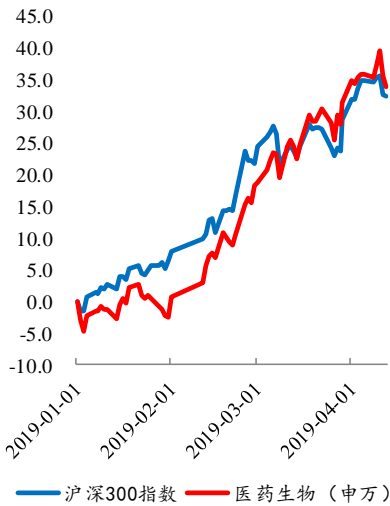


行业周报

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 7 期 (总第 7 期)

PD1 联合阿帕替尼临床试验获批, 继续看好免疫治疗

投资观点:

继续看好肿瘤免疫治疗, PD-(L)1 药物和小分子/单抗药物联合临床试验值得关注。近日, 恒瑞医药的 PD1 卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片治疗未接受过系统治疗的无法根治的晚期肝细胞癌 (HCC) 患者的临床试验获 NMPA 批准, 肝癌作为我国的常见恶性肿瘤之一, 五年生存率不足 30%, 本次卡瑞利珠单抗和阿帕替尼临床试验获批, 为肝癌患者带来新的希望。此外, 完成 2.2 亿美元 C 轮融资的天境生物和罗氏签署合作协议, 计划就天境生物 CD73 单抗 TJD5 和罗氏 PD-L1 阿特朱单抗联合用药展开临床阶段的研究。我们认为这两项临床研究是 PD-(L)1 单抗成为肿瘤联合治疗基石药物的重要里程碑。

我们认为创新药产业链将是科创板的最大受益者之一, 继续推荐 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:

本报告期医药生物行业指数上涨 1.83%, 在申万 28 个一级行业中位居第 24, 跑输沪深 300 指数 (+3.00%)。分子行业来看, 医药生物三级行业涨跌互现, 其中化学原料药、中药、医药商业、化学制剂板块上涨, 涨幅分别为 6.62%、5.44%、1.75%、1.51%, 医疗服务和生物制品板块下跌, 跌幅分别为 2.13%、1.87%。

估值方面, 医药生物行业整体估值水平略微上升。截止到 2019 年 4 月 14 日, 医药生物行业 PE (TTM 整体法, 剔除负值) 为 32.36x (上期 31.87x), 继续维持在历史 PE 均值减 1 倍标准差线 (27.21x) 之上, 但距历史 PE 均值 (37.18x) 仍有较大差距, 上涨空间依然较大。细分到申万三级子行业, 本报告期内化学原料药估值提升较为明显, 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 65x) 的高估值, 远高于其他板块; 2) 第二梯队包括化学制剂 (42x, 上期 42x)、生物制品 (40x, 上期 42x)、医疗器械 (40x, 上期 40x); 3) 位于第三梯队的化学原料药 (30x, 上期 28x)、中药 (24x, 上期 23x)、医药流通 (20x, 上期 20x) 则相对估值较低。

本报告期内, 两市中医药生物行业共有 13 家上市公司的股东



进行了减持，减持总市值达到 6.04 亿元。

截止 2019 年 4 月 14 日，申万医药生物一级行业共有 226 家上市公司公布了 2018 年业绩情况（快报和年报）。其中，154 家公司归母净利润实现增长，72 家公司归母净利润为负增长。

行业资讯速览：

◆**国务院常务会议：认真总结国家药品集采试点经验，及时全面推开。**国务院总理李克强 4 月 3 日主持召开国务院常务会议，确定今年降低政府性收费和经营服务性收费的措施，进一步为企业和群众减负；决定下调对进境物品征收的行邮税税率，促进扩大进口和消费；配合《外商投资法》实施、适应优化营商环境需要，通过一批法律修正案草案；听取药品集中采购、短缺药供应及医疗救助工作汇报，要求更多让群众在用药就医上受益。（资料来源：中国政府网）

◆**国家药监局发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（1.0 版）》。**4 月 11 日，CDE 发布了关于发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（1.0 版）》的通知，针对 2018 年 1 月 25 日原国家食品药品监督管理总局发布的《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》和 2018 年 4 月 27 日药品审评中心发布的《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》收到的反馈问题，存在的共性问题作出解答。（资料来源：药智网，国家药监局）

◆**药监局、海关总署联合发文，将对进口药 3 种监管证件实施联网核查。**为进一步优化口岸营商环境，促进跨境贸易便利化，海关总署、国家药品监督管理局决定在前期联网核查试点基础上，对《进口药品通关单》等 3 种监管证件全面实施电子数据联网核查。（资料来源：国家药监局）

