



**上海证券**  
SHANGHAI SECURITIES

## 财政贴息“添薪加柴”，医疗新基建如火如荼

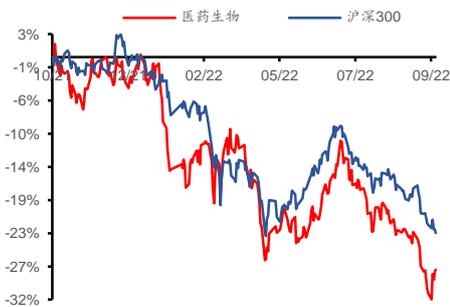
——医药生物行业周报（20220926-0930）

### 增持（维持）

行业：医药生物  
日期：2022年10月10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：

《健康中国行动新增专项活动，中医药再迎利好》

——2022年09月26日

《拜登行政令确立合成生物学地位，促进上游国产替代》

——2022年09月19日

《口腔种植医疗服务文件正式出台，医疗服务赛道值得关注》

——2022年09月13日

#### 主要观点

**行情回顾：**上周（9.26-9.30日，下同），A股申万医药生物行业指数上涨4.48%，板块整体跑赢沪深300指数5.81pct、跑赢创业板综指5.13pct。在申万31个子行业中，医药生物排名第1位，整体表现极佳。港股恒生医疗保健指数上周上涨1.04%，跑赢恒生指数5.00pct，在12个恒生综合行业指数中，排名第1位。

#### 本周观点：财政贴息“添薪加柴”，医疗新基建如火如荼

**医疗设备领域迎来重磅利好消息。**据央视新闻、动脉网消息，9月13日，李克强总理主持召开国务院常务会议，决定对制造业、社会服务领域和中小微企业、个体工商户等第四季度更新改造设备，支持银行以不高于3.2%利率投放中长期贷款。人民银行按贷款本金的100%予以专项再贷款。再贷款额度2000亿元，期限1年、可展期两次；落实已定中央财政贴息2.5%政策，今年第四季度内更新改造设备的贷款主体实际贷款成本不高于0.7%。9月23日，国家卫健委发布通知，拟使用财政贴息贷款更新改造医疗设备。具体而言，相关财政贴息贷款原则上对所有公立和非公立医疗机构全面放开，每家医院贷款金额不低于2000万。贷款使用方向也包括了诊疗、临床检验、重症、康复、科研转化等各类医疗设备购置。

**各地积极响应，设备采购需求持续释放。**各省市银行敏捷反应，积极与有关方沟通协作，频频传来签约消息。据央广网及中新网报导，在国庆期间山东工行与某三甲医院签约并发放首笔设备更新改造贷款4700万元，支持其用于采购医院影像设备、临床检验设备、手术麻醉设备；中行大连市分行已为两家医院批复合计1.83亿元设备更新改造贷款等等。

新冠疫情下医院财政吃紧，我们认为此次财政贴息政策涉及金额巨大，将极大刺激医疗设备采购及更新换代需求，为医疗新基建“添薪加柴”，基层医院诊疗水平有望全面提升。预计今年四季度到明年，医疗器械将迎来采购高峰期，这也是国际型、平台型、创新型国产医疗设备厂商提升市占率，加速入院的重大良机。

#### 投资建议

建议持续关注耗材和设备板块的迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗、澳华内镜、奕瑞科技、康德莱和采纳股份等，同时在强调恢复经济的背景下，消费医疗如欧普康视、兴齐眼药、可孚医疗等及药店板块的益丰药房、老百姓等也值得关注。

#### 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

找报告，上“数据理河”

微信小程序、知识星球、www.bj-xinghe.com、微信群（13462421224）同步分享更新

## 目 录

1. 本周观点：财政贴息“添薪加柴”，医疗新基建如火如荼.....	4
2. 上周市场回顾.....	4
2.1 板块行情回顾.....	4
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.....	10
4. 沪深港通资金流向更新.....	25
5. 行业核心数据库更新.....	26
5.1 疫情数据更新.....	26
5.2 一致性评价及注册信息更新.....	30
5.3 核心原料药数据更新.....	30
5.4 各地集中采购及新政推行更新.....	32
6. 医药公司融资情况更新.....	33
7. 本周重要事项公告.....	34
8. 风险提示.....	35

## 图

图 1 A 股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况 (9.26-9.30).....	5
图 2 港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况 (9.26-9.30).....	5
图 3 A 股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况 (9.26-9.30).....	6
图 4 全球每日新冠新增确诊和死亡人数.....	27
图 5 海外主要国家日新增确诊情况.....	27
图 6 WHO 需要关注的变异株 (VOC).....	28
图 7 新冠病毒各毒株感染占比 (美国).....	28
图 8 国内本土日新增确诊和无症状感染者 (截止 10 月 06 日).....	29
图 9 国内本土日新增确诊和无症状感染者 (6 月初至 10 月 06 日).....	29
图 10 主要维生素原料药价格 (单位：元/千克).....	31
图 11 主要抗生素原料药价格 (单位：元/千克).....	32
图 12 主要心脑血管类原料药价格 (单位：元/千克).....	32

## 表

表 1 A 股医药行业涨跌幅 Top10 (9.26-9.30).....	6
表 2 H 股医药行业涨跌幅 Top10 (9.26-9.30).....	7
表 3 A+H 股公司要闻核心要点 (9.26-10.07).....	7

---

表 4 陆股通资金医药持股每周变化更新 (9.26-9.30) .....	25
表 5 港股通资金医药持股每周变化更新 (9.26-9.30) .....	26
表 6 海外疫情相关新闻 (2022.09.26-2022.10.07) .....	28
表 7 全国部分城市核酸检测要求 .....	29
表 8 国内疫情相关新闻 (2022.09.26-2022.10.07) .....	30
表 9 通过仿制药一致性评价的上市公司品规 (9.26-10.2) .....	30
表 10 近期医药板块定向增发预案更新 .....	33
表 11 近期医药板块可转债预案进度更新 .....	34
表 12 本周股东大会信息 (10.10-10.14) .....	34
表 13 本周医药股解禁信息 (10.10-10.14) .....	35

## 1. 本周观点：财政贴息“添薪加柴”，医疗新基建如火如荼

**医疗设备领域迎来重磅利好消息。**据央视新闻、动脉网消息，9月13日，李克强总理主持召开国务院常务会议，决定对制造业、社会服务领域和中小微企业、个体工商户等第四季度更新改造设备，支持银行以不高于3.2%利率投放中长期贷款。人民银行按贷款本金的100%予以专项再贷款。再贷款额度2000亿元，期限1年、可展期两次；落实已定中央财政贴息2.5%政策，今年第四季度内更新改造设备的贷款主体实际贷款成本不高于0.7%。

9月23日，国家卫健委发布通知，拟使用财政贴息贷款更新改造医疗设备。具体而言，相关财政贴息贷款原则上对所有公立和非公立医疗机构全面放开，每家医院贷款金额不低于2000万。贷款使用方向也包括了诊疗、临床检验、重症、康复、科研转化等各类医疗设备购置。

**各地积极响应，设备采购需求持续释放。**各省市银行敏捷反应，积极与有关方沟通协作，频频传来签约消息。据央广网及中新网报导，在国庆期间山东工行与某三甲医院签约并发放首笔设备更新改造贷款4700万元，支持其用于采购医院影像设备、临床检验设备、手术麻醉设备；中行大连市分行已为两家医院批复合计1.83亿元设备更新改造贷款等等。

**新冠疫情下医院财政吃紧，我们认为此次财政贴息政策涉及金额巨大，将极大刺激医疗设备采购及更新换代需求，为医疗新基建“添薪加柴”，基层医院诊疗水平有望全面提升。预计今年四季度到明年，医疗器械将迎来采购高峰期，这也是国际型、平台型、创新型国产医疗设备厂商提升市占率，加速入院的重大良机。建议持续关注耗材和设备板块的迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗、澳华内镜、奕瑞科技、康德莱和采纳股份等，同时在强调恢复经济的背景下，消费医疗如欧普康视、兴齐眼药、可孚医疗等及药店板块的益丰药房、老百姓等也值得关注。**

## 2. 上周市场回顾

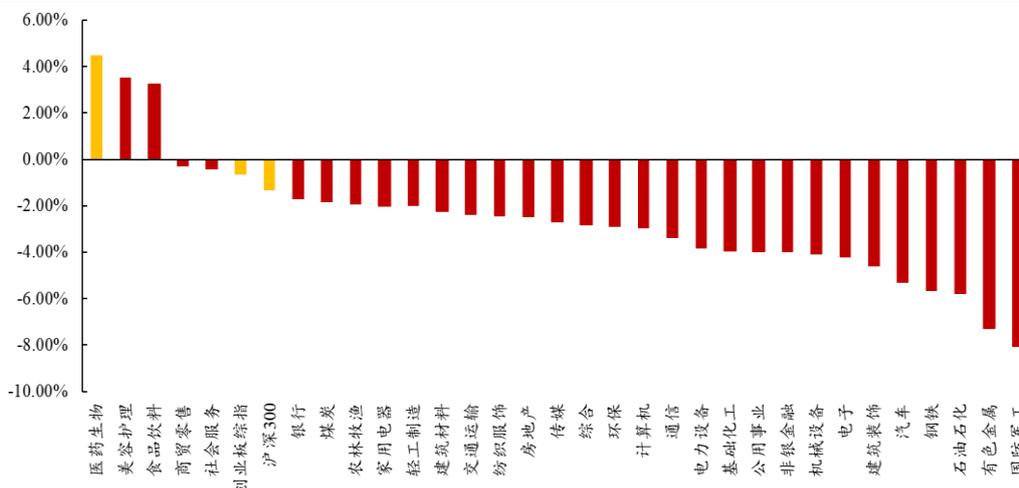
### 2.1 板块行情回顾

上周（9.26-9.30日，下同），A股申万医药生物行业指数上涨4.48%，板块整体跑赢沪深300指数5.81pct、跑赢创业板综指

5.13pct。在申万 31 个子行业中，医药生物排名第 1 位，整体表现极佳。

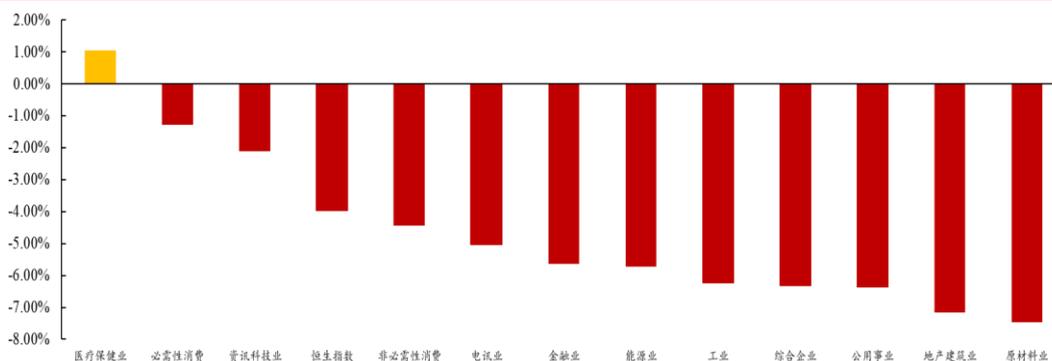
港股恒生医疗保健指数上周上涨 1.04%，跑赢恒生指数 5.00pct，在 12 个恒生综合行业指数中，排名第 1 位。

图 1 A 股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况 (9.26-9.30)



资料来源: Wind, 上海证券研究所

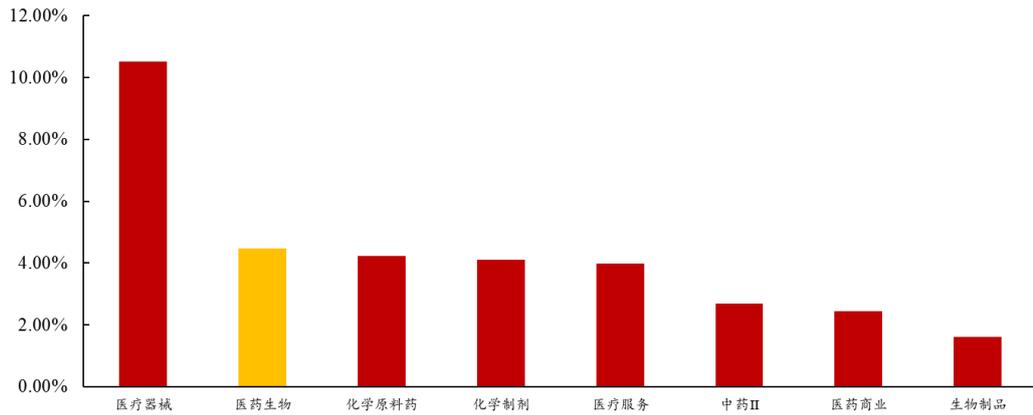
图 2 港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况 (9.26-9.30)



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，医疗器械上涨 10.51%，涨幅最大；跌幅最大的是生物制品板块，上涨 1.61%。

图 3 A 股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况 (9.26-9.30)



