

# 医药健康周报——恒瑞 PD-1 慈善赠药

## 政策正式出台

### 报告摘要

#### ➤ 全国药店周大会纪要

未来医药经济运行的几个趋势：医药超高速增长时代已经成为过去，创新热潮已经来临，但必然有“先驱”、“先烈”，原来靠普药和原来的营销模式，盈利会越来越难；以药养医难题近期难以有很好的突破，营销模式在政策的挤压和商业利益的博弈中会扭曲达到一定的动态平衡，这种动态平衡是痛苦的；资源和渠道的争夺会越来越激烈，促使行业洗牌，普药在垄断、监管、降价、国际化竞争之下大批淘汰；业外新势力或将带来令人意想不到的冲击，特别是互联网医疗。

#### ➤ 原料药价格信息

本周VA市场报价385-395元/公斤。7月16日市场消息称有国外厂家VA提价至450元/公斤，国内需求疲软抑制市场，需继续关注厂家动态、需求等。本周D3市场报价265-280元/公斤左右，有新厂家产品进入，市场报价有所回调。本周B1市场报价在185-195元/公斤左右。天新药业计划7月20日起停产检修60天。本周泛酸钙市场报价350-380元/公斤左右，此前有一线厂家报价380元/公斤，下游需求疲弱，近日市场报价松动。本周(MSB)K3市场报价100-108元/公斤，因原料成本上涨，环保压力大，厂家持挺价心态，国内需求不佳，近日K3市场整理。本周市场报价23-26元/公斤左右，VC市场底部抬升，近日报价稳中整理。

#### ➤ 一周新闻和公告

7月19日，根据确切的新闻，卡瑞利珠单抗的定价已正式确定，而伴随定价策略最重要的慈善赠药政策也正式出台。卡瑞利珠单抗目前在国内的售价为：19800元/200mg，此价格高于另外两家国产PD-1单抗产品。但是，最新出台的赠药方案显示：卡瑞利珠单抗将以买2赠2，再买4赠至一年（不超过18支）的计划为患者提供更大的药物可及性支持。按照经典霍奇金两周方案计，如患者在使用2个周期后，又继续使用了4个周期，则可获得最长达2+18个周期的赠药；即患者只用支付6个周期的费用即可获得最长达26个周期（即1整年疗程）的药物治疗。这使得恒瑞的卡瑞利珠单抗的实际年治疗费用仅略高于君实，比同样获批霍奇金淋巴瘤的信达PD-1 单抗费用低了30%左右。恒瑞是目前在国内上市的所有PD-1厂家中唯一从“准入门槛”和年度用药费用给出两个维度选择的制药企业。

### 研究部

余玉君

[yjyu@cebm.com.cn](mailto:yjyu@cebm.com.cn)

凌静怡

[jliling@cebm.com.cn](mailto:jliling@cebm.com.cn)

仰佳佳

[jjyang@cebm.com.cn](mailto: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。



## 调研纪要

### 20190716全国药店周大会详细纪要

时间：2019年7月16-17日

演讲人：南方医药经济研究所所长 林建宁

#### 思考一：上下游增幅背离现象是否还将继续？

因为两票制的实施，医药工业与终端增长出现了2-3个年头上下游数据的背离，那么到今年这个现象还会不会继续？从今年1-5月份的数据来看，背离现象基本已经过去。从行业整体来看，今年前五个月药品市场增幅仅4.3%。数据不太乐观。从不同终端数据来看，首先，医院终端药品销售额增速5.8%，其中城市医院增长4.7%，县级医院增长7%。而在大城市医院中，一季度外企表现更为强劲，同比增长达到了15.1%，本土企业仅6.3%。

其次，基层医疗机构终端增速持续下滑，前五个月增长8.5%，其中社区医疗机构销售额增长6.8%，乡镇卫生院增长8.8%。

最后，再看零售药店终端，上半年前五个月增速仅3.6%。零售药店的总数增长还是很快的，集中度和连锁率在逐步提高。

小结一下，就是工业的增速整体在放缓，医院端第一季度倒是有所反弹。而外资企业的销售明显好于国内企业；尤其是第二终端零售药店渠道出现较大滑坡，可以说零售行业摊大饼式的扩张仍在继续，但效率大不如前，两票制增长的开票红利到今年基本消化完毕。

#### 思考二：医保卫健财税组合拳是否改写行业生态？

国家医疗保障局+卫健委+财政税务，三大部门主导全方位多方面政策施行，对于行业生态带来些什么影响呢？

首先看带量采购，3月20日开始之行，截至2019年4月14日，25个中选品种在11个试点地区采购总量达到了4.38亿片/支，完成了约定采购总量的27.31%，落地速度超出预期。根据我们的数据库，最新数据显示带量采购11个地区从2019年3月份开始执行到6月底，已经完成标的量的近79%，也就是说，基本上完成了带量采购，进展很快。而与此同时25个品种2019年1-5月份全国的采购情况比去年同期减少了13%。与此同时，非试点的地区也主动跟进模式，现在总共有16个省份跟进了、杀伤力很大，打破了原有的利益格局。4+7使得仿制药一致性评价成为了基本门槛而不是选择，使得仿制药份额会再分配，分组采购机制消亡。

