

研究部

肖开芳

kfxiao@cebm.com.cn

何展聪

zche@cebm.com.cn

王绍玲

slwang@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

- 7月5日-7月9日，上证综指上涨0.15%，沪深300下跌0.23%，申万医药生物板块下跌4.05%，跑输上证综指4.20pct，跑输沪深300指数3.82pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第26。年初以来，申万医药生物板块上涨2.72%，沪深300下跌2.72%，跑赢大盘5.4pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第13位。个股涨跌方面，本周REPUBLIC HC、普华和顺、金威医疗、ST辅仁和中生北控生物科技涨幅居前。
- 2021年上半年业绩预告汇总。**赛托生物：上半年业绩预计扭亏为盈，实现归母净利润1800万元-2300万元。华仁药业：上半年业绩预计同比增长93.66%-127.83%。新天药业：上半年业绩预计同比增长50.77%-106.31%。冠昊生物：上半年业绩预计同比增长40%-60%。国际医学：上半年预计实现营业收入13-13.1亿元，同比增长103.11%-104.67%，净亏损3.52-3.62亿元。
- 2021年上半年CDE药品审评情况分析。**2021上半年CDE共承办新的药品注册申请有5155个，与2020年相比，受理总数占2020年的50%；其中化药受理3800个，占2020年的48%，生物药945件，占2020年的51%。受理国产1类创新药注册申请622个，其中受理临床申请601个，上市申请21个。按药品类型统计，化学药403个，生物制品193个，中药26个。2021年1-6月申报1类化学创新药的注册申请共有686个，与去年同期相比增加了88.46%，其中IND申请535个，NDA申请17个。2021年1-6月CDE共承办新的生物制品注册申请以受理号计有945个，约占去年受理总数的50%，受理1类生物制品创新药注册申请310个，较去年全年336个有明显大幅上升，其中预防用生物制品7个，治疗用生物制品303个。2021年CDE将50个受理号注册申请纳入优先审评程序，其中化药25个，生物制品23个，中药2个，其中儿童用药13个、其他优先审评审批情形13个、符合附条件批准的药品12个；适应症包括特发性矮小症、银屑病、癌症等多个领域。2021年1-6月CDE将26个（按受理号计）注册申请纳入突破性治疗品种。
- 药品临床进度更新。**（1）百奥泰TIGIT单抗获批临床。（2）百济神州PD-1新适应症食管鳞状细胞癌报上市。（3）正大天晴PI3K α/δ 双重抑制剂纳入突破性疗法。



目录

一、本周市场行情回顾	3
二、公司公告	4
(一) 2021 年上半年业绩预告汇总	4
三、行业新闻	5
(一) CDE 上半年药品审评情况分析	5
(二) 药品临床进度更新	5

