

行业月度报告

医药生物

关注创新药、疫后恢复、防疫产业链三条主线

2022年12月03日

评级 领先大市

评级变动: 维持

行业涨跌幅比较



%	1M	3M	12M
医药生物	4.35	5.71	-16.92
沪深300	6.52	-4.27	-20.09

吴号 分析师

执业证书编号:S0530522050003
wuhao58@hncasing.com

相关报告

- 1 《医药生物行业 2022 年 10 月月报：政策边际向好，板块配置价值凸显》 2022-10-11
- 2 《医药生物行业 2022 年 9 月月报：新冠疫情扰动下，板块业绩增速放缓》 2022-09-05
- 3 《医药生物行业 2022 年 8 月月报：创新产品支付环境向好，第七批国采降价相对温和》 2022-08-04
- 4 《医药生物行业 2022 年 7 月月报：医保目录调整规则细化，国采中选规则趋严》 2022-07-03

重点股票	2021A		2022E		2023E		评级
	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	
药明康德	1.72	45.13	3.00	25.94	3.30	23.57	买入
泰格医药	3.29	28.29	3.09	30.14	3.80	24.51	买入
金域医学	4.75	14.59	6.72	10.31	5.97	11.62	买入
通策医疗	2.19	59.17	2.07	62.51	2.62	49.39	增持
益丰药房	1.23	56.06	1.56	44.26	1.95	35.37	买入
老百姓	1.14	37.88	1.35	32.13	1.65	26.31	买入
九典制药	0.62	39.38	0.82	29.87	1.07	22.97	买入

资料来源: Wind, 财信证券

投资要点:

- **市场回顾:** 2022 年 11 月，医药生物（申万）板块涨幅为 7.33%，在申万 31 个一级行业中排名第 23 位，跑赢创业板指 2.91 个百分点。截止 2022 年 11 月 30 日，医药生物板块 PE(TTM, 整体法)均值为 25.66 倍,在申万 31 个一级行业中排名第 13 位,位于自 2012 年以来后 6.90% 分位数。
- **新冠疫情防控政策持续优化，关注防疫产业链与疫后恢复两条主线。** 11 月 11 日，国家卫健委发布优化新冠疫情防控的二十条措施，包括缩短密接的集中隔离时间、不再判定密接的密接、优化风险区域的划定、加强医疗资源建设、加快新冠治疗药物储备、强化重点人群保护等。11 月 30 日，国务院副总理孙春兰在国家卫生健康委召开座谈会时指出，随着奥密克戎病毒致病性的减弱、疫苗接种的普及、防控经验的积累，我国疫情防控面临新形势新任务，要持续优化疫情防控政策。伴随着国内新冠疫情防控政策持续优化，防疫产品与服务需求将增加，前期受疫情影响压制的医疗服务需求将恢复，建议关注：（1）防疫产业链，如零售药店、新冠口服药、自我诊疗药品等；（2）疫后恢复主线，如医疗服务、消费医疗等。
- **2022 年医保谈判在即，预计价格降幅相对温和，建议关注创新药板块。** 2022 年 6 月 29 日，国家医疗保障局正式公布《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》，从时间上看，预计 2022 年 11 月底-12 月进行医保谈判。2022 年 9 月 6 日，国家医保局公布通过初步形式审查的 2022 年医保目录调整药品。本次通过初步形式审查的药品数为 344 个，同比增长 26.94%。本次初审通过率约为 70.20%，高于 2021 年的 57.17%。创新药是国家医保政策重点支持的方向，预计 2022 年创新药医保谈判价格降幅相对温和，建议关注创新药板块的投资机会。
- **风险提示:** 耗材、药品价格降幅超预期风险；创新药研发失败风险；行业政策风险；行业竞争加剧风险；新冠疫情反复风险等。

内容目录

1 行业观点.....	3
2 市场回顾.....	5
2.1 整体情况.....	5
2.2 子行业情况.....	6
2.3 个股情况.....	6
3 行业估值.....	7
4 行业重要新闻及公司公告.....	8

图表目录

图 1: 2022 年 1-11 月申万一级子行业涨跌幅 (%)	5
图 2: 2022 年 11 月申万一级子行业涨跌幅 (%)	5
图 3: 2022 年 1-11 月份医药生物子行业涨跌幅 (%)	6
图 4: 2022 年 11 月份医药生物子行业涨跌幅 (%)	6
图 5: 医药生物 PE 情况 (截止 2022 年 11 月 30 日)	7
图 6: 医药生物板块的历史估值及相对沪深 300 的溢价率.....	7
表 1: 2022 年 11 月医药生物板块涨幅与跌幅靠前的个股.....	6

