

## 医药生物行业跟踪周报

# 全球最大单品 GLP1，口服临床数据亮眼

增持（维持）

2025 年 12 月 14 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

### 投资要点

■ 本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-1.04%、14.65%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.96%、-1.77%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.83%、77.09%，相对于恒生科技指数跑赢-0.41%、27.44%；本周医疗服务（+1.67%）股价有所上涨；化学制药（-0.75%）、原料药（-1.66%）、医药器械（-1.79%）、生物制品（-1.85%）、中药（-2.03%）、医药商业（-4.26%）等股价均有所下跌；本周 A 股涨幅居前为昭衍新药（+23.38%）、热景生物（+16.83%）、益诺思（+15.03%），跌幅居前为海王生物（-22.68%）、粤万年青（-19.17%）、瑞康医药（-17.61%）；本周 H 股涨幅居前圣诺医药（+30.88%）、昭衍新药（+30.55%）、轩竹生物（+28.11%），跌幅居前中国再生生物（-19.44%）、现代中药集团（-16.67%）、药捷安康（-16.30%）。医药板块表现特点：本周医药略有调整。

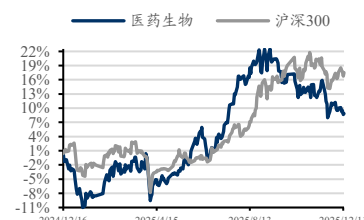
■ 健康元抗流感药物「玛帕西沙韦」获批上市；邦耀生物通用型 UCAR-T 获批临床，开启攻克自免疾病治疗新范式。12 月 11 日，国家药监局（NMPA）官网显示，健康元的抗流感药物玛帕西沙韦（TG-1000）胶囊获批上市。12 月 12 日，聚焦于基因和细胞治疗的上海邦耀生物科技有限公司宣布，基于具有自主知识产权的通用型细胞平台（TyUCell®）开发的新一代异体 UCAR-T 产品（管线代号：BRL-303）针对中度或重度难治性系统性红斑狼疮（rSLE）的新药临床试验申请（IND），已正式获得 CDE 的默示许可。BRL-303 是全球首款在研究者发起的临床试验中，针对自身免疫性疾病显示出疗效的异体通用型 CAR-T 产品，本次获批中国 IND 标志着邦耀生物在将革命性的通用型细胞治疗技术从血液肿瘤扩展至复杂自免疾病领域迈出了关键一步。

■ 多家企业密集发布减重数据，该领域管线仍然值得关注。减重药品类在司美格鲁肽和替尔泊肽的带动下市场空间增长明显。本周礼来、歌礼和硕迪等公司密集公布了其管线的临床数据。硕迪 Aleniglipron 在 36 周时 120mg 剂量组减重 11.3%，240mg 剂量组减重 15.3%。歌礼 ASC30 口服小分子 13 周减重约 7.7%，相比该赛道头部的礼来 Orforglipron 具有一定优势。我们认为歌礼作为口服小分子赛道的追赶者，仍具有 BIC 潜力。礼来 Retatrutide 首个 III 期临床数据公布，肥胖症并发膝关节炎人群 12mg 剂量组 68 周减重 19.1%，显示出多靶点药物的竞争力。我们认为可以关注国内相同靶点的联邦制药 UBT-251 和乐普医疗 MWN109 等。Wave life science 的小核酸减重药的 I 期临床数据显示出其具有定向减少脂肪的潜力，12 周内脏脂肪减少 9.4%，瘦体重增加 3.2%。且具有每年 1-2 次给药的潜力，我们建议关注国内小核酸赛道研发进展，包括悦康药业、前沿生物、恒瑞医药、石药集团、热景生物、迈威生物、腾盛博药、圣诺医药、船望制药、瑞博生物、福元医药、阳光诺和、成都先导、必贝特等。

■ 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。具体标的选择思路：从 GLP 角度，建议关注联邦制药、乐普医疗、歌礼制药等。从 PD1/VEGF 双抗角度，建议关注：三生制药、康方生物、信达生物等。从 ADC 角度，建议关注百利天恒、映恩生物、科伦博泰、康宁杰瑞等。从上游科研服务角度，建议关注百普赛斯、皓元医药、金斯瑞生物、奥浦迈等。从低估值角度，推荐佐力药业、昆药集团、华润三九、方盛制药等。从高股息角度：建议关注江中药业、羚锐制药、云南白药、济川药业等。从左侧角度，建议关注普洛药业、奥锐特、药明康德、联影医疗等。

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；医保政策风险等；产品销售及研发进度不及预期。

### 行业走势



### 相关研究

《看好创新药出海，重点推荐恒瑞医药、百济神州等》

2025-12-07

《海外小核酸进入收获期，关注国内悦康、前沿、福元等》

2025-11-30

## 内容目录

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| 1. 2025 年哪些医药股会取得显著超额收益？ .....                  | 4  |
| 2. 多家公司披露减重数据，关注国内联邦、乐普医疗、歌礼等 .....             | 7  |
| 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 .....                   | 16 |
| 3.3. 重要研发管线一览 .....                             | 21 |
| 4. 行情回顾 .....                                   | 22 |
| 4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.11 倍，较历史均值低 1.34 ..... | 23 |
| 4.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务上升 1.67%，优于其他子板块 .....       | 23 |
| 4.3. 个股表现 .....                                 | 24 |
| 5. 风险提示 .....                                   | 25 |
| 6. 附录 .....                                     | 25 |

图表目录

|                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| 图 1: WAVE INHBE 靶点 siRNA 数据 .....                        | 10 |
| 图 2: Arrowhead INHBE 和 ALK7 靶点 siRNA 数据 .....            | 10 |
| 图 3: 医药行业 2021 年初至今 (2025 年 12 月 12 日) 市场表现.....         | 22 |
| 图 4: 2007 年 7 月至今 (2025 年 12 月 12 日) 期间医药板块绝对估值水平变化..... | 23 |
| 图 5: 子行业估值情况.....                                        | 24 |
|                                                          |    |
| 表 1: 本周建议关注组合.....                                       | 4  |
| 表 2: 歌礼、硕迪和礼来口服小分子 GLP-1 管线临床数据对比 (截至 2025 年 12 月) ..... | 9  |
| 表 3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....                           | 11 |
| 表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....                          | 16 |
| 表 5: 板块表现 (%) .....                                      | 24 |
| 表 6: A 股本周涨跌幅前十.....                                     | 24 |
| 表 7: A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十.....                            | 24 |
| 表 8: 国内药品注册分类.....                                       | 25 |

