

# 医药

行业研究/周报

## 非药、低估值本周上涨，稳妥加仓“泛创新”板块

—医药周报 20191111

医药周报

2019年11月11日

### 报告摘要：

#### ● 二级市场：非药、低估值成短期加仓重点，建议持续稳妥加仓“泛创新”板块

上周医药板块上涨 1.41%，跑赢沪深 300 指数 0.88 个百分点，在所有行业中涨跌幅排名第 5 位。2019 年以来，医药板块上涨 40.7%，沪深 300 指数上涨 32.0%，医药板块跑赢沪深 300 指数 8.7pct。我们建议关注景气度高的细分领域表现的持续性，特别是在产业升级深化的阶段，我们在 2020 年策略报告中提到的“泛创新”板块、特色原料药板块的估值重塑及非药领域的商业模式创新性个股。

#### ● 行业基本面：CDE 出台多项技术指导原则，落实《药品管理法》等文件

2019 年 11 月 6 日，NMPA 批准百奥泰生物制药股份有限公司的阿达木单抗注射液（格乐立）上市注册申请；NMPA 公开征求《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）》；2019 年 11 月 8 日，CDE 发布多项《技术指导原则》及工作程序的征求意见稿。

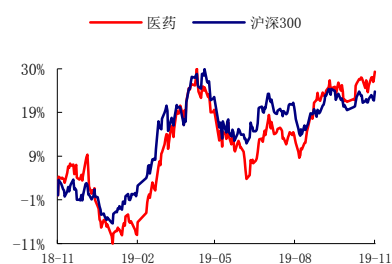
#### ● 短期关注继续改善高景气度板块和公司，中期看好产业升级过程中龙头企业

- 1) 创新升级的服务方（CRO、CMO）及有弹性的创新药企业，推荐泰格医药、药明康德、康龙化成、昭衍新药、凯莱英，建议关注恒瑞医药、海思科等；
- 2) 政策相对免疫、具备高壁垒和强消费属性板块和个股。推荐济川药业，推荐血制品华兰生物和天坛生物及疫苗板块的康泰生物；推荐关注其他消费属性的个股关注片仔癀、我武生物等。
- 3) 产业分析逻辑向全球化接轨过程中，具有技术优势和全球化经营实力的 API 企业将持续塑造国际竞争力，建议关注天宇股份、九洲药业、普洛药业等；仿制药关注有增量品种以及有原料药优势的企业，推荐京新药业，关注科伦药业和华东医药。
- 4) 商业模式持续创新的医疗服务及其他非药企业，推荐迈瑞医疗、金域医学，建议关注爱尔眼科、通策医疗等；

#### ● 风险提示

行业政策变动；核心产品降价超预期；研发进展不及预期。

### 行业与沪深 300 走势比较



资料来源：Wind，民生证券研究院

### 分析师：孙建

执业证号：S0100519020002

电话：021-60876703

邮箱：sunjian@mszq.com

### 研究助理：谭紫媚

执业证号：S0100119060028

电话：021-60876703

邮箱：tanzimei@mszq.com

### 相关研究

- 1.【民生医药】2020 年医药投资策略：新医药，追本溯源
- 2.【民生医药】医药生物 2019 年三季度分析：基本面进入值得期待的新周期

### 盈利预测与财务指标

重点公司	现价 2019/11/8	EPS			PE			评级
		2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E	
泰格医药	67.7	0.63	0.94	1.28	108	72	53	推荐
凯莱英	130.6	1.85	2.44	3.26	71	54	40	推荐
药明康德	94.7	1.38	1.39	1.7	69	68	56	推荐
华兰生物	35.9	0.81	1.03	1.2	44	35	30	推荐
康泰生物	85.0	0.68	0.87	1.27	126	98	67	谨慎推荐
天宇股份	40.9	0.90	3.02	3.06	46	14	13	推荐
康缘药业	18.1	0.73	0.84	1.06	25	22	17	推荐
迈瑞医疗	194.5	3.06	3.87	4.66	64	50	42	谨慎推荐
金域医学	53.9	0.51	0.88	1.12	106	61	48	谨慎推荐

资料来源：公司公告、民生证券研究院

## 目录

一、投资建议：非药、低估值，加仓“泛创新”板块.....	3
二、重点推荐行业和个股更新 .....	4
1、2020年医药投资策略：新医药，追本溯源——关于“泛创新”板块景气持续下的医药投资机会 .....	4
2、2019年医药板块三季报分析：基本面进入值得期待的新周期 .....	4
3、泰格医药（300347）点评：临床前业务布局加速，值得关注 .....	6
4、大参林（603233）点评：拟收购南通江海大药房51%股权，省外布局再下一城 .....	7
三、行业热点新闻解读 .....	8
1、国内首个阿达木单抗生物类似药获批上市 .....	8
2、NMPA公开征求《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）》 .....	8
3、CDE发布多项技术指导原则征求意见的通知 .....	9
四、上周行情回顾 .....	10
（一）医药行业行情：估值溢价率创年内新高，建议稳妥布局“泛创新”板块 .....	10
（二）医药子行业行情：低估值、非药成为短期加仓重点 .....	12
五、风险提示 .....	13
插图目录 .....	14

## 一、投资建议：非药、低估值，加仓“泛创新”板块

**二级市场层面：非药、低估值成为短期加仓重点，建议持续稳妥加仓“泛创新”板块。**

上周医药板块上涨 1.41%，跑赢沪深 300 指数 0.88 个百分点，在所有行业中涨跌幅排名第 5 位。2019 年以来，医药板块上涨 40.7%，沪深 300 指数上涨 32.0%，医药板块跑赢沪深 300 指数 8.7pct。我们建议关注景气度高的细分领域表现的持续性，特别是在产业升级深化的阶段，我们在 2020 年策略报告中提到的“泛创新”板块、特色原料药板块的估值重塑及非药领域的商业模式创新性个股。

