

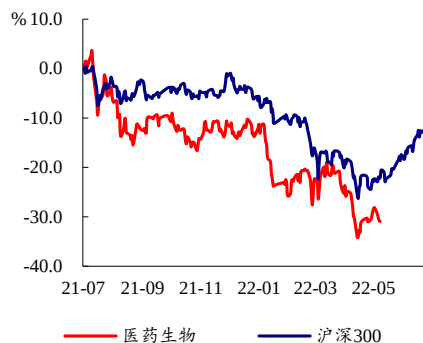


评级 推荐（维持）

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】创新药板块雾霾逐渐散去，布局正当时_20220704》2022.07.04
《【医药】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_20220627》2022.06.27
《【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

首套 ADC 开发指导原则出台，行业或将迎来高质量发展

医药生物行业周报（2022.07.04-2022.07.08）

行情回顾

上周（7.4-7.8），医药生物板块（申万）上涨 1.23%，上证综指下跌 0.93%，深证成指下跌 0.03%，沪深 300 下跌 0.95%，医药生物板块跑赢沪深 300 指数 2.18 个百分点，在申万 31 个一级子行业周涨跌幅中排名第 6 位。

投资要点

目前 ADC 药物的研发一般参考 ICH S9、ICH S6 等相关指导原则，国内外尚无 ADC 药物的针对性指导原则，为更好指导和促进 ADC 药物的研究和开发，7 月 6 日国家药监局药品审评中心发布了《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》。具体来看，该指导原则有四大非临床研究的考量：

药理学方面：在临床试验开始之前，需完成药物作用机制、临床试验方案或适应症相关药理作用的初步研究，应关注 ADC 整体的药理/药效作用，以及各组成部分对药效作用的贡献；此外，还需阐明内化、定位、裂解等特征；

安全药理学方面：在开始临床试验之前，通常应获得 ADC 对重要系统功能（包括心血管系统、呼吸系统和中枢神经系统等）影响的信息；

药代动力学方面：选择和建立合适的检测方法，检测指标通常包括偶联抗体、总抗体和游离小分子化合物；若 ADC 的小分子化合物或者体内裂解后的游离小分子化合物是新化合物，应对其进行比较全面的药代动力学研究。

毒理学方面：对于支持 ADC 药物 IND 申请和上市申请的一般毒理学、遗传毒性、生殖毒性、致癌性、免疫原性/免疫毒性、光安全性、组织交叉反应、制剂安全性、毒代动力学等有别于一般药物的特殊情况进行了指导和建议。

临床试验和上市的非临床考虑包括两方面：

人体首次用药的起始剂量方面：将动物剂量与人体剂量进行等效剂量种属间换算，针对晚期肿瘤患者的 ADC，常用方法是基于啮齿类动物 STD10，免疫激动特性的 ADC，应基于最低预期生物效应水平（MABEL）估算起始剂量。

支持临床试验和上市的非临床研究方面：针对晚期肿瘤患者的 ADC，当早期临床试验方案为每 3 周或 4 周给药 1 次时，考虑到 ADC 的半衰期较长，非临床毒性研究应至少给药 2 次。

投资建议

ADC 药物引领了国内第二波创新药浪潮，目前是创新药领域最为火热的赛道。我们建议关注三类 ADC 药物相关企业：一是关注靶点、适应症差异化布局，研发进度领先的 ADC 药物开

发企业，相关标的：荣昌生物、浙江医药、科伦药业；二是关注拥有 ADC 技术平台优势的企业，相关标的：荣昌生物、恒瑞医药、多禧生物、乐普生物；三是关注提供 ADC 研发一体化服务的 CXO 企业，相关标的：药明生物、皓元医药、美迪西。

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	7
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. 生物制品	9
5. 行业新闻	9
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 6/31	4
图表 2. 年初至 7 月 08 日医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名 23/31	5
图表 3. 年初至 7 月 08 日医药生物指数与大盘对比(%)	5
图表 4. 医药生物指数 7 月对比大盘表现(%)	5
图表 5. 上周恒康医疗、南新制药、瑞康医药涨幅居前，兴齐眼药、司太立、康华生物跌幅居前(%)	6
图表 6. 年初至今上海谊众-U、新华制药、华润双鹤涨幅居前，诺思兰德、鹿得医疗、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

