

医药健康周报——康泰生物公布 2019 年三季度业绩预告

报告摘要

➤ 原料药价格信息

本周VA市场报价335-345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155-160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345-370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

康泰生物公布2019年三季度业绩预告

公司第三季度归母净利润1.57-1.82亿元，同比增长74.58%-102.41%；前三季度归母净利润4.15-4.40亿元，同比增长10.31%-16.96%。

点评：业绩预告符合预期。第三季度同比增速较高主要受益于：

1. 四联苗批签发量及销售量的明显恢复，四联苗第三季度批签发量为161.88万支，销量预计在150万支左右，全年销量有望达500万支；

2. 23价肺炎球菌多糖疫苗上市销售，第三季度批签发量达89.26万支；

3. 60 μg乙肝疫苗销售向好，逐步消化库存，前三季度销量超60万支，预计全年销量有望达80万支。

预计公司2019年全年利润增速将在30%以上。

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。



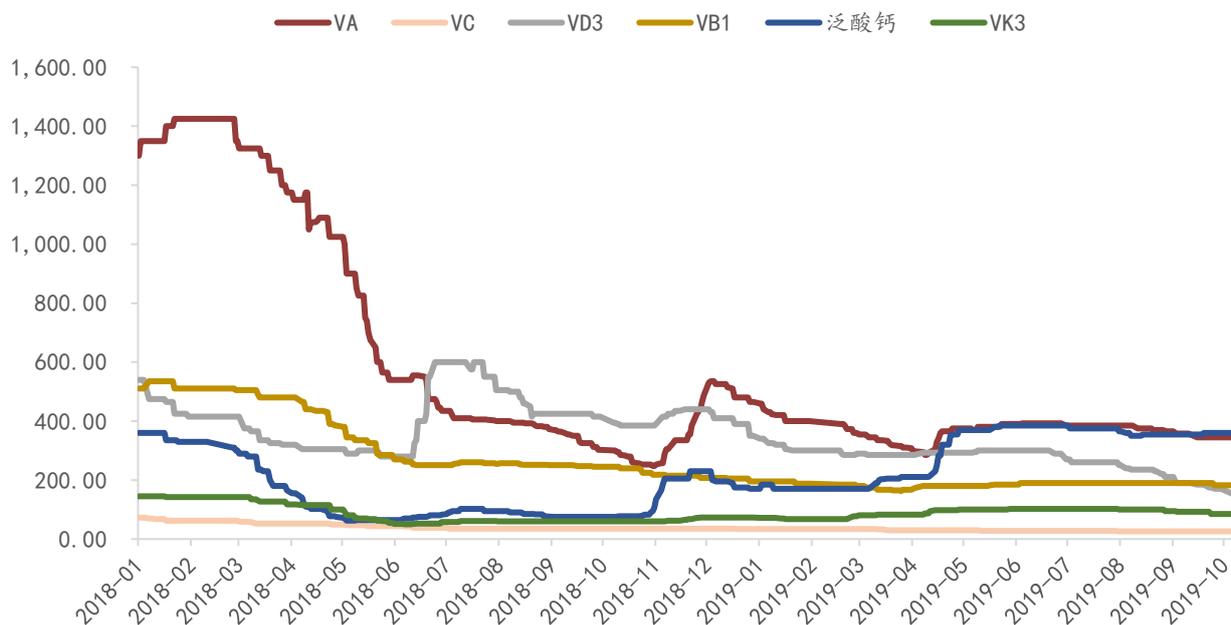
原料药价格信息

图表 1: 2019 年 10 月 7 日-10 月 13 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	340-350 元/kg	95-105 元/kg	178-185 元/kg	345-370 元/kg	44-48 元/kg	23-26 元/kg	155-160 元/kg	320-380 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	需求不佳	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335-345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44-48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345-370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155-160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178-185元/公斤左右。9月29日兄弟公告称维生素目前暂未复产，供热公司暂未恢复供热，尚处于临时停产状态，复产时间仍具有不确定性。B1市场价格整理。

