

医药生物行业跟踪周报

自免疾病进入双抗时代，建议关注智翔金泰，康诺亚，康方生物等

增持（维持）

2025 年 07 月 20 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 4.0%、16.59%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.9%、13.45%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 12.69%、81.80%，相对于恒生科技指数跑赢 7.16%、56.88%；本周 A 股原料药（+7.01%）、化学制药（+6.86%）及生物医药（+4.00%）等股价涨幅较大，医药器械（+2.36%）、中药（+1.49%）及医药商业（+0.54%）等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前博瑞医药（+42.35%）、力生制药（+41.68%）、南新制药（+34.95%），跌幅居前*ST 苏吴（-22.31%）、*ST 未名（-16.82%）、浩欧博（-16.76%）；本周 H 股涨幅居前三叶草生物（+63.79%）、乐普生物（+62.04%）、德琪药业（+47.04%），跌幅居前励晶太平洋（-13.54%）、福森药业（-7.89%）、中国再生医学（-7.69%）。医药板块表现特点：本周医药板块大涨，尤其是港股创新药大涨 12.6%。

■ 自免疾病领域因其庞大的市场需求和未被满足的治疗需求，已成为医药行业中备受关注、极具发展潜力的重点领域。据 Business Research insights 预计，到 2027 年全球自身免疫性疾病治疗市场规模将达到 1193.5 亿美元。目前单抗药物在一些自免疾病中已经表现出优异的疗效，但仍有部分自免疾病如 COPD、IBD 仍需要更好的治疗手段。双抗药物的核心特点在于能够同时靶向两个不同的抗原或表位，产生叠加或抑制效应，更有效地抑制疾病进程；此外，双抗药物还可以诱导特定的细胞间相互作用，即细胞桥接，这种“桥接”可以将效应细胞直接“招募”到靶细胞附近，实现精确的细胞杀伤或调节。相较于传统的自身免疫病药物与单抗药物，双抗自免药物通常有更好的疗效，在克服耐药性、降低剂量、毒性等方面也有着不错的表现；但与此同时，双抗自免药物在免疫原性和疗效持续时间上存在劣势，总体成药性还有待更多临床数据验证。建议关注已在临床阶段的双抗自免药物，如康诺亚的 CM512（TSLP/IL13）、智翔金泰 GR2002（TSLP/TSLP）、康方生物的 AK139（IL-33R/IL-4R α ）。

■ 国产首个！禾元生物重组人血清白蛋白获批上市；同宜医药小分子偶联药物获批开展注册性 III 期研究：7 月 18 日，国家药监局（NMPA）官网显示，禾元生物的重组人白蛋白注射液（水稻）（商品名：奥福民）获批上市，用于治疗肝硬化低白蛋白血症（ $\leq 30\text{g/L}$ ）。该药物是我国首个获批上市的重组人血清白蛋白产品。

■ 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：从创新药自免角度，建议关注：智翔金泰、康方生物、康诺亚等。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。从成长性角度，关注博瑞医药、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、康方生物、科伦博泰、迪哲医药、海思科、科伦博泰等。从 CXO、上游科研服务角度，关注药明康德、奥浦迈、百普赛斯、金斯瑞生物等。从低估值角度，关注佐力药业、东阿阿胶、昆药集团、华润三九、方盛制药等。从左侧角度，关注普洛药业、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

《CXO 及科研服务景气度回暖，建议关注药明康德、奥浦迈等》

2025-07-13

《PD1/VEGF 双抗引领新一代 IO，建议关注康方生物、神州细胞等》

2025-07-06

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. 自免疾病进入双抗时代	7
2.1. 双抗药物应用于自免领域的优势	8
2.2. 双抗药物应用于自免领域的挑战	9
2.3. 双抗在部分自免疾病中的竞争格局	10
2.3.1. COPD（慢性阻塞性肺疾病）	10
2.3.2. IBD（炎症性肠病）	10
3. 研发进展与企业动态	12
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	12
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	17
3.3. 重要研发管线一览	27
4. 行业洞察与监管动态	28
5. 行情回顾	29
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.25，较历史均值低 1.17	30
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药板块上升 7.01%，优于其他子板块	30
5.3. 个股表现	31
6. 风险提示	32
7. 附录	32

图表目录

图 1: 自免疾病主要靶点.....	8
图 2: 自免双抗的作用机制分类.....	8
图 3: 医药行业 2021 年初至今 (2025 年 7 月 18 日) 市场表现.....	29
图 4: 2007 年 7 月至今 (2025 年 7 月 18 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	30
图 5: 子行业估值情况.....	31
表 1: 本周建议关注组合.....	4
表 2: 单抗与双抗半衰期对比.....	9
表 3: COPD 双抗药物竞争格局.....	10
表 4: IBD 双抗药物竞争格局.....	11
表 5: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	12
表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	17
表 7: 重要行业洞察与监管动态.....	29
表 8: 板块表现 (%)	31
表 9: A 股本周涨跌幅前十.....	31
表 10: A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十.....	31
表 11: 国内药品注册分类.....	32

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 4.0%、16.59%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.9%、13.45%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 12.69%、81.80%，相对于恒生科技指数跑赢 7.16%、56.88%；本周 A 股原料药（+7.01%）、化学制药（+6.86%）及生物医药（+4.00%）等股价涨幅较大，医药器械（+2.36%）、中药（+1.49%）及医药商业（+0.54%）等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前博瑞医药（+42.35%）、力生制药（+41.68%）、南新制药（+34.95%），跌幅居前*ST 苏吴（-22.31%），*ST 未名（-16.82%），浩欧博（-16.76%）；本周 H 股涨幅居前三叶草生物（+63.79%）、乐普生物（+62.04%）、德琪药业（+47.04%），跌幅居前励晶太平洋（-13.54%）、福森药业（-7.89%）、中国再生医学（-7.69%）。医药板块表现特点：本周医药板块大涨，尤其是港股创新药大涨 12.6%。

【投资策略】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：

从创新药自免角度，建议关注：智翔金泰、康方生物、康诺亚等。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。

从成长性角度，关注博瑞医药、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、康方生物、科伦博泰、迪哲医药、海思科、科伦博泰等。

从 CXO、上游科研服务角度，关注药明康德、奥浦迈、百普赛斯、金斯瑞生物等。

从低估值角度，关注佐力药业、东阿阿胶、昆药集团、华润三九、方盛制药等。

从左侧角度，关注普洛药业、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	3.27	3900.02
002422.SZ	科伦药业*	1.78	17.09	24.56	29.36	6.77	566.83
002675.SZ	东诚药业*	0.39	3.07	2.10	1.84	5.85	125.34
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	10.62	549.43
601607.SH	上海医药*	1.41	56.17	37.68	45.53	1.43	703.85
300573.SZ	兴齐眼药	#N/A	2.12	2.40	3.38	3.58	135.68
002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	20.86	606.46
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	3.14	278.09
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	6.11	229.55
2171.HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	16.67	143.11

300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	2.72	83.24
000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	12.39	375.56
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	11.88	78.96
002019.SZ	亿帆医药*	0.46	1.91	-5.51	3.86	3.10	177.84
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	10.55	1522.25
300558.SZ	贝达药业*	1.01	1.45	3.48	4.03	9.08	264.89
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	4.65	278.85
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.31	-3.26	0.00	1.66	26.09	84.26
9969.HK	诺诚健华*	-0.37	-8.87	-6.31	-4.41	16.92	329.28
2315.HK	百奥赛图*	-0.22	-6.02	-3.83	0.34	1.65	85.87
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	25.14	171.77
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	9.20	243.32
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	13.79	293.99
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	8.64	3848.74
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	14.15	1287.37
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	7.06	2372.45
002821.SZ	凯莱英*	3.51	33.02	22.69	9.49	0.83	354.50
300363.SZ	博腾股份*	0.23	20.05	2.67	-2.88	-0.94	109.15
300347.SZ	泰格医药*	2.52	20.07	20.25	4.05	-1.66	503.87
300725.SZ	药石科技*	1.18	3.14	1.97	2.20	4.82	82.61
688238.SH	和元生物*	-0.19	0.39	-1.28	-3.22	1.67	47.38
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	0.00	146.31
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	12.45	366.34
300759.SZ	康龙化成*	0.96	13.75	16.01	17.93	-2.74	467.49
603127.SH	昭衍新药*	0.58	10.74	3.97	0.74	2.31	199.51
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	0.64	100.76
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	2.10	61.79
301080.SZ	百普赛斯	1.44	2.04	1.54	1.24	4.01	86.69
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	3.21	62.08
688105.SH	诺唯赞*	0.42	5.94	-0.71	-0.18	2.90	95.89
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	6.93	66.13
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	2.69	41.44
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	1.47	25.65
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	0.77	55.33
300636.SZ	同和药业*	0.43	1.01	1.06	1.07	2.88	34.56
600521.SH	华海药业*	0.75	11.68	8.30	11.19	8.12	332.84
603520.SH	司太立*	0.55	-0.76	0.44	-0.49	2.07	45.33
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	4.98	53.26
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	42.35	364.81
000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	2.43	176.08
002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	2.95	184.29
300702.SZ	天宇股份*	0.81	-1.19	0.27	0.56	-1.99	87.62
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	-0.20	415.28
300009.SZ	安科生物*	0.63	7.03	8.47	7.07	6.31	160.56

