

行业研究

第十版新冠诊疗和防控方案发布，重视疫后复苏、中医药和创新药械板块

——医药生物行业跨市场周报（20230108）

要点

行情回顾：上周，A 股医药生物指数上涨 2.41%，跑输沪深 300 指数 0.41pp，跑输创业板综指 1.14pp，排名 17/31。港股恒生医疗健康指数收涨 5.52%，跑输恒生国企指数 1.02pp，排名 6/11。

上市公司研发进度跟踪：上周，亿腾景昂药业的恩替诺特片的 NDA 申请新进承办；海思科的 HSK40118 片的 IND 申请新进承办；复宏汉霖的 HLX51、荣昌生物的注射用 RC88 的临床申请新进承办。恒瑞医药的 HR18034 注射剂（冻干）、正大天晴的 AL2846 胶囊正在进行二期临床；亚盛医药的 EEDi-5273 片、康方生物的 AK129 注射剂和 AK130 注射剂正在进行一期临床。

本周观点：第十版新冠诊疗和防控方案发布，重视疫后复苏、中医药和创新药械板块。1 月 6 日和 7 日，《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》和《新型冠状病毒感染防控方案（第十版）》陆续出台，根据最新疫情防控形势对第九版方案做了多处修订，工作重心从“防感染、动态清零”转到“保健康、防重症”，从风险地区和人员管控转到健康服务与管理。其中，重型/危重型高危人群中的老年人年龄段从“大于 60 岁”更改为“65 岁以上，尤其是未全程接种疫苗者”。治疗方案纳入了更多抗病毒药物（如阿兹夫定片和莫诺拉韦胶囊等），强调与基础疾病共治，进一步完善了中医诊疗和儿童治疗等方案。1 月 8 日起，我国对新冠病毒感染正式实施“乙类乙管”，各地新冠疫情将陆续达峰，社会经济活动和医院客流量将恢复正常，基于新的政策框架与边际变化也将催生新的投资机会，建议积极布局疫后复苏、中医药和创新药械等板块。

2023 年年度投资策略：变中有机，紧抓医疗硬科技、中医药、创新药三大主线。

随着疫情常态化，医药需求持续不减，我们强调 2023 年医疗硬科技、中医药、创新药将是受政策鼓励、具备高景气度的三大主线。推荐联影医疗、迈瑞医疗、新华医疗、药康生物、东诚药业、奕瑞科技、键凯科技、太极集团、云南白药、荣昌生物（A+H）、海创药业-U、康诺亚（H）。

风险分析：研发失败风险、政策支持不及预期、板块估值下挫风险。

重点公司盈利预测与估值表

证券代码	公司名称	股价 (元)	EPS (元)			PE (X)			投资评级
			21A	22E	23E	21A	22E	23E	
002675.SZ	东诚药业	17.75	0.19	0.47	0.61	93	38	29	买入
600587.SH	新华医疗	22.80	1.37	1.41	1.72	17	16	13	买入
600129.SH	太极集团	30.86	-0.94	0.58	1.03	NA	53	30	买入
688301.SH	奕瑞科技	467.99	6.67	8.67	11.48	70	54	41	买入
688356.SH	键凯科技	162.99	2.93	3.3	4.33	56	49	38	买入
300760.SZ	迈瑞医疗	318.10	6.58	7.97	9.63	48	40	33	买入
688331.SH	荣昌生物	80.50	0.56	-1.97	-1.12	144	NA	NA	买入
688302.SH	海创药业-U	40.66	-4.12	-4.11	-4.67	NA	NA	NA	买入
688271.SH	联影医疗	176.39	1.96	2.2	2.82	90	80	63	买入
000538.SZ	云南白药	55.04	2.19	1.92	3.09	25	29	18	增持
688046.SH	药康生物	27.30	0.35	0.45	0.65	78	61	42	增持
9995.HK	荣昌生物-B	50.80	0.56	-1.97	-1.12	91	NA	NA	买入
2162.HK	康诺亚-B	54.63	-13.9	-1.87	-2.15	NA	NA	NA	买入

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2023-1-6；汇率按 1HKD=0.88186CNY 换算

医药生物

增持（维持）

作者

分析师：林小伟

执业证书编号：S0930517110003

021-52523871

linxiaowei@ebcn.com

分析师：王明瑞

执业证书编号：S0930520080004

010-57378027

wangmingrui@ebcn.com

分析师：吴佳青

执业证书编号：S0930519120001

021-52523697

wujiaqing@ebcn.com

分析师：黄素青

执业证书编号：S0930521080001

021-52523570

huangsuqing@ebcn.com

联系人：黎一江

liyijiang@ebcn.com

联系人：叶思奥

yesa@ebcn.com

联系人：张瀚予

zhanghanyu@ebcn.com

联系人：张杰

zhangjie66@ebcn.com

行业与沪深 300 指数对比图



1、行情回顾：生物制品领涨，整体表现一般

整体市场情况（1.3-1.6）

- A股：医药生物（申万，下同）指数上涨 2.41%，跑输沪深 300 指数 0.41pp，跑输创业板综指 1.14pp，在 31 个子行业中排名第 17，表现一般，生物制品、医疗研发外包、疫苗、药店等板块领涨。
- H股：港股恒生医疗健康指数上周收涨 5.52%，跑输恒生国企指数 1.02pp，在 11 个 Wind 香港行业板块中，排名第 6 位。

