



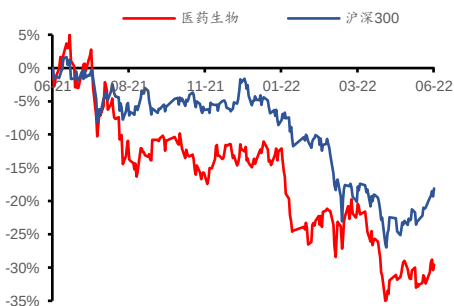
上海证券
SHANGHAI SECURITIES

增持（维持）

行业： 医药生物
日期： 2022 年 06 月 12 日

分析师： 黄卓
Tel: 021-53686245
E-mail: huangzhuo@shzq.com
SAC 编号: S0870521120002
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：

《防疫复苏两手抓，变局时代的清晰主线》

——2022 年 06 月 11 日

《关注科创板估值与业绩匹配，业绩边际向好公司》

——2022 年 06 月 05 日

《零售药房板块经营逐步向好，业绩修复预期强》

——2022 年 05 月 29 日

中国细胞治疗公司在实体瘤中取得突破，血液瘤数据喜人（ASCO 大会）

——医药生物行业周报（20220606-0610）

主要观点

行情回顾：本周（6.06-6.10 日，下同），A 股申万医药生物行业指数上涨 4.11%，板块整体跑赢沪深 300 指数 0.45pct、跑赢创业板综指 0.11pct。在申万 31 个子行业中，医药生物排名第 8 位，整体表现较好。

本周观点：中国细胞治疗公司在实体瘤中取得突破，血液瘤数据喜人（ASCO 大会）。

美国临床肿瘤学会（ASCO）2022 年年会已于 6 月 3 日-7 日举行，各大药企细胞治疗披露的临床数据显示在实体瘤领域取得突破，CAR-T、TCR-T、TILs 和 CAR-M 疗法都有相应进展。中国多家细胞治疗公司也披露了最新临床研究数据，其中香雪生命科学 TCR-T 细胞免疫治疗产品 TAEST16001 是唯一在中国完成 I 期临床研究并入选口头报告，其临床研究结果得到 ASCO 的认可，作为治疗晚期软组织肉瘤的产品，TAEST16001 可以广泛用于肺癌、肝癌等多种癌症，有望诞生类似 PD-1/L1 的广谱抗癌药，市场潜力巨大。科济药业靶向 CLDN18.2 的 CT041 在接受过治疗的晚期胃癌/食管胃结合部腺癌患者中具有可控的安全性/耐受性以及显示了有前景的抗肿瘤疗效。传奇生物披露其上市产品 CARVYKTI™ 的随访数据，在靶向 BCMA 治疗多发性骨髓瘤上显示了令人惊喜的数据。

临床进展将进一步带动细胞基因治疗 CXO。细胞治疗不断取得突破性进展，药明巨诺、原启生物、上海细胞治疗集团、南京凯地、斯丹赛生物等在 ASCO 大会上公布了近期的临床数据。支付端上如 2022 年度上海“沪惠保”将 CAR-T 治疗药品纳入保障，截至 2022 年 2 月末，超 40 项商业保险，23 个省市惠民保险将其纳入，支付能力的提升将更大促进创新药企的在细胞治疗领域的投入。细胞治疗市场规模 2022 年全球为 32 亿美元，2030 年将达到 218 亿美元，前景广阔。国内外创新药企细胞治疗领域临床试验火热进行，大大利好细胞治疗 CXO 企业，其中龙头和元生物具备 CAR-T 等细胞治疗产品的技术研究、工艺开发和 GMP 生产服务，可提供质粒、慢病毒的工艺开发及 GMP 生产服务，以及 T 细胞分离、感染、扩增等 CAR-T 全流程服务。

投资建议

建议重点关注和元生物。随着中国创新药企在海外进行临床试验且上市，以及海外的细胞治疗产品引进中国更需要具备多地临床申报能力的 CXO 企业，公司在过去的交付中已经实现了中、美、澳三地申报，并与国内领先的细胞治疗公司如北恒生物等建立了深度合作，在细胞治疗兴起的浪潮中有望受益。同时，建议关注科济药业-B、金斯瑞生物科技。

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

目 录

1 本周观点：中国细胞治疗公司在实体瘤中取得突破，血液瘤数据喜人（ASCO 大会）	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	12
4 沪深港通资金流向更新	19
5 行业核心数据库更新	19
5.1 疫情数据更新	20
5.2 一致性评价及注册信息更新	24
5.3 核心原料药数据更新	24
5.4 各地集中采购及新政推行更新	26
6 医药公司融资情况更新	27
7 下周重要事项公告	28
8 风险提示	28

图

图 1 A 股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况（6.06-6.10）	6
图 2 港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况（6.06-6.10）	6
图 3 A 股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况（6.06-6.10）	7
图 4 全球每日新冠新增确诊和死亡人数	21
图 5 海外主要国家日新增确诊情况	21
图 6 WHO 需要关注的变异株（VOC）	21
图 7 新冠病毒各毒株感染占比（美国）	21
图 8 海外疫情相关新闻（2022.05.30-2022.06.04）	21
图 9 国内本土日新增确诊和无症状感染者（截止 6 月 11 日）	23
图 10 全国各省份日新增本土确诊和无症状感染者情况（6 月 11 日）	23
图 11 全国部分城市核酸检测要求	23
图 12 本周国内疫情相关新闻（2022.06.06-2022.06.11）	23
图 13 主要维生素原料药价格（单位：元/千克）	25
图 14 主要抗生素原料药价格（单位：元/千克）	25
图 15 主要心脑血管类原料药价格（单位：元/千克）	25

表

表 1 ASCO 大会中国上市创新药企公布的主要细胞治疗临床 研究数据.....	4
表 2 A 股医药行业涨跌幅 Top10 (6.06-6.10)	7
表 3 H 股医药行业涨跌幅 Top10 (6.06-6.10)	7
表 4 A+H 股公司要闻核心要点 (6.06-6.10)	8
表 5 陆股通资金医药持股每周变化更新 (6.06-6.10)	19
表 6 港股通资金医药持股每周变化更新 (6.06-6.10)	19
表 7 通过仿制药一致性评价的上市公司品规 (6.6-6.12) ...	24
表 8 近两月医药板块定向增发预案更新	27
表 9 近两月医药板块可转债预案进度更新.....	27
表 10 下周股东大会信息 (6.13-6.17)	28
表 11 下周医药股解禁信息 (6.13-6.17)	28

1 本周观点：中国细胞治疗公司在实体瘤中取得突破，血液瘤数据喜人（ASCO 大会）

美国临床肿瘤学会（ASCO）2022 年年会已于 6 月 3 日-7 日举行，作为世界上规模最大、学术水平最高、最具权威的临床肿瘤学会议，ASCO 致力于癌症的预防、治疗和改善患者管理，以展示肿瘤的基础研究和临床前沿研究为特点，与全球学者讨论当前国际先进的治疗方法。各大药企细胞治疗披露的临床数据显示在实体瘤领域取得突破，CAR-T、TCR-T、TILs 和 CAR-M 疗法都有相应进展。中国多家细胞治疗公司也披露了最新临床研究数据，其中香雪生命科学 TCR-T 细胞免疫治疗产品 TAEST16001 是唯一在中国完成 I 期临床研究并入选口头报告，其临床研究结果得到 ASCO 的认可，作为治疗晚期软组织肉瘤的产品，TAEST16001 可以广泛用于肺癌、肝癌等多种癌症，有望诞生类似 PD-1/L1 的广谱抗癌药，市场潜力巨大。科济药业靶向 CLDN18.2 的 CT041 在接受过治疗的晚期胃癌/食管胃结合部腺癌患者中具有可控的安全性/耐受性以及显示了有前景的抗肿瘤疗效。传奇生物披露其上市产品 CARVYKTI™ 的随访数据，在靶向 BCMA 治疗多发性骨髓瘤上显示了令人惊喜的数据。

表 1 ASCO 大会中国上市创新药企公布的主要细胞治疗临床研究数据

代号	公司	疗法	靶点	适应症	临床进展	临床研究数据	产品地位/市场空间
TAEST16001	香雪制药	TCR-T	HLA-A*02:01 及 NY-ESO-1 抗原肽组成的复合物	组织基因型为 HLA-A*02:01, 肿瘤抗原 NY-ESO-1 表达为阳性的实体瘤	I 期	肿瘤客观缓解率 (ORR) 达到 41.7%，12 例疗效评价患者中，部分缓解 (PR) 5 例，稳定 (SD) 5 例，疾病进展 (PD) 2 例，达到初始缓解的中位时间为 1.9 个月（范围：0.9 至 3.0），中位缓解持续时间为 14.1 个月（范围：5.0 至 14.2） 胃癌/食管胃结合部腺癌客观缓解率 (ORR) 为 60%，其中 1 例患者实现了完全缓解 (CR)。此外，在 80% (4/5) 的疾病稳定 (4 例胰腺腺癌患者) 患者中观察到了肿瘤的缩小。 • 在中位数 28 个月随访中，客观缓解率 (ORR) 高达 98%，83% 的患者达到了严格意义的完全缓解 (sCR)，两年无进展生存率和总生存率分别为 55% 和 70%。 • 多队列试验中客观缓解率 (ORR) 高达 95% 以上，90% 患者达到完全缓解 (CR) 及以上，95% 的患者达到非常好的部分缓解 (VGPR) 及以上。12 个月无进展生存率 (PFS) 达 90%。有望用于多发性骨髓瘤前线治疗	中国第一个获得 IND 批件的 TCR-T 产品，安全性和有效性的临床研究结果与 GSK 同靶点产品的临床结果相当。NY-ESO-1 抗原通常在 10-50% 的黑色素瘤、肺癌、肝癌、食管癌、乳腺癌、前列腺癌、膀胱癌、甲状腺癌和卵巢癌，60% 的多发性骨髓瘤，70-80% 的滑膜肉瘤中表达
CT041	科济药业	CAR-T	CLDN18.2	晚期胃癌和胰腺癌	Ib 期/II 期		2030 年全球胃癌患者将达到 140 万人，胰腺癌患者将达到 64 万人，目前治疗手段有限，未来市场空间大
CARVYKTI™	传奇生物 (金斯瑞生物)	CAR-T	BCMA	多发性骨髓瘤	2022 年 2 月美国上市，2022 年 5 月欧盟上市		参考同个靶点 CART 产品 Abecma 2021 年营收 1.64 亿美元 (2021 年 3 月美国上市，2021 年 8 月欧洲上市)

资料来源：ASCO 官网、各公司公告、各公司官网，上海证券研究所

- 香雪制药：旗下香雪生命科学为 TCR-T 细胞免疫治疗头部企业，具有自主知识产权的 TCR 核心技术，完整的 TCR-T 产品研发技术体系和生产制备体系，共有两款在研产品获得中国 IND 批件，其中 TAEST1901，适应症为原发性肝癌，并即将启动 I 期临床。
- 科济药业：除了 CLDN18.2 靶点外，另一实体瘤明星靶点 GPC3 的适应症为肝癌的候选产品 CT011 也进入到临床 I 期，靶向 BCMA 的候选产品 CT053 已进行到临床 III 期，除此以外还有多个治疗实体瘤和血液瘤的在研产品。
- 传奇生物（金斯瑞生物）：除了已上市的靶向 BCMA 的产品外，实体瘤明星靶点 CLDN18.2 治疗胃癌和靶点 GPC3 治疗肝癌的候选产品双双进入临床 I 期，还开发了 CD19/CD20/CD22 三靶点 CAR-T 疗法也已进入临床 I 期。多靶点 CAR-T 对肿瘤细胞的精准靶向效果更好，降低了 CAR-T 细胞对正常细胞的错误杀伤水平。

