

医药健康周报——恒瑞 SHR6390

率先挺进 III 期临床

报告摘要

➤ 恒瑞SHR6390进入III期临床点评

CDK4/6抑制剂是国外治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌的畅销药。目前全球仅三款 CDK4/6抑制剂获批，分别是辉瑞的帕博西尼、诺华的瑞博西尼和礼来的Abemaciclib。恒瑞是国内布局CDK4/6抑制剂企业中首家进入III期临床的公司。经查询，国内目前有6家企业的CDK4/6抑制剂进入临床阶段，恒瑞进度最快，因此恒瑞的SHR6390有望成为国内首家上市的CDK4/6抑制剂创新药。

➤ 维生素板块点评

兄弟科技发布公告，称公司在江苏盐城大丰区厂区拟于4月14日起停产，大丰厂区为兄弟科技VB1生产厂区。如我们之前预期，大丰厂区开始停产整治，据了解，兄弟科技目前VB1尚有2个月左右库存，公司回应争取在一个月之后复产，如果能按时复产，对产量影响有限，对B1价格趋势我们持乐观态度。

➤ 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，厂家生产受限停报，泛酸钙市场挺价。需继续关注原料供应、厂家动态等。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。叶酸供应偏紧，市场挺价。

➤ 一周行业新闻和公司公告

4月09日，国务院关税税则委员会关于调整进境物品进口税有关问题的通知；江苏恒瑞发布卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片获得临床试验通知书的公告以及碳酸氢钠林格注射液获得新药证书和药品注册批件的公告。

4月10日，国家发改委发布形成了《产业结构调整指导目录（2019年本，征求意见稿）》；山东公共资源交易中心发布《关于培美曲塞二钠等12个抗癌药降价的通知》；江苏恒瑞发布盐酸曲美他嗪缓释片获得药品注册批件的公告。

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

关于莫尼塔研究：

莫尼塔研究是财新集团旗下的独立研究公司。

自2005年成立伊始，莫尼塔研究一直为全球大型投资机构及各类企业提供资本市场投资策略，信息数据以及产业相关的研究服务。我们的客户包括国内外大型资产管理公司，保险公司，私募基金及各类企业。

2015年莫尼塔研究加入财新集团，成为中国最具影响力的财经媒体集团+顶级智库的一员。



恒瑞 SHR6390 进入 III 期临床点评

事件：恒瑞SHR6390成为国内企业中第一个进入III期临床的CDK4/6抑制剂

4月9号，药物临床试验登记与信息公示平台公示了恒瑞的1类创新药CDK4/6抑制剂SHR6390的III期临床试验，拟用于HR+/HER2-晚期乳腺癌的二线治疗。

CDK4/6抑制剂是国外治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌的畅销药。目前全球仅三款 CDK4/6抑制剂获批，分别是辉瑞的帕博西尼、诺华的瑞博西尼和礼来的Abemaciclib。帕博西尼最早于2015年上市，具有明显的先发优势，2017年和2018年全球销售额分别为31.26和41.18亿美元，帕博西尼可用于HR+/HER2-晚期乳腺癌的一线治疗，也可用于氟维司群治疗失败患者的二线治疗，2018年8月在国内获批上市，是国内目前唯一一款获批上市的CDK4/6抑制剂。诺华和礼来的CDK4/6在国内分别处于II期和III期临床。

恒瑞是国内布局CDK4/6抑制剂企业中首家进入III期临床的公司。经查询，国内目前有6家企业的CDK4/6抑制剂进入临床阶段，恒瑞进度最快，因此恒瑞的SHR6390有望成为国内首家上市的CDK4/6抑制剂创新药。此次进入III期的为SHR6390在HR+/HER2-晚期乳腺癌的二线疗法，其一线疗法目前正处于I/II期临床，预计未来还会开展一线疗法的III期临床。另外SHR6390还开展了多项针对其他癌种的临床研究，目前的进度为：HER2+胃癌（I）、黑色素瘤（I）、结肠癌（I/II）、NSCLC（I/II）、肝癌（I/II）。

