



医药生物

【粤开医药行业周报】关注新冠疫情防控板块机会

2022 年 12 月 12 日

投资要点

分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

电话：010-83755578

邮箱：chenmengjie@y kzq.com

近期报告

《【粤开医药行业周报】CDE 连发技术指导原则，把握创新药临床导向投资逻辑》

2022-11-22

《【粤开医药行业周报】关注医保飞检下的投资两大投资主线》2022-11-28

《【粤开医药行业周报】医保谈判进入倒计时，把握创新药投资逻辑》2022-12-05

行情回顾

上周医药生物收涨 1.39%，跑输沪深 300 指数 3.29% 的涨幅，在申万 31 个子行业中排名第 17 位。子板块表现分化，其中，中药涨幅最大，达到 3.13%；医疗器械小幅收跌 0.25%。个股方面，涨幅居前新华制药（52.76%）、金石亚药（39.56%）、上海凯宝（28.3%），跌幅居前特一药业（-13.02%）、嘉事堂（-11.32%）、达嘉维康（-10.73%）。截至 2022 年 12 月 9 日，医药生物指数市盈率为 30.25，环比上周上升 1.24%，处于 3 年来历史 18.90% 分位。

行业观点

上周行业重要事件包括多个新冠防控相关政策文件发布和四款新冠疫苗纳入紧急使用。

我们认为，随着奥密克戎病毒致病性的减弱，国内疫情应对重心将会由防控感染转移到防控重症，短期内感染人数可能迅速上升。新冠防控相关直接需求将持续存在，建议重点关注抗原检测、解毒镇痛中成药以及新型疫苗等领域。

1) 抗原检测：目前，国家药监局已批准 39 个新冠病毒抗原检测试剂产品，不同品牌的新冠病毒抗原检测试剂产品普遍价格约为 5-25 元/人份以内，市场竞争激烈。我们推荐上市较早、曾在海外大量使用、灵敏性和特异性已经得到主要国家市场验证的相关产品，重点关注其中产能效率高、成本优势大的细分龙头公司。同时，产业链上下游相关的抗体、NC 膜、平台渠道企业均有望分享红利。

2) 中成药：中药能够显著改善新冠肺炎患者发热、咽喉疼痛、咳嗽、乏力等症状，在缩短核酸转阴时间等方面具有很好的优势。我们预计，如发生疫情冲击下的大面积感染，退热、止咳、抗病毒、治感冒等中成药（尤其是非处方药物）需求将会迅速放量。建议重点关注“三药三方”、解毒镇痛类中成药及其相关产业链。

3) 新型疫苗：疫情防控措施优化以来，群众接种疫苗意愿明显提高，单日疫苗接种量持续上升。我们认为，国内加强免疫依然具备较大的市场空间，后续加强免疫中序贯免疫更具优势，已上市（或获得紧急使用）的新型疫苗更具竞争力，建议关注已有新型疫苗产品在研或上市的相关企业。

本周细分板块观点如下：

（1）**创新药**：伴随着医药卫生体制改革、优化审评审批鼓励创新、药品上市许可人制度、两票制、医保支付等政策快速推进，本土创新面临新的挑战和机遇。我们建议投资者关注两条核心逻辑。一是**重点关注具有仿制药时代累积优势，且寻求创新转型的 big pharma 型企业**，该类企业内生盈利强，成长更为稳健，转型创新具有技术和成本优势。二是**关注研发管线丰富，已有产品上**

市且积极布局国际化的 **biotech** 企业，该类企业产品矩阵形成，创新研发、BD 能力、商业转化基本得到验证，表现出巨大的市场潜力。

(2) 医疗器械：推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，是当前一个阶段医疗器械增长的主要逻辑。叠加政策端鼓励加快医疗器械创新和技术升级，推动实现进口替代，国产创新医疗器械有望在多个领域打破国外产品的垄断局面。我们重点推荐关注医疗设备大型装备、高值耗材、体外诊断等细分领域国产替代引领者，有持续创新能力且已经通过市场验证的龙头企业。

(3) 中药：国家层面高度重视中医药发展，二十大报告提出“促进中医药传承创新发展”，结合近期优化防控二十条重点提出“做好有效中医药方药的储备”，板块长期向好趋势不变。建议重点关注中医药底蕴深厚、具有重磅独家品种、实现现代化智能生产的龙头企业。

(4) CXO 行业：今年以来，受资本寒冬、地缘风险、估值回调等因素影响，CXO 板块持续低迷。但从发布的三季度报告来看，龙头企业依然保持高增长态势，部分甚至超出预期。未来，考虑到下游企业研发需求恢复和周期下滑拐点到来，建议继续关注具备经营韧性、具有规模效应、全球布局、多地运营及全产业链覆盖优势的企业。

(5) 疫苗：需求端和供给端双向支撑疫苗行业快速成长。需求端，受益于居民收入水平提高和健康意识提升，包括流感疫苗、水痘疫苗、肺炎疫苗等在内的二类自费疫苗接种率提升，业绩增长确定性强；供给端，具有广谱保护作用的单价或多价疫苗研发进程加速，包括涉及到新冠疫苗的 mRNA、腺病毒、重组蛋白等新技术路线的新型疫苗等。建议密切跟踪已签发产品的上市放量和在研品种研发进程，重点推荐拥有重磅品种、积极布局新型疫苗研发的疫苗明星企业。

风险提示

疫情重大变化风险、政策落地不及预期风险、药物研发失败风险、创新药竞争失利风险。

目 录

一、行情回顾.....	4
(一) 市场表现.....	4
(二) 医药生物估值.....	5
二、行业要闻.....	5
(一) 重点事件.....	5
(二) 行业观点.....	13
三、国内重要产品上市或临床进度.....	14
四、海外重要产品上市或临床进度.....	16
五、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况.....	16
六、风险提示.....	17

