

医药生物行业跟踪周报

2025 ESMO 中国之声闪耀全球, PD1 双抗与 ADC 成为全球焦点

增持（维持）

2025 年 10 月 26 日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

■ 本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 0.58%、19.54%，相对沪深 300 的超额收益分别为 -2.67%、1.09%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 -1.05%、81.15%，相对于恒生科技指数跑赢 5.22%、36.90%；本周医疗服务（+3.94%）、医药商业（+2.27%）、医药器械（+0.89%）、原料药（+0.25%）股价有所上涨；化学制药（-0.31%）、生物制品（-0.69%）、中药（-0.85%）等股价均有所下跌；本周 A 股涨幅居前为特一药业（+22.32%）、*ST 荣控（+19.83%）、毕得医药（+18.87%），跌幅居前为透景生命（-18.56%）、新诺威（-17.47%）、舒泰神（-14.86%）；本周 H 股涨幅居前轩竹生物（+75.81%）、中生北控生物科技（+14.29%）、三爱健康集团（+8.97%），跌幅居前华吴中天医药（-19.50%）、康宁杰瑞制药（-17.72%）、荃信生物（-16.72%）。医药板块表现特点：本周医药板块调整收窄，部分子行业小幅回弹。

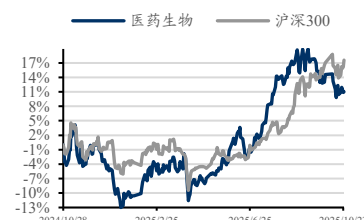
■ 勃林格殷格翰 first-in-class 肺纤维化疗法在华获批上市；诺华「司库奇尤单抗」治疗风湿性多肌痛 III 期研究成功。10 月 22 日，勃林格殷格翰宣布那米司特片（nerandomilast）获国家药监局批准上市，用于治疗成人特发性肺纤维化（IPF）。这是十年来首个在 III 期临床试验中达到主要终点并成功获批的 IPF 治疗药物。10 月 22 日，诺华宣布，司库奇尤单抗在 III 期 REPLENISH 研究中达到了主要终点及所有次要终点。在风湿性多肌痛（PMR）成人患者中，截至第 52 周，司库奇尤单抗相较于安慰剂展现出具有统计学显著性和临床意义的持续缓解。

■ 多项重磅研究入选突破性疗法和首席论坛，有望改写现有治疗格局。康方生物依沃西单抗 III 期 HARMONi-6 研究纳入 532 例晚期鳞状 NSCLC 患者，PFS 改善 4.24 月，且 PD-L1 表达水平不影响疗效，ORR 76% vs 67%，DoR 11.2 月 vs 8.4 月，安全性相当，显示其在 1LsqNSCLC 中具突破潜力。荣昌生物 RC48-C016 研究纳入 484 例 HER2+尿路上皮癌，联合免疫较含铂化疗 PFS 提升 6.6 月、OS 增 14.6 月，死亡风险降 46%，在各亚组均显著获益，不良反应更少，成果发表于 NEJM，确立 ADC+IO 新标准。HER2 系列 ADC 药物整体表现亮眼，恒瑞 SHR-A1811 乳腺癌 mPFS 30.6 月、ORR 81.7%；百利天恒 BL-M07D1 耐药胃癌 mPFS 10.2 月；科伦博泰博度曲妥珠单抗 PFS 11.1 月显著优于对照。TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗入选主席论坛，OptiTROP-Lung04 研究显著改善 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 疗效，NDA 已获优审，亦将在乳腺癌中拓展适应症，中国 ADC 研发实力持续跃升。

■ 具体思路:看好的子行业排序分别为:创新药>科研服务>CXO>中药>医疗器械>药店等。具体标的选择思路:从中药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、皓元医药、奥浦迈、金斯瑞生物等。从医疗器械角度，建议关注联影医疗、鱼跃医疗等。从 AI 制药角度，建议关注晶泰控股等。从 GLP1 角度，建议关注联邦制药、博瑞医药、众生药业、信达生物等。从 PD1/VEGF 双抗角度，建议关注三生制药、康方生物、荣昌生物等。从创新药角度，建议关注信达生物、百济神州、石药集团、恒瑞医药、泽璟制药、百利天恒、科伦博泰、迪哲医药、海思科等。

■ 风险提示: 药品或耗材降价超预期；医保政策风险等；产品销售及研发进度不及预期。

行业走势



相关研究

《高股息创新中药标的被低估，重点推荐佐力药业、方盛制药等》

2025-10-19

《关税战对医药板块影响有限，看好创新主线及国产替代》

2025-10-12

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. ESMO 会议在即，中国创新药进入收获期	7
2.1. ESMO 会议中国研究数量质量均大幅提升	7
2.2. 多项研究入选口头报告和 LBA，从跟跑者成为领跑者	8
2.3. 群雄逐鹿，国产 PD-(L)1 多抗争夺下一代 IO 药王	11
2.4. 百花齐放，ADC 领域中国创新药企各怀绝技	13
3. 研发进展与企业动态	15
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	15
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	20
3.3. 重要研发管线一览	26
4. 行业洞察与监管洞察	27
5. 行情回顾	27
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 38.35 倍，较历史均值低 0.11	28
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务上升 3.94%，优于其他子板块	28
5.3. 个股表现	29
6. 风险提示	30
7. 附录	30

图表目录

图 1:	2025 ESMO 时间节点	8
图 2:	2025 ESMO 中国创新药研究比例 (个)	8
图 3:	HARMONi-6 主要研究终点	12
图 4:	CS2009 和其他 IO 药物疗效对比	13
图 5:	CS2009 临床计划	13
图 6:	TROP-2 ADC 数据对比	15
图 7:	医药行业 2021 年初至今 (2025 年 10 月 24 日) 市场表现	28
图 8:	2007 年 7 月至今 (2025 年 10 月 24 日) 期间医药板块绝对估值水平变化	28
图 9:	子行业估值情况	29
表 1:	本周建议关注组合	4
表 2:	国内创新药公司 2025 ASCO 披露数据-口头报告	9
表 3:	国内创新药公司 2025 ASCO 披露数据-迷你口头报告	9
表 4:	国内创新药公司 2025 ASCO 披露数据-突破性摘要	10
表 5:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	15
表 6:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	20
表 7:	重要行业洞察与监管动态	27
表 8:	板块表现 (%)	29
表 9:	A 股本周涨跌幅前十	29
表 10:	A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十	29
表 11:	国内药品注册分类	30

1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 0.58%、19.54%，相对沪深 300 的超额收益分别为-2.67%、1.09%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.05%、81.15%，相对于恒生科技指数跑赢 5.22%、36.90%；本周医疗服务（+3.94%）、医药商业（+2.27%）、医药器械（+0.89%）、原料药（+0.25%）股价有所上涨；化学制药（-0.31%）、生物制品（-0.69%）、中药（-0.85%）等股价均有所下跌；本周 A 股涨幅居前为特一药业（+22.32%）、*ST 荣控（+19.83%）、毕得医药（+18.87%），跌幅居前为透景生命（-18.56%）、新诺威（-17.47%）、舒泰神（-14.86%）；本周 H 股涨幅居前轩竹生物（+75.81%）、中生北控生物科技（+14.29%）、三爱健康集团（+8.97%），跌幅居前华昊中天医药（-19.50%）、康宁杰瑞制药（-17.72%）、荃信生物（-16.72%）。医药板块表现特点：本周医药板块调整收窄，部分子行业小幅回弹。

具体配置建议：看好的子行业排序分别为：创新药>科研服务>CXO>中药>医疗器械>药店等。

具体标的选择思路：

- 从中药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。
- 从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、皓元医药、奥浦迈、金斯瑞生物等。
- 从医疗器械角度，建议关注联影医疗、鱼跃医疗等。
- 从 AI 制药角度，建议关注晶泰控股等。
- 从 GLP1 角度，建议关注联邦制药、博瑞医药、众生药业、信达生物等。
- 从 PD1/VEGF 双抗角度，建议关注三生制药、康方生物、荣昌生物等。
- 从创新药角度，建议关注信达生物、百济神州、石药集团、恒瑞医药、泽璟制药、百利天恒、科伦博泰、迪哲医药、海思科等。

表1：本周建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS（元/股）		归母净利润（亿元）		本周涨跌幅 （%）	市值（亿元）
		2024A	2022A	2023A	2024A		
600276.SH	恒瑞医药	0.86	39.06	43.02	63.37	0.61	4347.37
002422.SZ	科伦药业*	0.00	17.09	24.56	29.36	-0.33	553.57
002675.SZ	东诚药业*	0.00	3.07	2.10	1.84	-0.28	119.24
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	-3.49	567.46
601607.SH	上海医药*	0.00	56.17	37.68	45.53	0.72	677.89
300573.SZ	兴齐眼科*	0.00	2.12	2.40	3.38	4.11	182.25
002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	-5.11	599.77
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	2.77	248.21
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	-0.39	259.03

2171. HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	0.62	93.80
300705. SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	0.89	84.89
000513. SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	-2.35	329.91
688513. SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	-5.23	90.14
002019. SZ	亿帆医药*	0.00	1.91	-5.51	3.86	-5.61	157.52
1801. HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	-1.50	1465.92
300558. SZ	贝达药业*	0.00	1.45	3.48	4.03	1.06	239.57
6855. HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	-0.15	254.04
9966. HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	1.66	-17.72	115.34
9969. HK	诺诚健华*	0.00	-8.87	-6.31	-4.41	-1.70	244.23
2315. HK	百奥赛图*	0.00	-6.02	-3.83	0.34	0.79	91.62
2162. HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	-5.89	176.55
0013. HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	-2.27	202.51
2096. HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	-4.73	323.94
688235. SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	2.24	4311.65
688506. SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	2.39	1454.47
603259. SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	7.46	3097.44
002821. SZ	凯莱英*	0.00	33.02	22.69	9.49	2.68	381.36
300363. SZ	博腾股份*	0.00	20.05	2.67	-2.88	6.88	139.80
300347. SZ	泰格医药*	0.00	20.07	20.25	4.05	-1.89	452.56
300725. SZ	药石科技*	0.00	3.14	1.97	2.20	1.11	94.08
688238. SH	和元生物*	0.00	0.39	-1.28	-3.22	4.44	48.87
603456. SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	2.28	171.49
1548. HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	1.34	348.34
300759. SZ	康龙化成*	0.00	13.75	16.01	17.93	7.69	575.07
603127. SH	昭衍新药*	0.00	10.74	3.97	0.74	-0.15	243.21
688139. SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	2.20	107.88
688046. SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	9.44	72.24
301080. SZ	百普赛斯	1.40	2.04	1.54	1.24	12.67	106.28
688293. SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	2.37	64.29
688105. SH	诺唯赞*	0.00	5.94	-0.71	-0.18	-1.36	89.33
688315. SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	2.32	60.60
688133. SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	7.05	41.19
688426. SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	3.41	32.40
688710. SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	3.80	60.51
300636. SZ	同和药业*	0.00	1.01	1.06	1.07	5.39	36.96
600521. SH	华海药业*	0.00	11.68	8.30	11.19	-4.05	276.84
603520. SH	司太立*	0.00	-0.76	0.44	-0.49	0.56	47.26
603538. SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	0.51	48.16
688166. SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	4.07	225.89
000739. SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	-3.70	177.71
002399. SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	2.32	174.75
300702. SZ	天宇股份*	0.00	-1.19	0.27	0.56	3.67	88.39
000661. SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	-2.83	480.71

300009.SZ	安科生物*	0.00	7.03	8.47	7.07	0.90	168.42
300294.SZ	博雅生物*	0.00	4.32	2.37	3.97	1.27	124.70
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	10.10	172.31
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	0.50	91.13
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	0.70	483.31
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	0.18	181.53
300601.SZ	康泰生物*	0.00	-1.33	8.61	2.02	1.60	184.40
603392.SH	万泰生物*	0.00	47.36	12.48	1.06	-0.69	692.02
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	0.18	155.58
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	6.74	212.74
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	2.02	126.28
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	2.06	305.65
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	0.07	81.22
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	2.62	32.64
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	0.59	200.41
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	-2.63	1139.56
301267.SZ	华厦眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	0.42	161.78
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	-0.06	54.30
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	0.17	187.95
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	1.66	83.13
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	-2.17	323.34
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	1.36	70.19
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	2.74	81.47
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.14	-0.41	233.95
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	5.29	456.88
300453.SZ	三鑫医疗*	0.00	1.85	2.07	2.27	0.22	47.43
300529.SZ	健帆生物*	0.00	8.90	4.36	8.20	1.98	172.98
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	0.00	372.02
300653.SZ	正海生物*	0.00	1.85	1.91	1.35	1.79	35.87
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	3.79	121.32
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	-8.06	58.14
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	-0.67	89.10
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	0.10	107.18
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	-0.12	277.77
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	3.56	31.49
430685.BJ	新芝生物*	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
002901.SZ	大博医疗*	0.00	0.92	0.59	3.57	1.87	218.69
603987.SH	康德莱*	0.00	3.12	2.31	2.15	2.21	40.40
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	2.46	165.93
300595.SZ	欧普康视*	0.00	6.24	6.67	5.72	0.56	144.37
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	1.66	136.31
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	0.78	117.24
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	1.20	68.63
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	-1.75	2686.16

