



**上海证券**  
SHANGHAI SECURITIES

# 中药饮片迎首次省际联采，倡导优质优价促行业健康发展

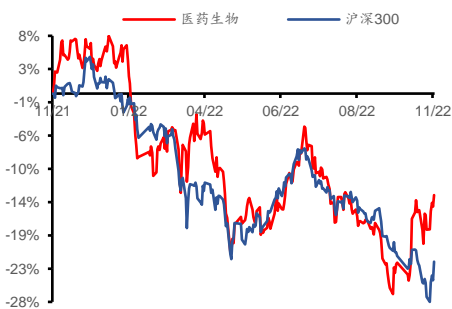
——医药生物行业周报（20221031-1104）

## 增持（维持）

行业： 医药生物  
日期： 2022年11月07日

分析师： 彭毅  
Tel: 021-53686136  
E-mail: pengyi@shzq.com  
SAC 编号: S0870521100001  
联系人： 王真真  
Tel: 021-53686246  
E-mail: wangzhenzhen@shzq.com  
SAC 编号: S0870122020012  
联系人： 李斯特  
Tel: 021-53686148  
E-mail: lisite@shzq.com  
SAC 编号: S0870121110002  
联系人： 张林晚  
Tel: 021-53686155  
E-mail: zhanglinwan@shzq.com  
SAC 编号: S0870121010008

最近一年行业指数与沪深 300 比较



**相关报告：**

- 《政策频发，为中药创新药发展保驾护航》  
——2022年10月31日
- 《2022年国谈在即，创新药企值得关注》  
——2022年10月24日
- 《持续关注医疗新基建、集采受益和消费复苏三大板块》  
——2022年10月17日

### 主要观点

**行情回顾：**上周（10.31-11.04日），A股申万医药生物行业指数上涨5.62%，板块整体跑输沪深300指数0.76pct、跑输创业板综指3.30pct。在申万31个子行业中，医药生物排名第18位，整体表现一般。港股恒生医疗保健指数上周上涨13.37%，跑赢恒生指数4.63pct，在12个恒生综合行业指数中，排名第2位。

**本周观点：**中药饮片迎首次省际联采，倡导优质优价促行业健康发展。近日，三明采购联盟（全国）中药（材）专区（山东互联网中药材交易中心）发布《三明采购联盟省际中药（材）采购联盟中药饮片联合采购文件》（以下简称《文件》），公开征求意见。

根据《文件》，山东、山西、内蒙古、吉林、黑龙江、安徽、福建、江西、湖南、云南、西藏、青海、宁夏、新疆和新疆生产建设兵团等地区，以省或以部分市为单位参与本次中药饮片联采。共涵盖21个品种的42个品规，包括黄芪、党参片、金银花、当归、麸炒白术、红花、烫水蛭、麦冬、黄连片、太子参、白芍、甘草片、地龙、川芎、丹参、黄芩片、山药、蒲公英、牡丹皮、桔梗。

《文件》对供应企业的申报品种供应能力、种植基地、质量控制、溯源体系、道地产区等提出了细化要求，设量化综合评审指标对联采中涉及的中药饮片产品进行多方面评定。文件明确，通过综合评审、竞价报价两个环节确定拟中选药品。申报企业首轮报价不得高于最高限价，最高限价根据医疗机构填报的历史采购价格以及市场调研数据等综合分析确定。以评审组为单位，按综合评审得分由高到低确定申报企业的顺位。

此外，《文件》对约定采购量分配等进行规定，提到中选药品的供应区域包含医药机构所在地区，则该医药机构填报的约定采购量的60%分配给该中选药品，剩余40%纳入待分配量。医药机构填报采购需求的产品未中选或该药品的供应区域不包含该医药机构所在地区，该医药机构填报的约定采购量全部纳入到待分配量中，分配量由医药机构在供应本地区的中选药品中结合样品质量、中选价格自主选择分配，并可在同品种各品规间调剂分配。

### 投资建议

作为全国首次中药饮片省际联采，本次方案采用“保质、提级、稳供”的总体思路，提倡“优质优价”、不以降价为目标。中药饮片存在质量差异大、价格波动高、供应不稳定、生产流通市场不规范等状况，本次联采文件的发布利于中药行业的产业升级，促进中医药事业高质量发展，随着未来相关工作的开展，中药饮片市场将进一步规范化。建议关注中药饮片相关龙头企业：中国中药、华润三九、红日药业等。

### 风险提示

新冠疫情反复；药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等。

## 目 录

1 本周观点：中药饮片迎首次省际联采，倡导优质优价促行业健康发展 .....	4
2 上周市场回顾 .....	5
2.1 板块行情回顾 .....	5
2.2 个股行情回顾 .....	6
3 行业要闻与最新动态 .....	7
3.1 国内医药上市公司要闻和行业动态 .....	7
3.2 海外医药上市公司要闻和行业动态 .....	9
4 沪深港通资金流向更新 .....	17
5 行业核心数据库更新 .....	18
5.1 疫情数据更新 .....	18
5.2 一致性评价及注册信息更新 .....	22
5.3 核心原料药数据更新 .....	23
5.4 各地集中采购及新政推行更新 .....	24
6 医药公司融资情况更新 .....	25
7 本周重要事项公告 .....	27
8 风险提示 .....	28

## 图

图 1 A 股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况（10.31-11.04） .....	5
图 2 港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况（10.31-11.04） .....	5
图 3 A 股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况（10.31-11.04） .....	6
图 4 全球每日新冠新增确诊和死亡人数 .....	20
图 5 海外主要国家日新增确诊情况 .....	20
图 6 WHO 需要关注的变异株（VOC） .....	20
图 7 新冠病毒各毒株感染占比（美国） .....	20
图 8 国内本土日新增确诊和无症状感染者（截止 11 月 04 日） .....	21
图 9 国内本土日新增确诊和无症状感染者（6 月初至 11 月 04 日） .....	21
图 10 主要维生素原料药价格（单位：元/千克） .....	24
图 11 主要抗生素原料药价格（单位：元/千克） .....	24
图 12 主要心脑血管类原料药价格（单位：元/千克） .....	24

## 表

表 1 中药饮片联采最多入围竞价报价企业数 .....	4
表 2 A 股医药行业涨跌幅 Top10（10.31-11.04） .....	6
表 3 H 股医药行业涨跌幅 Top10（10.31-11.04） .....	7
表 4 A+H 股公司要闻核心要点（10.31-11.06） .....	7

表 5 陆股通资金医药持股每周变化更新 (10.31-11.04) .....	17
表 6 港股通资金医药持股每周变化更新 (10.31-11.04) .....	18
表 7 海外疫情相关新闻 (2022. 10. 31-2022. 11. 05) .....	20
表 8 全国部分城市核酸检测要求 .....	21
表 9 国内疫情相关新闻 (2022. 10. 31-2022. 11. 05) .....	22
表 10 通过仿制药一致性评价的上市公司品规 (10.31-11.06) .....	22
表 11 近期医药板块定向增发预案更新 .....	25
表 12 近期医药板块可转债预案进度更新 .....	26
表 13 近期医药板块定向增发预案更新 .....	26
表 14 近期医药板块可转债预案进度更新 .....	27
表 15 本周股东大会信息 (11.07-11.11) .....	27
表 16 本周医药股解禁信息 (11.07-11.11) .....	27

## 1 本周观点：中药饮片迎首次省际联采，倡导优质优价促行业健康发展

近日，三明采购联盟（全国）中药（材）专区（山东互联网中药材交易中心）发布《三明采购联盟省际中药（材）采购联盟中药饮片联合采购文件》（以下简称《文件》），公开征求意见。

根据《文件》，山东、山西、内蒙古、吉林、黑龙江、安徽、福建、江西、湖南、云南、西藏、青海、宁夏、新疆和新疆生产建设兵团等地区，以省或以部分市为单位参与本次中药饮片联采。共涵盖 21 个品种的 42 个品规，包括黄芪、党参片、金银花、当归、麸炒白术、红花、烫水蛭、麦冬、黄连片、太子参、白芍、甘草片、地龙、川芎、丹参、黄芩片、山药、蒲公英、牡丹皮、桔梗。

《文件》对供应企业的申报品种供应能力、种植基地、质量控制、溯源体系、道地产区等提出了细化要求，设置量化综合评审指标对联采中涉及的中药饮片产品进行多方面评定。

文件明确，通过综合评审、竞价报价两个环节确定拟中选药品。申报企业首轮报价不得高于最高限价，最高限价根据医疗机构填报的历史采购价格以及市场调研数据等综合分析确定。以评审组为单位，按综合评审得分由高到低确定申报企业的顺位。如综合评审得分相同，顺位依次按照以下规则确定：（1）供应区域能够覆盖所有联盟地区的优先；（2）“首轮报价”得分高的优先；（3）“联盟医药机构覆盖”得分高的优先；（4）如得分仍一致，由专家组研究确定企业顺位。根据有效申报企业的顺位，确定入围竞价报价环节企业名单。最多入围企业数根据同评审组有效申报企业数确定。

表 1 中药饮片联采最多入围竞价报价企业数

序号	同评审组有效申报企业数	最多入围企业数
1	3	3
2	4	4
3	5	5
4	6-21	6
5	≥22	有效申报企业数*30%(四舍五入至整数)，最多 50 家

资料来源：山东互联网中药材交易中心，上海证券研究所

此外，《文件》对约定采购量分配等进行规定，提到中选药品的供应区域包含医药机构所在地区，则该医药机构填报的约定采购量的 60% 分配给该中选药品，剩余 40% 纳入待分配量。医药机构

填报采购需求的产品未中选或该药品的供应区域不包含该医药机构所在地区，该医药机构填报的约定采购量全部纳入到待分配量中，分配量由医药机构在供应本地区的中选药品中结合样品质量、中选价格自主选择分配，并可在同品种各品规间调剂分配。

作为全国首次中药饮片省际联采，本次方案采用“保质、提级、稳供”的总体思路，提倡“优质优价”、不以降价为目标。中药饮片存在质量差异大、价格波动高、供应不稳定、生产流通市场不规范等状况，本次联采文件的发布利于中药行业的产业升级，促进中医药事业高质量发展，随着未来相关工作的开展，中药饮片市场将进一步规范化。建议关注中药饮片相关龙头企业：中国中药、华润三九、红日药业等。

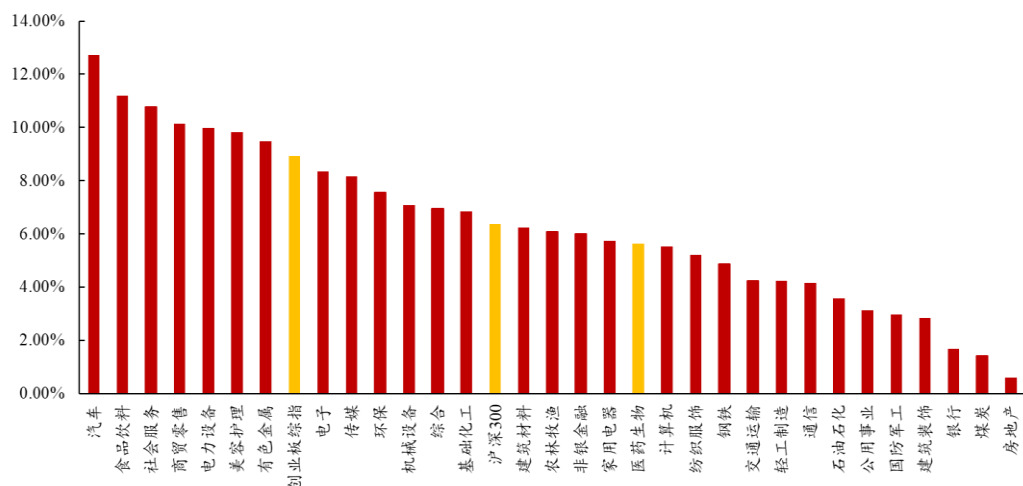
## 2 上周市场回顾

### 2.1 板块行情回顾

上周（10.31-11.04日，下同），A股申万医药生物行业指数上涨5.62%，板块整体跑输沪深300指数0.76pct、跑输创业板综指3.30pct。在申万31个子行业中，医药生物排名第18位，整体表现一般。