再有，drgs控费帮助医保基金管理，当然了我觉得drgs杀伤力没那么大，因为drgs在中国执行难度较大。我觉得GPO反倒杀伤力更大，如果全国性推行出台，那行业将是新一轮杀价。另外还有医保目录调整、重点品种监控目录等政策。还有77家药企查账，怎么查？查到什么程度？穿不穿透？据我们了解，是肯定要穿透了，到底怎么罚？罚多重？估计很快就会出答案。

总的来看，查税、带量采购、查费用等政策严打，会倒逼医药行业从逐步降低回扣的数和量，逐渐从形式合规倒逼企业进入事实合规。那是不是会真正彻底改变行业生态呢？我认为不容易。转模式从带金销售到学术推广，怎么转呢？当年GSK的事件还记忆犹新，国内企业转模式能超过GSK吗？我看近期要彻底改变不太可能。

对于药店行业来说，迎来了两大红利，同时头上也有3把利剑。大家老说处方外流，我觉得处方没那么容易外流，处方外流也没那么多红利，因为就没有那么多处方。分级诊疗推进效果也不如人意。再加上居民医保个人账户取消，未来是不是城镇医保个人账户也会取消？这些政策组

合拳落地，是不是对药店影响会比较大？总的来讲，控费核查组合拳对营销模式会产生比较大的冲击，但不会产生特别大改变，尤其是近期不会。

### 思考三：医药电商带来什么冲击？

医药B2C占比目前还不高，发展迅速。前段时间药师帮事件，对B2B影响较大。网售处方药到底放不放开，可能要等药品法修订过后。

最后，总结来看，我们对今年的行业增长做个预测。原先我们还乐观一些，去年年底我们对今年的预测是13%多的增长，今年上半年系列政策的出台，我们对今年的预期做了个调整，10%左右的行业增速。终端的增长药品市场总体4.8%增长，几大终端增速均有下滑。

最后，做个总结，可以看出未来医药经济运行的几个趋势：医药超高速增长时代已经成为过去，创新热潮已经来临，但必然有“先驱”、“先烈”，原来靠普药和原来的营销模式，盈利会越来越难；以药养医难题近期难以有很好的突破，营销模式在政策的挤压和商业利益的博弈中会扭曲达到一定的动态平衡，这种动态平衡是痛苦的；资源和渠道的争夺会越来越烈，促使行业洗牌，普药在垄断、监管、降价、国际化竞争之下大批淘汰；业外新势力或将带来令人意想不到的冲击，特别是互联网医疗。

