

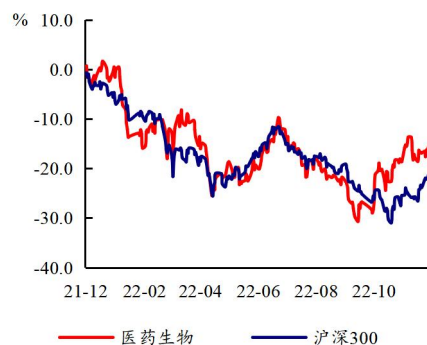


评级 推荐（维持）

报告作者

作者姓名	汪玲
资格证书	S1710521070001
电子邮箱	wangl665@easec.com.cn
联系人	欧阳京
电子邮箱	ouyj891@easec.com.cn

股价走势



相关研究

《【医药】《加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案》出台，新冠疫苗需求或将迎来爆发_20221205》2022.12.05

《【医药】第三批抗癌和罕见病药品降价清单出台，建议关注相关受益标的投资机会_20221127》2022.11.28

《【医药】加强重症ICU建设，关注医疗新基建投资机会_20221120》2022.11.20

《【医药】《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》发布，双抗药物临床研发有章可循_20221117》2022.11.18

《【医药】新冠疫情精准防控“二十条”发布，持续关注新冠产业链投资机遇_20221113》2022.11.13

抗原检测应用方案出台，关注头部试剂企业及线下药房

医药生物行业周报（2022.12.05-2022.12.09）

行情回顾

上周（12.5-12.9），医药生物板块（申万）上涨1.39%，上证综指上涨1.61%，深证成指上涨2.51%，沪深300上涨3.29%，医药生物板块跑输沪深300指数1.90个百分点，在申万31个一级子行业周涨跌幅中排名第17位。

投资要点

12月8日，国家卫健委发布《新冠病毒抗原检测应用方案》，为有自主抗原检测需求、人员密集场所人员和居家老年人和养老机构中的老年人等有需求人员自主、规范做好新冠病毒抗原检测做出指导。

“二十条”及“新十条”明确抗原检测场景，抗原检测需求有望持续存在。相比于核酸检测，抗原检测更加便利、能够实时读出结果，是目前海外各国在后疫情时期采取的主要筛查手段。随着“二十条”不断优化，“新十条”推出，大规模核酸检测逐步缩小，而鼓励根据防控工作需要，开展抗原检测。本次应用方案对抗原试剂获取、监测频次、检测结果处理等流程做出指导，进一步明确了抗原检测使用的合理性和应用场景。参考目前国外情况，我们预计随着大规模核酸检测减少，抗原检测有望成为未来出行、家居等场景下的常态化需求。

方案对抗原试剂储备及部分场景下检测频次提出要求，同时线下药店及网络平台需备货满足购买需求。方案强调基层医疗卫生机构应该按照服务人口总数的15-20%储备抗原检测试剂，同时大型企业、工地、大学等人员密集机构也需要按照人员数量和检测需求，提前购买并储备抗原检测试剂，地级市区县政府按照老年人数量和监测频次储备相关试剂，老年人应当每周开展2次抗原检测，相关试剂由辖区政府免费发放。我们认为抗原检测试剂储备需求加大了试剂需求的稳定性，2021年全国65岁以上老年人数量为1.9亿人，按每周最低2次检测需求计算，则预计由此带来的1年市场空间超过350亿元。

国内抗原检测注册证获批企业达36家，需求将带动产能进一步提升。方案中提到“工信部要组织抗原检测试剂生产企业合理提高产能，根据市场需求情况提高产量，确保满足需求”。目前我国共有36家企业获批抗原检测试剂注册证，涉及胶体金、乳胶及免疫层析等方法学，随着国内需求上升，头部企业具有较大产能弹性能够满足市场爆发式需求。

