

医药健康周报——正海生物:口腔市场迎蓝海, 研发管线可期待

报告摘要

➤ 正海生物: 再生领域的主力军

正海生物公司目前拥有四款产品, 其中口腔修复膜和生物膜作为两款主打产品, 2018年营业收入分别为1.05亿元和0.96亿元, 是公司销售收入的主要来源。随着口腔修复膜的市场放量以及生物膜的市占率提高, 预计公司未来三年营业收入将维持30%左右的增速。根据种植牙的潜在市场情况以及口腔修复膜的使用情况, 基于公司产品市占率及价格测算, 公司用于种植牙市场的小规格口腔修复膜未来将维持40%以上的增速。正海生物依靠销售精细化管理, 生物膜销售额呈逐年上升趋势, 18年销售额同比增速12%, 高于行业平均增速, 同时仍有大量优质医院有待开发, 预计未来三年增速在15%-20%。公司积极布局再生产品, 在研管线丰富, 其中活性生物骨为市场独家, 一旦获批将具有市场先发优势。而子宫内膜相关技术为世界首创, 产品性能良好且市场空间可期。

➤ 原料药价格信息

本周VA市场报价385-400元/公斤。供应收缩令VA市场受支撑偏强, 本周国内VA出口报价明显上调, 欧洲VA1000市场报价反弹至81欧元/公斤, 国内VA市场关注增加, 价格重心上行。D3市场报价280-310元/公斤左右, 新和成工厂搬迁, 部分厂家停报, 市场窄幅整理。本周B1市场报价在185-195元/公斤左右。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。本周(MSB)K3市场报价102-110元/公斤, 原料成本上涨, 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, 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。

➤ 一周新闻和公告

6月20日, 国家卫生健康委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、知识产权局等部门组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺(竞争不充分)以及企业主动申报的药品进行遴选论证, 提出了《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》。根据公示的清单, 第一批清单共有34个品种纳入。

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。



正海生物：口腔市场迎蓝海，研发管线可期待

正海生物：再生领域的主力军

正海生物是国内生物再生材料领域的领军者，主营产品包括口腔修复膜、生物膜等软组织修复材料以及骨修复材料等硬组织修复材料。

图表 1：正海生物主营产品

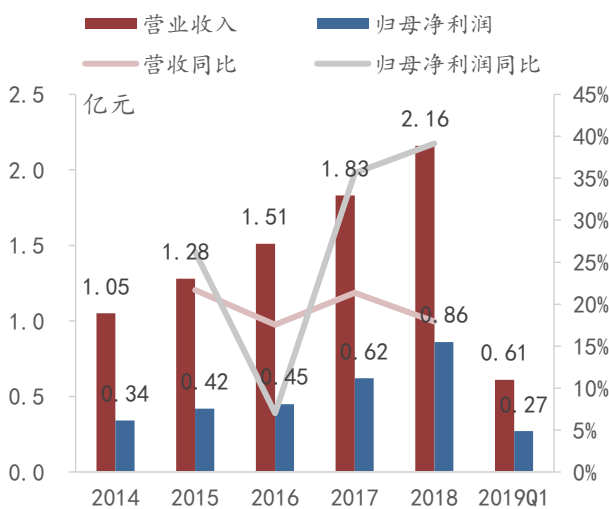
| 类别 | 产品名称 | 适用范围 |
|---------|-------|---|
| 软组织修复材料 | 口腔修复膜 | 主要用于口腔内软组织浅层缺损的修复；腮腺手术中预防味觉出汗（Frey's）综合征。 |
| | 生物膜 | 主要用于硬脑（脊）膜缺损的修复。 |
| | 皮肤修复膜 | 主要用于真皮层缺损的创面修复。 |
| 硬组织修复材料 | 骨修复材料 | 主要用于牙颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复。 |

来源：公司招股说明书，莫尼塔研究

公司经营良好，利润可观。2014-2018年营业收入及归母净利润增长迅速，五年复合增速分别为15.5%和20.4%。

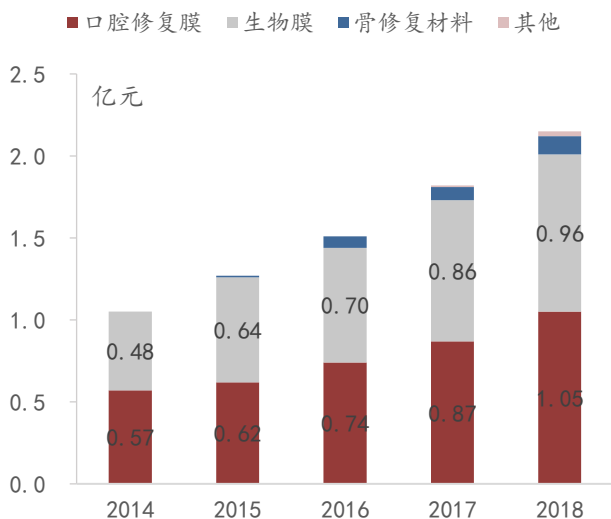
公司目前拥有四款产品，其中口腔修复膜和生物膜作为两款主打产品，2018年营业收入分别为1.05亿元和0.96亿元，是公司销售收入的主要来源。随着口腔修复膜的市场放量以及生物膜的市占率提高，预计公司未来三年营业收入将维持30%左右的增速。