临床进展将进一步带动细胞基因治疗 CXO。细胞治疗不断取得突破性进展，除以上列出的三家公司的相关产品外，还有药明巨诺、原启生物、上海细胞治疗集团、南京凯地、斯丹赛生物等在 ASCO 大会上公布了近期的临床数据。支付端上如 2022 年度上海“沪惠保”将 CAR-T 治疗药品纳入保障，截至 2022 年 2 月末，超 40 项商业保险，23 个省市惠民保险将其纳入，支付能力的提升将更大促进创新药企的在细胞治疗领域的投入。细胞治疗市场规模 2022 年全球为 32 亿美元，2030 年将达到 218 亿美元，前景广阔。国内外创新药企细胞治疗领域临床试验火热进行，大大利好细胞治疗 CXO 企业，其中龙头**和元生物**具备 CAR-T 等细胞治疗产品的技术研究、工艺开发和 GMP 生产服务，可提供质粒、慢病毒的工艺开发及 GMP 生产服务，以及 T 细胞分离、感染、扩增等 CAR-T 全流程服务。随着中国创新药企在海外进行临床试验以及上市，以及海外的细胞治疗产品引进中国更需要具备多地临床申报能力的 CXO 企业，和元已经在过去的交付中实现了中、美、澳三地申报，并与国内领先的细胞治疗公司如北恒生物等建立了深度合作。在细胞治疗兴起的浪潮中，建议持续重点关注**和元生物**。同时，建议关注**科济药业-B**、**金斯瑞生物科技**。

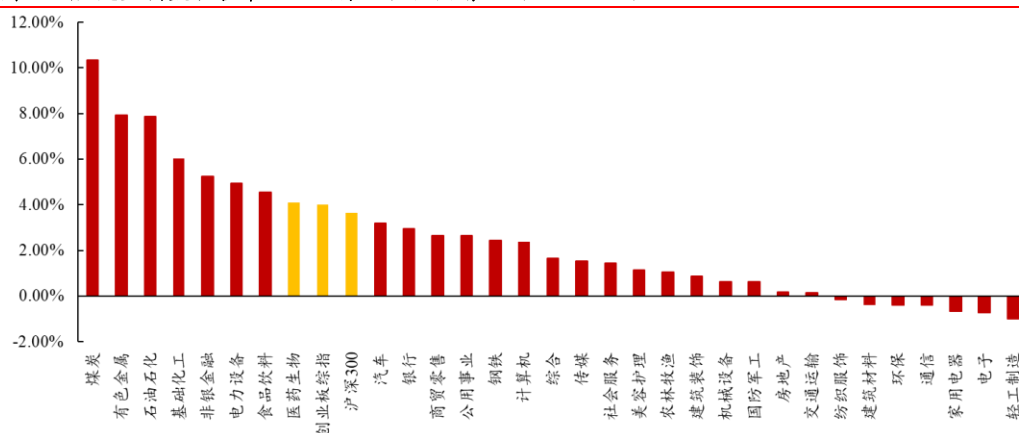
2 上周市场回顾

2.1 板块行情回顾

本周（6.06-6.10 日，下同），A 股申万医药生物行业指数上涨 4.11%，板块整体跑赢沪深 300 指数 0.45pct、跑赢创业板综指 0.11pct。在申万 31 个子行业中，医药生物排名第 8 位，整体表现较好。

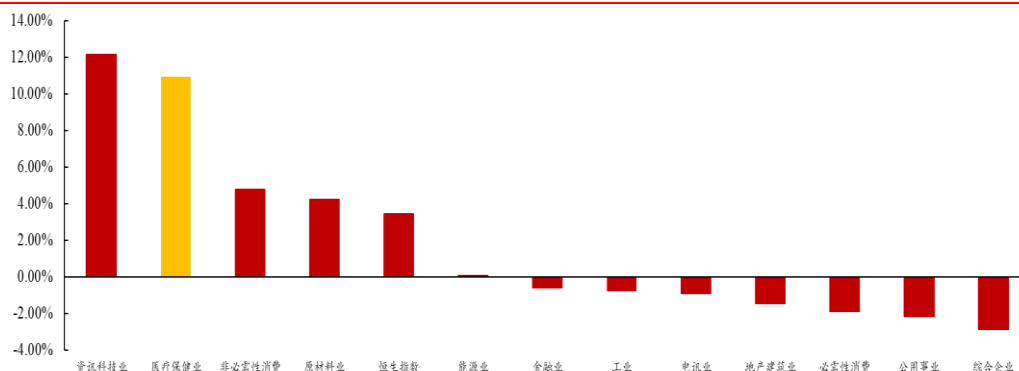
港股恒生医疗保健指数本周上涨 10.93%，跑赢恒生指数 7.50pct，在 12 个恒生综合行业指数中，排名第 2 位。

图 1 A 股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况（6.06-6.10）



资料来源：Wind，上海证券研究所

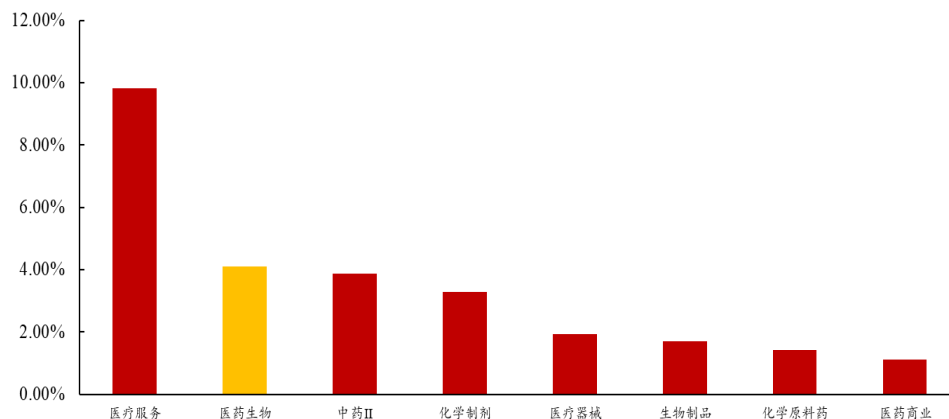
图 2 港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况（6.06-6.10）



资料来源：Wind，上海证券研究所

本周申万医药生物二级行业中，医疗服务板块上涨 9.82%，涨幅最大；涨幅最小的是医药商业板块，上涨 1.11%。

图 3 A 股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况 (6.06-6.10)



资料来源: Wind, 上海证券研究所

2.2 个股行情回顾

本周医药生物行业板块中, 个股涨幅最大的是荣昌生物, 上涨 26.05%, 公司是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业, 专注于抗体药物偶联物 (ADC)、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物的发现、开发与商业化创新。公司核心品种包含泰它西普和维迪西妥单抗, 两款药物国内商业化开展顺利, 2022 年 Q1 实现销售收入 1.5 亿元, 达到公司目标; 个股跌幅最大的是 ST 金泰, 下跌 71.77%, 主要由于公司股票进入退市整理期。

港股方面, 复锐医疗科涨幅最大, 上涨 35.20%; 密迪斯肌跌幅最大, 下跌 15.79%。

表 2 A 股医药行业涨跌幅 Top10 (6.06-6.10)

排序	涨幅 TOP10	涨幅 (%)	上涨原因	排序	跌幅 TOP10	跌幅 (%)	下跌原因
1	荣昌生物	26.05%	核心品种国内商业化进展顺利	1	*ST 金泰	-71.77%	退市整理期
2	特宝生物	22.38%	与键凯科技合作深入	2	*ST 济堂	-66.67%	退市整理期
3	康惠制药	22.05%	中药板块回暖	3	欧林生物	-14.50%	高管层变动
4	大理药业	20.37%	中药板块回暖	4	圣诺生物	-8.30%	NA
5	兴齐眼药	19.08%	业绩超预期	5	天智航-U	-7.37%	NA
6	博腾股份	18.15%	CXO 板块拉升	6	优宁维	-7.35%	NA
7	昭衍新药	18.11%	CXO 板块拉升	7	拓新药业	-7.18%	新冠药产业链回调
8	特一药业	16.90%	NA	8	苑东生物	-6.25%	NA
9	泰格医药	16.65%	CXO 板块拉升	9	三诺生物	-6.12%	NA
10	新天药业	16.59%	NA	10	赛诺医疗	-5.98%	NA

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 3 H 股医药行业涨跌幅 Top10 (6.06-6.10)

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	1696.HK	复锐医疗科技	35.20%	1	8307.HK	密迪斯肌	-15.79%

2	2170. HK	贝康医疗-B	34.20%	2	8049. HK	吉林长龙药业	-13.33%
3	0241. HK	阿里健康	29.34%	3	2256. HK	和誉-B	-12.75%
4	8158. HK	中国再生医学	29.12%	4	3886. HK	康健国际医疗	-9.52%
5	0286. HK	爱帝宫	25.64%	5	3689. HK	康华医疗	-9.09%
6	2162. HK	康诺亚-B	23.92%	6	9906. HK	宏力医疗管理	-9.09%
7	0718. HK	太和控股	23.38%	7	3681. HK	中国抗体-B	-8.45%
8	2269. HK	药明生物	21.05%	8	0239. HK	白花油	-8.33%
9	2252. HK	微创机器人-B	19.43%	9	1558. HK	东阳光药	-7.81%
10	9995. HK	荣昌生物-B	18.89%	10	2197. HK	三叶草生物-B	-7.47%

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 4 A+H 股公司要闻核心要点 (6.06-6.10)

日期	A/港	公司	要闻
2022-06-11	A 股	海辰药业	拟向特定对象发行 A 股股票募集不超过 40,000 万元资金。用于海辰药业肥东固体制剂建设项目、年产 5000 吨锂电池电解液添加剂及 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目与研发中心建设及药品研发项目三个项目。
2022-06-11	A 股	百济神州	百泽安(替雷利珠单抗注射液)联合化疗用于复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗获国家药监局批准。
2022-06-11	A 股	百济神州	于 2022 年欧洲血液学协会(EHA)年会上公布公司血液学产品组合的研究数据。百悦泽治疗多种血液恶性肿瘤颇具潜力,其中 ROSEWOOD 试验呈现积极结果、ASPEN 试验呈现长期有效性(中位随访时间 43 个月时依然有效)和安全性结果,以及 ALPINE 和 SEQUIOA 试验的患者报告结局,并且展示 BCL-2 抑制剂 BGB-11417(用于 CLL、非霍奇金淋巴瘤和急性髓系白血病)的两项概念验证研究的积极数据。
2022-06-11	A 股	奥翔药业	非公开发行股票,数量不超过不超过 40,186,670 股,募集资金总额不超 50,000.00 万元(含本数),拟投资于高端制剂国际化项目(一期)、特色原料药及关键医药中间体产业化项目(二期)和补充流动资金用途。
2022-06-11	A 股	罗欣药业	注射用福沙匹坦双葡甲胺获国家药监局核准签发《药品注册证书》。
2022-06-11	A 股	美康生物	多种医疗器械取得了由浙江省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)》
2022-06-11	A 股	京新药业	公司拟以自有资金 21,500 万元收购元金健康持有的杭州胡庆余堂医药控股有限公司 5.8824% 股权。
2022-06-11	A 股	人福医药	公司控股子公司宜昌人福的咪达唑仑注射液收到国家药监局核准签发的《药品补充申请批准通知书》。
2022-06-11	A 股	海正药业	公司控股子公司浙江海正动物保健品有限公司之全资子公司云生制药收到云南省农业农村厅核准签发的《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》。本次云生制药兽药 GMP 复认证涉及细胞培养病毒活疫苗(2 条)、细菌活疫苗、胚培养病毒活疫苗生产线。
2022-06-11	A 股	百奥泰	在研药品注射用 BAT2022 收到国家药监局核准签发《临床试验批准通知书》。注射用 BAT2022 是由百奥泰自主研发的双特异性中和抗体,拟用于治疗由于新冠病毒及其突变株感染引起的新冠肺炎。
2022-06-11	A 股	健康元	硫酸特布他林雾化吸入用溶液收到国家药品监督管理局核准签发《药品注册证书》。
2022-06-10	A 股	新产业	纤维蛋白(原)降解产物测定试剂(胶乳免疫比浊法)受广东省药监局颁发《医疗器械注册证》。

