

# 医药健康周报——恒瑞医药卡瑞利珠单抗非小细胞肺癌和食管鳞癌适应症申报上市

## 报告摘要

### ➤ 原料药价格信息

本周VA市场报价360-370元/公斤。新和成厂家提价至550元/公斤，需求不佳抑制市场，下游企业即采即用居多。本周D3市场报价200-220元/公斤左右，有新厂家产品进入，近日部分厂家报价疲软，市场报价回调。本周B1市场报价在185-190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335-360元/公斤左右，原料供应紧张，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市场跌至历史地位，部分厂家减产，供应收缩，VC市场底部抬升。

### ➤ 一周新闻和公告

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司研发的卡瑞利珠单抗联合培美曲塞加卡铂与培美曲塞加卡铂一线治疗晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌（NSCLC）患者的随机对照多中心III期临床研究，经独立数据监察委员会审核确认，本研究全体受试者人群的主要终点-IRC评估的无进展生存期（PFS）达到方案预设的期中分析优效判定标准，且安全性可接受。研究结果表明，对于一线的晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌（NSCLC）患者，接受卡瑞利珠单抗联合培美曲塞加卡铂治疗对比培美曲塞加卡铂一线治疗，可显著延长患者的无进展生存期。国家药品监督管理局已受理卡瑞利珠单抗单药二线治疗晚期食管鳞癌、卡瑞利珠单抗联合培美曲塞加卡铂一线治疗晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌的上市申请。

## 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

[jjyang@cebm.com.cn](mailto: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。



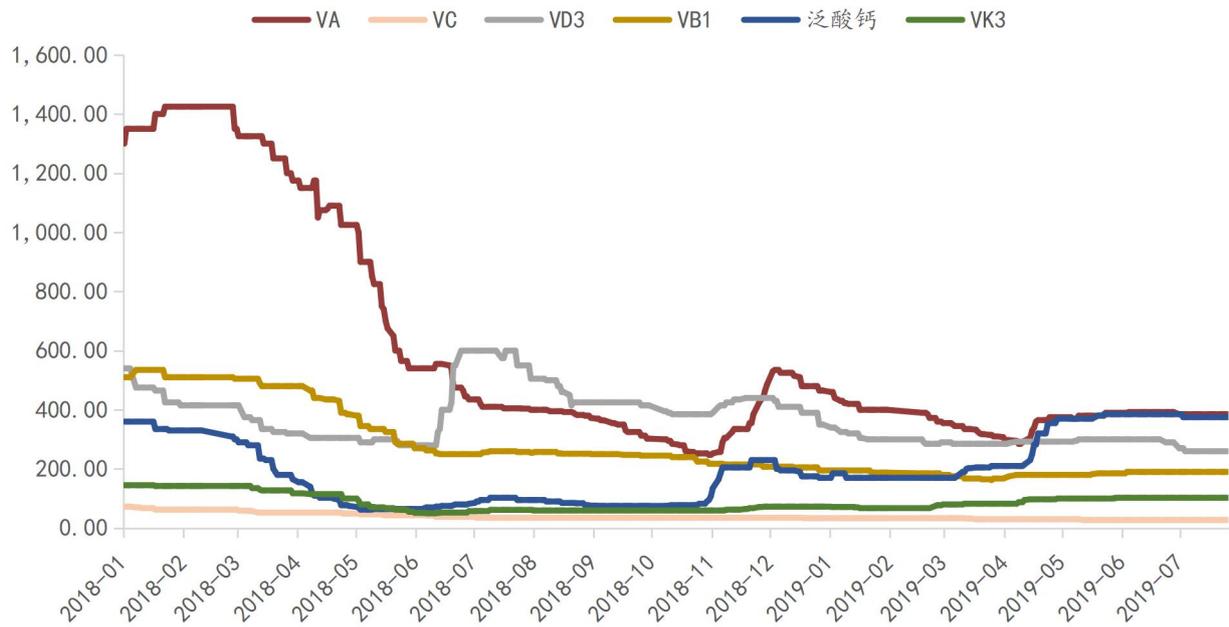
## 原料药价格信息

图表 1: 2019 年 9 月 9 日-9 月 14 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	360-370 元/kg	95-105 元/kg	185-190 元/kg	335-360 元/kg	46-52 元/kg	23-26 元/kg	200-220 元/kg	320-400 元/kg
9 月初报价	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
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	报价回升	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360-370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，下游企业即采即用居多。