300294.SZ	博雅生物*	1.11	4.32	2.37	3.97	1.59	134.94
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	15.42	130.11
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	2.48	92.33
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	-0.88	487.38
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	-1.47	182.33
300601.SZ	康泰生物*	1.00	-1.33	8.61	2.02	-1.57	182.51
603392.SH	万泰生物*	0.45	47.36	12.48	1.06	0.87	759.33
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	0.28	170.03
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	0.06	193.49
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	-1.09	144.80
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	-3.19	287.10
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	-9.93	85.50
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	0.00	32.92
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	0.59	199.24
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	0.00	1166.61
301267.SZ	华夏眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	1.81	165.56
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	0.43	59.70
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	1.93	191.13
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	-0.77	95.99
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	-5.41	303.37
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	-3.27	83.67
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	1.42	75.02
0853.HK	微创医疗*	-0.11	-4.37	-4.78	-2.14	-1.28	157.08
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	-1.70	408.91
300453.SZ	三鑫医疗*	0.45	1.85	2.07	2.27	1.94	43.99
300529.SZ	健帆生物*	1.06	8.90	4.36	8.20	0.97	182.08
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	1.30	352.17
300653.SZ	正海生物*	1.21	1.85	1.91	1.35	2.34	38.50
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	3.22	108.84
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	0.45	45.91
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	6.95	111.38
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	-1.46	125.05
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	3.41	272.61
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	3.34	31.01
430685.BJ	新芝生物*	0.64	0.40	0.58	0.42	-3.41	14.00
002901.SZ	大博医疗*	0.90	0.92	0.59	3.57	14.27	175.67
603987.SH	康德莱*	0.81	3.12	2.31	2.15	2.39	35.51
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	9.80	144.79
300595.SZ	欧普康视*	0.85	6.24	6.67	5.72	1.85	143.03
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	0.94	135.54
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	2.47	122.89
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	4.39	72.98
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	1.92	2731.87
688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	1.91	1054.10

300406.SZ	九强生物*	1.06	3.89	5.24	5.33	1.84	84.66
300463.SZ	迈克生物*	0.69	7.08	3.13	1.27	1.14	76.37
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	-1.18	428.53
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	1.16	218.80
603882.SH	金域医学*	2.00	27.53	6.43	-3.81	4.38	136.99
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	0.47	103.50
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	11.60	50.43
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	2.02	54.11
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	11.64	785.83
6699.HK	时代天使*	0.07	2.14	0.53	0.12	-3.29	90.42
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	2.02	537.49
600436.SH	片仔癀*	5.52	24.72	27.97	29.77	0.48	1200.36
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	0.83	525.59
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	-1.86	129.76
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	1.56	92.06
600566.SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	5.26	254.39
600129.SH	太极集团*	1.99	3.50	8.22	0.27	1.62	122.13
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	4.37	47.16
600572.SH	康恩贝*	0.29	3.58	5.92	6.22	0.88	115.24
000423.SZ	东阿阿胶*	2.18	7.80	11.51	15.57	-1.44	320.83
002864.SZ	盘龙药业*	1.35	1.01	1.10	1.20	1.68	31.55
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	-0.21	109.38
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	-4.01	52.95
600993.SH	马应龙	1.29	4.79	4.43	5.28	1.44	121.13
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	21.58	132.08
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	9.86	280.70
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	0.19	269.77
688136.SH	科兴制药	0.12	-0.90	-1.90	0.31	17.81	109.04

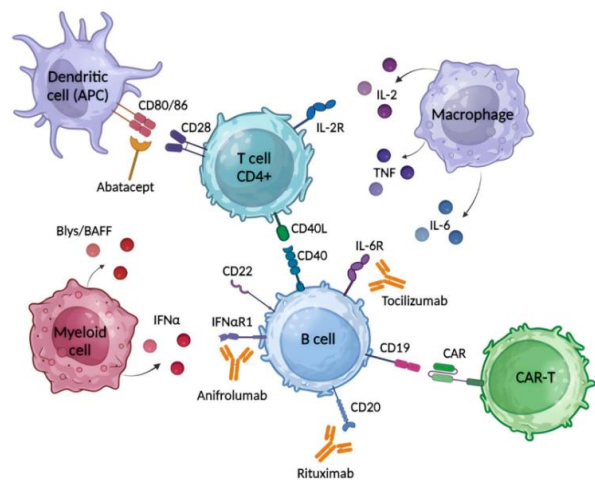
数据来源：Wind，东吴证券研究所 注：数据截至 2025 年 7 月 18 日收盘

2. 自免疾病进入双抗时代

自身免疫病是由机体免疫系统错误攻击自身健康组织所引起的疾病，通常病程漫长、反复发作，因此又被称为“不死的癌症”。这些疾病一般不会直接威胁生命，但常常严重影响患者的生活质量。尽管目前已有一些治疗手段可以减轻症状，但是缺乏根治方法。尤其是对于系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿性关节炎（RA）等常见的自免疾病，导致巨大的用药需求和持续的治疗周期。因此，自免疾病领域因其庞大的市场需求和未被满足的治疗需求，已成为医药行业中备受关注、极具发展潜力的重点领域。据 Business Research insights 预计，到 2027 年全球自身免疫性疾病治疗市场规模将达到 1193.5 亿美元。

目前单抗药物在一些自身免疫疾病中已经表现出优异的疗效，但仍有部分疾病如 COPD、IBD 等需要更好的治疗手段，因此双特异性抗体药物治疗自身免疫疾病的研究逐渐兴起。双抗药物的核心特点在于能够同时靶向两个不同的抗原或表位，更有效地抑制疾病进程，还可以设计出同时抑制过度活化的免疫细胞和促进调节性细胞的功能，更精准地恢复免疫耐受；此外，双抗药物还可以诱导特定的细胞间相互作用，即细胞桥接。这种“桥接”可以将效应细胞直接“招募”到靶细胞附近，实现精确的细胞杀伤或调节，在自免疾病治疗中体现为招募 T 细胞杀伤异常活化的 B 细胞、浆细胞等。

图1：自免疾病主要靶点



数据来源：Antibodies，东吴证券研究所

图2：自免双抗的作用机制分类

作用机制		典型靶点
同时靶向两种关键细胞因子		TNFα/IL-17A,IL-17A/IL-23
靶向细胞因子 + 细胞表面分子	促炎细胞因子	IL-6,TNFα
	T/B细胞上的共刺激分子	CD40, CD40L, ICOS
细胞桥接清除致病细胞		CD3/B细胞标志物
靶向抑制性受体增强局部免疫调节		PD-L1/组织特异性抗原

数据来源：Antibodies，东吴证券研究所

2.1. 双抗药物应用于自免领域的优势

➤ 双靶点协同功能获得更好疗效

双抗药物能够同时靶向两个不同的抗原或表位，如 TL1A/THF α、TSLP/IL-13、IL-17A/IL-17F，产生叠加或抑制效应，阻断多个致病通路，更有效地抑制疾病进程。这种双重作用机制使得双抗药物在治疗自身免疫疾病时，能够更全面地干预病理过程，从而提高治疗效果；同时 T 细胞衔接器（TCE）等双抗可以发挥其细胞桥接功能，连接 T 细胞与异常 B 细胞，实现对 B 细胞的精准清除。罗氏研发的莫妥珠单抗（CD3/CD20 双抗）临床数据表示，在难治性 SLE 患者中，CD3/CD20 双抗单次高剂量治疗可清除外周血 B 细胞达 200 天以上（高剂量组），显著优于 CD20 单抗（如利妥昔单抗）数周至数月的效果。

➤ 剂量要求低、毒性低

双抗药物凭借其优异的特异性，在低剂量下就能发挥出较好的疗效，对人体毒性低。同时部分双抗通过“条件性激活”设计（如仅在炎症部位高表达双靶点时激活），如 PRV-3297，针对 B 细胞受体的 CD79b 和抑制性 Fcγ 受体 IIb（CD32B）设计。这种设计模拟

了抗原驱动的激活和抑制受体的接近,仅在炎症部位的 B 细胞高表达这两个靶点时才激活。这种机制避免了在正常组织中过度抑制免疫功能,减少了全身免疫抑制的风险。此外还可增加额外的安全性靶点将双抗改造成三抗,进一步降低安全性风险:例如三抗 CC312(CD19/CD3/CD28)通过引入 CD28 共刺激信号,在维持高效 B 细胞清除率(>99%)的同时,仅引发 1 级 CRS,安全性显著优于传统双抗。

➤ 克服耐药性问题

双抗药物与传统自免药物差异大,且同时针对自免疾病发病机制的多个环节起作用,可以较好地解决耐药性问题。例如强生的特立妥单抗(BCMA/CD3 双抗)的临床研究显示,对≥5 种免疫抑制剂或生物制剂耐药的自免患者(如硬皮病、肌炎等),使用特立妥单抗后仍可实现疾病活动评分显著下降(如 Rodnan 皮肤评分从 39 降至 24),表明其对多线治疗失败患者仍具有挽救疗效。

2.2. 双抗药物应用于自免领域的挑战

➤ 免疫原性

双抗通过基因工程将两个不同抗体的可变区(Fab)或功能域(如 scFv 连接,形成自然界不存在的非天然构象(如“十字形”、“串联 scFv”)。构象中暴露出的非人源片段(如连接肽、异源二聚化结构域)具有强免疫原性,会诱发 ADA(Anti-Drug antibody, 抗药物抗体)的形成,导致药物活性差,在人体内作用时间短,疗效受到严重影响。如强生开发的 PSMA/CD3 双特异抗体 JNJ-63898081 就因高 ADA 而中止开发。而安进的 TNF- α /TL1A 双特异性抗体 AMG 966 在针对健康志愿者的首次人体临床研究中,尽管在 T 细胞检测中观察到的 T 细胞表位较少,但 AMG 966 在 54 名受试者中的 53 名(98.1%)体内引发了抗药物抗体(ADA)。这些 ADA 具有中和作用,并能够结合 AMG 966 的所有结构域,与药物暴露量的下降直接相关。

