

投资评级：优于大市

证券分析师

王湉湉

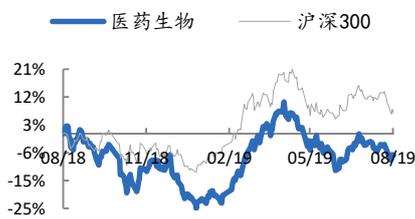
资格编号：S0120518110001

电话：021-68761616

邮箱：wangtt@Tebon.com.cn

联系人

市场表现



资料来源：德邦研究所

相关研究

《2018年医药行业个股复盘》  
2019.02.22

## MAH 数据库上线，上市许可人制度向着正式落地继续迈进

### 医药组行业周报

投资要点：

- **一周行情回顾。**中美贸易战余波对大盘的负面影响仍未消散，上周上证综指下跌 3.25%，深成指下跌 3.74%，创业板指数下跌 3.15%。仅一个申万一级行业指数保持上涨，医药生物指数相对较为稳健，上周下跌 1.27%，位列 28 个申万一级行业指数第 2 位。
- **医疗健康行业科创板进展更新。**截至 8 月 11 日，已有 151 家企业递交科创板上市申请，其中注册生效 28 家(已上市 27 家)，提交注册 9 家，另有 5 家企业终止 IPO。由于企业财报超过规定的有效期，78 家企业暂时中止 IPO。医疗健康领域申报企业现有 34 家，已上市 2 家，注册成功 1 家，2 家中止 IPO。
- **药品上市许可持有人数据库正式上线。**该数据库能够发挥大数据资源优势，能够关联药品生产企业、一致性评价信息、品种药理及功能主治分类、管理属性、企业属地等内容，打破信息孤岛，使数据相互贯通，在监管工作中能充分利用数据。截至 2019 年 7 月，共收录 3239 个 MAH 批准文号，其中化学药品 2245 个、生物制品 11 个、诊断试剂 4 个、中药 979 个。在 MAH 化学药品批准文号中，抗感染药占比达 32%，排名第一，其次为心血管系统用药，占比近 10%。化学药品企业中，石家庄四药有限公司排名第一，中药企业中，河北安国药业集团有限公司排名第一。
- **风险提示。**市场对于科创板的炒作风险，相关企业的新品研发风险，产品推广不如预期，业绩稳定性较低。

## 目 录

1. 行情回顾 .....	5
1.1 A 股医药 .....	5
1.1.1 化学制药板块涨跌幅统计及涨跌幅前五 .....	5
1.1.2 中药板块涨跌幅统计及涨跌幅前五 .....	5
1.1.3 生物制品板块涨跌幅统计及涨跌幅前五 .....	6
1.1.4 医药商业板块涨跌幅统计及涨跌幅前五 .....	6
1.1.5 医疗器械板块涨跌幅统计及涨跌幅前五 .....	6
1.1.6 医疗服务板块涨跌幅统计及涨跌幅前五 .....	7
1.2 港股医药 .....	7
1.2.1 医疗保健设备与服务板块涨跌幅统计及涨跌幅前十 .....	7
1.2.2 制药、生物科技及生命科学板块涨跌幅统计及涨跌幅前十 .....	7
2. 行业资讯 .....	9
2.1 化学制药 .....	9
2.1.1 黑龙江药价全方位监测开展 .....	9
2.1.2 重庆市推行执业药师远程审方相关指导意见 .....	9
2.1.3 紫杉醇口服疗法达到 3 期临床终点，疗效优于传统静脉注射给药 .....	9
2.1.4 药监局明确仿制药注册标准和国家药典等国家药品标准的关系 .....	9
2.1.5 “药品上市许可持有人数据库”正式上线 .....	9
2.2 生物制品 .....	9
2.2.1 Dupixent 治疗儿童湿疹的 III 期临床结果积极 .....	9
2.2.2 拜耳 10 亿美元收购生物技术公司 BlueRock .....	9
2.2.3 天境生物将赴美 IPO .....	10
2.2.4 罗氏 PD-L1 免疫组合疗法 3 期临床表现优于化疗 .....	10
2.3 医疗商业 .....	10
2.3.1 三部门发文，全国医院账款要被清查 .....	10
2.3.2 广东省药品交易“试水”一票制 .....	10
2.4 医疗器械 .....	10
2.4.1 西门子医疗收购机器人辅助血管介入治疗领军者 Corindus .....	10
2.4.2 首款肿瘤学数字疗法获 FDA 批准 .....	10
2.4.3 医保局：年底实现心脏支架等高值医用耗材零差率销售 .....	11