从子板块看，根据民生医药分类情况来看，上周（2019.11.4-11.8）研发医疗器械、综合性仿制药涨幅最好，分别为 6.1% 和 3.9%，仿制药、生物药、中药、医疗器械、医药商业、医疗服务均有所上涨，另外医药服务板块下跌最多为 0.6%。医疗器械主要是健帆生物、贝瑞基因、迈瑞医疗、凯普生物等近期涨幅明显，医疗服务板块通策医疗、迪安诊断表现较好；仿制药板块仙琚制药、京新药业、恩华药业等涨幅明显，医药外包板块在前期上涨后，近期表现垫底，我们认为在三季报披露后，景气度板块估值明显高企的背景下，非药板块、低估值成为资金选择的新方向。

**行业基本面：**2019 年 11 月 6 日，NMPA 批准百奥泰生物制药股份有限公司的阿达木单抗注射液（格乐立）上市注册申请；NMPA 公开征求《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）》；2019 年 11 月 8 日，CDE 发布多项《技术指导原则》及工作程序的征求意见稿通知。我们认为 CDE 一系列政策多是为了落实前期《药品管理法》、《药品注册管理办法》修订等政策而做的技术细则、工作程序方面的修订，体现了目前药监部门在鼓励创新、提升药物可及性方面的工作执行力，我们也更加坚定的看到 2015 年以来药监政策的延续性、确定性，该进程更加有利于国内医药产业新旧动能转换，建议持续关注受益于此的创新升级的企业，关注恒瑞医药、中国生物制药、复星医药等

**投资建议：**中期看好国内医药产业升级趋势下走出来的企业和全球化竞争力较强的细分领域更重要。中期来看，带量采购在各地逐步落实执行，医保局官宣将 4+7 中选价定为医保支付上限略超预期，医药行业供给侧改革或将加速，因此板块估值仍具有不确定性。因此，在医改进入实质性供给侧改革的时期，我们认为应当寻找在中长期发展中符合新趋势的产业，即业已验证、具备全球竞争力的细分领域，关注其中具有长期可持续发展潜力、有望在改革中实现产业升级过渡的企业：

——创新升级的服务方（CRO、CMO），推荐泰格医药、药明康德、康龙化成、昭衍新药、凯莱英；从中长期景气度的角度，我们看好业已建立比较好的全球影响力、并处于新能力持续突破的药明康德、康龙化成；从短中期业绩弹性角度，我们看好受益于中国市场红利、并处产能持续拓展阶段的泰格医药、昭衍新药；同时特别提示关注产业转移处于初期、自身能力持续验证的 CDMO 产业，推荐凯莱英。

——政策相对免疫、具备高壁垒、强消费属性板块和个股，推荐济川药业、康泰生物、华兰生物、片仔癀、我武生物等。血制品行业渠道存货出清完毕处于历史正常偏低库存，批签发

数据决定供给情况，1-9 月份白蛋白批签发同比下降，供需存在缺口，出厂价有望上升或销售费用减少，景气度持续改善，关注华兰生物和天坛生物。康泰生物有望继续受益于三联苗供给短缺。

——商业模式持续创新的医疗服务及其他非药企业，推荐金域医学和迈瑞医疗，建议关注爱尔眼科、通策医疗等；

——创新药企业，建议关注恒瑞医药、复星医药、海思科等；

——产业分析逻辑向全球化接轨过程中，具有技术优势和全球化经营实力的 API 企业将持续塑造国际竞争力，建议关注天宇股份、九洲药业和普洛药业等；

——有持续增量品种获批及原料药优势的仿制药企业，推荐京新药业，建议关注科伦药业、华东医药等；

**长期对医药持续乐观，看好国内产业升级过程中龙头公司的优势强化。**长期来看，根据我们对综合性医院利润构成的测算，“以药养医”已经结束。在此背景下，政府财政支持的医保完成全民覆盖，顶层设计下的三医联动将自支付端发起医药、医疗两个领域的供给侧改革，以达成医保的良性、可持续管理，继而实现医保的战略性购买并满足人民对价值医疗的需求。在此过程中，国内医药产业的核心竞争力自药品审评到营销都开始向全球接轨，医疗亦开始逐步向价值医疗转变，行业分析逻辑行将转变，医药和医疗企业从产品立项到竞争策略的制定也将发生重大变化。

## 二、重点推荐行业和个股更新

### 1、2020 年医药投资策略：新医药，追本溯源——关于“泛创新”板块景气持续下的医药投资机会

**核心观点：2020 年医药投资，我们推荐关注：**

- ①“泛创新”板块：普涨，创新药产业链引领，2020 年行情持续可期
- ②特色原料药：量价逻辑到估值重塑
- ③医疗器械：产品迭代有望加速，渠道拓展更加多元化
- ④连锁药店：区域优势复制有望加速
- ⑤中药：外部压力仍在，结构性机会犹存
- ⑥仿制药板块：2020 年集采影响体现更明显