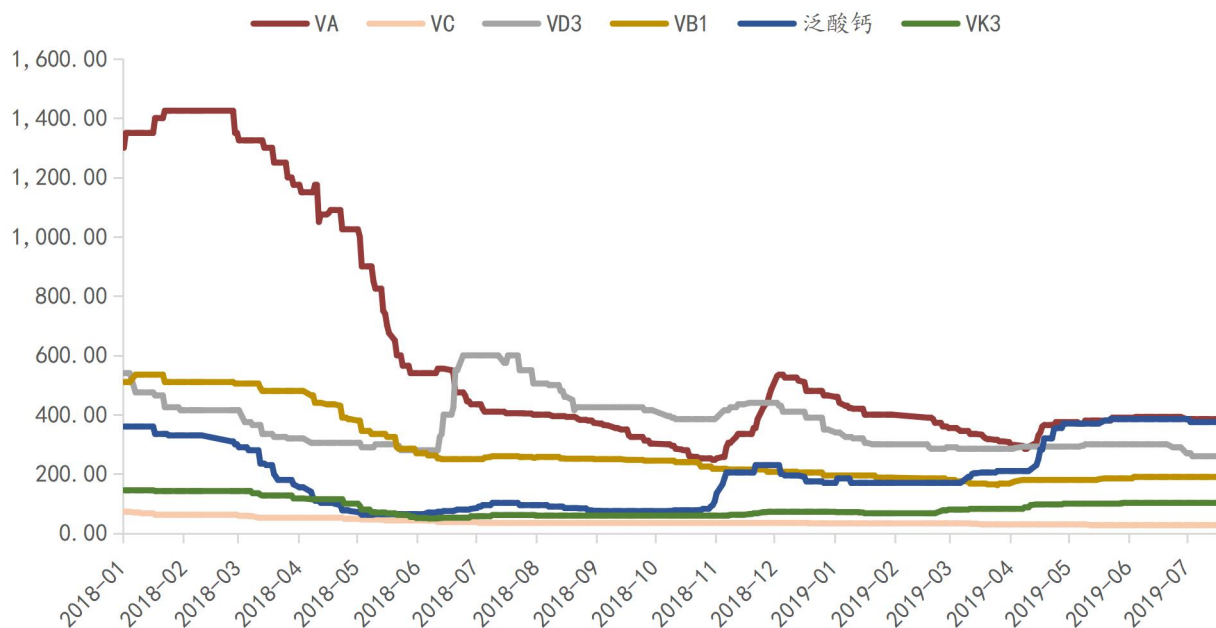
## 原料药价格信息

图表 1: 2019 年 7 月 14 日-7 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	385-395 元/kg	98-108 元/kg	185-198 元/kg	350-380 元/kg	49-54 元/kg	23-28 元/kg	260-275 元/kg	340-430 元/kg
7 月初报价	385-390 元/kg	100-110 元/kg	185-195 元/kg	350-390 元/kg	50-55 元/kg	23-26 元/kg	270-290 元/kg	340-430 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	有厂家提价	市场整理	报价持平	市场报价松动	小幅下跌	报价稳中整理	市场报价有所回调	报价稳中偏弱
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385-395元/公斤。6月4日新和成提高VA报价至430元/公斤。6月中旬BASF曾对客户表示德国工厂因设备问题VA1000停产。市场消息称7月4日BASF通知部分客户VA1000装置事故影响，公司预计10月底(原计划9~10月停产扩建)之前保持停产，9月份将再次评估。供应面收缩支撑，欧洲VA1000市场85-90欧元/公斤，此前有厂家签单报价提至420元/公斤，7月16日市场消息称有国外厂家VA提价至450元/公斤，国内VA市场低价货源减少，国内需求疲软抑制市场，需继续关注厂家动态、需求等。

**VE:** 本周VE市场报价49-55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。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。5月14日新和成上调VE报价至60元/公斤，7月16日市场消息称因原料价格上涨，有国外厂家提价至65元/公斤。欧洲市场报价4.7-4.9欧元/公斤。

**泛酸钙:** 本周市场报价350-380元/公斤左右，新进入厂家产量低，市场消息称有山东厂家停产检修，供应收缩支撑市场，此前有一线厂家报价380元/公斤，下游需求疲弱，近日市场报价松动。需继续关注原料供应、厂家动态等。

**烟酰胺:** 本周市场报价49-55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月初部分厂家提高烟酰胺产品报价至65元/公斤。龙沙南沙工厂计划8月份烟酰胺生产线停产检修4周，7月18日市场消息称吉友联提高烟酰胺报价10%，需求不佳，烟酰胺市场整理。

**D3:** 本周市场报价265-280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，国内需求疲软，有新厂家产品进入，市场报价有所回调。

**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。7月16日市场消息称有厂家硝酸B1报价220元/公斤，部分贸易商报价小涨，兄弟公告称园区供热未恢复，待供热恢复后，将按计划进行复产。天新药业计划7月20日起停产检修60天。



**B2:** 本周市场报价在123-130元/公斤左右。此前有厂家B2产品提价至140元/公斤，近日市场购销清淡，B2市场偏弱运行。

**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，有厂家持挺价心态，天新药业计划7月20日起停产检修60天，国内市场窄幅整理。

**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。

**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，叶酸市场反映平淡，报价稳中偏弱。

**K3:** 本周(MSB)K3市场报价100-108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，国内需求不佳，近日K3市场整理。

**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，而部分厂家停产减产，供应面收缩，VC市场底部抬升，近日报价稳中整理。

**60%胆碱:** 本周市场报价4.6-4.8元/公斤，原料环氧乙烷低位反弹，本周市场参考报价7000-7400元/吨，市场消息称因原料三甲胺涨幅明显，厂家上调胆碱报价，胆碱市场反弹。

## 一周政策及事件梳理

图表3：2019年7月14日-7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	7月15日	国家药监局关于发布部分新注册分类化学仿制药可参照《人体生物等效性豁免指导原则》进行研发与技术审评的通知	为统一口服固体仿制药一致性评价和新注册分类仿制药的技术审评尺度，根据国家药监局注册司的要求，对于仿制国家药监局发布的《关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种的公告》（2018年第32号）和《关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种（第二批）的公告》（2018年第136号）所包含的品种，必需参照《人体生物等效性豁免指导原则》（2016年第87号）开展相关研究，经评估符合要求的，在申报化学仿制药注册时，可以同时申请豁免BE。
2019年	7月15日	国家药监局发布首批重点实验室名单	7月15日，国家药品监督管理局官网发布《国家药监局关于认定首批重点实验室的通知》，中国食品药品检定研究院、上海市食品药品检验所、江西省药品检验检测研究院、北京市药品检验所、湖北省药品监督检验研究院、浙江省食品药品检验研究院、广州市药品检验所等45个单位被认定为重点实验室。
2019年	7月16日	国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告	7月16日，国家药监局发布《进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》，进一步明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器与药品制剂关联审评审批和监管有关事宜。此次文件的落地，为今后药品关联审批提供了理论依据。 药品制剂注册申请人或药品上市许可持有人对药品质量承担主体责任，对原辅包供应商质量管理体系进行审计，保证符合药用要求 药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，仿制或者进口境内已上市的原料药可单独审批审批。 《公告》中表明原料药标识为“A”的，表明原料药已通过审评审批。原料药登记人可以在登记平台自行打印批准证明文件、质量标准和标签等，用于办理GMP检查、进口通关等。
2019年	7月18日	国务院办公厅印发《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》	近日，国务院办公厅印发《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（以下简称《意见》）。 《意见》指出，要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照党中央、国务院关于加强药品安全监管的决策部署，遵循科学监管规律，深化药品监管体制机制改革，坚持源头严防、过程严管、风险严控，强化药品安全监督检查，切实保障人民群众身体健康和用药用械安全。

