

# 医药健康周报——恒瑞右美托咪定氯化钠输液获美国FDA暂时性批准

## 报告摘要

### ● 恒瑞右美托咪定氯化钠输液获美国FDA暂时性批准

2019年1月23日恒瑞发布公告称公司向美国FDA提交的盐酸右美托咪定氯化钠输液的补充申请于近日获得美国FDA的暂时批准。截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为3,445万元人民币。

本次获批产品属于无需提前配置的右美托咪定大输液，国内市场暂无该品种获批上市。右美托咪定大输液在美国市场的竞争格局优良，18年美国仅一家仿制药企业获得右美托咪定氯化钠输液的正式批文，包括恒瑞在内共三家获暂时性批文。预计恒瑞将采用专利挑战的策略拿到该品种的正式批文，预计最快于2020年在美国上市销售。

### ● 仿制药一致性评价

本周新增5个品规的药品通过了一致性评价。截至1月26日，CDE有关仿制药一致性评价累计受理号已达946个，涉及322家企业的293个品种，总计通过品规179个。

本周四川科伦药业氢溴酸西酞普兰胶囊(20mg)、石药集团欧意药业盐酸雷尼替丁胶囊(0.15g)、广东东阳光药业左氧氟沙星片(500mg、250mg)均为首家通过一致性评价。上海复星医药控股子公司江苏万邦的两个规格(2mg、1mg)格列美脲片均通过一致性评价。

### ● 原料药价格信息

VA本周市场报价385-420元/公斤，市场报价稳中偏弱。VE本周市场报价38-40元/公斤，价格稳定。泛酸钙本周市场报价165-185元/公斤左右，报价偏低。1月21日阿莫西林价格195元/kg，报价上涨。1月22日头孢唑林钠价格1000-1050元/kg，货紧，价坚。头孢克洛1月23日国产报价1700-1720元/kg，货紧；进口报价1700元/kg。

### ● 一周行业新闻和公司公告

2019年1月20日，李克强主持召开教科文卫体界人士和基层群众代表座谈会，听取对政府工作报告的意见建议。“今年要争取在重点慢性病药品价格上有明显降幅，让患者有切实感受。”李克强说，“在疫苗问题上必须向人民群众作出保证：要严格监管，绝不能再发生接种过期失效疫苗的问题。”

## 研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

仰佳佳

jjiyang@cebm.com.cn



## 恒瑞右美托咪定大输液品种获美国 FDA 暂时性批准

**事件：**2019年1月23日恒瑞发布公告称公司向美国FDA提交的盐酸右美托咪定氯化钠输液的补充申请于近日获得美国FDA的暂时批准（暂时批准是指美国FDA已经完成该药品的所有审评流程，但存在相关专利未到期的情形）。截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为3,445万元人民币。

### 本次获批产品属于无需提前配置的右美托咪定大输液，国内市场暂无该品种获批上市

右美托咪定是一种相对选择性 $\alpha_2$ -肾上腺素受体激动剂，适用于外科手术和其他手术之前或手术期间非插管患者的镇静。恒瑞的右美托咪定于2009年在国内获批上市，是国内最先获得该产品批文的企业。米内网数据显示17年国内市场右美托咪定的销售额为20.51亿，恒瑞为17.53亿，市场占有率高达85.47%，近几年的销售额增速在30%左右，是恒瑞非常重要的一款产品。截止到2018年底，国内已有8家企业拥有该产品的正式批文，暂无国外右美托咪定产品进入中国市场。

图表 1：国内市场已获批上市的右美托咪定情况

公司	获批时间	规格	2017年销售额（万元）
恒瑞医药	2009	1 ml:100 $\mu$ g; 2 ml:200 $\mu$ g	175,307
国瑞药业	2011	1 ml:100 $\mu$ g; 2 ml:200 $\mu$ g	14,176
恩华药业	2011	1 ml:100 $\mu$ g; 2 ml:200 $\mu$ g	13,426
辰欣药业	2013	1 ml:100 $\mu$ g; 2 ml:200 $\mu$ g	2,199
人福药业	2018	2 ml:200 $\mu$ g	—
扬子江药业	2018	1 ml:100 $\mu$ g; 2 ml:200 $\mu$ g	—
科伦药业	2018	1 ml:100 $\mu$ g; 2 ml:200 $\mu$ g	—
希尔康药业	2018	2 ml:200 $\mu$ g	—

