

医药健康周报——康泰生物收到 13 价肺炎球菌结合疫苗 III 期临床试验总结报告

报告摘要

康泰生物收到 13 价肺炎球菌结合疫苗 III 期临床试验点评

事件: 2019年6月10日, 康泰生物子公司北京民海生物收到《13价肺炎球菌结合疫苗 III 期临床试验总结报告》, 民海生物研发的13价肺炎球菌结合疫苗临床研究阶段工作顺利完成。肺炎是全世界儿童因感染导致死亡的主要原因, 仅在我国每年约有0.21亿5岁以下儿童发生肺炎。目前全球仅辉瑞的原研产品上市, 我国13价肺炎结合疫苗市场处于严重缺货阶段。康泰生物有望在2020年底获批上市, 产品相较于辉瑞的PREVNAR13适用范围更广, 具有更大的市场空间。经测算, 理论上存量市场空间约为420.26亿元, 产品上市后将为公司带来约126亿元的销售收入。新增市场空间约为115.3亿元, 每年预计能带来约34亿元的销售收入。此外, 公司现有生产车间与产能除满足国内市场需求外, 预计将有可能出口海外。

原料药价格信息

VA本周市场报价385-400元/公斤。本周市场消息称BASF维生素A国内外停报停签, 国内VA市场关注增加, 价格重心上行。VC本周市场报价23-26元/公斤左右, 近日厂家现提价意愿, 市场关注增加, 购销好转, 低价货源减少。D3本周市场报价288-310元/公斤左右, 6月6日威仕饲料级D3产品提价至400元/公斤, 市场窄幅整理。B1本周市场报价在185-195元/公斤左右。国内B1市场关注增加, 价格重心上行。泛酸钙本周市场报价352-400元/公斤, 近日厂家存有大幅提价意愿, 本周市场询问增加。需继续关注原料供应、厂家动态等。本周(MSB)K3市场报价103-110元/公斤, 环保压力大, 厂家持挺价心态, K3市场报价稳中偏强。

一周新闻和公告

6月11日, 国家卫生健康委员会发布《国家卫生健康委制定为医务人员减负措施文件》。文件全面贯彻落实习近平总书记在民营企业座谈会上的重要讲话精神和李克强总理关于促进社会办医发展的重要部署, 立足社会办医发展实际, 坚持以问题和需求为导向, 以深化“放管服”改革为主线, 从加大政府支持力度、简化审批服务等6个方面入手, 提出22项政策措施。意见要求各有关部门、各地区及时制定或完善配套措施, 细化工作举措。鼓励各地加大改革探索, 国家卫生健康委、国家发展改革委等部门对各地落实情况进行督导检查 and 跟踪分析, 确保政策全部兑现, 取得实效。

研究部

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

凌静怡

jyling@cebm.com.cn

仰佳佳

ijyang@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。



康泰生物 13 价肺炎球菌结合疫苗临床研究阶段工作顺利完成

事件：2019年6月10日，康泰生物子公司北京民海生物收到《13价肺炎球菌结合疫苗III期临床试验总结报告》，民海生物研发的13价肺炎球菌结合疫苗临床研究阶段工作顺利完成。研究结果显示，民海生物研制的13价肺炎球菌结合疫苗对2月龄-5周岁婴幼儿和儿童具有良好的免疫原性和安全性。

儿童肺炎不容小觑，13 价肺炎结合疫苗供不应求

肺炎是全世界儿童因感染导致死亡的主要原因。根据WHO统计，全球每年约1.56亿5岁以下儿童发生肺炎，2015年，肺炎造成约92万名5岁以下儿童死亡，占5岁以下儿童死亡人数的16%。

由于初生至2岁间的婴幼儿缺乏相应抗体，是感染肺炎球菌性疾病的高危群体，而13价肺炎疫苗属于“结合疫苗”，是由肺炎球菌荚膜多糖抗原与白喉类毒素载体蛋白结合构成，为T细胞非依赖性抗原，能够有效刺激婴幼儿免疫系统，产生足够的保护性抗体，并具有免疫记忆，对2月龄以上的孩子就能起作用，因此13价肺炎球菌结合疫苗使用极为广泛，是2017年全球药品销售额TOP10中唯一的疫苗产品。目前全球仅辉瑞的原研产品（商品名：PREVNAR13）上市。

根据辉瑞公开的年报数据，其13价肺炎球菌结合疫苗销售额在2015年突破60亿美元峰值后有所回落，但在近三年依然维持56亿美元以上的销售额，且全球仍有1.8亿剂的市场缺口。此外，13价肺炎球菌结合疫苗目前已被全球和亚太许多国家和地区纳入免疫接种规划中，其中包括澳大利亚、香港、日本和台湾地区等。

图表 1：辉瑞 13 价肺炎球菌结合疫苗销售额



来源：辉瑞公司年报，莫尼塔研究

13 价肺炎结合疫苗国内市场空间广阔，竞争格局良好

在我国，每年约有0.21亿5岁以下儿童发生肺炎，而因肺炎球菌感染而导致的肺炎是造成5岁以下儿童死亡的主要原因之一。2016年11月，辉瑞的13价肺炎球菌结合疫苗在国内获批上市，目前国内主要的肺炎疫苗是13价肺炎球菌结合疫苗和23价肺炎球菌多糖疫苗，7价肺炎球菌结合疫苗由于在2013年5月进口药品注册证到期且新申请未被通过，因此不在国内销售。其中23价肺炎疫苗属

于多糖疫苗，虽然病毒覆盖范围较广，但是只含肺炎球菌荚膜多糖抗原，不含载体蛋白，2岁以下儿童对此疫苗缺乏有效的免疫应答，因此仅适用于2岁以上的高危人群和老年人。相较于23价肺炎多糖疫苗，13价肺炎结合疫苗国内需求更为旺盛，但参考中检院的批签发数据，2017年13价肺炎结合疫苗在国内批签发仅71.5万支，2018年批签发量为385万支，可以看到目前我国13价肺炎结合疫苗市场处于严重缺货阶段。

图表 2：13 价和 23 价肺炎疫苗对比

	13价肺炎球菌结合疫苗	23价肺炎球菌多糖疫苗
适应症	预防由肺炎链球菌血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症等）	适用于免疫预防该疫苗所含荚膜菌型的肺炎球菌疾病
疫苗类型	结合疫苗	多糖疫苗
适用人群	适用于6周龄至15月龄婴幼儿	2岁以上的高危人群和50岁以上人群
接种程序	基础免疫在2、4、6月龄各接种一剂，加强免疫在12-15月龄接种一剂	至少在脾切除前2周接种肺炎球菌疫苗。对于计划进行肿瘤化疗或其它免疫抑制治疗的患者，接种疫苗和开始免疫抑制治疗之间至少应间隔2周。
价格	698元/支	200元/支
生产公司	辉瑞	默沙东、成都所、沃森生物

