

投资评级：推荐（维持）

分析师

赵浩然 0755-83511405

Email:zhaohaoran@cgws.com

执业证书编号:S1070515110002

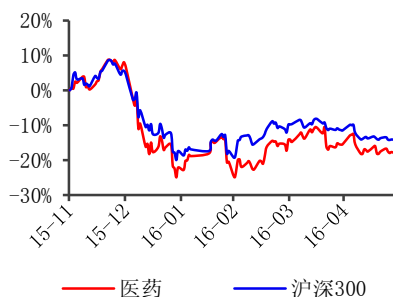
联系人（研究助理）：

彭学龄 0755-83515471

Email:pengxueling@cgws.com

从业证书编号:S1070115090023

行业表现



数据来源：贝格数据

相关报告

<<国家医保谈判促药价下调>> 2016-05-22

<<医药行业变革进行中>> 2016-05-15

<<把握政策动向>> 2016-05-08

一致性评价启动

——医药周报 2016 第 21 期

投资建议

上周大盘窄幅震荡，申万医药生物指数（801150.SI）报收 6,965.99 点，累计下跌 0.47%，跑输上证综指，二级行业中仅有医疗器械和生物制品行业小幅上涨，而医药商业和医疗服务行业领跌 2.48% 和 2.11%。CFDA 发布一致性评价的意见和工作程序，我们认为意见和工作程序的发布意味着仿制药质量和疗效一致性评价正式进入实施阶段，工作程序强调将对生物等效性试验和临床有效性试验等临床研究数据的真实性、规范性和完整性进行核查。上周再有 15 家企业撤回 22 个药品注册申请，临床核查已接近尾声。下周市场有望维持窄幅震荡格局，建议继续关注新药研发、一致性评价、血液制品提价和儿童用药需求增加带来的投资机会。

要点

- **行情回顾：**截止到 5 月 27 日上证综指报收 2,821.05 点，单周（5 月 23 日-5 月 27 日）累计小幅下跌 0.16%，中小板指数累计下跌 0.2%，创业板指累计上涨 0.22%，同期申万医药生物指数（801150.SI）报收 6,965.99 点，累计下跌 0.47%。二级行业中仅有医疗器械和生物制品行业小幅上涨，而医药商业和医疗服务行业领跌 2.48% 和 2.11%；概念指数方面，二胎政策指数表现较好，上涨 1.49%，而健康中国和医药商业指数出现下跌，跌幅均小于 1%。
- **行业动态：**国家食药监总局发布落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告和《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》，仿制药质量和疗效一致性评价正式进入实施阶段；药明康德及药明康德下属企业明码生物科技与华为在上海联合发布了精准医学云平台“明码云”；香港联合医务集团斥资 2 亿元布局内地高端医疗市场。
- **公司公告：**乐普药业全资子公司“乐普药业”拟收购“美华制药”100% 的股权，拥有抗高血压类、抗感染类和解热镇痛类等药品，其核心产品抗高血压类复方药物“氯沙坦钾氢氯噻嗪片”为全国独家规格；美康生物在南京化学工业园区设立了全资子公司“南京美康基因”。
- **重点推荐标的：**华北制药（600812）、泰格医药（300347）、翰宇药业（300199）、以岭药业（002603）、乐普医疗（300003）。
- **风险提示：**政策不达预期、市场估值风险。

目录

| | |
|--------------|---|
| 1. 主要观点..... | 4 |
| 2. 市场回顾..... | 4 |
| 3. 行业动态..... | 7 |
| 4. 公司动态..... | 8 |
| 5. 重要提示..... | 9 |

图表目录

| | |
|--------------------------------|---|
| 图 1: 上周申万一级行业指数涨跌幅情况 | 5 |
| 图 2: 上周申万医药生物二级行业指数涨跌幅情况 | 5 |
| 图 3: 上周医药生物板块主要概念指数涨跌幅情况 | 6 |
| | |
| 表 1: 上周申万医药生物板块涨幅前五名 | 6 |
| 表 2: 上周申万医药生物板块跌幅前五名 | 6 |
| 表 3: 低于定增价格的股票 | 7 |
| 表 4: 低于员工持股价格的股票 | 7 |
| 表 5: 股东大会 | 9 |

