

医药健康周报——碳酸氢钠林格注射液首仿获批上市

报告摘要

恒瑞医药：碳酸氢钠林格注射液首仿获批上市

2019年4月9日，恒瑞医药发布公告称公司碳酸氢钠林格注射液的上市申请获得CFDA批准，新药证书编号为国药证字H20190001。碳酸氢钠林格注射液是一种由多种电解质（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。

调研纪要

4月10日华兰生物调研纪要；4月18日我武生物股东会投资者交流纪要

原料药价格信息

VE：2019年1月底帝斯曼与能特科技签订框架协议，3月6日北沙制药提高VE产品报价至48元/公斤。市场消息称能特科技处于停产状态，4月15日主要VE厂家停报现提价意愿，市场购销好转，低价货源减少。欧洲市场报价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。因环保严格，山东厂家停限产，个别厂家报价340元后停报，泛酸钙市场货紧，贸易商报价跳跃式上涨需继续关注原料供应、厂家动态等。K3：因原料价格上涨，4月4日葳尼达提高MSB K3报价至100元/公斤，提高MNB K3报价至125元/公斤。2019年4月08日兄弟科技提高MSB K3报价至105元/公斤，提高MNB K3报价至125元/公斤。铭粉销售不佳，环保压力大，厂家挺价，K3市场偏强。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。4月19日牛塘再次对叶酸产品停报，停报前价格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15日，西藏卫信康发布关于获得药品注册批件和新药证书的公告。

4月17日，国家医疗保障局关于公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》的公告；爱尔眼科发布关于收购湘潭市仁和医院有限公司70%股权的公告及关于收购淄博康明和上海睛亮部分股权的公告；江苏恒瑞登记甲苯磺酸瑞马唑仑III期研究。

4月19日，辽宁省启动无菌及植入性医疗器械专项检查；药监局关于20批次药品不符合规定的通告；深圳信立泰发布关于盐酸贝那普利片首家通过一致性评价的公告

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

凌静怡

jyling@cebm.com.cn

仰佳佳

jjyang@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。



恒瑞医药：碳酸氢钠林格注射液首仿获批上市

事件：2019年4月9日，恒瑞医药发布公告称公司碳酸氢钠林格注射液的上市申请获得CFDA批准，新药证书编号为国药证字H20190001。碳酸氢钠林格注射液是一种由多种电解质（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。

碳酸氢钠林格是第五代围手术期注射液，优势显著

碳酸氢钠林格注射液是日本大冢制药公司研制的围手术期注射液，可用于在循环血流量以及组织间液减少时，作为细胞外液的补充校正，以及代谢性酸中毒的纠正。最早于2008年3月19日经日本药方局批准后上市，商品名为Bicanate® Injection，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，恒瑞在碳酸氢钠林格注射液项目上已投入研发费用约为256万元人民币。

目前临床上用于补充循环血流量和组织间液、纠正代谢性酸中毒的电解溶液产品已经有五代产品，碳酸氢钠林格是第五代升级版的产品，具有多种优势。首先，配比与血浆最为接近，可以纠正手术过程中由于血容量不足引起的代谢性酸中毒，并可改善血液循环，矫正电解质紊乱；其次含有独有的HCO₃⁻缓冲体系，针对需要大量快速补充血容量的急创伤患者，及需液体复苏中的快速酸中毒纠正有不可替代的临床运用价值；第三，代谢不经过肝肾，通过呼吸代谢，不增加肝肾负担，针对肝肾功能不全患者的液体治疗，优势显著。

恒瑞是碳酸氢钠林格的首仿企业，目前尚未有第二家企业获得该产品的批文

碳酸氢钠林格的原研企业大冢制药目前并未在国内获得该产品的上市批件，恒瑞是国内第一家也是目前唯一一家拥有该产品批文的企业，目前国内有原研大冢制药、美大康佳乐药业、四川科伦药业、湖北多瑞药业和西安万隆制药申报生产，另有武汉药谷生物工程有限公司获批临床。由于恒瑞是按旧注册分类3.2类申报上市，属于未通过一致性评价品种，公司目前已启动一致性评价工作。

