

# 国家药监局：加大进口药品器械境外检查力度



——医药生物行业日报（20180712）

## ❖ 股市表现

代码	名称	收盘数	涨跌幅/%	涨幅前三	股票简称	收盘价	涨跌幅/%
000300	沪深300	3481	2.16	000503.SZ	国新健康	30.10	10.01
000001	上证综指	2838	2.16	300204.SZ	舒泰神	11.87	10.01
399001	深证成指	9274	2.77	000650.SZ	仁和药业	7.30	9.94
399006	创业板指	1615	3.30	跌幅前三	股票简称	收盘价	涨跌幅/%
801150	医药生物	8388	2.67	603229.SH	奥翔药业	17.29	-2.54
005018	中信医药	10672	2.70	603579.SH	荣泰健康	68.21	-2.42
涨幅排名		5/28		603963.SH	大理药业	24.62	-1.40

## ❖ 川财观点

今日川财医药生物指数上涨2.6%，沪深300指数上涨2.16%，医药板块走势强于大盘；从二级子行业来看，医疗服务板块表现较好。后市我们仍旧看好三方面企业，1、经营性现金流持续向好且营销能力较强的创新型仿制药企业；2、受国药器械及迈瑞医疗IPO催化，并在产品技术及市场方面拥有较高壁垒的医疗器械公司；3、医药分销中部分增速较快，估值合理的细分龙头企业。相关标的：九州通（600998）。

## ❖ 行业动态

**国家药监局：加大进口药品器械境外检查力度。**国家药监局表示，按照药品审评审批要求，依据口岸质量检验及不良反应监测风险信号，国家药监局将有序推进进口药品境外生产现场检查工作，检查力度将持续增强，检查效能不断提升。检查任务数将逐年增加，检查品种将涵盖化学药品（无菌药品、固体制剂、原料药等）、植物药、生物制品（血液制品、疫苗、其他治疗用生物制品等）。今年也将启动对我国新批准的进口宫颈癌疫苗生产企业的境外检查。（证券时报）

**Keytruda 用于肝细胞癌获 FDA 优先审评认定。**默沙东制药公司公布称，美国 FDA 已经接受了其抗 PD-1 疗法 KEYTRUDA 用于经治晚期肝细胞癌（HCC）治疗的补充新药申请，同时给予其优先审评认定。（新浪医药）

## ❖ 公司要闻

**复星医药（600196）：**公司控股子公司江苏万邦医药收到国家药监局关于同意万格列净片用于 II 型糖尿病适应症临床试验的批准。万邦医药亦拟于近期开展该新药临床 I 期试验。

**风险提示：**仿制药一致性评价政策推进不及预期；医药政策推进不及预期。

## 📄 证券研究报告

所属部门 | 股票研究部

报告类别 | 行业日报

所属行业 | 医药生物行业

报告时间 | 2018/7/12

## 👤 分析师

杨欧雯

证书编号：S1100517070002

010-66495688

yangouwen@cczq.com

## 👤 联系人

周豫

证书编号：S1100117080006

010-66495936

zhouyu@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 21 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

## 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，与本公司无业务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，必要时可就法律、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，需在允许的范围内使用，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 C0002