

# 医药健康周报

## ——零售药店行业数据解读

### 报告摘要

#### 零售药店行业不破不立，稳中向好

多重政策影响下，上半年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；去年年底预测今年增长13%以上，目前对今年的预期调整为10%左右的行业增速。配备执业药师的社会药店占比仅69.7%。未来药店转型升级一定是能够合规合法经营、能够精细化管理、能够提供专业化服务和执业药师专业形象的药店最终能够得到市场认可。医药电商必然是市场发展潮流和趋势，拒绝是不符合长期趋势的，不如提早进行布局。药店行业既面临着经营成本带来的挑战，也面临着处方外流条件逐渐成熟的一些机遇。在传统品类结构渐微调整的情况下，由于DTP药房以及其他形式的发展，抗肿瘤药，三年复合增速到了40%，给零售药店带来了新的品类机会。

#### 原料药价格信息

本周VA市场报价380-390元/公斤。近日部分VA厂家报价420-450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250-260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330-360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

7月31日，国务院办公厅日前印发《治理高值医用耗材改革方案》。《方案》指出，高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，牢固树立以人民为中心的思想，通过优化制度、完善政策、创新方式，理顺高值医用耗材价格体系，完善全流程监督管理，净化市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。

### 研究部

余玉君

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

凌静怡

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

仰佳佳

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

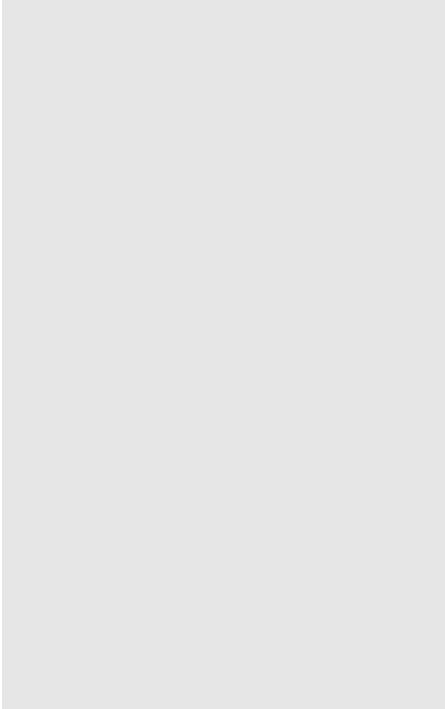
### 关于莫尼塔研究：

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。





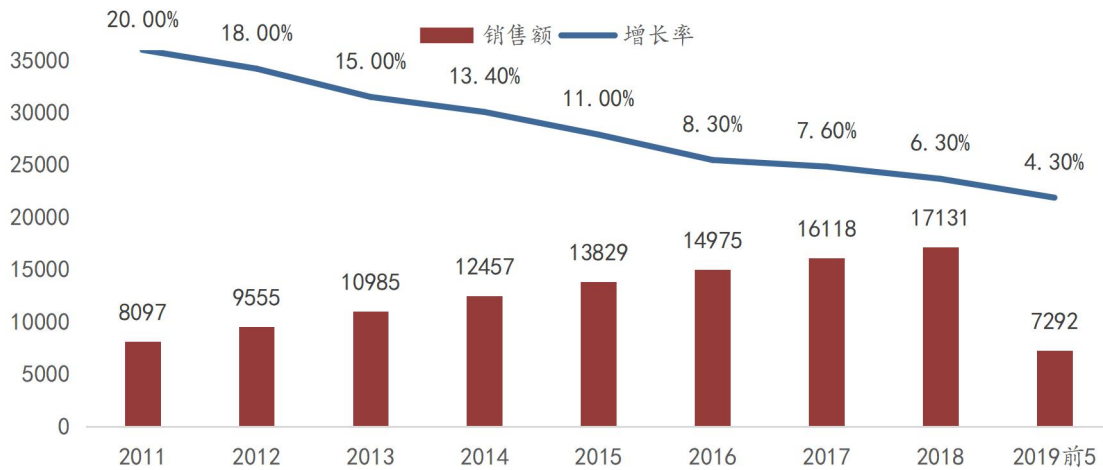
## 不破不立，稳中向好——零售药店行业数据解读专题篇

### 工业增速整体放缓，医院端第一季度有所反弹

自从2017年国务院医改办会同国家卫生计生委等8部门联合下发的一份通知明确改革试点城市的公立医疗机构要率先推行药品采购“两票制”后，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。从今年1-5月份的数据看来，背离现象基本已经过去，但是药品市场增幅仅有4.3%，数据不太乐观。

就行业整体而言，医药工业化增速整体放缓，医院端第一季度有所反弹，第二终端零售药店渠道出现较大滑坡。外资企业的销售明显好于国内企业。可以看出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。

图表 1：2019 年前 5 月中国药品市场销售规模（亿元）及增长率



数据来源：米内网，莫尼塔研究

### 政策组合对营销模式会产生较大的冲击，但难以产生重大改变

近年来，为了让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品，加强用药临床应用管理，规范临床应用行为，提高合理用药水平，国家医疗保障局、国家卫健委和财政税务部门，三大部门针对医药行业主导了全方位多方面的政策实行，包括医疗保障局推出的“4+7”试点城市带量采购，卫健委推出的《第一批国家重点监控合理用药药品目录》，财政税务部门推出的营改增、两票制等政策。相关政策出台分别对行业生态均产生一定影响。

