

医药健康周报——造影剂行业景气持续，龙头企业强强联手打造产业王国

报告摘要

● 司太立深度报告

(一) 玩家集中，仿制药放量加速，驱动造影剂原料药行业景气持续

2017年全球造影剂行业规模为44.18亿美元，同比增速为10.73%；中国市场为112亿元，同比增速为12%。预计未来2-3年行业增速将保持8%-10%增长，景气持续。造影剂市场以有机碘造影剂为主，其碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇、碘佛醇和碘普罗胺五大品种合计占全球造影剂市场72%份额。

从供需两端来看，制剂端和原料药端，五大品种的生产厂家都比较集中，以国内外大型医药企业为主，国外企业主要有拜耳、GE Healthcare、Bracco、Guerbet、Tyco Healthcare等，国内企业主要有扬子江、恒瑞医药、北陆药业等。

从价格来看，造影剂原料药上下游的产品价格相较稳定，预计未来几年造影剂价格不会有太大波动，总体保持平稳。

因此，在行业高度集中的竞争格局下，未来造影剂原料药市场的增长主要来自两大方面：一方面，终端影像检查市场年均10%左右的行业增速，带动终端制剂销售额的快速增长，全球造影剂制剂市场预计保持8%左右行业增速，国内市场预计保持10%以上增长；

另一方面，仿制药的上市将带动行业快速增长。恒瑞医药在美国申报多种造影剂产品ANDA，国内企业如司太立、正大天晴也在申报布局造影剂产品。仿制药产品的上市将带动原料药需求的上涨。

(二) 司太立：国内造影剂行业龙头，收购海神+制剂延伸再造未来

作为国内造影剂原料药龙头企业，司太立有十几年造影剂原料药生产和销售经验，覆盖国内外主要的碘造影剂产品，是国内造影剂原料药产品线储备最丰富的企业。产品获得美国、欧盟、日本等主要国家的证书。

公司专注于碘造影剂行业，不断上市新产品，形成了碘海醇+碘帕醇+碘克沙醇+碘佛醇四大产品系列。

目前上市公司已形成“江西医药中间体工厂—浙江医药原料药工厂—上海制剂工厂”的产业链模式，在强化医药原料药产业规模的同时向上下游不断延伸，尤其是上市公司近年来加大对上海制剂工厂投入，由单一原料药生产企业发展成“中间体—原料药—制剂”一体化的细分领域医药制造龙头企业。

2018年，司太立以发行股份及支付现金方式，收购海神制药94.67%的股权。双方强强联合，将在造影剂业务领域，优势互补形成协同效应，进一步加强规模优势，巩固行业龙头地位，提升上下游议价能力。

根据海神制药收购业绩承诺，2018-2020年，海神制药的扣非归母净利润分别不低于0.44亿、0.487亿、和0.64亿元。

司太立2019年下半年将有募投项目新增产能上市销售，进一步提升公司业绩。预计2019年司太立现有产能加新增产能将贡献净利润1.2亿元，到2020年若新增产能完全释放，有望贡献2.5-3亿元左右净利润。因此，海神制药并表后，2019年上市公司有望达到1.6-1.8亿元净利润，到2020年有望实现3.1-3.6亿元净利润。

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

贾雅希

yxjia@cebm.com.cn



● 仿制药一致性评价

本周新增11个品规的药品通过了一致性评价。截至12月31日，CDE有关仿制药一致性评价累计受理号已达767个，涉及278家企业的249个品种，总计通过品规145个。

12月27日，科伦药业替硝唑片（0.5g）和甲硝唑片（0.2g）分别在国内首家通过一致性评价。复星药业的富马酸喹硫平片、华森制药的聚乙二醇4000散、康弘药业的埃利派左口崩片均为首家过评。

● 原料药价格信息

VA本周市场报价450-490元/公斤，BASF生产问题短期难改，其VA产品对国内外供应明显缩减。年底贸易商出货积极，本周VA市场报价整理。B6本周市场报价190-200元/公斤左右，近日市场需求不佳，经销商报价偏弱震荡。B12本周市场报价270-320元/公斤左右，近日有新厂家产品供应，12月17日市场消息称国内个别厂家对部分客户报价261元/公斤，限量供应，受此影响B12市场大幅回调。D3本周市场报价360-380元/公斤左右，市场消息称近日部分厂家发货好转，年底贸易商出货积极，D3市场震荡回调。泛酸钙本周市场报价在165-185元/公斤左右，部分厂家发货好转，新厂家少量出货报价偏低，泛酸钙市场震荡回落。

