

医药生物行业跟踪周报

PD1/VEGF 双抗引领新一代 IO, 建议关注康方生物、神州细胞等

增持（维持）

2025 年 07 月 06 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 3.9%、10%，相对沪深 300 的超额收益分别为 3.0%、8.9%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 5.0%、62%，相对于恒生科技指数跑赢 7.3%、44%；本周 A 股化药（+5.2%）、生物制品（+4.6%）、原料药（+5.8%）及医疗服务（+5.4%）等股价涨幅较大，中药（+1.34%）、医药商业（+3.2%）及医疗器械（+2.2%）等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前塞力医疗（+55%）、广生堂（+53%）、神州细胞（+47%），跌幅居前百济神州-U（-9.9%）、易明医药（-8.8%）、ST 中珠（-5.9%）；本周 H 股涨幅居前华昊中天医药-B（+95%）、正大企业国际（+41%）、圣诺医药（+36%），跌幅居前阿里健康（-13%）、科济药业-B（-9%）、乐普生物-B（-6%）。医药板块表现特点：本周医药板块持续反弹，其中创新药大涨，恒生生物科技近创新高。

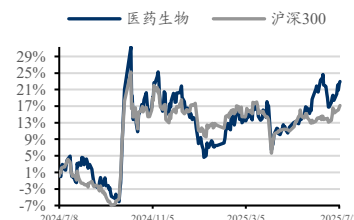
■ **PD1/VEGF 双抗是二代 IO 治疗中最受人关注的组合：**PD-(L)1 抑制剂帕博利珠单抗（K 药）凭借优秀的疗效占据大部分份额。但随着 PD1/VEGF 双抗的出现，更多临床试验已证明其是足以与 K 药相抗衡的品类。康方生物的依沃西在 III 期临床 PD-L1+晚期 NSCLC 适应症中头对头击败 K 药，PFS 接近翻倍（5.8m vs 11.1m）。其合作伙伴 Summit 也在同步开展全球注册临床。三生的 SSGJ-707 紧随其后，在 25 年 5 月完成对辉瑞的授权合作，凭借 12.5 亿美元的首付款刷新中国对外 BD 金额纪录。目前国内的 PD-L1/VEGF 双抗出海后劲十足，华海制药、君实生物、神州细胞和荣昌生物等企业的成熟产品仍然尚未 BD，且还有大量在研管线推进中。而康方生物和三生制药则进入商业化兑现期，PD1/VEGF 双抗未来有望复刻 PD-(L)1 抑制剂的商业成功。

■ **国产首个！正大天晴「重组人凝血因子 VIIa」获批上市；正大天晴 HER2 双抗首次开启 III 期临床：**7 月 3 日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，正大天晴的注射用重组人凝血因子 VIIa（TQG203）已获批上市，适应症为抑制物阳性先天性血友病 A 或 B 患者以及某些特定类型罕见出血性疾病患者群体出血的治疗和外科手术或有创操作出血的防治。7 月 4 日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，正大天晴启动了一项评估 TQB2930 联合研究者选择的化疗对比曲妥珠单抗联合研究者选择的化疗治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌的随机、开放、平行对照、多中心 III 期临床研究。这是该药开启的第一个 III 期临床研究。

■ **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 PD1/VEGF 双抗角度，建议关注：神州细胞、华海药业、荣昌生物、君实生物等。从成长性角度，建议关注博瑞医药、信达生物、联邦制药、百济神州、恒瑞医药、泽璟制药、三生制药、百利天恒、康方生物、科伦博泰、迪哲医药、海思科等。从上游科研服务角度，建议关注百普赛斯、皓元医药、金斯瑞生物、奥浦迈等。从低估值角度，重点推荐佐力药业、东阿阿胶、昆药集团、华润三九、方盛制药等。从高股息角度：关注江中药业、羚锐制药、云南白药、济川药业、葵花药业等。从左侧角度，关注诺泰生物、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

《2025ADA 重磅数据披露，关注减脂增肌、Amylin 及口服赛道》

2025-06-29

《科研服务拐点已至，关注皓元医药、毕得医药、百奥赛图等》

2025-06-23

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. PD1/VEGF 双抗：二代 IO 治疗最受人瞩目的靶点组合	7
3. 研发进展与企业动态	10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	15
3.3. 重要研发管线一览	22
4. 行业洞察与监管动态	22
5. 行情回顾	23
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 35.12，较历史均值低 3.31	24
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药上升 5.8%，优于其他子板块	24
5.3. 个股表现	25
6. 风险提示	26
7. 附录	26

图表目录

图 1: 依沃西单抗组的 PFS 显著长于 K 药组 8

图 2: 依沃西单抗组的 ORR 显著优于 K 药组 8

图 3: 医药行业 2021 年初至今（2025 年 7 月 4 日）市场表现..... 23

图 4: 2007 年 7 月至今（2025 年 7 月 4 日）期间医药板块绝对估值水平变化..... 24

表 1: 本周建议关注组合..... 4

表 2: AK112 开展的 III 期临床（截至 2025 年 6 月 30 日） 8

表 3: SSGJ-707 临床结果-1L 肺癌联用化疗与单药..... 9

表 4: 主要公司的 PD(L)1-VEGF 双抗比较..... 10

表 5: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表..... 11

表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表..... 15

表 7: 重要行业洞察与监管动态..... 23

表 8: 板块表现（%） 25

表 9: 子行业估值情况..... 25

表 10: A 股本周涨跌幅前十..... 25

表 11: A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十..... 25

表 12: 国内药品注册分类..... 26

1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周板块表现特点：连续多周港股医药板块仍然表现更强。本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 3.9%、10%，相对沪深 300 的超额收益分别为 3.0%、8.9%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 5.0%、62%，相对于恒生科技指数跑赢 7.3%、44%；本周 A 股化药(+5.2%)、生物制品(+4.6%)、原料药(+5.8%)及医疗服务(+5.4%)等股价涨幅较大，中药(+1.34%)、医药商业(+3.2%)及医疗器械(+2.2%)等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前塞力医疗(+55%)、广生堂(+53%)、神州细胞(+47%)，跌幅居前百济神州-U(-9.9%)、易明医药(-8.8%)、ST 中珠(-5.9%)；本周 H 股涨幅居前华昊中天医药-B(+95%)、正大企业国际(+41%)、圣诺医药(+36%)，跌幅居前阿里健康(-13%)、科济药业-B(-9%)、乐普生物-B(-6%)。医药板块表现特点：本周医药板块持续反弹，其中创新药大涨，恒生生物科技近创新高。

【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 PD1/VEGF 双抗角度，建议关注：神州细胞、华海药业、荣昌生物、君实生物等。

从成长性角度，建议关注博瑞医药、信达生物、联邦制药、百济神州、恒瑞医药、泽璟制药、三生制药、百利天恒、康方生物、科伦博泰、迪哲医药、海思科等。

从上游科研服务角度，建议关注百普赛斯、皓元医药、金斯瑞生物、奥浦迈等。

从低估值角度，重点推荐佐力药业、东阿阿胶、昆药集团、华润三九、方盛制药等。

从高股息角度：关注江中药业、羚锐制药、云南白药、济川药业、葵花药业等。

从左侧角度，关注诺泰生物、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	2.52	3534.97
002422.SZ	科伦药业*	1.78	17.09	24.56	29.36	1.48	580.89
002675.SZ	东诚药业*	0.39	3.07	2.10	1.84	3.83	122.86
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	5.66	501.39
601607.SH	上海医药*	1.41	56.17	37.68	45.53	1.01	664.91
300573.SZ	兴齐眼药	5.87	2.12	2.40	3.38	2.27	128.27
002294.SZ	信立泰	0.74	6.37	6.77	2.46	1.43	528.76
301301.SZ	川宁生物	0.71	4.12	5.77	6.02	2.01	272.29
002262.SZ	恩华药业	0.29	9.01	11.11	14.00	0.95	215.53

