

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23日科伦药业调研纪要； 4月24日亿帆医药股东会投资者交流纪要

原料药价格信息

VA：本周VA市场报价360-400元/公斤。4月10日VA厂家全线停报现提价意愿，欧洲VA 1000市场报价走弱至74-80欧元/公斤，本周市场消息称有国外工厂因废水处理的菌种被污染而停产2-3个月，期间VA产品停报停签，国内厂家发货偏紧，VA市场挺价。泛酸钙：本周市场报价在330-400元/公斤。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，4月18日市场消息称有厂家存停产计划，市场传闻4月23日有厂家报价380元/公斤后停报，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。叶酸：本周市场报310-400元/公斤。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，市场高位运行。

一周行业新闻和公司公告

4月25日，我武生物的“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”申报生产的注册申请已获正式受理。该药物主要用于蒿属花粉过敏引起的变应性鼻炎（合并或不合并结膜炎、哮喘）的脱敏治疗。

4月26日，复星医药子公司上海复宏汉霖研制的注射用曲妥珠单抗获国家药品监督管理局药品注册审评受理。主要用于转移性乳腺癌适应症及转移性胃癌适应症。

研究部

余玉君
yiyu@cebm.com.cn

凌静怡
jyling@cebm.com.cn

仰佳佳
jijiang@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，可用于在循环血液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液量和组织间液、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

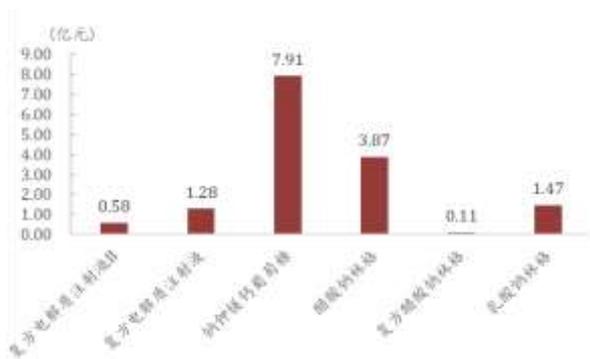
企业名称	受理号	受理号申请类型	注册分类	办理状态	状态开始时间
四川科伦药业	CXHS1500176	申请上市	3	在审评	2016-03-22
美大康佳乐药业	CYHS1600137	申请上市	3	在审评审批中	2017-01-10
西安万隆制药	CYHS1600153	申请上市	3	在审评审批中	2017-01-11
大冢制药	CYHS1800089	申请上市	3	在审评审批中	2017-01-12
湖北多瑞药业	CYHS1800193	申请上市	3	在审评审批中	2017-01-13
武汉药谷生物	CXHL1400595	申请临床	3.2	获批临床	2017-01-14

来源：CDE，莫尼塔研究

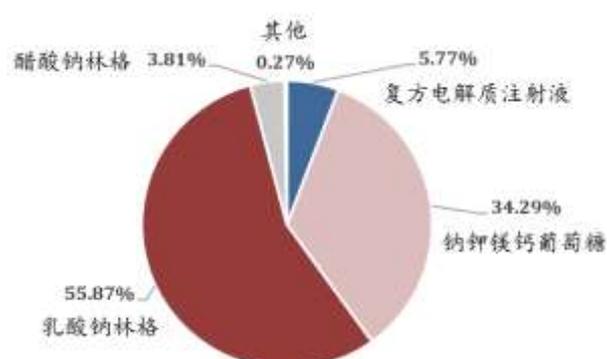
国内目前上市的同类产品中，恒瑞乐加销售额最大，根据IMS数据，17年恒瑞乐加销售额7.91亿，市场份额占比达到50%以上。从患者使用数量上来看，乳酸钠林格因每袋售价较低，生产企业众多，且在全国医保目录，因而被市场广泛使用。乐加的使用量仅次于乳酸钠林格，占整体市场份额的34%左右，目前已经进入15省+1市的地方乙类医保，定价约为乳酸钠林格的5倍左右，可以看出乐加在该领域的销售额位位居榜首与乐加医保覆盖面以及定价适中这两个因素密切相关。另一个方面也反应恒瑞在围手术期注射液类产品领域具有较为广泛的市场基础，恒瑞碳酸氢钠林格也因此

