

## 医药生物行业跟踪周报

# 2025 年 WCLC 国产肺癌新药显锋芒，临床数据亮眼引关注

增持（维持）

2025 年 09 月 14 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-0.4%、26.8%，相对沪深 300 的超额收益分别为-2.9%、-13.9%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-2.3%、103.3%，相对于恒生科技指数的超额收益分别为-7.6%、69.3%；本周医疗器械（+2.2%）、医药商业（+1.4%）及医疗服务（+0.5%）等股价涨幅较大，生物制品（-0.2%）、原料药（-1.1%）及化学制药（-2.6%）股价有所下跌；本周 A 股涨幅居前为振德医疗（+41.3%）、浩欧博（+28.0%）、济民健康（+25.9%），跌幅居前为悦康药业（-18.4%）、迈威生物（-14.4%）、易瑞生物（-14.0%）；本周 H 股涨幅居前为药捷安康（+205.1%）、正大企业国际（+51.8%）、圣诺医药（+32.0%），跌幅居前为中国抗体（-24.6%）、基石药业（-18.9%）、来凯医药（-18.1%）。本周医药板块表现特点：本周医药板块表现弱于市场。

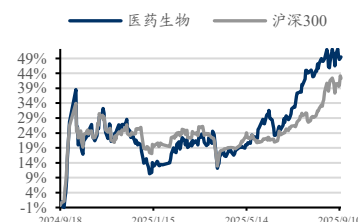
■ 在 2025 年世界肺癌大会（WCLC）上，多家中国药企新药入围口头报告，展现出极具潜力的数据：百利天恒自主研发的 iza-bren（EGFR × HER3 双抗 ADC）治疗 EGFRm NSCLC 的临床数据令人瞩目，1L 患者客观缓解率达到 100%，2L 患者 mPFS 取得历史突破，总人群 mPFS 达到 12.5 个月，在 EGFRmt NSCLC 这一适应症中表现出了统治性的优势；康方生物的 AK112（依沃西单抗）随着随访时间延长，ITT 人群 OS HR 进一步缩小（HR=0.78,P=0.0332），更新的 OS 数据较此前 5 月的分析结果呈明显改善趋势，特别是北美人群的 OS 获益更为突出（HR=0.70）；复宏汉霖的 PD-L1 ADC HLX43 在晚期实体瘤，特别是经检查点抑制剂治疗失败的后线耐药非小细胞肺癌（NSCLC）患者中，持续呈现高应答率，在 EGFR 野生型 nsNSCLC 人群中，客观缓解率达 47.4%，安全性良好。

■ 诺华重磅肺癌药物卡马替尼获批新适应症。强生全球首创 KLK2/CD3 双抗启动 III 期临床。9 月 11 日，诺华宣布其重磅抗肿瘤药物卡马替尼在中国成功获批新适应症，用于治疗携带间质上皮转化因子（MET）外显子 14 跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。9 月 10 日，全球临床试验收录网站显示，强生启动了 Pasritamig（JNJ-78278343）的首个全球 III 期临床试验（KLK2-comPAS），用于治疗前列腺腺癌。

■ 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 GLP1 角度，建议关注博瑞医药、歌礼制药、联邦制药、众生药业及信达生物等。从 PD1/VEGF 双抗角度，建议关注：康方生物、神州细胞、华海药业、荣昌生物等。从 AI 制药角度，建议关注晶泰控股、成都先导等。从创新药角度，关注信达生物、百济神州、石药集团、三生制药、恒瑞医药、泽璟制药、百利天恒、科伦博泰生物、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。从低估值角度关注佐力药业、东阿阿胶、华润三九等。从左侧角度，关注奥锐特、药明康德、联影医疗等。

■ 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

《政策支持与技术迸发叠加，看好脑机接口产业链发展，建议关注诚益通、三博脑科等》

2025-09-07

《医药行业 2025H1 总结报告：CXO、创新药、科研服务收入增长较快》

2025-08-31

## 内容目录

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| 1. 本周及年初至今各医药股收益情况 .....                            | 4  |
| 2. 多家中国药企新药入围 25WCLC 口头报告，展现出极具潜力的数据 .....          | 7  |
| 2.1. 百利：iza-bren 在 EGFRmt NSCLC 这一适应症表现出统治性优势 ..... | 7  |
| 2.2. 康方：HARMONi 研究随访时间延长后，OS HR 进一步缩小 .....         | 9  |
| 2.3. 复宏汉霖：PD-L1 ADC HLX43 样本扩大，广谱抗肿瘤疗效夯实 .....      | 10 |
| 3. 研发进展与企业动态 .....                                  | 11 |
| 3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） .....              | 11 |
| 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 .....                                 | 22 |
| 4. 行业洞察与监管动态 .....                                  | 23 |
| 5. 行情回顾 .....                                       | 24 |
| 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 40.60，较历史均值高 2.17 .....       | 25 |
| 5.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械上升 2.2%，优于其他子板块 .....            | 25 |
| 5.3. 个股表现 .....                                     | 26 |
| 6. 风险提示 .....                                       | 27 |
| 7. 附录 .....                                         | 28 |

## 图表目录

|      |                                                     |    |
|------|-----------------------------------------------------|----|
| 图 1: | iza-bren: 1L EGFRm NSCLC 患者 ORR 高达 100% .....       | 8  |
| 图 2: | iza-bren: 2L EGFRm cORR 高达 56% .....                | 9  |
| 图 3: | iza-bren: 2L EGFRm mPFS 高达 12.5m.....               | 9  |
| 图 4: | HARMONi: 西方人群随访时间延长后 OS 结果 .....                    | 10 |
| 图 5: | HARMONi 亚组分析结果 .....                                | 10 |
| 图 6: | HLX43 在多个肺癌后线亚组展现显著的疗效优势 .....                      | 11 |
| 图 7: | 医药行业 2021 年初至今 (2025 年 9 月 12 日) 市场表现 .....         | 24 |
| 图 8: | 2007 年 7 月至今 (2025 年 9 月 12 日) 期间医药板块绝对估值水平变化 ..... | 25 |
| 图 9: | 子行业估值情况 .....                                       | 26 |
| 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 .....                          | 12 |
| 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 .....                                   | 24 |
| 表 5: | 板块表现 (%) .....                                      | 26 |
| 表 6: | A 股本周涨跌幅前十 .....                                    | 27 |
| 表 7: | A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十 .....                           | 27 |
| 表 8: | 国内药品注册分类 .....                                      | 28 |

## 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-0.4%、26.8%，相对沪深 300 的超额收益分别为-2.9%、-13.9%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-2.3%、103.3%，相对于恒生科技指数的超额收益分别为-7.6%、69.3%；本周医疗器械（+2.2%）、医药商业（+1.4%）及医疗服务（+0.5%）等股价涨幅较大，生物制品（-0.2%）、原料药（-1.1%）及化学制药（-2.6%）股价有所下跌；本周 A 股涨幅居前为振德医疗（+41.3%）、浩欧博（+28.0%）、济民健康（+25.9%），跌幅居前为悦康药业（-18.4%）、迈威生物（-14.4%）、易瑞生物（-14.0%）；本周 H 股涨幅居前为药捷安康（+205.1%）、正大企业国际（+51.8%）、圣诺医药（+32.0%），跌幅居前为中国抗体（-24.6%）、基石药业（-18.9%）、来凯医药（-18.1%）。本周医药板块表现特点：本周医药板块表现弱于市场。

**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 GLP1 角度，建议关注博瑞医药、歌礼制药、联邦制药、众生药业及信达生物等。从 PD1/VEGF 双抗角度，建议关注：康方生物、神州细胞、华海药业、荣昌生物等。从 AI 制药角度，建议关注晶泰控股、成都先导等。从创新药角度，关注信达生物、百济神州、石药集团、三生制药、恒瑞医药、泽璟制药、百利天恒、科伦博泰生物、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。从低估值角度关注佐力药业、东阿阿胶、华润三九等。从左侧角度，关注奥锐特、药明康德、联影医疗等。

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 | -4.77    | 4580.33 |
| 002422.SZ | 科伦药业* | 1.78     | 17.09  | 24.56     | 29.36 | -7.63    | 595.59  |
| 002675.SZ | 东诚药业* | 0.39     | 3.07   | 2.10      | 1.84  | -1.35    | 132.84  |
| 002653.SZ | 海思科   | 0.28     | 2.77   | 2.78      | 3.95  | -0.97    | 650.45  |
| 601607.SH | 上海医药* | 1.41     | 56.17  | 37.68     | 45.53 | -1.75    | 667.88  |
| 300573.SZ | 兴齐眼药  | #N/A     | 2.12   | 2.40      | 3.38  | 0.37     | 177.44  |
| 002294.SZ | 信立泰   | 0.71     | 6.37   | 6.77      | 6.02  | -6.50    | 608.13  |
| 301301.SZ | 川宁生物  | 0.29     | 4.12   | 5.77      | 14.00 | -1.20    | 256.68  |
| 002262.SZ | 恩华药业  | 1.37     | 9.01   | 11.11     | 11.44 | 5.02     | 274.26  |
| 2171.HK   | 科济药业  | -1.29    | -8.92  | -6.90     | -7.98 | -10.37   | 118.43  |
| 300705.SZ | 九典制药* | 1.48     | 2.69   | 3.68      | 5.12  | -0.61    | 89.99   |
| 000513.SZ | 丽珠集团  | 2.36     | 19.09  | 19.54     | 20.61 | -3.17    | 364.17  |
| 688513.SH | 苑东生物  | 2.34     | 2.47   | 2.27      | 2.38  | -1.99    | 104.42  |
| 002019.SZ | 亿帆医药* | 0.46     | 1.91   | -5.51     | 3.86  | -5.13    | 179.78  |
| 1801.HK   | 信达生物  | 0.08     | -21.79 | -2.28     | -0.95 | -5.09    | 1675.92 |

