

李惜浣 行业分析师

执业编号: S1500512040001

联系电话: +86 10 8332 6736

邮箱: lixihuan@cindasc.com

吴临平 行业分析师

执业编号: S1500514070004

联系电话: +86 10 8332 6738

邮箱: wulinping@cindasc.com

龚琴容 研究助理

联系电话: +86 10 8332 6750

邮箱: gongqinrong@cindasc.com

产品提示:

【卓越推】为行业周产品,集政策前瞻、市场热点、行业深度挖掘于一体,对追求绝对收益的投资者有重要参考价值。

【卓越推】行业覆盖公司里优中选优,每期只推1-2只股票。每周更新,若荐股不变,则跟踪点评,若荐股变,则说明理由。

【卓越推】为未来3个月我们最看好,我们认为这些股票走势将显著战胜市场,建议重点配置。

信达证券股份有限公司

CINDA SECURITIES CO.,LTD

北京市西城区闹市口大街9号院1号楼

邮编: 100031

医药行业: 华兰生物、天坛生物

2018年7月16日

1、本周行业观点

政策方面:

(1) 7月10日,国家药品监督管理局发布《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》和解读,旨在贯彻落实“两办文件”精神,对药品在中国境内申报注册时接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作给出明确的政策指引。《指导原则》要求,涉及的境外临床试验数据,包括但不限于申请人通过创新药的境内外同步研发在境外获得的临床试验数据;在境外开展仿制药研发,具备完整可评价的生物等效性数据的,也可用于注册申请。申请人应确保境外临床试验数据真实性、完整性、准确性、可溯源性;境外临床试验数据的产生过程应符合人用药品注册技术国际协调会议(ICH)临床试验质量管理规范(GCP)的相关要求。

(2) 7月10日,国家卫健委、中医药管理局、中央军委后勤保障部联合发布《关于医疗机构处方审核规范的通知》。《审核规范》要求医院药学人员对医师开具的处方(包括纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单)进行合法性、规范性和适宜性审核,并决定是否同意调配发药。未经审核通过的处方不得收费和调配。此外,医生处方药品名称,应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称,或使用由原卫生部公布的药品习惯名称。

(3) 7月12日,国家卫健委发布《关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知》。《通知》明确,加快推进智慧医院建设,运用互联网信息技术,改造优化诊疗流程,贯通诊前、诊中、诊后各环节,改善患者就医体验。《通知》提出就医诊疗服务更省心、结算支付服务更便利、患者用药服务更放心、公共卫生服务更精准、家庭医生服务更贴心、远程医疗服务全覆盖、健康信息服务更普及、急救救治服务更高效、政务共享服务更惠民、检查检验服务更简便等10个方面的30条具体措施。

2、医药改革利好创新药、优质仿制药、慢病用药、国际化及CRO公司。仿制药一致性评价已经进入全面实施阶段,成为我国制药工业去产能最重要的催化剂,率先通过一致性评价的生产企业将在后续招标等方面享受政策利好,比如创新药企业、优质仿制药企业、慢病用药企业、具备国际竞争力的制剂出口企业以及CRO公司。建议关注相关龙头企业,比如恒瑞医药、华海药业、康恩贝、人福医药、通化东宝、华兰生物、乐普医疗等。

3、风险提示: 医药行业政策风险、药品降价风险、药品研发进度不及预期风险

➤ 本期【卓越推】华兰生物(002007)、天坛生物(600161)

华兰生物 (002007)

(2018-07-13 收盘价 35.01 元)

➤ 核心推荐理由:

