

医药生物行业跟踪周报

关税战对医药板块影响有限，看好创新主线及国产替代

增持（维持）

2025 年 10 月 12 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

■ 本周（10 月 6 日-10 月 10 日）、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-1.20%、21.87%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.69%、4.54%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-7.06%、94.11%，相对于恒生科技指数跑赢-1.57%、54.01%；本周 A 股中药（+1.51%）、医药商业（+0.64%）等股价涨幅较大，医疗器械（-0.14%）、原料药（-0.73%）及化学制药（-2.23%）股价有所下跌；本周 A 股涨幅居前为振德医疗（+21.00%）、万邦德（+12.01%）、常山药业（+8.69%），跌幅居前为南新制药（-29.55%）、荣昌生物（-20.97%）、诺诚健华-U（-14.83%）。本周 H 股涨幅居前佳兆业健康（+48.84%）、奥星生命科技（+25.96%）、先健科技（+9.14%）、永泰生物（+6.62%），跌幅居前荣昌生物（-25.32%）、诺诚健华（-22.17%）、中国卫生集团（-21.19%）。医药板块表现特点：本周港股医药板块跌幅更大，尤其是创新药主流标的两天跌幅约 20%。

■ **首个选择性 CDK2 抑制剂进入 III 期阶段：**首个！阿斯利康/第一三共 TROP2 ADC 三阴乳腺癌一线治疗新突破：10 月 9 日，全球临床试验收录网站显示，Incyte 启动了 CDK2 抑制剂 INCB123667 的首个 III 期临床试验（MAESTRA2）。该药物是首个进入 III 期阶段的 CDK2 抑制剂。10 月 6 日，阿斯利康宣布 TROP2 靶向 ADC 德达博妥单抗（Datroway）在 III 期 TROPION-Breast02 研究中，作为免疫治疗不适用的局部复发不可手术或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）一线治疗，与化疗相比，在总生存期（OS）上取得了统计学显著且具有临床意义的改善，成为首个也是唯一一个在该人群中实现显著 OS 获益的治疗方案。10 月 6 日，默沙东宣布已启动三项 IIb 期临床试验，以评估其在研的抗 TL1A 人源化单克隆抗体 tulisokibart（MK-7240）在三种免疫介导炎症性疾病中的安全性与疗效。

■ **关税政策对我国医药产业影响有限：**资本市场对药品关税已有预期，股价反应充分。2025 年 8 月 5 日，特朗普表示，美国将首先对进口药品征收“小额关税”，并在一年左右的时间内提高税率。自 2025 年 8 月 5 日特朗普暗示药品征收关税以来，2 天跌至低点，后进入阶段性上涨，再进行震荡调整，至 2025 年 10 月 10 日，基本调整至 8 月 7 日左右水平。中国创新药企多采用 License-out（对外授权）和 NewCo（新设海外公司）等 BD 交易模式实现出海，其本质是知识产权交易，不涉及实体药品出口，不受关税制约。CRO 服务不受关税影响，CDMO 直接影响有限，长期来看，我们认为中国的 CRO/CDMO 仍将持续具备全球竞争力，国际化分工与全球医药供应链的趋势难以因短期关税政策逆转。而原料药方面，美国深度依赖中国原料药供应，中短期无法脱钩。医疗器械方面，关税影响较小，看好内需国产替代+自主可控。

■ **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，重点推荐佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。从医疗器械角度，重点关注联影医疗、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、众生药业及信达生物等。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。从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、奥浦迈、金斯瑞生物等。

■ **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

《小核酸行业：MNC 加大 BD，慢病+肝外领域潜力无限》

2025-09-24

《美降息利于 CXO 复苏，重点推荐药明康德、皓元医药等》

2025-09-21

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. 关税战对医药板块影响有限，看好创新主线及国产替代	7
2.1. 美国医药关税政策解读	7
2.2. 关税政策对我国医药产业影响有限	9
2.2.1. 创新药影响有限	9
2.2.2. CRO 服务不受关税影响，CDMO 直接影响有限	10
2.2.3. 原料药：深度依赖中国供应，短期内难以脱钩	11
2.2.4. 医疗器械：关税影响较小，看好内需国产替代+自主可控	11
2.2.5. 科研服务：关税无影响，且早研质量及效率更为重要	12
3. 研发进展与企业动态	13
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	14
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	15
3.3. 重要研发管线一览	17
4. 行业洞察与监管动态	17
5. 行情回顾	18
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 39.05，较历史均值高 0.59	19
5.2. 医药子板块追踪：本周中药上升 1.51%，优于其他子板块	19
5.3. 个股表现	20
6. 风险提示	21
7. 附录	21

图表目录

图 1:	海外机构预测可豁免关税公司.....	8
图 2:	2024 年美国进口医疗产品产地分布.....	8
图 3:	2024 年中国对美出口西药类产品结构.....	8
图 4:	申万医药指数（2025 年 8 月 10 日至今）.....	9
图 5:	FDA 批准的国产创新药.....	10
图 6:	部分上游企业海外收入占比.....	13
图 7:	各细分行业市场规模与国产化率.....	13
图 8:	医药行业 2021 年初至今（2025 年 10 月 10 日）市场表现.....	18
图 9:	2007 年 7 月至今（2025 年 10 月 10 日）期间医药板块绝对估值水平变化.....	19
图 10:	子行业估值情况.....	20
表 1:	本周建议关注组合.....	4
表 2:	2025H1 部分 CDMO 公司海外收入情况.....	10
表 3:	部分代表公司关于关税问题的公开回答.....	12
表 4:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	14
表 5:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	15
表 6:	重要行业洞察与监管动态.....	18
表 7:	板块表现（%）.....	19
表 8:	A 股本周涨跌幅前十.....	20
表 9:	A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十.....	20
表 10:	国内药品注册分类.....	21

1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周（10月6日-10月10日，下同）、年初至今A股医药指数涨幅分别为-1.20%、21.87%，相对沪深300的超额收益分别为-0.69%、4.54%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-7.06%、94.11%，相对于恒生科技指数跑赢-1.57%、54.01%；本周A股中药（+1.51%）、医药商业（+0.64%）等股价涨幅较大，医疗器械（-0.14%）、原料药（-0.73%）及化学制药（-2.23%）股价有所下跌；本周H股涨幅居前佳兆业健康（+48.84%）、奥星生命科技（+25.96%）、先健科技（+9.14%）、永泰生物（+6.62%），跌幅居前荣昌生物（-25.32%）、诺诚健华（-22.17%）、中国卫生集团（-21.19%）。医药板块表现特点：本周港股医药板块跌幅更大，尤其是创新药主流标的两天跌幅约20%。

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，重点推荐佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。从医疗器械角度，重点关注联影医疗、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、众生药业及信达生物等。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。从CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、奥浦迈、金斯瑞生物等。

