

医药健康周报——恒瑞医药、华兰生物

中报点评

● 报告摘要

- **恒瑞医药发布2019年半年报**，2019年上半年实现销售收入100.26亿元（+29.19%），实现归母净利润24.12亿元（+26.32%），实现扣非归母净利润22.89亿元（+25.21%），公司Q2实现收入50.59亿元（+29.61%），实现归母净利润12.20亿元（+27.03%），实现扣非归母净利润11.34亿元（+22.72%）。业绩增速符合预期。
- **点评：研发费用率明显提升，研发投入不断加码。**2019年上半年研发投入进一步加大，总投入14.84亿元，同比增长49.13%，研发费用率达到14.80%，较同期提升近2个百分点。上半年销售费用率和管理费用率略有增长，其中销售费用同比增长30.36%，用于学术推广、创新药专业化平台建设等市场费用的增速达到40.39%，明显高于总销售费用的增长，说明公司进一步加大了学术推广的投入力度。上半年受销售费用和研发费用的增加，公司净利率略有下滑。未来随着多个创新药的获批上市，我们认为公司开始进入品种结构调整的关键期，公司在学术推广上开始逐步加大投入占比，公司内部以疾病领域来划分销售团队的模式也代表公司开始进入学术推广的专业化销售模式。在研发和销售两方面创新转型的驱动下，持续看好公司未来发展。
- **华兰生物披露2019年半年报**，2019年上半年实现营业收入14.03，同比上涨16.77%；实现归属于母公司的净利润5.07亿元，同比上涨11.94%。期间销售费用1.01亿元，同比下降2.91%，研发投入6820万元，同比增加32.31%。
- **点评：血制品符合预期，疫苗有所拖累。**1) 血制品业务：实现营收13.83亿元，同比增长20.76%，其中人血白蛋白实现收入5.10亿元，同比增长7.94%，主要是受血制品行业事件影响，公司在上半年排产较为谨慎叠加中检院批签发速度放缓的影响，人血白蛋白渠道供货略有不足；静丙实现收入4.72亿元，同比增长73.67%，静丙增速较高主要是由于去年去库存因素导致基数较低以及终端推广的加强；。2) 疫苗业务：实现营收1197万元，同比下降76.25%，源于上半年乙肝、乙脑等其他疫苗并未贡献收入，国家收储的200万支左右的流感疫苗也并未当期确认收入。下半年血制品结构逐步改善，疫苗业务将充分释放业绩弹性。7、8月份公司的人血白蛋白放量迅速，若市场仍维持需求旺盛状态，预计公司下半年人血白蛋白销量将有大幅增加。此外，静丙的终端需求增量明显，公司的血制品结构不断优化。此外，公司的四价流感疫苗1#线改造完成并正式投产，预计产能将翻番达到3000万支，能够充分支持该品种的放量。目前公司已经启动四价流感疫苗的销售，预计2019年全年销量大约在800万支左右。

研究部

张静含
jhzhang@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。



研发投入不断加码，创新布局版图逐步清晰——恒瑞中报点评

事件：恒瑞医药于2019年8月29日发布了2019年中报，公司2019年上半年实现销售收入100.26亿元，同比增长29.19%，实现归母净利润24.12亿元，同比增长26.32%，实现扣非归母净利润22.89亿元，同比增长25.21%，公司Q2实现收入50.59亿元，较上年同期增长29.61%，实现归母净利润12.20亿元，较上年同期增长27.03%，实现扣非归母净利润11.34亿元，较上年同期增长22.72%。

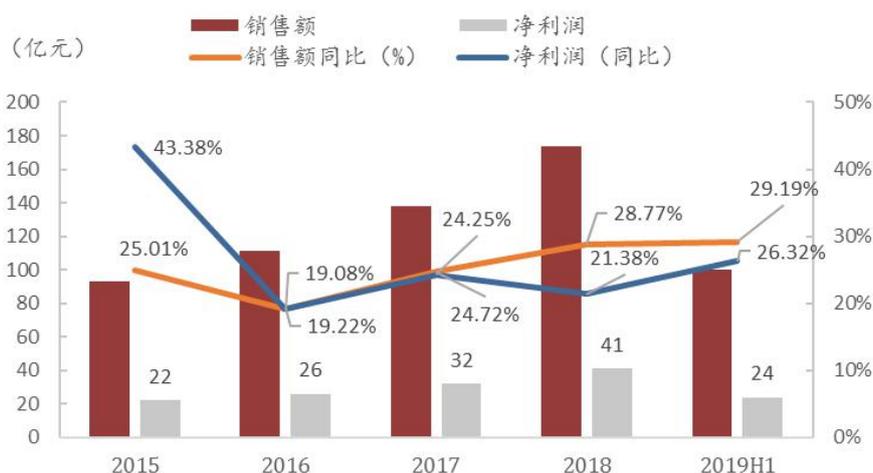
研发费用率明显提升，创新投入不断加码

19年上半年公司实现销售收入100.26亿元，同比增长29.19%，实现归母净利润24.12亿元，同比增长26.32%，实现扣非归母净利润22.89亿元，同比增长25.21%。公司第二季度实现收入50.59亿元，较上年同期增长29.61%，实现归母净利润12.20亿元，较上年同期增长27.03%，实现扣非归母净利润11.34亿元，较上年同期增长22.72%。业绩增速符合预期。

公司2019年Q2扣非利润增速有所下滑，主要系公司二季度的研发费用率和销售费用率分别提升了1.58个点和1.14个点。2019年上半年研发投入为14.84亿元，比上年同期增长49.13%，研发投入占销售收入的比重达到14.80%，较同期提升近2个百分点。上半年销售费用率和管理费用率略有增长，分别提升0.33%和0.16%。上半年销售费用同比增长30.36%，其中用于学术推广、创新药专业化平台建设等市场费用的增速40.39%，明显高于总销售费用的增长，说明公司进一步加大了学术推广的投入力度。上半年受销售费用和研发费用的增加，公司净利率略有下滑。