2022-06-10	A股	花园生物	公全资子公司花园药业多索茶碱注射液（注册商标：释尔宁）、缬沙坦氢氯地平片（I）（注册商标：协安之）中选联盟集采。
2022-06-10	A股	泽璟制药	公司拟申请向特定对象发行不超过 3,600 万股的人民币普通股（A 股）股票，募集资金总额不超过人民币 145,529 万元。募集资金用于新药研发项目 和新药研发生产中心三期工程建设项目。
2022-06-10	A股	泽璟制药	注射用 ZGGS18 用于治疗晚期实体瘤的临床试验收到国家药品监督管理局核准签发《受理通知书》。ZGGS18 是公司及其子公司 Gensun Biopharma, Inc. 开发的双功能抗体融合蛋白药物，有望成为治疗实体瘤的创新型生物制品。
2022-06-10	A股	凯普生物	全资子公司潮州凯普的 B 族链球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）取得国家药监局《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。
2022-06-10	A股	仙琚制药	拟按照国有资产处置程序，通过公开挂牌方式，以不低于标的股权评估值转让控股子公司仙琚萃泽 11%的股权。完成后，公司持有仙琚萃泽的出资比例将%降至 49%，仙琚萃泽将不再列入公司合并报表范围。
2022-06-10	A股	圣湘生物	全自动核酸检测分析系统、细胞保存液、核酸提取仪、猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）于近期获得欧盟 CE 认证。
2022-06-10	A股	信立泰	创新小分子化学药物 SAL0112 片临床试验申请收到国家药监局核准签发受理通知书。本次申请为 SAL0112 片适用于成人肥胖患者或伴发一种及以上与体重相关危险因素的超重患者的体重管理的 I 期临床试验。
2022-06-09	A股	达嘉维康	拟与康尔佳股份、康尔佳生物、东方丽君共同出资设立合资公司，名称拟为达嘉维康生物制药有限公司（暂定名），目标公司注册资本为人民币 24,500 万元，其中公司拟以货币方式认缴出资 16,660 万元，占目标公司注册资本的 68%；康尔佳股份、康尔佳生物、东方丽君拟用其拥有之机器设备、房产、土地认缴出资 7,840 万元，占目标公司注册资本的 32%。目标公司设立完成后拟以 16,660 万元收购康尔佳股份、东方丽君所持有的部分经营性资产。
2022-06-09	A股	凯利泰	公司与意大利公司 TECRES S. P. A 共同投资设立的联营公司意久泰的关节骨水泥 III 类获得国家药监局《医疗器械注册证》。
2022-06-09	A股	康辰药业	NCT04387916 研究已基本完成剂量递增阶段和剂量扩展阶段，即将进入 RP2D 阶段。该研究是一项评价 KC1036 治疗晚期复发或转移性实体瘤的安全性、耐受性和药代动力学的开放、剂量递增的 I 期临床研究，由三个阶段组成：剂量递增阶段、剂量扩展阶段和 II 期试验推荐剂量（RP2D）扩展阶段。I 期临床试验关键数据显示，KC1036 单药具有良好的安全性及耐受性，在晚期实体瘤患者中显示了较突出的抗肿瘤活性，该研究符合预期研究效果。
2022-06-09	A股	博瑞医药	拟以简易程序向特定对象发行不超过 12,300 万股股票，本次募集资金总额为不超过 22,230.54 万元。募集资金用于博瑞生物医药（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） 和补充流动资金。
2022-06-09	A股	博瑞医药	拟将持有的彩科生物 220,467 元注册资本，对应彩科生物 2.42%的股权转让给苏州鸿博，转让对价为 2,000 万元。完成转让后，公司仍将持有彩科生物 7.19%的股份。
2022-06-09	A股	和元生物	拟以自有资金在美国投资设立全资子公司，投资金额不超过 500 万美元，将根据海外业务拓展实际情况和美国子公司发展情况逐步投资到位。
2022-06-09	A股	赛诺医疗	控股子公司赛诺神畅的一次性使用无菌吸引延长管收到江苏药监局颁发《中华人民共和国医疗器械注册证》。
2022-06-09	A股	复旦张江	注射用 FDA022 抗体偶联剂（即抗 Her2 抗体偶联 BB05）用于治疗晚期实体瘤的药物 I 期临床试验申请收到国家药监局核准签发的《受理通知书》。该药物拟用于治疗 HER2 表达阳性的晚期实体瘤，如乳腺癌、胃癌、肺癌、结直肠癌等。
2022-06-09	A股	君实生物	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。
2022-06-09	A股	博拓生物	一种乙基硫酸酯人工抗原、制备方法及应用和一种检测样本中被分析物质的装置以及方法获得国家知识产权局颁发的两项发明专利证书。
2022-06-09	A股	国药现代	控股孙公司 DALI Pharma GmbH 收到马耳他药政监督管理局核准签发的注射用头孢呋辛钠（750mg/1500mg）的上市许可。
2022-06-09	A股	通化东宝	利拉鲁肽注射液收到国家药品监督管理局下发上市许可注册申请的受理通知书。
2022-06-08	A股	我武生物	皮炎诊断贴剂 01 贴获得国家药监局《药物临床试验批准通知书》。该品用于诊断由镍、铬、钴 3 种金属过敏原引起的变应性接触性皮炎。

2022-06-08	A股	皓元医药	通过发行股份及支付现金方式购买 WANG YUAN (王元)、上海源盟、启东源力和宁波九胜持有的药源药物 100.00%股权, 以及向公司控股股东安成信息发行股份募集配套资金不超过 5,000.00 万元。
2022-06-08	A股	仁度生物	全自动核酸检测分析系统、样本保存液 (Swab 型)、样本保存液 (GY01)、核酸提取试剂 (NA02)、核酸提取试剂 (RNA03) 等 5 项获得欧盟 CE 认证。
2022-06-08	A股	奥翔药业	舒更葡糖钠原料药通过国家药监局药品审评中心技术审评。舒更葡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。
2022-06-08	A股	*ST 科华	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法) 被世界卫生组织列入为 WHO 应急使用清单, 可供其他国家和地区采购。该产品的可供采购期限为 1 年。
2022-06-08	A股	奥赛康	全资子公司奥赛康药业在美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上展示了 ASK120067 片 IIb 期临床研究结果。ASK120067 片用于治疗既往 EGFR-TKI 治疗后进展的 T790M+局部晚期或转移性 NSCLC 患者具有较好的疗效和安全性, 可为第一代或第二代 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的 NSCLC 患者提供新的有效的治疗选择。
2022-06-08	A股	中国医药	全资子公司通用三洋收到国家药监局核准签发的两份注射用头孢曲松钠《药品补充申请批准通知书》, 该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
2022-06-08	A股	健友股份	公司子公司香港健友收到美国食品药品监督管理局签发的醋酸加尼瑞克注射液, 250 mcg/0.5 mL (ANDA 号: 214996) 批准信。该品在控制性卵巢刺激 (COS) 方案的妇女中使用, 用于预防过早出现促黄体激素 (LH) 峰。
2022-06-08	A股	华润双鹤	左氧氟沙星氯化钠注射液收到国家药监局颁发《药品注册证书》, 批准该药品生产。该品可用于治疗成年人由细菌的敏感菌株所引起的轻、中、重度感染。
2022-06-07	A股	安科生物	控股子公司瀚科迈博申报的“重组抗 HER2 人源化 HuA21 单克隆抗体注射液”临床试验申请收到国家药监局《受理通知书》。
2022-06-07	A股	戴维医疗	脑电监测仪、亚低温治疗仪获得浙江省药品监督管理局颁发《医疗器械注册证》。
2022-06-07	A股	安旭生物	公司猴痘抗体荧光检测试剂、猴痘抗原快速检测试剂、猴痘核酸检测试剂盒等 5 款相关产品于近期取得欧盟 CE 认证。
2022-06-07	A股	华神科技	全资子公司蓝光矿泉水与关联方远泓健康、西藏宇泰签署股权转让协议, 蓝光矿泉水以人民币 3,320 万元收购远泓健康和西藏宇泰合计持有的远泓矿泉水 100%股权。收购完成后, 远泓矿泉水将成为蓝光矿泉水的全资子公司。
2022-06-07	A股	上海医药	控股子公司常州制药厂的阿哌沙班片收到国家药监局颁发《药品注册证书》。
2022-06-07	A股	复星医药	控股子公司 Fosun Pharma Pte. 与 Solid Success 及其控股股东 Aurora Healthcare 签订《Solid Success 股权转让协议》, Fosun Pharma Pte. 拟现金出资不超过 18,502.1 万新币受让 Solid Success 持有的 OncoCare 51%的股权, Aurora Healthcare 担保 Solid Success 在协议项下各项义务的履行。同日, Fosun Pharma Pte. 与 SMS 及 3 名持股医生签订《其他股东股权转让协议》, Fosun Pharma Pte. 拟以自筹资金合计现金出资不超过 3,265.1 万新币受让卖方二持有的 OncoCare 9%的股权。本次交易全部完成后, Fosun Pharma Pte. 将持有 OncoCare 60%的股权, OncoCare 将纳入集团合并报表范围。
2022-06-07	A股	恒瑞医药	马来酸吡咯替尼片收到国家药监局核准签发《药品注册证书》。
2022-06-07	A股	恒瑞医药	拟与控股子公司盛迪投资、恒瑞集团签署合伙协议, 共同发起设立合伙企业。合伙企业本次认缴出资总额为 201,000 万元, 其中盛迪投资作为普通合伙人 (GP) 出资 1,000 万元, 持股比例为 0.5%, 公司、恒瑞集团作为有限合伙人 (LP) 分别出资 100,000 万元, 持股比例分别为 49.75%。公司资金来源为自有资金。
2022-06-07	A股	君实生物	JS116 胶囊 (项目代号“JS116”) 的临床试验申请收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》, 获得批准。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。
2022-06-07	A股	浙江医药	盐酸环丙沙星片 250mg、500mg 两个规格均收到英国药品和健康产品管理局 (MHRA) 核准签发上市许可。
2022-06-07	A股	诺泰生物	磷酸奥司他韦胶囊收到国家药监局核准签发《药品注册证书》。
2022-06-06	A股	*ST 和佳	子公司中山和佳的一次性使用射频消融针收到国家药品监督管理局颁发《医疗器械注册证》。
2022-06-06	A股	凯利泰	骨水泥输送器获得越南主管当局同意核准注册。
2022-06-06	A股	凯利泰	椎体后凸成形系统获得越南主管当局同意核准注册。