图表目录

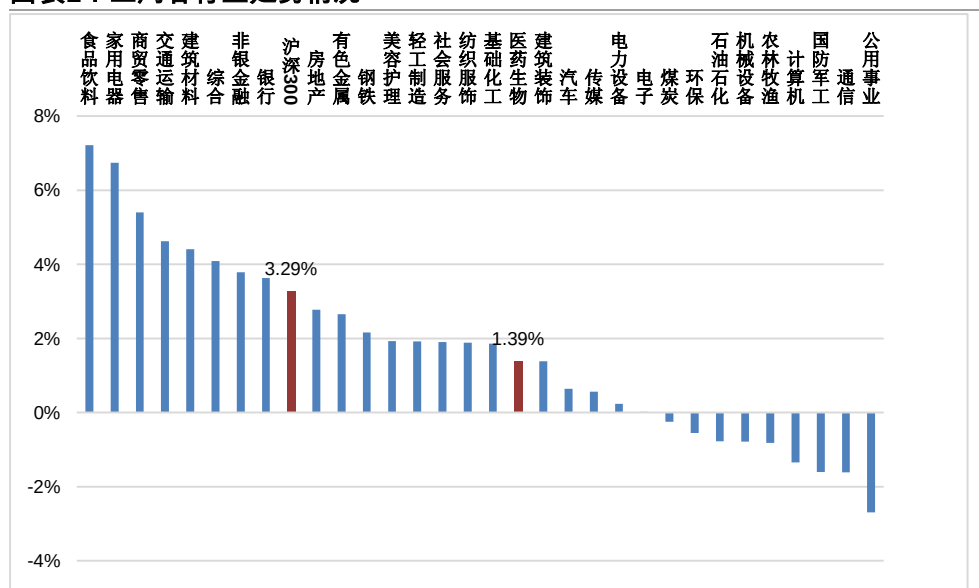
图表 1：上周各行业走势情况.....	4
图表 2：生物医药各版块涨跌幅.....	4
图表 3：涨跌幅前十成分股情况.....	4
图表 4：医药生物板块估值水平变化.....	5
图表 5：疫情防控最新要求.....	6
图表 6：美国疫情防控措施变化情况.....	7
图表 7：英国疫情防控措施变化情况.....	7
图表 8：韩国疫情防控措施变化情况.....	8
图表 9：中国香港地区防控措施变化情况.....	8
图表 10：中国台湾地区防控措施变化情况.....	8
图表 11：国内上市抗原检测产品.....	9
图表 12：三药三方及其他解毒镇痛类中成药产业链.....	10
图表 13：国内疫苗接种情况走势.....	12
图表 14：国产疫苗研发上市进程.....	12
图表 15：上周 CDE 新药受理情况（截至 12 月 10 日）.....	14
图表 16：上周获批临床情况（截至 12 月 10 日）.....	15
图表 17：上周新药获批上市情况（截至 12 月 10 日）.....	16
图表 18：国内新冠肺炎发展情况（截至 12 月 9 日）.....	17
图表 19：世界新冠肺炎发展情况（截至 12 月 9 日）.....	17

一、行情回顾

(一) 市场表现

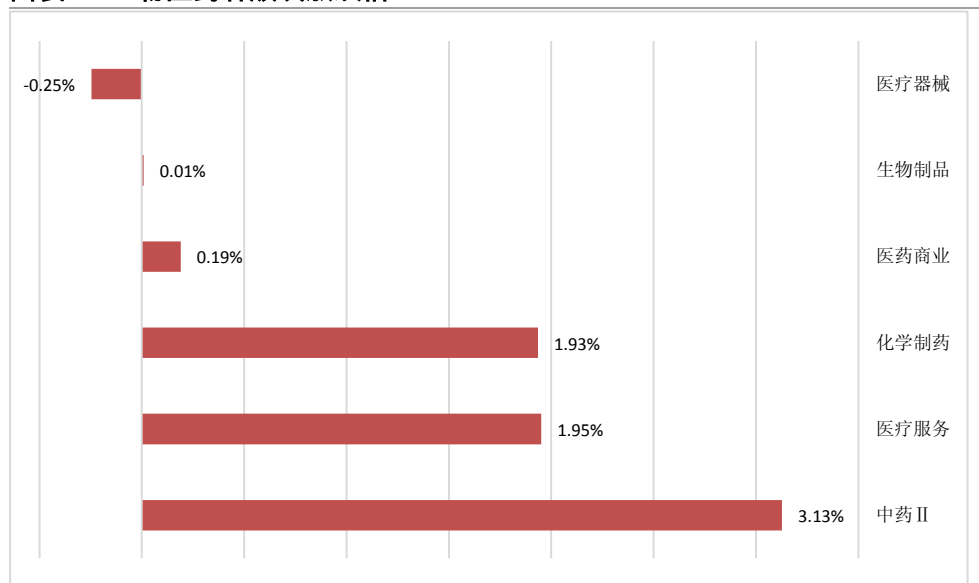
上周医药生物收涨 1.39%，跑输沪深 300 指数 3.29% 的涨幅，在申万 31 个子行业中排名第 17 位。子板块表现分化，其中，中药涨幅最大，达到 3.13%；医疗器械小幅收跌 0.25%。个股方面，涨幅居前新华制药（52.76%）、金石亚药（39.56%）、上海凯宝（28.3%），跌幅居前特一药业（-13.02%）、嘉事堂（-11.32%）、达嘉维康（-10.73%）。