2.4.4	启明医疗向港交所递交 IPO 招股书.....	11
2.4.5	医疗器械注册人制度试点范围增至 21 地.....	11
2.5	医疗服务.....	11
2.5.1	搜狗获互联网医院牌照.....	11
2.5.2	北京市医师可兼职开诊所且实行自主定价 9 月起实行.....	11
2.5.3	广州诺亚医疗获数千万元 A 轮融资.....	11
3.	公司公告.....	12
3.1	化学制药.....	12
3.2	生物制品.....	12
3.3	医疗器械.....	12

## 图表目录

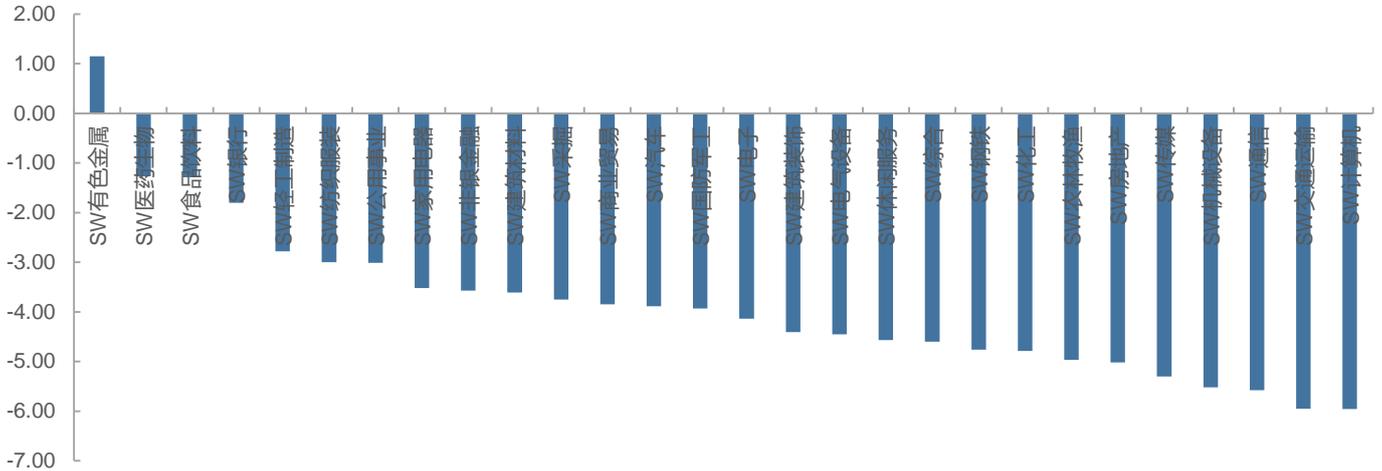
图 1 上周申万一级各行业指数涨跌幅.....	5
表 1 化学制药板块涨跌幅统计 .....	5
表 2 中药板块涨跌幅统计 .....	5
表 3 生物制品板块涨跌幅统计 .....	6
表 4 医药商业板块涨跌幅统计 .....	6
表 5 医疗器械板块涨跌幅统计 .....	6
表 6 医疗服务板块涨跌幅统计 .....	7
表 7 港股医疗保健设备与服务板块涨跌幅统计 .....	7
表 8 港股制药、生物科技及生命科学板块涨跌幅统计 .....	7

## 1. 行情回顾

### 1.1 A股医药

中美贸易战的余波继续影响上周申万各子行业,仅一个申万一级行业指数保持上涨,医药生物指数相对较为稳健,上周下跌1.27%,位列28个申万一级行业指数第2位。

图1 上周申万一级各行业指数涨跌幅



资料来源: Wind, 德邦研究所

#### 1.1.1 化学制药板块涨跌幅统计及涨跌幅前五

化学制药板块连续两周下跌,上周下跌1.72%。个股方面,受到半年报扣非净利润增长225%的消息刺激,博腾股份上涨14.61%,位列涨幅榜第一。

表1 化学制药板块涨跌幅统计

周涨跌幅 (%)	-1.72	成交量 (万手)	3117.94	换手率 (%)	6.72
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)
300363.SZ	博腾股份	14.61	000766.SZ	通化金马	-10.77
603707.SH	健友股份	11.75	000931.SZ	中关村	-9.23
603222.SH	济民制药	7.45	300434.SZ	金石东方	-9.19
300584.SZ	海辰药业	6.89	600079.SH	人福医药	-9.09
002821.SZ	凯莱英	5.27	300436.SZ	广生堂	-8.78