|           |         |       |         |         |        |       |         |
|-----------|---------|-------|---------|---------|--------|-------|---------|
| 300558.SZ | 贝达药业*   | 1.01  | 1.45    | 3.48    | 4.03   | -4.35 | 297.59  |
| 6855.HK   | 亚盛医药    | -2.38 | -8.83   | -8.26   | -4.05  | -0.06 | 295.53  |
| 9966.HK   | 康宁杰瑞*   | -0.31 | -3.26   | 0.00    | 1.66   | 20.43 | 121.18  |
| 9969.HK   | 诺诚健华*   | -0.37 | -8.87   | -6.31   | -4.41  | 8.42  | 338.64  |
| 2315.HK   | 百奥赛图*   | -0.22 | -6.02   | -3.83   | 0.34   | -8.07 | 91.86   |
| 2162.HK   | 康诺亚     | -2.29 | -3.08   | -3.15   | -5.15  | -3.19 | 226.89  |
| 0013.HK   | 和黄医药    | -0.36 | -24.91  | -0.46   | 0.38   | 11.91 | 244.19  |
| 2096.HK   | 先声药业    | 0.40  | 9.33    | 25.38   | 7.33   | -2.04 | 362.10  |
| 688235.SH | 百济神州    | -7.21 | -136.42 | -104.06 | -49.78 | -1.32 | 4865.44 |
| 688506.SH | 百利天恒    | 12.30 | -2.82   | -2.73   | 37.08  | -9.85 | 1402.66 |
| 603259.SH | 药明康德    | 4.01  | 88.14   | 96.84   | 94.50  | -1.80 | 3112.95 |
| 002821.SZ | 凯莱英*    | 3.51  | 33.02   | 22.69   | 9.49   | 3.52  | 404.15  |
| 300363.SZ | 博腾股份*   | 0.23  | 20.05   | 2.67    | -2.88  | 1.08  | 142.80  |
| 300347.SZ | 泰格医药*   | 2.52  | 20.07   | 20.25   | 4.05   | -8.37 | 525.31  |
| 300725.SZ | 药石科技*   | 1.18  | 3.14    | 1.97    | 2.20   | 0.50  | 102.45  |
| 688238.SH | 和元生物*   | -0.19 | 0.39    | -1.28   | -3.22  | 2.84  | 51.73   |
| 603456.SH | 九洲药业    | 1.80  | 9.21    | 12.50   | 6.06   | 0.32  | 169.08  |
| 1548.HK   | 金斯瑞生物科技 | -0.05 | -2.27   | -1.80   | 29.62  | 0.12  | 379.77  |
| 300759.SZ | 康龙化成*   | 0.96  | 13.75   | 16.01   | 17.93  | 7.83  | 600.14  |
| 603127.SH | 昭衍新药*   | 0.58  | 10.74   | 3.97    | 0.74   | 11.32 | 283.75  |
| 688139.SH | 海尔生物    | 1.80  | 6.01    | 4.06    | 3.67   | 1.94  | 105.46  |
| 688046.SH | 药康生物    | 0.54  | 1.65    | 1.73    | 1.10   | 4.31  | 75.44   |
| 301080.SZ | 百普赛斯    | 1.44  | 2.04    | 1.54    | 1.24   | 0.56  | 98.98   |
| 688293.SH | 奥浦迈     | 0.96  | 1.05    | 0.82    | 0.21   | -0.53 | 59.82   |
| 688105.SH | 诺唯赞*    | 0.42  | 5.94    | -0.71   | -0.18  | 0.69  | 92.87   |
| 688315.SH | 诺禾致源    | 0.73  | 1.77    | 2.20    | 1.97   | 8.01  | 67.88   |
| 688133.SH | 泰坦科技    | 2.32  | 1.25    | 1.72    | 0.13   | -0.12 | 40.93   |
| 688426.SH | 康为世纪    | -0.62 | 1.59    | -0.84   | -1.57  | 23.23 | 33.78   |
| 688710.SH | 益诺思     | 0.00  | 1.35    | 1.94    | 1.48   | -0.35 | 56.22   |
| 300636.SZ | 同和药业*   | 0.43  | 1.01    | 1.06    | 1.07   | -1.83 | 38.26   |
| 600521.SH | 华海药业*   | 0.75  | 11.68   | 8.30    | 11.19  | -7.35 | 373.56  |
| 603520.SH | 司太立*    | 0.55  | -0.76   | 0.44    | -0.49  | 2.40  | 52.26   |
| 603538.SH | 美诺华*    | 0.00  | 3.39    | 0.12    | 0.67   | -2.93 | 53.84   |
| 688166.SH | 博瑞医药    | 0.70  | 2.40    | 2.45    | 1.89   | -4.42 | 392.03  |
| 000739.SZ | 普洛药业    | 1.24  | 9.89    | 12.02   | 10.31  | 0.81  | 187.32  |
| 002399.SZ | 海普瑞*    | 0.00  | 7.27    | -7.83   | 6.47   | -1.61 | 188.69  |
| 300702.SZ | 天宇股份*   | 0.81  | -1.19   | 0.27    | 0.56   | 0.67  | 94.09   |
| 000661.SZ | 长春高新    | 13.57 | 41.40   | 47.63   | 25.83  | -1.80 | 512.78  |
| 300009.SZ | 安科生物*   | 0.63  | 7.03    | 8.47    | 7.07   | -3.77 | 179.29  |
| 300294.SZ | 博雅生物*   | 1.11  | 4.32    | 2.37    | 3.97   | -1.88 | 129.19  |
| 300357.SZ | 我武生物    | 0.91  | 3.49    | 3.90    | 3.18   | -3.69 | 163.78  |
| 688276.SH | 百克生物    | 1.77  | 1.82    | 4.75    | 2.32   | -0.22 | 94.85   |
| 300122.SZ | 智飞生物    | 5.49  | 75.39   | 98.56   | 20.18  | 0.46  | 527.83  |

|           |       |       |       |        |        |       |         |
|-----------|-------|-------|-------|--------|--------|-------|---------|
| 300142.SZ | 沃森生物* | 0.00  | 7.29  | 4.19   | 1.42   | 0.24  | 198.96  |
| 300601.SZ | 康泰生物* | 1.00  | -1.33 | 8.61   | 2.02   | -3.60 | 206.63  |
| 603392.SH | 万泰生物* | 0.45  | 47.36 | 12.48  | 1.06   | 4.84  | 759.71  |
| 000403.SZ | 派林生物  | 1.89  | 5.87  | 6.12   | 7.45   | -1.83 | 167.94  |
| 603233.SH | 大参林   | 1.25  | 10.36 | 11.67  | 9.15   | 1.22  | 197.93  |
| 603883.SH | 老百姓   | 1.96  | 7.85  | 9.34   | 5.19   | -0.91 | 131.80  |
| 603939.SH | 益丰药房  | 1.73  | 12.66 | 13.45  | 15.29  | 3.58  | 312.32  |
| 002727.SZ | 一心堂*  | 1.70  | 10.10 | 5.49   | 1.14   | 0.74  | 88.25   |
| 605266.SH | 健之佳   | 3.72  | 3.74  | 4.14   | 1.28   | 1.35  | 33.72   |
| 002044.SZ | 美年健康  | 0.21  | -5.59 | 5.06   | 2.82   | -1.50 | 205.89  |
| 300015.SZ | 爱尔眼科  | 0.43  | 25.24 | 33.59  | 35.56  | -0.23 | 1202.04 |
| 301267.SZ | 华厦眼科  | 1.03  | 5.14  | 6.66   | 4.29   | 6.34  | 181.86  |
| 301239.SZ | 普瑞眼科  | 1.03  | 0.21  | 2.68   | -1.02  | 0.41  | 57.99   |
| 600763.SH | 通策医疗  | 1.89  | 5.48  | 5.00   | 5.01   | 1.96  | 211.84  |
| 6078.HK   | 海吉亚医疗 | 1.54  | 4.77  | 6.82   | 5.98   | -2.74 | 87.70   |
| 601567.SH | 三星医疗  | 1.53  | 9.48  | 17.28  | 22.60  | -1.17 | 319.69  |
| 2273.HK   | 固生堂   | 1.56  | 1.83  | 2.74   | 3.07   | 2.16  | 78.17   |
| 300143.SZ | 盈康生命  | 0.28  | -5.96 | 1.31   | 1.15   | 10.01 | 96.38   |
| 0853.HK   | 微创医疗* | -0.11 | -4.37 | -4.78  | -2.14  | -2.13 | 262.79  |
| 688617.SH | 惠泰医疗  | 10.81 | 3.58  | 5.34   | 6.73   | -3.02 | 423.15  |
| 300453.SZ | 三鑫医疗* | 0.45  | 1.85  | 2.07   | 2.27   | -1.33 | 50.36   |
| 300529.SZ | 健帆生物* | 1.06  | 8.90  | 4.36   | 8.20   | 0.17  | 189.91  |
| 002223.SZ | 鱼跃医疗  | 2.28  | 15.95 | 23.96  | 18.06  | 5.57  | 391.57  |
| 300653.SZ | 正海生物* | 1.21  | 1.85  | 1.91   | 1.35   | 2.55  | 37.60   |
| 688161.SH | 威高骨科  | 1.83  | 5.44  | 6.03   | 2.24   | 10.49 | 139.00  |
| 688677.SH | 海泰新光  | 1.78  | 1.83  | 1.46   | 1.35   | 4.35  | 54.40   |
| 603108.SH | 润达医疗  | 1.09  | 4.18  | 5.16   | 0.55   | 0.23  | 103.23  |
| 300298.SZ | 三诺生物  | 0.73  | 4.47  | 2.84   | 3.26   | 1.46  | 116.65  |
| 688114.SH | 华大智造  | -1.02 | 20.26 | -6.08  | -6.01  | 6.81  | 297.39  |
| 688468.SH | 科美诊断  | 0.62  | 1.53  | 1.98   | 1.27   | 0.75  | 32.17   |
| 430685.BJ | 新芝生物* | 0.64  | 0.40  | 0.58   | 0.42   | -4.26 | 15.61   |
| 002901.SZ | 大博医疗* | 0.90  | 0.92  | 0.59   | 3.57   | 1.95  | 229.57  |
| 603987.SH | 康德莱*  | 0.81  | 3.12  | 2.31   | 2.15   | -0.64 | 40.97   |
| 688029.SH | 南微医学  | 3.24  | 3.31  | 4.86   | 5.53   | 1.90  | 173.61  |
| 300595.SZ | 欧普康视* | 0.85  | 6.24  | 6.67   | 5.72   | 0.45  | 161.58  |
| 688050.SH | 爱博医疗  | 4.00  | 2.33  | 3.15   | 3.88   | -0.90 | 151.38  |
| 688366.SH | 昊海生科  | 3.39  | 1.80  | 4.56   | 4.20   | 0.02  | 127.13  |
| 300206.SZ | 理邦仪器  | 0.58  | 2.33  | 2.70   | 1.62   | 1.12  | 73.27   |
| 300760.SZ | 迈瑞医疗  | 11.52 | 96.07 | 115.82 | 116.68 | 1.27  | 2921.86 |
| 688271.SH | 联影医疗  | 2.74  | 16.86 | 19.21  | 12.62  | 5.93  | 1245.30 |
| 300406.SZ | 九强生物* | 1.06  | 3.89  | 5.24   | 5.33   | -0.36 | 81.67   |
| 300463.SZ | 迈克生物* | 0.69  | 7.08  | 3.13   | 1.27   | 0.74  | 74.13   |
| 300832.SZ | 新产业   | 2.72  | 13.28 | 16.53  | 18.28  | 5.20  | 537.12  |
| 603658.SH | 安图生物  | 2.78  | 11.67 | 13.36  | 11.94  | 1.43  | 235.03  |

|           |       |      |       |       |       |        |         |
|-----------|-------|------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 603882.SH | 金域医学* | 2.00 | 27.53 | 6.43  | -3.81 | 5.67   | 151.07  |
| 688690.SH | 纳微科技  | 0.45 | 2.75  | 0.69  | 0.83  | 1.12   | 109.31  |
| 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  | -8.10  | 130.68  |
| 688606.SH | 奥泰生物  | 3.84 | 11.84 | 1.81  | 3.02  | -0.31  | 54.07   |
| 000963.SZ | 华东医药  | 2.00 | 24.99 | 29.03 | 35.12 | -1.65  | 752.65  |
| 6699.HK   | 时代天使* | 0.07 | 2.14  | 0.53  | 0.12  | -5.69  | 116.03  |
| 300896.SZ | 爱美客   | 6.89 | 12.64 | 18.58 | 19.58 | 2.14   | 589.78  |
| 600436.SH | 片仔癀*  | 5.52 | 24.72 | 27.97 | 29.77 | -0.31  | 1226.18 |
| 000999.SZ | 华润三九  | 3.47 | 24.49 | 29.53 | 33.68 | 0.14   | 490.96  |
| 300181.SZ | 佐力药业  | 0.72 | 2.73  | 3.71  | 5.08  | 1.05   | 128.56  |
| 600557.SH | 康缘药业  | 0.99 | 4.34  | 4.77  | 3.92  | -4.45  | 92.45   |
| 600566.SH | 济川药业  | 2.93 | 21.71 | 25.00 | 25.32 | 0.78   | 238.64  |
| 600129.SH | 太极集团* | 1.99 | 3.50  | 8.22  | 0.27  | -1.74  | 122.52  |
| 603998.SH | 方盛制药  | 0.55 | 2.86  | 1.87  | 2.55  | -0.80  | 49.26   |
| 600572.SH | 康恩贝*  | 0.29 | 3.58  | 5.92  | 6.22  | 0.67   | 113.84  |
| 000423.SZ | 东阿阿胶* | 2.18 | 7.80  | 11.51 | 15.57 | -1.00  | 313.49  |
| 002864.SZ | 盘龙药业* | 1.35 | 1.01  | 1.10  | 1.20  | 0.95   | 31.59   |
| 600422.SH | 昆药集团  | 0.92 | 3.83  | 5.35  | 6.48  | 0.99   | 108.25  |
| 603439.SH | 贵州三力  | 0.90 | 2.01  | 2.61  | 2.74  | -0.54  | 52.82   |
| 600993.SH | 马应龙   | 1.29 | 4.79  | 4.43  | 5.28  | 0.15   | 116.38  |
| 688658.SH | 悦康药业  | 0.69 | 3.35  | 1.85  | 1.24  | -18.40 | 112.14  |
| 600329.SH | 达仁堂   | 1.55 | 8.62  | 9.87  | 22.29 | 1.18   | 357.71  |
| 600998.SH | 九州通   | 1.22 | 20.85 | 21.74 | 25.07 | 1.62   | 252.63  |
| 688136.SH | 科兴制药  | 0.12 | -0.90 | -1.90 | 0.31  | 0.57   | 85.55   |

