

医药健康周报——大参林稳中有进， 收购保定盛世华兴医药 46%股权

报告摘要

● 调研纪要

3月27日长沙爱尔眼科调研纪要； 3月27日老百姓调研纪要

● 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26日国务院办公厅关于全面推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施的意见，浙江我武于收到“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”《药品注册批件》和《新药证书》。

● 3月27日，安科生物获批建设肿瘤精准治疗技术及产品国家地方联合工程研究中心，广州白云山头孢呋辛酯片药品通过仿制药一致性评价的公告，大参林收购保定市盛世华兴医药连锁有限公司46%股权。

● 3月28日，浙江海正硫酸氨基葡萄糖胶囊通过仿制药一致性评价，药监局发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告，CDE关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）》的公示，国家药监局综合司关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

仰佳佳

jyyang@cebm.com.cn



调研纪要

长沙爱尔眼科调研纪要

时间：2019年3月27日

出席：VIP客户业务员 张丹

要点提示：

1.长沙爱尔眼科总院优势业务以白内障、屈光和视光业务为主，其中屈光和视光占比大概30%，视光业务为医院最大增长点。

2.白内障业务客流增长有限，增长主要来自低端业务向高端业务转化，客单价的提高。

3.公立医院去基层、学校做品宣和筛查的动力没有民营医院足，体制内医生跳槽到民营医院看重的除了薪酬水平还有民营医院体制的灵活。

Q1: 这家医院整体收入结构？

A: 视光营收占了30%多，屈光占比接近30%，剩下是包括白内障业务在内的综合眼病。这两年屈光的增速也很快。视光业务走得比较好，其中也包括了角膜塑形镜在里面（一双最便宜的5千多，最贵的是美国带散光的角膜塑形镜一万四千多）。18年在视光这一块就1个多亿，总共收入大概3个多亿。

Q2: 飞秒白内障一年有多少人？

A: 我们这边去年白内障患者大约5000人，全年接受飞秒白内障手术总共大概1000多人，所以飞秒白内障量还是很大的。这一块增长非常快。

Q3: 屈光这一块有多少手术量和收入量？

A: 视光业务增速快一点，其他业务增长比较稳定，每年大概20%。20%的增长也是我们的指标，这两年的压力会大一点，但是大家都在努力，最后也都完成了。但是白内障做的不是很好，主要还是量没有上去，因为客单价总体在提高，高端业务占比在提升，所以利润还过得去。

Q4: 爱尔的主治医生来源？

A: 基本上都是从体制内跳出来的，吸引他们的有两点，第一个就是工资了，第二个其实是我们的这边赋予主治医师或者是主任较大的自主权，对于他们在公立医院想申请采购某个技术领先器械可能要过两年时间，但时爱尔不是，爱尔只要上面的人拍板马上就可以采购，钱放在这里让你用，那么这就可能会带给医生一些成就感。

Q5: 爱尔自身培养医生需要多久？

A: 5-10年，而且这个不是绝对的，一般医生必须要考证，还要评职称，要做手术需要副主任以上，而且我们每台手术都要考核，这都是基于对于安全性的考虑。总的来说，我们体系内的医生成长还是很快的，而且我们也不缺年轻的医生，大多学生都愿意留在我们的医院里。

Q6: 客单价提升明显吗？

A: 很快，但我们现在也是注重于量的积累了，对于太贵的我们不太愿意推。像飞秒白内障，做的很好，一只眼睛5000左右。价格太高，其实会吓到患者，反而会导致患者流失，所以我们现在对于太贵的手术推广不多，更多的是向患者做普及，让患者意识到这种技术与其他传统白内障手术的差异性。

老百姓调研纪要

时间：2019年3月27日

出席：执行总裁 王黎；董秘 张钰

要点提示：

1.2019年一季报预期20%以上利润增速，全年20%以上利润增速。

2.公司下一步规划分四个战略：（1）精细化：提高统采集中度至50%以上水平；（2）处方药：带量采购加速处方药外流；（3）新零售：用微信小程序做全渠道销售；（4）新农村：做单独的加盟和联盟子公司。

