

医药生物

2025年03月24日

药品试验数据保护改善药品生态

医药生物行业周报 (3月第3周)

分析师: 王俐媛

执业证书号: S1030524080001

电话: 0755-83199599

邮箱: wangly1@cscsco.com.cn

研究助理: 徐伊琳

电话: 0755-23602217

邮箱: xuyl@cscsco.com.cn

公司具备证券投资咨询业务资格

行业观点:

- 1) **周度市场回顾。**本周医药生物收跌 1.41%，跑赢 Wind 全 A (-2.1%) 和沪深 300 (-2.29%)。从板块来看，医疗研发外包 (0.75%) 受药明康德发布 2024 年年报情绪提振，涨幅第一，医院 (-4.04%)、医疗设备 (-3.64%) 和医药流通 (-3.01%) 跌幅居前。从个股来看，涨幅前三的个股为康惠制药 (33.12%)、东方海洋 (27.46%) 和*ST 景峰 (20.7%)，跌幅前三的个股为辰光医疗 (-18.89%)、赛隆药业 (-17.42%) 和普瑞眼科 (-14.97%)。
- 2) **数据保护制度改善药品生态**，《药品试验数据保护实施办法 (试行) (征求意见稿)》发布，数据保护制度拓展数据保护范围，通过赋予创新药、改良型新药、仿制药品等不同情形的保护期限，细化数据保护方式及相关程序，保障原研企业回收成本，激励企业投入创新。既鼓励仿制竞争，又避免无序仿制。明确禁止仿制药企业直接依赖原研药数据申报，倒逼仿制药企业开展自主研发，提升仿制药质量。释放出鼓励创新、鼓励境外药品尽早进入中国市场、鼓励国内企业积极跟进国际研发等鲜明信号。
- 3) **创新药全球合作持续推进**，3月21日，和铂医药宣布与阿斯利康达成全球战略合作。双方将共同研发针对免疫性疾病、肿瘤及其他多种疾病的新一代多特异性抗体疗法。此次战略合作内容涵盖基于和铂医药专有的技术平台在多治疗领域的多项目授权许可协议，以及阿斯利康对和铂医药的 1.05 亿美元股权投资。本周部分国内药企合作的早期项目海外数据读出，对整体创新药情绪影响较大。我们认为个别项目不影响整体趋势，创新药全球合作开发的趋势仍然存在，基于 ADC、双抗等新一代技术平台的早期管线全球合作会持续推进。
- 4) **风险提示：**业务落地不及预期；行业竞争加剧风险；并购重组存在不确定性；药品研发失败。

正文目录

一、 市场周度回顾	3
二、 行业要闻及重点公司公告	4
2.1 行业重要事件	4
2.2 行业要闻	4
2.3 公司公告	5

图表目录

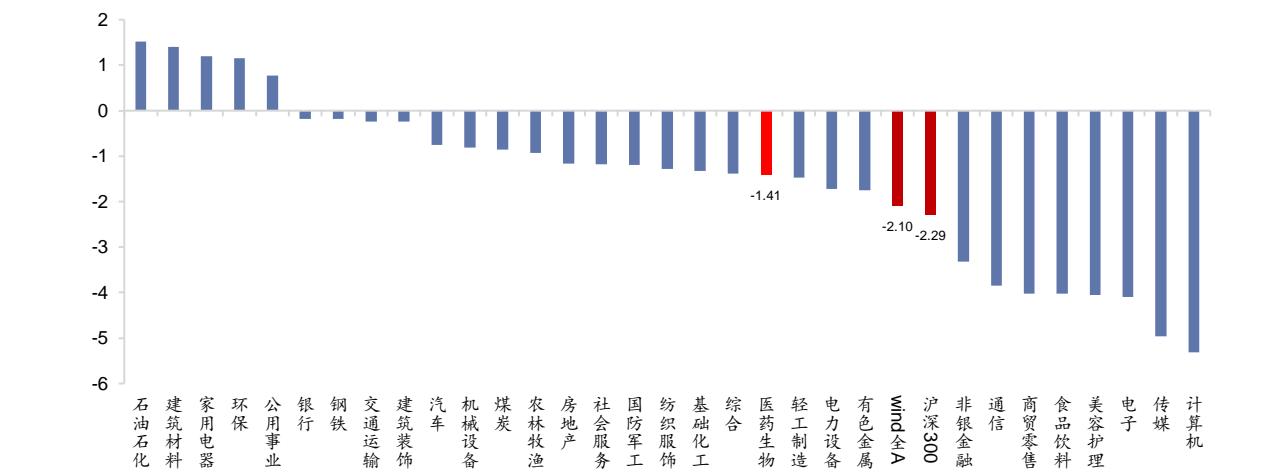
Figure 1 申万一级行业涨跌幅 (%)	3
Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅 (%)	3
Figure 3 医药生物行业周涨跌幅前五个股 (%)	4