◆**众生药业用于 NASH 的一类创新药 ZSP0678 片获批临床。**4 月 11 日，众生药业发布企业公告，称近日其控股子公司广东众生睿创生物科技有限公司（以下简称“众生睿创”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核发的 ZSP0678 片拟用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）《临床试验通知书》，批准临床。ZSP0678 是具有明确作用机制和自主知识产权的创新药，主要用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。（资料来源：药智网）

◆**口服胰岛素胶囊中国临床试验启动，天麦生物将为全球糖患提供创新药。**近日合肥天麦生物科技发展有限公司与以色列 Oramed 医药公司分别在合肥与北京举办了“口服胰岛素胶囊生产



线竣工暨中以合作——阿夫拉姆·赫什科中国生物实验中心揭牌仪式”与“口服胰岛素胶囊中国临床试验暨天麦生物和国药控股战略合作签约仪式”两场主题活动。同时，天麦生物在活动上宣布口服胰岛素胶囊(ORMD-0801)获得中国国家药品监督管理局批准，即将展开中国地区临床试验。（资料来源：米内网）

◆**杰特贝林与国药控股合作，提高人血白蛋白等产品的中国可及性。**全球生物治疗企业杰特贝林宣布与国药控股达成战略合作，进一步加强杰特贝林产品在中国的可及性。根据合约，杰特贝林将启动第四方物流运营模式覆盖杰特贝林的进口人血白蛋白，从产品进口、物流以及分销到客户服务端到端的服务，旨在为广大患者提供可靠及高质量的治疗用药，实现“始终以患者为先”的承诺。（资料来源：美通社）

◆**天境生物与罗氏签署关于 TJD5 联合治疗方案的临床研究合作协议。**聚焦于肿瘤免疫和自身免疫疾病治疗领域的具有全球首创和同类最优潜力的生物创新药研发公司天境生物近日与罗氏达成临床研究合作协议，双方将就 TJD5 与罗氏阿特殊单抗 atezolizumab (TECENTRIQ®) 联合用药展开临床阶段的研究。按照协议条款，罗氏将向天境生物提供阿特殊单抗，用于开展与 TJD5 联合用药相关的临床阶段研究，本研究产生的相关权益将由天境生物和罗氏共同拥有。（资料来源：美通社）

◆**吉利德新 CEO 宣布裁撤 20% 销售人员。**4 月 10 日，吉利德新任首席执行官 Daniel O'Day 公司宣布，其已经裁减了约 150 名心肺治疗药品的销售人员，约占其销售人员总数的 20%。这次裁员并不是一个很大的数字，但此举强调了 O'Day 正在试图修正公司面临的挑战。该公司解释说，此举是由迫在眉睫的仿制药竞争导致的。这一决定是不幸的，但是对于削减成本是非常有必要的。吉利德已经警告投资者，Letairis 和 Ranex 两种药物产生的销售额将随着仿制药进入市场而下降。（资料来源：新浪医药）

风险提示：

创新药品研发不及预期；药品推广不及预期；药品质量风险



目 录

1 行情回顾（2019.4.1-2019.4.14）	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减持情况	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

