

医药健康周报——恒瑞医药 PD-1 抗体卡瑞利珠单抗获批上市

报告摘要

原料药价格信息

VA市场报价380-400元/公斤。5月23日市场消息称6月份个别厂家VA供应量收缩，VA稳中偏强。VE市场报价53-58元/公斤，5月14日新和成上调VE报价至60元/公斤，国内市场报价小幅上行。泛酸钙市场报价350-400元/公斤左右，本周贸易商出货意愿增加，市场报价窄幅整理。B1市场报价在180-185元/公斤左右，报价稳中偏强。B2市场报价在128-135元/公斤左右。VC市场报价23-26元/公斤左右，本周厂家现提价意愿，市场关注增加，下游企业补充库存，VC市场购销好转。

一周新闻和公告

5月31日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准1类创新药本维莫德乳膏上市，用于局部治疗成人轻至中度稳定性寻常型银屑病。

5月31日，恒瑞医药发布公告称公司的PD-1抗体卡瑞利珠单抗获批上市，用于治疗3L及以上的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（r/r cHL）。卡瑞利珠单抗的上市申请于2018年4月23日获CDE受理，历经两次发补，终于获批上市。

研究部

余玉君

yiyu@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。



原料药价格信息

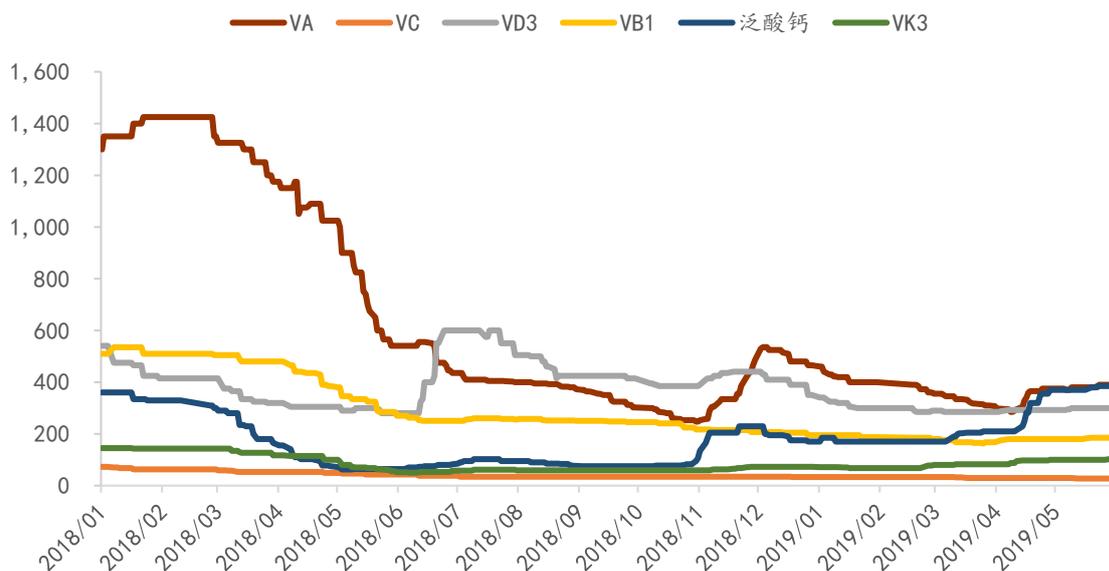
图表 1: 2019 年 5 月 27 日-6 月 2 日国内原料药市场信息

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	58-60 元/BOU	190 元/kg	470 元/kg	620-650 元/kg	730-750 元/kg
5月初报价	160-170 元/kg	420-430 元/kg	450 元/kg	58-60 元/BOU	190 元/kg	470 元/kg	620-650 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		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	叶酸
市场报价	380-400 元/kg	103-110 元/kg	180-190 元/kg	350-400 元/kg	53-58 元/kg	25-28 元/kg	288-310 元/kg	340-435 元/kg
5月初报价	380-400 元/kg	98-110 元/kg	180-185 元/kg	350-400 元/kg	41-45 元/kg	29-31 元/kg	288-310 元/kg	310-400 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
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	价格上升
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)	5961.65 美元/kg	2100-2300 元/kg	1400-1500 元/kg		
	160-180 元/kg (湖北)	69-70 元/kg (湖北)	80-85 元/kg (河北)					
		69-70 元/kg (河北)						
5月初报价	180 元/kg	70 元/kg	75 元/kg	6470.89 美元/kg (2019年02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						

