

## 中国药业月度市场监测分析报告

## 目 录

## CONTENTS

## 第1章：本月国际药业市场投资与发展动向分析

## 1.1 主要国家药业市场发展动向

- 1.1.1 美国
- 1.1.2 俄罗斯
- 1.1.3 欧洲
- 1.1.4 韩国
- 1.1.5 澳大利亚

## 1.2 国际知名药企投资与发展动向

- 1.2.1 罗氏 (Roche)
- 1.2.2 诺和诺德 (Novonordisk)
- 1.2.3 强生 (JNJ)
- 1.2.4 葛兰素史克 (GSK)
- 1.2.5 礼来 (Eli Lilly)
- 1.2.6 赛诺菲 (Sanofi-Aventis)
- 1.2.7 拜耳 (Bayer AG)
- 1.2.8 艾伯维 (AbbVie)
- 1.2.9 安进 (Amgen)
- 1.2.10 梯瓦 (Teva)
- 1.2.11 百时美施贵宝 (BMS)
- 1.2.12 圣诺制药 (Sirnaomics Inc.)
- 1.2.13 阿斯利康 (AstraZeneca)
- 1.2.14 卫材 (Halaven)
- 1.2.15 辉瑞 (pfizer)
- 1.2.16 诺华 (Novartis)
- 1.2.17 阿斯泰 (astellas)
- 1.2.18 吉利德 (Gilead)
- 1.2.19 Dova Pharmaceuticals公司
- 1.2.20 Wilson Therapeutics公司
- 1.2.21 Alnylam Pharmaceuticals公司

## 第2章：本月中国药业运行市场环境动向分析

## 2.1 药业运行政策环境动向分析

- 2.1.1 药品委托生产申请规则大变
- 2.1.2 CFDA取消药用辅料不直接接触药品包装材料、容器审批
- 2.1.3 CFDA：申报CFDA重点实验室条件
- 2.1.4 医疗器械临床检测机构备案管理
- 2.1.5 高端医疗器械和药品关键技术产业化
- 2.1.6 中国“橙皮书”第一批药品目录出炉
- 2.1.7 CFDA规范已上市中成药通用名称命名
- 2.1.8 首批7个仿制药启动一致性评价的现场检查
- 2.1.9 CFDA：取消GMP、GSP认证
- 2.1.10 人社部：各省医保目录2018年1月底前完成调整
- 2.1.11 国家食药总局发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》
- 2.1.12 中医药临来“互联网+”
- 2.1.13 《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法（征求意见稿）》发布
- 2.1.14 《中医诊所基本标准》和《中医（综合）诊所基本标准》发布
- 2.1.15 《感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南》和《个体化医学检测微阵列基因芯片技术规范》发布
- 2.1.16 《289目录品种参比制剂基本情况表》发布
- 2.1.17 国家卫计委发布《关于医疗机构麻醉科门诊和护理单元设置管理工作的通知

»

2.1.18 CFDA增加临床前沟通交流会流程，并对临床试验审评审批程序与方式进一步调整，审评审批效率进一步提高。

## 2.2 药业运行社会环境动向分析

- 2.2.1 国内发布首个干细胞通用标准
- 2.2.2 31个品种纳入CDE优先审评名单
- 2.2.3 2017版糖尿病防治指南即将发布
- 2.2.4 7家药企入选国家技术创新示范企业，其中5家为上市公司
- 2.2.5 首个中药材国际标准发布
- 2.2.6 中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法出台
- 2.2.7 三级医院评审迎重大变化，国家卫计委不再参与核准
- 2.2.8 第二批国家试点健康医疗大数据中心确定。
- 2.2.9 50个抗肿瘤“新药”临床转化提速
- 2.2.10 国拨经费12亿支持5大生物学重点专项
- 2.2.11 第25批优先审评公示

## 第3章：本月中国药业及子行业发展动态分析

### 3.1 医药制造业宏观经济运行分析

- 3.1.1 2017年1-10月医药制造业主要指标分析
- 3.1.2 2017年1-10月医药制造业成本分析

## 第4章：本月中国药业制造业进出口统计分析

- 4.1 2017年维生素A出口量价走势
- 4.2 2017年维生素C出口量价走势
- 4.3 2017年维生素E进口量价走势

## 第5章：本月中国药业上下游产业链发展动向分析

### 5.1 化学原料药市场发展动向分析

- 5.1.1 2017年11月维生素A价格走势分析
- 5.1.2 2017年11月维生素E价格走势分析
- 5.1.3 2017年11月维生素B5（泛酸钙）价格走势分析
- 5.1.4 2017年11月维生素C价格走势分析
- 5.1.5 2017年11月生物素价格走势分析

