



歌礼合作伙伴 NASH 新药研发取得积极进展， 关注 NSAH 领域投资机遇

医药生物行业周报（2022.10.31-2022.11.04）

行情回顾

上周（10.31-11.04），医药生物板块（申万）上升 5.62%，上证综指上升 5.31%，深证成指上升 7.55%，沪深 300 上升 6.38%，医药生物板块跑输沪深 300 指数 0.76 个百分点，在申万 31 个一级子行业周涨跌幅中排名第 18 位。

投资要点

2022 年 11 月 3 日歌礼制药战略合作伙伴 Sagimet Biosciences Inc.（Sagimet Biosciences）宣布脂肪酸合成酶（FASN）抑制剂 ASC40（Denifanstat）治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）患者 2b 期临床试验（FASCINATE-2）取得积极期中数据。该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的 2b 期临床试验，在 168 名肝穿活检证实、伴有中重度纤维化（F2 或 F3 阶段）NASH 患者中开展。按计划进行的期中分析中评估了 52 名患者在连续 26 周服用 50 毫克 ASC40（Denifanstat）或安慰剂后的情况。数据显示，NASH 各项关键标志物有统计学意义上的显著减少，包括肝脏脂肪含量、炎症和纤维化标志物，没有出现与治疗相关的严重不良事件，大多数不良事件为轻度至中度（1 级和 2 级），这进一步验证了早期研究中观察到的结果，其他期中数据预计将于 2023 年初公布。

投资建议

国家药监局颁布的《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》显示：NASH 是导致肝硬化的主要原因之一，NASH 患者 10~15 年内肝硬化发生率高达 15%~25%。心血管疾病、恶性肿瘤和肝硬化失代偿是引起 NASH 患者死亡的常见原因。中国 NSAH 患者人群庞大，药物市场空间巨大。根据弗若斯特沙利文报告，我国的 NASH 患病人数也呈上升趋势，从 2016 年的 3450 万人上升到 2020 年的 3870 万人，复合年增长率为 2.9%，预计将在 2025 年达到 4600 万人。NASH 致病机理复杂，研发难度较大，目前 FDA、EMA 以及 NMPA 尚无通过随机对照临床试验确证有效性和安全性的治疗药物上市，但存在巨大临床需求，我们建议关注 NASH 领域投资机遇，相关标的：歌礼制药、众生药业、福瑞股份等。

风险提示

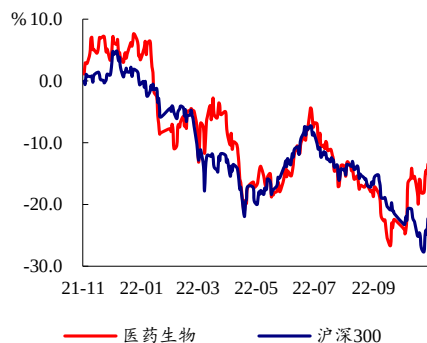
政策波动风险；研发失败风险等。

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】利好政策频出，重视中药板块投资机会_20221030》2022.10.30
《【医药】Ambrx 放弃 ARX788，ADC 赛道迎来白热化竞争_20221023》2022.10.24
《【医药】医药生物行业上市公司 2022 半年报总结_20221002》2022.10.18
《【医药】22 省肝功生化集采政策温和，关注 IVD 板块投资机会_20221017》2022.10.17
《【医药】诺辉健康-B 发布常卫清香港上市百日战报，关注肿瘤早筛领域投资机遇_20221009》2022.10.09

正文目录

1. 行情回顾	3
1.1. 板块总体行情	3
1.2. 个股行情	4
2. 本周观点	6
2.1. 投资要点	6
2.2. 投资建议	6
3. 近期财报披露和股东大会提醒	7
4. 重要公告	7
4.1. 化学及生物制药	7
4.2. 生物制品	8
4.3. 医疗器械	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 18/31	3
图表 2. 年初至 11 月 04 日医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名 20/31	4
图表 3. 年初至 11 月 04 日医药生物指数与大盘对比(%)	4
图表 4. 医药生物指数 11 月对比大盘表现(%)	4
图表 5. 上周启迪药业、东方生物、康希诺涨幅居前，健帆生物、新天药业、威高骨科跌幅居前(%)	5
图表 6. 年初至今合富中国、荣昌生物、众生药业涨幅居前，中红医疗、司太立、大唐药业跌幅居前(%)	5
图表 7. 近期医药生物行业上市公司大事提醒	7

