

医药健康周报——博瑞医药登陆科创板

报告摘要

原料药价格信息

本周VA市场报价320-350元/公斤。维生素A新和成上调报价，有少量成交，需求增加，价格有望继续反弹。本周VE市场报价43-45元/公斤，维生素E饲料级市场需求太差，有厂家暂停报价。维生素D3现在115-120元/kg左右，维生素D3市场需求弱，厂家不对开报价，但价格一直走低。本周B1市场报价在160-170元/公斤左右。价格缓慢回落，需求弱，江苏兄弟维生素即将恢复生产。本周泛酸钙市场报价320-430元/公斤左右，泛酸钙货紧，市场价格比较乱，厂家坚挺报价。本周(MSB)K3市场报价65-70元/公斤，维生素K3市场需求较弱，厂家价格回落。维生素C报价在20-21元/kg左右，产品需求较弱，价格处在低位徘徊，成交价格低，关注黑龙江新和成及内蒙古华药维C投产情况。

博瑞医药科创板上市

博瑞医药是目前国内稀缺的从事高技术壁垒的原料药和中间体生产和销售的企业，并逐渐转向国际化的创新型高端化学制药企业。随着核心品种在不同国家市场实现商业化销售，公司未来2年业绩有望翻番；在研仿制药管线中有多个高技术难度的大品种，如19年H1在国内29亿销售额的奥司他韦、化学合成届“珠穆朗玛峰”的抗乳腺癌药物艾日布林、国内需求大但渗透率低的静脉注射用铁剂等；在研创新药管线中目前有6个1类创新药，其中2个即将进入临床阶段，凭借在创新药研发中的持续投入，公司未来5-10年有望成为国际化的创新型制药企业。

专注高端仿制药，客户遍及全球，商业模式多样化。博瑞医药主要从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂的研发、生产业务，业务范围涵盖国内外市场。公司的产品主要涉及高技术难度的手性药物、发酵半合成药物和非生物大分子药物。公司凭借极强的研发能力和法规注册能力，提前布局尚处于专利期的高难度仿制药，在全世界范围内主动寻找制剂客户，配合制剂客户实现抢先仿制或专利挑战，曾成功开发了恩替卡韦的合成新工艺，获得发明专利授权，该专利技术成功支持制剂厂商在美国、中国等市场首仿上市。公司的盈利模式主要包括三种，产品销售收入、技术服务收入和高毛利（毛利100%）的权益分成收入，与国际大型药企进行制剂收益分成的模式体现了公司在产业链中的技术地位，在国内企业中较为少见。目前公司核心品种卡泊芬净、恩替卡韦、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司等正同时在中、美、欧洲、日、韩等国家进行销售或注册申报，随着下游制剂客户产品在不同区域市场实现商业化销售，公司未来2年业绩有望实现高增长。

