



海创药业德恩鲁胺上市申请获受理，建议关注前列腺癌药物研发领先标的

创新药行业周报（2023.3.20-2023.3.24）

上周亮点

3月23日，海创药业德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）的新药上市申请（NDA）已获中国国家药品监督管理局（NMPA）受理，用于经醋酸阿比特龙或多西他赛治疗失败，不可耐受或不适合多西他赛治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。

德恩鲁胺是公司自主研发的、治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的1类新药，是第二代雄激素受体（AR）拮抗剂恩扎卢胺的氘代药物，获得国家2018年“重大新药创制”科技重大专项支持。作为第二代AR拮抗剂恩扎卢胺的氘代药物，HC-1119相较于恩扎卢胺优势明显：

1. 有效性高：1mg HC-1119 抑制肿瘤的活性与3mg 恩扎卢胺相当。80mg HC-1119 产生的效果与现在市场上销售最好的同类药物恩扎卢胺的160mg 疗效相当。

2. 安全性好：HC-1119 有毒代谢产物在脑中的暴露量比恩扎卢胺的更低，从而较恩扎卢胺中枢神经系统相关毒副作用（疲劳，癫痫等）更小。

3. 病人依从性更好：HC-1119 相较于恩扎卢胺所用药物剂量较少，产品体积减半，减轻因产品尺寸过大造成的吞咽困难。

4. 专利有效期更长：恩扎卢胺化合物专利将于2026年到期，HC-1119 化合物专利将于2032年到期。

行情回顾

上周（3.20-3.24），A股创新药板块下降1.29%，沪深300上涨1.72%，医药生物板块下降0.15%，A股创新药板块跑输沪深300指数3.01个百分点。年初至上周五（3.24），A股创新药板块上涨4.70%，沪深300上涨4.01%，医药生物板块上涨0.62%，A股创新药板块跑赢沪深300指数0.69个百分点。上周（3.20-3.24），港股创新药板块下跌2.84%，恒生指数上涨2.03%，恒生医疗保健下降0.76%，港股创新药板块跑输恒生指数4.87个百分点。年初至上周五（3.24），港股创新药板块下跌7.22%，恒生指数上涨0.68%，恒生医疗保健下降6.58%，港股创新药板块跑输恒生指数7.90个百分点。

投资建议

中国前列腺癌新发病例逐年增加，市场空间广阔，但有效治疗手段较少，竞争格局良好，亟需优效产品满足患者未满足的临床需求。我们建议关注前列腺癌药物研发领先的企业，相关标的：海创药业，开拓药业，恒瑞医药等。

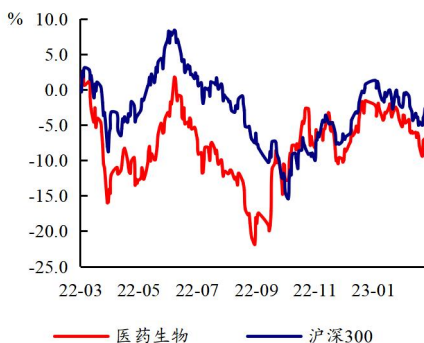
风险提示

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】恒瑞 SHR-A1811 多项适应症拟纳入突破性治疗认定，ADC 成为目前最受市场关注创新药赛道_20230320》2023.03.20

《【医药】和铂医药巴托利单抗治疗全身型重症肌无力 III 期临床试验成功，FcRn 靶点领域取得重大突破_20230313》2023.03.13

《【医药】创新药企巡礼系列一泽璟制药（688266.SH）：高效、务实的新生代 biotech，三大技术平台助力公司行稳致远_20230309》2023.03.09

《【医药】康诺亚/乐普生物 CLDN18.2 ADC 药物 CMG901 实现 license-out，CLDN18.2 靶点竞争日趋激烈_20230227》2023.02.27

《【医药】礼来 GLP-1R/GIP 双靶点减肥药 Tirzepatide 中国 III 期研究获得成功，建议积极布局减肥药蓝海市场_20230213》2023.02.13



政策变化超预期；研发失败风险等。

正文目录

1. 上周观点	4
1.1. 上周亮点	4
1.2. 投资建议	7
2. 行情回顾	7
2.1. 创新药总体行情	7
2.2. 创新药个股行情	8
2.3. 创新药企市值	10
3. 本周创新药研发进展	12
3.1. 本周获 IND 受理新药	12
3.2. 本周获 NDA 受理新药	13
4. 本周创新药交易	14
5. 本周创新药企业重要公告	15
6. 风险提示	17

图表目录

图表 1. HC-1119 化学结构	4
图表 2. 中国和美国前列腺癌新发病例稳定上升（万人）	5
图表 3. 2019 年中国男性癌症新发病例排名居前	5
图表 4. 中美已上市的治疗晚期前列腺癌的 AR 抑制剂药物	6
图表 5. 全球部分在研治疗晚期前列腺癌的 AR 抑制剂药物	6
图表 6. A 股创新药板块指数 3 月对比大盘表现（%）	7
图表 7. 年初至 3 月 24 日 A 股创新药板块指数与大盘对比（%）	7
图表 8. 港股创新药板块指数 3 月对比大盘表现（%）	8
图表 9. 年初至 3 月 24 日港股创新药板块指数与大盘对比（%）	8
图表 10. 上周 A 股复旦张江、艾迪药业、艾力斯涨幅居前，荣昌生物、海创药业、首药控股涨幅居前（%）	9
图表 11. 上周港股北海康成-B、亚盛医药-B、德琪医药-B 涨幅居前，迈博药业-B、东曜药业-B、加科思-B 跌幅居前（%）	10
图表 12. A 股创新药企业市值（亿元）	11
图表 13. 港股创新药企业市值（亿港元）	11
图表 14. 本周获 IND 受理新药	13
图表 15. 本周获 NDA 受理新药	14
图表 16. 本周国内公司全球药企重点创新药交易	15

