

医药健康周报——药监局启用新版药品

生产许可证

报告摘要

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，国内需求不佳抑制市场，需继续关注厂家动态、需求等。本周D3市场报价240-265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320-360元/公斤左右，此前有一线厂家报价380元/公斤，下游需求不佳，经销商报价稳中偏弱。本周(MSB)K3市场报价95-105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

8月7日，国家药品监督管理局发布《关于启用新版〈药品生产许可证〉等许可证书的通知》。《通知》指出国家药品监督管理局统一制定新版《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》《药品经营许可证》《放射性药品生产许可证》《放射性药品经营许可证》《放射性药品使用许可证》《互联网药品信息服务资格证书》（包括正、副本）等7种许可证书样式。同时要求新版证书的正、副本上须注明日常监管机构和监督举报电话，落实监管责任，接受社会监督。《通知》规定新版许可证书样式自2019年9月1日起启用，并要求各省（区、市）药监局应按照国家新版许可证书样式向新申领单位核发相关证书。发放、使用电子证书的地区，电子证书样式应当与新版纸质证书样式保持一致。

研究部

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

凌静怡

jljing@cebm.com.cn

仰佳佳

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。



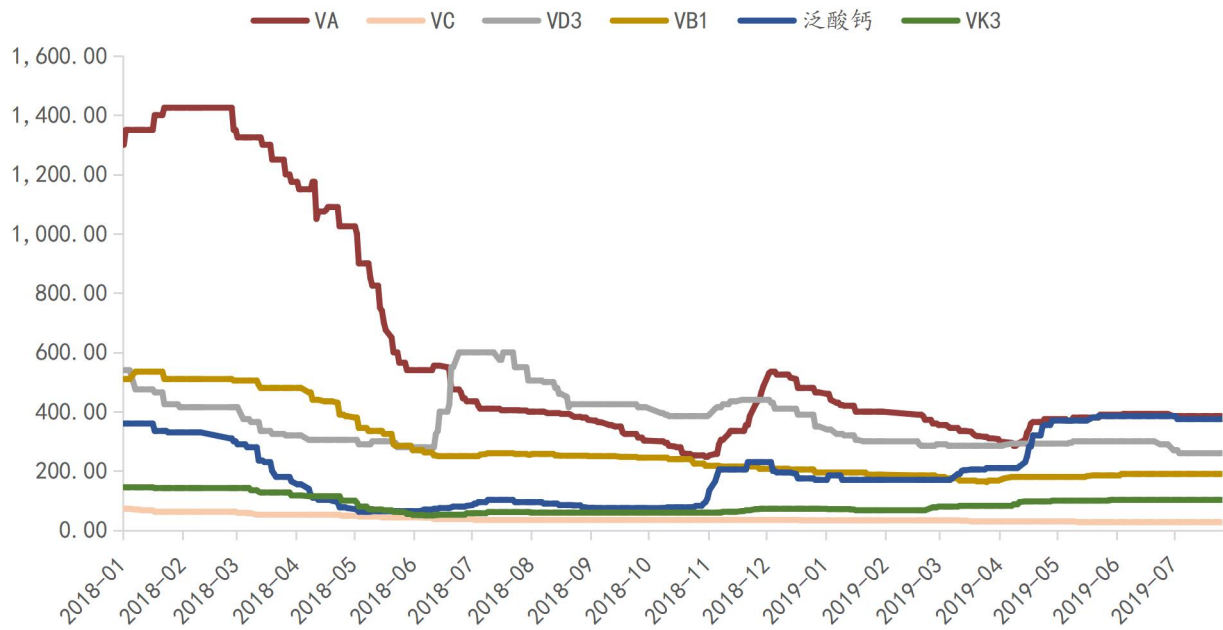
原料药价格信息

图表 1: 2019 年 8 月 02 日-8 月 09 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	95-105 元/kg	185-195 元/kg	320-360 元/kg	48-54 元/kg	23-26 元/kg	240-265 元/kg	330-420 元/kg
8 月初报价	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
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	需求不佳	市场整理	部分报价小涨	经销商报价稳中偏弱	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，国内需求不佳抑制市场，需继续关注厂家动态、需求等。

VE：本周VE市场报价48-54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%，欧洲市场报价涨至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。

泛酸钙：本周市场报价320-360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，与市场价格倒挂，下游需求不佳，经销商报价稳中偏弱。需继续关注原料供应、厂家动态等。

