

医药健康周报——叶酸提高报价，利好圣达生物

报告摘要

● 调研纪要

3月28日金赛药业市场经理交流纪要、长春高新股东会交流纪要

● 原料药价格信息

● 泛酸钙：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。据了解，山东地区环保严格，厂家生产受限，市场询问增加，需继续关注原料供应、厂家动态等。B1：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，近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。B6：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。叶酸：受原料三氯丙酮紧缺及环保影响，4月2日天新药业提高叶酸产品报价至400元/公斤。4月3日圣达上调叶酸报价至400元/公斤。叶酸市场购销好转，贸易商报价有所上涨。

● 一周行业新闻和公司公告

● 4月01日，药监局发布关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告，厦门艾德生物发布关于取得发明专利证书的公告。

● 4月02日，药监局发布关于规范《进口药品通关单》等药品进出口证件申请表填写要求的公告，河南省药品监督管理局关于开展药品零售企业非法渠道购进药品集中专项检查的通知，江苏恒瑞公布关于完成私募基金备案的公告。

● 4月03日，江苏恒瑞启动TIM3±PD1单抗治疗实体瘤I期研究，和记黄埔在中国启动索凡替尼治疗胆道癌IIb/III期研究。

● 4月04日，璞派药业PARP抑制剂IMP4297启动II期临床研究，药监局公布关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告。

● 4月05日，百奥药业恩替卡韦片的新4类上市申请获得国家药品监督管理局批准

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

仰佳佳

jjiyang@cebm.com.cn



调研纪要

金赛药业市场经理交流纪要

时间：2019年3月28日

出席：金赛药业北一区市场部经理王总

要点提示：

1、今年已经在主推长效了，主要考虑到全球都在研究长效，我们肯定希望医生习惯用这个产品，同时长效也有助于医生发表文章。已经有了推长效的部门，还有长效占比的考核，今年这个业绩会拔的更高。

2、特发性矮小发病人数应该占40-50%以上，但是现在没有，实际的ISS的收益额只有20-30%的量，大部分都写成了GHD。

3、市场空间：今年要卖45个亿，去年刚把百亿金赛改成千亿，我们会靠其他的产品来一起发力。而我们是粉剂+水剂卖到100亿，不带长效，我们的口号是百亿赛增，长效是金赛增，千亿是金赛。

4、三四线城市增速会快于一线城市么，有渠道下沉的趋势。

5、去年来医院做了全套检查的有30%（全国）的转化率。

6、新患的趋势在往小在发展，这个小是4-10岁。

7、目前市场的渗透率，北京是4.5%的渗透率（我们市场占60%多），天津市1.2%，浙江3%左右，内蒙零点几，上海比浙江都低，全国9大概也就1%左右。

金赛药业概述：

Q1:公司今天销售体系考核有些变化，这些变化对于公司的销售有没有什么变化？

A: 今年的变化是面对竞争的一个策略性调整，二三月份销售做了很多调整，三月份的销售数字会更好，新患的纯销权重占50%，剩下的50%就是老患者的纯销。

Q2:特发性矮小适应症的进展？

A: 现在在做四期。所谓的特发性矮小还是GHD取决于医生的落款，医生不会写特发性矮小，他会换其他的词来形容病症，说实话特发性矮小发病人数应该占40-50%以上，但是现在没有，实际的ISS的收益额只有20-30%的量，大部分都写成了GHD，当然这也不能算作是错误，因为所谓GHD的判断标准，必须要是做测试的值在10以下，才算GHD，但是这个值是波动的，就是说GHD是人为规定的标准，医院也会存在个性化处理的现象。

Q3:平均用药时长？

A: 400多天，比之前涨了，我记得是涨了30多天（去年比前年），我们这个药存在终生使用的患者，所以以后用药平均时长还是会变长的。

Q4:北京地区的渗透率是多少？

A: 北京是4.5%的渗透率（我们市场占60%多），天津市1.2%，浙江3%左右，内蒙零点几，上海比浙江都低，我们要把外地人去掉。渗透率低还是意识不够的，全国大概也就1%左右。去年所有治疗的人除以去年存量的矮小，对于矮小就是乘以3%的发病率推出来的，滚动不太好算。4-15岁群体里发病的人群作分母，去年治的做分子。