1. 主要观点

上周大盘窄幅震荡，上证综指报收 2,821.05 点，单周（5 月 23 日-5 月 27 日）累计小幅下跌 0.16%，申万医药生物指数（801150.SI）报收 6,965.99 点，累计下跌 0.47%，跑输上证综指，二级行业中仅有医疗器械和生物制品行业小幅上涨，而医药商业和医疗服务行业领跌 2.48% 和 2.11%。

5 月 26 日，CFDA 发布落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告和《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》，明确了必须在 2018 年底前通过仿制药一致性评价的 289 种基药品种，我们认为意见和工作程序的发布意味着仿制药质量和疗效一致性评价正式进入实施阶段，工作程序强调将对生物等效性试验和临床有效性试验等临床研究数据的真实性、规范性和完整性进行核查，再次强调对临床过程的质量控制，相信一致性评价并非走过场，仿制药的质量将得到提升，后续一致性评价工作值得继续关注。

5 月 27 日，CFDA 发布《关于 15 家企业撤回 22 个药品注册申请的公告》，撤回产品都属于 2015 年 7 月 22 日发布的第 117 号列举的产品，包括双鹭药业的达沙替尼片，正大天晴的盐酸帕洛诺司琼注射液，恒瑞医药的磷酸瑞格列汀片和聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液，莱美药业的谷氨酰胺胶囊，撤回/不批准的受理号占核查总数的 76%。

我们认为，临床核查已接近尾声，仿制药一致性评价正式登场，根据统计上市公司中涉及品种较多，排名前三的有上海医药、华润双鹤、白云山；企业将面临如何取舍品种，品种在各所属治疗类别占比以及市场集中度将是考虑是否进行一致性评价的主要因素。

下周市场有望维持窄幅震荡格局，建议继续关注新医改（处方药外流、医生资源外流和检测服务合作）、审评政策（新药研发和一致性评价）以及业绩提升（血液制品提价和儿童用药需求增加）带来的投资机会。

