

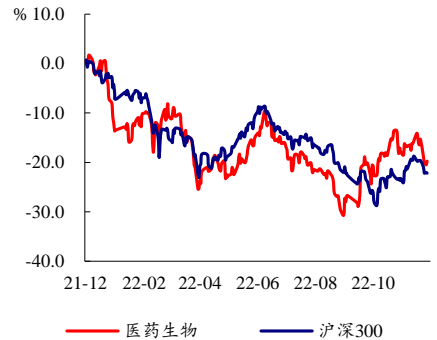


评级 推荐（维持）

报告作者

作者姓名	汪玲
资格证书	S1710521070001
电子邮箱	wangl665@easec.com.cn

股价走势



相关研究

《【医药】“互联网+医疗健康”迎来政策利好，关注互联网医疗龙头企业_20221218》2022.12.18

《【医药】抗原检测应用方案出台，关注头部试剂企业及线下药房_20221212》2022.12.12

《【医药】《加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案》出台，新冠疫苗需求或将迎来爆发_20221205》2022.12.05

《【医药】第三批抗癌和罕见病药品降税清单出台，建议关注相关受益标的投资机会_20221127》2022.11.28

《【医药】加强重症ICU建设，关注医疗新基建投资机会_20221120》2022.11.20

全球 NASH 新药 Resmetirom 迎来突破性进展，建议关注国内 NASH 相关企业

医药生物行业周报（2022.12.19-2022.12.23）

行情回顾

上周（12.19-12.23），医药生物板块（申万）下跌 5.19%，上证综指下跌 3.85%，深证成指下跌 3.94%，沪深 300 下跌 3.19%，医药生物板块跑输沪深 300 指数 2 个百分点，在申万 31 个一级子行业周涨跌幅中排名第 24 位。

投资要点

2022 年 12 月 19 日，Madrigal Pharmaceuticals 宣布 THR-β 激动剂 Resmetirom 治疗 NASH 的三期临床 MAESTRO-NASH，达到 NASH 缓解和纤维化改善的主要终点和关键次要终点。NASH 治疗领域取得重大突破。

Resmetirom 临床入组 966 例患者，将患者随机以 1:1:1 分别接受 Resmetirom 80mg、Resmetirom 100mg 或安慰剂治疗，每日口服一次。Resmetirom 具有有效性，试验达到两个主要临床终点：①.52 周 NASH 缓解，NAS 评分下降超 2 分且无纤维化恶化：80mg 组 26%，100mg 组 30%，安慰剂组 10%， $P<0.0001$ ；②.纤维化缓解 2 级且 NASH 不恶化：80mg 组 24%，100mg 组 26%，安慰剂组 14%， $p<0.0001$ 。关键次要临床终点：③.24 周 LDL-C 胆固醇含量：80mg 组降低 12%，100mg 组降低 16%，安慰剂组提升 1%， $p<0.0001$ 。Resmetirom 具有安全性：Resmetirom 在 80 mg 和 100 mg 剂量下均安全且耐受性良好。各治疗组严重不良事件的发生率类似：80 mg 组 11.8%，100 mg 组 12.7%，安慰剂组 12.1%。由于不良事件而中止试验的比率较低：80 mg 组 2.8%，100 mg 组 7.7%，安慰剂组 3.7%。

非酒精性脂肪肝炎（NASH）是一种由非酒精性脂肪肝（NAFLD）进展而来的严重慢性肝脏疾病。根据中国药监局发布的《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验技术指导原则》，普通成人 B 型超声诊断的 NAFLD 患病率 10 年期间从 15% 增加到 31% 以上。NASH 在合并代谢综合征、2 型糖尿病的 NAFLD 患者中检出率高。NASH 是导致肝硬化的主要原因之一，NASH 患者 10~15 年内肝硬化发生率高达 15%~25%。心血管疾病、恶性肿瘤和肝硬化失代偿是引起 NASH 患者死亡的常见原因。NASH 市场广泛，但病因复杂，研发难度大失败率高，中美尚未有 NASH 适应症的药物批准上市。

投资建议

全球 NASH 药物研发火热，存在百亿未满足的市场需求。国内处于临床阶段的 NASH 药物研究靶丰富，较为热门的靶点包括 FXR、FGFs、GLP-1R、PPAR、THRβ 等。建议关注布局