2171.HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	-9.09	120.90
300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	4.52	80.93
000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	0.00	328.55
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	2.14	73.38
002019.SZ	亿帆医药*	0.46	1.91	-5.51	3.86	8.48	169.69
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	11.44	1473.53
300558.SZ	贝达药业*	1.01	1.45	3.48	4.03	0.52	243.94
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	9.49	295.51
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.31	-3.26	0.00	1.66	4.88	62.25
9969.HK	诺诚健华*	-0.37	-8.87	-6.31	-4.41	3.16	241.82
2315.HK	百奥赛图*	-0.22	-6.02	-3.83	0.34	1.55	91.86
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-6.40	-0.97	136.82
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	5.05	217.59
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	0.18	272.71
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	-2.74	3539.95
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	3.28	1231.67
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	7.58	2034.10
002821.SZ	凯莱英*	3.51	33.02	22.69	9.49	6.81	321.07
300363.SZ	博腾股份*	0.23	20.05	2.67	-2.88	4.63	93.71
300347.SZ	泰格医药*	2.52	20.07	20.25	4.05	6.46	462.89
300725.SZ	药石科技*	1.18	3.14	1.97	2.02	3.68	75.98
688238.SH	和元生物*	-0.19	0.39	-1.28	-3.22	8.94	41.93
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	16.19	6.45	136.44
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	-1.14	4.14	329.01
300759.SZ	康龙化成*	0.96	13.75	16.01	0.00	3.57	434.59
603127.SH	昭衍新药*	0.58	10.74	3.97	0.00	16.95	167.58
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	5.73	0.56	97.23
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	2.22	8.05	59.45
301080.SZ	百普赛斯	1.44	2.04	1.54	1.68	16.44	85.57
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	1.10	9.26	49.97
688105.SH	诺唯赞*	0.42	5.94	-0.71	0.00	3.98	90.48
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	2.93	3.13	58.93
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	2.73	5.60	38.74
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-0.70	5.01	25.72
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	0.00	7.30	49.10
300636.SZ	同和药业*	0.43	1.01	1.06	0.00	5.82	33.60
600521.SH	华海药业*	0.75	11.68	8.30	0.00	23.34	344.22
603520.SH	司太立*	0.55	-0.76	0.44	0.00	2.56	43.93
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.00	29.58	55.95
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	2.96	5.85	237.17
000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	14.66	2.78	167.28
002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	0.00	3.70	176.81
300702.SZ	天宇股份*	0.81	-1.19	0.27	0.00	11.11	87.03
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	54.91	10.36	433.52

300009.SZ	安科生物*	0.63	7.03	8.47	0.00	5.98	148.19
300294.SZ	博雅生物*	1.11	4.32	2.37	0.00	0.04	130.95
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	4.75	4.62	111.52
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	7.31	1.54	87.20
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	156.99	0.93	469.18
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	0.00	1.56	177.53
300601.SZ	康泰生物*	1.00	-1.33	8.61	0.00	0.00	168.99
603392.SH	万泰生物*	0.45	47.36	12.48	0.00	-1.22	767.30
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.95	-1.26	171.45
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	14.28	5.14	190.98
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	11.44	-3.83	152.70
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	17.46	5.62	302.98
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	10.15	5.54	97.03
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	4.79	-2.10	31.68
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	8.12	-4.01	196.50
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	40.47	-1.69	1136.77
301267.SZ	华厦眼科	1.03	5.14	6.66	8.64	0.53	160.44
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	1.54	-1.47	56.99
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	6.05	0.83	183.75
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	9.74	1.06	94.75
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	21.55	0.14	311.27
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.85	-1.01	80.97
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.79	2.00	72.62
0853.HK	微创医疗*	-0.11	-4.37	-4.78	0.00	0.93	160.73
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	7.23	-1.61	410.96
300453.SZ	三鑫医疗*	0.45	1.85	2.07	0.00	4.04	43.05
300529.SZ	健帆生物*	1.06	8.90	4.36	0.00	8.92	185.20
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	22.84	0.00	357.48
300653.SZ	正海生物*	1.21	1.85	1.91	0.00	2.34	37.04
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	7.32	-1.79	103.16
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	2.16	-0.93	45.94
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	6.33	0.23	105.52
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	4.12	1.92	125.72
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-4.24	-1.73	264.36
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	2.48	0.82	29.48
430685.BJ	新芝生物*	0.64	0.40	0.58	0.00	-1.85	14.09
002901.SZ	大博医疗*	0.90	0.92	0.59	0.00	1.86	149.83
603987.SH	康德莱*	0.81	3.12	2.31	0.00	3.33	33.89
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	6.09	4.96	132.47
300595.SZ	欧普康视*	0.85	6.24	6.67	0.00	1.25	137.38
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	4.21	-1.62	131.30
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	5.81	0.50	117.55
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	3.39	2.38	69.85
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	139.62	-1.25	2713.44

688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	14.28	-1.39	1041.90
300406.SZ	九强生物*	1.06	3.89	5.24	0.00	1.91	81.66
300463.SZ	迈克生物*	0.69	7.08	3.13	0.00	0.85	72.88
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	21.37	-2.93	427.04
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	16.29	0.62	214.74
603882.SH	金城医学*	2.00	27.53	6.43	0.00	-2.50	130.18
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	1.83	6.87	92.35
06606.HK	诺辉健康	0.98	-0.79	2.24	4.48	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	0.04	-1.62	-0.40	0.16	3.64	46.18
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	2.42	0.45	52.96
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.11	0.94	715.14
6699.HK	时代天使*	0.07	2.14	0.53	0.00	-0.52	97.42
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	20.84	0.24	522.33
600436.SH	片仔癀*	5.52	24.72	27.97	0.00	-1.06	1196.68
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	34.31	-1.65	518.24
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.04	12.64	133.12
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	5.77	6.32	89.57
600566.SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	27.03	-3.16	240.01
600129.SH	太极集团*	1.99	3.50	8.22	0.00	3.25	122.01
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.42	5.52	45.36
600572.SH	康恩贝*	0.29	3.58	5.92	0.00	2.05	115.55
000423.SZ	东阿阿胶*	2.18	7.80	11.51	13.87	-2.66	329.46
002864.SZ	盘龙药业*	1.35	1.01	1.10	0.00	2.67	30.67
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.94	0.00	108.47
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	3.70	3.47	48.89
600993.SH	马应龙	1.29	4.79	4.43	0.00	-3.32	119.32
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	3.09	26.85	108.23
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	11.95	1.15	249.82
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	47.78	1.56	262.21
688136.SH	科兴制药	0.12	-0.90	-1.90	0.24	30.08	99.72

数据来源: wind (数据截至 2025 年 7 月 4 日收盘价。数据后带*为 Wind 一致性预期,其余为内部预测,本表使用的货币单位均为人民币,港股市值由当日汇率换算得到),公司公告,东吴证券研究所

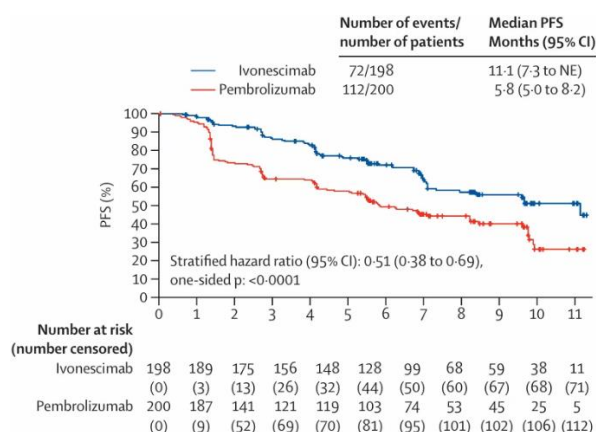
2. PD1/VEGF 双抗: 二代 IO 治疗最受人瞩目的靶点组合

依沃西头对头击败 K 药帕博利珠单抗,挑战药王的二代 IO 基石。PD-(L)1 药物是目前癌症 IO 治疗中的核心组成部分,其中销售额最高的是 K 药(帕博利珠单抗),也是截至目前美国和中国获批适应症最多的 PD-1 抑制剂,美国 FDA 获批适应症 40 多个。依沃西的研发公司康方生物开展的 HARMONi-2 是一项在中国 55 家医院开展的随机、双盲、III 期试验,共入组 398 名患者,1:1 随机分配至依沃西单抗治疗组和帕博利珠单抗治疗组,比较依沃西单抗与帕博利珠单抗在 PD-L1 阳性晚期非小细胞肺癌患者中一

线治疗的疗效和安全性。

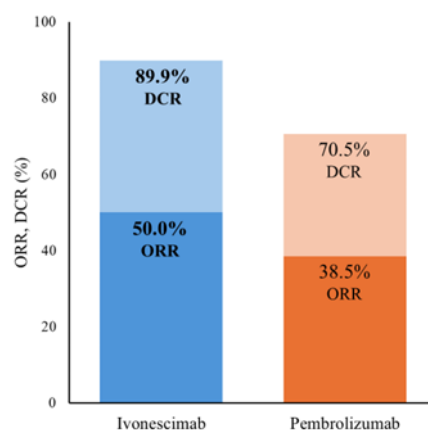
相比帕博利珠单抗，依沃西的 PFS 接近翻倍（5.8m vs 11.1m）。HARMONI-2 研究中，依沃西单抗组的 PFS 达到了 11.1 个月，对比帕博利珠单抗的 5.8 个月，有显著的提高（HR 0.51）。此外，依沃西单抗组的 ORR 有着显著的提升，同样显著优于 K 药（50% vs. 38.5%）。今年 4 月，依沃西单抗在国内获批用于 1L PD-L1+ NSCLC，并且 IIT 人群中，在 39%成熟度进行时的 OS 期中分析（本次分析 α 分配值仅为 0.0001）结果显示依沃西对比帕博利珠单抗 OS HR=0.777，降低死亡风险 22.3%。

