

医药生物行业跟踪周报

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

增持（维持）

2025 年 10 月 19 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-2.48%、18.85%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.26%、4.13%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-5.69%、83.07%，相对于恒生科技指数跑赢-7.98%、30.11%；本周 A 股中药（+0.38%）股价有所上涨；医药商业（-0.89%）、化学制药（-1.78%）、原料药（-2.29%）、医疗器械（-3.19%）、生物制品（-3.21%）、医疗服务（-5.21%）等股价均有所下跌；本周 A 股涨幅居前为亚太药业（+36.7%）、多瑞医药（+28.8%）、广生堂（+26.1%），跌幅居前为贝达药业（-17.0%）、华兰股份（-15.7%）、金城医药（-11.8%）。本周 H 股涨幅居前药捷安康（+70%）、轩竹生物（+28%）、拔康视云（+16%），跌幅居前永泰生物（-30%）、三叶草生物（-20%）、宜明昂科（-16%）。**医药板块表现特点：本周延续弱势趋势，尤其是港股创新药跌幅更大。**

■ **三生制药眼科创新药申报上市；第一三共 MUC1ADC 首个临床数据公开。**10 月 14 日，辉瑞宣布妥卡替尼（tucatinib，商品名：Tukysa）一线联合治疗 HER2 阳性（HER2+）转移性乳腺癌（MBC）的 III 期 HER2CLIMB-05 研究取得了积极的关键结果。10 月 15 日，三生制药宣布 601A（SSGJ-601，通用名：贝伐珠单抗眼内注射溶液）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。10 月 16 日，ESMO 2025 大会常规摘要全文公布。在本次大会上，第一三共披露了旗下创新 ADC 药物 DS-3939 的首个临床研究（I/II 期 DS3939-077 研究）数据。

■ **震荡市场下中药板块高股息凸显性价比，推荐佐力药业，方盛制药等：**中药上市公司现金流充沛，现金储备也相对丰富。中药板块资产负债率较低，再投资需求偏弱，有能力进行高分红。此外，当前市场受国际政治形势影响，整体偏震荡，而中药行业受国际政治形势影响小，高股息防御策略值得关注。推荐佐力药业、华润三九、方盛制药等仍处于快速增长、且兼具高股息标的。

■ **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、科伦博泰等。

■ **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

《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

《小核酸行业：MNC 加大 BD，慢病+肝外领域潜力无限》

2025-09-24

内容目录

1. 2025 年哪些医药股会取得显著超额收益?4

2. 震荡市场下中药板块高股息凸显性价比7

3. 研发进展与企业动态9

 3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）9

 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况..... 18

 3.3. 重要研发管线一览.....28

4. 行业洞察与监管洞察28

5. 行情回顾29

 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 38.08 倍，较历史均值低 0.38..... 30

 5.2. 医药子板块追踪：本周中药上升 0.38%，优于其他子板块30

 5.3. 个股表现.....31

6. 风险提示32

7. 附录32

图表目录

图 1: 中药板块上市公司待分配利润及货币资金（亿元） 8

图 2: 中药板块部分公司预计 2025 年股息率 8

图 3: 医药行业 2021 年初至今（2025 年 10 月 17 日）市场表现 30

图 4: 2007 年 7 月至今（2025 年 10 月 17 日）期间医药板块绝对估值水平变化 30

图 5: 子行业估值情况 31

表 1: 本周建议关注组合 4

表 2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表 10

表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 18

表 4: 重要行业洞察与监管动态 29

表 5: 板块表现（%） 31

表 6: A 股本周涨跌幅前十 31

表 7: A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十 31

表 8: 国内药品注册分类 32

1. 2025 年哪些医药股会取得显著超额收益？

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-2.48%、18.85%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.26%、4.13%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-5.69%、83.07%，相对于恒生科技指数跑赢-7.98%、30.11%；本周中药（+0.38%）股价有所上涨；医药商业（-0.89%）、化学制药（-1.78%）、原料药（-2.29%）、医疗器械（-3.19%）、生物制品（-3.21%）、医疗服务（-5.21%）等股价均有所下跌；本周 A 股涨幅居前为亚太药业（+36.7%）、多瑞医药（+28.8%）、广生堂（+26.1%），跌幅居前为贝达药业（-17.0%）、华兰股份（-15.7%）、金城医药（-11.8%）。本周 H 股涨幅居前药捷安康（+70%）、轩竹生物（+28%）、拨康视云（+16%），跌幅居前永泰生物（-30%）、三叶草生物（-20%）、宜明昂科（-16%）。医药板块表现特点：本周延续弱势趋势，尤其是港股创新药跌幅更大。

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、科伦博泰等。

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	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.86	39.06	43.02	63.37	-4.55	4320.82
002422.SZ	科伦药业*	0.00	17.09	24.56	29.36	-1.47	557.40
002675.SZ	东诚药业*	0.00	3.07	2.10	1.84	-3.33	119.57
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	1.72	587.96
601607.SH	上海医药*	0.00	56.17	37.68	45.53	-1.20	673.07
300573.SZ	兴齐眼科*	0.00	2.12	2.40	3.38	5.95	175.06
002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	0.71	632.10
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	-1.55	241.52
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	-6.12	260.04

2171. HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	-10.59	93.22
300705. SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	-1.87	84.14
000513. SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	-4.13	337.86
688513. SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	1.51	95.12
002019. SZ	亿帆医药*	0.00	1.91	-5.51	3.86	-2.49	166.89
1801. HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	-7.56	1488.19
300558. SZ	贝达药业*	0.00	1.45	3.48	4.03	-16.98	237.04
6855. HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	-6.00	254.42
9966. HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	1.66	10.18	140.18
9969. HK	诺诚健华*	0.00	-8.87	-6.31	-4.41	-4.28	248.46
2315. HK	百奥赛图*	0.00	-6.02	-3.83	0.34	-9.25	90.90
2162. HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	-10.86	187.61
0013. HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	-3.96	207.22
2096. HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	4.88	340.04
688235. SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	-4.17	4217.19
688506. SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	-4.24	1420.49
603259. SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	-7.75	2882.31
002821. SZ	凯莱英*	0.00	33.02	22.69	9.49	-7.22	371.41
300363. SZ	博腾股份*	0.00	20.05	2.67	-2.88	-3.69	130.80
300347. SZ	泰格医药*	0.00	20.07	20.25	4.05	-3.69	461.25
300725. SZ	药石科技*	0.00	3.14	1.97	2.20	-3.09	93.06
688238. SH	和元生物*	0.00	0.39	-1.28	-3.22	-6.00	46.80
603456. SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	-5.04	167.66
1548. HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	-6.09	343.75
300759. SZ	康龙化成*	0.00	13.75	16.01	17.93	-9.22	533.99
603127. SH	昭衍新药*	0.00	10.74	3.97	0.74	-3.56	243.58
688139. SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	0.21	105.56
688046. SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	-6.29	66.01
301080. SZ	百普赛斯	1.40	2.04	1.54	1.24	-8.47	94.33
688293. SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	-9.56	62.79
688105. SH	诺唯赞*	0.00	5.94	-0.71	-0.18	0.00	90.56
688315. SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	-7.54	59.23
688133. SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	-7.00	38.48
688426. SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	0.51	31.33
688710. SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	-8.01	58.30
300636. SZ	同和药业*	0.00	1.01	1.06	1.07	-3.58	35.07
600521. SH	华海药业*	0.00	11.68	8.30	11.19	-7.22	288.52
603520. SH	司太立*	0.00	-0.76	0.44	-0.49	-4.96	47.00
603538. SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	-1.72	47.92
688166. SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	-9.43	217.05
000739. SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	-1.12	184.54
002399. SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	-2.51	170.79
300702. SZ	天宇股份*	0.00	-1.19	0.27	0.56	-5.04	85.25
000661. SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	-11.03	494.71

300009.SZ	安科生物*	0.00	7.03	8.47	7.07	-3.29	166.92
300294.SZ	博雅生物*	0.00	4.32	2.37	3.97	-2.67	123.14
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	1.60	156.50
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	-0.05	90.67
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	-4.11	479.95
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	-2.50	181.21
300601.SZ	康泰生物*	0.00	-1.33	8.61	2.02	-2.99	181.50
603392.SH	万泰生物*	0.00	47.36	12.48	1.06	-4.31	696.83
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	0.31	155.29
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	4.67	199.30
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	-1.51	123.97
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	0.78	299.47
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	-1.28	81.16
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	-0.72	31.80
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	-0.39	199.24
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	-0.87	1170.34
301267.SZ	华厦眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	-4.20	161.11
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	-2.00	54.33
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	-6.11	187.64
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	-4.27	81.77
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	-9.43	337.25
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	-6.62	69.25
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	-6.45	79.29
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.14	-12.72	234.91
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	-2.47	433.91
300453.SZ	三鑫医疗*	0.00	1.85	2.07	2.27	-0.55	47.33
300529.SZ	健帆生物*	0.00	8.90	4.36	8.20	-3.80	169.62
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	-4.26	372.02
300653.SZ	正海生物*	0.00	1.85	1.91	1.35	-2.59	35.24
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	-8.72	117.28
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	6.22	63.24
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	-4.50	89.71
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	-4.64	107.07
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	-3.11	278.11
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	-2.82	30.40
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	-11.44	214.67
603987.SH	康德莱*	0.00	3.12	2.31	2.15	0.11	39.53
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	-11.83	161.94
300595.SZ	欧普康视*	0.00	6.24	6.67	5.72	-4.13	143.56
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	-5.12	134.09
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	-3.41	116.34
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	-1.10	67.82
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	-6.82	2734.06

688271. SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	-7.92	1185.88
300406. SZ	九强生物*	0.00	3.89	5.24	5.33	-2.81	76.98
300463. SZ	迈克生物*	0.00	7.08	3.13	1.27	-1.04	69.36
300832. SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	-4.84	478.82
603658. SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	-1.74	218.97
603882. SH	金城医学*	0.00	27.53	6.43	-3.81	-5.12	129.67
688690. SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	-4.03	107.62
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	1.92	117.28
688606. SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	-2.74	51.97
000963. SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	-2.64	705.12
6699. HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.12	-2.43	102.88
300896. SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	-5.72	513.04
600436. SH	片仔癀*	0.00	24.72	27.97	29.77	0.17	1184.55
000999. SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	-0.84	471.98
300181. SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	2.53	130.81
600557. SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	2.34	89.28
600566. SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	0.80	232.56
600129. SH	太极集团*	0.00	3.50	8.22	0.27	-1.90	119.49
603998. SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	2.52	53.52
600572. SH	康恩贝*	0.00	3.58	5.92	6.22	0.90	112.61
000423. SZ	东阿阿胶*	0.00	7.80	11.51	15.57	1.08	308.40
002864. SZ	盘龙药业*	0.00	1.01	1.10	1.20	0.37	31.79
600422. SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	1.14	107.79
603439. SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	-1.19	51.02
600993. SH	马应龙	0.00	4.79	4.43	5.28	2.12	122.42
688658. SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	-2.79	97.29
600329. SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	5.34	355.17
600998. SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	-1.21	246.07
688136. SH	科兴制药	0.12	-0.90	-1.90	0.31	-6.52	74.51