## 第6章：本月中国药业市场投资动向分析

### 6.1 市场收购重组动向分析

- 6.1.1 启迪古汉挂牌转让古汉医药43.647%股权
- 6.1.2 方盛制药出售方盛医药100%股权
- 6.1.3 龙津药业收购灯盏花药业100%股权和灯盏花种植100%股权
- 6.1.4 海辰药业收购意大利公司90%股权
- 6.1.5 南京新百拟收购美国FDA批准上市的首个细胞免疫治疗药物
- 6.1.6 天坛生物收购上海血制、武汉血制及兰州血制
- 6.1.7 万东医疗宣布19.31亿海外并购

### 6.2 药企投资动向分析

- 6.2.1 柳州医药和多家医院展开合作
- 6.2.2 白云山与药明生物合作
- 6.2.3 紫鑫药业与耶鲁大学签署合作研究协议
- 6.2.4 复星医药投资设立生物药产业化基地
- 6.2.5 智飞生物与美年健康合作
- 6.2.6 正海生物投资产业基地建设
- 6.2.7 全球最大药店沃博联27亿入股国大药房
- 6.2.8 康美药业与华大基因设立合资公司
- 6.2.9 天士力3亿布局三代胰岛素，糖尿病生态闭环凸显新竞争优势
- 6.2.10 康美药业助力贵州大健康医药产业的改革
- 6.2.11 长春高新投资瑞宙生物
- 6.2.12 东宝生物募投项目投产
- 6.2.13 中国医药设立合作公司 布局广东血透业务
- 6.2.14 乐普医疗参与设立人寿股份
- 6.2.15 泰格医药在瑞士设立子公司并参与设立医疗健康产业美元基金
- 6.2.16 双鹭药业投资美国ATGC Inc

## 第7章：本月中国药业市场竞争动向分析

### 7.1 药品市场价格动向分析

- 7.1.1 东阿阿胶上调零售价

- 7.1.2 国家发改委对于短缺药品和原料药进行界定和要求
- 7.1.3 深圳将调整761项医疗服务价格

## 7.2 药品企业生产经营状况

- 7.2.1 莱茵生物产能释放
- 7.2.2 安科生物取得发明专利证书
- 7.2.3 珍宝岛获得药品GMP证书
- 7.2.4 信达生物的PCSK-9单抗首次人体试验启动
- 7.2.5 众生药业评为专利优势企业
- 7.2.6 金达威获发明专利
- 7.2.7 莱美药业获得GMP证书
- 7.2.8 凯莱英全资子公司通过韩国MFDS的GMP现场检查
- 7.2.9 花园生物全资子公司搬迁至金华
- 7.2.10 天药股份通过FDA现场检查
- 7.2.11 喜炎平恢复生产、销售
- 7.2.12 尔康制药取得加拿大专利证书
- 7.2.13 常山药业与InnPharm SRL设合资公司
- 7.2.14 上海医药获得多个GMP证书
- 7.2.15 双鹭药业来那度胺获得《新药证书》和《药品注册批件》
- 7.2.16 双鹭药业获得培门冬酶注射液药物临床试验批件
- 7.2.17 精华制药获得GMP证书
- 7.2.18 药明生物全球最大一次性反应器生物制药基地投产
- 7.2.19 科伦药业脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液获批生产
- 7.2.20 海南海药获得GMP证书
- 7.2.21 首个CAR-T疗法IND提交受理，中国细胞治疗帷幕开启
- 7.2.22 复星医药与ArdeLyx签订技术授权协议
- 7.2.23 塞力斯设立多家子公司
- 7.2.24 白云山获澳大利亚商标专利
- 7.2.25 亿帆医药获发明专利
- 7.2.26 辰欣药业获2个GMP证书
- 7.2.27 翰宇药业获多个成果
- 7.2.28 恒瑞医药获得四项药物临床试验批件
- 7.2.29 金河生物获发明专利
- 7.2.30 首款复方维生素注射液（12）获批临床
- 7.2.31 复星医药获得GMP证书

