

药品专利链接制度逐步完善,同时利好创新药企业和仿制药企业

2017年10月16日

【投资要点】

- ◆ 上周医药生物行业上涨 4.11%，上证指数上涨 1.24%，沪深 300 指数上涨 2.20%，创业板指上涨 3.17%。医药生物各子行业中全部子行业均较大幅上涨，其中医疗器械上涨幅度最大，达 9.60%。2017 年初至今涨跌幅排行中，医药生物排第 11 位，涨幅 7.96%。
- ◆ 近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《意见》），并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。其中第十五、十六、十七、十八、十九条都是关于进一步完善药品专利链接制度的规定。
- ◆ 实施药品专利链接制度的优势明显，即可以在不损害创新药企业利益的同时，极大地促进仿制药的发展。而尤其是在我国这个仿制药产业本就发达的现状下，采取全面的药品专利链接制度有利于引导药企在不触碰药品专利的法律障碍前提下加快研发，此外针对首仿药的激励措施也将会进一步促进我国仿制药产业的繁荣。我们认为药品专利链接制度带来的巨大市场变革对创新药企业和仿制药企业来说挑战与机遇并存，二者都需要不断提升自身研发水平以期在这场市场博弈中争取更有利的市场地位。我们看好研发实力强劲的优质药企，看好恒瑞医药（600276）等相关标的。

【配置建议】

- ◆ 建议关注创新药研发实力强劲药企；
- ◆ 建议关注仿制药优质企业。

【风险提示】

- ◆ 政策推进不及预期；
- ◆ 药品研发进展不及预期。

强于大市（维持）

东方财富证券研究所

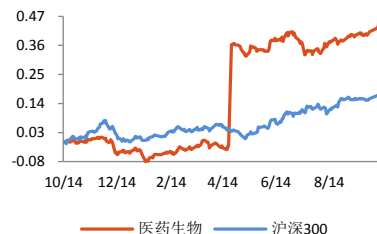
证券分析师：闵立政

证书编号：S1160516020001

联系人：高思雅

电话：021-23586487

相对指数表现



相关研究

《河南鼓励大药商设立省内分公司，小药商前景堪忧》

2017.10.09

《恩格列净获批在中国大陆上市，有望重构糖尿病药物市场格局》

2017.09.29

《药监改革决心不改，分阶段任务顺利进行》

2017.09.25

《各省相继发布关于落实谈判药品通知，国产药承压颇重》

2017.09.22

《中国药品监管科学大会在京召开，引导药企以质量和创新谋发展》

2017.09.18

正文目录

1. 行情回顾.....	4
1.1. 医药生物板块上周市场表现.....	4
1.2. 各子行业市场表现.....	4
1.3. 个股市场表现.....	5
2. 行业动态.....	7
2.1. 行业资讯.....	7
2.2. 公司资讯.....	9
3. 本周观点.....	12
3.1. 医药生物行业会议前瞻.....	12
3.2. 行业研判.....	12
4. 行业重点关注公司.....	13
5. 风险提示.....	14

图表目录

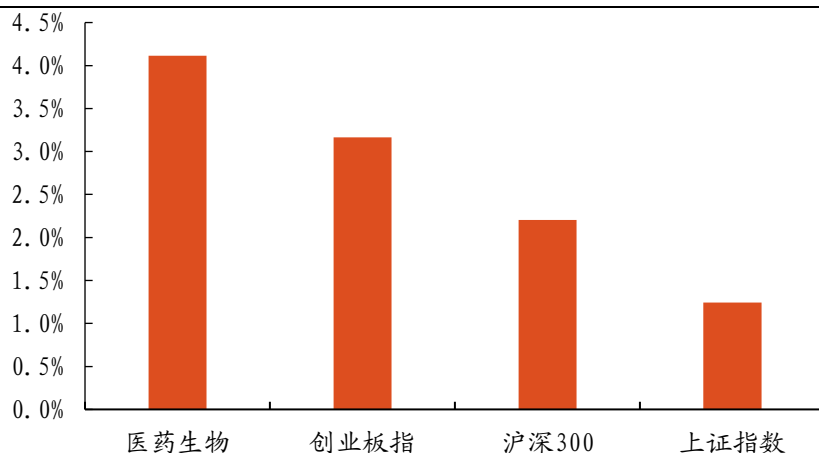
图表 1: 医药生物行业和各指数上周市场涨跌幅对照图	4
图表 2: 医药生物各子行业今年以来涨跌幅	4
图表 3: 医药生物各子行业上周涨跌幅	5
图表 4: 医药生物行业今年以来个股涨幅排名前十图	5
图表 5: 医药生物行业今年以来个股跌幅排名前十图	6
图表 6: 医药生物行业上周个股涨幅排名前十图	6
图表 7: 医药生物行业上周个股跌幅排名前十图	6
图表 8: 医药生物行业会议前瞻	12
图表 9: 行业重点关注公司	13

1. 行情回顾

1.1. 医药生物板块上周市场表现

上周医药生物行业上涨 4.11%，在东方财富 Choice 终端 27 个一级行业指数涨幅排行榜中，医药生物排在第 3 位。同期，上证指数上涨 1.24%，沪深 300 指数上涨 2.20%，创业板指上涨 3.17%，医药生物行业跑赢同期上证指数、沪深 300 指数和创业板指，创业板指跑赢同期沪深 300 指数和上证指数。

