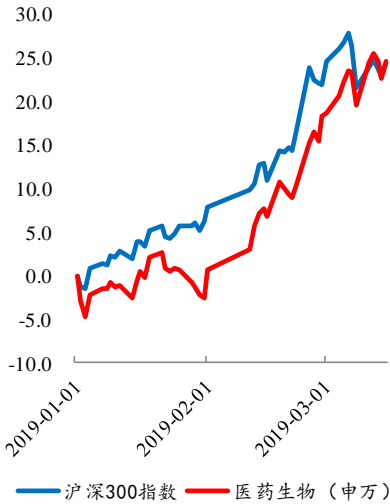


行业周报

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5期（总第5期）

2019年医保药品目录调整启动，继续看好创新药产业链

投资观点：

医保目录调整已启动，重视药物临床价值。市场关注的2019年国家医保药品目录调整工作方案近日正式公布征求意见稿。本次药品目录调整预计用时8个月，分为准备（2019年1-3月）、评审（4-5月）、发布常规准入目录（6月）、谈判（6-7月）、发布谈判准入（8月）5个步骤。药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。西药和中成药方面，优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。价格较低的通过常规方式纳入目录，价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。方案亦包含将适当调整药品甲乙类别、目录分类结构等内容。在甲乙类别调整过程中，优先考虑基本药物。

我们认为创新药产业链将是本次医保目录调整的主要受益者，尤其是已上市药品/在研管线中含有临床价值较高的癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药的标的。重点推荐创新药CDMO供应商九洲药业（603456）。

公司动态：

本报告期（2019.3.4-2019.3.17）医药生物行业指数上涨4.96%，在申万28个一级行业中位居第11，跑赢沪深300指数（-0.13%）。医药生物三级行业全线上涨，化学原料药、生物制品、医药商业板块领涨，涨幅分别为9.93%、7.27%、4.81%。

估值方面，医药生物行业整体估值水平继续全面回升。截止到2019年3月15日，医药生物行业PE（TTM整体法，剔除负值）为30.22X，继续维持在历史PE均值减1倍标准差线（27.22X）之上。细分到申万三级子行业，本报告期内全部子行业估值均有提升，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64X（上期62X）的高估值，远高于其他板块；2）第二梯队包括化学制剂（39X，上期37X）、生物制品（38X，上期34X）、医疗器械（39X，上期38X）；3）化学原料药（27X，上期25X）、中药（22X，上期21X）、医药流通（19X，上期19X）则相对估值较低。



本报告期内，两市中医药生物行业共有 11 家上市公司的股东进行了增持，增持总市值达到 0.92 亿元。

截止 2019 年 3 月 17 日，申万医药生物一级行业共有 176 家上市公司公布了 2018 年业绩情况（快报和年报）。其中，120 家公司归母净利润实现增长，56 家公司归母净利润为负增长。

行业资讯速览：

◆**国家医保局发布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》**。药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。以国家药监局批准上市的药品信息为基础，不接受企业申报或推荐，不收取评审费和其他各种费用。调入的西药和中成药优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。中药饮片采用准入法管理，国家层面调整的对象仅限按国家药品标准炮制的中药饮片。（资料来源：国家医保局）

◆**国家医保局发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》**。意见规定，非中选药品 2018 年底价格为中选价格 2 倍以上的，2019 年按原价格下调不低于 30% 为支付标准，并在 2020 年或 2021 年调整到以中选药品价格为支付标准。非中选药品 2018 年底价格在中选价格和中选价格 2 倍以内(含 2 倍)的，原则上以中选价格为支付标准。同一通用名下未通过一致性评价的仿制药，不设置过渡期，2019 年支付标准不高于中选药品价格。（资料来源：财联社、国家医保局）

◆**国务院：省级药监部门不再受理国产药品注册初审**。3 月 6 日，国务院发布《关于取消和下放一批行政许可事项的决定》，其中第 25 条提出，取消省级药品监督管理部门对国产药品的注册初审，改由国家药监局直接受理国产药品注册申请。（资料来源：药智新闻）

◆**CDE 发布《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》**。2019 年 3 月 14 日，CDE 发布了《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》。指导原则主要讨论了 NASH 治疗药物研发中临床试验设计的重点关注内容。指导原则对治疗目标、终点指标评价、不同研发阶段具体考虑等方面给出建议。（资料来源：CDE）

