

注射剂一致性评价启动，关注原料药供需变化



川财证券
CHUANCAI SECURITIES

——医药生物行业周报（20191020）

❖ 川财周观点

川财医药生物板块上涨 1.45%，板块表现在所有行业指数中位列第 2 位。本周注射剂仿制药一致性评价征求意见稿发布，对原料药质量和供应量要求提高，同时提出包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂，利好上游高品质注射剂原料药供应商以及包材提供商。本周骨科耗材板块持续上涨，短期看，器械一致性评价建立、医疗器械唯一标识工作的开展促进行业规范，有望实现集中度的大幅提升，长期看，进口替代和行业集中度提升的趋势不变。我们继续看好医药外包、特色原料药以及骨科植入物领域的投资机会，同时建议关注三季报超预期个股。相关标的：普洛药业（000739）、泰格医药（300347）、富祥股份（300497）、健康元（600380）、大博医疗（002901）等。从估值来看，截至 10 月 20 日，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率 33.57 倍，处于历史相对低位。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 68.27%。

❖ 市场综述

本周医药板块上涨 0.74%，跑赢大盘 1.83%；医药生物行业三级子行业涨跌互现，其中生物制品涨幅最大，化学原料药跌幅最大。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为宝莱特（20.54%）、贝达药业（19.65%）、华海药业（17.50%）；周跌幅榜前 3 位为翰宇药业（-17.12%）、景峰医药（-14.35%）、未名医药（-10.53%）。本周大宗交易交易金额上升，大宗交易折价率下降。本周医药生物行业有 11 家公司总计发生 18 笔大宗交易，交易总额 2.96 亿元，同比上周 2.53 亿元上升 17%；平均折价 4.97%，同比上周 8.68% 下降 3.71 个百分点。

❖ 行业动态

10 月 15 日，国家药监局发布《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）》。文件提出对原料药的质量进行充分研究与评估，必要时修订有关物质检查方法，以满足注射剂工艺和质量的控制要求。注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂，以保证药品质量与参比制剂一致。（NMPA）

❖ 公司动态

普洛药业（000739）：10 月 17 日晚，公司发布 2019 年第三季度报告，第三季度公司实现营业收入 18.66 亿元，同比增长 16.76%，归属上市公司股东的净利润 1.51 亿元，同比增长 73.43%。

❖ 风险提示：仿制药一致性评价推进不及预期，医药政策推进不及预期。

📌 证券研究报告

所属部门 行业公司部
报告类别 行业周报
所属行业 医药生物
报告时间 2019/10/20

📌 分析师

周豫

证书编号：S1100518090001
010-66495613
zhouyu@cczq.com

📌 联系人

张雪

证书编号：S1100118080003
010-66495936
zhangxue@cczq.com

📌 川财研究所

北京 西城区平安里西大街 28 号
中海国际中心 15 楼，
100034
上海 陆家嘴环路 1000 号恒生大厦 11 楼，200120
深圳 福田区福华一路 6 号免税商务大厦 30 层，518000
成都 中国（四川）自由贸易试验区成都市高新区交子大道 177 号中海国际中心 B 座 17 楼，610041

正文目录

一、要闻汇总	5
1.1. 川财周观点	5
1.2. 行业动态	5
1.3. 公司动态	6
二、医药生物行业一周市场表现	7
2.1. 医药生物行业表现比较	7
2.2. 医药生物行业估值跟踪	8
三、沪深港通资金持仓情况汇总	9
四、近期大宗交易汇总	10
五、主要原料药价格汇总	11
5.1. 维生素类价格汇总	11
5.2. 抗感染药价格汇总	11
风险提示	11

图表目录

图 1: 医药生物一级行业一周涨幅 (%)	7
图 2: 医药生物三级行业一周涨幅 (%)	7
图 3: 医药行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)	8
图 4: 化学原料药行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)	8
图 5: 化学制剂行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)	9
图 6: 医药商业行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)	9
图 7: 医疗器械行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)	9
图 8: 医疗服务行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)	9
图 9: 生物制品行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)	9
图 10: 中药行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)	9