19年上半年各项经济指标稳步增长，主要的驱动因素有两个方面，一是创新成果的收获，新获批创新药开始逐步贡献收入，为业绩的增长起到了拉动作用；二是公司产品结构优化，随着公司产品结构的调整，以手术麻醉、造影剂为代表的公司非抗肿瘤药产品在各自治疗领域内逐步扩大市场，继续保持稳定增长态势。

图 1：恒瑞医药营业收入以及归母净利润



来源：公司半年报，莫尼塔研究

图 2：恒瑞医药 2019 年 H1 三大费用率情况



图 3：恒瑞医药毛利率和净利率情况



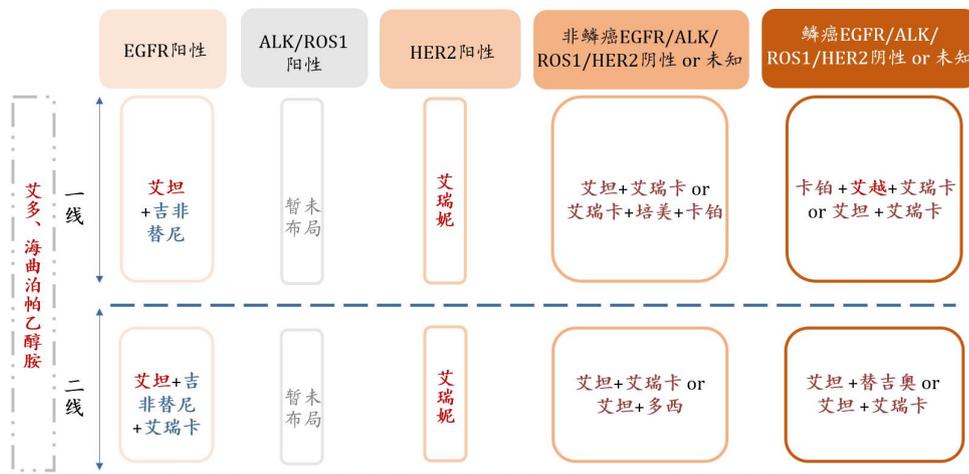
来源：公司半年报，莫尼塔研究

研发创新由点到面逐步深入，多层次产品线版图逐步清晰

上半年公司研发项目稳步推进，除重磅产品PD-1单抗艾瑞卡获批上市，还有多个创新品种顺利推进III期。近期艾瑞卡在2019年WCLC上公布的一线非鳞状非小细胞肺癌数据尤为亮眼，展现了公司媲美国外头部企业的研发能力。公司PD-1单抗目前除已获批的霍奇金淋巴瘤适应症外，还向CDE提交了肝癌二线适应症的上市申请，同时食管癌二线适应症以及非鳞状非小细胞肺癌一线适应症的III期临床均已完成，预计20年有望获批上市，同时艾瑞卡在其他多个瘤种的临床试验正处于III期临床。以PD-1单抗艾瑞卡为起点，公司庞大的研发管线布局版图逐步清晰，从第一个创新药阿帕替尼单一式的点状研发，到如今由点到面，研发的广度和深度同步抓，为中国患者打造全方位的组合治疗方案。

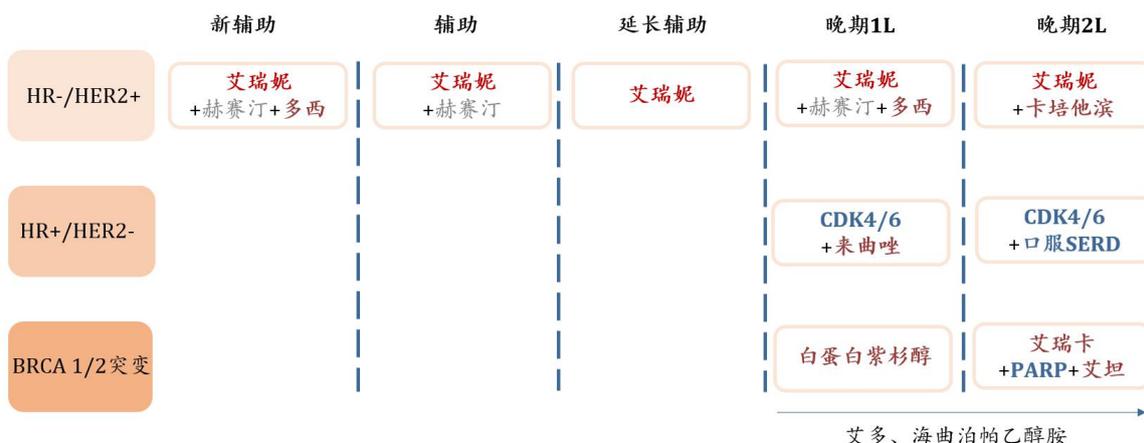
以中国高发的肺癌为例，目前公司在肺癌领域的产品储备及其丰富，包括PD-1单抗艾瑞卡、抗血管生成药物阿帕替尼、EGFR-TKI吉非替尼、HER2-TKI艾瑞尼、多种化疗药物以及肿瘤辅助用药升白细胞药物19K和升血小板药物海曲泊帕乙醇胺，上述产品不同组合充分满足了不同疾病状态的肺癌患者的用药需求。在中国另一高发癌种的乳腺癌领域，除已上市的吡咯替尼和PD-1单抗艾瑞卡以及多种化疗药，研发管线中的CDK4/6抑制剂、PARP抑制剂、HER2-ADC、口服SERD、GnRH受体拮抗剂可满足不同疾病状态乳腺癌患者的用药需求。随着各个产品临床进度的逐步推进，公司构建的强大抗肿瘤药产品线版图逐步清晰，展现了公司强大的创新研发能力。