来源：CFDA，莫尼塔研究

国内上市的右美托咪定注射液有1 ml/100  $\mu$ g和2 ml/200  $\mu$ g两种规格，浓度均为100  $\mu$ g/ml，在临床使用时均需稀释配置成4  $\mu$ g/ml使用，静脉输注药物的配置环境要求较高，需要在无菌的机器和环境操作中操作，给临床的使用带来较大的不便，也增加了医院机构的成本。此次在美国上市的产品为盐酸右美托咪定大输液，有三种规格，分别是80  $\mu$ g/20 mL，200  $\mu$ g/50 mL和400  $\mu$ g/100 mL，浓度均为4  $\mu$ g/ml，临床可直接使用，无需配置，安全方便。目前国内市场暂无右美托咪定大输液获批，也暂无国外的右美托咪定大输液产品进入中国。

图表 2：右美托咪定注射液和右美托咪定大输液外观图



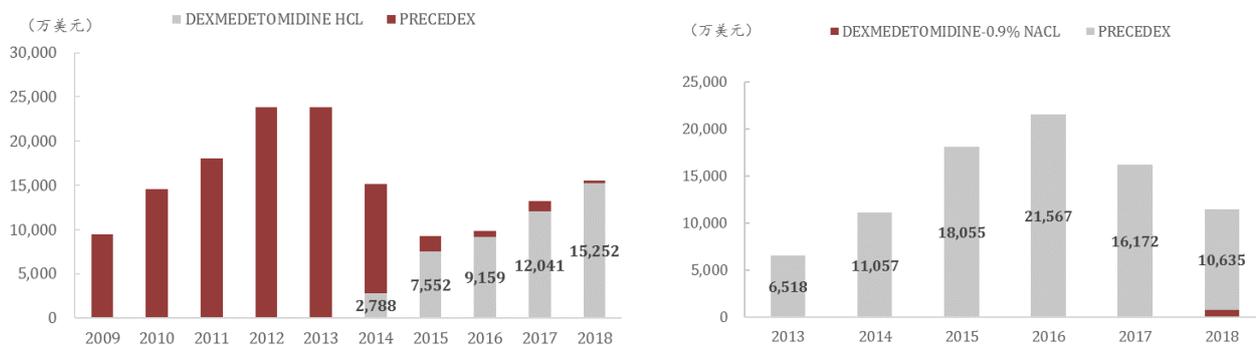
来源：网络，莫尼塔研究

右美托咪定大输液在美国市场的竞争格局优良，目前仅一家获得正式批文

右美托咪定注射液和右美托咪定氯化钠输液均由美国的Hospira Inc.开发，商品名为Precedex。右美托咪定注射液最早于1999年获批上市，销售峰值约为2.4亿美元。专利到期后，该原研品种的市场份额急剧下降，18年销售额仅为325万美元，市场占比2.1%。目前美国市场右美托咪定注射液仿制药企业众多，包括恒瑞在内约有15家，恒瑞17年9月获FDA正式批文，18年开始在美国市场销售。

Hospira公司为了应对右美托咪定注射液的专利到期问题，在2012年前就开始对其进行了技术革新，随后研制出了右美托咪定大输液品种，于2013年获批上市。凭借着这款升级版右美托咪定，在众多仿制药企进入美国市场的几年中，Hospira公司凭借这款大输液品种依然占据着相当大的右美托咪定的市场份额，并实现了大输液品种的快速增长。18年美国仅有一家企业获得右美托咪定大输液的正式批文，加上恒瑞共三家获得暂时性批文，因此目前右美托咪定大输液在美国市场的竞争格局较为优良。

图表 3：盐酸右美托咪定国外市场情况



来源：Bloomberg，莫尼塔研究

恒瑞右美托咪定氯化钠输液预计 2020 年正式获批上市

相比右美托咪定注射液，右美托咪定大输液的生产技术和辅料具有更高的难度和标准，因而具有一定的技术壁垒。Hospira公司在2012年获得了该技术的专利权，有效期为20年。Hospira公司在中国也申请了专利，目前处于实质审查阶段。然而在2018年百特制药采用专利挑战的策略也获得了右美托咪定氯化钠输液的正式批文，成为该品种的首仿药。按照美国Hatch-Waxman法案，百特制药可获得180天的市场独占期，18年百特该品种4个月的销售收入为772万美元。

