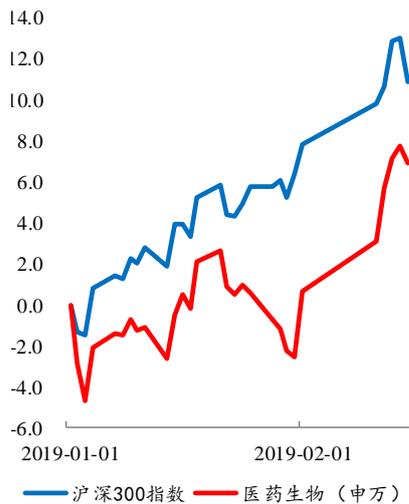


行业周报

投资评级 看好
评级变动 维持



长城国瑞证券研究所

分析师：
黄文忠
huangwenzhong@gwgsc.com
执业证书编号：S0200514120002

分析师助理：
霍亮
huoliang@gwgsc.com
执业证书编号：S0200118070006

联系电话：0592-5169085
地址：厦门市思明区莲前西路2号
莲富大厦17楼

长城国瑞证券有限公司

医药生物行业双周报 2019年第3期（总第3期）

首批罕见病药品减按3%征收增值税，孤儿药研发和引进 值得关注

行业资讯速览：

◆国务院常务会议：3月起首批21个罕见病药品减按3%征收增值税。国务院总理李克强2月11日主持召开国务院常务会议，会议指出，加强癌症、罕见病等重大疾病防治，事关亿万群众福祉。一要加强完善癌症诊疗体系。坚持预防为主，推进癌症筛查和早诊早治，努力降低死亡率。二要加强境内外抗癌新药注册审批，满足患者急需。组织专家遴选临床急需境外新药，完善进口政策，促进境外新药在境内同步上市。三要保障2000多万罕见病患者用药。从3月1日起，对首批21个罕见病药品和4个原料药，参照抗癌药对进口环节减按3%征收增值税，国内环节可选择按3%简易办法计征增值税。（资料来源：中国政府网）

◆国家卫健委发布《关于建立全国罕见病诊疗协作网的通知》。近日卫健委决定建立全国罕见病诊疗协作网。工作目标为通过在全国范围内遴选一定数量的医院组建罕见病诊疗协作网，建立畅通完善的协作机制，对罕见病患者进行相对集中诊疗和双向转诊，以充分发挥优质医疗资源辐射带动作用，提高我国罕见病综合诊疗能力，逐步实现罕见病早发现、早诊断、能治疗、能管理的目标。协作网由罕见病诊疗能力较强、诊疗病例较多的324家医院作为协作网医院组成。（资料来源：卫健委医政医管局）

◆国家卫健委发布《关于开展“互联网+护理服务”试点工作的通知》。为规范引导“互联网+护理服务”健康发展，进一步保障医疗质量和安全，卫健委制定本试点方案。确定北京市、天津市、上海市、江苏省、浙江省、广东省作为“互联网+护理服务”试点省份，其他省份结合实际情况选取试点城市或地区开展试点工作。试点时间为2019年2-12月。试点内容包括了明确“互联网+护理服务”的提供主体、服务对象、项目、建立管理制度、价格和支付机制等9项内容。（资料来源：卫健委医政医管局）

◆江苏省卫健委发布《关于全面停止公立医疗机构药房托管的通知》。近日，江苏省卫健委和江苏省中医药管理局要求江苏省所有公立医疗机构，不得承包、出租药房，不得向企业托管药房或与企业开展类似业务合作。已经托管、变相托管的，立即停止。（资



料来源：江苏省卫健委)

◆**免疫治疗新锐北恒生物完成 1 亿元人民币 A 轮融资。**近日北恒生物宣布完成约 1 亿元人民币 A 轮融资，本次融资由德诚资本独家完成。通过本轮融资，北恒生物与德诚资本达成深度合作，继续完善人才引进及 GMP 设施建设，同时推进通用型肿瘤免疫产品开发及临床转化。（资料来源：医药魔方）

◆**研发非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 新药，先为达生物完成 A 轮近 2 亿人民币融资。**专注于危重代谢性疾病新药开发的先为达生物完成 A 轮近 2 亿人民币的融资，由君联资本领投，老股东拾玉资本和凯因科技跟投。先为达生物把奋斗目标定位于创新药物开发的国际化公司，放眼世界、服务中国，针对代谢性危重疾病不断探寻新的治疗手段，突破口是脂肪性肝炎、肝纤维化和肝硬化。公司成立一年多的时间里，已布局了高质量、多样化、具有自主知识产权的研发管线。（资料来源：动脉网）

◆**《中医药-板蓝根药材》ISO 国际标准面世，将提升产品竞争力。**上海中医药大学近日披露，国际标准化组织 (ISO) 正式发布了该校中药学院王瑞教授团队主导制定的《中医药-板蓝根药材》国际标准。该标准的制定将为推动板蓝根国际化发展，起到很好的引领作用；对提升板蓝根产品的国际影响力和竞争力，推动板蓝根产品国际贸易发挥重要作用。（资料来源：中国新闻网）

公司动态：

本报告期内，两市中医药生物行业共有 10 家上市公司进行了股票回购，回购总市值达到 11.92 亿元；有 15 家上市公司的股东进行了增持，增持总市值达到 4.19 亿元。

截止 2019 年 1 月 27 日，我们跟踪的医药生物行业 286 家公司已有 136 家公布 2018 年年报业绩预告，其中略增（60 家）、预增（32 家）、略减（11 家）、预减（9 家）、续盈（8 家）、首亏（8 家）、扭亏（4 家）、不确定（3 家）、续亏（1 家）。

投资建议：

根据《中国罕见病研究报告 (2018)》，目前全国三甲医院确诊的 952 种罕见病中，国际上有 152 种罕见病有对应孤儿药可以治疗，而国内仅有 50 种罕见病有相应的药物、获得临床批件或正在进行临床试验。多数孤儿药依赖进口，国内企业对孤儿药的关注较少。

我们看好孤儿药相关的投资机会，理由如下。1) 政府关注度



较高。近日国务院常务会议上，李克强总理指出加强癌症、罕见病等重大疾病防治，事关亿万群众福祉。会议宣布对首批 21 个罕见病药品和 4 个原料药，参照抗癌药对进口环节减按 3% 征收增值税，国内环节可选择按 3% 简易办法计征增值税，显示罕见病已和癌症等重大疾病一样，获得高层重点关注，日后相关政策值得关注。2) 罕见病政策密集发布。发布卫健委近日发布多个罕见病相关文件。最新的协作网建设通知中规定“协作网医院要及时将罕见病用药纳入医院处方集和基本用药供应目录，开展罕见病药品临床监测，按要求做好短缺预警和信息报告，努力满足临床用药需求。”。此外该政策完善了牵头医院和成员医院的转诊制度，有望提高罕见病的诊断率，进而增加患者基数。