图表1：上周各行业走势情况



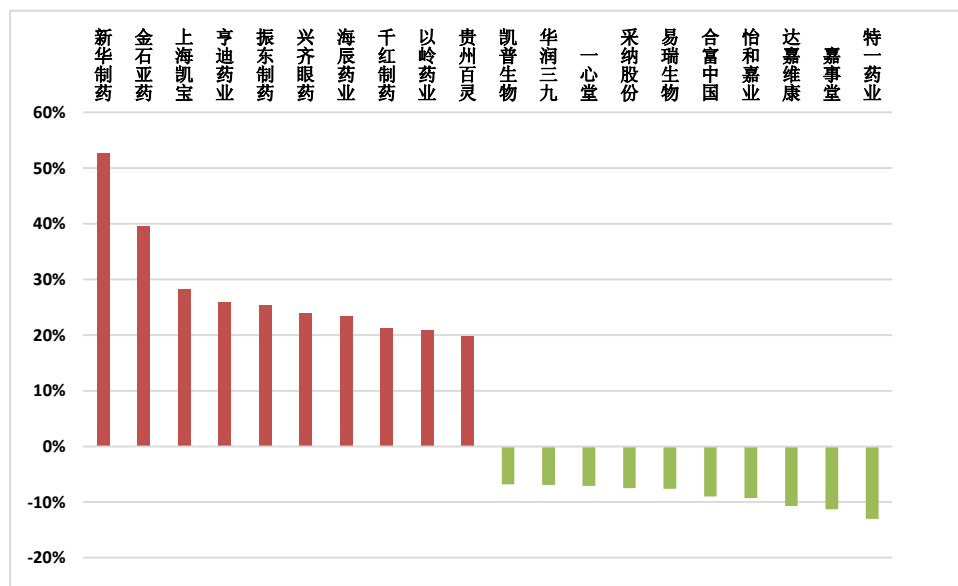
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表2：生物医药各版块涨跌幅



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表3：涨跌幅前十成分股情况



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

(二) 医药生物估值

截至 2022 年 12 月 9 日，医药生物指数市盈率为 30.25，环比上周上升 1.24%，处于 3 年来历史 18.90%分位。

图表4：医药生物板块估值水平变化



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

二、行业要闻

(一) 重点事件

上周行业重要事件包括国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布多个新冠防控相关政策文件和四款新冠疫苗纳入紧急使用。

1、疫情防控政策优化“新十条”发布

12 月 7 日，国务院联防联控机制综合组发布《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控



控措施的通知》(简称优化疫情防控“新十条”)。此后,连续出台《关于进一步优化就医流程做好当前医疗服务工作的通知》《关于印发以医联体为载体做好新冠肺炎分级诊疗工作方案的通知》《关于印发新冠病毒感染者居家治疗指南的通知》《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案的通知》《关于进一步优化发热患者就诊流程的通知》《关于进一步做好当前孕产妇和儿童健康管理及医疗服务保障工作的通知》《关于印发新冠重点人群健康服务工作方案的通知》,旨在切实解决防控工作中存在的突出问题。

点评:对比 11 月发布的优化防控“二十条”,优化疫情防控“新十条”再次强调,要科学精准开展疫情防控工作,最大限度减少疫情对经济社会发展的影响,保障社会正常运转。截至当前,多地核酸检测要求发生调整,不查验健康码、缩小核酸检测范围、减少频次深入基层,人员流动和生活秩序得到有效恢复。同时,推行科学分类收治,具备居家隔离条件的无症状感染者和轻型病例可选择居家隔离。

图表5：疫情防控最新要求

疫情防控新要求	防控优化“二十条”	防控优化“新十条”
风险区域划定	风险区调整为“高、低”两类,最大限度减少管控人员。原则上将感染者居住地以及活动频繁且疫情传播风险较高的工作地和活动地等区域划定为高风险区,高风险区一般以单元、楼栋为单位划定,不得随意扩大;高风险区所在县(市、区、旗)的其他地区划定为低风险区。高风险区连续 5 天未发现新增感染者,降为低风险区。符合解封条件的高风险区要及时解封。	按楼栋、单元、楼层、住户划定高风险区,不得随意扩大到小区、社区和街道(乡镇)等区域。不得采取各种形式的临时封控。连续 5 天没有新增感染者的高风险区,要及时解封。
风险管控	将高风险区外溢人员“7 天集中隔离”调整为“7 天居家隔离”,期间赋码管理、不得外出。在居家隔离第 1、3、5、7 天各开展 1 次核酸检测。对结束闭环作业的高风险岗位从业人员由“7 天集中隔离或 7 天居家隔离”调整为“5 天居家隔离健康监测”,期间赋码管理,第 1、3、5 天各开展 1 次核酸检测,非必要不外出,确需外出的不前往人员密集公共场所、不乘坐公共交通工具。	具备居家隔离条件的无症状感染者和轻型病例一般采取居家隔离,也可自愿选择集中隔离收治。
密接管理	及时准确判定密切接触者,不再判定密接的密接。对密切接触者,将“7 天集中隔离+3 天居家隔离健康监测”管理措施调整为“5 天集中隔离+3 天居家隔离”,期间赋码管理、不得外出。	具备居家隔离条件的密切接触者采取 5 天居家隔离,也可自愿选择集中隔离,第 5 天核酸检测阴性后解除隔离。
核酸要求	没有发生疫情的地区严格按照第九版防控方案确定的范围对风险岗位、重点人员开展核酸检测,不得扩大核酸检测范围。	进一步缩小核酸检测范围、减少频次。根据防疫工作需要,可开展抗原检测。高风险岗位从业人员和高风险区人员按照有关规定进行核酸检测,其他人员愿检尽检。除养老院、福利院、医疗机构、托幼机构、中小学等特殊场所外,不要求提供



疫情防控新要求	防控优化“二十条”	防控优化“新十条”
		核酸检测阴性证明，不查验健康码。 不再对跨地区流动人员查验核酸检测阴性证明和健康码，不再开展落地检。
出入境	取消入境航班熔断机制，并将登机前 48 小时内 2 次核酸检测阴性证明调整为登机前 48 小时内 1 次核酸检测阴性证明。 入境人员，将“7 天集中隔离+3 天居家健康监测”调整为“5 天集中隔离+3 天居家隔离”，期间赋码管理、不得外出。 明确入境人员阳性判定标准为核酸检测 Ct 值 <35	