1 行业观点

2022年11月，医药生物（申万）板块涨幅为7.33%，在申万31个一级行业中排名第23位，跑输沪深300、上证综指、深证成指3.50、5.43、1.11个百分点，跑赢创业板指2.91个百分点。截止2022年11月30日，医药生物板块PE（TTM，整体法）均值为25.66倍，在申万31个一级行业中排名第13位，位于自2012年以来后6.90%分位数。医药生物板块PE相对沪深300、全部A股（非银行）的溢价率分别位于自2012年以来后25.80%、20.80%的分位数。

新冠疫情防控政策持续优化，关注防疫产业链与疫后恢复两条主线。

11月11日，国家卫健委发布优化新冠疫情防控的二十条措施，包括缩短密接的集中隔离时间、不再判定密接的密接、优化风险区域的划定、加强医疗资源建设、加快新冠治疗药物储备、强化重点人群保护等。11月21日，国务院联防联控机制综合组印发《新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法》《新冠肺炎疫情风险区划定及管控方案》《新冠肺炎疫情居家隔离医学观察指南》《新冠肺炎疫情居家健康监测指南》。11月29日，国务院联防联控机制综合组印发《加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案》。《方案》指出，要加快提升80岁以上人群接种率，继续提高60-79岁人群接种率。《方案》还明确加强免疫的6种疫苗组合，以及将第一剂次加强免疫与全程接种时间间隔调整为3个月以上。11月30日，国务院副总理孙春兰在国家卫生健康委召开座谈会，听取有关方面专家对优化完善防控措施的意见建议。孙春兰副总理指出，随着奥密克戎病毒致病性的减弱、疫苗接种的普及、防控经验的积累，我国疫情防控面临新形势新任务，要持续优化疫情防控政策。

伴随着国内新冠疫情防控政策持续优化，防疫产品与服务需求将增加，前期受疫情影响压制的医疗服务需求将恢复，建议关注：（1）防疫产业链，如零售药店、新冠口服药、自我诊疗药品、新冠疫苗等；（2）疫后恢复主线，如零售药店、医疗服务、消费医疗等。

2022年医保谈判在即，预计价格降幅相对温和，建议关注创新药板块。

2022年6月29日，国家医疗保障局正式公布《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》，从时间上看，预计2022年11月底-12月进行医保谈判。同日，国家医保局发布《谈判药品续约规则》，首次提出药品简易续约规则，简化了创新药续约流程，有利于稳定药品价格预期。2022年7月13日，为激发新药新技术创新动力，北京市医疗保障局印发《CHS-DRG付费新药新技术除外支付管理办法（试行）》。《管理办法》指出，对于符合申报条件的药品、医疗器械及诊疗项目，试行DRG除外支付管理。2022年9月6日，国家医保局公布通过初步形式审查的2022年医保目录调整药品。本次通过初步形式审查的药品数为344个，同比增长26.94%。其中，通过初审的目录外西药、中成药数量分别为184、15个，同比增长19.48%、150.00%。本次初审通过率约为70.20%，高于2021年的57.17%。综合来看，创新药是国家医保政策重点支持的

方向。在医保基金运行平稳、医保基金累计结余不断增加、简易续约规则开始执行的情况下,预计2022年创新药医保谈判价格降幅相对温和,建议关注创新药板块的投资机会。

具体投资建议。考虑到:(1)医药生物板块业绩增长稳健;(2)行业估值及基金持仓处于较低水平;(3)行业政策出现边际向好等;我们建议重点关注医药生物板块的投资机会,维持医药生物板块“领先大市”评级,具体关注以下投资方向:

(1) 受益于国内疫情防控措施更加精准,有望迎来消费复苏的零售药店、医疗服务、消费医疗企业。零售药店企业包括:益丰药房(603939.SH)、大参林(603233.SH)、老百姓(603883.SH)、一心堂(002727.SZ)、健之佳(605266.SH);医疗服务企业包括:国际医学(000516.SZ)、三星医疗(601567.SH)、金域医学(603882.SH)、爱尔眼科(300015.SZ)、通策医疗(600763.SH);消费医疗企业包括华东医药(000963.SZ)、长春高新(000661.SZ)等。

(2) 防疫产业链,如零售药店企业老百姓(603883.SH)等;新冠口服药企业君实生物(688180.SH)等;自我诊疗药品企业华润三九(000999.SZ)等;新冠疫苗企业康希诺(688185.SH)、智飞生物(300122.SZ)、丽珠集团(000513.SZ)等。

(3) 研发能力强、销售推广及国际化能力强、迈向高质量发展阶段的创新药及其产业链企业,如创新药企业恒瑞医药(600276.SH)、贝达药业(300558.SZ)、君实生物(688180.SH);CXO企业药明康德(603259.SH)、泰格医药(300347.SZ)、凯莱英(002821.SZ)、和元生物(688238.SH)、皓元医药(688131.SH)等。

(4) 药品集采影响逐步消除、创新成效逐步显现的传统化药企业,如恒瑞医药(600276.SH)、华东医药(000963.SZ)、科伦药业(002422.SZ)、京新药业(002020.SZ)、信立泰(002294.SZ)、海思科(002653.SZ)等。

