

医药健康周报——恒瑞 PD-1 单抗专业 审评全部完成，静待上市

报告摘要

● 角膜塑形镜专家访谈纪要

角膜塑形镜在国内和国际上都被认为是有效的，但是由于儿童处于不断用眼的成长阶段，角膜塑形镜不可能直接使近视停止发展。角膜塑形镜有较大的市场空间，但是目前在我国并未大力推广。由于少年儿童近视的问题日趋严重，眼科行业也获得了国家政策的支持，现阶段角膜塑形镜行业正在逐步规范化，未来随着行业的不断发展，角膜塑形镜的价格会逐步下降。

● 仿制药一致性评价

本周新增3个品规的药品通过了一致性评价。截至1月5日，CDE有关仿制药一致性评价累计受理号已达768个，涉及278家企业的252个品种，总计通过品规150个。

本周江苏豪森的瑞格列奈片通过一致性评价，为国内首家申报并通过瑞格列奈片一致性评价的厂家。广生堂为目前第四家恩替卡韦胶囊通过一致性评价的厂家。

● 原料药价格信息

VA本周市场报价420-450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支撑。猪瘟疫情肆虐不利于需求，VA市场报价偏弱整理。泛酸钙本周市场报价在170-190元/公斤左右，近日市场购销活跃，低价货源减少，价格重心上行。D3本周市场报价320-350元/公斤左右，市场消息称近日部分厂家发货好转，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，厂家报价疲软，经销商报价偏弱整理。B2本周市场报价在170-180元/公斤左右，B2市场偏弱震荡。B6本周市场报价185-195元/公斤左右，近日市场需求不佳，经销商报价偏弱震荡。

● 一周行业新闻和公司公告

2019年1月4日，恒瑞医药注射用卡瑞利珠单抗CDE专业审评已全部完成，抗PD-1抗体SHR-1210联合甲磺酸阿帕替尼一线治疗肝细胞癌的国际多中心 III 期临床试验已在中国开展，临床试验完成并经美国FDA审评审批通过后方可生产上市。

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

贾雅希

yxjia@cebm.com.cn



角膜塑形镜专家访谈纪要

主要分六个部分讨论：角膜塑形镜的市场、经销商和眼科大夫的合作关系、角膜塑形镜的有效性、引起的并发症、ICL的情况和行业未来的发展情况。

角膜塑形镜的市场：

角膜塑形镜的市场特别大，但是并没有大力推广。比如人民医院，儿童医院，同仁医院可能都有角膜塑形镜。其实很多家医院都在做角膜塑形镜，但是不像其他医院一样挂牌。

OK镜最早在90年代被引入中国，当时普及得比较多，出现了很多卖镜配镜的店面，也出现了一些问题，可能震动了一些高层。然后出了一个文件，把角膜塑形镜停了下来。之后又慢慢放开了，后来又出了一个文件，明确只能在医院配角膜塑形镜，且眼科医生只能在病人要求的情况下在医院配。眼镜的行业一直比较乱，甚至以前开的眼镜店，验光师的正规性都比较差。从去年开始，大家逐渐意识到了这个问题，去年赵明威（人民医院的眼科主任），发起了一个眼视光的联盟。目的是联合医生、医院、厂家等等，挤出市场上非正规的机构，完成整个行业的规范化。并且政策上也是支持这个行业的，目前有一个健康中国2020，也提到了少年儿童近视的问题。

经销商和眼科大夫的合作关系：

经销商可能和眼科大夫签一个协议，经销商保证五证齐全，公司、产品、执照，所有的行为必须合法的，医生会做验光等基础性工作，然后在结账期享受经销商的一部分分成。还有一种方式是医院提供一个场地，经销商可以提供业务员来站柜台，帮儿童进行现场试戴，安全教育等等。一般一家医院只会和一家品牌合作，为想佩戴的患者提供这家厂商的商品，不会同时和好几家合作。

角膜塑形镜的有效性：

无论是国内也好，或者是国外也好，总的来说都是认为有效的。只是目前大家把这个有效局部给放大一点来去进行商业推广，使所有的人都认识到角膜塑形镜的有效性。但是使用的规范程度会影响有效性；还有一个影响因素是孩子成长，所以依然在持续用眼，每个孩子的用眼程度都是不一样的；而且只要造成孩子近视的因素没有改变，那么所有的治疗都是治标不治本的，绝对不可能直接让近视不发展。