长春高新股东会交流纪要

时间：2019年3月28日

出席：董事长 马骥 董秘 张德申 董事 高管

重点提示：

1、资产重组预期进度：4月10号召开第二次股东会研究和确定具体的交易方案，争取在6月底之前把材料完成并且取得省级国资委的批复，相关材料上报证监会。如果没有出现重大的意外情况或不可预见的情况，这个项目会顺利的推动下去。

2、生长激素产能问题：技改要一年到一年半之间。第二条生产线今年6月竣工，之后还要一年多，明年投产应该差不多，现在不够60亿的产能。

3、水痘疫苗产能和库存：16年山东疫苗事件之后，17年量就降下来了，后来有的地区爆发了事件，必须要打疫苗，所以18年又把库存疫苗都卖掉了，所以库存没多少了。产能已经是顶格生产了，三年内不太会有太大增长，新厂区改造周期得4年。

4、今年研发费用：今年研发费用不大，主要还是因为进入III期临床不是很多。

5、冰岛项目进度：公司已经注册完了，今年开始实操，近期开第二次董事会。阿达木在欧洲和美国已经进入III期，国内采用进口注册，快的话21年底22年初上市。研发数据很好。国内临床的CRO公司正在选，厂房设计也在进行。为了尽快进入中国市场，国内先做产品注册，国外同步做临床，等工厂建完了，产品上市，再做交接和本地化生产。

九州通企业概述

Q1：长春高新的主要利润来源是金赛，金赛又是给人只有生长激素这个单一品种为主的印象。金赛未来增长的空间预期？除了金赛之外，对整个公司3-5年的规划，有什么增长点？

A：18年业绩营收还是以金赛为主，金赛+百克18年大概占整个公司营收的70-80%，地产11%。利润90%来自生物药（金赛+百克）。公司首先要把存量做好，存量主要是金赛、百克、地产。

存量：百克水痘市占率36%，已经很高了。金赛生长激素市场潜力还是很大的，全国非官方统计有600-700万人适合用生长激素，现在实际患者才7万人，所以还是有空间的，这都是我们做好存量的前提。要先把产品质量做好，把能开发的市场空间开发足。

增量：目前几个药企在研品种加一起有40个，金赛10几个都已经进入临床II/III期，有的围绕生长激素产品线，有的是创新药。围绕生长素的产品线如果还算存量的话，创新药应该能算增量。原来说我们是以生长素、疫苗为主，冰岛这个项目是6个品种都是单抗，属于生物类似药，公司国际化的步伐一定会坚定的走。现在在谈的还有别的项目，寻求外部的研发、产品方面的合作。这是将来增量。目前公司内部研发力量也比较充足，金赛研发人员有400人，在国内药企中研发力量也算雄厚的

Q2：金赛在13年之前业绩增长60%多，13年开始放缓到20-30%，17年又开始加速。19年还能保持这种趋势吗？

A：客观上来讲，增速的波动一方面是认知程度的问题，原来会担忧副作用等，患者是需要认知和接受过程的。以前患者开发的不多，用药时长不大，现在用药时长长了，给药方式也更好了，以前平均用药3个月，现在将近1年。另一方面是现在人们有钱了，在认知的基础上有消费能力了。用药时长增加还有一定的空间，但不是很大。

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
	吲达帕胺片	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(70 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
恩替卡韦片剂	片剂	百奥药业