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	-4.68	4526.57
002422.SZ	科伦药业*	0.00	17.09	24.56	29.36	-3.62	565.71
002675.SZ	东诚药业*	0.00	3.07	2.10	1.84	-1.32	123.69
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	-3.46	577.99
601607.SH	上海医药*	0.00	56.17	37.68	45.53	2.34	681.23
300573.SZ	兴齐眼药	#N/A	2.12	2.40	3.38	2.45	165.22
002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	-6.71	627.64
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	2.04	245.31
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	0.26	277.01
2171.HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	-3.94	104.26
300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	4.19	85.74
000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	1.38	352.42
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	-4.08	93.70
002019.SZ	亿帆医药*	0.00	1.91	-5.51	3.86	1.44	171.15
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	-4.08	1609.85
300558.SZ	贝达药业*	0.00	1.45	3.48	4.03	1.57	285.51
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	-5.60	270.66
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	1.66	-14.64	127.22

9969.HK	诺诚健华*	0.00	-8.87	-6.31	-4.41	-22.17	259.58
2315.HK	百奥赛图*	0.00	-6.02	-3.83	0.34	-8.73	100.17
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	-5.44	210.46
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	-3.51	215.77
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	-5.24	324.20
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	-6.94	4400.87
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	-4.26	1483.46
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	-6.53	3124.59
002821.SZ	凯莱英*	0.00	33.02	22.69	9.49	-2.37	400.30
300363.SZ	博腾股份*	0.00	20.05	2.67	-2.88	-3.38	135.82
300347.SZ	泰格医药*	0.00	20.07	20.25	4.05	-4.10	478.90
300725.SZ	药石科技*	0.00	3.14	1.97	2.20	-0.85	96.02
688238.SH	和元生物*	0.00	0.39	-1.28	-3.22	-2.54	49.78
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	2.06	176.56
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	-2.50	366.04
300759.SZ	康龙化成*	0.00	13.75	16.01	17.93	-7.47	588.23
603127.SH	昭衍新药*	0.00	10.74	3.97	0.74	-4.53	252.57
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	1.50	105.34
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	-4.87	70.44
301080.SZ	百普赛斯	1.44	2.04	1.54	1.24	3.09	103.06
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	-5.01	69.26
688105.SH	诺唯赞*	0.00	5.94	-0.71	-0.18	-1.90	90.56
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	-2.78	64.05
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	0.40	41.37
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	0.62	31.17
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	-4.16	63.37
300636.SZ	同和药业*	0.00	1.01	1.06	1.07	2.36	36.37
600521.SH	华海药业*	0.00	11.68	8.30	11.19	-1.98	310.98
603520.SH	司太立*	0.00	-0.76	0.44	-0.49	3.58	49.45
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	1.61	48.76
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	-5.28	239.65
000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	-1.65	186.63
002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	-0.17	175.20
300702.SZ	天宇股份*	0.00	-1.19	0.27	0.56	0.00	89.78
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	4.85	556.02
300009.SZ	安科生物*	0.00	7.03	8.47	7.07	2.38	172.60
300294.SZ	博雅生物*	0.00	4.32	2.37	3.97	1.74	126.52
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	0.79	154.04
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	0.05	90.72
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	0.72	500.54
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	0.09	185.84
300601.SZ	康泰生物*	0.00	-1.33	8.61	2.02	-0.24	187.09
603392.SH	万泰生物*	0.00	47.36	12.48	1.06	1.79	728.20

000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	0.68	154.82
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	1.39	190.42
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	1.04	125.87
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	-0.57	297.16
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	0.86	82.22
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	0.78	32.04
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	2.82	200.02
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	2.59	1180.60
301267.SZ	华厦眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	0.60	168.17
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	1.23	55.43
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	1.45	199.85
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	-4.96	85.41
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	7.99	372.38
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	-2.54	74.16
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	-0.96	84.76
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.14	-1.95	269.15
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	-0.39	444.91
300453.SZ	三鑫医疗*	0.00	1.85	2.07	2.27	-0.22	47.59
300529.SZ	健帆生物*	0.00	8.90	4.36	8.20	-0.59	176.33
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	-0.13	390.57
300653.SZ	正海生物*	0.00	1.85	1.91	1.35	0.90	36.18
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	-2.37	128.48
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	-0.08	59.53
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	-2.75	93.93
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	0.55	112.28
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	-0.38	287.02
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	1.04	31.29
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	4.55	242.41
603987.SH	康德莱*	0.00	3.12	2.31	2.15	0.22	39.49
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	-2.56	183.68
300595.SZ	欧普康视*	0.00	6.24	6.67	5.72	-2.57	149.75
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	-1.80	141.32
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	0.42	121.36
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	-0.59	68.57
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	-1.50	2934.11
688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	3.10	1288.98
300406.SZ	九强生物*	0.00	3.89	5.24	5.33	1.12	79.21
300463.SZ	迈克生物*	0.00	7.08	3.13	1.27	-0.34	70.08
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	-6.24	503.17
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	-0.51	222.86
603882.SH	金域医学*	0.00	27.53	6.43	-3.81	-0.54	136.66
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	-3.84	112.14
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	-2.30	115.08
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	-0.81	54.22
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	-0.63	724.24
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.12	-3.97	105.45
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	-0.94	544.18
600436.SH	片仔癀*	0.00	24.72	27.97	29.77	-0.40	1182.50
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	3.42	483.47
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	2.19	127.58
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	2.80	87.25
600566.SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	3.04	230.72
600129.SH	太极集团*	0.00	3.50	8.22	0.27	0.96	121.81
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	-0.67	52.21
600572.SH	康恩贝*	0.00	3.58	5.92	6.22	1.61	111.60
000423.SZ	东阿阿胶*	0.00	7.80	11.51	15.57	-0.04	305.12
002864.SZ	盘龙药业*	0.00	1.01	1.10	1.20	0.88	31.67
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	0.86	106.58
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	-0.40	51.64
600993.SH	马应龙	0.00	4.79	4.43	5.28	5.14	119.88
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	0.41	100.08
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	0.99	337.15
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	1.86	249.10
688136.SH	科兴制药	0.12	-0.90	-1.90	0.31	1.49	79.70

数据来源：Wind，东吴证券研究所 注：数据截至 2025 年 10 月 10 日收盘

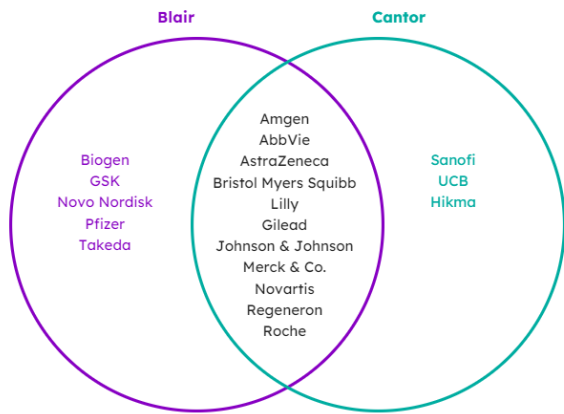
2. 关税战对医药板块影响有限，看好创新主线及国产替代

2.1. 美国医药关税政策解读

近日，美国总统特朗普通过社媒宣布自 2025 年 10 月 1 日起美国将对“所有任何品牌或已获专利的药品”征收 100% 的关税。该关税政策是今年 4 月预告对进口药品征收“重大关税”的延续，特朗普政府曾多次推迟实施药品进口关税，并在 8 月初暗示关税可能在“下周左右”宣布，当时提到关税可能从较低水平开始逐步提高至 250%，此次关税政策的发布尚符合预期。

