

## 海外医疗板块

### 月度策略：供应链短缺困扰下游医药企业，上游生命科学迎新机遇

#### ● 行业追踪

美国通胀指标持续走高、俄乌地缘政治动荡，金融市场波动持续加剧，2022年4月纳斯达克生物指数跌幅再创今年新低，全年前景仍不明朗。截止2022年4月30日，纳斯达克生物指数今年累计下跌21%，标普500指数累计下跌14%，纳斯达克指数累计下跌22%。

受行业相关政策持续压制和疫情反复等相关影响，2022年恒生医疗保健指数持续低迷，4月恒生医疗保健指数跑输恒生指数。根据wind数据统计，恒生医疗保健指数4月跌幅超7%，但跑输恒生指数3.09%。2022年集采“提速扩面”，预计集采范围和品种数量不断扩大，价格持续走低。

医用试剂耗材滞留上海港，长三角等地区的医药最为“受伤”。上海全域静态管理下，大部分员工都已经停产待家，上海本地医药产业更多受制于人员缺少，而非生产物资不足。相较于上海，长三角其他地区的医药企业就没有这么“幸运”。为保证研发生产的一致性，药企不会轻易更换试剂耗材，并且在某些高端领域基本被赛默飞(TMO.N)、丹纳赫(DHR.N)、德国默克三家垄断。根据美国BDO预测，全球生命科学公司对于2022年最为关注的四大问题里，其中三大问题涉及了供应链和贸易问题。

GPS发布2022Q1财报：西门子(SIE.DY)业绩大涨，GE(GE.N)医疗预计2022Q4剥离主体单独运营，飞利浦(PHG.N)受困于供应链问题。医疗影像作为受供应链影响的重灾区，GPS三大龙头除了西门子医疗，GE医疗和飞利浦延续了去年的负面影响，2022年Q1的利润都有不同程度下滑。西门子医疗业绩上涨主要是因为其并购瓦里安业务，Q1为公司贡献了7.5亿欧元营收，另外疫情对IVD的大幅驱动，多重利好让西门子医疗营收高达+31%的增长。

雅培(ABT.N)Q1营收超预期：新冠诊断业务猛增，但该业务的可持续性仍需质疑。4月20日，雅培发布第一季度财报：销售额增长13.8%，利润增长36.5%，业绩高于市场预期。其中Q1与COVID-19检测相关的销售额为33亿美元，驱动总销售额超预期增长，不过随着美国疫情逐渐缓解，该业务的增长持续性可能会有所回落。另外，营养业务部门Q1业务同比下降7%，因为2月份公司召回出问题的婴儿配方奶粉。

#### ● 投资建议

医药板块已经历了大幅调整，多家优质公司已进入合理甚至跌超估值区间，但2022年我们整体保持谨慎态度。过去一年以来，纳斯达克生物科技指数和恒生医疗保健指数均处于估值低位，今年5月份我们可以适度对医药产业链上游、制造环节等保持乐观态度；国内创新药械领域或仍处于优胜劣汰过渡期。

#### ● 风险提示

产品研发失败或上市不及预期；监管批准及商业化进度不及预期。

#### YING UE

分析师

SFC CE Ref: BFN311

[magnis@futunn.com](mailto:magnis@futunn.com)

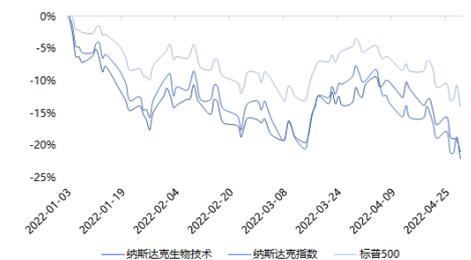
邓妍菲

团队成员

[elisadeng@futunn.com](mailto:elisadeng@futunn.com)

刘钰莹(实习生)

[pageliu@futunn.com](mailto:pageliu@futunn.com)



数据来源：Bloomberg，富途证券

证券代码	证券简称	总市值 (亿美元)	全年区间涨跌幅	PE TTM
TMO.N	赛默飞世尔科技	2,163	-17%	28
DHR.N	丹纳赫	1,826	-24%	29
ISRG.O	直觉外科	859	-33%	52
SYK.N	史塞克	911	-10%	45
MRNA.O	MODERNA	542	-47%	4
BNTX.O	BIONTECH	343	-46%	3
ALGN.O	阿莱技术	228	-56%	32
JNJ.N	强生公司	4,745	6%	24
ABT.N	雅培	2,002	-19%	26
PFE.N	辉瑞制药	2,759	-16%	13
2252.HK	微创机器人-B	35	-51%	-38
2269.HK	药明生物	322	-35%	61
3759.HK	康龙化成	101	-17%	39
6821.HK	凯莱英	57	-47%	26
2359.HK	药明康德	411	-19%	50

