



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

卫健委要求将新冠定点医院 ICU 床位占比提 升至 10%，新基建板块再迎利好

——医药生物行业周报（20221114-1118）

增持（维持）

行业：医药生物
日期：2022年11月21日

分析师：彭毅
Tel: 021-53686136
E-mail: pengyi@shzq.com

SAC 编号: S0870521100001

联系人：李斯特
Tel: 021-53686148

E-mail: lisite@shzq.com

SAC 编号: S0870121110002

联系人：徐昕
Tel: 021-53686141

E-mail: xuxin03308@shzq.com

SAC 编号: S0870121100014

联系人：尤靖宜

Tel: 021-53686160

E-mail: youjingyi@shzq.com

SAC 编号: S0870122080015

主要观点

行情回顾：上周（11.14-11.18日，下同），A股申万医药生物行业指数上涨6.15%，板块整体跑赢沪深300指数5.80pct、跑赢创业板综指6.80pct。在申万31个子行业中，医药生物排名第1位，整体极佳。港股恒生医疗保健指数上周上涨7.14%，跑赢恒生指数3.29pct，在12个恒生综合行业指数中，排名第2位。

本周观点：卫健委要求将新冠定点医院ICU床位占比提升至10%，新基建板块再迎利好

11月17日，国务院联防联控机制召开新闻发布会，指出要从三个方面来加强医疗机构能力建设，补齐短板：1) 持续加强定点医院建设：定点医院要根据当地的人口规模，配足配齐救治的床位，**ICU床位要占到床位总数的10%**；2) 加强方舱医院的建设：依托现有的一些大型场馆，提前做好方舱医院的准备；3) 持续加强发热门诊建设：要求二级以上医院要设置发热门诊，做到应设尽设，应开尽开。

ICU病床市场增长显著，我国ICU床位缺口巨大。据ICU Beds Global Market Report 2022，全球范围内新冠病例增加迫使新兴国家和发达国家政府提高重症监护能力，公共卫生系统释放资金购买所需的医院基础设施，ICU床位是重要要求之一。在美国和意大利，每万人中估计有34.2个和12.5个ICU床位；而在中国和印度，每万人只有3.6个和2.3个床位，与发达国家相去甚远。新冠重症感染者需要在ICU接受大约14天的呼吸支持，我们认为此次卫健委要求“定点医院ICU床位占比10%”将掀起新一波ICU配置设备诸如呼吸机、监护仪、除颤仪等采购热潮，相关标的公司获益。

中药、疫苗在新冠防治中的价值再次被强调。11月18日，重庆卫健委发布《新冠肺炎中医药防治推荐方案（试行第四版）》，将藿香正气液、急支糖浆、莲花清瘟胶囊等药品列入推荐方案，加强中医药在新冠肺炎预防、治疗、康复中的应用。据中国新闻网报导，同日，中国国家传染病医学中心主任张文宏在第六届海南健博会上称：“新冠病死率已非常低，注射新冠疫苗加强针，尤其是序贯免疫接种，可以为最终走出疫情提供保护。”近日，国内多家企业新冠 mRNA 疫苗临床试验获批；沃森生物 mRNA 疫苗已获印尼紧急使用授权，国内正处IIIb期临床试验；康希诺处于 II 期临床阶段；石药集团正积极推进 SYS6006 在海外及香港启动 III 期临床研究。

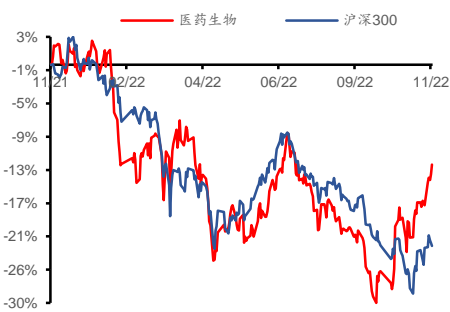
投资建议

建议关注 ICU 建设等新基建标的，包括迈瑞医疗、联影医疗、华康医疗、新华医疗等；疫苗&口服药领域：康希诺、沃森生物、金迪克、君实生物等；中药领域：济川药业、贵州三力、以岭药业等。

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

最近一年行业指数与沪深 300 比较



相关报告：

《关注“流感+新冠”防控下潜在需求机会》

——2022年11月14日

《中药饮片迎首次省际联采，倡导优质优价促行业健康发展》

——2022年11月07日

《政策频发，为中药创新药发展保驾护航》

——2022年10月31日

目 录

| | |
|--|-----------|
| 1 本周观点：卫健委要求将新冠定点医院 ICU 床位占比提升至 10%，新基建板块再迎利好 | 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 | 18 |
| 5 行业核心数据库更新 | 19 |
| 5.1 疫情数据更新 | 19 |
| 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 | 25 |
| 6 医药公司融资情况更新 | 26 |
| 7 本周重要事项公告 | 27 |
| 8 风险提示 | 27 |

图

| | |
|---|----|
| 图 1 A 股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况 (11.14-11.18) | 5 |
| 图 2 港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况 (11.14-11.18) | 5 |
| 图 3 A 股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况 (11.14-11.18) | 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 18 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 18 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) | 25 |

表

| | |
|------------------------------------|---|
| 表 1 A 股医药行业涨跌幅 Top10 (11.14-11.18) | 6 |
| 表 2 H 股医药行业涨跌幅 Top10 (11.14-11.18) | 7 |
| 表 3 A+H 股公司要闻核心要点 (10.17-10.22) | 7 |

| | |
|--|----|
| 表 4 陆股通资金医药持股每周变化更新 (11.14-11.18) | 18 |
| 表 5 港股通资金医药持股每周变化更新 (11.14-11.18) | 18 |
| 表 6 海外疫情相关新闻 (2022.11.14-2022.11.19) | 20 |
| 表 7 全国部分城市核酸检测要求 | 21 |
| 表 8 国内疫情相关新闻 (2022.11.14-2022.11.19) | 22 |
| 表 9 通过仿制药一致性评价的上市公司品规 (11.14-11.20) | 23 |
| 表 10 近期医药板块定向增发预案更新..... | 26 |
| 表 11 近期医药板块可转债预案进度更新 | 26 |
| 表 12 本周股东大会信息 (11.21-11.25) | 27 |
| 表 13 本周医药股解禁信息 (11.21-11.25) | 27 |

1 本周观点：卫健委要求将新冠定点医院 ICU 床位占比提升至 10%，新基建板块再迎利好

11月17日，国务院联防联控机制召开新闻发布会，指出要从三个方面来加强医疗机构能力建设，补齐短板：**1) 持续加强定点医院建设：**要求各地指定综合能力强、救治水平高的医院作为定点医院，定点医院要根据当地的人口规模，配足配齐救治的床位，同时对于重症的监护单元也就是 ICU 要加强建设，**要求 ICU 床位要达到床位总数的 10%；2) 加强方舱医院的建设：**依托现有的一些大型场馆，提前做好方舱医院的准备；**3) 要持续加强发热门诊的建设：**要求二级以上医院要设置发热门诊，做到应设尽设，应开尽开。

ICU 病床市场增长显著，我国 ICU 床位缺口巨大。据 ICU Beds Global Market Report 2022，全球范围内新冠病例增加迫使新兴国家和发达国家政府提高重症监护能力，公共卫生系统释放资金购买所需的医院基础设施，ICU 床位是重要要求之一。在美国和意大利，每万人中估计有 34.2 个和 12.5 个 ICU 床位；而在中国和印度，每万人只有 3.6 个和 2.3 个床位，与发达国家相去甚远。新冠重症感染者需要在 ICU 接受大约 14 天的呼吸支持，我们认为此次卫健委要求“定点医院 ICU 床位占比 10%”将掀起新一波 ICU 配置设备诸如呼吸机、监护仪、除颤仪等采购热潮，相关标的公司获益。

中药、疫苗在新冠防治中的价值再次被强调。11月18日，重庆卫健委发布《新冠肺炎中医药防治推荐方案（试行第四版）》，将藿香正气液、急支糖浆、莲花清瘟胶囊等药品列入推荐方案，加强中医药在新冠肺炎预防、治疗、康复中的应用。据中国新闻网报导，同日，中国国家传染病医学中心主任张文宏在第六届海南健博会上称：“新冠病死率已非常低，注射新冠疫苗加强针，尤其是序贯免疫接种，可以为最终走出疫情提供保护。”近日，国内多家企业新冠 mRNA 疫苗临床试验获批；沃森生物 mRNA 疫苗已获印尼紧急使用授权，国内正处 IIIb 期临床试验；康希诺处于 II 期临床阶段；石药集团正积极推进 SYS6006 在海外及香港启动 III 期临床研究。

建议关注 ICU 建设等新基建标的，包括迈瑞医疗、联影医疗、华康医疗、新华医疗等；疫苗&口服药领域：康希诺、沃森生物、金迪克、君实生物等；中药领域：济川药业、贵州三力、以岭药业等。

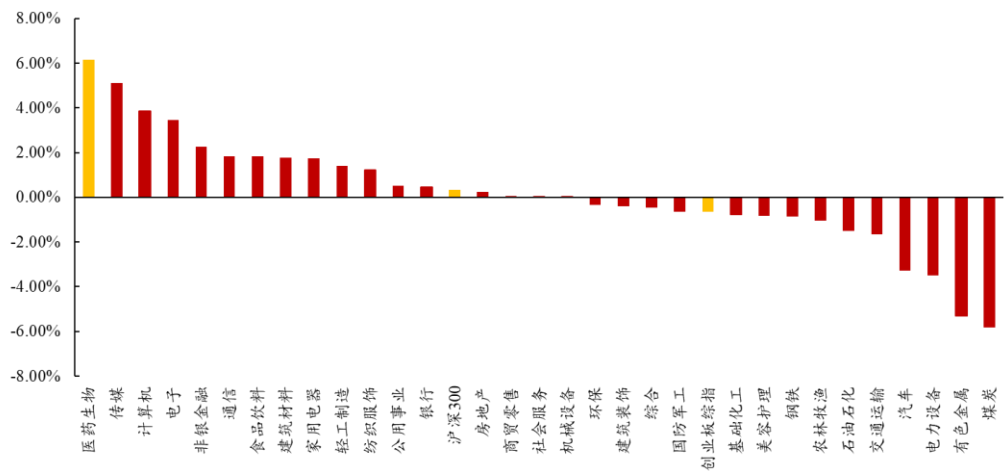
2 上周市场回顾

2.1 板块行情回顾

上周（11.14-11.18日，下同），A股申万医药生物行业指数上涨6.15%，板块整体跑赢沪深300指数5.80pct、跑赢创业板综指6.80pct。在申万31个子行业中，医药生物排名第1位，整体极佳。

