

证券研究报告 / 行业动态报告

医保初审通过名单出炉，本土新药值得关注

优于大势

上次评级:优于大势

核心观点:

国家医保初步审查通过名单公布，多款本土新药首次入选。2022年9月17日，343款药品通过初步审查。多款本土创新药首次通过医保目录形式审查，包括康宁杰瑞/先声药业/思路迪的恩沃利单抗®（恩沃利单抗）、复宏汉霖的汉斯状®（斯鲁利单抗）、康方生物的开坦尼®（卡度尼利单抗）、药明巨诺的倍诺达®（瑞基奥仑赛）、恒瑞医药的艾瑞恩®（瑞维鲁胺）、豪森药业的昕越®（伊奈利珠单抗）、安进/百济神州的倍利妥®（贝林妥欧单抗）、真实生物的双新艾克®（阿兹夫定）（HIV）、亚盛医药的耐立克®（奥雷巴替尼）等。通过初步审查的品种将进入后续专家评审和谈判/竞价阶段，预计今年11月公开结果。

国谈PD-(L)1单抗、CAR-T疗法、双抗、罕见病药品值得关注。本轮国谈中，包括恩沃利单抗和斯鲁利单抗在内的多款国产PD-(L)1品种进入名单，竞争已经从疗效、适应症、价格等多维度展开，进入相对白热化阶段，商业化能力将成为市场表现的关键；继去年复星凯特的CAR-T产品奕凯达®（阿基仑赛注射液）之后，药明巨诺的倍诺达®（瑞基奥仑赛注射液）的作为第二款国产CAR-T产品，今年首次进入医保谈判目录，成为今年唯一进入初审名单的CAR-T新药；康方生物的开坦尼®（卡度尼利单抗注射液）作为首个PD-1/CTLA-4双抗入选，在复发/转移性宫颈癌适应症领域具有显著优势，临床结果体现独特价值；罕见病适应症仍是医保目录覆盖重点，本次医保初步审查目录覆盖近20种罕见病类型。

CXO板块：短期扰动淡化，看好长期配置价值。9月12日，美国拜登政府签署一项鼓励美国生物技术和生物制造的倡议，市场解读利空，CXO板块回撤较大，9月14号倡议细节出台，拟投入超20亿美元启动国际生物技术与生物制造倡议，该投资倡议更多是美国出于自身生物生产制造能力提升以及供应链稳定考量，并没有涉及到海外供应商，而且总投资额不足20亿美元，对国内CDMO公司影响较小；我们始终看好中国CXO龙头凭借工程师红利、效率优势、模式优势不断实现份额提升；当下估值进入适配区间，看好长期配置价值。

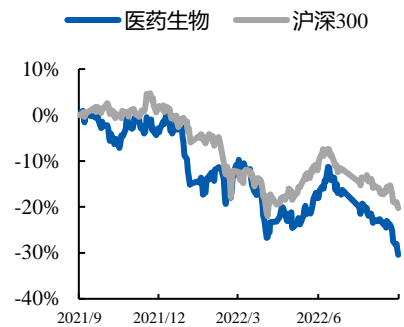
风险提示：产品销售不及预期，研发进度不及预期，政策与疫情影响，

重点公司主要财务数据

重点公司	现价	EPS			PE			评级
		2021A	2022E	2023E	2021A	2022E	2023E	
药明康德	56.12	1.72	2.91	3.37	64.06	19.28	16.65	买入
康方生物	18.08	-1.32	-1.16	-1.03	-25.84	-15.53	-17.55	增持

港股市场价已按照汇率0.891换算为人民币。

历史收益率曲线



涨跌幅(%)	1M	3M	12M
绝对收益	-11%	-15%	-31%
相对收益	-4%	-6%	-11%

行业数据

成分股数量(只)	352
总市值(亿)	51347
流通市值(亿)	24735
市盈率(倍)	27.77
市净率(倍)	2.93
成分股总营收(亿)	21.373
成分股总净利润(亿)	1.963
成分股资产负债率(%)	41.82

相关报告

《医疗服务行业半年报复盘》	--20220922
《医药行业CXO&创新器械2022H1复盘》	--20220922
《医药行业2022年H1全景复盘—创新板块篇》	--20220916
《药品网售政策靴子落地，线上线下一致性凸显》	--20220903

证券分析师：刘宇腾

执业证书编号：S0550521080003

010-63210890 liuyt@nesc.cn

目 录

1.	本周看点.....	4
1.1	国家医保初步审查通过名单公布，多款本土新药首次入选。.....	4
1.2	CXO 更新：短期扰动淡化，看好长期配置价值。.....	8
2.	本周行情跟踪.....	9
3.	本周动态更新.....	11

图表目录

图 1: 国家医保目录调整工作程序	6
图 2: 开坦尼® (卡度尼利单抗注射液) 临床结果.....	8
图 3: 医药生物行业行情走势 (2022/08/19-2022/09/18)	9
图 4: 细分子行业 2022 年涨跌幅 (2022/08/19-2022/09/18)	10
图 5: 细分子行业 PE (TTM) (2021/09/19-2022/09/18)	10
图 6: 医药生物指数 Band 估值走势 (2021/09/19-2022/09/18)	11
图 7: 子行业周涨幅	11
图 8: 子行业月涨幅	11
表 1: 通过医保目录初步形式审查部分创新药药品名单	4
表 2: 医保谈判药品续约规则	6
表 3: PD-1 单抗医保谈判详情	7
表 4: 本周行业资讯更新	12
表 5: 创新药管线更新	17
表 6: 上市公司公告一览	18

1. 本周看点

1.1 国家医保初步审查通过名单公布，多款本土新药首次入选。

2022年9月17日，国家医疗保障局发布公告，公布了通过2022年医保目录调整通过形式审查的药品名单，共有343款药品通过初步审查，包括198款目录外药品和145款目录内药品。与初审名单相比，哈尔滨欧替药业的甲硝维参阴道膨胀栓不在正式名单中。首次通过医保目录形式审查的新药包括康宁杰瑞/先声药业/思路迪的PD-L1抗体恩沃利单抗、复宏汉霖的PD-1抗体斯鲁利单抗、康方生物的PD-1/CTLA-4双抗卡度尼利单抗、药明巨诺的CAR-T瑞基奥仑赛、恒瑞医药的二代AR抑制剂瑞维鲁胺、豪森药业的CD19抗体伊奈利珠单抗、安进/百济神州的CD3/CD19双抗贝林妥欧单抗、真实生物的阿兹夫定（HIV）、亚盛医药的BCR-ABL抑制剂奥雷巴替尼、诺和诺德的德谷胰岛素利拉鲁肽注射液等。