NASH 领域的中国药企：歌礼制药、石药集团、众生药业、福瑞股份等。

风险提示

政策变化超预期；研发失败风险；国内和海外市场竞争加剧风险等。

正文目录

1. 行情回顾	4
1.1. 板块总体行情	4
1.2. 个股行情	5
2. 本周观点	7
2.1. 投资要点	7
2.2. 投资建议	7
3. 近期财报披露和股东大会提醒	8
4. 重要公告	8
4.1. 化学及生物制药	8
4.2. 生物制品	8
4.3. 中药	9
4.4. 医疗器械	9
5. 行业新闻	10
6. 风险提示	10

图表目录

图表 1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅 (%) 中排名 24/31	4
图表 2. 年初至 12 月 23 日医药生物板块在申万行业涨跌幅 (%) 中排名 21/31	5
图表 3. 年初至 12 月 23 日医药生物指数与大盘对比 (%)	5
图表 4. 医药生物指数 12 月对比大盘表现 (%)	5
图表 5. 上周福瑞股份、怡和嘉业、惠泰医疗涨幅居前, 振东制药、宣泰医药、上海凯宝跌幅居前 (%)	6
图表 6. 年初至今新华制药、众生药业、合富中国涨幅居前, 中红医药、浩特生物、司太立跌幅居前 (%)	6
图表 7. 近期医药生物行业上市公司大事提醒	8