来源：药品说明书，莫尼塔研究

从国内申报企业进度来看，13价肺炎疫苗申报企业有7家，15价肺炎疫苗仅智飞绿竹一家申报，竞争格局良好，目前进度最快的是沃森生物，现处于发补阶段。康泰生物现已获得临床实验报告，参考沃森生物的时间进度，预计公司今年能完成报产工作，有望在2020年底获批上市。

图表 3：国内企业 13 价/15 价肺炎球菌结合疫苗研发进度

产品名称	生产公司	临床申请	临床获批	I 期	II 期	III 期	获得临床 试验报告	报产受理
13 价肺炎球菌 多糖结合疫苗	沃森生物	2011/12/1	2015/4/22				2018/1/23	2018/2/6
13 价肺炎球菌 结合疫苗	北京民海	2010/3/12	2014/6/25			2016/9/18	2019/6/10	
13 价肺炎球菌 结合疫苗	兰州所	2013/4/8	2015/9/8	2016/7/4	2016/9/9			
13 价肺炎球菌 结合疫苗	科兴中维	2011/8/22	2015/2/5	2018/4/10				
13 价肺炎球菌 结合疫苗	成都安特金	2016/5/3	2018/1/17					
13 价肺炎球菌 多糖结合疫苗 (CRM197, TT 载体)	康希诺	2019/1/25	2019/1/25 默示许可					
13 价肺炎球菌 结合疫苗	武汉博沃	2018/5/2						
15 价肺炎球菌 结合疫苗	智飞绿竹	2014/6/5	2017/9/27	2019/6/4				

来源：CDE，莫尼塔研究

康泰生物 13 价肺炎结合疫苗市场空间测算

根据康泰生物13价肺炎结合疫苗的临床总结报告，对2月龄-5周岁婴幼儿和儿童都具有良好的免疫原性和安全性，相较于辉瑞的PREVNAR13适用范围更广，具有更大的市场空间。

存量市场：2017年我国0-4岁婴儿人口约8285万人，根据《中国儿童肺炎球菌疫苗接种情况调查分析》的调研结果，假设13价肺炎疫苗在农村婴幼儿中接种率为20%，在城镇婴幼儿中接种率为40%，通过加权平均得到理论的婴幼儿接种人数为2627万人，对13价肺炎疫苗的总需求量在1亿支。假设国内13价肺炎疫苗以400元/支的价格销售，理论上的存量市场空间约为420.26亿元，康泰生物预计作为第二家13价肺炎疫苗获批上市的生产企业，按照30%的市场占有率计算，产品上市后将为公司带来约126亿元的销售收入。

每年新增市场：2017年我国新生儿人口约1728万人，随着群众对肺炎疫苗认知和接受度的提高以及新生儿对肺炎疫苗亟需性，我们假设13价肺炎疫苗在农村及城镇新生儿中接种率均提高10%，对13价肺炎疫苗的年需求量在2882万支，理论上的潜在市场空间约为115.3亿元，仍按照30%的市场占有率计算，预计能带来约34亿元的销售收入。

此外，公司现有2个13价肺炎结合疫苗的生产车间，共有4000万剂的产能，除满足国内市场需求外，预计将有可能出口海外。

图表 4：康泰生物 13 价肺炎结合疫苗市场空间测算

存量市场			
2017年总人数（万人）	139008	0-4岁婴幼儿数量（万人）	8285
农村婴幼儿数量（万人）	3437	农村婴幼儿疫苗接种率	20%
城市婴幼儿数量（万人）	4848	城市婴幼儿疫苗接种率	40%
13价肺炎疫苗理论消费群体（万人）	2627	按照农村和城市疫苗接种率加权平均计算	
13价肺炎疫苗理论需求量（万支）	10506	单支售价（元/支）	400
销售市场空间（亿元）	420.26		
假设康泰生物13价疫苗上市后的市占率	30%	对应销售额（亿元）	126.08
每年新增市场			
2017年总人数（万人）	139008	2017年新生儿数量（万人）	1728
农村新生儿数量（万人）	717	农村新生儿疫苗接种率	30%
城市新生儿数量（万人）	1011	城市新生儿疫苗接种率	50%
13价肺炎疫苗理论消费群体（万人）	721	按照农村和城市疫苗接种率加权平均计算	
13价肺炎疫苗理论需求量（万支）	2882	单支售价（元/支）	400
销售市场空间（亿元）	115.30		
假设康泰生物13价疫苗上市后的市占率	30%	对应销售额（亿元）	34.59

来源：中国统计年鉴，《中国儿童肺炎球菌疫苗接种情况调查分析》，莫尼塔研究

注：1.由于中国统计年鉴年龄划分为0-4岁、5-9岁，无法确定0-5岁的人口数，故用0-4岁人口数进行测算；2.13价肺炎疫苗理论需求量按照产品说明书的接种程序，一人接种四针进行计算。

