

研究部

肖开芳

kfxiao@cebm.com.cn

邹成

czou@cebm.com.cn

吕晔

ylv@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。

www.caixininsight.com

报告摘要

- 10 月 11 日-10 月 15 日，上证综指下跌 0.55%，沪深 300 上涨 0.04%，申万医药生物板块下跌 1.98%，跑输沪深 300 指数 2.02pct，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 20。年初以来，申万医药生物板块下跌 6.85%，沪深 300 下跌 5.36%，跑输大盘 1.49pct，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 22 位。医药七个子板块中，医药商业、中药，涨幅分别为 1.44%、1.36%，生物制品、医疗器械、化学原料药、化学制药、医疗服务，跌幅分别为 0.40%、0.62%、1.03%、3.32%、5.37%。个股涨跌方面，本周漱玉平民、上海谊众-U、奥思集团、超人智能、*ST 康美派林生物涨幅居前。
- 恒瑞医药：HRS7415 片、SHR-1819 注射液、SHR-1701 注射液、贝伐珠单抗注射液，近期将开展临床试验，SHR0302 碱软膏达到 II 期临床有效终点，以及环磷酰胺胶囊拟纳入优先审评。
- 沃森生物：ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗获得 III 期临床试验伦理审查同意。10 月 12 日，沃森生物和子公司玉溪沃森研发的四价流脑结合疫苗收到由广西伦理审查委员会签发的开展 III 期临床试验的伦理审查意见书，并得到审查答复“同意”，国内暂无本土产品生产上市。
- 歌礼药业：将在 2021 年美国肝病研究协会年会口头报告 ASC22(恩沃利单抗)慢性乙型肝炎 IIa 期研究结果，与四项非酒精性脂肪性肝炎管线的临床和临床前数据。
- 百济神州：BTK 抑制剂泽布替尼获批用于治疗套细胞淋巴瘤。2021 年 10 月 7 日，百悦泽®在澳大利亚获得首次批准，用于治疗既往接受过至少一种疗法的华世巨球蛋白血症 (WM) 成人患者，或作为一线疗法用于治疗不适合化学免疫治疗的患者。
- 甘李药业：甘精胰岛素注射液完成欧美 III 期临床试验。
- 医疗服务：通策医疗、美年健康、国际医学、光正眼科三季度披露/预披露。
- 世界首款疟疾疫苗获批用于儿童。这是迄今唯一已获证明可显著降低儿童罹患疟疾几率的疫苗，已被批准在撒哈拉以南非洲及其他疟疾传播中高风险地区的儿童中普遍使用。
- CDE 公开征求《古代经典名方中药复方制剂毒理学研究技术指导原则》和《人用狂犬病疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》，2 项研究技术指导原则意见。
- 国家药监局通报库克、美敦力、施乐辉等 5 家医疗器械公司对部分违规产品进行主动召回。



目录

| | |
|--|---|
| 一、本周市场行情回顾 | 3 |
| 二、公司公告 | 4 |
| (一) 恒瑞医药: HRS7415 片、SHR-1819 注射液、SHR-1701 注射液、贝伐珠单抗注射液, 近期将开展临床试验, SHR0302 碱软膏达到 II 期临床有效终点, 以及环磷酰胺胶囊拟纳入优先审评 | 4 |
| (二) 沃森生物: ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗获得 III 期临床试验伦理审查同意 | 5 |
| (三) 歌礼药业: 将在 2021 年美国肝病研究协会年会口头报告 ASC22 (恩沃利单抗) 慢性乙型肝炎 IIa 期研究结果, 与四项非酒精性脂肪性肝炎管线的临床和临床前数据 | 5 |
| (四) 百济神州: BTK 抑制剂泽布替尼获批用于治疗套细胞淋巴瘤 | 6 |
| (五) 甘李药业: 甘精胰岛素注射液完成欧美 III 期临床试验 | 6 |
| (六) 医疗服务: 通策医疗三季报披露, 美年健康、国际医学、光正眼科三季报预披露 | 6 |
| 三、行业新闻 | 7 |
| (一) 世界首款疟疾疫苗获批用于儿童 | 7 |
| (二) CDE 公开征求 2 项研究技术指导原则意见 | 7 |
| (三) 国家药监局通报库克、美敦力、施乐辉等 5 家医疗器械公司对部分违规产品进行主动召回 | 7 |

