



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

关注医疗服务板块布局机会

——医药生物行业周报（20230417-0421）

增持（维持）

行业：医药生物
日期：2023年04月23日

分析师：邓周宇
Tel:

E-mail:

SAC 编号：S0870523040002

分析师：张林晚

Tel: 021-53686155

E-mail: zhanglinwan@shzq.com

SAC 编号：S0870523010001

联系人：王真真

Tel: 021-53686246

E-mail: wangzhenzhen@shzq.com

SAC 编号：S0870122020012

联系人：李斯特

Tel: 021-53686148

E-mail: lisite@shzq.com

SAC 编号：S0870121110002

联系人：徐昕

Tel: 021-53686141

E-mail: xuxin03308@shzq.com

SAC 编号：S0870121100014

主要观点

行情回顾：上周（4.17-4.21日，下同），A股SW医药生物行业指数下跌4.16%，板块整体跑输沪深300指数2.71pct，跑输创业板综指0.58pct。在SW31个子行业中，医药生物涨跌幅排名第26位。港股恒生医疗保健指数上周下跌5.66%，跑输恒生指数3.88pct，在12个恒生综合行业指数中，涨跌幅排名第12位。

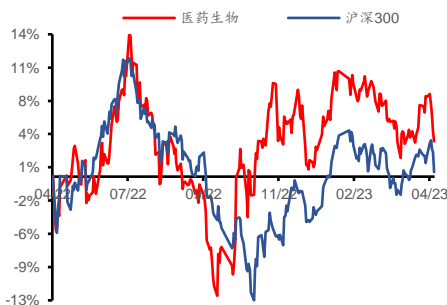
本周观点：关注医疗服务板块布局机会

全国口腔种植牙调价加速落地，医疗服务机构将持续受益。近期全国多地发布公告，从4月20日起全面落地种植牙价格综合治理措施，从各地医保局文件来看，贵州省种植牙医疗服务价格限定在4000元内，四川省、江西省调控目标分别限定在4400元、4300元内，与国家医保局设定的每颗种植牙服务费限定在4500元内（允许一定比例浮动）的要求相比，各地推进的种植牙服务费调整都接近最高的限价标准，相较于此前宁波医疗种植牙服务限价2000元、蚌埠限价2200元，此次各地种植牙整体价格降幅对医疗机构更为乐观。根据通策医疗财报数据显示，2021年我国人均口腔消费支出仅16.7美元，与韩国、美国、日本相比差距还较为明显，市场规模增长空间较大。随着全国种植牙调价持续落地，预计将释放居民种植牙需求，口腔医疗服务机构有望受益。

OK集采文件正式出台，整体较温和，采购行为影响有限。2022年4月10日，河北省牵头三明采购联盟医用耗材集采文件发布，此次集采涉及OK镜的相关细节也正式出台，本次采购主体为联盟地区公立和军队医疗机构，医保定点社会办医疗机构按定点协议管理的要求参加，采购周期为2年，OK镜采购量为14342片。据最新年报显示，欧普康视2022年硬性角膜接触镜（主要为OK镜）销量接近69万片，爱博医疗OK镜销量接近33万片，本次三明联盟地区采购量较少，整体较为温和，预计对行业冲击有限，此外与种植牙集采采取“服务项目+专用耗材”分开计价的收费方式相比，三明联盟OK镜集采未采取类似方式，仅针对OK镜耗材进行竞价，未涉及服务端的限价，我们预计对于开展视光业务的眼科医疗服务机构影响整体较小。

压制因素逐步解除，医疗服务机构业绩有望兑现。22年受疫情影响，医疗服务相应需求受到不同程度压制，正常就医秩序受到影响，医疗服务机构的门诊及住院人数出现不同程度下滑，以国际医学为例，2022年其高新医院门急诊服务量86.74万人次，较去年同期减少15.87%；住院服务量4.14万人次，较去年同期减少17.47%。进入2023年伴随着国内经济复苏，对医疗服务行业阶段性不利影响逐渐消除，受压制的医疗服务刚需及消费医疗需求陆续释放，预计23Q1院内诊疗、择期手术有望迎来恢复性增长，医疗服务机构Q1业绩有望逐步兑现，参考国际医学，其2023年一季度实现营收10.59亿元（同比+247.40%），环比22Q4增长33%，单季度收入为历史新高。利润端，公司2023年一季度实现归母净利润-0.75亿元（+82.55%），亏损大幅收窄。

最近一年行业指数与沪深300比较



相关报告：

《诺和诺德上调2023全年营收和利润预期，国产GLP-1类药物收获在即》

——2023年04月15日

《创新药行业持续发展，重点关注“CXO”板块回暖》

——2023年04月09日

《中成药“国采”启动，报价降幅大于 40%
获拟中选资格》

——2023 年 04 月 01 日

■ 投资建议

我们认为，从种植牙、OK 集采落地情况来看，政策整体偏向温和，预计随着医疗机构门诊、手术量的快速恢复，医疗服务相关标的业绩有望陆续修复，建议关注爱尔眼科、华夏眼科、普瑞眼科、朝聚眼科、海吉亚医疗、国际医学、固生堂、通策医疗、锦欣生殖、美年健康等。

■ 风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险

目 录

1 本周观点：关注医疗服务板块布局机会	5
2 上周市场回顾	6
2.1 板块行情回顾.....	6
2.2 个股行情回顾.....	8
3 行业要闻与最新动态	8
3.1 国内医药上市公司要闻和行业动态.....	8
3.2 海外医药上市公司要闻和行业动态.....	10
4 沪深港通资金流向更新	20
5 行业核心数据库更新	21
5.1 疫情及流感数据更新.....	21
5.2 一致性评价及注册信息更新.....	22
5.3 核心原料药数据更新.....	23
5.4 各地集中采购及新政推行更新.....	25
6 医药公司融资情况更新	25
7 本周重要事项公告	26
8 风险提示	27

图：

图 1：2019-2022 年 国际医学旗下医疗院区门急诊服务量 (单位：万人次)	6
图 2：2019-2022 年 国际医学旗下医疗院区住院服务量 (单 位：万人次)	6
图 3：A 股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况 (4.17- 4.21)	7
图 4：港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况 (4.17-4.21)	7
图 5：A 股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况 (4.17- 4.21)	7
图 6：新冠病毒各毒株感染占比 (美国)	22
图 7：主要维生素原料药价格 (单位：元/千克)	24
图 8：主要抗生素原料药价格 (单位：元/千克、元/BOU)	24
图 9：主要心脑血管类原料药价格 (单位：元/千克)	24

表：

表 1：中、美、日口腔医疗行业对比	5
表 2：A 股医药行业涨跌幅 Top5 (4.17-4.21)	8
表 3：H 股医药行业涨跌幅 Top5 (4.17-4.21)	8
表 4：A+H 股公司要闻核心要点 (04.16-04.22)	9
表 5：陆股通资金医药持股每周变化更新 (04.17-04.21) ..	20
表 6：港股通资金医药持股每周变化更新 (04.17-04.21) ..	21

表 7: 通过仿制药一致性评价的上市公司品规 (2023.04.17-2023.04.21)	22
表 8: 近期医药板块定向增发预案更新	25
表 9: 近期医药板块可转债预案进度更新	26
表 10: 本周股东大会信息 (04.24-04.28)	26
表 11: 本周医药股解禁信息 (04.24-04.28)	26

1 本周观点：关注医疗服务板块布局机会

全国口腔种植牙调价加速落地，医疗服务机构将持续受益。

近期全国多地发布公告，从 4 月 20 日起全面落地种植牙价格综合治理措施，从各地医保局文件来看，贵州省种植牙医疗服务价格限定在 4000 元内，四川省、江西省调控目标分别限定在 4400 元、4300 元内，与国家医保局设定的每颗种植牙服务费限定在 4500 元内（允许一定比例浮动）的要求相比，各地推进的种植牙服务费调整都接近最高的限价标准，相较于此前宁波医疗种植牙服务限价 2000 元、蚌埠限价 2200 元，此次各地种植牙整体价格降幅对医疗机构更为乐观。根据通策医疗财报数据显示，2021 年我国人均口腔消费支出仅 16.7 美元，与韩国、美国、日本相比差距还较为明显，市场规模增长空间较大。随着全国种植牙调价持续落地，预计将释放居民种植牙需求，口腔医疗服务机构有望受益。

表 1：中、美、日口腔医疗行业对比

国家	中国	美国	日本
人口	14 亿	3.3 亿	1.2 亿
每 10 万人牙医数量	14.35	61	80
每年人均口腔消费金额	16.7 美元	474 美元	246 美元
每年市场增长	20%	6%	小于 5%

资料来源：通策医疗 22 年半年报，上海证券研究所

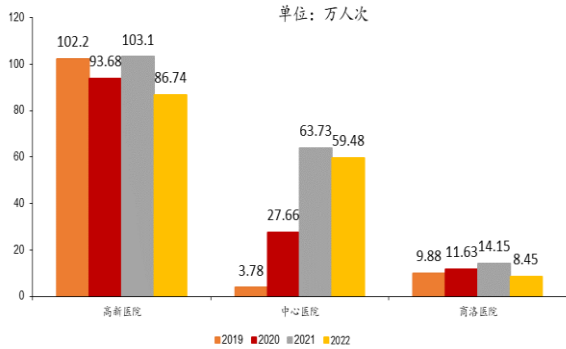
OK 集采文件正式出台，整体较温和，采购行为影响有限。

2022 年 4 月 10 日，河北省牵头三明采购联盟医用耗材集采文件发布，此次集采涉及 OK 镜的相关细节也正式出台，本次采购主体为联盟地区公立和军队医疗机构，医保定点社会办医疗机构按定点协议管理的要求参加，采购周期为 2 年，OK 镜采购量为 14342 片。据最新年报显示，欧普康视 2022 年硬性角膜接触镜（主要为 OK 镜）销量接近 69 万片，爱博医疗 OK 镜销量接近 33 万片，本次三明联盟地区采购量较少，整体较为温和，预计对行业冲击有限，此外与种植牙集采采取“服务项目+专用耗材”分开计价的收费方式相比，三明联盟 OK 镜集采未采取类似方式，仅针对 OK 镜耗材进行竞价，未涉及服务端的限价，我们预计对于开展视光业务的眼科医疗服务机构影响整体较小。