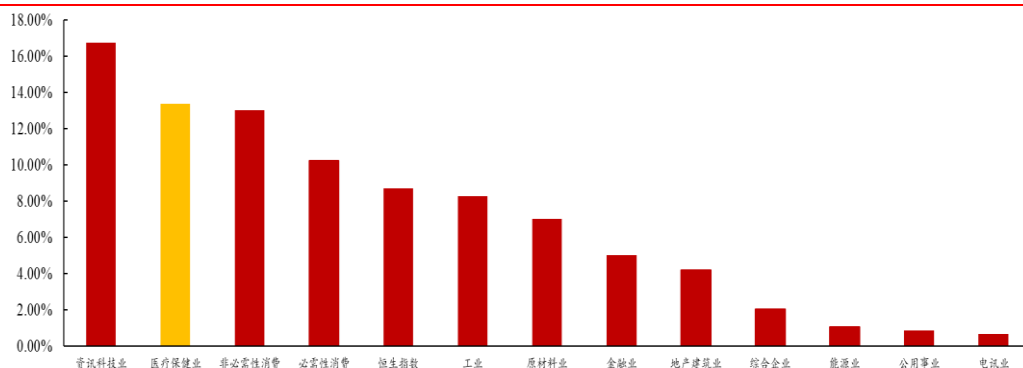
港股恒生医疗保健指数上周上涨13.37%，跑赢恒生指数4.63pct，在12个恒生综合行业指数中，排名第2位。

图1 A股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况（10.31-11.04）



资料来源：Wind，上海证券研究所

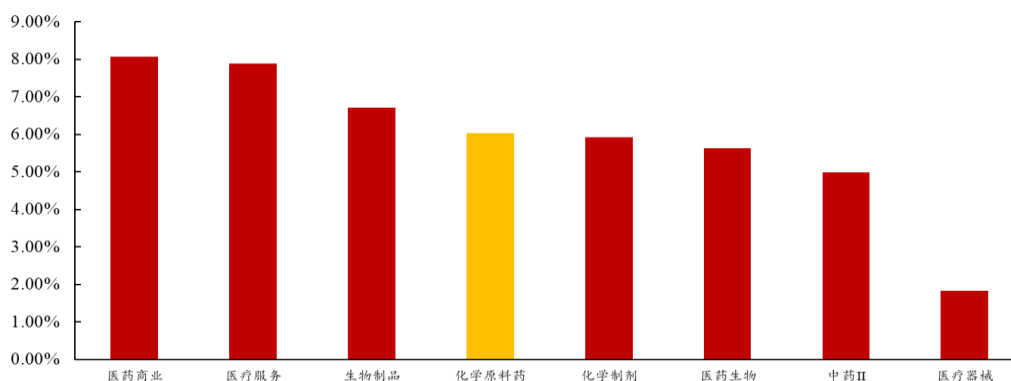
图2 港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况（10.31-11.04）



资料来源: Wind, 上海证券研究所

上周申万医药生物二级行业中, 医药商业板块上涨 8.08%, 涨幅最大; 涨幅最小的是医疗器械板块, 上涨 1.84%。

图 3 A 股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况 (10.31-11.04)



资料来源: Wind, 上海证券研究所

## 2.2 个股行情回顾

上周医药生物行业板块中, 个股涨幅最大的是启迪药业, 上涨 32.23%, 公司系启迪控股、衡阳市国资委共同持股的国有控股上市公司。公司致力于研究、开发中国中药传统秘方、验方以及西药制剂, 产业涉及中药、西药、医药营销三大板块。公司拥有的国内独家中药大品种“古汉养生精”, 为湖南省医保药物目录品种, 近年来作为滋肾补益类 OTC 药品养生精系列产品一直位居湖南省药店销售榜单单品排名前列。

港股方面, 康希诺生物-B 涨幅最大, 上涨 56.32%; 新世纪医疗跌幅最大, 下跌-20.24%。

表 2 A 股医药行业涨跌幅 Top10 (10.31-11.04)

排序	涨幅 TOP10	涨幅 (%)	上涨原因	排序	跌幅 TOP10	跌幅 (%)	下跌原因
1	启迪药业	32.23%	中药板块回暖	1	健帆生物	-17.35%	三季度业绩承压
2	东方生物	32.48%	NA	2	新天药业	-15.69%	NA
3	康希诺	31.84%	NA	3	威高骨科	-9.90%	NA
4	浙农股份	30.49%	NA	4	沃华医药	-7.31%	NA

5	翰宇药业	29.56%	中药板块回暖	5	安图生物	-7.14%	NA
6	凯因科技	28.39%	NA	6	华兰生物	-6.70%	NA
7	鱼跃医疗	27.61%	NA	7	海普瑞	-6.28%	NA
8	众生药业	27.14%	中药板块回暖	8	华兰股份	-5.46%	NA
9	以岭药业	24.39%	中药板块回暖	9	三友医疗	-5.27%	NA
10	健之佳	23.80%	NA	10	新产业	-5.18%	NA

资料来源: Wind, 上海证券研究所

**表 3 H 股医药行业涨跌幅 Top10 (10.31-11.04)**

排序	证券代码	证券简称	上周涨幅 (%)	排序	证券代码	证券简称	上周跌幅 (%)
1	6185.HK	康希诺生物-B	56.32%	1	1518.HK	新世纪医疗	-20.24%
2	2126.HK	药明巨诺-B	37.68%	2	6108.HK	新锐医药	-18.40%
3	2552.HK	华领医药-B	36.63%	3	2393.HK	巨星医疗控股	-15.96%
4	9688.HK	再鼎医药-SB	36.36%	4	0690.HK	联康生物科技集团	-11.25%
5	6996.HK	德琪医药-B	33.24%	5	0673.HK	中国卫生集团	-10.24%
6	9966.HK	康宁杰瑞制药-B	33.04%	6	0455.HK	天大药业	-9.18%
7	2096.HK	先声药业	30.27%	7	6978.HK	永泰生物-B	-9.12%
8	1696.HK	复锐医疗科技	29.64%	8	0718.HK	太和控股	-8.47%
9	2197.HK	三叶草生物-B	28.57%	9	8437.HK	德斯控股	-8.26%
10	1952.HK	云顶新耀-B	28.12%	10	8372.HK	君百延集团	-6.76%

资料来源: Wind, 上海证券研究所

### 3 行业要闻与最新动态

#### 3.1 国内医药上市公司要闻和行业动态

**表 4 A+H 股公司要闻核心要点 (10.31-11.06)**

日期	A/港	公司	要闻
2022-11-05	A 股	济民医疗	拟与田云飞、吴宏锦、陈坤共同投资 1,000 万元设立济民生物科技, 主要业务包括检验检测服务和药物临床试验服务。其中海南博鳌国际医院认缴出资 895 万元, 持股比例为 89.5%; 吴宏锦认缴出资 50 万元, 持股比例为 5%; 田云飞认缴出资 30 万元, 持股比例为 3%; 陈坤认缴出资 25 万元, 持股比例为 2.5%。
2022-11-04	A 股	阳普医疗	一次性使用防针刺静脉留置针于取得了国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证, 该注册证的取得拓宽了子公司的产品线业务布局, 有利于进一步提升公司相关产品的竞争力与市场拓展能力, 对公司未来的经营将产生积极作用。
2022-11-04	A 股	华康医疗	中标武汉市中心医院杨春湖院区建设项目净化工程, 中标金额为 8298.73 万元。
2022-11-04	A 股	义翘神州	出资人民币 5,000 万元认购北京微构工场 2.55% 股权, 关联方拉萨爱力克投资咨询出资人民币 4,500 万元认购微构工场 2.30% 股权。微构工场是清华大学技术成果转化成立的一家合成生物技术企业, 持续推行“平台+产品”双矩阵发展, 并始终致力于合成生物新技术创新和生物产品绿色制造。微构工场采用的微生物细胞工厂已连续迭代 20 次, 利用全新的代谢路径可生产 PHB、P34HB、P34HBHV、PHBHHx、PHB5HV、P3HP3HB 等多种材料。
2022-11-04	A 股	莱茵生物	拟出资人民币 5,000 万元设立一家合成生物技术应用相关的全资子公司, 该公司将主要围绕天然甜味剂等公司核心产品领域相关的生物合成技术产业化能力建设, 开展新产品、新技术的成果转化和投资, 致力于将新公司打造成为国内领先的天然甜味剂领域生物合成技术成果转化基地。同时, 为拓展公司甜菊糖产品的工艺路线, 进一步提升公司在甜菊糖产品应用领域的客户服务能力, 公司拟以人民币 2,880 万元的总价购买施宇甜生物科技拥有的甜菊糖微生物酶转化工艺技术等全部知识产权及相关设备资产, 并与其签订了《关于甜菊糖微生物酶转化工艺技术及设备资产的转让协议》, 预计全部资产的交付周期为 12 个月。

2022-11-04	A股	阳光诺和	拟以自有资金认缴出资人民币3,000万元,占仲达医药基金总认缴出资额的6.00%。
2022-11-04	A股	东亚药业	为进一步提升整体产业发展布局,满足未来战略规划,加强公司在医药开发等方面的人才招募及技术研发,增强市场竞争力以实现业绩的持续增长,公司在杭州设立了杭州善礼生物医药科技有限公司作为研发中心。2022年11月2日,公司已完成工商登记手续,并取得了《营业执照》。
2022-11-03	A股	新华制药	收到国家药监局核准签发的头孢克洛颗粒《药品补充申请批准通知书》,该产品一致性评价申请获得批准。头孢克洛颗粒已进入国家医保乙类目录,用于治疗敏感菌株引起的中耳炎、下呼吸道感染、上呼吸道感染、尿道感染等。新达制药为国内第二家通过一致性评价的企业。
2022-11-02	A股	华康医疗	中标山东大学齐鲁医院(青岛)二期项目的暂估价部分,包括净化工程、医用气体工程、物流运输系统等工作,中标金额为1.6261亿元。
2022-11-02	A股	伟思医疗	拟投资5,880万元人民币收购科瑞达激光70%的股权,公司将以自有资金完成前述交易。科瑞达激光是一家专业从事医用激光研发生产与销售的高新技术企业,其软激光产品自上市十多年来产品技术不断更新,获得了多项专利证书,拥有软激光相关产品三类医疗器械产品注册证(Ho:YAG激光治疗机)和二类医疗器械产品注册证(治疗激光用石英光纤)。
2022-11-01	A股	华大基因	染色体非整倍体检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)取得国家药监局颁发的医疗器械注册证。本次获批的染色体检测试剂盒为国内率先获批的基于高通量测序技术的CNV-seq检测试剂盒,有助于为临床诊疗提供更全面的决策依据,为我国出生缺陷防控提供有力支持。
2022-11-01	A股	步长制药	泸州步长决定不再根据原合同约定对REMD-290单抗分子进行进一步的临床开发和商业化,而是选择BC921和BC922双抗分子进行工艺化研发、开发、生产和商业化,且目标地域由全球变更为中国大陆和俄罗斯。2022年10月31日,泸州步长与美国瑞美德签订了《合作开发和许可协议》,协议内容包括授予公司对REMD-290专利在目标地域的独占许可使用权,里程碑付款的不含税总金额为1,420万美元。
2022-11-01	A股	紫鑫药业	由于初元药业没有按照双方的约定偿还吉林和龙农村商业银行借款4500万元及利息,和龙农商行对公司名下25项专利权享有质押权。这些专利产品包括治疗风湿和类风湿性关节炎的中药制剂,目前已在拍卖。
2022-11-01	A股	双鹭药业	以1084.92万元受让新乡化纤持有的新乡双鹭药业的30%股权。受让完成后,新乡双鹭将成为公司的全资子公司。
2022-10-31	A股	键凯科技	拟对医用药用聚乙二醇及其衍生物产业化与应用成果转化项目投资规模进行调整,原项目投资总额为1.5183亿元,现增加为4.4042亿元。
2022-11-04	港股	爱帝宫	已完成广东骅泰健康产业有限公司51%股权的出售,出售价格为人民币1.0739亿元。自此,骅泰健康不再是公司附属公司。
2022-11-04	港股	歌礼制药 -B	公司战略合作伙伴Sagimet Biosciences宣布脂肪酸合成酶抑制剂ASC40(Denifanstat)治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)患者2b期临床试验取得积极期中数据。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,这进一步验证了早期研究中观察到的结果。
2022-11-04	港股	金斯瑞生物 科技	传奇生物的7项研究被采纳在新奥尔良举办的第64届美国血液学会年会及博览会上展示。报告将提供靶向B细胞成熟抗原(BCMA)的嵌合抗原受体T细胞(CAR-T)疗法西达基奥仑赛(cilta-cel)临床开发项目的最新数据,用于治疗多发性骨髓瘤。
2022-11-04	港股	和誉-B	泛FGFR抑制剂ABSK091与百济神州有限公司的替雷利珠单抗联合用药完成尿路上皮癌临床II期试验首例患者入组。ABSK091是一种高效、选择性的FGFR亚型FGFR1、2和3抑制剂。
2022-11-04	港股	康方生物 -B	全球首创双特异性抗体新药依沃西(PD-1/VEGF,AK112)联合化疗治疗EGFR-TKI耐药的EGFR突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的III期临床试验完成受试者入组。
2022-11-03	港股	亚盛医药 -B	公司共有3个在研新药(耐立克®、APG-2575、APG-115)的五项临床研究入选第64届美国血液学会年会展示,其中4项获口头报告。公司原创I类新药耐立克®共有三项临床进展获口头报告。这是该品种的临床进展连续第五年入选ASH年会口头报告,充分体现国际血液学界对其疗效和安全性的认可。同时,公司重要品种Bcl-2选择性抑制剂APG-2575单药或联合治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者的全球II期临床研究初步数据也获口头报告。此为APG-2575联合布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂(BTKi)acalabrutinib或利妥昔单抗治疗淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者的首次数据公布。
2022-11-03	港股	绿叶制药	1类创新药盐酸托鲁地文拉法辛缓释片已获国家药监局批准上市,用于治疗抑郁症。该产品是中国首个自主研发并拥有自主知识产权的用于治疗抑郁症的化学1类创新药,该品种的上市是国产创新药在该治疗领域的重大突破。
2022-11-02	港股	德琪医药 -B	国家药监局已批准ATG-037用于治疗局部晚期及转移性实体瘤的I期临床试验。该研究的主要目的为评估ATG-037单药及联合帕博利珠单抗的安全性、药理特性、耐受性和初步疗效,以确认II期试验的使用剂量。ATG-037是一款口服CD73小分子抑制剂。CD73可通过产生腺苷干扰抗肿瘤免疫反应,从而引发肿瘤微环境中的免疫抑制。
2022-11-02	港股	百济神州	欧盟委员会已授予百悦泽®(泽布替尼)上市许可,批准其用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的复发/难治性边缘区淋巴瘤成人患者。此项批准适用于欧盟全部27个成员国以及