从投资策略上，我们建议关注：“泛创新”景气持续背景下的机会：创新药械（Metoo）+ 创新服务股。

#### 风险提示

短期政策影响较大的风险，新药研发失败的风险，销售环节商业贿赂风险。

### 2、2019 年医药板块三季报分析：基本面进入值得期待的新周期

## 利润增速重回双位数，新旧动能转换加速

新旧动能转换加速，用长期视角研判短期的行业变量。2019年1-9月，统计局已经披露的收入和利润总额的同比增速进一步放缓至8.4%、10.0%，可喜的是利润同比增速略再次快于收入增速，显示医药制造业在支付端调结构的过程中，行业产品结构也在发生快速调整；随着2015年以来的各省级集采工作接近尾声，集采带来的边际效应递减，而企业新产品的放量还没有构成主要的业绩拉动，在2018年初流感带来的短期景气度后，2018年二季度开始，随着两票制调整基本结束，行业收入、利润同比增速呈现下滑趋势。从行业数据看，2018年1-12月利润总额同比增速仅9.5%，这一数值在2019年1-9月份又恢复到10.0%，我们认为这也体现了在新旧动能的转换过程中，医药产业增长的持续性和韧劲，同时相比制造业整体连续下滑的业绩表现，医药制造业显示了非常明显的比较优势。

## 药品管理法、集采扩面，DRGs，产业劣汰优胜加速

从来没有任何一个时期这么强调产业、公司、产品的核心竞争力。2019年中期策略中，我们提出“历史不会倒退，市场化改革是方向，管线积累优秀的公司是当下最好的长期投资品种”，我们相信，在一致性评价推进、医保机制、集采完善、DRGs推进的背景下，这种市场化的程度会逐步加强，到时拼的更加是产品、质量、成本等市场化因素。年初的我们在行业报告《今非昔比——论集采后的中国医药产业趋势研究》中也提出“市场化、全球化”的选股思路，是我们基本面选股的重要指导，在产业结构升级的关键过渡期，那些具备市场化、全球化竞争力的细分领域或公司是当下最好的长期投资品种。

## 二级市场：三季度医药牛市，龙头估值中枢上移、高景气板块估值进一步提升

2019.1.1-11.1，医药板块涨幅35.6%，跑赢沪深300指数9.6个百分点，7-10月份远好于1-6月的表现（1-6月跑输沪深300指数4.4个百分点），相比上半年，我们发现龙头公司的估值中枢进一步提升，我们认为这是行业加速转型期，除了短期业绩高增长细分（医药外包、特色原料药以及短期业绩高增长个股）受市场热炒外，龙头公司基于确定性优势更加被投资者青睐加仓的原因。

## 投资建议：过渡期，坚持市场化、全球化的选股路

我们重点关注的医药企业的估值比较中，我们发现主流医药70家公司2019年和2020年的平均预测市盈率为39倍和31倍（相比我们2019.9.2中报总结时进一步提升10%+），但估值分化比较明显，创新药为主的公司、创新服务方、医疗服务标的普遍给到45倍以上甚至70-100倍的市盈率，而中药、化学制剂、特色原料药等的估值普遍在20倍左右市盈率（甚至15倍PE左右），医疗器械、商业板块的估值和整体估值相当，但相对我们前次中报总结明显提升；我们认为目前的估值分化显示了：该给高估值的已经给了、低估值的也已经低估。我们前次中期报告提出在当下应立足长期竞争力、在持续关注一线龙头的同时，寻找被忽略的龙头（部分二线龙头的估值修复空间），相关公司近2个月部分标的表现良好（华海药业、乐普医疗、凯普生物），但是仍然弱于前面我们提到的高景气度板块和龙头公司的短期表现，投资者对于确定性板块的追逐导致板块估值进一步分化，结合公司质地、板块景气度和估值情况的分

析，我们建议关注：凯莱英、药明康德、泰格医药、恒瑞医药、华兰生物、康泰生物、天宇股份、康缘药业、金域医学、迈瑞医疗、万孚生物等。

**风险提示：**药品审批政策延续性与否的风险；公立医院改革推进中集采政策可能强化的风险；企业自身战略方向选择执行力的风险。

### 3、泰格医药（300347）点评：临床前业务布局加速，值得关注

#### 一、事件概述

近期泰格医药控股公司方达控股（1521.HK）相继公告多项收购及举措，加速临床前新技术平台及产能的建设，我们注意到这个情况，特别梳理如下，给投资者了解泰格医药的布局以指导。

①美国：收购药物代谢分析新平台。2019年11月4日，方达控股公告收购 RMI Laboratories, LLC，交易对价不超过 555 万美金，实际交易金额根据 RMI 未来三年的表现及购买协议中规定的公式确定。同时，披露 RMI 是美国宾州的 CRO 机构，提供定量及定性药物代谢服务，包括早期发现柔点分析、晚期发现跨物种比较及临床前动物放射性标记质量平衡研究。公司成立超过 10 年，收购后，或有扩张人员、产能的计划，同时，相关科学家留任，协助方达控股在中国建立自 RMI 收购的服务。

②中国：重新控股 CMC 平台。2019年10月25日，上海方达与朱建国签署股份转让协议，以 1443.38 万元收购方达医药（苏州）25.96% 股权，收购完成后，方达医药（苏州）的股权结构为方达上海占 75%、九洲药业占 25%，同时披露，公司有计划及时扩张 CMC 服务。从利润贡献看，2018 年方达苏州税后利润 605.8 万元，YOY34.03%。

③美国：扩充产能，提升服务能力。2019年10月8日，方达控股官网披露，扩建其位于美国 Exton, PA 的生物分析实验室，包括扩建 1 万平方英尺的实验室空间，增强公司在生物药开发、生物标志物、细胞和基因治疗方面的服务能力。（官网链接：<https://www.frontagelab.com.cn/Index/show/catid/33/id/140.html>）

④美国：收购获得安评服务能力。2018年4月1日 432 万美元收购美国俄亥俄州安评（大动物）CRO 公司 Concord，使公司首次可提供安评及毒理学服务，2018 年并表利润 294 万美元。

