

# 医药健康周报——恒瑞医药向CDE提交PARP抑制剂和舒更葡糖钠上市申请

## 报告摘要

### 司太立三季报大超预期，发展拐点初现

10月28日司太立发布三季报，公司前三季度实现营收9.85亿(+55.42%)、归母净利润1.37亿元(+61.17%)；Q3单季度实现营业收入3.50亿(+69.9%)、归母净利润0.44亿元(+120%)。

业绩大超预期：（1）单三季度司太立（不包含海神）营业收入2.9亿(+43%)、归母净利润0.3亿元(+50%)。公司三季报超预期主要是碘造影剂原料药销量的增长，主要来自三大方面，一方面去年受海神收购事件影响，公司碘海醇总体销量受到影响增速下滑，今年恢复，三季度较去年同期有100%左右销量增长。第二方面，碘克沙醇下游主要客户为恒瑞医药，占碘克沙醇销量三分之二左右，恒瑞医药的碘克沙醇制剂终端有40%以上增长，拉动碘克沙醇三季度快速增长；第三方面，中间体业务因竞争对手在江苏的工厂关闭，销量翻倍增长。（2）海神并表贡献业绩。

募投产能陆续释放贡献业绩，产能瓶颈逐步解除：2019年3月份，公司技改碘克沙醇项目已正式投入使用，碘克沙醇产能从150吨增长至200吨；2019年年底，募投新增产能将开始试车生产，届时，公司几大主力品种产能将翻倍增长：碘海醇从现有的650吨增长至1300吨、碘帕醇从现有的250吨增长至550吨，碘克沙醇从现有的200吨增长至400吨。新增产能将从2020年下半年开始上市销售贡献业绩，全部产能未来三年陆续释放。随着产能释放，公司全球市占率从目前的12%左右上升至20%。

制剂获批在即，长期发展迎来拐点：公司碘海醇和碘帕醇注射剂已提交上市申请，预计2020年上半年公司将拿到批文。随着2020年原料药产能释放及制剂获批上市销售，预计公司业绩将持续改善增长。公司目前69.5亿市值，2019-2021年净利润预期分别为1.7亿、2.5亿、3.5亿，对应估值分别为40、27和19倍，3-5年时间有望成长为200亿市值细分行业小龙头。

### 恒瑞医药向CDE提交PARP抑制剂和舒更葡糖钠上市申请

10月29日CDE官网显示，恒瑞提交了1类创新药PARP抑制剂氟唑帕利和新4类仿制药舒更葡萄糖钠注射液的上市申请。

PARP是卵巢癌领域发现的第一个有效靶点，PARP抑制剂已证明可以显著延长铂敏感复发卵巢癌患者的PFS，具有非常大的应用前景。在今年的ESMO大会上，公司以壁报的形式展示了该II期临床试验结果，结果显示在数据截止日期（2019年4月15日），患者的ORR和DCR分别为64.1%（66/103）和95.1%（98/103），已达到主要研究终点ORR，尚未达到次要研究终点DOR和PFS，鉴于II期良好的数据结果，公司向CDE提交了使用该II期临床数据进行有条件批准上市申请，预计2020年获批。

舒更葡糖钠最早由默沙东开发，2018年全球销售额9.17亿美元，2018年国内原研销售额为700万元。公司此次按新4类向CDE提交上市申请，如果获批，则视同通过一致性评价，国内同时还有科伦、天晴、扬子江和上海汇伦处于报产申请中。

## 研究部

余玉君

[yiju@cebm.com.cn](mailto:yiju@cebm.com.cn)

凌静怡

[ijling@cebm.com.cn](mailto:ijling@cebm.com.cn)

仰佳佳

[ijyang@cebm.com.cn](mailto:ijyang@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。



