

## 医药生物行业跟踪周报

# GLP-1 药物成为药王，建议关注博瑞医药、信达生物、联邦制药等

增持（维持）

2025 年 05 月 11 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 1.0%、1.2%，相对沪深 300 的超额收益分别为-1.0%、3.4%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为-4%、27%，相对于恒生科技指数跑赢-19%、29%；本周 A 股医疗器械（+1.7%）、中药（+1.5%）、生物制品（+1.1%）股价明显上涨，原料药（+0.8%）、医疗服务（+0.5%）、化药（+0.6%）及医药商业（+0.4%）等股价有所下跌；本周 A 股涨幅居前锦好医疗（+24%）、常山药业（+24%）、海创药业-U（+23%），跌幅居前\*ST 葫芦娃（-18%）、永安药业（-18%）、\*ST 苏吴（-15%）；本周 H 股涨幅居前君圣泰医药（+48%）、远大医药（+25%）、华康生物（+18%），跌幅居前中国抗体（-17%）、泰凌医药（-17%）、百奥赛图（-12%）。本周板块表现特点：本周医药板块有所上涨，但分化明显。创新药有所调整，但其它板块底部标的出现明显上涨。

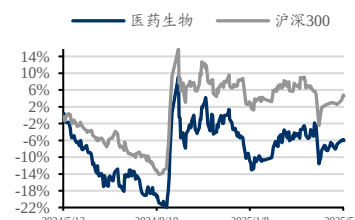
■ **全球 GLP-1 市场潜力巨大，2025Q1 销售额超过 PD-1 抗体。**世卫组织正在制定成人肥胖患者使用 GLP-1 指南，旨在为药物的适应症、应用等方面制定标准，预计 2025 年 8-9 月发布。此外专家也将开会讨论是否将 GLP-1 药物纳入基本药物目录，以治疗肥胖和 2 型糖尿病。从诺和诺德与礼来的财报来看，2025 年第一季度，诺和诺德司美格鲁肽合计收入 78.64 亿美元。礼来替尔泊销售额 61.5 亿美元的收入。而 PD-1 领域的代表药物，默沙东的帕博利珠单抗（K 药）已被司美格鲁肽超越。从研发趋势上看，口服及长半衰期为主要产业逻辑。诺德口服司美今年 Q1 销售额 8.03 亿美金、礼来口服小分子 2025 年披露三期数据；歌礼制药已初步开发出月度给药注射剂的小分子及每日给药一次的口服小分子、博瑞医药的口服多肽及胰淀素即将 IND。从 BD 交易来看，罗氏 31 亿美元收购 Carmot 及 53 亿美元 BD Zealand 的胰淀素、诺德 BD 联邦制药的三靶点 GLP-1。建议关注博瑞医药、信达生物、联邦制药等。

■ **荣昌生物「维迪西妥单抗（RC48）」新增适应症获批；丽珠医药「阿丽唯®」全球首个阿立哌唑微球制剂获批上市；**5 月 9 日，荣昌生物自主研发的 HER2 靶向抗体偶联药物 RC48 正式获批用于治疗既往接受过抗 HER2 治疗且存在肝转移的晚期乳腺癌患者，为该产品在中国的第三项适应症。5 月 9 日，丽珠医药宣布其自主研发的注射用阿立哌唑微球（阿丽唯）获 NMPA 批准上市，适用于成人精神分裂症治疗。

■ **具体配置建议：**看好的子行业排序分别为：创新药>CXO>中药>医疗器械>药店>医药商业等。具体标的选择思路：从成长性角度选股，主要集中在创新药领域，建议关注博瑞医药、信达生物、联邦制药、康方生物、三生制药、百利天恒、百济神州、恒瑞医药、科伦博泰、迪哲医药、海思科、科伦博泰、歌礼制药等。从低估值角度选股，主要集中在中药领域，建议关注佐力药业、东阿阿胶、昆药集团、华润三九、方盛制药等。从高股息角度选股：主要集中在中药领域，建议关注江中药业、羚锐制药、云南白药、济川药业、葵花药业等。从左侧角度选股，主要集中在原料药、部分 CXO、医疗器械，建议关注诺泰生物、普洛药业、奥锐特、药明康德、联影医疗等。

■ **风险提示：**药品或耗材降价幅度继续超预期、医保政策进一步严厉、产品销售及研发进度不及预期等。

### 行业走势



### 相关研究

《医药行业 2024 年及 2025Q1 总结报告：药店、医药流通增长较好，CXO 环比持续改善》

2025-05-05

《康方生物 PD1/VEGF 双抗研发成果，点燃全球双抗热情》

2025-04-27

## 内容目录

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| 1. 本周及年初至今各医药股收益情况 .....                        | 4  |
| 2. GLP-1 药物成为药王，建议关注博瑞医药、信达生物、联邦制药等 .....       | 7  |
| 2.1. 司美格鲁肽销售额首超 K 药，WHO 拟将 GLP-1 纳入肥胖治疗指南 ..... | 7  |
| 2.2. 研发趋势上单靶点转向多靶点，注射转向口服，多肽、小分子两开花 .....       | 7  |
| 2.3. GLP-1 重磅 BD 频出，关注潜在出海以及 BD 落地等待收获标的 .....  | 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 .....                   | 15 |
| 3.3. 重要研发管线一览 .....                             | 19 |
| 4. 行业洞察与监管动态 .....                              | 20 |
| 5. 行情回顾 .....                                   | 20 |
| 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 34.37，较历史均值低 4.1 .....    | 21 |
| 5.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械上升 1.67%，优于其他子板块 .....       | 22 |
| 5.3. 个股表现 .....                                 | 23 |
| 6. 风险提示 .....                                   | 24 |
| 7. 附录 .....                                     | 24 |

图表目录

图 1: 近年 GLP-1 类药物重磅 BD 梳理 .....

图 2: 医药行业 2021 年初至今 (2025 年 5 月 9 日) 市场表现.....

图 3: 2007 年 7 月至今 (2025 年 5 月 9 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....

图 4: 子行业估值情况.....

表 1: 本周建议关注组合.....

表 2: 在研 GLP-1 减重药物竞争格局.....

表 3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....

表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....

表 5: 重要行业洞察与监管动态.....

表 6: 板块表现 (%) .....

表 7: A 股本周涨跌幅前十.....

表 8: A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十.....

表 9: 国内药品注册分类.....

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 1.0%、1.2%，相对沪深 300 的超额收益分别为-1.0%、3.4%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为-4%、27%，相对于恒生科技指数跑赢-19%、29 %；本周 A 股医疗器械（+1.7%）、中药（+1.5%）、生物制品（+1.1%）股价明显上涨，原料药（+0.8%）、医疗服务（+0.5%）、化药（+0.6%）及医药商业（+0.4%）等股价有所下跌；本周 A 股涨幅居前锦好医疗（+24%）、常山药业（+24%）、海创药业-U（+23%），跌幅居前\*ST 葫芦娃(-18%)、永安药业（-18%）、\*ST 苏吴（-15%）；本周 H 股涨幅居前君圣泰医药（+48%）、远大医药（+25%）、华康生物（+18%），跌幅居前中国抗体（-17%）、泰凌医药（-17%）、百奥赛图（-12%）。本周板块表现特点：本周医药板块有所上涨，但分化明显。创新药有所调整、但其它板块底部标的出现明显上涨。

【投资策略】具体配置建议：

看好的子行业排序分别为：创新药>CXO>中药>医疗器械>药店>医药商业等

具体标的选择思路

从成长性角度选股，主要集中在创新药领域，重点关注博瑞医药、信达生物、联邦制药、康方生物、三生制药、百利天恒、百济神州、恒瑞医药、科伦博泰、迪哲医药、海思科、科伦博泰、歌礼制药等。从低估值角度选股，主要集中在中药领域，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。从高股息角度选股：主要集中在中药领域，重点关注江中药业、羚锐制药、云南白药、济川药业、葵花药业等。从左侧角度选股，主要集中在原料药、部分 CXO、医疗器械，重点关注诺泰生物、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   | 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  | 0.61  | 39.06     | 43.02 | 54.65 | 3.35  | 3368.75 |        |
| 002422.SZ | 科伦药业* | 1.20  | 17.09     | 24.56 | 0.00  | -5.72 | 545.58  |        |
| 002675.SZ | 东诚药业* | 0.37  | 3.07      | 2.10  | 0.00  | -0.87 | 122.21  |        |
| 002653.SZ | 海思科   | 0.25  | 2.77      | 2.78  | 3.16  | -0.82 | 475.41  |        |
| 601607.SH | 上海医药* | 1.52  | 56.17     | 37.68 | 0.00  | 1.17  | 673.81  |        |
| 300573.SZ | 兴齐眼药  | 2.39  | 2.12      | 2.40  | 7.11  | 0.39  | 141.32  |        |
| 002294.SZ | 信立泰   | 0.57  | 6.37      | 6.77  | 7.87  | 0.00  | 455.96  |        |
| 301301.SZ | 川宁生物  | 0.19  | 4.12      | 5.77  | 6.28  | -0.52 | 256.79  |        |
| 002262.SZ | 恩华药业  | 0.89  | 9.01      | 11.11 | 13.76 | 0.36  | 227.73  |        |