图 4：恒瑞产品在肺癌中的布局和发展方向（红色字体为恒瑞已上市产品，蓝色为恒瑞布局产品但还未上市）



来源：莫尼塔研究

图 5：恒瑞产品在乳腺癌中的布局和发展方向（红色字体为恒瑞已上市产品，蓝色为恒瑞布局产品但还未上市）



来源：莫尼塔研究

图 6：恒瑞医药创新药研发管线概览

领域	产品编号	靶点	研究领域	进度
抗肿瘤免疫单抗	SHR-1210	PD-1	HL (上市)、2L 肝癌 (报产)、2L 食管癌 (III 完成完成)、1L 非鳞 NSCLC (III 完成)、1L 食管癌 (III)、1L 鼻咽癌 (III)、1L 肝癌 (III)、1L 胃及胃食管结合部癌一线 (III)、1L 鳞状 NSCLC (III)、2L SCLC (II)、1L 结直肠癌 (II)、2L+ TNBC (II)、1L+ 软组织肉瘤 (II)、末线黑色素瘤 (I)、胆道癌 (II)、2L NK/T-细胞淋巴瘤 (II)	上市
	SHR-1316	PD-L1	1L 食管鳞癌 (II)、1L SCLC (III)	III
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	晚期实体瘤 (I)、转移性去势抵抗性前列腺癌 (I)	I
	SHR-1603	CD47	晚期实体瘤 (I)、淋巴瘤 (I)	I
	SHR9146	IDO	晚期实体瘤	I
	SHR-1501	IL-15	晚期实体瘤	I
	SHR-1702	Tim-3	晚期实体瘤及恶性血液病	I
	SHR-1601	Lag-3	晚期实体瘤	IND 准备阶段
	SHR2150	TLR7	晚期实体瘤	获批临床
	SHR1704	CD40	晚期实体瘤及恶性血液病	临床前
	吡咯替尼	HER2	HER2+ NSCLC (II)、HER2+胃癌 (I)、HER2+乳腺癌新辅助 (III)、HER2+乳腺癌晚期二线 (上市)、HER2+乳腺癌晚期一线 (III)、HER2 阳性乳腺癌延长辅助 (III)	2018 年上市
	阿帕替尼	VEGFR	3L 胃癌 (上市)、2L 联合 PD-1 NSCLC (III)、1L 联合 PD-1 肝癌 (III)、2L 联合 PD-1 SCLC 二线 (II)、1L 联合 PD-1 和 PARP TNBC (I)、卵巢癌 (I)、软组织肉瘤联合 PD-1 (II)、含铂治疗失败的复发性卵巢癌 (III)	2014 年上市
	SHR3680	AR	单药或联用治疗 HSPC (III)、mCRPC (II)	III
	法米替尼	VEGFR/c-kit/PDGF R	联合 PD-1 晚期泌尿系统肿瘤、晚期妇科肿瘤 (II)	II

抗肿瘤免疫单抗	SHR3162	PARP	胃癌 (I)、联合 PD-1 2L+ TNBC (I)、铂敏感复发卵巢癌 (III)、前列腺癌 (国外 I)、TP53 突变实体瘤 (I)	III
	SHR6390	CDK4/6	HER2+胃癌 (I)、黑色素瘤 (I)、结肠癌 (I/II)、NSCLC (I/II)、肝癌 (I/II)、HR+/HER2-二线乳腺癌 (III)、HR+/HER2- 1L 乳腺癌 (III)	III
	SHR1459	BTK	淋巴瘤 (I)、自身免疫性疾病 (I)	I
	SHR7390	MEK	单药或于 PD-1 联用治疗晚期实体瘤 (I)	I
	HTI-1066	C-Met	晚期实体瘤 (I)	I
	SHR9549	SERD	晚期乳腺癌 (I)	I
	SHR7280	GnRH 受体拮抗剂	雌激素依赖性疾病	获批临床
	SHR2554	EZH2	单药治疗淋巴瘤 (I), 联合 AR 抑制剂治疗 mCRPC (I/II)	I/II
	SHR-1309	HER2 单抗	HER2+乳腺癌	获批临床
	SHR-A1403	HER2-ADC	HER2+乳腺癌	I
	HAO472	AML1-ETO	急性髓性细胞白血病	I
	SHR-A1403	c-Met ADC	晚期实体瘤	I
	OBP-301	溶瘤病毒		临床前
自身免疫性疾病	海曲泊帕乙醇胺	TPO 受体激动剂	重型再生障碍性贫血 (III)、原发性免疫性血小板减少症 (III)、化疗后血小板减少症 (III)	III
	SHR-0302	JAK 抑制剂	类风湿性关节炎 (II)、克罗恩病 (II)、溃疡性结肠炎 (II)、中度至重度特应性皮炎成年患者 (II)	II
	SHR-1314	IL-17A	中重度斑块型银屑病 (I/II)、轴性脊柱关节炎 (I)	I/II
	SHR1459	BTK	类风湿性关节炎	I
糖尿病	恒格列净	SGLT-2	2 型糖尿病	III
	瑞格列汀	DPP-4	2 型糖尿病	III
	呋格列泛	GPR40 激动剂	2 型糖尿病	I
	诺利糖肽	GLP-1	2 型糖尿病	II
	INS068	长效胰岛素	糖尿病	获批临床
	SHR-2042	GLP-1	2 型糖尿病	获批临床
精神麻醉	瑞马唑仑	苯二氮卓类药物	胃镜麻醉 (报产)、结肠镜诊疗镇静 (报产)、全身麻醉 (III)	报产
	M6G	吗啡衍生物	术后镇痛	I
	SHR8554	μ 阿片受体 (MOR) 激动剂	术后镇痛	I
心血管	SHR0532	ROMK 抑制剂	高血压	I
	SHR-2285	—	血栓形成	I
	SHR-1209	—	高胆固醇血症	II
其他	SHR-0410	KOR 激动剂	疼痛和瘙痒	I 完成
	SHR-4640	URAT1 抑制剂	原发性痛风伴高尿酸血症	III
	SHR-1222	SOST 单抗	骨质疏松	I

