

医药生物行业双周报（2018.07.16-2018.07.31）

行业评级：增持

医药生物

报告日期：2018年8月1日

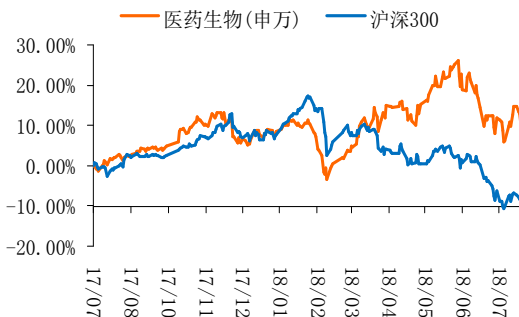
投资要点：

市场表现

指数/板块	近两周涨跌幅 (%)	年初至今涨跌幅 (%)
SW 医药生物	-8.93	-3.00
沪深 300	1.64	-9.20

资料来源：Wind，华鑫证券研发部

指数表现（最近一年）



资料来源：Wind，华鑫证券研发部

分析师：杜永宏
执业证书编号：S1050517060001
电话：021-54967706
邮箱：duyh@cfsc.com.cn

- 行情回顾：**07.16-07.31 期间，医药生物板块涨幅为-8.93%，在所有板块中排名倒数第一，跑输沪深 300 指数 10.57 个百分点；自年初至今，医药生物板块涨幅为-3.00%，跑赢沪深 300 指数 6.20 个百分点。从子板块看，07.16-07.31 期间，医药商业、中药和化学制药三个板块涨幅分别为-5.49%、-6.71%和-7.68%，跑赢板块；医疗器械、医疗服务和生物制品三个板块涨幅分别为-10.11%、-11.40%和-14.00%，跑输板块。从年初来看，各子板块分化态势较为明显，医疗服务表现最为突出，涨幅为 6.05%；生物制品、医药商业和中药子板块也跑赢医药生物板块，涨幅为 1.29%、-2.08%和-2.12%；化学制药和医疗器械子板块跑输医药整体板块，涨幅分别为-4.58%和-12.53%。
- 行业要闻：**7月17日，药品审评中心公示第三批拟纳入优先审评程序药品注册申请名单；7月23日，浙江省药械采购中心发布关于部分通过质量和疗效一致性评价仿制药拟挂网采购产品的公示；7月23日，国家市场监督管理总局发布关于公开征求《中药材生产质量管理规范（征求意见稿）》意见的通知；7月26日，药监局发布第五批通过仿制药质量和疗效一致性评价品种目录和第十六批仿制药参比制剂目录。
- 投资建议：**近期受疫苗事件拖累，给整个医药生物板块带来很大的负面冲击，受此影响，近两周医药生物板块大幅下挫，显著跑输大盘指数。但从长远来看，医药生物板块基本面向好趋势不变，上市公司中报业绩预计总体良好，疫苗事件将促使整个医药生物行业规范化法治化提速，行业集中度有望进一步提高，将有利于医药生物板块各细分行业龙头公司的发展。我们建议在下跌过程中，可以逢低布局基本面良好、估值合理的优质标的。建议重点关注个股：乐普医疗、通化东宝、智飞生物、复星医药、华东医药、丽珠集团、华海药业、恩华药业、京新药业、翰宇药业、嘉事堂等。
- 风险提示：**政策风险、业绩风险。



目录

1.行情回顾	3
1.1 医药生物板块行情回顾	3
1.2 医药生物子板块行情回顾	4
1.3 医药生物板块估值	5
1.4 医药生物板块个股表现	6
2.行业要闻	7
3.投资建议	7
4.风险提示	9

图表目录

图表 1: 07.16-07.31 医药生物板块涨跌幅	3
图表 2: 年初至今医药生物板块涨跌幅	3
图表 3: 07.16-07.31 医药生物子板块涨跌幅	4
图表 4: 年初至今医药生物子板块涨跌幅	4
图表 5: 近五年医药生物行业估值水平（整体法/历史 TTM/剔除负值）	5
图表 6: 医药生物行业估值水平（整体法/TTM/剔除负值）	5
图表 7: 医药生物子行业估值水平（整体法/TTM/剔除负值）	6
图表 8: 07.16-07.31 医药生物板块涨幅榜（%）	6
图表 9: 07.16-07.31 医药生物板块跌幅榜（%）	6