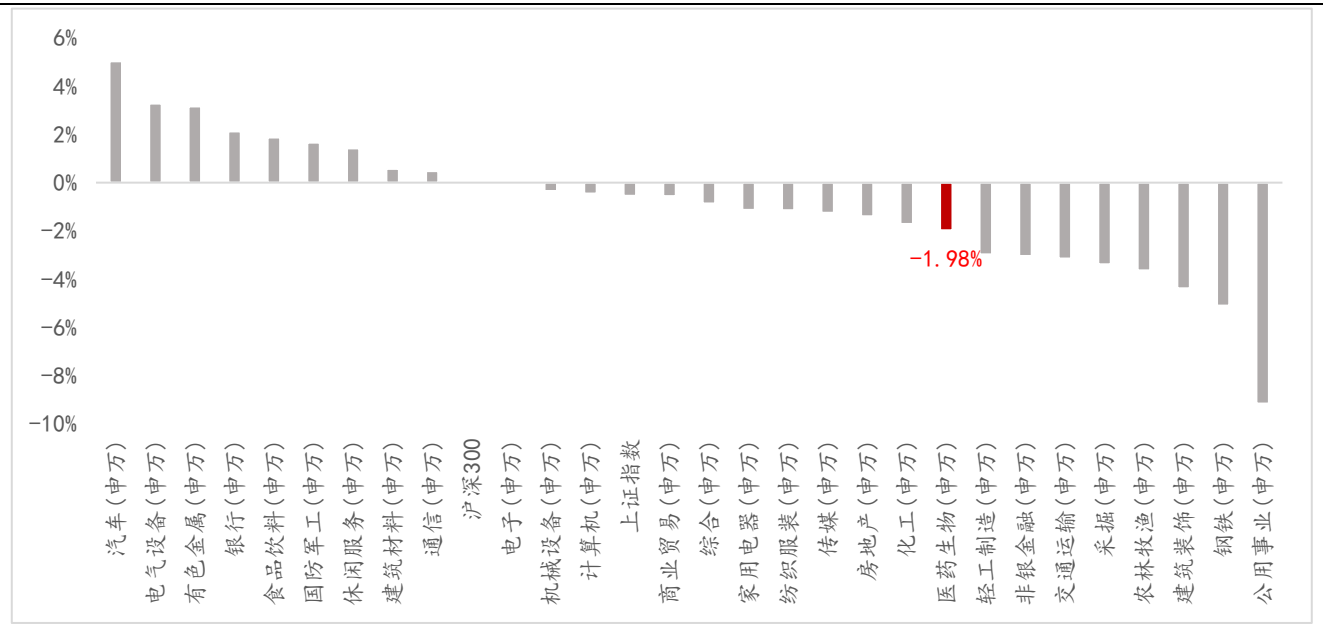
图表目录

| | |
|-------------------------------|---|
| 图表 1: 申万一级行业本周涨跌幅排名 (%) | 3 |
| 图表 2: 本周申万医药子版块涨跌幅 | 3 |
| 图表 3: 本周医药个股涨跌幅 | 4 |

一、本周市场行情回顾

10月11日-10月15日，上证综指下跌0.55%，沪深300上涨0.04%，申万医药生物板块下跌1.98%，跑输沪深300指数2.02pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第20。年初以来，申万医药生物板块下跌6.85%，沪深300下跌5.36%，跑输大盘1.49pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第22位。