冰岛和挪威。

2022-11-02	港股	歌礼制药	已向美国 FDA 递交新冠口服候选药物蛋白酶 (3CLpro) 抑制剂 ASC11 的新药临床试验申请。一 B ASC11 是利用包括分子模拟对接在内的多种专有技术自主研发的口服小分子候选药物。歌礼已在全球范围内递交多项 ASC11 和相关化合物及其治疗病毒性疾病用途的专利申请, 并已完成 ASC11 所有新药临床申报研究, 包括在大鼠和犬中符合药物非临床研究质量管理规范的毒理研究。
2022-11-01	港股	科济药业	针对 BCMA 的自体 CAR-T 候选产品泽沃基奥仑赛注射液 (Zevorcabtagene Autoleucel, 研发代号: CT053) 的摘要已获即将召开的 2022 年美国血液学会年会接受, 并将以海报形式呈列发布该产品治疗复发/难治多发性骨髓瘤患者的 II 期研究进展。
2022-11-01	港股	复宏汉霖	国家药监局已批准创新抗 PD-1 单抗汉斯状® (斯鲁利单抗注射液) 联合卡铂和白蛋白紫杉醇用于一线治疗不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌新适应症的上市注册申请。该适应症为汉斯状®于中国境内获批上市的第二项适应症。
2022-11-01	港股	和誉一 B	新一代 FGFR 抑制剂 ABSK121 获美国食品药品监督管理局临床试验批准。 ABSK121 为一款口服的、高活性、高选择性并克服耐药突变的第二代小分子 FGFR 抑制剂。
2022-10-31	港股	中国先锋医药	天童环保将于河北省邯郸市、沧州市、黄骅市及辽宁省沈阳市新建四个采用天童环保研发的 ECD 无酸清洗技术提供钢铁除磷除铈钝化与镀锌等服务的项目, 总投资额约为人民币 5 亿元。
2022-10-31	港股	德琪医药	ATG-017 的临床研究用新药申请已获美国 FDA 许可, 以评估 ATG-017 与纳武利尤单抗联合疗法对晚期实体瘤患者的安全性、药代动力学及初步疗效。 ATG-017 是一款作用于细胞外信号调节激酶 1 和 2 (ERK1/2) 的强效、选择性口服小分子抑制剂, 可同时靶向 RAS 和 BRAF 突变疾病。
2022-10-31	港股	远大医药	用于重症领域的全球创新药物 STC3141 在中国开展的用于治疗急性呼吸窘迫综合征 Ib 期临床试验已成功达到临床研究终点。 STC3141 为本集团自主开发的全新作用机制的全球创新小分子化合物, 通过中和胞外游离组蛋白和中性粒细胞诱捕网来逆转机体过度免疫反应造成的器官损伤, 可用于多种重症适应症。
2022-10-31	港股	荣昌生物	已完成泰它西普 (RC18) 在中国治疗重症肌无力患者的 II 期研究, 并获得了相关数据结果。一 B 泰它西普是一种专用于治疗自身免疫性疾病的新融合蛋白, 由人跨膜激活剂及钙调节剂和亲环蛋白配体相互作用因子 (TAC1) 受体的胞外域以及人免疫球蛋白 G (IgG) 的可结芯片段 (Fc) 域构成。泰它西普靶向两类对 B 淋巴细胞发育至关重要的细胞信号分子: B 淋巴细胞刺激因子 (BLy S) 和增殖诱导配体 (APRIL)。
2022-10-31	港股	肇博医疗	司药械结合领域的创新产品一次性使用内窥镜雾化微导管正式获得浙江省药监局批准上市。一 B 本产品是截至目前中国唯一获批的雾化微导管, 拥有多项专利技术, 适应症广, 可适配多类药物, 开辟肺部疾病治疗领域广泛的药械结合应用场景。
2022-10-31	港股	艾美疫苗	取得国家药监局关于 EV71-CA16 二价手足口病在研疫苗的药品临床试验批准通知书。 EV71-CA16 二价手足口病在研疫苗同时针对 EV71 及 CA16 病毒株, 可以增强对手足口病的防范。
2022-10-30	港股	君实生物	收到国家药监局核准签发的《药品临床试验批准通知书》, JS015 注射液的临床试验申请获得批准。 JS015 是重组人源化抗 DKK1 单克隆抗体注射液, 主要用于晚期恶性实体瘤的治疗。截至本公告日期, 国内外尚无同类靶点产品获批上市。

资料来源: 各公司公告, 上海证券研究所

### 3.2 海外医药上市公司要闻和行业动态

#### 1) Ascendis Pharma: 78.7%患者达到 3 期临床主要终点, 长效激素疗法获优先审评资格

10 月 31 日, Ascendis Pharma 宣布美国 FDA 接受其在研药品 TransCon PTH (palopegteriparatide) 用于治疗成人甲状旁腺功能减退症的新药申请, 并授予优先审评资格。FDA 预计于 2023 年 4 月 30 日完成审查。此外, Ascendis 预计在今年第 4 季度向欧洲药品管理局递交上市许可申请。甲状旁腺功能减退症是一种罕见的内分泌疾病, 其特征是甲状旁腺激素 (PTH) 水平不足, 导致血液中低钙和磷酸盐水平升高。大多数患者在甲状腺手术期间损伤, 或意外切除甲状旁腺后发生此疾病。钙补充剂和活性维生素 D 的常规治疗不能有效解决甲状旁腺功能减退的短期症状、长

期并发症或生活质量影响。目前尚无恢复生理激素水平的替代治疗。TransCon PTH 是一种每日一次长效甲状旁腺激素前药。它旨在每天将 PTH 恢复至生理水平 24 小时，以解决该疾病的短期症状和长期并发症。TransCon PTH 在美国和欧盟已被授予治疗甲状旁腺功能减退的孤儿药资格。

## 2) 百时美施贵宝 (BMS) : 显著改善贫血症状, BMS 创新疗法达 3 期临床主要终点

10 月 31 日, 百时美施贵宝 (BMS) 宣布其红细胞成熟剂 Reblozyl 于临床 3 期试验中达成主要终点。数据分析显示, Reblozyl 作为一线疗法, 治疗需要红细胞输注的极低、低或中度风险成人骨髓增生异常综合征 (MDS) 患者时, 达成统计与临床上于红细胞输注独立性的改善与血红蛋白水平的增加。MDS 是一种罕见的血液癌症, 会逐渐影响患者骨髓产生正常血细胞的能力, 无法有效生成健康的红细胞、白细胞和血小板, 导致虚弱、频繁感染、贫血和疲乏等症状。发生贫血的 MDS 患者常需要定期输血以增加循环中健康红细胞的数目。Reblozyl 是一款通过调节后期红细胞成熟过程, 降低输血负担的药物。作为一种可溶性融合蛋白, 该药由人免疫球蛋白 G1 的 Fc 结构域, 与活化素受体 IIB 的细胞外结构域融合而成。它能够作为 TGF- $\beta$  的配体陷阱, 防止 TGF- $\beta$  激活 Smad2/3 信号通路, 进而促进晚期红细胞的分化和成熟, 以减轻患者定期红细胞输注的负担。Reblozyl 于 2019 年 11 月首次获批, 用于治疗需要定期输注红细胞的  $\beta$  地中海贫血成人患者的贫血症。

## 3) Replay: 有效载荷高达 AAV 载体 8 倍, 新锐基因疗法公司剑指眼科疾病

10 月 31 日, Replay 公司宣布推出其首家专注于视网膜眼病的单纯疱疹病毒 (HSV) 基因治疗公司——Eudora。Replay 公司致力于通过基因组书写技术, 将大型 DNA 序列引入基因组, 重新编程细胞生物学。Replay 的 synHSV 技术是一种具有高有效载荷能力的基因缺失 HSV-1 载体, 能够提供高达 8 倍于腺相关病毒 (AAV) 载体的有效载荷。该载体能够递送 AAV 载体无法包装的大型基因, 并具有同时递送多个基因的潜力。该技术由匹兹堡大学医学院微生物学和分子遗传学系的 Joe Glorioso 教授开发, Replay 已获得匹兹堡大学的许可。目前, Replay 还在开发一种可以提供高达 30 倍的 AAV 有效载荷的 HSV 载体。Replay 目前集成了一套颠覆性的平台技术工具包, 包括高有效载荷能力的 HSV 平台、低免疫原性平台和基因组书写平台, 以应对目前限制临床进展和阻止基因组医学充分发挥其潜力的科学挑战。2022 年 7 月, Replay 完成了 5500 万美元的种子轮融资。Eudora 是该公司旗下四家利用 synHSV 技术的基因治疗产品公司中的首家, 专注于治疗视网膜遗传疾病, 其他三家则把递送大型基因的基因疗法应用于大脑、皮肤和肌肉的单基因疾病。Eudora 的产品线针对色素性视