恒瑞SHR6390有望成为30亿的重磅品种。我国每年乳腺癌新发患者约27.9万，其中60%为HR+/HER2-患者，人数为16.74万，假设CDK4/6抑制在HR+/HER2-乳腺癌领域的渗透率为30%，给予恒瑞30%的市占率，年治疗费用假设为20万，按上述假设，粗略估算恒瑞SHR6390在HR+/HER2-乳腺癌领域的销售峰值可达30亿。

图表 1：恒瑞 SHR6390 进入 III 期临床公示

药物临床试验登记与信息公示平台
WWW.CHINADRUGTRIALS.ORG.CN

查询药物试验，如输入“糖尿病”
高级查询 查询帮助

首页 试验公示和查询 试验登记 帮助和链接 信息统计 化学药III期试验备案信息平台 关于平

首页 » 试验公示和查询 » 查询结果 » 详细信息

查询条件: SHR6390;

第1个试验/共 4个试验

登记号: CTR20190619 试验状态: 进行中

申办者联系人: 张展 首次公示信息日期: 2019-04-09

申办者名称: 江苏恒瑞医药股份有限公司/Jiangsu hengrui medicine Co.,Ltd 江苏恒瑞医药股份有限公司/Jiangsu hengrui medicine Co.,Ltd 上海恒瑞医药有限公司/

来源：药物临床试验登记与信息公示平台、莫尼塔研究

江苏事件进一步发酵，维生素板块点评

事件：江苏响水化工厂爆炸

4月12日晚，兄弟科技发布公告，称公司在江苏盐城大丰区厂区拟于4月14日起停产，大丰厂区为兄弟科技VB1生产厂区。如我们之前预期，大丰厂区开始停产整治，据了解，兄弟科技目前VB1尚有2个月左右库存，公司回应争取在一个月之后复产，如果能按时复产，对产量影响有限，对B1价格趋势我们持乐观态度。

若接下来盐城周边化工园区陆续停产整治，影响到的维生素企业有海嘉诺（也在大丰园区，主要品种生物素，占全球总产量25%）、常州牛塘化工和常州新鸿医药（合计占全球叶酸总产量50%）

重点提示关注圣达生物：圣达生物两大维生素产品生物素和叶酸，目前叶酸成交价约300元/kg，生物素（纯品）成交价约2800元/kg。我们预测叶酸年内都会维持强势，未来报价有望超1000元/kg，生物素（纯品）报价有望超5000元/kg。圣达生物有400吨叶酸及100吨生物素（纯品）产能。

此外，我们对其他维生素品种年内趋势判断如下：VB5年内都会维持强势，峰值有望突破400，提示关注亿帆医药、兄弟科技；VB1、VK3短期（3个月内）仍看涨，提示关注兄弟科技；VE底部抬升过程中，VA在200-400区间震荡，短期价格反弹，提示关注新和成、浙江医药；

