



## 医药生物

## 【粤开医药行业周报】扩大内需长期利好医疗设备、消费医疗等板块

2022年12月19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】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

《【粤开医药行业周报】关注新冠疫情防控板块机会》2022-12-12

## 行情回顾

上周医药生物收涨 0.36%，跑赢沪深 300 指数 (-1.10%)，在申万 31 个子行业中排名第 5 位。子板块表现分化，其中，化学制药涨幅最大，达到 3.11%；医疗器械跌幅最大，达到 -2.34%。个股方面，涨幅居前多瑞医药 (85.61%)、亨迪药业 (55.00%)、上海凯宝 (45.83%)，跌幅居前华康医疗 (-14.39%)、兴齐眼药 (-13.03%)、万孚生物 (-12.56%)。截至 2022 年 12 月 16 日，医药生物指数市盈率为 30.34，环比上周上升 0.30%，处于 3 年来历史 19.59% 分位。

## 行业观点

上周行业重要事件中中共中央 国务院印发《扩大内需战略规划纲要 (2022 - 2035 年)》。

我们认为，扩大内需和深化供给侧结构性改革对提供优质的医药生物产品和服务提出了更高的要求，医疗设备、消费医疗和互联网医疗有望持续分享政策红利。

1) 医疗设备：从政策部署层面来看，补齐医疗领域建设短板在“十四五”期间持续进行。随着全国各地医院建设新、改扩建以及基础更新的需求不断增加，叠加国家明确采购国产医疗器械及仪器的比例要求，ICU 病床 (生命支持类设备)、高端影像、检验检测类设备有望迎来国产替代的黄金时期。建议重点关注具备核心竞争力和高性价比的国产产品，推荐产品线丰富，具备一定市场话语权的龙头公司。

2) 消费医疗：恢复和扩大消费的经济工作任务要求下，消费医疗各子板块迎来重大利好。以眼科、齿科、辅助生殖等为主导的专业医疗方面，人工晶状体、种植牙纳入多省联盟集采，各地逐步探索将医保能承担治疗性辅助生殖技术按程序纳入医保支付范围，渗透率和服务量有望实现快速提升。以医美、植发等为主导医疗美容板块，近年来国家政策严格规范医疗美容服务相关药品和医疗器械生产、流通和使用监管，整体上利于加快行业出清和优化竞争格局。以体检、孕产、运动保健、营养心理等为主导健康管理板块，伴随居民健康意识和健康素养提升，总体市场空间广阔。

3) 互联网医疗：互联网医疗在促进医疗资源流动，推动优质医疗资源“下沉”，缓解看病难、看病贵等难题，提升人民群众看病就医的获得感等方面将持续发挥重要作用。我们认为，“互联网+”模式下，整合线下医疗服务资源成为互联网医疗重要的竞争壁垒，重点推荐资源链接广阔，市场普及率高的综合平台型企业。

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”，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.....	9
三、国内重要产品上市或临床进度.....	9
四、海外重要产品上市或临床进度.....	12
五、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况.....	12
六、风险提示.....	13

