

医药健康周报——恒瑞医药碘克沙醇注射液德国上市

报告摘要

● 老百姓董秘访谈纪要

公司整体收入，处方药销售比重将近40%，OTC占36%-37%，剩下都是保健品，中药饮片、医疗器械等。保健品整体收入占比在6%到8%。医保在整个销售收入里面只占到30%多。现在O2O在整个收入占比里面大概只有1%-2%。并购的门店数大概有400-500家，一般收购的都是当地区域的前三位的。2018年整体的门店是大概增加将近1000家。

● 爱尔眼科调研纪要

收入结构里面，2017年的数据中屈光加视光就是占比52%，医保占全部总收入的21%左右。从全国来看，公司白内障业务在全国市场的占比(包括并购基金下的)已经超过11%，全国手术次数大概在270万，爱尔30万左右，目前白内障部分占我们收入22%的比重。19年-20年白内障业务增速可能在15%到25%之间，毛利率大概30%多。

● 仿制药一致性评价

本周新增4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845个，涉及301家企业的258个品种，总计通过品规154个。

本周中美华东制药的环孢素软胶囊(50mg、25mg)、华润赛科的盐酸特拉唑嗪片、常州制药厂的氢氯噻嗪片通过一致性评价，均为国内国内首家通过仿制药一致性评价。

● 原料药价格信息

VA本周市场报价390-430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。B2本周市场报价160-170元/公斤左右，新厂家产品进入市场报价偏低，市场偏弱震荡。VE本周市场报价38-42元/公斤左右，年底贸易商出货意愿高，国内VE市场稳中偏弱。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，需继续关注厂家动态等。

● 一周政策及事件梳理

2019年1月11日，全国药品监督管理工作会议在京召开。

2019年1月9日，人民日报报道近一个月内百余名婴幼儿在江苏淮安市金湖县的黎城卫生院接种(口服)了过期脊灰疫苗。

● 一周行业新闻和公司公告

2019年1月11日，恒瑞医药子公司Cadiusun Pharma GmbH的碘克沙醇注射液(320mg I/ml)被批准在德国上市。

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

余玉君

yjyu@cebm.com.cn



老百姓董秘访谈纪要

18年整体的经营状况：

18年整体增长符合预期。自建和并购都还在同步增长。19年开店数量可能比18年高，18年底有500-600家自建店。现在并购店价格的期望值还是很高的，但是我们肯定可能会优中选优。未来也是是并购和自建两条腿走路。

并购的门店数现在还在统计过程中，大概有400-500家。今年整体的门店是大概增加将近1000家。明年可能自建的门店会更多，并购主要看成本。现在并购PE预期还是20倍以上。

关于自建门店，其实现在在很多点已经布满了，但是我们其实更多的是挤压原来既有的空间，有可能会以打价格战的形式取得竞争优势。

19年的增长预期：

收入和利润双20左右。行业规律决定药店必然会受经济周期影响。但是相关性还是偏弱一点。因为很多时候医药是一种刚需。

分级分类管理对公司的影响：

这个政策主要是对中小企业的限制，有利于大型的连锁。在是否对增加成本的问题上，执业药师确实是比较难考，我们会专门来处理这个问题。我们现在执业药师加药师大概能有4000多人，是高于社会平均值的，标准最终的推出一定会充分尊重大型的医药连锁企业的意见。

政策出来之后，执业药师行业地位提高，药店的专业属性提高，成本一定有一些上浮，因为缺口是客观存在的，但是我们的承受能力会比其他的零售企业强很多，我们肯定会通过各种方式来进行对冲。

关于执业药师的配备，执业药师是国家办证考试的，据说考试的难度也在下降，国家不可能放任高难度的考试使药店都达不到标准而关门。这个政策长期还是对行业好的，而且是对大连锁会更好一些。

集采的影响：

集采对药店肯定也会有一定的影响，比如说某些品类的西药。但是一些非中标商品企业也不能完全放弃，肯定会找一个销售渠道，我们现在已经接触到了一些跟我们合作的欲望很强的企业，企业会更多想走药店渠道。处方药销售占到收入将近40%，每个地方处方流出是不同的，有些是防慢性病的，还有一些自然流出的手写处方等等。企业可以通过原有的市场推广队伍，和医生合作，将手写处方流出。我认为非中标企业的集采药品价格肯定会有所下调，但也肯定会留出一定的毛利给我们，但他们主要是把这些集采药品和其他药品一起卖给我们来获取利润。

在4+7的这几个城市，药店和医院的药品价格应该会保持联动。4+7以外的城市还不清楚。

医药电商的影响：

B2C作用不大。如果作用大这几年早就把药店行业颠覆了。阿里健康参股了很多药房，包括漱玉平民等、甘肃的德仁堂。但其实O2O的影响也不小，比如和美团、饿了么的合作，我们这两年我们希望跟他们的合作能够在所在的城市占据领先地位。现在O2O在我们整个收入占比里面大概只有1%、2%。药品跟其他商品不同，没有受到电商太大冲击的原因中很大部分在于它的特殊属性，因为个人不能完全解决遇到的医药问题。