烟酰胺：本周市场报价48-52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240-265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105-115元/公斤左右。供大于求，近日部分厂家下调报价促进成交，B2市

场偏弱，价格创新低。

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185-192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330-420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95-105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日葳尼达提高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。

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7600-8100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。

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。

调研纪要

默沙东疫苗专家调研纪要

时间：2019年7月31日

出席：默沙东疫苗专家

Q：九价是特批进来的？

A：也要补临床的。是从三期开始，一期二期不用做。特批只是条件性批准。（现在还有哪些国内要上的新的疫苗？）现在主要是九价、四价和轮状。有的在补实验，有的在做新的计划。（这几年好像没有新的好的苗出来？）目前没有。

Q：智飞卖你们的疫苗很赚钱，你们没想过拿回来自己做吗？

A：我们跟智飞是签了协议的，而且目前也没有销售队伍（默沙东最早国内也是有队伍的对吧？）后来没有产品，队伍就解散了。（GSK有吗？）GSK销售还挺多的。（那时候默沙东这么好的苗怎么不自己卖呢？）那时候因为也没什么产品，新产品也还没有上市，而且是在产品批之前好几年就跟智飞签了。而且因为自己人的话成本也高，不知道后面会不会自己搞。

Q：你们现在做临床都是要做26岁以下是吗？

A：九价也要做26岁以上。（这个临床做完以后九价是不是可以把年龄放宽了？）看药监局批不批，现在是在临床三期。（疫苗的临床时间是不是比药物要短一些？）要看是什么样的要求。有保护效力的就比较长，如果只是做血清的就比较短。

Q：我看其他的苗像康泰那个13价就做一年多，基本上三期就做完了

A：康泰的还没批吧。（报产了，现在疫苗批的很慢）别说康泰了，沃森的都早就报了也还没批。（海外的苗批的快，国内的很慢）因为海外的都用过了，国内这些苗都是算一类新药，特别是长生的事情出了以后影响很大，都不敢担责任。

Q：之前有个说法说，如果一个疫苗企业少于三个批文，后面就不能参加省的招投标。有可能吗？

A：说是这么说，但是有很多企业就是靠一两个产品活的。最近炒的很热的康希诺一个疫苗还没出来，都是在管线里的。辽宁依生也是一个产品没出来。罗益就两个流脑。有一种说法是，国内所有企业都会被中生集团吃了，只留10个疫苗的牌照。

Q：现在的疫苗的抽检是比去年严格了吗？

A：严格。（查的指标更多还是怎么样，所以导致它特别慢）可能查的指标比原来多了。一共有20个项目，国内企业原来可能是抽检一些项，现在可能抽的项目多了或者都检。对国外是全部项都要检查的。

Q：你这边对狂苗或者破伤风疫苗有什么了解吗？

A：破伤风现在都是联苗，很少单苗。狂苗原来有，现在GSK也不做了。（狂苗的注射是在医院还是在疾控呢？）都有。有疾控资质的医院是可以打的。有些医院有专门的犬咬伤门诊。但有的地方在医院多，有的地方在疾控多。不一定的。

Q：早期研发能力怎么评估？

A：最基础的研发是最重要的，比如发现一个潜在的疫苗，一个靶标，一个目标疾病，去找到

病原或者抗原，我们国内在这方面就落后很多。所谓的研发我们都是在重复国外的，都没达到国外的。

Q: 现在我们看国内的几家，如中生、智飞，感觉他们就在比谁能先仿制出国外的重磅苗是吗？

A: 是的，再一个就是政策优势，因为中生是国企，拥有国企的优势，还有价格的优势。但目前看来生物医药领域差距还是很大的，尤其是疫苗这里。

Q: 国内企业仿制国外的重磅苗临床实验是不是一个很重要的环节？

A: 是的，临床实验非常关键。（那是如何评估临床实验的？）临床实验理论上还是有一个标准，就是执行的严谨程度还有最后的评价指标。（那你们是找CRO做的还是自己做的？）GSK和默沙东都是自己做的，都是自己人跑疾控去盯着入组，并且一份份报告都是自己查的。

Q: 沃森疫苗前段时间被要求撤回，如果做不出来影响会非常大

A: 沃森今年二价HPV临床能结束。（明年能报的话出来也需要后年了）因为他是买的泽润的，泽润这一批用的全是默沙东的技术，泽润是从默沙东出来的几个科学家成立的，所以沃森的这一批用的都是默沙东的技术，佐剂是和默沙东一样的，表达系统也是和默沙东一样的。

