

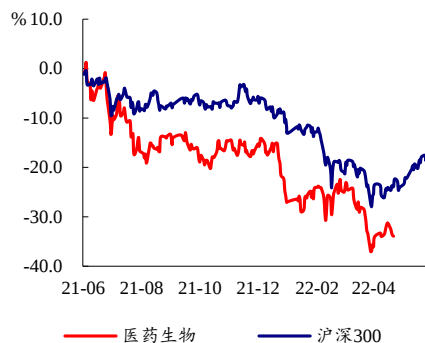


评级 推荐（维持）

报告作者

 作者姓名 汪玲
 资格证书 S1710521070001
 电子邮箱 wangl665@easec.com.cn

股价走势



相关研究

《【医药】创新药专题系列一——以古为镜，可以知兴替。后 DS-8201 时代，ADC 药物从哪里来？到哪里去？_20220622》2022.06.22

《【医药】2022 年国家医保目录调整工作方案出台，医药产业创新升级仍是主旋律_20220620》2022.06.20

《【医药】科创板医疗器械企业新指引出台，国内创新器械迎来发展的春天_20220613》2022.06.13

《【医药】从《2021 年度药品审评报告》看我国医药行业发展概况_20220606》2022.06.06

《传奇生物 CAR-T 欧盟获批，关注优质 Biotech》2022.05.30

单臂临床试验支持上市申请指导原则出台，抗肿瘤药开发监管政策收紧

医药生物行业周报（2022.06.20-2022.06.24）

投资要点

6月20日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）发布了《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则（征求意见稿）》。单臂试验（single arm trial, SAT）由于不设立平行对照组，研究周期短、费用低，可以显著缩短新药上市时间，受到了药企的欢迎。但是，在未设立平行对照的情况下，SAT在评价时会引入人群差异、评估者/评估方法的差异、缓解率与生存获益之间相关性的不确定、临床试验中其他因素等偏倚因素的干扰，这导致采用SAT结果作为获益风险评估依据时，存在多种不确定性。因而，随着药物研发格局和临床实践的变化，对通过SAT支持批准药物上市必须严格其适用条件，确保其治疗获益大于SAT自身不确定性所带来的风险，并尽可能扩大获益风险比。该指导原则对今后利用SAT支持药物上市的关键临床试验适用范围（该指导原则适用于抗肿瘤治疗性药物，不涵盖细胞治疗和基因治疗产品）进行了说明：

- （1）研究人群无有效的治疗选择；
- （2）试验药物作用机制明确；
- （3）适应症外部对照疗效数据清晰；
- （4）试验药物有效性突出；
- （5）安全性风险可控；
- （6）罕见肿瘤。

此外，该《技术指导原则》同时指出，上述列举的适用情况可能不能涵盖所有的情形。需要强调的是，上述单臂临床试验的适用条件不是关键临床试验采用单臂研究设计的充分条件，即不是满足了上述条件就一定可接受SAT作为支持上市的关键性临床试验。最终是否可接受以SAT作为支持上市申请的关键研究，需综合试验药物在目标人群中潜在的获益风险比，以及疾病和药物的机制研究与SAT结果是否可以形成证据链，使SAT的结果足以预测/证实药物有效性等，共同判定采用SAT作为关键研究的合理性。并且鼓励申请人与监管机构进行沟通交流，基于所开发的疾病、药物作用机制、拟开发药物的前期探索临床试验的数据等，共同讨论以SAT作为关键研究的合理性。

除此之外，《技术指导原则》还对探索最优给药策略、关注缓解质量、对安全性的考量、对联合用药的考量、关注独立评审委员会（IRC）的应用、关注伴随诊断等临床开发中的问题进行了说明。

投资建议

我们可以看到，该指导原则出台的初衷旨在阐明当前对SAT用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性的科学认识，以期指