请务必阅读尾页重要声明

网膜炎、眼底黄色斑点症和 1B 型 Usher 综合征。

#### 4) 维智基因 (Verge Genomics) : AI 平台发现全新靶点, “渐冻症” 创新疗法迈入临床

10 月 31 日, 维智基因 (Verge Genomics) 公司宣布, 其在研疗法 PIKfyve 小分子抑制剂 VRG50635 完成 1 期临床试验首例受试者给药。VRG50635 能够恢复 ALS 患者神经元的内体/溶酶体功能。它在多个临床前研究中, 在 ALS 相关运动神经元退化模型中显示出效力。PIKfyve 是治疗肌萎缩侧索硬化 (ALS) 的创新靶点, 由该公司基于人体组织和人类数据, AI 赋能的技术平台 CONVERGE 发现。ALS 是一种进行性神经退行性疾病, 影响大脑和脊髓中的神经细胞, 也被称为“渐冻症”。这种疾病的患者大脑和脊柱的运动神经元会不断死亡, 导致患者的肌肉无力和瘫痪, 从无法行走到无法说话、吞咽、呼吸。ALS 患者在确诊后平均寿命只有四年。目前尚不清楚该病的确切发病机制。维智基因开发的“all-in-human”平台基于多种神经退行性疾病患者大脑转录组数据集。通过使用 AI“无偏倚”的算法, 这一平台能够在根据基因特征细分的患者群体中, 提供与创新疾病因果机制相关的洞见, 以发现复杂疾病的治疗靶标。该平台能够绘制出引起疾病的数百个基因, 然后找到靶向所有基因的药物。通过评估从 ALS 患者组织和遗传学数据库获得的超过 1140 万个数据点, CONVERGE 平台发现内体/溶酶体功能的丢失是 ALS 的新致病机制, 并且发现 PIKfyve 是具有潜力的新治疗靶点。

#### 5) Actinium Pharmaceuticals: 难治性血液癌症疗法 3 期临床结果亮眼, 即将递交监管申请

11 月 1 日, Actinium Pharmaceuticals 公司宣布旗下靶向性放射疗法 lomab-B 的关键性 3 期临床试验取得了积极顶线结果。与对照组相比, 在骨髓移植后, 更多接受 lomab-B 治疗的患者完全缓解时间持续 6 个月以上。Actinium 公司预计向美国 FDA 递交生物制品许可申请, 为 55 岁以上、无法使用现有疗法进行骨髓移植的 AML 患者提供治疗选择。lomab-B 是一款靶向性放射疗法, 旨在通过快速耗尽血癌患者体内的癌细胞、免疫细胞和骨髓干细胞来改善患者获得骨髓移植治疗的机会。lomab-B 的药物分子设计将单克隆抗体 apamistama 与放射性同位素碘-131 相连接, 并以细胞表面的 CD45 作为靶点, 这是一种广泛表达于所有类型血癌细胞和免疫细胞表面的抗原。当 lomab-B 附着于靶细胞上时便会释放出能量, 可以破坏 AML 患者体内的癌细胞并消除他们自身的骨髓。通过有针对性地将碘-131 直接注入骨髓, lomab-B 有望避免因非靶向性放疗或是外照射放疗对于健康组织的伤害, 同时有效地杀死患者体内的癌细胞和骨髓细胞, 为骨髓移植奠定基础。lomab-B 已获美国 FDA 授予孤儿药资格。

## 6) Harmony Biosciences: 显著改善嗜睡症状, 创新疗法展现积极临床疗效

11月1日, Harmony Biosciences 公布了其上市药物 pitolisant 针对 Prader-Willi 综合征 (PWS) 患者的 2 期概念验证研究的初步顶线结果。根据数据分析, Pitolisant 在研究中展现出改善白日过度嗜睡 (EDS) 的积极结果。PWS 是一种罕见的遗传性神经系统疾病, 其许多症状是由下丘脑功能障碍引起的。下丘脑是大脑的一部分, 它控制着睡眠-清醒状态的稳定性并能调节饥饿和饱腹感之间的平衡。下丘脑功能障碍导致 PWS 患者出现 EDS 和暴食的症状。其他特征还包括肌张力低下、身材矮小、行为问题和认知障碍。Pitolisant 是一款选择性组胺 3 (h3) 受体拮抗剂, 通过一种全新的作用机制——增加大脑中促进觉醒的神经递质组胺的合成和释放——发挥作用。2019 年, pitolisant 作为 “first-in-class” 药物, 获美国 FDA 批准用于治疗发作性睡病成人患者的 EDS 症状。Pitolisant 于 2010 年获得 FDA 授予的孤儿药资格以治疗发作性睡病, 并于 2018 年获突破性疗法认定, 用于治疗猝倒症。

## 7) Human Immunology Biosciences (Hi-Bio) : 1.2 亿美元助力开发两款免疫疾病精准疗法, 天境生物拥有大中华区开发权益

11月1日, Human Immunology Biosciences (Hi-Bio) 公司宣布完成 1.2 亿美元融资并正式亮相。该公司的目标是针对严重免疫介导疾病, 开发精准疗法。其两款抗体疗法已经进入临床开发阶段。免疫介导疾病包括自身免疫性疾病、过敏和炎症性疾病。这些疾病的靶向疗法较少, 通常的治疗手段影响广泛, 且未能针对疾病的根本原因。因此, 很多患者不但症状缓解有限, 而且会经受不必要的副作用。很多免疫介导疾病源于免疫细胞的功能失常, 包括浆细胞、中性粒细胞、肥大细胞等等。Hi-Bio 公司的目标是开发精准疗法来调节或者清除这些驱动疾病的细胞。该公司的两款临床期在研疗法分别为抗 CD38 抗体 felzartamab, 和抗 C5aR1 抗体 HIB210。Felzartamab 靶向的 CD38 在成熟浆细胞表面表达, 浆细胞的功能失常驱动多种免疫介导疾病的发生。Felzartamab 通过与 CD38 结合, 可清除浆细胞和浆母细胞, 消除导致疾病的自身抗体的来源。目前它在临床试验中用于治疗膜性肾病和 IgA 肾病。HIB210 靶向在中性粒细胞中表达的 C5aR1, 目前在 1 期临床试验中接受评估。天境生物拥有 felzartamab 在大中华区的开发权益, 以及 HIB210 在大中华区和韩国的开发权益。

## 8) UNITY Biotechnology: 单次注射半年有效, 抗衰老机制药物关键临床试验即将启动

11月1日, UNITY Biotechnology 宣布其基于抗衰老机制的在研药品 UBX1325, 于临床 2 期试验中达成关键安全与疗效终点。糖尿病性黄斑水肿 (DME) 病患在经过药物单次注射后, 其视力与视网膜可获得改善长达 24 周。UNITY 预计于 2023 年下半年启

动关键临床试验。糖尿病性黄斑水肿影响全球约 2100 万人，是工作年龄成年人视力丧失的主要原因。当血管损伤和新血管形成导致血液和/或液体泄漏到视网膜时，就会发生糖尿病性视网膜病变。当受损的血管引起黄斑（视网膜的中央区域，负责阅读和驾驶所需的敏锐视力）肿胀时，就会发生 DME。目前 DME 的标准疗法是最初接受每月 3-5 次靶向血管内皮生长因子药物的注射再加上每隔 8 周的剂量补充，但这样频繁眼部注射对病患产生显著的治疗负担。UBX1325 是一款在研细胞凋亡抑制蛋白 Bcl-xL 抑制剂。随着人们的衰老，体内的组织中会出现衰老细胞。这些细胞不但自身功能失常，还会分泌有害物质，引发炎症并影响周围健康细胞的功能。UBX1325 可以抑制衰老细胞赖以存活的蛋白质功能。在临床前实验中，UBX1325 可以借着靶向 Bcl-xL，选择性地消灭疾病组织中的衰老细胞，但不会伤害健康组织。在治疗晚期湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）与糖尿病性黄斑水肿的临床 1 期试验中，此药物展现良好的安全性，并在单次玻璃体内注射后可以持续维持视力改善达 24 周。

#### 9) 辉瑞 (Pfizer)：八成以上保护力，辉瑞 RSV 疫苗首次在新生儿中达到 3 期临床终点

11 月 1 日，辉瑞 (Pfizer) 宣布其在研双价呼吸道合胞病毒 (RSV) 候选疫苗 RSVpreF 于临床 3 期试验的积极顶线分析结果。疫苗保护力超过八成，即那些施打疫苗的怀孕妇女，其胎儿在出生开始的 90 天内，可有效避免感染严重性、需医照顾的 RSV 相关下呼吸道疾病（严重性 MA-LRTI）。辉瑞预计在 2022 年年底，向 FDA 递交生物制品许可申请，并在随后几个月向其他监管单位递交上市申请。若获批，辉瑞的候选疫苗将可能成为首个有效帮助初生婴儿的母体疫苗，协助避免因 RSV 感染而产生危及生命的呼吸道疾病。RSV 是一种常见传染性病毒，分为两大亚型：A 型和 B 型。RSV 是导致各年龄段急性呼吸道感染的主要病原体，也是目前尚未获得有效疫苗和针对性治疗手段的主要传染病之一。RSVpreF (PF-06928316) 为在研的 RSV 疫苗，是根据美国国立卫生研究院 (NIH) 所建立的 RSV 融合前 F 蛋白晶体结构所制造。此融合前蛋白为 RSV 病毒用以进入人体细胞的 F 蛋白的主要形态。NIH 的研究显示靶向此融合前蛋白形态可以有效阻断病毒感染。此双价疫苗含有等量、分别来自 A 与 B 病毒亚型的重组 RSV 融合前 F 蛋白。此疫苗于 2022 年 3 月时获得美国 FDA 的突破性疗法认定，用于怀孕妇女接种以避免 0-6 个月婴儿感染由 RSV 引起的相关下呼吸道疾病。

#### 10) Surface Oncology: 治疗非小细胞肺癌，潜在“first-in-class”疗法展现抗癌活性

11 月 2 日，Surface Oncology 宣布其潜在“first-in-class”抗体 SRF388，作为单药治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的积极临床结果。其中有一位患有鳞状 NSCLC 患者达到经确认的部分缓解，

另一位 NSCLC 患者则维持持久疾病稳定超过一年。根据此积极结果，Surface 开始了 SRF388 与抗 PD-1 抗体 Keytruda (pembrolizumab) 组合治疗的临床 2 期试验，并预计在明年上半年公布结果。肺癌是最常见的癌症类型之一，也是癌症死亡的主要原因。肺癌的病理分型可大致分为 NSCLC 和小细胞肺癌两大类，其中 NSCLC 是最高发的肺癌分型，约占肺癌病例 80%-85%。大部分非小细胞肺癌患者在确诊时已是晚期。SRF388 是由 Surface 所开发的一款完全人源化抗体，用以抑制免疫抑制细胞因子 IL-27。IL-27 被发现在某些肿瘤类型上，能够引起抑制性的免疫微环境，导致肿瘤对免疫检查点抑制剂的抗性。IL-27 受体信号通路有助于肝细胞癌在老鼠内的进展，IL-27 还可以作为免疫检查点，抑制自然杀伤细胞 (NK) 与先天免疫细胞的活化。而 SRF388 则可抑制 IL-27，进而增加自然杀伤细胞与先天免疫细胞的活化，减缓肝细胞癌的进展。SRF388 已获得美国 FDA 授予孤儿药资格与快速通道资格治疗肝癌，有潜力成为于临床使用、靶向 IL-27 的第一个抗体。

#### 11) GSK: 潜在首款 RSV 疫苗有望问世，老年人中预防严重疾病效力高达 95%

11 月 2 日，美国 FDA 接受其在研双价呼吸道合胞病毒 (RSV) 候选疫苗的生物制品许可申请，并授予优先审评资格。FDA 预计在 2023 年 5 月 3 日前完成审查。若获批，GSK 的 RSV 疫苗可能成为第一个能够保护 60 岁以上成人，免于因 RSV 感染而造成的下呼吸道疾病的疫苗。在此之前，欧洲与日本监管单位已接受此候选疫苗的上市申请。RSV 是一种常见传染性病毒，目前尚未获得有效疫苗和针对性治疗手段。RSV 可能加重慢阻肺 (COPD)，哮喘、慢性心力衰竭等疾病，导致肺炎、住院、和死亡。RSVPreF3 OA 为 GSK 针对老年人的 RSV 候选疫苗，是由 RSV 融合前 F 糖蛋白 (RSVPreF3) 与 GSK 专有的佐剂组合而成。此融合前 F 糖蛋白为 RSV 病毒进入人体细胞所需。