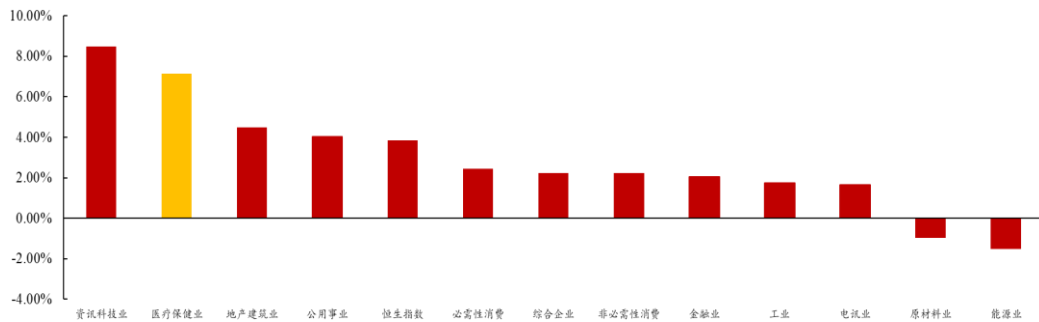
港股恒生医疗保健指数上周上涨7.14%，跑赢恒生指数3.29pct，在12个恒生综合行业指数中，排名第2位。

图1 A股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况（11.14-11.18）



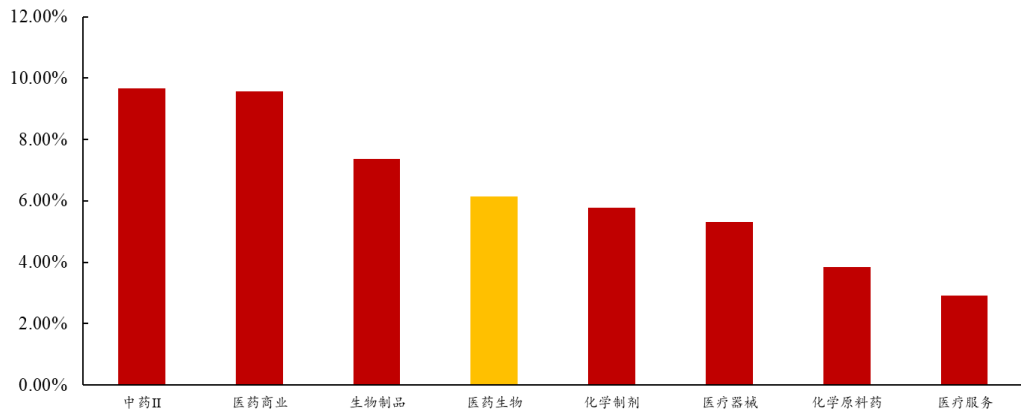
资料来源：Wind，上海证券研究所

图2 港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况（11.14-11.18）



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，中药板块上涨9.68%，涨幅最大；涨幅最小的是医疗服务板块，上涨2.93%。

图 3 A 股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况 (11.14-11.18)


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, 个股涨幅最大的是神奇制药, 上涨 58.37%, 公司是专业从事抗肿瘤、心脑血管、感冒止咳、儿童用药和抗真菌等类药品的研发、生产和销售的企业。公司拥有贵州苗药工程技术中心, 同时还与国内外著名药物研究机构建立了长期的合作关系。公司以医药投资为战略发展方向, 坚持“做实、做强、做大、做透”的战略方针; 借助资本市场的力量, 通过投资、合作、兼并、收购、重组等方式, 整合组织、模式、资源、品牌与文化, 做大做强医药产业, 致力于发展成为国内制药行业领先、以现代特色中成药为核心的大健康产业集群。

港股方面, 三叶草生物-B 涨幅最大, 上涨 81.12%; 百心安-B 跌幅最大, 下跌-56.13%。

表 1 A 股医药行业涨跌幅 Top10 (11.14-11.18)

| 排序 | 涨幅 TOP10 | 涨幅 (%) | 上涨原因 | 排序 | 跌幅 TOP10 | 跌幅 (%) | 下跌原因 |
|----|----------|--------|--------|----|----------|--------|------|
| 1 | 神奇制药 | 58.37% | 中药板块回暖 | 1 | 双成药业 | -9.58% | NA |
| 2 | 特一药业 | 49.38% | 中药板块回暖 | 2 | 康惠制药 | -9.30% | NA |
| 3 | 金石亚药 | 48.60% | NA | 3 | 澳华内镜 | -6.80% | NA |
| 4 | 以岭药业 | 48.29% | 中药板块回暖 | 4 | 天益医疗 | -6.58% | NA |
| 5 | 金花股份 | 36.90% | 中药板块回暖 | 5 | 上海谊众-U | -6.26% | NA |
| 6 | 第一医药 | 35.23% | NA | 6 | 海创药业-U | -5.72% | NA |
| 7 | 亨迪药业 | 33.36% | 中药板块回暖 | 7 | 万泽股份 | -5.14% | NA |
| 8 | 黄山胶囊 | 31.37% | 中药板块回暖 | 8 | 特宝生物 | -4.52% | NA |
| 9 | 太龙药业 | 28.23% | 中药板块回暖 | 9 | 皓元医药 | -4.04% | NA |
| 10 | 神州细胞-U | 27.74% | NA | 10 | 拱东医疗 | -3.93% | NA |

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 2 H 股医药行业涨跌幅 Top10 (11.14-11.18)

| 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 | 2197.HK | 三叶草生物-B | 81.12% | 1 | 2185.HK | 百心安-B | -56.13% |
| 2 | 1110.HK | 金活医药集团 | 75.28% | 2 | 8379.HK | 汇安智能 | -20.87% |
| 3 | 6118.HK | 奥星生命科技 | 42.96% | 3 | 2179.HK | 瑞科生物-B | -16.80% |
| 4 | 2393.HK | 巨星医疗控股 | 39.33% | 4 | 8437.HK | 德斯控股 | -13.04% |
| 5 | 1612.HK | 永胜医疗 | 37.08% | 5 | 1875.HK | 东曜药业-B | -12.45% |
| 6 | 0241.HK | 阿里健康 | 36.11% | 6 | 1548.HK | 金斯瑞生物科技 | -10.38% |
| 7 | 2186.HK | 绿叶制药 | 35.47% | 7 | 1501.HK | 康德莱医械 | -9.70% |
| 8 | 1558.HK | 东阳光药 | 33.47% | 8 | 6833.HK | 兴科蓉医药 | -7.45% |
| 9 | 2137.HK | 腾盛博药-B | 31.60% | 9 | 0876.HK | 佳兆业健康 | -7.41% |
| 10 | 2126.HK | 药明巨诺-B | 28.34% | 10 | 0690.HK | 联康生物科技集团 | -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 3 A+H 股公司要闻核心要点 (10.17-10.22)

| 日期 | A/港 | 公司 | 要闻 |
|------------|-----|-------|--|
| 2022-11-18 | A 股 | ST 和佳 | 成都波润光速信息技术有限公司诉讼申请珠海恒源公司向波润公司支付未付租金以及逾期利息等 2.74 亿元 |
| 2022-11-18 | A 股 | 梓橦宫 | 昆明梓橦宫技术中心被认定为 2022 年昆明市企业技术中心, 是企业长期以来坚持产品和创新双轮驱动发展战略, 积极推进创新技术研发, 促进创新成果转化与产业化, 加强创新人才队伍建设的结果。 |
| 2022-11-17 | A 股 | 尔康制药 | 碳酸锂及其制剂项目的建设主体为公司, 建设地点主要在浏阳经济技术开发区, 总投资金额为 10 亿元, 建设周期预计为 6 个月。本项目将建成碳酸锂及其制剂生产线工程, 包括扩建制剂车间, 新建碳酸锂原料生产车间以及仓库和污水处理站改造。 |
| 2022-11-16 | A 股 | 多瑞医药 | 与湖北天济、亳州天济于 2022 年 8 月签署《投资意向协议》, 公司拟受让湖北天济持有的亳州天济 40% 股权。 |
| 2022-11-16 | A 股 | 多瑞医药 | 拟与湖北天济签订《湖北天济药业有限公司增资协议》, 确定增资前标的公司估值为 10 亿元。本次公司以自有或自筹资金对湖北天济增资 6,000 万元, 对应注册资本 1,800 万元, 其余计入资本公积, 本次增资完成后占注册资本比例为 5.66%。 |
| 2022-11-16 | A 股 | 神州细胞 | 拟以不超过 5,000 万澳元的自有资金, 投资设立神州细胞 (澳大利亚) 有限公司, 经营范围为医药研发、生产和销售。 |
| 2022-11-16 | A 股 | 益方生物 | 米拉蒂公司近日向上海知识产权法院提交起诉状, 称公司侵害米拉蒂公司和亚雷公司某项临床前在研项目的技术信息。米拉蒂公司要求法院判令上述被告停止侵权行为, 要求法院确认相关专利权/专利申请权归米拉蒂公司与亚雷公司所有, 并要求公司赔偿米拉蒂公司经济损失及合理费用共计人民币 9,900 万元。2022 年 11 月 14 日, 公司收到上海知识产权法院送达的《民事起诉状》等材料, 案件已受理, 尚未开庭审理。 |
| 2022-11-16 | A 股 | 鹿得医疗 | 收到国家知识产权局颁发的《发明专利证书》, 发明为电子听诊器及其控制方法及医疗设备的控制方法。 |
| 2022-11-15 | A 股 | 博雅生物 | 收到国家药监局核准签发的关于羟苯磺酸钙胶囊《药品补充申请批准通知书》。羟苯磺酸钙胶囊为视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的药物, 已进入国家乙类医保用药目录。羟苯磺酸钙胶囊主要用于预防和治疗糖尿病性视网膜病变, 是国际公认的预防和治疗微血管循环障碍疾病的安全、有效的药物, 是预防和治疗糖尿病性视网膜病变的专家共识推荐用药。此次获得补充申请批准通知书将进一步丰富降糖药物产品线, 有助于提升天安药业糖尿病专业化战略定位和市场竞争力。 |