#### 二、分析与判断

#### 公司临床前布局海内外加速，值得关注

方达控股作为公司临床前业务及仿制药业务的重要平台，2015 年前继数统业务外公司最重要的利润贡献主体，2015 年以来因一致性评价业务的快速进展而被市场关注，2019 年 5 月，方达控股在港交所上市，成为公司重要的临床前服务拓展平台，特别是基于美国成熟的方法学经验和客户资源，上市后，我们发现公司在美国新技术平台和中国业务拓展均呈现加速推进的节奏，这个趋势值得特别关注，从药明康德、康龙化成海外客户收入加速以及中国市场红利（早期研发需求持续增加）的背景下，我们认为方达控股作为国内稀缺的跨中美运营的 CRO 公司，

有望搭建公司国际化拓展的桥梁，在把握中国研发需求景气度的同时，逐步打造公司在国内医药 CRO 比较中的壁垒，有利于公司短中期的业绩稳定性及长期天花板的提升。

### 本土临床 CRO 的路径拓展，或许不同于我们熟悉的海外路径

尽管临床 CRO 本身作为全球化产业分工的一环，有其共性的指标评估公司的竞争力，但是，我们认为基于国内临床 CRO 产生的政策环境的特殊性（本身是在不断供给侧改革中提升服务能力）及业务布局基础的差异，在全球竞争力的提升过程中，或许有不同的发展路径，无论近期参股日本 EPS、方达控股加速拓展技术平台和产能、韩国公司证券化推进……，这些路径的推进中，我们或许对公司的发展路径看得逐步清晰，当然这是个渐进的过程，我们认为短期暂时不适合用静态业务成长性来评估公司的发展空间，我们乐于看到公司新技术平台不断搭建及国际化拓展过程中不断提升自身业务天花板的努力。

### 三、投资建议

我们维持之前的盈利预测，预计 2019-2021 年 EPS0.94、1.28、1.71 元，最新收盘价对应 2019 年 75 倍 PE（对应 2020 年 55 倍 PE），参考可比公司估值情况及公司所处行业持续的景气度，我们维持“推荐”评级。

### 四、风险提示：

创新药投融资环境恶化的风险，临床试验相关政策的风险，公司新业务整合不及预期的风险。

## 4、大参林（603233）点评：拟收购南通江海大药房 51% 股权，省外布局再下一城

### 一、事件概述：公司拟 1.27 亿元收购南通江海大药房 51% 股权。

公司 11 月 6 日发布公告，拟 1.27 亿元收购南通江海大药房 51% 股权。

### 二、分析与判断

#### 拟收购南通江海大药房，进入江苏区域。

19 年截止到目前，公司公告新发起的并购目前有 5 起，2019 年 2 月收购广州柏和药店连锁有限公司（45 店，51% 股权）；2019 年 3 月收购保定市盛世华兴医药（39 店，46% 股权）；9 月完成两起并购签约，分别是黑龙江鸡西市灵峰药房（35 店，持股 51%）和西安康欣（59 店，持股 51%），以及 11 月份的南通江海大药房（107 点，51% 股权），其中河北（保定）、黑龙江（鸡西）、陕西（西安）和江苏（南通）为公司省外拓展中新进入的省份，目前布局省份达到 10 个。公司门店聚焦华南地区，并购扩张布局省外市场，今年以来省外扩张布局节奏有所加快。

#### 南通江海大药房质地优良，19 年 PS 1.1 倍合理。

南通江海大药房是南通市药品零售销售规模和品牌影响力名列前茅的地方龙头企业之一，现有直营门店 123 家（已开业门店 113 家，未开业门店 10 家），其中医保门店 86 家（比例 70%），2019 年 1-7 月实现收入 1.28 亿（含税），净利润 604 万元，预计 2019 年全年收入将

超过 2.2 亿元。公司分布在南通市区及周边县城区域，门店布局合理且具有战略意义，为后期连锁药店的丰满布局打下坚实的基础。公司具有较强的忠实会员资源，从门店布局及发展速度目标公司具备优秀的区域扩展能力。从公司目前今年已披露的收购 PS 来看，保定盛世华兴医药 18 年 PS 0.87 倍（含税收入），江海大药房 19 年 PS 1.1 倍（含税收入），高于保定盛世华兴收购价格。考虑到南通江海大药房门店数众多，在南通属于龙头企业。南通零售市场较大，公司整体经营情况健康发展，盈利能力较好，内增潜力较大，19 年 PS 1.1 倍合理。

### 三、投资建议

我们预计 2019-2021 年净利润分别为 6.91 亿、8.53 亿、10.34 亿元，同比增速分别为 30.0%、23.5%、21.2%，2019-2021 EPS 分别为 1.33 元、1.64 元、1.99 元，对应当前股价分别为 43 倍、35 倍和 29 倍 PE，处于历史估值中枢位置，公司聚焦两广市场，精细化管理能力强，成长空间足。维持“推荐”评级。

### 四、风险提示：

并购整合不及预期风险，外延拓展不及预期风险，业绩不确定风险。

## 三、行业热点新闻解读

### 1、国内首个阿达木单抗生物类似药获批上市

#### 事件

2019 年 11 月 6 日，NMPA 批准百奥泰生物制药股份有限公司的阿达木单抗注射液（格乐立）上市注册申请，该药是国内获批的首个阿达木单抗生物类似药，适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和银屑病等自身免疫性疾病。

