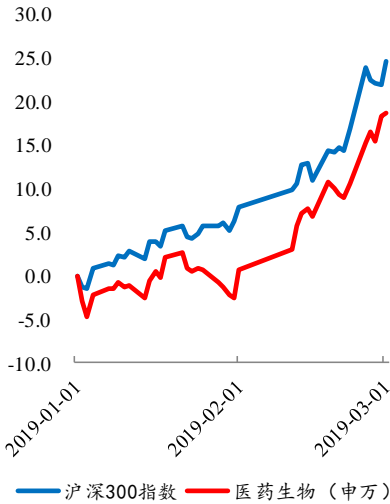


# 行业周报

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4期(总第4期)

## 科创板规则落地, 利好创新药企融资和流动性提升

### 投资观点:

科创板接纳无收入公司, 创新药企受益于融资便利和股权流动性提升双重利好。本报告期国内资本市场影响最大的事件即为科创板“2+6”规则的落地。创新药公司的特质和经营模式高度契合证监会对科创板发行人的要求, 即“拥有关键核心技术, 科技创新能力突出, 主要依靠核心技术开展生产经营”, 因此有望成为未来科创板的核心行业之一。此次科创板对无营收企业的财务和市值要求为“预计市值不低于人民币40亿元, 主要业务或产品需经国家有关部门批准, 市场空间大, 目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验”, 对于国内不少 Bio-tech 来说, 此门槛并不难达到。针对之前无收入创新药企业在 A 股无法上市的痛点, 科创板有望疏通创新药投资一级和二级市场的障碍, 赋予无收入创新药企业在二级市场融资的能力, 并提升了其股权的流动性。流动性溢价将有望进一步提高目前创新药管线的估值。

我们认为创新药产业链将是科创板落地的最大受益者之一, 推荐关注 CDMO 业务毛利率行业领先的创新药上游服务商九洲药业(603456)。

### 公司动态:

本报告期(2019.2.18-2019.3.3)医药生物行业指数上涨 11.13%, 在申万 28 个一级行业中位居第 13, 跑输沪深 300 指数(+12.31%)。医药生物三级行业全线上涨, 医疗服务、医疗器械、生物制品板块领涨, 涨幅分别为 13.35%、13.26%、11.73%。估值方面, 医药生物行业整体估值水平继续回升。截止到 2019 年 3 月 1 日, 医药生物行业 PE (TTM 整体法, 剔除负值) 为 28.64, 恢复到历史 PE 均值减 1 倍标准差线 (27.24) 之上。

本报告期内, 两市中医药生物行业共有 7 家上市公司的股东进行了增持, 增持总市值达到 0.25 亿元。

截止 2019 年 3 月 3 日, 申万医药生物一级行业共有 161 家上市公司公布了 2018 年业绩情况。其中, 108 家公司归母净利润实现增长, 53 家公司归母净利润为负增长。



### 行业资讯速览：

◆**科创板“2+6”规则落地并实施，注册制 IPO 申请受理即将启动。**2019年3月1日，证监会发布了《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》和《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，自公布之日起实施。同时上交所层面也发布了包括《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等6项主要业务规范。证监会及上交所发布的“2+6”个相关政策，对科创企业的注册要求和程序、减持制度、信息披露、上市条件、审核标准、询价方式、股份减持制度、持续督导等方面进行了规定。

◆**国家卫健委发布《关于印发罕见病诊疗指南（2019年版）的通知》。**受国家卫生健康委员会医政医管局委托，由中国罕见病联盟和北京协和医院牵头编写的《罕见病诊疗指南（2019年版）》在京发布。指南详细阐述了121种罕见病的定义、病因和流行病学、临床表现、辅助检查、诊断、鉴别诊断和治疗，在每一种罕见病的最后提出了诊疗流程，用清晰的流程图形式向读者展现诊断流程和治疗原则。（资料来源：国家卫健委、新华网）

◆**国家卫健委发布《生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）》。**共包含7章63条意见，从临床研究项目申请与审查、研究过程管理、转化应用管理、监督管理和法律责任等角度进行了详细的说明。几大重点包括：1)明确了管理范畴；2)强调医疗机构的主体责任；3)人员方面规定；4)规定了学术审查和伦理审查的主要内容；5)明确了处罚细则条例加大了违规行为的处罚力度。（资料来源：国家卫健委、界面新闻）

◆**国家药监局发布主动脉覆膜支架系统等3项临床试验指导原则。**近日国家药品监督管理局发布《主动脉覆膜支架系统临床试验指导原则》、《生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则》和《经导管植入式人工主动脉瓣膜临床试验指导原则》3项临床试验指导原则。3项原则均要求：产品在开展临床试验研究前，应完成必要的、科学的临床前研究（如性能验证、体外试验、生物学评价、动物实验研究等），且研究结果可基本证明产品的安全性和初步可行性，还提出临床试验方案应包括可行性试验和确证性试验。（资料来源：国家药监局、中国医药报）

◆**礼来 GLP-1 受体激动剂周制剂度拉糖肽正式获批进入中国。**礼来中国宣布，其 GLP-1 受体激动剂周制剂度拉糖肽（度易达）正式获得国家药品监督管理局批准进入中国，适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，包括单药以及接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的患者。（资料来源：医药魔方）