#### 12) 吉利德科学 (Gilead Sciences) : 造福更多慢性乙肝患者，吉利德抗病毒疗法获 FDA 批准扩展适用范围

11 月 2 日，吉利德科学 (Gilead Sciences) 宣布美国 FDA 批准其药品 Vemlidy (tenofovir alafenamide) 的补充新药申请，用于治疗慢性乙型肝炎儿童患者。乙型肝炎是世界上最重大的感染性疾病威胁之一，全球感染人数超过 2.9 亿。乙肝病毒感染是肝脏疾病的主要原因，目前的治疗方法很难治愈，许多患者会继发肝癌。目前可用的抗病毒治疗可以控制慢性乙型肝炎，但不能治愈疾病。即使在长期治疗下，患者仍然很有可能发展为肝硬化和肝癌。Vemlidy 是一款口服药锭，为 tenofovir 靶向前体药，是一种新型核苷类逆转录酶抑制剂 (NRTI)。Vemlidy 在 2016 年时，获 FDA 批准，以一天一次的剂量 (25 mg)，治疗患有慢性乙型肝炎并带有影响肝功能的肝脏疾病成人患者。根据美国肝病研究学会

(AASLD) 与欧洲肝病学会 (EASL) 所发布的指引, 此药物被推荐作为此类疾病的一线疗法。根据研究, Vemlidy 可降低体内乙肝病毒载量并改善肝脏的功能。

### 13) Lusaris Therapeutics: 推进难治性抑郁症疗法的开发, 新锐完成 6000 万美元 A 轮融资

11 月 2 日, Lusaris Therapeutics 公司宣布完成 6000 万美元的 A 轮融资, 以推进针对严重神经精神性疾病和神经系统疾病的疗法开发。当重度抑郁症患者对 2 种及以上的治疗方法没有反应时, 就可能进展为难治性抑郁症 (TRD), 这些患者对于新的治疗方法有巨大的需求。已有研究证明羟色胺能神经功能重塑因子可以在结构和功能层面诱导产生有益的神经可塑性, 从而使 TRD 患者的病情得到迅速和显著的改善。现有的临床数据表明, 5-甲氧基-N,N-二甲基色胺 (5-MeO-DMT) 有望为 TRD 患者提供良好的疗效。由于通过口服给药, 5-MeO-DMT 会被肠道和肝脏中的酶迅速代谢, 因此无法产生足够的疗效。LSR-1019 是一种 Lusaris 专有的 5-MeO-DMT 舌下片剂, 可在几秒钟内溶于舌下, 无需用水即可吸收。这种方法是可规模化推广的, 减少了对繁重药物递送系统的需求, 简化了给药过程, 并且有望为患者提供更稳定的药物暴露量和更可预测的疗效。Lusaris 公司计划开发 LSR-1019, 用于治疗 TRD 和其他严重的神经精神疾病。根据公开信息, LSR-1019 的 1 期临床研究即将启动, 预计 2023 年年中可获得顶线数据。除了 LSR-1019 外, Lusaris 的产品管线还包括开发可以治疗多种神经精神性疾病以及神经系统病变的神经功能重塑因子。

### 14) GSK: 有望成为 20 年来首款, GSK 两项关键 3 期试验达主要终点, 提早停止招募

11 月 3 日, GSK 宣布, 根据独立数据监测委员会 (IDMC) 的建议, 其在研药物 gepotidacin 的两项关键 3 期试验提早停止招募。此决定是基于此药物在治疗超过 3000 位单纯性尿路感染 (uUTI, 也称为急性膀胱炎) 成年女性或青少年患者的预定疗效与安全性的中期分析积极数据。GSK 预计在 2023 年上半年向美国 FDA 递交新药申请 (NDA)。若获批, 此药物可能成为超过 20 年以来, 首个治疗 uUTI 的创新口服抗生素。目前, 每年约 70 万人死于耐药性感染。在女性中常见的 uUTI 是由大肠杆菌和腐生葡萄球菌感染所致, 据估计, 1/3 的女性在 24 岁前都经历过至少一次的 uUTI 感染。大约有 30-44% 的 uUTI 案例会有复发情形。uUTI 存在对一线药物的耐药性问题。已经超过 20 年没有新型口服抗生素针对此疾病所开发, 因此开发新型抗生素来对抗广泛流行的耐药菌感染问题, 成为治疗此病的迫切需求。Gepotidacin 是一款具有全新作用机制的抗生素, 它可以口服, 并具有双重作用机制, 能同时选择性地结合并抑制 DNA 促旋酶和 DNA 拓扑异构酶 IV, 从而诱发在复制进程的 DNA 发生单链断裂, 进而达到杀死病原体的目的。

### 15) 辉瑞 (Pfizer) : 90% 机率维持难治性肿瘤应答超过半年, 辉瑞双特异性抗体获突破性疗法认定

11月3日, 辉瑞 (Pfizer) 宣布, 其在研癌症免疫疗法 elranatamab 获得美国 FDA 的突破性疗法认定, 用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者。Elranatamab 为一靶向 B 细胞成熟抗原 (BCMA) 与 CD3 的双特异性抗体。多发性骨髓瘤是一种目前仍不可治愈的血液细胞癌症, 主要影响骨髓内一种称之为浆细胞的细胞。当恶性增生时, 这些浆细胞会扩散并取代骨髓内的正常细胞。多发性骨髓瘤是第二常见的血液肿瘤, 虽然少数患者在确诊时并无明显症状, 但大部分的病患会出现包含骨折、疼痛、低红细胞值、疲劳、高钙值、肾脏问题、感染等情形, 并为此就医而诊断患有多发性骨髓瘤。目前它仍然是一种无法治愈的血液癌症。随着疾病的进展, 每次复发的侵袭性增强, 而新疗法获得的缓解期逐渐缩短。Elranatamab (PF-06863135) 是一款靶向 B 细胞成熟抗原的双特异性抗体。它的一端与 BCMA 相结合, 另一端与 T 细胞表面的 CD3 受体结合, 从而激活 T 细胞杀伤表达 BCMA 的癌细胞。Elranatamab 是通过皮下注射治疗患者, 与静脉注射相较, 皮下注射较为方便, 并可能减缓如细胞因子释放综合征等潜在副作用的发生。Elranatamab 获得美国 FDA 与欧洲药品管理局 (EMA) 的孤儿药资格, 用以治疗多发性骨髓瘤。并自 FDA 与 EMA 分别获得快速通道资格与优先药品资格, 用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者。

### 16) Abeona Therapeutics: 创新基因疗法达 3 期试验双主要终点, 上市申请许可递交在即

11月3日, Abeona Therapeutics 公布其基因疗法 EB-101 于关键临床 3 期试验中的积极结果。试验达成两项共同主要终点, 此疗法可显著改善隐性营养不良型大疱性表皮松懈症 (RDEB) 患者的大型慢性 RDEB 伤口的愈合与疼痛程度。Abeona 预计于 2023 年第 2 季度向美国 FDA 递交此疗法的生物制品许可申请。RDEB 是一种罕见的结缔组织疾病, 具常染色体隐性遗传性, 表现为皮肤非常脆弱, 因日常的轻微摩擦而反复发作产生水疱。RDEB 的患儿出生时或出生不久即发生水疱和大面积的皮肤缺损, 有时几乎所有皮肤和粘膜表面都有水疱。目前还没有手段去普遍检验 RDEB 的致病基因。只能在儿童发病后才知道他的父母带有致病基因。此病目前尚未有疗法获批。EB-101 是一种体外基因校正的自体细胞疗法, 将 COL7A1 胶原蛋白基因插入到患者自身的皮肤细胞中, 再将这些工程化后的细胞送回患者体内。EB-101 能够促进 7 型胶原蛋白的生产, 进而帮助患者的伤口愈合。此疗法已获得美国 FDA 突破性疗法认定, 孤儿药资格、罕见儿童疾病资格以及欧洲药品管理局的孤儿药资格。

### 17) COMPASS Pathways: NEJM--显著减缓难治性抑郁患者症状, 创新疗法 3 期试验即将启动

请务必阅读尾页重要声明



11月3日, COMPASS Pathways 宣布在《新英格兰医学杂志》上发表了其裸盖菇素疗法 COMP360 治疗难治性抑郁症 (TRD) 的 2b 期试验的积极结果。这是迄今使用裸盖菇素治疗该患者群体的最大型随机双盲试验。抑郁症 (MDD) 是增长最快的精神健康疾病之一, 全球有超过 3.2 亿人患有抑郁症。然而, 这些患者中约有三分之一无法从现有疗法中获得帮助, 并患有难治性抑郁症。TRD 患者中有多达 30% 的人一生中至少尝试过一次自杀, 其医疗费用也是非 TRD 的 MDD 患者的 2-3 倍。与非 TRD 的 MDD 患者相比, TRD 患者的全因死亡率更高。裸盖菇素 (psilocybin) 是源于毒蘑菇中的致幻活性成分, 能够作用于大脑中的血清素 2a 受体。此前, 多项学术研究证明了裸盖菇素在抑郁症和焦虑症中具有治疗潜力, 结合心理支持, 可以在单次高剂量给药之后快速减轻患者的抑郁症状。COMP360 是 COMPASS Pathways 专有的稳定、高纯度、多晶型合成的裸盖菇素制剂, 于 2018 年获得了美国 FDA 授予的突破性疗法认定, 用于治疗 TRD。

#### 18) 勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim) 与礼来 (Eli Lilly and Company) : 显著减缓肾病进展与心血管死亡, 重磅 SGLT2 抑制剂达到 3 期临床终点

11月4日, 勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim) 与礼来 (Eli Lilly and Company) 联合宣布, 其合作药物 Jardiance (empagliflozin, 恩格列净) 在临床 3 期试验中达到主要终点, 即此药物可显著减缓慢性肾病成人患者的肾脏疾病进展或心血管疾病死亡风险。详细数据公布于 2022 年美国肾脏病学会肾脏周, 并同时发表于《新英格兰医学杂志》之中。慢性肾病是一种严重的进行性疾病, 影响全球近 7 亿人口。患者由于肾脏受损导致无法正常过滤血液, 因而产生与液体和电解质相关的并发症, 以及体内的废物积累。导致此病最常见的原因有糖尿病、高血压和肾小球肾炎。慢性肾病可能会进展导致肾功能衰竭, 患者的心血管疾病 (包括心脏病和中风) 风险也更高。此外, 据统计, 慢性肾病亦会增加患者两倍的住院机率。恩格列净是一款每日口服一次、高选择性的钠葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂, 在血糖水平较高的 2 型糖尿病患者中, 抑制 SGLT2 可阻止糖被肾脏再吸收, 从而让更多的糖分从尿液中排出。恩格列净诱导的体内糖、盐和水代谢变化, 可能有助于减少心血管死亡。它在去年 8 月获得 FDA 批准, 用于降低射血分数降低型心力衰竭成人患者心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。

## 4 沪深港通资金流向更新

表 5 陆股通资金医药持股每周变化更新 (10.31-11.04)

序号	股票简称	陆股通每周净买入/卖出量前十大医药股		陆股通资金持仓比例前十大医药股	
		净买入量 (万股)	股票简称 净卖出量 (万股)	股票简称	持股占比

请务必阅读尾页重要声明

1	以岭药业	1,202.84	华海药业	-912.01	益丰药房	16.99%
2	红日药业	1,021.71	康泰生物	-880.61	山东药玻	15.85%
3	东阿阿胶	956.21	华兰生物	-758.51	金域医学	14.77%
4	东诚药业	774.71	健帆生物	-727.77	艾德生物	14.08%
5	人福医药	671.62	恒瑞医药	-716.41	泰格医药	11.81%
6	步长制药	583.69	康龙化成	-679.94	迈瑞医疗	10.21%
7	新和成	487.58	药明康德	-664.57	东方生物	9.86%
8	恩华药业	391.44	健康元	-623.99	迪安诊断	9.83%
9	精华制药	344.29	仙琚制药	-619.51	老百姓	9.11%
10	益丰药房	309.19	振东制药	-568.56	海尔生物	8.81%

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 6 港股通资金医药持股每周变化更新 (10.31-11.04)