图表 2：三大部门各自推出政策

国家医疗保障局	国家卫健委	财政、税务部门
拟推出 2019 年全国医保目录，以及新一轮医保谈判	《第一批国家重点监控合理用药药品目录》	财政部查账 77 家药企
“4+7”试点城市带量采购，一年一招，独家中标，大幅降价	分级诊疗政策力度加大	地方性同类检查或将启动
继续推进 GPO、DRGs 试点	促慢病管理、增门诊保障	两票制、营改增
严禁零售超范围刷卡		
2020 年取消居民医保个人账户		

数据来源：国家统计局，莫尼塔研究

2018年11月15日，以上海为代表的11个地区开始试点带量采购，12月7日，上海阳光采购网发布《4+7城市药品集中采购拟中选公示》，原31个品种，共有25个品种中选。其中富马酸替诺福韦二吡啶酯片、恩替卡韦分散片价格降幅超过90%，阿托伐他汀钙片、赖诺普利片降价幅度超过80%。平均降价52%。

3月开始11个城市陆续开始启动带量采购，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。

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%，基本上完成了带量采购，进展很快。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带量采购模式，总共已有16个省份跟进。

带量采购的模式将对市场产生许多影响。仿制药市场份额会进行再分配，必将从分散走向集中，而原研药则必须在降价和让出市场份额间做出选择；仿制药通过一致性评价由获得高价回报变为基本门槛，专利过期原研药仍享受定价超国民待遇的时代宣告结束；仿制药不同分组不同定价将逐步消失，不参与价格竞争则会失去市场。

### 执业药师与药品零售企业转型升级

1999年国家医药管理局出台执业药师资格暂行规定，今年3月份国家药监局和卫计委对执业药师资格规定进行了修订，提高了准入门槛，对执业药师的执业行为监管做了明确要求，对执业药师执业制度和职称制度也做了明确规定，同时为了缓解执业药师需求矛盾，调整了执业药师考试周期。目前执业药师问题是行业的热点和痛点，也是对零售药店的新要求之一。

十二五规划全面提出要加强执业药师配备要求，这几年每年执业药师报考人数显著增加。每年基本上通过率维持20%左右，截至2018年底，全国通过执业药师考试的人数有103万，全国执业药师注册人数有47.9万。

从不同省份来看，每万人口配备执业药师情况不一，有的省份已经达到了十二五规划要求的每万人口执业药师人数为4人，大部分省份已经达到要求。然而目前全国平均每万人口执业药师人数为3.6人，部分省份每万人口执业药师配备数量尚不足全国平均水平。

截至2019年6月底，配备执业药师的社会药店数量为34.47万家，而社会药店的总数为49.47万家，配备执业药师的社会药店占比仅69.7%。其中还有很多挂证的情况。

尽管执业药师数量近几年不断增加，行业对执业药师的重视程度也有上升，目前执业药师在使用上仍然面临着问题，具体来说是不够用、不好用、不真用三方面的问题。

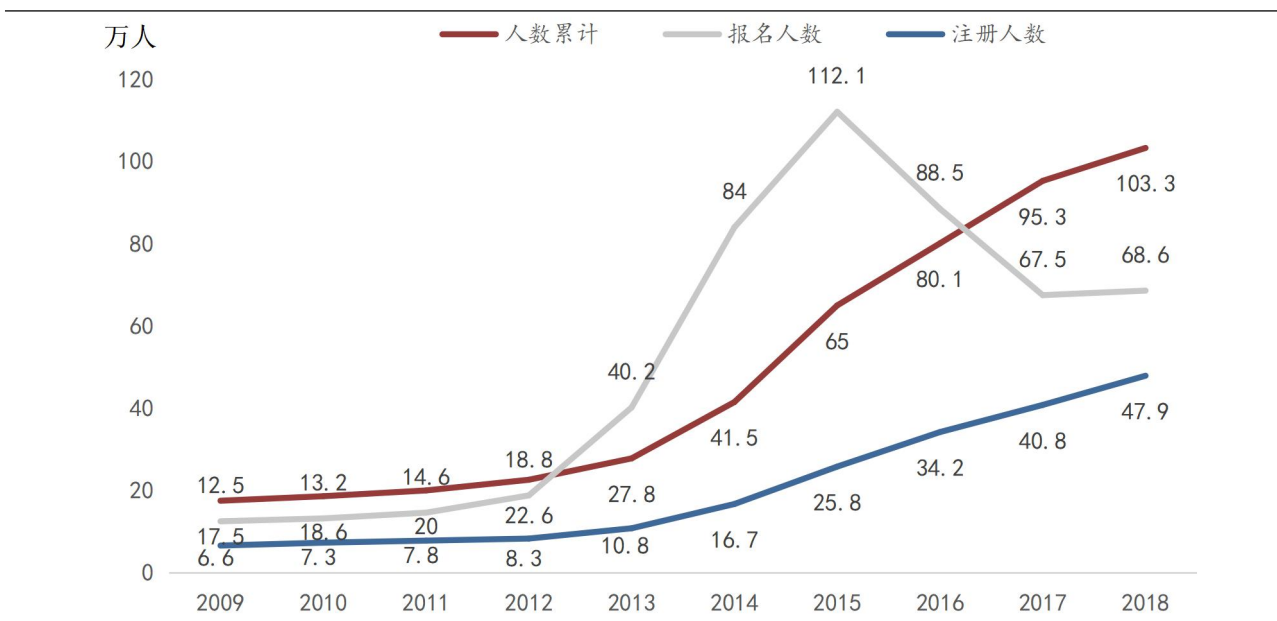
客观来说，行业执业药师的总数仍不够。现阶段对药店的要求是每家药店至少配备一名以上执业药师，此外中药西药需要分开服务，就目前的执业药师注册人数而言无法让所有药店满足需求。从地区发展角度考虑，不同地区的药店配备状况也是不平衡不充分的，一些省份基本符合一家药店配一名药师的情况，但大部分省份都不满足这一基本条件。