● 一周行业新闻和公司公告

12月28日，国家药品监督管理局发布关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告。通知指出，化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。



仿制药一致性评价

图表 1: 通过仿制药一致性评价的品种整理

通过厂商数	产品名称	规格	剂型	生产企业
5家(1个品规)	苯磺酸氨氯地平片	5mg	片剂	江苏黄河药业
				扬子江药业集团上海海尼药业
				华润赛科药业
				苏州东瑞制药
				浙江京新药业
4家(4个品规)	瑞舒伐他汀钙片	10mg	片剂	南京正大天晴
				浙江海正药业
				浙江京新药业
				南京先声东元制药
	恩替卡韦分散片	0.5mg	片剂	南京正大天晴
				江西青峰药业
				苏州东瑞制药
				安徽贝克生物制药
	阿莫西林胶囊	0.25g	胶囊剂	珠海联邦制药
				浙江金华康恩贝生物制药
				石药集团中诺药业
				四川科伦药业
蒙脱石散	3g	散剂	先声药业	
			四川维奥制药	
			扬子江药业集团	
			山东宏济堂制药	
3家(5个品规)	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	片剂	成都倍特药业
				齐鲁制药
				南京正大天晴
	头孢呋辛酯片	0.25g	片剂	成都倍特药业
				珠海联邦制药
				国药致君
	草酸艾司西酞普兰片	10mg	片剂	四川科伦药业
				湖南洞庭药业
				山东京卫制药
	恩替卡韦胶囊	0.5mg	胶囊	江西青峰药业
				四川海思科制药
南京正大天晴				
厄贝沙坦片	75mg	片剂	浙江华海药业	
			海正辉瑞制药	
			扬子江药业集团北京鹭燕药业	

2家(14个品种)	阿托伐他汀钙片	10mg	片剂	北京嘉林药业 浙江新东港药业	
	阿托伐他汀钙片	20mg	片剂	北京嘉林药业 浙江新东港药业	
	厄贝沙坦片	0.15g	片剂	海正辉瑞制药 江苏恒瑞医药	
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg	片剂	浙江华海药业 南京正大天晴	
	卡托普利片	25mg	片剂	石药集团欧意药业 常州制药厂	
	头孢呋辛酯片	0.125g	片剂	国药集团致君制药 成都倍特药业	
	盐酸二甲双胍片	0.25g	片剂	北京四环制药 广东华南药业	
	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	0.1g	冻干粉针剂	石药集团欧意药业 江苏恒瑞医药	
	硫酸氢氯吡格雷片	25mg	片剂	北京乐普医疗 深圳信立泰药业	
	硫酸氢氯吡格雷片	75mg	片剂	北京乐普医疗 深圳信立泰药业	
	盐酸克林霉素胶囊	0.075g	胶囊	重庆药友制药 四川科伦药业	
	盐酸克林霉素胶囊	0.15g	胶囊	重庆药友制药 四川科伦药业	
	盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	片剂	江苏德源药业 悦康药业	
	盐酸氨溴索片	30mg	片剂	江苏恒瑞医药 山东裕欣药业	
	1家(81个品种)	阿奇霉素胶囊	0.25g	胶囊剂	苏州二叶制药
		阿奇霉素片	0.25g	片剂	石药集团欧意药业
阿奇霉素片		0.5g	片剂	石药集团欧意药业	
阿法骨化醇片		0.5μg	片剂	重庆药友制药	
阿法骨化醇片		0.25μg	片剂	重庆药友制药	
阿昔洛韦片		0.2g	片剂	山东齐都药业	
安立生坦片		5mg	片剂	江苏豪森药业	
奥氮平片		10mg	片剂	江苏豪森药业	
奥氮平片		5mg	片剂	江苏豪森药业	
布洛芬注射液		8ml:0.8g	注射液	成都苑东生物制药	
布洛芬注射液		4ml:0.4g	注射液	成都苑东生物制药	

