

增持

——维持

证券研究报告/行业研究/行业动态

日期：2019年10月21日

行业：医药生物



分析师：金鑫

Tel: 021-53686163

E-mail: jinxin1@shzq.com

SAC证书编号：S0870518030001

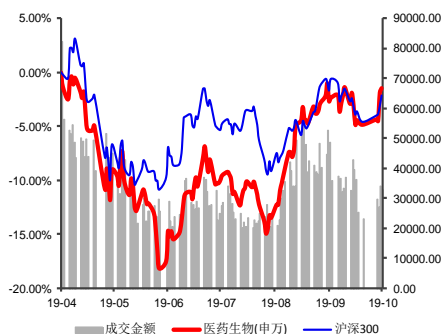
# 注射剂一致性评价征求意见稿出炉 短期布局业绩确定性高的景气细分板块

——医药生物行业周报

## 行业数据 (Y19M8)

累计产品销售收入 (亿元)	16,098.0
累计产品销售收入同比增长	8.5%
累计利润总额 (亿元)	2,072.4
累计利润总额同比增长	9.5%

## 最近6个月行业指数与沪深300指数比较



## 主要观点

上市公司公告：

昆药集团、太安堂、人民同泰等发布2019年三季度业绩报告；信立泰：注射用重组特立帕肽获批上市；中国生物制药：替格瑞洛片获美国FDA的新药简略申请暂定批准。

行业要闻：

国家药监局公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》意见；广东省人民政府发布《关于印发广东省加强紧密型县域医疗卫生共同体建设实施方案的通知》。

最新观点：

本周医药生物行业指数上涨0.74%，跑赢沪深300指数1.83个百分点，较上周末绝对估值小幅下降但估值溢价率有所上升，细分板块中，涨幅最大的是生物制品板块(+1.69%)，跌幅最大的是化学原料药板块(-1.34%)。近期，国家药监局公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》等文件意见，要求注射剂一致性评价申请人按照国家要求选择参比制剂，并在处方工艺、原辅包质量控制、质量研究与控制、稳定性研究等方面提出技术要求。目前，注射用阿奇霉素按补充申请通过一致性评价，注射用培美曲塞二钠等8个品种按化药新分类标准获批上市，随着注射剂一致评价的技术要求、申报要求不断完善，注射剂一致性评价工作有望加快。此外，上市公司陆续公布三季度业绩报告，三季报业绩表现是短期影响市场表现的重要因素，疫苗、药店、医疗服务、CRO、特色原料药等景气度高的细分板块预计有望保持较快的业绩增速，建议关注三季度单季度有可能超预期的公司，如泰格医药等。

## 风险提示

政策推进不及预期风险；药品招标降价风险；药品质量风险；商誉减值风险；中美贸易摩擦加剧风险等。

重要提示：请务必阅读尾页分析师承诺和免责条款。

## ■ 数据预测与估值

重点关注股票业绩预测和市盈率

公司名称	股票代码	股价	EPS			PE			PBR	投资评级
			18A	19E	20E	18A	19E	20E		
康龙化成	300759	57.22	0.52	0.70	0.95	110.04	81.74	60.23	16.86	谨慎增持
爱尔眼科	300015	37.84	0.33	0.44	0.57	116.18	86.50	65.83	20.98	增持
健友股份	603707	39.36	0.59	0.82	1.08	66.61	47.92	36.39	12.18	谨慎增持
柳药股份	603368	36.68	2.04	2.52	3.06	17.99	14.56	11.98	2.53	谨慎增持