恒瑞此次获批的属于暂时性批文，如果要正式进入美国市场进行销售，预计恒瑞也将采取专利挑战的商业策略拿到该品种的正式批文，预计最快能在2020年正式上市销售。专利挑战可以称作是制剂国际化的高阶玩法，以全球知名仿制药巨头梯瓦制药来说，专利挑战一直都是梯瓦制药壮大国际版图、巩固仿制药业务的核心策略。国内企业中华海药业在2017年赢得美国Sebala公司帕罗西汀胶囊的专利诉讼，帕罗西汀胶囊也成为国内企业制剂国际之路中第一个专利挑战成功的首仿药。

18年右美托咪定氯化钠输液美国销售额为1.14亿美元，鉴于该品种竞争对手较少，预计恒瑞可以占据20%的市场份额，假设恒瑞美国合作伙伴净利润率为80%，恒瑞分成比例50%，则该品种的美国市场销售峰值在6000万人民币左右。恒瑞目前已有14个制剂产品在海外获得上市批文，17年海外销售收入为6.37亿美元。

图表 4：恒瑞医药国际市场获批产品

肿瘤	
伊立替康	美国、日本
来曲唑	美国、日本
奥沙利铂	美国
环磷酰胺	美国
多西他赛	美国
塞替派	美国
精麻	
七氟烷	美国
顺曲库铵	美国
右美托咪定氯化钠注射液	美国（暂时性批准）
右美托咪定	美国、日本
地氟烷	美国、英国、德国、荷兰
造影	
碘克沙醇	荷兰、德国
其他	
加巴喷丁	美国
方达帕鲁/磺达肝癸钠	美国
卡泊芬净	英国、德国

来源：FDA、药智网、公司公告，莫尼塔研究

## 仿制药一致性评价

图表 5：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
3 家 (4 个品规)	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
	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
2 家 (20 个品规)	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
	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
2 家 (20 个品规)	奥氮平片	10mg	片剂	江苏豪森药业、齐鲁制药
	奥氮平片	5mg	片剂	江苏豪森药业、齐鲁制药
	琥珀酸索利那新片	5mg	片剂	齐鲁制药、四川国为制药

	瑞舒伐他汀钙片	5mg	片剂	浙江海正药业、浙江京新药业
	聚乙二醇 4000 散	10g	散剂	重庆华森制药、重庆赛诺生物药业
	格列美脲片	2mg	片剂	扬子江药业集团广州海瑞药业、江苏万邦
1 家 (101 个 品规)	阿奇霉素胶囊	0.25g	胶囊剂	齐鲁制药
	阿奇霉素片	0.25g	片剂	石药集团欧意药业
		0.5g		
	阿法骨化醇片	0.5 μg	片剂	重庆药友制药
		0.25 μg		
	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
	奥氮平口崩片	5mg	片剂	齐鲁制药
		10mg		
	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
		4ml:0.4g		
	草酸艾司西酞普兰片	5mg	片剂	山东京卫制药
		20mg		
	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
		0.2g		
	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
	琥珀酸索利那新片	10mg	片剂	齐鲁制药
	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	250mg	片剂	广东东阳光药业
		500mg		
	赖诺普利片	5mg	片剂	浙江华海药业
		10mg		
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	
	100mg			
马来酸依那普利片	5mg	片剂	扬子江药业集团江苏制药	
	10mg			
孟鲁司特钠咀嚼片	4mg (以孟鲁司特计)	片剂	上海安必生制药	
	5mg (以孟鲁司特计)			
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
米非司酮片	25mg	片剂	华润紫竹药业
	0.2g		
瑞舒伐他汀钙片	20mg	片剂	浙江海正药业
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
	80mg		
	160mg		
盐酸多奈哌齐片	5mg	片剂	浙江华海药业
	10mg		
盐酸二甲双胍片	0.5g	片剂	石药集团欧意药业
	0.85g		
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	1ml:0.1mg (按右美托咪定计)	注射剂	扬子江药业集团
	2ml:0.2mg (按右美托咪定计)		
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
	0.5g		
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
注射用替莫唑胺	0.1g	注射剂	江苏恒瑞药业
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
	1.5g		
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
	10mg		
富马酸喹硫平片	25mg	片剂	湖南洞庭药业
	0.1g		
	0.2g		
吡嗪酰胺片	0.25g	片剂	红旗制药
	0.5g		
吲达帕胺片	2.5mg	片剂	重庆药友
环孢素软胶囊	25mg	胶囊剂	杭州中美华东制药
	50mg		
盐酸特拉唑嗪片	2mg	片剂	华润赛科药业
盐酸特拉唑嗪胶囊	1mg	胶囊剂	扬子江药业江苏制药
	2mg		
氯氮嗪片	25mg	片剂	常州制药厂
利福平胶囊	0.3g	胶囊剂	红旗制药
琥珀酸普卢卡必利片	1mg	片剂	江苏豪森药业
	2mg		
维生素 B2 片	5mg	片剂	宜昌人福药业
维生素 B6 片	10mg	片剂	杭州民生药业
氢溴酸西酞普兰胶囊	20mg	胶囊剂	四川科伦药业
格列美脲片	1mg	片剂	江苏万邦
盐酸雷尼替丁胶囊	0.15g	胶囊剂	石药集团欧意药业
左氧氟沙星片	500mg	片剂	广东东阳光药业
	250mg		

