



医药生物

# 【粤开医药行业周报】关注中药细分板块投资机会

2023年01月09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

《【粤开医药行业周报】关税调整方案发布，看好制剂和手术机器人板块》2023-01-04

## 行情回顾

2023年首个交易周，医药板块喜迎“开门红”，缩量上涨2.41%，在申万31个子行业中排名第17位。子板块普遍上涨，生物制品、医疗服务延续行情再次领涨，上周涨幅达到5.04%、3.31%；中药小幅修复，全周上涨0.69%。个股方面，涨幅居前辰欣药业（23.65%）、济民医疗（18.63%）、诺思格（17.83%），跌幅居前丰原药业（-20.94%）、莎普爱思（-9.10%）、亨迪药业（-8.37%）。截至2023年1月6日，医药生物指数市盈率为29.59，环比上周上涨2.53%，处于3年来历史17.81%分位。

## 行业观点

上周行业重要事件包括国家药监局印发《进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》、全国药品监督管理工作会议在京召开、2022年国家医保药品目录谈判举行。

1) 国家药监局印发《进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》。

点评：三十三条措施覆盖中药监管上游原材料、中游生产制造以及下游医疗机构使用全部环节，我们认为，以下几个方面值得重点关注。

**中药材种植与初加工**：强化中药材质量监督管理提升将进一步稳定中药材优质供给，加速行业出清实现“良币驱逐劣币”，推动中药现代化和国际化，建议重点关注药材标准化提升较早、质量管理较优、具备优质中药材的龙头型公司。

**中药饮片与配方颗粒**：2022年是中药饮片纳入集采的元年。从集采范围来看，以金银花、党参、黄芪等常用饮片为主，强调选货和统货两类标准；从降价要求来看，规定降幅式降价较为温和；从评分标准来看，生产情况、质量管控和稳定供应均纳入打分。我们认为，中药饮片集采总体规则清晰明确，最大程度凸显分层管理、优质优价，有利于提高中药饮片供给质量水平，加快形成统一全国的中药饮片市场，大型中药饮片企业有望持续扩大市场份额。

中药配方颗粒具有质量标椎可控、组方灵活、便于管理等特点，同时也要求更高的技术工艺水平，我们认为，中药配方颗粒目前处于发展的初级阶段，参与国标制定和具备先进工艺的企业掌握话语权，有望持续分享行业成长红利。

**中药创新药**：建议重点关注古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂获批进度，看好使用效果好、临床范围广的相关品种持续放量。

2) 全国药品监督管理工作会议在京召开。

点评：此次会议明确了2023年药品监督管理主要任务，我们认为以下两个方面值得重点关注：一是防疫物资保供依然是明年药品审评审批工作的主线之

一，重点关注新型冠状病毒感染相关药品、疫苗、救治器械的获批进度和上市后放量。二是创新含量高的医械产品有望加快上市，重点关注进入创新审评审批程序和优先审评程序的产品上市进度。

3) 2022 年国家医保药品目录谈判举行。

1 月 8 日，2022 年国家医保药品目录谈判落下帷幕。

点评：除国家医保局公布的新冠治疗药品谈判结果外，暂无其他药品谈判结果消息。国家医保基金依然是国内医疗服务和产品最大的支付方。展望后市，我们重申，创新药医保价格政策边际转暖，行业景气度有望进一步提振。建议密切跟踪创新药医保谈判进程，创新价值大、临床效果优，具有成本优势的大型药企有望在激烈的谈判中取得优势，充分分享医保基金红利。

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 and 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**，密切跟踪纳入创新审评和优先审评程序产品的上市进度及相关放量。