收入结构情况：

处方药大概占到40%，OTC占百分之36%、37%，剩下都是保健品，中药饮片、医疗器械等。保健品整体收入占比在6%到8%，但是有些地方，保健品在销售占比可能稍微高一些，在10%到12%。

除了处方药和OTC，剩下大概25%左右的收入中，医保收入的占比应该不到一半，医保在整个销售收入里面只占到30%多。虽然医保药店很多，但并不是医保药店所有的销售收入都是来源于医保。如果药店取得了医保资格的话，医保可以提升他的销售收入30到40%，如果取得了特门资格的话，那可能比例会提高50%-60%。

战略规划

我们重点是在于规模扩张，通过直营店、加盟店、咨询的店来进行规模扩张。

其实整个药店行业的规模在16年之后就达到44万家，就一半以上是单体药店。医药分流的方向确定以后，很多种措施处理出台，包括两票制等，这些必然会带动我们药品零售行业历史的变革。所以我们规模的扩张、整合是势在必行的，同时我们的扩张势必会挤压到小的单体药店，但是小的单体药店也有很多存在的必要，它们位于县乡镇的更多，成本更低，跟我们很多现在的直营门店起到互补作用。所以结合这种方式，在16年年底我们就开始做加盟店，核心目的就是区域的扩张。

扩张后，我们的商品集采的规模就越大，和上游议价的能力越强。我们对加盟店的要求，一是挂我们的商标，我们的自营品牌叫老百姓大药房，加盟店叫老百姓健康大药房，这是一个特色。第二个核心的要求他们所有商品必须从我这里采购。到18年大概是在9月份的时候，将近700家的加盟店。加盟的盈利模式包括加盟费、管理费，还有信息服务费，这些是小部分，核心盈利在于药品的销售，差价大概8到10个点。加盟不是以参股的形式，是有店子，然后拟选调加盟做就可以了。我们的批发收入就主要来源于加盟。700多家加盟店一年大概能贡献4、5个亿销售收入，净利率水平在5%-6%。我们未来肯定会把这块做大，我们想把这个模式建立好。

我们最近做了咨询模式，也是我们公司内部的创业团队做的，叫药简单，主要是对一些在管理、商品上发展受到瓶颈的中小型连锁进行帮助，根据提升的销售额来收取相关的费用。然后同时把我们的商品来植入给他们，现在势头也蛮好。

我们现在三个方向同时在做。我们并购也和他们有所不同，益丰等基本是全资收购，我们认为在中国医药零售行业是一个高度依赖于政策的行业，每个地方政策也不同，靠一个公司完全是打不下来的，而且往往现在这个阶段，商机转瞬即逝，因此我们找一些志同道合者来合作，我们去控股他们，提供资源给他们，帮助他们打开瓶颈来发展。我们的第一单就是百姓缘，第二个就是兰州惠仁堂，后续的十多单，都是这种控股型的并购。我们不仅看重他的门店的资质，更关键是看准它的老板和创业团队，是不是有激情和能力，是不是有未来发展的动力，同时我们付商品资金给他们，然后帮他们打开瓶颈来发展。我们是一个战略领先的企业我们在行业能超前看到1到2件事情，包括DTP的，包括就处方药等等，所以我们的特色更多是战略布局，是全国性布局。

直营方面我们会稳打稳扎地走，肯定是往市场规模第一的方向走，市场是足够大的，还有很大的空间。我们在湖南还有百分之三四十的地州市没去，百分之五六十的县级市没去。覆盖的十几、20个省份里面，市占率最高的应该是湖南，

战投的情况

还在谈，现在市场波动太大，还在观望期。EQT占比29.6%，EQT2008年就进行投资了，现在他们想全部出售，因为基金到期了，想进来的包括国内和国外的一些机构。2008年EQT进来的时候给的PE倍数是挺高的，EQT是欧洲的投资机构，看中这个行业成长的逻辑，明白这个行业成长的轨迹。在07、08年的时候，很多公司都参与了我们的项目的投标，包括EQT,包括高盛，包括国内的复星都参与过投标，EQT给的价格最合适。包括阿里也和我们谈过，但是现在很多方向性的东西没达成一致。

爱尔眼科调研纪要

公司有部分业务是医保报销的业务，近期听说未来有可能会下调个人的医保的比例，对于公司具体的业务产生将怎样的影响？

首先，我的理解是医保控费主要是控制不合理的花费，优化结构。以前的弊病很明显：一些虚高的药占用了大量的医保资金。我认为通过医保控费挤压泡沫这种做法是正确的。其次，每年国家财政地方还在持续地加大投入医保，医保的总额还是在继续增加的。像对我们公司这种以手术为主的，总体是一个利好的事。虽然短期会有一点影响，比如说对白内障筛查有一些窗口指导，但是由于医保总额持续扩大和结构优化，这些影响是短期的阶段性的。