请务必阅读尾页重要声明

| | | | |
|------------|----|--------|---|
| 2022-11-15 | A股 | 采纳股份 | 于近日收到国家知识产权局颁发予一种肠内营养注射器实用新型专利证书，有利于公司进一步完善知识产权保护体系，形成持续创新机制，保持技术的领先地位，提升公司的核心竞争力。 |
| 2022-11-15 | A股 | *ST宜康 | 控股股东宜华集团持有公司股份 268,962,633 股，占公司总股本的 30.64%。本次被司法拍卖的股份为宜华集团持有的本公司股票 35,672,000 股，占公司总股本的 4.06%。 |
| 2022-11-15 | A股 | 贵州百灵 | 公司控股股东、实际控制人姜伟先生所持公司股份 10,200,000 股及其一致行动人姜勇先生所持公司股份 54,071,200 股将被上海金融法院在淘宝网络司法拍卖平台上进行公开网络司法拍卖活动。 |
| 2022-11-14 | A股 | 可孚医疗 | 以自有资金增资赣州丹麓，赣州丹麓全体合伙人认缴出资总额为 1.3 亿元，公司认缴出资 2,000 万元，认缴出资比例为 15.3846%。同时，赣州丹麓作为有限合伙人参与投资广州科创丹麓三期创业投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“丹麓三期基金”。 |
| 2022-11-14 | A股 | 药易购 | 原告杨亚和曹继军诉讼公司未能全面履行合同义务，已构成严重违约，要求解除与公司签署的《合作意向书》、《关于设立及收购目标公司之合作框架协议》及其补充协议、要求公司赔偿各类损失合计人民币 4547 万元、并承担本案全部诉讼费、保全费、财产保全担保费等费用。 |
| 2022-11-12 | A股 | 誉衡药业 | 控股股东哈尔滨誉衡集团由重整程序转为破产清算程序，誉衡集团持有公司股份数量为 706,248,522 股，占公司总股本的 32.13%。 |
| 2022-11-18 | 港股 | 复星医药 | 复必泰原始株 / Omicron 变异株 BA.4-5 二价疫苗已获中国香港紧急使用 认可，可用于 12 岁及以上人群加强接种。 |
| 2022-11-18 | 港股 | 复宏汉霖 | 一项比较本公司自主开发的汉斯状®（斯鲁利单抗注射液）或安慰剂分别联合化疗（卡铂/顺铂-依托泊苷）同步放疗用于治疗局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）患者的国际多中心 3 期临床研究已获得西班牙药品和医疗器械管理局（AEMPS）批准。同时，截至目前，本公司已于多个欧盟国家递交相关临床试验申请，并计划近期于西班牙及其他欧盟国家开展此项临床研究。 |
| 2022-11-18 | 港股 | 华领医药-B | 购买南京盛德瑞尔医药科技有限公司 100% 股权，代价为人民币 1,025,000 元 |
| 2022-11-18 | 港股 | 百心安-B | Iberis®多电极肾动脉射频消融系统（RDN）产品已通过瑞金海南医院伦理委员会审批，即将向海南省药品监督管理局及海南省卫生健康委员会申请正式准入并用于临床急需。 |
| 2022-11-18 | 港股 | 百心安-B | 雷帕霉素药物洗脱球囊产品即将在日本开展用于治疗支架内再狭窄的临床试验。 |
| 2022-11-17 | 港股 | 复宏汉霖 | 授予复星医药产业于区域内及领域内商业化许可产品汉斯状的独家许可。复星医药产业首付款：10 亿元人民币，后续支付销售里程碑款项和特许权使用费款项。 |
| 2022-11-17 | 港股 | 百济神州 | 欧盟委员会（EC）已批准百悦泽®（泽布替尼）用于治疗初治（TN）或复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者。 |
| 2022-11-17 | 港股 | 复旦张江 | 收到国家药监局核准签发的《受理通知书》，马来酸噻吗洛尔乳膏用于治疗婴幼儿血管瘤的药物 I 期临床试验申请获得受理。该药物为公司临床急需儿童用药目录的药品。 |
| 2022-11-17 | 港股 | 歌禮製藥-B | 自主研发的口服 PD-L1 小分子抑制剂 ASC61 获国家药监局批准开展用于治疗晚期实体瘤的新药临床试验申请。ASC61 美国 I 期剂量递增研究正在有序进行，中国 IND 获批将加速 ASC61 全球开发。ASC61 是一款口服小分子抑制剂前药。其活性代谢物 ASC61-A 是一款强效、高选择性的抑制剂，通过诱导 PD-L1 二聚体的形成和内吞，从而阻断 PD-1/PD-L1 的相互作用。 |
| 2022-11-16 | 港股 | 石藥集團 | 铭复乐®（注射用重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂）用于急性缺血性卒中患者的溶栓治疗的新适应症上市申请已获国家药监局正式受理。铭复乐®为第三代重组人组织型纤溶酶原激活剂（rt-PA）产品，是 rt-PA 的定点突变体；相比于 rt-PA，铭复乐®具有更长的半衰期，更强的纤溶酶原激活剂抑制剂-1 拮抗能力，是迄今最新型的 rt-PA 类溶栓药。 |
| 2022-11-16 | 港股 | 歌禮製藥-B | 美国 FDA 已批准 ASC10 猴痘适应症新药临床试验申请。ASC10 是一款口服双前药。口服给药后，ASC10 和单前药莫诺拉韦可在体内快速、完全转换为相同的活性代谢物 ASC10-A，也称 β-D-N4-羟基胞苷或 EIDD-1931。 |
| 2022-11-16 | 港股 | 先聲藥業 | 与 Idorsia Pharmaceuticals 于 2022 年 11 月 15 日就失眠症药物 Daridorexant 订立独家授权协议。根据该协议，本集团将获授该产品在大中华地区的开发及商业化的独家权利。Idorsia 将收取 30 百万美元的首付款，并在获国家药品监督管理局的监管批准后将有资格收取 20 百万美元的额外里程碑付款，及商业化里程碑付款以及基于未来销售额的低双位数百分比分级特许权使用费。 |
| 2022-11-15 | 港股 | 固生堂 | 与上海千诚护理院的股东订立股权转让合同，据此，广东固生堂同意收购，而千诚护理院卖方同意出售千诚护理院的 100% 股权，代价为人民币 42,00 万元。收购事项完成后，千诚护理院将成为本公司的间接全资附属公司，而千诚护理院的财务业绩将并入本集团的综合财务报表。 |
| 2022-11-15 | 港股 | 德琪醫藥-B | 发表 ATG-008 联合特瑞普利单抗治疗复发性/转移性宫颈癌患者的 TORCH-2 研究的初步积极成果，该联合疗法的客观缓解率为 52.4%。同时，公司公布针对治疗乙肝病毒阳性 |

| | | |
|------------|-----------|--|
| | | (HBV+) 不可切除肝细胞癌受试者的开放性 II 期 TORCH 试验单药治疗剂量组的数据。公司计划于 2023 年在国际科学会议上发表 TORCH 和 TORCH-2 的更新及详细研究结果。 |
| 2022-11-15 | 港股 和譽一B | 用於治療晚期髓鞘巨細胞瘤的 CSF-1R 抑制劑 ABSK021 的 Ib 期初步結果將於 2022 年結締組織腫瘤學會年會上發表。ABSK021 是和譽醫藥獨立自主研發的一款全新的口服、高選擇性、高活性集落刺激因子 1 受體小分子抑制劑。 |
| 2022-11-14 | 港股 翰森製藥 | 与普米斯生物订立许可协议，根据协议，公司将获得普米斯的独家许可，以于中国开发及商业化 PM1080 并将负责 PM1080 于中国的开发、注册审批、生产及商业化。普米斯将收到 5,000 万人民币首付款，并在许可协议指定的适应症实现商业化时有资格获得高达 14.18 亿人民币的里程碑付款，以及基于中国未来净销售额的分级特许权使用费。 |
| 2022-11-14 | 港股 石四藥集團 | 已取得国家药监局有关阿奇霉素片的药品生产注册批件，属于化学药品第 4 类，视同通过一致性评价。阿奇霉素是第二代大环内酯类抗菌药物，主要用于治疗敏感细菌所引起的支气管炎、肺炎等下呼吸道感染、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染。 |
| 2022-11-14 | 港股 沛嘉醫療一B | 已就沛嘉 HighLife® 经导管二尖瓣置换（经房间隔二尖瓣置换）系统的多中心注册临床试验入组首位患者，并在四川大学华西医院已成功完成首例植入。该研究由四川大学华西医院陈茂教授牵头，涉及全国十二个一流中心。HighLife® 系统乃基于 HighLife SAS 开发及转让之技术，采用独特的「Valve-in-Ring」理念，使其能够自同轴和自适应。 |
| 2022-11-14 | 港股 康方生物一B | 全球首创双特异性抗体新药依沃西于近期获得国家药监局授予三项突破性疗法认定。该三项认定分别为：(1) AK112 联合化疗治疗 EGFR -TKI 耐药的 EGFR 突变的非小细胞肺癌，已于近期完成 III 期临床试验的受试者入组；(2) AK112 一线治疗 PD -L1 表达阳性的非小细胞肺癌，目前正在开展 III 期临床试验；(3) AK112 联合多西他赛治疗既往 PD-L1 抑制剂和含铂化疗治疗失败的非小细胞肺癌，是国内目前唯一在 PD-L1 耐药的肺癌治疗领域获得突破性疗法认定的药物品种。 |
| 2022-11-14 | 港股 和黄醫藥 | 宣布其 III 期临床试验 FRUTIGA 研究的初步结果。该研究后在评估呋喹替尼与紫杉醇联合疗法治疗晚期胃癌或胃食管结合部 (GEJ) 腺癌患者，研究共纳入 703 名中国患者。该研究取得了阳性结果，达到了其中一个主要终点，即无进展生存期 (PFS) 取得具有统计学意义的显著改善，这一结果具有临床意义。呋喹替尼是一种高选择性、强效的口服血管内皮生长因子受体 (VEGFR) -1、-2 及 -3 抑制剂。 |

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) MBX Biosciences: 超过 1 亿美元助力，新锐剑指多肽疗法瓶颈

11 月 14 日，MBX Biosciences 宣布完成金额达 1.15 亿美元的 B 轮融资。MBX 将主要使用所获得的资金于开发其“精准内分泌多肽” (PEP) 平台，并推动 MBX 的先导项目 MBX 2109 治疗甲状腺功能减退症的临床开发。甲状腺功能减退症是一种罕见的内分泌疾病，其特征是甲状腺激素 (PTH) 水平不足，导致血液中低钙和磷酸盐水平升高。钙补充剂和活性维生素 D 的常规治疗不能有效解决甲状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。传统的蛋白、多肽替代疗法会在药物进入体内后快速被蛋白酶分解，因此需要进行重复投药。通过工程化多肽药物，MBX 的 PEP 平台能够改善多肽药物的药理特性，延长其半衰期。MBX 2109 是一项长效甲状腺内分泌多肽前体，开发作为 PTH 替代疗法治疗甲状腺功能减退症患者，能够以一周一次的剂量，提供长效的 PTH 活性。此药物于 2022 年 7 月获得美国 FDA 的孤儿药资格，用于治疗甲状腺功能减退症。MBX 的另一项目是 MBX 1416，在研疗法是用于