Q: 康泰现在想和谁合作？

A: 他现在想和GSK合作，而且现在康泰、罗益以及还有一家最近都在和GSK谈。（是通过什么样的合作的方式？）我听说的是外周的省份和城市帮他卖。但因为GSK全球都卖得不好，所以不排除如果到时候需要关线了，再技术合作。（GSK为什么不找智飞合作？）智飞肯定有竞业协议，不可能什么都卖。

Q: 国内疫苗做的最早的是GSK吗？

A: 应该是，当时95、96年就开始做的。中国的上市公司只看赚不赚钱，不看研发，做长线的看他的研发能力以及产品线，但对于做短线的一般就看超不超预期。

一周政策及事件梳理

图表3：2019年8月3日-8月10日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019年	8月5日	关于在审化学仿制药参比制剂有关事宜的通知	<p>目前正在药审中心审评的注册分类3、4、5.2及化学仿制药一致性评价的品种中，存在所选用的参比制剂尚不在国家药品监督管理局发布的参比制剂目录中的情况，为优化审评与参比制剂遴选工作的衔接流程，提高审评效率，现就相关事宜通知如下：</p> <p>一、建议申请人在启动仿制药研究时，尽早通过参比制剂申请平台提出参比制剂遴选申请。</p> <p>二、如在审品种所选用的参比制剂不在国家药品监督管理局发布的参比制剂目录中，请申请人尽快在参比制剂申请平台提出参比制剂遴选申请。</p>
2019年	8月6日	国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告	<p>根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委员会决定将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理。现公告如下：</p> <p>一、口服固体制剂每剂量单位含羟考酮碱大于5毫克，且不含其它麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方制剂列入第一类精神药品管理；</p> <p>二、口服固体制剂每剂量单位含羟考酮碱不超过5毫克，且不含其它麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方制剂列入第二类精神药品管理；</p> <p>三、丁丙诺啡与纳洛酮的复方口服固体制剂列入第二类精神药品管理。</p> <p>本公告自2019年9月1日起施行。</p>
2019年	8月7日	国家药监局综合司关于启用新版《药品生产许可证》等许可证书的通知	<p>根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》及有关药品上市后监管的法规规定，国家药品监督管理部门统一制定《药品生产许可证》等许可证书样式。为规范药品行政许可证明文件样式和换发工作，现将有关事宜通知如下：</p> <p>一、国家药品监督管理局统一制定新版《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》《药品经营许可证》《放射性药品生产许可证》《放射性药品经营许可证》《放射性药品使用许可证》《互联网药品信息服务资格证书》(包括正、副本)等7种许可证书样式(见附件1)。新版证书的正、副本上须注明日常监管机构和监督举报电话，落实监管责任，接受社会监督。</p> <p>二、新版许可证书样式自2019年9月1日起启用，各省(区、市)药品监督管理局应严格按照新版许可证书样式向新申领单位核发相关证书。</p> <p>发放、使用电子证书的地区，电子证书样式应当与新版纸质证书样式保持一致。</p>

			<p>三、各省（区、市）药品监督管理局要高度重视此次新版许可证的换发工作，结合实际周密部署，确保换证工作平稳有序。要明示办理标准、程序要求，按照时限办理，严格审查把关。不符合要求的，不予换证。</p> <p>四、为便于统一管理，对2019年尚未到期的许可证，由各省（区、市）药品监督管理局组织在2020年12月底前为其更换新版许可证，有效期与原证一致。</p> <p>五、在换证工作中如有问题和建议，请及时与国家药监局药品监管司联系。</p>
2019年	8月9日	国家药监局综合司关于开展医疗器械唯一标识系统试点工作的通知	<p>《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》已经国家药监局和国家卫生健康委联合印发。为确保相关工作顺利开展，国家药监局牵头组织开展医疗器械唯一标识系统试点培训。现将有关事项通知如下：</p> <p>培训内容：</p> <p>（一）医疗器械注册和监管工作进展；</p> <p>（二）医疗器械唯一标识系统建设相关法规、标准和数据库建设情况；</p> <p>（三）医疗器械注册人和生产企业、经营企业、使用单位等应用情况及实施案例。</p>

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-08-03 蓝帆医疗拟出资 700 万元与公司核心员工共同设立上海蓝帆心诺医疗科技有限公司