导企业在完成早期研究后，更好地评估是否适合开展 SAT 作为关键临床研究用以支持后续的上市申请。在国内很多肿瘤疾病尚缺乏有效治疗手段的时代，SAT 为众多抗肿瘤药快速推向市场提供了监管的绿色通道，但随着国内肿瘤治疗药物的丰富，监管对于创新药物的研发政策日趋收紧，对于抗肿瘤药物的获益风险评估包括对有效性、安全性以及 SAT 结果不确定性的综合考量。之后，布局的靶点、适应症拥挤，研发进度缓慢的企业生存空间会越来越窄。我们建议关注临床推进能力强，所处赛道竞争格局良好的抗肿瘤药开发企业。相关标的：亚盛医药、科济药业、恒瑞医药等。

风险提示

研发失败风险；政策波动风险等。

正文目录

1. 行情回顾	4
1.1. 板块总体行情	4
1.2. 个股行情	5
2. 本周观点	7
2.1. 投资要点	7
2.2. 投资建议。	8
3. 近期财报披露和股东大会提醒.....	8
4. 重要公告	8
4.1. 化学及生物制药	8
4.2. 医疗器械	9
4.3. 医疗服务	9
5. 行业新闻	10
6. 风险提示	11

图表目录

图表 1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名 13/31	4
图表 2. 年初至 6 月 17 日医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名 24/31	5
图表 3. 年初至 6 月 24 日医药生物指数与大盘对比(%)	5
图表 4. 医药生物指数 6 月对比大盘表现(%)	5
图表 5. 上周康众医疗、第一医药、海创药业-U 涨幅居前, 天宇股份、兴齐眼药、昭衍新药跌幅居前(%) ...	6
图表 6. 年初至今上海谊众-U、新华制药、合富中国涨幅居前, 鹿得医疗、诺斯兰德、赛伦生物跌幅居前(%)	6
图表 7. 近期医药生物行业上市公司大事提醒	8