治疗减重代谢手术后低血糖症，此药物目前位于临床前阶段，准备新药临床试验申请所需数据。

2) 和黄医药: 二线治疗胃癌, 和黄医药「呋喹替尼」中国 3 期临床取得积极结果

11 月 14 日, 和黄医药宣布呋喹替尼二线治疗胃癌的 FRUTIGA 中国 3 期研究取得阳性顶线结果。该研究旨在评估呋喹替尼和紫杉醇联合疗法二线治疗晚期胃癌或胃食管结合部腺癌 (GEJ) 患者。该研究取得了阳性结果, 达到了其中一个主要终点, 即无进展生存期 (PFS) 取得具有统计学意义的显著改善。呋喹替尼是一种高选择性、强效的口服血管内皮生长因子受体 (VEGFR) -1、2 及 3 抑制剂。VEGFR 抑制剂在抑制肿瘤的血管生成中起到至关重要的作用。呋喹替尼的独特设计使其激酶选择性更高, 以达到更低的脱靶毒性、更高的耐受性及对靶点更稳定的覆盖。迄今, 呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好, 并且临床前研究中展示出较低药物间相互作用的可能性, 或使其非常适合与其他癌症疗法联合使用。2018 年 9 月, 呋喹替尼获中国国家药监局批准, 适用于既往接受过氟嘧啶、奥沙利铂和伊立替康治疗的转移性结直肠癌患者。在中国, 和黄医药与礼来公司在中国范围内合作, 负责开发和执行呋喹替尼在中国市场的所有医学信息沟通、推广以及本地和区域市场活动。和黄医药拥有呋喹替尼在中国以外区域的所有商业化权利。

3) Intellia Therapeutics: 展现功能性治愈潜力, 一次性体内基因编辑疗法最新数据亮眼

11 月 14 日, Intellia Therapeutics 公布其正在进行中 CRISPR/Cas9 候选疗法 NTLA-2002 的 1/2 期临床试验最新中期分析结果。数据显示, 接受此疗法的遗传性血管水肿 (HAE) 成人病患, 其血浆激肽 (kallikrein) 水平大幅度下降且 HAE 发作次数降低, 显示此疗法可能具功能性治愈 HAE 的潜力。Intellia 预计选择两种 NTLA-2002 剂量, 进入预计 2023 年上半年开始的临床 2 期试验。遗传性血管水肿是一种罕见的遗传性疾病, 其特征为身体各器官和组织发生严重、反复和不可预测的炎症发作, 可导致疼痛、衰弱和危及生命。目前的治疗选择通常需要终生治疗, 并可能需要每周 2 次的长期静脉或皮下给药, 或每日口服给药。尽管长期用药, 患者仍会发生突破性发作。NTLA-2002 旨在使用 CRISPR/Cas9 技术对激肽释放酶 B1 基因 (KLKB1) 进行基因组编辑, 该基因负责编码激肽释放酶前体蛋白。通过让 KLKB1 失活,

NTLA-2002 可永久性降低激肽释放酶活性，以达到治愈疾病的目的。NTLA-2002 包含靶向致病基因的引导 RNA (gRNA)，和编码 Cas9 酶的 mRNA，它们共同开展精准编辑。

4) ImmunoGen: “First-in-class”ADC 获 FDA 加速批准，治疗难治性卵巢癌

11 月 14 日，ImmunoGen 公司宣布美国 FDA 已加速批准其靶向叶酸受体 α (FR α) 的抗体偶联药物 (ADC) Elahere (mirvetuximab soravtansine) 上市，作为单药疗法，治疗 FR α 高表达、对含铂疗法耐药的经治晚期卵巢癌患者。卵巢癌患者对含铂疗法产生耐药性是成功控制疾病的一个重大挑战。FR α 是叶酸受体家族的一员，它以高亲和力与叶酸结合，导致它们被内吞摄入细胞内。之前的研究表明，FR α 在 76-89% 的上皮卵巢癌和 35-68% 的三阴性乳腺癌中高度表达。使 FR α 成为引人注目的药物靶点。而且，FR α 介导的信号通路能够影响肿瘤细胞的分裂和迁移，因此抑制 FR α 还可能产生一定程度的直接抗癌活性。Elahere 将与 FR α 结合的人源化单克隆抗体，与能够产生细胞毒性的 DM4 分子通过二硫键连接起来。当 ADC 与 FR α 结合之后，FR α 能够将 ADC 转移到细胞内部，ADC 携带的细胞毒性分子从而抑制肿瘤细胞的有丝分裂。值得一提的是，2020 年 10 月，华东医药以超 3 亿美元获得了该药在大中华区的独家开发和商业化权益。

5) Exscientia 与得克萨斯大学 MD 安德森癌症中心：人工智能加速新型抗癌疗法开发，知名癌症研究机构达成合作

11 月 14 日，人工智能 (AI) 驱动医药技术公司 Exscientia 与得克萨斯大学 MD 安德森癌症中心宣布达成了一项战略合作，将把 Exscientia 以患者为中心的 AI 能力与 MD 安德森癌症中心在药物发现和开发方面的专业知识相结合，推进新型小分子肿瘤疗法的开发。两家将共同为每一个指定项目的推进提供支持。该合作将利用 Exscientia 的精准医疗平台，针对两家共同确定的治疗靶点，开发新的细胞固有的抗肿瘤小分子化合物。由此产生的候选药物将由 MD 安德森的治疗发现部门进行审查，最有潜力的候选药物将有可能进入休斯顿癌症中心的临床概念验证研究。Exscientia 公司开发的端到端 AI 驱动精准医药平台在近期获得了有“医药界的诺贝尔奖”之称的盖伦奖。该平台可以使用患者数据来优化和筛选更有可能在临床中产生积极影响的分子。MD 安德森癌症中心的治疗发现部门是一个由研究人员、医生和药物开发专家组成的综合团队，致力于推进有效的新疗法的开发。该部门的核心组成部分是专

于开发新型小分子疗法的药物发现引擎——应用癌症科学研究所 (IACS)。

6) 优时比 (UCB)：剑指重症肌无力，优时比创新疗法在美、欧上市申请获受理

11月14日，优时比 (UCB) 宣布，美国 FDA 与欧洲药品管理局已分别接受其在研药物 zilucoplan 的新药申请与上市许可申请。Zilucoplan 是一款经皮下给药的新型大环肽类 C5 补体抑制剂，用于治疗患有乙酰胆碱受体抗体阳性 (AChR-Ab+) 全身性重症肌无力 (gMG) 的成年患者。作为一种靶向疗法，zilucoplan 可抑制 gMG 潜在病理生理学中的关键成分，设法解决神经肌肉接头损伤的潜在机制。gMG 是一种罕见的慢性自身免疫性疾病。患者自身的致病性免疫球蛋白 G 抗体会破坏神经和肌肉之间的突触传递，引起虚弱和可能危及生命的肌无力。补体激活被认为是 gMG 病理的重要驱动因素之一。Zilucoplan 以高亲和力和特异性、靶向与末端补体激活途径的组分 C5 结合，进而阻止膜攻击复合物 (MAC) 的下游组装和活性。此外，zilucoplan 与对应于 C5b 的 C5 结构域结合，从而阻断 C5b 与补体成分 C6 的结合。Zilucoplan 通过抑制末端补体途径激活和 MAC 下游组装的双重作用机制，防止其破坏离子通道传导和神经肌肉信号传递。美国 FDA 和欧盟委员会分别与 2019 年和 2022 年授予 zilucoplan 孤儿药资格。

7) Jnana Therapeutics 与罗氏：超 20 亿美元，罗氏再次携手 Jnana 公司，开发治疗癌症、免疫介导和神经系统疾病的小分子药物

11月15日，Jnana Therapeutics 宣布该公司已经与罗氏 (Roche) 达成了第二项合作和许可协议，用于发现治疗癌症、免疫介导和神经系统疾病的小分子药物。这一合作涵盖了来自不同靶点类别的多个靶标，以解决高度未满足需求的疾病。Jnana Therapeutics 是一家临床阶段的生物技术公司，利用其下一代化学蛋白质组学 RAPID 平台，发现针对高度验证、挑战性药物靶标的药物，以治疗高度未满足需求的疾病。根据协议，Jnana 将获得 5000 万美元的前期、重大的近期里程碑付款，并有资格获得超过 20 亿美元的潜在未来里程碑付款。Jnana Therapeutics 将针对多种癌症、免疫介导和神经疾病靶标进行药物发现和临床前活动。该公司将利用其 RAPID 化学蛋白质组学平台发现靶向癌症、免疫介导和神经系统疾病中多种靶标类别的新型小分子药物，罗氏将负责所发现的任何相关产品的开发和商业化。同时，Jnana

Therapeutics 宣布完成 1.07 亿美元的 C 轮融资，本轮融资由贝恩资本生命科学基金领投。Jnana Therapeutics 的先导候选化合物 JNT-517 是一种潜在的“first-in-class”口服方法，靶向苯丙氨酸转运体 SLC6A19 上的变构位点，用于治疗罕见遗传代谢疾病：苯丙酮尿症。

8) Arcutis Biotherapeutics: 显著缓解成人儿童湿疹症状，下一代 PDE4 抑制剂达成关键 3 期试验终点

11 月 15 日，Arcutis Biotherapeutics 宣布其新型湿疹疗法获得 3 期临床的积极顶线结果。该疗法可有效缓解患者的湿疹症状，有 32% 的患者皮炎症状被清除，或是几乎清除。取决于今年年底另一项试验的结果，该疗法有望在随后申请上市。全球有超过两亿患者受到最常见的湿疹。它能够导致严重瘙痒、失眠和由于可见病变带来的社会压力，对患者的生活质量产生严重的负面影响。美国皮肤病学会建议避免使用全身性皮质类固醇治疗这一疾病，因为这些药物会带来短期和长期的不良反应。本次由 Arcutis 公司带来的 roflumilast 乳剂制剂是下一代 4 型磷酸双酯酶（PDE4）抑制剂。PDE4 是一种细胞内蛋白酶，可增加促炎介质的生成并减少抗炎介质的生成，与广泛的炎症性疾病有关。PDE4 抑制剂已被 FDA 批准用于特应性皮炎的局部治疗或斑块状银屑病的全身治疗。今年 7 月，美国 FDA 批准 roflumilast (0.3%) 的乳剂制剂 Zoryve 上市，用于治疗 12 岁以上斑块状银屑病患者。安全性方面，roflumilast 乳剂制剂展现良好的耐受性，治疗伴发不良反应多属轻、中度。没有观察到治疗相关严重不良反应。