## 图表目录

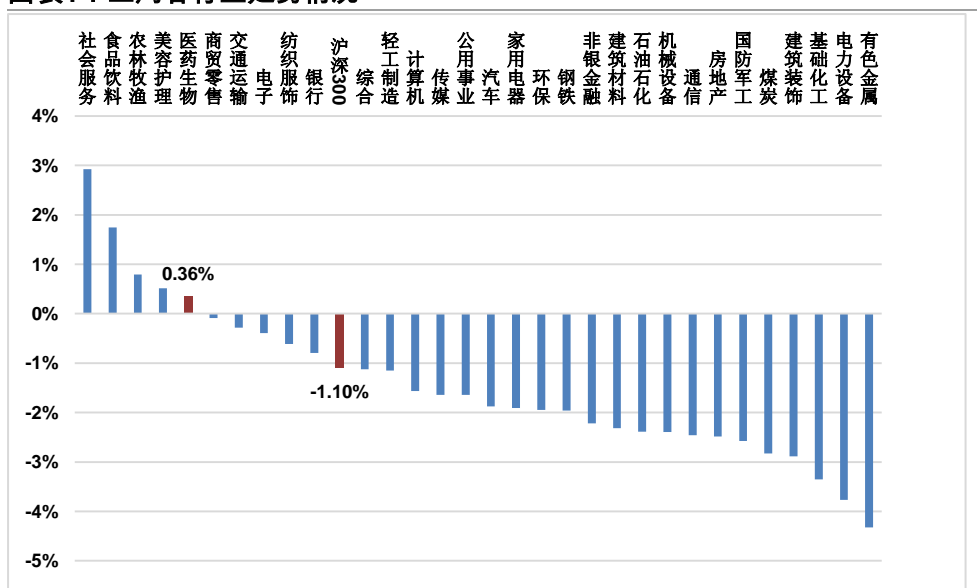
图表 1： 上周各行业走势情况.....	4
图表 2： 生物医药各版块涨跌幅.....	4
图表 3： 涨跌幅前十成分股情况.....	5
图表 4： 医药生物板块估值水平变化.....	5
图表 5： 补齐医疗领域建设短板文件要求（部分）.....	6
图表 6： 医疗机构设置主要指标.....	7
图表 7： 财政贴息更新改造医疗设备项目招标情况（部分）.....	8
图表 8： 上周 CDE 新药受理情况（截至 12 月 17 日）.....	10
图表 9： 上周获批临床情况（截至 12 月 17 日）.....	11
图表 10： 国内新冠肺炎发展情况（截至 12 月 16 日）.....	13
图表 11： 世界新冠肺炎发展情况（截至 12 月 16 日）.....	13

## 一、行情回顾

### (一) 市场表现

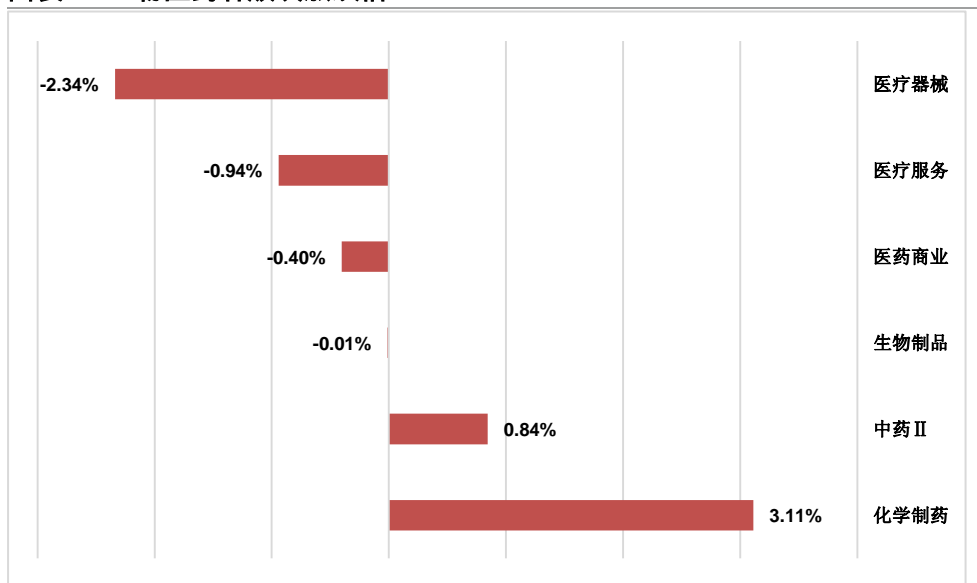
上周医药生物收涨 0.36%，跑赢沪深 300 指数 (-1.10%)，在申万 31 个子行业中排名第 5 位。子板块表现分化，其中，化学制药涨幅最大，达到 3.11%；医疗器械跌幅最大，达到-2.34%。个股方面，涨幅居前多瑞医药( 85.61%)、亨迪药业( 55.00%)、上海凯宝( 45.83%)，跌幅居前华康医疗(-14.39%)、兴齐眼药(-13.03%)、万孚生物(-12.56%)。

