

医药健康周报——带量采购上海配套细则公布，未中选品种突破“一品两规”限制

报告摘要

● 上海莱士财务总监交流纪要

上海莱士属于血制品龙头企业，全年莱士采浆量大概1100吨左右，占比在全国12%-13%。公司产品齐全，主营业务能力良好。公司在广东地区高价产品维护良好，未来目标是在广东血制品一年做到30-60万瓶。

2018年进行销售队伍构建，新招110人销售团队，覆盖五六百家医院，全产品推广，凝血因子类产品是以医院推广为主，静丙有三分之一是在医院推广，三分之二是按照原来的代理商销售，白蛋白20%是医院推广，80%是代理商销售，未来会根据业务拓展进度再增加人手，预计19年将有所收获。

公司现金流良好，资产负债率仅3.6%，所以不用担心银行不给授信。

血制品仍存在较大市场空间。2018年白蛋白整体医院覆盖率不超过10%，纤原在医院上量较快，血制品库存目前处于合理范围。

● 仿制药一致性评价

本周新增16个品规的药品通过了一致性评价。截至2月23日，CDE有关仿制药一致性评价累计受理号已达105个，涉及336家企业的320个品种，总计通过品规209个。

本周东阳光药的磷酸奥司他韦胶囊(75mg)通过一致性评价，成为国内第一家磷酸奥司他韦胶囊过一致性评价的企业。

● 原料药价格信息

VA本周市场报价375-410元/公斤，猪瘟疫情肆虐不利于需求，VA市场报价偏弱震荡，部分地区报价低。VE本周市场报价39-41元/公斤，本周购销好转，市场消化前期库存，经销商报价略涨。VC本周市场报价29-31元/公斤左右，近日VC市场价格偏弱。泛酸钙本周市场报价在165-185元/公斤左右，市场消息称部分厂家发货紧张停止报价，节后市场泛酸钙流通货源少，经销商报价窄幅整理。D3本周市场报价290-320元/公斤左右，春节后出货收紧，本周花园生物停报D3产品，市场价格止跌，关注增加，经销商报价震荡整理。

● 一周行业新闻和公司公告

2019年2月19日，上海阳光医药采购网发布《关于本市做好国家组织药品集中采购和使用试点有关工作的通知》。《通知》明确，上海市对通用名属于《上海市2017年版医保目录》，但价格高于中选价格的同通用名未中选药品，按照“价格适宜”原则在梯度降价或限价后挂网公开议价采购。部分药品自负比例提高10%（基本药物和医保甲类支付的药品）或20%（其他药品）。《通知》明确，不得以费用总控、“药占比”、医院基本用药品种数量为由影响中选药品的供应与合理使用。原先未采购中选企业品种。与中选品种相同通用名称（含剂型）的原本市中标药品（或挂网）药品，如未获中选资格，但质量和疗效有保证，且价格适宜的，医疗机构可以在优先采购中选品种的前提下继续采购，但数量不得超过中选品种。医疗机构采购符合上述条件的同品种未中选药品的，视作符合“一品两规”要求。

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

仰佳佳

jyyang@cebm.com.cn



上海莱氏财务总监交流纪要

公司未来规划

上海莱士属于血制品龙头企业，血制品行业规模其实并不大，全国全年规模大概 220 亿左右，如果按采浆量算的话不到 9000 吨，增幅大概在 10% 上下，莱士采浆量大概 1100 吨左右，占比在 12%-13%。在产品方面，公司产品最齐全，共有 11 个产品，主营业务的盈利能力较好，旗下还有郑州莱士、同路生物和海康。从血浆量来看，上海莱士血浆量在 550-600 吨之间，郑州莱士是 110 吨左右，同路体量略小，将近 100 吨，海康大约 60-70 吨。从公司生产上来看，上海莱士做 5 个产品，同路做 3 个特免，2 个静免，也是 5 个产品，郑州莱士做肝免和静丙 2 个产品，海康也做肝免和静丙。同路这几个特免产品应该是排在全国前三的水平，上海莱士在收购这几个公司之前，产品的口碑、质量和市场形象都是比较被认可的，产品价格在市场上也是最好的。公司还在拓展广东地区的高价市场，因为莱士在广东的地位是根深蒂固，一直以来的售价都高于其他公司。公司未来在广东的目标是血制品一年做到 30-60 万瓶。