表 1：通过医保目录初步形式审查部分创新药药品名单

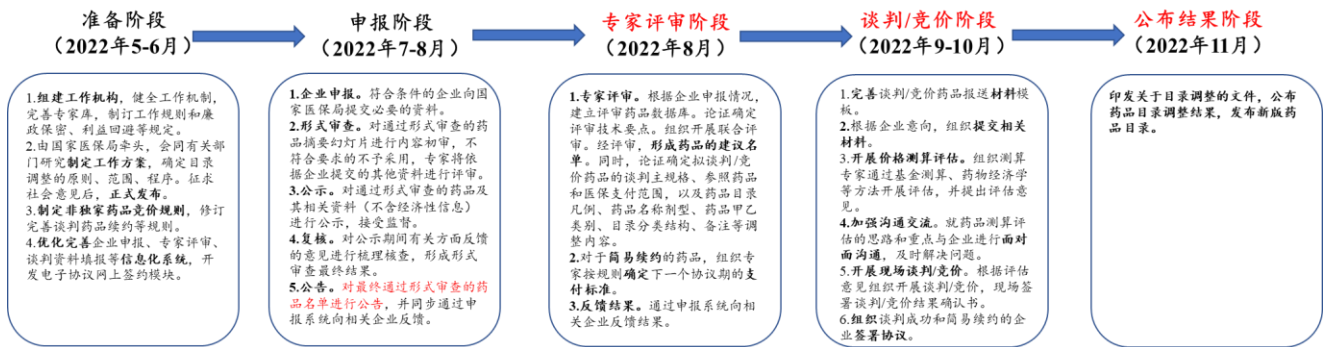
药物名称	公司名称	药物类型	药物靶点	上市时间	适应症	符合条件
注射用卡非佐米	百济神州	小分子	蛋白酶体	2021/7/6	与地塞米松联合适用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者	目录外条件 1
阿兹夫定片	真实生物	小分子	核苷逆转录酶/Vif	2021/7/21	与核苷逆转录酶抑制剂及非核苷逆转录酶抑制剂联用治疗高病毒载量的成年 HIV-1 感染患者	目录外条件 1
瑞基奥仑赛注射液	药明巨诺	CAR-T	CD19	2021/9/6	既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者	目录外条件 1
西格列他钠片	微芯生物	小分子	PPAR	2021/10/19	成人 2 型糖尿病	目录外条件 1
奥雷巴替尼片	亚盛医药	小分子	BCR-ABL	2021/11/25	TKI 耐药后并伴有 T315I 突变的慢性期或加速期的成年慢性髓细胞白血病（CML）患者	目录外条件 1
恩沃利单抗注射液	康宁杰瑞/思路迪/先声药业	单抗	PD-L1	2021/11/25	不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者的治疗	目录外条件 1
注射用司妥昔单抗	百济神州	单抗	IL-6	2021/12/2	用于治疗人类免疫缺陷病毒（HIV）阴性、人疱疹病毒-8（HHV-8）阴性的多中心卡斯特曼病（Castleman 病）成年患者	目录外条件 1、6
枸橼酸爱地那非片	悦康药业	小分子	PDE5	2021/12/29	男性勃起功能障碍	目录外条件 1

羟乙磺酸达尔西利片	恒瑞医药	小分子	CDK4/6	2021/12/31	联合氟维司群，适用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体阳性、人表皮生长因子受体 2 阴性的复发或转移性乳腺癌患者	目录外条件 1
脯氨酸恒格列净片	恒瑞医药	小分子	SGLT2	2021/12/31	成人 2 型糖尿病	目录外条件 1
注射用甲磺酸奥马环素	再鼎医药	小分子	细菌	2022/1/6	治疗急性细菌性皮肤/皮肤结构感染 (ABSSSI) 和社区获得性细菌性肺炎 (CABP)	目录外条件 1
度维利塞胶囊	石药集团	小分子	PI3K δ / γ	2022/3/16	既往至少经过两次系统治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤	目录外条件 1
斯鲁利单抗注射液	复宏汉霖	单抗	PD-1	2022/3/24	经过标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型实体瘤	目录外条件 1
替戈拉生片	罗欣药业	小分子	ATP4A	2022/4/13	反流性食管炎	目录外条件 1
瑞维鲁胺片	恒瑞医药	小分子	AR	2022/6/29	前列腺癌	目录外条件 1
卡度尼利单抗注射液	康方生物	双抗	PD-1/ CTLA-4	2022/6/29	接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者	目录外条件 1
注射用贝林妥欧单抗	安进/百济神州	双抗	CD3/CD19	2022/6/18	成人和儿童 复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病	目录外条件 1、 2
德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	诺和诺德	激素	胰岛素受体 /GLP-1 受体	2021/10/26	血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者	目录外条件 1
伊奈利珠单抗	豪森药业	单抗	CD19	2022/3/11	适用于抗水通道蛋白 4 (AQP4) 抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 成人患者的治疗。	目录外条件 1、 6

数据来源：医保局网站，东北证券

通过初步审查药品即将进入专家评审、谈判/竞价阶段，有望进入国家医保目录。按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》，医保药品目录调整分为企业申报、形式审查、专家评审、谈判竞价等环节，形式审查只是其中之一。通过形式审查，表明该药品有资格进入下一步的专家评审环节。独家创新药在通过下一环节的专家评审和谈判/竞价阶段即可进入医保目录，在 2023 年实现放量。

图 1：国家医保目录调整工作程序



数据来源：医保局网站，东北证券

表 2：医保谈判药品续约规则

谈判续约类型	条件	规则
纳入常规目录管理	<ol style="list-style-type: none"> 1.非独家药品（以国家药监部门批准的通用名为准，截至 2022 年 6 月 30 日（含）。 2.2018 年谈判进入目录，且连续两个协议周期均未调整支付标准和支付范围的独家药品。 	<ol style="list-style-type: none"> (1) 政府定价的麻精类药品，根据政府定价确定支付标准。 (2) 国家组织药品集中带量采购的药品，根据集采政策确定支付标准。 (3) 非独家药品，鼓励各省级医保部门根据仿制药的价格水平调整制定该通用名药品在本省份的支付标准。 (4) 其他独家药品，可暂执行现行支付标准。
简易续约	<ol style="list-style-type: none"> 1.独家药品。 2.本协议期基金实际支出未超过基金支出预算（企业预估值）的 200%。 3.未来两年的基金支出预算增幅合理。 4.市场环境未发生重大变化。 5.不符合纳入常规目录管理的条件。 	<ol style="list-style-type: none"> (1) 不调整支付范围的药品。以基金实际支出与基金支出预算的比值（比值 A，基金实际支出/基金支出预算=比值 A）为基准，确定支付标准的降幅。 (2) 调整支付范围的药品。分两步。第一步先按本规则（1）计算原医保支付范围的降幅，形成初步支付标准。第二步，将因调整支付范围所致的基金支出预算增加值，与原支付范围的基金支出预算和本协议期内基金实际支出两者中的高者相比（比值 B，未来两年因调整支付范围所致的基金支出预算增加值/本协议期基金支出预算和基金实际支出中的高者=比值 B），在初步支付标准的基础上按以下规则调整，形成最终支付标准。
重新谈判	<ol style="list-style-type: none"> 1.独家药品。 2.不符合纳入常规目录管理及简易续约条件的药品 	按规则重新谈判。

数据来源：医保局网站，东北证券

恩维达®（恩沃利单抗）、汉斯状®（斯鲁利单抗）首次入选，PD-(L)1 药物市场竞争加剧。PD-(L)1 抗体药物作为肿瘤领域的热门靶点药物，是本轮国谈的重点关注产品之一。本轮国谈中，进口品种如默沙东的帕博利珠单抗、百时美施贵宝的纳武利尤单抗、阿斯利康的度伐利尤单抗和罗氏的阿替利珠单抗，依然没有出现在初审名单内。国产品种中，除派安普利单抗和赛帕利单抗外，其余获得国谈资格的国产

