

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

- 12月6日-12月10日，上证综指上涨1.63%，沪深300上涨3.14%，申万医药生物板块上涨1.08%，跑输沪深300指数2.06pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第11。年初以来，申万医药生物板块下跌6.93%，沪深300下跌3.00%，跑输大盘3.93pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第22位。医药七个子板块中，医药商业、医疗器械、中药、医疗服务、化学制药取得上涨，涨幅为4.53%、1.84%、1.44%、1.40%、0.33%，化学原料药、生物制品下跌，跌幅为-0.01%、-1.64%。个股涨跌方面，本周HKE HOLDINGS、兴科蓉医药、百信国际、一心堂、广誉远、桂林三金涨幅居前。
- **腾盛博药：中国首个新冠病毒中和抗体联合治疗药物获批上市。**其旗下控股公司腾盛华创的新冠单克隆中和抗体安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法（此前称BR11-196/BR11-198联合疗法）获中国药品监督管理局（NMPA）的上市批准，用于治疗轻型和普通型且伴有进展为重型（包括住院或死亡）高风险因素的成人和青少年（12-17岁，体重≥40kg）新型冠状病毒感染（COVID-19）患者。其中青少年（12-17岁，体重≥40kg）适应症人群为附条件批准。
- **君实：关于FDA扩大埃特司韦单抗及巴尼韦单抗双抗体疗法紧急使用授权范围至12岁以下人群。**美国FDA扩大埃特司韦单抗（etesevimab, JS016/LY-CoV016）及巴尼韦单抗（bamlanivimab, LY-CoV555）双抗体疗法的紧急使用授权范围，新增用于特定高风险儿科人群（从出生至12岁以下）的轻中度新型冠状病毒肺炎“COVID-19”治疗及暴露后预防。截至公告披露日，双抗体疗法是全球首个且唯一获得紧急使用授权覆盖12岁以下人群的中和抗体疗法，可为全年龄段的高风险人群提供治疗和预防COVID-19的选择。
- **复宏汉霖：重组PD-1单抗联合化疗用于ES-SCLC治疗的3期临床研究达到主要研究终点。**在既往未接受过治疗的广泛期小细胞肺癌「ES-SCLC」患者中开展的3期HLX10-005-SCLC301研究在计划的期中分析中，经独立数据监察委员会（IDMC）评价达到了总生存期（OS）的主要研究终点。
- **恒瑞：PD-1抑制剂卡瑞利珠单抗新适应症获批。**推测此次获批的适应症为：联合紫杉醇和顺铂用于晚期食管癌一线治疗，及联合化疗用于晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者一线治疗。
- **行业新闻：1) 阿斯利康中国肿瘤事业部总经理殷敏离职，将加入百济神州；2) 国家药监局11月批准注册187个医疗器械产品；3) 国家药监局发布19项医疗器械行业标准；4) 奥密克戎相关的国内疫苗、药物，最新研发进展。**



目录

一、本周市场行情回顾	3
二、公司公告	4
(一) 腾盛博药：中国首个新冠病毒中和抗体联合治疗药物获批上市	4
(二) 君实：关于 FDA 扩大埃特司韦单抗及巴尼韦单抗双抗体疗法紧急使用授权范围至 12 岁以下人群	5
(三) 复宏汉霖：重组 PD-1 单抗联合化疗用于 ES-SCLC 治疗的 3 期临床研究达到主要研究终点	5
(四) 恒瑞：PD-1 抑制剂卡瑞利珠单抗新适应症获批	6
三、行业新闻	6
(一) 阿斯利康中国肿瘤事业部总经理殷敏离职，将加入百济神州	6
(二) 国家药监局 11 月批准注册 187 个医疗器械产品	6
(三) 国家药监局发布 19 项医疗器械行业标准	6
(四) 奥密克戎相关国内疫苗、药物，最新研发进展	6