## 1. 2025 年哪些医药股会取得显著超额收益？

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-1.04%、14.65%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.96%、-1.77%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.83%、77.09%，相对于恒生科技指数跑赢-0.41%、27.44%；本周医疗服务（+1.67%）股价有所上涨；化学制药（-0.75%）、原料药（-1.66%）、医药器械（-1.79%）、生物制品（-1.85%）、中药（-2.03%）、医药商业（-4.26%）等股价均有所下跌；本周 A 股涨幅居前为昭衍新药（+23.38%）、热景生物（+16.83%）、益诺思（+15.03%），跌幅居前为海王生物（-22.68%）、粤万年青（-19.17%）、瑞康医药（-17.61%）；本周 H 股涨幅居前圣诺医药（+30.88%）、昭衍新药（+30.55%）、轩竹生物（+28.11%），跌幅居前中国再生生物（-19.44%）、现代中药集团（-16.67%）、药捷安康（-16.30%）。医药板块表现特点：本周医药板块略有调整。

具体配置建议：看好的子行业排序分别为：创新药>科研服务>CXO>中药>医疗器械>药店等。

具体标的选择思路：

- 从 GLP1 角度，建议关注联邦制药、乐普医疗、歌礼制药等。
- 从 PD1/VEGF 双抗角度，建议关注三生制药、康方生物、信达生物等。
- 从 ADC 角度，建议关注百利天恒、映恩生物、科伦博泰、康宁杰瑞等。
- 从上游科研服务角度，建议关注百普赛斯、皓元医药、金斯瑞生物、奥浦迈等。
- 从低估值角度，建议关注佐力药业、昆药集团、华润三九、方盛制药等。
- 从高股息角度，建议关注江中药业、羚锐制药、云南白药、济川药业等。
- 从左侧角度，建议关注普洛药业、奥锐特、药明康德、联影医疗等。

表1：本周建议关注组合

| 股票代码      | 公司名称  | EPS（元/股） |       | 归母净利润（亿元） |       | 本周涨跌幅<br>（%） | 市值（亿元）  |
|-----------|-------|----------|-------|-----------|-------|--------------|---------|
|           |       | 2024A    | 2022A | 2023A     | 2024A |              |         |
| 600276.SH | 恒瑞医药  | 0.86     | 39.06 | 43.02     | 63.37 | 2.69         | 4200.02 |
| 002422.SZ | 科伦药业* | 0.00     | 17.09 | 24.56     | 29.36 | -7.65        | 497.79  |
| 002675.SZ | 东诚药业* | 0.00     | 40.06 | 2.10      | 1.84  | -6.25        | 115.03  |
| 002653.SZ | 海思科   | 0.28     | 2.77  | 2.78      | 3.95  | -9.12        | 612.60  |
| 601607.SH | 上海医药* | 0.00     | 41.06 | 37.68     | 45.53 | 0.84         | 669.36  |
| 300573.SZ | 兴齐眼科* | 0.00     | 2.12  | 2.40      | 3.38  | -1.80        | 176.59  |
| 002294.SZ | 信立泰   | 0.71     | 6.37  | 6.77      | 6.02  | -2.98        | 654.40  |
| 301301.SZ | 川宁生物  | 0.29     | 4.12  | 5.77      | 14.00 | -4.93        | 219.22  |
| 002262.SZ | 恩华药业  | 1.37     | 9.01  | 11.11     | 11.44 | -0.24        | 249.17  |
| 2171.HK   | 科济药业  | -1.29    | -8.92 | -6.90     | -7.98 | -14.19       | 90.16   |
| 300705.SZ | 九典制药* | 1.48     | 2.69  | 3.68      | 5.12  | -2.92        | 78.08   |

|            |         |       |         |         |        |        |         |
|------------|---------|-------|---------|---------|--------|--------|---------|
| 000513. SZ | 丽珠集团    | 2.36  | 19.09   | 19.54   | 20.61  | -1.82  | 317.61  |
| 688513. SH | 苑东生物    | 2.34  | 2.47    | 2.27    | 2.38   | 7.62   | 103.27  |
| 002019. SZ | 亿帆医药*   | 0.00  | 1.91    | -5.51   | 3.86   | -2.76  | 149.74  |
| 1801. HK   | 信达生物    | 0.08  | -21.79  | -2.28   | -0.95  | -7.39  | 1466.12 |
| 300558. SZ | 贝达药业*   | 0.00  | 1.45    | 3.48    | 4.03   | 0.06   | 200.69  |
| 6855. HK   | 亚盛医药    | -2.38 | -8.83   | -8.26   | -4.05  | -6.77  | 221.19  |
| 9966. HK   | 康宁杰瑞*   | 0.00  | -3.26   | 0.00    | 1.66   | -2.81  | 104.44  |
| 9969. HK   | 诺诚健华*   | 0.00  | -8.87   | 0.00    | -4.41  | -0.63  | 251.81  |
| 2315. HK   | 百奥赛图*   | 0.00  | -6.02   | -3.83   | 0.34   | -12.11 | 126.47  |
| 2162. HK   | 康诺亚     | -2.29 | -3.08   | -3.15   | -5.15  | -7.70  | 162.96  |
| 0013. HK   | 和黄医药    | -0.36 | -24.91  | -0.46   | 0.38   | -2.36  | 187.34  |
| 2096. HK   | 先声药业    | 0.40  | 9.33    | 25.38   | 7.33   | -2.97  | 339.78  |
| 688235. SH | 百济神州    | -7.21 | -136.42 | -104.06 | -49.78 | -0.98  | 4260.80 |
| 688506. SH | 百利天恒    | 12.30 | -2.82   | -2.73   | 37.08  | -1.10  | 1486.06 |
| 603259. SH | 药明康德    | 4.01  | 88.14   | 96.84   | 94.50  | 4.04   | 2806.22 |
| 002821. SZ | 凯莱英*    | 0.00  | 33.02   | 22.69   | 9.49   | 1.99   | 339.25  |
| 300363. SZ | 博腾股份*   | 0.00  | 20.05   | 2.67    | -2.88  | 6.06   | 134.99  |
| 300347. SZ | 泰格医药*   | 0.00  | 20.07   | 20.25   | 4.05   | 1.68   | 432.92  |
| 300725. SZ | 药石科技*   | 0.00  | 3.14    | 1.97    | 2.20   | 2.29   | 90.86   |
| 688238. SH | 和元生物*   | 0.00  | 0.39    | -1.28   | -3.22  | -3.29  | 43.94   |
| 603456. SH | 九洲药业    | 1.80  | 9.21    | 12.50   | 6.06   | -1.08  | 162.23  |
| 1548. HK   | 金斯瑞生物科技 | -0.05 | -2.27   | -1.80   | 29.62  | -10.36 | 295.14  |
| 300759. SZ | 康龙化成*   | 0.00  | 13.75   | 16.01   | 17.93  | 2.40   | 531.86  |
| 603127. SH | 昭衍新药*   | 0.00  | 10.74   | 3.97    | 0.74   | 23.38  | 257.45  |
| 688139. SH | 海尔生物    | 1.80  | 6.01    | 4.06    | 3.67   | -1.55  | 98.76   |
| 688046. SH | 药康生物    | 0.54  | 1.65    | 1.73    | 1.10   | -1.06  | 64.90   |
| 301080. SZ | 百普赛斯    | 1.40  | 2.04    | 1.54    | 1.24   | -2.40  | 90.56   |
| 688293. SH | 奥浦迈     | 0.96  | 1.05    | 0.82    | 0.21   | 4.98   | 60.72   |
| 688105. SH | 诺唯赞*    | 0.00  | 5.94    | -0.71   | -0.18  | -7.18  | 80.70   |
| 688315. SH | 诺禾致源    | 0.73  | 1.77    | 2.20    | 1.97   | -1.97  | 55.81   |
| 688133. SH | 泰坦科技    | 2.32  | 1.25    | 1.72    | 0.13   | -4.20  | 35.65   |
| 688426. SH | 康为世纪    | -0.62 | 1.59    | -0.84   | -1.57  | -6.66  | 27.58   |
| 688710. SH | 益诺思     | 0.00  | 1.35    | 1.94    | 1.48   | 15.03  | 68.09   |
| 300636. SZ | 同和药业*   | 0.00  | 1.01    | 1.06    | 1.07   | -2.86  | 32.80   |
| 600521. SH | 华海药业*   | 0.00  | 11.68   | 8.30    | 11.19  | -1.06  | 266.36  |
| 603520. SH | 司太立*    | 0.00  | -0.76   | 0.44    | -0.49  | -3.15  | 41.78   |
| 603538. SH | 美诺华*    | 0.00  | 3.39    | 0.12    | 0.67   | -1.10  | 43.84   |
| 688166. SH | 博瑞医药    | 0.70  | 2.40    | 2.45    | 1.89   | 2.51   | 225.01  |
| 000739. SZ | 普洛药业    | 1.24  | 9.89    | 12.02   | 10.31  | 0.37   | 187.32  |
| 002399. SZ | 海普瑞*    | 0.00  | 7.27    | -7.83   | 6.47   | -3.57  | 170.65  |
| 300702. SZ | 天宇股份*   | 0.00  | -1.19   | 0.27    | 0.56   | -3.01  | 84.04   |
| 000661. SZ | 长春高新    | 13.57 | 41.40   | 47.63   | 25.83  | -6.10  | 382.03  |
| 300009. SZ | 安科生物*   | 0.00  | 7.03    | 8.47    | 7.07   | 0.10   | 163.07  |
| 300294. SZ | 博雅生物*   | 0.00  | 4.32    | 2.37    | 3.97   | -3.25  | 115.57  |