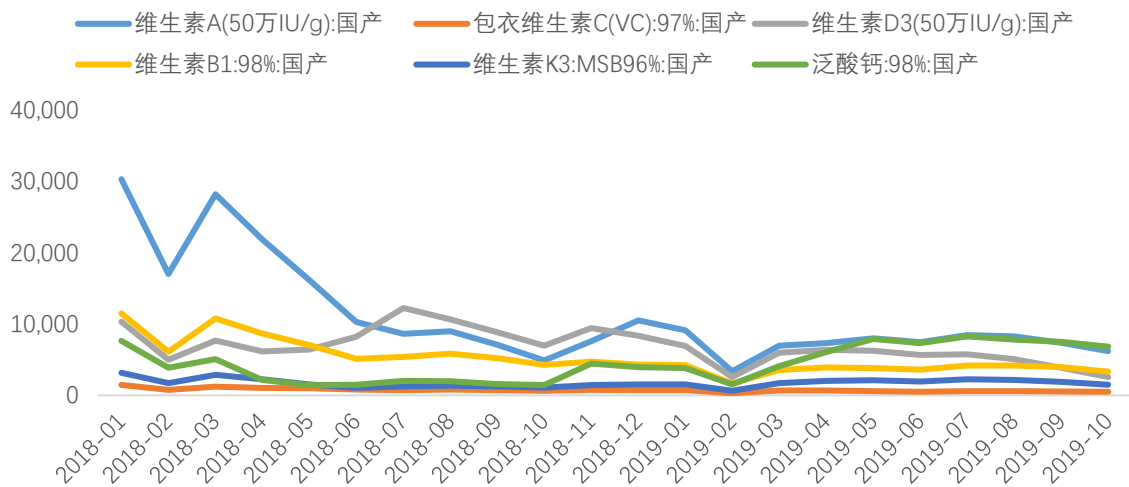
## 原料药价格信息

图表 1: 2019 年 10 月 28 日-11 月 3 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	140-15元/kg	420-430元/kg	380元/kg	50-52元/BOU	190-215元/kg	490元/kg	580-600元/kg	700-720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	300-320元/kg	65-70元/kg	165-170元/kg	320-430元/kg	43-45元/kg	23-28元/kg	140-150元/kg	340-450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315-325元/公斤。8月底市场消息称巴斯夫德国工厂VA1000预计在今年11月恢复生产,四季度开工率较低,2020年下半年计划停产。欧洲VA1000市场报价72欧元/公斤左右,近日个别进口厂家10-11月检修,VA提价至350元/公斤,另一进口厂家暂停报价,国内有厂家存提价意愿,市场关注增加。

**VE:** 本周VE市场报价42-46元/公斤。DSM公告称益曼特公司计划在9月初开始停产升级。市场消息称或停产至春节。目前国内VE价格位于成本线,需关注厂家动态。欧洲市场报价4.5欧元/公斤。

**泛酸钙:** 本周市场报价345-375元/公斤左右,原料供应偏紧,新进入厂家产量低,近日市场购销好转,国内厂家报价坚挺,市场消息称部分厂家报430元/公斤,泛酸钙市场货紧偏强。需继续关注原料供应、厂家动态等。

**烟酰胺:** 本周市场报价43-46元/公斤。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,市场消息称龙沙南沙烟酰胺工厂计划于11月份开始检修,检修时长为6周。

**D3:** 本周市场报价125-135元/公斤左右,国内需求疲软,有新厂家产品进入,近日部分厂家报价回落,市场报价随之回调。

**B1:** 本周市场报价在172-178元/公斤左右。10月24日兄弟在投资者平台表示兄弟维生素已完成区级验收,大丰区人民政府已申请市级复核,公司会尽力加快兄弟维生素的复产。近日B1市场价格偏弱整理。

**B2:** 本周市场报价在98-108元/公斤左右。8月8日市场消息称海嘉诺停止报价。广济药业8月26日晚间公告,公司控股子公司孟州公司提前完成了各项检修工作,决定于8月27日开始恢复生产。B2价格低迷时间较长,部分厂家停报。

**B6:** 本周市场报价155-160元/公斤左右,有新厂家进入,目前价格低位,国内市场窄幅整理。

**B12:** 本周市场报价170-175元/公斤左右,有新厂家进入,近期B12市场偏弱运行。广济药业公告称拟定增募资5亿元投建维生素B12。

**2%生物素:** 本周市场报价72-76元/公斤,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,

下游需求好转，部分厂家停产时间较长，近日生物素市场反弹，国内生物素纯品涨至5100元，10月17日浙江医药在投资者平台表示计划复产。

叶酸：本周市场报290-350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，新厂家进入，下游需求疲弱，叶酸市场反映平淡，新鸿药业计划9月份检修停止报价，8月28日市场消息称牛塘、泰格报价1000元/公斤，近日叶酸市场整理。