从政策上来说，并没有把执业药师放在药品监管全生命周期内，跟所有药监政策配套施行没有做到，因此对药店而言在执业药师如何有效使用上也面临困难。这不光是个人和企业的问题，政策层面的配套也不够到位；另外执业药师个人的素质能力依旧有待提高。

在不真用的问题上，先前部分药店的挂证行为引起了行业较大关注，也受到了315的打击，因此国家局发布了整治通知，现在自查阶段已经完成。从自查阶段数据来看，注册注销执业药师数跟去年相比翻了2-3倍，也就是说在强监管政策下，有较多主动取消挂证的行为，证明了监管威慑的有效性。目前市场处于监督检查阶段，目前主要检查的方面，一个是执业药师挂证行为，一个是不凭处方下手处方药的行为，以及从非法渠道购药的行为。在监管逐渐完善后，不真用的问题有望逐

渐改善。

图表 3：2009-2018 年执业药师人数统计



数据来源：莫尼塔研究

### 医药互联网零售发展迅速

从B2C市场规模及增长来看，2012年至2018年复合增长率高达89.3%，18年行业规模在661亿，增速在50%左右。整个医药电商市场在目前的政策法规体系下，逐步进入到一个相对平稳的阶段。

从目前来讲，B2C第三方平台是最主要的网络销售平台。主要是天猫、京东这几家，合计能占到整体销售额的70%-80%比重。2012年，天猫医药馆正式上线，作为天猫旗下专业的医药购物频道，汇集了OTC药品、医疗器械、计生用品、隐形眼镜、品牌保健品、传统滋补品等网购服务项目，搭建起了医药电商的标准化模板，为其他医药电商的发展提供参考借鉴。在2012—2015年3年间，我国共诞生了345家网上药店，虽然，该阶段网上药店数量增速较快，但大部分药店没有成熟的商业模式，还在不断的探索，我国医药电商尚处于成长期。在2016年后，医药电商企业已经形成以1药网、健客、阿里健康大药房、京东大药房为代表的成型商业模式。

### 四层药店竞争格局

就目前形势看来，药店扩张进入到了一个新的阶段，连锁药店也初步形成了层次分明的四层竞争结构：

- 第一级是以几大上市连锁为代表，全国大概10家左右，有数千家店，达到了百亿级的销售额，资金实力也更为雄厚；
- 第二级是区域的龙头，以甘肃众友、漱玉平民等为代表，全国大概50家左右，有数百或近千家门店，有资本的支持，这些区域大型省份龙头，有一些也在做区域的扩张。部分省份有这样的寡头，有的省份还没有，像江苏、浙江；
- 第三层，是市域主流。这部分是被并购的主力军，难以进入上层竞争，处于不进则退的重大变革期；
- 第四层则是单体和小型连锁药店，特色鲜明，生命力顽强，在洗牌浪潮过程中难以消失，相较而言第三层更有可能大部分消失或被并购。

