



医药生物

【粤开医药行业周报】关注中药保护品种优质优价机会

2022 年 12 月 26 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】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

《【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》2022-12-19

行情回顾

上周各地疫情迎来小高峰，市场情绪不佳，医药生物收跌 5.19%，跑输沪深 300 指数（-3.19%），在申万 31 个子行业中排名第 24 位。子板块全部下跌，前期受二十条和新十条疫情防控政策影响复苏较明显的医药商业阶段性回调，上周跌幅最大，达到-9.01%；医疗服务跌幅最小，达到-0.94%。个股方面，涨幅居前福瑞股份（28.42%）、怡和嘉业（11.12%）、美好医疗（8.31%）；新冠药物及其相关产业链高位回调，跌幅居前振东制药（-25.29%）、上海凯宝（-23.04%）、海欣股份（-22.98%）。截至 2022 年 12 月 23 日，医药生物指数市盈率为 28.78，环比上周下跌 5.14%，处于 3 年来历史 13.29%分位。

行业观点

上周行业重要事件国家药监局综合司公开征求《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》意见。

《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》对中药保护品种的保护范围、时间、形式、再次保护进行了较大的调整。具体来看，一是保护范围更广。由之前的生产制造品种修订为上市品种，并新增中药饮片和中药材。二是等级划分更精准。新增三级保护品种，并给予五年品种保护专用标识。三是保护期限和再次保护要求更严格。缩短保护期限的同时明确再次保护的申请条件不得与前次相同。四是利益保障强度更大。明确保护期限内市场独占、优质优价，并强调与基药目录衔接，与保险制度衔接，充分释放中药品种消费潜力。我们认为，从最新发布的征求意见稿来看，临床价值将会成为中药保护品种筛选的重要标准，临床效果好的独家保护品种将得到优质优价政策倾斜，有望迎来新一轮量价齐升。建议持续关注中药品种保护政策调整，密切跟踪中药品种保护期即将届满的相关品种下一步应对措施。

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”，结合近期中药品种保护条例修订，强调临床效果好的独家保护品种优质优价，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。但结合最新季度报告和多家机构盈利预测来看，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、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.....	8
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.....	13
五、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况.....	14
六、风险提示.....	14

图表目录

图表 1：上周各行业走势情况.....	4
图表 2：生物医药各板块涨跌幅.....	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：《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》文件对比.....	6
图表 6：仍处于有效期的中药保护品种.....	7
图表 7：上周 CDE 新药受理情况（截至 12 月 24 日）.....	10
图表 8：上周获批临床情况（截至 12 月 24 日）.....	10
图表 9：上周新药获批上市情况（截至 12 月 24 日）.....	13
图表 10：国内新冠肺炎发展情况（截至 12 月 23 日）.....	14
图表 11：世界新冠肺炎发展情况（截至 12 月 23 日）.....	14