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，个股涨幅最大的是大博医疗，上涨 44.72%，公司是一家以骨科、神经外科、微创外科为主的综合性医疗集团，是国家火炬计划重点高新技术企业，也是国内具有竞争力的骨科植入物生产企业之一。公司主营业务系医用高值耗材的生产、研发与销售，主要产品包括骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材及神经外科类植入耗材、微创外科耗材等。公司先后通过了 FDA、CE、ISO13485、GMP 等专业认证，产品品质不断超越国际标准。近期，国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购拟中选结果公示，共有 152 家企业产品拟中选，平均降价 84%，此次集采根据颈椎、胸腰椎手术的需要，覆盖颈椎固定融合术、胸腰椎固定融合术、椎体成形术、内窥镜下髓核摘除术、人工椎间盘置换术 5 种骨科脊柱类耗材形成 14 个产品系统类别。在此次集采中，公司中标品规数达到 11 个，我们认为随着骨科上下游产业布局逐步完善及政策支持力度加强，国产脊柱类耗材产业将迎来高速发展期。

港股方面，雍禾医疗涨幅最大，上涨 19.41%；寿康集团跌幅最大，下跌-28.43%。

表 1 A 股医药行业涨跌幅 Top10 (9.26-9.30)

排序	涨幅 TOP10	涨幅 (%)	上涨原因	排序	跌幅 TOP10	跌幅 (%)	下跌原因
1	大博医疗	44.72%	脊柱类耗材集采	1	创新医疗	-22.35%	股东减持
2	双成药业	31.90%	紫杉醇完成海外授权	2	赛隆药业	-15.74%	NA
3	威高骨科	29.71%	脊柱类耗材集采	3	太安堂	-14.67%	被实行其他风险警示
4	华康医疗	27.38%	中标新项目	4	万泽股份	-10.90%	NA
5	东富龙	22.86%	NA	5	首药控股-U	-9.60%	NA
6	开立医疗	22.53%	医疗器械板块回暖	6	数字人	-9.36%	NA

请务必阅读尾页重要声明

6

找报告，上“数据理河”

微信小程序、知识星球、www.bj-xinghe.com、微信群 (13462421224) 同步分享更新

7	澳华内镜	21.10%	医疗器械板块回暖	7	开开实业	-8.42%	NA
8	理邦仪器	20.33%	医疗器械板块回暖	8	亚太药业	-7.92%	NA
9	海泰新光	19.89%	医疗器械板块回暖	9	花园生物	-7.34%	NA
10	翔宇医疗	19.69%	脊柱类耗材集采	10	康华生物	-6.44%	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 (9.26-9.30)

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	2279.HK	雍禾医疗	19.41%	1	0575.HK	寿康集团	-28.43%
2	2190.HK	归创通桥-B	17.29%	2	6699.HK	时代天使	-25.40%
3	1477.HK	欧康维视生物-B	16.70%	3	0718.HK	太和控股	-25.33%
4	6821.HK	凯莱英	14.55%	4	8158.HK	中国再生医学	-22.36%
5	1066.HK	威高股份	14.29%	5	0401.HK	万嘉集团	-21.88%
6	0503.HK	朗生医药	13.79%	6	0932.HK	顺腾国际控股	-18.90%
7	1789.HK	爱康医疗	13.51%	7	0673.HK	中国卫生集团	-18.30%
8	1889.HK	三爱健康集团	13.33%	8	8603.HK	亮晴控股	-18.18%
9	8513.HK	官酝控股	12.38%	9	2197.HK	三叶草生物-B	-17.87%
10	9995.HK	荣昌生物-B	12.24%	10	0383.HK	中国医疗网络	-17.65%

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 (9.26-10.07)

日期	A/港	公司	要闻
2022-10-01	A 股	生物谷	公司实际控制人林艳和先生, 因涉嫌挪用资金罪, 昆明市公安局决定对其取保候审。目前, 公司生产经营情况正常, 各项工作有序开展。
2022-10-01	A 股	贝达药业	2020 年度向特定对象发行股票的募集资金总额为 1,001,999,913.43 元, 主要用于新药研发及研发设备升级项目和补充流动资金。目前公司决定调减原“新药研发及研发设备升级项目”中子项目“X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床 III 期”、“CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床 III 期”和“MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床 III 期”的部分资金。新增新药研发子项目“BPI-16350 联合羧维司群对比安慰剂联合羧维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌临床 III 期”和“盐酸恩沙替尼胶囊用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗临床 III 期”, 分别计划使用募集资金 12,750.57 万元和 6,000.00 万元, 所需资金来源于投资调减的子项目。
2022-10-01	A 股	贝达药业	本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 100,000.00 万元 (含本数), 资金净额拟用于投资贝达药业 (嵊州) 创新药产业化基地项目, 并补充流动资金。
2022-10-01	A 股	华润三九	公司拟与多家公司共同对熠保科技进行增资, 拟以自有资金投资人民币 1830 万元, 此后持有熠保科技 3.0148% 股权。
2022-10-01	A 股	*ST 宜康	子公司亲和源在两期诉讼案中, 均由于在房屋租赁过程中未按照《框架协议》的约定签署正式协议而分别被北京市佳贝林科技有限公司及其母公司西藏和润祥投资公司, 和北京直真软件技术有限公司及其母公司北京直真科技股份有限公司起诉。终局裁定公司向北京市佳贝林科技有限公司支付各类费用总计 10958108.15 元, 向北京直真软件技术有限公司支付各类费用总计 6772911.38 元。
2022-10-01	A 股	博瑞医药	公司拟以简易程序向特定对象发行 A 股股票, 募集资金总额为 22,661.31 万元, 主要用于吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目 (二期), 并补充流动资金。
2022-10-01	A 股	海尔生物	子公司海尔生物科技分别拟与多家公司签订采购合同, 合计发生金额不超过人民币 2,275.21 万元。
2022-10-01	A 股	*ST 科华	公司因《关于西安天隆科技有限公司和苏州天隆生物科技有限公司之投资协议书》的纠纷而被天隆公司少数股东起诉 (申请人), 目前仲裁庭将和解期限延至 10 月 31 日。先前公司已与申请人签署发行股份购买资产框架协议, 但股份发行有关事项仍存在较大不确定性。
2022-10-01	A 股	润都股份	全资子公司润都制药 (荆门) 有限公司已收到药监局颁发的《药品生产许可证》。

请务必阅读尾页重要声明

7

找报告, 上“数据理河”

微信小程序、知识星球、www.bj-xinghe.com、微信群 (13462421224) 同步分享更新

2022-09-30	A股	皓元医药	公司拟向药源药物多个股东发行股份及支付现金购买其持有的药源药物 100.00%股权, 交易价格为 41,000.00 万元, 其中以现金方式支付交易价格的金额为 14,723.90 万元, 同时向控股股东安成信息发行股份募集配套资金, 募集配套资金总额不超过 5,000.00 万元, 资金用于标的公司新建项目投资、补充上市公司流动资金及支付本次重组交易相关费用。
2022-09-30	A股	北大医药	公司拟购买合成集团拥有的位于重庆市的多处房产, 经双方协商一致, 本次交易总价为含税价人民币 33,787,100 元。
2022-09-30	A股	黄山胶囊	此前公司实际控制人余春明先生、余超彪先生已与山东鲁泰控股集团有限公司签署了《股份转让协议》, 转让价格为 1,076,394,492 元, 目前, 余春明先生累计 5,000 万元, 本次交易完成后, 鲁泰控股将成为公司控股股东。
2022-09-30	A股	长春高新	药监局同意对公司产品注射用人生长激素增加国内同品种已批准的适应症: 用于因小于胎龄儿 (SGA) 所引起的儿童身材矮小 (2 岁时未实现追赶生长)。
2022-09-30	A股	美康生物	公司向法院就全资子公司杭州倚天原股东姚丹华未按协议约定履行义务等股权转让纠纷一案提起诉讼, 目前已受理, 并收到《传票》及《改期开庭通知书》, 开庭时间由 2022 年 10 月 8 日上午 08 点 45 分改为 2022 年 10 月 10 日上午 08 点 45 分。
2022-09-30	A股	华神科技	全资子公司海南华神星瑞药业科技有限公司以自有资金不超过 20,000 万增资上海凌凯医药科技有限公司。增资完成后, 公司将通过华神星瑞持有凌凯医药 5.7143% 股份。
2022-09-30	A股	康希诺	公司、全资子公司天津博迈拟与关联自然人朱涛及其他方共同出资设立合伙企业“天津千汐投资管理合伙企业 (有限合伙)”, 公司拟以自有资金出资人民币 200 万元, 天津博迈拟以自有资金出资 125 万元, 关联人朱涛拟出资 490 万元, 公司对参股主体不纳入合并报表。
2022-09-30	A股	步长制药	子公司四川泸州步长生物制药有限公司在研品种“BC008-1A 注射液”获得通知, 正式开展 I 期临床试验, BC008-1A 注射液 (重组抗 PD-1/TIGIT 人源化双特异性抗体注射液) 是一款特异性靶向 PD-1 和 TIGIT 的双抗药物, 主要适应症为晚期实体瘤。目前国内外尚无同类双靶点药物批准上市。
2022-09-30	A股	西藏药业	此前公司开展收购依姆的事项, 通过公司及有关各方积极推进资产交接等相关工作, 目前依姆多市场交接已完成。
2022-09-29	A股	三鑫医疗	公司采用支付现金的方式向厦门精配软件工程有限公司增资人民币 3,000 万元, 增资完成后公司将持有厦门精配软件 24% 的股权。
2022-09-29	A股	智飞生物	全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司自主研发的重组 B 群脑膜炎球菌疫苗 (大肠杆菌) 获得国家药监局药物临床试验申请受理通知书。本重组 B 群脑膜炎球菌疫苗采用重组技术, 可以预防由 B 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎, 市场应用前景广泛。
2022-09-29	A股	华康医疗	公司已确认为“四川大学华西厦门医院净化系统采购及安装 (含实验室台及医疗废气排放、医疗纯水系统)”的中标供应商, 中标金额: 121,366,579.92 元。
2022-09-29	A股	东诚药业	本次非公开发行股票募集资金总额 250,000,003.43 元, 股票数量为 22,381,379 股。
2022-09-29	A股	*ST 科华	为解决与天隆公司少数股东公司由于《投资协议书》所引起的争议。公司签署发行股份购买资产框架协议, 拟通过发行股份方式购买交易对方拥有的天隆公司 38% 股权, 标的资产的价格仍需经评估和双方协商后确定。
2022-09-29	A股	中恒集团	控股孙公司莱美医药因为与海悦药业由于他达拉非片中国区独家销售代理权等事项产生较大争议, 从而提起诉讼, 由于一审结果不服而提起二审, 目前二审判决莱美医药赔偿海悦药业 1650 万元, 公司基于谨慎性原则, 于 2021 年按一审判决结果全额确认了 35,377,357.50 元的净损失。根据本次二审判决结果, 预计影响本期营业外收入约 2,100 万元。
2022-09-29	A股	康恩贝	公司以 16,983 万元受让控股股东省健康产业集团持有的浙江中医药大学中药饮片有限公司 51% 股权。
2022-09-29	A股	紫鑫药业	因为合同纠纷案, 法院此前进行公开拍卖康平公司持有的公司的无限售流通股 70,000,000 股 (占公司股份总数的 5.4655%, 占其持有公司股份总数的 41.5188%), 但拍卖当天已流拍, 法院决定于 2022 年 10 月 19 日 10 时至 2022 年 10 月 20 日 10 时止在司法拍卖网络平台进行二次拍卖。
2022-09-28	A股	艾德生物	此前公司及其子公司厦门厦维健康科技有限公司以 1 亿元向杭州艾维克生物科技有限公司出售 SDC2 产品所有权及相关的知识产权以及生产、商业化 SDC2 产品相应的经济权益, 目前公司已收到 5 千万元。同时公司向上海艾之理企业管理合伙企业 (有限合伙)、上海艾之德企业管理合伙企业 (有限合伙) 及杭州艾维克生物科技有限公司以 0 元出售持有的控股子公司上海艾之维健康科技有限公司的 80% 股权。
2022-09-28	A股	诺泰生物	全资子公司杭州澳赛诺生物科技有限公司拟以“GIP 和 GLP-1 双激动多肽化合物及药理学上可接受的盐与用途”专利技术所有权作价 2,000 万元增资杭州禾泰健宇生物科技有限公司, 增资完成后, 公司将持有禾泰健宇 9.0909% 的股权。
2022-09-28	A股	泽璟制药	本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过 145,529 万元 (含本数), 主要用于新药研发项目和新药研发生产中心三期工程建设项目。
2022-09-28	A股	国药现代	山东朗诺将其所研发的阿普米司特片 (10mg、30mg) 上市许可及相关权益以 2400 万元转让予子公司, 产品尚处于申报注册阶段, 未来能否顺利获批上市以及后续上市许可持有人变更等事项推进时间较长, 存在不确定性。阿普米司特片临床适用于治疗符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病成人患者。
2022-09-27	A股	美年健康	鉴于公司实际控制人之一致行动人世纪长河科技集团有限公司因资金需求拟通过大宗交易方式减持公司部分股份, 为保证投资者利益, 公司决定向中国证监会申请撤回 2021 年非公开发行股票相关申请文件, 后续将结合市场环境等情况择机讨论重新申报。
2022-09-27	A股	国新健康	本次非公开发行股票募集资金总额 (含发行费用) 不超过 79,448.31 万元 (含本数), 主要用于三医数字化服务体系建设项目、健康服务一体化建设项目、商保数据服务平台建设项目、研发中心升级建设项目和营销网络升级建设项目。
2022-09-27	A股	凯莱英	公司与江苏省泰兴经济开发区管理委员会签订了投资协议, 公司拟投资 40-50 亿元人民币在泰兴投资生物医药研发生产一体化基地项目。

请务必阅读尾页重要声明

8

找报告, 上“数据理河”

