

医药健康周报——恒瑞 PD-1 单抗艾瑞卡赠药方案正式公布，极具竞争力

报告摘要

► 恒瑞PD-1单抗艾瑞卡赠药方案正式公布，极具竞争力

恒瑞正式公布公司的PD-1单抗艾瑞卡的赠药方案，对于购买艾瑞卡的患者，可享受买2支赠2支，买4支赠至一年的优惠方案，赠药方案在第二年可重新循环，使用艾瑞卡的患者年治疗费用仅需11.8万。与国内其他企业的PD-1赠药方案相比，艾瑞卡赠药方案极具吸引力。艾瑞卡的赠药方案很好的解决了大部分初治患者在选择药物时所关心的两大问题：一是初次治疗的费用，艾瑞卡只需3.96万即可进入第一轮慈善赠药；二是长期治疗的总费用，艾瑞卡年治疗费用低，仅需11.8万。从6个月阶段性治疗费用可以看到，艾瑞卡的销售收入非常可观，已经达到全年治疗费用的11.8万。由于6个月后继续使用PD-1的患者会有较大的缩减，因此从阶段性治疗费用的角度来看，艾瑞卡的赠药政策对公司更为有利。

► 原料药价格信息

本周VA市场报价380-390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260-270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188-200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345-370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98-108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VC市场报价23-26元/公斤左右，VC市场底部抬升。

► 一周新闻和公告

近日，赛升药业与绿竹生物签署了《技术转让合同》，合同约定绿竹生物将“人用单克隆抗体K3、K11”项目的相关技术转让给赛升药业。“人用单克隆抗体K3、K11”项目已按申报国家II类新药的要求完成临床前研究；已通过国家药品监督管理局CDE的审评，获得了进行临床研究的批件，并进行I期临床研究。合同中约定绿竹生物向赛升药业转让涉及人用单克隆抗体K3、K11临床前研究的试验结果和研究资料、与K3、K11中试制造和检定有关的专有技术及相关的检定技术、临床研究批件和K3药物的I期临床研究结果及资料，所有涉及人用单克隆抗体K3、K11的知识产权、相关专利和技术秘密。

研究部

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

凌静怡

ijyiling@cebm.com.cn

仰佳佳

jiyang@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 PD-1 单抗艾瑞卡赠药方案正式公布，极具竞争力

恒瑞公布 PD-1 单抗艾瑞卡赠药方案，赠药后艾瑞卡年治疗费用仅需 11.8 万/年

2019年7月19日，恒瑞正式公布公司的PD-1单抗艾瑞卡的赠药方案，对于购买艾瑞卡的患者，可享受买2支赠2支，买4支赠至一年的优惠方案，暨对于接受艾瑞卡两周方案治疗的患者，一年内可获得买2赠2，买4赠18的慈善赠药；对于接受艾瑞卡三周方案治疗的患者，一年内可获得买2赠2，买4赠10的慈善赠药，赠药方案在第二年可重新循环。对于广大患者关注的赠药适应症范围问题，艾瑞卡的赠药方案显示只要是患者的主治医生判定可从艾瑞卡治疗中获益的肿瘤患者即可适用，与O药和K药严格的适应症内赠药不同，艾瑞卡的赠药优惠并不限定在具体适应症上。尽管艾瑞卡单支价格高达2万元，但按此赠药方案测算，使用艾瑞卡的患者年治疗费用仅需11.8万，极大的提高了艾瑞卡在中国患者中的用药可及性。

与国内其他企业的 PD-1 赠药方案相比，艾瑞卡赠药方案极具吸引力

艾瑞卡是国内企业中第三家获批上市的PD-1单抗，比第一家上市的特瑞普利单抗晚了半年左右，这也给了恒瑞更多的时间进行市场调研，从而制定出具有竞争力的定价策略和赠药方案。首先首付门槛低：只需要3.96万即可进入第一轮慈善赠药。接近君实2.88万，低于信达4.7万，O药11.1万，K药17.9万；其次进入慈善快：最快进入慈善的产品，只需使用2周期即可获得慈善赠药。快于信达3周期，君实4周期，K药5周期，O药6周期，由于首次购买两周期艾瑞卡的患者，尚未达到肿瘤评估的窗口期，患者也无需提供影像学评估证明，即可申请赠药，手续上也更为简单；最后全年费用低：年治疗费用低，只需11.8万。接近君实的10万，远低于信达的17.24万，O药的22.13万，K药的32.25万。流程更简便：全年只需办理两次慈善赠药申请，最快进入长期赠药阶段，患者兜底感强。