研究部

余玉君

yiyu@cebm.com.cn

凌静怡

jyiling@cebm.com.cn

仰佳佳

jiyang@cebm.com.cn

关于莫尼塔研究：

莫尼塔研究是财新集团旗下独立研究公司。

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。



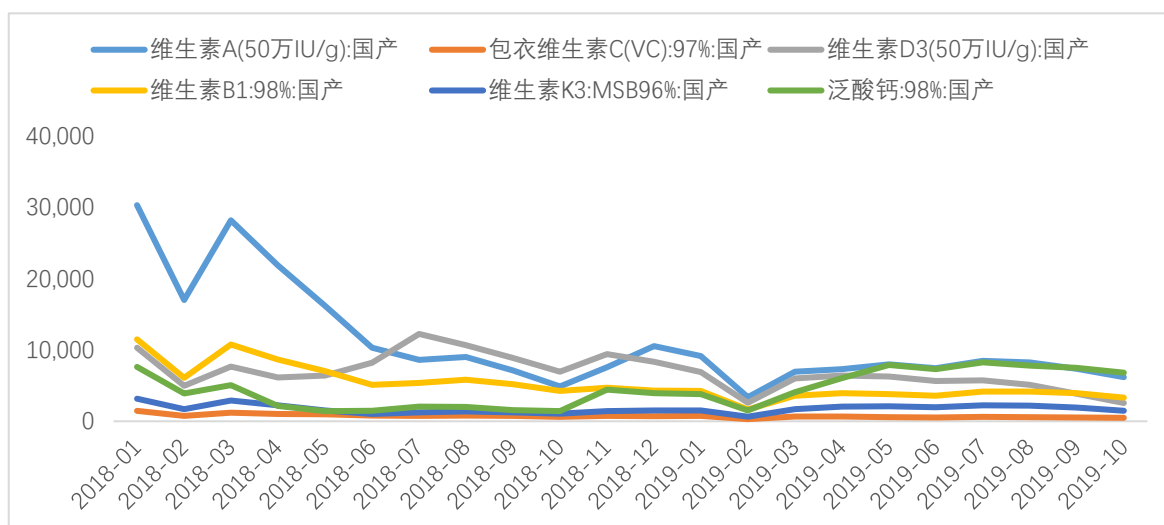
原料药价格信息

图表 1: 2019 年 11 月 4 日-11 月 10 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	320-350 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	320-350 元/kg	85-80 元/kg	160-170 元/kg	320-430 元/kg	43-45 元/kg	20-21 元/kg	115-120 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	69-70 元/kg (山东)	80-85 元/kg (山东)	5961.65 美元/kg	230 美元/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 74 欧元/公斤左右, 近日一个进口厂家 10-11 月检修, VA 提价至 350 元/公斤, 另一进口厂家暂停报价, 11 月 5 日新和成 VA 提价至 380 元/公斤, 国内其余厂家停报。VA 市场关注增加, 稳中偏强运行。

VE: 本周 VE 市场报价 41-45 元/公斤。DSM 公告称益曼特公司计划在 9 月初开始停产升级。9 月 VE 出口量同比下滑, 近日国内 VE 市场购销不佳, 回调至成本线, 报价窄幅整理。欧洲市场报价 4.5 欧元/公斤。

泛酸钙: 本周市场报价 335-370 元/公斤左右, 原料供应偏紧, 新进入厂家产量低, 国内一线厂家报价高, 二线厂家报价偏低, 泛酸钙市场高位整理。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 115-125 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, 近日市场购销偏淡, 国内市场偏弱整理。

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 75-80 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 290-340 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, 近日叶酸市场偏弱整理。

K3: 本周 (MSB) K3 市场报价 72-80 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。

一周政策及事件梳理

图表3：2019年11月4日-11月10日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019年	11月5日	化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）	<p>特殊注射剂是指与普通注射剂相比，特殊注射剂的质量及其活性成分的体内行为受处方和工艺的影响较大，可能进一步影响制剂在体内的安全性和有效性，例如脂质体、静脉乳、微球、混悬型注射剂等。</p> <p>特殊注射剂化学仿制药原则上应符合《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》的要求，本文件系在此基础上的补充，旨在提出特殊注射剂仿制药研发的整体思路和一般原则，为特殊注射剂仿制药的研发提供技术指导。</p> <p>对于特殊注射剂，由于制剂特性的复杂性，应基于制剂特性和产品特征，采取逐步递进的对比研究策略，首先开展受试制剂与参比制剂药学及非临床的比较研究，然后进行人体生物等效性研究，必要时开展进一步的临床研究。若药学研究和/或非临床研究结果提示受试制剂与参比制剂不一致，申请人应对受试制剂处方工艺进一步优化后重新开展研究。</p>
2019年	11月8日	突破性治疗药物工作程序（征求意见稿）	<p>为鼓励研究和创制新药，加快具有明显临床优势的药物研发进程，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》等有关规定，制定本工作程序。</p> <p>适用范围：药物临床试验期间，用于防治严重危及生命的疾病或者严重影响生存质量，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有充分证据表明具有明显临床优势的创新药或改良型新药，可申请突破性治疗药物程序。</p>
2019年	11月8日	优先审评审批工作程序（征求意见稿）	<p>适用范围：药品上市注册申请时，以下情形可申请进入优先审评审批程序：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.纳入突破性治疗药物程序的药品； 2.纳入附条件批准上市注册的药品； 3.临床急需的短缺药品； 4.防治重大传染病和罕见病等疾病且具有明显临床价值的创新药和改良型新药； 5.具有明显临床价值且符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格； 6.疾病预防、控制急需的疫苗； 7.具有明显临床价值的创新疫苗； 8.其他可以实行优先审评审批的情形，由国家药品监督管理局（以下简称国家局）组织论证后确定。
2019年	11月8日	临床急需药品附条件批准上市（征求意见稿）	<p>附条件批准上市是指用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及罕见病的药品、公共卫生方面急需的药品，现有临床研究资料尚未满足常规上市注册的全部要求，但药物临床试验已有数据显示疗效并能预测</p>