图表 1: 医药生物行业和各指数上周市场涨跌幅对照图



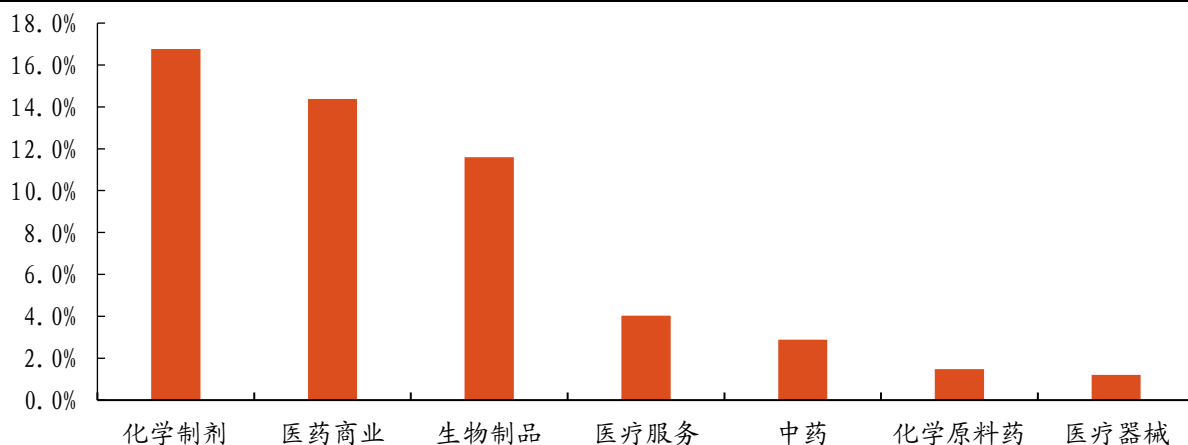
资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

1.2. 各子行业市场表现

1.2.1. 医药生物各子行业今年以来板块涨跌幅

今年以来东方财富 Choice 终端医药生物行业的 7 个三级子行业中，化学原料药上涨 1.48%，化学制剂上涨 16.77%，中药上涨 2.88%，生物制品上涨 11.59%，医疗器械上涨 1.21%，医药商业上涨 14.38%，医疗服务上涨 4.03%。

图表 2: 医药生物各子行业今年以来涨跌幅

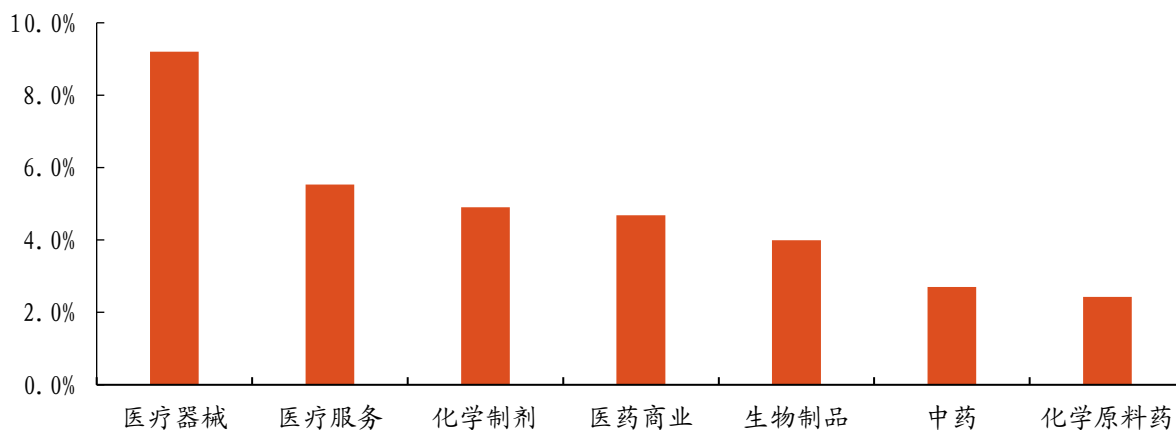


资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

1.2.2. 医药生物各子行业上周板块涨跌幅

上周东方财富 Choice 终端医药生物行业的 7 个三级子行业中，化学原料药上涨 2.43%，医疗服务上涨 5.53%，中药上涨 2.70%，医药商业上涨 4.68%，生物制品上涨 3.99%，化学制剂上涨 4.91%，医疗器械上涨 9.20%。

图表 3: 医药生物各子行业上周涨跌幅



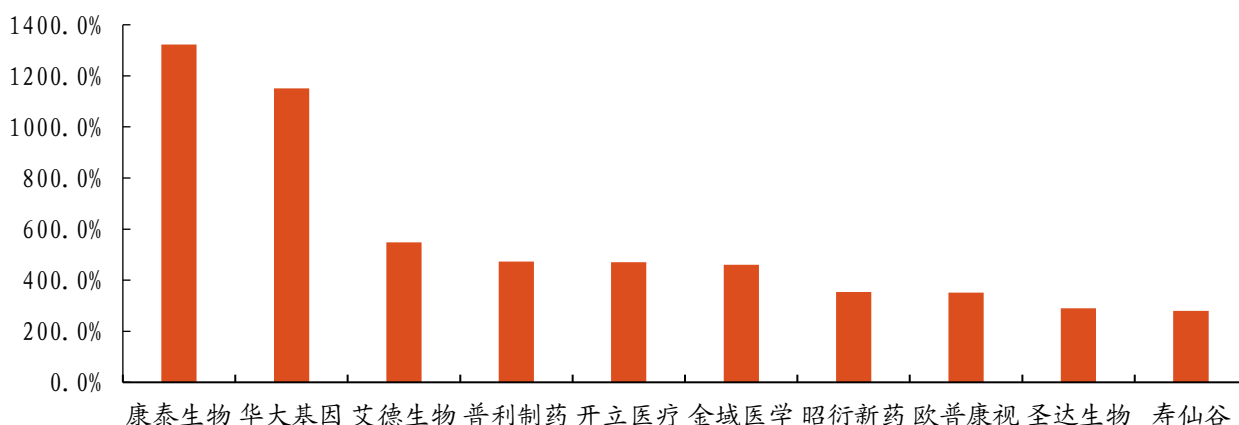
资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

