

# 泽布替尼 FDA 获批上市，中国创新崭露头角

——医药行业周报

分析师：徐勇

SAC NO: S1150516060001

2019年11月20日

## 证券分析师

徐勇  
010-68104602  
xuyong@bhzq.com

## 助理分析师

甘英健  
SAC No:S1150118020008  
ganyingjian@bhzq.com  
陈晨  
SAC No:S1150118080007  
chenchen@bhzq.com  
张山峰  
SAC No:S1150119080020  
zhangsf@bhzq.com

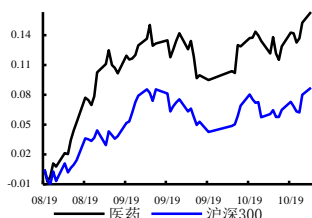
## 行业评级

医药 中性

## 重点品种推荐

恒瑞医药	增持
健康元	增持
东诚药业	增持
乐普医疗	增持
安图生物	增持
凯莱英	增持
泰格医药	增持
我武生物	增持
安科生物	增持

## 最近一季度行业相对走势



## 相关研究报告

## 投资要点:

### ● 本周行情

本周，申万医药生物板块上涨 3.70%，沪深 300 指数上涨 1.11%，医药生物板块整体跑赢沪深 300 指数 2.59%，涨跌幅在申万 28 个一级行业子板块中排名第 3 位。六个子板块全部上涨，其中医疗服务和医疗器械板块涨幅居前，分别上涨 5.97% 和 5.29%，中药和医药商业板块涨幅落后，分别上涨 0.63% 和 0.07%。截止 2019 年 11 月 19 日，申万医药生物板块剔除负值情况下，整体 TTM 估值为 34.59 倍，相对于剔除银行股后全部 A 股的估值溢价率为 78.20%。个股涨跌方面，长生退、正川股份和光正集团涨幅居前，海思科、康缘药业和德展健康跌幅居前。

### ● 行业要闻

11 月 14 日，山东省人民政府官网发布《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案》；11 月 15 日，医保局发文推广三明医改经验，代表着其上升到国家医改的高度；11 月 15 日，中国首款抗癌药泽布替尼在 FDA 获批上市，百济神州抢占 44 亿美元市场；11 月 17 日，8 所中医药大学被世界医学院校名录除名；近日，诺华中国早期研发中心将关门，研发基地撤离中国。

### ● 投资策略

随着医药行业供给侧改革进一步深化，一致性评价、带量采购、分级诊疗等政策促使行业集中度进一步提升，仿制药及高值类耗材价格下行大势所趋，具有突出临床价值的创新药械或将长期受益，此外三季报披露完毕，建议投资者立足业绩走势，结合政策和行业格局关注以下投资主线：1) 国内新药研发环境火热，CRO 和 CMO 将持续保持高景气，推荐标的凯莱英（002821）、泰格医药（300347）；2) 仿制药带量采购的背景下，推荐优质专科制药企业恒瑞医药（600276）、健康元（600380）、东诚药业（002675）；3) 随着进口替代的进行，推荐优质医疗器械及耗材生产商安图生物（603658）、乐普医疗（300003）；4) 受益于消费升级，以及不受医保的约束，推荐消费类服务或药品供应商我武生物（300357）、安科生物（300009）。

**风险提示：**政策推进不达预期，企业业绩不达预期。

## 目 录

1.本周市场行情回顾.....	4
2.行业要闻.....	5
2.1 山东省人民政府官网发布《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案》.....	5
2.2 医保局发文推广三明医改经验，代表着其上升到国家医改的高度.....	5
2.3 中国首款抗癌药泽布替尼在 FDA 获批上市，百济神州抢占 44 亿美元市场.....	6
2.4 8 所中医药大学，被世界医学院校名录除名.....	6
2.5 诺华中国早期研发中心将关门，研发基地撤离中国.....	7
3.公司公告.....	7
4.投资策略.....	10