压制因素逐步解除，医疗服务机构业绩有望兑现。22 年受疫情影响，医疗服务相应需求受到不同程度压制，正常就医秩序受到影响，医疗服务机构的门诊及住院人数出现不同程度下滑，以国际医学为例，2022 年其高新医院门急诊服务量 86.74 万人次，较去年同期减少 15.87%；住院服务量 4.14 万人次，较去年同期减少 17.47%。进入 2023 年伴随着国内经济复苏，对医疗服务行业

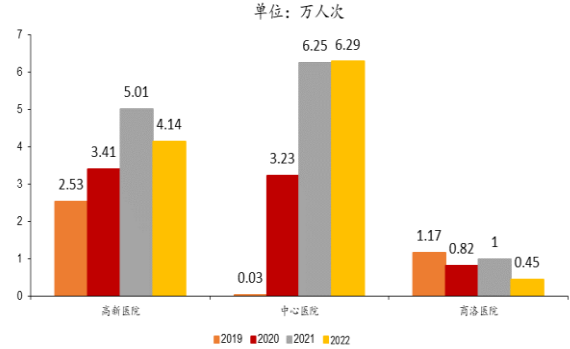
阶段性不利影响逐渐消除，受压制的医疗服务刚需及消费医疗需求陆续释放，预计 23Q1 院内诊疗、择期手术有望迎来恢复性增长，医疗服务机构 Q1 业绩有望逐步兑现，参考国际医学，其 2023 一季度实现营收 10.59 亿元（同比+247.40%），环比 22Q4 增长 33%，单季度收入为历史新高。利润端，公司 2023 年一季度实现归母净利润-0.75 亿元(+82.55%)，亏损大幅收窄。

图 1：2019-2022 年国际医学旗下医疗院区门诊服务量（单位：万人次）



资料来源：国际医学年报，上海证券研究所

图 2：2019-2022 年国际医学旗下医疗院区住院服务量（单位：万人次）



资料来源：国际医学年报，上海证券研究所

我们认为，从种植牙、OK 集采落地情况来看，政策整体偏向温和，预计随着医疗机构门诊、手术量的快速恢复，医疗服务相关标的业绩有望陆续修复，建议关注爱尔眼科、华夏眼科、普瑞眼科、朝聚眼科、海吉亚医疗、国际医学、固生堂、通策医疗、锦欣生殖、美年健康等。

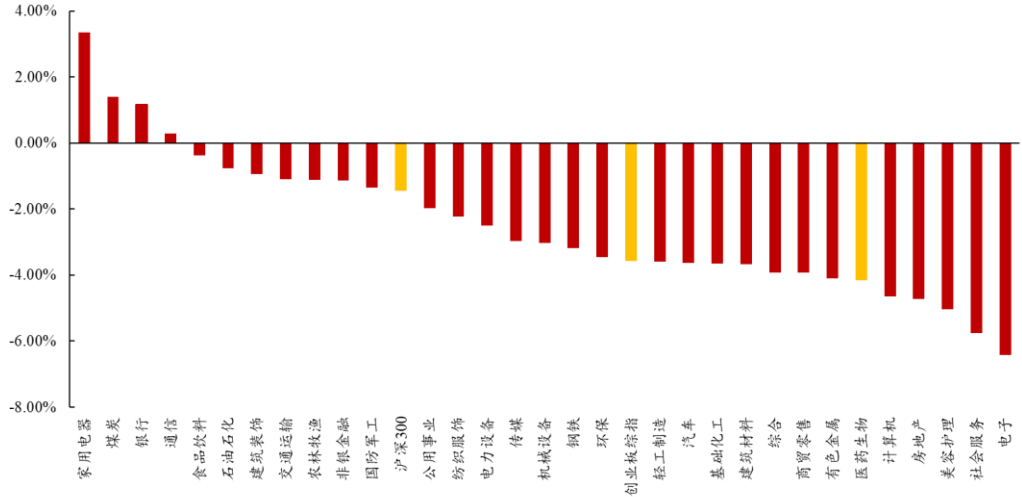
2 上周市场回顾

2.1 板块行情回顾

上周（4.17-4.21 日，下同），A 股 SW 医药生物行业指数下跌 4.16%，板块整体跑输沪深 300 指数 2.71pct，跑输创业板综指 0.58pct。在 SW31 个子行业中，医药生物涨跌幅排名第 26 位。

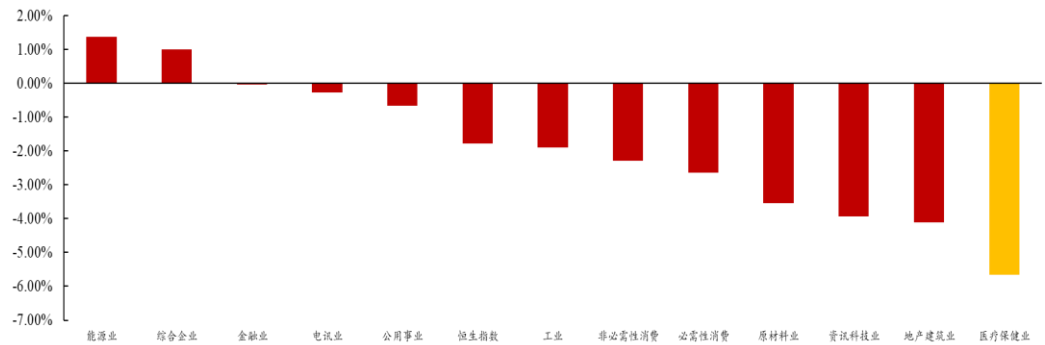
港股恒生医疗保健指数上周下跌 5.66%，跑输恒生指数 3.88pct，在 12 个恒生综合行业指数中，涨跌幅排名第 12 位。

图 3：A 股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况（4.17-4.21）



资料来源：Wind，上海证券研究所

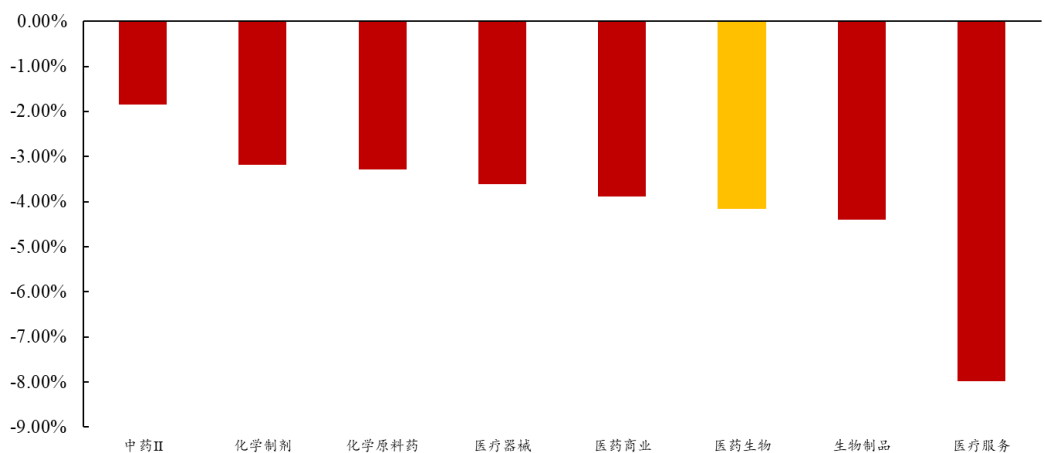
图 4：港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况（4.17-4.21）



资料来源：Wind，上海证券研究所

上周 SW 医药生物二级行业中，中药 II 板块下跌 1.84%，跌幅最小；跌幅最大的是医疗服务，下跌 7.98%。

图 5：A 股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况（4.17-4.21）



资料来源：Wind，上海证券研究所

2.2 个股行情回顾

上周医药生物行业板块中，个股涨幅最大的是祥生医疗，上涨 35.55%，公司主要从事超声医学影像设备的研发、制造和销售，为国内外医疗机构、科研机构、战略合作伙伴等提供优质的产品和专业的技术开发服务。公司现已掌握了从二维超声、三维超声到四维超声；从彩超探头核心部件、图像处理算法、图像分析软件到彩超整机设计开发；从临床应用专科化、设备便携化到人工智能云平台解决方案在内的全套超声医学影像的核心技术。公司不断拓展产品边界和定义新的应用场景。在发力超声高端化的同时，逐步形成了便携小型化、专科化和智能化等差异化优势；公司多系列产品已获得了欧盟 CE、美国 FDA、加拿大等国际认证或注册，较早进入了欧美日等主流市场，产品受到市场广泛认可。近期，公司发布 2022 年年报及 2023 年一季报，其中 23Q1 业绩大增，实现营业收入 1.65 亿元，同比增长 64.55%；归母净利润 0.53 亿元，同比增长 111.31%。

港股方面，吉林长龙药业涨幅最大，上涨 52.78%；中国医疗集团跌幅最大，下跌 19.35%。

表 2：A 股医药行业涨跌幅 Top5 (4.17-4.21)

排序	涨幅 TOP5	涨幅 (%)	上涨原因	排序	跌幅 TOP5	跌幅 (%)	下跌原因
1	祥生医疗	35.55%	23Q1 业绩高增	1	*ST 宜康	-22.22%	NA
2	莎普爱思	15.60%	NA	2	普利制药	-20.30%	NA
3	佛慈制药	14.13%	NA	3	紫鑫药业	-17.99%	NA
4	三生国健	11.86%	获得药物临床试验批件	4	贝瑞基因	-17.95%	NA
5	诺思兰德	11.47%	NA	5	ST 辅仁	-17.59%	NA

资料来源：Wind，上海证券研究所

表 3：H 股医药行业涨跌幅 Top5 (4.17-4.21)

排序	证券代码	证券简称	上周涨幅 (%)	排序	证券代码	证券简称	上周跌幅 (%)
1	8049.HK	吉林长龙药业	52.78%	1	8225.HK	中国医疗集团	-19.35%
2	0575.HK	寿康集团	31.11%	2	6996.HK	德琪医药-B	-17.88%
3	8379.HK	汇安智能	29.20%	3	3869.HK	弘和仁爱医疗	-17.04%
4	2185.HK	百心安-B	18.45%	4	1952.HK	云顶新耀-B	-16.35%
5	0673.HK	中国卫生集团	15.52%	5	6978.HK	永泰生物-B	-15.92%