2022-06-06	A股	科兴制药	全资子公司深圳科兴与信立泰及惠州信立泰签署 CDMO 技术服务及委托生产协议，深圳科兴委托信立泰及惠州信立泰开展 SHEN26 项目药品 CDMO 技术服务（包括但不限于药品注册阶段的技术转移、临床样品生产等）及原料药、制剂的委托加工。
2022-06-09	港股	腾盛博药	旗下控股公司腾盛华创在中国开展的长效新冠中和抗体安巴韦单抗和罗米司韦单抗联合疗法的随机、单盲临床研究(NCT04787211)获得积极数据。安巴韦单抗和罗米司韦单抗联合疗法在我国入组的重症和非重症 SARS-CoV-2 感染者中均表现出良好的安全性及耐受性。
2022-06-09	港股	欧康维视生物	OT-703（氟轻松玻璃体植入剂）的新药临床试验申请(IND)已获国家药监局药品审评中心(CDE)批准，以在中国开展一项随机、双盲、平行对照、多中心 III 期临床试验。OT-703 为一种可注射的、非生物降解的氟轻松玻璃体植入剂，用于治疗糖尿病性黄斑水肿(DME)。此项 III 期临床试验旨在对比 0.19 毫克氟轻松玻璃体植入剂与雷珠单抗注射液治疗 DME 的安全性和有效性。
2022-06-09	港股	中国抗体	SN1011 的新药研究申请，针对视神经脊髓炎谱系疾病已获得国家药监局药品审评中心受理。
2022-06-08	港股	沛嘉医疗	Fluxcap 球囊导引导管收到国家药监局批准注册申请
2022-06-08	港股	歌礼制药	全资附属公司甘莱的候选药物 FXR 激动剂 ASC42 用于治疗原发性胆汁性胆管炎的一项药物-药物相互作用(DDI)研究临床试验申请已获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准。目前 FXR 激动剂 ASC42 中国 II 期临床正在进行中，甘莱计划在完成中国 II 期临床试验后启动中国、美国和欧盟 III 期临床试验。
2022-06-08	港股	兆科眼科	用于治疗干眼症的环孢素 A 眼凝胶的新药申请获国家药监局药品审评中心受理。
2022-06-08	港股	绿叶制药	中国 1 类化学新药(LY 03005)的 III 期临床结果于 2022 年美国精神病学协会年会上发布。研究结果显示：LY03005 在抑郁症患者身上展现出良好的疗效及安全性，可全面改善抑郁症状。
2022-06-08	港股	和铂医药	B7H4x4-1BB 双特异性抗体(HBM7008) I 期临床试验已获国家药品监督管理局批准新药研究申请。该研究将评估 HBM7008 对实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及初步抗肿瘤活性。
2022-06-06	港股	绿叶制药	Lurbinectedin 二线治疗中国小细胞肺癌(SCLC)患者的 I 期临床研究初步结果在 2022 年美国临床肿瘤学会年会上发布。研究表明：推荐剂量的 Lurbinectedin 已在中国 SCLC 患者群体的二线治疗中展现出积极的疗效潜力；表现出良好的耐受性与可控的安全性。
2022-06-06	港股	嘉和生物	GB263T（一款创新型 EGFR/cMET/cMET 三特异治疗抗体）临床试验 I/II 期的临床试验(IND)获得国家药监局批准。临床前研究表明，GB263T 有效地阻断了 EGFR 及 cMET 的配体诱导磷酸化，并显示出对 EGFR 及 cMET 信号通路更佳的双重抑制，并且表现出显著的剂量依赖性肿瘤抑制作用。
2022-06-06	港股	复宏汉霖	HLX35（重组人源化抗 EGFR 和抗 4-1BB 双特异性抗体注射液）于中国境内（不包括港澳台地区）用于晚期或转移性实体瘤治疗的 1 期临床研究完成首例患者给药。
2022-06-06	港股	基石药业	与辉瑞公司共同开展的舒格利单抗用于在接受铂类药物为基础的同步或序贯放化疗后未出现疾病进展的、不可切除的 III 期非小细胞肺癌（「NSCLC」）患者的治疗获得国家药监局批准。
2022-06-06	港股	加科思	在 2022 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上公布了 KRAS G12C 抑制剂 JAB-21822 的一期临床数据。JAB-21822 耐受性良好，在剂量递增阶段无剂量限制性毒性(DLT)。
2022-06-06	港股	和誉	附属公司上海和誉生物医药科技有限公司的在研泛 FGFR 抑制剂 ABSK091 与抗 PD-L1 抗体替雷利珠单抗联合用药在尿路上皮癌中的 II 期研究获得国家药监局的临床试验批准。
2022-06-06	港股	科济药业	在 2022 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上，展示了 CT041（一种靶向 Claudin18.2(CLDN18.2)蛋白质的自体 CAR-T 细胞候选产品）在美国进行的针对晚期胃癌和胰腺癌患者的多中心 1b 期试验的结果，和在中国进行的针对晚期胃癌/食管胃结合部腺癌患者的 1b/II 期 CT041 试验的安全性和初步疗效结果。
2022-06-06	港股	康方生物	Ivonescimab（PD-1/VEGF 双特异性抗体，研发代码 AK112）联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的 II 临床期研究（本研究）结果在 2022 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上发布。研究结果显示，在治疗晚期 NSCLC 中，AK112 联合化疗，相较于 PD-1/PD-L1 单抗联合化疗+/-抗血管生成药物治疗，展现了更具优势的安全性和耐受性，并具有良好的抗肿瘤疗效。
2022-06-06	港股	康方生物	全球首创新型肿瘤免疫治疗新药卡度尼利（PD-1/CTLA-4 双特异性抗体，研发代号：AK104）联合含铂化疗+/-贝伐珠单抗，一线治疗复发/转移性宫颈癌(recurrent or metastatic cervical cancer R/M CC)的 II 期临床研究在 2022 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会发布。临床研究结果显示，卡度尼利联合含铂化疗+/-贝伐珠单抗一线治疗 R/M CC 疗法安全性可控，无新的安全信号，在疗效方面，在全人群中显示出良好的疗效数据。
2022-06-05	港股	金斯瑞生物科技	非全资附属公司传奇生物在 2022 年美国临床肿瘤学会年会上发布 CARTITUDE 临床开发项目研究西达基奥仑赛(cilta-cel)治疗多发性骨髓瘤的最新资料。CARTITUDE-1 长期资料继续显示深度持久缓解。CARTITUDE-2 资料巩固了用于前线治疗的潜力。

2022-06-05 港股	非全资附属公司传奇生物其新药临床试验(IND)申请已获美国食品和药物管理局批准,以评估在美国进行的 LB1908 的 I 期临床试验。LB1908 是在研的自体嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T) 疗法,通过高亲和力 VHH 抗体选择性靶向 Claudin 18.2, 用于治疗复发性或难治性胃癌、食管癌(包括胃食管连接部)或胰腺癌成人患者。 金斯瑞生物科技
2022-06-05 港股	公司连同附属公司在 2022 年美国临床肿瘤学会年会上公布了倍诺达的三项最新临床研究资料,包括倍诺达(瑞基奥仑赛注射液)治疗中国难治/复发性弥漫大 B 淋巴瘤(r/r LBCL)患者的多中心 II 期 RELIANCE 临床研究的 2 年随访结果、倍诺达二线治疗中国原发耐药性弥漫大 B 细胞淋巴瘤(LBCL)患者的 I 期开放、单臂、多中心研究的初步有效性和安全性结果、以及倍诺达治疗难治和复发性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤(r/r B-NHL)患者的 I 期研究的两年生存随访资料更新。 药明巨诺

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) GSK: FDA 批准 50 年来首款新麻疹、腮腺炎和风疹疫苗

6 月 6 日,葛兰素史克(GSK)宣布,美国 FDA 批准其麻疹、腮腺炎和风疹疫苗 Priorix 上市,用于在 12 个月以上的儿童中预防麻疹、腮腺炎和风疹(MMR)。这是美国 FDA 批准的第二款 MMR 疫苗,首款 MMR 疫苗在 1971 年获批。麻疹、腮腺炎和风疹是具有高度传染性的病毒疾病,在全球导致显著疾病和死亡。Priorix 是一种减毒活疫苗,此前已经在全球超过 100 个国家和地区获得批准。

2) Eli Lilly 与 Boehringer Ingelheim: 显著降低心衰导致住院风险,糖尿病新药真实世界结果发布

6 月 6 日,礼来(Eli Lilly)与勃林格殷格翰(Boehringer Ingelheim)在 2022 年美国糖尿病协会科学会议中公布研究成果,显示其合作的药物 Jardiance (empagliflozin) 与二肽基肽酶 4 (DPP-4) 抑制剂相比,可将 2 型糖尿病成年患者因为心力衰竭导致住院的风险相对降低 50%。在美国有超过 2900 万人被诊断患有 2 型糖尿病,其中多达 22% 的病患可能同时有心力衰竭,因此针对此病患群体,具有心血管疗效的疗法相当重要。Jardiance 是一种已经获得美国 FDA 批准的 SGLT2 抑制剂。此类药物可防止盐的再吸收,从而增加体内盐的排泄,降低身体血管系统的液体负荷。其诱导的体内糖、盐和水代谢变化,可能有助于减少心血管死亡。

3) Eli Lilly: 1 年后 80% 患者维持皮肤症状清除,湿疹创新疗法显示长期疗效

6 月 7 日,礼来(Eli Lilly)宣布其在研 IL-13 抑制剂 lebrikizumab,在治疗中重度特应性皮炎患者的 3 期临床试验中展现长期疗效。在接受 lebrikizumab 单药治疗 16 周后获得临床缓解的患者中,80% 的患者在 52 周时维持皮肤症状清除(接受每两周或每四周一次维持治疗)。而且接受治疗的患者在 1 年时间里维持瘙痒缓解。特应性皮炎又名湿疹,是一种慢性 2 型炎症性皮肤病,85~90% 的患者在 5 岁前出现症状,常可持续至成年。症状包括强烈、持续的瘙痒和覆盖身体大部分部位的皮肤病变,导致皮肤干燥、开裂、疼痛、发红或变黑、结痂和渗血,以及皮肤感染的风险。

险增加。Lebrikizumab 是一款创新单克隆抗体药物，它能够以高亲和力，高特异性地结合 IL-13，从而防止 IL-13R α 1/IL-4R α 复合体的形成，并抑制这一受体复合体介导的信号通路。此前，lebrikizumab 已获得美国 FDA 授予的快速通道资格，治疗中重度特应性皮炎成人和青少年患者。

4) Eli Lilly: 更快，更有效降低体重和糖尿病指标，礼来公布新近获批疗法最新试验结果

6月7日，礼来（Eli Lilly）在美国糖尿病协会（ADA）科学会议上公布了其糖尿病疗法 Mounjaro（tirzepatide）的最新临床试验结果。Mounjaro 的作用机制研究结果显示，与安慰剂和活性对照相比，Mounjaro 在 2 型糖尿病患者中导致更多脂肪重量减少。探索性分析显示 Mounjaro 与活性对照相比，只需更少时间就能让患者达到糖化血红蛋白（A1C）和体重目标水平。Mounjaro 是一款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，它近日获得美国 FDA 批准，被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。

5) Sernova: 可让患者脱离胰岛素治疗 2 年以上，糖尿病再生疗法展现“功能性治愈”潜力

6月7日，Sernova 公司在美国糖尿病协会科学会议上公布了独特的细胞袋（cell pouch）系统的 1/2 期临床试验结果。最新结果显示，在 3 名此前依赖胰岛素治疗的 1 型糖尿病患者中，接受细胞袋包装的胰岛组织移植后，这三名患者已经分别脱离胰岛素治疗超过 2 年，6 个月和 3 个月。这一结果展现了细胞袋系统“功能性治愈”依赖胰岛素的糖尿病患者的潜力。Sernova 公司开发的创新疗法由独特的细胞袋，胰岛细胞和免疫保护措施组成。细胞袋系统是一种能够植入患者体内的医疗器械，它由具有生物相容性的安全材料制成，跟一张名片差不多大，在植入患者体内后，能够整合到患者的血管化组织（vascularized tissue）中，为移植细胞提供一个良好的生存环境。同时，细胞袋系统和免疫保护措施结合，能够防止移植细胞受到宿主免疫系统的攻击，从而保障移植细胞的长期存活和功能。

6) Regeneron 与赛诺菲 Sanofi: 造福婴幼儿湿疹患者，重磅抗炎药获 FDA 批准

6月7日，再生元（Regeneron）和赛诺菲（Sanofi）宣布，美国 FDA 已批准度普利尤单抗（dupilumab，英文商品名 Dupixent）治疗 6 个月到 5 岁的中重度特应性皮炎儿科患者。度普利尤单抗是首款获批可治疗婴儿到成人中重度特应性皮炎患者的生物制品。特应性皮炎又名湿疹，是一种慢性 2 型炎症性皮肤病，85~90% 的患者在 5 岁前出现症状，常可持续至成年。症状包括强烈、持续的瘙痒和覆盖身体大部分部位的皮肤病变，导致皮肤干燥、开裂、