图表 1：碳酸氢钠林格申报情况

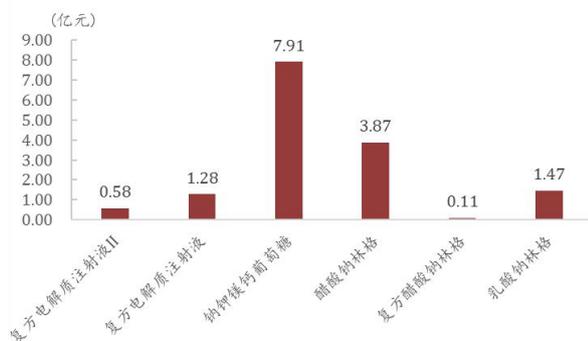
企业名称	受理号	受理号申请类型	注册分类	办理状态	状态开始时间
四川科伦药业	CXHS1500176	申请上市	3	在审评	2016-03-22
美大康佳乐药业	CYHS1600137	申请上市	3	在审评审批中	2017-01-10
西安万隆制药	CYHS1600153	申请上市	3	在审评审批中	2017-01-11
大冢制药	CYHS1800089	申请上市	3	在审评审批中	2017-01-12
湖北多瑞药业	CYHS1800193	申请上市	3	在审评审批中	2017-01-13
武汉药谷生物	CXHL1400595	申请临床	3.2	获批临床	2017-01-14

来源：CDE，莫尼塔研究

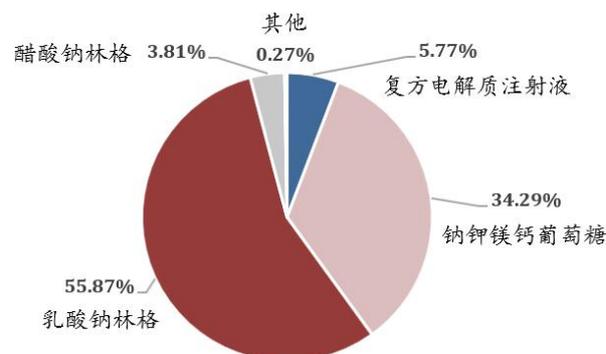
国内目前上市的同类产品中，恒瑞乐加销售额最大，根据IMS数据，17年恒瑞乐加销售额7.91亿，市场份额占比达到50%以上。从患者使用数量上来看，乳酸钠林格因每袋售价较低，生产企业众多，且在全国医保目录，因而被市场广泛使用。乐加的使用量仅次于乳酸钠林格，占整体市场份额的34%左右，目前已经进入15省+1市的地方乙类医保，定价约为乳酸钠林格的5倍左右，可以看出乐加在该领域的销售额位位居榜首与乐加医保覆盖面以及定价适中这两个因素密切相关。另一个方面也反应恒瑞在围手术期注射液类产品领域具有较为广泛的市场基础，恒瑞碳酸氢钠林格也因此

从上市之初就具备了较为成熟的销售路径。

图表 2：主要围手术期注射液类产品 2017 年销售
额



图表 3：主要围手术期注射液类产品 2017 年销售
数量占比



来源：IMS，莫尼塔研究

图表 4：主要围手术期注射液类产品价格及医保情况

通用名	企业	规格	价格 (元)	医保情况
复方电解质注射液 II	德国贝朗	500 ml	424	6 省乙类医保
复方电解质注射液	多家企业	500 ml	26-95	6 省乙类医保
钠钾镁钙葡萄糖	恒瑞	500 ml	26	15 省+重庆市乙类医保
醋酸钠林格	3 家	500 ml	130	8 省乙类医保
复方醋酸钠林格	科伦、正大天晴	500 ml	255	8 省乙类医保
乳酸钠林格	30 家左右	500 ml	5	17 版全国医保目录 (甲类)

来源：米内网，莫尼塔医药

碳酸氢钠林格注射液市场空间显现 10 亿以上

碳酸氢钠林格是恒瑞乐加的升级产品，在产品性能上优于乐加，由于与血浆成分最为接近，对于循环血流量减少的病人一定程度可以代血浆，目前在输血浆管控较为严格的大背景下，在急诊科室这种血浆需求量极大的科室，碳酸氢钠林格具有较好的市场基础。随着市场工作的不断深入和推进，进入科室将得到进一步扩展。