数据来源：Wind，东吴证券研究所 注：数据截至 2025 年 9 月 12 日收盘

## 2. 多家中国药企新药入围 25WCLC 口头报告，展现出极具潜力的数据

### 2.1. 百利：iza-bren 在 EGFRmt NSCLC 这一适应症表现出统治性优势

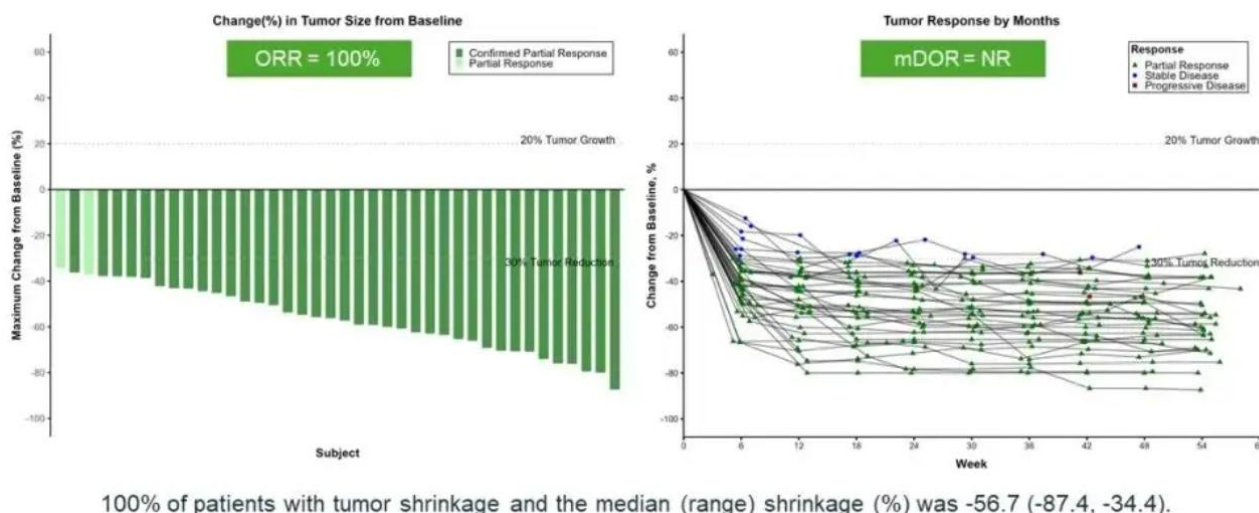
2025 年世界肺癌大会（WCLC）上，百利天恒自主研发的 iza-bren (EGFR × HER3 双抗 ADC) 治疗 EGFR 突变肺癌的两项研究结果获选 WCLC 官方新闻发布计划（Press Program）并进行了口头报告，这一双重认可充分显示了 iza-bren 作为一款全球首创(First in class)和全新概念（New concept）的创新双抗 ADC，在非小细胞肺癌领域展现出日益重要的临床价值与应用前景。

**研究一是关于 iza-bren (BL-B01D1) 联合奥希替尼治疗局晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌患者的 II 期研究。**截至 2025 年 3 月 10 日，该研究共纳入 154 例患者接受不同剂量 iza-bren (EGFR × HER3 双抗 ADC) 联合奥希替尼治疗。

其中 40 例患者接受 iza-bren 2.5mg/kg D1D8 Q3W 联合奥希替尼一线治疗。**所有患者均为最佳应答：ORR 100%，cORR 95%（2 例 PR 待确认），DCR 100%，mDoR 未达到；所有靶病灶均缩小：靶病灶缩瘤率 100%。PFS 率和 OS 率双双突破：mPFS 未达到，12 个月 PFS**

率 92.1%；mOS 未达到，12 个月 OS 率 94.8%。安全性可耐受：本研究中仅 2.4% 患者接受过粒细胞集落刺激因子（G-CSF）一级预防治疗，iza-bren 联合奥希替尼安全可耐受，血液学毒性为主， $\geq$  G3 级中性粒细胞减少消退快（中位 6-7 天）且导致停药率低（0.8%）。未报告发热性中性粒细胞减少症。

图1: iza-bren: 1L EGFRm NSCLC 患者 ORR 高达 100%



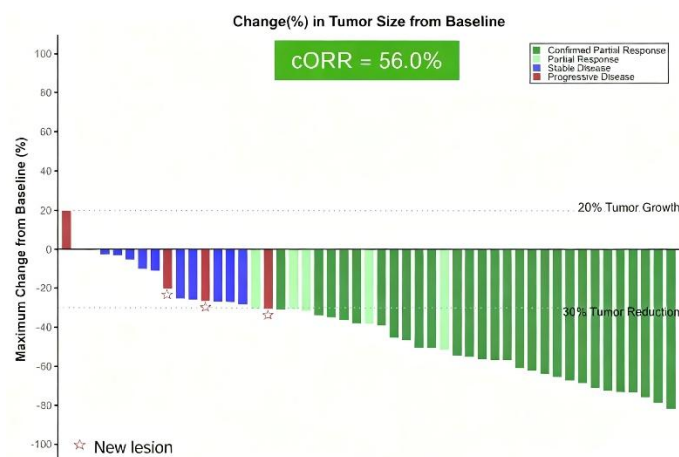
数据来源：WCLC，东吴证券研究所

该适应症的注册 III 期研究正在开展：评估 Iza-bren 2.5 mg/kg D1D8 Q3W 联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变非小细胞肺癌的疗效和安全性（NCT06838273），目前这项研究已在中国完成首例患者给药。

**研究二是关于 iza-bren (BL-B01D1) 单药治疗局晚期或转移性 EGFR 突变 NSCLC 患者的 I/II 期研究。**本次汇报的研究结果来自两项 I/II 期研究，这两项研究评估了 iza-bren (EGFR  $\times$  HER3 双抗 ADC) 单药治疗局晚期或转移性实体瘤患者。截至 2024 年 12 月 5 日，共纳入 171 例 EGFRmt NSCLC 患者；其中，121 例患者接受 iza-bren 2.5mg/kg 的剂量治疗，在该治疗组中，有 50 例患者既往接受过 EGFR-TKI 但未接受过化疗。

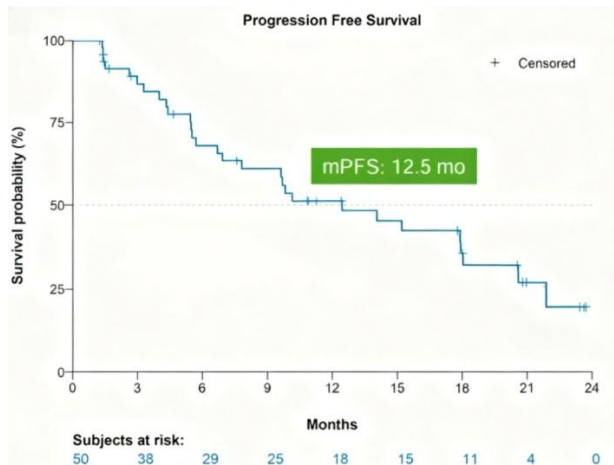
**mPFS 取得历史突破，疗效优势覆盖所有 EGFR 突变亚组：**总人群 mPFS 12.5 个月，19 号外显子缺失突变组为 14.1 个月，21 号外显子 L858R 突变组为 12.5 个月。几乎所有患者靶病灶均缩小：靶病灶缩瘤率 94%。客观缓解率高，缓解持续时间长：ORR 66%，cORR 56%（1 例 PR 患者待确认），DCR 90%，mDoR 13.7 个月。具有生存获益潜力：中位随访 20.5 个月，mOS 尚未达到，18 个月 OS 率为 69.2%。安全性良好：本研究未强制 G-CSF 一级预防性使用，iza-bren 安全性良好， $\geq$  G3 级 AE 常见血液学毒性，仅 1.2% 的患者因 TRAEs 停药。 $\geq$  G3 级中性粒细胞减少消退快（中位 4-6 天），发热性中性粒细胞减少症发生率低，仅 1.8%。未发现新的安全性信号。

图2: iza-bren: 2L EGFRm cORR 高达 56%



数据来源: WCLC, 东吴证券研究所

图3: iza-bren: 2L EGFRm mPFS 高达 12.5m



数据来源: WCLC, 东吴证券研究所

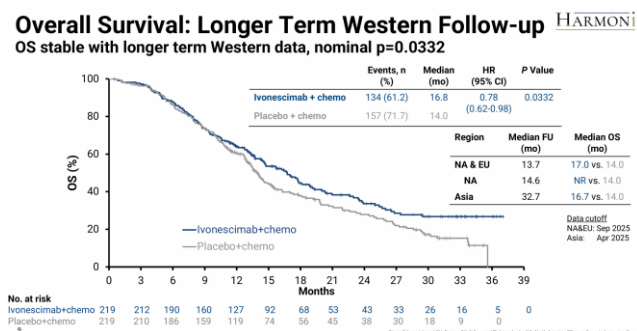
该适应症的注册 III 期研究正在全球和中国开展: iza-bren 对比含铂双药治疗第三代 EGFR-TKI 进展后 EGFR 突变 NSCLC 的全球 II/III 期多中心临床试验 IZABRIGHT-Lung01 (NCT07100080) 和 iza-bren 对比含铂双药治疗第三代 EGFR-TKI 进展后的 EGFR 突变 NSCLC 的中国 III 期多中心临床试验 (NCT06382116)。

## 2.2. 康方: HARMONi 研究随访时间延长后, OS HR 进一步缩小

随着随访时间延长, ITT 人群 OS HR 进一步缩小, 患者 OS 获益持续改善。9 月 7 日, 康方生物自主研发的全球首创 PD-1/VEGF 双抗依沃西海外合作伙伴 Summit Therapeutics 在世界肺癌大会(WCLC 2025)全体会议主席专题研讨会上重磅发布了依沃西首个全球多中心 III 期临床 HARMONi 研究的更新数据: 随着随访时间延长, ITT 人群 OS HR 进一步缩小 ( $HR=0.78, P=0.0332$ ), 更新的 OS 数据较此前 5 月的分析结果呈明显改善趋势, 特别是北美人群的 OS 获益更为突出 ( $HR=0.70$ )。

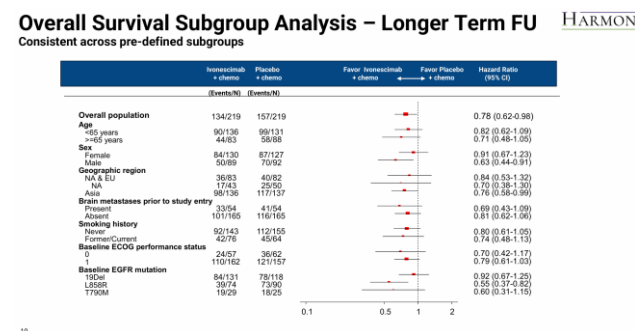
研究数据显示, 中位随访时间至 13.7 个月, 西方患者数据成熟度提升, HARMONi 研究 OS 的 HR 缩小至 0.78 (95% CI: 0.62–0.98),  $P=0.0332$ , OS 数据呈现明显改善趋势。此前 2025 年 5 月分析时: 依沃西组和对照组 mOS 分别为 16.8 个月和 14 个月,  $HR=0.79$  (95% CI: 0.62 – 1.01),  $p=0.057$  (临床方案的阈值为 0.0448)。2025 年 9 月的更新数据显示, 北美人群的生存获益数据突出, 依沃西组的 mOS 仍未达到, 对照组为 14.0 个月,  $HR=0.70$ 。

图4: HARMONi: 西方人群随访时间延长后 OS 结果



数据来源: 2025 WCLC, 东吴证券研究所

图5: HARMONi 亚组分析结果



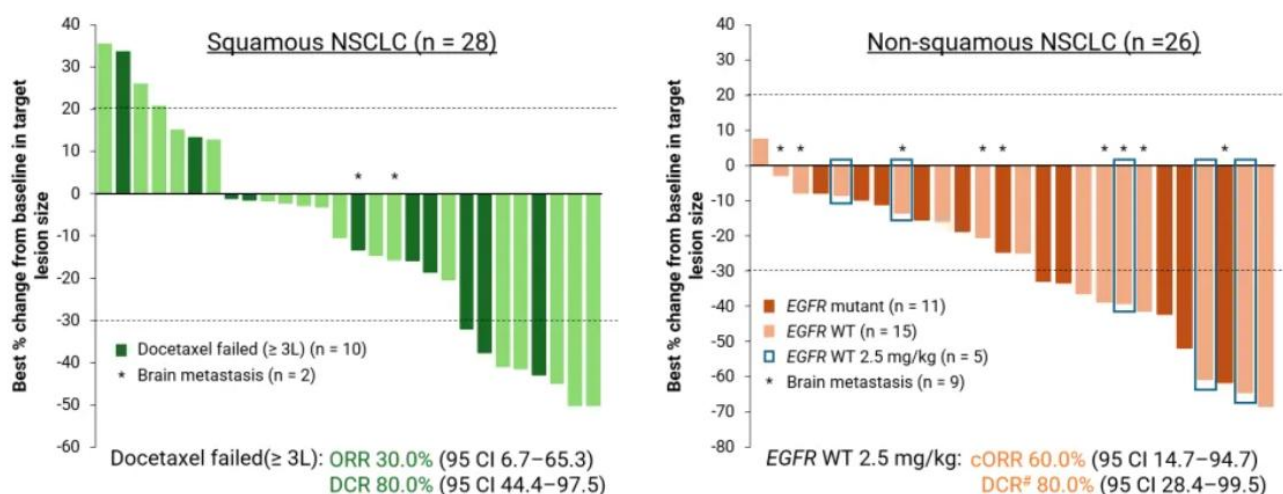
数据来源: 2025 WCLC, 东吴证券研究所

### 2.3. 复宏汉霖: PD-L1 ADC HLX43 样本扩大, 广谱抗肿瘤疗效夯实

25 年 WCLC 公布的数据进一步验证了 HLX43 (PD-L1 ADC) 在晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 等实体瘤中的卓越疗效, 有望为标准治疗失败的后线耐药 NSCLC 患者带来更优的治疗方案。本次更新的数据截止日期 2025 年 6 月 28 日, 中位随访时间为 9.0 个月。共计 56 例 NSCLC 患者入组 Ia 期及 Ib 期 2.0 和 2.5 mg/kg 剂量组, 其中 29 例 (51.8%) 为鳞状 (中位治疗线数 3), 27 例 (48.2%) 为非鳞状 (中位治疗线数 2)。鳞状 NSCLC 中, 10 例 (34.5%) 患者经多西他赛治疗失败。非鳞状 NSCLC 中, EGFR 野生型/突变患者分别为 15 例 (55.6%) 及 12 例 (44.4%)。