➤ 半衰期短、疗效时间有限

天然 IgG 抗体(即大多数治疗性单抗的基础)之所以具有较长的半衰期(数周),关键依赖于其 Fc 片段与内皮细胞和巨噬细胞中的 FcRn 的结合。抗体被细胞吞入后,在酸性内体中 Fc 与 FcRn 结合,从而避免被溶酶体降解,并被重新释放回血液循环中。而许多双抗为了确保两个抗原结合臂的正确配对、避免同源二聚化、或者为了减少 Fc 效应功能(如 ADCC/CDC)带来的副作用,会对 Fc 区域进行工程化改造(点突变、结构域交换、甚至完全去除 Fc 结构域)。这些改造常常会损害或完全破坏 Fc 与 FcRn 的结合能力。失去 FcRn 的保护作用后, BsAb 被细胞摄取后无法有效回收,直接在溶酶体中被降解,导致其从血液循环中被快速清除。除此之外,分子尺寸减小导致肾过滤加快、与靶细胞结合导致受体介导的内吞,都导致双特异性抗体较单特异性抗体半衰期短,一次用药后疗效持续时间短。

表 2: 单抗与双抗半衰期对比

抗体类型	代表药物	靶点	半衰期
无 Fc 双抗	Blinatumomab	CD3/CD19	约 2 小时
IgG 样双抗	Glofitamab	CD3/CD20	5-10 天
单抗	曲妥珠单抗	HER2	14-28 天

数据来源：Clinical Pharmacology & Therapeutics，东吴证券研究所

2.3. 双抗在部分自免疾病中的竞争格局

2.3.1. COPD（慢性阻塞性肺疾病）

慢性阻塞性肺疾病简称慢阻肺(COPD)，是一种破坏性的肺部疾病，是以不完全可逆的气流受限为特征的疾病，气流受限通常呈进行性发展并与肺对有害颗粒或气体的异常炎症反应有关。传统的 LAMA/LABA/ICS 三联疗法以缓解症状为主，但无法逆转肺功能下降问题。单抗靶向药（如度普利尤单抗、特泽鲁单抗）精确作用于 COPD 炎症级联反应中的关键细胞因子、受体或免疫细胞，显著减少嗜酸性粒细胞数量，从而缓解 2 型炎症，长期改善患者症状。而双抗药物通过抑制炎症启动(TSLP)和下游效应(IL-13)，有望比单靶点药物（如 IL-4R α 单抗）更彻底地控制 2 型炎症。

在竞争格局上，康诺亚研发的 CM512 进度最快已于今年 3 月 25 日进入 II 期临床阶段。在慢阻肺（COPD）和哮喘的动物模型中，CM512 显著降低了气道炎症、黏液高分泌和组织纤维化等病理特征。尤其对嗜酸性粒细胞浸润和 Th2 型炎症反应的抑制效果突出。目前双抗自免药物在 COPD 领域仍处于研发阶段，需要进一步的临床试验证明其可靠性与有效性。

表 3: COPD 双抗药物竞争格局

药品名称	靶点	研发机构	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段
CM512	TSLP; IL-13	康诺亚(原研); Belenos Biosciences	II 期临床	II 期临床
HB0056	IL-11; TSLP	华奥泰生物	I 期临床	I 期临床
BBT002	—	Bambusa Therapeutics	I 期临床	—
AK139	IL-33R; IL-4R α	康方生物	I 期临床	I 期临床
RC1416	IL-4R α ; IL-5	融捷康生物	I 期临床	I 期临床
GR2002	TSLP; TSLP	智翔金泰	I 期临床	I 期临床
HXN-1011	TSLP; TSLP	华深智药	临床前	—
W02025108394A1	TSLP; IL-4R α	联邦生物	临床前	—

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2.3.2. IBD（炎症性肠病）

炎症性肠病是一组病因未明的慢性、复发性、炎症性肠道疾病的总称。主要特点是肠道黏膜发生持续的、异常的炎症反应，是一种自身免疫病。传统的治疗方法氨基水杨

酸制剂、糖皮质激素等能够缓解症状，但副作用大（激素导致的骨质疏松、血糖升高、感染风险增加等），手术疗法也无法完全治愈。新型靶向药物一方面可协同阻断关键炎症通路（如 TNF- α 与 IL-23），另一方面可同时靶向淋巴细胞迁移相关分子（如整合素与趋化因子受体），实现更全面的免疫调控。

在竞争格局上，Abbvie 研发的新一代双抗药物 lutikizumab 在多种自免疾病领域顺利完成 I/II 期临床试验，在 IBD 适应症上处于 II 期临床阶段，此外 Astellas Pharma 研制的 ASP1002 与 Sanofi 研制的 brivekimig 也进入了 II 期临床阶段，另有数种药物处于 I 期临床阶段。国内双抗药物在 IBD 领域起步较晚，目前均处于临床前阶段。

表 4：IBD 双抗药物竞争格局

药品名称	靶点	研发机构	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段
lutikizumab	IL-1 β ; IL-1 α	AbbVie	II 期临床	--
ASP1002	4-1BB; CLDN4	Astellas Pharma	II 期临床	--
brivekimig	TNF- α ; OX40L	Sanofi	II 期临床	--
AMG 966	TL1A; TNF- α	Amgen	I 期临床	--
GSK4528287	IL-18; IL-23	GSK	I 期临床	--
PF-07261271	TL1A; IL-12p40	Pfizer (原研); Roche	I 期临床	临床前
SOR102	IL-23p19; TNF- α	Sorriso Pharmaceuticals	I 期临床	临床前
SZN-1326	Fzd8; Fzd5; LRP6	Surrozen	I 期临床	--
MTX-101	KIR2DL3; CD8; KIR2DL1; KIR2DL2	Mozart Therapeutics	临床前	--
Y232	TL1A; not available	友芝友生物(石药集团)	临床前	临床前
SND006	--	生诺医药	临床前	临床前
TL1A and IL-23 bispecific program	TL1A; IL-23	Generate Biomedicines	临床前	临床前
CM551	--	康诺亚	临床前	临床前
W02023061502A1	ITGB7; Kv1.3	苏州生物医药转化工程中心	临床前	--
LQ081	TL1A; α 4 β 7	洛启生物	临床前	--
BBT003	--	Bambusa Therapeutics	临床前	临床前
V56B2	IL-23p19; TNF- α	VHsquared	临床前	--
ES302	TL1A; IL-23p19	科望医药	临床前	临床前
WM1R3	IL1RAP; IL-36R	智翔金泰	临床前	--
ISH0888	--	盛禾生物	临床前	临床前
LQ080	TL1A; IL-23p19	洛启生物	临床前	--
HXN-1002	TL1A; α 4 β 7	Earendil Labs; Sanofi; 华深智药 (原研)	临床前	临床前

GB24	TL1A; LIGHT	科兴制药	临床前	--
SIM0709	TL1A; IL-23p19	先声药业	临床前	临床前
W02025111585A1	TL1A; IL-23	Cantai Therapeutics	临床前	--
MTX-201	KIR; ICOS	Mozart Therapeutics	临床前	临床前

数据来源：医药魔方，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）

- 7月18日，国家药监局（NMPA）官网显示，禾元生物的重组人白蛋白注射液（水稻）（商品名：奥福民）获批上市，用于治疗肝硬化低白蛋白血症（ $\leq 30\text{g/L}$ ）。该药物是我国首个获批上市的重组人血清白蛋白产品。
- 7月18日，国家药监局（NMPA）官网显示，征祥医药的玛硒洛沙韦片（商品名：济可舒）获批上市，用于治疗既往健康的成人单纯性甲型和乙型流感患者，不包括存在流感相关并发症高风险的患者。

表 5：本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
北京民海生物科技有限公司; 北京民海生物科技有限公司;	B型流感嗜血杆菌结合疫苗	已上市	CYSB2500164	注射剂	生物制品	无	Hib
Bayer AG; Catalent Indiana, LLC;	阿柏西普眼内注射溶液	已上市	JYSB2500169	眼内注射剂	生物制品	无	VEGFR
上海盛迪医药有限公司;	阿得贝利单抗注射液	已上市	CXSL2500578	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
Servier Pharmaceuticals LLC; Patheon Inc.;	艾伏尼布片	已上市	JYHB2500371	片剂	化学药品	5.1	IDH1
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S. A.; ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S. A.;	贝米肝素钠注射液	已上市	JYHB2500370	注射剂	化学药品	5.1	heparin
Daiichi Sankyo Europe GmbH; Baxter Oncology GmbH; DAIICHI SANKYO (CHINA) HOLDINGS CO., LTD.;	注射用德曲妥珠单抗	已上市	JXSS2500101	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	HER2
Janssen-Cilag International NV; Janssen- Cilag SpA;	厄达替尼片	已上市	JYHB2500368	片剂	化学药品	5.1	FGFR2; FGFR4; FGFR1; FGFR3
石药集团巨石生物制药有限公司;	恩朗苏拜单抗注射液	已上市	CXSL2500588	注射剂	生物制品	2.2	PD1