数据来源：wind（数据截至 2025 年 10 月 17 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. 震荡市场下中药板块高股息凸显性价比

当前市场整体偏震荡，高股息防御策略值得关注。中药上市公司现金流充沛，现金储备也相对丰富。中药板块资产负债率较低，再投资需求偏弱，有能力进行高分红。此外，当前市场受国际政治形势影响，整体偏震荡，而中药行业受国际政治形势影响小，高股息防御策略值得关注。

图1：中药板块上市公司待分配利润及货币资金（亿元）

证券代码	证券简称	待分配利润 (2023年报)	待分配利润 (2024年报)	待分配利润 (2025半年报)	货币资金 (23年报)	货币资金 (24年报)	货币资金 (25 半年报)
000538.SZ	云南白药	181	170	185	142	109	113
000999.SZ	华润三九	156	161	174	68	50	64
600332.SH	白云山	210	218	237	213	183	118
600436.SH	片仔癀	100	106	110	12	15	18
600329.SH	达仁堂	44	56	66	21	29	36
000423.SZ	东阿阿胶	92	89	89	58	50	66
600566.SH	济川药业	88	102	90	77	67	47
600085.SH	同仁堂	84	84	86	121	108	113
600535.SH	天士力	83	82	86	45	30	28
600750.SH	江中药业	24	25	26	13	10	15
600285.SH	羚锐制药	16	19	19	15	12	5
002287.SZ	奇正藏药	21	24	24	4	2	3
300181.SZ	佐力药业	7	8	8	9	8	7
600422.SH	昆药集团	30	36	36	15	23	12
600993.SH	马应龙	30	33	34	30	30	17
002737.SZ	葵花药业	30	26	26	23	10	14
600976.SH	健民集团	14	16	17	3	2	2
002275.SZ	桂林三金	13	15	15	11	10	10
603998.SH	方盛制药	7	8	9	2	3	1
603439.SH	贵州三力	8	9	9	6	5	3
600351.SH	亚宝药业	12	13	12	6	6	6
000989.SZ	九芝堂	11	10	9	7	6	3
603896.SH	寿仙谷	10	11	11	15	9	8
002864.SZ	盘龙药业	6	7	7	11	12	12
002907.SZ	华森制药	6	7	7	4	5	3
603567.SH	珍宝岛	38	41	40	15	11	2

数据来源：Wind，东吴证券研究所

重点推荐佐力药业、方盛制药等。从上市公司角度看，根据一致预期，佐力药业、方盛制药等公司利润增速在 20%以上，根据一致预期，我们假设公司 2025 年分红比例维持 2024 年水平，佐力药业 2025 年股息率达 4.1%，华润是那就股息率达 3.9%，方盛制药股息率达 3.1%，兼具高成长与高股息。

图2：中药板块部分公司预计 2025 年股息率

证券代码	证券简称	2022年现金 分红比例	2023年现 金分红比例	2024年现 金分红比例	总市值 (亿元)	一致预测25年 归母净利润 (亿元)	yoy	预期2025年股息率
000538.SZ	云南白药	90.37%	90.53%	90.09%	1,018.1002	52.3034	10%	4.6%
000999.SZ	华润三九	40.36%	51.96%	50.34%	471.9825	36.2453	8%	3.9%
600332.SH	白云山	30.00%	30.02%	45.87%	394.3669	31.8861	12%	3.7%
600436.SH	片仔癀	30.50%	50.04%	60.19%	1,184.5530	31.2607	5%	1.6%
600329.SH	达仁堂	100.10%	99.91%	44.22%	301.5238	19.6260	12%	2.9%
000423.SZ	东阿阿胶	97.26%	99.60%	99.84%	308.4005	18.1874	17%	5.9%
600566.SH	济川药业	37.39%	42.43%	75.90%	232.5589	18.1231	28%	5.9%
600085.SH	同仁堂	30.78%	41.09%	89.86%	470.0029	17.0048	11%	3.3%
600535.SH	天士力	-192.19%	46.03%	82.86%	237.5381	11.5344	21%	4.0%
600750.SH	江中药业	121.46%	115.52%	96.30%	137.7306	8.7959	12%	6.2%
600285.SH	羚锐制药	72.73%	79.41%	70.64%	129.9829	8.3394	15%	4.5%
002287.SZ	奇正藏药	43.77%	43.79%	54.60%	151.7257	6.6300	14%	2.4%
300181.SZ	佐力药业	77.07%	82.42%	81.82%	130.8087	6.6078	30%	4.1%
600422.SH	昆药集团	31.65%	34.05%	35.04%	107.7933	6.5934	2%	2.1%
600993.SH	马应龙	31.50%	38.90%	50.61%	122.4193	6.3561	20%	2.6%
002737.SZ	葵花药业	67.34%	78.27%	59.34%	89.7608	5.0400	2%	3.3%
600976.SH	健民集团	37.64%	35.30%	38.12%	61.3901	5.0200	39%	3.1%
002275.SZ	桂林三金	142.65%	83.68%	67.60%	87.6652	4.7100	10%	3.6%
603998.SH	方盛制药	53.92%	68.25%	53.33%	53.5240	3.1295	23%	3.1%
603439.SH	贵州三力	20.36%	27.90%	50.23%	51.0204	2.7467	0%	2.7%
600351.SH	亚宝药业	36.69%	54.11%	86.53%	47.2500	2.5600	5%	4.7%
000989.SZ	九芝堂	95.64%	113.85%	117.43%	84.5671	2.2750	5%	3.2%
603896.SH	寿仙谷	31.40%	30.38%	30.64%	40.8382	1.7556	0%	1.3%
002864.SZ	盘龙药业	19.16%	21.17%	26.42%	31.7886	1.2400	3%	1.0%
002907.SZ	华森制药	29.71%	63.85%	46.26%	69.7386	1.1470	49%	0.8%
603567.SH	珍宝岛	14.19%	39.84%	32.21%	110.7553	0.6300	86%	0.2%

数据来源: Wind, 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15日, 三生制药宣布 601A (SSGJ-601, 通用名: 贝伐珠单抗眼内注射液) 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。
- 10月14日, CDE 官网显示, 荣昌生物自主研发的全球首创 BLYS/APRIL 双靶点融合蛋白创新药泰它西普申报新适应症, 推测此次申报用于治疗具有进展风险的原发性免疫球蛋白 A (IgA) 肾病成人患者, 显著降低蛋白尿水平。此前该适应症已被纳入优先审评。
- 10月14日, 葛兰素史克 (GSK) 宣布, 中国国家药品监督管理局 (NMPA) 已批准欣安立适 (葛兰素史克重组带状疱疹疫苗 (CHO 细胞), 简称 RZV) 用于 18 岁及以上因已知疾病或治疗 (如自体造血干细胞移植) 造成免疫缺陷或免疫抑制从而导致带状疱疹发病风险增加的成人预防带状疱疹。
- 10月13日, 石药集团发布一则公告, 宣布其依达格鲁肽 α 注射液的新药上市申请已获 NMPA 受理。该产品按照治疗用生物制品 1 类新药申报, 其适应症为在控制饮食和增加运动的基础上, 用于超重或肥胖成人的长期体重管理。

- 10月11日, NMPA 官网显示, 科伦博泰的芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT, 前称 SKB264/MK-2870) 的新适应症申请已获批准, 用于治疗经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI) 治疗后进展的 EGFR 突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。
- 10月11日, 国家药监局网站显示, 和美药业的莫米司特 (Hemay005) 获批上市。根据临床试验进展, 推测此次获批的适应症为斑块状银屑病。

表2: 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
上海盛迪医药有限公司;	阿得贝利单抗注射液	已上市	CXSL2500895	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
珠海同源药业有限公司; 珠海亿邦制药有限责任公司;	注射用氨酪酸	已上市	CYHB2502031	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
Novartis Pharmaceuticals Corporation; Novartis Pharma Stein AG;	奥法妥木单抗注射液	已上市	JYSB2500244	注射剂	生物制品	无	CD20
Bayer S.p.A.; Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.;	阿司匹林肠溶片	已上市	JYHZ2500219	肠溶片	化学药品	无	COX
海思科医药集团股份有限公司; 四川海思科制药有限公司;	苯磺酸克利加巴林胶囊	已上市	CYHB2502086	胶囊剂	化学药品	1	GABA; $\alpha 2 \delta$
DAIICHI SANKYO CO., LTD.; TAIYO Pharma Tech CO., LTD., Takatsuki Plant;	苯磺酸美洛加巴林片	已上市	JYHB2500523	片剂	化学药品	5.1	
Laboratoire GlaxoSmithKline; Glaxo Wellcome Production;	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	已上市	JYHB2500545	吸入粉雾剂	化学药品		glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd.; Patheon Pharmaceuticals Inc.;	布地奈德肠溶胶囊	已上市	JYHB2500525	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	5.1	glucocorticoid
Neurelis, Inc.; Renaissance Lakewood, LLC;	地西洋鼻喷雾剂	已上市	JYHB2500515	鼻用喷雾剂	化学药品	5.1	GABAA receptor
Fresenius Kabi Deutschland GmbH; HP Halden Pharma AS; Fresenius Kabi SSPC;	多种微量元素注射液 (III)	已上市	JYHZ2500225	注射剂	化学药品	5.1	not available
Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	度普利尤单抗注射液	已上市	JXSL2500201	注射剂	生物制品	2.2	IL-4R α
石药集团巨石生物制药有限公司;	恩朗苏拜单抗注射液	已上市	CXSL2500873	注射剂	生物制品	2.2	PD1

