

静丙说明书修订对行业影响预计有限

证券分析师:	谢长雁	0755-82133263	xiecy@guosen.com.cn	证券投资咨询执业资格证书编码: S0980517100003
证券分析师:	陈益凌		chenyiling@guosen.com.cn	证券投资咨询执业资格证书编码: S0980519010002
联系人:	朱寒青	0755-81981837	zhuhanqing@guosen.com.cn	
联系人:	马步云	0755-81981847	mabuyun@guosen.com.cn	
联系人:	张智聪	021-60933151	zhangzhicong@guosen.com.cn	

事项:

食品药品监督总局发布《关于修订静注人免疫球蛋白和冻干静注人免疫球蛋白说明书的公告(2019年第1号)》,对静丙说明书进行修订,并对【不良反应】、【注意事项】、【老年用药】等项进行修订。

国信医药观点: 1) 静丙说明书修订是食药总局一系列修订和统一各厂商药品说明书,科学化用药的尝试。除静丙外,此前人血白蛋白也曾经修订,针对的是各个厂商说明书描述不统一、副反应提示不完善并潜在在临床应用中形成产品差异的问题,这并非针对血制品而是对众多药品的一致政策导向。2) 静丙本质上是异质产品,未来随着质量标准和生产工艺区分的细化,副反应与适应症说明书描述可能出现差异。静丙本质上是抗体的集合,其成分受到献浆员外部环境、献浆员身体状况、纯化工艺等多种因素影响,成分在不同品牌间存在较大不同。参考海外静丙各品牌间存在富集组分比例、适应症、副反应等差异的情况,未来国内在统一说明书之后仍可能继续分化。3) 对临床应用与竞争格局变化影响估计有限。由于新增不良反应等描述均科学客观,主要为提示海外临床中观察到的副反应,国内临床尚未有明确发生率,且当前静丙已经受到药占比控制和国内学术推广欠佳影响,其应用是被压制而非扩大化的,因此我们估计对竞争格局变化影响有限。4) 两大风险点驱动前期行业回调较大,实际风险估计较小。血制品行业此前受到白蛋白和凝血因子在广州 GPO 采购目录、白蛋白潜在可能纳入辅助用药目录双重因素影响出现较大回调,但根据草根调研情况我们发现经销商白蛋白、静丙等品种终端供需稳健向好,参考深圳 GPO 白蛋白价格潜在降价风险较低,辅助用药各地医院上报白蛋白的情况少见,我们预计这两大风险实际有限。5) 风险提示:静丙临床应用仍受限、厂家学术推广进度不良、GPO 采购进口白蛋白降价幅度超预期、白蛋白进入辅助用药目录。6) 投资建议:血制品当前受不确定性影响出现较大回调,实际风险我们估计较小,作为原材料受控、对标海外用量上升空间较大的细分子行业,不受化药带量采购逻辑冲击,推荐买入行业龙头华兰生物、天坛生物、博雅生物。

评论:

■ 药监局发布修订静丙说明书的公告

修订范围包括【不良反应】、【注意事项】、【老年用药】等项。国家药监局发布《关于修订静注人免疫球蛋白和冻干静注人免疫球蛋白说明书的公告(2019年第1号)》,对静丙说明书进行修订,并对【不良反应】、【注意事项】、【老年用药】等项进行修订,具体修订要求如下:

- ✓ **增加警示语:** 因原料来自人血,虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查,并在生产工艺中加入了去除和灭活病毒的措施,但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险,临床使用时应权衡利弊。
- ✓ **【不良反应】项增加以下内容:**

- 1) 国外临床试验。同类的国外上市产品在超过 5%的临床试验受试者中观察到以下常见不良反应：头痛、寒战、发热、疼痛、乏力、背痛、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、输液部位反应、皮疹、瘙痒、荨麻疹、高血压、低血压、心动过速等。
- 2) 国内上市后监测。本品及同类的国内上市产品监测到如下不良反应/事件，由于这些不良反应/事件是在无法确定总数的人群中自发报告的，因此不能准确估算其发生率：全身性损害、皮肤及其附件损害、免疫功能紊乱和感染、心血管系统损害、神经系统损害、呼吸系统损害、血管损害和出凝血障碍、精神障碍、代谢和营养障碍、血液系统损害。
- 3) 国外上市后监测。同类的国外上市产品还监测到如下不良反应/事件，由于这些不良反应/事件是在无法确定总数的人群中自发报告的，因此不能准确估算其发生率：皮肤及其附件损害、神经系统损害、呼吸系统损害、血管损害和出凝血障碍、血液系统损害、泌尿系统损害。