一、市场周度回顾

本周医药生物收跌 1.41%，跑赢 Wind 全 A(-2.1%) 和沪深 300(-2.29%)。

从板块来看，医疗研发外包 (0.75%) 受药明康德发布 2024 年年报情绪提振，涨幅第一，医院 (-4.04%)、医疗设备 (-3.64%) 和医药流通 (-3.01%) 跌幅居前。从个股来看，涨幅前三的个股为康惠制药 (33.12%)、东方海洋 (27.46%) 和*ST 景峰 (20.7%)，跌幅前三的个股为辰光医疗 (-18.89%)、赛隆药业 (-17.42%) 和普瑞眼科 (-14.97%)。

Figure 1 申万一级行业涨跌幅 (%)



资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅 (%)

代码	指数名称	周涨跌幅	月涨跌幅	年涨跌幅
851563.SI	医疗研发外包	0.75	3.84	13.31
851524.SI	其他生物制品	0.26	1.80	4.96
851521.SI	中药Ⅲ	0.02	2.83	-3.37
851512.SI	化学制剂	-0.97	1.04	2.15
851522.SI	血液制品	-1.46	2.04	-3.10
851533.SI	医疗耗材	-1.60	0.91	-1.19
851534.SI	体外诊断	-1.75	3.41	4.14
851511.SI	原料药	-1.82	1.05	5.49
851543.SI	线下药店	-2.02	7.52	4.07
851523.SI	疫苗	-2.78	-0.20	-3.37
851542.SI	医药流通	-3.01	2.87	-0.83
851532.SI	医疗设备	-3.64	-2.66	1.81
851564.SI	医院	-4.04	1.05	9.17

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 3 医药生物行业区间涨跌幅排名 (%)

周涨幅榜前五		周跌幅榜前五	
证券简称	周涨跌幅	证券简称	周涨跌幅
康惠制药	33.12	辰光医疗	-18.89
东方海洋	27.46	赛隆药业	-17.42
*ST 景峰	20.70	普瑞眼科	-14.97
荣昌生物	16.72	贝瑞基因	-13.72
爱朋医疗	15.90	共同药业	-12.92

资料来源: Wind 资讯、世纪证券研究所

二、行业要闻及重点公司公告

2.1 行业重要事件

- 3月19日,国家药监局对《药品试验数据保护实施办法(试行)(征求意见稿)》(以下简称征求意见稿)公开征求意见。征求意见稿阐述数据保护制度概念,拓展数据保护范围,提出创新药、改良型新药、仿制药品等不同情形的保护期限、保护范围等,细化数据保护方式及相关程序,释放出鼓励创新、鼓励境外药品尽早进入中国市场、鼓励国内企业积极跟进国际研发等鲜明信号。
- 3月17日,国家医保局官网公示了一则“关于取消四川海梦智森生物制药有限公司间苯三酚注射液中选资格并将该企业及该产品生产企业太极集团四川太极制药有限公司列入违规名单的公告”。根据公告,四川海梦智森生物制药有限公司委托太极集团四川太极制药有限公司生产的间苯三酚注射液为第十批国家组织药品集中采购(以下简称“国采”)中选药品,目前尚未执行。受托生产企业太极集团四川太极制药有限公司部分批次产品关键生产过程出现偏差,未按规范要求开展偏差处理,综合评定结论为不符合药品生产质量管理规范(GMP)要求。药监部门已暂停太极集团四川太极制药有限公司间苯三酚注射液生产,暂停四川海梦智森生物制药有限公司间苯三酚注射液上市销售。