来源: clinicaltrials, 公司公告, 莫尼塔研究

仿制药国际化稳步推进, 创新药国际化开启新篇章

国际化方面, 2019年上半年公司继续加大国际化战略的实施力度, 积极拓展海外市场。仿制药国际化方面, 硫酸氢伊伐布雷定片在英国、德国和荷兰获批, 达托霉素在美国批准, 预计今年10月份正式在美国上市销售。达托霉素主要用于复杂性皮肤软组织感染, 金黄色葡萄球菌血流感染以及伴发的右侧感染性心内膜炎。2018年彭博通用名销售额达到13.2亿美金, 预计恒瑞达托霉素在美

国市场的峰值利润在3-4亿左右。此外，报告期内公司向美国FDA递交了1个原料药申请；向新兴市场如新西兰递交了1个原料药申请。目前公司已有包括注射剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在内的18个制剂产品在欧美日获批。仿制药国际化方面未来的研发方向主要集中在有一定技术壁垒的品种，海外仿制药管线的储备中，后续还有多个市场空间大且具有一定壁垒的产品，如多个造影剂品种、白蛋白紫杉醇、帕利哌酮缓释和硼替佐米等。

创新药国际化方面，PD-1单抗艾瑞卡联合阿帕替尼治疗一线治疗肝细胞癌的临床试验开展了全球多中心III期临床，目前正在有序开展。

图 7：恒瑞医药已在国际市场获批产品

肿瘤	
伊立替康	美国、日本
来曲唑	美国、日本
奥沙利铂	美国
环磷酰胺	美国
多西他赛	美国
塞替派	美国
精麻	
七氟烷	美国
顺曲库铵	美国
右美托咪定氯化钠输液	美国（暂时性批准）
右美托咪定	美国、日本
地氟烷	美国、英国、德国、荷兰
造影	
碘克沙醇	英国、荷兰、德国
其他	
加巴喷丁	美国
方达帕鲁/磺达肝癸钠	美国
卡泊芬净	英国、德国
硫酸氢伊伐布雷定	荷兰、英国、德国
达托霉素	美国

来源：FDA、公司公告，莫尼塔研究

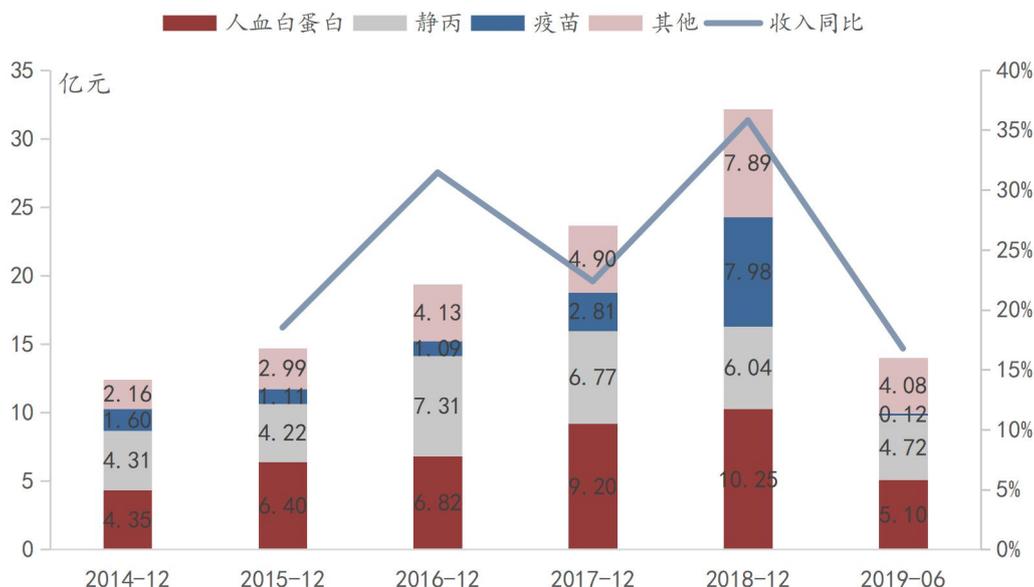
总结：随着多个创新药的获批上市，我们认为公司开始进入品种结构调整的关键期，公司在学术推广上开始逐步加大投入占比，公司内部以疾病领域来划分销售团队的模式也代表公司开始进入学术推广的专业化销售模式。在研发和销售两方面创新转型的驱动下，持续看好公司未来发展。

华兰生物半年报点评

8月29日晚，华兰生物披露2019年半年报，2019年上半年实现营业收入14.03，同比上涨16.77%；实现归属于母公司的净利润5.07亿元，同比上涨11.94%。期间销售费用1.01亿元，同比下降2.91%，研发投入6820万元，同比增加32.31%。经营活动产生的现金流5.40亿元，同比增加41.47%。

血制品符合预期，疫苗有所拖累。2019上半年，分业务板块来看：1)血制品业务：实现营收 13.83 亿元，同比增长20.76%，其中人血白蛋白实现收入5.10亿元，同比增长7.94%，主要是受血制品行业事件影响，公司在上半年排产较为谨慎叠加中检院批签发速度放缓的影响，人血白蛋白渠道供货略有不足；静丙实现收入4.72亿元，同比增长73.67%，静丙增速较高主要是由于去年去库存因素导致基数较低以及终端推广的加强；其他血制品实现收入4亿元，与去年同期基本持平。2) 疫苗业务：实现营收1197万元，同比下降76.25%，源于上半年乙肝、乙脑等其他疫苗并未贡献收入，国家收储的200万支左右的流感疫苗也并未当期确认收入。