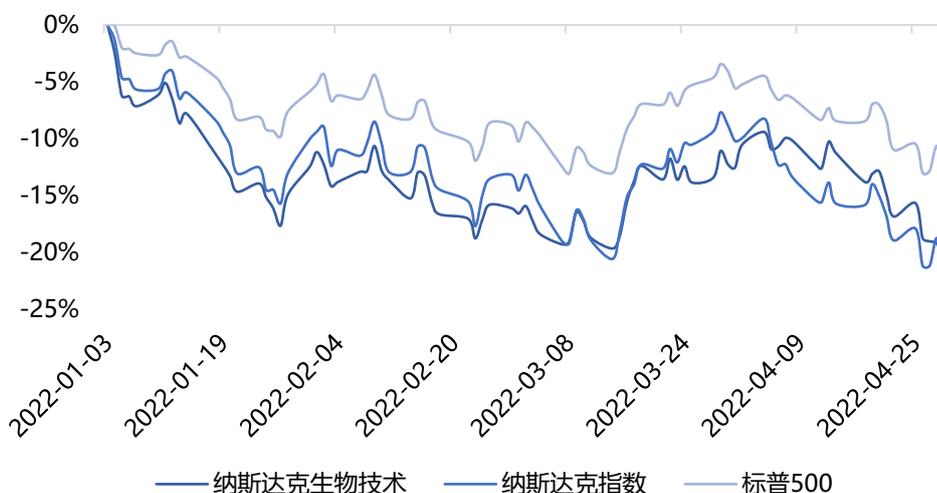
数据来源：万得资讯，富途证券

截止2022年4月30日

## 1. 2022 年 4 月港美股医疗行业复盘

美国通胀指标持续走高、俄乌地缘政治动荡，金融市场波动持续加剧，2022 年 4 月纳斯达克生物指数跌幅再创今年新低，全年前景仍不明朗。截止 2022 年 4 月 30 日，纳斯达克生物指数今年累计下跌 21%，标普 500 指数累计下跌 14%，纳斯达克指数累计下跌 22%。

图 1：纳斯达克生物科技指数与标普 500 指数、纳斯达克指数 2022 年涨幅对比（截止 2022 年 4 月 30 日）



资料来源：Bloomberg，富途证券

纳斯达克生物技术市值排名前十的公司股价在 4 月份普遍下跌。随着美国加息预期不断落地，生物科技企业普遍下跌幅度较大。其中 mRNA 新冠疫苗概念股 Moderna (MRNA.O) 和 BioNTech (BNTX.O) 跌幅较大，跌幅均超 18%。随着疫情逐渐缓解，新冠疫苗需求有所回落，市场对新冠疫苗未来 2-3 年的销售预期有所回落。

图 2：2022 年 4 月纳斯达克生物技术市值排名前十成分股表现（截止 2022 年 4 月 30 日）

2022年4月纳斯达克生物技术市值排名前十成分股		
代码	简称	区间涨跌幅(%)
AZN.O	阿斯利康(ASTRA ZENECA)	0.09
SNY.O	赛诺菲-安万特	1.77
AMGN.O	安进(AMGEN)	-3.57
GILD.O	吉利德科学(GILEAD SCIENCES)	-0.19
REGN.O	再生元制药(REGENERON)	-5.63
VRTX.O	福泰制药(VERTEX)	4.69
MRNA.O	MODERNA	-21.97
ILMN.O	ILLUMINA	-15.10
BNTX.O	BIONTECH	-18.63
BIIB.O	生物基因(BIOGEN)	-1.50

资料来源：Bloomberg，富途证券

生物科技公司股价波动受其候选产品临床试验结果影响明显。4 月 25 日，Nkarta (NKTX.O) 公布了两款主要的嵌合抗原受体自然杀伤(CAR-NK)细胞治疗候选药物 NKX101 和 NKX019 在两组不同血液恶性肿瘤中的独立剂量研究积极初步 I 期数据。两款 CAR-NK 疗法不但表现出良好的安全性，而且在接受过多种前期治疗的患者中让过半患者获得完全缓解。

Rubius Therapeutics (RUBY.O) 本月股票大跌是因为 RTX-240 新 I 期数据让投资者非常失望，在 27 名可评估的晚期实体瘤患者中观察到了 3 例部分缓解。

图 3：2022 年 4 月纳斯达克生物技术涨跌幅排名前十成分股表现（截止 2022 年 4 月 30 日）

2022年4月纳斯达克生物技术涨幅排名前十成分股		
代码	简称	区间涨跌幅(%)
NKTX.O	NKARTA	62.04
RLYB.O	RALLYBIO	42.69
ESPR.O	ESPERION THERAPEUTICS	22.41
BLU.O	BELLUS HEALTH	17.15
TCDA.O	TRICIDA	12.29
LEGN.O	传奇生物	10.48
ALKS.O	阿尔凯默斯	9.65
TPTX.O	TURNING POINT THERAPEUTIC	9.65
RPRX.O	ROYALTY PHARMA	9.29
DCPH.O	DECIPHERA PHARMACEUTICAL	9.17