图表1：上周各行业走势情况



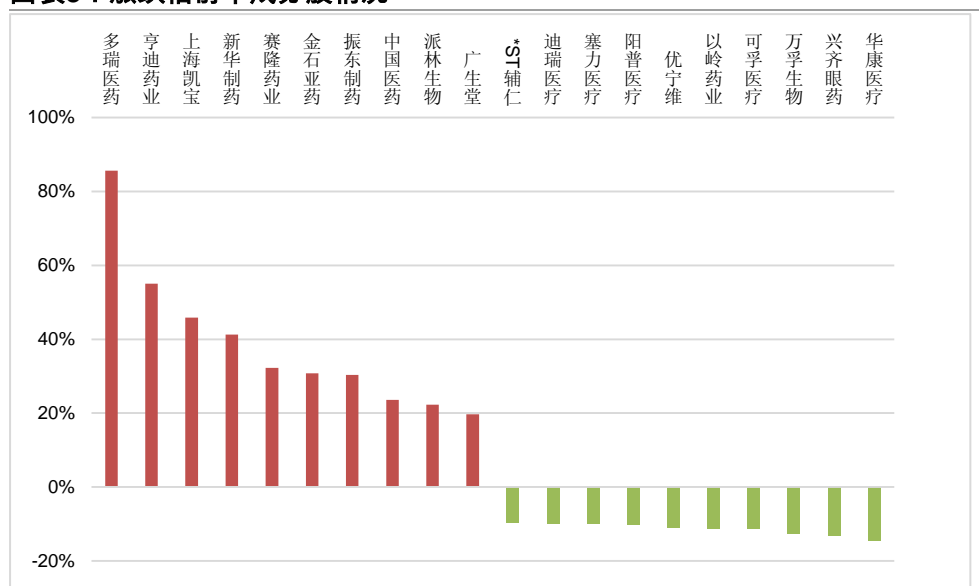
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

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 16 日，医药生物指数市盈率为 30.34，环比上周上升 0.30%，处于 3 年来历史 19.59%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

上周行业重要事件中共中央 国务院印发《扩大内需战略规划纲要（2022 - 2035 年）》。

12 月 14 日，中共中央国务院对外发布《扩大内需战略规划纲要（2022 - 2035 年）》。12 月 15 日，国家发展改革委发布《“十四五”扩大内需战略实施方案》。

纲要指出，必须坚定实施扩大内需战略，充分发挥内需拉动作用，建设更加强大的国内市场，推动我国经济平稳健康可持续发展。具体到医药生物领域，主要是以下几个方面。

上游，补齐医疗领域建设短板。完善城市传染病救治网络，全面提升县级医院救治能力，持续改善县级医院设施条件，补齐乡镇卫生院、村卫生室等基础医疗设备配备，全面改善疾控机构设施设备条件，健全口岸公共卫生防控体系，提高公共卫生防控救治能力。增加普惠性养老和医养结合服务设施。完善妇幼健康服务设施，积极规划建设婴幼儿照护和未成年人保护服务机构及设施。提升体育场地设施水平，持续改善群众身边健身设施。

下游，提供多层次医疗健康服务。完善公共卫生体系，促进公立医院高质量发展。支持社会力量提供多层次多样化医疗服务，鼓励发展全科医疗服务，增加专科医疗等细分服务领域有效供给。积极发展中医药事业，着力增加高质量的中医医疗、养生保健、康复、健康旅游等服务。积极发展个性化就医服务。加强职业健康保护。完善常态化疫情防控举措。适时优化国家免疫规划疫苗种类，逐步将安全、有效、财政可负担的疫苗纳入国家免疫规划。