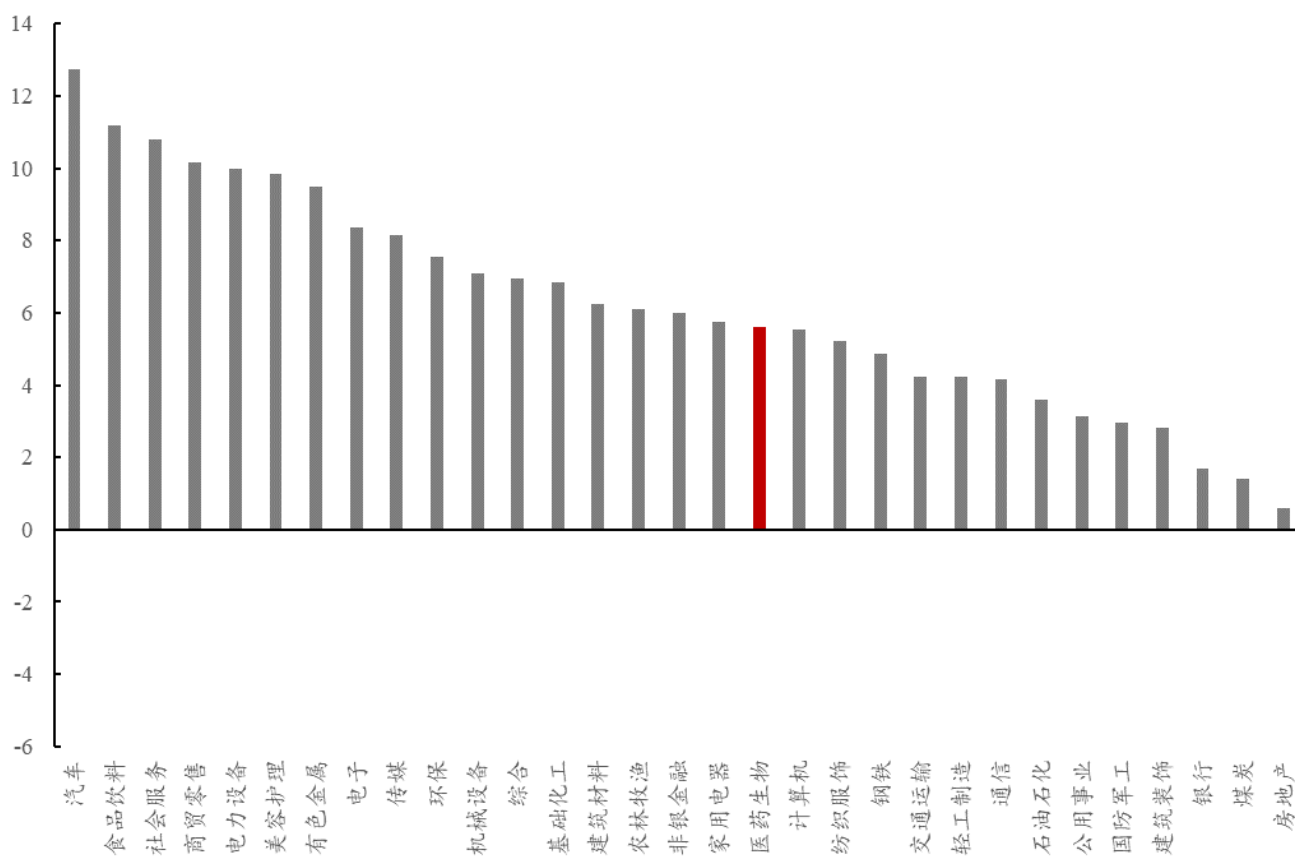
1. 行情回顾

1.1. 板块总体行情

上周（10.31-11.04），医药生物板块（申万）上升 5.62%，上证综指上升 5.31%，深证成指上升 7.55%，沪深 300 上升 6.38%，医药生物板块跑输沪深 300 指数 0.76 个百分点，在申万 31 个一级子行业周涨跌幅中排名第 18 位。子板块上涨，生物制品板块涨幅最大，上涨了 8.79%，医疗器械板块涨幅最小，上涨了 4.03%。

