

医药健康周报——微芯生物 1 类新药西

格列他上市申请获受理

报告摘要

原料药价格信息

本周VA市场报价348-360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170-190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。

一周新闻和公告

恒瑞医药：

9月16日江苏恒瑞医药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，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。

9月17日江苏恒瑞医药研发的SHR-1316注射液（晚期食管癌联合用药治疗）获批临床，并将于近期开展临床试验。

复星医药：

9月16日上海复星医药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（不包括港澳台地区）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。

微芯生物：

2019年9月19日公司收到国家药品监督管理局下发的抗II型糖尿病国家1类新药西格列他钠片新药上市申请的《受理通知书》。国家1类新药西格列他钠是公司自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂类新分子实体，针对2型糖尿病现已完成III期临床试验，也是全球最早完成III期临床试验的PPAR全激动剂。可以持续控制血糖及伴随脂代谢紊乱的严重胰岛素抵抗和糖尿病。

研究部

余玉君

yjyu@cebm.com.cn

凌静怡

lyling@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。



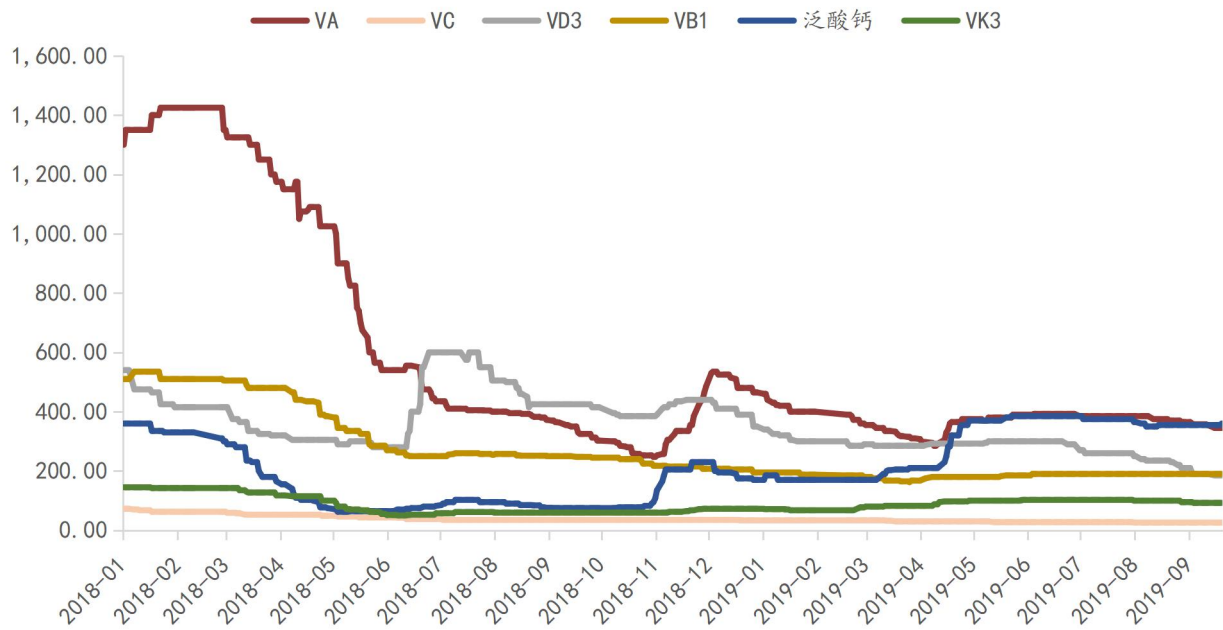
原料药价格信息

图表 1: 2019 年 9 月 16 日-9 月 20 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	348-360 元/kg	95-105 元/kg	185-195 元/kg	338-360 元/kg	45-49 元/kg	23-26 元/kg	170-190 元/kg	320-400 元/kg
9 月中报价	360-370 元/kg	95-105 元/kg	185-195 元/kg	335-360 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	稳中整理	稳重整理	市场成交有所好转	稳中窄幅整理	稳重整理	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348-360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，VA市场价格松动。