|           |       |       |       |        |        |       |         |
|-----------|-------|-------|-------|--------|--------|-------|---------|
| 300357.SZ | 我武生物  | 0.91  | 3.49  | 3.90   | 3.18   | -1.15 | 157.02  |
| 688276.SH | 百克生物  | 1.77  | 1.82  | 4.75   | 2.32   | -5.39 | 82.11   |
| 300122.SZ | 智飞生物  | 5.49  | 75.39 | 98.56  | 20.18  | -3.63 | 463.68  |
| 300142.SZ | 沃森生物* | 0.00  | 7.29  | 4.19   | 1.42   | -3.42 | 180.89  |
| 300601.SZ | 康泰生物* | 0.00  | -1.33 | 8.61   | 2.02   | -2.56 | 170.22  |
| 603392.SH | 万泰生物* | 0.00  | 47.36 | 12.48  | 1.06   | 1.05  | 596.88  |
| 000403.SZ | 派林生物  | 1.89  | 5.87  | 6.12   | 7.45   | -7.97 | 128.40  |
| 603233.SH | 大参林   | 1.25  | 10.36 | 11.67  | 9.15   | -3.14 | 196.68  |
| 603883.SH | 老百姓   | 1.96  | 7.85  | 9.34   | 5.19   | -3.20 | 117.02  |
| 603939.SH | 益丰药房  | 1.73  | 12.66 | 13.45  | 15.29  | -4.29 | 270.61  |
| 002727.SZ | 一心堂*  | 1.70  | 10.10 | 5.49   | 1.14   | -3.90 | 73.55   |
| 605266.SH | 健之佳   | 3.72  | 3.74  | 4.14   | 1.28   | -4.46 | 29.76   |
| 002044.SZ | 美年健康  | 0.21  | -5.59 | 5.06   | 2.82   | -5.23 | 191.41  |
| 300015.SZ | 爱尔眼科  | 0.43  | 25.24 | 33.59  | 35.56  | -1.68 | 1036.05 |
| 301267.SZ | 华厦眼科  | 1.03  | 5.14  | 6.66   | 4.29   | -2.06 | 155.48  |
| 301239.SZ | 普瑞眼科  | 1.03  | 0.21  | 2.68   | -1.02  | -7.96 | 46.52   |
| 600763.SH | 通策医疗  | 1.89  | 5.48  | 5.00   | 5.01   | -3.11 | 181.06  |
| 6078.HK   | 海吉亚医疗 | 1.54  | 4.77  | 6.82   | 5.98   | -4.37 | 71.75   |
| 601567.SH | 三星医疗  | 1.53  | 9.48  | 17.28  | 22.60  | 5.96  | 339.64  |
| 2273.HK   | 固生堂   | 1.56  | 1.83  | 2.74   | 3.07   | -0.98 | 66.05   |
| 300143.SZ | 盈康生命  | 0.28  | -5.96 | 1.31   | 1.15   | -2.18 | 73.90   |
| 0853.HK   | 微创医疗* | 0.00  | -4.37 | -4.78  | -2.14  | -7.25 | 198.37  |
| 688617.SH | 惠泰医疗  | 10.81 | 3.58  | 5.34   | 6.73   | -1.33 | 335.95  |
| 300453.SZ | 三鑫医疗* | 0.00  | 1.85  | 0.00   | 2.27   | -3.47 | 46.41   |
| 300529.SZ | 健帆生物* | 0.00  | 8.90  | 0.00   | 8.20   | -1.99 | 157.72  |
| 002223.SZ | 鱼跃医疗  | 2.28  | 15.95 | 23.96  | 18.06  | -1.05 | 358.49  |
| 300653.SZ | 正海生物* | 0.00  | 1.85  | 1.91   | 1.35   | -5.02 | 37.13   |
| 688161.SH | 威高骨科  | 1.83  | 5.44  | 6.03   | 2.24   | -2.59 | 112.64  |
| 688677.SH | 海泰新光  | 1.78  | 1.83  | 1.46   | 1.35   | -5.14 | 53.09   |
| 603108.SH | 润达医疗  | 1.09  | 4.18  | 5.16   | 0.55   | -0.80 | 90.07   |
| 300298.SZ | 三诺生物  | 0.73  | 4.47  | 2.84   | 3.26   | -4.73 | 92.56   |
| 688114.SH | 华大智造  | -1.02 | 20.26 | -6.08  | -6.01  | 6.26  | 268.65  |
| 688468.SH | 科美诊断  | 0.62  | 1.53  | 1.98   | 1.27   | -5.53 | 29.44   |
| 430685.BJ | 新芝生物* | 0.00  | 0.00  | 0.00   | 0.00   | 0.00  | 0.00    |
| 002901.SZ | 大博医疗* | 0.00  | 0.92  | 0.59   | 3.57   | -3.21 | 193.55  |
| 603987.SH | 康德莱*  | 0.00  | 3.12  | 2.31   | 2.15   | -3.75 | 36.95   |
| 688029.SH | 南微医学  | 3.24  | 3.31  | 4.86   | 5.53   | -2.01 | 146.48  |
| 300595.SZ | 欧普康视* | 0.00  | 6.24  | 6.67   | 5.72   | -4.42 | 133.58  |
| 688050.SH | 爱博医疗  | 4.00  | 2.33  | 3.15   | 3.88   | -0.36 | 118.09  |
| 688366.SH | 昊海生科  | 3.39  | 1.80  | 4.56   | 4.20   | -6.26 | 106.52  |
| 300206.SZ | 理邦仪器  | 0.58  | 2.33  | 2.70   | 1.62   | -5.19 | 74.14   |
| 300760.SZ | 迈瑞医疗  | 11.52 | 96.07 | 115.82 | 116.68 | -1.27 | 2422.70 |
| 688271.SH | 联影医疗  | 2.74  | 16.86 | 19.21  | 12.62  | -1.52 | 1060.11 |
| 300406.SZ | 九强生物* | 0.00  | 3.89  | 5.24   | 5.33   | -1.54 | 78.98   |