图表 8：公司营业收入构成



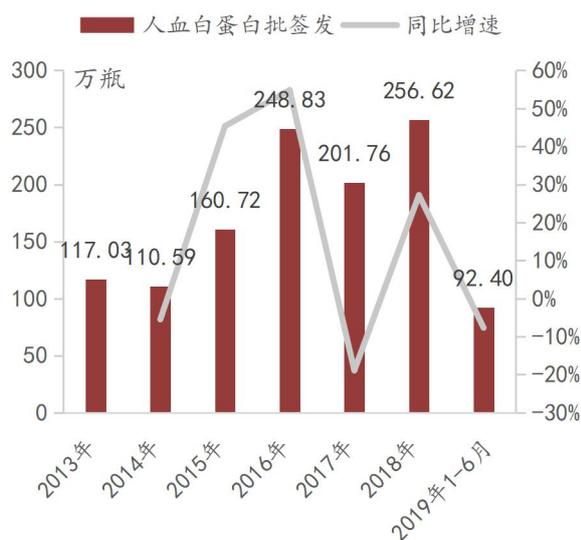
来源：公司公告，莫尼塔研究

血制品结构逐步改善，下半年增长稳健

今年上半年血制品去库存明显，人血白蛋白供不应求，7、8月份公司的人血白蛋白放量迅速，若市场仍维持需求旺盛状态，预计公司下半年人血白蛋白销量将有大幅增加。

此外，目前各家血制品公司都在加大静丙的学术推广力度，以及不断拓展基层医院，今年上半年公司静丙的收入占比达到了33.68%，去年同期占比仅为22.65%，可见静丙的终端需求增量明显，公司的血制品结构不断优化。

图表 9：2013-2019 年公司人血白蛋白批签发



图表 10：2019 年 1-8 月公司人血白蛋白批签发

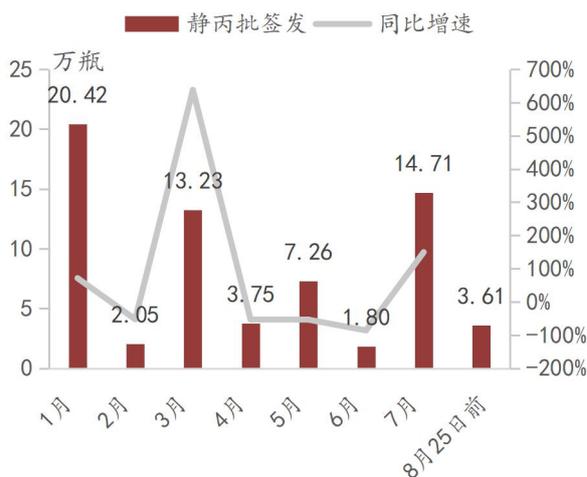


来源：中检院及各地方检察院，莫尼塔研究

图表 11：2013-2019 年公司静丙批签发



图表 12：2019 年 1-8 月公司静丙批签发



来源：中检院及各地方检察院，莫尼塔研究

下半年疫苗业务将充分释放业绩弹性

疫苗业务受季节性因素影响，上半年并未释放业绩，预计2019年下半年流感疫苗需求将大幅提升。四价流感病毒裂解疫苗为目前效价最高，免疫范围最广的流感疫苗品种，目前市场上仅有华兰与金迪克两家生产商，市场供不应求，竞争格局良好。

此外，为满足市场需求公司的四价流感病毒裂解疫苗1#线改造完成并正式投产，预计产能将翻番达到3000万支，能够充分支持该品种的放量。2019年8月期间，公司四价流感裂解疫苗累计批签发110.55万，目前公司已经启动四价流感疫苗的销售，预计2019年全年销量大约在800万支左右，同时国家收储的203万支三价流感疫苗将在三季度确认收入，因此预计疫苗业务下半年将大幅贡献业绩。

图表 13：四价流感病毒裂解疫苗在研情况

药品名称	企业名称	受理号	所处状态	状态开始时间
四价流感病毒裂解疫苗	武汉所	CXSS1800014	申请上市	2018-07-04
流感病毒裂解疫苗（四价）	长春所	CXSS1800030	申请上市	2018-12-18
四价流感病毒裂解疫苗	北京科兴	CXSS1900015	申请上市	2019-04-01
四价流感病毒裂解疫苗	上海所	CXSL1500091	批准临床	2017-08-29
四价流感病毒裂解疫苗	智飞龙科马	CXSL1500005	批准临床	2017-01-23
四价流感病毒裂解疫苗	国光生物	JXSL1800032	批准临床(默示许可)	2018-09-12
四价流感病毒裂解疫苗	赛诺菲巴斯德	CXSL1500012	批准临床	2017-01-23
四价流感病毒裂解疫苗	成都康华	CXSL1600026	批准临床	2017-04-07
四价流感病毒裂解疫苗	浙江天元	CXSL1400085	批准临床	2016-11-23
4价流感病毒裂解疫苗	沃森生物	CXSL1500124	批准临床	2017-10-26
四价流感病毒裂解疫苗	辽宁成大	CXSL1500064	批准临床	2017-11-01
四价流感病毒亚单位疫苗	江苏中慧元通	CXSL1600111	批准临床	2017-11-30
四价流感病毒裂解疫苗	大连雅立峰	CXSL1700125	批准临床(默示许可)	2018-03-19
四价流感病毒裂解疫苗	长春海基亚	CXSL1700035	批准临床	2018-06-15