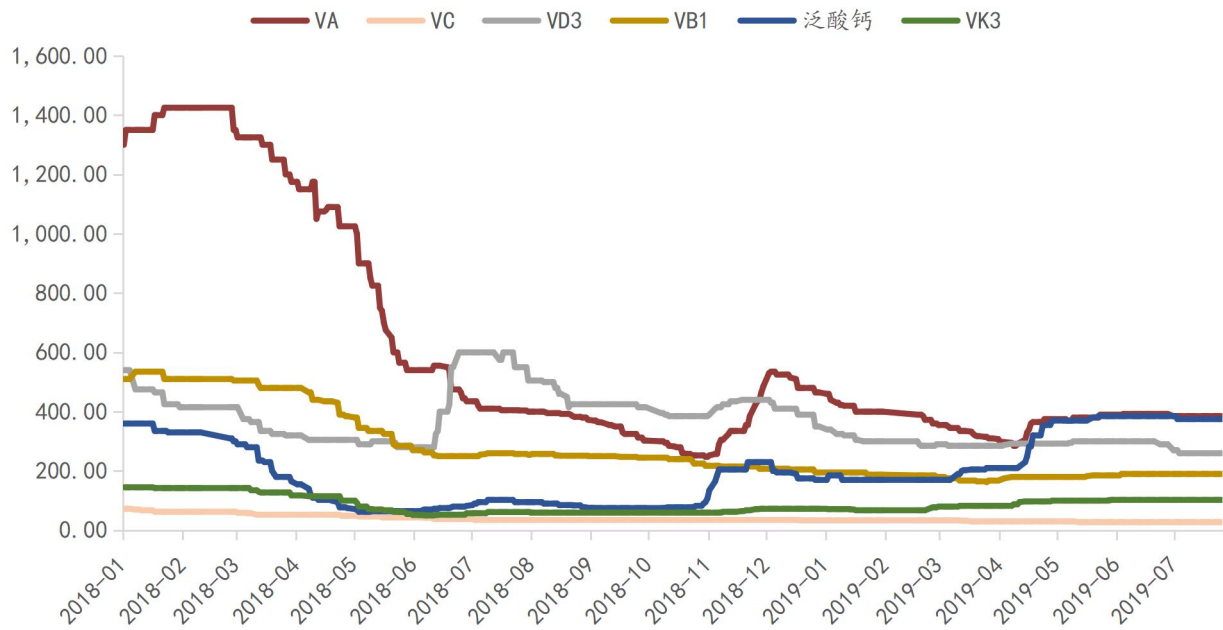
## 原料药价格信息

图表 1: 2019 年 7 月 29 日-8 月 4 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	330-360 元/kg	49-55 元/kg	23-26 元/kg	250-260 元/kg	340-430 元/kg
7 月末报价	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
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	需求疲软	市场整理	厂家停产	市场报价松动	厂家申请反倾销调查	厂家停产	报价回调	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，近日部分VA厂家报价420-450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。因原料上涨，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%，欧洲市场反弹至4.8-6欧元/公斤。近日安徽海华公司提交反倾销调查申请，请求对原产于美国、欧盟、日本的进口间甲酚进行反倾销立案调查，调查需要时间，短期影响有限，长期或将影响供应结构。

**泛酸钙：**本周市场报价330-360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250-260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115-120元/公斤左右。此前有厂家下调报价，市场需求不佳，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190-195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。近期市场运行。

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

### 智飞生物调研纪要

时间：2019年7月26日

出席：证代李春生，投资者接待张雨奇

#### 三联苗情况：

Q：三联之前预期是7月冻干就报上去了，现在还没看到有公告或者药监局的动静。现在是什么进度啊？

A：现在说是材料已经报上去了，但是要开个沟通会，之后才会出正式的受理通知。（目前有时间预期吗？）目前没有听说。

Q：现在三联库存有多少啊？

A：现在应该是上半年的批签发有300万支左右，现在应该是有3、400万支的库存。（都是马上可以卖的？）对。（这也不够卖太长时间啊？）今年肯定没有问题，卖到明年一季度应该也没什么问题。后面可能有些影响，但是明年本来HPV的量也比较大。本来我们几个四价流脑、Hib单苗那几个小的产品也没有怎么抓。到时候就会稍微抓一下。从数据上来说三联单产品带来的影响应该不会那么大。

Q：我们联苗做得好像不太多，除了三联以外，之后我们会做别的吗？

A：包括三联做冻干粉也是为了做联苗比较方便。包括做组分的百白破也是为了做联苗。（组分百白破还需要时间是吗？）现在还要等批件。

#### 四价流脑情况：

Q：四价流脑应该是沃森批签发的多？

A：我们上半年应该是将近50万支。我们那几个小的产品看年报的数据都不大，有的甚至几十万支，也没有重点去推。

Q：你们四价流脑是要给一个可以配水的对吧？就是要换一个包装，定价比现在贵，是要准备出一个新的是吧？

A：四价流脑的联合包装是今年第四季度可能会推广上市。就是变成预充加冻干的四价流脑。AC结合可能要快一些。AC结合本来价格是定到60多块钱，但是预充的可以定到120块钱。

Q：因为三联苗也是有AC结合的，那他的佐剂下次报证的时候会不会也出现这种问题？

A：目前是没有的。因为AC结合上市时间是比三联快两三年，在前几年已经过了。（这个是不是现在的要求变严了？）并不是，因为很多疫苗都有佐剂，在公司这都是正常的。（但是AC结合还有一个罗益的他们没有佐剂？）不是所有含佐剂的疫苗都是有问题。（他们说如果都有那就是没问题，如果有的家有有的家没有就好像还是倾向于没有）其实从理论上讲，佐剂的效用都是不可否认的，只是有些学术的观点认为少加佐剂能少一点风险。（等于咱们后面的AC结合包括四价的流脑在药证的注册上不会再有什么风险了是吧？）目前倒是没有听说。因为三联这个事情是因为最早先第一次批的时候等于留了个作业，要让他做去佐剂的实验。但是对其他的品种并没有这样的作业。（就是本来也没这要求？）对。

Q：我们的四价流脑批签发比去年同期少了很多，这个是有排产的原因吗？

A: 就是出口那块有点受影响。(出口占比多少?) 占比很小, 去年年报900多万, 1000万左右的金額。(所以批签发下降也不应该是出口这块的影响吧?) 是这样的, 如果仔细看去年年报里面出口已经降了50%多了。我们也去问了相关部门, 出口的市场因为有新的竞争者, 所以在量上面有影响。(就是这一个品种?) 对, 我们目前主要是四价流脑在出口。

Q: AC结合上半年批签发也很少, 只有23万支

A: 这几个小的品种我们都属于战略性的在市场上没有怎么去推。因为我们送批签发主要还是看市场的反馈, 他需要的量大我们肯定送批签发送的频繁一些。差不多这些都是几十万支, 都比较少。

**疫苗代理情况:**

Q: 咱们HPV估计下半年批签发能出来多少?

A: 我们上半年是有400万, 按这个量大致算还是基本能达到预期。按一贯的情况下半年各个品种都会比上半年多一点。(今年1000万支有希望吗?) 我们肯定会努力, 至少基础采购额要满足。(有可能是采购来了但是批签发还来不及吗?) 有的。(就是从供应上肯定会供应到这么多, 我们这边买过来也没问题, 就是看批签发能不能批签发完。可以这么理解吗?) 对。因为现在批签发的节奏太慢了。

Q: 默沙东除了跟我们是代理关系, 会在国内给别的支持吗? 比如医学团队或者市场团队有支持吗?

