

医药健康周报——新制剂放量销售，业绩增长符合预期

报告摘要

● 新制剂放量销售，业绩增长符合预期

科伦“以仿制推动创新,以创新驱动未来”的研发战略思路,在积累仿制药成果的基础上,努力在创新药领域不断推进。布局的仿制药梯队迎来集中收获期,未来2-3年科伦将迎来密集的产品报产。

输液板块为科伦主要收入及利润来源,2018年公司的输液板块业务持续增长,输液产品销售收入98.80亿元,同比增长30.37%。2018年公司输液产品结构优化,增厚公司业绩,进一步巩固公司在输液领域的领先地位。

原料药到制剂的抗生素全产业链竞争优势。公司围绕抗生素产业链的子公司包括:主要生产抗生素中间体的新疆伊犁川宁工厂,生产抗生素原料药的邛崃分公司、四川新迪医药化工和广西科伦公司,生产抗生素制剂的湖南岳阳分公司。

● 仿制药一致性评价

天士力医药集团股份有限公司之全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司收到国家药品监督管理局颁发的关于替莫唑胺胶囊三个规格的《药品补充批件》,该药品通过仿制药一致性评价。

● 原料药价格信息

VA:本周VA市场报价320-330元/公斤。欧洲VA 1000市场报价走弱至73-79欧元/公斤,VA市场流通货量偏紧,近日厂家报价回落,猪瘟疫情肆虐不利需求,VA市场报价下调。D3:本周市场报价285-310元/公斤左右,节前有厂家出货好转,春节后出货收紧,花园生物出口报价较高、新和成停报,购销好转,报价窄幅整理。叶酸:本周市场报238-250元/公斤左右。2019年2月21日天新药业因原料供应短缺,停报叶酸产品。2月22日新鸿医药因原料上涨对叶酸产品停报,本周南通常海食品添加剂有限公司叶酸停报,叶酸市场关注增加。

● 一周行业新闻和公司公告

3月18日,江西省调整2019年第一批省级重点药品监控目录。

3月19日,安科生物工程重组抗PD1人源化单克隆抗体注射液获得药物临床试验国家药监局综合司开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作。

3月20日,国家调整执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法。上海复星医药控股子公司上海复宏汉霖生物其研制的重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液,联合重组抗EGFR人源化单克隆抗体注射液用于复发或转移性头颈部鳞状细胞癌的治疗方案获国家药品监督管理局临床试验。

3月21日,珠海市丽珠单抗生物技术有限公司申报的“重组全人源抗OX40单克隆抗体注射液”获得临床试验批准。四川科伦药业子公司四川科伦药物研究院有限公司的生物大分子和创新小分子资产转让。

3月22日,江苏恒瑞收到国家药品监督管理局核准签发的罂粟乙碘油注射液《临床试验通知书》。

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

仰佳佳

jjiyang@cebm.com.cn



新制剂放量销售，业绩增长符合预期——科伦药业年报点评

事件：科伦药业于2019年3月20日发布2018年年度报告。公司2018年实现收入163.52亿元，同比增长43.00%；实现归母净利润12.13亿元，同比增长62.04%；实现扣非归母净利润 11.13亿元，同比增长698.96%。经营性净现金流 29.54亿元，同比增长145.47%。每股 EPS为0.85元。

整体业绩符合预期。影响净利润的主要因素有：（1）公司加大销售终端客户的开发力度，输液产品结构持续优化，实现收入98.80亿元，同比增长30.37%，毛利率71.18%，同比增长7.48%；（2）非输液产品销售规模扩大，实现收入62.42亿元，同比增长66.37%，实现毛利26.64亿元，同比增长157.17%。其中，子公司伊犁川宁产能释放，实现净利润6.09亿元，同比增加6.84亿元；（3）公司联营企业石四药集团利润增加，按权益法确认的投资收益增加；（4）公司持续大力推进“创新驱动”战略，研发费用增加至11.14亿元；（5）公司加强销售及新药推广力度，市场开发及维护费、市场管理、学术推广费等增加；（6）市场融资利率上升，公司财务费用增加。

以仿推创策略驱动，一致性评价进展顺利

公司坚持“以仿制推动创新,以创新驱动未来”的研发战略思路，在积累仿制药成果的基础上，努力在创新药领域不断推进。科伦布局的仿制药梯队迎来集中收获期，未来2-3年科伦将迎来密集的产品报产，也将为公司制剂板块、输液板块提供新的增长点，带来巨大的业绩弹性。

2018年，公司有盐酸右美托咪定注射液等12个品种的产品获批生产，已陆续进入市场实现销售。其中氨基酸葡萄糖注射液、脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液、中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)电解质注射液、脂肪乳氨基酸(17)/葡萄糖(19%)注射液均为首仿，未来有望实现产品的进口替代。报告期内，公司共申报生产26项，其中有9项首仿，预计未来有望陆续获批生产，驱动公司业绩增长。