资料来源：上海证券研究所 股价数据为2019年10月18日

## 一、行业观点

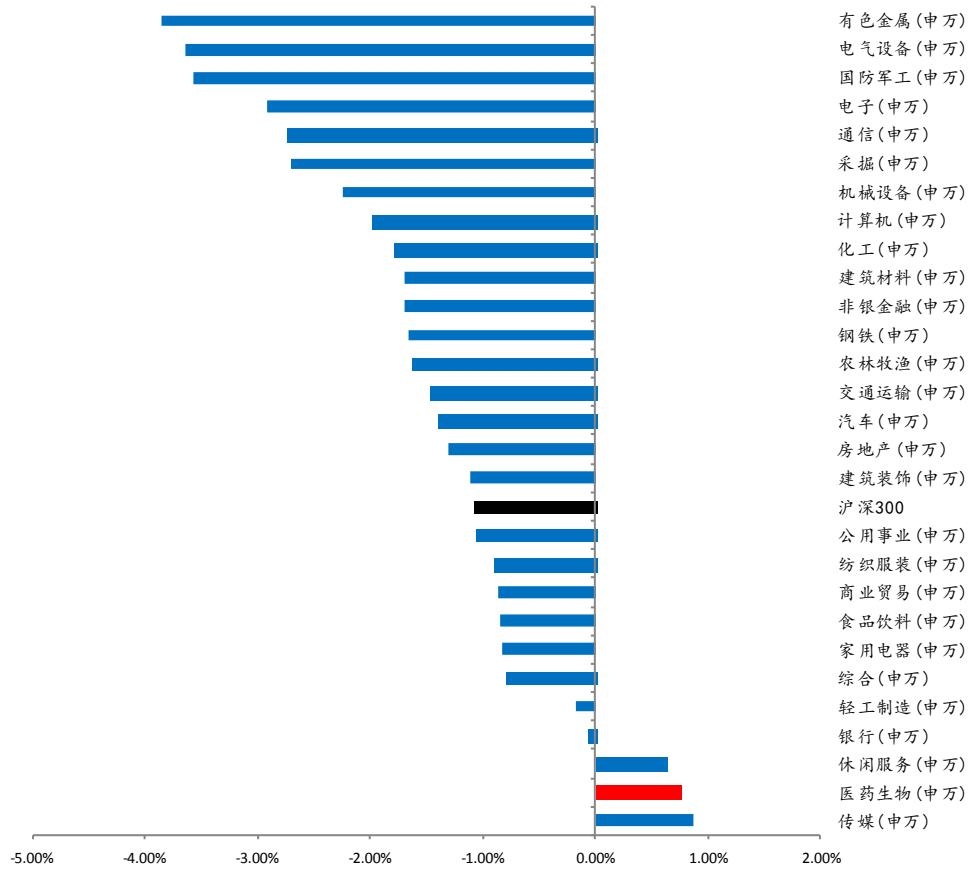
本周医药生物行业指数上涨 0.74%，跑赢沪深 300 指数 1.83 个百分点，较上周末绝对估值小幅下降但估值溢价率有所上升，细分板块中，涨幅最大的是生物制品板块（+1.69%），跌幅最大的是化学原料药板块（-1.34%）。近期，国家药监局公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》等文件意见，要求注射剂一致性评价申请人按照国家要求选择参比制剂，并在处方工艺、原辅包质量控制、质量研究与控制、稳定性研究等方面提出技术要求。目前，注射用阿奇霉素按补充申请通过一致性评价，注射用培美曲塞二钠等 8 个品种按化药新分类标准获批上市，随着注射剂一致评价的技术要求、申报要求不断完善，注射剂一致性评价工作有望加快。此外，上市公司陆续公布三季度业绩报告，季报业绩表现是短期影响市场表现的重要因素，疫苗、药店、医疗服务、CRO、特色原料药等景气度高的细分板块预计有望保持较快的业绩增速，建议关注三季度单季度有可能超预期的公司，如泰格医药等。

## 二、一周行情回顾

### 板块行情

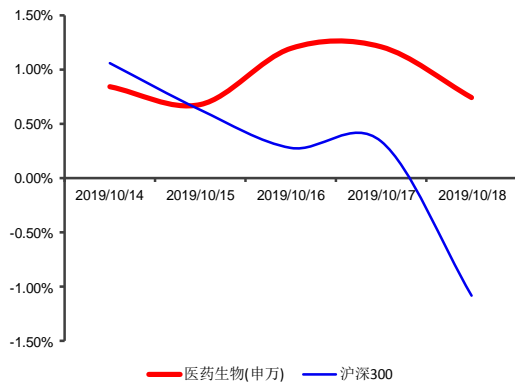
本周医药生物行业指数上涨 0.74%，跑赢沪深 300 指数 1.83 个百分点。各子行业中，医药商业下跌 0.37%，化学制剂上涨 0.20%，医疗器械上涨 1.37%，化学原料药下跌 1.34%，生物制品上涨 1.69%，中药上涨 0.62%，医疗服务上涨 1.32%。从市场资金流向来看，1 个板块呈资金净流入，其中资金净流入较大的是银行等板块，27 个板块呈资金净流出，其中资金净流出较大的是电子、计算机、化工等板块。