支付方面，完善基本医疗保险制度。健全重特大疾病医疗保险和救助制度，支持商业健康保险发展。实现企业职工基本养老保险全国统筹，推动基本医疗保险、失业保险省级统筹，巩固完善工伤保险省级统筹。

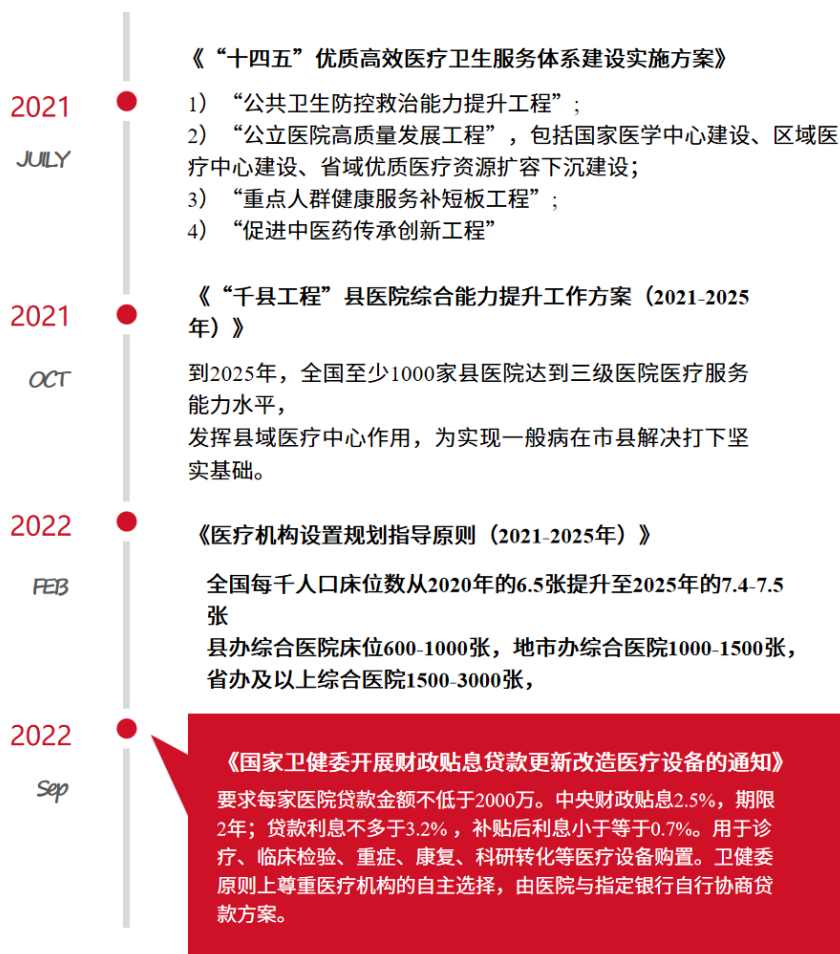
应用场景方面，积极发展“互联网+医疗健康”服务，健全互联网诊疗收费政策，将符合条件的互联网医疗服务项目按程序纳入医保支付范围。适应人口老龄化进程，加快健全居家社区机构相协调、医养康养相结合的养老服务体系。