草酸艾司西酞普兰片	20mg	片剂	山东京卫制药
草酸艾司西酞普兰片	5mg	片剂	山东京卫制药
厄贝沙坦片	300mg	片剂	海正辉瑞制药
伏立康唑片	50mg	片剂	浙江华海药业
伏立康唑片	0.2g	片剂	浙江华海药业
氟比洛芬酯注射液	5ml: 50mg	注射液	武汉大安制药
福辛普利钠片	10mg	片剂	浙江华海药业
富马酸比索洛尔片	2.5mg, 5mg	片剂	成都苑东生物制药
格列美脲片	2mg	片剂	扬子江药业集团广州海瑞药业
琥珀酸索利那新片	5mg	片剂	四川国为制药
吉非替尼片	0.25g	片剂	齐鲁制药
甲磺酸伊马替尼片	0.1g	片剂	江苏豪森药业
克拉霉素缓释片	500mg	片剂	广东东阳光药业
赖诺普利片	5mg	片剂	浙江华海药业
赖诺普利片	10mg	片剂	浙江华海药业
利培酮片	1mg	片剂	浙江华海药业
氯沙坦钾片	50mg	片剂	浙江华海药业
氯沙坦钾片	100mg	片剂	浙江华海药业
马来酸依那普利片	5mg	片剂	扬子江药业集团江苏制药
马来酸依那普利片	10mg	片剂	扬子江药业集团江苏制药
孟鲁司特钠咀嚼片	4mg (以孟鲁司特计)	片剂	上海安必生制药
孟鲁司特钠咀嚼片	5mg (以孟鲁司特计)	片剂	上海安必生制药
孟鲁司特钠颗粒	0.5g:4mg (以孟鲁司特计)	颗粒剂	长春海悦药业
孟鲁司特钠片	10mg (以孟鲁司特计)	片剂	上海安必生制药
米氮平片	15mg	片剂	哈尔滨三联药业
瑞舒伐他汀钙片	20mg	片剂	浙江海正药业

瑞舒伐他汀钙片	5mg	片剂	浙江京新药业
奈韦拉平片	0.2g	片剂	浙江华海药业
替格瑞洛片	90mg	片剂	深圳信立泰药业
吸入用地氟烷	240ml	吸入麻醉剂	上海恒瑞医药
缬沙坦片	40mg	片剂	浙江华海药业
缬沙坦片	80mg	片剂	浙江华海药业
缬沙坦片	160mg	片剂	浙江华海药业
盐酸多奈哌齐片	5mg	片剂	浙江华海药业
盐酸多奈哌齐片	10mg	片剂	浙江华海药业
盐酸二甲双胍片	0.5g	片剂	石药集团欧意药业
盐酸二甲双胍片	0.85g	片剂	石药集团欧意药业
盐酸氟西汀胶囊	20mg (按 C17H18F3NO 计)	胶囊	上海上药中西制药
盐酸莫西沙星片	0.4g (以莫西沙星 计)	片剂	广东东阳光药业
盐酸帕罗西汀片	20mg	片剂	浙江华海药业
盐酸曲马多片	50mg	片剂	石药集团欧意药业
盐酸舍曲林片	50mg (以舍曲林计)	片剂	浙江京新药业
盐酸坦索罗辛缓释胶囊	0.2mg	胶囊剂	江苏恒瑞医药
盐酸特比萘芬片	0.125g	片剂	齐鲁制药
盐酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg (按右美 托咪定计)	注射剂	扬子江药业集团
盐酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg (按右美 托咪定计)	注射剂	扬子江药业集团
依非韦伦片	0.6g	片剂	上海迪赛诺生物医药
注射用阿奇霉素	0.5g	冻干粉针剂	海南普利制药
注射用培美曲塞二钠	0.1g	冻干粉针剂	四川汇宇制药
注射用培美曲塞二钠	0.5g	冻干粉针剂	四川汇宇制药
注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	粉体室:按头孢唑林 计 1.0g;液体室:氯 化钠注射液 100ml:0.9g	注射剂	大冢制药