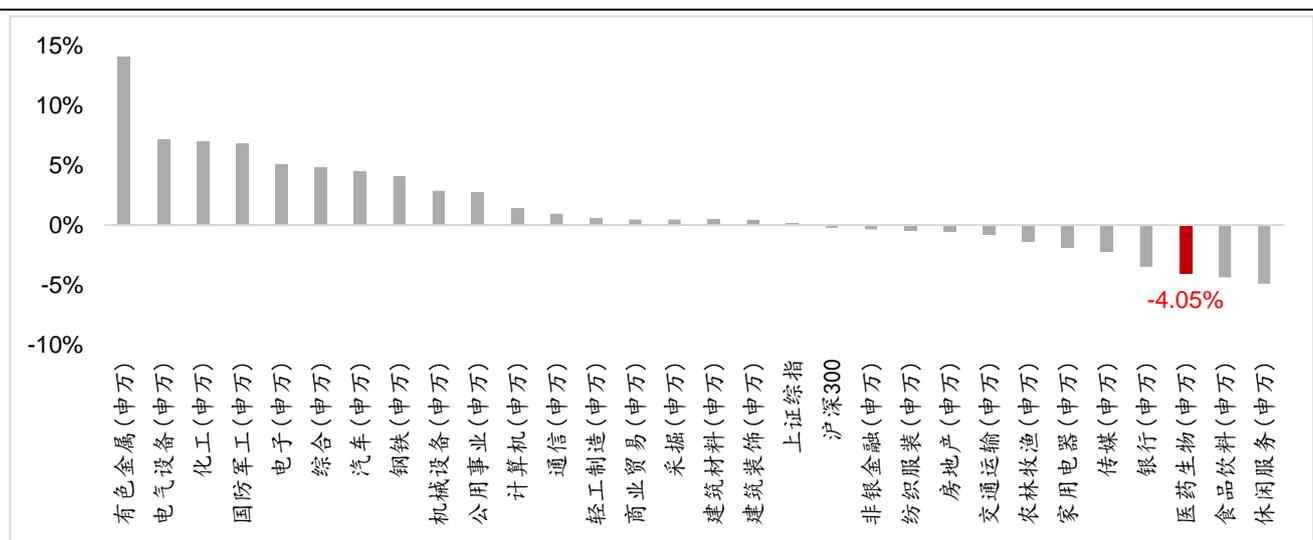
图表目录

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	4

一、本周市场行情回顾

7月5日-7月9日，上证综指上涨0.15%，沪深300下跌0.23%，申万医药生物板块下跌4.05%，跑输上证综指4.20pct，跑输沪深300指数3.82pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第26。年初以来，申万医药生物板块上涨2.72%，沪深300下跌2.72%，跑赢大盘5.4pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第13位。

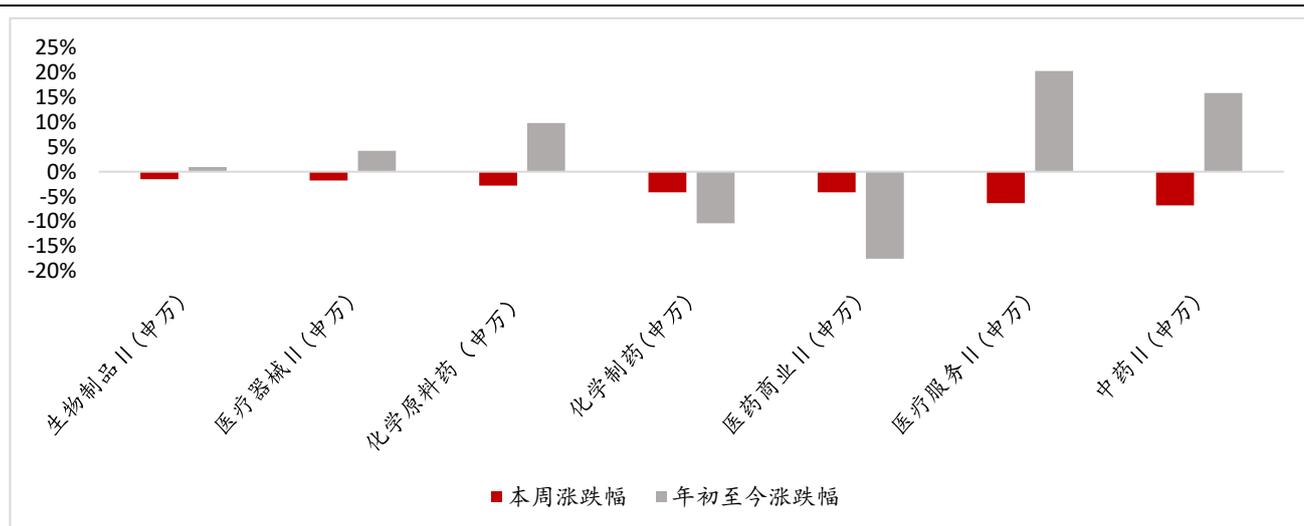
图表1：申万一级行业本周涨跌幅排名



来源：Wind，莫尼塔研究

7月5日-7月9日，医药七个子板块均实现负收益，生物制品、医疗器械、化学原料药、化学制药、医药商业、医疗服务和中药跌幅分别为1.51%、1.77%、2.76%、4.14%、4.17%、6.31%和6.75%。

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REPUBLIC HC、普华和顺、金威医疗、ST辅仁和中生北控生物科技涨幅居