投资建议

《应用方案》的颁布明确了抗原检测试剂的使用场景和适用人群，并对特殊机构及场所提出储备需求，我们认为随着疫情防控措施不断优化，抗原检测需求有望长期存在，相关标的：

1) 头部的抗原检测试剂生产商：如诺唯赞、万孚生物、东方生物等；2) 能够满足基层试剂及相关药物购买需求的线下药房：如健之佳、一心堂、老百姓等。

风险提示

政策波动风险，研发失败风险，疫情波动风险等。

正文目录

1. 行情回顾	4
1.1. 板块总体行情	4
1.2. 个股行情	5
2. 本周观点	7
2.1. 投资要点	7
2.2. 投资建议	8
3. 近期财报披露和股东大会提醒	8
4. 重要公告	8
4.1. 化学及生物制药	8
4.2. 生物制品	9
5. 行业新闻	10
6. 风险提示	11

图表目录

图表 1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名 17/31	4
图表 2. 年初至 12 月 9 日医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名 21/31	5
图表 3. 年初至 12 月 9 日医药生物指数与大盘对比(%)	5
图表 4. 医药生物指数 12 月对比大盘表现(%)	5
图表 5. 上周宣泰医药、新华制药、金石亚药涨幅居前, 前沿生物、特一药业、嘉事堂跌幅居前(%)	6
图表 6. 年初至今新华制药、以岭药业、众生药业涨幅居前, 中红医疗、司太立、凯莱英跌幅居前(%)	6
图表 7. 近期医药生物行业上市公司大事提醒	8