F. Hoffmann-La Roche Ltd; /;	恩曲替尼胶囊	已上市	JXHL2500309	胶囊剂	化学药品	2.4	ROS1; Trk; ALK
苏州盛迪亚生物医药有限公司; 苏州盛迪亚生物医药有限公司;	夫那奇单抗注射液	已上市	CYSB2500268	注射剂	生物制品	1	IL-17A
再鼎医药(上海)有限公司; 浙江海正药业股份有限公司;	注射用甲苯磺酸奥马环素	已上市	CYHB2502075	注射剂(冻干)	化学药品		30S subunit
AstraZeneca AB; AstraZeneca AB; AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.;	甲磺酸奥希替尼片	已上市	JYHZ2500222	片剂	化学药品	5.1	
成都康弘生物科技有限公司; 成都康弘生物科技有限公司;	康柏西普眼用注射液	已上市	CXSB2500194	眼内注射剂	生物制品	1	VEGFR
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited; Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations);	糠酸氟替卡松鼻用喷雾剂	已上市	JYHB2500542	鼻用喷雾剂	化学药品	无	glucocorticoid
Merck Sharp & Dohme B.V.; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow);	来特莫韦注射液	已上市	JYHB2500526	注射剂	化学药品	5.1	terminase
沈阳兴齐眼药股份有限公司; 沈阳兴齐眼药股份有限公司;	硫酸阿托品眼用凝胶	已上市	CYHB2502028	凝胶剂(眼用)	化学药品	原5	mAChR
GLAXOSMITHKLINE, S.A.; Glaxo Wellcome S.A.;	硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	已上市	JYHB2500516	吸入气雾剂	化学药品	无	β 2-adrenergic receptor
AstraZeneca AB; AstraZeneca AB;	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	已上市	JYHB2500517	吸入剂	化学药品	无	β 2-adrenergic receptor
合源生物科技(天津)有限公司; 合源生物科技(天津)有限公司;	纳基奥仑赛注射液	已上市	CYSB2500272	注射剂	生物制品	1	CD19
Alexion Europe SAS; Alexion Pharma International Operations Limited; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	瑞利珠单抗注射液	已上市	JXSS2500133	注射剂	生物制品	3.1	C5
江苏恒瑞医药股份有限公司;	瑞维鲁胺片	已上市	CXHL2501067	片剂	化学药品	2.4	AR
Addenda Pharmaceuticals S.R.L.; ALFASIGMA S. p. A.;	舒洛地特软胶囊	已上市	JYHB2500536	软胶囊	化学药品	无	heparin
Actelion Pharmaceuticals Ltd; Excella GmbH & Co. KG;	司来帕格片	已上市	JYHB2500532	片剂	化学药品	无	PGI2 receptor
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司; 上海复宏汉霖生物制药有限公司;	斯鲁利单抗注射液	已上市	CXSB2500195	注射剂	生物制品	无	PD1

AbbVie Inc.;BSP Pharmaceuticals S.p.A.;	索米妥昔单抗注 射液	已上市	JYSB2500245	注射剂	生物制品	无	FR α
Sanofi B.V.;Sanofi Winthrop Industrie;	碳酸司维拉姆片	已上市	JYHB2500519	片剂	化学药品		P
广州百济神州生物制药有限 公司;勃林格殷格翰生物药业(中 国)有限公司;广州百济神州生物 制药有限公司;	替雷利珠单抗注 射液	已上市	CYSB2500271	注射剂	生物制品	1	PD1
GlaxoSmithKline Trading Services Limited;Glaxo Operations UK Ltd;	乌美溴铵维兰特 罗吸入粉雾剂	已上市	JYHB2500522	吸入粉雾剂	化学药品		mAChR; β 2- adrenergic receptor
Santen Pharmaceutical Co., Ltd.;Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant;	盐酸奥布卡因滴 眼液	已上市	JYHB2500540	滴眼剂	化学药品	无	not available
Novartis Europharm Limited;Novartis Manufacturing NV;	盐酸奥洛他定滴 眼液	已上市	JYHB2500521	滴眼剂	化学药品	无	H1 receptor
Leadiant GmbH;Haupt Pharma Amareg GmbH;	盐酸丙卡巴肼胶 囊	已上市	JYHB2500520	胶囊剂	化学药品	5.1	DNA
MERCK SANTE s.a.s.;MERCK SANTE;	盐酸二甲双胍片	已上市	JYHB2500538	片剂	化学药品	5.1	PEN2
南京驯鹿生物医药有限公司; 南京驯鹿生物医药有限公司;	伊基奥仑赛注射 液	已上市	CYSB2500278	注射剂	生物制品	1	BCMA
成都生物制品研究所有限责 任公司;成都生物制品研究所有限 责任公司;	乙型肝炎灭活疫 苗	已上市	CYSB2500274	注射剂(冻干)	生物制品	无	JEV
百济神州(苏州)生物科技 有限公司;	泽布替尼胶囊	已上市	CXHB2500267	胶囊剂	化学药品	2.4	BTK
江苏恒瑞医药股份有限公司;	泽美妥司他片	已上市	CXHL2501069	片剂	化学药品	2.4	EZH2
恺兴生命科技(上海)有限 公司;上海科济制药有限公司;	泽沃基奥仑赛注 射液	已上市	CYSB2500267	注射剂	生物制品	1	BCMA
Vifor (International) Inc.;Takeda Austria GmbH;	蔗糖铁注射液	已上市	JYHB2500541	注射剂	化学药品	无	Fe
兰州生物制品研究所有限责 任公司;兰州生物制品研究所有限 责任公司;	口服三价重配轮 状病毒减毒活疫 苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2500270	口服溶液剂	生物制品		rotavirus
中国人民解放军军事科学院 军事医学研究院;北京星昊医药股 份有限公司;	磷酸奥司他韦口 崩片	申请上市 (Other)	CXHL2501082	口腔崩解片	化学药品	2.2	neuraminidase
兰州生物制品研究所有限责 任公司;兰州生物制品研究所有限 责任公司;	13 价肺炎球菌多 糖结合疫苗	申请上市	CXSS2500107	注射剂	生物制品	3.3	S. pneumoniae

AbbVie Limited; Allergan Pharmaceuticals Ireland Unlimited Company; Allergan Information Consulting (Shanghai) Co., Ltd;	注射用 E 型肉毒素	申请上市	JXSS2500131	注射剂(冻干)	生物制品	1	BoNT/E; SNAP25
福建盛迪医药有限公司;	HRS9531 注射液	申请上市	CXHL2501101	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
上海津曼特生物科技有限公司;	安尼妥单抗注射液	申请上市	CXSL2500862	注射剂	生物制品	1	HER2
三生国健药业(上海)股份有限公司; 三生国健药业(上海)股份有限公司;	贝伐珠单抗眼内注射溶液	申请上市	CXSS2500113	眼内注射剂	生物制品	2.2	VEGF-A
LEO Pharma A/S ; LEO Laboratories Limited ; LEO Pharma Consultancy (Shanghai) Company Limited;	德戈替尼乳膏	申请上市	JXHS2500121	乳膏剂	化学药品	5.1	JAK
Laboratorios Ojer Pharma, S.L.; Industria Quimica Y Farmaceutica VIR, S.A. (Fab. Alcorcón II); 无;	莫匹罗星凝胶	申请上市	JXHS2500118	凝胶剂	化学药品	5.1	bacterial IRS
Bayer (Schweiz) AG; Bayer Bitterfeld GmbH; 无;	萘普生钠片	申请上市	JXHS2500117	片剂	化学药品	5.1	COX
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司; 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司;	泰它西普注射液	申请上市	CXSS2500112	注射剂	生物制品	2.1; 2.2	TACI
Bristol-Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	贴诺美林曲司氯铵胶囊	申请上市	JXHL2500313	胶囊剂	化学药品	2.4	mAChR; M1 receptor; M4 receptor
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;	依达格鲁肽 α 注射液	申请上市	CXSS2500109	注射剂	生物制品	1	HSV-2; GLP-1; GLP-1R
怡道生物科技(苏州)有限公司; 怡道生物科技(苏州)有限公司;	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	申请上市	CXSS2500108	注射剂(冻干)	生物制品	1.3	VZV
上海迈科康生物科技有限公司; 上海迈科康生物科技有限公司;	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	申请上市	CXSS2500114	注射剂(冻干)	生物制品	1.3	VZV
苏州博锐创合医药有限公司;	^{177}Lu -BRP-010030 注射液	申请临床	CXHL2501096	注射剂	化学药品	1	not available
普照国康(湖北)药业有限公司;	1861B	申请临床	CXHL2501070	未知	化学药品	2.2	not available
康希诺生物股份公司; 康希诺(上海)生物科技有限公司;	24 价肺炎球菌多糖结合疫苗	申请临床	CXSL2500872	未知	生物制品	1.4	not available

	(CRM197/破伤风类毒素)						
上海和誉生物医药科技有限公司;	ABSK141 片	申请临床	CXHL2501129	片剂	化学药品	1	KRAS G12D
安济盛生物医药技术(广州)有限公司;	AGA2115 注射液	申请临床	CXSL2500893	注射剂	生物制品	1	DKK1; SOST
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	CXSL2500870	注射剂	生物制品	1	HPV
纳维诺医药科技(上海)有限公司;	Atamparib 片	申请临床	CXHL2501085	片剂	化学药品	1	PARP7
广州百济神州生物制药有限公司;	注射用 BG-C0902	申请临床	CXSL2500877	注射剂(冻干)	生物制品	1	c-Met; EGFR
珠海贝海生物技术有限公司;	注射用 BH1621	申请临床	CXHL2501134	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
广东洛斯特制药有限公司;	BZ064 软膏	申请临床	CXHL2501084	软膏剂	化学药品	2.2	not available
北京双鹤润创科技有限公司;	DC6001 片	申请临床	CXHL2501087	片剂	化学药品	1	not available
成都苑东生物制药股份有限公司;中国科学院上海药物研究所;中科中山药物创新研究院;	EP-0226 片	申请临床	CXHL2501136	片剂	化学药品	1	not available
北京亚宝生物药业有限公司;	GLX002	申请临床	CXHL2501089	未知	化学药品	2.2	not available
北京华睿鼎信科技有限公司;湖南明瑞制药股份有限公司;	HRL1101 散	申请临床	CXHL2501071	散剂	化学药品	1	not available
上海海思盛诺医药科技有限公司;	HSK45019 片	申请临床	CXHL2501072	片剂	化学药品	1	not available
上海海思盛诺医药科技有限公司;	HSK50042 片	申请临床	CXHL2501081	片剂	化学药品	1	not available
上海海思盛诺医药科技有限公司;	注射用 HSK55718	申请临床	CXHL2501078	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
湖北生物医药产业技术研究院有限公司;	HW252001 片	申请临床	CXHL2501094	片剂	化学药品	1	not available
翰思艾泰生物医药科技(武汉)股份有限公司;	注射用 HX111	申请临床	CXSL2500885	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
山东金赛生物科技有限公司;	IM19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	申请临床	CXSL2500903	注射剂	生物制品	1	CD19
山东金赛生物科技有限公司;	INS19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	申请临床	CXSL2500901	注射剂	生物制品	1	not available
盛禾(中国)生物制药有限公司;	注射用 ISH0688	申请临床	CXSL2500868	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
北京天广实生物技术股份有限公司;	MIL116 注射液	申请临床	CXSL2500900	注射剂	生物制品	1	APRIL
溪砾科技(深圳)有限公司;	RTX-117 片	申请临床	CXHL2501075	片剂	化学药品	1	not available
深圳信立泰药业股份有限公司;	SAL0137 片	申请临床	CXHL2501109	片剂	化学药品	1	lipoprotein(a)