表格 1.	医药生物行业个股周涨跌幅前十	8
表格 2.	医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新（2019.10.11-2019.10.18） ...	10
表格 3.	医药生物行业一周大宗交易明细（2019.10.13-2019.10.20）	10
表格 4.	维生素类原料药价格汇总（2019 年 10 月 12 日）	11
表格 5.	抗感染药价格汇总	11

一、要闻汇总

1.1. 川财周观点

1) 本周医药板块上涨 0.74%，跑赢大盘 1.83%；医药生物行业三级子行业涨跌互现，其中生物制品涨幅最大，化学原料药跌幅最大。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为宝莱特（20.54%）、贝达药业（19.65%）、华海药业（17.50%）；周跌幅榜前 3 位为翰宇药业（-17.12%）、景峰医药（-14.35%）、未名医药（-10.53%）。

2) 川财医药生物板块上涨 1.45%，板块表现在所有行业指数中位列第 2 位。本周注射剂仿制药一致性评价征求意见稿发布，对原料药质量和供应量要求提高，同时提出包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂，利好上游高品质注射剂原料药供应商以及包材提供商。本周骨科耗材板块持续上涨，短期看，器械一致性评价建立、医疗器械唯一标识工作的开展促进行业规范，有望实现集中度的大幅提升，长期看，进口替代和行业集中度提升的趋势不变。我们继续看好医药外包、特色原料药以及骨科植入物领域的投资机会，同时建议关注三季报超预期个股。相关标的：普洛药业（000739）、泰格医药（300347）、富祥股份（300497）、健康元（600380）、大博医疗（002901）等。

3) 从估值来看，截至 10 月 20 日，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率 33.57 倍，处于历史相对低位。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 68.27%。

1.2. 行业动态

10 月 15 日，国家药监局发布《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）》。文件提出对原料药的质量进行充分研究与评估，必要时修订有关物质检查方法，增加溶液澄清度与颜色、溶剂残留、细菌内毒素、微生物限度等检查，并提供相关的验证资料，以满足注射剂工艺和质量的控制要求；同时需关注对元素杂质和致突变杂质的研究和评估。注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂，以保证药品质量与参比制剂一致。（NMPA）

1.3. 公司动态

普洛药业 (000739): 三季报业绩高增, 左乙拉西坦中标集采带动销售事件

10月17日晚, 公司发布2019年第三季度报告, 第三季度公司实现营业收入18.66亿元, 同比增长16.76%, 归属上市公司股东的净利润1.51亿元, 同比增长73.43%, 扣非后归属上市公司股东的净利润1.36亿元, 同比增长63.64%; 2019年前三季度实现营业收入54.15亿元, 同比增长15.99%, 归属上市公司股东的净利润4.31亿元, 同比增长57.87%。

点评

报告期内公司经营效率持续提升, 研发持续加码。公司第三季度毛利率31.83%, 同比上升1.47 PCTs, 净利率8.08%, 同比上升2.64 PCTs。原料药及制剂业务销售景气度持续, 管理效率持续提升。第三季度公司销售费用率为11.45%, 同比下降2.72 PCTs; 管理费用率为5.79%, 同比下降0.16 PCTs, 公司管理效率进一步提升; 财务费用597万元, 同比上年增幅较大, 主要系本期汇兑收益同比下降, 公司国外业务占营业收入比重约39%, 短期汇率波动对业绩产生一定影响; 研发费用1.13亿元, 同比增长59.96%。