资料来源：国家卫健委、粤开证券研究院

我们认为，随着奥密克戎病毒致病性的减弱，国内疫情应对重心将会由防控感染转移到防控重症，非重点人群的生产生活秩序得到恢复。但同时，病毒也将造成感染数量的同步上升。参考美国、英国、韩国及国内港台政策松绑之后 1-2 月出现患者人群数量高峰，3-4 月逐渐趋于平稳，预计从年底到明年上半年将出现疫情冲击下的大面积感染。此后在病毒不发生进化变异、防疫要求不发生大变动的情况下，逐步趋于平稳。新冠防控相关直接需求将持续存在，建议重点关注抗原检测、中药以及新型疫苗等重点领域。

图表6：美国疫情防控措施变化情况



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表7：英国疫情防控措施变化情况



新型冠状病毒肺炎:新增确诊数:英国



数据来源: 同花顺iFinD

资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表8: 韩国疫情防控措施变化情况

新型冠状病毒肺炎:新增确诊数:韩国



数据来源: 同花顺iFinD

资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表9: 中国香港地区防控措施变化情况

新型冠状病毒肺炎:新增确诊数:香港特别行政区



数据来源: 同花顺iFinD

资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表10: 中国台湾地区防控措施变化情况

新型冠状病毒肺炎:新增确诊数:台湾省



数据来源: 同花顺iFinD

资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

1) 抗原检测: 抗原检测具有感染早期灵敏度高特点, 国务院联防联控机制最新发布《新冠病毒抗原检测应用方案》为抗原应用市场空间打开新局面。参考海外防控经验, 叠加国家要求老年人每周开展 2 次抗原检测、基层医疗卫生机构按照服务人口总数的 15-20% 储备抗原检测试剂来看, 抗原检测将迎来大规模放量。目前, 国家药监局已批准 39 个新冠病毒抗原检测试剂产品, 不同品牌的新冠病毒抗原检测试剂产品普遍价格约为



5-25 元/人份以内，市场竞争激烈。我们推荐上市较早、曾在海外大量使用、灵敏性和特异性已经得到主要国家市场验证的相关产品，重点关注其中产能效率高、成本优势大的细分龙头公司。同时，产业链上下游相关的抗体、NC 膜、平台渠道企业均有望分享红利。

图表11：国内上市抗原检测产品

序号	注册证号	方法类型	注册人	涉及上市公司代码
1	国械注准 20203400830	胶体金法	广州万孚生物技术股份有限公司	300482.SZ
2	国械注准 20203400831	乳胶法	北京金沃夫生物工程科技有限公司	
3	国械注准 20203400940	免疫层析法	深圳华大因源医药科技有限公司	300676.SZ
4	国械注准 20223400308	荧光免疫层析法	北京华科泰生物技术股份有限公司	873748.NQ
5	国械注准 20223400346	胶体金法	南京诺唯赞医疗科技有限公司	688105.SH
6	国械注准 20223400347	胶体金法	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司	
7	国械注准 20223400348	胶体金法	北京热景生物技术股份有限公司	688068.SH
8	国械注准 20223400349	胶体金法	重庆明道捷测生物科技有限公司	
9	国械注准 20223400350	胶体金法	北京乐普诊断科技股份有限公司	300003.SZ
10	国械注准 20223400351	胶体金法	北京万泰生物药业股份有限公司	603392.SH
11	国械注准 20223400359	胶体金法	浙江东方基因生物制品股份有限公司	688298.SH
12	国械注准 20223400360	胶体金法	武汉明德生物科技股份有限公司	002932.SZ
13	国械注准 20223400361	乳胶法	艾康生物技术（杭州）有限公司	
14	国械注准 20223400365	胶体金法	中元汇吉生物技术股份有限公司	
15	国械注准 20223400378	胶体金法	厦门奥德生物科技有限公司	
16	国械注准 20223400379	胶体金法	山东康华生物医疗科技股份有限公司	
17	国械注准 20223400380	乳胶法	杭州奥泰生物技术股份有限公司	688606.SH
18	国械注准 20223400394	荧光免疫层析法	深圳市易瑞生物技术股份有限公司	300942.SZ
19	国械注准 20223400395	胶体金法	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	688575.SH
20	国械注准 20223400404	乳胶法	英诺特（唐山）生物技术有限公司	688253.SH
21	国械注准 20223400407	胶体金法	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	
22	国械注准 20223400426	胶体金法	上海芯超生物科技有限公司	
23	国械注准 20223400427	胶体金法	南京申基医药科技有限公司	
24	国械注准 20223400430	胶体金法	山东博科诊断科技有限公司	
25	国械注准 20223400470	乳胶法	珠海丽珠试剂股份有限公司	000513.SZ



序号	注册证号	方法类型	注册人	涉及上市公司代码
26	国械注准 20223400471	胶体金法	上海伯杰医疗科技股份有限公司	
27	国械注准 20223400504	胶体金法	复星诊断科技(上海)有限公司	600196.SH
28	国械注准 20223400507	乳胶法	河北精硕生物科技有限公司	
29	国械注准 20223400508	乳胶法	海孵(海南自贸区)医疗科技有限责任公司	
30	国械注准 20223400567	胶体金法	武汉生之源生物科技股份有限公司	
31	国械注准 20223400568	胶体金法	上海科华生物工程股份有限公司	002022.SZ
32	国械注准 20223400682	胶体金法	厦门宝太生物科技股份有限公司	
33	国械注准 20223401080	胶体金法	上海之江生物科技股份有限公司	688317.SH
34	国械注准 20223401224	胶体金法	无锡科智达科技有限公司	
35	国械注准 20223401539	胶体金法	必欧瀚生物技术(合肥)有限公司	
36	国械注准 20223401588	胶体金法	江苏美克医学科技有限公司	
37	国械注准 20223401610	胶体金法	佰奥达生物科技(武汉)股份有限公司	
38	国械注准 20223401613	乳胶法	基蛋生物科技股份有限公司	603387.SH
39	国械注准 20223401614	胶体金法	泰普生物科学(中国)有限公司	

