

2021 年国家医保药品目录调整结果公布

医药生物行业周报 | 2021 年 12 月 5 日

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

- 11 月 29 日 - 12 月 3 日，上证综指上涨 1.22%，沪深 300 上涨 0.84%，申万医药生物板块下跌 1.63%，跑输上证综指 2.85pct，跑输沪深 300 指数 2.47pct，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 27。年初以来，申万医药生物板块下跌 7.92%，沪深 300 下跌 5.95%，跑输大盘 1.97pct，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，仅中药实现正收益，涨幅为 1.17%。医疗器械、化学原料药、医药商业、生物制品、化学制药和医疗服务实现负收益，跌幅分别为 111%、1.23%、1.60%、2.24%、2.41 和 2.47%。个股涨跌方面，本周密迪斯肌、新诺威、云能国际、新华制药和九安医疗涨幅居前。
- 百济神州：科创板发行股票，3 款药物进入 2021 年医保目录，司妥昔单抗注册申请获批。**本次人民币股份的公开发行价格为每股普通股 192.60 元人民币，募集资金总额预计约 222 亿元，股票代码将为“688235”。3 款药品多项适应症百泽安、BTK 抑制剂百悦泽和 PARP 抑制剂百汇泽进入《国家医保药品目录 2021 版》。优先审评审批批准司妥昔单抗的进口注册申请，HIV 阴性和 HHV-8 阴性的 MCD 成人患者。
- 华东药业：达托霉素 ANDA 美国获批，ADC 新药美国临床达主要终点，二甲双胍恩格列净进入医保目录。**中美华东向美国 FDA 申报的达托霉素的新药简略申请获批。与 ImmunoGen 合作开发的在研 ADC 新药的美国关键性临床达主要研究终点 ORR 为 32.4%，mDOR 为 5.9 个月。二甲双胍恩格列净片（I）首次被纳入《国家医保目录 2021》乙类。与安琪集团共同投资成立合资公司安琪健康工商登记注册手续已办理完毕。
- 君实生物：特瑞普利新适应症获批，3 个适应症进入医保目录，2 个药品获批 IND，临时股东大会三项议案。**NMPA 批准达伯舒联合化疗一线治疗鼻咽癌患者的适应症上市，3 个适应症进入《国家医保目录 2021 年》乙类范围。Aurora A 抑制剂 WJ05129 片的临床试验申请获得受理。披露 2021 年第一次临时股东大会会议资料的三项议案。NPMA 受理 JS009 注射液的临床试验申请。
- 2021 年国家医保药品目录调整结果：新增 74 种药品，调出 11 种药品。**药品总数 2860 种，其中西药 1486 种，中成药 1374 种，目录内中药饮片未作调整，仍为 892 种，将于 2022 年 1 月 1 日执行。
- 国家药监局：3 项注册审查指导原则发布涉及诊断试剂临床试验、手术器械等**



目录

一、本周市场行情回顾	3
二、公司公告	4
(一) 百济神州：科创板发行股票，3 款药物进入 2021 年医保目录，司妥昔单抗注册申请获批	4
(二) 华东医药：达托霉素 ANDA 美国获批，ADC 新药美国临床达主要终点，二甲双胍恩格列净进入医保目录	5
(三) 君实生物：特瑞普利新适应症获批，3 个适应症进入医保目录，2 个药品获批 IND，临时股东大会三项议案	6
三、行业新闻	7
(一) 2021 年国家医保药品目录调整结果：新增 74 种药品，调出 11 种药品	7
(二) 国家药监局：3 项注册审查指导原则发布涉及诊断试剂临床试验、手术器械等	8