图 1 行业指数周涨跌幅排行



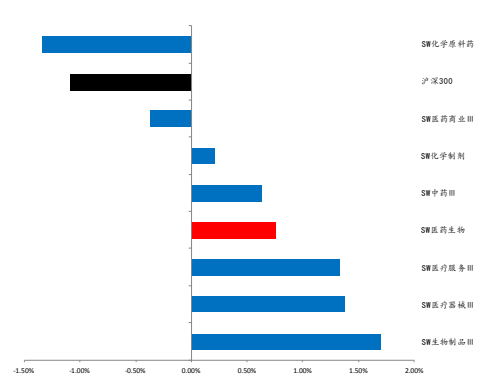
数据来源: Wind 上海证券研究所

图 2 医药生物指数周涨跌幅



数据来源: Wind 上海证券研究所

图 3 医药生物子板块周涨跌幅



数据来源: Wind 上海证券研究所

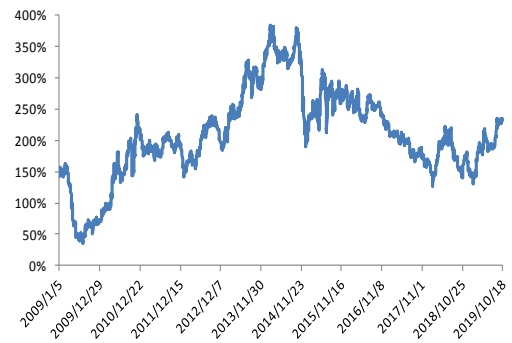
本周末医药生物绝对估值为 40.47 倍 (历史 TTM\_整体法), 相对于沪深 300 的估值溢价率为 234.86%, 较上周末绝对估值小幅下降但估值溢价率有所上升。

图 4 医药生物近期绝对估值（历史 TTM\_整体法，剔除负值）



数据来源：Wind 上海证券研究所

图 5 医药生物板块近期估值溢价率（历史 TTM\_整体法，剔除负值）



数据来源：Wind 上海证券研究所

### 个股行情

本周医药生物板块有 129 只股票上涨，174 只股票下跌。涨幅较大的有宝莱特、贝达药业、华海药业等，跌幅较大的有长生退、翰宇药业、景峰医药等。

表 1 个股涨跌幅排行

跌幅榜	5 日涨跌幅 (%)	涨幅榜	5 日涨跌幅 (%)
长生退	-27.15	宝莱特	20.54
翰宇药业	-17.12	贝达药业	19.65
景峰医药	-14.35	华海药业	17.50
未名医药	-10.53	艾德生物	16.03
开立医疗	-9.66	光正集团	13.72
精华制药	-9.31	凯利泰	12.77
热景生物	-9.30	奥美医疗	12.55
双成药业	-8.32	正川股份	12.08
新和成	-8.17	兴齐眼药	11.49
华大基因	-8.14	东阿阿胶	11.13

数据来源：Wind 上海证券研究所

\* 剔除部分新股和次新股

## 三、一周新闻回顾及上市公司重要公告摘要

上市公司公告：

昆药集团、太安堂、人民同泰等发布 2019 年三季度业绩报告

表 2 三季度业绩报告

公司名称	公告日期	营业总收入 (万元)	同比增减 (%)	归母净利润 (万元)	同比增减 (%)
------	------	------------	----------	------------	----------

