

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

- 11 月 08 日-11 月 12 日，上证综指上涨 1.36%，沪深 300 上涨 0.95%，申万医药生物板块上涨 0.82%，跑输沪深 300 指数 0.13pct，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 9.97%，沪深 300 下跌 6.20%，跑输大盘 3.77pct，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 23 位。医药七个子板块中，化学原料药、化学制药、中药、医疗服务取得上涨，涨幅分别为 7.20%、4.62%、1.66%、0.65%，医药商业、医疗器械、生物制品均下跌，跌幅分别为 0.96%、1.59%、2.00%。个股涨跌方面，本周翰宇药业、开拓药业-B、兴科蓉医药、密迪斯肌、奥翔药业、共同药业涨幅居前。
- 科伦药业：CLAUDIN18.2-ADC SKB315 临床试验获批。**11 月 05 日，四川科伦药业股份有限公司公告，子公司四川科伦博泰的创新药物注射用 SKB315，获得国家药监局临床试验通知书。截至公告披露日，全球尚未有获批上市的同靶点 ADC 药物，目前同靶点单抗研发进度最领先的为安斯泰来的 Zolbetuximab，处于胃和胃食管交界腺癌的 III 期临床试验阶段。注射用 SKB315 是科伦开发的靶向 Claudin18.2 的 ADC 药物，拟用于治疗晚期实体瘤。
- 歌礼：ASC22（恩沃利单抗）用于人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染者免疫重建/功能性治愈的 II 期临床试验获批。**11 月 10 日，歌礼制药有限公司（香港联交所代码：1672）今日宣布其 ASC22（恩沃利单抗）II 期临床试验申请获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染者免疫重建/功能性治愈的新适应症。
- 东阳光科技：拟以 37.23 亿元转让东阳光药 51.41% 股份。**11 月 11 日，东阳光科技拟向广药出售 2.26 亿股内资股股份，向广药全资子公司香港东阳光出售 2.26 亿股 H 股“全流通”股份。上述拟转让股份合计 452,400,000 股，约占东阳光药总股本的 51.41%。交易对方以现金方式支付全部交易对价。
- 荣昌生物：科创板上市获得批准。**11 月 11 日，荣昌生物宣布，上海证券交易所科创板上市委员会 2021 年第 84 次审议会议，公司科创板上市获得批准。本次发行不超过 5,442.6301 万股，占发行后比例不低于 10%。本次公开发行股票募资 40 亿元，募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：16 亿元用于新药产业化，12 亿元用于抗肿瘤抗体新药和自免及眼科抗体新药研发，其余 12 亿元用于补充营运资金。
- 国家组织药品集中采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》的公告国联采字〔2021〕3 号。**
- 沃森生物 mRNA 新冠疫苗获批 IIIb 期临床试验。**
- 2021 年国家医保药品目录谈判在京落幕，最终结果有望于 11 月底公布。**



目录

一、本周市场行情回顾	3
二、公司公告	4
(一) 科伦药业: CLAUDIN18.2-ADGSKB315 临床试验获批	4
(二) 歌礼: ASC22 (恩沃利单抗) 用于人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 感染者免疫重建/功能性治愈的 II 期临床试验获批	4
(三) 东阳光科技: 拟以 37.23 亿元转让东阳光药 51.41% 股份	5
(四) 荣昌生物: 科创板上市获得批准	5
三、行业新闻	5
(一) 国家组织药品集中采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件 (胰岛素专项) (GY-YD2021-3)》的公告国联采字〔2021〕3 号	5
(二) 沃森生物 mRNA 新冠疫苗获批 IIIb 期临床试验	6
(三) 2021 年国家医保药品目录谈判在京落幕, 最终结果有望于 11 月底公布	6