在实际的临床治疗中，在首次使用PD-1单抗治疗失败后，一般不会再尝试同靶点的药物，因此抢PD-1单抗初治患者对销售及其关键。艾瑞卡的赠药方案很好的解决了大部分初治患者在选择药物时所关心的两大问题，一是初次治疗的费用，第二是长期治疗的总费用，也就是年治疗费用，也即同时兼顾初次使用的可及性和长期治疗的持续性，因此对患者极具吸引力。

图 1：各家 PD-1 单抗的价格、治疗费用情况

药物	厂家	国内价格 (元)		赠药政策	用法用量	赠药前年治疗费用 (万)	赠药后年治疗费用 (万)		
		100 mg	40 mg				3 个月	6 个月	12 个月
Opdivo	BMS	100 mg	9,260	买 6 赠 7	3mg/kg Q2W	47.95	11.1	11.1	22.13
		40 mg	4,591						
Keytruda	默克	100 mg	17,918	买 5 赠 5 接买 3 赠 3	200mg Q3W	60.92	14.3	17.92	32.25
特瑞普利单抗	君实	240 mg	7,200	买 4 赠 4	单药: 3mg/kg Q2W	18.7	2.88	5.76	10.08
					联合: 3mg/kg Q3W	12.24	2.88	2.88	6.48
信迪利单抗	信达	100 mg	7,838	买 3 赠 2	200mg Q3W	26.65	4.7	9.4	17.24
卡瑞丽珠单抗	恒瑞	200 mg	19,800	买 2 赠 2, 买 4 赠至一年	单药: 200mg Q2W	51.48	7.92	11.8	11.8
					联合: 200mg Q3W	33.66	3.96	11.8	

来源：说明书、公司官网，莫尼塔研究

从阶段性治疗费用的角度来说，艾瑞卡赠药方案具有较高的性价比

目前使用PD-1单药的有效率在20-40%之间，联合用药后可将ORR提高至50%以上，那有多少

人可以持续使用1年以上？我们统计了目前O药和K药公布的不同肿瘤的6个月和12个月的持续缓解时间率（DOR）（见图表2），DOR的定义是指肿瘤第一次评估为CR或PR开始到第一次评估为PD或任何原因死亡的时间，因此计算ORR和DOR的乘积就可以得到所有使用PD-1的患者中持续12个月和持续6个月使用的比例。通过图表2的分析可以发现，6个月的DOR率明显高于12个月的DOR率。对于2L及以上的肿瘤患者，持续使用PD-1单抗达到12个月以上的患者占比在10%左右。但从PD-1治疗1L的NSCLC患者数据可以看到，单药治疗患者中，持续使用1年以上的患者比例为13%，而联合用药后，可以将这一比例提高到20-30%左右（12个月的DOR率目前还未有文献公布，此处参考中位的DOR数据推算）。这两组数据可以初步回答所有使用PD-1的患者持续使用12个月以上的比例，在一线患者中使用PD-1，这个比例会比末线患者更高；联合用药相较于单药治疗，可将这个比例提高2-3倍，预计20-30%的患者可以持续使用一年以上。由于霍奇金淋巴瘤对PD-1单抗的治疗具有较高的疗效，因此有高达50%的患者能够持续使用1年以上。

上述的数据反应了未来PD-1单抗在临床的应用趋势，适应症线数的不断前移和采用联合用药的策略可以明显提高长期获益患者的比例，但还是有相当一部分的患者持续使用PD-1的时间可能只有3个月左右或者6个月左右。因此我们分析了各家PD-1的短期阶段性治疗费用，假使患者使用到3个月疾病进展，恒瑞、君实和信达的3个月治疗费用（3周方案）分别为3.96万、2.88万和4.7万；假使患者使用到6个月左右疾病进展，恒瑞、君实和信达的6个月治疗费用（3周方案）分别为11.8万、4.7万和9.4万。从6个月阶段性治疗费用可以看到，艾瑞卡的销售收入非常可观，已经达到全年治疗费用的11.8万。由于6个月后继续使用PD-1的患者会有较大的缩减，因此从阶段性治疗费用的角度来看，艾瑞卡的赠药政策对公司更为有利。