图1：依沃西单抗组的 PFS 显著长于 K 药组



数据来源：2024WCLC，东吴证券研究所

图2：依沃西单抗组的 ORR 显著优于 K 药组



数据来源：2024WCLC，东吴证券研究所

不同患者亚组看，依沃西治疗均有显著获益。无论 PD-L1 的表达水平是高是低，无论是鳞癌还是腺癌，都显示出了依沃西单抗作为双特异性抗体药物，对比 K 药单药，具有明确的临床意义上的优势。对于 PD-L1 高表达（TPS $\geq$ 50%）的 K 药优势人群，依沃西单抗依旧显示出获益，HR 为 0.46。

依沃西一线治疗 NSCLC 已获批上市，全球注册临床稳步开展。4 月 25 日，康方生物依沃西单抗注射液（PD-1/VEGF 双抗）新适应症获 NMPA 批准上市，单药用于 PD-L1 阳性（TPS $\geq$ 1%）的 EGFR 阴性和 ALKzc 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗。依沃西成为全球首个在 III 期头对头临床研究中疗效显著优于帕博利珠单抗的药物。康方生物还在大力推进依沃西结直肠癌、胆管癌、头颈鳞癌、三阴性乳腺癌和胰腺癌等适应症的一线治疗卡位布局，全面挑战全球最优 SOC，重塑全球肿瘤免疫临床格局。依沃西合作伙伴 SUMMIT 亦整合优势资源，推动依沃西国际市场的开拓，加速挖掘依沃西全球价值。目前，依沃西在全球范围内已启动了超过 12 项 III 期临床（其中 6 项为与 PD-(L)1 疗法的头对头对照研究）和 20 多项 II 期临床，在全球市场开发和临床布局实现了显著领先。

表2：AK112 开展的 III 期临床（截至 2025 年 6 月 30 日）

适应症	细分适应症/临床方案	登记号/实验简称	目标入组人数	状态
非小细胞肺癌	2L+ EGFRm NSCLC (+化疗 vs 化疗)	NCT06396065 (HARMONi) 、 NCT05184712 (HARMONi-A 420		中国已获批
	1L PD-L1(+) NSCLC PD-L1 CPS≥50(vs K药)	NCT06767514 (HARMONi-7)	780	25Q1已启动
	1L PD-L1(+) NSCLC PD-L1 CPS≥1(vs K药)	NCT05499390 (HARMONi-2)	388	中国已获批
	1L 局晚期sqNSCLC (+化疗 vs 替雷利珠+化疗)	NCT05840016 (HARMONi-6)	396	已完成
	1L 转移性sqNSCLC+nsqNSCLC (+化疗 vs K药+化疗)	NCT05899608 (HARMONi-3)	1080	招募中
	PD-(L)1耐药的NSCLC	NCT06928389 (HARMONi-8A)	536	尚未招募
胆道癌	1L 胆道癌 (+化疗 vs 度伐利尤+化疗)	NCT06591520	682	招募中
头颈鳞癌	1L PD-L1(+)+头颈鳞癌 (+AK117 vs 帕博利珠)	NCT06601335	510	招募中
三阴乳腺癌	1L PD-L1(-)三阴乳腺癌 (+化疗 vs 化疗)	NCT06767527	416	招募中
胰腺癌	1L 胰腺癌(+化疗)	NCT06953999	999	尚未招募
结直肠癌	1L 结直肠癌 (+化疗 vs 贝伐+化疗)	NCT06951503	560	尚未招募

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

依沃西的成功增强 PD-1/VEGF 双抗确定性，三生 SSGJ-707 紧随其后。依沃西成功带动 PD-1/VEGF 双抗赛道全球关注度大幅提升。2025 年 5 月 20 日，三生制药宣布，其自主研发的 PD-1/VEGF 双特异性抗体 SSGJ-707 在全球（不包括中国内地）的独家开发、生产、商业化权利授予辉瑞。该合作再次点燃了市场对于 PD-1/VEGF 双抗的热情，关注度拉满。本次 BD 首付款高达 12.5 亿美元，以及最高可达 48 亿美元的里程碑付款和两位数百分比的销售分成。这次交易打破了创新药出海的金額纪录。

SSGJ-707 肺癌疗效显著，继续书写国产二代 IO 出海征程。从联用化疗针对 1L NSCLC 的临床数据看：SSGJ-707 联用化疗针对 1L PD-L1+ NSCLC 的临床数据亮眼，小样本肩并肩数据显示相比依沃西单抗，针对非鳞和鳞状 NSCLC，707 的 ORR 分别高达 58.3%和 81.3%（依沃西单抗 II 期数据为 54.2%和 71.4%），DCR 高达 100%和 100%（依沃西单抗 II 期数据为 95.8%和 90.5%），三级以上的治疗相关不良反应为 8.9%（依沃西单抗为 25%和 44.4%），无治疗相关死亡。从单药针对 1L PD-L1 阳性的 NSCLC 的临床数据看：SSGJ-707 单药针对 1L PD-L1+ NSCLC 的临床数据亮眼，小样本肩并肩数据显示相比依沃西单抗，707 的 ORR 高达 72%（两次肿评结果），DCR 高达 100%，三级以上的治疗相关不良反应为 23.5%，无治疗相关死亡。

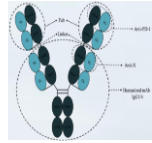
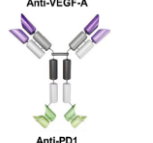
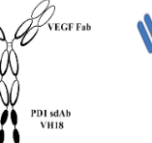
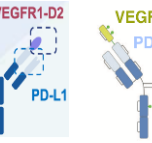
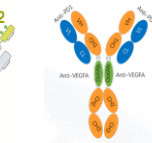
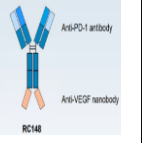
表3：SSGJ-707 临床结果-1L 肺癌联用化疗与单药

适应症	1L NSCLC NSQ (without EGFR/ALK alterations, ECOG 0-1)	1L NSCLC SQ (without EGFR/ALK alterations, ECOG 0-1)	1L PD-L1+ NSCLC (无 EGFR/ALK 突变, PD-L1 TPS ≥ 1%)
给药	SSGJ-707 + 化疗		SSGJ-707 单药
阶段（试验）	II 期		II 期
临床登记号	NCT06412471		NCT06361927
临床数据发布时间	2025 JPM	2025 JPM	2025ASCO (cut off date 2025/1/10)
患者人数	12	16	34
剂量	707 10 mg/kg Q3W+ paclitaxel + carboplatin	707 10 mg/kg Q3W+ paclitaxel + carboplatin	10 mg/kg Q3W
ORR	58.30%	81.30%	2次肿评: 72% (n=25) 1次肿评 (n=34) : 61.8% (分亚组看, 非鳞癌 54.5%, 鳞癌75%; PD-L1 TPS 1%-49% 为 57%, PD-L1 TPS ≥50%为69%)
DCR	100%	100%	100% (n=25)2次肿评 97.1% (n=34)1次肿评
TRAE	55.60%		78.30%
TRAE (Gr3+)	8.90%		24.10%

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

PDL1/VEGF 双抗出海后劲十足，成熟产品或迎商业化收获期。整体来看，PDL1/VEGF 赛道相关产品均有望收益，包括普米斯 PDL1/VEGF 双抗处于 III 期临床(授权 BioNTech，与映恩生物 ADC 联合开临床)；三生制药 PD1/VEGF 双抗 II 期阶段数据疗效优异，III 期临床进行中，并已获得国内突破性疗法认定；宜明昂科、荣昌生物、华海药业、神州细胞等 PD(L)1/VEGF 双抗处于 II 期临床阶段。此外第二代 IO 双抗如信达生物 IBI363（PD1/IL-2）、泽璟制药 ZG005（PD1/TIGIT）也值得期待。