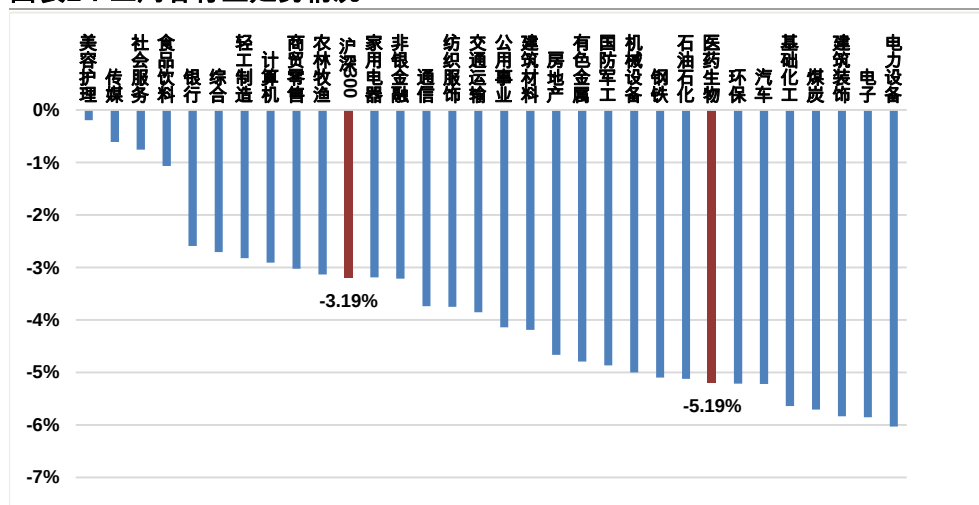


一、行情回顾

(一) 市场表现

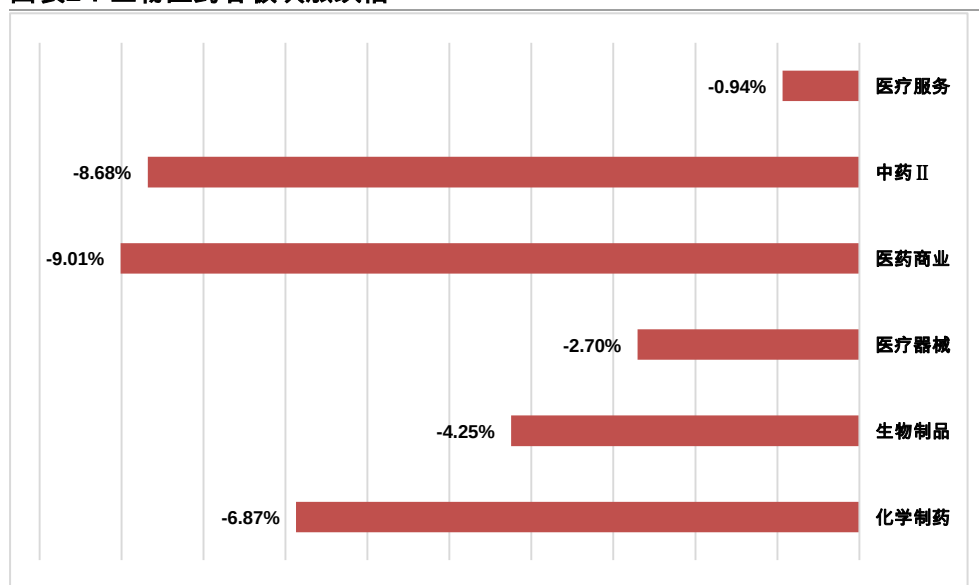
上周各地疫情迎来小高峰，市场情绪不佳，医药生物收跌 5.19%，跑输沪深 300 指数（-3.19%），在申万 31 个子行业中排名第 24 位。子板块全部下跌，前期受二十条和新十条疫情防控政策影响复苏较明显的医药商业阶段性回调，上周跌幅最大，达到 -9.01%；医疗服务跌幅最小，达到 -0.94%。个股方面，涨幅居前福瑞股份（28.42%）、怡和嘉业（11.12%）、美好医疗（8.31%）；新冠药物及其相关产业链高位回调，跌幅居前振东制药（-25.29%）、上海凯宝（-23.04%）、海欣股份（-22.98%）。

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

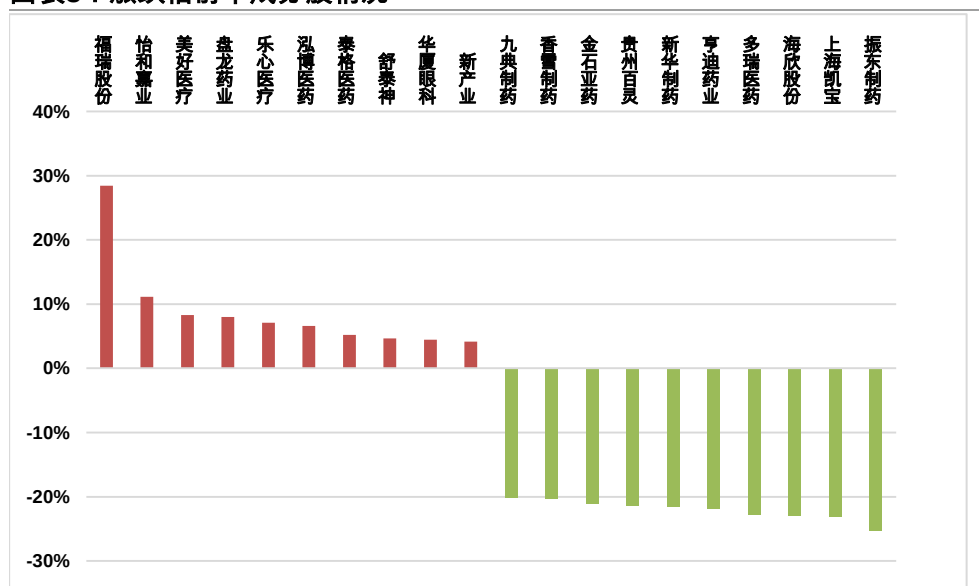
图表2：生物医药各板块涨跌幅



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 23 日，医药生物指数市盈率为 28.78，环比上周下跌 5.14%，处于 3 年来历史 13.29%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

上周行业重要事件国家药监局综合司公开征求《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》意见。

12 月 23 日，为加强中药品种全生命周期管理，推进中药品种质量持续提升，国家药监局组织起草了《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》，并向社会公开征求



意见。公开征求意见时间为 2022 年 12 月 25 日至 2023 年 1 月 24 日。

点评：《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》深度衔接近年来药品审评审批制度改革，对中药保护品种的保护范围、时间、形式、再次保护进行了较大的调整。具体来看，一是保护范围更广。由之前的生产制造品种修订为上市品种，并新增中药饮片和中药材。二是等级划分更精准。新增三级保护品种，并给予五年品种保护专用标识。三是保护期限和再次保护要求更严格。缩短保护期限的同时明确再次保护的申请条件不得与前次相同。四是利益保障强度更大。明确保护期限内市场独占、优质优价，并强调与基药目录衔接，与保险制度衔接，充分释放中药品种消费潜力。