来源: 健康网, 莫尼塔研究



图表 2：2018-2019 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380-400元/公斤。4月10日VA厂家全线停报现挺价心态，欧洲VA 1000市场报价73欧元/公斤，此前市场消息称有国外工厂受废水处理影响，6月前VA油产量明显下降，期间VA产品停报停签。近日部分厂家报价385-395元/公斤，有厂家延缓发货，5月23日市场消息称6月份个别厂家VA供应量收缩，市场关注增加，低价货减少，供应偏紧令VA市场受支撑，厂家持挺价心态，VA稳中偏强。需关注厂家动态等。

VE：本周VE市场报价53-58元/公斤。2019年1月帝斯曼与能特科技签订框架协议，双方约定就VE及其中间体业务组建合资公司。市场消息称6月前有国外工厂VE油产量明显下降，4月15日主要VE厂家停报现挺价意愿，5月14日新和成上调VE报价至60元/公斤，国内市场报价小幅上行。欧洲市场报价涨至5.2欧元/公斤。

泛酸钙：本周市场报价350-400元/公斤左右，受原料紧张影响，新进入厂家产量低。因环保严格，山东厂家停限产，近日有厂家报价380元/公斤，依存有提价意愿。本周贸易商出货意愿增加，市场报价窄幅整理，需继续关注原料供应、厂家动态等。

烟酰胺：本周市场报价47-50元/公斤。3月7日凡特鲁斯宣布3-氰基吡啶和烟酰胺价格上涨18%。因原料3-氰基吡啶上涨，近日主要厂家提高烟酰胺报价至55元/公斤。烟酰胺市场购销好转，低价货源减少，报价小幅上行。

D3：本周市场报价288-310元/公斤左右，一线厂家停报，新和成工厂搬迁，市场消息称厂家现挺价意愿，市场询问增加，报价窄幅整理。

B1：本周市场报价在180-190元/公斤左右。响水爆炸事故后，江苏省安全排查，3月底湖北厂家B1产品报价上涨幅度为12.5%。4月14日起江苏兄弟公司停产进行整治提升工作，5月20日兄弟在投资者平台表示复产时间暂不确定。市场消息称因环保严格，有B1厂家停报停签存挺价意愿，国内B1市场关注增加，报价稳中偏强。

B2：本周市场报价在128-135元/公斤左右。此前有厂家B2产品提价至140元/公斤，近日B2市场低位窄幅整理。

B6：本周市场报价165-170元/公斤左右，有新厂家进入，目前价格低位，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，有厂家存提价意愿，市场购销好转，低价货源减少。

B12: 本周市场报价200-210元/公斤左右，有新厂家进入，市场消息称河北厂家报价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。近期市场偏弱震荡。

2%生物素: 本周市场报价56-60元/公斤，部分厂家停报，5月9日消息称海嘉诺复产市场不确定，提高2%生物素报价至90元/公斤，生物素市场底部抬升，低价货源减少。

叶酸: 本周市场报340-440元/公斤左右。有新厂家进入，原料紧且环保严，5月6日江苏厂家报价上调至600-650元/公斤，5月10日市场消息称有叶酸厂家报价800元/公斤，部分厂家停报存提价意愿，本周市场报价稳中整理。

K3: 本周(MSB)K3市场报价103-110元/公斤，因原料成本上涨，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。4月29日崑尼达提高MSB K3报价至120元/公斤，提高MNB K3报价至140元/公斤。铬粉销售不佳，环保压力大，厂家持挺价心态，K3市场报价偏强。

VC: 本周市场报价23-26元/公斤左右，近期VC厂家报价回落，VC市场跌至历史低位，而玉米连续上涨支撑成本，且环保严格，部分厂家停产减产，供应面收缩，本周厂家现提价意愿，市场关注增加，下游企业补充库存，VC市场购销好转。