◆**复旦张江拟申请科创板上市，募资 6.5 亿元**。3 月 8 日复旦张江公告称，拟向中国监管部门申请，配发及发行不超过 1.2 亿股 A 股，并于上海科创板上市。据悉，复旦张江本次拟募资 6.5 亿元。



其中, 2.3 亿元将用于海姆泊芬美国注册项目, 2.4 亿元将用于生物医药创新研发持续发展项目, 余下 1.8 亿元将投入到收购泰州复旦张江药业有限公司少数股权项目中。(资料来源: 药智新闻)

◆**益方生物完成 7000 万美元 C 轮融资。**益方生物(Inventis Bio) 近日宣布已在 2019 年 1 月完成了 7000 万美元(约 5 亿元人民币) C 轮融资。此轮融资由尚城投资、招银国际共同领投, 浦东科创、礼来亚洲基金和奥博亚洲资本跟投。益方生物是一家快速成长处于临床阶段的生物技术公司, 由海归博士创办, 致力于研发具有自主知识产权, 针对肿瘤、代谢等重大疾病的创新药。(资料来源: 美通社)

◆**基石药业 HDAC6 抑制剂 CS3003 在中国 I 期临床试验获批。**基石药业(苏州)有限公司宣布, 中国国家药品监督管理局(NMPA) 近期批准公司选择性靶向组蛋白去乙酰化酶 6 (HDAC6) 抑制剂 CS3003 在中国开展首个人体 I 期临床试验。这是一项在中国和澳洲同步开展的多中心 I 期剂量爬坡研究, 受试者为晚期实体瘤和复发或难治性多发性骨髓瘤的患者。(资料来源: 美通社)

◆**新基骨髓纤维化新药 fedratinib 上市申请获 FDA 优先审评资格。**新基 3 月 5 日宣布, FDA 已经受理 fedratinib 用于治疗骨髓纤维化的上市申请, 并授予了优先审评资格, 预定审批期限是 2019 年 9 月 3 日。骨髓纤维化是一种由于骨髓造血组织中胶原增生, 其纤维组织严重地影响造血功能所引起的一种骨髓增生性疾病, 常见于 50~70 岁老年人。(资料来源: 医药魔方)

◆**阿诺医药 Buparlisib 对 PD-1 药物无应答的头颈癌显示治疗潜力。**2019 年 3 月 15 日, 阿诺医药 (Adlai Nortye) 在第 7 届国际头颈部肿瘤创新大会上发布了其潜在治疗头颈部鳞状细胞癌(HNSCC, 简称头颈癌) 的药物 Buparlisib (AN2025) 的动物实验数据。数据显示, AN2025 在用于 PD-1 药物 无应答或者 PD-1 耐受的肿瘤治疗方面拥有巨大潜力。(资料来源: 医药魔方)

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（2019.3.4-2019.3.17）	6
2 行业重要资讯	9
2.1 政策资讯	9
2.2 国内药讯	10
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