公司科瑞舒、多特、多蒙捷、百洛特等重点产品于2017年获批上市，2018年上半年主要做招标准入工作，下半年放量销售。2018年全年，科瑞舒、多蒙捷和百洛特分别实现销售额1.35亿、1.39亿和2.08亿，上市销售的25个新制剂产品合计销售额6.97亿。

图表 1：公司 2018 年获批生产的产品

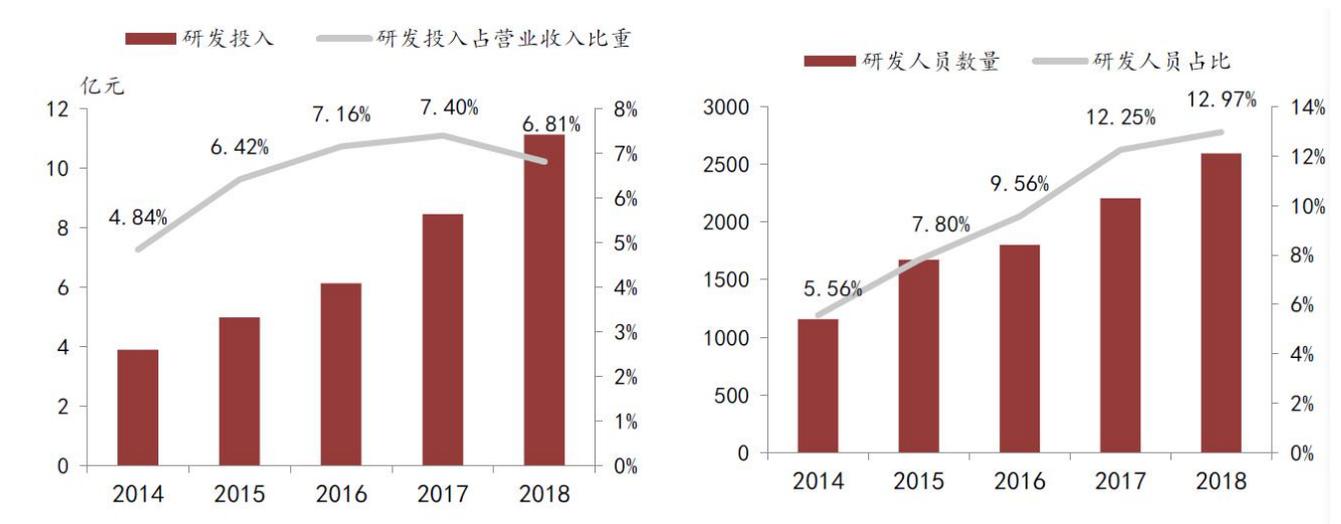
名称	适应症	注册分类	所处状态
盐酸右美托咪定注射液	镇静	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
唑来膦酸注射液	骨质疏松	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
口服补液盐散 (III)	体液平衡	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
乳酸钠林格注射液	体液平衡	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
盐酸氨溴索氯化钠注射液	呼吸系统疾病	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
小儿电解质补液	体液平衡	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
氨基酸葡萄糖注射液	肠外营养	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产 (首仿)
脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	肠外营养	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产 (首仿)
中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)电解质注射液	肠外营养	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产 (首仿)
脂肪乳氨基酸(17) 葡萄糖(19%)注射液	肠外营养	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产 (首仿)
氨溴索注射液	呼吸系统疾病	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产
盐酸奥洛他定滴眼液	过敏性结膜炎	(原) 化学药品 6 类	2018 获批生产

来源：公司年报、莫尼塔研究

报告期内，公司共申报一致性评价药品13项，其中6项已通过一致性评价。草酸艾司西酞普兰片、氢溴酸西酞普兰片、氢溴酸西酞普兰胶囊，均为同产品中首家通过一致性评价，拥有市场占据的时间优势，有望加速进口替代和对非一致性评价品种的替代。近年来，国家积极推行仿制药一致性评价和带量采购，公司能生产多品种仿制药，具有规模优势，有更强的议价能力和中标能力。

研发方面，公司研发投入一直快速增长，2018年研发投入为11.14亿元，取得了丰硕的研究成果。截至2018年12月31日，公司拥有专利2364项，其中发明专利341项，实用新型1668项，外观设计专利355项。此外，公司现有研发团队扩充至2593人，研发人员数量占比达12.97%，构建了一支与国际接轨的优秀创新研发团队。截至2018年12月31日，公司共获批临床创新小分子2项、生物技术药3项，预计未来三年将进入产品收获期。