左乙拉西坦中标带量采购扩面, 有望快速放量。公司继续推进仿制药一致性评价工作, 报告期内左乙拉西坦片过评, 其中0.5g为国内首家通过, 0.25g规格为第二家通过, 标志着制剂业务迈向新的发展阶段, 预计未来仍将有左氧氟沙星片等新的仿制药品种陆续获批, 逐步实现公司“做精原料、做强CDMO、做优制剂”的发展目标。9月底, 公司0.25g产品带量采购扩面谈判中标, 联盟地区12省约定采购金额达1437万元, 一方面贡献集采销售增量, 另一方面受益于集采背书, 有望带动公司0.5g规格产品及集采外市场的销售。

盈利预测: 我们预计2019-2021年公司营业收入分别为74.97/91.05/113.79亿元, 归属于上市公司股东的净利润分别为5.66/7.60/10.31亿元, 对应EPS分别为0.48/0.64/0.87元/股, 对应PE分别为28/21/15倍, 继续给予“增持”评级。

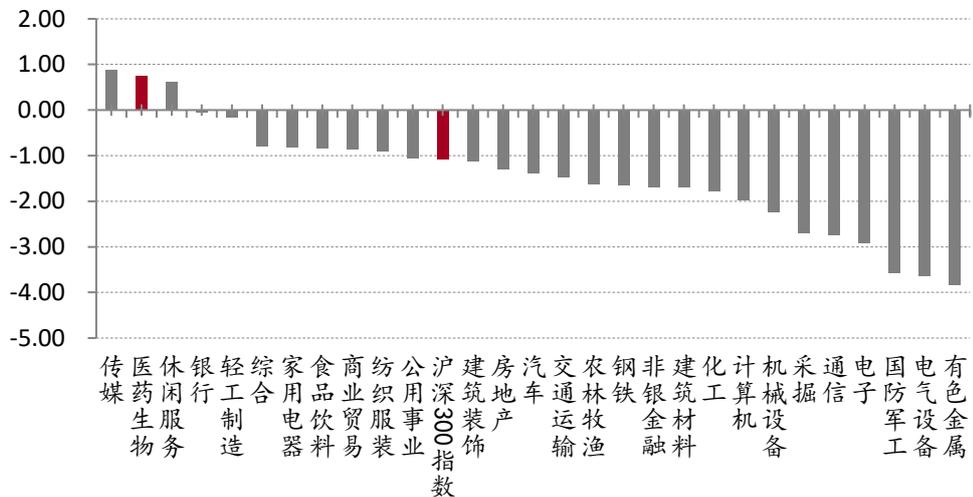
风险提示: 原料药价格下降风险, 制剂研发销售不及预期, 汇兑损失风险。

二、医药生物行业一周市场表现

2.1. 医药生物行业表现比较

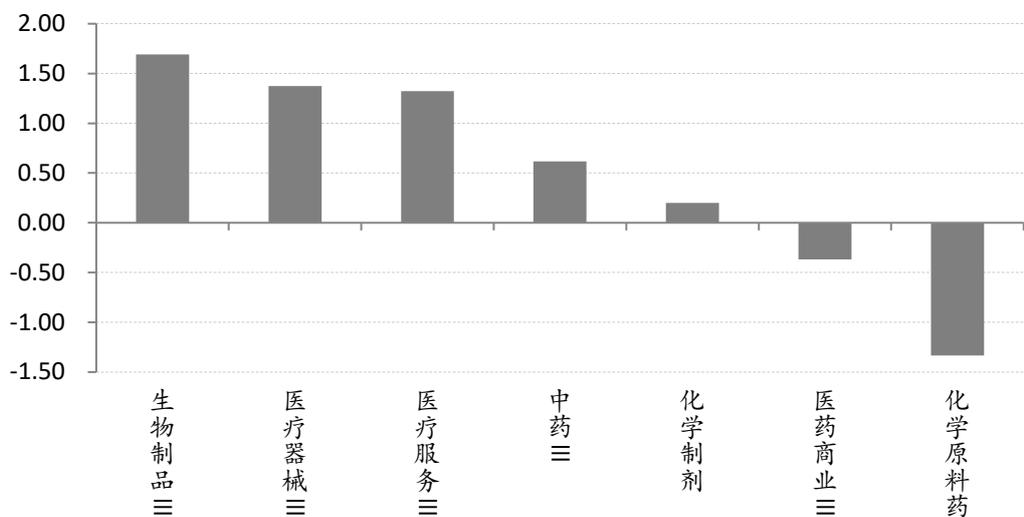
本周医药板块上涨 0.74%，跑赢大盘 1.83%；医药生物行业三级子行业涨跌互现，其中生物制品涨幅最大，化学原料药跌幅最大。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为宝莱特（20.54%）、贝达药业（19.65%）、华海药业（17.50%）；周跌幅榜前 3 位为翰宇药业（-17.12%）、景峰医药（-14.35%）、未名医药（-10.53%）。