2.2 行业要闻

- 3月21日,和铂医药宣布与阿斯利康达成全球战略合作。双方将共同研发针对免疫性疾病、肿瘤及其他多种疾病的新一代多特异性抗体疗法。此次战略合作内容涵盖基于和铂医药专有的 Harbour Mice® 全人源抗体技术平台在多治疗领域的多项目授权许可协议,以及阿斯利康对和铂医药的1.05亿美元股权投资。
- 3月20日,赛诺菲和Dren Bio达成了一项收购协议,根据该协议,

赛诺菲同意收购 DR-0201。DR-0201 是 Dren Bio 靶向髓系接合剂和吞噬平台的第一种双特异性抗体，该抗体通过结合组织驻留和运输髓系细胞来诱导深层 B 细胞耗竭。DR-0201 正在两项正在进行的 I 期研究中进行评估，并在非临床和临床环境中显示出深度和稳健的 B 细胞耗竭。交易预付款为 6 亿美元，在实现某些开发和发布里程碑后，潜在的未来付款总额为 13 亿美元。

- 3月20日，Elevation Oncology 宣布终止开发 Claudin18.2 ADC 新药 EO-3021，继续推进 HER3 ADC 新药 EO-1022。终止开发的决定是基于一期临床的数据作出。
- 3月17日，比利时生物技术公司 EsoBiotec SA 公告，宣布将被阿斯利康以高达 10 亿美元（约 72.4 亿元）的总对价收购。根据财务条款，阿斯利康将在无现金和无债务的基础上收购 EsoBiotec 的所有未偿股权，并以 10 亿美元的总对价收购其所有已发行股权。这笔交易首付款为 4.25 亿美元，并根据监管和里程碑计算剩余 5.75 亿美元的或有对价。EsoBiotec 成立于 2020 年，是专注于体内 CAR-T 领域较为突出的新锐公司。

2.3 公司公告

- 恒瑞医药：3月21日，公司收到关于注射用卡瑞利珠单抗的完整回复信。回复信中 FDA 表示，相关生产场地检查需进一步提交答复，但 FDA 并未在回复信中说明具体原因。
- 智飞生物：3月21日，子公司安徽智飞生物制药有限公司研发的四价流感病毒裂解疫苗获得国家药品监督管理局出具的《药品注册证书》。目前国内外已有多款流感疫苗上市。截至本公告日，经查询国家药品监督管理局网站，国内正式获批上市的流感疫苗中，有 12 款为四价流感病毒裂解疫苗。
- 安科生物：3月21日，公司使用自有资金不超过 3100 万美元（包括经纪佣金及征费等相关手续费）通过安科生物，作为基石投资者参与认购 VISEN Pharmaceuticals（中文名称“维昇药业”）拟在联合交易所（以下简称“联交所”）发行的首次公开发行股份，并签署《基石投资协议》。安科生物最终获配维昇药业 3,092,000 股股份，持股比例占其紧随全球发售完成后已发行股份总数的 2.7%
- 普门科技：3月20日，公司血细胞分析仪用校准物取得医疗器械注册证。血细胞分析仪用校准物为各类细胞粒子组成的类似人血液样物质在血细胞分析仪上检测，可识别为白细胞（WBC）、红细胞（RBC）、血小板（PLT）等参数，对血细胞分析仪进行校准。
- 康恩贝：3月20日，公司向 FDA 申报的的乙酰半胱氨酸溶液新药