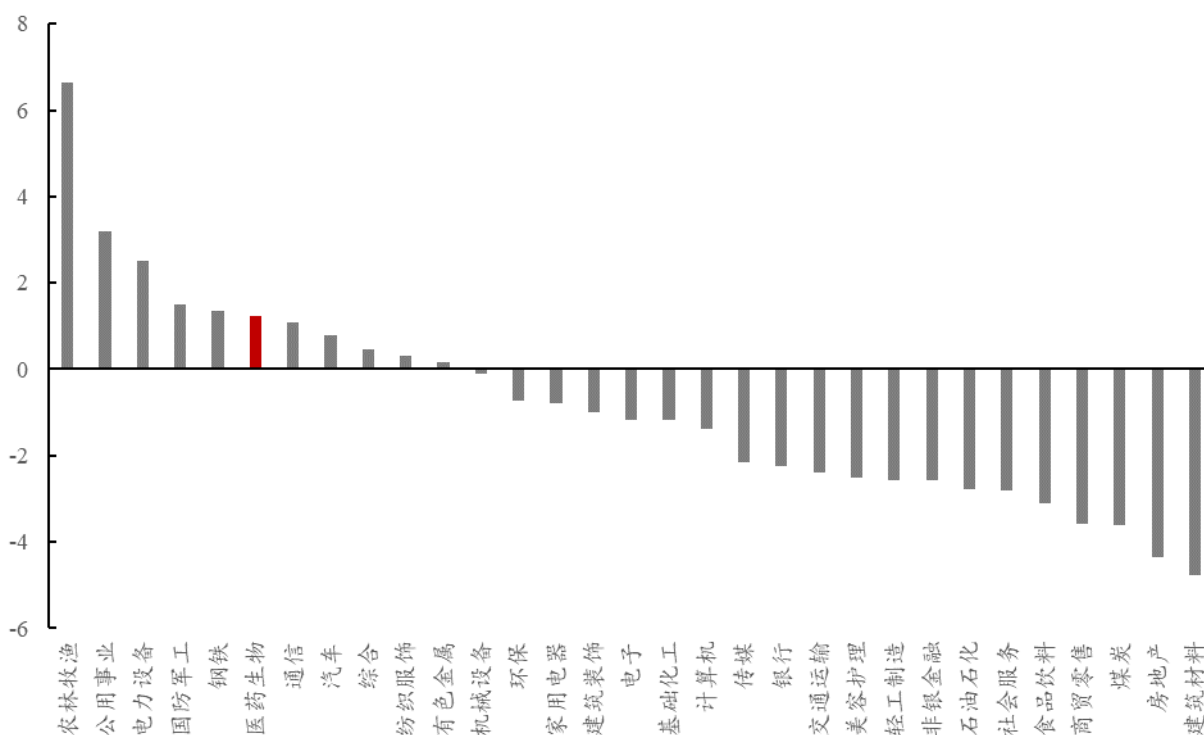
1. 行情回顾

1.1. 板块总体行情

上周（2022 年 7 月 4 日-2022 年 7 月 8 日），医药生物板块（申万）上涨 1.23%，上证综指下跌 0.93%，深证成指下跌 0.03%，沪深 300 下跌 0.95%，医药生物板块跑赢沪深 300 指数 2.18 个百分点，在申万 31 个一级子行业周涨跌幅中排名第 6 位。子板块大部分上涨，医疗服务涨幅最大，累计上涨 5.71%。