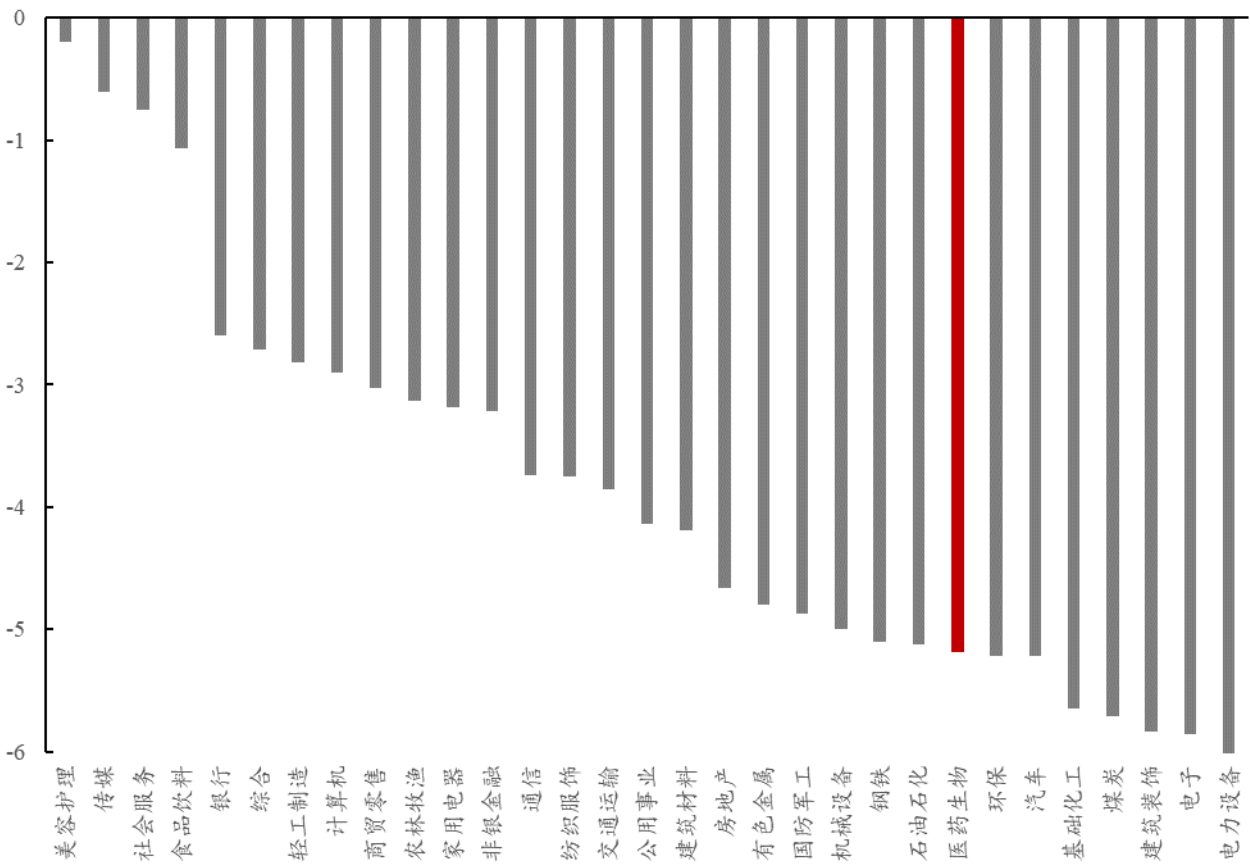
1. 行情回顾

1.1. 板块总体行情

医药生物板块（申万）下跌 5.19%，上证综指下跌 3.85%，深证成指下跌 3.94%，沪深 300 下跌 3.19%，医药生物板块跑输沪深 300 指数 2 个百分点，在申万 31 个一级子行业周涨跌幅中排名第 24 位。子板块全部下跌，医药商业板块跌幅最大，下跌了 8.86%，医疗服务板块跌幅最小，下跌 0.67%。

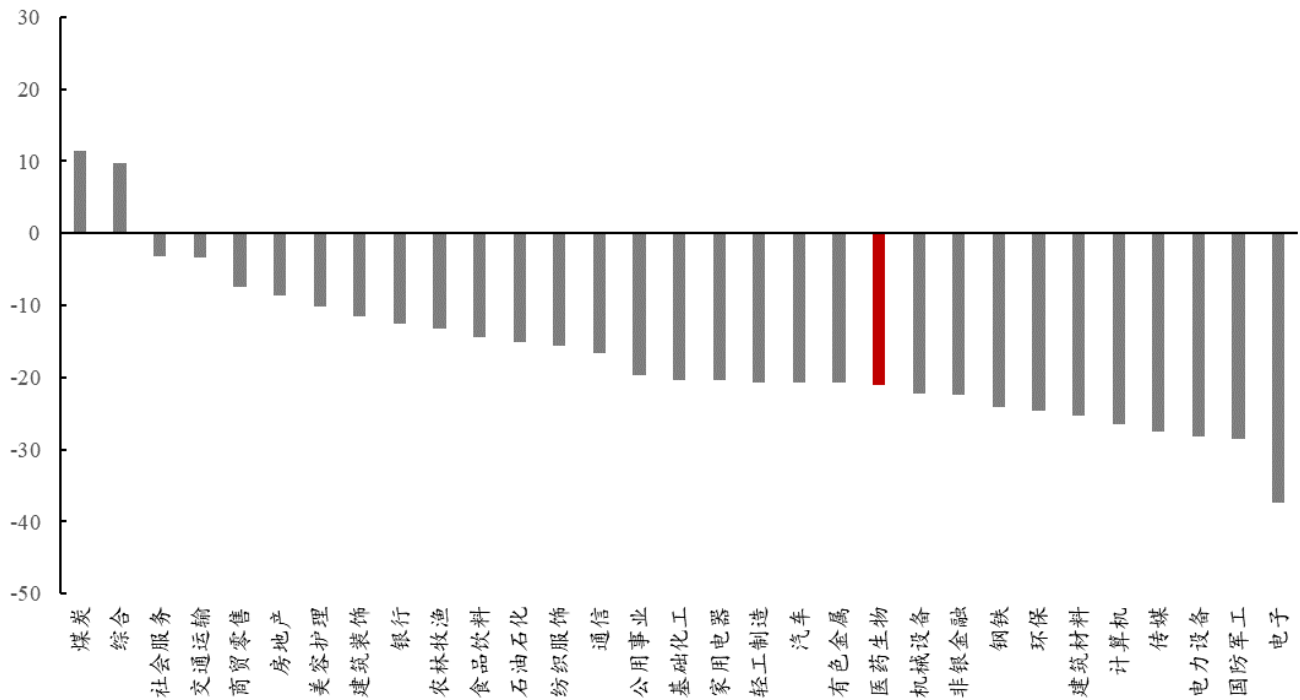
年初至上周五（12 月 23 日），医药生物板块（申万）下跌 21.11%，上证综指下跌 16.32%，深证成指下跌 26.97%，沪深 300 下跌 22.51%，医药生物板块跑赢沪深 300 指数 1.4 个百分点，在申万 31 个一级子行业涨跌幅中排名第 21 位。