VE: 本周VE市场报价45-49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338-360元/公斤左右。原供应偏紧，新进入厂家产量低，近日市场成交有所好转，市场报价有所反弹。需继续关注原料供应、厂家动态等。

烟酰胺: 本周市场报价46-50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170-190元/公斤左右。新和成工厂搬迁，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185-190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180-185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58-62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日巽尼达提高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

司太立反路演交流

时间：2019年9月19日

出席：司太立总经理 胡健；副总经理 俞海平；董秘 吴超群

原料药业务：

Q：原料药新产能的释放大概在什么时间？现在产能和后续产能的变化

A：11月份应该产线会完全弄好，会完成验证审批过程，后面还有一些客户审计和区域变更。后面出来的话完全释放现有的产品如果都释放会翻番。碘海醇目前600多吨（包括海神在内）。后面扩产之后碘海醇会达到1300多吨。还有碘帕醇和碘克沙醇。

Q：前几年没收购海神我们增长很平稳，那新增的产能出来不能一下子就说市场需求很旺盛，后续原料药出来之后怎么去卖？

A：我们这个募投的产能也是上市之初就开始规划，到现在快要释放，在这之前，我们大概就占全球市场份额10%左右，造影剂核心市场还在原研手里，全球近100个国家和地区是没有仿制药的，所以我们觉得扩产之后，现在在做的是国内国际市场的开拓，那长期来讲，我们是希望在全球增长至20%-30%市占率，从全球来讲在我们份额达到40%以上之前，应该不会跟GE这些原研企业形成正面冲突。

具体的销售规划的话，比如说美国，美国几百亿市场完全没有仿制药，我跟我们的合作伙伴如果突破了，规划是在成功拿到ANDA之后，1-2年的时间突破到20%-30%的市场份额，美国整体原料药3000吨左右的市场，这块就有望能拿到600-1000吨左右的需求量。所以这块我们也在考虑到2021年会考虑下一轮扩产的问题。

还有包括我们自己的平台在做的，拿到了爱尔兰的碘海醇的首仿，爱尔兰市场大概7000-8000万美金市场，这块明年参与到投标，第一年有望拿到5%的份额，量也不小。

后面我们第一看重的是美国市场，还有个别的欧洲市场、南美市场，我们现在也在跟南美的药企谈判合作。

Q：那整个市场现在是多大，以及竞争格局？

A：换算成原料药市场全球大概8000吨左右，其中82%份额在原研手里，原研企业基本把外卖，除了GE在国内卖给了扬子江。剩下的1000多吨基本在我们手里。

Q：我们跟恒瑞合作的品种是全部从我们这买吗？

A：恒瑞合作的是碘佛醇和碘克沙，国内只有我们有这两个品种，碘佛醇我们供的是中间体水解物，他们买过去自己合成原料药，碘克沙醇是直接我们从这买的原料药，然后他们自己做一小部分配合他们在美国申报。

Q：这个行业我们看到的就是司太立、海昌和海神，其他的是不是还有一些存在的我们不知道的小企业？

A：现有的除了现有的，其他没有。很多人都想做，我们也听到科伦、天晴、兄弟、海普瑞在布局，但我觉得他们的核心竞争力不在这，当然我们也不能武断的说他们做不了。

Q: 原料药会提价吗?

A: 一般不会, 价格还比较稳定(那签单的时候会锁定价格吗?) 会锁, 但不会完全锁定, 会根据所需大宗物料的市场情况, 以及汇率的波动来调整。所以你们会看到司太立这几年的业绩是非常平稳的, 不会有特别大幅的波动。最主要的大宗物料就是碘原材料。(碘的价格现在在涨价吗) 在涨, 涨了10%-15%。我们的原料药提价可能没那么明显, 看区域, 有的区域也提价了20%左右, 但也要看规模, 大客户我们一般会要看战略。(碘占原材料成本的多少?) 50%左右, 主要就是碘。

制剂业务:**Q: 碘海醇制剂批件预计获批节奏?**

A: 现在在二补阶段, 刚提交了材料, 今年年内获批可能性比较小, 我们预计明年上半年获批。(我们的制剂申报是新四类是吧?) 是的, 视同通过一致性评价。

Q: 后面这块的销售预期?