品种全部进入名单。其中，康宁杰瑞的恩沃利单抗和复宏汉霖的斯鲁利单抗是首次参加。本轮国家医保谈判新增和续谈的四款目录内 PD-1 单抗中，恒瑞医药的卡瑞利珠单抗将有 8 个适应症参与，包括新增晚期肺鳞癌和一线食管鳞癌在内的 4 个适应症；信达生物的信迪利单抗将有 6 个适应症参与，包括新增的晚期食管癌和一线晚期胃癌适应症；百济神州的替雷利珠单抗将有 9 个适应症参与，包括新增的唯一国产获批的二线后治疗晚期 NSCLC 在内的 4 个适应症；君实生物的特瑞普利单抗将有 4 个适应症参与，包括新增的 2 个适应症。国产 PD-(L)1 的竞争已经从进度、疗效、适应症、价格等维度全面铺开。在适应症高度重合的大背景下，商业化能力成为市场表现的关键。医保谈判的价格策略和结果，则又可能成为影响商业化的重要因素。

表 3：PD-1 单抗医保谈判详情

药品名称	药企	2021年支付标准	医保目录内适应症			2022年可能谈判的适应症		
			个数	线数	癌种	个数	线数	癌种
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2928元 (200mg)	4	≥3L	经典型霍奇金淋巴瘤	4	≥3L	鼻咽癌
				≥2L	肝细胞癌		1L	鼻咽癌
				1L	EGFR-/ALK-非鳞状NSCLC		1L	食管癌
				≥2L	食管鳞癌		1L	鳞状NSCLC
替雷利珠单抗	百济神州	1450元 (100mg)	5	≥3L	经典型霍奇金淋巴瘤	4	2L/3L	NSCLC
				≥2L	PD-L1高表达尿路上皮癌		≥2L	MSI-H/dMMR实体瘤
				1L	鳞状NSCLC		2L	食管鳞癌
				1L	非鳞状NSCLC		1L	鼻咽癌
				≥2L	肝细胞癌			
特瑞普利单抗	君实生物	825元 (80mg)	3	≥2L	黑色素瘤	2	1L	鼻咽癌
				≥3L	鼻咽癌		1L	食管鳞癌
				≥2L	尿路上皮癌			
信迪利单抗	信达生物	1080元 (100mg)	4	≥3L	经典型霍奇金淋巴瘤	2	1L	食管鳞癌
				1L	非鳞状NSCLC		1L	胃及胃食管交界处腺癌
				1L	鳞状NSCLC			
				1L	肝癌			

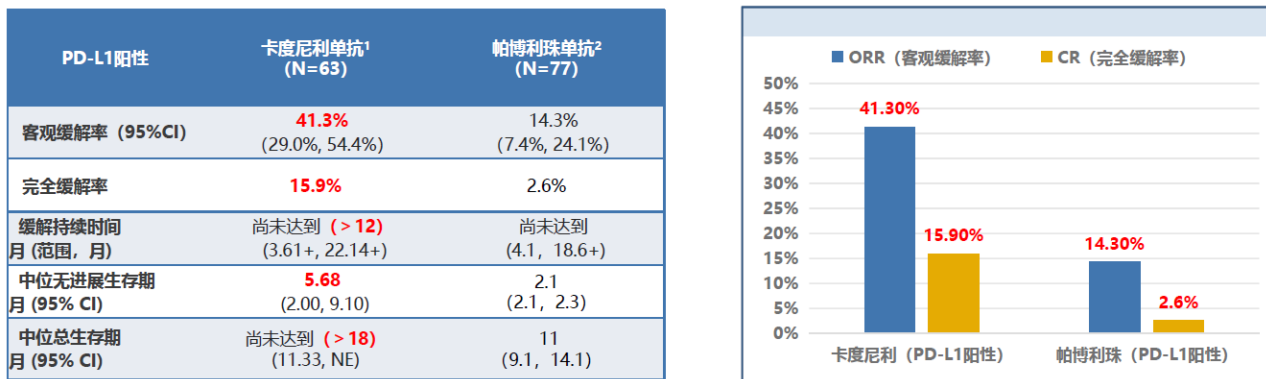
数据来源：医药魔方，东北证券

倍诺达®(瑞基奥仑赛注射液)成为唯一入选 CAR-T 疗法，仍面临商业化压力。 药明巨诺带来了国产第二款 CAR-T 产品倍诺达®(瑞基奥仑赛注射液)，该药在 2021 年 9 月获批上市，并于今年首次进入医保谈判目录。瑞基奥仑赛注射液采购挂网价为 129 万/针，比复星凯特的 120 万/针的阿基仑赛注射液还要贵 9 万元。上一轮国谈进入初审目录的阿基仑赛本次缺席，而 2021 年 9 月获批的瑞基奥仑赛则成为今年唯一进入初审名单的 CAR-T 新药。本次，该 CAR-T 疗法申请的适应症为疗经过二线或以上系统性治疗后成人患者的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤，填补了医保目录治疗空白。复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤目前推荐 2 种治疗方案：1.化疗+伊布替尼：年费用约 25 万；2.干细胞移植：自体 20-30 万，异体 40-50 万。CAR-T 疗法价格如此高昂，使其面对医保谈判和未来继续市场化均要承受一定压力。

开坦尼®(卡度尼利单抗注射液)作为首个 PD-1/CTLA-4 双抗入选，临床价值独特。 康方生物的卡度尼利单抗是全球首个获批的肿瘤双免疫抑制点 (PD-1/CTLA-4) 双抗，也是目前唯一获 NMPA 批准用于治疗既往含铂化疗治疗失败的复发/转移性宫颈癌的药物，获批适应症是复发/转移性宫颈癌。对于一线含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌，全球范围内，帕博利珠单抗 (K 药，仅适用于 PD-L1 表达阳性的患者) 和卡度尼利单抗 (包括 PD-L1 表达阳性或阴性的患者) 分别被 FDA 和 NMPA 批准治疗宫颈癌，不过当前无论是单药还是联合用药，K 药治疗宫颈癌的适

应症都并未在中国获批。卡度尼利单抗在单药和联合疗法的疗效数据上都表现出优于帕博利珠单抗的结果。该药获批上市之后，成为医生和患者首选晚期宫颈癌肿瘤免疫治疗药物，填补了中国晚期宫颈癌的免疫药物治疗的空白。凭借产品的独家性、优异的疗效和良好的安全性、临床价值的独特性，卡度尼利的医保谈判降价幅度或许会相对有限。

图 2：开坦尼®（卡度尼利单抗注射液）临床结果



数据来源：公司网站，东北证券

罕见病仍是医保目录关注重点，多款本土产品进入名单。今年的初审目录中，在继续支持创新药的基础上，还着重体现了对罕见病治疗药物的关注。本次初审目录共近 20 个罕见病、少见病领域药物。其中，赛诺菲产品数量最多，有 4 款产品入围初审目录，包括治疗庞贝病的注射用阿糖苷酶 α、法布雷病的注射用阿加糖酶 β、黏多糖贮积症的注射用拉罗尼酶浓溶液、戈谢病的注射用伊米苷酶等。本土企业在罕见病领域诺爱药业治疗黏多糖贮积症 II 型的艾度硫酸酯酶 β 注射液，广州兆科联发医药研发治疗肌萎缩侧索硬化的利鲁唑口服混悬液，汉光药业治疗酪氨酸血症 I 型的尼替西农胶囊，兆科药业治疗尿素循环障碍的苯丁酸钠颗粒，万邦德制药治疗重症肌无力的石杉碱甲注射液，恒邦药业治疗视神经脊髓炎的伊奈利珠单抗注射液等。