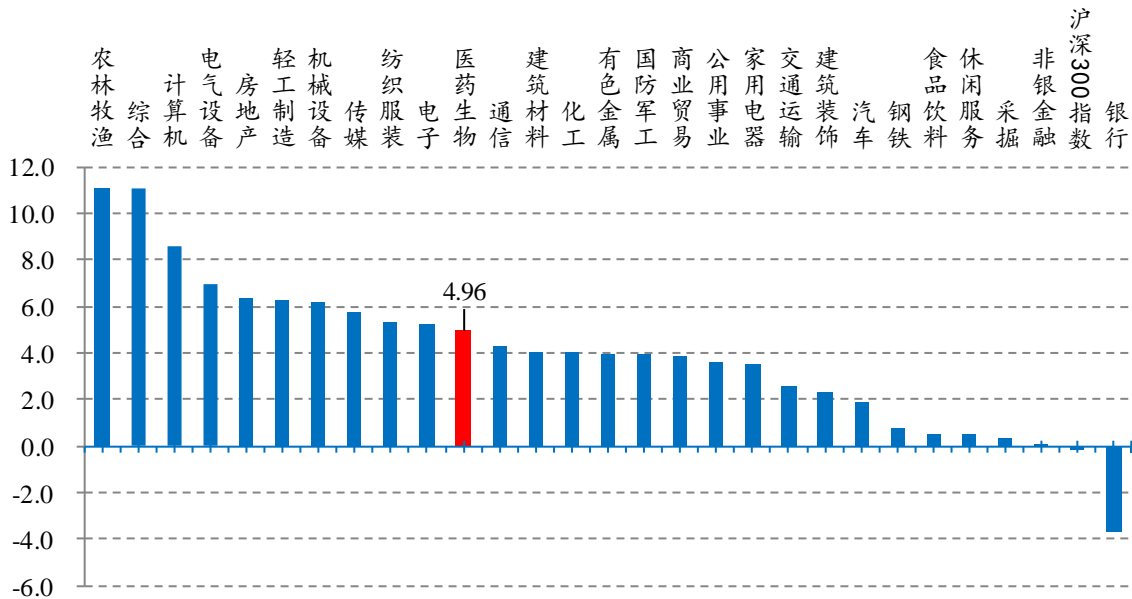
表目录

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)	14
表 6: 医药生物行业上市公司 2018 年业绩.....	15

1 行情回顾 (2019.3.4-2019.3.17)

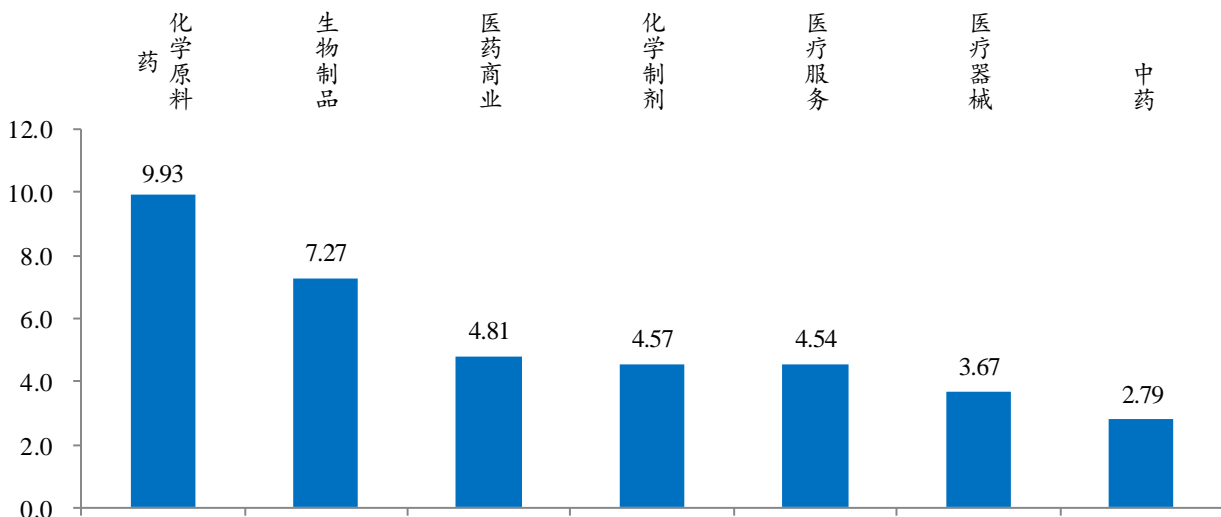
本报告期医药生物行业指数上涨 4.96%，在申万 28 个一级行业中位居第 11，跑赢沪深 300 指数 (-0.13%)。医药生物三级行业全线上涨，化学原料药、生物制品、医药商业板块领涨，涨幅分别为 9.93%、7.27%、4.81%。

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 (%)