## 图 目 录

图 1: 本周申万一级行业涨跌情况 .....	4
图 2: 本周申万医药生物子板块涨跌情况 .....	4

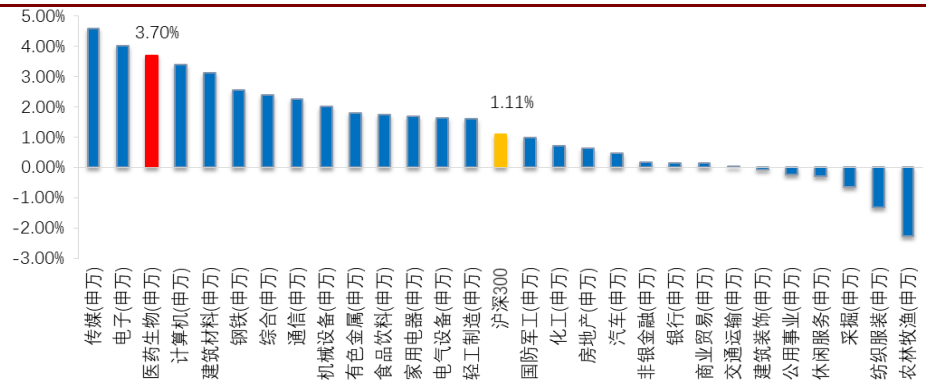
## 表 目 录

表 1: 本周申万医药生物板块个股涨跌幅排名 .....	5
------------------------------	---

## 1.本周市场行情回顾

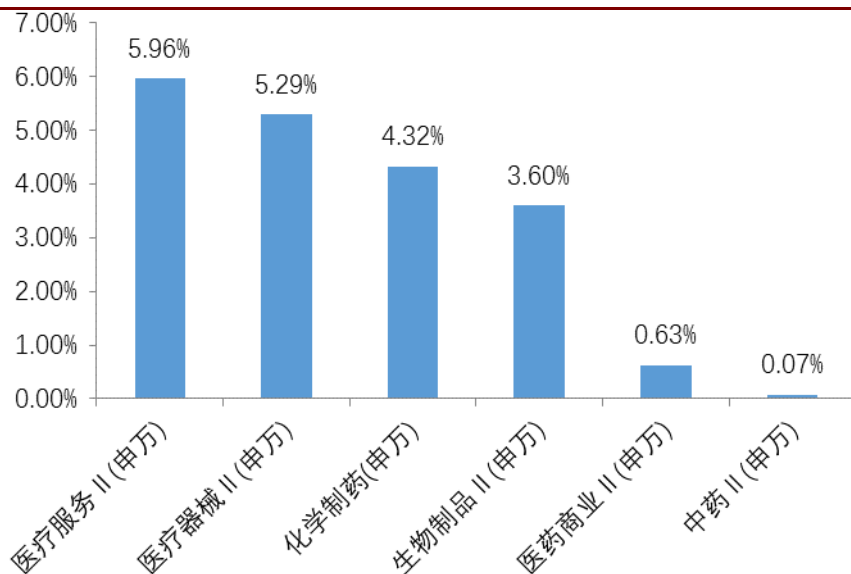
本周，申万医药生物板块上涨 3.70%，沪深 300 指数上涨 1.11%，医药生物板块整体跑赢沪深 300 指数 2.59%，涨跌幅在申万 28 个一级行业子板块中排名第 3 位。六个子板块全部上涨，其中医疗服务和医疗器械板块涨幅居前，分别上涨 5.97%和 5.29%，中药和医药商业板块涨幅落后，分别上涨 0.63%和 0.07%。截止 2019 年 11 月 19 日，申万医药生物板块剔除负值情况下，整体 TTM 估值为 34.59 倍，相对于剔除银行股后全部 A 股的估值溢价率为 78.20%。个股涨跌方面，长生退、正川股份和光正集团涨幅居前，海思科、康缘药业和德展健康跌幅居前。