2019 年 10 月 21 日

昆药集团	2019-10-21	576,516.12	14.15	35,981.89	35.15
太安堂	2019-10-21	275,707.53	18.58	7,842.12	-49.22
人民同泰	2019-10-19	617,784.98	15.56	20,939.93	3.64
和佳股份	2019-10-19	82,985.47	7.18	7,954.99	-8.48
振兴生化	2019-10-19	64,060.48	1.09	12,732.33	58.39
华北制药	2019-10-18	802,605.29	13.36	9,152.94	18.98
金花股份	2019-10-18	54,517.00	-0.31	4,147.04	18.96
普洛药业	2019-10-18	541,521.65	15.99	43,161.41	57.87
嘉事堂	2019-10-17	1,580,477.12	20.06	29,565.24	13.63

数据来源: Wind 上海证券研究所

### 信立泰: 注射用重组特立帕肽获批上市

公司于10月16日发布公告, 公司子公司信立泰(苏州)药业收到国家药监局核准签发的“注射用重组特立帕肽”(欣复泰®)《药品注册批件》。注射用重组特立帕肽(欣复泰®)适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗。特立帕肽是目前唯一已经上市的能调节新骨合成从而增加骨量、改善骨结构的药物, 被公认为治疗骨质疏松症的理想药物之一。其原研为礼来公司, 2002年获批于美国上市, 2011年获批在国内销售。欣复泰®为国产特立帕肽中第二家上市, 将为患者提供更多选择。注射用重组特立帕肽的上市, 将填补公司在骨科领域的空白, 丰富公司产品管线, 对公司今后的业绩提升和长远发展产生积极的影响。但具体销售情况将受市场环境变化等因素的影响, 存在一定的不确定性。

### 中国生物制药: 替格瑞洛片获美国FDA的新药简略申请暂定批准

公司于10月1日发布公告, 公司附属公司泰德制药开发的抗血栓药“替格瑞洛片”已获美国FDA的新药简略申请暂定批准, 表明公司的药品生产和管理能力达到国际水平, 对未来拓展海外市场带来积极的影响。替格瑞洛是一种新型抗血栓药, 通过可逆性结合到血小板 P2Y<sub>12</sub> ADP(二磷酸腺苷)受体, 阻断血小板活化, 用于急性冠脉综合症患者, 减少血栓性心血管事件的发生。替格瑞洛无需经过肝脏代谢活化, 具有快速、强效的特点; 凭藉其临床优势, 已被多个国际治疗指南推荐。

### 行业要闻:

国家药监局公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求(征求意见稿)》《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求(征求意见稿)》意见

10月15日, 国家药监局公开征求《化学药品注射剂仿制药质量

和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》意见，要求注射剂一致性评价申请人按照国家要求选择参比制剂，并在处方工艺、原辅包质量控制、质量研究与控制、稳定性研究等方面明确了技术要求。

#### 广东省人民政府发布《关于印发广东省加强紧密型县域医疗卫生共同体建设实施方案的通知》

10月16日，广东省人民政府发布《关于印发广东省加强紧密型县域医疗卫生共同体建设实施方案的通知》。《实施方案》提出，到2020年6月，实现全省所有县（市、区）县域医共体全覆盖。到2020年底，各地级以上市至少初步建成1个优质高效运行的县域医共体，医共体所在县域内就诊率达到90%左右。

《实施方案》要求，三级甲等公立医院与县级公立医院开展“组团式”紧密型帮扶。全省医疗服务能力较强、人才资源相对集中、帮扶工作基础较好的54家三级甲等公立医院“组团式”紧密型帮扶78家县级公立医院，其中37家三甲综合医院帮扶57家县级人民医院，17家三甲中医院帮扶21家县级中医院，全面带动提升县级公立医院的医疗卫生服务能力。到2021年，78家县级公立医院医疗服务能力达到国家推荐标准。推动30家高水平医院重点建设医院与县级公立医院建设成为紧密型医联体。

《实施方案》要求，落实分级诊疗制度。落实基层常见病、多发病防治指南，明确县域医共体内县、镇两级疾病诊疗目录，完善医共体内部、医共体之间和县域向外转诊管理规范，建立双向转诊通道和转诊平台，形成以人为本的闭环服务链。以高血压、糖尿病防治为切入点，建立慢性病县镇村三级管理模式，在县域内实现筛查、确诊、转诊、随访的连续服务。