3.发展新店和并购的策略：17年整体的开店店数400家（包括原有公司和新并购），18年600家，19年会至少保持18年的开店进度；17年新开店的销售金额为2.5亿，18年为3.2亿。

4.老百姓目前4000多家店中有1000多家院边店，在对所有的省公司的要求是在2021年底前把所有已经进驻的前10个省份的三甲医院要布满院边店。现在集团三甲医院的覆盖率是40%，还有60%的空间在两年内做完。

5.三甲医院院边店回本较快，部分两三个月就能回本，新店整体平均是一年一年到一年半回本。

6.提高自有品牌销售占比：去年整体收入占比仅8.3%，今年的目标是12%左右。

7.预计19年增值税减税带来3000多万利润增加。九州通企业概述

Q1：王总，您新任公司执行总裁后，对于下一步公司业务布局和发展方向的规划？

A：下一步的规划我们主要分四个战略：精细化、处方药、新零售和新农村。另外还有发展新店和并购的策略：在17年我们整体的开店店数400家（包括原有公司和新并购），18年600家，17年新开店的销售金额为2.5亿，18年为3.2亿。

Q2：那也就是说未来市场布局会更加深耕，因为我们其实在全国的布局相比其他几家来讲是最广的，能再仔细介绍一下深耕方面，是会集中于那几个省市？未来的目标？前几的市占率？

A：深耕的省份是第一大湖南、第二大江苏、第三大甘肃，之后是陕西、广西、安徽、湖北、内蒙、浙江、天津。我们在全国21个省中大概挑了单省销售额超过5个亿的10个省份，这10个省份肯定是我们发展的第一梯队。

Q3：关于存量业务，成熟门店（3年以上）的增长，如果把它拆分成客流量和客单价的增长，现在增长状况？处方外流可能是比较主要的战略，我们院边店的数量会有怎样的规划？

A：首先关于处方药的战略，我们目前一共4000多家店中有1000多家院边店，但是我现在对所有的省公司的要求是在2021年底前把所有已经进驻的前10个省份的三甲医院要布满院边店。我们之前统计过全国三甲医院的数量大概也就几百家，我们要求是所有三甲医院全部都要用两年时间布满。现在集团三甲医院的覆盖率是40%，还有60%的空间在两年内做完。我们认为处方外流最大的机会还是在三甲医院的院边店，高货值、DTP的品种都在这里。

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 (3 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
	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、广州白云山
4 家 (5 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
	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 (18 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
	吡达帕胺片	片剂	重庆药友、安诺药业
	替吉奥胶囊	胶囊剂	江苏恒瑞、齐鲁药业
	聚乙二醇 4000 散	散剂	华森制药、湖南华纳
1 家(69 个品 规)	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
匹伐他汀钙片	片剂	深圳信立泰
硫酸氨基葡萄糖胶囊	胶囊剂	江苏海正