A: 他们在媒体有。推广其实是联合推广。因为这些疫苗分两个层面, 一个是我们做宣传我们来付费, 他们做宣传他们付费, 但是他们因为销售团队比较少, 就20多个人, 会协助我们做一些大客户的客情。比如省疾控的会议, 有些客户想了解关于疫苗背后的知识或者疫苗产品研发的知识, 这个时候就会有默沙东的销售人员、医学专家和我们一起做市场会议。(所以全国就留了20多个人是吗?) 他们全国的销售团队就20多个人, 他们是分大区的, 比如华南区有2个人这样。(就是疫苗的销售团队是吗?) 对。药品的销售团队那很庞大。疫苗之前是有, 和我们合作之后就裁掉了只留了这么多人。

Q: HPV明年预计是82亿的基础采购额, 现在有什么变化或者最新的情况吗?

A: 现在没什么变化, 因为基础采购额一般都会在这个基础上有所增加。特别是3年的中间, 比如明年可能会有一定的空档期, 我们可能会加大采购。因为这种基础采购协议签署了之后后续的疫苗采购都是通过订单的形式。如果市场比较好, 他的供应也能供应上, 我们通过下订单的形式就能增加供应量。(现在瓶颈是供应不够?) 应该的。因为他们现在也是专门为中国开了一个新的生产线, 预计是在今年第四季度。供应上比之前应该要缓解一些。(是Q4有东西出来吗?) 第四季度相较于之前的供应来说可能会好, 因为现在大家看批签发还有整体采购市场都是供不应求, 第四季度市场可能会有所缓解但我觉得也不能完全消除。(我们的市场感觉是都很缺, 所以是不是批出来多少我们马上就卖掉了?) 基本上是这样。因为HPV的在货时间是很短的, 基本上批签发之后一个星期之内就能出掉。

Q: 今年全年原先1000万支, 现在看是不一定能供的上是吗?

A: 应该差不多。(不一定能体现进收入但是肯定能供出来是吗?) 对, 其实也会考虑到批签发的进度。如果今年的批签发并不能完全消化掉的话, 可能整体收入不会完全体现。这个就看后续了因为现在才7月, 就看后续的批签发进展。(所以对明年的支数有大概的预期吗?) 我个人认为基础采购和今年就是等比例的。我们每年HPV的采购比如四价九价的比例都是固定的。今年是55个亿, 明年是83个亿。那么比如今年1000万的话明年就可以按照这个金额去计算。

Q: 4和9的比例会有变化吗? 他的生产线是不是9价能多生产点?

A: 在国内的话年龄还是有限制, 短期内还没有看到人群有扩大的趋势。市场销售人员的反馈也是大概在30多岁的接种人群是最多的, 那么这些人也只能打4价打不了9价。(如果将来货源充足了有没有可能年龄放开?) 反正默沙东是要做临床的。(我们现在对HPV的峰值有判断吗?) 我们这可能不是很清楚。至少我们合作的期间应该是没什么大的问题。主要是后续也会有国产疫苗出来。

Q: 续约的事情有提上日程吗?

A: 明年第四季度开始谈。(据说已经开始谈了?) 我们和默沙东大概是一个季度会开一次会, 但是应该还没到下一步续签。因为是后年到期所以大概提前9个月开始谈。(应该没什么问题吧? 市场有传言因为卖的太好默沙东是不是要收回自己做) 现在这个问题可以设想默沙东换另外的团队, 我们智飞就去扶持别的团队, 相当于各自拆伙有新的搭档, 那默沙东能不能达到现在的业绩, 他自己也是有风险的。而且默沙东的中国区总裁本来也是几年一换, 上一年总裁在中国区HPV的业绩以及带来的收益, 下一任会不会去冒这个险。(因为再往后国产出来预期越来越强, 会不会终端价和底价有很大的变化呢?) 现在没有涉及到这一块, 这几年价格是锁死的。到时候再看情况吧。

Q: 我们现在主要代理HPV和五价轮状是吧, 还有别的吗?

A: 还有23价肺炎。(但是我们不是自己也在做吗?) 我们做完了。跟他们合约期就会暂时考虑不上, 到时候可能不续签了再上。(他们在国内的疫苗不能通过别的家卖, 他们自己卖吗?) 他们团队只有几十个人。(那我们23价肺炎批了之后他们这个产品就从国内消失了?) 不是他们自己没法卖, 是没有自己的团队。因为之前默沙东自己的销售队伍在中国是卖过疫苗的。他们的疫苗产品应该是零几年就进入中国市场了, 11年和我们签的麻腮风疫苗也是他们自己卖的。但是他们自己的销售队伍卖的数据确实不好。(智飞迟早也是要上市的, 一上市的话他们除了自己卖就没有别的办法了阿) 23价肺炎市场竞争还是很激烈的, 我们短期内上不上市也没什么影响。因为有些时候公司做疫苗产品并不是说能卖成什么样, 而是我们的研发实力和其他公司相比没什么区别。像23价肺炎, 我认为公司都没有考虑要把他弄上去。伤寒的疫苗我们也没有去销售。毕竟销售人员精力也有限。这也是为什么默沙东很难找别的公司去做, 因为国家政策要求进口疫苗只能交给一家去做, 那23价肺炎人家愿不愿意接。像五价轮状我们公司还是花了很大的精力去卖的, 目前国内还没有能给默沙东带来这么大利益的平台吧。(所以我们也大概率不会上23价肺炎, 他们也不会换代理?) 对。

Q: 现在9价HPV给美年还在卖吗?