图表 2. 部分 PD-1 单抗的临床试验数据

药品	适应症	ORR	mDoR (月)	DOR ≥ 6 个月, n (%)	持续使用 6 个月患者比例	DOR ≥ 12 个月, n (%)	持续使用一年 的患者比例
K 药	1L 单药治疗 NSCLC, PD-L1 ≥1%	27%				47%	13%
	1L 联合化疗治疗转移性非鳞状 NSCLC	48%	11.2				预计 20-30%
	1L 联合化疗治疗转移性鳞状 NSCLC	58%	7.2				
	1L 单药治疗成人和儿童复发性局部晚期或转移性 Merkel 细胞癌	56%		96%	54%	54%	30%
	3L 单药治疗转移性 SCLC	19%		94%	18%	63%	12%
	2L 单药治疗复发或转移性 HNSCC	16%		82%	13%		
	MSI-H 肿瘤	40%		78%	31%		
	3L+单药治疗复发局部晚期或转移性胃腺癌或胃食管连接处腺癌, PD-L1 ≥1%	13%		58%	8%	26%	3%
	2L 单药治疗复发或转移性宫颈癌, PD-1 ≥1%	14%		91%	13%		
2L 单药治疗既往索拉非尼治疗失败的 HCC	17%		89%	15%	56%	10%	

O 药	1L 联合依匹单抗治疗不可切除或	50%		76%	38%		
-----	------------------	-----	--	-----	-----	--	--

	转移性黑色素瘤						
	3L 单药治疗 BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤患者	32%		34%	11%		
	3L+单药治疗转移性 SCLC	12%		77%	9%	62%	7%
	MSI-H 肿瘤	32%		63%	20%	38%	12%
	2L 单药治疗曾接受过索拉非尼治疗的 HCC	14%		91%	13%	55%	8%
卡瑞利珠单抗	3L+经典霍奇金淋巴瘤	77%		86%	66%	61%	47%
信迪利单抗	3L+经典霍奇金淋巴瘤	79%		82%	65%	67%	52%
替雷利珠单抗	3L+经典霍奇金淋巴瘤	86%	8.3				预计 50%左右

来源：说明书、公司官网，莫尼塔研究

总体而言，我们认为艾瑞卡的赠药政策兼顾了患者的利益和公司的利益，是经过精心设计的。较低的首付门槛和较低的年治疗费用对初次使用PD-1的患者极具吸引力，从而提升了艾瑞卡的竞争力；另外根据PD-1单抗临床效果的特点，在阶段性治疗费用上的巧妙设计让公司获利最大化。综上所述我们认为恒瑞公布的艾瑞卡赠药方案对公司来说具有超高的性价比。