进出口方面，扩大与人民生活密切相关的优质商品、医药产品和康复服务等进口。

**点评：**扩大内需和深化供给侧结构性改革对提供优质的医药生物产品和服务提出了更高的要求。从文件来看，医疗设备、消费医疗和互联网医疗有望持续分享政策红利。

1) 医疗设备：医疗设备是医疗基础设施的重要组成部分。新冠疫情暴露了国内医疗基础设施不足，国家陆续发布多项政策文件要求加强医疗设备配备，补齐医疗领域建设短板。

**图表5：补齐医疗领域建设短板文件要求（部分）**



资料来源：国家卫健委、粤开证券研究院

图表6：医疗机构设置主要指标

2025年全国医疗机构设置规划主要指标			
主要指标	2020年现状	2025年目标	指标性质
每千人口医疗卫生机构床位数（张）	6.46	7.40-7.50	指导性
其中：市办及以上公立医院	1.78	1.90-2.00	指导性
县办公立医院及基层医疗卫生机构（张）	2.96	3.50	指导性
每千人口公立中医类医院床位（张）	0.68	0.85	指导性
每千人口执业（助理）医师数（人）	2.90	3.20	预期性
每千人口中医类别执业（助理）医师数（人）	0.48	0.62	预期性
每千人口注册护士数（人）	3.34	3.80	预期性
每千人口药师（士）数	0.35	0.54	预期性
医护比	1:1.15	1:1.20	预期性
床人（卫生人员）比	1:1.48	1:1.62	预期性
二级及以上综合医院设置老年医学科的比例（%）	—	≥60.00	预期性
县办综合医院适宜床位规模（张）	—	600-1000	指导性
市办综合医院适宜床位规模（张）	—	1000-1500	指导性
省办及以上综合医院适宜床位规模（张）	—	1500-3000	指导性

资料来源：《医疗机构设置规划指导原则》、粤开证券研究院

今年9月，国家卫健委发布开展财政贴息贷款更新改造医疗设备的通知，中央财政贴息拟2.5%（补贴后利息小于等于0.7%）用于医院更新改造医疗设备。据贝登医疗招

投标中心数据，财政贴息更新改造医疗设备项目总金额已超过千亿元，已有 135 家医院公布了详细的设备采购清单，仅 11 月招标采购金额就达 46 亿元。

**图表7：财政贴息更新改造医疗设备项目招标情况（部分）**

招标单位	招标项目名称	招标产品	预算金额（万）
昭通市第一人民医院	昭通市第一人民医院关于使用财政贴息贷款购置医疗设备项目	DR、口腔 CT、彩超、内窥镜、麻醉机、心电监护仪、麻醉机、电子鼻咽喉镜等多项设备	19962
宝鸡市陈仓区卫生健康局	宝鸡市陈仓医院财政贴息贷款设备购置项目	医用内窥镜 CT 荧光腹腔镜直线加速器椎间孔镜等	14752.6
竹山县人民医院	竹山县人民医院贴息贷款设备采购项目	"128 排 CT、DSA 血管造影机、胃肠镜、彩超、腹腔镜、PCR 扩增仪、麻醉机等多项设备	
独山县中医医院	独山县中医医院、妇幼保健院及麻尾中心医院贴息贷款新增设备采购及安装	全身螺旋 64 排 CT 机、1.5T 核磁共振、数字减影血管造影系统（DSA）、高端彩超全身诊断仪等医疗设备。数字化 X 射线摄影系统、染色体分析系统、精液分析系统、乳腺钼靶等设备。B 超、腹腔镜等大型设备、配套妇女、孕产妇、儿童功能保健科室医疗设备、老年人体检中心配套设备、检验科、影像科等配套医疗设备。	12000
郧西县人民医院	财政贴息贷款设备更新改造项目	医学影像类、生命支持类医疗设备一批。	11176.5

资料来源：贝登医疗招投标中心、粤开证券研究院

我们认为，从政策部署层面来看，补齐医疗领域建设短板在“十四五”期间持续进行。随着全国各地医院建设新、改扩建以及基础更新的需求不断增加，叠加国家明确采购国产医疗器械及仪器的比例要求，ICU 病床（生命支持类设备）、高端影像、检验检测类设备有望迎来国产替代的黄金时期。建议重点关注具备核心竞争力和高性价比的国产产品，推荐产品线丰富，具备一定市场话语权的龙头公司。

