国家药监局发布药品专利纠纷早期解决机制

医药周报丨2020 年 9 月 20 日

研究部

肖开芳
kfxiao@cebm.com.cn

李如东
rdli@cebm.com.cn

戚梦嘉
mjqi@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

- **本周市场行情回顾。**本周沪深 300 指数上涨 3.39%，申万医药生物板块下跌 1.17%，落后沪深 300 指数 4.56 个百分点，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 27 位。年初以来，申万医药生物板块上涨 44。12%，跑赢沪深 300 指数 28.48%，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 4 位。七个子版块中，本周表现较好的是医疗器械和医药商业，分别上涨 0.22%和-0.65%，跑赢医药板块 1.39 和 0.52 个百分点。个股涨跌方面，本周东方生物、硕世生物、恒康医疗涨幅居前。

- **复宏汉霖：妥珠单抗注射液纳入上海市医保。**事件：上海医保局发文，将复宏汉霖曲妥珠单抗注射液纳入上海市医保，参保人员个人定额自负标准为 670 元/瓶（150mg）。7 月 27 日，该药已获欧盟委员会批准上市登陆欧洲市场，由此成为了首个中欧双批的国产单抗生物类似药。8 月 14 日，复宏汉霖宣布其自主研发生产的曲妥珠单抗汉曲优（HLX02，欧盟商品名：Zercepac）获得国家药监局批准，截止目前，汉曲优已获得原研在中国获准的所有适应症，包括 HER2 阳性早期乳腺癌、HER2 阳性转移性乳腺癌、HER2 阳性转移性胃癌。国内竞争格局：2017 年 11 月，国家药监局药审中心曾发布《注射用曲妥珠单抗生物类似药临床研究设计及审评考虑要点》公开征求意见，结合该品种特点细化仿制策略，鼓励更多中国本土企业积极研制生物类似药。目前在国内，曲妥珠单抗生物类似药已获批上市的除了复宏汉霖的汉曲优，还有三生国健的赛普汀（伊尼妥单抗），同时，还包括上海生物制品研究所、嘉和生物、正大天晴、华兰基因工程、海正药业、安科生物等多家国内药企已进入 III 期临床，万乐药业、齐鲁制药等处于 I 期临床。

- **国家药监局发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》。**为保护药品专利权人合法权益，鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展，9 月 11 日，国家药品监督管理局、国家知识产权局发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》（以下简称《办法》），面向社会公开征求意见。《办法》贯彻落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于强化知识产权保护的意见》探索建立药品专利链接制度的要求，涵盖上市药品专利信息登记、专利声明制度、提出异议时限、设置审评审批等待期、药品审评审批分类处理、鼓励首仿药等重点内容。鼓励首仿，拥有 12 个月独占期：为鼓励仿制药高质量发展对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药申请人给予鼓励措施，在 12 个月内不再批准其他相同品种的化学仿制药上市。市场独占期不超过被挑战药品的专利权期限。