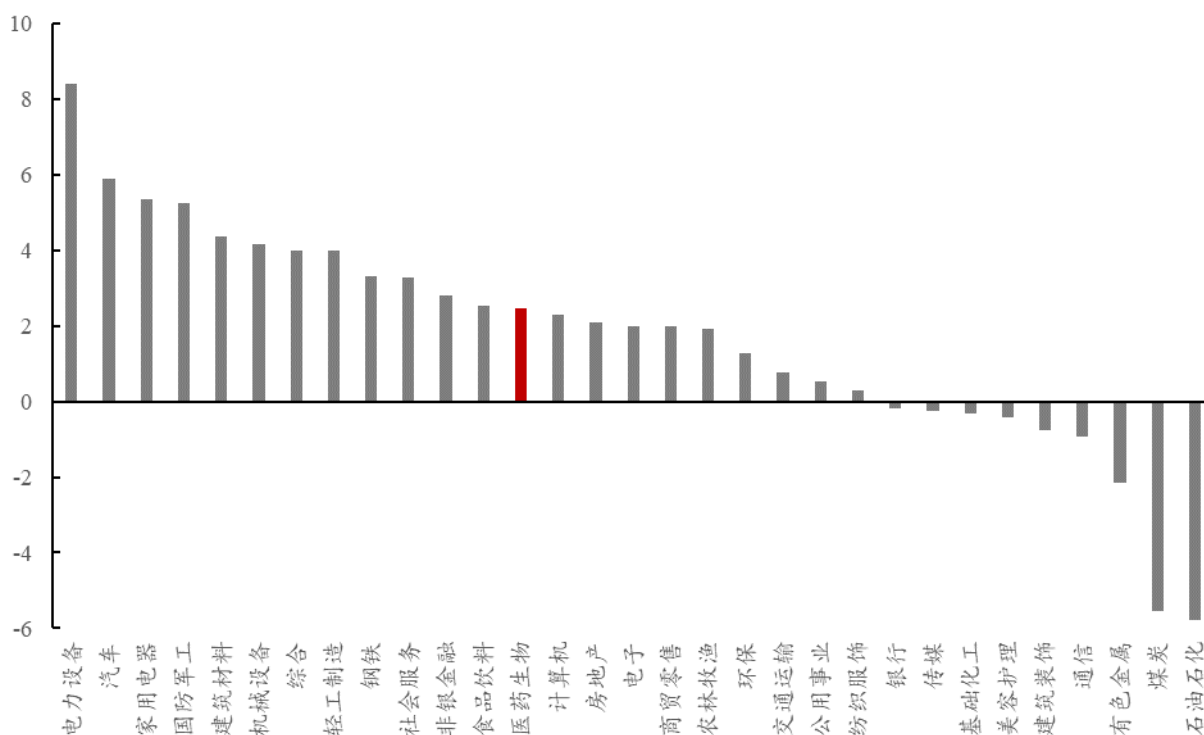
1. 行情回顾

1.1. 板块总体行情

上周（2022 年 6 月 20 日-2022 年 6 月 24 日），医药生物板块（申万）上涨 2.48%，上证综指上涨 1.34%，深证成指上涨 3.25%，沪深 300 上涨 1.80%，医药生物板块跑赢沪深 300 指数 0.68 个百分点，在申万 31 个一级子行业周涨跌幅中排名第 13 位。子板块大部分上涨，医药商业涨幅最大，累计上涨 5.46%。

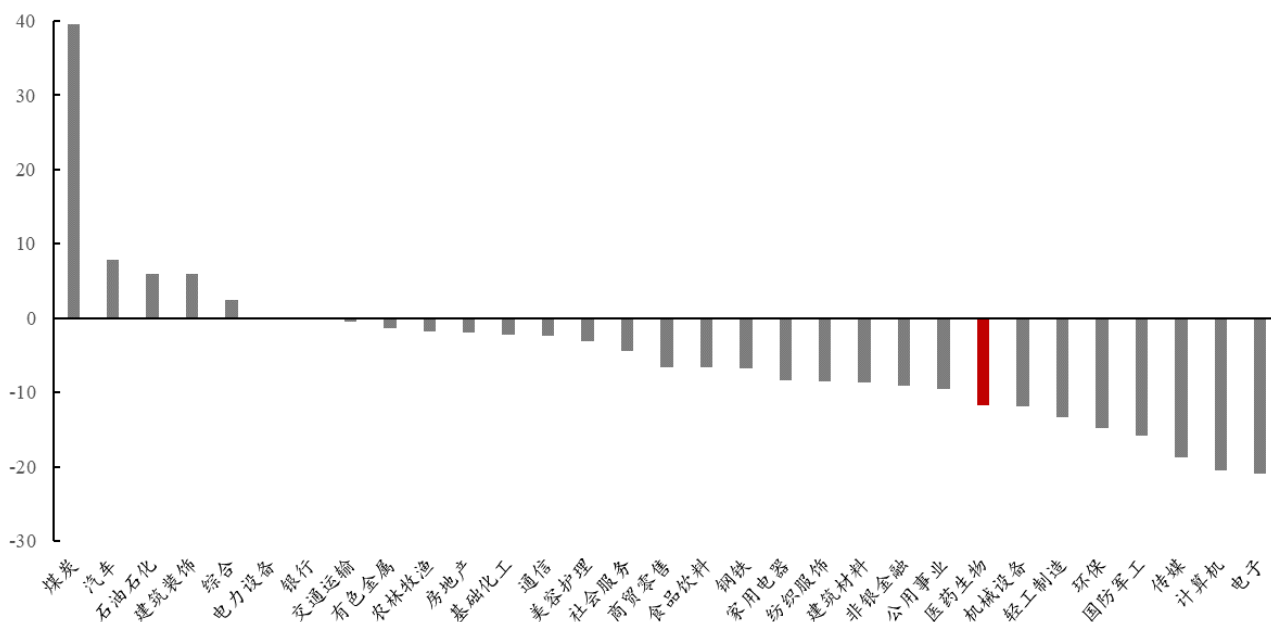
年初至上周五（6 月 24 日），医药生物板块（申万）下跌 11.67%，上证综指下跌 2.90%，深证成指下跌 8.53%，沪深 300 下跌 4.62%，医药生物板块跑输沪深 300 指数 7.05 个百分点，在申万 31 个一级子行业涨跌幅中排名第 24 位。