蓝帆医疗股份有限公司拟出资700万元与公司核心员工共同设立上海蓝帆心诺医疗科技有限公司。

本次投资完成后，公司将直接持有标的公司70%股权，标的公司将成为公司的控股子公司，标的公司剩余30%股权将由公司核心员工直接持有或通过其设立的持股主体间接持有。本次对外投资的目的有两方面，一方面充分把握TAVR这一医疗器械前沿领域在中国市场的增长契机，经导管主动脉瓣膜置换术（TAVR）是当前治疗心脏瓣膜类疾病的有效治疗方案和最新发展方向，市场空间广阔。另一方面将充分发挥外延式并购后研发、生产、销售等领域的全方位协同效应，标的公司设立后，可通过将部分人力成本较高的生产环节设置在中国来降低TAVR产品生产成本，取得一定价格优势。

本次对外投资有利于公司捕捉TAVR在中国市场的发展机遇，利用外延收购带来的战略机遇提升内生研发和经营实力，布局结构性心脏病这一心血管领域的广阔赛道，进一步丰富公司的产品组合及业务层次，将能够对公司业务开展产生正向助推、为公司经营业绩创造新增长点、为公司未来持续健康发展打下坚实基础。

2019-08-05 通盈集团以所持中科生物 12,000 万股股份及现金 44,675 万元对博晖创新子公司河北大安进行增资

2019年8月5日，博晖创新同意公司控股子公司河北大安引入“通盈集团”为战略投资人，通盈集团具备成为中国境内有限公司股东的条件和资格，且具有血液制品行业的相关资源。

通盈集团将以其所持中科生物制药股份有限公司12,000万股股份（占中科生物股份总数的72%）及现金44,675万元对河北大安进行增资。公司同意放弃在本次交易中同等条件下河北大安增资的优先认购权。双方同意确定河北大安每一元新增注册资本的认购价格为2.9元，本次交易完成后，河北大安注册资本将增加至66,845万元，通盈集团将持有河北大安25.2%股权，河北大安将持有中科生物72%股权。河北大安将配合通盈集团共同帮助中科生物取得血液制品生产GMP证书，并最终使中科生物恢复血制品生产资格。其中河北大安负责GMP认证所需硬件设施、技术条件等，确保中科生物在硬件设施、技术条件方面具备血液制品生产GMP认证条件。

本次交易有利于增强公司血液制品业务的综合竞争力，提升公司原料血浆供应能力；控股中科生物有利于公司优化竞争格局，符合公司的长远规划，有利于公司的可持续发展。

2019-08-06 普利制药依替巴肽注射液获得英国 MHRA 注册批件

海南普利制药股份有限公司近日收到英国药品和健康产品管理局签发的依替巴肽注射液上市申请的批准通知。

依替巴肽是血小板糖蛋白 IIb/IIIa受体拮抗剂。通过选择性、可逆性抑制血小板聚集的最终共同通路，可逆转因血栓形成而导致的缺血状态。适用于急性冠状动脉综合症患者的治疗。依替巴肽注射液由COR Therapeutics, Inc.最初研发，于1998年5月在美获准上市，现由默克公司负责销售，1999年7月在欧洲获准上市，现由葛兰素史克公司负责销售；商品名均为INTEGRILIN，目前已在全球广泛上市销售。普利制药的依替巴肽注射液成功研发后进行了多国注册申报，已于2018年2月获得了荷兰上市许可，于2018年7月获得了德国上市许可，于2019年01月获得了美国上市许可。

普利制药收到英国MHRA的批准通知，标志着普利制药生产的依替巴肽注射液具备了在英国市场的销售资格，将对公司拓展英国市场带来积极影响。

2019-08-06 福安药业:关于收到注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价受理通知书的公告

福安药业(集团)股份有限公司子公司福安药业集团湖北人民制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的注射用艾司奥美拉唑钠申报一致性评价的注册申请已受理通知书。

注射用艾司奥美拉唑钠主要适用于口腹疗法不适用时,胃食管反流病的替代疗法、急性胃或十二指肠溃疡出血低危患者。此次申报一致性评价获受理,标志着该品种一致性评价工作进入了审评阶段,公司将积极推进后续相关工作,如通过一致性评价将增加该产品市场竞争力。

2019-08-06 海思科发布 2019 年半年度报告

报告期内公司围绕年初既定目标扎实推进各项工作,实现营业收入18.69亿元,同比增长57.00%,实现净利润2.35亿元,同比增长61.55%,治疗性产品快速增长,业务模式转变初见成效。公司在产品研发、市场营销、自主生产等方面的各项工作稳步推进,上半年为所在地上缴税收2.45亿元。

