



医药生物

【粤开医药行业周报】关税调整方案发布，利好制剂和手术机器人板块

2023年01月03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

《泡沫出清，医药行业行稳致远-2023年医药生物行业策略》2022-12-26

《新冠疫苗有关问题答复》2022-12-26

《医药生物行业报告：【粤开医药行业周报】关注中药保护品种优质优价机会》2022-12-26

行情回顾

2022年最后一周医药板块行情小幅修复，全周收涨0.98%，跑输沪深300指数涨跌幅（1.13%），在申万31个子行业中排名第18位；全年累计收跌-20.34%，跑赢沪深300指数涨跌幅（-21.63%），在申万31个子行业中排名第20位。子板块表现分化，医疗服务、生物制品底部反转，上周涨幅达到5.22%、2.11%；中药持续下行，全周跌幅-2.69%。个股方面，涨幅居前美年健康（17.88%）、卫信康（14.86%）、华海药业（14.81%），跌幅居前众生药业（-25.24%）、翰宇药业（-23.50%）、亨迪药业（-20.33%）。截至2022年12月30日，医药生物指数市盈率为28.86，环比上周上涨0.28%，处于3年来历史14.38%分位。

行业观点

上周行业重要事件国务院发布2023年关税调整方案。

点评：关税是国家宏观调控的一项重要手段。此次关税调整降低了部分医疗产品进口关税，将进一步满足群众生活、企业生产和社会发展需要。

大批原料药零关税，重点看好下游制剂板块。随着国内制药工业转型升级，对特色原料药和专利原料药的需求逐渐加大，国际原料药生产、运输及配套成本大幅波动容易导致下游制剂生产高位承压。此次关税调整进一步扩大原料药零关税范围，有利于抗癌、抗罕见病以及抗新冠领域药品终端价格修复，相关产品有望加速放量，产业链上下游企业将共同分享红利。建议重点跟踪国内参与下游制剂定制化生产的公司，该类公司在缓解成本压力的同时，也将迎来订单上涨，业绩值得期待。

部分高端医疗器械降低关税，重点看好手术机器人。中长期来看，高端医疗装备和高值耗材降低关税将促进行业加速补齐短板，倒逼国内企业筑牢筑实产品链条，持续强化经营韧性。手术机器人在手术效率、安全性以及临床效果和医患体验上面都显示出巨大的价值，代表了产业发展的未来方向。即便目前处于发展的早期阶段，考虑到国内庞大的医疗服务需求，未来行业极具市场潜力。同时，从商业的角度来看，医生使用手术机器人需要经过反复练习和使用，极易建立用户习惯。建议重点关注上市时间早、装机量初具规模的龙头企业。

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：2022 年，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.....	7
三、国内重要产品上市或临床进度.....	8
四、海外重要产品上市或临床进度.....	11
五、风险提示.....	12