2) 消费医疗：消费医疗兼具医疗和消费双重属性，恢复和扩大消费的经济工作任务要求下，各子板块迎来重大利好。以眼科、齿科、辅助生殖等为主导的专业医疗方面，人工晶状体、种植牙纳入多省联盟集采，各地逐步探索将医保能承担治疗性辅助生殖技术按程序纳入医保支付范围，渗透率和服务量有望实现快速提升。以医美、植发等为主导医疗美容板块，客单价高、复购率高，对应人群消费水平高，国内总体渗透率较低且行业格局高度分散。近年来，国家政策严格规范医疗美容服务相关药品和医疗器械生产、流通和使用监管，整体上利于加快行业出清和优化竞争格局，连锁化、渠道化、品牌化的细分领域龙头将进一步做大做强。以体检、孕产、运动保健、营养心理等为主导健康管理板块，伴随居民健康意识和健康素养提升，总体市场空间广阔。品牌、资质和功能是消费者选购健康产品和服务的重要因素，重点推荐品牌知名度高、具备相关资质、市场份额较大的公司。

3) 互联网医疗：防控优化措施发布以来，互联网发热门诊服务量快速上升，便捷性和实用性得到了普遍认可。《中国互联网发展报告（2021）》数据显示，2020 年我国互联网医疗健康市场规模快速扩大，达到 1961 亿元，同比增长 47%，预测 2021 年将达到 2831 亿元，同比增长 45%。未来，伴随着大数据深度挖掘，远程医疗、智慧医疗将得到充分拓展，互联网医疗在促进医疗资源流动，推动优质医疗资源“下沉”，缓解看病难、看病贵等难题，提升人民群众看病就医的获得感等方面将持续发挥着重要作用。我们认为，“互联网+”模式下，整合线下医疗服务资源成为互联网医疗重要的竞争壁垒，重点推荐资源链接广阔，市场普及率高的综合平台型企业。

## (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 and 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、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，业绩增长确定性高；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 14 个新药申请，包括 12 个临床申请和 2 个上市申请，涉及 7 个化学药和 7 个生物制品。

在审品种中，22 个新药获批临床，包括 16 个一类创新药。暂无新药获批上市。

1) 12 月 12 日，亚虹医药口服 MetAP2 抑制剂 APL-1202 联合百济神州 PD-1 抑制剂替雷利珠单抗新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌 (MIBC) 的 II 期临床首例患者入组。这是一项国际 I/II 期临床，将在中美两国评估联合用药治疗 MIBC 患者的安全性、作为 MIBC 新辅助治疗的 II 期临床研究推荐剂量以及疗效等。APL-1202 和替雷利珠单抗联合用药已在 I 期临床中显示出良好的安全性。(来源：亚虹医药公告)

2) 12 月 14 日，瑞科生物宣布，重组双组分新冠肺炎疫苗 ReCOV 的菲律宾 II 期序

贯加强临床试验取得积极结果。该临床研究旨在已完成灭活疫苗基础免疫的人群中，比较 ReCOV 与 mRNA 疫苗加强免疫的免疫原性和安全性。研究结果显示，ReCOV 序贯加强诱导的针对奥密克戎变异株 BA.5 和 BA.2、原型株的真病毒中和抗体水平均显著优于 mRNA 疫苗组（差异有统计学意义）。目前，公司正在向 NMPA 滚动提交产品上市申请。（来源：瑞科生物公告）

3) 12月12日，爱科百发开发的拟用于治疗呼吸道合胞病毒（RSV）感染的1类新药齐瑞索韦肠溶胶囊获 CDE 拟纳入优先审评。齐瑞索韦（爱司韦）是一种 RSV 融合蛋白小分子抑制剂，此前已在治疗 RSV 感染住院婴幼儿的 III 期临床中达到主要终点及次要终点，与安慰剂相比，ziresovir 治疗 48 小时内使患者症状评分显著改善 30%（ $p=0.002$ ），且药物总体耐受性良好。（来源：药研发）

4) 12月14日，中国国家药监局药品审评中心官网公示，邦耀生物开发的“靶向 CD19 非病毒 PD1 定点整合 CAR-T 细胞注射液”已获得临床试验默示许可，拟用于复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（R/R B-NHL）。公开资料显示，这款 CAR-T 产品可在不使用病毒载体的情况下，通过一步制备获得基因组定点整合的 CAR-T 细胞产品，具有成本低、制备时间短、工艺简单、安全性和有效性高等优点。（来源：CDE）