经研究者评估, 54 例可评估疗效患者的 ORR 为 37.0%, 疾病控制率 (DCR) 为 87.0%。亚组分析结果显示, 在四线及以后的鳞状 NSCLC 患者 (n=28) 中, HLX43 的 ORR 为 28.6%, DCR 为 82.1%, 较标准治疗药物多西他赛 (ORR=12.8%) 展现出显著的临床获益。值得关注的是, 既往接受过多西他赛治疗的三线及后线 NSCLC 患者 (n=10) ORR 达 30.0%, DCR 为 80%; 接受 2 mg/kg 剂量 HLX43 治疗患者 (n=15) ORR 达 40.0%, DCR 为 73.3%, 提示 HLX43 在肺鳞癌后线治疗中的重要潜力。在三线及以后的非鳞状 NSCLC 人群中 (n=26), ORR 达 46.2%, DCR 为 96.2%。值得关注的是, EGFR 野生型非鳞状 NSCLC 患者 (n=15) 的经确认客观缓解率 (cORR) 为 46.7%, DCR 达 93.3%。接受 2.5 mg/kg 剂量 HLX43 治疗的患者 (n=5) cORR 高达 60.0%, DCR 为 80%, 彰显 HLX43 在非鳞状 NSCLC 患者人群中更为显著的疗效优势。

图6: HLX43 在多个肺癌后线亚组展现显著的疗效优势



数据来源: WCLC, 东吴证券研究所

**HLX43 血液学毒性较低, 延续了良好的安全性, 支持未来扩展至一线疗法及联合治疗方案。**安全性方面, 最常见的 $\geq 3$ 级治疗相关不良事件 (TRAEs) 为贫血 (19.6%)、白细胞计数减少 (19.6%)、中性粒细胞计数减少 (16.1%) 及淋巴细胞计数减少 (12.5%), 血小板计数减少仅 3.6%。其中, 12 例 (21.4%) 患者报告了免疫相关不良事件 (irAE), 8 例 (14.3%) 患者出现免疫相关性肺病, 多数为 1-3 级。

### 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)

- 9 月 11 日, 诺华宣布其重磅抗肿瘤药物卡马替尼在中国成功获批新适应症, 用于治疗携带间质上皮转化因子 (MET) 外显子 14 跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。
- 9 月 10 日, 诺华宣布全球首创靶向抑制补体旁路途径的口服补体 B 因子抑制剂盐酸伊普可泮胶囊 (商品名: 飞赫达) 获中国国家药品监督管理局批准, 用于降低有疾病快速进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病 (IgA 肾病) 成人患者的蛋白尿水平。一般来说这类患者的尿蛋白肌酐比值 (UPCR)  $> 1.5$  g/g。
- 9 月 9 日, 强生宣布 INLEXZO (吉西他滨膀胱内释放系统, TAR-200) 获得 FDA 批准上市, 用于治疗拒绝或不符合根治性膀胱切除手术、卡介苗 (BCG) 无反应、伴原位癌 (CIS)、伴或不伴乳头状肿瘤的非肌层浸润性膀胱癌 (NMIBC) 成人患者。
- 9 月 9 日, CDE 网站显示, 荣昌生物的泰它西普申报新适应症, 用于治疗原发性干燥综合征 (pSS)。该药物是干燥综合征领域全球首个申请上市的生物药。

- 9月8日，瑞吉生物宣布正式启动一项 mRNA 个性化肿瘤疫苗 RG015A 的研究者发起的临床研究，用于初步探索 RG015A 注射液单药及联合 PD-1 抗体治疗在局部晚期或复发性实体瘤受试者的安全性、耐受性、免疫原性和初步疗效的临床研究。这是 RG015A 开展的首次人体临床研究。

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                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|-------------|-------------|------|------|--------------------|
| Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.; 安进生物技术咨询(上海)有限公司; Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company; 百济神州(北京)生物科技有限公司                                            | 贝林妥欧单抗    | 已上市  | JYSB2500203 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 | 无    | CD19;<br>CD3       |
| Glaxo Wellcome Australia Ltd.; 葛兰素史克(中国)投资有限公司; Glaxo Wellcome S.A.                                                                                                      | 丙酸氟替卡松    | 已上市  | JYHB2500482 | 鼻用喷<br>雾剂   | 化学药品 | 无    | glucocort<br>icoid |
| 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司                                                                                                                                                        | 伯瑞替尼      | 已上市  | CXHL2500994 | 胶囊剂<br>(肠溶) | 化学药品 | 2.4  | c-Met              |
| Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Shire Pharmaceuticals Ireland Limited; 武田(中国)国际贸易有限公司                                                                           | 醋酸艾替班特    | 已上市  | JYHZ2500203 | 注射剂         | 化学药品 | 5.1  | B2 receptor        |
| 百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Piramal Healthcare UK Limited; Bristol-Myers Squibb Company; Patheon, Inc.                                                                             | 氘可来昔替尼    | 已上市  | JXHL2500283 | 片剂          | 化学药品 | 2.4  | TYK2               |
| 第一三共(中国)投资有限公司; Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd.; 阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca plc; Daiichi Sankyo Inc; AstraZeneca AB; Daiichi Sankyo Co., Ltd.; Baxter Oncology GmbH. | 德达博妥单抗    | 已上市  | JXSB2500117 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 | 1    | TROP2              |
| Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲(中国)投资有限公司; Sanofi S.A.                                                                                                     | 度普利尤单抗    | 已上市  | JYSZ2500024 | 注射剂         | 生物制品 | 3.1  | IL-4R $\alpha$     |
| 赛诺菲(杭州)制药有限公司; Synthelabo Groupe Chinese Branch Beijing Representative Office; 赛诺菲(中国)投资有限公司                                                                             | 厄贝沙坦+氢氯噻嗪 | 已上市  | JYHB2500480 | 片剂          | 化学药品 | 无    | NCC;<br>AT1R       |
| Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司; Pfizer Manufacturing                                                                                                                              | 枸橼酸托法替布   | 已上市  | JYHB2500483 | 片剂          | 化学药品 | 5.1  | JAK2;<br>JAK3;     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |     |             |     |      |     |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----|-------------|-----|------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Deutschland GmbH.; Pfizer Ltd.;<br>晖致制药(大连)有限公司                                                                                                                                                                                                                |                               |     |             |     |      |     | JAK1                                                                                |
| Viartis Pharmaceuticals LLC;<br>辉瑞投资有限公司; Pfizer<br>Pharmaceuticals L.L.C.; 晖致制药<br>(大连)有限公司                                                                                                                                                                   | 枸橼酸托法替布                       | 已上市 | JYHB2500484 | 缓释片 | 化学药品 | 5.1 | JAK2;<br>JAK3;<br>JAK1                                                              |
| 辉瑞(北京)研究开发有限公司;<br>辉瑞投资有限公司; Pfizer<br>Manufacturing Deutschland<br>GmbH.; Pfizer Ltd.; 辉瑞(中国)研<br>究开发有限公司                                                                                                                                                     | 甲苯磺酸利特替替<br>尼                 | 已上市 | JXHL2500282 | 胶囊剂 | 化学药品 | 2.4 | JAK3; TEC                                                                           |
| 诺华(中国)生物医学研究有限<br>公司; Novartis AG; Novartis<br>Farmaceutica S.A.; 北京诺华制药<br>有限公司; Glaxo Operations UK<br>Ltd.; Lek Pharmaceuticals D.D.;<br>Siegfried Barbera, S.L.;<br>Glaxosmithkline Trading Services<br>Ltd.; Novartis Pharmaceutical<br>Manufacturing LLC | 甲磺酸达拉非尼                       | 已上市 | JXHS2500099 | 胶囊剂 | 化学药品 | 2.4 | BRAF                                                                                |
| 精鼎医药研究开发(上海)有限<br>公司; Parexel International<br>Corporation.                                                                                                                                                                                                    | 甲磺酸沙非胺                        | 已上市 | JYHB2500476 | 片剂  | 化学药品 | 5.1 | MAO-B                                                                               |
| 诺和诺德(中国)制药有限公司                                                                                                                                                                                                                                                 | 利拉鲁肽                          | 已上市 | JYSB2500206 | 注射剂 | 生物制品 | 无   | GLP-1R                                                                              |
| 上海罗氏制药有限公司北京办<br>事处; 上海罗氏制药有限公司; F.<br>Hoffmann-La Roche Ltd.; Roche<br>Diagnostics GmbH                                                                                                                                                                       | 利妥昔单抗                         | 已上市 | JYSZ2500029 | 注射剂 | 生物制品 | 无   | CD20                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                | 马来酸氯苯那敏+氢<br>溴酸右美沙芬+氯化<br>铵   | 已上市 | JYHZ2500202 | 糖浆剂 | 化学药品 | 5.1 | nAChR;<br>NET; $\sigma$ 1<br>receptor;<br>SERT;<br>NMDA<br>receptor;<br>H1 receptor |
|                                                                                                                                                                                                                                                                | 吗替麦考酚酯                        | 已上市 | CYHB2501808 | 胶囊剂 | 化学药品 |     | IMPDH                                                                               |
| Msd Ireland (Carlow); Merck<br>Sharp & Dohme Corp., Subsidiary<br>Of Merck & Co. Inc.; 默沙东研发<br>(中国)有限公司                                                                                                                                                       | 帕博利珠单抗                        | 已上市 | JXSS2500122 | 注射剂 | 生物制品 | 2.2 | PD1                                                                                 |
| 罗氏(中国)投资有限公司; F.<br>Hoffmann-La Roche Ltd.                                                                                                                                                                                                                     | 帕妥珠单抗+曲妥珠<br>单抗(含重组人玻璃<br>酸酶) | 已上市 | JYSB2500205 | 注射剂 | 生物制品 | 无   | HAase;<br>HER2                                                                      |
| EUSA Pharma (Netherlands)                                                                                                                                                                                                                                      | 司妥昔单抗                         | 已上市 | JYSB2500210 | 注射剂 | 生物制品 | 3.1 | IL-6                                                                                |