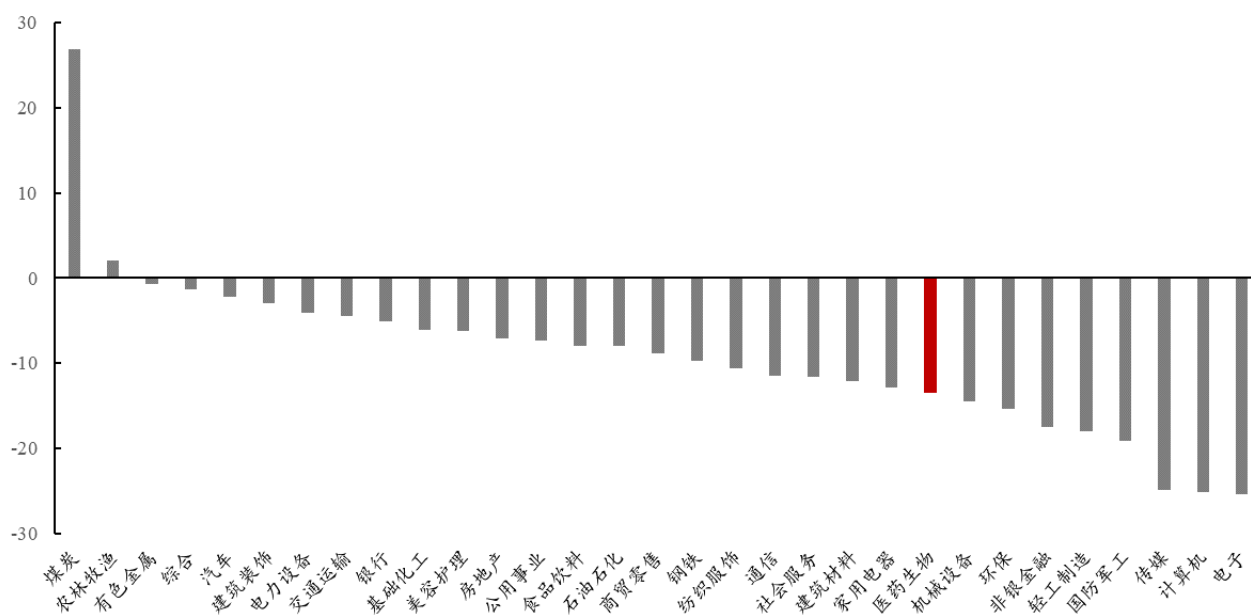
年初至上周五（7 月 08 日），医药生物板块（申万）下跌 13.43%，上证综指下跌 7.79%，深证成指下跌 13.46%，沪深 300 下 10.36%，医药生物板块跑输沪深 300 指数 3.07 个百分点，在申万 31 个一级子行业涨跌幅中排名第 23 位。

图表1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅（%）中排名 6/31



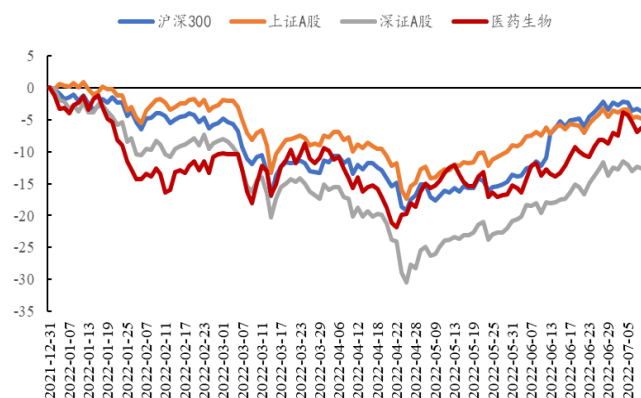
资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

图表2. 年初至7月08日医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名23/31



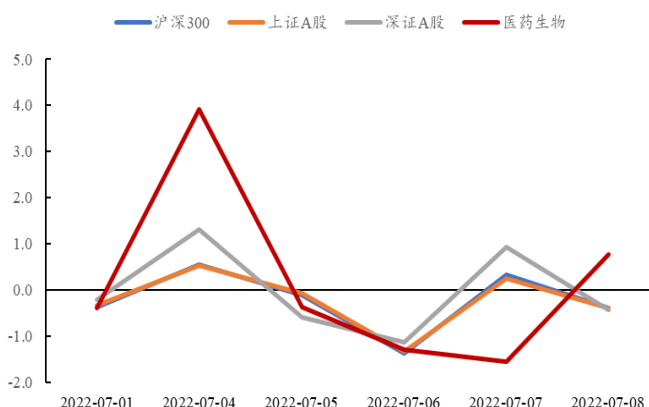
资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

图表3. 年初至7月08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7月对比大盘表现(%)