左乙拉西坦口服溶液	150ml : 15g	口服溶液剂	重庆圣华曦药业
左乙拉西坦片	0.25g	片剂	浙江京新药业
阿莫西林胶囊	0.5g	胶囊剂	石药集团中诺药业
阿卡波糖片	50mg	片剂	杭州中美华东制药
氯化钾颗粒	1.0g	颗粒剂	重庆药友制药
氯化钾颗粒	1.5g	颗粒剂	重庆药友制药
氢溴酸西酞普兰片	20mg	片剂	四川科伦药业
富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	300mg	胶囊	福建广生堂
对乙酰氨基酚片	500mg	片剂	地奥集团成都药业
替硝唑片	0.5g	片剂	四川科伦药业
甲硝唑片	0.2g	片剂	四川科伦药业
阿立哌唑口崩片	5mg	片剂	成都康弘药业
阿立哌唑口崩片	10mg	片剂	成都康弘药业
富马酸喹硫平片	25mg	片剂	湖南洞庭药业
富马酸喹硫平片	0.1g	片剂	湖南洞庭药业
富马酸喹硫平片	0.2g	片剂	湖南洞庭药业
聚乙二醇 4000 散	10g	散剂	重庆华森制药
吡嗪酰胺片	0.25g	片剂	红旗制药
吡嗪酰胺片	0.5g	片剂	红旗制药