来源：米内网，莫尼塔研究

一周政策及事件梳理

图表 14：2019 年 8 月 24 日-8 月 30 日国内政策及事件

日期	政策及事件	重点内容
8 月 27 日	关于印发第三批鼓励研发申报儿童药品清单的通知	为进一步落实原国家卫生计生委等 6 部门《关于保障儿童用药的若干意见》（国卫药政发〔2014〕29 号）要求，促进儿童适宜品种、剂型、规格的研发创制和申报审评，满足儿科临床用药需求，国家卫生健康委、工业和信息化部、国家药监局继续紧密围绕我国儿童疾病谱以及相关企业研发生产能力，制定了《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》。
8 月 27 日	国家药监局关于发布《药品追溯系统基本技术要求》等 3 项信息化标准的公告	为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》规定，按照《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35 号）等文件要求，国家药监局组织制订了《药品追溯系统基本技术要求》《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》等 3 项信息化标准。
8 月 29 日	国家卫生健康委医政医管局关于公布第一批全国儿童血液病定点医院和恶性肿瘤（实体肿瘤）诊疗协作组的通知	<p>一、各省（自治区、直辖市）卫生健康行政部门要组建专家组、完善医疗质量控制管理制度，加强对定点医院、诊疗协作组的质量控制、评价与管理。建立动态调整机制，确保定点医院、诊疗协作组能力水平满足诊疗需求。要加大宣传力度，提高群众知晓率，组织引导群众到符合条件的定点医院就诊，在保障医疗质量的前提下，有效控制医疗费用，减轻群众负担。</p> <p>二、各省（自治区、直辖市）卫生健康行政部门要指导、督促各定点医院、诊疗协作组根据我委印发的有关诊疗规范等制订本辖区内相关病种临床路径和诊疗流程，加大培训力度，及时通过信息系统登记病例信息，加强全程跟踪管理，保障医疗质量安全。诊疗协作组要明确组内牵头单位和成员单位职责，完善协作制度流程，为恶性肿瘤（实体肿瘤）患儿提供全周期、连续性诊疗服务。</p> <p>三、各定点医院、诊疗协作组要积极推进优化费用结算流程，配合医保经办部门，落实有关医疗保障政策。要落实药品供应保障有关要求，配备必备药品、耗材等，保证正常诊疗需求。</p>
8 月 30 日	国家医疗保障局关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见	<p>（一）项目政策按医疗机构经营性质分类管理</p> <p>非营利性医疗机构依法合规开展的“互联网+”医疗服务，医疗保障部门主要按项目管理，未经批准的医疗服务价格项目不得向患者收费。营利性医疗机构提供依法合规开展的“互联网+”医疗服务，可自行设立医疗服务价格项目。</p> <p>（二）项目准入以省为主实行分级管理</p> <p>医疗服务价格项目实行以省为主，国家、省和市三级管理。</p> <p>（三）明确项目准入应符合的基本条件</p> <p>设立“互联网+”医疗服务价格项目，应同时符合以下基本条件：一是应属于卫生行业主管部门准许以“互联网+”方式开展、临床路径清晰、技术规范明确的服务；二是应面向患者提供直接服务；三是服务过程应以互联网等媒介远程完成；四是服务应可以实现线下相同项目的功能；五是服务应对诊断、治疗疾病具有实质性效果。不得以变换表述方式、拆分服务内涵、增加非医疗步骤等方式或名义增设项目。</p>

		<p>(四) 明确不作为医疗服务价格项目的情形</p> <p>仅发生于医疗机构与医疗机构之间、医疗机构与其他机构之间，不直接面向患者的服务；医疗机构向患者提供不属于诊疗活动的服务；以及非医务人员提供的服务，不作为医疗服务价格项目。</p>
<p>9月1日</p>	<p>联盟地区药品集中采购文件</p>	<p>1.本次集中采购药品首年约定采购量计算基数由各联盟地区定。</p> <p>2.首年约定采购量按以下规则确定：实际中选企业为1家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的50%；实际中选企业为2家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的60%；实际中选企业为3家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的70%。</p> <p>3.次年约定采购量按该采购品种（指定规格）首年实际采购量一定比例确定：实际中选企业为1家的，约定采购量为首年实际采购量的50%；实际中选企业为2家的，约定采购量为首年实际采购量的60%；实际中选企业为3家的，约定采购量为首年实际采购量的70%。次年约定采购量原则上不少于该中选品种首年约定采购量。</p>

一周公司公告

2019-08-26 康弘药业:2019年半年度报告

报告期内，公司实现营业收入151,873.07万元，同比增长9.79%；实现归属于上市公司股东净利润34,028.19万元，同比增长9.67%。

研发创新方面，公司在核心治疗领域布局产品，通过对临床需求的深入调研，在眼科、脑科、呼吸科、消化科等领域的多发常见病治疗以及在高血压、糖尿病等慢病防治上已完成了具有康弘特色的专利或独家产品布局，并持续在眼科、脑科、肿瘤等领域聚焦投入，不断推出临床迫切需要的高品质新产品，进一步巩固公司在核心治疗领域的优势地位。生物药方面，康柏西普眼用注射液（商品名：朗沐）正在开展启动国际多中心III期临床研究。2019年5月，康柏西普眼用注射液获批第三个适应症“治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害”，此前国内已获批用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（nAMD）以及继发于病理性近视的脉络膜新生血管引起的视力损伤（pmCNV）。视网膜静脉阻塞（RVO）目前处于中国临床III期阶段，相关研究正按计划推进。此外，公司申请用于治疗外伤、化学烧伤、角膜移植术后诱发的新生血管的KH906滴眼液，是公司自主研发的具有自主知识产权的1类生物创新药物，已获国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批件》，目前已有病人入组接受治疗。治疗结直肠及其他器官肿瘤且拥有国际发明专利的1类生物新药KH903已进入临床II期。还有拥有国际专利的治疗性肿瘤疫苗1类生物新药KH901也处于临床II期。中成药方面，公司申请用于治疗阿尔茨海默症（Alzheimer's disease, AD）的新药KH110（五加益智颗粒）已获国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批件》。化学药方面，2019年3月，公司申请的依匹哌唑口崩片获国家食品药品监督管理总局下发的《药物临床试验批件》。

2019-08-26 众生药业:关于控股子公司的预防和治疗甲型流感及人禽流感的一类创新药物ZSP1273片II期临床试验启动的公告

2019年8月24日，广东众生药业股份有限公司控股子公司广东众生睿创生物科技有限公司在广州市召开了“ZSP1273-治疗甲型流感II期临床试验全国研究者会”，本次会议标志着众生睿创用于预防和治疗甲型流感及人禽流感的一类创新药物ZSP1273片II期临床试验正式启动。

ZSP1273片是具有明确作用机制和全球自主知识产权的一类创新药物，临床上拟用于甲型流感及人禽流感的预防和治疗，是国内首个获批临床试验的治疗甲型流感的小分子RNA聚合酶抑制剂，ZSP1273片已获得组长单位广州医科大学附属第一医院II期临床试验伦理批件，临床研究负责人为钟南山院士。

