

投资评级：推荐（维持）

报告日期：2019年01月21日

**分析师**

分析师：赵浩然 S1070515110002

☎ 0755-83511405

✉ zhaohaoran@cgws.com

分析师：彭学龄 S1070517100001

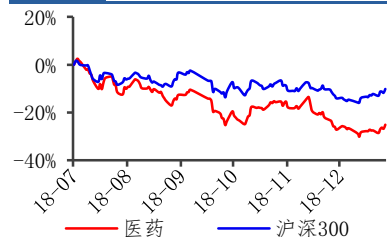
☎ 0755-83515471

✉ pengxueling@cgws.com

分析师：陈晨 S1070519010002

☎ 010-88366060-8838

✉ chenchen@cgws.com

**行业表现**


数据来源：贝格数据

**相关报告**

&lt;&lt;8天3起跨国大并购，品种为王创新为纲&gt;&gt; 2019-01-14

&lt;&lt;并购大事件，危与机并存&gt;&gt; 2019-01-07

&lt;&lt;一致性评价继续推进，精选细分领域&gt;&gt; 2019-01-01

# 集采顶层设计出台，板块有望随情绪修复走出反转行情

——医药周报2019第4期

**投资建议**

上周申万医药生物指数上涨3.31%，涨跌幅居行业第5位，跑赢沪深300指数0.94个百分点，板块小幅反弹。1月17日，国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，对国家组织药品集中采购和使用试点工作作出部署，医保局副局长陈金甫及卫健委、药监局领导也及时在国务院政策例行吹风会上对方案做出解读。《方案》从总体要求、集中采购范围和形式、具体措施、政策衔接、组织形式、工作安排六个方面做出具体部署，药品集采顶层设计出台，对未来仿制药采购模式具有较强的指导意义。

集采的目标任务是为了挤出药价水分，实现药价明显降低，未来还将逐步扩大集中采购的覆盖范围，可见国家层面对于坚持控费这个大方向不动摇。方案要求，试点地区公立医疗机构应优先使用中选药品，确保1年内完成合同用量，中标企业要保证质量和供应。在支付标准上，同一通用名药物有相同的支付标准，有利于实现进口替代。同时文件也规定，把一些价格比较高的，可能增加患者负担的药品，支付标准的调整给予2-3年过渡期，反应降价在执行层面上推行稳妥，有利于引导市场合理地进行价格调整。

2018年下半年，由于政策扰动叠加上市公司频出的黑天鹅事件，医药板块大幅回调，截止到上周末，申万一级医药生物行业市盈率（TTM，整体法，剔除负值）为24.6倍，相对于沪深300的估值溢价率为134.00%，均处于历史低位水平，部分上市公司的估值降至个位数。我们认为，前期市场对带量采购政策的反应和预期过于悲观，现在集采方案靴子最终落地，集采范围的扩大需要参考试点地区情况，预计短期内试点扩大的预期不大，市场对医药行业未来政策担忧已经得到消化和释放，市场有望随情绪的修复走出反转行情，且长期来看中国社会老龄化大背景下，医药板块内生动力强劲，估值合理的条件下具有长期配置价值，建议关注受政策影响较小、增长稳定、且估值调整充分的细分领域（标的）。重点推荐创新药、生物类似物、血液制品、专业化原辅料包材等细分领域，推荐重点标的包括创新药/器械代表海普瑞（002399）、恒瑞医药（600276）、翰宇药业（300199）、正海生物（300653），以及创新产业链上的服务型企业昭衍新药（603127）、凯莱英（002821）；抗体药物进展较快的企业康弘药业（002773）、安科生物（300009）、复星医药（600196）；血制品企业博雅生物（300294）、华兰生物（002007）、天坛生物（600161）；专业药用原辅料包材企业美诺华（603538）、山河药辅（300452）、山东药玻（600529）。

**核心观点**

■ **市场回顾：**截至1月18日，上证综指报收2596.01点，单周（1月14日至1月18日）累计上涨1.65%，中小板指数累计上涨1.29%，创业板指数累计上涨0.63%。一级行业中22个行业上涨，6个行业下跌。涨幅最大

的是食品饮料，涨幅为 5.64%。跌幅最大的是通信，跌幅为 2.13%。申万医药生物指数报收 5965.73 点，累计上涨 3.31%，涨跌幅排在行业第 5 位，跑赢上证综指。本周申万一级医药生物行业市盈率（TTM，整体法，剔除负值）为 24.61 倍，较上周上涨 0.80 个单位。本周申万一级医药生物行业相对于沪深 300 的 10.52 倍 PE 的估值溢价率为 134.00%，与上周相比上涨 2.61 个单位，位于历史相对低位水平。

- **行业动态：**（1）国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》。（2）国家卫健委发布关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知。（3）默沙东赫赛汀生物类似药在美获批上市。（4）安进/优时比骨质疏松症新药 Evenity 获美国 FDA 推荐批准。
- **公司公告：**新华制药发布业绩快报，2018 年实现营收 52.32 亿元（+15.85%），归母净利润为 2.51 亿元（+19.85%）。安科生物“重组抗 PD1 人源化单克隆抗体注射液”临床试验申请已获得受理。复星医药控股子公司红旗制药利福平胶囊通过仿制药一致性评价。康泰生物 23 价肺炎球菌多糖疫苗获得药品 GMP 证书。乐普医疗阿卡波糖片获得药品注册申请受理；总额不超过 20 亿元超短期融资券获准注册。
- **重点推荐标的：**海普瑞（002399）、翰宇药业（300199）、昭衍新药（603127）、安科生物（300009）、康弘药业（002773）、正海生物（300653）。
- **风险提示：**政策风险、市场估值风险。