风险提示：

药品研发进度不及预期；药品推广不及预期；药品质量风险



目 录

1 行情回顾（2019.2.4-2019.2.17）	6
2 行业重要资讯	8
2.1 政策资讯	8
2.2 国内药讯	10
2.3 海外药讯	11
3 公司动态	14
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	14
3.2 医药生物行业上市公司重点公告	15
3.3 医药生物行业上市公司股票回购及增持情况	15
3.4 医药生物行业上市公司 2018 年报业绩预告	16



图目录

图 1: 申万一级行业涨幅 (%)	6
图 2: 医药生物申万三级行业指数涨幅 (%)	6
图 3: 医药生物行业估值水平走势 (PE, TTM 整体法, 剔除负值)	7
图 4: 医药生物行业 2018 年年报业绩预告类型分布 (单位: 家)	16

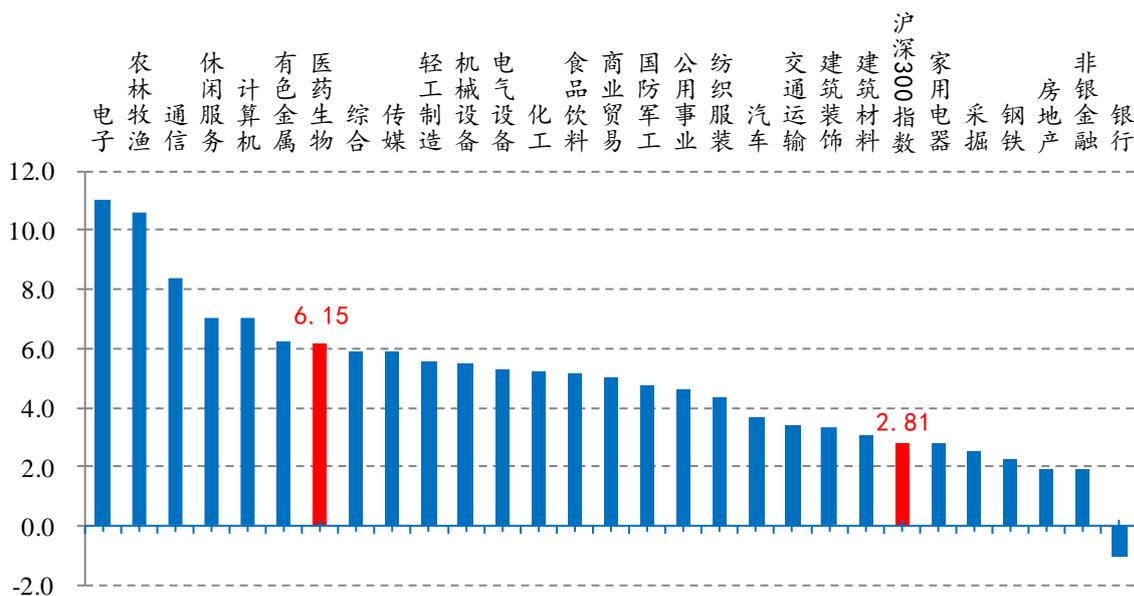
表目录

表 1: 重点覆盖公司投资要点及评级.....	14
表 2: 重点覆盖公司盈利预测和估值.....	14
表 3: 医药生物行业上市公司重点公告 (本报告期)	15
表 4: 医药生物行业上市公司股票回购情况 (本报告期)	15
表 5: 医药生物行业上市公司股东增持情况 (本报告期)	16
表 6: 医药生物行业 2018 年年报业绩预告.....	17

1 行情回顾 (2019.2.4-2019.2.17)

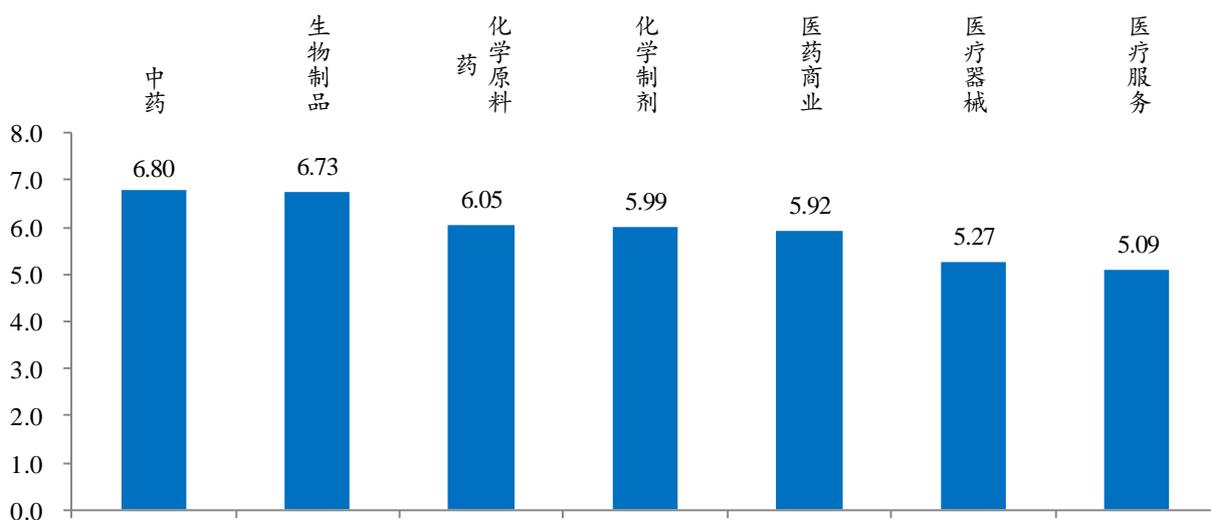
本报告期医药生物行业指数上涨 6.15%，在申万 28 个一级行业中位居第 7，跑赢沪深 300 指数 (+2.81%)。医药生物三级行业全线上涨，中药、生物制品、化学原料药板块领涨，涨幅分别为 6.80%、6.73%、6.05%。截止到 2019 年 2 月 15 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 25.30。

图 1：申万一级行业涨幅 (%)



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

图 2：医药生物申万三级行业指数涨幅 (%)