表4：主要公司的 PD(L)1-VEGF 双抗比较

药品名称	SSGJ-707	依沃西单抗	LM-299	PM8002	IMM2510	HB0025	JS207	RC148
研发公司	三生制药	康方生物 (Summit)	礼新医药 (MSD)	普米斯(BioNTech)	宜明昂科 (Instil Bio)	华博生物 (华海制药)	君实生物	荣昌生物
结构								
VEGF Binding	贝伐珠单抗的Fv	贝伐珠单抗的VH/V-KAPPA	贝伐珠单抗	贝伐珠单抗	VEGFR1-D2	VEGFR1-D2	VEGF (VHH)	VEGF纳米抗体
PD-1 或 PD-L1	PD-1 scFv	PD1 scFv	PD-1 VHH	PD-L1 VHH	PD-L1	PD-L1	PD-1 (特瑞普利单抗骨架)	PD-1单抗骨架
Fc段改造	接近天然IgG4结构，无ADCC和CDC效应	Fc段采用LALA突变的IgG1，减弱ADCC和CDC效应	Fc段采用LALA突变的IgG1，减弱ADCC和CDC效应	Fc段采用LALA突变的IgG1，减弱ADCC和CDC效应	ADCC 增强的IgG1 Fc，介导的ADCC和ADCP活性	IgG1 Fc	IgG4	IgG1 Fc
专利申请时间	2021年4月	2018年8月	2022年12月	2020年8月	2019年12月	2019年4月	2024年5月	2021年9月
临床1期启动时间	2021年12月	2019年9月	2024年9月	2023年11月	2021年8月	2020年11月	2023年9月	2023年8月
出海授权时间	2025年5月	2022年12月	2024年11月	2023年11月	2024年8月	-	-	-
交易时临床分期	Ph3	Ph3	Ph1	Ph2	Ph2	Ph2	Ph2	Ph2
交易方	辉瑞	Summit Therapeutics	MSD	BioNTech (25年6月再BD至8MS)	Instil Bio	-	-	-
首付款/美金	12.5亿美元	5GZ	5.88GZ	0.55GZ (再BD首付款15亿美元)	0.5GZ	-	-	-
总金额/美金	60.5亿美元+1亿美元认购股份	50GZ	32.88GZ	10GZ (再BD总包111亿美元)	20GZ+	-	-	-

数据来源：医药魔方，公司公告，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3日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，正大天晴的注射用重组人凝血因子 VIIa（TQG203）已获批上市，适应症为抑制物阳性先天性血友病 A 或 B 患者以及某些特定类型罕见出血性疾病患者群体出血的治疗和外科手术或有创操作出血的防治。
- 7月3日，国家药监局官网显示，恒瑞医药 SHR8058 滴眼液正式获批上市，用于治疗睑板腺功能障碍相关干眼病。
- 7月3日，迪哲医药宣布，舒沃哲®（ZEGFROVY®，通用名：舒沃替尼片）的新药上市申请（New Drug Application, NDA），正式获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经 FDA 批准的试剂盒检测确认，存在表皮生长因子受体（EGFR）20 号

外显子插入突变 (exon20ins) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的成人患者。

- 7月3日, 国家药品监督管理局 (NMPA) 官网发文宣布, 金赛药业自主研发的1类创新药——金蓓欣 (伏欣奇拜单抗) 已正式获批上市, 适用于对非甾体类抗炎药和/或秋水仙碱禁忌、不耐受或缺乏疗效的, 以及不适合反复使用类固醇激素的成人痛风性关节炎急性发作患者。凭借“长期控制、快速强效、安全放心”三大临床优势, 金蓓欣有望成为中国自身免疫疾病治疗领域最大单品, 满足巨大市场需求, 为广大痛风患者保驾护航!
- 7月2日, 国家药品监督管理局 (NMPA) 官网显示, 必贝特的1类新药注射用盐酸伊吡诺司他上市 (商品名: 贝特琳) 获批上市, 单药适用于既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (r/r DLBCL) 成人患者。
- 7月2日, 国家药监局网站显示, 贝达药业的泰瑞西利胶囊 (BPI-16350) 获批上市, 用于联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌成人患者。
- 7月2日, NMPA 官网显示, 先声药业的苏维西塔单抗获批上市, 联合化疗用于含铂化疗治疗失败的复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的治疗。
- 7月2日, NMPA 官网显示, 金赛药业注射用伏欣奇拜单抗 (曾用名: 注射用金纳单抗) 的上市申请已获批准。这也是国内首个获批上市的 IL-1 β 单抗。

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
广东众生睿创生物科技有限公司; 广东华南药业集团有限公司;	昂拉地韦片	已上市	CYHB2501172	片剂	化学药品	1	PB2
AstraZeneca AB; AstraZeneca AB;	阿可替尼胶囊	已上市	JXHB2500080	胶囊剂	化学药品	2.4	BTK
重庆博创医药有限公司; 上海君实生物工程有限公司;	昂戈瑞西单抗注射液	已上市	CYSB2500140	注射剂	生物制品	1	PCSK9
海思科医药集团股份有限公司; 辽宁海思科制药有限公司;	安瑞克芬注射液	已上市	CXHB2500169	注射剂	化学药品	1	κ opioid receptor
阿斯利康制药有限公司; 阿斯利康制药有限公司;	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2501297	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
medac Gesellschaft für klinische Spezialpr?	甲氧蝶呤注射液	已上市	JYHB2500343	注射剂	化学药品	5.1	DHFR

parate mbH; Oncotec Pharma Produktion GmbH;							
Pfizer Australia Pty Ltd; Hospira Australia Pty Ltd;	甲氨蝶呤注射液	已上市	JYHB2500350	注射剂	化学药品		DHFR
Eli Lilly Nederland B.V.; Eli Lilly and Company;	加卡奈珠单抗注射液	已上市	JYSB2500154	注射剂	生物制品		CGRP
远大生命科学(鞍山)有限公司;	注射用胶原酶	已上市	CXHL2500641	注射剂	化学药品	2.4	not available
Pfizer Australia Pty Ltd; SwissCo Services AG;	硫酸艾沙康唑胶囊	已上市	JYHB2500345	胶囊剂	化学药品	5.1	fungal CYP51
Takeda Pharma A/S; Takeda Ireland Ltd. ;/;	美阿沙坦钾片	已上市	JYHZ2500130	片剂	化学药品	5.1	AT1R
上海药明巨诺生物科技有限公司; 苏州药明巨诺生物科技有限公司;	瑞基奥仑赛注射液	已上市	CYSB2500148	注射剂	生物制品		CD19
基石药业(苏州)有限公司;	舒格利单抗注射液	已上市	CXSL2500526	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
上海复宏瑞霖生物技术有限公司; 上海复宏汉霖生物制药有限公司;	斯鲁利单抗注射液	已上市	CYSB2500145	注射剂	生物制品		PD1
海南丰恺思制药有限公司; 海南灵康制药有限公司;	注射用天麻素	已上市	CYHB2501279	注射剂(冻干)	化学药品		not available
Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH; Nipro Pharma Corporation - Odate Plant;	注射用头孢比罗酯钠	已上市	JYHB2500346	注射剂	化学药品	5.1	PBP
三生国健药业(上海)股份有限公司; 三生国健药业(上海)股份有限公司;	注射用伊尼妥单抗	已上市	CYSB2500142	注射剂	生物制品	无	HER2
Pfizer Italia s.r.l.; Pfizer Italia s.r.l.;	依西美坦片	已上市	JYHB2500347	片剂	化学药品	无	aromatase
Astellas Pharma Global Development, Inc.; Baxter Oncology GmbH;	注射用佐妥昔单抗	已上市	JXSB2500062	注射剂	生物制品	2.2	CLDN18.2
江苏威凯尔医药科技股份有限公司; 北京以岭生物工程技术有限公司;	安瑞替尼胶囊	申请上市	CXHS2500070	胶囊剂	化学药品	1	Trk
Farmalider, S.A.; Edefarm, S.L.;	枸橼酸西地那非口服液	申请上市	JXHB2500081	口服混悬剂	化学药品	5.1	PDE5
通瑞生物制药(成都)有限公司;	64Cu-TR2205 注射液	申请临床	CXHL2500626	注射剂	化学药品	1	not available

迈威(上海)生物科技股份有限公司;	9MW4611 注射液	申请临床	CXSL2500524	注射剂	生物制品	1	not available
艾立康(合肥)医药科技有限公司;	ALK2401 片	申请临床	CXHL2500627	片剂	化学药品	1	not available
杉竹曜(北京)生物医药科技有限公司;	BBT002 注射液	申请临床	CXSL2500528	注射剂	生物制品	1	not available
远大医学营养科学(武汉)有限公司;	DA002 口服溶液	申请临床	CXHL2500640	口服溶液剂	化学药品	2.1	not available
杭州多禧生物科技有限公司;	注射用 DXC014	申请临床	CXSL2500523	注射剂(冻干)	生物制品	1	B7-H3; PSMA
劲方医药科技(上海)股份有限公司;	GFH276 片	申请临床	CXHL2500633	片剂	化学药品	1	Cyp; Ras
GlaxoSmithKline Research & Development Limited; GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited;	GSK3862995B 注射液	申请临床	JXSL2500117	注射剂	生物制品	1	IL-33
广东东阳光药业股份有限公司;	HECB2100401 吸入喷雾剂	申请临床	CXHL2500636	吸入喷雾剂	化学药品	2.2	not available
北京恒峰铭成生物科技有限公司;	HF001 脐带间充质干细胞注射液	申请临床	CXSL2500527	注射剂	生物制品	1	not available
北京臻知医学科技有限责任公司;	IPMS14 注射液	申请临床	CXSL2500535	注射剂	生物制品	1	not available
湖南科伦制药有限公司;	注射用 KLA478	申请临床	CXHL2500645	注射剂(冻干)	化学药品	2.1	not available
明慧医药(杭州)有限公司;	注射用 MHB048C	申请临床	CXSL2500520	注射剂(冻干)	生物制品	1	PSMA
惠升生物制药股份有限公司;	P052 注射液	申请临床	CXHL2500637	注射剂	化学药品	1	not available
上海先纬医药科技有限公司;	注射用 SIM0609	申请临床	CXSL2500534	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
杭州瑞奥生物医药有限公司;	ST114 注射液	申请临床	CXHL2500643	注射剂	化学药品	1	not available
杭州瑞奥生物医药有限公司;	注射用 ST205	申请临床	CXHL2500642	注射剂	化学药品	1	not available
Takeda Development Center Americas, Inc.; /;	TAK-360 片	申请临床	JXHL2500156	片剂	化学药品	1	OX2R
Pfizer Inc.; PFIZER (CHINA) RESEARCH & DEVELOPMENT CO., LTD.;	阿布昔替尼口服混悬液	申请临床	JXHL2500154	口服混悬剂	化学药品	2.2	JAK1
Asher Biotherapeutics, Inc.; PAREXEL CHINA CO., LTD.;	etakafusp alfa 注射液	申请临床	JXSL2500116	注射剂	生物制品	1	IL-2; CD8
F. Hoffmann-La Roche Ltd; Roche (China) Holding Ltd.;	trontinemab 注射液	申请临床	JXSL2500119	注射剂	生物制品	1	Aβ; Tfr1