广州艾赛吉生物医药科技有限公司;	SIG001 注射液	申请临床	CXSL2500883	注射剂	生物制品	1	IgG
上海先纬医药科技有限公司;	注射用 SIM0610	申请临床	CXSL2500892	注射剂(冻干)	生物制品	1	c-Met; EGFR
北京抗创联生物制药技术研究有限公司; 石药集团欧意药业有限公司;	SYH2069 注射液	申请临床	CXHL2501125	注射剂	化学药品	1	not available
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司;	SYH2085 片	申请临床	CXHL2501099	片剂	化学药品	1	not available
信华生物药业(广州)有限公司;	注射用 VIB305	申请临床	CXSL2500878	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
苏州永心生物科技有限公司;	YF-3 注射液	申请临床	CXSL2500865	注射剂	生物制品	1	not available
Sanofi-Aventis Recherche & Développement; Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	duvakitug 注射液	申请临床	JXSL2500202	注射剂	生物制品	1	TL1A
苏州聚微生物科技有限公司;	基因减毒组分百白破联合疫苗	申请临床	CXSL2500891	注射剂	生物制品	2.2	not available
深圳碳云智肽药物科技有限公司;	抗菌肽 iCAMP016 阴道凝胶	申请临床	CXHL2501120	阴道凝胶剂	化学药品	1	not available
深圳市中核海得威生物科技有限公司;	注射用硼[10B]法仑	申请临床	CXHL2501079	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	not available
浙江泉生生物科技有限公司;	人前/中脑神经前体细胞注射液	申请临床	CXSL2500864	注射剂	生物制品	1	not available
毅行医药研发(秦皇岛北戴河区)有限公司;	YX3D-01 人脐带间充质干细胞注射液	申请临床	CXSL2500886	注射剂	生物制品	1	not available
普华赛尔生物医疗科技有限公司;	人脐带间充质干细胞注射液(普华赛尔)	申请临床	CXSL2500887	注射剂	生物制品	1	not available
云南先施药业有限公司;	特立帕肽注射液(化药)	申请临床	CXHL2501135	注射剂	化学药品	2.2	PTH
南京艾美斐?物医药科技股份有限公司;	IPG0521 注射液	批准临床	CXSL2500880	注射剂	生物制品	1	CCR8
Sanofi-Aventis Recherche & Développement; Brammer Bio MA, LLC;	SAR402663 注射液	批准临床	JXSB2500132	注射剂	生物制品	1	not available
江苏立维斯德生物技术有限公司; 立维斯德生物技术(上海)有限公司;	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)(复合佐剂)	批准临床	CXSL2500898	注射剂	生物制品	1.2	VZV
AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD0486 注射液	Phase III	JXSL2500199	注射剂	生物制品	1	CD19; CD3

上海翰森生物医药科技有限公司;常州恒邦药业有限公司;	注射用 HS-20093	Phase III	CXSL2500894	注射剂(冻干)	生物制品	1	B7-H3
广州诺诚健华医药科技有限公司;	ICP-332 片	Phase III	CXHL2501074	片剂	化学药品	1	TYK2; JAK1
常州恒邦药业有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	QX004N 注射液	Phase III	CXSB2500190	注射剂	生物制品	1	IL-23p19
AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	Rilvegostomig 注射液	Phase III	JXSL2500197	注射剂	生物制品	1	PD1; TIGIT
苏州盛迪亚生物医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司;苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR-A1904	Phase III	CXSB2500198	注射剂(冻干)	生物制品	1	CLDN18.2
苏州盛迪亚生物医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司;	注射用 SHR-A2102	Phase III	CXSL2500881	注射剂(冻干)	生物制品	1	nectin-4
北京泰德制药股份有限公司;	TDI01 混悬液	Phase III	CXHL2501111	口服混悬剂	化学药品	1	ROCK2
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	注射用 TQB2102	Phase III	CXSB2500192	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
江苏威凯尔医药科技股份有限公司;	VC005 片	Phase III	CXHB2500269	片剂	化学药品	1	JAK1
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司;	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	Phase III	CXHL2501066	注射剂(冻干)	化学药品	2.4	microtubule
齐鲁制药有限公司;	注射用美罗培南普莱巴坦	Phase III	CXHL2501132	注射剂(冻干)	化学药品	1	PBP; β -lactamase
Takeda Development Center Americas, Inc.; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG; Spera Pharma, Inc.;	Mezagitamab 注射剂	Phase III	JXSB2500131	注射剂	生物制品	1	CD38
金麦安博生物制药(苏州)有限公司;	注射用 GEN1184	Phase III	CXSB2500186	注射剂(冻干)	生物制品	1	FR α
AbbVie Inc.; AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	ABBY-400 注射用粉末	Phase III	JXSL2500200	注射剂(冻干)	生物制品	1	c-Met
上海恒瑞医药有限公司; 山东盛迪医药有限公司;	HRS-2129 片	Phase II/III	CXHB2500275	片剂	化学药品	1	not available
Daiichi Sankyo, Inc.; Daiichi Sankyo Co., Ltd.; BSP Pharmaceuticals S. p. A.;	注射用 raludotatug deruxtecan	Phase II/III	JXSB2500130	注射剂(冻干)	生物制品	1	CDH6
Sanofi-aventis recherche & développement; Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	SAR442970 注射液	Phase II	JXSL2500196	注射剂	生物制品	1	OX40L; TNF- α

康诺亚生物医药科技(成都)有限公司;	CM512 注射液	Phase II	CXSL2500888	注射剂	生物制品	1	TSLP; IL-13
上海复宏汉霖生物制药有限公司;上海复宏汉霖生物技术股份有限公司;	HLX79 注射液	Phase II	CXSB2500191	注射剂	生物制品	1	not available
丽珠集团丽珠制药厂;	NS-041 片	Phase II	CXHL2501090	片剂	化学药品	1	Kv7.3; Kv7.2
厦门特宝生物工程股份有限公司;厦门特宝生物工程股份有限公司;	Y 型 PBG 化重组人促红素注射液	Phase II	CXSB2500187	注射剂	生物制品	1	not available
深圳市真兴医药技术有限公司;	富马酸奥比特嗪肠溶微丸胶囊	Phase II	CXHL2501133	胶囊剂(肠溶)	化学药品	1	procaspase 3
浙江生创精准医疗科技有限公司;	宫血间充质干细胞注射液	Phase II	CXSL2500871	注射剂	生物制品	1	not available
杭州远大生物制药有限公司;杭州远大生物制药有限公司;	聚乙二醇化尿酸酶注射液	Phase II	CXSB2500197	注射剂	生物制品	1	UO
Sanofi-Aventis Recherche & Développement; Vetter Development Services Austria GmbH;	Lunsekimig 注射液	Phase II	JXSB2500133	注射剂	生物制品	1	TSLP; IL-13
广州赛隼生物科技有限公司;	异体骨髓间充质干细胞(赛隼生物)注射液	Phase II	CXSL2500890	注射剂	生物制品	1	not available
天津恒瑞医药有限公司;	HRS-4357 注射液	Phase I/II	CXHL2501123	注射剂	化学药品	1	PSMA
江苏恒瑞医药股份有限公司;成都盛迪医药有限公司;	HRS-5041 片	Phase I/II	CXHL2501128	片剂	化学药品	1	AR
上海瑛派药业有限公司;	IMP1734 片	Phase I/II	CXHB2500268	片剂	化学药品	1	PARP1
成都弘基生物科技有限公司;	KH631 眼用注射液	Phase I/II	CXSL2500874	眼内注射剂	生物制品	1	VEGFR
上海恒瑞医药有限公司;	SHR-7787 注射液	Phase I/II	CXSL2500896	注射剂	生物制品	1	DLL3; CD3
士泽生物医药(苏州)有限公司;士泽生物医药(上海)有限公司;	XS411 细胞注射液	Phase I/II	CXSL2500882	注射剂	生物制品	1	not available
广州百济神州生物制药有限公司;	注射用 BG-C9074	Phase I	CXSL2500904	注射剂(冻干)	生物制品	1	B7-H4
德昇济医药(无锡)有限公司;	注射用 D3L-001	Phase I	CXSB2500199	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD47; HER2
福建盛迪医药有限公司;上海拓界生物医药科技有限公司;	HRS-5817 注射液	Phase I	CXHL2501095	注射剂	化学药品	1	not available
昆药集团(珠海横琴)科技有限公司;昆药集团股份有限公司;	KPC000154 片	Phase I	CXHB2500272	片剂	化学药品	1	not available

深圳市泰力生物医药有限公司; 深圳市新阳唯康科技有限公司;	NF2105 胶囊	Phase I	CXHB2500270	胶囊剂	化学药品	2.2	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司; 上海恒瑞医药有限公司;	注射用 SHR-4394	Phase I	CXSL2500863	注射剂(冻干)	生物制品	1	PSMA
苏州宜联生物医药有限公司;	注射用 YL211	Phase I	CXSB2500189	注射剂(冻干)	生物制品	1	c-Met
中山万汉制药有限公司;	司美格鲁肽注射液(化药)	Phase I	CXHL2501113	注射剂	化学药品	2.2	GLP-1R