K3：本周（MSB）K3市场报价72-78元/公斤，5月28日威尼达提高MSB K3报价至130元/公斤，提高MNB K3报价至155元/公斤。本周市场消息称威尼达MSB K3报价降至75元/公斤，MNB报价90元/公斤，近日K3市场报价回调。

VC：本周市场报价22-25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。

60%胆碱：本周市场报价4.65-4.8元/公斤，胆碱原料环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，近日厂家50%含量胆碱报价4200-4300元/吨。

## 调研纪要

### 益丰药房调研纪要

时间：2019年10月11日

嘉宾：证代 罗总

#### Q: 门店数量规划?

A: 并购这块三季度有几个项目, 已经签了几个项目了。四季度并购项目应该会稍微提一点速。(今年全年一千家的目标会变吗?) 不会。现在上半年稍微放慢了一点。(这个是出于什么原因?) 市场太火热了, 一个原因是并购成本比较高, 另一个原因是我们去年做了一些大的并购, 包括河北新兴。现在需要消化。主要还是外部的原因, 希望市场可以冷却下来, 价格能够回归一些。(今年整个的并购有多少家, 在这1000家里?) 规划并购300-500家, 新开是500家左右。应该会超过这个数。(后面还会这样保持吗?) 2018年多一些, 18年我们全年1500家, 并购差不多有1000家, 明年我们自建会增加, 预计700-800或更多一些。往后三年每一年维持在1500-2000家的增长; 并购方面我们计划每1-2年新进一个新的省份, 这个通过大的并购进去。

Q: 目前大家都在自建新店, 整个药店的数量也很多, 我们的自建门店盈亏平衡周期大概是在多长时间?

A: 12个月左右。我们之前的门店都在现有的市场区域内, 包括去新的省份、新的市场。(会有拉长的迹象吗? 或者缩短?) 没有缩短, 近几年一直保持在12个月左右的水平。

Q: 我们这个并购成分去年在几家里面应该算比较高的了, 比如说收江苏那边可能有的就有1.5倍的PS, 甚至更高, 往后是怎么规划的?

A: 现在的价格整体上小的连锁比较明显的下来了。其实我们内部不仅看PS或者PE, 我们也是看收购的标的资质情况。我们当时收江苏那个1.5倍就江苏无锡, 还收了江西开心源, 他们两家的规模是差不多的, 但是江西的标的的价格是江苏的三分之一, 因为他是PE, 无锡的盈利情况更好, 所以从PS上来讲可能看上去差别很大, 但PE是差不多的。(那如果我们从PE来衡量的话, 现在PE大概什么样的水平?) 大概12-15倍。(我们收进来的那些也都是按这样的?) 对, 但价格还在谈判, 他可能也不知道大概多少倍, 就我们内部的一个测算。一般的连锁超过18倍就不合适了。好一点的18倍可以接受吗。好的对我们有赚钱意义的, 那个城市或地区我们还没进去的, 新的区域, 就可能价格会高一点; 或者他是那个区域内某个地级市的较大龙头。收进来的都是有盈利的, 我们拿进来之后他的盈利肯定是会增长的, 因为起码他的后台一部分的费用我们肯定是全部提出来的, 而且他原来也有总部, 小一点的我就直接拿掉了, 不要了。(去年和前年相对来讲你们在整个高峰期的时候并没有放慢订购速度, 而其他家有相对放慢因为考虑到成本的问题, 我们未来公司内部有限制吗? 比如说PE水平达到多少不会收, 还是说还是要看情况?) 看情况, 有一些药店对我们是有战略意义的。不是死死的卡在并购成本指标上的。

Q: 益丰在行业里是公认的连锁化复制能力最强的, 尤其是收购的门店整合的很好, 您觉得我们对他的整合主要体现在哪些方面呢?