图表 2：公司营收及归母净利润情况



来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 3：公司主营业务收入情况



来源：公司公告，莫尼塔研究

口腔修复膜：广阔市场的分享者

公司口腔修复膜主要与骨粉等骨修复材料合用，用于口腔手术后牙颌骨缺损或骨量不足的填充和修复，产品共两大规格，大规格（30*40mm以上）主要用于颌面外科手术，小规格（15*20mm、20*25mm）主要用于种植牙领域，可以使种植体更好得与周边牙槽骨质结合，提升创口恢复效果。

根据公司产品销售情况，我们认为口腔修复膜在种植牙领域的市场空间及销售增速更值得期待。

图表 4：口腔修复膜市场空间测算

| | 青少年群体 | 中年群体 | 老年群体 |
|--------------|---------|---------|--------|
| | 15-29 岁 | 30-59 岁 | 60 岁以上 |
| 人口数 (万人) | 28288 | 63276 | 24090 |
| 平均牙量 (颗) | 29 | 29 | 22 |
| 缺牙率 | 23% | 36% | 86% |
| 缺牙数量 (万颗) | 188681 | 667941 | 455783 |
| 缺牙已修复率 | 30% | 83% | 63% |
| 未修复缺牙数量 (万颗) | 132077 | 113550 | 168640 |
| 假设植牙渗透率 | 20% | 5% | 1% |
| 种植牙市场空间 (万颗) | 26415 | 5678 | 1686 |

来源：第四次全国口腔健康流行病学调查，莫尼塔研究

目前国内口腔修复膜市场较为集中，瑞士企业盖氏独享约70%的市场份额，正海生物市占率在10%左右。另外20%的市场较为分散，除了其它的正规获批产品外，还存在一些通过其它途径进入我国的品牌，主要在个体私人诊所中使用。

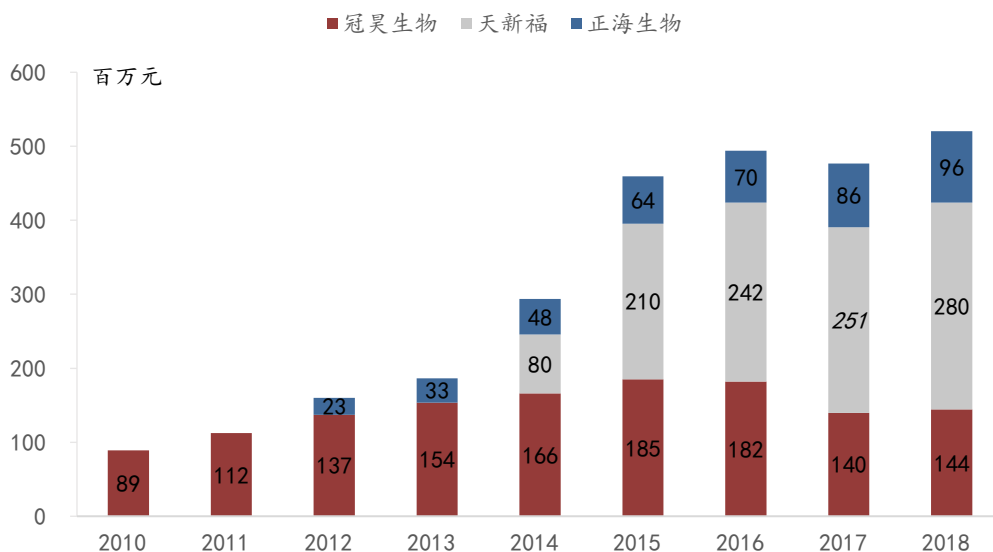
盖氏由于进入我国市场的时间较早，具备先发优势，且产品质量较高，具有良好口碑。但近年来正海生物的口腔修复膜产品逐渐打开市场，凭借终端价格优势，快速抢占市场，预计未来在基层医院及诊所将迅速放量并逐步实现进口替代。

人工硬脑膜：细分市场的爬坡者

人工硬脑膜是用生物材料制成的人体脑膜替代物，在人体因颅脑、脊髓损伤、肿瘤及其他颅脑疾病引起硬脑膜或脊髓缺损时，常通过粘连或缝合的方式，对损伤部位进行修补。

目前市场上人工硬脑膜份额大部分已被国产厂家占据，进口品牌占比已降至25%以下。国产品牌主要以冠昊生物、天新福和正海生物为主。从国内三家主要厂家的人工硬脑膜销售情况来看，由于冠昊生物重心逐渐转向胸膜、干细胞板块，其脑膜销售额于2017年发生较大下滑，市场份额正逐步被天新福及正海生物蚕食。正海生物依靠销售精细化管理，生物膜销售额呈逐年上升趋势，18年销售额为0.96亿元，同比增速12%，高于行业平均增速，同时仍有大量优质医院有待开发，预计未来三年增速在15%-20%左右。

图表 5：2010-2018 年各厂家人工硬脑膜补片销售额



来源：各公司年报，莫尼塔研究

注：天新福2017年半年报硬脑膜销售额为1.25亿元，10月母公司普华和顺将天新福出售给泰邦生物，全年销售额无法获得，因此用半年报数据推算全年

在研产品：再生创新的领跑者

公司积极布局再生产品，在研管线丰富，活性生物骨、子宫内膜为重磅产品，其中活性生物骨为市场独家，有望在2020年取得产品注册证，而子宫内膜相关技术为世界首创，临床目前已经有20余位不孕不育患者得益于此顺利生产。