1.3. 个股市场表现

1.3.1. 今年以来个股涨跌幅

板块今年以来涨幅最大的前十只股票为康泰生物、华大基因、艾德生物、普利制药、开立医疗、金域医学、昭衍新药、欧普康视、圣达生物和寿仙谷。

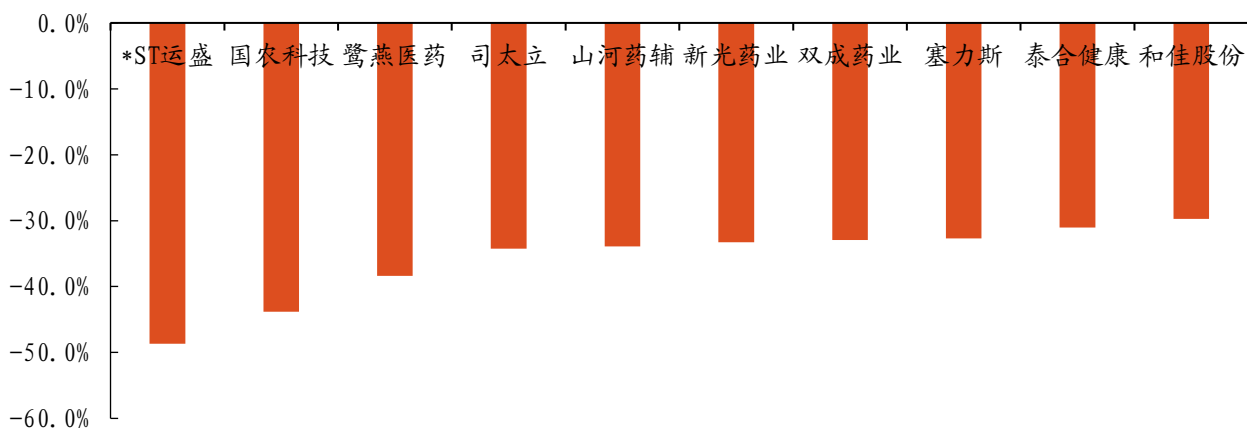
图表 4: 医药生物行业今年以来个股涨幅排名前十图



资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

板块今年内跌幅最大的十个股为*ST 运盛、国农科技、鹭燕医药、司太立、山河药辅、新光药业、双成药业、塞力斯、泰和健康和和佳股份。

图表 5: 医药生物行业今年以来个股跌幅排名前十图

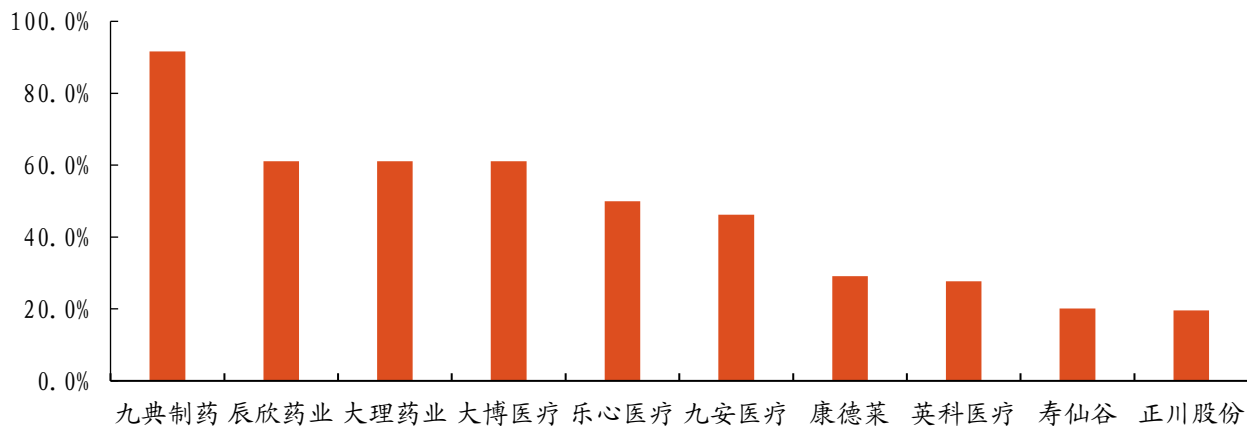


资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

1.3.2. 上周个股涨跌幅

上周板块内涨幅最大的前十只股票为九典制药、辰欣药业、大理药业、大博医疗、乐心医疗、九安医疗、康德莱、英科医疗、寿仙谷和正川股份。

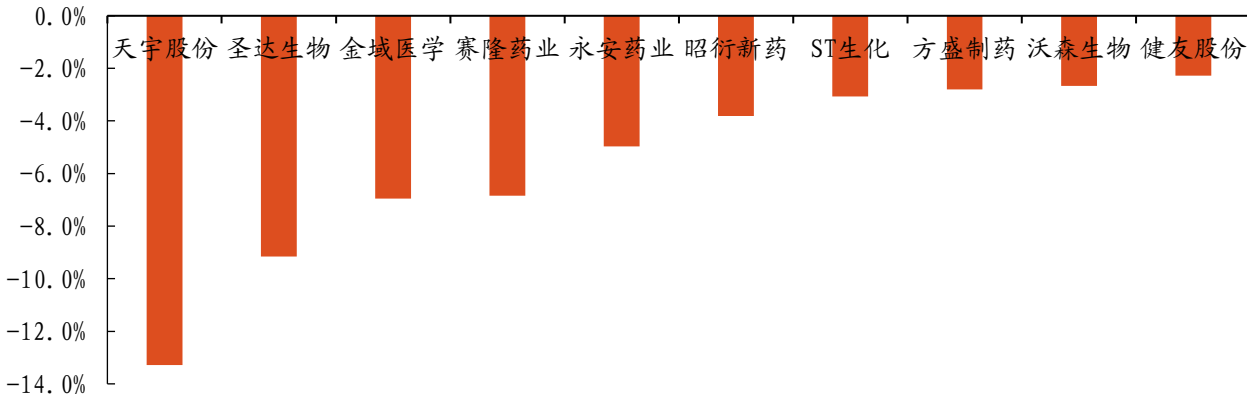
图表 6: 医药生物行业上周个股涨幅排名前十图



资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

上周板块内跌幅最大的前十只股票为天宇股份、圣达生物、金域医学、赛隆药业、永安药业、昭衍新药、ST生化、方盛制药、沃森生物和健友股份。

图表 7: 医药生物行业上周个股跌幅排名前十图



资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

2. 行业动态

2.1. 行业资讯

药品审批迎来史上最大变革

10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械的创新意见》。该文件针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，是一份重要纲领性文件，将对行业产生深远的影响。

鼓励创新。目前，中国的药品研发创新受到限制，主要是由于知识产权保护制度不健全，新药缺乏及时的医保覆盖，新药通过招标进入市场耗时较长等因素。该文件通过一系列改革保护专利权益，激发医药研发的活力。