ICL的情况：

ICL主要是针对病理性近视或者是近视度数特别高的情况。在原本的晶状体上面再放一个人工晶状体，形成一种组合。唯一的缺点是镜片摩擦可能引起色素沉着。而且患者也不太愿意在晶状体那么近的地方操作。实际上安全性是可以的，但是价格较高。

OK镜可能引起的并发症：

可能会引起角膜炎，结膜炎或者角膜上皮受损等。同时因为镜片在眼睛中是活动的，在活动的情况下，镜片有可能跑偏，就会引起重影的现象，让人感觉不太舒服。佩戴时间长之后，镜片可能会变紧，可能是由于单眼的因素或者发育的因素等等。

行业未来的发展情况：

第一，在国家将来的政策引导下，这个行业会规范一些。第二，行业价格可能会低一些，现在的价格可能略偏高。镜片比较贵的原因之一是，可能很多厂家在配镜时，如果孩子感觉镜片并不合适需要免费重新配一副，因此拉升了成本。而且定期复查等费用都要算在成本之内的。因此造成了行业价格偏高的情况。随着行业的不断发展，价格应该是会逐渐下降的。

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 (5 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
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	
			广生堂	
3 家 (4 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
	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个品规)	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(85个品规)	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
	瑞格列奈片	2mg	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
克拉霉素片	500mg	片剂	广东东阳光药业
克拉霉素片	250mg	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啶酯胶囊	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
引达帕胺片	2.5mg	片剂	重庆药友