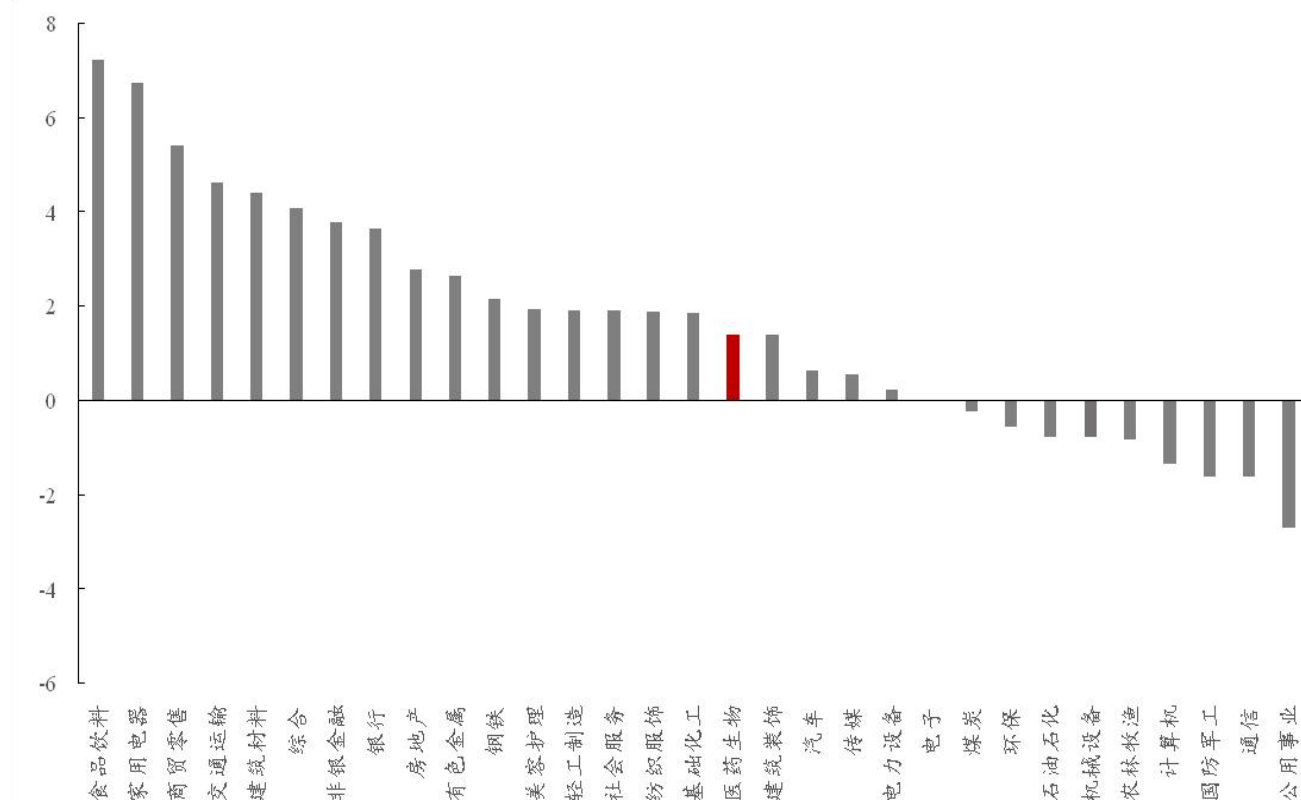
1. 行情回顾

1.1. 板块总体行情

上周(12.5-12.9)，医药生物板块(申万)上涨1.39%，上证综指上涨1.61%，深证成指上涨2.51%，沪深300上涨3.29%，医药生物板块跑输沪深300指数1.90个百分点，在申万31个一级子行业周涨跌幅中排名第17位。子板块上涨多于下跌，中药板块涨幅最大，上涨了3.71%，医疗器械板块跌幅最大，下跌1.06%。

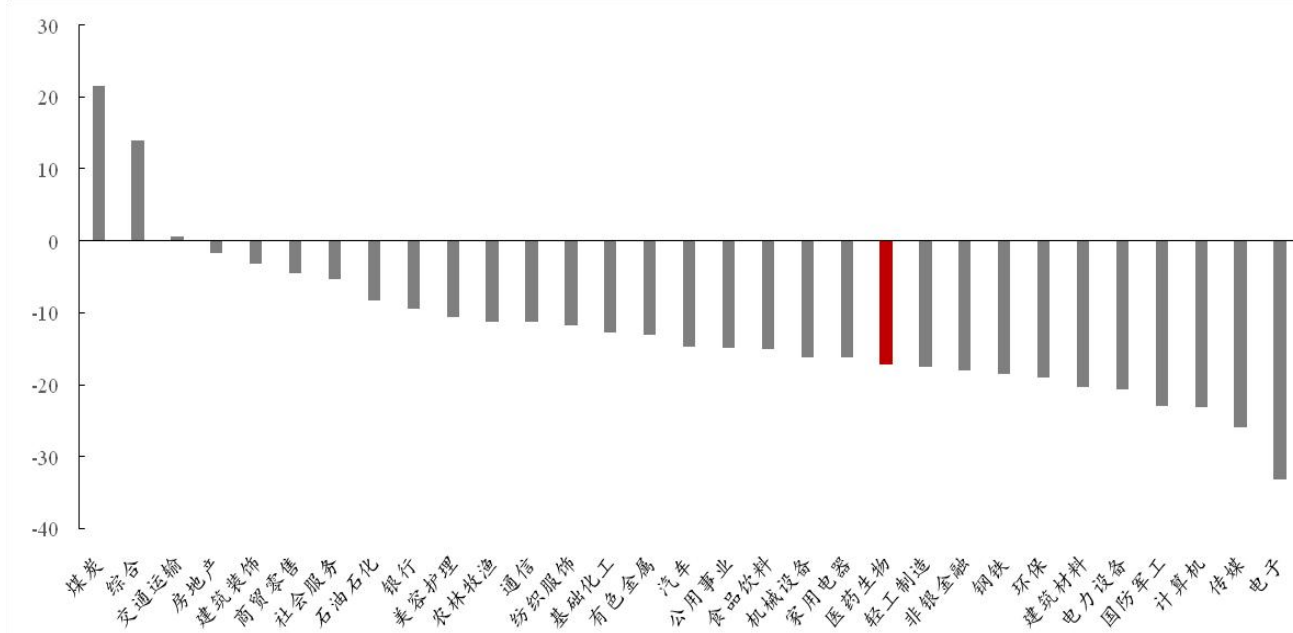
年初至上周五(12月9日)，医药生物板块(申万)下跌17.09%，上证综指下跌11.89%，深证成指下跌22.59%，沪深300下跌19.07%，医药生物板块跑赢沪深300指数1.98个百分点，在申万31个一级子行业涨跌幅中排名第21位。

图表 1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅(%)中排名 17/31



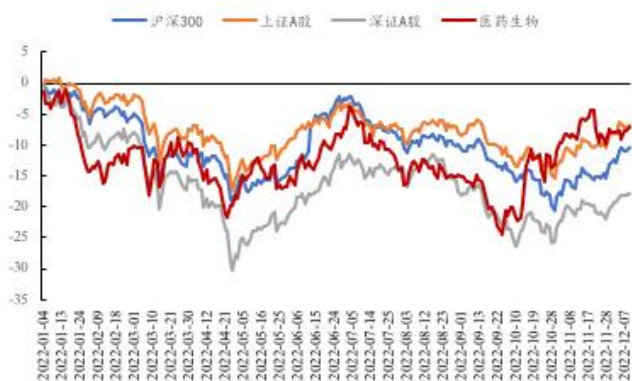
资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