图表 2：公司 2013-2018 年研发投入及占营业收入比重 图表 3：研发人员数量及占比



来源：公司年报、莫尼塔研究

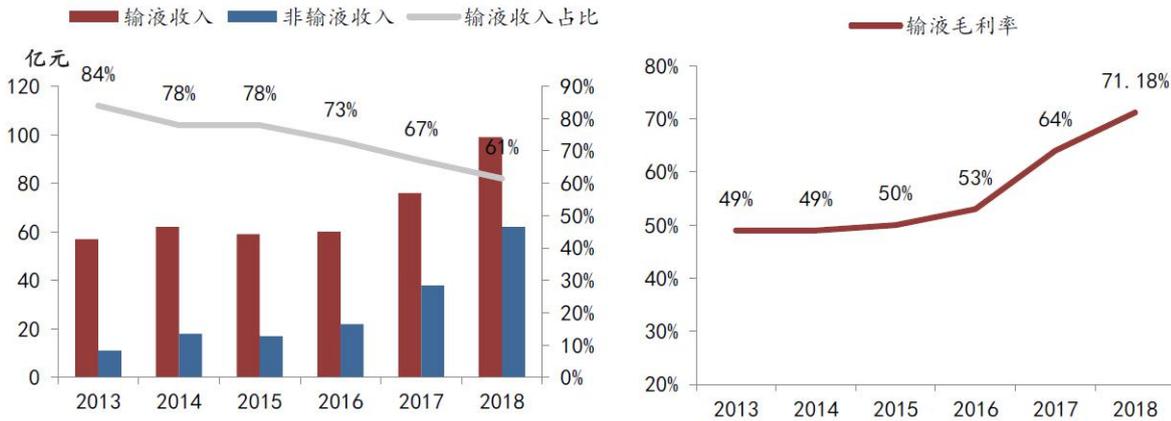
产品优化推动业绩增长，大输液龙头地位稳固

输液板块为公司主要收入及利润来源，2018年公司的输液板块业务持续增长，输液产品销售收入98.80亿元，同比增长30.37%。

2018年公司输液产品结构优化，增厚公司业绩，进一步巩固公司在输液领域的领先地位。公司生产管理水平进一步提高，毛利率持续增长；截至2018年12月31日，公司有124个品种共292种规格的输液产品。公司的战略方向是通过做包括多室袋系列、新批的大输液治疗性产品以及大输液的一致性评价产品在内的高质量高附加值产品，进一步巩固公司在输液领域的领先地位。

继2017年公司收购同为输液龙头的石四药，公司已初步完成全国产业布局，在已经覆盖了东北、华东、华中、华南和西南地区的基础上，对华北地区加以覆盖，对石四药的收购助力公司占据华北市场。通过与石四药的强强联合，形成优势、资源互补，公司在大输液板块的市场份额有望进一步提升。

图表 4：公司 2013-2018 年输液、非输液收入及输液收入占比 图表 5：公司 2013-2018 年输液毛利率



来源：公司年报，莫尼塔研究

抗生素全产业链逐步完善，川宁工厂已满产盈利

原料药到制剂的抗生素全产业链竞争优势。公司围绕抗生素产业链的子公司包括：主要生产抗生素中间体的新疆伊犁川宁工厂，生产抗生素原料药的邛崃分公司、四川新迪医药化工和广西科伦公司，生产抗生素制剂的湖南岳阳分公司。2017年6月份，全球VE价格进入底部区间，直至8月份部分厂家因环保等影响减量生产，市场报价稳步抬升，至51元/kg。10月31日巴斯夫柠檬醛工厂火灾事件，对巴斯夫芳樟醇的供应产生了一定影响，在芳樟醇合成的四条路线里，巴斯夫要占到35%的份额，所以芳樟醇出现了35%左右的供应缺口，VE合成原料受阻，供应偏紧，后续价格强势抬升至130元/kg。