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3: 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	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
信达生物制药(苏州)有限公司; 信达生物制药(苏州)有限公司;	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2500266	注射剂	生物制品	无	TNF- α
杭州中美华东制药有限公司; 杭州中美华东制药江苏有限公司;	阿卡波糖片	已上市	CYHB2502062	片剂	化学药品		α -glucosidase
山东益健药业有限公司; 山东益健药业有限公司;	氨甲环酸注射液	已上市	CYHB2550338	注射剂	化学药品	无	PLG
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	安乃近片	已上市	CYHB2501989	片剂	化学药品		not available
辉瑞制药科技有限公司; 晖致制药(大连)有限公司;	阿奇霉素干混悬剂	已上市	CYHB2501977	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;	阿奇霉素片	已上市	CYHB2501998	片剂	化学药品		50S subunit
浙江康德药业集团股份有限公司; 浙江康德药业集团股份有限公司;	阿奇霉素干混悬剂	已上市	CYHB2550339	干混悬剂	化学药品	原 6	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;	阿司匹林肠溶片	已上市	CYHB2501997	肠溶片	化学药品		COX
修正药业集团天津药业有限公司; 吉林长白山药业集团股份有限公司;	复方乙酰水杨酸片	已上市	CYHB2501988	片剂	化学药品	无	COX; adenosine receptor; PDE
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2501991	注射剂	化学药品		not available
福建古田药业有限公司; 福建古田药业有限公司;	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2550344	注射剂	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;	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2500279	注射剂	生物制品	无	VEGF-A
上海复宏瑞霖生物技术有限公司; 上海复宏汉霖生物制药有限公司;	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2500273	注射剂	生物制品	3.3	VEGF-A
上海生物制品研究所有限责任公司; 上海生物制品研究所有限责任公司;	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2500275	注射剂	生物制品	3.3	VEGF-A
海南普利制药股份有限公司; 海南普利制药股份有限公司;	注射用比伐芦定	已上市	CYHB2502026	注射剂(冻干)	化学药品	4	hirudin; thrombin

上海丽珠制药有限公司; 上海丽珠制药有限公司;	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	CYHB2502018	注射剂(微球)	化学药品		GnRHR
贵州科伦药业有限公司; 四川科伦药业股份有限公司;	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	已上市	CYHB2502020	注射剂	化学药品	无	not available
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;	达肝素钠注射液	已上市	CYHB2502016	注射剂	化学药品	无	heparin
石家庄四药有限公司; 石家庄四药有限公司;	达格列净片	已上市	CYHB2501987	片剂	化学药品	4	SGLT2
浙江海正药业股份有限公司; 浙江海正药业股份有限公司;	注射用达托霉素	已上市	CYHB2501985	注射剂(冻干)	化学药品		not available
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;	地舒单抗注射液	已上市	CYSB2500276	注射剂	生物制品	无	RANKL
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2501999	片剂	化学药品		COX
修正药业集团天汉药业有限公司; 修正药业集团股份有限公司;	氨咖黄敏胶囊	已上市	CYHB2502045	胶囊剂	化学药品	无	COX; H1 receptor; adenosine receptor; PDE
山东新时代药业有限公司; 山东新时代药业有限公司;	恩格列净片	已上市	CYHB2501996	片剂	化学药品	4	SGLT2
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	法可林滴眼液	已上市	CYHB2502002	滴眼剂	化学药品		not available
湖北津药药业股份有限公司; 湖北津药药业股份有限公司;	复方氨基酸注射液(15-HBC-SF)	已上市	CYHB2501975	注射剂	化学药品	无	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;	复方甘草酸苷注射液	已上市	CYHB2502009	注射剂	化学药品		amino acid
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	氟康唑注射液	已上市	CYHB2501992	注射剂	化学药品		fungal CYP51
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	肝水解肽注射液	已上市	CYHB2501994	注射剂	化学药品		not available
新乡华青药业有限公司; 新乡华青药业有限公司;	开塞露(含甘油)	已上市	CYHB2502081	外用溶液剂	化学药品	原 6	not available
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	CYHB2501984	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;	格列齐特片	已上市	CYHB2502015	片剂	化学药品		SUR1
四川科伦药业股份有限公司; 四川科伦药业股份有限公司;	枸橼酸西地那非口崩片	已上市	CYHB2502112	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	谷维素片	已上市	CYHB2502105	片剂	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	CYHB2502101	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;	肌苷片	已上市	CYHB2502090	片剂	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;	吉他霉素片	已上市	CYHB2502109	片剂	化学药品		50S subunit

广州一品红制药有限公司; 广州市联瑞制药有限公司;	克林霉素磷酸酯注射液	已上市	CYHB2502008	注射剂	化学药品	3	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;	利巴韦林注射液	已上市	CYHB2501995	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;	利福平片	已上市	CYHB2502082	片剂	化学药品		α -synuclein; bacterial RNAP
广州一品红制药有限公司; 广州一品红制药有限公司;	磷酸奥司他韦胶囊	已上市	CYHB2502006	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	磷酸苯丙哌啶片	已上市	CYHB2502091	片剂	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;	利血平注射液	已上市	CYHB2502014	注射剂	化学药品		VMAT2; VMAT1
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	CYHB2502106	胶囊剂	化学药品		50S subunit
山东齐都药业有限公司; 山东齐都药业有限公司;	碳酸氢钠林格注射液 (I)	已上市	CYHS2503656	注射剂	化学药品	3	Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺ ; gastric acid
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	氯霉素片	已上市	CYHB2502083	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;	马来酸氯苯那敏片	已上市	CYHB2502111	片剂	化学药品		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;	氯芬黄敏片	已上市	CYHB2502110	片剂	化学药品		COX; H1 receptor
湖南诺纳医药科技有限公司; 湖南富兴飞鸽药业有限公司;	复方岩白菜素片	已上市	CYHB2502077	片剂	化学药品	无	H1 receptor
新疆华世丹药业股份有限公司; 新疆华世丹药业股份有限公司;	灭菌注射用水	已上市	CYHB2502022	注射剂	化学药品	原 6	not available
浙江海正药业股份有限公司; 浙江海正药业股份有限公司;	注射用米卡芬净钠	已上市	CYHB2502025	注射剂 (冻干)	化学药品		glucan synthase
四川美大康华康药业有限公司; 四川美大康华康药业有限公司;	米诺地尔搽剂	已上市	CYHB2502029	外用溶液剂	化学药品	无	K ⁺ channel
广州朗圣药业有限公司; 广州朗圣药业有限公司;	米索前列醇阴道片	已上市	CYHB2502087	阴道片	化学药品	3	PGE1
山东齐都药业有限公司; 山东齐都药业有限公司;	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	已上市	CYHS2503669	注射剂	化学药品	3	Mg; carbohydrate; Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺
河北常山生化药业股份有限公司; 河北常山生化药业股份有限公司;	那屈肝素钙注射液	已上市	CYHB2502034	注射剂	化学药品		heparin
深圳赛保尔生物药业有限公司; 深圳赛保尔生物药业有限公司;	那屈肝素钙注射液	已上市	CYHB2502071	注射剂	化学药品		heparin
深圳市中核海得威生物科技有限公司; 深圳市中核海得威生物科技有限公司;	尿素 [14C] 胶囊	已上市	CYHB2502089	胶囊剂	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;	牛磺酸滴眼液	已上市	CYHB2502103	滴眼剂	化学药品		amino acid
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	吡拉西坦胶囊	已上市	CYHB2502004	胶囊剂	化学药品		AMPA receptor

吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	吡诺克辛钠滴眼液	已上市	CYHB2502003	滴眼剂	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;	葡萄糖酸钙注射液	已上市	CYHB2502013	注射剂	化学药品		Ca2+
澳诺(中国)制药有限公司; 华润三九(唐山)药业有限公司; 澳诺(中国)制药有限公司;	葡萄糖酸钙锌口服溶液	已上市	CYHB2502068	口服溶液剂	化学药品		amino acid; Ca2+; Zn
武汉九珑人福药业有限责任公司; 武汉九珑人福药业有限责任公司;	屈螺酮炔雌醇片(II)	已上市	CYHS2503717	片剂	化学药品	4	progestin; estrogen
SK Plasma Co., Ltd.; SK Plasma Co., Ltd.; Benova (Tianjin) Pharma Co., Ltd;	人血白蛋白	已上市	JYSZ2500034	注射剂	生物制品	3.4	albumin
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	瑞香素胶囊	已上市	CYHB2502092	胶囊剂	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;	乳酶生片	已上市	CYHB2502102	片剂	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;	双氯芬酸钠肠溶片	已上市	CYHB2502113	肠溶片	化学药品		COX
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	牡蛎碳酸钙片	已上市	CYHB2502085	片剂	化学药品		P; Ca2+; gastric acid
浙江海正药业股份有限公司; 浙江海正药业股份有限公司;	注射用替考拉宁	已上市	CYHB2501986	注射剂(冻干)	化学药品	无	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;	头孢氨苄甲氧苄啶胶囊	已上市	CYHB2502063	胶囊剂	化学药品		bacterial DHFR; PBP
浙江亚太药业股份有限公司; 浙江亚太药业股份有限公司;	注射用头孢美唑钠	已上市	CYHB2502084	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	土霉素片	已上市	CYHB2502056	片剂	化学药品		30S subunit
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	托吡卡胺滴眼液	已上市	CYHB2502049	滴眼剂	化学药品		mAChR
哈尔滨三联药业股份有限公司; 中孚药业股份有限公司;	维生素 B1 注射液	已上市	CYHB2502072	注射剂	化学药品	无	vitamin B1
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	维生素 B1 片	已上市	CYHB2502047	片剂	化学药品		vitamin B1
湖北盛通药业有限公司; 湖北盛通药业有限公司;	枸橼酸铁铵维 B1 糖浆 II	已上市	CYHB2502027	糖浆剂	化学药品		vitamin B1; Fe
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	维生素 B2 片	已上市	CYHB2502060	片剂	化学药品		vitamin B2
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	维生素 B6 片	已上市	CYHB2502053	片剂	化学药品		vitamin B6
哈尔滨三联药业股份有限公司; 中孚药业股份有限公司;	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2502080	注射剂	化学药品		vitamin C
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	维生素 C 片	已上市	CYHB2502065	片剂	化学药品		vitamin C