**(3) 中药**：传承与创新有机结合是当下阶段国家指导发展中医药产业的重点方向，也是审评审批改革的倾斜对象。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，建议重点关注古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂获批进度，**看好中医药底蕴深厚、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.....	5
(一) 市场表现.....	5
(二) 医药生物估值.....	6
二、行业要闻.....	6
(一) 重点事件.....	6
(二) 行业观点.....	9
三、国内重要产品上市或临床进度.....	10
四、海外重要产品上市或临床进度.....	13
五、风险提示.....	13

## 图表目录

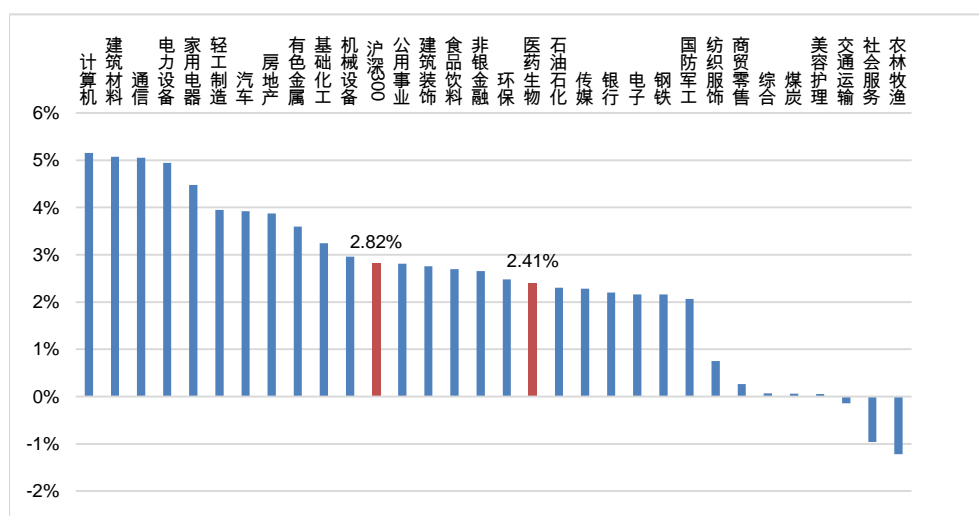
图表 1： 上周各行业走势情况.....	5
图表 2： 生物医药各板块涨跌幅.....	5
图表 3： 涨跌幅前十成分股情况.....	6
图表 4： 医药生物板块估值水平变化.....	6
图表 6： 部分参与谈判重磅品种.....	8
图表 7： 上周 CDE 新药受理情况（截至 1 月 7 日）.....	11
图表 8： 上周获批临床情况（截至 1 月 7 日）.....	12
图表 9： 上周新药获批上市情况（截至 1 月 7 日）.....	13

## 一、行情回顾

### (一) 市场表现

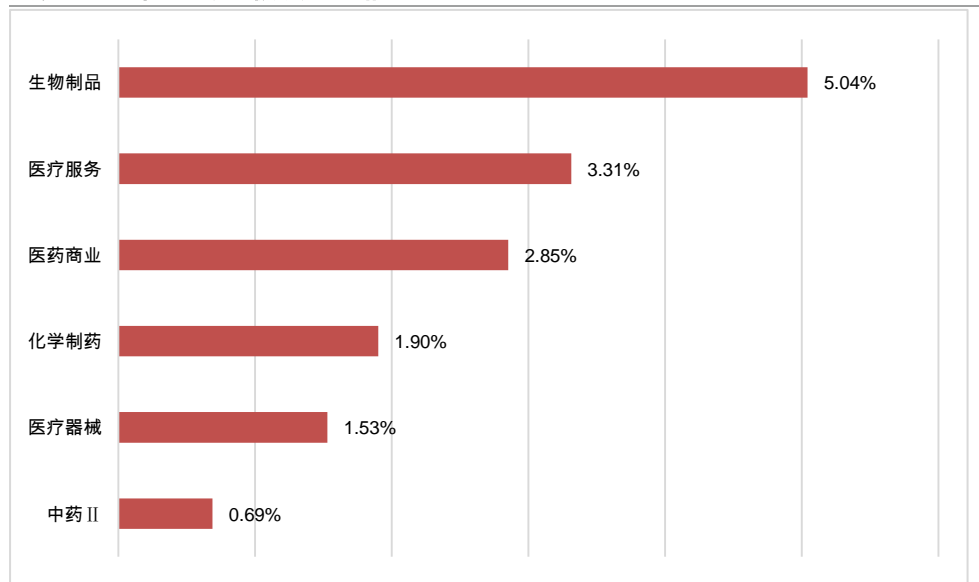
2023 年首个交易周，医药板块喜迎“开门红”，缩量上涨 2.41%，在申万 31 个子行业中排名第 17 位。子板块普遍上涨，生物制品、医疗服务延续行情再次领涨，上周涨幅达到 5.04%、3.31%；中药小幅修复，全周上涨 0.69%。个股方面，涨幅居前辰欣药业( 23.65% )、济民医疗( 18.63% )、诺思格( 17.83% )，跌幅居前丰原药业( -20.94% )、莎普爱思( -9.10% )、亨迪药业( -8.37% )。