#### 点评

此次获批的阿达木单抗是广东百奥泰申报，是国内首家以原研阿达木单抗为参照药、按照生物类似药途径研发和申报生产的产品，目前原研药修美乐在中国已经获批三个适应症（2010：类风湿性关节炎，2013：强直性脊柱炎，2017：中重度斑块型银屑病适应症，第四个适应症纳入优先审评，正在审评过程中），海外其已经被 FDA 获批 14 个适应症，中国包括百奥泰、海正药业、信达生物、复宏汉霖 4 家企业在注册审评中，且均被纳入优先审评，同时国内仍有 24 家企业处于不同的研发阶段。我们认为，阿达木首个单抗生物类似物的获批，代表国内该类产品的竞争进入新的阶段，后续随着医保等相关政策的跟进，国内 TNF- $\alpha$  的竞争市场将发生剧烈的变化，我们认为对于生物类似药，研发进度决定了后续的竞争格局，建议关注目前进度相对靠前的海正药业、信达生物、复星医药（复宏汉霖）等公司受益于此的表现，并关注后续适应症获批及医保跟进情况。

#### 风险提示

医保等政策跟进不及预期的风险，研发进展不确定性的风险。

### 2、NMPA 公开征求《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）》

#### 事件



2019年11月8日，NMPA组织起草了《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）》，2019年12月8日前截止意见反馈。

#### 点评

2016年8月，国家药典委曾经出台《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）》，拟制定国家统一标准，但是之后推进速度一直比较慢，此次药监局再次出台该文件，我们认为或显示标准制定工作加速以及该品类试点的工作有望结束。

我们认为配方颗粒作为中药使用的补充，其试点工作执行多年，对于其质量控制与技术要求的出台，市场一直有预期，因为这直接影响到配方颗粒的市场格局、进入壁垒等方面。我们发现此提出多项对于配方颗粒的要求，包括原辅料、标准汤剂（作为中药饮片和配方颗粒之间的桥梁，出膏率、有效或指标成分的含量及含量转移率、特征图谱）、生产工艺、标准制定、稳定性试验、标准复核技术要求等方面，这些要求无疑对于试点的放开及进入壁垒的提高提出了更高的要求，建议关注配方颗粒相关企业：中国中药、华润三九、红日药业等、

#### 风险提示

最终标准出台时间的不确定性，渠道推广等的不确定性。

### 3、CDE发布多项技术指导原则征求意见的通知

#### 事件

2019年11月8日，CDE发布多项《技术指导原则》及工作程序的征求意见通知。主要包括《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则》征求意见、举办化学药品仿制药一致性评价技术研讨班的通知、再次征求《临床急需药品附条件批准上市技术指导原则》意见、征求《药物临床试验登记与信息公示管理制度》、《研发期间安全性更新报告要求及管理规定》意见、《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》征求意见、征求《已上市中药药学变更研究技术指导原则》意见、《生物制品上市后药学变更研究技术指导原则》征求意见、《已上市药物临床变更技术指导原则》意见征求。

#### 点评

①药学变更研究技术要求：中药、化药、生物制品。我们认为为了落实《药品管理法》的要求，在技术细则方面推出具体要求，也是有效落实MAH制度、药品全生命周期管理的内在要求。②《临床急需药品附条件批准上市技术指导原则》，是在2017年底原CFDA征求意见的基础上，结合目前《药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品注册管理办法（征求意见稿）》的要求进行的再一次修订，对于未在中国境内上市销售，但临床急需的中药、化学药、和生物制品，增加细化了包括“沟通交流”、“提交上市申请的要求”等内容，为解决临床急需药品的上市路径做了更多的技术要求。③《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》征求意见，是为了配合新修订的《药品注册管理办法》进行的修订，基于加速审评的4种程序涉及的药品使用范围、工作程序在126号文的基础上做了删减、续订，更加明确优先审评支持以临床价值为导向的药物创新，突破性药物工作程序更加支持临床阶段严重危及生命疾病，对于还没有有效防治手段的，该药物可以提供有效防治手段或与现有治疗手段相比有明显临床优势的药物，

我们认为 CDE 一系列政策多是为了落实前期《药品管理法》、《药品注册管理办法》修订等政策而做的技术细则、工作程序方面的修订，体现了目前药监部门在鼓励创新、提升药物可及性方面的工作执行力，我们也更加坚定的看到 2015 年以来药监政策的延续性、确定性，该进程更加有利于国内医药产业新旧动能转换，建议持续关注受益于此的创新升级的企业，关注恒瑞医药、中国生物制药、复星医药等。

#### 风险提示

创新药研发进程的不确定性风险、药品后续定价及医保政策不确定性的风险。

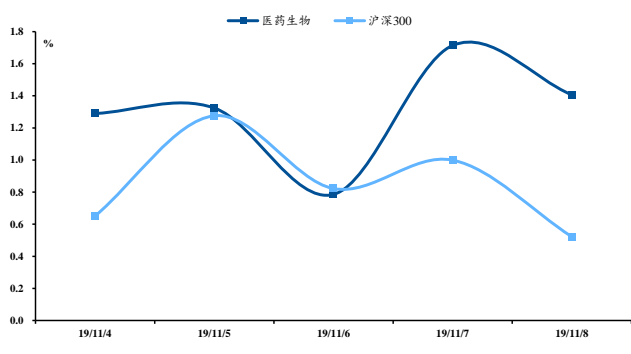
## 四、上周行情回顾

### （一）医药行业行情：估值溢价率创年内新高，建议稳妥布局“泛创新”板块

上周医药板块上涨 1.41%，跑赢沪深 300 指数 0.88 个百分点，在所有行业中涨跌幅排名第 5 位。2019 年以来，医药板块上涨 40.7%，沪深 300 指数上涨 32.0%，医药板块跑赢沪深 300 指数 8.7pct。