✓ **【注意事项】项增加以下内容：**

- 1) 监测急性肾功能衰竭患者的肾功能，包括血尿素氮、血肌酐和尿量。对于肾功能不全或衰竭的患者，要以最小的速度输注。易感患者使用本品可能引起肾功能异常。使用含蔗糖的本品患者，更易引起肾功能异常和急性肾功能衰竭。
- 2) 可能发生血栓性事件。监测有血栓形成事件已知危险因素的患者；对有高粘血症风险患者的血液粘度进行基线评估。对于有血栓形成风险的患者，要在最小剂量下缓慢输注。
- 3) 可能发生无菌性脑膜炎综合征，特别是在高剂量或快速输注时。
- 4) 可能发生溶血性贫血。监测溶血和溶血性贫血患者的临床体征和症状。

✓ **【老年用药】项修订为：**未进行该项试验研究，且无系统可靠的参考文献。在 65 岁以上的患者中，一般情况下，不超过推荐剂量，缓慢输注。

■ **静丙说明书修订是药监局一系列修订和统一各厂商药品说明书，科学化用药的尝试**

药监局修订一系列药品说明书。药监局对一系列药品说明书的修订，针对的是各个厂商说明书描述不统一、副反应提示不完善并潜在在临床应用中形成产品差异的问题，这并非针对血制品而是对众多药品的一致政策导向。据我们不完全统计，2018 年以来国家药监局共发布关于修订药品说明书的公告超 40 个，范围包括中成药、中药注射剂、化药、生物制品、血制品等。

表 1：2018 年 6 月以来药监局关于修订药品说明书的公告整理

发布时间	公告名称
2019/1/15	关于修订养血清脑颗粒（九）非处方药说明书范本的公告
2019/1/15	关于修订静注人免疫球蛋白和冻干静注人免疫球蛋白说明书的公告
2019/1/4	关于修订肿节风注射液和小金制剂说明书的公告
2018/11/20	关于修订盐酸溴己新注射剂说明书的公告
2018/11/19	关于修订拨云锭非处方药说明书范本的公告
2018/11/8	关于修订祖师麻注射液说明书的公告
2018/11/6	关于修订蒲地蓝消炎片（胶囊）非处方药说明书范本的公告
2018/10/29	国家药品监督管理局关于修订追风透骨制剂和蒲地蓝消炎制剂处方药说明书的公告
2018/9/12	国家药品监督管理局关于修订都梁软胶囊非处方药说明书范本的公告
2018/9/7	国家药品监督管理局关于修订刺五加注射液说明书的公告
2018/9/6	国家药品监督管理局关于修订含可待因感冒药说明书的公告
2018/9/6	国家药品监督管理局关于修订谷胱甘肽注射剂说明书的公告
2018/9/5	国家药品监督管理局关于修订万通筋骨片说明书的公告
2018/7/19	国家药品监督管理局关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告
2018/7/12	国家药品监督管理局关于修订咪唑啉酮片说明书的公告
2018/7/12	国家药品监督管理局关于修订重组人白介素-11 注射剂说明书的公告
2018/7/3	国家药品监督管理局关于修订清开灵注射剂和注射用益气复脉（冻干）说明书的公告

资料来源：NMPA 官网、国信证券经济研究所整理

■ **静丙本质上是异质化产品，成分、适应症、不良反应等存在分化**

不同品牌静丙成分、适应症有差异。静丙是血浆中分离纯化的抗体集合，成分在不同品牌间存在较大不同。目前获

FDA 批准在美国上市的有 CSL Behring、Baxalta、Grifols、Octapharma、Biotest 等公司的产品，在丙球蛋白含量、IgG 亚型比例、IgA、IgM 含量、白蛋白、PEG、钠含量及使用的稳定剂都有不同程度的差异。成分的不同也造成了静丙获批适应症的不同。