Bracco Imaging S.P.A.; Patheon Italia S.P.A.; Bracco Imaging Medical Technologies (shanghai) Co., Ltd.;	钆贝葡胺注射液	已上市	JYHZ2500146	注射剂	化学药品	无	not available
Bayer Vital GmbH; Bayer AG;	钆塞酸二钠注射液	已上市	JYHB2500376	注射剂	化学药品	无	not available
Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis Pharma Stein AG;	环孢素注射液	已上市	JYHB2500375	注射剂	化学药品	无	NTCP; Cyp; CaN
上海盟科药业股份有限公司; 浙江华海药业股份有限公司;	康替唑胺片	已上市	CYHB2501387	片剂	化学药品	1	50S subunit
苏州亚盛药业有限公司;	利沙托克托拉片	已上市	CXHL2500714	片剂	化学药品	2.4	Bcl-2
Bracco International B.V.; Bracco Imaging Medical Technologies (Shanghai) Co., Ltd.;	注射用六氟化硫微泡	已上市	JXHL2500183	注射剂(冻干)	化学药品	2.4	not available
PharmaEssentia Corporation; PharmaEssentia Corporation, Taichung Plant; PharmaEssentia Biotechnology (Beijing) Company limited;	罗培干扰素 α -2b注射液	已上市	JXSS2500099	注射剂	生物制品	2.2	IFN α 2
N. V. Organon; Organon Pharma (UK) Limited;	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	已上市	JYHB2500373	片剂	化学药品	无	NCC; AT1R
IPSEN Consumer HealthCare; Beaufour Ipsen Industrie;	蒙脱石混悬液	已上市	JYHB2500372	口服混悬剂	化学药品	5.1	not available
迪哲(江苏)医药股份有限公司; 上海合全医药有限公司;	舒沃替尼片	已上市	CYHB2501424	片剂	化学药品	1	EGFR exon 20; HER2 exon 20
北京民海生物科技有限公司; 北京民海生物科技有限公司;	无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗	已上市	CYSB2500161	注射剂	生物制品		tetanus toxoid; diphtheria toxoid; Hib; pertussis antigen
Ferrer Internacional, S. A.; Ferrer Internacional, S. A.; Hainan Merlotkang Pharmaceutical Co., Ltd.;	硝酸舍他康唑乳膏	已上市	JYHZ2500151	乳膏剂	化学药品	5.1	fungal CYP51
Haleon Schweiz AG; Haleon CH SARL; Tianjin TSKF Pharmaceutical Co., Ltd.;	盐酸赛洛唑啉鼻用喷雾剂	已上市	JYHZ2500152	鼻用喷雾剂	化学药品		α -adrenergic receptor

恺兴生命科技（上海）有限公司;上海济科制药有限公司;	泽沃基奥仑赛注射液	已上市	CYSB2500163	注射剂	生物制品	1	BCMA
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH; Latina Pharma S.p.A.; Beijing Anlongtai Technology Company Limited;	紫杉醇注射液	已上市	JYHZ2500144	注射剂	化学药品		Microtubule
浙江百代医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	苯磺酸氨氯地平颗粒	申请上市	CXHS2500080	颗粒剂	化学药品	2.2	L-type calcium channel
CSL Behring AG; CSL Behring GmbH; PAREXEL CHINA CO., LTD;	加达西单抗注射液	申请上市	JXSS2500100	注射剂	生物制品	3.1	factor XIIa
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	瑞拉芙普- α 注射液	申请上市	CXSL2500579	注射剂	生物制品	1	TGF- β ; PDL1
Amgen Inc.; Amgen Inc.; BeOne Medicines (Beijing) Co., Ltd.;	注射用塔拉妥单抗	申请上市	JXSS2500103	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	DLL3; CD3
Novartis Pharma AG; 无;	盐酸阿曲生坦片	申请上市	JXHB2500096	片剂	化学药品	1	ETA
Daichi Sankyo, Inc.; Patheon France;	盐酸奎扎替尼片	申请上市	JXHB2500094	片剂	化学药品	2.4	Flt3
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd.;	依柯胰岛素司美格鲁肽注射液	申请上市	JXSL2500122	注射剂	生物制品	1	insulin; GLP-1R
天境生物科技（杭州）有限公司;	伊坦长效重组人生长激素注射液	申请上市	CXSL2500596	注射剂	生物制品	1	GH
烟台蓝纳成生物技术股份有限公司;	225Ac-LNC1011注射液	申请临床	CXHL2500697	注射剂	化学药品	1	PSMA
上海瑞宙生物科技有限公司; 上海微宙生物科技有限公司; 长春瑞宙生物制药有限公司;	ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	申请临床	CXSL2500594	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	meningococcus
中山康方生物医药有限公司;	注射用AK138D1	申请临床	CXSL2500593	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER3
AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD9574口服制剂	申请临床	JXHL2500180	制剂	化学药品	1	PARP1
Bristol-Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	BMS-986504片	申请临床	JXHL2500189	片剂	化学药品	1	PRMT5
江苏诺和必拓新药研发有限公司; 北京阳光诺和药物研究	BTP4507	申请临床	CXHL2500698	未知	化学药品	2.3	not available

股份有限公司;北京百奥药业 有限责任公司;							
浙江药苑生物技术有限公司;	DF-006口服溶液	申请临床	CXHL2500690	口服溶液 剂	化学药品	1	ALPK1
云顶新耀(北京)医药科技 有限公司;	EVM14注射液	申请临床	CXSL2500584	注射剂	生物制品	1	not available
和径医药科技(上海)有限 公司;	HJ-004-02片	申请临床	CXHL2500696	片剂	化学药品	1	not available
深圳惠善生物技术有限公司;	HS_SW01细胞注射液	申请临床	CXSL2500597	注射剂	生物制品	1	not available
艾尔普再生医学科技(深 圳)有限公司;	HiCM388注射液	申请临床	CXSL2500607	注射剂	生物制品	1	not available
信达生物技术有限公司;	IBI3032	申请临床	CXHL2500700	未知	化学药品	1	GLP-1R
武汉凯德基诺生物技术有限 公司;	KDTV001注射液	申请临床	CXSL2500586	注射剂	生物制品	1	HPV E6; HPV E7
浙江紫藤药业科技有限公司;	LPD-003原位凝胶	申请临床	CXHL2500708	凝胶剂	化学药品	2.2	not available
ReproNovo SA;Pharmaron (Chengdu) Clinical Services Co., Ltd.;	Leflurozole胶囊	申请临床	JXHL2500185	胶囊剂	化学药品	1	aromatase
上海荣瑞医药科技有限公司;	OVV-01注射液	申请临床	CXSL2500592	注射剂	生物制品	1	NY-ESO-1
苏州浦合医药科技有限公司;	PH027-1片	申请临床	CXHL2500703	片剂	化学药品	1	WRN
齐鲁制药有限公司;	注射用QLC5508	申请临床	CXSL2500585	注射剂(冻 干)	生物制品	1	not available
沈阳兴齐眼药股份有限公司;	SQ- 129玻璃体缓释注射 液	申请临床	CXHL2500711	眼内注射 剂	化学药品	2.2	not available
石药集团中诺药业(石家 庄)有限公司;石药集团中诺 药业(石家庄)有限公司;石 药集团中奇制药技术(石家 庄)有限公司;	SYH2070注射液	申请临床	CXHL2500709	注射剂	化学药品	1	not available
成都苑东生物制药股份有限 公司;	注射用YLSH003	申请临床	CXSL2500600	注射剂(冻 干)	生物制品	1	not available
长春百克生物科技股份公司;	b型流感嗜血杆菌(结 合)和吸附无细胞百 白破联合疫苗	申请临床	CXSL2500582	注射剂	生物制品	2.2	not available
北京葆来生物科技有限公司;	人脐带间充质干细胞 注射液(葆来生物)	申请临床	CXSL2500581	注射剂	生物制品	1	not available
Santen Pharmaceutical Co., Ltd.;无;	盐酸依匹斯汀乳膏	申请临床	JXHL2500190	乳膏剂	化学药品	5.1	H1 receptor
济南景笙科技有限公司;	盐酸左沙丁胺醇异丙 托溴铵吸入溶液	申请临床	CXHL2500710	吸入剂	化学药品	2.1	mAChR; β 2- adrenergic receptor

Alexion Pharmaceuticals, Inc.; Vetter Development Services USA, Inc.;	ALXN2030注射液	批准临床	JXHB250097	注射剂	化学药品	1	C3
江苏荃信生物医药股份有限公司; 江苏赛孚士生物技术有限公司;	QX029N注射液	批准临床	CXSB2500119	注射剂	生物制品	1	not available
珠海市丽珠单抗生物技术有限公司;	四价流感重组蛋白疫苗	批准临床	CXSB2500118	注射剂	生物制品	1.3	influenza virus
博瑞新创生物医药科技(无锡)有限公司;	BGM0504注射液	Phase III	CXHB2500190	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
益方生物科技(上海)股份有限公司;	D-2570片	Phase III	CXHL2500705	片剂	化学药品	1	TYK2
常州恒邦药业有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司;	HS-10374片	Phase III	CXHB2500193	片剂	化学药品	1	TYK2
苏州盛迪亚生物医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司;	注射用SHR-A2102	Phase III	CXSL2500583	注射剂(冻干)	生物制品	1	nectin-4
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-16673片	Phase III	CXHL2500693	片剂	化学药品	1	BTK
烟台蓝纳成生物技术股份有限公司;	氟[18F]阿法肽注射液	Phase III	CYHB2501413	注射剂	化学药品	1	$\alpha v \beta 3$
上海津曼特生物科技有限公司;	重组人源化抗HER2双特异性抗体注射液	Phase III	CXSL2500590	注射剂	生物制品	1	HER2
AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD5335注射液	Phase II	JXSL2500121	注射剂	生物制品	1	FR α
广东健尔圣医药科技有限公司;	注射用GMDTC	Phase II	CXHB2500189	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
山东盛迪医药有限公司;	HRS-7058胶囊	Phase II	CXHL2500688	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
上海君实生物医药科技股份有限公司; 上海君实生物工程有限公司;	注射用JS207	Phase II	CXSB2500117	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; VEGF-A
广州嘉越医药科技有限公司;	JYP0061片	Phase II	CXHL2500717	片剂	化学药品	1	JAK1
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;	QLC7401注射液	Phase II	CXHB2500188	注射剂	化学药品	1	ASGPR; PCSK9
广东恒瑞医药有限公司;	SHR-1905注射液	Phase II	CXSL2500602	注射剂	生物制品	1	TSLP
苏州盛迪亚生物医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司;	SHR-4849注射液	Phase II	CXSL2500601	注射剂	生物制品	1	DLL3
江苏恒瑞医药股份有限公司; 上海甫弘生物医药有限公司;	注射用FH-006	Phase I/II	CXSL2500573	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-4642注射液	Phase I/II	CXHL2500691	注射剂	化学药品	1	KRAS G12D
翰思艾泰生物医药科技(武汉)股份有限公司;	HX044注射液	Phase I/II	CXSL2500595	注射剂	生物制品	1	CD47; CTLA4