疼痛、发红或变黑、结痂和渗血，以及皮肤感染的风险增加。该年龄组目前的治疗选择主要是外用皮质类固醇（TCS），这一疗法长期使用可能损害正常生长。度普利尤单抗是一种全人源化单克隆抗体，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。

7) Janssen: 不限癌种，FGFR 抑制剂在 14 种癌症类型中展现疗效

6月7日，强生集团（Johnson & Johnson）旗下的杨森（Janssen）公司在2022年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会公布其关键性2期临床试验RAGNAR的初步成果。此试验评估其FGFR激酶抑制剂Balversa（erdafitinib）在具有特定FGFR突变的晚期实体瘤病患中的使用效果。预定的中期分析（interim analysis, IA）显示，对具有不同种类FGFR驱动突变的实体瘤病患，在已接受过一系列标准治疗后，仍可见到其对Balversa的反应。RANGER试验是设计分析Balversa在具有特定FGFR基因突变晚期或已转移的实体瘤病患上有效性与安全性的2期临床试验，该疗法不区分肿瘤类型，即不区分其肿瘤位置或组织学形态。中期分析是基于178位带有32种不同组织学形态肿瘤病患的结果。

8) Precision BioSciences: 100%客观缓解率，“现货型”细胞疗法为 CAR-T 治疗复发患者带来新希望

6月8日，Precision BioSciences公司公布了其使用ARCUS基因编辑技术构建的同种异体在研CAR-T疗法PBCAR0191的最新临床试验结果。在治疗接受过自体CAR-T疗法治疗后复发的弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者中，PBCAR0191达到100%客观缓解率，73%完全缓解率，50%的患者缓解持续时间超过6个月。PBCAR0191是Precision BioSciences公司利用名为ARCUS的归巢内切酶技术进行基因编辑，生成的现货型（off-the-shelf）同种异体CAR-T疗法。这种内切酶属于大范围核酸酶（meganuclease），能在细胞DNA中进行高度特异性的切割。

9) Aldeyra Therapeutics: 干眼症创新疗法达到3期临床主要终点，计划递交新药申请

6月8日，Aldeyra Therapeutics公司宣布，治疗干眼症的在研疗法reproxalap，在3期临床试验TRANQUILITY-2中达到主要终点。与载体相比，reproxalap在两项预定主要终点表现出统计优越性。干眼症是最常见的眼部慢性疾病之一，影响数百万人的生活质量，可引起持续的刺痛、烧灼感、对光敏感、视力模糊和眼疲劳。泪膜受损是发生干眼症的主要原因之一。在干眼症患者中，促炎性活性醛类物质（RASP, reactive aldehyde species）可能导致眼部炎症和泪液脂质组成的变化。Reproxalap是一种潜在

“first-in-class”的小分子 RASP 抑制剂，能降低 RASP 水平，达到抑制炎症缓解症状的作用。

10) Vertex Pharmaceuticals: 治疗慢性肾病，潜在“first-in-class”疗法获 FDA 突破性疗法认定

6月8日，Vertex Pharmaceuticals 公司宣布，美国 FDA 已经授予在研疗法 inaxaplin (VX-147) 突破性疗法认定，用于治疗 APOL1 介导的局灶节段性肾小球硬化 (FSGS) 患者。同时，欧盟药品管理局 (EMA) 也授予这一在研疗法 PRIME 药品认定，用于治疗 APOL1 介导的慢性肾病 (AMKD)。新闻稿指出，inaxaplin 是首款针对 AMKD 潜在机制的在研疗法。APOL1 介导的肾脏疾病是一种由 APOL1 基因突变引起的慢性肾脏疾病。局灶节段性肾小球硬化是 APOL1 介导的慢性肾病的一种类型。Inaxaplin 是一款 APOL1 抑制剂，突破性疗法认定和 PRIME 药品认定的授予是基于它在治疗 FSGS 患者的 2 期临床试验结果。

11) Roche: 全球首批！罗氏“first-in-class”双特异性抗体获欧盟批准

6月8日，罗氏 (Roche) 宣布，其 CD20/CD3 T 细胞衔接双特异性抗体 Lunsumio (mosunetuzumab) 获得欧盟有条件上市批准，用于治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤成人患者，他们已经接受过至少两种前期系统治疗。新闻稿指出，Lunsumio 代表着一种无化疗、现货型 (off-the-shelf) 新免疫治疗选择。滤泡性淋巴瘤是最常见的惰性非霍奇金淋巴瘤 (NHL)，占 NHL 总数的 20%。它被认为无法治愈，复发很常见。据估计全球每年超过 10 万人确诊患上滤泡性淋巴瘤。Lunsumio 是一款靶向 B 细胞表面的 CD20 抗原和 T 细胞表面的 CD3 受体的 T 细胞衔接双特异性抗体。它可以引导患者体内的 T 细胞迁移到目标 B 细胞附近，并且释放细胞毒性的蛋白消灭 B 细胞。目前它在多个临床试验中作为单药或与其它疗法联用，治疗多种 B 细胞 NHL 和其它血液癌症。

12) Takeda: 保护效力长达四年半，登革热候选疫苗展现长期预防效果

6月9日，武田 (Takeda) 宣布，在研登革热候选疫苗 TAK-003，在关键性 3 期临床试验中获得积极结果。在接种疫苗后 54 个月的随访期中，TAK-003 预防因登革热住院的效力为 84%，预防出现症状的登革热的效力为 61%。登革热是由蚊子传播的病毒疾病，是世界卫生组织在 2019 年列出的全球健康 10 大威胁之一。登革热由多种血清型的登革热病毒导致。TAK-003 是一款基于减毒登革热病毒 (血清型 2) 生成的四价疫苗。

13) Seelos Therapeutics: 保降低痴呆症相关蛋白水平 40%，CRISPR 系统精准调控基因表达

请务必阅读尾页重要声明

6月9日, Seelos Therapeutics 公司宣布, 在研疗法 SLS-004 在体外模型实验中, 降低 α 突触核蛋白水平 40%。新闻稿指出, 这些结果支持推动 SLS-004 针对路易体痴呆症 (Dementia with Lewy Bodies, DLB) 的进一步临床前研究。DLB 是以路易体出现为标志性特征的痴呆症类型之一。它是一种渐进性神经退行性疾病。SLS-004 是一种创新的表观遗传学基因编辑疗法, 通过调节 DNA 甲基化来调控编码 α 突触核蛋白的 SNCA 基因的表达。

14) bluebird bio: FDA 专家委员会全票支持, bluebird 基因疗法离获批再近一步

6月9日, bluebird bio 公司宣布了美国 FDA 细胞、组织、和基因疗法咨询委员会 (CTGTAC) 讨论其基因疗法 elivaldogene autotemcel (eli-cel), 用于治疗 18 岁以下携带 ABCD1 基因突变的早期脑性肾上腺脑白质营养不良患者 (CALD) 的讨论结果。针对“Eli-cel 用于治疗早期脑性肾上腺脑白质营养不良患儿的任何亚组是否获益大于风险?”的问题, CTGTAC 成员的投票结果为 15 票支持, 0 票反对。如果获得批准, eli-cel 将成为首款 FDA 批准治疗早期脑性肾上腺脑白质营养不良的基因疗法。肾上腺脑白质营养不良 (ALD) 是一种罕见的 X 染色体连锁代谢疾病, 主要影响男性, 全球估计每 21000 名男性新生儿中就有 1 名被诊断为 CALD。大约 40% 的 ALD 男童患者会发展为 CALD, 这是 ALD 中最严重的一种。CALD 是一种罕见的神经退行性疾病, 症状通常发生于儿童时期 (中位年龄为 7 岁), 可迅速导致进行性、不可逆的神经功能丧失和死亡。Eli-cel 在其中的治疗目标是阻止 CALD 的进展, 并尽可能保留神经功能, 包括保留患者的运动功能和沟通能力。

15) Tessa Therapeutics: 开发靶向 CD30 的自体 and 现货型 CAR-T 疗法, 新锐完成 1.26 亿美元 A 轮融资

6月9日, Tessa Therapeutics 公司宣布完成 1.26 亿美元的 A 轮融资。获得资金将用于推动该公司的在研自体 CAR-T 疗法 TT11 和同种异体细胞疗法 TT11X 的临床开发。Tessa 是一家总部位于新加坡的临床期生物技术公司, 致力于开发治疗血液癌症和实体瘤的新一代细胞疗法。该公司的主打在研疗法 TT11 是一款靶向 CD30 的自体 CAR-T 疗法。其 TT11X 项目是基于 Tessa 独有的同种异体病毒特异性 T 细胞平台开发的靶向 CD30 的 CAR-T 疗法。同种异体病毒特异性 T 细胞平台可能克服常见现货型 (off-the-shelf) 细胞疗法的挑战, 比如移植物抗宿主病 (GVHD)。

16) Foundation Medicine: 辅助不限癌种疗法应用, 伴随诊断检测获 FDA 批准

6月9日, Foundation Medicine 近日宣布, 其产品 FoundationOne CDx 获得美国 FDA 批准, 可作为基因泰克 (Genentech) 公司所开发的靶向药物 Rozlytrek (entrectinib) 在

两项适应症上的伴随诊断工具。作为伴随分子诊断，FoundationOne CDx 可被用于识别 ROS1 阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）病患，或是具有 NTRK 基因融合的实体瘤患者。这两类病患可能适合使用 Rozlytrek 作为治疗选项。NSCLC 是最常见的肺癌亚型，占了所有肺癌的 80%-85%。ROS1 基因融合的出现会造成癌细胞以不受控制的方式进行分裂生长。FoundationOne CDx 是一种基于基因组测序的综合性分析工具，可以使用病患的肿瘤组织来检测超过 300 个与癌症相关的基因突变。FoundationOne CDx 也是 Rozlytrek 靶向疗法的首个获批伴随诊断工具。

17) Boehringer Ingelheim 与 Eli Lilly: 造福更多心衰患者，恩格列净新适应症在中国获批

6月10日，中国国家药品监督管理局（NMPA）官网公示，恩格列净片（欧唐静）在中国获批一项新适应症。恩格列净是由勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）和礼来（Eli Lilly and Company）联合开发的一种 SGLT2 抑制剂，曾在 2018 年获得有“医药界诺贝尔奖”之称的“国际盖伦奖”年度最佳药品奖。此前，该药已在中国获批用于 2 型糖尿病患者。根据公开资料，该药本次获批用于治疗射血分数降低的心力衰竭成人患者。

18) 云顶新耀与 Gilead Sciences: 首款靶向 TROP-2 的抗体偶联药物在中国获批，治疗乳腺癌

6月10日，中国国家药监局（NMPA）官网最新公示，云顶新耀引进的注射用戈沙妥珠单抗（曾用名：戈沙妥组单抗）的上市申请已经获得批准。根据此前公开信息，此次获批的适应症为：治疗接受过至少两种系统治疗（其中至少一种为针对转移性疾病的治疗）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者。三阴性乳腺癌（TNBC）是乳腺癌中最难治的类型之一。戈沙妥珠单抗是全球首款获批上市的靶向 TROP-2 的抗体偶联药物（ADC），且在治疗三阴性乳腺癌患者时，与标准治疗相比显著改善患者无进展生存期和总生存期的疗法。戈沙妥珠单抗是吉利德科学（Gilead Sciences）通过收购 Immunomedics 公司所得。云顶新耀与吉利德科学签署授权引进协议，从而获得戈沙妥珠单抗所有癌症适应症在大中华区、韩国和部分东南亚国家的研发、注册和商业化的独家权利。