|           |         |        |         |         |        |        |         |
|-----------|---------|--------|---------|---------|--------|--------|---------|
| 2171.HK   | 科济药业    | -1.55  | -8.92   | -6.90   | -7.39  | 5.90   | 96.68   |
| 300705.SZ | 九典制药*   | 0.78   | 2.69    | 3.68    | 5.12   | -0.19  | 79.14   |
| 000513.SZ | 丽珠集团    | 2.06   | 19.09   | 19.54   | 21.92  | 1.94   | 321.25  |
| 688513.SH | 苑东生物    | 2.05   | 2.47    | 2.27    | 2.81   | -0.80  | 59.47   |
| 002019.SZ | 亿帆医药*   | 0.16   | 1.91    | -5.51   | 0.00   | 1.32   | 139.76  |
| 1801.HK   | 信达生物    | -1.42  | -21.79  | -2.28   | 1.21   | -4.55  | 864.35  |
| 300558.SZ | 贝达药业*   | 0.35   | 1.45    | 3.48    | 0.00   | 0.24   | 212.09  |
| 6855.HK   | 亚盛医药    | -3.07  | -8.83   | -8.26   | -6.85  | -2.26  | 165.51  |
| 9966.HK   | 康宁杰瑞*   | 0.00   | -3.26   | 0.00    | 0.01   | -6.50  | 70.83   |
| 9969.HK   | 诺诚健华*   | -0.50  | -8.87   | -6.31   | 0.00   | -7.57  | 170.09  |
| 2315.HK   | 百奥赛图*   | -1.51  | -6.02   | -3.83   | 0.00   | -12.66 | 48.49   |
| 2162.HK   | 康诺亚     | -1.10  | -3.08   | -3.15   | -6.40  | -12.40 | 117.63  |
| 0013.HK   | 和黄医药    | -2.90  | -24.91  | -0.46   | -2.97  | -6.25  | 196.11  |
| 2096.HK   | 先声药业    | 0.35   | 9.33    | 25.38   | 10.58  | -1.22  | 220.79  |
| 688235.SH | 百济神州    | -10.05 | -136.42 | -104.06 | -97.85 | -6.76  | 3415.76 |
| 688506.SH | 百利天恒    | -0.70  | -2.82   | -2.73   | 49.34  | -2.13  | 1122.80 |
| 603259.SH | 药明康德    | 2.98   | 88.14   | 96.84   | 11.91  | -0.19  | 1705.65 |
| 002821.SZ | 凯莱英*    | 8.92   | 33.02   | 22.69   | 0.00   | -0.83  | 293.24  |
| 300363.SZ | 博腾股份*   | 3.67   | 20.05   | 2.67    | 0.00   | -1.53  | 80.67   |
| 300347.SZ | 泰格医药*   | 2.30   | 20.07   | 20.25   | 0.00   | 0.40   | 387.41  |
| 300725.SZ | 药石科技*   | 1.57   | 3.14    | 1.97    | 0.00   | -1.21  | 63.45   |
| 688238.SH | 和元生物*   | 0.08   | 0.39    | -1.28   | 0.00   | -1.59  | 36.22   |
| 603456.SH | 九洲药业    | 1.02   | 9.21    | 12.50   | 16.19  | 0.95   | 123.81  |
| 1548.HK   | 金斯瑞生物科技 | 0.00   | -2.27   | -1.80   | -1.14  | -2.33  | 236.86  |
| 300759.SZ | 康龙化成*   | 1.15   | 13.75   | 16.01   | 0.00   | 0.56   | 414.32  |
| 603127.SH | 昭衍新药*   | 2.01   | 10.74   | 3.97    | 0.00   | 3.46   | 120.89  |
| 688139.SH | 海尔生物    | 1.89   | 6.01    | 4.06    | 5.73   | 1.17   | 101.43  |
| 688046.SH | 药康生物    | 0.40   | 1.65    | 1.73    | 2.22   | 6.50   | 49.69   |
| 301080.SZ | 百普赛斯    | 1.70   | 2.04    | 1.54    | 1.68   | -2.05  | 56.29   |
| 688293.SH | 奥浦迈     | 0.92   | 1.05    | 0.82    | 1.10   | 1.30   | 47.66   |
| 688105.SH | 诺唯赞*    | 1.49   | 5.94    | -0.71   | 0.00   | 0.36   | 88.10   |
| 688315.SH | 诺禾致源    | 0.44   | 1.77    | 2.20    | 2.93   | -1.21  | 57.81   |
| 688133.SH | 泰坦科技    | 1.06   | 1.25    | 1.72    | 2.73   | -2.79  | 37.26   |
| 688426.SH | 康为世纪    | 1.42   | 1.59    | -0.84   | -0.70  | 3.14   | 21.81   |
| 688710.SH | 益诺思     | 1.40   | 1.35    | 1.94    | 0.00   | 0.95   | 43.51   |
| 300636.SZ | 同和药业*   | 0.29   | 1.01    | 1.06    | 0.00   | 1.97   | 30.48   |
| 600521.SH | 华海药业*   | 0.79   | 11.68   | 8.30    | 0.00   | -1.53  | 213.07  |
| 603520.SH | 司太立*    | -0.22  | -0.76   | 0.44    | 0.00   | 0.59   | 37.13   |
| 603538.SH | 美诺华*    | 1.59   | 3.39    | 0.12    | 0.00   | 1.97   | 30.50   |
| 688166.SH | 博瑞医药    | 0.57   | 2.40    | 2.45    | 2.96   | 3.69   | 212.76  |
| 000739.SZ | 普洛药业    | 0.84   | 9.89    | 12.02   | 14.66  | 1.24   | 162.42  |
| 002399.SZ | 海普瑞*    | 0.50   | 7.27    | -7.83   | 0.00   | 1.10   | 161.40  |
| 300702.SZ | 天宇股份*   | -0.34  | -1.19   | 0.27    | 0.00   | -4.31  | 74.12   |
| 000661.SZ | 长春高新    | 10.23  | 41.40   | 47.63   | 54.91  | 8.99   | 390.80  |

|           |       |       |       |        |        |       |         |
|-----------|-------|-------|-------|--------|--------|-------|---------|
| 300009.SZ | 安科生物* | 0.42  | 7.03  | 8.47   | 0.00   | 0.98  | 137.82  |
| 300294.SZ | 博雅生物* | 0.86  | 4.32  | 2.37   | 0.00   | 1.28  | 135.59  |
| 300357.SZ | 我武生物  | 0.67  | 3.49  | 3.90   | 4.75   | 0.71  | 103.56  |
| 688276.SH | 百克生物  | 0.44  | 1.82  | 4.75   | 7.31   | 1.02  | 85.83   |
| 300122.SZ | 智飞生物  | 3.14  | 75.39 | 98.56  | 156.99 | 2.23  | 461.04  |
| 300142.SZ | 沃森生物* | 0.45  | 7.29  | 4.19   | 0.00   | 1.30  | 162.01  |
| 300601.SZ | 康泰生物* | -0.12 | -1.33 | 8.61   | 0.00   | 2.20  | 155.36  |
| 603392.SH | 万泰生物* | 5.23  | 47.36 | 12.48  | 0.00   | -1.04 | 818.91  |
| 000403.SZ | 派林生物  | 0.80  | 5.87  | 6.12   | 7.95   | -0.09 | 159.96  |
| 603233.SH | 大参林   | 0.91  | 10.36 | 11.67  | 14.28  | -4.65 | 205.45  |
| 603883.SH | 老百姓   | 1.34  | 7.85  | 9.34   | 11.44  | -1.29 | 151.18  |
| 603939.SH | 益丰药房  | 1.25  | 12.66 | 13.45  | 17.46  | -2.01 | 337.42  |
| 002727.SZ | 一心堂*  | 1.69  | 10.10 | 5.49   | 10.15  | 0.00  | 83.10   |
| 605266.SH | 健之佳   | 2.90  | 3.74  | 4.14   | 4.79   | 2.48  | 32.58   |
| 002044.SZ | 美年健康  | -0.14 | -5.59 | 5.06   | 8.12   | 0.00  | 209.02  |
| 300015.SZ | 爱尔眼科  | 0.27  | 25.24 | 33.59  | 40.47  | -0.92 | 1199.45 |
| 301267.SZ | 华厦眼科  | 0.61  | 5.14  | 6.66   | 8.64   | 1.49  | 160.52  |
| 301239.SZ | 普瑞眼科  | 0.14  | 0.21  | 2.68   | 1.54   | -2.30 | 62.91   |
| 600763.SH | 通策医疗  | 1.71  | 5.48  | 5.00   | 6.05   | 1.25  | 181.73  |
| 6078.HK   | 海吉亚医疗 | 0.00  | 4.77  | 6.82   | 9.74   | 1.54  | 89.43   |
| 601567.SH | 三星医疗  | 0.67  | 9.48  | 17.28  | 21.55  | 1.37  | 366.16  |
| 2273.HK   | 固生堂   | 0.74  | 1.83  | 2.74   | 3.85   | 2.70  | 77.67   |
| 300143.SZ | 盈康生命  | -0.93 | -5.96 | 1.31   | 1.79   | -0.96 | 69.62   |
| 0853.HK   | 微创医疗* | 0.00  | -4.37 | -4.78  | 0.00   | -5.50 | 130.21  |
| 688617.SH | 惠泰医疗  | 5.35  | 3.58  | 5.34   | 7.23   | -1.36 | 398.50  |
| 300453.SZ | 三鑫医疗* | 0.46  | 1.85  | 2.07   | 0.00   | 3.43  | 42.58   |
| 300529.SZ | 健帆生物* | 1.10  | 8.90  | 4.36   | 0.00   | 2.16  | 174.10  |
| 002223.SZ | 鱼跃医疗  | 1.59  | 15.95 | 23.96  | 22.84  | 2.81  | 355.18  |
| 300653.SZ | 正海生物* | 1.03  | 1.85  | 1.91   | 0.00   | 2.63  | 35.80   |
| 688161.SH | 威高骨科  | 1.36  | 5.44  | 6.03   | 7.32   | -2.20 | 106.56  |
| 688677.SH | 海泰新光  | 1.50  | 1.83  | 1.46   | 2.16   | 2.17  | 42.58   |
| 603108.SH | 润达医疗  | 0.72  | 4.18  | 5.16   | 6.33   | 1.27  | 110.77  |
| 300298.SZ | 三诺生物  | 0.79  | 4.47  | 2.84   | 4.12   | 3.34  | 120.47  |
| 688114.SH | 华大智造  | 4.88  | 20.26 | -6.08  | -4.24  | -3.55 | 320.38  |
| 688468.SH | 科美诊断  | 0.38  | 1.53  | 1.98   | 2.48   | 2.58  | 28.68   |
| 430685.BJ | 新芝生物* | 0.44  | 0.40  | 0.58   | 0.00   | 4.90  | 13.91   |
| 002901.SZ | 大博医疗* | 0.22  | 0.92  | 0.59   | 0.00   | 6.17  | 162.46  |
| 603987.SH | 康德莱*  | 0.71  | 3.12  | 2.31   | 0.00   | 1.81  | 31.93   |
| 688029.SH | 南微医学  | 1.76  | 3.31  | 4.86   | 6.09   | 3.81  | 116.71  |
| 300595.SZ | 欧普康视* | 0.70  | 6.24  | 6.67   | 0.00   | 2.24  | 134.78  |
| 688050.SH | 爱博医疗  | 2.21  | 2.33  | 3.15   | 4.21   | 0.15  | 150.02  |
| 688366.SH | 昊海生科  | 1.05  | 1.80  | 4.56   | 5.81   | -0.82 | 121.26  |
| 300206.SZ | 理邦仪器  | 0.40  | 2.33  | 2.70   | 3.39   | 0.77  | 68.23   |
| 300760.SZ | 迈瑞医疗  | 7.92  | 96.07 | 115.82 | 139.62 | 1.98  | 2715.87 |