**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，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

### 科伦药业销售总监调研纪要

时间：2019年9月11日

出席：销售总监 戈韬

#### Q：新制剂的营销架构

A：从总部到地方，总部设置新药销售管理部，有部门长、销售总监，地方的话目前还在优化过程中。原来是按照区块状管理，全国分为六个大区，每个大区涉及所有高端仿制药的产品，设置一个大区总监带一个助理；现在的话是按照治疗领域从上至下来划分，新药管理部下设肠外营养项目组、麻醉镇痛项目组、中枢神经项目组、肿瘤等一共六个事业部，也就是从原来的区块状到现在的治疗领域事业部制管理，这是总部。

地方来讲，每个省区有片区总经理负责所有省区的总资源，完成总部下达的组织架构完善任务和销售任务目标达成。每个省区下面也是按照六个事业部制来分，有一个新药销售总监或者销售副总经理，下面的推广团队，临床代表和学术推广专员都是按照每个事业部在配。因为每个治疗领域特点不一样，产品策略和竞争力度、态势也都不一样。

除了这些，公司管理总部还有服务支持部门，有医学市场部负责产品策略定位、上市之前相关临床数据搜集、上市之后临床数据再分析、临床再评价，对所有产品提供品牌宣讲、专业学术定位，也是按照产品领域来分的；第二是关键客户部，对所有全国90多个三甲医院，需要从公司层面协助片区完成和科伦建立品牌合作和战略合作的目标医院，这些医院主要分两类，一类是当地产出最大的医院，二类是当地的教学医院，比如华西医院这类教学医院有品牌影响力价值，这两类医院是从总部到地方，都要协助片区建立完成很多项目的合作。所以从总部到地方，有直接销售管理，和销售支持服务部门，还有商务部等。中枢神经事业部成立了接近半年时间，这是4+7政策落地后，我们的草艾中标之后建立的事业部。虽然带量采购之后，是不需要专业学术营销了，但是以前科伦基本都是代理模式，没有专业学术推广能力，带量品种虽然不需要做医院开发工作，但我们可以利用这个进院的直接机会，建立科伦在当地的品牌和处方影响力，所谓的处方影响力就是要上量，除了带量承诺的三万盒还想要做到5万盒，所以另外的两万增量是需要做相关工作的。

原先的代理模式我们觉得管不够深不够透，因为光是产品知识都够学的。今年在年底之前，这个架构会整个搭建完成，目前已经完成的就是中枢神经团队，整个管理团队大概是有20个左右，像甘肃青海这些可能就一个大区，另外还有麻醉镇痛、肠外营养、呼吸和内分泌这三个事业部总监已经到位，年底这三个团队管理团队加起来会有80个人左右。这些事业部的管理层不光要管理代理商，直营的团队的人也会涉及。

Q：现在各地在背新制剂销售指标以及管理这些销售费用的，还是代理商手里的代表对吧，我们新制剂自己的代表有多少人？

A：新制剂改制的片区自建的团队的，现在大概1000多人的销售队伍了，这1000人手里，三腔袋大概有1320多家医院，帕瑞昔布二级以上医院1440多家医院，这中间有很多广阔市场医院。

Q：新制剂的销售收入里面，自营和招商的收入占比大概是什么样的？

A：百洛特60%左右是招商，其他产品，三腔袋80%招商，帕瑞昔布大概70%招商。

Q：那就是新制剂这块目前收入的大头还是在代理商这边，这块未来会有比较大的动作吗？

A：如果管线后面没有太多迭代和创新产品的，可能会以代理模式为主；但像百洛特、科瑞舒、肠外营养、内分泌这类，会以建立自营为主，代理为辅。仿制药都会是自营+招商结合。长期希望