报告期内,公司在研制项目68个,其中仿制药58个,创新药7个,生物药2个,特殊医学用途配方食品1个;主要涉及4个治疗领域,消化道及代谢27个、神经系统6个、呼吸系统6个、心血管系统9个、其他领域20个;2019上半年取得批件共2个,其中一致性评价1个,生产批件并视同通过一致性评价1个。报告期内,新申报项目5个,均为仿制药。

报告期内,公司不断强化医学和市场功能建设,上半年成立医学一部和医学二部,调整市场部架构及重点产品分工。在学术引领下开展推广工作,进一步加强内外部纯销考核,聚焦终端开发和上量管理,加快新品种招标和医院开发准入工作提升纯销增长,公司新增各级别医院2000余家,开展学术活动2300多场。

2019-08-07 联环药业与中国药科大学签订抗慢性阻塞性肺疾病噻格溴铵的《专利及技术转让合同》

近日,联环药业与中国药科大学签订了抗COPD(慢性阻塞性肺疾病)化药新药噻格溴铵的《专利及技术转让合同》。

本次合作,公司受让中国药科大学关于治疗慢性阻塞性肺疾病(COPD)化药新药噻格溴铵项目的相关专利及阶段性成果,并承担后续研发费用。中国药科大学配合公司进行合同品种的临床前及临床实验的开展,直至获得新药证书(署名为双方)和生产批件(署名为公司)。本项目技术转让费为2,380万元人民币。资金来源为公司自筹解决。噻格溴铵可开发成为治疗慢性阻塞性肺疾病(COPD)化药新药,目前处于新药研发的最初阶段,已获得相关技术授权专利。

本次合作本着优势互补、互惠互利、平等合作的原则,借助中国药科大学强大的研发实力和平台优势增强公司创新药物研发实力,使公司在创新药市场掌握先机,有利于公司聚焦主业,提升公司创新药物研发实力,丰富公司研发产品线,增厚产品储备,进一步提高公司核心竞争力,符合公司发展战略。

2019-08-07 广生堂:关于公司控股股东部分股份解除质押的公告

福建广生堂药业股份有限公司近日收到公司控股股东福建奥华集团有限公司的通知,获悉奥华集团所持有的本公司部分股份已解除质押。

截至本公告日,奥华集团持有公司股份35,068,651股,占公司总股本的25.05%,其所持有公司股份累计被质押的数量为22,390,000股,占其所持有公司股份的比例为63.85%,占公司总股本的比例为15.99%。

截至本公告日，奥华集团及其一致行动人李国平先生、叶理青女士、李国栋先生、福建平潭奥泰科技投资中心（有限合伙）合计持有公司股份81,122,076股，占公司总股本的57.94%，累计被质押的股份数量为28,390,000股，占其所持公司股份的比例为35.00%，占公司总股本的比例为20.28%。

2019-08-07 上海莱士发布 2019 年半年度报告

2019年血液制品行业发展势头良好。公司进一步提高了采浆量、加强了质量和生产管理，提升了技术创新和综合管理能力。公司营销方面，经销与直销模式齐头并进态势渐成，步入了良性发展的状态。2019年1-6月，公司主营业务血液制品销售收入129,712.39万元，较上年同期增长35.01%，1-6月经营活动产生的现金流量净额35,383.62万元，同比大幅增长299.44%，主营业务发展趋势良好；公司在全力聚焦主营业务的同时，逐步退出投资业务，风险投资规模已较去年同期大幅缩减，2019年上半年产生的公允价值变动损失同比相应大幅减少。

由于上述主营业务快速增长和投资业务退出两个主要因素影响，2019年1-6月归属于上市公司股东的净利润41,298.62万元，较去年同期大幅增长148.75%，报告期内实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润40,703.32万元，同比增长32.74%，公司报告期末归属于上市公司股东的净资产1,128,268.14万元，较期初增长3.72%。