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

科伦药业调研纪要

时间：2019年4月23日

出席：董事长刘革新；总经理刘思川；研究院院长王晶翼；研究院副院长冯毅；副总经理冯昊

要点提示：

1. 近几年医药政策频出使得中国仿制药和创新药两个赛道都已与国际接轨，科伦坚持“仿制推动创新，创新驱动未来”的研发战略，并在创新领域加强全球化合作。目前共布局了392个仿制药，80个创新药。

2. 仿制药方面科伦有29项已于今年拿到生产批件，包括帕瑞昔布、多特等首仿重大品种；一致性评价的有111项。还有20项NDDS在管线上，其中在申报阶段的有5项，包括紫杉醇白蛋白完成了BE报产、伊立替康脂质体在BE阶段等。

3. 创新药方面科伦的布局包含41项创新小分子，39项生物大分子。创新小分子中获批临床的有4项，预计2019年还会有2-4项申报临床。生物大分子中创新药36项，生物类似物3项，目前获批临床的有5项，包括EGFR单抗III期，PDL1单抗II期等。

4. 公司的研发管线在深耕擅长的注射制剂的同时，覆盖乙肝、肿瘤、造影剂等高技术壁垒制剂领域，在仿制药、NDDS、创新药领域布局丰富产品，同时构建结构整齐的团队进行日常的项目管理管控。

Q1：短中期业绩放量主要是仿制药，带量采购后仿制药盈利减弱，怎么看待？

A：中国仿制药以前不是按照仿制药规律而是创新药来做的，以前有证书，享受单独定价。现在随着中国市场全面国际接轨，仿制药也全面接轨，就回归到仿制药的基础的属性。中国未来也是大势所趋，对我们来说是机遇大于挑战。首仿药以前是按照新药批。我们现在批了29个产品在以前是不敢想象的。另外，以前可能忙了一年也只覆盖了几座城市，但在4+7执行的节点上，4+7执行的所有城市可以一口气达成。生命周期在压缩是挑战，对我们来说机遇更大。未来有100个产品获批给了我们足够的信心，形成产品线组合拳，等创新产品出来后，在前期品种积累的口碑会为后面营销提供动力。4+7是国家最高层的决策，是大趋势，一家制药企业不做其他企业也要做，我们有丰富的产品、产品开发经验，这个机遇我们一定要抓住。

Q2：创新药角度是me-too还是高举高打？

A：今天华为5G是很多年前的布局，没有当年的战略布局，华为不可能有今天的5G。中国制药界的发展和政策变革比我们预期要快得多，我们现在的布局几乎没有产品已上市的靶点，几年前的布局就已经把产品线的靶点布局进一步前移了。接下来会进一步前移。创新药研发涉及到投入、风险、效率、整体资源，体系建设上要完整，各方面的资源都整合好，才能做好3.0版的全创新，3.0版的全创新药研究已经开始没有国界了。未来支付端医保、政府不会花钱买一个疗效不如原研的产品，中国再做me-worse就没有出路了，me-too也会艰难，me-better才有出路。早期临床研究阶段，特别是创新的核心能力是在早期临床评估风险，这样临床阶段把握度会提高。科伦基本都推到早期临床、甚至临床前靶点的阶段了，我们会从别人失败的经验中加强分析和总结，通过全体系能力的提升，来控制创新风险。

亿帆医药股东会投资者交流纪要

时间：2019年04月24日

嘉宾：董事长程先锋；副总张颖霆、黄玉良；董秘冯德崎

要点提示：

1.健能隆分拆上市主要对比港交所和科创板的上市条件，择优选择。

2.F-627在中国的三期临床已全部入组，预计在6月17日完成全部出组，从现有结果来看，整个实验结果好于预期。美国的三期临床在上上周400例的病人入组率达到了75%以上。

3.泛酸钙价格目前比较坚挺，后期比较看好，公司现在对外报价380元/kg，主要因为响水事件影响的环保安全问题以及新进入厂家产能释放不及时不达预期，公司近期重点关注安全问题，首先考虑生物合成技术和生物催化技术，来降低成本提升质量。