图表 2. 年初至 12 月 9 日医药生物板块在申万行业涨跌幅 (%) 中排名 21/31



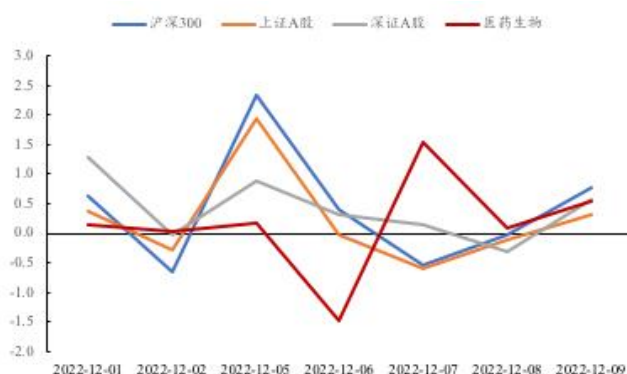
资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

图表 3. 年初至 12 月 9 日医药生物指数与大盘对比 (%)



资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

图表 4. 医药生物指数 12 月对比大盘表现 (%)

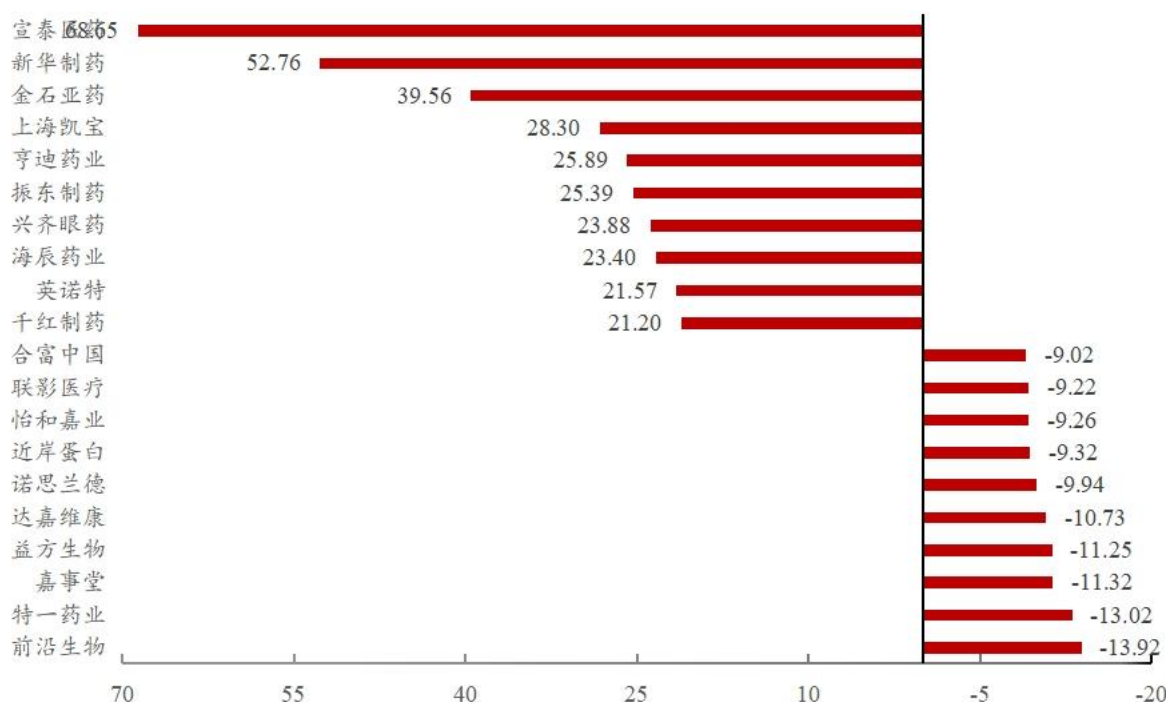


资料来源: Wind, 东亚前海证券研究所

1. 2. 个股行情

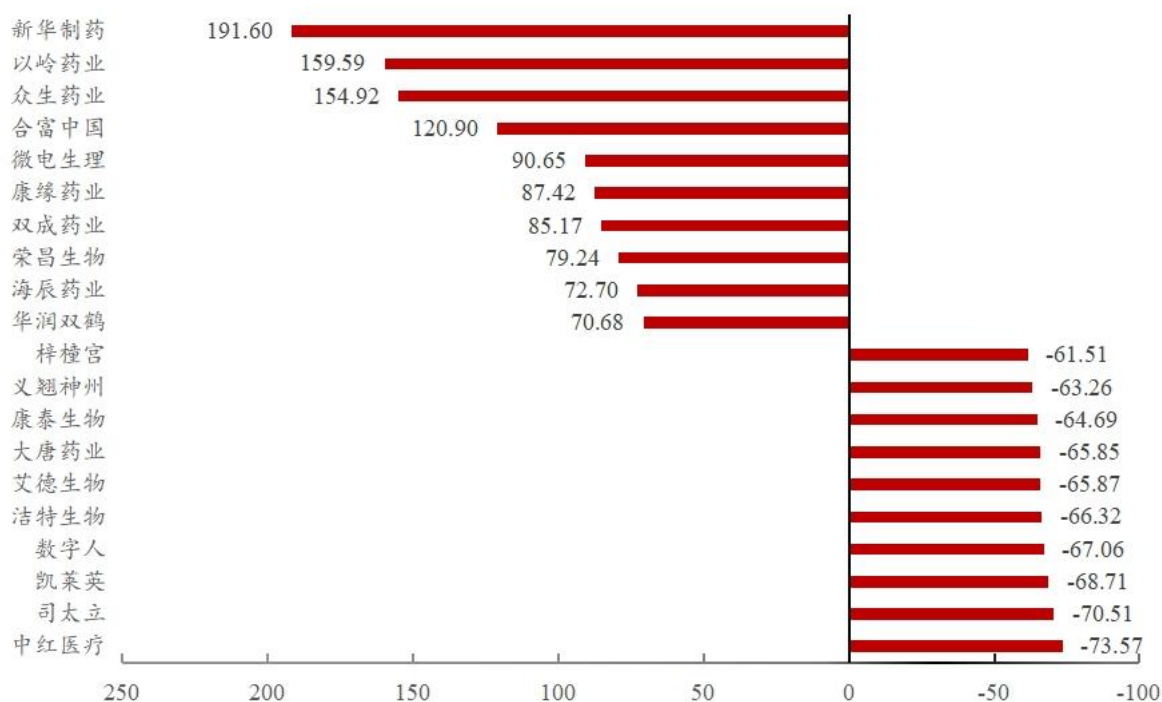
个股方面, 上周涨幅领跑前十分别为: 宣泰医药 (+68.65%)、新华制药 (+52.76%)、金石亚药 (+39.56%)、上海凯宝 (+28.30%)、亨迪药业 (+25.89%)、振东制药 (+25.39%)、兴齐眼药 (+23.88%)、海辰药业 (+23.40%)、英诺特 (+21.57%)、千红制药 (+21.20%)。

图表 5. 上周宣泰医药、新华制药、金石亚药涨幅居前，前沿生物、特一药业、嘉事堂跌幅居前（%）



资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

图表 6. 年初至今新华制药、以岭药业、众生药业涨幅居前，中红医疗、司太立、凯莱英跌幅居前（%）



资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

2. 本周观点

2.1. 投资要点

12月8日，国家卫健委发布《新冠病毒抗原检测应用方案》，为有自主抗原检测需求、人员密集场所人员和居家老年人和养老机构中的老年人等有需求人员自主、规范做好新冠病毒抗原检测做出指导。

“二十条”及“新十条”明确抗原检测场景，抗原检测需求有望持续存在。相比于核酸检测，抗原检测更加便利、能够实时读出结果，是目前海外各国在后疫情时期采取的主要筛查手段。随着“二十条”不断优化，“新十条”推出，大规模核酸检测逐步缩小，而鼓励根据防控工作需要，开展抗原检测。本次应用方案对抗原试剂获取、监测频次、检测结果处理等流程做出指导，进一步明确了抗原检测使用的合理性和应用场景。参考目前国外情况，我们预计随着大规模核酸检测减少，抗原检测有望成为未来出行、家居等场景下的常态化需求。