数据来源:药审中心, 莫尼塔研究

## 原料药价格信息

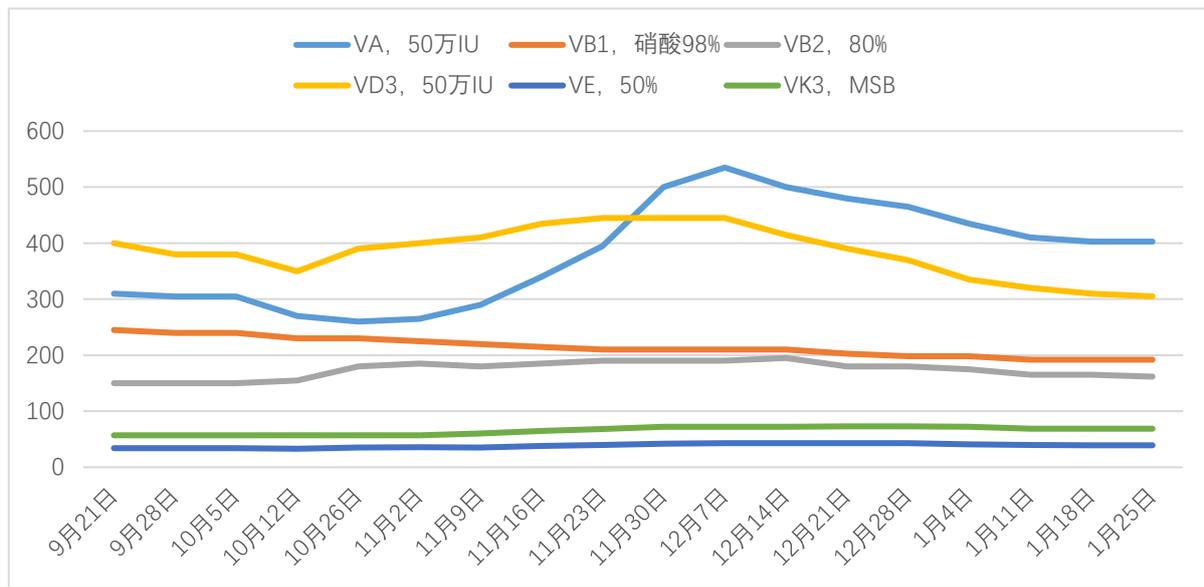
图表 6：2019 年 1 月 21 日-1 月 27 日国内原料药市场信息

【莫尼塔医药】1 月 21 日-1 月 27 日国内原料药市场信息整理										
板块一	抗感染药									
	阿莫西林	头孢呋辛酯	头孢泊肟酯	头孢克肟	头孢克洛	头孢曲松钠	头孢拉啶	头孢唑林钠	诺氟沙星	盐酸左氧氟沙星
市场报价	195 元/kg	1200-1300 元/kg	4500-4800 元/kg	1600 元/kg	1700-1720 元/kg	630-650 元/kg	470-480 元/kg	1000-1050 元/kg	260-270 元/kg	280-300 元/kg(口服), 1000 元/kg(注射)
趋势	酶法, 报价涨		货紧		国产, 货紧; 进口报价 1700 元/kg	报价稳		货紧, 价坚	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	385-420 元/kg	35-38 元/kg	185-195 元/kg	260-290 元/kg	158-165 元/kg	182-190 元/kg	29-32 元/kg	290-320 元/kg	38-40 元/kg	165-185 元/kg
趋势	报价稳中偏弱	低位运行, 多厂家停产检修	偏弱整理	价格回落	偏弱震荡	偏弱震荡	报价偏弱	稳中偏弱	稳定	报价偏低
行业动态	<p>2019.01.23 总投资 1.2 亿元的酒泉中杰生物医药有限公司, 正在进行生产线的安装工作, 项目的实施将进一步推动维生素 B 族产品清洁化生产。主要建设年产 6500 吨维生素系列生产项目生产线, 包括 2000 吨维生素 B1、2000 吨维生素 B5、2500 吨维生素 B6。</p> <p>2019.01.23 新和成在回答投资者提问时表示, 公司目前没有维生素 A 的扩产计划, 维生素 A 的价格波动跟供求相关, 对公司来说重点是不断提高产品品质、降低产品成本, 同时不断开拓新客户、新市场, 提升市场份额。公司年产 2 万吨营养品是生产维生素 E 产品, 2019 年的投产比例要看项目建设进度情况。</p>									
板块三	其他类									
	磷酸西他列汀	缬沙坦	扑热息痛	布洛芬	安乃近	阿司匹林	咖啡因			
市场报价	出口报价 280-300 美元/kg	出口报价 280-300 美元/kg	55-58 元/kg(产地:河北)	180-200 元/kg(产地:山东)	70 元/kg(产地:山东)	25 元/kg(产地:山东)	72-75 元/kg(产地:山东)			
		55-58 元/kg(产地:山东)	180 元/kg(产地:湖北)	69-70 元/kg(产地:湖北)	23.6-24 元/kg(产地:陕西)	72-75 元/kg(产地:湖北)				

					69-70元/kg(产地:河北)		地:河北)			