			<p>《意见》提出，职业化专业化药品（含医疗器械、化妆品）检查员是指经药品监管部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员，是加强药品监管、保障药品安全的重要支撑力量。要坚持职业化方向和专业性、技术性要求，到2020年底，国务院药品监管部门和省级药品监管部门基本完成职业化专业化药品检查员队伍制度体系建设。在此基础上，再用三到五年时间，构建起基本满足药品监管要求的职业化专业化药品检查员队伍体系，进一步完善以专职检查员为主体、兼职检查员为补充，政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的检查员队伍。</p>
<p>2019年</p>	<p>7月18日</p>	<p>国家药监局关于修订西达本胺片说明书的公告</p>	<p>为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对西达本胺片说明书【不良反应】、【注意事项】等进行修订。现将有关事项公告如下：</p> <p>一、西达本胺片生产企业应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照西达本胺片说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2019年9月16日前报省级药品监管部门备案。</p> <p>修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后6个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。</p> <p>西达本胺片生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。</p> <p>二、临床医师、药师应当仔细阅读西达本胺片说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。</p> <p>三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。</p>

来源：政府网站，莫尼塔研究



## 一周行业新闻和公司公告

### 2019-07-15 卫材「艾立布林」在中国获批上市

7月15日，卫材「甲磺酸艾立布林注射液」在国内的上市申请审批状态变更为「审批完毕—待制证」，艾立布林已获得 NMPA 批准上市（据 Insight 求证，艾立布林已经通过药典委核名为「艾立布林」）。

艾立布林是一种合成的大田软海绵素 (halichondrin B) 类似物，这是一种微管蛋白聚合抑制剂，具有新颖的作用机制。

### 2019-07-15 诺华「芬戈莫德」获批进口

7月15日，诺华多发性硬化药「芬戈莫德」在国内的上市申请审批状态变更为「审批完毕—待制证」。知情人士向 Insight 数据库透露，芬戈莫德已获得 NMPA 批准上市。。

盐酸芬戈莫德由诺华 (Novartis) 开发，2010年9月，FDA 批准芬戈莫德用于治疗多发性硬化症，这也是治疗 MS 的首个口服药物。

芬戈莫德作为鞘氨醇-1-磷酸 (S1P) 受体调节剂，在体内经鞘氨醇激酶 2 催化磷酸化后，与淋巴细胞表面的 S1P 受体结合，改变淋巴细胞的迁移，促使细胞进入淋巴组织，阻止其离开淋巴组织进入移植器官中，从而减少自身反应性淋巴细胞再次进入循环的概率，防止这些细胞浸润中枢神经系统，并达到免疫抑制的效果。

### 2019-07-15 类风湿性关节炎新药「塞妥珠单抗」在中国获批上市

近日，优时比在中国递交的「塞妥珠单抗」(certolizumab pegol) 新药上市申请 (JXSS1800003) 获国家药监局批准，用于治疗成中度至重度类风湿性关节炎 (RA)。

类风湿性关节炎影响了全世界 2370 万人，是一种慢性的衰弱性疾病。氨甲蝶呤通常用作 RA 的一线治疗，但许多患者对氨甲蝶呤无反应或不能耐受，这使他们具有疾病进展风险。这些患者急需新的治疗方法来缓解疾病。

塞妥珠单抗 (商品名: Cimzia) 是唯一的一款无 Fc 结构域、聚乙二醇化修饰的抗肿瘤坏死因子  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 药物，对人 TNF- $\alpha$  具有非常高的亲和力，能够选择性中和 TNF- $\alpha$  的病理生理学作用。

### 2019-07-15 亚宝药业:关于全资子公司制剂产品索拉非尼片获得美国 FDA 暂时批准文号的公告

索拉非尼属于一种口服多靶点、多激酶抑制剂，主要用于不能手术的晚期肾细胞癌的治疗，无法手术或远处转移的原发肝癌的治疗，局部晚期或转移性放射性碘(RAI)难治性分化型甲状腺癌的治疗等。

索拉非尼片由Bayer公司开发，商品名Nexavar®，根据IQVIA (原IMS) 统计，索拉非尼片2018年全球销售额约5.28亿美元，其中美国销售额约3620万美元，中国销售额约6817万美元。

### 2019-07-15 哈药股份:关于分公司药品通过仿制药一致性评价的公告

近日，哈药集团股份有限公司分公司哈药集团中药二厂收到国家药品监督管理局颁发的关于蒙脱石散的《药品补充申请批件》(批件号: 2019B03291)，该药品通过仿制药质量和疗效一致性