1. 上周观点

1.1. 上周亮点

3月23日，海创药业德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）的新药上市申请（NDA）已获中国国家药品监督管理局（NMPA）受理，用于经醋酸阿比特龙或多西他赛治疗失败，不可耐受或不适合多西他赛治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。

德恩鲁胺是公司自主研发的、治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的1类新药，是第二代雄激素受体（AR）拮抗剂恩扎卢胺的氘代药物，获得国家2018年“重大新药创制”科技重大专项支持。作为第二代AR拮抗剂恩扎卢胺的氘代药物，HC-1119相较于恩扎卢胺优势明显：

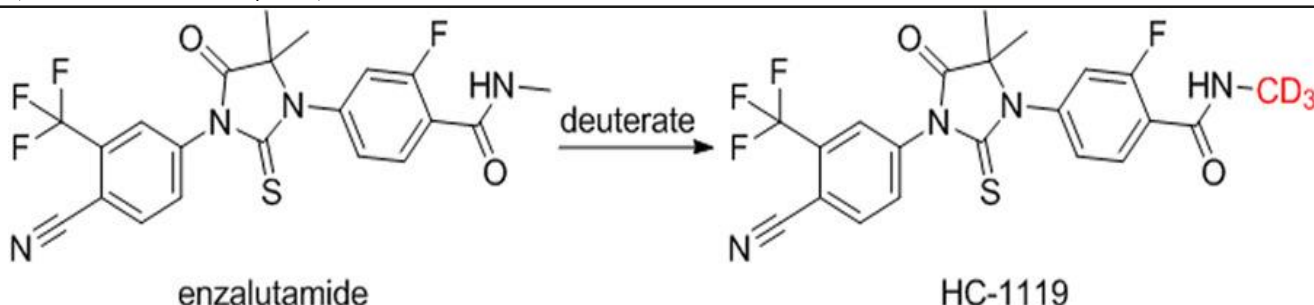
1. 有效性高：1mg HC-1119 抑制肿瘤的活性与3mg 恩扎卢胺相当，80mg HC-1119 产生的效果与现在市场上销售最好的同类药物恩扎卢胺的160mg 疗效相当。

2. 安全性好：HC-1119 有毒代谢产物在脑中的暴露量比恩扎卢胺更低，从而较恩扎卢胺中枢神经系统相关毒副作用（疲劳，癫痫等）更小。

3. 病人依从性更好：HC-1119 相较于恩扎卢胺所用药物剂量较少，产品体积减半，减轻因产品尺寸过大造成的吞咽困难。

4. 专利有效期更长：恩扎卢胺化合物专利将于2026年到期，HC-1119 化合物专利将于2032年到期。

图表 1. HC-1119 化学结构



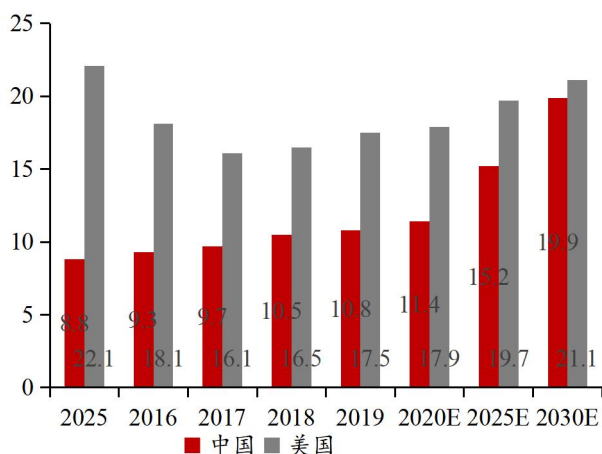
资料来源：The Prostate，东亚前海证券研究所

评价 HC-1119 软胶囊在醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者中有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究按照 2:1 随机

入组，共计入组患者 417 例。目前研究结果显示，HC-1119 软胶囊治疗后的影像学无进展生存期（rPFS）达到预期并且具有显著统计学意义，可以显著降低转移性去势抵抗性前列腺癌患者的疾病进展风险；总生存时间（OS）事件数还在持续观察中，已观察到临床获益趋势并可以降低患者死亡风险。

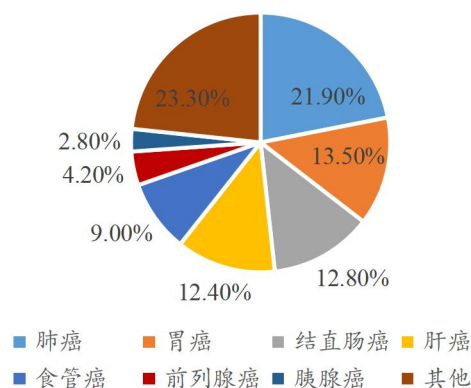
在中国，前列腺癌占男性恶性肿瘤发病人数第六，死亡人数第七。前列腺癌的新发病例数从 2015 年的 8.8 万人增长到 2019 年的 10.8 万人，复合年增长率为 5.3%，预计到 2024 年，新发病例数将达到 14.4 万人，并于 2030 年到达 19.9 万人。在美国，前列腺癌的新发病例数从 2015 年的 22.1 万人减少到 2019 年的 17.5 万人，复合年增长率为-5.7%。前列腺癌新发病例数从 2017 年开始逐年增加，预计到 2024 年，新发病例数将达到 19.7 万人，并于 2030 年到达 21.1 万人。

