

医药健康周报——带量采购扩围招标会

拟中选结果公示

报告摘要

➤ 原料药价格信息

本周VA市场报价345-355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180-188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338-360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84-90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

带量采购扩围招标会拟中选结果公示

本次联盟采购共有77家企业。产生拟中选企业45家，拟中选产品60个。与联盟地区2018年最低采购价相比，拟中选价平均降幅59%；与“4+7”试点中选价格水平相比，平均降幅25%。

恒瑞医药：注射用卡瑞利珠单抗两大适应症上市申请拟纳入优先审评

此次拟纳入优先审评的注射用卡瑞利珠单抗（SHR-1210）规格为200mg/瓶，申请上市的两大适应症为：注射用卡瑞利珠单抗与培美曲塞和卡铂联合，用于既往未接受过系统治疗的EGFR/ALK野生型的晚期或者转移性非鳞癌非小细胞肺癌的治疗；用于既往接受过一线标准化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗。

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。



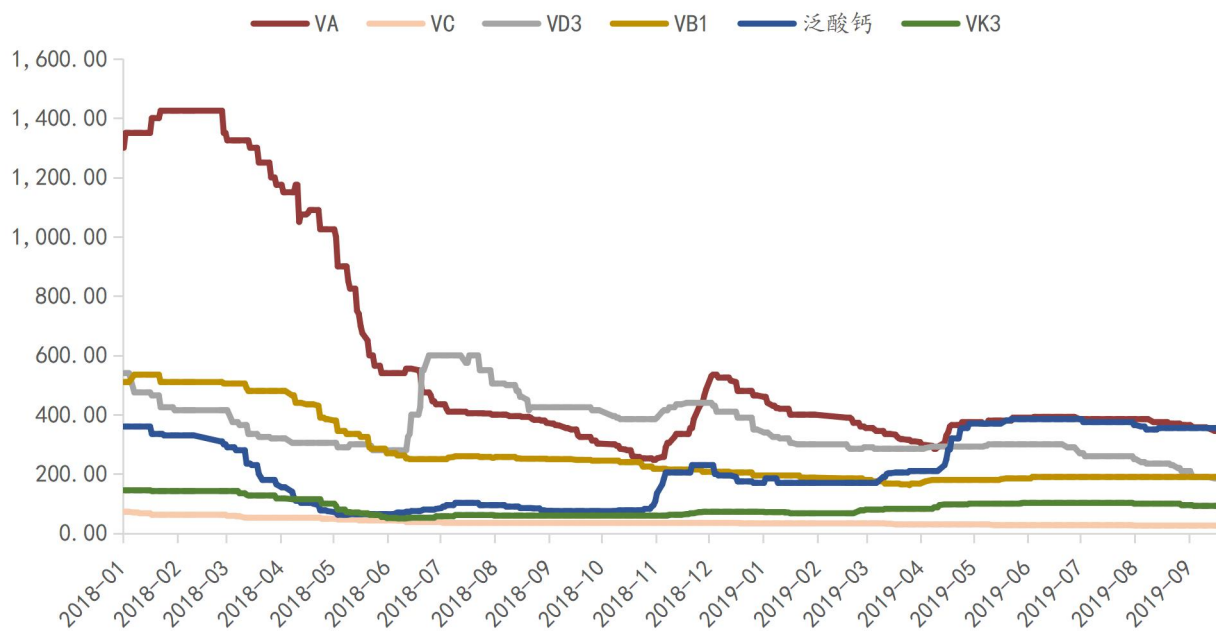
原料药价格信息

图表 1: 2019 年 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	345-355 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	348-360 元/kg	95-105 元/kg	180-188 元/kg	338-360 元/kg	45-49 元/kg	23-26 元/kg	170-190 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345-355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。供应面收缩存支撑，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180-188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105-110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175-185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320-380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84-90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日巛尼达提高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

