

医药生物行业跟踪周报

“十五五”聚焦脑机接口，抢占全球科技高地，建议关注：微创脑科学、翔宇医疗、美好医疗等增持（维持）

2026 年 01 月 11 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 向潇

执业证书：S0600525090003

xiangxiao@dwzq.com.cn

投资要点

■ 本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 7.81%、7.81%，相对沪深 300 的超额收益分别为 5.03%、5.03%；本周、年初至今恒生医疗保健指数涨跌幅分别为 12.39%、12.39%，相对于恒生科技指数跑赢 9.29%、9.29%；本周医疗服务（+12.34%）、医疗器械（+9.42%）、化学制剂（+7.17%）涨幅居前；本周无板块下跌；本周 A 股涨幅居前创新医疗（+61%）、三博脑科（+56%）、美好医疗（+56%），跌幅居前百花医药（-22%）、宏源药业（-12%）、合富中国（-11%）。本周 H 股涨幅居前劲方医药-B（+36%）、圣诺医药-B（+33%）、荣昌生物（+33%），跌幅居前拔康视云-B（-44%）、华昊中天医药-B（-33%）、华芒生物-B（-23%）。医药板块表现特点：本周医药板大幅上涨。

■ **“十五五”聚焦脑机接口，政策支持态度明确：**我国在脑机接口领域的顶层规划布局不断加强，2025 年 8 月 7 日，工信部等七部门联合发布《脑机接口产业创新发展行动计划（2025-2028 年）》，凸显国家对脑机接口产业发展的支持；“十五五”规划将“脑机接口”列为需要前瞻布局的六大未来产业之一，政策端不断加码。**海内外共振，加速抢占全球科技高地：**脑机接口技术当前已经成为全球各国科技竞争的战略高地之一。2014 - 2023 年期间，美国政府对“脑计划”的投入累计超过 40 亿美元。2026 年 1 月初，马斯克在社交媒体上回复，Neuralink 将于 2026 年开始对其脑机接口设备进行大规模生产，并将推进一种流程高度精简、几乎完全自动化的手术方案。强脑科技近日已完成约 20 亿元融资，是该领域除 Neuralink 以外世界第二大规模融资。当前全球脑机接口真处于爆发前夜，我国脑机接口产业有望迎来黄金发展期，建议关注微创脑科学、翔宇医疗、美好医疗等。

■ **泽璟制药人促甲状腺素β获批上市；百赫安®联合百泽安®与化疗有望成为 HER2 阳性晚期胃食管腺癌新的一线标准治疗。**1 月 8 日，泽璟制药宣布收到国家药监局核准签发的《药品注册证书》，其自主研发的注射用人促甲状腺素β的新药上市申请获得批准，用于分化型甲状腺癌患者在甲状腺全切或近全切除术后随访中的协同诊断，以进行血清甲状腺球蛋白（Tg）检测，伴或不伴放射性碘（¹³¹I）全身显像（WBS）检查。该药物是我国首个获批用于分化型甲状腺癌术后精准评估的创新产品；1 月 8 日，中关村生命科学园内企业百济神州宣布 3 期临床研究 HERIZON-GEA-01 的完整数据。该研究评估了在联合化疗的基础上，HER2 靶向双特异性抗体百赫安®（泽尼达妥单抗）单药或再联合 PD-1 抑制剂百泽安®（替雷利珠单抗）作为 HER2 阳性（HER2+）局部晚期或转移性胃食管腺癌（GEA）一线治疗的潜力。包括总生存期（OS）首次期中分析数据在内的研究结果将在美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会（ASCO GI）上以最新突破性摘要口头报告发布。

■ **具体思路：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，高弹性配置方向：创新药，尤其是小核酸方向等；高股息配置方向：中药及药店等。**具体标的思路：从 PD1 PLUS 角度，建议关注三生制药、康方生物、信达生物、泽璟制药等。从 ADC 角度，建议关注映恩生物、科伦博泰、百利天恒等。从小核酸角度，建议关注前沿生物、福元医药、悦康药业等。从自免角度，建议关注康诺亚、益方生物、一品红等。从创新药龙头角度，建议关注百济神州、恒瑞医药等。从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、皓元医药、奥浦迈、金斯瑞生物等。从医疗器械角度，建议关注联影医疗、鱼跃医疗等。从 AI 制药角度，建议关注晶泰控股等。从 GLP1 角度，建议关注联邦制药、博瑞医药、众生药业、信达生物等。从中药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。

■ **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

《2026 年战略布局创新药，其性价比高》

2025-12-28

《银屑病口服 TYK2/IL23 双雄并立格局确立，建议关注益方生物，诺诚健华，海思科等》

2025-12-22

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. “十五五”聚焦脑机接口，抢占全球科技高地.....	7
2.1. “十五五”聚焦脑机接口，政策支持态度明确	7
2.2. 海内外共振，加速抢占全球科技高地	8
2.3. 看好国内脑机产业链发展，重点关注微创脑科学、翔宇医疗、美好医疗等。	9
3. 研发进展与企业动态.....	10
3.4. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	10
3.5. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	22
3.6. 重要研发管线一览	28
4. 行业洞察与监管洞察.....	28
5. 行情回顾	29
5.7. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 38.96 倍，较历史均值高 0.53 倍	29
5.8. 医药子板块追踪：本周医疗服务上升 12.34%，优于其他子板块	29
5.9. 个股表现	30
6. 风险提示	31
7. 附录.....	31

图表目录

图 1: 医药行业 2021 年初至今（2026 年 1 月 9 日）市场表现 29

图 2: 2007 年 7 月至今（206 年 1 月 9 日）期间医药板块绝对估值水平变化 29

图 3: 子行业估值情况..... 30

表 1: 本周建议关注组合 4

表 2: 各省脑机医保收费标准 8

表 3: 脑机接口最近动态 9

表 4: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表 11

表 5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 22

表 6: 板块表现（%） 30

表 7: A 股本周涨跌幅前十 31

表 8: A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十 31

表 9: 国内药品注册分类 31

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 7.81%、7.81%，相对沪深 300 的超额收益分别为 5.03%、5.03%；本周、年初至今恒生医疗保健指数涨跌幅分别为 12.39%、12.39%，相对于恒生科技指数跑赢 9.29%、9.29%；本周医疗服务（+12.34%）、医疗器械（+9.42%）、化学制剂（+7.17%）涨幅居前；本周无板块下跌；本周 A 股涨幅居前创新医疗（+61%）、三博脑科（+56%）、美好医疗（+56%），跌幅居前百花医药（-22%）、宏源药业（-12%）、合富中国（-11%）。本周 H 股涨幅居前劲方医药-B（+36%）、圣诺医药-B（+33%）、荣昌生物（+33%），跌幅居前拨康视云-B（-44%）、华昊中天医药-B（-33%）、华芒生物-B（-23%）。医药板块表现特点：本周医药板大幅上涨。

具体思路: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，高弹性配置方向：创新药，尤其是小核酸方向等；高股息配置方向：中药及药店等。

具体标的选择思路:

- 从 PD1 PLUS 角度，建议关注三生制药、康方生物、信达生物、泽璟制药等。
- 从 ADC 角度，建议关注映恩生物、科伦博泰、百利天恒等。
- 从小核酸角度，建议关注前沿生物、福元医药、悦康药业等。
- 从自免角度，建议关注康诺亚、益方生物、一品红等。
- 从创新药龙头角度，建议关注百济神州、恒瑞医药等。
- 从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、皓元医药、奥浦迈、金斯瑞生物等。
- 从医疗器械角度，建议关注联影医疗、鱼跃医疗等。
- 从 AI 制药角度，建议关注晶泰控股等。
- 从 GLP1 角度，建议关注联邦制药、博瑞医药、众生药业、信达生物等。
- 从中药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。

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	7.07	4233.21
002422.SZ	科伦药业*	1.78	17.09	24.56	29.36	15.30	540.78
002675.SZ	东诚药业*	0.39	3.07	2.10	1.84	5.53	119.57
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	9.47	629.17
601607.SH	上海医药*	1.41	56.17	37.68	45.53	0.79	663.06

002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	10.31	609.36
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	9.47	247.54
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	1.99	249.99
2171.HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	7.44	95.16
300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	5.27	78.90
000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	6.15	324.80
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	4.92	114.00
002019.SZ	亿帆医药*	0.46	1.91	-5.51	3.86	7.69	156.67
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	13.32	1549.02
300558.SZ	贝达药业*	1.01	1.45	3.48	4.03	8.91	213.94
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	7.96	205.14
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.31	-3.26	0.00	1.66	14.09	106.49
9969.HK	诺诚健华*	-0.37	-8.87	-6.31	-4.41	7.84	237.87
2315.HK	百奥赛图*	-0.22	-6.02	-3.83	0.34	3.34	160.44
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	9.54	174.91
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	10.98	202.73
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	2.97	315.38
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	16.53	4823.10
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	6.44	1419.87
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	9.31	2956.31
002821.SZ	凯莱英*	3.51	33.02	22.69	9.49	11.88	374.91
300363.SZ	博腾股份*	0.23	20.05	2.67	-2.88	10.15	139.12
300347.SZ	泰格医药*	2.52	20.07	20.25	4.05	6.16	518.25
300725.SZ	药石科技*	1.18	3.14	1.97	2.20	12.42	101.36
688238.SH	和元生物*	-0.19	0.39	-1.28	-3.22	12.61	48.68
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	8.60	172.91
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	12.04	313.31
300759.SZ	康龙化成*	0.96	13.75	16.01	17.93	11.12	561.73
603127.SH	昭衍新药*	0.58	10.74	3.97	0.74	20.28	315.55
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	3.40	104.00
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	14.84	72.32
301080.SZ	百普赛斯	1.44	2.04	1.54	1.24	9.31	98.68
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	7.04	59.70
688105.SH	诺唯赞*	0.42	5.94	-0.71	-0.18	6.94	85.15
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	12.95	62.43
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	15.81	42.16
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	9.82	29.44
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	44.03	89.65
300636.SZ	同和药业*	0.43	1.01	1.06	1.07	2.93	32.46
600521.SH	华海药业*	0.75	11.68	8.30	11.19	9.61	278.49
603520.SH	司太立*	0.55	-0.76	0.44	-0.49	6.60	43.93
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	9.67	46.55
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	11.29	231.01
000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	0.61	189.64