微信小程序、知识星球、www.bj-xinghe.com、微信群 (13462421224) 同步分享更新

2022-09-27	A股	浙江震元	全资子公司浙江震元制药有限公司取得杭州湾上虞经济技术开发区[2021]G5-1-1地块的相邻地块不动产权证,有利于加快推动“生物定向合成组氨酸、左旋多巴等系列产品及高端原料药上虞产业化基地项目”的建设。
2022-09-27	A股	*ST运盛	由于借贷纠纷事项,公司被提起诉讼,法院判定公司不承担任何责任,原告由于对结果不服反复上诉而被驳回,申请检察院监督,被再度驳回,目前维持原判,结果对公司本期利润及后期利润不产生影响。
2022-09-26	A股	九强生物	公司利用自有资金,在湖南省设立全资子公司湖南九强生物技术有限公司。
2022-09-26	A股	陇神戎发	公司拟通过支付现金方式收购甘肃药业集团和甘肃农垦集团持有的普安制药70%的股权,本次交易合计对价为32,608.03万元。
2022-10-07	港股	金活医药集团	公司位于深圳龙岗区宝龙科技城的龙德健康产业园已封顶。龙德健康产业园被视为龙岗区发展战略中的重点区域,公司拟借助大湾区的地理优势及政策支持,通过整合医药行业供应链上的资源,进一步开发及建设龙德健康产业园。
2022-10-07	港股	唐哲药业	公司通过附属公司皮肤医美业务公司(康哲美丽)与一家韩国公司BMI KOREA CO., LTD.(BMI)就注射用A型肉毒毒素100U冻干粉针剂(BMI肉毒毒素产品或产品)订立许可、合作和经销协议(许可协议)。根据许可协议,本集团通过康哲美丽获得BMI肉毒毒素产品在中国大陆、香港特别行政区及澳门特别行政区开发、注册、进口及商业化的独家许可权利。BMI肉毒毒素产品开发用于暂时性改善19岁至65岁成人因皱眉肌和/或降眉间肌活动引起的中度至重度眉间纹。
2022-10-05	港股	创胜集团	公司宣布,其同类最优靶向MASP2的人源化单克隆抗体TST004的临床试验申请获美国食品药品监督管理局(FDA)批准。MASP2(甘露聚糖结合凝集素关联丝氨酸蛋白酶2)是补体激活凝集素通路启动的一种关键酶。TST004是一种靶向甘露聚糖结合凝集素关联丝氨酸蛋白酶2(MASP2)的人源化单克隆抗体,被设计为可防止由凝集素通路补体激活介导的炎症及组织损伤。
2022-10-03	港股	和铂医药	公司在HBM4003(Porustobart)(HBM4003)临床Ib/II期试验中,完成向最后一名患者就治疗晚期肝细胞癌(HCC)及其他实体瘤的首次给药。HBM4003为本公司开发的下一代抗CTLA-4全人源重链抗体(HCAb)。其是全球首个进入临床阶段的全人源单克隆重链抗体。HBM4003显示出增强的ADCC(抗体依赖的细胞毒性作用)活性,对肿瘤微环境中高表达CTLA-4的Treg细胞具有极高的特异性,具有强效的抗肿瘤作用。
2022-09-30	港股	复宏汉霖	公司产品HLX22(抗人表皮生长因子受体-2(HER2)人源化单克隆抗体注射液)已于近日于中国大陆完成1期临床研究,其在一项于HER2过表达晚期实体瘤患者中开展的1期临床研究中展现了良好的安全性及耐受性,研究过程中未发生剂量限制性毒性(DLT),HLX22的最大耐受剂量(MTD)为25mg/kg。HLX22为本公司自AbClon, Inc.许可引进,并后续自主研发的新型靶向HER2的单克隆抗体,潜在适应症包括胃癌和乳腺癌。
2022-09-29	港股	李氏大药厂	全资附属公司兆科药业(广州)有限公司开发并生产的阿齐沙坦片(规格:20毫克)获国家药监局的仿制药上市许可批准。该药物获批治疗高血压。
2022-09-29	港股	润迈德	本公司自主开发的基于冠状动脉造影的血流储备分数系统(caFFR系统)近期已于澳大利亚成功注册,获得澳大利亚医疗用品管理局(TGA)批准。本公司的caFFR系统,可用于冠状动脉疾病(CAD)的精准诊断,评估冠状动脉狭窄(CAD的相关起因)引起的心肌缺血的严重程度。
2022-09-29	港股	复星医药	控股子公司Hengenix Biotech, Inc.收到美国FDA关于同意HLX07(即重组抗EGFR人源化单克隆抗体注射液)用于治疗局部晚期或转移性皮肤鳞状细胞癌(CSCC)进行临床试验的函。上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及其控股子公司拟于条件具备后于美国进行该新药临床试验。
2022-09-29	港股	山东新华制药股份	公司产品碳酸司维拉姆受国家药监局批准上市,目前在CDE原辅包登记信息公开平台显示,公司为第二家获批企业。主要用于需要透析的慢性肾病患者降低血清无机磷的含量。
2022-09-29	港股	乐普生物	公司产品普佑恒TM(普特利单抗注射液)(一种针对人程序性细胞死亡蛋白1(PD-1)的人源化拮抗剂单克隆抗体(单抗))获国家药监局上市批准。普佑恒TM(普特利单抗注射液)可拮抗PD-1信号,以通过阻断PD-1与其配体PD-L1及PD-L2的结合来恢复免疫细胞杀死癌细胞的能力,用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。
2022-09-29	港股	乐普生物	公司产品MRG003突破性治疗药物获国家药监局认定用于治疗复发性或转移性鼻咽癌(R/M NPC)。MRG003是一种表皮生长因子受体(EGFR)靶向抗体药物偶联物(ADC)候选药物以及本公司的核心产品。
2022-09-29	港股	先声药业	公司授予Almirall在大中华以外地区开发和商业化自身免疫领域候选药物SIM0278的独家权益。同时将收取Almirall 1,500万美元首付款,并基于多个适应症的可能成果收取至多4.92亿美元开发和商业里程碑付款(包括部分销售里程碑);另有基于该产品未来在协议地区销售情况的低双位数百分比分级提成。
2022-09-28	港股	远大医药	公司在放射性核素偶联药物(RDC)领域用于诊断透明细胞肾细胞癌(ccRCC)的药物TLX250-CDx的新药临床试验(IND)申请,近日已获得国家药监局默示许可(1类新药)。这是本集团核药抗肿瘤诊疗平台在中国落地的重要进展。
2022-09-28	港股	歌礼制药	公司产品皮下注射PD-L1抗体ASC22(恩沃利单抗)用于慢性乙型肝炎(慢乙肝)功能性治愈的IIb期扩展队列研究已完成首例患者给药。在2022年6月与国家药监局药品评审中心进行III期临床试验前会议后,ASC22(恩沃利单抗)用于慢乙肝功能性治愈的药品上市注册路径,包括患者人群、剂量、疗程等已获得同意。
2022-09-27	港股	金斯瑞生物科技	日本厚生劳动省(MHLW)已批准公司产品CARVYKTI®(西达基奥仑赛,简称cilta-cel),一种靶向B细胞成熟抗原(BCMA)的嵌合抗原受体T细胞(CAR-T)疗法,用于治疗同时满足以下条件的复发或难治性多发性骨髓瘤(RRMM)成人患者:接受过靶向BCMA的CAR阳性T细胞输注治疗;且既往接受过至少三种治疗(包括蛋白酶体抑制剂(PI)、免疫调节剂(IMiD)和抗CD38抗体),且在末次治疗后无缓解或复发。
2022-09-27	港股	心通医疗	公司自主研发的Alwide® Plus球囊导管(Alwide® Plus)已于哥伦比亚成功注册。其主要特点包括:(i)低顺应性能够实现更准确的球囊扩张尺寸;(ii)高爆破压力适合严重钙化的病变;(iii)快速充盈/回抽可最大限度地减少起搏时间。

2022-09-27	港股	和铂医药	公司产品 HBM9378, 一款针对胸腺基质淋巴细胞生成素 (TSLP) 的全人源抗体, 用于治疗中重度哮喘, 在中国的 I 期试验完成向首名受试者给药。HBM9378 乃本公司与科伦博泰开展共同开发项目, 二者共同享有 HBM9378 的全球权利。
2022-09-26	港股	翰森制药	全资附属公司翰森 (上海) 健康科技有限公司及其他公司与 KiOmedPharma SA 订立独家许可协议。根据许可协议, 被许可人获得 KiOmed 的独家许可, 以于中国大陆、澳门及台湾开发及商业 KiOmedinevsOne 用于骨关节炎的治疗。并将支付预付款和开发、注册及基于销售商业化里程碑潜在付款合共不超过 6,600 万欧元, 以及基于产品未来净销售额的两位数分级特许权使用费。
2022-09-26	港股	中国生物制药	附属公司北京泰德制药股份有限公司自主研发的 I 类创新药 TD101 已获得国家药监局批准开展新型冠状病毒肺炎 (新冠肺炎) 的临床试验。TD101 是全球首个通过高选择性地抑制 ROCK2 激酶来抑制新型冠状病毒对宿主细胞的侵袭, 从而实现显著抗击新型冠状病毒作用的小分子创新药。
2022-09-26	港股	石四药集团	公司已取得国家药监局有关缬沙坦氯氯地平片 (I) (80mg:5mg) 的药品生产注册批件 (化学药品第 4 类), 视同通过一致性评价。缬沙坦氯氯地平片 (I) 主要用于治疗原发性高血压及用于单药治疗不能充分控制血压的患者。

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) Allogene Therapeutics: 里程碑! 现货型 CAR-T 疗法首次进入关键性临床试验

10月7日, Allogene Therapeutics 宣布开始进行其在研 CAR-T 疗法 ALLO-501A 的潜在关键性 2 期临床试验 ALPHA2。试验预计招募约 100 位曾接受过至少 2 项前期治疗, 且未曾接受过靶向 CD19 疗法的患者。试验的主要终点为客观缓解率 (ORR)。根据新闻稿, 此款用以治疗复发性/难治性大 B 细胞淋巴瘤 (LBCL) 的 CAR-T 疗法, 是产业界首个进入临床 2 期试验的现货型 CAR-T 疗法! ALL-501A 是一种经基因工程改造、靶向 CD19 的 AlloCAR-T 产品。ALLO-501A 通过 TALEN 基因编辑技术破坏 TRAC 与 CD52 基因, 以减少移植物抗宿主疾病 (GvHD) 产生的风险。此外, Allogene 亦即将展开另一项 EXPAND 试验, 检视其在研药物 ALLO-647 搭配标准淋巴去除方案 (氟达拉滨/环磷酰胺) 改善同种异体 CAR-T 疗法的效果。若试验结果积极, Allogene 将与美国 FDA 讨论递送 ALLO-501A 与 ALLO-647 的上市申请。

### 2) Surrozen: 6 亿美元合作开发双抗疗法, 勃林格殷格翰剑指失明主因

10月7日, Surrozen 近日宣布与勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim) 达成授权协议, 共同研究开发其在研双特异性抗体 SZN-413 用以治疗视网膜疾病。根据协议, Surrozen 将有资格获得达 5.87 亿美元的里程碑付款, 勃林格殷格翰将会获得 SZN-413 与其他 FZD4 专属 Wnt 通路调节分子在包含视网膜疾病治疗等所有应用上的全球权利。糖尿病视网膜病变 (DR) 是一种患者因血糖升高, 造成微血管壁脆弱易损, 导致血和液体渗漏至视网膜, 使得视网膜受损的情形。这类疾病患者的血-视网膜屏障 (BRB) 受损, 而视网膜微血管的丧失会导致组织缺血, 引发许多信号分子

请务必阅读尾页重要声明

10

过度生产，最终造成缺氧视网膜上不正常的血管增生与血管渗漏增加的情形。研究指出，由 FZD4 受体传递的 Wnt/ $\beta$ -catenin 信号通路，在视网膜中正常血管生长以及维持完整血-视网膜屏障上扮演重要角色。SZN-413 是一款由 Surrozen 专有的 SWAP 平台所开发的人源化双特异性抗体。临床前数据显示，SZN-413 可有效刺激眼睛内 Wnt 信号通路的活化，进而促进正常视网膜血管重生、抑制病理性血管生长与减少血管渗漏情形。

### 3) BenevolentAI: AI 发现慢性肾病和肺纤维化新靶点! 已纳入阿斯利康研发管线

10 月 6 日，BenevolentAI 在近日宣布，阿斯利康 (AstraZeneca) 行选择权，将 BenevolentAI 利用其人工智能 (AI) 科技发现的两个靶点纳入其研发管线，用于治疗慢性肾病 (CKD) 与特发性肺纤维化 (IPF)。这也使得 BenevolentAI 获得两笔里程碑付款。BenevolentAI 公司的药物发现平台可以适用于任何疾病，并且具有发现大量创新靶点的能力。目前为止，此平台已提供阿斯利康 5 个创新靶点进入研发管线，包含两项慢性肾病和三项特发性肺纤维化的靶点。通过这次的合作，BenevolentAI 将整合阿斯利康的数据进入其 Knowledge Graph 平台当中。BenevolentAI 与阿斯利康的科学家将共同合作，使用 BenevolentAI 的 AI 平台与 Knowledge Graph 探索疾病机制、建立并测试假说并快速地识别创新靶标。