图表 6：公司在研产品进展

| 名称 | 临床用途/目的 | 项目进展 | 预计取得注册证时间 |
|----------------|---|------------------|-------------|
| 活性生物骨 | 用于骨缺损、骨坏死、骨延迟愈合、骨不连等病症的治疗 | 获得注册受理，并进入优先审批程序 | 2020 年 |
| 引导组织再生膜 | 用于引导骨组织再生 | 临床试验受试者回访阶段 | 2021 年 |
| 鼻腔止血材料 | 用于鼻腔/耳道术后止血 | 临床试验 | 2021 年 |
| 新一代生物膜 | 硬脑（脊）膜缺损的修复 | 动物实验 | 2023 年 |
| 尿道修复补片 | 先天性尿道下裂修复 | 临床试验前检验阶段 | 2023 年 |
| 子宫内膜 | 用于子宫内膜粘连预防及治疗 | 试验探索阶段 | 2025 年 |
| 3D 打印生物陶瓷骨修复材料 | 骨缺损的修复与再生 | 工艺研究 | 2024 年 |
| 自固化可吸收骨水泥 | 用于填充四肢、脊柱、骨盆等部位由于创伤或手术造成的、不影响骨结构稳定性的骨缺损 | 工艺研究 | 2023 年 |
| 齿科修复材料 | 用于牙体修复（树脂）、树脂粘结（粘结剂）、桩核修复（纤维桩） | 工艺研究 | 2021-2023 年 |

来源：公司公告，莫尼塔研究

调研纪要

CPHI 展会司太立总经理交流纪要

时间：2019年6月18日

出席：司太立CEO 胡健

公司长期战略：往仿制药和新药领域考虑

Q1：我们下一步的方向会往仿制药和新药的方向走吗？和造影剂没什么关系了？

A：这是我们作为三到五年的储备，毕竟药品的研发周期没有这么快。目前造影剂细分领域做个三五年可能没什么问题，但是总要为未来做一些储备。

Q2：就是还是会往治疗领域走是吧？

A：对，因为我们现在在做诊断了。未来会朝治疗心血管，肿瘤之类的领域做一些延伸。血压，心血管类型的产品，隔壁华海做得这么好，我们肯定会考虑如何避开和他们正面竞争。

目前产能状况：短期1000吨，后期会达到2300吨产能，短期不会对价格产生影响

Q3：现在造影剂这块不是说今年6月份要上新产品了吗？现在已经出来了吗？

A：产线基本上没问题了，要去调试生产，做反馈的验证，还要做一些变动。我们希望今年年底能释放出来。

Q4：我们现有的产能是700多吨差不多？

A：现有差不多六七百吨，加海神300吨差不多1000吨。

Q5：我听说恒瑞的造影剂卖的都缺货了。跟原料这块有关系吗？

A：还好吧。因为集采出来之后，接下来陆陆续续会做一些一次性评价什么的，整个布局来说应该还是非常ok的。

Q6：我们在国内销售的量占到整体的多少呢？

A：我们去年整个集团是55%的国内市场，45%的出口。

Q7：我看去年年底的价格比如说碘海醇能到多少？有75-80吗？

A：现在跟去年比碘海醇应该提升了几美金一公斤吧。还好，因为我们关键还要看体量还有市场的需求。

Q8：那我们明年产能新增大概有1000吨的量上来对价格会有一些影响吗？

A：应该还行，我感觉能控制得住。

公司海外发展战略：收购海神后拥有多国窗口，希望快速完成布局

Q9：现在美国没有销售是吧？

A：美国没有仿制药。没有generic。

Q10: 短期来说规模优势还是会逐步加强的对吧?

A: 是的。比如说去日本, 要切换一个供应商也是很累的, 从客户审计验证就有成本投入。你没有很好的价格优势或者质量保证体系, 他不愿意的。要从零开始建立客户群, 要经历这么多事情。在不同的时期要经历的事情不一样。对我们来说我们现在面临一个转型升级, 从API到上海工厂的制剂。我们在想的是国际制剂这块能否快速的建立起来, 因为我们之前收了海神这个平台之后, 我们的制剂也在十几个国家有销售, 今年也有五六百万美金的收入。

海外策略: 配合市场的定价策略, 申报多种制剂, 积极寻找海外合作伙伴

Q11: 他们比我们国内的投标周期还要长一点是吧?

A: 因为每个国家模式都有差别, 我们今年相当于过了。他们三月份就已经完成了。因为他们没有仿制药。我们是第一家。我们在那边卖的价格能达到国内碘海醇价格的三倍。

Q12: 我们是几个制剂的批件都有吗?

A: 我们现在目前爱尔兰只有碘海醇, 我们接手之后要求碘帕, 碘克, 碘佛都要陆续去申报。国内我们现在陆续也在做申报。

Q13: 您之前五六百万美金是说的分成之后还是终端销售收入呢?

A: 终端要看市场价格, 区域间市场价格差别很大。像中南美洲的价格就低的很离谱, 我们今年展会上面过两天有一个巴西客户, 也是巴西三大巨头之一。和他们聊就是我可以把我们制剂的技术都转移给你, 你在那边生产制剂进行销售, 我不收转让费也可以, 销售之后我们谈提成。原料我可以卖给你。

海外制剂未来预期: 三五年内每年20-30%增长, 海外毛利率40-50%

Q14: 那我们今年海外制剂五六百万美金, 再往后几年呢? 这块您是怎么预期的呢?