资料来源: Wind, 德邦研究所

#### 1.1.2 中药板块涨跌幅统计及涨跌幅前五

中药板块同样连续两周下跌,上周下跌3.75%。个股方面,众生药业半年报业绩略超预期,上周上涨5.68%位列板块涨幅榜第一。而吉药控股仍受“修正药业重组失败”事件影响,连续三周跌幅排名第一,本周下跌13.13%。

表2 中药板块涨跌幅统计

周涨跌幅 (%)	-3.75	成交量 (万手)	1946.52	换手率 (%)	4.98
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)
002317.SZ	众生药业	5.68	300108.SZ	吉药控股	-13.13
603858.SH	步长制药	1.91	002412.SZ	汉森制药	-10.69

603963.SH	大理药业	1.46	000590.SZ	启迪古汉	-9.77
600538.SH	国发股份	1.27	300534.SZ	陇神戎发	-9.21
600557.SH	康缘药业	0.41	002873.SZ	新天药业	-8.11

资料来源: Wind, 德邦研究所

### 1.1.3 生物制品板块涨跌幅统计及涨跌幅前五

生物制品板块上周止跌回升, 上涨 0.85%。个股中, 由于报告期内节能环保、医疗器械等业务未达到预期目标等消息影响, ST 生物的业务收入未能覆盖经营成本, 上周下跌 10.04%。

表 3 生物制品板块涨跌幅统计

周涨跌幅 (%)	0.85	成交量 (万手)	890.41	换手率 (%)	4.00
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)
300381.SZ	溢多利	6.90	002038.SZ	双鹭药业	-10.10
300357.SZ	我武生物	5.90	000504.SZ	*ST 生物	-10.04
002007.SZ	华兰生物	5.44	300204.SZ	舒泰神	-9.12
600161.SH	天坛生物	4.99	002166.SZ	莱茵生物	-6.76
300601.SZ	康泰生物	4.69	300239.SZ	东宝生物	-6.57

资料来源: Wind, 德邦研究所

### 1.1.4 医药商业板块涨跌幅统计及涨跌幅前五

医药商业板块未能延续连续两周的强势表现, 上周下跌 1.87%。个股方面, 药店相关个股纷纷回调, 医疗流通龙头国药股份上周逆市表现强劲, 位列板块涨幅榜第一。

表 4 医药商业板块涨跌幅统计

周涨跌幅 (%)	-1.87	成交量 (万手)	656.84	换手率 (%)	4.14
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)
600511.SH	国药股份	8.10	900943.SH	开开 B 股	-8.35
603939.SH	益丰药房	2.05	600833.SH	第一医药	-7.72
000028.SZ	国药一致	0.29	002872.SZ	*ST 天圣	-6.16
600998.SH	九州通	0.16	000411.SZ	英特集团	-6.00
			002589.SZ	瑞康医药	-5.97

资料来源: Wind, 德邦研究所

### 1.1.5 医疗器械板块涨跌幅统计及涨跌幅前五

医疗器械板块连续两周下跌, 上周板块下跌 0.87%。两家科创板企业本周有所回调, 其中南微医学下跌 11.74%, 心脉医疗下跌 11.40%。个股方面, 安图生物发布中报显示营业同比增长 39.03%, 净利润同比增长 29.85%, 股价受业绩刺激表现强劲, 上周上涨 12.49%。

表 5 医疗器械板块涨跌幅统计

周涨跌幅 (%)	-0.87	成交量 (万手)	894.92	换手率 (%)	12.68
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)
300244.SZ	迪安诊断	13.15	603976.SH	正川股份	-14.38

603658.SH	安图生物	12.49	688029.SH	南微医学	-11.74
300482.SZ	万孚生物	4.07	688016.SH	心脉医疗	-11.40
300529.SZ	健帆生物	3.28	300406.SZ	九强生物	-10.65
300633.SZ	开立医疗	3.04	300676.SZ	华大基因	-9.06