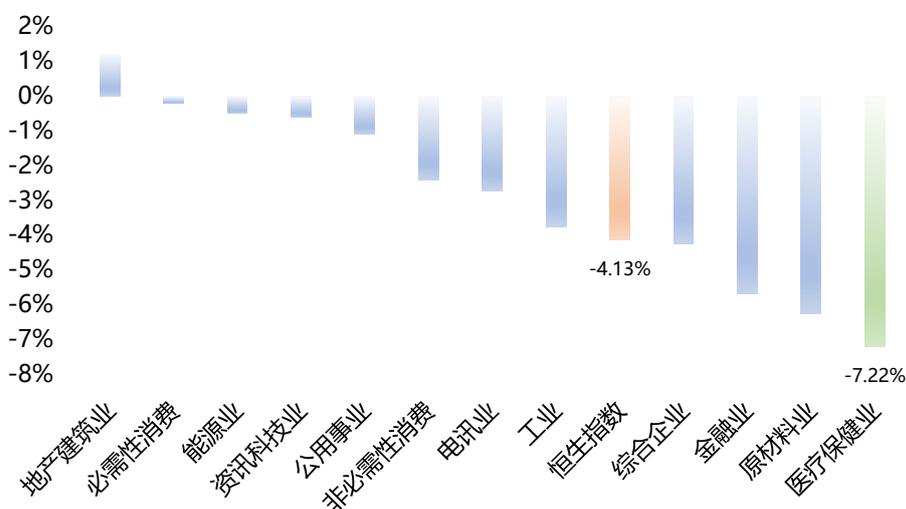
2022年4月纳斯达克生物技术跌幅排名前十成分股		
代码	简称	区间涨跌幅(%)
RUBY.O	RUBIUS THERAPEUTICS	-69.87
CCCC.O	C4 THERAPEUTICS	-64.67
PTGX.O	PROTAGONIST THERAPEUTICS	-61.61
CRIS.O	晶里	-61.61
FULC.O	FULCRUM THERAPEUTICS	-59.32
HARP.O	HARPOON THERAPEUTICS	-54.73
SLDB.O	SOLID BIOSCIENCES	-53.33
CDAK.O	CODIAK BIOSCIENCES	-52.79
SEER.O	SEER	-52.23
MTEM.O	MOLECULAR TEMPLATES	-50.72

资料来源：Bloomberg，富途证券

虽然纳斯达克生物指数开年不利，但市场仍预计 2022 年会有望恢复强劲并购态势，因为中小市值医药公司经历了近一年的下跌之后，估值已经非常便宜。

**受行业相关政策持续压制和疫情反复等相关影响，2022 年恒生医疗保健指数持续低迷，4 月恒生医疗保健指数跑输恒生指数。**根据 wind 数据统计，恒生医疗保健指数 4 月跌幅超 7%，但跑输恒生指数 3.09%。2022 年集采“提速扩面”，预计集采范围和品种数量不断扩大，价格持续走低。

图 4：2022 年 4 月港股各行业指数区间涨跌幅对比（截止 2022 年 4 月 30 日）



资料来源：wind，富途证券

**4 月份港股创新药企的股价普遍下跌。**开拓药业-B (9939.HK) 在 4 月份强劲反弹, 开拓药业公布其新冠口服药普克鲁胺治疗新冠轻中症的全球多中心三期临床关键数据结果: 对服药超过 7 天的全部患者, 以及伴有高风险的中高年龄新冠患者的保护率达 100%, 具有统计学显著性。同时, 普克鲁胺可以显著降低新冠病毒载量, 改善相关新冠症状。

图 5: 2022 年 4 月恒生医疗保健指数涨跌幅排名前十成分股 (截止 2022 年 4 月 30 日)

2022年4月恒生医疗保健指数涨幅排名前十成分股		
代码	简称	区间涨跌幅(%)
9939.HK	开拓药业-B	132.82
6078.HK	海吉亚医疗	26.68
2192.HK	医脉通	17.72
2142.HK	和铂医药-B	15.17
2005.HK	石四药集团	10.17
2273.HK	固生堂	10.17
2162.HK	康诺亚-B	6.70
6618.HK	京东健康	5.09
3613.HK	同仁堂国药	4.97
3759.HK	康龙化成	4.66

2022年4月恒生医疗保健指数跌幅排名前十成分股		
代码	简称	区间涨跌幅(%)
6185.HK	康希诺生物-B	-33.04
2171.HK	科济药业-B	-32.68
1952.HK	云顶新耀-B	-29.09
9995.HK	荣昌生物-B	-27.31
6998.HK	嘉和生物-B	-25.20
6606.HK	诺辉健康-B	-25.18
2137.HK	腾盛博药-B	-23.42
2096.HK	先声药业	-20.04
6855.HK	亚盛医药-B	-19.91
0460.HK	四环医药	-19.75

资料来源: wind, 富途证券

## 2. 本月行业跟踪信息

### 1) 首批中成药省际集采执行落地, 最大降幅可能达 82.63%

**中成药也被集采“盯上”, 采购规模近百亿元, 中标价格平均下降 42.27%, 最大下降 82.63%。**

日前, 湖北省中成药联盟联络组发布《关于做好首批中成药省际联盟集中带量采购和使用工作的通知》。

明确本次中成药在自 2022 年 4 月 30 日起执行集中采购, 采购周期为 2 年。第一年约定采购数量为医疗机构在湖北省医保服务平台上选定并确认的选定品种的合同数量。