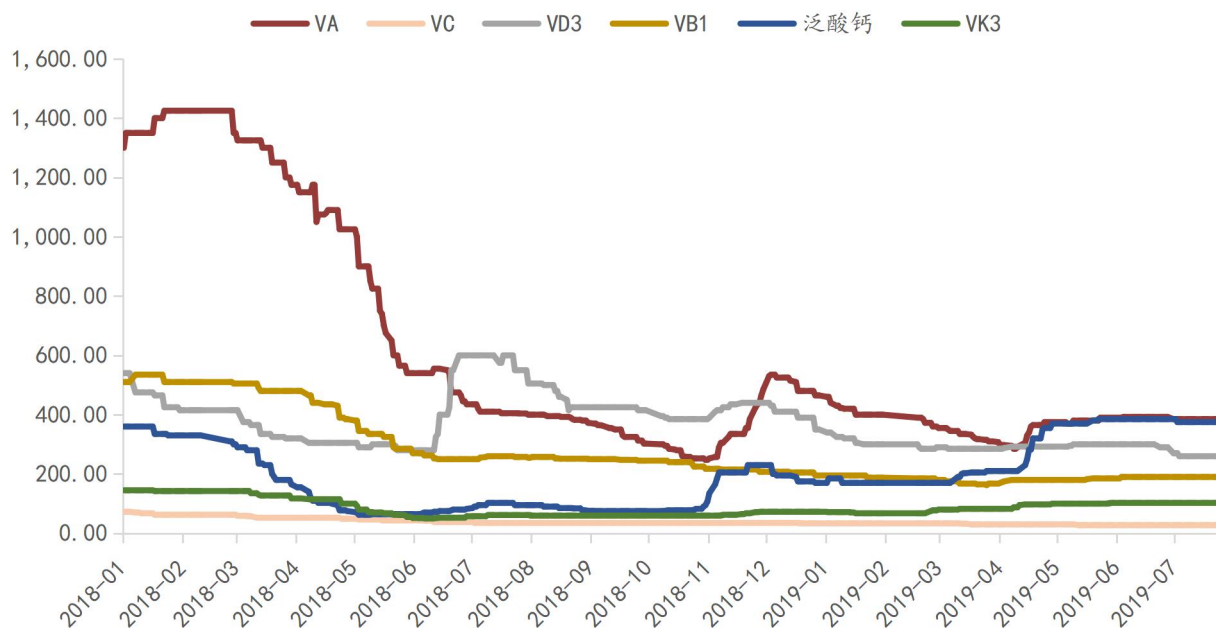
原料药价格信息

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	380-390 元/kg	98-108 元/kg	188-200 元/kg	345-370 元/kg	49-55 元/kg	23-26 元/kg	260-270 元/kg	340-430 元/kg
7 月中报价	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
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	报价小涨	市场报价松动	市场窄幅整理	报价回落	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380-390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，欧洲有厂家报价100欧元/公斤，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日市场消息称有国外厂家提价至65元/公斤，国内需求疲软，VE市场窄幅整理。有国外厂家欧洲市场提高20%，欧洲市场报价4.8-6欧元/公斤。

泛酸钙: 本周市场报价345-370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49-53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260-270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，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188-200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192-200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。

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98-108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。市场消息称DSM江山制药工厂停产升级，自7月份开始停产，预计三个月左右。

60%胆碱: 本周市场报价4.6-4.8元/公斤。近日原料环氧乙烷反弹，本周市场参考报价7400-7900元/吨，原料三甲胺、环氧乙烷价格均上涨，厂家上调胆碱报价，胆碱市场有所上涨。

调研纪要

九州通调研纪要

时间：2019年7月19日

出席：医院事业部部长 杨总；资产管理部部长 周总；证代 刘总

调拨业务发展趋势

Q：调拨业务去年有下滑，今年是已经不会再下降了吗？剩下的都是什么？

A：今年应该还是会继续有小幅下滑。总体来说调拨业务的反应危险期已经基本过了，因此后面的业务比较稳，我们之前下降两三个点，稳住之后销量也会慢慢回升。对于如何转变，第一由于有些业务已经不存在了；第二个就是通过合作的方式，如收并购，宽松化合作，委托经营，或者多种合作的方式如新成立一个公司或买一个公司，后把当地的有销售渠道的人商量并将其作为持有50%股以下的股东，这样的话我们又有销售的渠道，也有充足的资金。第三种方式就是业务直接转化。

行业集中度提升趋势

Q：你觉得集中度是如何提升的？

A：本质是药有多久能送到医院，如基药招标，需要响应速度很快，而且需要很快送达，但基层医疗机构是非常散的，很多公司覆盖的网络不够到位，所以如果公司销售网络物流不达标的话，是不会被选中的。

医院事业部业务

今年无论上层还是基层，控的比较严，我们的目标是为了质量做一个调整从而提高资金效率。但我们还是有一些账期比较长的客户，也没有做太大调整，原因是他的回报还可以。纯销业务上半年增长的应该在20%左右，如果把下半年旺季加上会超过20%。

药品降价对流通影响的讨论

Q：现在药品要降价，那流通会不会受影响，因为原来的药品100块可以从行业平均来说我们赚7块钱的差价，然后我们1.5的净利率，然后现在降价大幅度以后，怎么办呢

A：我们是时刻保持关注这方面，但是也不用过分担心。报产的第一批已经进去了，降了很多价。关键是看后面的范围，我们的药品价格确实是有降价的空间，但是需求总是在升级的。

Q：我们的第一批25个品种的量在全国有一个亿吗

A：在医院渠道1.8个亿，全国层面8亿（所有医疗渠道）。我是比较乐观的，有几点原因。第一个，市场总量会变大；第二，消费升级也是必然的，像糖尿病，药物的升级。所有产品包括阿托都会药物升级，包括靶向药物这类。

公司资金流转情况

Q：中报现金流的情况

A：应该好于去年。转正不会。一般三四季度才会有大规模的现金回流。

Q：能大概讲一下总体资金的管理模式，上下游的企业也好医院也好涉及的公司比较多，整体是怎样一个管理模式？

A: 我们实际上对各个区域的公司实行的是统一的预算管理, 一般是年度给一个担保的额度, 然后是季度按照业务的情况给一个业务收付款的预算, 通过这个来进行过程的管理。