资料来源: Wind, 德邦研究所

### 1.1.6 医疗服务板块涨跌幅统计及涨跌幅前五

医疗服务板块周涨幅 1.02%，连续两周保持上涨态势。个股方面，金域医学半年报表现强劲，营业总收入同比去年增长 20.26%，净利润同比去年增长 78.92%，股价受业绩刺激表现强劲，上周上涨 13.83%。

表 6 医疗服务板块涨跌幅统计

周涨跌幅 (%)	1.02	成交量 (万手)	966.22	换手率 (%)	7.60
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)
603882.SH	金域医学	13.83	603108.SH	润达医疗	-11.47
300347.SZ	泰格医药	7.93	000509.SZ	华塑控股	-10.66
603127.SH	昭衍新药	7.23	002219.SZ	恒康医疗	-7.89
600763.SH	通策医疗	2.52	002173.SZ	创新医疗	-7.86
603259.SH	药明康德	2.07	000503.SZ	国新健康	-7.69

资料来源: Wind, 德邦研究所

## 1.2 港股医药

### 1.2.1 医疗保健设备与服务板块涨跌幅统计及涨跌幅前十

表 7 港股医疗保健设备与服务板块涨跌幅统计

周涨跌幅 (%)	-1.27	成交量 (万手)	603.42	换手率 (%)	0.51
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)
2327.HK	美瑞健康国际	25.27	0401.HK	万嘉集团	-16.13
1833.HK	平安好医生	16.95	8622.HK	华康生物医学	-14.21
1858.HK	春立医疗	14.04	1827.HK	卓珈控股	-13.28
2031.HK	澳至尊	8.33	8081.HK	恒泰裕集团	-13.04
1726.HK	HKE HOLDINGS	5.77	1298.HK	云能国际	-12.24
0419.HK	华谊腾讯娱乐	2.74	3600.HK	现代牙科	-11.48
1526.HK	瑞慈医疗	1.82	8513.HK	迎宏控股	-11.38
1951.HK	锦欣生殖	1.20	8143.HK	金威医疗	-10.42
6819.HK	中智全球	0.72	8437.HK	德斯控股	-10.36
0239.HK	白花油	0.70	0926.HK	碧生源	-9.88

资料来源: Wind, 德邦研究所

### 1.2.2 制药、生物科技及生命科学板块涨跌幅统计及涨跌幅前十

表 8 港股制药、生物科技及生命科学板块涨跌幅统计

周涨跌幅 (%)	-1.18	成交量 (万手)	1080.85	换手率 (%)	0.81
证券代码	证券名称	周涨幅 (%)	证券代码	证券名称	周跌幅 (%)
1652.HK	福森药业	5.24	8379.HK	汇安智能	-14.49
3692.HK	翰森制药	5.05	0575.HK	励晶太平洋	-12.56

6118. HK	奥星生命科技	4.08	6185. HK	康希诺生物-B	-11.67
8037. HK	中国生物科技服务	2.94	1498. HK	培力控股	-10.78
0690. HK	联康生物科技集团	2.88	0570. HK	中国中药	-9.54
2181. HK	迈博药业-B	2.56	1873. HK	维亚生物	-9.50
1177. HK	中国生物制药	2.08	3933. HK	联邦制药	-8.83
0897. HK	位元堂	1.56	8225. HK	中国医疗集团	-8.15
3320. HK	华润医药	0.25	2877. HK	神威药业	-7.74
1801. HK	信达生物-B	0.20	0950. HK	李氏大药厂	-7.73

资料来源: Wind, 德邦研究所

## 2. 行业资讯

### 2.1 化学制药

#### 2.1.1 黑龙江药价全方位监测开展

黑龙江省发布通知，将开展药品价格和配送信息监测工作。计划每个市(地)分别选取 4 个医疗机构、3 个定点零售药店、2 个药品配送企业作为药品价格和配送信息监测点。从药品生产企业、配送企业、医疗机构、定点零售药店和社会舆情五个方面开展药品价格和配送信息监测，健全、完善省、市、县三级联动的信息采集、报送、分析、调查、处理机制。此次监测的内容包括：药品价格变动信息和药品采购、配送情况相关信息，要求各市医保局于 8 月 20 日前上报省医保局，9 月 1 日试运行医药价格和药品供应保障监测信息发布制度，10 月 1 日正式运行。