## 四、行业观点与投资建议

我们对未来一段时期医药行业的增长仍然持乐观态度：1) 医药消费具有刚需性质，国内老龄化加速，带动医药行业的需求持续旺盛。医保局成立之后对医保资金的统筹安排、4+7带量采购带来医保资金的腾笼换鸟，都必然提高优质医疗资源、优质医疗服务的可及性；2) 创新带来了更多优质的药品、医疗器械，不断满足人们未被满足的各种医疗、康复和保健需求，同时经济的发展、可支付能力的提高使人们对高端产品和服务的需求持续增加；3) 审评审批制度改革、仿制药一致性评价、带量采购等医药政策调控下的供给侧改革，使医药行

业在存量市场的结构调整和创新驱动的行业的增量发展中稳步前行，行业集中度不断提升，龙头企业强者恒强，创新药上市和仿制药进口替代的速度有望加快。未来几年，制药、器械、疫苗等各个领域的自主研发创新产品将进入密集的上市期，研发型药企以及优质制造型企业有望持续享受政策红利，医药板块仍然能够寻得良好的结构机会。

本周医药生物行业指数上涨 0.74%，跑赢沪深 300 指数 1.83 个百分点，较上周末绝对估值小幅下降但估值溢价率有所上升，细分板块中，涨幅最大的是生物制品板块（+1.69%），跌幅最大的是化学原料药板块（-1.34%）。近期，国家药监局公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》等文件意见，要求注射剂一致性评价申请人按照国家要求选择参比制剂，并在处方工艺、原辅包质量控制、质量研究与控制、稳定性研究等方面提出技术要求。目前，注射用阿奇霉素按补充申请通过一致性评价，注射用培美曲塞二钠等 8 个品种按化药新分类标准获批上市，随着注射剂一致评价的技术要求、申报要求不断完善，注射剂一致性评价工作有望加快。此外，上市公司陆续公布三季度业绩报告，三季度业绩表现是短期影响市场表现的重要因素，疫苗、药店、医疗服务、CRO、特色原料药等景气度高的细分板块预计有望保持较快的业绩增速，建议关注三季度单季度有可能超预期的公司，如泰格医药等。

2019 年秋季，医药板块的投资将继续集中于结构性行情中的行业龙头和细分领域龙头。这是因为：

1) 强者恒强的格局不断强化。因此我们需要关注龙头企业，包括行业龙头（例如创新药研发龙头恒瑞医药、医疗器械龙头迈瑞医疗、CRO 龙头药明康德等）和细分领域龙头（例如伴随诊断细分龙头艾德生物、肝素原料制剂一体化龙头健友股份、零售行业龙头一心堂、益丰药房等）。

2) 医药板块总体以结构性机会为主。当前我们认为结构性机会仍然集中于非药板块（例如医疗器械、医疗服务、商业零售等）和药板块中的创新药产业链（例如 CRO/CMO/CDMO 和研发型企业）。同时我们需要战略性地关注高品质药品制造领域。



## 分析师承诺

金鑫

本人以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师的研究观点。此外，本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

## 公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

## 投资评级体系与评级定义

股票投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起6个月内公司股价相对于同期市场基准沪深300指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	股价表现将强于基准指数 20% 以上
谨慎增持	股价表现将强于基准指数 10% 以上
中性	股价表现将介于基准指数 $\pm 10\%$ 之间
减持	股价表现将弱于基准指数 10% 以上

行业投资评级：

分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准沪深 300 指数表现的看法。

投资评级	定义
增持	行业基本面看好，行业指数将强于基准指数 5%
中性	行业基本面稳定，行业指数将介于基准指数 $\pm 5\%$
减持	行业基本面看淡，行业指数将弱于基准指数 5%

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

## 免责声明

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做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

在法律允许的情况下，我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或财务顾问服务。

本报告仅向特定客户传送，版权归上海证券有限责任公司所有。未获得上海证券有限责任公司事先书面授权，任何机构和人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。

上海证券有限责任公司对于上述投资评级体系与评级定义和免责声明具有修改权和最终解释权。