该关税对在美国建设药品生产厂的药企豁免，即只要药企正在“破土动工”和/或“在建”制药工厂，其产品即可免于征收关税。根据 Cantor Fitzgerald 和 William Blair & Co. 分析，大型 MNC 合计承诺在美投资 3500 亿美元，多数处于关税豁免范围内。

图1：海外机构预测可豁免关税公司

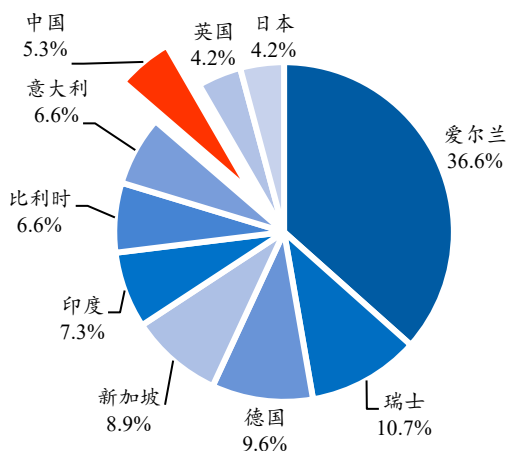


数据来源：William Blair，东吴证券研究所

由于媒体声明中提到的是“品牌或专利药品”，故可以认为，100%关税政策中仿制药、生物类似药、原料药或不包括在内。仿制药通常利润较低，大多数公司无法承担在美国建厂的成本。同理，生物类似药主要包括单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等大分子产品，不属于“具品牌药品的范畴，原料药尚未被纳入本次关税政策。创新药专利出海属于只是产权出海而非药品实物出海，也不属于本次关税范围内。

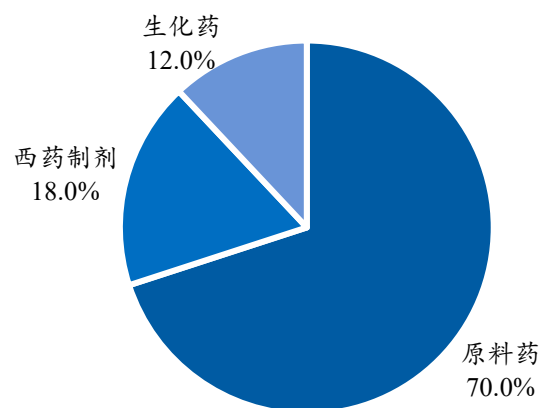
从产业结构角度可知，美国 80%原料药依赖进口，40%仿制药依赖印度制药企业，60%原研药来自欧洲 MNC 药企。综合考虑本次关税政策适用范围，可知特朗普政府目的在于倒逼跨国 MNC 药企在美建厂，推动制药业回流美国。不久前特朗普政府与各大药企反复沟通，本次政策属于医药价格“美国优先”政策的一部分。参考此前生物安全法案，特朗普政府倾向于突然发布声明为中期选举造势，但事后仍需多部门协调配合落地节奏较慢。

图2：2024 年美国进口医疗产品产地分布



数据来源：Journal of clinical medicine，东吴证券研究所

图3：2024 年中国对美出口西药类产品结构



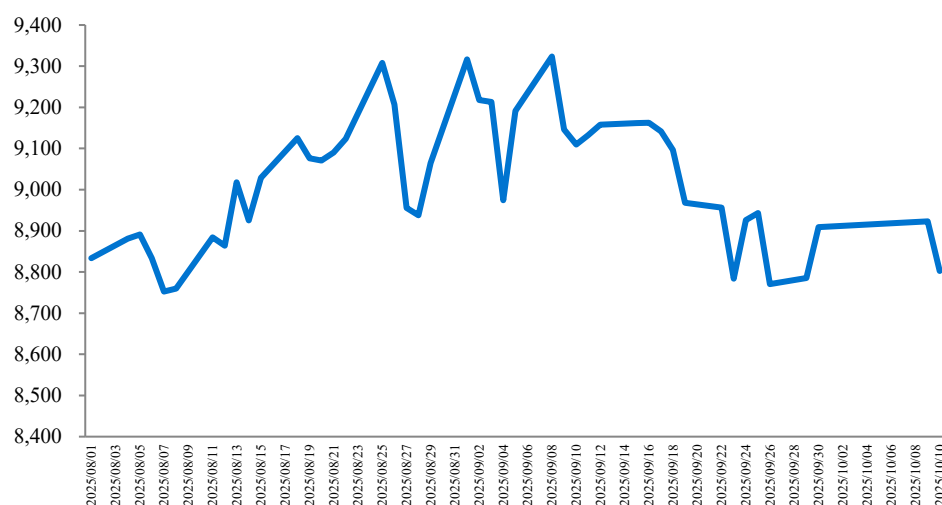
数据来源：中国医药保健品进出口商会，东吴证券研究所

2.2. 关税政策对我国医药产业影响有限

我国对美国医药贸易出口原料药占 70%，其余为西药制剂和生化药品，基本盘不受关税影响。近日，创新药产业受政策波及，股价出现恐慌性震荡。但我们分析认为，关税政策对我国创新药企业影响极小，仅为情绪面波及而非基本面变化。

资本市场对药品关税已有预期，股价反应充分。2025 年 8 月 5 日，特朗普表示，美国将首先对进口药品征收“小额关税”，并在一年左右的时间内提高税率。自 2025 年 8 月 5 日特朗普暗示药品征收关税以来，2 天跌至低点，后进入阶段性上涨，再进行震荡调整，至 2025 年 10 月 10 日，基本调整至 8 月 7 日左右水平。

图4：申万医药指数（2025 年 8 月 10 日至今）



数据来源：wind，东吴证券研究所

2.2.1. 创新药影响有限

我国创新药出海目前多采用两种模式：造船出海和借船出海。造船出海的管线较少，主要包括百济神州的泽布替尼、替雷利珠单抗、贝达药业的恩沙替尼等。为了规避地缘政治风险，我国创新药企正在生产环节加速全球化布局。百济神州位于美国新泽西州的生产基地已正式启用，君实生物、传奇生物等也正在和美国本土 CMO 合作开展或计划建设生产基地，符合“在美国建设药品生产厂的药企”的关税豁免。

借船出海的管线主要包括传奇生物的西达基奥仑赛，君实生物的特瑞普利单抗，和黄医药的呋喹替尼，亿帆医药的艾贝格司亭 α 等。目前传奇生物、和黄医药、君实生物已将美国市场权益交由强生、武田等 MNC 或 Coherus 等美国本土药企负责。中国创新药企多采用 License-out（对外授权）和 NewCo（新设海外公司）等 BD 交易模式实现出海，其本质是知识产权交易，不涉及实体药品出口，不受关税制约。