|                                                                                                                                                             |                       |      |             |             |      |     |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------|-------------|-------------|------|-----|-----------------|
| B.V.; Janssen-Cilag International N.V.; Janssen Biotech Inc.; 西安杨森制药有限公司; Janssen-Cilag AG; 百济神州(北京)生物科技有限公司; Centocor Ortho Biotech Inc.                   |                       |      |             | (冻干)        |      |     |                 |
| 杭州泰格医药科技股份有限公司; IDT Biologika GmbH                                                                                                                          | 羧基麦芽糖铁                | 已上市  | JYHB2500479 | 注射剂         | 化学药品 | 5.1 | Fe              |
|                                                                                                                                                             | 塔戈利单抗                 | 已上市  | CXSL2500788 | 注射剂         | 生物制品 | 2.2 | PDL1            |
|                                                                                                                                                             | 泰它西普                  | 已上市  | CXSS2500090 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 | 2.2 | TACI            |
| BSP Pharmaceuticals S.p.A; Eli Lilly and Company Limited; Eli Lilly Italia S.P.A.; 礼来苏州制药有限公司                                                               | 替尔泊肽                  | 已上市  | JXHL2500270 | 注射剂         | 化学药品 | 2.4 |                 |
| 勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司; 百济神州(上海)生物科技有限公司                                                                                                                        | 替雷利珠单抗                | 已上市  | CXSB2500165 | 注射剂         | 生物制品 | 2.2 | PD1             |
|                                                                                                                                                             | 信迪利单抗                 | 已上市  | CXSL2500774 | 注射剂         | 生物制品 | 2.2 | PD1             |
| 诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma Stein AG; Novartis Pharma AG; 北京诺华制药有限公司                                                                                  | 盐酸阿思尼布                | 已上市  | JYHB2500485 | 片剂          | 化学药品 |     | STAMP           |
| 百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Merck BioPharma Co., Ltd.; AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Merck KGaA; 中美上海施贵宝制药有限公司; Merck Healthcare KGaA; 默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司; 默克雪兰诺有限公司 | 盐酸二甲双胍                | 已上市  | JYHB2500478 | 缓释片         | 化学药品 | 无   | PEN2            |
| Patheon Manufacturing Services L.L.C.; BeiGene Ltd.; 无锡药明生物技术股份有限公司; 百济神州(北京)生物科技有限公司                                                                       | 泽尼达妥单抗                | 已上市  | CXSB2500166 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 | 1   | HER2            |
| Merck BioPharma Co., Ltd.; Merck Serono Ltd.; 默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司; Merck Serono S.P.A.; 默克雪兰诺有限公司                                                             | 重组人促卵泡激素 $\alpha$     | 已上市  | JYSB2500208 | 注射剂         | 生物制品 | 无   | FSH             |
| 江苏恒瑞医药股份有限公司                                                                                                                                                | HRS9531               | 申请上市 | CXHL2500996 | 注射剂         | 化学药品 | 1   | GIPR;<br>GLP-1R |
| 礼来苏州制药有限公司                                                                                                                                                  | Insulin Efsitora Alfa | 申请上市 | JXSS2500123 | 注射剂         | 生物制品 | 1   | insulin         |
| 强生(中国)投资有限公司;                                                                                                                                               | 埃万妥单抗(含重组)            | 申请上市 | JXSB2500113 | 注射剂         | 生物制品 | 2.1 | HAase;          |

|                                                                                                                             |                    |      |             |             |      |     |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------|-------------|-------------|------|-----|------------------|
| Patheon Italia S.P.A.; 西安杨森制药有限公司; Janssen Research & Development, L.L.C.; Thermo Fisher Scientific, Inc.; Janssen-Cilag AG | 人玻璃酸酶)             |      |             |             |      |     | c-Met;<br>EGFR   |
|                                                                                                                             | 泰利奇拜单抗             | 申请上市 | CXSS2500091 | 注射剂         | 生物制品 | 1   | IL-4R $\alpha$   |
| Rommelag CMO Holopack Verpackungstechnik GMBH; 箕星药业科技(上海)有限公司                                                               | 盐酸醋克利定             | 申请上市 | JXHS2500097 | 滴眼剂         | 化学药品 | 5.1 | mACHR            |
| 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司                                                                                                              | 重组人源化抗 HER2 双特异性抗体 | 申请上市 | CXSS2500093 | 注射剂         | 生物制品 | 1   | HER2             |
| 上海昂胜医疗科技有限公司; ENSEM Therapeutics Inc.                                                                                       | ETX-636            | 申请临床 | JXHL2500263 | 片剂          | 化学药品 | 1   | PI3K $\alpha$    |
| 阿斯利康全球研发(中国)有限公司; AstraZeneca AB                                                                                            | FPI-2053           | 申请临床 | JXSL2500172 | 未知          | 生物制品 | 1   | c-Met;<br>EGFR   |
| 辉粒药业(苏州)有限公司                                                                                                                | HL016              | 申请临床 | CXHL2500974 | 未知          | 化学药品 | 2.2 | not<br>available |
| 和记黄埔医药(上海)有限公司                                                                                                              | HMPL-A251          | 申请临床 | CXSL2500784 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 | 1   | not<br>available |
| 湖北生物医药产业技术研究院有限公司                                                                                                           | HWS117             | 申请临床 | CXSL2500770 | 注射剂         | 生物制品 | 1   | not<br>available |
| 信达生物制药(苏州)有限公司                                                                                                              | IBI3033            | 申请临床 | CXSL2500768 | 未知          | 生物制品 | 1   | not<br>available |
| 成都麻沸散医药科技有限公司                                                                                                               | MFS-16             | 申请临床 | CXHL2500977 | 注射剂<br>(冻干) | 化学药品 | 1   | not<br>available |
| Pfizer Inc.; 辉瑞(中国)研究开发有限公司                                                                                                 | PF-07799544        | 申请临床 | JXHL2500265 | 片剂          | 化学药品 | 1   | MEK              |
| Pfizer Inc.; 辉瑞(中国)研究开发有限公司                                                                                                 | PF-07799933        | 申请临床 | JXHL2500269 | 片剂          | 化学药品 | 1   | BRAF             |
| 普灵生物医药(深圳)有限公司                                                                                                              | PLB-002            | 申请临床 | CXSL2500777 | 未知          | 生物制品 | 1   | CLDN6            |
| 齐鲁制药有限公司                                                                                                                    | QLC1401            | 申请临床 | CXHL2500964 | 片剂          | 化学药品 | 1   | not<br>available |
| 上海正大天晴医药科技开发有限公司                                                                                                            | TQB2922            | 申请临床 | CXSL2500773 | 注射剂         | 生物制品 | 1   | c-Met;<br>EGFR   |
| 江苏知原药业股份有限公司                                                                                                                | ZYG24002           | 申请临床 | CXHL2500991 | 未知          | 化学药品 | 2.2 | not<br>available |
| 阿斯利康全球研发(中国)有限公司; AstraZeneca AB                                                                                            | [111In]-FPI-2107   | 申请临床 | JXSL2500171 | 未知          | 生物制品 | 1   | c-Met;<br>EGFR   |
| 吉林天衡药业有限公司                                                                                                                  | 多粘菌素 E 甲磺酸钠        | 申请临床 | CXHL2500987 | 吸入粉<br>雾剂   | 化学药品 | 2.4 | not<br>available |
| 苏州盛迪亚生物医药有限公司                                                                                                               | 瑞康曲妥珠单抗            | 申请临床 | CXSL2500781 | 注射剂         | 生物制品 | 2.1 | HER2             |
| 上海世领制药有限公司                                                                                                                  | 司美格鲁肽(化药)          | 申请临床 | CXHL2500982 | 鼻用喷<br>雾剂   | 化学药品 | 2.2 | GLP-1R           |
| 华普石家庄医药有限公司; 河                                                                                                              | HP007              | 批准临床 | CXHB2500246 | 注射剂         | 化学药品 | 1   | TLR9             |

|                                                                                                                                                                 |                |              |             |         |      |   |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|-------------|---------|------|---|--------------------|
| 北泰普瑞生物技术有限公司; 华普生物技术(河北)股份有限公司                                                                                                                                  |                |              |             |         |      |   |                    |
| 深圳嘉科生物科技有限公司                                                                                                                                                    | JK0002         | 批准临床         | CXHL2500985 | 乳膏剂     | 化学药品 | 1 | not available      |
| Eli Lilly and Company Limited; 礼来苏州制药有限公司                                                                                                                       | LY3437943      | 批准临床         | JXHL2500280 | 注射剂     | 化学药品 | 1 | GCGR; GIPR; GLP-1R |
| 益方生物科技(上海)股份有限公司                                                                                                                                                | D-2570         | Phase III    | CXHL2500975 | 片剂      | 化学药品 | 1 | TYK2               |
| Argenx BV; 百时益医药研发(北京)有限公司                                                                                                                                      | Empasiprubart  | Phase III    | JXSL2500173 | 注射剂     | 生物制品 | 1 | C2                 |
| Merck Sharp & Dohme Corp.; Patheon France; Catalent Cts Inc.; Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; 默沙东研发(中国)有限公司; Merck Sharp & Dohme LLC | Nemtabrutinib  | Phase III    | JXHB2500126 | 片剂      | 化学药品 | 1 | BTK C481S          |
| Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司; Pfizer Ltd.                                                                                                                              | mevrometostat  | Phase III    | JXHB2500120 | 片剂      | 化学药品 | 1 | EZH2               |
| 阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca AB                                                                                                                                  | saruparib      | Phase III    | JXHB2500123 | 片剂      | 化学药品 | 1 | PARP1              |
| 阿斯利康全球研发(中国)有限公司; AstraZeneca AB; Samsung BioLogics Co. Ltd.; AstraZeneca Nijmegen B.V.                                                                         | volrustomig    | Phase III    | JXSB2500122 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 1 | PD1; CTLA4         |
| 诺华(中国)生物医学研究有限公司; Chinook Therapeutics Inc.; Patheon Italia S.P.A.; 信瑞诺医药(上海)有限公司; Novartis Pharma AG                                                           | zigakibart     | Phase III    | JXSL2500169 | 注射剂     | 生物制品 | 1 | APRIL              |
| 天津昂赛细胞基因工程有限公司                                                                                                                                                  | 脐带间充质干细胞(昂赛细胞) | Phase II/III | CXSL2500771 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 1 | not available      |
| 山东盛迪医药有限公司                                                                                                                                                      | HRS-1780       | Phase II     | CXHL2500993 | 片剂      | 化学药品 | 1 | mineralocorticoid  |
| 上海君实生物工程有限公司; 上海君实生物医药科技股份有限公司                                                                                                                                  | JS207          | Phase II     | CXSL2500785 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 1 | PD1; VEGF-A        |
| 上海泽璟医药技术有限公司; 苏州泽璟生物制药股份有限公司                                                                                                                                    | ZG006          | Phase II     | CXSL2500769 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 1 | CD3; DLL3          |
| Patheon Italia S.P.A.; Keros Therapeutics, Inc.; 上海豪森生物科技有限公司                                                                                                   | elritercept    | Phase II     | JXSB2500118 | 注射剂     | 生物制品 | 1 | ACVR2A             |
| 浙江生创精准医疗科技有限公司                                                                                                                                                  | 宫血间充质干细胞       | Phase II     | CXSL2500778 | 注射剂     | 生物制品 | 1 | not available      |

|                                                              |                      |            |             |             |      |   |                       |
|--------------------------------------------------------------|----------------------|------------|-------------|-------------|------|---|-----------------------|
| 苏州君境生物医药科技有限公司                                               | AP-L1898             | Phase I/II | CXHL2500988 | 胶囊剂         | 化学药品 | 1 | EGFR exon 20          |
| 上海诗健生物科技有限公司                                                 | ESG206               | Phase I/II | CXSL2500772 | 注射剂         | 生物制品 | 1 | BAFF-R                |
| 迪哲(江苏)医药股份有限公司;<br>格物生物技术(江苏)有限公司                            | GW5282               | Phase I/II | CXHL2500969 | 片剂          | 化学药品 | 1 | not available         |
| 浙江尖峰亦恩生物科技有限公司                                               | JFAN-1001 甲磺酸盐       | Phase I/II | CXHL2500972 | 胶囊剂         | 化学药品 | 1 | EGFR T790M            |
| 上海君实生物医药科技股份有限公司                                             | JS212                | Phase I/II | CXSL2500780 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 | 1 | HER3;<br>EGFR         |
| 金麦安博生物制药(苏州)有限公司                                             | rinatabart sesutecan | Phase I/II | CXSL2500779 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 | 1 | FR $\alpha$           |
| 上海君实生物医药科技股份有限公司                                             | AWT020               | Phase I    | CXSL2500782 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 | 1 | IL-2; PD1             |
| 广州百济神州生物制药有限公司                                               | BGB-R046             | Phase I    | CXSB2500164 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 | 1 | IL-15                 |
| 康诺亚生物医药科技(成都)有限公司                                            | CM383                | Phase I    | CXSL2500775 | 注射剂         | 生物制品 | 1 | A $\beta$             |
| 科笛生物医药(无锡)有限公司                                               | CU-10101             | Phase I    | CXHB2500250 | 软膏剂         | 化学药品 | 1 | not available         |
| 华普石家庄医药有限公司; 赋生康(上海)生物科技有限公司; 上海菩蒺医药科技有限公司; 华普生物技术(河北)股份有限公司 | FS-8002              | Phase I    | CXSL2500783 | 注射剂         | 生物制品 | 1 | VEGF;<br>TGF- $\beta$ |
| 长春金赛药业有限责任公司                                                 | GS3-007a             | Phase I    | CXHL2500968 | 干混悬剂        | 化学药品 | 1 | GHSR                  |
| 上海翰森生物医药科技有限公司; 常州恒邦药业有限公司                                   | HS-20110             | Phase I    | CXSL2500786 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 | 1 | CDH17                 |
| 上海君实生物工程有限公司; 上海君实生物医药科技股份有限公司                               | JS107                | Phase I    | CXSB2500163 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 | 1 | CLDN18.2              |
| 齐鲁制药有限公司                                                     | QLS1304              | Phase I    | CXHL2500967 | 片剂          | 化学药品 | 1 | KAT6B;<br>KAT6A       |
| 广州瑞领医药有限公司; 上海瑞宏迪医药有限公司                                      | RGL-2102             | Phase I    | CXSB2500168 | 制剂          | 生物制品 | 1 | HGF                   |
| 四川科伦博泰生物医药股份有限公司                                             | SKB500               | Phase I    | CXSL2500790 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 | 1 | B7-H3                 |
| 石药集团巨石生物制药有限公司                                               | SYS6043              | Phase I    | CXSL2500776 | 注射剂         | 生物制品 | 1 | B7-H3                 |
| 正大天晴药业集团股份有限公司                                               | TQB3002              | Phase I    | CXHB2500252 | 片剂          | 化学药品 | 1 | EGFR                  |
| 维亚臻生物技术(苏州)有限公司                                              | VSA012               | Phase I    | CXHL2500960 | 注射剂         | 化学药品 | 1 | CFB                   |
| 上海亲合力生物医药科技股份有限公司                                            | 莱古杉醇                 | Phase I    | CXHL2500976 | 注射剂<br>(冻干) | 化学药品 | 1 | microtubule           |

|            |              |         |             |             |      |   |       |
|------------|--------------|---------|-------------|-------------|------|---|-------|
| 成都奥睿药业有限公司 | 盐酸 ORIC-1940 | Phase I | CXHB2500251 | 注射剂<br>(冻干) | 化学药品 | 1 | RIPK1 |
|------------|--------------|---------|-------------|-------------|------|---|-------|