688271. SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	-1.20	1171.62
300406. SZ	九强生物*	0.00	3.89	5.24	5.33	2.21	78.68
300463. SZ	迈克生物*	0.00	7.08	3.13	1.27	1.92	70.69
300832. SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	1.59	486.44
603658. SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	1.33	221.88
603882. SH	金城医学*	0.00	27.53	6.43	-3.81	0.93	130.87
688690. SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	11.14	119.61
06606. HK	诺辉健康	0.98	-0.79	2.24	0.00	0.00	0.00
688108. SH	赛诺医疗	0.04	-1.62	-0.40	0.01	-0.67	116.49
688606. SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	5.03	54.58
000963. SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	-1.52	694.42
6699. HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.12	5.89	108.95
300896. SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	-1.24	506.69
600436. SH	片仔癀*	0.00	24.72	27.97	29.77	-7.96	1090.31
000999. SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	3.21	487.13
300181. SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	-2.31	127.79
600557. SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	-5.45	84.41
600566. SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	-2.22	227.40
600129. SH	太极集团*	0.00	3.50	8.22	0.27	0.78	120.43
603998. SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	-0.49	53.26
600572. SH	康恩贝*	0.00	3.58	5.92	6.22	0.22	112.86
000423. SZ	东阿阿胶*	0.00	7.80	11.51	15.57	-0.08	308.14
002864. SZ	盘龙药业*	0.00	1.01	1.10	1.20	5.08	33.40
600422. SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	-1.62	106.05
603439. SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	-1.04	50.49
600993. SH	马应龙	0.00	4.79	4.43	5.28	-1.83	120.18
688658. SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	-0.74	96.57
600329. SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	-6.68	331.45
600998. SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	1.43	249.60
688136. SH	科兴制药	0.12	-0.90	-1.90	0.31	0.24	74.69

数据来源：wind（数据截至 2025 年 10 月 24 日收盘价。数据后带*为 Wind 一致性预期，其余为内部预测，本表使用的货币单位均为人民币，港股市值由当日汇率换算得到），公司公告，东吴证券研究所

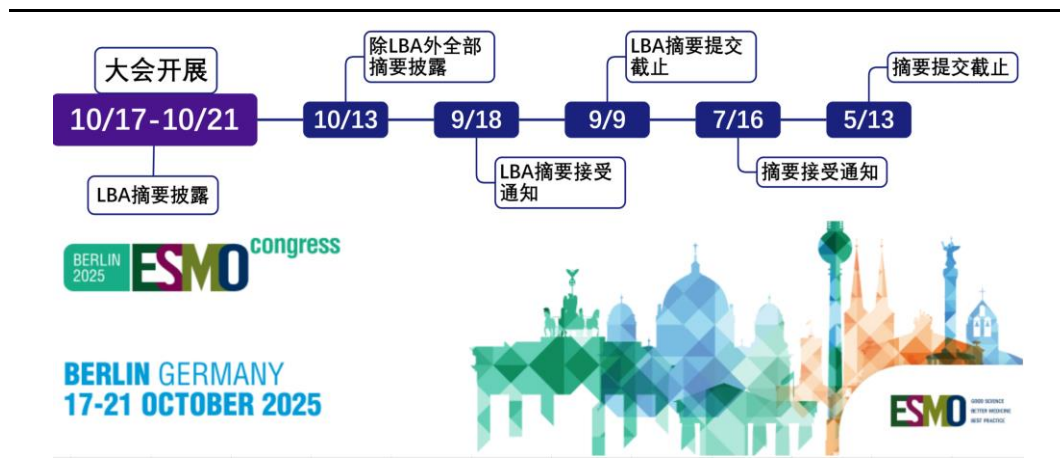
2. ESMO 会议在即，中国创新药进入收获期

2.1. ESMO 会议中国研究数量质量均大幅提升

2025 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)年会定于 10 月 17 日至 21 日于德国柏林举行，作为欧洲最负盛名、最具影响力的肿瘤学会议，其内容涵盖从基础研究到肿瘤免疫治疗的最新发现，从肿瘤护理到姑息治疗的临床实践，从罕见癌症诊疗到药物批准进展等多个维度。除学术研究汇报外，ESMO 历来也是创新药企业公布进展的核心平台。届时将汇集多项重磅临床研究成果，并披露相关临床数据，成为市场关注创新药板块和大型

MNC 关注商务拓展（BD）价值的关键窗口。

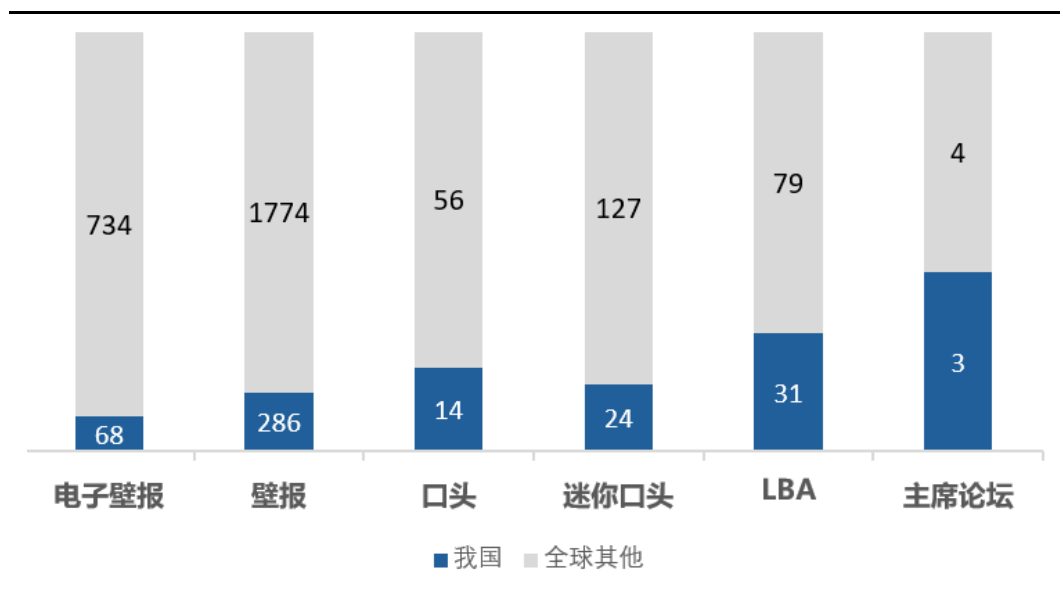
图1：2025 ESMO 时间节点



数据来源：ESMO，东吴证券研究所

和往届 ESMO 相比，本次 ESMO 的一大不同在于“中国声音”开始领衔世界创新药研究。来自中国创新药企业的研究数量和质量均大幅提升。本次 ESMO 共纳入 4155 项壁报和口头报告，其中 425 项来自中国学者和创新药企业，其中不乏代表大会认可的高质量研究。本次 ESMO 110 项最新突破性摘要（Late-breaking abstracts, LBA）中，中国创新药企业占据其中 31 项。除 LBA 外的 151 项迷你口头报告和 70 项口头报告中，中国创新药企业分别占据 24 和 14 项。最受瞩目的主席论坛 7 项报告中，来自荣昌生物的维迪西妥单抗、康方生物的依沃西单抗、科伦博泰的芦康沙妥珠单抗共占据 3 项。本次会议“中国声音”研究数量和认可度均刷新了历史，标志着中国肿瘤研究已跻身国际第一梯队，中国创新药产业研究能力得到国际学术界认可。

图2：2025 ESMO 中国创新药研究比例（个）



数据来源：ESMO，医药魔方，东吴证券研究所。注：数据为 ESMO 报告项目数量

2.2. 多项研究入选口头报告和 LBA，从跟跑者成为领跑者

中国创新药企业整体研究数量大幅增加。其中恒瑞医药以 4 项 LBA 报告，9 项口头报告、2 项迷你口头报告，32 项壁报，3 项电子壁报领衔，覆盖多个肿瘤领域。百济神州、翰森制药、贝达药业、再鼎医药也带来了多项口头报告。入选研究既可见呋喹替尼、斯鲁利单抗、伏美替尼等已上市的成熟产品，也不乏瑞康曲妥珠单抗、安尼妥单抗等备受关注的重点管线，还包括了 HS-20093、伦康依隆妥单抗、镓[177Lu]依多曲肽等最新核药及 ADC 分子。“中国之声”覆盖了从早研分子到上市产品的全阶段管线，体现了我国创新药产业从分子发现、技术平台、临床开展能力的全面飞跃。

表2：国内创新药公司 2025 ASCO 披露数据-口头报告

公司	产品	靶点	临床分期	适应症	摘要编号	摘要标题
远大医药	镓[177Lu]依多曲肽	SSTR	III 期	胃胰神经内分泌肿瘤	17060	[177Lu]-edotreotide 与依维莫司在 1 级或 2 级胃胰神经内分泌肿瘤患者中的疗效、安全性及亚组分析：III 期 COMPETE 试验
药明康德	eftilagimod alpha	LAG3	II 期	软组织肉瘤	26860	EFTISARC-NEO：可切除软组织肉瘤患者新辅助 eftilagimod α、帕博利珠单抗及放疗的 II 期研究
微芯生物	替雷利珠单抗 西达本胺 来那度胺 依托泊苷	PD1 HDAC CRBN Top II	II 期	结外 NK/T 细胞淋巴瘤	12410	PD-1 抗体替雷利珠单抗联合曲美替尼、来那度胺及依托泊苷治疗复发/难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤（鼻型）的前瞻性多中心单臂 II 期试验初步结果
九章生物	绿原酸	not available	II/III 期	胶质母细胞瘤	6570	注射用绿原酸治疗复发性 IV 级胶质母细胞瘤的随机、对照、多中心 II / III 期临床研究
恒瑞医药	HRS-7058	KRAS G12C	I 期	实体瘤	9140	HRS-7058（KRAS G12C 抑制剂）在携带 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤患者中的 I 期首次人体研究
恒瑞医药	HRS-4642	KRAS G12D	I/II 期	胰腺癌	22150	HRS-4642 联合吉西他滨及白蛋白紫杉醇治疗 KRAS G12D 突变晚期胰腺癌的 Ib/II 期研究
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD1	II 期	头颈部鳞状细胞癌	13190	卡瑞利珠单抗联合化疗用于局部进展期头颈部鳞癌的围手术期治疗（CAMORAL）：多中心、开放、随机 II 期研究
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗 阿帕替尼	PD1 VEGFR2	III 期	肝细胞癌	14700	卡瑞利珠单抗联合瑞伐替尼用于可切除肝细胞癌的围手术期治疗（CARES-009）：随机、多中心 III 期试验
恒瑞医药	HRS-4642	KRAS G12D	I 期	实体瘤	9150	KRAS G12D 抑制剂 HRS-4642 用于 KRAS G12D 突变晚期实体瘤患者的 I 期试验
翰森制药	氟唑帕利 阿帕替尼	PARP VEGFR2	III 期	卵巢癌	10630	福泽帕利单药或联合阿帕替尼作为晚期卵巢癌一线维持治疗的 FZOCUS-1 研究最终分析
翰森制药	HS-20093	B7-H3	II 期	肉瘤	26840	ARTEMIS-002：HS-20093 在复发或难治性肉瘤患者中的 II 期研究
百济神州	来那度胺	CRBN	-	多发性骨髓瘤	12420	持续骨髓及影像学 MRD 阴性可支持 ASCT 后停用来那度胺维持治疗：多发性骨髓瘤前瞻性队列研究更新结果
百济神州	尼妥珠单抗	EGFR	III 期	头颈部鳞状细胞癌	13180	III/IV 期头颈部鳞癌切除术后尼妥单抗联合顺铂同步放化疗的 III 期试验
百济神州	塔拉妥单抗	CD3;DLL3	Ib 期	小细胞肺癌	27570	Tarlatamab 联合一线化疗免疫治疗用于广泛期小细胞肺癌的 DeLLphi-303 研究

