



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

ADC 赛道掀全球热潮，研发进展快、疗效好、差异化布局的企业将突出重围

——医药生物行业周报（20230320-0324）

增持（维持）

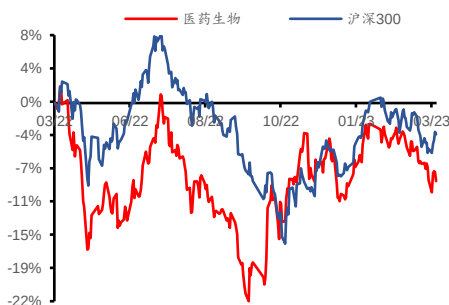
行业：医药生物
日期：2023年03月25日

分析师：张林晚
Tel: 021-53686155
E-mail: zhanglinwan@shzq.com
SAC 编号: S0870523010001
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：徐昕
Tel: 021-53686141
E-mail: xuxin03308@shzq.com
SAC 编号: S0870121100014

最近一年行业指数与沪深 300 比较



相关报告：

《CGM 蓝海市场蓄势待发，国产替代有望提速》

——2023 年 03 月 19 日

《医保控费趋势愈发明显，底层创新+全球化型企业有望脱颖而出》

——2023 年 03 月 12 日

《建议关注“两会”医药相关政策提议，寻找预期差板块》

——2023 年 03 月 05 日

主要观点

行情回顾： 上周（3.20-3.24 日，下同），A 股 SW 医药生物行业指数下跌 0.15%，板块整体跑输沪深 300 指数 1.87pct，跑输创业板综指 3.49pct。在 SW 31 个子行业中，医药生物涨跌幅排名第 23 位。港股恒生医疗保健指数上周下跌 0.76%，跑输恒生指数 2.79pct，在 12 个恒生综合行业指数中，涨跌幅排名第 8 位。

本周观点： ADC 赛道掀全球热潮，研发进展快、疗效好、差异化布局的企业将突出重围

ADC 领域企业并购、重磅产品上市消息不断，掀起全球创新浪潮。 企业收并购（如辉瑞 430 亿美元收购 ADC 龙头 Seagen）、药品上市（如 DS-8201 在国内获批上市）的消息此起彼伏，不断超预期的临床成功，叠加庞大的市场空间，点燃了国内外药企的研发热情，使得 ADC 成为创新药产业里最炙手可热的细分领域。

国内药企争相布局 ADC，热门靶点竞争激烈。 继 PD-1 药物以来，ADC 药物领域是又一个全球药企集体大举入场，而 HER2 又是 ADC 药物最为热门的靶点，其次为 EGFR、TROP2、CLDN18.2 等。据不完全统计，截止 2023 年 3 月 20 日，国内已有 22 款靶向 HER2 的 ADC 药物在研，10 款靶向 Trop2 的 ADC 药物在研。

在竞争日渐激烈的情况下，研发进展快、疗效好、差异化布局的企业将突出重围。 如由康诺亚和乐普生物合资设立的 KYM Biosciences Inc. 开发的产品 CMG901（Claudin 18.2 ADC）目前临床领先，有望成为世界首创，并且疗效显著。在细分领域，为了凸显差异化与聚焦临床优势，部分企业开始布局双抗 ADC。如百利天恒的 BL-B01D1 即为靶向 EGFR/HER3 的双抗 ADC，早期临床数据亮眼。

投资建议

ADC 药物已证明其突出的疗效，有望迭代现有的肿瘤药物，面对巨大的市场空间，国内外药企争相进入，研发进展快、疗效好、差异化布局的企业或将在这激烈竞争中突出重围，国内药企有望实现弯道超车，建议关注：荣昌生物、百利天恒、科伦博泰、康诺亚、乐普生物、恒瑞医药、石药集团等。

风险提示

新冠疫情反复的风险，行业政策变动风险，创新药械临床研发失败风险，医疗事故风险，产品竞争风险等。

目 录

1 本周观点：ADC 赛道掀全球热潮，研发进展快、疗效好、差异化布局的企业将突出重围.....	4
2 上周市场回顾.....	6
2.1 板块行情回顾.....	6
2.2 个股行情回顾.....	7
3 行业要闻与最新动态.....	8
3.1 国内医药上市公司要闻和行业动态.....	8
3.2 海外医药上市公司要闻和行业动态.....	9
4 沪深港通资金流向更新.....	16
5 行业核心数据库更新.....	17
5.1 疫情数据更新.....	17
5.2 一致性评价及注册信息更新.....	19
5.3 核心原料药数据更新.....	19
5.4 各地集中采购及新政推行更新.....	21
6 医药公司融资情况更新.....	22
7 本周重要事项公告.....	23
8 风险提示.....	24

图：

图 1：截止 2023 年 3 月 20 日在研 ADC 靶点分布情况（不完全统计）.....	5
图 2：A 股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况（3.20-3.24）.....	6
图 3：港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况（3.20-3.24）.....	7
图 4：A 股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况（3.20-3.24）.....	7
图 5：2019—2023 年度南方省份哨点医院报告的流感样病例%.....	18
图 6：2019—2023 年度北方省份哨点医院报告的流感样病例%.....	18
图 7：全国发热门诊（诊室）诊疗人数变化趋势.....	18
图 8：主要维生素原料药价格（单位：元/千克）.....	20
图 9：主要抗生素原料药价格（单位：元/千克）.....	20
图 10：主要心脑血管类原料药价格（单位：元/千克）.....	20

表：

表 1：A 股医药行业涨跌幅 Top5（3.20-3.24）.....	8
表 2：H 股医药行业涨跌幅 Top5（3.20-3.24）.....	8
表 3：A+H 股公司要闻核心要点（03.20-03.25）.....	8
表 4：陆股通资金医药持股每周变化更新（03.20-03.24）..	16

表 5: 港股通资金医药持股每周变化更新 (03.20-03.24) ..	16
表 6: 通过仿制药一致性评价的上市公司品规 (2023.03.20- 2023.03.24)	19
表 7: 近期医药板块定向增发预案更新	22
表 8: 近期医药板块可转债预案进度更新	22
表 9: 本周股东大会信息 (03.27-03.31)	23
表 10: 本周医药股解禁信息 (03.27-03.31)	23

1 本周观点：ADC 赛道掀全球热潮，研发进展快、疗效好、差异化布局的企业将突出重围

ADC 领域企业并购、重磅产品上市消息不断，掀起全球创新浪潮。企业收并购、药品上市的消息此起彼伏，不断超预期的临床成功，叠加庞大的市场空间，点燃了国内外药企的研发热情，使得 ADC 成为创新药产业里最炙手可热的细分领域：

- 2023 年 3 月 13 日，辉瑞宣布将以 430 亿美元收购 ADC 药物（抗体偶联药物）行业龙头 Seagen。Seagen 目前共有 3 款 ADC 药品已上市：ADCETRIS®（brentuximab vedotin）、PADCEV®（enfortumab vedotin）和 TIVDAK®（tisotumab vedotin）。2022 全年产品净销售额同比增长 23% 至 17 亿美元。同时 Seagen 拥有丰富的管线布局。
- 2023 年 2 月 24 日，由阿斯利康和第一三共联合开发和商业化的 ADC 药物 DS-8201（英文商品名 Enhertu、中文商品名优赫得）在中国获批上市，获批适应症为 HER2 阳性乳腺癌。2019 年 12 月 20 日，DS-8201 在美国获批，此后 4 年，陆续在日本、欧盟、英国等地相继获批。根据 2022 年 12 月 DS-8201 的一项 3 期临床试验数据（DESTINY-Breast03）显示，与 T-DM1 相比，在既往接受过曲妥珠单抗和紫杉醇类药物治疗的 HER2 阳性不可切除和/或转移性乳腺癌患者中，DS-8201 较 T-DM1 显著延长患者中位无进展生存时间达 22 个月。DS-8201 组的确认客观缓解率（ORR）为 78.5%，其中 21.1% 的患者完全缓解（CR）。DS-8201 的中位缓解持续时间（DoR）为 36.6 个月。2022 年 DS-8201 全年销售额达 12.38 亿美元。
- 2023 年 2 月 23 日，由康诺亚和乐普生物合资设立的 KYM Biosciences Inc. 与阿斯利康就 Claudin 18.2 抗体偶联药物（ADC）CMG901 达成全球独家授权协议。根据许可协议，阿斯利康将支付 6300 万美元的预付款和超过 11 亿美元的里程碑付款，以及高达低双位数的分层特许权使用费。
- 2022 年 12 月 22 日，科伦博泰将在研 7 款 ADC 药物的全球或部分市场权益授权给默沙东，科伦博泰将收到 1.75 亿美元首付款，以及合计不超过 93 亿美元的里程碑款。而在此之前的 2022 年 5 月和 7 月，默沙东和科伦博泰已达成了两项 ADC 药物合作，以总价 13.63 亿美金引进 Trop2 ADC 药物 SKB264，以总价 9.01 亿美金引进 Claudin 18.2 ADC 新药 SKB315。此