(5) 受政策鼓励、集采压力小的中药企业,具体包括:受益于中药审评速度加快、研发能力较强的中药创新企业,如以岭药业(002603.SZ)、康缘药业(600557.SH)等;受益于医疗保健消费升级、品牌价值高、渠道拓展广、自主定价能力强、管理能力优秀的中药消费品企业,如片仔癀(600436.SH)、同仁堂(600085.SH)、华润三九(000999.SZ)、太极集团(600129.SH)等。

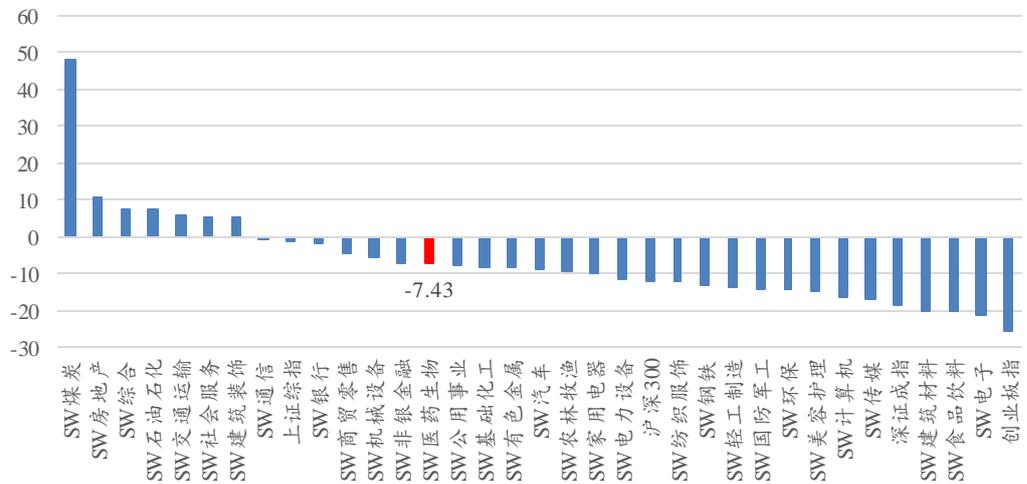
(6) 部分细分领域龙头企业。如血制品龙头天坛生物(600161.SH)、博雅生物(300294.SZ)等;凝胶贴膏制剂龙头九典制药(300705.SZ);模式动物龙头南模生物(688265.SH)、药康生物(688046.SH)等。

2 市场回顾

2.1 整体情况

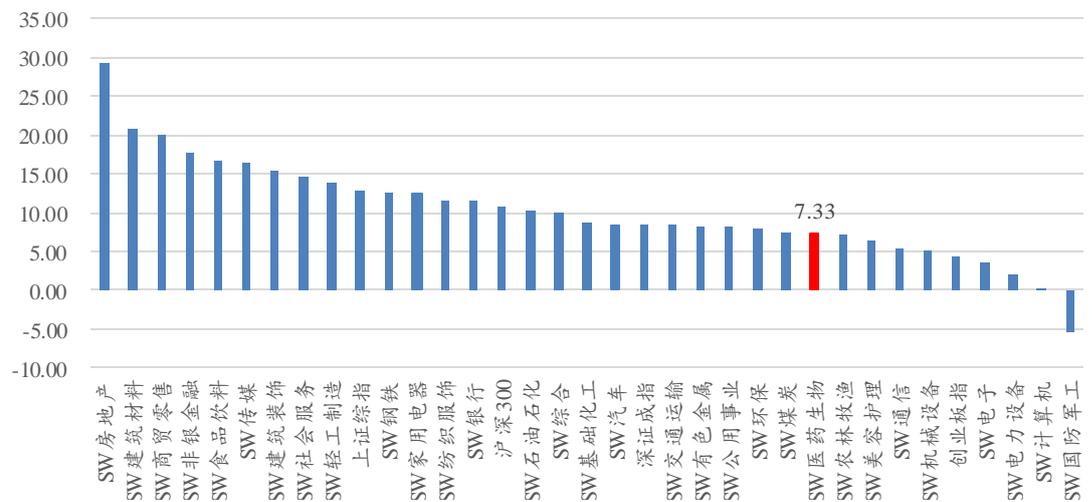
2022年1-11月（统计期间为2022年1月1日-2022年11月30日），医药生物（申万）板块涨幅为-7.43%，在申万31个一级行业（2021年行业分类）中排名13位，跑输上证综指6.41个百分点，跑赢沪深300、深证成指、创业板指4.40、11.39、18.20个百分点。单看11月（统计期间为2022年11月1日-2022年11月30日），医药生物（申万）板块涨幅为7.33%，在申万31个一级行业中排名第23位，跑输沪深300、上证综指、深证成指3.50、5.43、1.11个百分点，跑赢创业板指2.91个百分点。

图 1：2022 年 1-11 月申万一级子行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind，财信证券