湖北省中成药联盟是 19 个省份的联盟启动, 此规模堪比国家集采的规模, 17 个产品组中的 76 种药物, 中标价格平均下降 42.27%, 最大下降 82.63%。

图 6：中成省际联盟集中带量采购中选结果表（不完全统计）

序号	产品组	药品名称	剂型	规格	包装数/异	计价单位	中选企业	中选价格(元)
1	百令、至灵、金水	百令片	片剂	0.44g(含发酵虫草菌粉0.333g)	36片	盒	杭州中美华东制药有限公司	34.2
2	百令、至灵、金水盟	金水宝片	片剂	每片重0.42g(含发酵虫草粉0.25g)	24片	盒	江西济民可信药业有限公司	35.98
3	百令、至灵、金水家	至灵胶囊	胶囊	0.25g	60粒	盒	长兴制药股份有限公司	21.31
4	参麦	参麦注射液	注射剂	100ml	1瓶	瓶	四川升和药业股份有限公司	32.96
5	参麦	参麦注射液	注射剂	每瓶装50ml	1瓶	瓶	河北神成药业有限公司	27.82
6	参麦	参麦注射液	注射剂	20ml	1支	支	四川川大华西药业股份有限公司	6.09
7	参麦	参麦注射液	注射剂	20ml	3支	盒	云南植物药业有限公司	9.99
8	丹参	丹参注射液	注射剂	10ml	5支	盒	四川升和药业股份有限公司	8.38
9	丹参	丹参注射液	注射剂	10ml	5支	盒	通化惠康生物制药有限公司	138
10	丹参	丹参注射液	注射剂	每支装2ml	1支	支	朗致集团万荣药业有限公司	24.6
11	丹参	丹参注射液	注射剂	10ml	5支	盒	常熟雷允上制药有限公司	54.99
12	丹参	丹参注射液	注射剂	2ml	1支	支	江苏恒洋药业有限公司	8.78
13	丹参	丹参注射液	注射剂	10ml	5支	盒	福建古田药业有限公司	7.5
14	灯盏花素	注射用灯盏花素	冻干粉针剂	25mg(以野黄芩苷计)	10瓶	盒	昆明龙津药业股份有限公司	75.31
15	灯盏花素	注射用灯盏花素	冻干粉针剂	50mg	5瓶	盒	湖南恒生制药股份有限公司	119.98
16	灯盏花素	灯盏花素注射液	注射剂	5ml:20mg	5支	盒	神威药业集团有限公司	34.96
17	灯盏花素	灯盏花素注射液	注射剂	5ml:20g	1支	支	石药银湖制药有限公司	3.86
18	活血止痛	活血止痛胶囊	胶囊剂	0.25g	60枚	盒	南京中山制药有限公司	6.23
19	活血止痛	活血止痛胶囊	胶囊剂	0.5g	48粒	盒	江西百神昌诺药业有限公司	21.06
20	活血止痛	活血止痛胶囊	胶囊剂	0.5g	40粒	盒	珠海安生凤凰制药有限公司	15.67

资料来源：湖北省药械集中采购部门联席会议办公室，富途证券

## 2) 全球药企研发投入 TOP15: 罗氏 (ROG.SIX)、辉瑞 (PFE.N)、默沙东 (MRK.N) 位居前三

全球药企研发投入“内卷”日益明显，2021年15强总计研发投入高达1240亿美元，与3年前相比增长了22%。近日，Endpoints News发布了2021年全球研发投入最多的15家药企榜单(The Endpoints R&D 15)。

图 7：Endpoints News 发布 2021 年全球研发投入 Top 15 家企业

排序	公司	研发投入(亿美元)	研发投入占比
1	罗氏	157	23%
2	辉瑞	138	17%
3	默沙东	122.5	25%
4	强生	119	16%
5	百时美施贵宝	113.5	113.5
6	阿斯利康	97.3	26%
7	诺华	95.4	18%
8	艾伯维	70.8	12.50%
9	礼来	70.3	21%
10	葛兰素史克	69	15%
11	赛诺菲	62	15.10%
12	吉利德科学	53.5	19%
13	安进	48	18%
14	武田	47	15%
15	勃林格殷格翰	45	20%

资料来源：Endpoints News，富途证券

罗氏、辉瑞、默沙东研发投入位居全球药企前三。罗氏的研发投入在过去10年里增长了74%，主要是因为近年来罗氏旗下的基因泰克公司大力发展AI药物开发和机器学习方面领域的药物研发；默沙东2021年斥资约115亿美元收购了Acceleron Pharma公司，继续研发“first-in-class”肺动脉高压疗法sotatercept重磅明星药物，抗癌药仍是公司主要的研究方向。