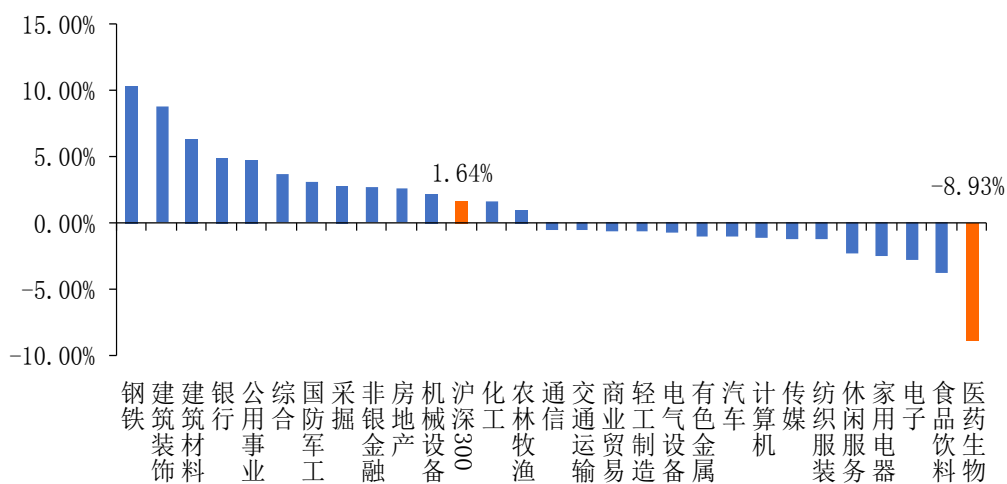


1. 行情回顾

1.1 医药生物板块行情回顾

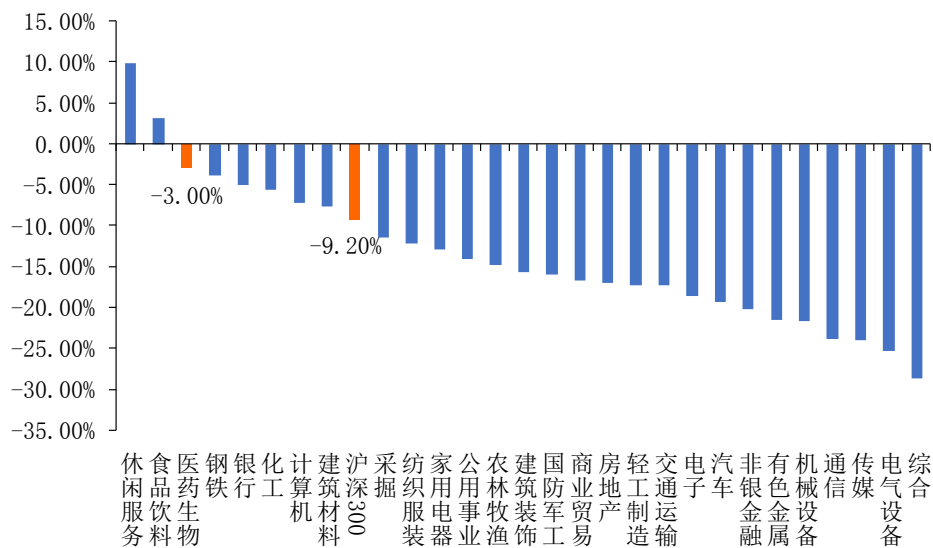
07.16-07.31 期间，医药生物板块涨幅为-8.93%，在所有板块中倒数第一，跑输沪深 300 指数 10.57 个百分点；自年初至今，医药生物板块涨幅为-3.00%，跑赢沪深 300 指数 6.20 个百分点。