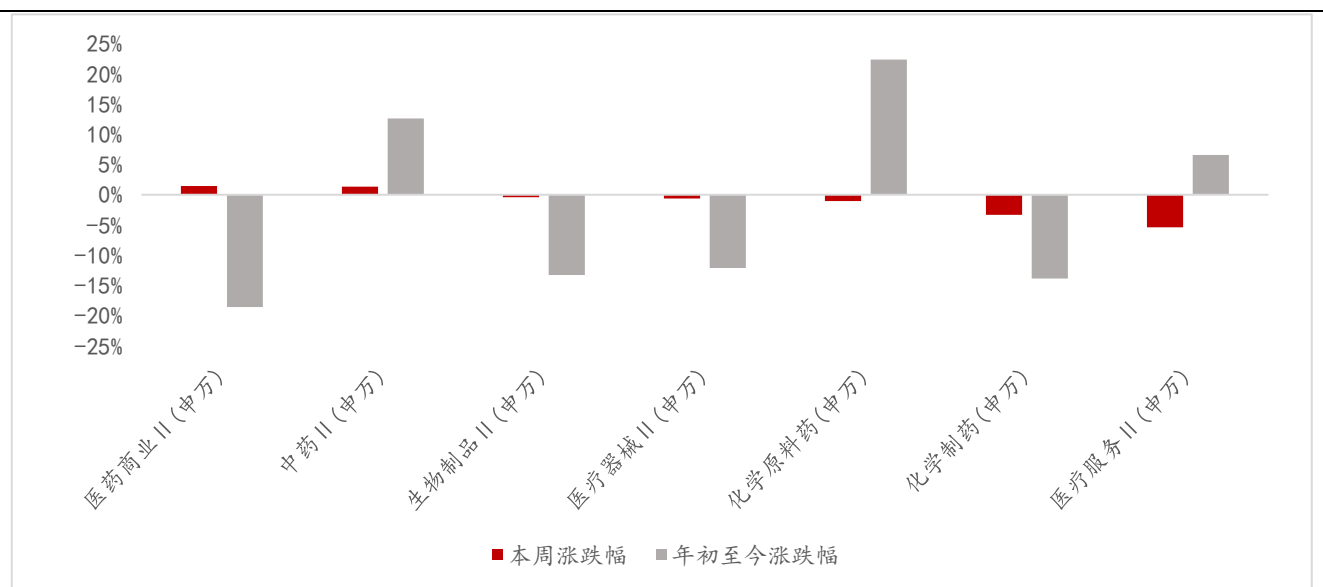
图表1：申万一级行业本周涨跌幅排名（%）



来源：Wind，莫尼塔研究

10月11日-10月15日，医药七个子板块中，医药商业、中药，涨幅分别为1.44%、1.36%，生物制品、医疗器械、化学原料药、化学制药、医疗服务，跌幅分别为0.40%、0.62%、1.03%、3.32%、5.37%。

图表2：本周申万医药子版块涨跌幅



来源：Wind，莫尼塔研究

个股涨跌方面，本周漱玉平民、上海谊众-U、奥思集团、超人智能、*ST康美、派林生物涨幅居前。

图表 3：本周医药个股涨跌幅

| | 公司 | 本周涨跌幅% | 年初至今涨跌幅% |
|-----------|--------|---------|----------|
| 301017.SZ | 漱玉平民 | 37.9648 | -4.0266 |
| 688091.SH | 上海谊众-U | 28.3281 | 9.206 |
| 1161.HK | 奥思集团 | 18.6441 | 72.2865 |
| 8176.HK | 超人智能 | 16.8539 | -42.2222 |
| 600518.SH | *ST 康美 | 16.2037 | 87.3134 |
| 000403.SZ | 派林生物 | 15.2845 | -18.4211 |
| 600538.SH | 国发股份 | 14.8364 | 66.6102 |
| 002198.SZ | 嘉应制药 | 14.5205 | 86.6071 |
| 1696.HK | 复锐医疗科技 | 14.1667 | 315.5407 |
| 301015.SZ | 百洋医药 | 14.0834 | -48.3618 |
| 301060.SZ | 兰卫医学 | 13.5855 | 16.694 |
| 300841.SZ | 康华生物 | 12.8518 | -38.3976 |
| 8307.HK | 密迪斯肌 | 12 | 16.6667 |
| 0708.HK | 恒大汽车 | 11.6279 | -87.2848 |
| 000423.SZ | 东阿阿胶 | 11.5526 | 3.2816 |
| 2696.HK | 复宏汉霖 | 11.2335 | -46.2194 |
| 600771.SH | 广誉远 | 10.8832 | 113.5968 |
| 0673.HK | 中国卫生集团 | 10.7692 | 84.6154 |
| 603392.SH | 万泰生物 | 10.7534 | 68.6241 |
| 002727.SZ | 一心堂 | 10.6614 | 1.6693 |