图表 2：维生素各上市公司弹性测算

| 【莫尼塔医药】维生素各上市公司弹性测算 | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|-----|-------------|--------------|-------------------------|--------------|-------|----------------------------|----------------|-------------------------|-------------------------|--------------|-------|----------------|--------------------|
| 公司 | 品种 | 实际产量 (吨) | 成本 (元/千克) | 18年万得平均 价格 (元/千克) | 收入估算 (亿元) | 毛利估算 | 预期2019年 平均成交价 (元/千克) | 预计19年产 量, 吨 | 19年毛利比 18年增加 ， 亿元 | 1季度万得平均 价格 (元/千克) | 收入估算 (亿元) | 毛利估算 | 预计19年最 高成交价 | 涨价毛利弹性估算 (元/千克) |
| 新和成 | VA | 4000 | 80 | 600 | 24.00 | 20.80 | 300.00 | 5,200.00 | -9.4 | 375.00 | 15.00 | 11.80 | 300.00 | -3.0 |
| | VE | 31000 | 27 | 55 | 17.05 | 8.68 | 80.00 | 33,000.00 | 8.8 | 40.00 | 12.40 | 4.03 | 80.00 | 12.4 |
| | VD3 | 1000 | 60 | 400 | 4.00 | 3.40 | 350.00 | 1,000.00 | -0.5 | 300.00 | 3.00 | 2.40 | 350.00 | 0.5 |
| | VH | 85 | 1600 | 3500 | 2.98 | 1.62 | 5,000.00 | 85.00 | 1.3 | 2,500.00 | 2.13 | 0.77 | 5,000.00 | 2.1 |
| | 合计 | | | | 48.03 | 34.50 | | | 0.65% | | 32.53 | 19.00 | | 63.31% |
| 浙江医药 | VA | 1900 | 90 | 600 | 11.40 | 9.69 | 300.00 | 2,000.00 | -5.5 | 375.00 | 7.13 | 5.42 | 300.00 | -1.4 |
| | VE | 32000 | 33.75 | 55 | 17.60 | 6.80 | 80.00 | 36,000.00 | 9.9 | 40.00 | 12.80 | 2.00 | 80.00 | 12.8 |
| | VD3 | 200 | 60 | 400 | 0.80 | 0.68 | 350.00 | 350.00 | 0.3 | 300.00 | 0.60 | 0.48 | 350.00 | 0.1 |
| | VH | 30 | 1600 | 3500 | 1.05 | 0.57 | 5,000.00 | 40.00 | 0.8 | 2,500.00 | 0.75 | 0.27 | 5,000.00 | 0.8 |
| | 合计 | | | | 30.85 | 17.74 | | | 31% | | 21.28 | 8.17 | | 150% |
| 金达威 | VA | 2000 | 90 | 600 | 12.00 | 10.20 | 300.00 | 2,000.00 | -6.0 | 375.00 | 7.50 | 5.70 | 300.00 | -1.5 |
| | VD3 | 600 | 60 | 400 | 2.40 | 2.04 | 350.00 | 600.00 | -0.3 | 300.00 | 1.80 | 1.44 | 350.00 | 0.3 |
| | 合计 | | | | 14.40 | 12.24 | | | -51.5% | | 9.30 | 7.14 | | -0.2 |
| 兄弟科技 | VB1 | 1800 | 100 | 300 | 5.40 | 3.60 | 400.00 | 1,800.00 | 1.8 | 180.00 | 3.24 | 1.44 | 250.00 | 1.3 |
| | VB3 | 7500 | 35 | 35 | 2.63 | - | 50.00 | 7,500.00 | 1.1 | 37.00 | 2.78 | 0.15 | 50.00 | 1.0 |
| | VB5 | 500 | 68 | 132 | 0.66 | 0.32 | 300.00 | 1,200.00 | 2.5 | 180.00 | 0.90 | 0.56 | 250.00 | 0.4 |
| | VK3 | 2500 | 65 | 78 | 1.95 | 0.33 | 100.00 | 2,500.00 | 0.6 | 75.00 | 1.88 | 0.25 | 100.00 | 0.6 |
| | 合计 | | | | 10.64 | 4.25 | | | 139.91% | | 8.79 | 2.40 | | 1.34 |
| 圣达生物 | VH | 80 | 1600 | 3500 | 2.80 | 1.52 | 5,000.00 | 100.00 | 1.9 | 2,500.00 | 2.00 | 0.72 | 5,000.00 | 2.0 |
| | 叶酸 | 320 | 156.5 | 210 | 0.67 | 0.17 | 500.00 | 400.00 | 1.2 | 250.00 | 0.80 | 0.30 | 500.00 | 0.8 |
| | 合计 | | | | 3.47 | 1.69 | | | 182.28% | | 2.80 | 1.02 | | 274.73% |
| 亿帆医药 | VB5 | 8800 | 50 | 132 | 11.62 | 7.22 | 300.00 | 8,800.00 | 14.8 | 180.00 | 15.84 | 11.44 | 250.00 | 616% |
| 花园生物 | VD3 | 1500 | 60 | 400 | 6.00 | 5.10 | 350.00 | 2,100.00 | 1.0 | 300.00 | 4.50 | 3.60 | 350.00 | 75% |