1.2 CXO 更新：短期扰动淡化，看好长期配置价值。

事件：9 月 14 日美国白宫生物技术与生物制造峰会将公布拟投入超 20 亿美元启动国际生物技术与生物制造倡议，重点论述如下。

一、利用生物技术强化供应链

- 1) 卫生与公众服务部将投资 4000 万美元，扩大生物制造在 API、抗生素以及生产基础药物和应对大流行病所需的关键起始原料方面的作用
- 2) 国防部将在五年内投资超过 2.7 亿美元，支持国防供应链的生物基材料的开发，如燃料、防火复合材料、聚合物和树脂以及保护材料等

二、扩大国内生物制造

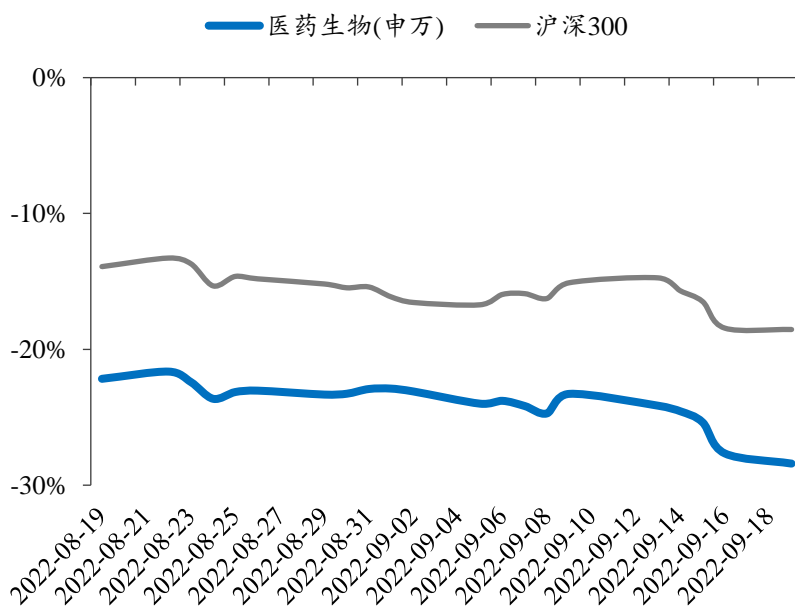
- 1) 国防部将在 5 年内投资 10 亿美元用于生物工业国内制造基础设施，促进建立内生物工业制造基地，扩大对于商业和国防供应链重要的产品制造能力，如关键化学品。
- 2) 国防部将投资 2 亿美元，增强相关设施的生物安全和网络安全。
- 3) 农业部将提供 5 亿美元，支持独立、创新和可持续的美国肥料生产。

点评：该投资倡议更多是美国出于自身生物生产制造能力提升以及供应链稳定考量，并没有涉及到海外供应商，而且总投资额不足 20 亿美元，对国内 CDMO 公司影响较小；医药产业来源于各国人民健康追求。我们认为，在医药产业领域，产业链脱钩的可能性较低；我们始终看好中国 CXO 龙头凭借工程师红利、效率优势、模式优势不断实现份额提升；短期扰动淡化，看好长期配置价值。

建议关注：药明生物、药明康德、康龙化成、凯莱英、博腾股份、昭衍新药、泰格医药等。

2. 本周行情跟踪

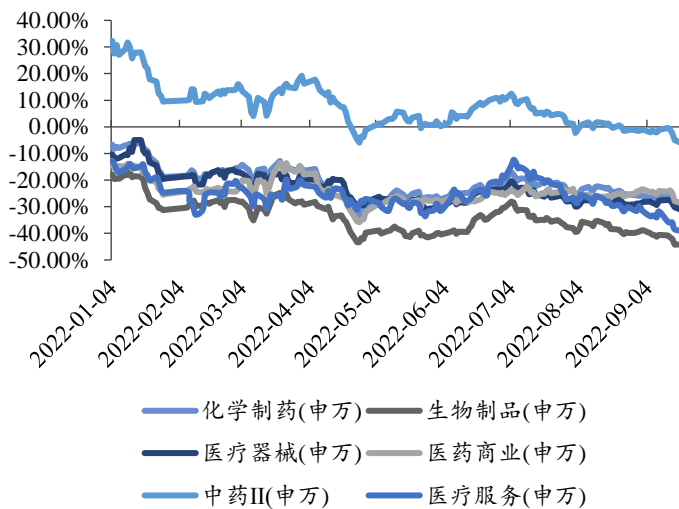
图 3：医药生物行业行情走势（2022/08/19-2022/09/18）



数据来源：WIND，东北证券

近一个月医药板块下降 6.24%，跑输沪深 300 指数 0.99pct。

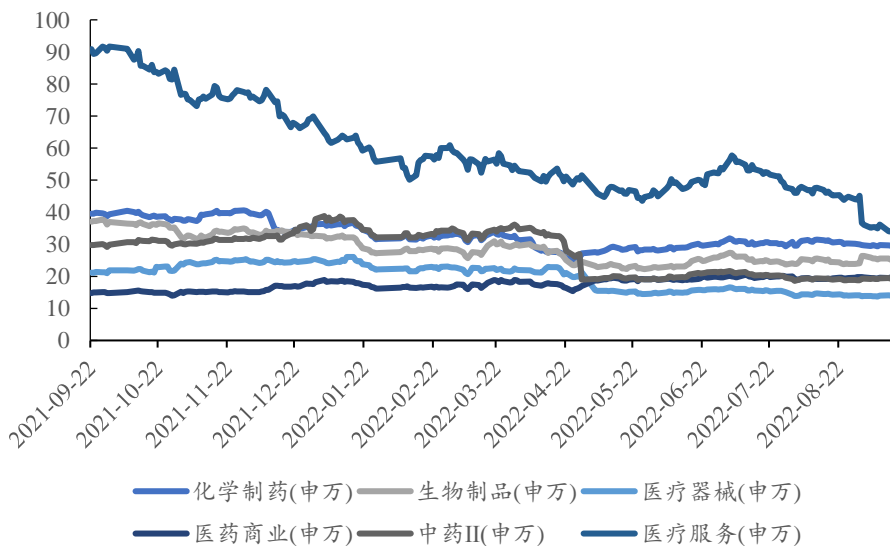
图 4：细分子行业 2022 年涨跌幅（2022/08/19-2022/09/18）



数据来源：WIND，东北证券

2022 年以来医药生物板块整体处于负增长状态，目前中药版块跌幅最低，截止本周五，医药商业版块估值较年初仅下跌 6.10%；本周医疗器械子版块回调幅度最大，下跌 2.57pct，医疗服务子版块回调幅度最小，下跌 5.65pct。