- **1、公司已实现血制品、疫苗、单抗三大生物制品板块布局。**公司以血液制品业务为核心，现拥有 11 个品种、34 种规格血制品产品，是我国血浆综合利用率最高、品种最多、规格最全的血制品企业。除了血制品业务之外，公司控股子公司华兰生物疫苗有限公司主要从事疫苗的研发、生产和销售；参股公司华兰基因工程有限公司研发、生产单克隆抗体药物。
- **2、依靠内生增长不断提升浆站数量和采浆能力。**通过新建单采血浆站和提高原有单采血浆站的采浆能力等措施，公司采浆量稳步增长。目前公司共有单采血浆站 24 家，其中广西 4 家、贵州 1 家、重庆 14 家（含 6 家单采血浆站分站）、河南 5 家；2017 年实现采浆近 1100 吨。2017 年，公司生产的人血白蛋白占国产批签发量的 14%、静注人免疫球蛋白占国内批签发量的 14%，主要血液制品批签发量居于行业前列；其中人凝血因子 VIII 占国内批签发量的 38%、人凝血酶原复合物占国内批签发量的 66%、破伤风人免疫球蛋白占国内批签发量的 29%、乙型肝炎人免疫球蛋白占国内批签发量的 29%，均居国内同行业首位。
- **3、随着产品线的不断丰富，疫苗公司的综合竞争力有望进一步提高。**华兰生物疫苗公司是我国最大的流感病毒裂解疫苗生产基地，目前已上市的疫苗有流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）。成人型四价流感病毒裂解疫苗于 2018 年 5 月获得药品注册生产现场检查合格报告，2018 年 6 月 11 日生产注册申请正式获批。研发的适用于 6 月至 35 月龄人群的儿童型四价流感病毒裂解疫苗已经申请生产文号，目前 CDE 正在审评中。目前公司流感病毒疫苗市场占有率国内第一，四价流感疫苗上市销售之后，将进一步巩固公司在流感病毒疫苗领域的市场地位。此外多个疫苗产品处于在研或注册过程中，EV71 型疫苗（Vero 细胞）获得临床试验批件；H7N9 流感疫苗处于 II 期临床；吸附破伤风疫苗已完成临床试验正在申报生产；A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗于 2018 年 3 月获得生产批件，待取得 GMP 证书之后即可生产，预计今年下半年开始销售。
- **4、布局单抗业务打开公司的长远发展空间。**公司是国内唯一一家获得“重组抗 CTLA-4 全人源单克隆抗体注射液”临床受理的企业。该产品对应靶点为 CTLA-4，有望抢先上市、占领市场。截止目前，公司有 6 种单抗获得临床试验批件，包括曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗、重组抗 RANKL 全人源单克隆抗体注射液、重组抗 CTLA-4 全人源单克隆抗体注射液，其中前四种已经处于临床试验中。除了已经获得临床试验批件的单抗产品外，还有帕尼单抗、德尼单抗、伊匹单抗正在进行临床前研究，争取尽快申报临床批件，进一步丰富公司未来单抗产品线。
- **盈利预测及评级：**我们预计公司 18-20 年摊薄每股收益分别为 0.93 元、1.02 元、1.16 元，维持公司“增持”评级。
- **风险提示：**产品价格下降风险、血制品行业政策风险、在研产品研发的不确定性、新设浆站不及预期、行业事件风险
- **相关研究：**《20171117 华兰生物 (002007) 依靠内生式增长成为血制品龙头企业之一》、《20180601 华兰生物 (002007)

多种在研产品取得重大进展》

天坛生物 (600161)

(2018-07-13 收盘价 19.83 元)

