

CFDA 加入国际人用药品注册技术协调会 (ICH)

—— 生物制品行业周报

分析师: 任宪功

SAC NO: S1150511010012

2017年6月21日

证券分析师

任宪功
010-68784237
renxg@bhzq.com

助理分析师

赵波
SACNO.S1150116080022
zhaobo@bhzq.com

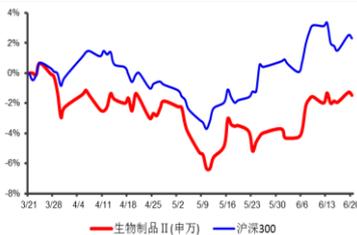
行业评级

生物制品 看好

重点品种推荐

复星医药	增持
康弘药业	增持
通化东宝	增持
长春高新	增持

最近一季度行业相对走势



相关研究报告

投资要点:

● 行业要闻

1. CFDA 成为 ICH 第 8 个监管机构成员
2. 商务部发布 2016 年药品流通行业运行统计分析报告
3. “十三五”卫生与健康科技创新规划出炉
4. 安徽省医药集中采购平台公布《2017 年安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价目录》
5. 肾病新药获美国 FDA 突破性疗法认定

● 公司公告

1. 通化东宝甘精胰岛素注射液即将申报生产
2. 塞力斯与华润山东医药有限公司签署合作协议
3. 安科生物董事、高管拟减持公司股份
4. ST 生化收到振兴集团股权转让款

● 本周市场行情回顾

近 5 个交易日, 申万医药生物板块下跌 0.47%, 沪深 300 下跌 1.00%, 医药板块整体跑赢沪深 300 指数, 涨跌幅在申万 28 个一级行业中排名第 23 位。子板块方面, 医疗服务和化学制药板块涨幅居前, 分别上涨 1.13% 与 0.17%; 医药商业和中药跌幅居前, 分别下跌 1.40% 与 1.31%; 生物制品板块下跌 0.15%, 市场表现居中。截至 2017 年 6 月 20 日, 申万医药生物板块剔除负值情况下整体 TTM 估值为 39.35 倍, 其中生物制品 TTM 估值为 50.19 倍(相对于剔除银行股后全体 A 股的估值溢价率为 81.52%)。个股涨跌方面, 通化东宝、ST 生化、交大昂立涨幅居前; 国农科技、复星医药、天坛生物跌幅居前。

● 投资策略

本周医药板块跟随大盘窄幅震荡, 板块内个股活跃度不高。行业政策方面: 近日, CFDA 正式加入国际人用药品注册技术协调会 (ICH), 成为其第 8 个监管机构成员。ICH 于 1990 年 4 月由欧共体、美国和日本三方政府药品注册部门和制药工业协会共同发起成立, 旨在协调不同国家间药品质量、安全性和有效性的技术规范, 推动药品注册要求的一致性和科学性。经过二十多年的发展, ICH 发布的技术指南已经为全球主要国家药品监管机构接受和转化, 成为药品注册领域的核心国际规则制订机制。此番 CFDA 加入 ICH, 意义重大, 我们认为主要体现为以下三点: 一是有利于总局借鉴国际经验, 提

升我国的药品监管能力和水平，并逐步参与和引导国际规则的制定；二是鼓励国际创新型制药企业将我国市场纳入其全球药物开发战略，推动国际创新药品进入我国，满足临床用药需求；三是有利于推动我国药品研发和注册与国际规则逐步接轨，进而全面提升我国制药企业的创新能力和国际竞争力。我们认为此举将极大地利好我国创新药以及 CRO 企业的发展，建议关注优质生物创新药企业。本周我们维持行业“看好”的投资评级，股票池推荐：复星医药、康弘药业、通化东宝以及长春高新。