简略申请 (ANDA, 即美国仿制药申请) 获得批准。乙酰半胱氨酸，作为粘液溶解剂，用于治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病，如急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。在特殊情况下，该药物也可用于化解过量服用对乙酰氨基酚引发的中毒反应。

- 迪哲医药：3月20日公示，公司将于3月28日在2025年欧洲肺癌大会（ELCC）报告其自主研发的两款源头创新药物舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）和高瑞哲®（通用名：戈利昔替尼胶囊）分别针对晚期非小细胞肺癌（NSCLC）靶向和免疫治疗耐药的最新研究进展。
- 通化东宝：3月20日，公司于近日收到乌兹别克斯坦共和国卫生部核准签发的公司产品精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)的上市许可。
- 博济医药：3月19日，博济医药全资子公司广州华圣制药与陕西盘龙药业共同签订了《技术转让合同书》，三方经友好协商，华圣医药将“硫酸氨基葡萄糖胶囊”的技术转让给盘龙药业，转让经费总计人民币450万元。
- 康乐卫士：3月19日，公司与辽宁成大生物合作研发的重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）（以下简称“本疫苗”或“十五价HPV疫苗”）已完成Ⅰ期临床试验，进入Ⅱ期临床试验。
- 复星医药：3月19日，控股子公司 Henlius USA Inc. (系上海复宏汉霖生物技术股份有限公司的控股子公司) 收到美国 FDA 函件，HLX22 (重组人源化抗 HER2 单克隆抗体注射液) 用于胃癌 (GC) 治疗获得孤儿药资格认定 (Orphan-drug Designation)。
- 新产业：3月19日，公司胰岛素样生长因子Ⅰ测定试剂盒（磁微粒化学发光法）获得医疗器械注册证。该试剂盒用于定量测定人血清或血浆中胰岛素样生长因子Ⅰ (IGF-I) 的含量，临幊上主要用于生长紊乱的辅助诊断。
- 奥精医疗：3月19日，公司于近日收到越南卫生部通知，公司人工骨修复材料产品获得批准。BonGold™人工骨修复材料是基于奥精医疗具有完全自主知识产权的体外仿生矿化技术研发和生产的一种仿生矿化胶原人工骨修复材料，在组成成分和微观结构上均对人体天然骨组织高度仿生。
- 药明康德：3月18日，公司发布2024年年报，公司2024年实现营业收入人民币392.41亿元，同比下降2.73%，剔除特定商业化生产项目同比增长5.2%。

分析师声明

本报告署名分析师郑重声明：本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告，保证报告所采用的数据和信息均来自公开合规渠道，报告的分析逻辑基于本人职业理解，报告清晰准确地反映了本人的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。本人薪酬的任何部分不曾有，不与，也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

证券研究报告对研究对象的评价是本人通过财务分析预测、数量化方法、行业比较分析、估值分析等方式所得出的结论，但使用以上信息和分析方法存在局限性。特此声明。

投资评级标准

股票投资评级说明：		行业投资评级说明：
报告发布日后的12个月内，公司股价涨跌幅相对于同期沪深300指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：		报告发布日后的12个月内，行业指数的涨跌幅相对于同期沪深300指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：
买入： 相对沪深300指数涨幅20%以上； 增持： 相对沪深300指数涨幅介于10%~20%之间； 中性： 相对沪深300指数涨幅介于-10%~10%之间； 卖出： 相对沪深300指数跌幅10%以上。		强于大市： 相对沪深300指数涨幅10%以上； 中性： 相对沪深300指数涨幅介于-10%~10%之间； 弱于大市： 相对沪深300指数跌幅10%以上。

免责声明

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

本证券研究报告仅供世纪证券有限责任公司（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。在本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的信息、观点和预测均仅反映本报告发布时的信息、观点和预测，可能在随后会作出调整。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本报告中的内容和意见不构成对任何人的投资建议，任何人均应自主作出投资决策并自行承担投资风险，而不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权归世纪证券有限责任公司所有，本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，任何机构和个人不得以任何形式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如引用、刊发、转载本报告，需事先征得本公司同意，并注明出处为“世纪证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。