来源：wind，莫尼塔研究

二、公司公告

（一）恒瑞医药：HRS7415 片、SHR-1819 注射液、SHR-1701 注射液、贝伐珠单抗注射液，近期将开展临床试验，SHR0302 碱软膏达到 II 期临床有效终点，以及环磷酰胺胶囊拟纳入优先审评

事件：10 月 11 日，恒瑞医药收到国家药监局核准签发关于 SHR-1819 注射液、SHR-1701 注射液、贝伐珠单抗注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。

其中，SHR-1819 开展用于特应性皮炎患者的临床试验，累计投入研发费用约为 3586 万元。目前已有同靶点药物在国内外获批上市，并且有多个公司的同类产品临床研发阶段，适应症以炎症性疾病为主，2020 年同类产品全球销售额约为 40.34 亿美元。

SHR-1701 注射液和贝伐珠单抗注射液将开展 III 期临床试验，具体为：SHR-1701 联合贝伐珠单抗及含铂双药化疗治疗 TKI 耐药的 EGFR 突变晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的随机双盲、安慰剂对照、多中心 III 期研究（方案编号：SHR-1701-III-310）。

SHR0302 碱软膏治疗特应性皮炎的双盲、赋形剂对照、II/III 期无缝适应性设计临床研究 RSJ10431 (MARBLE23)，II 期临床研究所探索的碱软膏剂量 0.5%、1.0% 以及 2.0% 均达到方案预设的有效终点指标。结果显示，接受外用一天两次 0.5%、1.0% 或 2.0% 的 SHR0302 碱软膏治疗的患者达到湿疹面积和严重程度指数。

10 月 14 日，国家药监局核准签发关于 HRS7415 片的《药物临床试验批准通知书》，HRS7415 片将在晚期恶性肿瘤中开展试验。以及环磷酰胺胶囊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。

（二）沃森生物：ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗获得 III 期临床试验伦理审查同意

事件：10 月 12 日，沃森生物和子公司玉溪沃森生物自主研发的 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（简称“四价流脑结合疫苗”）收到由广西伦理审查委员会签发的开展 III 期临床试验的伦理审查意见书，并得到“同意”的审查答复，标志着该疫苗进入 III 期临床试验阶段。

公司四价流脑结合疫苗于 2012 年 9 月申报临床研究，并于 2015 年 1 月获得了《药物临床试验批件》，开始进入临床研究阶段。本疫苗属于预防用生物制品，适用于婴幼儿及以上人群预防 A 群、C 群、Y 群和 W135 群脑膜炎球菌感染引起的流行性脑脊髓膜炎等脑膜炎球菌疾病。目前，全球四价流脑结合疫苗的生产厂家包括赛诺菲-巴斯德、GSK 和辉瑞，国内暂无本土企业有该产品生产上市。

公司在流脑疫苗领域有较大的优势，目前，公司已有 3 个流脑疫苗产品（包括 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗）上市销售。本次获得四价流脑结合疫苗 III 期临床试验伦理审查意见书后，公司将按照国家临床试验的有关规定尽快推进该疫苗的 III 期临床试验，争取产品早日上市，进一步丰富公司流脑疫苗产品线，提升产品的竞争力。

（三）歌礼药业：将在 2021 年美国肝病研究协会年会口头报告 ASC22（恩沃利单抗）慢性乙型肝炎 IIa 期研究结果，与四项非酒精性脂肪性肝炎管线的临床和临床前数据

事件：10 月 12 日，歌礼制药有限公司宣布其皮下注射 PD-L1 抗体 ASC22（恩沃利单抗）慢性乙型肝炎 IIa 期研究结果将在 2021 年美国肝病研究协会（AASLD）年会（The Liver Meeting® 2021）以口头报告形式进行汇报。

