

## 科创板落地在即，关注医药创新领域

——医药生物行业周观点（02.25-03.01）

强于大市（维持）

日期：2019年03月04日

### 行业核心观点：

科创板的诞生，将为国内创新行业公司提供直接融资渠道，有利于其培育成长。其中生物科技企业将成为科创板的重要组成部分，科创板将为生物医药创新企业提供直接融资便利，形成一二级市场有效联动衔接，有利于医药创新产业的培育与发展。**短期投资建议方面：**仍建议密切关注创新药外包产业链及医疗器械龙头个股，以及部分估值偏低、业绩增速较快的优质成长股。

### 投资要点：

#### ● 一周行业要闻：

1. NMPA: 首个国产生物类似药利妥昔单抗获批上市
2. 证监会：设立科创板并试点注册制主要制度规则正式发布

#### ● 医药上市公司公告：

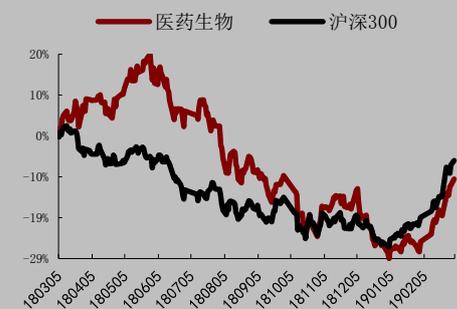
1. 海正药业：关于阿达木单抗注射液纳入优先审评程序的公告
2. 昭衍新药：公布2018年年报

#### ● 本周市场行业回顾及投资策略：

行业方面：上周医药板块整体上涨7.4%，在所有一级子行业中排名第6，由于年初至今大盘整体保持强势，以TMT、大金融为代表的部分板块均取得较高超额收益，而医药板块前期整体涨幅较为滞后，在行业短期利空出尽、市场风格轮动及科创板预期催化下，医药板块也顺势迎来一波行情。展望2019年全年，尽管带量采购对行业影响仍将长期存在，但与此同时行业内部结构性变化显著：近几年的行业系统性改革不断促进行业规范和产业升级，在政策端改革和医保端引导下，行业未来结构性发展趋势将愈发显著：创新药企和具备成本优势的仿制药企有望获得更多市场份额，从行业景气度和业绩增长确定性角度出发，创新药外包产业链、连锁药房、高端医疗消费及高端医疗器械等部分细分领域未来仍值得密切关注。**短期投资建议方面：**仍建议密切关注创新药外包产业链及医疗器械龙头个股，以及部分估值偏低、业绩增速较快的优质成长股。

**风险因素：**短期受政策不确定因素影响，医药板块继续调整的风险、相关个股业绩不达预期的风险、在研品种研发失败的风险

### 医药生物行业相对沪深300指数表



数据来源：WIND, 万联证券研究所

数据截止日期：2019年03月01日

### 相关研究

万联证券研究所 20190219\_行业周观点\_AAA\_医药生物行业周观点（02.11-02.15）

万联证券研究所 20190128\_行业周观点\_AAA

万联证券研究所 20190121\_行业周观点\_AAA

分析师：姚文

执业证书编号：S0270518090002

电话：02160883489

邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

## 目录

1、一周行业要闻 .....	3
1.1 NMPA: 首个国产生物类似药利妥昔单抗获批上市 .....	3
1.2 证监会: 设立科创板并试点注册制主要制度规则正式发布 .....	3
2、医药上市公司公告 .....	4
2.1 海正药业: 关于阿达木单抗注射液纳入优先审评程序的公告 .....	4
2.2 昭衍新药: 公布 2018 年年报 .....	5
3、本周市场行情回顾 .....	5
4、本周医药行业投资策略 .....	6
图 1. 申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%) .....	5
图 2. 医药子版块一周涨跌幅情况 (%) .....	5
图 3. 上周医药个股涨幅前五 .....	6
图 4. 上周医药个股跌幅前五 .....	6

## 1、一周行业要闻

### 1.1 NMPA: 首个国产生物类似药利妥昔单抗获批上市

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。生物类似药是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。生物类似药上市有助于提高生物药的可达性和降低价格，可以更好地满足公众对生物治疗产品的需求。为促进我国生物制药产业的健康、有序发展，国家药监局及时组织药品审评中心等技术部门，在借鉴世界卫生组织和国内外相关指导原则及国际生物类似药成功研发案例的基础上，结合我国生物药研发的实际情况和具体国情，在2015年2月制订发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》。目前我国已成为生物类似药在研数量最多的国家，先后有近200余个生物类似药临床试验申请获得批准，部分产品已完成III期临床试验并提交了上市注册申请。