图表 1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅（%）中排名 24/31



资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

图表2. 年初至12月23日医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名21/31



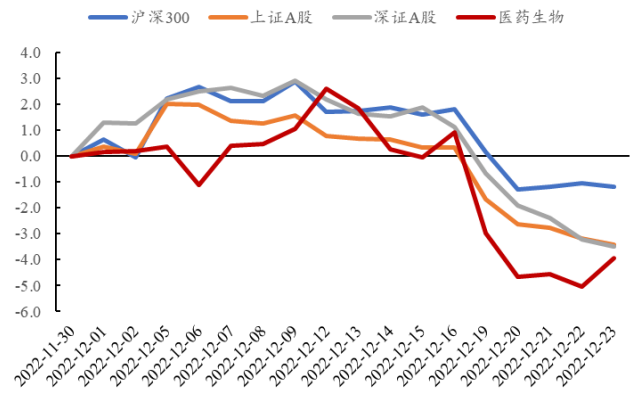
资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

图表3. 年初至12月23日医药生物指数与大盘对比 (%)



资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

图表4. 医药生物指数12月对比大盘表现 (%)

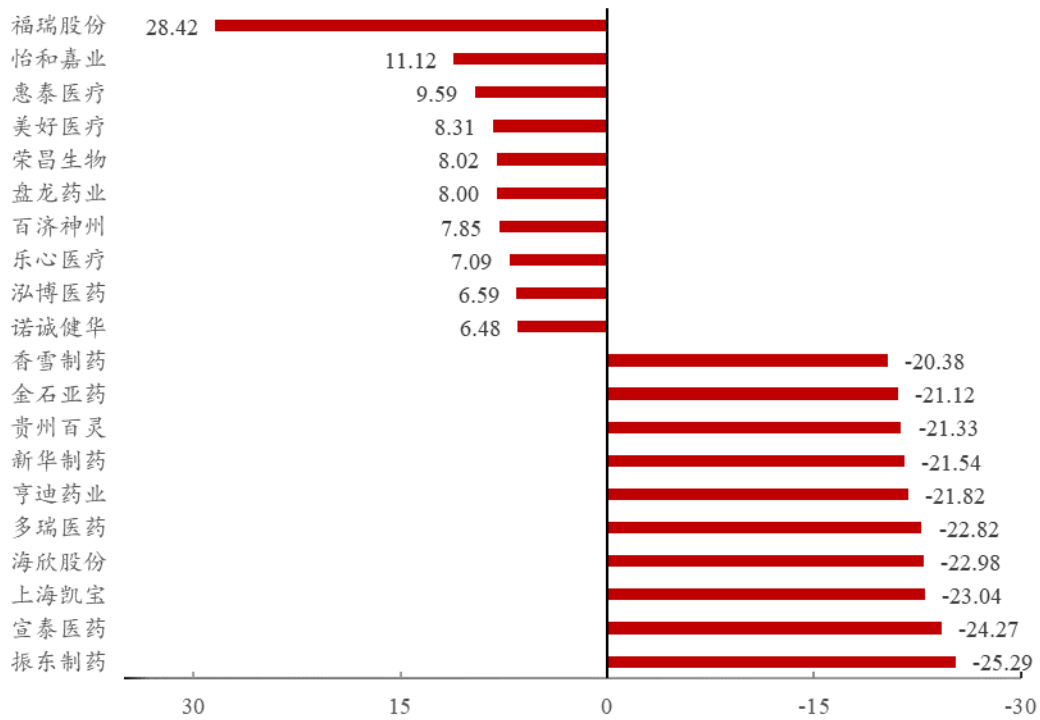


资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

1.2. 个股行情

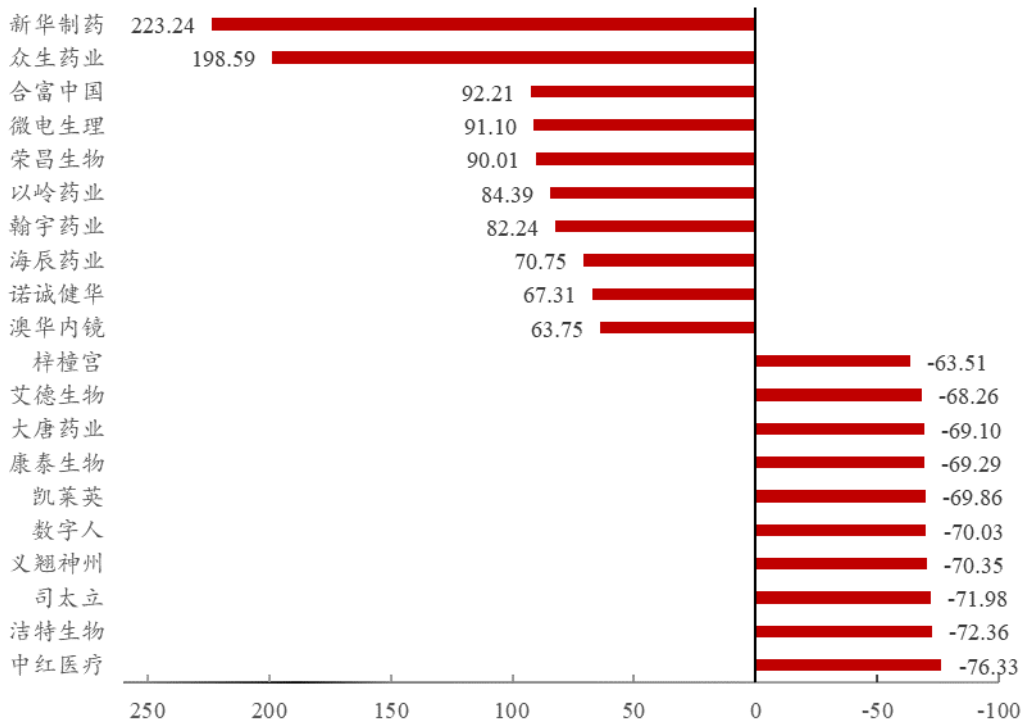
个股方面, 上周涨幅领跑前十分别为: 福瑞股份 (+28.42%)、怡和嘉业 (+11.12%)、惠泰医疗 (+9.59%)、美好医疗 (+8.31%)、荣昌生物 (+8.02%)、盘龙药业 (+8.00%)、百济神州 (+7.85%)、乐心医疗 (+7.09%)、泓博医药 (+6.59%)、诺诚健华 (+6.48%)。

图表5. 上周福瑞股份、怡和嘉业、惠泰医疗涨幅居前，振东制药、宣泰医药、上海凯宝跌幅居前（%）



资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

图表6. 年初至今新华制药、众生药业、合富中国涨幅居前，中红医药、洁特生物、司太立跌幅居前（%）



资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

2. 本周观点

2.1. 投资要点