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                                                                               |
|--------------------|----------------------|------|-------------|--------|------|------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 烟台鲁银药业有限公司         | 氨茶碱                  | 已上市  | CYHB2550318 | 片剂     | 化学药品 | 原 6  | PDE                                                                              |
| 福建太平洋制药有限公司        | 阿昔洛韦                 | 已上市  | CYHB2501789 | 乳膏剂    | 化学药品 | 原 6  | viral polymerase                                                                 |
| 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司 | 贝伐珠单抗                | 已上市  | CYSB2500203 | 注射剂    | 生物制品 | 3.3  | VEGF-A                                                                           |
| 江西施美药业股份有限公司       | 苯磺酸氨氯地平+富马酸比索洛尔      | 已上市  | CYHS2503387 | 片剂     | 化学药品 | 4    | $\beta$ 1-adrenergic receptor;<br>L-type calcium channel                         |
| 江苏恒瑞医药股份有限公司       | 碘佛醇                  | 已上市  | CYHB2501822 | 注射剂    | 化学药品 | 无    | not available                                                                    |
| 山东东方明药业集团股份有限公司    | 法莫替丁                 | 已上市  | CYHB2501787 | 注射剂    | 化学药品 | 无    | H2 receptor                                                                      |
| 石家庄四药有限公司          | 腹膜透析液(乳酸盐)(低钙)       | 已上市  | CYHS2503317 | 透析用溶液剂 | 化学药品 | 3    | not available                                                                    |
| 浙江孚诺医药股份有限公司       | 氟轻松+氢醌+维 A 酸         | 已上市  | CYHB2501797 | 乳膏剂    | 化学药品 | 3    | retinoid; RAR $\beta$ ;<br>glucocorticoid; RAR $\alpha$ ;<br>RAR $\gamma$ ; PIN1 |
| 浙江康德药业集团股份有限公司     | 格列齐特                 | 已上市  | CYHB2550321 | 缓释片    | 化学药品 | 无    | SUR1                                                                             |
| 江西川奇药业有限公司         | 甲硝唑                  | 已上市  | CYHB2501816 | 阴道泡腾片  | 化学药品 |      | not available                                                                    |
| 广东华润顺峰药业有限公司       | 克霉唑                  | 已上市  | CYHL2500164 | 阴道乳膏剂  | 化学药品 | 4    | fungal CYP51                                                                     |
| 通化东宝药业股份有限公司       | 利拉鲁肽                 | 已上市  | CYSB2500204 | 注射剂    | 生物制品 | 无    | GLP-1R                                                                           |
| 哈尔滨三联药业股份有限公司      | 氯化钠                  | 已上市  | CYHS2503355 | 注射剂    | 化学药品 | 3    | Na+                                                                              |
| 杭州民生药业股份有限公司       | 氯化钠+氯化钙+氯化钾+硫酸镁+碳酸氢钠 | 已上市  | CYHB2501804 | 注射剂    | 化学药品 | 4    | Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup> ; gastric acid               |
| 苏州特瑞药业股份有限公司       | 门冬氨酸钾                | 已上市  | CYHB2501805 | 注射剂    | 化学药品 | 原 6  | amino acid                                                                       |
| 南京正大天晴制药有限公司       | 钠钾镁钙葡萄糖              | 已上市  | CYHB2501806 | 注射剂    | 化学药品 | 原 6  | Mg; carbohydrate; Ca <sup>2+</sup> ;<br>Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>         |
| 美罗药业股份有限公司         | 乳果糖                  | 已上市  | CYHB2501819 | 口服溶液剂  | 化学药品 | 4    | not available                                                                    |
| 浙江昂利康制药股份有限公司      | 沙库巴曲缬沙坦钠             | 已上市  | CYHB2501811 | 片剂     | 化学药品 | 4    | NEP; AT1R                                                                        |
| 复星雅立峰(大连)生物制药      | 四价流感病毒               | 已上市  | CYSB2500202 | 注射剂    | 生物制品 |      | influenza virus                                                                  |

| 有限公司                         | 裂解疫苗     |     |             |         |      |     |                                                                     |
|------------------------------|----------|-----|-------------|---------|------|-----|---------------------------------------------------------------------|
| 湖南一格制药有限公司                   | 缩宫素      | 已上市 | CYHB2550323 | 注射剂     | 化学药品 | 无   | oxytocin                                                            |
| 石家庄四药有限公司                    | 碳酸氢钠     | 已上市 | CYHB2501788 | 注射剂     | 化学药品 |     | gastric acid                                                        |
| 河北山姆士药业有限公司                  | 替米沙坦     | 已上市 | CYHB2501814 | 胶囊剂     | 化学药品 |     | AT1R                                                                |
| 国药控股星鲨制药(厦门)有限公司             | 维生素 B1   | 已上市 | CYHB2501812 | 片剂      | 化学药品 | 无   | vitamin B1                                                          |
| 山东达因海洋生物制药股份有限公司             | 维生素 D3   | 已上市 | CYHB2501802 | 滴剂      | 化学药品 | 原 6 | vitamin D3                                                          |
| 江苏正大清江制药有限公司                 | 盐酸丙卡特罗   | 已上市 | CYHB2501793 | 颗粒剂     | 化学药品 | 3   | $\beta$ 2-adrenergic receptor                                       |
| 安士制药(中山)有限公司                 | 盐酸伐昔洛韦   | 已上市 | CYHB2501784 | 片剂      | 化学药品 | 原 6 | viral polymerase                                                    |
| 青岛国海生物制药有限公司                 | 盐酸乙哌立松   | 已上市 | CYHB2550320 | 片剂      | 化学药品 |     | not available                                                       |
| 三门峡赛诺维制药有限公司                 | 扎来普隆     | 已上市 | CYHB2501790 | 分散片     | 化学药品 |     | GABAA receptor                                                      |
| 成都迪康药业股份有限公司                 | 樟脑       | 已上市 | CYHB2501823 | 酊剂      | 化学药品 |     | not available                                                       |
| 深圳市中联制药有限公司                  | 左甲状腺素钠   | 已上市 | CYHB2550319 | 片剂      | 化学药品 | 原 4 | thyroxine                                                           |
| 海南药谷云生物科技有限公司; 北京北陆药业股份有限公司  | 氨甲环酸     | 未知  | CYHB2501794 | 片剂      | 化学药品 | 4   | PLG                                                                 |
| 河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康汇泽药业河北有限公司 | 电解质      | 未知  | CYHB2501801 | 注射剂     | 化学药品 | 3   | not available                                                       |
| 江西科睿药业有限公司; 人福普克药业(武汉)有限公司   | 恩扎卢胺     | 未知  | CYHB2501795 | 软胶囊     | 化学药品 | 4   | AR                                                                  |
| 以岭万洲国际制药有限公司; 山东华鲁制药有限公司     | 二羟丙茶碱    | 未知  | CYHB2501810 | 注射剂     | 化学药品 | 3   | adenosine receptor; PDE                                             |
| 浙江四维医药科技有限公司                 | 富马酸伏诺拉生  | 未知  | CYHB2501791 | 片剂      | 化学药品 | 4   | proton pump                                                         |
| 河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康汇泽药业河北有限公司 | 钆特醇      | 未知  | CYHB2501799 | 注射剂     | 化学药品 | 4   | not available                                                       |
| 河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康汇泽药业河北有限公司 | 钆特酸葡胺    | 未知  | CYHB2501800 | 注射剂     | 化学药品 | 4   | not available                                                       |
| 湖南尔康制药股份有限公司                 | 环磷腺苷     | 未知  | CYHB2501824 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 原 6 | not available                                                       |
| 浙江四维医药科技有限公司                 | 甲苯磺酸艾多沙班 | 未知  | CYHB2501786 | 片剂      | 化学药品 | 4   | factor Xa                                                           |
| 江苏诚康药业有限公司                   | 甲磺酸倍他司汀  | 未知  | CYHB2501809 | 片剂      | 化学药品 | 4   | H3 receptor; H1 receptor                                            |
| 河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康汇泽药业河北有限公司 | 七氟烷      | 未知  | CYHB2501798 | 吸入剂     | 化学药品 | 4   | not available                                                       |
| 浙江四维医药科技有限公司                 | 氢溴酸伏硫西汀  | 未知  | CYHB2501820 | 片剂      | 化学药品 | 4   | NET; SERT; 5-HT1A receptor; 5-HT3A receptor; 5-HT7 receptor; 5-HT1B |

|                         |              |      |             |       |      |     |                                                                   |
|-------------------------|--------------|------|-------------|-------|------|-----|-------------------------------------------------------------------|
|                         |              |      |             |       |      |     | receptor                                                          |
| 宁夏洲洋制药有限公司；华益泰康药业股份有限公司 | 腺苷钴胺         | 未知   | CYHB2501803 | 胶囊剂   | 化学药品 | 3   | vitamin B12                                                       |
| 齐鲁制药有限公司                | 阿贝西利         | 申请上市 | CXHL2500962 | 片剂    | 化学药品 | 2.4 | CDK4; CDK6                                                        |
| 天方药业有限公司                | 阿哌沙班         | 申请上市 | CYHS2503371 | 片剂    | 化学药品 | 4   | factor Xa                                                         |
| 石药集团欧意药业有限公司            | 阿司匹林+硫酸氢氯吡格雷 | 申请上市 | CYHS2503363 | 片剂    | 化学药品 | 4   |                                                                   |
| 湖南先施制药有限公司              | 阿托伐他汀钙+依折麦布  | 申请上市 | CYHS2503368 | 片剂    | 化学药品 | 4   | NPC1L1; HMG-CoA reductase; HCV entry                              |
| 山东诺明康药物研究院有限公司          | 苯磺酸左氨氯地平     | 申请上市 | CYHS2503315 | 片剂    | 化学药品 | 4   | L-type calcium channel                                            |
| 山东鲁抗医药股份有限公司            | 比拉斯汀         | 申请上市 | CYHS2503340 | 片剂    | 化学药品 | 4   | H1 receptor                                                       |
| 方泰达生物医药科技有限公司           | 比拉斯汀         | 申请上市 | CYHS2503364 | 片剂    | 化学药品 | 4   | H1 receptor                                                       |
| 山东齐都药业有限公司              | 醋酸钠林格葡萄糖     | 申请上市 | CYHS2503321 | 注射剂   | 化学药品 | 3   | carbohydrate; Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup> |
| 四川益生智同医药科技发展有限公司        | 达格列净         | 申请上市 | CYHS2503358 | 片剂    | 化学药品 | 4   | SGLT2                                                             |
| 青岛黄海制药有限责任公司            | 达格列净+盐酸二甲双胍  | 申请上市 | CYHS2503344 | 缓释片   | 化学药品 | 4   | PEN2; SGLT2                                                       |
| 华夏生生药业(北京)有限公司          | 地塞米松磷酸钠      | 申请上市 | CYHS2503343 | 注射剂   | 化学药品 | 3   | glucocorticoid                                                    |
| 酒泉大得利制药股份有限公司           | 多索茶碱         | 申请上市 | CYHS2503301 | 注射剂   | 化学药品 | 4   | PDE                                                               |
| 江西泰吉立生物医药科技有限公司         | 非奈利酮         | 申请上市 | CYHS2503332 | 片剂    | 化学药品 | 4   | MR                                                                |
| 江苏欧歌制药有限公司              | 富马酸酮替芬       | 申请上市 | CYHS2503352 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 3   | H1 receptor                                                       |
| 北京普祺医药科技股份有限公司          | 夫西地酸         | 申请上市 | CYHS2503319 | 乳膏剂   | 化学药品 | 4   | not available                                                     |
| 宜昌人福药业有限责任公司            | 钆布醇          | 申请上市 | CYHS2503326 | 注射剂   | 化学药品 | 4   | not available                                                     |
| 山东济坤生物制药有限公司            | 枸橼酸西地那非      | 申请上市 | CYHS2503328 | 片剂    | 化学药品 | 4   | PDE5                                                              |
| 苏州特瑞药业股份有限公司            | 环磷酰胺         | 申请上市 | CYHS2503320 | 胶囊剂   | 化学药品 | 3   | DNA                                                               |
| 山东新时代药业有限公司             | 甲氨蝶呤         | 申请上市 | CYHS2503334 | 注射剂   | 化学药品 | 4   | DHFR                                                              |
| 山东益康药业股份有限公司            | 甲苯磺酸艾多沙班     | 申请上市 | CYHS2503337 | 片剂    | 化学药品 | 4   | factor Xa                                                         |
| 河北龙海药业有限公司              | 甲磺酸倍他司汀      | 申请上市 | CYHS2503307 | 片剂    | 化学药品 | 4   | H3 receptor; H1 receptor                                          |
| 四川美大康华康药业有限公司           | 甲磺酸酚妥拉明      | 申请上市 | CYHS2503386 | 注射剂   | 化学药品 | 3   | α 1-adrenergic receptor; α 2-adrenergic receptor                  |
| 山东鲁抗医药股份有限公司            | 甲磺酸沙非胺       | 申请上市 | CYHS2503379 | 片剂    | 化学药品 | 4   | MAO-B                                                             |
| 浙江莱领医药科技有限公司            | 糠酸莫米松        | 申请上市 | CYHS2503377 | 乳膏剂   | 化学药品 | 4   | glucocorticoid                                                    |