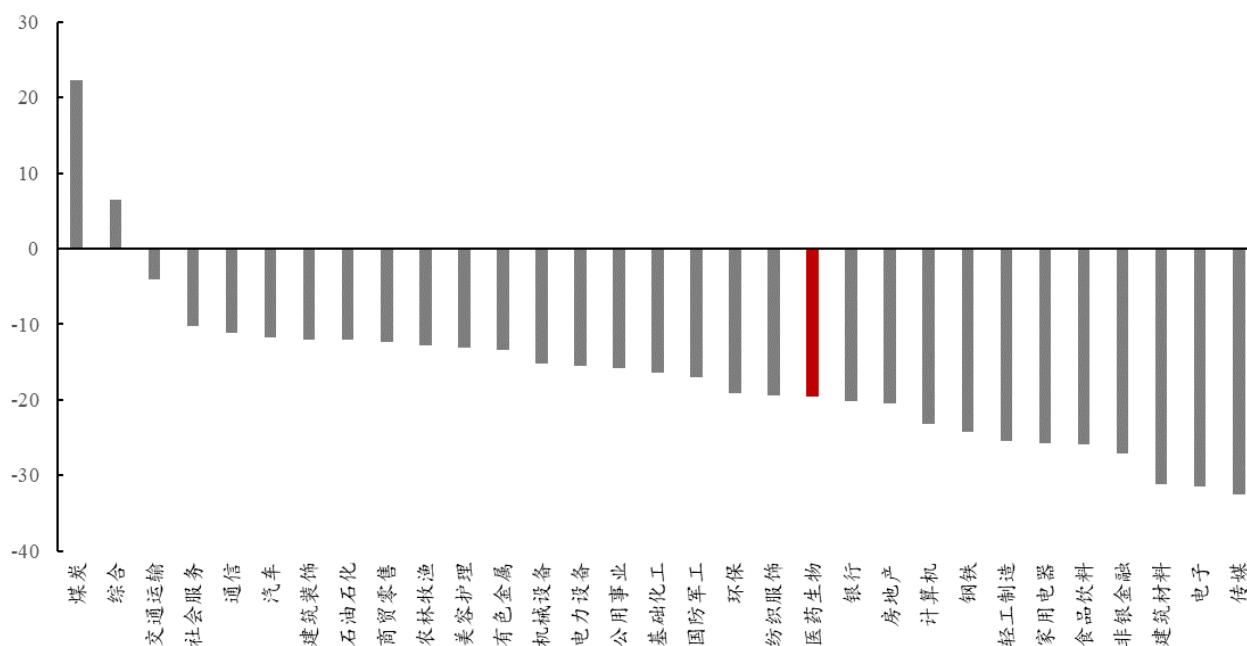
年初至上周五（11 月 04 日），医药生物板块（申万）下跌 19.62%，上证综指下跌 15.63%，深证成指下跌 24.70%，沪深 300 下跌 23.75%，医药生物板块跑赢沪深 300 指数 4.13 个百分点，在申万 31 个一级子行业涨跌幅中排名第 20 位。

图表1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅（%）中排名 18/31



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

图表2. 年初至11月04日医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名20/31



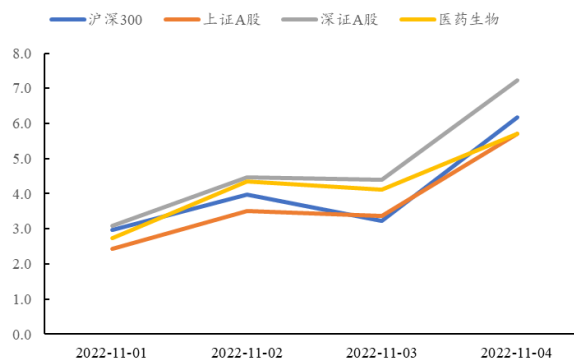
资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

图表3. 年初至11月04日医药生物指数与大盘对比(%)



资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

图表4. 医药生物指数11月对比大盘表现(%)