## 目录

1. 主要观点.....	5
1.1 本周观点.....	5
1.2 投资组合.....	6
1.3 报告汇总.....	6
2. 市场回顾.....	6
2.1 市场涨跌情况.....	6
2.2 行业估值与溢价.....	9
3. 行业动态.....	10
3.1 行业动态.....	10
3.2 行业信息.....	11
4. 上市公司重要公告.....	13

## 图表目录

图 1:	上周申万一级行业指数涨跌幅情况.....	7
图 2:	上周申万医药生物二级行业指数涨跌幅情况.....	7
图 3:	上周医药生物板块主要概念指数涨跌幅情况.....	8
图 4:	医药生物行业估值和溢价率 (TTM, 整体法, 剔除负值).....	9
图 5:	医药生物板块及各子行业估值 (TTM, 整体法, 剔除负值).....	9
表 1:	长城医药推荐股票组合.....	6
表 2:	长城医药近期报告汇总.....	6
表 3:	申万医药生物板块周涨幅前十名、后十名个股.....	8
表 4:	2018 年度业绩预告.....	16

# 1. 主要观点

## 1.1 本周观点

上周申万医药生物指数上涨 3.31%，涨跌幅居行业第 5 位，跑赢沪深 300 指数 0.94 个百分点，板块小幅反弹。1 月 17 日，国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，对国家组织药品集中采购和使用试点工作作出部署，医保局副局长陈金甫及卫健委、药监局领导也及时在国务院政策例行吹风会上对方案做出解读。《方案》从总体要求、集中采购范围和形式、具体措施、政策衔接、组织形式、工作安排六个方面做出具体部署，药品集采顶层设计出台，对未来仿制药品采购模式具有较强的指导意义。

集采的目标任务是为了挤出药价水分，实现药价明显降低，未来还将逐步扩大集中采购的覆盖范围，可见国家层面对于坚持控费这个大方向不动摇。方案要求，试点地区公立医疗机构应优先使用中选药品，确保 1 年内完成合同用量，中标企业要保证质量和供应。在支付标准上，同一通用名药物有相同的支付标准，有利于实现进口替代。同时文件也规定，把一些价格比较高的，可能增加患者负担的药品，支付标准的调整给予 2-3 年过渡期，反应降价在执行层面上推行稳妥，有利于引导市场合理地进行价格调整。

2018 年下半年，由于政策扰动叠加上市公司频出的黑天鹅事件，医药板块大幅回调，截止到上周末，申万一级医药生物行业市盈率（TTM，整体法，剔除负值）为 24.6 倍，相对于沪深 300 的估值溢价率为 134.00%，均处于历史低位水平，部分上市公司的估值降至个位数。我们认为，前期市场对带量采购政策的反应和预期过于悲观，现在集采方案靴子最终落地，集采范围的扩大需要参考试点地区情况，预计短期内试点扩大的预期不大，市场对医药行业未来政策担忧已经得到消化和释放，市场有望随情绪的修复走出反转行情，且长期来看中国社会老龄化大背景下，医药板块内生动力强劲，估值合理的条件下具有长期配置价值，建议关注受政策影响较小、增长稳定、且估值调整充分的细分领域（标的）。重点推荐创新药、生物类似物、血液制品、专业化原辅料包材等细分领域，推荐重点标的包括创新药/器械代表海普瑞（002399）、恒瑞医药（600276）、翰宇药业（300199）、正海生物（300653），以及创新产业链上的服务型企业昭衍新药（603127）、凯莱英（002821）；抗体药物进展较快的企业康弘药业（002773）、安科生物（300009）、复星医药（600196）；血制品企业博雅生物（300294）、华兰生物（002007）、天坛生物（600161）；专业药用原辅料包材企业美诺华（603538）、山河药辅（300452）、山东药玻（600529）。

## 1.2 投资组合

**表 1: 长城医药推荐股票组合**

推荐公司	推荐理由
海普瑞	原料药业务反转预期明确，高端制剂出口快速增长可期，创新药储备丰富
翰宇药业	多肽药物龙头企业，制剂出口国际化加速
昭衍新药	规模扩张，毛利率和净利率逐年上升，将受益于国家创新药政策，长期业绩增长可期
安科生物	生长激素保持快速增长，多个新产品即将获批，精准医疗标的
康弘药业	康柏西普纳入新医保目录和基药目录，放量在即；美国三期临床进展顺利，竞争格局较好
正海生物	主要产品口腔修复膜和生物膜增长稳定，在研品种市场空间广阔

资料来源：长城证券研究所

## 1.3 报告汇总

**表 2: 长城医药近期报告汇总**

时间	报告题目
2019-01-18	集采优化用药结构，利好创新药发展——长城证券医药《国家组织药品集中采购和使用试点方案》点评
2018-12-26	降价影响持续，精选细分领域——长城证券医药 2019 年度投资策略
2018-12-19	首个国产 PD-1 抑制剂获批上市，单抗板块效应初现——长城证券医药特瑞普利单抗获批上市点评
2018-12-07	降价基调明确，原研替代加速——长城证券 4+7 带量采购预中标结果点评
2018-11-30	布局创新，价值已现——海普瑞（002399.SZ）公司深度报告
2018-11-22	集采细则出台，未过评产品承压——《4+7 城市药品集中采购文件》点评
2018-11-12	以价换量净化流通环境，双向替代改善药品结构——《4+7 城市药品集中采购文件》点评
2018-11-06	估值底部显现，关注创新药产业链——医药生物三季报总结
2018-10-31	业绩增长超预期，高增长的在研课题数和新签订单保证业绩的可持——昭衍新药（603127.SH）公司动态点评
2018-10-31	2018 年三季报点评，收入增速提升，门店扩张有序推进——大参林（603233.SH）公司动态点评