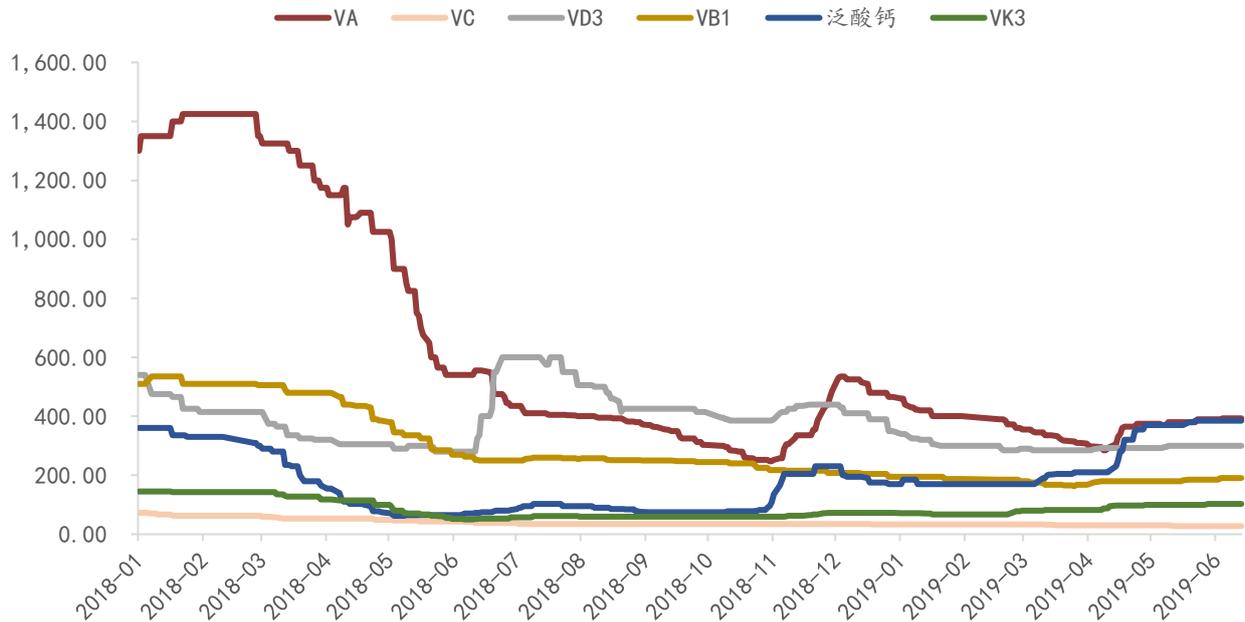
原料药价格信息

图表 5：2019 年 6 月 3 日-6 月 9 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	385-400 元/kg	103-110 元/kg	185-195 元/kg	352-400 元/kg	52-58 元/kg	23-26 元/kg	288-310 元/kg	340-435 元/kg
6 月初报价	380-400 元/kg	103-110 元/kg	180-192 元/kg	350-400 元/kg	53-58 元/kg	23-26 元/kg	288-310 元/kg	340-435 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	厂家停报	本周维持	厂家提高报价	厂家有提价意愿	本周维持	本周维持	本周维持	本周维持
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 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385-400元/公斤。此前市场消息称有国外工厂收费水处理影响，6月前VA油产量明显下降，国内VA产品停报。6月4日新和成提高VA报价至430元/公斤，本周市场消息称BASF维生素A国内外停报停签，因德国工厂A1000及AD3设备出故障。目前正在评估影响，7月初BASF讲披露详细信息，计划9-10月停产（扩增产能）。供应收缩令VA市场受支撑偏强，欧洲VA1000市场报价反弹至79欧元/公斤，国内VA市场关注增加，价格重心上行。需持续关注厂家动态等。

VE：本周VE市场报价52-58元/公斤。据ST冠福公告披露，能特科技将维生素E生产业务线相关资产和股权注入全资子公司益曼特，并拟将益曼特75%的股权出售给DSM。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厂家停报现提价意愿，5月14日新和成上调VE报价至60元/公斤，国内市场上涨过后稳中整理。欧洲市场报价5.2欧元/公斤。

泛酸钙：本周市场报价352-400元/公斤，受原料紧张影响，新进入厂家产量低。因环保严格，山东厂家停产检修，此前有一线厂家报价380元/公斤，近日存有大幅提价意愿，泛酸钙市场偏强。上海会议即将到来，本周泛酸钙市场询问增加。需继续关注原料供应、厂家动态等。

烟酰胺：本周市场报价51-56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，此前主要厂家提高烟酰胺报价至55元/公斤。6月3日有国外厂家提高烟酰胺产品报价至65元/公斤，较此前报价上调10元/公斤。5月31日安徽瑞邦烟酰胺产品提价至65元/公斤，绵阳葳尼达烟酸产品上调至65元/公斤。烟酰胺市场购销好转，低价货源减少，报价小幅上涨。

D3：本周市场报价288-310元/公斤左右。新和成工厂搬迁，部分厂家停报，6月6日威仕饲料级D3产品提价至400元/公斤，市场窄幅整理。

B1：本周市场报价在185-195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，6月6日兄弟科技公告中预计停产时间不超过3个月。市场消息称因环保严格，有厂家停报，近日有厂家报价200元/公斤，国内B1市场关注增加，价格重心上行。

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57-60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340-435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，6月3日个别厂家提价至850元/公斤，叶酸市场报价窄幅整理。

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。5月28日崑尼达提高MSB K3报价至130元/公斤，提高MNB K3报价至155元/公斤。铬粉销售不佳，环保压力大，厂家持挺价心态，K3市场报价稳中偏强。

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，近日厂家现提价意愿，VC市场关注增加，购销好转，低价货源减少。

60%胆碱: 本周市场报价4.6-4.8元/公斤，水产逐步上量，原料环氧乙烷价格回落，本周市场参考报价7300-7500元/吨，近日胆碱市场回调。

一周政策及事件梳理

图表 7：2019 年 6 月 10 日-6 月 16 日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019 年	6 月 11 日	国家卫生健康委制定为医务人员减负措施	<p>为认真贯彻落实中央关于为基层减负的要求，近日，国家卫生健康委制定卫生健康系统解决形式主义突出问题为基层减负措施，并在官方网站刊发解读。</p> <p>减负措施坚持问题导向，在认真调研并广泛听取医务人员意见的基础上，围绕规范督查检查考核调研、统筹材料收取、加强信息化管理、精简会议文件、减轻医务人员不合理负担等 5 方面制定了 19 项为基层和医务人员减负措施。</p> <p>针对医务人员反映的检查考核过度留痕、职称评审过于重科研轻临床、继续医学教育工学矛盾突出、填表报表多头重复、家庭医生签约服务层层加码等不合理负担问题，国家卫生健康委提出，要改进检查考核评价方式，不预发通知，直接查看医疗机构常态化工作；改革完善基层医务人员职称评审，完善适用于基层的评审指标，突出实践能力和工作业绩考核；对于临床型医务人员的考评应当以临床工作为重点；改进继续医学教育，明确除了国家规定相应的培训项目外，不得要求医务人员在指定的远程继续医学教育机构获取学分，改革继续医学教育学分 I 类 II 类的划分，参加不同类别继续医学教育项目取得的学分，在全国范围内当年度有效；家庭医生签约服务不得设置超越实际的指标要求。</p>
2019 年	6 月 11 日	国家药典委发布《人用基因治疗制品总论》（草案）	<p>基因治疗制品通常由含有工程化基因构建体的载体或递送系统组成，其活性成分可为 DNA、RNA、基因改造的病毒、细菌或细胞，通过将外源基因导入靶细胞或组织，替代、补偿、阻断、修正特定基因，以达到治疗疾病的目的。</p> <p>依据载体的不同，可将基因治疗制品分为以病毒为载体的基因治疗制品，以质粒 DNA 为载体的基因治疗制品，以及以细菌为载体的基因治疗制品，其中以病毒和质粒 DNA 为载体的基因治疗制品为常见。</p> <p>本总论是对基因治疗制品生产和质量控制的通用性技术要求，重点针对以病毒和质粒 DNA 为载体的基因治疗制品，用于基因修饰细胞（在输入受试者或病人之前用基因治疗载体进行离体或体外修饰的自体或异体细胞）的载体也适用于本总论，具体品种还应结合制品本身的特性制定相关要求。</p>