图表1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅（%）中排名 13/31



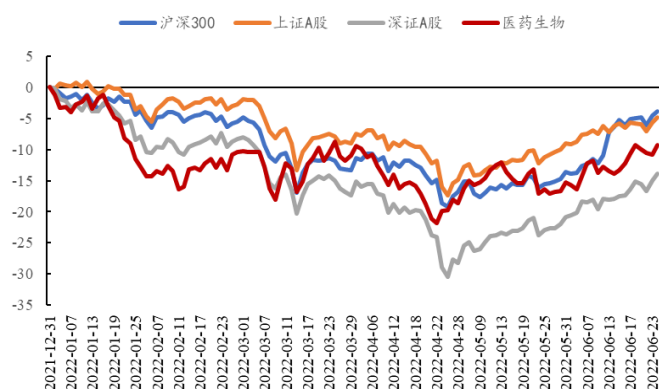
资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

图表2. 年初至6月17日医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名24/31



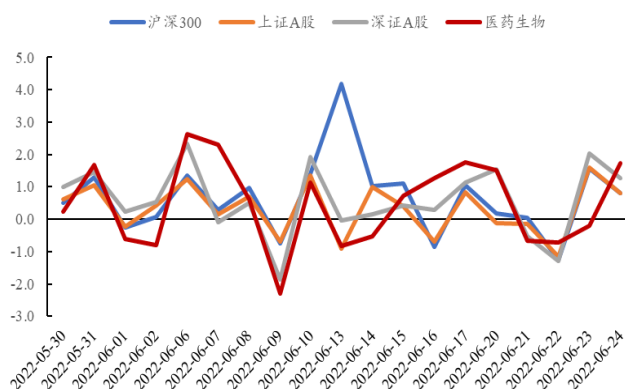
资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

图表3. 年初至6月24日医药生物指数与大盘对比 (%)



资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

图表4. 医药生物指数6月对比大盘表现 (%)