来源：公司报告、莫尼塔研究

一周政策及事件梳理

图表 6：2019 年 4 月 08 日-4 月 13 日国内政策及事件

| 年份 | 日期 | 政策及事件 | 重点内容 |
|------|----------|---------------------------------------|--|
| 2019 | 4 月 09 日 | 国务院关税税则委员会关于调整进境物品进口税有关问题的通知 | <p>经国务院批准，国务院关税税则委员会决定对进境物品进口税进行调整。现将有关事项通知如下：</p> <p>一、将进境物品进口税税目 1、2 的税率分别调降为 13%、20%。</p> <p>二、将税目 1 “药品” 注释修改为 “对国家规定减按 3% 征收进口环节增值税的进口药品，按照货物税率征税”。</p> <p>三、上述调整自 2019 年 4 月 9 日起实施。</p> <p>税目 1：书报、刊物、教育用影视资料；计算机、视频摄录一体机、数字照相机等信息技术产品；食品、饮料；金银；家具；玩具，游戏品、节日或其他娱乐用品；药品 税率 13%。</p> <p>税目 2：运动用品（不含高尔夫球及球具）、钓鱼用品；纺织品及其制成品；电视摄像机及其他电器用具；自行车；税目 1、3 中未包含的其他商品 税率 20%。</p> <p>税目 3：烟、酒；贵重首饰及珠宝玉石；高尔夫球及球具；高档手表；高档化妆品。 税率 50%。</p> |
| 2019 | 4 月 10 日 | 国家发改委发布形成了《产业结构调整指导目录（2019 年本，征求意见稿）》 | <p>《产业结构调整指导目录（2019 年本，征求意见稿）》由鼓励类、限制类、淘汰类三个类别组成。</p> <p>鼓励类主要是对经济社会发展有重要促进作用，有利于满足人民美好生活需要和推动高质量发展的技术、装备、产品、行业。</p> <p>限制类主要是工艺技术落后，不符合行业准入条件和有关规定，禁止新建扩建和需要督促改造的生产能力、工艺技术、装备及产品。</p> <p>淘汰类主要是不符合有关法律法规规定，不具备安全生产条件，严重浪费资源、污染环境，需要淘汰的落后工艺、技术、装备及产品。</p> <p>需要说明的是，对不属于鼓励类、限制类和淘汰类，且符合国家有关法律、法规和政策规定的，为允许类。允许类不列入目录。</p> <p>本次修订的导向是，坚持稳中求进工作总基调，坚持新发展理念，坚持推动高质量发展，坚持以供给侧结构性改革为主线，把发展经济的着力点放在实体经济上，促进农村一二三产业融合发展，推动乡村振兴；顺应新一轮世界科技革命和产业变革，支持传统产业优化升级，加快发展先进制造业和现代服务业，促进制造业数字化、网络化、智能化升级，推动先进制造</p> |

| | | | |
|------|-------|------------------------------------|---|
| | | | 业和现代服务业深度融合；运用市场化、法治化手段，大力破除无效供给。 |
| 2019 | 4月10日 | 山东公共资源交易中心发布《关于培美曲塞二钠等12个抗癌药降价的通知》 | 根据《山东省医疗机构抗癌药专项集中采购文件》有关规定和企业申请，现对注射用培美曲塞二钠等12个抗癌药价格下调并执行。其中涉及到注射用培美曲塞二钠、盐酸吉西他滨、多西他赛注射液、来曲唑片、紫杉醇注射液、卡培他滨片、注射用醋酸亮丙瑞林微球、替莫唑胺胶囊、注射用盐酸表柔比星等药品，涉及到美国礼来、北京双鹭、江苏恒瑞、上海丽珠、辉瑞共5家企业产品。 |