<p>2019 年</p>	<p>6 月 12 日</p>	<p>关于促进社会办医持续健康规范发展的意见</p>	<p>社会办医疗机构（以下简称社会办医）是我国医疗卫生服务体系的重要组成部分，是满足不同人群医疗卫生服务需求并为全社会提供更多医疗服务供给的重要力量。党中央、国务院高度重视发展社会办医，近年来出台了一系列政策措施，不断深化改革、改善办医环境，取得了积极成效，但政策落实不到位、监管不完善、社会整体信任度不高等问题依然存在。为深化“放管服”改革，推动“非禁即入”、审批应减尽减和清理妨碍公平竞争各种规定做法的落实，解决重点难点问题，进一步促进社会办医持续健康规范发展，经国务院同意，现提出以下意见。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、加大政府支持社会办医力度 二、推进“放管服”，简化准入审批服务 三、公立医疗机构与社会办医分工合作 四、优化运营管理服务 五、完善医疗保险支持政策 六、完善综合监管体系
---------------	-----------------	----------------------------	--

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-06-10 上海医药:关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

近日,上海医药集团股份有限公司控股子公司上海福达制药有限公司收到国家药品监督管理局颁发的关于头孢氨苄胶囊(0.125g)的《药品补充申请批件》(批件号:2019B03084),该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

该药品主要用于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。由葛兰素史克(GSK)与美国礼来公司(Eli Lilly)研发,最早于1969年在英国上市。2018年5月,福达制药就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。2018年,该药品的销售收入为人民币686万元。

截至本公告日,中国境内该药品的主要生产厂家为上海现代制药股份有限公司、哈药集团制药总厂、福达制药等。IQVIA1数据库显示,该药品2018年医院采购金额为人民币1,462万元。

2019-06-10 康恩贝:关于全资子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本次交易由发行股份及可转换债券购买资产和募集配套资金两部分组成。

本次交易长春高新拟向金磊、林殿海发行股份及可转换债券购买其持有的金赛药业 29.50%股权。同时,长春高新拟向不超过十名符合条件的特定投资者以非公开发行股份的方式募集配套资金,募集配套资金总额不超过本次拟以发行股份及可转换债券方式购买资产的交易价格的 100%,发行数量及价格按照中国证监会的相关规定确定。

本次交易的标的资产为金赛药业 29.50%股权,以标的资产的评估结果作为本次交易的定价依据。根据中联评估出具的《资产评估报告》,评估机构采用资产基础法和收益法两种评估方法对金赛药业股东全部权益价值进行评估,最终选用收益法评估结果作为评估结论。根据收益法评估结果,在评估基准日金赛药业母公司报表的所有者权益账面值为 146,987.58 万元,评估值为 2,023,195.58 万元,评估增值 1,876,208.00 万元,评估增值率为 1,276.44%。

2019-06-10 九典制药:关于药品获得临床试验通知书的公告

镇咳祛痰治疗在临床实践中被普遍采用。目前国内外已上市的镇咳祛痰复方制剂中镇咳药均选用中枢镇咳类药物(或平喘药物茶碱),中枢镇咳药普遍具有成瘾、镇静、呼吸抑制、阿托品样作用等不良反应,以及对肝药酶的竞争性抑制和潜在的药物滥用风险等,限制了其使用范围,也给药物监管带来很大的压力。

左羟愈酚胶囊是新的镇咳祛痰复方制剂,镇咳成分选择外周镇咳药左羟丙哌嗪,给临床用药提供了一个更好的选择。公司申请了本复方组合物发明专利保护,并已获批准。

按照相关法规要求,左羟愈酚胶囊项目研发团队于2018年3月向国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)适应症团队提交了沟通交流会议申请,对临床方案的一些关键问题进行了书面的沟通,并达成一致意见。

2018年11月,药品审评中心正式推行“临床试验默示许可”制度,左羟愈酚胶囊于2019年3月收到IND申请的受理通知书,并于近日收到临床试验通知书。这是在国家药品监督管理局新法规实施的背景下,公司获得的第一个“临床试验默示许可”改良型新药,补充了公司产品的治疗领域。

2019-06-10 美年健康:关于股东部分股份质押的公告

美年大健康产业控股股份有限公司于今日分别收到公司控股股东上海天亿资产管理有限公司、股东上海天亿实业控股集团有限公司和股东上海美馨投资管理有限公司的通知,获悉其所持有本公司的部分股份办理了质押手续。

公司控股股东质押的股份目前不存在平仓风险,未来股份变动如达到《证券法》、《上市公司收购管理办法》等规定的相关情形的,公司将严格遵守权益披露的相关规定,及时履行信息披露义务。

天亿资产作为发行股份及支付现金购买慈铭健康体检管理集团有限公司72.22%股权事项盈利预测补偿承诺人,于2016年5月20日、2016年5月30日、2017年6月14日分别与公司签订了《盈利预测补偿协议》、《盈利预测补偿协议之补充协议》、《盈利预测补偿协议之补充协议(二)》。上述协议约定的盈利补偿涉及股份补偿,公司将充分关注盈利预测的实现情况,如若出现盈利预测补偿迹象将及时采取有效措施,确保上述协议业绩承诺的正常履行。

2019-06-10 安科生物:关于重组人生长激素注射液药品注册进度变更的提示性公告

2019年6月10日,安徽安科生物工程(集团)股份有限公司从国家药品监督管理局网站查询获悉,公司提交的“重组人生长激素注射液”(受理号: CXSS1700***皖、CXSS1700***皖)注册申请办理状态变更为“审批完毕-待制证”。

“审批完毕-待制证”状态表示国家药品监督管理局行政受理服务中心正在制作批件。待取得国家药品监督管理局签发的正式文件后,公司将及时披露批件信息及其所涉及的药品基本信息、市场状况等相关内容,敬请广大投资者注意投资风险。