◆百健脊髓性肌萎缩症新药（基因疗法）Spinraza 在中国获批上市。2月25日，百健和昆泰联合提交的 Spinraza 注射液的上市申请获得国家药品监督管理局正式批准，用于治疗脊髓性肌萎缩症。脊髓性肌萎缩症是一种罕见的致命性遗传病，主要影响肌肉力量和运动，患者主要表现为全身肌肉萎缩无力，身体逐渐丧失各种运动功能，甚至是呼吸和吞咽。脊髓性肌萎缩症是2岁以下婴幼儿群体中的头号遗传病杀手，在新生儿中的患病率为1:6000-1:10000，中国大约有患儿3~5万人。（资料来源：医药魔方）

◆复宏汉霖利妥昔单抗注射液获批上市，适应症为非霍奇金淋巴瘤。2月22日，国家药品监督管理局批准上海复宏汉霖生物制药有限公司研制的利妥昔单抗注射液（商品名：汉利康）上市注册申请。该药是国内获批的首个生物类似药，主要用于非霍奇金淋巴瘤的治疗。据复星集团公告，截止2019年1月，复星针对利妥昔单抗注射液（包括非霍奇金淋巴瘤适应症及类风湿关节炎适应症）已投入研发费用人民币约45,365万元。（资料来源：药智网）

#### 风险提示：

创新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（2019.2.18-2019.3.3） .....	6
2 行业重要资讯 .....	9
2.1 政策资讯.....	9
2.2 国内药讯.....	11
2.3 海外药讯.....	12
3 公司动态 .....	13
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测.....	13
3.2 医药生物行业上市公司重点公告.....	14
3.3 医药生物行业上市公司股票增持情况.....	14
3.4 医药生物行业上市公司 2018 年业绩情况.....	15



## 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: 医药生物子行业估值水平 (PE, TTM 整体法, 剔除负值) .....	7

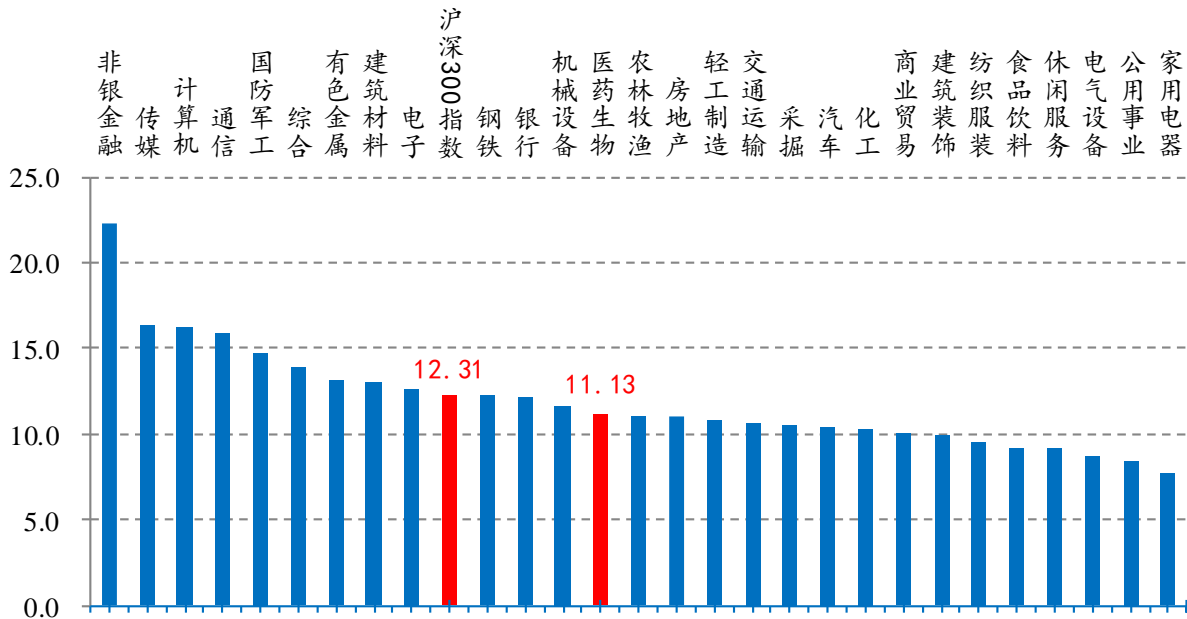
## 表目录

表 1: 医药生物行业涨跌幅前 20 位和后 20 位公司 (本报告期) .....	8
表 2: 重点覆盖公司投资要点及评级.....	13
表 3: 重点覆盖公司盈利预测和估值.....	13
表 4: 医药生物行业上市公司重点公告 (本报告期) .....	14
表 5: 医药生物行业上市公司股东增持情况 (本报告期) .....	15
表 6: 医药生物行业上市公司 2018 年业绩.....	15