文件提出要探索建立药品专利的连接制度，可以把专利纠纷和侵权风险解决在药品上市之前，有利于保护专利权人的合法权益，同时也起到鼓励仿制的作用。文件提出开展药品专利期限补偿制度试点，对于由于行政审批导致新药上市后剩余专利期过短的情况，给予一定时间的专利延长，这将有效保证新药获得合理回报。

此外，文件指出将完善和落实药品试验数据保护制度，对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗生物制品以及挑战专利成功的药品注册申请人自行取得的数据授予保护期。这将进一步完善对于专利权益的保护。香港医药股当中，中国生物制药(01177-买入)，四环医疗(00460)，复星医药(02196)和石药集团(01093-增持)在研创新药数量居同行前列。(来源：智通财经网)

抗丙肝新药接连在华上市，干扰素已成明日黄花

去年4月，国家食品药品监督管理总局药品审评中心(CDE)公示了7家企业共10个产品的抗丙肝新药被纳入优先审评程序，抗丙肝新药的注册申请从此进入快车道。一年之后，丙肝新药获批上市大幕正式拉开，阿舒瑞韦、达拉他韦、西美瑞韦、索非布韦、奥比帕利等新型丙肝直接抗病毒治疗药物通过绿色通道纷纷进入国门。

截至目前为止，已有4家企业的6个丙肝抗病毒新药通过优先审评在我国上市——2017年4月24日，百时美施贵宝的盐酸达拉他韦片和阿舒瑞韦软胶囊率先获批；随后在8月28日，强生公司的西美瑞韦胶囊也通过了审批；9月21日，吉利德、艾伯维的口服丙肝新药索非布韦片、奥比帕利片、达塞布韦钠片获得CFDA批准上市；此外，默沙东的依巴司韦格佐普韦(Elbasvir+Grazoprevir)和歌礼公司的丹诺瑞韦正在评审中。

干扰素与利巴韦林曾是治疗丙肝的一线药物，尤其聚乙二醇干扰素 α -2a、聚乙二醇干扰素 α -2b上市后曾作为抗丙肝市场的引擎。随着抗丙肝病毒治疗口服药物问世，抗丙肝干扰素受到了沉重打击，也导致干扰素整体市场下滑。

据CFDA官网数据，国内已公布索非布韦原料药及口服片剂20个受理号，同时还有2个雷迪帕韦索非布韦片受理号。正大天晴药业、四川科伦、福建海西新药创制、南京先声东元、浙江海正、石药集团中奇、江西施美、北京万生、浙江华海等企业紧锣密鼓地推进中，总投入研发资金已突破5000多万元。

2017年3月，上海合全药业股份索非布韦获得批准临床(CYHL1600001浙)，吉利亚(杭州)医药索非布韦维帕他韦片(CXHL1600141浙)也在推进中。随着国产抗丙肝病毒口服新药的上市，慢性丙肝药物治疗短板将得到缓解。(来源：米内网)