2019-06-10 康泰生物:关于收到 13 价肺炎球菌结合疫苗Ⅲ期临床试验总结报告的公告

深圳康泰生物制品股份有限公司全资子公司北京民海生物科技有限公司近日收到《13价肺炎球菌结合疫苗Ⅲ期临床试验总结报告》,民海生物研发的13价肺炎球菌结合疫苗临床研究阶段工作顺利完成。研究结果显示,民海生物研制的13价肺炎球菌结合疫苗对2月龄-5周岁婴幼儿和儿童具有良好的免疫原性和安全性。本次临床试验总结报告的取得表明公司在肺炎结合疫苗领域取得重大进展,13价肺炎球菌结合疫苗具备了申请新药生产的必备条件,对公司的发展具有重要的意义。

13价肺炎球菌结合疫苗用于婴幼儿和儿童,接种后可使机体产生免疫应答,用于预防由肺炎球菌血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F引起的侵袭性疾病(包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症)。13价肺炎球菌结合疫苗是世界上最畅销的疫苗品种之一,目前国内上市的13价肺炎球菌多糖结合疫苗由辉瑞公司生产,2018年辉瑞13价肺炎球菌结合疫苗全球销售额约58亿美元。

根据国家药品注册管理相关法规,申报企业在获得疫苗临床研究总结报告、并在符合GMP的车间连续生产三批上市规模的合格品后,即可向国家药品监督管理局(NMPA)递交药品生产注册申请,目前公司已完成生产注册的前期工作。在向国家药品监督管理局(NMPA)递交药品生产注册申请后,还需经过技术审评、临床试验现场核查、生产现场检查等程序,待获得药品注册批件并通过GMP认证后即可组织13价肺炎球菌结合疫苗的生产,产品获得批签发合格证后可上市销售。

2019-06-10 恒瑞医药:关于子公司获得药品 GMP 证书的公告

本次《药品GMP证书》认证生产车间共四个,分别为:细胞培养车间(101车间)、纯化车间(102车间)、配液车间(103车间)、制剂车间(104车间)。累计投入约人民币50,356万元,代表产品为注射用卡瑞利珠单抗。

2019-06-11 振东制药:关于全资子公司取得产品生产批件的公告

铁是身体所需微量元素,铁缺乏和缺铁性贫血是我国主要的公共卫生问题,其中婴幼儿、青少年、育龄妇女、孕妇、乳母和一些老年人是缺铁性贫血的高发人群。乳酸亚铁易吸收,起效快,被广泛应用在临床上。公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。

司获批的乳酸亚铁胶囊用于治疗缺铁性贫血,目前该胶囊剂国内共两家企业批准上市。

2019-06-11 戴维医疗:关于子公司申报医疗器械注册获得受理的公告

宁波戴维医疗器械股份有限公司的子公司宁波维尔凯迪医疗器械有限公司于近日取得由浙江省药品监督管理局颁发的1项《受理通知书》,受理号为:械受201903438。

脐带剪断器由切割刀、脐带夹及刀架等构成。脐带进行常规处理后,将脐带剪断器脐带夹的一面朝向新生儿腹部,脐带夹与腹部的距离为1cm~3cm,把脐带放入脐带剪断器,缓慢用力挤压刀架使脐带夹闭合,切断脐带并分离出脐带夹。脐带剪断器可以使脐带脱落时间缩短,脐带出血减少,脐带感染率大大降低。

维尔凯迪开发的一次性使用脐带剪断器用于新生儿脐带处理,操作简单方便,且不牵拉脐带,避免了对新生儿的伤害,并能保证两端同时断脐,无溅血危险,避免医务人员被血液感染。一次性使用避免了止血钳、剪刀反复使用消毒不严而造成新生儿交叉感染的风险。

上述医疗器械产品目前所处的审批阶段为注册申请受理,后续所需的审批流程为技术审评、行政审批、制证。上述品种注册申请受理对公司近期业绩不会产生影响,审评工作在各阶段所需的时间和结果均具有一定的不确定性,公司将对上述品种的后续进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

2019-06-11 康德莱:关于全资子公司产品获得三类医疗器械注册证的公告

上海康德莱企业发展集团股份有限公司全资子公司浙江康德莱医疗器械股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》,具体如下。

产品名称:一次性使用无菌注射器

结构及组成:产品由外套、芯杆、活塞、注射针组成,其中注射针根据结构型式选择带或不带,注射器有二件式和三件式两种结构。经环氧乙烷灭菌。

适用范围:本产品供临床抽吸液体或在注入液体后立即注射用。

2019-06-11 爱尔眼科:关于收购普洱爱尔部分股权的公告

爱尔眼科医院集团股份有限公司拟收购普洱爱尔眼科医院有限公司70%的股权。根据普洱爱尔现有业务、资产、人才和技术的基础,经具备相关业务资质的资产评估机构评估及交易各方协商,普洱爱尔70%股权交易价格为2022.98万元。收购完成后,公司将持有普洱爱尔70%的股权。

本次交易不构成关联交易,不构成重大资产重组。

2019-06-11 九州通:关于股东股权质押的公告

上海弘康将其持有的本公司300万股(占公司总股本的0.16%)无限售条件流通股质押给中泰证券(上海)资产管理有限公司,办理股票质押式回购交易业务。其中200万股的质押到期日为2019年10月17日,100万股的质押到期日为2019年11月2日,相关质押手续已办理完成。

截至本公告日，上海弘康共持有本公司股份437,441,118股，占本公司总股本的23.30%，本次股权质押后，上海弘康所持公司股份中已质押的股份总数为381,180,897股，占上海弘康所持公司股份总数的87.14%，占本公司总股本的20.30%。

2019-06-11 爱尔眼科:减资公告

爱尔眼科医院集团股份有限公司于2019年6月11日召开第四届董事会第四十五次会议审议通过了《关于回购注销部分已授予限制性股票的议案》。公司原激励对象周洁、虞晓燕、张晓旭、朱厚梅、赵伟然等55人因个人原因已离职，根据《2016年限制性股票激励计划(草案)》，其已不具备激励对象资格。公司董事会经审议后同意回购注销上述人员已获授但未解锁的全部限制性股票582,965股进行回购注销，其中回购注销首次授予限制性股票422,247股，回购价格为4.41元/股；回购注销预留授予限制性股票160,718股，回购价格为5.24元/股。《关于回购注销部分已授予限制性股票的公告》详见同日公司在中国证监会指定创业板信息披露网站上的公告。

实施回购注销上述激励对象已获授但尚未解锁的限制性股票582,965股后，公司注册资本将随之发生变动，注册资本将减少582,965元。

2019-06-11 博雅生物:重大资产重组停牌公告

博雅生物制药集团股份有限公司正在筹划重大资产重组事项，因有关事项存在不确定性，为了维护投资者利益，避免对公司股价造成重大影响，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》和《深圳证券交易所上市公司信息披露指引第2号——停复牌业务》等有关规定，经公司申请，公司股票(证券简称:博雅生物;证券代码:300294)自2019年6月12日(星期三)上午开市起停牌，预计停牌时间不超过10个交易日。