一品红调研纪要

时间：2019年9月25日

嘉宾：一品红董秘 谢小华

公司基本概况

一品红刚上市两年，是一个一做儿童药为主的企业，公司02年成立，当时主要是想做大药房，像一心堂、大参林这样；到03、04年药房利润很低，慢慢降下来了，这个时候就想做自己的自主品牌，04年就开始做注射剂；06年事件发生之后就开始不行了，但是还是想做自己的产品；07年收购了康乃馨，但是没有成长激励，生产还是在别的地方委托生产的；2010年想走进工业，开始陆续收购批件、工厂，把工厂都落在广州，10年买地建厂，12年才正式开始，12月份通过了第一条GMP生产线；我们自己生产研发的产品是在13年下半年才开始进行销售，13年下半年整体收入是1.95亿；到14、15年就陆陆续续把产品落地研发，15年改制，16年报材料，17年上市；上市之后18、19年做了第一期限制性股票激励，19年做了股份回购。整个过程跟中国很多企业都是一样的，先做贸易，再进入工业，再到技术，现在一品红刚进入技术研发的阶段。

公司的定位在儿童药，儿童药在中国的环境还是比较差的，三少两多，大人的药给儿童来用、减剂量还是很多的。18年全球儿童药市场超过670亿美元，中国超过750亿人民币，跟全球相差这么多跟儿童数量、儿童药批件还是有关系的，儿童的患病人数是很多的，但是药品少，整体批件不到2%，这个说明未来成长空间是非常大的。儿童在医院就诊人数每年还是有10%的增加，但用药的市场增长没有国外的大。儿童常见的还是感冒、发烧、肠胃消化这些，这些病占到70%-80%以上，罕见病占到7%，营养补充占16%，其他的全是呼吸、消化、抗感染占到87%左右。对儿童药的政策、国家的指导鼓励从研发到市场准入到定价，国家的支持还是比较大的。

公司现在的产品是有10个儿童专用药，这些只能是儿童用的，有明确的儿童的用法用量。我们公司目前独家用药有七个，盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片最大，18年占到销售收入40%左右；乙酰吉他霉素也是抗感染的，刚落地，应该是明年推出来；馥感淋是呼吸系统的感冒用药，15年投入市场，现在规模也不是很大；芬香是17年投入市场，参柏洗液也是17年进入市场，这些产品是刚刚进入市场的一个阶段，后续有很大发展。

主要产品介绍

①克林霉素棕榈酸酯分散片是非限制性抗生素，是国家基药和国家医保单列品种，克林霉素棕榈酸酯和克林霉素不是一样东西，去年销量是4.6亿，今年上半年是2.6亿，比去年上半年增长25%左右，这个产品我们持有一定是市场容量，在儿童用药里面还是可以的，市场区域主要是广东、浙江、北京、上海等市场。儿童用药的安全性要放到非常前面，所以我们产品安全性、基础医学都是做了大面积工作。

②芬香是一个中药的抗生素产品，是新的药品注册办法之后第一个治疗感染的，而且这是一个有西医病的中药，17年进入市场还没卖就进入医保了，国家对这个产品非常扶持，现在量还不小，2000万左右，芬香我们也做了基础性的研究、深度研究、文章，未来也是非常好的。

③馥感淋是我们国家唯一一个治疗儿童气虚感冒的，冬天北方儿童感冒会连续感冒好几个月，这种感冒吃这个药特别好，药方第一是治疗，第二提升儿童免疫力，16年就卖了300多万盒，但是当时定价比较低，西洋参涨价比较厉害，所以后来我们就把全部市场停了两年，现在重新进入市场销售。如果按照16年的量和我们现在的价格，这个产品有3个亿了，只是新的规格出来重新有个过程，这个产品未来的空间还是很大的，很多大医对这个产品都非常看好。