趋势			国内价高,有价无市,出口报价低	价坚,货紧	价稳	山东货紧				
行业动态	2018.01.21 赤峰市环境保护局同意批复赤峰制药年产200吨卡培他滨和100吨磷酸奥司他韦项目报告									
	2018.11.23-11.25 山东科源制药7个原料药产品顺利通过GMP认证现场检查									

来源: 健康网, 莫尼塔研究 联系方式: 张静含13671840772, 余玉君18817268687, 仰佳佳18017317679

图表 7: 2018年9月-2019年1月维生素价格走势



数据来源: wind, 莫尼塔研究

**VA:** 本周VA市场报价385-420元/公斤, 外媒报道称欧洲VA 1000市场报价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。此前部分厂家报价480元/公斤, 执行部分前期合同, 猪瘟疫情肆虐不利于需求, 春节临近购销转淡, VA市场报价稳中偏弱。

**VE:** 本周VE市场报价38-40元/公斤, 2018年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, 春节临近, 物流陆续停运, 市场购销清淡, 国内VE市场稳中偏弱, 欧洲市场报价4.5欧元/公斤左右。

**泛酸钙:** 本周市场报价在165-185元/公斤左右, 2018年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2018年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290-320元/公斤左右, 2018年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, 春节临近, 物流陆续停运, 市场购销清淡, 国内VE市场稳中偏弱, 欧洲市场报价4.5欧元/公斤左右。

B1: 本周市场报价在185-195元/公斤左右。2018年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158-165元/公斤左右。2018年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182-190元/公斤左右，2018年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。2018年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，2018年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，2018年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65-72元/公斤，湖北地区环保严格，有厂家发货紧张，2018年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，年底市场报价偏弱震荡。