标的公司的基本情况

1、公司名称:罗益(无锡)生物制药有限公司

8、经营范围:生产冻干粉针剂(冻干A+C群脑膜炎球菌结合疫苗)、小容量注射剂(疫苗稀释液)、疫苗[双价肾综合征出血热纯化疫苗(vero细胞)]。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

本次拟交易对方为:江西百圣管理咨询有限公司、上海高特佳懿仁投资合伙企业(有限合伙)、深圳市高特佳睿宝投资合伙企业(有限合伙)、重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业(有限合伙)、江苏楚泉高特佳医疗产业投资基金(有限合伙)、王勇、江西昌茂达商务服务有限公司、江西奥瑞发商务服务有限公司。

博雅生物拟向上述交易对方以支付现金、非公开发行股份或非公开发行可转换公司债券等方式,收购其所持标的公司不低于51%的股权。

2019-06-12 欧普康视:关于公司部分对外投资项目进展的公告

2019年6月12日,公司与南昌欧普项目、香港美光项目和阳光医疗项目相关方签署了相关终止投资协议或达成一致意见:

1、南昌欧普项目:公司与原合同各方潘右瑞、黄旭进行了充分友好沟通,各方一致同意终止原合同,并签署《合同终止协议》。

2、香港美光项目:公司与原合同各方美光眼镜厂有限公司、美光眼镜(英属维尔京群岛)有限公司(英文名: Micron Eyewear (BVI)Limited)、凌静娴(英文名: Ling,ching Han Natalie)进行了充分友好沟通,各方一致同意终止原合同。

3、阳光医疗项目：公司与原合同各方王邦侃、胡波、合肥阳光医疗科技股份有限公司进行了充分友好沟通，各方一致同意终止原合同，并签署《欧普康视科技股份有限公司与王邦侃、胡波、合肥阳光医疗科技股份有限公司之合同终止协议》。

2019-06-12 卫光生物:关于安全隐患整改进展情况的公告

深圳市卫光生物制品股份有限公司于2019年5月18日披露了《深圳市卫光生物制品股份有限公司关于安全隐患情况的提示性公告》（公告编号：2019-022），公司收到深圳市光明区国有资产监督管理局核发的《光明区国有资产监督管理局关于切实加强安全生产工作消除消防安全隐患的通知》及其转发公司酒精储罐及回收塔安全生产事故隐患的通知。公司收到通知后，高度重视，组织相关部门召开整改专题会议。

公司向深圳市住房和建设局提交的整改方案已获得深圳市住房和建设局认可，并收到深圳市住房和建设局下发的《建设工程消防设计审查意见书》（深建消审字【2019】第0024号）。目前，公司已按照整改方案进行整改工作。

2019-06-12 葵花药业:关于公司控股股东股份质押及解除质押公告

截至公告披露日，公司总股本584,000,000股，葵花集团持有公司股份265,200,000股，占公司总股本的45.41%。本次股权质押及解除质押登记后，葵花集团所持股份中处于质押状态的股份累计为131,481,632股，占其所持有公司股份总数的49.58%，占公司总股本的22.51%。

截至公告披露日，公司控股股东葵花集团有限公司及其一致行动人关彦斌先生、黑龙江金葵投资股份有限公司合计持有公司股份355,682,952股，占公司总股本的比例为60.90%，公司控股股东葵花集团有限公司及其一致行动人关彦斌先生、黑龙江金葵投资股份有限公司累计质押股份131,481,632股，占其所持有公司股份总数的比例为36.97%，占公司总股本的22.51%。其中，关彦斌先生、黑龙江金葵投资股份有限公司未质押公司股份。

公司控股股东葵花集团质押的股份不存在平仓风险或被强制平仓的情形，不会导致公司实际控制权发生变更。

2019-06-12 沃森生物:关于子公司重组 EV71 疫苗获得临床试验通知书的公告

云南沃森生物技术股份有限公司控股子公司上海泽润生物科技有限公司（以下简称“上海泽润”）及其全资子公司玉溪泽润生物技术有限公司于近日收到国家药品监督管理局出具的“重组肠道病毒71型病毒样颗粒疫苗（毕赤酵母）”的《临床试验通知书》，通知书号为：CXSL1900022；注册分类：预防用生物制品；主要内容：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019年03月05日受理的重组肠道病毒71型病毒样颗粒疫苗（毕赤酵母）符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展用于预防EV71病毒感染所致的手足口病的临床试验。本项临床试验应当在批准之日起3年内实施，逾期未实施的，本件自行废止。

重组EV71疫苗为上海泽润自主研发注册申报的又一个预防性新型疫苗品种。接种本疫苗后可刺激机体产生抗EV71病毒的免疫力，用于预防EV71病毒感染所致的手足口病。

目前，国内市场已有三家企业有预防同类病毒感染的疫苗上市销售，分别是北京科兴生物制品有限公司、中国医学科学院医学生物学研究所和武汉生物制品研究所有限责任公司。根据中国食品药品检定研究院公开资料显示，2018年该类型疫苗的总批签发数量超过2,700万剂。

上海泽润以新型的重组表达EV71病毒样颗粒（VLP）作为抗原开发的重组EV71疫苗具有成分明确、质量可控、不含病毒遗传物质、安全性高、免疫原性强等优点。上海泽润拥有成熟的新疫苗研发和技术平台，拥有优秀的人才和技术力量，拥有完整的研发团队，新疫苗的研发能力居于国内先进水平。

2019-06-12 九州通:关于实施权益分派时“九州转债”转股连续停牌的提示性公告

1、九州通医药集团股份有限公司2018年度利润分配方案为：以截至股权登记日（具体时间请参见本公司将于2019年6月19日另行刊登的权益分派实施公告）下午收市后的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金股利 1.00元（含税）；

2、公司 2018 年度利润分配方案已经 2019年5月17日召开的 2018年年度股东大会审议通过，股东大会决议公告于2019年5月18日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和上海证券交易所网站披露；

3、本次权益分派实施后，将根据《九州通医药集团股份有限公司公开发行可转换公司债券募集说明书》发行条款及中国证监会关于可转换公司债券发行的有关规定对可转债当期转股价格进行调整。