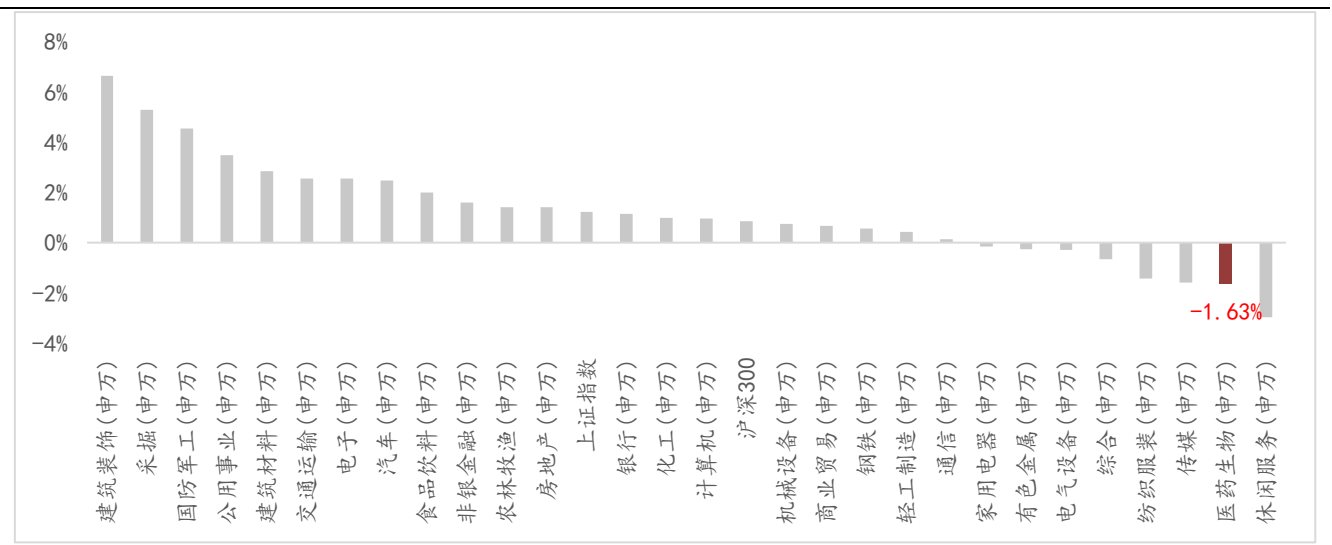
图表目录

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：本周申万医药个股涨幅排名	4

一、本周市场行情回顾

11月29日 - 12月3日，上证综指上涨1.22%，沪深300上涨0.84%，申万医药生物板块下跌1.63%，跑输上证综指2.85pct，跑输沪深300指数2.47pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第27。年初以来，申万医药生物板块下跌7.92%，沪深300下跌5.95%，跑输大盘1.97pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第22位。