Q: 去年的时候曾经和信达合作, 不知道这个合作进度目前怎么样

A: 去年十月份就发了公告, 这个事情是分四次做的。十月份做了一批, 十一月份做了, 十二月份做了, 这是去年的情况。今年现在七月份开始继续在谈, 就是接下来怎么做。只有几种可能。第一种就是转股, 大家商量一个转股价, 第二个可能就是把钱还掉。第三个就是展期

Q: 为什么质押率还是一直在上升?

A: 因为我们股价一直在跌, 其实都是股价的影响。所以要补充质押。其实之前已经降到78了, 后来股价跌了。这种负面循环就是越变越差。其实抛开股价和大股东层面, 其实上市公司都是经营很良性的, 包括刚才说杨总那边, 其实医院这边都是我们主动去控制, 我们在控制不良或者性价比不高的业务, 有的业务只保留高毛利的品种和渠道。

Q: 我印象中我们有一次是不是利用了CRM的东西发过么?

A: 发过短融。当时是中信银行发的。后来就没用了。银行也只认购了5000万, 对我们的价格也没有太大影响, 后来我们也没用他。今年年初我们过会的授信是390多个亿, 实际授信是300多个亿, 我们还没用, 只用了100多个亿。

业务模式讨论

Q: 我们跟其他流通企业的差别?

A: 首先是客户结构不一样, 国有企业, 国药上药华润他们的客户80%都是大的医疗机构。医疗机构里面大处方、药品贵都是和他们有关系的。而我们80%90%是在市场化的客户, 也就是药店, 非常市场化, 诊所, 小批发商, 基层医疗机构, 70%是纯市场化的。还要基层医疗机构有一点点, 所以我们接近80%是市场化客户。国有企业80%是医院客户, 医院客户是通过行政干预统一招标, 药品能不能卖到医院不是靠市场化竞争。我就说几个表象, 我们卖在药店的药, 业务员和老板要讨价还价, 老板说我买多一点, 上次买十盒这次买一件, 能不能便宜点。原来十块钱能不能九块八卖给我。第二个药店老板说我现款给你能不能再便宜点, 7块6。就是这种股票交易撮合竞价的模式, 我的百分之七八十都是这种模式。国有企业80%都是医疗机构, 都是集中采购。采购完了价格就定死了。定死之后不允许二次议价, 产品进了目录之后今天跟医院送1盒和送1车都是100块一盒。这完全违反了市场的规律, 这不是做生意这是靠行政, 只要进了目录就可以做生意了。第二个, 医院现款是100块钱, 我压一年的资金还是100块钱。那干嘛不压资金, 因为我压和不压都是一样的。医院会极端到什么程度, 要么把钱拿去开发, 有的甚至拿去做理财都不给你。这两种模式的本质区别是九州通做得是高度市场化的业务, 他们做的业务是靠行政化, 招标, 工业性进去的。