利妥昔单抗是由Genentech公司原研并由FDA批准的第一个用于治疗癌症的单克隆抗体。此次复宏汉霖公司申报的利妥昔单抗注射液是国内首家以利妥昔单抗为参照药、按照生物类似药途径研发和申报生产的产品，并获得国家重大新药创制科技重大专项支持。申请人通过全面的质量相似性研究、非临床相似性研究和临床比对研究，取得本品安全性和有效性数据支持并提交了上市注册申请。为更好地满足临床需求，国家药监局按照中办、国办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》“支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制”要求，将本品纳入优先审评审批程序，在技术审评的同时，同步启动生产现场检查 and 检验工作，加快了本品上市速度。2月22日，国家药监局正式批准本品生产上市。淋巴瘤按病理分为霍奇金淋巴瘤和非霍奇金淋巴瘤。非霍奇金淋巴瘤是一种起源于淋巴系统的恶性肿瘤，表现为异常淋巴瘤细胞在淋巴器官（淋巴结、脾等）或非淋巴器官失控性增殖，导致淋巴结增大，器官结构破坏，压迫、阻塞临近器官，并伴有全身症状等。本病可发生于任何年龄人群，是一组非常复杂的疾病。在我国恶性淋巴瘤中非霍奇金淋巴瘤所占比例远高于霍奇金淋巴瘤。此次获批的利妥昔单抗注射液主要用于治疗非霍奇金淋巴瘤，包括三个亚类：（1）复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤的治疗；（2）先前未经治疗的CD20阳性III-IV期滤泡性非霍奇金淋巴瘤；（3）CD20b<sup>+</sup>性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤。近年来，国家药监局认真落实国务院关于“加快境内外抗癌新药注册审批，满足患者急需”的要求，以保护和促进公众健康为目标，着力解决公众对药品的可获得性问题，仅2018年就批准了18个抗癌新药上市。下一步，国家药监局将进一步深化药品审评审批制度改革，持续加大工作力度，继续加快落实境外新药上市的系列政策措施，同时加快国产抗癌新药注册审批速度，更好地满足患者临床需求。

消息来源：卫健委官网

### 1.2 证监会：设立科创板并试点注册制主要制度规则正式发布

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）》（以下简称《注册管理办法》）和《科创板上市公司持续监管办法（试行）》（以下简称《持续监管办法》），自公布之日起实施。经证监会批准，上交所、中国结算相关业务规则随之发布。

修改完善后的《注册管理办法》共8章81条。主要有以下内容：一是明确科创板试点注册制的总体原则，规定股票发行适用注册制。二是以信息披露为中心，精简优化发行条件，突出重大性原则并强调风险防控。三是对科创板股票发行上市审核流程

做出制度安排，实现受理和审核全流程电子化，全流程重要节点均对社会公开，提高审核效率，减轻企业负担。四是强化信息披露要求，压实市场主体责任，严格落实发行人等相关主体在信息披露方面的责任，并针对科创板企业特点，制定差异化的信息披露规则。五是明确科创板企业新股发行价格通过向符合条件的网下投资者询价确定。六是建立全流程监管体系，对违法违规行为负有责任的发行人及其控股股东、实际控制人、保荐人、证券服务机构以及相关责任人员加大追责力度。

修改完善后的《持续监管办法》共9章36条。主要有以下内容：一是明确适用原则。科创板上市公司（以下简称科创公司）应适用上市公司持续监管的一般规定，《持续监管办法》与证监会其他相关规定不一致的，适用《持续监管办法》。二是明确科创公司的公司治理相关要求，尤其是存在特别表决权股份的科创公司的章程规定和信息披露。三是建立具有针对性的信息披露制度，强化行业信息和经营风险的披露，提升信息披露制度的弹性和包容度。四是制定宽严结合的股份减持制度。适当延长上市时未盈利企业有关股东的股份锁定期，适当延长核心技术团队的股份锁定期；授权上交所对股东减持的方式、程序、价格、比例及后续转让等事项予以细化。五是完善重大资产重组制度。科创公司并购重组由上交所审核，涉及发行股票的，实施注册制；规定重大资产重组标的公司须符合科创板对行业、技术的要求，并与现有主业具备协同效应。六是股权激励制度。增加了可以成为激励对象的人员范围，放宽限制性股票的价格限制等。七是建立严格的退市制度。根据科创板特点，优化完善财务类、交易类、规范类等退市标准，取消暂停上市、恢复上市和重新上市环节。此外，《持续监管办法》还对分拆上市、募集资金使用、控股股东股权质押和法律责任等方面做出了规定。