④参柏是洗剂，治疗儿童湿疹，现在治疗儿童湿疹的药非常少，这个产品因为比较香，小孩洗澡时候放进去洗就行，对湿疹效果非常好，对干疹就不一定了。

主要产品竞品分析

①**芬香**的竞品，跟小儿豉翘治疗领域是很重叠的，也是儿童药，也在医保，蒲地蓝、蓝芩不算儿童药，也不是国家医保，虽然卖的很大。

②**克林霉素分散片** 其实是没有竞品的，克林霉素磷酸酯、盐酸克林霉素实际上跟我们产品的酸根都不一样的，所以我们都是单列的，而且我们产品是甜的，溶于水。分散片是独家，颗粒剂有三家，北大一家，复兴有一家批文还没生产，实际上就我们两家在做，颗粒的一致性评价我们做了，但是没有报，分散片在做一致性评价，也没有报。分散片的难度在于工艺制备难度，有专利保护，很难仿，作为非限制性抗生素是优先使用的，政策上面先口服也没有影响，我们的产品也不进集采，今年估计6个多亿，现在在口服产品里面排到第五名。我们产品都只卖医院，都是高开，这几年的收入是可以同口径对比的。

③**参柏** 有很多其他的药，妇科的等等，做儿童湿疹的也只有我们一家，其他产品更多的有化药的成分在里面，对皮肤有伤害。在广东省中医院1个月内就卖掉3000瓶，医院有院内制剂，外面不会有纯中药的。

④**益气健脾** 是肠胃产品，只在广东卖，广东去年卖了九千万多，今年保持这个速度过亿。这个产品一个是做肠胃不调理、吃多不消化、拉肚子、食欲不振。

⑤**馥感琳** 16年进入市场卖了大概300万，23块钱10支装，后来中药材涨价，因为我们里面有西洋参等还是要提价，把市场重新调整一下，17年开始逐步退出市场，改换了规格，现在6支装59块钱，一天3支。以前两块钱一支赚不了钱，毛利很低，中药最重要的是要有疗效，没有效果的话是没有用的。

儿童药领域的优势：我们目标是成为标杆企业，像葵花是做OTC不做医院，在医院端和OTC没有一家企业做得很好。靠7个产品是不行的，我们跟台湾又合作了一个企业做儿童药，他们已经有50多个儿童专用药，是化学药，而且都是一些成熟产品已经在台湾上市，通过了FDA的认证，我们拿过来通过合资企业的方式，我们控股70%，他们30%，大力生产销售。现在有8个产品在研发了，估计明年出来。（合资企业在广东？）广东品胜，我们成立合资企业主要在研发。

全国二级以上医院有一万多家，三级有2000多家，18年医院的覆盖情况，克林三级医院覆盖了14%左右，二级医院9%左右，综合起来二级以上10%，18年产值是4.6亿，三级医院平均3000盒，二级医院2000盒，加起来二级覆盖2.8亿，总共8个亿，我们做了50%，这个产品做10个亿是没问题的，覆盖40%做15个亿是没问题的。参柏覆盖率百分之零点几，益气1.6%，芬香也百分之零点几，馥感琳百分之二点几，医院还有大量的工作要做。按照这个，公司的产品至少做到50-60个亿，但是不可能全做，像芬香不可能40%，市场空间很大。目前目标3-5年内能够让克林和馥感琳过10亿，这两个是有基础的，克林今年6个亿，明年可能就过10个亿，馥感琳按照以前的覆盖率和推广方式应该也很快能上来。

销售模式

报表规模增长慢，利润增长快，我们业务有代理业务和自有业务，代理会越来越来少，代理前两年占比很大，利润很低，对我们的规模是有影响的，对利润影响不会太大。自有业务比重很低，但是毛利很高，利润空间大。我们收入每年是20%以上，13年第一次做自有产品，才1个多亿，16年6个亿，18年9.5亿，今年12亿左右。去年广东实行两票制之后我们的代理业务也就下来了，没有多少，今年上半年自有5.9亿，代理1.8亿，总收入7.7亿，跟去年是持平的，但是去年上半年代理收入3个亿，所以自有产品还是挺快的，同比去年增长40%。（代理还在做是吗？）代理很少，在做，外省的厂家销售还是要找代理，全年大概4-4.5个亿，一定是在收缩，多了对我们没好处。净利率就几个点，因为我们做代理起家的，第二也能够了解市场，丰富产品线，经济效益不划算。17年以前自有省内占了60%以上，17年占了一半，18年四成，19年华南区域也是四成左右。华东区域上海占了30%，广东越来越小，30%比较正常。东北很少，北方喜欢挂水，广东先吃中药，再吃西药，再是肌肉针、吊针，所以针剂在河南、山东、东北最好卖。总体来看，收入在不断增长，