#### 2.1.2 重庆市推行执业药师远程审方相关指导意见

重庆市药监局印发《关于在全市药品零售企业推行执业药师远程药学服务和电子处方试点工作的指导意见》，即日起全市药品零售企业推行执业药师远程药学服务和电子处方试点。重庆现有零售药店约 1.6 万家，申请注册在零售药店的执业药师 9400 余人，本次试点范围：已有 1000 余家药店先行试水，重庆市辖区内的药品零售企业可自愿参加执业药师远程药学服务和电子处方试点工作。

#### 2.1.3 紫杉醇口服疗法达到 3 期临床终点，疗效优于传统静脉注射给药

Athenex 宣布，临床试验结果表明，其紫杉醇与 encequidar 结合的口服配方，在治疗转移性乳腺癌的关键性 3 期临床研究中达到了主要终点，其疗效显著优于传统静脉注射紫杉醇。临床试验结果表明，与静脉注射紫杉醇相比，口服紫杉醇在主要治疗终点方面有显著的改善。口服紫杉醇组的总缓解率 (ORR) 为 36%，而静脉注射紫杉醇组为 24%。口服紫杉醇组出现缓解的患者中，缓解持续时间超过 150 天的患者比例是静脉注射紫杉醇组的 2.5 倍。

#### 2.1.4 药监局明确仿制药注册标准和国家药典等国家药品标准的关系

国家药品监督管理局网站发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作中药品标准执行有关事宜的公告》，明确仿制药注册标准和《中华人民共和国药典》等国家药品标准的关系。根据有关规定，药品注册标准中收载检验项目多于（包括异于）药典规定或质量指标严于药典要求的，应在执行药典要求的基础上，同时执行原注册标准的相应项目和指标。

#### 2.1.5 “药品上市许可持有人数据库”正式上线

新药研发监测数据库 (CPM) 的“药品上市许可持有人数据库”正式上线，该模块已嵌入到了“中国研发情报的上市药品目录”子库中，通过滑动“MAH 试点品种”滑块即可查询。目前共收录 3239 个 MAH 批准文号，其中化学药品 2245 个，生物制品 11 个，诊断试剂 4 个，中药 979 个。

### 2.2 生物制品

#### 2.2.1 Dupixent 治疗儿童湿疹的 III 期临床结果积极

Regeneron 和赛诺菲宣布，两公司联合开发的重磅药物 Dupixent，在治疗 6 至 11 岁儿童严重特应性皮炎的关键性 3 期临床试验中获得积极顶线结果。Dupixent 是第一个也是唯一一个在特应性皮炎儿童患者中显示出积极结果的生物制剂疗法。在美国，Dupixent 目前已被批准治疗 12 至 17 岁患有中重度特应性皮炎的青少年患者，以及患有中重度哮喘和鼻息肉慢性鼻窦炎 (CRSwNP) 的成人患者。

#### 2.2.2 拜耳 10 亿美元收购生物技术公司 BlueRock

拜耳和 BlueRock Therapeutics 联合宣布，拜耳将收购专注利用诱导性多能干细胞 (iPSC) 平台，研发神经病学、心脏病学和免疫学领域干细胞疗法的 BlueRock，进一步研发基因工程化细胞疗法。BlueRock 的 iPSC 技术平台是基于日本诺贝尔奖得主，京都大学山中伸弥 (Shinya Yamanaka) 教授的发明。这种技术使得研究人员可以用一个人健康的皮肤细胞、血细胞或者其它细胞进行重新编程，并将它们转化为 iPSCs，进而分化为肝细胞、神经细胞或是其他任何需要再生的细胞。

### 2.2.3 天境生物将赴美 IPO

天境生物 (I-Mab Biopharma Co.) 正在进行一场私募融资，该公司正与金融顾问合作，计划在美国上市，筹资约 2 亿美元。该公司准备在最新一轮融资中筹集约 3,000 万至 4,000 万美元，公司估值为 8 亿美元。天境生物网站显示，其自主研发的 CD73 抗体 TJD5 在美国完成临床 I 期首例晚期实体瘤患者给药。在本次临床 I 期试验中，TJD5 将作为单一用药使用；同时，TJD5 还将与由罗氏已在销售的 PD-L1 抗体 TECENTRIQ (atezolizumab) 开展联合用药的临床研究。