A: 他们有资质的点就可以接种。他们是自己去申请资质。我们相当于是战略的, 其实没有实质的合作, 因为疫苗要去疾控中心拿也不能从我们这拿。

Q: 我们现在五价轮状是什么预期?

A: 金额今年是6.5亿, 明年是9.4亿。其实这些代理产品还是看产品金额。(基本上根据历史也就是完成这个比例?) 目前来说是。因为这个疫苗还是比较难卖的, 就是5月龄到8月龄, 周期比较短。(从我们来看完成目标还是没问题是吗?) 对。

## 一周政策及事件梳理

图表3：2019年7月29日-8月4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31日	国家药监局关于宣传贯彻《中华人民共和国疫苗管理法》的通知	<p>疫苗关系人民群众健康，关系公共卫生安全 and 国家安全，是国家战略性、公益性产品。党中央、国务院高度重视疫苗监管工作，习近平总书记、李克强总理多次作出重要指示批示，要求加快完善疫苗药品监管长效机制，完善法律法规和制度规则。制定《疫苗管理法》，是贯彻党中央、国务院关于加强疫苗监管工作决策部署的重要举措。《疫苗管理法》坚持以人民为中心的思想，将中央部署的疫苗监管新举措以法律形式固化，将分散的疫苗管理规范整合集成，对疫苗研制、生产、流通、预防接种及监督管理作出系统性规定，以立法促改革，以立法强监管，以立法保权益。《疫苗管理法》是全球首部综合性疫苗管理法律，充分体现了党中央对疫苗的高度重视，对促进疫苗产业创新和行业健康发展，对保证疫苗安全、有效、可及，对重塑人民群众疫苗安全信心，对保护和促进公众健康，具有重要意义。</p>
2019年	7月31日	国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知	<p>以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，牢固树立以人民为中心的思想，通过优化制度、完善政策、创新方式，理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。</p> <p>(四) 取消医用耗材加成。取消公立医疗机构医用耗材加成，2019年底前实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售，高值医用耗材销售价格按采购价格执行。公立医疗机构因取消医用耗材加成而减少的合理收入，主要通过调整医疗服务价格、财政适当补助、做好同医保支付衔接等方式妥善解决。公立医疗机构要通过分类集中采购、加强成本核算、规范合理使用等方式降低成本，实现良性平稳运行。</p>

<p>2019年</p>	<p>8月1日</p>	<p>关于开展儿童血液病、恶性肿瘤医疗救治及保障管理工作的通知</p>	<p>一、完善诊疗体系，提高救治管理水平</p> <p>(一) 明确救治管理病种。按照发病率相对较高、诊疗效果明确、经济负担重等原则，确定将再生障碍性贫血、免疫性血小板减少症、血友病、噬血细胞综合征等非肿瘤性儿童血液病，以及淋巴瘤、神经母细胞瘤、骨及软组织肉瘤、肝母细胞瘤、肾母细胞瘤、视网膜母细胞瘤等儿童实体肿瘤作为首批救治管理病种。在此基础上，结合医疗技术进步和保障水平提高，逐步扩大病种范围。</p> <p>二、完善药品供应和综合保障制度</p> <p>(六) 加强药品供应保障。开展相关病种药品供应保障情况监测，加大相关药品供应保障力度。鼓励新药研发生产，加快境外已上市新药在境内审批上市，鼓励临床急需药品的研发，对符合条件的抗癌药品、儿童用药品实施优先审评审批。探索利用血站富余血浆生产血液制品，用于血液病、恶性肿瘤患儿救治。</p> <p>(七) 落实医疗综合保障政策。资助符合条件的困难群众参加基本医疗保险，加快建立统一的城乡居民基本医保制度，加大大病保险保障能力，增强医疗救助托底保障能力，实现三项制度有效衔接，发挥综合保障效益，合力降低患者费用负担。</p>
<p>2019年</p>	<p>8月1日</p>	<p>国家药监局扩大医疗器械注册人制度试点</p>	<p>为深入贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《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)精神，加快推进医疗器械产业创新发展，在前期上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，今日，国家药品监督管理局(以下简称国家局)发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》(国药监械注〔2019〕33号，以下简称《通知》)，进一步扩大医疗器械注册人制度试点，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验。</p> <p>《通知》明确，北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西等21个省、自治区、直辖市参加本次医疗器械注册人制度试点。</p> <p>国家局扩大医疗器械注册人制度试点工作，其目的在于进一步探索建立医疗器械注册人制度以及委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任；探索建立完善的注册人医疗器械质量管理体系，明确医疗器械注册人、受托人等主体之间的法律关系，在责任清晰、风险可控的基础上，构建注册人全生命周期管理制度和体系；探索创新医疗器械监管方式，有效落实“监管工作一定要跟上”的要求，进一步释放产业活力，推动医疗器械产业高质量发展，满足人民群众使用高水平医疗器械需求。</p>