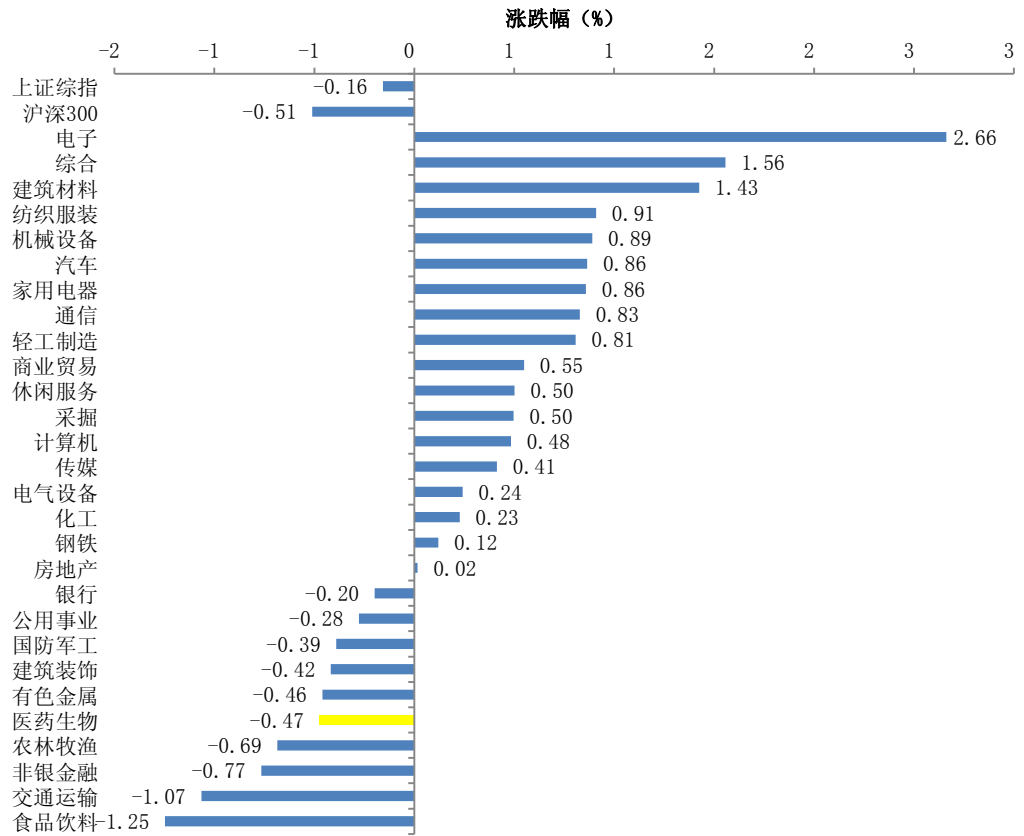
2. 市场回顾

上周大盘呈现窄幅震荡格局，截止到 5 月 27 日上证综指报收 2,821.05 点，单周（5 月 23 日-5 月 27 日）累计小幅下跌 0.16%，中小板指数累计下跌 0.2%，创业板指累计上涨 0.22%，同期申万医药生物指数（801150.SI）报收 6,965.99 点，累计下跌 0.47%。

横向比较来看，申万 28 个一级行业中有 18 个行业上涨，10 个行业下跌，其中电子、综合和建筑材料行业领涨 2.66%、1.56% 和 1.43%，食品饮料、交通运输和非银金融行业分别领跌 1.25%、1.07% 和 0.77%。

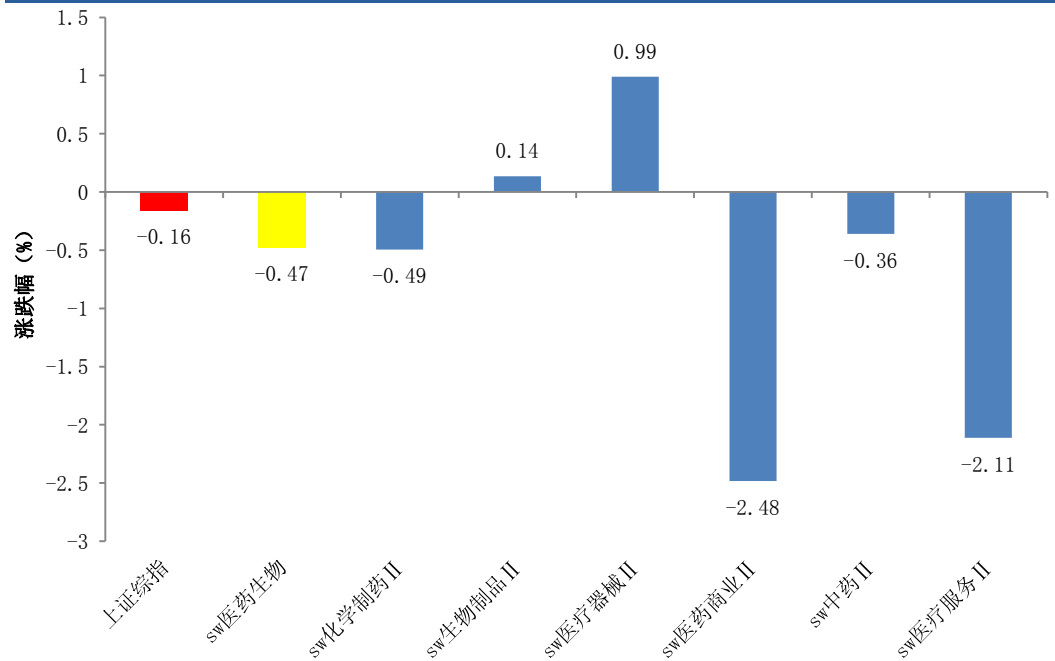
从细分行业上来看，二级行业中仅有医疗器械和生物制品行业小幅上涨，而医药商业和医疗服务行业领跌 2.48% 和 2.11%。