图表 6：公司抗生素产业链布局情况

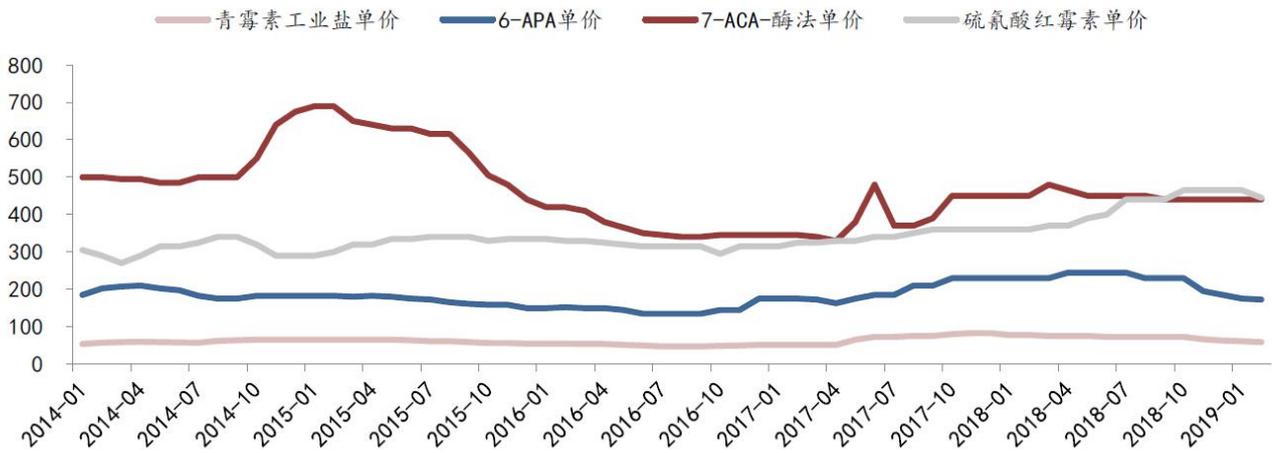


来源：公司年报，莫尼塔研究

2018年3月13日，公司全资子公司伊犁川宁万吨抗生素中间体建设项目升级改造工程通过竣工环境保护验收，标志着万吨抗生素中间体建设项目现有生产线全面竣工投产。作为全球唯一一家同时拥有硫红、青霉素类头孢中间体生产商，川宁工厂具有全产品链优势，因所处地域拥有的天然成本优势以及环保处理能力的优势。伊犁川宁的产能释放带来营业收入大幅增加。2018年川宁实现收入32.86亿元，净利润6.09亿元。2018年4月20日，伊犁川宁的硫氰酸红霉素、7-氨基头孢烷酸、去乙酰-7-氨基头孢烷酸、青霉素G钾盐四个产品，已经美国食品药品监督管理局药物及研究中心审核通过，有利于公司进一步开拓国际高端市场。

目前，公司的硫氰酸红霉素、7-ACA、6-APA、青霉素工业盐产能分别达3000吨、4000吨、3000吨和5000吨。国家对环保的管控要求日益提高，部分公司产能处于长期停产的状态，一些无力进行环保投入的小型企业将陆续被淘汰出局，环保压力对市场供给造成挤压，供给缺口将带来一定的涨价动力。

图表 7：抗生素各品种价格变化情况



图表 8：川宁产量与公司产能对比情况

	硫氰酸红霉素	7-ACA	6-APA
公司产能/吨	3000	4000	5000

来源：健康网，wind，莫尼塔研究

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	剂型	生产企业
7家(1个品规)	苯磺酸氨氯地平片	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、亚宝药业
5家(2个品规)	瑞舒伐他汀钙片	片剂	鲁南贝特、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
	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	片剂	石家庄龙泽制药、安徽贝克生物、成都倍特药业、齐鲁制药、南京正大天晴
4家(6个品规)	恩替卡韦分散片	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	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	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	胶囊	江西青峰药业、四川海思科制药、南京正大天晴、广生堂
	头孢呋辛酯片	片剂	苏州中化药品、成都倍特药业、珠海联邦制药、国药致君
	盐酸二甲双胍片	片剂	贵州天安药业、广东华南药业、北京四环制药、石药集团欧意药业
3家(5个品规)	草酸艾司西酞普兰片	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	片剂	浙江华海药业、海正辉瑞制药、恒瑞医药
	盐酸二甲双胍缓释片	片剂	江苏德源药业、悦康药业、上海上药信宜药厂
	利培酮片	胶囊剂	恩华药业、齐鲁制药、华海药业
	盐酸左西替利嗪片	片剂	华邦制药、九典制药司、齐鲁制药
2家(16个品规)	阿托伐他汀钙片	片剂	心安药业、北京嘉林药业、浙江新东港药业
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	片剂	浙江华海药业、南京正大天晴
	卡托普利片	片剂	石药集团欧意药业、常州制药厂
	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	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	片剂	北京乐普医疗、深圳信立泰药业
	盐酸克林霉素胶囊	胶囊	重庆药友制药、四川科伦药业
	盐酸氨溴索片	片剂	江苏恒瑞医药、山东裕欣药业
	奥氮平片	片剂	江苏豪森药业、齐鲁制药
	琥珀酸索利那新片	片剂	齐鲁制药、四川国为制药
	瑞舒伐他汀钙I片	片剂	浙江海正药业、浙江京新药业
	聚乙二醇4000散	散剂	重庆华森制药、重庆赛诺生物药业
	格列美脲片	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	片剂	广东东阳光药业、四川国为制药

	阿昔洛韦片	片剂	四川科伦药业股份有限公司 山东齐都药业有限公司
	盐酸多奈哌齐片	片剂	植恩药业、华海药业
	吲达帕胺片	片剂	重庆药友、安诺药业
1家(67个品种)	阿奇霉素胶囊	胶囊剂	苏州二叶
	阿奇霉素片	片剂	石药集团欧意药业
	阿法骨化醇片	片剂	重庆药友制药
	安立生坦片	片剂	江苏豪森药业
	奥氮平口崩片	片剂	齐鲁制药
	瑞格列奈片	片剂	江苏豪森药业
	布洛芬注射液	注射液	成都苑东生物制药
	伏立康唑片	片剂	浙江华海药业
	氟比洛芬酯注射液	注射液	武汉大安制药
	福辛普利钠片	片剂	浙江华海药业
	富马酸比索洛尔片	片剂	成都苑东生物制药
	吉非替尼片	片剂	齐鲁制药
	甲磺酸伊马替尼片	片剂	江苏豪森药业
	克拉霉素缓释片	片剂	广东东阳光药业
	克拉霉素片	片剂	广东东阳光药业
	赖诺普利片	片剂	浙江华海药业
	氯沙坦钾片	片剂	浙江华海药业
	马来酸依那普利片	片剂	扬子江药业集团江苏制药
	孟鲁司特钠咀嚼片	片剂	上海安必生制药
	孟鲁司特钠颗粒	颗粒剂	长春海悦药业
	孟鲁司特钠片	片剂	上海安必生制药
	米氮平片	片剂	哈尔滨三联药业
	米非司酮片	片剂	华润紫竹药业
奈韦拉平片	片剂	浙江华海药业	
替格瑞洛片	片剂	深圳信立泰药业	