|           |       |       |       |       |       |       |         |
|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---------|
| 688271.SH | 联影医疗  | 2.01  | 16.86 | 19.21 | 14.28 | 2.84  | 1126.46 |
| 300406.SZ | 九强生物* | 0.66  | 3.89  | 5.24  | 0.00  | 1.69  | 81.37   |
| 300463.SZ | 迈克生物* | 1.16  | 7.08  | 3.13  | 0.00  | 2.02  | 71.05   |
| 300832.SZ | 新产业   | 1.69  | 13.28 | 16.53 | 21.37 | -0.95 | 407.87  |
| 603658.SH | 安图生物  | 1.99  | 11.67 | 13.36 | 16.29 | 1.84  | 224.11  |
| 603882.SH | 金城医学* | 5.89  | 27.53 | 6.43  | 0.00  | 5.39  | 142.13  |
| 688690.SH | 纳微科技  | 0.68  | 2.75  | 0.69  | 1.83  | -1.52 | 88.92   |
| 06606.HK  | 诺辉健康  | -0.17 | -0.79 | 2.24  | 4.48  | 0.00  | 0.00    |
| 688108.SH | 赛诺医疗  | -0.40 | -1.62 | -0.40 | 0.16  | 0.93  | 40.48   |
| 688606.SH | 奥泰生物  | 2.28  | 11.84 | 1.81  | 2.42  | 3.48  | 50.75   |
| 000963.SZ | 华东医药  | 1.42  | 24.99 | 29.03 | 35.11 | -0.21 | 680.06  |
| 6699.HK   | 时代天使* | 0.00  | 2.14  | 0.53  | 0.00  | 5.48  | 90.03   |
| 300896.SZ | 爱美客   | 4.18  | 12.64 | 18.58 | 20.84 | -1.34 | 516.49  |
| 600436.SH | 片仔癀*  | 4.10  | 24.72 | 27.97 | 0.00  | 1.08  | 1252.18 |
| 000999.SZ | 华润三九  | 2.48  | 24.49 | 29.53 | 34.31 | 2.43  | 540.95  |
| 300181.SZ | 佐力药业  | 0.39  | 2.73  | 3.71  | 5.04  | 1.34  | 111.31  |
| 600557.SH | 康缘药业  | 0.74  | 4.34  | 4.77  | 5.77  | 1.03  | 72.72   |
| 600566.SH | 济川药业  | 2.35  | 21.71 | 25.00 | 27.03 | 2.32  | 247.94  |
| 600129.SH | 太极集团* | 0.63  | 3.50  | 8.22  | 0.00  | 1.26  | 116.11  |

数据来源: wind (数据截至 2025 年 5 月 9 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. GLP-1 药物成为药王, 建议关注博瑞医药、信达生物、联邦制药等

### 2.1. 司美格鲁肽销售额首超 K 药, WHO 拟将 GLP-1 纳入肥胖治疗指南

诺和诺德财报显示, 2025 年一季度司美格鲁肽实现销售收入 557.76 亿丹麦克朗(合 78.64 亿美元), 而默沙东的 Keytruda 实现收入 72.05 亿美元。司美格鲁肽单季度销售额首次超过 K 药, 成为新的“药王”。而上市时间相对晚于司美格鲁肽的替尔泊肽 2025Q1 实现销售额 61.5 亿元。世界卫生组织 WHO 官网曾在 2024 年 8 月发布关于 GLP1 RA 在成人肥胖症患者中的使用和适应症的指南征求意见通知, 近日据《人民财讯》报道, 关于使用 GLP-1 RA 和 GLP-1 RA/GIP 双受体激动剂治疗成年肥胖患者的指南, 正按照指南审查委员会的程序进行全面制定, 预计在 2025 年 8 月或 9 月会出台最终方案。我们认为, GLP-1 类药物可能具备超市场预期巨大空间, WHO 肥胖症指南的出台对 GLP-1 药物的使用有望成为 GLP-1 药物销售额更上一层的新催化。

### 2.2. 研发趋势上单靶点转向多靶点, 注射转向口服, 多肽、小分子两开花

多靶点临床效果优于单靶点, 关注多靶点新药研发进展。已上市的 GLP-1 减重药物

主要为 GLP-1 单靶点的司美格鲁肽和 GLP-1/GIP 双靶点的替尔泊肽。临床数据上，司美格鲁肽 2.4 mg，每周注射一次对照安慰剂组从基线到第 44 周的估计体重平均百分比变化为 -12.1% (SE 0.5)，与安慰剂组治疗差异 -8.5 个百分点[95%CI -10.2 至 -6.8]; $p<0.0001$ )。而 210 名受试者分别接受替尔泊肽 10mg 和 15mg 或安慰剂每周一次注射治疗，临床结果为第 52 周时 10mg 组、15mg 组平均体重自基线分别降 14.4%、19.9%，均优效于安慰剂组(降低 2.4%)。由于替尔泊肽与司美格鲁肽头对头试验暂无结果披露，从目前临床结果来看，双靶点的替尔泊肽疗效显著优于单靶点司美格鲁肽，但仍需考虑两种药物临床试验剂量不同的影响因素。而从三靶点的礼来 Retatrutide 和联邦制药 UBT251 目前披露的临床数据看，Retatrutide 12mg 剂量 48 周减重 24.2%，24 周减重 17.5%；UBT251 1b 期临床试验 1mg/3mg/6mg 剂量组 12 周平均体重较基线下降 15.1%，扣除安慰剂效应后减重 16.6%。三靶点的临床效果显著优于单靶点和双靶点。从趋势上看，在研的多靶点新分子数量也逐渐增加，多靶点相比单靶点的优效正在成为共识。

表2：在研 GLP-1 减重药物竞争格局

| 靶点/进度              | I期临床                                                                                                                                                                  | II期临床                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | III期临床                                                                                                                                                                                                 | 申请上市                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| GLP-1R             | 格鲁塔林单抗（鸿运华宁）、JY09（东方百泰;精益泰翔）、SAL0112（信立泰）、TE-8105（免疫功坊）、APH01727（一品红）、MET-002（Metsera）、GS-4571（Gilead Sciences）、BPYT-01（百极优棠）、HSK34890（海思科）、CT-996（Roche）、ASC30（歌礼制药） | 度拉糖肽（Eli Lilly）、聚乙二醇洛塞那肽（翰森制药）、依苏帕格鲁肽α（银诺医药）、利司那肽（AstraZeneca;Sanofi）、维派那肽（派格生物）、HRS-7535（Kailera;恒瑞医药）、avexitide（Amylyx Pharmaceuticals;Eiger BioPharmaceuticals）、诺利糖肽（翰森制药;恒瑞医药）、ECC5004（AstraZeneca;诚益生物）、MDR-001（德睿智药）、LY3549492（Eli Lilly）、RGT-075（锐格医药）、danuglipron（Pfizer）、ZT002（质肽生物）、PG-102（ProGen）、aleniglipron（硕迪生物）、MET-097（Metsera）、TERN-601（Terns Pharmaceuticals） | 艾塞那肽（Eli Lilly;AstraZeneca; Bristol-Myers Squibb）、博凡格鲁肽（甘李药业）、Orforglipron（Eli Lilly;Chugai）、GX-G6（石药集团;天境生物;Genexine;天士力）、efpeglenatide（Hanmi Pharmaceuticals;Sanofi）、HDM1002（华东医药）、VCT220（闻泰医药;箕星药业） | 伊诺格鲁（先为达生物;inno.N;凯因科技）、 |
| GLP-1R; GIPR       | NN9389（Novo Nordisk）、LY3537031（Eli Lilly）、HZ012（和泽医药;道尔生物）、NN9542（Novo Nordisk）、KN069（康宁杰瑞;特宝生物）、ZX2010（康缘药业）、                                                        | HDM1005（华东医药）、NNC0519-0130（Novo Nordisk）、VK2735（Viking Therapeutics）、THDBH120（药明康德;通化东宝）、GMA106（鸿运华宁;中国生物制药）、CT-868（Roche）、CT-388（Roche）、                                                                                                                                                                                                                                        | HS-20094（翰森制药）、RAY1225（众生睿创）、maridebart cafraglutide（Amgen）、HRS9531（Kailera;恒瑞医药）、BGM0504（博瑞医药）                                                                                                        |                          |
| GLP-1R; GCGR       | PB-718（派格生物）、CMS-D005（康哲药业）、DA-1726（Dong-A ST;MetaVia）、G3215（Imperial College London）、                                                                                | cotadutide（AstraZeneca）、DD01（信立泰;D&D Pharmatech）、efinopegdutide（Hanmi Pharmaceuticals;Merck & Co;Johnson & Johnson）、AZD9550（AstraZeneca）、pegapamodutide（PT Leadermed Combiphar;Transition Therapeutics;领康医药;Eli Lilly）、pemvidutide（Altimmune）、DR10624（道尔生物）、                                                                                                                     | survodutide（Boehringer Ingelheim;Zealand Pharma）                                                                                                                                                       | 玛仕度肽（信达生物;Eli Lilly）     |
| GLP-1R; GCGR; GIPR | MWN109（民为生物）、HM15275（Hanmi Pharmaceuticals）、HRS-4729（Kailera;恒瑞医药）、ZX2021（康缘药业）、                                                                                      | NA-931（Biomed Industries）、UBT251（联邦制药;Novo Nordisk）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | retatrutide（Eli Lilly）、                                                                                                                                                                                |                          |