图表目录

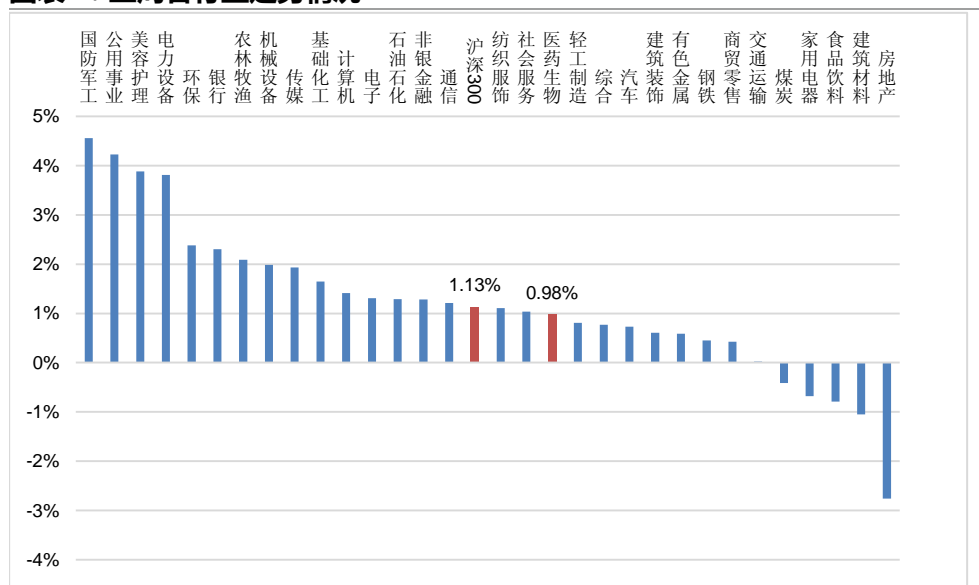
图表 1： 上周各行业走势情况.....	4
图表 2： 生物医药各板块涨跌幅.....	4
图表 3： 涨跌幅前十成分股情况.....	5
图表 4： 医药生物板块估值水平变化.....	5
图表 5： 奈玛特韦国内定制化生产情况.....	6
图表 6： 手术机器人获批上市情况（部分）.....	7
图表 7： 上周 CDE 新药受理情况（截至 12 月 31 日）.....	9
图表 8： 上周获批临床情况（截至 12 月 31 日）.....	10
图表 9： 上周新药获批上市情况（截至 12 月 31 日）.....	11

一、行情回顾

(一) 市场表现

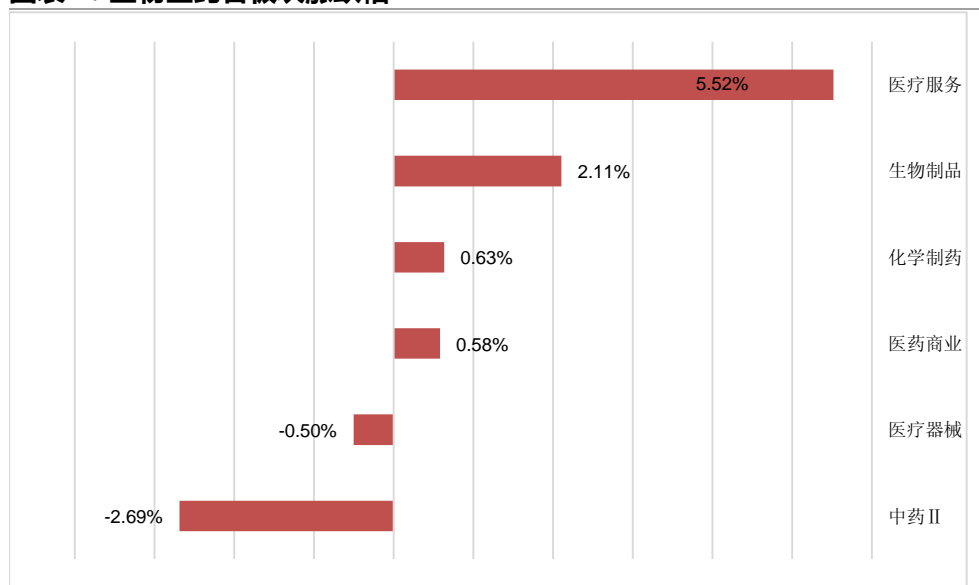
2022 年最后一周医药板块行情小幅修复：全周收涨 0.98%，跑输沪深 300 指数涨跌幅（1.13%），在申万 31 个子行业中排名第 18 位；全年累计收跌-20.34%，跑赢沪深 300 指数涨跌幅（-21.63%），在申万 31 个子行业中排名第 20 位。子板块表现分化，医疗服务、生物制品底部反转，上周涨幅达到 5.22%、2.11%；中药持续下行，全周跌幅-2.69%。个股方面，涨幅居前美年健康（17.88%）、卫信康（14.86%）、华海药业（14.81%），跌幅居前众生药业（-25.24%）、翰宇药业（-23.50%）、亨迪药业（-20.33%）。