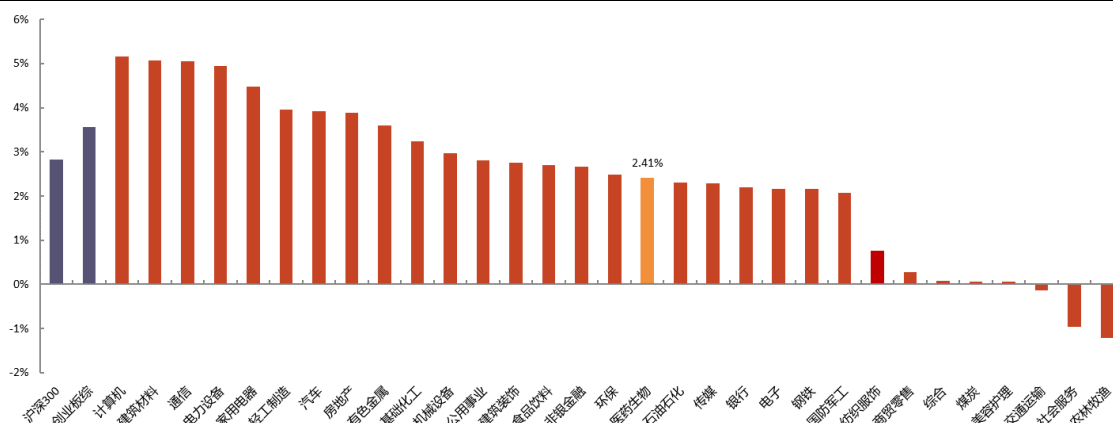
分子板块来看：

- A股：涨幅最大的是其他生物制品，上涨 7.77%，随着国内新冠疫情发展，部分生物制品需求快速上涨，市场供给不足；跌幅最大的是医院，下跌 0.64%，略有回调。
- H股：生命科学工具和服务III涨幅最大，为 9.54%；医疗保健设备与用品涨幅最小，为 0.12%。

个股层面：

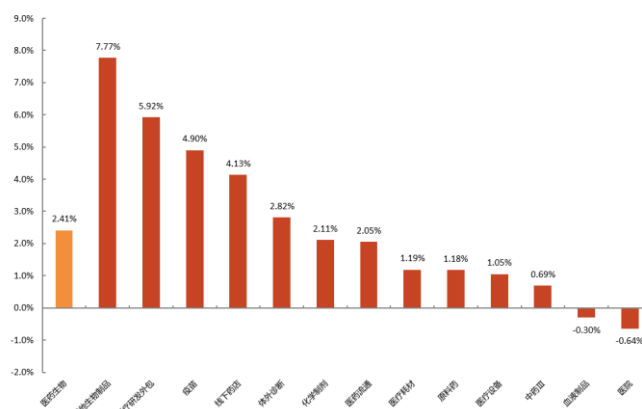
- A股：辰欣药业涨幅最大，上涨 23.65%，主要是大输液概念，受益于近期国内新冠疫情发展；丰原药业跌幅最大，下跌 20.94%，股票复牌跌幅较大。
- H股：再鼎医药-SB 涨幅最大，达 45.73%；金威医疗跌幅最大，达 19.23%。

图 1：A 股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况（1.3-1.6）



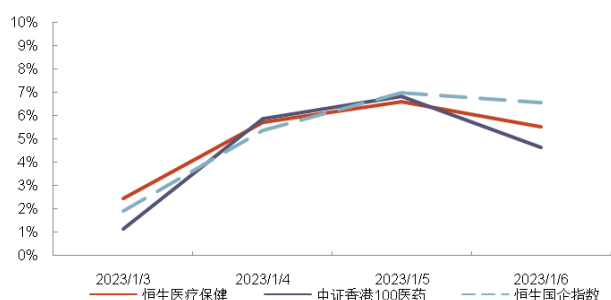
资料来源：同花顺 iFinD，光大证券研究所 注：指数选取申万一级行业指数

图 2：A 股医药生物板块和子行业涨跌幅情况（1.3-1.6）



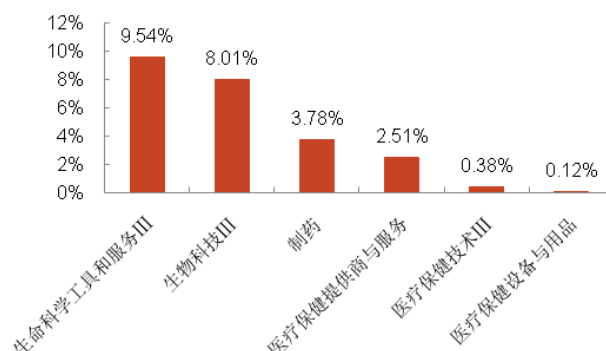
资料来源：同花顺 iFinD，光大证券研究所

图 3：港股医药上周累计涨跌幅（%，1.3-1.6）



资料来源：wind、光大证券研究所

图 4：港股医药生物板块和子行业上周涨跌幅情况（%，1.3-1.6）



资料来源：wind、光大证券研究所

表 1：A 股医药行业涨跌幅 Top10（1.3-1.6）

排序	涨幅 TOP10	涨幅 (%)	上涨原因	排序	跌幅 TOP10	跌幅 (%)	下跌原因
1	辰欣药业	23.65	大输液概念	1	丰原药业	(20.94)	股票复牌
2	济民医疗	18.63	大输液概念	2	莎普爱思	(9.10)	冲高回落
3	诺思格	17.83	CXO 概念，板块轮动	3	南新制药	(8.46)	震荡回调
4	和元生物	17.79	CXO 概念，板块轮动	4	亨迪药业	(8.37)	冲高回落
5	百普赛斯	16.24	CXO 上游企业	5	乐心医疗	(8.01)	冲高回落
6	首药控股	16.10	选择性 RET 抑制剂 SY-5007 开展关键性临床试验	6	山河药辅	(7.19)	冲高回落，高管拟减持公告
7	昆药集团	15.93	NA	7	宝莱特	(6.99)	冲高回落
8	*ST 必康	15.09	破产重整预期	8	康泰医学	(6.85)	冲高回落
9	诺禾致源	14.70	NA	9	金石亚药	(6.39)	冲高回落
10	长春高新	14.53	疫后复苏	10	鲁抗医药	(5.92)	冲高回落，股票增发公告提示

