

医药健康周报——长春高新投资引进 5%利多卡因透皮贴片项目

报告摘要

原料药价格信息

本周VA市场报价360-375元/公斤。新和成厂家提价至550元/公斤，需求不佳抑制市场，随着库存的消耗，本周市场询问有所增加。本周D3市场报价210-230元/公斤左右，有新厂家产品进入，市场报价回调。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330-360元/公斤左右，新进入厂家产量低，近日市场成交有所好转。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。

金赛药业专家交流

上海平均身高全国排名第8，上海本地患者矮小症治疗率1.93%，全国整体治疗率不到1%。上海4-15岁人口有448万人，属于p3矮小症的有13.44万，2018年上海本地接受治疗的患者2593人，占矮身材儿童比例2%。

从治疗年龄来说，小年龄治疗的性价比高，但是实际上目前上海的患者年龄分布统计来看，一半的患者10岁以后才治疗，上海本地患者10岁以上占比46.92%，外地患者10岁以上占比37.87%。随着之后4-10岁观念的铺开，这部分人群未来潜力很大。4岁以下也有几百新患，虽然指南说GHD是4岁开始，但是医生可能2岁就给孩子用了，还有部分是罕见病，有从出生就开始用药的。

金赛今年考核重点是1.水剂进医院；2.粉剂基药占比；3.新患。

一周新闻和公告

《疫苗上市后生产工艺变更研究技术指导原则》与药审中心现实行的疫苗技术审评职责相衔接，仅涉及人体免疫接种的预防性生物制品，如灭活疫苗、减毒活疫苗、亚单位疫苗、基因工程重组蛋白疫苗以及其他类疫苗（如联合疫苗）等，不包括DNA疫苗、合成肽疫苗等极特殊的新型疫苗或佐剂等。除预防性生物制品之外的生物制品在借鉴本指导原则时应根据自身产品特点和活性物质的性质开展相应研究。