对于白内障等业务，医保只保基本的，如果用好的需要患者自己付差价。在我们的收入结构里面，去年的数据中屈光加视光就是占比52%，这部分本来就是靠医保的。剩下的里面，医保大概能报一半。所以说医保税占我们总收入（不算海外收入）的比重大概是1/4，占全部总收入的21%左右。我们的收入结构既有一定的患者基础，也有较强的盈利能力。如果全靠医保盈利能力肯定不行的。我们的眼镜业务、白内障业务也在向中高端发展，患者倾向于在能力范围内选择更好的设备，更好的技术。因此我觉得长期来看，确实不用担心医保控费的问题。

从全国来看，我们的白内障业务在全国市场的占比（包括并购基金下的）已经超过11%，全国手术次数大概在270万，爱尔30万左右。只要爱尔眼科开设的地方，市占率已经比较高了，因为毕竟很多地方还没有医院。医院行业只要技术力量强，服务质量好，管理规范，是时间越久越好。医保控费主要对那些中小型的严重依赖白内障的医院极端不利，因为他没有其他的多元化的收入，创新能力很弱。所以我觉得如果这两三年都是这种模式的话，可能是对行业的洗牌，结构的重整。而且，无论是带量采购还是医保控费，都会引起人才行业结构的变化。它影响的不仅是公立医院的收入比例，对医生的个人收入模式也影响巨大。虽然名义收入可能会提高一些，但是远远不足以抵消灰色收入的减少。近期有很多优秀的专家加入了我们爱尔。我们的目标不止是做盈利，我们是要做成一个顶级的医院，没有人才是肯定不行的。时间越长，行业格局的变化会越来越明显。

爱尔眼科几个业务 18 年的占比、增速以及公司未来发展的预期：

在18年三季度中，收入占比比较高的是屈光、视光和白内障，屈光32%，视光20%，白内障22%加起来大约占3/4,还有的1/4是综合眼病的。其中大概有5%-6%是眼底，眼科大概可以细分到十个科室，每个科室的发病率也不一样。

19年-20年白内障业务增速可能15到25%之间，毛利率大概30%多。白内障利润占比应该比收入占比低一点，但是白内障本身是一个基础眼病，还是要好好做的，对市占率和整体的社会影响力作用还是挺大的。今后一两年政策对白内障业务有一点点小影响。但是我觉得长期肯定是好事。通过医保控费优化结构，也会驱动医院的变形。

未来两年的公司的盈利或收入会受到白内障业务的一点影响，但是好在其他的屈光、视光、其他眼病都还是不错的。这也是我们一直在推动各眼病科协调发展的原因，因为各眼病科不但在临床上有内在的联系，而且从营业收入角度来讲，能让业务多元化。

成本情况：

主要的成本是人工耗材、折旧、摊销等，还有销售费用。另外一个角度来看，房租是刚性的，人工成本中工资也是刚性的，耗材是变动的，奖金是变动的，总部的管理费用因为这几年我们加强总部建设，包括各个省区配备的投资总监、医疗总监等增加比较大，后面就基本上变动不大了。从长远来看的话，管理费用率会在收入的比重会持续降低。从单个医院来讲的话，突破盈亏平衡点之后，随着业务量的增长，销售利润率也会提高。从我们整体集团来讲，目前销售利润率提高还不太明显，因为

很多新医院一开始要侵蚀利润。但是我们还是要把战略布局铺开，不能过于短视，所以现在的重心和精力其实还是在外延扩张上。

老店的利润率情况：

老店中，长沙爱尔的销售利润率比较真实，大概在35%，其它比如武汉、成都等也不错，但是由于赋予一些税收筹划的考虑，它体现出来这个销售利润率为25%到30%之间。眼科主要是靠手术和诊疗赚钱，不是靠卖药。现在是手术和诊疗涨价，带来的收益远远大于药品零加价带来的损失。所以我感觉目前无论是政策环境，市场环境，对于我们还是比较有利的。当然每一年都会有不同的阶段性的挑战，但是趋势总体是有利的。而且我们今年成立了整形美容事业部，有好几个地方都在做，在积累经验，培养人才。无论是美容整形，还是眼底病等，其实做好了之后都可以，做好之前都要先积累经验。我们现在正在引进眼底病的专家，只要是眼底病的量做起来了，利润率也是很高的。我们毕竟总体实力比以前强了，人才的激励机制各方面都比较强，人才培养、导师团队会越来越强。

新店的增速情况以及支撑新眼科医院大概需要的人口数量：

新店今年增速依然很高。新店主要是以自建为主，资金的来源一个是来源于我们的上市公司，一个是来源于并购基金。我们的基金其实没什么风险，确定性比较大，其实就是暂时体外化。如果当地有的话，我们也可以洽谈收购，收购之后进行改造。我们的连锁复制体系比较成熟了。并购基金的资金来源是稳定的，我们的基金设立的时候，实际上各方都已经谈好了。