资料来源：Wind，上海证券研究所

3 行业要闻与最新动态

3.1 国内医药上市公司要闻和行业动态

请务必阅读尾页重要声明

表 4：A+H 股公司要闻核心要点（04.16-04.22）

日期	A/港	公司	要闻
2023-04-22	A 股	中关村	哌啶醇化合物的制备方法获得国家知识产权局颁发的发明专利证书
2023-04-21	A 股	龙津药业	七味糖脉舒胶囊(用于气阴不足所致的消渴)收到 NMPA 核准签发的《药品补充申请批准通知书》
2023-04-21	A 股	长江健康	用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、中、重度反流性食管炎及十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血的注射用泮托拉唑钠收到 NMPA 核准签发的《药品注册证书》
2023-04-21	A 股	以岭药业	妇血安片(用于血瘀所致月经过多及经期延长)收到 NMPA 核准签发的《药品补充申请批准通知书》
2023-04-21	A 股	通策医疗	通过支付现金方式收购浙江和仁科技股份有限公司 49,920,315 股股份,约占标的公司股份总数的 19%,交易金额为 501,199,963 元
2023-04-21	A 股	仁和药业	收到 NMPA 核准签发的关于盐酸达泊西汀片(用于 18 岁以上患者治疗早泄)《药品注册证书》
2023-04-20	A 股	舒泰神	拟向不超过 35 名特定对象发行股票,数量不超过 142,607,266 股,募集资金总额不超过 58,000.00 万元。资金用于创新药物研发项目
2023-04-20	A 股	九强生物	收到中华人民共和国国家知识产权局颁发的 4 项专利证书,分别为:神经元特异性烯醇化酶的胶乳免疫比浊检测试剂盒;人附睾蛋白 4 免疫比浊试剂盒;鳞状上皮细胞癌抗原检测试剂盒;6-磷酸葡萄糖脱氢酶突变体及其在制备茶碱检测试剂中的用途
2023-04-20	A 股	长江健康	拟以自有资金 3944 万元人民币收购苏州江创安瑞瑞合投资合伙企业(有限合伙)所持有的苏州江和药业有限公司 29%股权。本次投资完成后,长江医药投资将持有江和药业 87% 股权。
2023-04-20	A 股	华东医药	向美国 FDA 申报的他克莫司胶囊(用于对抗自身免疫性疾病及器官移植术后出现的排异反应)的新药简略申请已获得批准
2023-04-20	A 股	沃森生物	研发的新型冠状病毒变异株 mRNA 疫苗(S 蛋白嵌合体) III 期效力临床试验由 DSMB 已完成期中分析,获得的主要结果表明,该疫苗 III 期效力临床试验的保护效力全面达到临床试验预设评价标准,并具有良好的安全性
2023-04-20	A 股	奥赛康	收到 NMPA 核准签发的关于注射用 ASKG915(用于晚期实体瘤的治疗)的《药物临床试验批准通知书》
2023-04-20	A 股	柳药集团	拟向特定对象发行股票,数量不超过 108,668,493 股,募集资金总额不超过 100,000.00 万元。资金用于医院器械耗材 SPD 项目、健康产业园项目之中药配方颗粒生产及配套增值服务项目(一期)、柳州物流运营中心项目、信息化建设项目及补充营运资金
2023-04-19	A 股	同和药业	拟向不超过 35 名特定对象发行股票,不超过本次发行前公司总股本的 30%,募集资金总额不超过 110,000.00 万元。资金用于江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程和补充流动资金。
2023-04-19	A 股	华海药业	拟向特定对象发行股票,数量不超过 148,000,000 股,募集资金总额不超过 156,000.00 万元。资金用于制剂数字化智能制造建设项目、抗病毒等特色原料药多功能生产平台及补充流动资金
2023-04-19	A 股	诺唯赞	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)收到 NMPA 颁发的《医疗器械注册证》
2023-04-19	A 股	立方制药	收到 NMPA 下发的盐酸丙美卡因滴眼液药品(用于眼科表面麻醉)注册申请《受理通知书》
2023-04-18	A 股	金城医药	获得浙江萧山医院出具的关于利他唑酮干混悬剂(LT-01)项目(用于抑制抗耐药菌感染)的临床试验伦理委员会批件
2023-04-18	A 股	赛托生物	拟向特定对象发行股票,数量为 11,641,762 股,发行价格为 22.47 元/股,募集资金总额为 261,590,392.14 元。资金用于高端制剂产业化项目
2023-04-18	A 股	司太立	拟向特定对象发行股票,数量不超过 102,874,331 股,募集资金总额不超过 205,000.00 万元。资金用于年产 1,550 吨非离子型 CT 造影剂系列原料药项目、年产 7,710 吨碘相关化合物及 CMO /CDMO 产品项目及补充流动资金
2023-04-18	A 股	梓潼宫	塞来昔布胶囊(用于缓解骨关节炎(OA)的症状和体征,缓解成人风湿性关节炎(RA)的症状和体征,治疗成人急性疼痛(AP),缓解强直性脊柱炎的症状和体征)收到 NMPA 核准签发的《药品注册证书》
2023-04-17	A 股	华仁药业	收到山东省药品监督管理局核准签发“一次性使用腹膜透析螺旋帽钛接头”(用于腹膜透析导管与腹膜透析外接短管的连接)的《医疗器械注册证》
2023-04-17	A 股	华康医疗	收到上海申康卫生基建管理有限公司发出的《中标通知书》,确认公司为“上海交通大学医学院浦东校区工程(标段二)科研集群工艺增加(安装+装饰装修工程)专业分包工程”项目的中标供应商,中标金额为 23,983.8338 万元

2023-04-20	港股	先瑞达医疗-B	收到 NMPA 对微导管 Vericor-14® 的注册批准。该产品适用于冠脉及外周血管经皮介入手术中，针对狭窄血管病变部位，引导导丝，并为交换导丝和输送生理盐水或诊断造影剂提供通道
2023-04-20	港股	百济神州	宣布全球 3 期临床试验 RATIONALE 305 达到主要终点，无论 PD-L1 表达状态如何，相较于化疗，接受替雷利珠单抗（中文商品名：百泽安®）联合化疗治疗的晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部(G/GJ)腺癌患者的总生存期(OS)具有优效性，且未发现新的安全性警示
2023-04-20	港股	石药集团	开发的抗体药物偶联物(Antibody-Drug Conjugate) SYS6010(单克隆抗体药物偶联物,可与肿瘤表面的特异性受体结合,通过内吞作用进入细胞,释放毒素,达到杀伤肿瘤细胞)已获得 NMPA 批准,可开展于中国的临床研究
2023-04-20	港股	远大医药	全球创新药物 STC3141, 在中国提交的用于治疗脓毒症的 II 期临床研究的申请于近日正式获得 NMPA 的受理
2023-04-20	港股	石四药集团	已取得 NMPA 有关复方电解质注射液(II)(1000ml 及 500ml)(用于治疗伴随或预期出现酸中毒的等渗性脱水,补充细胞外液的丢失)的药品生产注册批件,属于化学药品第 4 类
2023-04-19	港股	联邦制药	获 NMPA 关于司美格鲁肽注射液体重管理适应症的药物临床试验批准通知书
2023-04-19	港股	先瑞达医疗-B	收到 NMPA 对紫杉醇涂层动静脉瘘高压球囊扩张导管 ACOART AVENS 的注册批准,该产品用于血液透析患者自体动静脉瘘狭窄 PTA 术
2023-04-18	港股	和铂医药-B	根据股份奖励计划,向 175 名特定承授人(本集团非关连雇员及公司董事)39,967,000 份购股权,不超过已发行股份的 1%,行使价为每股 2.41 港元,要求达到绩效考核标准(如财务基准或业务/营运里程碑等)
2023-04-18	港股	四环医药	自主研发的安纳拉唑钠肠溶片的新适应症成人反流性食管炎(RE)的治疗及其相关症状(反酸、烧心、胸骨后疼痛或不适、嗝气反流等)控制的 II 期临床试验已完成全部受试者入组
2023-04-18	港股	远大医药	用于治疗干眼症的小分子多肽药物 GPN00136 (BRM421) 的 II 期临床试验申请,近日已获得 NMPA 临床试验默示许可
2023-04-18	港股	亚盛医药-B	在 2023 年美国癌症研究协会年会上以海报形式公布了三项最新临床前研究成果,包含已于中国上市品种原创 1 类新药—第三代 BCR-ABL 抑制剂奥雷巴替尼(耐立克®, HQP1351)、以及亚盛医药细胞凋亡管线重要在研品种 Bcl-2 抑制剂 APG-2575 和 MDM2-p53 抑制剂 APG-115。研究成果显示奥雷巴替尼(HQP1351)可增强免疫疗法在肾细胞癌(RCC)中的抗肿瘤作用;奥雷巴替尼(HQP1351)联合 Bcl-2 抑制剂 APG-2575 可克服胃肠间质瘤(GISTs)耐药;MDM2 抑制剂 APG-115 可提升丝裂原活化蛋白激酶(MAPK)抑制剂在葡萄膜黑色素瘤中的抗肿瘤活性
2023-04-18	港股	和黄医药	NMPA 已受理咪唑替尼联合紫杉醇用于二线治疗晚期胃癌和胃食管结合部腺癌的中国新药上市申请
2023-04-18	港股	加科思-B	在 2023 年美国癌症研究协会年会上以摘要形式公布三项临床前研究资料,包括 KRASmulti 抑制剂 JAB-23425、CD73-STING iADC JAB-X1800 和极光激酶 A 抑制剂 JAB-2485。研究资料显示 KRASmulti 抑制剂 JAB-23425、CD73-STING iADC JAB-X1800 和极光激酶 A 抑制剂 JAB-2485 都显示出良好的抗肿瘤疗效,且耐受性良好
2023-04-16	港股	康臣药业	收到 NMPA 签发有关批准 SK-07 注射液(用于治疗尿毒症瘙痒症)的临床试验申请的《药物临床试验批准通知书》
2023-04-16	港股	康希诺生物	二价新型冠状病毒 mRNA 疫苗已获得 NMPA 药物临床试验批件