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所



图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

2 行业重要资讯

2.1 政策资讯

◆国务院常务会议：3月起首批21个罕见病药品减按3%征增值税

国务院总理李克强2月11日主持召开国务院常务会议，听取2018年全国两会建议提案办理工作汇报。会议指出，加强癌症、罕见病等重大疾病防治，事关亿万群众福祉。一要加快完善癌症诊疗体系。坚持预防为主，推进癌症筛查和早诊早治，努力降低死亡率。强化科技攻关，支持肿瘤诊疗新技术临床研究和应用。发展“互联网+医疗”，提高基层医疗机构诊疗能力。二要加快境内外抗癌新药注册审批，满足患者急需。组织专家遴选临床急需境外新药，完善进口政策，促进境外新药在境内同步上市。畅通临床急需抗癌药的临时进口渠道。落实抗癌药降价和癌症患者医疗救助等措施，修订管理办法，加快医保药品目录调整频率，把更多救命救急的抗癌药等药品纳入医保，缓解用药难用药贵。三要保障2000多万罕见病患者用药。从3月1日起，对首批21个罕见病药品和4个原料药，参照抗癌药对进口环节减按3%征收增值税，国内环节可选择按3%简易办法计征增值税。（资料来源：中国政府网）

◆国家卫健委发布《关于建立全国罕见病诊疗协作网的通知》

为加强我国罕见病管理，提高罕见病诊疗水平，维护罕见病患者健康权益，卫健委决定建立全国罕见病诊疗协作网（以下简称协作网）。工作目标为通过在全国范围内遴选一定数量的医院组建罕见病诊疗协作网，建立畅通完善的协作机制，对罕见病患者进行相对集中诊疗和双向转诊，以充分发挥优质医疗资源辐射带动作用，提高我国罕见病综合诊疗能力，逐步实现罕见病早发现、早诊断、能治疗、能管理的目标。

协作网组成方面，规定：经省级卫生健康部门推荐及专家研究，先行遴选罕见病诊疗能力较强、诊疗病例较多的324家医院作为协作网医院，组建罕见病诊疗协作网。其中，包括1家国家级牵头医院、32家省级牵头医院和291家协作网成员医院。

保障药品供应方面，规定：协作网医院要及时将罕见病用药纳入医院处方集和基本用药供应目录，开展罕见病药品临床监测，按要求做好短缺预警和信息报告，努力满足临床用药需求。通过加强协作网医院罕见病药品供应目录衔接、药品院际调剂、配送物流延伸等方式，方便罕见病患者就近取药。（资料来源：卫健委医政医管局）

◆国家卫健委发布《关于开展“互联网+护理服务”试点工作的通知》

为规范引导“互联网+护理服务”健康发展，进一步保障医疗质量和安全，根据《医疗机构

管理条例》《护士条例》等法规和《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》《互联网诊疗管理办法（试行）》和《互联网医院管理办法（试行）》等文件，卫健委制定本试点方案。本方案确定北京市、天津市、上海市、江苏省、浙江省、广东省作为“互联网+护理服务”试点省份，其他省份结合实际情况选取试点城市或地区开展试点工作。试点时间为2019年2-12月。

试点内容包括：**1) 明确“互联网+护理服务”提供主体。**试点地区卫生健康行政部门可结合实际确定取得《医疗机构执业许可证》并已具备家庭病床、巡诊等服务方式的实体医疗机构，派出的注册护士应当至少具备五年以上临床护理工作经验和护师以上技术职称，能够在全国护士电子注册系统中查询。**2) 明确“互联网+护理服务”服务对象。**重点对高龄或失能老年人、康复期患者和终末期患者等行动不便的人群，提供慢病管理、康复护理、专项护理、健康教育、安宁疗护等方面的护理服务。**3) 明确“互联网+护理服务”项目。**原则上，服务项目以需求量大、医疗风险低、易操作实施的技术为宜，可以使用“正面清单”和“负面清单”相结合的方式予以明确，切实保障医疗质量和安全。**4) 规范“互联网+护理服务”行为。**服务过程中产生的数据资料应当全程留痕，可查询、可追溯，满足行业监管需求。**5) 完善“互联网+护理服务”管理制度和服务规范。**试点地区卫生健康行政部门和试点医疗机构要按照国家相关管理规定和技术规范等，结合实际建立完善“互联网+护理服务”相关管理制度和服务规范。**6) 加强互联网信息技术平台的管理。**试点医疗机构可以自主开发互联网信息技术平台或者与具备资质的第三方信息技术平台建立合作机制。不得买卖、泄露个人信息。**7) 明确“互联网+护理服务”相关责任。**试点医疗机构与第三方互联网信息技术平台应当签订合作协议，在合作协议中，应当明确各自在医疗服务、信息安全、隐私保护、护患安全、纠纷处理等方面的责权利。**8) 积极防控和应对“互联网+护理服务”风险。**要建立医疗纠纷和风险防范机制，制订应急处置预案。同时，畅通投诉、评议渠道，接受社会监督，维护群众健康权益。**9) 建立“互联网+护理服务”的价格和支付机制。**试点地区应当结合实际供给需求，发挥市场议价机制，参照当地医疗服务价格收费标准，综合考虑交通成本、信息技术成本、护士劳务技术价值和劳动报酬等因素，探索建立价格和相关支付保障机制。（资料来源：卫健委医政医管局）

◆江苏省卫健委发布《关于全面停止公立医疗机构药房托管的通知》

近日，江苏省卫健委和江苏省中医药管理局发布《关于全面停止公立医疗机构药房托管的通知（苏卫医政〔2019〕9号）》，要求江苏省所有公立医疗机构，不得承包、出租药房，不得向企业托管药房或与企业开展类似业务合作。已经托管、变相托管的，立即停止。

该通知要求：**1) 坚持公立医疗机构药房的公益性。**所有公立医疗机构不得承包、出租药房，

不得向企业托管药房或与企业开展类似业务合作；在药房供应链优化过程中，要依法依规开展药品供应延伸服务合作，不得以药品供应延伸服务方式变相托管药房，切实切断医疗机构及医务人员与企业的利益关系，确保公立医疗机构对药房人、财、物的经营自主权和管理权。已经实行药房托管、变相托管的公立医疗机构应立即停止托管、变相托管行为，并妥善做好停止托管后的药品供应保障衔接工作。

2) 完善医疗机构药事管理组织体系。各级医疗机构应根据本机构功能、任务、规模设置相应的药学部门，配备和提供与药学部门工作任务相适应的专业技术人员、房屋、设备和设施；应充分发挥药事管理委员会的作用，履行医疗机构药事管理职能，协调药学部门和临床、医技科室等建立有效的工作机制，共同促进临床安全合理用药和相关药事管理工作科学规范。

3) 转变药学服务模式，提升服务能力水平。各级各类医疗机构要努力实现药学服务从“以药品为中心”向“以病人为中心”的转变，从“以保障药品供应为中心”向“在保障药品供应的基础上，以重点加强药学专业技术服务、不断提升药学服务能级、参与临床用药为中心”的转变。各级各类医疗机构应开展治疗药物监测、精准药学个体化治疗、多学科诊疗、合理用药咨询等体现专业技术优势和价值的临床药学服务；要加强临床药师队伍建设，规范处方审核调剂和点评，做好用药监测和报告，促进临床规范合理用药；**要加强药品库存管理，对易发生短缺的药品应当保证 2-3 个月药量，保证临床用药需求。**（资料来源：江苏省卫健委）