图 2：2022 年 11 月申万一级子行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind，财信证券

2.2 子行业情况

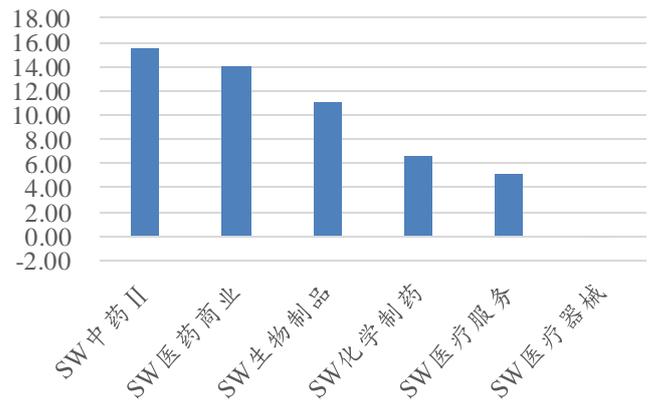
2022年1-11月，医药生物6个子版块中，中药、医药商业、化学制药板块涨幅靠前，分别上涨13.02%、12.41%、-8.16%，医疗器械、生物制品、医疗服务涨幅靠后，分别上涨-8.72%、-14.85%、-25.92%。单11月份，中药、医药商业、生物制品板块涨幅居前，分别上涨15.45%、13.97%、11.13%；化学制药、医疗服务、医疗器械涨幅靠后，分别上涨6.68%、5.15%、-0.10%。

图 3：2022 年 1-11 月份医药生物子行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind，财信证券

图 4：2022 年 11 月份医药生物子行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind，财信证券

2.3 个股情况

2022年11月，医药生物行业涨幅排名靠前的个股有特一药业（163.25%）、翰宇药业（84.33%）、众生药业（76.64%）、热景生物（75.43%）、前沿生物-U（71.31%）等；涨幅靠后的有微电生理-U（-24.43%）、麦澜德（-20.44%）、南微医学（-19.66%）、祥生医疗（-19.19%）、安图生物（-18.25%）。

表 1：2022 年 11 月医药生物板块涨幅与跌幅靠前的个股

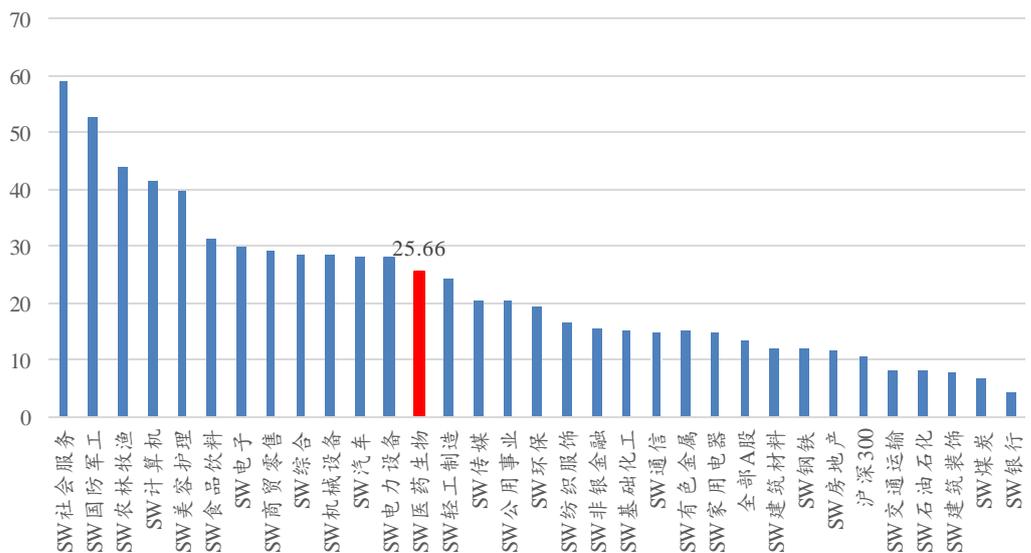
证券代码	证券简称	11 月份涨跌幅 (%)	证券代码	证券简称	11 月份涨跌幅 (%)
002728.SZ	特一药业	163.25	688351.SH	微电生理-U	-24.43
300199.SZ	翰宇药业	84.33	688273.SH	麦澜德	-20.44
002317.SZ	众生药业	76.64	688029.SH	南微医学	-19.66
688068.SH	热景生物	75.43	688358.SH	祥生医疗	-19.19
688221.SH	前沿生物-U	71.31	603658.SH	安图生物	-18.25

资料来源：Wind，财信证券

3 行业估值

横向比较：截止 2022 年 11 月 30 日，医药生物板块 PE (TTM, 整体法) 均值为 25.66 倍，在申万 31 个一级行业中排名第 13 位，相对沪深 300 的溢价率为 141.15%，相对全部 A 股（非银行）的溢价率为 40.26%。**纵向比较：**按日取值，医药生物板块 PE 位于自 2012 年以以来后 6.90% 分位数，处于历史低位水平；医药生物板块 PE 相对沪深 300、全部 A 股（非银行）的溢价率分别位于自 2012 年以以来后 25.80%、20.80% 的分位数。

