

研究部

肖开芳

kfxiao@cebm.com.cn

邹成

czou@cebm.com.cn

吕晔

ylv@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

- 10 月 18 日-10 月 22 日，上证综指上涨 0.29%，沪深 300 上涨 0.56%，申万医药生物板块下跌 1.33%，跑输沪深 300 指数 1.89 pct，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 22。年初以来，申万医药生物板块下跌 8.09%，沪深 300 下跌 4.83%，跑输大盘 3.26 pct，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 21 位。本周医药七个子板块中，生物制品取得正收益，涨幅为 0.83%。中药、化学制药、化学原料药、医疗器械、医药商业和医疗服务取得负增长，跌幅分别为 0.31%、1.08%、2.29%、2.49%、2.71%和 3.02%。个股涨跌方面，本周 REPUBLIC HC、康德莱医械、阿里健康、汇安智能、金斯瑞生物科技涨幅居前。
- 恒瑞医药：多款药品获批临床，2021 年第三季度报告。**近日，国家药监局分别核准签发关于苹果酸法米替尼胶囊、注射用卡瑞利珠单抗、关于 HR011408 注射液、关于注射用 SHR-A2009 的《药物临床试验批准通知书》。此外还披露了 2021 年第三季度的报告。第三季度实现营业总收入 69.01 亿元（-14.84%）；归属于上市公司股东的净利润 15.40 亿元（-3.57%）；扣非后归属母公司股东的净利润 15.02 亿元（-4.87%），受集采影响，收入增速承压。
- 迈瑞医疗：2021 年第三季度报告。**事件：10 月 19 日，迈瑞医疗发布 2021 年三季报。2021 年第三季度营业收入、归母净利润和扣非归母净利润分别为 66.13、23.18、22.35 亿元，同比增长分别为 20.25%、21.41%、17.70%，受益于疫情控制后的常态化诊疗采购和国家医疗新基建，三大业务板块均稳健增长。
- 康泰生物：2021 年第三季度报告。**事件：10 月 21 日，深圳康泰生物制品股份有限公司发布 2021 年第三季度报告。2021 年第三季度实现营业总收入 13.25 亿元，同比增长 140.74%；归母净利润 7.00 亿元，同比增长 303.21%；扣非归母净利润 6.93 亿元，同比增长 306.70%。本季度业绩快速增长得益于新冠疫苗紧急使用、广泛接种、顺利销售。
- 国家药监局发布医疗器械注册自检管理规定。**10 月 21 日，国家药监局关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告。此规为加强医疗器械（含体外诊断试剂）注册管理，规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册审查工作有序开展。本规定根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》而制定。
- 国家药监局发布药品批准证明文件待领取信息。**10 月 20 日，国家药监局发布药品批准证明文件待领取信息。此次有 18 个药品通过或视同通过一致性评价，药品剂型包括片剂、注射剂、颗粒剂和吸入剂。其中，有 3 款首家过评药品，2 型糖尿病药物西格列汀二甲双胍片（II）新增通化东宝药业过评企业。东阳光药业过评药品超 20 品种，累计 9 个首家品种。



目录

一、本周市场行情回顾	3
二、公司公告	4
(一) 恒瑞医药：多款药品获批临床，2021 年第三季度报告	4
(二) 迈瑞医疗：2021 年第三季度报告	5
(三) 康泰生物：2021 年第三季度报告	6
三、行业新闻	6
(一) 国家药监局发布医疗器械注册自检管理规定	6
(二) 国家药监局发布药品批准证明文件待领取信息	6