4.制剂板块：依美斯汀缓释胶囊正在制证，4、5月份出来，坤宁颗粒在5月份能上市生产，531核心品种今年会有较大幅度增长，很多产品都能达到60%-100%的增幅。

健能隆分拆上市进展情况

2016年4月7日，亿帆收购健能隆，健能隆作为研发企业需要多种形式的融资，包括IPO等。融资地点的选择在当时是没有预见性的，但是科创板上市规则出来之后，公司已经找相关机构去评判了，如果达到上市条件，不排除会选择最优方案。但是怎么拆分、什么方式拆分，还没有细则，所以公司会对比选择看哪种上市方式更合适。现在还处于积极筹备期，如果有新的消息上市公司一定会披露。如果按照现有的规则能支持的还是港交所上市，科创板A股分拆的规则大概在年中以后出来，其他公司都在推进。所以亿帆现在是有两条路选择，港交所和科创板。科创板上市的大方向是符合的，但还没有做尽调，之后还会有具体指标。港交所上市还可以用红筹方式，但第一家去做的话付出的时间和代价比较大，所以亿帆不会去做第一家，但也不排除A+H的方式。

亿帆未来发展的态势和侧重点

F-627要不要跟安进做优效，要不要拿SPA，都可能把上市时间延后，最后公司的决定是不做优效，坚持拿SPA，所以上市时间会晚3-6个月。F-627与美国已上市的生物仿制药有所不同：1.他们是生物仿制药，我们是生物创新药，基于Fc融合蛋白技术；2.F-627我们做的是多中心，中国是独立完成临床的，所以可以在全球多个国家销售，而现在上市的生物仿制药只能在美国销售，去其他国家销售需要重新做临床重新报批。所以市场的计算方法与Biosimilar是有所不同的。亿帆13年借壳上市以来的战略没有变化过，一直是迎合药品审批制度、药品使用制度的政策体系，有利规避了政策风险。构建风险保障体系，亿帆也基本达到了。亿帆的研发费用按比例排名基本排在前10位，从上市前不到2000万到18年6.2个亿的研发投入，如果按照占营业收入的占比来算的话是在A股医药上市公司前5位的，这是在按规划做的。个人认为现在研发费用的排名未来就是上市公司市值和竞争力的排名。

F-627临床三期的进展速度

国内：三期临床病人的入组已全部完成，完成后三个月临床所有工作已经关门。在2018年12月31日240例病人全部入组，3月14日所有临床患者开始出组，预计在6月17日完成全部出组，三期临床实验基本完成后，还需要1个月时间准备临床总结和报告。从现有结果来看，整个实验结果是好于预期的。美国：上上周400例的病人入组达到了75%以上，国内创新药在FDA已经进入三期亿帆目前是国内第一位的。对于F-627的工作安排，今年核心任务是：1.顺利收尾三期临床；2.为申报做充分准备，北京健能隆生物做好FDA现场检查充分准备；3.法规注册，申报文件的撰写对产品是否上市也有影响。公司也新增了很多更适合的人员。