盛禾（中国）生物制药有限公司；	注射用IBB0979	Phase I/II	CXSL2500580	注射剂(冻干)	生物制品	1	IL-10; B7-H3
上海瑛派药业有限公司；	IMP9064片	Phase I/II	CXHL2500694	片剂	化学药品	1	ATR
上海恒瑞医药有限公司；	SHR-7787注射液	Phase I/II	CXSL2500605	注射剂	生物制品	1	DLL3; CD3
上海岸迈生物科技有限公司；	EMB-07注射液	Phase I	CXSL2500599	注射剂	生物制品	1	ROR1; CD3
上海湃隆生物科技有限公司；	GTA182片	Phase I	CXHL2500707	片剂	化学药品	1	PRMT5
深圳市迈加瑞生物技术有限公司；	注射用MR001双特异性抗体	Phase I	CXSL2500589	注射剂(冻干)	生物制品	1	TGF- β 1; CD4

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

➤ 本周无仿制药

表 6：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
常州制药厂有限公司；常州制药厂有限公司；	艾曲泊帕乙醇胺片	已上市	CYHB2501423	片剂	化学药品	4	TP0 receptor
安徽威尔曼制药有限公司；安徽威尔曼制药有限公司；	注射用氨曲南	已上市	CYHB2550256	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
石药集团巨石生物制药有限公司；石药集团巨石生物制药有限公司；	注射用奥马珠单抗	已上市	CYSB2500159	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	IgE
南京海纳医药科技股份有限公司；南京海纳制药有限公司；	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(II)	已上市	CYHB2501422	干混悬剂	化学药品	3	proton pump; gastric acid
山西振东制药股份有限公司；杭州朱养心药业有限公司；	阿普米司特片	已上市	CYHB2501435	片剂	化学药品	4	PDE4
四川制药制剂有限公司；四川制药制剂有限公司；	阿奇霉素干混悬剂	已上市	CYHB2501395	干混悬剂	化学药品	原 6	50S subunit
苏州盛迪亚生物医药有限公司；	贝伐珠单抗注射液	已上市	CXSL2500574	注射剂	生物制品	2.2	VEGF-A
山西同达药业有限公司；山西同达药业有限公司；	培哚普利氨氯地平片(I)	已上市	CYHB2501405	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
福元药业有限公司；福元药业有限公司；	丙酸氟替卡松乳膏	已上市	CYHB2501386	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid

珠海润都制药股份有限公司; 珠海润都制药股份有限公司;	单硝酸异山梨酯 缓释胶囊	已上市	CYHB2501419	胶囊剂(缓释)	化学药品	原 6	NO
恒拓集团广西圣康制药有限公司; 辽宁东亿制药有限公司;	氨咖黄敏胶囊	已上市	CYHB2501433	胶囊剂	化学药品		COX; H1 receptor; adenosine receptor; PDE
广州绿十字制药股份有限公司; 广州绿十字制药股份有限公司;	复方氨基酸注射液 (14AA-SF)	已上市	CYHB2501439	注射剂	化学药品		not available
重庆科瑞制药(集团)有限公司; 重庆科瑞制药(集团)有限公司;	枸橼酸铋钾颗粒	已上市	CYHB2550257	颗粒剂	化学药品	无	gastric acid
山西普德药业有限公司; 山西普德药业有限公司;	注射用甲磺酸加贝酯	已上市	CYHB2550258	注射剂(冻干)	化学药品	无	not available
新疆新姿源生物制药有限公司; 新疆新姿源生物制药有限公司;	结合雌激素乳膏	已上市	CYHB2501393	阴道乳膏剂	化学药品	原 3.1	estrogen
鲁南贝特制药有限公司; 鲁南贝特制药有限公司;	酒石酸托特罗定片	已上市	CYHB2501442	片剂	化学药品		M3 receptor
南京正大天晴制药有限公司; 南京正大天晴制药有限公司;	来特莫韦注射液	已上市	CYHB2501391	注射剂	化学药品	4	terminase
华润三九医药股份有限公司; 天津汉瑞药业有限公司;	磷酸奥司他韦干混悬剂	已上市	CYHB2501421	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司; 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司;	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2550260	注射剂	化学药品	原 6	30S subunit
辽宁海神联盛制药有限公司; 辽宁海神联盛制药有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2501429	注射剂	化学药品	无	Na+
湖南明瑞制药股份有限公司; 青岛百洋制药有限公司;	铝碳酸镁咀嚼片	已上市	CYHB2501404	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
昆药集团股份有限公司; 昆药集团股份有限公司;	氯硝西洋注射液	已上市	CYHB2501407	注射剂	化学药品	无	GABAA receptor

南京正大天晴制药有限公司; 南京正大天晴制药有限公司;	复方电解质醋酸 钠葡萄糖注射液	已上市	CYHS2502497	注射剂	化学药品	3	Na ⁺ ; K ⁺ ; Ca ²⁺ ; carbohydrate; Mg
黑龙江深行生物医药科技有限公司; 黑龙江瑞格制药有限公司;	尼美舒利颗粒	已上市	CYHB2501400	颗粒剂	化学药品	无	COX
广东大冢制药有限公司; 广东大冢制药有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2501399	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
瑞阳制药股份有限公司; 瑞阳制药股份有限公司;	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2501392	注射剂(冻 干)	化学药品	4	PBP
北京民海生物科技有限公司; 北京民海生物科技有限公司;	冻干人用狂犬病 疫苗(人二倍体细 胞)	已上市	CYSB2500160	注射剂(冻 干)	生物制品		rabies virus
中孚生物科技集团(海 南)有限公司; 四川 美大康佳乐药业有 限公司;	替加氟氯化钠注 射液	已上市	CYHB2501410	注射剂	化学药品	原 4	TYMS
山东海山药业有限公司; 山东海山药业有限公司;	头孢地尼颗粒	已上市	CYHB2501406	颗粒剂	化学药品	4	PBP
四川制药制剂有限公司; 四川制药制剂有限公司;	注射用头孢呋辛 钠	已上市	CYHB2501426	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
宿州亿帆药业有限公司; 宿州亿帆药业有限公司;	小儿氨酚黄那敏 颗粒	已上市	CYHB2501414	颗粒剂	化学药品	原 6	not available
北京民海生物科技有限公司; 北京民海生物科技有限公司;	吸附无细胞百日 破联合疫苗	已上市	CYSB2500162	注射剂	生物制品		tetanus toxoid; diphtheria toxoid; pertussis antigen
石药银湖制药有限公司; 石药银湖制药有限公司;	盐酸氨溴索注射 液	已上市	CYHB2501441	注射剂	化学药品		GBA
浙江诺得药业有限公司; 浙江诺得药业有限公司;	二甲双胍恩格列 净片(VI)	已上市	CYHB2501417	片剂	化学药品	4	PEN2; SGLT2
北大医药股份有限公司; 北大医药股份有限公司;	盐酸帕罗西汀肠 溶缓释片	已上市	CYHB2501412	肠溶片(缓 释)	化学药品	4	GRK2; SERT
石家庄四药有限公司; 石家庄四药有限公司;	盐酸去氧肾上腺 素注射液	已上市	CYHB2501420	注射剂	化学药品		α 1-adrenergic receptor
江西杏林白马药业股份有限公司; 江西杏林白	盐酸特比萘芬凝 胶	已上市	CYHB2501394	凝胶剂	化学药品	无	TASK-3; SqE

马药业股份有限公司;							
北京韩美药品有限公司; 北京韩美药品有限公司;	盐酸西替利嗪口服溶液	已上市	CYHB2501438	口服溶液剂	化学药品	无	H1 receptor
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;	叶酸片	已上市	CYHB2550259	片剂	化学药品	无	folic acid
海南赞邦制药有限公司; 海南赞邦制药有限公司;	乙酰半胱氨酸片	已上市	CYHB2501402	片剂	化学药品	无	GSH
海南金瑞宝医药科技有限公司; 湖北津药药业股份有限公司;	胞磷胆碱注射液	未知	CYHB2501388	注射剂	化学药品	4	not available
浙江皓格药业有限公司; 江苏和晨药业有限公司;	氨氯地平贝那普利胶囊	未知	CYHB2501416	胶囊剂	化学药品	3	ACE; L-type calcium channel
吉林天衡英睿制药有限公司; 吉林天衡英睿制药有限公司;	苯磺酸左氨氯地平片	未知	CYHB2501431	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
湖南科伦制药有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	醋酸加尼瑞克注射液	未知	CYHB2501415	注射剂	化学药品	4	GnRHR
湖北美思创药业有限公司; 湖北美思创药业有限公司;	地氯雷他定口服溶液	未知	CYHB2501443	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
津药达仁堂集团股份有限公司新新制药厂; 北京百奥药业有限公司;	洛索洛芬钠凝胶贴膏	未知	CYHB2501432	贴膏剂	化学药品	4	COX
沐源(安徽)药业有限公司; 成都市海通药业有限公司;	米库氯铵注射液	未知	CYHB2501408	注射剂	化学药品	4	nAChR
江苏天平药业有限公司; 健民药业集团股份有限公司;	盐酸丙卡特罗口服溶液	未知	CYHB2501434	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
山东新华鲁抗医药有限公司; 山东华鲁制药有限公司;	盐酸甲哌卡因注射液	未知	CYHB2501411	注射剂	化学药品	3	not available
环济生物医药科技(泰州)股份有限公司; 淄博万杰制药有限公司;	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2502487	片剂	化学药品	4	not available