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

**注射剂仍为主流，口服剂型正在产生突破。**目前已上市的 GLP-1 药物仍以注射剂为主，仅司美格鲁肽有 Rybelsus 口服剂型，但适应症为降糖且渗透率相对较低，2025Q1 销售额为 56.95 亿丹麦克朗（约 8.03 亿美元），更大剂量、针对减重的口服司美格鲁肽暂未获批。替尔泊肽未开发口服剂型，但礼来于 2025 年 4 月 18 日公布了口服小分子 GLP-1 受体激动剂 Orforglipron ACHIEVE-1 项目的 3 期临床试验结果。

**口服小分子依从性好，但疗效、安全性不及多肽注射剂。**以替尔泊肽和 Orforglipron 为例看多肽与口服小分子临床疗效与安全性差异，疗效上 Orforglipron 3mg/12mg/36mg 剂量组 40 周分别减重 4.7%/6.1%/7.9%，整体效果上不如注射剂型的替尔泊肽与司美格鲁肽。从安全性来看，Orforglipron 最常见的不良事件与胃肠道相关，且大多为轻度至中

度。Orforglipron 组（3 mg、12 mg 和 36 mg）的常见不良事件包括：腹泻（19%、21%、26%，对比安慰剂 9%）、恶心（13%、18%、16%，对比安慰剂 2%）、消化不良（10%、20%、15%，对比安慰剂 7%）、便秘（8%、17%、14%，对比安慰剂 4%）和呕吐（5%、7%、14%，对比安慰剂 1%）。因不良事件导致的治疗中断的比例分别为 6%（3 mg）、4%（12 mg）、8%（36 mg），对比安慰剂为 1%。多肽以替尔泊肽为例，常见不良事件同样与胃肠道相关，大多数为轻度至中度。替尔泊肽组（5mg, 10mg, 15mg）的常见不良事件包括：腹泻（13%、17%、21%，对比安慰剂 8%）恶心（13%、18%、24%，对比安慰剂 5%）、呕吐（6%、8%、14%，对比安慰剂 3%）、消化不良（6%、9%、7%，对比安慰剂 2%）、便秘（6%、9%、8%，对比安慰剂 2%）。整体来看，替尔泊肽扣除安慰剂效应后腹泻、恶心、消化不良、呕吐等各项不良反应的发生率均低于 Orforglipron。

**替尔泊肽与 Orforglipron 的安全性差异可能源于分子结构、作用机制及药代动力学特性等多维度因素。**1) 分子结构层面，替尔泊肽作为 GLP-1/GIP 的天然类似物，其受体结合机制更接近生理过程，免疫原性风险较低，且双重激动剂特性可通过协同调节代谢减少胃肠道过度刺激；而 Orforglipron 作为非天然化学合成小分子，存在脱靶效应风险，且需高剂量（36mg/日）维持疗效，可能加剧代谢负担及不良反应。2) 药代动力学差异显著：替尔泊肽半衰期长达 116 小时，每周一次给药可降低反复胃肠道刺激风险，而 Orforglipron 半衰期仅 26 小时，需每日口服，多次给药可能因累积效应加重黏膜刺激，且其口服小分子需经胃肠道首过代谢，局部高浓度可能直接引发刺激。3) 免疫原性及代谢产物方面，替尔泊肽作为多肽药物免疫原性较低，代谢产物为氨基酸安全性可控；Orforglipron 的小分子结构可能导致异质性代谢产物，潜在肝肾毒性或胃肠道刺激风险更高。4) 临床应用场景中，Orforglipron 虽具口服依从性优势，但高剂量导致的胃肠道副作用可能影响长期耐受性。这些差异共同构成了两者在安全性上的显著分野。

我们认为，目前替尔泊肽是已上市多肽中疗效最佳、不良反应相对最小的 GLP-1 减重药物，但暂时没有开发口服剂型。而礼来的 Orforglipron 是 GLP-1 小分子减重药物，为口服剂型，减重效果相比替尔泊肽要弱很多，甚至不如注射剂的司美格鲁肽，安全性上看发生不良反应的概率也更大。药代动力学数据上看，Orforglipron 半衰期 26 小时，适合作为日制剂；替尔泊肽半衰期 116 小时，适合作为周制剂。从这个角度上看，礼来对于减重药的布局侧重两方面，替尔泊肽针对不在意打针，在意疗效的群体；Orforglipron 则针对不那么在意疗效，对依从性要求更高的群体。后续在注射剂型方面，关注进展较快、临床效果优于替尔泊肽的管线，重点关注博瑞医药 BGM0504、联邦制药 UBT251 等；在口服小分子领域，关注安全性好，优于 Orforglipron 的管线，如博瑞医药的口服 BGM0504、歌礼制药的 ASC30 片剂等。

### 2.3. GLP-1 重磅 BD 频出，关注潜在出海以及 BD 落地等待收获标的

近年来 GLP-1 领域重磅 BD 频出，重点关注多靶点、联用等方向。2025 年以来多家大 MNC 布局 amylin，艾伯维与 Gubra 达成 3.5 亿美元首付款，总金额 22.25 亿美金

的 BD，罗氏与 Zealand Pharma 达成 16.5 亿美元首付款，总金额 53 亿美元的 BD，彰显 Amylin 的潜力。2025 年 3 月联邦制药的三靶点 GLP-1/GIP/GCGR 管线 UBT251 与诺和诺德达成 2 亿美元首付款，20 亿美元总金额的 BD，三靶点减重药也同样值得关注。我们认为，未来 GLP-1 领域的 BD 交易将围绕多靶点新药、多药联用、长效化、口服制剂四个方向开展。

图1：近年 GLP-1 类药物重磅 BD 梳理

| 时间       | 授权管线         | 授权方            | 被授权方        | 交易金额                   |
|----------|--------------|----------------|-------------|------------------------|
| 2025年3月  | UBT251       | 联邦制药           | 诺和诺德        | 2亿美元首付款，20亿美元总额        |
| 2025年3月  | Petrelintide | Zealand Pharma | 罗氏          | 16.5亿美元首付款，53亿美元总额     |
| 2025年3月  | GUB014295    | Gubra          | 艾伯维         | 3.5亿美元首付款，22.25亿美元总额   |
| 2025年1月  | GLP-1组合      | 先为达生物          | Verdiva Bio | 7000万美元首付款，24亿美元总额     |
| 2024年12月 | HS10535      | 翰森制药           | 默沙东         | 1.12亿美元首付款，20.12亿美元总额  |
| 2024年5月  | GLP-1组合      | 恒瑞医药           | Hercules    | 1.1亿美元首付和近期里程碑，60亿美元总额 |
| 2023年11月 | ECC5004      | 诚益生物           | 阿斯利康        | 1.85亿美元首付款，20.01亿美元总额  |

数据来源：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）

- 2025 年 5 月 8 日，罗氏制药中国宣布，其创新双特异性抗体高罗华®（通用名：格非妥单抗）的新适应症已获中国国家药品监督管理局批准，联合吉西他滨与奥沙利铂（GemOx）用于治疗不适合自体造血干细胞移植（ASCT）的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤非特指型（DLBCL NOS）成人患者。
- 2025 年 5 月 9 日，丽珠医药宣布，其自主研发的注射用阿立哌唑微球（商品名：阿丽唯®）已正式获得中国国家药品监督管理局批准上市，适用于治疗成人精神分裂症。该药品作为“国家重大新药创制”专项成果，不仅是全球首个阿立哌唑微球制剂，也是中国首个自主研发的阿立哌唑长效剂型。
- 2025 年 5 月 9 日，国家药监局网站显示，南京清普生物的美洛昔康注射液（QP001）获批上市，这是国内首款长效镇痛新药，单次注射可实现 24 小时持续强效镇痛。
- 2025 年 5 月 9 日，强生公司宣布，特诺雅®（古塞奇尤单抗注射液）在华获批用于治疗对传统治疗或生物制剂应答不足、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎成人患者。此前，古塞奇尤单抗已在华获批用于治疗银屑病、克罗恩病和溃疡性结肠炎。

- 2025 年 5 月 10 日，荣昌生物介绍，其靶向 HER2 的 ADC 维迪西妥单抗（RC48）本次获批适应症为，用于既往接受过曲妥珠单抗或其生物类似物和紫杉类药物治疗的 HER2 阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者。这也是该产品在中国获批的第三项适应症。