目录

一、本周市场行情回顾 3

二、公告点评 4

1）复宏汉霖：曲妥珠单抗注射液纳入上海市医保 4

2）长春高新：调研报告引发股价大幅震荡 5

3）康泰生物：两大多联苗品种申报临床 5

三、行业新闻 6

1）国家药监局发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》 6

2）湖南省商务厅等印发《关于推动品牌连锁便利店加快发展的实施意见》 6

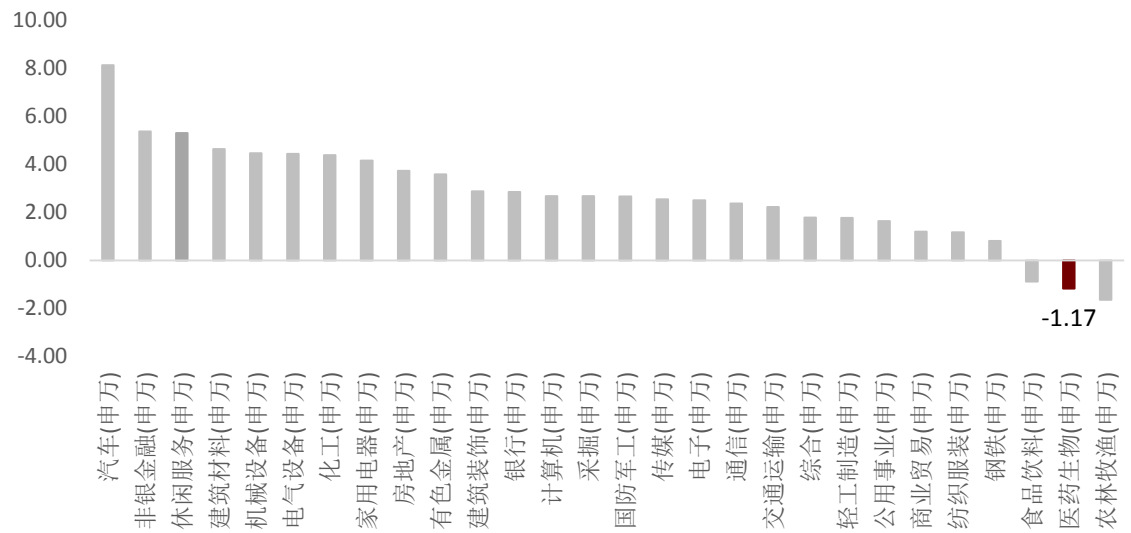
图表目录

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 3

一、本周市场行情回顾

本周沪深 300 指数上涨 3.39%，申万医药生物板块下跌 1.17%，落后沪深 300 指数 4.56 个百分点，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 27 位。年初以来，申万医药生物板块上涨 44。12%，跑赢沪深 300 指数 28.48%，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 4 位。

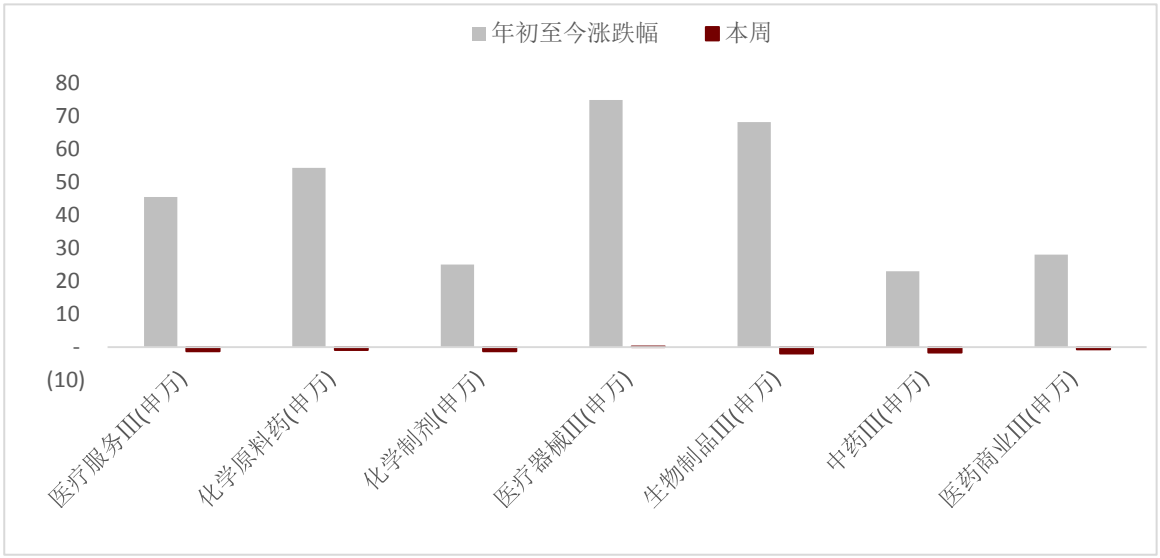
图表 1：申万一级行业本周涨跌幅排名



来源：Wind，莫尼塔研究

七个子版块中，本周表现较好的是医疗器械和医药商业，分别上涨 0.22%和-0.65%，跑赢医药板块 1.39 和 0.52 个百分点。

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，本周东方生物、硕世生物、恒康医疗涨幅居前。受海外疫情爆发的影响，相关试剂基因检测公司的海外业务增长显著，业绩兑现随着三季度业绩预期表现突出。

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%
688298.SH	东方生物	20.80	2.53
688399.SH	硕世生物	19.08	293.54
002219.SZ	恒康医疗	14.38	-30.13
300562.SZ	乐心医疗	14.09	55.25
300318.SZ	博晖创新	13.77	174.82
002411.SZ	延安必康	13.44	-50.86
300314.SZ	戴维医疗	12.15	109.04
688266.SH	泽璟制药	11.89	17.31
688139.SH	海尔生物	11.61	124.00
600998.SH	九州通	10.08	24.24
300705.SZ	九典制药	9.82	98.20
000516.SZ	国际医学	9.76	43.71
688016.SH	心脉医疗	9.06	84.46
600781.SH	ST 辅仁	8.47	-29.43
002390.SZ	信邦制药	8.44	41.90
000908.SZ	景峰医药	8.24	49.08
300519.SZ	新光药业	8.22	42.59
603976.SH	正川股份	8.13	199.53
688366.SH	昊海生科	7.95	24.80
688202.SH	美迪西	7.81	187.85