方案对抗原试剂储备及部分场景下检测频次提出要求，同时线下药店及网络平台需备货满足购买需求。方案强调基层医疗卫生机构应该按照服务人口总数的15-20%储备抗原检测试剂，同时大型企业、工地、大学等人员密集机构也需要按照人员数量和检测需求，提前购买并储备抗原检测试剂，地级市区县政府按照老年人数量和监测频次储备相关试剂，老年人应当每周开展2次抗原检测，相关试剂由辖区政府免费发放。我们认为抗原检测试剂储备需求加大了试剂需求的稳定性，2021年全国65岁以上老年人数量为1.9亿人，按每周最低2次检测需求计算，则预计由此带来的1年市场空间超过350亿元。

国内抗原检测注册证获批企业达36家，需求将带动产能进一步提升。方案中提到“工信部要组织抗原检测试剂生产企业合理提高产能，根据市场需求情况提高产量，确保满足需求”。目前我国共有36家企业获批抗原检测试剂注册证，涉及胶体金、乳胶及免疫层析等方法学，随着国内需求上升，头部企业具有较大产能弹性能够满足市场爆发式需求。

2.2. 投资建议

《应用方案》的颁布明确了抗原检测试剂的使用场景和适用人群，并对特殊机构及场所提出储备需求，我们认为随着疫情防控措施不断优化，抗原检测需求有望长期存在，相关标的：1) 头部的抗原检测试剂生产商：如诺唯赞、万孚生物、东方生物等；2) 能够满足基层试剂及相关药物购买需求的线下药房：如健之佳、一心堂、老百姓等。

3. 近期财报披露和股东大会提醒

图表 7. 近期医药生物行业上市公司大事提醒

事件	公司	日期
股东大会召开	中恒集团	2022-12-12
	迪哲医药	2022-12-13
	一心堂	2022-12-13
	莎普爱思	2022-12-14
	上海谊众	2022-12-15
	泽璟制药	2022-12-15
	康惠制药	2022-12-15

资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

4. 重要公告

4.1. 化学及生物制药

【国药现代：关于控股子公司获得药品注册证书的公告】近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司（以下简称“国药致君坪山”）收到国家药品监督管理局核准签发的孟鲁司特钠咀嚼片药品注册证书。国药致君坪山的孟鲁司特钠咀嚼片是以化学药品 4 类申报注册，视同通过一致性评价。根据 CDE 网站显示，目前该药品通过/视同通过一致性评价的企业还有杭州民生滨江制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司等。根据 PDB 数据库显示，2021 年度，孟鲁司特全球市场的销售额为 15.67 亿美元，国内样本医院的销售额为人民币 2.15 亿元。本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

【恒瑞医药：恒瑞医药关于获得药品注册证书的公告】近日，江苏恒瑞医药股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。药品名称为布比卡因脂质体注射液；剂型为注射剂；规格为 20ml:266mg；注册分类为化学药品 3 类；受理号为 CYHS2101068；证书编号为 2022S01175；属于处方药。布比卡因是临床上广泛用于局部麻醉和术后镇痛的酰胺类局部麻醉剂，相比于普通注射剂 5 至 6 小时的作用时间，布比卡因脂质体注射液可将镇痛效果延长至数天，其采用先进的多囊脂质体药物递送系统，具有良好的缓释效果，更有利于手术患者的疼痛管理，进而提高患者的生活质量。经查询，2021 年布比卡因脂质体相关剂型全球销售额约为 5.07 亿美元。截至目前，布比卡因脂质体注射液相关项目累计已投入研发费用约 3,687 万元。

【华海药业：关于制剂产品奥美沙坦酯片获得美国 FDA 批准文号的公告】近日，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，公司向美国 FDA 申报的奥美沙坦酯片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准。奥美沙坦酯片主要用于治疗高血压。奥美沙坦酯片由 Daiichi Sankyo 研发，于 2002 年在美国上市，当前，美国境内，奥美沙坦酯片的主要生产厂商有 Glenmark、Macleods、Accord 等。2021 年该药品美国市场销售额约 32,389,394 美元（数据来源于 IMS 数据库）。