数据来源：药审中心，莫尼塔研究

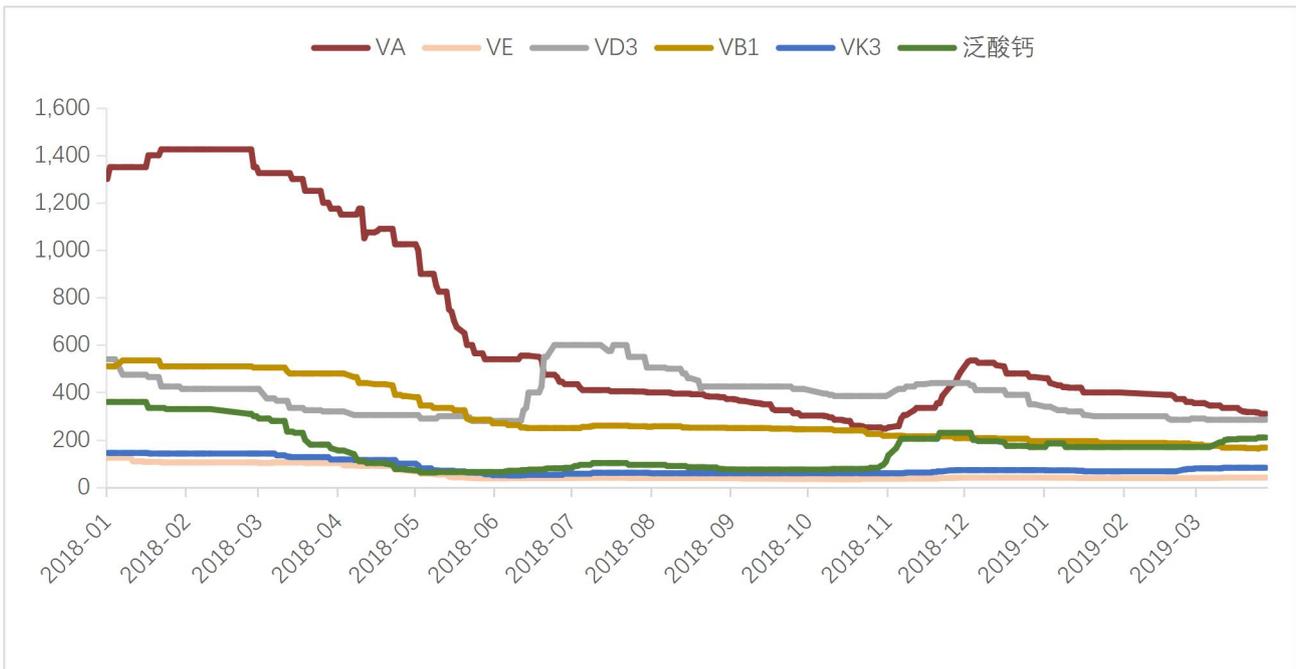
原料药价格信息

图表 2：2018 年 3 月 25 日-3 月 31 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	470-480 元/kg	630-650 元/kg	730-750 元/kg
月初报价	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
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				停报, 受侧链影响	货紧, 价格高位运行	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	305-320 元/kg	80-85 元/kg	168-175 元/kg	200-210 元/kg	41-43 元/kg	29-31 元/kg	285-320 元/kg	
月初报价	350-360 元/kg	80-85 元/kg	165-170 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	价格下调	本周有所上调	本周报价提高	厂家提高报价	本周维持	价格低迷	主要厂家停报	
行业动态								
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)	6470.89 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	5534.18 美元/kg (2019 年 01 月报价)	2100-2300 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	2019.3.26 南京白敬宇制药盐酸左旋咪唑原料药获美国 FDA 认证							

来源：健康网，莫尼塔研究

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305-320元/公斤。欧洲VA 1000市场报价走弱至72-78欧元/公斤，近日厂家报价回落，猪瘟疫情肆虐不利需求，VA市场报价连续下调，下游企业即采即用为主。

VE：本周VE市场报价41-45元/公斤。2019年1月底帝斯曼与能特科技签订框架协议。市场对此存有利好预期，3月6日北沙制药提高VE产品报价至48元/公斤，近日需求不佳，本周市场稳中整理。欧洲市场报价小幅反弹至4.4欧元/公斤左右。

泛酸钙：本周市场报价在200-210元/公斤左右，据了解，近日受原料泛酸内脂紧缺影响，新进入厂家产量低，泰格停工停报。本周有厂家对客户报价210元/公斤，市场稳中窄幅整理，需继续关注原料供应、厂家动态等。

烟酰胺：本周市场报价35-38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3-氨基吡啶和烟酰胺价格上涨18%。国内需求不佳，贸易商出货意愿增加，烟酰胺市场震荡整理。