图表 2. 中国和美国前列腺癌新发病例稳定上升（万人）



资料来源：海创药业招股说明书，东亚前海证券研究所

图表 3. 前列腺癌在中国男性新发癌症中排名居前（2019）



资料来源：海创药业招股说明书，东亚前海证券研究所

目前中美已上市的 AR 抑制剂有 7 种，分别为第一代 AR 抑制剂氟他胺、尼鲁米特、比卡鲁胺和第二代 AR 抑制剂恩扎卢胺、阿帕他胺、达罗他胺和瑞维鲁胺片。其中恒瑞的瑞维鲁胺片是首个中国自主研发 AR 抑制剂。中国在研的治疗 mCRPC 的 AR 抑制剂药物进展最快的是海创的 HC-1119，开拓药业的普克鲁胺也处于临床 III 期。尽管治疗晚期前列腺癌的上市药品较多，但第一代 AR 抑制剂逐渐退出历史舞台。同时，已上市的 AR 抑制剂多集中在 mCRPC 的一线治疗领域，国内只有 HC-1119 和普克鲁胺对阿

比特龙和多西他赛治疗失败的 mCRPC 末线疗法进行布局。如果 HC-1119 获得批准，将是首款获批上市治疗阿比特龙/化疗后的 mCRPC 的国产创新药物，有望填补这个治疗领域的空缺市场，解决患者未满足的临床需求。

图表 4. 中美已上市的治疗晚期前列腺癌的 AR 抑制剂药物

已获批药物	氟他胺 (Flutamide)	比卡鲁胺 (Bicalutamide)	尼鲁米特 (Nilutamide)	恩扎卢胺 (Enzalutamide)	阿帕他胺 (Apalutamide)	达罗他胺 (Darolutamide)	瑞维鲁胺 (Rezvilutamide)
商品名	福至尔 (Fugerel)	康士得 (Casodex)	Nilandron	安可坦 (Xtandi)	安森珂 (Erleada)	诺倍戈 (Nubeqa)	艾瑞思
作用机制	AR 抑制剂	AR 抑制剂	AR 抑制剂	AR 抑制剂	AR 抑制剂	AR 抑制剂	AR 抑制剂
公司名称	Ferring	阿斯利康	Concordia	Astellas	强生	拜耳	恒瑞
美国获批时间	1989*	1995	1996	2012	2018	2019	/
美国获批细分适应症	B2-C 段前列腺癌，D2 阶段转移性前列腺癌	转移性前列腺癌	转移性前列腺癌	去势抵抗性前列腺癌，转移性去势敏感前列腺癌	转移性去势敏感性前列腺癌，非转移性去势抵抗性前列腺癌	非转移性去势抵抗性前列腺癌	/
中国获批时间	2003	1999	/	2019	2019	2021	2022
中国获批细分适应症	前列腺癌	晚期前列腺癌	/	治疗雄激素剥夺治疗失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌，非转移性去势抵抗性前列腺癌	非转移性去势抵抗性前列腺癌、转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌	非转移性去势抵抗性前列腺癌	高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌
中国医保覆盖情况	乙类	乙类	/	乙类	/	/	/

资料来源：海创药业招股说明书，药融云，东亚前海证券研究所

图表 5. 全球部分在研治疗晚期前列腺癌的 AR 抑制剂药物

序号	药物名称	作用机制/靶点	公司名称	适应症	试验分期	首次公示日期	地区
1	SHR3680	AR	恒瑞医药	去势抵抗性前列腺癌，转移性前列腺癌，乳腺癌	临床 III 期	2018/5/9	全球
2	HC-1119	AR	海创药业	转移性去势抵抗性前列腺癌	临床 III 期	2019/2/22	全球
3	HC-1119	AR	海创药业	二线及以上阿比特龙/化疗后的转移性去势抵抗性前列腺癌	III 期临床试验已达主要研究终点	2019/3/1	中国
4	普克鲁胺	AR	开拓药业	二线及以上阿比特龙和多西他赛治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌	临床 III 期	2018/7/2	中国
5	ISIS 560131 注射液	AR	瑞博生物	二线及以上治疗 AR-V7 阳性的转移性去势抵抗性前列腺癌	IIa 期	2021/4/29	中国
6	苯乙基异硫氰酸酯液体胶囊	AR, Sp1, p53	杰西医药	二线及以上 TP53 突变/AR 突变或扩增的晚期前列腺癌	Ib/Iia 期	2021/12/15	中国

资料来源：海创药业招股说明书，药融云，东亚前海证券研究所

1.2. 投资建议

中国前列腺癌新发病例逐年增加，市场空间广阔，但有效治疗手段较少，竞争格局良好，亟需优效产品满足患者未满足的临床需求。我们建议关注、布局前列腺癌药物研发领先的企业，相关标的：海创药业，开拓药业，恒瑞医药等。

