

2018年1月30日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心(简称“CDE”)公布《进一步做好289基药目录中国内特有种一致性评价工作有关事项的公告》，梳理了289目录中的国内特有种，初步形成了特有种名单，而名单共包括19个品种，全部是国内特有种，生产厂家涉及数百家，其中复方利血平片、联苯双酯的生产企业数量均在50家以上。

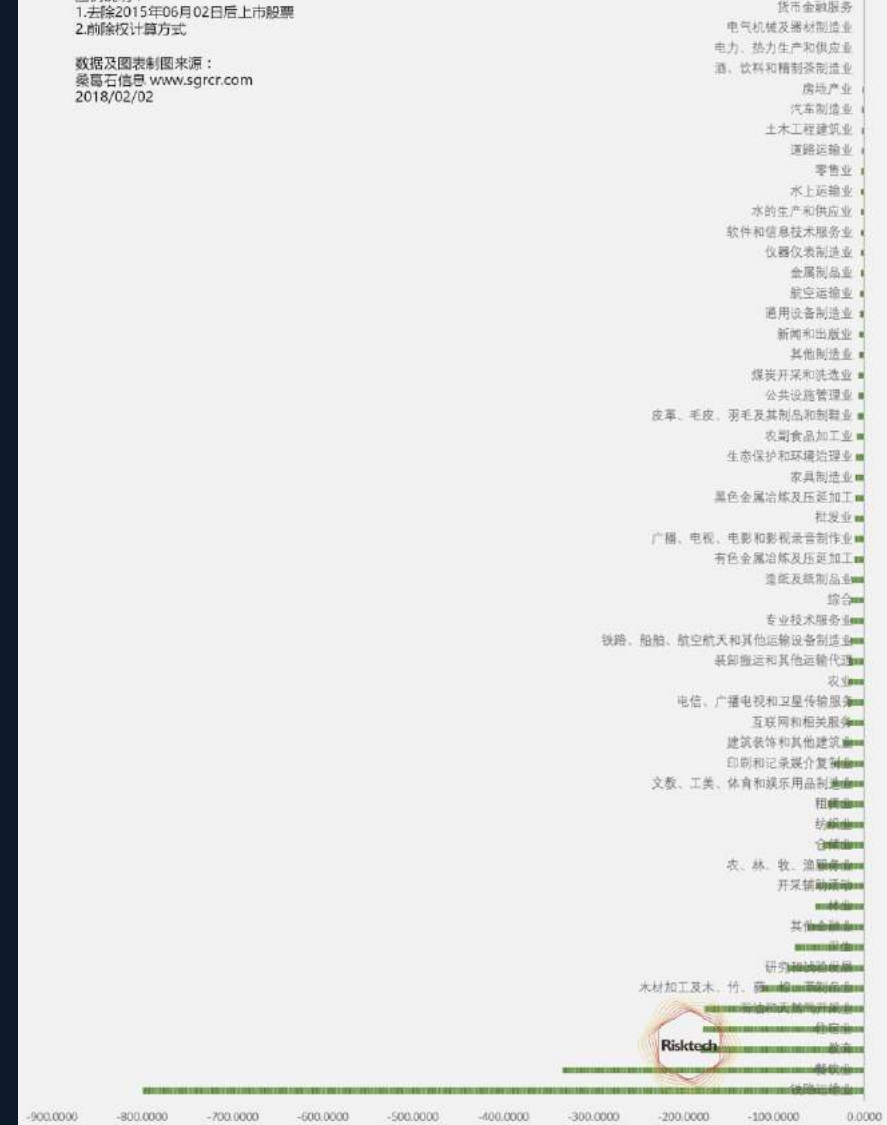
序号	289序号	药品通用名称	剂型	规格
1	2	盐酸小檗碱片	片剂	50mg
				100mg
2	45	复方氢氧化铝片	片剂	已批准的所有规格
3	54	联苯双酯片	片剂	25mg
4	68	复方利血平片	片剂	已批准的所有规格
5	73	消旋山莨菪碱片	片剂	5mg
				10mg
6	92	制霉菌素片	片剂	10万单位
				25万单位
				50万单位
7	97	复方甘草片	片剂	已批准的所有规格
8	110	乳糖生片	片剂	0.15g
				0.3g
9	117	甲状腺片	片剂	40mg
10	162	联苯双酯滴丸	滴丸剂	1.5mg
11	187	厄贝美坦片	片剂	1mg
				2mg
				5mg
12	207	石杉碱甲片	片剂	50μg
13	218	羧酸小檗碱片	片剂	50mg
				100mg
14	230	石杉碱甲胶囊	胶囊	50μg
15	236	盐酸布桂嗪片	片剂	30mg
16	253	氢溴酸山莨菪碱片	片剂	5mg
				10mg
17	270	复方醋酸甲地孕酮片	片剂	已批准的所有规格
18	271	复方利血平胶囊缓释片	片剂	已批准的所有规格
19	272	复方磺胺嘧啶片	片剂	已批准的所有规格