## 1 行情回顾 (2019.2.18-2019.3.3)

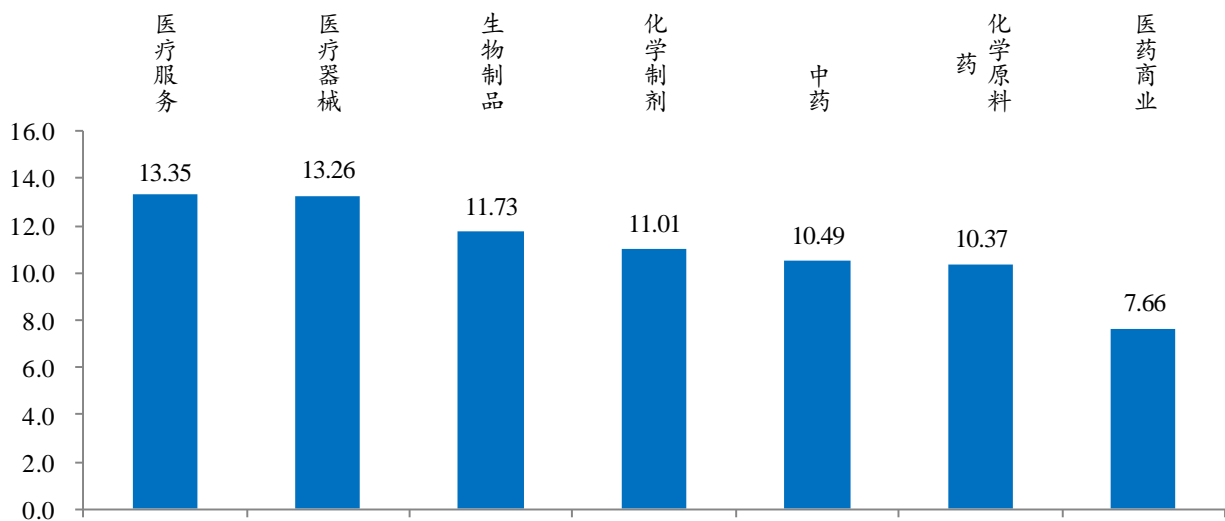
本报告期医药生物行业指数上涨 11.13%，在申万 28 个一级行业中位居第 13，跑输沪深 300 指数 (+12.31%)。医药生物三级行业全线上涨，医疗服务、医疗器械、生物制品板块领涨，涨幅分别为 13.35%、13.26%、11.73%。

图 1：申万一级行业涨幅 (%)



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

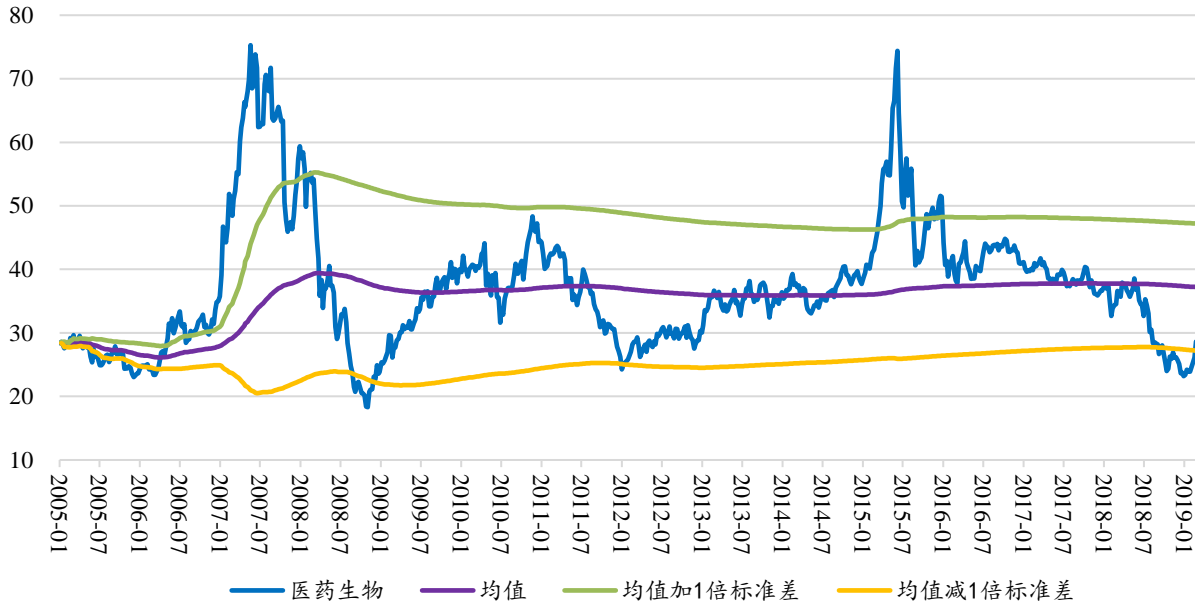
图 2：医药生物申万三级行业指数涨幅 (%)



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

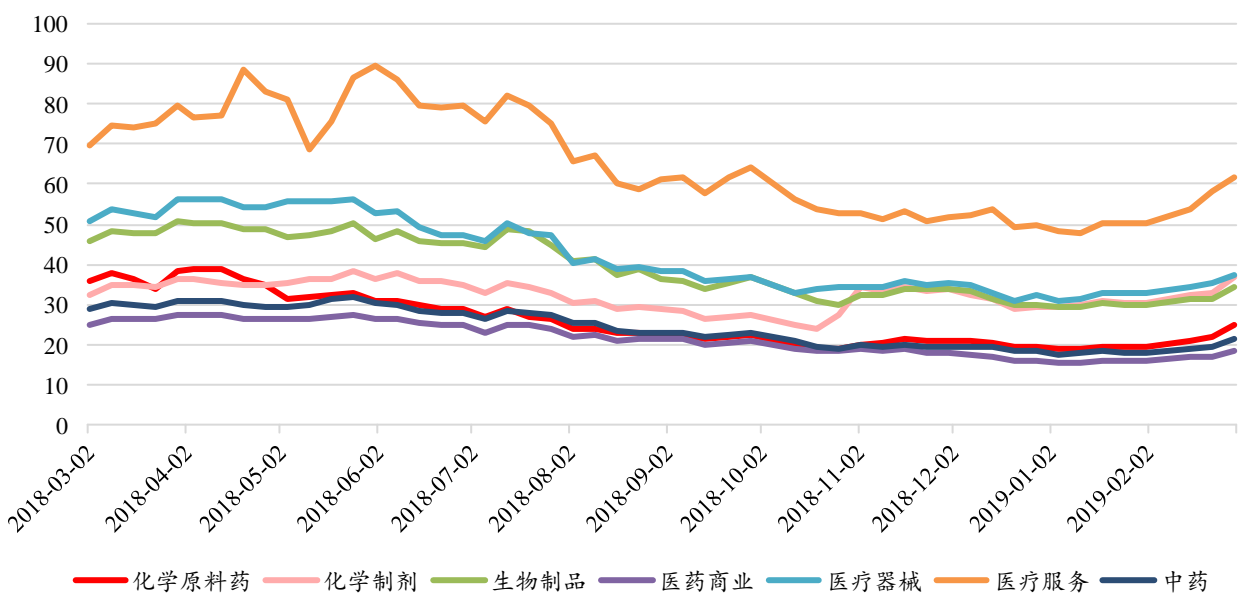
估值方面，医药生物行业整体估值水平继续回升。截止到2019年3月1日，医药生物行业PE（TTM整体法，剔除负值）为28.64，恢复到历史PE均值减1倍标准差（27.24）之上。细分到申万三级子行业，现阶段7个子行业估值可近似划分为3个水平：1）医疗服务板块享受62倍的高估值，远高于其他板块；2）化学制剂、生物制品、医疗器械为第二梯队，估值分别为37、34、38倍；3）化学原料药、中药、医药流通则相对估值较低，分别为25、21、19倍。