|            |       |      |       |       |       |       |         |
|------------|-------|------|-------|-------|-------|-------|---------|
| 300463. SZ | 迈克生物* | 0.00 | 7.08  | 3.13  | 1.27  | -2.35 | 67.78   |
| 300832. SZ | 新产业   | 2.72 | 13.28 | 16.53 | 18.28 | -2.66 | 457.92  |
| 603658. SH | 安图生物  | 2.78 | 11.67 | 13.36 | 11.94 | -1.85 | 202.74  |
| 603882. SH | 金城医学* | 0.00 | 27.53 | 6.43  | -3.81 | -2.75 | 129.39  |
| 688690. SH | 纳微科技  | 0.45 | 2.75  | 0.69  | 0.83  | -1.94 | 103.90  |
| 06606. HK  | 诺辉健康  | 0.98 | -0.79 | 2.24  | 0.00  | 0.00  | 0.00    |
| 688108. SH | 赛诺医疗  | 0.04 | -1.62 | -0.40 | 0.01  | -0.83 | 74.43   |
| 688606. SH | 奥泰生物  | 3.84 | 11.84 | 1.81  | 3.02  | -1.84 | 49.89   |
| 000963. SZ | 华东医药  | 2.00 | 24.99 | 29.03 | 35.12 | -1.61 | 727.04  |
| 6699. HK   | 时代天使* | 0.00 | 2.14  | 0.53  | 0.12  | -0.57 | 103.40  |
| 300896. SZ | 爱美客   | 6.89 | 12.64 | 18.58 | 19.58 | -2.46 | 421.96  |
| 600436. SH | 片仔癀*  | 0.00 | 24.72 | 27.97 | 29.77 | 1.14  | 1030.95 |
| 000999. SZ | 华润三九  | 3.47 | 24.49 | 29.53 | 33.68 | -0.04 | 470.64  |
| 300181. SZ | 佐力药业  | 0.72 | 2.73  | 3.71  | 5.08  | 7.51  | 128.49  |
| 600557. SH | 康缘药业  | 0.99 | 4.34  | 4.77  | 3.92  | -1.58 | 84.75   |
| 600566. SH | 济川药业  | 2.93 | 21.71 | 25.00 | 25.32 | 1.61  | 255.82  |
| 600129. SH | 太极集团* | 0.00 | 3.50  | 8.22  | 0.27  | -6.01 | 99.26   |
| 603998. SH | 方盛制药  | 0.55 | 2.86  | 1.87  | 2.55  | -0.35 | 50.23   |
| 600572. SH | 康恩贝*  | 0.00 | 3.58  | 5.92  | 6.22  | -2.54 | 116.22  |
| 000423. SZ | 东阿阿胶* | 0.00 | 7.80  | 11.51 | 15.57 | 1.73  | 314.78  |
| 002864. SZ | 盘龙药业* | 0.00 | 1.01  | 1.10  | 1.20  | -8.31 | 34.01   |
| 600422. SH | 昆药集团  | 0.92 | 3.83  | 5.35  | 6.48  | -3.88 | 95.76   |
| 603439. SH | 贵州三力  | 0.90 | 2.01  | 2.61  | 2.74  | -0.82 | 49.32   |
| 600993. SH | 马应龙   | 0.00 | 4.79  | 4.43  | 5.28  | 1.69  | 124.45  |
| 688658. SH | 悦康药业  | 0.69 | 3.35  | 1.85  | 1.24  | 0.45  | 110.52  |
| 600329. SH | 达仁堂   | 1.55 | 8.62  | 9.87  | 22.29 | -0.69 | 355.55  |
| 600998. SH | 九州通   | 1.22 | 20.85 | 21.74 | 25.07 | -0.59 | 256.16  |
| 688136. SH | 科兴制药  | 0.12 | -0.90 | -1.90 | 0.31  | 0.92  | 66.35   |

数据来源：wind（数据截至 2025 年 12 月 12 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. 多家公司披露减重数据，关注国内联邦、乐普医疗、歌礼等

GLP-1 类受体激动剂已成为减重领域的革命性疗法，其地位从原本的“辅助手段”跃升为“核心药物”，并且其适应症已不局限于减重。其通过模拟肠道激素 GLP-1，显著抑制食欲、延缓胃排空并促进胰岛素分泌，实现了在有效减轻体重的同时，显著改善代谢指标的双重获益。2017 年上市的司美格鲁肽和 2022 年上市的替尔泊肽因其卓越的疗效与安全性，已彻底改变了肥胖症的药物治疗格局，促使更多海内外企业布局相关减重管线。