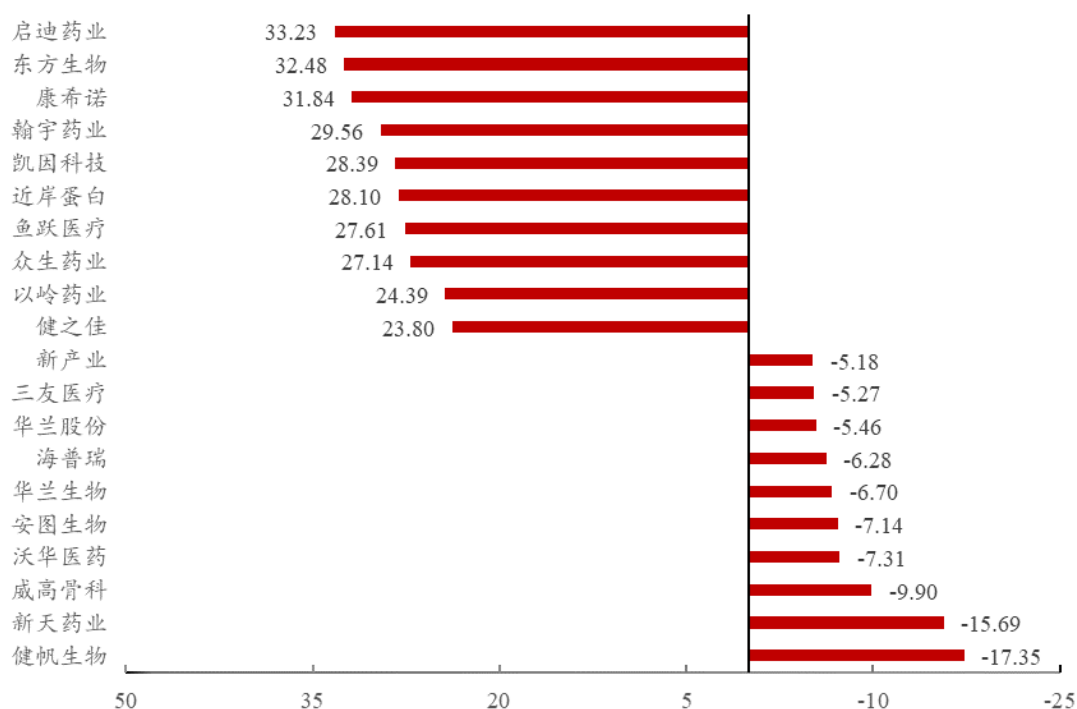


资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

1.2. 个股行情

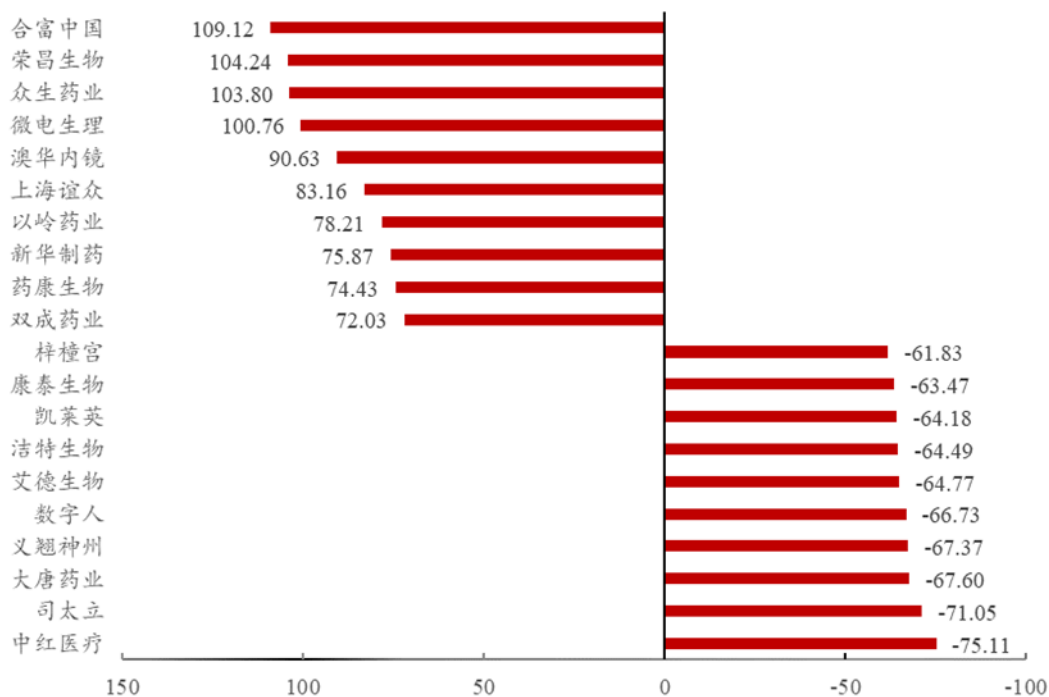
个股方面, 上周涨幅领跑前十分别为: 启迪药业(+33.23%)、东方生物(+32.48%)、康希诺(+31.84%)、翰宇药业(+29.56%)、凯因科技(+28.39%)、近岸蛋白(+28.10%)、鱼跃医疗(+27.61%)、众生药业(+27.14%)、以岭药业(+24.39%)、健之佳(+23.80%)。