辰欣药业股份有限公司; 辰欣药业股份有限公司;	艾普拉唑肠溶片	申请上市	CYHS2502594	肠溶片	化学药品	4	proton pump
华东医药(西安)博华制药有限公司;杭州中美华东制药有限公司;	阿帕他胺片	申请上市	CYHS2502570	片剂	化学药品	4	AR
乐声药业石家庄有限公司;乐声药业石家庄有限公司;	阿昔莫司胶囊	申请上市	CYHS2502576	胶囊剂	化学药品	4	niacin
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司;江苏华阳制药有限公司;	巴瑞替尼片	申请上市	CYHS2502558	片剂	化学药品	4	JAK2; JAK1
宿州亿帆药业有限公司; 宿州亿帆药业有限公司;	口服用苯丁酸甘油酯	申请上市	CYHS2502559	口服溶液剂	化学药品	4	not available
安徽省先锋制药有限公司;安徽省先锋制药有限公司;	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS2502603	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
重庆药友制药有限责任公司;重庆药友制药有限责任公司;	玻璃酸钠注射液	申请上市	CYHS2502501	注射剂	化学药品	4	not available
成都倍特得诺药业有限公司; 成都倍特得诺药业有限公司;	泊沙康唑口服混悬液	申请上市	CYHS2502528	口服混悬剂	化学药品	4	fungal CYP51
海南普利制药股份有限公司; 海南普利制药股份有限公司;	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2502591	注射剂	化学药品	3	NKCC1
湖南千金湘江药业股份有限公司; 湖南千金湘江药业股份有限公司;	达格列净二甲双胍缓释片(III)	申请上市	CYHS2502548	缓释片	化学药品	4	PEN2; SGLT2
华夏生生药业(北京)有限公司; 华夏生生药业(北京)有限公司;	地塞米松磷酸钠注射液	申请上市	CYHS2502529	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
北京柏雅联合药物研究所有限公司; 广东星昊药业有限公司;	多种微量元素注射液(4-II)	申请上市	CYHS2502551	注射剂	化学药品	3	not available
广东彼迪药业有限公司; 广东彼迪药业有限公司;	恩格列净片	申请上市	CYHS2502508	片剂	化学药品	4	SGLT2

华北制药股份有限公司; 华北制药股份有限公司;	二十碳五烯酸乙 酯软胶囊	申请上市	CYHS2502483	软胶囊	化学药品	4	PPAR α ; EPA
上海朝晖药业有限公司; 上海朝晖药业有限 公司;	复方聚乙二醇电 解质散(II)	申请上市	CYHS2502504	散剂	化学药品	3	Na ⁺ ; K ⁺ ; gastric acid
植恩生物技术股份有限公 司;植恩生物技术股 份有限公司;	伏立康唑片	申请上市	CYHS2502561	片剂	化学药品	4	fungal CYP51
浙江海正药业股份有限公 司;浙江海正药业股 份有限公司;	富马酸贝达喹啉 片	申请上市	CYHS2502543	片剂	化学药品	4	mycobacterial ATP synthase
成都普什制药有限公司; 成都普什制药有限 公司;	富马酸福莫特罗 吸入溶液	申请上市	CYHS2502574	吸入剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
杭州和泽坤元药业有限公 司;浙江皓格药业有 限公司;	辅酶 Q10 片	申请上市	CYHS2502526	片剂	化学药品	3	not available
四川青山利康药业有限公 司;成都青山利康药 业股份有限公司;	腹膜透析液(乳酸 盐-G1.5%)	申请上市	CYHS2502509	透析用溶液 剂	化学药品	4	not available
四川青山利康药业有限公 司;成都青山利康药 业股份有限公司;	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G4.25%)	申请上市	CYHS2502523	透析用溶液 剂	化学药品	4	not available
青岛瑞奈医疗科技有限公 司;青岛瑞奈医疗科 技有限公司;	中性腹膜透析液 (碳酸氢盐- G1.5%)	申请上市	CYHS2502549	透析用溶液 剂	化学药品	3	not available
石家庄荣雾迪医药科技有 限公司;淄博万杰制 药有限公司;	呋喃妥因胶囊	申请上市	CYHS2502553	胶囊剂	化学药品	3	not available
郑州达若医药科技有限公 司;江苏欧歌制药有 限公司;	呋塞米口服溶液	申请上市	CYHS2502546	口服溶液剂	化学药品	3	NKCC2
深圳大佛药业股份有限公 司;广东星昊药业有 限公司;	甘油磷酸钠注射 液	申请上市	CYHS2502598	注射剂	化学药品	4	not available
山东化药医药科技有限公 司;河北天成药业股 份有限公司;	甘油磷酸钠注射 液	申请上市	CYHS2502597	注射剂	化学药品	4	not available
津华医药科技(湖州)有 限公司;河北龙海药 业有限公司;	枸橼酸西地那非 口崩片	申请上市	CYHS2502601	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5

人福普克药业(武汉)有限公司;人福普克药业(武汉)有限公司;	环孢素软胶囊	申请上市	CYHS2502585	软胶囊	化学药品	4	NTCP; Cyp; CaN
四川依科制药有限公司;四川依科制药有限公司;	甲钴胺片	申请上市	CYHS2502517	片剂	化学药品	4	vitamin B12
重庆胜凯制药有限公司;重庆华邦制药有限公司;	卡泊三醇软膏	申请上市	CYHS2502572	软膏剂	化学药品	4	vitamin D3
江苏正大清江制药有限公司;江苏正大清江制药有限公司;	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2502537	软膏剂	化学药品	4	PDE4
江苏和晨药业有限公司;江苏知原药业股份有限公司;	联苯苄唑溶液	申请上市	CYHS2502567	外用溶液剂	化学药品	3	fungal CYP51
山东朗诺制药有限公司;山东朗诺制药有限公司;	利格列汀二甲双胍片(II)	申请上市	CYHS2502491	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2
江西施美药业股份有限公司;江西施美药业股份有限公司;	磷酸奥司他韦颗粒	申请上市	CYHS2502573	颗粒剂	化学药品	3	neuraminidase
知和(山东)大药厂有限公司;知和(山东)大药厂有限公司;	硫代硫酸钠注射液	申请上市	CYHS2502527	注射剂	化学药品	3	not available
北京博康健基因科技有限公司;北京博康健基因科技有限公司;	硫酸艾沙康唑胶囊	申请上市	CYHS2502599	胶囊剂	化学药品	4	fungal CYP51
河南羚锐制药股份有限公司;河南羚锐制药股份有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2502538	胶囊剂	化学药品	4	
青岛双鲸药业股份有限公司;青岛双鲸药业股份有限公司;	硫酸铝口服混悬液	申请上市	CYHS2502571	口服混悬剂	化学药品	3	not available
南京正科医药股份有限公司;山东华鲁制药有限公司;	碳酸氢钠林格注射液(I)	申请上市	CYHS2502496	注射剂	化学药品	3	Ca2+; Na+; K+; gastric acid
华益药业科技(安徽)有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	氯雷他定片	申请上市	CYHS2502486	片剂	化学药品	4	H1 receptor
湖北华仁同济药业有限责任公司;湖北华仁同济药业有限责任公司;	吗啉硝唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2502569	注射剂	化学药品	4	not available

湖北午时药业股份有限公司; 湖北午时药业股份有限公司;	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2502494	外用溶液剂	化学药品	3	K ⁺ channel
科笛生物医药(无锡)有限公司; 科笛生物医药(无锡)有限公司;	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2502500	外用溶液剂	化学药品	3	K ⁺ channel
山东化药医药科技有限公司; 山东华鲁制药有限公司;	复方电解质醋酸 钠葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2502503	注射剂	化学药品	3	Na ⁺ ; K ⁺ ; Ca ²⁺ ; carbohydrate; Mg
山东二叶制药有限公司; 北京锐业制药有限公司;	注射用哌拉西林 钠他唑巴坦钠/氯化 钠注射液	申请上市	CYHS2502588	注射剂(粉 针+水)	化学药品	4	PBP; β -lactamase
湖北长联杜勒制药有限公司; 湖北长联杜勒制药有限公司;	注射用帕瑞昔布 钠	申请上市	CYHS2502530	注射剂(冻 干)	化学药品	4	COX-2
海南赛立克药业有限公司; 海南赛立克药业有限公司;	佩玛贝特片	申请上市	CYHS2502593	片剂	化学药品	4	PPAR α
湖北泰林医药有限公司; 江西科伦药业有限公司;	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2502564	滴眼剂	化学药品	4	COX
华夏生生药业(北京)有限公司; 华夏生生药业(北京)有限公司;	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注 射液	申请上市	CYHS2502533	注射剂	化学药品	4	not available
南京黄龙生物科技有限公司; 山东丰金生物医药有限公司;	替米沙坦氢氯噻 嗪片	申请上市	CYHS2502492	片剂	化学药品	4	NCC; AT1R
浙江爱生药业有限公司; 浙江爱生药业有限公司;	屈螺酮炔雌醇片 (II)	申请上市	CYHS2502536	片剂	化学药品	4	progestin; estrogen
山东泰邦生物制品有限公司; 山东泰邦生物制品有限公司;	人血管性血友病 因子/凝血因子VIII 复合物	申请上市	CXSS2500076	注射剂	生物制品	3.2	factor VIII; vWF
长风药业股份有限公司; 长风药业股份有限公司;	瑞维那新吸入溶 液	申请上市	CYHS2502540	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
遂成药业股份有限公司; 遂成药业股份有限公司;	瑞维那新吸入溶 液	申请上市	CYHS2502515	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
苏州朗科生物技术股份有限公司; 江苏海岸药业有限公司;	注射用乳糖酸红 霉素	申请上市	CYHS2502489	注射剂(冻 干)	化学药品	3	50S subunit