## 7.3 药品市场安全质量监管

- 7.3.1 药品市场监管动向分析
  - (1) CFDA发布公告：BI召回沐舒坦
  - (2) CFDA要求“莎普爱思”尽快启动临床有效性试验
  - (3) CFDA药品抽检信息
- 7.3.2 药品不良反应动向分析
  - (1) 第76期药品不良反应信息通报：关注含钆对比剂反复使用引起脑部钆沉积风险
  - (2) CFDA修订部分药品说明书
- 7.3.3 药物致病风险动向分析
  - (1) 赛诺菲证实其登革热疫苗Dengvaxia存在安全隐患
  - (2) 澳大利亚警示丁溴东莨菪碱注射液的心血管风险
  - (3) 澳大利亚提示加强对含锂片剂使用后血清锂水平监测

## 第8章：本月药业市场产品动向分析

### 8.1 新药上市动向分析

- 8.1.1 辉瑞肾癌辅助治疗药物索坦获批
- 8.1.2 欧洲首个曲妥珠单抗生物仿制药Ontruzant获批上市
- 8.1.3 首个二合一艾滋病药物获批
- 8.1.4 人福医药药品度他雄胺软胶囊获美国FDA批准
- 8.1.5 艾尔建精神分裂症新药获批上市
- 8.1.6 国内首个丙肝口服抗病毒药索华迪正式上市，一个疗程6万元
- 8.1.7 Indivior阿片戒断药物Sublocade获FDA批准
- 8.1.8 全球首个PARP抑制剂奥拉帕利片递交中国上市申请
- 8.1.9 首款突破性体外诊断测试获批
- 8.1.10 索马鲁肽获FDA批准上市

险

- 8.1.11 正大天晴首家通过一致性评价
- 8.1.12 华海药业向FDA 申报多个批准
- 8.1.13 豪森的洛塞那肽上市申请获CDE受理，为国内首个报产的长效GLP-1制剂
- 8.1.14 显著延长PFS卵巢癌新药获优先审评资格
- 8.1.15 信达IBI308率先报产
- 8.1.16 儿童用氢化可的松获欧盟上市许可
- 8.1.17 FDA批准美国首款基因疗法上市 遗传性失明患者或将重见光明

## 8.2 药品研发动向分析

- 8.2.1 科伦药业获药品注册批件和药物临床试验批件
- 8.2.2 长效清除皱纹新药3期临床达主要终点
- 8.2.3 沃森生物13价肺炎球菌多糖结合疫苗进入统计分析与临床研究总结阶段
- 8.2.4 首个CRISPR产品将于2018年开展β-地中海贫血I/II期临床试验
- 8.2.5 20年来首款抑郁者新药有望诞生
- 8.2.6 中国首个CAR-T疗法药品临床试验获得CDE受理
- 8.2.7 海普瑞小分子创新药物在美国开展II期临床试验

## 8.3 医学科技前沿动向分析

- 8.3.1 日研究阿尔茨海默病新疗法
- 8.3.2 PD-1抗体首次被证实可在人类中消除HIV感染细胞
- 8.3.3 HIV疫苗或许并不能有效抑制HIV
- 8.3.4 沉默“垃圾”基因能够阻止肿瘤生长
- 8.3.5 以毒攻毒或可清除潜伏的HIV病毒库

## 第9章：本月药业营销模式及渠道建设动向分析

### 9.1 药店营销渠道发展动向分析

- 9.1.1 大批药店不能卖处方药
- 9.1.2 同仁堂在瑞士设立首家中医门店

### 9.2 医院营销渠道发展动向分析

- 9.2.1 腾讯联手复旦妇产科医院建智慧型专科医院
- 9.2.2 深圳24家医院降低微信医保支付门槛：绑卡不授权、一代卡也能绑
- 9.2.3 北京友谊医院试点推出共享轮椅