A: 应该三五年每年做个二三十的增长。

Q15: 这块在利润里能贡献多少啊?

A: 目前做的好应该可以控制在40-50的毛利率水平把。我们做预算的时候也是控制利润率, 基本上能控制在40-50的水平。

其他方面: 回购与股权激励, 造影剂支持全球布局稳定现金流, 企业发展稳定为主

Q16: 现在回购还在继续做嘛?

A: 做完了呀。现在新政策三年把, 我们也不着急。接下来我们可能会考虑做一轮股权的激励。

Q17: 那我们的研发投入总体会有大的变化吗?

A: 不会, 我们还是比较平稳的。这三五年我觉得问题不大, 我要替三五年之后做些准备。

CPHI 展会恒瑞海外负责人交流纪要

时间：2019年06月19日

出席：恒瑞海外业务负责人 沈总

Q1：之后在美国和hikma合作是吗？

A：达托是跟他们做得。hikma现在占美国仿制药针剂市场的17%（费尤大概占多少啊？）20-22%。（这个是仿制药这一块是吧？）对，针剂，Hospira占百分之二十几吧，Hospira在下降，费尤和hikma在上升。

Q2：上次您跟我说环玲酰胺今年大概下降了10个点是吧？

A：很难说，有可能不会下降，量不会下降。

伊伐布雷定的申报状况：在美国的做的会延迟，因为原研没卖起来，在中国也会做。

Q3：伊伐布雷定在美国报的话算505B2吧？在欧洲也是按照505B2来报？

A：美国是的。欧洲按仿制药算但是混合剂型。（这个在国内之后也会做）我们后面马上会做。（这个在国内算二类创新药了）在中国有点难，估计还不如做盐酸，到时候看吧。这个我们也报的。（美国大概什么时候会去做呀？）美国会延迟，原研没卖起来。（国内也没起来吗？）施维雅不行嘛。（咱们对这个品种预期高吗？）这个就很难说了。刚刚我正在和不同的公司谈，（这个品种跟哪家合作呀？）还在找合作伙伴。（所以前期申报等于是自己承担的，没有和别人分摊费用？）对。

七氟烷状况总体不错，关注于全球铺开，去年主要受限于产能，现在原料药产能是500吨，国外200吨，国内300吨，明年能到1300吨

Q4：你们之后会改合作伙伴吗？

A：如果到期会改的。费尤特别想要这个产品，但是我们不单单在美国，在整个全球市场做的是不错的。我们七氟烷不是卖不好，是产能限制，供不上我们快速的发展，远远跟不上我们的销售。

Q5：七氟烷国内卖的好好像也还行？

A：我们明年立刻产能翻番，所以说这是我们的主打产品，我们现在在国外尽量往制剂走（制剂利润比原料药高吗？）差不多。因为七氟烷的成本都在原料上面。所以我们可以把原料药利润也再拉高一点。我们原料至少50%以上的利润。所以我们不在乎原料制剂，现在大概一半一半。

去年海外原料药一个多亿

Q6：去年海外原料药这边多少收入？

A：过亿的。因为七氟烷我们可以把他原料卖多一点也可以把制剂卖多一点。

Q7：今年海外原料药大概有多少？

A：一个多亿吧，做得好就有两个多亿。（今年会比去年多吗？）肯定多啊，我们每年都会增长。（今年很遗感受到生产制约）我们自己的原料也供不过来。

地氟烷因为市场还没开拓好，现在也没怎么做；七氟烷是在全球进行销售，其他地方可能会超过美国

Q8：地氟烷现在情况怎么样？

A: 地氟烷跟七氟烷没法比。因为地氟烷开拓市场需要时间, 七氟烷市场全球都开发好了。地氟烷我们刚刚发力, 也不敢怎么做, 还有罐子之类的, 所以和七氟烷不太一样。

Q9: 七氟烷地氟烷是一起和医院去签合作的?

A: 我们还会和更多的医院合作, 马来西亚马上招标了, 我们是全球做。

Q10: 七氟烷制剂这两年的回款大概是在什么范围啊?

A: 这不太好说。肯定过千万美元级别了。(换成原料都够千万了) 所以七氟烷还是不要盯着美国了, 还不如我们在其他地方卖的好, 但是肯定是有增的长, 50%的增长, 去年100吨, 今年200多吨, 再有就300吨。

其他品种近况: 方达帕鲁因为换针头目前有订单, 但是没货, 可能八月上市; 塞替派已上市; 右美输液正在打官司, 今年小针卖的也不错; 碘克沙醇明年上市销售; 其他的申报进度先后顺序分别是白紫、布比卡因、以及帕利哌酮和曲贝替丁。

Q11: 方达帕鲁上市了吗?

A: 还没有, 希望八月份吧。我们换了一个针头, FDA要稳定性数据, 我们要把稳定性数据补齐。(今年会有一些销售出来吗? 量已经签出去了吧?) 对, 订单都有但是交不了货。

Q12: 那个塞替派现在上了吗?

A: 上了。卖个三、五百万美金吧今年。

Q13: 咱们欧洲大概什么预期呀?