研究部

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

凌静怡

jliling@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。



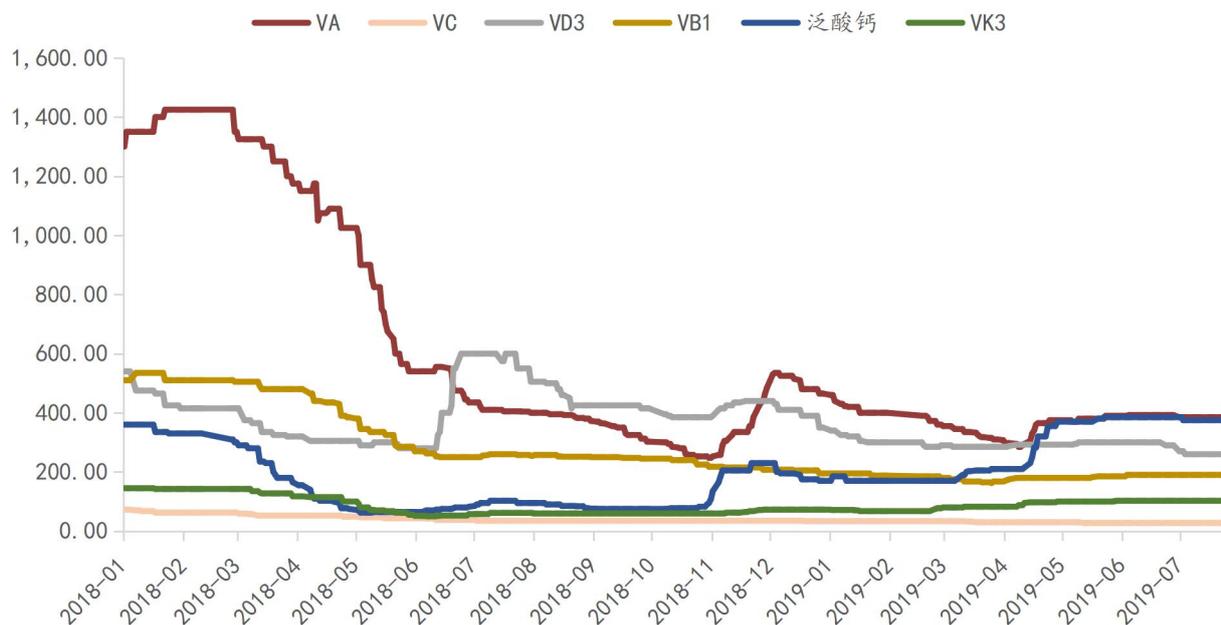
原料药价格信息

图表 1: 2019 年 9 月 1 日-9 月 6 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	360-375 元/kg	95-105 元/kg	185-195 元/kg	330-360 元/kg	46-52 元/kg	23-26 元/kg	210-230 元/kg	320-400 元/kg
8 月中报价	380-390 元/kg	95-105 元/kg	185-195 元/kg	330-360 元/kg	47-53 元/kg	23-26 元/kg	240-265 元/kg	320-400 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	需求不佳	报价小涨	市场成交有所好转	稳中窄幅整理	报价回落	报价回调	稳中整理
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6-375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。8月底市场消息称巴斯夫德国工厂VA1000预计今年11月恢复生产，四季度开工率较低，2020年下半年计划停产。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，8月23日新和成厂家提价至550元/公斤，8月30日有进口厂家报价500元/公斤，需求不佳抑制市场，随着库存的消耗，本周市场询问有所增加。

VE：本周VE市场报价46-52元/公斤。近日ST冠福在投资者平台表示根据《股权购买协定》约定，标的资产交割后将对应益曼特维生素E业务和石首能特全部业务相关设施、资产及营运升级改造。DSM公告称利益曼特公司计划在九月初开始停产升级。8月30日有进口厂家VE报价65元/公斤，国内猪料产量下滑不利需求，VE市场稳中窄幅整理，随着库存的消耗，近日市场成交好转。有国外厂家欧洲市场提价20%，欧洲市场报价4.8-6欧元/公斤。

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限产，近日市场成交有所好转。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%，8月30日有进口厂家烟酰胺报价65元/公斤，烟酰胺市场整理。

D3：本周市场报价210-230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，近日部分厂家报价疲弱，市场报价回调。

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

场偏弱运行。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185-190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58-60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，市场消耗前期库存，关注有所增加。

叶酸: 本周市场报320-400元/公斤左右。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，西游需求疲弱，叶酸市场反映平淡，叶酸市场稳中整理。

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。

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

金赛药业上海销售专家交流

时间：2019年9月4日

出席：金赛药业销售部上海地区经理

专家介绍竞品情况：

诺和诺德也有最新一代的电子笔，但是没有进入国内，一旦进入国内，全球价格体系就会崩（诺和水针美国价格是中国的七倍，用的最新一代电子笔，国内嫌价格低，上市的是第一代机械笔），就像金赛福建省不卖水剂一样（福建当年要求金赛水剂降到1000以下才给中标）。

诺和诺德卖的挺好的，今年增长目标360%，但体量不大，上海新华医院暑期抢了2-3个患者（金赛在新华医院暑期有200-300名新患）。

诺和诺德有院外的合作门诊，一般都是在院内开处方，去合作门诊配，跟金赛一样。

整个上海暑期新患人数有800-900人，新华医院一年卖7-8000万销售额，新华医院是金赛全国销售额排第七的医院，上海儿科医院是排名第一。所以我们现在在控院内销量。

专家讲解PPT部分：

上海平均身高全国排名第8，上海本地患者矮小症治疗率1.93%，不及浙江3.3%（全国最高），全国整体治疗率不到1%，去年核算的数据。

上海外地患者占比逐年下降。

上海4-15岁人口有448万人，属于p3矮小症的有13.44万，2018年上海本地接受治疗的患者2593人，占矮身材儿童比例2%。

上海浦东新区、闵行、杨浦、徐汇、虹口这5个区域的治疗率高于上海平均水平。浦东新区治疗率2.15%，因为有上海儿童医学中心；杨浦区治疗率2.03%，有新华医院，这些大医院对周边有幅射作用。

从外地患者情况来看出现了患者回流的现象，江西做的比较好是因为去了个很牛的销售，能把这块地方推起来，江西开展的医院多，治疗的人就多，不光是经济水平的问题。

从治疗年龄来说，小年龄治疗的性价比高，但是实际上目前上海的患者年龄分布统计来看，一半的患者10岁以后才治疗，上海本地患者10岁以上占比46.92%，外地患者10岁以上占比37.87%。随着之后4-10岁观念的铺开，这部分人群未来潜力很大。4岁以下也有几百新患，虽然指南说GHD是4岁开始，但是医生可能2岁就给孩子用了，还有部分是罕见病，有从出生就开始用药的。