002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	4.41	180.62
300702.SZ	天宇股份*	0.81	-1.19	0.27	0.56	7.84	88.56
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	5.78	399.37
300009.SZ	安科生物*	0.63	7.03	8.47	7.07	7.42	171.81
300294.SZ	博雅生物*	1.11	4.32	2.37	3.97	3.94	118.45
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	10.05	163.36
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	7.69	84.01
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	4.93	473.97
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	11.38	193.84
300601.SZ	康泰生物*	1.00	-1.33	8.61	2.02	7.99	178.15
603392.SH	万泰生物*	0.45	47.36	12.48	1.06	4.09	591.48
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	4.82	136.38
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	4.31	209.32
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	3.58	116.34
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	2.26	269.27
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	3.42	77.89
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	3.23	30.66
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	16.10	239.94
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	4.01	1064.96
301267.SZ	华厦眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	4.12	157.25
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	1.22	49.81
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	3.63	186.39
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	11.03	87.15
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	6.21	343.57
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	5.17	71.48
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	19.84	88.74
0853.HK	微创医疗*	-0.11	-4.37	-4.78	-2.14	8.56	223.24
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	9.20	374.66
300453.SZ	三鑫医疗*	0.45	1.85	2.07	2.27	4.59	47.61
300529.SZ	健帆生物*	1.06	8.90	4.36	8.20	5.08	165.07
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	5.63	404.60
300653.SZ	正海生物*	1.21	1.85	1.91	1.35	5.91	38.07
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	7.92	120.52
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	7.44	55.59
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	20.00	108.30
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	9.00	104.49
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	23.44	312.39
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	6.95	31.49
002901.SZ	大博医疗*	0.90	0.92	0.59	3.57	8.06	211.94
603987.SH	康德莱*	0.81	3.12	2.31	2.15	3.72	38.96
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	6.85	163.71
300595.SZ	欧普康视*	0.85	6.24	6.67	5.72	10.48	145.31
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	6.78	125.27
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	5.33	106.61

300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	13.21	83.94
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	6.95	2469.50
688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	9.49	1132.48
300406.SZ	九强生物*	1.06	3.89	5.24	5.33	3.90	79.62
300463.SZ	迈克生物*	0.69	7.08	3.13	1.27	5.18	71.17
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	11.68	493.59
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	4.74	212.00
603882.SH	金域医学*	2.00	27.53	6.43	-3.81	18.69	155.93
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	5.81	110.28
688108.SH	赛诺医疗	0.04	-1.62	-0.40	0.01	17.88	94.36
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	1.89	51.61
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	0.46	695.12
6699.HK	时代天使*	0.07	2.14	0.53	0.12	9.69	114.08
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	5.78	453.62
600436.SH	片仔癀*	5.52	24.72	27.97	29.77	1.91	1037.77
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	2.25	484.29
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	2.72	116.43
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	4.39	83.40
600566.SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	-0.49	241.12
600129.SH	太极集团*	1.99	3.50	8.22	0.27	3.27	102.78
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	5.78	52.21
600572.SH	康恩贝*	0.29	3.58	5.92	6.22	1.35	114.56
000423.SZ	东阿阿胶*	2.18	7.80	11.51	15.57	1.75	321.60
002864.SZ	盘龙药业*	1.35	1.01	1.10	1.20	11.45	36.53
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	2.71	97.65
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	1.54	48.58
600993.SH	马应龙	1.29	4.79	4.43	5.28	1.46	122.46
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	40.60	143.06
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	4.27	366.33
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	3.32	266.75
688136.SH	科兴制药	0.12	-0.90	-1.90	0.31	11.62	71.14

数据来源：wind（数据截至 2026 年 1 月 9 日收盘价。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. “十五五”聚焦脑机接口，抢占全球科技高地

2.1. “十五五”聚焦脑机接口，政策支持态度明确

2025 年 8 月 7 日，工信部、卫健委等七部门联合发布《脑机接口产业创新发展行动计划（2025-2028 年）》，明确提出到 2027 年，脑机接口关键技术取得突破，初步建立先进的技术体系、产业体系和标准体系。到 2030 年，脑机接口产业创新能力显著提升，形成可靠的产业体系，综合实力迈入世界前列。“十五五”规划也将“脑机接口”

列为需要前瞻布局的六大未来产业之一。

在此背景下，国家药监局、医保局分别从审评端、支付端出台相应文件，为脑机接口行业发展保驾护航。

支付端：2025 年 3 月，国家医保局印发《神经系统立项指南》，其中专门为脑机接口新技术价格单独立项，设立了“侵入式脑机接口植入费”“侵入式脑机接口取出费”“非侵入式脑机接口适配费”等价格项目。随后，各个身份陆续出台脑机接口医保收费标准。

表2：各省脑机医保收费标准

省份	执行时间	侵入式脑机接口置入费（元/次）	侵入式脑机接口取出费（元/次）	非侵入式脑机接口适配费（元/次）	备注
湖北省	2025 年 3 月	6552	3139	966	全国首个落地省份；儿童患者置入/取出费每次加收 20%；暂未明确医保类别，2025 年 11 月完成全国首例“医保价”手术。
浙江省	2025 年 9 月 1 日	6580	3150	960	非侵入式适配费纳入医保乙类，个人自付 10%后按比例报销；限定支付范围为智能仿生假肢安装，每残肢支付一次；儿童置入/取出费每次加收 30%。
江苏省	2025 年 7 月 29 日	6600	3200	966	儿童置入/取出费每次加收 30%；暂未明确医保类别，一次性耗材另行收费。
北京市	2026 年 1 月	6580	3180	966	植入式相关费用可按标准报销，已落地医保收费代码；统一标准无医院等级差异，后续拟逐步纳入全国医保。
四川省	2026 年 4 月 30 日	三甲 6583、三乙 6035、二甲 5486、二乙 4937、二乙以下 4389	三甲 3173、三乙 2908、二甲 2644、二乙 2380、二乙以下 2115	三甲 965、三乙 884、二甲 804、二乙 724、二乙以下 643	三项均为医保丙类（全额自费）；儿童置入/取出费加收 20%；价格为省管公立医疗机构最高限价，涵盖全流程人力及基础物资消耗。
海南省	2026 年 1 月 5 日前	最高 6500（儿童加收最高 1950）	最高 3100（儿童加收最高 465）	最高 960	全部纳入医保丙类；按最高限价执行，下浮不限；儿童加价为定额最高值。
新疆维吾尔自治区	2026 年 1 月 5 日前	最高 6000（儿童加收最高 1800）	最高 3000（儿童加收最高 900）	最高 900	全部纳入医保丙类；按最高限价执行，下浮不限；儿童加价为定额最高值，整体价格低于其他省份。

数据来源：各省医保局，东吴证券研究所

审评端：国家药监局于 2025 年 12 月召开专项推进会，将“植入式脑机接口医疗器械”列入《优先审批高端医疗器械目录（2025 版）》，开辟绿色通道，加速脑机接口产品审评审批。

2.2. 海内外共振，加速抢占全球科技高地

脑机接口技术当前已经成为全球各国科技竞争的战略高地之一。2014 - 2023 年期间，美国政府对“脑计划”的投入累计超过 40 亿美元。2013 年，美国正式颁布“脑计

划”，在神经科学领域明确七个优先研发方向，以推动阿尔茨海默病、精神分裂症、孤独症、癫痫以及创伤性脑损伤等脑疾病治疗技术的进步。美国政府针对“脑计划”持续投入经费，在 2014-2023 年期间，美国政府对“脑计划”的投入累计超过 40 亿美元，凸显美国政府对“脑计划”的重视程度。

近期，脑机接口行业海内外共振，国际巨头加速技术迭代与量产落地，国内政策、资本、企业协同发力推进产业化进程。国际端，Neuralink 以技术迭代与量产规划引领行业方向，从全自动手术流程落地到中长期技术路线图公布，持续推动侵入式脑机接口向规模化应用迈进。国内端，强脑科技完成 20 亿元 Pre-IPO 轮融资，拟近期递表上市，系全球马斯克 neuralink 外最大规模的脑机融资。

表3: 脑机接口最近动态

时间	事件	备注
2025 年 12 月 31 日	Neuralink 宣布 2026 年大规模量产脑机接口设备，推出全自动手术流程	线材可穿硬脑膜无需切除，R1 机器人几十分钟完成精准植入；全球 20 名患者植入，累计使用时长超 1.5 万小时。
2026 年 1 月 3 日	Neuralink 公布未来技术路线图，聚焦多维度技术突破	2025 年 Q4 实现言语皮层芯片植入；2026 年电极扩至 3000 个并启动“盲视”试验，2027-2028 年推进万级电极及 AI 融合。
2026 年 1 月 6 日	多家上市公司披露脑机接口业务进展，加速临床转化与产品布局	亚辉龙达成战略合作，麦澜德预计 Q1 获首张注册证，翔宇医疗计划年内新增数十款产品。
2026 年 1 月 7 日	北京发布超百通道侵入式柔性脑机接口，天坛医院推进临床研究	产品完成注册检验与生物相容性检测，实现首例临床研究；天坛医院专病病房推动技术从科研向临床牵引转变。
2026 年 1 月 8 日	强脑科技完成 20 亿元 Pre-IPO 轮融资，拟近期递表上市	投资方含 IDG 资本、蓝思科技，系全球马斯克之外最大规模脑机融资，2025 年销售额表现亮眼。