图5: FDA 批准的国产创新药

药品	公司	FDA获批时间	出海方式	合作方	适应症
泽布替尼	百济神州	2019.11	自主出海	/	淋巴瘤等
替雷利珠单抗	百济神州	2024.03	自主出海	/	ESCC
恩沙替尼	贝达药业	2024.12	自主出海	/	NSCLC
西达基奥仑赛	传奇生物	2022.03	合作出海	强生	MM
本维莫德	冠昊生物	2022.05	合作出海	Dermavant	银屑病
艾贝格司亭α	亿帆医药	2023.03	合作出海	ACROTECH	中性粒细胞减少症
特瑞普利单抗	君实生物	2023.11	合作出海	Coherus	鼻咽癌
呋喹替尼	和黄医药	2023.11	合作出海	武田	CRC
派安普利单抗	康方生物/中国生物制药	2025.04	待定	/	鼻咽癌
舒沃替尼	迪哲医药	2025.07	待定	/	NSCLC

数据来源：医药魔方，FDA，东吴证券研究所

此外，报关价格和零售价格间的差异将进一步减小关税对企业的影响。由于美国药企报关价格和零售价格往往相差巨大，故即使关税政策进一步扩大范围波及我国创新药管线，100%的关税比例在压缩中间环节、调整报关组合及财务对冲下影响会被压缩至最低。

2.2.2. CRO 服务不受关税影响，CDMO 直接影响有限

CXO 板块可划分为研发服务外包合同业务 CRO、研发生产外包服务 CDMO。其中 CRO 环节属于是服务形式，不受实物商品关税影响；CDMO 环节较为复杂，通常将商业化生产订单在中国完成的产品转移至欧洲等地完成最后的合成步骤，因此实际直接销往美国的收入占比较小，并且关税由企业负责清关，额外关税可以转嫁至客户，因此关税直接影响有限。长远来看，中国 CDMO 企业已陆续在海外建厂设立基地，未来有望通过产能全球化降低中美关税政策风险。

根据公司年报与公开交流，2025H1 药明康德美国客户收入占比超 60%，但实际发货交付在美国的收入占比不到 10%；凯莱英美国客户收入占比超 50%，但直接出口美国的收入占比不到 20%；博腾股份美国区收入占比超 30%，但直接出口美国的收入占比不到 5%。九洲药业海外收入占比约 80%，但直接出口美国仅约 2%。

表2: 2025H1 部分 CDMO 公司海外收入情况

	药明康德	凯莱英	博腾股份	九洲药业
美国地区收入占比	69%	56%	35%	CDMO 海外 80%+
直接出口美国的收入占比	不到 10%	不到 20%	不到 5%	不到 2%

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

以一体化 CRDMO 公司龙头的药明康德为例，2024 年公司来自于美国客户的收入占比超过 60%，但实际上以商品出口至美国的收入占比不到 10%，绝大部分产品以中间体或原料药形式输送到欧洲、墨西哥等地，再转制为制剂进入美国市场。短期来看，2025 上半年在关税政策扰动的背景下，公司 2025H1 实现持续经营业务收入同比增长 24%、在手订单同比增长 37%，新分子 TIDES 业务收入同比增长 142%、在手订单同比增长 49%，依然实现了收入和订单的快速增长，且主要归功于自身交付和产

能释放，并未见客户由于担心关税政策导致的发货潮，且美国本土相关产能短期内难以复制替代，因此关税政策短期影响非常有限。**中期来看**，公司已在全球多地产能布局，加速推进美国米德尔顿、瑞士库威和新加坡基地的产能建设，分散供应链及政策风险，增强交付能力和合规能力。同时公司通过供应链本地化、提升精细化运营管理能力、产品服务与升级，持续优化自身成本优势与议价能力；以及主动调整出口结构，降低对美国单一市场的依赖。整体上关税政策波动不明朗，综合来看估计影响有限，公司已采取积极应对措施。**长期来看**，我们认为中国的 CRO/CDMO 仍将持续具备全球竞争力，国际化分工与全球医药供应链的趋势难以因短期关税政策逆转，而中国 CXO 企业的规模/成本/效率/工程等综合的稳定供应优势难以被替代，仍将在全球医药供应链占据重要份额。

2.2.3. 原料药：深度依赖中国供应，短期内难以脱钩

美国深度依赖中国原料药供应，中短期无法脱钩。中国医药保健品进出口商会数据显示，2024 年我国对印度出口原料药 61.3 亿美元（-1.0%，括号内为同比，下同），对美国出口原料药 45.2 亿美元（+12.0%），分列出口额第一第二。美国官方披露的数据显示，美国 80% 的原料药依赖进口，主要来源于我国与印度，其中美国市场 95% 的布洛芬、91% 的氢羟肾上腺皮质素、70% 的对乙酰氨基酚，以及 40% 以上的青霉素和肝素原料药均依赖我国。这种结构性依赖使得美国短期内难以找到替代供应源。

2018 年关税战和 2025 年存在明显区别，但原料药绝大部分品种依然豁免。2018 年关税战主要针对钢铁、铝等商品，药品和大部分原料药通过豁免清单规避了高额关税。而 2025 年的关税政策升级为“全球扫射”模式，不仅将中国商品关税最高推至 145%，还取消了对布洛芬等部分原料药的豁免，并试图通过“对等关税”强制供应链回流美国。两者的核心差异在于：2018 年以缩减贸易逆差为目标，2025 年则聚焦于遏制中国科技崛起并重塑全球产业链。未来影响可能表现为美国药品成本上升引发供应短缺，以及全球供应链加速分裂为中美主导的双体系。我们认为，2018 年贸易战时，美国最终将大部分原料药排除在了加征关税清单之外，主要由于因为美国对中国的原料药加税会直接损害美国自身利益；2025 年情况更为复杂：**1）政策更具针对性**：虽然部分原料药（如维生素、激素、抗生素等）仍在豁免清单，但像布洛芬、去甲伪麻黄碱等已被列为可能加税的目标；**2）更强调“国家安全”**：2025 年更多以“232 调查”为名，以所谓“国家安全”为由推动供应链回流，其战略意图比 2018 年更为明确和坚决。截至 2025 年 10 月，一些跨国药企如礼来、强生等已宣布在美投资新建原料药生产设施。但这一过程漫长且昂贵。新建符合 FDA 标准的工厂至少需 5-10 年，考虑到特朗普任期仅 4 年，因此中长期难以实现供应链转移。因此，我们认为本次特朗普涉及关税的言论依然不会对国内原料药行业基本面产生重大影响。