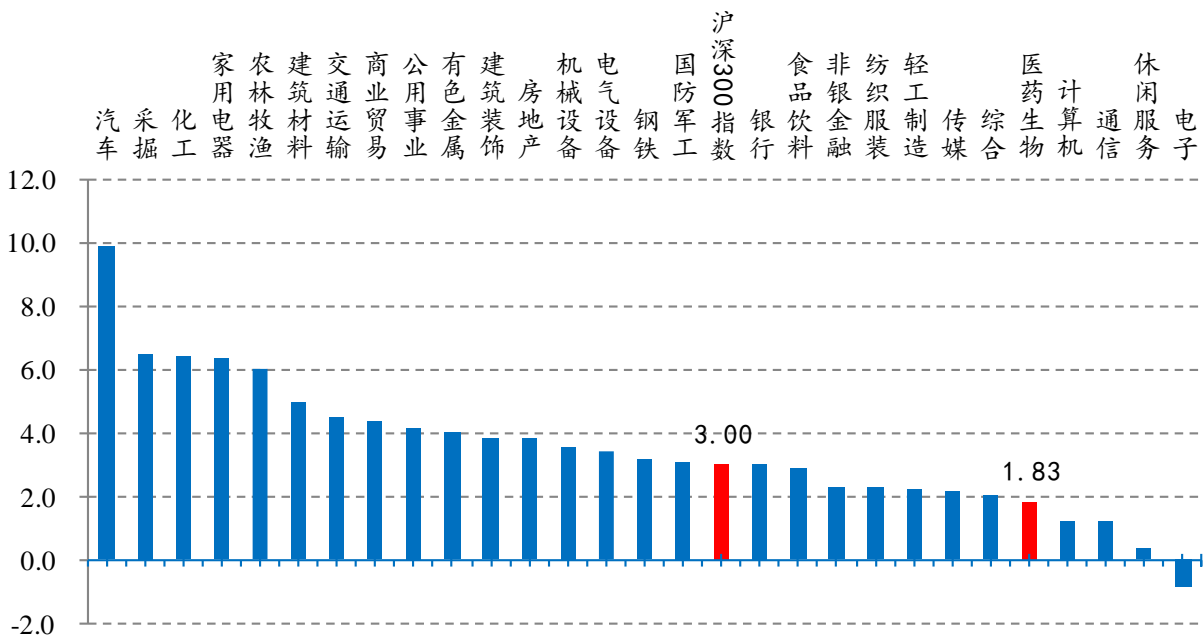
表目录

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减持情况 (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 (2019.4.1-2019.4.14)

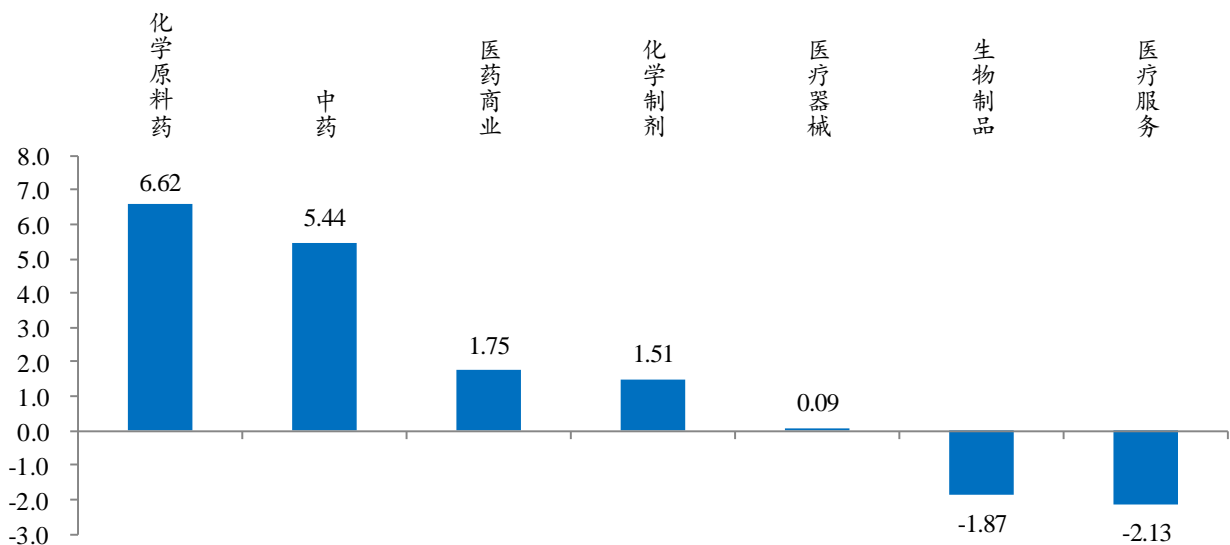
本报告期医药生物行业指数上涨 1.83%，在申万 28 个一级行业中位居第 24，跑输沪深 300 指数 (+3.00%)。分子行业来看，医药生物三级行业涨跌互现，其中化学原料药、中药、医药商业、化学制剂板块上涨，涨幅分别为 6.62%、5.44%、1.75%、1.51%，医疗服务和生物制品板块下跌，跌幅分别为 2.13%、1.87%。

图 1：申万一级行业涨幅 (%)