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-04-09 上海复星：关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司沈阳红旗制药有限公司（以下简称“沈阳红旗”）收到国家药品监督管理局颁发的关于异烟肼片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B02684），该药品通过仿制药一致性评价。

该药品的基本情况药品名称：异烟肼片，剂型：片剂，规格：0.1g，注册分类：化学药品，药品生产企业：沈阳红旗，原批准文号：国药准字H21022350，审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

该药品主要与其他抗结核药联合使用，适用于各型结核病的治疗。2018年度，沈阳红旗该药品于中国境内（不包括港澳台地区，下同）销售额约为人民币2,909万元（未经审计）。

截至本公告日，于中国境内已上市的异烟肼片包括杭州民生药业有限公司的异烟肼片、成都锦华药业有限责任公司的异烟肼片。根据IQVIA CHPA最新数据（由IQVIA提供，IQVIA是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商），2018年度，异烟肼片于中国境内销售额约为人民币9,436万元。截至2019年3月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该药品一致性评价累计研发投入人民币约490万元（未经审计）。

2019-04-09 江苏恒瑞：关于获得新药证书和药品注册批件的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《新药证书》、《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

药品基本情况，药品名称：碳酸氢钠林格注射液，剂型：注射剂，规格：500ml，注册分类：原化3.2类，申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司，受理号：CXHS1500016苏，批件号：2019S00258 新药证书编号：国药证字H20190001。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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号，同时发给新药证书。

药品的其他相关情况：2015年1月30日，恒瑞医药递交的本品药品注册申请获受理。本品为多种电解质（含钠、钾、镁、钙离子）成份组成的复方制剂，主要用于循环血流量和组织间液减少时细胞外液的补充校正，以及代谢性酸中毒的纠正。

碳酸氢钠林格注射液(Bicanate® Injection)是日本大冢制药公司研制的围手术期注射液，于2008年3月19日经日本药方局批准后上市，商品名为Bicanate® Injection。经查询，除恒瑞医药外，目前国内有原研大冢制药、四川科伦药业、湖北多瑞药业、西安万隆制药股份有限公司申报生产，另有武汉药谷生物工程有限公司、四川美大康佳乐药业有限公司获批临床，目前国内未见本品获批上市及销售。

经查询IMS数据库，2018年碳酸氢钠林格注射液全球销售额约为367.3万美元。截至目前，碳酸氢钠林格注射液项目已投入研发费用约为256万元人民币。

2019-04-09 江苏恒瑞：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（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品基本情况：

| | | |
|----|------------------|---------|
| 名称 | 卡瑞利珠单抗（SHR-1210） | 甲磺酸阿帕替尼 |
| 剂型 | 注射剂 | 片剂 |
| 规格 | 200mg | 250mg |

申请事项：卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片临床试验，申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司，受理号：CXSL1900009

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29日受理的注射用卡瑞利珠单抗符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片治疗未接受过系统治疗的无法根治的晚期肝细胞癌（HCC）患者的临床试验。

2、药品的其他相关情况

2019年1月29日，恒瑞医药、苏州盛迪亚生物医药有限公司和上海恒瑞医药有限公司向国家药监局递交的临床试验申请获受理。卡瑞利珠单抗（SHR-1210）是恒瑞医药自主研发的人源化抗PD-1抗体，可用于血液恶性肿瘤和实体瘤的治疗。甲磺酸阿帕替尼是恒瑞医药创新研发的针对晚期胃癌的小分子靶向药物，2014年在国内获批上市。