2018 年恒瑞年报显示乐加的销售量在 2800 万袋左右，19 年碳酸氢钠林格进入市场后，依托乐加前期广泛的市场基础，若能替代其 1/10 的市场，年销售袋数可达 280 万袋。碳酸氢钠林格在产品性能上具有诸多优势，定价上属于围手术期注射液类的高端产品，参考德国贝朗的复方电解质注射液 II 的价格，若碳酸氢钠林格定价在 350 元/袋左右，预计恒瑞碳酸氢钠林格的市场空间在 10 亿左右。我们认为鉴于恒瑞前期乐加在相关领域的市场基础，碳酸氢钠林格实现 1/10 乐加市场替代的可能性较大，值得期待。

调研纪要

华兰生物调研纪要

时间：2019年4月10日

出席：董秘谢军民

要点提示：

1.今年血制品20%左右的增长是有保证的，疫苗的增长比例会大一点，整体20%-30%的增长还是有可能的。

2.血制品的销售今年市场转好，3月底的时候库存基本没有多余。人血白蛋白从去年11、12月份至今一直维持低库存状态，两个公司库存最多几万瓶；静丙一季度库存消化多，现在大概还有10万瓶左右。

3.白蛋白去年出厂价格平均350左右，静丙去年出厂价平均500多。现在出厂价没有明显变化，但白蛋白终端提价比较厉害。

4.采浆量前年1070吨，去年980吨左右，今年采浆计划1100-1200吨，一季度采浆比去年同期增加不到10%，大概8%左右。血浆库存去年年底全部600多吨，目前库存还有大概500多吨，今年5月底前采的浆都可以形成今年血制品成品的销售。

5.今年保守估计大概有800万支四价流感疫苗，生产可能还是只有华兰一家，武汉所今年应该出不来，明年就算生产对公司的影响也不大。

6.进入三期的4个品种最快2020年底出来，研发费用大概需要6个亿左右，主要依靠政府补助和银行贷款。基因公司如果符合条件，会考虑科创板。

公司的采浆计划：

采浆量前年1070吨，去年980吨左右，去年采浆的下降也是因为销售市场传导，今年如果市场好，采浆从去年10月份开始催促浆站加任务，给浆站站长压力是很大的。今年采浆计划1100-1200吨，库存去年年底全部600多吨，去年投浆量900多吨，今年春节以后会把原先存浆先消化。一季度采浆比去年同期增加不到10%，大概8%左右，去年重庆停了2个月，整体不会太影响，制品每个月的销售也是提供够的。当时除了600多吨的血浆库存，还有160吨左右的组分没有包，整体来说不影响今年可供销售的数量。这部分静丙是在今年，至少在这个月以后批签发会出来的。原料可以保证今年制品的增加，收入增加，不会集中在某个月，还有机器产能的因素，今年都会释放，另外如果今年血浆上去的话，还能保证明年。血液制品20%左右的增长还是有保证的，疫苗的增速会大一点，但是占的比例比较小。整体还是20%-30%的增长还是有可能的。目前血浆库存量还有大概500多吨，今年的投浆量和采浆量差不多。今年5月底前采的浆都可以形成今年血制品成品的销售。因为血浆还要放3-4个半月加上生产2个月，批签发2个月。

公司单抗情况：

单抗这块的全部支出今年在2个亿以上，但是费用化这块估计也就几千万，并到母公司40%没多少，今年还是会有政府补助，但是量不会太大。去年大概有1个多亿的政府补助，再有就是靠银行贷款来支撑，在我们产品没出来前，我们还是会依靠贷款。公司质押率现在并不高。进入三期的4个品种最快2020年底出来，大概整体需要6个亿左右投入，这个资金问题不大，老板那里股票值100多个亿，如果需要他也会抵押，而且银行也愿意让我们贷款，利率就是基本利率。

我武生物股东会投资者交流纪要

时间： 2019年04月18日

嘉宾： 董事长 胡赓熙 董秘 颜华

要点提示：

1、黄花蒿已经报产，目前价格还未定，黄花蒿需要种植，会有气候因素的影响，解决方案就是多找供应商，多找不同种植基地，分散风险，花粉也可以保存，产能基本不是问题；厂房还没建完，等建完验证通过要到下半年了；