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

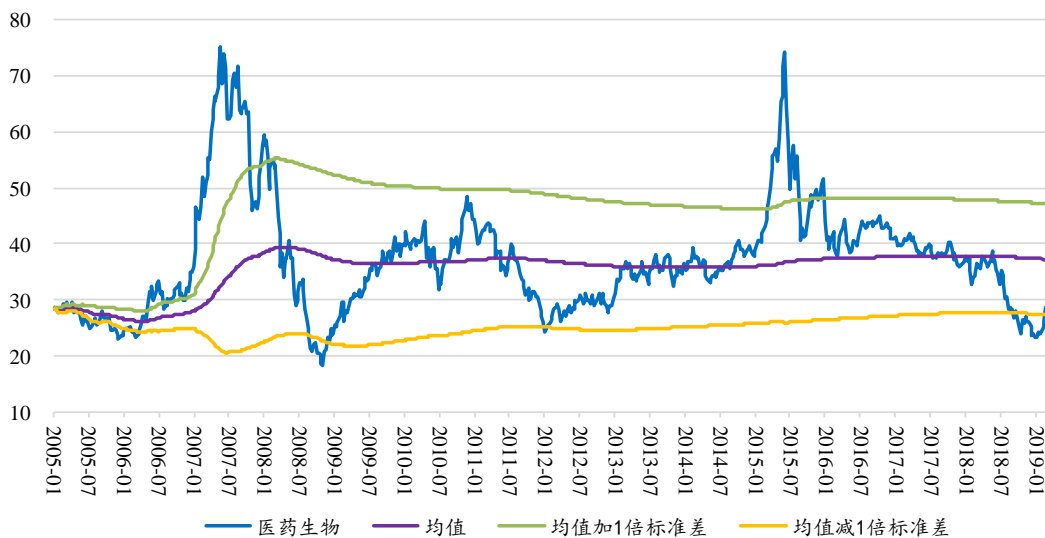
图 2：医药生物申万三级行业指数涨幅 (%)



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

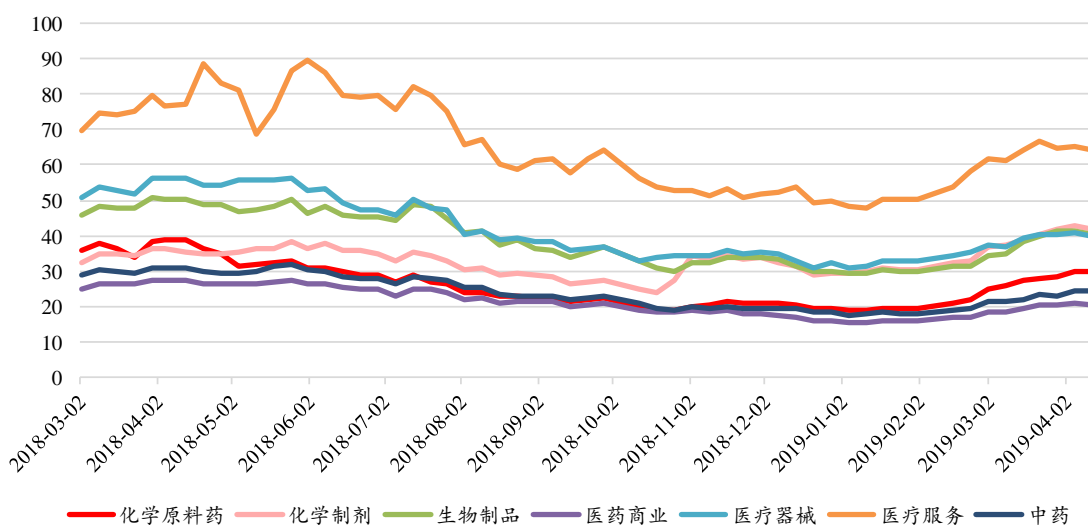
估值方面，医药生物行业整体估值水平略微上升。截止到2019年4月14日，医药生物行业PE（TTM整体法，剔除负值）为32.36x（上期31.87x），继续维持在历史PE均值减1倍标准差线（27.21x）之上，但距历史PE均值（37.18x）仍有较大差距，上涨空间依然较大。细分到申万三级子行业，本报告期内化学原料药估值提升较为明显，现阶段7个子行业估值可近似划分为3个水平：1）医疗服务板块享受64x（上期65x）的高估值，远高于其他板块；2）第二梯队包括化学制剂（42x，上期42x）、生物制品（40x，上期42x）、医疗器械（40x，上期40x）；3）位于第三梯队的化学原料药（30x，上期28x）、中药（24x，上期23x）、医药流通（20x，上期20x）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	方盛制药	87.31	1	天目药业	-18.83
2	福安药业	85.23	2	智飞生物	-13.80
3	海翔药业	45.85	3	正川股份	-12.07
4	圣达生物	39.72	4	国新健康	-10.73
5	维力医疗	36.19	5	昭衍新药	-10.62
6	嘉应制药	35.52	6	艾德生物	-9.63
7	昆药集团	32.35	7	健帆生物	-9.26
8	兴齐眼药	31.03	8	欧普康视	-8.86
9	华仁药业	30.02	9	健友股份	-8.55
10	紫鑫药业	29.10	10	东诚药业	-8.45
11	未名医药	28.09	11	贝达药业	-8.07
12	迦南科技	20.78	12	大参林	-7.80
13	舒泰神	20.11	13	西藏药业	-7.64
14	一品红	19.68	14	仙琚制药	-7.51
15	济民制药	19.38	15	瑞康医药	-7.29
16	览海投资	19.03	16	冠昊生物	-7.29
17	莱美药业	18.56	17	老百姓	-7.05
18	亿帆医药	18.34	18	溢多利	-6.71
19	莱茵生物	17.36	19	我武生物	-6.46
20	广誉远	17.35	20	哈药股份	-6.41