B2: 本周市场报价在102-110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67-75元/公斤。原料紧张，8月28日圣达生物素停报，9月3日杭州科兴大幅提高饲料级2%生物素至150元/公斤，提高纯品生物素纯品报价至950美元/公斤，市场消息称欧洲市场2%生物素报价涨至10欧元/公斤，节后国内生物素市场货紧上涨。

叶酸:本周市场报320-380元/公斤左右。5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82-90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4.65-4.8元/公斤。胆碱原料氧乙烷本周市场参考报价8000-8300元/吨，三甲胺参考报价7000元/吨左右，厂家供应偏紧，节后纷纷提高报价，其中50%含量胆碱提价至4200-4300元/吨，较节前上涨200-300/吨。

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

肺炎疫苗专家纪要

时间：2019年8月7日

嘉宾：瑞宙生物祝先潮

Q：百克今年上半年苗也出的比较少，是不是今年上半年受了点影响？

A：肯定受影响，每个企业都受影响说明每个企业都有问题，大家都在自查，因为在国内是普遍现象。GMP不是这么简单的，现有企业生产还是有很多问题的。而且越老的企业问题越大，因为都是一帮老员工在做，他们已经习惯了，很多人都是大专毕业的，英文都看不懂，也不了解新的GMP。所以很多企业都是新的企业比老的企业要好，因为新的企业很多都是把国外的GMP带回来的，从一开始就培训这个体系，改革比重做更难。还有就是企业创始人的思考方式问题，长生出问题就是他觉得他一直这么做没有问题的，所以胆子越来越大，要改革的话成本太大了。

Q：出事之后对行业来说是一件比较好的事情？

A：有好也有不好。确实大家都在提高标准，不好的话是有的人会利用这个机会，你是用质量标准去限制这个门槛还是行政的手段去限制，现在这个疫苗法其实很多是从行政手段去限制，谁制定这个政策谁受益，并不是光从科学论证，从市场角度来说，没有市场竞争因素很难做好，美国这方面比中国做的好，因为人家市场有竞争，鼓励创新，这次疫苗法也写了，一个是鼓励创新，一个是限制生产，这个也是很大的问题，是不利于创新的。

Q：那我们跟百克合作会有一些便利吗？

A：我们公司和很多公司合作，中国的合作比国外的合作相对难很多，中国这么多制药企业为什么合作，美国在80年代，主流企业有三十几家，后来越来越少，越来越集中，国外有足够的财力，中国好多企业不具备这个实力。中国对很多无形的东西不知道怎么定价，2000年，辉瑞以980亿美元的价格收购了Warner-Lambert公司，它有一个立普妥，每年卖30亿美元，这个药品是Warner-Lambert发现的，辉瑞CEO很多都是做市场出身的，所以一开始和Warner-Lambert做co-marketing，后来就把Warner-Lambert吞并了。辉瑞之后立马进入心血管病，从上市到专利过期赚了1000亿美元，后来2009年把惠氏买下来，就正式进入了Biological领域。辉瑞是2007年把疫苗部门独立出来的。（您当时做的就是肺炎疫苗？）我们做的很多的，不仅仅是肺炎疫苗，因为七价是第一款超过十个亿的疫苗，2000年就上市了，18年的统治地位。（后面就没有创新性产品了吗？）不会啊，后面多价很快也会出来了，十三价在中国的保护率并不好，辉瑞开始做临床的时候大概是2006年，是根据美国的流行病学做的，所以在美国的保护率高一些，在东南亚地区保护率大概是60-70%，有可能打了疫苗还会得。（跟流感疫苗保护率差不多？）跟流感疫苗不一样，流感病毒会病变，流感是人兽共感的，WHO每年都会定，是存在风险的，你定的跟生产的可能是不一样的，所以很多打进去是没有效果的，WHO是分南北半球的，南半球建议什么毒株，北半球建议什么毒株，但是实际上每个国家都不太一样，应该自己确定，但是一般国家都不愿意做这个事情，因为流调是很麻烦的事情，所以就跟着WHO去生产。其实肺炎也是这样的，肺炎血清型很多，有20-30种，有很多肺炎链球菌对身体是没有危害的，我们的血清型怎么定，是看别人的，有的血清型其实在中国根本就不流行，不应该放进去，但是不行，中国其实有流调数据的，我觉得有些血清型应该放进去，但是上面表示流调数据不全面。所以中国大部分企业都是跟着做，监管也是最简单。

