



科创板医疗器械企业第五套上市标准适用指引 出台，国内创新器械迎来发展的春天 医药生物行业周报（2022.06.06-2022.06.10）

行情回顾

上周（6.06-6.10），医药生物板块（申万）上涨 4.18%，上证综指上涨 3.15%，深证成指上涨 3.33%，沪深 300 上涨 3.72%，医药生物板块跑赢沪深 300 指数 0.46 个百分点，在申万 31 个一级子行业周涨跌幅中排名第 9 位。

投资要点

6 月 10 日上交所发布实施《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第 7 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》。该指引支持尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业在科创板发行上市，鼓励医疗器械企业开展关键核心技术产品研发创新，并对适用于该指引的医疗器械企业作了细化规定，具体包括：

（1）**细化核心技术产品范围**。申请企业的核心技术产品应当属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴，主要包括先进的检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料等。

（2）**明确取得阶段性成果**。申请企业应当至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。

（3）**关注市场空间的论证情况**。申请企业主要业务或产品需满足市场空间大的要求，并应当结合核心技术产品的创新性、研发进度、与竞品的优劣势比较、临床需求和市场格局等，审慎预测并披露满足标准的具体情况。

（4）**具备明显的技术优势**。申请企业需具备明显的技术优势，并应当结合核心技术与核心产品的对应关系、核心技术先进性衡量指标、团队背景和研发成果、技术储备和持续研发能力等方面，披露是否具备明显的技术优势。

（5）**信息披露与核查要求**。申请企业应当客观、准确披露核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果、审批注册情况、预计市场空间、未来生产销售的商业化安排等信息，并充分揭示相关风险。

投资建议

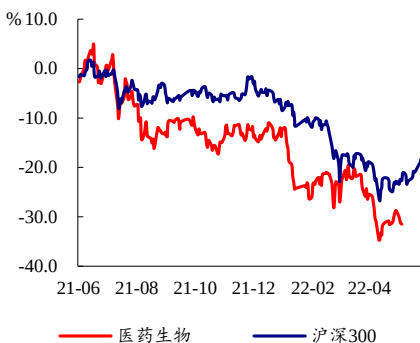
科创板第五套上市标准的出台对中国医药行业的发展具有重要意义，降低了企业上市的标准，增强了对“硬科技”企业的包容性。创新医药器械行业本身具有前期研发投入高的特征，该标准的出台允许没有盈利的创新药开发的公司上市，让这类公司拓宽了融资渠道，增加了一级市场投资者的退出渠道，充

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】从《2021 年度药品审评报告》看我国医药行业发展概况_20220606》2022.06.06
 《传奇生物 CAR-T 欧盟获批，关注优质 Biotech》2022.05.30
 《《“十四五”国民健康规划》给出指引，把握科技创新主逻辑》2022.05.23
 《山重水复疑无路，柳暗花明又一村——医药生物行业 2021 年报及 2022 一季报总结》2022.05.21
 《《“十四五”生物经济发展规划》出台，多个医药板块受益；创新疗法突破不断，提振市场信心》2022.05.16

分调动了各方的积极性，推动了国内创新药第一波的繁荣发展。如今该标准开始适用于硬科技医疗器械类企业，我们认为其为大量医疗器械类公司创造了良好的资本环境，提供了上市的可能性，为硬科技的发展提供了创新的土壤，将会极大促进国内医疗器械行业的发展。应重点关注该指引支持的开发检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料的创新类医疗器械企业。

风险提示

研发失败风险；政策波动风险；资本市场融资环境恶化，企业现金流紧张等。

正文目录

1. 行情回顾	4
1.1. 板块总体行情	4
1.2. 个股行情	5
2. 本周观点	7
2.1. 投资要点	7
2.2. 投资建议	7
3. 近期财报披露和股东大会提醒.....	8
4. 重要公告	8
4.1. 化学及生物制药	8
4.2. 医疗服务	9
4.3. 中药	10
5. 行业新闻	10
6. 风险提示	12