图 5：医药生物 PE 情况（截止 2022 年 11 月 30 日）



资料来源：Wind，财信证券

图 6：医药生物板块的历史估值及相对沪深 300 的溢价率



资料来源：Wind，财信证券

4 行业重要新闻及公司公告

【行业动态】国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组印发《加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案》

11月29日,为进一步加快推进老年人新冠病毒疫苗接种工作,保障人民群众生命安全和身体健康,国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组研究制定了《加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案》。《方案》指出,所有已获批开展加强免疫接种的疫苗及组合均可用于第一剂次加强免疫,组合如下:①2剂灭活疫苗+1剂灭活疫苗(国药中生北京公司、武汉公司、北京科兴中维、深圳康泰、医科院生物医学研究所等5款已获批附条件上市或紧急使用的灭活疫苗均可组合使用);②2剂灭活疫苗+1剂康希诺肌注式重组新冠病毒疫苗(5型腺病毒载体);③2剂灭活疫苗+1剂康希诺吸入用重组新冠病毒疫苗(5型腺病毒载体);④2剂灭活疫苗+1剂重组蛋白疫苗(可任选智飞龙科马重组新冠病毒疫苗(CHO细胞)、珠海丽珠重组新冠病毒融合蛋白(CHO细胞)疫苗);⑤1剂康希诺肌注式重组新冠病毒疫苗(5型腺病毒载体)+1剂康希诺肌注式重组新冠病毒疫苗(5型腺病毒载体);⑥1剂康希诺肌注式重组新冠病毒疫苗(5型腺病毒载体)+1剂康希诺吸入用重组新冠病毒疫苗(5型腺病毒载体)。《方案》明确,根据国内外真实世界研究和临床试验数据,结合我国老年人疫苗接种实际,第一剂次加强免疫与全程接种时间间隔调整为3个月以上。

【行业动态】国务院联防联控机制综合组印发《新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法》等4个文件

11月21日,为进一步指导各地各部门做好新冠肺炎疫情防控工作,根据《新型冠状病毒肺炎防控方案(第九版)》《关于进一步优化新冠肺炎疫情防控措施科学精准做好防控工作的通知》有关要求,国务院联防联控机制综合组制定了《新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法》《新冠肺炎疫情风险区划定及管控方案》《新冠肺炎疫情居家隔离医学观察指南》《新冠肺炎疫情居家健康监测指南》。其中,《新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法》指出,没有发生疫情的地区,严格按照《新型冠状病毒肺炎防控方案(第九版)》确定的范围对风险岗位、重点人员开展核酸检测,不得扩大核酸检测范围,一般不按行政区域开展全员核酸检测。《新冠肺炎疫情风险区划定及管控方案》规定,出现以下情形的确诊病例和无症状感染者,不纳入风险区域判定:(1)集中隔离医学观察期间发现的确诊病例和无症状感染者,经调查评估无集中隔离点之外传播风险;(2)居家隔离医学观察期间发现的确诊病例和无症状感染者,经调查评估无家庭外传播风险;(3)高风险岗位从业人员严格闭环管理期间发现的确诊病例和无症状感染者,经调查评估无闭环外人员传播风险;(4)出院(舱)后核酸检测阳性人员,经调查评估无传播风险;(5)核酸检测Ct值 ≥ 35 ,且经甄别为既往感染的入境人员。《新冠肺炎疫情居家隔离健康监测指南》指出,居家健康监测人员需根据防控要求配合完成核酸检测,街道(镇)、社区(村)应组织专人负责居家健康监测人员的管理,落实24小时值班制度。《新冠肺炎疫情居家隔离医学观察指南》规定,居家隔离医学观察期间的核酸检测由社区组织采样人员上门采

集，并及时推送核酸检测结果；居家隔离医学观察人员需根据相关防控要求配合工作人员完成核酸检测、抗原自测和结果上报。

【行业动态】国家卫健委发布《关于进一步优化新冠肺炎疫情防控措施 科学精准做好防控工作的通知》

11月11日，国家卫健委发布《关于进一步优化新冠肺炎疫情防控措施 科学精准做好防控工作的通知》。《通知》提出进一步优化防控工作的二十条措施，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”，期间赋码管理、不得外出；（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，原则上将感染者居住地以及活动频繁且疫情传播风险较高的工作地和活动地等区域划定为高风险区，高风险区一般以单元、楼栋为单位划定，不得随意扩大；（5）没有发生疫情的地区严格按照第九版防控方案确定的范围对风险岗位、重点人员开展核酸检测，不得扩大核酸检测范围；（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）加强医疗资源建设，制定分级分类诊疗方案、不同临床严重程度感染者入院标准、各类医疗机构发生疫情和医务人员感染处置方案，做好医务人员全员培训，做好住院床位和重症床位准备，增加救治资源；（8）加快新冠肺炎治疗相关药物储备（9）强化重点机构、重点人群保护，摸清老年人、有基础性疾病患者、孕产妇、血液透析患者等群体底数，制定健康安全保障方案等。