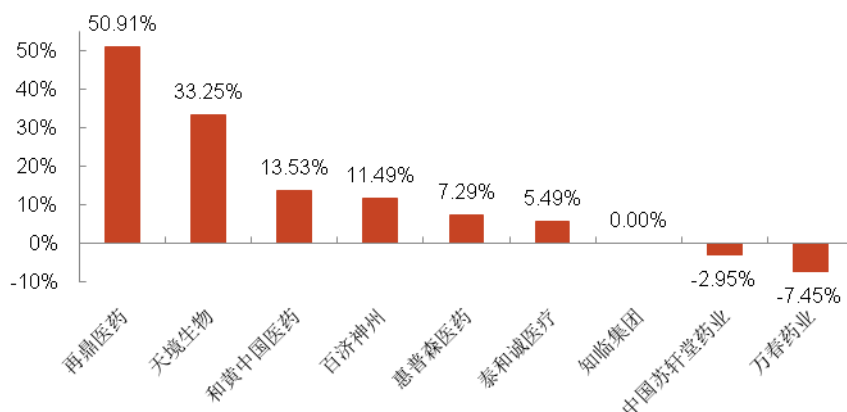
资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所（剔除 2022.10 以来上市次新股）

表 2：上周 H 股医药行业涨跌幅 Top10（%，1.3-1.6）

排序	证券代码	证券简称	上周涨幅 (%)	排序	证券代码	证券简称	上周跌幅 (%)
1	9688.HK	再鼎医药-SB	45.73	1	8143.HK	金威医疗	-19.23
2	1696.HK	复锐医疗科技	28.48	2	8603.HK	亮睛控股	-18.18
3	2211.HK	大健康国际	26.98	3	0673.HK	中国卫生集团	-17.04
4	3689.HK	康华医疗	25.00	4	0401.HK	万嘉集团	-11.97
5	8513.HK	官酝控股	22.22	5	1877.HK	君实生物	-11.34
6	1110.HK	金活医药集团	21.18	6	1951.HK	锦欣生殖	-8.46
7	2135.HK	瑞丽医美	15.92	7	0897.HK	位元堂	-7.25
8	2005.HK	石四药集团	15.55	8	0455.HK	天大药业	-6.17
9	6996.HK	德琪医药-B	15.53	9	6118.HK	奥星生命科技	-5.94
10	2142.HK	和铂医药-B	15.30	10	0690.HK	联康生物科技集团	-5.56

资料来源：Wind，光大证券研究所

图 5：上周美国医药中资股涨跌幅情况（%，1.3-1.6）



资料来源：wind、光大证券研究所

2、本周观点：第十版新冠诊疗和防控方案发布，重视疫后复苏、中医药和创新药械板块

第十版新冠感染诊疗和防控方案出台，根据最新疫情防控形势进行了多处修订。

考虑到我国新冠疫苗接种率的提高、新冠药物的上市推广以及奥密克戎病毒传播力增强但致病力减弱等特征，我国持续优化疫情防控措施，兼顾人民群众生命健康和社会经济发展。国务院联防联控机制分别于 2022 年 11 月 11 日发布优化防疫“二十条”、12 月 7 日发布“新十条”、12 月 26 日发布“乙类乙管”的总体方案，自 2023 年 1 月 8 日起，我国新型冠状病毒感染调整为“乙类乙管”。为进一步做好新冠感染医疗救治和疫情防控工作，1 月 6 日和 7 日，《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》和《新型冠状病毒感染防控方案（第十版）》陆续出台，较上一版有多处修订，工作重心从“防感染、动态清零”转到“保健康、防重症”，从风险地区和人员管控转到健康服务与管理。第十版新冠诊疗方案重点修订内容如下：

表 3：《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》较第九版变更梳理

序号	项目	新冠肺炎第九版诊疗方案	变化	新冠感染第十版诊疗方案
1	传染源	传染源主要是新型冠状病毒感染者，在潜伏期即有传染性，发病后 5 天内传染性最强。	修订	传染源主要是新型冠状病毒感染者，在潜伏期即有传染性，发病后 3 天内传染性最强。
2	易感人群	人群普遍易感。感染后或接种新型冠状病毒疫苗后可获得一定的免疫力。	增加	增加表述“老年人及伴有严重基础疾病患者感染后重症率、病死率高于一般人群，接种疫苗后可降低重症及死亡风险”。
3	章节修订	存在“病理改变”、“解除隔离管理、出院标准及解除隔离管理、出院后注意事项”、“转运原则”3 个章节。	删除+增加	删除这 3 个章节。 增加“预防”章节，提出符合接种条件者均应接种新冠疫苗。
4	临床表现	潜伏期 1~14 天，多为 3~7 天。 以发热、干咳、乏力为主要表现。 儿童病例症状相对较轻。	修订	潜伏期多为 2~4 天。 主要表现为咽干、咽痛、咳嗽、发热等，发热多为中低热，部分病例亦可表现为高热，热程多不超过 3 天。 儿童感染后临床表现与成人相似，高热相对多见。
5	病原学及血清学检查项目	只有核酸检测和血清学检查	增加	增加“抗原检测”“病毒培养分离”条目。
6	临床分型	分为“轻型、普通型、重型、危重型”，其中轻型是影像学未见肺炎表现，普通型是影像学可见肺炎表现。 重型/危重型高危人群是“大于 60 岁老年人”。	修订	分为“轻型、中型、重型、危重型”，其中轻型是“以上呼吸道感染为主要表现，如咽干、咽痛、咳嗽、发热等”。中型是“持续高烧>3 天或（和）咳嗽、气促等，但呼吸频率<30 次/分、静息状态下吸空气时指氧饱和度>93%。影像学可见特征性新冠病毒感染肺炎表现”。 重型/危重型高危人群改为“65 岁以上，尤其是未全程接种疫苗者”。
7	病例的发现与报告	核酸检测结果为阳性者，进行集中隔离管理或送至定点医院治疗，并按照规定进行网络直报。	修订	各级各类医疗机构发现新冠病毒感染病例应依法在国家传染病直报网报告。