图表1：上周各行业走势情况



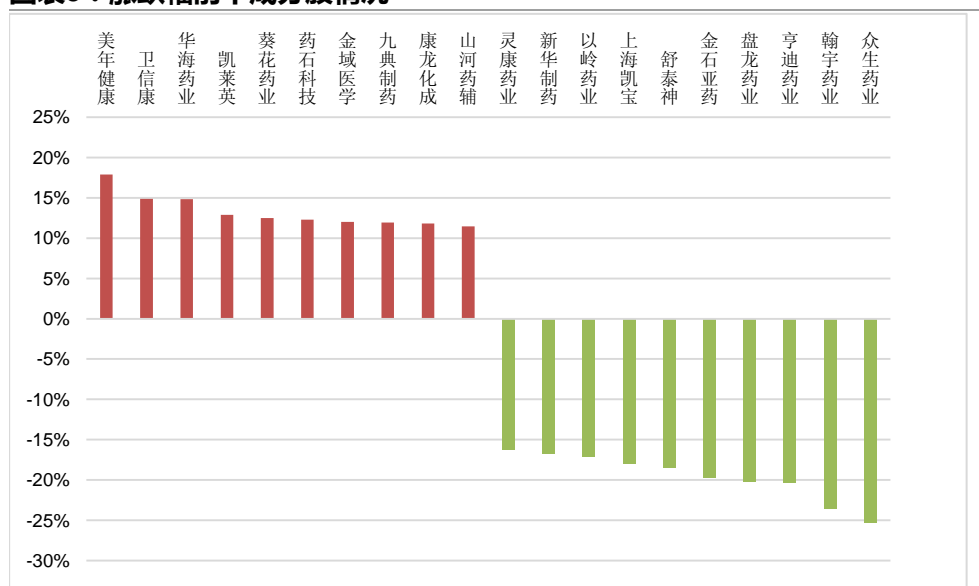
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

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 30 日，医药生物指数市盈率为 28.86，环比上周上涨 0.28%，处于 3 年来历史 14.38%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发布 2023 年关税调整方案。

12 月 29 日，国务院关税税则委员会对外发布公告，明确了 2023 年我国关税调整方案（简称方案）。

2023 年 1 月 1 日起，我国将对 1020 项商品实施低于最惠国税率的进口暂定税率。

其中，部分抗癌药原料、抗新型冠状病毒药原料、镇痛药药品实施零关税，降低假牙、人造关节、血管支架用原料、造影剂等医疗用品进口关税。2023年7月1日起，对《中华人民共和国加入世界贸易组织关税减让表修正案》附表所列信息技术协定扩围产品最惠国税率实施第八步降税，包括输血设备、内窥镜、血管支架在内的产品实施零关税。根据国内需要，新增手术机器人税目（最惠国0税率）。

点评：关税是国家宏观调控的一项重要手段。此次关税调整降低了部分医疗产品进口关税，将进一步满足群众生活、企业生产和社会发展需要。

大批原料药零关税，重点看好下游制剂板块。我国是维生素与矿物质类、抗生素类、解热镇痛类、人工合成抗感染类等大宗原料药的主要生产和出口国，但沙坦系列、普利系列、他汀系列、拉唑系列、肝素、造影剂、β内酰胺酶抑制剂等特色原料药和部分抗癌药、罕见病原料药等专利原料药目前仍以进口为主。随着国内制药工业转型升级，对特色原料药和专利原料药的需求逐渐加大，国际原料药生产、运输及配套成本大幅波动容易导致下游制剂生产高位承压。根据医药进出口商业协会数据，2022年1-8月，国内原料药进口量为123.88万吨，较上年同比下降9.73%；进口金额65.37亿美元，较上年同比增长8.67%，进口量与金额的反向变动，同期进口原料药均价同比大涨143.66%。