未来业绩增长点

2018 年进行销售队伍构建，新招 110 人销售团队，覆盖五六百家医院，全产品推广，凝血因子类产品是以医院推广为主，静丙有三分之一是在医院推广，三分之二是按照原来的代理商销售，白蛋白 20% 是医院推广，80% 是代理商销售，未来会根据业务拓展进度再增加人手，预计 19 年将有所收获。未来不会再有融资方面的损失，现在还剩下万丰奥威 4200 万股，会在一个比较快速的时间段内退出。

现金流问题

公司现金流良好，资产负债率仅 3.6%，所以不用担心银行不给授信。

市场空间

血制品是刚需，不是靠利益驱动上量的。静注免疫球蛋白的应用范围非常大，在医院 80% 临床科室是需要用到这个药，但是如何合理用药、更好的用药，这些工作是需要公司去做的，这个比例应该会有增长的趋势。白蛋白和普药相比，公立医院 2 万家，民营医院 5 千家到 3 万家，常用的普药覆盖率应该有 70%-80%，白蛋白整体医院覆盖率都不会超过 10%，公立医院不会超过 20%，很多基层都没有。纤原不是针对某种疾病，只要体内纤维蛋白原缺少就应该补，现在用量最大的是血液科、心脏外科、肝脏外科、产科、急诊和 ICU，纤原可以让手术中的出血量减少，输血量降低。浙医是器官移植做的比较大的医院，这家医院的医生，所有大型手术开刀之前要留两瓶纤原，一个月的用量是 2200 瓶，公司对江苏省医院的用量要求是浙医的水平，现在三甲医院普遍的用量是 300-400 瓶，是在不得不用时才用。

目前血制品库存处于合理范围，每个品种不太一样，白蛋白会高一点，其他品种跟销售进度基本上是一致的。

相关政策影响：

广州 GPO 是分品类的，市场上常规的是 10g 的白蛋白，但是公司现在供应的有 10g、5g 和 12.5g 3 个品类，是否应标看公司具体情况。

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
6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、辰欣药业
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(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
	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
	盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	片剂	江苏德源药业、悦康药业、上海上药信宜药厂
2家(22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
	盐酸氨溴索片	30mg	片剂	江苏恒瑞医药、山东裕欣药业
	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
	盐酸左西替利嗪片	5mg	片剂	重庆华邦制药、湖南九典制药股份有限公司
	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
	盐酸莫西沙星片	0.4g (以莫西沙星计)	片剂	广东东阳光药业、四川国为制药
	利培酮片	1mg	胶囊剂	齐鲁制药、华海药业
1 家 (110 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	3mg	片剂	齐鲁药业	
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唑酯胶囊	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		
氢氯噻嗪片	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		
多西他赛注射液	1ml:20mg 2ml;80mg	注射液	四川汇宇制药
拉米夫定片	0.3g	片剂	石家庄龙泽制药
	0.15g		
阿哌沙班片	2.5mg	片剂	江苏豪森药业
奥美沙坦酯片	20mg	片剂	南京正大天晴
盐酸左西替利嗪片	5mg	片剂	重庆华邦制药
磷酸奥司他韦胶囊	75mg	胶囊剂	宜昌东阳光长江药业股份有限公司
盐酸昂丹司琼片	4mg	片剂	齐鲁制药有限公司