数据来源:药审中心, 莫尼塔研究

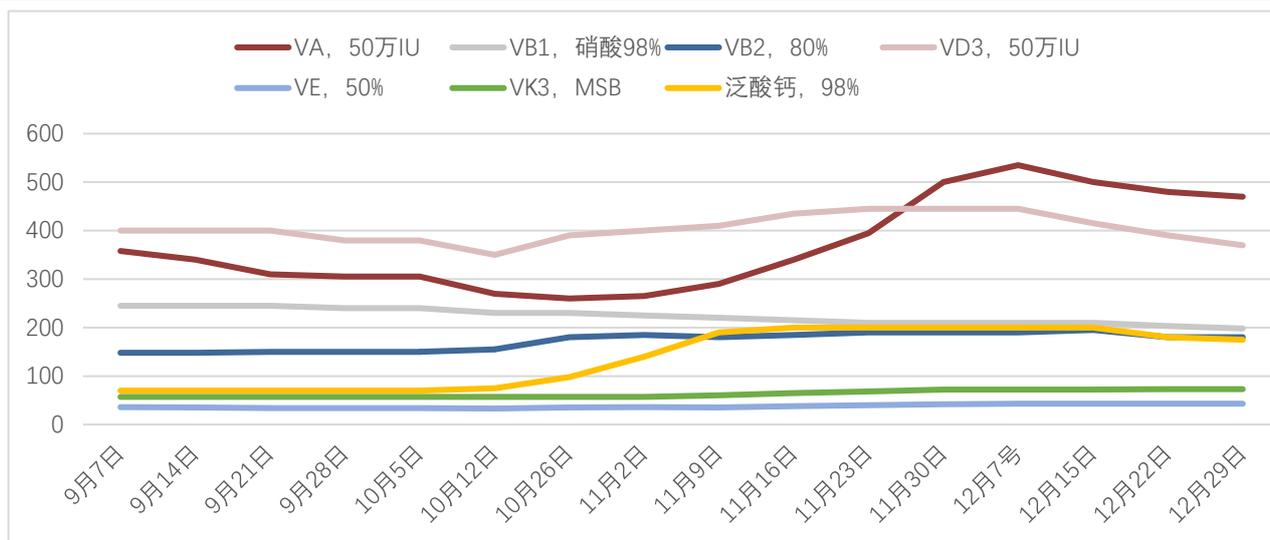
原料药价格信息

图表 2：2018 年 12 月 24 日-12 月 30 日国内原料药市场信息

【莫尼塔医药】12 月 24 日-12 月 30 日国内原料药市场信息整理										
板块一	抗感染药									
	6-APA	7-ADCA	青霉素工业盐	阿莫西林	氧氟沙星	头孢氨苄	头孢拉啶	头孢羟氨苄	头孢克肟	头孢克洛
市场报价	175-190 元/kg		63-65 元 /BOU	210-220 元/kg	460 元/kg	390-395 元/kg	470-480 元/kg	470 元/kg	1600 元 /kg	1700-1750 元 /kg
趋势		厂家停报, 货紧		货紧	货紧					货紧
板块二	维生素类									
	VA	VB3	VB1	VB12	VB2	VB6	VC	VD3	VE	泛酸钙
市场报价	450-480 元/kg	35-38 元/kg	195-200 元/kg	240-260 元/kg	200-240 元/kg	190-195 元/kg	28-30 元/kg	450-550 元/kg	42-45 元/kg	150-180 元/kg
趋势	厂家恢复报价, 价格坚挺	低位运行, 多厂家停产检修		价格回落		市价稳中回落, 需求弱	报价平稳	厂家控货, 还有上涨空间	市场货多, 价格平稳	市场价格回落, 热度减弱
行业动态	2018.12.26 浙江花园营养新建年产 18 吨胆钙化醇、15.6 吨 25-羟基维生素 D3 结晶等系列原料药项目									
	2018.12.26 浙江花园营养科技有限公司新建年产 180 吨 7-去氢胆固醇项目									
板块三	其他类									
	皂素	阿托伐他汀 A8	瑞舒伐他汀 D5							
市场报价	55-56 万元/吨	135 美元/kg	140-150 美元/kg							
趋势	市场需求弱									
行业动态	2018.12.24 宁波美诺华药业埃索美拉唑三水原料药获得欧洲 CEP 证书									
	2018.12.28 江苏福瑞康泰药业他汀等原料药生产基地年底试投产									
	2018.12.29 湖南尔康制药因在扑尔敏(马来酸氯苯那敏)原料药滥用市场支配地位被罚									

来源：健康网，莫尼塔研究 联系方式：张静含13671840772，余玉君18817268687

图表 3：2018 年维生素价格走势



数据来源: wind, 莫尼塔研究

VA: 本周VA市场报价450-490元/公斤, BASF生产问题短期难改, 其VA产品对国内外供应明显缩减, 外媒报道称欧洲VA 1000市场因货源紧张持续上涨至115欧元/公斤。国内个别VA油工厂复工时间暂不确定, 供应缺口对国内市场存有强支撑。DSM在维生素论坛中表示需求未完全恢复, 而VA供应依旧紧张。近日部分厂家报价480-520元/公斤, 年底贸易商出货积极, 本周VA市场报价整理。

VE: 本周VE市场报价40-45元/公斤, 近日部分厂家小幅上调VE报价, 部分停报, 能特在投资平台表示VE扩展 1万吨项目顺利, 11月21日有进口厂家提高VE产品报价至48元/公斤, 市价小幅上行后, 近日市场稳中整理, 欧洲市场报价4.2欧元/公斤左右。

泛酸钙: 本周市场报价在165-185元/公斤左右, 11月21日亿帆医药提高泛酸钙报价至260元/公斤, 部分厂家发货好转, 新厂家少量出货报价偏低, 泛酸钙市场震荡回落, 需继续关注厂家动态等。

烟酰胺: 本周市场报价34-37元/公斤。凡特鲁斯7月1日起上调3-甲基吡啶价格10%, 10月19日龙沙宣布南沙工厂将于2018年12月份停止生产烟酰胺产品, 进行日常维护和工艺优化。浙江兰博计划于11月15日起进行设备优化升级, 停止生产烟酰胺, 停产时间为三个月。

D3: 本周市场报价360-380元/公斤左右, 10月8日新和成受工厂检修延期影响, 暂停D3产品报价。11月12日市场消息称有国内厂家提价至900元/公斤。市场消息称近日部分厂家发货好转, 年底贸易商出货积极, D3市场震荡回调。

B1: 本周市场报价在195-205元/公斤左右。7月24日兄弟科技最新公告表示江苏兄弟公司已完成复产的各项工作, 正式恢复生产。厂家报价疲软, 经销商报价偏弱整理。

B2: 本周市场报价在175-185元/公斤左右。8月31日广济药业公告称, 孟州公司于9月1日起恢复生产。受环保限产影响, 12月13日市场消息称海嘉诺提高80%B2产品报价至240元/公斤。新厂家产品进入市场报价偏低, B2市场偏弱震荡。

B6: 本周市场报价190-200元/公斤左右, 6月27日天新药业受原料影响提高B6产品报价10%。近日市场需求不佳, 经销商报价偏弱震荡。

B12: 本周市场报价270-320元/公斤左右, 环保严格, 厂家货紧挺价, 此前部分厂家报价450-500元/公斤, 近日有新厂家产品供应, B12市场震荡整理。12月10日华北制药河北莱欣公司上调B12产品报价至600元/公斤。12月17日市场消息称国内个别厂家对部分客户报价261元/公斤, 限量供应。受此影响, B12市场大幅回调。