评价。

蒙脱石散是天然硅铝酸盐黏土矿石，最初由IPSENPHARMA(益普生药业)研发，于1980年3月在法国上市。蒙脱石散具有层纹状结构和非均匀性电荷分布，对消化道内的病毒、病菌及其产生的毒素、气体等有极强的固定、抑制作用，使其失去致病作用；此外对消化道黏膜还具有很强的覆盖保护能力，修复、提高黏膜屏障对攻击因子的防御功能，具有平衡正常菌群和局部止痛作用，批准用于成人及儿童急、慢性腹泻。

### 2019-07-15 片仔癀:关于2019年半年度业绩快报公告

1、 公司营业总收入同比增长20.36%，主要原因系：强化市场策划及拓展销售渠道，母公司漳州片仔癀药业股份有限公司、控股子公司厦门片仔癀宏仁医药有限公司（合并）及子公司福建片仔癀化妆品有限公司（合并）的销售收入增加所致。

2、 公司营业利润同比增长23.05%、利润总额同比增长24.06%、归属上市公司股东的净利润同比增长20.61%、归属上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增长22.87%及基本每股收益同比增长20.59%，主要原因系：公司核心产品片仔癀系列产品及子公司福建片仔癀化妆品有限公司（合并）的销售增长导致营业利润增长所致。

### 2019-07-15 我武生物:2019年半年度业绩预告

项目：归属上市公司 股东的净利润比上年同期增长：20%-30%，盈利：12,472.84万元-13,512.24万元。

- 1、报告期内，公司积极开拓市场，营业收入持续增长；
- 2、公司管理效率持续优化，盈利水平保持较快增长。

### 2019-07-15 白云山:关于分公司收到药品再注册批件的公告

枸橼酸西地那非为化学制药厂原料药品种，化学制药厂于2014年取得《药品补充申请批件》（批准文号：国药准字H20143277）。该原料药提供给广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）生产以“金戈”为商品名的枸橼酸西地那非片，主要适用于治疗性勃起功能障碍。2018年化学制药厂该药品的销售收入为人民币2,828.03万元。

### 2019-07-15 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（以下简称“本公司”）控股子公司江苏万邦生化医药集团有限责任公司（以下简称“江苏万邦”）于2019年5月6日至2019年5月10日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）的cGMP（即现行药品生产质量管理规范）现场检查。

本次检查的车间为制剂五车间，本次认证所涉产品为江苏万邦受托生产产品孟鲁司特钠片，制剂五车间的片剂的设计产能为20亿片/年。本次认证累计投入人民币约29万元（未经审计）。

### 2019-07-15 海思科:关于获得沃能特殊医学用途全营养配方食品《受理通知书》的公告

特殊医学用途配方食品属于特殊膳食用食品。当目标人群无法进食普通膳食或无法用日常膳食满足营养需求时，特殊医学用途配方食品可以作为一种营养补充途径，起到营养支持作用。该类食品必须在医生或临床营养师指导下单独食用或与其他食品配合食用。

特殊医学用途配方食品是全营养配方产品的重要种类，雅培、雀巢、纽迪希亚等企业全营养配方产品已在美国、欧洲、日本、新加坡等全球多国上市。我国全营养配方产品处于发展初期，市场潜力较大，已在国内上市销售该类产品的企业包括雅培、纽迪希亚、费森尤斯卡比。据IMS数据，

截止到2018年我国全营养配方产品年销售额为23.42亿元。

特医全营养配方食品属于全营养配方产品的其中一类，目前国内获批的成人特医全营养配方食品仅雅培全安素及雀巢佳膳悠选。我公司开发的沃能®特殊医学用途全营养配方食品也属于成人可用的全营养配方食品，它是一种营养全面、均衡、等渗的混悬液体，能量为425kJ/100ml。配方中的蛋白质100%由乳蛋白与大豆蛋白提供（乳蛋白84%、大豆蛋白16%）。本品不含麸质（谷蛋白）与乳糖。适用于日常饮食不能或不足以满足营养需求的10岁以上人群。

### 2019-07-16 恒瑞医药:关于获得临床试验通知书的公告

单抗（SHR-1210）联合FOLFOX4对比安慰剂联合FOLFOX4一线治疗晚期肝细胞癌患者的随机、平行对照、双盲、多中心III期临床研究。

卡瑞利珠单抗（SHR-1210）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。2019年5月，公司注射用卡瑞利珠单抗获得了复发难治性经典霍奇金淋巴瘤的适应症的上市批准。

经查询，抗PD-1抗体国外目前有同类产品Nivolumab、Pembrolizumab及Cemiplimab-rwlc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；Cemiplimab-rwlc由Regeneron和sanofi-aventis公司共同开发，商品名为Libtayo，最早于2018年在美国获批上市。其中的两种药品Nivolumab、Pembrolizumab目前已在国内获批上市。国内目前由信达生物和君实生物开发的同类抗PD-1单抗注射液已于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。

### 2019-07-16 复星医药:关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司控股子公司沈阳红旗制药有限公司收到国家药品监督管理局颁发的关于异烟肼片（规格：0.3g）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B03243），该药品通过仿制药一致性评价。