经查询，抗PD-1抗体国外目前有同类产品 Nivolumab、Pembrolizumab已获批上市。Nivolumab由BRISTOL MYERS SQUIBB公司开发，商品名为Opdivo，最早于2014年在美国获批上市；Pembrolizumab由Merck Sharp & Dohme公司开发，商品名为Keytruda，最早于2014年在美国获批上市。上述两种药品目前均已在国内获批上市。国内目前信达生物和君实生物开发的同类抗PD-1单抗注射液于2018年获批上市，百济神州等企业的相关药品正处于上市申请审批阶段。甲磺酸阿帕替尼目前国内外有Solafeinib、Sunitinib等同类产品已获批上市。Solafeinib由拜耳公司开发，最早于2005年在美国获批上市；Sunitinib由辉瑞公司开发，最早于2006年在美国获批上市。经查询IMS数据库，2018年抗PD-1抗体全球销售额约为141.78亿美元。甲磺酸阿帕替尼销售额约为17亿元人民币。截至目前，相关项目已投入研发费用约为4.68亿元人民币。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。

2019-04-09 四川海思科：收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》，现将相关情况公告：

一、药品基本情况

药品名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯片，受理号：CYHS1700589川，批件号：2019S00287，药品批准文号：国药准字H20193087，剂型：片剂，规格：300mg，申请事项：国产药品注册，注册分类：化学药品第4类，适应症：本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。（1）与其他抗反转录病毒药物联用，治疗成人HIV-1感染。（2）用于治疗慢性乙肝成人和≥12岁的儿童患者。申请人：四川海思科制药有限公司，审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

二、药品的其他相关情况

2018年1月25日，四川海思科向四川省食品药品监督管理局提交报产申请并获受理，并于近日正式批准生产，获得《药品注册批件》。

富马酸替诺福韦二吡呋酯片是第一个用于治疗艾滋病的核苷酸类似物，通过阻断涉及HIV复制的逆转录酶，从而抑制病毒复制。经临床研究表明，其抗病毒作用强、耐药发生率低，能通过干扰人体内乙肝病毒DNA聚合酶的功能，抑制乙肝病毒的复制，在慢性乙型肝炎的治疗中也有广阔的应用前景。

经查询，富马酸替诺福韦二吡呋酯片最初由美国吉利德（Gilead）研发，于2001年在美国批准用于与其他抗逆转录病毒药物合用，治疗HIV-1感染；2008年在美国被批准用于治疗慢性乙型肝炎（HBV），剂型为片剂和口服散剂。富马酸替诺福韦二吡呋酯片目前已在国内上市，除吉利德制药生产的富马酸替诺福韦二吡呋酯片（商品名“韦瑞德”）获批进口外，另有成都倍特药业有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、安徽贝克生物制药有限公司、齐鲁制药有限公司、杭州苏泊尔南洋药业有限公司、石家庄龙泽制药股份有限公司、安徽安科恒益药业有限公司、

葛兰素史克（天津）有限公司、四川海思科制药有限公司共9家国内企业获得了该药品的生产批件。据IMS数据显示，富马酸替诺福韦二吡呋酯片2017年全球销售额15.2亿美元；据米内网数据，该品种2017年国内销售额6.2亿元人民币。成都倍特药业有限公司的该品种在2018年4+7城市药品集中采购中中选，中选价17.72元/盒（规格：300mg*10片/板*3板）。截至目前，公司在富马酸替诺福韦二吡呋酯片的研发投入约1,216万元。

2019-04-10 深圳海王：关于药品“碳酸氢钠片”通过一致性评价的公告

深圳市海王生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到公司控股子公司福州海王福药制药有限公司（以下简称“海王福药”）通知获悉，海王福药近日收到了国家药品监督管理局核准签发的“碳酸氢钠片”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、批件基本情况，药品通用名称：碳酸氢钠片，英文名/拉丁名：Sodium Bicarbonate Tablets