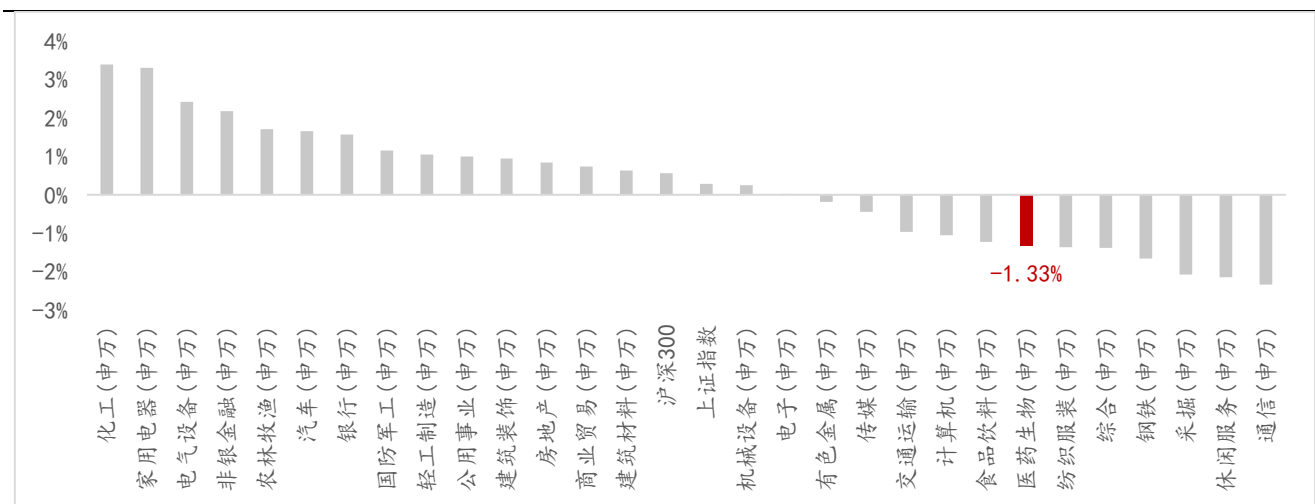
图表目录

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：本周医药个股涨跌幅	4

一、本周市场行情回顾

10月18日-10月22日，上证综指上涨0.29%，沪深300上涨0.56%，申万医药生物板块下跌1.33%，跑输沪深300指数1.89pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第22。年初以来，申万医药生物板块下跌8.09%，沪深300下跌4.83%，跑输大盘3.26pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第21位。

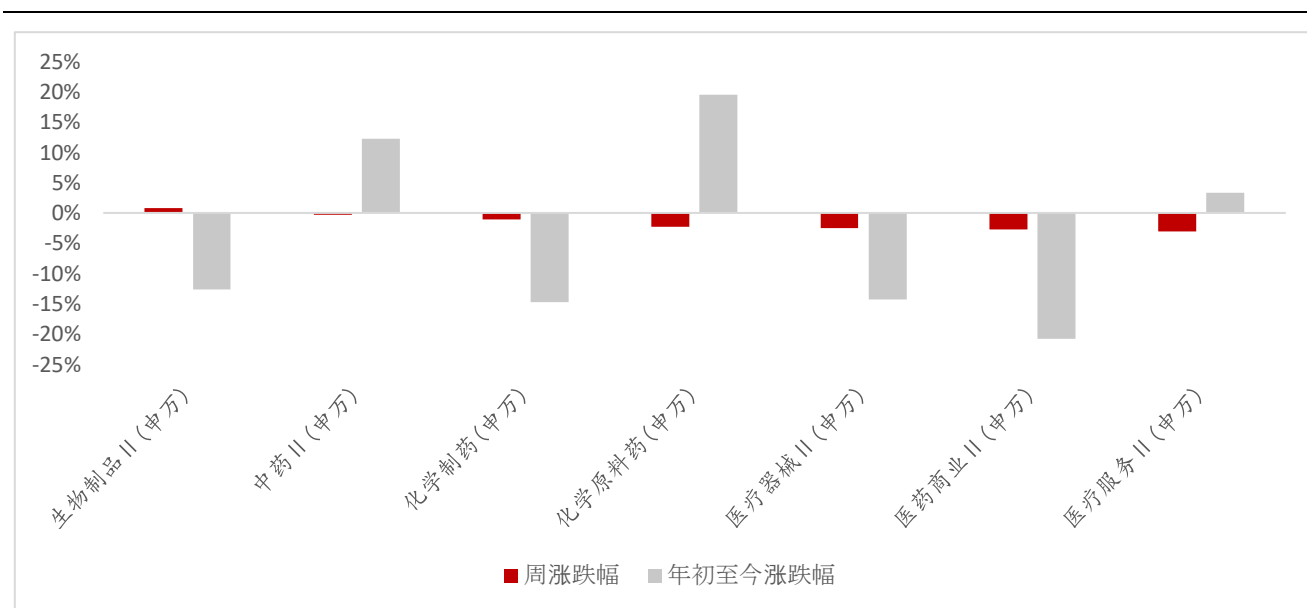
图表1：申万一级行业本周涨跌幅排名（%）



来源：Wind，莫尼塔研究

10月18日-10月22日，医药七个子板块中，生物制品取得正收益，涨幅为0.83%。中药、化学制药、化学原料药、医疗器械、医药商业和医疗服务取得负增长，跌幅分别为0.31%、1.08%、2.29%、2.49%、2.71%和3.02%。

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、康德莱医械、阿里健康、汇安智能、金斯瑞生物科技涨幅居前。