### 2.2.4 罗氏 PD-L1 免疫组合疗法 3 期临床表现优于化疗

罗氏宣布，PD-L1 单抗 Tecentriq 在一线治疗晚期膀胱癌患者的 III 期研究中取得积极结果。这项代号为 IMvigor130 的研究达到了研究者评估的无进展生存期的共同主要终点。Tecentriq 加铂类化疗的组合疗法与单纯化疗相比，显著降低了先前未经治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌的疾病恶化或死亡的风险。

## 2.3 医疗商业

### 2.3.1 三部门发文，全国医院账款要被清查

财政部、卫健委、医保局联合发布了《关于全面推行医疗收费电子票据管理改革的通知》，要求正式启用全国统一的医疗收费票据式样，原则上设置一年过渡期，在 2020 年底前各地区原有票据式样和全国统一的票据式样并行。

### 2.3.2 广东省药品交易“试水”一票制

广东省药品交易中心发布《关于进一步做好我省医疗机构药品交易“两票制”票据上传工作和公示第一批认定为一票情形审核结果的通知》。北京嘉林、华润赛科、华润紫竹、悦康药业、广州一品红等 379 家生产企业及其视同生产企业的商业公司通过审核，拟认定其为一票情形。

## 2.4 医疗器械

### 2.4.1 西门子医疗收购机器人辅助血管介入治疗领军者 Corindus

西门子医疗与美国机器人辅助血管介入的全球技术领导者 Corindus Vascular Robotics 达成了收购协议。根据协议，西门子医疗将以每股 4.28 美元的现金收购 Corindus 全面摊薄股份，总价 11 亿美元。如果 Corindus 股东批准，并得到监管部门批准且符合其他惯例成交条件，该交易预计将在 2019 年底前完成。Corindus 董事会完全支持收购提案。Corindus 总部位于马萨诸塞州波士顿的沃尔瑟姆，目前拥有约 100 名员工。

### 2.4.2 首款肿瘤学数字疗法获 FDA 批准

Voluntis 公布，FDA 批准其 Oleena 软件上市，用于管理肿瘤学相关症状和远程监控患者。Oleena 是第一款能够针对所有癌症适应症的 FDA 二类医疗器械软件。Oleena 能够支持自我管理癌症患者的常见副作用，包括腹泻、疼痛和恶心。利用名为 Theraxium Oncology 的独有算法，它能够支持接受多种癌症诊断和抗癌疗法的患者，包括化疗，免疫疗法和靶向疗法（例如 PARP，PI3K，CDK4/6 抑制剂）。

### 2.4.3 医保局：年底实现心脏支架等高值医用耗材零差率销售

针对高值医用耗材价格虚高、过度使用等问题，国办印发《治理高值医用耗材改革方案》。国家医疗保障局表示，此次综合改革将借鉴 11 城市药品集中带量采购，以量换价，招采合一的做法推进改革。按照方案的要求，2019 年底前实现全部公立医疗机构医用耗材零差率销售，高值医用耗材销售价格按采购价格执行。

### 2.4.4 启明医疗向港交所递交 IPO 招股书

杭州启明医疗器械股份有限公司近日向港交所提交了 IPO 招股书。招股书显示，启明医疗 2019 年前五个月营业额为 8620.6 万元，较 2018 年前五个月 3831.5 万元同比增加 4789.1 万元；启明医疗 2018 全年度营业额为 1.15 亿元，较上年同期增加 9718.4 万元。启明医疗是国内第一家进入 CFDA 临床许可的介入式瓣膜企业。

### 2.4.5 医疗器械注册人制度试点范围增至 21 地

国家药品监督管理局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，在前期上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，进一步扩大医疗器械注册人制度试点，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验，加快推进医疗器械产业创新发展。

## 2.5 医疗服务

### 2.5.1 搜狗获互联网医院牌照

在搜狗发布 2019 年第二季度财报中显示，搜狗已经取得互联网医院牌照，获准通过互联网开展诊疗服务。本月初，北京搜狗信息服务有限公司全资设立海南搜狗智慧互联网医院有限公司和海南搜狗智慧远程医疗中心有限公司。据悉，除了互联网医院，搜狗在整个互联网医疗领域也做了多方布局。