一个地级市有个100万以上的人口就可以建一个医院。投入成本的话，地级市的大概投资额是1500万到2000万之间，县只需要600到800万就够了。

随着渗透率提高，盈利周期是否在拉长？

其实我觉得盈利周期反而慢慢的缩短。首先我们现在大概有270、280家医院，（体内+体外）。我们14年底时的医院还比较少，总的数量里面年轻的医院比较多。这270、280个医院里面大概是在省会里有40个。然后地级市的大概是160、170个左右。那么其他的都是一些县级医院等。

我们现在的目标一是在县里扩张，二是在同一个城市里面根据需要会适当扩张，我们也是在发展过程中逐步认识到市场的体量的。像这几年新建的医院有两个特点，一个是投资额比前年可能要相对要高一些，因为需要的设备更高端了，第二个是成长速度比原来快。成长速度快的原因之一是这几年明显的是普及率提高，我能明显感受到品牌支撑力增强；第二个是管理经验和运营经验的积累使得新建的医院可以直接使用前面一些成熟的套路，都有很成熟的模板去做。然后同时我们的事业部会及时总结经验，进行推广，学习成本就越来越低了。这也是慢慢起到一个连锁的作用，不只是一个简单的加法，而是给整体带来一些效果。

并购基金的情况以及体外注入的计划：

并购基金一般大概60、70%就是固定回报，然后我们上市公司做了10%左右的次级，还有10%是劣后的。优先级来源于银行、券商等。体外的医院直接成立的时候，就是由基金设立的，并购基金就是这个新医院的大股东，同时20、30%是合伙人计划。如果某一年的收入有波动，我们就会把这些医院拿进来。拿进来的时候是每个医院单独定价的，好的医院我就定高一点，一般大概在净利润200、300万时就可以收进来了。这样可以使上市公司轻装前进，因为我们追求的是战略支持。

我们体外培育的医院，数量越来越多，盈利也越来越多，确实我们手里的牌越来越多了。因为目前我们上市公司里面内生增长还不错，在20~25%之间，具体注入多少要根据需要来，体外注入计划肯定是有利于上市公司的。我们在14年设计的时候，控股公司没有任何出资，董监高都没有任何出资。只有上市公司在并购基金里面有百分之十几的出资。就是要避免未来一些说不清楚的事情。

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啶酯片	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(88个品种)	阿奇霉素胶囊	0.25g	胶囊剂
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
吲达帕胺片	2.5mg	片剂	重庆药友
环孢素软胶囊	50mg	胶囊剂	杭州中美华东制药
环孢素软胶囊	25mg	胶囊剂	杭州中美华东制药
盐酸特拉唑嗪片	2mg	片剂	华润赛科药业
氯氟噻嗪片	25mg	片剂	常州制药厂