自营占到60%。

**Q: 新制剂代理商团队跟大输液代理商团队重合度高吗?**

A: 很少, 大输液就是一把手工程, 不需要做临床推广; 大输液销售团队3000多人。

**Q: 我之前有了解河南那边市场, 我们是一个省代, 然后去做这些品种, 河南是没有自营团队的?**

A: 不是, 河南的省代是科伦的创业股东, 在内部我们算是省区经理的, 虽然行政隶属关系不是科伦员工, 他那里招人是需要公司同意的。像广西、河南这种省代跟公司关系很紧密的, 是这样子来运行的, 这类的我们会定人员考核、所有环节费用分配。这样的类似省区, 销售代表跟省区公司签合同而不是科伦的, 有河南、山东、广东部分地区、广西、陕西和云南、甘肃, 其他的辽宁、黑龙江、北京、天津和广东大部分地区、江苏、浙江、四川大部分、贵州、新疆、湖南、湖北自己的职业经理人省区经理, 类似小包形式在做

**Q: 您刚才说肠外营养56个点是刨去生产成本和配送费用, 这56个点都会给到省区吗?**

A: 是留了利润之后的56个点的运作空间。其他的产品像百洛特40多个点, 多的话帕瑞昔布钠大概有50多个点。一般产品在40-55%之间。

**Q: 如果是自营团队, 是不是这个点的费用会少一些?**

A: 会少一些, 自营也是给到省区40%-55%个点, 但是省区会最后还留余8%-12%个点的利润这也是科伦的。

**Q: 整体的扣率能在多少?**

A: 招商在二五扣(净收入, 其他的扣掉税费、配送), 自营在三零扣到四零扣之间。

**Q: 有大概核算过自营的人均产出大概在什么水平吗?**

A: 总体没算过, 可以看产品, 百洛特人均在8万-10万每个月。

**Q: 那带量采购之后, 建立一个这么庞大完整的销售团队和体系还有必要吗?**

A: 完整的销售体系是有必要的, 但不是每个治疗领域的管线都会做得这么细。比如带量采购的产品, 科伦就不会在这个产品上做的这么细了。但是麻醉镇痛、内分泌的创新药我们还是得做, 不然到时候创新药出来就没法卖。

**Q: 对于带量采购品种, 科伦是怎么规划的? 是都会争取进去吗?**

A: 不一定看品种, 原先科伦没有份额产品集采, 以及科伦有相对竞争优势的会参与。

**Q: 公司现有的品种后面可能进入集采的您觉得会有哪些?**

A: 吉非替尼, 不过第二批扩面有可能赶不上。

**Q: 像克林霉素有可能吗**

A: 克林霉素规模可能达不到。现在我们过一致性评价的有11个品种15个规格, 说实话里面都不是大品种。

**Q: 4+7省份和非4+7地区, 百洛特的扣率给的会不一样吧?**

A: 非4+7的给的销售费用会高一些, 因为没有降价带采, 会给到40%多。; 4+7地区会低一些, 30%-35%。

**Q: 百洛特现在过仿制药一致性评价的也有4家了, 这次扩面他们也会参与进去, 那会抢这个**

### 优先选择的权利吗？

A: 这个不好说，现在的共识是价格肯定不会再继续降，只是在选省份的时候会有些不可控性，应该会有个沟通机制。

### Q: 新药这块整体规模情况？

A: 今年大概15-16亿。我们是希望净利率增速逐年提升5-8个百分点。

### Q: 后续的产品和市场规划？

A: 有些产品，例如达泊西汀、达他拉菲这类品种明年也会陆续出来，这类产品的好处在于他不是院线产品而是OTC市场，我们现在更有意义在于搭建新药销售体系，尤其是院外销售体系，现在有1500人的团队去做基层的农村终端，全国除了北上广深有23个省区，这些地区不用考虑医保，城市连锁OTC800多人，基层第三终端700人，合计1500人是明年很多产品的重点拓展市场。只要不是针剂的，我们都可以推。