2. 行情回顾

2.1. 创新药总体行情

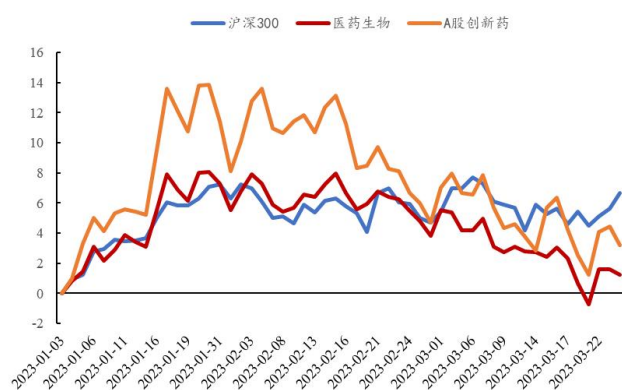
上周（3.20-3.24），A股创新药板块下降 1.29%，沪深 300 上涨 1.72%，医药生物板块下降 0.15%，A 股创新药板块跑输沪深 300 指数 3.01 个百分点。年初至上周五（3.24），A 股创新药板块上涨 4.70%，沪深 300 上涨 4.01%，医药生物板块上涨 0.62%，A 股创新药板块跑赢沪深 300 指数 0.69 个百分点。

图表 6. A 股创新药板块指数 3 月对比大盘表现 (%)



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

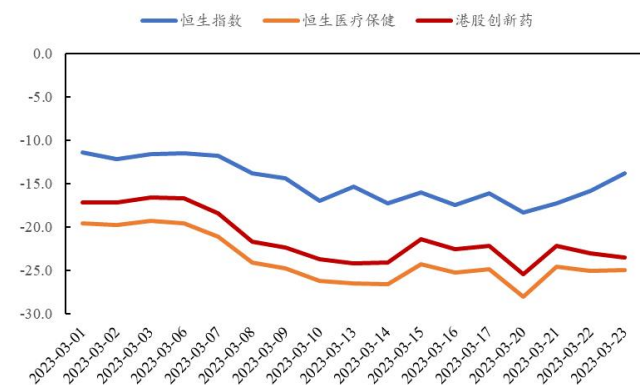
图表 7. 年初至 3 月 24 日 A 股创新药板块指数与大盘对比 (%)



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

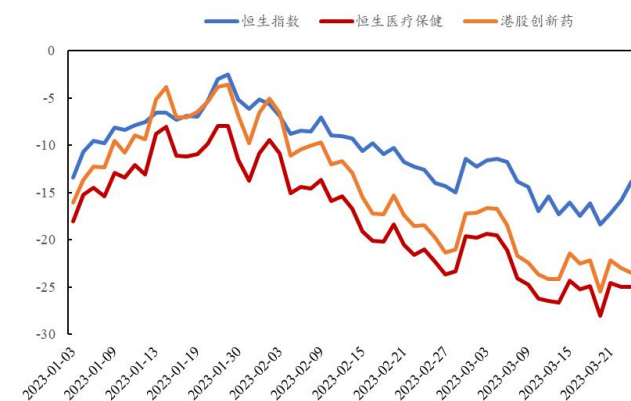
上周（3.20-3.24），港股创新药板块下跌 2.84%，恒生指数上涨 2.03%，恒生医疗保健下降 0.76%，港股创新药板块跑输恒生指数 4.87 个百分点。年初至上周五（3.24），港股创新药板块下跌 7.22%，恒生指数上涨 0.68%，恒生医疗保健下降 6.58%，港股创新药板块跑输恒生指数 7.90 个百分点。

图表 8. 港股创新药板块指数 3 月对比大盘表现 (%)



资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

图表 9. 年初至 3 月 24 日港股创新药板块指数与大盘对比 (%)