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：认真总结国家药品集采试点经验，及时全面推开

国务院总理李克强4月3日主持召开国务院常务会议，确定今年降低政府性收费和经营服务性收费的措施，进一步为企业和群众减负；决定下调对进境物品征收的行邮税税率，促进扩大进口和消费；配合《外商投资法》实施、适应优化营商环境需要，通过一批法律修正案草案；听取药品集中采购、短缺药供应及医疗救助工作汇报，要求更多让群众在用药就医上受益。

具体在医药相关内容上，会议强调，要进一步推进国家药品集中采购试点、短缺药监测应对和医疗救助工作。

一要完善集中采购制度，加强中标药品质量监管和供应保障，实现降价惠民。认真总结试点经验，及时全面推开。

二要保障基本药物、急（抢）救等药品供应。完善监测预警机制，对临床必需、易短缺、替代性差等药品，采取强化储备、统一采购或定点生产等方式保供，防止急需、常用药品不合理涨价。

三要在做好基本医疗保障的同时，进一步完善医疗救助制度，落实落细参保缴费资助、直接救助等措施，切实提高困难群众获得感。（资料来源：中国政府网）

◆国家药监局发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（1.0版）》

4月11日，CDE发布了关于发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（1.0版）》的通知，针对2018年1月25日原国家食品药品监督管理总局发布的《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》。2018年4月27日药品审评中心发布的《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》收到的反馈问题，存在的共性问题作出解答。

2018年1月25日原国家食品药品监督管理总局发布了《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》。2018年4月27日药品审评中心发布了《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》。该《标准和程序》实施以来，药审中心通过各种途径收到了一些反馈问题。针对存在的共性问题，我中心组织起草了《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（1.0版）》，对于其中部分共性问题进行了统一解释和澄清，供申请人/CRO公司参考和遵循，以进一步完善我国药物临床试验期间安全性数据快速报告相关工作。（资料来源：药智网，国家药监局）

◆药监局、海关总署联合发文，将对进口药3种监管证件实施联网核查

为进一步优化口岸营商环境，促进跨境贸易便利化，海关总署、国家药品监督管理局决定在前期联网核查试点基础上，对《进口药品通关单》等3种监管证件全面实施电子数据联网核查。现将有关事项公告如下：

一、自本公告发布之日起，在全国范围内推广实施《进口药品通关单》《药品进口准许证》《药品出口准许证》电子数据与进出口货物报关单电子数据的联网核查。

二、药品监督管理部门根据相关法律法规的规定签发上述证件，将证件电子数据传输至海关，海关在通关环节进行比对核查，并按规定办理进出口手续。联网核查实施前已签发的证件，企业可凭纸质证件在有效期内向海关办理进出口手续。

三、报关企业按照海关通关作业无纸化改革的规定，可采用无纸方式向海关申报。因海关和药品监督管理部门审核需要，或计算机管理系统、网络通信故障等原因，可以转为有纸报关作业或补充提交纸质证件。

四、企业可登录中国国际贸易“单一窗口”查询证件电子数据传输状态。

五、中国电子口岸数据中心为联网核查的技术支持部门。（资料来源：国家药监局）

2.2 国内药讯

◆众生药业用于NASH的一类创新药ZSP0678片获批临床

4月11日，众生药业发布企业公告，称近日其控股子公司广东众生睿创生物科技有限公司（以下简称“众生睿创”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核发的ZSP0678片拟用于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）《临床试验通知书》，批准临床。ZSP0678是具有明确作用机制和自主知识产权的创新药，主要用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。

非酒精性脂肪肝病在发达国家和地区患病率高，患病率约15%~40%，其中10%~20%的非酒精性脂肪肝病患者会发展为非酒精性脂肪肝炎，预计全球范围内NASH的发病率在3~5%，在糖尿病人群中发病率会提高至22%，更值得注意的是NASH患者中约有15~25%的病人会发展成为肝硬化，预测到2025年NASH将取代丙肝成为需要肝移植的主要疾病，是日趋普遍的世界性慢性肝病。德意志银行甚至预估，一旦有NASH的药物上市，到2025年其在全球市场的规模，便可达到350~400亿美元，NASH治疗市场潜力巨大，前景广阔。