图表 3：本周医药个股涨跌幅

代码	公司	本周涨跌幅%	年初至今涨跌幅%
8357.HK	REPUBLIC HC	26.3158	22.0339
1501.HK	康德莱医械	23.9374	-31.5887
0241.HK	阿里健康	18.4211	-44.9782
8379.HK	汇安智能	18.1818	44.4444
1548.HK	金斯瑞生物科技	17.5000	191.6667
002118.SZ	紫鑫药业	16.8539	-3.1056
1827.HK	卓珈控股	16.4384	233.3333
1858.HK	春立医疗	13.9665	-6.8493
000150.SZ	宜华健康	13.7026	31.7568
688068.SH	热景生物	13.3139	212.3510
000153.SZ	丰原药业	12.8871	28.4091
300358.SZ	楚天科技	12.5930	78.7950
600673.SH	东阳光	12.5466	80.1193
600767.SH	运盛医疗	11.1417	182.5175
603301.SH	振德医疗	10.8935	-30.3493
2031.HK	澳至尊	10.0000	-1.7857
002411.SZ	延安必康	9.8160	175.3846
000423.SZ	东阿阿胶	9.4973	13.0906
6833.HK	兴科蓉医药	9.4595	174.5763
8405.HK	恒智控股	8.8889	18.2557
300601.SZ	康泰生物	8.8557	-33.0370

来源：wind，莫尼塔研究

二、公司公告

（一）恒瑞医药：多款药品获批临床，2021 年第三季度报告

事件 1：10 月 22 日，恒瑞医药发布公告称，恒瑞医药及子公司盛迪亚生物收到国家药监局核准签发关于**苹果酸法米替尼胶囊、注射用卡瑞利珠单抗**的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展 2 项临床试验。一项：**卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼对比帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 表达阳性的复发性或转移性非小细胞肺癌**的随机、开放、对照、多中心的 III 期临床研究。另一项：**对比多西他赛治疗既往含铂类化疗和免疫检查点抑制剂治疗失败的晚期非小细胞肺癌**的随机、开放、对照、多中心的 III 期临床研究。

注射用卡瑞利珠单抗是人源化抗 PD-1 单克隆抗体，可与人 PD-1 受体结合并阻断 PD-1/PD-L1 通路，恢复机体的抗肿瘤免疫力，从而形成癌症免疫治疗基础。目前国内外共有 9 款 PD-1 单克隆抗体获批上市。国外有 4 款，分别为帕博利珠单抗（默沙东），纳武利尤单抗（百时美施贵宝），cemiplimab（再生元制药）和 dostarlimab（葛兰素史克），前 2 个单抗已在国内获批上市。国内另外 4 款，分别为特瑞普利单抗（上海君实），信迪利单抗（信达生物），替雷利珠单抗（百济神州）和派安普利单抗注射液（正大天晴/康方生物）。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年抗 PD-1 抗体全球销售额约为 237.6 亿美元。截至目前，注射用卡瑞利珠单抗相关项目累计已投入研发费用约为 172,952 万元。

苹果酸法米替尼胶囊是小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂。国内外有索拉非尼（拜耳，2005 年美国上市）、舒尼替尼（辉瑞，2006 年美国上市）、培唑帕尼（诺华，2009 年美国上市）等多种同类产品获批上市。这三款多靶点抑制剂均已在国内获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，索拉非尼、

舒尼替尼、培唑帕尼的 2020 年全球销售额约为 **21.83 亿美元**。截至目前，苹果酸法米替尼相关项目累计已投入研发费用约为 16,906 万元。

事件 2: 10 月 20 日，恒瑞医药收到国家药品监督管理局核准签发关于 **HR011408 注射液** 的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展皮下注射用于治疗成人糖尿病临床试验。

HR011408 注射液是一种**速效胰岛素的改良性新药**，皮下注射后具有更快的胰岛素吸收和降血糖速度，可以更好地模拟生理状态下餐时胰岛素的分泌。目前仅诺和诺德的 **Fiasp®** 和礼来的 **Lyumjev®** 在美国和欧洲批准上市，国内尚无同类药物上市。据 EvaluatePharma 数据库，2020 年诺和诺德公司的 Fiasp® 全球销售额为 **2.12 亿美元**，暂未查询到 2020 年礼来公司的 Lyumjev® 全球销售额。截至目前，HR011408 相关研发项目累计已投入研发费用约为 4,052 万元。

事件 3: 10 月 18 日，子公司苏州盛迪亚生物医药收到国家药监局核准签发的关于注射用 **SHR-A2009** 的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展**晚期或转移性实体瘤**的临床试验。