资料来源：长城证券研究所

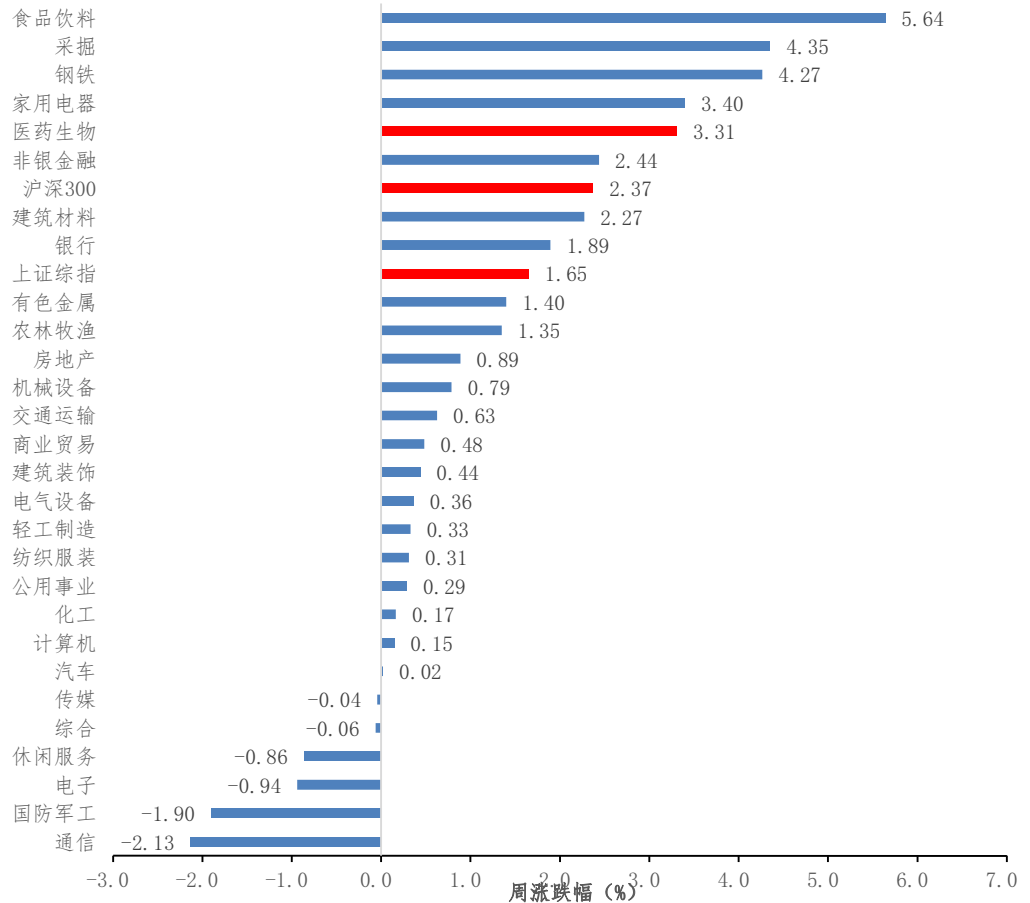
## 2. 市场回顾

### 2.1 市场涨跌情况

截至 1 月 18 日，上证综指报收 2596.01 点，单周（1 月 14 日至 1 月 18 日）累计上涨 1.65%，中小板指数累计上涨 1.29%，创业板指数累计上涨 0.63%。一级行业中 22 个行业上涨，6 个行业下跌。涨幅最大的是食品饮料，涨幅为 5.64%。其次是采掘和钢铁，涨幅分别为

4.35%和 4.27%。跌幅最大的是通信，跌幅为 2.13%。跌幅相对较大的还有国防军工和电子，跌幅分别为 1.90%和 0.94%。申万医药生物指数报收 5965.73 点，累计上涨 3.31%，涨跌幅排在行业第 5 位，跑赢上证综指。

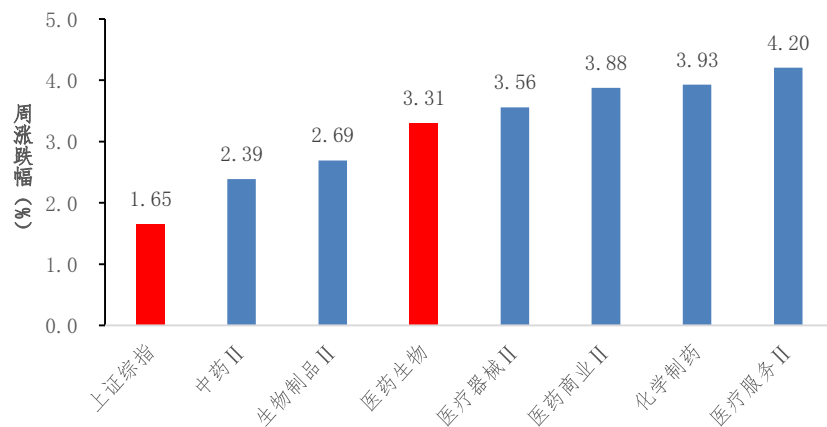
图 1: 上周申万一级行业指数涨跌幅情况



资料来源: Wind、长城证券研究所整理

细分行业方面，6 个子行业全部上涨。涨幅最大的是医疗服务，涨幅为 4.20%。其次是化学制药和医药商业，涨幅分别为 3.93%和 3.88%。子行业全部跑赢上证综指。