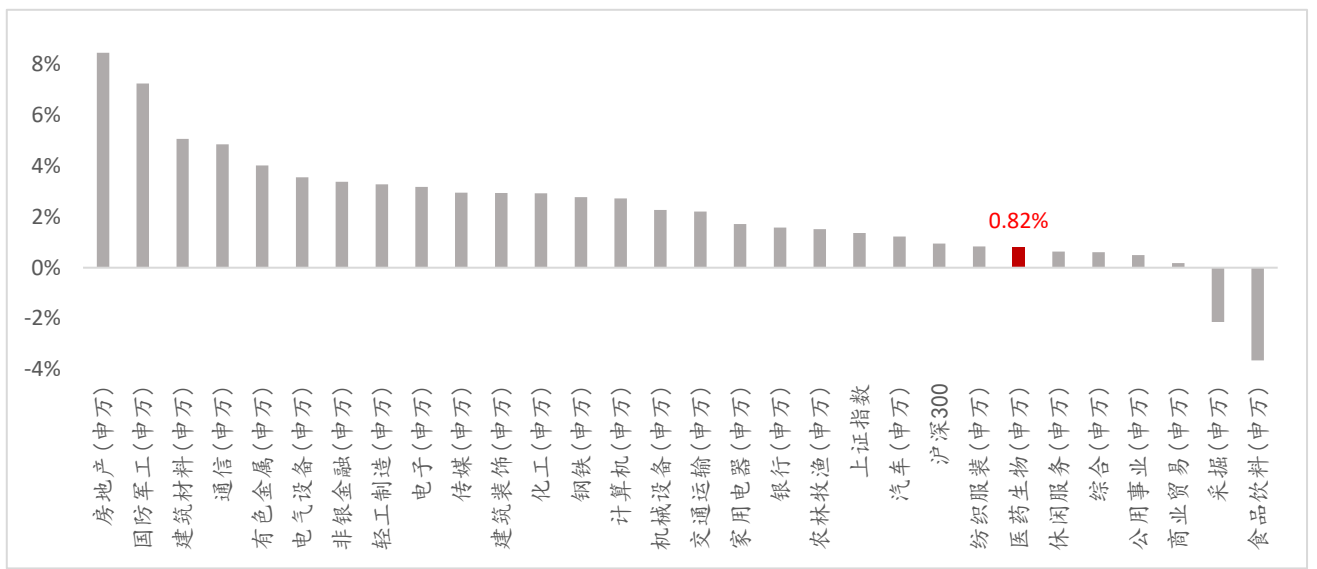
图表目录

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

11月08日-11月12日，上证综指上涨1.36%，沪深300上涨0.95%，申万医药生物板块上涨0.82%，跑输沪深300指数0.13pct，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9.97%，沪深300下跌6.20%，跑输大盘3.77pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第23位。