首营电子资料交换平台获省药监局批准、协会指定使用

日前，浙江省药监局在发给该省医药行业协会《关于推进浙江省医药企业首营资料交换电子化有关问题的复函》中，明确该省医药企业可以使用“首营电子资料交换平台”。

文件指出，鼓励药品生产经营企业和使用单位使用互联网技术，以电子形式传递（储存）药品质量档案。

信息技术企业以电子资料交换平台（包括首营电子资料交换平台）等形式开展信息服务，必须符合法律法规要求，要做好信息数据的合法性、真实性和安全性相关工作，并承担相应的法律责任。（来源：e药热点）

中药又涨价

近日，国家食药监总局发布通知，公开征求《中药资源评估技术指导原则》的意见，拟要求中药生产企业每5年对中药资源重新评估一次，涉及包括以中成药、中药饮片、中药配方颗粒为代表的的所有中药工业生产。

通知中包括中药资源评估技术指导原则（征求意见稿），及其起草说明。根据《中药资源评估指导原则》（征求意见稿）起草说明，中药资源评估不只是对产量的评估，也包括对质量的评估，产量评估的主要目的是保证企业生产原料的可及性，质量评估的主要目的是保证企业生产原料的稳定可控。

《指导原则》要求生产企业应当明确并固定中药材基原、来源区域、采收时间、加工方法等。来源于人工种植养殖的，还应当说明种植养殖符合中药材生产质量管理规范要求的措施。（来源：e药热点）

医院拖欠药款，要向全社会曝光

近日，北京市卫计委官网公布《北京市进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施方案》（下称方案）。对于药商和医院，明确提出并强化了信用惩戒，力度很大。

《方案》表示，对违反合同约定，供货或配送不及时影响临床用药的企业，由行业主管部门记入企业信用记录，并报送市公共信用信息服务平台，通过“信用北京”网站向社会公布；对于情节严重，公立医疗机构2年内不得采购其药品。对于无正当理由，不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗机构，记入医疗机构信用记录，通过“信用北京”网站向社会公布。将药品回款情况作为公立医院年度考核和院长年终考评的重要内容。

《方案》注明，由市工商局、市卫生计生委、市食品药品监督管理局、市经济信息化委、市编办、市医管局，联合负责药品购销合同的管理。（来源：e药热点）

1650个药品纳入天津医保

近日，天津市人社局发布关于国家药品目录新增药品纳入市基本医保支付管理有关问题的通知，《通知》表示自2017年10月17日起，将1650个药品纳入天津市基本医保支付范围。药品分类、备注（限定支付范围）等，按照《国家药品目录》有关规定执行。并且，《通知》专门指出，各相关药品企业应按照承诺供应价格保障药品供应，维护价格稳定，如发生无故涨价或断供等情形，将视情节轻重暂停或取消医保支付，并记入企业诚信管理。（来源：e药热点）

2.2. 公司资讯

上海医药重组抗 HER2 人源化单抗新药获批临床

10月11日晚，上海医药集团股份有限公司(以下简称“上海医药”或“公司”)发布公告称，公司及其全资子公司上海交联药物研发有限公司联合开发的注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体组合物获得国家食品药品监督管理总局(CFDA)颁发的药物临床试验批件。公告还显示，截至目前，该药物已累计投入研发费用约人民币 9200 万元。

该药物是新型人用重组单克隆抗体制品，拟用于 HER2 阳性的转移性乳腺癌，新辅助治疗 HER2 阳性的乳腺癌。具有自主知识产权。目前在中国境内无相同产品上市，且无注册申请。

国内外已上市的同靶点同类药物主要为：罗氏制药的曲妥珠单抗(Herceptin®)和帕妥珠单抗(Perjeta®)。据科睿唯安的数据显示，2016 年 Herceptin®的全球销售额为 68.5 亿美元，而 Perjeta®的全球销售额为 18.7 亿美元。(来源：新浪医药新闻)

联川生物完成 6360 万融资，一年累计融资近亿

近日，联川生物宣布完成 A 轮 6360 万融资，本轮领投方为华睿投资，如山创投及浙商创投跟投。据悉，联川生物在 5 月 15 日挂牌新三板市场后启动了本轮融资，目前包括 Pre-A 轮融资在内，其在一年内已累计融资近亿元人民币。据介绍，本轮融资的资金将用于基因检测产品的研发，临床实验和 CFDA 注册，以及基因检测先进技术和知识产权的收购和储备等方面。(来源：e 药热点)

渝股再添新贵，华森制药申购

重庆华森制药股份有限公司在证监会网站披露招股说明书，拟在深交所首次公开发行新股 4,006 万股人民币普通股(A 股)，发行价格为 4.53 元/股，发行市盈率 22.96 倍，较行业平均市盈率 38.87 倍低。预计募集资金总额为 18,147.18 万元，扣除发行人应承担的发行费用 3,492.93 万元后，预计募集资金净额为 14,654.25 万元。

本次发行募集资金在扣除相关发行费用后的净额将用于公司主营业务相关的项目，具体 35,125.94 14,654.25 用于投资项目“第五期新建 GMP 生产基地项目”，包括威地美(铝碳酸镁片)、甘桔冰梅片、都梁软胶囊、长松(聚乙二醇 4000 散)和痛泻宁颗粒等原有产品的扩产，同时增加注射用甲磺酸加贝脂、注射用奥美拉唑钠、注射用甲磺酸培氟沙星等新产品。