数据来源:药审中心,莫尼塔研究

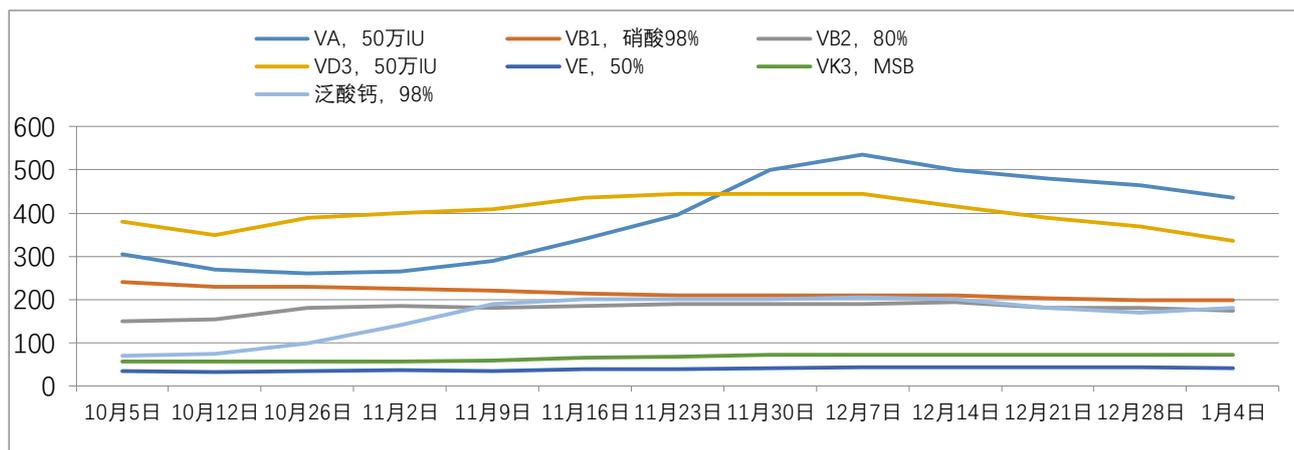
原料药价格信息

图表 2：2018 年 12 月 31 日-1 月 6 日国内原料药市场信息

【莫尼塔医药】12 月 31 日-1 月 6 日国内原料药市场信息整理										
板块一	抗感染药									
	6-APA	氨基西林	青霉素工业盐	阿莫西林	螺旋霉素					
市场报价	180-190 元/kg	250-260 元/kg	60-63 元/BOU	210-220 元/kg	165 美元/kg					
趋势			价格回落	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	420-450 元/kg	35-38 元/kg	195-200 元/kg	260-290 元/kg	170-180 元/kg	185-190 元/kg	30-32 元/kg	320-350 元/kg	39-43 元/kg	170-190 元/kg
趋势	报价偏弱整理	低位运行, 多家停产检修	报价疲软	价格回落		偏弱震荡	报价偏弱	震荡回调	市场稳中偏弱	市场购销活跃, 价格重心上行
行业动态	2019.1.3 呼伦贝尔北方药业有限公司环保整改工程已全部完成									
板块三	其他类									
	萘普生钠	马来酸氯苯那敏	非诺贝特	羟苄盐甲酯	羟苄盐	AE-活性酯价格				
市场报价	40 美元/kg	1980 元/kg	45 美元/kg	100 元/kg	75 元/kg	220-230 元/kg				
趋势	价格上涨			货紧	货紧	价稳				
行业动态	2019.1.3 扑尔敏(马来酸氯苯那敏)原料药企业湖南尔康和河南九势因实施垄断被处罚									

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420-450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, 猪瘟疫情肆虐不利于需求, 年底贸易商出货积极, VA市场报价偏弱整理。

VE: 本周VE市场报价39-43元/公斤, 11月21日BASF厂家提高VE产品报价至48元/公斤, 能特VE产品1万吨项目于2018年12月投产, 年底贸易商出货意愿高, 国内VE市场稳中偏弱, 欧洲市场报价涨至4.5欧元/公斤左右。

泛酸钙: 本周市场报价在170-190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, 新厂家少量出货报价偏低, 此前部分厂家发货好转令市场有所回调, 市场消息称浙江厂家泛酸钙产品停报停签, 近日市场购销活跃, 低价货源减少, 价格重心上行, 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320-350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170-180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185-195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260-290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市场回落。

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，11月23日市场消息称南通常海公司(原牛塘化工厂)上调叶酸产品报价至250元/公斤，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69-74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，年底市场平淡，K3市场稳中整理。

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

2019-1-4 恒瑞医药注射用卡瑞利珠单抗 CDE 专业审评已全部完成，国际多中心 III 期临床试验已在中国启动

恒瑞医药发布公告称，就公司抗 PD-1 抗体 SHR-1210 联合甲磺酸阿帕替尼一线治疗肝细胞癌的国际多中心 III 期临床试验与美国食品药品监督管理局（FDA）进行了沟通，该试验将在美国、欧洲和中国同步开展。目前中国的 III 期临床试验已经启动。

SHR-1210 甲磺酸阿帕替尼是恒瑞医药自主研发的，具有完全自主知识产权的人源化抗 PD-1 抗体，可用于血液恶性肿瘤和实体瘤的治疗。在恒瑞医药开展的多项已完成的或正在进行的临床研究中，无论是 SHR-1210 单药或 SHR-1210 联合阿帕替尼均显示出了很好的疗效。甲磺酸阿帕替尼是恒瑞医药创新研发的针对晚期胃癌的小分子靶向药物，2014 年在国内获批上市。抗 PD-1 抗体国外目前有同类产品 Nivolumab、Pembrolizumab 已获批上市。国内目前君实生物开发的特瑞普利单抗注射液于 2018 年获批上市，百济神州、信达生物等企业的相关药品正处于上市申请审批阶段。

目前恒瑞医药注射用卡瑞利珠单抗 CDE 专业审评已全部完成，抗 PD-1 抗体 SHR-1210 联合甲磺酸阿帕替尼一线治疗肝细胞癌的国际多中心 III 期临床试验已在中国开展，临床试验完成并经美国 FDA 审评审批通过后方可生产上市。

2019-1-3 百时美施贵宝宣布 740 亿美元收购新基

1月3日晚间，百时美施贵宝宣布将以现金和股票作价合计740亿美元收购新基。新基的股东可以凭持有的每1股新基股票获得1股百时美施贵宝的股票以及50美元现金。新基原股东持有每1股新基股票未来还能获得9美元现金的期待价值权（CVR）。两家公司合并以后，BMS原股东将持有新公司69%的股权，新基原股东将持有新公司31%的股权。

通过收购新基，BMS可获得新基在肿瘤、免疫、炎症领域的多个具有重磅炸弹潜力的管线资产，包括TYK2、ozanimod、luspatercept, liso-cel (JCAR017), bb2121、fedratinib等。