A: 欧洲我们很努力但是做的不是特别好。(那今年整体9个亿海外收入也问题大吗?) 9个亿按照这样的趋势应该很大可能。(今年9个亿里面欧洲大概能占多少啊?) 欧洲占得不多。

Q14: 因为九个亿可能一个亿多是原料, 那剩下八个亿是制剂, 这八个亿您估计美国今年能占到多少?

A: 美国还是占多数, 具体不好说。但是我觉得占比会越来越小, 因为其他市场会慢慢起来。其实我们其他市场做的比你们想象中要好一些, 注册50个国家每个国家100万美金就够了。

Q15: 后面的帕利哌酮、曲贝替丁是跟谁合作的呢?

A: 帕利哌酮sandoz, 曲贝替定和费卡。(帕利哌酮属于签的很早也不能变了是吧?) 对的。

Q16: 碘克沙醇明年美国能报出来吗? 一下子产能要放出来很多?

A: 所以我们建了一个新厂。(反正司太立那边的产能年底也应该能出来了那就应该能接上了)。

Q17: 碘克沙醇准备的产能要准备多少呢?

A: 可能也要百吨计吧。(司太力现在是多布了1000吨碘造影剂的产能把? 至少200吨应该是能供给我们吧) 是的, (就我们一个客户啊) 没有我们就活不了啊, 他有天晴, 但是天晴太小了。

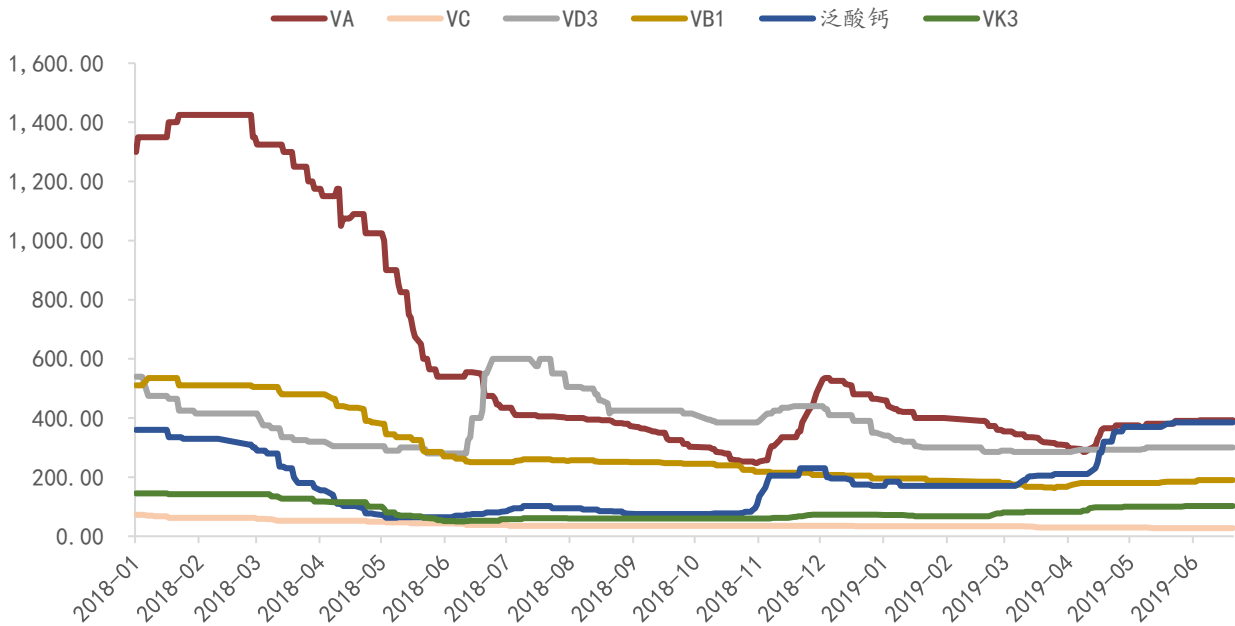
原料药价格信息

图表 7: 2019 年 6 月 14 日-6 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 | 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 | 180-195 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 | 低价货源减少 | 报价稳中偏强 | 价格重心小幅上行 | 厂家存有提价意愿 | 厂家存有提价意愿 | 报价回落 | 市场窄幅整理 | 报价窄幅整理 |
| 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8：2018-2019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。6月4日新和成提高VA报价至430元/公斤，6月17日新和成再度停报。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将披露详细信息，计划9-10月停产(扩增产能)。供应收缩令VA市场受支撑偏强，本周国内VA出口报价明显上调，欧洲VA1000市场报价反弹至81欧元/公斤，国内VA市场关注增加，价格重心上行。需继续关注厂家动态等。

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，5月14日新和成上调VE报价至60元/公斤，市场消息称有厂家依存有提价意愿。欧洲市场报价趋弱至4.9欧元/公斤

泛酸钙：本周市场报价352-400元/公斤左右，受原料紧张影响，新进入厂家产量低。市场消息称有山东厂家停产检修，此前有一线厂家报价380元/公斤，市场消息称有厂家停报存有提价意愿，泛酸钙市场偏强。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，绵阳葳尼达烟酰胺产品上调至65元/公斤。烟酰胺市场低价货源减少，报价小涨。

D3：本周市场报价280-310元/公斤左右，新和成工厂搬迁，部分厂家停报，6月6日威士饲料级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，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195-205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340-430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，叶酸报价窄幅整理。