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

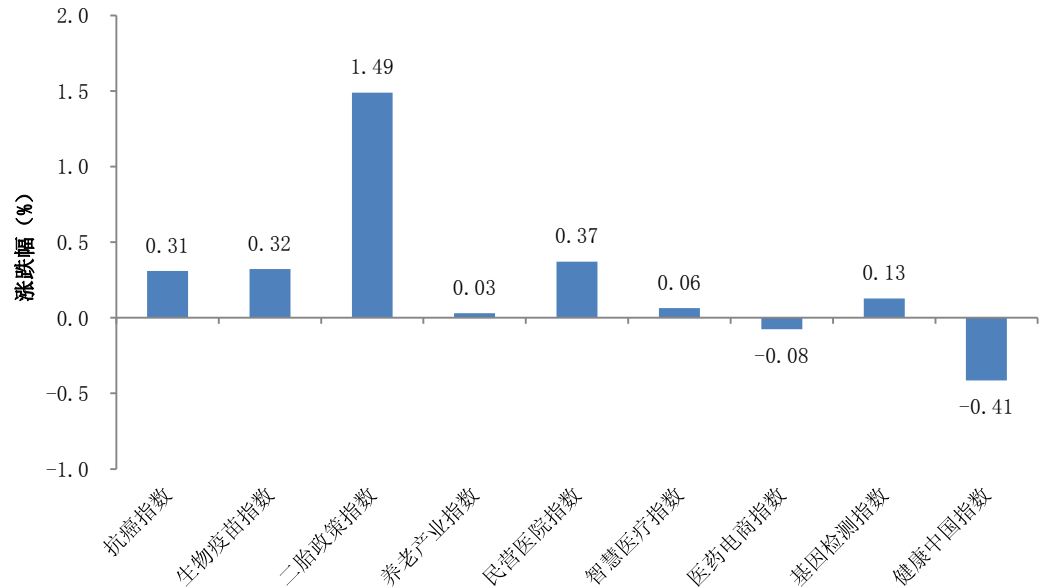
图 2: 上周申万医药生物二级行业指数涨跌幅情况



资料来源: wind, 长城证券研究所

概念指数方面，二胎政策指数表现较好，上涨 1.49%，而健康中国和医药商业指数出现下跌，跌幅均小于 1%。

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

个股表现上，上周申万医药行业企业有 98 家下跌，有 95 家上涨，其中诚志股份单周累计上涨 21.99%，居行业涨幅榜首位，随后依次为博晖创新(9.13%)、博雅生物(8.68%)、宝莱特(8.25%)和富祥股份(8.17%)。莱美药业单周下跌 9.78%，除此之外，瑞康医药、博济医药、泰格医药和国药一致本周跌幅相对较大。

表 1: 上周申万医药生物板块涨幅前五名

| 股票代码 | 股票简称 | 期间最低价(元) | 期间最高价(元) | 本周收盘价(元) | 本周涨跌幅(%) | 本周换手率(%) |
|-----------|------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 000990.SZ | 诚志股份 | 14.96 | 19.28 | 18.36 | 21.99 | 47.80 |
| 300318.SZ | 博晖创新 | 17.05 | 19.28 | 18.88 | 9.13 | 15.42 |
| 300294.SZ | 博雅生物 | 55.50 | 62.62 | 59.96 | 8.68 | 21.81 |
| 300246.SZ | 宝莱特 | 28.25 | 31.78 | 30.58 | 8.25 | 26.96 |
| 300497.SZ | 富祥股份 | 86.00 | 97.58 | 94.00 | 8.17 | 79.28 |

数据来源: wind, 长城证券金融研究所

表 2: 上周申万医药生物板块跌幅前五名

| 股票代码 | 股票简称 | 期间最低价(元) | 期间最高价(元) | 本周收盘价(元) | 本周涨跌幅(%) | 本周换手率(%) |
|-----------|------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 300006.SZ | 莱美药业 | 8.51 | 37.10 | 8.89 | -9.78 | 29.32 |
| 002589.SZ | 瑞康医药 | 26.80 | 29.80 | 27.00 | -7.53 | 4.53 |
| 300404.SZ | 博济医药 | 34.98 | 40.10 | 36.14 | -7.33 | 11.14 |
| 300347.SZ | 泰格医药 | 28.31 | 31.36 | 28.52 | -6.95 | 6.54 |
| 000028.SZ | 国药一致 | 59.60 | 66.39 | 60.66 | -6.81 | 3.26 |