数据来源：药审中心，莫尼塔研究

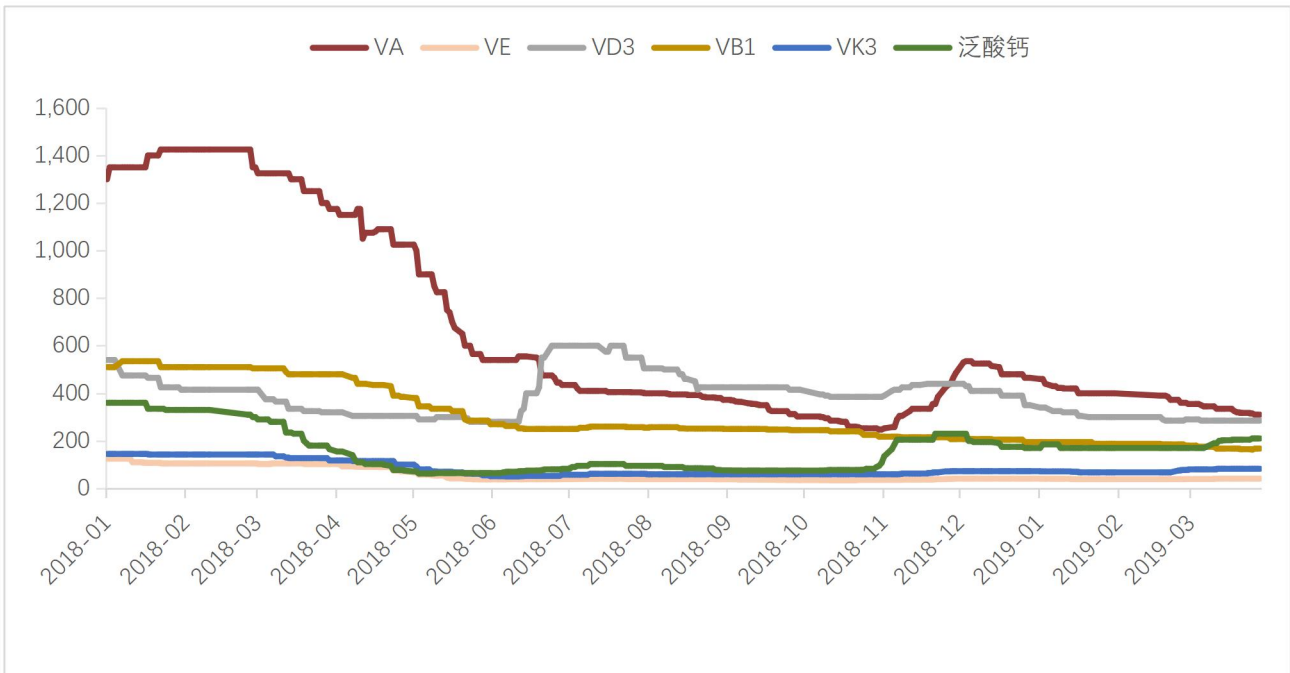
原料药价格信息

图表 2：2019 年 4 月 01 日-4 月 07 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	165-170 元/kg	410-430 元/kg	450 元/kg	58 元/BOU	190 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	价格下调	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	生物素	叶酸
市场报价	295-305 元/kg	80-85 元/kg	167-170 元/kg	205-220 元/kg	41-45 元/kg	29-31 元/kg	285-310 元/kg	56-60 元/kg	280-350 元/kg
月初报价	355-365 元/kg	80-85 元/kg	170-180 元/kg	160-180 元/kg	38-40 元/kg	29-31 元/kg	300 元/kg	55-60 元/kg	240-260 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	圣达生物	圣达生物
趋势	价格下调	本周有所上调	价格下调	厂家提高报价	本周维持	价格低迷	主要厂家停报	维稳	价格上升
行业动态	2019.4.01 江苏科鼎生物获政府投资，助二期生产线快速启动								
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									

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: 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: 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: 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。据了解，山东地区环保严格，厂家生产受限，市场询问增加，需继续关注原料供应、厂家动态等。

烟酰胺: 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: 节后厂家出货收紧，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: 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，近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: 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: 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: 有新厂家进入，市场消息称河北厂家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。近日市场偏弱震荡。

2%生物素: 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：受原料三氯丙酮紧缺及环保影响，4月2日天新药业提高叶酸产品报价至400元/公斤。4月3日圣达上调叶酸报价至400元/公斤。叶酸市场购销好转，贸易商报价有所上涨。

K3：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。铭粉销售不佳，环保压力大，市场消息称有厂家存有提价意愿，K3市场关注增加。