以上产品被列为国内特有种，意味着国际市场没有上述品种类型，无法找到参比制剂，按照一致性评价企业开展这类品种的临床试验难度大、成本高、风险大，再加上以上品种现在临床已经很少使用因此销量较少，因此企业一般再对上述产品进行投入进行一致性评价，而这些产品将彻底退出市场。这也是供给侧改革在医药行业的体现：即淘汰落后产品的决心。

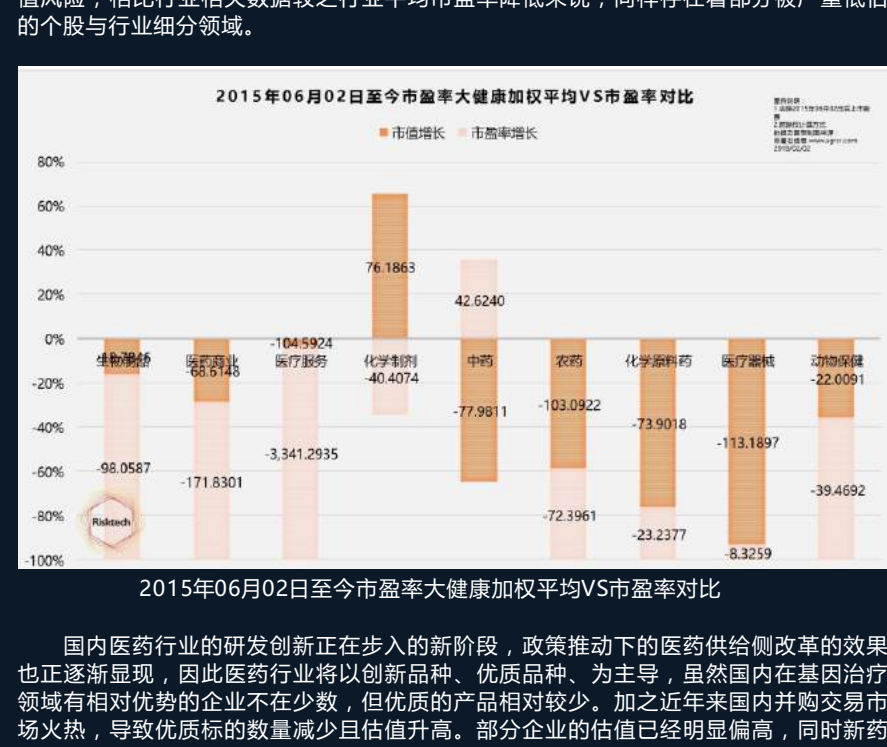
2018年1月29日，CDE 公示了拟纳入第26批优先审评程序药品注册申请的名单，此次有39药品入选。这是2017年12月28日，旧版标准废止，新版标准优先审评颁布后首批公示的优先审评名单，值得关注的是此次有3个CAR-T品种纳入优先审评，目前国内已有6家公司的临床申请获得了受理。这也充分展示了国家对于医药创新的重视，也是在本周卫计委明确免疫细胞治疗参考干细胞管理模式，意味着免疫细胞治疗相关政策有望出台，整个细胞治疗领域将迎来规范化的健康大发展。