数据来源: wind, 长城证券金融研究所

另外我们整理了低于定增和员工持股价格的股票。

表 3: 低于定增价格的股票

| 序号 | 名称 | 证券代码 | 增发价格 (元) | 增发数量 (万股) | 股价(元) (复权) | 折价率 | 增发上市日 |
|----|------|-----------|-------------|--------------|---------------|-------|------------|
| 1 | 中新药业 | 600329.SH | 28.28 | 2,956.44 | 16.16 | 42.9% | 2015-07-10 |
| 2 | 恩华药业 | 002262.SZ | 41.08 | 1,342.28 | 23.75 | 42.2% | 2015-07-01 |
| 3 | 新华医疗 | 600587.SH | 37.5 | 328.67 | 23.02 | 38.6% | 2015-03-04 |
| 4 | 联环药业 | 600513.SH | 26 | 1,220.88 | 17.42 | 33.0% | 2015-04-28 |
| 5 | 和佳股份 | 300273.SZ | 22.66 | 4,413.06 | 15.40 | 32.0% | 2015-08-06 |
| 7 | 博腾股份 | 300363.SZ | 24.15 | 269.14 | 19.48 | 19.3% | 2015-11-24 |
| 8 | 景峰医药 | 000908.SZ | 14.51 | 6,128.51 | 11.76 | 19.0% | 2015-03-10 |
| 6 | 红日药业 | 300026.SZ | 16.82 | 9,328.18 | 13.83 | 17.8% | 2015-12-14 |
| 9 | 太安堂 | 002433.SZ | 11.01 | 4,541.32 | 9.18 | 16.6% | 2015-12-28 |
| 10 | 华润双鹤 | 600062.SH | 19.69 | 15,277.47 | 17.72 | 10.0% | 2015-12-03 |
| 11 | 九洲药业 | 603456.SH | 58 | 1,379.31 | 52.78 | 9.0% | 2015-12-03 |
| 12 | 福安药业 | 300194.SZ | 18.28 | 2,186.95 | 17.60 | 3.7% | 2015-05-15 |
| 13 | 阳普医疗 | 300030.SZ | 13.38 | 355.01 | 13.08 | 2.2% | 2015-09-30 |

数据来源: wind, 长城证券金融研究所

表 4: 低于员工持股价格的股票

| 序号 | 名称 | 证券代码 | 持股价格 (元) | 股价(元) (复权) | 折价率 | 持股上市日 |
|----|------|-----------|-------------|---------------|-------|-----------|
| 1 | 海南海药 | 000566.SZ | 46.34 | 20.11 | 56.6% | 2015/5/11 |
| 2 | 香雪制药 | 300147.SZ | 30.84 | 13.47 | 56.3% | 2015/6/18 |
| 3 | 益佰制药 | 600594.SH | 52.09 | 30.39 | 41.7% | 2015/6/30 |
| 4 | 瑞康医药 | 002589.SZ | 84.14 | 54.11 | 35.7% | 2015/5/14 |
| 5 | 康芝药业 | 300086.SZ | 22.58 | 15.75 | 30.3% | 2015/5/5 |
| 6 | 宝莱特 | 300246.SZ | 35.73 | 30.58 | 14.4% | 2016/1/7 |
| 7 | 恩华药业 | 002262.SZ | 24.87 | 23.75 | 4.5% | 2015/8/28 |
| 8 | 沃森生物 | 300142.SZ | 11.29 | 11.16 | 1.2% | 2015/12/8 |
| 9 | 人福医药 | 600079.SH | 16.26 | 16.23 | 0.2% | 2015/9/7 |

数据来源: wind, 长城证券金融研究所

3. 行业动态

(1) 国家食药监总局发布落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告和《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》。(国家食药监总局)