### 4) 礼来公司 (Eli Lilly and Company): 减重超过 20%! 礼来减肥药物预计今年启动上市申请

10 月 6 日，礼来公司 (Eli Lilly and Company) 宣布美国 FDA 授予其药品 Mounjaro (tirzepatide) 快速通道资格，用以治疗带有体重相关合并症的肥胖或过重成人。根据礼来与 FDA 的讨论，基于两项临床 3 期试验结果，包含已完成的 SURMOUNT-1 试验，以及预计于 2023 年 4 月完成的 SURMOUNT-2 试验，礼来预计今年启动 tirzepatide 用于治疗肥胖、过重成人的滚动新药申请 (NDA)。Tirzepatide 是一款一周一次的葡萄糖依赖性促胰岛素多肽 (GIP) 和胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体双重激动剂。GIP 和 GLP-1 是调控血糖的天然的肠促胰岛素激素。Tirzepatide 于今年已获得 FDA 批准，用于与控制饮食和锻炼联用，改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。在 3 期临床试验中，在第 72 周，与基线相比 5 mg 组体重平均减少 16% (16.1 kg)，10 mg 组减少 21.4%

(22.2kg), 15 mg 组减少 22.5% (23.6kg), 安慰剂组减少 2.4% (2.4kg)。

### 5) Aldeyra Therapeutics: 显著避免视网膜脱落! 新药达成临床 3 期主要终点

10 月 6 日, Aldeyra Therapeutics 宣布其在研药物 ADX-2191 (methotrexate injection), 在 GUARD 临床 3 期试验的第一部分中达成主要终点。数据显示, 在经过一系列 ADX-2191 玻璃体注射后超过 6 个月, 相较于历史对照组, 药物组患者的视网膜脱落情形在统计上有显著的下降 ( $P=0.024$ )。ADX-2191 在试验中的安全性与耐受性良好, 没有观察到治疗伴发严重不良反应 (TESAE)。增生性玻璃体视网膜病变是一种罕见的纤维增生炎症反应, 可以导致严重的视网膜瘢痕与失明情形。ADX-2191 是一款无菌、非复合型的氨甲蝶呤 (methotrexate) 玻璃体内注射配方, 具有潜力避免或治疗特定的视网膜疾病, 包含原发性玻璃体视网膜淋巴瘤、增生性玻璃体视网膜病变、视网膜色素变性。

### 6) Nested Therapeutics: KRAS 领域先驱共同创立! 新锐获 1.25 亿美元助力开发抗癌精准疗法

10 月 6 日, Nested Therapeutics 宣布完成 9000 万美元 A 轮融资, 这次的融资将 Nested 的总融资数额推进至 1.25 亿美元, 助力其下一代癌症精准医学药物的开发。Nested 的共同创始人之一为 Kevan Shokat 博士, 其团队在 2013 年于顶尖科研杂志《自然》所发表的开创性论文, 指出应如何靶向在当时被认为是不可成药的 KRAS 突变。Nested 的平台包含三大项目: 将突变群映射至相对应的结构蛋白质组、识别可成药的“口袋”以及其癌症驱动机制、为可成药的“口袋”设计优化的创新药物。Nested 的第三个项目 NEST-3 为靶向一款尚未揭露名称的转录因子, 根据 Nested 的共同创始人兼首席执行官 Klaus Hoeflich 博士, 此转录因子的突变出现于 5% 所有癌症之中。经过对此蛋白的分析, Nested 发现一个“由突变引发的口袋”可作为药物开发的靶标。Nested 的科技将可能受益于此药物的病患群体扩增至 10-12%。

### 7) GSK: 治疗非小细胞肺癌, GSK 开发 PD-1 抗体与 TIM-3 抑制剂取得出色临床进展

10 月 5 日, GSK 宣布其 PD-1 抗体 Jemperli (dostarlimab) 与化疗构成的组合疗法, 在 PERLA 试验中获得积极顶线结果。根据新闻稿, 在此项于转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者群体中,

目前为止最大型的头对头 PD-1 抑制剂试验当中，Jemperi 达成试验主要终点。此外，GSK 的在研新兴免疫检查点抑制剂 cobolimab 与 Jemperi 组合疗法试验，也即将进入治疗晚期 NSCLC 患者的 3 期临床试验阶段。Jemperi 是 PD-1 免疫检查点抑制剂的一种，可以通过与 PD-1 受体结合，避免 PD-1 受体与 PD-L1 与 PD-L2 配体之间的相互作用，进而阻断它们介导的免疫抑制反应，使得 T 细胞能够进行增殖、细胞因子生产，进而帮助身体免疫系统恢复抗肿瘤能力。Cobolimab 则为一款在研靶向 T 细胞免疫球蛋白与黏蛋白与 3 (TIM-3) 单克隆抗体，有潜力成为免疫检查点抑制剂并具抗肿瘤活性。

### 8) 诺和诺德 (NovoNordisk)：不需每天注射就可有效控制血糖！诺和诺德超长效胰岛素达到临床 3 期主要终点

10 月 5 日，诺和诺德 (Novo Nordisk) 宣布其超长效胰岛素药品 insulin icodec，在 ONWARDS 5 临床 3a 期试验中获得的积极顶线结果。数据显示，在 52 周时 insulin icodec 与其他每天注射的胰岛素类似物相比，在降低 HbA1c 水平上展现非劣效性。总体 HbA1c 基线水平为 8.9 个百分点，一周一次的 insulin icodec 与每天注射的胰岛素类似物，分别降低 HbA1c 水平 1.68 与 1.31 个百分点（预估疗效差异为 0.38 个百分点），显示 insulin icodec 可能具有较好的疗效。诺和诺德预计在 2023 年上半年向美国、欧洲、中国的监管单位递交 insulin icodec 的上市申请。Insulin icodec（曾用名 IA287）是一款在研、长效性、工程化的胰岛素类似物，具有达 196 小时（大于 8 天）的半衰期，被设计以一周一次皮下注射的频率治疗 1 型与 2 型糖尿病患者。

### 9) Sibylla Biotech: 蛋白降解新策略！新锐获 2300 万欧元助力靶向不可成药蛋白

10 月 4 日，Sibylla Biotech 宣布成功完成 2300 万欧元 A 轮融资。所获得的资金将会被用于进一步开发其专有的通过靶向蛋白折叠中间体让蛋白失活的技术平台 (PPI-FIT)，并通过临床前实验推进其研发管线项目。蛋白质是由一系列氨基酸所构成，蛋白质在生产后须经过折叠的过程，达到稳定的三维结构后才具有功能活性。若在蛋白折叠过程中出现错误，导致蛋白质无法产生功能性的结构，细胞会马上将这些未折叠蛋白移除并摧毁。市面上大多数药物的开发是靶向蛋白质的稳定结构，Sibylla 则反其道而行，目标为靶向蛋白在折叠过程中的构型，借此避免蛋白质成

功完成折叠。这种方式除了能够降低疾病相关蛋白的表达量之外，更可以靶向许多在其稳定结构时被认为是不可成药的靶标蛋白。

### 10) 辉瑞：治疗前列腺癌，辉瑞 PARP 抑制剂组合疗法达到 3 期临床主要终点

10月4日，辉瑞宣布其 PARP 抑制剂 Talzenna (talazoparib) 与 Xtandi (恩扎卢胺, enzalutamide) 构成的组合疗法，在 TALAPRO-2 临床 3 期试验中获得积极结果。数据分析显示，试验达成主要终点，无论转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者的肿瘤是否带有同源重组修复 (HRR) 基因突变，此组合疗法与安慰剂加恩扎卢胺组相比，在影像学无进展生存期 (rPFS) 达成统计上显著且具临床意义的改善。此外，Talzenna 与恩扎卢胺组合疗法所展现的安全性也与两药物已知的安全性信息一致。前列腺癌是全球男性第二大最常确诊的恶性肿瘤。Talzenna 为一口服多腺苷二磷酸核糖聚合酶 (PARP) 抑制剂。PARP 在细胞中的 DNA 修复机制中扮演关键的角色。PARP 抑制剂亦已在临床上被证实，能够有效治疗带有 BRCA 突变蛋白之类缺乏 DNA 同源重组修复机制的肿瘤。

### 11) 百时美施贵宝 (BMS)：锁定分子胶与细胞疗法！百时美施贵宝达成两项研发合作

10月4日，百时美施贵宝 (BMS) 分别与 SyntheX 和 Autolus Therapeutics 达成研发合作协议，进一步加强其蛋白降解与细胞疗法的开发。根据合作协议，BMS 将可使用 SyntheX 的专有 ToRNeD0 分子胶发现平台，以开发靶向特定靶标的小分子蛋白降解药物。而在与 Autolus 的合作中，BMS 将可于其细胞疗法项目中使用 Autolus 专有的 RQR8 安全开关设计，进一步提升疗法的安全性。SyntheX 的 ToRNeD0 平台可通过小分子高通量筛选方式，或是通过 SyntheX 专有含数十亿化合物的遗传编码多肽与支架蛋白文库，并通过细胞内药物功能性筛选方式来发现具分子胶功能的蛋白降解剂。百时美施贵宝与 Autolus 的合作旨在进一步控制 CAR-T 细胞疗法的不良反应。Autolus 所开发的 RQR8 安全开关是一段长达 136 个氨基酸的蛋白，可与 T 细胞嵌合抗原受体共同表达于 T 细胞表面。此 RQR8 蛋白包含可与利妥昔单抗 (rituximab) 结合的抗原表位，因此当病患产生不良反应时，可通过注射利妥昔单抗引发抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用 (ADCC) 与补体依赖的细胞毒性 (CDC) 来去除这些输入的工程化 T 细胞。

### 12) Immutep：一线治疗肺癌，LAG-3 疗法获 FDA 快速通道资格

请务必阅读尾页重要声明

14

找报告，上“数据理河”

微信小程序、知识星球、www.bj-xinghe.com、微信群 (13462421224) 同步分享更新

10月4日, Immutep 公司宣布, 美国 FDA 已授予其潜在“first-in-class”可溶性 LAG-3 融合蛋白 eftilagimod alpha (efti, 又名 IMP321) 快速通道资格, 与抗 PD-1 抗体 Keytruda 联用, 一线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC)。Efti 是一款进入临床开发阶段的在研疗法, 可以通过激活抗原呈递细胞 (APC), 调动先天和适应性免疫系统靶向实体瘤。它利用 LAG-3 可以与树突状细胞、单核细胞、巨噬细胞等抗原呈递细胞结合的特性, 导致抗肿瘤细胞的扩增, 以及将抗原呈递给适应性免疫系统, 激发 CD4 阳性和 CD8 阳性 T 细胞的增殖。在今年的 ASCO 年会上公布的临床试验结果显示, 在 2 期临床试验中, efti 与 Keytruda 联用, 一线治疗 NSCLC 患者达到 38.6% 的客观缓解率 (ORR), 达到试验的主要终点。中位无进展生存期为 6.9 个月。

### 13) Clovis Oncology: 降低特定前列腺癌疾病进展风险 50%, PARP 抑制剂达到 3 期临床主要终点

10月3日, Clovis Oncology 宣布 TRITON3 临床 3 期试验的积极顶线结果。分析显示其 PARP 抑制剂 Rubraca (rucaparib) 达成试验主要终点, 即与化疗对照组相比, Rubraca 可显著改善带有 BRCA 或 ATM 突变的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者影像学无进展生存期 (rPFS)。根据新闻稿, 这是首个与化学疗法相较, 显著改善 mCRPC 患者影像学无进展生存期的 PARP 抑制剂。Rubraca 是一款口服小分子 PARP1, 2, 3 抑制剂。PARP 在 DNA 损伤修复过程中起到重要作用, 通过靶向 PARP, Rubraca 可以让其同源重组修复缺陷的肿瘤细胞由于积累过多 DNA 损伤而死亡。Clovis 预计在 2023 年第 1 季度向美国 FDA 递交此药用于 BRCA 突变患者亚群的补充新药申请 (sNDA), 并与 FDA 讨论扩展此药适用范围的可能。

### 14) 杨森 (Janssen) 与 MeiraGTx: 杨森共同开发两项创新眼科基因疗法表现出色!

10月3日, 强生 (Johnson & Johnson) 旗下杨森 (Janssen) 与 MeiraGTx 共同宣布, 在研基因疗法 botaretigene sparoparvovec (曾用名 AAV-RPGR), 在临床 1/2 期试验 MGT009 中获得积极初步结果。数据分析显示此基因疗法具有良好的安全性, 并改善遗传性 X 连锁视网膜色素变性 (XLRP) 病患的视力。杨森同时亦公布另一项在研基因疗法 JNJ-81201887 (JNJ-1887) 治疗年龄相关性黄斑变性 (AMD) 引起的地图样萎缩 (geographic atrophy) 的数据。分析显示, JNJ-81201887 达成此临床 1 期试验主要终点。Botaretigene sparoparvovec 是一款专一性靶向眼睛

RPGR 基因变异的疗法。通过一次性的视网膜下注射，由腺相关病毒（AAV）递送具功能性的 RPGR 基因以弥补视网膜细胞的损失，预计可维持并具潜力恢复 XLRP 患者的视力。JNJ-1887 是一款设计用以增加水溶性 CD59 分子（sCD59）表达，以保护视网膜细胞并减缓或避免疾病进展的在研基因疗法。