A: 第一, 人的整合。第二, 商品的整合。第三, 流程管理制度的整合。第四, 考核机制的调整。像新兴的我们收进来的我们不动他的商品结构, 供应链的整合, 形成对比, 可以做到提升毛利1.5个点, 对我们来说提高了净利润。商品结构的调整是后一步, 第一步是供应面的整合, 他的采购渠道的整合, 商品结构在后面一点。(我们现在对新兴到哪一步了? 已经全部整合完了吗?) 可以这么想, 但是他已经很稳定了, 我们当初派了60人过去, 现在回来一部分, 还剩20多个。他原来的管理

层没有完全退出，变成二把手了，这20人之后还会有一部分回来的，预计1-2年的时间。（当时收购比较贵的原因也是这个吗？）很多方面，他很稀缺不是比较稀缺，他是整个做IPO上市的企业，当时在谈判的时候，竞争对手也比较多，比如...，所以价位谈得很高，然后他在河北省是第一，然后我们进去就直接做了第一，像这种他的战略意义还是比较大的，进去河北省第一，就是专业的一个省份。（这个是通过价格去取胜的吗？）不是。我们的价格比高瓴要低。我们在16年时就投入了4.9亿，有一定的优先选择权，两家老板之间的关系也很好。（所以管理层基本都在我们这里吗？）是的，占91%。

#### Q: 老店的增速大概是多少？老店的衡量标准是什么？

A: 完全可比的。今年的是17年底前的门店，今年上半年可比的是10个点，这几年都是稳定在这个速度的。（前几年会更快一些吗？17年之前）18年低一些，17最高14个点。老店客流增速下降是最主要的原因，大概占了60%的原因。（今年恢复的最主要的原因是什么？老店这块？）去年我们并购突然增加，对人力成本的稀释作用比较大，管理安保，包括门店一线员工、新员工的占比，非常高，去年四季度增加了人员的储备，包括一线门店员工的储备，所以今天明显比去年好。（去年的下降是内部调整导致的吗？）不是，各种因素比如说：自己发展的太快了，人力跟不上，门店的新员工占比太高。后续老店的的增长要看处方外流的速度如何，如果速度变快的话，可能会增长；按现在的水平持续增长的难度是很大的，毕竟市场就这么大。长期来看保持8%-10%之间是比较稳定的。

#### Q: 院边店和加盟店的布局是如何规划的？

A: 院边店一直是比较重要的，我们现在规划市场所在区域的二甲以上的医院必须是全覆盖的。现在还没有全覆盖。院边店范围比较广，包括社区医院也算上；现在我们内部规定必须100米之内，大约300多家。有些医院虽是二甲以上的医院，但是地理位置偏僻，时机还不成熟。（现在的覆盖率算多少？）医院的覆盖率将近80%。（未来空间不会特别大了？）未来我们会新增区域。

#### Q: 市场上对你们整个门店的管理的评价还是非常高的，能从公司的角度下评价下吗？怎么做到目前的突出的管理？

A: 简单说看老板，老板的要求，企业文化，老板是不是自己在管。益丰有一个机械化的传导机制。尤其是在考核指标上面。一个门店的考核指标有16条，16个指标，我们所谓的考核指标分两块，一个是短期指标，还有一个中长期指标；结合性的考核，短期指标看当期的毛利、销售这些情况，中长期的话看客流、客服满意度等。不论短期利益还是长远利益，所有的考核都是会找一个平衡的。可能大家看起来都差别不大，但是如果各个地方要求都比别人好一些，加起来就不一样了。所有的考核指标都是量化的，包括客服的满意度，顾客的回头率。

#### Q: 你们的加盟店目前正在布局，发展情况如何？

A: 还不成熟，摸索阶段。虽然有2-3年了，我们目前的看法是加盟店的新增力比直营店差很多。但他也有一些优势，尤其是初期投入不够大，但也有风险。尤其是管理的风险，例如：经营不规范，品牌会收到伤害。我们也参考了美国、日本的大的连锁，他们都没有加盟店。历史上存在过但是后面全部都取消了。一是不规范有风险；二竞争力不如直营店。（有单独核算加盟店的净利是多少吗？）没有，因为体量不大，就上海200家店，湖南几十家店。湖南去年年底开始做的，在长沙周边三环以外。