金赛注射装置很厉害，原来诺和诺德做过研究，50%以上漏打，难以坚持，有电子笔以后能解决这个问题，金赛没有医疗器械资质，是和江苏德尔福在合作，因为不能以金赛的名义来卖。长效还是用西林瓶，他的电子笔也报备了很多年，不亚于一个新药的升级，装置不复杂，报批流程很复杂，要重新做临床。

现在渗透率低一个问题是儿科医生不够，医师也缺，医师培养周期要1年，上海生长发育医师有93个人，其中至少一半是我们培养的。

从国家层面是在支持的，生长激素粉剂进入国家基药目录，所以现在金赛考核非常严，不能失

去基药准入条件，避免之后市场缺失。

生长激素最早做的是上海细胞所，那个时候中国生长激素比国外差一点。未来肯定是长效的时代，我们做的长效临床数据，其他企业是不能用的，因为不同长效的结构是不一样的，都是创新药，那在这块金赛就占据了一个优势。金赛长效适应症做的很多，现在有超过1万例的经验。

另外就是现在合规越来越严，GHD占比要往20以下降，原来开的太宽泛了，因为GHD在很多地区可以进入医保，原先激发试验不太严格，有骗保风险，现在金赛也在做这方面的防控，宁肯不卖也要确保安全。

Q：新开这样的专科医院有哪些利益驱动？

A：儿科现在在看头疼脑热，二级医院也能看，社区也能看，没有技术壁垒，儿科要发展要有特点，要做有特点的东西，儿内就是这样一个学科，虽然药品零加成，但是有检查，可以拉低药占比，能带来直接收益。

Q：处方规范化的控制会导致客户流失吗？

A：说不定从医生角度来说还觉得使用金赛产品是安全的，国家管控越来越严，这么多家生长激素加起来有70亿。

Q：这两年公司最大的变化

A：销售体系的变化，奖金考核现在新患纯销达成率占7成，老患3成，未来销售端有可能只考核新患；提高客服待遇，客服现在还要拜访医生、专家。（客服要有护士执照吗？）尽量要求，护士资质比例蛮高的，之后尽量会招这种有护士证的，未来就是传统销售为主，客服配合。

Q：竞争环境？

A：金赛不怕安科，因为很熟悉，他所有的变化还在可控范围内。诺和愿不愿意把最新一代的产品拿到国内来，投入多少力度是我们需要关心的。维晟代理了好几个儿科品种，他们拿了海外的一个长效生长激素的代理权，现在做临床，二期做出来结果还不错，三期还没入组。

我们的长效院内价格是5600，保持价格体系就行了，今年考核重点是1.水剂进医院；2.粉剂基药占比；3.新患。原来医院开发考核只考核到经理级的，现在考核到代表级。

一周政策及事件梳理

图表3：2019年9月2日-9月6日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019年	9月2日	关于《疫苗上市后生产工艺变更研究技术指导原则》征求意见的通知	<p>本指导原则旨在从技术角度阐述疫苗上市后生产工艺变更研究的基本研究思路和关注重点，明晰目前疫苗生产工艺常见变更事项的分类以及需要开展的支持性技术要求。变更类别的划分考虑了目前药品注册管理对补充申请的有关规定，并参考了国外的有关技术要求。由于疫苗上市后生产工艺变更情况复杂多样，持有人应结合具体疫苗变更事项，在开展充分的变更研究和风险评估的基础上实施变更。</p> <p>严格实施疫苗药品生产质量管理规范和具有完备的疫苗生产质量管理体系是执行疫苗上市后变更和本指导原则的前提和必要条件。</p> <p>本指导原则仅反映了当前对疫苗工艺变更技术问题的认知水平，各项具体研究工作的要求可参见已颁布的生物制品相关技术指导原则。如果通过其他科学的研究工作所得到的结论亦能证明变更对疫苗的安全性、有效性和质量可控性不产生负面影响，在有充分依据的基础上，也可以不必完全按照本指导原则的要求进行变更研究。</p>
2019年	9月2日	关于印发紧密型县域医疗卫生共同体建设试点省和试点县名单的通知	<p>根据国家卫生健康委、国家中医药局《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》（国卫基层函〔2019〕121号）有关要求，经各县（市、区，下同）自愿申请、地市级和省级卫生健康行政部门及中医药主管部门审核同意，确定山西省、浙江省为紧密型县域医共体建设试点省，北京市西城区等567个县为紧密型县域医共体建设试点县。</p>
2019年	9月2日	国家药监局关于修订心脉隆注射液和骨筋丸口服制剂说明书的公告（2019年第69号）	<p>一、所有心脉隆注射液和骨筋丸口服制剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应说明书修订要求（见附件1—2），提出修订说明书的补充申请，于2019年10月31日前报省级药品监管部门备案。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个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。上述药品各生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好相关药品使用和安全问题的宣传培训，指导医师合理用药。</p> <p>二、临床医师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，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>