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 8：2019 年 1 月 21 日-1 月 27 日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019	1 月 21 日	开创新时代药品监管新格局 全国药品注册管理和上市后监管工作会议在京召开	会议就 2019 年药品注册管理重点工作进行了部署：加快推进《药品注册管理办法》等一系列规章制度的制修订，继续推进《中国药典》（2020 年版）编制工作；深化药品审评审批制度改革，完善药品临床试验默示许可；全力推进仿制药一致性评价，坚持标准不降低，进一步完善相关评价要求和指导原则；加强药物研制环节监管，完善药品注册现场检查管理，强化审评与检查检验工作的有机衔接，严厉打击数据造假，确保药物研究的真实性。
2019	1 月 21 日	浙江省关于做好“17+13+X”种抗癌药网上集中采购的通知	省药采平台将“17+13+X”种抗癌药进行分类标注，专门设置“省抗癌药谈判药品”采购模块，即日起供全省公立医疗机构进行网上采购；各药品生产企业要切实做好与配送企业、医疗机构的衔接沟通，确保及时供应；各医疗机构要严格按照“五确保两考核”的要求，切实保障降价抗癌药在保证治疗效果前提下优先采购使用，省药采中心将监测各医疗机构采购使用情况。
2019	1 月 21 日	辽宁省医药和医用耗材集中采购发布《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点带量购销合同（范本）的通知》	医疗机构若无故完不成中选药品合同采购量，将向企业赔付滞纳金但最高不超过药品价款 5% 的违约金，并按有关规定处理。急救药品必须按照临床需要及时送到，配送时间不应该超过 4 小时；一般药品应该在 24 小时内配送到位。医疗机构自收到药品之日起最长不超过 30 天进行结算。
2019	1 月 22 日	全国医疗器械监督管理工作会议在京召开	会议部署 2019 年五项重点工作：一要积极推进创新医疗器械发展，扎实推进临床试验管理创新，稳步推进注册人制度试点。二是强化风险治理。要突出检查的突击性、抽检的靶向性、监测的系统性、治理的实效性和惩治的威慑力。三是要完善法规制度体系、技术标准体系、技术支撑体系，推进信息化监管。四是强化责任落实，增强监管合力。五是强化科学监管。
2019	1 月 22 日	国家卫生健康委部署全国抗肿瘤药物临床应用监测工作	国家卫生健康委积极推动 17 种国家医保谈判抗癌药进医院工作，一方面让癌症患者用得上的药，一方面按照规范指南合理用药。截至 2019 年 1 月 10 日，全国已经使用谈判抗癌药 62 万盒。王贺胜强调，国家卫生健康委组织国家癌症中心开发了全国抗肿瘤药物临床应用监测网，各地卫生健康部门和医疗机构要加强组织领导，认真做好监测数据上报、分析与反馈，促进临床合理用药。
2019	1 月 22 日	青海省将对疫苗实施最严格监管	我省将优化市场准入机制，压减企业开办时间到 5 天以内，整治违法违规价费行为，严厉打击商标、专利、地理标志等领域侵权行为；实现我省每万人发明专利拥有量增幅 7% 以上。全面落实网购七日无理由退货制度，推进线下无理由退货工作；对疫苗实施最严格的监管，加大疫苗流通和使用环节现场检查力度；加强执业药师管理，严厉打

			<p>击挂证兼职和不凭处方销售处方药等违法行为；构建严密高效的保健食品监管机制；实施保健食品生产企业在产品“全覆盖”风险检测。</p>
2019	1月22日	<p>陕西省人民政府办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的实施意见</p>	<p>推进“互联网+”人工智能应用服务。依托高等院校、科研院所、企事业单位，推进医疗健康大数据和人工智能技术研究、转化和应用。加强临床、科研数据整合共享应用，加快诊疗技术、人工智能技术与医学设备深度融合，支持发展虚拟现实、语音识别、医用机器人、生物三维打印、影像识别、辅助决策系统等技术，推进影像、检测、诊断、分析等医学设备的数字化、智能化、微型化。</p>
2019	1月23日	<p>上海阳光医药采购网(2019)8号关于取消西安杨森制药有限公司生产的多潘立酮混悬液等药品采购资格的通知</p>	<p>本市自2019年1月25日起取消以下所列药品的采购资格：西安杨森制药有限公司的多潘立酮混悬液（100mg/100ml/瓶），上海强生制药有限公司的小儿伪麻美沙芬滴剂（15ml）、小儿伪麻美芬滴剂（15ml/瓶）</p>
2019	1月23日	<p>国家医疗保障局召开全国医疗保障基金监管工作会议</p>	<p>彻落实医疗保障工作座谈会和全国医疗保障工作会议要求，总结通报2018年打击欺诈骗保专项行动及“回头看”工作进展情况，研究部署2019年基金监管工作。共计查处违法违规定点医疗机构3.4万家、定点零售药店3.2万家、参保人员2.4万人。</p>
2019	1月24日	<p>人力资源社会保障部通报2018年就业、社会保障等工作情况和2019年工作安排</p>	<p>截至2018年底，基本养老、失业、工伤保险参保人数分别达到9.42亿人、1.96亿人、2.39亿人；全年三项基金总收入为5.6万亿元，同比增长15.28%，总支出为4.87万亿元，同比增长16.08%。社保卡持卡人数达到12.27亿人。下一步继续推进养老保险制度改革。全面推进机关事业单位养老保险制度落实落地。研究制定参保人员遗属待遇政策。探索完善新经济新业态从业人员职业伤害保障办法。研究适当降低社会保险费率政策。</p>
2019	1月25日	<p>国家医疗保障局关于8起欺诈骗取医保基金典型案例的通报</p>	<p>内蒙古自治区呼伦贝尔市牙克石市图里河镇中心卫生院、安徽省淮南市毛集第二医院以虚假住院骗取医保基金，江西省萍乡市安源区人民大药房串换药品骗取医保基金，湖北省黄冈市蕲春县五洲医院通诱导住院、无医嘱用药等方式骗取医保基金4.1万元。湖南省茶陵县沅江卫生院虚构五保户住院违规套取医保基金3.6万元。重庆市开州区普渡村卫生室通过刷卡报销智慧药品超市药品费用、串换药品等方式骗取医保基金20.09万元。四川省达州市仁爱医院、甘肃省天水市秦安中西医结合医院诱导病人住院骗取医保基金</p>
2019	1月25日	<p>2019年全国卫生健康财务工作会议在京召开</p>	<p>会议要求，2019年重点做好以下工作：一是围绕深化医改，不断完善经济管理政策；二是争取财政投入，促进卫生健康事业发展；三是加强财务管理，提高行业经济管理水平；四是举全系统之力，打赢健康扶贫攻坚战；五是立足固本强基，持续加强经济管理人才队伍建设。</p>

