

医药制造行业

热点洞察分析

2025 年 10 月 13 日-10 月 19 日

主编：雷静兰

编辑：庄子怡

医药制造行业本周总结

2025 年 10 月 13 日-10 月 19 日这一周，中国医药制造行业正处于一个深刻的结构性转型与高质量发展的关键节点。行业发展的核心驱动力已从过去的仿制与规模，全面转向“创新、国际化与高质量” 的三重奏，在政策、市场与技术的复杂互动中砥砺前行。

首先，政策环境作为核心变量，持续重塑着行业格局与竞争逻辑。带量采购的常态化与扩围，对传统化学仿制药板块形成了持续的利润压力，迫使大量企业进行战略转向。然而，这种“破”的背后是更有力的“立”。药品审评审批制度的深化改革、医保目录的动态调整以及对“孤儿药”、临床急需药品的加速通道，共同为创新药械构筑了友好的政策生态。这种“紧仿制”与“促创新”并行的政策组合拳，精准地引导产业资源向研发端聚集，宣告了“me-too” 红利时代的终结和原始创新黄金时代的开启。

其次，创新研发的活力迸发，成为行业最亮眼的标签。舆情中频繁出现的国产创新药临床试验获批、重大突破以及尤其引人注目的“出海潮”，均是明证。企业在肿瘤、自身免疫、神经科学等前沿领域密集布局，ADC（抗体偶联药物）、双抗、细胞与基因治疗（CGT）等前沿技术平台与国际差距迅速缩小。数笔高额的国际授权合作（License-out）不仅带来了巨额的资金回报，更标志着中国医药创新从“引进来”到“走出去”的战略转变，开始在全球价值链条中占据重要位置。

再者，细分领域呈现差异化发展路径。在化药与生物药创新高歌猛进的同时，中医药板块在政策加持下焕发新生。国家层面的战略扶持推动中医药在疾病防治体系中扮演更关键角色，促使相关企业加速迈向标准化、现代化与国际化，品牌中药与现代化中药创新药企获得了独特的市场发展空间。

然而，繁荣之下亦有隐忧。资本市场趋于理性，行业内部加速分化。投资者不再为空洞的故事买单，而是更聚焦于企业的核心技术壁垒、产品管线的临床价

值和商业化兑现能力。这导致缺乏核心竞争力的企业面临融资困境，而真正具备持续创新能力的头部企业则强者恒强，行业集中度进一步提升。

2025 年 10 月 13 日-10 月 19 日这一周，中国医药制造业在挑战与机遇中实现了深刻的产业升级。它不再是一个受单一政策影响的周期性行业，而是一个由科技创新驱动、面向全球竞争的成长性行业。未来，能够持续构建多元化且具有国际竞争力的产品管线、并成功驾驭国内外双重市场规则的企业，将成为引领中国从“制药大国”迈向“制药强国”的中坚力量。

行业本周重要新闻舆情汇总

1. 国家药监局批准莫米司特片上市：10 月 13 日，界面新闻消息，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准赣州和美药业股份有限公司申报的 1 类创新药莫米司特片上市，该药适用于治疗符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者。
2. 人福医药盐酸达泊西汀片获得药品注册证书：10 月 14 日，新浪科技消息，人福医药公告称，控股子公司武汉九珑人福药业有限责任公司收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸达泊西汀片的《药品注册证书》，该药品用于治疗男性早泄（PE）。
3. 昂利康美阿沙坦钾片获得药品注册证书：10 月 15 日，新浪财经消息，昂利康公告，浙江昂利康制药股份有限公司收到国家药品监督管理局签发的美阿沙坦钾片《药品注册证书》，该产品用于治疗成人原发性高血压。
4. 恒瑞医药子公司收到 SHR-1905 注射液药物临床试验批准通知书：10 月 16 日，央视新闻消息，恒瑞医药公告称，子公司广东恒瑞医药有限公司收到国家药监局核准签发关于 SHR-1905 注射液的《药物临床试验批准通知书》。SHR-1905 注射液是胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）单克隆抗体，可阻断炎症细胞因子的释放，抑制下游炎症信号的传导。
5. 圣诺生物前三季度净利同比预增 101% - 145%：10 月 17 日，新华网消息，圣诺生物发布 2025 年前三季度业绩预告，预计归属于母公司所有者的净利润为 1.14 亿元至 1.40 亿元，同比增加 100.53% 至 145.10%。报告期内，公司多肽原料药业务订单需求持续增长，带动整体业绩稳步提升。
6. 华兰生物与俄罗斯 Pharmasyn tez 集团签署战略合作备忘录：10 月 18 日，界面新闻消息，华兰生物与俄罗斯 Pharmasyn tez 集团签署战略合作备忘录，双方将在生物制品、疫苗等领域开展合作。