2022年12月19日，Madrigal Pharmaceuticals 宣布 THR-β 激动剂 Resmetirom 治疗 NASH 的三期临床 MAESTRO-NASH, 达到 NASH 缓解和纤维化改善的主要终点和关键次要终点。NASH 治疗领域取得重大突破。

Resmetirom 临床入组 966 例患者，将患者随机以 1:1:1 分别接受 Resmetirom 80mg、Resmetirom 100mg 或安慰剂治疗，每日口服一次。**Resmetirom 具有有效性，试验达到两个主要临床终点：**①.52 周 NASH 缓解，NAS 评分下降超 2 分且无纤维化恶化：80mg 组 26%，100mg 组 30%，安慰剂组 10%， $P<0.0001$ ；②.纤维化缓解 2 级且 NASH 不恶化：80mg 组 24%，100mg 组 26%，安慰剂组 14%， $p<0.0001$ 。**关键次要临床终点：**③.24 周 LDL-C 胆固醇含量：80mg 组降低 12%，100mg 组降低 16%，安慰剂组提升 1%， $p<0.0001$ 。**Resmetirom 具有安全性：Resmetirom 在 80 mg 和 100 mg 剂量下均安全且耐受性良好。**各治疗组严重不良事件的发生率类似：80 mg 组 11.8%，100 mg 组 12.7%，安慰剂组 12.1%。由于不良事件而中止试验的比率较低：80 mg 组 2.8%，100 mg 组 7.7%，安慰剂组 3.7%。

非酒精性脂肪肝炎(NASH)是一种由非酒精性脂肪肝(NAFLD)进展而来的严重慢性肝脏疾病。根据中国药监局发布的《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验技术指导原则》，普通成人 B 型超声诊断的 NAFLD 患病率 10 年期间从 15% 增加到 31% 以上。NASH 在合并代谢综合征、2 型糖尿病的 NAFLD 患者中检出率高。NASH 是导致肝硬化的主要原因之一，NASH 患者 10~15 年内肝硬化发生率高达 15%~25%。心血管疾病、恶性肿瘤和肝硬化失代偿是引起 NASH 患者死亡的常见原因。NASH 市场广泛，但病因复杂，研发难度大失败率高，中美尚未有 NASH 适应症的药物批准上市。