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

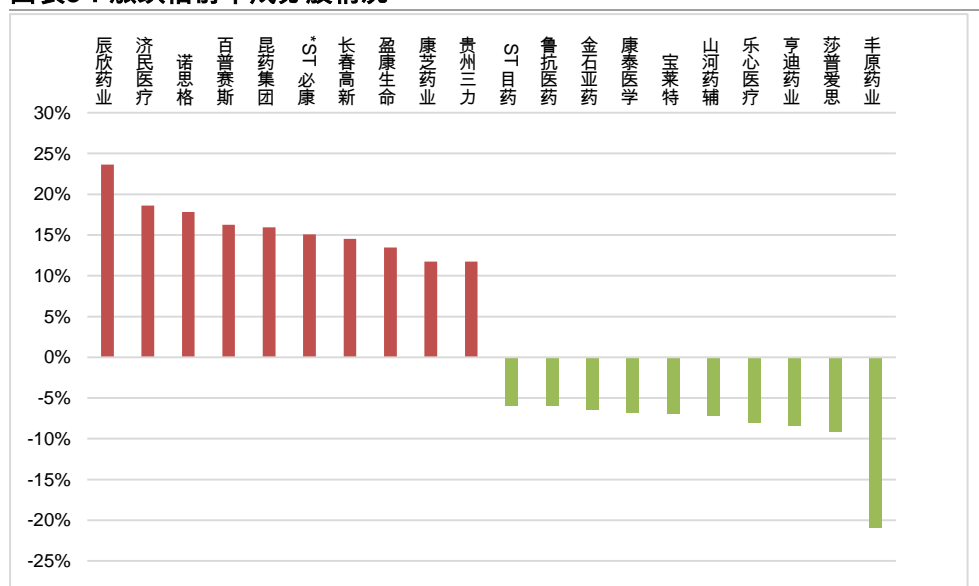
图表2：生物医药各板块涨跌幅



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 2023 年 1 月 6 日，医药生物指数市盈率为 29.59，环比上周上涨 2.53%，处于 3 年来历史 17.81%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家药监局印发《进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》、全国药品监督管理工作会议在京召开、2022 年国家医保药品目录谈判举行。

## 1) 国家药监局印发《进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》。

1月4日，国家药监局公布《关于进一步加强中药科学监管 促进中药传承创新发展的若干措施》（简称《措施》）。《措施》从加强中药材质量管理、强化中药饮片、中药配方颗粒监管、优化医疗机构中药制剂管理、完善中药审评审批机制、重视中药上市后管理、提升中药标准管理水平、加大中药安全监管力度、推进中药监管全球化合作等方面提出三十三条具体措施，要求全面加强中药全产业链质量管理、全过程审评审批加速、全生命周期产品服务、全球化监管合作、全方位监管科学创新，向纵深推进中国式现代化药品监管实践和具有中国特色的中药科学监管体系建设。