表3：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                    |
|-----------------------------------------------|--------------------|------------|-------------|-------|------|-------|-----------------------|
| 天勤源和生物医药（上海）有限公司；                             | A-319 注射液          | Phase I    | CXSL2500355 | 注射剂   | 生物制品 | 1     | CD19; CD3             |
| 玉溪沃森生物技术有限公司；玉溪沃森生物技术有限公司；                    | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 已上市        | CYSB2500094 | 注射剂   | 生物制品 | 原 6   | meningococcus         |
| 合肥阿法纳生物科技有限公司；                                | AFN1204 注射液        | 申请临床       | CXSL2500367 | 注射剂   | 生物制品 | 1.2   | VZV                   |
| 合肥阿法纳生物科技有限公司；                                | AFN1213 注射液        | 申请临床       | CXSL2500365 | 注射剂   | 生物制品 | 1.2   | not available         |
| 南京昂科免疫生物医药有限公司；                               | AI-025 注射液         | 未知         | CXSB2500059 | 注射剂   | 生物制品 | 1     | PD1                   |
| 南京爱德程医药科技有限公司；杭州爱德程医药科技有限公司；南京爱德程宁欣药物研发有限公司；  | AL8326 片           | Phase III  | CXHB2500124 | 片剂    | 化学药品 | 原 1.1 | FGFR; VEGFR; Aurora B |
| Amgen Inc.;Amgen Inc.; Patheon Inc.;          | AMG 193 片          | Phase II   | JXHB2500063 | 片剂    | 化学药品 | 1     | PRMT5                 |
| 百奥泰生物制药股份有限公司；                                | BAT5906 注射液        | Phase III  | CXSL2500359 | 眼内注射剂 | 生物制品 | 1     | VEGF                  |
| 广州百济神州生物制药有限公司；                               | 注射用 BG-C477        | Phase I    | CXSL2500358 | 注射剂   | 生物制品 | 1     | CEA                   |
| 映恩生物制药（苏州）有限公司；                               | 注射用 BNT324         | Phase I/II | CXSL2500361 | 注射剂   | 生物制品 | 1     | B7-H3                 |
| 海南德镁医药科技有限责任公司；                               | CMS-D001 片         | Phase I    | CXHL2500440 | 片剂    | 化学药品 | 1     | TYK2                  |
| 映恩生物制药（苏州）有限公司；                               | 注射用 DB-1305        | Phase I/II | CXSL2500362 | 注射剂   | 生物制品 | 1     | TROP2                 |
| 明济生物制药（北京）有限公司；                               | FG-B901 注射液        | Phase I    | CXSL2500352 | 注射剂   | 生物制品 | 1     | PDL1; CD40            |
| Novartis Pharma AG;Hovione FarmaCiencia S.A.; | HRO761 片           | Phase I    | JXHB2500058 | 片剂    | 化学药品 | 1     | WRN                   |

|                                                                     |                          |            |             |       |      |       |                |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|-------------|-------|------|-------|----------------|
| 常州恒邦药业有限公司;<br>上海翰森生物医药科技有<br>限公司;江苏豪森药业集<br>团有限公司;                 | HS-10384 片               | Phase II   | CXHB2500125 | 片剂    | 化学药品 | 1     | NK3            |
| 信达生物制药(苏州)有<br>限公司;                                                 | 注射用 IBI130               | Phase I/II | CXSL2500366 | 注射剂   | 生物制品 | 1     | TROP2          |
| 江苏吉贝尔药业股份有限<br>公司;                                                  | 注射用<br>JJH201601 脂质<br>体 | Phase I/II | CXHL2500448 | 注射剂   | 化学药品 | 1     | microtubule    |
| 湖南科伦制药有限公司;                                                         | KLA318-2 纳米晶<br>注射液      | 申请临床       | CXHL2500449 | 注射剂   | 化学药品 | 2.2   | not available  |
| 天辰生物医药(苏州)有<br>限公司;                                                 | LP-005 注射液               | Phase II   | CXSL2500354 | 注射剂   | 生物制品 | 1     | C3; C5         |
| Denovo Biopharma<br>LLC;Denovo Biopharma<br>Co., Ltd.;              | Liafensine 片             | Phase II   | JXHL2500105 | 片剂    | 化学药品 | 1     | NET; SERT; DAT |
| 默沙东研发(中国)有限<br>公司;                                                  | 注射用 MK-1045              | Phase I/II | CXSB2500057 | 注射剂   | 生物制品 | 1     | CD19; CD3      |
| 浙江永展医药科技有限公<br>司;                                                   | NB001 片                  | Phase I    | CXHL2500445 | 片剂    | 化学药品 | 1     | ADCY1          |
| 上海宇道生物技术有限公<br>司;                                                   | NTS071 片                 | 申请临床       | CXHL2500451 | 片剂    | 化学药品 | 1     | p53 Y220C      |
| 荣昌生物制药(烟台)股<br>份有限公司;                                               | 注射用 RC278                | 申请临床       | CXSL2500368 | 注射剂   | 生物制品 | 1     | not available  |
| 福州宁丹榕康生物医药科<br>技有限公司;                                               | RK-4 注射液                 | 申请临床       | CXHL2500443 | 注射剂   | 化学药品 | 1     | not available  |
| AstraZeneca<br>AB;AstraZeneca<br>Nijmegen B.V.;                     | Rilvegostomig 注<br>射液    | Phase III  | JXSB2500034 | 注射剂   | 生物制品 | 1     | PD1; TIGIT     |
| 神州细胞工程有限公司;                                                         | SCTB39-1 注射液             | 申请临床       | CXSL2500364 | 注射剂   | 生物制品 | 1     | not available  |
| Protara Therapeutics,<br>Inc.;Syneos Health<br>(Beijing) Inc.,Ltd.; | TARA-002                 | 申请临床       | JXSL2500070 | 未知    | 生物制品 | 2.2   | GAS            |
| 北京伟德杰生物科技有限<br>公司;                                                  | 注射用 VDJ006               | 申请临床       | CXSL2500363 | 注射剂   | 生物制品 | 1     | IL-1RA         |
| 北京海一药业有限公司;                                                         | X004 口服溶液                | 申请临床       | CXHL2500450 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 2.2   | not available  |
| 浙江益汉制药有限公司;                                                         | YH2201 干混悬剂              | 申请临床       | CXHL2500438 | 干混悬剂  | 化学药品 | 2.2   | not available  |
| 深圳信立泰药业股份有限<br>公司;深圳信立泰药业股<br>份有限公司;                                | 阿利沙坦酯片                   | 已上市        | CYHB2500916 | 片剂    | 化学药品 | 原 1.1 | AT1R           |
| Gedeon Richter<br>Plc.;Gedeon Richter<br>Romania SA;                | 雌二醇透皮喷雾<br>剂             | 申请上市       | JXHB2500059 | 喷雾剂   | 化学药品 | 5.1   | estrogen       |

|                                                                                                 |             |      |             |         |      |     |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------|-------------|---------|------|-----|-----------------------------------------|
| Ipsen Pharma;IPSEN PHARMA BIOTECH;                                                              | 注射用醋酸曲普瑞林   | 已上市  | JYHB2500252 | 注射剂     | 化学药品 | 无   | GnRHR                                   |
| GlaxoSmithKline Research & Development Limited;GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.;    | 德莫奇单抗注射液    | 申请上市 | JXSL2500071 | 注射剂     | 生物制品 | 1   | IL-5                                    |
| AstraZeneca AB;AstraZeneca AB;                                                                  | 卡匹色替片       | 已上市  | JXHB2500061 | 片剂      | 化学药品 | 2.4 | Akt-1; Akt-2; Akt-3                     |
| Ablynx NV;Patheon Italia S.p.A.;Sanofi (China) Investment Co.,Ltd.;                             | 注射用卡普赛珠单抗   | 申请上市 | JXSS2500053 | 注射剂     | 生物制品 | 3.1 | vWF                                     |
| Gilead Sciences Ireland UC;Patheon Italia S.p.A.;                                               | 来那帕韦钠注射液    | 已上市  | JYHB2500255 | 注射剂     | 化学药品 | 5.1 | HIV-1 capsid                            |
| AbbVie Inc.;AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co.,Ltd.;                                  | 利生奇珠单抗      | 申请临床 | JXSL2500073 | 原料药     | 生物制品 | 3.1 | IL-23p19                                |
| 苏州欣影生物医药技术有限公司;                                                                                 | 纳米氧化铁注射液    | 申请临床 | CXHL2500439 | 注射剂     | 化学药品 | 1   | not available                           |
| 江苏恒瑞医药股份有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司;                                                                      | 羧乙磺酸达尔西利片   | 已上市  | CXHS2500044 | 片剂      | 化学药品 | 2.4 | CDK4; CDK6                              |
| 依诺医药(广东)有限公司;                                                                                   | 炔丙基半胱氨酸胶囊   | 申请临床 | CXHL2500446 | 胶囊剂     | 化学药品 | 1   | not available                           |
| Galderma SA;Laboratoires Galderma;                                                              | 曲法罗汀乳膏      | 批准临床 | JXHB2500062 | 乳膏剂     | 化学药品 | 5.1 | RAR $\gamma$                            |
| IPSEN PHARMA;IPSEN PHARMA BIOTECH;                                                              | 注射用双羟萘酸曲普瑞林 | 已上市  | JYHB2500251 | 注射剂(长效) | 化学药品 | 无   | GnRHR                                   |
| SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD.;-                                                                | 他克莫司滴眼液     | 已上市  | JXHL2500104 | 滴眼剂     | 化学药品 | 2.4 | FKBP12; CaN                             |
| 辉瑞制药有限公司;晖致制药(大连)有限公司;                                                                          | 注射用头孢哌酮钠    | 已上市  | CYHB2500910 | 注射剂     | 化学药品 | 无   | PBP                                     |
| Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG; Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC; | 尼洛替尼胶囊      | 已上市  | JYHB2500253 | 胶囊剂     | 化学药品 |     | PDGFR $\alpha$ ; CSF-1R; Bcr-Abl; c-Kit |
| GLAXOSMITHKLINE INC.;BORA PHARMACEUTICAL SERVICES INC.;                                         | 盐酸帕罗西汀肠溶缓释片 | 已上市  | JYHB2500256 | 肠溶片(缓释) | 化学药品 | 无   | GRK2; SERT                              |

|                                                         |          |           |             |     |      |   |         |
|---------------------------------------------------------|----------|-----------|-------------|-----|------|---|---------|
| 浙江博锐生物制药有限公司;杭州博之锐生物制药有限公司;                             | 泽贝妥单抗注射液 | 已上市       | CYSB2500096 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | CD20    |
| Novo Nordisk A/S;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG; | 泽韦奇单抗注射液 | Phase III | JXSB2500033 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | IL-6    |
| 礼来苏州制药有限公司;礼来苏州制药有限公司;                                  | 赖脯胰岛素注射液 | 已上市       | CYSB2500095 | 注射剂 | 生物制品 | 无 | insulin |