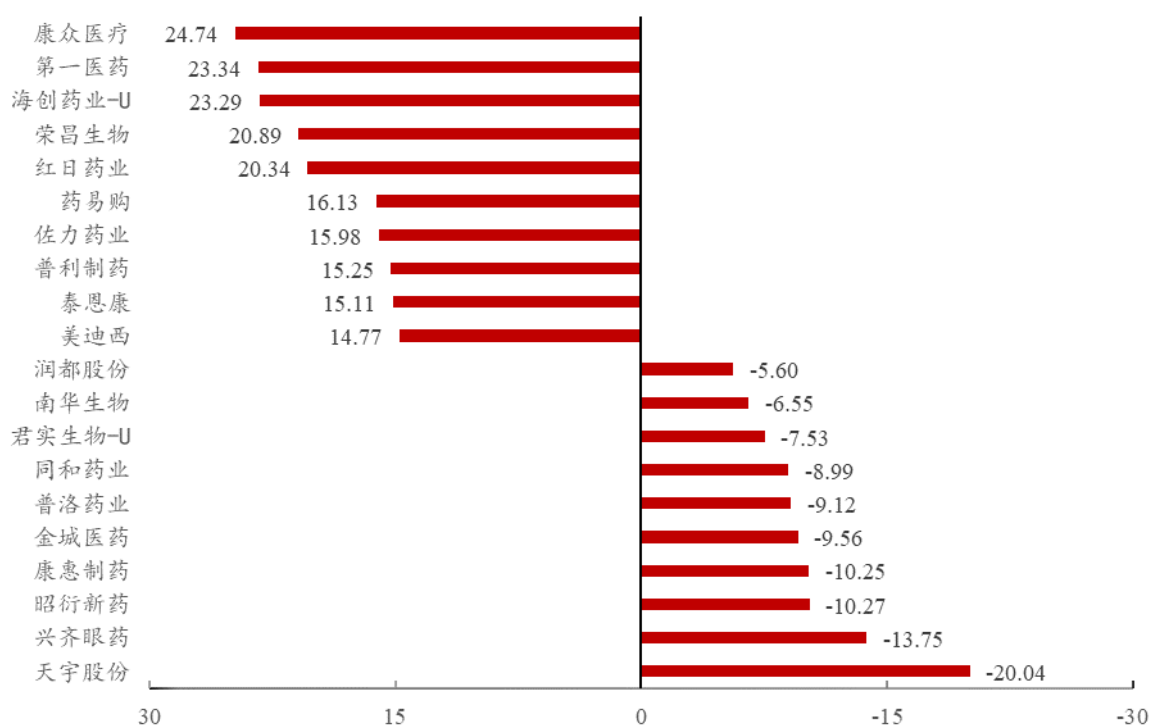


资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

1.2. 个股行情

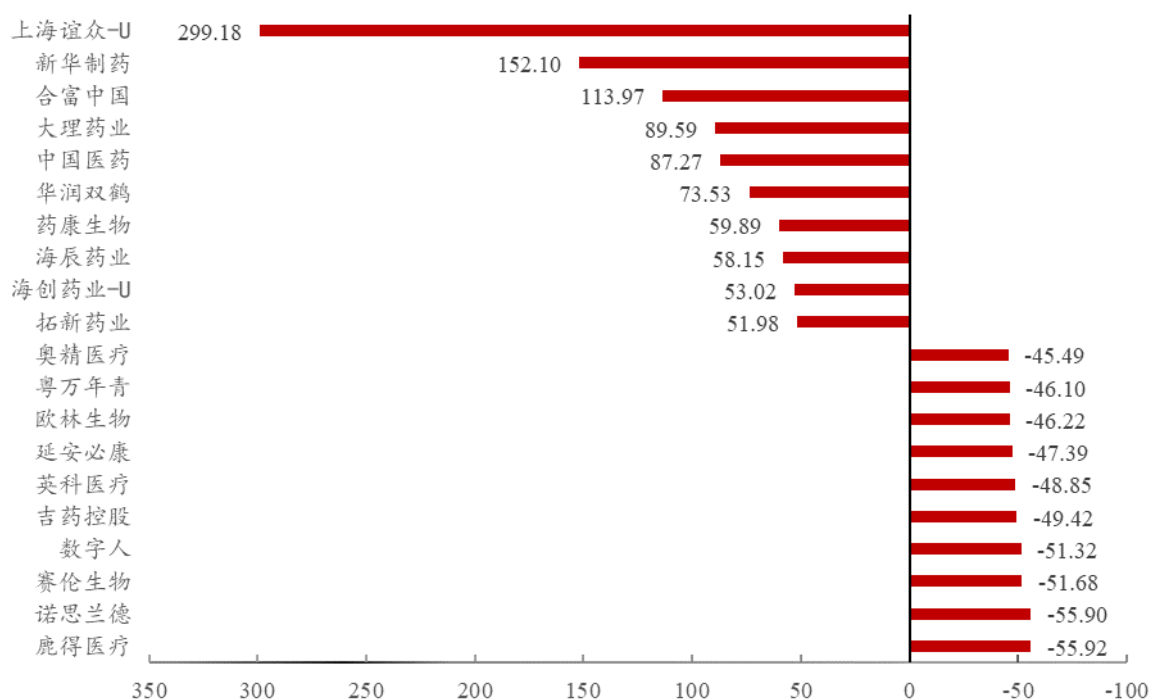
个股方面, 上周涨幅领跑前十分别为: 康众医疗 (+24.74%)、第一医药 (+23.34%)、海创药业-U (+23.49%)、荣昌生物 (+20.89%)、红日药业 (+20.34%)、药易购 (+16.13%)、佐力药业 (+15.98%)、普利制药 (+15.25%)、泰恩康 (+15.11%)、美迪西 (+14.77%)。