，剂型：片剂，注册分类：化学药品，规格：0.5g，药品标准：YBH05672019，原药品批准文号：国药准字H35021110，申请内容：药品质量和疗效一致性评价。

二、药品简介及对公司的影响，“碳酸氢钠片”用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感（烧心）、反酸，已进入2017年国家甲类医保目录和2018年国家基药目录。2018年度，海王福药该药品的销售额约为人民币1200万元。根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，在药品招标、医保支付层面等方面获得一定支持。因此海王福药“碳酸氢钠片”通过一致性评价，有利于提高产品市场竞争力，并对公司的经营产生积极的影响。

2019-04-10 四川科伦：关于公司头孢氨苄胶囊首家通过仿制药一致性评价的公告

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“我公司”或“科伦药业”）子公司湖南科伦制药有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“头孢氨苄胶囊”的《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况：药品名称：头孢氨苄胶囊，剂型：胶囊剂，规格：0.125g、0.25g、0.5g，申请事项：国产药品注册一致性评价，注册分类：化学药品

二、药品的其他相关情况

近日我公司的头孢氨苄胶囊国内首家通过一致性评价并获得药品注册批件，该品种主要用于治疗敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、中耳炎、尿路感染及皮肤软组织感染等。

头孢氨苄属于第一代头孢菌素，临床主要用于治疗敏感菌所致的轻度感染。头孢氨苄具有口服吸收好、毒性小、抗菌谱广的优点，被《2018NICE/PHE指南：导尿管相关尿路感染的抗菌药物处方》推荐为一线用药，同时《抗菌药物临床应用指导原则》2015年版推荐第一代头孢菌素为急性细菌性呼吸道感染、尿路

感染、皮肤软组织感染的宜选或可选用药。头孢氨苄胶囊已进入国家基药目录和国家医保甲类目录。据米内网统计，2017年中国销售额约为1.86亿元人民币。

我公司国内首家通过该品种一致性评价。截至目前，公司在头孢氨苄胶囊一致性评价项目上已投入研发费用约730万元人民币。

2019-04-10 江苏恒瑞：关于获得药品注册批件的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况：1、药品名称：盐酸曲美他嗪缓释片，剂型：片剂，规格：35mg，批件号：2019S00275，药品注册文号：国药准字H20193076

二、药品的其他相关情况

2017年7月10日，恒瑞医药递交的本品药品注册申请获受理。本品作为添加药物，用于对一线抗心绞痛治疗控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛成年患者的对症治疗。本品通过保护细胞在缺氧或缺血的情况下的能量代谢，组织细胞内ATP水平的下降，从而保证了离子泵的正常功能和透膜钠-钾流的正常运转，维持细胞内环境的稳定。

曲美他嗪最早由施维雅(Servier)研发，于法国上市，上市剂型为普通片剂。后于2001年上市盐酸曲美他嗪缓释片，用于在成年人中作为附加疗法对一线抗心绞痛疗法控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛患者进行对症治疗。2010年6月，施维雅(天津)制药有限公司（以下简称“施维雅(天津)”）的盐酸曲美他嗪缓释片获批在中国上市。目前国内有施维雅(天津)、齐鲁制药有限公司和恒瑞医药的盐酸曲美他嗪缓释片在中国获批上市，另有深圳翰宇药业、广州白云山医药、郑州泰丰制药等多家企业已提交上市申请。经查询IMS数据库，2018年盐酸曲美他嗪缓释片全球销售额约为2.4亿美元，中国销售额约为2068.9万美元。截至目前，盐酸曲美他嗪缓释片项目已投入研发费用约为818万元人民币。

近期报告

- 2019年3月21日 科伦药业年报点评：新制剂放量销售，业绩符合预期
- 2019年2月16日 行业风起云涌观后海，医药零售巨头犹可待
- 2019年1月7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4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8日 双轮驱动，蓝帆医疗转型再起航
- 2018年11月5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

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