现阶段减重药主要有三个发展方向。其一是多重受体激动剂，例如 GLP-1/GIP/GCG 为代表的三靶点管线，该类多靶减重药未来有望大幅提高减重效果，已有布局的公司包

括但不限于礼来的 Retatrutide、翰森制药的 HS-20094、恒瑞医药的 HRS-4729、联邦制药的 UBT251 等。第二个方向就是更便利性的给药方式与给药频率，司美格鲁肽和替尔泊肽都需要每周皮下注射，多家公司已经在开发口服制剂，例如礼来的 Orforglipron、歌礼制药的 ASC30、硕迪的 Aleniglipron、博瑞医药的 BGM0504 等。第三个方向是其他机制靶点的探索，包括但不限于 Amylin 和小核酸等，例如罗氏的 Petrelintide 和 Wave life science 的 WVE-007，前者是一款 Amylin 靶向减重药，后者是靶向 INHBE 的小核酸药物，他们都被认为可以改变目前减重以减少摄入为核心的机制路线，可以定向加强脂肪代谢，改善肌肉流失。

本周，上述三个方向中各自极具代表性的管线都公布了最新的临床减重数据。包括口服小分子 GLP-1 领域中的核心玩家，歌礼制药的 ASC30 和硕迪的 Aleniglipron；三靶点代表性药物礼来的 Retatrutide；以及 Wave life science 的 WVE-007。

**歌礼制药：**2025 年 12 月 8 日，公司核心的口服小分子 GLP-1 管线 ASC30 在治疗肥胖症的 13 周 II 期研究（NCT07002905）中取得积极顶线结果。该研究在美国多个中心开展，共入组 125 名肥胖受试者或伴有至少一种体重相关合并症的超重受试者。研究共评估了三个剂量的 ASC30 口服片（20mg、40mg 和 60mg）。在第 13 周时，60mg 剂量组体重相对基线的平均百分比变化经安慰剂校正后的平均体重下降高达 7.7%，此前临床试验中 ASC30 的 4 周减重为 6.5%。安全方面数据，研究中因不良事件导致的总体停药率为 4.8%。在各剂量组中，因不良事件导致的停药率分别为 7.3%(20mg)、7.5%(40mg) 和 0.0%(60mg)，安慰剂组为 0.0%。

**硕迪生物（Structure Therapeutics）：**公司 12 月 8 日公布了其 Aleniglipron 用于治疗肥胖和/或超重且至少伴有一种体重相关合并症患者的 ACCESS 临床项目的积极顶线数据。在核心 IIb 期 ACCESS 研究中，Aleniglipron 在 36 周时，120 mg 剂量组实现了安慰剂调整后平均体重减轻 11.3%，所有活性治疗组的平均不良事件（AE）相关治疗中断率为 10.4%。在探索性 ACCESS II 研究中，Aleniglipron 在 36 周时，240 mg 剂量组实现了高达 15.3% 的安慰剂调整后平均体重减轻。

我们对比了目前在口服小分子赛道中三位主要玩家的核心管线临床数据。目前礼来的 Orforglipron 是进展最快的，已经完成了 III 期临床研究，进入 NDA 阶段了。其 72 周减重 11.5% 的数据曾被市场认为低于预期。我们根据礼来披露的学术文章中的图表对其 12 周数据进行了估算，安慰剂校正后 ASC30 的减重效果明显优于 Orforglipron，展现出 BIC 潜力。硕迪的 Aleniglipron 在 36 周时的数据相比礼来同样具备一定优势，但由于其剂量较大，可能导致每日服用片剂量增加，因此在后续商业化阶段患者的服药依从性降低。

表 2：歌礼、硕迪和礼来口服小分子 GLP-1 管线临床数据对比（截至 2025 年 12 月）

| 管线         | ASC30                  |                            |                               | Orforglipron               |                     |                     | 硕迪 Aleniglipron           |                     |                   |
|------------|------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------|---------------------|-------------------|
| 临床研究       | 美国 IIa 期口服临床（13 周）     |                            |                               | 美国 II 期口服临床（36 周）          |                     |                     | ATTAIN-1 注册 III 期临床（72 周） |                     |                   |
| 爬坡节奏       | 每周<br>1/2/5/10/15/20mg | 每周<br>1/2/5/10/20/40<br>mg | 每周<br>1/2/5/10/20/40/6<br>0mg | 每两周<br>3/6/8/12/24/36/45mg |                     |                     | 每四周<br>1/3/6/12/24/36mg   |                     |                   |
| 剂量组        | 20mg                   | 40mg                       | 60mg                          | 45mg                       |                     |                     | 36mg                      |                     |                   |
| 周期         | 13 周                   | 13 周                       | 13 周                          | 12 周（估计）                   | 36 周                | 12 周（估计）            | 72 周                      | 36 周                | 36 周              |
| 安慰剂校正后减重数据 | 5.4%<br>（安慰剂+0.8%）     | 7%<br>（安慰剂+0.8%）           | 7.7%<br>（安慰剂+0.8%）            | 6.4%<br>（安慰剂-1.3%）         | 12.4%<br>（安慰剂-2.3%） | 4.5%<br>（安慰剂-0.66%） | 11.5%<br>（安慰剂-0.9%）       | 11.3%<br>（安慰剂-0.8%） | 15.3%<br>（安慰剂+1%） |
| 未调整数据      | 4.60%                  | 6.20%                      | 6.90%                         | 7.70%                      | 14.70%              | 5.16%               | 12.40%                    | 12.10%              | 14.20%            |

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

**礼来：**公司公布了其三靶点减重药物 Retatrutide 的首个 III 期临床 TRIUMPH-4 的数据。患者为肥胖症并发膝骨关节炎人群，9/12mg 组经安慰剂调整后 68 周分别减重 26.4%/28.7%。对骨关节炎疼痛改善方面，9mg 组 WOMAC 疼痛评分下降 4.0 分，12mg 组下降 3.7 分，安慰剂组下降 2.1 分。该药物的减重效果超预期，且伴有其他心血管增益。此前华尔街预期减重效果在 20-23%之间，减重效果略超预期。实验组除减重效果外，心脏病风险标志物和血压水平均得到改善。目前根据披露的数据看，其停药率较高，9/12mg 组停药率分别为 12.2%/18.2%，安慰剂组为 4%。停药率相对较高，但仍优于 Orforglipron，安全性在可接受范围内。同时礼来提到部分患者停药原因为体重减轻过多，因此三靶点可定位为快速减重，后续有望搭配 Amylin 单药或口服 GLP-1 进行体重维持。