K3: 本周(MSB)K3市场报价102-110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，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。

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9：2019年6月14日-6月21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14日 | 国家卫生健康委员会2019年6月14日例行新闻发布会文字实录 | <p>主要介绍关于公立医院综合改革的情况和2018年度公立医院综合改革真抓实干的经验。</p> <p>2018年，国家卫生健康委会同有关部门认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，以建立健全现代医院管理制度为目标，巩固破除以药补医改革成果，推动重点领域和关键环节突破创新，公立医院综合改革取得积极进展。</p> <p>一是巩固破除以药补医改革成果取得明显成效。二是落实政府投入责任又有新突破。三是积极探索医保支付方式改革。四是深化药品领域改革。五是加快推进人事薪酬制度改革。六是加快建立健全现代医院管理制度。</p> |
| 2019年 | 6月18日 | 关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知 | <p>主要内容：</p> <p>（一）明确管理对象及管理内容等。</p> <p>（二）设定医疗机构医用耗材供应目录。</p> <p>（三）规定医用耗材采购要求。</p> <p>（四）建立医用耗材临床使用分级管理制度。</p> <p>（五）明确监管措施。</p> <p>下一步工作安排：</p> <p>指导各地卫生健康行政部门、中医药管理部门加强对医疗机构医用耗材管理工作的监督与管理，定期进行督导检查。</p> |
| 2019年 | 6月18日 | 关于就“非法医疗问题专项治理方面取得的进展和成效”的回应 | <p>为做好医疗服务监管工作，推动综合监管制度落实，2019年4月，国家卫生健康委在全国部分省市和地区部署开展了医疗服务多元化监管试点工作，从机构自治、行业自律、政府监管、社会监督等方面进行积极探索。主要任务包括：</p> <p>（一）落实医疗机构依法执业主体责任。</p> <p>（二）发挥行业组织自律作用。</p> <p>（三）创新政府监管手段。</p> <p>（四）加强社会监督。</p> <p>各试点地区正在按照国家卫生健康委部署，抓紧推动，开拓创新。我们希望通过一年半的试点时间，探索建立可操作、可复制、可推广的监管新模式，总结推广各地，全面落实《指导意见》。</p> |

| | | | |
|-------|-------|---------------------------------|---|
| 2019年 | 6月19日 | 三级公立医院绩效考核操作热点问题问答 | <p>今年1月,《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》印发,全国启动了三级公立医院绩效考核工作。</p> <p>5月,国家卫生健康委员会制定了《国家三级公立医院绩效考核操作手册(2019版)》。6月1日,全国三级公立医院绩效考核信息系统正式开放。根据要求,各医院需要在6月30日前完成数据上报,并提交医院的自评报告。为指导医院更规范、更顺畅地按时完成数据填报和自评工作,国家卫生健康委医政医管局和医管中心收集了各地、各医院关心的相关热点问题,并指导制作了三级公立医院绩效考核操作热点问题一图读懂。</p> |
| 2019年 | 6月20日 | 关于第一批鼓励仿制药品目录建议清单的公示 | <p>为落实国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》和国家卫生健康委等12部门《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》有关制定鼓励仿制药品目录的部署和要求,国家卫生健康委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、知识产权局等部门组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺(竞争不充分)以及企业主动申报的药品进行遴选论证,提出了《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》。根据公示的清单,第一批清单共有34个品种纳入。</p> |
| 2019年 | 6月20日 | 国家卫生健康委办公厅关于印发职业卫生监督协管服务技术规范的通知 | <p>《规范》明确了职业卫生监督协管的主要职责任务、工作内容和方式、主要工作指标及具体工作要求。《规范》要求各地卫生健康行政部门要加强职业卫生监督协管队伍建设,加强指导、培训和考核评估;承担职业卫生监督协管工作的人员,要认真做好巡查、协查和信息报告等工作,确保完成职业卫生监督协管工作任务。</p> |
| 2019年 | 6月21日 | 关于发布《国内特有品种评价建议》的通知 | <p>为落实原总局《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)的要求,仿制药质量与疗效一致性评价办公室组织人员对《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》(2016年第106号)附件中的国内特有品种进行了梳理调研、专家论证和征求意见,明确了各品种的评价建议,现予发布。</p> <p>企业应当承担主体责任,根据原总局发布的《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》(2017年第49号),同时结合附件中的评价建议及相关技术指导原则,对国内特有品种进行深入研究。</p> |

来源:政府网站,莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-06-17 复星医药:关于控股子公司药品临床试验进展的公告

近日,上海复星医药(集团)股份有限公司控股子公司复星弘创(苏州)医药科技有限公司收到美国食品药品监督管理局关于ORIN1001用于治疗复发性、难治性、转移性乳腺癌(包括三阴乳腺癌)获得Fast Track Development Program(即快速通道审评)认证的函(编号:IND139361)。

该新药为本公司及其控股子公司/单位自主研发的具有新酶型靶点、新作用机制和新化学结构类型的首创(First-in-Class)小分子药物,用于治疗晚期实体瘤,其第一个探索中的适应症为复发性、难治性、转移性乳腺癌。截至本公告日,在全球范围内尚无与该新药同类型产品上市。