资料来源：各公司公告，上海证券研究所

3.2 海外医药上市公司要闻和行业动态

1) 凯斯西储大学医学院 (Case Western Reserve University School of Medicine) 和 Moderna 公司：这种纳米气泡可精准递送 mRNA，已获 Moderna 支持

4 月 12 日，凯斯西储大学医学院 (Case Western Reserve University School of Medicine) 的研究人员获得了 Moderna 公司提供的全球研究奖金 (Global Research Fellowship award)，以开发一种利用微小气泡克服信使核糖核酸 (mRNA) 定向递送至特定

请务必阅读尾页重要声明

病变细胞的方法。这种方法有望成为将 mRNA 疗法递送到身体中特定细胞的更有效的新途径。mRNA 是一种能够告知人体如何制造蛋白质的遗传物质，它具有巨大的治病潜力，但将遗传物质定向递送到特定的病变细胞是具有挑战性的，需要一种新方法。为了进一步发挥 mRNA 的疾病治疗效果，凯斯西储大学医学院放射学系基础研究副主席 Agata Exner 教授及其实验室的博士后 Pinunta Nittayacharn 博士正在努力研发一种更有效地将物质递送到靶细胞的方法。他们能够使用微小的、带有一种靶向分子的气体核心颗粒——被称为纳米气泡 (NBs)，将 mRNA 传递到特定细胞中。当 NBs 与非侵入性、温和的声波相结合时，通过“空穴现象 (cavitation)”或使气泡破裂，NBs 可以更容易地进入细胞，从而实现更有效的基因传递。

2) ImmuneBridge: 用脐带血开发抗癌疗法, 新锐获 1200 万美元融资

4 月 13 日, 一家利用大自然的先天智慧来抗击癌症的生物技术新锐 ImmuneBridge 宣布完成了超额认购的 1200 万美元的种子轮融资。该公司正在开发用于治疗血液恶性肿瘤和实体肿瘤的同种异体自然杀伤细胞 (NK) 免疫疗法。这些资金将用于建立针对适应症优化的 NK 细胞的筛选数据集, 以证明其可制造性能够被规模化, 并帮助其主要产品获得临床前数据。NK 细胞是一类能有效靶向癌细胞和病毒感染细胞的免疫细胞。相比于 T 细胞, NK 细胞引发严重或致命炎症反应的风险更小, 并且同样能有效杀伤癌细胞。ImmuneBridge 公司正在利用人类的多样性进行下一代同种异体 NK 细胞疗法的开发, 旨在使每个人都能获得治愈性的癌症疗法。ImmuneBridge 具有两大优势: 首先是它所使用的脐带血样本具有遗传多样性——该公司通过美国 and 全球公共脐带血库的脐带血很容易就能获得不同来源的造血干细胞 (HSC), 通过对这些脐带血进行系统的筛选, 能够确定针对不同适应症最有效的细胞, 然后对筛选后的细胞进行基因工程改造, 使它们在先天基础之上能够增强效力; 其次是 ImmuneBridge 专有的扩增技术, 该技术使在实验室中长期培养这些干细胞成为了可能。这两大优势相结合将加速 ImmuneBridge 发现并转化更有效的细胞疗法。

3) 明慧医药 (Minghui Pharmaceutical): 明慧医药湿疹乳膏 2 期试验达主要终点, 3 期试验启动在即

4 月 14 日, 明慧医药 (Minghui Pharmaceutical) 宣布, 其 MH004 乳膏 2 期试验取得积极的顶线结果。这款全 JAK 抑制剂的

局部乳膏用于治疗轻度至中度特应性皮炎（AD）的青少年和成年人。该试验达到主要终点，即基线湿疹面积和严重程度指数（EASI）评分的平均百分比变化展现统计上显著改善。MH004 乳膏的 3 期试验 IND 申请已获 FDA 批准。MH004 乳膏是一种含有 JAK 抑制剂的局部乳膏，利用明慧专有的技术设计制备而成。预计 MH004 乳膏具有更高的皮肤渗透性，在局部皮肤组织中实现广泛的靶向抑制，而不会产生常见的口服 JAK 抑制剂的全身毒性。MH004 乳膏旨在用于治疗多种皮肤自身免疫性疾病，包括特应性皮炎。试验结果显示，所有主要和次要终点的评估均达到了高度统计显著性，MH004 乳膏具有良好的安全性及耐受性。

4) Mind Medicine: 持续改善抑郁症状，新药 2 期试验达主要终点

4 月 14 日，Mind Medicine 宣布，公司在巴塞尔大学医院（UHB）和精神病学大学医院的合作者 Matthias Liechti 教授和 Felix Mueller 博士发布了关于双盲、研究者发起的 2 期试验的积极顶线数据，该试验评估了麦角酸二乙酰胺（lysergide）用于治疗重度抑郁症（MDD）的疗效。分析显示，试验达成主要终点，麦角酸二乙酰胺可在统计上显著改善 MDD 症状。顶线数据显示，麦角酸二乙酰胺具有显著、迅速、持久的有益效果，可能缓解 MDD 症状。高剂量的麦角酸二乙酰胺方案在第一次给药时使用了 100 μg ，而在第二次给药时使用了 200 μg （相隔四周），患者在主要终点上达成统计学和临床上显著的改善。即与对照组相比，首次给药后 6 周的临床评定抑郁症状目录（IDS-C）评分变化产生改善（无论患者是否接受了第二次给药）。并且，该试验药物展现良好的耐受性。

5) 牛津大学（The University of Oxford）和 Novavax 公司和印度血清研究所 Pvt Ltd（SIPL）：全球首批，人类历史上最致命疾病之一，有了新的应对手段

4 月 14 日，由牛津大学（The University of Oxford）研发、利用 Novavax 公司的佐剂技术，并由印度血清研究所 Pvt Ltd（SIPL）生产的 R21/Matrix-MTM 疟疾疫苗，获得加纳（Ghana）食品和药物管理局的批准。根据牛津大学声明，这标志着 R21/Matrix-M 疟疾疫苗在全球范围内首次获得监管批准。R21/Matrix-M 疟疾疫苗是一种低剂量疫苗，其特征为可以适中的成本进行大规模生产，使得非洲国家可获得数亿剂疫苗以应对严重的疟疾负担。该疫苗含有 Novavax 的 Matrix-M，这是一种基于

皂苷的佐剂，可增强免疫系统反应，使疫苗更具效力和持久性。Matrix-M 佐剂刺激抗原呈递细胞在注射部位进入并增强局部淋巴结中的抗原呈递。试验显示，疫苗对疟疾的高效力呈现持续性，且继续达到世界卫生组织（WHO）疟疾疫苗技术路线图的至少 75% 疫苗效力目标。并且，该疫苗具有高效力和良好的安全性。

6) Alentis Therapeutics: 剑指未被开发过的靶点，新锐获逾亿美元 C 轮融资

4 月 14 日，临床阶段的生物医药公司 Alentis Therapeutics 宣布完成了 1.05 亿美元的 C 轮融资，该轮融资募集的资金将用于支持 Alentis 公司的主要研究药物 ALE.F02 的 2 期试验和 ALE.C04 的 1 期试验，以及 CLDN1 抗体偶联药物和双特异性抗体研发平台的开发。CLDN1 是 claudin 家族跨膜蛋白的成员之一。该靶点是一个还未被开发过的靶点，在具有免疫逃逸特性的肿瘤病理学和跨多个器官的纤维化疾病中起关键作用。Alentis 公司开发的抗体可以在正确的位置选择性地靶向 CLDN1，而不影响对身体正常功能至关重要的其他 claudins 家族的蛋白。此外，该公司还建立了研究靶向 CLDN1 的抗体偶联药物和双特异性抗体的研发平台。根据其高选择性抗 CLDN1 单克隆抗体 ALE.F02 在健康受试者中的单剂量递增 1 期临床试验结果显示，该候选疗法可识别在转化上皮细胞上过表达且具有构象依赖性的 CLDN1 表位，目前正被开发用于治疗肾、肺和肝脏纤维化疾病。并且，F02 具有良好的安全性，初步证据显示了其具有靶向生物活性。

7) 艾伯维 (AbbVie)：艾伯维宣布 JAK 抑制剂「乌帕替尼」在欧盟获批治疗克罗恩病

4 月 17 日，艾伯维 (AbbVie) 宣布，欧盟委员会 (EC) 批准其 JAK 抑制剂 Rinvoq (乌帕替尼) 用于治疗中重度活动性克罗恩病成年患者，这些患者对常规治疗或生物制剂不反应或不耐受。这是乌帕替尼获得欧盟批准的第 7 个适应症，此次批准也使其成为欧盟首个被批准用于治疗中度至重度活动性克罗恩病成年患者的口服 JAK 抑制剂。乌帕替尼由艾伯维科学家发现和开发，是一种选择性和可逆性的 Janus 激酶 (JAK) 抑制剂，被研究应用于许多严重性的免疫介导炎症疾病。在细胞与酶活性实验当中，相对于 JAK2、JAK3 与 TYK2，乌帕替尼对 JAK1 展现了更加强大的抑制效果。此前，该药已在全球多地获批用于治疗患有中重度类风湿性关节炎、银屑病关节炎、中重度溃疡性结肠炎与强直性脊柱炎成人患者等适应症。此次乌帕替尼获批的新适应症为克罗恩病。

试验结果显示，乌帕替尼可以帮助克罗恩病患者改善内窥镜反应，持续缓解症状，改变他们的日常生活。

8) 大塚制药 (Otsuka Pharmaceutical) 和 Lundbeck Pharmaceuticals 公司：潜在首款，治疗阿尔茨海默病常见症状，FDA 咨询委员会投票支持新药批准

4月17日，大塚制药 (Otsuka Pharmaceutical) 和 Lundbeck Pharmaceuticals 公司联合宣布，FDA 精神药理学药物咨询委员会和外周及中枢神经系统药物咨询委员会联席会议讨论了 Rexulti (brexpiprazole) 用于治疗阿尔茨海默病痴呆相关激越症状 (AAD) 的补充新药申请 (sNDA)。委员会以 9-1 的投票结果认为，证据显示使用 brexpiprazole 治疗 AAD 的益处超过其风险。FDA 预计于 5 月 10 日前完成此 sNDA 审查。若获批，brexpiprazole 将成为首个获 FDA 批准用于 AAD 治疗的药物。Brexpiprazole 是一种非典型抗精神病药物片剂。曾获 FDA 批准适用于：(1) 用作抗抑郁药物的辅助治疗，治疗成人抑郁症 (MDD)。(2) 治疗成人及 13 岁及以上儿童患者的精神分裂症。关于 AAD 患者使用 brexpiprazole 治疗的试验结果显示，每天 2 mg 剂量的 brexpiprazole 在主要终点 Cohen-Mansfield 激动症评分量表 (CMAI) 总分从基线至第 12 周的平均变化上，较安慰剂具有统计学优势。