数据来源:药审中心, 莫尼塔研究

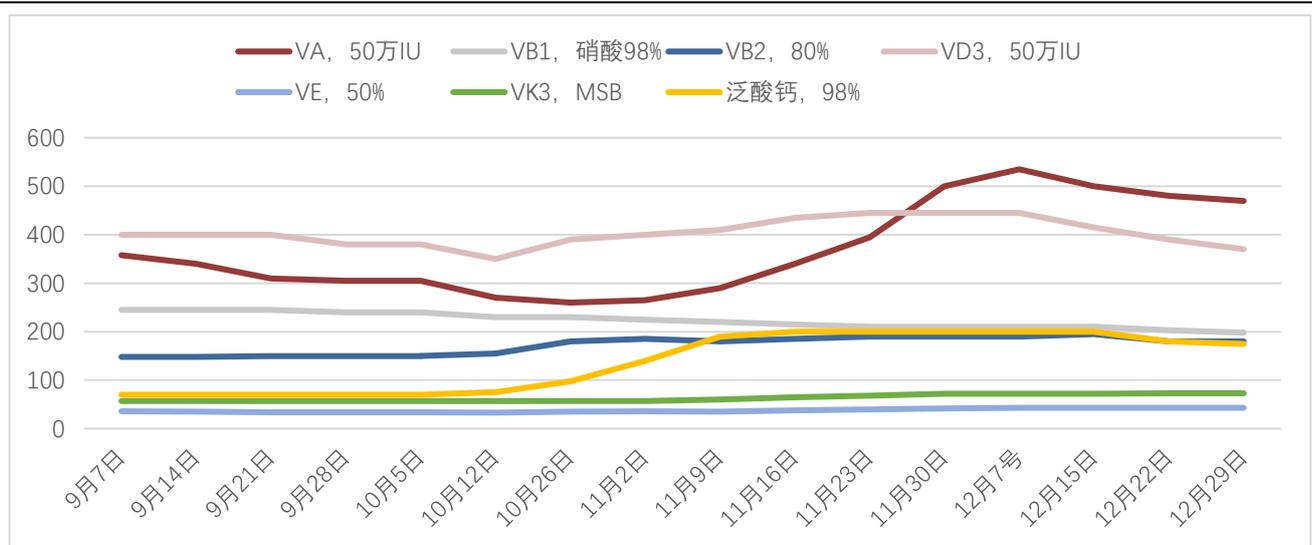
原料药价格信息

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									
	头孢唑肟钠	头孢唑肟钠 舒巴坦钠 (1:1)	头孢唑肟钠 舒巴坦钠 (2:1)	头孢呋辛酯	罗红霉素	克拉霉素	阿奇霉素	硫酸红霉素		
市场报价	1050-1100元/kg	950-1000元/kg	1050-1100元/kg	1200-1300元/kg	720-750元/kg	1300-1350元/kg	930-950元/kg	440-460元/kg		
趋势					货紧, 价稳	价稳	成交价略低	货紧, 报价在高位运行, 成交价略低		
板块二	维生素类									
	VA	VB3	VB1	VB12	VB2	VB6	VC	VD3	VE	泛酸钙
市场报价	390-430元/kg	35-38元/kg	188-195元/kg	260-290元/kg	160-170元/kg	185-195元/kg	29-32元/kg	300-340元/kg	38-42元/kg	170-190元/kg
趋势	猪瘟肆虐不利于需求, 出货积极, 报价偏弱	低位运行, 多厂家停产检修	经销商报价偏弱		市场偏弱	市场需求不佳, 报价偏弱震荡	市场价格偏弱	年底贸易商出货积极, 市场震荡回调	出货意愿高, 市场稳中偏弱	市场购销活跃, 低价货源减少
行业动态	2019.01.09 工商部发布《2019年货物出口许可证发证目录》, 自2019年1月1日起执行, 青霉素工业盐、维生素C、柠檬酸三大原料药出口继续实行出口许可证管理。									
	2019.01.10 亿帆医药全资子公司杭州鑫富与Amyris公司签署受让Amyris享有从DSM收到的产品分成权益协议									
	2019.01.11 浙江圣达生物收购通过黄河龙生物61.67%股权并增资8,000万元。通过市黄河龙生物2018年上半年维生素B2销售收入607.9万元									
板块三	其他类									
	缬沙坦	厄贝沙坦								
市场报价	2200-2500元/kg	1400-1500元/kg								
趋势										
行业动态	2019.01.09 华海药业厄贝沙坦原料药NDEA杂质追溯检测27批次超标									
	2019.01.10 横店家园化工3200吨原料药及中间体和3000吨氢溴酸制溴搬迁, 并将间氯苯丙酮和溴代沙坦联苯产品的生产规模均由200t/a扩大到500t/a, 同时新增原料药及医药中间体产品2200t/a									
	2019.01.10 黄冈鲁班药业奥美沙坦等原料药及中间体生产线项目列入“关改搬转”示范项目									

来源: 健康网, 莫尼塔研究

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390-430元/公斤, 外媒报道称欧洲VA 1000市场报价回调至100-105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元/公斤，执行部分前期合同，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38-42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，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300-340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188-200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160-170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，市场低价货源减少，近日报价稳中整理。

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。近日市场稳中整理。

K3：本周(MSB)K3市场报价65-70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，年底贸易商出货积极，市场报价疲软。

VC：本周市场报价29-32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。

一周政策及事件梳理

图表 4：2019 年第二周国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019	1.7	市场监管总局发布对高济医药收购河南好一生股权未依法申报案的行政处罚决定书	国家市场监督管理总局对高济医药收购河南好一生股权未依法申报案作出罚款 40 万元人民币行政处罚决定。
2019	1.7	浙江省卫生健康委关于公开征求《浙江省人民政府办公厅关于贯彻落实国家基本药物制度的意见》	不再增补基药目录；将基药纳入采购目录，动态调整使用药品的工作；明确采购金额占比；基药配备比例纳入考核；医疗机构优先采购配备，医生优先使用基本药物；医保预付，按时结算，不得拖延；打击原料药垄断；规范基药使用；将基药优先纳入医保目录
2019	1.7	2019 年全国卫生健康工作会议在京召开	李克强总理、孙春兰副总理作出重要批示，充分肯定全国卫生健康系统 2018 年的工作成绩，强调 2019 年卫生健康改革发展重点任务，要求认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，深入实施健康中国战略，坚持“三医”联动把医改推向纵深，聚焦群众看病就医“烦心事”，进一步调动广大医务人员积极性
2019	1.7	广东省卫生健康委办公室 广东省中医药局办公室转发国家卫生健康委办公厅 国家中医药管理局办公室关于进一步加强流行性感冒医疗工作的通知	一、提高认识，加强领导；二、切实做好磷酸奥司他韦等神经氨酸酶抑制剂的日常采购和使用工作；三、加强预检分诊和发热门诊工作；四、早期识别重症病例，加强重症救治；五、进一步加强医疗救治培训工作
2019	1.8	国家药品监督管理局药品审评中心关于公开征求 ICH《E8：临床研究的一般考虑》及《Q3C（R7）杂质：残留溶剂的指导原则》中文翻译稿意见的通知	1) 阐述在新药的个别临床研究或整体研发策略中，国际上普遍接受的原则与惯例；2) 通过对基本原则、基本方法和相关术语达成的共识，益于评价与接受国外临床研究数据；3) 概述了临床安全性和有效性的 ICH 文件，以便于使用者从中查阅与临床研究有关的指南；4) 分类提供临床安全性及有效性 ICH 文件中出现的与临床研究有关的术语并指明其文件出处
2019	1.8	药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告（第 9 号）（2018 年第 132 号）	原国家食品药品监督管理总局组织对超声洁牙设备、一次性使用便携式输注泵 非电驱动和一次性使用医用口罩等 5 个品种共 158 批（台）的产品进行了质量监督抽检，有 13 批（台）产品不符合标准规定，涉及 12 家企业的 4 个品种