一周政策及事件梳理

图表 3：2019 年 5 月 20 日-5 月 26 日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019	5 月 28 日	关于生物类似药临床研究用原研参照药进口有关事宜的公告	<p>一、申请人应尽可能选择已在我国获批进口注册或临床试验的原研药作为生物类似药临床试验用参照药。</p> <p>二、为保护受试者安全，对申请人拟选择与在我国获批进口注册或临床试验产地不一致的同一企业的原研药品作为参照药的，在临床试验开始前，应提供不同产地原研药之间可比的证据或按照我国药品监管部门关于生物类似药研究与评价的相关技术指导原则要求，开展不同产地原研药品的比对研究并证明二者可比后，以补充申请方式提交国家药监局药品审评中心。待国家药监局药品审评中心审评认可后，申请人方可将未获批产地的原研药用于临床试验。</p> <p>三、申请人在研发的各个阶段开展相似性比较研究所选择的参照药应为同一产地产品。</p>
2019	5 月 29 日	关于公开征求《真实世界证据支持药物研发的基本考虑》意见的通知	<p>为落实国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）以及中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）鼓励研究和创制新药的要求，考虑到药物临床研发过程中，存在临床试验不可行或难以实施等情形，利用真实世界证据用以评价药物的有效性和安全性成为可能的一种策略和路径。</p> <p>为了促进各方对真实世界证据的理解、探讨其在药物研发中的应用场景、探究其评价原则，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《真实世界证据支持药物研发的基本考虑（征求意见稿）》。</p>
2019	5 月 29 日	关于发布第二批临床急需境外新药名单的通知	<p>为落实国务院常务会议精神和《关于临床急需境外新药进入我国，根据《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》（2018 年第 79 号）工作程序，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会组织有关专家研究论证，遴选出了第二批临床急需境外新药，该名单前期已在我中心网站公示。现将 Biopoten Granules 等 26 个无异议的品种作为第二批临床急需境外新药品种名单正式对外发布。</p>
2019	5 月 31 日	银屑病治疗药物本维莫德乳膏获批上市	<p>近期，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准 1 类创新药本维莫德乳膏上市，用于局部治疗成人轻至中度稳定性寻常型银屑病。</p> <p>本维莫德是一种酪氨酸蛋白激酶抑制剂，可通过抑制 T 细胞酪氨酸蛋白激酶，干扰/阻断细胞因子和炎症介质的释放、T 细胞迁移以及皮肤细胞的活化等发挥治疗作用。本维莫德乳膏的上市将为成人轻至中度稳定性寻常型银屑病患者提供一种新的药物治疗手段。</p>

2019	5月31日	关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告	<p>一、国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称标管中心）负责组织开展药械组合产品属性界定工作。</p> <p>二、申请人通过“药械组合产品属性界定信息系统”向标管中心提交药械组合产品属性界定申请（具体要求见附件）。</p> <p>三、标管中心对收到的药械组合产品属性界定申请资料进行初审。对于符合要求的，予以受理；对于不符合要求的，通知申请人补正或者予以退回。</p> <p>四、标管中心对受理的药械组合产品属性界定申请进行审查，20个工作日内提出属性界定意见，并告知申请人。必要时可组织专家研究提出产品属性的技术建议。补充资料和专家研讨所需时间不计算在时限内。</p> <p>五、需补充资料的，申请人应当在60个工作日内按照要求一次性补充，逾期未提交补充资料的，或者申请人未按要求提交补充资料的，退回申请。</p> <p>六、申请人若对药械组合产品属性界定结果有异议，可在界定结果告知之日起10个工作日内向标管中心提出复审。标管中心组织复审，复审意见作为最终属性界定结果。</p> <p>七、标管中心及时在其网站对外公布药械组合产品属性界定结果。</p> <p>八、其他药械组合产品注册事项按照《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》（国家食品药品监督管理局通告2009年第16号）的规定执行。</p>
------	-------	-----------------------	---

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-05-28 海南海药:关于子公司取得人工耳蜗植入体医疗器械注册证的公告

海南海药股份有限公司控股子公司上海力声特医学科技有限公司于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。