图 1：医药生物一级行业一周涨幅（%）



资料来源：Wind，川财证券研究所

图 2：医药生物三级行业一周涨幅（%）



资料来源：Wind，川财证券研究所

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

表格 1. 医药生物行业个股周涨跌幅前十

涨幅前十			跌幅前十		
股票代码	股票简称	涨跌幅(%)	股票代码	股票简称	涨跌幅(%)
300246.SZ	宝莱特	20.54%	300199.SZ	翰宇药业	-17.12%
300558.SZ	贝达药业	19.65%	000908.SZ	景峰医药	-14.35%
600521.SH	华海药业	17.50%	002581.SZ	未名医药	-10.53%
300685.SZ	艾德生物	16.03%	300633.SZ	开立医疗	-9.66%
002524.SZ	光正集团	13.72%	002349.SZ	精华制药	-9.31%
300326.SZ	凯利泰	12.77%	002693.SZ	双成药业	-8.32%
002950.SZ	奥美医疗	12.55%	002001.SZ	新和成	-8.17%
603976.SH	正川股份	12.08%	300676.SZ	华大基因	-8.14%
300573.SZ	兴齐眼药	11.49%	300529.SZ	健帆生物	-7.81%
000423.SZ	东阿阿胶	11.13%	300436.SZ	广生堂	-7.68%

资料来源: Wind, 川财证券研究所

2.2. 医药生物行业估值跟踪

从估值来看,截至 10 月 20 日,以 TTM 整体法(剔除负值)计算,医药行业整体市盈率 33.57 倍,处于历史相对低位。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 68.27%。

图 3: 医药行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)



资料来源: Wind, 川财证券研究所

图 4: 化学原料药行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)



资料来源: Wind, 川财证券研究所

图 5: 化学制剂行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)



资料来源: Wind, 川财证券研究所

图 6: 医药商业行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)



资料来源: Wind, 川财证券研究所

图 7: 医疗器械行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)



资料来源: Wind, 川财证券研究所

图 8: 医疗服务行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)



资料来源: Wind, 川财证券研究所

图 9: 生物制品行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)



资料来源: Wind, 川财证券研究所

图 10: 中药行业估值变化趋势图 (PE, TTM 剔除负值)



资料来源: Wind, 川财证券研究所

三、沪深港通资金持仓情况汇总

本报告由川财证券有限责任公司编制谨请参阅尾页的重要声明

表格 2. 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2019.10.11-2019.10.18)

沪深港通资金持股数占比变动前十				沪港通资金持仓比例前十		
序号	股票简称	流通 A 股占比变动	股票简称	流通 A 股占比变动	股票简称	持股比例 (流通股)
1	大参林	1.19%	迈瑞医疗	-13.84%	一心堂	18.77%
2	云南白药	1.15%	艾德生物	-0.40%	泰格医药	18.35%
3	东阿阿胶	1.14%	大博医疗	-0.39%	云南白药	14.56%
4	迪安诊断	0.61%	贝达药业	-0.33%	恒瑞医药	11.48%
5	一心堂	0.59%	昭衍新药	-0.29%	华润三九	10.64%
6	奥赛康	0.59%	健帆生物	-0.25%	迪安诊断	10.44%
7	京新药业	0.58%	泰格医药	-0.19%	爱尔眼科	9.50%
8	安科生物	0.56%	誉衡药业	-0.19%	益丰药房	8.29%
9	基蛋生物	0.54%	通化东宝	-0.17%	康缘药业	7.43%
10	江中药业	0.51%	达安基因	-0.16%	量子生物	7.11%