来源：Wind，莫尼塔研究

二、公告点评

1）复宏汉霖：曲妥珠单抗注射液纳入上海市医保

事件：上海医保局发文，将复宏汉霖曲妥珠单抗注射液纳入上海市医保，参保人员个人定额自负标准为 670 元/瓶（150mg）。7 月 27 日，该药已获欧盟委员会批准上市登陆欧洲市场，由此成为了首个中欧双批的国产单抗生物类似药。8 月 14 日，复宏汉霖宣布其自主研发生产的曲妥珠单抗汉曲优（HLX02，欧盟商品名：Zercepac）获得国家药监局批准，截止目前，汉曲优已获得原研在中国获准的所有适应症，包括 HER2 阳性早期乳腺癌、HER2 阳性转移性乳腺癌、HER2 阳性转移性胃癌。

原研罗氏产品受到冲击：赫赛汀获批上市后，迅速成为了罗氏旗下的王牌药品，其 2010 年以来的全球销售额一直在 50 亿瑞士法郎(约 50 亿美元)以上，且持续走高，2018 年全球销售额近 70 亿美元，随着专利期的到来，仿制药和生物类似药的竞争，赫赛汀在整个世界内的市场份额开始被瓜分，根据罗氏 2019 年年度业绩报告显示，赫赛汀在 2019 年取得了 60.39 亿瑞士法郎的收入，相较于 2018 年业绩下滑 14%，也是该年度中罗氏旗下重磅产品线下降幅度最大的产品。

国内竞争格局：2017 年 11 月，国家药监局药审中心曾发布《注射用曲妥珠单抗生物类似药临床研究设计及审评考虑要点》公开征求意见，结合该品种特点细化仿制策略，鼓励更多中国本土企业积

极研制生物类似药。目前在国内，曲妥珠单抗生物类似药已获批上市的除了复宏汉霖的汉曲优，还有三生国健的赛普汀（伊尼妥单抗），同时，还包括上海生物制品研究所、嘉和生物、正大天晴、华兰基因工程、海正药业、安科生物等多家国内药企已进入 III 期临床，万乐药业、齐鲁制药等处于 I 期临床。

2）长春高新：调研报告引发股价大幅震荡

事件：9 月 14 日网上流传的一份长春高新核心子公司金赛药业的调研纪要，金赛药业的相关负责人透露了一些“核心信息”，比如“金赛药业明年的业绩展望从增长 35%下调至 25%”以及由于需要交税 10 亿元，年底还会做减持。基于两大关键“核心信息”的流出，长春高新的股价随即大跌，如果从 8 月 4 日长春高新的股价高点 513.5 元算起，目前长春高新的累计跌幅已经超过 30%。长春高新回复深交所关注函表示，截至 9 月 14 日相关媒体报道发布之日，金磊并未向公司提交所持股份减持意向通知相关文件。其本人说明：随着解禁期的到来，按照税务局要求，金磊有缴纳税款的资金需求。金磊 2019 年度业绩承诺已达成，在 2020 年 12 月底将有部分股票具备减持条件。公司将按照“持股 5%以上股东预减持”规定对金磊先生未来减持事项履行相关事前信息披露义务。

长春高新的主营业务包括以生物制药、疫苗及中成药为主的医药研发、生产和销售，辅以房地产开发、物业管理及房产租赁等业务。金赛药业主导产品包括重组人生长激素注射液、促卵泡素等。2018 年，长春高新持有金赛药业 70%股权；2019 年实施重大资产重组后，自 2019 年 11 月起长春高新持有金赛药业 99.5%股权。长春高新另一控股制药企业百克生物生产的新品鼻喷流感减毒活疫苗已于 8 月 25 日开始上市销售。长春高新分拆致力于传染病防治的创新型生物医药企业——长春百克生物科技股份公司（简称“百克生物”）至科创板 IPO 的申请已获上交所受理。公司本次拟申请公开发行不超过 4128.41 万股人民币普通股，募集资金 19.7 亿元，用于水痘减毒活疫苗、带状疱疹减毒活疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗、鼻喷流感减毒活疫苗、狂犬疫苗、Hib 疫苗等项目及在研产品研发项目。

此外，百克的国内首款鼻喷流感疫苗预计今年开始将显著贡献收入，此外其减毒活疫苗研发平台在国内处于领先，有望在此基础上开发新型疫苗产品。带状疱疹疫苗已进入 3 期临床，有望成为国产首家获批；随着百克生物拆分上市，疫苗的表现将迎来快速增长。根据业绩预告，保守估算 20H1 金赛药业净利润增长约 35%，

3）康泰生物：两大多联苗品种申报临床

事件：9 月 17 日，康泰生物发布公告全资子公司民海生物研发的吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗（DTP-IPV 四联苗）、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（DTP-IPV-Hib 五联苗）申报临床获得受理。