据资料显示，截至招股书签署之日，华森制药尚未取得软膏剂和中药饮片的生产许可，未通过 GMP 认证。也就是说，目前，华森制药还未取得募集资金投资项目部分新增剂型和桑丹安神颗粒、蛇黄乳膏、甲磺酸雷沙吉兰片、阿戈美拉汀片、注射用埃索美拉唑钠、盐酸戊乙奎醚注射液等产品的生产资质。而事实上，本次实际募集资金少于上述项目投资资金需求。华森制药称，缺口部分将通过公司自有资金或银行借款予以解决。(来源：e 药热点)

人福医药重组质粒-肝细胞生长因子注射液获批临床

10月11日，人福医药集团股份公司(以下简称“公司”或“人福医药”)发布公告称，参股子公司武汉光谷人福生物医药有限公司(以下简称“光谷人福”，公司持有其 32.52%的股权)收到国家食品药品监督管理总局核准签发的

重组质粒-肝细胞生长因子注射液（以下简称“PUDK-HGF”）的《药物临床试验批件》。

公告称，PUDK-HGF 为生物制品 1 类新药，目前国内外暂无同类药物上市，无相关市场销售数据。根据国家食品药品监督管理局网站显示，北京诺思兰德生物技术股份有限公司已获得重组人干细胞生长因子裸质粒注射液的临床批件，正在进行相关研发申报工作。

据了解，PUDK-HGF 研发项目于 2013 年 3 月获批开展 II 期临床试验，本次收到《药物临床试验批件》表示光谷人福获批开展 III 期临床试验。截至目前，PUDK-HGF 项目累计研发投入约为 3,000 万元人民币。（来源：e 药热点）

索元生物全球首创抗肿瘤新药国际多中心临床试验获批

近日，精准医疗领军企业索元生物宣布其在研药 DB102 (enzastaurin) 国际多中心 III 期临床试验 (ENGINE 研究) 获得了国家食品药品监督管理局 (CFDA) 颁发的药物临床试验批件。ENGINE 研究是索元生物启动的以精准医疗为指导的一线治疗高危弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 的临床试验，该试验将在中美两国同步开展。

基于目前 DLBCL 治疗现状以及现有的研究和分析数据，索元生物将在基于全新生物标记物 DGM1TM 的基础上重新开发 DB102，给高危 DCBCL 患者治疗带来新的希望。

ENGINE 研究在中国的顺利获批充分显示了我国对于药物研发创新模式的认可和全力支持。高危 DLBCL 患者一直以来缺乏有显著疗效的治疗手段，ENGINE 研究的获批为这一未被满足的临床需求带来了新的解决方案，以 DGM1TM 为指导的 DB102 创新药给患者带来了更多的希望。索元生物的全新新药研发模式，以精准医疗为指导，也为中国药企多快好省地开发全球领先的创新药开辟了一个新的路径。（来源：e 药热点）

勃林格殷格翰高血压药获 CFDA 批准上市

勃林格殷格翰近日宣布，由公司自主研发的抗肺纤维化创新靶向药维加特® (尼达尼布)，已于近日获得国家食品药品监督管理局 (CFDA) 颁发的进口药品注册证，被批准用于治疗特发性肺纤维化 (IPF)。该新药的获批为中国 IPF 患者提供了全新的治疗选择，可有效延缓疾病进展，减少急性加重风险，改善生活质量；同时也有助于推动我国 IPF 的诊断和治疗水平的提高。

双加®是固定复方制剂降压药，由血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARB) 和钙离子拮抗剂 (CCB) 两个成份组成。此前的一项国际多中心研究数据显示，双加®治疗 2 周就可使血压达标，降幅最高达 50mmHg，24 小时动态血压监测达标率高达 82.7%，是唯一两个组成成份的半衰期均超过 24 小时的 ARB+CCB 复方制剂。

作为创新靶向药物，尼达尼布同时作用于 PDGFR、FGFR 和 VEGFR 三个靶点，从而阻断 IPF 关键发病机制的成纤维细胞的增殖、迁移和转化，减缓 IPF 的疾病进展。包括尼达尼布在内的抗纤维化药物的问世是 IPF 治疗的转折点。（来源：e 药热点）

智飞生物 15 价肺炎球菌结合疫苗获得临床试验批件

10 月 10 日，重庆智飞生物制品股份有限公司（以下简称“智飞生物”或“公司”）发布公告称，全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司（以下简称“智飞绿竹”）的 15 价肺炎球菌结合疫苗（以下简称“15 价肺炎结合疫苗”）

获得国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件（规格 0.5ml/支，批件号：2017L04692）。

据悉，目前，国内外用于预防肺炎链球菌所致疾病的疫苗主要有 23 价肺炎球菌多糖疫苗和 13 价肺炎球菌结合疫苗。23 价肺炎球菌多糖疫苗对于成年人的预防效果较为明显，已得到公认，但该疫苗对两岁以下婴幼儿无效。而肺炎球菌结合疫苗能够为婴幼儿提供有效的保护，其免疫力更持久。成人和老年人接种肺炎球菌结合疫苗，其效果也远优于多糖疫苗。

肺炎球菌有 90 多种的血清型，但造成侵袭性感染的血清型相对集中在部分型别，国外已上市的 13 价肺炎球菌结合疫苗，是选择欧美地区的 13 个优势型研制的，对亚洲地区的优势血清型覆盖率低于欧美。智飞绿竹研发的 15 价肺炎球菌结合疫苗，涵盖了亚洲地区检出率最高的 15 种血清型，也符合国内的优势血清型分布。15 价肺炎球菌结合疫苗拟使用对象为 2 月龄以上人群，用于预防相关血清型肺炎球菌所致疾病。（来源：e 药热点）