VC：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 4：2019 年 4 月 01 日-4 月 07 日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019	4 月 01 日	关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告	申请人在提出临床试验审批申请前，可以根据《关于需审批的医疗器械临床试验申请沟通交流有关事项的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 184 号）与国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）进行沟通。自临床试验审批申请受理并缴费之日起 60 个工作日内，申请人在预留联系方式、邮寄地址有效的前提下，未收到器审中心意见（包括专家咨询会议通知和补充资料通知）的，可以开展临床试验。对于同意开展临床试验的，器审中心将受理号、申请人名称和住所、试验用医疗器械名称、型号规格、结构及组成在器审中心网站公布，并将审查结果通过器审中心网站告知申请人，不再发放临床试验批件。
2019	4 月 02 日	关于规范《进口药品通关单》等药品进出口证件申请表填写要求的公告	为进一步优化口岸营商环境，促进跨境贸易便利化，国家药品监督管理局正在对《进口药品通关单》、麻醉药品和精神药物进（出）口准许证、蛋白同化制剂和肽类激素药品进（出）口准许证等证件同海关总署开展电子数据联网核查。为确保数据规范准确，提高电子通关效率，现对企业填写上述证件申请表工作提出如下规范要求： 一、企业在申请表收货单位、报验单位、进口单位、境内出口单位等栏目中，须在该单位中文名称前填写其 18 位统一社会信用代码（不得加有空格），并同该单位营业执照等证照所载代码保持一致。无代码或代码有误将影响产品报关后海关信息系统的比对核查。 二、企业在申请表中所填 HS 商品编码须为完整的 10 位数字，不得填入其他任何字符或空格，以免影响信息系统的比对核查。 三、企业在申请表进口口岸、到岸港、境内出口口岸等栏目中如填写口岸城市或进口药材边境口岸，须按《药品（药材）进口口岸城市（边境口岸）规范名称表》（见附件）准确填写。在《进口药品通关单》申请表中如填写具体口岸，须按海关总署网站发布的海关关区代码表准确填写口岸的关区名称。
2019	4 月 02 日	河南省药品监督管理局关于开展药品零售企业非法渠道购进药品集中专项检查的通知	此次集中专项检查以辖区内所有药品零售企业为检查对象，以治疗心脑血管、高血压、糖尿病等慢性病的常用药为重点检查品种，以药品购进为重点检查环节，以核查票、账、货、款是否相符、购进药品是否纳入企业质量管理体系以及药品是否可追溯等为重

			<p>点检查内容。通过集中专项检查，着力发现和严厉打击药品零售企业非法渠道购进药品等违法违规行为，不断提升药品零售企业经营质量管理水平，切实保障人民群众用药安全有效。</p>
2019	4月04日	<p>关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告</p>	<p>国家药品监督管理局决定对新收到的15个已完成临床试验申报生产的药品注册申请进行临床试验数据核查。现将有关事项公告如下：</p> <p>一、在国家药品监督管理局组织核查前，药品注册申请人自查发现药物临床试验数据存在真实性问题的，应主动撤回注册申请，国家药品监督管理局公布其名单，不追究其责任。</p> <p>二、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心将在其网站公示现场核查计划，并通知药品注册申请人及其所在地省级药品监管部门，公示10个工作日后该中心将通知现场核查日期，不再接受药品注册申请人的撤回申请。</p> <p>三、对药物临床试验数据现场核查中发现数据造假的申请人、药物临床试验责任人和管理人、合同研究组织责任人，国家药品监督管理局将依法严肃处理。</p>

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-04-01 厦门艾德生物：关于取得发明专利证书的公告

厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”或“艾德生物”）于近日获得中华人民共和国国家知识产权局颁发的1项发明专利证书。具体情况如下：

发明专利名称：一种基因组多重扩增测序产物中突变信息的检测方法；专利号：ZL201610504503.1；授权公告日：2019年3月8日；专利权人：艾德生物

2019-04-02 江苏恒瑞：关于完成私募基金备案的公告

2018年11月16日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）披露了《江苏恒瑞医药股份有限公司关于投资合伙企业的公告》（公告编号：临2018-087），公司与厦门楹联健康产业投资管理有限公司、上海健同投资合伙企业（有限合伙）和匠星实业有限公司签订了《厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）有限合伙协议》（以下简称“《合伙协议》”），共同投资厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“合伙企业”），合伙企业募集规模为40,450万元人民币，其中恒瑞医药认缴出资额为20,000万元人民币

2019-04-03 江苏恒瑞：启动TIM3±PD1单抗治疗实体瘤I期研究

恒瑞登记启动SHR-1702单药或联合PD-1抗体治疗晚期实体瘤的I期药动学和药效学研究，计划入组54-78例晚期实体瘤患者。

研究的主要目的是确定SHR-1702单药或联合卡瑞利珠单抗在晚期实体瘤受试者中的剂量限制性毒性（DLT）与最大耐受剂量（MTD）。次要目的是评价SHR-1702单药或联合卡瑞利珠单抗在晚期实体瘤受试者中的安全性、药代动力学（PK）特征、免疫原性、抗肿瘤活性（客观缓解率（ORR））