2019年	9月2日	国家药监局关于修订薄荷通吸入剂等7个非处方药说明书的公告(2019年第70号)	根据药品不良反应评估结果,为进一步保障公众用药安全,国家药品监督管理局决定对薄荷通吸入剂、清凉鼻舒吸入剂、白避瘟散、薄荷锭、麝香醒神搽剂、通达滴鼻剂、复方熊胆通鼻喷雾剂非处方药品说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】等项进行修订。
2019年	9月3日	国家卫生健康委办公厅关于印发卫生健康领域基层政务公开标准指引(试行)的通知	按照《国务院办公厅关于印发开展基层政务公开标准化规范化试点工作方案的通知》(国办发〔2017〕42号)要求和2018年11月全国政务公开领导小组第一次会议工作部署,我委在国务院办公厅政府信息公开办公室《关于做好各试点领域基层政务公开标准指引制定等有关工作的通知》(国办公开办函〔2019〕1号,以下简称《通知》)提供的标准指引框架基础上,深入总结上海、河南、湖南、广州、贵州5省市基层卫生健康政务公开试点工作经验,并征求各省(区、市)卫生健康委意见,编制完成《卫生健康领域基层政务公开标准指引(试行)》及《卫生健康领域基层政务公开标准目录(试行)》,已经2019年国家卫生健康委政务公开工作领导小组审议通过。
2019年	9月3日	国家药监局关于修订丹参川芎嗪注射液说明书的公告(2019年第71号)	所有丹参川芎嗪注射液生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定,按照丹参川芎嗪注射液说明书修订要求(见附件),提出修订说明书的补充申请,于2019年10月29日前报省级药品监管部门备案。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。上述丹参川芎嗪注射液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。
2019年	9月4日	关于做好2019年基本公共卫生服务项目工作的通知	新划入的基本公共卫生服务相关工作共包括19项工作。其中,地方病防治、职业病防治和重大疾病及危险因素监测等3项工作为每年确保完成的工作,其余16项工作由各省份结合本地实际实施。相关工作不限于基层医疗卫生机构开展。 《工作规范》对项目的目标、对象和范围、工作内容、组织实施、绩效考核指标、考核与评估等内容作出了规定。各省份在组织开展相关工作时,可参照执行。 各省份在组织开展相关项目时,要将相关绩效考核指标列入区域绩效目标情况表。 基本公共卫生服务内容根据经济社会发展、公共卫生服务需要和财政承受能力等因素适时调整。我委将根据实际情况适时对《工作规范》进行修订。

<p>2019年</p>	<p>9月5日</p>	<p>国家卫生健康委办公厅关于印发地方病防治专项三年攻坚行动年度评估方案的通知</p>	<p>一、评估内容 (一) 组织管理和部门履责情况。 (二) 《方案》执行进展及效果评估。</p> <p>二、评估方法 (一) 《方案》执行情况数据上报。 (二) 县级、地市级自评。 (三) 省级复评。 (四) 国家级评估。</p> <p>三、时间安排 每年度的10月31日前，完成县级年度自评资料及自评报告的上报；11月15日前，完成地市级年度自评资料及自评报告的上报；11月30日前，省级完成省级评估资料的总结上报；12月31日前国家级完成对省级自评资料的复核确认工作，如需要现场复核评估，时间顺延。</p>
<p>2019年</p>	<p>9月5日</p>	<p>关于以人为本的整合型医疗卫生服务体系研究子任务招标评审结果的公告</p>	<p>《以人为本的整合型医疗卫生服务体系制度框架和政策体系研究》中标机构为北京大学中国卫生发展研究中心。</p> <p>《国内典型地区（以县域为主）以人为本的整合型医疗卫生服务体系建设经验研究》中标机构为国家卫生健康委卫生发展研究中心。</p> <p>《国内典型地区（以城市为主）以人为本的整合型医疗卫生服务体系建设经验研究》中标机构为中国人民大学医疗卫生体制改革与发展研究中心。</p>