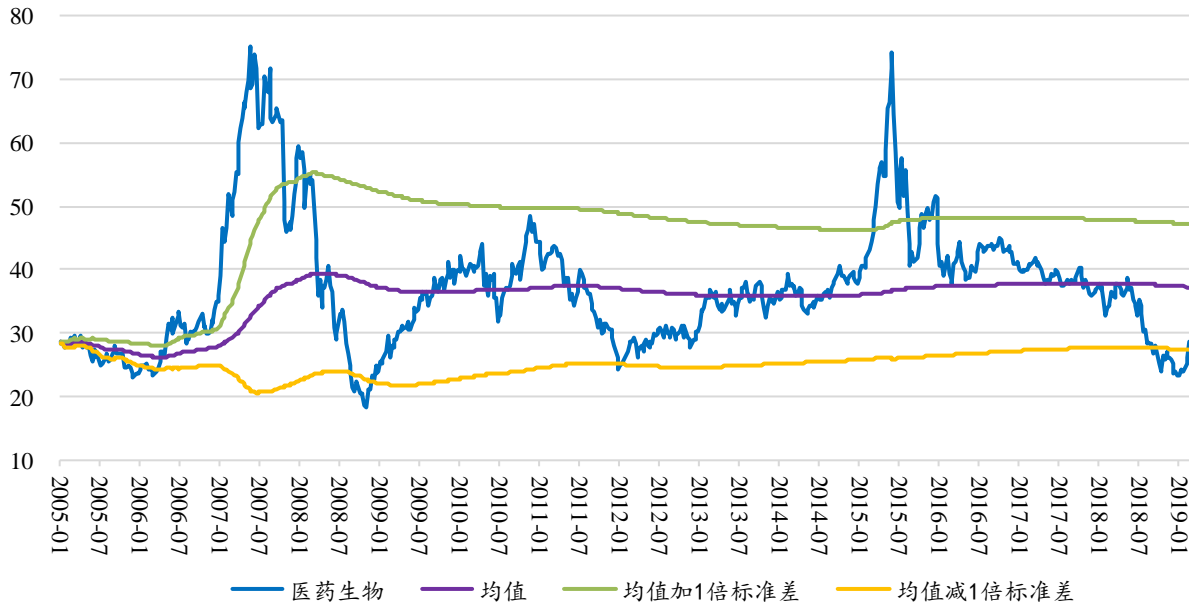


资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

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 15 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 30.22，继续维持在历史 PE 均值减 1 倍标准差线 (27.22)

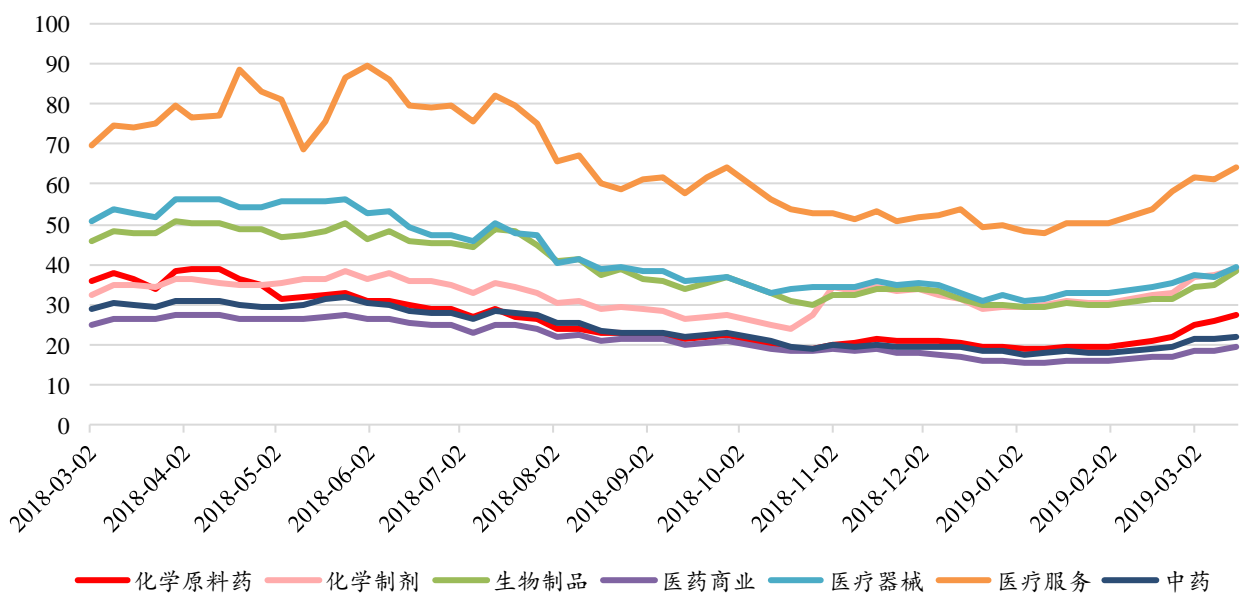
之上。细分到申万三级子行业，本报告期内全部子行业估值均有提升，现阶段7个子行业估值可近似划分为3个水平：1) 医疗服务板块享受64X(上期62X)的高估值，远高于其他板块；2) 第二梯队包括化学制剂(39X, 上期37X)、生物制品(38X, 上期34X)、医疗器械(39X, 上期38X)；3) 化学原料药(27X, 上期25X)、中药(22X, 上期21X)、医药流通(19X, 上期19X)则相对估值较低。