序号	港股通每周净买入/卖出量前十大医药股				港股通资金持仓比例前十大医药股	
	股票简称	净买入量 (万股)	股票简称	净卖出量 (万股)	股票简称	持股占比
1	石药集团	7,669.60	威高股份	-1,211.92	山东新华制药股份	41.41%
2	药明生物	6,550.10	开拓药业-B	-767.25	复星医药	35.84%
3	中国中药	6,105.21	阿里健康	-477.20	白云山	35.30%
4	先声药业	1,691.27	上海医药	-211.31	海吉亚医疗	33.83%
5	中国生物制药	1,258.70	维亚生物	-192.00	昊海生物科技	30.26%
6	环球医疗	773.50	康希诺生物	-186.62	开拓药业-B	27.94%
7	华润医药	760.10	四环医药	-180.70	锦欣生殖	27.39%
8	康方生物-B	641.60	华润医疗	-173.65	君实生物	26.12%
9	三叶草生物-B	632.00	爱康医疗	-87.20	亚盛医药-B	25.73%
10	三生制药	575.15	诺诚健华-B	-83.10	维亚生物	25.58%

资料来源: Wind, 上海证券研究所

## 5 行业核心数据库更新

### 5.1 疫情数据更新

全球疫情继续保持向好态势，日新增数持续降低。截至 2022 年 11 月 04 日，根据 WHO 数据统计，全球新冠累计确诊人数达到 6.29 亿人，累计死亡人数达到 657.61 万人，本周已累计确诊 122.40 万人（10 月 31 日-11 月 04 日）。此外，根据 Our World in Data 数据，11 月 04 日，全球每百万人确诊人数为 41.84 人，较本周初（10 月 31 日）的 44.75 人略有下降，7 月份感染人数持续攀升，7 月 24 日开始有所放缓，截止 11 月 04 日，全球日新增数持续创新低；同时，死亡人数保持低位水平，每百万人死亡人数本周下降至 0.20 人。整体看，本周日新增确诊和日新增死亡数持续回调。从具体国家看，全球主要国家每百万人日新增确诊人数（七日滚动平均数）持续放缓，美国依旧保持在历史较高位水平（每百万人日新增确诊 100 人以上），但日新增确诊人数保持下降态势，德国、法国、英国疫情严重程度有所下降。同时，韩国、日本自 6 月下旬开始疫情持续严重，目前处于持续好转状态，但近一周有所反弹。

全球新冠传播目前以奥密克戎变异毒株为主。目前 WHO 根据新冠病毒的传播性、疾病严重程度、再感染风险以及对诊断和疫苗性能的影响，把新冠不同毒株分类成需要关注的变异株 (VOC)、需要留意的变异株 (VOI)、监视下的变异株 (VUM) 以及先前监视下的变异株 (FMV)，目前需要关注的变异株 (VOC) 为重点检测对象，包括正在流行的 Omicron (B.1.1.529) 以及先前流行的 Delta(B.1.617.2)、Alpha(B.1.1.7)、Beta(B.1.351)和 Gamma(P.1)。根据 WHO 11 月 02 日发布的疫情周报显示，奥密克戎毒株依旧是全球流行的主流变异株 (10 月 01 日-10 月 31 日搜集的 103210 份感染数据中，奥密克戎占比 99.9%)。

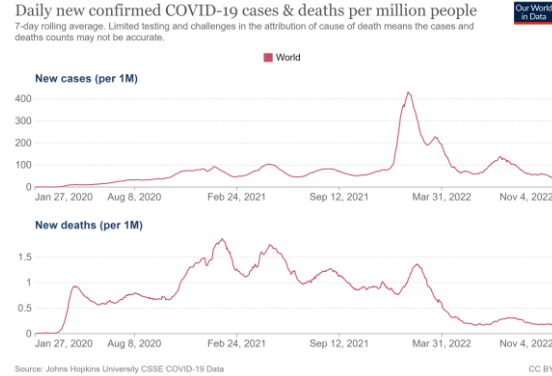
**奥密克戎 BA.5 亚变种依旧占据主导地位，但占比有所下降。**根据 WHO 11 月 02 日发布的周报统计，在第 41 个观察周，BA.5 亚型分支占比 74.9%，BA.4 亚型分支占比 5.4% (较上一观察周下降 0.3%)，BA.2 亚型分支占比 7% (较上一观察周上升 2.3%)。根据美国 CDC 报告，目前美国主导毒株依旧为奥密克戎 BA.5，在 10 月 30 日至 11 月 05 日观察窗口，BA.5 占比为 39.2%，较上一观察窗口 (10 月 23 日至 10 月 29 日，下同) 下降 11.6pct；BQ.1 占比 16.5%，较上一观察窗口略有提升 4.6pct；BQ.1.1 占比 18.8%，较上一观察窗口提升 7.5pct。

**猴痘疫情确诊数有所放缓。**根据 Our World in Data，截止 11 月 04 日，全球猴痘感染累计确诊数已达到 78474 人，较本月初 (10 月 31 日) 的 77300 人提升 1.52%。

**11 月 01 日，世卫组织发布声明指出，猴痘疫情继续构成“国际关注的突发公共卫生事件”。**世卫组织于 2022 年 7 月 23 日宣布猴痘疫情构成“国际关注的突发公共卫生事件”，之后许多国家通过采取一系列公共卫生干预措施迅速应对疫情，全球新增病例数正在下降，但一些国家的新增病例数仍在增加。

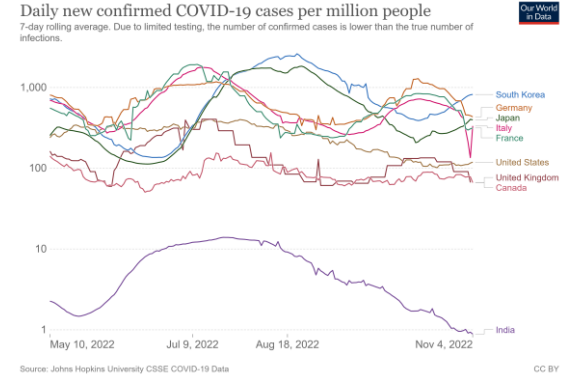
具体部分国家看，美国累计确诊 28657 例 (截止 11 月 04 日)，英国已累计确诊 3552 例猴痘病例 (截止 10 月 31 日)，加拿大目前已累计确诊 1444 例猴痘病例 (截止 11 月 04 日)。

图 4 全球每日新冠新增确诊和死亡人数



资料来源: Our World in Data, 上海证券研究所

图 5 海外主要国家日新增确诊情况



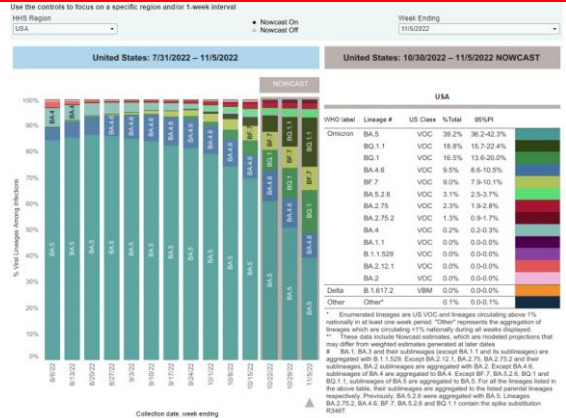
资料来源: Our World in Data, 上海证券研究所

图 6 WHO 需要关注的变异株 (VOC)

WHO	Pango	GISAID	Nextstrain	最早记录的样本	输入监测时间	目前监测分类
Omicron*	B.1.1.529	GR/484	21K, 21L, 21M, 22A, 22B, 22C, 22D	多个国家, 2021年11月	VUM: 2021年11月24日 VOC: 2021年11月26日	VOC(目前流行)
Delta	B.1.617.2	G/478K, V	21A, 21I, 21J	印度, 2020年10月	VOI: 2021年4月4日 VOC: 2021年5月11日 先前流行的VOC: 2022年6月7日	VOC(先前流行)
Alpha	B.1.1.7	GRY	20I (V1)	英国, 2020年9月	VOC: 2020年12月18日 先前流行的VOC: 2022年3月9日	VOC(先前流行)
Beta	B.1.351	GH/501Y, 20H (V2)		南非, 2020年5月	VOC: 2020年12月18日 先前流行的VOC: 2022年3月9日	VOC(先前流行)
Gamma	P.1	GR/501Y, 20I (V3)		巴西, 2020年11月	VOC: 2021年1月11日 先前流行的VOC: 2022年3月9日	VOC(先前流行)

资料来源: WHO, 上海证券研究所  
(\*:包括 BA.1、BA.2、BA.3、BA.4、BA.5 及其后代谱系。还包括 BA.1/BA.2 重组流行毒株, 如 XE。)

图 7 新冠病毒各毒株感染占比 (美国)



资料来源: U.S. CDC, 上海证券研究所

表 7 海外疫情相关新闻 (2022. 10. 31-2022. 11. 05)

时间	事件
2022.11.05	在截至 10 月 24 日的一周中, 英格兰地区总共有 159 万人报告新冠阳性, 较前一周的 170 万人 (秋季同期可比新高) 出现回落。按照英国的算法, 等同于从 30 人里就有 1 人感染新冠, 回落至 35 人里有 1 人感染新冠。
2022.11.04	福奇强调, 美国宣布国内疫情结束前, 必须大幅减少日均新增死亡病例数, 目前该数据仍高达每天约 400 例, 这是“不可接受的”。
2022.11.03	英国研究人员周三表示, 猴痘可以在症状出现之前传播, 这为猴痘传播的时间节点提供了首个证据。
2022.11.02	世卫组织: 猴痘疫情继续构成“国际关注的突发公共卫生事件”
2022.11.01	美疾控中心数据显示, BA.5 仍是美国主要流行毒株。截至 10 月 29 日的一周, BA.5 导致的病例占全美确诊病例总数的约 49.6%, BQ.1 和 BQ.1.1 导致的病例分别占比 14% 和 13.1%
2022.10.31	新冠新变异病毒 BQ.1 正在欧洲悄悄蔓延, 欧洲疾病预防控制中心 (ECDC) 本月稍早预测, 奥密克戎 BQ.1 亚系变异病毒及其分支可能会在未来几周和几个月内推动疫情的发展

资料来源: 央视新闻, 澎湃新闻, 财联社等, 上海证券研究所

全国疫情继续呈现点多、面广、频发特点, 形势严峻复杂。

11 月 05 日, 国家疾控局传防司二级巡视员胡翔表示, 近日, 全国每日报告新增阳性感染者数量波动上升, 疫情继续呈现点多、面广、频发特点, 形势严峻复杂, 受奥密克戎进化分支传播能力强、隐匿传播的影响, 跨省跨区疫情增多, 多地新旧疫情叠加交织, 乌鲁木齐、呼和浩特、广州、郑州、福州、兰州等省会城市发生了聚集性疫情, 局部地区出现了疫情反弹。

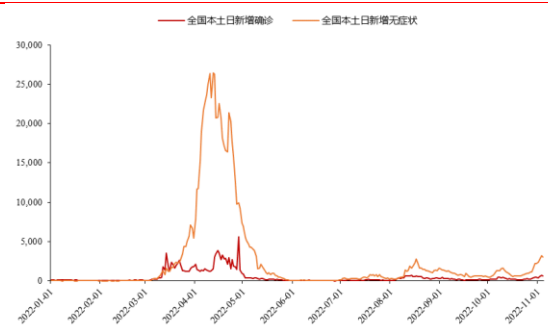
目前，新疆、内蒙古疫情防控攻坚行动已取得初步成效，广东、福建、黑龙江、河北、河南局部暴发疫情正在逐步趋稳，其他省份的疫情多点散发，全国疫情总体可控。但需要指出的是，由于我国持续面临境外新冠肺炎疫情输入和本土疫情传播扩散、秋冬季流感等季节性疾病高发的多重压力，发生新冠肺炎聚集性疫情风险依然存在，存在新冠肺炎疫情与流感疫情叠加的可能。

**“动态清零”总方针不动摇。**国务院联防联控机制2022年11月5日新闻发布会强调要坚持“人民至上、生命至上”，坚持“外防输入、内防反弹”总策略和“动态清零”总方针不动摇，统筹疫情防控和经济社会发展，坚决落实“四早”，做到早发现、快处置、防外溢。要严格执行第九版防控方案和“九不准”要求，提高科学精准防控水平，切实保障群众正常生产生活秩序，防止简单化、一刀切，坚决整治层层加码。对于典型案例，国务院联防联控机制将加大通报和曝光力度。