图表5. 上周启迪药业、东方生物、康希诺涨幅居前，健帆生物、新天药业、威高骨科跌幅居前（%）



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

图表6. 年初至今合富中国、荣昌生物、众生药业涨幅居前，中红医疗、司太立、大唐药业跌幅居前（%）



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

2. 本周观点

2.1. 投资要点

2022 年 11 月 3 日歌礼制药战略合作伙伴 Sagimet Biosciences Inc. (Sagimet Biosciences) 宣布脂肪酸合成酶 (FASN) 抑制剂 ASC40 (Denifanstat) 治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 患者 2b 期临床试验 (FASCINATE-2) 取得积极期中数据。该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的 2b 期临床试验, 在 168 名肝穿活检证实、伴有中重度纤维化 (F2 或 F3 阶段) NASH 患者中开展。按计划进行的期中分析中评估了 52 名患者在连续 26 周服用 50 毫克 ASC40 (Denifanstat) 或安慰剂后的情况。数据显示, NASH 各项关键标志物有统计学意义上的显著减少, 包括肝脏脂肪含量、炎症和纤维化标志物, 没有出现与治疗相关的严重不良事件, 大多数不良事件为轻度至中度 (1 级和 2 级), 这进一步验证了早期研究中观察到的结果, 其他期中数据预计将于 2023 年初公布。

2.2. 投资建议

国家药监局颁布的《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验技术指导原则 (试行)》显示: NASH 是导致肝硬化的主要原因之一, NASH 患者 10~15 年内肝硬化发生率高达 15%~25%。心血管疾病、恶性肿瘤和肝硬化失代偿是引起 NASH 患者死亡的常见原因。中国 NASH 患者人群庞大, 药物市场空间巨大。根据弗若斯特沙利文报告, 我国的 NASH 患病人数也呈上升趋势, 从 2016 年的 3450 万人上升到 2020 年的 3870 万人, 复合年增长率为 2.9%, 预计将在 2025 年达到 4600 万人。NASH 致病机理复杂, 研发难度较大, 目前 FDA、EMA 以及 NMPA 尚无通过随机对照临床试验确证有效性和安全性的治疗药物上市, 但存在巨大临床需求, 我们建议关注 NASH 领域投资机遇, 相关标的: 歌礼制药, 众生药业、福瑞股份等。

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	开立医疗	2022-11-10
	共同药业	2022-11-11
	富祥药业	2022-11-11
	振东制药	2022-11-11
	三元基因	2022-11-11
	前沿生物	2022-11-11
	康德莱	2022-11-11

资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

4. 重要公告

4.1. 化学及生物制药

【圣诺生物：关于自愿披露醋酸奥曲肽原料药获得欧洲药品监督管理局认证的公告】于近日获得欧洲药品监督管理局签发的醋酸奥曲肽原料药欧洲药典适用性认证证书（CEP 证书）。该药主要用于肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗，与特殊治疗（如内窥镜硬化剂治疗）合用；预防胰腺术后并发症；缓解与胃肠内分泌瘤有关的症状和体征等。

【苑东生物：关于自愿披露盐酸尼卡地平注射液获得药品注册证书的公告】于近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸尼卡地平注射液《药品注册证书》，规格为 10ml: 10mg。盐酸尼卡地平注射液主要成份为盐酸尼卡地平，是新型二氢吡啶钙离子拮抗剂，高度选择性扩张动脉实现对急症高血压的快速平稳控制。药品用于高血压急症及手术时异常高血压的紧急处理，具有快速降压、平稳降压、更好保护靶器官、降压同时可显著改善肺循环、改善妊高症结局等产品优势。