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 20 位			涨跌幅后 20 位		
序号	公司简称	涨跌幅 (%)	序号	公司简称	涨跌幅 (%)
1	龙津药业	119.75	1	康美药业	-12.16
2	济民制药	52.94	2	四环生物	-10.55
3	誉衡药业	46.29	3	开立医疗	-6.58
4	吉药控股	35.65	4	山河药辅	-6.52
5	北陆药业	32.11	5	戴维医疗	-5.48
6	神奇制药	31.87	6	振兴生化	-4.48
7	健友股份	31.58	7	爱朋医疗	-4.42
8	常山药业	30.35	8	威尔药业	-3.99
9	交大昂立	29.55	9	华大基因	-3.97
10	长春高新	27.84	10	冠昊生物	-3.41
11	九洲药业	27.05	11	马应龙	-3.31
12	昆药集团	24.14	12	片仔癀	-3.21
13	德展健康	23.97	13	上海莱士	-2.92
14	亚宝药业	23.62	14	云南白药	-2.83
15	润达医疗	21.91	15	千山药机	-2.83
16	康弘药业	21.62	16	爱尔眼科	-2.78
17	圣济堂	21.26	17	金石东方	-2.52
18	华海药业	21.08	18	金花股份	-2.51
19	九强生物	19.9	19	盘龙药业	-1.93
20	迪安诊断	19.65	20	一品红	-1.89

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

◆国家医保局发布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》

药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。以国家药监局批准上市的药品信息为基础，不接受企业申报或推荐，不收取评审费和其他各种费用。

调入的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药品监督管理局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录，价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。

中药饮片采用准入法管理，国家层面调整的对象仅限按国家药品标准炮制的中药饮片。

药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；存在其他不符合医保用药要求和条件的，经相应评审程序后可以被调出。

同步调整完善药品目录凡例、使用管理办法，规范药品名称剂型，适当调整药品甲乙类别、目录分类结构等内容。在甲乙类别调整过程中，优先考虑基本药物。（资料来源：国家医保局）

◆国家医保局发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》

意见规定，非中选药品 2018 年底价格为中选价格 2 倍以上的，2019 年按原价格下调不低于 30% 为支付标准，并在 2020 年或 2021 年调整到以中选药品价格为支付标准。非中选药品 2018 年底价格在中选价格和 2 倍以内（含 2 倍）的，原则上以中选价格为支付标准。同一通用名下未通过一致性评价的仿制药，不设置过渡期，2019 年支付标准不高于中选药品价格。（资料来源：财联社、国家医保局）

◆国务院：省级药监部门不再受理国产药品注册初审

3 月 6 日，国务院发布《关于取消和下放一批行政许可事项的决定》，其中第 25 条提出，取消省级药品监督管理部门对国产药品的注册初审，改由国家药监局直接受理国产药品注册申请。国家药监局药品注册司相关工作人员表示，以上举措意在优化审评审批流程，减少药品注

册审批环节，统一受理标准，有助于推动建立审评主导的药品注册技术体系，实现以审评为核心，现场检查、产品检验为技术支持的审评审批新机制。（资料来源：药智新闻）

◆CDE 发布《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》

2019 年 3 月 14 日，CDE 发布了《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》。指导原则主要讨论了 NASH 治疗药物研发中临床试验设计的重点关注内容。指导原则对治疗目标、终点指标评价、不同研发阶段具体考虑等方面给出建议。