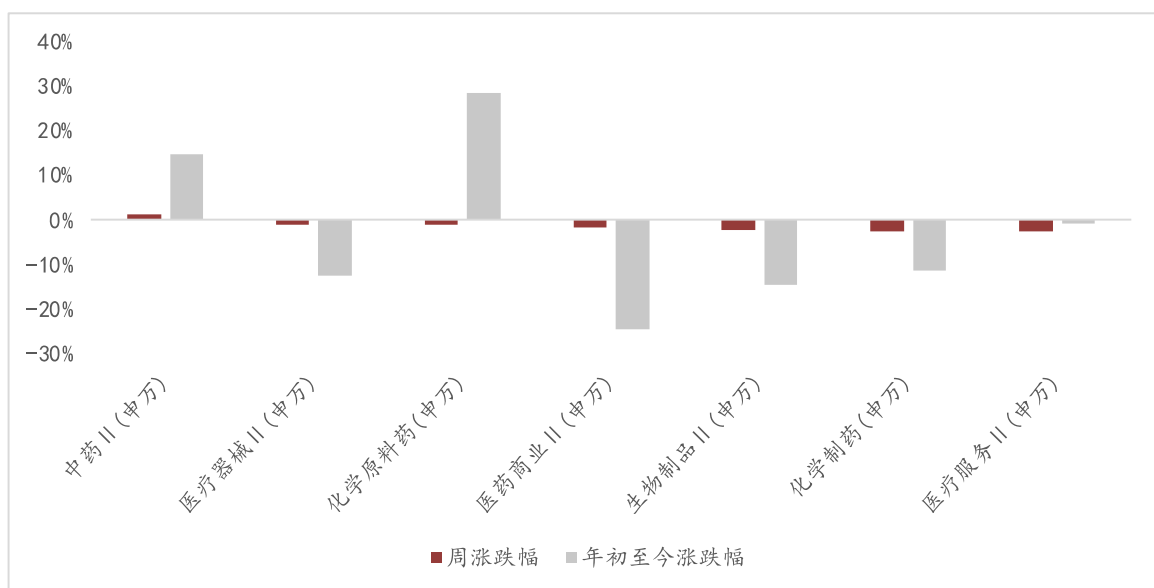
图表1：申万一级行业本周涨跌幅排名



来源：Wind，莫尼塔研究

本周医药七个子板块中，仅中药实现正收益，涨幅为1.17%。医疗器械、化学原料药、医药商业、生物制品、化学制药和医疗服务实现负收益，跌幅分别为1.11%、1.23%、1.60%、2.24%、2.41%和2.47%。

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，本周密迪斯肌、新诺威、云能国际、新华制药和九安医疗涨幅居前。

图表 3：本周申万医药个股涨幅排名

代码	公司	本周涨跌幅%	年初至今涨跌幅%
8307.HK	密迪斯肌	32.9480	-4.1667
300765.SZ	新诺威	29.4118	19.8740
1298.HK	云能国际	27.8846	-14.7436
000756.SZ	新华制药	25.6410	6.4489
002432.SZ	九安医疗	24.8245	113.5090
300406.SZ	九强生物	21.1826	-25.0738
002219.SZ	*ST 恒康	20.2216	145.1977
1889.HK	三爱健康集团	16.0000	61.1111
002581.SZ	未名医药	15.8404	4.5281
600976.SH	健民集团	14.7780	134.2914
600594.SH	益佰制药	13.9423	39.2651
002880.SZ	卫光生物	13.4150	3.0193
300030.SZ	阳普医疗	13.2435	-17.7476
1419.HK	盈健医疗	12.5000	125.0000
605369.SH	拱东医疗	12.4354	180.3361
688658.SH	悦康药业	12.0824	2.5094
0719.HK	山东新华制药股份	11.7500	31.8212
600812.SH	华北制药	11.1583	1.9428
688189.SH	南新制药	11.1495	-33.6164
000710.SZ	贝瑞基因	10.5614	-38.9385

来源：Wind，莫尼塔研究

二、公司公告

（一）百济神州：科创板发行股票，3款药物进入2021年医保目录，司妥昔单抗注册申请获批

事件 1：11月30日，百济神州公布，本次人民币股份的公开发行价格为每股普通股 192.60 元人民币，相当于每股普通股 234.89 港元，或每股美国存托股份（ADS）391.68 美元（汇率 1.00 美元/6.3924 元或 1.00 港币/0.81996 元）。每股 ADS 代表 13 股普通股。在扣除承销商佣金和其他预计发行费用前，百济本次科创板发行的募集资金总额预计约 222 亿元，约 35 亿美元。人民币股票在科创板的股票代码将为“688235”。

本次科创板发行的联席保荐机构（保荐人）是中金公司，联席保荐机构（主承销商）是高盛高华，联席主承销商是摩根大通（中国）、中信证券、国泰君安。百济已授予中金公司为期 30 日的超额配售选择权，以使公司可超额配售不超过 17,258,000 股人民币股份。如超额配售选择权被全部行使，则本次科创板发行的总股数为 132,313,260 股，将占百济神州截至 2021 年 10 月 31 日已发行普通股股份总数的 9.79%。公司计划将本次科创板发行的募集资金净额投入到药物研究、临床开发、中国境内研发中心和生产基地建设、中国营销团队扩充，以及用于补充流动资金和一般公司用途。