目前，全球在研NASH新药项目中处于领先地位的是Intercept公司的奥贝胆酸、Genfit公司的GFT-505、艾尔建公司的CVC和吉列德公司的Selonsertib，均已经进入临床III期。Datamonitor数据库预计奥贝胆酸2025年销售额为84亿美元，GFT-505销售额为40亿美元。

(资料来源：药智网)

◆口服胰岛素胶囊中国临床试验启动，天麦生物将为全球糖患提供创新药

2019年3月26-27日，合肥天麦生物科技发展有限公司与以色列 Oramed 医药公司分别在合肥与北京举办了“口服胰岛素胶囊生产线竣工暨中以合作——阿夫拉姆·赫什科中国生物实验中心揭牌仪式”与“口服胰岛素胶囊中国临床试验暨天麦生物和国药控股战略合作签约仪式”两场主题活动。同时，天麦生物在活动上宣布：胰岛素领域的划时代新药——口服胰岛素胶囊 (ORMD-0801) 获得中国国家药品监督管理局批准，即将展开中国地区临床试验。

口服胰岛素作为蛋白质口服给药需要克服的技术难点除消化系统对蛋白质和多肽的降解作用外，还要解决蛋白质如何通过消化系统到达作用靶点，以及药物吸收的个体差异性等问题。以色列 Oramed 医药公司研发的“蛋白质口服给药” (PODTM) 专利技术，成功地、针对性地解决了这些问题。基于这一专利技术开发的口服胰岛素胶囊已经在美国、以色列、南非等多地完成多个人体临床试验，充分证明了其安全性和有效性。Oramed 医药公司董事会主席凯文·拉金 (Kevin Rakin) 介绍道，“我们利用以色列 20 多年的学术创新研究，使我们能够将注射疗法转变为口服或药丸式疗法，这一突破解决了药物递送的一项巨大挑战。”

口服胰岛素胶囊作为一个全新的给药途径，给药便捷。活动中，宁光院士特别介绍到：“不同于胰岛素注射治疗，口服胰岛素胶囊模拟了人体生理分泌胰岛素后的路径。口服胰岛素胶囊是肠溶包衣胶囊，不在胃中崩解，而是在小肠崩解、可以在特殊药物成分的帮助下穿过肠壁吸收入血，并经门静脉到达肝脏，起到降低血糖的作用。减轻糖尿病患者的注射痛苦，增加依从性”。根据 2017 年国际糖尿病联盟 (IDF) 数据显示，全球糖尿病成人患者达 4.25 亿，中国患病人数达 1.14 亿人，发病率达到 10.4%。(资料来源：米内网)

◆杰特贝林与国药控股合作，提高人血白蛋白等产品的中国可及性

全球生物治疗企业杰特贝林宣布与国药控股达成战略合作，进一步加强杰特贝林产品在中国的可及性。根据合约，杰特贝林将启动第四方物流运营模式覆盖杰特贝林的进口人血白蛋白，从产品进口、物流以及分销到客户服务端到端的服务，旨在为广大患者提供可靠及高质量的治疗用药，实现“始终以患者为先”的承诺。

人血白蛋白是一种能挽救生命的产品，由健康人血浆经低温乙醇蛋白分离法提取纯化，并经病毒灭活处理制成的灭菌无热原血清白蛋白。可用于治疗多种疾病，包括因失血创伤、烧伤和感染引起的休克，以及低蛋白血症的防治等。自 1997 年起，杰特贝林就开始为中国提供人血白蛋白。现在杰特贝林已成为中国市场该产品的主要供应商之一，在中国五大城市——上海、北京、成都、广州和武汉均设有公司（包括分公司）。

此次联手国药控股，体现了杰特贝林对中国市场的重视，全面加强对市场的布局，从而实现大幅拓展中国市场的目标。（资料来源：美通社）

◆天境生物与罗氏签署关于 TJD5 联合治疗方案的临床研究合作协议

聚焦于肿瘤免疫和自身免疫疾病治疗领域的具有全球首创和同类最优潜力的生物创新药研发公司天境生物科技（上海）有限公司（以下称“天境生物”）近日与罗氏集团（“罗氏”）达成临床研究合作协议，双方将就 TJD5 与罗氏阿特殊单抗 atezolizumab (TECENTRIQ®) 联合用药展开临床阶段的研究。按照协议条款，罗氏将向天境生物提供 atezolizumab (TECENTRIQ®)，用于开展与 TJD5 联合用药相关的临床阶段研究，本研究产生的相关权益将由天境生物和罗氏共同拥有。