数据来源：东吴证券研究所整理

2.3. 看好国内脑机产业链发展，重点关注微创脑科学、翔宇医疗、美好医疗等。

1) 微创脑科学：背靠微创集团，在脑深部刺激（BDS）及介入式脑机接口领域拥有天然优势。介入式脑机接口需要解决颅内支架、入路方式等问题，而微创脑科学是我国神经介入医疗器械行业的先行者及最大的中国公司，自首个产品于 2004 年获得批准起，产品组合累积共有 30 款商业化产品及候选产品。

微创脑科学 CTO 廖旺才博士还担任微创旗下子公司微创次元脑科学总经理，2025 年 10 月 29 日，微创次元脑科学全资子公司微创神奕研发的 Einstein®/爱因斯坦™靶向脑深部刺激系统(Deep Brain Stimulation, DBS, 又称“脑起搏器”)，在四川大学华西医院成功实施上市前临床研究的首例入组。这标志着微创®在高壁垒、前瞻性的智能化神经调控与商用级脑机接口领域的布局迈出关键一步。

另外，2025 年 11 月 20 日，微创脑科学举行了“混沌脑机研究院”揭牌仪式。该研究院的成立，旨在推进脑机接口（BCI）技术在医疗应用方面的前瞻性研究与技术储备。脑机接口技术被视为未来医疗科技的重要方向之一。混沌脑机研究院，是微创脑科学™向脑机接口方向前沿技术领域迈出的关键一步，将为探索神经系统疾病解决方案建立技术平台。

- 2) 翔宇医疗：翔宇医疗是国内康复医疗设备龙头，聚焦非侵入式脑机接口，以“自研全链路 + 临床场景优先”为核心，布局医疗级与消费级双赛道。公司自 2015 年启动研发，依托 Sun-BCI Lab 脑科学实验室，定位“脑机接口 + 康复”生态构建者，以非侵入式技术为主线，打造从芯片、电极、算法到整机的全链路自研闭环。

2025 年上半年公司研发投入 9114.7 万元，占营收 25.39%，约 60%-70% 投向脑机接口相关领域，累计专利超 1900 项。2025 年 6 月，公司两款非侵入式脑机接口产品获 NMPA 注册证，用于脑卒中、脊髓损伤等运动功能康复，实现意念控制康复设备。此外，公司已提交十几款产品注册申请，覆盖运动康复、认知言语训练、脑电监测、神经调控等场景，2025 年春节前计划发布约 30 款新品，形成全场景临床解决方案。

- 3) 美好医疗：美好医疗是国内医疗器械精密制造龙头，公司作为全球人工耳蜗龙头企业的战略合作伙伴与核心供应商，长期致力于人工耳蜗组件的研发与生产转化，与客户保持深度协作。目前，侵入式脑机接口产品在植入材料选择、生物相容性、自供电技术等关键领域与人工耳蜗高度相通。依托人工耳蜗成熟技术底座，以全链路供应链 + CDMO 服务为核心，为脑机接口核心组件提供研发与制造服务，2025 年底已产生小规模销售收入。

3. 研发进展与企业动态

3.4. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 1 月 5 日，默沙东宣布其肺动脉高压（PAH）新药 Sotatercept（索特西普，中文商品名：欣瑞来）在国内获批上市。该药物是第一个被批准用于治疗 PAH 的激活素信号抑制剂疗法，仅需每 3 周皮下注射一次。
- 1 月 5 日，NMPA 官网显示，百济神州 BCL-2 抑制剂「索托克拉」两项适应症中国获批上市，适用于治疗既往接受过治疗的慢性淋巴细胞白血病（CLL）/ 小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者，以及治疗既往接受过抗 CD20 治疗和 BTKi 治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。
- 1 月 6 日，赛诺菲宣布创新药物瑞达普®（普乐司兰钠注射液）正式获得国家

药品监督管理局 (NMPA) 批准, 在饮食控制基础上, 用于降低家族性乳糜微粒血症综合征 (FCS) 成人患者的甘油三酯水平。FCS 可能对很多人来说非常陌生, 但这一疾病是与我们熟知的甘油三酯水平相关的遗传性疾病。

- 1月7日, ReviR 溪砾科技宣布于近日获得国家药品监督管理局 (NMPA) 核准签发关于小分子管线 RTX-117 用于治疗腓骨肌萎缩症 (CMT) 的《药物临床试验批准通知书》, 将按计划于 2026 年第一季度开启 I 期临床试验。
- 1月7日, NMPA 官网显示, 恒瑞医药抗 PD-L1/TGF- β RII 双功能融合蛋白瑞拉芙普- α (SHR-1701) 获批上市, 联合氟尿嘧啶类和铂类药物用于局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌的一线治疗。
- 1月8日, 泽璟制药宣布收到国家药监局核准签发的《药品注册证书》, 其自主研发的注射用人促甲状腺素 β (曾用名: 注射用重组人促甲状腺激素, 商标: 泽速宁[®]) 的新药上市申请获得批准, 用于分化型甲状腺癌患者在甲状腺全切或近全切除术后随访中的协同诊断, 以进行血清甲状腺球蛋白 (Tg) 检测, 伴或不伴放射性碘 (¹³¹I) 全身显像 (WBS) 检查。该药物是我国首个获批用于分化型甲状腺癌术后精准评估的创新产品。
- 1月8日, 智翔金泰宣布双抗药物 GR1803 (伟利妥单抗, velinotamig) 的附条件上市申请已获得国家药监局受理, 用于治疗既往至少接受过三线治疗 (包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗 CD38 单克隆抗体) 的复发或难治性多发性骨髓瘤 (R/R MM) 成人患者。

表4: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
康希诺生物股份公司;康希诺生物股份公司;	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197 载体)	已上市	CYSB2600003	注射剂 (冻干)	生物制品	原 6	meningococcus
齐鲁制药有限公司;江苏泰康生物医药有限公司;	注射用阿格司亭 α	已上市	CYSB2600005	注射剂 (冻干)	生物制品	无	G-CSF
Janssen Research & Development, LLC;Cilag AG;	埃万妥单抗注射液 (皮下注射)	已上市	JXSB2600002	注射剂	生物制品	2.1	EGFR; c-Met; HAase
Pfizer Pharma GmbH;Haupt Pharma Latina S.r.l.;Pfizer Investment CO., Ltd.;	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠 (2:1)	已上市	JYHZ2500312	注射剂 (冻干)	化学药品	无	β -lactamase; PBP
Amgen Inc.;BeOne Medicines (Beijing) Co., Ltd.;	注射用贝林妥欧单抗 (皮下注射)	已上市	JXSL2600001	注射剂 (冻干)	生物制品	2.1	CD3; CD19

AstraZeneca AB;ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION;	布地格福吸入 气雾剂	已上市	JYHB2500727	吸入气 雾剂	化学药品		mAChR; β 2- adrenergic receptor; glucocorticoid
上海上药信谊药厂有限公司;上 海上海信谊药厂有限公司;	双歧杆菌三联 活菌散	已上市	CYSB2600006	散剂	生物制品	无	not available
Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC;Anesta LLC;	氟丁苯那嗪片	已上市	JYHB2500726	片剂	化学药品	5.1	VMAT2
Daiichi Sankyo Europe GmbH;Baxter Oncology GmbH;	注射用德达博 妥单抗	已上市	JYSB2500315	注射剂 (冻干)	生物制品		TROP2
广州绿十字制药股份有限公司; 广州绿十字制药股份有限公司;	地塞米松棕榈 酸酯注射液	已上市	CXHS2500168	注射剂	化学药品	2.4	glucocorticoid
武汉人福药业有限责任公司;武 汉人福药业有限责任公司;	注射用多索茶 碱	已上市	CYHB2502603	注射剂 (冻干)	化学药品		PDE
Delpharm Milano S.r.l.;Bayer AG;拜耳医药保 健有限公司;	非奈利酮片	已上市	JTH2500205	片剂	化学药品		MR
Bayer Vital GmbH;Bayer AG;	钆布醇注射液	已上市	JYHB2600022	注射剂	化学药品	无	not available
赛诺菲(北京)制药有限公司; 赛诺菲(北京)制药有限公司;	甘精胰岛素注 射液	已上市	CYSB2600002	注射剂	生物制品	无	insulin
Roche Pharma (Schweiz) AG;Roche Diagnostics GmbH;	格非妥单抗注 射液	已上市	JYSB2600009	注射剂	生物制品	1	CD3; CD20
Novartis Europharm Limited;Siegfried Barbera, S.L.; Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC;	甲磺酸达拉非 尼胶囊	已上市	JYHB2600001	胶囊剂	化学药品	无	BRAF
Janssen Research & Development, LLC;Janssen- Cilag SpA;	甲磺酸兰泽替 尼片	已上市	JXHB2600001	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M
PFIZER NV/SA;Pfizer Manufacturing Belgium NV;	注射用甲泼尼 龙琥珀酸钠	已上市	JYHB2500723	注射剂 (冻干)	化学药品		glucocorticoid
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;	雷珠单抗注射 液	已上市	JYSB2600008	眼内注 射剂	生物制品	无	VEGF-A
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;	洛匹那韦利托 那韦片	已上市	JYHB2600004	片剂	化学药品	无	CYP3A4; HIV-1 protease; SARS-CoV-2 3CLpro; SARS- CoV-1 3CLpro; MERS-CoV 3CLpro