图表5. 上周康众医疗、第一医药、海创药业-U涨幅居前，天宇股份、兴齐眼药、昭衍新药跌幅居前（%）



资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

图表6. 年初至今上海谊众-U、新华制药、合富中国涨幅居前，鹿得医疗、诺斯兰德、赛伦生物跌幅居前（%）



资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

2. 本周观点

2.1. 投资要点

6月20日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）发布了《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则（征求意见稿）》。单臂试验（singlearmtrial, SAT）由于不设立平行对照组，研究周期短、费用低，可以显著缩短新药上市时间，受到了药企的欢迎。但是，在未设立平行对照的情况下，SAT在评价时会引入人群差异、评估者/评估方法的差异、缓解率与生存获益之间相关性的不确定、临床试验中其他因素等偏倚因素的干扰，这导致采用SAT结果作为获益风险评估依据时，存在多种不确定性。因而，随着药物研发格局和临床实践的变化，对通过SAT支持批准药物上市必须严格其适用条件，确保其治疗获益大于SAT自身不确定性所带来的风险，并尽可能扩大获益风险比。该指导原则对今后利用SAT支持药物上市的关键临床试验适用范围（该指导原则适用于抗肿瘤治疗性药物，不涵盖细胞治疗和基因治疗产品）进行了说明：

- （1）研究人群无有效的治疗选择；
- （2）试验药物作用机制明确；
- （3）适应症外部对照疗效数据清晰；
- （4）试验药物有效性突出；
- （5）安全性风险可控；
- （6）罕见肿瘤。

此外，该《技术指导原则》同时指出，上述列举的适用情况可能不能涵盖所有的情形。需要强调的是，上述单臂临床试验的适用条件不是关键临床试验采用单臂研究设计的充分条件，即不是满足了上述条件就一定可接受SAT作为支持上市的关键性临床试验。最终是否可接受以SAT作为支持上市申请的关键研究，需综合试验药物在目标人群中潜在的获益风险比，以及疾病和药物的机制研究与SAT结果是否可以形成证据链，使SAT的结果足以预测/证实药物有效性等，共同判定采用SAT作为关键研究的合理性。并且鼓励申请人与监管机构进行沟通交流，基于所开发的疾病、药物作用机制、拟开发药物的前期探索临床试验的数据等，共同讨论以SAT作为关键研究的合理性。

除此之外，《技术指导原则》还对探索最优给药策略、关注缓解质量、对安全性的考量、对联合用药的考量、关注独立评审委员会（IRC）的应用、关注伴随诊断等临床开发中的问题进行了说明。

2.2. 投资建议。

我们可以看到，该指导原则出台的初衷旨在阐明当前对 SAT 用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性的科学认识，以期指导企业在完成早期研究后，更好地评估是否适合开展 SAT 作为关键临床研究用以支持后续的上市申请。在国内很多肿瘤疾病尚缺乏有效治疗手段的时代，SAT 为众多抗肿瘤药快速推向市场提供了监管的绿色通道，但随着国内肿瘤治疗药物的丰富，监管对于创新药物的研发政策日趋收紧，对于抗肿瘤药物的获益风险评估包括对有效性、安全性以及 SAT 结果不确定性的综合考量。之后，布局的靶点、适应症拥挤，研发进度缓慢的企业生存空间会越来越窄。我们建议关注临床推进能力强，所处赛道竞争格局良好的抗肿瘤药开发企业。相关标的：亚盛医药、科济药业、恒瑞医药等。