外，默沙东还在科伦博泰 B 轮融资中投入重金成为第二大股东。

国内药企争相布局 ADC，热门靶点竞争激烈。继 PD-1 药物以来，ADC 药物领域是又一个全球药企集体大举入场，而 HER2 又是 ADC 药物最为热门的靶点，其次为 EGFR、TROP2、CLDN18.2 等。

图 1：截止 2023 年 3 月 20 日在研 ADC 靶点分布情况（不完全统计）

序号	企业	受理号	药品名称	靶点	数量（个）
1	百奥泰	CXSL2200184	BAT8010	HER2	22
2	百奥泰	CXSL1500047	HER2-美登素	HER2	
3	百力司康	CXSL1900088	BB-1701	HER2	
4	百利药业	CXSL2200209	BL-M07D1	HER2	
5	东曜药业	CXSL1800045	TAA013	HER2	
6	多禧生物	CXSL1800108	HER2-Tub114	HER2	
7	复旦张江	CXSL2200252	FDA022	HER2	
8	复宏汉霖	CXSL1800097	HER2-MMAF	HER2	
9	恒瑞医药	CXSL2000087	SHR-A1811	HER2	
10	嘉和生物	CXSL1700030	GB251	HER2	
11	康宁杰瑞	CXSL2200376	JSKN003	HER2	
12	科伦药业	CXSL1700085	A166	HER2	
13	乐普生物	CXSL1700108	MRG002	HER2	
14	齐鲁制药	CXSL1600103	抗 HER2-DM1	HER2	
15	启德医药	CXSL2200350	GQ1005	HER2	
16	启德医药	CXSL2000245	GQ1001	HER2	
17	荣昌生物	CXSL1400087	RC48（已获批）	HER2	
18	石药集团	CXSL2200019	DP303c	HER2	
19	石药集团	CXSL1900041	HER2-MMAE	HER2	
20	映恩生物	CXSL2200065	DB-1303	HER2	
21	浙江医药	CXSL1600007	ARX788	HER2	
22	正大天晴	CXSL2200472	TQB2102	HER2	
23	百奥泰	CXSL2200263	BAT8008	Trop2	10
24	百奥泰	CXSL1800110	Trop2-美登素	Trop2	
25	百利药业	CXSL2200075	BL-M02D1	Trop2	
26	多禧生物	CXSL1900127	DAC-002	Trop2	
27	复旦张江	CXSL2101031	FDA018	Trop2	
28	恒瑞医药	CXSL2101266	SHR-A1921	Trop2	
29	科伦药业	CXSL2000010	SKB264	Trop2	
30	诗健生物	CXSL2101069	Trop2-SN38	Trop2	
31	映恩生物	CXSL2200248	DB 1305	Trop2	
32	礼新医药	CXSL2101238	LM-302	Claudin 18.2	9
33	荣昌生物	CXSL2101189	RC118	Claudin 18.2	
34	博安生物	CXSL2200538	BA1301	Claudin18.2	
35	恒瑞医药	CXSL2100034	SHR-A1904	Claudin18.2	
36	君实生物	CXSL2101522	JS107	Claudin18.2	
37	康诺亚	CXSL2000229	CMG901	Claudin18.2	
38	科伦药业	CXSL2101287	SKB315	Claudin18.2	
39	石药集团	CXSL2101009	SYSA1801	Claudin18.2	
40	信达生物	CXSL2200501	IB1343	Claudin18.2	
41	百力司康	CXSL2200002	BB-1705	EGFR	3
42	乐普生物	CXSL1600057	MRG003	EGFR	
43	昭华生物	CXSL1800031	EGFR-海兔毒素	EGFR	
44	百奥泰	CXSL2101528	BAT8006	FRα	3
45	华东医药	JXSL2100009	IMGN853	FRα	
46	普方生物	CXSL2200582	PRO1184	FRα	
47	百奥泰	CXSL2200074	BAT8009	B7-H3	2
48	宜联生物	CXSL2200217	YL201	B7-H3	
49	恒瑞医药	CXSL2101133	SHR-A1912	CD79b	2
50	沂港生物/东曜药业	CXSL2000360	NBT508	CD79b	
51	百奥泰	CXSL2200330	BAT8007	Nectin-4	2
52	迈威生物	CXSL2101252	9MW2821	Nectin-4	
53	乐普生物	CXSL1800083	MRG001	CD20	2
54	特瑞思	CXSL1700031	TR5005	CD20	
55	泰森药业	CXSL2101180	HS-20089	B7-H4	1
56	铂路药业	JXSL2000231	Loncastumab Tesirine	CD19	1
57	复旦张江	CXSL1800026	CD30-MCC-DM 1	CD30	1
58	艾森医药	CXSL2101419	STI-6129	CD38	1
59	新码生物	CXSL2101498	ARX305	CD70	1
60	烨辉医药	JXSL2200101	BN301	CD74	1
61	荣昌生物	CXSL2000262	RC108	cMET	1
62	和元艾迪斯	CXSL2000345	Oba01	DR5	1
63	百利药业	CXSL2101249	BL-B01D1	EGFR/HER3	1
64	齐鲁制药	JXSL2100006	VB4-845	EpCAM	1
65	应世生物	JXSL2200167	OMTX705	FAP	1
66	礼新医药	CXSL2200431	LM-305	GPRC5D	1
67	荣昌生物	CXSL1800066	RC88	mesothelin	1
68	多禧生物	CXSL2100114	Muc1-Tub201	MUC1	1
69	基石药业	CXSL2200112	CS5001	ROR1	1
70	凯博斯生物	CXSL2101438	BA302 1	ROR2	1
71	乐普生物	CXSL2101115	MRG004A	TF	未公布
72	恒瑞医药	CXSL1700039	SHR-A1403	cMET	
73	百力司康	CXSL2200580	BB-1709		
74	多禧生物	CXSL2200111	DXC004A		
75	恒瑞医药	CXSL2200286	SHR-A2102		
76	恒瑞医药	CXSL2101222	SHR-A2009		
77	石药集团	CXSL2200368	SYS6002		
78	宜联生物	CXSL2200455	YL202		
79	映恩生物	CXSL2200095	DB-1202		

资料来源：医药经济报，上海证券研究所

在竞争日渐激烈的情况下，研发进展快、疗效好、差异化布局的企业将突出重围。如由康诺亚和乐普生物合资设立的 KYM Biosciences Inc. 开发的产品 CMG901 (Claudin 18.2 ADC) 目前临床领先，有望成为世界首创，且疗效显著：8 例接受 CMG901 治疗的 Claudin 18.2 阳性胃癌/胃食管结合部腺癌患者中，ORR 为 75%，DCR 为 100%。除了在研发速度和疗效上进行比拼，在细分领域，为了凸显差异化与聚焦临床优势，部分企业开始布局双抗 ADC。如百利天恒的 BL-B01D1 即为靶向 EGFR/HER3 的双抗 ADC，早期临床数据亮眼，在 2023 年 3 月 13 日披露的 BL-B01D1 鼻咽癌 Ib 扩展阶段临床试验数据显示，所有有效剂量下，至少有 1 次疗效评估的鼻咽癌受试者共 27 例，中位经治线为 3 线，其客观缓解率 (ORR) 为 55.6%，疾病控制率 (DCR) 为 100%；其中 II 期推荐剂量 (RP2D) 2.5mg/kg D1D8 Q3W 下，至少有 1 次疗效评估的鼻咽癌受试者共 17 例，中位经治线为 3 线，其客观缓解率 (ORR) 为 58.8% (10/17)，疾病控制率 (DCR) 为 100% (所有 SD 均为缩小 SD)。

ADC 药物已证明其突出的疗效，有望迭代现有的肿瘤药物，面对巨大的市场空间，国内外药企争相进入，研发进展快、疗效好、差异化布局的企业或将在这激烈竞争中突出重围，国内药企有望实现弯道超车，**建议关注：荣昌生物、百利天恒、科伦博泰、康诺亚、乐普生物、恒瑞医药、石药集团等。**

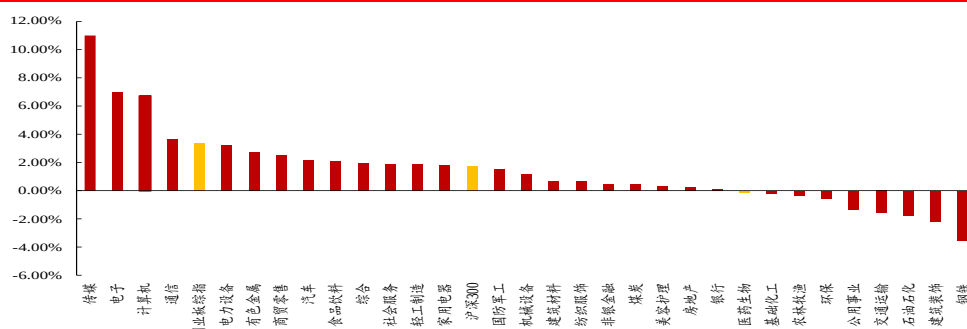
2 上周市场回顾

2.1 板块行情回顾

上周 (3.20-3.24 日，下同)，A 股 SW 医药生物行业指数下跌 0.15%，板块整体跑输沪深 300 指数 1.87pct，跑输创业板综指 3.49pct。在 SW 31 个子行业中，医药生物涨跌幅排名第 23 位。