2019-06-12 美年健康:关于全资子公司向下属全资子公司增资的公告

美年大健康产业控股股份有限公司于2019年6月12日召开第七届董事会第八次（临时）会议，审议通过了《关于全资子公司向下属全资子公司增资的议案》。同意公司全资子公司美年大健康产业（集团）有限公司以自有资金人民币150,273,224.07元向其下属全资子公司上海美爱投资管理有限公司进行增资，美爱投资增资完成后再以人民币150,273,224.07元向其境外全资子公司Meihui Investment Management Limited（美惠投资管理有限公司）进行增资，上述增资全部计入注册资本。

2019-06-12 美年健康:关于对全资子公司增资的公告

美年大健康产业控股股份有限公司于2019年6月12日召开了公司第七届董事会第八次（临时）会议，审议通过《关于对全资子公司增资的议案》，公司拟以自筹资金向全资子公司美年大健康产业（集团）有限公司增资人民币80,000万元。本次增资完成后，美年大健康注册资本将从人民币71,083.8148万元增至人民币151,083.8148万元。

2019-06-13 安科生物:关于重组人生长激素注射液获得药品生产批件的公告

2017年8月，公司向国家药品监督管理局递交的“重组人生长激素注射液”生产注册申请并获得受理。本次重组人生长激素注射液批准适用于因内源性生长激素缺乏所致的儿童生长缓慢、Noonan综合征所引起的身材矮小、SHOX基因缺陷所引起的儿童身材矮小或生长障碍以及重度烧伤治疗。

注射用重组人生长激素（剂型：冻干粉针；商品名：安苏萌）是公司主要生物制品之一。重组人生长激素注射液是在公司现有的粉针剂型的基础上研发的新剂型，该剂型不含防腐剂、具有使用方便的特点，具有较强的市场竞争力。

2019-06-13 普利制药:关于注射用盐酸万古霉素获得美国 FDA 注册批件的公告

万古霉素首先被礼来公司从土壤中分离出来并完成研制，礼来公司该品种在1958年获得FDA的批准上市，商标是 Vancocin®。万古霉素在世界卫生组织基本药物标准清单中有收载。目前注射用盐酸万古霉素已经在全球广泛上市销售。

我公司注射用盐酸万古霉素于2018年7月向FDA递交上市许可申请，规格包括500 mg和1g，并于近日收到美国FDA的批准通知。FDA的上市批准标志着普利制药具备了在美国销售注射用盐酸万古霉素的资格，将对公司拓展美国市场带来积极的影响。

2019-06-12 白云山:关于全资子公司收到药品再注册批件的公告

广州白云山医药集团股份有限公司的全资子公司广州白云山中一药业有限公司(“中一药业”)于2019年6月12日收到广东省药品监督管理局核准签发的《药品再注册批件》。

紫地宁血颗粒的功能主治为清热凉血,收敛止血。用于治疗胃及十二指肠溃疡或胃炎引起的吐血,便血,属胃中积热型者。紫地宁血颗粒是中一药业在“紫地宁血散”基础上增加颗粒剂剂型研制而成,属中药8类新药,为中一药业独家品种。2009年8月13日,经国家食品药品监督管理局批准生产紫地宁血颗粒,批准文号:国药准字Z20090885。紫地宁血颗粒未改变原散剂处方,保留了原剂型的功能主治等特性,同时通过调整工艺提高了防潮性能,增加产品流动性以提高产品质量,减少辅料用量以减少服用量、便于服用。

自2009年取得紫地宁血颗粒《药品注册批件》以来,为对该药品的稳定性进行分析,中一药业共生产了相关试剂22批,合计40.95万袋,结果证明该药品在有效期内稳定。截至目前,中一药业在紫地宁血颗粒上已投入研发费用合计约为人民币27万元,该产品暂未投入市场销售。

2019-06-13 复星医药:关于控股子公司获药品临床试验批准的公告

近日,上海复星医药(集团)股份有限公司控股子公司上海复星医药产业发展有限公司收到国家药品监督管理局关于同意阿伐曲泊帕片用于治疗肿瘤化疗引起的血小板减少症(CIT)临床试验的批准。该新药用于治疗CIT现处于国际多中心临床III期试验阶段,复星医药产业拟于近期条件具备后亦于中国境内(不包括港澳台地区,下同)开展该新药的临床III期试验。

2019-06-13 我武生物:关于5%以上股东进行股票质押式回购业务的公告

浙江我武生物科技股份有限公司董事会于2019年6月13日收到公司5%以上股东胡赓熙先生的通知,获悉胡赓熙先生将所持有本公司的部分股份进行股票质押式回购业务。

截至本公告披露之日,胡赓熙先生持有公司股份67,818,040股,占公司总股本的12.95%。其个人所持有上市公司股份累计被质押6,750,000股,占其持股总数的9.95%,占公司总股本的1.29%。

2019-06-13 老百姓:关于控股股东部分股票解除质押的公告

老百姓大药房连锁股份有限公司接到控股股东老百姓医药集团有限公司(原称“湖南老百姓医药投资管理有限公司”)的通知,医药集团于2019年6月12日解除了5,300,000股股票的质押,具体内容如下:

医药集团于2016年6月8日与中银国际证券股份有限公司签订了《股票质押式回购交易协议书》,将其持有的本公司5,300,000股限售流通股(已于2018年4月23日解禁)质押给中银证券,质押期限自2016年6月13日至2019年6月13日。2019年6月12日,医药集团办理了5,300,000股股份质押解除业务,本次解除质押的股份占其持有本公司股份总数的5.34%,占公司总股本的1.85%。

2019-06-13 通化东宝:关于大股东股权解押及再质押公告

通化东宝药业股份有限公司第一大股东东宝实业集团有限公司于2017年6月19日将其持有的本公司13,100,000股质押给中国民生银行股份有限公司海口分行,质押期限为贰年,质押登记日为2017年6月19日。公司于2018年5月25日实施了2017年度利润分配的方案,即每10股送2股,送股后上述质押股份由13,100,000股增加至15,720,000股(股份性质为无限售条件流通股,占公司股份总额的0.77%)。

2019年6月13日,本公司接中国证券登记结算有限责任公司上海分公司的通知,东宝集团将上述质押的股份15,720,000股于2019年6月12日解除质押。

2019年6月13日,本公司接到东宝集团通知,东宝集团分别与吉林银行股份有限公司通化新华支行、中国工商银行股份有限公司通化县支行签定股权质押合同,将其持有本公司的6,890,000股和10,500,000股,共计17,390,000股(股份性质为无限售条件流通股,占公司股份总额的0.85%)股权分别质押给吉林银行股份有限公司通化新华支行、中国工商银行股份有限公司通化县支行,质押期限为壹年。