2、销售人员今年还会扩充，但具体方案要根据各个区域的具体情况制定；

3、研发费用还不能预期，但肯定在整体投资控制范围内。今年加上投资者可用的研发资金有2.8个亿多一点，但今年用不了这么多，投资不会露底。

4、干细胞今年因为审评进度的问题还不会开展临床项目，储存业务已经可以开展了

Q1: 9种点刺在做临床I期（8种，屋尘螨点刺试剂盒刚刚获批上市），黄花蒿粉滴剂先报出来，点刺后出来，会不会影响黄花蒿的推广？

A: 不管现在市场有多么成熟，医院拿到药，进院是个工程，哪怕顾客非常熟悉这一类产品，点刺看上去比这个要滞后一点点，但不会影响，问题不大，有很多医院有血检，也可以检测过敏原。北方的很多医生，比如陕西、内蒙、河北很多地方太清楚什么导致过敏了，所以对他们影响不是那么大

Q2: 9种点刺液目前的临床进度是怎样的？

A: 还在I期中，之前做的点刺试剂是10年前的事，现在临床法规不同，现在是按照新的法规进行试验，目前还未有公司按照新法规做过点刺液的申报，很多做法和步骤是和监管部门和临床医院商量着做，做法很有新意，和一般做法不太一样。我们是一边做一边沟通，I期真正开展大概有半年了，后面也要做2期和3期，但2期和3期的定义可能或有一点变动，因为是新的产品，是新颖的诊断产品，比药简单，比一般的检测试剂复杂一些。（在将来实验上是每一个患者同时测8、9种，同时扎一排的形式，还是可以选择性的只从几种？）由医生来决定。

Q3: 干细胞19年研发费用是多少？干细胞存储服务业务什么时候开展？市场收入是多少？黄花蒿厂房建好了吗？新市场有多大？

A: 研发费用还不能预期，但肯定在整体投资控制范围内。今年加上投资者可用的研发资金有2.8个亿多一点，但今年用不了这么多，投资不会露底。储存业务已经可以开展了。但是厂房还没建完（黄花蒿厂房），等建完验证通过要到下半年了。新市场的收入我预计不出，但前期调研显示反响异乎寻常的热烈。这个领域的特殊性，价格不会便宜。（研发费用有多少？）买的很多设备不会算在费用里，大的设备报表上看不出。今年至少有几千万的费用，远远会成为整个项目的压力。

Q4: 展望一下未来3年公司发展？

A: 我们的产品已经进入了全覆盖，已经覆盖了市场的主体，还有更多事情要做，比如蒿草第一步做的是成年人，后面再做儿童，治疗只需要一个产品，蒿草和螨虫都不过敏的人不多，过敏产品我们已经几乎进行了全覆盖，现在就是多加几个点刺产品，或者进行本身的改进，我们会在这个行业保持坚定的行业地位。别人要想想进来改变产业架构，拿证没有一二十年是不行的。