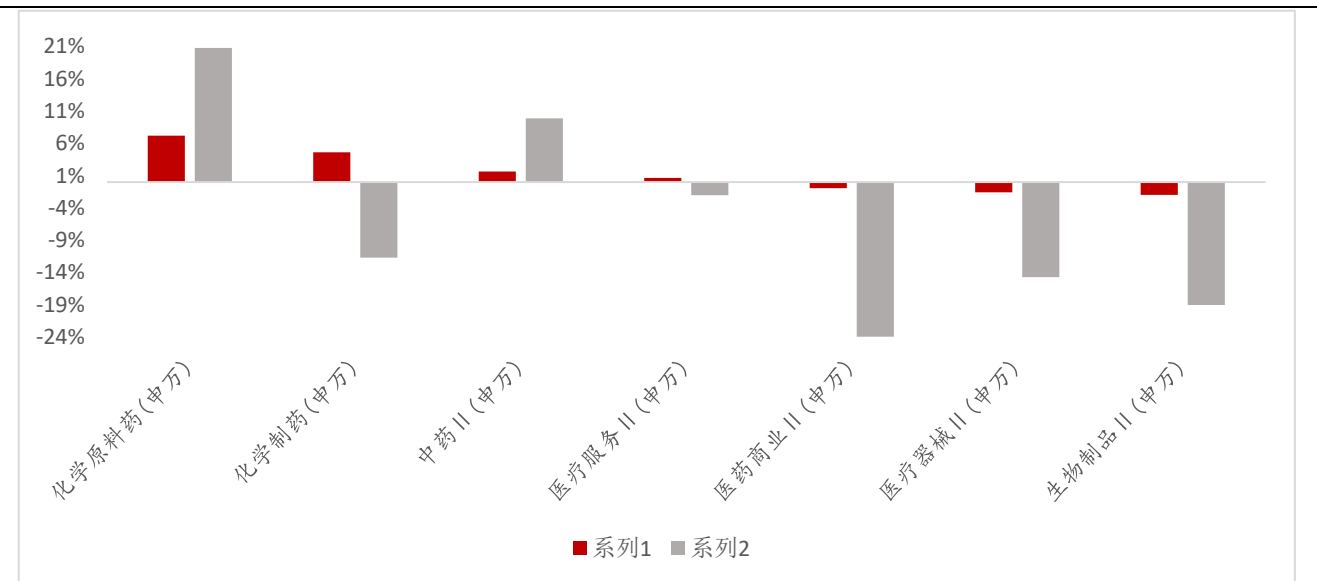
图表1：申万一级行业本周涨跌幅排名（%）



来源：Wind，莫尼塔研究

11月08日-11月12日，医药七个子板块中，化学原料药、化学制药、中药、医疗服务取得上涨，涨幅为7.20%、4.62%、1.66%、0.65%，医药商业、医疗器械、生物制品均下跌，跌幅分别为0.96%、1.59%、2.00%。

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，本周翰宇药业、开拓药业-B、兴科蓉医药、密迪斯肌、奥翔药业、共同药业涨幅居前。

图表 3：本周医药个股涨跌幅

	公司	本周涨跌幅%	年初至今涨跌幅%
300199.SZ	翰宇药业	60.5214	29.6241
9939.HK	开拓药业-B	47.2431	461.6635
6833.HK	兴科蓉医药	35.2381	381.3559
8307.HK	密迪斯肌	30.4348	25
603229.SH	奥翔药业	29.2175	18.1219
300966.SZ	共同药业	27.0651	-20.916
300702.SZ	天宇股份	26.4264	2.6912
600090.SH	*ST 济堂	23.4694	-11.6788
603301.SH	振德医疗	23.4443	-23.7769
6855.HK	亚盛医药-B	20.1852	-15.7143
000153.SZ	丰原药业	19.7368	34.4318
1558.HK	东阳光药	19.5238	-43.1484
603811.SH	诚意药业	18.8254	-9.2461
300683.SZ	海特生物	18.6918	24.7309
600566.SH	济川药业	18.2819	8.7218
2171.HK	科济药业-B	18.2065	45
2159.HK	麦迪卫康	17.8295	-59.8945
2126.HK	药明巨诺-B	17.517	-47.5522
0690.HK	联康生物科技集团	16.6667	-8.6957
8247.HK	中生北控生物科技	16.5563	4.7619

来源：wind，莫尼塔研究

二、公司公告

（一）科伦药业：CLAUDIN18.2-ADCSKB315 临床试验获批

事件：11月05日，四川科伦药业股份有限公司公告，公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司开发的创新药物注射用 SKB315，近日获得国家药品监督管理局（NMPA）临床试验通知书。

截至公告披露日，全球尚未有获批上市的同靶点 ADC 药物，目前同靶点单克隆抗体研发进度最领先的为阿斯泰来的 Claudin18.2 单抗 Zolbetuximab，处于胃和胃食管交界腺癌的 III 期临床试验阶段。

注射用 SKB315 是科伦开发的全新的具有自主知识产权的靶向 Claudin18.2 的 ADC 药物，拟用于治疗晚期实体瘤。

非临床研究结果显示，注射用 SKB315 在胃癌、胰腺癌等多种 CDX 或 PDX 肿瘤模型中药效显著，呈剂量依赖地抑制肿瘤生长。非临床安全性评价显示，注射用 SKB315 毒副反应较少，表现出良好的安全性。

截至目前，科伦在注射用 SKB315 整体项目已投入约 4631 万元人民币研发费用。

（二）歌礼：ASC22（恩沃利单抗）用于人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染者免疫重建/功能性治愈的 II 期临床试验获批

事件：11月10日，歌礼制药有限公司（香港联交所代码：1672）今日宣布其 ASC22（恩沃利单抗）II 期临床试验申请获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染者免疫重建/功能性治愈的新适应症。

ASC22（恩沃利单抗）是一种皮下注射的 PD-L1 单抗，具有重建慢性病毒感染患者病毒特异性免疫应答的潜力。HIV-1 感染者免疫重建/功能性治愈是继慢性乙型肝炎功能性治愈后歌礼对 ASC22 开发的第二个适应症。