强生寻求在卡格列净标签中添加心血管获益内容

PMLive 于近日报道，强生迅速为其糖尿病药物卡格列净（商品名：Invokana）提交了一份申请，该公司拟申请在卡格列净标签中添加一项内容，称该药物可以降低主要不良心血管事件（MACE）。

这次的申请资料基于 CANVAS 试验的结果，试验显示强生旗下 SGLT2 抑制剂卡格列净（canagliflozin）用于处于风险当中的 2 型糖尿病患者时，与安慰剂相比能够使心血管死亡、心肌梗死及卒中的合并风险降低 14%，同时也使心力衰竭导致的住院风险降低三分之一。

强生制药部门杨森正试图将这种心血管结局内容添加到卡格列净及其复方产品 Invokamet 和 Invokamet XR（卡格列净和二甲双胍）中，如果申请成功，这将为处方医师及支付者使用该产品提供一个强有力的理由。2 型糖尿病成人患者发生心血管疾病的可能性是常人的 4 倍，这也是这些患者死亡的主要因素。

如果 FDA 批准卡格列净添加这一标签内容，那它将与礼来 / 勃林格殷格翰的 SGLT2 抑制剂依帕列净（empagliflozin）相竞争，依帕列净基于 EMPA-REG 研究已在其标签中添加了心血管结局数据，另外，今年 8 月份诺和诺德 GLP-1 激动剂利拉鲁肽（liraglutide）降低心血管疾病的适应证已经获批。（来源：e 药热点）

康德乐中国出售价缩水超 30 亿元！上药、华润、国控争抢

据彭博社报道，交易知情人士透露，美国医药分销商康德乐（Cardinal Health）旗下中国区业务竞标将进入第二轮。消息来源显示，私募股权（PE）公司方源资本和国企巨头上海医药集团股份公司已经进行了第二轮投标，价格预计为 10 亿美元。值得注意的是，这一报价相较于此前 7 月份的首轮竞价已经缩水达 5 亿美元之多。

一方是中国医药分销商中排名第八的重量级外国经销商，为了实现其在“产品和服务分销业务方面的发展潜力”，从而积极探索“其他的战略可能性”；一方是国内医药流通领域的三大巨头，都希望通过完成此次收购而形成进一步的强势竞争力。一方愿卖，一方愿买，横亘在其中的唯一阻拦，似乎就是最敏感的价格问题。而就当所有人都还在咂摸三个月前首轮竞价中曝出的 15 亿美金（近 100 亿人民币）是否划算的时候，第二轮的投标已经出现。竞标金额从 15 亿美金降低至了 10 亿美金，而竞投标的参与者，也由上海医药、华润医药、

国药控股三家国内医药流通领域大佬变为了私募股权（PE）公司方源资本以及国企巨头上海医药。（来源：e药热点）

中美生物医药公司启动全球抗癌合作

在美国纳斯达克上市的中国创新型生物医药公司百济神州与世界知名生物医药公司美国新基公司日前宣布，启动全球战略性合作，聚焦抗癌药物的研发和全球推广。

百济神州创始人王晓东宣布，公司将全面接手新基公司在华业务运营和管理。此外，公司还将获得新基公司 4.13 亿美元的预付款和股权投资，有资格获得 9.8 亿美元基于开发、药政和销售的里程碑付款，以及其自主研发的抗癌新药 PD-1 抑制剂（产品代号 BGB-A317）的未来销售版税。新基公司因此获得该药物在美国、欧洲、日本等多个国家和地区的开发和商业化的独家授权，而百济神州则保留了针对 BGB-A317 在除日本以外亚洲地区的实体瘤权利，以及在血液瘤和内部药物组合领域的全球权利。（来源：e药热点）

3. 本周观点

3.1. 医药生物行业会议前瞻

图表 8：医药生物行业会议前瞻

名称	日期	地区	概念板块
中国生物制药一次性技术发展论坛	2017-10-26	上海	
2017 制药工程年会	2017-11-04	上海	
第二届中国医药知识产权峰会 2017	2017-12-07	上海	

资料来源：Choice，东方财富证券研究所

3.2. 行业研判

近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《意见》），并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。其中第十五、十六、十七、十八、十九条都是关于进一步完善药品专利链接制度的规定。药品专利链接制度具体包括了橙皮书、药品实验例外（Bolar 例外）、仿制药简化申请（Abbreviated New Drug Application Process ANDA）、数据保护期、专利保护期延长、45 天诉讼期、30 个月遏制期、180 天市场独占期等具体制度。根据《意见》内容，不但要对药品专利链接制度进行探索，而且要对于药品专利保护期延长进行试点，说明我国对于国内药品研发水平极具信心。

目前，虽然我国药企跟跨国制药巨头相比还是比较弱小的，尤其是创新药研发实力逊色不少，但我国制药企业发展仿制药能力强，而仿制药面临的一个最重要的问题就是药品专利。因此，以往在创新药企业的药品专利保护和仿制药企业的发展之间似乎有不可缓和的矛盾。而药品专利链接制度则恰恰能调和这个矛盾，药企借此实现博弈共赢。一方面药品专利链接保护制度是要在药品注册的过程中考虑专利的问题，可以把专利纠纷和侵权风险解决在药品上市之前，避免专利侵权的药品批准上市。另一方面，药品专利链接制度采取了药品实验例外、仿制药简化申请、45 天诉讼期、30 个月遏制期、180 天市场独占期