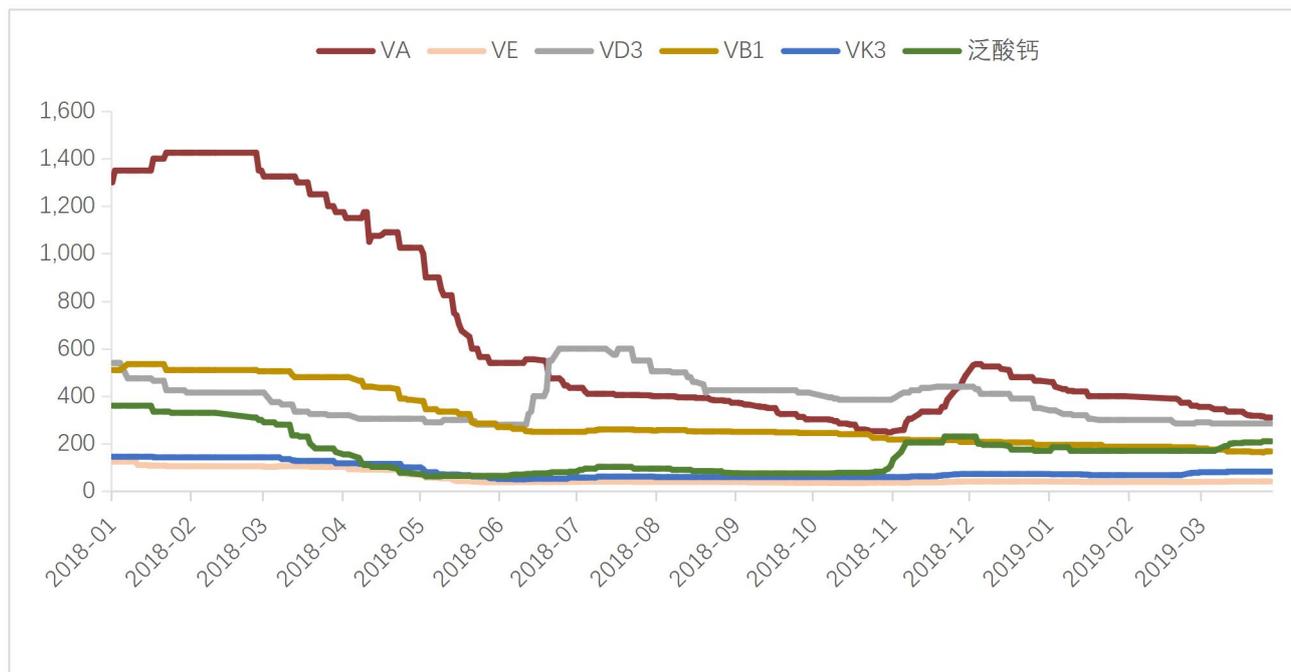
原料药价格信息

图表 5：2019 年 4 月 15 日-4 月 21 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	160-170 元/kg	430-450 元/kg	450 元/kg	54-56 元/BOU	190 元/kg	470 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	价格上调	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	360-390 元/kg	90-100 元/kg	180-185 元/kg	320-360 元/kg	41-44 元/kg	29-31 元/kg	285-310 元/kg	56-60 元/kg	300-340 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	本周有所上涨	本周有所上调	本周有所上调	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	2019.4.18 亿帆医药 D-泛酸钙、泛醇等产品取得知识产权管理体系证书								
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 6：2018-2019 年维生素价格走势



数据来源：wind，莫尼塔研究

VA: 4月10日市场消息称VA厂家全线停报现提价意愿，欧洲VA 1000市场报价走弱至74-78欧元/公斤，下游企业库存偏低，国内市场购销活跃，报价上涨。

VE: 2019年1月底帝斯曼与能特科技签订框架协议，3月6日北沙制药提高VE产品报价至48元/公斤。市场消息称能特科技处于停产状态，4月15日主要VE厂家停报现提价意愿，市场购销好转，低价货源减少。欧洲市场报价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。因环保严格，山东厂家停产，个别厂家报价340元后停报，泛酸钙市场货紧，贸易商报价跳跃式上涨需继续关注原料供应、厂家动态等。

烟酰胺: 3月7日特鲁斯宣布3-氨基吡啶和烟酰胺价格上涨18%。因成本上升，有国外厂家烟酰胺报价45元/公斤，部分厂家停报。烟酰胺市场购销好转，低价货源减少。

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，3月底湖北厂家B1产品报价上涨幅度12.5%，4月14日起江苏兄弟公司停产进行整治提升工作，国内B1市场关注增加，报价偏强。

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。近日市场震荡回落。

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。4月19日牛塘再次对叶酸产品停报，停报前价格400元/公斤，叶酸供应偏紧，市场挺价。

K3：因原料价格上涨，4月4日崑尼达提高MSB K3报价至100元/公斤，提高MNB K3报价至125元/公斤。2019年4月08日兄弟科技提高MSB K3报价至105元/公斤，提高MNB K3报价至125元/公斤。铭粉销售不佳，环保压力大，厂家挺价，K3市场偏强。

VC：VC市场供应偏充裕，国内水产需求好转，出口量大存有支撑，近日VC市场价格窄幅整理。

一周政策及事件梳理

图表 7：2019 年 4 月 15 日-4 月 21 日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019	4 月 17 日	国家医疗保障局关于公布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》的公告	<p>药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。以国家药监局批准上市的药品信息为基础，不接受企业申报或推荐，不收取评审费和其他各种费用。</p> <p>调入的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入（独家药品的认定时间以遴选投票日的前一天为准）。</p> <p>中药饮片采用准入法管理，国家层面调整的对象仅限按国家药品标准炮制的中药饮片。</p>
2019	4 月 19 日	辽宁省启动无菌及植入性医疗器械专项检查	<p>无菌和植入性医疗器械属高风险医疗器械，产品质量直接关系到公众身体健康和生命安危。为保证公众用械安全，近日辽宁省局制定了《全省无菌和植入性医疗器械监督检查工作方案》，在全省组织开展为期半年的专项监督检查，重点打击无菌和植入性医疗器械生产经营使用环节违法违规行为。</p> <p>一是明确检查目标。对全省二、三级医院和植入性医疗器械生产经营企业存在的生产、验收、使用记录不完整等违规行为进行检查，对存在问题的单位和企业督促整改，指导企业建立健全并有效执行医疗器械采购、验收制度。同时，严厉打击无证经营和使用无注册证医疗器械等违法行为，努力实现“整治一类产品，规范一种行为，净化一个行业”。</p>

