

中航证券金融研究所  
 沈文文, CFA  
 证券执业证书号 S0640513070003  
 电话: 010-59562524  
 邮箱: shenww@avicsec.com

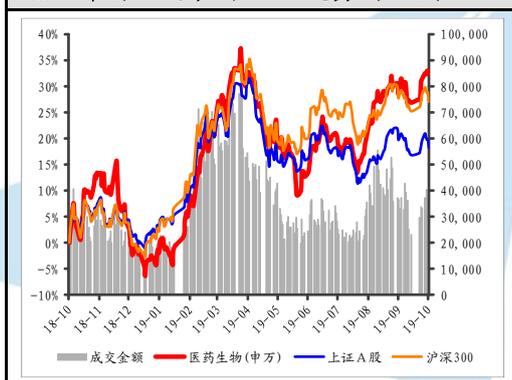
## 医药生物行业周报： 化药注射剂一致性评价加速推进， 行业格局调整在即

行业分类：医药生物

2019年10月18日

行业投资评级	增持
医药生物指数	7866.70
<b>基础数据</b>	
上证综指	2938.14
沪深300	3869.38
总市值(亿元)	43,688.34
流通A股市值(亿元)	33,538.47
PE(TTM)	33.57
PB(LF)	3.73

近一年行业与沪深300走势对比图



资料来源: wind, 中航证券金融研究

### 投资要点:

#### 本期行情回顾

本期(10.14-10.18)上证综指收于2938.14,下跌1.19%;沪深300指数收于3869.38,下跌1.08%;中小板指收于6044.63,下跌0.98%;本期中万医药生物行业指数收于7866.70,上涨0.74%。本期医药生物二级板块中医药商业及化学原料药板块有所下降,合计6个二级板块跑赢上证综指、沪深300。

#### 重要资讯

➢ 10月15日,国家药监局发布了《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)》及《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)》两项意见征求稿,以推进注射剂仿制药质量和疗效一致性等工作。

➢ 10月15日,国家药品监督管理局连续发布了《国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》和《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》此两项通告是为了进一步推进日前国务院发布的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》而所作的推进工作,对第一批实施医疗器械唯一标识工作的医疗器械做出了相关要求。

#### 核心观点

国家药监局发布了关于推进化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价的两项意见征求稿,以推进注射剂仿制药质量和疗效一致性评价等工作。从口服固体制剂的仿制药质量和疗效的一致性评价工作的开展节奏来看,我们认为化学药注射剂的一致性评价工作有望加速落地,在落地进程中,行业格局或迎来大幅变化,分化加剧,建议关注科伦药业等细分领域龙头企业。从市场行情来看,医药板块的防御价值持续凸显,根据上市公司三季度业绩预告和公告,建议继续关注成长能力确定的创新药产业链和医疗服务龙头,如恒瑞医药、泰格医药和爱尔眼科等。

**风险提示:** 行业政策波动风险

股市有风险 入市须谨慎

中航证券金融研究所发布 证券研究报告

请务必阅读正文后的免责声明部分

联系地址: 北京市朝阳区望京街道望京东园四区2号楼中航资本大厦中航证券有限公司  
 公司网址: www.avicsec.com  
 联系电话: 010-59562524  
 传 真: 010-59562637

## 一、市场行情回顾（2019.10.14-2019.10.18）

### 1.1 医药行业本周涨幅位居前列

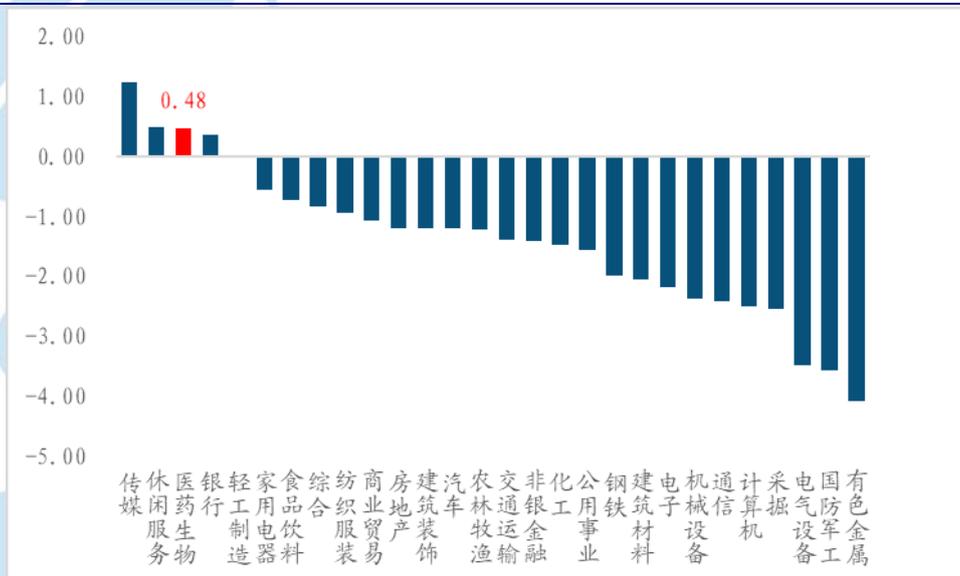
本期(2018.10.14-2018.10.18)上证综指收于 2938.14, 周跌幅为 1.19%, 沪深 300 指数收于 3869.38, 周跌幅为 1.08%; 中小板指收于 6044.63, 周跌幅 0.98%。本期申万医药生物行业**指数**收于 7866.70, 周涨幅为 0.74%, 医药生物**板块**周涨幅 0.48%, 在所有 28 个申万一级子行业中排名第 3。其中, SW 化学原料药、SW 化学制剂、SW 中药、SW 生物制品、SW 医药商业、SW 医疗器械、SW 医疗服务周涨跌幅分别为-1.31%、0.13%、0.78%、1.22%、-0.15%、0.21%、1.66%、-1.08%、-0.98%、0.48%、-1.19%。