### 15) Aura Biosciences: 89%肿瘤生长控制率！创新类病毒偶联药物临床试验结果公布

10月3日，Aura Biosciences 今日公布了其创新类病毒偶联药物（VDC）疗法 belzupacap sarotalocan（AU-011）的临床 2 期试验的中期分析结果。试验共有 20 位病患入组，分配至 6 项不同队列之中。数据结果显示，在接受 3 个周期治疗的队列 5、6 病患，与入组时所记录的信息相比，病患在肿瘤成长速率达到统计上显著的改善（ $-0.296 \text{ mm/yr}$ ,  $p = 0.0007$ ）。此外，这些患者大部分的肿瘤接近视力中心，具有失明的高风险，但在平均 6 个月的追踪期中，病患肿瘤生长获得控制，患者的视力保存率可达 88.9%（8/9）。数据支持此疗法作为早期脉络膜黑色素瘤（choroidal melanoma）患者一线疗法的可能。脉络膜黑色素瘤是一种源于脉络膜基质内黑色素细胞的癌症。Belzupacap sarotalocan 是一款创新类病毒偶联药物，其单一类病毒颗粒可与约 200 个酞菁染料（phthalocyanine dye）分子结合。在此药物通过细胞表面的 HSPG 与肿瘤相连时，689 nm 波长的光照可以激发单态氧（singlet oxygen）产生，破坏细胞膜与各种细胞器，并进而造成肿瘤细胞坏死。

### 16) Sarepta Therapeutics: 罗氏合作开发，DMD 基因疗法启动上市申请

9月30日，Sarepta Therapeutics 公司向美国 FDA 提交了一份生物制品许可申请（BLA），以寻求基因疗法 SRP-9001 的加速批准，用于治疗杜氏肌营养不良（DMD）患者。SRP-9001 是一项与罗氏公司合作开发的针对 DMD 的在研基因疗法，在此前公布的研究数据中它展示出了对 DMD 患者的持续疗效。DMD 是一种罕见的致命性遗传病，全世界大约每 3500-5000 名男性新生儿中就有 1 名 DMD 患者。SRP-9001（delandistrogene moxeparvovec）是一种研究性基因疗法，旨在将目的基因递送到肌肉组织，并且有针对性地产生抗肌萎缩蛋白的有效成分。在临床试验中，SRP-9001 治疗在多个时间点显示出积极的结果，包括在治疗后一年、两年和四年，此外还表现出了一致的安全性。

### 17) Solid Biosciences:推动主打 DMD 基因疗法进入临床, 新锐联手打造基因疗法管线

9月30日, Solid Biosciences 今日宣布与 AavantBio 达成合并协议, Solid Biosciences 将获得 AavantBio 的基因疗法管线。公司合并后, 将聚焦于神经肌肉与罕见心脏类疾病药物的开发, 包含两家公司于杜氏肌营养不良症 (DMD)、弗里德赖希共济失调症 (Friedreich's Ataxia, FA)、BAG3 介导扩张型心肌病与其他尚未揭露的心脏疾病的开发项目。合并后的公司将专注推进 SGT-003、AVB-202 与 AVB-401 主导项目, 以及下一代腺相关病毒 (AAV) 衣壳文库的建立。SGT-003 是下一代 AAV 基因疗法, 用以治疗杜氏肌营养不良症。AVB-202 是 AavantBio 处于临床前阶段的 AAV 候选基因疗法, 用于治疗弗里德赖希共济失调症。AVB-401 是 AavantBio 的一项临床前项目, 用以治疗因 BAG3 突变所引起的罕见心脏疾病。

### 18) Illumina: 速度加倍, 成本减半! Illumina 推出新一代测序仪

9月30日, Illumina 公司宣布推出新一代测序系统。这一名为 NovaSeq X 系列的测序系统与该公司目前的测序系统相比, 它具有更高的速度和准确性, 与此前的技术相比, 测序速度最高可提高一倍, 准确性可提高 3 倍, 测序的片段大小也可以增加, 成本减少超过一半, 达到只需 200 美元就可以完成对人类全基因组的测序。该公司估计, 使用 NovaSeq X Plus 系统每年可以完成超过 2 万个人类全基因组测序, 是此前测序系统的 2.5 倍。

### 19) 日本大鹏药品 (Taiho Pharmaceutical): 治疗胆管癌, 创新精准疗法获 FDA 加速批准

9月30日, 日本大鹏药品 (Taiho Pharmaceutical) 和子公司 Taiho Oncology 宣布, 美国 FDA 已加速批准 Lytgobi (futibatinib) 上市, 用于治疗携带 FGFR2 基因融合或其它重排的不可切除、局部晚期或转移性肝内胆管癌经治成人患者, 胆管癌是一种在胆管中发生的侵袭性癌症。它包括肝内和肝外两种类型, 大约 20%的胆管癌患者为肝内胆管癌, 这些患者中大于 10~16% 携带 FGFR2 基因重排。Futibatinib 通过与 FGFR1-4 的 ATP 结合“口袋”不可逆地共价结合, 抑制 FGFR 介导的信号传导, 从而降低携带 FGFR1-4 变异的肿瘤细胞的增殖。这款疗法在关键性临床试验中获得 42%的客观缓解率和 9.7 个月的中位缓解持续时间。

## 20) Pharming: 获 FDA 优先审评资格, 这款 PI3K $\delta$ 抑制剂有望斩获“第一”

9月29日, Pharming 公司宣布美国 FDA 已受理了旗下药物 leniolisib 的新药申请, 并授予该药物优先审评资格, 用于治疗 12 岁及以上患有磷脂酰肌醇 3-激酶  $\delta$  综合征 (APDS) 的成人/青少年患者。PDUFA 的预计日期定为 2023 年 3 月 29 日。APDS 是由 PIK3CD 或 PIK3R1 突变引起的罕见的原发性免疫缺陷, 每百万人中大约有 1 至 2 人患上该疾病。Leniolisib 是一种选择性靶向 PI3K  $\delta$  的口服抑制剂, 具有免疫调节和潜在的抗肿瘤活性。该新药申请得到了 leniolisib 临床 2/3 期试验的积极数据支持, 试验达到了其共同主要终点, 即缩小患者淋巴结病灶并修复目标人群的免疫缺陷。试验中, 受试者的病灶处淋巴结大小比基线时显著变小, 这一变化具有统计学意义 ( $P=0.006$ )。同时, 接受 leniolisib 治疗后患者的免疫功能呈正常化, 具体表现为幼稚 B 细胞的比例较基线时升高 ( $P=0.002$ )。这些发现表明 leniolisib 治疗使得与 APDS 相关的疾病标志物减少, 安全性数据显示受试者对该药物的耐受性良好。

## 21) BioMarin Pharmaceutical: 潜在重磅基因疗法完成 FDA 上市申请递交

9月29日, BioMarin Pharmaceutical, 重新向美国 FDA 递交其在研基因疗法 valoctocogene roxaparvovec 的生物制品许可申请 (BLA), 用于治疗严重血友病 A 成人患者。血友病 A 是由于缺乏凝血因子 VIII 而导致的一种罕见遗传性出血性疾病。Valoctocogene roxaparvovec 是一种使用 AAV5 病毒载体递送表达凝血因子 VIII 的转基因的基因疗法。它的优势在于患者可能只需要接受一次治疗, 肝细胞就可以持续表达凝血因子 VIII, 从而不再需要长期接受预防性凝血因子注射。此次递交结合了公司对之前 FDA 在 2020 年 8 月 18 日所发的完全回应信函 (CRL) 的回应, 并包含 GENER8-1 临床 3 期试验的 2 年结果, 以及临床 1/2 期试验的 5 年追踪支持数据。GENER8-1 的结果显示单次输注 valoctocogene roxaparvovec 后, 患者的凝血因子 VIII 使用率和需要接受治疗的年出血率分别降低了 99% 和 84% ( $p<0.001$ )。90% (121/134) 的试验参与者没有需要治疗的出血事件, 或者与接受凝血因子 VIII 预防性治疗相比出血事件减少。

## 22) Amylyx: FDA 终于批准! 致死率 100% 的百年顽疾迎来创新疗法

请务必阅读尾页重要声明

18

找报告, 上“数据理河”

微信小程序、知识星球、www.bj-xinghe.com、微信群 (13462421224) 同步分享更新

9月29日，美国FDA宣布，批准Relyvrio（苯丁酸钠和牛磺酸二醇口服固定剂量配方）上市，用于治疗肌萎缩侧索硬化（ALS）。今年3月，FDA咨询委员会以6:4的投票结果，表示临床数据尚不支持这款疗法的有效性。之后，Amylyx公司递交了对临床试验数据的进一步分析以及来自其它临床试验的支持数据。AMX0035也首次获得加拿大监管机构的批准有条件上市。在今年9月召开的第二次FDA咨询委员会上，委员会成员以7:2的投票结果，支持这一疗法获得FDA批准。肌萎缩侧索硬化症（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“渐冻人症”。Relyvrio是两种药物苯丁酸钠（sodium phenylbutrate）和牛磺酸二醇（taurursodiol）的复方制剂。它们可以改善细胞内线粒体和内质网的健康状态，从而延缓神经细胞的死亡。此次获批是基于一项入组了137例ALS患者的2期临床试验获得的积极数据。试验达到其主要疗效终点，即根据修订的ALS功能评定量表，在6个月随机化阶段结束时，接受Relyvrio治疗的ALS患者运动功能下降显著减缓。

### 23) Axcella Therapeutics: 显著改善多项肝脏指标! 多靶点 NASH 创新药物 2b 期临床结果积极

9月29日，Axcella Therapeutics宣布在研药品AXA1125，在治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）患者的EMMPACT临床2b试验中，获得积极中期结果。在12、24周时皆可见到患者在丙氨酸转氨酶（ALT）水平具统计意义的改善，在经过安慰剂组数值的调整后，在低与高剂量组的ALT变化差异为-28.61%（ $p=0.0183$ ）与-36.3%（ $p=0.0082$ ），数据分析显示，AXA1125可帮助NASH患者在肝脏硬度、炎症与肝脂肪量这几项指标上，达成统计上显著且具临床意义的改善。NASH是一项严重、渐进式的肝病。其成因为肝脏不能正常代谢脂类和碳水化合物，造成肝脏过多脂肪堆积而引起慢性炎症，进而造成渐进式的肝纤维化（瘢痕形成），最终导致肝硬化，甚至是肝衰竭、肝癌与死亡。AXA1125是一种多靶点口服候选药物，是属于Axcella开发的一种内源性代谢调节剂（EMM）组合，由六个氨基酸与其他衍生物所构成。这些分子是多个代谢通路的主要调节因子。通过将它们构成不同的组合，此疗法可能恢复多个关键生物通路的稳态，提高细胞能量效率。

### 24) TCR2 Therapeutics: 九成以上患者肿瘤消退! 创新T细胞疗法展现亮眼临床成果

9月28日，TCR2 Therapeutics公布其T细胞疗法gavo-cel用于治疗间皮素（mesothelin）阳性实体瘤病患的临床1/2期试验

中，临床 1 期阶段的积极顶线结果。gavo-cel 在临床 1 期阶段达到 77% 的疾病控制率（DCR，定义为接受注射后维持缓解或疾病稳定达至少 3 个月）。根据盲态独立中心审评（BICR），在可检视的患者中，有 93% 的患者（28/30）出现 4-80% 程度的肿瘤消退。分析显示，此疗法使超过九成以上的患者出现肿瘤消退，并有近八成患者达到疾病控制。Gavocabtagene autoleucel（gavo-cel；TC-210）是一款针对间皮素的 TCR-T 细胞疗法。它的 TCR 设计使用了特殊的 TCR 融合蛋白，让 TCR-T 细胞不依赖于人类白细胞抗原（HLA）就可以特异性识别和杀死癌细胞。

## 25) Vertex Pharmaceuticals: 首个 CRISPR 基因编辑疗法即将递交监管申请

9 月 28 日，Vertex Pharmaceuticals 公司宣布已完成与美国 FDA 的讨论会，与 CRISPR Therapeutics 联合开发，基于 CRISPR/Cas9 的基因编辑疗法 exa-cel 获得了 FDA 许可递交滚动申请，用于治疗镰状细胞病（SCD）和输血依赖型 β 地中海贫血（TDT）。Exa-cel（曾用名 CTX001）是一项研究性的自体体外 CRISPR/Cas9 基因编辑疗法，通过对患者自身的造血干细胞进行基因编辑，使红细胞中产生高水平的胎儿血红蛋白（hemoglobin F, HbF），目前这项疗法正在 TDT 或 SCD 患者中进行评估。Vertex 公司将于今年 11 月通过 FDA 滚动申请程序提交 exa-cel 的生物制品许可申请，预计在 2023 年第一季度结束前完成提交。

## 26) Pheon Therapeutics: 改良抗体偶联药物靶向多种实体瘤，新锐完成 6800 万美元 A 轮融资

9 月 28 日，Pheon Therapeutics 近日宣布完成达 6800 万美元的 A 轮融资。所获得的资金将会被运用于推进 Pheon 的主要抗体偶联药物（ADC）项目进入临床概念性验证试验，并同时建立另一项创新抗体偶联药物的研发管线。Pheon 专有的抗体偶联药物开发平台在现有科技上进行改善，使得其所开发的药物可以使更多病患受惠，而其中之一便是靶向创新的癌症靶标。Pheon 具有许多独家经过活体内概念性验证的潜在“first-in-class”实体瘤项目，这些潜力靶点在肿瘤与正常组织的表达量亦经过详尽的分析。Pheon 开发的抗体偶联药物由现货型连接子将抗体与药物连接，具有可控的毒杀能力，亦即可以根据靶标与适应症等不同目的，对载荷药物种类或药物与抗体比例（DAR）进行相对应的调整。