数据来源：医药魔方、2025ESMO，东吴证券研究所

表3：国内创新药公司 2025 ASCO 披露数据-迷你口头报告

公司	产品	靶点	临床分期	适应症	摘要编号	摘要标题
艾力斯	伏美替尼	EGFR exon 20/ T790M	II 期	非小细胞肺癌	1848MO	Firmonertinib 治疗既往接受过治疗的 EGFR 第 20 外显子插入突变（Ex20ins）晚期/转移性非小细胞肺癌患者的 II 期研究
百济神州	zabilugene almadenorepvec	Haase	II 期	胰腺导管癌 胰腺癌	2216MO	VIRAGE 研究：随机开放标签的 IIb 期临床试验，评估白蛋白紫杉醇和吉西他滨联合或不联合静脉给药 VCN-01 在转移性胰腺癌患者中的疗效
百济神州	bexmarilimab	STAB1	I/II 期	骨髓增生异常综合征	1249MO	巨噬细胞重编程剂 Bexmarilimab 联合阿扎胞苷用于骨髓增生异常综合征的药代/药效学与生物标志物结果：BEXMAB I/II 期研究
百利天恒	伦康依隆妥单抗	HER3;EGFR	I 期	非小细胞肺癌	921MO	Iza-Bren（BL-B01D1）这类 EGFR×HER3 双特异性抗体-药物偶联物在转移性或不可切除非小细胞肺癌及其他实体瘤患者中的全球 I 期研究
贝达药业	botensilimab 巴替单单抗	CTLA4 PD1	I 期	肿瘤 实体瘤	1517MO	Botensilimab 联合 Balstilimab 治疗晚期实体瘤的大型 Ib 期研究：显示总体生存率平台趋势
贝达药业	帕尼单抗	EGFR	II 期	结直肠癌	727MO	基于“停启”方案的 FOLFOX 联合帕尼单抗一线治疗 RAS/BRAF 野生型转移性结直肠癌患者：FFCD 1605 - OPTIPRIME II 期研究结果
复创医药	芦沃美替尼	MEK2;MEK1	II 期	低分化胶质瘤	661MO	II 期研究更新：评估 Luvometinib（FCN-159）在 MAPK 通路激活的复发或进展性儿童低级别胶质瘤中的疗效与安全性
复宏汉霖	斯鲁利单抗	PD1	II 期	非小细胞肺癌	1818MO	以 Serplulimab 联合化疗诱导治疗后手术与放疗方案比较在不可切除 IIIB - IIIC 期非小细胞肺癌中的疗效：随机对照、开放标签 II 期研究
和黄医药	呋喹替尼	VEGFR1;VEGFR2;VEGFR3	III 期	肾细胞癌	2592MO	Fruquintinib 联合信迪利单抗与阿西替尼或依维莫司单药比较用于局部晚期或转移性肾细胞癌二线治疗的随机、开放标签、阳性对照 II/III 期研究（FRUSICA-2）之 III 期部分结果
和剂药业	ciforadenant	A2aR	I/II 期	肾癌 肾细胞癌	2596MO	依匹单抗、纳武利尤单抗及 Ciforadenant（腺苷 A2a 受体拮抗剂）一线治疗晚期肾细胞癌的 Ib/II 期临床研究
和誉	匹米替尼	CSF-1R	III 期	髓鞘巨细胞瘤	2690MO	Pimicotinib 治疗髓鞘巨细胞瘤患者 III 期 MANEUVER 研究的延长疗效与安全性结果

恒瑞医药	瑞康曲妥珠单抗 帕妥珠单抗	HER2	I/II 期	HER2 阳性乳腺癌	536MO	SHR-A1811 联合帕妥珠单抗治疗 HER2 阳性不可切除/转移性乳腺癌的 Ib/II 期研究结果
基石药业	洛拉替尼	CLIP1-LTK;ROS1;ALK	II 期	非小细胞肺癌	1987MO	一线 ROS1 酪氨酸激酶抑制剂治疗失败后 Lorlatinib 在 ROS1 阳性晚期非小细胞肺癌患者中的疗效 (IFCT-2003 ALBATROS 研究)
康方生物	卡度尼利单抗	CTLA4;PD1	III 期	胃癌 胃食管交界处癌	2098MO	Cadonilimab 联合化疗与化疗单药在晚期胃癌或胃食管结合部腺癌一线治疗中的 III 期 COMPASSION-15 研究最终结果
绿叶制药	芦比替定	minor groove	III 期	小细胞肺癌	2762MO	Lurbinectedin 联合阿替利珠单抗用于广泛期小细胞肺癌一线维持治疗的 III 期 IMforte 研究中疾病进展模式及与肿瘤负荷相关的疗效分析
茂行生物	AMT-116	not available	I/II 期	实体瘤	922MO	首创抗 CD44v9 抗体偶联药物 AMT-116 治疗晚期实体瘤患者的 I/II 期临床试验最新进展
荣昌生物	维迪西妥单抗	HER2	II 期	上尿路尿路上皮癌	3071MO	迪西妥单抗维多汀联合替雷利珠单抗作为肾癌治疗用于高危上尿路尿路上皮癌患者的 II 期 DISTINCT-I 研究
舒泰神	BDB001	TLR7;TLR8	II 期	非小细胞肺癌	1850MO	Teluride-005 研究: EIK1001 (TLR7/8 共激动剂) 联合帕博利珠单抗及化疗作为 IV 期非小细胞肺癌一线治疗的 II 期研究
微芯生物	多恩达(米托蒽醌脂质体) 西达本胺	Top II;DNA HDAC	II 期	外周 T 细胞淋巴瘤	1245MO	甲氧蝶呤盐酸脂质体联合 Chidamide 治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤患者的 II 期研究最新结果
微芯生物	西达本胺	HDAC	II 期	肉瘤	2689MO	Chidamide 联合特瑞普利单抗治疗晚期肉瘤患者的 II 期临床研究
药捷安康	替恩戈替尼	Aurora B	III 期	胆管癌	81MO	Tinengotinib 治疗接受 FGFR 抑制剂后耐药/复发的晚期胆管癌患者的生存与安全性汇总分析
再鼎医药	齐帕替尼	EGFR exon 20	II 期	非小细胞肺癌	1847MO	Zipalertinib 在携带 EGFR 第 20 外显子插入或其他罕见突变的非小细胞肺癌患者中针对活动性中枢神经系统转移的抗肿瘤活性
再鼎医药	retifanlimab Anti-LAG3 mAb Anti-TIM3 mAb	PD1	Ib 期	头颈部鳞状细胞癌	1325MO	Retifanlimab 单药或联合抗 LAG3 士 抗 TIM3 单抗治疗既往未治的复发和/或转移性 PD-L1 阳性头颈鳞癌的双盲随机对照 II 期研究
中国生物制药	obixtamig	DLL3;CD3	I 期	小细胞肺癌	2759MO	DAREON®-8 研究: Obixtamig 联合化疗及阿替利珠单抗一线治疗广泛期小细胞肺癌的 I 期研究

数据来源：医药魔方、2025ESMO，东吴证券研究所

LBA 代表肿瘤学领域的重大突破，均为能直接影响临床实践指南的重要研究。入选标准严格，一般用于展示最新、最具影响力的临床试验结果，通常包括大型随机对照试验的初步数据或关键更新。本次来自中国创新药的研究共计 31 项，是 2024 ESMO 的 7 项研究的四倍有余。其中肺癌占 6 项，消化系统肿瘤占 8 项，妇科肿瘤占 8 项，其他病种涵盖头颈部肿瘤、泌尿系统肿瘤、胶质瘤等。百济神州、贝达药业、恒瑞医药、科伦博泰、荣昌生物、云顶新耀、再鼎医药、中国生物制药均有复数研究入选。其中 19 项研究位于 III 期临床阶段，3 项研究位于 II/III 期临床阶段，8 项研究位于 II 期临床阶段，1 项研究位于 Ib 期临床阶段。在众多 LBA 研究项目中，全球共 7 项研究入选代表本次会议关注度最高、成果最重磅的主席论坛研究，康方生物的 AK112，荣昌生物的 RC48 和科伦博泰的芦康沙妥珠单抗获此荣誉，代表了全球肿瘤学术界对中国创新药的认可的关注。

表4：国内创新药公司 2025 ASCO 披露数据-突破性摘要

公司	产品	靶点	临床分期	适应症	摘要编号	摘要标题
阿诺生物	buparlisib	PI3K	III 期	头颈部鳞状细胞癌	LBA48	BURAN 研究: III 期研究评估 Buparlisib (BUP) 联合紫杉醇 (PAC) 用于既往接受 PD-1/PD-L1 治疗的复发/转移性头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC) 患者
百济神州	relacorilant	GCCR	II 期	卵巢癌	LBA45	ROSELLA (GOG3073, ENGOTov72, APGOT-OV10) 研究: Relacorilant 联合白蛋白结合型紫杉醇用于既往接受 PARP 抑制剂治疗的铂耐药卵巢癌患者亚组分析
百济神州	塔拉妥单抗	CD3;DLL3	III 期	小细胞肺癌	LBA100	DeLLphi-304 研究的详细安全性分析: 首个评估 Tarlatamab 与化疗在既往治疗过的小细胞肺癌中的 III 期研究
百济神州	塔拉妥单抗	CD3;DLL3	III 期	小细胞肺癌	LBA101	Tarlatamab 用作小细胞肺癌 (二线) 治疗: DeLLphi-304 III 期研究中基于化疗无治间期及既往 PD-(L)1 抑制剂使用史的结局分析
百济神州	替雷利珠单抗	PD1	II 期	食管鳞状细胞癌	LBA82	替雷利珠单抗联合诱导化疗及同步放化疗治疗局部进展期食管鳞癌的多中心随机 II 期研究 (EC-CRT-002)
百利天恒	伦康依隆妥单抗	HER3;EGFR	III 期	鼻咽癌	LBA35	Iza-Bren (BL-B01D1): 一种靶向 EGFR×HER3 的双特异性抗体偶联药物, 与医生选择化疗相比用于多线治疗的复发/转移性鼻咽癌的随机、开放性、多中心 III 期关键研究 (BL-B01D1-303)
贝达药业	恩沙替尼	ALK;c-Met;ROS1	III 期	非小细胞肺癌	LBA66	Ensartinib 作为辅助治疗用于完全切除后的 IB-IIIb 期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者: III 期随机 ELEVATE 研究
贝达药业	帕尼单抗 瑞戈非尼	EGFR FGFR	II 期	结直肠癌	LBA32	Panitumumab 再治疗后序贯 Regorafenib 与逆序方案在 RAS/BRAF 野生型 ctDNA 阳性的化疗难治转移性结直肠癌患者中的比较: GONO PARERE 随机研究最终结果
复宏汉霖	斯鲁利单抗	PD1	III 期	非小细胞肺癌	LBA71	Serplulimab 联合化疗士HLX04 治疗晚期非鳞状非小细胞肺癌的一线研究: ASTRUM-002 III 期研究最终分析
恒瑞医药	瑞康曲妥珠单抗	HER2	III 期	HER2 阳性乳腺癌	LBA19	SHR-A1811 对比 Pyrotinib 联合 Capecitabine 治疗 HER2 阳性晚期/转移性乳腺癌的多中心、开放性、随机 III 期研究 (HORIZON-Breast01)
恒瑞医药	阿帕替尼	VEGFR2	II 期	胸腺肿瘤	LBA105	Rivoceranib 用于转移性胸腺上皮瘤患者的 II 期、开放性、单臂、多中心研究 (KCSG LU23-09, THRIVE)

恒瑞医药	卡瑞利珠单抗 法米替尼	PD1;PDGFR	III 期	宫颈癌	LBA38	Camrelizumab 联合 Famininib 对比铂类化疗作为复发/转移性宫颈癌一线治疗的 III 期研究
基石药业	nofazininlimab 仑伐替尼	PD1 RET	III 期	肝细胞癌	LBA52	Nofazininlimab 联合 Lenvatinib 对比安慰剂联合 Lenvatinib 作为不可切除或转移性肝细胞癌一线治疗的 III 期、随机、双盲、多区域研究 (CS1003-305)
劲方医药	GFH375	KRAS G12D	II 期	胰腺导管癌	LBA84	GFH375 单药治疗既往治疗的 KRAS G12D 突变型晚期胰腺导管癌的疗效与安全性
君实生物	特瑞普利单抗 仑伐替尼	PD1 RET;c-Kit;VEGFR;PDGFR α ;FGFR	II/III 期	肝胆管癌	LBA11	术前 Toripalimab 联合 Lenvatinib 与 GEMOX 治疗可切除高风险肝胆管癌的随机、多中心、开放式 II-III 期临床试验
康方生物	依沃西单抗	PD1;VEGF-A	III 期	鳞状非小细胞肺癌	LBA4	Ivonescimab 联合化疗对比 Tislelizumab 联合化疗作为晚期鳞状非小细胞肺癌一线治疗的 III 期研究 (HARMONi-6)
康宁杰瑞	安尼妥单抗	HER2	II/III 期	胃癌 食管胃交界癌	LBA78	KN026 联合化疗治疗既往治疗的 HER2 阳性胃癌或食管胃交界癌的中期分析 (KC-WISE 研究)
科伦博泰	博度曲妥珠单抗	HER2	III 期	HER2 阳性乳腺癌	LBA24	Trastuzumab Botidotin 对比 Trastuzumab Emtansine (T-DM1) 在 HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌中的随机 III 期研究结果
科伦博泰	芦康沙妥珠单抗	TROP2	III 期	乳腺癌	LBA23	Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT) 对比研究者选择化疗用于既往治疗的局部晚期或转移性激素受体阳性/HER2 阴性乳腺癌的随机、多中心 III 期 OptiTROP-Breast02 研究
科伦博泰	芦康沙妥珠单抗	TROP2	III 期	非小细胞肺癌	LBA5	Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT) 对比铂类化疗用于 EGFR 突变型非小细胞肺癌 (EGFRm NSCLC) 在 EGFR-TKI 进展后的随机、多中心 III 期 OptiTROP-Lung04 研究
亲和力生物	莱古比星	Top II;DNA;not available	II/III 期	软组织肉瘤	LBA97	Legubicin 对比 Doxorubicin 治疗晚期软组织肉瘤的随机 II/III 期研究
荣昌生物	RC118 RC148	CLDN18.2 PD1;VEGF	II 期	胃癌 食管胃交界癌	LBA83	RC118 (靶向 CLDN18.2 的抗体偶联药物) 联合 PD-1 抑制剂或 RC148 (PD-1/VEGF 双特异性抗体) 治疗局部晚期或转移性胃癌/食管胃交界癌
荣昌生物	维迪西妥单抗	HER2	III 期	尿路上皮癌	LBA7	Disitamab Vedotin 联合 Toripalimab 对比化疗用于 HER2 表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌一线治疗
云顶新耀	戈沙妥珠单抗	TROP2	III 期	三阴性乳腺癌	LBA22	ASCENT-04/KEYNOTE-D19 III 期研究: Sacituzumab Govitecan (SG) + Pembrolizumab 对比化疗 + Pembrolizumab 用于既往未经治疗的 PD-L1 阳性转移性三阴性乳腺癌的患者报告结果
云顶新耀	戈沙妥珠单抗	TROP2	III 期	三阴性乳腺癌	LBA20	ASCENT-03 主要结果: Sacituzumab Govitecan 对比化疗在无法接受 PD-(L)1 抑制剂治疗的既往未经治疗晚期三阴性乳腺癌患者中的随机 III 期研究
再鼎医药	贝玛妥珠单抗	FGFR2	III 期	胃癌 食管胃交界癌	LBA10	Bemarituzumab 联合化疗治疗 FGFR2b 高表达的晚期或转移性胃癌/食管胃交界癌: FORTITUDE-101 III 期研究结果
再鼎医药	尼拉帕利	PARP1;PARP2	III 期	激素敏感性前列腺癌	LBA91	AMPLITUDE 随机、安慰剂对照 III 期试验的患者报告结果: Niraparib 联合 Abiraterone Acetate 和 Prednisone 治疗 HRR 突变型转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC)
再鼎医药	尼拉帕利	PARP1;PARP2	II 期	间皮瘤	LBA106	NERO 研究: Niraparib 在复发性间皮瘤中的 3D 反应与多组学相关性分析——一项随机临床试验
真兴医药	奥比特噻	procaspase 3	II 期	高级别胶质瘤	LBA27	SM-1 (前胱天蛋白酶-3 激动剂) 联合替莫唑胺治疗复发高级别胶质瘤的首个同类临床试验
中国生物制药	宗艾替尼	HER2	Ib 期	非小细胞肺癌	LBA74	Zongertinib 作为 HER2 突变型晚期非小细胞肺癌一线治疗的 Beamion LUNG 1 研究
中国生物制药	库莫西利	CDK6;CDK4;CDK2	III 期	HR 阳性乳腺癌	LBA25	Culmenciclib 联合 Fulvestrant 作为 HR+/HER2- 晚期乳腺癌一线治疗的 III 期研究 (CULMINATE-2)