吸入用地氟烷	吸入麻醉剂	上海恒瑞医药
缬沙坦片	片剂	浙江华海药业
盐酸氟西汀胶囊	胶囊	上海上药中西制药
盐酸帕罗西汀片	片剂	浙江华海药业
盐酸曲马多片	片剂	石药集团欧意药业
盐酸舍曲林片	片剂	浙江京新药业
盐酸坦索罗辛缓释胶囊	胶囊剂	江苏恒瑞医药
盐酸特比萘芬片	片剂	齐鲁制药
盐酸右美托咪定注射液	注射剂	扬子江药业集团
依非韦伦片	片剂	上海迪赛诺生物医药
注射用阿奇霉素	冻干粉针剂	海南普利制药
注射用培美曲塞二钠	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	注射剂	大冢制药
注射用替莫唑胺	注射剂	江苏恒瑞药业
左乙拉西坦口服溶液	口服溶液剂	重庆圣华曦药业
左乙拉西坦片	片剂	浙江京新药业
阿卡波糖片	片剂	杭州中美华东制药
氯化钾颗粒	颗粒剂	重庆药友制药
氢溴酸西酞普兰片	片剂	四川科伦药业
富马酸替诺福韦二吡啶酯胶囊	胶囊	福建广生堂
对乙酰氨基酚片	片剂	地奥集团成都药业
替硝唑片	片剂	四川科伦药业
甲硝唑片	片剂	四川科伦药业
阿立哌唑口崩片	片剂	成都康弘药业
富马酸喹硫平片	片剂	湖南洞庭药业
吡嗪酰胺片	片剂	红旗制药
环孢素软胶囊	胶囊剂	杭州中美华东制药
盐酸特拉唑嗪片	片剂	华润赛科药业
盐酸特拉唑嗪胶囊	胶囊剂	扬子江药业江苏制药
氢氯噻嗪片	片剂	常州制药厂

利福平胶囊	胶囊剂	红旗制药
维生素 B2 片	片剂	宜昌人福药业
维生素 B6 片	片剂	杭州民生药业
氢溴酸西酞普兰胶囊	胶囊剂	四川科伦药业
盐酸雷尼替丁胶囊	胶囊剂	石药集团欧意药业
左氧氟沙星片	片剂	广东东阳光药业
多西他赛注射液	注射液	四川汇宇制药
拉米夫定片	片剂	石家庄龙泽制药
阿哌沙班片	片剂	江苏豪森药业
奥美沙坦酯片	片剂	南京正大天晴
磷酸奥司他韦胶囊	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	片剂	齐鲁制药有限公司