## 27) CRISPR Therapeutics: 基因编辑 CAR-T 细胞疗法获再生医学先进疗法认定, 用于常见 T 细胞淋巴瘤

9月28日, CRISPR Therapeutics 公司宣布, 美国 FDA 授予其同种异体 CAR-T 细胞疗法 CTX130 再生医学先进疗法 (RMAT) 认定, 用于治疗蕈样肉芽肿 (MF) 和 Sézary 综合征 (SS)。蕈样肉芽肿和 Sézary 综合征是两类常见的皮肤 T 细胞淋巴瘤。虽然大多数早期 MF/SS 患者的病程缓慢, 但晚期患者的预后较差, 中位生存期不到 5 年。CTX130 是其全资开发的健康供体衍生的 CRISPR/Cas9 基因编辑的同种异体 CAR-T 细胞疗法, 靶向 CD70。CD70 是一种在多种实体肿瘤和血液恶性肿瘤上表达的抗原。经过基因编辑的 CAR-T 候选产品能够克服当前患者来源的 CAR-T 疗法存在的局限性, 可以生成即时可用、高效、高一一致性的同种异体 CAR-T 细胞。此外, 通过使用 CRISPR/Cas9 消除或插入基因, 可以创建新类别的 CAR-T 产品, 提高对实体肿瘤的适用性。目前, CTX130 已获得 FDA 授予的孤儿药资格。

## 28) AION Labs: 多家大药企携手 AI 技术先锋孵化, AI 新锐旨在提高新药临床试验成功率

9月28日, AION Labs 宣布成立 OMEC.AI, 该公司为首家由阿斯利康 (AstraZeneca)、德国默克 (Merck KGaA)、辉瑞 (Pfizer) 等大型药企, 在以色列首次联合开创的公司。AION 将开发人工智能 (AI) 驱动的解决方案来分析临床前数据并确定疗效和安全性方面的差距, 以提高候选药物在临床试验中的成功率。除了资金和指导上的支持, AION Labs 及其医药合作伙伴还将为 OMEC.AI 提供用于模型训练和高级机器学习开发的制药数据。OMEC.AI 旨在创建一个自动化的解决方案, 能够整合所有临床前数据从而对候选药物的临床试验准备情况进行可靠的评估。

## 29) Aquestive Therapeutics: 速效治疗过敏反应, 舌下给药肾上腺素临床顶线数据亮眼

9月27日, Aquestive Therapeutics 宣布了其肾上腺素舌下膜剂 AQST-109 的 EPIPHAST II 试验的积极顶线结果。AQST-109 是一种基于聚合物基质的肾上腺素前药, 为舌下膜剂, 用于舌下快速递送肾上腺素, 可以较好地治疗过敏反应。在 EPIPHAST II 试验中, 比较了单剂量的 AQST-109 和 0.3 mg 肾上腺素自动注射器、普通肌内注射 0.3 mg 肾上腺素的 Tmax, 以及重复剂量的 AQST-109 和普通肌内注射 0.3 mg 肾上腺素的平均最大血药浓度 (Cmax)。结果显示, 单剂量的 AQST-109 达到 Tmax 的平均时间显著更快,

为 12 分钟，肾上腺素自动注射器达到 T<sub>max</sub> 的平均时间为 22.5 分钟，普通肌肉注射达到 T<sub>max</sub> 的平均时间为 45 分钟，AQST-109 在两次给药后血药浓度为 2958 pg/mL，肌肉注射两次注射 0.3mg 肾上腺素后为 911 pg/mL。总的来看，相比于肾上腺素自动注射器及普通的肌肉注射肾上腺素，AQST-109 达到最大血浆药物浓度的中位时间（T<sub>max</sub>）显著更快，并且重复给药提供的血药浓度显著更高。

### 30) 第一三共 (Daiichi Sankyo): 全球首批! 首款 EZH1/2 双重抑制剂获批治疗血液癌症

9 月 27 日，第一三共 (Daiichi Sankyo) 宣布，其药品 Ezharmia (valemetostat tosilate) 获日本厚生劳动省 (MHLW) 批准用于治疗复发/难治性 (r/r) 成人 T 细胞淋巴瘤 (ATL)。成人 T 细胞淋巴瘤是一种由 1 型人类嗜 T 细胞病毒 (HTLV-1) 引起的罕见、侵袭性的 T 细胞血液肿瘤。Ezharmia 是一款 “first-in-class” 组蛋白赖氨酸甲基转移酶 (Histone-Lysine N-methyltransferase, EZH) 1/2 双重抑制剂，EZH1/2 为多梳蛋白复合体的一部分，其可通过甲基化组蛋白来协助调控维持造血干细胞基因的表达。此次的批准是全球首个 EZH1/2 双重抑制剂获得监管批准上市，也是第一三共在过去 3 年于日本第 5 项获批的癌症药物。

### 31) Scribe Therapeutics: 10 亿美元助力 CRISPR 技术改良 NK 细胞疗法，诺奖得主共同创建新锐再获青睐

9 月 27 日，由 CRISPR 先驱兼诺贝尔奖得主 Jennifer Doudna 博士共同创建的 Scribe Therapeutics 宣布与赛诺菲 (Sanofi) 达成合作协议。赛诺菲将使用 Scribe 通过其 Design 平台所开发的 CRISPR 基因组编辑科技，改良创新自然杀伤 (NK) 细胞疗法以治疗癌症。Scribe 的 Design 平台内的 CasX 编辑器是一项以创新 CasX 酶为基础的系统。CasX 是一种由 RNA 指导的 DNA 内切核酸酶，可以在与其指导 RNA 互补的 20 个核酸序列上，制造交错的 (staggered) DNA 双链断裂。CasX 被认为是第三种可有效进行遗传操控的 CRISPR-Cas 系统。据协议，Scribe 将可能获得总额高达 10 亿美元的款项。

### 32) Arsenal Biosciences: 剑指实体瘤 T 细胞疗法! 基因泰克达成 7000 万美元合作协议

9月27日，Arsenal Biosciences 宣布与罗氏（Roche）旗下的基因泰克（Genentech）达成多年合作。两者将运用 ArsenalBio 的专有科技进行高通量筛选与 T 细胞工程化，以识别 T 细胞类疗法成功的关键枢纽，开发未来实体瘤疗法。ArsenalBio 的工程化平台结合了包含高通量 CRISPR 基因编辑、合成生物学、计算机生物学等科技，试图创造一个新式生物编程系统，以加强 T 细胞功能，使得其能克服实体瘤周围的复杂免疫系统环境。根据协议，ArsenalBio 将获得 7000 万美元的预付款项。

### 33) BenevolentAI：治疗特应性皮炎，AI 开发创新疗法迈出临床验证重要一步

9月27日，致力于利用人工智能（AI）赋能药物发现的生物技术公司 BenevolentAI 举行了分析师和投资者活动。公司在该活动上介绍了基于其 AI 药物发现平台开发的在研疗法 BEN-2293 的 1b 期临床试验结果。该公司开发的 BEN-2293 是一款外用泛 Trk 拮抗剂，基于其 AI 平台发现和开发，可以同时抑制 TrkA, TrkB, 和 TrkC 介导的信号通路，在消除炎症的同时提供迅速止痒效果。在这一临床试验中，轻中度特异性皮炎患者接受了不同剂量的 BEN-2293，或安慰剂的治疗。根据使用湿疹面积和严重指数（EASI）进行评估，接受最高和次高剂量的两组患者的 EASI 评分在接受治疗 14 天后出现明显下降趋势，这一结果发现了 BEN-2293 的疗效信号。基于这一结果，该公司正在进行 2a 期临床试验。

### 34) Arcutis Biotherapeutics：治疗头皮及身体银屑病，外用 PDE4 抑制剂 3 期临床结果积极

9月26日，Arcutis Biotherapeutics 公司日公布，其外用高效、选择性 PDE4 抑制剂 0.3% roflumilast 泡沫在治疗头皮和身体银屑病的 3 期临床试验 ARRECTOR Pivotal 中获得了积极结果。银屑病是一种免疫介导的常见皮肤病，约 90% 的患者患有斑块状银屑病，表现为皮肤隆起、发红，上覆一层银色或白色鳞屑。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。在这项临床研究中，第 8 周时接受 roflumilast 泡沫治疗的患者的头皮-研究者总体评估（S-IGA）成功率达到了 67.3%，赋形剂对照组的这一数值是 28.1%（ $P < 0.0001$ ）；第 8 周时接受 roflumilast 泡沫治疗的患者的身体-研究者总体评估（B-IGA）成功率达到了 46.5%，赋形剂对照组的这一数值为 20.8%（ $P < 0.0001$ ）。研究结果显示，每日使用一次

0.3% roflumilast 泡沫表现出良好的安全性和耐受性，并达到了头皮和身体研究的共同主要终点和所有次要终点。

### 35) argenx: 66.4%患者症状获改善! 重症肌无力药品递交 BLA

9月26日, argenx 宣布向美国 FDA 递交其皮下注射剂 efgartigimod (1000 mg efgartigimod-PH20) 用以治疗全身型重症肌无力 (gMG) 成人患者的生物制品许可申请 (BLA)。重症肌无力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 (IgG) 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。皮下注射剂中主要活性成分 efgartigimod 是一款靶向 Fc 受体 (FcRn) 的抗体片段。FcRn 受体可防止 IgG 的降解, 因此 efgartigimod 通过防止 IgG 与 FcRn 的结合, 能够阻断 IgG 再循环过程, 导致介导自身免疫性疾病的 IgG 抗体更快耗竭, 从而减轻疾病症状。这次 BLA 的递交主要基于 ADAPT-SC 试验结果, 共有 110 位患者入组, 目的为检测 efgartigimod 皮下注射剂 (1000 mg) 是否与 Vyvgar (10mg/kg) 在治疗重症肌无力患者时达成非劣效性。试验达到了非劣效性标准的主要终点 ( $p < 0.0001$ ), 皮下注射剂组第 29 天的平均总 IgG 水平相对基线降低 66.4%, 而静脉输注剂组为 62.2%。疗效结果在包含 AChR 抗体阳性与阴性的总体患者中呈现一致性。

### 36) Seagen: 7 亿美元助力抗癌双特异性纳米抗体开发! Seagen 达成合作

9月26日, Seagen 宣布与 LAVA Therapeutics 达成独家授权协议, 两者将共同开发、制造并商业化在研双特异性纳米抗体 (bispecific VHH) LAVA-1223。此药品是通过 LAVA 专有的 Gammabody 平台开发, 可特异性地靶向表皮生长因子受体 (EGFR) 的实体瘤。LAVA 专有的 Gammabody 平台是开发靶向  $V\gamma 9V\delta 2$  T 细胞与肿瘤相关抗原的现货型双特异性纳米抗体科技。 $V\gamma 9V\delta 2$  T 细胞在人体对抗肿瘤的机制中扮演关键的角色, 其含量与癌症病患的预后有正相关。通过 Gammabody 平台开发的 LAVA-1223 可特异性地靶向表达 EGFR 的实体瘤, 并活化  $V\gamma 9V\delta 2$  T 细胞。LAVA-1223 尚处于临床前开发阶段, 具潜力治疗许多过度表达 EGFR 的实体瘤, 例如结直肠癌、肺腺癌与头颈癌等。根据协议, LAVA 最多可能获得高达 7 亿美元的付款。

### 37) Prime Medicine: 刘如谦博士共同创建下一代基因编辑新锐计划上市! 预估可获约 2 亿美元资金

请务必阅读尾页重要声明

24

找报告, 上“数据理河”

微信小程序、知识星球、www.bj-xinghe.com、微信群 (13462421224) 同步分享更新

9月26日，由单碱基编辑先驱刘如谦博士共同创立的 Prime Medicine 向美国证券交易委员会（SEC）提交文件，在不久将进行首次公开募股（IPO）。根据 IPO 研究公司 Renaissance Capital 的分析师预估，Prime Medicine 至少可以获得1亿美元的资金，甚至很有可能达到2亿美元。Prime Medicine 的主要科技是建立在被称之为“CRISPR 3.0”的先导编辑器（Prime Editor）平台之上，与现已被许多像是 Verve 与 Beam 公司使用的单碱基编辑系统相较，此平台在运用上更具显著的灵活性，并去除了在早期 CRISPR 系统中的许多障碍。根据 Prime Medicine 所提交上市申请的 S-1 表格中的科技叙述部分，先导编辑器由两个主要部分组成：先导编辑器蛋白以及 pegRNA。这项专有的编辑器系统具潜力将任何 DNA 单碱基转换成其它单碱基，并制造精确的 DNA 插入与缺失，甚至进行不同编辑的组合，这在过去的系统中是无法完成的。

### 38) 腾盛博药 (Brii Biosciences): 腾盛博药宣布产后抑郁症长效疗法的 1 期研究顶线结果

9月26日，腾盛博药 (Brii Biosciences) 宣布了其正在开发用于治疗产后抑郁症 (PPD) 的长效单次注射疗法 BRII-296 的 1 期研究顶线结果。研究数据表明，单次肌肉 (IM) 注射 600 mg 的 BRII-296 实现了线性剂量、早期药物吸收、逐渐和延长释放曲线，而无需剂量滴定或逐渐减少，为在该剂量下实现 PPD 治疗的临床疗效打下坚实基础。选定的剂量方案将在预计于今年开展的 2 期临床试验中进行评估。产后抑郁症是影响产后人群最常见的心理疾病，对产妇带来严重的身心健康风险。在美国，每年约有 90 万名产妇受其困扰，包括曾流产或死产者。BRII-296 是一种新型  $\gamma$ -氨基丁酸 A (GABA<sub>A</sub>) 受体阳性变构调节剂 (PAM)，具有独特的长效剂型，无需停止哺乳，并使药物在患者结束注射后数周内有效。BRII-296 旨在快速、充分且持续地控制 PPD 的抑郁症状，相较于现有的治疗选择，BRII-296 可能具有实质性的临床优势。