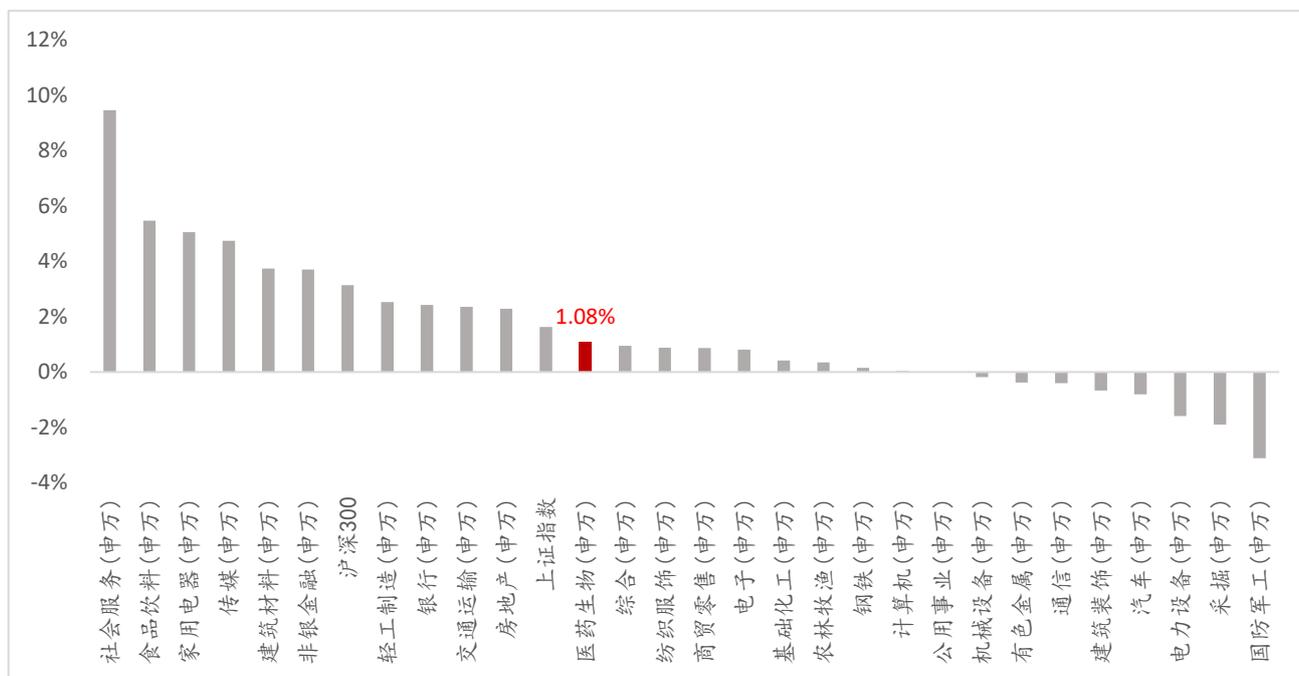
图表目录

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

12月6日-12月10日，上证综指上涨1.63%，沪深300上涨3.14%，申万医药生物板块上涨1.08%，跑输沪深300指数2.06pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第11。年初以来，申万医药生物板块下跌6.93%，沪深300下跌3.00%，跑输大盘3.93pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第22位。