治疗目标：最终目的是延缓、阻止、逆转 NASH 的进展，改善临床结局，包括降低肝硬化及其并发症的发生，降低肝移植的需求，提高存活率，改善生活质量等。

终点指标评价：有效性评价终点包括 1) 临床结局终点；2) 肝组织学替代终点；3) 血清生化检查；4) 影像学检查等其他探索性终点。

不同研发阶段的具体考虑包括：

- 1) **临床药理学研究中：**多次给药耐受性试验中给药的时间应足够长，最少应连续给药一周；药物的早期研发阶段，可以考虑以影像学、血清学、NASH 肝纤维化无创判别模型作为药效学指标；早期临床试验中应至少开展与常用抗糖尿病药、抗高血压药、调脂药等的药物相互作用研究。
- 2) **探索性临床试验中：**早期概念验证应符合该期的一般原则，提供初步的证据支持后续的临床试验，包括入组标准、临床试验的周期以及终点的设置；后期探索建议采用安慰剂对照、随机、双盲设计，应以组织学改善为主要疗效指标，至少要达到 12-18 月。
- 3) **确证性临床试验中：**设计应满足随机、双盲、安慰剂平行对照；受试者、主要疗效指标、给药剂量和治疗持续时间同后期探索性临床试验；应包括停药后随访。（资料来源：CDE）

2.2 国内药讯

◆复旦张江拟申请科创板上市，募资 6.5 亿元

3 月 8 日晚间，复旦张江公告称，拟向中国监管部门申请，配发及发行不超过 1.2 亿股 A 股，并于上海科创板上市。作为近期的资本热点，科创板的“2+6”制度规则已经于日前公布。此前已有多家其他领域公司表示将准备登陆科创板。而在医药领域，复旦张江是国内首家正式申请拟在科创板上市的医药公司。

据悉，复旦张江本次拟募资 6.5 亿元。其中，2.3 亿元将用于海姆泊芬美国注册项目，2.4 亿元将用于生物医药创新研发持续发展项目，余下 1.8 亿元将投入到收购泰州复旦张江药业有限公司少数股权项目中。

复旦张江创建于1996年11月，该公司主要从事生物医药的创新研究、开发、生产和销售。目前，公司药物研发主要集中在基因工程药物、光动力药物及纳米药物3个领域。从此次资金的去向可以看出，复旦张江在基因工程药物和光动力药物领域给予了很高的期望。（资料来源：药智新闻）

◆益方生物完成7000万美元C轮融资

益方生物(Inventis Bio)近日宣布已在2019年1月完成了7000万美元（约5亿元人民币）C轮融资。此轮融资由尚城投资、招银国际共同领投，浦东科创、礼来亚洲基金和奥博亚洲资本跟投。

益方生物是一家快速成长处于临床阶段的生物技术公司，由海归博士创办，致力于研发具有自主知识产权，针对肿瘤、代谢等重大疾病的创新药。目前有治疗肿瘤和痛风的3个药物正在中美两地进行临床一期和二期试验中，同时益方生物也在积极开发用于肿瘤免疫联合治疗的其他创新药。益方生物成立之初获得美丽境界资本的天使投资，2016年获得礼来亚洲基金及国药资本的A轮融资，并于2017年获得由奥博亚洲领投，礼来亚洲基金跟投的B轮融资，合计融资超过2亿人民币。

益方生物董事长和首席执行官王耀林博士表示，新的投资将加快临床产品从一期临床进入二期临床试验，也推动我们开发其他First-in-Class的候选药物进入临床阶段。公司将进一步开发具有全球自主知识产权的创新药，进行国际多中心的临床试验。（资料来源：美通社）

◆基石药业HDAC6抑制剂CS3003在中国I期临床试验获批

基石药业（苏州）有限公司宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）近期批准公司选择性靶向组蛋白去乙酰化酶6（HDAC6）抑制剂CS3003在中国开展首个人体I期临床试验。这是一项在中国和澳洲同步开展的多中心I期剂量爬坡研究，受试者为晚期实体瘤和复发或难治性多发性骨髓瘤的患者。

基石药业董事长兼首席执行官江宁军博士表示，CS3003是基石药业在中国第九个获得临床批件的候选药物。目前国内外尚无同类产品获批，CS3003有潜力成为全球同类首款HDAC6选择性抑制剂，并且给患者带来一种新的有效治疗选择。