D3：本周市场报价290-320元/公斤左右，节前有厂家出货好转，主要厂家停报，近日市场消息称有厂家现提价意愿，本周市场询问增加。

B1：本周市场报价在168-180元/公斤左右。响水爆炸事故后，江苏省安全排查，部分厂家停报，盐酸、硝酸B1出后报价反弹，今日市场消息称湖北厂家B1产品报价上涨幅度12.5%，国内B1市场关注增加，报价稳中有涨。

B2：本周市场报价在130-140元/公斤左右。此前有厂家B2产品提价至140元/公斤，部分厂家停报，B2市场稳中略涨后，本周稳中整理。

B6：本周市场报价163-168元/公斤左右，有新厂家进入，目前价格走低，且响水爆炸事故后，江苏省安全排查，下游企业采购意愿增加，市场购销好转。

B12：本周市场报价235-245元/公斤左右，有新厂家进入，厂家报价回调，广济药业公告称拟定增募资5亿元投维生素B12，近日市场弱势回调。

2%生物素：本周市场报价55-60元/公斤，市场消息称泰格生物素停报，3月29日海嘉诺提高生物素报价至70元/公斤，市场消化库存为主，关注有所增加。

叶酸：本周市场报248-260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，近日南通常海食品添加剂有限公司（原牛塘化工）叶酸停报，受环保或原料影响，近日主要厂家停报，市场低价货源减少，贸易商报价趋强，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日威尼达公司MSB K3报价上调至85元/公斤，MNB K3报价上调至105元/公斤。本周市场平稳。

VC：本周市场报价29-31元/公斤左右，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，近日VC市场价格偏弱。

一周政策及事件梳理

图表 2：2019 年 3 月 25 日-3 月 31 日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019	3 月 26 日	国务院办公厅关于全面推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施的意见	<p>(一) 统一参保登记。参加职工基本医疗保险的在职职工同步参加生育保险。实施过程中要完善参保范围,结合全民参保登记计划摸清底数,促进实现应保尽保。</p> <p>(二) 统一基金征缴和管理。生育保险基金并入职工基本医疗保险基金,统一征缴,统筹层次一致。按照用人单位参加生育保险和职工基本医疗保险的缴费比例之和确定新的用人单位职工基本医疗保险费率,个人不缴纳生育保险费。同时,根据职工基本医疗保险基金支出情况和生育待遇的需求,按照收支平衡的原则,建立费率确定和调整机制。</p> <p>职工基本医疗保险基金严格执行社会保险基金财务制度,不再单列生育保险基金收入,在职工基本医疗保险统筹基金待遇支出中设置生育待遇支出项目。探索建立健全基金风险预警机制,坚持基金运行情况公开,加强内部控制,强化基金行政监督和社会监督,确保基金安全运行。</p> <p>(三) 统一医疗服务管理。两项保险合并实施后实行统一定点医疗服务管理。医疗保险经办机构与定点医疗机构签订相关医疗服务协议时,要将生育医疗服务有关要求和指标增加到协议内容中,并充分利用协议管理,强化对生育医疗服务的监控。执行基本医疗保险、工伤保险、生育保险药品目录以及基本医疗保险诊疗项目和医疗服务设施范围。</p> <p>促进生育医疗服务行为规范。将生育医疗费用纳入医保支付方式改革范围,推动住院分娩等医疗费用按病种、产前检查按人头等方式付费。生育医疗费用原则上实行医疗保险经办机构与定点医疗机构直接结算。充分利用医保智能监控系统,强化监控和审核,控制生育医疗费用不合理增长。</p> <p>(四) 统一经办和信息服务。两项保险合并实施后,要统一经办管理,规范经办流程。经办管理统一由基本医疗保险经办机构负责,经费列入同级财政预算。充分利用医疗保险信息系统平台,实行信息系统一体化运行。原有生育保险医疗费用结算平台可暂时保留,待条件成熟后并入医疗保险结算平台。完善统计信息系统,确保及时全面准确反映生育保险基金运行、待遇享受人员、待遇支付等方面情况。</p> <p>(五) 确保职工生育期间的生育保险待遇不变。生育保险待遇包括《中华人民共和国社会保险法》规定的生育医疗费用和生育津贴,所需资金从职工基本医疗保险基金中支付。生育津贴支付期限按照《女职工劳</p>