点评：三十三条措施覆盖中药监管上游原材料、中游生产制造以及下游医疗机构使用全部环节，我们认为，以下几个方面值得重点关注。

**中药材种植与初加工**：国家近年来大力推动实施中药材生产质量管理规范（GAP），推进中药材标准化、规范化和规模化，地方层面也加紧开展中药材标准、中药饮片炮制规范及中药配方颗粒等标准的修订工作，国内中药材质量管理日益趋严。根据国家药监局信息，2022年41批次中药材含量测定、性状、重金属、禁用农药残留量、羰基值及有害元素不合格被采取暂停销售使用、召回等措施。我们认为，强化中药材质量监督管理提升将进一步稳定中药材优质供给，加速行业出清实现“良币驱逐劣币”，推动中药现代化和国际化，建议重点关注药材标准化提升较早、质量管理较优、具备优质中药材的龙头型公司。

**中药饮片与配方颗粒**：2022年是中药饮片纳入集采的元年，3月山东牵头的省际中药材采购联盟+三明采购联盟（全国）率先在全国范围内启动中药饮片集采，7月宁波奉化宣布对50个中药饮片启动集中采购。从集采范围来看，以金银花、党参、黄芪等常用饮片为主，强调选货和统货两类标准；从降价要求来看，规定降幅式降价较为温和；从评分标准来看，生产情况、质量管控和稳定供应均纳入打分。我们认为，中药饮片集采总体规则清晰明确，最大程度凸显分层管理、优质优价，有利于提高中药饮片供给质量水平，加快形成统一全国的中药饮片市场，大型中药饮片企业有望持续扩大市场份额。

中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，具有质量标椎可控、组方灵活、便于管理等特点，同时也要求更高的技术工艺水平，未来市场空间广阔。国家层面于2021年2月结束中药配方颗粒试点工作，此后累计发布了约200个中药配方颗粒国家标准和69个公示阶段品种标准，尚未覆盖临床使用的400个配方颗粒品种。我们认为，中药配方颗粒目前处于发展的初级阶段，参与国标制定和具备先进工艺的企业掌握话语权，有望持续分享行业成长红利。

**中药创新药**：中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”审评证据体系回归中药研究规律，充分体现临床应用优势和特点，有望促进中药传承创新发展，加快中药创新药进入市场。建议重点关注古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂获批进度，看好使用效果好、临床范围广的相关品种持续放量。

图表5：古代经典名方获批上市情况

药品名称	公司
苓桂术甘颗粒	江苏康缘药业股份有限公司
散寒化湿颗粒	江苏康缘药业股份有限公司
清肺排毒颗粒	漳州片仔癀药业股份有限公司
的宣肺败毒颗粒	山东步长制药股份有限公司
化湿败毒颗粒	广东一方制药有限公司

资料来源：NMPA、粤开证券研究院

## 2) 全国药品监督管理工作会议在京召开。

1月5日，全国药品监督管理工作会议在京召开。会议研究部署2023年和今后一段时期药品监管现代化建设重点任务。会议重点指出，要服务保障新阶段疫情防控工作，支持防疫重点药械保产保供，持续做好应急审评审批工作，持续完善疫苗管理体制，保障疫苗质量和供应；促进医药产业高质量发展，推动营造雨林型医药创新生态，加快新药好药上市，促进高端创新医疗器械研发上市，促进中药传承创新发展；全面提升药品监管能力。健全完善药品监管质量管理体系、大力发展智慧监管和监管科学，加快推进药品监管体系和监管能力现代化。