异烟肼片主要与其他抗结核药联合使用，适用于各型结核病的治疗。2019年3月，红旗制药异烟肼片（规格：0.1g）通过仿制药一致性评价。2018年度，沈阳红旗异烟肼片（规格：0.1g）于中国境内（不包括港澳台地区）销售额约为人民币2,909万元（未经审计）、异烟肼片（规格：0.3g）未有销售额。

### 2019-07-16 海正药业:关于获得药品注册批件的公告

琥珀酸索利那新片适用于膀胱过度活动症患者伴有的尿失禁和/或尿频、尿急症状的治疗。原研产品（商品名：Vesicare®）由荷兰Astellas Pharma Europe B.V.生产。目前，国内主要生产厂商有四川国为制药有限公司和齐鲁制药有限公司。

### 2019-07-16 安图生物:关于取得医疗器械注册证书的公告

产品名称：人类免疫缺陷病毒抗体和抗原（p24）联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至公告日国内外同行业多个厂家已取得上述同类产品的医疗器械注册证书。例如罗氏、雅培、厦门万泰凯瑞、深圳亚辉龙等均有上述同类产品。

上述产品注册证的取得，进一步丰富公司试剂产品线，不断满足市场需求，是对公司现有检测试剂类产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。2018年公司现有人类免疫缺陷病毒抗体和抗原（p24）联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）相关同类产品销售收入约7666万元，占公司营业收入的比例约3.97%。该相关产品的出口销售收入约为41万人民币，占公司营业收入的比例



约0.02%。上述医疗器械注册证的取得，短期内对公司的经营业绩影响较小。

### 2019-07-16 康弘药业:关于获得药品注册批件的公告

阿立哌唑作为新一代抗精神病药物，具有副作用小、疗效显著、复发率低等优点，适用于精神分裂症患者的长期维持治疗。阿立哌唑口服溶液属于按化学药品新注册分类批准的化学药品第3类，用于治疗精神分裂症。与片剂相比，口服溶液的相对优势在于低剂量或调整剂量更为方便，具有提高患者顺应性、解决吞咽困难等优点。经查询国家药品监督管理局药品数据库，截至目前，国内尚无其他企业获批阿立哌唑口服溶液，公司为国内首家获得阿立哌唑口服溶液生产批件的企业。

### 2019-07-16 东诚药业:关于全资子公司南京江原安迪科正电子研究发展有限公司获得药物临床试验通知书的公告

氟[18F]化钠注射液（以下简称“18F-NaF注射液”）是一种正电子发射断层扫描（PET）骨显像剂。经静脉给药后，氟[18F]离子随血流迅速扩散到骨细胞间隙，通过化学吸附作用迅速与羟基磷灰石分子中的羟基（-OH）进行交换，在成骨细胞活动活跃的区域，氟[18F]离子被大量的摄取，且骨骼的摄取与骨血流和成骨细胞的活性成比例。通过PET设备采集显像，反映不同部位对氟[18F]离子的摄取情况，进而诊断是否有病变。目前国内外已有较多的临床数据显示，18F-NaF的PET/CT在诊断肿瘤骨转移、鉴别骨良性疾病方面发挥了巨大的优势。

### 2019-07-17 海思科:关于获得注射用甲泼尼龙琥珀酸钠一致性评价《受理通知书》的公告

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠是世界处方量第一的糖皮质激素，是美国、英国、日本等发达国家药典收载药品。原研公司为辉瑞，最早于1959年4月在美国上市，商品名Solu-Medrol®，规格为40mg、125mg、500mg、1g和2g。随后在比利时、日本、英国等世界多个国家上市销售，并于1999年在中国获批进口上市。

我公司开发的仿制产品注射用甲泼尼龙琥珀酸钠，主要用于过敏反应、皮肤病、内分泌失调、胃肠道疾病、血液性疾病、肿瘤、神经系统疾病、眼科疾病、肾脏疾病、呼吸道疾病、风湿性疾病的治疗，于2013年7月取得国家药品监督管理局《药品注册批件》（批准文号：国药准字H20133234、国药准字H20133233）。

### 2019-07-17 景峰医药:关于股东减持股份计划实施完成的公告

湖南景峰医药股份有限公司于2019年6月15日在巨潮资讯网上披露了2019-037《关于股东减持公司股份的预披露公告》：持有公司股份37,420,493股（占本公司总股本比例4.25%）的控股股东之一致行动人张慧女士计划在减持预披露公告披露之日起15个交易日后的90个自然日内（窗口期不减持）通过证券交易所集中竞价、大宗交易或其他深圳证券交易所认可的合法方式减持公司股份合计不超过1,000,000股（占公司总股本比例为0.11%）。

2019年7月17日，公司收到张慧女士《关于减持景峰医药股份计划实施完成的告知函》，张慧女士表示减持计划已实施完毕。

### 2019-07-17 莱美药业:关于控股股东及持股5%以上股东股份被司法冻结及司法轮候冻结的公告

截至本公告日，邱宇先生持有公司股份184,497,185股，占公司股份总数的22.71%，累计被司法冻结及司法轮候冻结的公司股份184,497,185股，占公司股份总数的22.71%，占其持有公司股份数的100%；邱炜先生持有公司股份52,970,001股，占公司股份总数的6.52%，累计被司法冻结的公司股份52,970,001股，占公司股份总数的6.52%，占其持有公司股份数的100%；西藏莱美持有公司股份48,305,376股，占公司股份总数的5.95%，累计被司法冻结的公司股份48,305,376股，占公