力声特新一代人工耳蜗是在REZ-I型人工耳蜗基础上,通过技术改进和创新推出的全新产品。其采用汉语言语处理编码策略,对比国外人工耳蜗产品的创新点是更适合汉语声调语言,可以分辨四声。相比第一代人工耳蜗产品,LCI-20PI人工耳蜗植入体具有24个铂金电极,支持多种刺激模式;采用微弯电极设计,可以更好地保护耳蜗精细结构;同时增加了神经反应遥测功能,利于小儿植入者术后调机指导。另外,配套使用的人工耳蜗语音处理器正在审核中。

2019-05-28 亚太药业:关于签署《投资合作协议》的公告

2019年5月27日,公司与BBT、RI签署了《投资合作协议》,三方拟在加拿大设立合资公司YATAI & BBT Biotech Ltd. (暂定名,具体以加拿大当地公司登记机构核准为准),探索与大麻行业相关的商业机会,在符合加拿大大麻法规的前提下,以推动高含量CBD(大麻二酚)工业大麻的培育、种植、加工、销售和医用大麻的种植、研发以及高纯度CBD为主的大麻素的萃取、分离、提纯及其多领域的商业化应用。本次拟新设合资公司注册资本为1400万加元(折合人民币约7168万元),其中公司以现金出资700万加元(折合人民币约3584万元),占注册资本的50%;BBT以其全资子公司Potanicals Green Growers Inc.拥有的由加拿大卫生部颁发的大麻种植、萃取、销售牌照,为公司的种植场地申请牌照为对价出资350万加元(折合人民币约1792万元),占注册资本的25%;RI以现金出资350万加元(折合人民币约1792万元),占注册资本的25%。

2019-05-28 上海莱士:关于内部转让下属子公司股权的公告

为优化公司内部的资源配置,强化下属浆站区域化协同管理,公司拟将持有的青田莱士单采血浆站有限公司80%股权转让给控股孙公司浙江海康生物制品有限责任公司,浙江海康现持有青田莱士20%股权,本次转让完成后,浙江海康将持有青田莱士100%股权,青田莱士成为浙江海康的全资子公司。

结合青田莱士的实际情况,经交易各方协商,确定本次股权转让的标的公司全部股权总价为人民币1,200万元,公司转让青田莱士80%股权的交易对价为人民币960万元。

2019-05-28 天宇股份:关于缬沙坦原料药恢复欧洲药典适应性证书(CEP)的公告

浙江天宇药业股份有限公司于2018年8月20日批露了《关于公司缬沙坦原料药相关进展的公告》(2018-061号公告):2018年8月17日欧洲药品监督管理局(EDQM)暂停公司缬沙坦 CEP证书,通知公司将在更新的 CEP文件经 EDQM 评估并批准,且 2018 年 9 月公司接受 EDQM 的现场检查并通过后恢复 CEP 证书。

2018年9月5日至8日,EDQM对浙江天宇及全资子公司临海天宇药业有限公司进行了现场有因检查,检查后公司向EDQM递交了检查缺陷的纠正预防措施报告。2019年4月公司收到EDQM对本次现场有因检查的最终GMP检查报告,报告表明:公司提供的证据证明有因检查中观察到的所有缺陷都得到了充分解决,并且按GMP的要求来看,缬沙坦和其他原料药中NDMA的潜在污染/交叉污染风险受到了控制。

2018年12月公司向EDQM递交更新的缬沙坦CEP证书申请文件。2019年5月27日晚间查询EDQM官方网站获悉,公司的缬沙坦原料药CEP证书于2019年5月24日批准恢复,证书编号为 R0-CEP