			<p>其临床价值,因临床急需,在规定申请人必须履行特定条件的情况下基于替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据而批准上市。其目的是缩短药物临床试验的研发时间,提早应用于无法继续等待的急需病人。附条件批准上市不包括因临床试验设计或执行过程中存在缺陷而不能达到上市许可要求的情况。</p> <p>通常,附条件批准上市药品的药学、药理毒理学要求与常规批准上市药品相同;对于公共卫生方面急需的药品或应对重大突发公共卫生事件的药品,可根据具体情况,结合药品的获益-风险进行评价。</p> <p>本指导原则适用于未在中国境内上市销售,但临床急需的中药、化学药和生物制品。</p>
2019年	11月8日	药物临床试验登记与信息公示管理制度(征求意见稿)	<p>为加强药物临床试验监督管理,推进药物临床试验信息公开透明,保护受试者权益与安全,根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国行政许可法》和《药品注册管理办法》,参考世界卫生组织要求和国际惯例,结合我国药物研发和监管的实际情况,制定本制度。</p>
2019年	11月8日	《生物制品上市后药学变更研究技术指导原则》	<p>本指导原则主要用于指导生物制品上市许可持有人和/或生产企业(以下简称持有人)开展生物制品上市后药学的变更研究。生物制品上市后药学变更是指已经获得上市许可的生物制品在生产、质控等各个方面发生的变化,是持有人持续优化生产工艺、保持工艺稳定和控制先进性、保证产品质量的重要手段。变更研究是针对拟进行的变化所开展的研究验证工作。</p> <p>本指导原则仅反映了当前对生物制品药学变更涉及的技术问题的认知水平,持有人应结合具体变更事项,在开展充分的变更研究和风险评估的基础上实施变更。各项具体研究工作的要求可参见已颁布的生物制品相关技术指导原则。如果通过其他科学的研究工作所得到的结论亦能证明药学变更对产品的安全性、有效性和质量可控性不产生负面影响,在有充分依据的基础上,也可以不必完全按照本指导原则的要求进行变更研究。</p>
2019年	11月8日	公开征求《研发期间安全性更新报告要求及管理规范》意见的通知	<p>制定依据及目的:《药品注册管理办法》要求申请人在获准开展临床试验后,应当定期向国家局药品审评中心提交研发期间安全性更新报告(以下简称“DSUR”)。为规范DSUR的编写与递交,制定本管理规范。</p> <p>强调报告的目的:DSUR的主要目的是每年定期获取药物相关的全面的安全性信息。它不应作为新的重要安全性信息的初始报告途径,也不应作为新的安全性问题的检出途径。</p>
2019年	11月8日	公开征求《已上市药品临床变更技术指导原则》意见的通知	<p>已上市药品临床变更是指,药品获准上市后,药品批准文号持有人(药品生产企业/药品上市许可持有人,以下简称持有人)出于临床安全有效使用药品的需要,对药品的适应症、用法用量、药物警戒计划、说明书及标签信息、说明书中行政管理信息等事项进行的变更。</p> <p>本指导原则明确了已上市药品发生的可能影响其临床安全有效使用的各类变更及相关技术要求,旨在为持</p>

			有人开展上市后临床变更相关研究并提出变更申请提供技术指导和参考。
2019年	11月8日	公开征求《已上市中药药学变更研究技术指导原则》意见的通知	<p>本指导原则适用于指导药品上市许可持有人和/或生产企业（以下简称为持有人）根据对已上市中药的认知，基于风险控制和药品安全、有效、质量可控的要求，针对拟进行的在生产、质量控制、使用等方面的变化所开展的研究工作。</p> <p>本指导原则涉及事项包括：变更生产工艺、变更制剂处方中的辅料、变更规格或包装规格、变更注册标准、变更有效期或贮藏条件、变更包装材料和容器、变更制剂生产场地。对于其他变更，应根据其具体情况，按照本指导原则的基本原则进行相应工作。</p>