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

图4：医药生物子行业估值水平（PE，TTM整体法，剔除负值）



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

表 1：医药生物行业涨跌幅前 20 位和后 20 位公司（本报告期）

涨跌幅前 10 位			涨跌幅后 10 位		
序号	公司简称	涨跌幅 (%)	序号	公司简称	涨跌幅 (%)
1	龙津药业	47.72	1	*ST 长生	-11.63
2	冠昊生物	35.55	2	美诺华	-3.15
3	振东制药	35.19	3	济川药业	-0.69
4	康恩贝	34.28	4	正海生物	-0.09
5	千山药机	33.43	5	康弘药业	0.12
6	北陆药业	31.77	6	九州通	1.57
7	神奇制药	30.78	7	同仁堂	1.98
8	东富龙	29.65	8	大参林	2.35
9	紫鑫药业	28.14	9	天宇股份	2.45
10	戴维医疗	27.79	10	东北制药	2.54
11	贝达药业	27.38	11	广生堂	2.70
12	华通医药	27.04	12	国药股份	2.77
13	国新健康	25.82	13	科伦药业	2.84
14	佐力药业	25.15	14	山东药玻	2.92
15	圣达生物	24.60	15	天目药业	2.97
16	海王生物	24.47	16	江中药业	3.33
17	上海莱士	24.38	17	葵花药业	3.54
18	三鑫医疗	24.28	18	千金药业	3.62
19	金花股份	22.26	19	上海医药	3.91
20	药石科技	21.16	20	延安必康	4.25

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

#### ◆科创板“2+6”规则落地并实施，注册制 IPO 申请受理即将启动

2019年3月1日，证监会发布了《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》和《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，自公布之日起实施。同时上交所层面也发布了包括《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等6项主要业务规范。证监会及上交所发布的“2+6”个相关政策，对科创企业的注册要求和程序、减持制度、信息披露、上市条件、审核标准、询价方式、股份减持制度、持续督导等方面进行了规定。

《注册管理办法》第三条规定了科创板对拟上市企业的要求：发行人申请股票首次发行上市，应当符合科创板定位，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求。优先支持符合国家战略，拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好，具有较强成长性的企业。

《上海证券交易所科创板股票上市规则》2.1.2节规定了对发行人的市值和财务要求，至少符合下列标准中的一项：

1) 预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

2) 预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

3) 预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

4) 预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

5) 预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。（资料来源：证监会、上交所）

#### ◆国家卫健委发布《关于印发罕见病诊疗指南（2019 年版）的通知》

受国家卫生健康委员会医政医管局委托，由中国罕见病联盟和北京协和医院牵头编写的《罕见病诊疗指南（2019 年版）》在京发布。《罕见病诊疗指南（2019 年版）》的发布将对开展医

务人员培训，指导医务人员识别、诊断罕见病，提升我国罕见病规范化诊疗能力具有重要意义。

据悉，《罕见病诊疗指南（2019年版）》是我国第一部关于罕见病的诊疗指南。该指南由全国近百位专家编写、八十多位权威专家审稿，由赵玉沛任名誉主编。指南详细阐述了121种罕见病的定义、病因和流行病学、临床表现、辅助检查、诊断、鉴别诊断和治疗，在每一种罕见病的最后提出了诊疗流程，用清晰的流程图形式向读者展现诊断流程和治疗原则。（资料来源：国家卫健委、新华网）

#### ◆国家卫健委发布《生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）》

2月26日，国家卫健委官网公布了《关于生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）公开征求意见的公告》，共包含7章63条意见，从临床研究项目申请与审查、研究过程管理、转化应用管理、监督管理和法律责任等角度进行了详细的说明。其中值得指出以下几大亮点：

1) **明确了管理范畴。**将生物医学新技术定义为：已完成临床前研究，拟作用于细胞、分子水平的，以对疾病作出判断或预防疾病、消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助恢复健康等为目的的医学专业手段和措施。

2) **强调医疗机构的主体责任。**明确开展临床研究的医疗机构应当具备一定的条件。拟从事临床研究活动的机构，应当具备3项条件：三级甲等医院或三级甲等妇幼保健院；有与从事临床研究相适应的资质条件、研究场所、环境条件、设备设施及专业技术人员；有保证临床研究质量安全和伦理适应性及保障受试者健康权益的管理制度与能力条件。