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI;Sanofi-Aventis SA;	硫酸羟氯喹片	已上市	JYHB2500729	片剂	化学药品	无	not available
Eisai Inc.;Terumo Corporation Kofu Factory;Eisai China Inc.;	仑卡奈单抗注 射液(皮下注 射)	已上市	JXSS2600001	注射剂	生物制品		A β
Celgene Corporation, a Bristol-Myers Squibb Company;Patheon Italia S.p.A.;	注射用罗特西 普	已上市	JYSB2600002	注射剂 (冻干)	生物制品	3.1	ACVR2B
Pfizer Europe MA EEIG;Catalent Pharma Solutions, LLC;	氯苯唑酸软胶 囊	已上市	JYHB2600018	软胶囊	化学药品	5.1	TTR
信达生物制药(苏州)有限公 司;信达生物制药(苏州)有限 公司;	玛仕度肽注射 液	已上市	CYHB2600018	注射剂	化学药品	1	GLP-1R; GCGR; OXM
GlaxoSmithKline Trading Services Limited;Glaxo Operations UK Ltd.;	美泊利珠单抗 注射液	已上市	JYSB2600003	注射剂	生物制品		IL-5
Y-mAbs Therapeutics, Inc.;Patheon Manufacturing Services LLC;	那西妥单抗注 射液	已上市	JYSB2500311	注射剂	生物制品	3.1	GD2
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk A/S;	注射用培妥罗 凝血素 α	已上市	JYSB2500313	注射剂 (冻干)	生物制品	3.1	factor VIII
Santen Pharmaceutical Co., Ltd.;Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant;	吡诺克辛钠滴 眼液	已上市	JYHB2600029	滴眼剂	化学药品	无	not available
Eli Lilly Nederland B.V.;Lilly del Caribe, Inc.;Lilly Suzhou Pharmaceutical Co.,Ltd.;	匹妥布替尼片	已上市	JXHS2500142	片剂	化学药品	2.4	BTK C481S
N.V. Organon;N.V. Organon;Organon (Shanghai) Pharmaceutical Technology Co., Ltd.;	去氧孕烯炔雌 醇片	已上市	JYHZ2500309	片剂	化学药品	无	estrogen; progestin
Novartis Pharma AG;Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC;	瑞米布替尼片	已上市	JXHB2500174	片剂	化学药品	1	BTK
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Farma S.p.A. ; Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC;	沙库巴曲缬沙 坦钠片	已上市	JYHB2600020	片剂	化学药品	无	AT1R; NEP
Haleon Schweiz AG;Haleon CH SARL;	双氯芬酸二乙 胺乳胶剂	已上市	JYHB2600016	凝胶剂	化学药品		COX

Janssen-Cilag International NV;Excelsa GmbH & Co. KG;	司来帕格片	已上市	JYHB2600008	片剂	化学药品	无	PGI2 receptor
成都康诺行生物医药科技有限公司;成都康诺行生物医药科技有限公司;	司普奇拜单抗注射液	已上市	CXSS2600004	注射剂	生物制品	2.2	IL-4R α
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	索托克拉片	已上市	CXHB2500347	片剂	化学药品	1	Bcl-2
Bristol-Myers Squibb Company;Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	咕诺美林曲司氯铵胶囊	已上市	JXHL2500402	胶囊剂	化学药品	2.4	mAChR; M1 receptor; M4 receptor
Provention Bio, Inc.;PCI San Diego, Inc.;	替利珠单抗注射液	已上市	JYSB2600007	注射剂	生物制品		CD3
乐普生物科技股份有限公司;	注射用维贝柯妥塔单抗	已上市	CXSL2600046	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	EGFR
西安杨森制药有限公司;西安杨森制药有限公司;	硝酸咪康唑栓	已上市	CYHB2600025	阴道栓	化学药品		fungal CYP51
深圳微芯生物科技股份有限公司;深圳微芯药业有限责任公司;	西达本胺片	已上市	CYHB2600022	片剂	化学药品	2.4	HDAC
Novartis Pharma Schweiz AG;AbbVie Ireland NL B.V.;	盐酸阿曲生坦片	已上市	JYHB2600014	片剂	化学药品	1	ETA
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	盐酸阿思尼布片	已上市	JXHL2600005	片剂	化学药品	2.4	STAMP
默克制药(江苏)有限公司;默克制药(江苏)有限公司;	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2600003	缓释片	化学药品	无	PEN2
江苏柯菲平医药股份有限公司;南京柯菲平盛辉制药有限公司;南京柯创制药有限公司;	盐酸凯普拉生片	已上市	CYHB2600006	片剂	化学药品	1	proton pump
Bayer Vital GmbH;Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.;	盐酸莫西沙星片	已上市	JYHB2600025	片剂	化学药品	无	bacterial Top II
Grunenthal GmbH;Farmaceutici Formenti S.p.A.;Mundipharma (China) Pharmaceutical Co., Ltd;	盐酸曲马多胶囊	已上市	JYHZ2600001	胶囊剂	化学药品		NET; μ opioid receptor; SERT
山东绿叶制药有限公司;山东绿叶制药有限公司;	盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	已上市	CXHS2600006	缓释片	化学药品	2.4	DAT; NET; SERT
广州必贝特医药股份有限公司;	注射用盐酸伊吡诺司他	已上市	CXHL2600010	注射剂(冻干)	化学药品	2.4	HDAC; PI3K
Novartis Pharma AG;Novartis Pharma Produktions GmbH;	盐酸伊普可泮胶囊	已上市	JXHB2500175	胶囊剂	化学药品	2.4	CFB

N. V. Organon; N. V. Organon;	依托孕烯植入剂	已上市	JYHB2600027	植入剂	化学药品	无	progestin
Merck Sharp & Dohme LLC; MSD Ireland (Carlow);	九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	已上市	JYSB2600005	注射剂	生物制品	无	HPV
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd;	宗艾替尼片	已上市	JXHL2600008	片剂	化学药品	2.4	HER2
Alimera Sciences, Inc.; EyePoint Pharmaceuticals US, Inc.;	氟轻松玻璃体内植入剂	未知	JYHB2600005	眼内植入剂	化学药品	5.1	glucocorticoid
重庆智翔金泰生物制药股份有限公司; 重庆智翔金泰生物制药股份有限公司;	GR1803 注射液	申请上市	CXSS2600003	注射剂	生物制品	1	BCMA; CD3
福建盛迪医药有限公司;	HRS9531 注射液	申请上市	CXHL2600039	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
四川海思科制药有限公司; 海思科制药(眉山)有限公司;	HSK39297 片	申请上市	CXHS2600002	片剂	化学药品	1	CFB
南京清普生物科技有限公司; 四川汇宇制药股份有限公司;	注射用 QP-6211	申请上市	CXHS2500166	注射剂(冻干)	化学药品	2.1; 2.2	not available
北京百奥药业有限责任公司; 北京星昊盛盈药业有限公司;	YHAX	申请上市	CXHS2600005	片剂	化学药品	2.2	not available
海南灵康制药有限公司; 南京海纳制药有限公司;	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂(I)	申请上市	CXHS2600003	干混悬剂	化学药品	2.2	gastric acid; proton pump
瀚晖制药有限公司;	海博麦布阿托伐他汀钙片	申请上市	CXHL2501524	片剂	化学药品	2.3	NPC1L1; HMG-CoA reductase
AbbVie AG; Forest Laboratories Ireland Limited; AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	阿托吉泮片	申请上市	JXHS2600001	片剂	化学药品	2.4	CGRP receptor
复星万邦(江苏)医药集团有限公司; 复星万邦(江苏)医药集团有限公司;	丁二酸复瑞替尼胶囊	申请上市	CXHS2600010	胶囊剂	化学药品	1	ALK; ROS1
Janssen Research & Development, LLC; Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	尼卡利单抗注射液	申请上市	JXSL2500251	注射剂	生物制品	2.2	FcRn
石药集团欧意药业有限公司; 石药集团欧意药业有限公司;	普卢格列汀二甲双胍缓释片	申请上市	CXHS2600008	缓释片	化学药品	2.3	DPP-4; PEN2
深圳南粤药业有限公司; 深圳南粤药业有限公司;	人工唾液喷雾剂	申请上市	CXHS2500167	喷雾剂	化学药品	2.2	not available

杭州沐源生物医药科技股份有限公司;江苏和晨药业有限公司;	缙沙坦左氨氯地平片	申请上市	CXHS2600001	片剂	化学药品	2.3	AT1R; L-type calcium channel
UCB Pharma S.A.;UCB Trading (Shanghai) Co., Ltd ;	盐酸芬氟拉明溶液	申请上市	JXHL2600001	口服溶液剂	化学药品	2.4	not available
贵州生诺生物科技有限公司;	SND002 细胞注射液	申请临床	CXSL2501177	注射剂	生物制品	1	not available
上海劲威生物科技有限公司;	治疗用乙型肝炎慢病毒载体注射液	申请临床	CXSL2501164	注射剂	生物制品	1	HBV
元羿生物科技(上海)有限公司;	ADX-038 注射液	申请临床	CXHL2501498	注射剂	化学药品	1	CFB
中山康方生物医药有限公司;	注射用 AK150	申请临床	CXSL2501152	注射剂(冻干)	生物制品	1	CSF-1R; LILRB2; LILRB1
艾立康(合肥)医药科技有限公司;	ALK2403 片	申请临床	CXHL2501511	片剂	化学药品	1	not available
Amgen Inc.;Amgen Biotechnology Consultation (Shanghai) Co., Ltd.;	AMG 436	申请临床	JXHL2500396	未知	化学药品	1	not available
双翼原创(上海)医药有限公司;	A0B01-0036 胶囊	申请临床	CXHL2501502	胶囊剂	化学药品	1	not available
海糖(江苏)生物医药科技有限公司;	A0SC 冻干粉	申请临床	CXHL2501496	未知	化学药品	1	not available
苏州亚盛药业有限公司;	APG-3288 片	申请临床	CXHL2501514	片剂	化学药品	1	BTK
阿格纳生物制药有限公司;广州市锐博生物科技有限公司;	Argo-3002	申请临床	CXSL2600005	未知	生物制品	1.2	not available
本康生物制药(深圳)有限公司;	BKB020 靶向活化型 T 细胞注射液	申请临床	CXSL2501151	注射剂	生物制品	1	not available
成都百利多特生物药业有限责任公司;四川百利药业有限责任公司;	BL-ARC002 注射液	申请临床	CXSL2600019	注射剂	生物制品	1	not available
杭州博之锐生物制药有限公司;浙江博锐生物制药股份有限公司;	注射用 BR2060	申请临床	CXSL2600047	注射剂(冻干)	生物制品	1	IL-4R
赛斯尔擎生物技术(上海)有限公司;	CG105 CAR-T 细胞注射液	申请临床	CXSL2501172	注射剂	生物制品	1	BCMA
成都微芯药业有限公司;	CS08399 片	申请临床	CXHL2501516	片剂	化学药品	1	PRMT5
优恺泽生物医药(上海)有限公司;	CT0596 CAR T 细胞注射液	申请临床	CXSL2600003	注射剂	生物制品	1	BCMA
科笛生物医药(无锡)有限公司;	CU-40104 搽剂	申请临床	CXHL2501493	外用溶液剂	化学药品	2.2	not available
苏州星核迪赛生物技术有限公司;	DSL201 注射液	申请临床	CXSL2501184	注射剂	生物制品	1	not available