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-11-05 江苏恒瑞医药股份有限公司关于获得临床试验通知书的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司及子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。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，2019年7月24日受理的SHR6390片符合药品注册的有关要求，同意批准本品开展一项SHR6390联合来曲唑或阿那曲唑对比安慰剂联合来曲唑或阿那曲唑治疗HR阳性、HER2阴性晚期乳腺癌的盲、多中心、随机III期临床研究。

SHR6390是江苏恒瑞医药股份有限公司研发的口服、高效、选择性的小分子CDK4/6抑制剂，在乳腺癌MCF-7/ARO移植瘤模型中，SHR6390与来曲唑联用能够明显增强单药的抗肿瘤疗效。

全球首个上市的CDK4/6抑制剂为辉瑞公司研发的palbociclib，商品名Ibrance，于2015年2月通过加快审评途径获美国食品药品监督管理局批准上市，目前已在欧盟、日本等多个国家和地区上市。2018年7月中国药监局批准哌柏西利胶囊上市（商品名爱博新），用于治疗HR阳性HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌。其他已上市的CDK4/6抑制剂有诺华研发的Ribociclib（商品名Kisqali）和礼来研发的Abemaciclib（商品名Verzenio）。除辉瑞公司的哌柏西利胶囊外，国内暂无其他CDK4/6抑制剂获批。

经查询IMS数据库，该产品的同类产品2018年全球销售额约为48.51亿美元。截至目前，该产品项目已投入研发费用约为8,133万元人民币。

2019-11-06 常州千红生化制药股份有限公司关于公司 ZHB202 注射液获得临床试验通知书的公告

近日，由常州千红生化制药股份有限公司控股子公司江苏众红生物工程创药研究院有限公司与千红制药联合申请的一类新药ZHB202注射液（以下简称：ZHB202）获得国家药品监督管理局颁发的临床试验通知书。

ZHB202注射液是众红生物、千红制药历经七年联合开发的化学药品一类创新药，临床适应症为急性淋巴细胞白血病（ALL）、NK/T细胞淋巴瘤。ZHB202相关核心技术目前已申请PCT专利和中国发明专利，具有自主知识产权。

按照化学药品新注册分类中一类化药的相关注册法规要求，ZHB202完成了原料药以及制剂临床前的药学、药效、药理、毒理、安全评价等研究。各项试验结果显示，ZHB202注射液具有靶向明确、作用机制清楚、安全性高等特点。

2019-11-07 大参林医药集团股份有限公司关于收购南通市江海大药房连锁有限公司 51% 股权的公告

11月6日，大参林召开董事会，拟以人民币12,746.64万元收购“鼎俊管理”、“惠惠管理”持有“南通江海大药房”51%的股权。

南通市江海大药房经营范处方药与非处方药：中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品零售；医疗器械零售及网络销售等。“南通江海大药房”是南通市药品零售销售规模和品牌影响力名列前茅的地方龙头企业之一，门店在南通市场已持续经营11年，2014年4月，注册成立连锁公司，将门店进行连锁化经营管理，现有直营门店123家（已开业门店113家，未开业门店10家），其中医保门店86家，分布在南通市区及周边县城区域，门店布局合理且具有战略意义，为后期连锁药店的丰满布局打下坚实的基础；“南通江海大药房”门店全部为租赁物业，总租赁面积1.63万平方米（含门店、总部及配送中心），店铺租赁关系稳定，可确保门店持续经营。该公司

门店具有单店产出较高、陈列布局合理、顾客忠诚度高、药店专业氛围浓厚等特点，以及良好的市场声誉和发展前景。南通江海大药房属于当地药店领域综合竞争力领先的企业，本次收购对大参林巩固南通市场极具影响力。也有助于提高企业的品牌影响力和发展潜力。加强门店专业水平及标准化、优化区域消费品类及代理品种，不断提升销售和毛利率水平，加速对南通市及周边区域的扩张。