2013-159-Rev 02。2018年度公司缬沙坦原料药销售额为人民币19,737.26 万元，占公司总营业收入的 13.45%。公司暂无缬沙坦制剂销售。

2019-05-29 步长制药:对外投资暨关联交易进展的公告

山东步长制药股份有限公司于2018年12月7日召开第三届董事会第十一次临时会议审议通过了《关于公司与关联人拟共同投资巴斯德（广州）生物科技有限公司暨关联交易的议案》。公司拟出资4,165万元人民币对巴斯德（广州）生物科技有限公司进行增资，增资后公司持有巴斯德（广州）83.3%的股权。公司董事、销售副总裁薛人琿拟出资50万元对巴斯德（广州）进行增资，增资后薛人琿持有巴斯德（广州）1%的股权，由其配偶段琳代为持有；公司董事、董事会秘书、副总裁蒲晓平拟出资25万元对巴斯德（广州）进行增资，增资后蒲晓平持有巴斯德（广州）0.5%的股权，由其配偶陈隽平代为持有；公司医疗器械销售总监、销售标的企业产品的事业部负责人胡昂拟出资10万元对巴斯德（广州）进行增资，增资后胡昂持有巴斯德（广州）0.2%的股权。其他非关联方自然人刘旭东拟出资375万元人民币对巴斯德（广州）进行增资，增资后刘旭东持有巴斯德（广州）7.5%的股权，巴斯德（有限合伙）拟出资365万元人民币对巴斯德（广州）进行增资，增资后巴斯德（有限合伙）持有巴斯德（广州）7.5%的股权。

2019-05-29 安图生物:关于公开发行可转换公司债券申请获得中国证监会核准批复的公告

郑州安图生物工程股份有限公司于2019年5月28日收到中国证券监督管理委员会出具的《关于核准郑州安图生物工程股份有限公司公开发行可转换公司债券的批复》，批复具体内容如下：

- 一、核准公司向社会公开发行面值总额682,979,400元的可转换公司债券，期限6年。
- 二、本次发行可转换公司债券应严格按照公司报送中国证监会的募集说明书及发行公告实施。
- 三、该批复自核准发行之日起6个月内有效。

2019-05-30 华东医药:关于全资子公司获得临床试验通知书的公告

近日，本公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。

TTP273产品是美国vTv Therapeutics LLC利用其小分子药物研发平台“TTP Translational Technology®”发现的非肽类、高选择性胰高血糖素样肽-1受体（Glucagon-like Peptide-1 receptor, GLP-1r）激动剂，为vTv公司全球首创（first-in-class），在美国已完成IIb期临床研究，其结果显示TTP273对降低糖尿病患者的糖化血红蛋白效果明显，且耐受性良好。

中美华东于2017年12月与vTv公司签署许可协议，获得其TTP273产品于中国、韩国、澳大利亚等16个国家和地区的知识产权和商业权利的独家许可。该项目引进后两个月公司实现了产品重现，达到美国样品标准。公司组建了专门的项目团队，加快开展国内申报临床前研究及相关工作，今后的生产场地也已完成规划。2019年3月20日，中美华东向国家药品监督管理局递交的TTP273片临床试验申请获得受理。该产品注册分类为化药1类新药，目前国内外均无同类产品上市销售。

截至目前，本公司对该产品项目已投入研发费用约9,506.78万元人民币。除此之外，本公司于2018年已支付该项目许可费用首付款800万美元，已计入无形资产。

2019-05-30 海正药业:关于转让参股公司浙江导明医药科技有限公司 20.24%股权的公告

浙江海正药业股份有限公司将以公开挂牌方式转让参股公司浙江导明医药科技有限公司20.24%的股权，该股权对应的评估价值为13,836.91万元，挂牌价格将不低于评估价值。

2019-05-31 恒瑞医药: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核准签发的《药品注册批件》、《新药证书》。

2018年4月18日,恒瑞医药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递交的本品药品注册申请获受理。注射用卡瑞利珠单抗是人源化抗PD-1单克隆抗体,可与人PD-1受体结合并阻断PD-1/PD-L1通路,恢复机体的抗肿瘤免疫力,从而形成癌症免疫治疗基础。适用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤患者的治疗。

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。

经查询IMS数据库,2018年抗PD-1抗体全球销售额约为1,417,802万美元,国内销售额约为643.75万美元。截至目前,该产品项目已投入研发费用约为50,431万元人民币。