本次科创板发行股份仅面向有资格参与的投资者，提交材料仅允许在中国境内使用。本次发行的人民币股份与公司香港联交所上市的现有普通股属于同一类别，且拥有同等的权利，但人民币股份与公司在香港联交所上市的普通股，或代表公司普通股在纳斯达克全球精选市场上市的 ADS 之间不可流通。在任何情况下，上述人民币股份均不可转换成公司在香港联交所上市的普通股或在纳斯达克上市的 ADS，反之亦然。

事件 2：12月2日公司宣布，包括抗 PD-1 抗体药物百泽安®(替雷利珠单抗注射液)三项新增适应症、

BTK 抑制剂百悦泽®(泽布替尼胶囊) 一项新增适应症和 **PARP 抑制剂百汇泽®(帕米帕利胶囊)** 新药进入《国家医保药品目录 2021 版》。

百泽安®有 5 项适应症被纳入医保药品目录—含 3 项新增适应症和 2 项 2020 国家医保药品目录的适应症：(1) 完全批准用于**联合培美曲塞和铂类化疗**用于表皮生长因数受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性**非鳞状非小细胞肺癌**的一线治疗。(新增, 2021 年 6 月获批) (2) 附条件批准用于至少经过一种全身治疗的**肝细胞癌(HCC)**的治疗(新增, 2021 年 6 月获批) (3) 完全批准用于联合**紫杉醇和卡铂**用于不可手术切除的局部晚期或转移性**鳞状非小细胞肺癌**的一线治疗(新增, 2021 年 1 月获批) (4) 附条件批准用于 PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性**尿路上皮癌(UC)**的治疗(2020 年 4 月获批, 2020 年医保药品目录) (5) 附条件批准用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型**霍奇金淋巴瘤(R/R cHL)**的治疗(2019 年 12 月, 2020 年医保药品目录)。

百悦泽®有 3 项适应症被纳入医保药品目录：1 项新增适应症和 2 项 2020 年获批且被纳入国家医保药品目录的适应症。(1) 附条件批准用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人**华氏巨球蛋白血症(WM)**患者(新增, 2021 年 6 月获批)。(2) 附条件批准用于治疗既往至少接受过一种疗法的**成人套细胞淋巴瘤(MCL)患者**(2020 年 6 月获批, 2020 年医保药品目录) (3) 附条件批准用于治疗既往至少接受过一种疗法的成人**慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者**(2020 年 6 月, 2020 年医保药品目录)

百汇泽®有 1 项适应症被纳入医保药品目录:附条件批准用于既往经过二线及以上化疗的伴有**胚系 BRCA(gBRCA)突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者**(2021 年 5 月获批)

事件 3: 12 月 2 日, 国家药监局发布公告, 通过优先审评审批程序批准百济神州与 EUSA Pharma 合作的**临床急需罕见病药品**注射用**司妥昔单抗**的进口注册申请, 用于人体免疫缺陷病毒 (HIV) 阴性和人疱疹病毒 8 型 (HHV-8) 阴性的**多中心卡斯特曼病 (MCD)** 成人患者。该药物为国内首款且唯一一款获批治疗 HIV 阴性和 HHV-8 阴性的多中心型 MCD 的药物, 同时也是在国内获批的**首款 IL-6 靶向单抗**。

MCD 是一种以淋巴组织生长为特征的罕见病, 能够产生免疫细胞的异常增生, 并在症状和组织学特征上与淋巴瘤有许多相似之处。患者可以有轻重不同的症状。多数患者出现多器官损害且预后差, 部分患者会转化为恶性淋巴瘤。司妥昔单抗是一种人-鼠嵌合单克隆抗体, 可阻断人白细胞介素-6 (IL-6) 与 IL-6 受体相结合, 对 IL-6 产生抑制作用, 继而抑制细胞生长。最初由强生研发, 之后授权给 EUSA Pharma 公司。2014 年 4 月, FDA 批准该药治疗 HIV 阴性和 HHV-8 阴性的多中心卡斯特曼病, 商品名为 Sylvant。自在美国首次获批以来, 该药已在全球 40 多个国家和地区获得批准上市。