#### Q: 品类结构现在整个处方药的占比大概多少？

A: 37%。DTP的占比很小，一个点左右，差不多去年不到一个亿。（处方药的毛利率水平大概多少？）不到25%。处方药比例现在超过OTC了，OTC约35%左右。OTC的毛利率40%左右。中药毛利率41-42%左右。高毛产品毛利率60%以上。我们的商品叫自营产品，高毛的就是贴牌的或全国代理、地区代理，这三块是高的。这三块的销售大概是60%，毛利占到90%以上。具体的贴牌产品毛

利率60%以上，全国代理50%-60%，地区代理低一些。（比重每年变化大吗？）不太大，每年有增长，一个点的增长。（怎么看长期的趋势？）目前还在增长，品类在扩张，员工的专业能力也在不断提高。毛利高不代表价格高，而是对我们的毛利更高。基本都是厂商纯代工，没有任何费用。生产厂商可能就生产加上一个生产的费用，中间费用没有，所以我们的毛利会高。（终端反馈下来这类高毛产品推销顺利吗？）实际80%顾客是不知道买什么药的，不知道什么是品牌药。药品还是有特特殊型的，员工的专业性一定要强，推荐的商品一定要对症，有效。（员工的专业能力体现在哪里？有可以量化的指标吗？）基本所有员工都要求是药学相关专业和学校的，门店员工的培训与考核也是很严格的，基本上一周一学，一周一考。

**Q: 我们的品类比如说处方药加上OTC差不多一半一半，应该有多少？**

A: 73%。保健品的毛利60%多，九个点的收入占比，医疗器械的毛利相对高一些，高近10个点，收入占比4-5个点。

**Q: 今年查骗保这个事情，我们整个保健品增速是多少？有受到很大的影响吗？**

A: 保健品的销售占比在下降，比整体的增速低一点。（去年是几个点的占比？）去年8-9个点。保健品这几年都是略有下滑的。（我们有拆过吗就是保健品大概8、9个点的收入里多少来自于医保？）占去年八个多点里的一个多点。

**Q: 怎么看对药店商的冲击影响？对你们来说**

A: O2O收入占比2.5%左右。上海7个点，省城3-4个点，越往下越低。（上海整体多少增速？）今年会不大好，因为医保政策的限制，到6月底只有几家在刷卡，还没有正式的执行，下半年正式执行。应该低于平均速，上海的医保出了新的政策，对品种、购买数量有限制。（你们还是没有纳入带量的范围？价差上还是有些劣势的）带量采购的25个品种里占我们的销售只有0.5%。跟这25个品种同品类的品种销售也只有3%点多，这些品种在4+7之前，我们经营有9个品种，厂家降价之后我们退了一部分，后面又陆续回来一些品种。这些品种的综合毛利率不到10个点，有很多还是负毛利的，完全为了满足顾客的需要。

**Q: 我们在扩张的这几年整个的毛利率和净利率水平反倒提升，这个是很难得，后面的趋势可以保证吗？**

A: 要看政策。（政策上有什么风险吗？）政策的整体方向对药店是利好的，最终的目的是推动处方外流，满药店都可以卖。中间可能有短期风险，但这种风险对大的连锁店可能是一种机会，死掉的可能是一些小的店。比如说执业药师的规定、医保的严查、采购的统一招标。长期是利好的，总的方向不会变即推动处方外流、医药分开。（我们现在执业药师一共有多少？）目前基本是匹配的，一比一。目前没有出现执业药师限制我们的开店速度。（有出现因为政策的影响从去年到今年，执业药师成本同口径比上升的情况吗？）没太大的变化，原来执业药师一个月工资比同岗位的高1000块，现在也差不多，变化不大，个别地方稍微涨了一些。（会加大配备力度吗？）会。（有核算一家店达到1.5这样一个配备比率的话，这块的成本会上升几个点？）增加2000个执业药师一年一万块一人，2000万，但门槛高很多。药店分类分级应该和医保政策挂钩，或者在医保开通的时候统筹放开的时候肯定是最先递接的这些药店。包括医院处方药进这些公共平台的时候，成本是可以消化掉的。