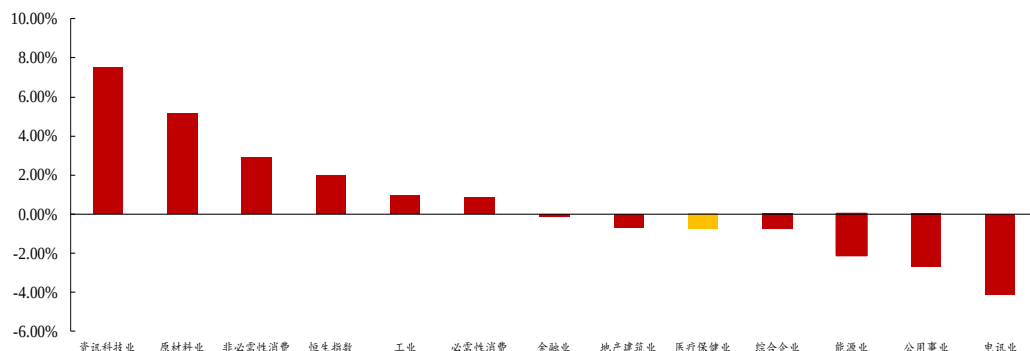
港股恒生医疗保健指数上周下跌 0.76%，跑输恒生指数 2.79pct，在 12 个恒生综合行业指数中，涨跌幅排名第 8 位。

图 2：A 股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况 (3.20-3.24)



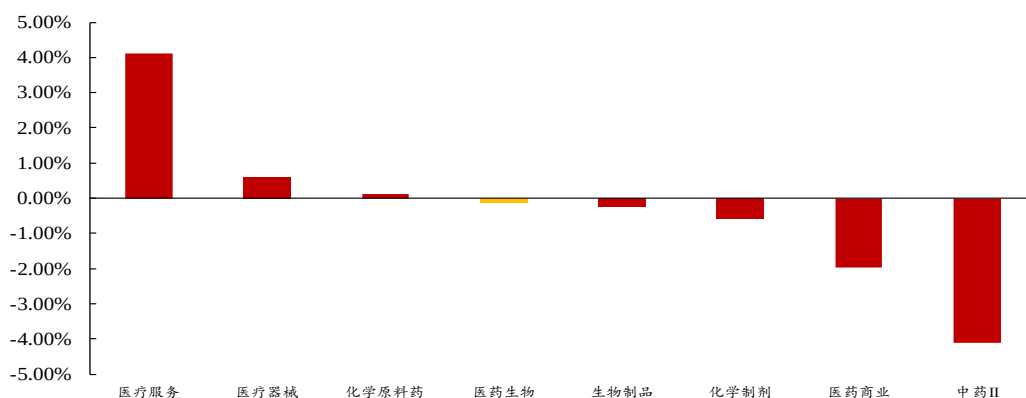
资料来源：Wind，上海证券研究所

请务必阅读尾页重要声明

图 3：港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况（3.20-3.24）


资料来源：Wind，上海证券研究所

上周 SW 医药生物二级行业中，医疗服务上涨 4.10%，涨幅最大；跌幅最大的是中药板块，下跌 4.12%。

图 4：A 股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况（3.20-3.24）


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，个股涨幅最大的是南华生物，上涨 17.86%，公司是目前国内一家国资控股的干细胞、免疫细胞及组织工程产业主板上市公司。公司主要从事“生物医药”和“节能环保”两个板块的业务。公司“生物医药”板块业务包括干细胞储存服务、化妆品的生产和销售、医疗器械设备及耗材的代理和销售，主要通过子公司博爱康民、干细胞临床转化研究中心、南华基业具体进行。公司的干细胞存储业务经历了从依靠技术委托服务的经营模式到自主开展技术服务、发展湖南省内自有干细胞库的经营模式。公司凭借自身强劲的科研优势，与国内外著名科研机构、知名学府、医疗单位和国家级干细胞存储机构建立并保持了良好的合作关系。公司在持续以细胞存储、细胞治疗为龙头的大健康产业领域布局的同时，致力于将公司发展成为生物医疗、节能技术服务的双主业公司。

港股方面，莲和医疗涨幅最大，上涨 25.93%；迈博药业-B 跌幅最大，下跌 23.94%。

表 1：A 股医药行业涨跌幅 Top5 (3.20-3.24)

排序	涨幅 TOP5	涨幅 (%)	上涨原因	排序	跌幅 TOP5	跌幅 (%)	下跌原因
1	南华生物	17.86%	NA	1	昆药集团	-15.06%	NA
2	安必平	17.64%	NA	2	葵花药业	-13.56%	NA
3	冠昊生物	17.59%	NA	3	荣昌生物	-13.15%	NA
4	迪安诊断	14.16%	NA	4	德源药业	-11.81%	NA
5	英科医疗	12.86%	NA	5	诺泰生物	-11.10%	NA

资料来源：Wind，上海证券研究所

表 2：H 股医药行业涨跌幅 Top5 (3.20-3.24)

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	0928.HK	莲和医疗	25.93%	1	2181.HK	迈博药业-B	-23.94%
2	1312.HK	同方康泰	24.44%	2	1167.HK	加科思-B	-22.36%
3	6118.HK	奥星生命科技	16.30%	3	1696.HK	复锐医疗科技	-20.72%
4	8513.HK	官酝控股	14.75%	4	1952.HK	云顶新耀-B	-19.75%
5	2251.HK	鹰瞳科技-B	13.61%	5	1875.HK	东曜药业-B	-17.97%

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 (03.20-03.25)

日期	A/港	公司	要闻
2023-03-25	A 股	新产业	收到 CNIPA 颁发的“医用耗材存储盒加载装置的扫描检测装置及方法”的《发明专利证书》。
2023-03-25	A 股	圣达生物	拟募集资金总额不超过 5.00 亿元，用于 30 亿颗软胶囊及 30 亿片固体制剂生产及配套项目和年产 20000 吨 D-异抗坏血酸及其钠盐项目。
2023-03-25	A 股	迪哲医药	募集资金总额不超过 26.1 亿元，用于新药研发项目、国际标准创新药产业化项目和补充流动资金。
2023-03-24	A 股	众生药业	来瑞特韦 (RAY1216) 片剂及原料药获得 NMPA 批准上市。
2023-03-24	A 股	步长制药	收到 NMPA 签发的关于盐酸法舒地尔注射液注册的《受理通知书》。
2023-03-24	A 股	步长制药	“四价流感病毒裂解疫苗 (MDCK 细胞)” IND 获 NMPA 受理。
2023-03-23	A 股	普利制药	收到 NMPA 签发的盐酸林可霉素注射液的药品注册批件。
2023-03-23	A 股	冠昊生物	预计募集资金总额不超过 5.00 亿元，全部用于补充流动资金。
2023-03-23	A 股	步长制药	“注射用重组抗血管内皮细胞生长因子受体 2 (VEGFR2) 全人单克隆抗体”获批件，正式开展 III 期临床试验。
2023-03-22	A 股	金城医药	收到 NMPA 下发的注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠《药品注册证书》。
2023-03-22	A 股	健康元	与太景签署合作合同，可在许可区域内开发、制造和商业化 PA 核酸内切酶抑制剂 TG-1000。
2023-03-22	A 股	梓橦宫	取得 CNIPA 颁发的 11 项《实用新型专利证书》。
2023-03-21	A 股	凯普生物	收到 CNIPA 下发的关于一种地中海贫血基因检测质控品及其制备方法和一种用于样本管开盖过程中的夹紧方法的《授予发明专利权通知书》。
2023-03-21	A 股	以岭药业	用于治疗晚期实体瘤的生物创新药“BIO-008” IND 获得 NMPA 批准。
2023-03-21	A 股	生物股份	签订非洲猪瘟亚单位疫苗技术开发 (合作) 合同。

2023-03-20	A股	普利制药	乳布醇注射液获得FDA上市许可。
2023-03-24	港股	四环医药	首个1类大分子创新药HER2双抗ADCXZP-KM501获批开展临床试验。
2023-03-24	港股	石四药集团	取得NMPA有关乳酸钠林格注射液（500ml）的药品生产注册批件。
2023-03-23	港股	复宏汉霖	斯鲁单抗注射液联合化疗适用于ES-SCLC成人患者的一线治疗的MAA获EMA受理。
2023-03-23	港股	石四药集团	取得NMPA有关注射用阿奇霉素（0.5g）的药品生产注册批件。
2023-03-23	港股	创胜集团-B	用于治疗实体瘤的同类首创靶向Gremlin1抗体TST003的美国临床研究完成首例患者给药。
2023-03-22	港股	中国生物制药	与武田就一种新一代新型癌症免疫疗法双特异性抗体订立第二份许可协议。
2023-03-22	港股	石四药集团	取得NMPA有关己酮可可碱缓释片（0.4g）及山梨醇甘露醇冲洗剂（3000ml）的药品生产注册批件。
2023-03-22	港股	石药集团	新型冠状病毒mRNA疫苗(SYS6006)在中国纳入紧急使用。
2023-03-21	港股	博安生物-B	肿瘤领域地舒单抗注射液BA1102在中国上市申请获受理。
2023-03-20	港股	瑞科生物-B	重组双组分新冠病毒疫苗ReCoV在蒙古国获得EUA。
2023-03-20	港股	歌礼制药-B	皮下注射PD-L1抗体ASC22（恩沃利单抗）用于乙肝功能性治愈的IIb期扩展队列已完成患者入组。
2023-03-20	港股	赛生药业	VABOREM的IND申请获NMPA批准。