5月26日,CFDA 下发总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告(2016年第106号),明确了必须在2018年底前通过仿制药一致性评价的289种基药品种,相比3月31日征求意见稿上列明的292个药品,减少了3个,分别是分别是口服补液盐(I)、醋酸泼尼松片、盐酸坦索罗辛缓释胶囊。

点评: 意见和工作程序的发布意味着仿制药质量和疗效一致性评价正式进入实施阶段,工作程序包括资料申报、现场核查和生产现场检查,此外同一品种将由同一药品检验机构进行复核检验,对生物等效性试验和临床有效性试验等临床研究数据的真实性、规范性和完整性进行核查,再次强调对临床过程的质量控制,相信一致性评价并非走过场,仿制药的质量将得到提升,后续一致性评价工作值得继续关注。

(2) 药明康德及药明康德下属企业明码生物科技与华为在上海联合发布了精准医学云平台“明码云”。(医谷)

药明康德及明码生物科技与华为联合发布的“明码云”将依托华为在云计算方面的积累及其遍布全国的网络基础设施，结合药明康德在医药研发领域的积淀，以及明码生物科技在分析、挖掘、共享基因组学及精准医学大数据方面积累的经验，共同打造一个云计算、云存储、云分享和交换的全国云服务网络平台。

明码云将遵照国家食品药品监督管理总局(CFDA)相关规定，通过与第三方生命科学云平台安全供应商合作，共同开发适合中国精准医学计划的数据标准和交换框架。明码云旨在打造覆盖全国、标准统一、安全可靠的精准医学大数据云平台，推动国内基因组信息及精准医学大数据的集中和应用，促进政府相关部门、医疗行业、学术界以及业界在精准医学领域的交流与合作，全面助力中国的精准医学计划。

(3) 香港联合医务集团斥资 2 亿元布局内地高端医疗市场。(中国数字医疗网)

联合医务集团创立于 1990 年，已在香港、澳门建立起一套服务企业及保险客户的医疗健康服务模式，主要业务为西医全科及牙科服务，和中医、理疗、眼科及其他专科服务，以及医学影像及化验、儿童健康发展评估、营养学服务和保健护理等一系列服务。联合医务集团进军内地市场的首选是北京和上海，并分别在两地选择凤凰医疗和上海璞迈作为合作伙伴。

4. 公司动态

(1)【乐普药业(300003)】：全资子公司“乐普药业”拟使用 5,221.33 万元收购“美华制药”100%的股权，拥有抗高血压类、抗感染类和解热镇痛类等药品，其核心产品抗高血压类复方药物“氯沙坦钾氢氯噻嗪片”为全国独家规格。

(2)【美康生物(300439)】：以自有资金出资 500 万在南京化学工业园区设立了全资子公司“南京美康基因”。

(3)【海王生物(000078)】：拟投资设立深圳海王医药科技研究院有限公司，并在其旗下设立海王药品一致性评价研究中心，投资总额不超过人民币 1 亿元；全资子公司银河投资与海王汇通共同出资 2.5 亿元设立海融国际，银河投资占股 60%，海融国际以 2500 万美元购买 Provision Healthcare 972,528 股，海融国际与 Provision 集团下属 Provision Asia 在中国深圳前海自贸区共同出资设立合资公司，合资公司总投资额为 2000 万美元，其中海融国际出资 1020 万美元，占股 51%，将是中国境内其质子治疗系统的独家经销商，并且拥有在中国境内开发质子中心或肿瘤中心的独家权利。

(4)【三诺生物(300298)】：与“建投嘉孚”拟共同出资 7.5 亿元，成立“三诺健康”，通过其支付“PTS 公司的收购价款，并完成相关交割工作。

(5)【爱尔眼科(300015)】：全资子公司“山南智联”拟以 1.9 亿元作为有限合伙人投资设立南京爱尔安星眼科医疗产业投资中心(有限合伙)，作为公司眼科医疗服务网络布局及相关产业并购整合的投资平台。

(6)【济民制药(603222)】：以总价 498.75 万欧元价格收购“LINEAR 公司”100%股权，公司开发及生产体外诊断产品及生物技术产品，包括试剂和医疗器械。