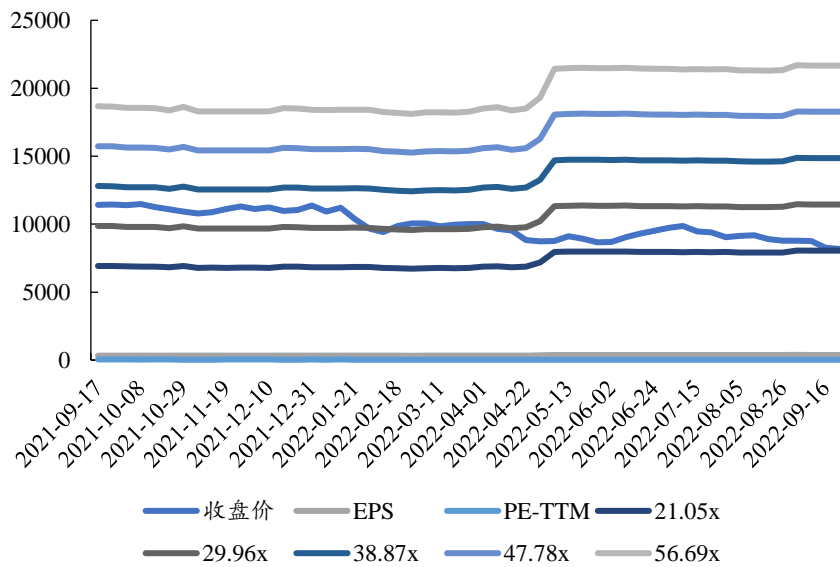
图 5：细分子行业 PE（TTM）（2021/09/19-2022/09/18）



数据来源：WIND，东北证券

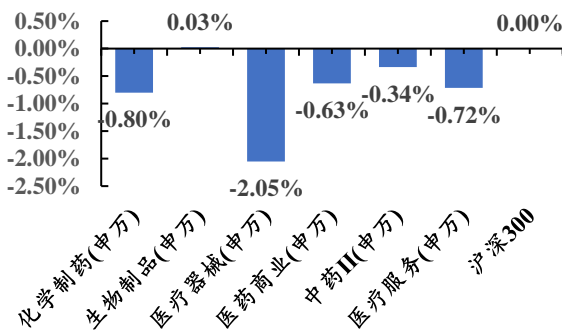
本周医药子板块估值依旧处于低位。目前估值排名前三的板块为医疗服务、化学制药、生物制品，市盈率分别为 32.65 倍、28.26 倍、24.01 倍。

图 6：医药生物指数 Band 估值走势（2021/09/19-2022/09/18）



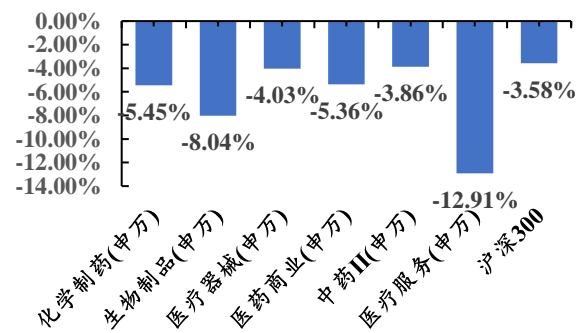
数据来源：WIND，东北证券

图 7：子行业周涨幅



数据来源：WIND，东北证券

图 8：子行业月涨幅



数据来源：WIND，东北证券

3. 本周动态更新

板块颜色标识说明

创新药
生物制品
器械与耗材
医疗服务
医药零售
中药

表 4：本周行业资讯更新

时间	板块	关键词	内容	来源
9月19日	医药零售	职称申报	《四川省非临床药学专业技术职称申报评审基本条件（试行）（征求意见稿）》内容显示，非临床药学专业技术人员设初级、中级和高级职称。初级分设员级和助理级、高级分设副高级和正高级，名称依次为药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师。	第一药店 财智
9月19日	创新药	人事变动	9月19日，云顶新耀公告宣布委任罗永庆担任公司执行董事兼首席执行官。 在加入云顶新耀之前，罗永庆担任盛博药总裁兼大中华区总经理，主要负责腾盛博药在中国的业务并支持公司在美国的发展。同时还将领导腾盛博药与清华大学、深圳市第三人民医院的合作，在中国开发、生产和商业化 COVID-19 抗体疗法。如今，这个目标已经如期达成，新冠中和抗体安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法在中国成功获批，并于今年7月商业化上市。	医药魔方
9月18日	医药零售	带量采购	江苏省医保局在《通知》中指出，江苏省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台向省内定点药店开放，符合条件的定点药店，均可自愿申请参与带量采购和阳光采购。	第一药店 财智
9月17日	医药零售	维生素矿物质补充剂	根据中康零售数据，维生素矿物质补充剂在线下零售药店总规模达 356 亿，为第二大品类，可见市场消费需求巨大。规模同比增长 13%，远高于全品类的平均增速，成为贡献零售药店增量的主力军，在零售市场发展潜力突出。	第一药店 财智
9月16日	医药零售	零售药店申请政策	9月14日，西安市医疗保障经办服务中心表示，为进一步深化“放管服”改革，满足日益增长的老齡化人口和慢性病患者购药结算需求，在西安市现有 250 家慢性病定点零售药店基础上，全面放开慢性病定点零售药店申请政策。现有 1000 家正在启动申请。	第一药店 财智
9月16日	中药	创新中药上市	9月15日，国家药监局网讯，国家药监局批准 1.2 类中药创新药广金钱草总黄酮胶囊上市。 该药的主要成份是从广金钱草中提取得到的总黄酮类成份，药品上市许可持有人为武汉光谷人福生物医药有限公司。该药开展了随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，临床试验研究结果显示与安慰剂对照组间比较有统计学差异，可用于输尿管结石中医辨证属湿热蕴结证患者的治疗。	蒲公英
9月16日	创新药	终止合作	9月16日，歌礼公告已完成了与罗氏补充协议的签署，将于今年12月31日起终止向罗氏提供派罗欣的推广服务。在经过长期成功的合作后，基于罗氏对派罗欣在中国大陆地区市场策略的调整，歌礼与罗氏已达成一致，自今年12月31日起双方不再继续派罗欣在中国大陆地区市场的推广合作关系。罗氏不会再寻求其他合作方，也不会在中国大	医药魔方