伴随着国内疫情防控措施更加精准，医疗服务需求有望持续恢复，建议关注医疗服务及零售药店企业，如爱尔眼科（300015.SZ）、通策医疗（600763.SH）、国际医学（000516.SZ）、三星医疗（601567.SH）、金域医学（603882.SH）、益丰药房（603939.SH）、大参林（603233.SH）、老百姓（603883.SH）、一心堂（002727.SZ）、健之佳（605266.SH）等。

风险提示：新冠疫情风险；行业政策风险；行业竞争加剧风险等。

【公司动态】药明康德（603259.SH）：公司股东拟减持不超过2.2%股份

11月25日晚，药明康德（603259.SH）公告：因自身资金需求，公司实际控制人控制的股东及与实际控制人签署一致行动协议的股东计划根据市场情况通过集中竞价或大宗交易方式减持公司A股股份，减持股份数量合计不超过0.65亿股，即合计不超过公司总股本的2.2%。通过集中竞价方式减持公司A股股份的，将在本公告披露日起15个交易日后进行，即在自2022年12月19日开始至2023年5月31日结束（包含首尾两日）的期间内实施，且在任意连续90日内，减持公司A股股份的总数不超过公司总股本的1%。通过大宗交易方式减持公司A股股份的，将在本公告披露日起3个交易日后进行，即在自2022年12月1日开始至2023年5月31日结束（包含首尾两日）的期间内实施，且在任意连续90日内，减持公司A股股份的总数不超过公司股份总数的2%；大宗交易受让方在受让后6个月内，不得转让所受让的股份。

盈利预测与投资建议：2022-2024 年，预计公司实现归母净利润 88.67/97.58/120.65 亿元，EPS 分别为 3.00/3.30/4.08 元，考虑到：（1）2021-2024 年，公司营收复合增速不低于 34.00%；（2）在 2022 年业绩高基数的影响下，公司 2023 年业绩增速将放缓；（3）新冠疫情、中美关系、医药行业融资下降等因素增加了公司业绩增长的不确定性；给予公司 2022 年 35-40 倍 PE，对应的目标价为 105.00-120.00 元/股，维持公司“买入”评级。

风险提示：新冠疫情风险；行业竞争加剧风险；汇率变动风险；中美贸易摩擦风险；订单增长不及预期风险等。

【公司动态】前沿生物（688221.SH）：在研抗新冠病毒药物雾化吸入用 FB2001 获批开展 II/III 期临床试验

11 月 23 日，前沿生物(688221.SH)公告：公司在研抗新冠病毒药物雾化吸入用 FB2001，拟用于治疗轻型、普通型新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染患者的 II/III 临床试验方案，获得国家药品监督管理局药品审评中心同意。

在研产品 FB2001（通用名：Bofutrelvir）是公司与中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所共同开发的抗新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，公司拥有 FB2001 在全球范围内的临床开发、生产及商业化权利。雾化吸入用 FB2001 临床前研究显示，经雾化吸入给药，FB2001 在大鼠和犬具有良好的安全性，在大鼠和犬的上呼吸道和肺部有很高的药物浓度。此外，公司委托中国科学院武汉病毒研究所评价了 FB2001 雾化吸入给药和滴鼻给药对 Omicron 株感染小鼠的体内药效。研究结果显示，FB2001 经雾化吸入和滴鼻给药均显示出显著的抗病毒作用，可以显著降低小鼠肺部的病毒载量。相对于对照组，经雾化吸入 FB2001 可以降低肺部病毒载量 4.6 log₁₀ copies/ml，相当于 99.998% 的病毒被抑制，经鼻腔滴入 FB2001 可以降低肺部病毒载量 3.6 log₁₀ copies/ml，相当于 99.97% 的病毒被抑制。

风险提示：新冠疫情风险；产品研发进展不及预期风险；行业竞争加剧风险等。

【公司动态】济川药业（600566.SH）：雷贝拉唑钠肠溶片获得《药品注册证书》

11 月 22 日，济川药业（600566.SH）公告：全资子公司济川药业集团有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的雷贝拉唑钠肠溶片《药品注册证书》，药品注册分类为化学药品 4 类。雷贝拉唑钠是第二代质子泵抑制剂，由日本卫材和强生合作研发，主要用于胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流性食管病、卓一艾氏（Zollinger-Ellison）综合征。截止目前，国内已有 8 家企业以化学药品 4 类提交雷贝拉唑钠肠溶片上市许可申请，4 家企业提交一致性评价补充申请。公司为国内首家按化学药品 4 类获批企业（第 2 家视同通过一致性评价）。米内网数据显示，2021 年，中国城市公立医院雷贝拉唑钠口服剂型销售额超过 26.60 亿元，同比增长约 6.50%；其中雷贝拉唑钠肠溶片销售额超过 12.90 亿元，同比增长约 3.35%。此次公司获得雷贝拉唑钠肠溶片的《药品注册证书》，丰富了公司产品线，预计将对公司今后的发展起到积极作用。