			<p>动保护特别规定》等法律法规规定的产假期限执行。</p> <p>(六) 确保制度可持续。各地要通过整合两项保险基金增强基金统筹共济能力; 研判当前和今后人口形势对生育保险支出的影响, 增强风险防范意识和制度保障能力; 按照“尽力而为、量力而行”的原则, 坚持从实际出发, 从保障基本权益做起, 合理引导预期; 跟踪分析合并实施后基金运行情况和支出结构, 完善生育保险监测指标; 根据生育保险支出需求, 建立费率动态调整机制, 防范风险转嫁, 实现制度可持续发展</p>
2019	3月28日	国家药监局综合司关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知	<p>为进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查, 全面落实企业主体责任, 保障医疗器械安全有效, 保证公众用械安全, 国家将加强在生产环节: 由省级药品监督管理部门组织对本行政区域无菌和植入性医疗器械生产企业开展监督检查。流通和使用环节: 由市级负责医疗器械监督管理的部门对无菌和植入性医疗器械经营企业和医疗机构开展监督检查。</p>
2019	3月28日	CDE关于发布《化学仿制药参比制剂目录(第二十一批)》的公示	<p>根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019年第25号), 为规范仿制药审评和一致性评价工作, 优化工作程序, 强化服务指导, 保证公平、公正、公开, 中心组织遴选了第二十一批参比制剂, 235在审受理号, 26个CDE已经审完, 24已发批件, 其中22个结论未知。</p>
2019	3月28日	药监局关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告	<p>参比制剂遴选应以为公众提供高质量的仿制药品为目标, 按如下顺序选择:</p> <p>(一) 原研药品选择顺序依次为: 国内上市的原研药品、经审核确定的国外原研企业在中国境内生产或经技术转移生产的药品、未进口原研药品。 原研药品是指境内外首个获准上市, 且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。</p> <p>(二) 在原研药品停止生产或因质量等原因所致原研药品不适宜作为参比制剂的情况下, 可选择在美国、日本或欧盟等管理规范的国家获准上市的国际公认的同种药品、经审核确定的在中国境内生产或经技术转移生产的国际公认的同种药品。 国际公认的同种药物是指在美国、日本或欧盟等获准上市并获得参比制剂地位的仿制药。</p> <p>(三) 其他经国家药品监督管理局评估确定具有安全性、有效性和质量可控性的药品。</p>

来源: 政府网站, 莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-03-26 浙江我武：关于收到“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”《药品注册批件》和《新药证书》的公告

近日，浙江我武生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”《药品注册批件》和《新药证书》。

屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒用于点刺试验，辅助诊断因屋尘螨致敏引起的I型变态反应性疾病，与已获准上市的“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”相互补充，可以满足更多过敏性疾病患者的变应原检测需求，进一步开拓公司产品的市场，丰富产品线，提升市场竞争力，强化公司市场地位。

2019-03-27 安科生物：关于获批建设肿瘤精准治疗技术及产品国家地方联合工程研究中心的公告

根据《安徽省发展改革委转发国家发展改革委办公厅关于2018年度国家地方联合工程研究中心复函的通知》，经国家发展和改革委员会批复，同意安徽安科生物工程（集团）股份有限公司建设“肿瘤精准治疗技术及产品国家地方联合工程研究中心”。

肿瘤精准治疗技术及产品国家地方联合工程研究中心技术领域属于生物技术药物范畴。该中心通过联合肿瘤精准治疗技术及产品上下游先进技术成果、公司自主创新体系、公司产业资本优势，开展“新型靶向抗体药物技术平台”、“特异性细胞免疫治疗技术平台”、“靶向基因病毒治疗技术平台”三大技术平台建设，加快抗体药物、CAR-T细胞药物、溶瘤病毒药物的产业化。