前。

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%
8357. HK	REPUBLIC HC	58.5859	-46.7797
1358. HK	普华和顺	50.0000	124.1424
8143. HK	金威医疗	31.3433	79.5918
600781. SH	ST 辅仁	28.3286	26.8908
8247. HK	中生北控生物科技	28.0992	-7.7381
3886. HK	康健国际医疗	21.8182	-2.6163
1846. HK	德视佳	20.7447	56.2761
600587. SH	新华医疗	20.3747	80.7314
8176. HK	超人智能	20.0000	-13.3333
688607. SH	康众医疗	19.7649	-36.0047
1696. HK	复锐医疗科技	19.1595	482.4773
605186. SH	健麾信息	17.8133	57.0565
6833. HK	兴科蓉医药	17.3077	106.7797
600767. SH	ST 运盛	15.6194	125.1748
8603. HK	亮睛控股	14.2857	60.0000
1830. HK	完美医疗	14.0732	209.6273
6118. HK	奥星生命科技	12.9653	188.9984
600161. SH	天坛生物	12.8242	-4.7836
600201. SH	生物股份	12.7210	-4.7524
0503. HK	朗生医药	12.6482	40.3941
688639. SH	华恒生物	12.6275	48.3203

来源：Wind，莫尼塔研究

二、公司公告

（一）2021 年上半年业绩预告汇总

赛托生物：上半年业绩预计扭亏为盈，实现归母净利润 1800 万元-2300 万元。7 月 5 日，公司公布 2021 年上半年业绩预告，报告期内公司预计实现归母净利润 1800 万元-2300 万元，其中非经常性损益 1274.44 万元，去年同期实现净利润-3705.5 万元，同比扭亏为盈。报告期内，公司严格落实既定战略，推进产业升级的同时紧盯年度目标，加大重点产品的研发投入和工艺改进，提升了高端中间体销售占比，重点产品的核心竞争优势进一步巩固，公司整体毛利率水平提升，促进了当期业绩增长。

华仁药业：上半年业绩预计同比增长 93.66%-127.83%。7 月 6 日，公司公布 2021 年上半年业绩预告，报告期内公司预计实现归母净利润 6800-8000 万元，同比增长 93.66%-127.83%，其中非经常性损益 740 万元。业绩增长主要系 2020 年上半年，由于疫情原因，公司正常生产经营受到一定影响，公司输液产品销量出现一定的下降。2021 年上半年，随着国内疫情得到有效控制，公司各项业务逐步恢复。同时，公司不断完善销售渠道，开拓增量市场，加强市场准入工作，积极拥抱国家带量集采政策，输液产品的销量较去年同期有所增长。

新天药业：上半年业绩预计同比增长 50.77%-106.31%。7月9日，公司公布2021年上半年业绩，报告期内公司预计实现归母净利润3800-5200万元，同比增长50.77%-106.31%。业绩增长主要系报告期内，在国内经济形势持续向好的大背景下，公司严格落实既定战略，推动股权激励计划实施的同时紧盯年度目标任务，进一步加大对主导产品的销售推广投入力度，并加强了上市产品的再研究与开发等工作，使公司的核心竞争力优势得到了较好的体现，归属于上市公司股东的净利润较上年同期有了较大增幅。

冠昊生物：上半年业绩预计同比增长 40%-60%。7月10日，公司公布2021年上半年业绩，报告期内公司预计实现归母净利润3800-4300万元，同比增长40%-60%，其中非经常性损益为876万元。业绩增长主要系随着国内疫情得到有效控制，国内经济复苏，公司把握市场机遇，以市场为导向，积极适应国家政策，调整经营及营销策略，加强资源配置与协同。报告期内，公司主要业务板块销量较上年同期均有所提升。

国际医学：上半年预计实现营收 13-13.1 亿元，同比增长 103.11%-104.67%，净亏损 3.52-3.62 亿元。7月10日，公司公布2021年上半年业绩，报告期内公司预计实现营收13-13.1亿元，同比增长103.11%-104.67%，预计实现净亏损3.52-3.62亿元，去年同期净亏损为3.44亿元。报告期内业绩实现亏损主要系2021年上半年，公司旗下三大综合性医疗院区西安高新医院、西安国际医学中心医院、商洛国际医学中心医院实现全面投用，医疗服务业务整体规模有效扩大，门诊量、住院量、营业收入同比大幅增长。伴随各新建医疗项目陆续投用，行业影响力提升，公司整体医疗床位使用量处于快速提升阶段，运营成本、期间费用相较于营业收入依然处于较高水平。