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-09-02 贝达药业:关于盐酸恩沙替尼药品注册临床试验数据更新的公告

2018年12月26日,贝达药业股份有限公司新药盐酸恩沙替尼(X-396)用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的药品注册申请获得国家药品监督管理局受理(详见公司于12月28日在巨潮资讯网披露的《关于盐酸恩沙替尼药品注册申请获得受理的公告》(2018-097))。目前,公司正在递交补充材料,配合国家药品监督管理局药品审评中心的进一步审评工作。

此次盐酸恩沙替尼申报药品注册依据的是“评价X-396胶囊治疗克唑替尼耐药的ALK阳性非小细胞肺癌患者疗效和安全性的II期单臂、多中心临床研究”,研究结果显示盐酸恩沙替尼对克唑替尼耐药的ALK阳性非小细胞肺癌患者具有良好的疗效和安全性。因盐酸恩沙替尼在临床研究中表现出来持续的治疗效果,近期经独立评审委员会(IRC)对截止2019年5月底的最新数据进行评估,在疗效性方面,恩沙替尼整体ORR为52.6%,中位PFS为11.2个月,疾病控制率为87.8%,颅内ORR为71.4%,颅内病灶控制率达95.2%,整体疗效和颅内疗效均显示出良好的持续性结果。

2019-09-02 江中药业:中信证券股份有限公司关于华润医药控股有限公司要约收购江中药业股份有限公司之2019年半年度持续督导意见

本次要约收购系华润医药控股对华润江中制药集团有限责任公司(原江西江中制药(集团)有限责任公司)进行增资后,成为持有华润江中51%股权的控股股东。华润江中为上市公司江中药业的控股股东,持有上市公司已发行股份的43.03%。因此,华润医药控股通过华润江中间接拥有江中药业的权益超过江中药业已发行股份的30%,从而触发全面要约收购义务。

因此,华润医药控股应当向江中药业除华润江中之外的其他所有持有上市流通普通股(A股)的股东发出全面要约。

2019年2月28日,江中药业公告了《江中药业股份有限公司要约收购报告书》。本次要约收购期限共计30个自然日,要约收购期限自2019年3月4日起至2019年4月2日止。

截至2019年4月2日,本次要约收购期限届满。根据中国证券登记结算有限责任公司上海分公司提供的数据统计,在2019年3月4日起至2019年4月2日要约收购期间,江中药业股东预受要约股份共计816,175股,撤回预受要约股份共计801,518股,最终有17个账户共计14,657股股份接受收购人发出的要约。

2019-09-02 亿帆医药股份有限公司拟通过现金收购 Perfect Trend Ventures Ltd100%股权及 Dongren Singapore Pte Ltd100%股权方式间接收购 Bioton S.A. 31.65%股权的公告

亿帆医药股份有限公司于2019年8月30日分别与宁波保税区东人投资有限公司, Kelipond Investment Limited 签署了《关于 DONGREN SINGAPORE PTE. LTD 现金购买资产协议》,以及《关于 Perfect Trend Ventures Ltd 现金购买资产协议》。约定公司以现金人民币 44,790.00 万元购买宁波东人持有 DONGREN SINGAPORE PTE. LTD100%股权,以现金人民币 26,840.00 万元购买 Kelipond 公司持有 Perfect Trend Ventures Ltd. 100%股权。

因新加坡东人持有波兰华沙证券交易所上市公司 Bioton S.A. 19.79%股权, Perfect Trend 公司持有佰通公司 11.86%的股权,若本次交易顺利完成后,公司将以合计人民币 71,630.00 万元取得新加坡东人 100%股权, Perfect Trend 公司 100%股权的形式,最终取得佰通公司 31.65%的股权,成为佰通公司第一大股东。