## 3) 新冠病毒是美国2021年第三大致死原因，预计未来一年美国约10-21万人死于该病毒

新冠病毒成为美国2021年第三大致死原因，仅次于心脏病和癌症，根据美国Covid-19建模

中心数据，预测美国未来一段时间（从 2022 年 3 月到 2023 年 3 月）约有 9.6 万人可能死于新冠，悲观的话约 21.1 万人死于该病毒。

4 月 24 日美国疾病控制和预防中心（CDC）最新发布数据，2021 年，Covid-19 已经成为美国第三大致死原因，仅次于心脏病和癌症。

图 8：新冠病毒成为美国 2021 年第三大致死原因



资料来源：美国疾病控制和预防中心（CDC），富途证券

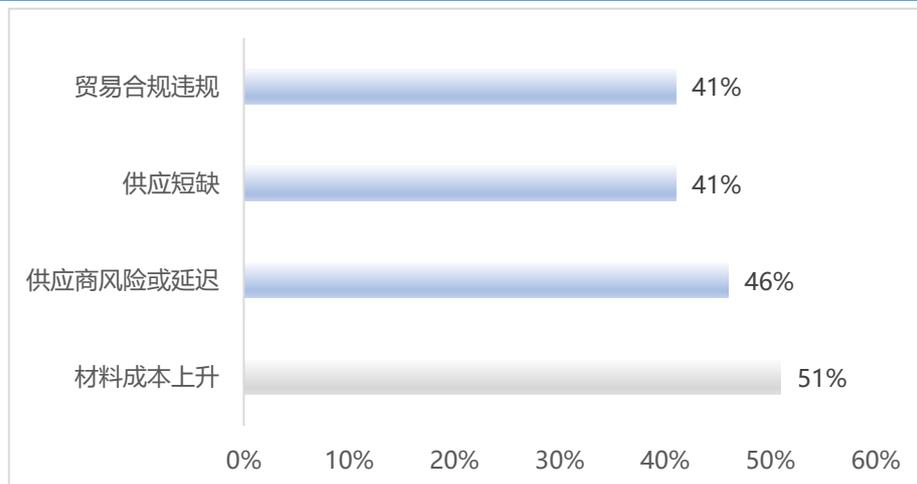
2021 年，全美超过 41 万人死于新冠病毒感染，同时新冠病毒间接导致 4.5 万+人死亡，比大流行的第一年增加约 20%，当时该病毒造成总计超过 38.4 万人死亡。

#### 4）医用试剂耗材滞留上海港，长三角其他地区的医药最为“受伤”

上海全域静态管理期间，上海港很多进口货物滞留，涉及医药相关的中间体、医疗器械及试剂耗材等，对上海本地医药产业影响不大，但对长三角相关医药企业造成实际影响。

上海全域静态管理下，大部分员工都已经停产待家，上海本地医药产业更多受制于人员缺少，而非生产物资不足。相较于上海，长三角其他地区的医药企业就没有这么“幸运”了。根据美国 BDO 预测，全球生命科学公司对于 2022 年最为关注的四大问题里，其中三大问题涉及了供应链和贸易问题。

图 9：2022 年全球生命科学公司最关注的问题



资料来源：美国 BDO 国际，富途证券

以苏州工业园区为例，作为国内新药研发的领跑者，2020 年苏州工业园区已经集聚 1600 多家

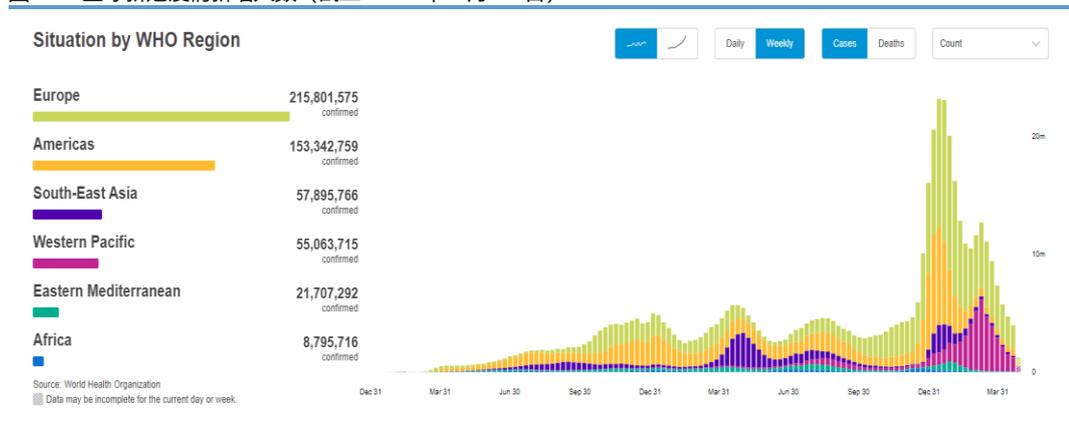
生物医药企业，包括自主品牌企业 1400 多家、外资企业 200 多家，生物医药总产值年内首超 1000 亿元。上海全域静态管理下，上海本地货运司机大多隔离在家，层层阻隔之下，上海港进口物资无法到达，以产业园区为代表的长三角医药企业很受伤。

为保证研发生产的一致性，药企不会轻易更换试剂耗材，并且在某些高端领域，国内仍无同类替代出现，如培养基基本被赛默飞、丹纳赫、默克三家垄断着。2000 多家“嗷嗷待哺”的药企，尽管有一定库存，但耗材试剂使用频繁、消耗大，一旦用完企业就面临实验停滞的窘境。