来源：政府网站，莫尼塔研究

## 一周行业新闻和公司公告

### 2019-1-20 李克强主持召开教科文卫体界人士和基层群众代表座谈会 听取对政府工作报告的意见建议

1月18日，中共中央政治局常委、国务院总理李克强主持召开座谈会，听取教育、科技、文化、卫生、体育界人士和基层群众代表对《政府工作报告（征求意见稿）》的意见建议。

会上，7位代表结合各自工作，对政府工作报告提出意见建议。李克强认真倾听、积极回应。他说，在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，去年我国经济社会发展取得新成就，这也充分彰显了人民的力量。做好今年政府工作，仍要依靠人民群众的共同奋斗，需要激发市场活力顶住经济下行压力。要坚持以人民为中心的发展思想，以民之所望为施政所向，你们的意见反映了社会各界和基层群众的所想所盼，政府要着力解决民生重点难点问题，推动经济社会协调发展。“今年要争取在重点慢性病药品价格上有明显降幅，让患者有切实感受。”李克强说，“在疫苗问题上必须向人民群众作出保证：要严格监管，绝不能再发生接种过期失效疫苗的问题。”

### 2019-1-23 恒瑞医药：关于获得美国FDA暂时批准文号的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）通知，恒瑞医药向美国FDA申报的关于盐酸右美托咪定氯化钠输液的补充申请已获得暂时批准（暂时批准是指美国FDA已经完成该药品的所有审评流程，但存在相关专利未到期的情形）。

盐酸右美托咪定氯化钠输液是一种相对选择性 $\alpha 2$ -肾上腺素受体激动剂，适用于外科手术和其他手术之前或手术期间非插管患者的镇静。盐酸右美托咪定氯化钠输液由Hospira Inc.开发，最早于2013年在美国获批，商品名为Precedex。

经查询，目前国外已有3家企业的盐酸右美托咪定氯化钠输液仿制药获批上市，另有3款其他规格的盐酸右美托咪定注射液（100ug/ml）在美国获批。国内已有江苏恒瑞医药股份有限公司、辰欣药业股份有限公司、江苏恩华药业股份有限公司等8家企业的盐酸右美托咪定注射液（100ug/ml）获批，但尚无本次公司所获暂时批准所涉浓度的盐酸右美托咪定氯化钠输液获批。目前暂无国外盐酸右美托咪定氯化钠输液进入中国。经查询IMS数据库，2017年盐酸右美托咪定氯化钠输液全球销售额约为1.57亿美元，美国销售额约为1.52亿美元。

截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为3,445万元人民币。

### 2019-1-23 欧洲药品管理局(EMA)：不建议使用礼来软组织肉瘤新药Lartruvo

1月23日，欧洲药品管理局在其官网上发布新闻，指出新患者不应该接受礼来Lartruvo(olaratumab)的治疗，因为III期ANNOUNCE研究的结果显示其不能延长软组织肉瘤患者的生命。