|                |                           |      |             |           |      |   |                                                    |
|----------------|---------------------------|------|-------------|-----------|------|---|----------------------------------------------------|
| 沈阳红旗制药有限公司     | 卡前列素氨丁三醇                  | 申请上市 | CYHS2503341 | 注射剂       | 化学药品 | 4 | PGF2 $\alpha$                                      |
| 海南卫康制药(潜山)有限公司 | 拉考沙胺                      | 申请上市 | CYHS2503370 | 颗粒剂       | 化学药品 | 3 | CRMP2; sodium channel                              |
| 湖南明瑞制药股份有限公司   | 利那洛肽                      | 申请上市 | CYHS2503362 | 胶囊剂       | 化学药品 | 4 | GC-C                                               |
| 北京远方通达医药技术有限公司 | 硫普罗宁                      | 申请上市 | CYHS2503304 | 片剂        | 化学药品 | 3 | not available                                      |
| 河南羚锐制药股份有限公司   | 硫酸氨基葡萄糖                   | 申请上市 | CYHS2503322 | 胶囊剂       | 化学药品 | 4 | not available                                      |
| 重庆康刻尔制药股份有限公司  | 硫酸氨基葡萄糖                   | 申请上市 | CYHS2503330 | 胶囊剂       | 化学药品 | 4 | not available                                      |
| 江苏润恒制药有限公司     | 硫酸奈替米星                    | 申请上市 | CYHS2503318 | 注射剂       | 化学药品 | 3 | 30S subunit                                        |
| 青岛国信制药有限公司     | 罗沙司他                      | 申请上市 | CYHS2503373 | 胶囊剂       | 化学药品 | 4 | HIF-PH                                             |
| 湖南欧拉医药科技有限公司   | 洛索洛芬钠                     | 申请上市 | CYHS2503366 | 口服溶液剂     | 化学药品 | 3 | COX                                                |
| 重庆莱美药业股份有限公司   | 洛索洛芬钠                     | 申请上市 | CYHS2503350 | 贴剂        | 化学药品 | 4 | COX                                                |
| 北京沃邦医药科技有限公司   | 洛索洛芬钠                     | 申请上市 | CYHS2503369 | 口服溶液剂     | 化学药品 | 3 | COX                                                |
| 湖北天圣药业有限公司     | 氯化钙                       | 申请上市 | CYHS2503339 | 注射剂       | 化学药品 | 3 | Ca <sup>2+</sup>                                   |
| 河北华辰药业集团有限公司   | 氯化钾                       | 申请上市 | CYHS2503376 | 口服溶液剂     | 化学药品 | 3 | K <sup>+</sup>                                     |
| 山东齐都药业有限公司     | 氯化镁+氯化钠+氯化钾+醋酸钠+葡萄糖+磷酸二氢钾 | 申请上市 | CYHS2503312 | 注射剂       | 化学药品 | 3 | Mg; carbohydrate; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup> |
| 福元药业有限公司       | 氯雷他定                      | 申请上市 | CYHS2503305 | 糖浆剂       | 化学药品 | 4 | H1 receptor                                        |
| 宜昌三峡制药有限公司     | 吗啉硝唑                      | 申请上市 | CYHS2503308 | 注射剂       | 化学药品 | 4 | not available                                      |
| 湖南科伦制药有限公司     | 哌拉西林钠+他唑巴坦钠               | 申请上市 | CYHS2503361 | 注射剂(粉针+水) | 化学药品 | 4 | PBP; $\beta$ -lactamase                            |
| 浙江康吉尔药业有限公司    | 帕拉米韦                      | 申请上市 | CYHS2503382 | 注射剂       | 化学药品 | 4 | neuraminidase                                      |
| 南京海融制药有限公司     | 佩玛贝特                      | 申请上市 | CYHS2503306 | 片剂        | 化学药品 | 4 | PPAR $\alpha$                                      |
| 上海新亚药业闵行有限公司   | 吡美莫司                      | 申请上市 | CYHS2503311 | 乳膏剂       | 化学药品 | 4 | FKBP12; CaN                                        |
| 天津和治药业集团有限公司   | 乳果糖                       | 申请上市 | CYHS2503346 | 口服溶液剂     | 化学药品 | 4 | not available                                      |
| 江苏长泰药业股份有限公司   | 瑞维那新                      | 申请上市 | CYHS2503345 | 吸入剂       | 化学药品 | 4 | M3 receptor                                        |
| 南昌市飞弘药业有限公司    | 沙库巴曲缬沙坦钠                  | 申请上市 | CYHS2503359 | 片剂        | 化学药品 | 4 | NEP; AT1R                                          |
| 郑州泰丰制药有限公司     | 沙库巴曲缬沙坦钠                  | 申请上市 | CYHS2503310 | 片剂        | 化学药品 | 4 | NEP; AT1R                                          |
| 安徽佳和药业有限公司     | 双醋瑞因                      | 申请上市 | CYHS2503348 | 胶囊剂       | 化学药品 | 4 |                                                    |
| 华夏生生药业(北京)有限公司 | 顺铂                        | 申请上市 | CYHS2503331 | 注射剂       | 化学药品 | 3 | DNA                                                |
| 平光制药股份有限公司     | 乌帕替尼                      | 申请上市 | CYHS2503365 | 缓释片       | 化学药品 | 4 | JAK1                                               |
| 广州合和医药有限公司     | 腺苷                        | 申请上市 | CYHS2503388 | 注射剂       | 化学药品 | 4 | adenosine receptor                                 |
| 河南中杰药业有限公司     | 盐酸氨溴索+盐酸克仑特罗              | 申请上市 | CYHS2503383 | 口服溶液剂     | 化学药品 | 3 | $\beta$ 2-adrenergic receptor; GBA                 |
| 广东君康药业有限公司     | 盐酸地尔硫卓                    | 申请上市 | CYHS2503389 | 注射剂(冻)    | 化学药品 | 4 | calcium channel                                    |

|                               |                  |       |             | 千)          |      |     |                                         |
|-------------------------------|------------------|-------|-------------|-------------|------|-----|-----------------------------------------|
| 广州大光制药有限公司                    | 盐酸克林霉素<br>棕榈酸酯   | 申请上市  | CYHS2503314 | 颗粒剂         | 化学药品 | 3   | 50S subunit                             |
| 上海昊海生物科技股份有限公司                | 盐酸利多卡因           | 申请上市  | CYHS2503367 | 凝胶剂(眼<br>用) | 化学药品 | 3   | not available                           |
| 北京中泰邦医药科技有限公司                 | 盐酸利多卡因           | 申请上市  | CYHS2503390 | 凝胶剂         | 化学药品 | 3   | not available                           |
| 扬州中宝药业股份有限公司;<br>江苏省药物研究所有限公司 | 盐酸利多卡因<br>+双氯芬酸钠 | 申请上市  | CYHS2503351 | 注射剂         | 化学药品 | 4   | COX                                     |
| 天津生物化学制药有限公司                  | 盐酸罗沙替丁<br>醋酸酯    | 申请上市  | CYHS2503354 | 注射剂(冻<br>干) | 化学药品 | 3   | H2 receptor                             |
| 安徽杰玺医药有限公司                    | 盐酸米诺环素           | 申请上市  | CYHS2503324 | 胶囊剂         | 化学药品 | 4   | 30S subunit                             |
| 上海理想制药有限公司                    | 盐酸维拉帕米           | 申请上市  | CYHS2503384 | 注射剂         | 化学药品 | 3   | L-type calcium channel                  |
| 浙江百代医药科技有限公司                  | 盐酸溴己新            | 申请上市  | CYHS2503336 | 口服溶液剂       | 化学药品 | 3   | not available                           |
| 大连百利天华制药有限公司                  | 盐酸溴己新            | 申请上市  | CYHS2503374 | 口服溶液剂       | 化学药品 | 3   | not available                           |
| 上海创诺制药有限公司                    | 伊布替尼             | 申请上市  | CYHS2503353 | 胶囊剂         | 化学药品 | 4   | BTK; ITK                                |
| 弘健制药(上海)有限公司                  | 异维 A 酸           | 申请上市  | CYHS2503385 | 软胶囊         | 化学药品 | 3   | retinoid                                |
| 康普药业股份有限公司                    | 依折麦布+瑞<br>舒伐他汀钙  | 申请上市  | CYHS2503375 | 片剂          | 化学药品 | 4   | NPC1L1; HMG-CoA<br>reductase; HCV entry |
| 辰欣药业股份有限公司                    | 重酒石酸去甲<br>肾上腺素   | 申请上市  | CYHS2503325 | 注射剂         | 化学药品 | 3   | $\alpha$ -adrenergic receptor           |
| 浙江国镜药业有限公司                    | 左氧氟沙星            | 申请上市  | CYHS2503302 | 注射剂         | 化学药品 | 4   | bacterial Top II                        |
| 上海宏成药业有限公司                    | 帕博利珠单抗           | 申请临床  | CXSL2500787 | 注射剂         | 生物制品 | 3.3 | PD1                                     |
| 山东鲁抗医药股份有限公司                  | 替比培南酯            | 申请临床  | CYHL2500165 | 颗粒剂         | 化学药品 | 3   | PBP                                     |
| 中山万汉制药有限公司                    | 盐酸达克罗宁           | 申请临床  | CYHL2500163 | 外用溶液剂       | 化学药品 | 3   | ALDH3A1; ALDH2                          |
| 杭州康恩贝制药有限公司                   | 瑞卢戈利             | BE 临床 | CYHL2500162 | 片剂          | 化学药品 | 3   | GnRHR                                   |

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 9月10日,全球临床试验收录网站显示,强生启动了 Pasritamig( JNJ-78278343 ) 的首个全球 III 期临床试验 ( KLK2-comPAS ), 用于治疗前列腺癌。
- 9月9日,歌礼制药 ( Ascleptis ) 宣布 ASC30 用于减重维持的超长效皮下 ( SQ ) 储库型制剂在美国 Ib 期临床研究 ( NCT06679959 ) 中的肥胖 ( BMI  $\geq 30\text{kg/m}^2$  ) 受试者中观察到的半衰期为 75 天, 支持 ASC30 以每季度 1 次的给药频率作为长期体重管理的维持治疗。
- 9月8日,百利天恒在 2025 年世界肺癌大会 ( WCLC ) 上, 以口头报告形式公布了 EGFR  $\times$  HER3 双抗 ADC 伦康依隆妥单抗 ( iza-bren ) 治疗 EGFR 突变肺癌的两项研究结果。值得注意的是, 这两项研究结果成功入选 WCLC 官方新