**Q: 对接统筹目前有这样的趋势吗？**

A: 大病的医保都是统筹的，特殊门诊药店或者DTP药店。（我们DTP药房比较少？）建设得很快，去年年底20多家。（主要是上游企业资源对接吗？）是的，资源不够看了也白看，还有医院的医师。医保和厂商的资源。这种DTP产品的毛利率特别低，全国也就7个点左右。（我们现在一共有多少个品种？）要看专业范围，200多个品种。

## 一周政策及事件梳理

图表3：2019年10月28日-11月3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29日	国家药监局关于发布天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂等4项注册技术审查指导原则的通告(2019年第74号)	<p>1、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂注册技术审查指导原则</p> <p>本指导原则适用于采用天门冬氨酸底物法原理对人血清或血浆中天门冬氨酸氨基转移酶活性进行体外定量测定的体外诊断试剂。其它方法学产品根据实际情况可以参考本指导原则的有关内容。注册申报资料要求：综述资料、主要原材料的研究资料（如需提供）、主要生产工艺及反应体系的研究资料（如需提供）、分析性能评估资料、参考区间确定资料、稳定性研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、产品注册检验报告、产品说明书</p> <p>2、总胆固醇测定试剂注册技术审查指导原则</p> <p>本指导原则所指的总胆固醇测定试剂是指利用CHOD-PAP法对人血清、血浆等样本中总胆固醇含量进行体外定量测定的试剂。</p> <p>目前，总胆固醇测定已有完整的参考系统：其决定性方法为同位素稀释质谱法，参考方法为正己烷抽提L-B反应显色法（ALBK法）或色谱法，常规测定方法为酶法。酶法主要包括胆固醇氧化酶法和胆固醇脱氢酶法，其中胆固醇氧化酶-PAP法是目前应用最为广泛的常规测定方法。依据YY/T 1227-2014《临床化学体外诊断试剂（盒）命名》的要求，将胆固醇氧化酶-PAP法规范表述为CHOD-PAP法。本指导原则适用于采用CHOD-PAP法测定的试剂，不适用于脱氢酶法和干化学法测定的试剂，但适用处可参照执行。</p> <p>依据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）、《食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知》（食药监械管〔2013〕242号），总胆固醇测定试剂属于酯类检测试剂，管理类别为II类，分类编码为6840。本指导原则适用于进行产品注册和相关许可事项变更的产品。</p> <p>3、尿酸测定试剂注册技术审查指导原则</p> <p>本指导原则所指尿酸测定试剂是指基于比色法的原理，利用半自动生化分析仪、全自动生化分析仪对人血清、血浆、尿液中的尿酸进行体外定量分析的试剂。</p> <p>本指导原则仅适用于测定尿酸含量的尿酸酶过氧化物酶偶联法（不含干化学法）测定。</p> <p>依据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）和《食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知》（食药监械管</p>



			<p>[2013] 242号),尿酸测定试剂管理类别为II类,分类编码为6840。</p> <p>4、尿素测定试剂注册技术审查指导原则</p> <p>尿素测定试剂是指基于分光光度法原理,利用全自动、半自动生化分析仪或分光光度计,对人血清、血浆中尿素浓度进行体外定量分析的试剂。</p> <p>依据《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号)、《食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知》(食药监械管[2013] 242号),尿素测定试剂管理类别为II类,分类编码6840。</p> <p>从方法学上讲,本指导原则只适用于酶偶联监测法测定尿素。基于其他方法学的尿素测定试剂盒可参照本指导原则,但应根据产品的具体特性确定其中的内容是否合适,若不适用,应另外选择适用自身方法学特性的研究步骤及方法。</p>
2019年	10月31日	国家药监局关于药物临床试验机构资格认定检查的公告(第5号)(2019年第86号)	<p>根据《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》,经资料审查和现场检查,认定北京陆道培医院等154家医疗机构具有药物临床试验机构资格、北京大学第一医院等86家药物临床试验机构新增专业资格,发给《药物临床试验机构资格认定证书》。</p>