5) 12月14日，荣昌生物宣布，泰它西普（RC18）治疗全身型重症肌无力（gMG）的中国境内 3 期临床试验已启动。值得一提的是，今年 11 月，泰它西普针对该适应症的治疗申请已被中国国家药监局药品审评中心纳入突破性治疗品种。泰它西普是一款 BLYS/APRIL 双靶点融合蛋白创新药，它可以通过同时抑制 BLYS 和 APRIL 两个细胞因子的过度表达，“双管齐下”阻止 B 细胞的异常分化和成熟，从而治疗 B 细胞介导的多种免疫性疾病。2021 年 3 月，泰它西普首个适应症获得中国国家药监局（NMPA）批准上市，用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）。（来源：医药观澜）

**图表8：上周 CDE 新药受理情况（截至 12 月 17 日）**

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
CXHL2200943	VC005 凝胶	化药 1	江苏威凯尔医药科技有限公司
CXHL2200942	VC005 凝胶	化药 1	江苏威凯尔医药科技有限公司
CXHL2200941	VC005 凝胶	化药 1	江苏威凯尔医药科技有限公司
CXSL2200605	自分泌 PD1 抗体靶向间皮素嵌合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品 1	上海细胞治疗集团药物技术有限公司
CXSL2200603	静注人免疫球蛋白(pH4)	治疗用生物制品 3.4	广东丹霞生物制药有限公司
CXSL2200604	静注人免疫球蛋白(pH4)	治疗用生物制品 3.4	广东丹霞生物制药有限公司
CXHL2200940	JMKX003002 片	化药 1	浙江杭煜制药有限公司;江西国药有限责任公司
CXHL2200938	JMKX003002 片	化药 1	浙江杭煜制药有限公司;江西国药有限责任公司
CXHL2200939	JMKX003002 片	化药 1	浙江杭煜制药有限公司;江西国药有限责任公司
CXHL2200937	氟尿嘧啶植入剂	化药 2.2	合肥即安医药研究有限公司

CXSS2200093	赫基仑赛注射液 ( 暂定 )	治疗用生物制品 1	合源生物科技 ( 天津 ) 有限公司
CXSS2200092	利妥昔单抗注射液	治疗用生物制品 3.3	上海生物制品研究所有限责任公司
CXSL2200602	注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品 2.2	兰州生物技术开发有限公司
CXSL2200601	注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品 2.2	兰州生物技术开发有限公司

资料来源：药智网、粤开证券研究院

**图表9：上周获批临床情况 ( 截至 12 月 17 日 )**

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
CXSL2200495	重组 B 群脑膜炎球菌疫苗 ( 大肠杆菌 )	预防用生物制品 2.6	北京智飞绿竹生物制药有限公司
CXSL2200487	BRG01 注射液	治疗用生物制品 1	广州百吉生物制药有限公司
CXSL2200489	注射用 AP026	治疗用生物制品 1	安源医药科技 ( 上海 ) 有限公司
CXHL2200733	伊匹乌肽滴眼液	化药 1	深圳益信康生物科技有限公司
CXSL2200478	C-13-60 细胞制剂	治疗用生物制品 1	重庆精准生物技术有限公司
CXHL2200716	注射用多西他赛 ( 白蛋白结合型 )	化药 2.2	四川科伦药物研究院有限公司
CXSL2200466	UB-221 皮下注射剂	治疗用生物制品 1	联生药 ( 扬州 ) 生物医药有限公司
CXHL2200691	LNK01002 胶囊	化药 1	凌科药业 ( 杭州 ) 有限公司
CXSL2200465	靶向 CD19 非病毒 PD1 定点整合 CAR-T 细胞注射液	治疗用生物制品 1	上海邦耀生物科技有限公司
CXHL2200690	LNK01002 胶囊	化药 1	凌科药业 ( 杭州 ) 有限公司
CXHL2200686	优替德隆胶囊	化药 2.2	成都华昊中天药业有限公司;北京华昊中天生物医药股份有限公司
CXHL2200678	APG-2575 片	化药 1	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2200679	APG-2575 片	化药 1	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2200687	优替德隆胶囊	化药 2.2	成都华昊中天药业有限公司;北京华昊中天生物医药股份有限公司
CXHL2200673	瑞加诺生注射液	化药 2.4	南京瑞克卫生物医药有限公司
CXHL2200677	APG-115 胶囊	化药 1	苏州亚盛药业有限公司
CXSL2200460	GR1802 注射液	治疗用生物制品 1	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司;智翔 ( 上海 ) 医药科技有限公司
CXZL2200042	芪参益气滴丸	中药 2.3	天士力医药集团股份有限公司