图表目录

图表 1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名 9/31	4
图表 2. 年初至 6 月 10 日医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名 23/31	5
图表 3. 年初至 6 月 10 日医药生物指数与大盘对比(%)	5
图表 4. 医药生物指数 6 月对比大盘表现(%)	5
图表 5. 上周荣昌生物、特宝生物、康惠制药涨幅居前，欧林生物、圣诺生物、天智航-U 跌幅居前(%)	6
图表 6. 年初至今上海谊众-U、新华制药、合富中国涨幅居前，诺斯兰德、鹿得医疗、赛伦生物跌幅居前(%)	6
图表 7. 近期医药生物行业上市公司大事提醒	8

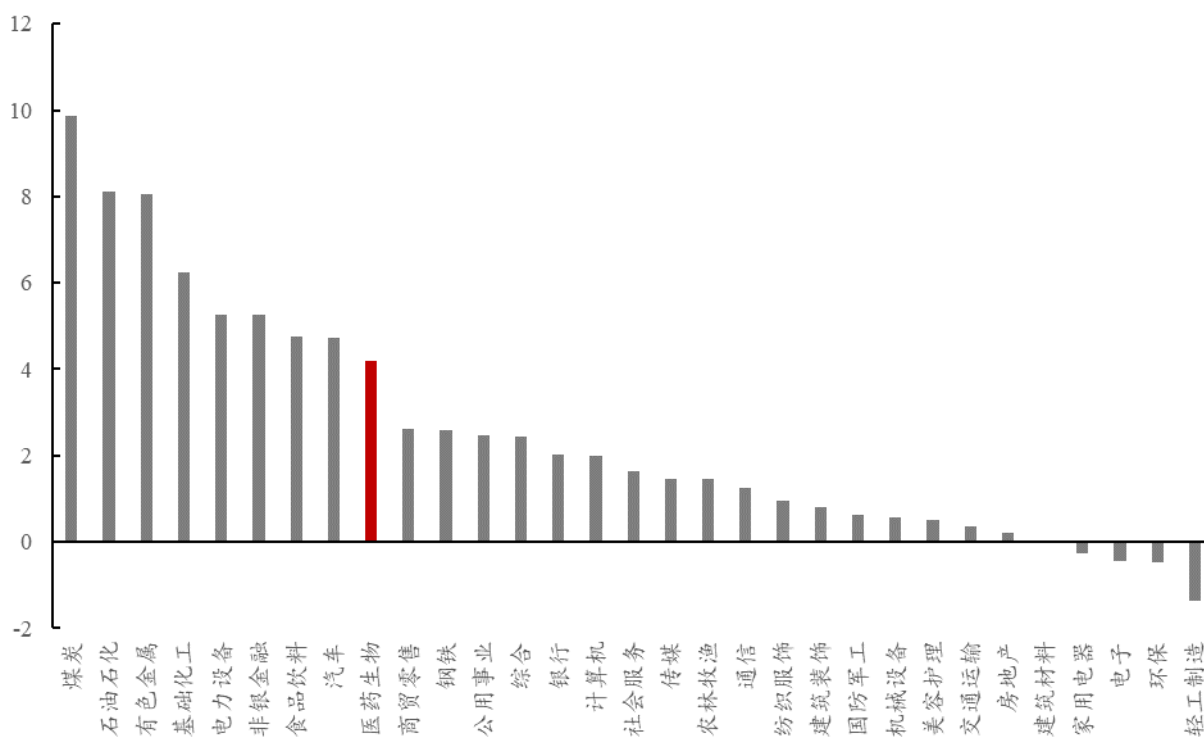
1. 行情回顾

1.1. 板块总体行情

上周（2022年6月6日-2022年6月10日），医药生物板块（申万）上涨4.18%，上证综指上涨3.15%，深证成指上涨3.33%，沪深300上涨3.72%，医药生物板块跑赢沪深300指数0.46个百分点，在申万31个一级子行业周涨跌幅中排名第9位。子板块大部分上涨，医疗服务涨幅最大，累计上涨9.58%。