2019-11-07 广生堂:关于乙肝治疗全球创新药 GST-HG141 获得临床试验通知书的公告

福建广生堂药业股份有限公司于2019年11月5日获得国家药品监督管理局关于乙肝治疗全球创新药乙肝核心蛋白抑制剂GST-HG141的《临床试验通知书》。

广生堂于2015年在中国众多著名临床及药学专家指导下提出乙肝功能性治愈路线图，联合战略合作伙伴上海药明康德新药开发有限公司，开启乙肝治愈“登峰计划”研究，其开发构思与2016年9月美国肝病研究学会（AASLD）和欧洲肝脏研究学会（EASL）关于乙肝功能性治愈的共识声明完全吻合，引领全球乙肝治愈药物研究认知。

GST-HG141是全新靶点的新型抗乙肝病毒1类新药，作用机制不同于现有已上市核苷（酸）类药物。GST-HG141临床试验获批是对广生堂与药明康德长达4年项目研究的认可和肯定，其展现的研究数据如能在临床试验阶段得到进一步证实，将有望实现人类挑战乙肝治愈的重大突破！

随着GST-HG131、GST-HG121项目今年及明年在中国的IND（临床注册）申请和推进，公司计划于2020年开始在全球范围内陆续启动针对乙肝功能性治愈的临床试验和药物组合方案研究。同时，公司将积极开展美国FDA等的国际临床注册申报事宜，并择机仅就海外权益单独融资和寻求海外合作开发伙伴。

目前，公司已申请包括GST-HG141核心化合物在内的PCT国际专利，计划进入中国、美国、日本、欧洲等20多个国家和地区。

2019-11-07 复星医药: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复星弘创（苏州）医药科技有限公司收到《受理通知书》（受理号：CXHL1900341国、CXHL1900342国），其研制的ORIN1001片用于晚期实体瘤治疗获国家药品监督管理局临床试验注册审评受理。

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的具有新酶型靶点、新作用机制和新化学结构类型的首创（First-in-Class）小分子药物，用于晚期实体瘤治疗，其第一个探索中的适应症为复发性、难治性、转移性乳腺癌。截至本公告日，该新药用于晚期实体瘤治疗于美国处于I期临床试验中，其用于复发性、难治性、转移性乳腺癌（包括三阴乳腺癌）已获美国食品药品监督管理局Fast Track Development Program（即快速通道审评）认证。

截至本公告日，在全球范围内尚无与该新药同类型产品上市。截至2019年9月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约5,370万元（未经审计）。

2019-11-08 江苏恒瑞医药股份有限公司关于引进德国 Novaliq 公司产品的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司与Novaliq GmbH公司（以下简称“Novaliq公司”）达成协议，引进德国Novaliq公司用于治疗干眼症的药物CyclASol™（0.1%环孢素A制剂）和NOV03（全氟己基辛烷），恒瑞将获得这两个产品在中国的临床开发、生产和市场销售的独家权利。

CyclASol™和NOV03是由德国Novaliq公司基于全球首个无水药物递送技术平台EyeSol™®开发的药物，主要用于针对性治疗两种不同类别的干眼症。该项技术可提高传统水不溶性或不稳定药物的溶解度和稳定性，从而使滴眼液具有更好的溶解性、稳定性、生物利用度、安全性和舒适性。CyclASol™（0.1%环孢素A制剂）是一种抗炎和免疫调节剂，用于治疗水液缺乏型干眼症，目前正在美国进行III期临床试验。在美国已经完成的临床试验中，CyclASol™展现出了良好的疗效、安全性和耐受性。

NOV03 (全氟己基辛烷) 是一款具有新颖作用机理的药物, 用于治疗与睑板腺功能障碍 (MGD) 相关蒸发过强型干眼症。目前在美国已完成II期临床, 计划2019年底启动III期临床。在美国已经完成的临床试验中, NOV03展现出了良好的疗效、安全性和耐受性。各种研究已验证NOV03的新作用机理。多项临床试验结果显示, NOV03能使泪膜脂质层稳定并防止泪液过强蒸发。此外, 已有研究表明NOV03能够穿透睑板腺, 改善眼睑质量, 并增强睑板腺分泌功能。