区域分布越来越均衡。

我们现在销售模式是按照经济化招商的模式，我们队伍在外面，加起来有万人左右，里面有七八千人是以前的药代，有些到科室。（之前代理什么品种？）比较多，抗生素、心血管、中药注射剂等，之前绿谷的在一个省卖一个亿，我们的销售还是很厉害的。销售不是自建的，实际上销售队伍300多人，做专家队伍、招商，有一部分招商的、推广的、市场的，对医药代表要培训，对代理商的管控力还可以。（一万人里广东有多少？）四五千，也做其他产品，客情关系关系在了都做。我们代理商现在在分线，以前揉在一起，把好卖的收回来，总部统一指导，必须把其他的打进去卖了，先进带后进，芬香我们有专门的市场队伍在推这个产品，这样会促进我们后面新的产品的销售。因为新的产品更多的是要进医院，进医院后是上量的事情。（进药工作谁做？）代理商一起做。总部指定了一些代理商，给了政策去推新产品，不是一批人了。（你们没有像济川一样自己搞一套队伍？）自己的队伍有好处也有不好，济川是在十年前进医院最好的时候，我们现在进医院很难。自己的队伍成本更高，也不一定真的让做。一次投入多一点，成本更低，先打进去

交流环节

我们自有品种的净利率水平？

还可以，百分之十几，我们控制在一定的比例，太低也不会卖的。深圳17年要降我们10%的价，我们不降后来就退出来了，降了全国都要降，所以18年克林收入4.2亿是下降的，增长不到10%。

馥感淋口服液主打的卖点推广的效果是哪方面？

双重途径抗病毒，第一是直接针对病毒，第二是小孩的免疫力的提升，同时还能治疗手足口病。蒲地蓝和小儿蓝芩都是几十亿的，馥感淋和芬香怎么把济川和扬子江的市场抢过来？

这个要跟专家突破，专家不突破没办法抢。（疗效和成分呢？）疗效像芬香主要是上呼吸道感染清热的，一是儿童药，效果还可以，而且口感好。小孩要愿意吃药，不然药效好也没用。现在60块钱左右，蒲地蓝也是四五十块钱。我们是作为新药，中药现在不批仿制药。馥感淋现在也在做哮喘的适应症，手足口病已经突破了。（成分排第一的鬼针草是什么药？）民族药。