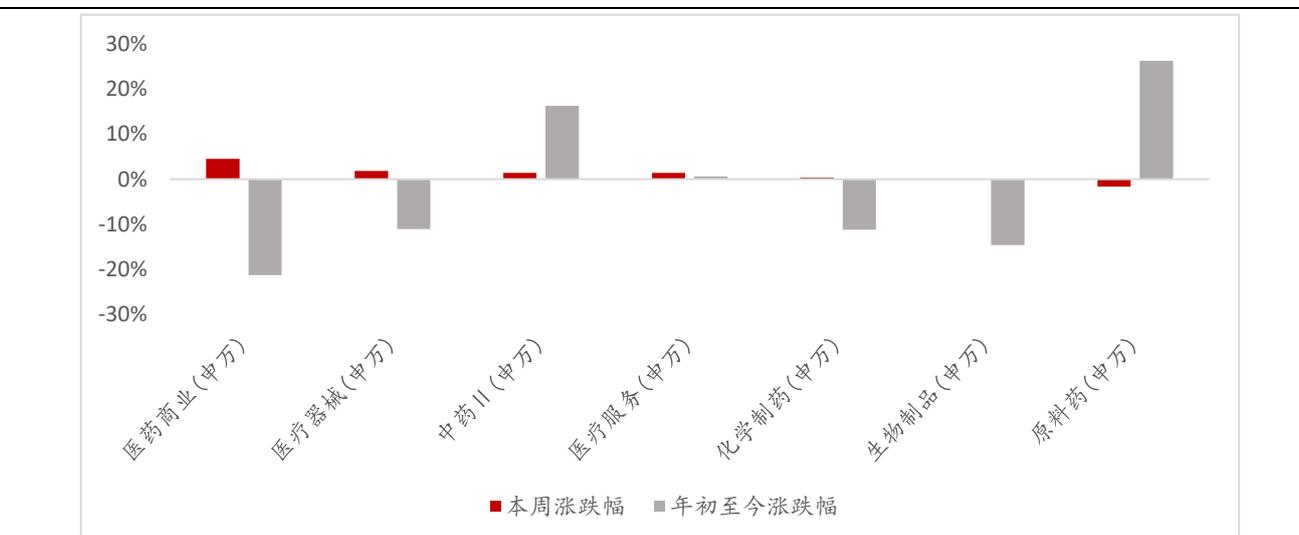
图表1：申万一级行业本周涨跌幅排名（%）



来源：Wind，莫尼塔研究

12月6日-12月10日，医药七个子板块中，医药商业、医疗器械、中药、医疗服务、化学制药取得上涨，涨幅为4.53%、1.84%、1.44%、1.40%、0.33%，化学原料药、生物制品下跌，跌幅为-0.01%、-1.64%。

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 HKE HOLDINGS、兴科蓉医药、百信国际、一心堂、广誉远、桂林三金涨幅居前。

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%
1726.HK	HKE HOLDINGS	22.50%	444.44%
6833.HK	兴科蓉医药	21.71%	527.12%
0574.HK	百信国际	20.00%	22.03%
002727.SZ	一心堂	17.86%	19.48%
600771.SH	广誉远	17.67%	135.90%
002275.SZ	桂林三金	16.96%	13.66%
603939.SH	益丰药房	14.41%	-26.52%
0383.HK	中国医疗网络	14.10%	-23.93%
300832.SZ	新产业	13.82%	-27.36%
2135.HK	瑞丽医美	13.56%	-10.67%
300595.SZ	欧普康视	12.61%	7.18%
603233.SH	大参林	12.57%	-40.71%
603896.SH	寿仙谷	12.04%	44.50%
688180.SH	君实生物-U	11.83%	-21.54%
002198.SZ	嘉应制药	11.69%	91.96%
002864.SZ	盘龙药业	11.18%	9.56%
600763.SH	通策医疗	10.56%	-23.26%
688050.SH	爱博医疗	10.51%	39.16%
603669.SH	灵康药业	10.05%	19.48%
000516.SZ	国际医学	10.03%	-5.73%

来源：wind，莫尼塔研究

二、公司公告

（一）腾盛博药：中国首个新冠病毒中和抗体联合治疗药物获批上市

事件：12月5日，腾盛博药在港交所发布公告称，已收到由NIH支持的ACTIV-2三期临床试验基于患者总人数的关键性数据分析结果。所有受试者随访28天的主要终点评估及关键性数据分析说明与中期分析结果及结论一致，在疾病进展高风险的COVID-19门诊患者中，安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法可使住院及死亡的复合终点降低80%（中期结果为78%），具有统计学显著意义。体外嵌合病毒实验数据表明，该疗法对主要新冠病毒变异株均保持中和活性，目前正在对奥密克戎变异株进行检测。

不到一周，12月9日，公司宣布，其旗下控股公司腾盛华创的新冠单克隆中和抗体安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法（此前称BR11-196/BR11-198联合疗法）获中国药品监督管理局（NMPA）的上市批准，用于治疗轻型和普通型且伴有进展为重型（包括住院或死亡）高风险因素的成人和青少年（12-17岁，体重≥40kg）新型冠状病毒感染（COVID-19）患者。其中青少年（12-17岁，体重≥40kg）适应症人群为附条件批准。

关于安巴韦单抗/罗米司韦单抗（此前称BR11-196/BR11-198）

安巴韦单抗和罗米司韦单抗是腾盛博药与深圳市第三人民医院和清华大学合作从新型冠状病毒肺炎（COVID-19）康复期患者中获得的非竞争性新型严重急性呼吸系统综合症病毒2（SARS-CoV-2）单克隆中和抗体，特别应用了生物工程技术以降低抗体介导依赖性增强作用的风险，并延长血浆半衰

期以获得更持久的治疗效果。

2021年10月，腾盛博药已完成向美国食品药品监督管理局（FDA）提交安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法的紧急使用授权（EUA）申请。

针对中国出现的由“德尔塔”（Delta）变异株引起的新冠疫情，腾盛博药自2021年6月，通过与中国政府部门和医院合作，捐赠了近3,000人份的安巴韦单抗和罗米司韦单抗，为抗击中国疫情做出了重大贡献。