山东京卫制药有限公司;	JW202313 吸入粉雾剂	批准临床	CXHL2500632	吸入粉雾剂	化学药品	2.2	not available
山东盛迪医药有限公司;	HRS-8080 片	Phase III	CXHB2500170	片剂	化学药品	1	ER
AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	Rilvegostomig 注射液	Phase III	JXSL2500115	注射剂	生物制品	1	PD1; TIGIT
Celgene Corporation; Alcamí Carolinas Corporation; Bristol Myers Squibb Company; Celgene International Sarl;	Iberdomide 胶囊	Phase III	JXHB2500086	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF1; IKZF3
Merck Healthcare KGaA; Almac Pharma Services Limited;	克拉屈滨胶囊	Phase III	JXHB2500087	胶囊剂	化学药品	2.2	RNR; ADA
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	VAY736 注射液	Phase III	JXSL2500113	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
Merck Sharp & Dohme LLC; 不适用;	MK-7240 注射液	Phase III	JXSL2500118	注射剂	生物制品	1	TL1A
神州细胞工程有限公司;	SCTB14 注射液	Phase II/III	CXSL2500538	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF
神州细胞工程有限公司; 神州细胞工程有限公司;	SCT650C 注射液	Phase II	CXSB2500109	注射剂	生物制品	1	IL-17
广东恒瑞医药有限公司;	SHR-1139 注射液	Phase II	CXSL2500536	注射剂	生物制品	1	IL-23p19; IL-36R
远大赛威信生命科学(南京)有限公司; 远大赛威信生命科学(杭州)有限公司;	TVAX-008 注射液	Phase II	CXSL2500521	注射剂	生物制品	1	HBsAg; HBcAg
宜昌人福药业有限责任公司; 辉粒药业(苏州)有限公司;	注射用 RF16001	Phase II	CXHB2500175	注射剂(微球)	化学药品	2.1	not available
北京加科思新药研发有限公司;	JAB-8263 片	Phase I/II	CXHL2500630	片剂	化学药品	1	BET
Pfizer Inc.; Pfizer (China) Research and Development Co., Ltd.;	PF-07868489 注射液	Phase I/II	JXSL2500114	注射剂	生物制品	1	GDF2
上海肇盟医药科技有限公司;	CB03-154 片	Phase I	CXHL2500635	片剂	化学药品	1	Kv7.3; Kv7.2
基石药业(苏州)有限公司;	注射用 CS5001	Phase I	CXSL2500525	注射剂	生物制品	1	ROR1
南京圣和药业股份有限公司;	SH3765 片	Phase I	CXHL2500631	片剂	化学药品	1	PRMT5
广东恒瑞医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司;	SHR-3045 注射液	Phase I	CXSL2500533	注射剂	生物制品	1	not available
江苏先声药业有限公司;	SIM0278 注射液	Phase I	CXSB2500110	注射剂	生物制品	1	IL-2

中生康元生物科技（北京）有限公司；	个性化树突状细胞注射液	Phase I	CXSL2500530	注射剂	生物制品	1	not available
广东红珊瑚药业有限公司；	普拉克索透皮贴剂	Phase I	CXHB2500173	贴剂	化学药品	2.2	D2 receptor; D3 receptor

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
迈威（上海）生物科技股份有限公司；苏州众合生物医药科技有限公司；	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2500144	注射剂	生物制品	3.3	TNF- α
上海复宏瑞霖生物技术有限公司；上海复宏汉霖生物制药有限公司；	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2500147	注射剂	生物制品	3.3	VEGF-A
上海信谊万象药业股份有限公司；上海信谊万象药业股份有限公司；	别嘌醇片	已上市	CYHB2501301	片剂	化学药品	无	XO
浙江海正药业股份有限公司；浙江海正药业股份有限公司；	泊沙康唑肠溶片	已上市	CYHB2501285	肠溶片	化学药品	4	fungal CYP51
上海丽珠制药有限公司；上海丽珠制药有限公司；	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	CYHB2501284	注射剂(微球)	化学药品		GnRHR
上海强生制药有限公司；上海强生制药有限公司；	对乙酰氨基酚缓释片	已上市	CYHB2501295	缓释片	化学药品		COX
宜昌人福药业有限责任公司；广州绿十字制药股份有限公司；	对乙酰氨基酚甘露醇注射液	已上市	CYHB2501283	注射剂	化学药品	3	COX
吉林省祈克药业有限公司；长春长庆药业集团有限公司；	复方氨酚烷胺片	已上市	CYHB2501282	片剂	化学药品		COX; NMDA receptor; M2 protein; H1 receptor; adenosine receptor; PDE
江苏宣泰药业有限公司；新乡市常乐制药有限责任公司；	多索茶碱片	已上市	CYHB2550244	片剂	化学药品		PDE
辰欣药业股份有限公司；辰欣药业股份有限公司；	甲苯磺酸艾多沙班片	已上市	CYHB2501287	片剂	化学药品	4	factor Xa

上海信谊万象药业股份有限公司; 上海信谊万象药业股份有限公司;	甲硝唑片	已上市	CYHB2501309	片剂	化学药品	无	not available
吉林省新克药业有限公司; 长春长庆药业集团有限公司;	安替比林咖啡因片	已上市	CYHB2501280	片剂	化学药品		adenosine receptor; PDE
深圳华药南方制药有限公司; 深圳华药南方制药有限公司;	注射用赖氨匹林	已上市	CYHB2550242	注射剂	化学药品	无	COX
复星雅立峰(大连)生物制药有限公司; 复星雅立峰(大连)生物制药有限公司;	流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2500146	注射剂	生物制品		not available
济南景笙科技有限公司; 潍坊中狮制药有限公司;	吸入用复方异丙托溴铵溶液	已上市	CYHB2501286	吸入剂	化学药品	4	mAChR; β 2-adrenergic receptor
福安药业集团烟台只楚药业有限公司; 福安药业集团烟台只楚药业有限公司;	硫辛酸注射液	已上市	CYHB2501281	注射剂	化学药品	4	not available
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;	注射用罗普司亭 N01	已上市	CYSB2500149	注射剂	生物制品	无	TP0 receptor
Bridging Pharma GmbH; Nordmark Pharma GmbH; /;	米曲菌胰酶片	已上市	JYHZ2500129	片剂	化学药品	无	protease; cellulase; gastrointestinal lipase; amylase
海南丰恺思制药有限公司; 海南灵康制药有限公司;	尼麦角林注射液	已上市	CYHB2501294	注射剂	化学药品		α 1-adrenergic receptor
山东新华制药股份有限公司; 新华制药(高密)有限公司;	尼莫地平片	已上市	CYHB2550245	片剂	化学药品	无	L-type calcium channel
Aurobindo Pharma Limited; Aurobindo Pharma Limited; Aurovitas Pharma Taizhou Co., Ltd.;	泮托拉唑钠肠溶片	已上市	JYHZ2500128	肠溶片	化学药品	5.2	proton pump
北京远方通达医药技术有限公司; 四川科伦药业股份有限公司;	复方电解质葡萄糖注射液 R4A	已上市	CYHB2501290	注射剂	化学药品	无	carbohydrate; Na ⁺ ; K ⁺
河北天成药业股份有限公司; 河北天成药业股份有限公司;	替硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2501315	注射剂	化学药品		not available
湖南科伦制药有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	注射用头孢他啶 /5%葡萄糖注射液	已上市	CYHB2501299	注射剂(粉针+水)	化学药品	4	PBP