## 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 (9.26-9.30)

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	恒瑞医药	1,236.91	乐普医疗	-517.86	益丰药房	16.76%
2	美年健康	1,071.49	华东医药	-276.92	山东药玻	16.61%
3	复星医药	1,009.14	新和成	-263.46	海尔生物	15.99%
4	健康元	1,006.62	开立医疗	-233.39	金域医学	15.05%
5	红日药业	873.62	欧普康视	-224.19	艾德生物	14.58%

请务必阅读尾页重要声明

25

找报告，上“数据理河”

微信小程序、知识星球、www.bj-xinghe.com、微信群 (13462421224) 同步分享更新

6	上海莱士	768.13	华邦健康	-217.17	泰格医药	12.40%
7	信邦制药	718.38	人福医药	-172.26	东方生物	10.72%
8	山东药玻	689.24	智飞生物	-148.37	迪安诊断	10.16%
9	科伦药业	645.66	华润三九	-129.10	迈瑞医疗	9.82%
10	以岭药业	596.16	爱尔眼科	-124.24	老百姓	8.42%

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 (9.26-9.30)

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	药明生物	2,525.05	金斯瑞生物科技	-657.40	山东新华制药股份	41.15%
2	锦欣生殖	924.18	华润医药	-633.95	复星医药	34.65%
3	石药集团	840.33	先健科技	-359.80	白云山	34.54%
4	中国生物制药	813.15	石四药集团	-140.60	海吉亚医疗	32.61%
5	绿叶制药	776.05	德琪医药-B	-101.10	开拓药业-B	28.83%
6	阿里健康	722.00	华润医疗	-88.40	维亚生物	25.61%
7	中国中药	516.12	荣昌生物-B	-79.00	亚盛医药-B	25.48%
8	海吉亚医疗	307.56	复旦张江	-75.90	锦欣生殖	25.13%
9	开拓药业-B	282.45	昭衍新药	-60.10	君实生物	23.46%
10	国药控股	277.60	昊海生物科技	-45.20	海普瑞	22.41%

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，日新增降至前期低点。截至 2022 年 10 月 06 日，根据 WHO 数据统计，全球新冠累计确诊人数达到 6.17 亿人，累计死亡人数达到 653.03 万人，本周已累计确诊 146.17 万人（10 月 03 日-10 月 06 日）。此外，根据 Our World in Data 数据，10 月 06 日，全球每百万人确诊人数为 56.12 人，较本周初（10 月 03 日）的 54.21 人略有回升，7 月份感染人数持续攀升，7 月 24 日开始有所放缓，截止 10 月 06 日，全球日新增数已降至前期低点水平；同时，死亡人数持续下降，每百万人死亡人数本周下降至 0.17 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，上周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，英国、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、法国疫情严重程度有所回升。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。

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

请务必阅读尾页重要声明

26

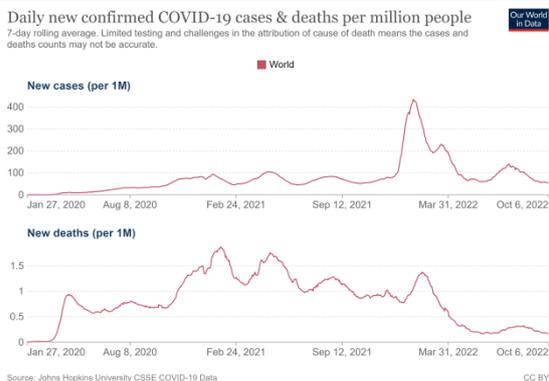
(VOC)、需要留意的变异株 (VOI)、监视下的变异株 (VUM) 以及先前监视下的变异株 (FMV)，目前需要关注的变异株 (VOC) 为重点检测对象，包括正在流行的 Omicron (B.1.1.529) 以及先前流行的 Delta(B.1.617.2)、Alpha(B.1.1.7)、Beta(B.1.351) 和 Gamma(P.1)。根据 WHO 10 月 05 日发布的疫情周报显示，奥密克戎毒株依旧是全球流行的主流变异株 (9 月 03 日-10 月 03 日搜集的 104128 份感染数据中，奥密克戎占比 99.9%)。自 2021 年 11 月出现以来，奥密克戎毒株已进化出众多亚型和重组毒株，并有逐步蔓延态势。在 9 月 05 日至 9 月 11 日的 WHO 观察周，BA.5 依旧占据主导地位，紧随其后的是 BA.4 和 BA.2。

**奥密克戎 BA.5 亚变种依旧占据主导地位。**根据 WHO 10 月 05 日发布的周报统计 (9 月 05 日-9 月 11 日数据)，BA.2.X 亚型分支占比 3.1%，BA.5 亚型分支占比 80.8%，BA.4 亚型分支占比 7.8%。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 9 月 25 日至 10 月 01 日观察窗口，BA.5 占比为 81.3%，较上一观察窗口 (9 月 18 日至 9 月 24 日) 略有下降 1.9pct；BA.2.75 占比 1.4%，较上一窗口 (9 月 18 日至 9 月 24 日) 略有提升 0.2pct。

同时，10 月 05 日，世界卫生组织表示多个国家近期新冠感染、住院和死亡人数增加，随着北半球流感季的到来，预计未来将出现新冠与流感等其他病毒同时传播的局面，各国不应掉以轻心。

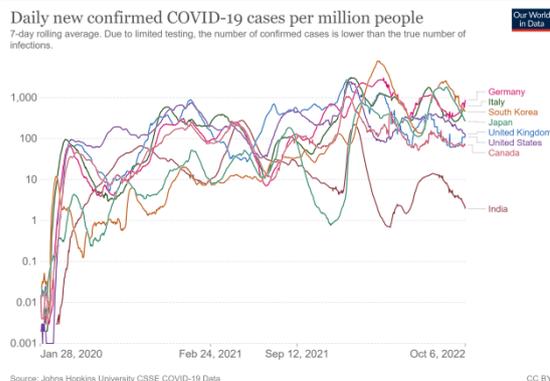
**猴痘疫情确诊数有所放缓。**根据 Our World in Data，截止 10 月 06 日，全球猴痘感染累计确诊数已达到 71237 人，较本月初 (10 月 03 日) 的 68524 人提升 3.96%。具体部分国家看，美国累计确诊 26385 例 (截止 10 月 06 日)，英国已累计确诊 3504 例猴痘病例 (截止 10 月 03 日)，加拿大目前已累计确诊 1406 例猴痘病例 (截止 10 月 05 日)。

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

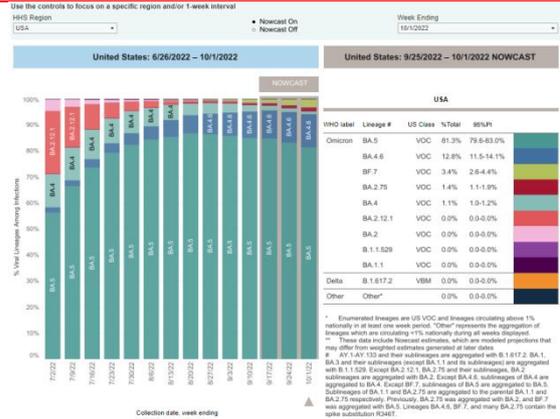
图 6 WHO 需要关注的变异株 (VOC)

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, 20J (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 (2022.09.26-2022.10.07)

时间	事件
2022.10.07	世卫组织: 全球累计新冠确诊病例超 6.1695 亿例
2022.10.06	辉瑞新冠疫苗获日本厚生劳动省建议批准用于 6 月大幼儿
2022.10.05	财联社 10 月 5 日电, 澳大利亚研究人员近期发表的论文, 进一步解释了新冠病毒对心脏的伤害机制
2022.10.05	世界卫生组织总干事谭德塞今天在例行发布会上表示, 乌干达 4 个区暴发的埃博拉疫情已致 29 人死亡, 世卫组织正在积极帮助当局应对疫情。此外, 霍乱疫情在多国的暴发以及新冠病例在部分欧洲国家的回升同样引发担忧。
2022.10.01	财联社 10 月 1 日电, 据美国媒体报道, 美国疾病控制和预防中心官员近日表示, 虽然猴痘在美国的传播速度正在放缓, 但这种病毒的传播范围太广, 还不太可能被消灭。
2022.10.01	据央视, 乌干达卫生部长简露丝阿曾 10 月 1 日说, 一名医生感染埃博拉病毒死亡, 为该国本轮埃博拉疫情暴发以来首个医护人员死亡病例。
2022.09.29	当地时间 9 月 29 日, 美国国会众议院以 220 票赞成、205 票反对的投票结果通过了《心理健康问题法案》(the Mental Health Matters Act), 旨在解决因新冠疫情而加剧的学生、家庭和教育工作者的心理健康问题。
2022.09.29	据报道, 日本政府认识到本国在开发新冠肺炎疫苗方面进展缓慢后, 承诺将投资 20 亿美元开展疫苗研究, 以确保日本能更好地应对未来可能到来的疫情
2022.09.29	财联社 9 月 29 日电, 美国白宫猴痘疫情应对小组和公共卫生官员在简报会中指出, 截至目前, 全美 50 个州、哥伦比亚特区和海外属地波多黎各报告的猴痘病例已累计超过 25300 例。目前, 美国全部 50 个州都已出现了感染者, 病例数也居全球之首。
2022.09.27	最近三周, 新冠疫情在法国持续攀升, 传播重新活跃。法国将从 10 月 3 日, 也就是下周一开始, 启动针对奥密克戎毒株的疫苗接种活动
2022.09.27	欧洲药品管理局开始评估针对奥密克戎 BA.4、BA.5 的莫德纳二价疫苗

资料来源: 央视新闻, 澎湃新闻等, 上海证券研究所

国内多地聚集性疫情风险依然存在。9 月 29 日, 根据国家疾控局传防司司长雷正龙表示, 当前, 全国疫情仍然呈现出“点多、面广”的特点。近期疫情主要集中在西藏、宁夏、贵州、黑龙江等省份, 以奥密克戎变异株 BA.5 和 BA.2.76 亚分支为主。与 8 月份相比, 每天新增感染者数大幅度下降, 疫情波及范围不断缩小。各地坚持以快制快, 科学精准落实各项防控措施, 海南、新疆等前期疫情比较重的省份取得了疫情防控的阶段性胜利, 西藏疫情平稳向好, 贵州疫情得到控制。宁夏、黑龙江省疫情正处于发展阶段, 国家已派出工作组指导当地疫情处置。专家研判认为, 随着国庆假期临近, 探亲、旅游等人员流动增加, 加上奥密克戎变

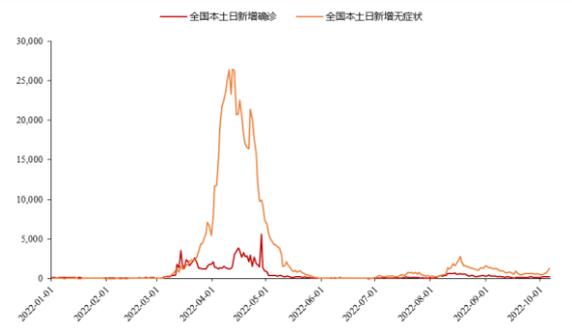
请务必阅读尾页重要声明

异株传播隐匿性、传播能力强等特点，我国仍然持续面临着境外疫情输入和本土疫情传播的风险，发生多地聚集性疫情风险依然存在，

根据国家卫健委通报，10月06日，国内本土新增新冠确诊216例，新增本土无症状感染者1267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。

其中，10月06日，本土确诊数据看，主要是四川（42例），广东（41例），重庆（23例），云南（23例）等地，本土无症状感染者数据看，主要是内蒙古（661例），新疆（96例），湖北（56例），四川（50例），陕西（45例）等地。

图8 国内本土日新增确诊和无症状感染者（截止10月06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10月06日）



资料来源：国家卫健委，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小时内核酸检测阴性证明
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	免费核酸检测暂定5天一轮
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

请务必阅读尾页重要声明

**表 8 国内疫情相关新闻 (2022.09.26-2022.10.07)**

时间	事件
2022.10.07	杭州落地检时间由 6 小时调为 3 小时
2022.10.06	上海: 将于 10 月 6 日、7 日继续开展社区全员核酸筛查和常态化核酸检测
2022.10.06	海南海口: 10 月 6 日 7 时至 22 时实行临时性全域静态管理
2022.10.04	乌鲁木齐市发布严防疫情风险外溢工作措施的公告, 公告指出, 乌鲁木齐市各区县人员暂不离乌
2022.09.29	国家疾控局: 采取集中或者居家隔离措施时不得采取外锁门的方式
2022.09.29	交通运输部: 乘车跨省出行前 备好 48 小时内核酸证明
2022.09.29	国家疾控局: 全国疫情仍呈现“点多、面广”的特点
2022.09.27	9 月 28 日零时起上海疫情风险区“清零” 全市实施常态化防控措施

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, 东北制药左炔诺孕酮片、上海医药华法林钠片、新华制药头孢克洛缓释片、皇隆制药铝碳酸镁咀嚼片、金城医药注射用头孢呋辛钠、海正药业注射用达托霉素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; 林恒制药羟苯磺酸钙胶囊、博雅生物阿卡波糖片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 (9.26-10.2)**