一周政策及事件梳理

图表3：2019年7月21日-7月27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22日	《关于建立医疗保障待遇清单管理制度的意见(征求意见稿)》公开征求意见	<p>1.药品目录：基本医疗保险支付的药品范围。国家统一制定国家基本医疗保险药品目录，各地严格按照国家基本医疗保险药品目录执行，原则上不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品。</p> <p>2.医疗服务项目和设施范围：基本医疗保险支付的医疗技术劳务项目以及采用医疗仪器、设备与医用材料进行的诊断、治疗项目和医疗服务设施。国家统一制定基本医疗保险医疗服务项目和设施范围，各省可在国家规定范围内适当调整。</p> <p>3.支付标准：对于定点医疗机构提供的医保药品、医疗服务项目和设施等，基本医疗保险支付的基准。各统筹地区可按照国家规定，制定药品、医疗服务项目和设施以及适应各种支付方式的医保支付标准。国家统一制定支付标准的，按国家规定执行。</p>
2019年	7月24日	国家药监局关于取消16项证明事项的公告(第二批)(2019年第55号)	为进一步减证便民、优化服务，国家药品监督管理局决定取消16项证明事项。包括药品批准证明文件、药品生产许可证、药品GMP证书、再注册受理通知单、补充申请受理通知单等16项通知，取消后的办理方式改为不再要求申请人提交、或改为网络检查、或内部检查。
2019年	7月25日	国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南的通知	<p>一、省级卫生健康行政部门要高度重视医疗机构短缺药品管理工作，充分发挥省级短缺药品供应保障工作会商联动机制作用，及时通报短缺信息和工作进展，加强协作配合，增强综合应对能力。</p> <p>二、省级卫生健康行政部门应当加强对市县级卫生健康行政部门和医疗机构的短缺药品管理工作指导，组织《技术指南》学习培训。根据工作需要，委托辖区内药学服务能力较强的医疗机构，开展短缺药品信息分析评估和替代使用工作。医疗机构应当参照《技术指南》，制订院内短缺药品管理规范，科学评估、合理选择替代药品，保障临床药品供应。</p> <p>三、地方卫生健康行政部门应当加强对医疗机构药品库存管理指导。医疗机构应当根据医院功能定位，合理设置临床必需急(抢)救药品库存警戒线，及时采购补充，原则上库存不少于3个月的用量。</p>
2019年	7月26日	胡静林：在新的历史起点推进医疗保障改革发展	稳步提高待遇。建立医保目录动态调整机制，2019年重点将基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急救用药等纳入医保。打好医保脱贫攻坚战，实现动态参保全覆盖，持续治理过度保障。研究高血压、糖尿病门诊保障措施，提高门诊用药报销比例。年底前全面建成统一的城乡居民医保制度。

		<p>强化规范监管。出台医疗保障待遇清单制度，规范决策权限、守住政策口子。巩固打击欺诈骗保高压态势，实现对全国定点医疗机构和零售药店监督检查全覆盖。加大抽查、飞行检查频率，加大公开曝光力度。开展医药企业会计信息质量专项检查，对销售环节进行“穿透式”监管，为彻底整治流通乱象打好基础。研究出台医保基金使用监督管理条例，推动医保基金监管有法可依、依法行政。</p> <p>推进重点改革。认真贯彻落实中央全面深化改革委员会会议审议通过的《关于治理高值医用耗材的改革方案》，着力推进相关改革落地，让人民群众看得见、得实惠。坚持带量采购、招采合一，在认真总结“4+7”试点经验的基础上，及时全面推开国家组织药品集中采购和使用试点，切实减轻群众药费负担。积极推进 DRG 付费国家试点，促进合理配置医疗资源、推动优化医院管理、规范诊疗行为。深化医疗服务价格改革，推进建立医疗服务价格动态调整机制，发挥好价格杠杆作用。提高服务水平。加快推进主要信息业务编码制定工作，形成全国“通用语言”，尽快建成全国统一、高效、兼容、便捷、安全的医保信息系统。完善异地就医直接结算政策，持续提高线上直接结算率。推进京津冀、长三角等重点区域异地就医门诊费用直接结算试点。优化医保定点管理服务，支持社会办医事业发展</p>
--	--	--

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-07-21 理邦仪器获得感染性标志物测定试剂盒与感染性标志物质控液医疗器械注册证

理邦仪器控股子公司博识生物于近日取得了广东省药品监督管理局颁发的2项《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。

本次新获证的感染性标志物测定试剂盒（磁敏免疫法）仅需15分钟即可完成四项感染性指标（降钙素原（PCT）、C反应蛋白（CRP）、血清淀粉样蛋白A（SAA）和白介素6（IL-6））的同步检测，是目前市场上鲜有的能实现感染性四项指标同时检测的产品，并可根据不同临床应用场景的需求提供高达6种不同检测指标组合的型号。该产品具备灵敏度高，检测范围宽，与检验科大型设备结果高一致性等优势，极大满足了当前精准诊疗的需求，在临床急诊、感染、呼吸、ICU等科室中拥有广阔的应用空间，有利于医护人员对患者的病情进行迅速诊断，从而制定及时有效的治疗方案。本次新获证的感染性标志物质控液主要用于感染性标志物类检测试剂的质量控制，满足诊疗机构对日常产品使用过程中质量控制的要求。

上述《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司体外诊断产品的种类，进一步增强了公司在体外诊断行业的综合竞争力，对公司未来的发展具有积极影响。