2019-08-08 柳药股份公开发行可转换公司债券募集资金总额不超过人民币 80,220 万元

近日，柳药股份发布公开发行可转换公司债券预案，本次拟发行可转换公司债券募集资金总额不超过人民币80,220.00万元（含本数）。

所募集资金扣除发行费用后，拟用于南宁中药饮片产能扩建项目、连锁药店扩展项目、玉林物流运营中心项目、补充营运资金四个项目的投资。南宁中药饮片产能扩建项目建成后，可以直接提高公司中药饮片产业的产能，增加中药饮片的销售收入，增强公司在中药饮片领域的整体实力和竞争力；连锁药店扩展项目建成后，能进一步提升公司在广西地区的门店数量，提升区域覆盖的广度和深度，进一步增强公司在零售市场的竞争力；玉林物流运营中心项目建成后，将提高公司在区域配送市场的辐射能力，进而扩大物流配送区域，增强物流配送能力和配送服务效率，推动拓展区域市场，加速业务规模扩张；补充营运资金，能够有效改善公司的营运资金短缺的状况，并在缓解公司流动资金短缺压力的同时，降低财务费用和提高公司的利润水平，从而有助于公司抓住行业集中度提升的市场机遇。

通过本次募投项目的实施，将夯实公司经营基础，进一步扩大公司业务规模，提升公司技术水平，增强公司竞争力，有利于公司可持续发展。

2019-08-08 安图生物发布 2019 年半年度报告

公司于2019年6月28日，公开发行可转换为公司A股股票的可转换公司债券，债券简称为“安图转债”，债券代码为“113538”，发行总额为人民币68,297.90万元，并于2019年7月22日于上海证券交易所上市。

报告期内，公司实现营业收入117,936.40万元，较上年同期增长39.03%；实现归属于上市公司股东的净利润32,025.14万元，较上年同期增长29.85%；扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润30,768.62万元，比上年同期增长30.62%。同时公司加大研发投入，比上年同期增长53.13%。

2019-08-08 大理药业发布 2019 年半年度报告

报告期内，随着一系列医疗卫生体制改革政策和医药监管新政相继落地实施，政策执行力度加大，行业政策对公司生产经营的影响已全面释放，公司经营业绩受到一定的影响。本报告期内，公司实现营业收入16,089.45万元，较上年同期下降20.74%；归属上市公司股东的净利润1,223.38万元，较上年同期增长1,281.05%。

2019-08-09 人福医药集团股份公司关于舒芬太尼透皮贴剂获得临床试验通知书的公告

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）收到国家药品监督管理局核准签发的舒芬太尼透皮贴剂的《临床试验通知书》。

舒芬太尼透皮贴剂适用于治疗中度到重度慢性疼痛，为宜昌人福自主研发产品。目前舒芬太尼透皮贴剂在国内外均未上市，已上市类似产品为芬太尼透皮贴剂。根据汤森路透数据库显示，2018年5月31日-2019年5月31日，芬太尼透皮贴剂全球总销售额约为9亿美元；根据米内网数据库显示，2018年芬太尼透皮贴剂国内销售额约为人民币2亿元。

宜昌人福于2019年5月22日提交舒芬太尼透皮贴剂临床注册申请并获得受理，截至目前已累计投入约1,500万元人民币。

2019-08-09 山大华特发布 2019 年半年度报告

2019年以来，中国经济总体平稳，稳中有忧，经济下行的压力有所上升。面对复杂的经济形势，公司确立了进一步解放思想、规范经营、稳中求进、创新驱动的总体工作思路。加强内控建设、加强过程控制、不断提高经营质量，防范经营风险；资源向一线倾斜，加强市场开拓、努力扩大市场份额，向市场要效益；加大科研投入，加快创新转型，提高可持续发展能力。2019年上半年，公司实现主营业务收入8.11亿元、实现归属于上市公司股东的净利润8,882.17万元，分别比去年同期增长 1.89%、8.96%。

2019-08-09 华海药业:关于注射剂生产线接到美国 FDA 现场检查报告的公告

近日，公司收到美国FDA的通知，公司罗库溴铵注射剂产品的PAI检查（药品上市批准前检查）符合美国21CFR法规（美国联邦法规第21章）的相关规范要求。

罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。该药品由ORGANON公司研发，于1994年在美国、英国和荷兰批准上市。当前，美国境内，罗库溴铵注射液的主要生产厂商有Pfizer, Mylan等。国内主要生产厂商有华北制药股份有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司等。经查询，2018年，罗库溴铵注射液美国市场销售额约\$44,187,317美元（数据来源于IMS数据库），国内市场销售额约人民币3.26亿元（数据来源为威达数据库）。截至目前，公司在罗库溴铵注射液研发项目上已投入研发费用约人民币3000万元。

本次罗库溴铵注射剂产品PAI检查符合美国21CFR法规的相关规范要求，不仅体现了公司在制剂新领域的突破，有利于扩大公司经营规模，优化公司出口制剂产品结构，同时为推进公司制剂国际化产业布局，进一步拓展美国制剂市场夯实基础。

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