风险提示：政策推进不达预期，相关企业新药研发失败风险。

目 录

1.行业要闻.....	5
1.1 CFDA 成为 ICH 第 8 个监管机构成员.....	5
1.2 商务部发布 2016 年药品流通行业运行统计分析报告.....	5
1.3 “十三五”卫生与健康科技创新规划出炉.....	6
1.4 安徽省医药集中采购平台公布《2017 年安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价目录》.....	6
1.5 肾病新药获美国 FDA 突破性疗法认定.....	7
2.公司公告.....	7
2.1 通化东宝甘精胰岛素注射液即将申报生产.....	7
2.2 塞力斯与华润山东医药有限公司签署合作协议.....	7
2.3 安科生物董事、高管拟减持公司股份.....	8
2.4 ST 生化收到振兴集团股权转让款.....	8
3.本周市场行情回顾.....	8
4.投资策略.....	9

图 目 录

图 1: 近 5 个交易日申万一级行业涨跌情况	8
图 2: 近 5 个交易日申万医药生物子板块涨跌情况.....	9

表 目 录

表 1: 近 5 个交易日申万生物制品板块个股涨跌幅排名	9
------------------------------------	---

1. 行业要闻

1.1 CFDA 成为 ICH 第 8 个监管机构成员

2017 年 5 月 31 日至 6 月 1 日，国际人用药品注册技术协调会（ICH）2017 年第一次会议在加拿大蒙特利尔召开。会议通过了国家食品药品监督管理总局（CFDA）的申请，正式批准总局成为其成员。6 月 14 日，经报国务院批准，国家食品药品监督管理总局局长毕井泉致函 ICH 管理委员会主席穆林博士，正式确认总局加入 ICH，成为其全球第 8 个监管机构成员。

ICH 于 1990 年由美国、欧共体和日本三方药品监管部门和行业协会共同发起成立。ICH 的基本宗旨是在药品注册技术领域协调和建立关于药品安全、有效和质量的国际技术标准和规范，作为监管机构批准药品上市的基础，从而减少药品研发和上市成本，推动安全有效的创新药品早日为患者健康服务。目前，ICH 发布的技术指南已经为全球主要国家药品监管机构接受和转化，成为药品注册领域的核心国际规则制订机制。此番总局加入 ICH，意味着中国的药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并积极参与规则制定，将推动国际创新药品早日进入中国市场，满足临床用药需求，同时提升国内制药产业创新能力和国际竞争力。

资料来源：食药总局网站

1.2 商务部发布 2016 年药品流通行业运行统计分析报告

近日，商务部发布《2016 年药品流通行业运行统计分析报告》，对我国药品流通行业整体规模、药品批发和零售企业销售、医药物流配送及医药电商运营等情况进行了统计分析，并对行业发展特点及趋势进行了分析预测。《报告》指出，全年全国七大类医药商品销售总额达 18393 亿元，扣除不可比因素同比增长 10.4%，增速同比上升 0.2 个百分点。其中，药品零售市场 3679 亿元，扣除不可比因素同比增长 9.5%，增速同比上升 0.9 个百分点。

《报告》认为，2016 年药品流通行业运行总体呈现以下特点：药品批发企业销售增长放缓但集中度略有上升，药品零售企业销售有所回升且连锁率持续提高，新型医药电商模式不断涌现，医药物流运营效率及服务功能持续提升。

《报告》预计，随着各项改革举措的全面推行，2017年药品流通行业发展将面临新的机遇与挑战：行业发展模式和格局加速调整转变，资本市场对企业整合助力不断增强，医药供应链管理服务迅速升级，医药电商跨界融合进程持续推进，药品零售经营方式不断创新，行业基础建设作用日益增强。

资料来源：上海证券报

1.3 “十三五”卫生与健康科技创新规划出炉

科技部、卫计委等6部门日前联合印发《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》，《规划》制定了12项任务，包括加强应用基础研究、推动前沿技术创新、提升疾病防控水平、保障重点人群健康、开发医药健康产品、发展新型健康服务技术、强化健康风险因素控制、推动科学技术普及、推进中医药现代化、加强创新基地平台和能力建设、促进成果转移转化、构建国际合作网络等方面。