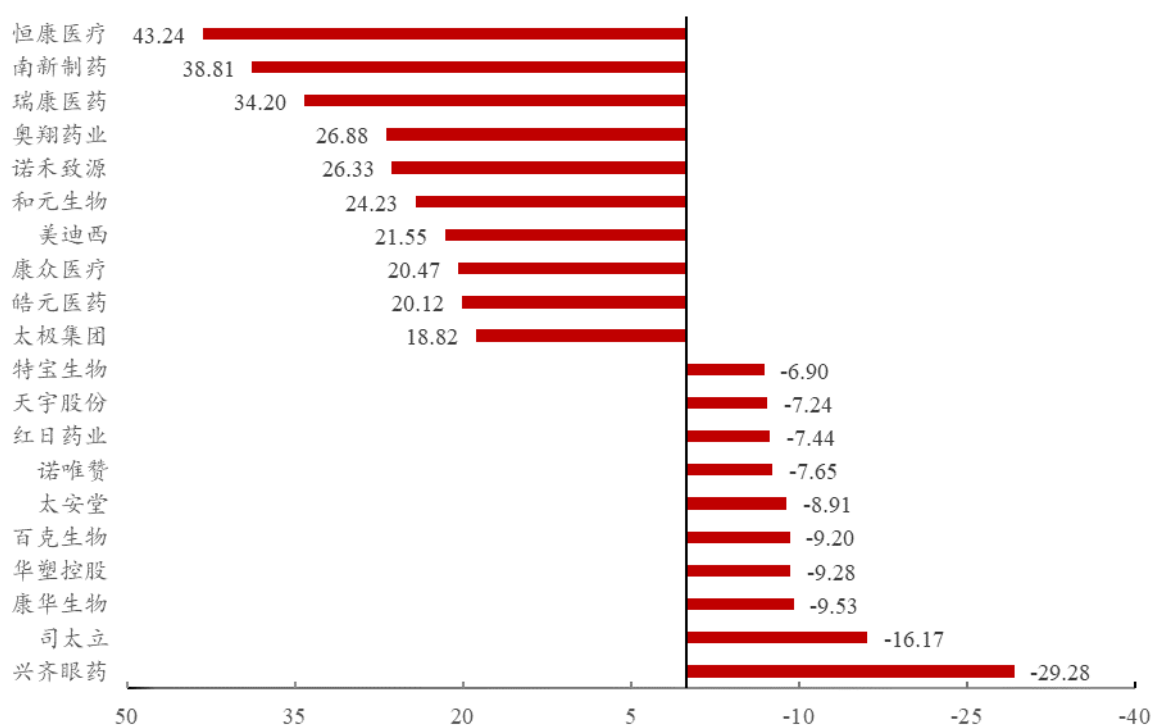


资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

1.2. 个股行情

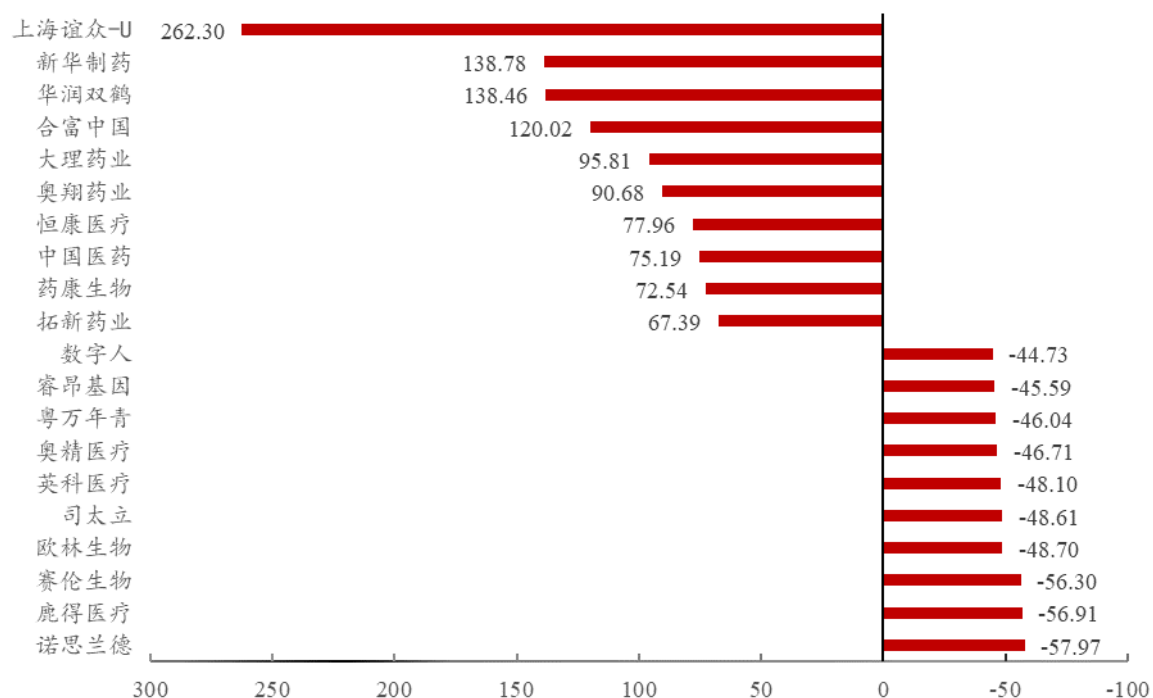
个股方面, 上周涨幅领跑前十分别为: 恒康医疗(+43.24%)、南新制药(+38.81%)、瑞康医药(+34.20%)、奥翔药业(+26.88%)、诺禾致源(+26.33%)、和元生物(+24.23%)、美迪西(+21.55%)、康众医疗(+20.47%)、皓元医药(+20.12%)、太极集团(+18.82%)。