<p>2019 年</p>	<p>8 月 2 日</p>	<p>国家药监局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作中药品标准执行有关事宜的公告</p>	<p>为推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，明确仿制药注册标准和《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）等国家药品标准的关系，现就有关事宜公告如下：</p> <p>一、按照原国家食品药品监督管理总局《关于实施〈中华人民共和国药典〉2015 年版有关事宜的公告》（2015 年第 105 号）的有关规定，《中国药典》是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准；药品注册标准中记载检验项目多于（包括异于）药典规定或质量指标严于药典要求的，应在执行药典要求的基础上，同时执行原注册标准的相应项目和指标。</p> <p>二、国家药品监督管理局药品审评中心基于申请人提交的注册申请核准的药品注册标准应当执行《中国药典》的相关技术要求。</p> <p>三、由于溶出度、释放度等项目在质量控制中的特殊性，按仿制药质量和疗效一致性评价要求核准的仿制药注册标准中有别于《中国药典》等国家药品标准的，国家药品监督管理局药品审评中心在审评结论中予以说明，申请人在产品获批后三个月之内向国家药典委员会提出修订国家药品标准的建议。国家药典委员会收到修订国家药品标准的建议后，按照有关工作程序进行技术评估，决定是否立项开展相应的国家药品标准修订工作。在《中国药典》等国家药品标准完成修订之前，生产企业可按经核准的药品注册标准执行。</p>
---------------	----------------	---	--

来源：政府网站，莫尼塔研究

## 一周行业新闻和公司公告

### 2019-07-30 广生堂:关于获得枸橼酸西地那非片生产注册申请受理通知书的公告

枸橼酸西地那非及其片剂适用于治疗勃起功能障碍 (erectile dysfunction, ED)。米内网数据显示, ED 类药物零售终端的销售占比已超过 90%, 医院终端不到 10%, 2018 年零售终端(是指中国所有地级及以上城市实体药店)ED 市场总体规模已经达到 28.5 亿元。据米内网数据预测, 中国地级及以上城市实体药店药品的市场规模约占中国整个零售市场药品的 60%, 照此推算, ED 市场的总体规模接近 50 亿。目前, ED 市场规模最大的产品是枸橼酸西地那非, 市场份额超过 70%, 且销售占比逐年攀升。

### 2019-07-30 海思科:关于获得创新药 HSK3486 乳状注射液新药申请《受理通知书》的公告

HSK3486 乳状注射液是公司开发的全新的具有自主知识产权的静脉麻醉药物, 拟用于手术全麻诱导、内镜诊疗的镇静/麻醉、ICU 镇静等适应症。按我国新化学药品注册分类规定, 其药品注册分类为化药 1 类。

HSK3486 于 2016 年 1 月获得国家食品药品监督管理局下发的《药物临床试验批件》, 启动“消化道内镜诊断和治疗镇静和/或麻醉”适应症的临床试验, 现已完成 III 期临床试验及数据清理等工作, 新药申请(特殊审批程序)于 2019 年 07 月 29 日获得国家药品监督管理局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。

### 2019-07-30 双成药业:2019 年半年度业绩快报

报告期内, 公司实现营业收入 17,780.47 万元, 同比增长 0.60%; 利润总额 -2,152.40 万元, 同比增长 20.51%, 归属于上市公司股东的净利润 -1,456.05 万元, 同比增长 22.58%。

### 2019-07-31 恒瑞医药:关于获得临床试验通知书的公告

SHR-1316 联合 SHR-1501 用于标准治疗失败的晚期恶性肿瘤患者。SHR-1316 作为 PD-L1 单抗药物, 可以解除 PD-L1 介导的免疫抑制效应, 增强杀伤性 T 细胞的功能, 发挥调动机体免疫系统清除体内肿瘤细胞的作用。SHR-1501 作为白细胞介素-15 (IL-15) 融合蛋白, 刺激体内 T 细胞、B 细胞和 NK 细胞增殖, 发挥调动机体免疫系统清除体内异物(如肿瘤)的作用; 与 IL-2 相比, 无刺激 Treg 增殖及活化诱导 T 细胞凋亡的机制。

### 2019-07-31 舒泰神:关于注射用 STSP-0601 获得新药临床试验通知书的公告

凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”是国家 I 类治疗用生物制品, 公司于 2019 年 04 月 30 日向国家药品监督管理局申报关于注射用 STSP-0601 的新药临床试验申请并于 2019 年 05 月 14 日获得受理, 属于“特殊审批程序”品种。

凝血因子 X 激活剂“注射用 STSP-0601”申报临床试验的适应症为: 伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗。血友病是一种 X 染色体连锁的隐性遗传性出血性疾病, 其遗传特点是男性发病, 女性携带。血友病可分为血友病 A 和血友病 B, 前者表现为凝血因子 VIII (FVIII) 缺乏, 后者表现为凝血因子 IX (FIX) 缺乏, 均由相应的凝血因子基因突变引起。血友病的临床特征性表现为出血倾向。主要表现为关节、肌肉和深部组织出血等。若反复出血, 不及时治疗可导致关节畸形和(或)假肿瘤形成, 严重者可危及生命。血友病目前仍无彻底治愈的疗法, 凝血因子替代治疗是首选的治疗方法。