点评：此次会议明确了2023年药品监督管理主要任务，我们认为以下两个方面值得重点关注：一是防疫物资保供依然是明年药品审评审批工作的主线之一，重点关注新型冠状病毒感染相关药品、疫苗、救治器械的获批进度和上市后放量。疫情防控优化以来，国家加快审批19个（累计50个）抗原试剂盒、13个新冠病毒感染对症治疗药物、4款（累计13款）疫苗、1款（累计两款）进口药物、1款体外膜肺氧合治疗（ECMO）产品和1款病人监护仪用于保健康、防重症，满足患者医护需求。展望后市，新冠相关产品预计将在2023年上半年保持加速审批，短期之内仍然具备一定业绩成长性，中长期则取决于疫情演化及防疫政策调整。二是创新含量高的医械产品有望加快上市，重点关注进入创新审评审批程序和优先审评程序的产品上市进度。

## 3) 2022年国家医保药品目录谈判举行。

1月5日-8日，2022年国家医保药品目录调整现场谈判在北京市西城区全国人大会议中心举行。

1月8日，国家医保局医药管理司负责人介绍新冠治疗药品参与2022年医保药品目录谈判有关情况，阿兹夫定片、奈玛特韦片/利托那韦片组合包装（下文简称“Paxlovid”）、清肺排毒颗粒3种新冠治疗药品通过企业自主申报、形式审查、专家评审等程序，参与了谈判。其中，阿兹夫定片、清肺排毒颗粒谈判成功，Paxlovid因生产企业辉瑞投资有限公司报价高未能成功。

点评：2022年国家医保药品目录谈判工作于1月8日正式结束，除国家医保局公布的新冠治疗药品谈判结果外，暂无其他药品谈判结果消息。据统计，2022年国家医保药品目录谈判490个申报药品中344个通过初步审查，其中，目录外药品199个，包括144个独家品种西药和14个独家品种中成药。通过5个及以上的企业共有11家，其中外企7家，本土企业4家，分别是恒瑞（11个）、正大天晴（8个）、豪森（5个）、百济神州（5个）。

图表6：部分参与谈判重磅品种

参与谈判公司	目录外品种	目录内品种
恒瑞医药	昂丹司琼口服液	培门冬酶注射液
	尼莫地平口服液	马来酸吡咯替尼片
	脯氨酸恒格列净片	盐酸艾司氯胺酮注射液
	瑞维鲁胺片	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑
	羟乙磺酸达尔西利片	-----
	普瑞巴林缓释片	-----
人福药业	盐酸安非他酮缓释片（II）	注射用苯磺酸瑞马唑仑
	盐酸阿芬太尼注射液	-----

参与谈判公司	目录外品种	目录内品种
	注射用磷丙泊酚二钠	-----
百济神州	注射用司妥昔单抗	替雷利珠单抗注射液
	注射用贝林妥欧单抗	地舒单抗注射液
罗欣药业	注射用福沙匹坦双葡甲胺	-----
	替戈拉生片	
	盐酸氨溴索喷雾剂	
康方药业	卡度尼利单抗注射液	-----
药明巨诺	瑞基奥仑赛注射液	-----

资料来源：国家医保局、粤开证券研究院

国家医保基金依然是国内医疗服务和产品最大的支付方。展望后市，我们重申，创新药医保价格政策边际转暖，行业景气度有望进一步提振。建议密切跟踪创新药医保谈判进程，创新价值大、临床效果优，具有成本优势的大型药企有望在激烈的谈判中取得优势，充分分享医保基金红利。

## （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，密切跟踪纳入创新审评和优先审评程序产品的上市进度及相关放量。

（3）**中药**：传承与创新有机结合是当下阶段国家指导发展中医药产业的重点方向，也是审评审批改革的倾斜对象。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，建议重点关注建议重点关注古代经典名方、名老中医方、医疗机构制剂获批进度，看好中医药底蕴深厚、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 44 个新药申请，包括 38 个临床申请和 6 个上市申请，涉及 25 个化学药品、18 个生物制品和 1 个中药。