9) 23andMe 公司：23andMe 公布首个临床试验结果，全新抗癌免疫疗法结果积极

4月17日，23andMe 公司宣布了其靶向 CD200R1 的在研抗体 23ME-00610 于临床 1/2a 期试验中 1 期部分的结果。分析显示，23ME-00610 展示了可接受的安全性和耐受性，具有良好的药代动力学 (PK) 特征，且显示抗体可与 CD200R1 靶点达成饱和结合。基于此 1 期数据，23andMe 选择了每 3 周静脉注射 1400 毫克的抗体剂量，用以评估正在进行中的 2a 期试验部分的药品抗肿瘤活性。此一消息也显示作为基因检测先驱公司的 23andMe 正朝着临床治疗领域发展。23ME-00610 是一种高亲和力、全人源化的单克隆抗体，旨在与 CD200R1 结合，阻止 CD200R1 与 CD200 的相互作用。CD200-CD200R1 信号轴是一个免疫检查点，对维持免疫耐受起着关键作用。CD200R1 是表达于 T 细胞和髓样细胞上的抑制受体，而 CD200 是 CD200R1 的配体，高度表达在某些肿瘤上。在临床前研究中发现，肿瘤相关 CD200 与 CD200R1 的结合会导致免疫抑制和免疫细胞杀死癌细胞的数目减少，相关实验显示，靶

向此机制有可能恢复 T 细胞和髓样细胞杀死癌细胞的能力。

10) 默沙东公司 (MSD) 与 Prometheus Biosciences: 超百亿美元, 默沙东布局潜在“first-in-class”溃疡性结肠炎与克罗恩病疗法

4 月 17 日, 默沙东公司 (MSD) 与 Prometheus Biosciences 宣布, 两家公司已签署一项最终协议, 根据该协议, 默沙东斥资约 108 亿美元收购 Prometheus。Prometheus 是一家临床阶段的生物技术公司, 致力于开发精准疗法, 以发现、开发和商业化治疗免疫介导疾病的新型治疗和伴随诊断产品。公司的主要候选药物 PRA023 是一种潜在“first-in-class”, 针对肿瘤坏死因子 (TNF) 样配体 1A (TL1A) 的人源化单克隆抗体, TL1A 与肠道炎症和纤维化有关。Prometheus 正在开发 PRA023 用于治疗免疫介导的疾病, 包括溃疡性结肠炎 (UC)、克罗恩病 (CD) 以及其他自身免疫性疾病。此协议将帮助 Prometheus 能最大限度地发挥 PRA023 的潜力并且加速默沙东公司在免疫领域的增长, 以满足免疫疾病患者的需求。

11) Vaxcyte: 展现强大效力, 24 价肺炎球菌疫苗即将迈入 3 期关键试验

4 月 17 日, Vaxcyte 公布其在研肺炎链球菌病 (PD) 疫苗 VAX-24 在 65 岁及以上成人的 2 期临床试验积极结果, 以及来自这个年龄段的 2 期试验和之前 18-64 岁成人的 1/2 期试验的完整 6 个月安全评估及预设的汇总免疫原性分析数据。分析显示, 疫苗展现积极免疫应答性与安全性, Vaxcyte 计划推进此疫苗至关键 3 期临床试验。VAX-24 是 Vaxcyte 所开发的广谱 24 价肺炎球菌结合疫苗 (PCV) 候选疫苗, 正在研究用于预防 IPD。VAX-24 旨在通过覆盖目前流行的肺炎链球菌病原型, 以提高儿童和成人 PCV 的标准护理。2023 年 1 月, FDA 授予 VAX-24 预防成人 IPD 的突破性疗法认定。试验结果显示, VAX-24 在所有剂量下, 皆显示出针对所有 24 种血清型 (ST) 的强大免疫应答。此外, 2.2 微克剂量的 VAX-24 在 18 种与活性对照疫苗共有的 20 种血清型中, 在满足吞噬活性 (OPA) 反应上达非劣效性标准, 以及在 VAX-24 四种额外血清型中满足优效性标准。

12) Taiho Oncology: 降低晚期结直肠癌疾病进展风险 56%, 组合疗法获 FDA 优先审评资格

4 月 18 日, Taiho Oncology 宣布, FDA 已接受其在研疗法 Lonsurf 单药治疗或联合贝伐珠单抗治疗成人晚期结直肠癌

(mCRC) 的补充新药申请 (sNDA)，并授予优先审评资格。这些患者曾接受氟嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，抗 VEGF 生物治疗，以及抗 EGFR 治疗（若患者的 RAS 为野生型）。此 sNDA 获 3 期 SUNLIGHT 临床试验数据所支持。这是首个试验显示，在难治性 mCRC 成人患者中，在研疗法较现有获批药物显示改善的疗效。FDA 预计于 2023 年 8 月 13 日前完成审评。Lonsurf 是 Taiho 发现和开发的一种口服核苷类抗肿瘤药物。Lonsurf 由一种基于胸苷的核苷类似物曲氟尿苷 (trifluridine) 和胸苷磷酸酶 (TP) 抑制剂替皮拉西尔 (tipiracil) 组成，后者通过抑制 TP 对曲氟尿苷的代谢而增加曲氟尿苷在体内的暴露。进而促进曲氟尿苷被嵌入 DNA 中，导致 DNA 功能失调和细胞增殖受抑制。试验显示，在曾接受两个化疗方案并产生疾病进展或耐受性不佳的难治性 mCRC 患者中，曲氟尿苷/替皮拉西尔联合贝伐珠单抗相对于曲氟尿苷/替皮拉西尔单药疗法，在总生存期 (OS) 和无进展生存期 (PFS) 上显示具统计学显著且具临床意义的改善。

13) Palleon Pharmaceuticals 公司：全球首款，诺奖得主研究带来全新抗癌免疫疗法

4 月 18 日，由 2022 年诺贝尔化学奖得主，斯坦福大学的著名学者 Carolyn Bertozzi 教授联合创建的 Palleon Pharmaceuticals 公司公布了在研疗法 E-602 的 1 期临床试验结果。这是全球首款 (first ever) 糖免疫检查点抑制剂 (glyco-immune checkpoint inhibitor)。初步临床试验结果验证了糖免疫检查点抑制剂的作用机制，E-602 剂量依赖性降低外周免疫细胞的唾液聚糖修饰，并且激活循环免疫细胞活性。基于这些结果，公司将展开 E-602 的 2 期临床试验。E-602 是一款潜在“first-in-class”唾液酸酶融合蛋白，将唾液酸酶与人类抗体的 Fc 片段融合在一起，可以通过降解肿瘤和免疫细胞表面具有免疫抑制作用的唾液聚糖，恢复抗癌免疫力。1 期临床试验结果显示，E-602 具有良好的耐受性，在接受评估的剂量范围内未发现剂量限制性毒性。而且，E-602 剂量依赖性降低唾液聚糖水平并且激活免疫细胞活性。

14) GSK 和 BELLUS Health：20 亿美元，GSK 囊获潜在“best-in-class”疗法治疗慢性咳嗽

4 月 18 日，GSK 和 BELLUS Health 今天宣布，双方已达成并购协议，GSK 将以总额约为 20 亿美元收购 BELLUS。此次收购使 GSK 获得在研疗法 camlipixant，这是一种具高度选择性的 P2X3 拮抗剂，为潜在“best-in-class”疗法，目前正处于临床 3 期试验，

用于成人顽固性慢性咳嗽（RCC）患者的一线治疗。camlipixant 预计能在 2026 年获监管单位批准上市。P2X3 是与咳嗽反射高度敏感有关的已验证生物靶点。Camlipixant 是一种具高度选择性的 P2X3 拮抗剂，目前正在 CALM 临床 3 期开发项目中进行评估。目前的临床数据显示，通过选择性抑制 P2X3 受体，camlipixant 可以降低患有 RCC 患者的咳嗽频率，且产生味觉紊乱的药物相关不良事件的发生率相对较低。

15) IntelGenx: 首款, FDA 批准偏头痛疗法, 治疗 80%患者

4 月 18 日, 专注于开发和制造药物薄膜的药物递送公司 IntelGenx 宣布, FDA 已批准 Rizafilm 的新药申请 (NDA), 用于治疗急性偏头痛。Rizafilm 是美国获批首款用于治疗急性偏头痛的口服薄膜, 适合大约 80% 的偏头痛患者, 这些患者伴有偏头痛相关的恶心症状或吞咽困难。Rizafilm (在美国市场上的商品名为 Rizaport) 是 IntelGenx 专有的口服薄膜剂型的苯甲酸利扎曲普坦 (rizatriptan benzoate), 该成分也是默沙东 (MSD) 已上市药物 Maxalt 的活性成分。IntelGenx 期待与商业化合作伙伴 Gensco 共同努力, 为寻求方便使用和快速缓解疼痛药物的患者带来这一创新的偏头痛治疗方法。

16) 百济神州与 SpringWorks Therapeutics: AACR 口头报告, 百济神州联合公布两款 RAF 抑制剂最新数据

4 月 18 日, 在正在进行的 2023 年美国癌症研究协会 (AACR) 年会上, 百济神州与 SpringWorks Therapeutics 等共同公布了两款在研 RAF 二聚体抑制剂的早期临床试验数据, 均以口头报告的形式在大会上揭晓。其中一项是 1b 期、开放性、剂量递增和扩展研究, 旨在评估 RAF 二聚体抑制剂 lifirafenib 与 MEK 抑制剂 mirdametinib 联合用于晚期或难治性实体瘤患者的安全性、药代动力学和抗肿瘤活性; 另一项是首次人体、1a/1b 期、开放性、剂量递增和扩展研究, 旨在评估 RAF 二聚体抑制剂 BGB-3245 在晚期或难治性肿瘤患者中的安全性、药代动力学和抗肿瘤活性。试验数据显示, lifirafenib 与 mirdametinib 联合用药具有良好的安全性特征, 剂量限制性毒性和导致给药终止的治疗中出现的不良事件发生率较低。此外, BGB-3245 试验观察到令人鼓舞的抗肿瘤活性, 并且具有可控的安全性特征, 发现的不良事件与其他 MAPK 通路抑制剂一致。