等具体制度从各方面解决仿制药研发遇到的难题，以此激励仿制药尽快研发上市，尤其是首仿药 180 天市场独占期的激励作用最明显。

因此，实施药品专利链接制度的优势明显，即可以在不损害创新药企业利益的同时，极大地促进仿制药的发展。而尤其是在我国这个仿制药产业本就发达的现状下，采取全面的药品专利链接制度有利于引导药企在不触碰药品专利的法律障碍前提下加快研发，此外针对首仿药的激励措施也将会进一步促进我国仿制药产业的繁荣。

我们认为药品专利链接制度带来的巨大市场变革对创新药企业和仿制药企业来说挑战与机遇并存，二者都需要不断提升自身研发水平以期在这场市场博弈中争取更有利的市场地位。我们看好研发实力强劲的优质药企，看好恒瑞医药（600276）等相关标的。

4. 行业重点关注公司

图表 9：行业重点关注公司

代码	简称	市值(亿元)	一致盈利预测			股价(元)	评级
			2017	2018	2019		
603567	珍宝岛	143.00	—	—	—	16.80	未评级
603456	九洲药业	75.10	0.37	0.50	0.72	16.77	未评级
600594	益佰制药	108.00	0.61	0.75	0.92	13.66	未评级
600568	中珠医疗	141.00	—	—	—	7.09	未评级
600557	康缘药业	95.67	0.68	0.80	0.94	15.52	未评级
600521	华海药业	247.00	0.58	0.72	0.92	23.73	未评级
600252	中恒集团	154.00	—	—	—	4.42	未评级
600062	华润双鹤	191.00	1.00	1.16	1.31	22.00	未评级
300298	三诺生物	92.95	0.56	0.78	0.99	22.82	未评级
300194	福安药业	84.59	0.26	0.30	0.33	7.11	未评级
300199	翰宇药业	157.00	0.44	0.61	0.81	16.83	未评级
300142	沃森生物	252.00	0.00	0.04	0.12	16.40	未评级
300016	北陆药业	49.39	0.36	0.44	0.53	15.15	未评级
002550	千红制药	80.13	0.20	0.24	0.28	6.26	未评级
002603	以岭药业	201.00	0.53	0.62	0.74	16.72	未评级
002437	誉衡药业	152.00	—	—	—	6.90	未评级
002317	众生药业	103.31	0.60	0.69	0.81	12.60	未评级
002038	双鹭药业	196.00	—	—	—	28.60	未评级
002020	京新药业	86.94	0.36	0.46	0.56	11.81	未评级
000908	景峰医药	66.69	0.43	0.49	0.55	7.58	未评级
000813	德展健康	180.00	0.36	0.44	0.53	8.04	未评级
000739	普洛药业	87.51	0.29	0.37	0.47	7.63	未评级
000597	东北制药	55.06	0.47	0.63	0.78	11.60	未评级
000566	海南海药	178.00	—	—	—	13.34	未评级
300122	智飞生物	449.00	0.28	0.65	0.96	28.08	增持
600420	现代制药	174.00	0.73	0.87	1.03	15.68	未评级

000661	长春高新	267.00	3.89	5.08	6.57	156.69	未评级
000028	国药一致	296.000	2.94	3.43	4.05	69.08	未评级
002007	华兰生物	265.00	0.98	1.21	1.47	28.46	未评级
000999	华润三九	281.00	1.45	1.68	1.94	28.73	未评级
600079	人福医药	239.00	1.18	0.95	1.17	18.56	未评级
600332	白云山	469.00	1.16	1.38	1.55	28.84	未评级
603858	步长制药	484.00	3.24	3.90	4.61	70.97	未评级
600998	九州通	363.00	0.82	0.90	1.11	21.42	未评级
601607	上海医药	668.00	1.35	1.53	1.75	24.85	未评级
600535	天士力	390.00	1.29	1.53	1.80	36.14	未评级
600436	片仔癀	358.00	1.22	1.56	1.99	59.26	增持
002044	美年健康	447.00	0.22	0.32	0.44	18.48	未评级
600056	中国医药	270.00	1.13	1.39	1.68	25.26	未评级
600518	康美药业	1011.00	0.84	1.03	1.27	20.43	未评级
000963	华东医药	520.00	1.88	2.33	2.88	53.50	未评级
000538	云南白药	949.00	3.21	3.72	4.32	91.15	未评级
600196	复星医药	915.00	1.31	1.54	1.81	36.67	未评级
000513	丽珠集团	321.00	2.40	2.12	2.56	57.99	未评级
600867	通化东宝	380.00	0.49	0.62	0.80	22.18	增持
300003	乐普医疗	401.00	0.52	0.68	0.90	22.49	增持
002294	信立泰	342.00	1.36	1.68	1.94	32.68	未评级
002019	亿帆医药	260.00	0.82	0.94	1.13	21.53	未评级
600276	恒瑞医药	1772.00	1.11	1.34	1.64	62.91	增持

资料来源: Choice, 东方财富证券研究所 (最新数据)

5. 风险提示

政策推进不及预期; 药品研发进展不及预期。

西藏东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格
分析师申明：

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，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资建议的评级标准：

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。

股票评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

行业评级

强于大市：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；
弱于大市：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上。

免责声明：

本研究报告由西藏东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。