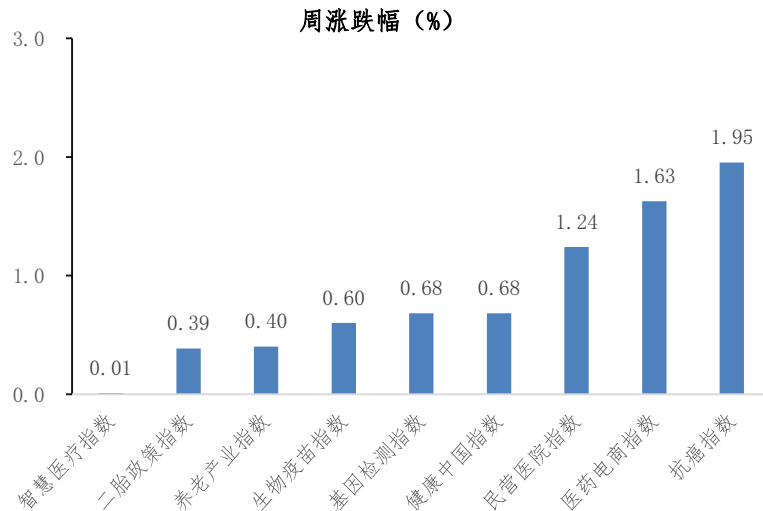
图 2: 上周申万医药生物二级行业指数涨跌幅情况



资料来源: Wind、长城证券研究所整理

概念指数方面，9个指数全上涨。其中，抗癌指数领涨，涨幅为1.95%，涨幅相对较大的还有医药电商指数、民营医院指数和健康中国指数，涨幅分别为1.63%、1.24%和0.68%。

图 3: 上周医药生物板块主要概念指数涨跌幅情况



资料来源: Wind、长城证券研究所整理

个股表现上，上周申万医药行业企业有194家上涨，82家下跌。天宇股份本周单周涨幅达13.76%，居行业涨幅榜首位。此外，乐普医疗、恩华药业、葵花药业涨幅居前。长生生物单周下跌14.47%，居行业跌幅榜首位。此外，亚太药业、欧普康视、爱朋医疗跌幅相对较大。

表 3: 申万医药生物板块周涨幅前十名、后十名个股

股票简称	周涨幅 (%)	股票简称	周跌幅 (%)
天宇股份	13.76	长生生物	-14.47
乐普医疗	13.70	亚太药业	-12.07
恩华药业	11.43	欧普康视	-6.64
葵花药业	11.42	爱朋医疗	-6.09
九典制药	10.59	启迪古汉	-5.47
华东医药	10.04	华森制药	-5.16
华海药业	9.77	恒康医疗	-4.99
健友股份	9.75	紫鑫药业	-4.75
泰格医药	9.35	康泰生物	-4.73
美诺华	9.00	康德莱	-3.99

资料来源: Wind、长城证券研究所



## 2.2 行业估值与溢价

截至 2019 年 1 月 18 日，申万一级医药生物行业市盈率（TTM，整体法，剔除负值）为 24.61 倍，较上周上涨 0.80 个单位，比 2009 年以来的均值 37.51 低 12.91 个单位。

本周申万一级医药生物行业相对于沪深 300 的 10.52 倍 PE 的估值溢价率为 134.00%，与上周相比上涨 2.61 个单位，比 2009 年以来的均值 203.78% 低 69.77%，位于历史相对低位水平。

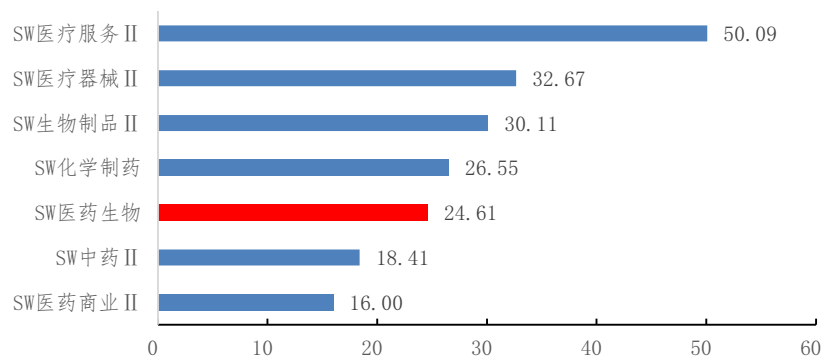
图 4：医药生物行业估值和溢价率（TTM，整体法，剔除负值）



资料来源：Wind、长城证券研究所

子行业方面，截至 2019 年 1 月 18 日，医疗服务估值最高，达 50.09 倍。医疗器械和生物制品板块估值相对较高，医药商业和中药板块估值相对较低。

图 5：医药生物板块及各子行业估值（TTM，整体法，剔除负值）



资料来源：Wind、长城证券研究所整理

## 3. 行业动态

### 3.1 行业动态

#### (1) 国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》。(国务院办公厅)

1月17日，国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，对国家组织药品集中采购和使用试点工作作出部署。