			<p>陆地区开展派罗欣的商业推广。</p> <p>值得一提的是，歌礼已上市了两款慢性丙肝药物（戈诺卫和新力莱），其研发管线中还有多款针对慢性乙肝和丙肝的新药。</p>	
9月15日	医疗服务	华西厦门医院	<p>9月5日，四川大学华西厦门医院终于开始试运营，这是隶属于国家发改委、国家卫健委、国家中医药管理局联合公布的第二批区域医疗中心试点16个项目之一。</p> <p>华西厦门医院已有200余名医护在成都华西总部各家医院接受培训，届时总院还将派出院内200余名管理骨干和临床业务骨干来厦。“华西厦门医院的编制是1700个，预计会有10%-15%左右的人员会从总部派过来</p>	健康界
9月15日	医疗服务	德璞医疗	<p>德璞医疗集团战略投资西安新长安妇产医院启动仪式暨泰国DHC临床合作基地揭牌仪式圆满完成。今后泰国DHC生殖医院将以专家出诊、交流培训、前沿学术研究、远程疑难杂症会诊等各种不同形式开展技术协作，助力新长安妇产医院引进国际先进的设备和技术，提升新长安妇产医院辅助生殖中心医疗水平和试管婴儿成功率，为西安乃至西北地区不孕不育、优生优育客户提供国际水准的高品质医疗服务。</p>	诊所界
9月15日	医疗服务	中医	<p>北京市中医管理局相关负责人在一场发布会上表示，北京中医药资源丰富，积极推动中医药“走出去”促进中医药服务贸易快速发展。今后，北京将持续深化中医药服务贸易国际合作，尤其是与“一带一路”沿线国家和地区中医药服务贸易国际合作。进一步强化中医药服务贸易与产业协同融合发展，发挥中医药作为五种资源的特色优势，推进中医药服务贸易与养老、旅游、生态、文化等产业的协同发展</p>	动脉网
9月15日	医药零售	“一退两抗”药品	<p>9月13日，河北省衡水市市场监管局通过官方微信公众号，发布关于充分发挥零售药店“哨点”作用落实常态化疫情防控措施的倡议书。除常规防疫措施外，倡议书还提到，对购买退热、止咳、抗病毒、抗生素和感冒类等五类药品的药品人员进行抗原试剂检测，并持续关注检测结果。</p> <p>9月初，江苏省常州市市场监督管理局发布《新冠肺炎疫情期间零售药店防控指南》，其中强调各个门店需配备足量的测温仪、消毒液、防护口罩等防疫物资，确保物资有保障。同时，要做好营业场所的消毒、警示公告、“四类药品”销售登记等工作。</p> <p>9月9日，云南省昆明市应对新型冠状病毒感染肺炎疫情工作领导小组指挥部市场监管组发布通告，要求自9月9日零时起，全市所有零售药店（含网上销</p>	第一药店 财智

			售)全面暂停销售“一退两抗”药品(含退热、止咳、抗病毒和抗生素类)。	
9月15日	中药	炮制规范、饮片标准意见	9月14日,重庆市药监局公开征集107个《重庆市中药饮片炮制规范(征求意见稿)》意见的公告;山东省药监局公示151个中药饮片标准草案。	蒲公英
9月15日	创新药	纳斯达克上市	9月14日,创新生物制药公司Apollomics Inc.(下称“冠科美博”)宣布与纳斯达克上市壳公司Maxpro Capital Acquisition Corp.(下称“Maxpro”)达成最终交易。交易后,冠科美博将于2023年第一季度完成与Maxpro的业务合并,并登陆纳斯达克,其股票代码为“APLM”,计划募资1.05亿美元。交易隐含估值约为8.99亿美元。交易完成后,若Maxpro在二级市场上没有实现赎回,合并后公司约10%的流通股预计将由公众投资者持有,现有Apollomics股东持有约87%。	医药魔方
9月14日	中药	黑龙江:生产外省炮制规范饮片企业需现场审查,方可生产销售	9月13日,黑龙江省药监局发布《中药饮片企业生产外省地方药材炮制规范目录饮片的工作程序(试行)》的通告。依据黑龙江省药品监督管理局印发《关于支持生物医药产业高质量发展若干措施》的通知(黑药监〔2019〕177号),结合国家药监局关于中药饮片(含中药配方颗粒)的最新精神,经审核同意后省内的中药饮片企业生产外省地方药材炮制规范目录中的饮片。目前,外省企业按本省规范炮制的中药饮片,可销售的有14个省市有:甘肃、湖南、北京、广东、贵州、河南、湖北、安徽、江苏、江西、辽宁、陕西、新疆、重庆。	蒲公英
9月14日	中药	智慧中药房:提供调剂、煎煮、包装、配送等一站式服务	“患者在医疗机构就诊开方,只需选择一家智慧中药房,付费后,处方从医疗机构经中医药数据平台流转至智慧中药房,由药房提供调配煎煮和送药上门服务。患者无需在医院轮候取药、在家煎药,既节省时间,又解决了患者煎药难题。” 山东省济南市:目前,全市已建成智慧中药房6家,联通医疗机构1426家,日煎煮量2.1万方,累计服务超过380万人次。	中国中医

9月14日	创新药	人事变动	<p>9月14日，上海艾力斯医药宣布，公司总经理牟艳萍女士因个人原因申请辞去公司总经理职务，辞去上述职务后，牟艳萍女士仍将担任公司顾问。</p> <p>为确保公司经营工作的顺利开展，经董事会提名委员会提名，艾力斯于2022年9月14日召开第一届董事会第二十五次会议，审议并通过了《关于聘任公司总经理的议案》，同意聘任杜锦豪先生为公司总经理，任期为本次董事会审议通过之日起至第一届董事会任期届满之日。</p>	医药魔方
9月14日	创新药	融资	<p>9月14日消息，百明信康宣布已完成近4亿元人民币的B轮融资。本轮融资由佳辰资本、龙磐资本、凯泰资本、普华资本、安吉瑞兴资本共同完成。本轮融资资金将主要用于该公司核心产品的临床开发和团队建设，以及用于加速各平台其它产品管线开发，从而为患者提供更加安全、有效的药品。</p>	医药观澜
9月14日	创新药	公示	<p>国家生物药技术创新中心发布2022年国家生物药技术创新中心核酸药物“揭榜挂帅”技术攻关拟立项目公示清单，其中多个企业、高校专家负责的项目入围。</p>	汇聚南药
9月14日	创新药	融资	<p>Capstan Therapeutics 今日宣布完成1.65亿美元的种子轮和A轮融资，辉瑞、拜耳、礼来、百时美施贵宝、诺华等大型药企的投资部皆参与了投资。</p> <p>Capstan的奠基性精准体内细胞工程化（in vivo cell engineering）科技建立于来自宾夕法尼亚大学（University of Pennsylvania）多位世界知名mRNA与细胞疗法科学家的研究基础之上。</p>	药明康德
9月14日	创新药	融资	<p>SparingVision 今日宣布完成7500万欧元的B轮融资。此次融资将协助推动公司两项不受突变类型限制，用以治疗视网膜色素变性（Retinitis Pigmentosa）的基因疗法主要项目进入人体临床试验。</p>	药明康德
9月14日	创新药	融资	<p>Novome Biotechnologies 宣布完成4350万美元的B轮融资，所得款项将用于推进其治疗性的工程化微生物管线，包括正在进行的高草酸尿症候选药物NOV-001的2a期临床试验和多种用于治疗炎症性肠病（IBD）的基因工程微生物候选药物（GEMMs）。这些候选药物一部分完全归Novome公司所有，一部分来自于与基因泰克达成的合作项目。</p>	药明康德
9月13日	医疗服务	中药房	<p>近年来，山东省利用互联网、物联网等新技术，全面铺开智慧中药房建设。济南市在全省率先试点，开发中医药数据平台，实时流转、监管、采集中药处方，为患者提供调剂、煎煮、包装、配送等一站式服务。患者无需在医院轮候取药、在家煎药，既节省时间，又解决了患者煎药难题。依托智慧中药房信息系统，济南市落实过程精准管控，每调剂一味饮片，自动拍照并传入追溯系统，每一服药都有唯一条形码，确保可全程溯源。</p>	中国中医