3) **人员方面，临床研究项目负责人应当同时具备执业医师资格和高级职称，**具有良好的科研信誉。主要研究人员应当具备承担该项研究所需的专业知识背景、资格和能力。

4) **规定了学术审查和伦理审查的主要内容，**其中包括伦理委员会、学术委员会组成，审查具体技术规范，审查结论等。

5) **明确了处罚细则条例加大了违规行为的处罚力度。**针对未按规定开展生物医学新技术的机构和医务人员开出了相应的处罚规定，包括警告、限期改正、罚款、取消诊疗科目、吊销《医疗机构执业许可证》，开除或辞退，终生不得从事生物医学新技术临床研究等；情节严重的还将追究刑事责任。（资料来源：国家卫健委、界面新闻）

#### ◆国家药监局发布主动脉覆膜支架系统等3项临床试验指导原则

近日国家药品监督管理局发布《主动脉覆膜支架系统临床试验指导原则》、《生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则》和《经导管植入式人工主动脉瓣膜临床试验指导原则》3项临床试验指导原则，以进一步加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，提高注册审查质量。

3项临床试验指导原则均要求，产品在开展临床试验研究前，应完成必要的、科学的临床前研究（如性能验证、体外试验、生物学评价、动物实验研究等），且研究结果可基本证明产品的安全性和初步可行性，还提出临床试验方案应包括可行性试验和确证性试验。（资料来源：国家药监局、中国医药报）

## 2.2 国内药讯

### ◆礼来 GLP-1 受体激动剂周制剂度拉糖肽正式获批进入中国

礼来中国宣布，其 GLP-1 受体激动剂周制剂度拉糖肽（度易达）正式获得国家药品监督管理局批准进入中国，适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，包括单药以及接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的患者。

度拉糖肽的获批将为我国 2 型糖尿病患者带来强效、简便、安心的控糖新选择。它的降糖效果优于目前较为公认的强效降糖药，如格列美脲及甘精胰岛素。与甘精胰岛素头对头对比的 3 期临床研究表明，经过 26 周治疗之后，度拉糖肽降低糖化血红蛋白（HbA1c）可达 1.73%，血糖达标率提高至 64.8%，在 HbA1c $\geq$ 8.5% 的中国患者人群中，度拉糖肽降低 HbA1c 可达 2.3%。

同时，度拉糖肽突出的简便性更利于患者坚持用药。每周一次，且可在一天内任何时间使用，不用考虑用餐时间的影响。其独特的注射装置无需调节剂量，无需悬混，自动注射，无需专门技巧即可轻松注射，更有专利隐形针头最大程度减少患者对注射的恐惧，减少注射部位的不良反应和剂量偏差。（资料来源：医药魔方）

### ◆百健脊髓性肌萎缩症新药（基因疗法）Spinraza 在中国获批上市

2 月 25 日，百健和昆泰联合提交的 Spinraza 注射液的上市申请（JXHS1800032）获得国家药品监督管理局正式批准，用于治疗脊髓性肌萎缩症。脊髓性肌萎缩症是一种罕见的致命性遗传病，主要影响肌肉力量和运动，患者主要表现为全身肌肉萎缩无力，身体逐渐丧失各种运动功能，甚至是呼吸和吞咽。发病年龄、症状和进展速率具有很大的变异性。脊髓性肌萎缩症是 2 岁以下婴幼儿群体中的头号遗传病杀手，在新生儿中的患病率为 1:6000-1:10000，中国大约有患儿 3~5 万人。

Spinraza 是一种反义寡核苷酸，可改变 SMN2 基因的剪接，增加全功能性 SMN 蛋白的生产，是全球首个获批治疗脊髓性肌萎缩症的药物。Spinraza 以加速批准方式获得 FDA 批准，审评周期仅 3 个月。Spinraza 在国外的治疗费用相当昂贵，定价 12.5 万美元/针，首年需要 6 次注射，治疗费用为 75 万美元，第二年的费用降低一半至 37.5 万美元。（资料来源：医药魔方）

### ◆复宏汉霖利妥昔单抗注射液获批上市，适应症为非霍奇金淋巴瘤

2月22日，国家药品监督管理局批准上海复宏汉霖生物制药有限公司研制的利妥昔单抗注射液（商品名：汉利康）上市注册申请。该药是国内获批的首个生物类似药，主要用于非霍奇金淋巴瘤的治疗。据复星集团公告，截止2019年1月，复星针对利妥昔单抗注射液（包括非霍奇金淋巴瘤适应症及类风湿关节炎适应症）已投入研发费用人民币约45,365万元。

利妥昔单抗由百健和罗氏联合研发，是FDA批准的第一个用于治疗癌症的单克隆抗体。利妥昔单抗是一种靶向于CD20的单克隆抗体，其与表达在B淋巴细胞表面的CD20抗原结合，通过补体依赖的细胞毒作用（CDC）和抗体依赖的细胞毒作用（ADCC）杀伤肿瘤B细胞。该药批准的适应症为非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、类风湿性关节炎、肉芽肿血管炎和显微镜下多血管炎。

目前国内（不包括港澳台地区）上市的利妥昔单抗注射液仅为上海罗氏制药有限公司的美罗华，且限制用于非霍奇金淋巴瘤适应症。根据IQVIA CHPA最新数据，2017年度，利妥昔单抗注射液于中国境内销售额约为人民币17.3亿元。（资料来源：药智网）

### 2.3 海外药讯

#### ◆Intercept 奥贝胆酸关键3期临床研究中期分析取得积极结果

2月19日，Intercept宣布奥贝胆酸（OCA）针对伴有2~3级肝纤维化的非酒精性脂肪性肝炎（NASH）患者的关键III期REGENERATE研究的期中分析取得积极结果。