原料药价格信息

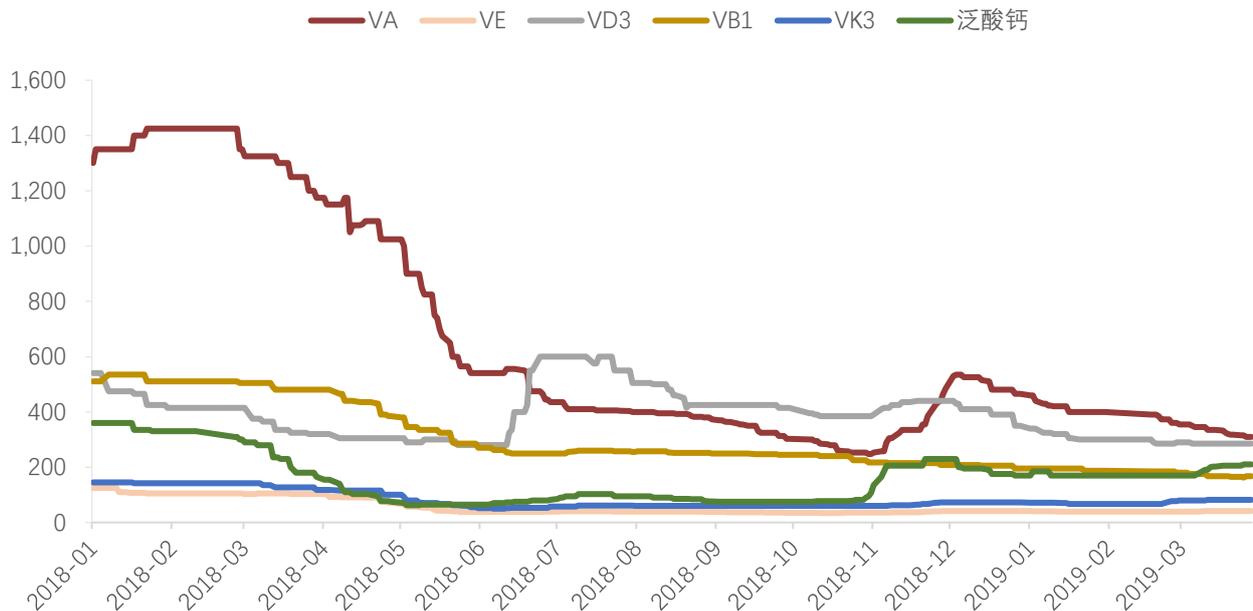
图表 5: 2019 年 4 月 22 日-4 月 28 日国内原料药市场信息

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	420-430 元/kg	450 元/kg	54-56 元/BOU	190 元/kg	470 元/kg	620-650 元/kg	730-750 元/kg	
3 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	价格回落	维稳	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	350-400 元/kg	90-100 元/kg	178-185 元/kg	330-400 元/kg	42-44 元/kg	29-31 元/kg	285-320 元/kg	55-60 元/kg	310-400 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									
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 (1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	2019.4.22 江西同和药业连续第四次通过美国 FDA 现场检查								

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：本周VA市场报价360-400元/公斤。4月10日VA厂家全线停报现提价意愿，欧洲VA 1000市场报价走弱至74-80欧元/公斤，本周市场消息称有国外工厂因废水处理的菌种被污染而停产2-3个月，期间VA产品停报停签，国内厂家发货偏紧，VA市场挺价。

VE：本周VE市场报价41-44元/公斤。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：本周市场报价在330-400元/公斤。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，4月18日市场消息称有厂家存停产计划，市场传闻4月23日有厂家报价380元/公斤后停报，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：本周市场报价285-320元/公斤。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：本周市场报价285-320元/公斤。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：本周市场报价在178-185元/公斤。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：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163-168元/公斤。有新厂家进入，目前价格低位，下游企业采购意愿增加，市场购销好转。

B12: 本周市场报价195-205元/公斤左右，有新厂家进入，节后厂家报价回调。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: 本周市场报价55-60元/公斤。3月29日海嘉诺提高生物素报价至70元/公斤，本周市场消息称部分厂家停报现提价意愿，关注关注增加。

叶酸: 本周市场报310-400元/公斤。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，市场高位运行。