注射用 SHR-A2009 (100 mg/瓶) 为靶向肿瘤特异性抗原的**抗体药物偶联物**，通过与肿瘤细胞表面的靶抗原结合，使得药物被内吞进入细胞后释放小分子毒素杀伤肿瘤细胞。**全球尚未有同类药物**获批上市，亦无相关销售数据。截至目前，SHR-A2009 相关研发项目累计已投入研发费用约为 1,808 万元。

事件 4: 10 月 19 日，恒瑞医药发布 2021 年三季报。2021 年第三季度实现**营业总收入 69.01 亿元**，同比减少 **14.84%**；归属于上市公司股东的**净利润 15.40 亿元**，同比减少 **3.57%**；扣非后归属母公司股东的**净利润 15.02 亿元**，同比减少 **4.87%**，受**药品集采影响**，三季度业绩受拖累。

恒瑞医药从事医药创新、研发、生产及推广，在**抗肿瘤药、手术用药、内分泌治疗药、心血管药及抗感染药**等领域创新发展，是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和**造影剂**的供应商，也是国家抗肿瘤药技术创新产学研联盟牵头单位，建有**国家靶向药物工程技术研究中心、博士后科研工作站**。

公司 2021 年前三季度实现营业收入 **201.9 亿元**，同比增长 **4.05%**；归属于母公司股东**净利润 42.07 亿元**，同比增长 **-1.21%**；扣非后归属于母公司股东**净利润 41.49 亿元**，同比增长 **0.19%**，对应 EPS 0.66 元。**研发费用 41.42 亿元**，同比增长 **23.86%**，占销售收入的 **20.51%**。恒瑞医药仿制药体占总营收比重的 **50%-60%**，随着集采的常态化推进，**仿制药受影响销售收入下滑**，从而导致公司收入端增长承压。

(二) 迈瑞医疗：2021 年第三季度报告

事件: 10 月 19 日，迈瑞医疗发布 2021 年三季报。2021 年**第三季度营业收入、归母净利润和扣非归母净利润**分别为 66.13、23.18、22.35 亿元，同比增长分别为 20.25%、21.41%、17.70%，**三大业务板块均稳健增长**。

迈瑞医疗是我国高科技医疗设备研发、制造厂商，为全球市场提供医疗器械产品。主营业务覆盖三大领域：**生命信息与支持、体外诊断、医学影像**。2021 年 1-9 月**营业收入 193.92 亿元**、同比增长 20.72%；**归母净利润 66.63 亿元**、同比增长 24.23%和**扣非归母净利润 65.44 亿元**、同比增长 24.30%。研发投入 17.9 亿元，同比增长约为 19%。

2021 年前三季度，公司实现营业收入增长，主要是**国内市场驱动增长**。一方面新冠疫情对国内医疗、疾控体系的挑战，国家高度重视医疗投入，**医疗新基建以大型公立医院扩容为主导**；另一方面，**各地区医院的常规诊疗活动**、公司的各项业务逐步恢复常态化。医学影像和体外诊断两大业务领域高速增长，受疫情影响较大**超声、血球、生化、发光等国内和部分国际地区常规诊断采购需求持续恢复**；生命信息与支持业务在高基数下延续了良好的增长态势，国内医疗新基建的逐步开展，**公立医院的新建及改扩建带来较大订单需求**，AED 和微创外科等新兴业务的发力。

8 月 26 日，公司表示将使用自有资金以集中竞价交易的方式**回购公司流通股份**，回购资金总额为 **10 亿元**，占公司总股本的 **0.2056%**，拟用于员工持股计划。此外，9 月 23 日迈瑞医疗收购 HyTest Invest Oy 及其下属子公司，交易价款 **5.32 亿欧元**，旨在深化体外诊断业务产业链布局，加强**核心原料自产自研**。HyTest 为全球顶尖的专业**体外诊断上游原料供应商**，包括单抗、抗原、多克隆抗体等，在心脏标志物、肿瘤标志物、传染病、炎症、凝血等优势领域有丰富的产品与技术积累，全球拥有超

过 2000 个客户。

（三）康泰生物：2021 年第三季度报告

事件：10 月 21 日，深圳康泰生物制品股份有限公司发布 2021 年第三季度报告。2021 年第三季度实现营业总收入 **13.25 亿元**，同比增长 140.74%；归母净利润 **7.00 亿元**，同比增长 303.21%；扣非归母净利润 **6.93 亿元**，同比增长 306.70%。本季度业绩快速增长得益于**新冠疫苗紧急使用**、广泛接种、顺利销售。