2019年8月24日，众生睿创在广州市召开了“ZSP1273-治疗甲型流感II期临床试验全国研究者会”，临床研究负责人钟南山院士出席了本次会议，钟南山院士参与了ZSP1273片II期临床试验研究方案设计的全过程，并对项目细节进行把控。ZSP1273片II期临床试验共有26家临床研究中心参与，包括广州医科大学附属第一医院、浙江大学医学院附属第一医院、广东省中医院、首都医科大学附属北京地坛医院、南方医科大学南方医院等临床研究中心，遍布全国13个省市。II期临床试验主要研究目的是初步评估ZSP1273片治疗成人甲型流感患者的安全性和疗效，确定III期临床试验的拟用剂量及给药方案。

ZSP1273片II期临床试验全国研究者会，标志着ZSP1273片II期临床试验正式启动。经查询中国药物临床试验登记和信息公示平台，截至目前，国内尚未有同类1类创新药物进行II期临床研究登记。

2019-08-27 恒瑞医药:关于获得临床试验通知书的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。

2019年6月6日受理的注射用卡瑞利珠单抗符合药品注册的有关要求,同意按照提交的方案开展注射用卡瑞利珠单抗联合紫杉醇和顺铂一线治疗不可切除的局部晚期/复发或远处转移的食管鳞癌患者的临床试验。具体为一项PD-1抗体SHR-1210联合紫杉醇和顺铂对照安慰剂联合紫杉醇和顺铂一线治疗晚期食管癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究。

2019年6月12日受理的注射用卡瑞利珠单抗符合药品注册的有关要求,同意按照提交的方案开展注射用卡瑞利珠单抗联合顺铂和吉西他滨一线治疗局部晚期复发或转移鼻咽癌的临床试验。具体为一项卡瑞利珠单抗联合顺铂和吉西他滨对照安慰剂联合顺铂和吉西他滨治疗局部晚期复发或转移鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究。

2019-08-27 恒瑞医药:关于获得临床试验通知书的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司及子公司上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》,并将于近期开展临床试验。

2018年8月,公司及子公司上海恒瑞医药有限公司收到国家药监局核准签发的马来酸吡咯替尼片《新药证书》和《药品注册批件》。本品联合卡培他滨,适用于治疗表皮生长因子受体2(HER2)阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者,使用本品前患者应接受过蒽环类或紫杉类化疗。

2019年6月18日,公司向国家药监局递交本品临床试验申请获受理,具体为马来酸吡咯替尼片治疗HER2突变晚期非小细胞肺癌的有效性和安全性的II期临床研究。

经查询,目前国外已上市用于乳腺癌治疗同类产品有Tykerb®(lapatinib)和Nerlynx®(neratinib)。Tykerb®由GlaxoSmithKline公司开发,最早于2007年3月获美国食品药品监督管理局批准,规格为250mg/片,国内已进口上市。Nerlynx®由Puma Biotechnology,Inc.公司开发,2017年7月获美国食品药品监督管理局批准,规格为40mg/片;2018年9月向国家药监局提交上市申请,目前状态为“在审评审批中”。经查询IMS数据库,2018年Tykerb®全球销售额约为1.7亿美元,中国销售额约为1,078万美元;Nerlynx®全球销售额约为1,327万美元。截至目前,该产品项目已投入研发费用约为67,453万元人民币。

2019-08-27 九州通:2019年半年度报告

报告期内,公司实现营业收入484.29亿元、净利润7.62亿元(其中归属于上市公司股东净利润7.43亿元),分别较上年同期增长14.09%、36.54%(其中归属于上市公司股东净利润增长38.46%),净利润大幅增长主要是报告期内公司销售规模增长、毛利率提升以及获得政府补助较上年同期增加所致。扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为6.17亿元,较上年同期增长25.91%。报告期内,实现基本每股收益0.40元、稀释每股收益0.40元,扣除非经常性损益后基本每股收益0.33元、稀释每股收益0.33元。

报告期内,公司经营活动现金流量净额-29.94亿元,较上年同期的-48.95亿元增加19.01亿元,增长38.83%,主要是报告期内公司有效控制了账期较长医院销售以及加大应收账款清收力度,回款增加及收现率上升等所致,表明公司经营活动现金流量有了较大幅度的改善。

2019-08-27 贝达药业:2019年半年度报告

2019年上半年,公司实现营业收入76,198.83万元,较去年同期增长31.08%,归属于上市公司股东的净利润为8,733.61万元,较去年同期增长30.99%。

报告期内,公司产品埃克替尼销售继续放量,销量同比增长31.26%。“非凡TKI,我们不一样”,埃克替尼凭借其突出的差异化优势,在肺癌靶向药市场赢得了良好的口碑。在夯实产品实力的同时,公司打造了一个专业精干的市场销售团队,随着国家医保药品目录和国家基本药物目录的逐步落地,成功将埃克替尼的差异化优势推广给了更多的患者和医生,使得销量持续增长。

2019-08-27 爱尔眼科:关于向ISECHealthcareLtd.股东发起要约的公告

爱尔眼科医院集团股份有限公司拟通过全资子公司爱尔眼科国际(新加坡)有限公司收购新加坡上市公司ISEC Healthcare Ltd.35%股份,收购价格为每股0.36新元。根据新加坡爱尔与ISEC 7位共持有公司58.78%股权的股东签订的“股权转让协议”约定,在收到满足前置条件通知后5个工作日内,售股股东向新加坡爱尔转让其持有的共计35%的股权。完成35%股权交割后,新加坡爱尔将在公开市场发起公开要约收购,要约收购价格为每股0.36新元。

售股股东Lee Hung Ming医生和Wong Jun Shyan医生承诺:当新加坡爱尔在公开要约结束前接受要约股份比例达到13%,但新加坡爱尔持有股份低于50%时,分别向新加坡爱尔出售1%+1股和1%股份,使新加坡爱尔能持有超过50%的ISEC股权。

7位售股股东承诺:除出售的35%股份及股东Lee Hung Ming医生和Wong Jun Shyan医生承诺在要约期间承担出售义务的2%+1股外,其所持有的剩余股份在公开要约期间不接受要约。