点评：集采的目标任务是为了实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，探索跨区域联盟集中带量采购，未来还将逐步扩大集中采购的覆盖范围。

集采通过机制改革挤出药价水分，不仅可有效实现药品降价，切实惠及患者；而且净化行业生态，有利于行业的健康发展。通过优化用药结构提升医疗机构的诊疗水平。

《方案》明确，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业，均可参加试点。入围标准包括质量入围标准和供应入围标准。根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式：入围生产企业在3家及以上的，采取招标采购的方式；入围生产企业为2家的，采取议价采购的方式；入围生产企业只有1家的，采取谈判采购的方式。

具体措施方面，一是带量采购，以量换价。按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%-70%估算采购总量，形成药品集中采购价格，剩余用量可采购其他挂网品种。二是招采合一，保证使用。试点地区公立医疗机构应优先使用中选药品，确保1年内完成合同用量。三是确保质量，保障供应。要严格执行质量入围标准和供应入围标准，建立对入围企业产品质量和供应能力的调查、评估、考核、监测体系。四是保证回款，降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算。医保基金在总额预算的基础上，按不低于采购金额的30%提前预付给医疗机构。

企业可根据给定的市场进行成本的测算和运营的测算来进行以量换价，以价换量。因为4+7地区的药品使用量占了全国大概30%左右，涉及到广大人民群众用药的可及性和质量保障，所以必须要确保质量。这次中标的入围标准，第一就是通过一致性评价跟原研药同台竞争，第二是必须有产量和供应的保证。

为保障试点政策落地，《方案》要求做好政策衔接，实现三医联动。一是探索试点城市医保支付标准与采购价协同，引导医疗机构和患者形成合理的用药习惯。二是通过机制转化，促进医疗机构改革。通过试点逐渐挤干药价水分，改善用药结构，降低医疗机构的药占比。三是压实医疗机构责任，确保用量。将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核。四是明确部门职责，做好政策衔接。

对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同的支付标准支付，就是按中标价确定支付标准。文件也规定，把一些价格比较高的，可能增加患者负担的药品，其支付标准的调整给予2-3年过渡期，这个方法一方面是减少了公共政策的差异性，一方面引导市场合理地进行价格调整。

集采通过试点逐渐挤干药价水分，改善用药结构，降低医疗机构的药占比，为公立医院改革腾出空间。25个中选产品的降价幅度在52%，最大降幅在90%多，大量的中间公关费用和“带金销售”费用被挤压出来，有利于促进我国医药产业的高质量发展，促进医药机构优化，实现医保基金的绩效提高，为临床刚需的治疗性创新药的发展挪腾空间，有利于提高创新药企业的积极性，推荐关注恒瑞医药、复星医药、海普瑞、康弘药业等，以及创新产业链上的服务型企昭衍新药、凯莱英。

## **(2) 国家卫健委发布关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知。 (国家卫健委)**

1月17日，国家卫健委发布通知，就公立医疗机构落实基本药物全面配备、确保基本药物优先使用、做好基本药物供应管理等工作进行部署。

点评：通知强调确保基本药物主导地位，促进上下级医疗机构用药衔接。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据，基本药物配备使用是实施国家基本药物制度的核心环节。公立医疗机构制订药品处方集和用药目录时，应当首选国家基本药物。以省（区、市）为单位增补非目录药品是国家基本药物制度实施初期的阶段性措施，2018年版国家基本药物目录公布后，各地原则上不再增补药品。

其次，确保基本药物优先使用。提升基本药物使用占比。省级卫生健康行政部门结合地方实际和公立医疗机构功能和诊疗范围，合理确定国家基本药物在公立医疗机构药品配备品种、金额的要求并加强考核。在临床药物治疗过程中，使用同类药品时，在保证药效前提下应当优先选用国家基本药物。

再次，做好基本药物供应管理。强化医疗机构基本药物供应管理责任。公立医疗机构在编制药品采购计划和预算时应当优先纳入基本药物。二级以上公立医疗机构应当根据医联体组织建设情况，充分发挥在基本药物全面配备优先使用方面的引领作用，按照要求统一医联体内医疗机构用药，推进建立医联体内统一的药品管理平台，形成用药目录衔接、采购数据共享、处方自由流动、药品一体化配送等机制，加快实现医联体内药品资源共享，更好推进实现分级诊疗、满足群众健康需求。

## **3.2 行业信息**

### **(1) 默沙东赫赛汀生物类似药在美获批上市。（药研发）**

1月19日，默沙东与三星 Bioepis 联合开发的赫赛汀（曲妥珠单抗）生物类似药 Ontruzant 获 FDA 批准上市。

点评：这款商品名为 Ontruzant 的赫赛汀生物类似药由默沙东销售，由三星 Bioepis 公司开发（三星生物制剂公司和百健公司的合资公司）。此前，Ontruzant 在欧洲已经作为第一个赫赛汀的生物类似药获批。上个月，另一款赫赛汀的生物类似药，韩国 Celltrion 公司的 Herzuma 也获得了 FDA 批准，这家的合作伙伴是仿制药巨头梯瓦。赫赛汀在 2017 年的销售额为 70.1 亿瑞士法郎，是世界上最成功的抗体药物之一。不过在美国市场生物类似药上市阻力较大，目前 FDA 批准的生物类似药不少仍处于专利诉讼纠纷中，仅少数可以和专利药公司达成和解。