2.2 国内药讯

◆免疫治疗新锐北恒生物完成 1 亿元人民币 A 轮融资

2019 年 2 月 14 日，北恒生物宣布完成约 1 亿元人民币 A 轮融资，本次融资由德诚资本独家完成。通过本轮融资，北恒生物与德诚资本达成深度合作，继续完善人才引进及 GMP 设施建设，同时推进通用型肿瘤免疫产品开发及临床转化。

北恒生物是一家专注于通用型细胞治疗产品开发及商业化的创新型生物医药公司，创始团队来自中国科学院、宾夕法尼亚大学、新加坡国立大学、伦敦政治经济学院等国内外知名学府。其研发团队师从全球首款免疫治疗产品 Kymriah 发明者-宾夕法尼亚大学 Carl June 教授。公司拥有数项发明专利和免疫细胞制备核心技术，建有 6800 平 GMP 级细胞制备和研发转化中心；并在细胞改造及扩增、提升细胞治疗安全性及有效性、工业化生产质控等方面拥有领先技术并积累了丰富经验。目前，公司拥有数个在研细胞治疗产品，未来有望在肿瘤及免疫疾病的免疫细胞治疗领域取得突破。（资料来源：医药魔方）

◆研发非酒精性脂肪性肝炎（NASH）新药，先为达生物完成 A 轮近 2 亿人民币融资

专注于危重代谢性疾病新药开发的先为达生物完成 A 轮近 2 亿人民币的融资，由君联资本领投，老股东拾玉资本和凯因科技跟投。

先为达生物有着高度国际化的研发和管理团队，公司多位高管来自安进、诺和诺德和辉瑞等欧美顶级生物制药公司，有着全球生物新药开发和产业化的丰富经验，研发团队完全具备自主开发生物新药的技术力量。先为达生物把奋斗目标定位于创新药物开发的国际化公司，放眼世界、服务中国，针对代谢性危重疾病不断探寻新的治疗手段，突破口是脂肪性肝炎、肝纤维化和肝硬化。公司成立一年多的时间里，已布局了高质量、多样化、具有自主知识产权的研发管线，高效推进各个项目的临床前研究，同时采用联合治疗的研究策略，积极探索治疗 NASH 的最佳联合用药方案。（资料来源：动脉网）

◆《中医药-板蓝根药材》ISO 国际标准面世，将提升产品竞争力

在当下全球流感肆虐之时，板蓝根是应用最广泛的中药品种之一。上海中医药大学 11 日披露，国际标准化组织（ISO）正式发布了该校中药学院王瑞教授团队主导制定的《中医药-板蓝根药材》国际标准。上海中医药大学方面表示，该标准的制定将为推动板蓝根国际化发展，起到很好的引领作用；对提升板蓝根产品的国际影响力和竞争力，推动板蓝根产品国际贸易发挥重要作用。

板蓝根药材的 ISO 国际标准是在中国药典标准的基础上，遵循 ISO 国际标准编制规则，主要从种源、范围、技术要求及检验规则等方面开展标准制定。根据国际市场的要求，《中医药-板蓝根药材》国际标准合理规定了部分农药和重金属控制指标。

据悉，在中国专家团队的主导下，中国、德国、加拿大、澳大利亚、韩国和泰国 6 个国家的提名专家与项目团队共同制定了标准。该标准制作历时 34 个月，最终正式出版。据悉，此次面世的《中医药—板蓝根药材》国际标准是上海中医药大学主导制定的第一个 ISO 中药类国际标准。（资料来源：中国新闻网）

2.3 海外药讯

◆舒利迭首个仿制药在美国正式上市，价格降低 70%

2 月 12 日，Mylan 宣布在美国正式上市 Wixela Inhub（氟替卡松/沙美特罗）。Wixela Inhub 是 GSK 明星重磅品种 Advair Diskus（舒利迭）的首个仿制药，用于治疗 4 岁以上哮喘患者以及慢性阻塞性肺病（COPD）患者的气管阻塞。

Mylan 同时公布了 3 个不同规格 Wixela 的批发商采购价格，100μg/50μg、250μg/50μg、500μg/50μg 对应的价格分别是 93.71、116.44、153.14 美元，相比原研舒利迭的批发商采购价格

降低了 70%，相比 GSK 的授权仿制药降低了 67%。同时，Mylan 还将为患者提供 Wixela Inhub 治疗用途和装置使用方面的培训服务。（资料来源：医药魔方）

◆FDA 批准强生多发性骨髓瘤新药达雷木单抗新给药方式

2 月 12 日，杨森宣布 FDA 批准 Darzalex(达雷木单抗)新的给药方式，首次的给药剂量（16mg/kg）可以分连续两天内静脉输注完成，专业医疗护理人员和多发性骨髓瘤患者根据需要做出选择。

FDA 此项批准主要基于全球、多队列、Ib 期 EQUULEUS (MMY1001)研究的数据。该研究评估了达雷木单抗联合多种疗法的差异。结果显示，达雷木单抗的首次给药剂量分成两次注射可以有效缩短输注时间，并且不良反应的类型和发生率相似。此外，无论是单次静脉输注，还是分两次输注，达雷木单抗在 1 周后的药代动力学浓度具有可比性。

达雷木单抗是美国首个获批治疗多发性骨髓瘤的 CD38 单克隆抗体，最早是在 2015 年 11 月作为四线治疗药物获批上市，之后陆续有新适应症获批，最终在 2018 年 5 月成为首个一线治疗不合适自体干细胞移植的多发性骨髓瘤患者的单克隆抗体药物。（资料来源：医药魔方）

◆亚盛医药宣布任命 Jeff Kmetz 为首席商务官

2 月 14 日，亚盛医药宣布，任命 Jeff Kmetz 为公司首席商务官（Chief Business Officer），向公司董事长杨大俊博士汇报。Kmetz 先生将全面负责公司商业运作与业务拓展。Kmetz 先生拥有超过 25 年的全球制药和生物技术行业经验，在加入亚盛医药之前，他担任 Pulse Biosciences 的首席商务官；此前曾在 Pharmacyclics 和 Alexion 担任商务运营相关高管职务。