2.2.4. 医疗器械：关税影响较小，看好内需国产替代+自主可控

关税对器械公司影响有限，建议关注国产替代空间大的惠泰医疗、爱博医疗、联

影医疗、华大智造等。目前国内美国业务占比较大的上市公司多在美国有产能，如海泰新光、奕瑞科技、三诺生物等；其他与美国有业务合作或核心零部件采购的公司，美国收入占比或核心零部件采购占比较小，对公司整体收入影响有限，如迈瑞医疗、联影医疗已备足货品，且国内国产替代空间较大（如 IVD、大型影像设备可替代外资如 GE、罗氏诊断、雅培等）。

表3：部分代表公司关于关税问题的公开回答

公司名	交易所互动易平台信息
迈瑞医疗	长期以来，公司密切关注美国对华关税政策，积极研讨并实施应对方案。在今年初美国对中国商品加征两次 10% 关税生效前，公司已提前根据意向订单在美国前瞻备货，因此今年美国销售的产品并不受本轮关税影响。为满足国际化业务运营需求，公司在全球布局了几十家生产基地，其中包括已获 FDA 认证的工厂，可满足包括美国在内的全球市场需求。自 2018 年中美贸易战以来，公司销往美国的产品便被开始加征关税，但这并未影响公司美国市场的拓展。2018-2023 年美国业务的复合增速达到了 10%，目前美国销售收入占总收入比重约 6%。随着公司高端产品占比持续提升，美国市场的盈利能力自 2018 年以来也在不断提升，目前美国业务的毛利率水平已经超过了 70%，利润率也已超过加征关税前的水平。值得一提的是，超高端超声 ResonaA20 预计今年可获批 FDA 注册，该产品的 ASP 平均价格比上一代超声产品高出一倍。展望未来，占公司海外收入三分之二的发展中国家市场依旧是我们的增长引擎，我们将继续在美国市场打磨品牌和技术，以此提升迈瑞产品在发展中国家的影响力，保障发展中国家未来长期的快速增长。
海泰新光	为了应对美国对华关税政策，公司在几年前就开始了海外布局。在这次对等关税发生之前，公司已经完成了美国工厂和泰国工厂的建设，目前公司绝大部分产品已经实现在美国工厂和泰国工厂生产和发货，公司内部可以通过协调境内和境外工厂的生产分工降低关税的影响。另外，公司已经开始就关税问题与美国客户进行协商、共同应对；随着关税情况进一步明朗，公司与客户会形成相应方案。公司产品是医疗产品，对供应链体系管控非常严格，美国医疗界也在积极促进对医疗产品的豁免，公司会关注相关进展。此外，公司与美国客户之间是涉及到专利技术和产品研发的深度合作，本次对等关税没有影响公司与客户之间的新产品开发进程，相关项目在正常推进。
奕瑞科技	公司 2024 年 H1 境外营收占比约 31%，海外业务面向全球，在美国、德国、韩国、印度、日本和墨西哥均建立了海外销售及客户服务平台，并在巴基斯坦、巴西、南非等地建立了海外销售团队，因此公司海外业务分布较为平均，其中亚洲（除中国以外地区）较多，欧洲、北美、南美等地区也有一定业务体量。公司此前已关注到美国潜在的关税风险，并且在海外已有产能布局。公司此前已在韩国建立工厂并投运多年，美国克利夫兰工厂也已投入运营。同时公司将与美国客户积极沟通，有望一定程度对冲相关风险。

数据来源：交易所互动易平台信息、东吴证券研究所

医疗器械建议关注：方向一：纯内需，海外占比较低，惠泰医疗、爱博医疗、欧普康视等；方向二：海外已经有工厂/其他国家建厂：南微医学（泰国工厂 4Q25 出货）、海泰新光（美国有工厂）、英科医疗（4Q 东南亚工厂预计投产，目前无美国订单）、三诺生物等；方向三：自主可控如联影医疗、迈瑞医疗、奕瑞科技（CT 球管）、聚光科技、华大智造等。

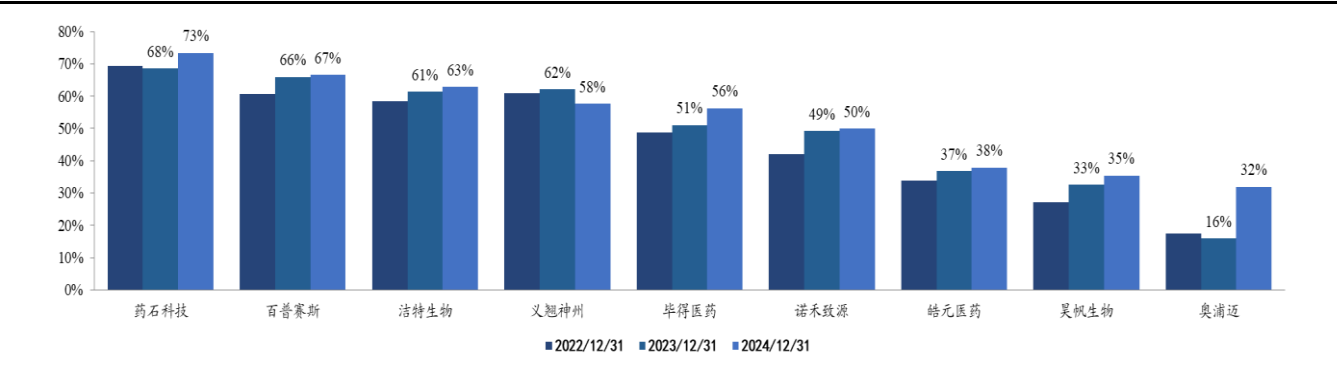
2.2.5. 科研服务：关税无影响，且早研质量及效率更为重要

24Q4-25Q2 以来，生科上游细分板块企业的毛利率回升，规模效应显现，费用率下降，我们认为已上市企业的经营状况持续好转，有望释放业绩。我们建议近期关注有边际变化的生命科学服务行业，重点关注标的考虑 ①早研需求推动业绩放量 ②收并购及出海平台型发展 ③绑定创新药放大生产放量。我们建议关注以下标的：皓元医药、百奥赛图、药康生物、奥浦迈、纳微科技、百普赛斯、毕得医药、金斯瑞等。

出海已启动，最小化未来潜在风险。全球的科研经费投入我们预计超过 70% 集中于欧美发达国家市场，因而海外生命科学上游具备国内市场 10 倍以上市场空间，所以出海是国内上游企业未来必然的发展方向。国内已有百普赛斯、义翘神州、毕得医药、诺禾致源、药石科技等海外业务占比超过 50% 的企业，同时也有药康生物、诺唯赞、奥浦迈等海外处于放量期的企业。回顾过去 3 年，上游企业海外收入增速普遍高于国内，未来仍具备较大发展空间。但当前地缘政治问题难免引起过多忧虑，我们认为上游企业受其影响较小，主要由于：①多为产品型公司，赛道空间小，受关注度低，同时与外资龙头相比处于劣势地位且差距较大；②单产品价值量低，负责采购决策层低，多数更看重性价比；③部分企业已前瞻性布局海外子公司、产能/包装设施等；④