重磅原研单抗药物的专利陆续到期，为生物类似药的发展提供了有利条件。目前我国已有 6 个企业提交了生物类似药的上市申请，如百奥泰、海正药业、信达生物均递交了阿

达木单抗的上市申请，复宏汉霖、三生制药、齐鲁制药分别递交了利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗的上市申请。预计到 2019 年，将会有多款国产重磅单抗药物上市，国内单抗市场有望全面爆发。

我们重点看好三类企业：首先是已有品种上市、并初步形成产业化规模销售的企业，如康弘药业、中信国健、百泰生物，因为公司已经突破了单抗药物研发和生产的核心关键技术，易于丰富产品线。其次是研发进度靠前的企业，易于形成先发优势，迅速占领市场，如 PD-1 抑制剂已获批的企业君实生物、已报产的企业恒瑞医药、信达生物、百济神州，以及生物类似药报产企业：百奥泰、海正药业、复宏汉霖、三生制药、齐鲁制药。再次，考虑到未来联合用药治疗恶性肿瘤的趋势，研发管线丰富的企业将有望通过“组合拳”充分获益，如安科生物、百奥泰、复宏汉霖、海正药业、天广实、嘉和生物、信达生物等。

## （2）安进/优时比骨质疏松症新药 Evenity 获美国 FDA 推荐批准。（生物谷）

近日，美国生物技术巨头安进（Amgen）与合作伙伴优时比（UCB）近日联合宣布，美国食品和药物管理局（FDA）骨骼、生殖和泌尿药物咨询委员会（BRUDAC）已召开会议对骨质疏松症新药 Evenity（romosozumab）的生物制品许可申请（BLA）进行了讨论和投票表决，支持批准 Evenity 用于存在骨折高风险的绝经后女性患者骨质疏松症的治疗。

点评：在对关键性 III 期临床中的疗效和安全性数据进行审查后，该委员会以 18 票赞成、1 票反对的投票结果，支持批准 Evenity 用于存在骨折高风险的绝经后女性患者骨质疏松症的治疗。在讨论中，该委员会强调了上市后跟进的必要性。FDA 在在做出最终审查决定时，将会考虑 BRUDAC 的建议，尽管其建议并不具有约束力。

本月初，Evenity 已率先获得日本批准，用于存在骨折高风险的男性和绝经后女性骨质疏松症患者，降低骨折风险并增加骨密度。Evenity 是一种全人源化单克隆抗体，通过抑制骨硬化蛋白（sclerostin）的活性发挥作用，该药具有双重作用，促进骨形成的同时可减少骨吸收，增加骨密度（BMD），降低骨折风险。骨硬化蛋白又名硬骨素，由骨硬化蛋白基因（SOST）编码，是一种分泌型糖蛋白。体内研究证明，骨硬化蛋白特异性地表达于骨细胞（osteocyte）中，通过作用于成骨细胞而在骨代谢中起重要作用。SOST 基因的表达受应力作用、激素、氧浓度等因素的影响。拮抗骨硬化蛋白可以缓解骨质疏松的症状，这为临床治疗骨质疏松等疾病提供了新思路与新方法。

Evenity 的开发项目包括 19 项临床研究，入组超过 14000 例患者，其中关键性的 III 期研究包括：FRAME 是一项安慰剂对照研究，入组了 7180 例存在骨折风险的绝经后女性骨质疏松症患者；ARCH 是一项活性药物对照研究，入组了 4093 例既往发生过骨折的绝经后女性骨质疏松症患者；STRUCTURE 是一项活性药物对照研究，入组了 436 例绝经后女性骨质疏松症患者。

安进和 UCB 于 2016 年 7 月首次向 FDA 提交了 Evenity 的 BLA，但在 2017 年 7 月收到 FDA 的完整回应函（CRL）。在补充了 ARCH 和 BRIDGE 研究的数据后，安进在 2018 年 7 月再次向 FDA 提交了 Evenity 的 BLA。目前，Evenity 也正在接受全球其他国家监管机构的审查，包括欧盟。

## 4. 上市公司重要公告

### 重大事项

- 【新华制药】: 2018 年实现营收 52.32 亿元(+15.85%), 归母净利润为 2.51 亿元(+19.85%)。
- 【江中药业】: 2018 年实现营收 17.55 亿元(+0.49%), 归母净利润 4.62 亿元(+10.62%)。
- 【嘉应制药】: 设立梅州及香港全资子公司。
- 【紫鑫药业】: 设立子公司紫鑫医药产业园。
- 【金达威】: 合资公司艾贺博香港已完成设立。
- 【欧普康视】: 收购合肥阳光医疗 743.5 万股。
- 【香雪制药】: 出资 1 亿元投资花城创投; 以 540 万元价格受让佳都投资持有的佳得基金 18% 的股权。
- 【仙琚制药】: 拟挂牌出售亨哈口腔医院 100% 的股权。
- 【太极集团】: 116,997,070 股限售股将于 1 月 18 日上市流通。
- 【万东医疗】: 55,968,199 股限售股将于 1 月 21 日上市流通。
- 【莱美药业】: 8,207,023 股限售股将于 1 月 18 日上市流通。
- 【溢多利】: 14,022,390 股限售股将于 1 月 21 日上市流通。
- 【康芝药业】: 获得政府补助 620 万元。
- 【龙津药业】: 2018 年共收到政府补助 459.76 万元。
- 【白云山】: 2018 年共收到政府补助 2.4 亿元。
- 【珍宝岛】: 公司及子公司获得政府补贴合计 2133.2 万元。
- 【奥翔药业】: 获得政府补助 5,131,537.12 元。
- 【大参林】: 证监会核准公司向社会公开发行面值总额 10 亿元可转换公司债券, 期限 6 年。
- 【千山药机】: 公司股票可能被暂停上市。
- 【中恒集团】: 董事长郭敏先生辞职。