2019-07-22 安科生物:关于获得第二类医疗器械注册证(体外诊断试剂)的公告

2019年7月19日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司取得安徽省药品监督管理局核发的《第二类医疗器械注册证（体外诊断试剂）》（注册证编号：皖械注准20192400105）。该注册证的获得标志着公司的新产品精浆锌检测试剂盒获准上市销售。本次获批的精浆锌检测试剂盒临床用于体外定量检测人精浆中锌含量，包装规格为20人份/盒。

精浆锌含量过低是引起男性不育症的原因之一。精浆锌可作为前列腺分泌物的可靠标记，反应前列腺的功能。临床常用精浆锌的含量作为评价精液质量的一个重要指标，并用于不育症的辅助诊断。该产品的开发、上市，将进一步丰富公司在男性不育检测领域的产品线，提升公司诊断试剂产品的市场竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。

2019-07-22 凯普生物:关于全资子公司取得医疗器械注册证书的公告

广东凯普生物科技股份有限公司的全资子公司潮州凯普生物化学有限公司近日取得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（体外诊断试剂）》。

Y染色体微缺失检测试剂盒（PCR-荧光探针法）用于检测男性外周血DNA样本中的Y染色体微缺失，检测缺失位点为AZFa（sY84、sY86）、AZFb（sY127、sY134）、AZFc（sY254、sY255）。

上述产品注册证的取得，满足市场多样化的需求，进一步丰富了公司的产品线，提升公司的核心竞争力，符合公司“核酸99”的战略规划，将对公司未来的经营发展产生积极影响。本次获批产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来经营业绩的影响，请投资者注意投资风险。

2019-07-22 乐心医疗:关于公司获得医疗器械注册证的公告

广东乐心医疗电子股份有限公司取得由广东省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。

腕部单导心电采集器由主机、腕带、充电线及移动端软件组成。主机共有3个金属电极接触点，用户使用时通过手腕佩戴心电采集器，使主机壳下的2个电极与腕部皮肤接触，另一只手将食指接

触主机侧面电极，左右手之间存在着电位差（RA、LA，即Lead I 心电信号），采集器从而采集、记录体表心电，心电信号经由前端ESD保护电路以及硬件带通基础滤波电路，并由低噪高精度的ADC转化为数字信号，系统将完整的数字信号存储到采集器内部，采集器可通过蓝牙与移动端软件连接，把心电数据发送移动终端，在移动终端的软件查看实时波形。

2019-07-23 现代制药:2019 年半年度业绩快报公告

报告期内，公司实现营业收入625,538.01万元，较去年同期增长6.87%，保持本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。实现归属于上市公司股东的净利润37,233.89万元，同比下降9.27%，主要系受到以下因素影响：一方面，报告期内公司加大了市场开发与品牌推广力度，销售服务费用有所增加；另一方面，公司2018年底处置完成持有的联营企业青海制药厂有限公司股份，同时因股权被动稀释从而对国药集团中联药业有限公司由子公司投资变更为联营企业投资，导致本期投资收益同比下降。

2019-07-23 复星医药:关于控股子公司获药品 GMP 证书的公告

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司控股子公司上海朝晖药业有限公司收到上海市药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》

丙硫氧嘧啶治疗领域为甲状腺功能亢进症，2018年，该原料药相关制剂于中国境内（不包括港澳台地区，下同）的销售额约为人民币2,353万元（注）。朝晖药业该原料药主要为自产自用。2018年，朝晖药业该原料药相关制剂于中国境内的销售额约为人民币846万元（未经审计）。

本次获得《药品GMP证书》系朝晖药业新建原料药车间首次通过认证，丙硫氧嘧啶原料药的生产能力将进一步扩充。

2019-07-24 赛升药业与绿竹生物签订人用单克隆抗体 K3、K11 的技术转让合同

近日，赛升药业与绿竹生物签署了《技术转让合同》，合同约定绿竹生物将“人用单克隆抗体K3、K11”项目的相关技术转让给本公司。

“K3单抗”又称抗人肿瘤坏死因子-单克隆抗体注射液，为阿达木单抗注射液（商品名：修美乐，Humira）的生物类似药。K11单抗又称人源化抗VEGF单抗注射液，为贝伐珠单抗（商品名：安维汀，Avastin）的生物类似药。“人用单克隆抗体K3、K11”项目已按申报国家II类新药的要求完成临床前研究；已通过国家药品监督管理局CDE的审评，获得了进行临床研究的批件，并进行I期临床研究。合同中约定绿竹生物向赛升药业转让涉及人用单克隆抗体K3、K11临床前研究的试验结果和研究资料、与K3、K11中试制造和检定有关的专有技术及相关的检定技术、临床研究批件和K3药物的I期临床研究结果及资料，所有涉及人用单克隆抗体K3、K11的知识产权、相关专利和技术秘密。