2.2. 投资建议

全球 NASH 药物研发火热，存在百亿未满足的市场需求。国内处于临床阶段的 NASH 药物研究靶点丰富，较为热门的靶点包括 FXR、FGFs、GLP-1R、PPAR、THRβ 等。建议关注布局 NASH 领域的中国药企：歌礼制药、石药集团、众生药业、福瑞股份等。

3. 近期财报披露和股东大会提醒

图表7. 近期医药生物行业上市公司大事提醒

事件	公司	日期
股东大会召开	桂林三金	2022-12-26
	仁和药业	2022-12-26
	众生药业	2022-12-27
	贝达药业	2022-12-27
	荣昌生物	2022-12-28
	长春高新	2022-12-29
	威高骨科	2022-12-29

资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

4. 重要公告

4.1. 化学及生物制药

【复星医药：复星凯特生物科技有限公司获药品临床试验批准】上海复星医药(集团)股份有限公司投资的复星凯特生物科技有限公司收到国家药品监督管理局关于同意其 CD19 靶点自体 CAR-T 细胞治疗产品 FKC889 用于治疗复发或难治性成人前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病 (成人 r/r ALL)开展临床试验的批准。

【奥赛康药业：子公司创新药注射用 ASKG915 获得美国 FDA 新药临床试验批准通知书】北京奥赛康药业股份有限公司的子公司 AskGene Pharma, Inc.于近日收到美国食品药品监督管理局下发的注射用 ASKG915 临床试验批准通知书。目前，全球尚无 PD-1/细胞因子前药融合分子进入临床阶段，ASKG915 拟用于晚期实体瘤的治疗，有望覆盖现有 PD-1 单药疗法疗效不佳的多个癌种，进一步填补抗肿瘤免疫疗法的市场空白。

【海创药业：PROTAC 药物 HP518 临床试验申请获得 FDA 受理】海创药业股份有限公司收到美国食品药品监督管理局的书面回复，公司自主研发的 PROTAC 药物 HP518 用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 的临床试验申请获得正式受理。目前尚无同类的 PROTAC 产品获批上市。

4.2. 生物制品

【双鹭药业：获得磷酸奥司他韦胶囊药品注册证书】双鹭药业

股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的磷酸奥司他韦胶囊（30mg，75mg）《药品注册证书》。

【通化东宝药业:THDBH151 片申报临床获得批准】通化东宝药业股份有限公司全资子公司东宝紫星(杭州)生物医药有限公司于近日取得国家药品监督管理局药品审评中心签发的关于 THDBH151 片药物临床试验批准通知书。THDBH151 片是痛风双靶点抑制剂,通过平衡好 XO/Urat1 在降尿酸中的作用,在提高药效的同时降低副作用,大幅提高患者依从性,有望成为同领域中 Best-in-Class 药物。目前国内外均暂无同类产品上市。

【安科生物:全资子公司缩宫素原料药获准上市】安徽安科生物工程(集团)股份有限公司全资子公司上海苏豪逸明制药有限公司通过“国家药品监督管理局药品审评中心”官方网站获悉,苏豪逸明缩宫素原料药已与关联制剂客户共同通过国家药监局药品审评中心(CDE)技术审评,登记状态标识已由“T”转为“A”。标志着公司缩宫素原料药已具备国内市场准入资格,将进一步丰富子公司产品线,有助于拓展子公司业务领域,提高竞争力。

4.3. 中药

【康缘药业:散寒化湿颗粒被纳入江苏省医保支付范围】江苏省医疗保障局发布了《关于将“散寒化湿颗粒”临时纳入基本医疗保险药品支付范围的通知》,将江苏康缘药业股份有限公司生产的‘散寒化湿颗粒’临时纳入基本医疗保险支付范围,按照甲类药品管理。

【盘龙药业:公司冠状病毒 3CL 蛋白酶 PROTACs 获得美国专利授权】盘龙药业集团股份有限公司与陕西科技大学梁承远博士团队的合作的“冠状病毒 3CL 蛋白酶抑制剂开发”项目取得了美国专利商标局授权的 2 项专利授权。