静丙的差异化由血浆来源、纯化工艺等造成。静丙的成分受到献浆员外部环境、献浆员身体状况、纯化工艺等多种因素影响，静丙多由超过 10000 份血浆混合后分离提取制成，而 CSL Behring 的 Privigen 采用 60000 份以上血浆混合为原料；献浆员的地域来源也可能造成血浆成分不同。另外，不同的工艺方法——低温乙醇沉淀、去垢剂的使用、离子交换层析、pH 的控制、纳米过滤等——也是造成静丙差异的主要原因。

表 2: FDA 批准的不同免疫球蛋白适应症、血浆来源、制备方法比较

产品	生产企业	丙球 蛋白 (%)	IgG 亚型 (%)				IgA 含量	IgM 含量	白蛋白 含量	PEG	钠含量	稳定剂
			IgG1	IgG2	IgG3	IgG4						
Bivigam 10%	Biotest	>96	62.5	30.1	6	1.4	≤200ug/mL	2.3ug/mL	<0.5%	N/A	100~140 mEq/L	甘氨酸
Carimune NF	CSL Behring	>96	60.5	30.2	6.6	2.8	1000~2000ug/ mL (6%)	痕量	0	0	0%水, 0.9%NS	5%蔗糖
Flebogamma 5% DIF	Grifols	>99	66.6	28.5	2.7	2.2	<3.2ug/mL	痕量	< 2ug/mL	未检测到	痕量 (< 3.2mEq/L)	5%山梨醇
Flebogamma 10% DIF	Grifols	>99	66.6	27.9	3.0	2.5	<3.2ug/mL	痕量	< 5ug/mL	未检测到	痕量 (< 3.2mEq/L)	5%山梨醇
Gammagard Liquid 10%	Baxalta	>98	60.9	32.1	5	2.1	37ug/mL	痕量	N/A	未检测到	无	甘氨酸
Gammagard S/D 5%	Baxalta	>90	67	25	5	3	<1ug/mL	痕量	< 3ug/mL	< 2ug/mL	0.85%	2%葡萄糖, 甘氨酸
Gammaked 10%	Kedrion	100	62.8	29.7	4.8	2.7	47 ± 13ug/mL	痕量	< 2ug/mL	0	痕量 (< 7mEq/L)	甘氨酸
Gammaplex 5%	Bio Products Laborator y Ltd	>90	64	30	5	1	<10ug/mL	< 0.02ug/m L	0	0	30~50 mEq/L	山梨醇, 甘 氨酸, 聚山 梨醇酯 80
Gamunex-C 10%	Grifols	100	62.8	29.7	4.8	2.7	51 ± 1.4ug/mL	痕量	< 2ug/mL	0	痕量 (< 7mEq/L)	甘氨酸
Hizentra 20%	CSL Behring	>98	68.7	26.6	2.7	2	≤50ug/mL	痕量	≤ 2ug/mL	N/A	痕量	脯氨酸
Hyqvia (IgG 10%+HY 5%)	Baxter	>98	60.9	32.1	5	2.1	37ug/mL	痕量	N/A	未检测到	无	甘氨酸
Octagam 5%	Octaphar ma	>96	65	30	3	2	<200ug/mL	< 100ug/mL	0	0	<30mmol/L	10%麦芽糖
Octagam 10%	Octaphar ma	>96	65	30	3	2	106ug/mL	< 106ug/mL	0	0	<30mmol/L	麦 芽 糖 (90mg/m L)
Privigen 10%	CSL Behring	>98	67.8	28.7	2.3	1.2	≤25ug/mL	3ug/mL	痕量	0	痕量	脯氨酸

资料来源: Immunoglobulins: Therapeutic, Pharmaceutical, Cost, and Administration Considerations、国信证券经济研究所整理

美国上市的静丙说明书中禁忌症、注意事项和不良反应有差异。我们选取了在美国获批上市的三个不同的静丙产品，分别由 CSL、Baxalta 和 Grifols 生产，首先，三个产品获批适应症不同：CSL 的 Privigen 获批了特发性血小板减少性紫癜 (ITP)、原发性免疫缺 (PID) 和慢性脱髓鞘性神经炎 (CIDP)，Baxalta 的 Gammagard 获批了多灶性运动神经病 (MMN) 和原发性免疫缺 (PID)，Grifols 的 Flebogamma 只获批了原发性免疫缺 (PID)。对于禁忌症、注意事项和不良反应，说明书中对于大部分观察描述一致，比如对静丙过敏的患者禁用，使用时监测肾脏、肺部功能，提示可能发生血栓及产品可能含有病毒等。而一些由产品差异造成的现象则在不同的说明书中有不同的描述，如 Privigen 的说明书中禁止高脯氨酸血症患者使用 (因使用 L-脯氨酸作为稳定剂)，Flebogamma 的说明书提示了对果糖不耐受患者的风险 (含山梨醇)。另外，Privigen 的试验中观察到患者在注射时血压升高，而 Flebogamma 的儿童试验中则观察到低血压的现象。参考海外静丙各品牌间存在富集组分比例、适应症、副反应等差异的情况，未来国内在统一说明书之后仍可能继续分化。