在审品种中，36 个新药获批临床，包括 32 个一类创新药。1 个新药获批上市。

1) 1 月 4 日，国家药品监督管理局公告批准江苏艾迪药业股份有限公司申报的 1 类创新药艾诺米替片（商品名：复邦德）上市。本品为艾诺韦林、拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡呋酯组成的复方制剂，用于治疗成人 HIV-1 感染初治患者。该药品的上市为成人 HIV-1 感染患者提供了新的治疗选择。（来源：NMPA 官网）

2) 1 月 3 日，国家药监局通过快速审评通道，批准对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片等 13 个新冠病毒感染对症治疗药物上市。获批品种中 9 个品种为国家卫生健康委发布的《新冠病毒感染者居家治疗指南》中推荐的常用对症治疗药物，4 个品种为医用氧。（来源：NMPA 官网）

3) 1 月 6 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，Incyte 公司与信达生物共同申报了 1 类新药帕萨利司片的新药上市申请（申请类型归类为进口），并获得受理。公开资料显示，这是信达生物自 Incyte 公司引进的 PI3K $\delta$  抑制剂 piasclisib 片，此前已被 CDE 纳入优先审评和突破性治疗品种，拟用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤成人患者。（来源：CDE 官网）

4) 1 月 3 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，贝达药业申报的 1 类新药 BPI-460372 片获得临床试验默示许可，拟开发治疗晚期实体瘤。根据贝达药业公开资料，BPI-460372 是该公司研发的靶向 Hippo 信号通路的新分子实体化合物，为一款新型、强效的转录增强因子 TEAD 小分子抑制剂。（来源：CDE 官网）

5) 1 月 3 日，基石药业宣布，抗 PD-L1 单克隆抗体择捷美（舒格利单抗注射液）联合化疗一线治疗无法手术切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌的临床研究（GEMSTONE-304）达到主要研究终点。基石药业计划近期向中国国家药品监督管理局（NMPA）递交舒格利单抗该项新适应症的上市申请，详细的研究数据将在国际学术会议上公布。（来源：基石药业公告）

6) 1 月 5 日，国家药监局公示，为进一步做好新冠病毒感染对症治疗药物扩产保供工作，快速审评通道批准布洛芬片等 5 个品种增产扩能相关补充申请。其中，布洛芬产能每日可增加 1400 万片（袋）。（来源：国家药监局）

7) 1 月 6 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，迪哲医药的舒沃替尼片拟纳入优先审评，针对适应症为携带表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。公开资料显示，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），此前已被 CDE 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：CDE 官网）