### 增减持及股本变动

- 【康德莱】: 持股 5% 以上股东建银医疗基金计划 6 个月内减持不超过 6.4351% 的股份。
- 【楚天科技】: 控股股东楚天投资计划 3 个月内减持不超过 5,000 万股。
- 【莎普爱思】: 大股东王泉平先生已减持 373 万股。
- 【万孚生物】: 股东百诺泰已减持 342.94 万股。

- 【透景生命】：股东张江创投已减持 65.99 万股。
- 【博雅生物】：监事姜国亮先生减持 4.85 万股。
- 【海思科】：拟回购股份，金额不低于 1 亿元，不超过 2 亿元。
- 【博腾股份】：回购公司股份 8,425,013 股。
- 【科伦药业】：已回购公司股份 17.2 万股。
- 【科伦药业】：拟回购公司股份，总额不低于 1 亿元，不高于 2 亿元，价格不超过 25 元/股。
- 【通化东宝】：大股东东宝集团已增持 22,427,245 股。
- 【翰宇药业】：高管刘剑、杨俊已增持 7.1 万股。
- 【翰宇药业】：董事袁建成先生等增持 6.2 万股。
- 【中源协和】：实际控制人李德福先生增持 562,917 股。
- 【塞力斯】：实际控制人温伟先生已增持 5.44 万股。
- 【华兰生物】：拟向 111 名激励对象授予 528.5 万股限制性股票。
- 【英科医疗】：授予 136 名激励对象 200 万股限制性股票。

### 质押与解押

- 【昭衍新药】：股东顾晓磊先生质押 958 万股。
- 【仟源医药】：实际控制人翁占国先生质押 21,607,842 股。
- 【智飞生物】：控股股东蒋仁生先生质押 2,900 万股。
- 【易明医药】：控股股东高帆先生质押 12,147,717 股。
- 【人福医药】：控股股东当代科技质押 37,262,507 股。
- 【京新药业】：控股股东吕钢先生质押 100 万股。
- 【开立医疗】：控股股东陈志强、吴坤祥质押 50 万股。
- 【塞力斯】：持股 5% 的股东邓跃辉质押延期购回。
- 【红日药业】：持股 5% 以上股东大通集团解押 2,770 万股。
- 【九州通】：股东刘树林先生解押 1,100 万股。
- 【金城医药】：控股股东金城实业解押 800 万股。
- 【迈克生物】：实际控制人郭雷先生解押 750 万股。
- 【海翔药业】：控股股东东港投资解押 8,000 万股。
- 【昭衍新药】：股东顾美芳女士解押 315 万股。
- 【康恩贝】：控股股东康恩贝集团解押 1,407 万股。

- 【以岭药业】：实际控制人吴相君解押 791 万股。
- 【富祥股份】：控股股东包建华先生解押 646 万股。
- 【九州通】：股东中山广银解押 6,150 万股。
- 【红日药业】：持股 5% 以上股东姚小青解押 1.41 万股。
- 【仟源医药】：实际控制人赵群先生解押 4 股。
- 【永安药业】：实际控制人陈勇先生解押 2,025 万股。
- 【海思科】：控股股东王俊民先生等质押 5,887 万股，解押 4,150 万股。
- 【美康生物】：实际控制人邹炳德先生解押 3,038 万股，质押 3,500 万股。
- 【通化东宝】：大股东东宝集团解押 936 万股，质押 2,409 万股。
- 【长春高新】：大股东超达投资解押 663.9 万股，质押 663.9 万股。

### 批件与证书

- 【众生药业】：控股子公司众生睿创治疗 NASH 的一类创新药临床试验注册申请获得受理。
- 【通化东宝】：磷酸西格列汀片药品注册申请受理通知书。
- 【海正药业】：海泽麦布及海泽麦布片上市申请获得受理。
- 【安科生物】：“重组抗 PD1 人源化单克隆抗体注射液”临床试验申请已获得受理。
- 【现代制药】：控股子公司国药川抗获得药品 GMP 证书，认证范围：原料药（盐酸格拉司琼）、片剂、硬胶囊剂、干混悬剂、口服溶液剂、软胶囊剂；全资子公司国药威奇达获得药品 GMP 证书，认证范围：1、粉针剂（头孢菌素类，头孢粉针车间（B 线）K2 线）2、原料药（阿莫西林、青霉素 V 钾、双氯青霉素钠，青霉素原料车间西线）。
- 【普利制药】：注射用阿奇霉素获得加拿大上市许可。
- 【现代制药】：获得药品 GMP 证书，认证范围：片剂（固体制剂车间【二】）、口服混悬剂（固体制剂车间【二】）、乳膏剂、凝胶剂、软膏剂。
- 【上海医药】：全资子公司信谊获得药品 GMP 证书，认证范围：治疗用生物制品（双歧杆菌三联活菌胶囊、双歧杆菌三联活菌散）。
- 【戴维医疗】：婴儿 T-组合复苏器申报医疗器械注册获得受理。
- 【东北制药】：磷霉素氨丁三醇散一致性评价申报获得受理。
- 【中国医药】：全资子公司天方有限收到创新药 YPS345 临床试验受理通知。
- 【复星医药】：控股子公司红旗制药利福平胶囊通过仿制药一致性评价。
- 【贝达药业】：Vorolanib(CM082)和特瑞普利单抗注射液(JS001)联用获得临床试验通知书。
- 【白云山】：全资子公司明兴药业获得药品 GMP 证书，认证范围：颗粒剂，硬胶囊剂，合剂，中药前处理及提取车间（口服制剂）。