表 3: FDA 批准的不同免疫球蛋白成分比较

产品	生产企业	FDA 批准适应症	血浆来源	半衰期 (天)	注射途径	制剂	制备方法
Bivigam 10%	Biotest	PID	单采血浆/美国献浆员	30	静脉	液体	Cohn-Oncley, 低温乙醇沉淀, 去垢剂
Carimune NF	CSL Behring	ITP, PID	单采血浆/>16000 美国献浆员	23	静脉	冻干	Kistler-Nitschmann, pH 4.0+痕量胃蛋白酶, 纳米过滤
Flebogamma 5% DIF	Grifols	PID	美国 (FDA 注册站点)	32 ± 5	静脉	液体	Cohn-Oncley, 离子交换层析, 酸处理, PEG 沉淀, 去垢剂, 巴斯德消毒, 双纳米过滤 (35+20nm)
Flebogamma 10% DIF	Grifols	PID	美国 (FDA 注册站点)	37 ± 13	静脉	液体	Cohn-Oncley, 离子交换层析, 酸处理, PEG 沉淀, 去垢剂, 巴斯德消毒, 双纳米过滤 (35+20nm)
Gammagard Liquid 10%	Baxalta	MMN, PID	美国 (FDA 注册站点)	35	静脉、皮下 (只 PID)	液体	Cohn-Oncley, 阴离子交换层析, 去垢剂, 纳米过滤, 超滤, 低 pH
Gammagard S/D 5%	Baxalta	CLL, ITP, KD, PID	单采血浆/10000 个来自 FDA 注册站点的献浆员	37.7 ± 15	静脉	冻干	Cohn-Oncley, 阴离子交换层析, 去垢剂, 纳米过滤, 超滤
Gammaked 10%	Kedrion	CIDP, ITP, PID	美国 (FDA 注册站点)	35	静脉、皮下 (只 PID)	液体	低温乙醇分离, 阴离子交换层析, 辛酸盐层析纯化, 低 pH
Gammaplex 5%	Bio Products Laboratory Ltd	ITP, PID	美国 (FDA 注册站点)	41 ± 14	静脉	液体	低温乙醇分离, 离子交换层析, 去垢剂, 20nm 过滤, 超滤, 终点低 pH 处理
Gamunex-C 10%	Grifols	CIDP, ITP, PID	美国 (FDA 注册站点)	35	静脉、皮下 (只 PID)	液体	低温乙醇分离, 阴离子交换层析, 辛酸盐层析纯化, 低 pH
Hizentra 20%	CSL Behring	PID	单采血浆/美国献浆员	NA	皮下	液体	低温乙醇分离, 阴离子交换层析, 辛酸盐分离, pH 4.0, 深度过滤, 20nm 过滤
Hyqvia (IgG 10%+HY 5%)	Baxter	PID	美国 (FDA 注册站点)	35	皮下	液体	Cohn-Oncley, 阴离子交换层析, 去垢剂, 纳米过滤, 超滤, 低 pH
Octagam 5%	Octapharma	PID	美国来源单采血浆+回收血浆	40	静脉	液体	低温乙醇分离, 超滤, 层析法纯化, 去垢剂, pH 4.0
Octagam 10%	Octapharma	慢性 ITP	美国来源单采血浆+回收血浆	36-40	静脉	液体	低温乙醇分离, 超滤, 层析法纯化, 去垢剂, pH 4.0
Privigen 10%	CSL Behring	ITP, PID, CIDP	单采血浆/>60000 美国献浆员	36.6	静脉	液体	低温乙醇分离, 阴离子交换层析, 辛酸盐分离, pH 4.0, 深度过滤, 20nm 过滤