海南海神同洲制药有限公司; 海南海神同洲制药有限公司;	维生素 E 软胶囊	已上市	CYHB2502100	软胶囊	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;	西咪替丁片	已上市	CYHB2502052	片剂	化学药品		H2 receptor
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	氧化樟脑注射液	已上市	CYHB2502099	注射剂	化学药品		not available
武汉诺安药业有限公司; 武汉诺安药业有限公司;	盐酸阿莫罗芬搽剂	已上市	CYHB2502088	外用溶液剂	化学药品	4	not available
国药集团国瑞药业有限公司; 国药集团国瑞药业有限公司;	注射用盐酸地尔硫卓	已上市	CYHB2550337	注射剂(冻干)	化学药品	无	calcium channel
北京华素制药股份有限公司; 北京华素制药股份有限公司;	盐酸丁螺环酮片	已上市	CYHB2550341	片剂	化学药品	无	5-HT1A receptor
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB2502051	片剂	化学药品		PEN2
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	盐酸雷尼替丁胶囊	已上市	CYHB2502050	胶囊剂	化学药品		H2 receptor
重庆迪康长江制药有限公司; 重庆迪康长江制药有限公司;	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2550340	注射剂	化学药品	无	not available
艾视制药有限公司; 宁夏康亚药业股份有限公司 英文名称;	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	CYHB2502012	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	盐酸奈福泮片	已上市	CYHB2502093	片剂	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;	盐酸土霉素片	已上市	CYHB2502059	片剂	化学药品		30S subunit
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2502040	片剂	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;	盐酸乙胺丁醇片	已上市	CYHB2502058	片剂	化学药品		arabinosyltransferase
河北常山生化药业股份有限公司; 河北常山生化药业股份有限公司;	依诺肝素钠注射液	已上市	CYHB2502035	注射剂	化学药品		heparin
吉林省祈克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	乙酰螺旋霉素片	已上市	CYHB2502044	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;	藻酸双酯钠片	已上市	CYHB2502057	片剂	化学药品		heparin
贝朗医疗(苏州)有限公司; 贝朗医疗(苏州)有限公司;	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	已上市	CYHB2502054	注射剂	化学药品	无	not available
成都蓉生药业有限责任公司; 成都蓉生药业有限责任公司;	注射用重组人凝血因子VIII	已上市	CYSB2500280	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	factor VIII
哈尔滨三联药业股份有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2502017	注射剂	化学药品	4	bacterial Top II
厦门康泽瑞医药科技有限公司; 双鹤天安药业(贵州)股份有限公司;	培哚普利氨氯地平片(III)	未知	CYHB2501983	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel

广东星昊药业有限公司; 广东星昊药业有限公司;	对乙酰氨基酚注射液	未知	CYHB2502037	注射剂	化学药品	原 6	COX
成都华宇制药有限公司; 成都利尔药业有限公司;	法莫替丁注射液	未知	CYHB2502076	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
广东星昊药业有限公司; 广东星昊药业有限公司;	复合磷酸氢钾注射液	未知	CYHB2502067	注射剂	化学药品	3	K+
黑龙江显东药业有限公司; 成都奥邦药业有限公司;	富马酸福莫特罗吸入溶液	未知	CYHB2502098	吸入剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
湖北美林药业有限公司; 湖北美林药业有限公司;	氟马西尼注射液	未知	CYHB2502095	注射剂	化学药品	3	GABAA receptor
江西科睿药业有限公司; 健进制药有限公司;	甲磺酸艾立布林注射液	未知	CYHB2502005	注射剂	化学药品	4	microtubule
华北制药集团新药研究开发有限责任公司; 华北制药河北华民药业有限责任公司;	注射用头孢噻肟钠	未知	CYHB2501978	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
辅仁药业集团有限公司; 辽宁诺维诺制药股份有限公司;	注射用炎琥宁	未知	CYHB2502030	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	not available
四川好医生攀西药业有限责任公司; 湖南九典制药股份有限公司;	氨溴特罗口服溶液	未知	CYHB2501982	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor; GBA
扬子江药业集团有限公司; 扬子江药业集团有限公司;	盐酸美金刚片	未知	CYHB2502097	片剂	化学药品	4	D2 receptor; nAChR; NMDA receptor; 5-HT3 receptor
浙江爱生药业有限公司;	黄体酮阴道缓释凝胶	申请上市 (Other)	CYHL2500187	阴道凝胶剂	化学药品	4	PR
Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.; Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.; Beijing Daewoong Pharmaceutical R&D Center Co., Ltd.;	注射用 A 型肉毒毒素	申请上市	JXSS2500130	注射剂(冻干)	生物制品	3. 4	BoNT/A; SNAP25
浙江华海生物科技有限公司; 浙江华海生物科技有限公司;	阿达木单抗注射液	申请上市	CXSS2500115	注射剂	生物制品	3. 3	TNF- α
江苏盈科生物制药有限公司; 江苏盈科生物制药有限公司;	阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	申请上市	CYHS2503635	凝胶剂	化学药品	4	RAR β ; RAR γ
山东济坤生物制药有限公司; 寿光富康制药有限公司;	阿法骨化醇片	申请上市	CYHS2503659	片剂	化学药品	4	vitamin D3
广西科伦制药有限公司; 四川科伦药业股份有限公司;	艾普拉唑肠溶片	申请上市	CYHS2503699	肠溶片	化学药品	4	proton pump
湖南科伦制药有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	注射用氨基南/氯化钠注射液	申请上市	CYHS2503681	注射剂(粉针+水)	化学药品	3	PBP
武汉九珑人福药业有限责任公司; 重庆博腾药业有限公司;	阿帕他胺片	申请上市	CYHS2503716	片剂	化学药品	4	AR
广东方盛健盟药业有限公司;	阿奇霉素干混悬剂	申请上市	CYHS2503630	干混悬剂	化学药品	4	50S subunit

浙江江北药业有限公司; 浙江江北药业有限公司;	依折麦布阿托伐他汀钙片 (II)	申请上市	CYHS2503643	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HMG-CoA reductase; HCV entry
山东威智百科药业有限公司; 山东威智百科药业有限公司;	苯磺顺阿曲库铵注射液	申请上市	CYHS2503648	注射剂	化学药品	4	nAChR
江西施美药业股份有限公司; 江西施美药业股份有限公司;	比拉斯汀口崩片	申请上市	CYHS2503686	口腔崩解片	化学药品	3	H1 receptor
浙江华海制药科技有限公司; 浙江华海制药科技有限公司;	丙酸氟替卡松乳膏	申请上市	CYHS2503638	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid
浙江迪耳药业有限公司; 浙江迪耳药业有限公司;	布洛芬混悬液	申请上市	CYHS2503684	口服混悬剂	化学药品	4	COX
四川科伦药业股份有限公司; 四川科伦药业股份有限公司;	醋酸锌颗粒	申请上市	CYHS2503719	颗粒剂	化学药品	3	Zn
北京北陆药业股份有限公司; 北京北陆药业股份有限公司;	碘比醇注射液	申请上市	CYHS2503673	注射剂	化学药品	4	not available
海南普利制药股份有限公司; 海南普利制药股份有限公司;	碘佛醇注射液	申请上市	CYHS2503723	注射剂	化学药品	4	not available
河南普瑞药业有限公司; 河南普瑞药业有限公司;	地高辛注射液	申请上市	CYHS2503724	注射剂	化学药品	3	ROR γ t; Na/K-ATPase
北京诚济制药股份有限公司; 北京诚济制药股份有限公司;	地喹氯铵含片	申请上市	CYHS2503682	含片	化学药品	3	not available
河北山姆士药业有限公司; 河北山姆士药业有限公司;	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2503683	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
合肥合源药业有限公司; 合肥合源药业有限公司;	多索茶碱片	申请上市	CYHS2503631	片剂	化学药品	3	PDE
维生素 (厦门) 生物科技有限公司; 广东星昊药业有限公司;	多种微量元素注射液 (I)	申请上市	CYHS2503721	注射剂	化学药品	3	not available
翎耀生物科技 (上海) 有限公司; 浙江亚太药业股份有限公司;	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2503715	片剂	化学药品	4	NCC; AT1R
浙江东亚药业股份有限公司; 浙江东亚药业股份有限公司;	厄多司坦胶囊	申请上市	CYHS2503693	胶囊剂	化学药品	4	not available
成都诺和晟鸿生物制药有限公司; 大连美创药业有限公司;	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	申请上市	CYHS2503671	软胶囊	化学药品	4	PPAR α ; EPA
宿州亿帆药业有限公司; 宿州亿帆药业有限公司;	非奈利酮片	申请上市	CYHS2503668	片剂	化学药品	4	MR
浙江赛默制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	非诺贝特胶囊	申请上市	CYHS2503658	胶囊剂	化学药品	4	PPAR α
北京诚济制药股份有限公司; 北京诚济制药股份有限公司;	复方聚乙二醇 (3350) 电解质口服溶液	申请上市	CYHS2503692	口服溶液剂	化学药品	3	Na ⁺ ; K ⁺ ; gastric acid
珠海同源药业有限公司; 珠海同源药业有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2503695	片剂	化学药品	4	
山东裕欣药业有限公司; 山东裕欣药业有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHB2501980	片剂	化学药品	4	proton pump

四川森科制药有限公司; 四川森科制药有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2503711	片剂	化学药品	4	proton pump
石家庄四药有限公司; 石家庄四药有限公司;	中性腹膜透析液 (碳酸氢盐-G1.5%)	申请上市	CYHS2503666	透析用溶液剂	化学药品	3	not available
亚邦医药股份有限公司; 亚邦医药股份有限公司;	呋塞米注射液	申请上市	CYHS2503622	注射剂	化学药品	3	NKCC2
河北九汇医药制造有限公司; 河北九汇医药制造有限公司;	甘油灌肠剂	申请上市	CYHS2503662	灌肠剂	化学药品	3	not available
辰欣药业股份有限公司; 辰欣药业股份有限公司;	甘油磷酸钠注射液	申请上市	CYHS2503657	注射剂	化学药品	4	not available
合肥华方医药科技有限公司; 合肥思普瑞药业有限公司;	枸橼酸西地那非 口腔速溶膜	申请上市	CYHS2503629	口腔速溶膜	化学药品	3	PDE5
湖南科伦制药有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	环孢素口服溶液	申请上市	CYHS2503654	口服溶液剂	化学药品	3	NTCP; Cyp; CaN
成都恒瑞制药有限公司; 成都市海通药业有限公司;	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2503651	注射剂	化学药品	4	not available
山东新华鲁抗医药有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司;	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	申请上市	CYHS2503641	注射剂(冻干)	化学药品	4	glucocorticoid
南京海融制药有限公司; 南京海融制药有限公司;	卡泊三醇软膏	申请上市	CYHS2503623	软膏剂	化学药品	4	vitamin D3
浙江致新医药科技有限公司; 浙江仙琚制药股份有限公司;	糠酸莫米松鼻喷雾剂	申请上市	CYHS2503621	鼻用喷雾剂	化学药品	4	glucocorticoid
佑华医药科技有限公司; 成都市海通药业有限公司;	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2503633	软膏剂	化学药品	4	PDE4
浙江华海药业股份有限公司; 浙江华海药业股份有限公司;	拉西地平片	申请上市	CYHS2503665	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
成都倍特药业股份有限公司; 成都倍特药业股份有限公司;	磷霉素氨丁三醇颗粒	申请上市	CYHS2503685	颗粒剂	化学药品	4	MurA
山东普瑞曼药业有限公司; 山东普瑞曼药业有限公司;	磷酸奥司他韦颗粒	申请上市	CYHS2503650	颗粒剂	化学药品	3	neuraminidase
华益药业科技(安徽)有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司;	磷酸奥司他韦颗粒	申请上市	CYHS2503675	颗粒剂	化学药品	3	neuraminidase
石家庄四药有限公司; 石家庄四药有限公司;	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠	申请上市	CYHS2503627	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
成都诺和晟鸿生物制药有限公司; 成都天台山制药股份有限公司;	硫代硫酸钠注射液	申请上市	CYHS2503624	注射剂	化学药品	3	not available
南京易腾药物研究院有限公司; 南京臣功制药股份有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2503713	胶囊剂	化学药品	4	not available
国大(吉林)制药集团有限公司; 天津汉瑞药业有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2503701	胶囊剂	化学药品	4	not available
河北康泰药业有限公司; 河北康泰药业有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2503720	胶囊剂	化学药品	4	