非药品类不是本次关税目标；且在 4 月普征关税中，根据具体品类多数落在豁免范围内，未受到影响；⑤本地化运营无惧关税风险。

图6：部分上游企业海外收入占比



数据来源：Wind，东吴证券研究所

国产替代自主可控加速，当前位置无需担心天花板。2025 年以来地缘政治博弈、关税政策反复、国际贸易形式动荡等冲突加剧，复杂局面下企业对于供应链稳定性的需求快速推进。2025 年 3-4 月，生物医药进口试剂关税上调、海运周期延长、清关流程复杂化，多重压力下，进口品牌的科研生物化学试剂及耗材价格暴涨，交货周期从延长，部分订单甚至面临断供风险。从外资龙头在中国的营收下滑程度可见，国内厂商较多的耗用品领域外资营收下滑尤为严重，高壁垒设备领域则营收相对持平，我们认为虽然总需求有所缩减，但国内厂商收入仍有增长，凸显出内资市占率提升的趋势。同时我们认为生命科学上游多数领域国产替代率尚不足 30%，而多数企业市值仅为 30-50 亿元，现阶段谈天花板为时尚早。

我们认为不论后续关税政策如何变化，国内企业的自主可控意识已经加强，进口替代将加速进行，因此重点考虑 1) 不仅具备性价比，更需要成熟技术，优越的产品质量，和品牌口碑；2) 一站式产品供应，支持定制化需求组合；3) 保质保量的稳定供应能力。建议关注国产化率提升空间较大，同时美国业务占比较小的细分业务领域头部企业，如纳微科技、海尔生物、阿拉丁、奥浦迈等。

图7：各细分行业市场规模与国产化率

	2020年全球市场规模 (亿美元)	全球增速 (2020- 2024)	2020年中国市场规模 (亿元)	中国增速 (2020- 2024)	国产化率 (2020)	代表性公司
分子类			80	11.6%	29% (2020)	诺唯赞、康为世纪等
生物试剂						
重组蛋白			20-30	17.4%	15%-30%	义翘神州、百普赛斯、金斯瑞、优宁维等
抗体类	188	6.95%	31	9.6%	10%	
细胞类			31	~10%	~15%	义翘神州、奥浦迈等
模式生物	160	9.0%	32	31.6%	~30%	集萃药康、南模生物、百奥赛图等
测序建库						
测序服务	149	20.4% (2016-2020)	118	29.5%	较高	诺禾致源、华大基因等
测序仪及耗材	37	27.2%	44	26.3%	25.2%	华大智造等
实验室耗材						
填料	22.7	7.2%	34	15%-20%	5%-10%	纳微科技等
培养基	55	9.5%	25	25%-30%	~15%	奥浦迈等
一次性耗材	121	4.3%	100	14.6%	5%-10%	洁特生物、拱东医疗等

数据来源：各公司招股书，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6日，默沙东宣布已启动三项 IIb 期临床试验，以评估其在研的抗 TL1A 人源化单克隆抗体 tulisokibart（MK-7240）在三种免疫介导炎症性疾病中的安全性与疗效。
- 10月9日，全球临床试验收录网站显示，Incyte 启动了 CDK2 抑制剂 INCB123667 的首个 III 期临床试验（MAESTRA 2）。该药物是首个进入 III 期阶段的 CDK2 抑制剂。
- 10月9日，全球临床试验收录网站显示，礼来启动了 FR α ADC 药物 LY4170156 的首个 III 期临床试验（FRAmework-01）。

表4：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
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	阿达木单抗注射液	已上市	JYSB2500243	注射剂	生物制品		TNF- α
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	CYHB2501968	注射剂（冻干）	化学药品		30S subunit
Roche Pharma (Schweiz) AG; Utsunomiya Plant of Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.; 无；	萨特利珠单抗注射液	已上市	JYSZ2500033	注射剂	生物制品	1	IL-6R
诺华（中国）生物医学研究有限公司；	DII235 注射液	申请临床	CXHL2501061	注射剂	化学药品	1	not available
合肥瀚微生物科技有限公司；	IBN1617 肠溶胶囊	申请临床	CXSL2500866	胶囊剂（肠溶）	生物制品	1	not available
盛禾（中国）生物制药有限公司；	注射用 ISH0613	申请临床	CXSL2500858	注射剂（冻干）	生物制品	1	not available
Pfizer Inc.; Pfizer (Beijing) Research and Development Co., Ltd;	PF-07328948 片	申请临床	JXHL2500311	片剂	化学药品	1	BCKDK
Bristol-Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	BMS-986519 肠溶胶囊	申请临床	JXHL2500308	胶囊剂（肠溶）	化学药品	2.2	M1 receptor; M4 receptor
上海市生物医药技术研究院；	注射用左炔诺孕酮微球	申请临床	CXHL2501065	注射剂（微球）	化学药品	2.2	progestin
AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	Rilvegostomig 注射液	Phase III	JXSL2500193	注射剂	生物制品	1	PD1; TIGIT

丽珠医药集团股份有限公司; 丽珠集团丽珠制药厂;	注射用 JP-1366	Phase II/III	CXHB2500264	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	proton pump
信达生物制药(苏州)有限公司;	IBI363 注射液	Phase II	CXSL2500859	注射剂	生物制品	1	IL-2; PD1
维亚臻生物技术(苏州)有限公司;	VSA006 注射液	Phase II	CXHB2500263	注射剂	化学药品	1	17 β -HSD13
威尚(上海)生物医药有限公司;	WSD0922-FU 片	Phase II	CXHB2500266	片剂	化学药品	1	EGFR
上海海思盛诺医药科技有限公司;	HSK36357 胶囊	Phase I	CXHL2501059	胶囊剂	化学药品	1	AAK1
烟台创和生物科技有限公司;	LPM6690176 胶囊	Phase I	CXHL2501062	胶囊剂	化学药品	1	not available
Janssen Research & Development, LLC; Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	Pasritamig 注射液	Phase I	JXSL2500194	注射剂	生物制品	1	KLK2; CD3

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5: 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
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;	阿达木单抗注射 液	已上市	CYSB2500262	注射剂	生物制品	原 2	TNF- α
山东博安生物技术股份有 限公司; 山东博安生物技 术股份有限公司;	贝伐珠单抗注射 液	已上市	CYSB2500263	注射剂	生物制品	无	VEGF-A
北京四环科宝制药股份有 限公司; 北京四环科宝制 药股份有限公司;	波生坦片	已上市	CYHB2501974	片剂	化学药品	4	ETB; ETA
丹东宏业制药有限公司; 四川科伦药业股份有限公 司;	复方氨酚烷胺胶 囊	已上市	CYHB2501970	胶囊剂	化学药品	原 6	COX; NMDAreceptor; M2pro tein; H1receptor; adenos inereceptor; PDE
河北九汇医药制造有限公 司; 河北九汇医药制造有 限公司;	开塞露(含甘油)	已上市	CYHB2501969	外用溶液剂	化学药品		notavailable
江苏万高药业股份有限公 司; 江苏万高药业股份有 限公司;	莫匹罗星软膏	已上市	CYHB2501965	软膏剂	化学药品	4	bacterialIRS
广东华南药业集团有限公 司; 杭州民生药业股份有	普拉洛芬滴眼液	已上市	CYHB2501966	滴眼剂	化学药品	4	COX