9月13日	医疗服务	甘肃中医药	<p>甘肃中医药产业创新联合体正式获得核准备案。公开资料显示，该联合体由甘肃药业投资集团联合相关院校、医疗机构、科研院所和中医药企业等 39 家单位共同发起成立，在甘肃省科技厅及甘肃省工信厅的联合指导支持下，经过多轮专家咨询，历时约半年时间才获得核准备案。据悉，该联合体旨在加强省内中医药领域高等院校、科研院所、制药企业、医疗机构之间的互通互联，结合甘肃特色中药材资源优势，联合开展中医药产业重大共性技术、关键技术研究，促进联合体内各单位人才链、产业链、项目链、技术链、资本链的“五链”融合，实现甘肃省惠及西北地区的高质量中医药产业发展模式，增强甘肃省生物医药产业的核心竞争力</p>	动脉网
9月13日	医药零售	新冠肺炎疫情	<p>1、新冠肺炎疫情影响业务的风险 公司门店总数近 4,000 家，受到疫情影响，部分地区的 860 多家门店，近期暂停销售“一退两抗”药品，少量门店暂时关闭，</p> <p>2、公司的应对策略： (1) 政策影响：由于公司门店数量扩大，受影响门店占比在 1/5~1/4 左右，相较于年初对公司影响程度减弱且可控，政策影响和 3 月份情况类似。 (2) 政策应对：①公司在 3 月份疫情应对后，积极调整品类备货和销售，当前应对疫情经验更加丰富，受疫情影响能够有效控制；②公司 9 月份中秋大促刚刚结束，其中核心顾客的购买基本完成，因此 9 月份疫情管控影响会相对小于 3 月份影响。</p>	wind
9月13日	医药零售	方案	<p>医保定点药店新规定：河南省医疗保障局发布《河南省医疗保障新增定点医药机构工作方案(试行)》(以下简称《方案》)，以规范定点医药机构准入工作。《方案》对保健品等非医保药品经营面积提出了要求，不超过 20% 成为红线。</p>	米内零售观察
9月13日	创新药	不良反应	<p>周一，BioMarin 在提交给 SEC (美国证券交易委员会) 的文件提到：该基因疗法 valrox (valoctocogene roxaparovec, BMN 270) 的 III 期研究中 1 名参与者被诊断出患有急性 B 淋巴细胞白血病。</p>	细胞基因治疗前沿
9月13日	创新药	裁员	<p>2022 年 9 月 13 日，红细胞载体疗法公司 Rubius Therapeutics 宣布进行重大战略调整。Rubius 将砍掉所有临床管线 RTX-240 和 RTX-224，聚焦于开发下一代红细胞载体疗法，与此调整相适应，Rubius 将裁员 75%。Rubius 为红细胞载体疗法领域的先驱公司，市值最高时超过 25 亿美元，如今市值仅剩下 8400 万美元。</p>	医药笔记

9月13日	创新药	业务重组	<p>9月13日, Obseva 宣布将于今年 Q4 完成公司业务重组并裁员 70%, 以及退回 linzagolix 的剩余权益。</p> <p>linzagolix 是一款由 Kissei 自主研发的新型口服小分子 GnRH 受体拮抗剂, 于 2022 年 6 月获欧盟批准上市, 获批适应症为子宫肌瘤相关的严重月经出血。其通过结合并阻断脑垂体中的 GnRH 受体减少卵巢中的雌激素生成, 目前正在日本和中国(葆正医药)开展治疗子宫内膜异位症相关疼痛的 III 期临床试验。</p>	医药魔方
9月12日	创新药	A轮融资	<p>Pretzel Therapeutics 今日宣布完成 7250 万美元的 A 轮融资。此资金将会被运用于 Pretzel 临床前研发管线的开发以及团队进一步的建立。</p> <p>Pretzel 的平台主要包含三项调节线粒体功能的科技: 基因组校正、基因组表达调节、线粒体质量控制。mtDNA 上的突变可能会造成线粒体功能障碍疾病</p>	药明康德
9月12日	创新药	产业化落地	<p>生物基能源与材料获悉, 近月来成功跻身“百元股”阵营的华恒生物(688639), 9月12日晚间公告拟与杭州欧合生物科技有限公司(下称“欧合生物”)签署《技术许可合同》, 对发酵法生产丁二酸实现产业化落地。</p>	生物基能源与材料
9月12日	创新药	投资	<p>9月12日, 诺华宣布, 为了投资下一代生物治疗药物, 公司投入 3 亿美元创建了一个完全集成的、专有的科学环境, 这将增强其在生物制剂早期技术开发方面的能力。这项包括原料药和药品开发的多年投资项目将在诺华位于瑞士、斯洛文尼亚和奥地利的现有地点实施, 从而加强诺华实现其早期生物治疗产品组合不断增长和多样化的能力。</p>	医药魔方

数据来源: 公众号, 公司公告, WIND, 东北证券

表 5: 创新药管线更新

时间	来源	企业名	药物名称	药物类型	药物靶点	适应症	机构	研究阶段
9月12日	公众号	Mersana	XMT-1660	ADC	B7-H4	晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)成年患者	FDA	授予快速通道认定
9月12日	公众号	Acadia Pharmaceuticals	Trofinetide (曲非奈肽)	多肽	IGF-1	瑞特(Rett)综合征	FDA	申请上市
9月13日	公众号	武田	modakafusp alfa 注射液(TAK-573)	细胞因子	CD38	多发性骨髓瘤(MM)	CDE	临床试验默示许可
9月13日	公众号	武田	TAK-981 注射液	小分子	SUMO	CD20 阳性的复发/难治性非霍奇金淋巴瘤	CDE	临床试验默示许可
9月13日	公众号	百时美施贵宝	deucravacitinib	小分子	TYK2	中重度斑块状银屑病患者		III 期临床结果积极

9月13日	公众号	基石药业	舒格利单抗	单抗	PD-L1	复发或难治性结外NK/T细胞淋巴瘤 (R/R ENKTL)	NMPA	新适应症上市申请、纳入优先审评
9月13日	公众号	Akero Therapeutics	Efruxifermin	细胞生长因子	FGF21	肝脏纤维化		IIb期临床结果达主要临床终点
9月14日	公众号	海和药物/大化制药	紫杉醇口服液	天然产物		二线治疗晚期胃癌	CDE	申请上市
9月13日	公众号	大象制药/灵北	即用型阿立哌唑	化药	5-HT/D2	治疗双相I型障碍和成人精神分裂症	FDA	申请上市
9月13日	公众号	天境生物	来佐利单抗	单抗	CD47	联合阿扎胞苷治疗初诊较高危骨髓增生异常综合征	CDE	获批III期临床
9月14日	公众号	浦润奥生物	伯瑞替尼肠溶胶囊	化药	c-MET	具有间质-上皮转化因子 (MET) 外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者	CDE	上市申请拟纳入优先审评
9月18日	公众号	阿斯利康	danicopan	化药	C5	阵发性睡眠性血红蛋白尿 (PNH)		III期结果积极