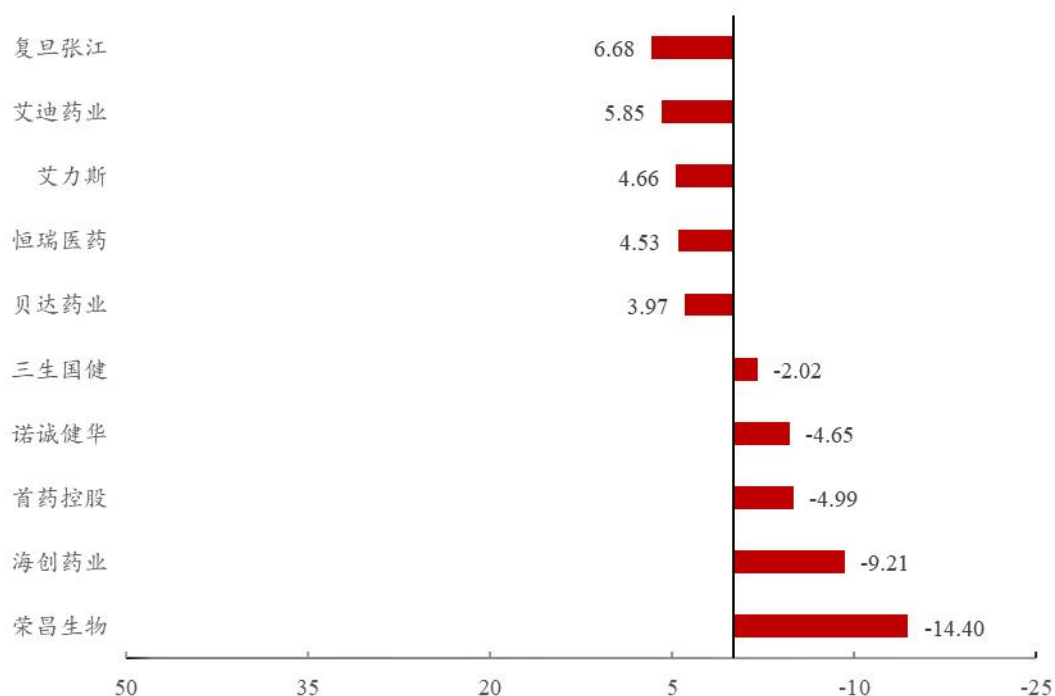


资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

2.2. 创新药个股行情

个股方面, A 股创新药上周涨幅领跑前五分别为: 复旦张江 (+6.68%)、艾迪药业 (+5.85%)、艾力斯 (+4.66%)、恒瑞医药 (+4.53%)、贝达药业 (+3.97%)。A 股创新药上周跌幅前五分别为: 荣昌生物 (-14.04%)、海创药业 (-9.21%)、首药控股 (-4.99%)、诺诚健华 (-4.65%)、三生国健 (-2.01%)。

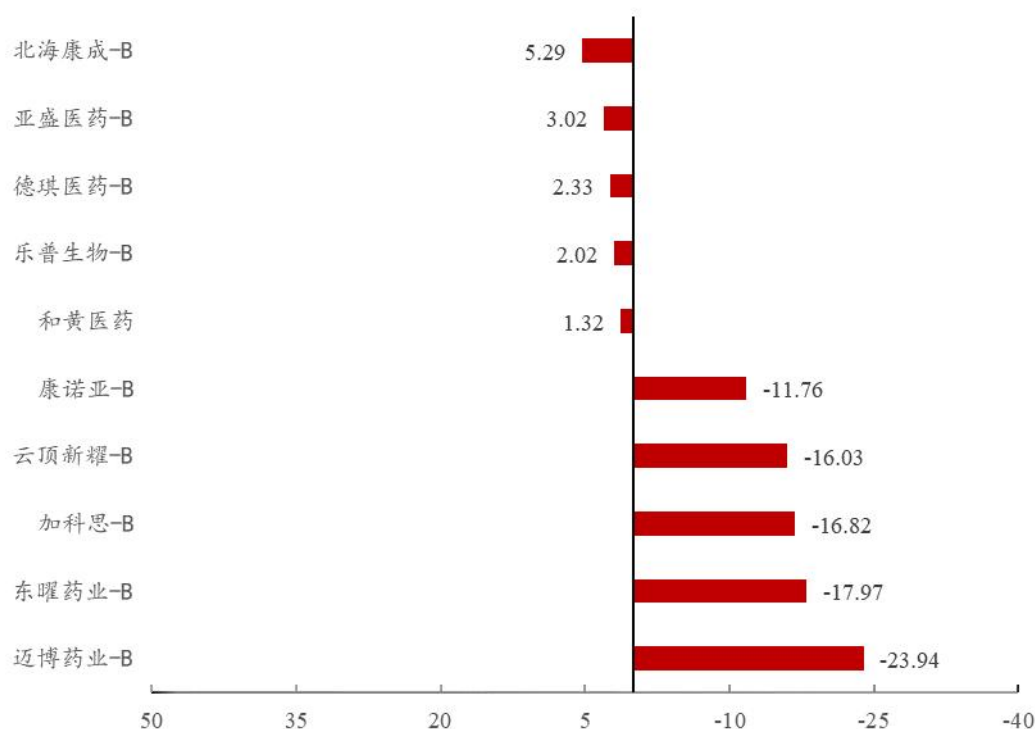
图表 10. 上周 A 股复旦张江、艾迪药业、艾力斯涨幅居前，荣昌生物、海创药业、首药控股幅居前（%）



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

个股方面，港股创新药上周涨幅领跑前五分别为：北海康成（+5.28%）、亚盛医药（+3.02%）、德琪医药（+2.32%）、乐普生物（+2.02%）、和黄医药（+1.32%）。港股创新药上周跌幅前五分别为：迈博药业（-6.12%）、东曜药业（-5.82%）、加科思（-4.51%）、云顶新耀（-3.58%）、康诺亚（-1.17%）。

图表 11. 上周港股北海康成-B、亚盛医药-B、德琪医药-B 涨幅居前，迈博药业-B、东曜药业-B、加科思-B 跌幅居前 (%)