TJD5 是天境生物自主研发管线中具有同类最优 (best-in-class) 潜力的创新型肿瘤免疫治疗产品。针对 CD73 靶点的创新人源化抗体，TJD5 通过结合 CD73 双聚体分子的一个全新抗原表位，以非底物竞争的方式有效抑制 CD73 的酶活反应，调节免疫抑制性的肿瘤微环境，降低腺苷的产生，促进 T 细胞活性及肿瘤抑制效果。TJD5 已于 2019 年 1 月获得美国 FDA 新药临床批件。（资料来源：美通社）

2.3 海外药讯

◆吉利德新 CEO 宣布裁撤 20% 销售人员

4 月 10 日，吉利德新任首席执行官 Daniel O'Day 公司宣布，其已经裁减了约 150 名心肺治疗药品的销售人员，约占其销售人员总数的 20%。这次裁员并不是一个很大的数字，但此举强调了 O'Day 正在试图修正公司面临的挑战。该公司解释说，此举是由迫在眉睫的仿制药竞争导致的。这一决定是不幸的，但是对于削减成本是非常有必要的。吉利德已经警告投资者，Letairis 和 Ranex 两种药物产生的销售额将随着仿制药进入市场而下降。

大约两年前，吉利德已经考虑到仿制药的竞争问题，就开始实施了裁员计划。吉利德表示，将与受影响的员工展开合作，提供充分的裁员通知，帮助他们规划和顺利过渡，并称赞心肺销售员工的努力和奉献精神值得深受赞赏。（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 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）		
		2019/4/12	2017A	2018E	2019E	2017A	2018E	2019E
医疗器械	乐普医疗	26.82	0.50	0.71	0.91	53.64	37.77	29.47
中药	贵州百灵	11.98	0.37	0.43	0.52	32.38	27.86	23.04
化学原料药	九洲药业	9.61	0.19	0.20	0.32	50.58	48.05	30.03

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	头孢氨苄胶囊 0.125g/0.25g/0.5g（科伦药业），异烟肼片 0.1g（复星医药），碳酸氢钠片 0.5g（汉森制药），碳酸氢钠, 0.5g（海王生物）
取得药品注册批件	恒瑞医药：碳酸氢钠林格注射液 500ml，原化 3.2 类，同时发给新药证书；盐酸曲美他嗪缓释片 35mg，化药 4 类
	灵康药业：盐酸托烷司琼注射液 2ml：2mg/5ml：5mg，原化 6 类
	海思科：富马酸替诺福韦二吡啶酯片 300mg，化药 4 类
取得医疗器械注册证	红日药业：盐酸替罗非班注射用浓溶液 50ml:12.5mg，原化 6 类；盐酸替罗非班氯化钠注射液 100ml：5mg，原化 6 类
	达安基因：神经元特异性烯醇化酶校准品、糖类抗原 CA15-3 校准品、糖类抗原 CA50 校准品、肿瘤相关抗原 CA125 校准品
	三诺生物：便携式同型半胱氨酸检测仪（II 类）、同型半胱氨酸检测试剂盒（循环酶法）（II 类）
	阳普医疗：血栓弹力图质控品水平 I（II 类）
	三鑫医疗：血液透析浓缩液（III 类）
	华大基因：胚胎植入前染色体非整倍体分析软件（II 类）
取得发明专利授权	美康生物：三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（II 类）
	艾德生物：一种基因组多重扩增测序产物中突变信息的检测方法 振德医疗：一种大铺单折叠机的离型纸切断粘附装置
临床试验相关	恒瑞医药：SHR0302 片 2mg/4mg（用于溃疡性结肠炎和克罗恩病）在波兰获得临床试验资格；抗 PD-1 抗体 SHR-1210 联合甲磺酸阿帕替尼一线治疗肝细胞癌的国际多中心 III 期临床试验申请获 FDA 批准；卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片（用于未接受过系统治疗的无法根治的晚期肝细胞癌）获得 NMPA 临床试验通知书
	众生药业：ZSP0678 片（用于非酒精性脂肪性肝炎）获得 NMPA 临床试验通知书
	人福医药：盐酸安非他酮缓释片 150mg/300mg（用于抑郁症和季节性情感障碍）获得 NMPA 临床试验通知书
	步长制药：重组抗肿瘤坏死因子- α 全人源单克隆抗体注射液 40mg/0.8mL（用于类风湿性关节炎等自身免疫性疾病）获得伦理审查批件

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减持情况

本报告期内，两市中医药生物行业共有 13 家上市公司的股东进行了减持，减持总市值达到 6.04 亿元。

表 5：医药生物行业上市公司股东减持情况（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)
----	----	------	------	--------	------------------	-----------------