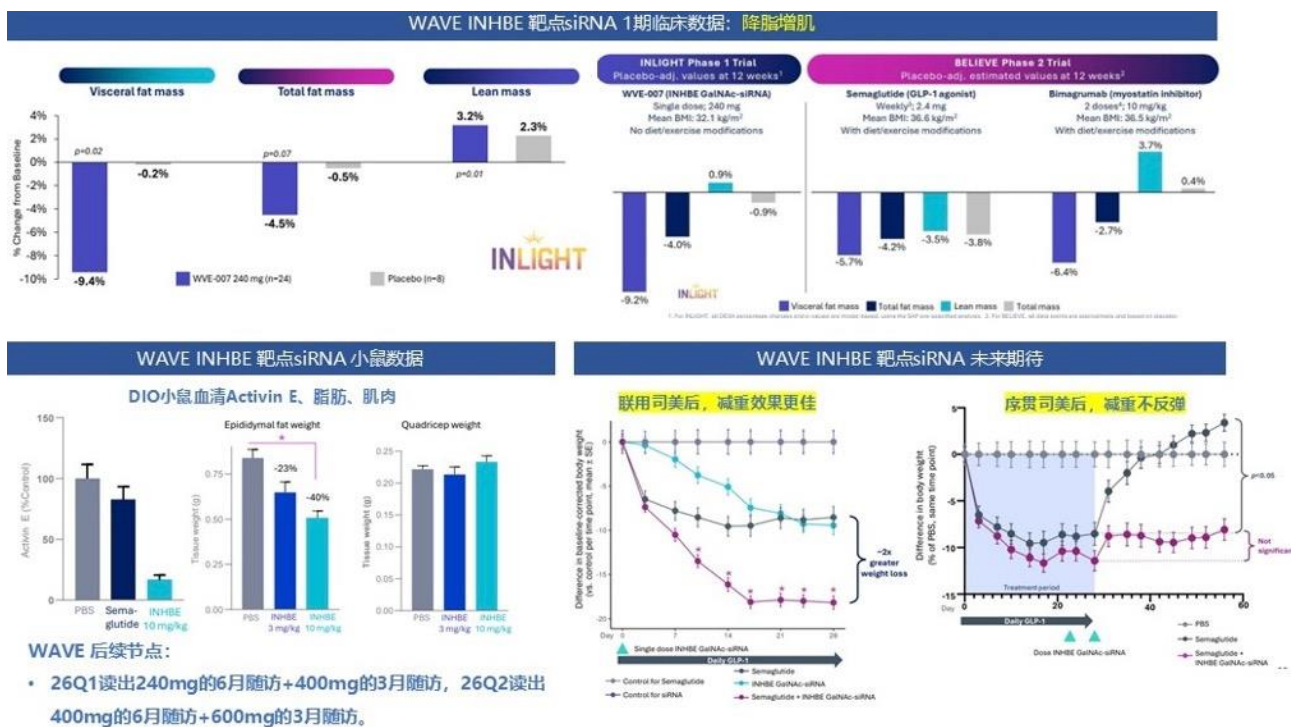
国内映射方面，建议关注相同靶点的联邦制药 UBT-251 和乐普医疗 MWN109 等。重点关注 1）联邦制药，UBT251 海外 1b/2 期临床试验申请已递交，最新调研显示其安全性优异，国内 2 期数据即将于 26Q1 读出，有望优于 Retatrutide 成为 BIC。2）乐普医疗：子公司民为生物三靶点 MWN109 同时开发注射剂与片剂，具备 BD 潜力、管线中还包括 MWN117（INHBE siRNA）等，布局全面；3）众生药业、康缘药业等具备相似管线的标的。

Wave life science：12 月 8 日，该公司公布了 WVE-007，一款靶向 INHBE 的 GalNAc siRNA，针对肥胖症 I 期 INLIGHT 临床试验的中期数据。单次皮下注射 240mg 后，受试者在三个月时的体成分较基线水平显著改善：内脏脂肪减少 9.4%（p=0.02），全身脂肪减少 4.5%（对应减重 3.5 磅，p=0.07），瘦体重增加 3.2%（对应增重 4.0 磅，p=0.01）。该靶点机制通路中血清激活素 E 水平持续且显著的抑制效果，为该药物实现每年 1-2 次的给药频率奠定了基础。且公司表示其安全性和耐受性良好，仅出现轻度治疗相关不良事件，血脂、肝功能等各项临床实验室检测指标均未出现具有临床意义的改变。

我们认为这提示了小核酸在减重领域具有巨大潜力，值得重点关注。关于后续相关催化，Wave 将在 2026Q1-Q2 读出计量爬坡队列数据；Arrowhead 将分别于 2026 年 1 月

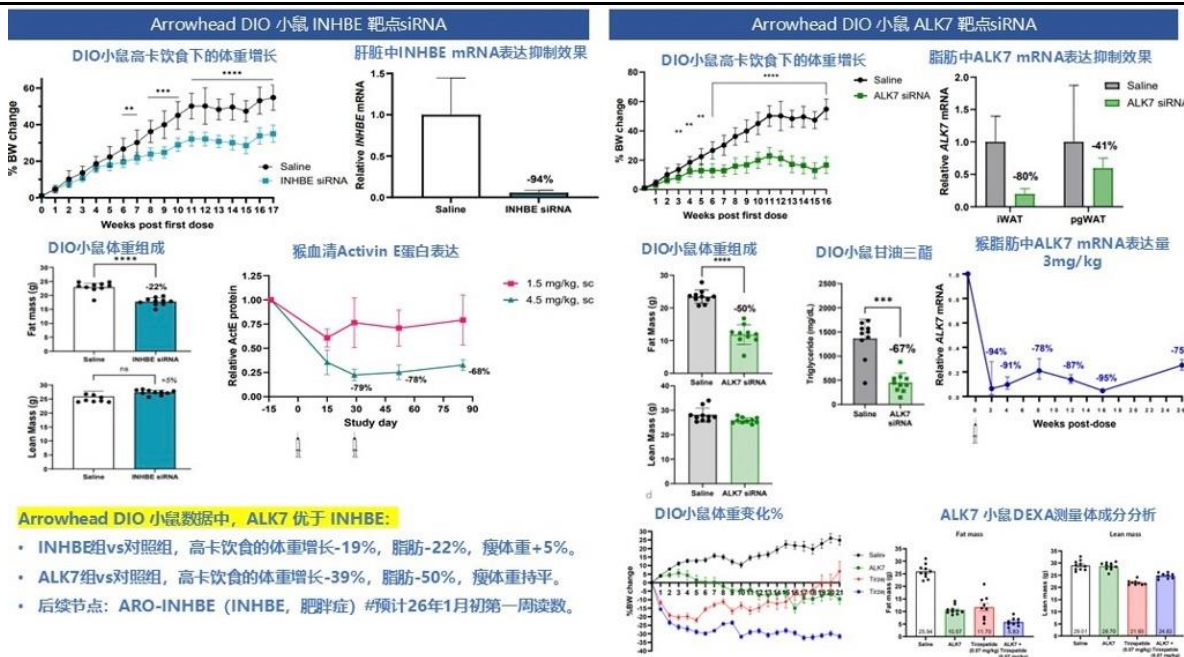
和 Q3 读出 INHBE 和 ALK7 的数据。国内众多药企也布局了小核酸药物减重领域，建议关注小核酸赛道研发进展，包括悦康药业、前沿生物、恒瑞医药、石药集团、热景生物、迈威生物、腾盛博药、圣诺医药、船望制药、瑞博生物、福元医药、阳光诺和、成都先导、必贝特等。