前沿生物药业（南京）股份有限公司；	FB7013 注射液	申请临床	CXHL2501518	注射剂	化学药品	1	MASP2
恒济医药（上海）有限公司；	FH001 片	申请临床	CXHL2600005	片剂	化学药品	1	not available
上海复星医药产业发展有限公司；	FXS0683 片	申请临床	CXHL2600002	片剂	化学药品	1	not available
北京福元医药股份有限公司；	FY103 注射液	申请临床	CXHL2501517	注射剂	化学药品	1	not available
长春金赛药业有限责任公司；	注射用 GenSci136	申请临床	CXSL2600033	注射剂（冻干）	生物制品	1	BAFF; APRIL
江苏柯菲平医药股份有限公司；	H008AMX 片	申请临床	CXHL2600012	片剂	化学药品	2.3	not available
和记黄埔医药（上海）有限公司；	注射用 HMPL-A580	申请临床	CXSL2600011	注射剂（冻干）	生物制品	1	not available
江苏豪森药业集团有限公司；上海翰森生物医药科技有限公司；	HS-10529 胶囊	申请临床	CXHL2600020	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12D
江苏豪森药业集团有限公司；上海翰森生物医药科技有限公司；常州恒邦药业有限公司；	HS-10587 片	申请临床	CXHL2600038	片剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司；江苏豪森药业集团有限公司；	HS-20138 注射液	申请临床	CXHL2600045	注射剂	化学药品	1	not available
上海海思盛诺医药科技有限公司；	HSK55879 片	申请临床	CXHL2501520	片剂	化学药品	1	not available
南京吉盛澳玛生物医药有限公司；	IAMA-001 凝胶	申请临床	CXHL2501488	凝胶剂	化学药品	1	not available
北京诺诚健华医药科技有限公司；	ICP-538 片	申请临床	CXHL2600033	片剂	化学药品	1	not available
应世生物科技（南京）有限公司；	IN10028 肠溶片	申请临床	CXHL2600042	肠溶片	化学药品	1	FAK
应世生物科技（深圳）有限公司；	注射用 IN30758	申请临床	CXSL2600002	注射剂（冻干）	生物制品	1	integrin
四川科伦药业股份有限公司；	KLA578-2 贴剂	申请临床	CXHL2501529	贴剂	化学药品	2.2	not available
上海菌济健康科技有限公司；	LBP-ShC4	申请临床	CXSL2501175	未知	生物制品	1	not available
成都心正合医药科技有限公司；	LC-1016 注射液	申请临床	CXHL2501510	注射剂	化学药品	1	not available
成都先衍生物技术有限公司；	LDR2515 注射液	申请临床	CXHL2501532	注射剂	化学药品	1	INHBE
临港国家实验室；	LG-0317 片	申请临床	CXHL2600022	片剂	化学药品	1	not available
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	NI0752 注射液	申请临床	JXHL2500398	注射剂	化学药品	1	Tau
南京正大天晴制药有限公司；中国药科大学；	NTQ6179 片	申请临床	CXHL2600014	片剂	化学药品	1	SSTR2

四川普锐特药业有限公司；	吸入用 PRT-050	申请临床	CXHL2600027	吸入剂	化学药品	2.2	not available
齐鲁制药有限公司；	QLH2405 注射液	申请临床	CXSL2600006	注射剂	生物制品	1	not available
齐鲁制药有限公司；	注射用 QLS5308	申请临床	CXSL2501169	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
中美瑞康核酸技术 (南通) 研究院有限公司；	RAG-01 注射液	申请临床	CXHL2501497	注射剂	化学药品	1	CDKN1A
南京瑞初医药有限公司；	RC010 吸入粉雾剂	申请临床	CXHL2501526	吸入粉雾剂	化学药品	1	not available
南京瑞初医药有限公司；绍兴瑞初医药科技有限公司；	RC017 眼膏	申请临床	CXHL2501533	眼膏	化学药品	1	not available
上海瑞宏迪医药有限公司；广州瑞领医药有限公司；	注射用 RGL-236	申请临床	CXSL2600012	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
深圳信立泰药业股份有限公司；	SAL0145 注射液	申请临床	CXHL2600021	注射剂	化学药品	1	not available
深圳信立泰药业股份有限公司；	SAL0150 片	申请临床	CXSL2600027	片剂	生物制品	1	not available
上海则正医药科技股份有限公司；	SL-0044	申请临床	CXHL2600029	未知	化学药品	2.4	not available
三生国健药业 (上海) 股份有限公司；	SSGJ-716 注射液	申请临床	CXSL2600014	注射剂	生物制品	1	not available
上海循曜生物科技有限公司；绍兴循曜磐拓生物医药科技有限公司；	SV003 注射液	申请临床	CXSL2501155	注射剂	生物制品	1	not available
上海翊石医药科技有限公司；	SYH2059 吸入粉雾剂	申请临床	CXHL2501503	吸入粉雾剂	化学药品	1	PDE4B
北京抗创联生物制药技术研究有限公司；石药集团欧意药业有限公司；	SYH2082 注射液	申请临床	CXHL2600019	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
北京泰德制药股份有限公司；	注射用 TRD209	申请临床	CXHL2600044	注射剂 (冻干)	化学药品	1	SHP2
中国医学科学院药物研究所；北京泰德制药股份有限公司；	注射用 TRD221	申请临床	CXHL2501483	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
北京泰德制药股份有限公司；	TRD306 凝胶	申请临床	CXHL2600048	凝胶剂	化学药品	2.2	not available
北京悦康科创医药科技股份有限公司；杭州天龙药业有限公司；	YKYY026 注射液	申请临床	CXSL2600048	注射剂	生物制品	1.2	VZV
江苏知原药业股份有限公司；	ZYG24012	申请临床	CXHL2600049	未知	化学药品	2.2	not available
Curium US LLC; Beijing Regitrans Consulting Co., Ltd. ;	177Lu-PSMA I&T 注射液	申请临床	JXHL2600006	注射剂	化学药品	1	not available
拨康视云生物医药科技 (苏州) 有限公司；	CBT-009 眼用乳液	申请临床	CXHL2600011	眼用乳剂	化学药品	2.2	mAChR

珠海市丽珠微球科技有限公司;	注射用布瑞哌唑微球	申请临床	CXHL2600036	注射剂(微球)	化学药品	2.2	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
Gedeon Richter Plc.; Gedeon Richter Pharmaceutical (China) Company Limited;	雌四醇屈螺酮片	申请临床	JXHL2600007	片剂	化学药品	5.1	ER; progestin
深圳微芯生物科技股份有限公司; 成都微芯药业有限公司;	西格列他钠二甲双胍缓释片	申请临床	CXHL2600016	缓释片	化学药品	2.3	PPAR α ; PPAR δ ; PPAR γ ; PEN2
杰库(上海)生物医药研究有限公司; 杰科(天津)生物医药有限公司;	JL19001 注射液	批准临床	CXSL2501163	注射剂	生物制品	1	IL-15; IL-15R α ; albumin
上海荣瑞医药科技有限公司;	OVV-01 注射液	批准临床	CXSL2501187	注射剂	生物制品	1	NY-ESO-1
北京五和博澳药业股份有限公司; 中国医学科学院药物研究所; 广西五和博澳药业有限公司;	盐酸尼卡地平控释片	批准临床	CXHL2501539	控释片	化学药品	2.2	L-type calcium channel
阿斯利康全球研发(中国)有限公司;	AZD0901 注射液	Phase III	CXSB2600013	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2
博瑞制药(苏州)有限公司;	BGM0504 注射液	Phase III	CXHB2600001	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;	BI 1291583 片	Phase III	JXHB2600002	片剂	化学药品	1	DPP-1
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司; 成都康诺行生物医药科技有限公司;	CM336 注射液	Phase III	CXSB2600001	注射剂	生物制品	1	BCMA; CD3
杭州邦顺制药股份有限公司;	CX1440 胶囊	Phase III	CXHL2501499	胶囊剂	化学药品	1	BTK
江苏豪森药业集团有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-10241 片	Phase III	CXHL2600025	片剂	化学药品	1	c-Met
宜明昂科生物医药技术(上海)股份有限公司;	注射用 IMM0306	Phase III	CXSL2600009	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD20; CD47
云核医药(天津)有限公司;	INR101 注射液	Phase III	CXHB2500344	注射剂	化学药品	1	PSMA
Seagen Inc.; BSP Pharmaceuticals S.p.A;	PF-08046054 注射用冻干粉针	Phase III	JXSB2600005	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDL1
Merck Sharp & Dohme LLC; MSD R&D (China) Co. Ltd.;	注射用 Patritumab Deruxtecan	Phase III	JXSL2500250	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER3