闻发布计划（Press Program）。

- 9月8日,百济神州在国际肺癌研究协会(IASIC)举办的世界肺癌大会(WCLC)期间公布了替雷利珠单抗(百泽安®)两项最新临床研究成果,包括用于可切除非小细胞肺癌(NSCLC)患者围手术期治疗的RATIONALE-315研究的最终分析,以及用于二线或三线局部晚期或转移性NSCLC患者的RATIONALE-303研究的长期随访数据。两项研究的总生存期(OS)数据出炉,为替雷利珠单抗在NSCLC的治疗方案补充了坚实的生存获益证据。
- 9月7日,君实生物宣布JS005治疗斑块状银屑病的关键注册性III期研究(JS005-005-III-PsO)取得阳性结果,共同主要研究终点和关键次要终点均具有统计学显著性和临床意义的改善。基于此,君实生物计划将于近期向监管部门递交该产品的上市许可申请。
- 9月7日,默沙东在2025年世界肺癌大会(WCLC 2025)上公布了ifinatumab deruxtecan(I-DXd)的II期IDeate-Lung01研究最新数据。
- 9月7日,康方生物依沃西单抗海外合作伙伴Summit Therapeutics在世界肺癌大会(WCLC 2025)全体会议主席专题研讨会(Presidential Symposium)上重磅发布了依沃西首个全球多中心III期临床HARMONi研究的更新数据。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 9月12日,国家药品监督管理局药品审评中心起草了创新药临床试验申请申报资料要求和《创新药临床试验申请评估报告》,经国家药品监督管理局审查同意,予以发布,自发布之日起施行。
- 9月12日,国家药品监督管理局药品审评中心起草了《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则(试行)》,经国家药品监督管理局审查同意,予以发布,自发布之日起施行。
- 9月12日,国家药品监督管理局药品审评中心组织制定了《重组胰高血糖素样肽-1受体激动剂药学研究与评价技术指导原则(试行)》,旨在规范和指导重组胰高血糖素样肽-1受体激动剂的药学研究。
- 9月8日,国家药品监督管理局药品审评中心组织制定了《口服药物胃pH依赖性药物相互作用评价技术指导原则》,旨在指导申办者在口服药物研发过程中科学评估与抑制胃酸药物合用的pH依赖性药物相互作用风险。
- 9月8日,国家药品监督管理局药品审评中心组织制定了《抗体偶联药物临床药理学研究技术指导原则》,旨在鼓励和引导工业界有效开展ADC临床药理学

研究。

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 | 9月12日 | 关于发布创新药临床试验申请申报资料要求等相关文件的通告                |
| 政策监管 | 9月12日 | 关于发布《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则（试行）》的通告         |
| 政策监管 | 9月12日 | 关于发布《重组胰高血糖素样肽-1受体激动剂药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告 |
| 政策监管 | 9月8日  | 关于发布《口服药物胃 pH 依赖性药物相互作用评价技术指导原则》的通告        |
| 政策监管 | 9月8日  | 关于发布《抗体偶联药物临床药理学研究技术指导原则》的通告               |

数据来源：政府官网，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-0.4%、26.8%，相对沪深 300 的超额收益分别为-2.9%、-13.9%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-2.3%、103.3%，相对于恒生科技指数的超额收益分别为-7.6%、69.3%；本周医疗器械（+2.2%）、医药商业（+1.4%）及医疗服务（+0.5%）等股价涨幅较大，生物制品（-0.2%）、原料药（-1.1%）及化学制药（-2.6%）股价有所下跌；本周 A 股涨幅居前为振德医疗（+41.3%）、浩欧博（+28.0%）、济民健康（+25.9%），跌幅居前为悦康药业（-18.4%）、迈威生物（-14.4%）、易瑞生物（-14.0%）；本周 H 股涨幅居前为药捷安康（+205.1%）、正大企业国际（+51.8%）、圣诺医药（+32.0%），跌幅居前为中国抗体（-24.6%）、基石药业（-18.9%）、来凯医药（-18.1%）。本周医药板块表现特点：本周医药板块表现弱于市场。

图7：医药行业 2021 年初至今（2025 年 9 月 12 日）市场表现

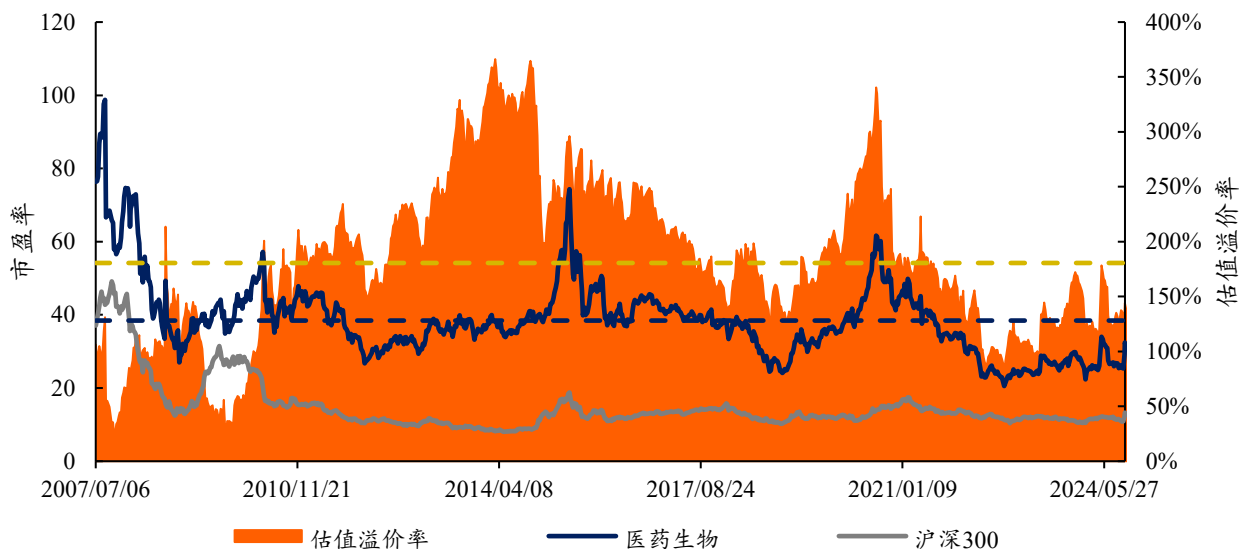


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 40.60，较历史均值高 2.17

截至 2025 年 9 月 12 日，医药指数市盈率为 40.60 倍，环比上周下降 0.15 倍，高于历史均值 2.17 倍；沪深 300 指数市盈率为 14.13 倍，医药指数盈利率溢价率为 187.3%，环比上周下降 4.3%，高于历史均值 6.8%。

图8：2007 年 7 月至今（2025 年 9 月 12 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：本周医疗器械上升 2.2%，优于其他子板块

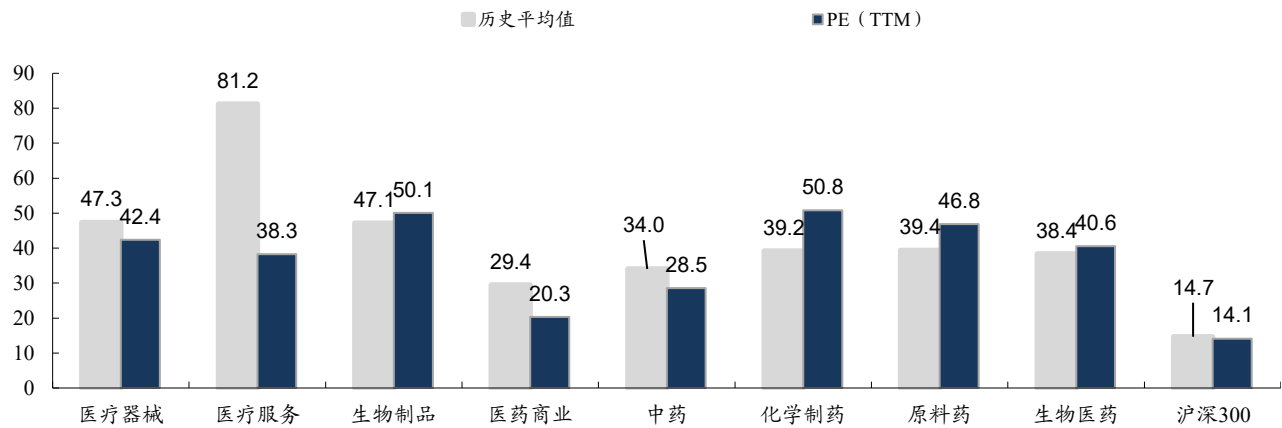
本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-0.4%、26.8%，相对沪深 300 的超额收益分别为-2.9%、-13.9%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-2.3%、103.3%，相对于恒生科技指数的超额收益分别为-7.6%、69.3%；本周医疗器械（+2.2%）、医药商业（+1.4%）及医疗服务（+0.5%）等股价涨幅较大，生物制品（-0.2%）、原料药（-1.1%）及化学制药（-2.6%）股价有所下跌。

表5: 板块表现 (%)

| 行业代码      | 行业     | 区间涨跌幅 | 年初至今  |
|-----------|--------|-------|-------|
| 801153.SI | 医疗器械   | 2.23  | 15.53 |
| 000001.SH | 上证指数   | 1.52  | 15.48 |
| 801154.SI | 医药商业   | 1.44  | 3.89  |
| 000300.SH | 沪深 300 | 1.38  | 14.92 |
| 801156.SI | 医疗服务   | 0.51  | 46.88 |
| 801155.SI | 中药     | 0.03  | 1.73  |
| 801152.SI | 生物制品   | -0.17 | 20.95 |
| 801150.SI | 生物医药   | -0.36 | 26.80 |
| 851511.SI | 原料药    | -1.06 | 35.19 |
| 801151.SI | 化学制药   | -2.57 | 44.99 |

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 9 月 12 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 9 月 12 日）

5.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前为振德医疗 (+41.3%)、浩欧博 (+28.0%)、济民健康 (+25.9%)，跌幅居前为悦康药业 (-18.4%)、迈威生物 (-14.4%)、易瑞生物 (-14.0%)。

表6：A 股本周涨跌幅前十

| 排名 | 公司   | 涨幅（%） | 公司     | 跌幅（%）  |
|----|------|-------|--------|--------|
| 1  | 振德医疗 | 41.26 | 悦康药业   | -18.40 |
| 2  | 浩欧博  | 27.96 | 迈威生物-U | -14.41 |
| 3  | 济民健康 | 25.88 | 易瑞生物   | -13.96 |
| 4  | 康为世纪 | 23.23 | 上海谊众   | -12.60 |
| 5  | 奥精医疗 | 20.47 | 益方生物-U | -12.46 |
| 6  | 天臣医疗 | 17.76 | 辰欣药业   | -10.83 |
| 7  | 美迪西  | 16.69 | 百利天恒   | -9.85  |
| 8  | 荣昌生物 | 16.52 | 三生国健   | -9.66  |
| 9  | 采纳股份 | 16.01 | 中科美菱   | -8.91  |
| 10 | 百洋医药 | 12.81 | 微芯生物   | -8.69  |

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  | 446.02 | *ST 苏吴     | -89.27 |
| 2  | 塞力医疗 | 333.66 | 普利退(退市)    | -86.93 |
| 3  | 天臣医疗 | 299.05 | *ST 吉药(退市) | -83.59 |
| 4  | 广生堂  | 267.31 | 龙津退(退市)    | -73.06 |
| 5  | 一品红  | 265.47 | *ST 双成     | -57.45 |
| 6  | 荣昌生物 | 256.69 | *ST 大药(退市) | -51.24 |
| 7  | 昂利康  | 245.84 | ST 葫芦娃     | -42.00 |
| 8  | 海辰药业 | 236.55 | ST 未名      | -24.91 |
| 9  | 赛诺医疗 | 221.82 | 葵花药业       | -20.99 |
| 10 | 热景生物 | 212.13 | 赛托生物       | -19.44 |

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 9 月 12 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（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品<br>(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<br>(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势<br>(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<br>(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。<br>(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。<br>(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。<br>(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。<br>(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<br>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市<br>(3) 境内已上市疫苗                                                                                                                                                                         |
| 治疗用生物制品 | 1. 创新型生物制品                  |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|         | 2. 改良型生物制品                  | (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<br>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群<br>(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品<br>(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；较已上市制品在抗原位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。                                                           |
|         | 3. 境内或境外已上市生物制品             | (1) 境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市<br>(2) 境外已上市、境内未上市生物制品申报在境内生产上市<br>(3) 生物类似药<br>(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。<br>(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。                                                                                                                                                                      |

|                 |                                                                                                                                                                       |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>(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。</p>                                                                               |
| 2. 中药改良型新药      | <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(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。</p> |
| 3. 古代经典名方中药复方制剂 | <p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p> <p>(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。</p>                                                         |
| 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>