主要终点的疗效数据显示：1）OCA 25mg 每日1次治疗组第18个月时，肝纤维化程度至少改善1级且NASH没有恶化的患者比例显著高于安慰剂组（23.1% vs 11.9%， $p=0.0002$ ）。2）OCA 10mg 和 25mg 治疗组第18个月时，NASH组织病理学改善（脂肪蓄积减少）且纤维化程度没有恶化的患者比例较安慰剂组均有提高，但是在统计上没有显著差异。Intercept计划在2019H2向FDA和EMA提交奥贝胆酸用于治疗NASH的新药上市申请。（资料来源：医药魔方）

### 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 2：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)	买入	2018-3-1	综合评估“4+7”带量采购的负面影响和 NeoVas 可降解支架上市后的业绩贡献，我们调整了公司 2019、2020 年业绩预测数据，公司 2019-2020 年的归母净利润分别由 17.00 亿元、21.33 亿元调整为 16.21 亿元、23.13 亿元，对应 EPS 分别由 0.95 元、1.20 元调整为 0.91 元、1.30 元。2019-2020 年，当前股价对应 P/E 分别为 28 倍、20 倍。考虑到公司可降解血管支架 NeoVas、心电图自动分析和诊断系统 AI-ECG 平台两大重磅产品均已获批上市，主力药品氯吡格雷和阿托伐他汀通过一致性评价，甘精胰岛素正在报产，门冬胰岛素和精蛋白锌重组人胰岛素已开展临床，心血管全产品链建设顺利推进。公司前期因“4+7”带量采购影响股价大幅调整，当前估值较低，我们将其由“增持”评级上调为“买入”评价。
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；糖宁通路胶囊市场潜力大，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：标红为本期更新

表 3：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）		
		2019/3/1	2017A	2018E	2019E	2017A	2018E	2019E	2017A	2018E	2019E
医疗器械	乐普医疗	25.95	0.50	0.71	0.91	51.90	36.55	28.52			
中药	贵州百灵	10.09	0.37	0.43	0.52	27.27	23.47	19.40			
化学原料药	九洲药业	7.91	0.25	0.36	0.47	31.64	21.97	16.83			

资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

注：标红为本期更新

### 3.2 医药生物行业上市公司重点公告

表 4：医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）

一致性评价	通过	利培酮片（恩华药业），盐酸左西替利嗪片（九典制药），盐酸二甲双胍片（博雅生物），氟哌噻吨美利曲辛片（海思科，首家）
	受理	头孢氨苄胶囊（亚太药业），布洛芬颗粒（康芝药业）
药品注册批件		<b>福安药业</b> ：盐酸氨溴索注射液，规格为 2ml：15mg 和 4ml：30mg，注册分类为原化药 6 类
		<b>华北制药</b> ：注射用头孢硫脒，规格为 0.5g 和 1.0g，注册分类为原化药 6 类
		<b>翰宇药业</b> ：注射用胸腺法新，规格为 1.6mg，注册分类为原化药 6 类
		<b>信立泰</b> ：左乙拉西坦缓释片，规格为 0.5g，注册分类为化学药品第 3 类，国内首家上市，视同通过仿制药一致性评价
		<b>复星医药</b> ：利妥昔单抗注射液，规格为 100mg/10mL/瓶，注册分类为治疗用生物制品
医疗器械注册证		<b>迈克生物</b> ：肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）
		<b>美康生物</b> ：促甲状腺素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、甲状腺素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）、N 末端脑利钠肽前体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）
		<b>艾德生物</b> ：人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
		<b>乐普医疗</b> ：生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统（NeoVas）
发明专利授权		<b>九典制药</b> ：一种大环内酯类化合物关键中间体的制备工艺。该发明涉及大环内酯类化合物关键中间体红霉素醇的一种新工艺及纯化方法
		<b>同和药业</b> ：一种富马酸沃诺拉赞中间体的制备方法。该专利提供了一种富马酸沃诺拉赞关键中间体的制备方法
		<b>赛隆药业</b> ：单唾液酸四己糖神经节苷脂钠的结肠靶向生物粘附片
临床试验		<b>贝达药业</b> ：BPI-17509 片获批开展治疗肝内胆管癌、膀胱癌和肺鳞癌等 FGFR 基因变异实体瘤的临床试验
		<b>步长制药</b> ：委托博纳西亚医药开展注射用重组抗血管内皮细胞生长因子受体 2（VEGFR2）全人单克隆抗体项目的 1b 期临床试验
		<b>贵州百灵</b> ：糖宁通络胶囊对高脂血症和高尿酸血症均有良好改善效果，服用三个月有效率分别为 83.6% 和 74.3%
		<b>我武生物</b> ：黄花蒿粉滴剂试验组和对照组在各项疗效指标上均出现了显著性差异（ $P < 0.05$ ）
		<b>佐力药业</b> ：CT032 人源化抗 CD19 自体 CART 细胞注射液获批开展复发/难治性侵袭性非霍奇金 B 细胞淋巴瘤（B-NHL）临床试验；CT053 全人抗 BCMA 自体 CART 细胞注射液获批开展多发性骨髓瘤临床试验
		<b>恒瑞医药</b> ：盐酸右美托咪定鼻喷剂获批开展行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静临床试验