### 9.3 网络营销渠道发展动向分析

- 9.3.1 赛诺菲联手阿里聚焦“用药安全” 打造“指尖上的安心”
- 9.3.2 春雨医生与中信医疗结盟

### 9.4 展会营销渠道发展动向分析

- 9.4.1 近期国际行业展会动向关注
  - (1) 医药原料
  - (2) 器械/耗材

- 9.4.2 近期国内行业展会动向关注

## 第10章：本月中国药业重点地区医药行业发展动向分析

### 10.1 华北地区医药行业发展动向分析

- 10.1.1 河北建立现代医院管理制度方案实施
- 10.1.2 北京各大医院启动“神药”监控
- 10.1.3 河北唐山表示非医保耗材一律不采购
- 10.1.4 河北多模式“医联体”助“分级诊疗制度”落地
- 10.1.5 北京市“十三五”期间深化医药卫生体制改革
- 10.1.6 北京启动医疗机构电子化注册
- 10.1.7 2018年起北京将统一城乡医保

### 10.2 东北部地区医药行业发展动向分析

- 10.2.1 黑龙江发布县域医疗共同体建设的实施方案

### 10.3 华东地区医药行业动向分析

- 10.3.1 浙江明确谈判药品不纳入药占比
- 10.3.2 江苏省加强完善药品生产流通使用
- 10.3.3 安徽明确药代备案制
- 10.3.4 安徽征求关于推动药品流通企业转型的指导意见
- 10.3.5 山东扩大按病种收费数量
- 10.3.6 福建把药品分三类，试行不同医保支付政策
- 10.3.7 上海执行2017新版医保目录
- 10.3.8 浙江试点肝移植术基本医保按绩效支付
- 10.3.9 福建医保定点药店禁售非医药商品
- 10.3.10 山东千佛山医院发布辅助用药目录全部停用

- 10.3.11 4家大三甲先后发文严控耗占比
- 10.3.12 福建省明年起本级和福州市医保定点药店禁止陈列销售非医药商品
- 10.3.13 安徽公立医院54项医疗服务价格拟自定价
- 10.3.14 浙江省35个药品将进行医保谈判
- 10.3.15 上海市药监局：医疗器械注册人制度实施方案
- 10.3.16 山东打击垄断经营，耗材控价
- 10.3.17 安徽省要求检验试剂全省挂网采购
- 10.3.18 山东全面取消医保定点审批

#### 10.4 华中地区医药行业动向分析

- 10.4.1 湖南医保支付改革，全面推行按病种付费

#### 10.5 华南地区医药行业发展动向分析

- 10.5.1 广东省将针灸推拿等将纳入医保报销
- 10.5.2 广州重点监控20家上市药企部分药品
- 10.5.3 广东发布推进医用耗材整治

#### 10.6 西北地区医药行业发展动向分析

- 10.6.1 陕西省医疗保险基金管理中心公开征求《陕西省纳入医保支付药品谈判工作

方案（征求意见稿）》意见

#### 10.7 西南地区医药行业发展动向分析

- 10.7.1 四川又有医院发布停药名单，主要针对辅助用药和中药注射剂
- 10.7.2 贵州新版医保药品目录开始执行
- 10.7.3 贵州450个乡镇可实行三票制
- 10.7.4 云南发布两票制实施变更通知

### 第11章：本月中国知名药企投融资与发展动向分析

#### 11.1 本月化学制药企业投融资与发展动向分析

- 11.1.1 海正药业（600267）
- 11.1.2 东阳光药（01558）
- 11.1.3 博腾股份（300363）
- 11.1.4 东北制药（000597）
- 11.1.5 常山药业（300255）
- 11.1.6 普洛药业（000739）
- 11.1.7 信立泰（002294）
- 11.1.8 东诚药业（002675）
- 11.1.9 现代制药（600420）

#### 11.2 本月中药企业投融资与发展动向分析

- 11.2.1 誉衡药业（002437）
- 11.2.2 通化金马（000766）
- 11.2.3 云南白药（000538）
- 11.2.4 陇神戎发（300534）
- 11.2.5 同济堂（600090）
- 11.2.6 天士力（600535）
- 11.2.7 莱茵生物（002166）
- 11.2.8 葵花药业（002737）
- 11.2.9 香雪制药（300147）
- 11.2.10 康美药业（600518）