**图表7：上周 CDE 新药受理情况（截至 1 月 7 日）**

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
CXSL2300016	QX007N 注射液	治疗用生物制品 1	江苏荃信生物医药股份有限公司
CXSL2300014	IMM27M 注射液	治疗用生物制品 1	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司
CXHL2300018	VCT220 片	化药 1	苏州闻泰医药科技有限公司
CXSL2300015	艾美赛珠单抗注射液	治疗用生物制品 3.3	南京正大天晴制药有限公司
CXHL2300020	K-5a2 片	化药 1	山东齐都药业有限公司;山东大学
CXSL2300017	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
CXHL2300017	VCT220 片	化药 1	苏州闻泰医药科技有限公司
CXHL2300019	K-5a2 片	化药 1	山东齐都药业有限公司;山东大学
CXHL2300012	注射用 MT200605	化药 1	陕西麦科奥特科技有限公司
CXHL2300013	JQL 胶囊	化药 1	华中药业股份有限公司
CXSL2300010	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	预防用生物制品 3.2	北京科兴中维生物技术有限公司
CXSL2300008	注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品 3.2	兰州生物技术开发有限公司
CXSL2300007	注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品 3.2	兰州生物技术开发有限公司
CXSL2300009	注射用 RC88	治疗用生物制品 1	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司
CXHL2300016	XNW5004 片	化药 1	苏州信诺维医药科技股份有限公司
CXSL2300013	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
CXSL2300011	治疗用卡介苗	治疗用生物制品 3.4	安徽智飞龙科马生物制药有限公司
CXHL2300015	BrAD-R13 片	化药 1	上海博芮健制药有限公司
CXHL2300014	BrAD-R13 片	化药 1	上海博芮健制药有限公司
CXSL2300012	FB1001 重组人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品 1	福贝生物科技（苏州）有限公司
CXSL2300006	VUM02 注射液	治疗用生物制品 1	武汉光谷中源药业有限公司
CXHL2300011	SPH4336 片	化药 1	上海医药集团股份有限公司
CXHL2300010	PA9159 乳膏	化药 1	安徽柏拉阿图医药科技有限公司
CXHS2300003	注射用阿奇霉素	化药 2.4	长春海悦药业股份有限公司
CXSL2300005	注射用 EX105	治疗用生物制品 1	广州爱思迈生物医药科技有限公司
CXHS2300005	注射用阿奇霉素	化药 2.4	长春海悦药业股份有限公司
CXHL2300009	HQ-0124 片	化药 2.2	则正（上海）生物科技有限公司
CXSL2300004	注射用 LM-108	治疗用生物制品 1	上海礼新医药研发有限公司
CXHL2300007	注射用 RN-0001	化药 1	睿诺医疗科技（上海）有限公司
CXHS2300004	注射用阿奇霉素	化药 2.4	长春海悦药业股份有限公司
CXHL2300008	HQ-0124 片	化药 2.2	则正（上海）生物科技有限公司
CXSL2300003	HLX51	治疗用生物制品 1	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
CXSL2300002	MHB018A 注射液	治疗用生物制品 1	明慧医药（杭州）有限公司
CXHL2300006	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	化药 2.2	天津金耀药业有限公司
CXHL2300002	GPN00068 注射液	化药 1	远大医药（中国）有限公司;武汉武药科技有限公司
CXHS2300001	恩替诺特片	化药 1	泰州亿腾景昂药业股份有限公司
CXSL2300001	注射用 VDJO10	治疗用生物制品 1	北京伟德杰生物科技有限公司
CXHL2300004	HSK40118 片	化药 1	海思科医药集团股份有限公司
CXHL2300003	HSK40118 片	化药 1	海思科医药集团股份有限公司
CXHS2300002	恩替诺特片	化药 1	泰州亿腾景昂药业股份有限公司
CXHL2300005	HSK40118 片	化药 1	海思科医药集团股份有限公司
CXHL2300001	注射用 MT1009	化药 1	陕西麦科奥特科技有限公司

CXSL2200641	泰它西普注射液	治疗用生物制品 2.1;2.2	荣昌生物制药(烟台)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1月7日）