2019	1.8	国家市场监管总局等 13 个部门召开联合部署整治“保健”市场乱象百日行动电视电话会议	国家市场监管总局局长张茅在会上表示，禁止各地市场监管部门对保健品进行评比、评优等活动，违者坚决依法追责。要强化企业的主体责任，不搞运动式执法，要建立健全长效监管机制。工信部门表示，建立健全 24 小时机制，及时处置网络违法活动，严查利用骚扰电话进行保健品推销。民政部门将重点对养老服务场所和设施进行排查，严禁假借养老服务场所进行保健品推销。商务部门将严格直销行业市场准入，整治直销市场秩序。旅游部门将重点查处利用低价旅游推销保健品的行为。卫生部门将严厉查处各种假借健康讲座进行免费体检、以中医预防保健名义进行非法诊疗、无证行医等行为。
2019	1.8	江苏 145 名婴幼儿口服过期疫苗	从 2018 年 12 月 11 日到今年 1 月 7 日，近一个月内，百余名婴幼儿在江苏淮安市金湖县的黎城卫生院接种（口服）了过期脊灰疫苗。金湖县委县政府已启动重大事件应急机制，连夜召开紧急会议，成立事件处置指挥部，正在对事件展开调查。同时，县纪委、监委也介入调查。
2019	1.8	内蒙古卫健委关于公布安徽金太阳生化药业有限公司等企业申请部分药品取消挂网资格的通知	2018 年 5 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日，由于原料上涨、生产线改造、环境污染等原因导致许多药品停止生产，安徽金太阳生化药业有限公司、拜耳医药保健有限公司广州分公司等 43 家药品生产企业（代理企业）向我区申请取消 108 个药品挂网资格，并递交全国统一不供货承诺函，承诺：“申请退出入围结果药品在内蒙古公布退出结果后，若在其他省市有供应，接受届时列入不良记录名单，并依照《内蒙古自治区药械集中采购不良记录管理办法》进行处理”。经研究决定，同意取消相关药品挂网资格
2019	1.8	安徽省人民政府办公厅关于完善国家基本药物制度的实施意见	实施意见从基本药物的生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策，强化全面配备优先使用，如原则上三级、二级、基层医疗机构采购国家基本药物金额占总采购金额比例分别不低于 20%、30%、70%；基本药物使用情况与医务人员个人薪酬绩效挂钩，与公立医院综合改革奖补资金分配挂钩等
2019	1.9	市场监管总局关于开展联合整治“保健”市场乱象百日行动的公告	自 2019 年 1 月 8 日起，在全国范围内集中开展为期 100 天的联合整治“保健”市场乱象百日行动。集中整治社会关注度高、反映强烈的食品（保健食品），宣称具有“保健”功能的器材、用品、用具，日用消费品，净水器、空气净化器等小家电，玉石器等穿戴用品，声称具有“保健”功效的服务等重点行业及领域中存在的虚假宣传、虚假广告、制售假冒伪劣产品、违规直销和传销，以及以“保健”为名开展的各项违法违规行
2019	1.9	市场监管总局关于印发《假冒伪劣重点领域治理工作方案（2019-2021）》的通知	强化广告导向监管，加大医疗、药品、食品、保健食品、金融投资等领域广告监管力度。制定出台药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告的审查标准和程序。开展保健食品质量安全提升行动，重点检查保健食品标签标识、宣传材料、广告等未经批准声称保健功能、宣称具有疾病预防或治疗功能、含有虚假宣传功效等违法行为，以及不按照批准内容组织生产、擅自改变生产工艺、非法添加非食用物质（药物）等违法行为，并依法从严处罚