资料来源: Wind, 川财证券研究所

四、近期大宗交易汇总

本周大宗交易交易金额上升, 大宗交易折价率下降。本周医药生物行业有 11 家公司总计发生 18 笔大宗交易, 交易总额 2.96 亿元, 同比上周 2.53 亿元上升 17%; 平均折价 4.97%, 同比上周 8.68% 下降 3.71 个百分点。

表格 3. 医药生物行业一周大宗交易明细 (2019.10.13-2019.10.20)

代码	名称	交易日期	成交价	前一交易日收盘价	折价率 (%)	当日收盘价	成交量 (万股)	成交额 (万元)
300143.SZ	盈康生命	2019-10-18	8.30	7.94	4.53	-5.60	7.86	34.91
300143.SZ	盈康生命	2019-10-18	8.30	7.94	4.53	-5.60	7.86	43.54
300143.SZ	盈康生命	2019-10-18	8.30	7.94	4.53	-5.60	7.86	55.37
002102.SZ	ST 冠福	2019-10-18	2.15	2.17	-0.92	1.38	2.18	1,000.00
300194.SZ	福安药业	2019-10-16	5.20	5.78	-10.03	6.14	5.54	852.58
300630.SZ	普利制药	2019-10-15	57.71	58.76	-1.79	0.00	57.71	4.10
002412.SZ	汉森制药	2019-10-14	11.07	10.69	3.55	0.00	11.07	479.93
603590.SH	康辰药业	2019-10-14	34.92	38.80	-10.00	11.59	39.50	6.00
603590.SH	康辰药业	2019-10-14	34.92	38.80	-10.00	11.59	39.50	6.00
603590.SH	康辰药业	2019-10-14	34.92	38.80	-10.00	11.59	39.50	9.00
000710.SZ	贝瑞基因	2019-10-14	28.35	31.50	-10.00	11.21	31.93	10.00
000710.SZ	贝瑞基因	2019-10-14	28.35	31.50	-10.00	11.21	31.93	10.00
603387.SH	基蛋生物	2019-10-14	22.62	25.13	-9.99	13.93	26.28	10.00
603387.SH	基蛋生物	2019-10-14	22.62	25.13	-9.99	13.93	26.28	10.00

本报告由川财证券有限责任公司编制, 请参见尾页的重要声明

代码	名称	交易日期	成交价	前一交易日收盘价	折价率 (%)	当日收盘价	成交量 (万股)	成交额 (万元)
300149.SZ	量子生物	2019-10-14	14.55	16.16	-9.96	10.90	16.33	91.00
300149.SZ	量子生物	2019-10-14	14.55	16.16	-9.96	10.90	16.33	18.18
300326.SZ	凯利泰	2019-10-14	14.88	15.50	-4.00	5.46	15.74	715.64
600851.SH	海欣股份	2019-10-14	7.35	7.35	0.00	2.13	7.51	320.00

资料来源: Wind, 川财证券研究所

五、主要原料药价格汇总

5.1. 维生素类价格汇总

表格 4. 维生素类原料药价格汇总 (2019 年 10 月 12 日)

品种	现价 (元/千克)	一周变动	一月变动	一年变动
维生素 E	43.50	0.0	0.00%	-3.0 -6.45%
维生素 B2	102.50	0.00	0.00%	-4.00 -3.76%
维生素 B5	360.00	0.00	0.00%	0.00 0.00%
维生素 A	325.00	-7.5	-2.26%	-20.00 -5.80%
维生素 B1	172.50	-5.00	-2.82%	-17.50 -9.21%
维生素 K3	80.00	-1.5	-1.84%	-12.50 -13.51%
维生素 D3	135.00	-15.00	-10.00%	-50.00 -27.03%
维生素 B3	46.00	0.0	0.00%	-1.50 -3.16%
维生素 C	26.00	0.00	0.00%	0.00 0.00%