资料来源: Immunoglobulins: Therapeutic, Pharmaceutical, Cost, and Administration Considerations. 国信证券经济研究所整理
 PID:原发性免疫缺陷; ITP: 特发性血小板减少性紫癜; MMN: 多灶性运动神经病; CIDP: 慢性脱髓鞘性神经炎; KD: 川崎病

■ 两大风险点驱动前期行业回调较大, 实际风险估计较小

进入广州 GPO 采购目录实际风险有限。白蛋白、静丙和凝血因子进入广州 GPO 目录, 以及白蛋白潜在纳入全国辅助用药目录, 这两大风险点使血制品行业近期出现较大幅度回调。根据草根调研情况我们发现经销商白蛋白、静丙等品种终端供需稳健向好, 参考深圳 GPO 白蛋白价格潜在降价风险较低。

白蛋白潜在纳入辅助用药目录影响有限。卫健委拟制定全国辅助用药目录, 但各地上报白蛋白的情况少见。我们在 2018 年 12 月外发的行业重大时间快评《卫健委拟制订全国辅助用药目录, 对血制品影响有限》中提出: 1) 白蛋白、静丙虽然市场金额较大, 但临床存刚需属性, 价格竞争充分且销售费用极少, 不存在带金销售。从科学角度看血制品不应被列入辅助用药; 2) 从福建省经验看血制品不受限制辅助用药影响; 3) 白蛋白向下弹性有限, 超适应症使用量估计占比 20%, 国产厂商院外渠道具明显消费属性, 不由医保支付, 不受影响; 4) 白蛋白对标日韩、台湾仍有向上空间, 将受益于羟乙基淀粉说明书修改。

表 4: 血制品龙头公司估值表

代码	公司简称	股价	总市值	EPS				PE				ROE	PEG	投资评级
				19-1-15	亿元	17A	18E	19E	20E	17A	18E			
002007	华兰生物	31.43	292	0.88	1.21	1.50	1.80	35.6	25.9	20.9	17.4	16.7	1.0	买入
300294	博雅生物	26.1	113	0.82	1.05	1.34	1.91	31.7	25.0	19.4	13.6	14.7	0.8	买入
600161	天坛生物	18.39	160	1.35	0.57	0.75	0.91	13.6	32.2	24.5	20.3	14.5	-	买入