数据来源: 医药魔方、2025ESMO, 东吴证券研究所

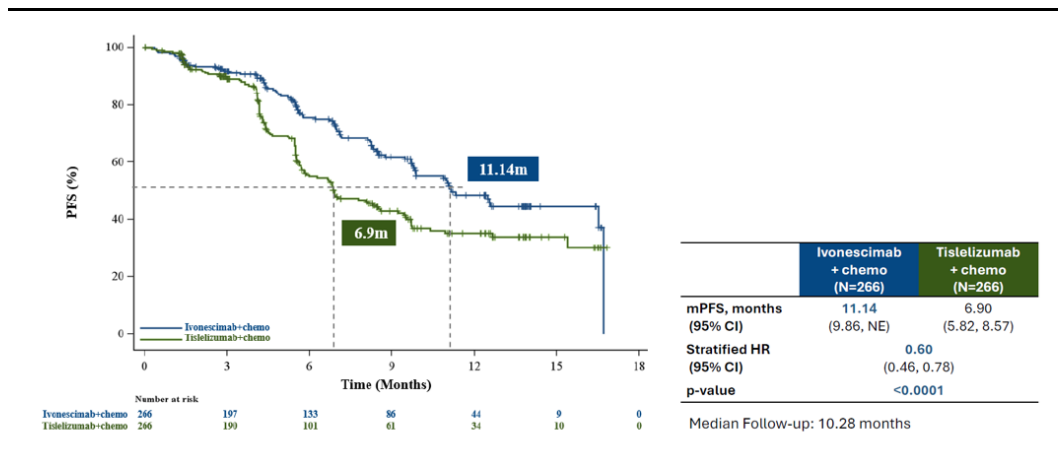
2.3. 群雄逐鹿，国产 PD-(L)1 多抗争夺下一代 IO 药王

在 MSD 帕博利珠单抗于 2015 年开启肿瘤免疫治疗 (IO) 1.0 时代后，如今 PD-(L)1 多特异性抗体即将凭借多靶点的优势进入 IO2.0 时代，有望从未线到辅助治疗全面挑战现有诊疗指南，改写现有肿瘤治疗格局。其中康方生物的 PD-1/VEGF 双抗依沃西单抗、三生制药的 PD-1/VEGF 双抗 SSGJ-707 凭借领先的临床进度和优异的临床数据跑赢全球，以基石制药 PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗为代表的 CS-2009 紧随其后带来更进一步的靶点拓展和分子优化。本次 ESMO 大会中，中国创新药企业共带来 35 项 IO 双抗及多抗壁报汇报和 7 项口头报告。其中康方生物带来的 HARMONi-6 研究临床解读入选首席论坛。

康方生物带来了依沃西单抗的关键 III 期临床 HARMONi-6。该研究采用依沃西单抗联合化疗直接对标替雷利珠单抗联合化疗在一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌 (1L sqNSCLC) 的疗效与安全性。研究纳入了 532 例 ECOG PS 0-1 分、无 EGFR 突变 /ALK 重排、未经全身治疗的晚期 sq-NSCLC 中国患者，在主要研究终点 PFS 中体现了 4.24 月的绝对 PFS 改善。并在亚组分析中观察到 PFS 获益不依赖 PD-L1 表达水平。在 PD-L1 TPS < 1%和 ≥ 1%的

人群中，分别观察到 4.2 月和 4.0 月的 PFS 改善。此外，依沃西单抗联合化疗组患者在不同 PD-L1 表达水平下，均展现出更高的 ORR (76% vs 67%) 与更持久的 DoR (11.2% vs 8.4%)。安全性方面未见显著差异，且 3 级以上出血发生率仅 2%。

图3: HARMONi-6 主要研究终点



数据来源：ESMO，东吴证券研究所

1L sqNSCLC 是依沃西单抗市场空间最大的适应症和最重要的价值点，本研究真正意义上的“迭代升级”之战，有望刷新肺鳞癌一线治疗的疗效纪录，打破抗血管生成药物在肺鳞癌治疗中的安全性禁忌，兑现依沃西单抗乃至整个下一代肿瘤免疫疗法 I/O 的市场价值和想象空间。目前国际多中心临床试验 HARMONi-3 仍在进行中，后续 HARMONi-3 的数据披露或将为公司带来进一步催化。

三生国健带来了 SSGJ-707 联合化疗在 mCRC 患者一线治疗的 II 期临床试验，在 68 例 mCRC 患者中观察到 68.66% 的 ORR 和 98.51% 的 DCR。同时 ≥ 3 级 TRAE 发生率为 27.9%，有望填补 mCRC 领域的免疫治疗空白。SSGJ-707 的海外权益此前被辉瑞高额收购，后续临床试验经沟通后将由辉瑞牵头完成。此前辉瑞称对 SSGJ-707 在多瘤种领域的临床及临床前数据理想，可以预期此次 mCRC 适应证的成功会在辉瑞的推动下提升 SSGJ-707 的价值。

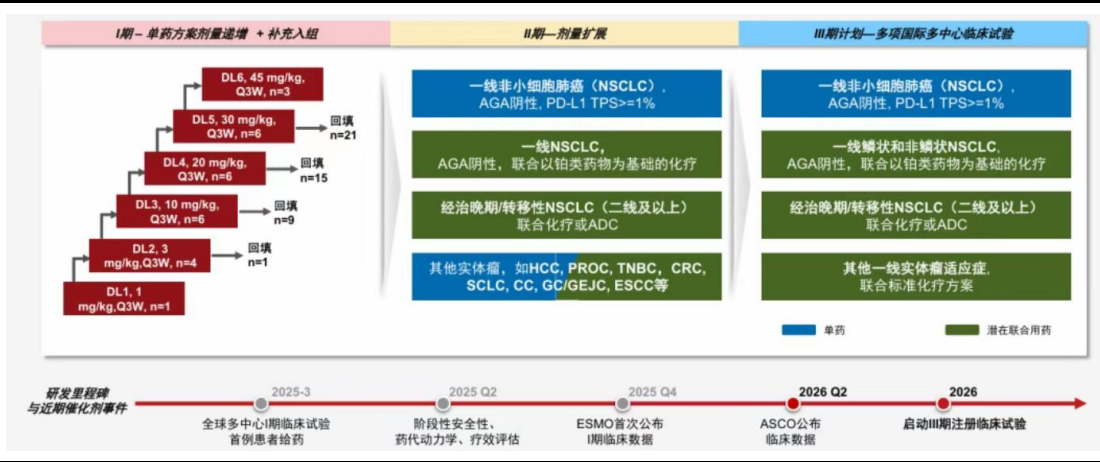
此外，IO 多特异性抗体代表了继 PD-1/VEGF 后 IO 治疗的未来布局，其中本次会议基石药业带来了首个发布 I 期临床数据的 PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗 CS-2009，在全球多中心 I 期临床治疗 72 例中晚期多线经治实体瘤取得了良好的耐受性和抗肿瘤活性结果。在最高 45mg/kg 的剂量组中未见剂量限制性毒性和最大耐受剂量，仅 1 例患者永久停药，未发生 4-5 级 TRAE。1.9 个月内 ORR 为 12.2%，DCR 为 71.4%，预期随进一步随访及确定剂量后，II 期可以观察到约 25% 的 ORR。

图4：CS2009 和其他 IO 药物疗效对比

	CS2009 ¹ PD-1/VEGF/CTLA-4	AK112 ² PD-1/VEGF	AK104 ³ PD-1/CTLA-4	SSGJ-707 ⁴ PD-1/VEGF	KN046 ⁵ PD-L1/CTLA-4	IMM2510 ⁶ PD-L1/VEGF	SI-B003 ⁷ PD-1/CTLA-4
可评估患者数	49	47	119	85	88	19	56
年龄 中值（范围）	60.5 (19-80)	63 (30, 76)	61 (20, 85)	NA	51.5 (21, 73)	55.5 (36, 68)	55.5
IO 经治比例	51.4%	29.4%	16.8%	NA	35.0%	NA	NA
随访时长 中值，月	~ 2.0	12.8	NA	NA	23.2	NA	NA
ORR	14.3%	25.5%	13.4%	14.0%	12.5%	12.0%	16.1%
DCR	71.4%	63.8%	NA	59.6%	35.2%	40.0%	50.0%

数据来源：ESMO，东吴证券研究所

图5：CS2009 临床计划



数据来源：ESMO，东吴证券研究所

同为下一代 IO 药物，三特异性抗体自带的差异化靶点使 CS2009 避免了 follow PD-1/VEGF 双抗带来的同质化竞争，多瘤种应答和优于 IO 双抗的安全性使其具备了冲击 FIC 的潜力。目前 II 期临床已启动，全球关键临床筹备中，进一步数据将于后续会议披露。

2.4. 百花齐放，ADC 领域中国创新药企各怀绝技

除抗体药物外，ADC 药物也是我国创新药领域的一大热点。从后线疾病维持走向前线疾病管理，中国 ADC 技术平台的研发能力和管线质量本次大会有目共睹。随着 ADC+IO 的新一代精准治疗模式成为肿瘤疗法的主流，我国创新药企业在这新型肿瘤疗法上的布局逐渐兑现，并通过 BD 业务和全球销售逐渐验证价值。

本次大会共纳入 66 项中国公司参与的 ADC 壁报和 12 项口头报告。内容涵盖 HER2、TROP2、HER3 等经典靶点万众瞩目的适应证拓展，也包括 MUC16、CD70、CLDN18.2 等

冷门新靶点尝试。ADC 分子结构复杂，产品间差异大。即使是同一靶点的 HER2 ADC，由于 linker、payload、抗体不同，所呈现的药物形式和选择的赛道也不尽相同。中国 ADC 分子往往立项之初就确保了自身的 BIC/FIC 潜力，此次大会在不同适应证上

荣昌生物带来了入选首席论坛的首个针对 HER2 表达 mUC 一线治疗的 III 期研究 RC48-C016，该研究旨在头对头证明 HER2 ADC 药物维迪西妥单抗联合免疫优于标准含铂化疗。研究纳入 484 例 HER2+ 局部晚期或转移性尿路上皮癌患者，在主要研究终点中体现了 6.6 月的绝对 PFS 改善和 14.6 月的绝对 OS 改善，PFS 和 OS 较标准含铂化疗均提升了 1 倍，患者死亡风险降低 46%。亚组分析中观察到无论 HER2 表达状态（IHC1+ vs IHC2+/3+），是否耐受含铂化疗，肿瘤发生位置（上尿路 vs 下尿路），均存在显著 PFS 和 OS 获益。安全性方面不良反应更少，血液学毒性小易于管理。本项研究已同步发表于《新英格兰医学杂志》，通过强有力的一线临床数据开创了 ADC+IO 组合应用于尿路上皮癌的先例。既往维迪西妥单抗就未来将使尿路上皮癌中超过 80% 的 HER2 表达人群有望获益，改变尿路上皮癌治疗格局。