关于腾盛博药

腾盛博药生物科技有限公司（“腾盛博药”；股份代号：2137.HK）是一家位于中国及美国的生物技术公司，致力于针对中国及全球重大感染性疾病（如乙型肝炎、COVID-19、人类免疫缺陷病毒（HIV）感染、多重耐药（MDR）或广泛耐药性（XDR）革兰氏阴性菌感染）及其它具有重大公共卫生负担的疾病（如中枢神经系统（CNS）疾病）开发创新疗法。

（二）君实：关于FDA扩大埃特司韦单抗及巴尼韦单抗双抗体疗法紧急使用授权范围至12岁以下人群

事件：12月6日，公司公告美国FDA扩大埃特司韦单抗（etesevimab, JS016/LY-CoV016）及巴尼韦单抗（bamlanivimab, LY-CoV555）双抗体疗法的紧急使用授权范围，新增用于特定高风险儿科人群（从出生至12岁以下）的轻中度新型冠状病毒肺炎“COVID-19”治疗及暴露后预防。截至公告披露日，双抗体疗法是全球首个且唯一获得紧急使用授权覆盖12岁以下人群的中和抗体疗法，可为全年龄段的高风险人群提供治疗和预防COVID-19的选择。

本次扩大紧急使用授权范围是基于BLAZE-1研究（NCT04427501）中儿科与婴儿患者的安全性和有效性数据。BLAZE-1是一项II/III期临床试验，旨在研究双抗体疗法用于伴有进展为严重疾病风险的轻中度COVID-19患者的治疗。根据该临床试验的每日症状记录，对于接受埃特司韦单抗1,400毫克及巴尼韦单抗700毫克双抗体疗法的受试者，其症状完全缓解的中位时间为7天，而对于基于体重给药的受试者，其症状完全缓解的中位时间为5天。无儿科受试者因COVID-19死亡或住院。

假病毒及真病毒的研究均显示双抗体疗法在对抗目前全球关注的主流变异毒株Delta（B.1.617.2/AY.3）突变型试验中保持了中和活性。

此外，根据公司合作伙伴Eli Lilly and Company（简称“礼来制药”）统计，截至本公告披露日，已有超过700,000名患者接受了双抗体疗法或巴尼韦单抗治疗，在疫情最严重的时期潜在防止了超过35,000例住院和至少14,000例死亡发生。

关于埃特司韦单抗（etesevimab, JS016/LY-CoV016）

埃特司韦单抗是一种重组全人源单克隆中和抗体，以高亲和力特异性结合SARS-CoV-2表面刺突蛋白受体结合域，并能有效阻断病毒与宿主细胞表面受体ACE2的结合。研发团队在天然的人类IgG1抗体中引入点突变以去除组织损伤等不良效应。公司与中国科学院微生物研究所共同开发埃特司韦单抗后，礼来制药从公司引进了埃特司韦单抗在大中华地区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）以外地区的权益，公司继续主导该药物在大中华地区的开发。截至本公告披露日，双抗体疗法已经在全球超过15个国家和地区获得紧急使用授权，公司已完成埃特司韦单抗针对新型冠状病毒感染者的国际多中心Ib/II期临床研究（NCT04780321）。

（三）复宏汉霖：重组PD-1单抗联合化疗用于ES-SCLC治疗的3期临床研究达到主要研究终点

事件：12月7日，公司宣布，自主开发的斯鲁利单抗注射液（重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液）（斯鲁利单抗注射液）或安慰剂联合化疗（卡铂—依托泊苷）在既往未接受过治疗的广泛期小细胞肺癌「ES-SCLC」患者中开展的3期HLX10-005-SCLC301研究在计划的期中分析中，经独立数据监察委员会（Independent Data Monitoring Committee, IDMC）评价达到了总生存期（OS）的主要研究终点。

该研究主要目的是在既往未接受过治疗的ES-SCLC患者中研究斯鲁利单抗联合化疗的有效性和安全性。由独立数据监察委员会（Independent Data Monitoring Committee, IDMC）进行的第一次预

设中期分析显示，斯鲁利单抗联合化疗对比化疗显示出明显的 OS 改善，达到预设的优效性标准，且安全性良好，未发现新的安全性信号，IDMC 建议以本次的有效性分析结果提前申报。

复宏汉霖总裁朱俊先生表示：“斯鲁利单抗是复宏汉霖自主研发的创新单抗产品，公司进行了肺癌一线全面布局。基于大量未满足的临床需求，公司在 SCLC 领域进行重要战略部署。此次 III 期研究结果优异，有望助力斯鲁利单抗成为全球首个一线治疗 SCLC 的抗 PD-1 单抗产品，显著改善患者的生存获益。公司聚焦全球及中国高发癌种，未来也会积极推进斯鲁利单抗的免疫联合疗法和国际临床研究，为全球更多患者带去福音。”