图表 1: 本期 SW 医药生物板块表现

	SW 化学 原料药	SW 化学 制剂	SW 中药	SW 生物 制品	SW 医药 商业	SW 医疗 器械	SW 医疗 服务	沪深 300	中小板 指	医药生 物	上证综 指
近一周 涨跌	-1.31%	0.13%	0.78%	1.22%	-0.15%	0.21%	1.66%	-1.08%	-0.98%	0.48%	-1.19%
月初至 今涨跌	2.35%	3.32%	3.59%	5.51%	2.18%	3.44%	6.49%	1.44%	0.78%	3.94%	1.13%
年初至 今涨跌	44.18%	39.02%	5.51%	39.77%	24.11%	47.59%	60.27%	28.52%	28.53%	34.39%	17.81%
收盘价	6283.23	7615.77	5599.26	8771.34	6648.88	5793.89	6602.28	3869.38	6044.63	7866.70	2938.14

数据来源: WIND、中航证券金融研究所

图表 2: 本期申万一级行业涨跌幅排行 (单位: %)



数据来源: WIND、中航证券金融研究所

## 1.2 本期个股表现

本期行业内市场涨幅前五的个股分别为：宝莱特（20.54%）、贝达药业（19.65%）、华海药业（17.50%）、艾德生物（16.03%）、光正集团（13.72%）。市场跌幅前五的个股分别为长生退（-27.15%）、翰宇药业（-17.12%）、景峰医药（-14.35%）、未名医药（-10.53%）、开立医疗（-9.66%）。

图表 3：医药生物本期涨幅前五

代码	简称	收盘价	本期涨跌幅 (%)	本年涨跌幅 (%)	市盈率	市净率
300246.SZ	宝莱特	15.32	20.54%	40.34%	38.72	4.14
300558.SZ	贝达药业	55.04	19.65%	72.61%	117.72	9.84
600521.SH	华海药业	17.32	17.50%	56.60%	107.58	4.26
300685.SZ	艾德生物	77.38	16.03%	89.82%	84.17	13.93
002524.SZ	光正集团	12.60	13.72%	174.51%	-157.87	7.56

数据来源：WIND、中航证券金融研究所

截至 2019 年 10 月 18 日

图表 4：医药生物本期跌幅前五

代码	简称	收盘价	本期涨跌幅 (%)	本年涨跌幅 (%)	市盈率	市净率
002680.SZ	长生退	1.10	-27.15%	-72.08%	1.93	0.29
300199.SZ	翰宇药业	6.10	-17.12%	-34.69%	-11.80	1.81
000908.SZ	景峰医药	3.82	-14.35%	-13.96%	18.37	1.33
002581.SZ	未名医药	7.22	-10.53%	11.76%	-62.90	1.71
300633.SZ	开立医疗	23.56	-9.66%	14.30%	46.16	6.61

数据来源：WIND、中航证券金融研究所

截至 2019 年 10 月 18 日

## 二、行业新闻动态

### ► 国家药监局：发布注射剂仿制药要求征求意见稿，注射剂将迎来一致性评价

10月15日，国家药监局发布了《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）》及《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）》两项意见征求稿，以推进注射剂仿制药质量和疗效一致性等工作。

稿中表示，氯化钠注射液、葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、注射用水、部分放射性药物（如钼<sup>99mTc</sup>）等品种无需开展一致性评价，需进行质量提升研究，灭菌工艺、滤器与包材选择（含相容性研究）等应符合相关技术要求。注射剂仿制药除应按国家局发布的《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》选择参比制剂外，对注射剂的处方工艺技术、原辅包质量控制技术和产品质量等方面也做出了明确的相关规定。