2%生物素：本周市场报价55-60元/公斤，因原料价格上涨，近日主要生物素厂家停报，11月26日市场消息称天新生物素提价至60元/公斤，近日市场购销好转，低价货源减少。

叶酸：本周市场报235-250元/公斤左右。环保严格，原料上涨，厂家挺价意愿强，12月5日浙江圣达上调叶酸产品报价至290元/公斤。12月10日市场消息称牛塘厂家叶酸提价至310元/公斤。12月19日天新药业受原料紧张影响，叶酸产品停报停签。

K3：本周(MSB)K3市场报价70-75元/公斤，湖北地区环保严格，有厂家发货紧张，11月15日威尼达MSB K3提价至75元/公斤，MNB K3提价至95元/公斤，11月21日重庆民丰计划于2018年12月-2019年1月期间进行3-4周检修，民丰重铬酸产品已提价10%，计划提高K3产品报价，K3市场稳中偏强运行。

VC：本周市场报价30-33元/公斤左右，前期厂家报价疲软，下游需求不佳，VC市场成交偏淡，而出口量大存有支撑，此前帝斯曼公告称江山制药工厂升级改造，自2018年7月开始关闭4个月，近日VC市场价格偏弱。

一周行业新闻和公司公告

2018-12-28 国家药品监督管理局：关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告

近年来，各有关部门认真贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《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》（国办发〔2016〕8号）等规定，采取切实有效措施推进一致性评价工作；企业持续加大研发投入，积极开展评价。为进一步做好一致性评价工作，经国务院同意，现就有关事项公告如下：

一、严格评价标准，强化上市后监管

二、时间服从质量，合理调整相关工作时限和要求

（一）《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

（二）化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

三、强化服务指导，全力推进一致性评价工作

四、加强配套政策支持，调动企业评价积极性

充分发挥市场机制作用，激发企业开展一致性评价的积极性。通过一致性评价的品种，药品监管部门允许其在说明书和标签上予以标注，并将其纳入《中国上市药品目录集》；对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。各地要在保证药品质量和供应的基础上，从实际出发完善集中采购政策；国家卫生健康委对《国家基本药物目录（2018年版）》中价格低廉、临床必需的药品在配套政策中给予支持，保障临床用药需求。

2018-12-27 勃林格殷格翰公司主动召回特定批次盐酸氨溴索注射液

日前，国家食品药品监督管理总局收到上海勃林格殷格翰药业有限公司报告，勃林格殷格翰公司决定在中国范围内对特定批次的盐酸氨溴索注射液（商品名：沐舒坦）实施主动召回。

盐酸氨溴索注射液由勃林格殷格翰西班牙工厂生产，由上海勃林格殷格翰药业有限公司贴标签、包装并放行到中国市场。西班牙工厂在留样稳定性试验中检测到有关物质的量有偏高的现象，但所有的检测结果都在产品质量标准范围内，目前原因正在调查中。基于对现有数据的评估，勃林格殷格翰公司未监测到受影响批次产品的安全性风险。勃林格殷格翰公司决定主动召回在标准范围内出现有关物质含量偏高现象的批次。

2018-12-27 信达生物制药：国家药品监督局批准 PD-1 抗体達伯舒®（信迪利单抗注射液）用于治疗复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤

本公司董事会（董事会）欣然宣布，達伯舒®（信迪利单抗[IBI-308]，通用名：信迪利单抗注射液）是由本集团与礼来公司（礼来）共同开发的一种全人源程序性细胞死亡蛋白1（PD-1）单克隆抗

体，已获中华人民共和国（中国）国家药品监督管理局批准上市销售，用于治疗至少经过二線系统化疗的患者的复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤。

達伯舒®（信迪利单抗注射液）获准上市销售是本集团在国家重大新药创制专项的成果，体现了本集团在免疫治疗领域的成就，以及中国创新药在该领域所作出的贡献，也彰显了本集团在大分子药物开发领域的的能力，并显示出本集团强大的研发能力。