8	一般治疗	存在根据病情确定隔离管理和治疗场所的规定。	删除+增加	删除了集中隔离和治疗场所的规定。 新增 “高热者可进行物理降温，应用解热药物，咳嗽咳痰严重者给予止咳祛痰药物”、“有基础疾病者给予相应治疗”。
10	抗病毒治疗	Paxlovid 适用人群为“发病 5 天以内的轻型和普通型且伴有进展为重型高风险因素的成人和青少年（12-17 岁，体重≥40kg）。” 除 Paxlovid 外，还有单克隆抗体、静注 COVID-19 人免疫球蛋白、康复者恢复期血浆等治疗方法。	修订 增加	Paxlovid 适用人群为“发病 5 天以内的轻、中型且伴有进展为重症高风险因素的 成年患者 。” 新增 了孕妇和哺乳期妇女、中度肾功能损伤者的建议。 新增 了阿兹夫定片、莫诺拉韦胶囊以及国家药监局批准的其他抗新冠病毒药物。
11	儿童特殊情况处理	仅包含儿童多系统炎症综合征（MIS-C）的处理	增加	新增 了较多儿童特殊情况处理，如急性喉炎或喉气管炎，喘息、肺部哮鸣音，脑炎、脑病等神经系统并发症等内容。
12	医疗机构内感染预防与控制	严格按照国家卫生健康委印发的《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第三版）》的要求执行。	简化	仅含 4 方面内容，包括落实门急诊预检分诊制度，做好患者分流；加强通风和清洁、消毒；医务人员按照标准预防原则，根据暴露风险进行适当的个人防护；按照要求处理医疗废物和患者离院后的终末消毒。
13	出院标准	1.体温恢复正常 3 天以上； 2.呼吸道症状明显好转； 3.肺部影像学显示急性渗出性病变明显改善； 4.连续两次新型冠状病毒核酸检测 N 基因和 ORF 基因 Ct 值均≥35，或连续两次新型冠状病毒核酸检测阴性。	简化	病情明显好转，生命体征平稳，体温正常超过 24 小时，肺部影像学显示急性渗出性病变明显改善，可以转为口服药物治疗，没有需要进一步处理的并发症等情况时，可考虑出院。

资料来源：国家卫健委网站、光大证券研究所

纳入更多抗病毒药物，强调与基础疾病共治，进一步完善中医诊疗和儿童治疗方案。第十版新冠感染治疗方案将我国已经批准上市的抗新冠病毒治疗药物纳入新版诊疗方案，除 Paxlovid 外，新增了阿兹夫定片、莫诺拉韦胶囊等，进一步丰富抗病毒治疗手段。同时，进一步强调了新冠病毒感染与基础疾病共治的理念，加强基础疾病相关指标监测，并针对基础疾病给予相应治疗。此外，优化了儿童病例临床表现和救治相关内容，新增了较多儿童特殊情况处理，如急性喉炎、神经系统并发症等治疗方案。在中医治疗部分，加强了对重型、危重型病例中医药救治指导，增加随症用药方法，更加贴合临床。也新增了儿童病例的中医药治疗方案，增加针灸治疗方法等。

表 4：《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》之中医治疗方案

分期	临床表现	推荐处方	推荐中成药	相关上市公司
治疗	清肺排毒（轻型、中型、重型、危重型）	清肺排毒汤	清肺排毒颗粒	华润三九、片仔癀
	轻型	疫毒束表证	*	太极集团、华润三九、片仔癀、中国中药（H）、步长制药、康缘药业、以岭药业等
		寒湿郁肺证	寒湿疫方	
		湿热蕴肺证	*	
	中型	湿毒郁肺证	宣肺败毒方	
		寒湿阻肺证	*	
		疫毒夹燥证	宣肺润燥解毒方	
	重型	疫毒闭肺证	化湿败毒方	华润三九、片仔癀、中国中药（H）、红日药业、康缘药业、上海凯宝、天士力、大理药业、神威药业（H）、同仁堂、太极集团等
		气营两燔证	*	
		阳气虚衰，疫毒侵肺证	扶正解毒方	
	危重型	内闭外脱证	*	
		肺脾气虚证	*	
		气阴两虚证	*	
	恢复期	寒饮郁肺证	*	
		肺脾气虚证	*	
		气阴两虚证	*	
儿童治疗	轻型、中型	风热湿毒证	健儿解毒方	同仁堂、广誉远、达仁堂、九芝堂、片仔癀、白云山、太极集团等
		风寒湿毒证	麻杏苁甘汤合参苏饮	
	重型、危重型		参照上述重型、危重型方案，酌情选用 安宫牛黄丸 、独参汤等进行加减治疗。	

资料来源：国家卫健委网站、医药魔方、光大证券研究所（注：标红处代表较第九版新增推荐、*代表特定推荐处方）

各地新冠疫情将陆续达峰，积极把握疫后复苏、中医药和创新药械板块投资机会。我们预计虽然疫情的影响仍将持续一段时间，但随着“乙类乙管”方案全面执行和各地感染人数陆续达峰，社会经济活动和医院诊疗将恢复正常，并且基于新的政策框架与边际变化将催生新的投资机会，建议积极把握三类投资机会：

- **疫后复苏方向：**随着各地逐步渡过感染高峰，社会经济活动与医院的日常客流量恢复正常，此前受到疫情较大压制的板块将迎来复苏，建议关注医疗服务、血制品、精麻药、消费类医药等领域；
- **中医药方向：**发展中医药已经上升为国家战略，近年来陆续推出多项支持政策，建议关注品牌中成药、中药配方颗粒、中药创新药等细分黄金赛道；
- **创新药械方向：**政策框架日渐完善，且自 2022 年以来边际转暖，未来将从同质化内卷走向临床价值决胜，高临床价值创新药械迎来更好商业环境，建议关注具有差异化特色、真正满足临床需求的创新药械。

2023 年年度投资策略：变中有机，紧抓医疗硬科技、中医药、创新药三大主线。

1) 突破技术封锁——我国医疗新基建正在如火如荼展开，政策性利好配合国产化替代渗透率进一步提高。涉及国产自主可控与进口替代逻辑的医疗硬科技板块，如高端设备器械、生命科学/制药产业上游等有望受益：