(7)【恒康医疗(002219)】: 与徐征先生、兰考县人民医院、兰考垌阳医院、兰考东方医院签署了《合作框架协议》, 拟受让徐征先生及其他股东持有的三家医院改制后的有限公司 100% 的股权。

(8)【华神集团(000790)】: 拟现金收购四川省旺林堂药业有限公司 51% 的股权。

(9)【京新药业(002020)】: 拟与“京新控股”共同发起设立健康产业投资基金, 基金总规模不低于 10 亿元, 作为公司进行医药制造、精准医疗、健康管理和移动医疗等产业链布局的平台。

(10)【尔康制药(300267)】: 通过湖南尔康(香港)有限公司在柬埔寨王国马德望省投资设立全资孙公司, 并将“年产 500 亿粒淀粉植物空心胶囊与年产 3 万吨改性淀粉项目”的实施主体由变更为新设的全资孙公司。

(11)【天药股份(600488)】: 拟以发行股份及支付现金方式购买“金耀药业”62% 股权和“湖北天药”100% 股权, 同时拟即 5.08 元/股的发行价格, 向长城国融等 4 名特定投资者非公开发行股票募集配套资金, 拟募集配套资金的数额为 4.6 亿【上海莱士(002252)】: 拟在武宁县设置单采血浆站。

(12)【华北制药(600812)】: 获得《药品 GMP 证书》, 认证范围: 片剂(青霉素类); 原化药 3.1 类“注射用阿尼芬净(50mg)”获得《药物临床试验批件》

5. 重要提示

表 5: 股东大会

| 序列 | 公司简称 | 证券代码 | 会议日期 | 会议类型 |
|----|------|-----------|-----------|--------|
| 1 | 爱尔眼科 | 300015.SZ | 2016-5-31 | 股东大会 |
| 2 | 博雅生物 | 300294.SZ | 2016-5-31 | 临时股东大会 |
| 3 | 南京医药 | 600713.SH | 2016-5-31 | 股东大会 |
| 4 | 华神集团 | 000790.SZ | 2016-6-2 | 临时股东大会 |
| 5 | 东诚药业 | 002675.SZ | 2016-6-2 | 临时股东大会 |
| 6 | 东北制药 | 000597.SZ | 2016-6-3 | 股东大会 |
| 7 | 华东医药 | 000963.SZ | 2016-6-3 | 股东大会 |

数据来源: wind、长城证券金融研究所

研究员介绍及承诺

赵浩然: 南开大学理学学士, 天津大学理学硕士, 曾在医药化工行业工作四年, 2011-2015 年在中航证券金融研究所工作, 2015 年 9 月加入长城证券, 任医药行业研究员。

彭学敏: 中山大学理学硕士, 2011-2015 年在深圳国家高技术产业创新中心工作, 2015 年 9 月加入长城证券, 任医药行业研究员。

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。

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其机构或个人客户(以下简称客户)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。

长城证券销售交易部**深圳联系人**

刘 璇: 0755-83516231, 18938029743, liux@cgws.com
李双红: 0755-83699629, 18017465727, lishuanghong@cgws.com
黄永泉: 0755-83699629, 13544440001, huangyq@cgws.com
李小音: 0755-83516187, 18562591899, lixiaoyin@cgws.com
吴林蔓: 075583515203, 13418560821, wulinman@cgws.com

北京联系人

赵 东: 010-88366060-8730, 13701166983, zhaodong@cgws.com
王 媛: 010-88366060-8807, 18600345118, wyuan@cgws.com
李珊珊: 010-88366060-1133, 18616891195, liss@cgws.com
申 涛: 010-88366060-8777, 15801188620, shentao@cgws.com
杨徐超: 010-88366060-8795, 18611594300, yangxuchao@cgws.com

上海联系人

谢彦蔚: 021-61680314, 18602109861, xiew@cgws.com
徐佳琳: 021-61680673, 13795367644, xujl@cgws.com
王 一: 021-61683504, 13761867866, wangy@cgws.com

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: 上海市民生路 1399 号太平大厦 3 楼

邮编: 200135 传真: 021-61680357

网址: <http://www.cgws.com>