17) 杨森公司和传奇生物: “改变游戏规则”, 传奇/杨森 CAR-T 疗法 3 期临床结果惊艳

请务必阅读尾页重要声明

4月19日，一篇在欧洲血液学协会（EHA）年会网站上出现的研究摘要引起多家行业媒体的关注。摘要显示，杨森公司和传奇生物联合开发的CAR-T疗法Carvykti在治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（RRMM）成人患者的3期临床试验CARTITUDE-4中，与标准治疗相比，将患者疾病进展风险降低74%。这一研究结果超出行业分析师的预期。考恩（Cowen）公司的分析师称之为“改变游戏规则的药效”（game changing efficacy）。Carvykti是一款靶向B细胞成熟抗原（BCMA）的CAR-T疗法，它表达的嵌合抗原受体包含一个4-1BB共刺激结构域，及两个靶向BCMA的抗体结构域，用于治疗至少曾接受4线以上前期治疗的RRMM患者。Carvykti在这项3期临床试验中达成主要终点，在预定的中期分析中，与标准疗法相比，Carvykti可显著改善RRMM成人患者的无进展生存期（PFS）。

18) 罗氏：近20年来首款，罗氏ADC组合获FDA批准

4月19日，罗氏宣布，美国FDA批准抗体偶联药物（ADC）Polivy（polatuzumab vedotin）与利妥昔单抗加环磷酰胺、多柔比星和泼尼松（R-CHP）联用，一线治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者。Polivy组合是近20年来FDA批准一线治疗DLBCL的首款新疗法，具有延缓疾病进展，降低患者和医疗健康系统负担的潜力。Polivy是一种“first-in-class”的抗CD79b抗体偶联药物。CD79b蛋白在大多数B细胞中特异性表达。Polivy与癌细胞表面的CD79b结合，并通过递送抗癌药物进入细胞内部破坏这些B细胞，同时可将正常细胞的影响降至最低。它已经获得包括欧盟和中国在内的多个国家和地区批准，与R-CHP联用治疗初治DLBCL患者。试验数据显示，与名为R-CHOP的标准治疗方案相比，Polivy+R-CHP一线治疗DLBCL的无进展生存期获得具有统计学意义和临床意义的改善。

19) 百济神州（BeiGene）：百济神州PD-1单抗达胃癌3期试验主要终点

4月20日，百济神州（BeiGene）宣布，全球RATIONALE 305临床3期试验达成主要终点。与化疗单独使用相比，PD-1抑制剂替雷利珠单抗（tislelizumab，中文商品名百泽安）联合化疗在晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界（G/GEJ）腺癌患者中显示出更高的总生存期（OS），无论患者的PD-L1表达量如何。Tislelizumab（BGB-A317）是一种人源化IgG4抗PD-1单克隆抗体，专门设计用于最小化抗体与巨噬细胞上Fc-γ（Fcγ）受体的结

合。临床前研究已证明，PD-1 抗体与巨噬细胞上 Fcγ 受体的结合，会激活抗体依赖性巨噬细胞介导的 T 效应细胞杀伤，进而削弱 PD-1 抗体的抗肿瘤活性。中期分析结果显示，与单独化疗相比，tislelizumab 联合化疗在 PD-L1 高表达患者上显示改善的总生存期。在最终分析中，与单独化疗相比，tislelizumab 联合化疗在意向治疗（ITT）人群中显示出优效的总生存期。

20) Moderna 和 IBM: Moderna 与 IBM 达成合作，两大科技龙头将碰撞出怎样的火花

4 月 20 日，Moderna 和 IBM 宣布达成一项合作协议，根据该协议，Moderna 将探索包括量子计算和人工智能在内的下一代技术，以推进和加速 mRNA 疗法的研究。Moderna 发言人指出这是一项为期五年的协议。Moderna 将参加 IBM 量子加速器项目（IBM Quantum Accelerator program）和 IBM 量子网络（IBM Quantum Network）。IBM 将提供量子计算系统的访问权限，以及提供专业知识帮助 Moderna 探索由量子技术驱动的生命科学领域的前沿应用。Moderna 和 IBM 的科学家将应用 MolFormer，这是一种 AI 基础模型，可帮助科学家预测分子的性质，进而有助于了解潜在 mRNA 药物的特性。Moderna 的目标是利用 MolFormer 来优化脂质纳米颗粒，这种颗粒可以包裹并保护 mRNA 在体内的传输，以及作为指令传递给细胞以抵抗疾病的 mRNA。在这一计划下，Moderna 和 IBM 将结合最先进的配方发现和生成性 AI 技术，以设计具有最佳安全性和性能的 mRNA 药物。

21) 百时美施贵宝（BMS）和 Tubulis 公司：10 亿美元，瞄准 ADC，百时美施贵宝达成合作

4 月 20 日，百时美施贵宝（BMS）和 Tubulis 公司宣布达成一项达 10 亿美元的战略许可协议，以开发有差异性的抗体偶联药物（ADCs）。两家公司联手将 BMS 在肿瘤学和临床开发领域的深厚专业知识与 Tubulis 在 ADC 设计方面独特且有差异性的方法结合在一起，旨在充分发挥 ADCs 的真正治疗潜力。通过许可协议，BMS 将获得对 Tubulis 的 Tubutecan 药物载体与其专有 P5 偶联平台的独家访问权，以开发预定数量针对实体瘤的高度差异化 ADCs。P5 和 Tubutecans 有助于产生超稳定的 ADCs，这些 ADCs 有潜力降低非靶向毒性，且经过优化而可有效、专一递送拓扑异构酶-1 抑制剂。Tubulis 专有的 P5 偶联技术能快速生成具连接稳定性和化学灵活性的超稳定 ADCs，有助于开发真正有差异性的 ADCs。通过 P5 平台生成的 ADCs 具有以下特点：产生新型半胱氨酸选择性

化学反应、独特的稳定性和选择性、均匀的 DAR8 偶联、化学灵活性和广泛的 ADC 设计可能性。在 BMS 选择抗体靶标后，Tubulis 将为其提供连接载荷，以生成与每种抗体独特匹配的 ADC。

22) Visus Therapeutics 公司：疗效可维持 10 小时，老花眼眼药水达到 3 期临床终点

4 月 20 日，Visus Therapeutics 公司宣布，该公司用于治疗老花眼的在研眼药水疗法 Brimochol PF 在 3 期临床试验中获得积极顶线结果，达到符合美国 FDA 和欧洲药品管理局 (EMA) 预先规定的主要终点。固定剂量联合制剂 Brimochol PF 与其成分卡巴胆碱 (carbachol) 或溴莫尼定 (brimonidine) 单药治疗相比，在多个时间点均显著改善患者的近、远视力。Brimochol PF 耐受性良好，无治疗相关的严重不良事件，并且瞳孔收缩效果可长达 10 小时。更多细节将在即将举行的会议上进行介绍。Brimochol PF 结合了卡巴胆碱和溴莫尼定两种获批药物。缩瞳剂卡巴胆碱在缩小瞳孔的同时可能刺激控制晶状体形状的睫状体肌肉的收缩，改变晶状体的形状，导致它的屈光特征发生变化和引起远视力下降。经常接受治疗的患者还会出现头痛、近视移位、眼睛发红等副作用。溴莫尼定是一种 α_2 受体激动剂，它可以起到抑制睫状体肌肉收缩和减少红眼的作用，还可以提高卡巴胆碱的半衰期，让它的效果可以持续 8-12 个小时，这意味着早上滴一次眼药水可能管用一整天。

4 沪深港通资金流向更新

表 5: 陆股通资金医药持股每周变化更新 (04.17-04.21)

序号	陆股通每周净买入/卖出量前十大医药股				陆股通资金持仓比例前十大医药股	
	股票简称	净买入量 (万股)	股票简称	净卖出量 (万股)	股票简称	持股占比
1	上海莱士	1,179.83	信邦制药	-2,265.26	益丰药房	16.78%
2	爱尔眼科	1,068.91	红日药业	-978.27	艾德生物	15.92%
3	乐普医疗	1,020.06	恒瑞医药	-672.74	金域医学	13.40%
4	济川药业	618.41	达安基因	-555.36	迈瑞医疗	12.74%
5	葵花药业	558.23	仁和药业	-353.94	海尔生物	12.63%
6	吉林敖东	491.85	凯普生物	-327.10	山东药玻	12.47%
7	以岭药业	483.21	山东药玻	-324.05	泰格医药	10.55%
8	理邦仪器	477.80	尔康制药	-306.30	理邦仪器	9.79%
9	贵州百灵	391.70	江中药业	-302.35	老百姓	9.54%
10	华兰生物	378.15	海王生物	-290.81	三诺生物	9.30%

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 6：港股通资金医药持股每周变化更新（04.17-04.21）

序号	港股通每周净买入/卖出量前十大医药股				港股通资金持仓比例前十大医药股	
	股票简称	净买入量 (万股)	股票简称	净卖出量 (万股)	股票简称	持股占比
1	中国生物制药	1,924.10	华润医药	-357.45	山东新华制药股份	43.91%
2	石药集团	1,889.44	三叶草生物-B	-314.35	复星医药	37.36%
3	金斯瑞生物科技	1,148.27	先健科技	-189.00	荣昌生物-B	37.11%
4	药明生物	756.59	远大医药	-180.85	白云山	36.80%
5	诺诚健华-B	751.40	微创医疗	-178.08	海吉亚医疗	35.36%
6	绿叶制药	675.25	爱康医疗	-162.00	康龙化成	35.16%
7	中国中药	643.40	永泰生物-B	-65.20	亚盛医药-B	34.12%
8	医渡科技	561.39	基石药业-B	-64.55	开拓药业-B	32.96%
9	先声药业	538.30	心通医疗-B	-62.02	昊海生物科技	31.44%
10	国药控股	530.36	环球医疗	-59.50	固生堂	31.27%