A: 现在还在规划中, 看看有没有好的合作团队, 现在规划预期可能要到今年年底, 近期在跟一些代理的团队聊, 会出来一些更加清晰的后续的规划。(国际市场后续销售是怎么规划的呢?)

) 国际市场, 在美国是有明确的合作伙伴; 国内也是在不断对接合作伙伴。除了这两个大的市场, 也在开拓一些新的市场, 希望在区域间形成新的合作伙伴, 形成原料药和制剂一体化。

Q: 收购海神之后获得的碘海醇制剂批件销售情况, 原料药是用的谁的? 然后在哪些国家销售?

A: 用海神自己的原料药, 目前在22个国家进行销售, 主要都是在欧亚非地区。

Q: 海神的制剂上半年销售额有多少?

A: 全年大概400-500万美金的销售额, 上半年大概一半。上半年海神的收入里面大概不到10%是制剂贡献的。海神现在海外制剂是委托加工的, 没有自己的制剂生产工厂, 所以要支付很大一笔仓储费、检测费和生产加工费等, 体量也不大, 所以利润率还不高。(那我们收购海神之后为什么不直接用上海制剂工厂?) 没那么方便, 药品工厂需要认证, 比如有些欧洲的国家不认中国制剂的工厂, 贸然换了是不行的, 所以我们现在也在做着20多个国家的渠道整合, 想把有部分国家的制剂生产转到国内上海的工厂来生产, 挑那些国内生产的国外也认的。

一周政策及事件梳理

图表3：2019年9月16日-9月20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16日	关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十四批）》的公示	根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），为规范仿制药审评和一致性评价工作，优化工作程序，强化服务指导，保证公平、公正、公开，我中心组织遴选了第二十四批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。
2019年	9月16日	关于印发《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行）》的通知	<p>为加强化学物质环境管理，建立健全化学物质环境风险评估技术方法体系，规范和指导化学物质环境风险评估工作，生态环境部、卫生健康委组织编制了《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行）》，现予印发。</p> <p>评估化学物质环境风险，是安全利用化学物质的先决条件。化学物质环境风险评估是通过分析化学物质的固有危害属性及其在生产、加工、使用和废弃处置全生命周期过程中进入生态环境及向人体暴露等方面的信息，科学确定化学物质对生态环境和人体健康的风险程度，为有针对性地制定和实施风险控制措施提供决策依据。</p>
2019年	9月17日	关于公开征求《eCTD申报指南》意见的通知	<p>为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）的有关要求，加快药品审评审批信息化建设，推进药品按照电子通用技术文档（electronic Common Technical Document）要求进行申报和受理，我中心组织起草了《eCTD申报指南（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。</p> <p>为了对《eCTD申报指南（征求意见稿）》进行完整的评估和反馈，本次征求意见稿同时使用了我中心正在开展的一些过程性文件，具体文件列表详见附件。这些过程性文件仅作为本次征求意见稿的技术支撑文件，后续我中心将随着工作推进，根据CTD模块一的正式发布和研究讨论进一步修改完善，发布最终正式稿，敬请关注。</p>
2019年	9月17日	脱细胞角膜植片产品获批上市	<p>近日，国家药品监督管理局经审查，批准了青岛中皓生物工程有限公司生产的创新产品“脱细胞角膜植片”注册。</p> <p>该产品由猪眼角膜经脱细胞与病毒灭活等工艺制备而成，由猪角膜的前弹力层和部分基质层组成，主要成分为胶原蛋白。用于未累及全层的真菌性角膜溃疡，且经系统用药治疗两周以上无效或临床医生认为有手术指征的患者。</p> <p>与已上市同类产品相比，该产品所采用的脱细胞处理方式更加温和，使所得角膜基质的板层结构保留相对</p>