该 II 期试验是一项随机、单盲、安慰剂对照、多中心的中国临床试验，用于评估每 4 周 1 次 1 mg/kg、2.5 mg/kg ASC22 或安慰剂与抗逆转录病毒疗法联合治疗 HIV-1 感染者的安全性和有效性，治疗期为 12 周，治疗结束后为 12 周的随访期。

“与健康受试者相比，HIV-1 感染者的 PD-1/PD-L1 表达升高。鉴于我们在慢性乙肝患者中通过 ASC22 阻断 PD-1/PD-L1 通路实现功能性治愈方面取得了可喜的成果，我们相信 ASC22 具有帮助 HIV-1 患者重建特异性免疫的潜力，”歌礼创始人、董事会主席兼首席执行官吴劲梓博士说，“对于慢性病毒感染的患者来说，与静脉注射抗体相比，皮下注射的优势在于他们可以自己注射药物，无需去医院或诊所，极大程度提高用药的便利性。”

据估计，全球约有 3800 万艾滋病感染者，2019 年约有 69 万人死于艾滋病，且每年约有 170 万新发感染者。联合抗逆转录病毒疗法（cART）虽然能抑制病毒血症，但无法治愈艾滋病，几乎所有艾滋病感染者在停止抗逆转录病毒疗法后，数周或数月内都会出现病毒反弹。

关于歌礼。歌礼是一家在香港证券交易所上市（1672.HK）的创新研发驱动型生物科技公司，旗下产品以病毒性疾病为例，（1）乙肝（功能性治愈）：探索以皮下注射 PD-L1 抗体 ASC22 及派罗欣®为基石药物，与其他靶点药物联合的治疗方案，有望为乙肝功能性治愈带来重大突破。（2）艾滋病：免疫疗法 ASC22，用于艾滋病特异性免疫重建，以期实现艾滋病感染者的功能性治愈。（3）丙肝：歌礼成功研发上市由两个 1 类新药戈诺卫®和新力莱®组成的全口服丙肝治疗方案。

（三）东阳光科技：拟以 37.23 亿元转让东阳光药 51.41% 股份

事件：11 月 11 日，东阳光科技拟向广药出售 2.26 亿股内资股股份，向广药全资子公司香港东阳光出售 2.26 亿股 H 股“全流通”股份。上述拟转让股份合计 452,400,000 股，约占东阳光药总股本的 51.41%。交易对方以现金方式支付全部交易对价。

根据联合中和出具的《资产评估报告》（联合中和评报字（2021）第 6212 号），截至评估基准日 2021 年 7 月 31 日，东阳光药股东全部权益价值评估值为 724,121.98 万元，标的资产对应的评估值为 372,278.19 万元。交易双方以评估结论为基础，经友好协商，综合考虑标的资产评估情况、对应市值、归属于母公司股东净资产、前次重组收购作价以及标的公司分红情况，确定本次交易标的资产交易价格为 372,279.00 万元。

（四）荣昌生物：科创板上市获得批准

事件：11 月 11 日，荣昌生物宣布，上海证券交易所科创板上市委员会 2021 年第 84 次审议会议已于 2021 年 11 月 11 日召开。根据会议审议结果，公司建议 A 股发行及于上海证券交易所科创板上市已获批准。

据招股说明书（上会稿）披露，本次发行不超过 5,442.6301 万股，占发行后比例不低于 10%。本次公开发行股票募资 40 亿元，募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：16 亿元用于新药产业化，12 亿元用于抗肿瘤抗体新药和自免及眼科抗体新药研发，其余 12 亿元用于补充营运资金。

三、行业新闻

（一）国家组织药品集中采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》的公告国联采字〔2021〕3 号

11 月 5 日，国家组织药品集中采购办公室发布关于《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》的公告（国联采字〔2021〕3 号）。

本次药品集中采购品种为餐时人胰岛素、基础人胰岛素、预混人胰岛素、餐时胰岛素类似物、基础胰岛素类似物、预混胰岛素类似物，共 6 个采购组。各采购组符合申报资格的企业按报价单元进行申报，报价单元共 11 个。