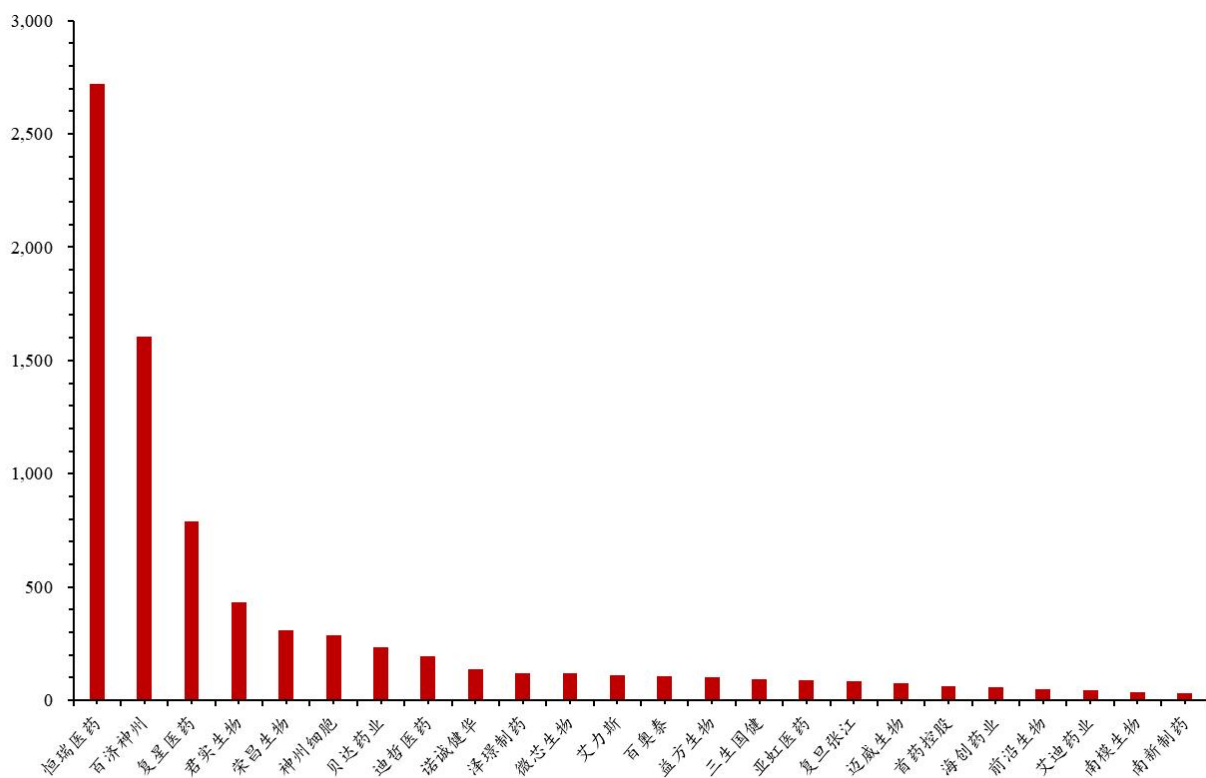


资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

2.3. 创新药企市值

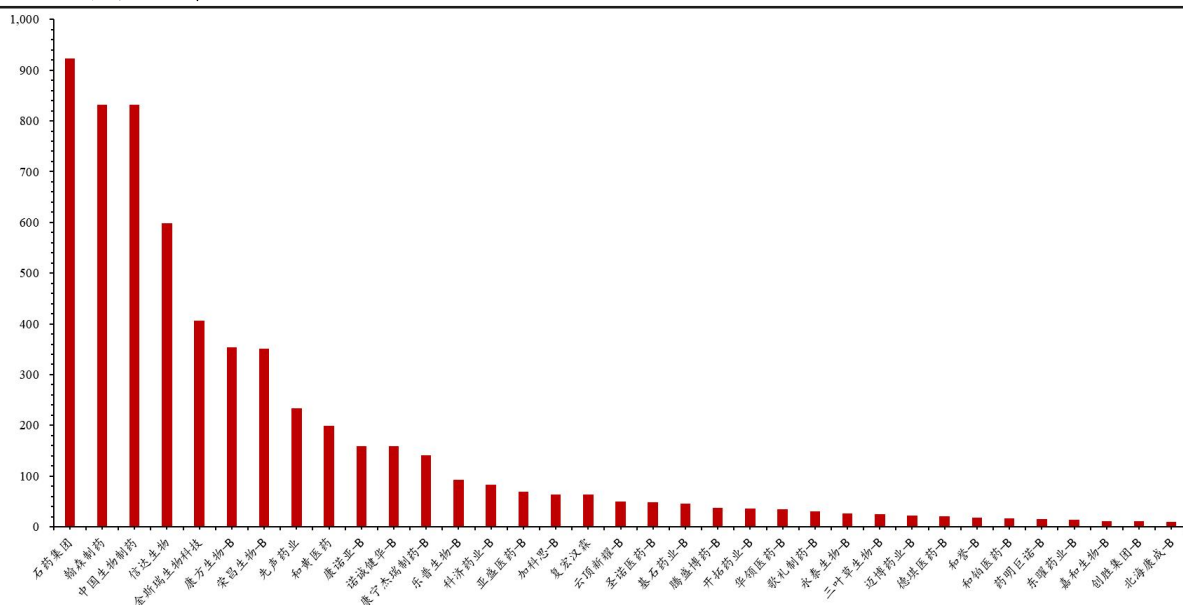
A 股创新药市值前五分别为: 恒瑞医药 (2721.92 亿元)、百济神州 (1605.45 亿元)、复星医药 (788.05 亿元)、君实生物 (431.54 亿元)、荣昌生物 (307.21 亿元)。港股创新药市值前五分别为: 石药集团 (923.63 亿港元)、翰森制药 (831.50 亿港元)、中国生物制药 (831.37 亿港元)、信达生物 (598.47 亿港元)、金斯瑞生物科技 (406.27 亿港元)。