资料来源：国家药监局、粤开证券研究院

2) 中成药：当前研究表明，奥密克戎致病力减弱，99%感染者可在 7-10 天内完全恢复。中医药能够显著改善新冠肺炎患者发热、咽喉疼痛、咳嗽、乏力等症状，在缩短核酸转阴时间等方面具有很好的优势。我们预计，如发生疫情冲击下的大面积感染，退热、止咳、抗病毒、治感冒等中成药（尤其是非处方药物）需求将会迅速放量。建议重点关注“三药三方”、解毒镇痛类中成药及其相关产业链。

图表12：三药三方及其他解毒镇痛类中成药产业链

品 类	中 成 药 名 称	适 应 症	作 用	是 否 处 方 药	产 业 链 相 关 企 业
三药	金花清感颗粒	中医辨证属风热犯肺证者。在新型冠状病毒肺炎的常规治疗中，可用于轻型、普通型引起的发热、咳嗽、乏力。	疏风宣肺，清热解毒。	否	上市许可持有人：聚协昌(北京)药业有限公司(御生堂控股) 生产企业：聚协昌(北京)药业有限公司
	连花清瘟胶囊/颗粒/片	用于治疗流行性感冒属热毒袭肺证。新冠诊疗方案推荐用药。	清瘟解毒，宣肺泄热。	双跨	上市许可持有人：以岭药业 生产企业：以岭药业 药材供应商：振东制药、东宝生物、井泉中药、黄山胶囊 平台渠道商：瑞康医药、上药控股
	血必净注射液	用于温热类疾病，症见发热、喘促、心悸、	化瘀解毒。	是	上市许可持有人：红日药业 生产企业：红日药业



品类	中成药名称	适应症	作用	是否处方药	产业链相关企业
三方	化湿败毒颗粒	用于湿毒侵肺所致的疫病。	化湿解毒，宣肺泄热。	是	上市许可持有人：广东一方制药有限公司（国药集团控股） 生产企业：广东一方制药有限公司
	清肺排毒颗粒	用于受寒湿疫毒所致的疫病。	滋阴润肺，清热利咽。	是	上市许可持有人：中国中医科学院中医临床基础医学研究所 生产企业：片仔癀
	宣肺败毒颗粒	用于湿毒郁肺所致的疫病。	宣肺化湿，清热透邪，泻肺解毒。	是	上市许可持有人：步长制药 生产企业：步长制药 药材供应商： 平台渠道商：京东健康
解热镇痛	感冒灵胶囊/颗粒	用于感冒引起的头痛，发热，鼻塞，流涕，咽痛。	解热镇痛。	否	上市许可持有人：华润三九等 生产企业：华润三九等
	小柴胡颗粒	用于外感病，邪犯少阳证。	解表散热，疏肝和胃。	否	上市许可持有人：白云山、云南白药等 生产企业：白云山、云南白药等
	双黄连口服液	用于外感风热引起的感冒。	疏风、辛凉解表，清热解毒。	双跨	上市许可持有人：太龙药业等 生产企业：太龙药业等
	抗病毒口服液	用于风热感冒，温病发热及上呼吸道感染，流感、腮腺炎等病毒感染疾患。		双跨	上市许可持有人：香雪制药等 生产企业：香雪制药等

资料来源：国家药监局、药智网、粤开证券研究院

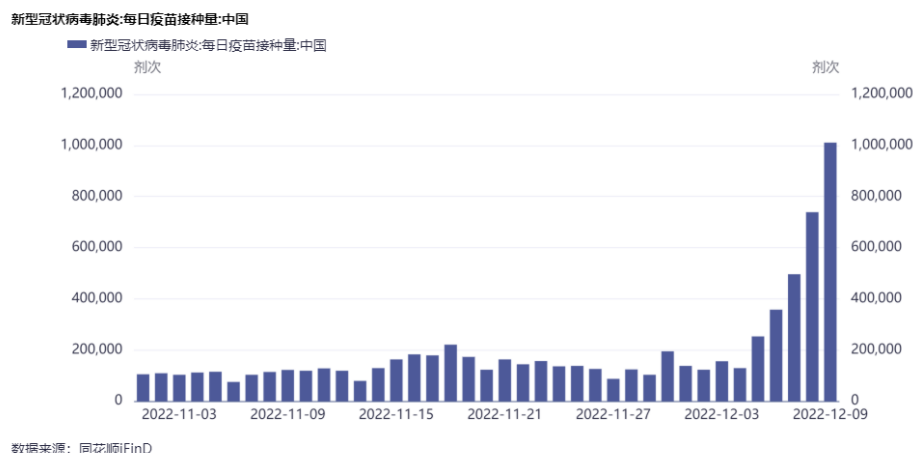
2、四款新冠疫苗被纳入紧急使用

12月5日，四家公司同时宣布新冠疫苗被纳入紧急使用，包括三叶草生物、神州细胞、万泰生物、威斯克生物。其中，三叶草生物、神州细胞、威斯克生物为重组蛋白疫苗，万泰生物为鼻喷流感病毒载体新冠疫苗。

点评：疫情防控措施优化以来，群众接种疫苗意愿明显提高，单日疫苗接种量持续上升。国内暂未开放第二剂次加强免疫，此前纳入紧急使用的吸入式疫苗也只用于基础免疫外的第一剂次加强免疫。参考海外国家已经积极开展第二剂次加强免疫，我们认为，此次将处于临床三期阶段的四款疫苗纳入紧急使用为第二剂次加强免疫的到来释放了积极信号。从国家卫健委的数据来看，截至2022年11月28日，国内已完成全程接种的12亿7283万人，完成加强免疫接种8亿1117.6万人，第一剂次加强免疫和第二剂次加强免疫目前均具备广阔的市场空间。考虑到居民前期普遍接种的为传统灭活病毒路线疫苗，后续加强免疫中序贯免疫具备更多的优势，已上市（或获得紧急使用）的新型疫苗更具备竞争力，建议关注已有新型疫苗产品在研或上市的相关企业。