通过本次收购,新加坡爱尔最低持股比例为35%。若公开市场股东全部接受要约,新加坡爱尔最高持股比例为78.22%,按照要约价格每股0.36新元计算,本次收购的总价最高约为1.5亿新元。本次项目相关费用(包括中介费用、银行融资费用及其他相关费用)为0.1亿新元。

2019-08-28 科伦药业:2019年半年度报告

公司2019年上半年营业收入89.22亿元,较去年同期增长14.50%;毛利额53.45亿元,同比增长17.29%;公司实现归属于上市公司股东的净利润7.28亿元,比上年同期下降5.91%,经营活动产生的现金流量净额15亿元,较去年同期增长35.18%。整体上呈现出了良好的发展态势。主要原因:1.公司加强市场开拓,继续优化产品结构,输液和非输液制剂收入和毛利增长。2.新产品持续投入市场,销量逐步放大,销售收入及毛利大幅增长。3.公司持续大力推进“创新驱动”战略,研发费用较同期增长35.71%。4.由于目前部分产品市场产能供过于求,同时子公司伊犁川宁所得税免税优惠政策2018年到期,报告期内实现净利润2.78亿元,较去年同期下降0.72亿元。

2019-08-28 司太立:2019年半年度报告

报告期内,公司实现营业收入6.36亿元;实现归属于上市公司股东的净利润9,312.26万元,同比增长43.32%;归属于上市公司股东的扣除非经营性损益的净利润9,097.12万元,同比增长43.03%。

2019-08-28 大参林:2019年半年度报告

报告期内,公司保持了营业规模和利润稳步增长。公司实现营业收入5,252,419,644.83元,同比增长28.65%;归属于母公司所有者的净利润380,714,320.68元,较上年同期增长32.21%。

报告期内,公司分地区收入结构基本较为稳定。公司已建立了密集合理的业务布局、树立了较高的品牌知名度和较强的市场竞争力。截至2019年6月30日,公司拥有门店4153家,报告期内新增门店313家。公司净增门店273家,其中,自建门店156家,收购门店118家,关店40家。医保定点门店3151家,占总门店数76.6%。

2019-08-28 康泰生物:关于收到冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)临床试验总结报告的公告

深圳康泰生物制品股份有限公司全资子公司北京民海生物科技有限公司近日收到冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)临床试验总结报告,民海生物研发的冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)临床研究阶段工作顺利完成。研究结果显示,民海生物研制的冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)安全性较好,且具有良好的免疫原性和免疫持久性,全面达到临床预设目标。

2019-08-29 健友股份:关于获得美国注射用左亚叶酸钙药品注册批件的公告

南京健友生化制药股份有限公司于近日收到美国食品药品监督管理局签发的注射用左亚叶酸钙ANDA 批准通知。

2017年9月29日，公司就该药品首次向美国FDA提交注册申请并获得受理，公司于近日获得美国FDA的通知，公司就该药品规格为50 mg per vial (Single-Dose Vial)的ANDA申请获得批准。截至目前，公司在该产品研发项目已投入研发费用约人民币803.3万元。

2019-08-29 迈瑞医疗:2019年半年度报告

报告期内，公司实现营业收入820,557.22万元，较上年同期增长20.52%；利润总额273,387.42万元，较上年同期增长25.74%；实现归属于上市公司股东的净利润236,909.06万元，较上年同期增长26.57%。

2019-08-29 美年健康:2019年半年度报告

报告期内，公司实现营业总收入364,106.07万元，比上年同期增长2.93%；营业利润7,924.99万元，比上年同期减少73.74%；利润总额7,602.28万元，比上年同期减少74.88%；归属于上市公司股东的净利润1,683.78万元，比上年同期减少89.40%；基本每股收益0.01元，比上年同期减少80%。

由于工作重心向质控和人才培养倾斜，体检中心数量增加，部分地区客户结构调整，预约限流，导致收入增长与成本费用增加不匹配，同时叠加系统建设和人力，财务费用的增加，给公司报告期利润带来一定的压力。

2019-08-29 老百姓:2019年半年度报告

报告期内，公司严格按照董事会制定的年度发展计划，秉持务实创新的经营方针，紧紧围绕“新零售、心服务、共发展”的战略开展工作。报告期内公司实现营业收入553,351.55万元，同比增长24.71%，实现归属于上市公司股东的净利润27,012.08万元，同比增长22.08%。公司经营规模持续扩展，公司经营业绩稳健提升。

2019-08-30 恒瑞医药:关于获得美国FDA批准文号的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司近日收到美国食品药品监督管理局通知，恒瑞医药向FDA申报的注射用达托霉素简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国FDA审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准。

达托霉素为环脂肽类抗生素，经玫瑰孢链霉菌发酵得来，其适应症为治疗成人复杂性皮肤和皮肤组织感染（cSSSI）、成人血液金黄色葡萄球菌感染；作用机制为达托霉素与细菌细胞膜结合，并引起细胞膜电位的快速去极化，细胞膜电位的这种降低抑制了蛋白质、DNA和RNA的合成，最终导致细菌细胞死亡。

达托霉素是由Lilly（礼来）公司最初研究，Cubist制药公司开发的环脂肽类抗生素达托霉素，是近四十年来继恶唑烷酮类抗生素后应用到临床的唯一新结构类别抗生素，临床主要用于治疗复杂性皮肤及皮肤软组织感染与金黄色葡萄球菌引起的菌血症。应病人对新型耐药抗生素的迫切需求，2003年9月，美国FDA经过优先审批程序首次批准注射用达托霉素（商品名为Cubicin®），目前注射用达托霉素已在全球广泛上市销售。经查询，国外除Cubist制药公司外，包括恒瑞医药已有12个公司的注射用达托霉素产品获批上市。国内已有Cubist制药公司的注射用达托霉素获准进口，商品名为Cubicin®，规格为0.5g。另，华东医药、海正药业及恒瑞医药的达托霉素原料药及注射用达托霉素已获批上市。

经查询IMS数据库，2018年达托霉素全球销售额约为8.7亿美元，美国销售额约为6.8亿美元。截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为3,007万元人民币。

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