资料来源: Wind, 川财证券研究所

5.2. 抗感染药价格汇总

表格 5. 抗感染药价格汇总

品种	9 月份报价 (元/千克)	一月变动	一年变动
青霉素工业盐	60.00	0.0	0.00%
6-APA	150.00	-3.00	-1.96%
7-ACA	400.00	-10.00	-2.44%
7-ADCA	465.00 (4 月报价)	0.00	0.00%
4-AA	1800.00	0.00	0.00%
硫氰酸红霉素	380.00	-25.00	-6.17%

资料来源: Wind, 川财证券研究所

风险提示

医药政策推进不及预期; 仿制药一致性评价推进不及预期

本报告由川财证券有限责任公司编制谨请参阅尾页的重要声明

分析师声明

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，以勤勉尽责的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

行业公司评级

证券投资评级：以研究员预测的报告发布之日起6个月内证券的绝对收益为分类标准。30%以上为买入评级；15%-30%为增持评级；-15%-15%为中性评级；-15%以下为减持评级。

行业投资评级：以研究员预测的报告发布之日起6个月内行业相对市场基准指数的收益为分类标准。30%以上为买入评级；15%-30%为增持评级；-15%-15%为中性评级；-15%以下为减持评级。

重要声明

本报告由川财证券有限责任公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告仅供川财证券有限责任公司（以下简称“本公司”）客户使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户，与本公司无直接业务协议关系的阅读者不是本公司客户，本公司不承担适当性职责。本报告在未经本公司公开披露或者同意披露前，系本公司机密材料，如非本公司客户接收到本报告，请及时退回并删除，并予以保密。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司对该等信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断，该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。对于本公司其他专业人士（包括但不限于销售人员、交易人员）根据不同假设、研究方法、即时动态信息及市场表现，发表的与本报告不一致的分析评论或交易观点，本公司没有义务向本报告所有接收者进行更新。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供投资者参考之用，并非作为购买或出售证券或其他投资标的的邀请或保证。该等观点、建议并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。根据本公司《产品或服务风险等级评估管理办法》，上市公司价值相关研究报告风险等级为中低风险，宏观政策分析报告、行业研究分析报告、其他报告风险等级为低风险。本公司特此提示，投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素，必要时应聘请法律、商业、财务、税收等方面咨询专业财务顾问的意见。本公司以往相关研究报告预测与分析的准确，也不预示与担保本报告及本公司今后相关研究报告的表现。对依据或者使用本报告及本公司其他相关研究报告所造成的一切后果，本公司及作者不承担任何法律责任。

本公司及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。投资者应当充分考虑到本公司及作者可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。在法律许可的情况下，本公司及其所属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，也可能为之提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本公司的投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

对于本报告可能附带的其它网站地址或超级链接，本公司不对其内容负责，链接内容不构成本报告的任何部分，仅为方便客户查阅所用，浏览这些网站可能产生的费用和风险由使用者自行承担。

本公司关于本报告的提示（包括但不限于本公司工作人员通过电话、短信、邮件、微信、微博、博客、QQ、视频网站、百度官方贴吧、论坛、BBS）仅为研究观点的简要沟通，投资者对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许范围内使用，并注明出处为“川财证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。如未经川财证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本提示在任何情况下均不能取代您的投资判断，不会降低相关产品或服务的固有风险，既不构成本公司及相关从业人员对您投资本金不受损失的任何保证，也不构成本公司及相关从业人员对您投资收益的任何保证，与金融产品或服务相关的投资风险、履约责任以及费用等将由您自行承担。

本公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：00000000857

本报告由川财证券有限责任公司编制谨请参阅本页的重要声明 C0004