			<p>完整且抗原成分得以较大程度的脱除。该产品的获批上市，为未累及全层的真菌性角膜溃疡治疗提供了新的选择。</p> <p>药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。</p>
2019年	9月19日	国家药品监督管理局正式加入IMDRF国家监管机构报告信息交换机	<p>9月19日，在俄罗斯叶卡捷琳堡召开的国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）第16次管理委员会会议上，中国代表团向管委会提出的加入IMDRF国家监管机构报告信息交换机制的申请，获得成员国一致赞成。</p> <p>IMDRF国家监管机构报告（National Competent Authorities Report, NCAR）信息交换机制设立的目的是，建立各国药品监管机构间共享医疗器械安全信息的渠道，以便成员国及时交换可能引发严重公共健康安全事件或者具有潜在风险趋势的医疗器械不良事件等相关信息。目前，超过20个国家和地区加入该合作机制。</p> <p>国家药品监督管理局加入NCAR信息交换机制，有助于我国及时获知国际医疗器械不良事件等安全信息，及时研判和控制相关进口产品的风险，有效保护和促进公众健康。同时，也有助于我国参与医疗器械全球安全监管网络共建，为全球医疗器械监管和全球健康事业发展做出我国应有的贡献。</p> <p>下一步，国家药品监督管理局将按照工作要求组织开展与相关成员国的信息交换和共享工作，及时了解全球医疗器械重大不良事件信息和监管措施，为保证我国医疗器械安全有效提供强有力的信息支持。</p>

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-09-16 同和药业：替米沙坦原料药（治疗原发性高血压）获韩国药品注册证书

2019年09月12日，江西同和药业股份有限公司于近日收到韩国食品药品安全部（MFDS）颁发的替米沙坦药品注册证书。

替米沙坦主要用于治疗原发性高血压，适用于轻至中度高血压。公司替米沙坦产品获得韩国的注册证书，标志着公司替米沙坦原料药获得了韩国市场的准入资格，将对公司进一步扩大国际市场业务起到积极作用。

2019-09-16 恒瑞医药：注射用卡瑞利珠单抗（治疗晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌患者）上市申请获受理

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。

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。

2019-09-16 复星医药：HLX10（用于实体瘤治疗）启动 III 期临床研究

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（不包括港澳台地区）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。

2019-09-17 恒瑞医药：SHR-1316 注射液（晚期食管癌联合用药治疗）获批临床

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。

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。盐酸伊立替康脂质体注射剂是拓扑异构酶1的抑制剂被包载在一个磷脂双分子层囊泡或脂质体中，利用实体瘤的ERP效应及脂质体对淋巴系统的定向性，改变药物在机体组织中的分布，实现药物的靶向释放，提高疗效并降低毒性，本品联合氟尿嘧啶和甲酰四氢叶酸，可用于治疗已使用吉西他滨化疗不佳的转移性胰腺癌。

SHR-1316为公司自主研发产品。经查询，SHR-1316目前国外有同类产品Atezolizumab（商品名Tecentriq®）、Avelumab(商品名Bavencio®)和Durvalumab(商品名Imfinzi®)于美国获批上市销售，国内尚无同类产品获批上市销售。国内有CS1001等多个同类产品处于临床试验阶段。

国外上市的盐酸伊立替康脂质体注射液商品名为 Onivyde®，开发公司为 Merrimack Pharmaceuticals 公司，于 2015 年 10 月 22 日获美国 FDA 批准，并于 2016 年 10 月在欧盟获批，适应症为与氟尿嘧啶和亚叶酸合用用于治疗已经使用吉西他滨化疗不佳的晚期胰腺癌患者。经查询，目前国内南京绿叶、四川科伦药物研究院、齐鲁制药、江苏奥赛康四家企业已获批临床。石药集团欧意药业已提交报产申请，目前正在审评审批中。2006 年智擎生技制药提交进口临床注册申请，已获批准，但一直未见其报产。艾昆纬医药科技（上海）于 2019 年提交进口临床注册申请，正在审评审批中。国内暂无盐酸伊立替康脂质体注射剂上市销售。

2019-09-17 心脉医疗：Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统产品获得 CE 认证证书

2019年9月12日，上海微创心脉医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）获得国际认证机构 UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc.Co. 颁发的关于 Minos TM 腹主动脉覆膜支架及输送系统产品的 CE 认证证书。

取得 CE 认证证书表明上述产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟市场的准入条件，可以在欧盟及相关海外市场销售，公司海外销售产品品类将得到扩充。