数据来源:药审中心,莫尼塔研究

原料药价格信息

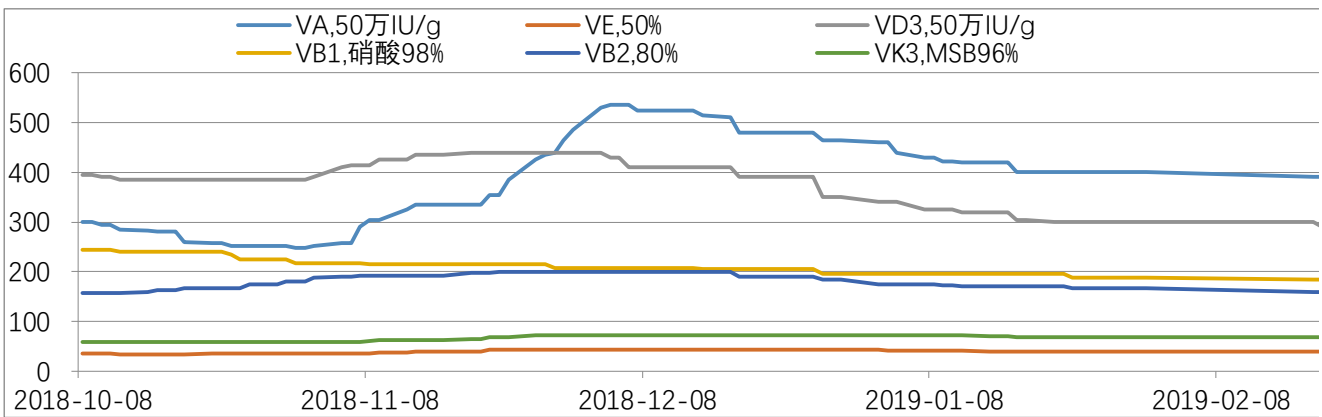
图表 2: 2018 年 2 月 18 日-2 月 24 日国内原料药市场信息

【莫尼塔医药】2 月 18 日-2 月 24 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	头孢拉啶	头孢曲松钠	7-ACA	头孢噻肟钠		
市场报价	170-180 元/kg	停报	58-60 元 /BOU	190-195 元/kg	470-480 元/kg	630-650 元/kg	450 元/kg	730-750 元/kg		
月初报价	175 元/kg	440 元 /kg	61.5 元 /BOU	180 元/kg	472.5 元 /kg	640 元/kg	440 元/kg	750 元/kg		
趋势		厂家停报, 货紧				货紧, 价格高位运行	价稳	货紧, 价稳		
行业动态	2019.2.18 九典制药一种大环内酯类化合物关键中间体的制备工艺取得发明专利证书 2019.2.21 华北制药华民药业公司注射用头孢硫脒获药品注册批件									
板块二	维生素类									
	VA	VK3	VB1	VB12	VB2	VB6	VC	VD3	VE	泛酸钙
市场报价	375-410 元/kg	75-80 元 /kg	180-190 元/kg	255-265/kg	140-155 元/kg	178-182 元/kg	29-31 元/kg	290-320 元/kg	39-41 元 /kg	165-185 元/kg
月初报价	400 元/kg	67.5 元 /kg	187.5 元 /kg	265 元/kg	167.5 元 /kg	185 元/kg	30.5 元/kg	300 元/kg	39 元/kg	170 元/kg
趋势	偏弱震荡	本周有所上调	偏弱整理		偏弱震荡	偏弱震荡		震荡整理		窄幅整理
行业动态	2019.2.20 石家庄海关推荐石药集团维生素药业为 2018 年出口知识产权优势企业									
板块三	其他类									
	布洛芬	安乃近	咖啡因	皂素						
市场报价	180-200 元/kg (山东) 180 元/kg (湖北)	70 元/kg (山东) 69-70 元/kg (湖北)	72-75 元 /kg (山东) 72-75 元 /kg (河北)	550-560 元/kg						
月初报价	180 元/kg	70 元/kg	75 元/kg	565 元/kg						

趋势	价坚, 货紧									
行业动态	2018.2.20 江苏新瑞药业严格管控确保废气治理达标排放									

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 3: 2018-2019 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375-410元/公斤,欧洲VA 1000市场报价走弱至85-90欧元/公斤, 节后厂家未公开报价, VA供应面偏紧对国内市场存支撑, 猪瘟疫情肆虐不利于需求, VA市场报价偏弱震荡, 部分地区报价低。

VE: 本周VE市场报价39-41元/公斤, 2019年1月底ST冠福公告称帝斯曼与能特科技签订框架协议。本次交易拟于2019年第二季度或第三季度完成。股权转让完成后, 双方将就现有设备进行改造升级。节后市场对此存有利好预期, 有厂家停报, 本周购销好转, 市场消化前期库存, 经销商报价略涨, 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, 市场消息称部分厂家发货紧张停止报价, 新厂家报价偏低, 节后市场泛酸钙流通货源少, 经销商报价窄幅整理, 需继续关注厂家动态等。

烟酰胺: 本周市场报价35-37元/公斤。浙江兰博于2018年11月15日起进行设备优化升级, 停止生产烟酰胺, 复产时间暂不确定。节后厂家未有报价, 市场多消耗前期库存。本周消息称原料三氟基吡啶较年前上涨1500元/吨, 市场关注增加, 经销商报价稳中有涨。

D3: 本周市场报价290-320元/公斤左右, 2018年11月12日市场消息称有国内厂家提价至900元/公斤。节前有厂家出货好转, 春节后出货收紧, 本周花园生物停报D3产品, 市场价格止跌, 关注增加, 经销商报价震荡整理。

B1: 本周市场报价在180-190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。近期厂家报价疲软, 经销商报价偏弱整理。

B2: 本周市场报价在140-155元/公斤左右。受环保限产影响, 2018年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。新厂家进入市场报价偏低, 节后市场消息称有山东厂家报价135元/公斤, B2市场偏弱震荡。