### Q: 长期OTC这边大概能做多大规模？

A: 今年2-3千万，明年预计能达到3-4亿，这是包含达泊西汀、福多司坦在内；如果不含的话保底大概2个多亿。销售利润率是比我们现在的回报，起码20%以上的利润率。明年还有西格列汀、恩格列净。开票收入4个亿左右的话，大概终端对应6个亿。城市连锁有些品种需要靠院线拉动。

长期OTC是很好的市场，这块我们有很多口服品种，康复新液、健胃消食片、拉呋替丁、司帕沙星、替米沙坦等等，保底2个亿。原先的一些老品种，通过一致性评价的，或者在院外市场重新销售，之前都是交给商业大普药销售模式，基本不赚钱。

## 一周政策及事件梳理

图表3：2019年9月9日-9月14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9日	国家卫生健康委办公厅关于下达2019年度卫生健康标准项目计划的通知	<p>北京市、天津市、辽宁省、黑龙江省、上海市、江苏省、安徽省、福建省、山东省、河南省、湖北省、广东省、四川省、宁夏回族自治区卫生健康委，中国疾控中心、委统计信息中心、委医管中心，国家卫生健康标准委员会各标准专业委员会、各标准起草单位：</p> <p>2019年度卫生健康标准项目计划(可从国家卫生健康委员会网站下载)，请认真组织落实。请各项目负责人和牵头单位按照卫生健康标准管理制度要求完成标准研究、起草和征求意见等工作，在规定的时限前报送相关材料。各标准协调管理机构（中国疾控中心、委统计信息中心、委医管中心）和标准专业委员会秘书处要加强对项目执行情况的监督管理。请相关省份卫生健康委及有关单位对辖区或下属单位承担的项目给予充分支持，加强督促检查，确保项目按时、保质完成。</p> <p>《2019年度卫生健康标准项目计划》将计划项目分为卫生健康信息、医疗卫生建设装备、传染病、寄生虫病、地方病、营养、环境健康、学校卫生、卫生有害生物防治、医疗机构管理、医疗服务、医院感染控制、护理、临床检验、血液、基层卫生健康、老年、妇幼、职业健康、放射卫生和其他等22个门类，具体包含91个项目。其中与健康医疗信息化相关的项目数量为12个，除全国卫生行业医疗器械、仪器设备（商品、物资）分类与代码的修订之外，还包括医院信息化建设、互联网医院、远程医疗、医疗人工智能等方面的标准和规范的制定及研究，完成时限为2020年9月10日。说明明年9月，围绕医疗信息化将迎来一大批新的行业规范和标准，互联网医院的管理和医疗人工智能应用管理领域的研究将迎来新的进展。</p>
2019年	9月9日	《关于药品阳光采购实行动态调整机制等有关问题的通知》	<p>9月9日，北京市医疗保障局发布《关于药品阳光采购实行动态调整机制等有关问题的通知》，进一步加强药品采购管理，规范药品购销行为，明确采购平台日常动态挂网药品品种，及时更新企业和品种信息。对于竞价谈判药品，依据全国各省级药品集中采购价格变化，动态调整采购平台价格参考值。</p>
2019年	9月9日	国家卫生健康委办公厅关于印发国家癌症区域医疗中心设置标准的通知	<p>为贯彻落实国务院办公厅《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》(国办发〔2015〕70号)，根据《“十三五”国家医学中心及国家区域医疗中心设置规划》(国卫医发〔2017〕3号)要求，进一步完善癌症医疗服务体系顶层设计，优化癌症医疗资源区域布局，推动提升区域癌症医疗服务保障能力，助力实现区域分开，我委组织制定了《国家癌症区域医疗中心设置标准》</p>
2019年	9月9日	国家卫生健康委办公厅关于印发国家创伤医学中心及国家创伤区域医疗中心设置标准的通	<p>为贯彻落实《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》(国办发〔2015〕70号)，根据《“十三五”国家医学中心及国家区域医疗中心设置规划》(国</p>