14 / 21

300725.SZ	药石科技	化学原料药	1	1	-0.10	-9.46
300497.SZ	富祥股份	化学原料药	1	1	-195.00	-4,279.69
300233.SZ	金城医药	化学原料药	1	1	-500.51	-10,039.23
000597.SZ	东北制药	化学原料药	7	2	-75.47	-949.13
002411.SZ	延安必康	化学制剂	3	1	-66.00	-1,361.05
300685.SZ	艾德生物	生物制品III	3	1	-49.35	-2,695.19
300289.SZ	利德曼	生物制品III	4	2	-510.75	-3,931.16
603882.SH	金城医学	医疗服务III	4	4	-1,432.81	-36,469.51
300326.SZ	凯利泰	医疗器械III	1	1	-46.12	-527.48
000963.SZ	华东医药	医药商业III	1	1	-0.02	-0.68
002864.SZ	盘龙药业	中药III	1	1	-1.04	-35.26
002737.SZ	葵花药业	中药III	1	1	-4.04	-77.21
002118.SZ	紫鑫药业	中药III	1	1	-101.88	-

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 4 月 14 日，申万医药生物一级行业共有 226 家上市公司公布了 2018 年业绩情况（快报和年报）。其中，154 家公司归母净利润实现增长，72 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
600488.SH	天药股份	化学原料药	130	153	18
603520.SH	司太立	化学原料药	83	96	16
603538.SH	美诺华	化学原料药	45	96	116
000597.SZ	东北制药	化学原料药	119	195	64
603229.SH	奥翔药业	化学原料药	53	44	-17
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
600812.SH	华北制药	化学制剂	19	151	703
000513.SZ	丽珠集团	化学制剂	4,429	1,082	-76
000915.SZ	山大华特	化学制剂	243	130	-47
600513.SH	联环药业	化学制剂	71	74	4
603811.SH	诚意药业	化学制剂	69	97	40
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
600196.SH	复星医药	生物制品III	3,124	2,708	-13
600161.SH	天坛生物	生物制品III	1,180	509	-57
000004.SZ	国农科技	生物制品III	9	-20	-337
000518.SZ	四环生物	生物制品III	7	-29	-504
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
600896.SH	*ST海投	医疗服务Ⅲ	-693	114	117
603259.SH	药明康德	医疗服务Ⅲ	1,227	2,261	84
600763.SH	通策医疗	医疗服务Ⅲ	217	332	53
000503.SZ	国新健康	医疗服务Ⅲ	17	-188	-1226
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
603367.SH	辰欣药业	医疗器械Ⅲ	367	504	37
603658.SH	安图生物	医疗器械Ⅲ	447	563	26

603309.SH	维力医疗	医疗器械III	65	65	1
603880.SH	南卫股份	医疗器械III	48	39	-18
603987.SH	康德莱	医疗器械III	119	147	24
603387.SH	基蛋生物	医疗器械III	194	249	28
000710.SZ	贝瑞基因	医疗器械III	233	273	17
603301.SH	振德医疗	医疗器械III	122	130	7
600587.SH	新华医疗	医疗器械III	66	23	-65
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
600511.SH	国药股份	医药商业III	1,141	1,404	23
000705.SZ	浙江震元	医药商业III	61	71	16
600056.SH	中国医药	医药商业III	1,299	1,545	18
600272.SH	开开实业	医药商业III	39	35	-9
601607.SH	上海医药	医药商业III	3,521	3,881	10
600713.SH	南京医药	医药商业III	239	264	14
000028.SZ	国药一致	医药商业III	1,058	1,205	14
603939.SH	益丰药房	医药商业III	314	416	33
600833.SH	第一医药	医药商业III	43	47	9
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
600976.SH	健民集团	中药III	91	81	-11
600422.SH	昆药集团	中药III	330	336	2
600771.SH	广誉远	中药III	237	374	58
000919.SZ	金陵药业	中药III	137	242	76
600085.SH	同仁堂	中药III	1,017	1,134	11
600222.SH	太龙药业	中药III	5	-115	-2349
600329.SH	中新药业	中药III	476	562	18
000538.SZ	云南白药	中药III	3,145	3,307	5
000766.SZ	通化金马	中药III	258	331	28
600557.SH	康缘药业	中药III	374	431	15
603858.SH	步长制药	中药III	1,638	1,889	15
600252.SH	中恒集团	中药III	605	613	1
000623.SZ	吉林敖东	中药III	1,863	935	-50
000590.SZ	启迪古汉	中药III	19	-38	-299

资料来源: Wind、长城国瑞证券研究所

注: 标红为本期新增

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。