B6: 本周市场报价178-182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255-265元/公斤左右, 近期有新厂家进入, 市场消息称河北厂家报价260元/公斤。

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。2019年2月21日天新药业因原料供应短缺，停报叶酸产品。

K3：本周(MSB)K3市场报价75-80元/公斤，因原料价格上涨，2019年2月22日兄弟科技提高MSB K3报价至85元/公斤，提高MNB K329-31元报价至105元/公斤。市场关注增加，经销商报价有所上调。

VC：本周市场报价29-31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 2：2019 年 2 月 18 日-2 月 24 日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019	2 月 19 日	国务院新闻办公室 2019 年 2 月 19 日举行国务院政策例行吹风会	2 月 11 日国务院常务会议部署了加强癌症早诊早治和用药保障的措施。国家卫生健康委同有关部门，认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，全力做好癌症筛查、临床治疗和药品供应等工作。一是强化癌症早期筛查和早诊早治工作。二是建立健全癌症诊疗体系。三是加大癌症防治用药保障力度。
2019	2 月 19 日	国家药品监督管理局政务公开领导小组成立	国家药品监督管理局政务公开领导小组将在局党组领导下，负责贯彻落实党中央、国务院关于政务公开工作的方针政策，研究制定落实措施；研究制定药品监管政务公开工作的发展规划和政策措施；审定局政务公开工作制度，研究局政务公开重点工作和实施方案，研究解决政务公开工作中遇到的重大问题；协调各司局、各单位抓好政务公开工作任务落实，并加强督促检查。
2019	2 月 19 日	国家药监局发布公告，调整补肾润肺口服液等 12 个药品管理类别	根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，补肾润肺口服液等 12 种药品由处方药转换为非处方药。
2019	2 月 21 日	山东、吉林、浙江：齐鲁下调吉非替尼挂网价	2 月 21 日，吉林省药械采购服务平台发布通知，齐鲁制药申请下调吉非替尼片(0.25g*10 片/盒)的挂网价为 498 元/盒；同日，山东省药品集中采购网发布通知，6 个抗癌药经企业主动申请降价，其中齐鲁制药吉非替尼片调整后价格为 498 元/盒；2 月 18 日，浙江省药械采购平台发布通知，齐鲁制药主动申请下调吉非替尼片在该省挂网采购价。
2019	2 月 21 日-22 日	全国药品不良反应监测评价工作会议在京召开	2019 年 2 月 21 日-22 日，2019 年度全国药品不良反应监测评价工作会议在京召开。会议部署了 2019 年七项重点工作：一是落实药品上市许可持有人直接报告不良反应制度；二是开展坚持基于风险的评价，提升风险防控水平；三是加大创新药械监测评价力度；四是加强医疗器械不良事件监测和再评价管理；五是深入开展 100 个医疗器械品种的重点监测工作；六是创新监测模式，继续推动哨点联盟建设；七是稳步推进化妆品不良反应与药物滥用监测工作。

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-2-19 “4+7”带量采购上海配套细则公布，未中选品种突破“一品两规”限制

2019年2月19日，上海阳光医药采购网发布《关于本市做好国家组织药品集中采购和使用试点有关工作的通知》。《通知》明确，为探索医保支付与采购协同，上海市对通用名属于《上海市2017年版医保目录》，但价格高于中选价格的同通用名未中选药品，按照“价格适宜”原则在梯度降价或限价后挂网公开议价采购。部分药品自负比例提高10%（基本药物和医保甲类支付的药品）或20%（其他药品）。参保人员使用价高药的，医疗机构在医疗费用收据的项目明细中应予标注，以供识别。《通知》明确，不得以费用总控、“药占比”、医院基本用药品种数量为由影响中选药品的供应与合理使用。原先未采购中选企业品种，但已经采购同品种其他企业的，应当及时召开药事委员会，简化和加快采购流程。严禁任何形式的“二次议价”行为，使用量原则上不低于上一年度同期水平。与中选品种相同通用名称（含剂型）的原本市中标药品（或挂网）药品，如未获中选资格，但质量和疗效有保证，且价格适宜的，医疗机构可以在优先采购中选品种的前提下继续采购，但数量不得超过中选品种。医疗机构采购符合上述条件的同品种未中选药品的，视作符合“一品两规”要求。

结合上海市医药集中招标采购事务管理所2018年11月21日发布的4+7带量采购补充文件，未中选药品中，原研药、通过一致性评价仿制药市场份额将减小，但可以保有一定价格空间；未通过一致性评价仿制药面临价格、市场“双输”局面。