根据国家卫健委通报，11月04日，国内本土新增新冠确诊596例，新增本土无症状感染3063例，在动态清零政策下，日新增感染人数呈现整体持续下降趋势，但近日全国疫情继续呈现点多、面广、频发特点，形势严峻复杂。

其中，11月04日，本土确诊数据看，主要是广东（219例），内蒙古（75例），山西（61例），福建（44例）等地，本土无症状感染数据看，主要是广东（669例），内蒙古（484例），新疆（451例），湖南（338例），黑龙江（214例）等地。

图8 国内本土日新增确诊和无症状感染者（截止11月04日）



资料来源：国家卫健委，上海证券研究所

图9 国内本土日新增确诊和无症状感染者（6月初至11月04日）



资料来源：国家卫健委，上海证券研究所

表8 全国部分城市核酸检测要求

城市	常驻人口	核酸检测要求
北京	2188	市民进入各类公共场所、单位、楼宇、社区（村），乘坐公共交通工具，参加有组织的聚集性活动，须持72小时内核酸阴性证明
上海	2489	上海自6月1日零时起，进入有明确防疫要求的公共场所和搭乘公共交通工具的人员，须持72小时内核酸检测阴性证明。6月11日开始，要求市民至少一周检测一次。
广州	1881	重点行业、重点人群应检尽检；倡议居民每5天至少进行一次核酸检测；9月10日起进入广州公园景区要72小时内核酸阴性证明

深圳	1756	从6月24日零时开始,进入深圳全市交通场站(机场、火车站、汽车站、客运码头、地铁站)、乘坐公共交通工具(地铁、公共汽车、出租车、网约车)、进入公共密闭空间等须凭48小时核酸检测阴性证明或当日(24小时内)核酸采样凭证(记录)
杭州	1220	常态化核酸检测频次从7天调整为72小时
苏州	1280	9月10日起,旅游景区需对入园游客在验码、测温基础上,增加查验72小时核酸检测阴性证明
合肥	946	自7月31日零时起,合肥市常态化区域免费核酸检测统一调至7天1次,重点人群核酸检测频次按照相关规定执行。
郑州	1274	自7月15日零时起,郑州市常态化核酸检测频次由72小时调整为48小时
武汉	1364	48小时内未做核酸健康码将赋灰码
宁波	954	常态化核酸检测频次从7天调整为72小时
大连	754	9月20日起全体市民实行每周两次核酸检测
成都	2119	8月28日24时起,成都市民进入公共场所须查验48小时核酸阴性证明

资料来源:各地疫情防控指挥部和工作小组等,上海证券研究所

表9 国内疫情相关新闻(2022.10.31-2022.11.05)

时间	事件
2022.11.05	甘肃多家医院调整就医流程 门诊患者核酸结果互认
2022.11.05	乌鲁木齐市疫情防控形势依然严峻复杂 是新疆疫情防控工作的重点和难点
2022.11.05	鉴于合肥市已无中、高风险地区,全域进入常态化疫情防控,市疫情防控应急指挥部经研判决定,全市恢复堂食服务
2022.11.05	目前,福州疫情防控形势严峻,高效流畅的风险点信息流转系统正在运行。省级要求,不再收集和公布无症状感染者主要活动轨迹通告,让流调队员全力投入流调溯源工作中。
2022.11.05	国家疾控局:近日全国每日报告新增阳性感染者数量波动上升 疫情继续呈现点多、面广、频发特点
2022.11.05	国家卫健委:坚持“外防输入、内防反弹”总策略和“动态清零”总方针不动摇,提高科学精准防控水平 防止简单化、“一刀切”
2022.11.05	教育部设立高校疫情防控投诉平台
2022.11.05	广州市卫健委:正面临抗疫三年来最复杂、最严峻的疫情,近三天已转运3.1万人
2022.11.05	贵州核酸检测降价:单检最多14元 混检最多2.6元
2022.11.03	郑州市近期探索建立“12小时追阳机制”
2022.11.03	郑州成立20个督导组 对符合解封条件而未解封的小区进行调查
2022.11.02	国家卫健委:努力以最小范围、最短时间、最低成本控制住突发疫情

资料来源:国家和各地卫健委,各地疾病预防控制中心,澎湃新闻等,上海证券研究所

## 5.2 一致性评价及注册信息更新

上周,共有8种上市公司药品通过仿制药一致性评价。上周,东北制药替硝唑片、上海医药阿奇霉素片及盐酸特拉唑嗪片、仙琚制药地塞米松磷酸钠注射液、国药现代地塞米松磷酸钠注射液、哈药股份盐酸氟桂利嗪胶囊收到国家药品监督管理局颁发的《药品补充申请批准通知书》,批准相关药品通过仿制药质量和疗效一致性评价;苑东生物盐酸尼卡地平注射液、福安药业地氯雷他定口服溶液收到国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》,视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

表10 通过仿制药一致性评价的上市公司品规(10.31-11.06)

药品名称	剂型	规格	企业名称
替硝唑片	片剂	0.5g	东北制药集团股份有限公司
阿奇霉素片	片剂	0.25g	上海医药集团股份有限公司
盐酸特拉唑嗪片	片剂	2mg(按特拉唑嗪计)	上海医药集团股份有限公司

请务必阅读尾页重要声明

地塞米松磷酸钠注射液	注射剂	1ml: 5mg; 1ml: 10.93mg	浙江仙琚制药股份有限公司
地塞米松磷酸钠注射液	注射剂	1ml: 5mg	上海现代制药股份有限公司
盐酸氟桂利嗪胶囊	胶囊剂	5mg	哈药集团股份有限公司
盐酸尼卡地平注射液	注射剂	10ml: 10mg	成都苑东生物制药股份有限公司
地氯雷他定口服溶液	溶液剂	100ml: 50mg	福安药业(集团)股份有限公司

资料来源: 公司公告, Wind, 上海证券研究所

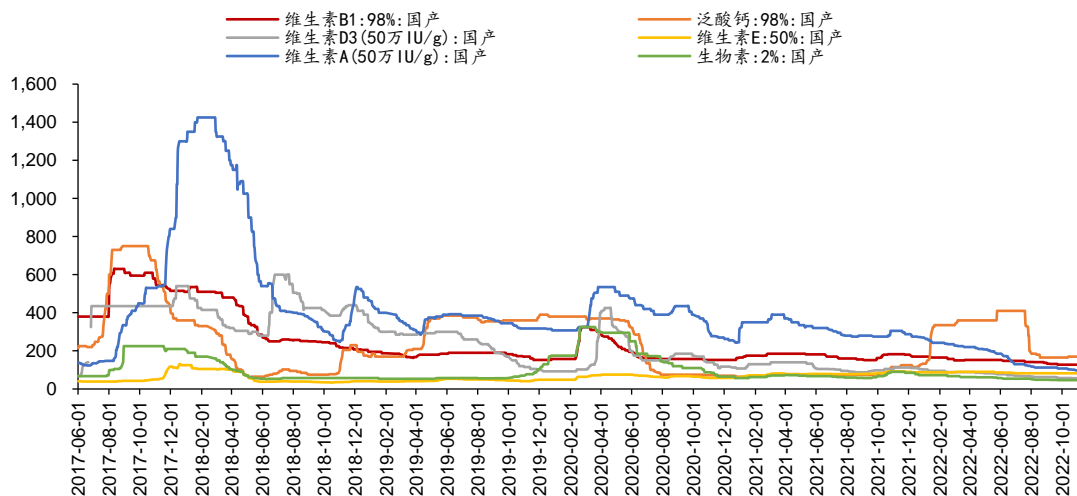
### 5.3 核心原料药数据更新

上周(2022.10.31-2022.11.4), 维生素 B1、泛酸钙、维生素 E、维生素 A、生物素价格与上周持平; 维生素 D3 价格较上周有所下降。截至 2022 年 11 月 4 日, 维生素 B1 价格报 127.50 元/千克, 环比 10 月 28 日持平; 泛酸钙价格报 170.00 元/kg, 环比 10 月 28 日持平; 维生素 D3 价格报 54.00 元/千克, 环比 10 月 28 日下降 4.42%; 维生素 E 价格报 82.50 元/千克, 环比 10 月 28 日持平; 维生素 A 价格报 98.00 元/千克, 环比 10 月 28 日持平; 生物素价格报 46.50 元/千克, 环比 10 月 28 日持平。

9 月, 6-APA 价格较上月有所上涨; 7-ADCA、4-AA、硫氰酸红霉素价格与上月持平; 青霉素工业盐价格较上月有所下降。截至 2022 年 9 月 30 日, 7-ADCA 价格报 480.00 元/千克, 环比上月持平; 4-AA 价格报 1700.00 元/千克, 环比上月持平; 6-APA 价格报 370.00 元/千克, 环比上月上涨 12.12%; 硫氰酸红霉素价格报 495.00 元/千克, 环比上月持平; 青霉素工业盐价格报 180.00 元/BOU, 环比上月下降 15.29%。

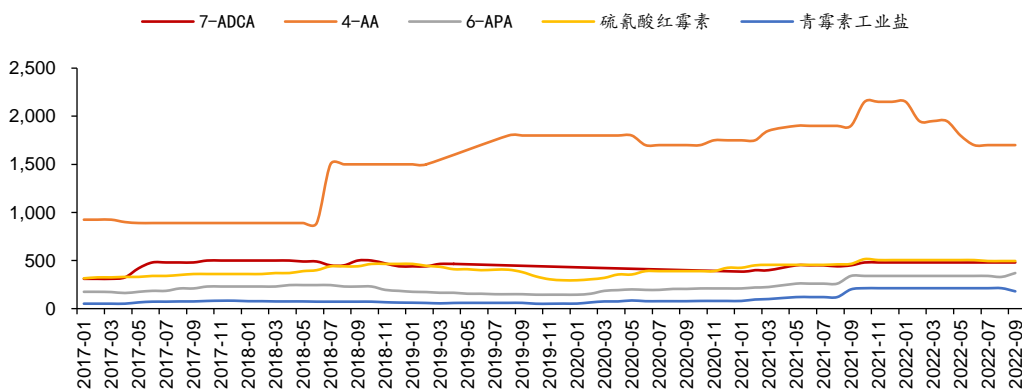
心脑血管类原料药方面, 9 月, 厄贝沙坦、缬沙坦、阿托伐他汀、阿司匹林价格与上月持平。截至 2022 年 8 月 31 日, 厄贝沙坦价格报 640.00 元/千克, 环比上月持平; 缬沙坦价格报 625.00 元/千克, 环比上月持平; 阿托伐他汀钙价格报 1500.00 元/千克, 环比上月持平; 阿司匹林价格报 28.00 元/千克, 环比上月持平。

图 10 主要维生素原料药价格 (单位: 元/千克)



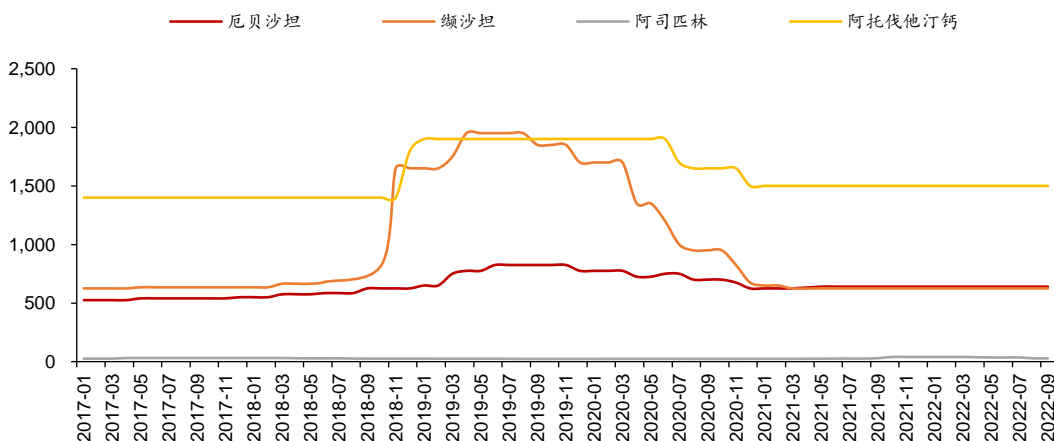
资料来源: Wind, 上海证券研究所

图 11 主要抗生素原料药价格 (单位: 元/千克)