图表5：《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》文件对比

	《中药品种保护条例（2018 修订）》	《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》
适用范围	适用于中国境内 生产制造 的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品。	本条例适用于中华人民共和国境内 上市 的中药，包括中成药、中药饮片、中药材等。
等级划分和审批	符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护： （一）对特定疾病有特殊疗效的； （二）相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品； （三）用于预防和治疗特殊疾病的。 符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护： （一）符合本条例第六条规定的品种或者已经解除一级保护的品种； （二）对特定疾病有显著疗效的； （三）从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。	国家鼓励以临床价值为导向研制开发中药品种，对显著提高质量或者提升临床价值优势，彰显中药特色的中药品种实行保护。国家对中药品种实行分级保护。符合下列情形之一的，可申请一级保护： （一）疗效确切且具有临床应用优势的新组方中药复方制剂、新中药提取物及其制剂、新中药材及其制剂； （二）首家增加功能主治的中成药以及用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床应用优势的改变已上市中药品种给药途径、剂型的中成药。 符合下列情形之一的，可申请二级保护： （一）除一级保护情形外具有明显临床应用优势的改变已上市中药品种给药途径、剂型的中成药； （二）首家增加儿童用药人群且疗效确切的中成药； （三）通过上市后临床研究进一步积累循证证据且独家持有的中成药，按古代经典名方目录管理的中药复方制剂除外； （四）采用现代科学技术而形成的独特炮制方法，且实施审批管理的中药饮片。 符合下列情形之一的，可申请三级保护： （一）具有严格质量过程控制的，按古代经典名方目录管理的中药复方制剂； （二）通过上市后研究进一步积累循证证据，或者显著提高整体质量控制水平的中成药； （三）具有国家药品标准，采用独特的传统炮制技术和工艺生产，或在传承基础上改良生产技术，显著提高炮制效率和质量控制水平的传统特色中药饮片； （四）符合中药材生产质量管理规范要求且具有国家药品标准的优质道地中药材。



保护方式	对临床用药紧缺的中药保护品种的仿制， 须经国务院药品监督管理部门批准并发给批准文号 。仿制企业应当付给持有《中药保护品种证书》并转让该中药品种的处方组成、工艺制法的企业合理的使用费，其数额由双方商定；双方不能达成协议的，由国务院药品监督管理部门裁决。	《中药保护品种证书》持有者根据《中药保护品种证书》载明的保护等级，依法享有在保护期内行使 标注中药品种保护专用标识、市场独占的权利 。 首家增加功能主治或者儿童用药人群且在市场独占保护期内的 ，其他同品种可以继续上市，但 不得增加该功能主治或者儿童用药人群 。已获得市场独占保护的中药品种，国务院药品监督管理部门 不受理其同名同方药的注册申请 。中药保护品种的药品上市许可持有人或者生产企业，应当遵守国家关于药品价格管理的规定。国家 支持中药保护品种合理的优质优价 。 国家基本药物目录的遴选，优先考虑中药保护品种 。国家支持将中药保护品种纳入诊疗指南和临床路径。医疗机构优先采购并在临床中优先使用获得中药品种保护证书的中成药。医保目录的调整优先支持一级、二级中药保护品种。 鼓励商业保险机构优先将中药保护品种纳入保障范围 。
保护期限	中药一级保护品种分别为三十年、二十年、十年。中药二级保护品种为七年。	一级保护给予 十年市场独占 ，二级保护给予 五年市场独占 ，一级、二级保护同时给予中药品种保护专用标识。三级保护仅给予五年中药品种保护专用标识。
再次保护	中药一级保护品种因特殊情况需要延长保护期限的，由生产企业在该品种保护期满前六个月，依照本条例第九条规定的程序申报。延长的保护期限由国务院药品监督管理部门根据国家中药品种保护审评委员会的审评结果确定；但是，每次延长的保护期限不得超过第一次批准的保护期限。中药二级保护品种在保护期满后 可以 延长七年。 申请延长保护期的中药二级保护品种，应当在保护期满前六个月，由生产企业依照本条例第九条规定的程序申报。	中药品种保护期届满后，不得再以相同的事实和理由获得保护；做出新的显著改进或者提高、符合规定情形的，可以再次获得中药品种保护。

资料来源：国家药监局、粤开证券研究院

我们认为，从最新发布的征求意见稿来看，临床价值将会成为中药保护品种筛选的重要标准，临床效果好的独家保护品种将得到优质优价政策倾斜，有望迎来新一轮量价齐升。建议持续关注中药品种保护政策调整，密切跟踪中药品种保护期即将届满的相关品种下一步应对措施。

图表6：仍处于有效期的中药保护品种

公司品种	保护级别	保护期限时间
天津天士力之骄药业有限公司注射用丹参多酚酸、青岛华仁太医药业有限公司蒲元和胃胶囊、合肥华润神鹿药业有限公司儿泻停颗粒、翔宇药业股份有限公司蒲苓益炎康颗粒、哈尔滨珍宝制药有限公司注射用血塞通（冻干）、山东汉方制药有限公司复方黄柏液涂剂、上海黄海制药有限责任公司扶正化瘀胶囊、甘肃普安制药有限公司宣肺止嗽合剂、昆药集团股份有限公司注射用血塞通（冻干）、清华德人西安幸福制药有限公司生血宝合剂	二级	2023年7月19日
内蒙古康恩贝药业有限公司圣龙分公司麝香通心滴丸、吉林龙鑫药业有限公司丹黄祛瘀胶囊、浙江永宁药业股份有限公司注射用红花黄色素、西安碑林药业股份有限公司和血明目片、重庆希尔安药业有限公司健脾止泻宁颗粒、山西德元堂药业有限公司注射用红花黄色素	二级	2024年1月13日