### 5) 全球新冠疫情有所缓解，多国出现不明儿童肝炎病例

**全球新冠疫情有所缓解，上海现有确诊病例超 2 万。**截止 2022 年 4 月 30 日，韩国现有确诊病例 1345 万，为全球现有确诊病例最高的国家；德国 187 万，排名第二；法国 163 万，美国 136 万，越南 134 万，意大利 123 万，葡萄牙 96 万，乌克兰 84 万，英国 68 万。

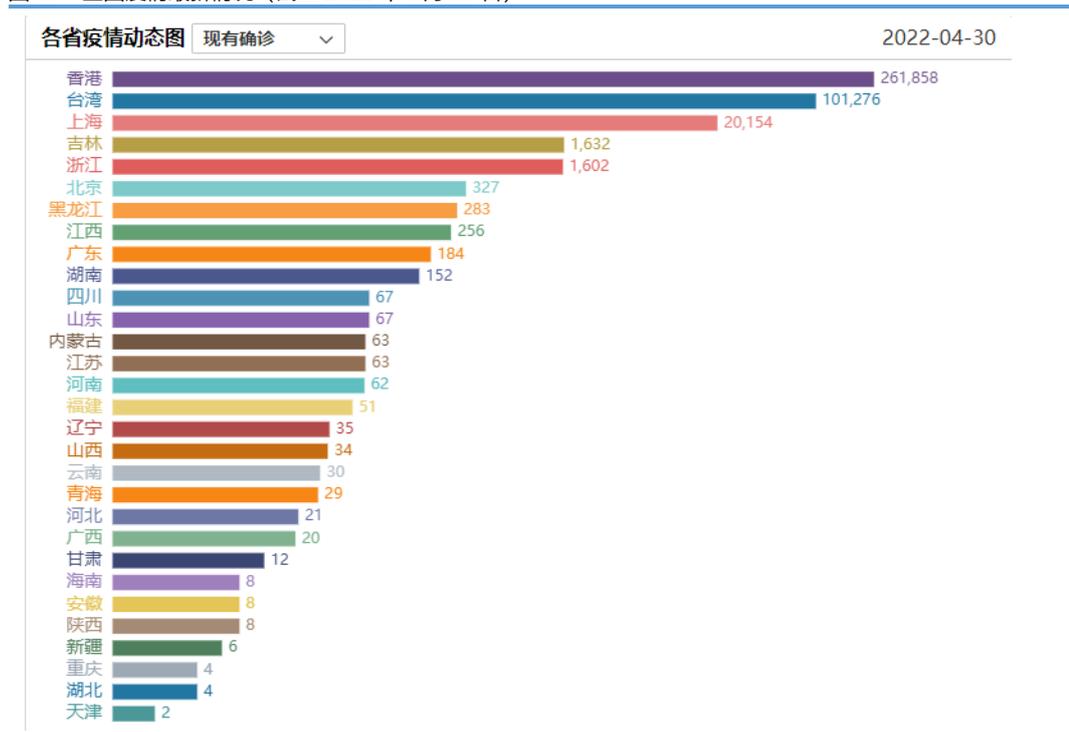
图 10: 全球新冠疫情新增人数 (截止 2022 年 4 月 30 日)



资料来源: WHO, 富途证券

截止 4 月 30 日，香港现有确诊病例 26 万，台湾 10 万，上海 2 万，近期上海疫情有所好转，预计 5 月底有望“清零”。

图 11: 全国疫情最新情况 (截止 2022 年 4 月 30 日)



资料来源: wind, 富途证券

全球最近出现多起感染原因不明的儿童急性肝炎病例。截至 5 月 1 日，包括新加坡在内的 20

个国家，已向世界卫生组织通报 228 起病例和四起死亡案例。病例多数集中在欧美国家，患病的儿童年龄介于一个月到 16 岁。

### 3. 重点公司跟踪

#### 1) GPS 发布 2022Q1 财报：西门子 (SIE.DY) 业绩大涨，GE (GE.N) 医疗预计 2022Q4 剥离主体单独运营，飞利浦 (PHG.N) 受困于供应链问题

医疗影像作为受供应链影响的重灾区，GPS 三大龙头除了西门子医疗，GE 医疗和飞利浦延续了去年的负面影响，2022 年 Q1 的利润都有不同程度下滑。按照营收排名，第一名仍是西门子医疗，第二名为 GE 医疗，第三名为飞利浦医疗。

图 12：2022Q1 三大龙头 GPS 经营数据对比

单位：亿欧元	西门子医疗	GE集团	飞利浦集团
公司总营收	50.7	158.5	39.2
YOY	+31%	持平	+2.4%
医疗业务营收	50.7	40.6	29.0
YOY	+31%	+1%	-3.6%
占总收入	100%	26%	74%
医疗业务息税前利润	9.0	-	1.2
YOY	+22%		-62%
医疗业务息税前利润率	18%		3%

资料来源：各公司财报，富途证券

西门子医疗因为并购瓦里安业务，Q1 贡献了 7.5 亿欧元营收，另外疫情对 IVD 的大幅驱动，多重利好让西门子医疗营收高达+31%的增长。GE 医疗受美国通货膨胀、俄乌战争、供应链紧张、原料价格上涨等多重因素影响，医疗业务 Q1 的利润率、现金流等经营指标均出现不利结果。