实际上，此次关税调整并不是国内首次实行原料药关税降低。早在2018年12月发布的关税调整方案中，已经明确2019年实行抗癌药原料氟他胺、比卡鲁胺、多西他赛、紫杉醇等多款药原料进口税率由6.5%降至零，一些罕见病原料药进口税率由9%同样降至零关税。此后几年，年度关税调整都进一步扩大原料药零关税范围，2023年新增抗新冠病毒原料（奈玛特韦）零关税。我们认为，原料药零关税有利于抗癌、抗罕见病以及抗新冠领域药品终端价格修复，相关产品有望加速放量，产业链上下游企业将共同分享红利。建议重点跟踪国内参与下游制剂定制化生产的公司，该类公司在缓解成本压力的同时，也将迎来订单上涨，业绩值得期待。

图表5：奈玛特韦国内定制化生产情况

类别	受委托方	协议内容	协议期限
制剂	华海药业	辉瑞公司提供奈玛特韦原料药与利托那韦制剂，华海药业负责奈玛特韦制剂生产，并完成组合包装。	本协议由华海药业与辉瑞公司于2022年8月17日签署，协议履行期限为自协议签订之日起5年。
	复星医药	暂无具体协议。日内瓦药品专利池（Medicines Patent Pool, MPP）组织已与复星医药和上海迪赛诺签署协议，允许其生产辉瑞新款口服药Paxlovid成分之一奈玛特韦（nirmatrelvir）原料药和成品药。	
	上海迪赛诺		
原料药	普洛药业	暂无具体协议。日内瓦药品专利池（Medicines Patent Pool, MPP）组织已与普洛药业和九洲药业签署协议，允许其生产辉瑞新款口服药Paxlovid成分之一奈玛特韦（nirmatrelvir）原料药。	
	九洲药业		

资料来源：华海药业公告、健康界、粤开证券研究院

部分高端医疗器械降低关税，重点看好手术机器人。高端医疗装备和高值耗材作为整个医疗器械板块中国产替代率较低的子板块，降低关税开放迎接国际竞争者短期内意味着抢占国内市场面临较大阻力。但中长期来看，不同的竞争者将促进行业加速补齐短板，倒逼国内企业筑牢筑实产品链条，持续强化经营韧性。手术机器人首次纳入新增税目，喜提进出口“身份证”。截至2022年年底，国内共有约30款手术机器人产品获批上市，主要集中在骨科、腔镜、神经介入、牙科等领域。

图表6：手术机器人获批上市情况（部分）

细分领域	厂家	产品	获批时间
骨科手术机器人	天智航	天玑	2016.11
		天玑 2.0	2021.2
	微创医疗机器人	图迈	2020.1
腔镜	微创医疗机器人	鸿鹄	2022.12
	威高	妙手 S	2021.10
	直观复星	达芬奇 IS 多个系列	2004-2018
神经介入	柏慧维康	睿米	2018.4
牙科	柏慧维康	瑞医博	2021.4

资料来源：NMPA、粤开证券研究院

手术机器人具有智能、精准、微创的特点，在手术效率、安全性以及临床效果和医患体验上面都显示出巨大的价值，代表了产业发展的未来方向。即便手术机器人目前处于发展的早期阶段，考虑到国内庞大的医疗服务需求，未来行业极具市场潜力。同时，从商业的角度来看，手术机器人在中长期里依然是手术过程中的辅助者而非主导者，医生使用需要经过反复练习和使用，极易建立用户习惯，整体产品具备极强的用户粘性。建议重点关注上市时间早、装机量初具规模的龙头企业。

（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**：2022 年，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速增长态势，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 56 个新药申请，包括 55 个临床申请和 1 个上市申请，涉及 34 个化学药品、19 个生物制品和 3 个中药。