限公司; 广东众生药业股份有限公司;							
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;	十一酸睾酮软胶囊	已上市	CYHB2501967	软胶囊	化学药品	无	androgen
山东二叶制药有限公司; 苏州二叶制药有限公司;	注射用头孢噻吩钠	已上市	CYHB2501972	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;	注射用重组人促卵泡激素	已上市	CYSB2500265	注射剂(冻干)	生物制品		FSH
广东卫伦生物制药有限公司;	静注人免疫球蛋白(pH4)	申请上市(Other)	CXSL2500861	注射剂	生物制品	3.4	notavailable
国药控股鑫辉(湖北)医药有限公司; 湖北广济药业股份有限公司;	阿达帕林凝胶	申请上市	CYHS2503608	凝胶剂	化学药品	4	RAR β ; RAR γ
昆山龙灯瑞迪制药有限公司; 昆山龙灯瑞迪制药有限公司;	阿帕他胺片	申请上市	CYHS2503601	片剂	化学药品	4	AR
杭州和泽坤元药业有限公司; 浙江皓格药业有限公司;	比卡鲁胺片	申请上市	CYHS2503597	片剂	化学药品	4	AR
江苏亚邦爱普森药业有限公司; 江苏亚邦爱普森药业有限公司;	达格列净二甲双胍缓释片(III)	申请上市	CYHS2503602	缓释片	化学药品	4	PEN2; SGLT2
华润紫竹药业有限公司; 华益泰康药业股份有限公司;	蛋白琥珀酸铁口服溶液	申请上市	CYHS2503604	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
瑞阳制药股份有限公司; 瑞阳制药股份有限公司;	对乙酰氨基酚片	申请上市	CYHS2503605	片剂	化学药品	3	COX
山东朗诺制药有限公司; 山东朗诺制药有限公司;	多替诺雷片	申请上市	CYHS2503610	片剂	化学药品	4	URAT1
河南普瑞药业有限公司; 河南普瑞药业有限公司;	呋塞米注射液	申请上市	CYHS2503598	注射剂	化学药品	3	NKCC2
浙江核力欣健药业有限公司; 杭州万邦天诚药业有限公司;	夫西地酸乳膏	申请上市	CYHS2503600	乳膏剂	化学药品	4	notavailable
四川依科制药有限公司; 四川依科制药有限公司;	枸橼酸莫沙必利片	申请上市	CYHS2503607	片剂	化学药品	4	5-HT ₄ receptor
武汉九瑞医药有限责任公司; 武汉人福药业有限责任公司;	卡贝缩宫素注射液	申请上市	CYHS2503615	注射剂	化学药品	4	oxytocin
钢耀生物科技(上海)有限公司; 江苏复旦复华药业有限公司;	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2503618	片剂	化学药品	4	NCC; AT1R

山东益健药业有限公司; 山东益健药业有限公司;	美索巴莫注射液	申请上市	CYHS2503609	注射剂	化学药品	3	notavailable
云鹏医药集团有限公司; 云鹏医药集团有限公司;	氢溴酸伏硫西汀片	申请上市	CYHS2503614	片剂	化学药品	4	NET; SERT; 5-HT1A receptor; 5-HT3A receptor; 5-HT7 receptor; 5-HT1B receptor
武汉新瑞医药科技有限公司; 武汉五景药业有限公司;	色甘酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2503616	滴眼剂	化学药品	3	notavailable
吉林天衡英睿制药有限公司; 吉林天衡英睿制药有限公司;	盐酸乐卡地平片	申请上市	CYHS2503619	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
吉林敖东药业集团延吉股份有限公司; 吉林敖东药业集团延吉股份有限公司;	盐酸尼卡地平注射液	申请上市	CYHS2503613	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
杭州和泽坤元药业有限公司; 山西同达药业有限公司;	盐酸头孢卡品酯颗粒	申请上市	CYHS2503617	颗粒剂	化学药品	4	PBP
山西普德药业有限公司; 山西普德药业有限公司;	亚叶酸钙注射液	申请上市	CYHS2503599	注射剂	化学药品	4	folic acid; TYMS
南京泽恒医药技术开发有限公司;	马沙骨化醇注射液	申请临床	CYHL2500178	注射剂	化学药品	3	vitamin D3
成都欣科医药有限公司;	尿素[14C]胶囊	申请临床	CYHL2500177	胶囊剂	化学药品	3	notavailable
重庆科润生物医药研发有限公司;	重组人神经生长因子(科润生物)滴眼液	Phase I	CXSB2500175	滴眼剂	生物制品	3.4类	NGF

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 10月6日, 阿斯利康宣布 TROP2 靶向 ADC 德达博妥单抗 (Datroway) 在 III 期 TROPION-Breast02 研究中, 作为免疫治疗不适用的局部复发性不可手术或转移性三阴性乳腺癌 (TNBC) 一线治疗, 与化疗相比, 在总生存期 (OS) 上取得了统计学显著且具有临床意义的改善, 成为首个也是唯一一个在该人群中实现显著 OS 获益的治疗方案。

4. 行业洞察与监管动态

- 10月9日, 为帮助申请人对开展的生物等效性研究质量风险进行充分评估, 确保支持仿制药注册上市的生物等效性研究结果准确可靠, 药品审评中心组织起草了《化学仿制药生物等效性研究质量风险评估指导原则 (征求意见稿)》。

- 10月9日，为落实和推进国家药监局《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》（国药监药注〔2023〕20号）相关工作，药审中心成立放射性药品专项工作组，持续推进相关指导原则制定工作，加快构建放射性药品科学监管体系。为更好地服务和指导碘[131I]化钠口服溶液仿制药的研发，促进碘[131I]化钠口服溶液申报上市，我中心组织起草了《碘[131I]化钠口服溶液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》。

表6：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9日	关于公开征求《化学仿制药生物等效性研究质量风险评估指导原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	10月9日	关于公开征求《碘[131I]化钠口服溶液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》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-1.20%、21.87%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.69%、4.54%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-7.06%、94.11%，相对于恒生科技指数跑赢-1.57%、54.01%；本周 A 股中药（+1.51%）、医药商业（+0.64%）等股价涨幅较大，医疗器械（-0.14%）、原料药（-0.73%）及化学制药（-2.23%）股价有所下跌；本周 A 股涨幅居前为振德医疗（+21.00%）、万邦德（+12.01%）、常山药业（+8.69%），跌幅居前为南新制药（-29.55%）、荣昌生物（-20.97%）、诺诚健华-U（-14.83%）。本周 H 股涨幅居前佳兆业健康（+48.84%）、奥星生命科技（+25.96%）、先健科技（+9.14%）、永泰生物（+6.62%），跌幅居前荣昌生物（-25.32%）、诺诚健华（-22.17%）、中国卫生集团（-21.19%）。医药板块表现特点：本周港股医药板块跌幅更大，尤其是创新药主流标的两天跌幅约 20%。