			<p>二是突出重点内容。在生产环节，重点检查洁净室（区）控制是否符合要求，生产设备、检验设备是否与所生产产品和规模相匹配等 10 项内容。在经营环节，重点检查是否未经许可（备案）从事经营（网络销售）医疗器械，是否经营（网络销售）未取得注册证或备案凭证的医疗器械等 7 项内容。在使用环节，重点检查是否购进、使用未依法注册或备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械等 7 项内容。</p> <p>三是严打违法行为。对发现的问题线索抓住不放，做到一查到底。对涉嫌违法的坚决立案查处，对违法情节严重、已影响产品质量安全、应停业整顿的坚决依法停业整顿，对违法问题符合移送情形的坚决及时移送。通过行政处罚、通告曝光、行刑衔接、联合惩戒等措施，严厉打击医疗器械领域违法违规行为。</p>
2019	4 月 19 日	药监局关于 20 批次药品不符合规定的通告	<p>经安徽省食品药品检验研究院等 4 家药品检验机构检验，标示为苏州市春晖堂药业有限公司等 19 家企业生产的 20 批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：</p> <p>一、经吉林省药品检验所检验，标示为山西振东开元制药有限公司生产的 1 批次木香顺气丸不符合规定，不符合规定项目为溶散时限。</p> <p>经中国食品药品检定研究院检验，标示为庆阳益翔药业有限公司、江西国都中药饮片有限公司、江西顺福堂中药饮片有限公司、湖北聚瑞中药饮片有限公司、肇庆市鼎湖区天之健中药饮片有限公司生产的 5 批次肉苁蓉不符合规定，不符合规定项目为性状。</p> <p>经安徽省食品药品检验研究院检验，标示为苏州市春晖堂药业有限公司、江西国都中药饮片有限公司、江西宜欣制药有限公司、江西樟树天齐堂中药饮片有限公司、宜宾仁和中药饮片有限责任公司、成都欣福源中药饮片有限公司、内江良辉药业有限公司、贵阳济仁堂中药饮片厂生产的 8 批次槟榔不符合规定，不符合规定项目为黄曲霉毒素。</p> <p>经河南省食品药品检验所检验，标示为安国市祁澳中药饮片有限公司、成都市都江堰春盛中药饮片股份有限公司、四川五芝中药饮片有限公司、四川原上草中药饮片有限公司、云南向辉药业有限公司、甘肃国草药业有限公司生产的 6 批次山药不符合规定。</p>

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-04-15 西藏卫信康：关于获得药品注册批件和新药证书的公告

近日，西藏卫信康医药股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司内蒙古白医制药股份有限公司、北京京卫信康医药科技发展有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的复方电解质注射液（V）《药品注册批件》、《新药证书》。现就相关事项公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：复方电解质注射液（V），剂型：注射剂，规格：500ml，注册分类：原化学药品3.2类，申请人：内蒙古白医制药股份有限公司、北京京卫信康医药科技发展有限公司、西藏中卫康医药科技有限公司（公司曾用名），药品批准文号有效期：至2024年4月2日，新药证书编号：国药证字H20190002，新药证书持有者：内蒙古白医制药股份有限公司、北京京卫信康医药科技发展有限公司、西藏中卫康医药科技有限公司（公司曾用名）

二、药品的其他相关情况

2013年12月内蒙古白医制药股份有限公司和北京京卫信康医药科技发展有限公司、西藏中卫康医药科技有限公司（公司曾用名）向内蒙古自治区食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。复方电解质注射液（V）为含多种电解质的注射剂，适用于成人，可作为水、电解质的补充源和碱化剂。复方电解质注射液（V）的原研产品为“Isolyte®S pH 7.4”。“Isolyte®S pH 7.4”已在美国、加拿大等国家临床应用多年，但尚未进入国内市场。除公司外，经检索目前未有其他公司相同品种申报。