19) 百济神州与 Novartis: 一线治疗鼻咽癌，百济神州抗 PD-1 抗体获批第 9 项适应症

6月10日，中国国家药品监督管理局（NMPA）官网最新公示，百济神州抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗（百泽安）的一项新适应症上市申请已获得批准。公开资料显示，这也是替雷利珠单抗在中国获批的第 9 项适应症，具体为：用于复发或转移性鼻咽癌患者

一线治疗。替雷利珠单抗是一款人源化 IgG4 抗程序性死亡受体 1 (PD-1) 单克隆抗体，设计目的是为最大限度地减少与巨噬细胞中的 Fc γ 受体结合。2021 年 1 月，百济神州已与诺华公司 (Novartis) 达成合作，将在北美、欧洲和日本等地区共同开发、制造和商业化替雷利珠单抗。

20) Alnylam Pharmaceuticals: 治疗自身免疫性肾病，RNAi 疗法 2 期临床结果积极

6 月 10 日，Alnylam Pharmaceuticals 近日宣布其 RNAi 药物 cemdisiran (ALN-CC5) 2 期临床试验的顶线结果。Cemdisiran 由 Alnylam 与再生元 (Regeneron Pharmaceuticals) 合作开发，用以治疗 IgA 肾病 (immunoglobulin A nephropathy)。试验的总体疗效与安全性的积极结果支持 Alnylam 继续进行 cemdisiran 单药治疗 IgA 肾病临床试验的发展。IgA 肾病是全球最常见影响肾脏内肾小球的炎症疾病，此类疾病最终通常会导致肾衰竭。每年在每十万人中有 2.5 人会出现 IgA 肾病，而此疾病好发于年纪在 30 岁与 40 岁左右的病患。Cemdisiran 是一种皮下注射、靶向 C5 补体的 RNAi 疗法药物，用以治疗补体蛋白引起的疾病。

21) bluebird bio: 连中两元！bluebird 又一款基因疗法获 FDA 专家委员会全票支持

6 月 10 日，bluebird bio 公司宣布，其用于治疗输血依赖型 β 地中海贫血的基因疗法 betibeglogene autotemcel (beti-cel)，获得 FDA 细胞、组织、和基因疗法咨询委员会成员的全票支持，认为其为患者提供的获益大于风险。Beti-cel 正在接受美国 FDA 的审评。新闻稿指出，如果获得批准，它将成为美国 FDA 批准用于治疗 β 地中海贫血的首款潜在治愈性基因疗法。前日该公司的基因疗法 elivaldogene autotemcel 也获得了 FDA 专家委员会的全票支持。输血依赖型 β 地中海贫血是一种严重的遗传病。由于编码 β 球蛋白的基因发生突变，患者体内的血红蛋白水平会出现明显下降，甚至缺失。为了生存，患者不得不终身接受输血治疗。Beti-cel 是一种潜在的一次性治疗基因疗法。这种基因疗法从患者体内分离出造血干细胞，并利用慢病毒载体引入经过修饰、能行使正常功能的 β 球蛋白基因，再输注回患者体内。

22) GSK: 首次在老年人中展现保护效力，RSV 候选疫苗达到 3 期临床主要终点

6 月 10 日，GSK 宣布针对 60 岁以上成人的在研呼吸道合胞病毒 (RSV) 候选疫苗，在 3 期临床试验 AReSVi 006 的中期分析中获得积极顶线结果。根据独立数据监察委员会 (IDMC) 的审评，试验达到主要终点并且没有发现意外安全性问题。新闻稿指出，这是首次 RSV 候选疫苗在 60 岁以上人群中显示出统计显著并且具有临床意义的效力。GSK 将立刻与监管机构展开讨论，预计在今

年下半年递交监管申请。RSV 是一种常见传染性病毒，分为两大亚型：A 型和 B 型。它是目前尚未获得有效疫苗和针对性治疗手段的主要传染病之一。老年人因为免疫力下降和基础疾病，出现严重疾病的风险更高。RSV 可能加重慢阻肺（COPD），哮喘、慢性心力衰竭等疾病，导致肺炎、住院、和死亡。GSK 针对老年人的 RSV 候选疫苗携带融合前 RSV F 糖蛋白抗原的亚基，和该公司独有的 AS01 佐剂。AS01 在该公司的多款疫苗中使用，抗原与佐剂的组合可能帮助克服老年人与年龄相关的免疫力下降。

4 沪深港通资金流向更新

表 5 陆股通资金医药持股每周变化更新（6.06-6.10）

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	新和成	1,196.02	恒瑞医药	-882.31	益丰药房	16.2%
2	药明康德	1,101.96	中恒集团	-653.70	艾德生物	15.5%
3	人福医药	992.06	普洛药业	-568.92	金域医学	15.1%
4	上海莱士	925.82	花园生物	-537.90	海尔生物	14.8%
5	美年健康	893.85	东阳光	-518.34	山东药玻	14.5%
6	华邦健康	471.55	君实生物-U	-376.98	泰格医药	13.2%
7	济川药业	419.22	康泰生物	-325.10	迪安诊断	10.0%
8	三诺生物	412.86	国药股份	-317.00	东方生物	10.0%
9	华海药业	393.05	中国医药	-281.26	东阿阿胶	9.2%
10	复星医药	378.56	新华制药	-255.29	老百姓	8.4%

资料来源：Wind，上海证券研究所

表 6 港股通资金医药持股每周变化更新（6.06-6.10）

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	2,343.90	石药集团	-2,661.85	山东新华制药股份	41.4%
2	中国生物制药	1,349.83	锦欣生殖	-1,290.69	海吉亚医疗	33.0%
3	联邦制药	788.80	阿里健康	-1,064.40	白云山	32.8%
4	微创医疗	474.51	威高股份	-840.36	复星医药	31.9%
5	康方生物-B	355.80	维亚生物	-489.00	君实生物	26.5%
6	金斯瑞生物科技	347.40	启明医疗-B	-413.15	维亚生物	25.5%
7	基石药业-B	290.40	石四药集团	-344.40	亚盛医药-B	23.3%
8	信达生物	265.29	腾盛博药-B	-327.30	金斯瑞生物科技	22.3%
9	远大医药	248.05	环球医疗	-286.65	锦欣生殖	21.9%
10	白云山	213.80	诺诚健华-B	-249.50	信达生物	21.9%

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

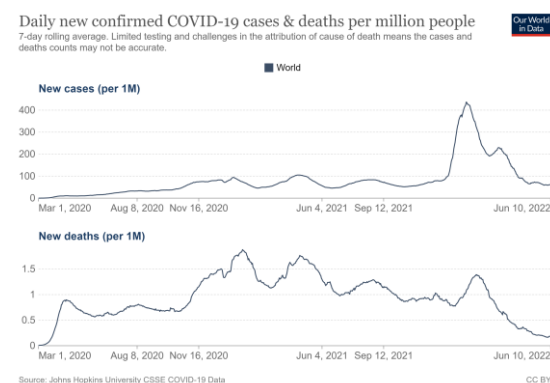
全球疫情持续趋稳，各国疫情发展态势不一。截至 2022 年 6 月 10 日，根据 WHO 数据统计，全球新冠累计确诊人数达到 5.32 亿人，死亡人数达到 630.53 万人，本周已累计确诊 230.34 万人（截止至 6 月 10 日），疫情情况较为稳定。此外，根据 Our World in Data 数据，6 月 10 日，全球每百万人确诊人数为 62.07 人，较本周初的 59.18 人略有提升，死亡人数有所回升，每百万人死亡人数从本周初的 0.16 人降至 0.19 人。整体看，本周日新增确诊情况略有波动，日新增死亡数有所回升中。从具体国家看，本周全球主要国家每百万人日新增确诊人数（七日滚动平均数）已开始呈现分化态势，德国、法国、英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）且日新增确诊人数持续增加，印度自五月下旬疫情持续恶化，美国较为稳定，而加拿大每百万人日新增确诊人数已下降至 100 人以下且日新增确诊数逐步下降。

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（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）、Delta（B.1.617.2），以及先前流行的 Alpha（B.1.1.7）、Beta（B.1.351）和 Gamma（P.1）。根据 WHO 6 月 8 日发布的疫情周报显示，奥密克戎毒株是全球流行的主流变异株，占据几乎全部确诊病例。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。

奥密克戎 BA2/BA2.12.1 以及 BA.4 和 BA.5 亚变种逐步蔓延。根据 WHO 周报统计（采取近 30 日），BA.2 亚型分支依旧是主导毒株（占比 63%），BA.2.12.1 亚型分支占比有所提升（占比 28%），新型 BA.4 和 BA.5 亚型分别略有提升（BA.4 占比 2%，BA.5 占比 4%）。美国 CDC 不同毒株感染占比数据验证了奥密克戎变异毒株（BA2.12.1）传播力的提升，目前美国主导毒株为奥密克戎 BA.2 以及 BA.2.12.1，在 5 月 29 日至 6 月 4 日，两者占比分别为 24.8% 和 62.2%，其中，奥密克戎变异毒株（BA.2.12.1）在全美新冠感染占比已从上一周的 59.2% 提升至 62.2%，BA.4 和 BA.5 变异毒株感染占比持续提升（分别从上周 3.3% 提升至 5.4% 和 4.2% 提升至 7.6%）。此外，全球各地陆续通报发现新型奥密克戎变异毒株（BA.4、BA.5）案例，包括日本、菲律宾、马来西亚、中国等地。

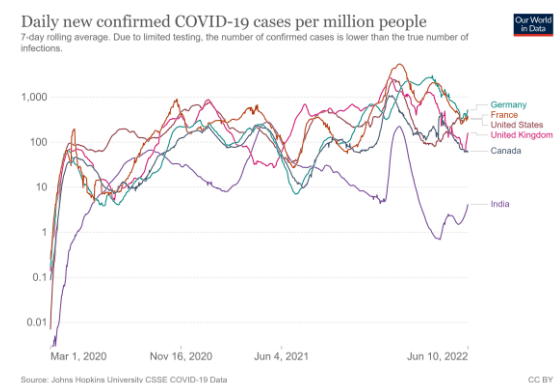
猴痘疫情持续发酵。根据 Our World in Data，截止 6 月 10 日，全球猴痘感染累计确诊数已达到 1472 人，美国已有 15 州发现 45 例，加拿大目前已累计确诊 112 例猴痘病例（截止 6 月 10 日），英国确诊 366 例猴痘病例（截至 6 月 9 日）。疫苗订购方面，美国卫生与公众服务部助理部长奥康奈尔 10 日在新闻发布会上表示，美国再订购 50 万剂疫苗，订购的这批液态冷冻天花疫苗对猴痘病毒有效，预计将于今年晚些时候交付，此外，另有 30 万剂疫苗预计将在未来几个星期抵美。全球看，据路透社统计，截至 6 月 10 日当天，全球已有约 30 个非猴痘流行国家和地区共计报告超过 1300 例猴痘病例，其中大部分在欧洲。

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	GISAI	Nextstrain	最早记录的样本 纳入监测时间	目前监测分类
Delta	B.1.617.2	G/478K.V1	21A, 21L, 21J	印度，2020年10月 VOC: 2021年4月4日 VOC: 2021年5月11日	VOC(目前流行)
Omicron*	B.1.1.529	GR/484A	21K, 21L, 21M	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)
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.V2	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.V3	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

图 8 海外疫情相关新闻 (2022.05.30-2022.06.04)

时间	事件
2022.06.11	美国卫生与公众服务部助理部长奥康奈尔 10 日表示，美国 15 州发现 45 例猴痘病例 白宫再订购 50 万剂疫苗
2022.06.11	巴西新冠疫情现反弹迹象，5 月 30 日至 6 月 5 日间，巴西药店进行的新冠抗原快筛检测阳性率达到 27.54%
2022.06.11	疾控中心：12 日起旅客乘机赴美不再需要新冠阴性检测证明
2022.06.11	世卫组织：截至北京时间 6 月 11 日 0 时 09 分，全球新冠肺炎确诊病例超 5.322 亿例
2022.06.10	截至当地时间 6 月 10 日 18 时，日本全国单日新增新冠肺炎确诊病例 15600 例，新增死亡病例 21 例
2022.06.10	世卫组织：猴痘可通过飞沫传播 甚至存在空气传播可能
2022.06.10	马来西亚卫生部长哈伊里 6 月 9 日向媒体证实，该国首次出现变异新冠病毒奥密克戎毒株 BA.5 亚型和 BA.2.12.1 亚型的病例