2019-09-18 以岭药业：XY03-EA 片（治疗轻中度急性缺血性脑卒中）获批临床

近日，石家庄以岭药业股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的 XY03-EA 片的药物临床试验通知书。

公司在收到 XY03-EA 片临床试验通知书后，将实时按照国家药品注册相关规定和要求开展后续工作，待相关工作完成后向国家药品监督管理部门申报相关资料。

2019-09-18 新华制药：头孢拉定胶囊（0.25g）首家通过一致性评价

山东新华制药股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的头孢拉定胶囊0.25g规格的《药品补充申请批件》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价。本公司成为国内首家通过头孢拉定胶囊（0.25g）仿制药一致性评价的企业。

2018年10月22日，新华制药向国家药品监督管理局递交的该产品仿制药一致性评价注册申报材料获受理。该产品适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。

头孢拉定为美国 BRISTOL MYERS SQUIBB 公司研制成功的头孢菌素，属 β -内酰胺类抗生素。头孢拉定胶囊 VELOSEF 于1982年01月在美国申报上市，上市两个规格：0.25g和0.5g。

目前，于中国境内已上市的头孢拉定胶囊企业包括新华制药、齐鲁制药、湖南科伦制药等。

2019-09-19 安科生物：全资子公司“醋酸阿托西班”原料药申报生产通过审批

2019年9月17日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司全资子公司上海苏豪逸明制药有限公司从国家药品监督管理局药品审评中心“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台查询获悉，苏豪逸明公司提交的“醋酸阿托西班”原料药（受理号：CYHS1500366）与制剂共同审评审批结果状态变更为：批准在上市制剂使用。

阿托西班作为缩宫素与加压素V1A联合受体拮抗剂，其化学结构和二者相似，且与受体有高度亲和性，竞争性结合缩宫素和加压素V1A受体，从而阻断缩宫素和加压素的作用途径，减少子宫收缩。醋酸阿托西班注射液临床上主要用于推迟即将来临的早产。新原料药“醋酸阿托西班”的获批，巩固了苏豪逸明公司上游原料药的优势地位，丰富了产品种类。

2019-09-19以岭药业：阿那曲唑片（绝经后妇女的晚期乳腺癌治疗及早期乳腺癌辅助治疗）拟纳入优先审评程序

国家食品药品监督管理总局药品审评中心近日发布拟优先审评的产品名单，将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期7日。石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司以岭万洲国际制药有限公司的全资子公司北京以岭生物工程技术有限公司（以下简称“北京以岭生物”）的阿那曲唑片进入该名单。

阿那曲唑为一种强效、选择性非甾体类芳香化酶抑制剂，用于绝经后妇女的晚期乳腺癌治疗及早期乳腺癌辅助治疗。阿那曲唑片已被应用于临床多年，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》乙类品种。

阿那曲唑片原研厂家为ANI Pharmaceutical制药公司，该产品于1995年在美国获批上市。此次北京以岭生物将该产品按4类仿制药申报，一旦获批，北京以岭生物将成为该产品国内第二家通过一致性评价的企业。根据MIDAS数据库信息统计，阿那曲唑片2017年的全球销售额为3.62亿美元，2018年的全球销售额为3.76亿美元。根据中康开思系统数据统计，中国市场2017年全终端销售额达到10.89亿元，2018年全终端销售额达到12.63亿元。

截至目前，公司在阿那曲唑片研发项目上投入的研发费用约350万元人民币。本次公开发行可转换公司债券事项尚需中国证监会进一步审核，公司将根据审核进展情况及时履行信息披露义务。

2019-09-19景峰医药：子公司盐酸替罗非班氯化钠注射液（抗血小板凝集药）注册申请获受理

近日，湖南景峰医药股份有限公司之子公司贵州景峰注射剂有限公司获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，由贵州景峰注射剂有限公司提交的“盐酸替罗非班氯化钠注射液”补充申请已获正式受理。