3. 近期财报披露和股东大会提醒

图表7. 近期医药生物行业上市公司大事提醒

事件	公司	日期
股东大会召开	优宁维	2022-06-27
	阳光诺和	2022-06-27
	英科医疗	2022-06-28
	东阿阿胶	2022-06-29
	爱博医疗	2022-06-29
	君实生物-U	2022-06-29
	康希诺	2022-06-29
	荣昌生物	2022-06-29
	昊海生科	2022-06-29
	片仔癀	2022-06-30
	百普赛斯	2022-07-01

资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

4. 重要公告

4.1. 化学及生物制药

【普利制药：获得原料药接受通知函】全资子公司安徽普利药业有限公司于近日收到 FDA 签发的钆特酸葡胺原料药 DMF 已接

收的通知函，钆特酸葡胺制剂用于磁共振成像（MRI）的静脉注射造影剂，截至目前，钆特酸葡胺原料药包括我公司在内，共 6 家企业原料药 DMF 在 FDA 状态为“A”。

【纳微科技：向特定对象发行股份】公司以简易程序向 8 名特定对象定向发行 302.6 万股，募集资金 1.97 亿元，用于收购赛谱仪器部分股权、常熟纳微淘汰 1000 吨/年光扩散粒子减量替换生产 40 吨/年琼脂糖微球及 10 吨/年葡聚糖微球层析介质技术改造项目。

【百济神州-U：药品上市许可获得受理】公司产品百泽安（替雷利珠单抗注射液）用于一线治疗肿瘤表达 PD-L1 的晚期或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者的新适应症上市许可申请获得 NMPA 受理。

【博瑞医药：获得药品注册证书】全资子公司博瑞制药收到国家药品监督管理局核准签发的“磷酸奥司他韦干混悬剂”《药品注册证书》，磷酸奥司他韦干混悬剂用于 2 周龄及以上年龄患者的甲型和乙型流感治疗。

4.2. 医疗器械

【欧普康视：产品启动临床试验】公司在研产品“硬性巩膜接触镜”在临床试验牵头单位江苏省中医院通过伦理委员会审查，并完成在安徽省药品监督管理局的备案，已可开展临床试验，硬性巩膜接触镜临床用途为日戴，采用光学原理矫正屈光不正。

4.3. 医疗服务

【药石科技：发布限制性股票激励计划】公司发布 2022 年限制性股票激励计划，拟向 206 名激励对象授予 110 万股限制性股票，占公告时公司股本总额的 0.551%，限制性股票的授予价格为 51.53 元/股，本次激励计划预计总摊销费用为 4524.69 万元，分 5 年摊销。

【华康医疗：收到业务中标通知书】公司收到招标代理机构江西省朝旭企业咨询管理有限公司发出的《中标通知书》，确认公司为“泰和县人民医院新院建设--医疗专项项目”的中标供应商，中标金额 9797.6 万元。

【百诚医药：发布限制性股票激励计划】公司发布 2022 年限

制性股票激励计划,拟向 197 名激励对象授予 258.3 万股限制性股票,占公告时公司股本总额的 2.39%,限制性股票的授予价格为 30.00 元/股,本次激励计划预计总摊销费用为 8983.56 万元,分 4 年摊销。

5. 行业新闻

【国家药监局:鼓励企业和社会第三方参与中药标准制修订工作】近日,国家药监局综合司就《关于鼓励企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作有关事项的公告(征求意见稿)》公开征求意见。《征求意见稿》内容包括企业和社会第三方参与中药标准制定修订工作所涉及的标准范围、参与方式、工作要求、鼓励措施和保障措施等。《征求意见稿》提出,鼓励和支持企业、社会第三方在中药标准研究和提高方面加大信息、技术、人才和经费等投入,并对中药标准提出合理的修订意见和建议。(中国医药报, [点击查看原文](#))