9) Bonum Therapeutics: 在肿瘤局部激活抗癌疗法，这家公司靠它获得近亿美元 A 轮融资

11 月 15 日，一家名为 Bonum Therapeutics 的初创公司宣布完成 9300 万美元的 A 轮融资。该公司开发的创新抗癌药物能在接触到肿瘤靶点后主动“变形”，精准抗癌的同时还能避免药物的副作用。Bonum 专注于开发基于其专有别构调节平台的条件性活化药物。由此平台开发出来的蛋白药物由感应与治疗两个部分组成。蛋白的感应部分作用与抗体类似，可以被设计辨认天然或修饰过后的蛋白质或代谢物，当此感应部分与靶标相结合时，会引发蛋白质进行别构变化，进而从非活化状态转变成具生物活性的活化状态。与传统由蛋白酶活化药物不同的是，这种蛋白别构调节机制是可逆的，因此也更具安全性。这种蛋白别构科技可用于开发邻近依赖性细胞因子调节药物以加强体内抗肿瘤反应。先前，罗

氏公司斥资 2.5 亿美元收购的 Good Therapeutics 利用的就是类似的技术平台。其开发的 PD-1 调节 IL-2 受体激动剂疗法，可借由靶向 PD-1，专一地借着 IL-2 活化肿瘤内的 T 细胞，提升抗肿瘤反应。除了在肿瘤领域的应用外，此类蛋白别构调节科技亦有潜力被应用于其他领域创新药物的管线开发上，包含代谢、自身免疫疾病与痛觉管控等。Bonum 将使用此次 A 轮融资所获得的资金，通过此蛋白别构科技平台开发包含白介素-12、干扰素- α 、转化生长因子- β 在内的免疫肿瘤细胞因子疗法。此外，Bonum 亦会寻找合作者，开拓此平台在其他疾病领域的应用。

10) CG Oncology: 溶瘤病毒疗法靶向膀胱癌，新锐获 1.2 亿美元助力

11 月 15 日，专注于为泌尿系癌症患者开发新型疗法的溶瘤免疫疗法公司 CG Oncology 宣布完成了 1.2 亿美元的 E 轮融资。截至目前，该公司已获得总计超过 2 亿美元的资金。此次融资获得的资金将用于推进公司在膀胱癌方面的主要临床项目获得 FDA 的批准，并扩大其管线的范围，以解决泌尿系统癌症未满足的医疗需求。该公司的主要候选药物 CG0070 是一种膀胱内给药的溶瘤病毒疗法，基于一种改造的 5 型腺病毒骨架，包括一个肿瘤特异性启动子，和一个粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）转基因。在裂解肿瘤细胞后，GM-CSF 与肿瘤特异性抗原和其他危险信号一起释放。GM-CSF 可以激活树突状细胞（DC），DC 细胞识别肿瘤抗原，并将其呈递给细胞毒性和辅助性 T 细胞，从而促进其成熟。然后，这些 T 细胞能够在整个身体中循环，识别并攻击残留的肿瘤细胞。目前，CG0070 处于单药治疗 BCG 无应答的 NMIBC 的 3 期试验中。CG0070 也在开展与 PD-1 抑制剂 pembrolizumab 或 nivolumab 联合治疗的试验。

11) GSK: 治疗每年杀死百万人的疾病，潜在“first-in-class”药物达到 2 期临床终点

11 月 16 日，GSK 公布其潜在“first-in-class”在研疗法 GSK3036656 于临床 2a 试验的积极结果。此疗法在具药物敏感性肺结核患者中显示有早期杀菌活性，这些患者接受口服低剂量、一天一次共 14 天的治疗。此结果显示 GSK3036656 具有潜力成为肺结核简易化治疗方案组成的潜力。详细数据公布于今年的世界肺部健康大会中。结核病仍是造成疾病和残疾的一个主要原因，也是全世界传染病死亡的主要原因之一。结核病是由于结核分枝杆菌感染肺部所导致。结核病在发达国家已经得到了较好的控制，

但在贫困国家/地区，结核病仍是危害民众健康乃至生命的重大疾病之一。由于居民营养、居住及卫生条件欠佳，结核病的防治工作在这些地区成效有限。因此，这些结核病患者急需简便有效、经济可及的治疗药物。GSK3036656 是一项潜在“first-in-class”疗法，设计作为未来肺结核联合治疗方案的组成之一。此药物可抑制结核分枝杆菌内的亮氨酸 tRNA 合成酶（LeuRS），进而抑制细菌蛋白质生产及其生长。此药品经动物实验证实可抑制从临床检体中分离出来的药物敏感性肺结核菌（DS-TB）、多重抗药性肺结核菌（MDR-TB）与广泛耐药肺结核菌（XDR-TB）。

12) 再生元（Regeneron）与 CytomX Therapeutics: 超 20 亿美元，再生元携手 CytomX 开发新一代双抗免疫疗法

11 月 17 日，再生元公司（Regeneron）和 CytomX Therapeutics 宣布达成一项合作和许可协议，将利用 CytomX 的 Probody 治疗平台和再生元的 Veloci-Bi 双特异性抗体开发平台，创建“条件性激活”的试验性新一代双特异性抗癌疗法。CytomX 的 Probody 治疗平台开发的治疗药物具有与许多药物组合作为联合疗法的潜力。许多癌症联合疗法的失败，是由于药物组合对健康组织产生过高毒性所致。Veloci-Bi 是再生元专有的双特异性抗体平台。这一技术平台能够生成与天然抗体类似的全长双特异性抗体，不但可以使用标准抗体生产技术进行制造，而且具有与抗体类似的药代动力学特性。CytomX 将获得 3000 万美元的预付款，并有可能获得高达 20 亿美元的研究、开发、监管和销售里程碑付款。合作的战略重点是应用 CytomX 的生物掩蔽策略来开发试验性的再生元双特异性药物，它们在被肿瘤微环境中的蛋白酶激活之前无活性。该技术有可能拓宽治疗窗口，并有助于将这些新一代 T 细胞参与疗法的脱靶效应降至最低，潜在地解决既往对免疫治疗无响应的肿瘤类型。

13) 百济神州: BTK 抑制剂获欧盟委员会批准，治疗慢性淋巴细胞白血病

11 月 17 日，百济神州宣布欧盟委员会已批准百悦泽（泽布替尼）用于治疗初治或复发/难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者。CLL 是一种进展缓慢、危及生命且无法治愈的成人癌症，是原发于骨髓的异常白血病 B 淋巴细胞蓄积于外周血、骨髓和淋巴组织的一种成熟 B 细胞恶性肿瘤。CLL 是白血病最常见的类型之一，约占白血病新发病例的四分之一。百悦泽（泽布替尼）是一款由百济神州科学家自主研发的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分

子抑制剂，目前正在全球进行广泛的临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种 B 细胞恶性肿瘤。百悦泽的设计通过优化生物利用度、半衰期和选择性，实现对 BTK 蛋白靶向、持续的抑制。凭借与其他获批 BTK 抑制剂存在差异化的药代动力学特征，百悦泽已被证明能在多个疾病相关组织中抑制恶性 B 细胞增殖。本次 EC 的批准基于两项 3 期临床试验的积极结果。这两项试验为在既往未经治疗的 CLL 患者中开展的 SEQUOIA 试验和在 R/R CLL 患者中开展的 ALPINE 试验。在这两项试验中，无论是用于一线 CLL 治疗，还是用于 R/R CLL 治疗，百悦泽与活性对照组相比均呈现优效性。

14) 武田 (Takeda)：靶向多种癌症耐药性突变，武田激酶抑制剂达 3 期试验主要终点

11 月 17 日，武田 (Takeda) 宣布其 Bcr-Abl 激酶抑制剂泊那替尼 (ponatinib) 在 3 期临床试验达到主要终点。与活性对照组和强度减弱的化疗方案联用相较，泊那替尼与强度减弱的化疗方案的组合，能够在新确诊的费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病 (Ph+ALL) 患者身上，达成更高的微小残留病灶 (MRD) 阴性完全缓解率。研究显示，MRD 阴性与病患长期预后改善相关。Ph+ALL 与标准 ALL 的区别在于，Ph+ ALL 患者携带的一个突变将两个通常不在一起的 BCR 和 ABL 基因融合在一起。这种 Bcr-Abl 蛋白具有不受调控的酪氨酸激酶活性，可以促使白细胞癌变。Ph+ALL 占了成人 ALL 约 25%，同时它也是造成慢性骨髓性白血病 (CML) 的主要原因。泊那替尼是第三代 Bcr-Abl 激酶抑制剂。根据新闻稿，泊那替尼能够靶向 Bcr-Abl 原型外，以及所有已知的单一、治疗耐药性突变，包含最常见的 T315I 突变型。泊那替尼对 T315I 突变型 Bcr-Abl 激酶具有高效特异性抑制作用，可有效解决现有 Bcr-Abl 抑制剂普遍存在、因激酶突变引起耐药性的缺陷。泊那替尼于 2012 年 12 月被美国 FDA 批准上市，用于治疗对酪氨酸激酶抑制药耐药或不能耐受的不同病期 CML 患者。

15) Ardelyx：肾透析患者的福音，潜在“first-in-class”疗法获 FDA 咨询委员会支持

11 月 17 日，Ardelyx 宣布美国 FDA 心血管和肾脏药物咨询委员会以 9 比 4 的投票结果，支持使用 Xphozah (tenapanor) 作为单药协助进行透析治疗的成人慢性肾病 (CKD) 患者控制血磷含量。若 Xphozah 最终获批，其将会成为首个且是目前唯一一个，每日服用两次，用以降低血磷含量的磷酸盐吸收抑制剂。高磷血

症是指患者血液中磷酸盐浓度高出正常水平的情况。血磷浓度 ≥ 5.5 mg/dL 已被证实是透析患者心血管发病和死亡的重要危险因素。Ardelyx 公司的 Xphozah 是一种胃肠道中的钠离子转运蛋白 NHE3 抑制剂，它可以减少胃肠道从食物中摄取的钠离子量，从而增加胃肠道细胞中质子的浓度。升高的质子浓度可以抑制胃肠道细胞上的紧密连接，降低磷酸盐的吸收，从而降低血液中磷酸盐的浓度。Xphozah 对于钠离子和磷酸盐吸收的抑制作用是选择性的，不会影响肠道吸收其他离子、分子和营养物质。此外，CRDAC 并同时以 10 比 2 的投票结果，支持 Xphozah 与磷酸盐粘合剂（phosphate binder）联合使用，协助进行成人 CKD 透析患者控制血磷含量。