图表 1：07.16-07.31 医药生物板块涨跌幅



资料来源：Wind, 华鑫证券研发部

图表 2：年初至今医药生物板块涨跌幅



资料来源：Wind, 华鑫证券研发部

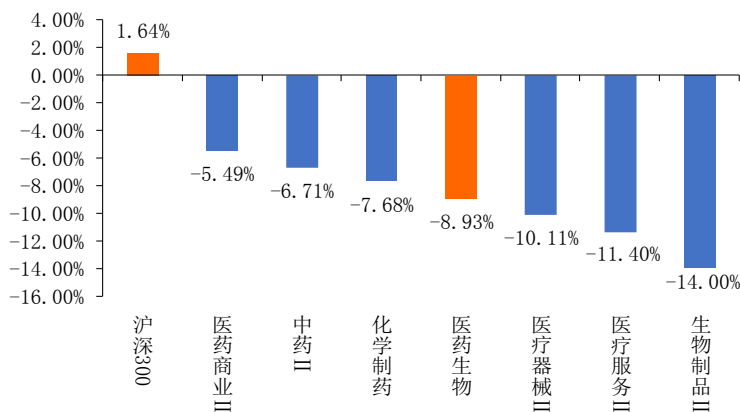


1.2 医药生物子板块行情回顾

从子板块看，07.16-07.31 期间，医药商业、中药和化学制药三个板块涨幅分别为-5.49%、-6.71%和-7.68%，跑赢板块；医疗器械、医疗服务和生物制品三个板块涨幅分别为-10.11%、-11.40%和-14.00%，跑输板块。

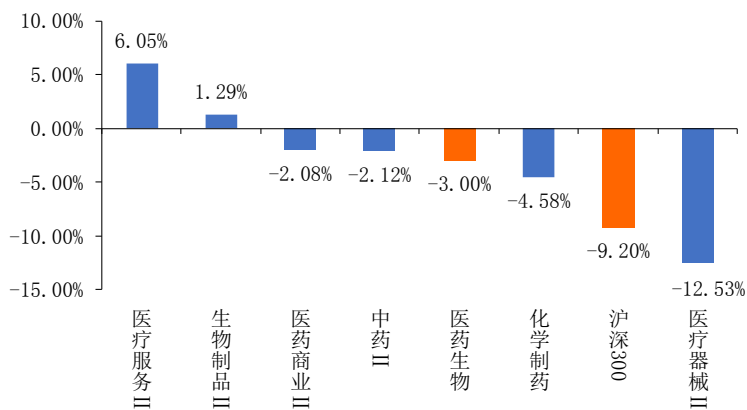
从年初来看，医药生物各板块分化态势较为明显。其中，医疗服务表现最为突出，涨幅为 6.05%；生物制品、医药商业和中药子板块也跑赢医药生物板块，涨幅为 1.29%、-2.08%和-2.12%；化学制药和医疗器械子板块跑输医药整体板块，涨幅分别为-4.58%和-12.53%。