资料来源: 国信证券经济研究所预测

表 5: 美国三种不同静丙产品的禁忌症、注意事项和不良反应比较

产品	Privigen 10% Liquid	Gammaguard Liquid 10%	Flebogamma 5% DIF
公司	CSL Behring	Baxalta	Grifols
适应症	ITP, PID, CIDP	MMN, PID	PID
禁忌症	1) 对静丙有过敏或严重的系统性反应历史 2) 高脯氨酸血症 (因本品含 L-脯氨酸作为稳定剂) 3) 含有抗 IgA 抗体的 IgA 缺乏症患者及超敏历史	1) 对静丙有过敏或严重的系统性反应历史 2) 含有抗 IgA 抗体的 IgA 缺乏症患者及超敏历史	1) 对静丙有过敏或严重的系统性反应历史 2) 含有抗 IgA 抗体的 IgA 缺乏症患者及超敏历史
注意事项	1) 含有抗 IgA 抗体的 IgA 缺乏症患者很可能产生过敏反应 2) 监测肾脏功能, 为有急性肾衰竭倾向的患者监测血、尿中氮、血清肌酐和尿的量 3) 可能发生高蛋白血症、血液粘稠度上升和低钠血症 4) 可能发生无菌性脑膜炎综合征, 特别当快速大量注射时 5) 可能发生溶血, 高剂量和非 O 型血患者是危险因素 6) 注射时/注射后观察到患者血压升高, 此反应在数小时后可好转。注射前检查患者是否有高血压史, 注射时监测血压 7) 监测患者的肺部副反应 8) 对于有血栓、溶血和急性肾损伤的患者, 在进行高剂量治疗前仔细考虑利弊 (对于慢性 ITP 和 CIDP) 9) 本品来源于人血, 可能含有病毒、vJDC、JCD 等感染物质	1) 含有抗 IgA 抗体的 IgA 缺乏症患者很可能产生过敏反应 2) 监测肾脏功能, 为有急性肾衰竭倾向的患者监测血、尿中氮、血清肌酐和尿的量 3) 可能发生高蛋白血症、血液粘稠度上升和低钠血症 4) 可能发生血栓, 监测血栓症状和血液粘稠度 5) 可能发生无菌性脑膜炎综合征 6) 可能发生溶血性贫血, 监测溶血和溶血性贫血的临床表征 7) 监测患者的肺部副反应 8) 本品来源于人血, 可能含有病毒、vJDC、JCD 等感染物质	1) 含有抗 IgA 抗体的 IgA 缺乏症患者很可能产生过敏反应 2) 监测肾脏功能, 为有急性肾衰竭倾向的患者监测血、尿中氮、血清肌酐和尿的量 3) 可能发生高蛋白血症、血液粘稠度上升和低钠血症 4) 可能发生血栓, 监测血栓症状和血液粘稠度 5) 可能发生无菌性脑膜炎综合征, 特别当快速大量注射时 6) 可能发生溶血, 高剂量和非 O 型血患者是危险因素, 监测溶血和溶血性贫血的临床表征 7) 监测患者的肺部副反应 8) 首次使用或间隔超过 8 周再次使用本品的患者更容易有发热、冷颤、恶心、呕吐等症状 9) 本品来源于人血, 可能含有病毒、vJDC、JCD 等感染物质 10) 被动输入抗体可能干扰血清学检验 11) 本品含山梨醇, 对于遗传性果糖不耐受的患者有风险
不良反应	PID: 常见的不良反应, 在大于 5% 的患者中观察到头疼、乏力、恶心、冷颤、呕吐、背痛、疼痛、体温升高、腹部疼痛、腹泻、咳嗽、胃部不适、胸痛、关节肿、流感样症状、咽喉痛、荨麻疹和眩晕。严重的不良反应包括超敏感、冷颤、乏力、眩晕和体温升高。 慢性 ITP: 常见的不良反应, 在大于 5% 的患者中观察到与溶血相关的实验室指标、头疼、体温升高、恶心和呕吐。严重的不良反应是无菌性脑膜炎。 CIDP: 常见的不良反应, 在大于 5% 的患者中观察到头疼、无力、高血压、眩晕、剧烈疼痛、溶血、 流感样症状、白血球减少和皮疹 。严重的不良反应包括溶血、CIDP 加重、急性皮疹、 血压舒张压升高、超敏感、肺栓塞、呼吸衰竭和偏头痛 。	在临床试验中观察到最严重的不良反应包括: 无菌性脑膜炎、肺栓塞和视野模糊。常见的不良反应, 在大于 5% 的患者中观察到: PID: 头疼、乏力、发热、恶心、冷颤、寒颤、剧烈疼痛、腹泻、偏头痛、眩晕、呕吐、咳嗽、荨麻疹、哮喘、咽喉痛、皮疹、 关节痛、肌痛、外周水肿、瘙痒、心脏杂音 。 MMN: 头痛、胸部不适、 肌肉痉挛 、肌肉乏力、恶心、口咽痛和剧烈疼痛	常见的不良反应, 在大于 5% 的成人患者中观察到头疼、发热、疼痛、 注射部位反应 、腹泻、寒颤、荨麻疹和 注射部位炎症反应 。 常见的不良反应, 在大于 5% 的儿童患者中观察到头疼、发热、 低血压、心动过速、舒张压降低 、恶心、腹部疼痛、腹泻、疼痛和呕吐。

资料来源:药品说明书、国信证券经济研究所整理。加粗部分为与其他说明书有差异。

相关研究报告:

- 《血制品行业投资策略：渠道回暖后期待大品种后续放量》 ——2018-11-13
- 《国信证券-生物制品批签发 2018Q3 更新-三价流感疫苗缺位，四价流感疫苗亟待放量》 ——2018-10-16
- 《行业重大事件快评：白蛋白加征关税不包括血制品，供需仍维持平衡》 ——2018-08-06
- 《国信证券-18H1 血制品批签发报告-行业转型期，资源与终端并重-180709》 ——2018-07-09
- 《行业经历寒冬，来年预期回暖：2017 年血制品批签发回顾》 ——2018-02-02

国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	买入	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	预计 6 个月内，股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	预计 6 个月内，股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	超配	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，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。

风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有，仅供我公司客户使用。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 18 层
邮编：518001 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 楼
邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层
邮编：100032