- ✓ **医学设备和仪器：**近年来国家颁布多项政策法规支持包括医疗设备在内的高端科学仪器发展，大力支持该领域的国产替代进程。企业正逐步在各类医疗器械领域实现技术突破，在 CT、核磁、生化诊断仪器、化学发光、分子诊断等众多领域逐渐缩小与进口企业的差距。推荐**联影医疗、迈瑞医疗、新华医疗、奕瑞科技**，建议关注**华大智造、开立医疗、海泰新光**等。
- ✓ **生命科学/制药产业上游：**受益于下游基础研究、新药开发和商业化生产的需求扩容，科研服务行业规模有望持续增长。需求端来看，成本压力和稳定供应诉求催化国产替代；供给端来看，国产商品以质量为基石，加快品类扩充和销售拓展。叠加国家鼓励产业发展与支持采购国产双驱动，产业链上游有望快速发展。建议关注**奥浦迈、百普赛斯、泰坦科技**等。

2) 传承创新并重——十八大以来党中央、国务院高度重视中医药产业发展，出台多项鼓励政策。发展中医药已上升为国家战略，政策推动中医药产业高质量发展。中医药本身景气度受到疫情影响不大，政策支持下有望迎来景气度提升。

- ✓ **中医药：**十八大以来党中央、国务院高度重视中医药产业发展，出台多项鼓励政策。我们认为中药板块受多重利好持续发展：1) 品牌中成药 OTC 受益于行业产能出清和终端涨价，迎来上行周期；2) 中药配方颗粒全面拥抱新国标和市场扩容，将迎来量价齐升；3) 中药创新药加速推动注册审评和上市，符合条件的药品可以进入医保实现放量。推荐**云南白药、太极集团**，建议关注 4 类中药投资机会：1) 品牌中成药：同仁堂、达仁堂、羚锐制药、以岭药业、健民集团等；2) 中药配方颗粒：中国中药（H）、红日药业、华润三九等；3) 中药创新药：以岭药业、天士力、康缘药业、新天药业等；4) 中医诊疗：固生堂（H）、同仁堂。

3) 临床价值决胜——近年来创新药的政策环境逐步发生变化，政策导向已经呈现出明显的“提质”倾向。同质化内卷走向尾声，终端竞争将走向以临床价值决胜，高临床价值药物将获得更好的商业环境。

- ✓ **创新药：**自 2018 年开始，国家医保局已经开始部署 DRGs 的试点工作，并计划在 2022~2024 年实现统筹地区、医疗机构、病种、医保基金的全面覆盖。我们认为 DRG/DIP 支付方式改革将成为推动中国医药卫生体制发展底层逻辑发生根本性变革的重要政策，最终将推动医保的高质量发展，DRG/DIP 将实现临床价值优胜劣汰。推荐**荣昌生物（A+H）、海创药业-U、康诺亚（H）**，

建议关注恒瑞医药、信达生物（H）、君实生物（A+H）、百济神州（A+H）、复宏汉霖（H）等。

3、行业政策和公司新闻

3.1、国内医药市场和上市公司新闻

表 5：重点行业政策、要闻核心要点与分析（1.3-1.6）

领域	日期	政策/要闻	核心要点	影响
本周暂无				

资料来源：相关政府网站、光大证券研究所

表 6：A 股公司要闻核心要点（1.3-1.7）

日期	公司	要闻
1 月 3 日	奥泰生物	公司募投项目“新增年产 2.65 亿份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目”已实现投产。
1 月 3 日	君实生物	口服核苷类抗 SARS-CoV-2 药物 VV116 片已完成一项对比奈玛特韦片/利托那韦片组合药物用于伴有进展为重度包括死亡高风险因素的轻至中度新型冠状病毒感染患者早期治疗的 III 期临床研究，同时还在不同的人群中开展了多项 VV116 的国际多中心 III 期临床研究。
1 月 3 日	国药集团	携手默沙东推进抗新冠病毒口服药物利卓瑞（莫诺拉韦胶囊）于中国大陆的上市及供应，莫诺拉韦已获得 NMPA 应急附条件批准。
1 月 3 日	众生药业	一类创新药物 RAY1216 片，其用于治疗轻型和普通型 SARS-CoV-2 感染患者的随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究，已经按临床方案要求，完成全部病例数入组。
1 月 3 日	科兴制药	新冠小分子口服药 SHEN26 胶囊 II 期临床研究成功完成全部受试者入组。
1 月 4 日	莎普爱思	拟收购上海芳芷持有的青岛视康 100% 股权，该部分股权评估价格为 7150 万元。
1 月 4 日	爱尔眼科	拟收购绍兴爱尔、舟山爱尔等 14 家医院部分股权。
1 月 4 日	新和成	与中国石油化工股份有限公司镇海炼化分公司签署《合资合作意向书》，双方合资成立一家合资公司作为项目实施主体，合作投资一套蛋氨酸生产设施。公司签署《中国石油化工股份有限公司与浙江新和成股份有限公司股东协议》。
1 月 4 日	复星医药	贝伐珠单抗注射液新增宫颈癌以及上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌适应症的补充注册申请获 NMPA 批准。
1 月 4 日	永胜医疗	inspired VHB20 加热式加湿器通过 FDA 510(k) 许可。
1 月 4 日	开立医疗	旋转重复开闭夹子装置，已获 NMPA 批准取得中华人民共和国医疗器械注册证。
1 月 4 日	中国生物	与普莱医药签订了治疗继发性创面感染的抗菌肽产品 PL-5 在中国的独家商业合作协议。
1 月 5 日	透景生命	参与江西省肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购拟中选。
1 月 5 日	天坛生物	收到河北省卫生健康委员会签发的《单采血浆许可证》。
1 月 5 日	普洛药业	与先声药业签署战略合作框架协议，开展 CDMO 项目的长期合作。
1 月 6 日	一品红	收到 NMPA 核准签发的关于氨甲环酸注射液的《药品注册证书》。
1 月 7 日	复星医药	Gland Pharma、Gland Intl. 与卖方于 2023 年 1 月 6 日签订《股权购买协议》，交易全部完成后，预计 Gland Intl. 将持有 Cenexi 100% 的股权。
1 月 7 日	天智航	收到了由北京市药品监督管理局颁发的关节医学图像处理软件注册证。
1 月 7 日	采纳股份	安全弹簧采血针产品通过美国 FDA 的审核，正式获得美国市场准入许可。
1 月 7 日	一品红	AR882 治疗痛风适应证取得全球 II b 期临床试验结果。