K3: 本周（MSB）K3市场报价90-100元/公斤，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8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: 本周市场报价29-31元/公斤。厂家报价疲软，下游需求不佳，VC市场成交偏淡，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 7：2019 年 4 月 22 日-4 月 26 日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019	4 月 24 日	关于批准注册 220 个医疗器械产品公告	2019 年 3 月，国家药品监督管理局共批准注册医疗器械产品 220 个。其中，境内第三类医疗器械产品 107 个，进口第三类医疗器械产品 36 个，进口第二类医疗器械产品 76 个，港澳台医疗器械产品 1 个。
2019	4 月 26 日	四川大学医疗器械监管科学研究院成为国家药监局首个医疗器械监管科学研究基地	<p>4 月 26 日，医疗器械监管科学研讨会在四川大学召开。会议同时宣布四川大学医疗器械监管科学研究院成立，并作为国家药品监督管理局首个医疗器械监管科学研究基地。四川大学校长李言荣院士、中国生物材料学会理事长付小兵院士致辞，国家药监局副局长徐景和出席会议。</p> <p>近年来，全球医药产业科技创新方兴未艾，新技术、新产品、新业态、新模式不断涌现。如何认识、评价、监管这些“新”、确保“新”得安全、“新”得可靠，是全球药品监管部门面临的挑战。“监管科学”概念的提出，标志着我国药品医疗器械科学监管进入新时代。</p> <p>四川大学是我国重点建设的“双一流”“985”和“211”高校，具有雄厚的专业基础、优秀的学术团队、丰富的研究经验，近年来在生物材料领域的科技创新、研发转化、标准检测方面始终走在国际前列。会上，四川大学张兴栋院士介绍了医疗器械监管科学研究院的目标、任务、组织架构以及运行机制。医疗器械监管科学研究院的目标是打造在全球享有盛誉的医疗器械监管科学研究中心。参会国内外专家围绕医疗器械审评对监管科学的要求、FDA 监管工作介绍、健康产业科技创新与监管挑战、循证医学在监管科学中的应用等进行了专题报告。</p>

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-04-25 我武生物：关于获得药品注册申请受理通知书的公告

日前，浙江我武生物科技股份有限公司获得国家药品监督管理局下发的《药品注册申请受理通知书》，由公司提交的“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”申报生产的注册申请已获正式受理。

“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”的注册分类为治疗用生物制品第4类——变态反应原制品，该药物主要用于蒿属花粉过敏引起的变应性鼻炎（合并或不合并结膜炎、哮喘）的脱敏治疗。2012年10月10日，该药物获得国家食品药品监督管理总局颁发的《药物临床试验批件》，批件号为2012L02134。

2019-04-26 复星医药：关于控股子公司获药品注册申请受理的公告

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司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：CXSS1900021 国），其研制的注射用曲妥珠单抗（生物类似药，即注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体）获国家药品监督管理局药品注册审评受理。

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位）自主研发的单克隆抗体生物类似药，主要用于转移性乳腺癌适应症及转移性胃癌适应症。截至本公告日，该产品用于治疗乳腺癌适应症分别于中国境内（不包括港澳台地区）、乌克兰、波兰、菲律宾等国处于 III 期临床试验中。

截至本公告日，于中国境内上市的曲妥珠单抗注射液为罗氏的赫赛汀®。根据 IQVIA CHPA 资料（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，赫赛汀®于中国境内的销售额约为人民币 27 亿元。

截至 2019 年 3 月，本集团现阶段针对该新药（包括转移性乳腺癌适应症及转移性胃癌适应症）已投入研发费用人民币约 54,634 万元（未经审计）。

2019-04-27 健友股份：关于获得美国苯磺顺阿曲库铵注射液 USP 药品注册批件的公告

南京健友生化制药股份有限公司于近日收到美国食品药品监督管理局签发的苯磺顺阿曲库铵注射液 USP ANDA 批准通知（ANDA 号：211668）。公司于 2019 年 4 月获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的苯磺顺阿曲库铵注射液 USP 的 ANDA 申请获得批准。

2018 年 6 月 29 日，公司就该药品的 10 mg/5 mL、200 mg/20 mL 两个规格，首次向美国 FDA 提交注册申请并获得受理，2018 年 7 月 3 日，公司就该药品的 20 mg/10 mL 的一个规格，向美国 FDA 提交注册申请并获得受理，2019 年 4 月收到美国 FDA 最终批准。

苯磺顺阿曲库铵注射液，由 Aspen/GSK 开发，后被 GlaxoWellcome 收购，并于 1995 年 12 月获得 FDA 批准，商品名为 Nimbex®，剂型为注射液。雅培公司于 1999 年 11 月获得 GlaxoWellcome 麻醉药品的美国市场经营权，因此现由雅培公司在美国上市该品种。1996 年 1 月，Nimbex® 首次在丹麦获批上市。截至目前，公司在苯磺顺阿曲库铵注射液 USP 研发项目上已投入研发费用约人民币 1,032 万元。

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