浙江康德药业集团股份有限公司红花逍遥片	二级	2023 年 1 月 18 日
云南白药集团股份有限公司云南白药、云南白药集团股份有限公司云南白药胶囊	一级	2025 年 8 月 18 日
吉林康乃尔药业有限公司丹葵片、广州诺金制药有限公司百合固金片	二级	2024 年 7 月 18 日
吉林吉春制药股份有限公司红花逍遥片	二级	2023 年 1 月 18 日
内蒙古兰太药业有限责任公司苁蓉益肾颗粒、江苏康缘药业股份有限公司腰痛通胶囊、天士力制药集团股份有限公司芪参益气滴丸、天士力制药集团股份有限公司消渴清颗粒	二级	2023 年 11 月 26 日
九芝堂股份有限公司结肠宁	二级	2024 年 11 月 21 日
神威药业集团有限公司降脂通络软胶囊、西安碑林药业股份有限公司金嗓开音胶囊、浙江海正药业股份有限公司通络生骨胶囊	二级	2024 年 2 月 26 日
北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂百合更年安颗粒、翔宇药业股份有限公司复方益母胶囊	二级	2023 年 11 月 26 日
漳州片仔癀药业股份有限公司片仔癀	一级	2024 年 9 月 15 日
山东华信制药集团股份有限公司龙香平喘胶囊、金花企业（集团）股份有限公司西安金花制药厂金天格胶囊、湖南汉森制药股份有限公司四磨汤口服液、南昌弘益药业有限公司灯盏花素滴丸、武汉科兴医药科技开发有限公司骨参片	二级	2025 年 2 月 24 日
江苏康缘药业股份有限公司九味熄风颗粒、南京正大天晴制药有限公司归柏化痰胶囊	二级	2025 年 10 月 29 日
森隆药业有限公司安络化纤丸	二级	2024 年 8 月 3 日
天士力医药集团股份有限公司养血清脑丸	二级	2025 年 4 月 3 日
广东万方制药有限公司百合固金片	二级	2024 年 7 月 18 日
新疆维吾尔药业有限责任公司复方木尼孜其颗粒	二级	2026 年 5 月 20 日
山东凤凰制药股份有限公司天丹通络胶囊	二级	2024 年 11 月 05 日
武汉联合药业有限责任公司生血宁片	二级	2026 年 03 月 20 日
天津中新药业集团股份有限公司隆顺裕制药厂紫龙金片	二级	2026 年 6 月 20 日
济宁华能制药厂有限公司芪龙胶囊	二级	2024 年 11 月 5 日
株洲千金药业股份有限公司妇科断红饮胶囊	二级	2027 年 3 月 16 日
贵州信邦制药股份有限公司灯盏花素滴丸	二级	2025 年 2 月 24 日
云南永孜堂制药有限公司参七心疏胶囊、上海凯宝新谊（新乡）药业有限公司芪参胶囊	二级	2027 年 10 月 16 日
新疆维吾尔药业有限责任公司炎消迪娜儿糖浆	二级	2024 年 11 月 05 日
天津中新药业集团股份有限公司第六中药厂舒脑欣滴丸、天津中新药业集团股份有限公司第六中药厂治咳川贝枇杷滴丸	二级	2026 年 06 月 20 日
安徽九方制药有限公司葛酮通络胶囊	二级	2026 年 12 月 20 日
山西千汇药业有限公司银杏酮酯滴丸	二级	2027 年 05 月 09 日
对湖北惠海希康制药有限公司活血止痛软胶囊	二级	2028 年 12 月 26 日
哈尔滨珍宝制药有限公司血栓通胶囊、中山市恒生药业有限公司小儿七星茶口服液	二级	2028 年 05 月 05 日
天津中新药业集团股份有限公司乐仁堂制药厂通脉养心丸	二级	2027 年 05 月 09 日
黑龙江珍宝岛药业股份有限公司小儿热速清糖浆	二级	2029 年 1 月 18 日
天长亿帆制药有限公司复方银花解毒颗粒	二级	2029 年 4 月 1 日
江苏康缘阳光药业有限公司淫羊藿总黄酮胶囊、四川济生堂药业有限公司舒肝解郁胶囊	二级	2029 年 9 月 5 日
南昌弘益药业有限公司达立通颗粒	二级	2029 年 11 月 30 日

资料来源：国家药监局、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”，结合近期中药品种保护条例修订，强调临床效果好的独家保护品种优质优价，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。但结合最新季度报告和多家机构盈利预测来看，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 8 个新药申请，包括 7 个临床申请和 1 个上市申请，涉及 7 个生物制品和 1 个中药。