齐鲁安替制药有限公司; 齐鲁安替制药有限公司;	噻托溴铵吸入喷雾剂	申请上市	CYHS2502600	吸入喷雾剂	化学药品	4	M1 receptor; M3 receptor
复星万邦(江苏)医药集团有限公司;复星医药(徐州)有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2502488	片剂	化学药品	4	NEP; AT1R
浙江寰领医药科技有限公司;浙江寰领医药科技有限公司;	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	申请上市	CYHS2502507	凝胶剂	化学药品	4	COX
宁波天益药业科技有限公司;宁波天益药业科技有限公司;	碳酸氢钠血液置换液(无钾,无钙, 0.6mmol/L 镁)	申请上市	CYHS2502596	透析用溶液剂	化学药品	3	not available
江苏中天药业有限公司; 江苏中天药业有限公司;	碳酸司维拉姆片	申请上市	CYHS2502575	片剂	化学药品	4	P
珠海同源药业有限公司; 珠海同源药业有限公司;	替普瑞酮胶囊	申请上市	CYHS2502580	胶囊剂	化学药品	4	not available
苏州第三制药厂有限责任公司;苏州第三制药厂有限责任公司;	头孢羟氨苄干混悬剂	申请上市	CYHS2502583	干混悬剂	化学药品	3	PBP
南京恩泰医药科技有限公司;扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司;	维生素 B12 注射液	申请上市	CYHS2502568	注射剂	化学药品	3	vitamin B12
海南普利制药股份有限公司;海南普利制药股份有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2502590	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
葵花药业集团(襄阳)隆中有限公司;葵花药业集团(襄阳)隆中有限公司;	维生素 K1 滴剂	申请上市	CYHS2502534	滴剂	化学药品	3	vitamin K1
浙江维康药业股份有限公司;浙江维康药业股份有限公司;	维生素 K1 滴剂	申请上市	CYHS2502535	滴剂	化学药品	3	vitamin K1
广州誉东健康制药有限公司;广州誉东健康制药有限公司;	乌帕替尼缓释片	申请上市	CYHS2502579	缓释片	化学药品	4	JAK1
湖南先施制药有限公司; 湖南先施制药有限公司;	腺苷钴胺胶囊	申请上市	CYHS2502531	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12

湖南千金协力药业有限公司; 湖南九典制药股份有限公司;	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2502562	口服乳剂	化学药品	4	not available
北京韩美药品有限公司; 北京韩美药品有限公司;	吸入用盐酸氨溴索溶液	申请上市	CYHS2502485	吸入剂	化学药品	3	GBA
海南赛立克药业有限公司; 海南赛立克药业有限公司;	盐酸奥洛他定片	申请上市	CYHS2502544	片剂	化学药品	4	H1 receptor
石药集团欧意药业有限公司; 石药集团欧意药业有限公司;	盐酸二甲双胍恩格列净缓释片	申请上市	CYHS2502555	缓释片	化学药品	3	PEN2; SGLT2
安徽省先锋制药有限公司; 安徽省先锋制药有限公司;	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	申请上市	CYHS2502578	颗粒剂	化学药品	3	50S subunit
广州合和医药有限公司; 扬州中宝药业股份有限公司;	双氯芬酸钠盐酸利多卡因注射液	申请上市	CYHS2502563	注射剂	化学药品	4	COX
上海葆隆生物科技有限公司; 山东华鲁制药有限公司;	盐酸尼卡地平注射液	申请上市	CYHS2502495	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
南京正科医药股份有限公司; 南京正科医药股份有限公司;	盐酸尼卡地平注射液	申请上市	CYHS2502557	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
德全药品(江苏)股份有限公司; 德全药品(江苏)股份有限公司;	盐酸普萘洛尔注射液	申请上市	CYHS2502518	注射剂	化学药品	3	β -adrenergic receptor
山东华鲁制药有限公司; 山东华鲁制药有限公司;	西咪替丁注射液	申请上市	CYHS2502539	注射剂	化学药品	3	
森淼(山东)药业有限公司; 湖北津药药业股份有限公司;	西咪替丁注射液	申请上市	CYHS2502505	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
海南元盈医药科技有限公司; 海南海神同洲制药有限公司;	盐酸西替利嗪干糖浆	申请上市	CYHS2502516	干糖浆剂	化学药品	3	H1 receptor
石家庄四药有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2502586	口服溶液剂	化学药品	3	not available
济南康桥医药科技有限公司; 山东豪瑞恩制药有限公司;	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2502541	注射剂	化学药品	4	GSH

四川天杏汇医药科技有限公司; 成都天台山制药股份有限公司;	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2502542	注射剂	化学药品	4	GSH
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司; 珠海联邦制药股份有限公司中山分公司;	乙酰半胱氨酸泡腾片	申请上市	CYHS2502565	泡腾片	化学药品	4	GSH
江苏润恒制药有限公司; 江苏润恒制药有限公司;	异烟肼口服溶液	申请上市	CYHS2502577	口服溶液剂	化学药品	3	ENR
丽彩甘肃西峰制药有限公司; 丽彩甘肃西峰制药有限公司;	蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	申请上市	CYHS2502566	咀嚼片	化学药品	4	P
成都欣捷高新技术开发股份有限公司; 成都天台山制药股份有限公司;	蔗糖铁注射液	申请上市	CYHS2502525	注射剂	化学药品	4	Fe
丽珠集团丽珠制药厂; 丽珠集团丽珠制药厂;	ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	申请上市	CYHS2502581	软胶囊	化学药品	4	PPAR α ; EPA; DHA
湖南科伦制药有限公司;	注射用多粘菌素 E 甲磺酸钠	申请临床	CYHL2500129	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
西安远大科创医药科技有限公司;	维洛沙秦缓释胶囊	申请临床	CYHL2500126	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	NET
湖南派格兰药业有限公司;	卡左双多巴肠凝胶	申请临床	CYHL2500128	凝胶剂	化学药品	3	dopamine; DDC
齐鲁制药有限公司;	帕博利珠单抗注射液	Phase III	CXSL2500587	注射剂	生物制品	2.2	PD1
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	伊匹木单抗注射液	Phase III	CXSL2500577	注射剂	生物制品	2.2	CTLA4

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 7月18日, 同宜医药宣布, 公司原创1类靶向叶酸受体(FR α)和TRPV6受体双靶偶联药物(Bi-XDC)新药CBP-1008(ricorfortide vedotin, Rico-V/中文名: 瑞可福泰)获国家药品监督管理局(NMPA)药物审评中心(CDE)同意开展铂耐药卵巢癌(PROC注册)III期临床试验, 公司将开展针对既往已接受1-3线系统治疗的铂耐药上皮性卵巢癌患者的注册III期临床研究。
- 7月16日, 药物临床试验登记与信息公示平台显示, 苏中药业和迈度药物启动了苏特替尼的首个III期临床。
- 7月16日, 阿斯利康公布其治疗轻链型(AL)淀粉样变性的新药Anselamimab

III 期 CARES 研究结果。与安慰剂相比, Anselamimab 在梅奥分期为 IIIa 和 IIIb 期的 AL 淀粉样变性患者中, 未达到主要终点的统计学显著性。该主要终点定义为全因死亡时间 (ACM) 和心血管住院 (CVH) 频次组成的复合终点。

- 7 月 15 日, 药物临床试验登记与信息公示平台显示, 百利天恒启动了一项评估 HER3/EGFR 双抗 ADC BL-B01D1+帕博利珠单抗双药不联合或联合贝伐珠单抗 (BL-B01D1+帕博利珠单抗±贝伐) 治疗复发或转移性宫颈癌和子宫内膜癌患者的有效性和安全性的 II 期临床研究。这是该药开启的第一个针对宫颈癌和子宫内膜癌的 II 期临床研究。
- 7 月 14 日, 武田制药宣布, Oveporexton (TAK-861) 的两项针对 1 型发作性睡病 (NT1) 的 III 期随机、双盲、安慰剂对照研究达到所有主要和次要终点。Oveporexton (TAK-861) 是一种潜在的同类首创的在研口服选择性食欲素 2 型受体 (OX2R) 激动剂, 用于治疗 1 型发作性睡病 (NT1)。NT1 是由于大脑中产生食欲素神经元的丢失所引起, 食欲素激动剂旨在解决这种潜在的食欲素缺乏。该作用机制首次在 III 期研究中得到验证, 显著改善了疾病的一系列临床症状, 进一步显示出 Oveporexton 在改变 1 型发作性睡病标准治疗方面的潜力。
- 7 月 14 日, 阿斯利康宣布 Baxdrostat 治疗高血压的 III 期 BaxHTN 研究取得了积极结果。

4. 行业洞察与监管动态

- 7 月 18 日, 根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019 年第 25 号), 国家药品监督管理局药品审评中心组织遴选了第九十六批参比制剂 (见附件), 现予以公示征求意见。
- 7 月 18 日, 为指导存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌药物的科学研发和评价, 提供可供参考的技术标准, 药审中心制定了《存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌药物临床试验技术指导原则》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9 号) 要求, 经国家药品监督管理局审查同意, 现予发布, 自发布之日起施行。
- 7 月 18 日, 为明确化学药品口服膜剂的药学研究技术要求, 更好地指导企业进行研究以及统一技术审评尺度, 在国家药品监督管理局的部署下, 药审中心组织制定了《化学药品口服膜剂药学研究技术指导原则 (试行)》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9 号) 要求, 经国家药品监督管理局审查同意, 现予发布, 自发布之日起施行。