图表13：国内疫苗接种情况走势



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表14：国产疫苗研发上市进程

技术路线	公司	药品品种	最高状态	病毒毒株
灭活	科兴中维	1.0ml 规格	上市	原始毒株
		0.5ml 规格		原始毒株
	北京所	1.0ml 规格		原始毒株
		0.5ml 规格		原始毒株
		2.5ml 规格		原始毒株
	武汉所	0.5mL 规格		原始毒株
		1.0mL 规格		原始毒株
	康泰生物	灭活疫苗(Vero 细胞)		原始毒株
腺病毒载体	艾美疫苗	第二代灭活新冠疫苗	临床前	原始毒株
	康希诺	0.5mL 规格	上市	原始毒株
		1.5mL 规格		原始毒株
		吸入用重组新型冠状病毒疫苗	纳入紧急使用	原始毒株
		二价(原始株+BA.1)吸入用新冠疫苗	申报临床	原始毒株
	沃森生物	重组新型冠状病毒疫苗(黑猩猩腺病毒载体)	临床二期	原始毒株
减毒活病毒载体	华兰生物&恩宝生物	新型冠状病毒肺炎疫苗(重组人5型腺病毒载体)		原始毒株
	万泰生物	鼻喷新冠疫苗	纳入紧急使用	原始毒株+变异毒株
重组蛋白	智飞生物	0.5mL 规格	上市	原始毒株
	丽珠集团	重组融合蛋白疫苗 V-01(丽康 V-01)	纳入紧急使用	原始毒株
		V-01D-351 二价苗	申报临床	贝塔+德尔塔变异毒株
	三叶草生物	SCB-2019	纳入紧急使用	原始毒株+变异毒株
	神州细胞	SCTV01C	纳入紧急使用	阿尔法、贝塔、德尔塔、奥密克戎
		SCTV01E	临床三期	阿尔法、贝塔变异毒株
	威斯克	重组新型冠状病毒蛋白疫苗	纳入紧急使用	原始毒株



技术路线	公司	药品品种	最高状态	病毒毒株
		苗 (Sf9 细胞)		
	瑞科生物	ReCOV	临床三期	奥密克戎
	国药中生 (二代)	二代重组蛋白新冠疫苗	临床二期	奥密克戎、贝塔、德尔塔等
	沃森生物 (泽润)	重组新型冠状病毒变异株疫苗 (CHO 细胞)	申报临床	变异毒株
mRNA	沃森生物&艾博	ARCoV	临床三期	新冠野生株、奥密可戎
	复星	BNT162b2	临床二期	原始毒株+奥密克戎
		BNT162b1	临床一期	原始毒株+奥密克戎
	艾美疫苗	LVRNA009	临床三期	奥密克戎毒株
		LVRNA012	/	奥密克戎毒株
		LVRNA021	/	奥密克戎毒株
	斯微生物	COVID-19 疫苗	临床二期	原始毒株
		SW-BIC-213	临床二期	奥密克戎毒株
		DF104B1	临床一期	原始毒株
	阿格纳生物&锐博生物	新型冠状病毒 mRNA	临床二期	原始毒株
	石药集团	SYS6006	临床二期	奥密克戎、德尔塔
	康希诺	新型冠状病毒 mRNA	临床二期	变异毒株
	沃森生物&蓝鹊生物	RQ3013	临床一期	原始毒株+变异毒株
	瑞科生物 (瑞科吉生物)	R520A (菲律宾临床)	临床一期	奥密克戎、德尔塔

资料来源：CDE、NMPA、公司公告、粤开证券研究院

(二) 行业观点

本周细分板块观点如下：

(1) **创新药**：医药市场是刚性需求市场，伴随着医药卫生体制改革、优化审评审批鼓励创新、药品上市许可人制度、两票制、医保支付等政策快速推进，行业竞争形态发生重大改变，本土创新面临新的挑战和机遇。在此背景下，对于创新药投资，我们建议投资者关注两条核心逻辑。一是重点关注具有仿制药时代累积优势，且寻求创新转型的 big pharma 型企业，该类企业内生盈利强，成长更为稳健，转型创新具有技术和成本优势。二是关注研发管线丰富，已有产品上市且积极布局国际化的 biotech 企业，该类企业产品矩阵形成，创新研发、BD 能力、商业转化基本得到验证，表现出巨大的市场潜力。

(2) **医疗器械**：加快构建强大的公共卫生体系，推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，提高全方位全周期健康服务与保障能力，是当前一个阶段医疗器械增长的主要逻辑。叠加政策端鼓励加快医疗器械创新和技术升级，推动实现进口替代，国产创新医疗器械有望在多个领域打破国外产品的垄断局面。我们重点推荐关注医疗设备及大型装备、高值耗材、体外诊断等细分领域国产替代引领者，有持续创新能力且已经通过市场验证的龙头企业。

(3) **中药**：国家层面高度重视中医药发展，二十大报告提出“促进中医药传承创新发展”，结合近期优化防控二十条重点提出“做好有效中医药方药的储备”，中药材价格指数高位小幅回调，有利于下游中成药、中药饮片板块成本端压力缓解，板块长期向好趋势不变。建议重点关注中医药底蕴深厚、具有重磅独家品种、实现现代化智能生产的龙头企业。



(4) **CXO 行业**：今年以来，受资本寒冬、地缘风险、估值回调等因素影响，CXO 板块持续低迷。但从发布的三季度报告来看，龙头企业依然保持高增长态势，部分甚至超出预期。未来，考虑到下游企业研发需求恢复和周期下滑拐点到来，建议继续关注具备经营韧性、具有规模效应、全球布局、多地运营及全产业覆盖优势的企业。