2019-09-03 人福医药:关于萘普生钠片获得美国 FDA 批准文号的公告

近日，人福医药集团股份有限公司控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，公司持有其67%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于萘普生钠片的批准文号。

萘普生钠片为镇痛类药物，用于暂时缓解轻微的疼痛，包括关节炎轻微疼痛、肌肉酸痛、背痛、月经抽筋、头痛、牙痛、普通感冒及暂时退热等。宜昌人福于2018年提交萘普生钠片的ANDA申请，累计研发投入约为人民币800万元。根据IQVIA数据统计，2018年5月31日-2019年5月31日，萘普生钠片在美国市场的销售额约为4,400万美元，主要生产厂商包括Bayer、Major Pharm等。根据米内网数据统计，2018年度萘普生钠所有剂型在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院及零售终端的销售额约为人民币1亿元，主要生产厂商包括湖南金健药业有限责任公司、海南皇隆制药股份有限公司等。

本次萘普生钠片获得美国FDA批准文号标志着宜昌人福具备了在美国市场销售该产品的资格，将对公司拓展美国仿制药市场带来积极的影响，公司后续将积极推进该产品在美国市场的上市准备工作。

2019-09-03 众生药业:关于获得澳大利亚专利证书的公告

近日，广东众生药业股份有限公司收到澳大利亚专利局（IP Australia）颁发的专利证书。

该专利是公司用于治疗小细胞肺癌、胃癌、食管癌等恶性肿瘤的创新药物ZSP1602项目的化合物专利，属于该项目的核心专利。该专利项目ZSP1602的“化学1类新药ZSP1602治疗晚期恶性肿瘤的I/II期临床研究”专项课题已被列入国家“重大新药创制”科技重大专项，ZSP1602项目进展顺利，目前正开展I期临床试验。

ZSP1602项目化合物核心专利目前已获得包括美国、新西兰、加拿大、新加坡、日本、韩国、以色列、南非、中国、澳大利亚等国的专利授权，ZSP1602项目的全球知识产权保护体系逐渐完善。

2019-09-04 药明康德:关于拟发行 3 亿美元于 2024 年到期之零息可转换债券的公告

2019年9月3日（交易时间后），无锡药明康德新药开发股份有限公司与联席牵头经办人高盛(亚洲)有限责任公司、华泰金融控股(香港)有限公司、J.P. Morgan Securities plc 及 Morgan Stanley & Co. International plc 及副经办人浦银国际融资有限公司签署认购协议，根据该协议，在达成该协议所述条件的前提下，本公司同意发行，且联席牵头经办人及副经办人分别而非连带地同意认购和支付（或促使认购人认购和支付）本金为3亿美元的债券。

2019-09-04 大参林:关于控股股东股份提前解除质押的公告

2019年4月1日柯康保先生将其直接持有的本公司首发限售条件股份 4,710,000股（占柯康保先生持有股份数的6.71%，占公司总股本的1.18%）质押给中信建投证券股份有限公司，用于认购本公司可转换公司债券。质押登记日为2019年4月1日，购回交易日期为2022年3月16日。

2019年5月30日，公司实施2018年度利润分配及资本公积转增股本，以方案实施前的公司总股本400,010,000股为基数，以资本公积金向全体股东每股转增0.3股，分配后总股本为520,013,000股。转增后柯康保先生质押股份由4,710,000股调整为6,123,000股，调整后占柯康保先生持有股份数的6.71%，占公司总股本的1.18%。

2019年9月3日，柯康保先生将其质押的全部股份6,123,000股（占柯康保先生持有股份数的6.71%，占公司总股本的1.18%）提前解除质押，并已在中国证券登记结算有限公司上海分公司完成解除质押登记手续。

2019-09-04 复星医药:关于控股子公司获药品临床试验批准的公告

近日,上海复星医药(集团)股份有限公司控股子公司汉霖生技股份有限公司(设立于中国台湾地区,系本公司控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司之控股子公司;以下简称“汉霖生技”)收到台湾“卫生福利部”关于其原则同意HLX55(以下简称“该新药”)用于无其他标准治疗的晚期实体瘤治疗临床试验的函(发文字号:卫授食字第1086019441号)。汉霖生技拟于近期条件具备后于中国台湾地区开展针对该适应症的I期临床试验。