广西来宾葫芦娃药业有限公司; 广西维威制药有限公司;	小儿氨酚黄那敏片	已上市	CYHB2501300	片剂	化学药品		not available
扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司; 扬子江药业集团江苏制药股份有限公司;	醋酸曲安奈德益康唑乳膏	已上市	CYHB2501298	乳膏剂	化学药品	原 4	fungal CYP51; glucocorticoid
长春海悦药业股份有限公司; 长春海悦药业股份有限公司;	盐酸苯海拉明片	已上市	CYHB2501314	片剂	化学药品	无	H1 receptor
河北武罗药业有限公司; 河北武罗药业有限公司;	复方苯海拉明麻黄碱糖浆	已上市	CYHB2501313	糖浆剂	化学药品		α -adrenergic receptor; H1 receptor; β -adrenergic receptor
江苏恩华药业股份有限公司; 江苏恩华药业股份有限公司;	盐酸羟考酮注射液	已上市	CYHB2501304	注射剂	化学药品	4	opioid receptor
遂成药业股份有限公司; 遂成药业股份有限公司;	盐酸肾上腺素注射液	已上市	CYHB2501278	注射剂	化学药品	无	adenosine receptor
安斯泰来制药(中国)有限公司; 安斯泰来制药(中国)有限公司;	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	已上市	CYHB2501305	胶囊剂(缓释)	化学药品	无	α 1A-AR
广州白云山天心制药股份有限公司; 广州白云山天心制药股份有限公司;	注射用盐酸头孢吡肟	已上市	CYHB2501275	注射剂	化学药品	无	PBP
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;	乙磺酸尼达尼布软胶囊	已上市	CYHB2501289	软胶囊	化学药品	4	FGFR; PDGFR; VEGFR
浙江众延医药科技有限公司; 石家庄市华新药业有限责任公司;	乙酰半胱氨酸颗粒	已上市	CYHB2501319	颗粒剂	化学药品	4	GSH
黑龙江君安药业集团鸿祥制药有限公司; 黑龙江哈星药业有限公司;	异烟肼片	已上市	CYHB2501272	片剂	化学药品	无	ENR
黑龙江君安药业集团鸿祥制药有限公司; 黑龙江哈星药业有限公司;	藻酸双酯钠片	已上市	CYHB2501271	片剂	化学药品	无	heparin
宜昌人福药业有限责任公司; 宜昌人福药业有限责任公司;	氢可酮布洛芬片	已上市	CYHB2501317	片剂	化学药品	无	COX; μ opioid receptor
北京市金药源药物研究院; 石家庄四药有限公司;	左奥硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2501308	注射剂	化学药品	原 1.3	not available
Maxmind Pharmaceutical GmbH; Atlantic Pharma - Produ? ? es Farmacêuticas,	阿仑膦酸钠片	未知	JYHB2500351	片剂	化学药品	5.2	FPPS

S. A. (Fab. ZI Abruheira);							
黑龙江君安药业集团鸿祥制药有限公司; 黑龙江哈星药业有限公司;	对乙酰氨基酚片	未知	CYHB2501277	片剂	化学药品	无	COX
上海长征富民金山制药有限公司; 山东威高药业股份有限公司;	氨基酸(15)腹膜透析液	未知	CYHB2501318	透析用溶液剂	化学药品		not available
珠海同源药业有限公司; 珠海亿邦制药有限责任公司;	注射用伏立康唑	未知	CYHB2501306	注射剂	化学药品	原 6	fungal CYP51
黑龙江君安药业集团鸿祥制药有限公司; 黑龙江哈星药业有限公司;	枸橼酸喷托维林片	未知	CYHB2501274	片剂	化学药品	无	not available
苏州第三制药厂有限责任公司; 浙江赛默制药有限公司;	洛索洛芬钠颗粒	未知	CYHB2501270	颗粒剂	化学药品	3	COX
福元药业有限公司; 福元药业有限公司;	水杨酸苯酚贴膏	未知	CYHB2501310	贴膏剂	化学药品	无	not available
黑龙江君安药业集团鸿祥制药有限公司; 黑龙江哈星药业有限公司;	西咪替丁片	未知	CYHB2501273	片剂	化学药品	无	H2 receptor
江苏永安制药有限公司; 江苏永安制药有限公司;	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2502366	片剂	化学药品	4	
浙江花园药业有限公司; 浙江花园药业有限公司;	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	申请上市	CYHS2502335	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HMG-CoA reductase; HCV entry
合肥市未来药物开发有限公司; 成都天台山制药股份有限公司;	多种维生素注射液(13)	申请上市	CYHS2502350	注射剂	化学药品	3	not available
广东方盛健盟药业有限公司; 湖南方盛制药股份有限公司;	复方甘草酸苷片	申请上市	CYHS2502304	片剂	化学药品	4	amino acid
海南斯达制药有限公司; 海南斯达制药有限公司;	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	申请上市	CYHS2502333	口服溶液剂	化学药品	3	Na ⁺ ; K ⁺ ; gastric acid
广东科泓药业有限公司; 广东科泓药业有限公司;	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)	申请上市	CYHS2502361	透析用溶液剂	化学药品	3	not available
宏趣科技(湖州)有限公司; 江苏和晨药业有限公司;	枸橼酸西地那非口腔速溶膜	申请上市	CYHS2502368	口腔速溶膜	化学药品	3	PDE5
湖南明瑞制药股份有限公司; 湖南明瑞制药股份有限公司;	甲磺酸溴隐亭片	申请上市	CYHS2502310	片剂	化学药品	4	dopamine receptor

江西施美药业股份有限公司; 江西施美药业股份有限公司;	坎地氢塞片 (I)	申请上市	CYHS2502311	片剂	化学药品	3	NCC; AT1R
浙江孚诺医药股份有限公司; 浙江孚诺医药股份有限公司;	利多卡因丁卡因乳膏	申请上市	CYHS2502305	乳膏剂	化学药品	3	not available
江苏万高药业股份有限公司; 江苏万高药业股份有限公司;	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2502329	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
海南万玮制药有限公司; 海南万玮制药有限公司;	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2502357	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
湖北津药药业股份有限公司; 湖北津药药业股份有限公司;	硫酸阿托品注射液	申请上市	CYHS2502347	注射剂	化学药品	3	mAChR
华益药业科技 (安徽) 有限公司; 华益药业科技 (安徽) 有限公司;	硫酸沙丁胺醇口服溶液	申请上市	CYHS2502351	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
郑州达若医药科技有限公司; 江苏欧歌制药有限公司;	硫酸特布他林口服溶液	申请上市	CYHS2502326	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
安徽美来药业股份有限公司; 马鞍山丰原制药有限公司;	氯化钙注射液	申请上市	CYHS2502338	注射剂	化学药品	3	Ca ²⁺
裕松源药业有限公司; 裕松源药业有限公司;	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2502318	片剂	化学药品	4	NCC; AT1R
海南倍吉康医药科技有限公司; 华益泰康药业股份有限公司;	蒙脱石混悬液	申请上市	CYHS2502337	口服混悬剂	化学药品	4	not available
浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	蒙脱石混悬液	申请上市	CYHS2502324	口服混悬剂	化学药品	4	not available
华北制药股份有限公司; 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	CYHS2502322	注射剂 (粉针+水)	化学药品	4	PBP; β -lactamase
江苏亚尧生物科技有限公司; 安徽丰原药业股份有限公司;	帕拉米韦氯化钠注射液	申请上市	CYHS2502363	注射剂	化学药品	4	neuraminidase
山东益康药业股份有限公司; 山东益康药业股份有限公司;	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2502356	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
江苏九旭药业有限公司; 江苏九旭药业有限公司;	注射用泮托拉唑钠 (I)	申请上市	CYHS2502352	注射剂	化学药品	3	proton pump

浙江莎普爱思药业股份有限公司; 浙江莎普爱思药业股份有限公司;	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2502308	滴眼剂	化学药品	4	COX
石药集团欧意药业有限公司; 石药集团欧意药业有限公司;	普瑞巴林缓释片	申请上市	CYHS2502316	缓释片	化学药品	3	GABA; $\alpha 2 \delta$
重庆药谷制药有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	申请上市	CYHS2502367	注射剂	化学药品	3	Ca ²⁺
江苏谦仁生物科技有限公司; 江苏谦仁生物科技有限公司;	氢溴酸替格列汀片	申请上市	CYHS2502313	片剂	化学药品	4	DPP-4
云南龙海天然植物药业有限公司; 云南龙海天然植物药业有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2502340	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
湖南华纳大药厂股份有限公司; 湖南华纳大药厂股份有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2502339	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
立生医药(苏州)有限公司; 立生医药(苏州)有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2502306	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
山东京卫制药有限公司; 山东京卫制药有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2502314	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
天津力生制药股份有限公司; 天津力生制药股份有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2502319	片剂	化学药品	4	NEP; AT1R
温州海鹤药业有限公司; 浙江昂利康制药股份有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2502354	片剂	化学药品	4	NEP; AT1R
西南药业股份有限公司; 西南药业股份有限公司;	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2502349	注射剂	化学药品	4	not available
赤峰万泽药业股份有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司;	注射用头孢唑林钠	申请上市	CYHS2502343	注射剂	化学药品	3	PBP
山东达冠医药科技有限公司; 中孚药业股份有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2502365	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
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;	乌帕替尼缓释片	申请上市	CYHS2502309	缓释片	化学药品	4	JAK1
四川健林药业有限责任公司; 四川科瑞德制药股份有限公司;	硝普钠注射液	申请上市	CYHS2502341	注射剂	化学药品	3	NO