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

➤ 2025 年 5 月 9 日，成都景泽生物制药有限公司宣布，其自主研发的注射用重组人促卵泡激素（泽盼喜）正式获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。

表4：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                                      |
|---------------------------|--------------|------|-------------|-------|------|------|-----------------------------------------|
| 湖北生物医药产业技术研究院有限公司         | HWS111 注射液   | 申请临床 | CXSL2500351 | 注射剂   | 生物制品 | 3.3  | not available                           |
| 南京正大天晴制药有限公司              | 艾美赛珠单抗注射液    | 申请临床 | CXSL2500356 | 注射剂   | 生物制品 | 3.3  | factor IXa; factor X                    |
| 浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司   | 昂丹司琼口溶膜      | 申请上市 | CYHS2501664 | 口腔速溶膜 | 化学药品 | 3    | 5-HT3 receptor                          |
| 重庆华森制药股份有限公司;重庆华森制药股份有限公司 | 奥利司他胶囊       | 申请上市 | CYHS2501687 | 胶囊剂   | 化学药品 | 4    | FAS; gastrointestinal lipase            |
| 江苏诚康药业有限公司;上海创诺制药有限公司     | 阿帕他胺片        | 申请上市 | CYHS2501641 | 片剂    | 化学药品 | 4    | AR                                      |
| 深圳奥萨制药有限公司;深圳奥萨制药有限公司     | 阿托伐他汀钙片      | 申请上市 | CYHS2501642 | 片剂    | 化学药品 | 4    | HMG-CoA reductase                       |
| 昆山龙灯瑞迪制药有限公司;昆山龙灯瑞迪制药有限公司 | 巴瑞替尼片        | 申请上市 | CYHS2501646 | 片剂    | 化学药品 | 4    | JAK2; JAK1                              |
| 润生药业有限公司;润生药业有限公司         | 沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 | 申请上市 | CYHS2501662 | 吸入粉雾剂 | 化学药品 | 4    | glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor |
| 湖南迈欧医疗科技有限公司;湖南迈欧医疗科技有限公司 | 玻璃酸钠滴眼液      | 申请上市 | CYHS2501676 | 滴眼剂   | 化学药品 | 4    | not available                           |

|                            |                     |      |             |        |      |   |                                       |
|----------------------------|---------------------|------|-------------|--------|------|---|---------------------------------------|
| 四川科伦药业股份有限公司;四川科伦药业股份有限公司  | 雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装   | 申请上市 | CYHS2501682 | 组合包装   | 化学药品 | 4 | PR; estrogen                          |
| 浙江仙琚制药股份有限公司;浙江仙琚制药股份有限公司  | 炔雌醇环丙孕酮片            | 已上市  | CYHB2550185 | 片剂     | 化学药品 |   | progestin; estrogen                   |
| 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   | CYHB2500919 | 注射剂    | 化学药品 | 4 | GnRHR                                 |
| 湖南威特制药股份有限公司;湖南威特制药股份有限公司  | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片           | 申请上市 | CYHS2501678 | 片剂     | 化学药品 | 4 | NCC; AT1R                             |
| 吉林天力泰药业有限公司;吉林天力泰药业有限公司    | 恩格列净片               | 申请上市 | CYHS2501669 | 片剂     | 化学药品 | 4 | SGLT2                                 |
| 武汉海特生物制药股份有限公司;湖北四环制药有限公司  | 复方莪术油栓              | 已上市  | CYHB2500928 | 栓剂     | 化学药品 |   | fungal CYP51                          |
| 广州市联瑞制药有限公司;广州一品红制药有限公司    | 复方氨酚穿心莲片            | 未知   | CYHB2500901 | 片剂     | 化学药品 |   | COX; H1 receptor                      |
| 石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司        | 复方托吡卡胺滴眼液           | 申请上市 | CYHS2501683 | 滴眼剂    | 化学药品 | 4 | $\alpha$ 1-adrenergic receptor; mAChR |
| 广东万泰科创药业有限公司;浙江赛默制药有限公司    | 氟伐他汀钠缓释片            | 申请上市 | CYHS2501643 | 缓释片    | 化学药品 | 4 | HMG-CoA reductase                     |
| 浙江京新药业股份有限公司;浙江京新药业股份有限公司  | 富马酸比索洛尔片            | 已上市  | CYHB2500930 | 片剂     | 化学药品 | 4 | $\beta$ 1-adrenergic receptor         |
| 广东众生药业股份有限公司;广东众生药业股份有限公司  | 富马酸依美斯汀滴眼液          | 申请上市 | CYHS2501685 | 滴眼剂    | 化学药品 | 4 | H1 receptor                           |
| 石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司        | 中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%) | 申请上市 | CYHS2501645 | 透析用溶液剂 | 化学药品 | 3 | not available                         |
| 北京六环药业有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司  | 黄体酮注射液(II)          | 申请上市 | CYHS2501666 | 注射剂    | 化学药品 | 3 | PR                                    |
| 内蒙古福寿堂制药有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司 | 联磺甲氧苄啶片             | 已上市  | CYHB2500914 | 片剂     | 化学药品 | 无 | bacterial DHPS; bacterial DHFR        |
| 武汉海特生物制药股份有限公司;湖北四环制药有限公司  | 聚甲酚磺醛阴道栓            | 已上市  | CYHB2500922 | 栓剂     | 化学药品 |   | DENV NS2B/NS3                         |

|                                               |              |      |             |       |      |   |                             |
|-----------------------------------------------|--------------|------|-------------|-------|------|---|-----------------------------|
| 武汉海特生物制药股份有限公司;湖北四环制药有限公司                     | 联苯苄唑栓        | 已上市  | CYHB2500921 | 栓剂    | 化学药品 |   | fungal CYP51                |
| 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂;广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 | 磷酸奥司他韦胶囊     | 申请上市 | CYHS2501675 | 胶囊剂   | 化学药品 | 4 | neuraminidase               |
| 蒙肽制药有限公司;广州华圣制药有限公司                           | 硫酸氨基葡萄糖胶囊    | 申请上市 | CYHS2501640 | 胶囊剂   | 化学药品 | 4 | not available               |
| 广东东新康益药业有限公司;广州玻思福控释药业有限公司                    | 硫酸氢氯吡格雷片     | 申请上市 | CYHS2501679 | 片剂    | 化学药品 | 4 | P2Y12 receptor              |
| 山东齐都药业有限公司;山东齐都药业有限公司                         | 氯化钠注射液       | 已上市  | CYHB2500934 | 注射剂   | 化学药品 | 无 | Na+                         |
| 浙江康吉尔药业有限公司;浙江康吉尔药业有限公司                       | 复方电解质注射液(II) | 申请上市 | CYHS2501689 | 注射剂   | 化学药品 | 4 | Ca2+; Na+; K+; gastric acid |
| 湖南嘉恒制药有限公司;湖南嘉恒制药有限公司                         | 氯雷他定糖浆       | 申请上市 | CYHS2501651 | 糖浆剂   | 化学药品 | 4 | H1 receptor                 |
| 珠海润都制药股份有限公司;珠海润都制药股份有限公司                     | 氯沙坦钾片        | 申请上市 | CYHS2501688 | 片剂    | 化学药品 | 4 | AT1R                        |
| 华益泰康药业股份有限公司;华益泰康药业股份有限公司                     | 麦考酚钠肠溶片      | 申请上市 | CYHS2501649 | 肠溶片   | 化学药品 | 4 | IMPDH                       |
| 湖南千金湘江药业股份有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司                  | 马来酸氟伏沙明片     | 未知   | CYHB2500933 | 片剂    | 化学药品 | 4 | $\sigma$ 1 receptor; SERT   |
| 长沙创新药物工业技术研究院有限公司;广东科泓药业有限公司                  | 米诺地尔搽剂       | 申请上市 | CYHS2501670 | 外用溶液剂 | 化学药品 | 3 | K+ channel                  |
| 广州朗圣药业有限公司;广州朗圣药业有限公司                         | 米索前列醇阴道片     | 已上市  | CYHB2500909 | 阴道片   | 化学药品 | 3 | PGE1                        |
| 杭州沐源生物医药科技有限公司;成都通德药业有限公司                     | 牛磺熊去氧胆酸胶囊    | 申请上市 | CYHS2501668 | 胶囊剂   | 化学药品 | 4 | bile acid                   |
| 沂南力诺制药有限责任公司;江西科伦药业有限公司                       | 普拉洛芬滴眼液      | 未知   | CYHB2500924 | 滴眼剂   | 化学药品 | 4 | COX                         |
| 成都晶富医药科技有限公司;四川制药有限公司                         | 注射用青霉素钠      | 申请上市 | CYHS2501658 | 注射剂   | 化学药品 | 3 | PBP                         |