图表5. 上周恒康医疗、南新制药、瑞康医药涨幅居前，兴齐眼药、司太立、康华生物跌幅居前（%）



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、华润双鹤涨幅居前，诺思兰德、鹿得医疗、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

目前 ADC 药物的研发一般参考 ICH S9、ICH S6 等相关指导原则，国内外尚无 ADC 药物的针对性指导原则，为更好指导和促进 ADC 药物的研究和开发，7 月 6 日国家药监局药品审评中心发布了《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》。具体来看，该指导原则有四大非临床研究的考量：

药理学方面：在临床试验开始之前，需完成药物作用机制、临床试验方案或适应症相关药理作用的初步研究，应关注 ADC 整体的药理/药效作用，以及各组成部分对药效作用的贡献；此外，还需阐明内化、定位、裂解等特征；

安全药理学方面：在开始临床试验之前，通常应获得 ADC 对重要系统功能（包括心血管系统、呼吸系统和中枢神经系统等）影响的信息；

药代动力学方面：选择和建立合适的检测方法，检测指标通常包括偶联抗体、总抗体和游离小分子化合物；若 ADC 的小分子化合物或者体内裂解后的游离小分子化合物是新化合物，应对其进行比较全面的药代动力学研究。

毒理学方面：对于支持 ADC 药物 IND 申请和上市申请的一般毒理学、遗传毒性、生殖毒性、致癌性、免疫原性/免疫毒性、光安全性、组织交叉反应、制剂安全性、毒代动力学等有别于一般药物的特殊情况进行了指导和建议。

临床试验和上市的非临床考虑包括两方面：

人体首次用药的起始剂量方面：将动物剂量与人体剂量进行等效剂量种属间换算，针对晚期肿瘤患者的 ADC，常用方法是基于啮齿类动物 STD10，免疫激动特性的 ADC，应基于最低预期生物效应水平（MABEL）估算起始剂量。

支持临床试验和上市的非临床研究方面：针对晚期肿瘤患者的 ADC，当早期临床试验方案为每 3 周或 4 周给药 1 次时，考虑到 ADC 的半衰期较长，非临床毒性研究应至少给药 2 次。

2.2. 投资建议

ADC 药物引领了国内第二波创新药浪潮，目前是创新药领域最为火热的赛道。我们建议关注三类 ADC 药物相关企业：一是关

注靶点、适应症差异化布局，研发进度领先的 ADC 药物开发企业，相关标的：荣昌生物、浙江医药、科伦药业；二是关注拥有 ADC 技术平台优势的企业，相关标的：荣昌生物、恒瑞医药、多禧生物、乐普生物；三是关注提供 ADC 研发一体化服务的 CXO 企业，相关标的：药明生物、皓元医药、美迪西。