在此前的职业生涯中，Kmetz 先生多年来一直在市场营销、商务发展领域担任高管。加入亚盛医药之前，他作为 Pulse Biosciences 的首席商务官，负责公司纳米脉冲技术在肿瘤领域的开发。在此之前，Kmetz 先生曾负责 Pharmacyclics 的商务开发及营销工作，他主导了 BTK 抑制剂 Imbruvica®(依鲁替尼)的商业化与生命周期管理战略的制定及实施，并获得了巨大成功。这一重磅产品促使该公司在 2015 年被 AbbVie（艾伯维）以 210 亿美元收购。此前，Kmetz 先生还先后在 Bayer、Alexion 等公司的血液肿瘤业务部门任职，负责相关的市场与营销工作。Kmetz 先生拥有弗吉尼亚理工大学学士学位。（资料来源：亚盛医药官网）

◆武田抗体偶联药获批，为欧洲多年来首个晚期霍奇金淋巴瘤一线新疗法

武田制药（Takeda）近日宣布，欧盟委员会（EC）已批准 Adcetris（brentuximab vedotin）一个新的适应症，联合化疗方案 AVD（阿霉素+长春新碱+达卡巴嗪）用于既往未接受治疗（初治）的 CD30 阳性 IV 期霍奇金淋巴瘤（HL）成人患者的一线治疗。

Adcetris 是一种靶向 CD30 的抗体药物偶联物 (ADC)，CD30 是 HL 的明确生物标志物。此次新适应症标志着 Adcetris 在欧洲获批的第 5 个适应症，Adcetris+AVD 方案也是欧洲在过去数十年来批准用于一线治疗 CD30 阳性 IV 期 HL 成人患者的首个新治疗方案。根据之前达成的协议，此次批准也触发了武田向合作伙伴西雅图遗传学公司支付一笔 3000 万美元的里程碑款项。

Adcetris 由西雅图遗传学公司研制，武田于 2009 年达成授权协议，获得了该药在除美国和加拿大之外全球其他国家的商业化权利。目前，两家公司正在积极推进一个大型的 III 期临床开发项目，其目的是将 Adcetris 打造成一款 CD30 阳性淋巴瘤的基础护理药物，并重新定义淋巴瘤的临床一线治疗。该项目中包括 3 个已完成的 III 期临床研究：ECHELON-1（一线治疗 HL），ECHELON-2（一线治疗外周 T 细胞淋巴瘤），ALCANZA（治疗皮肤 T 细胞淋巴瘤）。另一项 III 期研究 CHECKMATE-812 正在评估 Adcetris 联合百时美 PD-1 免疫疗法 Opdivo 治疗复发性/难治性淋巴瘤（包括 HL 和 NHL）的潜力。（资料来源：新浪医药）

3 公司动态

3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级

公司简称	投资评级	评级日期	投资要点
乐普医疗 (300003)	增持	2018-8-16	暂不考虑可降解支架上市的收入, 预计 2018-2020 年的归母净利润分别为 14.02 亿元、17.00 亿元、21.33 亿元, 对应 EPS 分别为 0.79 元、0.95 元、1.20, 当前股价对应 P/E 分别为 42 倍、35 倍、27 倍。考虑公司全降解血管支架 NeoVas、心电图自动分析和诊断系统 AI-ECG 平台、左心耳封堵器等创新产品将有望梯次上市, 阿托伐他汀一致性评价通过, 氯沙坦和左西孟旦新增入选国家医保目录, 心血管全产业链生态初具雏形。PD-1 药物进入临床 2 期, PD-L1 将开始临床 1 期, 肿瘤免疫治疗研发推进顺利。我们看好公司长期发展前景, 维持“增持”投资评级。
贵州百灵 (002424)	买入	2018-10-26	因公司对云植药业增资扩股, 我们上调公司 2019、2020 年盈利预测。预计 2018-2020 年归母净利润从 6.02 亿元、6.91 亿元、8.00 亿元上调至 6.02 亿元、7.31 亿元、8.46 亿元, EPS 从 0.43 元、0.49 元、0.57 元上调至 0.43 元、0.52 元、0.60 元, 当前股价对应 PE 为 19 倍、16 倍、13 倍。考虑公司和云植药业协同效应显著; 重点品种保持稳定增长, 颗粒剂产品快速放量; 糖宁通络胶囊市场潜力大, 与多家医院合作开展顺利; 新药甲磺酸普依司他临床试验申请获 CDE 受理, 我们维持其“买入”投资评级。
九洲药业 (603456)	增持	2019-2-13	我们预计公司 2018-2020 年的净利润分别为 1.99 亿元、2.88 亿元、3.80 亿元, EPS 分别为 0.25 元、0.36 元、0.47 元, 当前股价对应 PE 为 28 倍、20 倍、15 倍。考虑国内外众多因素利好 CDMO 公司行业发展, 公司 CDMO 储备项目和客户资源丰富, CDMO 核心订单诺华抗心衰药物 Entresto 全球销售有望保持高速增长, 抗抑郁类药和培南类抗生素即将投产放量, 我们给予其“增持”投资评级。

资料来源: Wind、长城国瑞证券研究所

注: 标红为本期新增

表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值

申万三级行业分类	公司名称	股价 (元)				EPS (元)				PE (倍)		
		2019/2/15	2017A	2018E	2019E	2017A	2018E	2019E	2017A	2018E	2019E	
医疗器械	乐普医疗	22.21	0.50	0.79	0.95	44.42	28.11	23.38				
中药	贵州百灵	8.95	0.37	0.43	0.52	24.19	20.81	17.21				
化学原料药	九洲药业	7.14	0.25	0.36	0.47	28.56	19.83	15.19				

资料来源: Wind、长城国瑞证券研究所

注: 标红为本期新增

3.2 医药生物行业上市公司重点公告

表 3：医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）

公司	主要内容
普利制药	注射用伏立康唑通过荷兰药物评价委员会（CBG）技术审评，将在荷兰、德国上市销售；注射用伏立康唑拟纳入 CDE 优先审评程序。
舒泰神	复方聚乙二醇电解质口服溶液和复方聚乙二醇电解质散（儿童型）申报生产注册获得 NMPA 受理。
健康元/丽珠集团	珠海市丽珠单抗注射用重组人绒促性素申报生产的注册申请获得 NMPA 受理；丽珠制药厂卡那霉素注射液通过了 WHO 的 PQ 认证。
广生堂	GST-HG151 非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转全球创新药临床申请获得 NMPA 受理。
海思科	评价 HC-1119 软胶囊在醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者中有有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究（n=255）获批。
安科生物	全资子公司安科余良卿“活血止痛凝胶贴膏”临床试验申请获得 NMPA 受理。
复星医药	控股子公司复宏汉霖及汉霖制药 HLX22 单抗注射液用于胃癌和乳腺癌治疗临床试验申请获得 NMPA 批准，将开始 I 期试验。
翰宇药业	注射用生长抑素一致性评价申请获 NMPA 受理。
方盛制药	伊班膦酸钠注射液取得药品注册批件。
迈克生物	单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）、心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）等 6 款生化试剂诊断产品取得医疗器械注册证。
开立医疗	医用内窥镜冷光源和医用内窥镜摄像系统取得医疗器械注册证。
南卫股份	公司取得药品 GMP 证书，认证范围为贴剂、贴膏剂、中药前处理及提取。
人福医药	控股子公司新疆维药取得药品 GMP 证书，认证范围为片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、糖浆剂、酏剂（外用）、茶剂、搽剂、煎膏剂（含中药提取）。
上海医药	全资子公司信谊二厂取得药品 GMP 证书，认证范围为片剂和硬胶囊剂。