《规划》要求，要继续实施“重大新药创制”科技重大专项，研制完成30个左右创新性强、防治重大疾病、市场前景好、拥有自主知识产权的新药；针对重大疾病防治或突发疫情等用药需求，研制完成20~30个临床急需和具有市场潜力的重大品种，并切实解决产业化技术瓶颈问题；推动自主创新药物和高端制剂在发达国家完成临床试验或药品注册；依托重大品种研制，突破制约新药研发和产业化的重大核心关键技术，抢占新药创制的科技制高点；提升已建核心平台的服务水平、辐射带动的能力和国际化水平，申请/授权专利1000项以上，持续推进专项品种和技术成果转化，提升产业化水平。

资料来源：中国政府网

1.4 安徽省医药集中采购平台公布《2017年安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价目录》

近日，安徽省医药集中采购平台公布《2017年安徽省基本医疗保险药品医保支付参考价目录》。此次安徽公布的目录中，包含3780个药品。据赛柏蓝统计，有2293个药品的医保支付价被调低，比例为60%。

资料来源：赛柏蓝

1.5 肾病新药获美国 FDA 突破性疗法认定

日前，Omeros 宣布该公司的主打在研药物 OMS721 获得 FDA 授予的突破性疗法认定，治疗免疫球蛋白 A 肾病(IgA nephropathy)。OMS721 是 Omeros 公司开发的靶向甘露聚糖结合凝集素相关丝氨酸蛋白酶-2(MASP-2)的单克隆抗体。

FDA 授予 OMS721 突破性疗法的决定是基于它在治疗 IgA 肾病的临床 2 期试验中的表现。在临床 2 期试验中，研究人员用蛋白尿指标来作为病情进展的标记物。蛋白尿指标的改善与临床结果的改善紧密相关。试验结果表明，在接受 OMS721 治疗 12 周后，患者的尿白蛋白 / 肌酐比值(albumin-to-creatinine ratios)平均下降了 77% (p=0.026)，同时患者的 24 小时尿蛋白水平平均下降 73% (p=0.013)，这些指标改善的幅度都是在其它疗法中未曾见过的。

资料来源：药明康德

2. 公司公告

2.1 通化东宝甘精胰岛素注射液即将申报生产

通化东宝于近期完成了甘精胰岛素注射液 III 期临床试验，临床试验结果显示：公司研制的甘精胰岛素注射液在有效性和安全性方面均与进口药品（原研对照品）来得时®一致。目前公司正在 21 家医院进行结题和盖章工作，并计划近期进行该药品的生产申报。

2.2 塞力斯与华润山东医药有限公司签署合作协议

2017 年 5 月 12 日，华润山东医药有限公司与胶州市人民医院签署了《关于共建胶州市区域检测中心项目合同书》，合同的供货期限为十年。2017 年 6 月 15 日，塞力斯与华润山东就联合共建胶州市区域检验中心签署了《胶州市区域检测中心项目联合共建合作协议》。塞力斯将负责区域检验中心的试剂耗材供应，并负责提供区域检验中心开展所有检验项目平台所需设备及售后服务、日常运营管理、市场推广销售等。本次合作将进一步扩大塞力斯在山东市场医检业务的市场占有率，并增强公司主营业务的可持续发展能力。

2.3 安科生物董事、高管拟减持公司股份

安科生物董事范清林先生、王荣海先生、吴锐先生、赵辉女士、副总经理宋社吾先生出于个人资金需求，计划自 2017 年 6 月 19 日起 15 个交易日后的六个月内分别减持公司股份 10 万股，合计减持公司股份 50 万股，占公司总股本的 0.07%。