股份总数的5.95%，占其持有公司股份数的100%。

### 2019-07-17 辅仁药业:关于控股股东股份冻结的公告

2019年7月16日，辅仁药业集团制药股份有限公司收到中国证券登记结算有限责任公司上海分公司股权司法冻结通知（2019司冻0715-02号、2019司冻0715-03号、2019司冻0716-01号），根据广东省珠海横琴新区人民法院协助执行通知书【（2019）粤0491执保275号】、河南省周口市中级人民法院协助执行通知书【（2019）豫16执420-1号】、河南省郑州市中级人民法院协助执行通知书【（2019）豫01执保307号】，对控股股东辅仁药业集团有限公司（以下简称“辅仁集团”）所持有的本公司无限售流通股54,014,999股及限售流通股228,388,539股依次进行了轮候冻结。根据河南省郑州市金水区人民法院协助执行通知书【（2019）豫0105执11178号】，对辅仁集团持有的本公司限售流通股2,400,000股进行了轮候冻结。上述冻结期限3年，自转为正式冻结之日起计算。

2019年7月17日，公司收到中国证券登记结算有限责任公司上海分公司股权司法冻结通知（2019司冻0717-01号），根据安徽省合肥市中级人民法院协助执行通知书【（2019）皖01民初1499号】，对辅仁集团所持有的本公司无限售流通股54,014,999股及限售流通股228,388,539股进行了轮候冻结。冻结期限3年，自转为正式冻结之日起计算。

### 2019-07-17 海正药业:关于控股子公司制剂产品注射用放线菌素 D 获得美国 FDA 批准的公告

注射用放线菌素D为抗肿瘤药品，对霍奇金病（HD）及神经母细胞瘤疗效突出，尤其是控制发热；对无转移的绒癌初治时单用本药，治愈率达90%~100%，与单用MTX的效果相似；对睾丸癌亦有效，一般均与其它药物联合应用；与放疗联合治疗儿童肾母细胞瘤（Wilms瘤）可提高生存率，对尤文肉瘤和横纹肌肉瘤亦有效。原研药Cosmegen for Injection USP, 0.5 mg/vial由Recordati Rare Diseases Inc.公司研发，国内外生产、销售厂商主要有MERCK SHARP DOHME、MYLAN INSTITUTION、瀚晖制药有限公司、上海上药新亚药业有限公司等。据统计，注射用放线菌素D 2018年全球销售额约2,286.49万美元，其中美国市场销售额约1,538.75万美元；2019年1-3月全球销售额约527.18万美元，其中美国市场销售额约356.31万美元（数据来源于IMS）。

### 2019-07-18 系统性红斑狼疮治疗药物贝利尤单抗获批上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批，批准英国葛兰素公司的贝利尤单抗(Belimumab)进口注册申请，用于正在接受标准治疗的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮（SLE）成人患者。这是第一个用于治疗SLE的单抗药物。

红斑狼疮是自身免疫介导的、以免疫性炎症为突出表现的结缔组织病，属于皮肤类疾病。根据临床表现分为盘状红斑狼疮（DLE）和系统性红斑狼疮（SLE）。前者病变主要局限在颈部以上，后者具有弥漫性。SLE是最常见的狼疮类型，约占全部狼疮病例的70%，这是一种累及多系统、多器官并有多自身抗体出现的慢性自身免疫性疾病。由于体内有大量致病性自身抗体和免疫复合物而造成组织损伤，临床上可出现各个系统和脏器损伤的表现，目前尚无法完全治愈。

贝利尤单抗是首个作用于B淋巴细胞刺激因子(BLyS)的抑制剂，它是一种重组的完全人源化IgG2λ单克隆抗体，可与可溶性BLyS高亲和力结合并抑制其活性。根据药物研究数据显示，该药能够实现持续的疾病控制、有助于稳定长期症状、改善患者的长期预后。目前，现有SLE治疗选择不多，临床需求未得到满足，贝利尤单抗联合标准治疗法用于治疗自身抗体阳性的成人活动性SLE患者具有良好的获益风险比。该产品的获批将为SLE患者治疗提供新的选择。

### 2019-07-18 柳药股份:2019年半年度业绩快报公告

报告期内，公司实现营业总收入719,692.25万元，同比增长30.47%；实现营业利润46,101.87万元，同比增长45.47%；实现利润总额46,760.35万元，同比增长47.63%；实现归属于上市公司股



东的净利润为35,616.77万元，同比增长39.36%。公司经营业绩增长的主要原因是：在医改政策推动下，行业配送集中度提升，公司通过供应链增值服务和分销网络的拓展，保持医院销售业务的稳健增长；在零售版块，公司零售药店规模持续扩大，DTP药店业务大幅增长，共同推动零售业务的快速增长；在工业版块，公司中药饮片生产规模持续扩大，逐步形成新的利润增长点；在产品类别方面，公司医疗器械和中药饮片的销售规模增长较快，品种结构不断优化。此外，较去年同期相比，广西万通制药有限公司、广西新友和古城大药房有限责任公司本期纳入合并报表范围，共同增厚公司收入和利润。