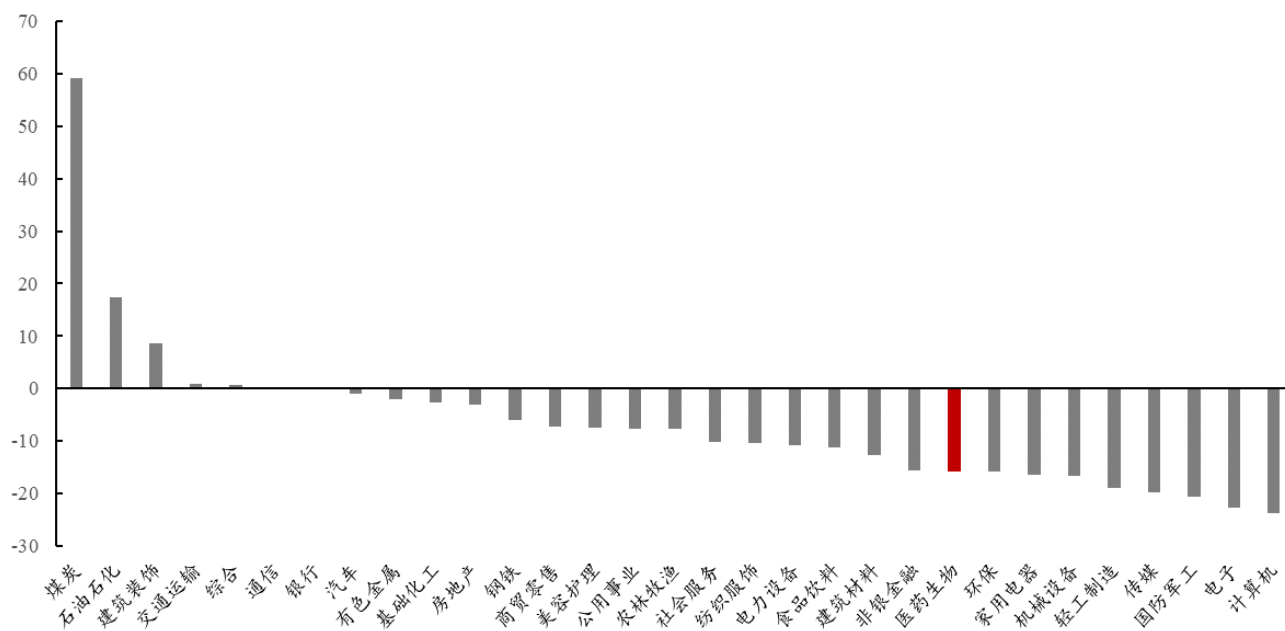
年初至上周五（6月10日），医药生物板块（申万）下跌15.80%，上证综指下跌3.71%，深证成指下跌12.87%，沪深300下跌7.53%，医药生物板块跑输沪深300指数8.27个百分点，在申万31个一级子行业涨跌幅中排名第23位。

图表1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅（%）中排名9/31



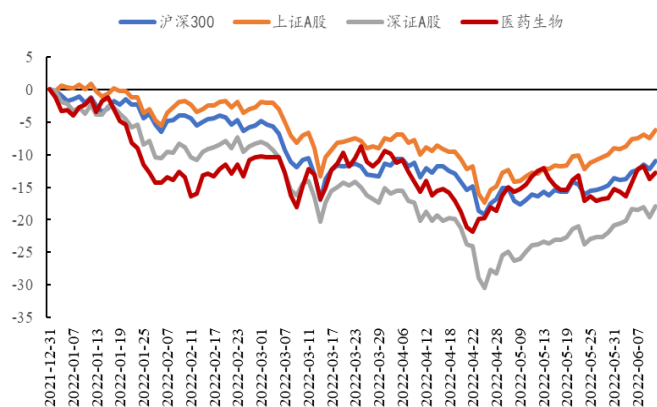
资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