2019-2-21 东阳光药磷酸奥司他韦胶囊(75mg)首家通过一致性评价

2月20日，东阳光药业发布公告称，公司磷酸奥司他韦胶囊(75mg)已获国家药监局批准，首家通过一致性评价。磷酸奥司他韦胶囊(商品名可威)是东阳光药业的重磅产品。2017年中国公立医疗机构终端磷酸奥司他韦销售额为15亿元，同比增长70.64%。宜昌东阳光长江药业提交的磷酸奥司他韦胶囊一致性评价补充申请于2018年6月15日获得CDE承办受理，2019年2月审批完毕，通过一致性评价。磷酸奥司他韦是一种神经氨酸酶抑制剂，临床上用于成人和1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗，也可用于成人和13岁及13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。该产品是国家卫生健康委员会建议治疗流行性感的一线治疗方案，且适用于高风险患者或有严重症状患者的疑似病例，于2018年列入《国家基本药物目录》。

东阳光药业表示，该药品成功通过一致性评价，是对公司研发能力、生产和药品品质及药品疗效的权威性认可，也使该药品在未来的市场拓展、医保支付等层面获得优势。

2019-2-19 国新办举行癌症防治工作和药品税收优惠政策吹风会，2019年医保药品目录的调整工作将开展

2019年2月19日，国新办举行癌症防治工作和药品税收优惠政策吹风会。国家卫生健康委副主任李斌在会上表示，2018年将临床急需的12种抗肿瘤新药纳入2018年版国家基本药物目录。针对抗癌药进医院最后一公里的问题，明确谈判药品费用不纳入总额控制范围，要求医疗机构不得以费用总额控制、“药占比”和医疗机构基本用药目录等为由影响谈判药品的供应和合理用药需求。国家医疗保障局医药服务管理司司长熊先军表示：按照中央经济工作会议的要求，一个是要研究完善基本医疗保险的用药范围管理办法，将从药品准入的基本条件、专家的评审程序以及谈判程序作出明确的规定，同时明确建立药品动态调整的机制。二是开展2019年医保药品目录的调整工作，将那些救急救命的好药，通过专家评审和通过药品准入谈判来纳入医保。在这个过程中，抗癌药特别是

一些新的抗癌药价格都很贵，通过谈判方式纳入医保，以量换价的方式来降低抗癌药的价格。

截止到2018年12月底，17种国家谈判抗癌药自执行新的谈判价格以来，在全国的医疗机构和药店的总采购量约184万粒/片/支，采购总金额达到5.62亿元，与谈判前的价格相比节省费用9.18亿元，累计报销的人次数是4.46万人次，报销金额2.56亿元。新一轮医保药品目录调整工作，会将更多救命救急的好药纳入医保，切实减轻患者负担。

2019-2-19 国家药监局发布公告，调整补肾润肺口服液等12个药品管理类别

关于调整补肾润肺口服液等12个药品管理类别的公告（2019年第10号）

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第10号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，补肾润肺口服液等12种药品由处方药转换为非处方药。具体品种名单（附件1）及非处方药说明书范本一并发布（附件2）。

请相关企业在2019年3月20日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订药品说明书的补充申请报药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。双跨品种的处方药说明书可继续使用。

特此公告。

品种名单

序号	药品名称	规格（成份）	类别 ¹	备注
1	补肾润肺口服液	每瓶装 30 毫升	甲类	
2	定坤丹	每丸重 6 克	甲类	双跨*
3	黄芪精颗粒	每袋装 8 克	乙类	
4	金银花软胶囊	每粒装 0.53 克	乙类	双跨*
5	人参蜂王浆咀嚼片	每片重 0.8 克	乙类	
6	小儿柴桂退热颗粒	每袋装 4 克	甲类	
7	小儿柴桂退热口服液	每支装 10 毫升	甲类	
8	小儿退热颗粒	(1) 每袋装 5 克 (2) 每袋装 15 克	甲类	
9	心脑欣丸	每袋装 1.0 克（约 1250 丸）	甲类	双跨*
10	银黄颗粒	每袋装 4 克（无蔗糖）	甲类	
11	聚维酮碘药膜	50 毫克	甲类	
12	维生素 B ₁₂ 滴眼液	(1) 10 毫升：2 毫克 (2) 0.02%	甲类	

说明：

1.类别：指非处方药的类别。目前国家对非处方药实施分类管理。非处方药分为甲、乙两类。经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品销售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

*为之前已有同类双跨品种的情形。

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