风险提示：行业政策风险；新冠疫情风险；行业竞争加剧风险等。

【公司动态】海思科（002653.SZ）：创新药 HSK31858 片 II 期临床试验获得伦理批准

11 月 16 日晚，海思科（002653.SZ）公告：公司创新药 HSK31858 片的临床研究“评价 HSK31858 片在非囊性纤维化支气管扩张(NCFBE)患者中有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期研究”获得组长单位广州医科大学附属第一医院医学伦理委员会的伦理批准。HSK31858 片是公司自主研发的一种口服、强效和高选择性的二肽基肽酶 1 (Dipeptidyl Peptidase 1, DPP1) 小分子抑制剂，临床拟用于治疗支气管扩张症及急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征引起的下呼吸道疾病。截至本公告披露日，全球尚未有同靶点药物获批上市。HSK31858 片已分别在澳洲和中国完成了 I 期临床试验，根据前期临床试验数据结果，公司做出本项目进入 II 期临床试验的决定。

风险提示：行业政策风险；产品研发进展不及预期风险；行业竞争加剧风险等。

【公司动态】复星医药（600196.SH）：细胞和基因治疗产品 GC101 获批临床试验

11 月 14 日晚，复星医药（600196.SH）公告：控股子公司上海精缮生物科技有限责任公司收到国家药品监督管理局关于同意 GC101 用于隐性营养不良型大疱性表皮松懈症（RDEB）患者难以愈合的体表伤口的移植治疗的临床试验批准。精缮科技拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区）开展 I 期临床试验。GC101 为公司自主研发的细胞和基因治疗产品，属于 1 类治疗用生物制品，拟主要用于治疗隐性营养不良型大疱性表皮松懈症（RDEB）。RDEB 是一种单基因遗传病，根据《关于公布第一批罕见病目录的通知》(国卫医发[2018]10 号)，系罕见病。截至本公告日，全球范围内尚无同类用于 RDEB 治疗的产（药）品获批上市。截至 2022 年 10 月，公司现阶段针对该产品累计研发投入约为 3300 万元（未经审计）。

风险提示：行业政策风险；产品研发失败风险；行业竞争加剧风险等。

【公司动态】康希诺（688185.SH）：吸入用重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）获得摩洛哥紧急使用许可

11 月 10 日晚，康希诺（688185.SH）公告：公司吸入用重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）获得摩洛哥国家卫生和社会保障部的紧急使用许可。公司吸入用新冠疫苗在摩洛哥获得紧急使用许可有利于推动公司国际化战略，提升公司海外品牌知名度，进一步拓展海外市场，对其他国家和地区的注册推动起到积极作用。公司预计该紧急使用许可的获批对 2022 年业绩影响有限，对未来业绩将产生一定积极的影响。

目前全球已有 mRNA 疫苗、重组蛋白疫苗、重组腺病毒载体疫苗、灭活疫苗等多种技术路径的多款新冠疫苗产品获批附条件上市或紧急使用。即使该产品已于国内作为加强针被纳入紧急使用并获得摩洛哥紧急使用许可，其未来的市场销售仍将面临较为激烈的竞争态势，并同时受国内外疫情的发展变化、新冠疫苗接种率及免疫策略等因素影响。

风险提示：新冠疫情风险；行业政策风险；行业竞争加剧风险等。

【公司动态】海思科（002653.SZ）：创新药 HSK16149 胶囊上市申请获得《受理通知书》

11月8日晚，海思科（002653.SZ）公告：公司创新药 HSK16149 胶囊上市申请获得《受理通知书》。HSK16149 胶囊是由公司开发的，可以与钙离子通道 $\alpha 2\delta$ 亚受体结合，具有自主知识产权的 1 类新药，拟用于周围性神经病理性疼痛的治疗。本次申报适应症为糖尿病周围神经痛，后续仍将继续开展其他周围性神经病理性疼痛适应症的临床研究。DPNP 的确证性临床试验数据统计结果显示，HSK16149 均在统计意义上达到主要疗效终点。安全性统计结果显示，HSK16149 整体安全性均良好可控。给药过程无需滴定，有更优的安全性和有效性。HSK16149 另有一项中国带状疱疹后神经痛患者的 III 期双盲研究尚在正常推进中。