图表 3：07.16-07.31 医药生物子板块涨跌幅



资料来源：Wind, 华鑫证券研发部

图表 4：年初至今医药生物子板块涨跌幅



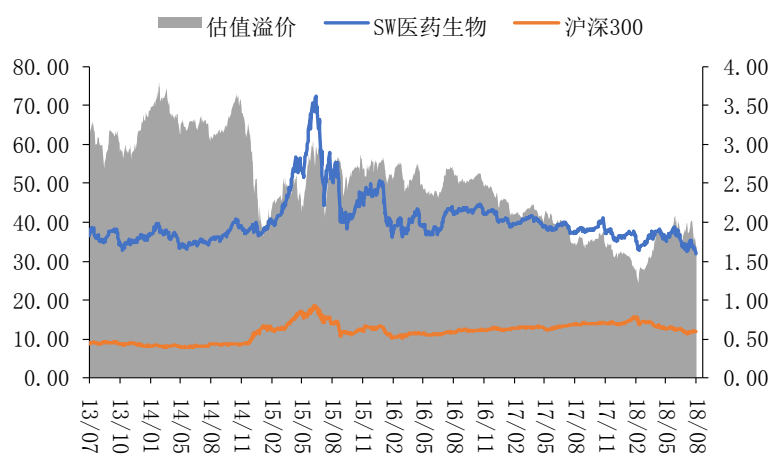
资料来源：Wind, 华鑫证券研发部



1.3 医药生物板块估值

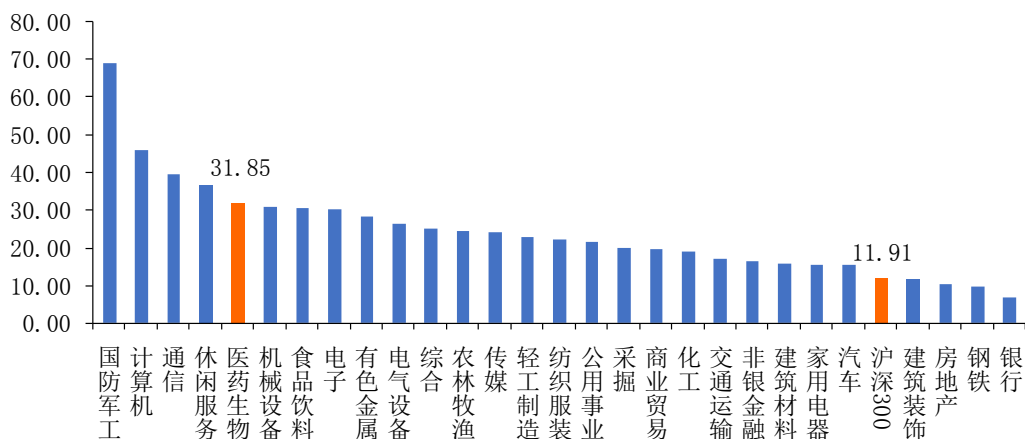
从估值来看，截至 7 月 31 日，医药生物板块估值为 31.85X，在所有板块中排名第五位，相对沪深 300 溢价率约为 167%，处于历史中高水平。其中医疗服务板块估值最高，达到 72.03X；医疗器械和生物制品板块估值也相对偏高，分别为 44.62X、42.96X；化学制药、中药和医药商业板块估值相对较低，分别为 29.41X、26.52X、23.28X。

图表 5：近五年医药生物行业估值水平（整体法/历史 TTM/剔除负值）



信息来源：Wind, 华鑫证券研发部

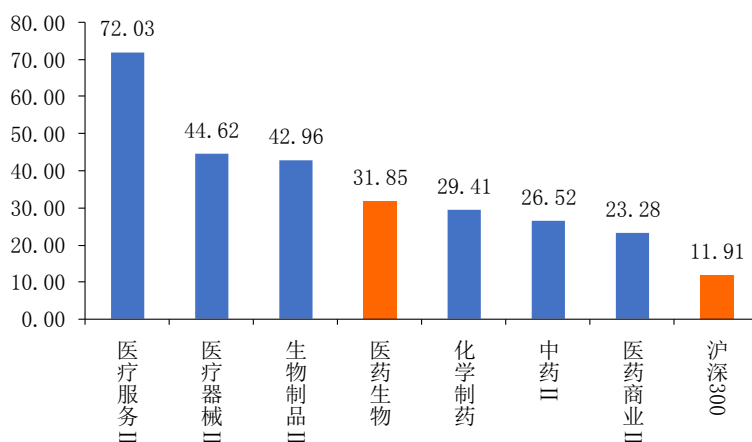
图表 6：医药生物行业估值水平（整体法/TTM/剔除负值）



信息来源：Wind, 华鑫证券研发部



图表 7：医药生物子行业估值水平（整体法/TTM/剔除负值）



信息来源：Wind, 华鑫证券研发部

1.4 医药生物板块个股表现

- 07.16-07.31 期间，板块 287 只个股中，有 48 只个股实现上涨，227 只个股下跌。
- 07.16-07.31 期间，涨幅榜：明德生物、楚天科技、鲁抗医药、开开实业、永安药业等。
- 07.16-07.31 期间，跌幅榜：ST 长生、康泰生物、华大基因、智飞生物、冠昊生物等。