资料来源: Wind, 上海证券研究所

图 12 主要心脑血管类原料药价格 (单位: 元/千克)



资料来源: Wind, 上海证券研究所

### 5.4 各地集中采购及新政推行更新



据证券日报报道，11月2日，三明采购联盟官网发布的《关于开展三明采购联盟第八次医用耗材集中带量采购的函》中提到，将委托河北省医保局牵头组织开展第八次医用耗材集中带量采购，涉及20种医用耗材，其中包括角膜塑形用硬性透气接触镜(俗称“OK镜”)、人工骨、心脏固定器、颅内支架等。各联盟城市需要在11月8日前将结果报送至三明采购联盟。一家投资机构的投资总监对《证券日报》记者表示，“此次纳入集采的20种医用耗材中除OK镜外，基本都是医保范围内的耗材，主要集中在骨科、心血管介入手术等领域，临床用量较大，耗材单值相对较高。把OK镜纳入集采的主要原因则是，其1万元左右的单价过高，且随着眼球的发育需要复购，这大大加重了消费者的医疗卫生支出压力。”

10月31日，江西省医药采购服务平台发布《关于征求<肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购文件(征求意见稿)>意见的公告》，《意见稿》指出江西省将牵头河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、福建、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、贵州、云南、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团二十二省(区、市、兵团)开展肝功生化类检测试剂联盟采购；组织联盟地区医疗机构以盒为单位报送具体企业和规格型号产品的年度采购需求量，根据注册证分为ml和测试两组，分别计算ml和测试的采购需求量。各品种的意向采购量按参加本次集中带量采购的每家医疗机构报送的各产品总ml数和测试数的90%(四舍五入取整)累加得出。

## 6 医药公司融资情况更新

表 11 近期医药板块定向增发预案更新

代码	名称	最新公告日	方案进度	定价方式	增发数量(万股)	募集资金(亿元)	定增目的
688180.SH	君实生物-U	2022-11-04	证监会通过	竞价	7,000.00	39.69	项目融资
002880.SZ	卫光生物	2022-11-04	股东大会通过	竞价	3,434.00	10.87	项目融资
603222.SH	济民医疗	2022-11-02	发审委/上市委通过	竞价	8,400.00	4.90	项目融资
002382.SZ	蓝帆医疗	2022-10-29	董事会预案	竞价		13.78	项目融资
000534.SZ	万泽股份	2022-10-29	董事会预案	竞价	15,018.69	12.00	项目融资
688526.SH	科前生物	2022-10-29	董事会预案	定价	876.60	1.62	项目融资
688639.SH	华恒生物	2022-10-28	董事会预案	竞价	3,252.00	17.27	项目融资
002864.SZ	盘龙药业	2022-10-28	董事会预案	竞价	2,600.00	3.02	项目融资
000411.SZ	英特集团	2022-10-26	董事会预案	定价	14,704.45	13.55	融资收购其他资产

000411.SZ	英特集团	2022-10-26	董事会预案	定价	4,889.98	4.00	配套融资
301060.SZ	兰卫医学	2022-10-25	股东大会通过	竞价	4,005.17	6.64	项目融资
603087.SH	甘李药业	2022-10-25	董事会预案	定价	3,000.00	8.14	补充流动资金
603456.SH	九洲药业	2022-10-21	股东大会通过	竞价	7,000.00	25.00	项目融资
300683.SZ	海特生物	2022-10-18	董事会预案	竞价	3,663.12	2.95	项目融资
002653.SZ	海思科	2022-10-18	证监会通过	竞价	4,000.00	8.21	项目融资
300558.SZ	贝达药业	2022-10-17	股东大会通过	定价	2,596.73	10.00	项目融资
688166.SH	博瑞医药	2022-10-12	发审委/上市委通过	竞价	1,246.50	2.27	项目融资
002940.SZ	昂利康	2022-10-12	停止实施	定价			融资收购其他资产
002940.SZ	昂利康	2022-10-12	停止实施	竞价	2,878.40		配套融资
300482.SZ	万孚生物	2022-10-11	股东大会通过	竞价	4,500.00	10.00	项目融资

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 12 近期医药板块可转债预案进度更新

公告日期	公司代码	公司名称	方案进度	发行方式	发行规模(亿元)	发行期限(年)
2022-11-03	300401.SZ	花园生物	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	12.0000	6
2022-10-27	300878.SZ	维康药业	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	6.8000	6
2022-10-27	688799.SH	华纳药厂	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	7.0000	6
2022-10-21	300452.SZ	山河药辅	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	3.2000	6
2022-09-21	603896.SH	寿仙谷	证监会核准	优先配售,网上定价和网下配售	3.9800	6
2022-09-17	300966.SZ	共同药业	发审委通过	优先配售,网上定价和网下配售	3.8000	6
2022-09-15	688690.SH	纳微科技	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	6.7000	6

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 13 近期医药板块定向增发预案更新

代码	名称	最新公告日	方案进度	定价方式	增发数量(万股)	募集资金(亿元)	定增目的
600529.SH	山东药玻	2022-09-22	证监会通过	竞价	17,849.03	18.66	项目融资
301060.SZ	兰卫医学	2022-09-22	股东大会通过	竞价	4,005.17	6.64	项目融资
600521.SH	华海药业	2022-09-16	股东大会通过	竞价	14,800.00	15.60	项目融资
688180.SH	君实生物-U	2022-09-16	发审委/上市委通过	竞价	7,000.00	39.69	项目融资
603538.SH	美诺华	2022-09-15	股东大会通过	竞价	6,389.48	8.92	项目融资
300181.SZ	佐力药业	2022-09-14	证监会通过	竞价	10,000.00	9.10	项目融资
688166.SH	博瑞医药	2022-09-14	董事会预案	竞价	12,300.00	2.98	项目融资
300583.SZ	赛托生物	2022-09-09	董事会预案	竞价	3,000.00	2.62	项目融资
300204.SZ	舒泰神	2022-09-09	董事会预案	竞价	3,750.00	3.00	项目融资
300482.SZ	万孚生物	2022-09-07	股东大会通过	竞价	4,500.00	10.00	项目融资
603229.SH	奥翔药业	2022-09-06	发审委/上市委通过	竞价	4,018.67	4.85	项目融资
605199.SH	葫芦娃	2022-09-02	停止实施	竞价	12,003.26	10.00	项目融资
688315.SH	诺禾致源	2022-09-02	发审委/上市委通过	竞价	8,004.00	21.83	项目融资
300683.SZ	海特生物	2022-09-01	董事会预案	竞价	3,663.12	3.00	项目融资
603456.SH	九洲药业	2022-08-30	股东大会通过	竞价	7,000.00	25.00	项目融资
603520.SH	司太立	2022-08-26	董事会预案	竞价	10,287.43	20.50	项目融资
300584.SZ	海辰药业	2022-08-24	股东大会通过	竞价	3,600.00	4.00	项目融资

资料来源: Wind, 上海证券研究所

**表 14 近期医药板块可转债预案进度更新**

公告日期	公司代码	公司名称	方案进度	发行方式	发行规模 (亿元)	发行期限(年)
2022-09-23	300452.SZ	山河药辅	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	3.2000	6
2022-09-21	603896.SH	寿仙谷	证监会核准	优先配售,网上定价和网下配售	3.9800	6
2022-09-17	300966.SZ	共同药业	发审委通过	优先配售,网上定价和网下配售	3.8000	6
2022-09-16	688799.SH	华纳药厂	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	7.0000	6
2022-09-15	688690.SH	纳微科技	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	6.7000	6
2022-08-30	603707.SH	健友股份	董事会预案	优先配售,网上定价和网下配售	9.4000	6
2022-08-27	300142.SZ	沃森生物	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	12.3530	6
2022-08-22	300942.SZ	易瑞生物	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	4.6003	6
2022-08-13	300401.SZ	花园生物	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	12.0000	6

资料来源: Wind, 上海证券研究所

## 7 本周重要事项公告

**表 15 本周股东大会信息 (11.07-11.11)**

代码	名称	会议日期	代码	名称	会议日期
000950.SZ	重药控股	2022-11-11	301126.SZ	达嘉维康	2022-11-10
002437.SZ	誉衡药业	2022-11-11	688013.SH	天臣医疗	2022-11-10
300158.SZ	振东制药	2022-11-11	688062.SH	迈威生物-U	2022-11-10
300497.SZ	富祥药业	2022-11-11	688273.SH	麦澜德	2022-11-10
300966.SZ	共同药业	2022-11-11	000566.SZ	海南海药	2022-11-09
688221.SH	前沿生物-U	2022-11-11	300463.SZ	迈克生物	2022-11-09
002166.SZ	莱茵生物	2022-11-10	688621.SH	阳光诺和	2022-11-09
300633.SZ	开立医疗	2022-11-10	000538.SZ	云南白药	2022-11-07
300725.SZ	药石科技	2022-11-10	600521.SH	华海药业	2022-11-07
300871.SZ	回盛生物	2022-11-10	688289.SH	圣湘生物	2022-11-07

资料来源: Wind, 上海证券研究所

**表 16 本周医药股解禁信息 (11.07-11.11)**

代码	简称	日期	解禁		股份类型	变动前(万股)			变动后(万股)		
			数量 (万股)	市值 (万元)		总股本	流通 A 股	占比 (%)	总股本	流通 A 股	占比 (%)
688389.SH	普门科技	2022-11-07	26,498.63	573,960.28	首发原股东限售股份	42,220.00	15,721.37	37.24	42,220.00	42,220.00	100.00
688363.SH	华熙生物	2022-11-07	10,167.12	1,175,115.36	首发原股东限售股份	48,108.53	9,591.41	19.94	48,108.53	19,758.53	41.07
688202.SH	美迪西	2022-11-07	2,172.14	538,690.45	首发原股东限售股份	8,691.63	3,760.92	43.27	8,691.63	5,933.06	68.26

688180. SH	君实生物-U	2022-11-07	26.97	1,969.10	股权激励一般股份	91,287.16	43,055.63	47.17	91,287.16	43,082.60	47.19
603579. SH	荣泰健康	2022-11-07	100.00	1,991.00	股权激励限售股份	14,000.34	13,797.34	98.55	14,000.34	13,897.34	99.26
603127. SH	昭衍新药	2022-11-07	5.59	360.35	股权激励一般股份	53,512.34	44,941.04	83.98	53,517.93	44,946.63	83.98
600079. SH	人福医药	2022-11-07	6,328.35	123,339.58	定向增发机构配售股份	163,271.55	139,410.24	85.39	163,271.55	145,738.59	89.26
301267. SZ	N 华夏	2022-11-07	5,633.63		首发一般股份, 首发机构配售股份	56,000.00	0.00	0.00	56,000.00	5,633.63	10.06
872925. BJ	锦好医疗	2022-11-07	1,070.13	16,351.62	首发原股东限售股份	4,927.50	1,696.66	34.43	4,927.50	2,766.80	56.15
300573. SZ	兴齐眼药	2022-11-07	35.54	4,371.78	股权激励一般股份	8,809.47	6,767.42	76.82	8,855.51	6,802.96	76.82
002873. SZ	新天药业	2022-11-08	21.76	312.21	股权激励限售股份	23,182.61	22,192.32	95.73	23,182.61	22,214.07	95.82
688166. SH	博瑞医药	2022-11-08	19,908.72	445,955.39	首发原股东限售股份	41,000.01	21,091.29	51.44	41,000.01	41,000.01	100.00
688310. SH	迈得医疗	2022-11-09	30.12	658.76	股权激励一般股份	8,390.12	3,783.00	45.09	8,390.12	3,813.12	45.45
300254. SZ	仟源医药	2022-11-10	1,364.76	9,348.63	定向增发机构配售股份	24,161.86	21,042.24	87.09	24,161.86	22,407.00	92.74

资料来源: Wind, 上海证券研究所

## 8 风险提示

新冠疫情反复; 药品/耗材降价风险; 行业政策变动风险等

### 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

### 公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

### 投资评级体系与评级定义

<b>股票投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
<b>行业投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

#### 投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

### 免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。