1) 11 月 6 日起，联采办开展胰岛素专项药品信息填报工作。

登录“国家组织药品集中采购综合服务平台”（网址：<http://pub.smpaa.cn/xxsj/>）进行企业信息填报，提交与本次胰岛素集中采购相关的资质文件，待审核通过后方可进行“品种信息”和“产能信息”维护。

2) 申报材料递交

2021年11月26日(星期五)上午9点开始接收申报材料,递交截止时间为2021年11月26日(星期五)上午10点,10点也将正式进入申报信息公开阶段。材料递交地点是上海市奉贤区湖畔路399号东方美谷论坛酒店会议中心二楼。

3) 拟中选结果公示

4) 正式中选结果公布

5) 进入采购阶段 本次胰岛素集中采购周期为2年,自各地中选结果实际执行日起计算。估计,明年初胰岛素专项集采有望落地。

从附件《全国首年采购需求量》看,竞标企业中诺和诺德、通化东宝、赛诺菲需求量位居前列。

(二) 沃森生物 mRNA 新冠疫苗获批 IIIb 期临床试验

11月08日,科技部公示中国人类遗传资源行政许可事项2021年第二十一批审批结果。

其中,序号123,国科遗办审字〔2021〕CJ2619号显示,广西壮族自治区疾病预防控制中心作为申请单位,评价新型冠状病毒 mRNA 疫苗在18~59岁和60岁及以上已接种新型冠状病毒灭活疫苗人群中加强接种的免疫原性和安全性的IIIb期临床试验,并于2021年11月批准。

(三) 2021 年国家医保药品目录谈判在京落幕, 最终结果有望于 11 月底公布

11月09日-11日,为期三天的2021年国家医保药品目录谈判在京落下帷幕,据新华社消息,最终结果有望于11月底公布。

根据6月30日国家医保局发布的《2021年国家医保药品目录调整工作方案》,2021年国家药品目录调整分为5个阶段:准备阶段(2021年6-7月)申报阶段(2021年7-8月)专家评审阶段(2021年8-9月)谈判阶段(2021年9-10月)公布结果阶段(2021年10-11月)。

根据《2021年国家医保药品目录调整通过初步形式审查的药品名单公示工作解读》,经审核271个药品通过初步形式审查。其中目录外品种共179个(西药171个,中药8个),且通过初步形式审查的目录外药品中,93.02%为2016年以后新上市的药品。目录内品种共99个(西药76个,中药23个),适应症发生重大变化通过的占比25%。

本次医保谈判备受关注产品,如PD-1—2020年恒瑞、百济、君实的PD-1药物以平均78%的降幅全部纳入医保、年治疗费用直接降到5万元/年,今年医保谈判结束后股价有所回升。

复星凯特120万一针的CAR-T产品,阿基仑赛注射液,虽然出现在2021年国家医保药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单中,但并未进入医保目录谈判环节。考虑到国内医保支付压力较大,高价罕见病药物很难被纳入医保。

此外备受关注的产品还包括,荣昌生物的自身免疫产品泰它西普,适应症为系统性红斑狼疮;ADC产品维迪西妥单抗,适用于HER2阳性晚期/转移性胃癌。以及恒瑞医药的甲苯磺酸瑞马唑仑、人福药业的苯磺酸瑞马唑仑、信立泰的特立帕肽、艾力斯的伏美替尼等产品。

谈判专家组组长胡善联此前表示,2019年谈判过程中使用多种测算方法,包括成本效果比、国际参考价格、竞争性谈判以及预算影响分析,实现降低药品价格、提高药品可及性、提升医保基金使用效益的目标。

在历次药品目录调整中,国家医保局始终牢牢把握基本医保“保基本”的功能定位,重点将临床价值高、价格合理、能够满足基本医疗需求的药品纳入目录。自2000年起,国家医保药品目录已先后经过6次调整,目录内药品数量从1535个增加到2800个,优化医保目录结构的同时,也进一步扩大了医疗保障范围。

国家医保局表示,解决新药的可及性也不能仅仅依靠基本医保一条道路,可以充分发挥各类补充保险、商业健康保险等渠道功能,通过建立完善中国特色的多层次医疗保障体系,更好地满足不同层次的用药需求。

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