2019-03-27 广州白云山：关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

今日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）控股子公司广州白云山天心制药股份有限公司（“天心药业”）收到国家药品监督管理局颁发的关于头孢呋辛酯片（商品名：司佩定，规格0.25g）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B02617），该药品通过仿制药一致性评价。

头孢呋辛酯是第二代头孢菌素类抗生素，是头孢呋辛的口服前体药物，主要适用于敏感细菌引起的上呼吸道感染、下呼吸道感染、泌尿道感染、皮肤和软组织感染等。头孢呋辛酯片属于国家医保目录药品。

目前已于中国境内上市的头孢呋辛酯片还包括英国葛兰素史克集团西力欣（250mg）、深圳致君制药有限公司达力新（125mg、250mg）等。根据pharmarket数据库最新数据，头孢呋辛酯产品2018年度重要城市医院用药（677间医院）销售额为0.62亿元人民币。根据米内网数据，2017年中国公立医疗机构头孢呋辛酯片销售额为17.28亿元。

2018年度天心药业该药品的销售收入为人民币4,654.08万元，约占天心药业2018年度的营业收入的3.35%。

2019-03-27 大参林：关于收购保定市盛世华兴医药连锁有限公司46%股权的公告

交易基本情况：大参林与交易方陈常青签订了《股权转让协议》，交易标的为保定市盛世华兴医药连锁有限公司的股权，交易标的包含39家连锁药店，目标公司100%股权对应的作价价值为16,140万元；本次收购“保定盛世华兴”46%股权，交易金额为7,424.50万元。

保定盛世华兴”是保定市药品零售销售规模和品牌影响力名列前茅的地方龙头企业之一，门店在保定市场已持续经营15年，2014年3月，注册成立连锁公司，将门店进行连锁化经营管理，现有直营门店39家，其中医保门店20家，分布在保定市区及周边县城区域，门店布局合理且具有战略意义，为后期连锁药店的丰满布局打下坚实的基础；“保定盛世华兴”门店全部为租赁物业，总租赁

面积1.59万平方米（含门店、总部及配送中心），店铺租赁关系稳定，可确保门店持续经营。该公司门店具有单店产出较高、陈列布局合理、顾客忠诚度高、药店专业氛围浓厚等特点，以及良好的市场声誉和发展前景。

2019-03-28 浙江海正药业：关于硫酸氨基葡萄糖胶囊通过仿制药一致性评价的公告

近日，浙江海正药业股份有限公司通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）网站获悉，公司硫酸氨基葡萄糖胶囊已通过仿制药质量和疗效一致性评价。

硫酸氨基葡萄糖胶囊适用于原发性及继发性骨关节炎。该品种的原研厂家为意大利ROTTAPHARM S.P.A，最早于1982年批准上市，商品名：Viartril-S；1996年批准国内进口，持证商为罗达药厂（ROTTAPHARM S.P.A），商品名为维固力。

截止本公告日，中国境内同品种的主要生产厂商包括永信药品工业股份有限公司、山西同达药业有限公司等。经查询IMS数据库，硫酸氨基葡萄糖胶囊2017年度全球销售额约为17,634.45万美元，其中中国销售额约为6,607.30万美元；2018年全球销售额约为17,252.07万美元，其中中国销售额约为7,268.49万美元。

公司该产品是国内首个经CDE技术审评通过一致性评价且唯一开展BE试验的氨基葡萄糖。2018年度，公司该药品的销售额为38,507.67万元。

2018年6月20日，公司就该药品仿制药一致性评价向国家药品监督管理局提出申请，并于2018年7月6日获受理。截至目前，公司在该研发项目上已投入约1,300万元人民币。

根据CDE网站显示当前该品种技术审评建议结论为：批准补充。这标志着该品种已通过仿制药质量和疗效一致性评价。截止公告日，公司暂未收到《药品补充申请批件》。

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-service@cebm.com.cn