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（SirnaomicsInc.）
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 安斯泰（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 医疗器械临床试验机构备案管理
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大生物医学重点专项
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

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 疫苗的多种分类

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VE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

或登录网站：https://bg.qianzhan.com/

我们会竭诚为您服务！