(二) 华东医药: 达托霉素 ANDA 美国获批, ADC 新药美国临床达主要终点, 二甲双胍恩格列净进入医保目录

事件 1: 11 月 29 日, 华东医药全资子公司杭州中美华东向美国 FDA 申报的注射用**达托霉素**的新药简略申请 (ANDA) 已获得批准。

达托霉素 (Daptomycin) 属于**环脂肽类抗生素**, 是一种超级抗生素产品, 用于治疗复杂性**皮肤及软组织感染 (cSSSI)**、**金黄色葡萄球菌血流感染 (菌血症)** 以及伴发的**右侧感染性心内膜炎**。达托霉素与细菌细胞膜结合, 并引起细胞膜电位的快速去极化。细胞膜电位的这种缺失抑制 DNA、RNA 和蛋白质的合成, 最终导致细菌细胞死亡。达托霉素最早由美国礼来公司发现, 并由 CUBIST PHARMS LLC 进行开发。**2003 年**, 原研 CUBIST 的注射用达托霉素获美国 **FDA 批准上市**, 商品名为 Cubicin®。随后, 原研产品分别于 **2006 年、2009 年**在**欧盟和中国**获批。中美华东研发的注射用达托霉素于 **2015 年**在国内获批, 根据米内网“化学药终端数据库, 2020 年注射用达托霉素在国内市场的销售额约 **1.3 亿元人民币**, 其中中美华东在**国内市场份额**约为 **36%**。IQVIA 数据显示, 2020 年达托霉素制剂产品全球销售额为 **4.66 亿美元**。

注射用达托霉素是公司继注射用**泮托拉唑钠**之后又一获批的冻干粉针制剂, 亦是国内为数不多同时拥有中国、美国上市许可的达托霉素制剂产品。公司在**抗感染产品线**还布局有注射用**米卡芬净钠**、注射用**醋酸卡泊芬净**、**克拉霉素片**、**奥硝唑片**等, 均已在国内获批上市, 且前述五款产品均已纳入《国家医

保药品目录（2020年）》。

事件 2: 12月1日，华东医药发布公告，公司与 ImmunoGen, Inc.合作开发的在研 **ADC 新药** IMGN853 (Mirvetuximab Soravtansine) 的**美国关键性**单臂临床试验达到**主要研究终点**，确认的客观缓解率 **ORR 为 32.4%**，中位缓解持续时间 **mDOR 为 5.9 个月**，其中 5 例完全缓解，临床试验结果显示其具备良好的耐受性。ImmunoGen 预计 2022 年第一季度在美国递交 IMGN853 的生物制品许可申请 (**BLA**)，对其在中国获批上市也构成积极影响。

IMGN853 是全球首个针对**叶酸受体 α (folate receptor α, FR α)** **阳性卵巢癌**的 ADC 候选药，拟开发用于叶酸受体 α 高表达、且对铂耐药的卵巢癌患者，属于全球首创产品。据统计，FR α 在 **76%-89% 的上皮卵巢癌**中高度表达，在 **35%-68% 的三阴性乳腺癌**中高度表达。在肿瘤中的高度表达让 FR α 成为引人关注的靶点。中美华东拥有该产品在大中华区的独家临床开发及商业化权益

事件 3: 12月3日，发布公告全资子公司中美华东的**二甲双胍恩格列净片 (I)** 首次被纳入《国家医保目录 (2021 年)》乙类。医保目录药品分类：糖尿病用药，降血糖药物，不含胰岛素，口服复方降糖药，医保支付标准：1.21 元/片 (每片含盐酸二甲双胍 500mg 与恩格列净 5mg)。2022 年 1 月 1 日起正式执行，将有利于该产品的市场推广及未来销量增长，对公司今后经营业绩带来积极影响。