		知	卫医发〔2017〕3号)及《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》(国卫办医函〔2019〕45号),进一步完善创伤医疗服务体系顶层设计,优化创伤医疗资源区域布局,我委组织制定了《国家创伤医学中心设置标准》及《国家创伤区域医疗中心设置标准》
2019年	9月10日	关于印发心房颤动分级诊疗技术方案的通知	为贯彻落实《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》(国办发〔2015〕70号)有关要求,指导各地做好分级诊疗工作,国家卫生健康委和国家中医药局组织制定了心房颤动分级诊疗技术方案(可从国家卫生健康委网站医政医管栏目、国家中医药局网站通知公告栏目下载),现印发给你们,请参照执行。各省级卫生健康行政部门、中医药主管部门要加强对分级诊疗制度建设工作的组织领导,有关工作进展情况及时报国家卫生健康委和国家中医药局。
2019年	9月12日	国家卫生健康委办公厅关于落实为基层减负措施改进继续医学教育有关工作的通知	2019年3月,中央办公厅印发《关于解决形式主义突出问题为基层减负的通知》,明确提出将2019年作为“基层减负年”。国家卫生健康委坚决贯彻落实党中央决策部署,高度重视为基层减负工作。2019年6月,国家卫生健康委发布《关于印发卫生健康系统解决形式主义突出问题为基层减负措施的通知》,其中就改进继续医学教育工作提出了明确要求。按照委文件对为基层减负工作需拿出有效管用的措施,逐条落实的要求,国家卫生健康委就改革继续医学教育工作进一步深入调查研究,认真听取各省级卫生健康行政部门、有关医疗机构、行业组织和有关专家意见,特别注重医务人员的建议,围绕改进继续医学教育水平,缓解医务人员工学矛盾,研究制订了《通知》,提出明确要求。
2019年	9月12日	国家卫生健康委办公厅关于印发达到县级医院综合服务能力推荐标准县医院名单的通知	达标县医院要发挥县域“龙头”作用,以人才、技术、专科能力为核心,持续提升综合服务能力,使县域就诊率达到90%以上。 (一) 强化专科能力建设。 (二) 加强人才队伍建设 (三) 推广适宜技术项目 各达标县医院要在加强自身能力建设的基础上,进一步推动县域医疗服务体系建设发展,同时进一步发挥示范作用,帮扶其他县级医院共同发展。落实县级医院功能定位。进一步落实县级医院在城市与县域医疗服务体系间的“纽带”作用。在做好县域内常见病、多发病诊疗工作的基础上,进一步提升急危重症抢救与疑难病诊疗能力,逐步实现“大病不出县”。继续加强与城市大型医院的合作,完善与城市医院间的双向转诊绿色通道,通过医联体建设、技术协作、远程会诊等多种形式,吸引优质医疗资源下沉。

2019 年	9 月 12 日	《关于发布第五批过度重复药品提示信息的公告》	<p>中国药学会官网发布《关于发布第五批过度重复药品提示信息的公告》，共计 303 个药品上榜过度重复品种目录。据悉，今年，中国药学会联合国家药监局南方医药经济研究所、信息中心，应用全国医药经济信息网医院药品采购数据、中国药品零售市场用药分析系统数据和我国药品批文数据，按照过度重复通用名品种的筛选条件，对已获批上市药品在 2016-2018 年间的销售情况进行监测分析，形成第五批过度重复药品提示信息目录，该批次的过度重复品种，涉及临床药理学和治疗学分类的 14 个大类、60 个亚类，均为临床多发病、常见病用药。</p>
--------	----------	------------------------	--

来源：政府网站，莫尼塔研究

## 一周行业新闻和公司公告

### 2019-09-07 重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于左氧氟沙星氯化钠注射液获得申报

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（以下简称：西南药业）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。

西南药业在提交左氧氟沙星氯化钠注射液申报已有国家标准药品的申请后，国家药品审评中心及药品审核查验中心将会按相关程序对西南药业所提交的生产注册材料进行审评，对研究现场进行核查，经国家药监局审批通过后方可申报上市。

### 2019-09-10 上海复星医药（集团）股份有限公司关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

上海复星医药（集团）股份有限公司控股子公司重庆药友制药有限责任公司收到国家药品监督管理局颁发的关于苯磺酸氨氯地平片的《药品补充申请批件》（批件号：2019B03720），该药品通过仿制药一致性评价。