在审品种中，40 个新药获批临床，包括 29 个一类创新药。3 个新药获批上市。

1) 12 月 29 日，CDE 官网显示，先声药业自主研发的两款抗肿瘤新药获得中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）临床试验默示许可，分别是：1）人源化 TIGIT/PVRIG 双特异性抗体注射液 SIM0348，拟用于经标准治疗失败的晚期实体瘤；2）抗 PD-L1/IL-15 双功能融合蛋白注射用 SIM0237，拟用于局部晚期不可切除或转移性实体瘤。（来源：CDE 官网）

2) 12 月 27 日，中国药物临床试验登记与信息公示平台官网公示，荣昌生物已启动一项 3 期临床，以评估注射用泰它西普治疗原发性干燥综合征患者的有效性和安全性。此前，泰它西普已在针对该适应症的中国 2 期临床研究中取得积极结果。（来源：医药观澜）

3) 12 月 28 日，基石药业宣布，The Oncologist 杂志在线发表了阿伐替尼片（商品名：泰吉华）NAVIGATOR 中国桥接研究结果。数据显示：阿伐替尼片对携带 PDGFRA D842V 突变的中国胃肠道间质瘤（GIST）患者展示出优越和持久的抗肿瘤活性，对四线及以上的中国 GIST 患者也展示了良好的抗肿瘤活性。（来源：基石药业公告）

4) 12 月 28 日，成大生物发布公告，公司自主研发的 b 型流感嗜血杆菌(Hib)结合疫苗进入 III 期临床试验，拟用于预防 b 型流感嗜血杆菌引起的脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等感染性疾病，主要适用对象为 2 月龄-5 周岁儿童。（来源：成大生物公告）

5) 12 月 28-29 日，国家药监局连续两天发布了 3 则中药创新药获批上市的通知，分别为新疆华春生物药业申报的中药 1.1 类创新药参葛补肾胶囊、湖南安邦制药申报的中药新复方制剂芪胶调经颗粒以及江苏康缘药业申报的中药 3.1 类新药苓桂术甘颗粒。康缘药业获批的新药苓桂术甘颗粒，为首个按古代经典名方目录获批上市的中药创新药，该药品处方来源于汉·张仲景《金匱要略》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。（来源：国家药监局）

6) 12 月 29 日，国家药监局根据《药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，进行应急审评审批，附条件批准默沙东公司新冠病毒治疗药物莫诺拉韦胶囊（商品名称：利卓瑞/LAGEVRIO）进口注册。莫诺拉韦胶囊为口服小分子新冠病毒治疗药物，用于治疗成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒感染(COVID-19)患者，例如伴有高龄、肥胖或超重、慢性肾脏疾病、糖尿病、严重心血管疾病、慢性阻塞性肺疾病、活动性癌症等重症高风险因素的患者。患者应在医师指导下严格按说明书用药。（来源：国家药监局）