图表2. 年初至6月10日医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名 23/31



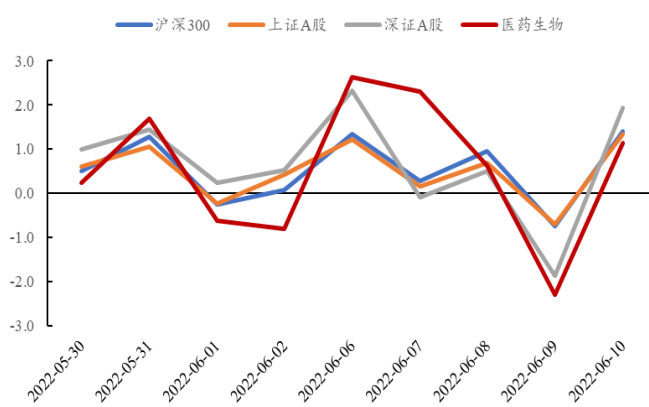
资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

图表3. 年初至6月10日医药生物指数与大盘对比 (%)



资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

图表4. 医药生物指数6月对比大盘表现 (%)

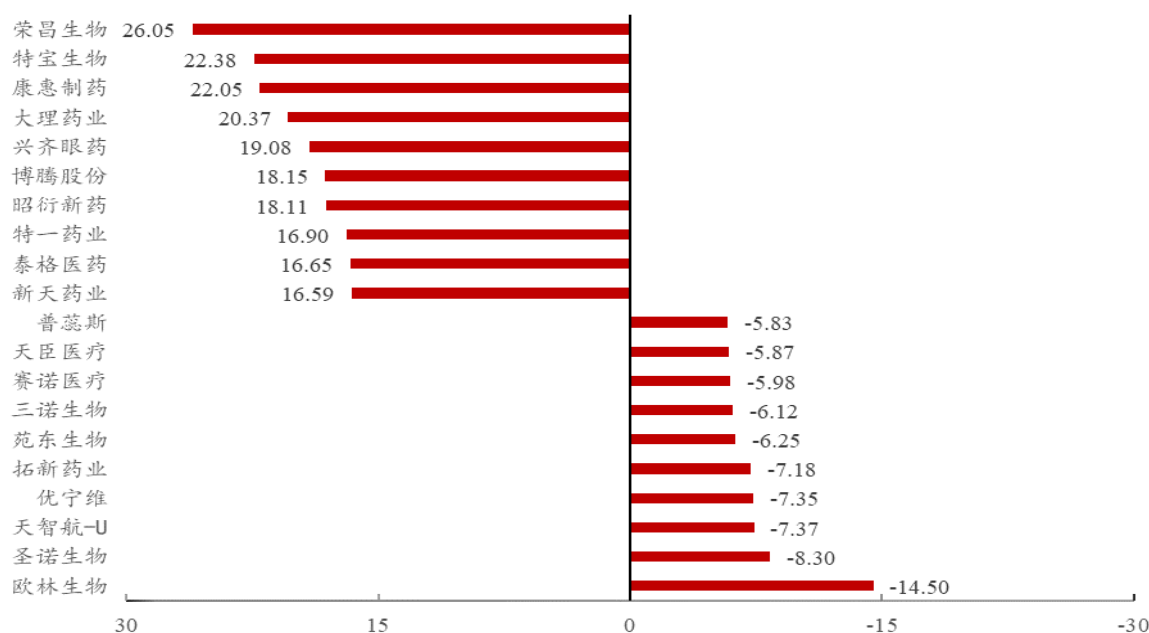


资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

1.2. 个股行情

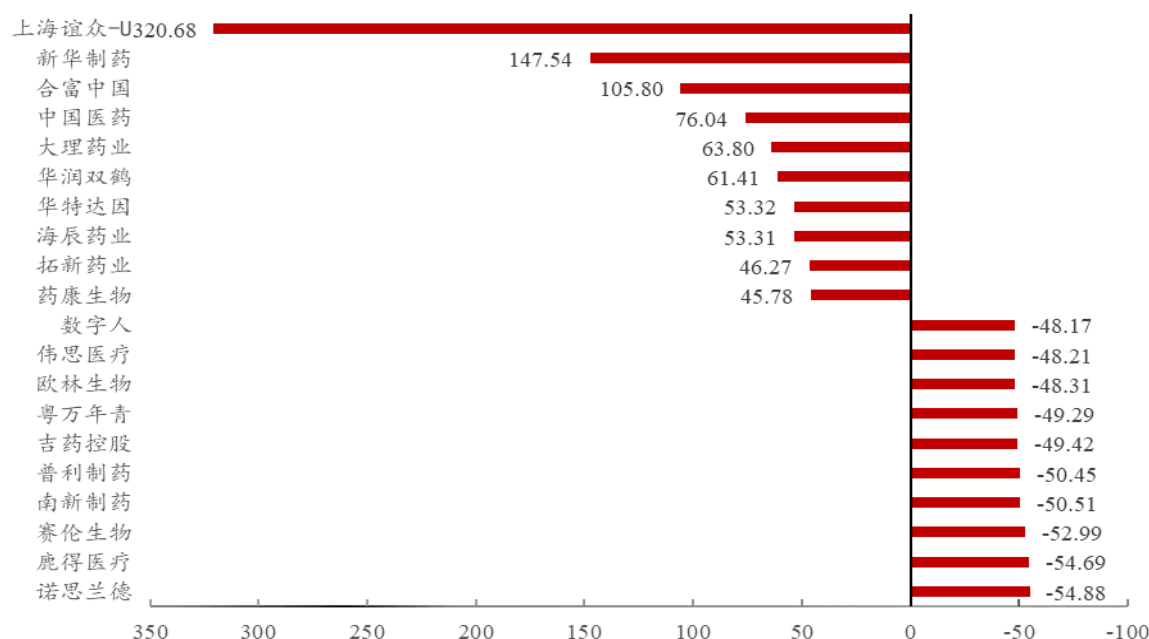
个股方面, 上周涨幅领跑前十分别为: 荣昌生物 (+26.05%)、特宝生物 (+22.38%)、康惠制药 (+22.05%)、大理药业 (+20.37%)、兴齐眼药 (+19.08%)、博腾股份 (+18.15%)、昭衍新药 (+18.11%)、特一药业 (+16.90%)、泰格医药 (+16.65%)、新天药业 (+16.59%)。

图表5. 上周荣昌生物、特宝生物、康惠制药涨幅居前，欧林生物、圣诺生物、天智航-U跌幅居前（%）



资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

图表6. 年初至今上海谊众-U、新华制药、合富中国涨幅居前，诺斯兰德、鹿得医疗、赛伦生物跌幅居前（%）



资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

2. 本周观点

2.1. 投资要点

6月10日上交所发布实施《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第7号——医疗器械企业适用第五套上市标准》。该指引支持尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业在科创板发行上市，鼓励医疗器械企业开展关键核心技术产品研发创新，并对适用于该指引的医疗器械企业作了细化规定，具体包括：

(1) **细化核心技术产品范围。**申请企业的核心技术产品应当属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴，主要包括先进的检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料等。

(2) **明确取得阶段性成果。**申请企业应当至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。

(3) **关注市场空间的论证情况。**申请企业主要业务或产品需满足市场空间大的要求，并应当结合核心技术产品的创新性及研发进度、与竞品的优劣势比较、临床需求和市场格局等，审慎预测并披露满足标准的具体情况。

(4) **具备明显的技术优势。**申请企业需具备明显的技术优势，并应当结合核心技术与核心产品的对应关系、核心技术先进性衡量指标、团队背景和研发成果、技术储备和持续研发能力等方面，披露是否具备明显的技术优势。

(5) **信息披露与核查要求。**申请企业应当客观、准确披露核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果、审批注册情况、预计市场空间、未来生产销售的商业化安排等信息，并充分揭示相关风险。