除了 RC48 外，恒瑞医药的 SHR-A1811 带来了 HER2+晚期乳腺癌患者的临床数据，是目前 HER2+晚期乳腺癌二线治疗 mPFS 唯一突破 30 个月的新型 ADC 药物，mPFS 达 30.6 月，疾病进展或死亡风险下降 78%，ORR 高达 81.7%，领跑同类 ADC 药物。百利天恒的 BL-M07D1 在 HER2 耐药的 HER2+晚期胃癌/胃食管结合部癌适应证中取得了 cORR 51.4%，mPFS 10.2m 较传统疗法翻倍的成绩。

科伦博泰方面，HER2 ADC 药物博度曲妥珠单抗此次披露了头对头恩美曲妥珠单抗的 III 期临床数据，观察到 PFS 2 倍以上的获益（11.1 月 vs 4.4 月）。PFS 及 OS 分离曲线趋势均理想，ORR 率达 77%。此次试验不仅头对头击败了恩美曲妥珠，也在治疗线数更靠后，HER2 表达更低的人群中取得了优于德曲妥珠的安全性和理想的疗效，实现了对两大经典药物的全面超越。目前 2L+HER2+BC 适应证已获批上市，后续有望通过差异化争取德曲妥珠等 HER2 ADC 不耐受或耐药市场抢占份额。同样是 HER2 靶点，所涉及适应证涵盖消化道肿瘤，乳腺癌和尿路上皮癌，各创新药企业均展现出了独特的 BIC 赛道。

除 HER2 ADC 药物外，此次科伦博泰带来的 TROP2 ADC 药物芦康沙妥珠单抗也披露了相关数据。TROP2 靶点表达广泛，可以作为 HER2 位点低表达患者的备用选项，覆盖 TNBC、NSCLC 等重要适应证。目前已上市 TROP2 药物主要包括戈沙妥珠单抗、德达博妥单抗和芦康沙妥珠单抗。芦康沙妥珠单抗此次评估单药对比培美曲塞联合铂类在 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变晚期 NSCLC 的 OptiTROP-Lung04 研究入选主席论坛，该结果已获 CDE 的 NDA 受理并纳入优先审评，有望进一步拓展 EGFR-TKI 耐药患者的治疗选择。评估 HER2 阴性/IHC 0/低表达人群的后线经治乳腺癌研究的 OptiTROP-Breast02 研究入选 LBA 研究，有望将目前上市的 TNBC 适应证扩展至更多 BC 人群。

图6：TROP-2 ADC 数据对比

药物名称 作用机制 研发公司 联用 适应症 临床试验编号 临床数据发布 分期及起止 时间 治疗线数	Trodelvy(戈沙妥单抗)		Dato-DXd (德达博妥单抗)		SKB264
	TROP2 ADC		TROP2 ADC		TROP2 ADC
	Immunomedics(Gilead Sciences);Seagen(Pfizer)		阿斯利康/第一三共		科伦博泰/默沙东
联用	单药		单药		单药
适应症	HR+/HER2-mBC		HR+、HER2 低表达或阴性乳腺癌		2L 3L HR+/HER2-mBC
临床试验编号	NCT04639986		NCT05104866		OptiTRIP-Breast02
临床数据发布	2024年12月		2024.09.23		2025.10 ESMO 截至2025年1月
分期及起止时间	3期 (2020.12-2022.12)		3期 (2021.10-2023.07)		3期
治疗线数	三线三线		二线三线		三线
试验方案	10mg/kg (D1D8 Q3W) SG vs 普通化疗		Dato-DXd (6 mg/kg Q3W) SG vs 单药化疗		5mg/kg (Q2W) vs 化疗TCC (艾日布林、长春瑞滨、卡培他滨或吉西他滨)
患者基线	总体：既往接受过两种化疗方案治疗转移性疾病 (56%)，既往接受过 3 至 4 种化疗方案 (44%) SG vs 化疗：转移性情况下既往接受过CDK4/6i 治疗 (49%vs48%)；在转移性环境中既往接受过内分泌治疗 (92%vs90%)；在转移性环境中接受过靶向治疗 (37%vs41%)		接受过中位数为五线的转移性疾病治疗，包括 CDK4/6i(95%)、普通化疗、mTOR抑制剂(29%)、PI3KCAI(20%)，均未接受过基于 topo 1 抑制剂的 ADC 治疗		中位年龄54岁；100% 用过CDK4/6, 53% HER2 0表达；96%内脏转移；57%既往接受过≥2线化疗
患者人数	485		732 (365 vs 367)		200 vs 199
ORR	20% vs 15%		36.4% vs 22.9%		41.5% vs 24.1%
DCR			85%		
mPFS (月)	4.3 vs 4.2		6.9 vs 4.9		8.3 vs 4.1; HR=0.35, P<0.0001 HER2 0表达 HR=0.39; HER2 low HR=0.31
mOS (月)	21.0m vs 15.3m		13.9m vs 12.3m, HR 0.84		HR=0.33(中位随访时间为 7.4 个月)
三级以上	82% vs 70%; SAE: 23% vs 20%		20.8% vs 44.7%		≥G3 TRAE 62.0% vs 64.8%
因AE影响治疗比例	中断: 68% vs 40%; 减量: 25% vs 32%; 停止: 3%vs4%; 致死: 1 (感染性休克) vs 1 (窒息)		减量: 23.1% vs 32.2%; 停药: 3.1% vs 2.8%		TRAE 导致停药的患者分别为 0% 和 0.5%
主要AE发生率	TEAE (≥G3): 中性粒细胞减少症 (69% vs 62%)、白细胞减少症 (42% vs 37%)、贫血 (18% vs 6%)		TRAE (≥G3): 口腔黏膜炎/口腔炎 (9.8%)、贫血 (4.9%)、淋巴细胞减少症 (2.4%)；ILD (0vs0)		最常见的是≥G3 中性粒细胞计数减少 (44.5% vs 51.5%) 和白细胞减少 (31.0% vs 31.6%)；sac-TMT 和 ICC 中分别有 1.5% 和 1.0% 的患者 (均为 1-2 级) 发生肺炎。

药物名称	SKB-264	Dato-DXd
作用机制	TROP2 ADC	TROP2 ADC
研发企业	科伦博泰	第一三共/阿斯利康
临床数据发布时间	2025 ESMO	2024 09 J Clin Oncol
代号	OptiTRIP-Lung04 中国 (NCT05870319) 随访18.9个月	NCT04656652
阶段	III期	III期
疗法	单药	单药
入组患者 (人)	SKB264: 188 化疗 (培美曲塞+铂类诱导, 维持 培美曲塞): 188	Dato-DXd: 299 多西他赛: 305
患者基线	2L	nsq: 234 (78.3%) vs 234 (76.7%) 中位治疗线数为1、2、≥3: 二线55.9% vs 57%、三线36.1% vs 22.4%、 四线+7.4% vs 9.1% 脑转移比例: 26.4% vs 29.8%
ORR (%)	60.6% vs 43.1%	Dato-DXd vs 多西他赛 整体: 26.4 vs 12.8 非鳞NSCLC: 31.2 vs 12.8
mPFS (月)	8.3 vs 4.3 (HR=0.49) P<0.0001	Dato-DXd vs 多西他赛 整体: 4.4 vs 3.7 (HR=0.75) nsqNSCLC: 5.5 vs 3.6 (HR=0.63)
mOS (月)	NR vs 17.4 (HR=0.6) P=0.0006 有交叉, 对照组后续会用adc	Dato-DXd vs 多西他赛 整体: 12.9 vs 11.8(HR=0.94) nsqNSCLC: 14.6 vs 12.3(HR=0.84)
三级以上AE发生率	≥G3 TRAE: 49.5% vs 52.2%	Dato-DXd: 25.6% 多西他赛: 42.1%
主要AE发生率	TRSAE: 7.4% vs 17.0%	TRAEs (all/≥G3) Dato-DXd: 口腔黏膜炎 (47.5%/6.7%)、 恶心 (34.0%/2.4%)、贫血 (14.8%/4.0%)、 多西他赛: 中性粒细胞减少 (26.2%/23.4%) 和贫血 (20.7%/4.1%)
间质性肺炎发生率		Dato-DXd: 2.4% (1.7% 为非鳞状, 4.6% 为鳞状)
因AE影响治疗比例		Dato vs 多西他赛 减量: 20.2% vs 29.7% 中断: 17.2 vs 12.1 停用: 8.1% vs 12.1% 死亡: 1.0% vs 0.7%

数据来源：医药魔方，ESMO，东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 10月22日，勃林格殷格翰宣布那米司特片（nerandomilast）获国家药监局批准上市，用于治疗成人特发性肺纤维化（IPF）。这是十年来首个在 III 期临床试验中达到主要终点并成功获批的 IPF 治疗药物。
- 10月20日，罗氏宣布奥妥珠单抗（商品名：Gazyva/Gazyvaro）获 FDA 批准新适应症，用于治疗正在接受标准治疗的活动性狼疮性肾炎（LN）成人患者。在第一年接受四次初始剂量治疗后，患者的治疗频率可更改为一年两次。该药物是首个获得 FDA 批准用于治疗狼疮性肾炎的 CD20 靶向疗法。

表5：本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
Blueprint Medicines Corporation; Catalent Nottingham Limited; /;	阿伐替尼片	已上市	JYHZ2500232	片剂	化学药品	5.1	PDGFRα; c-Kit

argenx BV; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	艾加莫德α注射液(皮下注射)	已上市	JXSB2500136	注射剂	生物制品	2.2	HAase; FcRn
Pfizer Inc.; Pharmacia & Upjohn Company LLC;	埃纳妥单抗注射液	已上市	JYSB2500253	注射剂	生物制品		BCMA; CD3
GLAXOSMITHKLINE, S.A.; Glaxo Wellcome SA;	丙酸氟替卡松吸入气雾剂	已上市	JYHB2500550	吸入气雾剂	化学药品	无	glucocorticoid
Hong Kong King-Friend Industrial Company Limited; Almac Pharma Services Limited;	醋酸来法莫林片	已上市	JYHB2500548	片剂	化学药品	5.1	50S subunit
石药集团恩必普药业有限公司; 石药集团恩必普药业有限公司;	丁苯酞氯化钠注射液	已上市	CYHB2502154	注射剂	化学药品		not available
Roche Pharma (Schweiz) AG; F. Hoffmann-La Roche Ltd.; BSP Pharmaceuticals S.p.A.;	注射用恩美曲妥珠单抗	已上市	JYSB2500246	注射剂(冻干)	生物制品		HER2
Janssen-Cilag International NV; Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	古塞奇尤单抗注射液	已上市	JXSL2500206	注射剂	生物制品	3.1	IL-23p19
Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd.;	达比加群酯胶囊	已上市	JYHZ2500228	胶囊剂	化学药品	无	thrombin
石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司; 石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司;	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	CYSB2500281	注射剂	生物制品		G-CSF
Roche Pharma (Schweiz) AG; Robert Ferraro; Nicolas Gut;	利司扑兰片	已上市	JYHB2500546	片剂	化学药品	2.2	U1 snRNP; SMN2
Pfizer Australia Pty Ltd; Simtra US LLC; Patheon Italia SPA;	注射用硫酸艾沙康唑	已上市	JYHB2500549	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	fungal CYP51
Daiichi Yakuhin Sangyo Co., Ltd.; Daiichi Yakuhin Sangyo Co., Ltd. Shiohama Factory; Guangdong T&K Pharmaceutical Co., Ltd.;	卵磷脂络合碘片	已上市	JYHZ2500230	片剂	化学药品	5.1	not available
默沙东研发(中国)有限公司;	注射用芦康沙妥珠单抗	已上市	CXSB2500204	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	TROP2