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增持情况

本报告期内，两市中医药生物行业共有 7 家上市公司的股东进行了增持，增持总市值达到 0.25 亿元。

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)
300636.SZ	同和药业	化学原料药	1	1	20.33	357.90
300702.SZ	天宇股份	化学制剂	1	1	1.07	29.00
600079.SH	人福医药	化学制剂	4	1	93.00	1,034.32
002252.SZ	上海莱士	生物制品 III	1	1	0.12	1.08
300273.SZ	和佳股份	医疗器械 III	7	5	110.61	567.07
000963.SZ	华东医药	医药商业 III	1	1	0.01	0.30
002198.SZ	嘉应制药	中药 III	2	1	80.56	475.32

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 年业绩情况

截止 2019 年 3 月 3 日，申万医药生物一级行业共有 161 家上市公司公布了 2018 年业绩情况。其中，108 家公司归母净利润实现增长，53 家公司归母净利润为负增长。

表 6：医药生物行业上市公司 2018 年业绩

证券代码	证券简称	申万三级行业	2017 年归母净利润 (百万元)	2018 年归母净利润 (百万元)	归母净利润同比 (%)
002001.SZ	新和成	化学原料药	1,704	3,084	81
002019.SZ	亿帆医药	化学原料药	1,305	803	-38
002626.SZ	金达威	化学原料药	474	681	44
002399.SZ	海普瑞	化学原料药	131	621	220
002099.SZ	海翔药业	化学原料药	342	605	77
002821.SZ	凯莱英	化学原料药	341	428	25
002020.SZ	京新药业	化学原料药	264	370	40
300401.SZ	花园生物	化学原料药	130	307	136
300233.SZ	金城医药	化学原料药	286	264	-8
000756.SZ	新华制药	化学原料药	210	251	20
300267.SZ	尔康制药	化学原料药	522	227	-57
002550.SZ	千红制药	化学原料药	183	223	22
300497.SZ	富祥股份	化学原料药	178	194	10
002365.SZ	永安药业	化学原料药	133	179	34
300725.SZ	药石科技	化学原料药	67	132	97
300583.SZ	赛托生物	化学原料药	92	129	40
300363.SZ	博腾股份	化学原料药	107	125	16
300452.SZ	山河药辅	化学原料药	50	70	39
603079.SH	圣达生物	化学原料药	73	49	-33
300636.SZ	同和药业	化学原料药	65	27	-59
002102.SZ	ST 冠福	化学原料药	283	-2,502	-986
600276.SH	恒瑞医药	化学制剂	3,217	4,066	26

002294.SZ	信立泰	化学制剂	1,452	1,457	0
002422.SZ	科伦药业	化学制剂	749	1,213	62
600420.SH	现代制药	化学制剂	516	711	38
002773.SZ	康弘药业	化学制剂	644	695	8
002262.SZ	恩华药业	化学制剂	395	525	33
002411.SZ	延安必康	化学制剂	893	430	-52
002435.SZ	长江润发	化学制剂	335	395	18
002653.SZ	海思科	化学制剂	238	335	41
002332.SZ	仙琚制药	化学制剂	207	301	46
002675.SZ	东诚药业	化学制剂	173	280	62
002900.SZ	哈三联	化学制剂	181	206	14
002370.SZ	亚太药业	化学制剂	202	204	1
300723.SZ	一品红	化学制剂	157	203	30
002393.SZ	力生制药	化学制剂	117	185	59
300630.SZ	普利制药	化学制剂	98	182	85
300702.SZ	天宇股份	化学制剂	100	167	66
300558.SZ	贝达药业	化学制剂	258	157	-39
002728.SZ	特一药业	化学制剂	106	156	46
300016.SZ	北陆药业	化学制剂	119	148	24
300434.SZ	金石东方	化学制剂	116	142	22
002437.SZ	誉衡药业	化学制剂	310	127	-59
300006.SZ	莱美药业	化学制剂	56	114	105
002923.SZ	润都股份	化学制剂	91	108	19
300584.SZ	海辰药业	化学制剂	66	83	27
300705.SZ	九典制药	化学制剂	69	73	7
002898.SZ	赛隆药业	化学制剂	65	65	0
300110.SZ	华仁药业	化学制剂	38	39	3
300086.SZ	康芝药业	化学制剂	50	25	-56
300436.SZ	广生堂	化学制剂	34	16	-52
300573.SZ	兴齐眼药	化学制剂	39	14	-64
300254.SZ	仟源医药	化学制剂	22	7	-66
300158.SZ	振东制药	化学制剂	302	-135	-145
300199.SZ	翰宇药业	化学制剂	330	-314	-195
300194.SZ	福安药业	化学制剂	285	-357	-225
300122.SZ	智飞生物	生物制品III	432	1,449	235
002007.SZ	华兰生物	生物制品III	821	1,141	39
300142.SZ	沃森生物	生物制品III	-537	1,046	295
002038.SZ	双鹭药业	生物制品III	534	587	10
300294.SZ	博雅生物	生物制品III	357	468	31
300601.SZ	康泰生物	生物制品III	215	453	111
300485.SZ	赛升药业	生物制品III	282	283	0
300009.SZ	安科生物	生物制品III	278	266	-4
300357.SZ	我武生物	生物制品III	186	233	25