图 1：本周申万一级行业涨跌情况



资料来源：wind，渤海证券研究所

图 2：本周申万医药生物子板块涨跌情况



资料来源：wind，渤海证券研究所

**表 1: 本周申万医药生物板块个股涨跌幅排名**

涨幅前 10 名		跌幅前 10 名	
长生退	27.66%	海思科	-12.03%
正川股份	22.88%	康缘药业	-11.76%
光正集团	21.63%	德展健康	-11.66%
贝达药业	20.11%	贵州百灵	-10.49%
奥翔药业	19.59%	启迪古汉	-9.87%
大博医疗	18.17%	ST 运盛	-8.08%
乐普医疗	16.36%	上海莱士	-7.38%
康弘药业	15.85%	普门科技	-6.78%
凯普生物	14.85%	康恩贝	-5.58%
我武生物	13.99%	蓝帆医疗	-5.16%

资料来源: wind, 渤海证券研究所

## 2. 行业要闻

### 2.1 山东省人民政府官网发布《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案》

11 月 14 日, 11 月 14 日, 山东省人民政府官网发布《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案》, 要求全省各级公立医疗机构(含基层医疗卫生机构和村卫生室)药品采购中全面推行“两票制”。除“两票制”外, 方案还提出“一票制”“三票制”作为补充。山东省将试点实行“一票制”, 在试点城市三级甲等综合医院选择部分用量较大、市场供应渠道简单的药品试行“一票制”(医疗机构与药品生产企业直接结算货款、药品生产企业自行或委托配送, 药品生产企业到医疗机构开一次发票); 为保障基层药品供应, 对部分偏远、交通不便的乡(镇)医疗机构根据实际情况, 可增加一票。具体医疗机构名单, 由各市卫生健康委严格控制, 报该省卫生健康委备案后, 统一公布。

资料来源: 医药经济报

### 2.2 医保局发文推广三明医改经验, 代表着其上升到国家医改的高度

11 月 15 日, 医保局发文推广三明医改经验, 代表着其上升到国家医改的高度。文件分为三个部分, 第一部分介绍了福建、三明在 6 方面取得的医改成绩; 第二部分对推广经验划定了重点, 包括 7 大部分 24 项工作任务, 逐一制定工作目标、及时间表; 第三部分是加强组织实施。福建及三明取得的经验就不提了, 从 2013 年

来长篇累牍，文件也进行了系统地归纳。而对于向全国推广的工作重点任务，才是文件的核心，可以视为未来 2-3 年内的医改工作重点。

资料来源：医药云端工作室

## 2.3 中国首款抗癌药泽布替尼在 FDA 获批上市，百济神州抢占 44 亿美元市场

11 月 15 日，百济神州官微宣布其自主研发的抗癌新药泽布替尼（英文商品名：BRUKINSA™）以“突破性疗法”的身份，获得美国 FDA 加速批准上市，用于治疗既往接受过至少一项疗法的成年套细胞淋巴瘤（MCL）患者<sup>[1]</sup>。泽布替尼预计在未来几周内在美国进行销售。泽布替尼也成为第一个在美获批上市的中国本土自主研发抗癌新药，改写了中国抗癌药“只进不出”的尴尬历史。目前泽布替尼在未来市场上的对标者将是第一代 BTK 抑制剂艾伯维的依鲁替尼。根据此前治疗华氏巨球蛋白血症的关键 II 期临床试验表明，泽布替尼减少或消除了 85% 患者的肿瘤细胞，而依鲁替尼这一数字为 42.6%，充分说明了百济神州泽布替尼的优越性。今年 6 月，医药市场调研机构 EvaluatePharma 发布报告称依鲁替尼在 2018 年的全球销售额为 44.54 亿美元，预计泽布替尼正式获批上市之后将有力抢夺这一巨额市场。