三、行业新闻

（一）CDE 上半年药品审评情况分析

2021上半年CDE共承办新的药品注册申请有5155个，与2020年相比，受理总数占2020年的50%；其中化药受理3800个，占2020年的48%，生物药945件，占2020年的51%。受理国产1类创新药注册申请622个，其中受理临床申请601个，上市申请21个。按药品类型统计，化学药403个，生物制品193个，中药26个。

化药：2021年1-6月申报1类化学创新药的注册申请共有686个，与去年同期相比增加了88.46%，其中IND申请535个，NDA申请17个。686个1类化学药创新药注册申请中以国产化学创新药为主，国产化学药创新药注册申请以受理号计有403个，进口化学药创新药注册申请以受理号计有149个，化学药创新药注册申请补充申请以受理号计有134个，其中国产化学药创新药注册补充申请92个，进口化学药创新药注册补充申请42个。

生物药：2021年1-6月CDE共承办新的生物制品注册申请以受理号计有945个，约占去年受理总数的50%，受理1类生物制品创新药注册申请310个，较去年全年336个有明显大幅上升，其中预防用生物制品7个，治疗用生物制品303个。1类生物制品创新药注册申请中，临床试验申请262个（预防用生物制品6个），上市申请1个（治疗用生物制品）。

优先审评和突破性治疗品种：2021年CDE将50个受理号注册申请纳入优先审评程序，其中化药25个，生物制品23个，中药2个，其中儿童用药13个、其他优先审评审批情形13个、符合附条件批准的药品12个；适应症包括特发性矮小症、银屑病、癌症等多个领域。2021年1-6月CDE将26个（按受理号计）注册申请纳入突破性治疗品种。

（二）药品临床进度更新

1. 百奥泰 TIGIT 单抗获批临床

7月7日，CDE官网显示，百奥泰TIGIT单抗BAT6021获批临床。根据百奥泰招股书，BAT6021为经无岩藻糖基化修饰的mAb候选药物，靶向为TIGIT，用于治疗肿瘤。除此之外，百奥泰还拥有一款TIGIT单抗候选药BAT6005，同样已经申报临床。

2.百济神州 PD-1 新适应症食管鳞状细胞癌报上市

7月8日，百济神州宣布，抗PD-1抗体替雷利珠单抗（百泽安®）用于治疗既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的新适应症上市申请（sBLA）已获NMPA受理。这是替雷利珠单抗申报的第8项适应症。

此项新适应症上市申请是基于一项随机、开放性、多中心的全球3期临床试验RATIONALE302（NCT03430843）的研究结果。该试验旨在评估百泽安®对比研究者选择的化疗，作为局部晚期或转移性ESCC患者二线治疗的有效性和安全性。试验主要终点是意向性治疗（ITT）人群的总生存期（OS）；关键次要终点是PD-L1高表达人群（定义为目测估计综合阳性评分[vCPS]≥10%）的OS，其他次要终点包括无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DoR）和安全性。

数据显示，该研究的主要终点——意向性治疗（ITT）人群的中位总生存期（OS）达8.6个月，降低死亡风险超过30%，且客观缓解率（ORR）达20.3%。研究结果表明，替雷利珠单抗在食管鳞癌二线单药治疗中的疗效优于化疗，为患者带来了良好的OS获益。这项试验结果为后续百济神州与全球监管机构的沟通提供了有力支撑。

3.正大天晴 PI3K α/δ 双重抑制剂纳入突破性疗法

7月8日，CDE突破性疗法栏目更新，拟将正大天晴的TQ-B3525纳入突破性疗法。TQ-B3525是一款新型、选择性口服PI3K α/δ 抑制剂，本次突破性疗法的适应症为既往至少二线治疗失败的复发/难治滤泡性淋巴瘤。

TQ-B3525属于PI3K α/δ 双重抑制剂，它既可以克服单独抑制PI3K δ 亚基时引起的PI3K α 亚基活性上调导致的耐药问题，同时较之PI3K泛抑制剂又显著降低了毒副作用。临床前结果显示，其抑制PI3K α 和PI3K δ 的活性分别是Buparlisib的41和138倍。

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