2019-06-14 正大天晴首款造影剂产品获批上市

钆塞酸二钠是一种具有肝脏特异性的磁共振造影剂,能够为显示肝内外胆道系统的结构与通畅情况、了解肝细胞功能、定性不同类型的肝损伤等提供帮助。该产品有助于肝脏病灶的检出,特别能提高微小肝脏肿瘤的检出率,从而有助于肝脏病变的早期诊断和治疗。钆塞酸二钠具有疗效肯定、使用方便、副作用可控等优点,备受业界关注。

对于肝脏等疾病,应用钆塞酸二钠有望实现“一站式”检查,并取代侵入性检查。与X射线增强剂及磁共振胆胰管成像技术相比,磁共振成像技术和以钆螯合物为代表的肝脏特异性核磁共振成像对比剂具有广阔的应用前景。

2019-06-14 人福医药:关于烟酸缓释片获得美国 FDA 批准文号的公告

近日,人福医药集团股份公司控股子公司宜昌人福药业有限责任公司(公司持有其67%的股权)收到美国食品药品监督管理局(FDA)关于烟酸缓释片的批准文号。

烟酸缓释片用于降低遗传性高血脂病造成心肌梗死的发病率;联合用药可降低原发性疾病发病率;辅助治疗严重高甘油三酯血症的成人患者。宜昌人福于2018年提交烟酸缓释片的ANDA申请,累计研发投入约为人民币1,000万元。根据IMS数据统计,2018年度烟酸缓释片在美国市场的总销售额约为3,600万美元,主要生产厂商包括Lupin、Amneal、Aurobindo等。根据米内网数据统计,2017年度烟酸所有剂型在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院及零售终端的销售额约为人民币750万元,主要生产厂商包括河北凯威制药有限责任公司,天津力生制药股份有限公司等。

2019-06-14 华海药业:关于制剂产品氯化钾缓释胶囊获得美国 FDA 批准文号的公告

近日,浙江华海药业股份有限公司收到美国食品药品监督管理局的通知,公司向美国FDA申报的氯化钾缓释胶囊的新药简略申请(ANDA,即美国仿制药申请,申请获得美国FDA审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品)已获得批准。

氯化钾缓释胶囊主要用于治疗各种原因引起的低钾血症。氯化钾缓释胶囊由Merck研发,于1982年在美国上市。当前,美国境内,氯化钾缓释胶囊的主要生产厂商有Amneal,Lupin等;国内目前尚未有该剂型的产品上市销售。2018年该药品美国市场销售额约4,800万美元(数据来源于IMS数据库)。

2019-06-14 博雅生物:关于持股 5%以上股东股权质押的公告

近日,博雅生物制药集团股份有限公司收到公司控股股东深圳市高特佳投资集团有限公司的《股权质押告知函》,截至本公告日,高特佳集团持有公司股份134,121,412股(其中:代表高特佳博雅资产管理计划持有14,351,785股),占公司总股本的30.95%,其中累计质押股份86,881,046股,占其持有本公司股份总数的64.78%,占公司总股本的20.05%。

截至目前,高特佳集团的股份质押不存在平仓的风险。

2019-06-14 一心堂:关于董事兼高级管理人员减持股份进展的公告

云南鸿翔一心堂药业(集团)股份有限公司于2019年6月14日收到公司董事兼副总裁、董事会秘书、财务负责人田俊先生的《关于股份减持计划实施进展的告知函》,获悉田俊先生因归还前期

借款及其他个人资金需求于2019年6月13日减持了部分公司股份，截至本公告披露日，田俊先生减持数量达到减持计划的一半。

公司于2019年5月10日收到《关于减持公司股份计划的告知函》，获悉公司董事兼副总裁、董事会秘书、财务负责人田俊先生计划自减持计划公告之日起十五个交易日后的六个月内以集中竞价的方式减持公司股份不超过183,000股（不超过公司总股本比例0.0322%）。

2019-06-14 我武生物:关于实际控制人减持计划的预披露公告

浙江我武生物科技股份有限公司于2019年6月13日收到公司实际控制人胡赓熙先生《股份减持计划告知函》，胡赓熙先生计划以大宗交易或集中竞价交易方式减持本公司股份，计划减持本公司股份数量不超过15,707,520股，即减持不超过我武生物总股本523,584,000股的3%。其中：通过大宗交易方式进行减持的，将于本减持计划公告之日起3个交易日之后的6个月内进行，且任意连续90个自然日内通过大宗交易方式减持股份的总数不超过公司股份总数的2%；通过集中竞价交易方式进行减持的，将于本减持计划公告之日起15个交易日之后的6个月内进行，且任意连续90个自然日内通过集中竞价交易方式减持股份的总数不超过公司股份总数的1%。

2019-06-14 上海莱士:关于控股股东莱士中国被动减持股份的进展公告

上海莱士血液制品股份有限公司于2018年12月12日披露了《关于控股股东莱士中国存在可能被动减持公司股票风险的预披露公告》（公告编号：2018-125），控股股东莱士中国有限公司（RAAS China Limited，“莱士中国”）质押给芜湖歌斐资产管理有限公司（“歌斐资产”）的15,000,000股股票质押式回购交易因逾期构成违约，存在被动减持的风险。如莱士中国与歌斐资产未能达成一致，质权人歌斐资产将根据《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会【2017】9号）、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等最新规定减持公司股份。

2019年6月14日，公司收到莱士中国的《被动减持计划进展情况告知函》，获悉莱士中国于当日收到上海市第一中级人民法院的正式通知，莱士中国质权人歌斐资产已申请强制执行，并由华泰证券股份有限公司分别于2019年5月29日和2019年5月31日通过集中竞价交易方式减持上海莱士股份合计6,361,800股（占上海莱士总股本的0.128%）。

近期报告

- 2019年04月29日 国内自身免疫性疾病用药市场亟待孵育，恒瑞医药正当时
- 2019年04月17日 恒瑞医药：碳酸氢钠林格注射液首仿获批上市
- 2019年03月16日 我武生物—黄花蒿粉滴剂儿童适应症I期数据良好
- 2019年03月03日 VE涨价可期，浙江医药有望获利
- 2019年02月17日 业绩略超预期，创新和国际化确保恒瑞医药稳定增长态势
- 2019年02月15日 行业风起云涌观后海，医药零售巨头犹可待
- 2019年01月29日 恒瑞右美托咪定氯化钠注射液获FDA暂时性批准
- 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09月29日 厚积薄发，蛰伏始迎春——科伦药业深度报告
- 2018年08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

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