在审品种中，97 个新药获批临床，包括 92 个一类创新药。3 个新药获批上市。

1) 中国药物临床试验登记与信息公示平台官网最新公示，赛诺菲 (Sanofi) 已经启动一项 isatuximab 注射液 (皮下注射) 的国际多中心 (含中国) 3 期临床研究，针对的适应症为多发性骨髓瘤 (MM)。公开资料显示，isatuximab 是一款抗 CD38 单克隆抗体，此前该药的静脉注射剂型已在多个国家和地区获批上市，用于治疗某些复发性 MM 患者。本次启动临床的是该药的皮下注射剂型。与静脉注射给药相比，皮下注射具有给药时间短、可提高患者依从性等优势。(来源：clinicalTrials)

2) 12 月 22 日，中国药物临床试验登记与信息公示平台官网公示，迪哲医药已启动 DZD9008 的国际多中心 (含中国) 3 期临床研究，针对适应症为携带 EGFR 20 号外显子插入突变的局部进展或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。公开资料显示，DZD9008



(舒沃替尼)是新一代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI),已被中国国家药品监督管理局(NMPA)纳入突破性治疗品种,并获得美国FDA授予突破性疗法认定。(来源:医药观澜)

3)12月23日,CDE官网显示,先声药业注射用SIM0237获批临床,用于治疗局部晚期不可切除或转移性实体瘤。这是国内首款进入临床阶段的PD-L1/IL-15双抗。SIM0237是先声药业利用其蛋白质工程技术平台开发的一种PD-L1/IL15v双功能融合蛋白,也是一款经突变减毒获得较宽治疗窗口的潜在best-in-class抗肿瘤药物。其作用机制为通过结合PD-L1阻断PD-1/PD-L1免疫抑制通路,同时将IL-15直接递送至肿瘤微环境,激活CD8+T细胞和NK细胞,从而起到解除免疫抑制和激活免疫系统的双重协同作用。(来源:CDE官网)

4)12月23日,CDE官网显示,信达生物IBI343获批临床,用于治疗晚期恶性实体瘤。这是一款靶向CLDN18.2(claudin18.2)的ADC药物,也是信达生物管线中第一个进入临床阶段的ADC候选产品。CLDN蛋白是上皮细胞紧密连接的重要组成部分之一,其异常表达或失调会导致上皮细胞和内皮细胞的结构损伤和功能受损,已成为包括肿瘤、炎症性肠病、皮肤病在内的多种疾病的治疗靶标或生物标记物。其中CLDN18.2主要表达在胃上皮细胞中。研究发现,CLDN18.2在胃癌、胰腺、食管、卵巢、乳腺癌、肺癌等原发性恶性肿瘤中高表达或异位激活,鉴于其特异表达的潜质,已成为抗肿瘤的新兴靶标。(来源:CDE官网)

5)12月20日,复星医药宣布mRNA新冠疫苗复必泰BNT162b2以及复必泰二价疫苗于中国香港获批上市。其中,复必泰BNT162b2获注册用于12岁及以上人群的基础免疫接种、复必泰二价疫苗获注册用于12岁及以上人群的加强接种。(来源:复星医药官网)

图表7:上周CDE新药受理情况(截至12月24日)

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
CXSL2200613	AP017 单克隆抗体注射液	治疗用生物制品 1	安源医药科技(上海)有限公司
CXSL2200612	LK101 注射液	治疗用生物制品 1	北京立康生命科技有限公司
CXSL2200611	HMI-115	治疗用生物制品 1	和其瑞医药(南京)有限公司
CXSL2200610	重组人 IL-21 溶瘤痘病毒注射液 (hV01)	治疗用生物制品 1	杭州康万达医药科技有限公司
CXSL2200609	注射用重组抗 HER2 结构域 II 和结构域 IV 双特异性抗体-MMAE 偶联物	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
CXZL2200053	健脾益气口服液	中药 1.1	广西中医药大学第一附属医院
CXSL2200606	PE0116 注射液	治疗用生物制品 1	上海怀越生物科技有限公司
CXSL2200608	注射用 SKB410	治疗用生物制品 1	四川科伦博泰生物医药股份有限公司

资料来源:药智网、粤开证券研究院

图表8:上周获批临床情况(截至12月24日)

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
CXHL2200812	HY2195 片	化药 1	恒翼生物医药(上海)股份有限公司
CXHL2200781	SYH2043 片	化药 1	石药集团欧意药业有限公司
CXZL2200046	小儿二白止痛颗粒	中药 1.1	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司
CXHL2200782	SYH2043 片	化药 1	石药集团欧意药业有限公司
CXHL2200775	GFH220 胶囊	化药 1	劲方(北京)医药科技有限公司
CXHL2200774	GFH220 胶囊	化药 1	劲方(北京)医药科技有限公司