跟台湾的公司合作的50多个品种现在在什么进度？

第一批8个在研究。他们的是化药，但是是儿童专用制剂，布洛芬、抗感染的、抗过敏的都有，都是一些大品种，制一些果味的口服溶液剂。儿童药还有针对些罕见病的。

后面50多个化药基本都是仿制药改剂型品种？

对的，会改成儿童专用剂型。国内专门做儿童药的以OTC为主，以儿童药为我们核心发展方向的很少见。

我们在广东的等级医院覆盖率能有多少？

20%-30%左右。还比较低。

你们有做自营队伍的打算吗？

有。暂时还没有开始。可能等我们做到30亿左右规模的时候会考虑。

上半年销售费用率增长很快的原因？

去年代理占比50%，今年上半年代理占比很低，去年中报7个亿代理3.5亿，今年上半年7个亿代理只占了1个亿，代理的销售费用低。

一周政策及事件梳理

图表3：2019年9月23日-9月29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23日	关于印发健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022年）的通知	<p>癌症防治工作是健康中国行动的重要组成部分。为贯彻落实党中央、国务院决策部署，落实《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号）要求，深入开展癌症防治工作，特制定本方案。</p> <p>一、总体要求</p> <p>（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，牢固树立大卫生、大健康的观念，坚持预防为主、防治结合、综合施策，创新体制机制和工作模式，普及健康知识，动员群众参与癌症防治，部署加强癌症预防筛查、早诊早治和科研攻关，聚焦癌症防治难点，集中优势力量在发病机制、防治技术、资源配置、政策保障等关键环节取得重点突破，有效减少癌症带来的危害，为增进群众健康福祉、共建共享健康中国奠定重要基础。</p> <p>（二）主要目标。到2022年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控取得阶段性进展，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症5年生存率比2015年提高3个百分点，患者疾病负担得到有效控制。</p> <p>二、实施危险因素控制行动，降低癌症患病风险</p> <p>（三）开展全民健康促进。</p> <p>（四）促进相关疫苗接种。</p> <p>（五）加强环境与健康工作。</p> <p>（六）推进职业场所防癌抗癌工作。</p> <p>三、实施癌症防治能力提升行动，完善防治服务体系</p> <p>（七）推动高水平癌症防治机构均衡布局。</p> <p>（八）强化癌症防治机构职责。</p>
2019年	9月24日	《关于进一步加强医疗机构、医师、护士电子化注册信息核查和管理工作的通知》政策解读	<p>一、背景情况</p> <p>医疗机构、医师、护士电子化注册管理是深化医药卫生体制改革和医疗领域“放管服”改革的重要内容，是掌握调配全国医疗资源、提高卫生健康管理效率的重要手段，也是依法保障医务人员及社会公众合法权益的重要举措。</p> <p>二、主要内容</p> <p>《通知》主要内容分为五个部分。一是提高思想认识，强化行政管理责任。按照“谁提供、谁负责”原则，各级卫生健康行政部门统筹做好电子化平台数据的录入、核查、使用、发布等工作。切实做好宣传解读和业务培训工作，将电子化注册改革情况作为卫生健康行政部门绩效考核重要内容。二是严格规范程序，开展信息</p>

			<p>核查核实。对于医疗机构核查核实信息，须与《医疗机构执业许可证》核准内容一致，名称、诊疗科目使用规范全称。对于医师、护士核查核实信息，必须做到个人信息与有效身份信息一致、补录信息与原始人事档案信息一致、补录信息与补录申请材料内容一致。三是加强密钥管理，确保信息数据安全。建立数据安全管理制度，制定风险分级和安全审查规则，加强数据安全监测和预警。</p>
2019年	9月24日	国家组织药品集中采购和使用试点全国扩围产生拟中选结果	<p>按照党中央、国务院决策部署，为扩大国家组织药品集中采购和使用试点（下称“4+7”试点）改革效应，在国家医保局等部门指导下，25个省份和新疆生产建设兵团参与扩围（4个直辖市已参加“4+7”试点，福建省和河北省此前已自行跟进试点），试点扩大范围到全国。9月24日，参加扩围的省份及新疆生产建设兵团在上海开展联合招采，产生了拟中选结果。25个“4+7”试点药品扩围采购全部成功，价格都降低到不高于“4+7”试点中选价格的水平，群众费用负担将大幅度降低。拟中选结果公示后正式发布。</p> <p>本次联盟采购共有77家企业。产生拟中选企业45家，拟中选产品60个。与联盟地区2018年最低采购价相比，拟中选价平均降幅59%；与“4+7”试点中选价格水平相比，平均降幅25%。</p> <p>“4+7”试点自今年4月1日全面落地实施以来，总体进展顺利，群众受益，效果显著。试点扩围坚持“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路和工作机制；坚持带量采购、招采合一、确保使用；坚持质量标准，将通过质量一致性评价作为仿制药入围的条件。同时，完善中选规则，增加中选企业数量，引导企业有序竞争，确保试点长期稳定实施。</p> <p>下一步各地将重点抓好中选结果的落地实施，确保年底前患者享受到质优价廉的中选品种。</p>
2019年	9月25日	关于《临床试验数据监查委员会指导原则》和《非劣效设计临床试验指导原则》征求意见的通知	<p>为了指导申办方规范建立与使用临床试验数据监查委员会，以及指导临床试验各相关方正地认识、实施和评价非劣效试验，我中心经过广泛调研和讨论，组织起草了《临床试验数据监查委员会指导原则（征求意见稿）》和《非劣效设计临床试验指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。</p> <p>本指导原则主要阐述DMC在临床试验中的职责、任务和组成，以及DMC运行过程中的操作规范和统计学考虑，并强调DMC的独立性以及对利益冲突的规避原则，旨在为临床试验提供DMC建立与实施的指导性建议，以确保DMC的规范运作和顺利实施。</p>
2019年	9月26日	国家药监局关于7批次药品不符合规定的通告	<p>经北京市药品检验所等3家药品检验机构检验，标示为哈尔滨天木药业股份有限公司等4家企业生产的7批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：</p> <p>一、经北京市药品检验所检验，标示为哈尔滨天木药业股份有限公司生产的1批次葡萄糖酸钙口服溶液不</p>