请务必阅读尾页重要声明

2022.06.10	截至当地时间 6 月 9 日，加拿大全国已确诊 112 例猴痘病例
2022.06.10	巴西最近 24 小时新增 45,073 例新冠肺炎病例，新增 143 例死亡病例
2022.06.10	据路透社统计，截至 6 月 10 日当天，全球已有约 30 个非猴痘流行国家和地区共计报告超过 1300 例猴痘病例，其中大部分在欧洲
2022.06.09	希腊报告该国首例猴痘感染病例
2022.06.09	美国新冠再感染病例数超 160 万 有人曾 5 次感染
2022.06.09	巴西出现首例猴痘确诊病例
2022.06.09	世卫组织：全球 29 个非猴痘流行国家和地区已发现超过 1000 例猴痘病例
2022.06.08	世卫组织：全球已出现超 700 例不明病因儿童急性肝炎疑似病例
2022.06.08	奥密克戎在美国传播迅猛，变异株 BA.4 及 BA.5 将成主流病毒
2022.06.08	朝鲜新增发烧病例超 5.4 万例
2022.06.08	韩国今日起全面解除入境隔离限制，韩国中央防疫对策本部 8 日表示，所有入境人员无论是否接种新冠疫苗、不分国籍，当天起一律免隔离
2022.06.07	英国卫生安全局称猴痘被指定为应通报疾病
2022.06.07	美国疾控中心（CDC）上调针对猴痘疫情的警报级别至 2 级，鼓励民众“加强防范措施”，以应对近期猴痘疫情的爆发
2022.06.07	英国卫报：美国新冠真实确诊数超官方统计 30 倍
2022.06.06	英国卫生安全局表示，截至 5 日，英国新增猴痘病例 77 例，目前确诊病例总数达 302 例
2022.06.03	加拿大公共卫生局(PHAC)将继续给各省地区免费派发新冠快速检测试剂，直到 2022 年 12 月

资料来源：光明网、中国经济网等，上海证券研究所

国内疫情形式整体向好，上海处于前期疫情“拖尾期”。根据国家卫健委统计，6 月 11 日，国内本土新增新冠确诊 122 例，新增无症状感染者 74 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，但短期内有所反复。其中，上海日新增本土确诊数 10 例，无症状感染者 19 例，上海市卫健委 6 月 11 日表示，6 月 1 日至 10 日，上海社会面累计发现阳性感染者 32 例，本轮本土疫情仍处于“拖尾期”，“降新增、防反弹”压力仍很大。

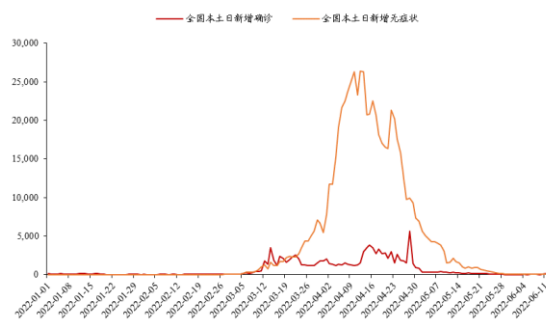
主要大城市核酸检测常态化将持续推进，要求科学制定核酸检测策略。6 月 11 日，上海市疫情防控工作领导小组办公室印发了《关于对本市未按规定参加核酸检测人员随申码赋黄码等相关事项的通告》，明确全市常态化核酸检测点免费检测服务时间从原先 2022 年 6 月 30 日截止延长至 2022 年 7 月 31 日截止，要求即日起至 2022 年 7 月 31 日，市民应每周至少一次核酸检测，如 7 天内无核酸检测记录，“随申码”将被赋黄码，并强调对“应检未检”并造成疫情传播扩散的，将依法追究相应法律责任。

此外，6 月 9 日，国家卫健委表示“15 分钟”核酸采样圈建立主要是集中在疫情输入风险比较高的，特别是人口多的大城市。是否要建设 15 分钟核酸采样圈，以及检测的频次，主要是根据当地疫情发生发展的情况和防控工作的需要，要因时因势来确定，而针对没有发生疫情也没有输入风险的地区，查验核酸不应该成为一种常态。

在“动态清零”总方针下，目前全国各地正逐步推行核酸常态化检测。据澎湃新闻新闻统计，截至 6 月初，北京、上海、湖北、河南、山西等多个省、直辖市推行常态化核酸检测，检测频率在 2 至 10 天不等。全国已有至少 10 个人口达到千万级的超大城市实现了核酸检测常态化布局。截至 6 月 8 日，全国有 7 省份 50 余城推进常

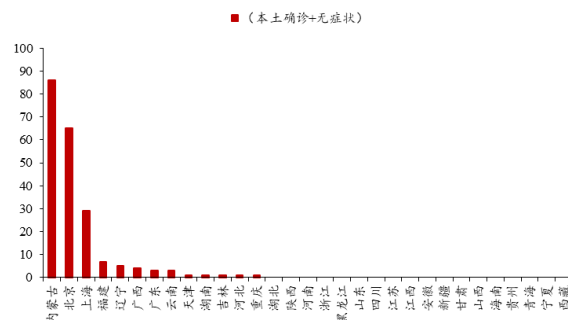
态化核酸检测。北京、上海、杭州、宁波、南昌等地已陆续出台核酸检测要求，并加码建设常态化核酸检测点，其中，截止 5 月 25 日，杭州地区已设置 18616 个采样点位，日均开放 10050 个点位，24 小时运行点 70 个，能满足每天 1000 多万人次的核酸检测需求，并要求市民每 72 小时测一次核酸，杭州日均核酸检测已达 553.7 万人次；上海共布局设置各类核酸采样点近 1.5 万个（截止 5 月 30 日）；北京已经公布了 2591 个免费常态化核酸检测采样点（截止 5 月 11 日），宁波目前共设置采样点 7000 多个，基本保证每 1-2 个网格就有 1 个采样点（截止 5 月 26 日）等。

图 9 国内本土日新增确诊和无症状感染者（截止 6 月 11 日）



资料来源：国家卫健委，上海证券研究所

图 10 全国各省份日新增本土确诊和无症状感染者情况（6 月 11 日）



资料来源：国家卫健委，上海证券研究所

图 11 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
深圳	1756	进出各类公共场所、乘坐公共交通工具等须凭 72 小时核酸检测阴性证明
杭州	1220	进出公共场所提供 72 小时核酸阴性证明
苏州	1280	市民凭 72 小时以内核酸检测阴性证明，进入单位、小区、公共场所和乘坐公共交通
合肥	946	每 5 天开展 1 次常态化免费核酸检测
郑州	1274	6 月 1 日起郑州市主城区原则上每 48 小时将测一次核酸
武汉	1364	各类公共场所、乘坐公共交通工具等，均须提供 72 小时核酸检测阴性证明
宁波	954	公共场合提供 72 小时核酸检测阴性证明
大连	754	每隔 7 天进行一次采样检测

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

图 12 本周国内疫情相关新闻（2022.06.06-2022.06.11）

时间	事件
2022.06.11	北京酒吧疫情感染者升至 115 例，6 月 11 日 0 时至 15 时，北京新增本土新冠肺炎病毒感染者 46 例。
2022.06.11	上海 6 月 1-10 日社会面累计发现 32 例感染者
2022.06.11	上海市民应每周至少进行 1 次核酸检测，7 天内无核酸检测记录“随申码”将被赋黄码，全市常态化核酸检测点免费检测服务，延长至 2022 年 7 月 31 日
2022.06.11	6 月 10 日，北京新增 36 例本土确诊病例和 25 例无症状感染者

2022.06.10	上海市委常委会会议暨市新冠肺炎疫情防控工作领导小组会议举行，会议指出，要清醒看到当前疫情形势依然严峻复杂，始终绷紧疫情防控这根弦，以“时时放心不下”的责任和担当，毫不动摇坚持“动态清零”总方针，
2022.06.10	香港特区政府将猴痘纳入法定须呈报传染病并制定应变计划
2022.06.10	香港新增 672 例新冠确诊病例，本周日均确诊较一周前高 86%
2022.06.10	钟南山：建议使用异种疫苗作为序贯接种
2022.06.09	国家卫健委：15 分钟核酸“采样圈”并非要求所有城市均建立 不能“一刀切”，没有发生疫情也没有输入风险的，查验核酸不应该成为常态
2022.06.09	上海 7 个区周末实施核酸检测“应检尽检”
2022.06.09	浙江调整上海入浙健康管理措施 不再一刀切“7+7”隔离
2022.06.08	香港新增 558 例新冠肺炎确诊病例
2022.06.06	北京市除丰台区全域及昌平区部分区域外 有序恢复正常生产生活秩序

资料来源：国家和各地卫健委，各地疾病预防控制中心、中国政府网等，上海证券研究所

5.2 一致性评价及注册信息更新

本周，共有 4 种上市公司药品通过仿制药一致性评价。本周，中国医药注射用头孢曲松钠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；华润双鹤左氧氟沙星氯化钠注射液、健康元硫酸特布他林雾化吸入用溶液、罗欣药业注射用福沙匹坦双葡甲胺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 7 通过仿制药一致性评价的上市公司品规 (6.6-6.12)

药品名称	剂型	规格	企业名称
注射用头孢曲松钠	注射剂	2.0g 1.0g	中国医药健康产业股份有限公司
左氧氟沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml：左氧氟沙星(按 C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄ 计)0.5g 与氯化钠 0.9g	华润双鹤药业股份有限公司
硫酸特布他林雾化吸入用溶液	吸入制剂	2ml：5mg	健康元药业集团股份有限公司
注射用福沙匹坦双葡甲胺	注射剂	0.15g (按 C ₂₃ H ₂₂ F ₇ N ₄ O ₆ P 计)	罗欣药业集团股份有限公司

资料来源：Wind，上海证券研究所

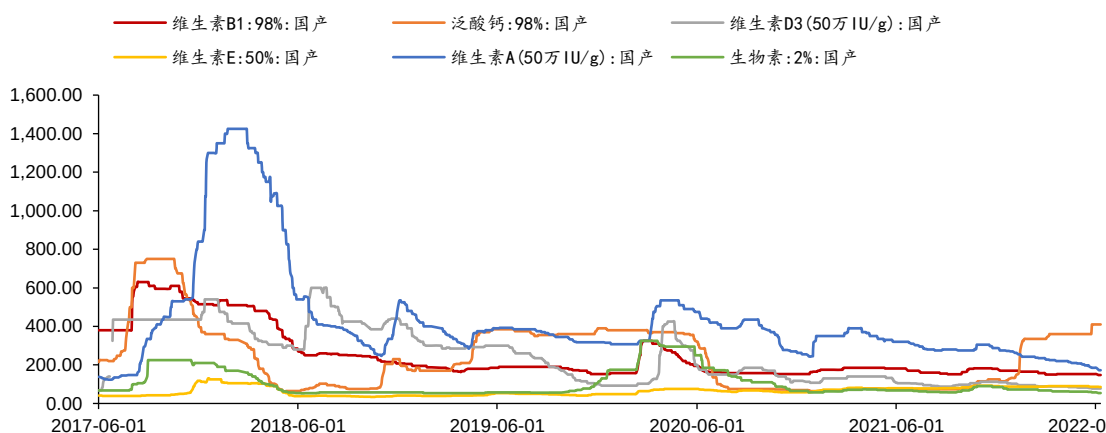
5.3 核心原料药数据更新

本周，泛酸钙、维生素 D3 价格与上周持平；维生素 B1、维生素 E、维生素 A、生物素本周价格较上周有所下降。截至 2022 年 6 月 10 日，维生素 B1 价格报 147.50 元/千克，环比上周下降 3.28%；泛酸钙价格报 410.00 元/kg，环比上周持平；维生素 E 价格报 85.50 元/千克，环比上周下降 1.16%；生物素价格报 54.00 元/千克，环比上周下降 6.09%；维生素 A 价格报 172.50 元/千克，环比上周下降 6.76%；维生素 D3 价格报 77.50 元/千克，环比上周持平。