武汉同济现代医药科技股份有限公司; 武汉同济现代医药科技股份有限公司;	硫酸氨基葡萄糖 胶囊	申请上市	CYHS2503689	胶囊剂	化学药品	4	not available
上海凯宝新谊(新乡)药业有限公司; 上海凯宝新谊(新乡)药业有限公司;	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	申请上市	CYHS2503639	吸入剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
湖南尚众合生物医药有限公司; 大桐制药(中国)有限责任公司;	美沙拉秦肠溶片	申请上市	CYHS2503691	肠溶片	化学药品	4	
瑞海医药科技(山东)有限公司; 安徽永生堂药业有限责任公司;	蒙脱石混悬液	申请上市	CYHS2503709	口服混悬剂	化学药品	4	not available
贝达药业股份有限公司; 杭州博之锐生物制药有限公司;	帕妥珠单抗注射液	申请上市	CXSB2500196	注射剂	生物制品	3.3	HER2
辰欣药业股份有限公司; 辰欣药业股份有限公司;	佩玛贝特片	申请上市	CYHS2503655	片剂	化学药品	4	PPAR α
宜昌人福药业有限责任公司; 宜昌人福药业有限责任公司;	佩玛贝特片	申请上市	CYHS2503652	片剂	化学药品	4	PPAR α
上海谷方盟医药科技有限公司; 浙江海翔药业股份有限公司;	氢溴酸伏硫西汀片	申请上市	CYHS2503642	片剂	化学药品	4	NET; SERT; 5-HT1A receptor; 5-HT3A receptor; 5-HT7 receptor; 5-HT1B receptor
杭州和泽坤元药业有限公司; 浙江皓格药业有限公司;	氢溴酸替格列汀片	申请上市	CYHS2503636	片剂	化学药品	4	DPP-4
北京恒生药业有限公司; 北京恒生药业有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2503702	片剂	化学药品	4	NEP; AT1R
山东诺明康药物研究院有限公司; 山东淄博新达制药有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2503714	片剂	化学药品	4	NEP; AT1R
云鹏医药集团有限公司; 云鹏医药集团有限公司;	双氯芬酸钠缓释片	申请上市	CYHS2503698	缓释片	化学药品	4	COX
中山万汉制药有限公司; 中山万汉制药有限公司;	他克莫司滴眼液	申请上市	CYHS2503663	滴眼剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
成都青山利康药业股份有限公司; 成都青山利康药业股份有限公司;	碳酸氢钠血滤置换液	申请上市	CYHS2503678	透析用溶液剂	化学药品	4	not available
北京双鹭药业股份有限公司; 北京双鹭药业股份有限公司;	注射用替莫唑胺	申请上市	CYHS2503653	注射剂(冻干)	化学药品	3	DNA
福建省融恒医药有限公司; 苏州第三制药厂有限责任公司;	头孢托仑匹酯颗粒	申请上市	CYHS2503649	颗粒剂	化学药品	4	PBP
浙江昂利康制药股份有限公司; 浙江昂利康制药股份有限公司;	乌帕替尼缓释片	申请上市	CYHS2503687	缓释片	化学药品	4	JAK1
山东宜岛康制药有限公司; 烟台鲁银药业有限公司;	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2503625	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
江苏万高药业股份有限公司; 江苏万高药业股份有限公司;	缬沙坦胶囊	申请上市	CYHS2503647	胶囊剂	化学药品	4	AT1R
中山万汉制药有限公司; 中山万汉制药有限公司;	西吡氯铵含片	申请上市	CYHS2503697	含片	化学药品	3	not available

海南斯达制药有限公司; 海南斯达制药有限公司;	溴芬酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2503634	滴眼剂	化学药品	4	COX
包头盈德气体有限公司; 包头盈德气体有限公司;	氧(液态)	申请上市	CYHS2503705	医用气体	化学药品	4	not available
铜陵秦风气体有限公司; 铜陵秦风气体有限公司;	氧(液态)	申请上市	CYHS2503676	医用气体	化学药品	4	not available
四川森科制药有限公司; 四川森科制药有限公司;	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2503632	口服溶液剂	化学药品	4	GBA
浙江领创优品药业有限公司; 浙江凯润药业股份有限公司;	盐酸氨溴索滴剂	申请上市	CYHS2503646	滴剂	化学药品	3	
河南普瑞药业有限公司; 河南普瑞药业有限公司;	盐酸氨溴索注射液	申请上市	CYHS2503703	注射剂	化学药品	4	GBA
华润三九医药股份有限公司; 华润三九(南昌)药业有限公司;	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2503644	口服溶液剂	化学药品	4	GBA
珠海同源药业有限公司; 珠海同源药业有限公司;	盐酸奥洛他定颗粒	申请上市	CYHS2503688	颗粒剂	化学药品	3	H1 receptor
桂林华信制药有限公司; 桂林华信制药有限公司;	盐酸贝尼地平片	申请上市	CYHS2503722	片剂	化学药品	4	N-type calcium channel; L-type calcium channel; T-type calcium channel
汇禹远和(海南)药业有限公司; 海南通用三洋药业有限公司;	盐酸布比卡因注射液	申请上市	CYHB2502038	注射剂	化学药品	3	not available
多多药业有限公司; 多多药业有限公司;	西格列汀二甲双胍片(II)	申请上市	CYHS2503626	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2
浙江众延医药科技有限公司; 青岛黄海制药有限责任公司;	盐酸决奈达隆片	申请上市	CYHS2503637	片剂	化学药品	4	calcium channel; sodium channel; K ⁺ channel
广东南国药业有限公司; 广东南国药业有限公司;	盐酸肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2503664	注射剂	化学药品	3	adrenergic receptor
楚雄和创药业有限责任公司; 楚雄和创药业有限责任公司;	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2503640	注射剂	化学药品	4	α1-adrenergic receptor
天大药业(珠海)有限公司; 天大药业(珠海)有限公司;	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2503712	口服溶液剂	化学药品	3	not available
湖北远大天大明制药有限公司; 湖北远大天大明制药有限公司;	盐酸伊伐布雷定口服液	申请上市	CYHS2503690	口服溶液剂	化学药品	3	HCN channel
浙江华海药业股份有限公司; 浙江华海药业股份有限公司;	盐酸左米那普仑缓释胶囊	申请上市	CYHS2503706	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	NET; SERT
山东京卫制药有限公司; 山东京卫制药有限公司;	异丙托溴铵吸入气雾剂	申请上市	CYHS2503672	吸入气雾剂	化学药品	4	mAChR
海南葫芦娃药业集团股份有限公司; 海南葫芦娃药业集团股份有限公司;	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	申请上市	CYHS2503700	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HMG-CoA reductase; HCV entry

河北仁合益康药业有限公司; 河北仁合益康药业有限公司;	蔗糖铁注射液	申请上市	CYHS2503726	注射剂	化学药品	4	Fe
海南海神同洲制药有限公司; 海南海神同洲制药有限公司;	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2503696	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
武汉友芝友生物制药股份有限公司;	艾美赛珠单抗注射液	申请临床	CXSL2500899	注射剂	生物制品	3.3	factor IXa; factor X
石药集团巨石生物制药有限公司;	达雷妥尤单抗注射液	申请临床	CXSL2500876	注射剂	生物制品	3.3	CD38
华北制药股份有限公司;	达普司他片	申请临床	CYHL2500184	片剂	化学药品	3	HIF-PH
成都通德药业有限公司;	注射用多粘菌素 E 甲磺酸钠	申请临床	CYHL2500180	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
齐鲁制药有限公司;	甲苯磺酸卢美哌隆胶囊	申请临床	CYHL2500183	胶囊剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT2A receptor
江西生物制品研究所股份有限公司;	抗五步蛇毒血清	申请临床	CXSL2500869	注射剂	生物制品	3.4	not available
海南合瑞制药股份有限公司;	酮洛芬贴膏	申请临床	CYHL2500179	贴膏剂	化学药品	3	COX
深圳玛玛易药品科技有限公司;	维 A 酸乳膏	申请临床	CYHL2500188	乳膏剂	化学药品	3	retinoid; RAR β ; RAR α ; RAR γ ; PIN1

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 10月16日, ESMO 2025大会常规摘要全文公布。在本次大会上, 第一三共披露了旗下创新 ADC 药物 DS-3939 的首个临床研究 (I/II 期 DS3939-077 研究) 数据。
- 10月15日, ESMO 2025大会常规摘要全文公布。在本次大会上, 齐鲁制药披露了其 PROTAC 药物 QLH12016 的首个临床数据。该药物所针对的靶点为雄激素受体 (AR)。
- 10月14日, 辉瑞宣布妥卡替尼 (tucatinib, 商品名: Tukysa) 一线联合治疗 HER2 阳性 (HER2+) 转移性乳腺癌 (MBC) 的 III 期 HER2CLIMB-05 研究取得了积极的关键结果。

4. 行业洞察与监管洞察

- 10月17日, 为推动 ICH 指导原则在国内平稳落地实施, 我中心拟定了《M14: 使用真实世界数据进行药品安全性评估的非干预性研究: 规划、设计、分析和报告的一般原则》指导原则实施建议和中文翻译稿, 现公开征求意见, 为期 1 个月。