资料来源：Wind，上海证券研究所

5 行业核心数据库更新

5.1 疫情及流感数据更新

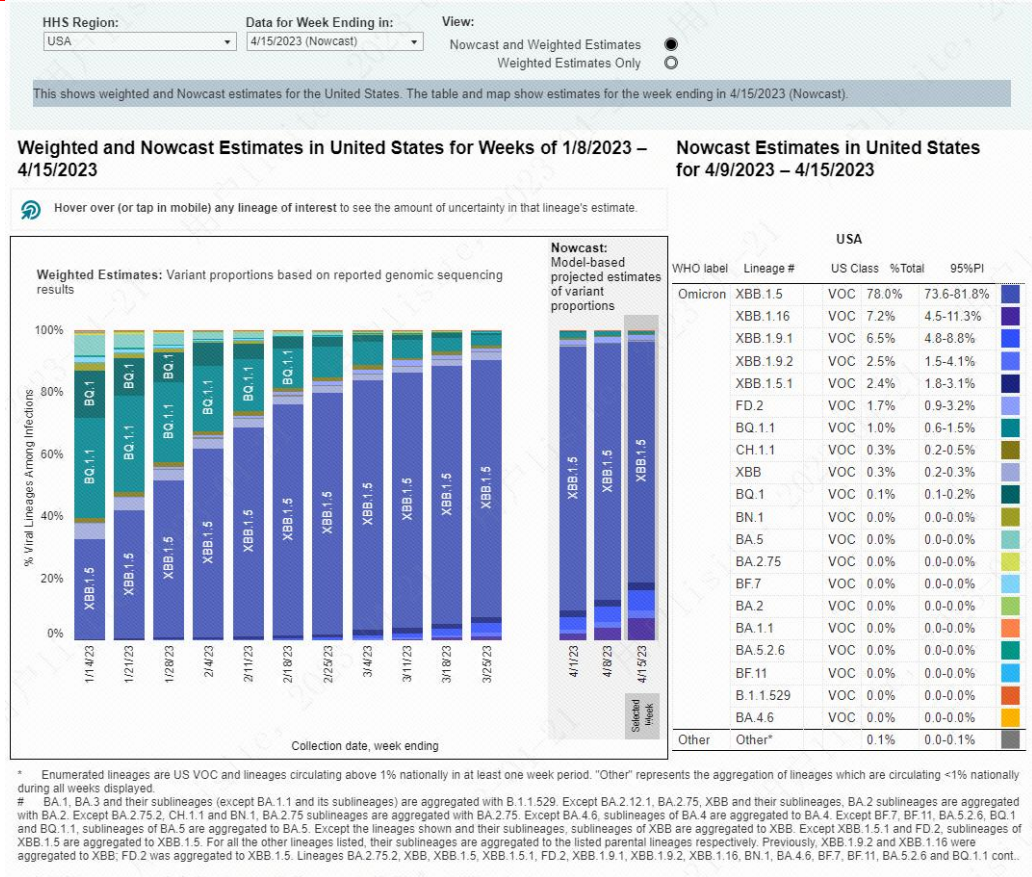
新变异毒株 **XBB.1.16** 进入国内，国内维持极低水平，未形成传播优势。国家疾控局 4 月 21 日发文表示，XBB.1.16 是新冠病毒奥密克戎重组毒株的一种，属于 XBB 家族，民间取名“大角星（Arcturus）”。它是目前全球正在流行的 600 多种变异株之一，也是 137 种 XBB 亚分支之一。XBB.1.16 于 2023 年 1 月首次被发现，随后在印度、美国、新加坡和澳大利亚等国家或地区流行，2023 年 3 月 5 日被正式命名。XBB.1.16 的 S 蛋白上的新增突变点，使其比父代 XBB.1 更容易传播，且免疫逃逸能力与 XBB.1.5 相当。鉴于 XBB.1.16 相对于其他变异株的增长优势，世界卫生组织于 3 月 22 日指定其为监测变异株。

根据国家疾控局，截至 4 月 18 日，全球至少有 33 个国家或地区报告了 XBB.1.16 变异株 3647 条（例），主要来自印度（63.4%）、美国（10.9%）和新加坡（6.9%）。3 月以来印度报告的序列中 XBB.1.16 占比增长迅速，目前已成为印度主要流行株。美国目前流行的变异株中仍以 XBB.1.5 为主，但 XBB.1.16 和 XBB.1.9.1 近期占比均上升。由于亚洲部分国家流行 XBB.1.16，我国近期输入病例中 XBB.1.16 的占比增加。我国本土病例中 XBB.1.16 仍维持极低水平，未形成传播优势。

国外研究显示，XBB.1.16 的传播效率略高于此前流行的 XBB.1 和 XBB.1.5 变异株，XBB.1.16 的免疫逃逸能力与 XBB.1.5 相当。目前，暂无感染 XBB.1.16 而导致重症入院或死亡增多的报道，也未见与其他奥密克戎亚分支相比疾病严重程度更高的报告，但在儿童、老年人和有基础性疾病等脆弱人群中，不排除因个体差异引起较重的临床表现。

美国 CDC 数据显示 XBB.1.16 感染占比有所提升。美国 CDC 不同毒株感染占比数据验证了奥密克戎变异毒株 (XBB.1.16) 传播力的提升, 目前美国主导毒株为 XBB.1.5, 4 月 15 日预计占比 78.0%, 较上一观察窗口 (4 月 2 日至 4 月 8 日) 下降 4.6%; XBB.1.16 占比 7.2%, 为感染占比第二大毒株, 较上一观察窗口 (4 月 2 日至 4 月 8 日) 提升 3.3%。

图 6: 新冠病毒各毒株感染占比 (美国)



资料来源: US CDC, 上海证券研究所

5.2 一致性评价及注册信息更新

上周, 共有 6 种上市公司药品通过仿制药一致性评价。上周, 灵康药业注射用氨曲南、国药现代注射用阿莫西林钠克拉维酸钾收到国家药品监督管理局颁发的《药品补充申请批准通知书》, 批准相关药品通过仿制药质量和疗效一致性评价; 奥赛康艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂、梓潼宫塞来昔布胶囊、亚太药业非布司他片、长江健康注射用泮托拉唑钠收到国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》, 视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

表 7: 通过仿制药一致性评价的上市公司品规 (2023.04.17-2023.04.21)

药品名称	剂型	规格	企业名称
注射用氨曲南	注射剂	0.5g	灵康药业集团股份有限公司
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	注射剂	0.6g (C16H19N3O5S 0.5g 和 C8H9NO5 0.1g)、	上海现代制药股份有限公司

艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	口服混悬剂	1.2g (C16H19N3O5S 1.0g 和 C8H9NO5 0.2g)	北京奥赛康药业股份有限公司
塞来昔布胶囊	胶囊剂	10mg (按 C17H19N3O3S 计)	四川梓潼宫药业股份有限公司
非布司他片	片剂	0.2g	浙江亚太药业股份有限公司
注射用泮托拉唑钠	注射剂	40mg/20mg	长江润发健康产业股份有限公司
		40mg (按 C16H15F2N3O4S 计)	

资料来源：各公司公告，Wind，上海证券研究所

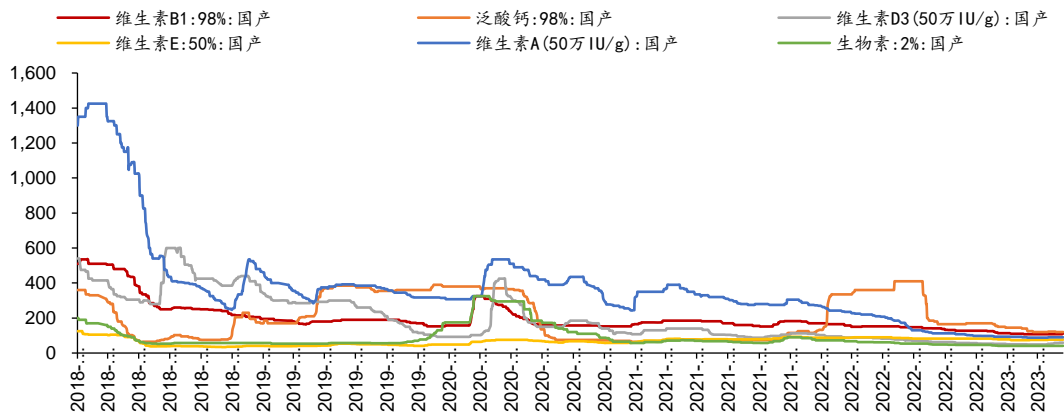
5.3 核心原料药数据更新

上周，维生素 D3、泛酸钙、维生素 A、维生素 E、生物素价格较上周持平；维生素 B1 价格较上周有所上涨。截至 4 月 21 日，维生素 B1 价格报 111.50 元/千克，环比 4 月 14 日上涨 3.72%；泛酸钙价格报 120.00 元/千克，环比 4 月 14 日持平；维生素 D3 价格报 59.00 元/千克，环比年 4 月 14 日持平；维生素 E 价格报 76.50 元/千克，环比 4 月 14 日持平；维生素 A 价格报 90.00 元/千克，环比 4 月 14 日持平；生物素价格报 41.00 元/千克，环比 4 月 14 日持平。

2023 年 3 月，6-APA、青霉素工业盐价格与上月持平；7-ADCA、硫氰酸红霉素价格较上月上涨；4-AA 价格较上月下降。截至 2023 年 3 月 31 日，7-ADCA 价格报 500.00 元/千克，环比上月上涨 4.17%；4-AA 价格报 1375.00 元/千克，环比上月下降 1.79%；6-APA 价格报 370.00 元/千克，环比上月持平；硫氰酸红霉素价格报 497.50 元/千克，环比上月上涨 1.02%；青霉素工业盐价格报 170.00 元/BOU，环比上月持平。