图表 12. A 股创新药企业市值（亿元）



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

图表 13. 港股创新药企业市值（亿港元）



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

3. 本周创新药研发进展

3.1. 本周获 IND 受理新药

上周共有 22 项新药获 IND 受理。其中包括 4 种化药新药，4 种化药进口药，9 种生物制品新药，5 种生物制品进口药。其中，Zibotentan 胶囊是阿斯利康制药阿斯利康全球研发（中国）有限公司研发的抗肿瘤药物,内分泌系统和代谢药物,消化系统药物,泌尿系统药物,其他领域药物。Alexion Pharmaceuticals 有限公司的注射用氨曲南阿维巴坦，是新研发的针对抗感染药物,呼吸系统药物方面病害的药物。注射用重组 HER2 人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀 F 偶联剂是上海复星医药产业发展有限公司自主研发的抗肿瘤药物。

图表 14. 本周获 IND 受理新药

药品名称	靶点	企业名称	注册分类	CDE 承办时间	药品类型
Zibotentan胶囊	EDNRA	阿斯利康制药 阿斯利康全球研发（中国）有限公司	1	2023-03-24	化药
注射用氨曲南阿维巴坦	PBP3	辉瑞制药 辉瑞投资有限公司	2.3	2023-03-24	化药
Upadacitinib片	JAK1	艾伯维生物制药公司 艾伯维医药贸易（上海）有限公司	2.4	2023-03-23	化药
LY3502970胶囊	GLP1R	礼来制药 礼来苏州制药有限公司	1	2023-03-22	化药
TQ05105片	JAK2	正大天晴药业集团股份有限公司	1	2023-03-24	化药
BCM344口溶膜		上海博志研新药物技术有限公司	2.2	2023-03-23	化药
注射用MT1002	GPIIb/IIIa	陕西麦科奥特科技有限公司	1	2023-03-22	化药
四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）		浙江天元生物药业有限公司 兰州百灵生物技术有限公司 西北民族大学	2.2	2023-03-23	预防用生物制品
Bimekizumab注射液	IL17A,IL17F	优时比制药 优时比贸易（上海）有限公司	3.1	2023-03-24	治疗用生物制品
注射用SAR443579	IL3RA,FCGR3A,NK-p46	赛诺菲（中国）投资有限公司	1	2023-03-24	治疗用生物制品
Amlitelimab注射液	OX40L	赛诺菲（中国）投资有限公司	1	2023-03-24	治疗用生物制品
Garetosmab注射液	Activin A	再生元制药 爱恩康临床医学研究（北京）有限公司	1	2023-03-22	治疗用生物制品
注射用Abelacimab	FXI,FXIa	Anthos Therapeutics 徕博科医药研发（北京）有限公司	1	2023-03-21	治疗用生物制品
TQC2731注射液	TSLP	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	1	2023-03-24	治疗用生物制品
注射用重组HER2人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀F偶联剂	HER2	上海复星医药产业发展有限公司	1	2023-03-24	治疗用生物制品
人源TH-SC01细胞注射液		江苏拓弘康恒医药有限公司	1	2023-03-24	治疗用生物制品
重组抗EpCAM-CD3抗体注射液	CD3,EPCAM	天劭源和生物医药（上海）有限公司	1	2023-03-24	治疗用生物制品
BD001细胞注射液		深圳宾德生物技术有限公司	1	2023-03-22	治疗用生物制品

资料来源：insight，东亚前海证券研究所

3.2. 本周获 NDA 受理新药

本周共有 1 项新药获得 NDA 受理，为化药新药。其海创药业股份有限公司人福普克药业（武汉）有限公司自主研发德恩鲁胺软胶囊。

图表 15. 本周获 NDA 受理新药

药品名称	靶点	企业名称	注册分类	CDE 承办时间	受理号 适应症	药品类型
德恩鲁胺软胶囊	AR	海创药业股份有限公司 人福普克药业（武汉）有限公司	1	2023-03-23	/	化药

资料来源：insight，东亚前海证券研究所

4. 本周创新药交易

本周全球共达成 22 起重点交易，披露金额的重点交易有 7 起。武汉纽福斯生物科技有限公司和 Apellis Pharmaceuticals 合作研发生物药，目前已到达临床前阶段。健康元药业集团股份有限公司和太景生物科技股份有限公司授权临床 II 期化药研究，披露特许权使用费 11% 和首付款 20 百万元（3.17 百万美元）。Dewpoint Therapeutics 和诺和诺德制药合作研制交易，披露了里程碑付款：797.5 百万美元，首付款 55 百万美元。