资料来源：各公司公告、光大证券研究所

表 7：H 股公司要闻核心要点（12.31-1.6）

日期	公司	要闻
12 月 31 日	昭衍新药（H）	对境外全资子公司投资 5000 万美元
12 月 31 日	君实生物（H）	JS010 注射液的临床试验申请获 NMPA 受理
12 月 31 日	诺诚健华-B（H）	童少靖先生申请辞去公司首席财务官职务
12 月 31 日	百济神州（H）	百泽安（替雷利珠单抗注射液）新适应症的上市许可申请获 NMPA 受理
1 月 2 日	金斯瑞生物科技（H）	西达基奥仑赛的新药上市申请获 NMPA 受理
1 月 2 日	国药控股（H）	携手默沙东推进抗新冠病毒口服药物利卓瑞（莫诺拉韦胶囊）于中国大陆的上市及供应
1 月 3 日	永胜医疗（H）	inspired VHB20 加热式加湿器通过 FDA 510(k) 许可

1月3日	中国生物制药 (H)	子公司正大天晴与普莱医药签订 PL-5 在中国的独家商业合作协议
1月3日	复星医药 (H)	子公司复宏汉霖的汉贝泰 (贝伐珠单抗注射液) 新适应症的补充申请获 NMPA 批准
1月3日	复旦张江 (H)	获政府补助款项 863 万元
1月3日	荣昌生物-B (H)	注射用维迪西妥单抗静脉注射联合注射用盐酸吉西他滨新药的临床研究申请获 NMPA 批准
1月3日	德视佳 (H)	Lerche 先生申请辞去公司执行董事职务
1月3日	威高股份 (H)	以 10.3 亿元向威高骨科转让于威高新生医疗的全部股权
1月3日	方达控股 (H)	Abdul Mutlib 先生接替李松先生担任公司行政总裁职务
1月3日	四环医药 (H)	子公司惠升生物成功完成 A+轮融资
1月4日	海吉亚医疗 (H)	以 53.50 港元/股的价格配售 1480 万股新股份
1月4日	石药集团 (H)	高选择性 PRMT5 抑制剂 SYH2045 获 NMPA 临床试验批准
1月4日	君实生物 (H)	股东上海加财、Greenland 于 2022 年 12 月 30 日增持 669.4 万股公司 H 股股份 (约占总股本的 0.68%)
1月4日	德琪医药-B (H)	与 CALITHERA BIOSCIENCES 就 ATG-037 的全部剩余权益达成转让协议
1月5日	锦欣生殖 (H)	以 6.725 港元/股的价格配售 1.75 亿股新股份 (约占已发行股本的 6.95%)
1月5日	石药集团 (H)	美洛昔康纳晶注射液获 NMPA 临床试验批准
1月5日	山东新华制药股份 (H)	子公司高密公司的布洛芬混悬液收到 NMPA 药品注册证书
1月6日	信达生物 (H)	帕萨利司片的新药上市申请获 NMPA 受理
1月6日	中国同辐 (H)	子公司原子高科的 3 类仿制药“注射用硫化胶体药盒”和“锝 (99mTc) 硫化胶体注射液”获 NMPA 临床试验批准
1月6日	赛生药业 (H)	拟要约以 10.06 港元/股的价格回购并注销最多 7753.5 万股股份 (约占已发行股本的 11.16%)

资料来源: 各公司公告、光大证券研究所

3.2、海外市场医药新闻

【卫材: 阿尔茨海默病新药获 FDA 批准】

FDA 批准由卫材 (Eisai) 和渤健 (Biogen) 联合开发的 Leqembi 用以治疗阿尔茨海默病。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。Leqembi 为抗 β 淀粉样蛋白抗体, 具有改变疾病病理, 缓解疾病进展的潜力。在 2022 年年底召开的阿尔茨海默病临床试验大会上, 卫材和渤健公布 Leqembi 的 3 期临床试验数据, Leqembi 组与安慰剂组的 CDR-SB 评分出现统计显著的差别, 并在治疗过程中差别持续扩大。这一结果代表着靶向淀粉样蛋白的阿尔茨海默病疗法在 3 期临床试验中的重要突破。FDA 神经科学主任 Billy Dunn 博士表示“这项治疗选项是靶向且影响阿尔茨海默病潜在病理机制与疾病进展的最新疗法, 并非仅仅治疗疾病症状。”

<https://www.eisai.com>

【Novocure: 肿瘤电场联合疗法关键 3 期试验结果积极】

Novocure 宣布其肿瘤电场治疗联合标准疗法治疗 IV 期非小细胞肺癌患者的关键 3 期试验结果积极, 这些患者之前接受铂类药物化疗并发生疾病进展。分析结果显示, 试验达成主要终点, 与单独使用标准疗法相较, 接受联合疗法的患者在总生存期达到统计上显著并具临床意义的改善。此外, 试验亦显示与单独使用免疫检查点抑制剂相比, 肿瘤电场治疗与免疫检查点抑制剂联合疗法亦在统计与临床上显著改善患者的总生存期。安全性数据显示肿瘤电场治疗的耐受性良好。Novocure 预计在 2023 年下半年向 FDA 与欧盟递交上市申请。肿瘤治疗电场是一种全新的肿瘤治疗技术, 具有独特的频率范围 (100~500 kHz), 使电场能够穿透癌细胞膜, 干扰肿瘤细胞有丝分裂, 使受影响的癌细胞凋亡并抑制肿瘤生长。此外, 可以通过调整电场频率特异性地靶向肿瘤细胞, 不影响大部分健康细胞。