2019	1.10	上海市医药集中招标采购事务管理所关于公布部分中药饮片的挂网采购信息动态调整的通知	此次部分中药饮片的挂网采购信息动态调整将由“上海市医药采购服务与监管信息系统”（简称：阳光平台）向相关单位推送，并于2019年1月17日生效执行。阳光平台不再公布（除协定处方外）中药饮片采购价格和销售价格，只在推送信息的备注字段增加参考采购价格信息，医药机构可以根据市场动态调节实际采购价格与销售价格。
2019	1.10	国家卫生健康委员会例行新闻发布会	针对纳入基本医保目录的17种抗癌药品目前用药情况，国家卫健委新闻发言人、宣传司副司长宋树立表示：在医保费用方面，17种国家谈判的抗癌药物费用不纳入总额控制范围，对合理使用的费用按规定单独核算保障；在医疗机构使用方面，对供应保障和合理使用药物提出了要求。在10月份下旬，国家卫生健康委员会下发了通知，要求有登记肿瘤科的三级综合医院和各级肿瘤专科医院，根据临床需求及时配备谈判药品，而且要求每周要报送采购和使用进展。在不到三个月的时间里，截至1月3日的统计数据，全国31个省份和新疆生产建设兵团一共1386家医院上报了相关数据，绝大部分都根据需要采购了谈判的抗癌药，已经使用60多万盒。
2019	1.11	国家药监局已累计批准54个创新医疗器械产品上市	自《创新医疗器械特别审批程序》发布以来，截止2018年12月31日，已有197个产品进入创新医疗器械特别审查通道，批准神经外科手术导航定位系统、正电子发射断层扫描及磁共振成像系统等54个产品注册。从批准产品所在地来看，产业大省创新医疗器械数量排名靠前，分别是北京18个、上海10个、广东10个、江苏8个。从批准产品的类型来看，植入类医疗器械22个，诊断类设备9个，体外诊断试剂13个。
2019	1.11	奋力谱写新时代药品监管事业新篇章 全国药品监督管理工作会议在京召开	国家市场监督管理总局党组成员、国家药品监督管理局党组书记、副局长李利指出，要坚定两个目标，加强风险隐患排查整治，强化疫苗等高风险产品监管，落实各方药品安全责任，牢牢守住药品安全底线；深化审评审批制度改革，优化政务服务，支持研发创新，追求药品高质量发展高线。国家药品监督管理局局长焦红部署了2019年六项重点工作：一是完善法规标准体系，落实“四个最严”要求。二是深化审评审批制度改革，推动医药产业高质量发展。加快新药上市，全力推进仿制药质量和疗效一致性评价，深入推进医疗器械审评审批制度改革，完善化妆品注册备案管理。三是推进完善疫苗监管体系，坚决守住安全底线。严格落实疫苗监管事权，加强监督检查，加大疫苗批签发检验检测力度，实行案件挂牌督办。四是坚持风险管理理念，严防严控风险。强化高风险重点产品监管和抽检监测工作，严厉打击违法违规行为。五是推进监管科学研究，提升监管现代化水平。六是大力推进智慧监管，持续创新监管方式方法。
2019	1.11	韩正出席医疗保障工作座谈会并讲话	韩正在医疗保障工作座谈会上强调确保医保基金安全促进制度公平可持续，不断提高人民群众医疗保障水平

2019	1. 11	全国医疗保障工作会议在京召开	<p>会议指出，医疗保障部门今年将把维护医保基金安全作为首要任务，强化医保基金监管，巩固打击欺诈骗保的高压态势。全面建立统一的城乡居民医保制度，健全缴费筹资政策。完善大病保险和医疗救助制度，建立待遇清单。坚持尽力而为、量力而行，发挥医疗保障在精准扶贫、精准脱贫中的托底作用。同时，今年还将建立医保目录动态调整机制，发挥医保战略购买者作用，将更多救命救急的好药纳入医保。继续深化医保支付方式改革，充分借助大数据等手段，促进医疗资源合理配置。推动药品招采制度改革，继续做好国家组织药品集中采购和使用试点。加强高值医用耗材流通和使用管理，推动医疗服务价格改革。推进标准化和信息化建设，提升经办服务水平，做好异地就医直接结算。</p>
------	-------	----------------	---

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-01-09 华海药业：关于厄贝沙坦原料药中 NDEA 杂质追溯检测情况公告

公司2015年~2018年生产并销往国内市场的原料药效期内所有共计1080批次厄贝沙坦原料药(包括公司国内制剂销售所使用的厄贝沙坦原料药)NDEA含量均符合可接受限度标准;公司2015年~2018年生产并销往欧美市场的原料药效期内所有共计1163批次厄贝沙坦原料药,其中1136批次NDEA含量符合可接受限度标准,其余27批次检测结果超出可接受限度标准。

应对措施:

1、作为风险防范的措施之一,公司已将NDMA和NDEA两项杂质按美国FDA以及EMA公布的可接受限度标准增加到所有沙坦类产品的放行标准中,从而保证公司产品符合相关质量标准。

2、基于对消费者负责的态度,公司下属美国子公司普霖斯通将对检测超标的3个批次厄贝沙坦原料药制成的制剂产品进行主动召回,并在与FDA沟通确认后实施。

3、公司已将检测结果告知相关客户,并将启动召回上述超标的24批次厄贝沙坦原料药产品(合计价值约人民币900万元)。同时,公司正与客户积极沟通协商该事项的后续处理事宜,以将影响降到最低。