IM-3（T cell immunoglobulin domain and mucin domain-3）是TIM家族的一个受体蛋白，在T细胞、Treg细胞、先天免疫细胞（树突细胞、自然杀伤细胞、单核细胞）表面表达。TIM3有多种配体，如磷脂酰丝氨酸（phosphatidylserine）、半乳凝素9（galectin-9）、HMGB1和CEACAM-1。

与其他免疫检查点分子不同，TIM3并非在所有T细胞激活后得以上调，仅在CD4+辅助T细胞1（Th1）和CD8+细胞毒性T细胞中上调，参与协同抑制作用。由其配体galectin-9激活后，TIM3会抑制效应T细胞的活性，并引起外周耐受。TIM3在T细胞在肿瘤中的损耗中起着关键作用。TIM3在使用抗PD-1治疗产生耐药性的动物T细胞中高表达。抗TIM3抗体与抗PD-1药物联用可抑制抗PD-1治疗耐药性的产生。

目前全球尚无TIM3靶点相关药品获批上市，在研项目19个，最快的尚处于II期阶段。其中国内在研企业有6家。

2019-04-03 和记黄埔：在中国启动索凡替尼治疗胆道癌IIb/III期研究

3月29日，和记黄埔医药在中国启动了一项IIb/III期临床试验（NCT03873532），对比索凡替尼联合卡培他滨作为二线疗法用于一线化疗后进展的晚期胆道癌（BTC）的疗效和安全性。该研究是一项随机、开放标签、活性对照、多中心研究。3月22日，首名患者开始接受索凡替尼的治疗。

BTC是一类异质性的罕见恶性肿瘤，起源于胆道上皮和胆囊，存在巨大的未被满足的医疗需求。索凡替尼是一种小分子口服抗血管生成-免疫逃逸激酶抑制剂，可同时阻断肿瘤血管生成和免疫逃逸。该研究的主要终点为总生存期（OS）。次要终点包括肿瘤控制相关指标，如无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DOR）、生活质量、肿瘤标志物以及安全性等。该研究的主要研究者为中国人民解放军总医院第五医学中心胃肠肿瘤科徐建明教授。

该研究是在两项临床试验的基础上对索凡替尼治疗BTC的进一步探索，这两项临床试验包括一项在中国以BTC为适应症的Ib/II期概念验证研究（NCT02966821），以及一项在美国以BTC和胰腺神经内分泌肿瘤（NET）为适应症的Ib期临床试验（NCT02549937）。其中，中国Ib/II期概念验证BTC临床试验的研究结果预计将于2019年提交发表。

2019-04-04 璞派药业：PARP 抑制剂 IMP4297 启动 II 期临床研究

4月4日，璞派药业登记启动一项IMP4297胶囊治疗携带种系和/或体系BRCA1/2突变阳性，既往接受过至少2线标准治疗的晚期卵巢癌受试者的II期临床试验。

该项单臂、开放、II期研究的主要目的是评估受试者的客观缓解率，次要终点是客观缓解率、疾病控制率、临床获益率、无进展生存期、总体生存期、缓解持续时间。探索性目的是描述IMP4297的PK特征，评估药物暴露情况与疗效和AE之间的关系，评估给药后的生物标志物变化及其与药物暴露和疗效终点的相关性，探索同源重组修复缺失、杂合性丢失与疗效的关系。

2019-04-05 百奥药业：恩替卡韦片的新4类上市申请获得国家药品监督管理局批准

近日，百奥药业恩替卡韦片的新4类上市申请（CYHS1700500）获得国家药品监督管理局批准，成为首个通过一致性评价的恩替卡韦片剂。

截至目前，恩替卡韦已经有9个通过一致性评价，其中胶囊剂（南京正大天晴、海思科、青峰药业、广生堂），分散片剂（正大天晴、安徽贝克、东瑞制药、青峰药业），片剂1家（百奥药业）。

百奥药业的母公司是卡威生物，一家专注于高难度首仿药/创新药研发、生产、销售一体化的医药产业集团，长期根植心血管、抗感染等领域，着力打造了药物研发、原料药及制剂生产销售一体化平台。2018年6月，凯泰资本完成对卡威生物完成近亿元战略投资。

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: sales.list@cebm.com.cn