资料来源：人民日报

## 2.4 8 所中医药大学被世界医学院校名录除名

11 月 17 日，据行业自媒体针会天下消息，北京中医药大学等 8 所中医药大学被世界医学院校名录除名。据了解，这 8 所大学为北京中医药大学、上海中医药大学、天津中医药大学、黑龙江中医药大学、辽宁中医药大学、贵阳中医学院、山西中医学院、云南中医药大学，时间从 2019 年 11 月 1 日开始。世界医学院校名录是有世界医学院校联合会（World Federation for Medical Education, WFME）联合国际医学教育研究促进基金会（Foundation for Advancement of International Medical Education and Research, FAIMER）共同编制，该名录是世界卫生组织（WHO）的世界目录之一，具有相当的权威性，美国对国外医学院校毕业生的资格认证仅以此名录为准。那么不进入世界医学院校名录，会对学校造成什么影响呢？针会天下表示，这可能意味着，8 所被除名学校的毕业生今后将无法以医生的身份参加国际交流，留学生回国后将不能以医生的身份工作。一定程度上，这将不利于以后中医药的发展。

资料来源：赛柏蓝



## 2.5 诺华中国早期研发中心将关门，研发基地撤离中国

近日，诺华中国早期研发中心将关门！2019 年底将裁员一批，明年 3 月裁员一批！Research 部分关闭；Clinical 部分相关的 TCO/TM 仍然正常运营。据诺华官网介绍，2006 年，诺华（中国）生物医学研究中心成立，致力于为满足中国迫切医药需求研发新药。研发中心将先进的药物研发技术引进中国，培养中国新一代人才，并与中国本土大学、科研机构 and 医院建立合作关系。通过多年发展，研发中心已成为诺华全球研发网络在亚太地区的重要基地，依托自身在新药研发领域的强大实力，通过各种形式的合作与交流惠及包括韩国、日本、台湾在内的多个国家和地区的医药研发。同时，研发中心扎根上海，与本土生命科学研究机构广泛开展合作，引领区域性新药研发。目前，作为诺华全球第三大研发中心的诺华上海园区已建成并投入使用，来自诺华多个事业部门的员工中包括约 600 名科研人员，合力研究开发突破性药物，实践对中国及中国病患的长期承诺。

资料来源：医药云端工作室

## 3. 公司公告

【以岭药业】为进一步提高公司综合竞争实力和未来持续发展动力，为中药配方颗粒、中药片剂、保健品等业务的发展做好充分的产能储备，公司拟以衡水以岭为项目实施主体，投资建设“衡水以岭药业有限公司现代中药产业化项目”，目计划投资总额人民币 503,410 万元，项目资金来源为衡水以岭自筹资金。

【华北制药】公司环孢素软胶囊（25mg、50mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。

【金河生物】为满足公司经营发展的需要，公司拟以自有资金 3,500 万元人民币向公司全资子公司内蒙古金河动物增资，增资完成后公司持有其股权比例仍为 100%。

【恒瑞医药】公司子公司上海恒瑞医药收到国家药品监督管理局核准签发的关于吸入用七氟烷的《药品补充申请批件》，申请事项为变更制剂所用原料药来源，并与原料药进行关联审评，变更药品注册标准。

【英科医疗】为更好地整合资源和进行资金筹划，根据业务发展的需要，公司拟将持有的山东浩德塑胶 51% 股权(对应注册资本 2550 万元人民币)折合 364.1505 万美元出资以 364.1505 万美元的价格平价转让给 INTCO MEDICAL (HK) CO., LIMITED; 公司拟使用募集资金 1 亿元对全资子公司安徽英科医疗进行增

资。

**【人福医药】** 公司拟以对全资子公司武汉人福医药的相关债权 141,957.04 万元人民币转为对人福医药有限的增资，且全部用于增加人福医药有限的注册资本即实收资本，本次增资完成后，人福医药有限的注册资本自 8,042.96 万元增至 150,000.00 万元；公司拟使用自有资金以集中竞价交易的方式回购公司股份，回购资金总额不低于人民币 5 亿元、不超过人民币 10 亿元，回购价格不超过 14.29 元/股，实施期限为自股东大会审议通过最终回购股份方案之日起不超过 12 个月。