10 月 13 日，歌礼旗下全资子公司甘莱制药有限公司宣布，其四项非酒精性脂肪性肝炎管线（ASC40/TVB-2640、ASC41、ASC42 和 ASC43F，其中 ASC40/TVB-2640 为甘莱与 Sagimet Biosciences Inc. 共同发表）的最新临床和临床前数据将在 2021 年美国肝病研究协会（AASLD）年会（The Liver Meeting® 2021）上以口头报告或壁报形式进行报告。

歌礼将在 2021 年 AASLD 年会上发表的摘要如下：

ASC22（恩沃利单抗）是一种皮下注射的 PD-L1 单克隆抗体。阻断 PD-1/PD-L1 通路可以恢复 HBV 特异性 T 细胞功能，进而实现慢性乙型肝炎功能性治愈。ASC22 IIa 期临床试验是一项单剂量递增研究，采用三种皮下给药剂量（0.3、1.0 和 2.5 mg/kg，每种剂量注射三例患者），并进行 12 周随访，以探讨 ASC22 对已接受核苷（酸）类似物治疗的慢性乙型肝炎患者的安全性和初步疗效。研究数据显示，ASC22 单次给药（0.3、1.0、2.5 mg/kg）后随访 12 周，患者乙肝表面抗原（HBsAg）呈现剂量依赖性下降趋势；2.5mg/kg ASC22 剂量组的 3 例患者中，其中 1 例患者在 12 周随访期间 HBsAg 最高降幅达 1.2 log₁₀ IU/mL；ASC22 三个剂量组均显示出良好的安全性及耐受性，研究期间的不良反应均为 1 级。

TVB-2640 是一种每日一次，同类第一（first-in-class）的口服小分子脂肪酸合成酶（FASN）抑制剂，可降低肝脏脂肪含量，抑制炎症和纤维化通路。研究数据显示，TVB-2640 在中美群体中均降低了肝脏脂肪含量和丙氨酸氨基转移酶（ALT），在第 12 周时中美合并群体肝脏脂肪含量相对降低 28.2%（50mg，N=48），肝脏脂肪含量绝对值减少 5%，质子密度脂肪分数（PDFF）应答率为 56%；与此相比，安慰剂组肝脏脂肪含量相对降低 6.4%（N=19，与 TVB-2640 组相比 p=0.019），绝对值降低 1.6%（与 TVB-2640 组相比 p<0.0001），应答率为 15%。

肝脏靶向前体药物 ASC41 是一种小分子高效选择性甲状腺激素 β 受体（THR β）激动剂，ASC41 主要通过 CYP3A4 代谢形成药理活性代谢物 ASC41-A。与安慰剂相比，使用 ASC41 治疗的患者，其血脂参数（低密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯、总胆固醇、载脂蛋白、脂蛋白(a)）呈现具有临床意义和统计学显著性（P<0.05）的降低。

ASC42 是一种口服高效选择性非甾体类法尼醇 X 受体（FXR）激动剂，目前正在进行 NASH 适应症的临床开发。在为期 14 天的治疗过程中，使用人体有效剂量 15mg，未观察到瘙痒症状。FXR 靶向激活的生物标志物成纤维细胞生长因子 19（FGF19）在给药第 14 天（每日一次、每次 15mg）时的增幅高达 1632%。FXR 靶向激活的生物标志物 7α-羟基-4-胆甾烯-3-酮（C4）在给药第 14 天（每日一次、每次 15mg）时的降幅高达 93%。

ASC43F 是由 ASC41（一种口服肝脏靶向性 THR β 激动剂前体药物）和 ASC42（一种非甾类、高效选择性、口服 FXR 激动剂）组成的一日一片固定复方制剂（FDC）。在交叉研究设计中，使用 ASC42 片剂（15mg）、ASC41 片剂（5mg）和 ASC43F 片剂（ASC42/ASC41 15mg/5mg）饲喂三只雄性比格犬，洗脱期为 5 天，以评估体内药代动力学。稳定性研究数据显示，ASC43F 片在温度 40°C、湿度 75% 的加速条件下保持 4.5 个月稳定状态（相当于正常条件下 1.5 年）。