2.2. 投资建议

科创板第五套上市标准的出台对中国医药行业的发展具有重要意义，降低了企业上市的标准，增强了对“硬科技”企业的包容性。创新医药器械行业本身具有前期研发投入高的特征，该标准的出台允许没有盈利的创新药开发的公司上市，让这类公司拓宽了

融资渠道，增加了一级市场投资者的退出渠道，充分调动了各方的积极性，推动了国内创新药第一波的繁荣发展。如今该标准开始适用于硬科技医疗器械类企业，我们认为其为大量医疗器械类公司创造了良好的资本环境，提供了上市的可能性，为硬科技的发展提供了创新的土壤，将会极大促进国内医疗器械行业的发展。应重点关注该指引支持的开发检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料的创新类医疗器械企业。

3. 近期财报披露和股东大会提醒

图表7. 近期医药生物行业上市公司大事提醒

事件	公司	日期
股东大会召开	罗欣药业	2022-06-13
	金域医学	2022-06-13
	三生国健	2022-06-13
	上海莱士	2022-06-14
	诺禾致源	2022-06-15
	安科生物	2022-06-16
	成都先导	2022-06-16
	美年健康	2022-06-17
	九典制药	2022-06-17

资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

4. 重要公告

4.1. 化学及生物制药

【健友股份：获得药品注册证书】子公司香港健友收到美国FDA签发的醋酸加尼瑞克注射液, 250 mcg/0.5 mL ANDA 批准信。醋酸加尼瑞克注射液在控制性卵巢刺激(COS)方案的妇女中使用，用于预防过早出现促黄体激素(LH)峰。

【复星医药：受让股权】控股子公司 Fosun Pharma Pte.拟出资不超过 21,767.2 万新币受让 Solid Success、SMS 及 3 名持股医生持有的合计 OncoCare 60%的股权。OncoCare 目前是新加坡当地肿瘤专科医生人数最多、规模最大的私立肿瘤专科医疗中心之一。

【君实生物-U：获得药品临床试验批准】1) 公司收到 NMPA 签发的 JS116 胶囊《药物临床试验批准通知书》，JS116 为具有全

新结构的 KRASG12C 小分子不可逆共价抑制剂，用于治疗 KRASG12C 突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。2）公司与中山大学肿瘤防治中心签署了《专利申请技术实施许可合同》，公司将以独占许可方式取得“一种细菌在制备免疫检查点抑制剂的增效剂中的应用”等三个专利申请及其相关的技术与权益，同时公司获得对相关技术在全球范围内进行探索、开发、生产、制造及商业化的权利。

【恒瑞医药：获得药品注册证书】公司收到 NMPA 签发的马来酸吡咯替尼片（80mg、160mg）《药品注册证书》，获批适应症为联合卡培他滨用于表皮生长因子受体 2（HER2）阳性、接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者的治疗。

【普利制药：投资设立孙公司】公司拟使用自有资金通过全资子公司安徽普利药业出资设立全资孙公司“安徽普瑞药业有限公司”，注册资本 500 万元，后续安徽普瑞将作为安徽普利进行国际高端原料药制造的销售公司。

【奥翔药业：原料药通过 CDE 审批】公司舒更葡萄糖钠原料药通过 CDE 技术审评，在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态。舒更葡萄糖钠用于逆转神经肌肉阻滞剂的选择性松弛拮抗剂，适用于拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞。

【博瑞医药：向特定对象发行股份】公司拟向不超过 35 名特定对象发行股票募集资金总额不超过 2.22 亿元，将用于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司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）及补充流动资金。

【百济神州：获得药品新适应症批准】公司核心产品替雷利珠单抗联合化疗用于复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗获得国家药监局批准，此次获批是百泽安在中国获得的第九项新适应症，将进一步提升该药品的可及性。

4.2. 医疗服务

【百城医药：发布股票激励计划】公司发布 2022 年限制性股票激励计划，拟向 197 名激励对象授予限制性股票 258.3261 万股股票，约占总股本的 2.39%，限制性股票购买价格为 30.00 元/股。