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) LumiThera：不用吃药，有效避免老年人失明，创新疗法公布积极长期数据

3月20日，提供光生物调节（PBM）疗法治疗眼部损伤和疾病的医疗器械公司LumiThera公布了其光递送系统Valeda用于治疗干性年龄相关性黄斑变性（AMD）的多中心临床试验的积极数据。结果显示，AMD患者接受治疗24个月后的视力获得了持续的改善。LumiThera的旗舰产品Valeda光递送系统利用多波长光生物调节治疗干性AMD患者。目前，Valeda已在欧盟获得CE认证，并已在欧洲和拉丁美洲的国家和地区上市，但尚未获得美国FDA的批准。

2) BioNTech和OncoC4：2亿美元助力开发新一代免疫检查点抗体，BioNTech达成合作

3月21日，BioNTech和OncoC4公司联合宣布，双方达成研发合作和许可协议，共同开发和商业化OncoC4公司的新一代抗CTLA-4单克隆抗体候选疗法ONC-392，作为单药疗法或组合疗法的一员，治疗多种实体瘤适应症。CTLA-4通过多种不同机制抑制免疫细胞的活性。OncoC4公司的ONC-392的目标是清除肿瘤微环境中的免疫抑制性调节性T细胞（Tregs），同时不影响健康组织中的Tregs。它的潜在差异化安全性特征可能导致在临床试验中完成更为有效的给药方案，从而产生更好的肿瘤杀伤效果。去年，它已经获得美国FDA授予的快速通道资格，作为单药治疗先前接受过抗PD-1/L1疗法后疾病进展的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）

患者。

3) 武田 (Takeda): 超 3 成患者银屑病症状完全清除, 武田 TYK2 抑制剂挺进 3 期临床

3 月 21 日, 武田 (Takeda) 在美国皮肤病学会 (AAD) 年会上公布了高选择性、口服别构酪氨酸激酶 2 (TYK2) 抑制剂 TAK-279 在中重度斑块状银屑病患者中的 2b 期临床试验的积极结果。该研究达到其主要和次要终点, 在 12 周时, 与安慰剂组相比, 5 mg、15 mg 和 30 mg TAK-279 给药组中达到银屑病面积和严重程度指数 (PASI) 75、90 和 100 的患者比例更高, 并具有统计学意义。TAK-279 是由 Nimbus 的全资子公司 Nimbus Lakshmi 开发的一种高选择性、口服别构 TYK2 抑制剂, 正在被评估用于治疗多种自身免疫性疾病。2022 年 12 月, 武田以 40 亿美元的预付款和 20 亿美元的商业里程碑付款达成了对 Nimbus Lakshmi 公司及其 TYK2 抑制剂 TAK-279 (此前被称为 NDI-034858) 的收购。在临床前研究中, TAK-279 表现出优异的功能选择性和广泛的治疗范围。在 1 期临床研究中, TAK-279 显示出良好的耐受性、探索性临床活性的剂量依赖性趋势、以及支持每天一次固体口服用药的药代动力学特征。

4) Seamless Therapeutics: 可精准插入大段 DNA, 新一代基因编辑技术问世

3 月 21 日, Seamless Therapeutics 公司宣布获得了 1250 万美元的种子轮融资。这笔资金将用于进一步推进该公司专有的基于设计重组酶 (designer recombinases) 的新型基因编辑平台, 以构建准备进入首次人体试验的候选药物管线, 并扩大公司在欧盟和美国的业务。重组酶是一类在科学研究中被广泛使用了几十年的酶, 用于精确修改模式生物的基因组。但由于其作用于新的目标位点的可编程性有限, 直到现在还不能用于治疗疾病。目前, Seamless Therapeutics 的平台已经解锁了重组酶的重编程技术, 能够成功针对任何给定的目标序列制作出位点特异性的重组酶, 并做出一系列特异性改变, 从小 DNA 片段到大 DNA 片段都能进行倒置、切除、替换和插入的操作。

5) 赛诺菲 (Sanofi) 和再生元 (Regeneron Pharmaceuticals): 婴幼儿湿疹症状缓解达 1 年, 重磅抗炎药获欧盟上市批准

3 月 22 日, 赛诺菲 (Sanofi) 与再生元 (Regeneron

Pharmaceuticals) 联合宣布, 欧盟 (EC) 批准度普利尤单抗 (dupilumab, 英文商品名 Dupixent) 上市, 用以治疗 6 个月以上至 5 岁重度特应性皮炎儿童患者。数据显示, 与安慰剂相比, 度普利尤单抗最早可在治疗开始 3 周便快速减缓瘙痒症状, 在第 16 周达到显著治疗效果且疗效维持一年。度普利尤单抗为首个在欧洲与美国获批用以治疗这类年幼患者的药物。度普利尤单抗是一种全人源化单克隆抗体, 经由皮下注射治疗, 能够选择性地抑制白介素 4 (IL-4) 和白介素 13 (IL-13) 信号通路, 降低 2 型炎症的病理性反应, 从机制上治疗 2 型炎症相关疾病, 比如哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉病 (CRSwNP) 和特应性皮炎等。

6) Altimmune: 减重超过 10%, 双机制疗法 2 期临床最新结果发布

3 月 22 日, Altimmune 公司宣布, 其胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) /胰高血糖素双重受体激动剂 pemvidutide 在治疗肥胖症患者的 2 期临床试验中获得积极顶线结果。接受治疗 24 周后的中期分析显示, 接受最高剂量 pemvidutide 治疗的患者平均体重下降 10.7%。此外, 这款疗法还导致参与者腰围、血脂和血压获得显著下降。Pemvidutide 是一款基于多肽的 GLP-1/胰高血糖素双重受体激动剂。胰高血糖素能够增加能量消耗, 并且促进身体中储存能量的白色脂肪转化为消耗能量的褐色脂肪。它与 GLP-1 产生协同作用, 促进比 GLP-1 受体激动剂单药更有效的体重减轻。双重激活 GLP-1 受体和胰高血糖素受体被认为可以模拟饮食控制和锻炼在减重方面的效果。而且, pemvidutide 的药代动力学特征让它可以每周注射一次, 为患者接受治疗提供便利。

7) 吉利德科学 (Gilead Sciences) 旗下 Kite: 30 年来首个复发性癌症 CAR-T 疗法优于标准治疗, 3 期大型试验 OS 结果公布

3 月 22 日, 吉利德科学 (Gilead Sciences) 旗下 Kite 公司公布其 CAR-T 疗法 Yescarta (axicabtagene ciloleucel) 临床 3 期试验的积极结果。分析显示, 与以往以治愈为目的的标准疗法相比, Yescarta 作为复发/难治性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R LBCL) 成人患者在接受一线疗法后 12 个月内的初始疗法, 可在统计上显著改善患者的总生存期 (OS)。这是 30 年来首个与历史上标准疗法相比, 能够显著改善患者生存期的疗法。Yescarta 是款靶向 CD19 抗原的 CAR-T 细胞疗法, 通过靶向 B 细胞表面 CD19 以激活 T 细胞杀伤癌变的 B 细胞。此疗法在 2022 年 4 月与 10 月分别获得美国 FDA 与欧盟的上市批准, 作为 R/R LBCL 患者的初始疗法。

8) Selecta Biosciences 和 Sobi: 这种痛让人告别啤酒和海鲜, 创新疗法有望明年递交上市申请

3月22日, Selecta Biosciences 和 Sobi 宣布, 治疗难治性痛风的在研疗法 SEL-212 在两项 3 期临床试验中达到主要终点。接受高剂量 SEL-212 治疗的患者在两项试验中分别达到 56% 和 47% 的缓解率。基于这些积极数据, 两家公司计划在 2024 年上半年向美国 FDA 递交上市申请。SEL-212 是一款创新组合疗法, 旨在降低血清中的尿酸盐水平。它包含 Selecta 公司开发的聚乙二醇化尿酸酶, 与减低抗药物抗体 (ADA) 生成的 ImmTOR 同时给药, 延长尿酸酶的作用时间。

9) 渤健 (Biogen) 和 Ionis Pharmaceuticals: “渐冻症”新疗法将迎关键 FDA 会议

3月22日, 美国 FDA 将召开专家咨询委员会会议, 讨论渤健 (Biogen) 和 Ionis Pharmaceuticals 联合开发的反义寡核苷酸 (ASO) 疗法 tofersen 的新药申请 (NDA), 用于治疗肌萎缩侧索硬化 (ALS)。这一会议受到业界广泛关注, 它的结果不但可能影响首款针对 ALS 遗传因子的疗法能否获批上市, 而且可能为加快 ALS 新药开发提供契机。Tofersen 是一种用于治疗 SOD1-ALS 的在研反义寡核苷酸药物。Tofersen 可以与编码 SOD1 的 mRNA 结合, 造成其被核糖核酸酶 RNase-H 降解, 进而减少突变 SOD1 蛋白的生成。Tofersen 的新药申请包含了在健康志愿者中进行的临床 1 期试验、检视剂量爬坡的临床 1/2 期试验、VALOR 临床 3 期试验以及开放标签扩展期 (OLE) 试验结果。另外也包含了最近 12 个月 VALOR 与 OLE 试验的整合结果。