图表7：上周 CDE 新药受理情况（截至 12 月 31 日）

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
CXSL2200628	HH-003 注射液	治疗用生物制品 1	华辉安健（北京）生物科技有限公司
CXSL2200630	STSA-1002 注射液	治疗用生物制品 1	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
CXSL2200631	BA1105 注射液	治疗用生物制品 1	山东博安生物技术股份有限公司
CXSS2200094	西达基奥仑赛注射液	治疗用生物制品 1	南京传奇生物科技有限公司
CXHL2200981	CS0159 片	化药 1	凯思凯迪（上海）医药科技有限公司
CXHL2200980	CS0159 片	化药 1	凯思凯迪（上海）医药科技有限公司
CXSL2200629	JS010 注射液	治疗用生物制品 1	上海君实生物医药科技股份有限公司
CXZL2200056	苓翘咽舒颗粒	中药 1.1	扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司;南京海陵中药制药工艺技术研究有限公司
CXHL2200972	QY211 凝胶	化药 1	启元生物（杭州）有限公司
CXSL2200625	BRY805 注射液	治疗用生物制品 1	海正生物制药有限公司;浙江博锐生物制药有限公司
CXHL2200977	LS21031 胶囊	化药 1	苏州兰晟医药有限公司
CXSL2200626	KP104 注射液	治疗用生物制品 1	科越医药（苏州）有限公司
CXHL2200978	LS21031 胶囊	化药 1	苏州兰晟医药有限公司
CXHL2200969	TNP-2198 片	化药 1	丹诺医药（苏州）有限公司
CXHL2200979	美洛昔康注射液	化药 2.2	北京泰德制药股份有限公司
CXHL2200971	QY211 凝胶	化药 1	启元生物（杭州）有限公司
CXHL2200970	TNP-2198 片	化药 1	丹诺医药（苏州）有限公司
CXSL2200627	注射用 LM-302	治疗用生物制品 1	礼新医药（浙江）有限公司
CXHL2200974	QY211 凝胶	化药 1	启元生物（杭州）有限公司
CXHL2200976	复方盐酸替利定缓释片	化药 2.2	河北奥星集团药业有限公司
CXHL2200975	卡托普利口服溶液	化药 2.2	成都倍特得诺药业有限公司
CXHL2200973	QY211 凝胶	化药 1	启元生物（杭州）有限公司
CXHL2200965	氟[18F]司他明注射液	化药 1	原子高科股份有限公司
CXHL2200967	AZD4547 片	化药 1	无锡和誉生物医药科技有限公司
CXHL2200966	氟[18F]贝他嗪注射液	化药 1	原子高科股份有限公司
CXHL2200968	AZD4547 片	化药 1	无锡和誉生物医药科技有限公司
CXSL2200623	注射用 ATG-022 ADC	治疗用生物制品 1	德琪（杭州）生物有限公司
CXHL2200963	BPI-472372 片	化药 1	贝达药业股份有限公司
CXHL2200960	RAY1225 注射液	化药 1	广东众生睿创生物科技有限公司
CXSL2200622	BPB-101 双抗注射液	治疗用生物制品 1	贝达药业股份有限公司
CXSL2200624	人脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品 1	深圳市茵冠生物科技有限公司
CXHL2200962	BPI-472372 片	化药 1	贝达药业股份有限公司
CXHL2200964	海曲泊帕乙醇胺片	化药 2.4	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2200956	伊匹乌肽滴眼液	化药 1	益承康泰（厦门）生物科技有限公司
CXHL2200958	BGB-21447 片	化药 1	百济神州（苏州）生物科技有限公司
CXHL2200957	BGB-21447 片	化药 1	百济神州（苏州）生物科技有限公司
CXHL2200959	RAY1225 注射液	化药 1	广东众生睿创生物科技有限公司
CXHL2200961	TQ05105 片	化药 1	正大天晴药业集团股份有限公司
CXSL2200621	CC312 冻干粉针剂	治疗用生物制品 1	惠和生物技术（上海）有限公司
CXHL2200955	硫酸阿托品滴眼液	化药 2.4	浙江莎普爱思药业股份有限公司