- **核心推荐理由:**
- **1、剥离疫苗、专注血制品业务。**公司控股股东为了解决内部同业竞争问题进行资产重组，重组后，剥离公司原有疫苗业务，专注于血制品业务，是中国生物旗下唯一的血制品业务平台。重组前后，公司控股股东和实际控制人未发生改变。
- **2、血制品业务竞争力大幅度提高。**重组后，考虑上海血制、武汉血制和兰州血制的贡献，公司采浆量、浆站数量、产品种类及销售能力均领先同行业其他企业。血制品行业属于资源型行业，收入规模严重依赖于原材料——人血浆；盈利能力严重依赖于可生产产品种类；在两票制背景下，销售能力也是评估企业的一大重要指标。因此，公司血制品业务竞争力大幅度得到提高。
- **3、白蛋白和静丙批签发领先行业，凝血因子占比较小。**考虑上海血制、武汉血制和兰州血制的贡献，2017 年公司人血白蛋白和静丙批签发领先同行业其他企业；乙肝特免、破伤风特免 2017 年批签发量位居行业前列，狂犬病特免没有批签发；凝血因子类产品中，仅有纤维蛋白原和凝血酶原复合物有批签发，但是占比较小，虽然具有凝血因子 VIII 的生产批文，但是 2017 年并没有批签发。重组后，公司通过内部协同，倚靠销售优势，有望提高免疫球蛋白和凝血因子类产品的产量和销量。
- **4、多种产品在研，有望抢占新的市场。**为了提高血浆利用率，公司不断研发新的产品。利用层析工艺生产的静丙处于临床试验准备中；静注巨细胞病毒人免疫球蛋白处于 II 期临床试验中；重组人凝血因子 VIII 已获批临床，这几种产品目前国内均无生产厂家，有望成为国内首家推出企业。
- **盈利预测及评级:** 我们预计公司 18-20 年摊薄每股收益分别为 0.60 元、0.70 元、0.83 元，给予公司“增持”评级。
- **风险提示:** 血制品行业政策风险、产品价格下降风险、在研产品研发进度不及预期、新设浆站不及预期、行业事件风险、内部协同不及预期
- **相关研究:** 《20180612 天坛生物 (600161) 专注血制品业务，在血制品领域竞争力大幅度提高》

医药生物研究小组简介

李惜浣，药学学士，工商管理硕士，曾任职于某医药上市公司研究院、东海证券研究所，2012年加入信达证券研究开发中心。

吴临平，南京大学制药学士，生化硕士，2012年加入信达证券研究开发中心。

龚琴容，北京师范大学物理学学士，北京大学理论物理专业博士，2017年加入信达证券研究开发中心。

医药生物行业重点覆盖公司

公司简称	股票代码	公司简称	股票代码	公司简称	股票代码	公司简称	股票代码
赛升药业	300485	康恩贝	600572	天坛生物	600161	利德曼	300289
通化东宝	600867	嘉事堂	002462	博晖创新	300318	乐普医疗	300003
同仁堂	600085	昆明制药	600422	天士力	600535	羚锐制药	600285

机构销售联系人

区域	姓名	办公电话	手机	邮箱
华北	袁 泉	010-63081270	13671072405	yuanq@cindasc.com
华北	张 华	010-63081254	13691304086	zhanghuac@cindasc.com
华北	巩婷婷	010-63081128	13811821399	gongtingting@cindasc.com
华东	王莉本	021-63570071	18121125183	wangliben@cindasc.com
华东	文襄琳	021-61678569	13681810356	wenxianglin@cindasc.com
华东	洪 辰	021-61678568	13818525553	hongchen@cindasc.com
华南	袁 泉	010-63081270	13671072405	yuanq@cindasc.com
国际	唐 蕾	010-63080945	18610350427	tanglei@cindasc.com

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品,为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考,双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户,并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通,对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制,但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断,本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动,涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期,或因使用不同假设和标准,采用不同观点和分析方法,致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告,对此信达证券可不发出特别通知。

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、意见及推测仅供参考,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做出邀请。

在法律允许的情况下,信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达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,信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权,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。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深 300 指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	买入： 股价相对强于基准 20% 以上；	看好： 行业指数超越基准；
	增持： 股价相对强于基准 5% ~ 20%；	中性： 行业指数与基准基本持平；
	持有： 股价相对基准波动在±5% 之间；	看淡： 行业指数弱于基准。
	卖出： 股价相对弱于基准 5% 以下。	

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能,也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售,投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求,必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下,信达证券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。