300255.SZ	常山药业	生物制品III	197	212	8
002880.SZ	卫光生物	生物制品III	155	157	1
300204.SZ	舒泰神	生物制品III	263	134	-49
300685.SZ	艾德生物	生物制品III	94	127	35
300381.SZ	溢多利	生物制品III	80	120	49
002030.SZ	达安基因	生物制品III	86	103	19
300683.SZ	海特生物	生物制品III	142	94	-34
300653.SZ	正海生物	生物制品III	62	86	39
002166.SZ	莱茵生物	生物制品III	206	83	-60
300289.SZ	利德曼	生物制品III	73	50	-32
300239.SZ	东宝生物	生物制品III	22	32	45
002693.SZ	双成药业	生物制品III	6	-69	-1195
002581.SZ	未名医药	生物制品III	388	-269	-169
002252.SZ	上海莱士	生物制品III	836	-1,469	-276
300015.SZ	爱尔眼科	医疗服务III	743	1,009	36
002044.SZ	美年健康	医疗服务III	614	822	42
300347.SZ	泰格医药	医疗服务III	301	476	58
300143.SZ	星普医科	医疗服务III	122	54	-56
002173.SZ	创新医疗	医疗服务III	141	28	-80
300404.SZ	博济医药	医疗服务III	-24	9	135
002219.SZ	恒康医疗	医疗服务III	203	-1,390	-785
300003.SZ	乐普医疗	医疗器械III	899	1,234	37
002223.SZ	鱼跃医疗	医疗器械III	592	721	22
300326.SZ	凯利泰	医疗器械III	195	469	140
300463.SZ	迈克生物	医疗器械III	374	443	18
300676.SZ	华大基因	医疗器械III	398	404	2
300529.SZ	健帆生物	医疗器械III	284	401	41
300244.SZ	迪安诊断	医疗器械III	350	387	11
002901.SZ	大博医疗	医疗器械III	296	386	31
300298.SZ	三诺生物	医疗器械III	258	310	20
300482.SZ	万孚生物	医疗器械III	211	307	46
300406.SZ	九强生物	医疗器械III	273	301	10
300633.SZ	开立医疗	医疗器械III	190	252	33
300439.SZ	美康生物	医疗器械III	214	245	14
002022.SZ	科华生物	医疗器械III	218	227	4
300595.SZ	欧普康视	医疗器械III	151	216	43
300396.SZ	迪瑞医疗	医疗器械III	167	198	18
300677.SZ	英科医疗	医疗器械III	145	178	23
300642.SZ	透景生命	医疗器械III	127	142	12
300639.SZ	凯普生物	医疗器械III	93	116	25
300206.SZ	理邦仪器	医疗器械III	44	111	155
002551.SZ	尚荣医疗	医疗器械III	175	109	-38
300273.SZ	和佳股份	医疗器械III	93	108	16

300171.SZ	东富龙	医疗器械III	123	72	-41
300318.SZ	博晖创新	医疗器械III	39	70	81
300246.SZ	宝莱特	医疗器械III	58	64	11
002932.SZ	明德生物	医疗器械III	65	61	-7
300238.SZ	冠昊生物	医疗器械III	57	46	2
300314.SZ	戴维医疗	医疗器械III	47	43	-9
300358.SZ	楚天科技	医疗器械III	160	41	-74
300453.SZ	三鑫医疗	医疗器械III	42	41	-3
300049.SZ	福瑞股份	医疗器械III	72	37	-48
300412.SZ	迦南科技	医疗器械III	44	35	-20
300562.SZ	乐心医疗	医疗器械III	18	23	32
002432.SZ	九安医疗	医疗器械III	-166	11	107
300030.SZ	阳普医疗	医疗器械III	11	-126	-1228
300216.SZ	千山药机	医疗器械III	-324	-2,260	-597
002589.SZ	瑞康医药	医药商业III	1,008	636	-37
603368.SH	柳药股份	医药商业III	401	526	31
002727.SZ	一心堂	医药商业III	423	521	23
002462.SZ	嘉事堂	医药商业III	264	328	24
002788.SZ	鹭燕医药	医药商业III	131	187	43
002872.SZ	天圣制药	医药商业III	249	148	-40
002758.SZ	华通医药	医药商业III	42	35	-18
600436.SH	片仔癀	中药III	807	1,128	40
002603.SZ	以岭药业	中药III	541	598	11
002737.SZ	葵花药业	中药III	424	566	34
002424.SZ	贵州百灵	中药III	526	554	5
600750.SH	江中药业	中药III	418	462	11
002317.SZ	众生药业	中药III	420	442	5
002275.SZ	桂林三金	中药III	464	409	-12
002287.SZ	奇正藏药	中药III	301	318	6
002118.SZ	紫鑫药业	中药III	372	281	-24
600479.SH	千金药业	中药III	208	255	23
002433.SZ	太安堂	中药III	290	247	-15
002349.SZ	精华制药	中药III	175	230	31
300039.SZ	上海凯宝	中药III	272	229	-16
300108.SZ	吉药控股	中药III	202	226	12
300026.SZ	红日药业	中药III	451	209	-54
002412.SZ	汉森制药	中药III	109	143	31
002907.SZ	华森制药	中药III	112	137	22
603896.SH	寿仙谷	中药III	89	107	21
300519.SZ	新光药业	中药III	106	88	-17
300147.SZ	香雪制药	中药III	66	82	25
002644.SZ	佛慈制药	中药III	74	74	0
002873.SZ	新天药业	中药III	66	71	7



002566.SZ	益盛药业	中药III	60	68	14
002864.SZ	盘龙药业	中药III	44	65	48
002107.SZ	沃华医药	中药III	57	46	-20
002817.SZ	黄山胶囊	中药III	46	36	-23
002198.SZ	嘉应制药	中药III	-215	36	117
002826.SZ	易明医药	中药III	60	26	-57
300181.SZ	佐力药业	中药III	45	21	-55
002750.SZ	龙津药业	中药III	35	14	-61
300534.SZ	陇神戎发	中药III	17	12	-28
002390.SZ	信邦制药	中药III	319	-1,291	-504

资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

## 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。