资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

3.3 医药生物行业上市公司股票回购及增持情况

本报告期内，两市中医药生物行业共有 16 家上市公司进行了股票回购，回购总市值达到 19.07 亿元；有 9 家上市公司的股东进行了增持，增持总市值达到 0.34 亿元。

表 4：医药生物行业上市公司股票回购情况（本报告期）

代码	简称	申万三级	回购股数	占总股本比例(%)	已回购金额(万元)	回购均价
002020.SZ	京新药业	化学原料药	33,877,310	4.67	33,413.70	9.86
300497.SZ	富祥股份	化学原料药	4,041,304	1.80	6,985.90	17.29
002435.SZ	长江润发	化学制剂	10,331,871	1.25	7,490.17	7.25
300204.SZ	舒泰神	生物制品 III	1,720,950	0.36	1,904.41	11.07
300003.SZ	乐普医疗	医疗器械 III	9,623,781	0.54	18,915.47	19.65
300206.SZ	理邦仪器	医疗器械 III	1,632,154	0.28	965.98	5.92
300396.SZ	迪瑞医疗	医疗器械 III	1,523,000	0.55	1,894.41	12.44
603368.SH	柳药股份	医药商业 III	3,085,354	1.19	8,244.90	26.72
000078.SZ	海王生物	医药商业 III	15,490,000	0.59	4,974.13	3.21

300039.SZ	上海凯宝	中药III	1,000,000	0.09	407.28	4.07
600771.SH	广誉远	中药III	730,000	0.21	1,889.02	25.88
002603.SZ	以岭药业	中药III	5,609,700	0.47	6,036.12	10.76
300026.SZ	红日药业	中药III	34,999,956	1.16	11,712.85	3.35
600222.SH	太龙药业	中药III	6,255,200	1.09	2,397.34	3.83
600557.SH	康缘药业	中药III	23,568,083	3.82	24,999.94	10.61
600572.SH	康恩贝	中药III	97,282,881	3.65	58,514.97	6.01

资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

表 5：医药生物行业上市公司股东增持情况（本报告期）

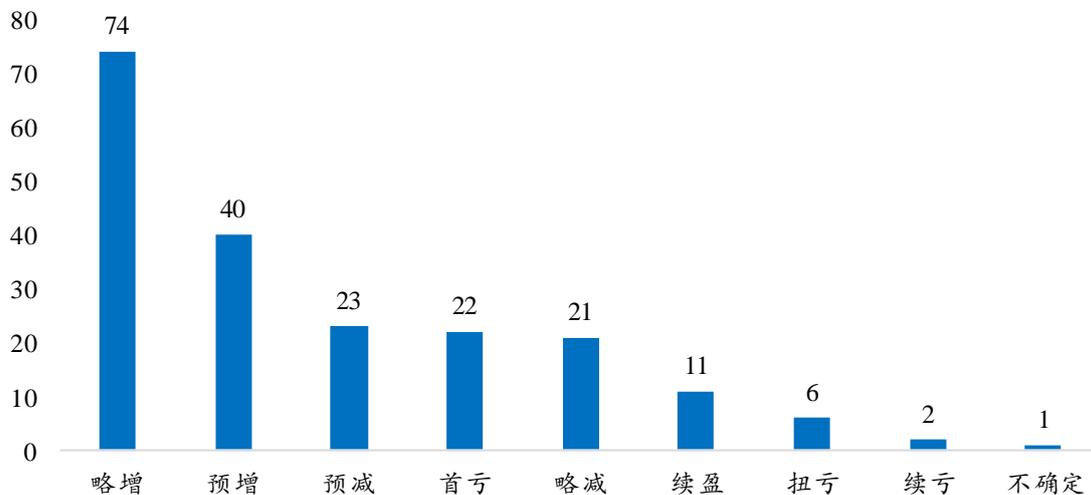
代码	名称	申万三级	增持次数	涉及股东人数	净买入股份数合计 (万股)	增减仓参考市值 (万元)
300725.SZ	药石科技	化学原料药	1	1	0.09	5.94
002626.SZ	金达威	化学原料药	1	1	87.84	1,085.28
600079.SH	人福医药	化学制剂	1	1	10.00	104.03
002370.SZ	亚太药业	化学制剂	3	2	14.11	136.15
300677.SZ	英科医疗	医疗器械III	1	1	6.28	100.56
300238.SZ	冠昊生物	医疗器械III	1	1	1.00	9.05
002589.SZ	瑞康医药	医药商业III	2	2	156.32	1,049.19
000989.SZ	九芝堂	中药III	6	6	102.19	915.24
000919.SZ	金陵药业	中药III	1	1	0.85	5.36

资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

3.4 医药生物行业上市公司 2018 年业绩预告

截止 2019 年 2 月 17 日，我们跟踪的医药生物行业 286 家公司已有 200 家公布 2018 年年报业绩预告，其中略增（74 家）、预增（40 家）、预减（23 家）、首亏（22 家）、略减（21 家）、续盈（11 家）、扭亏（6 家）、续亏（2 家）、不确定（1 家）。