美国肝病研究协会年会是目前世界上最具权威的肝脏病学会议之一，本届会议将于今年 11 月 12 日至 15 日举行。

（四）百济神州：BTK 抑制剂泽布替尼获批用于治疗套细胞淋巴瘤

事件：10 月 11 日，百济宣布，百悦泽®（泽布替尼）已在澳大利亚获批用于治疗既往接受过至少一种疗法的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。2021 年 10 月 7 日，百悦泽®在澳大利亚获得首次批准，用于治疗既往接受过至少一种疗法的华世巨球蛋白血症（WM）成人患者，或作为一线疗法用于治疗不适合化学免疫治疗的患者。

百悦泽®在澳大利亚用于治疗 MCL 的上市许可是基于两项单臂临床试验的有效性结果。在这两项试验中，由独立审查委员会（IRC）根据 2014 Lugano 分类标准评估的百悦泽®总缓解率（ORR）为 83.7%，ORR 定义为完全缓解（CR）和部分缓解（PR）率的总和。

在百悦泽®的两项适应症获得澳大利亚药品管理局（TGA）批准后，澳大利亚患者可通过百济神州赞助的“上市批准后/医保准入前药物使用计划”立即获得百悦泽®。

（五）甘李药业：甘精胰岛素注射液完成欧美 III 期临床试验

事件：10 月 15 日，甘李药业于近日完成了甘精胰岛素注射液（拟申报生物仿制药，简称“GL-GLA”）在美国和欧洲进行的糖尿病治疗研究的 III 期临床试验和报告。

甘精胰岛素注射液是一种长效胰岛素类似物，又称基础胰岛素。其经过修饰后可在较长时间内提供稳定水平的血浆胰岛素，仅需每天注射一次。由于其吸收缓慢作用时间较长，其血浆胰岛素水平不会出现明显峰值。因此，它可以更好控制血糖，并已成为糖尿病治疗的重要组成部分。

2005 年 5 月，公司研发的 GL-GLA 获得了中国国家食品药品监督管理局颁发的药品注册批件，其批准的适应症为需要胰岛素治疗的糖尿病。

2015 年 06 月，公司向美国食品药品监督管理局（以下简称“U.S. FDA”）提交了拟申报生物仿制药 GL-GLA 的临床研究申请（IND）。

2021 年 10 月 12 日，甘李药业完成了在欧美市场进行的两项随机、多中心、III 期研究的临床研究报告。研究均显示出同等的 TI 免疫原性。各组之间的疗效评估在预先规定的相似性边界内，并得出等效性的结论。

目前，在欧美市场，甘精胰岛素注射液的主要供货商为赛诺菲和礼来。赛诺菲作为原研厂商，其甘精胰岛素产品 Lantus® 2020 年的全球销售额超过 30 亿美元（赛诺菲 2020 年年报），礼来的生物仿制药甘精胰岛素产品 Basaglar® 2020 年的全球销售额超过 10 亿美元（礼来 2020 年年报）。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司在甘精胰岛素研发项目上已累计投入约 6.59 亿元。

（六）医疗服务：通策医疗三季报披露，美年健康、国际医学、光正眼科三季报预披露

通策医疗：10 月 14 日晚，通策医疗披露了 2021 年第三季度报告，营收增速大幅降低。公司第三季度实现营业收入 8.18 亿元，同比增长 12.44%；归属于上市公司股东的净利润 2.69 亿，同比增长 5.88%。而公司前三季度实现营业收入 21.36 亿元，同比增长 44.16%；归属于上市公司股东的净利润 6.20 亿，同比增长 55.09%。

并且 10 月 14-15 日公司股价连续跌停。10 月 16 日，公司发布股票交易异常波动公告：2020 年一季度，受新冠疫情影响，客户就诊需求在二、三季度释放，2020 年三季度单季度同比基数较高；2021 年 9 月，市场就种植牙集采等事项大范围讨论，客户种植需求有观望、推迟就诊现象。剔除疫情及相关政策的影响，公司的经营业绩保持持续稳定。