2019-06-01 智飞生物:关于四价重组诺如病毒疫苗获得临床试验通知书的公告

重庆智飞生物制品股份有限公司收悉全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司的“四价重组诺如病毒疫苗(毕赤酵母)”获得国家药品监督管理局药品临床试验通知书(通知书号: CXSL1900020、CXSL1900021),同意本品进行临床试验。诺如病毒疫苗于2019年3月5日获得临床试验申请受理通知书,详情可参见公司2019年3月6日发布于中国证监会指定的创业板信息披露网站的公告2019-08号。公司将根据临床试验通知书的要求,尽快开展相关临床试验工作。

诺如病毒是引起全人群急性胃肠炎流行和爆发的主要病原体,也是引起食源性疾病的最常见非细菌性致病原。急性病毒性胃肠炎是由病毒感染所致的胃以及肠道处于炎症状态,主要表现为腹泻、恶心、呕吐、腹痛与腹胀,有时伴有发热、乏力与肌肉疼痛等全身症状,多发生于秋冬季节。全球约有五分之一的急性胃肠炎是由诺如病毒引起的,研究结果推测我国诺如病毒感染所致急性胃肠炎亦占20%左右,5岁以下儿童的发病率高达15.6人/100人年。随着社会经济的发展,卫生条件和饮水设施的改善使得细菌和寄生虫感染得以控制,感染性腹泻的病原逐渐以病毒为主。由于轮状病毒疫苗的推广使用,诺如病毒有取代轮状病毒成为病毒性急性胃肠炎第一致病原的趋势,并因此越来越引起全球的关注。

本疫苗为采用基因工程技术表达的病毒样颗粒(VLP)疫苗,为目前获得临床许可价次最高的多价诺如病毒疫苗,理论上可以预防80~90%的诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎,应用前景广泛。

2019-06-01 博雅生物:关于撤回药品注册申请的进展暨收到审批意见通知的公告

博雅生物制药集团股份有限公司于2019年3月29日在巨潮资讯网上披露了《关于撤回药品注册申请的提示性公告》(2019-017),因临床标准的不断提高,公司在研产品人凝血因子VIII的临床试验数据还有待完善,公司向江西省食品药品监督管理局提交了《关于撤回人凝血因子VIII注册申请的报告》。

近日,公司收到国家药品监督管理局出具的《审批意见通知件》,审批意见为:“根据申请人的撤回申请,同意本品注册申请撤回,终止注册程序。”后续,公司将完善该药品的临床试验数据,重新申报。

2019-06-01 复星医药:关于控股子公司生产线通过美国 FDA 现场检查的公告

上海复星医药（集团）股份有限公司控股子公司重庆药友制药有限责任公司于2019年3月25日至2019年3月29日接受了美国食品药品监督管理局的cGMP（即现行药品生产质量管理规范）现场检查，包括日常检查及恩替卡韦片于美国FDA仿制药申请的批准前检查（即PAI）。

本次检查的生产线为口服固体制剂生产线I，生产线所涉产品包括盐酸文拉法辛片、恩替卡韦片等，该生产线片剂的设计产能为10亿片/年。

2019-06-01 凯莱英:关于全资子公司通过美国 FDA 认证的公告

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司全资子公司吉林凯莱英医药化学有限公司（以下简称“吉林凯莱英”）于2019年4月8日至2019年4月12日接受了来自美国食品药品监督管理局（FDA）的全面cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，检查范围涵盖了质量体系、物料管理体系、生产管理体系、设备设施体系、实验室控制体系等各GMP系统。

近日，吉林凯莱英收到美国FDA出具的现场检查报告（Establishment Inspection Report），报告索引号码：3010165374。根据该核查报告，吉林凯莱英符合美国药品cGMP质量标准，通过了美国FDA认证。

此次吉林凯莱英是继2017年通过美国FDA现场检查后，再次顺利通过美国FDA的现场检查，这是对公司质量管理体系有效运行的高度肯定，将进一步提升公司的信誉度，标志着公司为美国乃至全球创新药客户提供商业化服务的能力优势进一步提升，对推动公司进一步成为值得信赖的全球CDMO一站式解决方案提供商具有积极影响。

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）

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

北京

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

纽约

Address: 295 Madison Avenue, 12FL
New York, NY 10017 USA

业务咨询: sales.list@cebm.com.cn