苯磺酸氨氯地平片主要用于高血压、冠心病的治疗。2018年度，重庆药友苯磺酸氨氯地平片于中国境内（不包括港澳台地区，下同）未有销售额。截至本公告日，于中国境内已上市的苯磺酸氨氯地平片主要包括大连辉瑞制药有限公司的络活喜®、华润赛科药业有限责任公司的压氏达®等。根据IQVIA CHPA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，苯磺酸氨氯地平片于中国境内销售额约为人民币27.5亿元。

### 2019-09-10 山东步长制药股份有限公司关于控股子公司获得临床试验默示许可的公告

根据国家药品监督管理局药品审评中心于2018年12月4日发布的《关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知》，国家药监局药审中心网站“临床试验通知书查询”模块可查询已获得《临床试验通知书》品种的基本信息。经查询，山东步长制药股份有限公司控股子公司山东丹红制药有限公司的化药1类新药——WXSH0024胶囊已获得临床试验默示许可，并获得《临床试验通知书》。

WXSH0024是山东丹红制药有限公司与上海药明康德新药开发有限公司联合研发的AT2R拮抗剂，临床拟用于神经病理性疼痛的治疗。注册分类为化学药品1类，即“通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂”且“尚未在国内外上市销售”的制剂。

### 2019-09-11 上海复星医药（集团）股份有限公司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星医药产业发展有限公司收到《受理通知书》（受理号：JXHL1900227国），其获许可的Tenapanor片用于便秘性肠易激综合症治疗的临床试验申请获国家药品监督管理局注册审评受理。

2017年12月，复星医药产业获Ardelyx, Inc.关于该新药在区域内（包括中国大陆、香港及澳门特别行政区）的独家临床开发和商业化等许可，Ardelyx仍为该新药在区域内的权利人。该新药为化学药品，主要用于治疗便秘性肠易激综合症和终末期肾病透析患者高磷血症。

截至本公告日，Ardelyx的Tenapanor尚处于美国上市注册申请阶段；于全球上市的用于治疗便秘性肠易激综合症的药品主要包括Trulance®（Plecanatide，普卡那肽）、Amitiza®（Lubiprostone，鲁比前列酮）、Linzess®（Linaclotide，利那洛肽）。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），上述药品于全球的销售总额约为22.2亿美元

### 2019-09-11 北京天坛生物制品股份有限公司关于公司下属公司获批设置单采血浆站的公告

近日，北京天坛生物制品股份有限公司下属兰州兰生血液制品有限公司收到甘肃省卫生健康委员会下发的《关于同意在泾川县设置单采血浆站的批复》（甘卫医政函[2019]505号），同意兰州血制在泾川县设置单采血浆站。该批复有效期为2年。

兰州血制将按照《单采血浆站设置标准》、《单采血浆站质量管理规范》等规定的要求，有序推动该单采血浆站的建设，该单采血浆站建成后，兰州血制将按照《单采血浆站管理办法》有关规定，向甘肃省卫生健康委员会提交执业申请，经甘肃省卫生健康委员会验收合格，正式获得单采血浆许可证后开展采浆工作。

### 2019-09-13 广州白云山医药集团股份有限公司关于控股子公司开展资产证券化业务的公告

为拓宽广州白云山医药集团股份有限公司控股子公司广州医药有限公司融资渠道，公司于2019年9月10日召开的第七届董事会第二十六次会议审议通过了《关于广州医药有限公司开展应收账款资产证券化业务的议案》，同意医药公司开展应收账款资产证券化业务，通过兴证证券资产管理有限公司设立“应收账款资产支持专项计划”。医药公司作为专项计划原始权益人，将其所拥有的基础资产，即应收账款债权及其附属权利（若有）转让给专项计划进行融资。

专项计划拟发行的资产支持证券总规模不超过30亿元，采用储架发行方式（实际以交易所最终批准为准），在2年内择机分期发行，每期专项计划的存续期限不超过2年，各期专项计划的具体规模及存续期限以各期专项计划的设立公告为准。