表 7：重要行业洞察与监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	7 月 18 日	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十六批）》（征求意见稿）意见的通知
政策监管	7 月 18 日	国家药监局药审中心关于发布《存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌药物临床试验技术指导原则》的通告（2025 年第 27 号）
政策监管	7 月 18 日	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十六批）》（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 4.0%、16.59%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.9%、13.45%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 12.69%、81.80%，相对于恒生科技指数跑赢 7.16%、56.88%；本周 A 股原料药（+7.01%）、化学制药（+6.86%）及生物医药（+4.00%）等股价涨幅较大，医药器械（+2.36%）、中药（+1.49%）及医药商业（+0.54%）等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前博瑞医药（+42.35%）、力生制药（+41.68%）、南新制药（+34.95%），跌幅居前*ST 苏吴（-22.31%），*ST 未名（-16.82%），浩欧博（-16.76%）；本周 H 股涨幅居前三叶草生物（+63.79%）、乐普生物（+62.04%）、德琪药业（+47.04%），跌幅居前励晶太平洋（-13.54%）、福森药业（-7.89%）、中国再生医学（-7.69%）。医药板块表现特点：本周医药板块大涨，尤其是港股创新药大涨 12.6%。

图3：医药行业 2021 年初至今（2025 年 7 月 18 日）市场表现

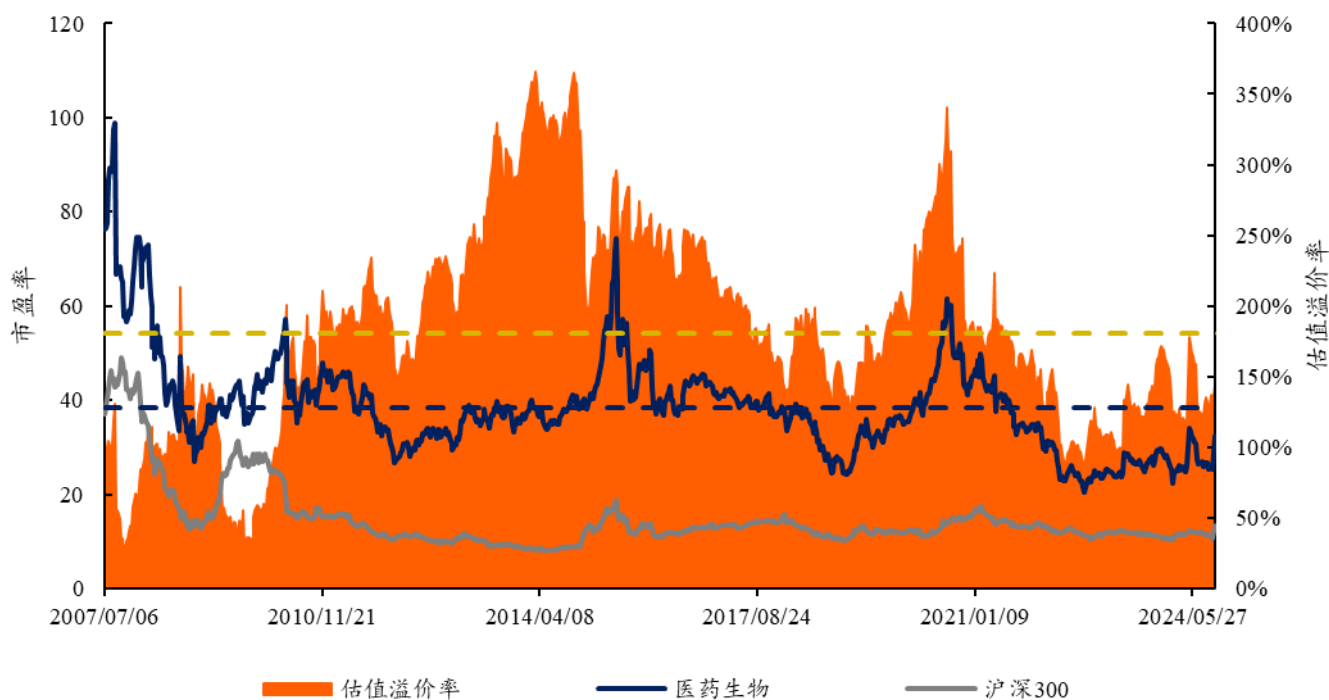


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.25，较历史均值低 1.17

截至 2025 年 7 月 18 日，医药指数市盈率为 37.25 倍，环比上周上升 1.46 倍，低于历史均值 1.17 倍；沪深 300 指数市盈率为 13.39 倍，医药指数盈利率溢价率为 178.3%，环比上周上升 9.3%，低于历史均值 2.2%。

图4：2007 年 7 月至今（2025 年 7 月 18 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：本周原料药板块上升 7.01%，优于其他子板块

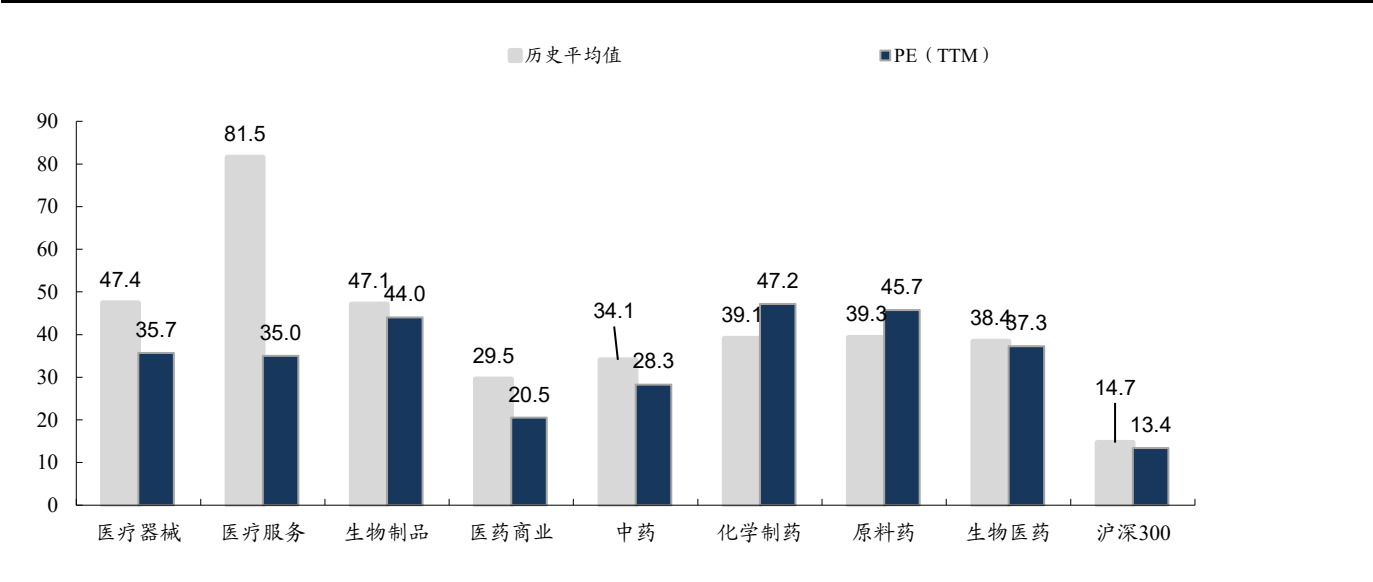
本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 4.0%、16.59%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.9%、13.45%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 12.69%、81.80%，相对于恒生科技指数跑赢 7.16%、56.88%；本周 A 股原料药（+7.01%）、化学制药（+6.86%）及生物医药（+4.00%）等股价涨幅较大，医药器械（+2.36%）、中药（+1.49%）及医药商业（+0.54%）等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前博瑞医药（+42.35%）、力生制药（+41.68%）、南新制药（+34.95%），跌幅居前*ST 苏吴（-22.31%），*ST 未名（-16.82%），浩欧博（-16.76%）；本周 H 股涨幅居前三叶草生物（+63.79%）、乐普生物（+62.04%）、德琪药业（+47.04%），跌幅居前励晶太平洋（-13.54%）、福森药业（-7.89%）、中国再生医学（-7.69%）。

表 8：板块表现（%）

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	7.01	33.22
801151.SI	化学制药	6.86	35.92
801150.SI	生物医药	4.00	16.59
801152.SI	生物制品	3.68	11.46
801156.SI	医疗服务	3.14	24.00
801153.SI	医疗器械	2.36	3.71
801155.SI	中药	1.49	-0.88
000300.SH	沪深 300	1.09	3.14
000001.SH	上证指数	0.69	5.45
801154.SI	医药商业	0.54	3.06

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 7 月 18 日）

图5：子行业估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 7 月 18 日）

5.3. 个股表现

表 9：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	博瑞医药	42.35	*ST 苏吴	-22.31
2	力生制药	41.68	*ST 未名	-16.82
3	南新制药	34.95	浩欧博	-16.76
4	奥赛康	32.77	启迪药业	-12.66
5	一品红	32.13	永安药业	-12.37

表 10：A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	舒泰神	523.75	普利退(退市)	-86.93
2	一品红	293.38	*ST 吉药(退市)	-83.59
3	昂利康	277.42	*ST 苏吴	-79.83
4	益方生物-U	242.11	龙津退(退市)	-73.06
5	塞力医疗	228.25	*ST 双成	-57.99

6	维康药业	30.11	一心堂	-9.93	6	热景生物	221.80	*ST 大药(退市)	-51.24
7	昂利康	29.50	常山药业	-9.18	7	永安药业	197.28	ST 葫芦娃	-42.69
8	成都先导	28.55	塞力医疗	-7.89	8	博瑞医药	186.22	ST 未名	-29.79
9	千红制药	26.67	星昊医药	-7.73	9	三生国健	173.52	爱博医疗	-22.63
10	莱美药业	26.18	华纳药厂	-5.74	10	泰恩康	169.55	智飞生物	-22.59

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 7 月 18 日）

6. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期：

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

2、医保政策进一步严厉等：

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

3、产品销售及研发进度不及预期。

7. 附录

表 11：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市 的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市 的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 (2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症的药品
	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，包括对疫苗菌种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
	1. 创新型生物制品	
	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 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类产品上市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。
	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，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。
	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古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
	4. 同名同方药	

数据来源：CDE，东吴证券研究所

免责声明

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

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

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

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

东吴证券投资评级标准

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

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

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

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>