		<p>符合规定，不符合规定项目为装量。</p> <p>经南京市食品药品监督管理局检验，标示为华中药业股份有限公司和郑州卓峰制药有限公司生产的2批次地塞米松磷酸钠注射液不符合规定，不符合规定项目为可见异物。</p> <p>经上海市食品药品检验所检验，标示为洛阳天生药业有限责任公司生产的4批次腰痛片检出松香酸（详见附件）。</p> <p>二、对上述不符合规定药品，药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。</p> <p>三、国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》组织对上述企业和单位生产销售假劣药品的违法行为立案调查。自收到检验报告书之日起3个月内，完成对相关企业或单位的调查处理并公开结果。</p>
--	--	--

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-09-25 济川药业:关于控股股东部分股份解质押的公告

湖北济川药业股份有限公司（以下简称“本公司”，“公司”）于近日接到本公司控股股东江苏济川控股集团有限公司（以下简称“济川控股”）关于部分股份解质押相关事项的通知，具体情况如下：

2018年5月4日，济川控股将其持有的22,500,000股流通股与中国民生银行股份有限公司泰州分行进行股票质押，初始交易日为2018年5月4日，原到期日为2019年5月4日，具体内容详见公司于2018年5月9日公告的《湖北济川药业股份有限公司关于控股股东股份质押的公告》（公告编号：2018-026）。

济川控股已于近日将上述质押的22,500,000股（占其持有本公司股份总数的5.40%，占公司截止2019年6月30日总股本的2.76%）股份解除了质押。

截至本公告披露日，济川控股共持有本公司416,757,360股流通股，占本公司总股本的51.14%，本次解质后剩余被质押的股份总数为15,000,000股，占其持股总数的3.60%，占本公司截止2019年6月30日总股本的1.84%。

2019-09-25 振东制药:关于获得药品补充申请批件的公告

近日，山西振东制药股份有限公司全资子公司山西振东泰盛制药有限公司申报的注射用培美曲塞二钠增加规格补充申请获得国家食品药品监督管理总局审批批件，现就相关事项公告如下：

一、药品相关情况

1、药品名称：注射用培美曲塞二钠

剂型：注射剂

规格：0.1克（按C20H21N5O6计）

注册分类：化学药品

药品标准：YBH06592019

批准文号：国药准字H20191003

药品批准文号有效期：至2023年03月26日

申请人：山西振东泰盛制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加0.1g（按C20H21N5O6计）规格，核发药品批准文号。质量标准照所附执行，有效期为12个月，其余按原批准内容执行。后续积累的稳定性研究数据支持延长本品有效期时，请按相关程序申请。