美年健康：10 月 14 日，美年健康披露了 2021 年前三季度预告，归母净利润预计亏损 22,000 万

元-26,000 万元，比上年同期减少 58%-50% 亏损。第三季度归母净利润 16,771 万元-20,771 万元，比上年同期下降：37%-22%。

国际医学：10 月 15 日，国际医学披露了 2021 年前三季度预告，伴随各新建医疗项目陆续投用，公司前三季度预计收入 204,000 万元-205,000 万元，归母净利润亏损 59,000 万元-57,000 万元。第三季度实现预计收入 74,000 万元-75,000 万元，归母净利润亏损-23,000 万元-21,000 万元。

光正眼科：10 月 14 日，光正眼科发布 2021 年前三季度业绩预告。公司前三季度预计归母净利润 4000 万元至 6000 万元，比上年同期增长 31.96%-97.94%。第三季度实现预计归母净利润亏损-2000 万元至-1000 万元，比上年同期下降-151.51%至-125.76%。

三、行业新闻

(一) 世界首款疟疾疫苗获批用于儿童

10 月 11 日，据英国《新科学家》杂志网站报道，世界上首款疟疾疫苗已被批准在撒哈拉以南非洲及其他疟疾传播中高风险地区儿童中普遍使用，这是迄今唯一已获证明可显著降低儿童罹患疟疾几率的疫苗。疟疾由一种名为疟原虫的寄生虫引起，通过受感染的蚊子叮咬传播，症状包括发热、头痛、呕吐等，严重时可致死亡。

2019 年起，这款疫苗在加纳、肯尼亚和马拉维面向 5 月龄及以上儿童试点推广，迄今 80 多万名儿童接种超过 230 万剂。结果表明，超过 2/3 没有蚊帐的儿童受益于疫苗，且疟疾重症发生率降低了 30%。

世卫组织认为这款疫苗安全性强，副作用罕见(接种者或出现发烧、抽搐)，建议疟疾传播中高风险地区满 5 月龄儿童接种 4 剂疟疾疫苗。其中前 3 剂应在 5—17 个月之间注射，每次注射间隔一个月，最后一剂应在第三剂注射后 18 个月左右注射。

世卫组织数据显示，疟疾仍是全球最主要致死疾病之一。全球 2019 年估计有 2.29 亿疟疾病例，其中超过 9 成发生在非洲，当年约 40.9 万例死亡病例中，5 岁以下儿童占 67%(约 26 万)，这一年龄段发生危及生命的并发症的风险最大。

去年发表的一项研究估计，向疟疾病例最多的国家提供疫苗每年可预防 530 万疟疾病例和 24000 例 5 岁以下儿童死亡。据悉，该试点项目计划继续研究第四剂的有效性。

(二) CDE 公开征求 2 项研究技术指导原则意见

10 月 12 日-13 日，CDE 官网发布公开征求 2 个研究技术指导原则意见的通知，分别为《古代经典名方中药复方制剂毒理学研究技术指导原则》和《人用狂犬病疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》。

《中药注册分类及申报资料要求》将中药注册分类中的第三类古代经典名方中药复方制剂细分为“3.1 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（简称 3.1 类）”与“3.2 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂（简称 3.2 类）”。该两类制剂需要提供非临床安全评价资料。为指导和规范古代经典名方中药复方制剂的研发与评价，药理毒理学部于 2021 年启动了《古代经典名方中药复方制剂毒理学研究技术指导原则》的起草工作。根据中心指导原则制修订程序，在指导原则工作组内多次讨论，并召开了指导原则专家讨论会，撰写形成了《古代经典名方中药复方制剂毒理学研究技术指导原则》征求意见稿，现公开征求意见和建议。

同时为规范和指导针对人用狂犬病疫苗的临床研究和评价，为研发者和监管机构提供技术参考，CDE 起草了《人用狂犬病疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》，诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈，以便后续完善。