- 10月17日，根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号）《国家药监局关于发布化学仿制药参比制剂调整程序的公告》（2023年第35号），我中心组织遴选了第九十九批参比制剂（见附件），同时对参比制剂拟调整品规进行了审议，现予以公示征求意见。
- 10月17日，为落实国家药监局《关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告（征求意见稿）》要求，规范中药注射剂上市后研究和评价工作，药审中心结合已上市中药注射剂的实际情况，研究制定了《中药注射剂上市后研究和评价基本技术要求（征求意见稿）》和《中药注射剂上市后研究和评价申报资料要求（征求意见稿）》。
- 10月11日，为全力支持儿童用药的研发，药审中心针对当前我国儿童用药研发中常见/共性问题，结合相应技术指导原则要点与审评实践的基本认识，组织撰写了《儿童用药研发常见/共性问题及一般性答复》。

表4：重要行业洞察与监管动态

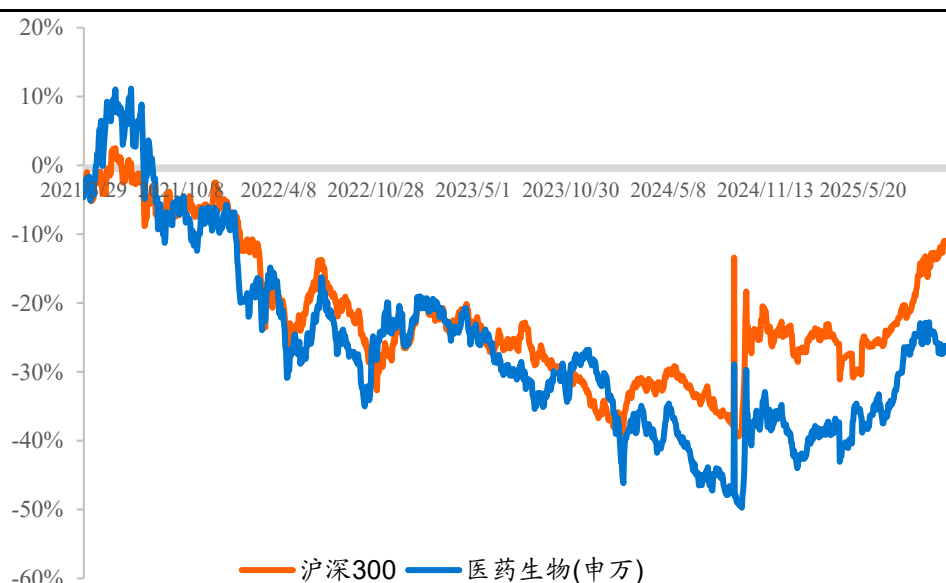
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	10月17日	关于公开征求 ICH《M14：使用真实世界数据进行药品安全性评估的非干预性研究：规划、设计、分析和报告的一般原则》指导原则实施建议和中文翻译稿意见的通知
政策监管	10月17日	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十九批）》（征求意见稿）意见的通知
政策监管	10月17日	关于公开征求《中药注射剂上市后研究和评价基本技术要求（征求意见稿）》和《中药注射剂上市后研究和评价申报资料要求（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	10月11日	国家药监局药审中心关于发布《儿童用药研发常见/共性问题及一般性答复》的通告

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-2.48%、18.85%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.26%、4.13%；本周、年初至今恒生物科技指数涨跌幅分别为-5.69%、83.07%，相对于恒生科技指数跑赢-7.98%、30.11%；本周中药（+0.38%）股价有所上涨；医药商业（-0.89%）、化学制药（-1.78%）、原料药（-2.29%）、医疗器械（-3.19%）、生物制品（-3.21%）、医疗服务（-5.21%）等股价均有所下跌；本周 A 股涨幅居前为亚太药业（+36.7%）、多瑞医药（+28.8%）、广生堂（+26.1%），跌幅居前为贝达药业（-17.0%）、华兰股份（-15.7%）、金城医药（-11.8%）。

图3: 医药行业 2021 年初至今 (2025 年 10 月 17 日) 市场表现

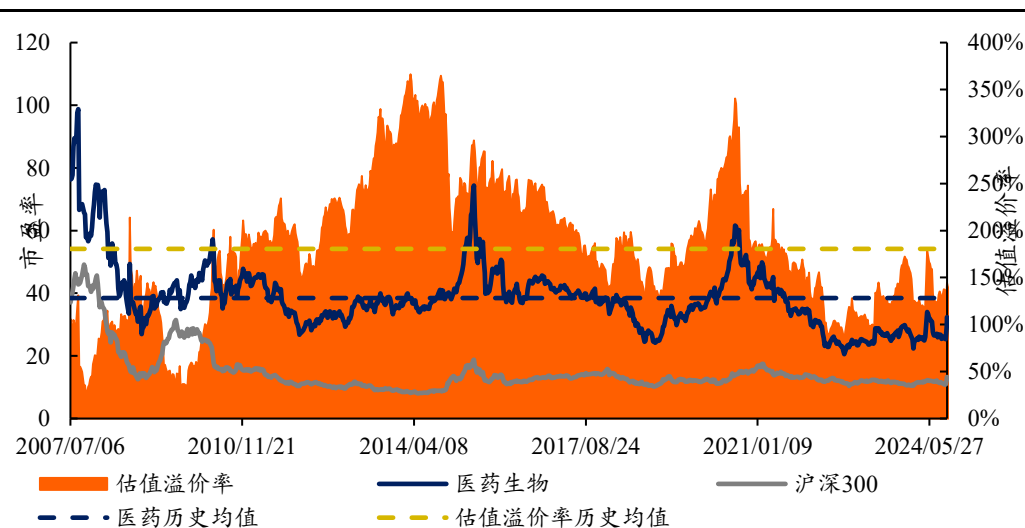


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 38.08 倍, 较历史均值低 0.38

截至 2025 年 10 月 17 日, 医药指数市盈率为 38.08 倍, 环比上周下降 0.97 倍, 低于历史均值 0.38 倍; 沪深 300 指数市盈率为 14.15 倍, 医药指数盈利率溢价率为 169.0%, 环比上周下降-5.1%, 低于历史均值 11.5%。

图4: 2007 年 7 月至今 (2025 年 10 月 17 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: 本周中药上升 0.38%, 优于其他子板块

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-2.48%、18.85%, 相对沪深 300 的超额收益分别为-0.26%、4.13%; 本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-5.69%、83.07%, 相对于恒生科技指数跑赢-7.98%、30.11%; 本周中药(+0.38%) 股价有所上涨; 医药商业(-0.89%)、化学制药(-1.78%)、原料药(-2.29%)、医疗器械(-3.19%)、

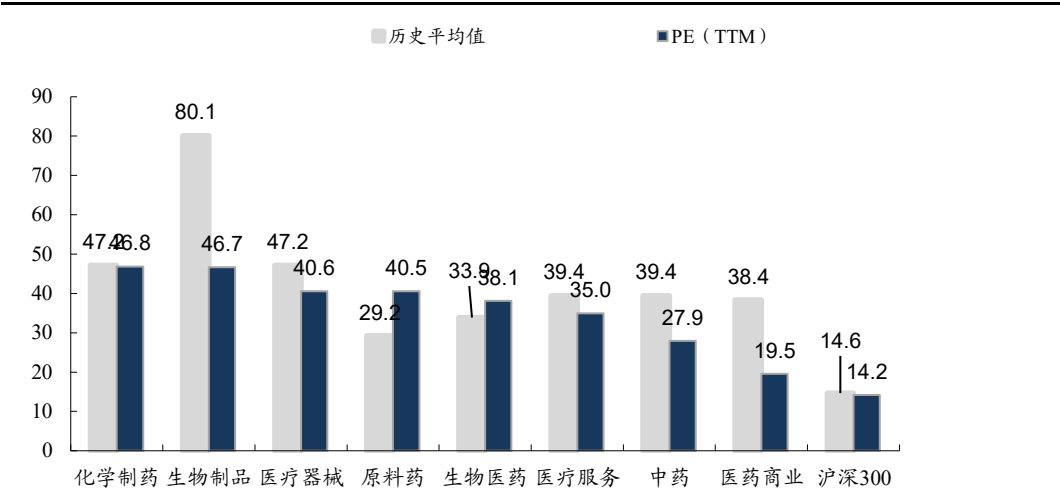
生物制品（-3.21%）、医疗服务（-5.21%）等股价均有所下跌。

表5：板块表现（%）

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801155.SI	中药	0.38	-0.42
801154.SI	医药商业	-0.89	-0.50
000001.SH	上证指数	-1.47	14.56
801151.SI	化学制药	-1.78	33.86
000300.SH	沪深 300	-2.22	14.72
851511.SI	原料药	-2.29	18.23
801150.SI	生物医药	-2.48	18.85
801153.SI	医疗器械	-3.19	10.43
801152.SI	生物制品	-3.21	12.49
801156.SI	医疗服务	-5.21	34.01

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2025 年 10 月 17 日）

图5：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 17 日）

5.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前为亚太药业(+36.7%)、多瑞医药(+28.8%)、广生堂(+26.1%)，跌幅居前为贝达药业（-17.0%）、华兰股份（-15.7%）、金城医药（-11.8%）。本周 H 股涨幅居前药捷安康（+70%）、轩竹生物（+28%）、拨康视云（+16%），跌幅居前永泰生物（-30%）、三叶草生物（-20%）、宜明昂科（-16%）。

表6：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	亚太药业	36.68	贝达药业	-16.98

表7：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	438.46	*ST 苏吴	-89.59

2	多瑞医药	28.84	华兰股份	-15.68	2	广生堂	270.37	普利退(退市)	-86.93
3	广生堂	26.12	金城医药	-11.84	3	塞力医疗	256.37	*ST 吉药(退市)	-83.59
4	透景生命	22.95	南微医学	-11.83	4	昂利康	241.05	龙津退(退市)	-73.06
5	向日葵	22.87	大博医疗	-11.44	5	天臣医疗	226.00	*ST 双成	-59.90
6	振德医疗	20.32	奥精医疗	-11.08	6	一品红	225.62	*ST 大药(退市)	-51.24
7	舒泰神	20.22	欧林生物	-11.03	7	荣昌生物	223.41	ST 葫芦娃	-43.75
8	昂利康	18.29	长春高新	-11.03	8	振德医疗	218.86	ST 未名	-28.10
9	辰欣药业	16.12	华纳药厂	-10.13	9	热景生物	194.76	赛托生物	-26.50
10	贵州百灵	13.91	毕得医药	-10.07	10	赛诺医疗	188.83	三诺生物	-25.23

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 10 月 17 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8：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的药品
	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, 包括对疫苗菌毒种/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>