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2101/359237.html>

### ► 国家药监局：《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》正式发布

10月15日，国家药品监督管理局连续发布了国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告（2019年第72号）和《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》。此两项通告是为了进一步推进日前国务院发布的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》而所作的推进工作，对第一批实施医疗器械唯一标识工作的医疗器械做出了相关要求。

通告表明，第一批实施医疗器械应实现三项工作：（一）唯一标识赋码；（二）唯一标识注册系统提交；（三）唯一标识数据库提交。

本次实施目标的产品全部为III类医疗器械，包含有源手术器械、无源手术器械、神经和心血管手术器械、医用成像器械、输血、透析和体外循环器械、有源植入器械、无源植入器械、护理和防护器械、眼科器械九类器械。此三项工作将于2020年10月1日期开始实施。

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2056/359233.html>

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2050/359235.html>

#### ► 国家医保局：落实医疗保障脱贫攻坚硬任务的政策措施

10月17日，国家医保局印发了《关于坚决完成医疗保障脱贫攻坚硬任务的指导意见》，意见中昭彰了加强医保扶贫和脱贫攻坚任务的决心。在未来中，国家将加强三重制度综合保障，梯次减轻贫困患者费用负担，同步做好药品目录调整、药品集中采购和使用试点扩面等工作，促进各项政策更好惠及贫困患者。同时，医保局将会重点关注医保基金的监管，对于过度医疗及小病大治等问题予以严格打击，也对过度保障等问题予以解决。

<http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/10/17/art-14-1862.html>

### 三、重要公告

#### ► 爱尔眼科(300015)：2019年前三季度业绩预告

10月15日，爱尔眼科医院集团股份有限公司（以下简称“公司”）公布了2019年前三季度业绩预告，预计业绩同向上升。公司前三季度1-9月归属于上市公司股东的净利润为116,328.38万元至125,276.72万元，去年同期数值为89,483.37万元，较去年同期增长30.00%-40.00%。公司第三季度7-9月归属于上市公司股东的净利润为46,826.60万元至55,774.93万元，去年同期数值为38,576.80万元，较去年同期增长21.39%-44.58%。

公司业绩变动原因：一方面公司品牌影响力持续增强，各项业务经营规模不断扩大，市场占有率持续提高；另一方面，国家近视防控战略、防盲治盲等政策的大力推进促进了居民眼健康意识的不断加强，医疗消费稳步升级，促进了公司业绩的稳定增长。

#### ► 国际医学(000516)：2019年前三季度业绩预告

10月15日，西安国际医学投资股份有限公司（以下简称“公司”）公布了2019年前三季度业绩预告，

预计业绩亏损。公司前三季度 1-9 月归属于上市公司股东的净利润为-1,534 万元至-2,100 万元,去年同期数值为 223,184 万元,较去年同期下降: 100.69%-100.94%。公司第三季度 7-9 月归属于上市公司股东的净利润为-2,037 万元至 -2,602 万元,去年同期数值为 2,317 万元,较去年同期下降: 187.90%-212.32%。

公司业绩变动原因: 1、公司 2018 年归属于上市公司股东的净利润因出售零售业务资产取得一次性投资收益而大幅增加; 2、公司成功实现整体业务战略转型后,西安国际医学中心已于 9 月 25 日全面开诊,投入运营,其他在建医疗项目正在加快建设,各项费用相应增加。

#### ► 金达威(002626): 关于非公开发行限售股份上市流通的提示性公告

10 月 17 日,厦门金达威集团股份有限公司(以下简称“公司”)公告中表示,本次解除限售的股份数量为 16,265,060 股,占公司当前股份总数的 2.6384%。本次解除限售的股份上市流通日期为 2019 年 10 月 21 日。公司向上海斐君投资管理中心(有限合伙)、国投瑞银基金管理有限公司、泓德基金管理有限公司、津杉华融(天津)产业投资基金合伙企业(有限合伙)、北信瑞丰基金管理有限公司、翁仁源、厦门金达威投资有限公司七名认购对象非公开发行股票合计人民币普通股(A 股)40,481,927 股,发行价格为 16.60 元/股,募集资金总额为 671,999,988.20 元,扣除发行中介费用后,募集资金金额为 655,617,588.38 元。

#### ► 安图生物(603658): 关于签订国有建设用地使用权出让合同的公告

10 月 19 日,郑州安图生物工程股份有限公司(以下简称“公司”或“安图生物”)发布公告,与郑州市自然资源和规划局签订了《国有建设用地使用权出让合同》(合同编号:郑自然资出让-JK-2019077)。该宗地的国有建设用地使用权出让价款为 4,233 万元,本合同项下的国有建设用地使用权出让年期为 50 年,项目固定资产投资不低于经批准或登记备案的金额 36,000 万元,其中建设成本不低于人民币 22,708.9448 万元。