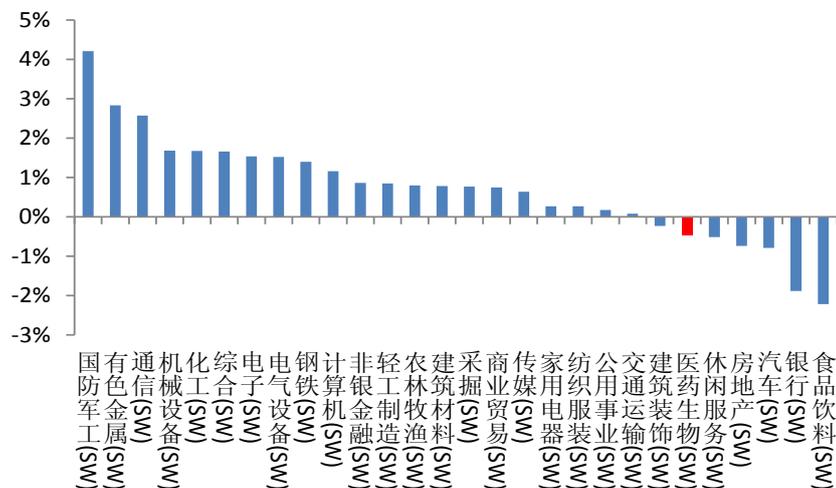
2.4 ST 生化收到振兴集团股权转让款

2017 年 6 月 19 日，ST 生化收到振兴集团支付的振兴电业 65.216%股权转让协议中的股权转让款 15,433,663.65 元，自此，振兴集团已全部支付完毕振兴电业 65.216%股权的转让款。

3.本周市场行情回顾

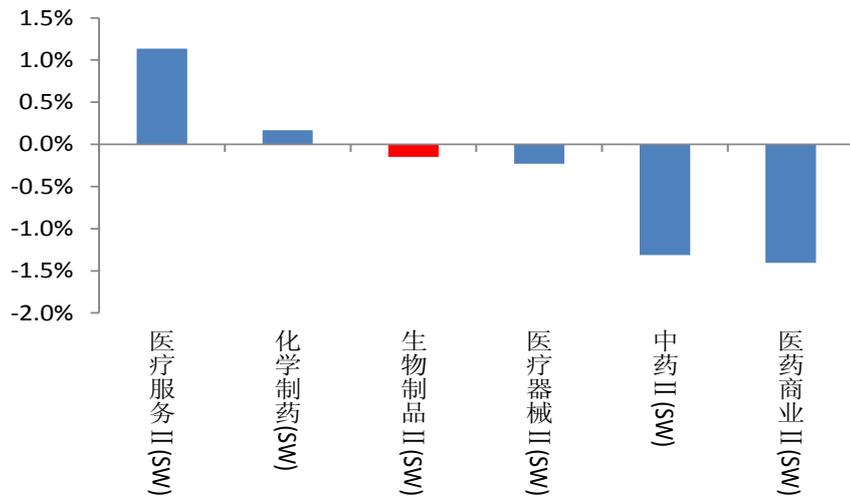
近 5 个交易日，申万医药生物板块下跌 0.47%，沪深 300 下跌 1.00%，医药板块整体跑赢沪深 300 指数，涨跌幅在申万 28 个一级行业中排名第 23 位。子板块方面，医疗服务和化学制药板块涨幅居前，分别上涨 1.13%与 0.17%；医药商业和中药跌幅居前，分别下跌 1.40%与 1.31%；生物制品板块下跌 0.15%，市场表现居中。截至 2017 年 6 月 20 日，申万医药生物板块剔除负值情况下整体 TTM 估值为 39.35 倍，其中生物制品 TTM 估值为 50.19 倍（相对于剔除银行股后全体 A 股的估值溢价率为 81.52%）。个股涨跌方面，通化东宝、ST 生化、交大昂立涨幅居前；国农科技、复星医药、天坛生物跌幅居前。

图 1：近 5 个交易日申万一级行业涨跌情况



资料来源：Wind，渤海证券研究所

图 2: 近 5 个交易日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: 近 5 个交易日申万生物制品板块个股涨跌幅排名

涨幅前 5 名		跌幅前 5 名	
通化东宝	7.03%	国农科技	-24.92%
ST 生化	4.65%	复星医药	-4.49%
交大昂立	3.40%	天坛生物	-3.82%
双鹭药业	3.23%	智飞生物	-3.79%
沃森生物	2.97%	我武生物	-2.53%