2、药品名称：注射用培美曲塞二钠

剂型：注射剂

规格：0.2克（按C20H21N5O6计）

注册分类：化学药品

药品标准：YBH06592019

批准文号：国药准字H20191004

药品批准文号有效期：至 2023 年 03 月 26 日

申请人：山西振东泰盛制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加0.2g(按C20H21N5O6计)规格，核发药品批准文号。质量标准照所附执行，有效期为12个月，其余按原批准内容执行。后续积累的稳定性研究数据支持延长本品有效期时，请按相关程序申请。

2019-09-26 恩华药业:关于 FDA 对公司原料药检查出具警告信的公告

江苏恩华药业股份有限公司于2019年9月25日收到美国食品药品监督管理局发出的针对2019年4月1-5日公司贾汪原料药厂的原料药检查结果发现的销往美国的产品存在执行USP(美国药典)方法和标准有缺陷等方面的不足而出具的警告信。

FDA在警告信中针对公司所提交的整改报告中存在的不足提出整改要求，公司将在FDA规定时间内就警告信中的不足递交回复报告，具体说明公司所采取的各项整改措施和完成计划。公司秉承质量至上的管理理念，将会积极采取一切措施争取尽快解除警示。

2019-09-26 复星医药: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（不包括港澳台地区）就重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液（以下简称“HLX10”）联合重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液（以下简称“HLX04”）用于治疗晚期肝细胞癌（即晚期实体瘤之一）启动II期临床研究。

该治疗方案主要用于治疗晚期实体瘤。截至本公告日，该治疗方案用于晚期实体瘤治疗于中国境内处于I期临床试验中。

截至本公告日，该治疗方案中所涉及的HLX10、HLX04（单药）研究情况如下：截至本公告日，于中国境内尚无同类联合用药治疗方案获国家药品监督管理局批准。

HLX10 经标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型或错配修复缺陷型实体瘤于中国境内处于II期临床试验中；实体瘤于中国台湾地区处于I期临床试验中；实体瘤于美国获临床试验批准；慢性B型肝炎（即慢性乙型肝炎）于中国台湾地区获临床试验批准。

HLX04转移性结直肠癌于中国境内处于III期临床试验中。

截至2019年8月，本集团现阶段针对HLX10、HLX04的累计研发投入分别为人民币19,564万元、36,919万元。

2019-09-28 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注射用卡瑞利珠单抗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14日。

药品名称：注射用卡瑞利珠单抗（SHR-1210）

剂型：注射剂

规格：200mg/瓶

申报阶段：生产

适应症：本品与培美曲塞和卡铂联合，用于既往未接受过系统治疗的EGFR/ALK野生型的晚期或者转移性非鳞癌非小细胞肺癌的治疗。本品用于既往接受过一线标准化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗。

注射用卡瑞利珠单抗是公司自主研发人源化抗PD-1单克隆抗体，可与人PD-1受体结合并阻断PD-1/PD-L1通路，恢复机体的抗肿瘤免疫力，从而形成癌症免疫治疗基础。2019年5月，公司注射用卡瑞利珠单抗获得了复发难治性经典型霍奇金淋巴瘤的适应症的上市批准。

经查询，抗PD-1抗体国外目前有同类产品Nivolumab、Pembrolizumab及Cemiplimab-rwlc已获批上市。Nivolumab由BRISTOL MYERS SQUIBB公司开发，商品名为Opdivo，最早于2014年在美国获批上市；Pembrolizumab由Merck Sharp & Dohme公司开发，商品名为Keytruda，最早于2014年在美国获批上市；Cemiplimab-rwlc由Regeneron和Sanofi-aventis公司共同开发，商品名为Libtayo，最早于2018年在美国获批上市。其中的两种药品Nivolumab、Pembrolizumab目前已在国内获批上市。国内目前由信达生物和君实生物开发的同类抗PD-1单抗注射液已于2018年获批上市，百济神州等企业的相关药品正处于上市申请审批阶段。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为63,782万元人民币。经查询IMS数据库，2018年抗PD-1抗体全球销售额约为1,417,802万美元，国内销售额约为643.75万美元。

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