16) Kyowa Kirin: 75%客观缓解治疗难治性肿瘤，创新 PI3K δ 抑制剂 2 期临床数据亮眼

11 月 18 日，Kyowa Kirin 与 MEI Pharma 近日联合公布，其在研 PI3K δ 抑制剂 zandelisib 于临床 2 期试验的积极顶线结果。数据显示，zandelisib 在特定惰性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（iB-NHL）患者群中，可以达到 75.4% 的客观缓解率（ORR）。Zandelisib 是一款在研、具选择性的 PI3K δ 口服抑制剂，开发用以一天一次的频率治疗患有 B 细胞肿瘤患者。2020 年 3 月，美国 FDA 授予 zandelisib 快速通道资格，用以治疗曾接受过至少 2 线前期系统性治疗的复发/难治性滤泡性淋巴瘤成人患者。2021 年 11 月，zandelisib 获得美国 FDA 的孤儿药资格，用以治疗滤泡性淋巴瘤。数据分析显示，接受 zandelisib 单药治疗的患者在主要终点 ORR 上达到 75.4%（95% CI: 62.7-85.5），并达成 24.6% 的完全缓解率（95% CI: 14.5-37.3）。在数据截止日以前，最终缓解持续时间（DOR）的数据尚未成熟。安全性方面，在中位 9.5 个月的追踪时间内（95% CI: 8.0-11.1），有 14.8% 患者因治疗伴发不良反应（TEAE）停止治疗。

17) IVERIC bio: 有望全球首批，新机制眼科药物获突破性疗法认定，上市申请即将完成

11 月 18 日，IVERIC bio 宣布，美国 FDA 授予该公司旗下药物 Zimura (avacincaptad pegol) 突破性疗法认定（BTD），用以治疗由年龄相关性黄斑变性（AMD）引起的地图样萎缩（GA）。Zimura 是首项且是目前唯一在此适应症上，获得突破性疗法认定的在研疗法。IVERIC 亦宣布向美国 FDA 滚动递交新药申请（NDA）的第一部分，并预计于今年年底完成最终递交。Zimura 是一款补

体 C5 蛋白抑制剂在研药物。借由靶向 C5 蛋白，Zimura 具潜力抑制补体系统活化，进而避免视网膜细胞萎缩与地图样萎缩病程的进展。Zimura 获得突破性疗法认定是基于 GATHER1 与 GATHER2 两项为期 12 个月的关键临床 3 期试验结果。在 GATHER1 与 GATHER2 试验中，分别有 286 与 448 位患者入组，两试验皆达成预定主要终点。根据 GATHER2 试验特殊试验方案评估 (SPA) 协议，FDA 要求基线至 12 个月内地图样萎缩面积的平均增长率 (斜率) 数据。分析显示，根据未转化数据 (观察数据)，与假性注射相比，药物治疗所引起的差异在 GATHER1 与 GATHER2 试验中，分别为 35% ($p=0.0050$) 与 18% ($p=0.0039$)。在两项试验中，Zimura 皆展现良好的安全性，没有观察到严重性眼内炎，亦无报告眼内炎症或缺血性视神经病变事件。

4 沪深港通资金流向更新

表 4 陆股通资金医药持股每周变化更新 (11.14-11.18)

| 序号 | 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 | |
|----|--------------------|-----------|------|-----------|-----------------|--------|
| | 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 | 达安基因 | 1,352.11 | 健康元 | -1,369.01 | 益丰药房 | 16.64% |
| 2 | 上海莱士 | 896.76 | 尔康制药 | -1,202.47 | 山东药玻 | 14.81% |
| 3 | 安科生物 | 708.54 | 大参林 | -552.26 | 艾德生物 | 14.44% |
| 4 | 华兰生物 | 685.90 | 白云山 | -492.47 | 金域医学 | 14.13% |
| 5 | 恒瑞医药 | 623.31 | 华海药业 | -488.34 | 泰格医药 | 11.83% |
| 6 | 海翔药业 | 574.39 | 博腾股份 | -458.06 | 迈瑞医疗 | 10.60% |
| 7 | 一心堂 | 527.31 | 山东药玻 | -377.70 | 迪安诊断 | 9.64% |
| 8 | 凯普生物 | 523.98 | 鱼跃医疗 | -372.75 | 东方生物 | 9.10% |
| 9 | 复星医药 | 486.23 | 健帆生物 | -344.05 | 海尔生物 | 9.02% |
| 10 | 迈瑞医疗 | 426.98 | 美年健康 | -326.77 | 老百姓 | 8.43% |

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 5 港股通资金医药持股每周变化更新 (11.14-11.18)

| 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 | 阿里健康 | 5,706.40 | 维亚生物 | -1,300.75 | 山东新华制药股份 | 41.62% |
| 2 | 三叶草生物-B | 2,970.20 | 先健科技 | -956.20 | 复星医药 | 36.92% |
| 3 | 石药集团 | 2,523.42 | 微创医疗 | -767.61 | 白云山 | 35.19% |
| 4 | 绿叶制药 | 1,408.55 | 中国生物制药 | -649.00 | 海吉亚医疗 | 33.64% |
| 5 | 和黄医药 | 931.17 | 威高股份 | -550.68 | 昊海生物科技 | 30.18% |
| 6 | 四环医药 | 804.60 | 金斯瑞生物科技 | -390.60 | 君实生物 | 29.64% |
| 7 | 锦欣生殖 | 736.40 | 信达生物 | -389.55 | 锦欣生殖 | 28.70% |
| 8 | 三生制药 | 637.35 | 石四药集团 | -312.60 | 开拓药业-B | 28.63% |
| 9 | 长江生命科技 | 608.60 | 康希诺生物 | -264.16 | 荣昌生物-B | 27.10% |
| 10 | 云顶新耀-B | 543.40 | 开拓药业-B | -255.05 | 亚盛医药-B | 27.06% |

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，日新增数保持较低水平。截至2022年11月18日，根据WHO数据统计，全球新冠累计确诊人数达到6.34亿人，累计死亡人数达到659.65万人，本周已累计确诊133.08万人（11月14日-11月18日）。此外，根据Our World in Data数据，11月18日，全球每百万人确诊人数为51.20人，较本周初（11月14日）的46.36人略有提升，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18日，全球日新增数保持较低水平；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0.19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、英国、加拿大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。

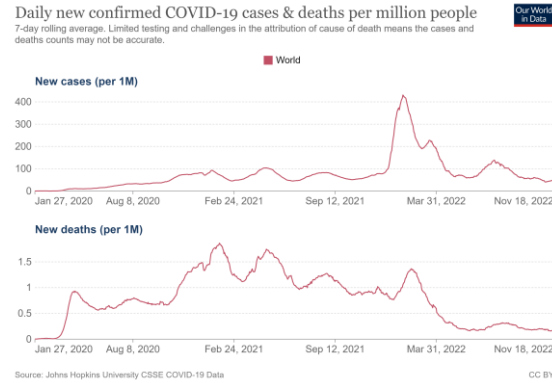
全球新冠传播目前以奥密克戎变异毒株为主。目前WHO根据新冠病毒的传播性、疾病严重程度、再感染风险以及对诊断和疫苗性能的影响，把新冠不同毒株分类成需要关注的变异株（VOC）、需要留意的变异株（VOI）、监视下的变异株（VUM）以及先前监视下的变异株（FMV），目前需要关注的变异株（VOC）为重点检测对象，包括正在流行的Omicron（B.1.1.529）以及先前流行的Delta（B.1.617.2）、Alpha（B.1.1.7）、Beta（B.1.351）和Gamma（P.1）。根据WHO 11月16日发布的疫情周报显示，奥密克戎毒株依旧是全球流行的主流变异株（10月14日-11月14日搜集的107240份感染数据中，奥密克戎占比99.2%）。

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16日发布的周报统计，在第43个观察周，BA.5亚型分支占比73.2%，BA.4亚型分支占比3.5%（较上一观察周下降0.8%pct），BA.2亚型分支占比6.3%（较上一观察周略下降0.5pct）。根据美国CDC报告，目前美国主导毒株已变为奥密克戎BQ.1，在11月13日至11月19日观察窗口，BQ.1占比为25.5%，较上一观察窗口（11月06日至11月12日，下同）提升4.4pct；

BQ.1.1 占比 24.2%，较上一观察窗口略有提升 5.8pct；BA.5 占比 24%，较上一观察窗口下降 9.8pct。

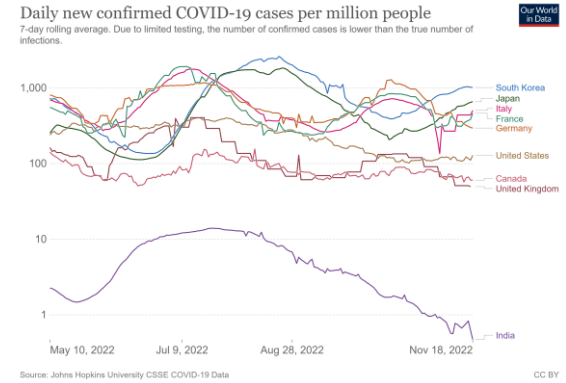
猴痘疫情确诊数继续放缓。根据 Our World in Data，截止 11 月 10 日，全球猴痘感染累计确诊数已达到 79151 人。具体部分国家看，美国累计确诊 29133 例（截止 11 月 18 日），英国已累计确诊 3561 例猴痘病例（截止 11 月 14 日），加拿大目前已累计确诊 1449 例猴痘病例（截止 11 月 18 日）。

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



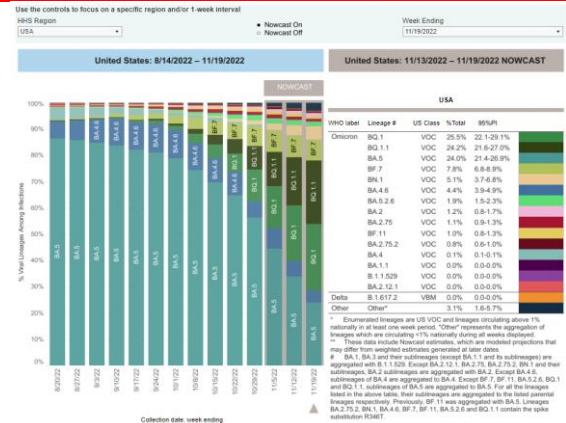
资料来源: Our World in Data, 上海证券研究所

图 6 WHO 需要关注的变异株 (VOC)

| WHO | Pango | GISAID | Nextstrain | 最早记录的样本 | 纳入监测时间 | 目前监测分类 |
|----------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|---|-----------|--------|
| Omicron* | B.1.1.529 GR/484A | 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, 21L, 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 6 海外疫情相关新闻 (2022.11.14-2022.11.19)

| 时间 | 事件 |
|------------|--|
| 2022.11.19 | 据《国会山报》当地时间 11 月 18 日报道, 美国卫生专家表示, 由于疫苗加强剂摄入率仍然很低, 新冠病毒奥密克戎两种新亚型 BQ.1 和 BQ.1.1 已取代 BA.5, 成为美国目前最主要的流行毒株。报道称, 截至本周, 变异新冠病毒奥密克戎毒株的亚型 BA.5 导致的病例约占全美确诊病例总数的四分之一, BQ.1 和 BQ.1.1 导致的病例占比为 48%。据悉, 近一个月以来, 这两种新亚型导致的病例数持续上升。 |
| 2022.11.18 | 日本厚生劳动省 11 月 17 日召开了针对新冠疫情防控提供对策建议的专家组织会议。主持会议的日本国立传染病研究所所长胁田隆宇在会后的记者会上表示“(日本)有可能最快在年内迎来流行高峰” |
| 2022.11.17 | 日本东京都将新冠疫情影响级别上调至“疫情扩大期” |