【华仁药业：关于全资子公司地喹氯铵原料药获得上市申请批准通知书的公告】华仁药业股份有限公司全资子公司安徽恒星制药有限公司地喹氯铵原料药收到国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》。地喹氯铵原料药可用于制

剂地喹氯铵含片的生产。地喹氯铵含片原研公司为日本明治制果株式会社，地喹氯铵含片属于阳离子表面活性剂，具有广谱抗菌作用，对口腔和咽喉部的常见致病细菌和真菌感染有效，适用于急、慢性咽喉炎，口腔黏膜溃疡、牙龈炎。

4.2. 生物制品

【沃森生物：关于新型冠状病毒变异株 mRNA 疫苗（S 蛋白嵌合体）获得临床试验伦理审查批件的公告】于近日收到云南省疾病预防控制中心疫苗临床试验伦理委员会关于“评价新型冠状病毒变异株 mRNA 疫苗（S 蛋白嵌合体）在已完成 3 剂新冠灭活疫苗接种的 18 岁及以上人群中加强接种的免疫原性和安全性的 IIIb 期临床试验”的《伦理审查批件》，审查意见为：经本伦理委员会审查，同意按批准的临床试验方案及相关资料开展本研究。

【安科生物：关于公司双特异性抗体获得药物临床试验批准通知书的公告】收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》，公司与控股子公司合肥瀚科迈博生物技术有限公司共同申报的 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体“HK010 注射液”临床试验申请已获批准。HK010 注射液是公司拥有自主知识产权的新型 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体，拟定适应症为晚期恶性肿瘤。PD-L1/4-1BB 的双特异性抗体 HK010 既能阻断免疫抑制性的 PD-L1/PD-1，又条件性激活 4-1BB 共刺激信号，从而达到解除免疫抑制和激活免疫系统的双重作用。

【科兴制药：自愿披露关于获得人干扰素 α 1b 吸入溶液药物临床试验批准通知书的公告】收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，国家药监局批准同意公司开展“人干扰素 α 1b 吸入溶液”的临床试验。干扰素（interferon, IFN）是一类具有广谱抗病毒、抗肿瘤和免疫调节作用的蛋白质，是机体天然免疫的关键组成部分。

4.3. 医疗器械

【阳普医疗：关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告】阳普医疗科技股份有限公司全资子公司阳普医疗（湖南）有限公司的一次性使用防针刺静脉留置针于近日取得了国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。产品适用于外周静脉的输液，仅限一次性使用，留置时间不大于 72 小时。

【达安基因：关于取得一个医疗器械注册证的提示性公告】取得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证一个，医疗器械名称：CYP3A5 基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法），注册证编号：国械注准 20223401451。有效期自批准之日起至 2027 年 11 月 1 日。上述医疗器械注册证的取得丰富了公司的产品组合，拓宽了公司产品的应用领域。目前，上述产品尚处于市场开发阶段。

【易瑞生物：关于公司获得医疗器械注册证的公告】收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。产品名称：四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金免疫层析法），注册证有效期：2022 年 11 月 2 日至 2027 年 11 月 1 日，预期用途：本产品用于体外定性检测人尿液样本中最低检出浓度为 50ng/mL 的四氢大麻酚酸（THC），用于四氢大麻酚酸的初筛检测。

5. 行业新闻

【国家药监局：药品网络销售禁止清单（征求意见稿）】为进一步完善药品网络销售监管有关政策，明确药品网络销售范围，国家药监局组织起草了《药品网络销售禁止清单（征求意见稿）》（附件 1），现公开征求意见。（国家药监局）

【国家药监局：医疗器械经营质量管理规范附录:专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理】为加强医疗器械经营监督管理，规范专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）及《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 54 号），国家药品

监督管理局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》，现予以发布，自2023年1月1日起施行。（国家药监局）

【中国医药报：国内血管介入手术机器人赛道迎来“黄金时段”】2022—2030年，我国血管介入手术机器人市场规模年复合增长率将超90%，增速远超全球水平。血管介入是指在医学影像技术的引导下，利用穿刺针、导丝、导管等器械经血管途径进行诊断和治疗的操作系统。血管介入手术的流程主要包括：穿刺、建立通路、造影、球囊预扩张、支架释放、撤出导丝导管。目前，除了穿刺和更换导丝、导管等操作，血管介入手术机器人可协助医生完成上述大部分手术步骤。（中国医药报）

6. 风险提示

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。

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。

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/>