该新药为本集团获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。截至本公告日,在全球范围内尚无与该新药同类产品上市。截至2019年7月,本集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约6,122万元(未经审计;包括许可费)。

2019-09-04 长春高新:关于投资引进5%利多卡因透皮贴片项目的对外投资公告

2019年9月4日,长春高新技术产业(集团)股份有限公司与安能泰制药有限公司在中国长春签署《生产、供货及销售协议》,公司拟投资不超过6,200万元人民币获得5%利多卡因透皮贴片在中国大陆区域的销售权及全球区域的生产权。

安能泰国际控股有限公司持有安能泰制药有限公司100%股权,安能泰国际控股有限公司的实际控制人为自然人莫业钧博士,其与公司及其实际控制人之间均不存在任何关联关系。

本次公司出资为获得5%利多卡因透皮贴片在中国大陆区域的销售权及全球区域的生产权。投资进度将按照双方签署的协议约定分期支付。该项目的投资符合公司在生物医药领域做大做强的战略,丰富公司产品管线的同时,为公司未来发展带来新的利润增长点。

2019-09-05 振东制药:关于子公司签订框架协议的公告

山西振东制药股份有限公司下属子公司山西振东安特生物制药有限公司为解决硝酸甘油片原料受控问题,近日与DIPHARMA FRACIS S.R.L签订了《框架协议》。

本协议适用于买方向供应商提交的任何书面采购订单,用于提供货物或产品(采购订单和货物)。采购义务约束力:买方购买货物的义务仅在确认买方下达并由供应商按照本协议条款以书面形式接受的采购订单时生成。销售条款:将在相关采购订单中列出。所有销售条款均在本协议中列出。期限:本协议将保持完全有效并适用于任何采购订单,直至任何一方提供不少于六(6)个月的终止书面通知,或直至其终止日期为止。

2019-09-05 海辰药业:关于投资设立控股子公司的公告

南京海辰药业股份有限公司拟与安庆高新区管委会签订《投资合作协议》相关事项已经2019年8月19日召开的公司2019年第二次临时股东大会审议通过。根据《投资合作协议》,公司先期启动原料药与医药中间体子项目建设,公司将在项目地注册独立法人资格公司,公司控股,持股比例不低于70%,具体情况参阅公司《关于拟与安庆高新技术产业开发区管委会签订<投资合作协议>的公告》(公告编号:2019-047)。

为更好地推动安庆原料药与医药中间体生产基地的建设,吸引优秀的人才技术团队加盟本项目,同时分担上市公司的投资风险。公司拟与林广德等非关联自然人共计10人,共同出资25,000万元设立安庆汇辰药业有限公司(暂定名,最终名称以工商行政管理部门核准登记的为准,以下简称“汇辰药业”)。其中公司以自有资金出资17,500万元,占汇辰药业股份70%,其余9名股东以自有资金出资7,500万元,占汇辰药业股份30%。汇辰公司成立后,将通过合法手续取得安庆高新区内土地使用权,负责公司安庆原料药与医药中间体项目的实际运营。

2019-09-05 科华生物:关于公开发行可转换公司债券申请获得中国证监会受理的公告

上海科华生物工程股份有限公司于2019年9月5日收到中国证券监督管理委员会出具的《中国证监会行政许可申请受理单》(受理序号:192310)。中国证监会依法对公司提交的《上市公司发行可转换为股票的公司债券核准》行政许可申请材料进行了审查,认为该申请材料齐全,符合法定形式,决定对该行政许可申请予以受理。

2019-09-05 智飞生物:关于取得发明专利证书的公告

重庆智飞生物制品股份有限公司全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司于近日获得中华人民共和国国家知识产权局颁发的《一种汉逊酵母特异性表达载体的构建及在提高乙型肝炎病毒表面抗原在汉逊酵母表达量的方法》和《一种含有重组乙型肝炎病毒基因的真核汉逊酵母工程菌的构建及乙肝表面抗原的生产方法》两项发明专利证书。