### 2019-07-31 健友股份:公开发行可转换公司债券预案(修订稿)

本次可转债发行总额不超过人民币50,319万元(含50,319万元),具体发行规模由公司股东大会授权公司董事会(或由董事会授权人士)在上述额度范围内确定。

本次可转债期限为发行之日起不超过六年,具体期限提请公司股东大会授权公司董事会(或由董事会授权人士)在申报前根据公司具体情况与保荐机构(主承销商)协商确定。

### 2019-07-31 君实生物:关于向全资子公司增资的公告

本公司拟将全资子公司苏州君盟生物医药科技有限公司(以下简称“苏州君盟”)注册资本增加到人民币500,000,000.00元,即苏州君盟新增注册资本人民币250,000,000.00元,其中公司认缴出资人民币250,000,000.00元;拟将全资子公司江苏众合医药科技有限公司(以下简称“江苏众合”)注册资本增加到人民币60,000,000.00元,即江苏众合新增注册资本人民币15,000,000.00元,其中公司认缴出资人民币15,000,000.00元。

### 2019-07-31 君实生物:关于签署联合用药临床研究合作协议暨关联交易的公告

上海君实生物医药科技股份有限公司拟与苏州信诺维医药科技有限公司签署《联合用药临床研究合作协议》。根据协议约定,信诺维拟作为申办方在中国大陆(不包括香港、澳门和台湾地区)地区开展公司产品特瑞普利单抗与信诺维产品XNW7201治疗消化道肿瘤(包括食道癌、胃癌和结肠直肠癌)的联合用药临床试验。

### 2019-08-01 美诺华:关于向全资子公司杭州新诺华医药有限公司增资的公告

为进一步落实公司整体战略规划,扩大全资子公司杭州新诺华医药有限公司(以下简称“杭州新诺华”)的经营规模,加大研发投入以促进公司产品研发能力的快速提升,公司拟以自有资金向全资子公司杭州新诺华增资人民币1,500万元。本次增资完成后,杭州新诺华的注册资本将变更为人民币2,000万元,公司仍持有杭州新诺华100%股权。本次增资款杭州新诺华拟用于购置房产作为制剂研发小试实验室、引进和培养研发人才及补充流动资金等。

### 2019-08-01 博腾股份:关于收到中国证券监督管理委员会重庆监管局调查通知书的公告

因公司涉嫌未如实披露向关联方提供资金的关联交易的信息披露违法违规,根据《中华人民共和国证券法》的有关规定,中国证券监督管理委员会决定对公司立案调查。

针对《调查通知书》中所述关联方非经营性资金占用事项,公司已分别在《2018年年度报告》、《2019年第一季度报告》、《2019年半年度报告》中详细披露相关事实。截至2019年4月29日,实际控制人已归还全部非经营性占用的资金本金及利息。

### 2019-08-02 美年健康:关于实施2018年年度权益分派后调整非公开发行股票发行数量上限的公告

“本次非公开发行股票的定价基准日为发行期首日。本次发行的发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的90%(定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量)。

本次非公开发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定,且不超过本次发行前上市公司总股本3,121,566,956股的20%,即624,313,391股(含624,313,391股),满足中国证监会《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关规定。



## 2019-08-02 复星医药:关于控股子公司获药品临床试验申请受理的公告

近日,上海复星医药(集团)股份有限公司控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及上海复宏汉霖生物制药有限公司收到《受理通知书》(受理号: CXSL1900085国),其研制的注射用HLX55单抗用于转移性或复发性实体瘤治疗获国家药品监督管理局临床试验注册审评受理。

产品名称: 注射用HLX55单抗

受理号: CXSL1900085国

申请事项: 新药申请: 特殊审批程序

申请人: 复宏汉霖、汉霖制药

结论: 予以受理

该新药为本集团自Kolltan Pharmaceuticals, Inc.许可、并后续自主研发的创新型治疗用生物制品,主要用于转移性或复发性实体瘤的治疗。。

## 2019-08-02 海辰药业:关于拟与意大利 NervianoMedicalSciencesS.r.l.签订《许可协议》暨关联交易的公告

南京海辰药业股份有限公司拟与公司的关联方意大利Nerviano Medical Sciences S.r.l.公司签订《许可协议》,引进其正在研发的IDH(异柠檬酸脱氢酶)抑制剂候选化合物(项目代号I111b),获得该候选化合物在全球的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。目前该项目处于先导化合物优化阶段,预计2020年交付临床前候选化合物(PCC)。

本次交易金额涉及首付款75万欧元,累计支付不超过2,175万欧元的里程碑款,从商业销售开始,支付许可方3.5%的销售收入提成。

## 2019-08-02 健友股份:对外投资的补充公告

公司本次获得Meitheal 83.33%股权的合计交易金额为9,500万美元,本次交易前Meitheal股东权益的估值为1,900万美元,本次交易后目标公司估值为11,400万美元。交易价格综合了本次增资资产的商业价值、目标公司股东的投入、目标公司的发展前景与商业计划、行业估值水平等多重因素,与本次交易各相关方协商后最终确定。

以美国市场为核心拓展全球医药产品业务是公司既定的发展战略,鉴于在美国市场向集中采购组织(GPO)、专业分销商和终端客户等客户销售制剂产品须取得美国各相关州药品管理当局签发的药品生产、批发、分销等经营许可,并考虑强化研发产品在美国的申请注册能力及贴近当地市场的产品选择对于加快公司产品开发进度、提升高市场价值研发产品选型的有效性的作用,投资建设自有的本土化研发、销售、质量、注册团队对于公司大力发展美国高附加值仿制药市场至关重要。

近期报告

- 2019年06月23日 爱尔眼科深度报告—借之以时光，予之以光明
- 2019年06月21日 正海生物：口腔市场迎蓝海，研发管线可期待
- 2019年06月11日 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
- 2019年06月04日 供需驱动，暖意渐浓—血液制品深度报告
- 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

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)