来源:政府网站,莫尼塔研究

## 一周行业新闻和公司公告

### 2019-10-29 昭衍新药：烟台东诚药业集团股份有限公司关于终止公开发行可转换公司债券事项的公告

为拓宽公司融资渠道、优化融资结构、降低融资风险及融资成本，满足公司经营发展资金需求，结合当时债券市场和公司资金需求情况，公司分别于2019年2月12日、2019年2月26日召开的第四届董事会第十二次会议、2018年度股东大会，审议通过了公开发行可转换公司债券（以下简称“本次可转债”）的相关议案，本次拟发行可转换公司债券募集资金总额不超过人民币80,000.00万元（含），扣除发行费用后用于股份回购、核药中心新建和扩建以及偿还并购贷款。并授权董事会及其授权人士全权办理公司本次公开发行可转换公司债券相关事宜。具体内容详见公司在2019年2月13日、2月27日指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的相关公告。

### 2019-10-29 浙江华海药业股份有限公司关于川南原料药生产基地收到欧盟官方现场检查报告的公告

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）川南生产基地于2019年3月5日至2019年3月14日接受了欧洲药品管理局（EMA）、欧洲药品质量管理局（EDQM）及澳大利亚药品管理局（TGA）联合检查组（以下简称“欧盟官方”）的cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查。近日，公司收到欧盟官方出具的现场检查报告，该检查报告中明确：浙江华海药业股份有限公司川南原料药生产基地符合欧盟cGMP质量体系要求，同时欧盟官方于2018年10月12日签发的对缬沙坦原料药的不符合报告可以被撤销。

### 2019-10-31 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氟唑帕利治疗既往经过二线及以上化疗的伴有BRCA1/2致病性或疑似致病性突变的复发性卵巢癌的单臂、多中心临床研究（研究编号：HR-FZPL-1b-0C），截至2019年7月的研究数据表明，氟唑帕利在既往经过二线及以上化疗的伴有BRCA1/2致病性或疑似致病性突变的复发性卵巢癌患者中疗效达到并超过预设，且毒性可控、可耐受，可为中国BRCA突变复发卵巢癌患者提供新的治疗选择。基于该临床研究已有数据，国家药监局受理了氟唑帕利胶囊的药品注册申请。

### 2019-10-31 烟台东诚药业集团股份有限公司关于签署战略合作协议的公告

烟台东诚药业集团股份有限公司近日与北京肿瘤医院签订了放射性药物战略合作协议，达成了初步合作意向。

协议主要内容：

1、协议签署生效后，东诚药业同意根据北京肿瘤医院科研的需求，向北京肿瘤医院提供壹台核药临床前研究使用的科研设备（该设备的所有权归东诚药业）供北京肿瘤医院科研使用。

2、北京肿瘤医院挂牌建立“北京肿瘤医院东诚药业核药临床转化基地”。

3、双方共建肿瘤领域核药临床转化基地，加快新型核药产品获取上市文号。东诚药业将首选北京肿瘤医院作为自研及引进核药的临床开发机构，北京肿瘤医院优先承接东诚药业的核药注册临床及探索性临床实验。

4、双方同意首先就下述两个核素诊断用药产品开展合作：

18FAl-PSMA-BCH-ZL分子探针（用于前列腺癌显像）

99mTc标记美罗华（99mTc-SLN-F）（用于乳腺癌前哨淋巴结显像）

基于双方的战略合作关系，北京肿瘤医院同意由双方协商选择，以独家专利特许的方式许可东诚药业使用上述两个产品，或者以技术转让的方式将上述两个产品转让给东诚药业，借助东诚药业的研发注册及生产平台，双方合作上述两个专利的商业转化。具体转化事宜，由双方另行签署协议；

5、双方同意除了上述两个核药外，还开展在其它肿瘤领域核药诊疗产品的合作。北京肿瘤医院同意优先将自研的科研成果优先与东诚药业合作；

6、双方协商一致后，合作开发的产品可自主或联合申请科研基金和其他科研资助项目。

## 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)