为做好设立科创板并试点注册制具体实施工作，证监会制定了《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》和《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》，与《注册管理办法》一并发布。上交所根据征求意见情况对6项配套业务规则做了修改完善，主要涉及上市条件、审核标准、询价方式、股份减持制度、持续督导等方面。中国结算对证券登记规则做了适应性修订，并对科创板股票股份登记制定了相应细则。

消息来源：证监会

## 2、医药上市公司公告

### 2.1 海正药业：关于阿达木单抗注射液纳入优先审评程序的公告

2019年3月1日，根据国家药品审评中心官网信息显示，公司申报品种阿达木单抗经公示期内异议论证程序审核通过后被正式纳入优先审评程序。本品属于抗肿瘤坏死因子（Tumor Necrosis Factor, TNF）生物制剂，通过中和体内TNF- $\alpha$ 的生物学活性而发挥治疗相应疾病的功能。申请适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和斑块状银屑病。本品严格按照生物类似药指导原则开发，基于已经完成的全面可比研究，包括药理学、临床前以及临床试验（药代动力学、有效性、安全性和免疫原性等比对研究），均与原研药修美乐<sup>®</sup>（HUMIRA<sup>®</sup>）高度相似。修美乐<sup>®</sup>由艾伯维公司开发，2003年在美国上市，2010年进入中国市场，目前已在全球90多个国家上市，其疗效和安全性得到了广泛的验证。修美乐<sup>®</sup>在中国批准的适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和斑块状银屑病。成人用法用量为皮下注射，两周一次，每次40mg。2018年全球销售额为199.36亿美元。目前尚未有阿达木单抗生物类似药在国内上市。截至目前，公司阿达木单抗注射液研发项目已投入约1.66亿元人民币。

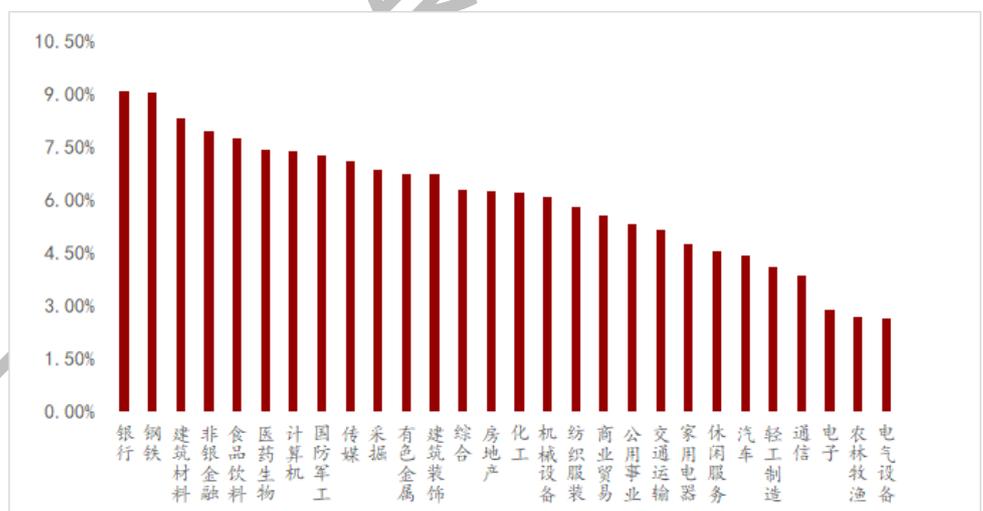
## 2.2 昭衍新药：公布2018年年报

近日，公司公布2018年年报，报告期内，公司实现营收4.09亿，同比增长35.69%；实现归母净利润1.08亿，同比增长41.72%；实现扣非后归母净利润0.9亿，同比增长36.92%。实现EPS 0.94元。分业务板块看：药物临床前研究实现营收4.03亿，同比增长37.97%；实验动物及附属产品销售业务487万，同比减少45.9%；药物警戒业务实现收入15.8万。

## 3、本周市场行情回顾

上周，在高层表态力挺股市以及科创板即将开通预期影响下，A股市场整体表现较为强势。其中申万医药板块指数上涨7.41%，分别跑赢沪深300、创业板指0.89、0.75个百分点。在所有一级子行业中排名第6，整体排名靠前。