事件 4: 12月4日，发布公告关于与**安琪集团**共同投资成立合资公司的进展公告。2021 年 11 月 11 日，华东医药全资子公司中美华东及中美华东控股子公司浙江琿达生物与湖北安琪集团签署《合资协议》，共同投资成立**湖北美琪健康科技有限公司**。美琪健康注册资本为 2.5 亿元人民币，其中中美华东以现金出资 1 亿元人民币，出资占比 40%；安琪集团以现金出资 1 亿元人民币，出资占比 40%；琿达生物以技术作价方式出资 0.5 亿元人民币，出资占比 20%。截止目前美琪健康工商登记注册手续已办理完毕，并取得宜昌市市场监督管理局颁发的《营业执照》。法定代表人：谢厅。

(三) 君实生物：特瑞普利新适应症获批，3 个适应症进入医保目录，2 个药品获批 IND，临时股东大会三项议案

事件 1: 11月30日，君实生物发布公告，特瑞普利单抗联合**顺铂和吉西他滨**用于局部复发或转移性**鼻咽癌患者的一线治疗**的新适应症上市申请获得批准。此外，特瑞普利单抗进入《国家医保目录 2021 年》乙类范围，并**新增两个适应症** (1) 既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性**鼻咽癌**患者。(2) 含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性**尿路上皮癌**。(3) 既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性**黑色素瘤**。特瑞普利单抗是国家医保目录中唯一用于黑色素瘤和鼻咽癌治疗的抗 PD-1 单抗药物。

事件 2: 11月30日，君实与微境生物医药共同投资的苏州君境生物收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，**Aurora A 抑制剂 WJ05129 片**的临床试验申请获得受理。JS112 是一种口服小分子 Aurora A 抑制剂。

Aurora A 作为 Aurora 激酶家族中丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶中的一员，在细胞有丝分裂过程中发挥重要作用。Aurora A 通过抑制重组蛋白 A、乳腺癌 1 号基因 (breast cancer susceptibility protein - 1, BRCA1) 和 BRCA2 来破坏 DNA 的损伤和修复。Aurora A 抑制剂与 RB1 基因缺失或失活具有合成致死的效果，可以用于治疗**小细胞肺癌和三阴乳腺癌等 RB1 缺失或失活的恶性肿瘤**。截至本公告披露日，全球尚无 Aurora A 抑制剂获批上市。

事件 3: 12月2日，披露 2021 年**第一次临时股东大会**会议资料。三项议案 (1) 《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》在保证募投项目进展及募集资金需求前提下，拟使用 **53,909.34 万元超募资金永久补充公司流动资金**，主要用于公司主营业务相关支出。本次使用部分超募资金占超募资金的比例约为 30%，符合《上市公司募集资金管理和使用的监管要求》及《科创板上市公司自律监管规则适用指引》相关规定。上市公司超募资金可用于永久补充流动资金和归还银行借款，每 12 个月内累计金额不得超过超募资金总额的 30%”。(2) 《关于修订 <公司章程> 及 <董事会议事规则> 并办理工商变更登记的议案》。(3) 《关于选举公司**独立非执行董事**的议案》公司董事会同意提名冯晓源先生为公司为第三届董事会独立非执行董事候选人，任期自股东大会审议通过之日起至第三届董事会任期届满日止。

事件 4: 12 月 3 日, NPMA 受理公司的 JS009 注射液(重组人源化抗 **CD112R 单克隆抗体**注射液)的临床试验申请, 主要用于**晚期恶性肿瘤**的治疗。

CD112R 又名 PVRIG(脊髓灰质炎病毒受体相关免疫球蛋白结构域), 是 PVR 家族的一个单跨膜蛋白, 主要表达于 **T 细胞和 NK 细胞**上, 并在细胞激活后有明显的表达上调。CD112R 与抗原递呈细胞和部分肿瘤细胞表面的 CD112 具有高亲和力, 结合后可抑制 T 细胞和 NK 细胞的抗肿瘤作用。JS009 能以高亲和力特异性地结合 CD112R, 有效阻断 CD112R 与其配体 CD112 信号通路, 进而促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖, 增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。同时 JS009 选择了 IgG4 亚型, 可降低抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用(ADCC)和补体依赖的细胞毒性(CDC)。JS009 是国内首个获得 IND 受理的抗 CD112R 单克隆抗体注射液。