Pfizer Europe MA EBIG; Wyeth Farma S. A.;	注射用莫罗凝血 素α	已上市	JYSB2500248	注射剂(冻干)	生物制品	无	factor VIII
浙江医药股份有限公司新昌 制药厂; 浙江医药股份有限公司新 昌制药厂;	苹果酸奈诺沙星 胶囊	已上市	CXHS2500124	胶囊剂	化学药品	2.4	bacterial Top II
Sanofi S. r. l.; Sanofi S. r. l.;	注射用替考拉宁	已上市	JYHB2500556	注射剂(冻干)	化学药品		not available
华润双鹤药业股份有限公司;	盐酸羟钴胺注射 液	已上市	CXHL2501158	注射剂	化学药品	2.4	vitamin B12
F. Hoffmann-La Roche Ltd; Roche (China) Holding Ltd.;	伊那利塞片	已上市	JXHL2500326	片剂	化学药品	2.4	PI3K α
Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.; Corden Pharma Fribourg SA;	蔗糖羧基氧化铁 咀嚼片	已上市	JYHB2500547	咀嚼片	化学药品	5.1	P
ALFASIGMA S. p. A.; ALFASIGMA S. p. A.;	帕肝素钠注射液	未知	JYHB2500552	注射剂	化学药品		heparin
上海翰森生物医药科技有限 公司; 江苏豪森药业集团有限公 司;	HS-10365 胶囊	申请上市	CXHS2500127	胶囊剂	化学药品	1	RET
武汉启瑞药业有限公司; 武汉 启瑞药业有限公司;	MY008211A 片	申请上市	CXHS2500123	片剂	化学药品	1	CFB
Lundbeck Seattle BioPharmaceuticals, Inc.; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG; Lundbeck (Beijing) Pharmaceuticals Consulting Co., Ltd.;	艾普奈珠单抗注 射用浓溶液	申请上市	JXSS2500134	注射剂	生物制品	3.1	CGRP
南京柯创制药有限公司; 南京 柯菲平盛辉制药有限公司;	醋酸沃诺拉赞注 射液	申请上市	CXHB2500277	注射剂	化学药品	2.1	proton pump
北京费森尤斯卡比医药有限 公司; 北京费森尤斯卡比医药有限 公司;	复方α-酮酸颗粒	申请上市	CXHS2500128	颗粒剂	化学药品	2.2	amino acid
Birgen Pharma Ltd.; Catalent Pharma Solutions, LLC; Nicoya Therapeutics (Shanghai) Co., Ltd.;	骨化二醇缓释软 胶囊	申请上市	JXHS2500122	胶囊剂(缓释)	化学药品	5.1	vitamin D
首药控股(北京)股份有限 公司; 北京双鹭药业股份有限公 司;	索替替尼片	申请上市	CXHS2500125	片剂	化学药品	1	RET

广东三生制药有限公司; 广东三生制药有限公司;	重组红细胞生成刺激蛋白 (CHO 细胞) 注射液	申请上市	CXSB2500203	注射剂	生物制品	1	EPO
北京安韦拓生物医药有限公司; 安韦拓 (固安) 生物医药有限公司; 安韦拓 (烟台) 生物医药科技有限公司;	AVL-101 注射液	申请临床	CXSL2500905	注射剂	生物制品	1	HPV
上海医药集团生物治疗技术有限公司;	B023 细胞注射液	申请临床	CXSL2500924	注射剂	生物制品	1	not available
Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd.;	BI 764198 片	申请临床	JXHL2500328	片剂	化学药品	1	TRPC6
杭州中美华东制药有限公司;	CMCY2304 口崩片	申请临床	CXHL2501156	口腔崩解片	化学药品	2.1; 2.2	not available
益杰立科 (上海) 生物科技有限公司;	EPI-003 注射液	申请临床	CXSL2500909	注射剂	生物制品	1	HBV
长春金赛药业有限责任公司;	GenSci142 胶囊	申请临床	CXSL2500912	胶囊剂	生物制品	1	not available
山东盛迪医药有限公司;	HRS-2141 片 (I)	申请临床	CXHL2501153	片剂	化学药品	1	not available
翼思生物医药 (苏州) 有限公司;	IGS01 片	申请临床	CXHL2501161	片剂	化学药品	1	not available
嘉晨西海 (杭州) 生物技术有限公司;	JCXH-108 注射液	申请临床	CXSL2500920	注射剂	生物制品	1.2	RSV
纽伦捷生物医药科技 (苏州) 有限公司;	NRG-103 注射液	申请临床	CXSL2500913	注射剂	生物制品	1	not available
Seagen Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer; Pfizer (Beijing) Research and Development Co., Ltd.;	注射用 PF-08046050	申请临床	JXSL2500207	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CEA
齐鲁制药有限公司;	注射用 QLS2313	申请临床	CXSL2500921	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
北京森妙生物科技有限公司;	SV-1993 胶囊	申请临床	CXHL2501165	胶囊剂	化学药品	1	not available
上海翊石医药科技有限公司;	SYH2072 片	申请临床	CXHL2501150	片剂	化学药品	1	not available
苏州科锐迈德生物医药科技有限公司;	cmRNA1210 注射液	申请临床	CXSL2500906	注射剂	生物制品	1	IL-12
Sanofi-Aventis Recherche & Développement; Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	duvakitug 注射液	申请临床	JXSL2500204	注射剂	生物制品	1	TL1A
Ainyam Pharmaceuticals, Inc.; PPD Pharmaceutical Development (Beijing) Co., Ltd.;	Nucresiran 注射液	申请临床	JXHL2500325	注射剂	化学药品	1	TTR

石药集团欧意药业有限公司;	普卢格列汀达格列净二甲双胍缓释片	申请临床	CXHL2501145	缓释片	化学药品	2.3	DPP-4; PEN2; SGLT2
深圳市茵冠生物科技有限公司;	人脐带间充质干细胞注射液	申请临床	CXSL2500915	注射剂	生物制品	1	not available
江苏赛亿生物技术有限公司;	人脐带间充质干细胞注射液(赛亿生物)	申请临床	CXSL2500919	注射剂	生物制品	1	not available
北京诺诚健华医药科技有限公司;	ICP-488 片	Phase III	CXHL2501138	片剂	化学药品	1	TYK2
石药集团巨石生物制药有限公司;	注射用 SYS6010	Phase III	CXSB2500200	注射剂(冻干)	生物制品	1	EGFR
维亚泰生物技术(苏州)有限公司;	VSA003 注射液	Phase III	CXHB2500284	注射剂	化学药品	1	ANGPTL3
中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司;湖北华世通生物医药科技有限公司;	WS016 干混悬剂	Phase III	CXHB2500282	干混悬剂	化学药品	1	K+
AstraZeneca AB; Patheon Pharmaceuticals, Inc.;	Baxdrostat 片	Phase III	JXHB2500138	片剂	化学药品	1	ALDOS
Boehringer Ingelheim International GmbH; Vetter Development Services USA Inc.;	survodutide 注射液	Phase III	JXHB2500145	注射剂	化学药品	1	GCGR; GLP-1R
Merck Sharp & Dohme LLC; BSP Pharmaceuticals S. p. A.;	注射用 raludotatug deruxtecan	Phase II/III	JXSB2500137	注射剂(冻干)	生物制品	1	CDH6
上海爱博医药科技有限公司;	ABP2111Na 片	Phase II	CXHB2500279	片剂	化学药品	1	GPR40; GPR120
宜明昂科生物医药技术(上海)股份有限公司;	注射用 IMM2510	Phase II	CXSL2500914	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDL1; VEGF
中山莱博瑞辰生物医药有限公司;	注射用 RAB001	Phase II	CXHL2501164	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
江苏先声药业有限公司; 先声药业有限公司;	SIM0278 注射液	Phase II	CXSL2500918	注射剂	生物制品	1	IL-2
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	TQH3906 胶囊	Phase II	CXHB2500283	胶囊剂	化学药品	1	TYK2
Sanofi-Aventis Recherche & Développement; Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	SAR441566 片	Phase II	JXHL2500322	片剂	化学药品	1	TNFR1
Takeda Development Center Americas, Inc.; Takeda (China) International Trading Co., Ltd.;	zasocitinib 胶囊	Phase II	JXHL2500323	胶囊剂	化学药品	1	TYK2

领泰生物医药（绍兴）有限公司；	LT-002-158 片	Phase I/II	CXHB2500281	片剂	化学药品	1	IRAK4
默沙东研发（中国）有限公司；	注射用 MK-1045	Phase I/II	CXSL2500922	注射剂（冻干）	生物制品	1	CD19; CD3
Adicet Therapeutics, Inc.; Adicet Therapeutics, Inc.;	ADI-001 注射液	Phase I	JXSB2500135	注射剂	生物制品	1	CD20
宝船生物医药科技（上海）有限公司；	BC006 单抗注射液	Phase I	CXSB2500205	注射剂	生物制品	1	CSF-1R
山东绿叶制药有限公司；	LPM682000012 片	Phase I	CXHL2501146	片剂	化学药品	1	GABAA receptor
凡恩世制药（北京）有限公司；	PT199 注射液	Phase I	CXSL2500907	注射剂	生物制品	1	CD73
上海先祥医药科技有限公司；	注射用 SIM0500	Phase I	CXSB2500201	注射剂（冻干）	生物制品	1	BCMA; GPRC5D; CD3
知微药业科技（上海）有限公司；	TM471-1 胶囊	Phase I	CXHL2501143	胶囊剂	化学药品	1	BTK
苏州若弋生物科技有限公司；	注射用重组 A 型肉毒毒素	Phase I	CXSL2500908	注射剂（冻干）	生物制品	2.4	BoNT/A; SNAP25

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

表6：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	项目中国阶段	受理号	剂型	药品类别	注册分类 (CDE)	靶点
辽宁鑫善源药业有限公司; 大连美创药业有限公司;	艾地骨化醇软胶囊	已上市	CYHS2503728	软胶囊	化学药品	4	vitamin D
修正药业集团天津药业有限公司; 抚松县中药有限责任公司;	去痛片	已上市	CYHB2502159	片剂	化学药品	无	COX; adenosine receptor; PDE
陕西博森生物制药股份有限公司; 陕西博森生物制药股份有限公司;	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2502124	注射剂（冻干）	化学药品	4	50S subunit
四川制药有限公司; 四川制药有限公司;	阿奇霉素干混悬剂	已上市	CYHB2550346	干混悬剂	化学药品	无	50S subunit
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	阿昔洛韦滴眼液	已上市	CYHB2502130	滴眼剂	化学药品		viral polymerase
四川科伦药业股份有限公司; 四川科伦药业股份有限公司;	中长链脂肪乳/氨基酸 (16) /葡萄糖 (36%) 注射液	已上市	CYHB2502167	注射剂	化学药品	3	carbohydrate; fatty acid
南京易亨制药有限公司; 南京易亨制药有限公司;	单硝酸异山梨酯缓释片	已上市	CYHB2502165	缓释片	化学药品	4	NO
齐鲁制药（海南）有限公司; 齐鲁制药（海南）有限公司;	达沙替尼片	已上市	CYHB2502199	片剂	化学药品	4	BTK; EphA2; TEC; Fyn; Src; PDGFR β; Lck; Bcr-Abl; YES1; c-Kit

修正药业集团天汉药业有限公司; 抚松县中药有限责任公司;	复方氨酚苯海拉明片	已上市	CYHB2502158	片剂	化学药品	无	COX; α -adrenergic receptor; H1 receptor; adenosine receptor; β -adrenergic receptor; PDE
武汉市小铂生物科技有限公司; 湖北长联杜勒制药有限公司;	复方氨基酸注射液 (18AA-VII)	已上市	CYHS2503772	注射剂	化学药品	4	not available
湖北盛通药业有限公司; 湖北盛通药业有限公司;	复方愈创木酚磺酸钾口服溶液	已上市	CYHB2502181	口服溶液剂	化学药品		H1 receptor
成都康弘药业集团股份有限公司; 成都康弘药业集团股份有限公司;	富马酸伏诺拉生片	已上市	CYHB2502145	片剂	化学药品	4	proton pump
北京京丰制药 (河北) 有限公司; 北京京丰制药 (河北) 有限公司;	开塞露 (含甘油)	已上市	CYHB2502164	外用溶液剂	化学药品		not available
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	骨肽注射液	已上市	CYHB2502120	注射剂	化学药品		not available
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	琥乙红霉素片	已上市	CYHB2502135	片剂	化学药品		50S subunit
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	甲硝唑片	已上市	CYHB2502139	片剂	化学药品		not available
成都国为生物医药有限公司; 四川科伦药业股份有限公司;	ω -3 鱼油脂肪乳注射液	已上市	CYHB2502178	注射剂 (乳剂)	化学药品	4	not available
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	麦白霉素片	已上市	CYHB2501958	片剂	化学药品		50S subunit
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	利巴韦林滴眼液	已上市	CYHB2502132	滴眼剂	化学药品		not available
信达生物制药 (苏州) 有限公司; 信达生物制药 (苏州) 有限公司;	利妥昔单抗注射液	已上市	CYSB2500282	注射剂	生物制品		CD20
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	罗红霉素胶囊	已上市	CYHB2502138	胶囊剂	化学药品		50S subunit
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	氯霉素滴眼液	已上市	CYHB2502140	滴眼剂	化学药品		50S subunit
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	马来酸噻吗洛尔滴眼液	已上市	CYHB2501956	滴眼剂	化学药品		β -adrenergic receptor
广东华润顺峰药业有限公司; 广东华润顺峰药业有限公司;	尿素维 E 乳膏	已上市	CYHB2502123	乳膏剂	化学药品		vitamin E
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2501955	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
齐鲁制药 (海南) 有限公司; 齐鲁制药 (海南) 有限公司;	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHB2502197	注射剂 (冻干)	化学药品	4	DHFR; GARTase; TYMS
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	双嘧达莫片	已上市	CYHB2501957	片剂	化学药品		PDE