经查询，国内已批准的复方电解质注射液有复方电解质注射液、复方电解质注射液（II）等，生产厂商包括吉林四长制药有限公司、上海百特医疗用品有限公司、石家庄四药有限公司、四川科伦药业股份有限公司等9家；与前述复方电解质注射液相比，公司本次获批的复方电解质注射液（V）除了含有与之相同的钠、钾、氯、磷、镁、葡萄糖酸根以及醋酸根之外，还含有磷酸一氢根和磷酸二氢根，而磷酸一氢根和磷酸二氢根是细胞内液的主要阴离子，对维持细胞内液晶体渗透压起重要作用。同时，二者还可构成缓冲对，调节体内酸碱平衡。复方电解质注射液（V）有利于相关适应症患者磷酸盐补充。截至目前，复方电解质注射液（V）项目已投入研发费用约480.26万元人民币。

2019-04-17 爱尔眼科：关于收购湘潭市仁和医院有限公司70%股权的公告及关于收购淄博康明和上海睛亮部分股权的公告

2019年4月17日，爱尔眼科医院集团股份有限公司（以下简称“公司”）第四届董事会第四十一次会议审议通过了《关于收购湘潭市仁和医院有限公司70%股权的议案》。公司董事会同意公司收购宁波仁仲企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波仁仲”）所持有的湘潭市仁和医院有限公司（以下简称“仁和医院”）70%的股权。本次交易的收购价格是根据仁和医院现有的业务、资产、品牌、人才和技术的基础上，并结合其盈利能力和发展前景等情形，经股权转让方、受让方友好协商，确认仁和医院70%股权作价为人民币17640万元。交易完成后，公司持有仁和医院70%股权，宁波仁仲企业管理合伙企业（有限合伙）持有仁和医院29%股权，刘仁波持有仁和医院1%股权。

爱尔眼科医院集团股份有限公司（以下简称“公司”）拟收购湖南亮视交银眼科医疗合伙企业（有限合伙）（以下简称“亮视交银”）所持有的淄博康明爱尔眼科医院有限公司（以下简称“淄博康明”）87%的股权和上海爱尔睛亮眼科医院有限公司（以下简称“上海睛亮”）59%的股权。本次收购的两家标的医院均已形成良好的发展基础，具备了加快发展的条件。根据淄博康明和上海睛亮现有的业务、资产、人才和技术的基础，经交易各方协商一致，淄博康明87%股权交易价格确定为

10,657.5万元，上海晴亮59%股权交易价格确定为4017.9万元。收购完成后，公司将持有淄博康明87%的股权，持有上海晴亮60%的股权。

2019-04-17 江苏恒瑞:登记甲苯磺酸瑞马唑仑III期研究

4月17日，恒瑞启动登记了其全身麻醉药物甲苯磺酸瑞马唑仑的一项III期研究，主要目的是在择期手术中评价注射用甲苯磺酸瑞马唑仑用于全身麻醉的有效性和安全性：

登记号：CTR20190755，适应症：全身麻醉，试验通俗题目：瑞马唑仑用于全身麻醉有效性和安全性的III期临床研究，试验专业题目：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑用于全身麻醉有效性和安全性的多中心、随机、单盲、阳性药物平行对照III期临床试验，试验方案编号：HR-RMZL-III-GA；1.1，临床申请受理号：企业选择不公示，药物名称：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑，药物类型：化学药物。

来源：国家药物临床试验登记与信息公示平台

2019-04-19 深圳信立泰：关于盐酸贝那普利片首家通过一致性评价的公告

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸贝那普利片10mg、5mg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。具体信息如下：1、药品通用名称：盐酸贝那普利片，2、剂型：片剂，3、规格：10mg、5mg，4、注册分类：化学药品，5、药品有效期：24个月，6、原药品批准文号：（1）10mg规格：国药准字H20043648（2）5mg规格：国药准字H20054771，7、药品生产企业：深圳信立泰药业股份有限公司，8、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

“盐酸贝那普利片”是一种血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI），主要用于治疗高血压、充血性心力衰竭，为国家医保乙类产品，是目前中国市场上使用最

为广泛的血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）。公司生产的盐酸贝那普利片（信达怡®）为国内首家通过仿制药质量和疗效一致性评价，这将进一步提升该药品的市场竞争力，扩大市场销售份额，强化公司心脑血管产业链的优势地位，对公司的业绩提升产生积极的影响。

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——美年健康三季度点评
- 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