安徽四环科宝制药有限公司; 安徽四环科宝制药有限公司;	西洛他唑口腔崩解片	申请上市	CYHS2502345	口腔崩解片	化学药品	3	PDE3
华益药业科技(安徽)有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司;	熊去氧胆酸口服混悬液	申请上市	CYHS2502372	口服混悬剂	化学药品	4	bile acid
贵州红阳气体有限公司; 贵州红阳气体有限公司;	氧(气态)	申请上市	CYHS2502369	医用气体	化学药品	4	not available
北京华素制药股份有限公司; 北京华素制药股份有限公司;	盐酸阿罗洛尔片	申请上市	CYHS2502307	片剂	化学药品	4	α -adrenergic receptor; β -adrenergic receptor
通化万通药业股份有限公司; 通化万通药业股份有限公司;	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2502325	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; β 2-adrenergic receptor
国乐(山东)医药科技有限公司; 南京海纳制药有限公司;	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2502332	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; β 2-adrenergic receptor
四川禾亿制药有限公司; 四川禾亿制药有限公司;	盐酸奥洛他定滴眼液	申请上市	CYHS2502362	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
杭州康恩贝制药有限公司; 杭州康恩贝制药有限公司;	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2502370	片剂	化学药品	4	
江苏开元药业有限公司; 河北凯威制药有限责任公司;	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2502334	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
合肥力成药业有限公司; 合肥力成药业有限公司;	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2502323	注射剂	化学药品	4	GSH
山西阳和医药技术有限公司; 山西国润制药有限公司;	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2502321	注射剂	化学药品	4	GSH
四川美大康华康药业有限公司; 四川美大康华康药业有限公司;	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2502360	注射剂	化学药品	4	GSH
北京康蒂尼药业股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2502320	注射剂	化学药品	4	GSH
嘉实(湖南)医药科技有限公司; 湖南五洲通药业股份有限公司;	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2502336	注射剂	化学药品	4	GSH
苏州弘森药业股份有限公司; 苏州弘森药业股份有限公司;	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2502353	注射剂	化学药品	4	GSH
四川国为制药有限公司; 四川国为制药有限公司;	蔗糖羧基氧化铁咀嚼片	申请上市	CYHS2502348	咀嚼片	化学药品	4	P

杭州民生药业股份有限公司; 华益泰康药业股份有限公司;	蔗糖羧基氧化铁咀嚼片	申请上市	CYHS2502359	咀嚼片	化学药品	4	P
四川益生智同医药生物科技发展有限公司; 四川美大康华康药业有限公司;	左卡尼汀注射液	申请上市	CYHS2502330	注射剂	化学药品	4	carnitine
成都倍特药业股份有限公司;	瑞卢戈利片	BE 临床	CYHL2500122	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

- 7月4日, 药物临床试验登记与信息公示平台显示, 正大天晴启动了一项评估 TQB2930 联合研究者选择的化疗对比曲妥珠单抗联合研究者选择的化疗治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌的随机、开放、平行对照、多中心 III 期临床研究。这是该药开启的第一个 III 期临床研究。
- 7月2日, 百利天恒宣布伦康依隆妥单抗 (iza-bren, BL-B01D1) 治疗鼻咽癌的 III 期临床试验(研究方案编号: BL-B01D1-303)在期中分析达到主要终点, 这是全球首个完成 III 期研究的双抗 ADC。
- 7月2日, 药物临床试验登记与信息公示平台显示, 益方生物启动了 TYK2 变构抑制剂 D-2570 (nomelcitinib) 的首个 III 期临床试验。

4. 行业洞察与监管动态

- 7月4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), 我中心组织遴选了第九十五批参比制剂 (见附件), 现予以公示征求意见。
- 7月2日, 为指导抗 HIV 感染药物临床耐药性研究、数据递交及其评价, 提供可供参考的技术标准, 药审中心制定了《抗 HIV 感染药物临床耐药性研究及数据递交指导原则》(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1日, 为科学指导细胞治疗药品药学变更研究的开展, 规范细胞治疗药品全生命周期的研究与管理, 建立科学规范的审评技术标准, 我中心组织起草了《细胞治疗药品药学变更研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》。

- 6月30日，根据国家药监局的有关要求，我中心组织起草了《多联疫苗临床研究技术指导原则》，并于2020年11月27日首次公开征求意见。随着近年来国内疫苗产业的发展变化、新技术路线和研发策略的出现与更迭，为加快推进国产多联疫苗研发上市，我中心对该指导原则进行了修订完善，并形成了征求意见稿，现再次公开征求意见。

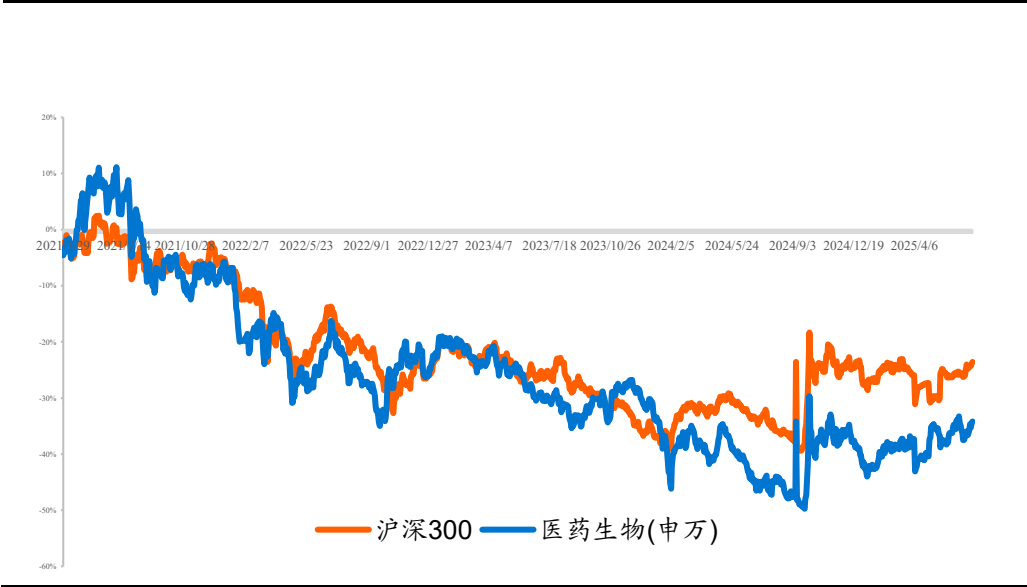
表7：重要行业洞察与监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	7月4日	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十五批）》（征求意见稿）意见的通知
政策监管	7月2日	国家药监局药审中心关于发布《抗HIV感染药物临床耐药性研究及数据递交指导原则》的通告（2025年第23号）
政策监管	7月1日	关于公开征求《细胞治疗药品药学变更研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	6月30日	关于再次公开征求《多联疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

5. 行情回顾

本周板块表现特点：连续多周港股医药板块仍然表现更强。本周、年初至今A股医药指数涨幅分别为3.9%、10%，相对沪深300的超额收益分别为3.0%、8.9%；本周、年初至今H股生物科技指数涨跌幅分别为5.0%、62%，相对于恒生科技指数跑赢7.3%、44%；本周A股化药（+5.2%）、生物制品（+4.6%）、原料药（+5.8%）及医疗服务（+5.4%）等股价涨幅较大，中药（+1.34%）、医药商业（+3.2%）及医疗器械（+2.2%）等股价涨幅相对较小；本周A股涨幅居前塞力医疗（+55%）、广生堂（+53%）、神州细胞（+47%），跌幅居前百济神州-U（-9.9%）、易明医药（-8.8%）、ST中珠（-5.9%）；本周H股涨幅居前华昊中天医药-B（+95%）、正大企业国际（+41%）、圣诺医药（+36%），跌幅居前阿里健康（-13%）、科济药业-B（-9%）、乐普生物-B（-6%）。医药板块表现特点：本周医药板块持续反弹，其中创新药大涨，恒生生物科技近创新高。