图表 8：07.16-07.31 医药生物板块涨幅榜（%）

证券代码	证券简称	两周涨跌幅
002932.SZ	明德生物	112.58
300358.SZ	楚天科技	36.05
600789.SH	鲁抗医药	14.18
600272.SH	开开实业	8.41
002365.SZ	永安药业	7.29
300318.SZ	博晖创新	7.10
002898.SZ	赛隆药业	6.91
600812.SH	华北制药	6.81
603222.SH	济民制药	5.87
300171.SZ	东富龙	5.73
300412.SZ	迦南科技	5.65
000411.SZ	英特集团	5.21
900917.SH	海欣B股	4.64
600351.SH	亚宝药业	4.37
600851.SH	海欣股份	4.24

资料来源：Wind, 华鑫证券研发部

图表 9：07.16-07.31 医药生物板块跌幅榜（%）

证券代码	证券简称	两周涨跌幅
002680.SZ	ST长生	-61.02
300601.SZ	康泰生物	-39.97
300676.SZ	华大基因	-28.71
300122.SZ	智飞生物	-28.41
300238.SZ	冠昊生物	-25.70
000566.SZ	海南海药	-24.29
600896.SH	*ST海投	-22.43
002864.SZ	盘龙药业	-21.44
000989.SZ	九芝堂	-21.42
300452.SZ	山河药辅	-21.08
603259.SH	药明康德	-20.27
300685.SZ	艾德生物	-20.26
300404.SZ	博济医药	-20.09
603387.SH	基蛋生物	-19.93
000661.SZ	长春高新	-19.31

资料来源：Wind, 华鑫证券研发部



2. 行业要闻

药品审评中心公示第三十批拟纳入优先审评程序药品注册申请名单

7月17日，药品审评中心根据《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，在组织专家对申请优先审评的药品注册申请进行审核论证之后，对第三十批拟纳入优先审评程序药品注册申请名单进行公示。本批次共有16个受理号拟纳入优先审评，国内产品有15个，外企产品仅有辉瑞制药的1个。并且，此次拟纳入优先审评名单中含有5个同一条生产线生产、国外已上市品种转国内审批品种；3个申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请品种。据一致性评价的相关政策，这8个品种在审评速度上比按正常流程审评的竞品更具优势。（资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心，药智网）

浙江省药械采购中心发布关于部分通过质量和疗效一致性评价仿制药拟挂网采购产品的公示

7月23日，浙江省药械采购中心经企业申报、有关部门审核、省药品集中采购工作领导小组办公室会议研究等程序，对通过质量和疗效一致性评价仿制药拟挂网采购的产品名单进行公示，目录中共涉及79个品种。今年5月，浙江省药品集中采购工作领导小组办公室公布的《关于通过质量和疗效一致性评价仿制药直接挂网采购的通知》中明确提出，因价格原因谈判未成交但通过一致性评价的产品可再次进行价格谈判；同时，医疗机构在2018年底之前，可临时突破《处方管理办法》中有关药品一品两规的规定，增加采购使用通过一致性评价的产品。此政策的发布有利于仿制药的市场开拓，将进一步推进仿制药对原研药的替代。（资料来源：浙江省药械采购中心，药智网）

国家市场监督管理总局发布关于公开征求《中药材生产质量管理规范（征求意见稿）》意见的通知

7月23日，国家市场监督管理总局为加强中药材生产质量管理，起草了《中药材生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》。此次修订主要遵从五个方面的思路：强调对中药材质量有重大影响的关键环节实施重点管理的同时，重视全过程精细化管理，树立风险管控理念；以高标准、严要求作为《规范》修订出发点，兼顾中药材生产的现实情况和当前技术水平；将技术规程和质量标准制定前置，作为实施基地建设和管理的前提和依据；立足中医药的特色和传承，鼓励采用适用的新技术；强调生态环境保护 and 动物保护。

（资料来源：国家市场监督管理总局，药智网）



药监局发布第五批通过仿制药质量和疗效一致性评价品种目录和第十六批仿制药参比制剂目录

7月26日,国家药品监督管理局公布了已批准通过仿制药质量和疗效一致性评价品种目录(第五批),目录中涉及12家企业的8个品种,其中包含289目录品种5个,分别是蒙脱石散、卡托普利片、阿法骨化醇片、苯磺酸氨氯地平片和头孢呋辛酯片。此次目录中含有浙江海正的瑞舒伐他汀钙片,浙江海正成为国内第三家通过该药品一致性评价的企业。据相关采购办法,同品种药品,通过一致性评价的生产企业达到三家以上的,不再采购未通过一致性评价者。因此,浙江海正的此次第3家通过,意味着瑞舒伐他汀钙片“三足鼎立”局面已形成。同日,国家药品监督管理局还公布了仿制药参比制剂目录(第十六批)。截止7月26日,一致性评价申报受理号共计261个,涉及111家企业的107个品种。(资料来源:国家药品监督管理局,药智网)