(5) **疫苗**：需求端和供给端双向支撑疫苗行业快速成长。需求端，受益于居民收入水平提高和健康意识提升，包括流感疫苗、水痘疫苗、B 型流感嗜血疫苗、口服轮状病毒疫苗、肺炎疫苗等在内的二类自费疫苗接种率提升，业绩增长确定性强；供给端，具有广谱保护作用的单价或多价疫苗研发进程加速，包括涉及到新冠疫苗的 mRNA、腺病毒、重组蛋白等新技术路线的新型疫苗等。建议密切跟踪已签发产品的上市放量和在研品种研发进程，重点推荐拥有重磅品种、积极布局新型疫苗研发的疫苗明星企业。

三、国内重要产品上市或临床进度

上周，CDE 受理 27 个新药申请，包括 25 个临床申请和 2 个上市申请，涉及 15 个化学药和 12 个生物制品。

在审品种中，11 个新药获批临床，全部为 1 类创新药。1 个新药获批上市。

1) 12 月 6 日，中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示，天广实生物申报的注射用 MBS303 获得临床试验默示许可，拟开发适应症为 CD20 阳性的 B 细胞淋巴瘤。根据天广实生物早先新闻稿，MBS303 是该公司自主研发的一款 CD20/CD3 T 细胞重定向双特异性抗体，本次获批的是一项治疗复发/难治性 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 的 1/2 期临床试验。(来源：CDE 官网)

2) 12 月 8 日，中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网最新公示，加科思申报的 1 类新药 JAB-21822 拟纳入突破性治疗品种，拟用于治疗既往接受过至少一种系统性治疗 (至多不超过三线治疗) 的携带 KRAS p. G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。公开资料显示，JAB-21822 是一种 KRAS p. G12C 共价抑制剂，目前正在开展关键性 2 期临床试验。(来源：CDE 官网)

3) 12 月 7 日，石药集团宣布，其抗新型冠状病毒口服小分子 3CL 蛋白酶抑制剂 SYH2055 获批临床。SYH2055 是一款拥有全球自主知识产权的口服小分子抗新冠病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，为中国 1 类化学药品的全球创新药。该产品通过作用于新冠病毒主蛋白酶抑制病毒前体蛋白的切割，进而阻断病毒复制并发挥抗新冠病毒的作用。(来源：石药集团公告)

图表15：上周 CDE 新药受理情况 (截至 12 月 10 日)

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
CXSL2200596	EOC202 注射液	治疗用生物制品 1	泰州亿腾景昂药业股份有限公司
CXSL2200598	BGB-A445 注射液	治疗用生物制品 1	广州百济神州生物制药有限公司
CXSL2200597	LBL-007 注射液	治疗用生物制品 1	广州百济神州生物制药有限公司
CXSL2200600	注射用 LBL-033	治疗用生物制品 1	南京维立志博生物科技有限公司
CXHL2200936	AP301 胶囊	化药 1	上海礼邦医药科技有限公司;礼邦生物医药 (江苏) 有限公司



CXSL2200599	替雷利珠单抗注射液	治疗用生物制品 2.2	百济神州（上海）生物科技有限公司
CXHL2200933	DBM-1152A 吸入溶液	化药 1	北京硕佰医药科技有限责任公司;安徽硕佰制药有限公司
CXHL2200929	RP904 片	化药 1	润佳（苏州）医药科技有限公司
CXSL2200595	重组人 CD80 突变体-Fc 融合蛋白注射液	治疗用生物制品 1	轩竹生物科技股份有限公司;北京轩竹康明生物科技有限公司
CXHL2200930	DBM-1152A 吸入溶液	化药 1	北京硕佰医药科技有限责任公司;安徽硕佰制药有限公司
CXHL2200932	DBM-1152A 吸入溶液	化药 1	北京硕佰医药科技有限责任公司;安徽硕佰制药有限公司
CXHL2200928	RP904 片	化药 1	润佳（苏州）医药科技有限公司
CXHL2200934	DBM-1152A 吸入溶液	化药 1	北京硕佰医药科技有限责任公司;安徽硕佰制药有限公司
CXSL2200594	SG1906 注射液	治疗用生物制品 1	中生尚健生物医药（杭州）有限公司
CXHL2200931	DBM-1152A 吸入溶液	化药 1	北京硕佰医药科技有限责任公司;安徽硕佰制药有限公司
CXHS2200063	齐瑞索韦肠溶胶囊	化药 1	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司;上海合全医药有限公司
CXSL2200593	重组人 IL12/15-PDL1B 单纯疱疹 I 型溶瘤病毒注射液（Vero 细胞）	治疗用生物制品 1	中生复诺健生物科技（上海）有限公司
CXHS2200062	齐瑞索韦肠溶胶囊	化药 1	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司;上海合全医药有限公司
CXHL2200927	NB004 片	化药 1	宁波新湾科技发展有限公司
CXHL2200925	ABSK121-NX 片	化药 1	无锡和誉生物医药科技有限公司
CXHL2200924	ABSK121-NX 片	化药 1	无锡和誉生物医药科技有限公司
CXHL2200926	ABSK121-NX 片	化药 1	无锡和誉生物医药科技有限公司
CXSL2200592	KD-025 细胞注射液	治疗用生物制品 1	南京凯地医疗技术有限公司
CXSL2200591	NBL-020 注射液	治疗用生物制品 1	上海新石生物医药有限公司
CXHL2200923	注射用 TSN222	化药 1	泰励生物科技（上海）有限公司
CXSL2200589	特瑞普利单抗注射液	治疗用生物制品 2.2	上海君实生物医药科技股份有限公司
CXSL2200590	特瑞普利单抗注射液	治疗用生物制品 2.2	上海君实生物医药科技股份有限公司