公司财务状况良好，资产负债结构较为稳定，资产具有较强流动性。报告期末，公司总资产为1,197,485.85万元，较年初增长22.53%；归属于上市公司股东的所有者权益为401,362.65万元，较年初增长4.35%。

报告期内，公司营业总收入、营业利润、利润总额、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润及基本每股收益分别较上年同期增长30.47%、45.47%、47.63%、39.36%、37.22%及39.39%，主要是公司销售规模增长、毛利率上升所致。

### 2019-07-18 恒瑞医药:董监高减持股份进展公告

公司于2019年3月28日披露了《董监高减持股份计划公告》（公告编号：2019-025）。公司董事及高级管理人员蒋新华、周云曙、蒋素梅、李克俭、刘疆、袁开红、孙杰平、戴洪斌、沈亚平、孙绪根、陶维康、邹建军、周宋计划在2019年4月19日至2019年10月16日期间以集中竞价交易方式减持公司股份合计不超过2,606,915股（占公司股份总数的0.0707%）。

减持计划实施期间，公司若发生派发红利、送红股、转增股本、增发新股或配股等股本除权、除息事项的，减持数量将进行相应调整。

公司于2019年6月27日披露了《董监高减持股份进展公告》（公告编号：2019-047）。截至2019年6月25日，公司董事及高级管理人员蒋新华、周云曙、蒋素梅、李克俭、刘疆、袁开红、戴洪斌、沈亚平、孙绪根、陶维康、周宋以集中竞价交易方式累计减持公司股份共1,816,544股，占公司总股本的0.0411%，合计减持股份数量已达到计划减持数量的一半。

### 2019-07-18 海正药业:2019年半年度业绩预增公告

1、公司预计2019年1-6月实现归属于上市公司股东的净利润为4,800万元到5,700万元，与2018年同期相比，将增加3,316万元到4,216万元，同比增长223%-284%。

2、公司本次业绩预增主要是由于公司制剂产品销售提升带来的毛利贡献同比增加。

### 2019-07-19 天坛生物:2019年半年度业绩预增公告

1.经财务部门初步测算，公司预计2019年半年度实现归属于上市公司股东的净利润为29,780.54万元左右，与上年同期相比增加23.94%左右。

2.扣除非经常性损益事项后，公司预计2019年半年度实现归属于上市公司股东的净利润为29,709.71万元左右，与上年同期相比增加25.16%左右。

### 2019-07-19 太极集团:关于利奈唑胺葡萄糖注射液获得药品注册批件的公告

利奈唑胺为一种恶唑烷酮类抗生素，主要用于治疗革兰阳性(G+)菌引起的感染，包括由金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）或肺炎链球菌引起的院内获得性肺炎；由肺炎链球菌引起的社区获得性肺炎，包括伴发的菌血症，或由金黄色葡萄球菌（仅为甲氧西林敏感的菌株）引起的社区获得性肺炎；由金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和皮肤软组织感染；由金黄色葡萄球菌（仅为甲氧西林敏感的菌株）或化脓性链

球菌引起的非复杂性皮肤和皮肤软组织感染；万古霉素耐药的屎肠球菌感染，包括伴发的菌血症。

## 2019-07-19 恒瑞 PD-1 单抗慈善赠药政策正式出台

2019年5月29日，恒瑞医药宣布其自主研发的PD-1抑制剂卡瑞利珠单抗（商品名：艾瑞卡）正式获得国家药品监督管理局批准，用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗。从获批至今，坊间关于恒瑞卡瑞利珠单抗定价的猜测从未间断。今天，根据确切的消息，卡瑞利珠单抗的定价已正式确定，而伴随定价策略最重要的慈善赠药政策也正式出台。

根据目前所了解的消息，卡瑞利珠单抗目前在国内的售价为：19800元/200mg，此价格高于另外两家国产PD-1单抗产品。但是，最新出台的赠药方案显示：卡瑞利珠单抗将以买2赠2，再买4赠至一年（不超过18支）的计划为患者提供更大的药物可及性支持。

详细来说，患者在自费2个周期的药物、且符合赠药条件之后，可以获得接下来2个周期的慈善赠药；患者再次购买4个周期后，在符合赠药条件下，后续可获得赠至一年疗程（从第一支使用计算起的一整年）的援助。

纵观恒瑞的赠药方案和其他上市PD-1抗体的赠药方案，可以看出恒瑞在以下两个维度作出了更多的努力：

1) 优化了患者的“首付”价格，让患者以较低的门槛实现初次用药；

2) 年度整体治疗费用较低，按照经典霍奇金两周方案计，如患者在使用2个周期后，又继续使用4个周期，则可获得最长达2+18个周期的赠药；即患者只用支付6个周期的费用即可获得最长达26个周期（即1整年疗程）的药物治疗。

## 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](mailto:sales.list@cebm.com.cn)