10) 吉利德科学和 Nurix Therapeutics: 吉利德 2000 万美元囊获创新蛋白降解剂, 扩大自身免疫性疾病管线

3月22日, 吉利德科学 (Gilead Sciences) 公司和 Nurix Therapeutics 共同宣布, 吉利德行使选择权获得了 Nurix 公司的靶向蛋白降解分子 NX-0479 的独家授权。这种二价降解剂被重新命名为 GS-6791, 是两家公司合作产生的第一个候选疗法。该合作旨在发现、开发和商业化 5 种新型靶向蛋白降解疗法。吉利德将向 Nurix 支付 2000 万美元的选择权行权付款, Nurix 还有望获得 4.25 亿美元的里程碑付款和产品净销售额的分级特许权使用费。Nurix 的 DELigase 平台广泛适用于多个治疗领域。Nurix 的全资、临床阶段的肿瘤学和免疫学管线。

11) 诺华：疗效长达 7.5 年，诺华 SMA 基因疗法让患儿恢复独立行走能力

3 月 22 日，诺华（Novartis）公布了 Zolgensma（onasemnogene abeparvovec，又名 OAV101）的两项长期随访研究的最新数据，证实 Zolgensma 在一系列患者人群中具有持续疗效和持久性，总体获益-风险评估仍然有利。此外，此次公布的数据中还包括注册性研究 RESTORE 的部分真实世界数据。脊髓性肌萎缩症（SMA）是一种罕见的、遗传性神经肌肉疾病，也是婴儿死亡的主要遗传原因。Zolgensma 是治疗 SMA 的一种一次性基因疗法，于 2019 年 5 月获得美国 FDA 的批准上市。Zolgensma 将正常表达 SMN 蛋白的转基因装载在 AAV9 病毒载体中，并且对转基因进行了改良，提高它生成 SMN 蛋白的能力。

12) 再生元：胆固醇水平降低近半，“First-in-class”降脂疗法再获 FDA 批准

3 月 22 日，再生元（Regeneron）公司宣布，该公司开发的“first-in-class”降脂疗法 Evkeeza（evinacumab）已获 FDA 批准，用于和其它降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）的疗法联用，治疗 5-11 岁以上纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）患者。Evkeeza 是 FDA 批准用以控制年仅 5 岁 HoFH 患者 LDL-C 水平的第一款血管生成素样蛋白 3（ANGPTL3）抑制剂。冠心病是全球范围内导致死亡的首要原因之一，而血液中的低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平过高，是导致动脉粥样硬化和心脏病发作的重要风险因素。

13) 阿斯泰来：Claudin 18.2 单抗胃癌大型 3 期试验达主要终点，显著降低患者疾病进展或死亡风险

3 月 22 日，阿斯泰来（Astellas Pharma）公布其靶向 Claudin 18.2（CLDN18.2）的在研抗体疗法 zolbetuximab 与化疗联用，在一线治疗局部晚期不可切除或转移性胃癌或胃食管结合部（GEJ）腺癌的 3 期临床试验中的积极数据。这些患者为 CLDN18.2 阳性、HER2 阴性。分析显示，与化疗相较，zolbetuximab 组合疗法可显著降低疾病进展或死亡风险。阿斯泰来将基于此试验以及另一项临床 3 期试验的结果，向全球监管单位递交上市申请。Zolbetuximab 是一种潜在“first-in-class”IgG1 单克隆抗体，在肿瘤细胞表面与 CLDN18.2 特异结合，通过引发抗体依赖性细胞毒性（ADCC）和补体依赖性细胞毒性（CDC）导致癌细胞死亡。

14) 89bio: 两周一次, NASH 新药显著改善肝纤维化, 2b 期试验达主要终点

3 月 22 日, 89bio 公布其用于治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的在研药品 pegozafermin, 在一项临床 2b 试验的顶线分析中获得积极结果。以每两周一次 44 mg 药品或每周一次 30 mg 药品治疗的患者, 皆达成试验的组织学主要终点, 与安慰剂组患者相比具有高度统计学差异。这些积极数据将支持 pegozafermin 进入临床 3 期试验。NASH 是一项严重、渐进式的肝病。Pegozafermin 是一款开发用以治疗 NASH 与严重性高甘油三酯血症 (SHTG) 的成纤维细胞生长因子 21 (FGF21) 类似物。

15) 渤健和 Ionis Pharmaceuticals: 全票支持, 渤健/Ionis “渐冻症”疗法有望下个月获 FDA 加速批准

3 月 22 日, 渤健 (Biogen) 和 Ionis Pharmaceuticals 公司联合宣布, 美国 FDA 外周和中枢神经系统药物咨询委员会以 9: 0 的投票结果, 一致支持 tofersen 用于具有超氧化物歧化酶 1 突变的肌萎缩侧索硬化 (SOD1-ALS) 的潜在加速批准。公开资料显示, tofersen 为渤健和 Ionis 公司联合开发的一款反义寡核苷酸 (ASO) 疗法, 该药的新药上市申请正在 FDA 审评中, PDUFA 目标日期为 2023 年 4 月 25 日。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“渐冻症”。Tofersen 是一种在研反义寡核苷酸药物, 正在开发用于治疗 SOD1-ALS。

16) Genentech: 疗效已维持 4 年, 基因泰克 SMA 口服疗法长期数据积极

3 月 22 日, 罗氏 (Roche) 旗下基因泰克 (Genentech) 公司公布了其口服疗法 Evrysdi (risdiplam) 的新长期数据。在 2-25 岁脊髓性肌萎缩症 (SMA) 患者中开展的关键研究的数据证实, 患者运动功能的提高维持了 4 年, 不良事件的总体发生率在 48 个月内持续下降, 增强了 Evrysdi 的长期疗效和安全性的证据。受试者还报告, 当他们独立进行日常生活活动 (如拿起和移动物体) 时, 表现的改善能够维持或稳定。SMA 是一种严重的进行性神经肌肉疾病。Evrysdi 是一种靶向 SMN2 的 RNA 剪接调节剂。

17) 罗氏: 验血早期发现阿尔茨海默病, 罗氏和礼来达成合作

3 月 23 日, 罗氏 (Roche) 宣布已与礼来 (Lilly) 达成合作, 以支持用于阿尔茨海默病 (AD) 早期诊断的血液检测方法 Elecsys

Amyloid Plasma Panel (EAPP) 的开发, 并据此确定患者是否应该接受进一步的医学检查。阿尔茨海默病是最常见的神经退行性疾病。由于神经元不可逆地走向死亡, 患者会出现渐进性的认知功能衰退和大脑萎缩, 丧失记忆与行为能力。EAPP 通过测量人血浆中的磷酸化 Tau181 (pTau181) 蛋白和载脂蛋白 4 (APOE4) 来判断 AD 的发病风险。

18) Moderna 和 Generation Bio: Moderna 达成最新战略协议, 扩展非病毒基因疗法管线

3 月 23 日, Moderna 与 Generation Bio 共同宣布达成战略合作协议, 将结合 Moderna 的生物技术专业与 Generation Bio 的非病毒基因医学平台, 共同开发创新核酸疗法以触达如免疫细胞等靶标, 以加速扩增两家公司各自的非病毒基因疗法管线。Generation Bio 的非病毒基因医学平台采用了一种称为封闭式 DNA (ceDNA) 的新型 DNA 结构、独特的细胞靶向脂质纳米颗粒递送系统 (ctLNP), 以及使用其专有无细胞快速酶促合成 (RES) 技术, 以进行可扩展无衣壳生产过程来制造 ceDNA。

19) Sanofi 和 Regeneron: 首个, Dupixent 慢阻肺关键性临床试验达到临床终点

3 月 23 日, 赛诺菲 (Sanofi) 和再生元 (Regeneron) 联合宣布, 度普利尤单抗 (dupilumab, 英文商品名 Dupixent) 在治疗不可控慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的 3 期临床试验中达到主要终点以及所有的次要终点。与安慰剂相较, 度普利尤单抗是显著降低 COPD 恶化、改善肺功能以及患者生活品质与呼吸症状的首个生物制品。COPD 是一种进行性疾病, 可引起肺部气流阻塞, 导致呼吸困难。度普利尤单抗是一种完全人源化的单克隆抗体, 可抑制白细胞介素-4 (IL-4) 和白细胞介素-13 (IL-13) 通路的信号传导。