<https://www.novocure.com>

【Geron：潜在“first-in-class”端粒酶抑制剂达到 3 期临床终点，今年递交上市申请】

Geron 宣布潜在“first-in-class”端粒酶抑制剂 imetelstat 在治疗复发/难治性低风险骨髓增生异常综合征患者的 3 期临床试验中获得积极顶线结果，试验达到主要终点和关键次要终点。在接受治疗 8 周和 24 周时，与安慰组相比，显著提高不需要输血的患者比例。公司已经获得美国 FDA 的许可滚动递交新药申请（NDA），计划在 2023 年向美国 FDA 和欧盟监管机构递交上市申请。Imetelstat 已经获得美国 FDA 授予的快速通道资格，用于治疗特定 MDS 患者群体的输血依赖性贫血。

<https://www.businesswire.com>

【Roivant Sciences：溃疡性结肠炎缓解率可提高 4 倍，潜在“first-in-class”疗法挺进 3 期临床】

Roivant Sciences 公司宣布潜在“first-in-class”抗 TL1A 单克隆抗体 RVT-3101 在 2b 期临床试验中获得积极结果。RVT-3101 是一款抗 TL1A 单克隆抗体，最初由辉瑞公司开发。辉瑞在去年 12 月与 Roivant Sciences 共同创建一家 Roivant Sciences 旗下的子公司，合作开发这一候选疗法。TL1A 阻断剂代表着一种治疗炎症性和纤维化疾病的新方式，这款疗法具有成为治疗溃疡性结肠炎患者的“first-in-class”和“best-in-class”皮下注射疗法的潜力。对这项临床试验中获得的患者样本的分析显示，RVT-3101 可以调节多种炎症和纤维化生物标志物的水平。在生物标志物阳性且接受过生物制品治疗的患者群体中，RVT-3101 组达到 41% 的临床缓解率和 56% 的内镜改善率，安慰剂组的这两个数值均为 0%。

<https://investor.roivant.com>

【武田：有望成为首款治疗 cTTP 的 ADAMTS13 酶替代疗法，3 期临床试验结果积极，计划递交上市申请】

武田（Takeda）宣布，其酶替代疗法 TAK-755 在治疗先天性血栓性血小板减少性紫癜（cTTP）患者的关键性 3 期临床试验中获得积极结果，与目前标准治疗相比，将血小板减少事件发作频率降低 60%。基于这些数据，武田将向全球的监管机构递交上市申请。它有望成为首款治疗 cTTP 的 ADAMTS13 酶替代疗法。TAK-755 是首款处于临床开发阶段的重组 ADAMTS13 蛋白，它通过替代缺失或功能失常的 ADAMTS13 酶，为 TTP 患者提供了一种靶向疗法，已经获得美国 FDA 的快速通道资格，用于预防和治疗 cTTP。

<https://www.businesswire.com>

4、上市公司研发进度更新

上周，亿腾景昂药业的恩替诺特片的 NDA 申请新进承办；海思科的 HSK40118 片的 IND 申请新进承办；复宏汉霖的 HLX51、荣昌生物的注射用 RC88 的临床申请新进承办。

上周，恒瑞医药的 HR18034 注射剂（冻干）、正大天晴的 AL2846 胶囊正在进行二期临床；亚盛医药的 EEDi-5273 片、康方生物的 AK129 注射剂和 AK130 注射剂正在进行一期临床。

表 8：国内新药和重磅仿制药审评审批进度更新（1.3~1.6）

公司	药品名称	审批阶段	注册分类	申请类型
百裕制药	BY101298 胶囊	新进承办	化药 1	临床
博芮健制药	BrAD-R13 片	新进承办	化药 1	IND

爱思迈生物	注射用 EX105	新进承办	生物制品 1	临床
福贝生物	FB1001 重组人源化单克隆抗体注射液	新进承办	生物制品 1	临床
锦蓝基因	GC301 腺相关病毒注射液	新进承办	生物制品 1	临床
远大医药	GPN00068 注射液	新进承办	化药 1	IND
复宏汉霖	HLX51	新进承办	生物制品 1	临床
则正生物	HQ-0124 片	新进承办	化药 2.2	IND
海思科	HSK40118 片	新进承办	化药 1	IND
宜明昂科生物	IMM27M 注射液	新进承办	生物制品 1	临床
华中药业	JQL 胶囊	新进承办	化药 1	IND
齐都药业	K-5a2 片	新进承办	化药 1	IND
礼新医药	注射用 LM-108	新进承办	生物制品 1	临床
明慧医药	MHB018A 注射液	新进承办	生物制品 1	临床
麦科奥特科技	注射用 MT1009	新进承办	化药 1	IND
麦科奥特科技	注射用 MT200605	新进承办	化药 1	IND
柏拉阿图医药	PA9159 乳膏	新进承办	化药 1	IND
荃信生物	QX007N 注射液	新进承办	生物制品 1	临床
荣昌生物	注射用 RC88	新进承办	生物制品 1	临床
睿诺医疗	注射用 RN-0001	新进承办	化药 1	IND
上海医药	SPH4336 片	新进承办	化药 1	IND
闻泰医药	VCT220 片	新进承办	化药 1	IND
伟德杰生物	注射用 VDJO10	新进承办	生物制品 1	临床
光谷中源药业	VUM02 注射液	新进承办	生物制品 1	临床
信诺维医药	XNW5004 片	新进承办	化药 1	IND
亿腾昂药	恩替诺特片	新进承办	化药 1	NDA