原料药价格信息

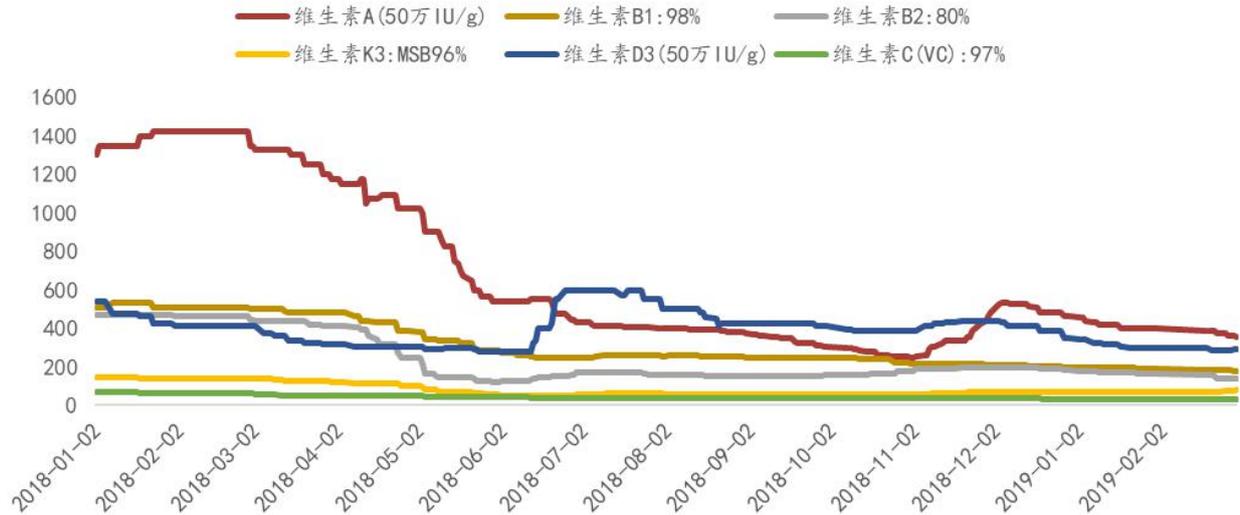
图表 1: 2018 年 3 月 18 日-3 月 24 日国内原料药市场信息

板块一	抗感染药	
-----	------	--

	6-APA	硫红	7-ACA	青霉素工业盐	阿莫西林	头孢拉啶	头孢曲松钠	头孢噻肟钠
市场报价	170-180 元/kg	410-430 元/kg	450 元/kg	58-60 元/BOU	190-195 元/kg	460-465 元/kg	630-650 元/kg	730-750 元/kg
月初报价	170-180 元/kg	440-480 元/kg	440 元/kg	58-60 元/BOU	190-195 元/kg	472.5 元/kg	640 元/kg	750 元/kg
相关标的	科伦药业				联邦制药、石药集团、华北制药	华北制药	国药集团、珠海联邦、科伦药业	
趋势	维稳	回落, 货紧	维稳			价格下调	价稳	货紧, 价稳
板块二	维生素类							
	VA	VK3	VB1	泛酸钙	VE	VC	VD3	
市场报价	320-330 元/kg	80-85 元/kg	170-175 元/kg	205-215 元/kg	41-45 元/kg	29-31 元/kg	285-310 元/kg	
月初报价	355-365 元/kg	75-80 元/kg	170-180 元/kg	160-180 元/kg	38-40 元/kg	29-31 元/kg	300 元/kg	
相关标的	新和成、浙药	兄弟科技		亿帆医药、兄弟科技	浙江医药	东北制药、石药集团	花园生物、浙江医药、新和成	
趋势	小幅走低	本周有所上调	弱势整理	厂家提高报价	厂家提高报价	弱势整理	主要厂家停报	
行业动态	2019.3.20, 安徽智新生化有限公司获得维生素 A 乙酸钠, β-胡萝卜素、斑蝥黄等饲料添加剂生产许可证							
板块三	其他类							
	布洛芬	安乃近	咖啡因	肝素	缬沙坦	厄贝沙坦		
市场报价	160-180 元/kg (山东)	70 元/kg (山东)	80 元/kg (山东)	5534.18 美元/kg	2100-2300 元/kg	1400-1500 元/kg		
	160-180 元/kg (湖北)	69-70 元/kg (湖北)	75-80 元/kg (河北)					
		69-70 元/kg (河北)						
月初报价	180 元/kg	70 元/kg	75 元/kg	6201.63 美元/kg (2018 年 12 月报价)	2200-2500 元/kg			
相关标的	新华制药			健友、海普瑞、东诚、千红	美诺华、华海药业、天宇药业			
趋势	价坚, 货紧	价稳						
行业动态	2019.3.20, 新和成推出全新绿色合成工艺食品添加剂							
	2019.3.22, 江苏豪森药业主动交回米卡芬净钠原料药 GMP 证书							
	2019.3.22, 天津中瑞药业股份有限公司获得烟酸, 烟酰胺饲料添加剂生产许可证							

来源: 健康网, 莫尼塔研究

图表 2: 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320-330元/公斤。欧洲VA 1000市场报价走弱至73-79欧元/公斤，VA市场流通货源偏紧，近日厂家报价回落，猪瘟疫情肆虐不利需求，VA市场报价下调。

VE: 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。市场对此存有利好预期，近日能特、新和成厂家停报，3月6日北沙制药提高VE产品报价至48元/公斤，市场询问增加，报价稳中小涨。欧洲市场报价4.3欧元/公斤左右。

泛酸钙: 本周市场报价在205-215元/公斤左右，新厂家少量供应，市场消息称泰格因原料紧缺泛酸钙产品停工停报，节后主要厂家发货紧张持挺价心态，市场流通货源少。需继续关注厂家动态等。

烟酰胺: 本周市场报价36-38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。3月7日特鲁斯宣布烟酰胺价格上涨18%。烟酰胺市场稳中偏强运行。

D3: 本周市场报价285-310元/公斤左右，节前有厂家出货好转，春节后出货收紧，花园生物出口报价较高、新和成停报，购销好转，报价窄幅整理。

B1: 本周市场报价在170-180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130-140元/公斤左右。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140元/公斤，B2市场价格回调至低位，购销好转。

B6: 本周市场报价160-165元/公斤左右，市场随之走弱，目前价格拉低，下游企业采购意愿加强。

B12: 本周市场报价240-250元/公斤左右，有新厂家进入，市场消息称河北厂家报价260元/公斤。广济药业公告称拟定增募资5亿元投建维生素B12。节后市场偏弱震荡。

2%生物素: 本周市场报价56-60元/公斤，市场消息称泰格生物素停报，下游消化前期库存，市场窄幅整理。

叶酸: 本周市场报238-250元/公斤左右。2019年2月21日天新药业因原料供应短缺，停报叶酸产品。2月22日新鸿医药因原料上涨对叶酸产品停报，本周南通常海食品添加剂有限公司叶酸停报，叶酸市场关注增加。