资料来源：药智网、粤开证券研究院

图表16：上周获批临床情况（截至 12 月 10 日）

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
-----	------	------	------



CXHL2200680	CGT-1967 片	化药 1	盛世泰科生物医药技术 (苏州) 有限公司
CXHL2200681	CGT-1967 片	化药 1	盛世泰科生物医药技术 (苏州) 有限公司
CXSL2200461	注射用 MBS303	治疗用生物制品 1	北京天广实生物技术股份有限公司
CXSL2200456	Y101D	治疗用生物制品 1	武汉友芝友生物制药股份有限公司
CXSL2200448	ZVS101e 注射液	治疗用生物制品 1	北京中因科技有限公司
CXSL2200447	ZVS101e 注射液	治疗用生物制品 1	北京中因科技有限公司
CXHL2200659	TY-1091 胶囊	化药 1	浙江同源康医药股份有限公司
CXHL2200660	TY-1091 胶囊	化药 1	浙江同源康医药股份有限公司
CXHL2200651	BEBT-607 片	化药 1	广州必贝特医药股份有限公司
CXSL2200439	QL1706 注射液	治疗用生物制品 1	齐鲁制药有限公司
CXHL2200650	BEBT-607 片	化药 1	广州必贝特医药股份有限公司

资料来源：药智网、粤开证券研究院

图表17：上周新药获批上市情况（截至 12 月 10 日）

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
CXHS1900031	注射用右旋兰索拉唑	化药 2.2	盛禾 (中国) 生物制药有限公司

资料来源：药智网、粤开证券研究院

四、海外重要产品上市或临床进度

1) 12 月 6 日，Ocuphire Pharma 宣布，已向 FDA 提交 Nyxol (0.75% 酚妥拉明滴眼液) 的新药申请 (NDA)，用于逆转由肾上腺素能激动剂 (例如去氧肾上腺素) 或副交感神经阻滞剂 (例如托吡卡胺) 或其组合引起的扩瞳。(来源：医药魔方)

2) 12 月 6 日，Vistagen 宣布，FDA 已授予该公司在研鼻腔喷雾剂 PH10 治疗重度抑郁症 (MDD) 的快速通道资格认定。受此消息影响，Vistagen 股价盘前大涨 31.73% 至 0.16 美元/股。(来源：网易号)

3) 12 月 8 日，阿斯利康与第一三共联合公布 Datopotamab deruxtecar (Dato-DXd) 的 I 期 TROPION-PanTumor01 研究初步结果。结果显示，经盲法独立中央审查评估的客观缓解率 (ORR) 为 27%。(来源：医药魔方)

五、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况

截至 12 月 9 日 24 时，据 31 个省 (自治区、直辖市) 和新疆生产建设兵团报告，现有确诊病例 41559 例 (其中重症病例 159 例)，累计治愈出院病例 313940 例，累计死亡病例 5235 例，累计报告确诊病例 360734 例，现有疑似病例 1 例。累计追踪到密切



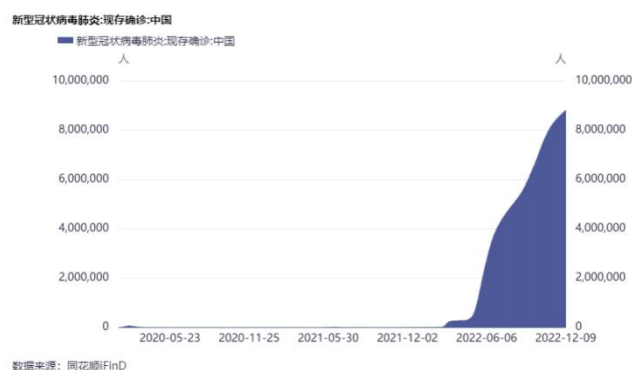
接触者 14876547 人，尚在医学观察的密切接触者 1230253 人。

累计收到港澳台地区通报确诊病例 8914325 例。其中，香港特别行政区 471619 例（出院 102052 例，死亡 10914 例），澳门特别行政区 878 例（出院 791 例，死亡 6 例），台湾地区 8441828 例（出院 13742 例，死亡 14617 例）。

截至 2022 年 12 月 9 日，31 个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团累计报告接种新冠病毒疫苗 344715.2 万剂次。

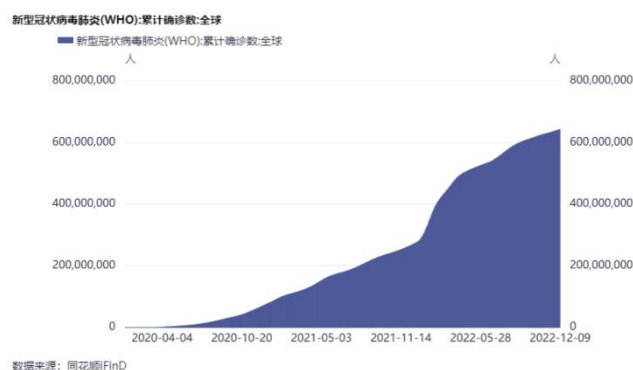
根据 WHO 数据，截至 12 月 9 日，全球累计确诊病例突破 6.43 亿例，累计死亡超 663 万例。

图表18：国内新冠肺炎发展情况（截至 12 月 9 日）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表19：世界新冠肺炎发展情况（截至 12 月 9 日）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

六、风险提示

疫情重大变化风险、政策落地不及预期风险、药物研发失败风险、创新药竞争失利风险。

分析师简介

陈梦洁，硕士研究生，2016 年加入粤开证券，现任首席策略分析师，证书编号：S0300520100001。

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或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

与公司有关的信息披露

粤开证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。

本公司在知晓范围内履行披露义务。

股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

股票投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对大盘涨幅大于 10%；

增持：相对大盘涨幅在 5%~10%之间；

持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对大盘涨幅小于-5%。

行业投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数 5%以上；

中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数 5%以下。



免责声明

本报告由粤开证券股份有限公司（以下简称“粤开证券”）提供，旨在派发给本公司客户使用。未经粤开证券事先书面同意，不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于粤开证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。粤开证券可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或询价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，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，须在允许的范围内使用，并注明出处为“粤开证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

联系我们

广州市黄埔区科学大道 60 号开发区控股中心 19、21、22、23 层

北京市西城区广安门外大街 377 号

网址：www.ykzq.com