2019-11-08 康弘药业:关于子公司召开康柏西普视网膜血管疾病全球 III 期临床试验指导委员会会议的公告

成都康弘药业集团股份有限公司全资子公司成都康弘生物科技有限公司于近日在美国纽约召开了康柏西普视网膜血管疾病全球III期临床试验指导委员会会议。

本次会议深入讨论了糖尿病视网膜水肿 (DME)、视网膜中央静脉阻塞 (CRVO)、视网膜分支静脉阻塞 (BRVO) 等三个康柏西普新适应症的全球III期临床试验方案 (草案), 包括样本量、剂量选择、主要和次要临床终点以及病人纳排标准等, 并达成共识。接下来, 公司将就该试验草案与U.S. Food and Drug Administration (美国食品药品监督管理局) 和欧洲药品管理局 European Medicines Agency (欧洲药品管理局) 沟通, 以形成获准许的临床方案, 为即将开展的临床试验奠定基础。

目前, 康柏西普玻璃体腔眼用注射液用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性 (nAMD) 的全球III期临床试验进展顺利, 受试病人入组人数已过半, 预计完成整个试验将投入近3亿美元。如本次会议涉及的三个新适应症临床试验获准许进行开展, 公司将投入远超nAMD单一适应症临床开发投入的资金用于完成临床试验, 以期为中国原创生物一类新药康柏西普参与全球眼底病市场竞争做好准备。

2019-11-09 恒瑞医药:关于获得临床试验通知书的公告

江苏恒瑞医药股份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。

马来酸茚达特罗吸入粉雾剂是一种新型长效 β 2-受体激动剂, 拟用于成人慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的维持治疗。

马来酸茚达特罗吸入粉雾剂最早于2009年11月由诺华制药获得欧盟EMA批准上市, 规格为150 μ g和300 μ g。2011年7月, 分别获美国FDA和日本PMDA批准上市, 批准的规格分别为75 μ g、150 μ g, 截止目前, 本品已在全球超过50个国家相继获批上市。经查询, 2012年6月, 诺华制药生产的马来酸茚达特罗吸入粉雾剂在国内获准进口, 商品名为昂润, 规格为150 μ g。2019年1月, 公司的马来酸茚达特罗吸入粉雾剂首家以化学药品注册分类第4类申报生产。

经查询IMS数据库, 2018年马来酸茚达特罗吸入粉雾剂全球销售额约为1.11亿美元, 国内销售额约为30.75万美元。截至目前, 该产品项目已投入研发费用约为2,240万元人民币。

2019-11-09 美年大健康产业控股股份有限公司关于与阿里巴巴 (中国) 网络技术有限公司签署

美年大健康产业控股股份有限公司与阿里巴巴 (中国) 网络技术有限公司于2019年11月8日签署了《战略合作框架协议》, 双方经友好协商, 达成战略合作框架协议。阿里网络作为公司的关联方, 本次合作为原则性、框架性合作, 不涉及任何具体合作内容, 也不涉及具体交易方式、交易类型、交易金额等事项, 本框架协议所约定的合作内容不构成关联交易, 亦不构成《上市公司重大资产重组》规定的重大资产重组。

根据《公司章程》及相关规定, 本框架协议的签署事项已经公司于2019年11月8日召开的第七届董事会第十一次 (临时) 会议审议通过, 且具有利害关系的董事均回避了表决, 公司独立董事对本次交易事项发表了独立意见。本次协议签署无需提交公司股东大会审议。未来双方将结合市场与

技术的客观情况，在本框架协议约定下，针对具体事项形成商业合同。届时，公司将视交易金额的大小提交相应的决策机构审议。

合作内容：1、医药医疗领域：双方同意，美年健康和阿里巴巴相关方将在体检、医疗药品/保健品等方面开展深度合作。2、保险领域：双方同意，阿里巴巴相关方将与美年在保险的客户教育、产品设计、业务创新和提升客户体验等多方面进行深度合作。3、其他领域：双方进一步同意，美年健康和阿里巴巴相关方将在阿里云、钉钉、支付宝等其他领域开展相关合作。

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