**【凯莱英】** 公司于 2019 年 11 月 18 日接到公司控股股东 ALAB 的通知，ALAB 于 2019 年 11 月 18 日通过深圳证券交易所大宗交易系统减持公司 2,760,000 股股份，占公司总股本的 1.19%。

**【欧普康视】** 公司拟回购注销满足部分解除限售条件的 6 位激励对象所持有的已获授但尚未解除限售的限制性股票计 89,376 股，回购股票占目前公司总股本的 0.0221%，其中 2017 年限制性股票激励计划首次授予部分股票回购价格为 6.7247 元/股，预留授予部分股票回购价格为 10.3778 元/股，本次拟用于回购的资金合计为 623,928 元，回购资金为公司自有资金。

**【昭衍新药】** 基于战略需求和业务拓展，公司拟与斯丹姆向标的公司各增资人民币 1000 万元，增资完成后标的公司的注册资本由人民币 4300 万元增加至 6300 万元，公司持有标的公司 15.873% 股权；公司于 2019 年 11 月 15 日合计收到昭衍（苏州）新药研究中心有限公司的现金分红款为人民币 120,000,000 元。

**【华北制药】** 公司下属子公司华北制药河北华民收到国家药品监督管理局核准签发的注射用头孢唑肟钠《药品注册批件》。

**【振东药业】** 抗肿瘤药物拉洛他赛脂质体系列产品创新研制和产业化项目建设完成。

**【昭衍新药】** 现金收购美国 Biomere 公司 100% 股权的进展，截至本公告日，公司已获得双方主管部门全部的审批或备案。公司后续将根据收购计划尽快完成 Biomere 公司疫苗业务的剥离并完成交割。

**【太龙药业】** 因个人原因，陶新华先生申请辞去公司第八届董事会董事及董事会下设专业委员会委员职务，辞职后，陶新华先生仍担任公司全资子公司北京新领



先医药科技发展有限公司董事长职务。

【奇正藏药】公司董事会同意以 2019 年 11 月 18 日为授予日，授予 1 名激励对象 30,000 股限制性股票，授予价格为 10.50 元/股。

【中源协和】公司接到持股 5%以上股东嘉道成功的通知，获悉其将持有的公司 14,000,000 股限售流通股质押给北方国际信托股份有限公司。

【博雅生物】公司董事、董事会秘书范一心女士出具的《关于减持博雅生物股份计划的告知函》，拟减持公司股份不超过 447,127 股，占公司总股本的 0.4199%。

【九州通】收到《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》。

【白云山】公司全资子公司广州白云山明兴制药有限公司（“明兴药业”）于 2019 年 11 月 18 日收到广东省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。

【以岭药业】连花清瘟胶囊(颗粒)被列入《流行性感冒诊疗方案(2019 年版)》。

【东阿阿胶】董事长王春城先生提交的书面辞职报告，由于工作内容变动原因，王春城先生申请辞去公司第九届董事会董事长、董事职务，同时一并辞去公司第九届董事会战略委员会主任委员职务。辞职后，王春城先生不再担任公司任何职务。

【广生堂】持股 5%以上股东福建平潭奥泰科技投资中心（有限合伙）、叶理青在 2019 年 5 月 15 日至 2019 年 11 月 14 日以集中竞价和大宗交易方式合计减持本公司股份 2,580,925 股，占公司总股本 1.84%。本次股份减持计划已实施完毕。

【科伦药业】本次回购股份的数量在回购资金总额不低于人民币 1 亿元，不超过 2 亿元且回购价格不超过人民币 25 元/股的前提下，若以 2 亿元全额回购，预计可回购股份不少于 8,000,000 股，占本公司目前总股本的比例不低于 0.5556%。