- 【新天药业】：取得药品包装盒（感冒止咳胶囊）外观设计专利证书。
- 【安图生物】：控股孙公司取得医疗器械经营许可证。
- 【润都股份】：获得药品 GMP 证书，认证范围：小容量注射剂，片剂，硬胶囊剂，制剂中间体（微丸）。
- 【九典制药】：获得药品 GMP 证书，认证范围：口服混悬剂、中药前处理与提取。
- 【康泰生物】：13 价肺炎球菌结合疫苗 III 期临床试验数据完成揭盲。
- 【三鑫医疗】：产品密闭式静脉留置针申报医疗器械注册获得受理；控股股东雷凤莲女士和彭海波先生分别解押 527.82 万股，186.46 万股。
- 【太极集团】：护肝颗粒获得药品申请注册批件。
- 【方盛制药】：全资子公司海南博大被认定为高新技术企业。
- 【康泰生物】：23 价肺炎球菌多糖疫苗获得药品 GMP 证书。
- 【景峰医药】：子公司海门慧聚通过 FDA 认证。
- 【乐普医疗】：阿卡波糖片获得药品注册申请受理；总额不超过 20 亿元超短期融资券获准注册。
- 【昆药集团】：子公司血塞通药业再次获得高新技术企业认定。
- 【赛隆药业】：取得一种单唾液酸四己糖神经节苷脂钠缓释胶囊及其制备方法等两种发明专利。

### 人事变动

- 【中恒集团】：董事长郭敏先生辞职。

**表 4: 2018 年度业绩预告**

证券代码	证券简称	预告净利润		预告净利润增速	
		上限	下限	上限	下限
		2018 (亿元)	2018 (亿元)	2018 (%)	2018 (%)
600380.SH	健康元	7.51	6.87	-64.77	-67.78
300318.SZ	博晖创新	0.74	0.66	90.00	70.00
300298.SZ	三诺生物	3.48	2.97	35.00	15.00
000411.SZ	英特集团	1.00	0.88	19.77	5.40
300497.SZ	富祥股份	2.22	1.86	25.00	5.00
300702.SZ	天宇股份	1.80	1.55	79.67	54.72
600789.SH	鲁抗医药	1.71	1.60	50.00	40.00
300677.SZ	英科医疗	1.83	1.71	26.00	18.00
300723.SZ	一品红	2.25	1.95	43.59	24.45
300595.SZ	欧普康视	2.26	1.96	50.00	30.00
300639.SZ	凯普生物	1.22	1.08	30.89	15.87



证券代码	证券简称	预告净利润	预告净利润	预告净利润增速	预告净利润增速
		上限	下限	上限	下限
		2018 (亿元)	2018 (亿元)	2018 (%)	2018 (%)
300147.SZ	香雪制药	0.86	0.69	30.00	5.00
000661.SZ	长春高新	10.60	9.27	60.00	40.00
300584.SZ	海辰药业	0.85	0.82	30.00	25.00
300026.SZ	红日药业	5.41	4.51	20.00	0.00

资料来源: Wind、长城证券研究所

### 研究员承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则，独立、客观地出具本报告。本报告反映了本人的研究观点，不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收到任何形式的报酬。

### 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于 2017 年 7 月 1 日起正式实施。因本研究报告涉及股票相关内容，仅面向长城证券客户中的专业投资者及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者。若您并非上述类型的投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研究报告中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

### 免责声明

长城证券股份有限公司（以下简称长城证券）具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格。

本报告由长城证券向专业投资者客户及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者客户（以下统称客户）提供，除非另有说明，所有本报告的版权属于长城证券。未经长城证券事先书面授权许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布，亦不得作为诉讼、仲裁、传媒及任何单位或个人引用的证明或依据，不得用于未经允许的其它任何用途。如引用、刊发，需注明出处为长城证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向他人作出邀请。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

长城证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。长城证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

长城证券版权所有并保留一切权利。

### 长城证券投资评级说明

#### 公司评级：

强烈推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅 15%以上；  
推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于 5%~15%之间；  
中性——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于-5%~5%之间；  
回避——预期未来 6 个月内股价相对行业指数跌幅 5%以上

#### 行业评级：

推荐——预期未来 6 个月内行业整体表现战胜市场；  
中性——预期未来 6 个月内行业整体表现与市场同步；  
回避——预期未来 6 个月内行业整体表现弱于市场

### 长城证券研究所

深圳办公地址：深圳市福田区深南大道 6008 号特区报业大厦 17 层

邮编：518034 传真：86-755-83516207

北京办公地址：北京市西城区西直门外大街 112 号阳光大厦 8 层

邮编：100044 传真：86-10-88366686

上海办公地址：上海市浦东新区世博馆路 200 号 A 座 8 层

邮编：200126 传真：021-31829681

网址：<http://www.cgws.com>