【上海阳光医药采购网:第七批国家集采文件正式下发】6月20日,上海阳光医药采购网下发国采第七批的正式文件,本轮集采将于2022年7月12日开始接收申报材料。根据文件,本次国家药品集采品种共61个,涉及恶性肿瘤、心血管、糖尿病等多个治疗领域,包括阿法替尼口服常释剂型、碘帕醇注射剂、二甲双胍维格列汀口服常释剂型等。为保障集采药品稳定供应,本次国家药品集采探索“备供企业”方式。根据药品中选结果,当主供企业无法满足所选地区市场需求时,备供企业可按有关程序获得主供企业身份,保障药品供应。(上海阳光医药采购网, [点击查看原文](#))

【国家药监局:发布《药物临床试验期间方案变更技术指导原则(试行)》】6月23日,国家药监局药审中心组织制定并发布了《药物临床试验期间方案变更技术指导原则(试行)》,为指导药物临床试验申办者规范开展临床试验期间方案变更相关工作提供指导。(国家药监局, [点击查看原文](#))

6. 风险提示

研发失败风险。医药行业具有高研发投入的属性，公司在决定投入研发产品之前，不能保证百分之百成功，很有可能投入大量人力物力资金最后失败，造成研发不及预期。

政策波动风险。医药板块受政策影响较大，集采、医保等相关政策对药械价格的影响很大，若政策波动较大，超预期，存在药械降价风险，会对公司业绩产生较大影响。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，东亚前海证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师声明

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及东亚前海证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

分析师介绍

汪玲，东亚前海证券研究所大消费组长兼食品饮料首席。中央财经大学会计系。2021年加入东亚前海证券，多年消费品研究经验，善于从行业框架、产业发展规律挖掘公司价值。

投资评级说明

东亚前海证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐：未来6—12个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性：未来6—12个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避：未来6—12个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深300指数。

东亚前海证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

强烈推荐：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅在20%以上。该评级由分析师给出。

推荐：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅介于5%—20%。该评级由分析师给出。

中性：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数变动幅度介于-5%—5%。该评级由分析师给出。

回避：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数跌幅在5%以上。该评级由分析师给出。

市场基准指数为沪深300指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

免责声明

东亚前海证券有限责任公司经中国证券监督管理委员会批复，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告由东亚前海证券有限责任公司（以下简称东亚前海证券）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或意图违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。

东亚前海证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给东亚前海证券客户的，属于机密材料，只有东亚前海证券客户才能参考或使用，如接收人并非东亚前海证券客户，请及时退回并删除。

本报告所载的全部内容只供客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。东亚前海证券根据公开资料或信息客观、公正地撰写本报告，但不保证该公开资料或信息内容的准确性或完整性。客户请勿将本报告视为投资决策的唯一依据而取代个人的独立判断。

东亚前海证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。东亚前海证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告所载内容反映的是东亚前海证券在发表本报告当日的判断，东亚前海证券可能发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但东亚前海证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。东亚前海证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的东亚前海证券网站以外的地址或超级链接，东亚前海证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

东亚前海证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。东亚前海证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

除非另有说明，所有本报告的版权属于东亚前海证券。未经东亚前海证券事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式更改、复制、传播本报告中的任何材料，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为东亚前海证券的商标、服务标识及标记。

东亚前海证券版权所有并保留一切权利。

机构销售通讯录

地区	联系人	联系电话	邮箱
北京地区	林泽娜	15622207263	linzn716@easec.com.cn
上海地区	朱虹	15201727233	zhuh731@easec.com.cn
广深地区	刘海华	13710051355	liuhh717@easec.com.cn

联系我们

东亚前海证券有限责任公司 研究所

北京地区：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座二层

邮编：100086

上海地区：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号27楼

邮编：200120

广深地区：深圳市福田区中心四路1号嘉里建设广场第一座第23层

邮编：518046

公司网址：<http://www.easec.com.cn/>