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	英科医疗	2022-07-11
	特一药业	2022-07-13
	伟思医疗	2022-07-13
	健帆生物	2022-07-14
	奥泰生物	2022-07-14
	海辰药业	2022-07-15
	江中药业	2022-07-15
	纳微科技	2022-07-15

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

【华特达因：2022 年半年度业绩快报】2022 年 H1 公司营业收入 12.25 亿元，同比增长 21.15%；归母净利润 6.71 亿元，同比增长 36.65%；基本每股收益 1.30 元，同比增长 32.65%。

【美诺华：2022 年半年度业绩预告】公司预计 2022 年 H1 实现归属于母公司所有者的净利润为 1.8-2.0 亿元，同比增加 54.70%-1.89%。预计 2022 年 H1 实现归母扣非净利润为 1.7-1.9 亿元，同比增加 73.51%-93.92%。

【科伦药业：2022 年半年度业绩修正预告】1) 公司预计 2022 年 H1 实现归属于母公司所有者的净利润上修为 8.2-8.9 亿元，同比增加 66.39%-80.59%；2) 控股子公司四川科伦博泰生的创新药物 TROP2 抗体偶联药物（TROP2-ADC）用于治疗局部晚期或转移性三阴乳腺癌获得 CDE 审核同意，纳入“突破性治疗品种”名单。

【仙琚制药：产品通过一致性评价】公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于泼尼松龙片的《药品补充申请批准通知书》，公司泼尼松龙片通过仿制药质量和疗效一致性评价，泼尼松龙片主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病，胶原性疾病。

【泰恩康：药品在省级平台集采中选】全资子公司华铂凯盛的他达拉非片拟入选与江苏省级药品集中带量采购，中标价格为 48 元/盒，年度意向采购量为 10.1347 万片，该药品主要用于治疗男性勃起功能障碍。

【华海药业：获得药品注册证书】公司产品氯沙坦钾氢氯噻嗪片和利格列汀片收到 NMPA 核准签发的药品注册证书，氯沙坦钾氢氯噻嗪片主要用于治疗高血压，利格列汀片主要用于治疗 2 型糖尿病。

【普洛药业：获得药品注册证书】全资子公司浙江优胜美特中药收到 NMPA 签发的关于盐酸帕洛诺司琼注射液的《药品注册证书》，盐酸帕洛诺司琼注射液适用于预防重度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐和预防中度致吐化疗引起的恶心、呕吐。

4.2. 医疗器械

【开立医疗：2022 年半年度业绩预告】2022 年 H1 公司实现归母净利润 1.6-2.0 亿元，同比增长 46.72-83.4%；扣非后归母净利润 1.48-1.88 亿元，同比增长 62.38%-106.26%。

4.3. 生物制品

【长春高新：发表 2022 年限制性股票激励计划】公司拟向不超过 380 人授予 404 万股股票，约占激励计划公告日公司股本总额的 1.00%，授予价格为 112.55 元/股，授予对象均为控股子公司金赛药业的核心管理、技术和业务骨干。

5. 行业新闻

【国家药监局：印发《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》】7 月 6 日，CDE 发布关于公开征求《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知，指导原则分别就抗体偶联药物的药理学、药代动力学、毒理学研究、人体首次临床试验起始剂量拟定以及支持临床试验和上市申请的分

阶段非临床研究策略等内容进行了阐述。在遵循 ICH 指导原则的基础上，对 ICH 相关指导原则所涉及的内容进行了有机整合，对 ICH 相关指导原则未涉及的内容，基于对 ADC 药物当前的认识，提出了指导和建议。（国家药监局，[点击查看原文](#)）

【北京市：试点“白名单”制度 生物药研发用物品通关提速】
近日北京市药品监督管理局、北京海关等六部门联合印发《北京市生物医药研发用物品进口试点方案》的通知，建立北京市生物药研发用物品进口“白名单”制度，对于纳入“白名单”的物品，生物医药研发单位进口时不需提交《进口药品通关单》。这一制度的建立为生物药研发从全球获取最新最优的研发用物品提供了便利，有利于激发研究者的积极性，加快生物药的研发进程。（医药经济报，[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的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/>