发明专利的专利权期限自申请日起二十年。上述发明专利为公司自主研发,该专利的取得有利于进一步完善公司知识产权保护体系,充分发挥自主知识产权优势,促进技术创新,提升公司的核心竞争力。

2019-09-06 景峰医药:关于子公司药品获得美国 ANDA 批准文号的公告

近日,湖南景峰医药股份有限公司之控股子公司Sungen Pharma, LLC收到美国食品药品监督管理局(即美国FDA)的通知,尚进向美国FDA申报的福沙匹坦新药简略申请(ANDA,即美国仿制药申请,申请获得美国FDA审评批准表示申请者可以生产并在美国市场销售该产品)已获得批准。

福沙匹坦注射液是一种肿瘤辅助用药,用于肿瘤治疗过程中化疗的辅助用药,防止化疗引起的恶心、呕吐。据IMS显示,该产品为美国市场上的次级重磅产品,其市场规模在2018年超过了3.5亿美元。原研药Emend®的橙皮书专利于2019年9月4日到期,尚进于2019年9月5日获得了其仿制药ANDA批准,成为这个市场中第一批获批企业。

本次福沙匹坦注射液获得美国FDA批准文号标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格,将对公司拓展美国市场、提升公司业绩带来积极的影响。

2019-09-06 恒瑞医药:关于公司产品拟纳入优先审评程序的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司的托伐普坦片近日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单,公示期7日。

2019年4月29日,国家药品监督管理局药品审评中心承办公司本次递交的药品注册申请。托伐普坦(tolvaptan)是一种选择性、竞争性血管加压素V2受体拮抗剂,可用于治疗临床上明显的高容量性和正常容量性低钠血症,包括伴有心力衰竭以及抗利尿激素分泌异常综合征的患者。

托伐普坦由大冢制药开发,商品名为SAMSCA,最早于2009年5月获得美国FDA批准上市,目前已在日本、中国、美国、欧盟等多个国家和地区上市销售。国外有同类产品已在印度、德国、奥地利、挪威等国家上市销售。经查询IMS数据库,2018年托伐普坦片全球销售额约为7.60亿美元,美国销售额约为1.72亿美元。

截至目前,公司在该研发项目上已投入研发费用约3,930万元人民币。

2019-09-06 太极集团:关于左氧氟沙星氯化钠注射液获得申报受理通知的公告

重庆太极实业(集团)股份有限公司获悉,近日公司控股子公司西南药业股份有限公司收到国家药品监督管理局关于左氧氟沙星氯化钠注射液的《受理通知书》,受理号为CYHS1900611国。

左氧氟沙星氯化钠注射液为西南药业与重庆药谷科技发展有限公司联合研制的化学药,该药主

要用于医院获得性肺炎、社区获得性肺炎、急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎的急性细菌性发作、复杂性皮肤及皮肤结构感染、非复杂性皮肤及皮肤软组织感染、慢性细菌性前列腺炎、复杂性尿路感染、急性肾盂肾炎、非复杂性尿路感染、吸入性炭疽（暴露后）等治疗。

截至目前，西南药业对该药品已投入研发费用约150万元（未经审计）。

2019-09-06 新开源:关于参股公司永泰生物制药有限公司向香港联交所递交主板上市申请获得受理的公告

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司收到参股公司永泰生物制药有限公司的通知，永泰生物正在申请于香港联合交易所有限公司主板挂牌上市的相关工作，截至本公告日，公司持有永泰生物1.9%的股份。

永泰生物是中国一家领先的细胞免疫治疗生物医药公司，专注于T细胞免疫治疗药物研究和商业化，核心在研产品EAL®，属于多靶点肿瘤细胞免疫治疗产品，是中国首款获准进入II期临床试验的免疫细胞产品，在癌症治疗临床应用方面具有逾十年的往绩，并对多种癌症显示了治疗效果。

永泰生物产品链覆盖了非基因改造细胞、基因改造细胞、肿瘤多靶点治疗细胞、肿瘤单靶点治疗细胞等全线肿瘤细胞免疫治疗产品，除EAL®产品外，主要在研产品包括CAR-T细胞系列，TCR-T细胞系列等。

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输液获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）

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

北京

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

纽约

Address: 295 Madison Avenue, 12FL
New York, NY 10017 USA

业务咨询: sales.list@cebm.com.cn