Q：我们公司菌毒株是从哪里过来的呢？

A: 我们公司菌毒株有自己培养的,也有从病人身上提取的,如果是从病人提取的,那必须提供相应的数据,是什么病,怎么采集的,什么状态下,一大堆数据出来的。中国的法规也没有说不行,没有说必须要用国外的,我们自己搞也是可以的呀。并不是所有国外的都是好的,国内公司就喜欢从国外进口的,认为国外的都是好的,其实并不是这样的,不要迷信国外的产品。我在国外待了十几年,很多国外的产品也是有问题的,所以所有东西都需要加强研发。

Q: 您当时是怎么与长春高新、百克生物联系上的?

A: 其实真的算是一个机遇,我其实没有刻意去找他们,我刚开始创业的时候,朋友投了一点钱,天使投资,后面继续往前面推进需要融资了,我就找人投资,然后有朋友说高新他们也在找项目投。高新跟百克在行业内其实是很懂的,他们一听到我们的项目需要融资,立马电话就来了,像百克生物主要做疫苗这块,菌苗这块是没有的,他们新开发一个生产线需要成本太高,划不来的,刚好我们在做这一块,投资我们性价比还是很高的。我们接洽了很多公司,他们都不懂这个产业线的价值,认为别人走在我们前面,做到三期临床了,你们再搞这个意义不大了,其实他们没有进一步深入思考,这个品种为什么只有美国惠氏生产了13价,其他都不行,印度仿制能力这么强也没搞出来,就是说企业生产是很复杂的,疫苗的工艺是非常复杂的,做出来、做的稳定是很难的。到商业化生产阶段要每一个都生产出来,不能做基本上可以,要完成可以,GSK刚开始做13价有一价不行,跟辉瑞差距立马就拉开了,辉瑞60多亿美元,GSK6亿多美元,差了十多倍,就是因为差了3价。这个项目没有好的研发团队后面肯定会出现问题,进入生产会出现问题,因为要能稳定生产,辉瑞现在长时间缺货,就是量上不去。像沃森出厂三批,只有一批合格,说明工艺是不合格的,这个�项目是2004年就立项的,15年了,那个时候黄镇从成都所出来,把成都所多糖的技术全部带过来,所以做这个项目是有一定基础的。

Q: 中国的生物制品行业也发展很多年了,但是现在可能还是抄都抄不像

A: 中国应该是从上世纪70年代末开始的,中国的生物制品的历史也不是长,大概有40多年的时间,最早的像金赛金磊做的生长激素,他当年从国外回来,当时国内没什么经验,所以什么产品都能上市的,现在要求确实比较高。(现在批产品特别难是吗?)现在一直在卡。我听说是没有生产许可证不能申报。(现在不是可以委托生产吗?)药品是可以MAH制度,疫苗其实不行的,疫苗没有MAH,另外没有生产许可不能申报,现在不只影响生产,还影响申报临床。(瑞宙是因为没有厂所以13价报临床都不允许吗?)我们还没有报上去,但是现在已经有了这个例子了。(有什么理由不给你报呢?)疫苗法没有说,但是审评的不受理。有企业报上去被退回,说要找有一个有生产企业的人一起报,那意味着报上去知识产权就到生产企业了,这个时候价格怎么谈,地位就不平等了。后面我们也会争取生产的,比如报上海市科创项目,市政府支撑,我们完全可以搞,建一个GMP车间差不多也就三个亿,对于瑞宙生物来说,不算事,我们完全能做到,我们有生产优势的,我们的产量都是可以与国际对标的,我们有信心做的比辉瑞还要好。我们现在研发二十价疫苗,还没到生产这一步。

Q: 现在项目进展到哪一步了?