百时美施贵宝（中国）投资有限公司；百欧恩泰（上海）医药有限公司；	Pumitamig 注射液	Phase III	CXSL2501160	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF-A
神州细胞工程有限公司；	SCTC21C 注射液	Phase III	CXSL2600049	注射剂	生物制品	1	not available
上海信诺维生物医药有限公司；	注射用 XNW28012	Phase III	CXSL2501173	注射剂 (冻干)	生物制品	1	tissue factor
甘李药业山东有限公司；	博凡格鲁肽注射液	Phase III	CXSB2600002	注射剂 (长效)	生物制品	1	GLP-1R
百济神州（苏州）生物科技有限公司；	BGB-16673 片	Phase III	CXHB2600007	片剂	化学药品	1	BTK
Daiichi Sankyo, Inc.; Daiichi Sankyo Co., Ltd.;	注射用 ifinatumab deruxtecan	Phase III	JXSB2500166	注射剂 (冻干)	生物制品	1	B7-H3
Vertex Pharmaceuticals Incorporated; Vetter Development Services USA Inc.;	povetacicept 注射液	Phase III	JXSB2600004	注射剂	生物制品	1	TACI
天辰生物医药（苏州）股份有限公司；	LP-003 注射液	Phase III	CXSL2501167	注射剂	生物制品	1	IgE
华荃生物科技（青岛）股份有限公司；	重组人血小板源生长因子凝胶	Phase III	CXSL2600038	凝胶剂	生物制品	1	PDGF
上海恒瑞医药有限公司；山东盛迪医药有限公司；	HRS-2129 片	Phase II/III	CXHB2600008	片剂	化学药品	1	not available
山东亦度生物技术有限公司北京分公司；重庆亦度生物技术有限公司；山东亦度生物技术有限公司；	20 价肺炎球菌多糖结合疫苗	Phase II	CXSL2501154	注射剂	生物制品	3.2	not available
杭州新元素药业股份有限公司；	ABP-745 片	Phase II	CXHL2501525	片剂	化学药品	1	NLRP3
深圳普瑞金生物药业股份有限公司；	BCMA CAR-T (普瑞金) 注射液	Phase II	CXSL2501171	注射剂	生物制品	1	BCMA
上海甫弘生物医药有限公司；江苏恒瑞医药股份有限公司；	注射用 FH-006	Phase II	CXSB2600012	注射剂 (冻干)	生物制品	1	B7-H3; EGFR
江苏恒瑞医药股份有限公司；	HRS-6209 胶囊	Phase II	CXHB2600009	胶囊剂	化学药品	1	CDK4
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司；	Pimurutamab 注射液	Phase II	CXSL2501158	注射剂	生物制品	1	EGFR
苏州盛迪亚生物医药有限公司；	注射用 SHR-1826	Phase II	CXSL2600015	注射剂 (冻干)	生物制品	1	c-Met
江苏恒瑞医药股份有限公司；	SHR-3167 注射液	Phase II	CXSB2500249	注射剂	生物制品	1	insulin
武汉光谷中源药业有限公司；	VUM02 注射液	Phase II	CXSB2500248	注射剂	生物制品	1	not available

杭州维坦医药科技有限公司;	WT-1108 片	Phase II	CXHL2501530	片剂	化学药品	1	P2X3 receptor
英百瑞(杭州)生物医药有限公司;	IBR854 细胞注射液	Phase II	CXSL2501162	注射剂	生物制品	1	5T4
京东方再生医学科技有限公司;	人脐带间充质干细胞注射液	Phase II	CXSL2501180	注射剂	生物制品	1	not available
上海洛启生物医药技术有限公司;	重组抗 IL-4R α 单抗抗体雾化液(毕赤酵母)	Phase II	CXSL2501157	吸入剂	生物制品	1	IL-4R α
Daiichi Sankyo, Inc.; Daiichi Sankyo Co., Ltd.;	DS-3939a 注射液	Phase I/II	JXSB2500165	注射剂	生物制品	1	Muc1
苏州复融生物技术有限公司;	FL115 注射液	Phase I/II	CXSL2501179	注射剂	生物制品	1	IL-15; IL-15R α
苏州亘喜生物科技有限公司; 亘喜生物科技(上海)有限公司;	GC012F 注射液	Phase I/II	CXSB2600011	注射剂	生物制品	1	BCMA; CD19
杭州艾赛免疫生物医疗有限公司;	ICG318 CAR-T 细胞注射液	Phase I/II	CXSL2501168	注射剂	生物制品	1	CD19; BCMA
石药集团巨石生物制药有限公司;	JMT108 注射液	Phase I/II	CXSL2501166	注射剂	生物制品	1	IL-15; PD1
礼新医药科技(上海)有限公司;	LM-168 注射液	Phase I/II	CXSL2501178	注射剂	生物制品	1	CTLA4
Merck Sharp & Dohme LLC ;Vetter Development Services USA, Inc. ; Patheon Italia S. p. A. ;	注射用 MK-6070	Phase I/II	JXSB2500167	注射剂(冻干)	生物制品	1	albumin; CD3; DLL3
神州细胞工程有限公司;	SCTB41 注射液	Phase I/II	CXSL2600035	注射剂	生物制品	1	PD1; TGF- β ; VEGF
益科思特(北京)医药科技发展有限公司;	注射用 YK012	Phase I/II	CXSL2501185	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD3; CD19
再鼎医药(上海)有限公司;	注射用 ZL-1310	Phase I/II	CXSB2500247	注射剂(冻干)	生物制品	1	DLL3
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	ABL001 胶囊装颗粒	Phase I/II	JXHL2600002	胶囊剂	化学药品	2.4	STAMP
上海安领科生物医药有限公司;	注射用 ALK202	Phase I	CXSL2501174	注射剂(冻干)	生物制品	1	c-Met; EGFR
苏州桥济生物科技有限公司;	BGC515 胶囊	Phase I	CXHB2500345	胶囊剂	化学药品	1	TEAD
苏州博奥明赛生物制药有限公司;	BM230 冻干制剂	Phase I	CXSL2600017	制剂	生物制品	1	CD16a; HER2
天津谷堆生物医药科技有限公司;	GD-20 片	Phase I	CXHL2501484	片剂	化学药品	1	not available

广东恒瑞医药有限公司;	HRS-9821 吸入混悬液	Phase I	CXHB2500346	吸入剂	化学药品	1	PDE4; PDE3
上海翰森生物医药科技有限公司;常州恒邦药业有限公司;	HS-20117 注射液	Phase I	CXSL2600016	注射剂	生物制品	1	EGFR; c-Met
辽宁海思科制药有限公司;	HSK46575 片	Phase I	CXHL2501536	片剂	化学药品	1	CYP11A1
杭州九源基因生物医药股份有限公司;	JY47 注射液	Phase I	CXSL2501159	注射剂	生物制品	1	SIRP α
深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司;	KN5501 细胞注射液	Phase I	CXSL2501182	注射剂	生物制品	1	CD19
昆药集团(珠海横琴)科技有限公司;昆药集团股份有限公司;	KPC000154 片	Phase I	CXHB2600010	片剂	化学药品	1	not available
来凯医药科技(上海)有限公司;	LAE102 注射液	Phase I	CXSL2600045	注射剂	生物制品	1	ACVR2A
Pfizer Inc.;Pfizer (Beijing) Research and Development Co., Ltd.;	PF-08049820 水合物片	Phase I	JXHL2500399	片剂	化学药品	1	not available
启元生物(杭州)有限公司;	QY211 凝胶	Phase I	CXHL2501492	凝胶剂	化学药品	1	TYK2; JAK1
北京安韦森生物医药有限公司;安韦拓(固安)生物医药有限公司;安韦拓(烟台)生物科技有限公司;	ReT01 ACT 注射液	Phase I	CXSL2501165	注射剂	生物制品	2.2	not available
南京圣和药业股份有限公司;	SH009 注射液	Phase I	CXSL2600018	注射剂	生物制品	1	CD47; PDL1
沈阳三生制药有限责任公司;	SSS55 注射液	Phase I	CXSL2600007	注射剂	生物制品	1	not available
杭州圣域生物医药科技有限公司;	SYN818 片	Phase I	CXHL2501522	片剂	化学药品	1	POLQ
Biohaven Therapeutics, Ltd.;Hangzhou Highlight11 Pharmaceutical Co., Ltd;	TLL-041 缓释片	Phase I	JXHL2500405	缓释片	化学药品	1	TYK2; JAK1
云顶新耀医药科技有限公司;	XNW1011 胶囊	Phase I	CXHB2600003	胶囊剂	化学药品	1	BTK
上海壹典医药科技开发有限公司;	YD6390 片	Phase I	CXHL2501508	片剂	化学药品	1	not available
上海元宋生物技术有限公司;	重组 L-IFN 腺病毒注射液(元宋生物)	Phase I	CXSL2501156	注射剂	生物制品	1	not available
武汉凯德基诺生物技术有限公司;	重组溶瘤腺病毒注射剂(KD01)	Phase I	CXSL2600024	注射剂	生物制品	1	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.5. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

表5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
------	------	------	-----	----	------	------	----

华兰基因工程有限公司; 华兰基因工程有限公司;	阿达木单抗注射液	已上市	CXSS2600006	注射剂	生物制品	3.3	TNF- α
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;	阿法骨化醇软胶囊	已上市	CYHB2650008	软胶囊	化学药品		vitamin D3
福建海西新药创制股份有限公司; 福建海西新药创制股份有限公司;	艾拉莫德片	已上市	CYHS2600049	片剂	化学药品	4	not available
安徽佳和药业有限公司; 安徽佳和药业有限公司;	艾普拉唑肠溶片	已上市	CYHS2504460	肠溶片	化学药品	4	proton pump
华润赛科药业有限责任公司; 华润赛科药业有限责任公司;	艾托格列净片	已上市	CYHS2600041	片剂	化学药品	4	SGLT2
四川制药制剂有限公司; 四川制药制剂有限公司;	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2600008	胶囊剂	化学药品		PBP
上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司; 上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司;	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	已上市	CYHB2502610	干混悬剂	化学药品	4	β -lactamase; PBP
江苏金丝利药业股份有限公司; 华北制药股份有限公司;	注射用阿莫西林钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2600036	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; β -lactamase
沈阳东星医药科技有限公司; 沈阳康芝制药有限公司;	去痛片	已上市	CYHB2600014	片剂	化学药品		adenosine receptor; COX; PDE
南京绿叶制药有限公司; 南京绿叶制药有限公司;	注射用氮磷汀	已上市	CYHB2600001	注射剂(冻干)	化学药品	原 2	not available
山西振东制药股份有限公司; 山西振东制药股份有限公司;	阿帕他胺片	已上市	CYHS2504478	片剂	化学药品	4	AR
江苏万高药业股份有限公司; 江苏万高药业股份有限公司;	阿奇霉素干混悬剂	已上市	CYHS2600122	干混悬剂	化学药品	4	50S subunit
大桐制药(中国)有限责任公司; 大桐制药(中国)有限责任公司;	氯吡格雷阿司匹林片	已上市	CYHS2504519	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor; COX
浙江昂利康制药股份有限公司; 浙江昂利康制药股份有限公司;	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	已上市	CYHS2504496	片剂	化学药品	4	HCV entry; NPC1L1; HMG-CoA reductase
湖州亚瑟制药有限公司; 湖州亚瑟制药有限公司;	白消安注射液	已上市	CYHS2600114	注射剂	化学药品	4	DNA
北京福元医药股份有限公司; 北京福元医药股份有限公司;	巴瑞替尼片	已上市	CYHS2600012	片剂	化学药品	4	JAK1; JAK2