截至2019年5月,本集团现阶段针对该新药已累计研发投入为人民币约4,547万元(未经审计)。

截至本公告日,该新药于美国处于临床I期试验中;本次该新药用于治疗复发性、难治性、转移性乳腺癌(包括三阴乳腺癌)获得Fast Track Development Program认证,将有利于加强与美国FDA的交流合作,加快推进临床试验以及上市注册的进度。

2019-06-18 恒瑞医药:关于引进美国 Mycovia 公司产品的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司与美国Mycovia Pharmaceuticals Inc公司达成协议,引进美国Mycovia公司用于治疗 and 预防多种真菌感染,包括复发性外阴阴道念珠菌病、侵袭性真菌感染和甲真菌病等疾病的专利先导化合物VT-1161(也称Oteseconazole),恒瑞将获得该化合物在中国的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。

VT-1161是由美国Mycovia公司研发的新型口服小分子选择性真菌CYP51抑制剂,对真菌CYP51的选择性显著优于现有常用唑类抗真菌药。在海外已经完成的11项临床研究中,展现出较好的药物动力学特征、疗效和安全性。目前在美国、欧洲和日本共有3项关于VT-1161的III期临床研究正在进行。

VT-1161正在III期临床开发的适应症是复发性外阴阴道念珠菌病(RVVC)。外阴阴道念珠菌病(VVC)是由念珠菌感染引起的外阴阴道炎症,是最常见的女性外阴阴道炎症之一。研究估计约75%的女性在一生中至少会感染一次VVC。

这些女性中约有一半人会经历反复感染,其中5~9%会发生RVVC。RVVC通常被定义为在12个月内至少出现3次或4次VVC(不同文献和指南对次数的要求略有不同)。据《柳叶刀-感染性疾病》杂志于2018年报道的RVVC全球流行病学系统回顾研究估算,中国约有2900万RVVC患者。此外,VT-1161其它开发中的适应症包括侵袭性真菌感染和甲真菌病。目前暂无其他四氮唑类抗真菌药物处于临床阶段。国内现有已上市的抗真菌唑类药品包括氟康唑、伏立康唑等,但前述疾病仍然需要更加有效、安全的疗法。根据艾昆纬数据,氟康唑和伏立康唑在中国市场2018年的年销售额分别约为6.4亿元和24.2亿元。

2019-06-18 一心堂:关于公司董事兼高级管理人员股份减持计划实施完毕的公告

云南鸿翔一心堂药业(集团)股份有限公司于2019年6月17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出具的《关于股份减持计划实施完成的告知函》,获悉田俊先生已完成股份减持计划。截至本公告披露日,田俊先生通过深圳证券交易所交易系统以集中竞价交易方式减持其持有的部分公司股份,减持股份合计183,000股,本次减持计划已实施完成。现将有关情况公告如下:

2019年6月17日,公司接到田俊先生出具的《关于股份减持计划实施完成的告知函》,获知田

俊先生于2019年6月14日通过集中竞价方式累计减持了公司股份91,500股，占公司总股本的0.0161%，至此，田俊先生本次股份减持计划已实施完毕。

2019-06-18 爱尔眼科:关于 2016 年限制性股票激励计划首次授予第三期和预留授予第二期解锁限制性股票上市流通的提示性公告

爱尔眼科医院集团股份有限公司于2019年6月11日召开了第四届董事会第四十五次会议，审议通过了《关于2016年限制性股票激励计划首次授予限制性股票第三期和预留授予限制性股票第二期可解锁的议案》，同意按照公司《2016年限制性股票激励计划（草案）》的相关规定办理本次解锁事宜。

1、本次申请解锁的限制性股票数量为 13,928,248 股，占公司总股本的比例为0.4495%。其中，符合首次授予限制性股票第三期解锁条件的激励对象1446人，已授予未解锁的限制性股票数量为24,428,876股，申请解锁的股份数量共计12,214,229股，占已授予未解锁的限制性股票数量的50%，占公司目前股本总额的0.3942%；符合预留授予限制性股票第二期解锁条件的激励对象291人，已授予未解锁的限制性股票数量为3,428,626股，申请解锁的股份数量共计1,714,019股，占已授予未解锁的限制性股票数量的50%，占公司目前股本总额的0.0553%。本次解锁实际可上市流通的限制性股票数量为 13,396,867 股，占公司总股本的比例为 0.4324%。

2、本次解锁的限制性股票上市流通日为2019年6月20日。

3、本次实施的股权激励计划与已披露的股权激励计划不存在差异。

2019-06-19 美年健康:关于回购公司股份的进展公告

近日，公司继续通过回购专用账户以集中竞价方式实施回购股份，截至2019年6月18日，公司回购股份总数量为10,783,124股，占公司总股本的0.345%，其中最高成交价为15.48元/股，最低成交价为12.82元/股，合计支付的总金额为153,401,057.74元（不含交易费用）。

公司回购股份实施过程符合《深圳证券交易所上市公司回购股份实施细则》第十七、十八、十九条的相关规定，公司回购股份的时间、回购股份数量及集中竞价交易的委托时段符合相关法律法规的要求和公司本次实施回购股份的方案。自公司实施回购股份计划之日起，公司每五个交易日回购股份的数量未超过首次回购股份事实发生之日前五个交易日公司股份成交量之和4,857.52万股的25%。