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
CXSL2200550	QL1706 注射液	治疗用生物制品 1	齐鲁制药有限公司
CXSL2200551	重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体注射液	治疗用生物制品 1	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXSL2200548	LQ043H 单抗抗体雾化液	治疗用生物制品 1	上海洛启生物医药技术有限公司
CXSL2200546	自体淋巴细胞注射液	治疗用生物制品 1	北京康爱瑞浩生物科技股份有限公司
CXSL2200544	KYS202002A 注射液	治疗用生物制品 1	江苏康缘药业股份有限公司
CXSL2200539	RC1012 注射液	治疗用生物制品 1	瑞创生物技术有限公司
CXSL2200538	注射用 BA1301	治疗用生物制品 1	山东博安生物技术股份有限公司
CXSL2200537	INES103 注射液	治疗用生物制品 1	上海诗健生物科技有限公司
CXHL2200824	BPI-460372 片	化药 1	贝达药业股份有限公司
CXHL2200825	BPI-460372 片	化药 1	贝达药业股份有限公司
CXHL2200818	AZD4205 胶囊	化药 1	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXSL2200527	注射用奥拉奇西普	治疗用生物制品 1	天境生物科技(杭州)有限公司
CXHL2200819	AZD4205 胶囊	化药 1	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2200820	AZD4205 胶囊	化药 1	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2200817	DZD9008 片	化药 1	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXHL2200816	DZD9008 片	化药 1	迪哲(江苏)医药股份有限公司
CXSL2200522	9MW3011 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
CXSL2200523	9MW3011 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
CXHL2200803	HY1770 乳膏	化药 1	苏州沪云新药研发股份有限公司
CXHL2200805	HY1770 乳膏	化药 1	苏州沪云新药研发股份有限公司
CXHL2200807	HY1770 乳膏	化药 1	苏州沪云新药研发股份有限公司
CXHL2200801	HY1770 乳膏	化药 1	苏州沪云新药研发股份有限公司
CXHL2200806	HY1770 乳膏	化药 1	苏州沪云新药研发股份有限公司
CXHL2200804	HY1770 乳膏	化药 1	苏州沪云新药研发股份有限公司
CXHL2200802	HY1770 乳膏	化药 1	苏州沪云新药研发股份有限公司
CXSL2200516	PM8002 注射液	治疗用生物制品 1	普米斯生物技术(珠海)有限公司
CXSL2200511	麻腮风联合减毒活疫苗	预防用生物制品 2.2	北京民海生物科技有限公司
CXSL2200513	人纤维蛋白原	治疗用生物制品 3.4	同路生物制药有限公司
CXSL2200514	人纤维蛋白原	治疗用生物制品 3.4	同路生物制药有限公司
CXSL2200510	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	预防用生物制品 3.3	北京科兴中维生物技术有限公司
CXHL2200789	HS-10390 片	化药 1	常州恒邦药业有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2200784	HS-10390 片	化药 1	常州恒邦药业有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司
CXHL2200788	HS-10390 片	化药 1	常州恒邦药业有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司
CXSL2200509	人源化神经生长因子抗体注射液	治疗用生物制品 1	沈阳三生制药有限责任公司

CXZL2200045	复方薏苡颗粒	中药 1.1	上海中医药大学
CXSL2200485	GR2001 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

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1月7日）**

受理号	药品名称	注册分类	企业名称
CXHS2101016	复方 ACC007 片	化药 1	江苏艾迪药业股份有限公司

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) 1月4日，济民可信宣布，旗下子公司上海济煜的1类新药注射用JYB1907新药临床试验申请(IND)已获得美国FDA许可。JYB1907是上海济煜大分子创新研究院自主研发的靶向GARP/TGF-β1重组人源化单克隆抗体，拟用于治疗局部晚期或转移性实体瘤。(来源：网易号)

2) 1月6日，凯思凯迪宣布，该公司1类新药新型FXR激动剂CS0159获得美国FDA授予快速通道资格，用于治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)患者。公开资料显示，CS0159由上海药物所徐华强团队与上海药物所李佳团队联合研发，早先已经获得FDA授予针对另一项适应症的孤儿药资格。(来源：医药观澜)

3) 1月6日，FDA加速批准由卫材(Eisai)和渤健(Biogen)联合开发的Leqembi(lecanemab)用以治疗阿尔茨海默病(AD)。Leqembi是近年来靶向β淀粉样蛋白的第二款创新阿尔茨海默病疗法，本次获批也代表在阿尔茨海默病治疗领域的又一项重要进展。(来源：药明康德)

4) 1月6日，优时比(UCB)宣布，美国FDA已受理该公司皮下注射(SC)靶向新生儿Fc受体(FcRn)单抗rozanolixizumab的生物制品许可申请(BLA)并授予优先审评资格。用于治疗抗乙酰胆碱受体(AChR)或抗肌肉特异性酪氨酸激酶(MuSK)抗体阳性成人全身型重症肌无力(gMG)。(来源：网易号)

## 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)