药品名称	剂型	规格	企业名称
左炔诺孕酮片	片剂	0.75mg, 1.5mg	东北制药集团股份有限公司
华法林钠片	片剂	2.5mg	上海医药集团股份有限公司
头孢克洛缓释片	片剂	按 C15H14ClN3O4S 计 0.375g	山东新华制药股份有限公司
铝碳酸镁咀嚼片	片剂	0.5g	海南皇隆制药股份有限公司
注射用头孢呋辛钠	注射剂	0.25g、0.5g、0.75g、 1.0g、1.5g 和 2.0g	山东金城医药集团股份有限公司
羟苯磺酸钙胶囊	胶囊剂	0.5g	海南林恒制药股份有限公司
阿卡波糖片	片剂	50mg	华润博雅生物制药集团股份有限公司
注射用达托霉素	注射剂	0.5g	浙江海正药业股份有限公司

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 (2022.9.26-2022.9.30), 维生素 B1、泛酸钙、维生素 D3、维生素 E、维生素 A、生物素价格与上周持平。截至 2022 年 9 月 30 日, 维生素 B1 价格报 127.50 元/千克, 环比 9 月 23 日持平;

请务必阅读尾页重要声明

30

找报告, 上“数据理河”

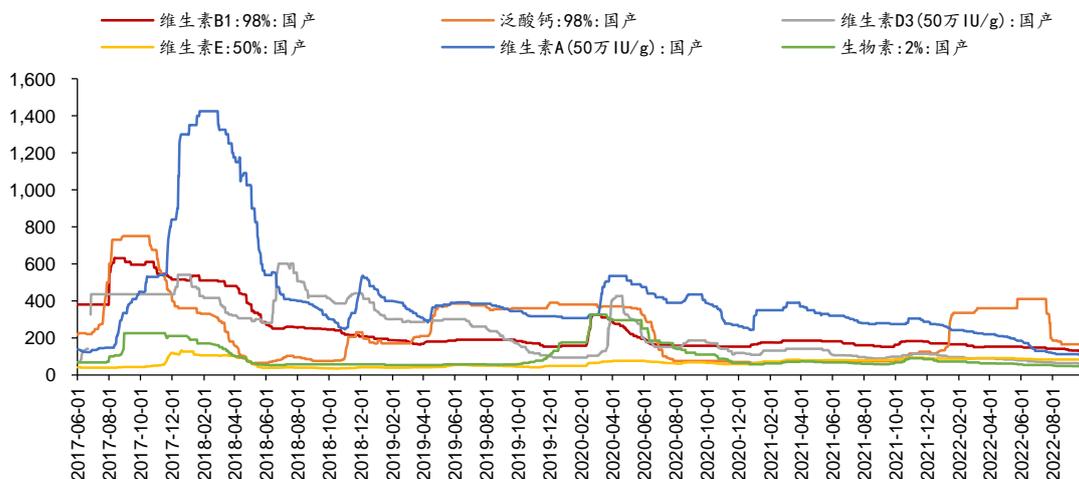
微信小程序、知识星球、www.bj-xinghe.com、微信群 (13462421224) 同步分享更新

泛酸钙价格报 165.00 元/kg，环比 9 月 23 日持平；维生素 D3 价格报 57.50 元/千克，环比 9 月 23 日持平；维生素 E 价格报 82.50 元/千克，环比 9 月 23 日持平；维生素 A 价格报 107.50 元/千克，环比 9 月 23 日持平；生物素价格报 46.50 元/千克，环比 9 月 23 日持平。

8 月 7-ADCA、4-AA、硫氰酸红霉素、青霉素工业盐价格与上月持平；6-APA 价格较上月有所下降。截至 2022 年 8 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 330.00 元/千克，环比上月下降 2.94%；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 212.50 元/BOU，环比上月持平。

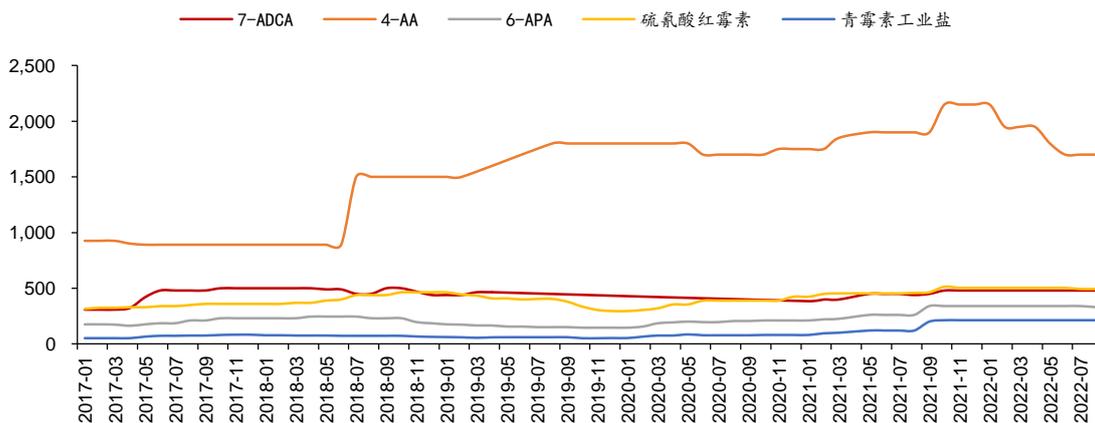
心脑血管类原料药方面，8 月，厄贝沙坦、缬沙坦、阿托伐他汀价格与上月持平；阿司匹林价格较上月有所下降。截至 2022 年 8 月 31 日，厄贝沙坦价格报 640.00 元/千克，环比上月持平；缬沙坦价格报 625.00 元/千克，环比上月持平；阿托伐他汀钙价格报 1500.00 元/千克，环比上月持平；阿司匹林价格报 28.00 元/千克，环比上月下降 21.13%。

图 10 主要维生素原料药价格（单位：元/千克）



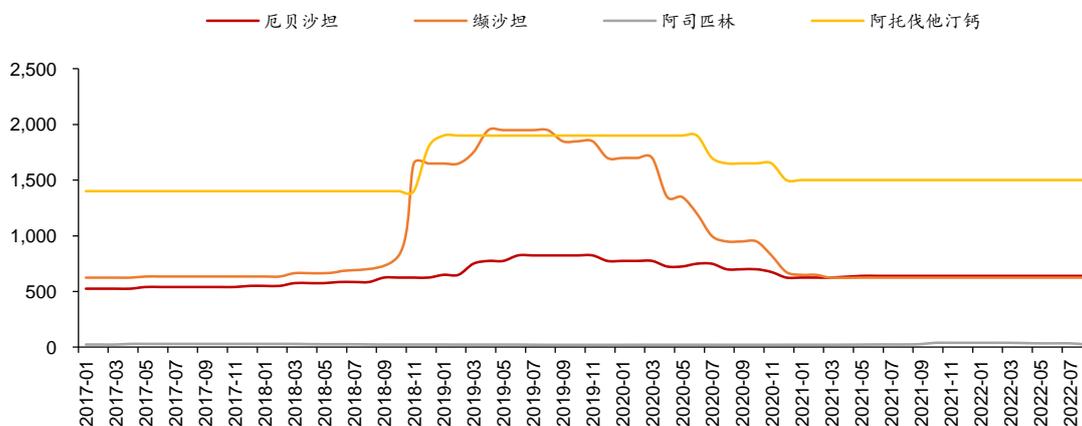
资料来源：Wind，上海证券研究所

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

**第三批国家组织骨科脊柱类耗材集采平均降价 84%。**据央视网报导，9月27日，国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购开标大会召开，通过线上开标的方式产生拟中选结果。本次集采是继心脏支架、人工关节后，国家组织开展的第三批高值医用耗材集采。此次集采根据颈椎、胸腰椎手术的需要，覆盖颈椎固定融合术、胸腰椎固定融合术、椎体成形术、内窥镜下髓核摘除术、人工椎间盘置换术 5 种骨科脊柱类耗材，形成 14 个产品系统类别。首年意向采购量共 109 万套，占全国医疗机构总需求量的 90%，涉及市场规模约 310 亿元。本次集采平均降价 84%，按约定采购量计算，预计每年可节约费用 260 亿元。占脊柱手术量 1/3 的胸腰椎后路固定融合术，其耗材平均每套价格从 3.3 万元下降至 4500 元左右；其中，一些知名外资品牌每套平均价格从 6 万元降至 4800 元左右。技术最新的胸腰椎微创手术，其使用的耗材平均每套价格从近 4

请务必阅读尾页重要声明

万元下降至 5600 元左右。用于治疗压缩性骨折的椎体成形手术耗材，每套平均价格从 2.7 万元下降至 1100 元左右。共有 171 家企业参与本次集采，152 家拟中选，中选率 89%。中选企业既包括美敦力、强生等知名跨国企业，也有威高骨科、大博医疗、三友医疗等内资企业，多元化产品供给，有利于集中采购结果的顺利执行，能够充分满足临床需求。

近日，福建省医保局等多部门联合发布《关于落实我省第三批医用耗材集中带量采购有关工作的通知》，明确提出实行货款统一结算。据《通知》，**中选产品由医保经办机构统一代为结算货款。**相关医疗机构均应通过采购平台采购集中带量采购中选产品，当地医保经办机构于每月 15 日前按合同规定向企业支付上一月的产品货款。

据央视新闻，国家卫健委消息，“十四五”期间，**国家将支持各地建设 120 个左右省级区域医疗中心**，推动优质医疗资源向群众身边延伸，尽可能减少异地就医。今年年底前将基本完成省级区域医疗中心的规划布局，启动相关项目建设。省级区域医疗中心将聚焦重点病种和专科，按照“省市共建、网格布局、均衡配置”的工作思路，通过引导省会城市和超（特）大城市医院向资源薄弱地区输出以及加强地市现有医院建设等方式，推动优质医疗资源扩容和均衡布局，形成省域内具有辐射带动作用的医疗服务“高地”，着力解决疑难危重疾病的诊断治疗，培养临床技术骨干和学科带头人，引领区域医学技术发展。国家支持省级区域医疗中心开展必要的业务用房改扩建，改善诊疗环境和服务设施。合理提高建设标准，为应对突发事件，提升综合救治能力预留空间和条件。提升大型设备配备水平，加强智慧医院建设，优化服务流程，改善就医体验。加强胸痛、卒中、创伤、呼吸等专病中心和肿瘤综合治疗中心、慢性病管理中心建设。

## 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
600420.SH	国药现代	2022-10-01	股东大会通过	定价	14,336.92	12.00	补充流动资金
603229.SH	奥翔药业	2022-10-01	证监会通过	竞价	4,018.67	4.85	项目融资
688166.SH	博瑞医药	2022-10-01	董事会预案	竞价	1,246.50	2.27	项目融资
688131.SH	皓元医药	2022-09-30	股东大会通过	定价	243.93	2.63	融资收购其他资产

603222.SH	济民医疗	2022-09-30	股东大会通过	竞价	6,000.00	4.90	项目融资
688016.SH	心脉医疗	2022-09-30	股东大会通过	竞价	2,159.34	25.47	项目融资
002022.SZ	*ST科华	2022-09-29	董事会预案	定价			融资收购其他资产
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
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
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
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

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)
2022-09-23	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 12 本周股东大会信息 (10.10-10.14)

代码	名称	会议日期	代码	名称	会议日期
000513.SZ	丽珠集团	2022-10-14	300676.SZ	华大基因	2022-10-11
600422.SH	昆药集团	2022-10-14	600267.SH	海正药业	2022-10-11
603976.SH	正川股份	2022-10-14	000710.SZ	贝瑞基因	2022-10-10
688373.SH	盟科药业-U	2022-10-14	002432.SZ	九安医疗	2022-10-10
002020.SZ	京新药业	2022-10-13	300143.SZ	盈康生命	2022-10-10
300142.SZ	沃森生物	2022-10-13	300639.SZ	凯普生物	2022-10-10
600488.SH	天药股份	2022-10-13	300878.SZ	维康药业	2022-10-10
600976.SH	健民集团	2022-10-13	301239.SZ	普瑞眼科	2022-10-10
603259.SH	药明康德	2022-10-13	600062.SH	华润双鹤	2022-10-10
600812.SH	华北制药	2022-10-12	688203.SH	海正生材	2022-10-10
832566.BJ	梓橦宫	2022-10-12	688212.SH	澳华内镜	2022-10-10

请务必阅读尾页重要声明

34

找报告, 上“数据理河”

微信小程序、知识星球、www.bj-xinghe.com、微信群 (13462421224) 同步分享更新

002793.SZ 罗欣药业 2022-10-11 688767.SH 博拓生物 2022-10-10

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 13 本周医药股解禁信息 (10.10-10.14)

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(%)
301097.SZ	天益医疗	2022-10-10	76.06	4,817.81	首发一般股份, 首发机构配售股份	5,894.74	1,397.62	23.71	5,894.74	1,473.68	25.00
002932.SZ	明德生物	2022-10-10	142.68	7,970.24	股权激励限售股份	15,619.30	10,204.38	65.33	15,619.30	10,347.06	66.25
002462.SZ	嘉事堂	2022-10-10	4,118.08	51,311.28	定向增发机构配售股份	29,170.71	24,990.28	85.67	29,170.71	29,108.36	99.79
688302.SH	海创药业-U	2022-10-12	113.59	3,591.86	首发一般股份, 首发机构配售股份	9,901.56	2,263.37	22.86	9,901.56	2,376.96	24.01

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。