2022Q1 飞利浦总营收 39.2 亿欧元，同比+2.4%，但利润下降约 1/3，主要是因为呼吸机大量召回以及严重的供应链阻力。

此轮 GPS 三大企业财务异常主要是因为受疫情影响导致全球供应链的工序出现紊乱，另外再加上通货膨胀导致上游原材料价格上涨。

#### 2) 雅培 (ABT.N) Q1 营收超预期：新冠诊断业务猛增，但该业务的可持续性仍需质疑

雅培 2022Q1 业绩超预期主要受益于新冠检测试剂，但该业务的可持续性仍需要打问号。4 月 20 日，雅培发布第一季度财报：销售额增长 13.8%，利润增长 36.5%。业绩高于市场普遍预期。其中 Q1 与 COVID-19 检测相关的销售额为 33 亿美元，驱动总销售额超预期增长，不过随着美国疫情逐渐缓解，该业务的增长持续性可能会有所回落。

图 13：雅培近些年核心业务收入对比



资料来源：雅培财报，富途证券

营养业务部门 Q1 业务同比下降 7%，主要是在 2 月份时候，公司的婴儿配方奶粉产品出现问题，雅培自愿召回其在美国工厂的部分产品。

**公司 2022Q1 毛利率有所回升，且净利率近五年稳步上升，我们预计 2022Q1 全年营收 476 亿美元。**公司 Q1 销售额为 119 亿美元，高于分析师预计的 110 亿美元，预期 2022E 全年营收 476 亿美元。

图 14：雅培毛利率维持合理水平，净利率近五年稳步提升

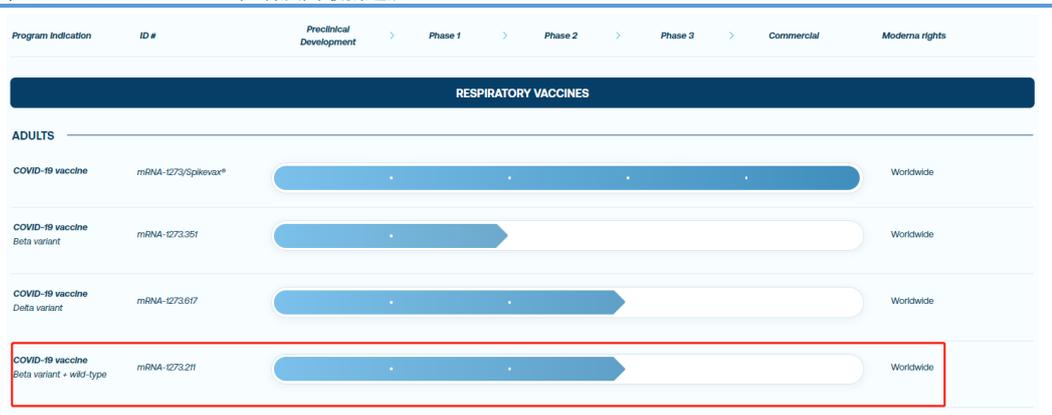


资料来源：公司财报，富途证券

### 3) Moderna (MRNA.O) 二价 mRNA 新冠疫苗加强剂表现优于现有加强针

**Moderna 公布全球首个二价新冠疫苗，预防新冠病毒效果远优于第一代疫苗。**4 月 19 日，Moderna 公布了其研发的全球首个二价新冠疫苗 mRNA-1273.211 的最新临床研究数据。数据显示，在该疫苗的 2/3 期临床研究中，mRNA-1273.211 结果显著优于现有加强针 mRNA-1273。

图 15: Moderna mRNA 在研疫苗最新进展



资料来源: 公司官网, 富途证券

据悉, 二价疫苗 mRNA-1273.211 是由一半原新冠病毒株、一半德尔塔毒株组成的抗原混合制成的新冠疫苗。mRNA-1273.211 在安全性和免疫原性上均有较好的表现, 对包括 Omicron 在内的所有相关变种都表现出了卓越的抗体中和滴度。用药六个月后, 其对 Beta 和 Omicron 变种优势也依然存在。

#### 4) 国药、科兴 (SVA.O) 奥密克戎变异株新冠疫苗在国内获批临床, 预计 2022 年 9 月底在国内上市

4 月 26 日, 国药集团中国生物、北京科兴生物奥密克戎变异株 (Omicron) 新冠病毒灭活疫苗获国家药监局临床批件, 预计在今年 9 月底左右能够获得上市。

2021 年 11 月, 奥密克戎开始在全球范围内传播。2021 年 12 月 9 日, 国药集团中国生物和 SINOVAC 科兴于同日从香港大学引进奥密克戎变异毒株, 并启动了奥株灭活疫苗研发。