2019-01-11 恒瑞医药：关于获得药物上市许可的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司(以下简称“恒瑞医药”或“公司”)的子公司Cadiusun Pharma GmbH近日收到德国联邦药物与医疗器械研究所签发的批准信,批准公司碘克沙醇注射液(320mg I/ml)在德国的上市申请。

2018年12月,Cadiusun Pharma GmbH通过非集中审批程序(DCP)向德国联邦药物与医疗器械研究所递交的申请获受理。该药品是X-线对比剂,适用于成人的心血管造影、脑血管造影(常规)、外周动脉造影(常规)、排泄性尿路造影和计算机断层扫描(CT),可使异常结构或病变显影,以区分健康组织和病理组织。其他适应症包括腰椎、胸椎和颈椎脊髓造影和胃肠道(口腔和直肠)检查,以及用于儿童心血管造影、排泄性尿路造影、CT增强及上消化道检查。

碘克沙醇注射液由挪威奈科明制药有限公司开发,药品名为Iodixanol Injection,商品名为VISIPAQUE。该药品最早于1994年在瑞典、英国、瑞士等欧洲国家上市,目前已在中国、美国、日本、法国等多个国家和地区上市。经查询,国外有同类产品土耳其、俄罗斯、塞尔维亚等多个国家上市销售。国内除恒瑞医药外,有北京北陆药业、扬子江药业等企业获批上市销售同类产品。

经查询IMS数据库,2017年度碘克沙醇注射液全球销售额约为4.89亿美元,欧洲销售额约为1.35亿美元,中国销售额约为1.73亿美元。

截至目前,公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为9021万元人民币。

2019-01-11 厦门金达威：关于公司及全资子公司取得发明专利证书的公告

厦门金达威集团股份有限公司(以下简称“公司”)及全资子公司厦门金达威维生素有限公司近日收到国家知识产权局颁发的一项发明专利证书,具体情况如下:

发明名称:一种维生素A中间体未转位六碳醇的合成方法

专利号：ZL 2015 1 1027552.2

专利申请日：2015年12月31日

专利权人：厦门金达威维生素有限公司

厦门金达威集团股份有限公司

专利权期限：二十年

证书号：第3191295号

授权公告日：2018年12月21日

上述发明的目的在于提供一种高收率、低污染的维生素A中间体未转位六碳醇的合成方法。

2019-01-08 海思科医药：关于 HSK3486 乳状注射液 III 期临床研究完成受试者入组和随访工作的公告

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获悉公司全资子公司四川海思科制药有限公司（以下简称“四川海思科”）之“一项在结肠镜和胃镜诊疗受试者中评价 HSK3486 乳状注射液镇静/麻醉有效性和安全性的多中心、随机、双盲、丙泊酚平行对照的 III 期临床研究”已完成方案规定的所有受试者的入组和随访工作，目前已进入数据清理阶段。主要研发阶段：成人消化道内镜诊疗程序的镇静和麻醉适应症的 III 期临床研究；累计研发支出：截至 2018 年底约 1.5 亿元。

本 III 期临床研究于 2018 年 8 月底获得组长单位四川大学华西医院的伦理批件，2018 年 10 月 10 日首例受试者完成入组，2018 年 12 月 24 日末例受试者完成入组，2018 年 12 月 27 日末例受试者完成随访。III 期临床研究实际共在全国 10 家中心启动并入组 290 例受试者，其中 HSK3486 组约 145 例，对照品丙泊酚组约 145 例。

谨此感谢参与 HSK348 乳状注射液临床研究的患者及其家人，感谢参与 HSK348 乳状注射液临床研究的所有中心和在临床开发中付出辛勤劳动、作出杰出贡献的各位专家，公司将尽快推动该产品后续的研究开发和注册申报工作，争取早日造福广大患者。

2019-01-07 普利制药：关于注射用阿奇霉素获得德国上市许可的公告

海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）于近日收到德国联邦药物与医疗器械所签发的注射用阿奇霉素 500mg 的上市许可。

（一）药物名称：注射用阿奇霉素

（二）适应症：适用于敏感病原菌所致的下列感染

我公司该品种完成技术研发后，逐步向中国、美国、欧盟、澳大利亚、加拿大等市场提交了产品的上市申请，目前获得的批准情况如下：在美国市场，于 2015 年 10 月 19 日获得美国食品药品监督管理局的暂时性批准，并于 2018 年 10 月 9 日收到美国食品药品监督管理局的正式批准通知；在国内市场，于 2017 年 7 月获得国家食品药品监督管理局签发的注册批件，并于 2018 年 5 月通过中国化学仿制药质量与疗效一致性评价；在欧洲市场，于 2018 年 10 月分别收到了奥地利药监当局和荷兰药物评价委员会签发的上市许可，并于近日收到了德国联邦药物与医疗器械所签发的上市许可。

公司近日取得德国的上市许可，标志着普利制药具备了在德国销售注射用阿奇霉素的资格，将对公司拓展德国市场带来积极影响。

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）

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

北京

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

纽约

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

业务咨询：cebmservice@cebm.com.cn