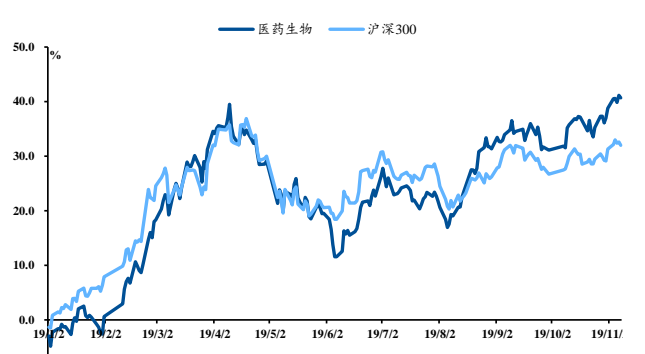
从年初以来的板块表现看，医药板块整体涨幅在食品饮料、农林牧渔、电子、家电、计算机、非银等板块之后。结合板块内公司分化表现，我们认为这也显示了在医药制造业收入、利润增速放缓的背景下，医药板块的防御性属性降低，但自费属性、非药板块成为资金追逐的细分领域。我们认为对于受政策影响比较大的板块估值基本压制在低位、但是景气度较高的细分领域以及小市值公司的短期因素（比如医保目录调整、带量采购扩面以及医保谈判可能受益企业等）成为短期板块表现最主要的驱动因素，我们建议关注景气度高的细分领域表现的持续性，特别是在产业升级深化的阶段，我们在 2020 年策略报告中提到的“泛创新”板块、特色原料药板块的估值重塑及非药领域的商业模式创新性个股。

图 1：上周医药板块（中信分类）和沪深 300 走势



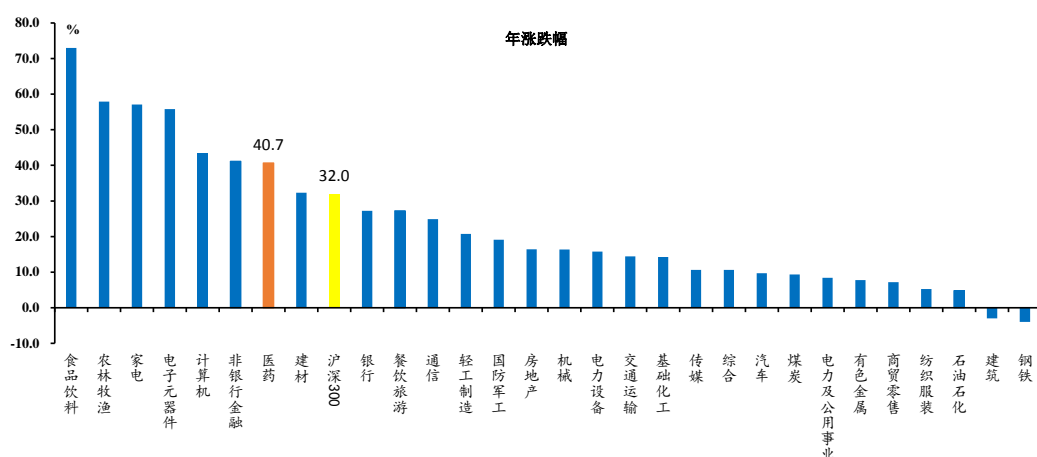
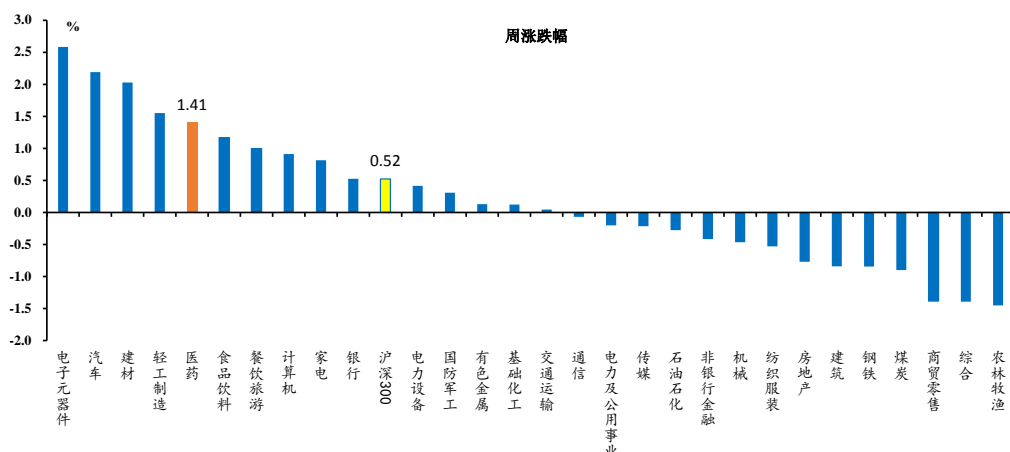
资料来源：Wind，民生证券研究院