### 2.5.2 北京市医师可兼职开诊所且实行自主定价 9 月起实行

北京市卫健委、发改委、财政局等五部门联合发布《北京市促进诊所发展试点的实施方案》。《方案》要求 2019—2020 年，在朝阳区、海淀区、昌平区、大兴区开展促进诊所发展试点工作，根据试点经验完善诊所建设与管理政策。在医疗服务价格方面，诊所拥有更多的自主权。诊所提供医疗服务的价格实行自主定价，建立医保定点医疗机构动态管理机制。除了北京外，在国家文件中还列出了上海、沈阳、南京、杭州、武汉、广州、深圳、成都、西安这 9 个城市。

### 2.5.3 广州诺亚医疗获数千万元 A 轮融资

8 月 7 日，广州诺亚医疗宣布完成数千万元 A 轮融资，主要用于升级诺亚云系统、扩大门诊布局、加强宣传推广以及打造团队，吸引更多的优秀人才加入诺亚医疗。本轮融资由专注于医疗健康产业中早期投资及并购的道彤投资独家投资。

### 3. 公司公告

#### 3.1 化学制药

【歌礼制药】ASC18 临床试验申请获得国家药品监督管理局批准。ASC18 是首个由国内本土企业自主开发的用于治疗丙型肝炎的每日口服一次、每次一片的固定剂量复方制剂。

【润都股份】盐酸去甲乌药碱注射液获得临床试验默示许可，该药物将用于辅助诊断和评估心肌缺血。

【联环药业】拟 2380 万元受让中国药科大学噻格溴铵项目（治疗慢性阻塞性肺）的相关专利及阶段性成果。

【福安药业】注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价获受理。

【国发股份】分公司获得 GMP 证书，子公司取得 GSP 证书和药品经营许可证。

【海思科】阿伐那非片获受理；注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价获受理；与实控人共同对成都赛拉诺增资，将其持有的 7832 万元债权转为股权。

【京新药业】头孢呋辛酯片通过一致性评价。

【科伦药业】CDE 受理了科伦药业「替格列汀片」的上市申请。替格列汀，为 DPP-4 抑制剂类抗糖尿病药物，由 Mitsubishi Tanabe/田边三菱开发，于 2012 年 6 月 9 日获得日本药品与医疗器械管理局（PMDA）批准上市，商品名为 Tenelia®，由田边三菱与第一三共联合销售。而在中国原研尚处在临床阶段。

【中国生物制药】子公司正大天晴按新 4 类提交的利伐沙班片的上市申请获得 NMPA 批准，是国内首个拿到该品种仿制药上市资格的厂家。

#### 3.2 生物制品

【复星医药】注射用 HLX55 单抗（用于转移性或复发性实体瘤治疗）临床试验获受理。

【信达生物】与北京盛诺基医药科技有限公司将在中国启动评估 SNG1005 和信达生物创新肿瘤药物达伯舒联合用药的临床开发，拟开发的适应症为晚期癌症。

【三生制药】宣布公司自主研发的重组人源化抗白介素-17A 单克隆抗体注射液已向国家药品监督管理局递交临床试验申请并获得批准。目前正在积极开展该产品的临床试验准备工作。此次获批的适应症为重度斑块状银屑病。

#### 3.3 医疗器械

【福瑞股份】肝功能剪切波量化超声诊断仪获得医疗器械注册证。

【乐心医疗】由广东乐心医疗电子股份有限公司开发的腕部单导心电图手环正式通过了国家食品药品监督管理总局认证。该产品是中国首家获得 CFDA 认证的心电监护智能手表。这款单导心电图手环能够对心血管疾病发出预警。该产品具有心电监护功能。当用户存在潜在的健康风险时，他们可将数据发送给医生。通过云平台，医生可从多个角度立即分析患者的异常数据，并更全面地跟踪患者的健康状况。

## 信息披露

### 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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 投资评级说明

	类别	评级	说明
<b>1. 投资评级的比较和评级标准：</b> 以报告发布后的6个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后6个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅； <b>2. 市场基准指数的比较标准：</b> A股市场以德邦综指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票投资评级	买入	相对强于市场表现 20%以上；
		增持	相对强于市场表现 5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现 5%以下。
	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。

### 法律声明

本报告仅供德邦证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，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。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦证券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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。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。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。