CXHL2200954	硫酸阿托品滴眼液	化药 2.4	浙江莎普爱思药业股份有限公司
CXSL2200620	LP002 注射液	治疗用生物制品 1	泰州厚德奥科科技有限公司
CXSL2200619	迪诺仑赛注射液	治疗用生物制品 1	北京永泰瑞科生物科技有限公司
CXSL2200618	注射用 SMET12	治疗用生物制品 1	浙江时迈药业有限公司
CXSL2200617	HB0025 注射液	治疗用生物制品 1	华博生物医药技术(上海)有限公司;上海华奥泰生物药业股份有限公司
CXSL2200615	LP-003 注射液	治疗用生物制品 1	天辰生物医药(苏州)有限公司
CXHL2200952	YZJ-5053 片	化药 1	上海海雁医药科技有限公司
CXHL2200953	YZJ-5053 片	化药 1	上海海雁医药科技有限公司
CXHL2200951	YZJ-5053 片	化药 1	上海海雁医药科技有限公司
CXSL2200616	注射用重组人白介素 22-Fc 融合蛋白	治疗用生物制品 1	亿一生物医药开发(上海)有限公司
CXHL2200949	HRS-5965 片	化药 1	成都盛迪医药有限公司
CXHL2200950	BCM347 口溶膜	化药 2.2	上海博志研新药物技术有限公司
CXSL2200614	YH008 注射用冻干粉	治疗用生物制品 1	祐和医药科技(北京)有限公司
CXZL2200054	癯克片	中药 2.3	合肥今越制药有限公司
CXZL2200055	苏合颗粒	中药 1.1	重庆巨琪诺美制药有限公司;北京中医药大学
CXHL2200948	HRS-5965 片	化药 1	成都盛迪医药有限公司

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 31 日）

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
CXSL2200540	TST003 注射液	治疗用生物制品 1	苏州创胜医药集团有限公司
CXHL2200815	SYH2045 片	化药 1	上海翎石医药科技有限公司
CXHL2200814	SYH2045 片	化药 1	上海翎石医药科技有限公司
CXSL2200533	长效重组人促红素注射液	治疗用生物制品 3.3	华北制药金坦生物技术股份有限公司
CXSL2200532	长效重组人促红素注射液	治疗用生物制品 3.3	华北制药金坦生物技术股份有限公司
CXSL2200534	长效重组人促红素注射液	治疗用生物制品 3.3	华北制药金坦生物技术股份有限公司
CXSL2200530	长效重组人促红素注射液	治疗用生物制品 3.3	华北制药金坦生物技术股份有限公司
CXSL2200526	Y101D	治疗用生物制品 1	武汉友芝友生物制药股份有限公司
CXSL2200531	长效重组人促红素注射液	治疗用生物制品 3.3	华北制药金坦生物技术股份有限公司
CXSL2200536	6MW3211 注射液	治疗用生物制品 1	迈威(上海)生物科技股份有限公司
CXSL2200535	长效重组人促红素注射液	治疗用生物制品 3.3	华北制药金坦生物技术股份有限公司
CXSL2200521	DXC009	治疗用生物制品 1	杭州多禧生物科技有限公司
CXHL2200798	MB-102 注射液	化药 1	杭州中美华东制药有限公司
CXHL2200797	TB-B002D 注射液	化药 1	深圳市图微安创科技开发有限公司
CXHL2200794	[177Lu]Lu-XT033 注射液	化药 1	北京先通国际医药科技股份有限公司
CXSL2200515	注射用维迪西妥单抗	治疗用生物制品 2.2	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司
CXSL2200512	自体抗 CLL-1 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品 1	广州百暨基因科技有限公司
CXHL2200792	NHL35700 片	化药 1	江苏恩华药业股份有限公司;上海枢境生物科技有限公司
CXHL2200791	NHL35700 片	化药 1	江苏恩华药业股份有限公司;上海枢境生物科技有限公司
CXHL2200793	NHL35700 片	化药 1	江苏恩华药业股份有限公司;上海枢境生物科技有限公司
CXHL2200783	注射用 DN015089	化药 1	上海迪诺医药科技有限公司
CXHL2200780	注射用 LN003	化药 2.2	上海惠永药物研究有限公司
CXHL2200776	阿格列汀盐酸二甲双胍缓释	化药 2.2	越洋医药开发(广州)有限公司