图 2：2019 年以来医药板块（中信分类）和沪深 300 走势



资料来源：Wind，民生证券研究院

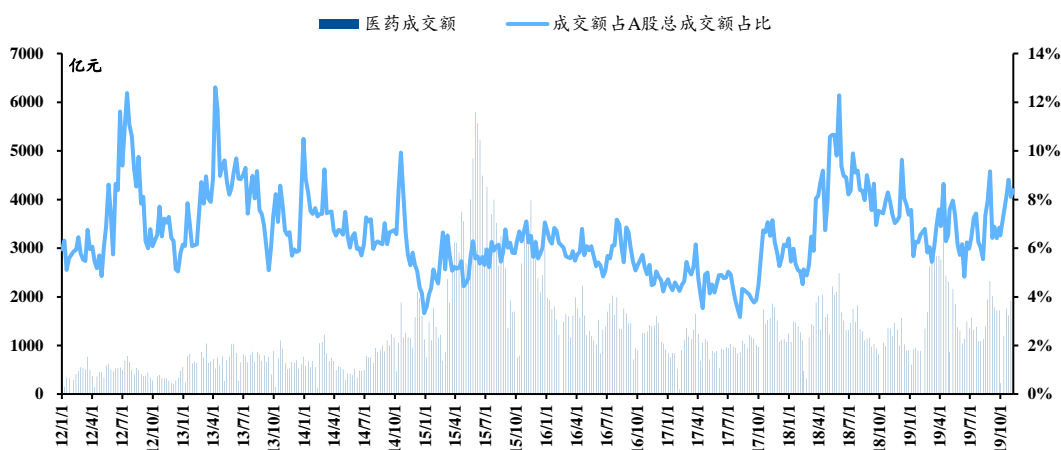
图 3：上周各大行业涨跌幅



资料来源：Wind，民生证券研究院

上周医药行业成交额为 1832 亿元，成交额占市场总成交额的 8.39%，比上周略微提升。从医药板块成交额占市场总成交额的比例看，医药板块的关注度处于历史关注度的中枢偏上的位置，我们认为目前医药板块依然是市场非常关注的板块，医药行业的长期成长性属性依然被资金所认可。

图 4：2012 年以来医药行业成交额及其占 A 股市场总成交额比例

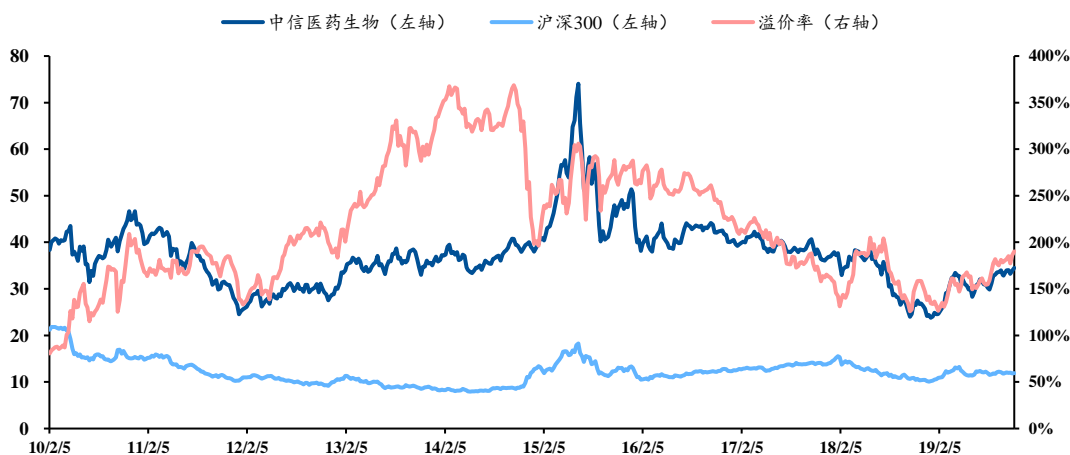


资料来源：Wind，民生证券研究院

**医药板块相对沪深300溢价率创年内新高。**截止2019.11.8,医药板块整体估值(历史TTM,整体法,剔除负值)为35倍,比上周有所上升,基本处于2010年以来的历史估值的中枢区间。医药行业相对沪深300的估值溢价率为190%,比上周提4个百分点,创年内新高,接近2018年5月份的水平,显示医药板块的关注度仍较高,从历史情况看,处于2011年以来估值溢价率的较低位置。

我们认为,基于过去3-4年医药板块政策导向产业的结构化升级,产业分化加速,从时间维度上,医改已经进入明显的深水区,政策的影响分析不适合用历史的价格、审批、医保等方面的政策去类比,医药行业明显处于新旧动能更替的历史阶段,短期估值溢价率处于相对较低的位置,是可以理解的,我们更关注这个阶段新动能在左侧的配置价值。**再次强调我们之前深度报告中提到的市场化、全球化的选股思路,建议关注创新药产业链(医药外包、创新药械)、特色原料药及非药领域商业模式的创新。**

图5: 2010年以来医药行业估值及估值溢价率变化情况



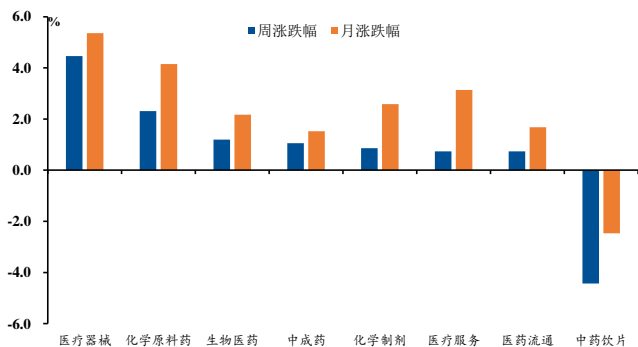
资料来源: Wind, 民生证券研究院

## (二) 医药子行业行情: 低估值、非药成为短期加仓重点

根据wind中信医药分类看,上周**医疗器械**板块涨幅最大为4.46%,其次是化学原料药板块,涨幅2.31%。根据民生医药分类情况来看,上周(2019.11.4-11.8)研发医疗器械、综合性仿制药涨幅最好,分别为6.1%和3.9%,仿制药、生物药、中药、医疗器械、医药商业、医疗服务均有所上涨,另外医药服务板块下跌最多为0.6%。医疗器械主要是健帆生物、贝瑞基因、迈瑞医疗、凯普生物等近期涨幅明显,医疗服务板块通策医疗、迪安诊断表现较好;仿制药板块仙琚制药、京新药业、恩华药业等涨幅明显,医药外包板块在前期上涨后,近期表现垫底,我们认为在三季报披露后,景气度板块估值明显高企的背景下,非药板块、低估值成为资金选择的新方向。