本次取得上述地块的土地使用权,主要用于建设安图生物体外诊断产业园(三期)项目,是有预见性的为缓解未来产能不足的矛盾做准备,以形成完整的产业园配套,同时也是安图生物自身发展为满足市场增长需要,未来多期产业园项目将发挥较大的联动作用。

#### ► 博雅生物(300294): 关于公司股东股份减持计划的提示性公告

10 月 19 日,博雅生物制药集团股份有限公司(以下简称“公司”)接到公司股东江西新兴生物科技发展有限公司(以下简称“新兴生物”)出具的《关于减持博雅生物股份计划的告知函》,新兴生物拟自本公告披露之日起十五个交易日后的六个月内,通过集中竞价、大宗交易等合法合规的方式减持博雅生物股份不超过 10,661,568 股,占公司总股份的 2.50%。

新兴生物持有公司股份 29,942,412 股,占公司总股份的 7.03%,新兴生物系公司发起人股东,由徐建新先生及其配偶袁媛女士共同出资设立,徐建新占有新兴生物 50%股权,对新兴生物构成实际控制。徐建新系博雅生物董事,其个人直接持有公司股份 12,703,860 股,占公司总股份的 2.98%,其中高管锁定股 9,527,895 股。

#### 四、核心观点

医药生物板块本周上涨 0.48%，在 28 个申万一级子行业中排名第三。其中，6 个二级板块跑赢上证综指和沪深 300。

国家药监局发布了关于推进化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价的两项意见征求意见稿，以推进注射剂仿制药质量和疗效一致性评价等工作。从口服固体制剂的仿制药质量和疗效的一致性评价工作的开展节奏来看，我们认为化学药注射剂的一致性评价工作有望加速落地，在落地进程中，行业格局或迎来大幅变化，分化加剧，建议关注科伦药业等细分领域龙头企业。从市场行情来看，医药板块的防御价值持续凸显，根据上市公司三季度业绩预告和公告，建议继续关注成长能力确定的创新药产业链和医疗服务龙头，如恒瑞医药、泰格医药和爱尔眼科等。



## 投资评级定义

我们设定的上市公司投资评级如下：

- 买入：预计未来六个月总回报超过综合指数增长水平，股价绝对值将会上涨。
- 持有：预计未来六个月总回报与综合指数增长相若，股价绝对值通常会上涨。
- 卖出：预计未来六个月总回报将低于综合指数增长水平，股价将不会上涨。

我们设定的行业投资评级如下：

- 增持：预计未来六个月行业增长水平高于中国国民经济增长水平。
- 中性：预计未来六个月行业增长水平与中国国民经济增长水平相若。
- 减持：预计未来六个月行业增长水平低于中国国民经济增长水平。

我们所定义的综合指数，是指该股票所在交易市场的综合指数，如果是在深圳挂牌上市的，则以深圳综合指数的涨跌幅作为参考基准，如果是在上海挂牌上市的，则以上海综合指数的涨跌幅作为参考基准。而我们所指的中国国民经济增长水平是以国家统计局所公布的国民生产总值的增长率作为参考基准。

## 分析师简介

沈文文，CFA，SAC 执业证书号：S0640513070003，2011年7月加入中航证券金融研究所。

## 分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。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或观点直接或间接相关。

风险提示：投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

### 免责声明：

本报告并非针对意图送发或为任何就送发、发布、可得到或使用本报告而使中航证券有限公司及其关联公司违反当地的法律或法规或可致使中航证券受制于法律或法规的任何地区、国家或其它管辖区域的公民或居民。除非另有显示，否则此报告中的材料的版权属于中航证券。未经中航证券事先书面授权，不得更改或以任何方式发送、复印本报告的材料、内容或其复印本给予任何其他人。

本报告所载的资料、工具及材料只提供给阁下作参考之用，并非作为或被视为出售或购买或认购证券或其他金融票据的邀请或向他人作出邀请。中航证券未有采取行动以确保于本报告中所指的证券适合个别的投资者。本报告的内容并不构成对任何人的投资建议，而中航证券不会因接受本报告而视他们为客户。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被中航证券认为可靠，但中航证券并不能担保其准确性或完整性。中航证券不对因使用本报告的材料而引致的损失负任何责任，除非该等损失因明确的法律或法规而引致。投资者不能仅依靠本报告以取代行使独立判断。在不同时期，中航证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告仅反映报告撰写日分析师个人的不同设想、见解及分析方法。为免生疑，本报告所载的观点并不代表中航证券及关联公司的立场。

中航证券在法律许可的情况下可参与或投资本报告所提及的发行人的金融交易，向该等发行人提供服务或向他们要求给予生意，及或持有其证券或进行证券交易。中航证券于法律容许下可于发送材料前使用此报告中所载资料或意见或他们所依据的研究或分析。