A: 我们临床还需要几年时间呢,生产的事情现在还不着急,疫苗法里面也没写没有厂房就不能申报临床。这个项目是我自己亲自带的,我是项目负责人,我对这个项目很有信心。(长春高新对我们项目进度有什么要求吗?)要求也是有的,23价多糖本来今年年底可以申报了,但是我们现在打算放到第二,不是最优先考虑,结合目前来看明年就可以报了。13价我们未来的产能可以做到四千万剂,并且我们不需要很大的地方,所以很多建大楼都是浪费。

Q: 贵公司研发人员目前有多少?

A: 目前的话,我们公司研发有60人,分布在两个厂区,后期还会招人。

一周政策及事件梳理

图表3：2019年10月7日-10月13日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019年	10月8日	国家医疗保障局关于印发医疗保障定点医疗机构等信息业务编码规则和方法的通知	<p>为加快推进统一的医保信息业务编码标准，形成全国“通用语言”，根据《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》（医保发〔2019〕39号）有关要求，我局研究制定了医疗保障定点医疗机构等信息业务编码规则和方法，现印发给你们，请认真贯彻落实，并通过我局官网“医保业务编码标准动态维护”窗口，做好业务编码的信息维护工作。</p>
2019年	10月9日	国家医疗保障局等四部委联合印发《关于完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制的指导意见》	<p>为进一步加强重大慢性病防治，减轻城乡居民高血压、糖尿病（以下简称“两病”）患者门诊用药负担，近期，国家医保局、财政部、卫生健康委、药监局联合印发了《关于完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制的指导意见》（以下简称《意见》）。</p> <p>《意见》从“两病”门诊用药入手完善保障，依托基层医疗卫生机构，综合运用医保待遇、招采、支付和完善管理服务等方式，实现城乡居民“两病”门诊用药成本总体可控、诊疗规范合理、基金安全可承受、群众减负得实惠。</p> <p>《意见》明确四项保障措施：一是明确保障对象为参加居民医保、需服药治疗的“两病”患者。二是明确用药范围为国家基本医保用药目录范围内降血压和降血糖的药品，优先选用目录甲类药品、基本药物、通过一致性评价的品种、集中采购中选药品。三是明确统筹基金政策范围内支付比例达到50%以上。四是对于已纳入门诊慢特病保障范围的“两病”患者，继续按现有政策执行，确保群众待遇水平不降低。</p> <p>《意见》提出三项配套改革措施：一是完善支付政策。加快推进集中招标采购，合理确定药品支付标准并动态调整，鼓励开展按病种、按人头等支付方式改革。二是保障药品供应和使用。完善“两病”门诊用药长期处方制度，探索第三方药品配送机制。三是规范管理服务。完善协议管理，落实基层医疗卫生机构和全科医师责任，加强健康教育和健康管理，将“两病”防治关口前移。</p> <p>《意见》对地方组织实施提出三项具体要求：一是压实责任。要尽快印发省级配套文件，实现群众在年内享受待遇。二是加强协同。明确医疗保障、财政、卫生健康、药监部门的职责。三是加强监管。要严厉打击欺诈骗保，用好管好基金。</p>