4.3. 中药

【云南白药：股份回购实施完成】公司自 2022 年 5 月 5 日首次回购股份至 2022 年 6 月 6 日，通过回购专用证券账户在二级市场以集中竞价交易方式已累计回购股票 12,599,946 股，约占公司总股本的 0.7015%，最高成交价为 64.46 元/股，最低成交价为 53.71 元/股，支付总金额为人民币 7.07 亿元。

5. 行业新闻

【国家药监局：发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2021 年）》】6 月 7 日，国家药监局药品审评中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2021 年）》，《报告》显示 2021 年我国临床试验登记总量为 3358 项，同比增长 29.1%，其中新药临床试验数量为 2033 项，占比 60.5%，其中化学药和生物制品的适应症主要以抗肿瘤为主，中药新药临床试验主要集中在精神神经、消化、呼吸、心血管和妇科系统疾病 5 个适应症。但仍存在新药研发适应症和作用靶点同质化、特殊人群临床试验重视程度不够等问题。（国家药监局，[点击查看原文](#)）

【天津医保局：核酸检测价格再下降】6 月 6 日，天津市医保局、天津市卫生健康委、天津市人社局发布通知，调整新冠病毒核酸检测和抗原检测价格及支付标准，公立医疗机构单人单检新冠病毒核酸检测的政府指导价下调为不高于每人份 16 元；多人混检价格统一不高于每人份 3.4 元，新型冠状病毒抗原检测服务，按照“价格项目+检测试剂”的方式收费，此次天津的新冠核酸检测价格在国家医保局的基础上再次下降。（中国新闻网，[点击查看原文](#)）

【国家卫健委：发布《医疗机构门诊质量管理暂行规定》】近日，国家卫生健康委印发《医疗机构门诊质量管理暂行规定》，要求二级及以上医疗机构将门诊质量管理纳入医疗质量管理委员会工作体系，加强医疗机构门诊质量管理，提高门诊医疗服务质量，保障医疗安全。《规定》适用于二级及以上医疗机构，不含急诊、发热门诊、肠道门诊、互联网门诊，自 2022 年 6 月 6 日起施行。2021 年全国二级以上医疗机构门诊诊疗人次超过 30 亿，预约诊疗、多学科（MDT）门诊、特需门诊等新的服务形式日益增加，但国家关于医疗机构门诊质量管理的要求散布在多个文件中，不

利于医疗机构开展门诊质量管理和门诊质量的持续改进。《规定》的实施，将有利于保障医疗质量安全，指导医疗机构系统、规范地开展门诊质量管理。（国家药监局，[点击查看原文](#)）

6. 风险提示

研发失败风险。医药行业具有高研发投入的属性，公司在决定投入研发产品之前，不能保证百分之百成功，很有可能投入大量人力物力资金最后失败，造成研发不及预期。

政策波动风险。医药板块受政策影响较大，集采、医保等相关政策对药械价格的影响很大，若政策波动较大，超预期，存在药械降价风险，会对公司业绩产生较大影响。

资本市场融资环境恶化，企业现金流紧张。目前医药行业一级市场和二级市场融资环境较为恶劣，医疗器械研发需要高技术高研发投入，对企业的融资能力高，而本指引使用的医疗器械类企业造血能力差，在当前的市场环境之下很有可能经营不下去，无法继续推进研发。

特别声明

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

分析师声明

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

分析师介绍

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

投资评级说明

东亚前海证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐：未来6—12个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性：未来6—12个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避：未来6—12个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深300指数。

东亚前海证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

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

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

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

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

市场基准指数为沪深300指数。

分析、估值方法的局限性说明

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

免责声明

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

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

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

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

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

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

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

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

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

东亚前海证券版权所有并保留一切权利。

机构销售通讯录

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

联系我们

东亚前海证券有限责任公司 研究所

北京地区：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座二层

邮编：100086

上海地区：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号27楼

邮编：200120

广深地区：深圳市福田区中心四路1号嘉里建设广场第一座第23层

邮编：518046

公司网址：<http://www.easec.com.cn/>