图 16: 国药集团中国生物奥密克戎新冠灭活疫苗



资料来源: 网络公开信息, 富途证券

4 月 26 日, 国药集团中国生物和 SINOVAC 科兴各自的奥密克戎变异株新冠病毒灭活疫苗于同日分别获得了中国国家药监局颁发的临床批件。下一步, 两家药企将采用随机、双盲、队列研究的形式, 在已完成 2 或 3 剂新冠疫苗接种的 18 岁及以上人群 (含未接种过新冠疫苗人群) 中进行序贯免疫临床研究, 评价奥密克戎变异株新冠病毒灭活疫苗的安全性和免疫原性。

#### 5) 国产创新药“闯关”FDA 再遇冷: 君实 (1877.HK) PD-1 延期、和黄医药 (0013.HK /HCM.O) 索凡替尼直接被拒

国产创新药出海元年接连受挫，君实生物 PD-1（特瑞普利单抗）需重新提交该 BLA，和黄医药抗癌药（索凡替尼）直接被拒因缺少美国患者人群数据。

最近，针对君实生物本次 PD-1（特瑞普利单抗）申请的鼻咽癌适应症，FDA 并没有质疑任何临床数据问题，而是要求进行一项质控流程变更，并提到受疫情影响，待完成的现场核查受阻。具体现场核查时间将另行通知。

但和黄医药的索凡替尼（用于治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤）直接被 FDA 拒，其理由和拒绝信达生物 PD-1（2022 年 2 月）理由如出一辙——要求提供更适用于美国人口和美国医疗实践的数据。可见，FDA 对在美国以外进行试验的药物继续采取强硬立场。

#### **4. 风险提示**

政策审批收紧、产品研发失败或上市不及预期；监管批准及商业化进度不及预期。

# 研究报告免责声明

## 一般声明

本报告由富途证券国际(香港)有限公司(“富途证券”)编制。本报告之持有者透过接收及/或观看本报告(包含任何有关的附件),表示并保证其根据下述的条件下有权获得本报告,并且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成违反有关法律。

未经富途证券事先以书面同意,本报告及其中所载的资料不得以任何形式(i)复制,复印或储存,或者(ii)直接或者间接分发或者转交予任何其它人作任何用途。富途证券对因使用本报告中包含的材料而导致的任何直接或间接损失概不负责。

本报告内的资料来自富途证券在报告发行时相信为正确及可靠的来源,惟本报告并非旨在包含投资者所需要的所有信息,并可能受递延、阻碍或拦截等因素所影响。富途证券不明示或暗示地保证或表示任何该等资料或意见的充分性、准确性、完整性、可靠性或公平性。因此,富途证券及其关连公司(统称“富途集团”)均不会就由于任何第三方在依赖本报告的内容时所作的行为而导致的任何类型的损失(包括但不限于任何直接的,间接的,随之而发生的损失)而负上任何责任。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映富途证券或其关连公司的立场,亦可在没有提供通知的情况下随时更改,富途证券亦无责任提供任何有关资料或意见之更新。

本报告只为一般性提供数据之性质,旨在供富途证券之客户作一般浏览之用,而非考虑任何某特定收取者的特定投资目标,财务状况或任何特别需要。本报告内的任何资料或意见均不构成或被视为富途集团的任何成员作出提议,建议或征求购入或出售任何证券,有关投资或其它金融证券。本报告所提及之产品未必适合所有投资者,阅览本报告的人士应在作出任何投资决策时须充分考虑相关因素并寻求专业建议。

本报告提供给某接收人是基于该接收人被认为有能力独立评估投资风险并就投资决策能行使独立判断。投资的独立判断是指,投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

本报告由受香港证券和期货委员会监管的富途证券于香港提供。香港的投资者若有任何关于富途证券研究报告的问题请直接联系富途证券。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页的作者姓名旁。

本报告中的任何内容均不得解释为购买或出售证券的要约或邀请。任何决定购买本研究报告中所提及的证券都应考虑到现有的公开信息,包括任何有关此类证券的招股说明书等。

## 分析员保证

主要负责撰写本报告的分析员确认(i)本报告所表达的意见都准确地反映他/她对本研究报告所评论的上市法团的个人观点;及(ii)他/她过往,现在或将来,直接或间接,所收取之报酬没有任何部份是与他/她在本报告所表达之特别推荐或观点有关连的。

分析员确认分析员本人及其有联系者均没有在研究报告发出前30日内及在研究报告发出后3个营业日内交易报告内所述的上市法团及其相关证券。

## 利益披露声明

报告作者为香港证监会持牌人士,分析员本人或其有联系者并未担任本研究报告所评论的上市法团高级管理人员,也未持有其任何财务权益。

本报告中,富途证券并无持有该上市公司市值的1%或以上的任何财务权益,在过去12个月内与该公司并无投资银行关系。本公司员工均非该上市公司的雇员。

## 可用性

对部分的司法管辖区或国家而言,分发,发行或使用本报告会抵触当地法律,法则,规定,或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。

此处包含的信息是基于富途证券认为之准确的来源。富途证券(或其附属公司或员工)可能在相关投资产品中拥有头寸及交易。富途集团及/或相关人士对投资者因使用本报告或依赖其所载资讯而引起的一切可能损失,概不承担任何法律责任。

有关不同产品风险的详细信息,请访问<http://www.futuhk.com>上的风险披露声明。