2019-1-3 自1月7日起康芝药业尼美舒利分散片上海带量采购资格取消

尼美舒利口服常释剂型为上海市医疗机构第二批集中带量招标采购品种（编号：SH-DL2015-1），康芝药业股份有限公司生产的尼美舒利分散片（100mg×20片/盒）自愿以带量采购中标价格供应。现因成本上涨，企业提出无法按原价继续供应，自2019年1月7日起取消康芝药业尼美舒利分散片上海采购资格。

康芝药业是一家以儿童药品为主的药企，涵盖退热系列、感冒系列、抗感染系列等，2002年，我国药监局批准了康芝药业将该药投放市场。2018年半年报显示，该公司儿童退热系列产品营业收入为3260.66万元，同比增长22%，占主营业务收入比重12%。

康芝药业放弃带量采购，引发业界高度关注。有业内人士担心，这有可能会造成药品供应短缺现象出现。未来，或许有其他药企紧随康芝药业的步伐。这个问题应当引起重视和反思。

2019-1-3 印度企业Aurobindo自愿召回疑含致癌物的80批氨氯地平缬沙坦片USP, 缬沙坦氢氯噻嗪片, USP和缬沙坦片USP

由于检测到成品药品中发现的痕量意料外的杂质, Aurobindo Pharma USA, Inc正在自愿召回80批氨氯地平缬沙坦片USP, 缬沙坦氢氯噻嗪片, USP和缬沙坦片USP。在成品药物中检测到的杂质是N-亚硝基二乙胺(NDEA), 它是在某些食品, 饮用水, 空气污染和工业过程中天然存在的物质, 并且根据IARC分类被列为可能的人类致癌物质。氨氯地平缬沙坦片剂USP, 缬沙坦氢氯噻嗪片, USP和缬沙坦片剂USP用于控制高血压和治疗心力衰竭。迄今为止, Aurobindo尚未收到任何与此次召回有关的不良事件报告。

药品安全问题是关系到公民切身利益的社会问题, 药物安全不容小觑。完善药物生产监管体制, 全球仍需共同努力。

2019-1-4 国家药监局发公告修订肿节风注射液、小金制剂说明书

国家药监局发布《关于修订肿节风注射液和小金制剂说明书的公告(2018年第100号)》。根据公告, 据药品不良反应评估结果, 为进一步保障公众用药安全, 国家药品监督管理局决定对肿节风注射液增加警示语, 对其和小金制剂(丸剂、胶囊剂、片剂)药品说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行修订。对肿节风注射液增加包括禁止静脉给药等警示语, 新生儿及婴幼儿禁用等【禁忌】, 4岁以下儿童、老人、孕妇及哺乳期妇女慎用等【注意事项】。对小金制剂(丸剂、胶囊剂、片剂)增加孕妇禁用等【禁忌】

中成药肿节风注射液, 属于医保乙类药品, 由经肿节风经提取制成的灭菌水溶液组成, 具有清热解毒, 消肿散结的功效。小金丸属于医保乙类药品, 主要适用症状有散结消肿, 化瘀止痛。用于痰气凝滞所致的瘰疬、癭瘤、乳岩、乳癖, 症见肌肤或肌肤下肿块一处或数处, 推之能动, 或骨及骨关节肿大、皮色不变、肿硬作痛。所有肿节风注射液和小金制剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定, 按照相应说明书修订要求, 提出修订说明书的补充申请, 于2019年3月10日前报省级药品监管部门备案。

2018-12-29 全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国社会保险法》的决定

第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议决定对《中华人民共和国社会保险法》作如下修改:

一、将第五十七条中的“工商行政管理部门”修改为“市场监督管理部门”。

二、将第六十四条第一款中的“各项社会保险基金按照社会保险险种分别建账, 分账核算, 执行国家统一的会计制度”修改为“除基本医疗保险基金与生育保险基金合并建账及核算外, 其他各项社会保险基金按照社会保险险种分别建账, 分账核算。社会保险基金执行国家统一的会计制度”。

三、将第六十六条中的“社会保险基金预算按照社会保险项目分别编制”修改为“除基本医疗保险基金与生育保险基金预算合并编制外, 其他社会保险基金预算按照社会保险项目分别编制”。

本决定自公布之日起施行。

《中华人民共和国社会保险法》根据本决定作相应修改, 重新公布。

近期报告

- 2018年10月30日 体检龙头地位稳固，看好长期价值——美年健康三季报点评
- 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速增长，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