4.2. 生物制品

【百奥泰：自愿披露关于 BAT1806（托珠单抗）注射液在美国 FDA 上市许可申请获得受理的公告】BAT1806 是百奥泰根据国家药品监督管理局、美国 FDA、欧洲 EMA 生物类似药相关指导原则开发的托珠单抗注射液，是一款靶向白介素-6 受体（IL-6R）的重组人源化单克隆抗体，可与可溶性和膜结合型 IL-6 受体（sIL-6R 和 mIL-6R）特异性结合，并抑制由 sIL-6R 或 mIL-6R 介导的信号传导。百奥泰生物制药股份有限公司向美国食品药品监督管理局递交了 BAT1806（托珠单抗）注射液的生物制品上市申请，并于近期收到了美国 FDA 受理的通知。BAT1806（托珠单抗）注射液经美国 FDA 注册审评周期及审评结果尚具有不确定性，本

次上市申请的受理对公司近期业绩不会产生影响。

【科兴制药：自愿披露关于人干扰素 α 2b 喷雾剂 I 期临床试验完成首例受试者入组的公告】“评价人干扰素 α 2b 喷雾剂在健康成年受试者中单次、多次给药的一项随机、双盲、单中心、安慰剂对照、剂量递增的安全性、耐受性、免疫原性以及药代动力学的 I 期临床研究”在合作单位江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）开展，已于近日成功完成首例受试者入组给药。本次人干扰素 α 2b 喷雾剂 I 期临床试验首例受试者成功入组，对公司近期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。

5. 行业新闻

【“十四五”期间我国将加强中医医院智慧化建设】国家中医药管理局近日印发《“十四五”中医药信息化发展规划》。规划提出，深化数字便民惠民服务，加强中医医院智慧化建设，推动中医药健康服务与互联网深度融合。规划明确，支持 20 家左右三级中医医院开展智慧医院建设；扩大中医馆健康信息平台覆盖范围，优化升级辨证论治、知识库、远程教育和治未病等核心功能；支持 10 家左右中医医共体开展远程医疗中心或共享中药房建设，实现中医医共体内医疗机构间双向转诊、检查检验结果互认共享、中药制剂共享、中药同质化服务等。（新华网）

【国家药监局采取切实措施保障新冠病毒抗原检测试剂供应】根据疫情防控工作需要，为进一步保障新冠疫情防控用抗原检测试剂供应，国家药监局于 12 月 8 日发布《关于延长新冠病毒抗原检测试剂注册证有效期的公告》（2022 年第 114 号），将已获准注册的新冠病毒抗原检测试剂的注册证有效期，在原有效期基础上延长 6 个月，切实保障相关产品市场供应。同时，要求新冠病毒抗原检测试剂注册人认真贯彻落实《医疗器械监督管理条例》及其配套规章，全面落实企业产品质量安全主体责任；要求各省级药品监督管理部门加强上市后监管，强化监督检查和监督抽检，监督注册人严格按照生产质量管理体系和产品技术要求组织生产，切实保障产品质量安全。（国家药监局）

6. 风险提示

政策波动风险。医药板块受集采、医保等相关政策影响较大，若政策波动超预期，存在药械降价风险，将对公司业绩产生较大影响。

研发失败风险：医药行业具有高研发投入的属性，公司存在投入大量资金但研发失败的可能性。

疫情波动风险：若新冠疫情反复，则可能对公司经营业绩产生影响。

特别声明

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

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师声明

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

分析师介绍

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

投资评级说明

东亚前海证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐：未来6—12个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性：未来6—12个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避：未来6—12个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深300指数。

东亚前海证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

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

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

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

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

市场基准指数为沪深300指数。

分析、估值方法的局限性说明

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

免责声明

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

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

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

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

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

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

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

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

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

东亚前海证券版权所有并保留一切权利。

机构销售通讯录

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

联系我们

东亚前海证券有限责任公司 研究所

北京地区：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座二层

邮编：100086

上海地区：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号27楼

邮编：200120

广深地区：深圳市福田区中心四路1号嘉里建设广场第一座第23层

邮编：518046

公司网址：<http://www.easec.com.cn/>