<p>2019 年</p>	<p>10 月 9 日</p>	<p>关于印发第一批鼓励仿制药品目录的通知</p>	<p>为落实国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》和国家卫生健康委等 12 部门《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》有关制定鼓励仿制药品目录的部署和要求，国家卫生健康委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、国家知识产权局等部门组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺（竞争不充分）以及企业主动申报的药品进行遴选论证，制定了《第一批鼓励仿制药品目录》，现印发给你们，请推动相关工作开展。各相关部门要按照有关规定，在临床试验、关键共性技术研究、优先审评审批等方面予以支持。</p>
<p>2019 年</p>	<p>10 月 11 日</p>	<p>浙江省药品监督管理局关于注销医疗器械注册证书的通告</p>	<p>一、自 2019 年 12 月 1 日起，不再受理药品 GMP、GSP 认证相关事项。</p> <p>二、2019 年 12 月 1 日前，根据《关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知》（国食药监安〔2011〕365 号），已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业，其相应证书有效期届满前 6 个月的（证书有效期在 2020 年 6 月 1 日前），企业可申请药品 GMP 认证。企业申请后应能随时接受认证现场检查。</p> <p>三、已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业，其证书有效期在 2020 年 6 月 1 日后的，浙江省药监局从 2019 年 10 月 20 日起，不再受理药品 GMP 认证相关事项。新建改建车间或有重大变更的，可在 12 月 1 日前申请认证。</p> <p>四、已取得《药品 GSP 证书》的药品经营企业，其证书有效期在 2020 年 6 月 1 日后的，从 2019 年 10 月 20 日起，不再受理药品 GSP 认证相关事项</p>

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-10-9 华润双鹤：左乙拉西坦原料药通过 CDE 技术审评；左乙拉西坦片（治疗癫痫）获得药品注册批件

近日，华润双鹤药业股份有限公司下属公司浙江新赛科药业有限公司左乙拉西坦原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心技术审评(后续取得GMP证书后，可在国内市场上销售)；公司下属公司华润赛科药业有限责任公司收到了国家药品监督管理局核准签发的左乙拉西坦片(0.5g)《药品注册批件》，批准该药品生产。

该药品用于成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作(伴或不伴继发性全面性发作)的治疗；用于成人及16岁以上青少年癫痫患者全面性强直阵挛发作的加用治疗。截至本公告日，华润赛科针对该药品研发投入约为人民币941万元(未经审计)。

左乙拉西坦片由比利时优时比(UCB)公司研制开发，1999年在美国上市，商品名开浦兰(Keppra®)。该公司已发布的2018年报显示Keppra®(含Keppra® XR缓释片)产品年度全球销售额为7.90亿欧元。中国境内，根据PDB样本医院数据网显示，2018年左乙拉西坦的销售额约为3.55亿元人民币，企业份额分别为：比利时优时比(UCB)制药股份有限公司97.19%，重庆圣华曦药业股份有限公司1.55%，浙江京新药业股份有限公司1.19%，深圳信立泰药业股份有限公司0.07%。

公司左乙拉西坦原料药通过CDE技术审评，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，通过GMP认证后可销售至国内市场，公司将密切关注该原料药的后续进展，并严格按照法律法规及时履行信息披露义务；左乙拉西坦片(0.5g)获得《药品注册批件》，即根据国家相关政策规定视同通过一致性评价，将有利于该药品未来的市场销售和市场竞争，对公司的经营业绩产生积极影响。

2019-10-9 海普瑞：参股公司Resverlogix 在研创新药RVX-208 (Apabetalone) (治疗高风险 II 型糖尿病) III 期临床试验达到主要终点

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司的参股公司Resverlogix Corp.于2019年9月30日发布了在研创新药品种RVX-208 (Apabetalone) III期临床试验顶线数据 (Topline Data) 结果，具体如下：

1、RVX-208 的 III 期临床试验顶线数据结果显示未达主要临床终点（针对近期有急性冠状动脉综合症和低高密度脂蛋白胆固醇的高风险 II 型糖尿病患者，与标准疗法联用降低其重大心血管不良事件发生率）。重大心血管不良事件 (MACE) 定义为心血管死亡、非致死性心梗和脑卒中。2、Apabetalone 显示具有耐受性和安全性。3、主要临床结果将在 2019 年美国心脏学会年会 (AHA) 上公布。4、基于临床试验结果，RVX 将会继续推进 RVX-208 项目。