20) 艾伯维: 溃疡性结肠炎缓解率提高超 3 倍, 艾伯维 IL-23 抗体公布积极 3 期数据

3 月 24 日, 艾伯维 (AbbVie) 公布了其产品 Skyrizi (risankizumab) 用于治疗中重度活动性溃疡性结肠炎成人患者的 3 期诱导研究的积极顶线结果。结果表明 risankizumab (1200 mg 静脉注射, 第 0、4 和 8 周) 在第 12 周达到临床缓解的主要终点 (根据调整后的 Mayo 评分) 以及所有次要终点。溃疡性结肠炎是一种慢性、特发性、免疫介导的炎症性肠病 (IBD), 可引起从直

肠延伸至更近端结肠不同程度的持续性粘膜炎症。Risankizumab 是一种人源化、IgG1 亚型的单克隆抗体，可以借由与 IL-23 亚基结合而选择性地拮抗 IL-23。

21) 艾伯维：艾伯维 JAK 抑制剂治疗红斑狼疮结果积极，迈入 3 期临床试验

3 月 24 日，艾伯维 (AbbVie) 宣布其 JAK 抑制剂乌帕替尼 (upadacitinib, 英文商品名 Rinvoq) 在一项 2 期临床试验中，作为单药或组合疗法，用于治疗红斑狼疮 (SLE) 的积极结果。分析显示，乌帕替尼达成试验主要终点，即在第 24 周时，中重度 SLE 患者达成显著缓解。根据此结果，艾伯维将推进乌帕替尼用于治疗 SLE 的临床 3 期试验。狼疮是一种慢性自身免疫性疾病，患者的免疫系统攻击自身的组织，导致多种不同症状。SLE 的症状包括皮疹、关节炎、贫血、血小板减少、浆膜炎、肾炎、癫痫或精神病。关节疼痛或肿胀是影响 SLE 患者生活质量的最常见症状之一。乌帕替尼是一种选择性的可逆 JAK 抑制剂，被研究应用于许多严重免疫介导炎症疾病。在细胞与酶活性实验当中，相对于 JAK2、JAK3 与 TYK2，乌帕替尼对 JAK1 展现了更加强大的抑制效果。

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 (03.20-03.24)

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	爱尔眼科	1,651.82	红日药业	-859.81	益丰药房	17.12%
2	新里程	1,480.62	重药控股	-475.68	艾德生物	15.26%
3	美年健康	1,187.78	步长制药	-407.67	金域医学	13.62%
4	上海医药	681.46	健康元	-406.37	山东药玻	12.80%
5	华兰生物	584.63	贵州百灵	-394.81	迈瑞医疗	12.48%
6	白云山	545.67	仁和药业	-384.61	海尔生物	12.33%
7	华润三九	519.43	哈药股份	-327.03	泰格医药	10.98%
8	天士力	409.78	科伦药业	-255.79	老百姓	8.83%
9	康恩贝	375.12	复旦张江	-216.43	东阿阿胶	8.63%
10	众生药业	341.49	双鹭药业	-213.85	华特达因	8.49%

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 (03.20-03.24)

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	瑞尔集团	665.45	金斯瑞生物科技	-675.88	山东新华制药股份	45.54%
2	锦欣生殖	570.30	先声药业	-388.79	白云山	38.04%
3	环球医疗	560.40	药明生物	-355.72	荣昌生物-B	37.53%
4	阿里健康	484.40	中国中药	-315.00	复星医药	37.40%

请务必阅读尾页重要声明

5	腾盛博药-B	407.60	石药集团	-263.14	海吉亚医疗	35.61%
6	加科思-B	405.97	微创医疗	-209.32	开拓药业-B	35.12%
7	基石药业-B	364.80	信达生物	-202.02	亚盛医药-B	33.63%
8	诺辉健康	359.30	永泰生物-B	-169.80	昊海生物科技	32.06%
9	中国生物制药	344.20	联邦制药	-158.20	固生堂	31.80%
10	绿叶制药	324.40	四环医药	-133.60	锦欣生殖	31.06%

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

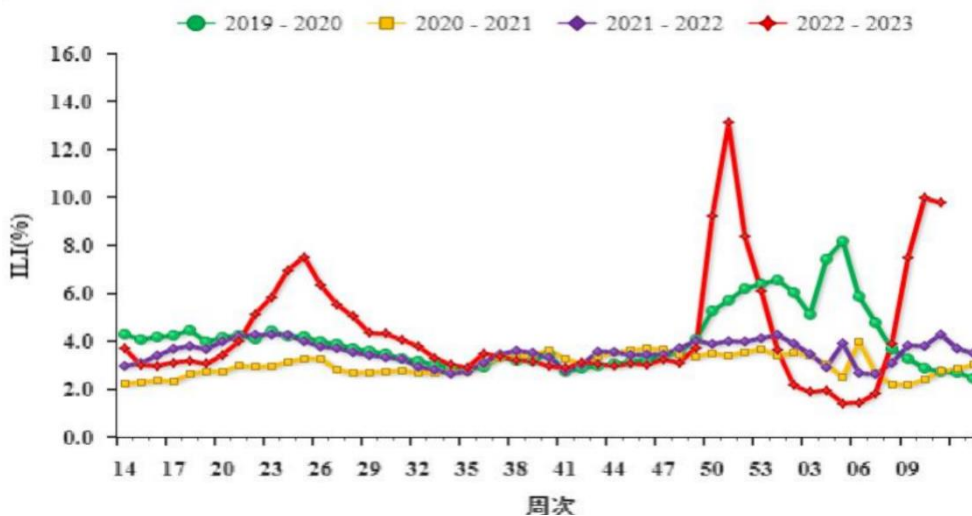
国务院联防联控机制 24 日召开电视电话会议, 国务院副总理刘国中强调: 毫不放松抓好新阶段疫情防控, 坚决巩固住来之不易的重大成果。当前, 新冠疫情总体平稳, 但面临春夏季多种传染病发生交织叠加的局面。继续围绕“保健康、防重症”, 加强新冠疫情及变异毒株监测预警, 密切跟踪和防范新的疫情高峰。**强化对“一老一小”等重点人群防护, 扎实推进疫苗接种, 持续做好健康监测和服务。**要提前部署清明、“五一”等时节疫情防控, 严防聚集性疫情发生。要坚持综合防治、因病施策, 有效控制流感、登革热、手足口病等疫病发生。要结合各类重点传染病防控需要, 加强应急医药物资生产保供, 补齐卫生健康服务短板。要深入开展爱国卫生运动, 大力整治城乡环境卫生, 做好家庭和个人防护, 形成群防群控合力。

南方省份流感病毒检测阳性率上升趋缓, 北方省份下降。根据中国国家流感中心监测数据显示, 本周(2023 年 3 月 13 日—2023 年 3 月 19 日)南方省份流感病毒检测阳性率上升趋缓, 北方省份下降。A(H1N1)pdm09 (季节性甲型 H1N1 亚型流感病毒) 为主、A(H3N2) (季节性甲型 H3N2 亚型流感病毒) 流感病毒共同流行。南、北方省份流感样病例百分比下降。本周共报告 858 起流感样病例暴发疫情。其中, 南方省份哨点医院报告的 ILI% 为 9.8%, 低于前一周水平 (10.0%), 高于 2020~2022 年同期水平 (2.7%、2.8%和 4.3%); 北方省份哨点医院报告的 ILI% 为 7.7%, 低于前一周水平 (8.7%), 高于 2020~2022 年同期水平 (2.5%、1.9%和 2.4%)。

发热门诊量有所提升。此外, 根据中国疾病预防控制中心数据显示, 全国 (不含港澳台) 发热门诊 (诊室) 就诊人数于 2022 年 12 月 23 日达到峰值 286.7 万人次, 随后连续下降; 2023 年 1 月 23 日后就诊人数呈现低位波动, 近 3 周 (2 月 24 日-3 月 16 日) 在波动增加后开始呈现平台波动, 3 月 16 日为 48.3 万人次, 较峰值