图8：医药行业 2021 年初至今（2025 年 10 月 10 日）市场表现

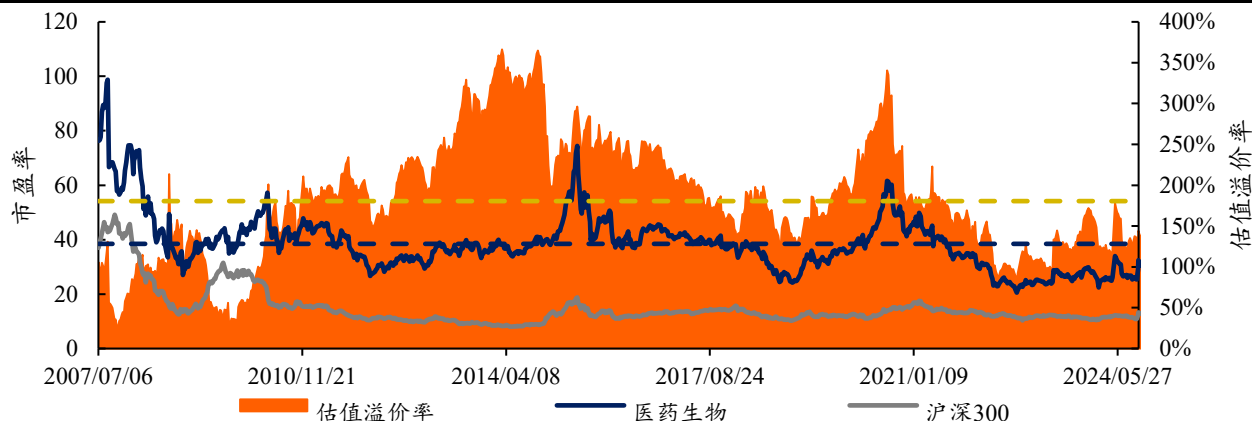


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 39.05，较历史均值高 0.59

截至 2025 年 10 月 10 日，医药指数市盈率为 39.05 倍，环比上周下降 0.55 倍，高于历史均值 0.59 倍；沪深 300 指数市盈率为 14.25 倍，医药指数盈利率溢价率为 174.1%，环比上周下降 0.6%，低于历史均值 6.4%。

图9：2007 年 7 月至今（2025 年 10 月 10 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 1.51%，优于其他子板块

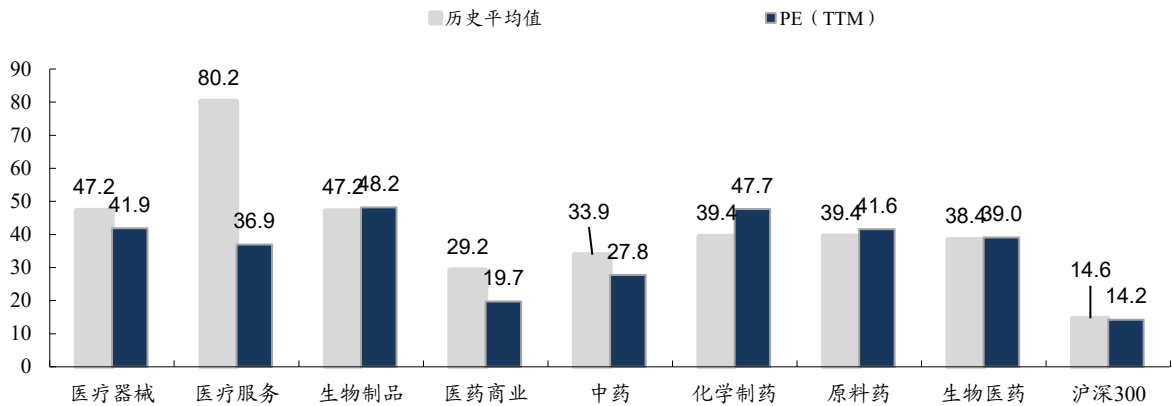
本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-1.20%、21.87%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.69%、4.54%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-7.06%、94.11%，相对于恒生科技指数跑赢-1.57%、54.01%；本周 A 股中药（+1.51%）、医药商业（+0.64%）等股价涨幅较大，医疗器械（-0.14%）、原料药（-0.73%）及化学制药（-2.23%）股价有所下跌。

表7：板块表现（%）

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801155.SI	中药	1.51	-0.80
801154.SI	医药商业	0.64	0.39
000001.SH	上证指数	0.37	16.27
801153.SI	医疗器械	-0.14	14.07
000300.SH	沪深 300	-0.51	17.33
801152.SI	生物制品	-0.55	16.22
851511.SI	原料药	-0.73	21.00
801150.SI	生物医药	-1.20	21.87
801151.SI	化学制药	-2.23	36.28
801156.SI	医疗服务	-3.37	41.37

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

图10：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 10 日）

5.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前为振德医疗 (+21.00%)、万邦德 (+12.01%)、常山药业 (+8.69%)，跌幅居前为南新制药 (-29.55%)、荣昌生物 (-20.97%)、诺诚健华-U (-14.83%)。本周 H 股涨幅居前佳兆业健康 (+48.84%)、奥星生命科技 (+25.96%)、先健科技 (+9.14%)、永泰生物 (+6.62%)，跌幅居前荣昌生物 (-25.32%)、诺诚健华 (-22.17%)、中国卫生集团 (-21.19%)。医药板块表现特点：本周港股医药板块跌幅更大，尤其是创新药主流标的两天跌幅约 20%。

表8：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	振德医疗	21.00	南新制药	-29.55
2	万邦德	12.01	荣昌生物	-20.97
3	常山药业	8.69	诺诚健华-U	-14.83
4	珍宝岛	8.56	益方生物-U	-9.77
5	普门科技	6.66	向日葵	-9.67
6	楚天科技	6.36	迈威生物-U	-9.00
7	*ST 苏吴	6.32	美迪西	-8.83
8	ST 香雪	5.95	浩欧博	-8.63
9	硕世生物	5.91	三生国健	-7.71
10	英科医疗	5.63	福瑞股份	-7.47

表9：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	347.91	*ST 苏吴	-89.16
2	天臣医疗	252.83	*ST 双成	-57.88
3	塞力医疗	242.80	ST 葫芦娃	-44.26
4	一品红	241.62	ST 未名	-28.48
5	荣昌生物	206.78	ST 复华	-24.81
6	海辰药业	194.01	*ST 长药	-24.40
7	广生堂	193.66	赛托生物	-22.82
8	昂利康	188.32	葵花药业	-22.15
9	赛诺医疗	183.40	健帆生物	-22.02
10	创新医疗	165.95	三诺生物	-21.59

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 10 月 10 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10: 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	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型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
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	

		(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 (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。
	2. 改良型生物制品	
	3. 境内或境外已上市生物制品	(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 (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
中 药	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。 (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，及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。
	2. 中药改良型新药	(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) 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>