4.4. 医疗器械

【维力医疗:公司产品获得美国 FDA 批准注册】广州维力医疗器械股份有限公司于近日收到美国食品药品监督管理局的通知,公司产品 Wellead® Ureteral Catheter (维力输尿管导管)获得了美国 FDA 批准注册。

【新华医疗：公司产品获得三类医疗器械注册证】山东新华医疗器械股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》。此次血液透析滤过器产品获批上市，使公司同时拥有了血液透析和血液透析滤过两种治疗模式的血液净化产品，进一步丰富了新华医疗血液净化产品线，完善了血液净化整体解决方案，为肾衰竭患者提供更多的治疗解决方案。

【赛诺医疗：公司冠脉球囊产品获得美国 FDA 认证】赛诺医疗科学技术股份有限公司于 2022 年 8 月向美国食品药品监督管理局递交了公司 NC ROCKSTAR 非顺应性球囊扩张导管的注册申报资料。公司于近日收到 FDA 通知，公司 NC ROCKSTAR 非顺应性球囊扩张导管获得 FDA 认证（510(k)）。该产品进入美国市场销售，将进一步推进公司产品的国际化进程，对公司产品在海外市场的推广带来积极影响，进一步提升公司的国际影响力。

5. 行业新闻

【国家卫健委：关于印发医疗机构手术分级管理的通知】为加强医疗机构手术分级管理，规范医疗机构手术行为，提高医疗质量，保障医疗安全，维护患者合法权益，国家卫健委组织修订了《医疗机构手术分级管理办法》。

【国务院联防联控机制：三级医院要兜住医疗救治底线】12月21日，国务院联防联控机制医疗救治组召开全国电视电话会议，深入贯彻总书记重要指示批示精神，全面落实党中央、国务院决策部署，指导各地做实做细新阶段新冠肺炎疫情医疗救治工作，坚决守住人民生命安全和身体健康防线。

6. 风险提示

政策变化超预期：研发失败风险；国内和海外市场竞争加剧风险等。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，东亚前海证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师声明

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及东亚前海证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

分析师介绍

汪玲，东亚前海证券研究所大消费组长兼食品饮料首席。中央财经大学会计系。2021年加入东亚前海证券，多年消费品研究经验，善于从行业框架、产业发展规律挖掘公司价值。

投资评级说明

东亚前海证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐：未来6—12个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性：未来6—12个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避：未来6—12个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深300指数。

东亚前海证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

强烈推荐：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅在20%以上。该评级由分析师给出。

推荐：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅介于5%—20%。该评级由分析师给出。

中性：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数变动幅度介于-5%—5%。该评级由分析师给出。

回避：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数跌幅在5%以上。该评级由分析师给出。

市场基准指数为沪深300指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

免责声明

东亚前海证券有限责任公司经中国证券监督管理委员会批复，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告由东亚前海证券有限责任公司（以下简称东亚前海证券）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或意图违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。

东亚前海证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给东亚前海证券客户的，属于机密材料，只有东亚前海证券客户才能参考或使用，如接收人并非东亚前海证券客户，请及时退回并删除。

本报告所载的全部内容只供客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。东亚前海证券根据公开资料或信息客观、公正地撰写本报告，但不保证该公开资料或信息内容的准确性或完整性。客户请勿将本报告视为投资决策的唯一依据而取代个人的独立判断。

东亚前海证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。东亚前海证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告所载内容反映的是东亚前海证券在发表本报告当日的判断，东亚前海证券可能发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但东亚前海证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。东亚前海证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的东亚前海证券网站以外的地址或超级链接，东亚前海证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

东亚前海证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。东亚前海证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

除非另有说明，所有本报告的版权属于东亚前海证券。未经东亚前海证券事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式更改、复制、传播本报告中的任何材料，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为东亚前海证券的商标、服务标识及标记。

东亚前海证券版权所有并保留一切权利。

机构销售通讯录

地区	联系人	联系电话	邮箱
北京地区	林泽娜	15622207263	linzn716@easec.com.cn
上海地区	朱虹	15201727233	zhuh731@easec.com.cn
广深地区	刘海华	13710051355	liuhh717@easec.com.cn

联系我们

东亚前海证券有限责任公司 研究所

北京地区：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座二层

邮编：100086

上海地区：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号27楼

邮编：200120

广深地区：深圳市福田区中心四路1号嘉里建设广场第一座第23层

邮编：518046

公司网址：<http://www.easec.com.cn/>