#### 11.3 本月生物制药企业投融资与发展动向分析

- 11.3.1 康弘药业（002773）
- 11.3.2 科华生物（002022）

#### 11.4 本月其他类型企业投融资与发展动向分析

- 11.4.1 中源协和（600645）
- 11.4.2 中珠医疗（600568）
- 11.4.3 新华医疗（600587）
- 11.4.4 万东医疗（600055）
- 11.4.5 通策医疗（600763）
- 11.4.6 西陇科学（002584）
- 11.4.7 天圣制药（002872）

### 第12章：本年度药业发展综合视点观察

#### 12.1 专题1——疫苗行业长期利好

- 12.1.1 疫苗简介
- 12.1.2 疫苗的多分类

- 12.1.3 全球疫苗市场
- 12.1.4 国内疫苗市场
  - (1) 国内疫苗分为一类苗和二类苗
  - (2) 我国疫苗行业政策
  - (3) 近年批签发总量逐渐降低
  - (4) 疫苗事件影响，16年二类苗批签发量下降
  - (5) 疫苗产值对比
  - (6) 疫苗新政下疫苗流通渠道的变化
- 12.2 专题2——一致性评价工作
  - 12.2.1 一致性评价强势推进
  - 12.2.2 一致性评价通过数量2018年确定性爆发
  - 12.2.3 BE备案显示中国仿制药市场向龙头集中趋势明显

## 图表目录

- 图表1: 2016.10-2017.10医药制造业主营业务收入和利润总额及其增速-累计 (单位: 亿元, %)
  - 图表2: 2017.09-2017.10医药制造业主要成本指标-累计 (单位: 亿元, %)
  - 图表3: 2016.10-2017.10维生素A出口量走势图 (单位: 公斤, %)
  - 图表4: 2016.10-2017.10维生素A出口均价走势图 (单位: 美元, 美元/公斤)
  - 图表5: 2016.10-2017.10维生素C出口量走势图 (单位: 公斤, %)
  - 图表6: 2016.10-2017.10维生素C出口均价走势图 (单位: 美元, 美元/公斤)
  - 图表7: 2016.10-2017.10维生素E进口量走势图 (单位: 公斤, %)
  - 图表8: 2012年-2017年VA价格走势 (单位: 元/千克)
  - 图表9: 2012年-2017年VE价格走势 (单位: 元/千克)
  - 图表10: 2012年-2017年VC价格走势 (单位: 元/千克)
  - 图表11: 2012年-2017年VC价格走势 (单位: 元/千克)
  - 图表12: 2012年-2017年生物素价格走势 (单位: 元/千克)
  - 图表13: 近期国际原料药展览会
  - 图表14: 近期国际器械/耗材展览会
  - 图表15: 近期国内医药展览会汇总
  - 图表16: 人类疫苗发展概况
  - 图表17: 疫苗分类
  - 图表18: 2012-2017年全球疫苗市场规模及增长情况 (单位: 亿美元, %)
  - 图表19: 一类苗和二类苗主要区别
  - 图表20: 我国政策支持疫苗行业的发展名称
  - 图表21: 2008-2016年我国国内疫苗批签发数据 (单位: 亿/剂, %)
  - 图表22: 2010-2016年一类苗二类苗批签发量占比统计 (单位: %)
  - 图表23: 2010-2016年我国一类疫苗与二类苗产值对比 (亿元)
  - 图表24: 变革后疫苗流通体系
  - 图表25: 截止2017年11月我国制药一致性评价涉及批文和品种数量情况 (单位: 个)
  - 图表26: 截止2017年11月CFDA参比制剂发布情况 (单位: 个)
  - 图表27: 2016年9月-2017年11月一致性评价BE登记数量 (单位: 个)
  - 图表28: 2014-2017年中国临床试验数据库化药BE临床试验登记数量 (单位: 个)
  - 图表29: 截止2017年11月底BE备案企业数量超过5个的品种 (单位: 个)
  - 图表30: 截止2017年11月底前10大BE备案企业 (单位: 个)
- 略……完整报告请咨询客服

如需了解报告详细内容，请直接致电前瞻客服中心。

全国免费服务热线：400-068-7188 0755-82925195 82925295 83586158

或发电子邮件：[service@qianzhan.com](mailto:service@qianzhan.com)

或登录网站：<https://bg.qianzhan.com/>

我们会竭诚为您服务！