|                                                                  |                      |      |             |       |      |     |                          |
|------------------------------------------------------------------|----------------------|------|-------------|-------|------|-----|--------------------------|
| 内蒙古福寿堂制药有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司                                       | 维 U 颠茄铝胶囊            | 已上市  | CYHB2500912 | 胶囊剂   | 化学药品 | 无   | mAChR                    |
| CSL Behring (Australia) Pty Ltd; CSL Behring (Australia) Pty Ltd | 人血白蛋白                | 已上市  | JXSS2500052 | 注射剂   | 生物制品 | 3.4 | albumin                  |
| 四川普锐特药业有限公司;四川普锐特药业有限公司                                          | 塞托溴铵吸入粉雾剂            | 申请上市 | CYHS2501648 | 吸入粉雾剂 | 化学药品 | 4   | M1 receptor; M3 receptor |
| 葵花药业集团湖北武当有限公司;葵花药业集团湖北武当有限公司                                    | 双醋瑞因胶囊               | 申请上市 | CYHS2501672 | 胶囊剂   | 化学药品 | 4   | NAAA                     |
| 海南丰恺恩制药有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司                                        | 索法酮颗粒                | 申请上市 | CYHS2501652 | 颗粒剂   | 化学药品 | 3   | not available            |
| 东莞市普济药业有限公司;东莞市普济药业有限公司                                          | 碳酸氢钠注射液              | 已上市  | CYHB2500937 | 注射剂   | 化学药品 | 原 6 | gastric acid             |
| 武汉海特生物制药股份有限公司;湖北四环制药有限公司                                        | 替硝唑栓                 | 已上市  | CYHB2500917 | 栓剂    | 化学药品 |     | not available            |
| 内蒙古福寿堂制药有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司                                       | 头孢氨苄甲氧苄啶胶囊           | 已上市  | CYHB2500915 | 胶囊剂   | 化学药品 | 无   | bacterial DHFR; PBP      |
| 古戈尔药业(海南)有限责任公司;浙江亚太药业股份有限公司                                     | 注射用头孢呋辛钠             | 已上市  | CYHB2500929 | 注射剂   | 化学药品 | 原 6 | PBP                      |
| 四川合信药业有限责任公司;四川合信药业有限责任公司                                        | 头孢克肟颗粒               | 未知   | CYHB2500936 | 颗粒剂   | 化学药品 | 3   | PBP                      |
| 内蒙古福寿堂制药有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司                                       | 维生素 B <sub>6</sub> 片 | 已上市  | CYHB2500923 | 片剂    | 化学药品 | 无   | vitamin B6               |
| 江西新赣江药业股份有限公司;江西新赣江药业股份有限公司                                      | 维生素 C 咀嚼片            | 已上市  | CYHB2500932 | 咀嚼片   | 化学药品 |     | vitamin C                |
| 武汉海特生物制药股份有限公司;湖北四环制药有限公司                                        | 硝酸咪康唑栓               | 已上市  | CYHB2500920 | 栓剂    | 化学药品 |     | fungal CYP51             |
| 岳阳新南湖医药有限公司;岳阳新华达制药有限公司                                          | 盐酸氨溴索口服溶液            | 申请上市 | CYHS2501644 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 4   | GBA                      |

|                                 |                    |      |             |       |      |     |                                                                        |
|---------------------------------|--------------------|------|-------------|-------|------|-----|------------------------------------------------------------------------|
| 湖南九典制药股份有限公司;湖南九典制药股份有限公司       | 盐酸贝尼地平片            | 申请上市 | CYHS2501639 | 片剂    | 化学药品 | 4   | N-type calcium channel; L-type calcium channel; T-type calcium channel |
| 北京四环科宝制药股份有限公司;安徽四环科宝制药有限公司     | 盐酸非索非那定片           | 申请上市 | CYHS2501680 | 片剂    | 化学药品 | 3   | H1 receptor                                                            |
| 内蒙古福寿堂制药有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司      | 盐酸吗啉胍片             | 已上市  | CYHB2500913 | 片剂    | 化学药品 | 无   | not available                                                          |
| 江苏润恒制药有限公司;江苏润恒制药有限公司           | 盐酸尼卡地平注射液          | 申请上市 | CYHS2501673 | 注射剂   | 化学药品 | 4   | L-type calcium channel                                                 |
| 湖北民康制药有限公司;湖北民康制药有限公司           | 盐酸普萘洛尔口服溶液         | 申请上市 | CYHS2501650 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 3   | $\beta$ -adrenergic receptor                                           |
| 国药集团工业有限公司廊坊分公司;国药集团工业有限公司廊坊分公司 | 注射用盐酸瑞芬太尼          | 已上市  | CYHB2500927 | 注射剂   | 化学药品 |     | opioid receptor                                                        |
| 江西泰吉立生物医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司     | 盐酸肾上腺素注射液          | 申请上市 | CYHS2501653 | 注射剂   | 化学药品 | 3   | adenosine receptor                                                     |
| 湖北午时药业股份有限公司;湖北午时药业股份有限公司       | 盐酸溴己新注射液           | 申请上市 | CYHS2501654 | 注射剂   | 化学药品 | 3   | not available                                                          |
| 山东京卫制药有限公司;山东京卫制药有限公司           | 盐酸乙哌立松片            | 申请上市 | CYHS2501684 | 片剂    | 化学药品 | 4   | not available                                                          |
| 内蒙古福寿堂制药有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司      | 异烟肼片               | 已上市  | CYHB2500911 | 片剂    | 化学药品 | 无   | ENR                                                                    |
| 北大医药股份有限公司;北大医药股份有限公司           | 瑞舒伐他汀依折麦布片(I)      | 申请上市 | CYHS2501659 | 片剂    | 化学药品 | 4   | NPC1L1; HMG-CoA reductase; HCV entry                                   |
| 庄亚(北京)生物科技有限公司                  | 注射用重组凝血因子VIII(猪序列) | 申请临床 | CXSL2500353 | 注射剂   | 生物制品 | 3.4 | factor VIII                                                            |

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 5月6日据国家药品监督管理局(CDE)官网宣布,齐鲁制药的“注射用QLS5132”药品获得了临床试验的默示许可,适用于晚期实体瘤患者。
- 5月7日,礼来首个小分子口服GLP-1RA药物Orforglipron高血压症获批临床。Orforglipron是一种在研的、每日一次的口服小分子(非肽类)胰高血糖素样肽-1受体激动剂(GLP-1RA)。该药物可在全天任何时间服用,对饮食或饮水不加以限制。
- 5月8日,CDE官网显示,诺华1类新药PIT565获批临床,用于类风湿关节

炎。该药最早于 2024 年 11 月在国内申请临床，2025 年 1 月首次获批临床，用于复发性和/或难治性 B 细胞恶性肿瘤。

4. 行业洞察与监管动态

- 5 月 6 日，ICH《Q1：原料药和制剂的稳定性试验》指导原则现进入第 3 阶段区域公开征求意见阶段。按照 ICH 相关章程要求，ICH 的监管机构成员需收集本地区关于该文件草案的意见并反馈 ICH。
- 5 月 6 日，为指导申请人规范撰写创新药研发期间风险管理计划，药审中心组织起草了《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则》，经中心内部讨论，现形成征求意见稿。
- 5 月 7 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），药审中心组织遴选了第九十三批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。
- 5 月 7 日，为指导抗肿瘤药物化学药物或生物类似药等药物在药效学研究中受试者人群的选择，保护受试者权益，药审中心组织起草了《抗肿瘤药物生物等效性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑（征求意见稿）》，现公开征求意见。

表5：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 | 20250506 | 关于公开征求 ICH《Q1：原料药和制剂的稳定性试验》指导原则草案意见的通知            |
| 政策监管 | 20250506 | 关于公开征求《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知         |
| 政策监管 | 20250507 | 关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十三批）》（征求意见稿）意见的通知            |
| 政策监管 | 20250507 | 关于公开征求《抗肿瘤药物生物等效性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑（征求意见稿）》意见的通知 |

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 1.0%、1.2%，相对沪深 300 的超额收益分别为-1.0%、3.4%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为-4%、27%，相对于恒生科技指数跑赢-19%、29 %；本周 A 股医疗器械（+1.7%）、中药（+1.5%）、生物制品（+1.1%）股价明显上涨，原料药（+0.8%）、医疗服务（+0.5%）、化药（+0.6%）及医药商业（+0.4%）等股价有所下跌；本周 A 股涨幅居前锦好医疗（+24%）、常山药业（+24%）、海创药业-U（+23%），跌幅居前\*ST 葫芦娃(-18%)、永安药业（-18%）、\*ST 苏吴（-15%）；本周 H 股涨幅居前宜明昂科-B（+40%）、亚盛医药-B（+38%）、荣昌生物（+30%），跌幅居前博安生物（-23%）、迈博药业-B（-7%）、现代中药（-6%）。