康泰生物是生物制品研发、生产、销售于一体的企业，是我国主要的**乙肝疫苗生产企业**，目前主要产品有重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)、**b 型流感嗜血杆菌结合疫苗**、**麻疹风疹联合减毒活疫苗**、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗等产品。

2021 年 1-9 月营业总收入 **23.77 亿元**，同比增长 **67.37%**；归母净利润 10.36 亿元，同比增长 139.13%；扣非归母净利润 9.89 亿元，同比增长 133.04%；**销售费用 4.88 亿元**，同比**减少-15.12%**；研发费用 2.22 亿元，同比增长 56.28%，公司新冠疫苗 6 月份开始上市销售，新冠疫苗预计收入超 10 亿，常规产品收入不到 13 亿。收入增长、销售费用减少原因也是**新冠疫苗集中接种**带来的规模效应，新冠疫苗的接种也挤兑了常规疫苗的销售。

三、行业新闻

（一）国家药监局发布医疗器械注册自检管理规定

2021 年 10 月 21 日，国家药监局关于发布《**医疗器械注册自检管理规定**》的公告。此规为加强医疗器械（含**体外诊断试剂**）注册管理，规范**注册申请人注册自检工作**，确保医疗器械注册审查工作有序开展。本规定根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》而制定。

自检能力要求：注册时开展自检的，注册申请人应当具备自检能力，并将自检工作纳入医疗器械质量管理体系，配备与产品检验要求相适应的检验设备设施，具有相应质量检验部门或者专职检验人员，严格检验过程控制，确保检验结果真实、准确、完整和可追溯，并对自检报告负主体责任。（1）注册申请人应当**配备专职检验人员**，且当为正式聘用人员，并且只能在本企业从业。（2）**设备和环境设施要求**，建立设备环境的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录，并按有关规定进行量值溯源。（3）**样品管理要求**，建立并实施检验样品管理程序，确保样品受控并保持相应状态。（4）**检验质量控制要求**，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。（5）**记录的控制要求**，所有质量、原始检测记录、有关证书等技术记录均应保存。

自检报告要求：（1）提交的自检报告应当是符合**产品技术要求**的全项目检验报告。变更注册、延续注册按照相关规定提交相应自检报告。（2）自检报告应当**结论准确**，便于理解，用字规范等。（3）同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的**安全性和有效性**。

委托检验要求：（1）**受托条件**，注册申请人可以将相关条款项目委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。（2）**对受托方的评价**，注册申请人对受托方的资质、检验能力符合性等进行评价，并建立合格受托方名录，保存评价记录和评价报告。（3）**样品一致性**，注册申请人确保自行检验样品与委托检验样品一致性。（4）**形成自检报告**，注册申请人汇总受托方出具的报告，结合自行完成的检验项目，形成完整的自检报告。

申报资料要求：（1）自检报告。（2）具有相应自检能力的声明。（3）质量管理体系相关资料。（4）关于型号覆盖的说明。（5）报告真实性自我保证声明。

（二）国家药监局发布药品批准证明文件待领取信息

10 月 20 日，国家药监局发布药品批准证明文件待领取信息。此次有 **18 个药品通过或视同通过一致性评价**，药品剂型包括片剂、注射剂、颗粒剂和吸入剂。其中，有 **3 款首家过评药品**：**盐酸多奈哌齐口崩片**（四川升和药业）、**恩曲他滨丙酚替诺福韦片**（成都倍特）和**苯扎贝特缓释片**（江苏天士力帝益药业）。

2 型糖尿病药物西格列汀二甲双胍片(II)，**通化东宝药业**为新增过评企业。西格列汀二甲双胍片

(II)由默沙东原研开发，2007年3月在美国上市，用于2型糖尿病的口服治疗，是目前糖尿病用药指南推荐的一线用药。2008年在欧盟获批上市，2012年我国批准进口，属于高度选择性DPP-4类小分子抑制剂，DPP-4抑制剂其降糖机制是通过促进肠道内肠促胰素的分泌，实现对胰岛素分泌的灵活控制。根据药融云数据显示，我国目前通过一致性评价的西格列汀二甲双胍片企业有：扬子江药业，为该品种首家；杭州中美华东制药；通化东宝药业。

广东东阳光药业过评药品超20品种，累计9个首家品种。截止目前公司已有59个品规通过或视同通过一致性评价，其中包括克拉霉素缓释片、盐酸莫西沙星片、克拉霉素片、左氧氟沙星片、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊、利格列汀片、恩他卡朋片等9个首家品种。

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：北京市西城区宣外大街28号富卓大厦A座307室。邮编：100052

纽约

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

业务咨询: sales.list@cebm.com.cn