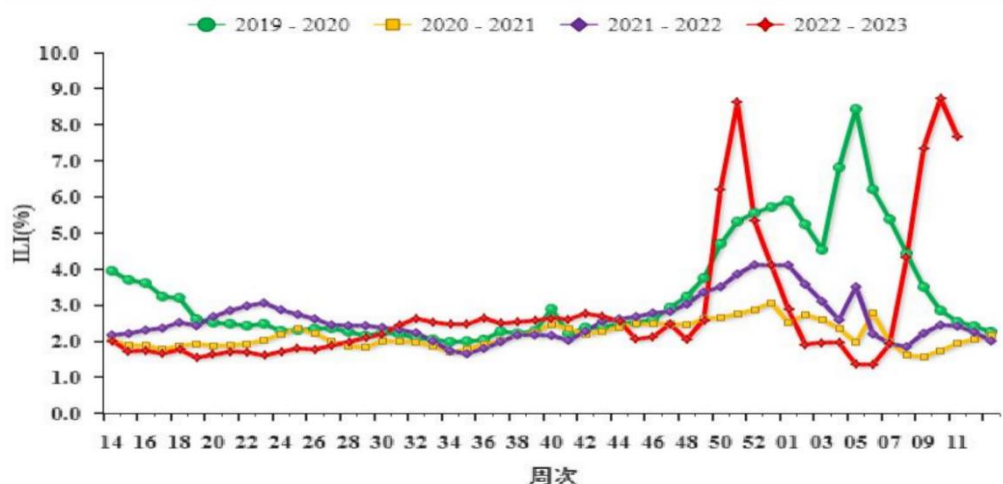
下降了 83.2%。

图 5：2019—2023 年度南方省份哨点医院报告的流感样病例%



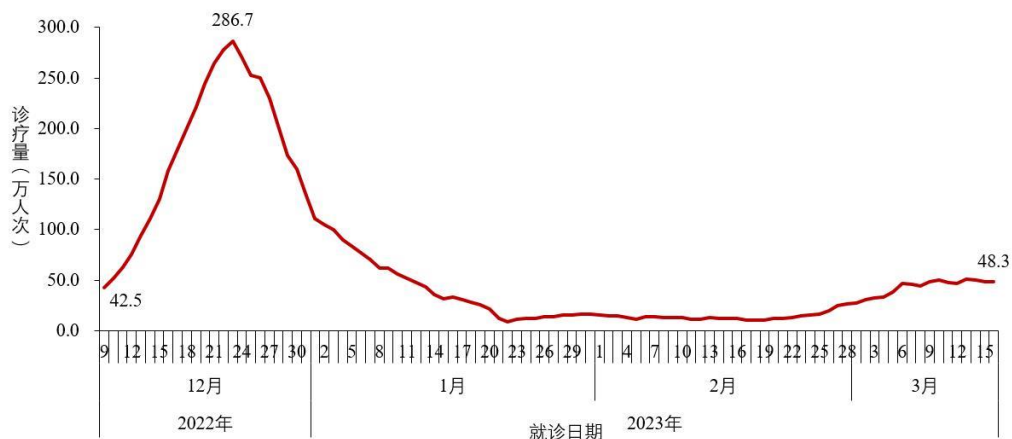
资料来源：中国国家流感中心，上海证券研究所

图 6：2019—2023 年度北方省份哨点医院报告的流感样病例%



资料来源：中国国家流感中心，上海证券研究所

图 7：全国发热门诊（诊室）诊疗人数变化趋势



资料来源：中国疾病预防控制中心，上海证券研究所

请务必阅读尾页重要声明

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，康恩贝注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠、华润双鹤胞磷胆碱钠注射液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；金城医药注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠、双鹭药业达格列净片、奥赛康注射用唑来膦酸浓溶液、奥赛康塞瑞替尼胶囊及注射用伏立康唑、亿帆医药重酒石酸去甲肾上腺素注射液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 6：通过仿制药一致性评价的上市公司品规（2023.03.20-2023.03.24）

药品名称	剂型	规格	企业名称
注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	注射剂	1. 125g; 2. 25g; 4. 5g	浙江康恩贝制药股份有限公司
胞磷胆碱钠注射液	注射剂	2ml:0. 25g、4ml:0. 5g	华润双鹤药业股份有限公司
注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	注射剂	2. 25g; 3. 375g; 4. 5g	山东金城医药集团股份有限公司
达格列净片	片剂	5mg、10mg	北京双鹭药业股份有限公司
注射用唑来膦酸浓溶液	注射剂	5ml: 4mg (按 $C_5H_{10}N_2O_7P_2$ 计)	北京奥赛康药业股份有限公司
注射用伏立康唑	注射剂	0. 2g	北京奥赛康药业股份有限公司
塞瑞替尼胶囊	胶囊剂	150mg	北京奥赛康药业股份有限公司
重酒石酸去甲肾上腺素注射液	注射剂	4ml: 8mg	亿帆医药股份有限公司

资料来源：各公司公告，Wind，上海证券研究所

5.3 核心原料药数据更新

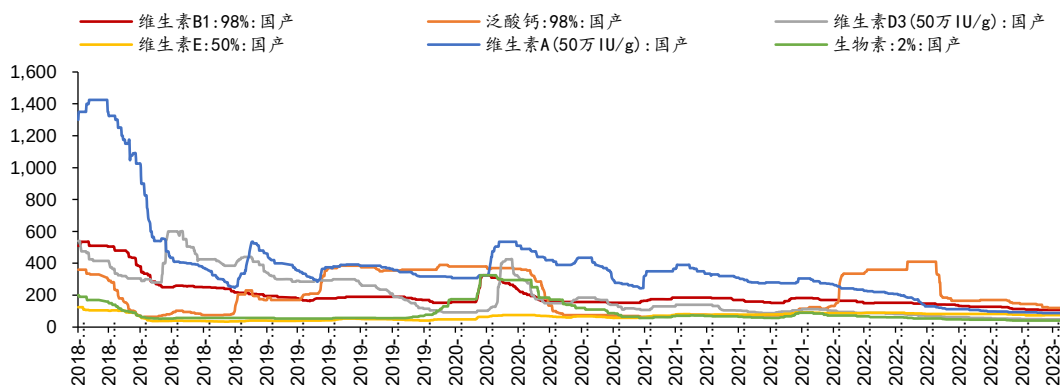
上周，维生素 B1、生物素价格较上周持平；泛酸钙、维生素 D3、维生素 A、维生素 E 价格较上周上涨。截至 3 月 24 日，维生素 B1 价格报 107.50 元/千克，环比 3 月 17 日持平；泛酸钙价格报 122.50 元/千克，环比 3 月 17 日上涨 2.08%；维生素 D3 价格报 52.50 元/千克，环比 3 月 17 日上涨 7.14%；维生素 E 价格报 76.50 元/千克，环比 3 月 17 日上涨 2.00%；维生素 A 价格报 90.00 元/千克，环比 3 月 17 日上涨 2.27%；生物素价格报 41.00 元/千克，环比 3 月 17 日持平。

2023 年 2 月，7-ADCA、6-APA、青霉素工业盐价格与上月持平；4-AA、硫氰酸红霉素价格较上月下降。截至 2023 年 2 月 28 日，7-ADCA 价格报 480.00 元/千克，环比上月持平；4-AA 价格报 1400.00 元/千克，环比上月下降 17.65%；6-APA 价格报 370.00 元/千克，环比上月持平；硫氰酸红霉素价格报 492.50 元/千克，环比

上月下降 0.51%；青霉素工业盐价格报 170.00 元/BOU，环比上月持平。

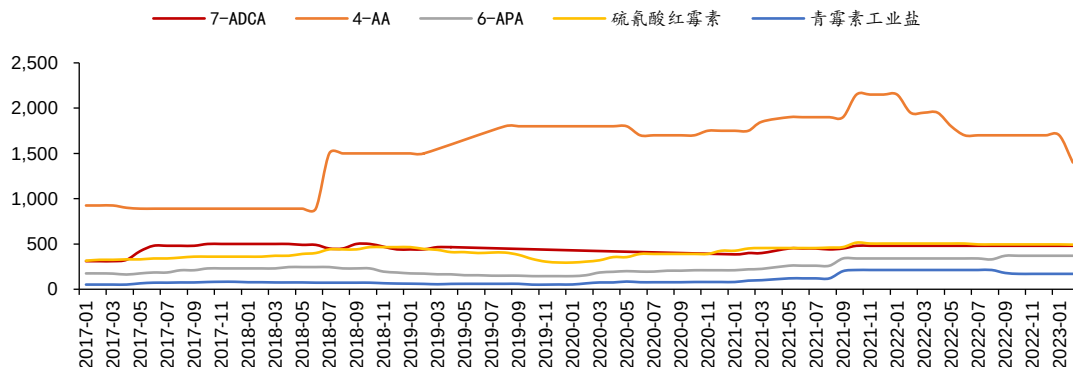
心脑血管类原料药方面，2023 年 2 月，厄贝沙坦、缬沙坦、阿托伐他汀、阿司匹林价格与上月持平。截至 2 月 28 日，厄贝沙坦价格报 635.00 元/千克，环比上月持平；缬沙坦价格报 735.00 元/千克，环比上月持平；阿托伐他汀钙价格报 1525.00 元/千克，环比上月持平；阿司匹林价格报 27.00 元/千克，环比上月持平。

图 8：主要维生素原料药价格（单位：元/千克）



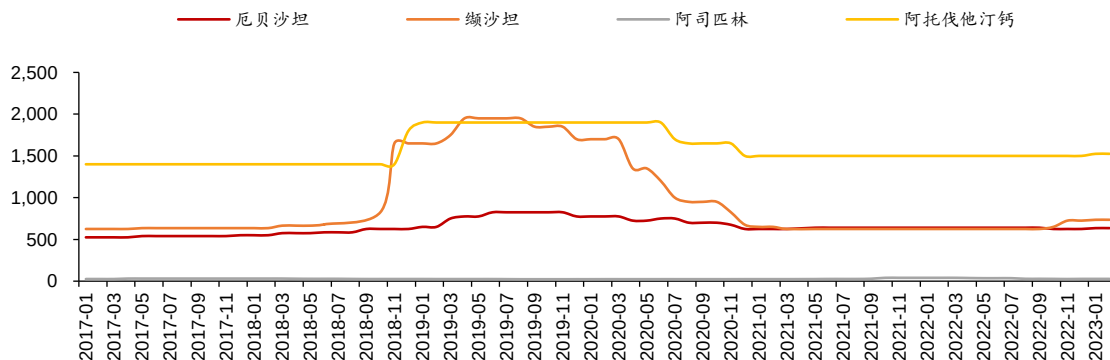
资料来源：Wind，上海证券研究所

图 9：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 10：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