资料来源：医药魔方、光大证券研究所整理

表 9：国内创新药和重磅仿制药临床试验进度更新（1.3~1.6）

公司	药品名称	注册号	临床阶段	试验状态	适应症
康辰药业	KC1036 片	CTR20223423	II 期	进行中(尚未招募)	实体瘤
亚盛医药	EEDi-5273 片	CTR20230014	I 期	进行中(尚未招募)	实体瘤
荃信生物	QX005N 注射剂	CTR20223317	II 期	进行中(尚未招募)	鼻息肉
上海医药	LT3001 注射剂(冻干)	CTR20230026	II 期	进行中(尚未招募)	缺血性卒中
科望医药	ES014 注射剂(冻干)	CTR20230045	I 期	进行中(尚未招募)	实体瘤
恒瑞医药	HR18034 注射剂(冻干)	CTR20230022	II 期	进行中(尚未招募)	术后疼痛
荃信生物	QX004N 注射剂	CTR20223457	I 期	进行中(尚未招募)	银屑病
康方生物	AK129 注射剂	CTR20222965	I 期	进行中(尚未招募)	癌症
康方生物	AK130 注射剂	CTR20223096	I 期	进行中(尚未招募)	癌症
诺诚健华	ICP-332 片	CTR20223209	II 期	进行中(尚未招募)	特应性皮炎
天诺健成医药	CM369 注射剂	CTR20223403	I 期	进行中(尚未招募)	实体瘤
恒瑞医药	HRS8179 注射剂	CTR20223435	II 期	进行中(尚未招募)	脑水肿; 缺血性卒中
荃信生物	QX006N 注射剂	CTR20223379	I 期	进行中(尚未招募)	系统性红斑狼疮
荃信生物	QX005N 注射剂	ChiCTR2300067272	II 期	受试者招募尚未开始	慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
正大天晴	AL2846 胶囊	CTR20223107	II 期	进行中(尚未招募)	实体瘤
智飞生物	GR1802 注射剂	CTR20223248	II 期	进行中(尚未招募)	慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
凌达生物	RG002 片	CTR20223339	I 期	进行中(尚未招募)	癌症
瑞道医药	LDS 片	CTR20223331	I 期	进行中(尚未招募)	纤维肌痛

资料来源：医药魔方、光大证券研究所整理

表 10：上市公司创新药械引进和授权更新（1.3~1.6）

上市公司	药械名称	授权类型	适应症/靶点	研发进度	合作公司	合作金额
上周暂无						

资料来源：公司公告、光大证券研究所整理

5、一致性评价审评审批进度更新

目前共有 4878 个品规正式通过了一致性评价。截至目前，共 2676 个品规通过补充申请形式完成一致性评价，2202 个品规通过生产申请完成一致性评价：

1) 补充申请路径进展：上周，有 16 个品规正式通过审批（收录进《中国上市药品目录集》）。

2) 按新注册分类标准新申请路径进展：上周，有 78 个品规通过该路径正式通过审批。

上周，两大途径下共有 94 个品规正式通过了一致性评价，包括恒瑞医药的布比卡因脂质体注射液、长春金赛的注射用醋酸西曲瑞克。

表 11：上周，有 94 个品规正式通过了一致性评价（1.3~1.6）

药品名称	剂型	规格	企业名称	路径
注射用醋酸西曲瑞克	注射剂	0.25mg（以西曲瑞克计）	长春金赛药业有限责任公司	B
布比卡因脂质体注射液	注射剂	20ml：266mg	江苏恒瑞医药股份有限公司	B
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	片剂	每片含奥美沙坦酯 20mg 与氢氯噻嗪 12.5mg	江苏万高药业股份有限公司	B
注射用特利加压素	注射剂	1mg（相当于 0.86mg 特利加压素）	上海国创医药股份有限公司	B
左氧氟沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml：左氧氟沙星（按 C18H20FN3O4 计）0.5g 与氯化钠 0.9g	成都医路康医学技术服务有限公司	B
盐酸伊立替康注射液	注射剂	5ml：0.1g（按 C33H38N4O6·HCl·3H2O 计）	仁合熙德隆药业有限公司	B
左氧氟沙星片	片剂	0.5g（按 C18H20FN3O4 计）	广州一品红制药有限公司	B
恩替卡韦片	片剂	0.5mg	杭州浙中医药科技有限公司	B
培哚普利吡达帕胺片	片剂	培哚普利叔丁胺 4mg，吡达帕胺 1.25mg	宁波科尔康美诺华药业有限公司	B
特利加压素注射液	注射剂	8.5ml：0.85mg（按 C52H74N16O15S2 计）	海南普利制药股份有限公司	B
注射用泮托拉唑钠	注射剂	40mg（按 C16H15F2N3O4S 计）	海南普利制药股份有限公司	B
草酸艾司西酞普兰片	片剂	10mg（按艾司西酞普兰（C20H21FN2O）计）	瑞阳制药股份有限公司	B
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	注射剂	250ml：盐酸莫西沙星（按 C21H24FN3O4 计）0.4g 与氯化钠 2.0g	华夏生生药业（北京）有限公司	B
盐酸普拉克索缓释片	片剂	0.75mg	湖南九典制药股份有限公司	B
他达拉非片	片剂	20mg	天方药业有限公司	B
盐酸普拉克索缓释片	片剂	0.375mg	湖南九典制药股份有限公司	B
氯化钾颗粒	颗粒剂	每袋含氯化钾 1.0g	华诺医药（广州）有限公司	B
苯磺顺阿曲库铵注射液	注射剂	5ml：10mg（以顺阿曲库铵计）	浙江仙琚制药股份有限公司	B
苯磺顺阿曲库铵注射液	注射剂	10ml：20mg（以顺阿曲库铵计）	浙江仙琚制药股份有限公司	B
注射用美法仑	注射剂	50mg	西安力邦制药有限公司	B
利伐沙班片	片剂	10mg	苏州二叶制药有限公司	B
草酸艾司西酞普兰片	片剂	5mg（按艾司西酞普兰（C20H21FN2O）计）	瑞阳制药股份有限公司	B
草酸艾司西酞普兰片	片剂	20mg（按艾司西酞普兰（C20H21FN2O）计）	瑞阳制药股份有限公司	B
阿瑞匹坦注射液	注射剂	18ml：130mg	齐鲁制药有限公司	B
氯化钾颗粒	颗粒剂	每袋含氯化钾 1.5g	华诺医药（广州）有限公司	B
盐酸达泊西汀片	片剂	60mg（按 C21H23NO 计）	盖天力医药控股集团制药股份有限公司	B
盐酸达泊西汀片	片剂	30mg（按 C21H23NO 计）	盖天力医药控股集团制药股份有限公司	B
碳酸镧咀嚼片	片剂	500mg（以镧计）	南京正大天晴制药有限公司	B

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/755244020142011304>