序号	受理号	药品名称	企业名称	申请事项	理由
1	CXZL1700036	苏苏小儿止咳糖粒	武汉药谷科技开发有限公司；武汉军谷药谷科技开发有限公司	新药临床	儿童用药品
2	CXSL1700193	抗人CD19 T细胞注射液	上海恒润达生物科技股份有限公司	新药临床	使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请
3	CXSL1700122	抗CD19分子嵌合抗原受体修饰的自体T淋巴细胞注射液	成都银河生物医药有限公司；北京马力唯生物科技有限公司；四川大学	新药临床	使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请
4	CXSL1700203	靶向骨髓间充质干细胞-3嵌合抗原受体修饰的自体T细胞	科济生物医药(上海)有限公司	新药临床	使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请
5	CXHS1700024	聚乙二醇溶菌酶注射液	江苏豪森药业集团有限公司；上海翰森生物医药科技股份有限公司	新药上市	重大专项
6	CXHS1700025	聚乙二醇溶菌酶注射液	江苏豪森药业集团有限公司；上海翰森生物医药科技股份有限公司	新药上市	重大专项
7	CXHS1700026	聚乙二醇溶菌酶注射液	江苏豪森药业集团有限公司；上海翰森生物医药科技股份有限公司	新药上市	重大专项
8	CXHS1700021	苯环唑啉胺	固赛世桥制药有限公司；银谷制药有限公司	新药上市	重大专项
9	CXHS1700022	苯环唑啉胺鼻用喷雾剂	银谷制药有限公司	新药上市	重大专项
10	CXSS1700026	利妥昔单抗注射液	上海复宏汉霖生物制药有限公司；上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	新药上市	重大专项
11	JXHL1700219	Crisaborole软膏	辉瑞制药有限公司	新药临床	儿童用药品
12	JXSL1700076	Emicizumab注射液	罗氏(中国)投资有限公司	新药临床	儿童用药品、罕见病
13	JXSL1700077	Emicizumab注射液	罗氏(中国)投资有限公司	新药临床	儿童用药品、罕见病
14	JXSL1700078	Emicizumab注射液	罗氏(中国)投资有限公司	新药临床	儿童用药品、罕见病
15	JXSL1700079	Emicizumab注射液	罗氏(中国)投资有限公司	新药临床	儿童用药品、罕见病
16	JXHS1700046	奥拉帕利片	阿斯利康投资(中国)有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
17	JXHS1700047	奥拉帕利片	阿斯利康投资(中国)有限公司	新药上市	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
18	JYHB1701463	普瑞巴林胶囊	辉瑞制药有限公司	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
19	JYHB1701464	普瑞巴林胶囊	辉瑞制药有限公司	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
20	JYHB1701465	普瑞巴林胶囊	辉瑞制药有限公司	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
21	JYHB1701466	普瑞巴林胶囊	辉瑞制药有限公司	增加新适应症	与现有治疗手段相比具有明显治疗优势
22	CXHS1700005	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	浙江医药股份有限公司新昌制药厂；沃泰医药研发(北京)有限公司	新药上市	专利到期前1年的药品生产申请
23	CYHS1700332	枸橼酸托法普布	连云港润众制药有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请，首家申报
24	CYHS1700333	枸橼酸托法普布片	正大天晴药业集团股份有限公司	仿制药上市	专利到期前1年的药品生产申请，首家申报
25	CYHS1700261	拉考沙胺	江西青峰药业有限公司	仿制药上市	申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请
26	CYHS1700262	拉考沙胺片	江西青峰药业有限公司	仿制药上市	申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请
27	CYHS1700263	拉考沙胺片	江西青峰药业有限公司	仿制药上市	申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请
28	CYHS1700234	塞来昔布胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司	仿制药上市	申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请
29	CYHS1700267	多黏菌素E甲磺酸钠	连云港润众制药有限公司	仿制药上市	重大专项
30	CYHS1700258	注射用多黏菌素E甲磺酸钠	正大天晴药业集团股份有限公司	仿制药上市	重大专项
31	CYHS1700220	注射用美法仑	西安力邦制药有限公司	仿制药上市	儿童用药品、罕见病
32	CYHS1700221	美法仑	西安力邦制药有限公司	仿制药上市	儿童用药品、罕见病
33	CXHS1400282	利多卡因凝胶膏	北京泰德制药股份有限公司	新药上市	首仿品种
34	CYHS1790008	阿哌沙班片	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药上市	首仿品种
35	CYHS1600196	阿哌沙班	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药上市	首仿品种
36	CYHS1790009	维格列汀片	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药上市	首仿品种
37	CYHS1600173	维格列汀	江苏豪森药业集团有限公司	仿制药上市	首仿品种
38	CYHS1700373	奥氮平片	齐鲁制药有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2016年美国上市
39	CYHS1700374	奥氮平片	齐鲁制药有限公司	仿制药上市	同一生产线生产，2016年美国上市