2019-06-19 翰宇药业:关于获得印度尼西亚药品上市许可批准的公告

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）近日获得印度尼西亚国家药品食品监督管理局颁发的醋酸特利加压素上市许可批准，特利加压素是一种合成的血管加压素类似物，属于血管活性药物中的缩血管药物，主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血。现临床广泛应用于肝肾综合征、肝硬化腹水、感染性休克、烧伤、急性肝功能衰竭、心脏骤停等的治疗。本次获得上市许可批准，标志着公司特利加压素制剂获得了印度尼西亚市场的准入资格，未来将进一步扩大公司国际市场业务，对公司推进国际化进展有积极的促进作用，有利于公司出口业务的发展，提升公司国际竞争力。

2019-06-19 九州通:关于可转债转股价格调整的公告

调整前“九州转债”转股价格：18.42元/股

调整后“九州转债”转股价格：18.32元/股

转股价格调整起始日期：2019年6月26日

自 2019年6月18日至本次权益分派股权登记日 2019年6月25日

止,可转债转股代码“190034”停止交易,2019年6月26日起可转债转股代码“190034”恢复交易。

2019-06-20 老百姓:关于2016年公司债券回售申报情况的公告

回售代码:100923

回售简称:百姓回售

回售价格:人民币100元/张(不含利息)

回售申报期:2019年6月14日至2019年6月18日

回售有效申报数量:800,000手(1手为10张,每张面值100元)

回售金额:人民币800,000,000元(不含利息)

回售资金发放日:2019年7月19日

2019-06-21 浙江医药:2018年年度权益分派实施公告

本次利润分配方案经公司2019年6月5日的2018年年度股东大会审议通过。

分派对象:

截至股权登记日下午上海证券交易所收市后,在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司(以下简称“中国结算上海分公司”)登记在册的本公司全体股东。

根据《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定,公司存放于回购专用账户的股份不参与利润分配。

实施办法:

(1)无限售条件流通股的红利委托中国结算上海分公司通过其资金清算系统向股权登记日上海证券交易所收市后登记在册并在上海证券交易所各会员办理了指定交易的股东派发。已办理指定交易的投资者可于红利发放日在其指定的证券营业部领取现金红利,未办理指定交易的股东红利暂由中国结算上海分公司保管,待办理指定交易后再进行派发。

(2)派送红股或转增股本的,由中国结算上海分公司根据股权登记日上海证券交易所收市后登记在册股东持股数,按比例直接计入股东账户。

2019-06-21 美年健康:关于媒体报道的澄清公告

昨日,美年大健康产业控股股份有限公司关注到个别媒体发布了题为《安翰科技的谎言》的文章,并被多家媒体转载,文中涉及本公司的内容与事实不符。

为避免上述不实报道对广大投资者造成误导,公司就相关内容进行了核实并澄清如下:

安翰科技作为公司医疗设备及耗材供应商之一,公司向其采购磁控胶囊胃镜系统,结合公司体检项目,为民众提供创新性的消化道检查服务。2018年度,美年体系(包括控股及参股公司,下同)向安翰科技采购的金额占公司集采总额约8.68%。

(1)文章中提到:“四川省辖区内只有慈铭金沙遗址、慈铭高新天府二街、美年高新二院、凯尔分院、美年科华、美年武侯万茂、美年星辉、美年青羊、维康分院、奥亚分院、金牛万达、双流分院、龙泉美年、新都美年、美兆分院和郫都美年等16家门店。”据此推断2016至2018年美年

开展胶囊胃镜检查项目的门店数量分别被夸大100%、225%、144%。

实际情况是，该文仅通过北京、上海、成都等个别城市的不完全设备统计作此推断，与事实存在较大偏差。例如，文中指出四川省辖区内仅有16家门店，事实上，四川省辖区内实际开展胶囊胃镜检查项目的门店为37家，文中数据误差率高达131%。截至2018年底，美年体系在439家体检分院共装有磁控胶囊胃镜设备464台，每一台均有采购、安装和固定资产管理记录。

(2) 文章质疑美年的胶囊胃镜消耗量存在夸大。

实际情况是，美年体系2018年实际采购胶囊胃镜146,294粒,使用123,480粒，所有采购均有合同、发票和付款凭证，使用均有相应操作记录和客户文档，没有夸大。

(3) 文章中提到，美年以远低于市场价、甚至远低于成本价的方式推广销售胶囊胃镜项目。

实际情况是，胶囊胃镜是公司体检产品之一，其准入和采购履行了公司采购流程，定价参考市场价格协商确定，其销售毛利率与公司平均销售毛利率相符，不存在低于成本价销售的情况。

(4) 文章中推断，俞熔通过中卫安健基金及朗盛基金，合计持有安翰科技股份比例达8.1608%。

工商资料显示，宁波朗盛二号股权投资合伙企业（有限合伙）持有安翰科技4.5595%的股份，俞熔未直接或间接持有宁波朗盛二号股权投资合伙企业（有限合伙）的股份；而俞熔持股2%的宁波镇海朗盛百汇投资管理有限公司并未持有安翰科技任何股份。综上，除了中卫安健基金持有安翰科技3.6013%的股份之外，俞熔不存在直接或间接持有安翰科技股份的情况。

近期报告

- 2019年05月12日 中美贸易战继续升温，对医药行业影响有限
- 2019年05月08日 观古鉴今：重医轻药下的个股机会——2010-2013年医药板块周期复盘
- 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