苏州盛迪亚生物医药有限公司; 苏州盛迪亚生物医药有限公司;	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2500335	注射剂	生物制品	无	VEGF-A
浙江华海制药科技有限公司; 浙江华海制药科技有限公司;	苯磺酸氨氯地平片	已上市	CYHS2504517	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
江苏奥赛康药业有限公司; 江苏奥赛康药业有限公司;	苯磺酸美洛加巴林片	已上市	CYHS2600109	片剂	化学药品	4	GABA; $\alpha 2 \delta$
四川普锐特药业有限公司; 四川普锐特药业有限公司;	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	已上市	CYHS2600062	吸入剂	化学药品	4	glucocorticoid
浙江昂利康制药股份有限公司; 浙江昂利康制药股份有限公司;	丙酸氟替卡松乳膏	已上市	CYHS2504507	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid
浙江百代医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	丙酸氟替卡松乳膏	已上市	CYHS2504470	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid
新乡市常乐制药有限责任公司; 江西科伦药业有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2600057	滴眼剂	化学药品	4	not available
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司; 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;	吸入用布地奈德混悬液	已上市	CYHS2600100	吸入剂	化学药品	4	glucocorticoid
浙江华海药业股份有限公司; 浙江华海药业股份有限公司;	布立西坦片	已上市	CYHS2600067	片剂	化学药品	3	SV2A
浙江华海药业股份有限公司; 浙江华海药业股份有限公司;	布立西坦片	已上市	CYHS2600065	片剂	化学药品	3	
成都天台山制药股份有限公司; 成都天台山制药股份有限公司;	布洛芬注射用浓溶液	已上市	CYHB2600034	注射剂	化学药品	3	COX
宜昌东阳光长江药业股份有限公司; 宜昌东阳光长江药业股份有限公司;	布瑞哌啉片	已上市	CYHS2600095	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
西南药业股份有限公司; 西南药业股份有限公司;	布瑞哌啉片	已上市	CYHS2600021	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
北京金城泰尔制药有限公司; 北京金城泰尔制药有限公司;	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	已上市	CYHS2504483	组合包装	化学药品	4	PR; estrogen

上海世康特制药有限公司; 上海世康特制药有限公司;	醋酸地塞米松 片	已上市	CYHB2650001	片剂	化学药品	3	glucocorticoid
上海全宇生物科技确山制 药有限公司;上海全宇生物 科技确山制药有限公司;	醋酸地塞米松 片	已上市	CYHB2600031	片剂	化学药品	原 6	glucocorticoid
山东诚创蓝海医药科技有 限公司;远大生命科学(山 东)有限公司;	达格列净片	已上市	CYHS2600089	片剂	化学药品	4	SGLT2
南京泽恒医药技术开发有 限公司;浙江仙琚制药股份 有限公司;	甲基多巴片	已上市	CYHS2600061	片剂	化学药品	3	α 2-adrenergic receptor
烟台鲁银药业有限公司;烟 台鲁银药业有限公司;	间苯三酚口崩 片	已上市	CYHS2504486	口腔崩 解片	化学药品	3	not available
新疆新资源生物制药有限 责任公司;新疆新资源生物 制药有限责任公司;	结合雌激素片	已上市	CYHB2502616	片剂	化学药品	原 6	estrogen
合肥亿帆生物制药有限公 司;合肥亿帆生物制药有限 公司;	酒石酸长春瑞 滨注射液	已上市	CYHS2504468	注射剂	化学药品	4	microtubule
南京美瑞制药有限公司;南 京美瑞制药有限公司;	酒石酸托特罗 定片	已上市	CYHB2650002	片剂	化学药品	无	M3 receptor
浙江华海药业股份有限公 司;浙江华海药业股份有限 公司;	聚多卡醇注射 液	已上市	CYHS2600093	注射剂	化学药品	4	not available
津药和平(天津)制药有 限公司;津药永光(河北) 制药有限公司;	聚乙烯醇滴眼 液	已上市	CYHS2600009	滴眼剂	化学药品	4	not available
浙江百代医药科技有限公 司;浙江赛默制药有限公 司;	糠酸莫米松乳 膏	已上市	CYHS2504477	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid
广东仁想药业有限公司;浙 江赛默制药有限公司;	糠酸莫米松乳 膏	已上市	CYHS2600080	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid
湖南赛隆药业(长沙)有 限公司;湖南赛隆药业(长 沙)有限公司;	注射用克林霉 素磷酸酯	已上市	CYHB2502613	注射剂 (冻干)	化学药品		50S subunit
湖南迪诺制药股份有限公 司;湖南迪诺制药股份有限 公司;	克立硼罗软膏	已上市	CYHS2600094	软膏剂	化学药品	4	PDE4
石药集团中诺药业(石家 庄)有限公司;石药集团中 诺药业(石家庄)有限公 司;	兰索拉唑肠溶 胶囊	已上市	CYHS2504500	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	4	proton pump
常州制药厂有限公司;常州 制药厂有限公司;	利伐沙班片	已上市	CYHB2600012	片剂	化学药品	4	factor Xa

成都天兴致远生物科技有 限公司；	利非司特滴眼 液	已上市	CYHL2600003	滴眼剂	化学药品	3	α L β 2
浙江杭康药业有限公司；浙 江杭康药业有限公司；	利那洛肽胶囊	已上市	CYHS2600113	胶囊剂	化学药品	4	GC-C
东药集团沈阳施德药业有 限公司；东北制药集团沈阳 第一制药有限公司；	磷霉素钙胶囊	已上市	CYHB2502612	胶囊剂	化学药品	无	MurA
湖南九典制药股份有限公 司；湖南九典制药股份有限 公司；	磷酸奥司他韦 胶囊	已上市	CYHS2600011	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
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	已上市	CYHS2504462	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
国药控股星鲨制药（厦 门）有限公司；国药控股星 鲨制药（厦门）有限公司；	维生素 D2 软 胶囊	已上市	CYHB2600028	软胶囊	化学药品	无	vitamin D2
浙江普洛康裕制药有限公 司；浙江普洛康裕制药有限 公司；	乌苯美司胶囊	已上市	CYHB2650005	胶囊剂	化学药品	原 2	LTA4H; APB
江苏万高药业股份有限公 司；江苏万高药业股份有限 公司；	乌帕替尼缓释 片	已上市	CYHS2504513	缓释片	化学药品	4	JAK1
宁波美诺华天康药业有限 公司；宁波美诺华天康药业 有限公司；	乌帕替尼缓释 片	已上市	CYHS2600063	缓释片	化学药品	4	JAK1
南通联亚药业股份有限公 司；南通联亚药业股份有限 公司；	乌帕替尼缓释 片	已上市	CYHS2600004	缓释片	化学药品	4	JAK1
浙江昂利康制药股份有限 公司；浙江昂利康制药股份 有限公司；	乌帕替尼缓释 片	已上市	CYHS2504480	缓释片	化学药品	4	JAK1
南通联亚药业股份有限公 司；南通联亚药业股份有限 公司；	戊酸雌二醇片	已上市	CYHS2600064	片剂	化学药品	4	estrogen
华润双鹤利民药业（济 南）有限公司；华润双鹤利 民药业（济南）有限公司；	硝苯地平控释 片	已上市	CYHB2600017	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
北京益民药业有限公司；北 京益民药业有限公司；	硝酸甘油舌下 片	已上市	CYHS2600121	舌下片	化学药品	4	NO
西安杨森制药有限公司；西 安杨森制药有限公司；	硝酸咪康唑乳 膏	已上市	CYHB2600024	乳膏剂	化学药品		fungal CYP51
BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL	硝酸异康唑乳 膏	已上市	JYHB2500728	乳膏剂	化学药品	无	fungal CYP51

LABORATORIES LIMITED;Bright Future Pharmaceuticals Factory;							
马应龙药业集团股份有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	西甲硅油乳剂	已上市	CYHS2600003	口服乳剂	化学药品	4	not available
哈药集团生物工程有限公司;哈药集团生物工程有限公司;	西甲硅油乳剂	已上市	CYHS2504516	口服乳剂	化学药品	4	not available
北京福元医药股份有限公司;北京福元医药股份有限公司;	西尼地平片	已上市	CYHS2504509	片剂	化学药品	3	L-type calcium channel; N-type calcium channel
浙江海宏气体股份有限公司;浙江海宏气体股份有限公司;	氧(液态)	已上市	CYHS2504459	医用气体	化学药品	4	not available
林德气体(广西)有限公司;林德气体(广西)有限公司;	氧(液态)	已上市	CYHS2600033	医用气体	化学药品	4	not available
辰光(天津)制药有限公司;辰光(天津)制药有限公司;	盐酸阿莫罗芬搽剂	已上市	CYHS2600028	外用溶液剂	化学药品	4	not available
湖北唯森制药有限公司;上海美优制药有限公司;	氨溴特罗口服溶液	已上市	CYHB2600013	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor; GBA
上海中西三维药业有限公司;上海上药中西制药有限公司;	盐酸倍他司汀片	已上市	CYHB2550415	片剂	化学药品	无	H1 receptor; H3 receptor
哈药集团生物工程有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司;	盐酸倍他司汀注射液	已上市	CYHB2502605	注射剂	化学药品		H1 receptor; H3 receptor
BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL LABORATORIES LIMITED;BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICALS FACTORY;/;	盐酸丙卡特罗口服溶液	已上市	JYHS2600001	口服溶液剂	化学药品	5.2	β 2-adrenergic receptor
江苏正大清江制药有限公司;苏州欧康维视生物科技有限公司;	盐酸丙卡特罗吸入溶液	已上市	CYHS2504475	吸入剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
湖南科伦制药有限公司;湖南科伦制药有限公司;	盐酸布比卡因注射液	已上市	CYHB2650009	注射剂	化学药品	无	not available
石家庄格瑞药业有限公司;石家庄格瑞药业有限公司;	盐酸氮草斯汀滴眼液	已上市	CYHS2600039	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor

宁波美诺华天康药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司;	恩格列净二甲双胍缓释片 (IV)	已上市	CYHS2600054	缓释片	化学药品	3	SGLT2; PEN2
浙江诺得药业有限公司; 浙江诺得药业有限公司;	吡格列酮二甲双胍片	已上市	CYHS2600112	片剂	化学药品	3	PPAR γ ; PEN2
石家庄市华新药业有限责任公司; 石家庄市华新药业有限责任公司;	盐酸决奈达隆片	已上市	CYHS2600036	片剂	化学药品	4	calcium channel; K ⁺ channel; sodium channel
河北锐健医药科技有限公司; 石家庄凯达生物工程有限公司;	盐酸拉贝洛尔注射液	已上市	CYHS2600098	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor; β -adrenergic receptor
福建海西新药创制股份有限公司; 福建海西新药创制股份有限公司;	盐酸乐卡地平片	已上市	CYHS2600050	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
南京海纳医药科技股份有限公司; 西安远大德天药业股份有限公司;	盐酸氯普鲁卡因注射液	已上市	CYHS2504505	注射剂	化学药品	3	not available
安徽宏业药业有限公司;	达普司他片	Phase III	CYHL2500233	片剂	化学药品	3	HIF-PH

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.6. 重要研发管线一览

- 1月8日, 中关村生命科学园内企业百济神州宣布3期临床研究 HERIZON-GEA-01 的完整数据。该研究评估了在联合化疗的基础上, HER2 靶向双特异性抗体百赫安® (泽尼达妥单抗) 单药或再联合 PD-1 抑制剂百泽安® (替雷利珠单抗) 作为 HER2 阳性 (HER2+) 局部晚期或转移性胃食管腺癌 (GEA) 一线治疗的潜力。包括总生存期 (OS) 首次期中分析数据在内的研究结果将在美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会 (ASCO GI) 上以最新突破性摘要口头报告发布 (摘要号: LBA285; 美国太平洋标准时间 1月8日上午 8:57-9:07)。

4. 行业洞察与监管洞察

- 12月29日, 按照国家药品监督管理局的部署, 药审中心组织制定了《治疗慢性气道疾病的靶向炎症因子类生物制剂临床试验技术指导原则 (试行)》。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。

5. 行情回顾

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 7.81%、7.81%，相对沪深 300 的超额收益分别为 5.03%、5.03%；本周、年初至今恒生医疗保健指数涨跌幅分别为 12.39%、12.39%，相对于恒生科技指数跑赢 9.29%、9.29%。

图1：医药行业 2021 年初至今（2026 年 1 月 9 日）市场表现

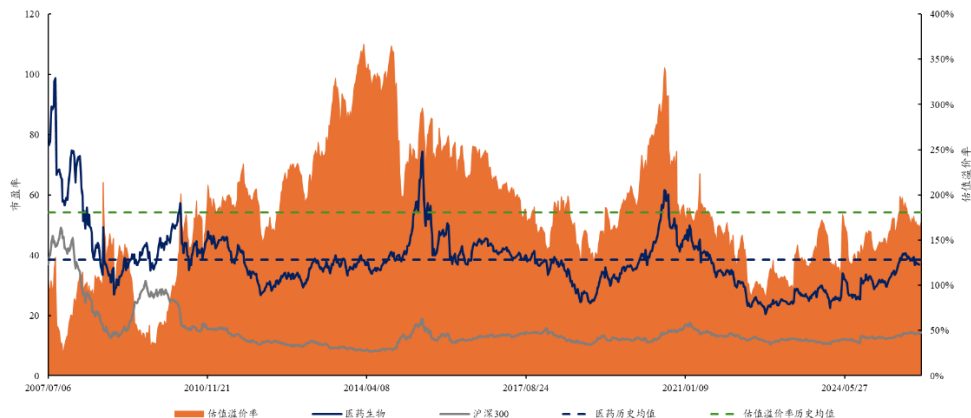


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.7. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 38.96 倍，较历史均值高 0.53 倍

截至 2026 年 1 月 9 日，医药指数市盈率为 38.96 倍，环比上周上升 2.01 倍，高于历史均值 0.53 倍；沪深 300 指数市盈率为 14.41 倍，医药指数盈利率溢价率为 170.4%，环比上周上升 9.2pp，低于历史均值 10pp。

图2：2007 年 7 月至今（206 年 1 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

5.8. 医药子板块追踪：本周医疗服务上升 12.34%，优于其他子板块

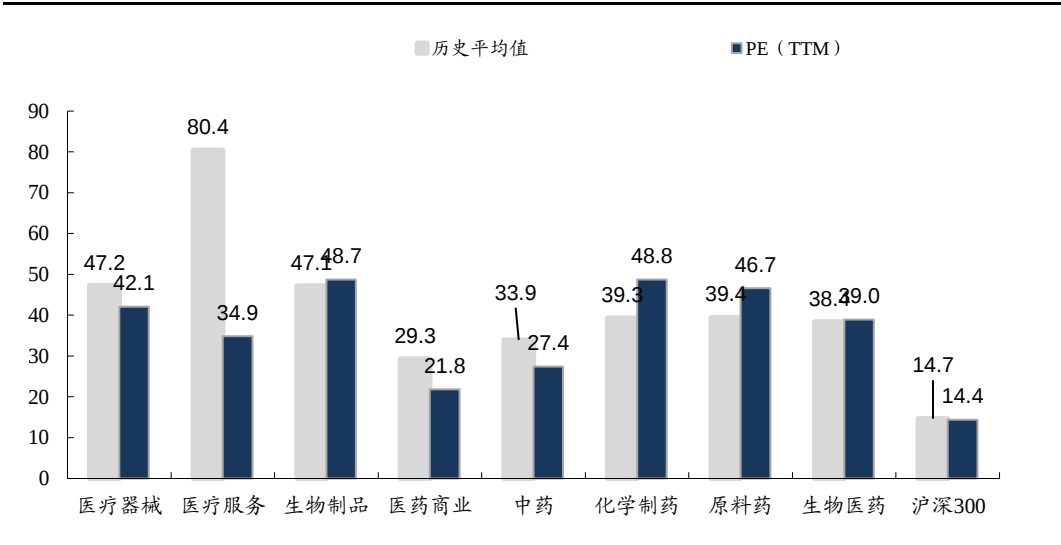
本周医疗服务（+12.34%）、医疗器械（+9.42%）、化学制剂（+7.17%）涨幅居前；本周无板块下跌。

表6: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	12.34	12.34
801153.SI	医疗器械	9.42	9.42
801150.SI	生物医药	7.81	7.81
801151.SI	化学制药	7.17	7.17
801152.SI	生物制品	7.16	7.16
851511.SI	原料药	6.68	6.68
801154.SI	医药商业	5.82	5.82
000001.SH	上证指数	3.82	3.82
801155.SI	中药	2.89	2.89
000300.SH	沪深 300	2.79	2.79

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2026 年 1 月 9 日）

图3: 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 12 月 26 日）

5.9. 个股表现

本周 A 股涨幅居前创新医疗 (+61%)、三博脑科 (+56%)、美好医疗 (+56%)，跌幅居前百花医药 (-22%)、宏源药业 (-12%)、合富中国 (-11%)。本周 H 股涨幅居前劲方医药-B (+36%)、圣诺医药-B (+33%)、荣昌生物 (+33%)，跌幅居前拨康视云-B (-44%)、华昊中天医药-B (-33%)、华苙生物-B (-23%)。。

表7: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	创新医疗	61.04	百花医药	-21.65
2	三博脑科	56.15	宏源药业	-11.60
3	美好医疗	56.13	合富中国	-11.02
4	前沿生物-U	55.96	通化金马	-7.82
5	益诺思	44.03	*ST 长药	-6.90
6	悦康药业	40.60	多瑞医药	-6.37
7	爱朋医疗	40.29	华兰股份	-5.93
8	安必平	39.47	常山药业	-5.02
9	成都先导	38.68	康芝药业	-4.16
10	维康药业	38.49	特宝生物	-3.69

表8: A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	创新医疗	61.04	百花医药	-21.65
2	三博脑科	56.15	宏源药业	-11.60
3	美好医疗	56.13	合富中国	-11.02
4	前沿生物-U	55.96	通化金马	-7.82
5	益诺思	44.03	*ST 长药	-6.90
6	悦康药业	40.60	多瑞医药	-6.37
7	爱朋医疗	40.29	华兰股份	-5.93
8	安必平	39.47	常山药业	-5.02
9	成都先导	38.68	康芝药业	-4.16
10	维康药业	38.49	特宝生物	-3.69

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2026 年 1 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物
		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
		(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。
预防用生物制品	2. 改良型疫苗	
	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 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
治疗用生物制品	2. 改良型生物制品	
	3. 境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
		(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。 (1) 改变已上市中药给药途径的制剂, 即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。 (2) 改变已上市中药剂型的制剂, 即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 (3) 中药增加功能主治。 (4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。 (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。
中药	1. 中药创新药	
	2. 中药改良型新药	
	3. 古代经典名方中药复方制剂	
	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>