图1: WAVE INHBE 靶点 siRNA 数据



数据来源: Wave 官网, 东吴证券研究所

图2: Arrowhead INHBE 和 ALK7 靶点 siRNA 数据



数据来源: Arrowhead 官网, 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）

- 12月11日，国家药监局（NMPA）官网显示，健康元的抗流感药物玛帕西沙韦（TG-1000）胶囊获批上市。
- 12月11日，勃林格殷格翰宣布那米司特片（nerandomilast）获得国家药监局（NMPA）批准用于治疗成人进展性肺纤维化（PPF）。该药物是目前唯一一款获批用于PPF的选择性磷酸二酯酶4B（PDE4B）抑制剂。
- 12月9日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，齐鲁制药的帕尼单抗生物类似药（QL1203）获批上市，用于联合mFOLFOX一线治疗RAS野生型转移性结直肠癌（mCRC）患者。
- 12月9日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，翼思生物医药的两款新药获批上市，盐酸索安非托片用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA, Obstructive Sleep Apnea)伴有日间过度嗜睡的成人患者的觉醒程度；西诺氨酯片获批用于成人癫痫患者部分性发作的治疗。
- 12月9日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，上海医药的1类新药苹果酸司妥吉仑片（SPH3127）新药上市申请（NDA）已获批准，用于治疗高血压。
- 12月9日，罗氏宣布欧盟委员会批准Gazyva/Gazyvaro（奥妥珠单抗）联合吗替麦考酚酯（MMF）用于治疗成人活动性III级或IV级（可合并V级）狼疮肾炎。
- 12月6日，国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）官网显示，石药集团的司美格鲁肽注射液的新适应症上市申请已获受理，推测此次申报的适应症为肥胖。

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      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|-----------------------------|-----|------|------|---------|
| 上海盛迪医药有限公司;                                                                               | 阿得贝利单抗注射液 | 已上市  | <a href="#">CXSL2501075</a> | 注射剂 | 生物制品 | 2.2  | PDL1    |
| Pfizer NV/SA; Pfizer Manufacturing Belgium NV;                                            | 达肝素钠注射液   | 已上市  | <a href="#">JYHB2500672</a> | 注射剂 | 化学药品 |      | heparin |
| AstraZeneca AB; AstraZeneca Pharmaceuticals LP; AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.; | 达格列净片     | 已上市  | <a href="#">JYHZ2500281</a> | 片剂  | 化学药品 |      | SGLT2   |

|                                                                                                                           |                           |     |                             |         |      |     |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----|-----------------------------|---------|------|-----|-----------------------------------------------|
| Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;Boehringer Ingelheim Seiyaku Co., Ltd.; | 恩格列净片                     | 已上市 | <a href="#">JYHB2500684</a> | 片剂      | 化学药品 | 无   | SGLT2                                         |
| Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;                                                                      | 西尼莫德片                     | 已上市 | <a href="#">JYHB2500670</a> | 片剂      | 化学药品 | 1   | S1PR1; S1PR5                                  |
| 迪哲(江苏)医药股份有限公司;                                                                                                           | 戈利昔替尼胶囊                   | 已上市 | <a href="#">CXHL2501383</a> | 胶囊剂     | 化学药品 | 2.4 | JAK1                                          |
| Pfizer Europe MA EEIG;Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH;Pfizer Investment Co.,Ltd;                                    | 枸橼酸托法替布片                  | 已上市 | <a href="#">JYHZ2500276</a> | 片剂      | 化学药品 |     | JAK2; JAK3; JAK1                              |
| Fresenius Kabi Austria GmbH;Fresenius Kabi Austria GmbH;Fresenius Kabi SSPC;                                              | 多种油脂脂肪乳注射液(C6~24)         | 已上市 | <a href="#">JYHZ2500288</a> | 注射剂(乳剂) | 化学药品 | 无   | not available                                 |
| 北京生物制品研究所有限责任公司;北京生物制品研究所有限责任公司;                                                                                          | Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞) | 已上市 | <a href="#">CYSB2500313</a> | 注射剂     | 生物制品 | 无   | poliovirus                                    |
| CHEPLAPHARM Schweiz GmbH;Latina Pharma S.p.A.;Beijing Anlongtai Technology Company Limited;                               | 卡铂注射液                     | 已上市 | <a href="#">JYHZ2500280</a> | 注射剂     | 化学药品 |     | DNA                                           |
| GlaxoSmithKline Trading Services Limited;Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations);                  | 糠酸氟替卡松鼻用喷雾剂               | 已上市 | <a href="#">JYHB2500665</a> | 鼻用喷雾剂   | 化学药品 |     | glucocorticoid                                |
| Grand Medical Pty Ltd.;Siegfried Barbera, S.L.; Novartis Pharma Stein AG;—;                                               | 茚达特罗莫米松吸入粉雾剂(III)         | 已上市 | <a href="#">JYHZ2500279</a> | 吸入粉雾剂   | 化学药品 | 2.3 | glucocorticoid; $\beta$ 2-adrenergic receptor |
| Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.;Almac Pharma Services Limited;                                 | 来特莫韦片(II)                 | 已上市 | <a href="#">JYHB2500667</a> | 片剂      | 化学药品 | 5.1 | terminase                                     |
| Bayer AG;Bayer AG;                                                                                                        | 利伐沙班片                     | 已上市 | <a href="#">JYHB2500679</a> | 片剂      | 化学药品 | 无   | factor Xa                                     |
| MSD International Business GmbH;MSD Ireland (Carlow);                                                                     | 帕博利珠单抗注射液                 | 已上市 | <a href="#">JYSB2500285</a> | 注射剂     | 生物制品 | 无   | PD1                                           |
| 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                                                                                               | 注射用瑞康曲妥珠单抗                | 已上市 | <a href="#">CYSB2500317</a> | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 1   | HER2                                          |