图表 16. 本周国内公司全球药企重点创新药交易

项目名称	转让方	受让方	交易时间	药物类型	交易金额	靶点
视网膜退行性疾病的基因治疗研发项目	武汉纽福斯生物科技有限公司	Apellis Pharmaceuticals	2023-03-23	生物药	/	/
ENIGMAC TM macrophage drug discovery platform	Macomics	小野制药	2023-03-23	/	/	/
PY314, PY159	Pionyr Immunotherapeutics	吉利德制药	2023-03-23	生物药	/	TREM2, TREM1
Pionyr Immunotherapeutics	Pionyr Immunotherapeutics	吉利德制药	2023-03-23	/	/	/
AI-driven platform technology	Molcure	盐野义制药株式会社	2023-03-23	/	/	/
ctLNP and closed-ended DNA (ceDNA) technology	Generation Bio	Moderna Therapeutics	2023-03-23	/	其他交易额: 36百万美元, 首付款: 40百万美元	/
TG-1000	太景生物科技股份有限公司	健康元药业集团股份有限公司	2023-03-22	化药	特许权使用费: 11%, 首付款: 20百万元(3.17百万美元)	RdRp
双特异性抗体	F-star Therapeutics	武田药品工业株式会社	2023-03-22	/	/	/
SP-2-225	Shuttle Pharmaceuticals	Georgetown University	2023-03-22	化药	/	HDAC6
terbinafine	Medexus Pharmaceuticals	Almirall	2023-03-22	化药	/	SQLE
BHV-8000	杭州高光制药有限公司	Biohaven	2023-03-22	化药	首付款: 10百万美元, 里程碑付款: 950百万美元, 特许权使用费: mid-single digit to lower teens percentages	TYK2, JAK1
optimal clinical candidates	AbCelera Biologies	RQ Biotechnology	2023-03-22	/	/	/
速福达	罗氏制药	华润医药集团有限公司	2023-03-22	化药	/	PA
discovery platform	Dewpoint Therapeutics	诺和诺德制药	2023-03-22	/	里程碑付款: 797.5百万美元, 首付款: 55百万美元	/
Bitopertin	Disc Medicine	美国国立卫生研究院	2023-03-21	化药	/	GlyT1
SANA-013	Wesana Health	Lucy Scientific Discovery	2023-03-21	化药	首付款: 0.57百万美元	/
NX-0479	Nurix Therapeutics	吉利德制药	2023-03-20	化药	首付款: 20百万美元, 里程碑付款: 425百万美元	IRAK4
Armored CAR Technology	纪念斯隆-凯特琳癌症中心	CoImmune	2023-03-20	生物药	/	CD19
COYA 302	Coya Therapeutics	印度瑞迪博士实验室有限公司	2023-03-20	生物药	/	CD80, CD86
DragonFold platform	百时美施贵宝制药	CHARM Therapeutics	2023-03-20	/	/	/
Graybug vision	Graybug vision	CalciMedica	2023-03-20	/	/	/
ONC-392	Oncoc4, Inc.	BioNTech	2023-03-20	生物药	/	CTLA4

资料来源: insight, 东亚前海证券研究所

5. 本周创新药企业重要公告

【迪哲医药: 2022 年度财务报表及审计报告】2022 年迪哲医药公司营业亏损为 7.29 亿元, 比 2021 年有所增加。

【恒瑞医药关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告】

1.HRS-5965 片药品符合《中华人民共和国药品管理法》, 允许开展临床试验。HRS-5965 片可通过抑制补体系统的过度激活, 抑制补体系统介导的溶血。临床前显示其在补体介导的溶血模型中起到了显著的抑制作用, 安全性良好。经查询, 国内暂无同类产品获批上市。截至目前, HRS-5965 片相关项目累计已投入研发费用约 4,016 万元。

【海创药业股份有限公司自愿披露关于德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）新药上市申请获得受理的公告】海创药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的针对德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）新药上市申请的《受理通知书》。德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）是拟用于经醋酸阿比特龙或多西他赛治疗失败，不可耐受或不适合多西他赛治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者的 1 类新药。根据公开资料查询，德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）是第一个申请新药上市的针对该类治疗人群的创新药物。

【北京神州细胞生物技术集团股份公司自愿披露关于控股子公司新冠疫苗 SCTV01E 被纳入紧急使用的公告】北京神州细胞生物技术集团股份公司控股子公司神州细胞工程有限公司收到国家有关部门的函件，根据《中华人民共和国疫苗管理法》第二十条有关规定，公司自主研发的重组新冠病毒 4 价（Alpha/Beta/Delta/Omicron 变异株）S 三聚体蛋白疫苗（项目代号：SCTV01E）经国家有关部门论证被纳入紧急使用。SCTV01E 是继安诺能®2（重组新冠病毒 2 价（Alpha/Beta 变异株）S 三聚体蛋白疫苗）之后，公司第二款被国家纳入紧急使用的新冠疫苗产品。

【上海艾力斯医药科技股份有限公司关于董事会、监事会换届选举的公告】上海艾力斯医药科技股份有限公司第一届董事会、第一届监事会原定于 2022 年 11 月 27 日任期届满。公司已于 2022 年 11 月 25 日在上海证券交易所网站披露了《关于董事会、监事会延期换届的提示性公告》（公告编号：2022-033）。根据《中华人民共和国公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规以及《上海艾力斯医药科技股份有限公司章程》等相关规定，公司已开展董事会、监事会换届选举工作。

【东曜药业年度全年业绩公告】2022 年，东曜药业之营业收入同比增长 479%至人民币 442,178 千元，主要系自研产品销量大幅提升、CDMO 业务持续发展以及本集团项目的里程碑授权金收入增加。其中，产品销售收入达人民币 304,361 千元；CDMO/CMO 业务收入达人民币 72,538 千元，同比增长 35%；及授权金收入达人民币 54,151 千元。战略转型成果显著，其他财务指标亦有显著

改善。2022 年，本集团的净亏损同比收窄 81%至人民币 50,046 千元；经营活动净现金流实现首次转正，至人民币 59,929 千元。进一步提升差异化竞争优势。2022 年，本集团打造具有国际竞争力的创新药商业化生产基地，ADC 抗体和 ADC 商业化生产车间同步获得欧盟质量授权人（Qualified Person, QP）认证。

【复宏汉霖斯鲁利单抗注射液公告】斯鲁利单抗注射液（中文商品名：汉斯状）联合化疗适用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）成人患者的一线治疗的上市许可申请（MAA）获欧洲药品管理局（EMA）受理。

6. 风险提示

政策变化超预期：研发失败风险等。

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的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/>