K3: 本周(MSB)K3市场报价80-85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 K3报价至105元/公斤。2月28日崑尼达公司MSB K3报价上调至85元/公斤，MNB K3报价上调至105元/公斤。厂家发货紧张，市场价格随之走高。

VC：本周市场报价29-31元/公斤左右，前期厂家报价疲软，VC市场成交偏淡，而出口量大存有支撑，国内供大于求，近日VC市场价格偏弱。

一周政策及事件梳理

图表 1：2019 年 3 月 18 日-3 月 24 日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019	3 月 18 日	江西省调整 2019 年第一批省级重点药品监控目录	<p>要求各级卫生健康委，二级及以上医疗机构要充分利用省医药采购平台和院内信息系统，根据本地区、本单位 2018 年 7-12 月药品采购金额排序、药品使用监测情况、处方点评情况，按《监控制度》要求，调整本地区、本单位重点药品监控目录。</p> <p>需要各级卫生健康行政部门要落实属地管理责任，各医疗机构要落实重点药品监控主体责任，将重点药品监控目录中的品种全部纳入处方点评范畴，强化处方点评，加强合理用药知识培训与教育，规范医师诊疗行为。</p> <p>各地各单位要在本文件公布后的 15 个工作日内，在单位官网主动公开本地区、本单位重点药品监控目录。</p> <p>各医疗机构要在完善落实重点药品处方点评相关奖惩制度基础上，强化信息公开，每月定期在医院 OA 系统和院务公开栏，对使用药量大、使用金额高和用药不适宜率排名前 10% 的科室和医生进行公示。</p>
2019	3 月 19 日	国家药监局综合司开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作	<p>在 2017 年部署开展的城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治基础上，各地要进行“回头看”，并按照《国家药监局关于加强 2019 年药品上市后监管工作的通知》（国药监药管〔2019〕7 号）要求，组织对药品零售企业开展监督检查，重点查处执业药师“挂证”等违法违规经营行为。要将药品零售企业“挂证”整治与规范进货渠道、严格票据管理等日常监督检查内容相结合，督促药品零售企业提高质量管理和药学服务水平。</p>
2019	3 月 20 日	国家调整执业药师职业资格制度规定和执业药师资格考试实施办法	<p>第一，执业药师资格考试日期原则上为每年 10 月。</p> <p>第二，执业药师资格考试分为药学、中药学两个专业类别。药学类考试科目为：药学专业知识（一）、药学专业知识（二）、药事管理与法规、药学综合知识与技能四个科目。中药学类考试科目为：中药学专业知识（一）、中药学专业知识（二）、药事管理与法规、中药学综合知识与技能四个科目。</p> <p>第三，符合《执业药师职业资格制度规定》报考条件，按照国家有关规定取得药学或医学专业高级职称并在药学岗位工作的，可免试药学专业知识（一）、药学专业知识（二），只参加药事管理与法规、药学综合知识与技能两个科目的考试；取得中药学或中医学专业高级职称并在中药学岗位工作的，可免试中药学专业知识（一）、中药学专业知识（二），只参加药事管理与法规、中药学综合知识与技能两个科目的考试。</p> <p>第四，考试以四年为一个周期，参加全部科目考试的</p>

			人员须在连续四个考试年度内通过全部科目的考试。 免试部分科目的人员须在连续两个考试年度内通过应试科目。
--	--	--	--

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-03-19 安徽安科生物工程:关于重组抗PD1人源化单克隆抗体注射液获得药物临床试验通知书的公告

安徽安科生物工程收到国家药品监督管理局的《临床试验通知书》。具体情况如下:药品名称:重组抗PD1人源化单克隆抗体注射液;申请人名称:安徽安科生物工程;适应症:晚期肿瘤(包括NK/T细胞淋巴瘤、三阴性乳腺癌、下尿路上皮癌、食管癌和肺癌等)。

药品相关介绍:细胞程序性死亡受体1(英文名Programmed cell death protein 1,简称PD1),属于CD28超家族蛋白成员,是T细胞表面重要的抑制性受体之一。PD1与细胞程序化死亡配体1(英文名PD-L1)结合调节T细胞激活和维持外周免疫耐受发挥重要作用,多数肿瘤细胞即通过这种机制逃避免疫细胞攻击。抗PD1单克隆抗体药物通过阻断PD1和PD-L1这条免疫抑制通路,从而去除肿瘤细胞的免疫逃避功能,恢复免疫细胞对肿瘤的认识与杀伤能力。

2019-03-20 上海复星医药:关于控股子公司获临床试验申请受理的公告

近日,上海复星医药(控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司(及上海复宏汉霖生物制药有限公司)收到《受理通知书》(受理号: CXSL1900026 国、CXSL1900027 国),其研制的重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液(以下简称“HLX10”)联合重组抗EGFR人源化单克隆抗体注射液(以下简称“HLX07”)用于复发或转移性头颈部鳞状细胞癌的治疗方案(以下简称“该治疗方案”)获国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)临床试验注册审评受理。