资料来源: 财联社, 上海证券研究所

优化防控工作的二十条措施推出, 积极稳妥抓好防控措施
优化调整, 科学精准做好疫情防控工作。11 月 10 日, 中央政治局常委会召开会议听取新冠肺炎疫情疫情防控工作汇报, 要求大力推进
请务必阅读尾页重要声明

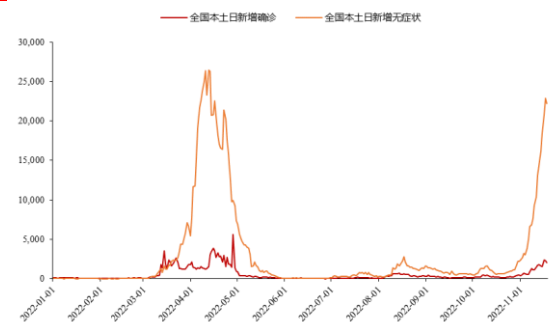
疫苗、药物研发，提高疫苗、药物有效性和针对性，并研究部署进一步优化防控工作的二十条措施。具体看，部分优化措施主要包括：

- (1) 对密切接触者，将“7天集中隔离+3天居家健康监测”管理措施调整为“5天集中隔离+3天居家隔离”等。
- (2) 及时准确判定密切接触者，不再判定密接的密接。
- (3) 将高风险区外溢人员“7天集中隔离”调整为“7天居家隔离”。
- (4) 将风险区由“高、中、低”三类调整为“高、低”两类，最大限度减少管控人员。
- (5) 取消入境航班熔断机制，并将登机前48小时内2次核酸检测阴性证明调整为登机前48小时内1次核酸检测阴性证明。
- (6) 对入境人员，将“7天集中隔离+3天居家健康监测”调整为“5天集中隔离+3天居家隔离”。
- (7) 加快新冠肺炎治疗相关药物储备。做好供应储备，满足患者用药需求，尤其是重症高风险和老年患者治疗需求。

根据国家卫健委通报，11月18日，国内本土新增新冠确诊2055例，新增本土无症状感染者22208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。

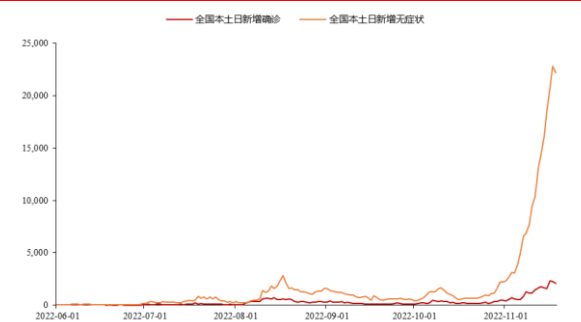
其中，11月18日，本土确诊数据看，主要是广东（1102例），河南（186例），重庆（145例），四川（137例）等地，本土无症状感染者数据看，主要是广东（8535例），重庆（4599例），河南（1412例），内蒙古（1237例），甘肃（1139例），新疆（998例）等地。

图8 国内本土日新增确诊和无症状感染者（截止11月18日）



资料来源：国家卫健委，wind，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18日）



资料来源：国家卫健委，wind，上海证券研究所

表7 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小时内核酸检测阴性证明 |
| 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由48小时调整为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小时核酸检测阴性证明 |

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8 国内疫情相关新闻(2022.11.14-2022.11.19)

| 时间 | 事件 |
|------------|--|
| 2022.11.19 | 广州疾控:海珠疫情Rt值连续9天在1.5至1.7间波动僵持 还需全力以赴 |
| 2022.11.19 | 在北京市新型冠状病毒肺炎疫情防控工作第418场新闻发布会上,市疾控中心副主任刘晓峰介绍,当前本市病例数和社会面筛查病例数持续增加,各区疫情呈现差异化上升态势,各区要因区施策,结合区域疫情防控实际情况,分类制定有效防控措施,狠抓各项工作落实 |
| 2022.11.19 | 中国国家传染病医学中心主任张文宏11月18日在海口举行的第六届海南国际健康产业博览会上表示,在国家有效防控策略下,新冠病毒致死率已经非常低,但改变不了病毒变异带来的极快传播速度。他表示,新冠病毒在自然界规律发展下,逐渐进入稳定期,而且对人类造成的损害也在逐渐降低。 |
| 2022.11.19 | 浙江宁波:常态化核酸检测频次由48小时调整为72小时 |
| 2022.11.18 | 喀什地区卫健委党组成员、副主任徐冬梅通报,本轮喀什地区新增病例和疫情涉及区域持续增加,呈现点多面广发展态势,病例发现方式以集中隔离点核酸检测中为主 |
| 2022.11.18 | 文旅部:景区游客接待根据当地疫情防控形势确定 不搞“一刀切” |
| 2022.11.18 | 人民日报仲音:坚决守住不发生规模性疫情的底线 毫不放松抓紧抓实抓细各项防控工作 |
| 2022.11.17 | 国家疾控局:在没有社区传播风险的时候一般不按行政区域开展全员核酸检测 |
| 2022.11.17 | 国家疾控局:今后在国内发生聚集性疫情时只有密接人员才会集中隔离 |
| 2022.11.17 | 财联社11月17日电,记者从兰州市卫生健康委证实,社会面和社区卫生服务站愿检尽检核酸便民采样点已陆续恢复,混管为4元/人,单管16元/人。目前,最新一批“愿检尽检”核酸便民采样点正在陆续汇总中,将在11月17日下午及时公布 |
| 2022.11.17 | 广州加快方舱医院建设:已启用6个开放2万余张床位 |

资料来源:国家和各地卫健委,各地疾病预防控制中心,财联社,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,华润博雅生物制药集团股份有限公司羧苯磺酸钙胶囊、长江健康注射用醋酸卡泊芬净、鲁抗医药格列吡嗪片、天圣制药咪塞米注射液、中国医药注射用盐酸头孢替安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

请务必阅读尾页重要声明

和疗效一致性评价；罗欣药业头孢克肟胶囊、亚太药业塞来昔布胶囊、辰欣药业依诺肝素钠注射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 9 通过仿制药一致性评价的上市公司品规 (11.14-11.20)

| 药品名称 | 剂型 | 规格 | 企业名称 |
|-----------|-----|-------------------------------------|------------------|
| 头孢克肟胶囊 | 胶囊剂 | 50mg, 100mg | 罗欣药业集团股份有限公司 |
| 塞来昔布胶囊 | 胶囊剂 | 0.2g | 浙江亚太药业股份有限公司 |
| 羟苯磺酸钙胶囊 | 胶囊剂 | 0.5g | 华润博雅生物制药集团股份有限公司 |
| 注射用醋酸卡泊芬净 | 注射剂 | 50mg | 长江润发健康产业股份有限公司 |
| 格列吡嗪片 | 片剂 | 5mg | 山东鲁抗医药股份有限公司 |
| 依诺肝素钠注射液 | 注射剂 | 0.6ml:6000AXaIU; 0.4ml:4000AXaIU | 辰欣药业股份有限公司 |
| 吠塞米注射液 | 注射剂 | 2ml:20mg | 天圣制药集团股份有限公司 |
| 注射用盐酸头孢替安 | 注射剂 | 0.25g; 0.5g; 1.0g | 中国医药健康产业股份有限公司 |

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 (2022.11.14-2022.11.18)，维生素 D3、维生素 A 价格较上周有所下降；维生素 B1、泛酸钙、维生素 E、生物素价格与上周持平。截至 2022 年 11 月 18 日，维生素 B1 价格报 127.50 元/千克，环比 11 月 11 日持平；泛酸钙价格报 170.00 元/kg，环比 11 月 11 日持平；维生素 D3 价格报 53.50 元/千克，环比 11 月 11 日下降 0.93%；维生素 E 价格报 82.50 元/千克，环比 11 月 11 日持平；维生素 A 价格报 97.50 元/千克，环比 11 月 11 日下降 0.51%；生物素价格报 46.50 元/千克，环比 11 月 11 日持平。

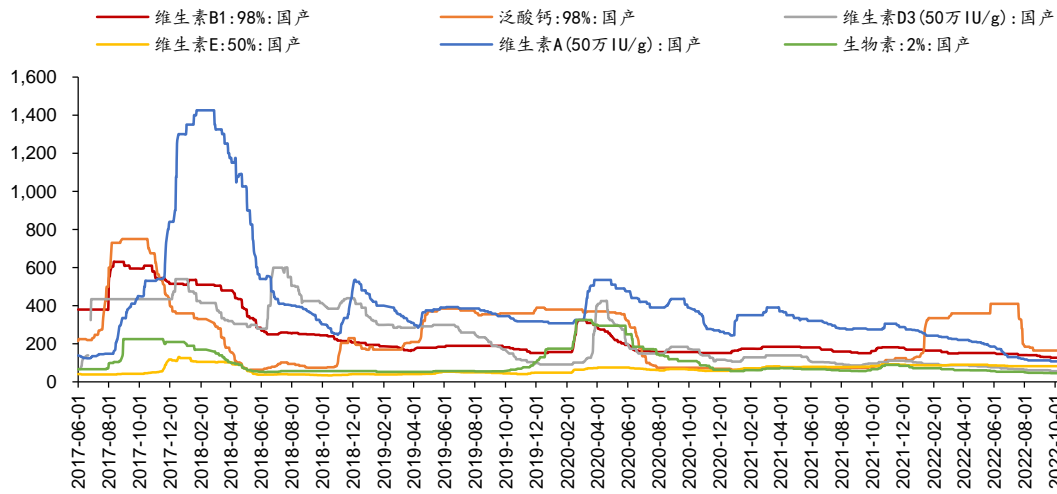
10 月，7-ADCA、4-AA、6-APA、硫氰酸红霉素价格与上月持平；青霉素工业盐价格较上月有所下降。截至 2022 年 10 月 31 日，7-ADCA 价格报 480.00 元/千克，环比上月持平；4-AA 价格报 1700.00 元/千克，环比上月持平；6-APA 价格报 370.00 元/千克，环比上月持平；硫氰酸红霉素价格报 495.00 元/千克，环比上月持平；青霉素工业盐价格报 170.00 元/BOU，环比上月下降 5.56%。