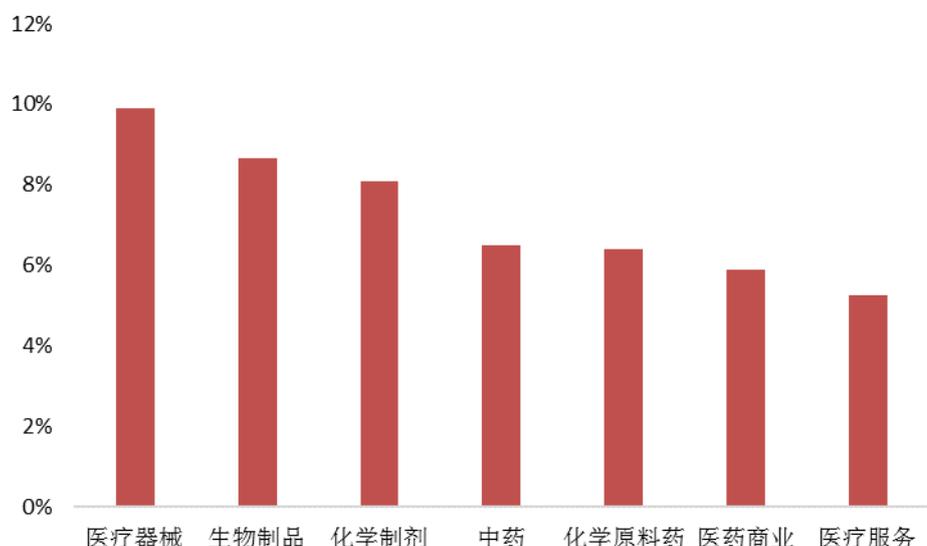
图表1:申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%)



资料来源: wind

二级子行业方面，医药二级子行业上周普遍上涨，其中涨幅最高的是医疗器械板块，上涨9.91%；涨幅最低的是医疗服务板块，上涨5.27%。医药二级子板块涨跌情况如下：

图表2:申万医药子版块一周涨跌幅情况



资料来源: wind

个股方面，涨幅靠前的个股包括龙津药业、冠昊生物、神奇制药等前期超跌个股；

跌幅靠前的个股主要包括正川股份、长江润发、大参林等。

图1. 上周医药个股涨幅前五

排序	涨幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	龙津药业	39.71
2	冠昊生物	32.11
3	神奇制药	25.27
4	北陆药业	24.65
5	华通医药	23.77

数据来源: wind、万联证券研究所

图2. 上周医药个股跌幅前五

排序	跌幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	正川股份	-3.66
2	长江润发	-2.99
3	大参林	-2.00
4	山东药玻	-1.40
5	山大华特	-1.38

数据来源: wind、万联证券研究所

#### 4、本周医药行业投资策略

**市场方面:**上周末证监会正式发布了《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。其中发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市，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。科创板的诞生，将为国内创新行业公司提供直接融资渠道，有利于其培育成长。其中生物科技企业将成为科创板的重要组成部分，科创板将为生物医药创新企业提供直接融资便利，形成一二级市场有效联动衔接，有利于医药创新产业的培育与发展。

**行业方面:**上周医药板块整体上涨7.4%，在所有一级子行业中排名第6，由于年初至今大盘整体保持强势，以TMT、大金融为代表的部分板块均取得较高超额收益，而医药板块前期整体涨幅较为滞后，在行业短期利空出尽、市场风格轮动及科创板预期催化下，医药板块也顺势迎来一波行情。展望2019年全年，尽管带量采购对行业影响仍将长期存在，**但与此同时行业内部结构性变化显著:**近几年的行业系统性改革不断促进行业规范和产业升级，在政策端改革和医保端引导下，行业未来结构性发展趋势将愈发显著:创新药企和具备成本优势的仿制药企有望获得更多市场份额，从行业景气度和业绩增长确定性角度出发，创新药外包产业链、连锁药房、高端医疗消费及高端医疗器械等部分细分领域未来仍值得密切关注。**短期投资建议方面:**仍建议密切关注创新药外包产业链及医疗器械龙头个股，以及部分估值偏低、业绩增速较快的优质成长股。

**风险因素:**短期受政策不确定因素影响，医药板块继续调整的风险、相关个股业绩不达预期的风险、在研品种研发失败的风险

## 行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；  
同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；  
弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

## 公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；  
增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；  
观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；  
卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。  
基准指数：沪深300指数

## 风险提示

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。

## 证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）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。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司或其关联机构可能会持有报告中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、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

## 万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦  
北京 西城区平安里西大街28号中海国际中心  
深圳 福田区深南大道2007号金地中心  
广州 天河区珠江东路11号高德置地广场