医药行业估值较高所带来的风险在中国证券行业研究观念中经常是被一致性认可的，然而根据下图中的2015年06月02日至今全A股市场市盈率与市值图可以看出，截至目前，按照中国证监会行业分类标准来说，医药制造业与行业市值均值同比下降在中国A股市场排名第一。



然而根据以上数据分析的结果，桑葛石研究发现在A股市场大健康行业中，单就医药行业整体来说实际上是高风险与收益并存，医药行业中不仅存在医药品种退市和高估值风险，相比行业实际数据较之行业平均市盈率降低来说，同样存在着部分被严重低估的个股与行业细分领域。



【下周专题预告】

回顾2017年，在政策因素的影响下，A股市场医药流通领域表现在桑葛石行业分类研究中较其他所有子版块中表现最弱，明显落后于整体医药行业整体表现。但纵观全球证券市场，国内医药流通企业的企业的估值已经和欧美发达国家医药流通企业的估值内接近，但是国内的医药流通企业的增速显著高于欧美发达国家医药流通企业，因此国内流通企业已经拥有了较好的安全边际和性价比。

桑葛石将在下周发布详细的医药流通领域风险研究报告，敬请期待。

扫描二维码  
关注桑葛石各平台



Three laws of robotics  
阿西莫夫机器人三定律

1.A robot may not injure a human being or, through inaction, allow a human being to come to harm.  
机器人不得伤害人，亦不得因不作为而伤害人。

2.A robot must obey the orders given it by human beings except where such orders conflict with the First Law.  
机器人必须遵循人的命令，除非违背第一定律。

3.A robot must protect its own existence as long as such protection does not conflict with the First or Second Law.  
机器人必须保护自己，除非违背第一或第二定律。

免责声明

本公众号所发布公开指标来源于实时交易数据模型测算，基于大数据分析、金融工程算法及行业研究基础之上，发布目的在于及时免费传递更多证券市场风险信息及用于风险控制技术分享，并不代表本公司对数据指标准确性负责，也不构成投资建议或任何其他建议。本公众号所提供的信息，仅供参考之用。本公众号不保证信息的准确性、有效性、及时性和完整性。本公众号及其雇员一概毋须以任何方式就任何信息传递或传送的失误、不准确或错误，对用户或任何其他人士负任何直接或间接责任。在法律允许的范围内，本网站在此声明，不承担用户或任何人士就使用或未能使用本网站所提供的信息或任何链接所引致的任何直接、间接、附带、从属、特殊、惩罚性或惩戒性的损害赔偿。