征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

(三) 国家药监局通报库克、美敦力、施乐辉等 5 家医疗器械公司对部分违规产品进行主动召回

10 月 15 日，国家药监局发布公告，通报库克、美敦力、施乐辉 5 家器械公司对其部分违规产品进行主动召回情况。其中包括房间隔穿刺针、心脏排气引流管、空心螺钉系统等。

1. Cook Incorporated 库克公司对房间隔穿刺针、血管造影导管 Angiography Catheter 等医疗器械主动召回

库克(中国)医疗贸易有限公司报告, 由于涉及特定型号、特定批次产品, 存在穿刺针内部或外部有铁锈的问题。生产商 Cook Incorporated 库克公司对房间隔穿刺针(注册证号: 国械注进 20143155640) 主动召回。召回级别为一级。

由于涉及特定型号、特定批次产品, 存在从欧盟符合性声明中移除的产品, 特定批次仍被销往欧洲、中东和非洲的问题, 生产商 Cook Incorporated 库克公司对血管造影导管 Angiography Catheter (注册证号: 国械注进 20173770705)、栓塞弹簧圈 Embolization Coil (注册证号: 国械注进 20143136246)、子宫内膜取样器 TAO Brush I.U.M.C. Endometrial Sampler (注册证号: 国械注进 20142186108)、微导管 Microcatheter (注册证号: 国械注进 20183032379)、栓塞弹簧圈 Embolization Coils (注册证号: 国械注进 20173776536)、导丝 Wire Guides (注册证号: 国械注进 20153030949) 主动召回。召回级别为三级。

2. 美敦力公司 Medtronic, Inc. 对心脏排气引流管 Heart Suction Tube 主动召回

美敦力(上海)管理有限公司报告, 由于涉及特定型号、特定批次产品, 存在心脏排气引流管的导丝状探针可能会穿过左心排气管的尖端, 如果在手术前没有注意到此问题, 导丝状探针的突出可能会导致组织损伤的问题, 生产商美敦力公司 Medtronic, Inc.对心脏排气引流管 Heart Suction Tube (注册证号: 国械注进 20152141672) 主动召回。召回级别为二级。

3. 美国施乐辉有限公司 Smith & Nephew, Inc. 对空心螺钉系统 Large Cannulated Screw System 主动召回

施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司报告, 由于涉及特定型号、特定批次产品, 存在产品标签信息错误, 标签显示螺钉为全螺纹, 但实物为部分螺纹的问题, 生产商美国施乐辉有限公司 Smith & Nephew, Inc.对空心螺钉系统 Large Cannulated Screw System(注册证号: 国械注进 20153133639) 主动召回。召回级别为二级。

4. Stryker Neurovascular (史赛克神经介入) 对取栓支架 Trevo XP ProVue Retriever 主动召回

史赛克(北京)医疗器械有限公司报告, 由于涉及特定型号、特定批次产品, 存在发往沙特阿拉伯的涉及产品中未包含其最新说明书, 该说明书与前一版本相比, 扩大了产品的适用范围的问题, 生产商 Stryker Neurovascular (史赛克神经介入) 对取栓支架 Trevo XP ProVue Retriever (注册证号: 国械注进 20203030002) 主动召回。召回级别为三级。

5. B. BRAUN MEDICAL 贝朗医疗法国有限公司对植入式给药装置及其附件 Implantable vascular access systems and accessories 主动召回

贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司报告, 由于涉及特定型号、特定批次产品, 存在次级包装(外盒包装)的标签上的产品型号和 UDI-DI 编码信息缺失, 但产品初级包装的标签信息是完整的问题, 生产商 B. BRAUN MEDICAL 贝朗医疗法国有限公司对植入式给药装置及其附件 Implantable vascular access systems and accessories (注册证号: 国械注进 20173661677) 主动召回。召回级别为三级。

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

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

北京

地址：北京市西城区宣外大街28号富卓大厦A座307室。邮编：100052

纽约

Address: 110 Wall St., New York, NY 10005, United States

业务咨询: sales.list@cebm.com.cn