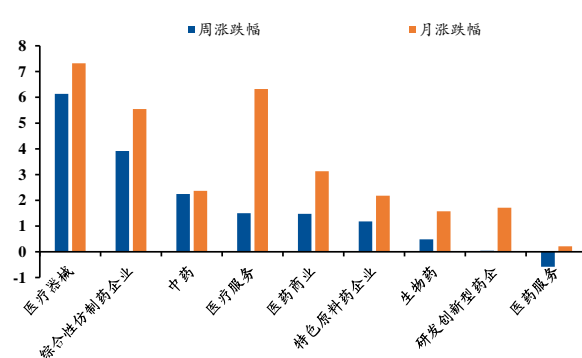
我们持续推荐具有长期成长性的创新药产业链(医药外包、创新药械)、特色原料药及非药领域具有商业模式创新的企业。

图 6：上周医药子板块涨跌幅（中信）



资料来源：Wind，民生证券研究院

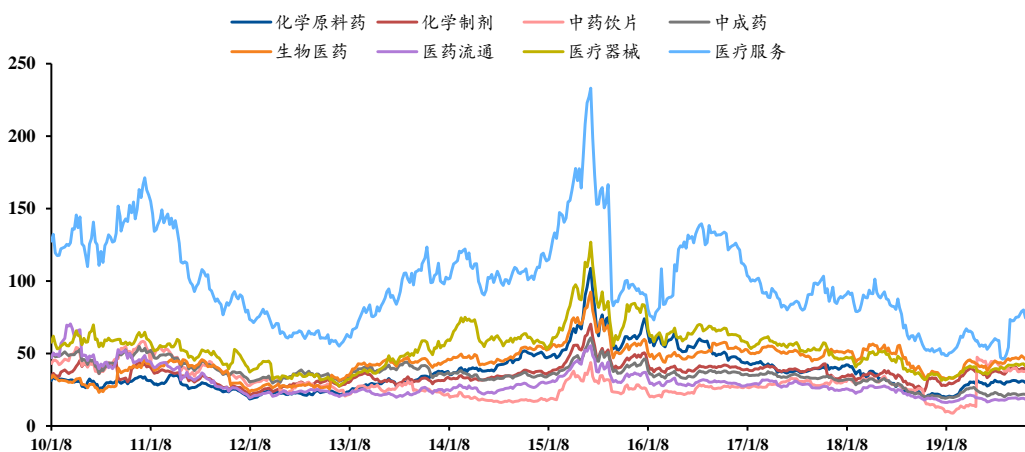
图 7：上周医药子板块涨跌幅（民生医药）



资料来源：Wind，民生证券研究院 备注：以上民生医药重点公司汇总

市盈率方面，**医疗服务、生物医药和医药器械**板块居于前三位，分别为 76 倍、45 倍、42 倍，化学制剂 41 倍，中药饮片 35 倍，化学原料药 29 倍，中成药 23 倍，医药流通 18 倍。我们认为这也显示了当下集采逐步扩面背景下，投资者风险规避的配置思路，导致非药板块较高的估值溢价，在目前资金驱动的行市下，估值波动的风险成为潜在最大的风险，也建议投资者提高自下而上的配置低估值、有增量产品（变化）支撑的标的，做仓位平衡配置，延产业趋势优选标的，长期持有。

图 8：2010 年以来医药子行业估值变化情况



资料来源：Wind，民生证券研究院

## 五、风险提示

行业政策变动；核心产品降价超预期；研发进展不及预期。

## 插图目录

图 1: 上周医药板块（中信分类）和沪深 300 走势 .....	10
图 2: 2019 年以来医药板块（中信分类）和沪深 300 走势 .....	10
图 3: 上周各大行业涨跌幅 .....	10
图 4: 2012 年以来医药行业成交额及其占 A 股市场总成交额比例 .....	11
图 5: 2010 年以来医药行业估值及估值溢价率变化情况 .....	12
图 6: 上周医药子板块涨跌幅（中信） .....	13
图 7: 上周医药子板块涨跌幅（民生医药） .....	13
图 8: 2010 年以来医药子行业估值变化情况 .....	13

## 分析师与研究助理简介

**孙建**，博士，医药行业首席分析师，毕业于北京大学医学部生药学，6年医药行研从业经验，2019年1月加入民生证券。

**谭紫媚**，研究助理，中南大学学士，英国布里斯托大学硕士，1年医药行研从业经验，2019年5月加入民生证券。

## 分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

## 评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15% 以上
	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5%~15% 之间
	中性	分析师预测未来股价涨幅-5%~5% 之间
	回避	分析师预测未来股价跌幅 5% 以上
行业评级标准		
以报告发布日后的 12 个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5% 以上
	中性	分析师预测未来行业指数涨幅-5%~5% 之间
	回避	分析师预测未来行业指数跌幅 5% 以上

## 民生证券研究院：

北京：北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座17层； 100005

上海：上海市浦东新区世纪大道1239号世纪大都会1201A-C单元； 200122

深圳：广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A 座 6701-01 单元； 518001

## 免责声明

本报告仅供民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。本公司也不对因客户使用本报告而导致的任何可能的损失负任何责任。

本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

本公司在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或参与本报告所提及的公司的金融交易，亦可向有关公司提供或获取服务。本公司的一位或多位董事、高级职员或/和员工可能担任本报告所提及的公司的董事。

本公司及公司员工在当地法律允许的条件下可以向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务以及顾问、咨询业务在内的服务或业务支持。本公司可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。

未经本公司事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播本报告。本公司版权所有并保留一切权利。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。