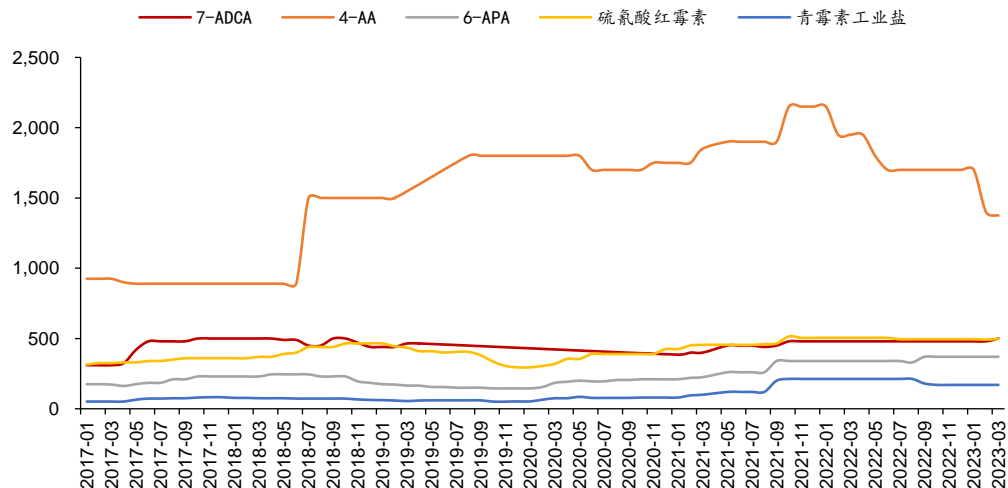
心脑血管类原料药方面，2023 年 3 月，厄贝沙坦、缬沙坦、阿托伐他汀、阿司匹林价格与上月持平。截至 3 月 31 日，厄贝沙坦价格报 635.00 元/千克，环比上月持平；缬沙坦价格报 735.00 元/千克，环比上月持平；阿托伐他汀钙价格报 1525.00 元/千克，环比上月持平；阿司匹林价格报 27.00 元/千克，环比上月持平。

图 7：主要维生素原料药价格（单位：元/千克）



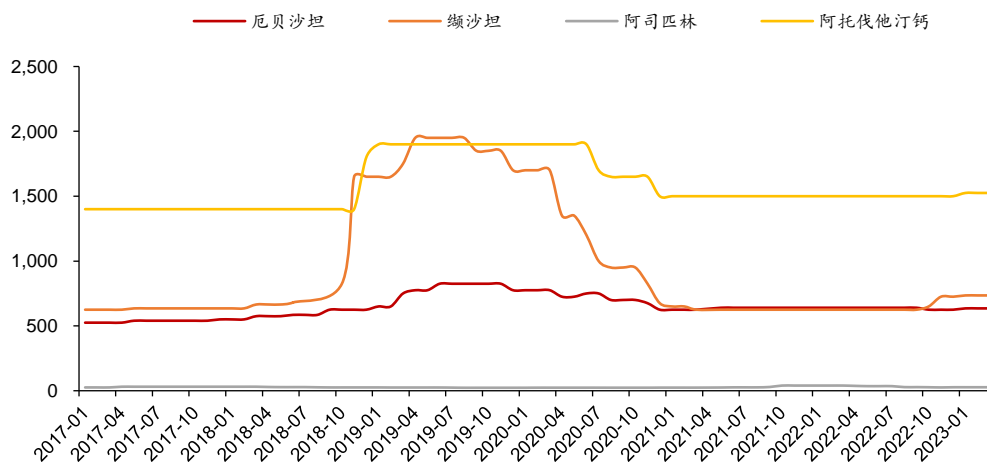
资料来源：Wind，上海证券研究所

图 8：主要抗生素原料药价格（单位：元/千克、元/BOU）



资料来源：Wind，上海证券研究所

图 9：主要心脑血管类原料药价格（单位：元/千克）



资料来源：Wind，上海证券研究所

5.4 各地集中采购及新政推行更新

4月19日，国家药监局发布《药品监督管理统计年度数据（2022年）》。统计数据显示：2022年国家药监局受理境外生产（含港澳台）品临床试验申请574件，上市申请513件，受理境内生产药品临床试验申请1829件，上市申请3201件；2022年，国家药监局共批准境内新药临床试验申请1579件，批准创新药临床品种1615件、创新药生产品种18件。截至2022年底，国产药品批准文号共15.37万个，进口药品注册证号共2998个。各省（区、市）实有药品生产企业许可证情况和经营企业许可情况显示：截至2022年底，全国药品生产许可证数量为7974个，较2021年增加497个，其中原料药和制剂生产企业数量为5228家，较2021年增加495家；药品经营企业数量为64.39家，较之2021年的60.97万家，增加了3.4万家。（医药经济报）

4月20日，湖南省低值医用耗材市际联盟集采领导小组办公室发布《关于公布湖南省市际联盟低值医用耗材集中带量采购文件的通知》，将开展一次性使用静脉留置针固定贴膜、一次性使用雾化吸入器、一次性使用避光输液器、一次性鼻氧管（带湿化瓶）、一次性使用真空采血管、一次性使用医用喉罩、医用高分子夹板、医用高分子绷带等8类医用耗材带量采购。联盟地区内所有公立医疗机构均应按规定参加本次低值医用耗材集中带量采购，鼓励医保定点的非公医疗机构自愿参加。采购周期从中选结果实际执行日起计算，原则上为2年，采购协议1年1签。到期后可根据采购供应的实际情况延长采购周期，延续周期原则上为1年。（赛柏蓝器械）

6 医药公司融资情况更新

表 8：近期医药板块定向增发预案更新

代码	名称	最新公告日	方案进度	定价方式	增发数量 (万股)	募集资金 (亿元)	定增目的
603368.SH	柳药集团	2023-04-20	董事会预案	竞价	10,866.85	10.00	项目融资
300636.SZ	同和药业	2023-04-19	证监会通过	竞价	10,505.71	11.00	项目融资
600521.SH	华海药业	2023-04-19	股东大会通过	竞价	14,800.00	15.60	项目融资
688192.SH	迪哲医药-U	2023-04-15	股东大会通过	竞价	4,081.51	26.08	项目融资
002880.SZ	卫光生物	2023-04-15	证监会通过	竞价	3,434.00	10.87	项目融资
688621.SH	阳光诺和	2023-04-12	董事会预案	竞价	2,400.00	10.07	配套融资
688621.SH	阳光诺和	2023-04-12	董事会预案	定价	1,725.52	12.05	融资收购其他资产

002172.SZ	澳洋健康	2023-04-11	董事会预案	竞价	22,971.97	2.75	项目融资
-----------	------	------------	-------	----	-----------	------	------

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 9: 近期医药板块可转债预案进度更新

公告日期	公司代码	公司名称	方案进度	发行方式	发行规模 (亿元)	发行期限(年)
2023-04-20	605116.SH	奥锐特	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	8.1212	6
2023-04-20	300723.SZ	一品红	董事会预案	优先配售,网上定价和网下配售	10.8000	6
2023-04-15	300239.SZ	东宝生物	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	4.5500	6
2023-04-04	300878.SZ	维康药业	证监会核准	优先配售,网上定价和网下配售	6.8000	6
2023-03-31	600513.SH	联环药业	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	4.5000	6
2023-03-17	300705.SZ	九典制药	证监会核准	优先配售,网上定价和网下配售	3.6000	6
2023-03-17	605199.SH	葫芦娃	董事会预案	优先配售,网上定价和网下配售	5.0000	6

资料来源: Wind, 上海证券研究所

7 本周重要事项公告

表 10: 本周股东大会信息 (04.24-04.28)

代码	名称	会议日期	代码	名称	会议日期
300298.SZ	三诺生物	2023-04-28	600750.SH	江中药业	2023-04-26
688013.SH	天臣医疗	2023-04-28	688131.SH	皓元医药	2023-04-26
000931.SZ	中关村	2023-04-27	688161.SH	威高骨科	2023-04-26
300832.SZ	新产业	2023-04-27	688553.SH	汇宇制药-W	2023-04-26
300841.SZ	康华生物	2023-04-27	300194.SZ	福安药业	2023-04-25
600062.SH	华润双鹤	2023-04-27	600511.SH	国药股份	2023-04-25
688062.SH	迈威生物-U	2023-04-27	688139.SH	海尔生物	2023-04-25
688221.SH	前沿生物-U	2023-04-27	002219.SZ	新里程	2023-04-24
688278.SH	特宝生物	2023-04-27	300026.SZ	红日药业	2023-04-24
688617.SH	惠泰医疗	2023-04-27	301277.SZ	新天地	2023-04-24
688621.SH	阳光诺和	2023-04-27	600351.SH	亚宝药业	2023-04-24
830946.BJ	森萱医药	2023-04-27	603538.SH	美诺华	2023-04-24
300595.SZ	欧普康视	2023-04-26	688410.SH	山外山	2023-04-24
600535.SH	天士力	2023-04-26			

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 11: 本周医药股解禁信息 (04.24-04.28)

代码	简称	日期	解禁		股份类型	变动前(万股)			变动后(万股)		
			数量 (万股)	市值 (万元)		总股本	流通 A 股	占比 (%)	总股本	流通 A 股	占比 (%)
688639.SH	华恒生物	2023-04-24	135.00	20,470.05	首发战略配售股份	10,840.00	6,854.53	63.23	10,840.00	6,989.53	64.48
301087.SZ	可孚医疗	2023-04-25	726.89	30,384.12	首发原股东限售股份	20,848.75	8,653.92	41.51	20,848.75	9,380.81	44.99

835892.BJ	中科美菱	2023-04-25	483.65	4,788.18	首发战略配售股份	9,673.09	2,306.16	23.84	9,673.09	2,789.82	28.84
688426.SH	康为世纪	2023-04-25	88.92	3,494.51	首发一般股份,首发机构配售股份	9,352.30	2,004.54	21.43	9,352.30	2,093.46	22.38
688046.SH	药康生物	2023-04-25	10,223.32	233,091.71	首发原股东限售股份,首发战略配售股份	41,000.00	4,497.78	10.97	41,000.00	14,721.10	35.91
688739.SH	成大生物	2023-04-28	1,267.49	43,043.89	首发原股东限售股份	41,645.00	17,520.23	42.07	41,645.00	18,787.71	45.11
603439.SH	贵州三力	2023-04-28	24,503.86	458,222.26	首发原股东限售股份	40,986.22	16,228.36	39.59	40,986.22	40,732.22	99.38

资料来源: Wind, 上海证券研究所

8 风险提示

药品/耗材降价风险; 行业政策变动风险等; 市场竞争加剧风险

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。