风险提示：行业政策风险；产品研发进展不及预期风险；行业竞争加剧风险等。

【公司动态】众生药业（002317.SZ）：控股子公司一类创新药 RAY1216 片获得 III 期临床试验组长单位伦理批件

近日，众生药业（002317.SZ）公告：控股子公司广东众生睿创生物科技有限公司组织开展的一类创新药物 RAY1216 片，其用于治疗轻型和普通型 SARS-CoV-2 感染患者的随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究方案已获得组长单位广州医科大学附属第一医院医学伦理委员会临床试验快速审查批件，标志着 RAY1216 片 III 期临床研究全面启动。本次 RAY1216 片 III 期临床试验拟入组 1070 例轻型和普通型新冠病毒感染患者，以安慰剂为对照，临床给药方案为单药 RAY1216 片，连续口服 5 天，主要终点指标为临床症状恢复的持续时间。

RAY1216 靶向抑制 3CL 蛋白酶，抑制新冠病毒复制，作用机制明确，拥有全球自主知识产权。已完成的 I 期临床研究提示 RAY1216 在健康人中具有良好的安全性、耐受性和药代动力学特性。在一项研究者发起、RAY1216 治疗新冠病毒感染患者的剂量探索性研究（IIT 研究）中，提示 RAY1216 片单药组、RAY1216 片/利托那韦组均较安慰剂组可快速降低新冠病毒 RNA 载量，缩短病毒核酸转阴时间，与安慰剂组相比均具有统计学显著性差异，安全性、耐受性良好。

风险提示：新冠疫情风险；产品研发进展不及预期风险；行业竞争加剧风险等。

【公司动态】信立泰（002294.SZ）：SAL0107 上市申请获得受理

11月3日晚，信立泰（002294.SZ）公告：公司提交的 SAL0107 申报上市申请获得国家药品监督管理局受理。本次 SAL0107 的申请事项为：境内生产药品注册上市许可；注册分类为 2.3 类；受理号为：CXHS2200061 国。SAL0107 为 ARB/CCB 类复方制剂，适用于阿利沙坦酯或氨氯地平单药治疗后血压控制不佳的原发性高血压患者。该产品上市后，将与公司已上市的 1.1 类降压药信立坦（阿利沙坦酯片）形成战略协同，进一步丰富公司心血管领域的创新产品管线，覆盖更广泛的高血压患者人群，为患者提供更多用药选择，提升公司在慢病领域的综合竞争力。

风险提示：行业政策风险；产品研发失败风险；行业竞争加剧风险等。

【公司动态】复星医药（600196.SH）：复宏汉霖的汉斯状®（斯鲁利单抗注射液）获批上市

11月1日晚，复星医药（600196.SH）公告：控股子公司复宏汉霖及其控股子公司自主研发的汉斯状®（即斯鲁利单抗注射液）联合卡铂和白蛋白紫杉醇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（sqNSCLC）的上市注册申请获国家药品监督管理局批准。该药品为公司自主研发的创新型抗 PD-1 单抗，拟用于多种实体瘤治疗。2022年3月，该药品用于治疗经标准治疗失败的、不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）实体瘤的上市注册申请获国家药监局附条件批准。根据 IQVIA CHPA 最新数据，2021年，靶向 PD-1 的单克隆抗体药品于中国境内的销售额约为 48.37 亿元。

风险提示：行业政策风险；产品研发失败风险；行业竞争加剧风险等。

评级系统说明

以报告发布日后的 6—12 个月内，所评股票/行业涨跌幅相对于同期市场指数的涨跌幅度为基准。

类别	投资评级	评级说明
股票投资评级	买入	投资收益率超越沪深 300 指数 15% 以上
	增持	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为 5%—15%
	持有	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为-10%—5%
	卖出	投资收益率落后沪深 300 指数 10% 以上
行业投资评级	领先大市	行业指数涨跌幅超越沪深 300 指数 5% 以上
	同步大市	行业指数涨跌幅相对沪深 300 指数变动幅度为-5%—5%
	落后大市	行业指数涨跌幅落后沪深 300 指数 5% 以上

免责声明

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格，作者具有中国证券业协会注册分析师执业资格或相当的专业胜任能力。

本报告仅供财信证券股份有限公司客户及员工使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发送，概不构成任何广告。

本报告信息来源于公开资料，本公司对该信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本公司对已发报告无更新义务，若报告中所含信息发生变化，本公司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。

本报告中所指投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司及本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，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任何责任。投资者务必注意，其据此作出的任何投资决策与本公司及本公司员工或者关联机构无关。

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惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人（包括本公司客户及员工）不得以任何形式复制、发表、引用或传播。

本报告由财信证券研究发展中心对许可范围内人员统一发送，任何人不得在公众媒体或其它渠道对外公开发布。任何机构和个人（包括本公司内部客户及员工）对外散发本报告的，则该机构和个人独自为此发送行为负责，本公司保留对该机构和个人追究相应法律责任的权利。

财信证券研究发展中心

网址：stock.hnchasing.com

地址：湖南省长沙市芙蓉中路二段 80 号顺天国际财富中心 28 层

邮编：410005

电话：0731-84403360

传真：0731-84403438