CS3003是一种选择性靶向组蛋白去乙酰化酶6（HDAC6）的小分子抑制剂。主要位于细胞质的HDAC6与其他HDAC家族成员不同，对DNA组蛋白乙酰化几乎没有影响。HDAC6受到抑制后可以增强细胞质的微管蛋白的乙酰化，并且丧失清除未折叠或错误折叠的蛋白质的能力，从而促进细胞的凋亡。HDAC6的选择性抑制在多发性骨髓瘤中产生更好的疗效并且相对于HDAC广谱抑制剂具有改善的安全性。CS3003在实体瘤中还具有与PD-(L)1抗体药物联用的潜

力，以扩展免疫检查点抑制剂的临床活性。（资料来源：美通社）

2.3 海外药讯

◆新基骨髓纤维化新药 fedratinib 上市申请获 FDA 优先审评资格

新基 3 月 5 日宣布，FDA 已经受理 fedratinib 用于治疗骨髓纤维化的上市申请，并授予了优先审评资格，预定审批期限是 2019 年 9 月 3 日。

骨髓纤维化是一种由于骨髓造血组织中胶原增生，其纤维组织严重地影响造血功能所引起的一种骨髓增生性疾病，常见于 50~70 岁老年人。鲁索替尼（JAK1/2 抑制剂）是 FDA 批准的首个治疗骨髓纤维化的药物，2018 年全球销售额达到 23.64 亿美元。（资料来源：医药魔方）

◆阿诺医药 Buparlisib 对 PD-1 药物无应答的头颈癌显示治疗潜力

2019 年 3 月 15 日，阿诺医药 (Adlai Nortye) 在第 7 届国际头颈部肿瘤创新大会上发布了其潜在治疗头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC, 简称头颈癌) 的药物 Buparlisib (AN2025) 的动物实验数据。数据显示，AN2025 在用于 PD-1 药物 无应答或者 PD-1 耐受的肿瘤治疗方面拥有巨大潜力。

头颈癌是世界上常见的癌症之一，尽管美国食品药品监督管理局 (FDA) 和欧洲药品管理局 (EMA) 已经批准了 PD-1 药物作为顽固性、复发性或转移性头颈 癌的治疗手段，但已上市的 PD-1 品种的应答率均低于 20%。在 PD-1 药物无应答的头颈癌治疗方面仍存在大量未被满足的医疗需求。

AN2025 是一种口服的泛 PI3K 抑制剂，针对所有的 I 类 PI3K 亚型，可用于血液恶性肿瘤和实体瘤中，在与紫杉醇联合治疗经过含铂化疗后复发或转性的 HNSCC 中显示出了很好的疗效，并获得 FDA 三期临床批件及快速审批通道资格。（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	2019-3-14	因公司中枢神经类药物因产品提价毛利提升 9.34pp，我们上调了公司 2019-2020 年业绩预测数据，预计公司 2019-2021 年的归母净利润分别为 2.60 亿元（前值 2.88 亿元）、4.20 亿元（前值 3.80 亿元）和 5.26 亿元，对应 EPS 分别为 0.32 元、0.52 元和 0.65 元。2019-2021 年，当前股价对应 P/E 分别为 31 倍、19 倍和 15 倍。考虑到 CDMO 核心订单诺华 Entresto 快速放量兑现且有望维持，CDMO 储备订单丰富，CRO 研发中心和 CMO 多功能生产基地有望今年建成，API 绿色化学工艺持续深化利好 API 业务，我们维持公司“增持”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）		
		2019/3/15	2017A	2018E	2019E	2017A	2018E	2019E
医疗器械	乐普医疗	25.47	0.50	0.71	0.91	50.94	35.87	27.99
中药	贵州百灵	10.31	0.37	0.43	0.52	27.86	23.98	19.83
化学原料药	九洲药业	10.05	0.19	0.20	0.32	52.89	50.25	31.41