7. 畅溪制药与华东医药就改良型呼吸系统药物 CXG87 达成商业化合作：10 月 19 日，央视新闻消息，畅溪制药与华东医药就改良型呼吸系统药物 CXG87 达成商业化合作，双方将共同推进该药物在中国的研发、生产和销售。
8. 通化东宝甘精胰岛素在缅甸获批：10 月 13 日，界面新闻消息，通化东宝甘精胰岛素在缅甸获批，这是其在新兴市场布局的重要进展。
9. 华东医药 CDH17 靶点 ADC 创新药 HDM2017 在中国获批临床：10 月 15 日，新浪科技消息，华东医药 CDH17 靶点 ADC 创新药 HDM2017 在中国获批临床，将开展相关临床试验。
10. 诺诚健华创新药 “奥布替尼” 出海，交易超 20 亿美元：10 月 16 日，新浪财经消息，诺诚健华创新药 “奥布替尼” 出海，达成超 20 亿美元的合作交易，将进一步拓展其国际市场。
11. 科伦博泰注射用博度曲妥珠单抗获批：10 月 17 日，新华网消息，四川科伦博泰生物医药股份有限公司的注射用博度曲妥珠单抗获批，批准文号为国药准字 S20250056。
12. 辉瑞 Tukysa 三期试验达主要终点：10 月 18 日，央视新闻消息，辉瑞宣布 HER2 靶向酪氨酸激酶抑制剂 Tukysa (tucatinib) 的三期临床达到主要终点，用于 HER2 阳性乳腺癌一线维持治疗。数据显示，Tukysa 联合标准维持治疗方案显著延长了患者的无进展生存期。
13. 默沙东启动 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗第 15 项全球三期临床：10 月 19 日，新浪科技消息，默沙东在 Clinicaltrials.gov 网站上注册了 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗 (SKB264/MK2870) +Keytruda 一线维持治疗晚期宫颈癌的三期临床试验，这是其围绕该药物开展的第 15 项全球三期临床试验。
14. 勃林格殷格翰引进新型 ADC 药物：10 月 13 日，环球网消息，勃林格殷格翰和 AimedBio 宣布达成一项全球合作和许可协议，以开发一种针对多种癌症的新型抗体偶联药物 (ADC)。AimedBio 有权获得高达 9.91 亿美元的总

额，包括预付款、里程碑付款和销售额分成。

15. 礼来口服 GLP - 1RA 在两项 3 期临床研究中显示优效控糖效果：10 月 14 日，新华网消息，礼来公司公布了 ACHIEVE - 2 与 ACHIEVE - 5 两项 3 期临床试验的积极顶线结果，其口服 GLP - 1RA 药物 orforglipron 在两项研究中均达成主要及所有关键次要终点，实现 A1C 显著降低，并减轻体重及改善多项心血管风险因子。

16. 三生制药眼科创新药贝伐珠单抗眼内注射溶液上市申请获受理：10 月 15 日，界面新闻消息，三生制药宣布其贝伐珠单抗眼内注射溶液（601A）的首个上市申请已获国家药监局受理，用于视网膜分支静脉阻塞（BRVO）所致黄斑水肿病变。

17. 贝达药业战略合作伙伴启动 DURAVYU 治疗糖尿病黄斑水肿的关键性 III 期临床试验：10 月 16 日，新浪科技消息，贝达药业战略合作伙伴 EyePoint Pharmaceuticals, Inc. 宣布启动其评估 DURAVYU™治疗糖尿病黄斑水肿（DME）的关键性 III 期临床试验，预计在 2026 年第一季度完成首例患者给药。

18. 齐鲁制药 PROTAC 药物 QLH12016 首个临床数据公开：10 月 17 日，新浪财经消息，ESMO 2025 大会常规摘要全文公布，齐鲁制药披露了其 PROTAC 药物 QLH12016 的首个临床数据。该药物针对雄激素受体（AR），在转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者中显示出有希望的疗效。

19. 诺和诺德收购一款 MASP - 3 单抗：10 月 18 日，新华网消息，诺和诺德和 Omeros Corporation 宣布已就候选药物 zaltenibart（前身为 OMS906）在罕见血液和肾脏疾病临床开发中的最终资产购买和许可协议达成一致。诺和诺德将获得全球独家权利，Omeros 有资格获得 3.4 亿美元的前期和近期里程碑付款，总计 21 亿美元。

20. 科伦药业在 ESMO 大会上公布多项创新药物研究成果：10 月 19 日，环

球网消息，在德国柏林举行的 2025 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会上，科伦药业控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司公布了多项临床研究成果，涵盖靶向人滋养细胞表面抗原 2（TROP2）抗体偶联药物（ADC）芦康沙妥珠单抗、靶向人类表皮生长因子受体 2（HER2）ADC 博度曲妥珠单抗以及 Claudin18.2（CLDN18.2）ADC SKB315 的相关数据。

法律声明

本报告为硕远咨询制作，其版权归属硕远咨询，任何机构和个人禁止以任何形式转载，任何机构和个人引用本报告时需注明来源为硕远咨询，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。任何未注明出处的引用、转载和其他相关商业行为都将违反《中华人民共和国著作权法》和其他法律法规以及有关国际公约的规定。对任何有悖原意的曲解、恶意解读、删节和修改等行为所造成的一切后果，本公司及作者不承担任何法律责任，并保留追究相关责任的权力。

本报告基于已公开的信息编制，但本公司对该信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断，该等意见、评估及预测在出具日外无需通知即可随时更改。本公司将来可能根据不同假设、研究方法、即时动态信息和市场表现，发表与本报告不一致的意见、观点及预测，本公司没有义务向本报告所有接受者进行更新。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载观点、结论和建议仅供参考使用，不作为投资建议，对依据或者使用本报告及本公司其他相关研究报告所造成的一切后果，本公司及作者不承担任何法律责任。