该临床结果对公司生产经营活动无重大影响，对公司创新药的投入和布局不会带来实质性的影响，公司将继续推进已有创新药品种的临床开发工作。

2019-10-10 人福医药：氯化钾缓释片获得 FDA 批准文号

近日，人福医药集团股份公司控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（公司持有其 67%的股权）收到美国食品药品监督管理局（FDA）关于氯化钾缓释片的批准文号，现将主要情况公告如下：药品名称：Potassium Chloride Extended-Release Tablets（氯化钾缓释片）

宜昌人福于 2018 年提交氯化钾缓释片的 ANDA 申请，累计研发投入约为人民币 650 万元。公司于 2018 年 6 月公告宜昌人福获得氯化钾缓释片 ANDA 批准文号，该药品的参比制剂为 Upsher-Smith Laboratories, LLC.的 Klor-Con Extended-Release Tablets（原研），适应症为预防和治疗低血钾症以及洋地黄中毒引起的频发、多源性早搏或快速性心律失常。本次宜昌人福新获批的氯化钾缓释片的参比制剂为 AbbVie Inc.的 K-Tab Extended-Release Tablets（原研），适应症为治疗各种原因

引起的低钾血症，如进食不足、呕吐、严重腹泻、应用排钾利尿药、低钾性家族周期性麻痹、长期应用糖皮质激素和补充高渗葡萄糖等。

根据 IQVIA 数据统计，2018 年 5 月 31 日-2019 年 5 月 31 日，氯化钾缓释片原研厂家 AbbVie Inc. 以及其授权仿制药厂家 Zydus 在美国市场的总销售额约为 2,800 万美元。根据米内网数据统计，2018 年度氯化钾片剂在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为 1.8 亿元人民币，主要生产厂商包括上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司、广州誉东健康制药有限公司、深圳市中联制药有限公司等。

本次氯化钾缓释片获得美国 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

2019-10-10 山河药辅：羟丙甲纤维素（药用辅料）收到欧洲药品监督管理局签发的 CEP 证书

近日，安徽山河药用辅料股份有限公司收到欧洲药品监督管理局签发的关于羟丙甲纤维素（药用辅料）的欧洲 CEP 证书。

欧洲药典适用性认证，是对欧洲药典（EP）收录的原料药或辅料启动的独立质量评价程序，获得该证书的产品可以适用于欧盟所有成员国的制剂生产。

羟丙甲纤维素（药用辅料）为公司的重点产品之一，本次羟丙甲纤维素（药用辅料）顺利获得 CEP 证书，显示了欧洲药品监管机构对公司该药用辅料质量的肯定，体现了公司优秀的工艺研发和质量管控能力，为公司进一步拓展国际市场，提供了竞争基础和优势。

2019-10-10 凯利泰：关于带线锚钉俄罗斯注册证获批

上海凯利泰医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得伊朗主管当局同意核准椎体后凸成形系统（译文）的注册，伊朗注册名为“تس رازبا يرانگياج تس تسييوفياک”。该产品经伊朗主管当局审查，符合当地医疗器械市场准入规定，准许注册，有效期至2020年9月30日。

该产品主要用于治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折及椎体肿瘤，公司上述产品在伊朗注册获批，是公司在伊朗市场上取得的里程碑式的突破，有利于公司产品在伊朗及更多“一带一路”沿线国家市场的推广和销售，有利于增强公司的核心竞争力。预计将对公司未来的经营发展产生有利影响。

2019-10-10 双鹭药业：注射用重组人促卵泡激素获批临床

北京双鹭药业股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局签发的关于注射用重组人促卵泡激素的《临床试验通知书》（受理号：CXSL1700218）。