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）

通过一致性评价	苯磺酸氨氯地平片 5mg（ 亚宝药业 ），替吉奥胶囊 20mg/25mg（ 恒瑞医药 ），氟康唑片 50mg 和阿昔洛韦片 0.1g/0.2g/0.4g（ 科伦药业 ），地氯雷他定片 5mg 和匹伐他汀钙片 2mg（ 信立泰 ）
取得药品注册批件	信立泰 ：匹伐他汀钙片 2mg，化药 4 类，国内首家按照一致性评价的要求完成 BE 试验，并视同通过一致性评价
	千红制药 ：那屈肝素钙注射液 0.3ml/0.6ml，化药 6 类
	海特生物 ：盐酸托烷司琼注射液 2ml，化药 6 类
医疗器械注册证相关	基蛋生物 ：肾功能四联检测试剂盒（干式化学分析法）和同型半胱氨酸/肌酸激酶同工酶/心肌钙蛋白 I/肌红蛋白四合一检测试剂盒（干式化学分析法+干式免疫荧光法）获受理
	华大基因 ：遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）获优先审批
	维力医疗 ：一次性使用非血管腔道导丝取得医疗器械注册证
取得发明专利授权	艾德生物 ：一种用于检测 HER-2 基因扩增的探针和试剂盒；一种用于检测 EGFR 基因突变的探针、引物、检测体系及试剂盒
	东宝生物 ：一种具有抑制癌细胞增殖作用的胶原蛋白活性肽的制备方法
	寿仙谷 ：一种去壁灵芝孢子粉片剂及其制备方法
临床试验相关	复星医药 ：阿伐曲泊帕片用于肿瘤化疗引起的血小板减少症（CIT）获 NMPA 临床试验注册审评受理
	健康元/丽珠集团 ：注射用醋酸亮丙瑞林微球获得药物临床试验通知书
	康弘药业 ：依匹哌唑口崩片 1mg/2mg/4mg 获得药物临床试验通知书
	我武生物 ：1 期临床结果显示黄花蒿粉滴剂在儿童变应性鼻炎患者中耐受性和安全性良好
	广生堂 ：肝癌靶向 c-Met 抑制药物 GST-HG161 获得临床试验批文和药物临床试验伦理委员会批件

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 11 家上市公司的股东进行了增持，增持总市值达到 0.92 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)
300267.SZ	尔康制药	化学原料药	1	1	2.50	10.68
600079.SH	人福医药	化学制剂	1	1	13.30	148.56
300199.SZ	翰宇药业	化学制剂	1	1	1.00	11.14
002675.SZ	东诚药业	化学制剂	1	1	0.10	1.19
002252.SZ	上海莱士	生物制品 III	2	2	23.91	235.25
000403.SZ	振兴生化	生物制品 III	1	1	272.95	7,487.45

603127.SH	昭衍新药	医疗服务Ⅲ	1	1	0.07	4.44
600896.SH	*ST海投	医疗服务Ⅲ	1	1	204.06	1,183.46
603716.SH	塞力斯	医药商业Ⅲ	1	1	5.57	101.98
002424.SZ	贵州百灵	中药Ⅲ	1	1	0.05	0.53
000999.SZ	华润三九	中药Ⅲ	1	1	0.31	7.39

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 17 日，申万医药生物一级行业共有 176 家上市公司公布了 2018 年业绩情况（快报和年报）。其中，120 家公司归母净利润实现增长，56 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
000739.SZ	普洛药业	化学原料药	257	371	44
000952.SZ	广济药业	化学原料药	105	172	63
603456.SH	九洲药业	化学原料药	148	157	6
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
600062.SH	华润双鹤	化学制剂	843	969	15
600664.SH	哈药股份	化学制剂	407	346	-15
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
000661.SZ	长春高新	生物制品III	662	1,006	52
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
603127.SH	昭衍新药	医疗服务III	76	108	42
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
600829.SH	人民同泰	医药商业III	254	258	1
603233.SH	大参林	医药商业III	475	533	12
603883.SH	老百姓	医药商业III	371	435	17
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
000790.SZ	泰合健康	中药III	172	31	-82
000423.SZ	东阿阿胶	中药III	2,044	2,085	2
000999.SZ	华润三九	中药III	1,302	1,432	10
600332.SH	白云山	中药III	2,062	3,441	67
600211.SH	西藏药业	中药III	230	216	-6

资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

注：标红为本期更新

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。