图2: 医药行业 2021 年初至今 (2025 年 5 月 9 日) 市场表现

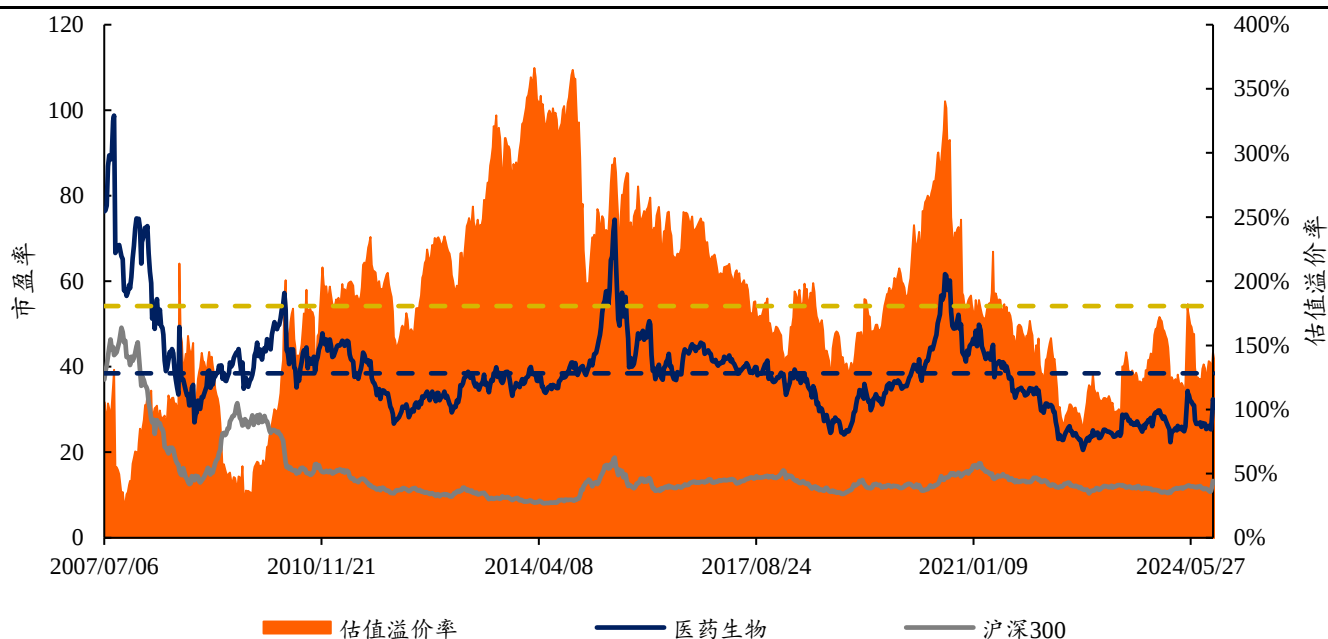


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 34.37, 较历史均值低 4.1

截至 2025 年 5 月 9 日, 医药指数市盈率为 34.37 倍, 环比上周上升 3.70 倍, 低于历史均值 4.10 倍; 沪深 300 指数市盈率为 12.18 倍, 医药指数盈利率溢价率为 182.1%, 环比上周上升 32.0%, 高于历史均值 1.5%。

图3: 2007 年 7 月至今 (2025 年 5 月 9 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 1.67%，优于其他子板块

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 1.0%、1.2%，相对沪深 300 的超额收益分别为 -1.0%、3.4%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 -4%、27%，相对于恒生科技指数跑赢 -19%、29%；本周 A 股医疗器械 (+1.7%)、中药 (+1.5%)、生物制品 (+1.1%) 股价明显上涨，原料药 (+0.8%)、医疗服务 (+0.5%)、化药 (+0.6%) 及医药商业 (+0.4%) 等股价有所下跌；本周 A 股涨幅居前锦好医疗 (+24%)、常山药业 (+24%)、海创药业-U (+23%)，跌幅居前 \*ST 葫芦娃 (-18%)、永安药业 (-18%)、\*ST 苏吴 (-15%)；本周 H 股涨幅居前君圣泰医药 (+48%)、远大医药 (+25%)、华康生物 (+18%)，跌幅居前中国抗体 (-17%)、泰凌医药 (-17%)、百奥赛图 (-12%)。

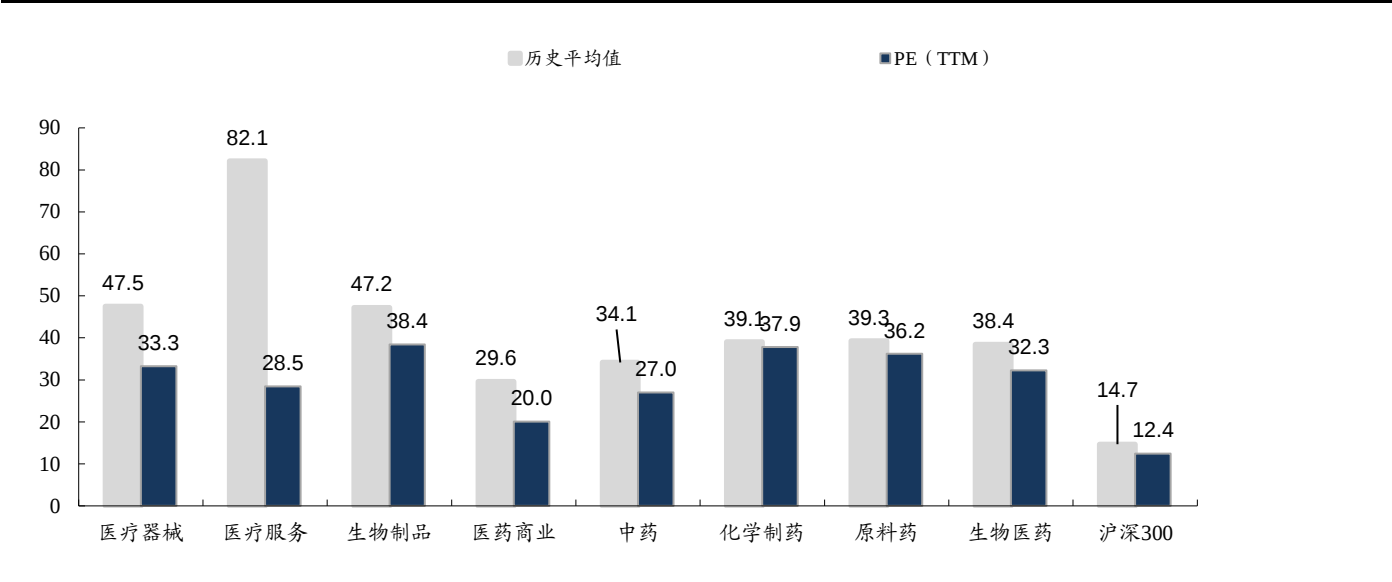
表6：板块表现 (%)

| 行业代码      | 行业     | 区间涨跌幅 | 年初至今  |
|-----------|--------|-------|-------|
| 000300.SH | 沪深 300 | 2.00  | -2.26 |
| 000001.SH | 上证指数   | 1.92  | -0.29 |
| 801153.SI | 医疗器械   | 1.67  | -2.86 |
| 801155.SI | 中药     | 1.52  | -5.44 |
| 801152.SI | 生物制品   | 1.06  | -2.66 |
| 801150.SI | 生物医药   | 1.01  | 1.19  |
| 851511.SI | 原料药    | 0.76  | 6.69  |
| 801151.SI | 化学制药   | 0.62  | 9.24  |
| 801156.SI | 医疗服务   | 0.54  | 1.57  |

|           |      |      |      |
|-----------|------|------|------|
| 801154.SI | 医药商业 | 0.36 | 0.39 |
|-----------|------|------|------|

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 5 月 9 日）

图4：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 5 月 9 日）

5.3. 个股表现

表7：A 股本周涨跌幅前十

| 排名 | 公司     | 涨幅 (%) | 公司     | 跌幅 (%) |
|----|--------|--------|--------|--------|
| 1  | 锦好医疗   | 24.38  | ST 葫芦娃 | -18.29 |
| 2  | 常山药业   | 23.59  | 永安药业   | -17.82 |
| 3  | 海创药业-U | 22.76  | *ST 苏吴 | -15.31 |
| 4  | ST 香雪  | 19.64  | *ST 双成 | -14.44 |
| 5  | 金凯生科   | 18.98  | 热景生物   | -11.42 |
| 6  | *ST 生物 | 16.46  | 一品红    | -9.74  |
| 7  | 爱朋医疗   | 14.81  | 九芝堂    | -9.59  |
| 8  | *ST 荣控 | 14.75  | 荣昌生物   | -8.45  |
| 9  | 河化股份   | 13.88  | 伟思医疗   | -8.43  |
| 10 | 三友医疗   | 13.63  | 科兴制药   | -8.39  |

表8：A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十

| 排名 | 公司     | 涨幅 (%) | 公司          | 跌幅 (%) |
|----|--------|--------|-------------|--------|
| 1  | 一品红    | 110.73 | 普利退         | -88.99 |
| 2  | 新赣江    | 84.65  | *ST 吉药      | -83.59 |
| 3  | 德源药业   | 82.72  | *ST 苏吴      | -70.92 |
| 4  | 安必平    | 78.39  | *ST 双成      | -62.19 |
| 5  | 热景生物   | 76.91  | *ST 大药 (退市) | -51.24 |
| 6  | 哈一药业   | 75.91  | *ST 龙津      | -48.40 |
| 7  | 伟思医疗   | 68.58  | ST 葫芦娃      | -36.35 |
| 8  | 诺诚健华-U | 67.43  | 康为世纪        | -32.23 |
| 9  | 博瑞医药   | 66.75  | ST 凯利       | -32.00 |
| 10 | 华大智造   | 64.39  | 未名医药        | -30.36 |

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 5 月 9 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9：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                                                                                                                    |
|         | 1. 创新型疫苗                    |                                                                                                                                        |
| 预防用生物制品 | 2. 改良型疫苗                    | (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）          |
|         |                             | (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<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<br>(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<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。<br>(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。<br>(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。<br>(3) 中药增加功能主治。<br>(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。<br>(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>