	片		
CXHL2200779	XZ116	化药 2.2	山东新时代药业有限公司
CXSL2200507	EMB-09 注射液	治疗用生物制品 1	上海岸迈生物科技有限公司
CXSL2200504	AK2017 注射液	治疗用生物制品 1	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
CXSL2200506	SIM0348 注射液	治疗用生物制品 1	江苏先声药业有限公司
CXSL2200505	CG-BM1 异体人骨髓间充质干细胞注射液	治疗用生物制品 1	广州赛隼生物科技有限公司
CXHL2200767	RP902 片	化药 1	润佳（苏州）医药科技有限公司
CXHL2200766	RP902 片	化药 1	润佳（苏州）医药科技有限公司
CXSL2200502	ALMB-0166 注射液	治疗用生物制品 1	上海恩乐迈生物科技有限公司
CXHL2200763	TL118 颗粒	化药 1	苏州韬略生物科技股份有限公司
CXHL2200761	BGM0504 注射液	化药 1	博瑞新创生物医药科技（无锡）有限公司
CXSL2200503	SAL008 注射液	治疗用生物制品 1	信立泰（成都）生物技术有限公司;信立泰（苏州）药业有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司
CXHL2200762	BGM0504 注射液	化药 1	博瑞新创生物医药科技（无锡）有限公司
CXHL2200753	HN0190 片	化药 1	辉诺生物医药科技（杭州）有限公司;南京明德新药研发有限公司
CXHL2200754	HN0190 片	化药 1	辉诺生物医药科技（杭州）有限公司;南京明德新药研发有限公司
CXSL2200497	司美格鲁肽注射液	治疗用生物制品 3.3	北京质肽生物医药科技有限公司
CXHL2200736	注射用 LH021	化药 1	广州领晟医疗科技有限公司
CXSL2200483	重组人源化单克隆抗体 MIL93 注射液	治疗用生物制品 1	北京天广实生物技术股份有限公司

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 31 日）

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
CXZS2200011	苓桂术甘颗粒	中药 3.1	江苏康缘药业股份有限公司
CXZS2200001	太子神悦胶囊	中药 1.1	新疆华春生物药业股份有限公司;国药集团德众（佛山）药业有限公司
CXZS1200010	止血调经颗粒	中药 6.1	湖南安邦制药有限公司

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 29 日，荣昌生物宣布，公司自主研发的创新型抗体偶联药物（ADC）注射用 RC108 获得美国 FDA 临床试验许可，将在 c-Met 表达阳性的实体瘤患者中开展临床研究。c-Met 是一种受体酪氨酸激酶，与其配体（肝细胞生长因子）结合后，可激活多种不同的细胞信号通路，涉及肿瘤增殖、运动、迁移及侵袭等功能。研究表明，c-Met 基因的表达往往与多种实体瘤的预后不良有关，许多肿瘤病人在其肿瘤的发生和转移过程中均有 c-Met 过度表达和基因扩增，包括胃癌、肝细胞癌和非小细胞肺癌等。目前，c-Met 已成为癌症靶向药物的热门靶点之一，尤其是非小细胞肺癌。（来源：荣昌生物公告）

2) 12 月 26 日，君实生物宣布与 Hikma Pharmaceuticals 公司达成许可与商业化合作，将在沙特阿拉伯、阿联酋、卡塔尔、约旦、摩洛哥、埃及等中东和北非地区（MENA）的共 20 个国家对抗 PD-1 抗体特瑞普利单抗进行开发和商业化。特瑞普利单抗是君实生

物自主研发的一款以 PD-1 为靶点的单抗药物，已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）开展了超过 15 个适应症的 30 多项由君实生物发起的临床研究，涵盖肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。在中国，特瑞普利单抗已获批 6 项适应症，涉及黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、食管鳞癌、非小细胞肺癌。（来源：君实生物公告）

3) 12 月 27 日，德琪医药宣布与默沙东（MSD）达成一项全球临床合作，双方将共同开展一项多中心、开放性、1 期剂量探索研究（STAMINA-001 试验），以评估德琪医药的 CD73 小分子抑制剂 ATG-037 单药及联合默沙东的 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗（Keytruda）用于治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的安全性和初步疗效。（来源：腾讯网）

五、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