心脑血管类原料药方面，10 月，缬沙坦较上月上涨；厄贝沙坦、阿司匹林价格与上月持平；阿托伐他汀价格较上月下降。截至 2022 年 10 月 31 日，厄贝沙坦价格报 625.00 元/千克，环比上月下降 2.34%；缬沙坦价格报 650.00 元/千克，环比上月上涨 4.00%；阿托伐他汀钙价格报 1500.00 元/千克，环比上月持平；阿

请务必阅读尾页重要声明

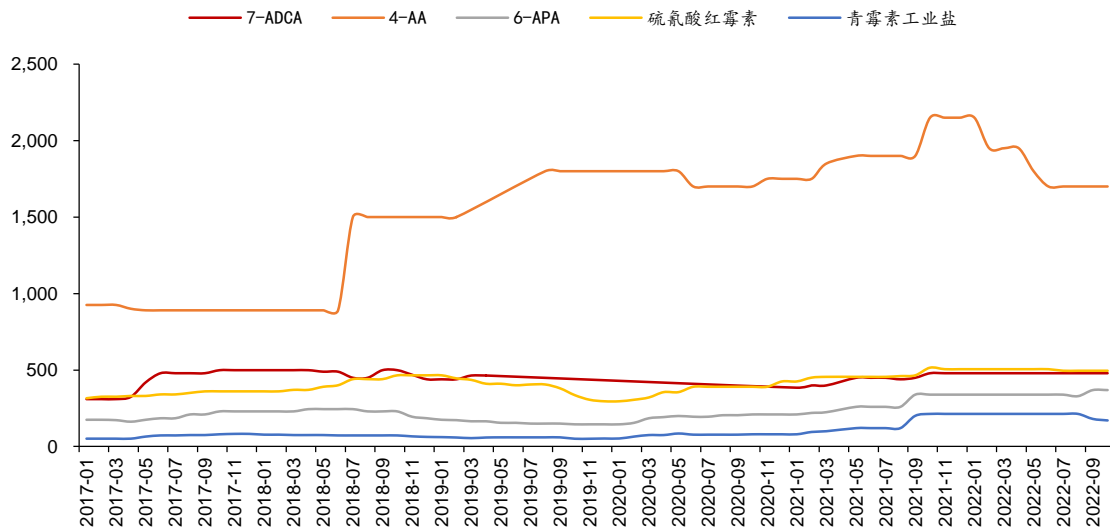
司匹林价格报 27.00 元/千克，环比上月下降 3.57%。

图 10 主要维生素原料药价格 (单位: 元/千克)



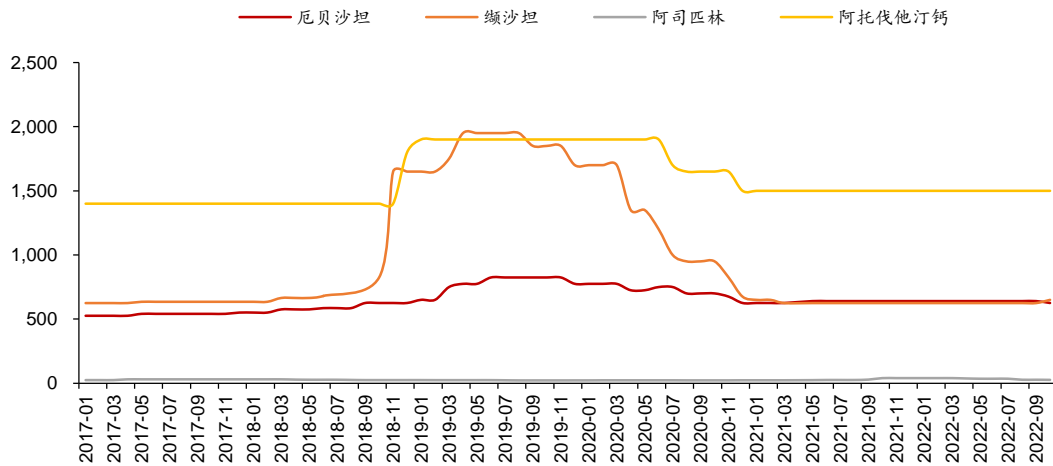
资料来源: Wind, 上海证券研究所

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

11月14日，江西省医药采购服务平台发布《肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购公告（第1号）》，《公告》规定竞价分组：同一品种下，不区分方法学，分为ml组和测试组。根据医疗机构的采购需求，将ml组和测试组分别再分为A、B两个竞价组，按医疗机构意向采购量从多到少依次排序，承诺满足全联盟地区全部采购需求且全联盟意向采购量前70%或任一联盟省份意向采购量前70%的企业进入A组，其他企业进入B组。A组企业不足10家的，按意向采购量由高到低从B组补充企业进入A组。B组不足5家的，全部纳入A组。拟中选规则：1) 同一竞价组内，根据有效申报企业排名确定拟中选企业，拟中选排名与企业排名规则相同。按企业排名由高到低排序确定拟中选企业，中选比例60%（四舍五入取整）；2) 按“拟中选规则一”未能中选的企业，承诺向全联盟供应产品且其申报价格不高于最高有效申报价格0.6倍，增补为拟中选企业，且不受中选企业数量限制，其拟中选排名位列按“拟中选规则一”中选企业之后；3) 用拟中选企业每ml或测试报价乘以每盒的ml数或测试数，四舍五入精确到小数点后2位，计算各个规格产品的拟中选价格。计算每盒的ml数时，附带的标准品、质控品等不纳入计算；4) 拟中选价格不得高于全国医疗机构最低有效采购价格。

11月15日，陕西省公共资源交易中心发布《关于省际联盟省（区、兵团）口腔正畸托槽集中带量采购的补充公告》，《公告》明确针对进入A组的无托槽矫治器产品：1) 企业如因部分产品（不超过申报产品总数的30%，按四舍五入取整）无法接受30%

降幅，可向评标专家申请议价，议价成功后可进入企业代表品综合降幅计算环节；议价失败，该产品淘汰；2) 同一企业议价失败产品的需求量超过该企业所有申报产品总需求量 50%的，取消该企业 A 组的中选资格（占用该组淘汰指标），该企业 A 组所有申报产品直接淘汰 3) 复活机制：被淘汰企业如存在需求量占比超过 A 组所有申报产品总需求量 30%的产品，可针对该产品提出议价申请，由专家决定是否中选。如中选，按照约定采购量的 50%分配给对应医疗机构，并且不得参与该组剩余量的分配。

6 医药公司融资情况更新

表 10 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 |
|-----------|--------|------------|-----------|------|-----------|----------|----------|
| 688526.SH | 科前生物 | 2022-11-19 | 股东大会通过 | 定价 | 876.60 | 1.62 | 项目融资 |
| 002864.SZ | 盘龙药业 | 2022-11-17 | 股东大会通过 | 竞价 | 2,600.00 | 3.02 | 项目融资 |
| 603087.SH | 甘李药业 | 2022-11-16 | 股东大会通过 | 定价 | 3,000.00 | 8.14 | 补充流动资金 |
| 688315.SH | 诺禾致源 | 2022-11-16 | 证监会通过 | 竞价 | 8,004.00 | 21.83 | 项目融资 |
| 688639.SH | 华恒生物 | 2022-11-16 | 股东大会通过 | 竞价 | 3,252.00 | 17.27 | 项目融资 |
| 603456.SH | 九洲药业 | 2022-11-15 | 发审委/上市委通过 | 竞价 | 7,000.00 | 25.00 | 项目融资 |
| 002880.SZ | 卫光生物 | 2022-11-15 | 发审委/上市委通过 | 竞价 | 3,434.00 | 10.87 | 项目融资 |
| 688166.SH | 博瑞医药 | 2022-11-12 | 证监会通过 | 竞价 | 1,246.50 | 2.27 | 项目融资 |
| 688131.SH | 皓元医药 | 2022-11-09 | 发审委/上市委通过 | 定价 | 46.42 | 0.50 | 配套融资 |
| 688131.SH | 皓元医药 | 2022-11-09 | 发审委/上市委通过 | 定价 | 243.93 | 2.63 | 融资收购其他资产 |
| 688621.SH | 阳光诺和 | 2022-11-08 | 董事会预案 | 竞价 | 2,400.00 | | 配套融资 |
| 688621.SH | 阳光诺和 | 2022-11-08 | 董事会预案 | 定价 | | | 融资收购其他资产 |
| 300683.SZ | 海特生物 | 2022-11-07 | 董事会预案 | 竞价 | 879.02 | 2.95 | 项目融资 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 002382.SZ | 蓝帆医疗 | 2022-10-29 | 董事会预案 | 竞价 | | 13.78 | 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 |

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 11 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) |
|------------|-----------|------|--------|----------------|----------|---------|
| 2022-11-17 | 688076.SH | 诺泰生物 | 董事会预案 | 优先配售,网上定价和网下配售 | 5.3400 | 6 |
| 2022-11-17 | 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 |

| | | | | | | |
|------------|-----------|------|--------|----------------|---------|---|
| 2022-11-17 | 300401.SZ | 花园生物 | 发审委通过 | 优先配售,网上定价和网下配售 | 12.0000 | 6 |
| 2022-11-11 | 300966.SZ | 共同药业 | 证监会核准 | 优先配售,网上定价和网下配售 | 3.8000 | 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 |
| 2022-10-27 | 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 |
| 2022-10-21 | 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 |

资料来源: Wind, 上海证券研究所

7 本周重要事项公告

表 12 本周股东大会信息 (11.21-11.25)

| 代码 | 名称 | 会议日期 | 代码 | 名称 | 会议日期 |
|-----------|------|------------|-----------|------|------------|
| 600572.SH | 康恩贝 | 2022-11-25 | 300981.SZ | 中红医疗 | 2022-11-23 |
| 000534.SZ | 万泽股份 | 2022-11-24 | 600216.SH | 浙江医药 | 2022-11-22 |
| 688161.SH | 威高骨科 | 2022-11-24 | 000766.SZ | 通化金马 | 2022-11-21 |
| 002382.SZ | 蓝帆医疗 | 2022-11-23 | 301235.SZ | 华康医疗 | 2022-11-21 |
| 300347.SZ | 泰格医药 | 2022-11-23 | 688617.SH | 惠泰医疗 | 2022-11-21 |

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 13 本周医药股解禁信息 (11.21-11.25)

| 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 (%) |
| 300016.SZ | 北陆药业 | 2022-11-21 | 58.73 | 441.08 | 股权激励限售股份 | 49,195.64 | 49,054.06 | 99.71 | 49,195.64 | 49,112.79 | 99.83 |
| 603127.SH | 昭衍新药 | 2022-11-23 | 49.94 | 3,308.57 | 股权激励一般股份 | 53,567.87 | 44,946.63 | 83.91 | 53,567.87 | 44,996.57 | 84.00 |

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

| | |
|--|---|
| 股票投资评级： | 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 |
| 行业投资评级： | 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。