CXHL2200778	NM6603 胶囊	化药 1	藤济 (厦门) 生物医药科技有限公司
CXHL2200777	NM6603 胶囊	化药 1	藤济 (厦门) 生物医药科技有限公司
CXHL2200772	NTQ2494 片	化药 1	南京正大天晴制药有限公司
CXHL2200770	NTQ2494 片	化药 1	南京正大天晴制药有限公司
CXSL2200508	注射用 SIM0237	治疗用生物制品 1	江苏先声药业有限公司
CXHL2200764	TQB3616 胶囊	化药 1	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2200765	TQB3616 胶囊	化药 1	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2200773	NTQ2494 片	化药 1	南京正大天晴制药有限公司
CXHL2200771	NTQ2494 片	化药 1	南京正大天晴制药有限公司
CXHL2200758	氟[18F]纤抑素注射液	化药 1	烟台蓝纳成生物技术有限公司
CXHL2200756	FZ002-037 胶囊	化药 1	广州费米子科技有限责任公司
CXHL2200760	CTS2016 胶囊	化药 1	赛岚医药科技 (深圳) 有限公司
CXHL2200759	CTS2016 胶囊	化药 1	赛岚医药科技 (深圳) 有限公司
CXHL2200757	FZ002-037 胶囊	化药 1	广州费米子科技有限责任公司
CXHL2200755	SPH4336 片	化药 1	上海医药集团股份有限公司
CXSL2200501	IBI343	治疗用生物制品 1	信达生物制药 (苏州) 有限公司
CXSL2200496	RB0011 注射液	治疗用生物制品 1	瑞阳 (苏州) 生物科技有限公司
CXHL2200747	Kylo-0603 胶囊	化药 1	厦门甘宝利生物医药有限公司
CXSL2200498	人纤维蛋白粘合剂	治疗用生物制品 3.4	四川远大蜀阳药业有限责任公司
CXHL2200749	枸橼酸坦度螺酮缓释片	化药 2.2	四川科瑞德制药股份有限公司
CXHL2200748	枸橼酸坦度螺酮缓释片	化药 2.2	四川科瑞德制药股份有限公司
CXHL2200746	Kylo-0603 胶囊	化药 1	厦门甘宝利生物医药有限公司
CXSL2200494	GFS101A 注射液	治疗用生物制品 1	劲方生物医药 (上海) 有限公司
CXHL2200739	GFH647 胶囊	化药 1	劲方 (北京) 医药科技有限公司
CXHL2200740	GFH647 胶囊	化药 1	劲方 (北京) 医药科技有限公司
CXHL2200741	TFX06 片	化药 1	深圳扬厉医药技术有限公司
CXHL2200738	HS-10502 片	化药 1	江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2200737	HS-10502 片	化药 1	江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2200745	SC0191 片	化药 1	无锡智康弘义生物科技有限公司
CXHL2200744	SC0191 片	化药 1	无锡智康弘义生物科技有限公司
CXSL2200492	LX102 注射液	治疗用生物制品 1	朗信启昇 (苏州) 生物制药有限公司
CXSL2200493	注射用 ES014	治疗用生物制品 1	科望 (苏州) 生物医药科技有限公司
CXHL2200742	TFX06 片	化药 1	深圳扬厉医药技术有限公司
CXSL2200488	JY47 注射液	治疗用生物制品 1	杭州九源基因工程有限公司
CXHL2200735	XNW7201 片	化药 1	苏州信诺维医药科技股份有限公司
CXSL2200481	靶向 HLA-A*02:01/NY-ESO-1 的 TCR-T 细胞注射液	治疗用生物制品 1	深圳普瑞金生物药业股份有限公司
CXSL2200480	GC301 腺相关病毒注射液	治疗用生物制品 1	北京锦篮基因科技有限公司
CXSL2200479	注射用 QLS31903	治疗用生物制品 1	齐鲁制药有限公司
CXZL2200043	养正消积胶囊	中药 2.3	石家庄以岭药业股份有限公司
CXHL2200729	NH130 枸橼酸盐片	化药 1	江苏恩华药业股份有限公司
CXHL2200730	GT919 胶囊	化药 1	标新生物医药科技 (上海) 有限公司
CXHL2200725	维格列汀恩格列净二甲双胍	化药 2.3	越洋医药开发 (广州) 有限公司