图3：医药行业2021年初至今（2025年7月4日）市场表现

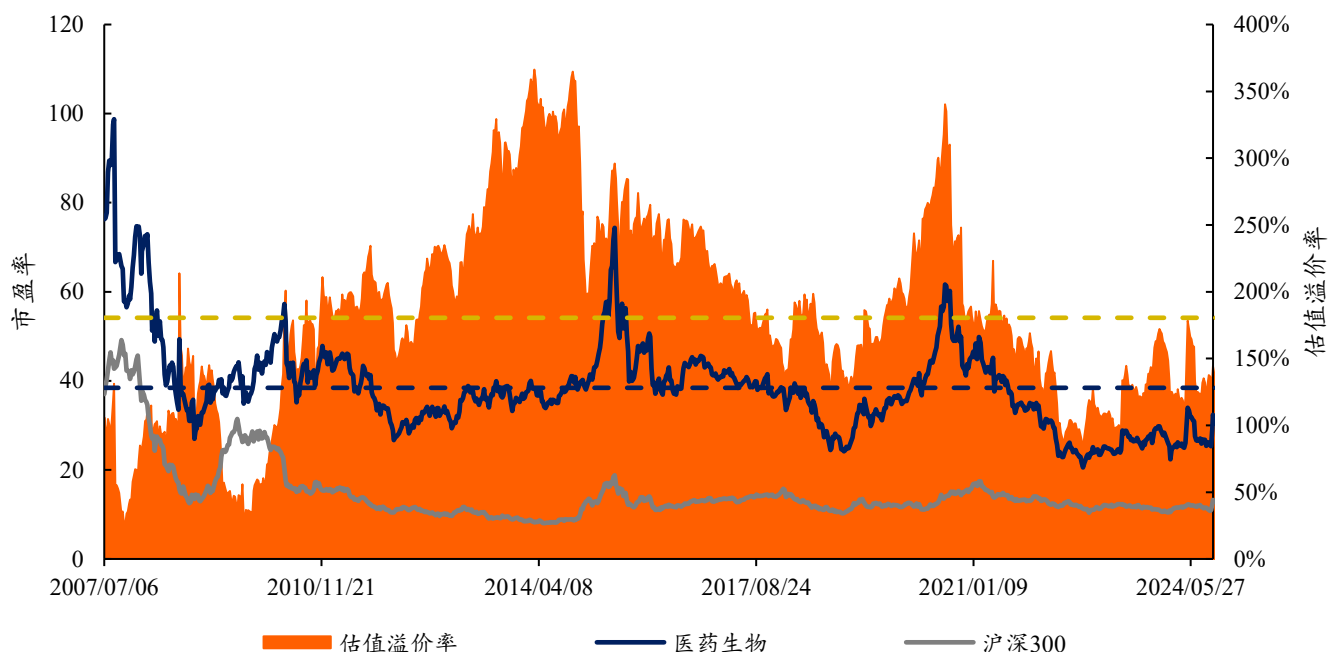


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 35.12，较历史均值低 3.31

截至 2025 年 7 月 4 日，医药指数市盈率为 35.12 倍，环比上周上升 1.22 倍，低于历史均值 3.31 倍；沪深 300 指数市盈率为 13.23 倍，医药指数盈利率溢价率为 165.5%，环比上周上升 5.1%，低于历史均值 15.0%。

图4：2007 年 7 月至今（2025 年 7 月 4 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：本周原料药上升 5.8%，优于其他子板块

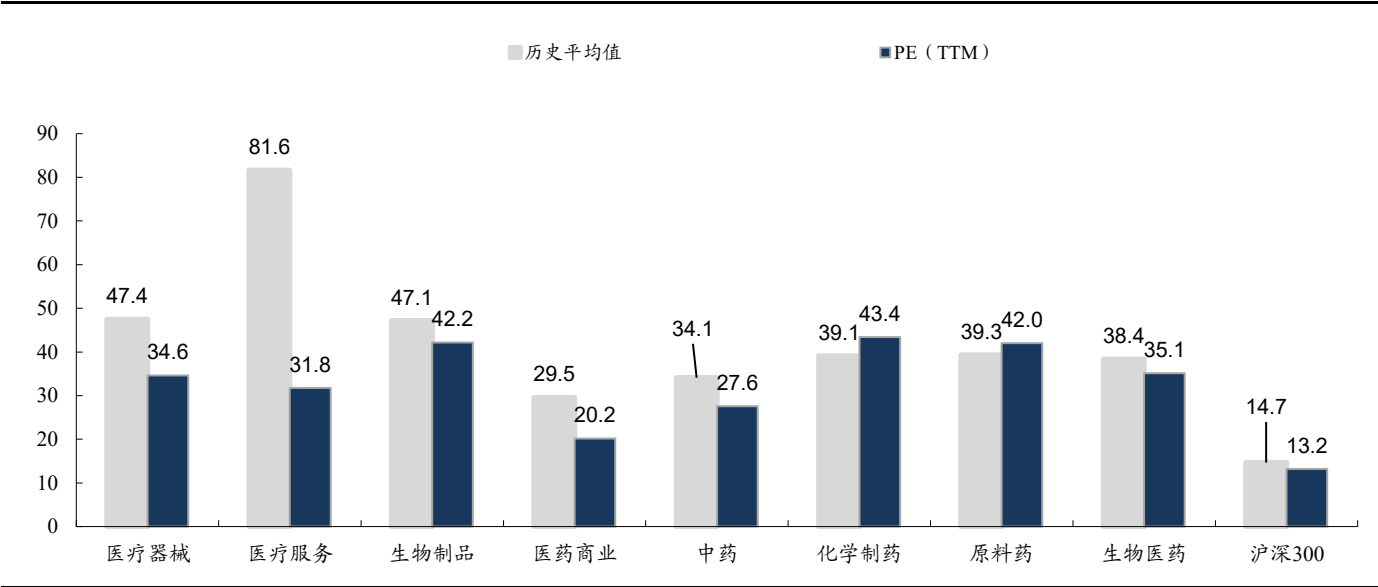
本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 3.9%、10%，相对沪深 300 的超额收益分别为 3.0%、8.9%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 5.0%、62%，相对于恒生科技指数跑赢 7.3%、44%；本周 A 股化药（+5.2%）、生物制品（+4.6%）、原料药（+5.8%）及医疗服务（+5.4%）等股价涨幅较大，中药（+1.34%）、医药商业（+3.2%）及医疗器械（+2.2%）等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前塞力医疗（+55%）、广生堂（+53%）、神州细胞（+47%），跌幅居前百济神州-U（-9.9%）、易明医药（-8.8%）、ST 中珠（-5.9%）；本周 H 股涨幅居前华昊中天医药-B（+95%）、正大企业国际（+41%）、圣诺医药（+36%），跌幅居前阿里健康（-13%）、科济药业-B（-9%）、乐普生物-B（-6%）。医药板块表现特点：本周医药板块持续反弹，其中创新药大涨，恒生生物科技近创新高。

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	5.78	23.28
801156.SI	医疗服务	5.42	12.93
801151.SI	化学制药	5.22	25.42
801152.SI	生物制品	4.62	7.09
801150.SI	生物医药	3.91	10.10
801154.SI	医药商业	3.15	1.43
801153.SI	医疗器械	2.19	0.51
801155.SI	中药	1.34	-3.38
000300.SH	沪深 300	0.92	1.20
000001.SH	上证指数	0.69	3.60

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 7 月 4 日）

表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 7 月 4 日）

5.3. 个股表现

表10: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	塞力医疗	55.23	百济神州-U	-9.85

表11: 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	505.67	普利退(退市)	-86.93

2	广生堂	53.53	易明医药	-8.82	2	永安药业	273.72	*ST 吉药(退市)	-83.59
3	神州细胞	46.98	ST 中珠	-5.92	3	一品红	231.83	*ST 苏吴	-73.82
4	热景生物	41.89	新产业	-5.20	4	热景生物	215.02	龙津退(退市)	-73.06
5	昂利康	34.10	皓宸医疗	-5.08	5	昂利康	214.19	*ST 双成	-57.83
6	前沿生物-U	31.29	奕瑞科技	-4.42	6	塞力医疗	191.97	*ST 大药(退市)	-51.24
7	汇宇制药-W	30.00	益方生物-U	-4.28	7	三生国健	158.93	ST 葫芦娃	-43.00
8	舒泰神	29.86	开立医疗	-4.19	8	泰恩康	149.79	智飞生物	-25.48
9	上海谊众	29.80	老百姓	-3.92	9	益方生物-U	143.98	爱博医疗	-25.42
10	科兴制药	29.27	ST 香雪	-3.90	10	荣昌生物	136.80	葵花药业	-22.89

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 7 月 4 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12：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品

		(2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品
		(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势
		(4) 含有已知活性成份的新适应症的药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
		(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
	1. 创新型疫苗	
		(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。
		(2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。
预防用生物制品		(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	
		(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品
		(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
	2. 改良型生物制品	(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品
治疗用生物制品		(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
	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。
中药		(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. 中药改良型新药	(2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。
		(3) 中药增加功能主治。
		(4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。
		(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中

药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。

4. 同名同方药

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

免责声明

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

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

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

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

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

东吴证券投资评级标准

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

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

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

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>