## 4.投资策略

随着医药行业供给侧改革进一步深化，一致性评价、带量采购、分级诊疗等政策促使行业集中度进一步提升，仿制药及高值类耗材价格下行大势所趋，具有突出临床价值的创新药械或将长期受益，此外三季报披露完毕，建议投资者立足业绩走势，结合政策和行业格局关注以下投资主线：1) 国内新药研发环境火热，CRO和CMO将持续保持高景气，推荐标的凯莱英(002821)、泰格医药(300347)；2) 仿制药带量采购的背景下，推荐优质专科制药企业恒瑞医药(600276)、健康元(600380)、东诚药业(002675)；3) 随着进口替代的进行，推荐优质医疗器械及耗材生产商安图生物(603658)、乐普医疗(300003)；4) 受益于消费升级，以及不受医保的约束，推荐消费类服务或药品供应商我武生物(300357)、安科生物(300009)。

**风险提示：**政策推进不达预期，企业业绩不达预期

**投资评级说明**

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

**免责声明：**本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失书面或口头承诺均为无效。我公司及其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开发表之前已经使用或了解其中的信息。本报告的版权归渤海证券股份有限公司所有，未获得渤海证券股份有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“渤海证券股份有限公司”，也不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

请务必阅读正文之后的免责声明

渤海证券股份有限公司研究所

所长&金融行业研究

张继袖  
+86 22 2845 1845

副所长&产品研发部经理

崔健  
+86 22 2845 1618

计算机行业研究小组

王洪磊 (部门经理)  
+86 22 2845 1975  
张源  
+86 22 2383 9067

汽车行业研究小组

郑连声  
+86 22 2845 1904  
陈兰芳  
+86 22 2383 9069

餐饮旅游行业研究

杨旭  
+86 22 2845 1879

食品饮料行业研究

刘瑀  
+86 22 2386 1670

医药行业研究小组

徐勇  
+86 10 6810 4602  
甘英健  
+86 22 2383 9063  
陈晨  
+86 22 2383 9062  
张山峰  
+86 22 2383 9136

电力设备与新能源行业研究

张冬明  
+86 22 2845 1857  
滕飞  
+86 10 6810 4686

非银金融行业研究

张继袖  
+86 22 2845 1845  
王磊  
+86 22 2845 1802

通信行业研究小组

徐勇  
+86 10 6810 4602

机械行业研究

张冬明  
+86 22 2845 1857

传媒行业研究

姚磊  
+86 22 2383 9065

中小盘行业研究

徐中华  
+86 10 6810 4898

固定收益研究

崔健  
+86 22 2845 1618  
朱林宁  
+86 22 2387 3123  
张婧怡  
+86 22 2383 9130

固定收益研究

崔健  
+86 22 2845 1618  
夏捷  
+86 22 2386 1355  
马丽娜  
+86 22 2386 9129

金融工程研究

宋旻  
+86 22 2845 1131  
张世良  
+86 22 2383 9061

金融工程研究

祝涛  
+86 22 2845 1653  
郝惊  
+86 22 2386 1600

流动性、战略研究&部门经理

周喜  
+86 22 2845 1972

策略研究

宋亦威  
+86 22 2386 1608  
严佩佩  
+86 22 2383 9070

宏观研究

宋亦威  
+86 22 2386 1608

博士后工作站

张佳佳 资产配置  
+86 22 2383 9072  
张一帆 公用事业、信用评级  
+86 22 2383 9073

综合管理&部门经理

齐艳莉  
+86 22 2845 1625

机构销售•投资顾问

朱艳君  
+86 22 2845 1995

合规管理&部门经理

任宪功  
+86 10 6810 4615

风控专员

张敬华  
+86 10 6810 4651

## 渤海证券研究所

天津

天津市南开区水上公园东路宁汇大厦 A 座写字楼

邮政编码: 300381

电话: (022) 28451888

传真: (022) 28451615

北京

北京市西城区西直门外大街甲 143 号 凯旋大厦 A 座 2 层

邮政编码: 100086

电话: (010) 68104192

传真: (010) 68104192

渤海证券研究所网址: [www.ewww.com.cn](http://www.ewww.com.cn)