	缓释片		
CXSL2200476	YH001 注射液	治疗用生物制品 1	祐和医药科技（北京）有限公司
CXHL2200724	JMKX000197 注射液	化药 1	浙江杭煜制药有限公司
CXHL2200732	GT919 胶囊	化药 1	标新生物医药科技（上海）有限公司
CXHL2200727	NH130 枸橼酸盐片	化药 1	江苏恩华药业股份有限公司
CXSL2200477	ILB-2101 注射液	治疗用生物制品 1	英诺湖医药（杭州）有限公司
CXHL2200728	NH130 枸橼酸盐片	化药 1	江苏恩华药业股份有限公司
CXHL2200731	GT919 胶囊	化药 1	标新生物医药科技（上海）有限公司
CXHL2200722	CYH33 片	化药 1	上海海和药物研究开发股份有限公司
CXHL2200715	THDBH151 片	化药 1	东宝紫星（杭州）生物医药有限公司
CXSL2200474	BC3402 注射液	治疗用生物制品 1	无锡智康弘义生物科技有限公司
CXHL2200719	HL-003 片	化药 1	上海科州药物研发有限公司
CXHL2200711	ZX-4081 片	化药 1	南京征祥医药有限公司
CXHL2200721	JL1132 胶囊	化药 1	吉林省江林生物科技有限公司
CXHL2200714	THDBH151 片	化药 1	东宝紫星（杭州）生物医药有限公司
CXHL2200713	THDBH151 片	化药 1	东宝紫星（杭州）生物医药有限公司
CXHL2200718	HL-003 片	化药 1	上海科州药物研发有限公司
CXSL2200473	FKC889	治疗用生物制品 1	复星凯特生物科技有限公司
CXHL2200717	HL-003 片	化药 1	上海科州药物研发有限公司
CXHL2200723	CYH33 片	化药 1	上海海和药物研究开发股份有限公司
CXHL2200712	ZX-4081 片	化药 1	南京征祥医药有限公司
CXHL2200720	JL1132 胶囊	化药 1	吉林省江林生物科技有限公司
CXSL2200472	注射用 TQB2102	治疗用生物制品 1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
CXSL2200467	TQB2450 注射液	治疗用生物制品 1	正大天晴药业集团股份有限公司
CXSL2200468	注射用 HBT-708	治疗用生物制品 1	丹生医药技术（上海）有限公司
CXHL2200709	伯瑞替尼肠溶胶囊	化药 1	北京浦润奥生物科技有限责任公司
CXHL2200706	PLB1004 胶囊	化药 1	北京鞍山生物科技有限责任公司
CXHL2200707	PLB1004 胶囊	化药 1	北京鞍山生物科技有限责任公司
CXHL2200708	伯瑞替尼肠溶胶囊	化药 1	北京浦润奥生物科技有限责任公司
CXHL2200710	注射用 XNW4107	化药 1	苏州信诺维医药科技股份有限公司
CXHL2200703	注射用 JK0004	化药 1	深圳嘉科生物科技有限公司
CXHL2200705	注射用 BG136	化药 1	青岛海洋生物医药研究院;中国海洋大学;正大制药（青岛）有限公司
CXHL2200704	注射用 BG136	化药 1	青岛海洋生物医药研究院;中国海洋大学;正大制药（青岛）有限公司
CXHL2200699	注射用 WXWH0075	化药 1	卓和药业集团股份有限公司
CXHL2200698	注射用 WXWH0075	化药 1	卓和药业集团股份有限公司
CXHL2200702	注射用 JK0004	化药 1	深圳嘉科生物科技有限公司
CXHL2200697	DZD9008 片	化药 1	迪哲（江苏）医药股份有限公司
CXHL2200696	DZD9008 片	化药 1	迪哲（江苏）医药股份有限公司
CXHL2200695	AP-306 胶囊	化药 1	上海礼邦医药科技有限公司
CXHL2200692	AR882 胶囊	化药 1	广州瑞安博医药科技有限公司
CXHL2200694	AP-306 胶囊	化药 1	上海礼邦医药科技有限公司
CXHL2200693	AR882 胶囊	化药 1	广州瑞安博医药科技有限公司
CXHL2200682	HJM-353 片	化药 1	和径医药科技（上海）有限公司

CXHL2200683	HJM-353 片	化药 1	和径医药科技（上海）有限公司
CXHL2200675	SC0062 胶囊	化药 1	无锡智康弘义生物科技有限公司
CXHL2200674	SC0062 胶囊	化药 1	无锡智康弘义生物科技有限公司
CXHL2200654	DC561043 片	化药 1	中国科学院上海药物研究所
CXHL2200655	DC561043 片	化药 1	中国科学院上海药物研究所
CXHL2200656	DC561043 片	化药 1	中国科学院上海药物研究所
CXHL2200649	AB-218 胶囊	化药 1	葆元生物医药科技（杭州）有限公司

资料来源：药智网、粤开证券研究院

图表9：上周新药获批上市情况（截至 12 月 24 日）

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
CXHS2101005	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	化药 2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXZS1700004	侧金盏口腔溃疡贴片	中药 5	山东省药学科学院
CXZS1700003	黄蜀葵花总黄酮提取物	中药 5	山东省药学科学院

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 20 日，迈威生物宣布与 Binnopharm Group 就三款生物类似药在俄罗斯和欧亚经济联盟国家地区内的开发、生产和销售达成战略合作协议，分别为阿达木单抗生物类似药 9MW0113，地舒单抗生物类似药 9MW0321（预防肿瘤骨转移）和 9MW0311（治疗骨质疏松）。（来源：腾讯网）

2) 12 月 22 日，石药集团宣布，其附属公司 NovaRock Biotherapeutics 研发的全人源抗体药物 NBL-020 的新药临床试验申请已获美国 FDA 批准，可在美国开展用于治疗晚期实体瘤的临床试验。NBL-020 是一种抗肿瘤坏死因子 2 型受体（TNFR2）的全人源单克隆抗体。TNFR2 属于肿瘤坏死因子受体（TNFR）超家族，通过多种信号通路维持肿瘤细胞免疫抑制的微环境，直接或间接促进肿瘤进展。TNFR2 可以刺激多种免疫抑制细胞类型，包括调节性 T 细胞（Tregs）及骨髓衍生抑制细胞（MDSCs），并可作为一种癌基因。在肿瘤微环境中使用 TNFR2 抗体抑制高度抑制性的 Tregs 及 MDSCs，有望成为治疗晚期实体瘤的一种新策略。（来源：石药集团公告）