图 4：医药生物行业 2018 年年报业绩预告类型分布（单位：家）



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

表 6：医药生物行业 2018 年年报业绩预告

证券代码	证券简称	申万三级	2017 年公司 归母净利润 (百万元)	预告类型	2018 年业绩预告	
					归母净利润同比增 长下限 (%)	归母净利润同比增 长上限 (%)
000739.SZ	普洛药业	化学原料药	257	预增	36	52
002001.SZ	新和成	化学原料药	1704	预增	70	100
002099.SZ	海翔药业	化学原料药	342	预增	61	90
002365.SZ	永安药业	化学原料药	133	预增	35	60
002399.SZ	海普瑞	化学原料药	131	预增	349	399
300401.SZ	花园生物	化学原料药	130	预增	130	153
600216.SH	浙江医药	化学原料药	253	预增	0	0
300725.SZ	药石科技	化学原料药	67	预增	78	108
603538.SH	美诺华	化学原料药	45	预增	116	131
000597.SZ	东北制药	化学原料药	119	预增	51	85
000952.SZ	广济药业	化学原料药	105	预增	47	66
300636.SZ	同和药业	化学原料药	65	预减	-60	-30
300267.SZ	尔康制药	化学原料药	522	预减	-60	-40
600521.SH	华海药业	化学原料药	639	预减	-91	-72
300233.SZ	金城医药	化学原料药	286	续盈	-10	20
002102.SZ	ST 冠福	化学原料药	283	首亏	-1091	-914
600267.SH	海正药业	化学原料药	14	首亏	-3786	-3122
002626.SZ	金达威	化学原料药	474	略增	37	48
002020.SZ	京新药业	化学原料药	264	略增	30	40
002550.SZ	千红制药	化学原料药	183	略增	10	30
002821.SZ	凯莱英	化学原料药	341	略增	25	35
300452.SZ	山河药辅	化学原料药	50	略增	30	50
300497.SZ	富祥股份	化学原料药	178	略增	5	25
000788.SZ	北大医药	化学原料药	34	略增	30	50
300363.SZ	博腾股份	化学原料药	107	略增	10	30
300583.SZ	赛托生物	化学原料药	92	略增	20	40
002019.SZ	亿帆医药	化学原料药	1305	略减	-45	-15
002332.SZ	仙琚制药	化学制剂	207	预增	30	60
002422.SZ	科伦药业	化学制剂	749	预增	55	85
002675.SZ	东诚药业	化学制剂	173	预增	40	70
002728.SZ	特一药业	化学制剂	106	预增	40	65
300006.SZ	莱美药业	化学制剂	56	预增	98	125
300630.SZ	普利制药	化学制剂	98	预增	70	85
300702.SZ	天宇股份	化学制剂	100	预增	55	80
600227.SH	圣济堂	化学制剂	38	预增	397	475
600812.SH	华北制药	化学制剂	19	预增	710	710
000566.SZ	海南海药	化学制剂	87	预增	50	100
000513.SZ	丽珠集团	化学制剂	4429	预减	-75	-72
600380.SH	健康元	化学制剂	2133	预减	-68	-65

300573.SZ	兴齐眼药	化学制剂	39	预减	-68	-58
002437.SZ	誉衡药业	化学制剂	310	预减	-65	-35
300086.SZ	康芝药业	化学制剂	50	预减	-60	-36
300254.SZ	仟源医药	化学制剂	22	预减	-70	-40
300436.SZ	广生堂	化学制剂	34	预减	-60	-52
002411.SZ	延安必康	化学制剂	893	续盈	-10	20
002898.SZ	赛隆药业	化学制剂	65	续盈	-14	10
300194.SZ	福安药业	化学制剂	285	首亏	-227	-226
300158.SZ	振东制药	化学制剂	302	首亏	-145	-143
600079.SH	人福医药	化学制剂	2069	首亏	-231	-206
603168.SH	莎普爱思	化学制剂	146	首亏	-189	-175
002393.SZ	力生制药	化学制剂	117	略增	20	50
002262.SZ	恩华药业	化学制剂	395	略增	15	35
002294.SZ	信立泰	化学制剂	1452	略增	0	10
002370.SZ	亚太药业	化学制剂	202	略增	0	20
002435.SZ	长江润发	化学制剂	335	略增	5	40
002653.SZ	海思科	化学制剂	238	略增	30	50
002773.SZ	康弘药业	化学制剂	644	略增	5	35
002900.SZ	哈三联	化学制剂	181	略增	16	44
002923.SZ	润都股份	化学制剂	91	略增	5	25
300016.SZ	北陆药业	化学制剂	119	略增	10	35
300584.SZ	海辰药业	化学制剂	66	略增	25	30
300723.SZ	一品红	化学制剂	157	略增	24	44
300434.SZ	金石东方	化学制剂	116	略增	2	32
600789.SH	鲁抗医药	化学制剂	114	略增	40	50
300110.SZ	华仁药业	化学制剂	38	略增	0	20
300705.SZ	九典制药	化学制剂	69	略增	2	14
300558.SZ	贝达药业	化学制剂	258	略减	-45	-30
300199.SZ	翰宇药业	化学制剂	330	略减	-20	0
000403.SZ	振兴生化	生物制品III	22	预增	260	385
000661.SZ	长春高新	生物制品III	662	预增	40	60
300122.SZ	智飞生物	生物制品III	432	预增	223	252
300653.SZ	正海生物	生物制品III	62	预增	40	60
300601.SZ	康泰生物	生物制品III	215	预增	98	117
300239.SZ	东宝生物	生物制品III	22	预增	38	56
300381.SZ	溢多利	生物制品III	80	预增	40	55
002166.SZ	莱茵生物	生物制品III	206	预减	-60	-40
600161.SH	天坛生物	生物制品III	1180	预减	-58	-58
002030.SZ	达安基因	生物制品III	86	续盈	-10	20
002880.SZ	卫光生物	生物制品III	155	续盈	-10	10
300009.SZ	安科生物	生物制品III	278	续盈	-10	15
300485.SZ	赛升药业	生物制品III	282	续盈	-10	20
002252.SZ	上海莱士	生物制品III	836	首亏	-283	-253

002581.SZ	未名医药	生物制品III	388	首亏	-183	-164
002693.SZ	双成药业	生物制品III	6	首亏	-1288	-1050
000004.SZ	国农科技	生物制品III	9	首亏	-398	-298
000518.SZ	四环生物	生物制品III	7	首亏	-512	-374
600530.SH	交大昂立	生物制品III	160	首亏	-430	-430
600796.SH	钱江生化	生物制品III	41	首亏	-210	-185
300142.SZ	沃森生物	生物制品III	-537	扭亏	294	295
600645.SH	中源协和	生物制品III	-18	扭亏	371	506
002007.SZ	华兰生物	生物制品III	821	略增	0	35
002038.SZ	双鹭药业	生物制品III	534	略增	0	30
300685.SZ	艾德生物	生物制品III	94	略增	33	38
300255.SZ	常山药业	生物制品III	197	略增	0	20
300294.SZ	博雅生物	生物制品III	357	略增	25	35
300357.SZ	我武生物	生物制品III	186	略增	20	30
300683.SZ	海特生物	生物制品III	142	略减	-30	-20
300204.SZ	舒泰神	生物制品III	263	略减	-50	-40
300289.SZ	利德曼	生物制品III	73	略减	-40	-29
002044.SZ	美年健康	医疗服务III	614	预增	41	52
300347.SZ	泰格医药	医疗服务III	301	预增	49	66
600763.SH	通策医疗	医疗服务III	217	预增	51	55
603127.SH	昭衍新药	医疗服务III	76	预增	33	53
603259.SH	药明康德	医疗服务III	1227	预增	70	86
002173.SZ	创新医疗	医疗服务III	141	预减	-80	-60
300143.SZ	星普医科	医疗服务III	122	预减	-67	-38
600767.SH	ST运盛	医疗服务III	43	预减	-63	-42
600721.SH	百花村	医疗服务III	-564	续亏	-72	-40
002219.SZ	恒康医疗	医疗服务III	203	首亏	-790	-593
000503.SZ	国新健康	医疗服务III	17	首亏	-1239	-1000
600896.SH	*ST海投	医疗服务III	-693	扭亏	114	122
300404.SZ	博济医药	医疗服务III	-24	扭亏	125	145
000150.SZ	宜华健康	医疗服务III	174	略增	20	41
300015.SZ	爱尔眼科	医疗服务III	743	略增	30	40
300318.SZ	博晖创新	医疗器械III	39	预增	70	90
300206.SZ	理邦仪器	医疗器械III	44	预增	135	165
300326.SZ	凯利泰	医疗器械III	195	预增	120	150
300358.SZ	楚天科技	医疗器械III	160	预减	-60	-40
600587.SH	新华医疗	医疗器械III	66	预减	-70	-50
002551.SZ	尚荣医疗	医疗器械III	175	续盈	-40	10
300238.SZ	冠昊生物	医疗器械III	57	续盈	-10	10
300216.SZ	千山药机	医疗器械III	-324	续亏	-496	-495
300030.SZ	阳普医疗	医疗器械III	11	首亏	-1250	-1220
002432.SZ	九安医疗	医疗器械III	-166	扭亏	100	112
002022.SZ	科华生物	医疗器械III	218	略增	0	10