（四）恒瑞：PD-1 抑制剂卡瑞利珠单抗新适应症获批

事件：12月10日，中国国家药监局（NMPA）最新公示，恒瑞医药 PD-1 抑制剂卡瑞利珠单抗两项新适应症上市申请已获得批准。根据恒瑞医药公开资料，推测该药此次获批的两项上市申请，针对适应症分别为：联合紫杉醇和顺铂用于晚期食管癌一线治疗，及联合化疗用于晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者一线治疗。

注射用卡瑞利珠单抗是恒瑞医药自主研发的人源化抗 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。自 2019 年 5 月上市以来，该产品已先后有霍奇金淋巴瘤、肝癌、非鳞状 NSCLC、二线食管癌、二线及以上鼻咽癌、一线鼻咽癌等 6 个适应症在中国获批。

三、行业新闻

（一）阿斯利康中国肿瘤事业部总经理殷敏离职，将加入百济神州

12月9日，阿斯利康宣布，其中国肿瘤事业部总经理殷敏女士将离职，最后工作日为12月31日。

12月10日，百济神州宣布，殷敏女士将于2022年1月加入百济神州，担任大中华区首席商务官，同时将成为百济神州中国领导团队和全球执行委员会的成员。

（二）国家药监局 11 月批准注册 187 个医疗器械产品

12月10日，国家药监局发布公告称，11月，国家药品监督管理局共批准注册医疗器械产品187个。其中，境内第三类医疗器械产品131个，进口第三类医疗器械产品22个，进口第二类医疗器械产品32个，港澳台医疗器械产品2个。

（三）国家药监局发布 19 项医疗器械行业标准

12月10日，国家药监局发布公告称，YY/T 0500-2021《心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片》等19项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布。标准编号、名称、适用范围和实施日期，可见《医疗器械行业标准信息表》。

（四）奥密克戎相关国内疫苗、药物，最新研发进展

12月2日，国务院联防联控机制科研攻关组疫苗研发专班工作组组长郑忠伟表示，我国正在快速推进奥密克戎株疫苗研发。

12月1日，美国疾病控制与预防中心宣布，在加州确认了该国首例奥密克戎变异毒株感染病例，受此消息影响，美股盘中大幅跳水，走势彻底逆转。

同日，世卫组织表示，目前已在27个国家和地区发现奥密克戎毒株，大部分病例与旅行相关。此外，初步证据表明，与其他需要关注的变异株相比，奥密克戎再感染风险可能更高。

尽管奥密克戎的毒性和传播性尚未完全定性，但一批全球制药企业已针对其展开了全面研究。倘若奥密克戎未来影响超预期，布局较早的企业有望率先获益，而在针对奥密克戎变异株的布局中，有三大特点：

(1)对于已有相关新冠疫苗获批上市的企业，如科兴生物、康希诺生物等，公司反应迅速，第一时间披露将针对奥密克戎展开新疫苗的研究和开发。对于这类公司，先前在新冠疫苗的研发中已经积累了丰富的经验，有望实现新技术的快速突破。

(2)对于疫苗仍处于临床研发阶段的企业，可直接观察在研疫苗对新毒株的保护效力，因此奥密克戎有望为企业提供了弯道超车的机遇。但考虑到针对变异株的疫苗研发仍须重新申报临床试验，因此更利好于研发周期较短的疫苗路线，如 mRNA 疫苗，这类企业包括云顶新耀、沃森生物/艾博生物等。

(3)对于新冠药物相关企业，包括小分子和中和抗体企业，在研药物有望为奥密克戎毒株提供全新的治疗方案，凭借独特的作用机制和优异的临床数据脱颖而出，这类企业包括君实、丹序生物、开拓药业、腾盛博药、真实生物等。

小结，随着奥密克戎毒株的来袭，全球抗疫波澜再起。目前，奥密克戎正快速蔓延，短短十余日内已在全球近 20 个国家和地区出现。针对奥密克戎病毒，国内一批疫苗和药物企业正积极展开备战，加紧研究，包括科兴生物、康希诺生物、沃森生物、开拓药业、腾盛博药等。考虑到目前对奥密克戎的毒性和传播性研究有限，我们仍需待更多的奥密克戎毒株研究结果出炉后，方有更加全面的认识。

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