ANNOUNCE研究的初步结果显示，Lartruvo联合多柔比星相比单独使用多柔比星在延长软组织肉瘤患者生存期(OS)方面没有明显差异(20.4 vs 19.7个月)，在中位PFS方面甚至不及后者(5.4 vs 6.8个月)。鉴于ANNOUNCE研究的详细结果仍在等待披露，EMA建议医生不要向新就诊患者处方Lartruvo，目前正在接受Lartruvo治疗的患者，如果显示出了临床获益，医生可以考虑继续使用。欧洲目前大约有1000例患者正在接受Lartruvo治疗。

**2019-1-16 九州通：2019年度第一期短期融资券发行结果的公告**

2019年1月4日，公司取得了中国银行间市场交易商协会向本公司签发的《接受注册通知书》(中市协注[2018]CP210号)，同意公司 短期融资券注册金额10亿元，由中信银行股份有限公司主承销。注册额度自本通知书落款之日起2年内有效。

2019年1月18日，公司 在中国银行间市场发行的2019年度第一期短期融资券 募集资金已到达公司账户，发行总额为5亿元人民币，将用于补充公司的流动资金及偿还公司债务。现将发行结果公告如下：

名称	九州通医药集团股份有限公司 2019 年度第一期短期融资券		
代码	041900024	简称	19九州通 CP001
计划发行总额 (亿元)	5.00	发行价格 (元/百元)	100.00
票面利率	6.00%	实际发行总额 (亿元)	5.00
发行日	2019年1月16日	计息方式	零息利率
上市流通日	2019年1月21日	起息日	2019年1月18日
兑付日	2020年1月18日	交易流通终止日	2020年1月17日

截至本公告披露日，公司累计发行短期融资券余额为人民币20亿元。

**2019-1-21 广东初步查明“基因编辑婴儿”事件，国家卫健委对此回应**

记者从广东省“基因编辑婴儿事件”调查组获悉，现已初步查明，该事件系南方科技大学副教授贺建奎为追逐个人名利，自筹资金，蓄意逃避监管，私自组织有关人员，实施国家明令禁止的以生殖为目的的人类胚胎基因编辑活动。

据调查组介绍，2016年6月开始，贺建奎私自组织包括境外人员参加的项目团队，蓄意逃避监管，使用安全性、有效性不确切的技术，实施国家明令禁止的以生殖为目的的人类胚胎基因编辑活动。2017年3月至2018年11月，贺建奎通过他人伪造伦理审查书，招募8对夫妇志愿者(艾滋病病毒抗体男方阳性、女方阴性)参与实验。为规避艾滋病病毒携带者不得实施辅助生殖的相关规定，策划他人顶替志愿者验血，指使个别从业人员违规在人类胚胎上进行基因编辑并植入母体，最终有2名志愿者怀孕，其中1名已生下双胞胎女婴“露露”“娜娜”，另1名在怀孕中。其余6对志愿者有1对中途退出实验，另外5对均未受孕。该行为严重违背伦理道德和科研诚信，严重违反国家有关规定，在国内外造成恶劣影响。

调查组有关负责人表示，对贺建奎及涉事人员和机构将依法依规严肃处理，涉嫌犯罪的将移交公安机关处理。对已出生婴儿和怀孕志愿者，广东省将在国家有关部门的指导下，与相关方面共同做好医学观察和随访等工作。

国家卫生健康委关于“基因编辑婴儿事件”调查结果的回应：近期，有关媒体报道了广东省“基因编辑婴儿事件”调查组有关调查进展情况。该事件严重违反国家法律法规和伦理准则。国家卫生健康委重申，科学研究和应用活动应当本着高度负责的精神，严格按照有关法律法规和伦理准则进行。国家卫生健康委将根据广东省及有关部门需要，配合做好后续处置工作。

近期报告

- 2019年01月07日 司太立造影剂行业景气持续，龙头企业强强联手打造产业王国——司太立深度报告
- 2018年12月04日 中美芬太尼事件点评
- 2018年11月19日 零售药店专题海外经验篇：美国和日本的连锁巨头成长之路
- 2018年11月08日 双轮驱动，蓝帆医疗转型再起航
- 2018年11月05日 恒瑞沙美特罗替卡松粉吸入剂上市申请点评
- 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。

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](mailto:cebmservice@cebm.com.cn)