数据来源: Wind, 公司公告, 东北证券

表 6: 上市公司公告一览

时间	公司	公告类别	内容
9月19日	三星医疗	管理层变动	段亮先生因个人原因, 辞去其所担任的公司董事职务, 相应的提名委员会及战略委员会委员职务也一并辞去, 不再担任公司其他职务
9月19日	伟思医疗	股东减持	公司股东阳和投资及其一致行动人, 合计持有公司股份4,356,981股, 占公司总股本的6.35%, 进行联合减持。通过集中竞价方式及大宗交易方式减持公司股份数量不超过4,117,071股, 即不超过公司股份总数的6%。本次减持期间, 通过集中竞价方式减持的, 自公告披露之日起15个交易日后的6个月内进行, 减持公司股份不超过1,372,300股, 即不超过公司股份总数的2%, 且任意连续90日内减持总数不超过公司股份总数的1%; 通过大宗交易方式减持的, 自公告披露之日起3个交易日后的6个月内进行, 减持公司股份不超过2,744,771股, 即不超过公司股份总数的4%, 且任意连续90日内减持总数不超过公司股份总数的2%。
9月15日	华夏眼科	IPO	公告创业板首次公开发行股票招股说明书(注册稿), 证监会发文同意华夏眼科IPO注册。

9月15日	恒瑞医药	批准药物临床	近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于 HRS-6209 胶囊的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。
9月13日	固生堂	股权激励	固生堂发布公告董事会认为，留住及吸引人才对集团未来业务发展意义重大，而授出股权激励乃实现该目标的有效手段。因此，公司深明需要建立中长期激励机制来支持集团于上市后的长远发展。董事会宣布，其已于2022年9月9日议决采纳受限制股份奖励计划（现有股份），及建议采纳购股权计划及受限制股份奖励计划（新股份）以供股东于股东特别大会上批准。

数据来源：Wind，公司公告，东北证券

研究团队简介：

刘宇腾：中国人民大学经济学硕士。曾任职于华创证券研究所。2021 年加入东北证券研究所。

重要声明

本报告由东北证券股份有限公司（以下称“本公司”）制作并仅向本公司客户发布，本公司不会因任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅反映本公司于发布本报告当日的判断，不保证所包含的内容和意见不发生变化。

本报告仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或征价。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的证券买卖建议。本公司及其雇员不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，在任何情况下，我公司及其雇员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

本公司或其关联机构可能会持有本报告中涉及到的公司所发行的证券头寸并进行交易，并在法律许可的情况下不进行披露；可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务、财务顾问等相关服务。

本报告版权归本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在本公司允许的范围内使用，并注明本报告的发布人和发布日期，提示使用本报告的风险。

若本公司客户（以下称“该客户”）向第三方发送本报告，则由该客户独自为此发送行为负责。提醒通过此途径获得本报告的投资者注意，本公司不对通过此种途径获得本报告所引起的任何损失承担任何责任。

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执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师。本报告遵循合规、客观、专业、审慎的制作原则，所采用数据、资料的来源合法合规，文字阐述反映了作者的真实观点，报告结论未受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资评级说明

股票 投资 评级 说明	买入	未来 6 个月内，股价涨幅超越市场基准 15% 以上。	投资评级中所涉及的市场基准： A 股市场以沪深 300 指数为市场基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为市场基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为市场基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为市场基准。
	增持	未来 6 个月内，股价涨幅超越市场基准 5% 至 15% 之间。	
	中性	未来 6 个月内，股价涨幅介于市场基准-5% 至 5% 之间。	
	减持	未来 6 个月内，股价涨幅落后市场基准 5% 至 15% 之间。	
	卖出	未来 6 个月内，股价涨幅落后市场基准 15% 以上。	
行业 投资 评级 说明	优于大势	未来 6 个月内，行业指数的收益超越市场基准。	
	同步大势	未来 6 个月内，行业指数的收益与市场基准持平。	
	落后大势	未来 6 个月内，行业指数的收益落后于市场基准。	

东北证券股份有限公司

 网址: <http://www.nesc.cn> 电话: 400-600-0686

地址	邮编
中国吉林省长春市生态大街 6666 号	130119
中国北京市西城区锦什坊街 28 号恒奥中心 D 座	100033
中国上海市浦东新区杨高南路 799 号	200127
中国深圳市福田区福中三路 1006 号诺德中心 34D	518038
中国广东省广州市天河区冼村街道黄埔大道西 122 号之二星辉中心 15 楼	510630

机构销售联系方式

姓名	办公电话	手机	邮箱
公募销售			
华东地区机构销售			
阮敏 (总监)	021-61001986	13636606340	ruanmin@nesc.cn
吴肖寅	021-61001803	17717370432	wuxiaoyin@nesc.cn
齐健	021-61001965	18221628116	qijian@nesc.cn
李瑞暄	021-61001802	18801903156	lirx@nesc.cn
周嘉茜	021-61001827	18516728369	zhoujq@nesc.cn
周之斌	021-61002073	18054655039	zhouzb@nesc.cn
陈梓佳	021-61001887	19512360962	chen_zj@nesc.cn
孙乔容若	021-61001986	19921892769	sunqrr@nesc.cn
屠诚	021-61001986	13120615210	tucheng@nesc.cn
康杭	021-61001986	18815275517	kangh@nesc.cn
丁园	021-61001986	19514638854	dingyuan@nesc.cn
华北地区机构销售			
李航 (总监)	010-58034553	18515018255	lihang@nesc.cn
殷璐璐	010-58034557	18501954588	yinlulu@nesc.cn
温中朝	010-58034555	13701194494	wenzc@nesc.cn
曾彦戈	010-58034563	18501944669	zengyg@nesc.cn
王动	010-58034555	18514201710	wang_dong@nesc.cn
吕奕伟	010-58034553	15533699982	lyyw@nesc.com
孙伟豪	010-58034553	18811582591	sunwh@nesc.cn
闫琳	010-58034555	17862705380	yanlin@nesc.cn
陈思	010-58034553	18388039903	chen_si@nesc.cn
徐鹏程	010-58034553	18210496816	xupc@nesc.cn
张煜苑	010-58034553	13701150680	zhangyy2@nesc.cn
华南地区机构销售			
刘璇 (总监)	0755-33975865	13760273833	liu_xuan@nesc.cn
刘曼	0755-33975865	15989508876	liuman@nesc.cn
王泉	0755-33975865	18516772531	wangquan@nesc.cn
王谷雨	0755-33975865	13641400353	wanggy@nesc.cn
张瀚波	0755-33975865	15906062728	zhang_hb@nesc.cn
邓璐璘	0755-33975865	15828528907	dengl@nesc.cn
戴智睿	0755-33975865	15503411110	daizr@nesc.cn
王熙然	0755-33975865	13266512936	wangxr_7561@nesc.cn
阳晶晶	0755-33975865	18565707197	yang_jj@nesc.cn
张楠淇	0755-33975865	13823218716	zhangnq@nesc.cn
王若舟	0755-33975865	17720152425	wangrz@nesc.cn
非公募销售			
华东地区机构销售			
李茵茵 (总监)	021-61002151	18616369028	liyinyin@nesc.cn
杜嘉琛	021-61002136	15618139803	dujiachen@nesc.cn
王天鸽	021-61002152	19512216027	wangtg@nesc.cn
王家豪	021-61002135	18258963370	wangjiahao@nesc.cn
白梅柯	021-20361229	18717982570	baimk@nesc.cn
刘刚	021-61002151	18817570273	liugang@nesc.cn
曹李阳	021-61002151	13506279099	caoly@nesc.cn
曲林峰	021-61002151	18717828970	qulf@nesc.cn