南京白敬宇制药有限责任公司; 南京白敬宇制药有限责任公司;	酮康唑洗剂	已上市	CYHB2502125	洗剂	化学药品		GCCR; CYP17A1; fungal CYP51
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司; 四川新斯顿制药股份有限公司;	酮咯酸氨丁三醇注射液	已上市	CYHB2502202	注射剂	化学药品	3	COX
哈药集团制药总厂; 哈药集团制药总厂;	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2502128	注射剂(冻干)	化学药品	无	EAAT2; PBP
江苏悦兴药业有限公司; 江苏悦兴药业有限公司;	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2502134	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
北京双吉制药有限公司; 北京双吉制药有限公司;	维生素 E 乳	已上市	CYHB2502160	软膏剂	化学药品		vitamin E
广州白云山星群(药业)股份有限公司; 广州白云山星群(药业)股份有限公司;	维生素 E 软胶囊	已上市	CYHB2502127	软胶囊	化学药品	无	vitamin E
沈阳兴齐眼药股份有限公司; 沈阳兴齐眼药股份有限公司;	小牛血去蛋白提取物眼用凝胶	已上市	CYHB2502157	凝胶剂(眼用)	化学药品	原 3.3	not available
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	小牛血去蛋白提取物注射液	已上市	CYHB2502118	注射剂	化学药品		not available
重庆安诺生命科技有限公司; 济川药业集团有限公司;	盐酸艾司洛尔注射液	已上市	CYHB2502121	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	双嘧达莫片	已上市	CYHB2501957	片剂	化学药品		PDE
南京白敬宇制药有限责任公司; 南京白敬宇制药有限责任公司;	酮康唑洗剂	已上市	CYHB2502125	洗剂	化学药品		GCCR; CYP17A1; fungal CYP51
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司; 四川新斯顿制药股份有限公司;	酮咯酸氨丁三醇注射液	已上市	CYHB2502202	注射剂	化学药品	3	COX
哈药集团制药总厂; 哈药集团制药总厂;	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2502128	注射剂(冻干)	化学药品	无	EAAT2; PBP
江苏悦兴药业有限公司; 江苏悦兴药业有限公司;	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2502134	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
北京双吉制药有限公司; 北京双吉制药有限公司;	维生素 E 乳	已上市	CYHB2502160	软膏剂	化学药品		vitamin E
广州白云山星群(药业)股份有限公司; 广州白云山星群(药业)股份有限公司;	维生素 E 软胶囊	已上市	CYHB2502127	软胶囊	化学药品	无	vitamin E
沈阳兴齐眼药股份有限公司; 沈阳兴齐眼药股份有限公司;	小牛血去蛋白提取物眼用凝胶	已上市	CYHB2502157	凝胶剂(眼用)	化学药品	原 3.3	not available
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	小牛血去蛋白提取物注射液	已上市	CYHB2502118	注射剂	化学药品		not available
重庆安诺生命科技有限公司; 济川药业集团有限公司;	盐酸艾司洛尔注射液	已上市	CYHB2502121	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
苏州乐珠制药有限公司; 苏州乐珠制药有限公司;	盐酸氮草斯汀滴眼液	已上市	CYHB2502168	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	盐酸普鲁卡因注射液	已上市	CYHB2502114	注射剂	化学药品		not available

黑龙江君安药业集团鸿祥制药有限公司; 黑龙江哈星药业有限公司;	藻酸双酯钠片	已上市	CYHB2502150	片剂	化学药品	无	heparin
黑龙江君安药业集团鸿祥制药有限公司; 黑龙江哈星药业有限公司;	枸橼酸喷托维林片	未知	CYHB2502156	片剂	化学药品	无	not available
成都康泰源医药科技有限责任公司; 成都华宇制药有限公司;	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	未知	CYHB2502142	吸入剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
华北制药股份有限公司; 华北制药股份有限公司;	罗沙司他胶囊	未知	CYHB2502183	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
黑龙江君安药业集团鸿祥制药有限公司; 黑龙江哈星药业有限公司;	羧甲司坦片	未知	CYHB2502147	片剂	化学药品	无	not available
黑龙江君安药业集团鸿祥制药有限公司; 黑龙江哈星药业有限公司;	复方碱式硝酸铋片	未知	CYHB2502155	片剂	化学药品	无	gastric acid
黑龙江君安药业集团鸿祥制药有限公司; 黑龙江哈星药业有限公司;	小儿氨酚黄那敏片	未知	CYHB2502149	片剂	化学药品	无	not available
黑龙江君安药业集团鸿祥制药有限公司; 黑龙江哈星药业有限公司;	西咪替丁片	未知	CYHB2502148	片剂	化学药品	无	H2 receptor
成都康泰源医药科技有限责任公司; 成都华宇制药有限公司;	吸入用异丙托溴铵溶液	未知	CYHB2502141	吸入剂	化学药品	4	mAChR
广州市联瑞制药有限公司; 广州市联瑞制药有限公司; 广州一品红制药有限公司;	乙酰吉他霉素干混悬剂	未知	CYHB2502151	干混悬剂	化学药品		50S subunit
山西诺成制药有限公司; 山西诺成制药有限公司;	唑来膦酸注射液	未知	CYHB2502144	注射剂	化学药品	4	FPPS
南京易腾药物研究院有限公司; 扬州市三药制药有限公司;	阿法骨化醇滴剂	申请上市	CYHS2503733	滴剂	化学药品	4	vitamin D3
赤峰万泽药业股份有限公司; 赤峰万泽药业股份有限公司;	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2503774	片剂	化学药品	4	not available
南京优科制药有限公司; 南京优科制药有限公司;	艾瑞昔布片	申请上市	CYHS2503755	片剂	化学药品	4	COX-2
重庆药友制药有限公司; 重庆药友制药有限公司;	注射用阿奇霉素	申请上市	CYHS2503769	注射剂(冻干)	化学药品	4	50S subunit
湖北中古生物制药有限公司; 湖北中古生物制药有限公司;	阿司匹林肠溶片	申请上市	CYHS2503736	肠溶片	化学药品	4	COX
南京易亨制药有限公司; 南京易亨制药有限公司;	培哚普利氨氯地平片(III)	申请上市	CYHS2503748	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
湖南明瑞制药股份有限公司; 湖南明瑞制药股份有限公司;	丙酸氟替卡松乳膏	申请上市	CYHS2503783	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid
江苏神华药业有限公司; 江苏神华药业有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2503762	片剂	化学药品	4	SGLT2
浙江普洛康裕制药有限公司; 浙江普洛康裕制药有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2503766	片剂	化学药品	4	SGLT2
北京福元医药股份有限公司; 北京福元医药股份有限公司;	布洛芬对乙酰氨基酚片	申请上市	CYHS2503740	片剂	化学药品	3	COX

重庆康刻尔制药股份有限公司; 重庆康刻尔制药股份有限公司;	非奈利酮片	申请上市	CYHS2503781	片剂	化学药品	4	MR
河北东圣科宇医药科技有限公司; 安徽永生堂药业有限责任公司;	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	申请上市	CYHS2503749	口服溶液剂	化学药品	3	Na ⁺ ; K ⁺ ; gastric acid
辽宁鑫善源药业有限公司; 辽宁鑫善源药业有限公司;	辅酶 Q10 片	申请上市	CYHS2503760	片剂	化学药品	3	not available
石家庄四药有限公司; 石家庄四药有限公司;	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	申请上市	CYHS2503727	透析用溶液剂	化学药品	3	not available
西藏珠峰寿高生物药业有限公司; 山东药石药业有限公司;	咪喃妥因胶囊	申请上市	CYHS2503732	胶囊剂	化学药品	3	not available
江苏盈科生物制药有限公司; 江苏盈科生物制药有限公司;	呋塞米口服溶液	申请上市	CYHS2503758	口服溶液剂	化学药品	3	NKCC2
湖南九典制药股份有限公司; 湖南九典制药股份有限公司;	格拉司琼透皮贴片	申请上市	CYHS2503779	贴剂	化学药品	4	5-HT ₃ receptor
成都欣捷高新技术开发股份有限公司; 成都天台山制药股份有限公司;	鲑降钙素注射液	申请上市	CYHS2503782	注射剂	化学药品	4	calcitonin
北京星昊医药股份有限公司; 北京星昊医药股份有限公司;	甲磺酸沙非胺片	申请上市	CYHS2503742	片剂	化学药品	4	MAO-B
四川普锐特药业有限公司; 四川普锐特药业有限公司;	糠酸莫米松鼻喷雾剂	申请上市	CYHS2503737	鼻用喷雾剂	化学药品	4	glucocorticoid
新乡市常乐制药有限责任公司; 新乡市常乐制药有限责任公司;	克林霉素磷酸酯注射液	申请上市	CYHS2503767	注射剂	化学药品	3	50S subunit
浙江华海药业股份有限公司; 浙江华海药业股份有限公司;	利多卡因凝胶贴膏	申请上市	CYHS2503759	贴膏剂	化学药品	4	not available
河北九汇医药制造有限公司; 深圳市海滨制药有限公司;	注射用磷霉素钠	申请上市	CYHS2503788	注射剂(冻干)	化学药品	3	MurA
湖北午时药业股份有限公司; 湖北午时药业股份有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2503791	胶囊剂	化学药品	4	not available
济南明鑫制药股份有限公司; 济南明鑫制药股份有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2503734	胶囊剂	化学药品	4	not available
广东恒健制药有限公司; 广东恒健制药有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2503771	胶囊剂	化学药品	4	not available
山东新华制药股份有限公司; 新华制药(高密)有限公司;	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2503778	片剂	化学药品	4	AT1R
麦迪海药业有限公司; 麦迪海药业有限公司;	美沙拉秦灌肠液	申请上市	CYHS2503773	灌肠剂	化学药品	4	not available
翔宇药业股份有限公司; 翔宇药业股份有限公司;	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2503729	外用溶液剂	化学药品	3	K ⁺ channel
华东医药(西安)博华制药有限公司; 华东医药(西安)博华制药有限公司;	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	申请上市	CYHS2503784	凝胶剂	化学药品	4	COX
武汉人福药业有限责任公司; 武汉人福药业有限责任公司;	缩宫素注射液	申请上市	CYHS2503776	注射剂	化学药品	3	oxytocin

华中药业股份有限公司; 华中药业股份有限公司;	替格瑞洛片	申请上市	CYHS2503761	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
湖北凯安医药科技有限公司; 广州白云山天心制药股份有限公司;	头孢托仑匹酯颗粒	申请上市	CYHS2503793	颗粒剂	化学药品	4	PBP
广州绿十字制药股份有限公司; 山东豪瑞恩制药有限公司;	注射用托伐普坦磷酸钠	申请上市	CYHS2503764	注射剂(冻干)	化学药品	4	AVPR2
西洲医药科技(浙江)有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司;	托吡酯口服溶液	申请上市	CYHS2503777	口服溶液剂	化学药品	3	CA2; AMPA receptor; calcium channel; CA4; sodium channel; GABAA receptor
长春海悦药业股份有限公司; 长春海悦药业股份有限公司;	维生素 B12 滴眼液	申请上市	CYHS2503785	滴眼剂	化学药品	4	vitamin B12
上海禾丰制药有限公司; 上海禾丰制药有限公司;	硝普钠注射液	申请上市	CYHS2503741	注射剂	化学药品	3	NO
齐鲁安替制药有限公司; 齐鲁安替制药有限公司;	注射用亚胺培南西司他丁钠	申请上市	CYHS2503745	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; membrane dipeptidase
韩城市亿达制气厂; 韩城市亿达制气厂;	氧(气态)	申请上市	CYHS2503770	医用气体	化学药品	4	not available
宁夏康亚药业股份有限公司; 宁夏康亚药业股份有限公司;	氧氟沙星滴耳液	申请上市	CYHS2503735	滴耳剂	化学药品	4	bacterial Top II
安徽新世纪药业有限公司; 安徽新世纪药业有限公司;	盐酸昂丹司琼口服溶液	申请上市	CYHS2503738	口服溶液剂	化学药品	3	5-HT3 receptor
兰西哈三联制药有限公司; 兰西哈三联制药有限公司;	盐酸奥洛他定颗粒	申请上市	CYHS2503792	颗粒剂	化学药品	3	H1 receptor
广州瑞尔医药科技有限公司; 峨眉山通惠制药有限公司;	盐酸苯海拉明注射液	申请上市	CYHS2503744	注射剂	化学药品	3	H1 receptor
江苏德源药业股份有限公司; 江苏德源药业股份有限公司;	盐酸二甲双胍恩格列净缓释片	申请上市	CYHS2503795	缓释片	化学药品	3	PEN2; SGLT2
山西普恒制药有限公司; 山西普恒制药有限公司;	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2503790	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
石家庄四药有限公司; 石家庄四药有限公司;	盐酸拉贝洛尔片	申请上市	CYHS2503757	片剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor; β -adrenergic receptor
成都倍特药业股份有限公司; 成都倍特药业股份有限公司;	盐酸头孢卡品酯颗粒	申请上市	CYHS2503751	颗粒剂	化学药品	4	PBP
成都瑞尔医药科技有限公司; 峨眉山通惠制药有限公司;	盐酸异丙嗪注射液	申请上市	CYHS2503752	注射剂	化学药品	3	H1 receptor
宁波美诺华天康药业有限公司; 江苏华阳制药有限公司;	伊布替尼胶囊	申请上市	CYHS2503756	胶囊剂	化学药品	4	BTK; ITK
海南合瑞制药股份有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司;	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	申请上市	CYHS2503747	注射剂	化学药品	4	not available