该治疗方案主要用于治疗复发或转移性头颈部鳞状细胞癌。该治疗方案中所涉及的HLX10(单药)用于治疗实体瘤适应症于台湾地区处于临床I期试验中,并已获国家药监局、美国食品药品监督管理局(以下简称“美国FDA”)临床试验批准;该治疗方案中所涉及的HLX07(单药)用于结直肠癌等多种实体瘤适应症于中国境内(不包括港澳台地区,下同)处于临床Ib/II期试验中、于台湾地区处于临床I期试验中,并已获美国FDA临床试验批准。截至2019年2月,复星集团(即本公司及控股子公司/单位)现阶段针对HLX10、HLX07的累计研发投入分别为人民币约10,392万元、约9,937万元(未经审计)。

2019-03-21 丽珠医药集团:关于新药临床试验申请获受理的公告

丽珠医药集团控股附属公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司申报的“重组全人源抗OX40单克隆抗体注射液”临床试验申请获国家药品监督管理局受理。

“重组全人源抗OX40单克隆抗体注射液”历经2年研发,临床试验申请已于2019年03月12日获得受理(受理号: CXSL1900024 国)。“重组全人源抗OX40单克隆抗体注射液”是以免疫共刺激分子CD134(OX40)为靶点的全人源单克隆抗体,可激活T细胞上的OX40信号,促进T细胞的分裂、存活和分化,调节存活蛋白、细胞周期蛋白等的表达,增强免疫反应。同时,OX40信号对免疫抑制功能的Treg(调节T细胞还具有显著抑制作用,OX40抗体还可以通过ADCC(抗体依赖细胞介导的细胞毒性)作用导致肿瘤浸润性Treg的耗竭,促进效应T细胞的肿瘤杀伤功能。截至本公告披露日,“重组全人源抗OX40单克隆抗体注射液”已累计研发投入约为人民币1,696.95万元。

根据Cortellis数据库统计,目前已经有百时美施贵宝,辉瑞,阿斯利康,葛兰素史克等多家公司在开展靶向OX40抗体的肿瘤免疫疗法研究,均处于I期或I/II期临床研究阶段,包括考察其在多种肿瘤中的疗效和安全性。目前全球尚未有产品上市。截至目前,包括丽珠单抗在内,国内以“OX40”为靶点的单抗药物仅有2家提出临床申请,其中1家已获批临床。

本品临床试验申请已获受理,待取得临床试验批准后,仍须按照批件相关内容进行临床研究及

进行GMP认证并经药监局审批通过后方可上市。

2019-03-21 四川科伦药业:关于子公司四川科伦药物研究院有限公司的生物大分子和创新小分子资产转让的公告

公司本次资产转让系将科伦药研就有关生物大分子和创新小分子项目（涉及项目共计102个）的相关资产转让给科伦博泰，包括相关专利权、专利申请权、非专利技术、临床批件等无形资产和知识产权（简称“相关权益”）中归属科伦药研的份额，与上述项目相关的实验设备、办公设备等固定资产及其他资产。其中，鉴于涉及的生物大分子和创新小分子项目历史上均系科伦药研和科伦博泰共同投入，相关权益中归属双方的份额按照双方各自的研发投入比例确定。

本次内部资产转让的相关权益和固定资产等资产，公司已聘请开元资产评估有限公司以2019年1月31日为基准日出具资产评估报告，评估价值为48,604.74万元，科伦药研和科伦博泰将参照本次资产评估的结果确定交易价格。

此外，本次内部资产转让过程中及完成后，科伦药研所有与本次内部资产涉及的新药研发项目的既有合同原则上需要完成换签，由科伦博泰承继为合同缔约方，未来新发生的相关研发项目的业务合同均由科伦博泰作为签署主体。

2019-03-22 江苏恒瑞医药: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近日收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。

药品名称：罂粟乙碘油注射液；剂型：注射液；规格：10ml，含碘(I)480mg/ml；申请事项：临床；申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司；受理号：CYHB1900591；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，2019年1月31日受理的罂粟乙碘油注射液符合药品注册的有关要求，同意按本品开展用于不孕症妇女子宫输卵管造影术的随机对照临床研究。

2019年1月31日，恒瑞医药向国家药监局递交的临床试验申请获受理。罂粟乙碘油注射液为碘化罂粟籽油，是一种碘化造影剂，适用于淋巴造影、肝细胞癌造影、子宫输卵管造影等。罂粟乙碘油注射液，最早于1954年3月在美国获批上市，目前已在全球多个国家上市。我国于2001年8月批准法国加柏公司的碘化油注射液进口。目前国产碘化油注射液与进口产品不同，多为未进行乙酯化的碘化核桃油或碘化豆油。恒瑞医药仿制的罂粟乙碘油注射液与进口产品主要活性成分一致，为碘化罂粟籽油脂肪酸乙酯，已于2016年9月获批上市，批准文号为“国药准字H20163348”，本次为申请增加“子宫输卵管造影”的适应症。

经查询IMS销售数据库，罂粟乙碘油注射液2018年全球销售额约为5824万美元，中国销售额约为1508万美元。截至目前，该产品项目已投入研发费用约为1767万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

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

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：cebm@cebm.com.cn