3) 12 月 19 日晚间，基石药业宣布，其抗 PD-L1 单抗舒格利单抗联合化疗一线治疗转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的上市许可申请（MAA）获英国药品和医疗保健用品管理局（MHRA）受理，这是舒格利单抗在海外的首个上市许可申请。基石药业已独家授权 EQRx 公司在大中华区以外地区开发和商业化舒格利单抗。（来源：药智新闻）

4) 12 月 19 日，和黄医药宣布，已经开始向美国 FDA 滚动提交 VEGFR-1、-2 及 -3 抑制剂呋喹替尼的新药上市申请，用于治疗难治性转移性结直肠癌。据和黄医药新闻稿介绍，该公司计划于 2023 年上半年完成新药上市申请提交，并随后向欧洲药品管理局（EMA）提交上市许可申请以及向日本医药品和医疗器械局（PMDA）提交新药上市申请。呋喹替尼是一种高选择性、强效的口服血管内皮生长因子受体（VEGFR）-1、-2 及 -3 抑制剂。VEGFR 抑制剂在抑制肿瘤的血管生成中起到至关重要的作用。（来源：同花顺）

5) 美国时间 12 月 22 日，罗氏（Roche）旗下基因泰克（Genentech）宣布，美国 FDA 已批准 Lunsumio（mosunetuzumab-axgb）用于治疗经过两种或多种前期系统治疗后复发或难治的滤泡性淋巴瘤（FL）成年患者。根据基因泰克新闻稿，Lunsumio 是一款 CD20/CD3 T 细胞衔接双特异性抗体，代表着一种无化疗、现货型（off-the-shelf）



新免疫治疗选择。公开资料显示，Lunsumio 是一款靶向 B 细胞表面的 CD20 抗原和 T 细胞表面的 CD3 受体的 T 细胞衔接双特异性抗体。它可以引导患者体内的 T 细胞迁移到目标 B 细胞附近，并且释放细胞毒性的蛋白消灭 B 细胞。Lunsumio 以静脉输注的形式给药，持续时间固定，允许休息治疗，也可以在门诊输液。此前，该药还曾获 FDA 授予突破性疗法认定和孤儿药资格。今年 6 月，该药在欧盟获批，用于治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤成人患者，他们已经接受过至少两种前期系统治疗。（来源：医药观澜）

五、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况

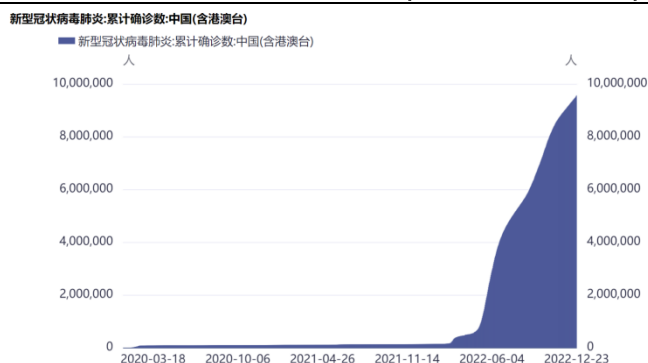
截至 12 月 23 日 24 时，据 31 个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告，现有确诊病例 41699 例（其中重症病例 515 例），累计治愈出院病例 350117 例，累计死亡病例 5241 例，累计报告确诊病例 397195 例，现有疑似病例 24 例。累计追踪到密切接触者 15377952 人，尚在医学观察的密切接触者 147724 人。

累计收到港澳台地区通报确诊病例 9161081 例。其中，香港特别行政区 495614 例（出院 108371 例，死亡 11373 例），澳门特别行政区 1851 例（出院 1521 例，死亡 19 例），台湾地区 8663616 例（出院 13742 例，死亡 15039 例）。

截至 2022 年 12 月 23 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 346967.0 万剂次。

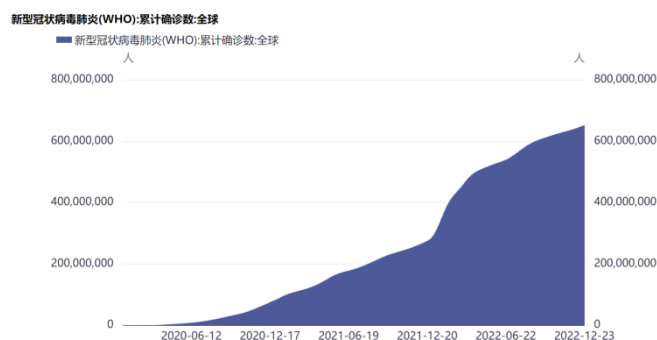
根据 WHO 数据，截至 12 月 23 日，全球累计确诊病例达到 6.52 亿例，累计死亡超 665 万例。

图表10：国内新冠肺炎发展情况（截至 12 月 23 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 23 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