3月21日，国家卫生健康委发布大型医用设备配置许可管理目录（2023年）；与2018年版目录相比，管理品目由10个调整为6个，其中，甲类由4个调减为2个，乙类由6个调减为4个。一是正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）由甲类调整为乙类。二是64排及以上X线计算机断层扫描仪、1.5T及以上磁共振成像系统调出管理品目。三是将重离子放射治疗系统和质子放射治疗系统合并为重离子质子放射治疗系统。将甲类螺旋断层放射治疗系统（英文简称Tomo）HD和HDA两个型号、Edge和VersaHD等型号直线加速器和乙类直线加速器、伽玛射线立体定向放射治疗系统合并为常规放射治疗类设备。四是将磁共振引导放射治疗系统纳入甲类高端放射治疗类设备。五是规范部分设备品目名称。六是调整兜底标准。将甲类大型医用设备兜底条款设置的单台（套）价格限额由3000万元调增为5000万元人民币，乙类由1000-3000万元调增为3000-5000万元人民币。（财联社）

3月20日，牙冠的竞价挂网在四川成都举行，此次竞价挂网的产品为单牙种植使用的全瓷牙冠产品，材质主要成分为氧化锆，包括白锆、彩锆；共计110家企业参与报价，其中107家企业获得拟入围资格，入围率为88%，入围均价为327元。牙冠在种植牙成本占比约为10%-15%，此前主流市场价格区间在300元-1200元之间，最高的超过2400余元；挂网价格预计在4月与口腔种植体系统同步执行，其他省份预计在4月底前跟进联动实施。此前，针对种植牙价格贵的问题，国家医保局已经实施了医疗服务限价、种植体集采等措施；此次竞价挂网是种植牙价格综合治理三部分中的最后一部分。口腔种植的费用大致包括种植体、牙冠和医疗服务费用三部分。其中，种植体集中带量采购已于今年1月开展，中选产品价格平均降至900多元，平均降幅55%；医疗服务方面，此前国家医保局发文要求，三级公立医院单颗常规种植牙医疗服务价格调控目标为4500元，多地已根据要求出台或落实了相关政策；随着此次牙冠竞价挂网顺利完成，口腔种植费用治理的三个主要领域都已覆盖，随着政策落地实施，种植牙整体费用将进一步降低。随着本次牙冠竞价挂网，拟入围产品均价下降，预计单颗种植牙的整体费用（含医疗服务、种植体和牙冠）有望从平均1.5万元降低50%左右；至此，口腔种植体系统、牙冠耗材、医疗服务价格全流程调控这三项措施已基本准备到位，预计最终结果将于4月底前在全国执行。（央视网）

3月23日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，目标到2025年，医疗卫生服务体系进一步健全，资源配置和服务均衡性逐步提高，重大疾病防控、救治和应急处置能力明显增强，中西医发展更加协调，有序就医和诊疗体系建设取得积极成效；到2035年，形成与基本实现社会主义现代化相适应，体系完整、分工明确、功能互补、连续协同、运行高效、富有韧性的整合型医疗卫生服务体系，医疗卫生服务公平性、可及性和优质服务供给能力明显增强，促进人民群众健康水平显著提升。（财联社）

3月22日，河南省公共资源交易中心传来好消息，河南省医用耗材采购联盟首次集中采购活动已经落下帷幕。联盟与108家企业面对面，经过3天的“拉锯”谈判，成功挤掉神经介入和外周介入两类高值耗材“价格水分”，2323个品规平均降幅达53.6%。此次采购活动，共吸引了108家企业参与，其中，国内企业70家、外资企业38家。通过前期充分调研，会中集中开标、两轮谈判等公平竞争环节，共有76家企业拟中选。谈判后，两类医用耗材共计2323个品规平均降幅达53.6%。采购结果执行后，预计河南两类医用耗材采购金额将由每年的24.6亿元降至11.5亿元。以临床常用的神经介入球囊扩张导管为例，目前已由17000元降至5000元，这将大大减轻颅内血管狭窄患者的手术负担。（央视新闻）

6 医药公司融资情况更新

表 7：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
688315.SH	诺禾致源	2023-03-23	证监会通过	竞价	8,004.00	21.83	项目融资
300238.SZ	冠昊生物	2023-03-23	董事会预案	定价	5,580.36	5.00	补充流动资金
000504.SZ	南华生物	2023-03-22	董事会预案	定价	1,844.92	2.76	补充流动资金
600201.SH	生物股份	2023-03-17	股东大会通过	定价	9,650.18	8.00	项目融资
000919.SZ	金陵药业	2023-03-17	股东大会通过	竞价	15,334.08	7.50	项目融资
688526.SH	科前生物	2023-03-16	股东大会通过	定价	876.60	1.62	项目融资
300583.SZ	赛托生物	2023-03-10	董事会预案	竞价	1,164.18	2.62	项目融资

资料来源：Wind，上海证券研究所

表 8：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)
2023-	605199.SH	葫芦	董事会预	优先配售,网上定价和网下配	5.0000	6

请务必阅读尾页重要声明

03-17		娃	案	售		
2023-03-17	300705.SZ	九典制药	证监会核准	优先配售,网上定价和网下配售	3.6000	6
2023-03-11	301015.SZ	百洋医药	发审委通过	优先配售,网上定价和网下配售	8.6000	6
2023-03-08	688076.SH	诺泰生物	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	5.3400	6
2023-03-06	605177.SH	东亚药业	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	6.9000	6
2023-03-04	300878.SZ	维康药业	发审委通过	优先配售,网上定价和网下配售	6.8000	6

资料来源: Wind, 上海证券研究所

7 本周重要事项公告

表 9: 本周股东大会信息 (03.27-03.31)

代码	名称	会议日期	代码	名称	会议日期
002370.SZ	亚太药业	2023-03-31	688085.SH	三友医疗	2023-03-29
301211.SZ	亨迪药业	2023-03-31	603456.SH	九洲药业	2023-03-28
301258.SZ	富士莱	2023-03-31	688212.SH	澳华内镜	2023-03-28
600211.SH	西藏药业	2023-03-31	000950.SZ	重药控股	2023-03-27
688621.SH	阳光诺和	2023-03-31	301015.SZ	百洋医药	2023-03-27
300896.SZ	爱美客	2023-03-30	301239.SZ	普瑞眼科	2023-03-27
603368.SH	柳药集团	2023-03-30	600812.SH	华北制药	2023-03-27
300725.SZ	药石科技	2023-03-29	603392.SH	万泰生物	2023-03-27

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 10: 本周医药股解禁信息 (03.27-03.31)

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 (%)
300791.SZ	仙乐健康	2023-03-27	10,886.40	386,467.20	首发原股东限售股份	18,049.73	6,713.79	37.20	18,049.73	17,600.19	97.51
688189.SH	南新制药	2023-03-27	5,600.00	87,248.00	首发原股东限售股份	19,600.00	14,000.00	71.43	19,600.00	19,600.00	100.00
688606.SH	奥泰生物	2023-03-27	44.89	4,672.70	首发战略配售股份	5,390.41	2,519.61	46.74	5,390.41	2,564.50	47.58
688137.SH	近岸蛋白	2023-03-29	71.48	5,114.23	首发一般股份,首发机构配售股份	7,017.54	1,626.41	23.18	7,017.54	1,697.88	24.19
301263.SZ	泰恩康	2023-03-29	7,355.87	246,715.91	首发原股东限售股份,首发战略配售股份	23,638.75	5,366.50	22.70	23,638.75	12,722.37	53.82
301258.SZ	富士莱	2023-03-29	1,033.00	43,396.33	首发原股东限售股份	9,167.00	2,292.00	25.00	9,167.00	3,325.00	36.27
688329.SH	艾隆科技	2023-03-29	96.50	3,285.83	首发战略配售股份	7,720.00	4,469.85	57.90	7,720.00	4,566.35	59.15

688193.SH	仁度生物	2023-03-30	2,121.63	119,659.93	首发原股东限售股份,首发战略配售股份	4,000.00	854.13	21.35	4,000.00	2,975.76	74.39
002252.SZ	上海莱士	2023-03-30	176,616.58	1,100,321.30	定向增发机构配售股份	674,078.79	497,227.97	73.76	674,078.79	673,844.55	99.97
688626.SH	翔宇医疗	2023-03-31	160.00	5,587.20	首发战略配售股份	16,000.00	5,090.88	31.82	16,000.00	5,250.88	32.82
688331.SH	荣昌生物	2023-03-31	11,670.48	760,215.08	首发原股东限售股份,首发战略配售股份	54,426.30	4,354.10	8.00	54,426.30	16,024.58	29.44

资料来源: Wind, 上海证券研究所

8 风险提示

新冠疫情反复的风险, 行业政策变动风险, 创新药械临床研发失败风险, 医疗事故风险, 产品竞争风险等。

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

股票投资评级：	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	
行业投资评级：	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。