双鹭药业于 2017 年 12 月向北京市药品监督管理局提交药品临床注册申请并获受理。重组人促卵泡激素主要用于辅助生殖技术，促进女性卵泡生长和刺激多卵泡发育。我公司申报的 rhFSH 是采用重组 DNA 技术，用 CHO 细胞进行生产，具有标准化的分子量和生物学活性，批次之间稳定性高，产品质量变化差异小。我公司长效重组人促卵泡激素 rhFSH-CTP 已于 2018 年 5 月批准临床，目前处于临床 I 期阶段（长效重组人促卵泡激素目前尚未有进口和本土产品在国内上市）。公司注射用重组人促卵泡激素及其长效制剂的上市，可方便临床用药及调整用药周期并形成用药组合。目前该产品进口的有默克公司果纳芬，另有长春金赛药业的 rhFSH 于 2015 年获批上市。

不孕不育症是全世界一个主要的医学和社会问题。据 WHO 评估，全球每 7 对夫妇中约有 1 对存在生殖障碍，不孕不育症影响全世界大约 10% 到 15% 的人口。据报道，我国不孕症的发生率约占生育年龄妇女的 15%-20%，发病率呈上升趋势和年轻化趋势。在治疗不孕症及辅助生殖技术中扮演重要角色的 FSH 在国内乃至全球的市场需求巨大，据报道，2016 年全球重组人促卵泡激素（rh-FSH）销售额为 11.85 亿美元。据米内网样本医院数据显示，2016 年国内促卵泡激素样本医院市场规模约 5.91 亿元，同比增长 21.6%，预计国内市场终端规模超 25 亿元。据 PDB 数据库显示，2017

年重点城市医院市场达 10.74 亿元，2018 年上半年为 5.4 亿元，增速为 6%。

本次公司获得注射用重组人促卵泡激素临床试验批件，将丰富公司产品储备，但不对公司当期经营产生重大影响

2019-10-11 金城医药：谷宜甘牌谷胱甘肽茶多酚片获得国产保健食品注册证书

山东金城医药集团股份有限公司全资子公司山东金城生物药业有限公司于近日收到国家市场监督管理总局下发的国产保健食品注册证书，注册号为国食健注 G20190188。经审核，金城生物申报的谷宜甘牌谷胱甘肽茶多酚片，符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。

公司自主研发的谷宜甘牌谷胱甘肽茶多酚片是谷胱甘肽下游系列产品之一。本次谷宜甘牌谷胱甘肽茶多酚片保健食品注册证书的取得，有利于公司进一步开展在保健食品领域的相关业务，符合金城医药“大医药 大健康”的产业布局，对公司今后发展具有积极意义。

2019-10-11 迪瑞医疗：7 项医疗器械产品完成延续注册；一种使用积分球的白细胞分类计数仪用光学系统获得发明专利证书

迪瑞医疗科技股份有限公司于近日取得由吉林省药品监督管理局颁发的 7 项《医疗器械注册证》。

《医疗器械注册证》的延续注册，延续了公司在生化、血细胞、尿液相关产品的持续竞争力，对公司未来经营将产生正面影响。

2019-10-11 溢多利：全资子公司获欧盟 GMP 证书

广东溢多利生物科技股份有限公司全资子公司河南利华制药有限公司（以下简称“利华制药”）于 2019 年 10 月 10 日收到芬兰药品管理局颁发的《欧盟 GMP 证书》，确认公司质量体系符合欧盟 GMP 标准。

根据欧盟国家的 GMP 互认制度，本次利华制药获得芬兰药品管理局颁发的《欧盟 GMP 证书》说明公司质量管理体系符合欧盟药品生产质量管理规范标准，也意味着公司质量体系始终保持与国际标准接轨，有助于公司进一步获得客户认可，提升公司国际市场竞争力。

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