盐酸替罗非班氯化钠注射液为抗血小板凝集药，主要用于末次胸痛发作12小时之内且伴有ECG改变和/或心肌酶升高的非ST段抬高急性冠脉综合征(NSTE-ACS)成年患者，预防早期心肌梗死。最可能受益的患者是在急性心绞痛症状发作后头3-4天内具有较高心肌梗死风险的患者，包括可能进行早期经皮冠状动脉介入术(PCI)的患者。用于计划进行直接PCI的急性心肌梗死患者(STEMI)以减少重大心血管事件的发生。本品应与普通肝素和阿司匹林一起使用。

2019-09-19 宝莱特：控股子公司获得医疗器械注册证

广东宝莱特医用科技股份有限公司控股子公司武汉柯瑞迪医疗用品有限公司于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。

当前，公司拥有天津挚信鸿达、辽宁恒信生物、常州华岳、武汉柯瑞迪共四大血液透析粉/液

生产企业，旗下血液透析粉/液产品通过渠道及公司旗下三家渠道平台公司，已覆盖国内大部分医院及血液透析中心，实现了国内市场占有率第一。

此次，柯瑞迪获得血液透析浓缩物的医疗器械注册证，丰富柯瑞迪的产品种类，有利于柯瑞迪满足市场多样化的需求，进一步提高柯瑞迪的核心竞争力和市场拓展能力，对柯瑞迪的发展将产生积极影响。同时，也将为公司国内销售平台与渠道提供更多产品，更大程度发挥公司现有渠道与销售网络优势、协同效果，有利于推动公司在血液净化业务领域做大做强，对公司的未来发展亦产生积极影响。

2019-09-20 同和药业：塞来昔布（缓解骨关节炎的症状和体征）获得韩国药品注册证

江西同和药业股份有限公司于近日收到韩国食品药品安全部（MFDS）颁发的塞来昔布药品注册证书。塞来昔布主要用于缓解骨关节炎的症状和体征、缓解成人类风湿关节炎的症状和体征，还可用于治疗成人急性疼痛。

公司塞来昔布产品获得韩国的注册证书，标志着公司塞来昔布原料药获得了韩国市场的准入资格，将对公司进一步扩大国际市场业务起到积极作用。

2019-09-20 微芯生物：西格列他钠片（持续控制血糖）注册获受理

公司2019年9月19日收到国家药品监督管理局下发的抗II型糖尿病国家1类新药西格列他钠片新药上市申请（NDA）的《受理通知书》

国家1类新药西格列他钠是公司自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂类新分子实体，针对2型糖尿病现已完成III期临床试验，也是全球最早完成III期临床试验的PPAR全激动剂。可以持续控制血糖及伴随脂代谢紊乱的严重胰岛素抵抗和糖尿病。项目的具体情况详见公司于2019年8月6日在上海证券交易所网站公开披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

2019-09-20 以岭药业：来曲唑片（绝经后晚期乳腺癌的治疗）拟纳入优先审评程序

国家药品监督管理局药品审评中心近日发布拟优先审评的产品名单，将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期7日。石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司以岭万洲国际制药有限公司的全资子公司北京以岭生物工程技术有限公司（以下简称“北京以岭生物”）的来曲唑片进入该名单。

来曲唑片用于绝经后晚期乳腺癌的治疗。来曲唑能有效抑制雄激素向雌激素的转化，选择性较高，具有较高的治疗指数。与其他芳香化酶抑制剂和抗雌激素药物相比，来曲唑的抗肿瘤作用更强。来曲唑片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》乙类品种。

来曲唑片的原研药厂家为NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP 诺华制药公司，该产品于1997年7月在美国获批上市。目前，国内仅有2家生产企业获得来曲唑片的批准文号，分别为江苏恒瑞医药股份有限公司和浙江海正药业股份有限公司，均未通过一致性评价。此次北京以岭生物按4类仿制药申报，一旦获批，北京以岭生物将成为国内首家通过该产品一致性评价的企业。

据MIDAS数据库信息统计，来曲唑片2017年的全球销售额为5.08亿美元，2018年的全球销售额为5.58亿美元。根据中康开思系统数据统计，中国市场2017年全终端销售额达到14.43亿元，2018年全终端销售额达到16.93亿元。截至目前，公司在来曲唑片研发项目上投入的研发费用约320万元人民币。

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