国家药监局新闻发言人介绍华海药业缬沙坦原料药有关情况

7月29日,国家药监局新闻发言人介绍浙江华海药业股份有限公司缬沙坦原料药中检出微量N-亚硝基二甲胺(NDMA)杂质有关情况。7月6日,华海药业向国家药监局报告在用于出口的缬沙坦原料药中检出微量N-亚硝基二甲胺(NDMA)杂质的情况,并且按照有关规定和要求向社会披露了相关信息。事件发生后,国家药监局与欧洲EMA、美国FDA等保持密切沟通和联系,及时关注国际监管机构发布的风险评估公告和动态,同时组织专家开展风险评估。国内涉及使用华海药业缬沙坦原料药的共有6家制剂生产企业,1家企业的药品尚未出厂,其他5家生产企业的上市产品中NDMA超出限值,按规定召回相关药品。(资料来源:国家药品监督管理局)

疫苗事件相关进展

近期,长春长生生物科技有限责任公司违法违规生产疫苗行为性质恶劣,引起了全国人民的广泛关注和舆论。根据习近平指示和李克强要求,7月23日,国务院调查组赶赴吉林,开展长春长生违法违规生产狂犬病疫苗案件调查工作。7月24日,长生生物董事长高俊芳等15名涉案人员被依法刑事拘留。7月26日,吉林省食品药品监督管理局原党组书记、局长崔洪海涉嫌受贿罪一案,由长春市人民检察院向长春市中级人民法院提起公诉。

同期,国家药监局部署了对全国疫苗生产企业进行全面检查。7月25日起,在2018年年初对全国45家疫苗生产企业全覆盖跟踪检查的基础上,组织全国监管力量,派出检查组对全部疫苗生产企业原辅料、



生产、检验、批签发等进行全流程、全链条彻查，保障人民群众用药安全。（资料来源：药智网）

3. 投资建议

近期受疫苗事件拖累，给整个医药生物板块带来很大的负面冲击，受此影响，近两周医药生物板块大幅下挫，显著跑输大盘指数。但从长远来看，医药生物板块基本面向好趋势不变，上市公司中报业绩预计总体良好，疫苗事件将促使整个医药生物行业规范化法治化提速，行业集中度有望进一步提高，将有利于医药生物板块各细分子行业龙头公司的发展。我们建议在下跌过程中，可以逢低布局基本面良好、估值合理的优质标的。建议重点关注个股：乐普医疗、通化东宝、智飞生物、复星医药、华东医药、丽珠集团、华海药业、恩华药业、京新药业、翰宇药业、嘉事堂等。

4. 风险提示

- 政策风险：医药行业政策推进具有不确定性；
- 业绩风险：医药上市公司业绩不及预期。



分析师简介

杜永宏：华鑫证券分析师，2017年6月加入华鑫证券研发部，主要研究和跟踪领域：医药生物行业。

华鑫证券有限公司投资评级说明

股票的投资评级说明:

	投资建议	预期个股相对沪深 300 指数涨幅
1	推荐	>15%
2	审慎推荐	5%---15%
3	中性	(-) 5%--- (+) 5%
4	减持	(-) 15%--- (-) 5%
5	回避	< (-) 15%

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准。

行业的投资评级说明:

	投资建议	预期行业相对沪深 300 指数涨幅
1	增持	明显强于沪深 300 指数
2	中性	基本与沪深 300 指数持平
3	减持	明显弱于沪深 300 指数

以报告日后的6个月内，行业相对于沪深300指数的涨跌幅为标准。



免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研发部及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

华鑫证券有限责任公司

研究发展部

地址：上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号

邮编：200030

电话：(+86 21) 64339000

网址：<http://www.cfsc.com.cn>