重庆圣华曦药业股份有限公司; 重庆圣华曦药业股份有限公司;	乙酰半胱氨酸片	申请上市	CYHS2503754	片剂	化学药品	3	GSH
海鸿恒隆(海南)生物科技有限公司; 江苏云阳集团药业有限公司;	左甲状腺素钠片	申请上市	CYHS2503787	片剂	化学药品	4	thyroxine
广州大光制药有限公司;	贝美前列素涂剂	申请临床	CYHL2500189	涂剂	化学药品	3	PGF2 α
江苏正大清江制药有限公司;	利非司特滴眼液	申请临床	CYHL2500190	滴眼剂	化学药品	3	α L β 2
北京百晖生物科技有限公司; 博晖生物制药股份有限公司;	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	申请临床	CXSL2500917	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	rabies virus

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 10月22日, 诺华宣布, 司库奇尤单抗在 III 期 REPLENISH 研究中达到了主要终点及所有次要终点。在风湿性多肌痛 (PMR) 成人患者中, 截至第 52 周, 司库奇尤单抗相较于安慰剂展现出具有统计学显著性和临床意义的持续缓解。
- 10月21日, 阿斯利康与第一三共在 ESMO 2025 大会上公布了达卓优 (通用名: 德达博妥单抗) 一线治疗三阴性乳腺癌 (TNBC) 的 III 期 TROPION-Breast02 研究的详细数据 (摘要编号 #LBA21)。在该患者人群中, 德达博妥单抗是首个且唯一较化疗显著改善总生存期 (OS) 的治疗药物。
- 10月20日, 阿斯利康与第一三共在 ESMO 主席研讨会上发布了 III 期 DESTINY-Breast11 研究的详细数据, 进一步强化了德曲妥珠单抗在以治愈为目标的早期乳腺癌治疗中, 有望成为基石疗法的潜力。
- 10月20日, 和誉医药 (港交所代码: 02256) 宣布, 公司在 2025 年欧洲肿瘤内科学会年会 (ESMO Congress 2025) 上以口头报告形式展示了其自主研发的小分子 CSF-1R 抑制剂匹米替尼 (pimicotinib/ABSK021) 治疗腱鞘巨细胞瘤 (TGCT) 患者的全球 III 期 MANEUVER 研究的长期疗效和安全性数据。
- 10月20日, 科伦博泰自主研发的 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗凭借 III 期 OptiTROP-Lung04 研究的重磅数据, 以无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS) 的双重突破性获益引爆全场, 强势改写了 EGFR 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 的二线治疗格局, 标志着该领域全新治疗标杆的正式诞生。这一具有革新意义的重磅成果也在国际顶级医学期刊《新英格兰医学杂志》同步发表。
- 10月20日, 公司全球首创 (First-in-class)、新概念 (New concept) 且唯一进入 III 期临床试验阶段的 EGFR $\times$ HER3 双抗 ADC iza-bren 首个注册 III 期临床研究结果入选大会最高荣誉环节——Late-breaking Abstract (LBA), 再次彰显

了其创新实力与全球影响力。

- 10月19日,维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗(DV+T)对比化疗一线治疗HER2表达局部晚期或转移性尿路上皮癌(Ia/mUC)的III期RC48-C016研究在ESMO大会的主席论坛环节重磅亮相,并同步全文在线发表于顶级期刊《新英格兰医学杂志》,充分显示出国际学术界对这项研究的关注以及其突破性临床价值的认可。
- 10月18日,2025年欧洲肿瘤内科学会年会(ESMO 2025)公布了石药集团携安尼妥单抗注射液(恩尼妥®)III期KC-WISE研究的最新结果,惊艳数据引发会场专家纷纷起立鼓掌,该研究或可为建立标准且有效的HER2高表达晚期胃癌二线治疗方案提供新思路。

4. 行业洞察与监管洞察

- 10月21日,根据《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序(试行)》(2023年第68号)及《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则(试行)》(药审业〔2024〕162号),我中心将已上市药品马来酸依那普利口服溶液说明书增加儿童用药信息的《品种名单和药品说明书修订建议表》(附件)予以公示,公示期15天。

表7: 重要行业洞察与监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	10月21日	关于公开征求已上市药品马来酸依那普利口服溶液说明书增加儿童用药信息的《品种名单和药品说明书修订建议表》意见的通知

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周、年初至今A股医药指数涨幅分别为0.58%、19.54%,相对沪深300的超额收益分别为-2.67%、1.09%;本周、年初至今恒生物科技指数涨跌幅分别为-1.05%、81.15%,相对于恒生科技指数跑赢5.22%、36.90%;本周医疗服务(+3.94%)、医药商业(+2.27%)、医药器械(+0.89%)、原料药(+0.25%)股价有所上涨;化学制药(-0.31%)、生物制品(-0.69%)、中药(-0.85%)等股价均有所下跌;本周A股涨幅居前为特一药业(+22.32%)、*ST荣控(+19.83%)、毕得医药(+18.87%),跌幅居前为透景生命(-18.56%)、新诺威(-17.47%)、舒泰神(-14.86%)。

图7：医药行业 2021 年初至今（2025 年 10 月 24 日）市场表现

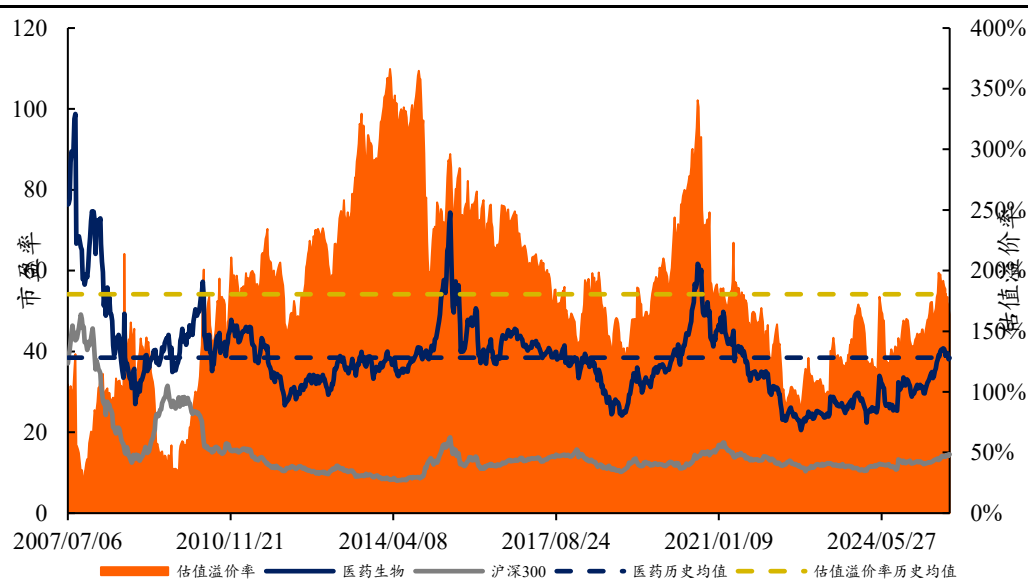


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 38.35 倍，较历史均值低 0.11

截至 2025 年 10 月 17 日，医药指数市盈率为 38.35 倍，环比上周上升 0.27 倍，低于历史均值 0.11 倍；沪深 300 指数市盈率为 14.56 倍，医药指数盈利率溢价率为 163.5%，环比上周下降-5.6%，低于历史均值 17.0%。

图8：2007 年 7 月至今（2025 年 10 月 24 日）期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务上升 3.94%，优于其他子板块

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 0.58%、19.54%，相对沪深 300 的超额收益分别为-2.67%、1.09%；本周、年初至今恒生物科技指数涨跌幅分别为-1.05%、81.15%，相对于恒生科技指数跑赢 5.22%、36.90%；本周医疗服务（+3.94%）、医药

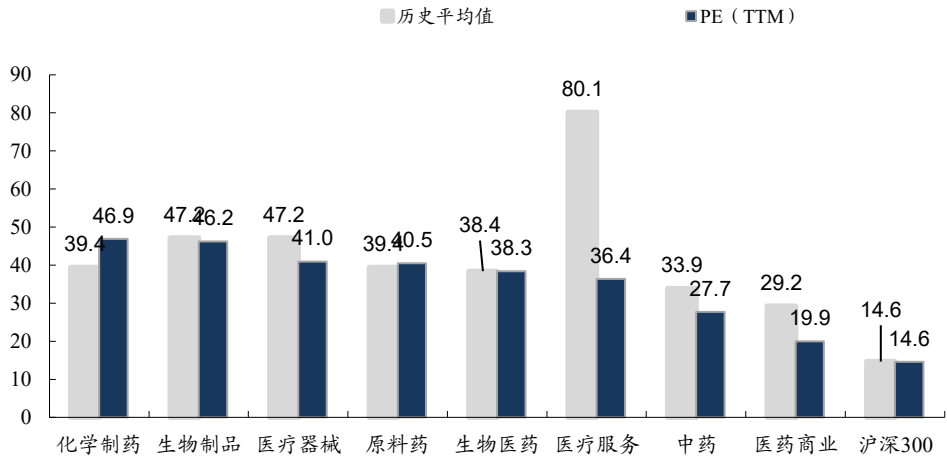
商业 (+2.27%)、医药器械 (+0.89%)、原料药 (+0.25%) 股价有所上涨；化学制药 (-0.31%)、生物制品 (-0.69%)、中药 (-0.85%) 等股价均有所下跌。

表8: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801155.SI	中药	-0.85	-1.27
801154.SI	医药商业	2.27	1.76
000001.SH	上证指数	2.88	17.86
801151.SI	化学制药	-0.31	33.44
000300.SH	沪深 300	3.24	18.44
851511.SI	原料药	0.25	18.53
801150.SI	生物医药	0.58	19.54
801153.SI	医疗器械	0.89	11.41
801152.SI	生物制品	-0.69	11.71
801156.SI	医疗服务	3.94	39.29

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2025 年 10 月 24 日）

图9: 子行业估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 10 月 24 日）

5.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前为特一药业(+22.32%)、*ST 荣控(+19.83%)、毕得医药(+18.87%)，跌幅居前为透景生命 (-18.56%)、新诺威 (-17.47%)、舒泰神 (-14.86%)。本周 H 股涨幅居前轩竹生物(+75.81%)、中生北控生物科技(+14.29%)、三爱健康集团(+8.97%)，跌幅居前华昊中天医药 (-19.50%)、康宁杰瑞制药 (-17.72%)、荃信生物 (-16.72%)。

表9: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	特一药业	22.32	透景生命	-18.56

表10: A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	舒泰神	358.43	*ST 苏吴	-88.63

2	*ST 荣控	19.83	新诺威	-17.47	2	振德医疗	252.09	普利退(退市)	-86.93
3	毕得医药	18.87	舒泰神	-14.86	3	广生堂	251.88	*ST 吉药(退市)	-83.59
4	*ST 景峰	16.56	昂利康	-12.67	4	塞力医疗	236.43	龙津退(退市)	-73.06
5	金石亚药	16.19	热景生物	-11.97	5	天臣医疗	233.18	*ST 双成	-56.14
6	华兰股份	15.51	ST 香雪	-8.60	6	多瑞医药	206.40	*ST 大药(退市)	-51.24
7	亨迪药业	15.25	亚太药业	-8.26	7	一品红	206.10	ST 葫芦娃	-43.31
8	博拓生物	14.74	康芝药业	-8.15	8	荣昌生物	199.50	ST 未名	-28.85
9	皓元医药	13.04	海泰新光	-8.06	9	昂利康	197.83	健友股份	-26.71
10	硕世生物	12.85	片仔癀	-7.96	10	创新医疗	194.22	三诺生物	-25.15

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 10 月 24 日）

6. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期：

国家加大集采范围，药品和耗材的集采带来了药品和耗材的大幅降价，随着国内医药和器材市场的竞争加剧，集采对降价的推动作用将会更加明显，未来药品和耗材集采降价幅度可能会超预期，对企业的利润造成较大影响。

2、医保政策进一步严厉等：

医保局作为中国医药行业最大单一支付方，其支付政策变化可能直接导致相关公司盈利水平发生显著变化。

3、产品销售及研发进度不及预期。

7. 附录

表11：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 (2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	

		(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市
5. 境外上市的药品申请在境内上市		(2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别, 且具有明显临床优势的疫苗。
		(2) 具有重大技术改进的疫苗, 包括对疫苗菌种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。(如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗; 更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造; 对已上市细胞基质或目的基因进行改造; 非纯化疫苗改进为纯化疫苗; 全细胞疫苗改进为组分疫苗等)
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。
		(4) 改变给药途径, 且具有明显临床优势的疫苗。
		(5) 改变免疫剂量或免疫程序, 且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。
		(6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市
		(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市
		(3) 境内已上市疫苗
	1. 创新型生物制品	
治疗用生物制品		(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品
		(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
	2. 改良型生物制品	(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品
		(4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
		(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市
	3. 境内或境外已上市生物制品	(2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市
		(3) 生物类似药
		(4) 其他生物制品
	1. 中药创新药	(1) 中药复方制剂, 系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。
中药		(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。
		(3) 新药材及其制剂, 即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂, 以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。
		(1) 改变已上市中药给药途径的制剂, 即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。
	2. 中药改良型新药	(2) 改变已上市中药剂型的制剂, 即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。
		(3) 中药增加功能主治。
		(4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。
		(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
	4. 同名同方药	

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。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。

在法律许可的情况下，东吴证券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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>