资料来源: Wind, 渤海证券研究所

4. 投资策略

本周医药板块跟随大盘窄幅震荡, 板块内个股活跃度不高。行业政策方面: 近日, CFDA 正式加入国际人用药品注册技术协调会 (ICH), 成为其第 8 个监管机构成员。ICH 于 1990 年 4 月由欧共体、美国和日本三方政府药品注册部门和制药工业协会共同发起成立, 旨在协调不同国家间药品质量、安全性和有效性的技术规范, 推动药品注册要求的一致性和科学性。经过二十多年的发展, ICH 发布的技术指南已经为全球主要国家药品监管机构接受和转化, 成为药品注册领域的核心国际规则制订机制。此番 CFDA 加入 ICH, 意义重大, 我们认为主要体现为以下三点: 一是有利于总局借鉴国际经验, 提升我国的药品监管能力和水平, 并逐步参与和引导国际规则的制定; 二是鼓励国际创新型制药企业将我国市场纳入其全球药物开发战略, 推动国际创新药品进入我国, 满足临床用药需求; 三是有利于推动我国药品研发和注册与国际规则逐步接轨, 进而全面提升我国制药企业的创新能力和国际竞争力。我们认为此举将极大地利好我国创新药以及 CRO 企业的发展, 建议关注优质生物创新药企业。本周我们维持行业“看好”的投资评级,

股票池推荐：复星医药、康弘药业、通化东宝以及长春高新。

风险提示：政策推进不达预期，相关企业新药研发失败风险。

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%

重要声明：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。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条款部分

渤海证券股份有限公司研究所

副所长 (金融行业研究 & 研究所主持工作)

张继袖
+86 22 2845 1845

副所长

谢富华
+86 22 2845 1985

汽车行业研究小组

郑连声
+86 22 2845 1904
张冬明
+86 22 2845 1857

计算机行业研究小组

王洪磊
+86 22 2845 1975
朱晟君
+86 22 2386 1673

环保行业研究小组

林徐明
+86 10 6878 4238
刘蕾
+86 10 6878 4250

电力设备与新能源行业研究

伊晓奕
+86 22 2845 1632

医药行业研究小组

任宪功 (部门经理)
+86 10 6878 4237
王斌
+86 22 2386 1355
赵波
+86 10 6878 4256

通信 & 电子行业研究小组

徐勇
+86 10 6878 4235
高峰
+86 10 6878 4251
宋敬祎
杨青海
+86 10 6878 4239

家用电器行业研究

安伟娜
+86 22 2845 1131

传媒行业研究

姚磊
+86 22 2386 1319

机械行业研究

李骥
+86 10 6878 4263

新材料行业研究

张敬华
+86 10 6878 4257

食品饮料、交通运输行业研究

齐艳莉
+86 22 2845 1625

休闲服务行业研究

刘瑀
+86 22 2386 1670

证券行业研究

任宪功 (部门经理)
+86 10 6878 4237
洪程程
+86 10 6878 4260

金融工程研究 & 部门经理

崔健
+86 22 2845 1618

权益类量化研究

潘炳红
+86 22 2845 1684
李莘泰

衍生品类研究

祝涛
+86 22 2845 1653
李元玮

CTA策略研究

郝惊
+86 22 2386 1600

基金研究

刘洋
+86 22 2386 1563

债券研究

王琛皞
+86 22 2845 1802

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
杜乃璇
+86 22 2845 1945

博士后工作站

冯振 债券·经纪业务创新发展研究
+86 22 2845 1605
朱林宁 量化·套期保值模型研究

综合质控 & 部门经理

郭靖
+86 22 2845 1879

机构销售·投资顾问

朱艳君
+86 22 2845 1995

行政综合

白骐玮
+86 22 2845 1659

渤海证券研究所

天津

天津市南开区宾水西道 8 号

邮政编码: 300381

电话: (022) 28451888

传真: (022) 28451615

北京

北京市西城区阜外大街 22 号 外经贸大厦 11 层

邮政编码: 100037

电话: (010) 68784253

传真: (010) 68784236

渤海证券研究所网址: www.ewww.com.cn