本次购买符合公司以搭建研发创新平台、医药产业链创新平台、协作平台、产业资本平台为导向，深入布局高端制剂、口服制剂及原料药、现代中药三大产业链板块的战略布局。研发创新平台中将增加抗体新药产品管线，有助于公司加速创新药物的全面布局。

2019-07-24 卫光生物:2019 年半年度业绩快报

报告期内，公司实现营业收入36,052.95万元，同比增长20.53%；营业利润8,338.99万元，同比增长4.04%；利润总额8,307.75万元，同比增长2.09%；实现归属于上市公司股东净利润7,053.31万元，同比增长1.98%。

营业收入增长主要原因是：①公司大力开拓新的销售区域，提升产品销售数量；②公司不断强化营销队伍建设，提高营销能力以增加销售额。

2019-07-24 振兴生化:2019 年半年度业绩快报

1、报告期内，公司积极推动经营变革，经营管理方面，积极清理历史遗留问题，快速甩掉历史包袱；推动上市公司总部和全资子公司广东双林生物制药有限公司两级架构合并，精简组织架构，提高组织决策效率；强化精细化管理能力，杜绝跑冒滴漏，降低公司经营费用，提高公司运营效率。业务发展方面，加快销售团队建设，大力开发新客户，不断优化产品销售结构，调整产品销售策略，优化产品销售模式，积极应对市场变化，公司经营逐季向好。

2、2019年上半年营业收入同比下降5.81%，主要原因系2018年去库存后部分产品略有缺货所致；2019年上半年归属于上市公司股东的净利润和归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比均实现增长，两者增长差异主要原因系非经常性损益所致。总体来看，公司经营逐季向好，产品销售结构优化，经营费用同比下降，盈利能力逐季改善。

2019-07-25 我武生物获得屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒《药品 GMP 证书》

“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”具有安全、高敏感度、高特异度的特点，是辅助诊断由屋尘螨引起的变应性鼻炎等过敏性疾病的一种有效手段，也为特异性免疫治疗提供了可靠的客观依据。“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”已获得了国家药品监督管理局出具的《药品注册批件》（国药准字S20190022）和《新药证书》（国药证字S20190001），因此本品可以正式投产并上市销售。本品用于点刺试验，辅助诊断因屋尘螨致敏引起的I型变态反应性疾病。

“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”与已获准上市的“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”相互补充，可以满足更多过敏性疾病患者的变应原检测需求，进一步开拓公司产品的市场，丰富产品线，提升市场竞争力。

2019-07-26 奇正藏药:2019 年半年度业绩快报

1、报告期内，公司实现营业收入60,975.76万元，较上年同期增长12.44%，其中：药品业务持续稳定增长，较上年同期增长12.47%；

2、报告期内，公司实现营业利润22,477.88万元，较上年同期增长6.10%；实现归属于上市公司股东净利润20,210.88万元，较上年同期增长6.30%，公司经营业绩稳步增长。

2019-07-26 上海复星医药（集团）股份有限公司 关于控股子公司获临床试验通知书的公告

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司控股子公司上海凯茂生物医药有限公司收到国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，重组人促红素-HyFc 融合蛋白注射液用于治疗肾性贫血获准开展临床试验。凯茂生物拟于近期条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区）开展该新药的临床 I 期试验。

2016年2月，凯茂生物获 Genexine, Inc.关于该新药于中国境内的独家开发、注册、上市、生产、商业化等许可。该新药为长效重组人促红素产品，主要用于治疗肾性贫血。2019年4月，该新药获国家药监局临床试验注册审评受理。重组人促红素包括普通重组人促红素和长效重组人促红素。截至本公告日，于全球上市的长效重组人促红素产品为 Amgen, Inc.的 Aranesp®和罗氏的 Mircera®、于中国境内尚无长效重组人促红素产品上市。根据 IQVIA MIDASTM最新数据（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，长效重组人促红素产品于全球的销售额约为 31.5 亿美元。截至 2019 年 6 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位）现阶段针对该新药 累计研发投入为人民币约 4,705 万元（未经审计；包括许可费）。

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