5月4-AA、7-ADCA、6-APA、青霉素工业盐、硫氰酸红霉素价格与上月持平。截至2022年5月，4-AA价格报1950.00元/千克，环比上月持平；6-APA价格报330.00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；7-ADCA价格报480.00元/千克，环比上月持平；硫氰酸红霉素价格报505.00元/千克，环比上月持平。

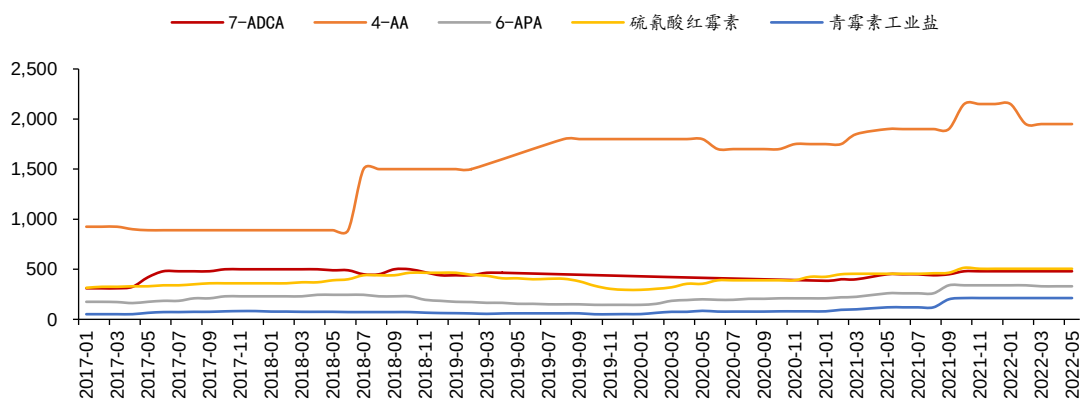
心脑血管类原料药方面，4月，阿司匹林价格较上月有所下降；厄贝沙坦、缬沙坦、阿托伐他汀价格与上月持平。缬沙坦价格报625.00元/千克，环比上月持平；厄贝沙坦价格报640.00元/千克，环比上月持平；阿托伐他汀钙价格报1500.00元/千克，环比上月持平；阿司匹林价格报35.50元/千克，环比上月下降5.33%。

图 13 主要维生素原料药价格（单位：元/千克）



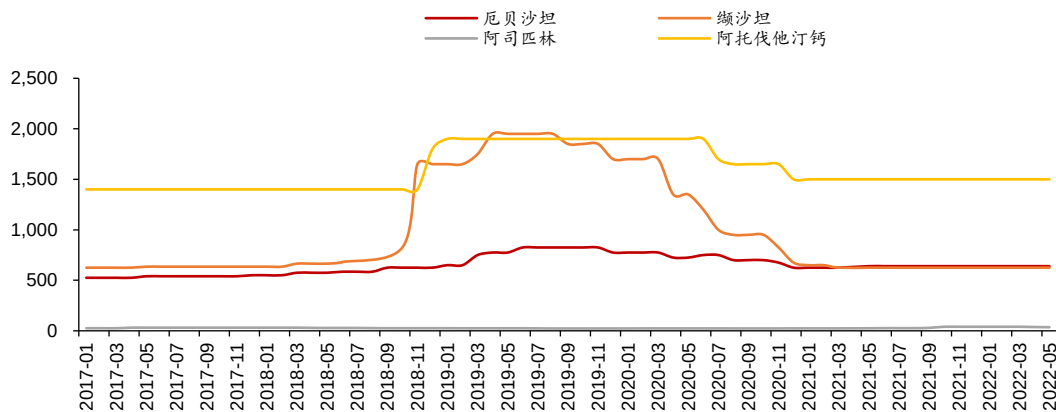
资料来源：Wind，上海证券研究所

图 14 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 15 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

提升基层医疗体系常态化疫情防控、中医药、儿科、全科等服务能力。6月9日,国家中医药管理局发布《关于深入开展“优质服务基层行”活动和社区医院建设的通知》,《通知》要求力争2022年新增建成社区医院500家左右,全国达到能力标准的乡镇卫生院和社区卫生服务中心比例提高到60%以上,其中达到推荐标准的比例提高到12%以上;对于西部地区,达到能力标准的机构比例提高到40%以上。

- **基层疫情防控:**加强乡镇卫生院、社区卫生服务中心发热诊室建设,力争实现全覆盖;加快提高新冠病毒抗原检测能力,配齐生物安全柜、试剂和标本存储装备等必要设备,统筹新冠病毒疫苗和免疫规划疫苗接种。
- **中医药服务:**2022年力争实现中医馆建设全覆盖;争社区卫生服务中心、乡镇卫生院能够规范开展6类10项以上中医适宜技术,社区卫生服务站、村卫生室力争能够开展4类6项以上中医适宜技术。

2021年中国药物临床试验登记总量首破3000项,PD-1/PD-L1研发尤为突出。6月7日,国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告(2021年)》,《报告》显示2021年药物临床试验登记与信息公开平台年度登记总量首次突破3000项,共计3358项,较2020年年度登记总量增加29.1%;其中新药临床试验数量为2033项,较2020年登记量增加38.0%。

- **药物类型与靶点特征:**按化学药、生物制品和中药分类,从近三年数据分析,化学药和生物制品的新药临床试验占比较高,年均分别为54.6%和40.4%。药物作用靶点在近三年中均相对集中,其中PD-1和PD-L1尤为突出,适应症也主要集中在抗肿瘤领域。

- **目标适应症：**化学药和生物制品临床试验的目标适应症主要集中在抗肿瘤和预防性疫苗等领域。受新冠疫情因素影响，2021 年新型冠状病毒灭活疫苗临床试验数量位居预防性疫苗类试验首位（20 项）。中药近三年均集中在呼吸、消化、心血管和精神神经 4 个适应症。

6 医药公司融资情况更新

表 8 近两月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)	预计募集资金 (亿元)	定增目的
300584.SZ	海辰药业	2022-06-11	董事会预案	竞价	3,600.00	4.00	项目融资
600721.SH	百花医药	2022-06-11	股东大会通过	定价	11,254.03	3.39	补充流动资金
688166.SH	博瑞医药	2022-06-09	董事会预案	竞价	12,300.00	2.22	项目融资
002868.SZ	绿康生化	2022-06-09	停止实施	竞价	4,662.48	3.05	项目融资
688131.SH	皓元医药	2022-06-08	董事会预案	定价	173.63	2.63	融资收购其他资产
688131.SH	皓元医药	2022-06-08	董事会预案	定价	33.04	0.50	配套融资
688690.SH	纳微科技	2022-05-28	发审委/上市委通过	竞价	302.59	1.97	项目融资
000411.SZ	英特集团	2022-05-26	董事会预案	定价	4,495.50	4.50	配套融资
000411.SZ	英特集团	2022-05-26	董事会预案	定价			融资收购其他资产
688221.SH	前沿生物-U	2022-05-25	股东大会通过	竞价	2,000.00	3.00	项目融资
300583.SZ	赛托生物	2022-05-25	董事会预案	竞价	3,000.00	2.98	项目融资
000790.SZ	华神科技	2022-05-21	董事会预案	定价	10,666.67	4.00	补充流动资金
300015.SZ	爱尔眼科	2022-05-19	发审委/上市委通过	竞价	27,030.54	35.36	项目融资
688180.SH	君实生物-U	2022-05-17	股东大会通过	竞价	7,000.00	39.80	项目融资
688202.SH	美迪西	2022-04-27	股东大会通过	竞价	1,862.39	21.60	项目融资
002940.SZ	昂利康	2022-04-13	董事会预案	定价			融资收购其他资产
002940.SZ	昂利康	2022-04-13	董事会预案	竞价	2,878.40		配套融资

资料来源：Wind，上海证券研究所

表 9 近两月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)
2022-06-07	300406.SZ	九强生物	证监会核准	优先配售，网上定价和网下配售	11.39	6
2022-06-02	300705.SZ	九典制药	董事会预案	优先配售，网上定价和网下配售	3.70	6
2022-06-01	605177.SH	东亚药业	董事会预案	优先配售，网上定价和网下配售	7.00	6
2022-05-26	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	4.60	6
2022-05-21	300869.SZ	康泰医学	证监会核准	优先配售，网上定价和网下配售	7.00	6
2022-05-11	301015.SZ	百洋医药	股东大会通过	优先配售，网上定价和网下配售	8.60	6
2022-04-27	688321.SH	微芯生物	发审委通过	优先配售，网上定价和网下配售	5.00	6
2022-04-23	603896.SH	寿仙谷	股东大会通过	优先配售，网上定价和网下配售	3.98	6

资料来源: Wind, 上海证券研究所

7 下周重要事项公告

表 10 下周股东大会信息 (6.13-6.17)

代码	名称	会议日期	代码	名称	会议日期
002044.SZ	美年健康	2022-06-17	300453.SZ	三鑫医疗	2022-06-15
002198.SZ	嘉应制药	2022-06-17	688315.SH	诺禾致源	2022-06-15
300705.SZ	九典制药	2022-06-17	688767.SH	博拓生物	2022-06-15
688687.SH	凯因科技	2022-06-17	000790.SZ	华神科技	2022-06-14
002365.SZ	永安药业	2022-06-16	002252.SZ	上海莱士	2022-06-14
300009.SZ	安科生物	2022-06-16	301211.SZ	亨迪药业	2022-06-14
301257.SZ	普蕊斯	2022-06-16	600993.SH	马应龙	2022-06-14
600829.SH	人民同泰	2022-06-16	002793.SZ	罗欣药业	2022-06-13
605177.SH	东亚药业	2022-06-16	603882.SH	金域医学	2022-06-13
688222.SH	成都先导	2022-06-16	688336.SH	三生国健	2022-06-13
836433.BJ	大唐药业	2022-06-16			

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 11 下周医药股解禁信息 (6.13-6.17)

代码	简称	解禁				变动前(万股)			变动后(万股)		
		日期	数量 (万股)	市值 (万元)	股份类型	总股本	流通A 股	占比 (%)	总股本	流通A 股	占比 (%)
300723.SZ	一品红	2022-06-14	61.29	1,719.18	股权激励限售股份	28,809.75	13,085.53	45.42	28,809.75	13,146.82	45.63
688235.SH	百济神州-U	2022-06-15	483.01	47,286.87	首发一般股份, 首发机构配售股份	133,849.19	7,570.86	5.66	133,849.19	8,053.87	6.02
300406.SZ	九强生物	2022-06-15	119.58	1,983.87	股权激励限售股份	58,898.43	33,312.12	56.56	58,898.43	33,431.71	56.76
688067.SH	爱威科技	2022-06-16	2,571.71	55,986.22	首发原股东限售股份, 首发战略配售股份	6,800.00	1,445.00	21.25	6,800.00	4,016.71	59.07
600422.SH	昆药集团	2022-06-16	128.00	1,591.05	股权激励限售股份	75,825.58	75,569.57	99.66	75,825.58	75,697.58	99.83
300723.SZ	一品红	2022-06-14	61.29	1,719.18	股权激励限售股份	28,809.75	13,085.53	45.42	28,809.75	13,146.82	45.63

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

请务必阅读尾页重要声明

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。