### 2019-09-13 江苏恒瑞医药股份有限公司关于药品临床试验进展的公告

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司研发的卡瑞利珠单抗联合培美曲塞加卡铂与培美曲塞加卡铂一线治疗晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌（NSCLC）患者的随机对照多中心III期临床研究，经独立数据监察委员会审核确认，本研究全体受试者人群的主要终点-IRC评估的无进展生存期（PFS）达到方案预设的期中分析优效判定标准，且安全性可接受。研究结果表明，对于一线的晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌（NSCLC）患者，接受卡瑞利珠单抗联合培美曲塞加卡铂治疗对比培美曲塞加卡铂一线治疗，可显著延长患者的无进展生存期。国家药品监督管理局已受理卡瑞利珠单抗新药二线治疗晚期食管鳞癌、卡瑞利珠单抗联合培美曲塞加卡铂一线治疗晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌的上市申请。

此项对比PD-1抗体卡瑞利珠单抗联合培美曲塞加卡铂与培美曲塞加卡铂一线治疗晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌（NSCLC）患者的开放性，随机对照，多中心III期临床研究，由同济大学医学院附属上海市肺科医院-周彩存教授担任主要研究者。本研究由同济大学医学院附属上海市肺科医院牵头的52家中心负责完成，自2017年5月12日研究启动，至2018年6月6日共419例受试者经筛选合格。本研究中412例受试者接受了研究治疗，其中205例受试者接受卡瑞利珠单抗联合化疗，207例受试者接受培美曲塞加卡铂化疗。近日，本研究全体受试者人群的主要终点-IRC评估的无进展生存期（PFS）达到方案预设的期中分析优效判定标准，且安全性可接受。研究结果表明，对于一线的晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌（NSCLC）患者，接受卡瑞利珠单抗联合培美曲塞加卡铂治疗对比培美曲塞加卡铂一线治疗，可显著延长患者的无进展生存期。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药品监督管理局审评、

审批通过后方可生产上市。公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

### 2019-09-13 上海复星医药（集团）股份有限公司关于控股子公司药品临床试验进展的公告

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于中国境内就HLX10（即重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液）联合化疗（卡铂-依托泊苷）用于治疗未接受过治疗的广泛期小细胞肺癌启动III期临床研究。

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位）自主研发的创新型治疗用生物制品，主要用于实体瘤治疗，目前也正进一步探索慢性乙型肝炎治疗的可能性。

截至本公告日，于中国境内上市的重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液包括默沙东制药有限公司的可瑞达®、美国百时美施贵宝公司的欧狄沃®等。根据IQVIA CHPA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，重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液于中国境内销售额约为人民币2,668万元。

截至2019年8月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入为人民币约19,564万元（未经审计）。

### 2019-09-13 浙江司太立制药股份有限公司关于收到浙江监管局行政监管措施决定书的公告

浙江司太立制药股份有限公司于2019年9月12日收到中国证券监督管理委员会浙江监管局行政监管措施决定书《关于对浙江司太立制药股份有限公司采取出具警示函措施的决定》（[2019]87号）。现将有关情况公告如下：

经查，你公司存在如下问题：

你公司于2018年11月2日披露《关于以集中竞价交易方式回购股份预案的公告》，计划以公司自有资金不超过人民币5,000万元且不低于人民币2,500万元（含），通过集中竞价交易的方式回购公司部分社会公众股股份。截至2019年5月13日，本次股份回购期限届满，你公司实际回购股份254,031股，合计使用资金总额712.71万元，与回购方案中计划回购下限相差1,787.29万元，仅达到计划回购金额下限的28.51%，你公司回购实际执行情况与原披露方案存在较大差异，且未履行相应决策程序予以变更或豁免。

上述行为违反了《上市公司监管指引第4号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》第五条的规定。根据《上市公司监管指引第4号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》第六条的规定，现对你公司采取出具警示函的行政监管措施，并记入证券期货市场诚信档案。你公司应认真吸取教训，完善公司内部控制，提高规范运作意识，采取切实有效措施杜绝此类违规行为再次发生，并于2019年9月30日之前向我局提交整改报告。

## 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](mailto:sales.list@cebm.com.cn)