002223.SZ	鱼跃医疗	医疗器械III	592	略增	10	30
002901.SZ	大博医疗	医疗器械III	296	略增	10	40
300529.SZ	健帆生物	医疗器械III	284	略增	30	50
300595.SZ	欧普康视	医疗器械III	151	略增	30	50
300639.SZ	凯普生物	医疗器械III	93	略增	16	31
300246.SZ	宝莱特	医疗器械III	58	略增	10	20
300273.SZ	和佳股份	医疗器械III	93	略增	8	20
300298.SZ	三诺生物	医疗器械III	258	略增	15	35
300406.SZ	九强生物	医疗器械III	273	略增	10	20
300463.SZ	迈克生物	医疗器械III	374	略增	15	25
300642.SZ	透景生命	医疗器械III	127	略增	0	20
300677.SZ	英科医疗	医疗器械III	145	略增	18	26
000710.SZ	贝瑞基因	医疗器械III	233	略增	31	39
300003.SZ	乐普医疗	医疗器械III	899	略增	30	50
300244.SZ	迪安诊断	医疗器械III	350	略增	0	15
300396.SZ	迪瑞医疗	医疗器械III	167	略增	10	30
300439.SZ	美康生物	医疗器械III	214	略增	10	20
300482.SZ	万孚生物	医疗器械III	211	略增	40	50
300562.SZ	乐心医疗	医疗器械III	18	略增	23	40
300633.SZ	开立医疗	医疗器械III	190	略增	28	36
300676.SZ	华大基因	医疗器械III	398	略增	0	6
603658.SH	安图生物	医疗器械III	447	略增	20	35
002932.SZ	明德生物	医疗器械III	65	略减	-10	0
300171.SZ	东富龙	医疗器械III	123	略减	-50	-30
300453.SZ	三鑫医疗	医疗器械III	42	略减	-6	-1
300049.SZ	福瑞股份	医疗器械III	72	略减	-40	-10
300314.SZ	戴维医疗	医疗器械III	47	略减	-15	0
300412.SZ	迦南科技	医疗器械III	44	略减	-30	0
002589.SZ	瑞康医药	医药商业III	1008	续盈	-13	9
002462.SZ	嘉事堂	医药商业III	264	略增	0	30
002727.SZ	一心堂	医药商业III	423	略增	15	35
002788.SZ	鹭燕医药	医药商业III	131	略增	20	50
000411.SZ	英特集团	医药商业III	83	略增	5	20
002758.SZ	华通医药	医药商业III	42	略减	-30	0
002872.SZ	天圣制药	医药商业III	249	略减	-35	-10
600998.SH	九州通	医药商业III	1446	不确定	0	0
002349.SZ	精华制药	中药III	175	预增	20	60
600771.SH	广誉远	中药III	237	预增	57	57
600781.SH	辅仁药业	中药III	392	预增	110	140
600332.SH	白云山	中药III	2062	预增	58	89
002750.SZ	龙津药业	中药III	35	预减	-70	-20
002826.SZ	易明医药	中药III	60	预减	-67	-34
000790.SZ	泰合健康	中药III	172	预减	-87	-81

000989.SZ	九芝堂	中药III	721	预减	-56	-49
300181.SZ	佐力药业	中药III	45	预减	-60	-49
603963.SH	大理药业	中药III	44	预减	-78	-73
002275.SZ	桂林三金	中药III	464	续盈	-10	20
600222.SH	太龙药业	中药III	5	首亏	-2337	-2337
002390.SZ	信邦制药	中药III	319	首亏	-523	-485
000590.SZ	启迪古汉	中药III	19	首亏	-303	-283
600538.SH	国发股份	中药III	9	首亏	-326	-326
600594.SH	益佰制药	中药III	388	首亏	-332	-294
600671.SH	天目药业	中药III	8	首亏	-217	-186
002198.SZ	嘉应制药	中药III	-215	扭亏	109	121
002287.SZ	奇正藏药	中药III	301	略增	0	30
002317.SZ	众生药业	中药III	420	略增	0	20
002412.SZ	汉森制药	中药III	109	略增	5	35
002424.SZ	贵州百灵	中药III	526	略增	5	20
002566.SZ	益盛药业	中药III	60	略增	0	20
002603.SZ	以岭药业	中药III	541	略增	10	30
002644.SZ	佛慈制药	中药III	74	略增	0	50
002737.SZ	葵花药业	中药III	424	略增	30	50
002864.SZ	盘龙药业	中药III	44	略增	21	48
002873.SZ	新天药业	中药III	66	略增	5	20
002907.SZ	华森制药	中药III	112	略增	11	38
300026.SZ	红日药业	中药III	451	略增	0	20
300147.SZ	香雪制药	中药III	66	略增	5	30
300108.SZ	吉药控股	中药III	202	略增	4	19
002118.SZ	紫鑫药业	中药III	372	略减	-25	-19
002433.SZ	太安堂	中药III	290	略减	-15	0
002107.SZ	沃华医药	中药III	57	略减	-50	0
002817.SZ	黄山胶囊	中药III	46	略减	-30	0
300534.SZ	陇神戎发	中药III	17	略减	-30	0
300039.SZ	上海凯宝	中药III	272	略减	-20	0
300519.SZ	新光药业	中药III	106	略减	-20	-10

数据来源：Wind，长城国瑞证券研究所

注：标红为本报告期新增数据

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20%以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对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，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。