三、行业新闻

(一) 2021 年国家医保药品目录调整结果: 新增 74 种药品, 调出 11 种药品

12 月 3 日, 国家医疗保障局召开新闻发布会公布 2021 年国家医保药品目录调整结果。共计 74 种药品新增进入目录, 11 种药品被调出目录。2021 年国家医保药品目录内药品总数 **2860 种**, 其中**西药 1486 种, 中成药 1374 种**, 目录内**中药饮片未作调整, 仍为 892 种**, 将于 **2022 年 1 月 1 日**执行。在调整中, 国家医疗保障局始终坚持“**保基本**”的功能定位, 将基金可承受作为必须坚守的“**底线**”, 着力满足广大参保人基本用药需求。

(一)、及时做好支付范围调整: 各地要严格执行《2021 年药品目录》, 不得自行调整目录内药品的**限定支付范围和甲乙分类**。要及时调整信息系统, 更新完善数据库, 将本次调整中被调入的药品, 按规定纳入基金支付范围, 被调出的药品要同步调出基金支付范围。

(二)、规范支付标准: 协议期内谈判药品执行**全国统一的医保支付标准**, 各统筹地区根据基金承受能力确定其**自付比例和报销比例**, 协议期内不得进行二次议价。协议有效期内, 若谈判药品存在国家医保药品目录未载明的规格需纳入医保支付范围, 须由企业向国家医保局提出申请, 国家医保局将根据协议条款确定支付标准后, 在全国执行。协议期内如有与谈判药品同通用名药品上市, **同通用名药品的直接挂网价格不得高于谈判确定的同规格医保支付标准**。如谈判药品在协议期内有同通用名药品上市或纳入药品集中带量采购(国家组织的和省级含省际联盟集中带量采购)等情形, 省级医保部门可根据市场竞争情况、同通用名药品价格或药品集中带量采购中选结果等, 调整该药品的医保支付标准。《2021 年药品目录》中医保支付标准有“*”标识的, 各地医保和人力资源社会保障部门**不得在公开发文、新闻宣传等公开途径中公布其医保支付标准**。

(三)、扎实推进推动谈判药品落地: 各省(自治区、直辖市)药品集中采购机构要在 2021 年 12 月底前将谈判药品在省级药品集中采购平台上直接挂网采购。各地医保部门要会同有关部门, 指导定点医疗机构合理配备、使用目录内药品, 可结合医疗机构**实际用药情况**对其**年度总额**做出合理调整。要加强医保定点医疗机构、工伤保险协议医疗机构和工伤康复协议机构协议管理, 将医疗机构合理配备使用《2021 年药品目录》内谈判药品的情况纳入协议内容, 积极推动新版目录落地执行。

省级医保部门要按照《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》和《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》要求, 结合本省情况, 及时更新本省纳入“**双通道**”管理的药品名单, 加强“**双通道**”药店管理, 切实提升谈判药品的供应保障水平。继续完善谈判药品落地监测机制, 按要求定期向国家医保局反馈《2021 年药品目录》中谈判药品使用和支付等方面情况。

(四)、按时完成消化任务: 省级医保部门要加快原自行增补品种的消化工作, 确保 **2022 年 6 月 30 日前完成全部消化任务**。同时做好政策宣传解读, 合理引导舆情。(五)、规范民族药、医疗机构制剂、中药饮片和中药配方颗粒的管理。省级医保部门要按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求, 完善程序, 细化标准, 科学测算, 把符合临床必须、价格合理、疗效确切等条件的药品纳入医保支付范围。具备条件的地区, 可同步确定医保支付标准。要建立动态调整机制, 及时将不符合条件的药品调出支付范围。原研药、参比制剂、通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品**上市许可持有人**均可参加。

（二）国家药监局：3 项注册审查指导原则发布涉及诊断试剂临床试验、手术器械等

12 月 1 日，国家药监局发布《抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》、《使用体外诊断试剂境外临床试验数据的注册审查指导原则》以及《神经和心血管手术器械-刀、剪及针注册审查指导原则》。此次指导原则为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量。

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