多联苗未来竞争格局良好，公司有望率先获批上市。研发格局方面，由于我国多联苗研发需以相应单苗研发为基础，而国内拥有脊灰毒株的企业只有中生（北京所、昆明所、武汉所）、科兴生物及公司 3 家；因此，未来国内多联苗（含脊灰灭活疫苗组分）竞争格局将十分良好。根据 CDE 披露数据，目前国内 DTP-IPV 四联苗和五联苗的研发企业主要集中在北京所和武汉所，且研发进度多处于获批临床或申报临床阶段，均尚未正式开展临床试验。而这预计与北京所和武汉所的组分百白破疫苗仍处于 I 期临床阶段，尚不满足多联苗临床开展条件有关。

公司是国内研发管线布局最为完善的疫苗企业之一，根据 CDE 披露数据，公司 13 价肺炎结合疫苗于 2019 年 12 月申报上市获得受理，并于近期完成药理毒理及药学的技术审评，产品上市审评进展顺利，预计有望于 2021 年上半年获批上市。狂犬疫苗（人二倍体细胞）已于 2019 年 8 月完成 III 期临床试验总结报告，预计 2020 下半年申报生产，并有望于 2021 年底获批上市。此外，公司水

痘疫苗已完成 III 期临床研究；IPV 即将开展 III 期临床，并已纳入优先审评；五价轮状疫苗等重磅产品正在开展临床前研究。除自主研发外，公司还积极引进国际前沿技术，加速麻腮风水痘四联苗、一瓶装五联苗等重磅品种的研发。随着在研品种的陆续上市，公司未来业绩有望迎来高速增长。

三、行业新闻

1）国家药监局发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》

事件：为保护药品专利权人合法权益，鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展，9 月 11 日，国家药品监督管理局、国家知识产权局发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》（以下简称《办法》），面向社会公开征求意见。《办法》贯彻落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于强化知识产权保护的意见》探索建立药品专利链接制度的要求，涵盖上市药品专利信息登记、专利声明制度、提出异议时限、设置审评审批等待期、药品审评审批分类处理、鼓励首仿药等重点内容。

1)明确专利信息范围:国务院药监部门建立中国上市药品专利信息登记平台(以下简称信息平台)，供药品上市许可持有人登记药品核心专利信息并向社会公示，作为仿制药申请人提供专利权属状态声明的依据；申请人或者持有人对其所提交的相关专利信息的真实性、准确性和完整性负责。药品审评期间，申请人取得专利权的，可在公告授予专利权之日起 30 日内在该平台上登记专利信息，并向国家药品审评机构补充提交专利信息。已登记的药品专利信息发生变更时，应在变更生效后 30 日内进行变更登记。2）专利声明制度：专利状态声明分为四类，分别是：信息平台中没有被仿制药品相关专利信息，被仿制药品的相关专利已终止或者被宣告无效，承诺在专利有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市，以及被仿制药相关专利权应当被宣告无效或未在专利权保护范围内。国务院药监部门根据化学仿制药申请人提出的专利状态声明类型，对药品审评审批实施分类处理。3）鼓励首仿，拥有 12 个月独占期：为鼓励仿制药高质量发展对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药申请人给予鼓励措施，在 12 个月内不再批准其他相同品种的化学仿制药上市。市场独占期不超过被挑战药品的专利权期限。

2）湖南省商务厅等印发《关于推动品牌连锁便利店加快发展的实施意见》

湖南省商务厅等 13 部门印发《关于推动品牌连锁便利店加快发展的实施意见》。意见提出，支持连锁药店与便利店或者超市合作销售乙类非处方药。《意见》明确，支持大型药品零售连锁企业与品牌便利店或超市合作，在店内设置专柜或在大型公共场所内设置 24 小时自动售药机销售乙类非处方药。要简化药品经营审批手续。品牌连锁便利店可按有关标准申请零售经营乙类非处方药，由企业总部统一配备质量管理人员。《意见》要求，进一步简化有关审批流程和申请材料，缩短审批时间，提高办理效率，进一步降低企业制度化成本。具体措施，则由省药监局进一步细化和落实。

对于药店来说，原本的优势在于网点多、分布广、购药方便，一般有个小病小痛，与其去医院等待漫长的挂号排队，不如直接去路边的药店买点药。一直以来，“小病去药店，大病上医院”也是大多数人们的共识。但数十万便利店、商超一旦加入进这个市场，药店在网点分布上的优势就会荡然无存。回归药店的专业性才是竞争优势的所在。“卖药”的门槛正在降低，为消费者提供专业的、全面的用药服务，才是药店赖以生存的长久之计。

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：北京市东城区东长安街1号东方广场E1座18层1803室。邮编：100738

纽约

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

业务咨询：sales.list@cebm.com.cn