達伯舒®（信迪利单抗注射液）是本集团与礼来共同开发的一种创新PD-1抑制剂，其是一种全人源PD-1单克隆抗体，能結合T細胞表面的PD-1分子，从而阻断PD-1分子与程序性细胞死亡蛋白1配体1结合并重新激活T細胞以杀死癌细胞。

2018-12-29 康美药业：关于收到中国证券监督管理委员会立案调查通知的公告

2018年12月28日，康美药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）《调查通知书》（编号：粤证调查通字180199号）：“因你公司涉嫌信息披露违法违规，根据《中华人民共和国证券法》的有关规定，我会决定对你公司立案调查，请予以配合。”公司将全面配合中国证监会的调查工作，并严格按照监管要求履行信息披露义务。

本公司指定信息披露报纸为《上海证券报》、《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》，信息披露网站为上海证券交易所网站www.sse.com.cn，本公司发布的信息以上述指定报刊和网站刊登的公告信息为准，公司将严格按照有关法律法规的规定和要求，及时做好信息披露工作，敬请广大投资者注意投资风险。

2018-12-27 恒瑞医药：关于获得临床试验通知书的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）及子公司上海恒瑞医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展I期临床试验。现将相关情况公告如下：

1、药品名称：SHR-1222注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:0.1g

注册分类：治疗用生物制品1类

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司

受理号：CXSL1800099

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2018年09月25日受理的SHR-1222注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案进一步修订完善后开展骨质疏松症的临床试验。

2、药品的其他情况

2018年9月25日，恒瑞医药、上海恒瑞医药有限公司和苏州盛迪亚生物医药有限公司向国家药监局递交的临床试验申请获受理。SHR-1222注射液是一种人源化抗SOST单克隆抗体，拟用于骨质疏松症。经查询，目前有romosozumab和setrusumab处于临床试验阶段，国内外未有同类产品获批上市，亦无相关销售数据。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为2491万元人民币。

近期报告

- 2018年10月30日 体检龙头地位稳固，看好长期价值——美年健康三季度点评
- 2018年10月28日 仿制药系列报告(一):美国市场环境篇
- 2018年9月29日 厚积薄发，蛰伏始迎春——科伦药业深度报告
- 2018年8月31日 医疗器械行业深度系列（一）：砥砺前行，器械行业正扬帆起航
- 2018年8月29日 单抗生物类似药系列报告（三）——中国特色篇
- 2018年8月24日 千呼万唤始出来——恒瑞医药吡咯替尼获批上市点评
- 2018年7月23日 销售发力推动平稳高增长，大品种策略打造优质口服中成药企业_济川药业深度
- 2018年7月15日 中药注射剂重压在肩，儿童药市场方兴未艾——《医疗机构处方审核规范》点评
- 2018年7月13日 中美贸易战继续升温，对医药行业影响几何？——贸易战快评（二）
- 2018年6月30日 网售处方药开闸在即，助力医药电商行业大变革
- 2018年6月24日 望眼欲穿终得见——百时美施贵宝PD-1单抗Opdivo获批生产点评
- 2018年5月30日 锐意进取换新颜，枯木逢春满枝鲜——东诚药业深度报告
- 2018年5月10日 长春高新鼻喷流感疫苗生产申请受理点评
- 2018年5月5日 恒瑞医药非格司亭获批上市点评
- 2018年4月30日 抗癌药增值税率大幅下降，重大利好国内肿瘤药企
- 2018年4月25日 透过现象看本质，业绩维持稳定增长——九州通2017年报和2018一季报点评
- 2018年4月20日 厉兵秣马，重装上阵——品牌中药企业广誉远的价值再审视
- 2018年4月10日 总把新桃换旧符——千金药业快评
- 2018年4月09日 中美贸易战升温，对医药行业影响几何？

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不对外公开发布，只有接收客户才可以使用，且对于接收客户而言具有相关保密义务。本报告不能作为投资研究决策的依据，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本公司不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告旨在发送给特定客户及其它专业人士，未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。本报告所载观点并不代表本公司，或任何其附属或联营公司的立场，且报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。

上海（总部）

北京

纽约

地址: 上海市浦东新区花园石桥路66号东亚银行大厦7楼702室。邮编: 200120

地址: 北京市东城区东长安街1号东方广场E1座18层1803室。邮编: 100738

Address: 295 Madison Avenue, 12FL
New York, NY 10017 USA

业务咨询: cebmservice@cebm.com.cn