CXHL2200676	APG-115 胶囊	化药 1	苏州亚盛药业有限公司
CXSL2200457	人脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品 1	浙江泉生生物科技有限公司
CXSL2200437	KP104 注射液	治疗用生物制品 1	科越医药(苏州)有限公司
CXHL2200645	WS016 干混悬剂	化药 1	中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司

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13日, 国药现代全资孙公司国药江苏威奇达收到世界卫生组织出具的PQ(预认证)确认函(CPQ证书)。硫酸阿巴卡韦主要适用于人类免疫缺陷病毒(HIV)感染的成人, 进行抗逆转录病毒的联合治疗。(来源: 国药现代公告)

2) 12月12日, 凯思凯迪宣布, 该公司1类新药新型FXR激动剂CS0159针对非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)非酒精性脂肪性肝炎(NASH)适应症的临床试验申请(IND)获得美国FDA批准。根据凯思凯迪新闻稿, CS0159由该公司创始人、上海药物所徐华强团队与上海药物所李佳团队联合研发, 此前已经获FDA授予孤儿药资格。(来源: 医药观澜)

3) 12月10日, 百奥泰开发的生物类似药BAT1806(托珠单抗注射液)的上市申请获FDA受理。这是一款根据NMPA、FDA和EMA生物类似药相关指导原则开发的IL-6R单抗, 该产品已于去年11月在国内申报上市, 今年9月在欧盟申报上市。Biogen拥有BAT1806在除中国(包括香港、澳门和台湾)以外全球所有国家的注册、生产和商业化相关的独占权利。(来源: 百奥泰公告)

## 五、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况

截至12月16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34334例(其中重症病例227例), 累计治愈出院病例336768例, 累计死亡病例5235例, 累计报告确诊病例376361例, 现有疑似病例19例。累计追踪到密切接触者15241484人, 尚在医学观察的密切接触者394758人。

累计收到港澳台地区通报确诊病例9031558例。其中, 香港特别行政区482878例(出院105143例, 死亡11107例), 澳门特别行政区1365例(出院884例, 死亡7例), 台湾地区8547315例(出院13742例, 死亡14820例)。

截至2022年12月16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345585.9万剂次。

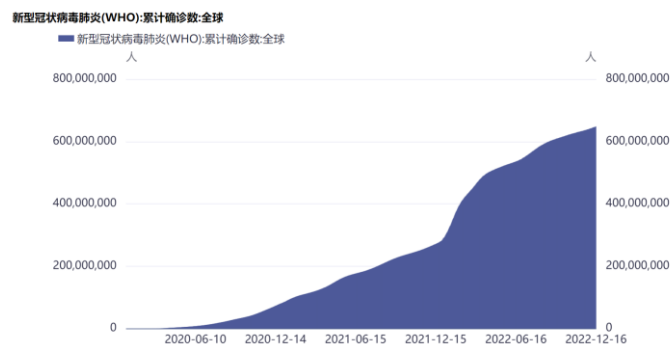
根据WHO数据, 截至12月16日, 全球累计确诊病例突破6.47亿例, 累计死亡超664万例。

图表10：国内新冠肺炎发展情况（截至12月16日）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表11：世界新冠肺炎发展情况（截至12月16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](http://www.ykzq.com)