|                                                                                       |                              |      |                             |         |      |     |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------|-----------------------------|---------|------|-----|---------------------------------|
| (小分子 SHR169106: 江苏恒瑞医药股份有限公司);                                                        |                              |      |                             |         |      |     |                                 |
| 上海复宏瑞霖生物技术有限<br>公司;上海复宏汉霖生物制药有<br>限公司;                                                | 斯鲁单抗注射<br>液                  | 已上市  | <a href="#">CXSS2500141</a> | 注射剂     | 生物制品 | 2.2 | PD1                             |
| 信达生物制药(苏州)有限<br>公司;                                                                   | 托莱西单抗注射<br>液                 | 已上市  | <a href="#">CXSL2501062</a> | 注射剂     | 生物制品 | 2.2 | PCSK9                           |
| Roche Registration<br>GmbH; Vetter Pharma-Fertigung<br>GmbH & Co. KG;                 | 托珠单抗注射液<br>(皮下注射)            | 已上市  | <a href="#">JYSB2500284</a> | 注射剂     | 生物制品 |     | IL-6R                           |
| 信达生物制药(苏州)有限<br>公司;                                                                   | 信迪利单抗注射<br>液                 | 已上市  | <a href="#">CXSL2501060</a> | 注射剂     | 生物制品 | 2.2 | PD1                             |
| Janssen-Cilag<br>International NV; Renaissance<br>Lakewood LLC;                       | 盐酸艾司氯胺酮<br>鼻用喷雾剂             | 已上市  | <a href="#">JYHB2500675</a> | 鼻用喷雾剂   | 化学药品 | 5.1 | NMDA receptor                   |
| 苏州旺山旺水生物医药股份<br>有限公司;苏州特瑞药业股份有<br>限公司;                                                | 盐酸司美那非片                      | 已上市  | <a href="#">CYHB2502514</a> | 片剂      | 化学药品 | 1   | PDE5                            |
| EVEREST MEDICINES<br>(SINGAPORE) PTE.<br>LTD.; Patheon Manufacturing<br>Services LLC; | 注射用盐酸依拉<br>环素                | 已上市  | <a href="#">JYHB2500685</a> | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 5.1 | 30S subunit                     |
| Janssen Biologics<br>B.V.; Cilag AG; Xian Janssen<br>Pharmaceutical Ltd.;             | 注射用英夫利西<br>单抗                | 已上市  | <a href="#">JYSZ2500050</a> | 注射剂(冻干) | 生物制品 |     | TNF- $\alpha$                   |
| GlaxoSmithKline<br>Biologicals<br>SA; GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA;              | 重组带状疱疹疫<br>苗(CHO 细胞)         | 已上市  | <a href="#">JYSB2500283</a> | 注射剂(冻干) | 生物制品 |     | VZV                             |
| Janssen-Cilag<br>International NV; Janssen<br>Pharmaceutica N.V.;                     | 棕榈酸帕利哌酮<br>注射液               | 已上市  | <a href="#">JYHB2500682</a> | 注射剂(长效) | 化学药品 | 无   | D2 receptor; 5-HT2A<br>receptor |
| Sanofi Pasteur<br>Inc.; Shenzhen Sanofi Pasteur<br>Biological Products Co.,<br>Ltd.;  | ACYW135 群脑膜炎<br>球菌多糖结合疫<br>苗 | 申请上市 | <a href="#">JXSL2500237</a> | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 3.1 | meningococcus                   |
| 福建盛迪医药有限公司;                                                                           | HRS9531 注射液                  | 申请上市 | <a href="#">CXHL2501355</a> | 注射剂     | 化学药品 | 1   | GIPR; GLP-1R                    |
| 上海君实生物医药科技股份<br>有限公司;上海君实生物工程有<br>限公司;                                                | 诺考奇单抗注<br>射液                 | 申请上市 | <a href="#">CXSS2500129</a> | 注射剂     | 生物制品 | 1   | IL-17A                          |
| 南京宁丹新药技术股份有限<br>公司;广东星昊药业有限公司;                                                        | 注射用洛贝米柳                      | 申请上市 | <a href="#">CXHS2500154</a> | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 1   | nNOS; GABRA2; PSD95             |
| 上海津曼特生物科技有限公<br>司;                                                                    | 安尼妥单抗注射<br>液                 | 申请上市 | <a href="#">CXSL2501056</a> | 注射剂     | 生物制品 | 1   | HER2                            |

|                                                                                                                                  |                          |      |                             |          |      |     |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------|-----------------------------|----------|------|-----|--------------------------------------------------|
| Merck Sharp & Dohme<br>B.V.; BSP Pharmaceuticals<br>S.p.A.; MSD R&D (China) Co.<br>Ltd;                                          | 帕博利珠单抗注<br>射液(皮下注射)      | 申请上市 | <a href="#">JXSS2500150</a> | 注射剂      | 生物制品 | 2.2 | HAase; PD1                                       |
| 成都生物制品研究所有限责<br>任公司; 成都生物制品研究所有限<br>责任公司;                                                                                        | 冻干人用狂犬病<br>疫苗 (2BS 细胞)   | 申请上市 | <a href="#">CXSS2500134</a> | 注射剂 (冻干) | 生物制品 | 3.3 | rabies virus                                     |
| 广东龙创基药业有限公司; 广<br>东龙创基药业有限公司;                                                                                                    | 阴道用乳杆菌二<br>联活菌胶囊         | 申请上市 | <a href="#">CXSS2500137</a> | 阴道胶囊     | 生物制品 | 1   | not available                                    |
| 成都施贝康生物医药科技有<br>限公司; 海南皇隆制药股份有限公<br>司;                                                                                           | sbk002 片                 | 申请上市 | <a href="#">CXHS2500153</a> | 片剂       | 化学药品 | 1   | not available                                    |
| 石药集团百克 (山东) 生物<br>制药股份有限公司; 石药集团欧意<br>药业有限公司;                                                                                    | 司美格鲁肽注射<br>液 (化药)        | 申请上市 | <a href="#">CXHS2500150</a> | 注射剂      | 化学药品 | 2.2 | GLP-1R                                           |
| Otsuka Pharmaceutical<br>Co., Ltd.; Teika<br>Pharmaceutical Co., Ltd.,<br>Shinjou Factory; Otsuka<br>Beijing Research Institute; | 盐酸卡替洛尔拉<br>坦前列素复方滴<br>眼液 | 申请上市 | <a href="#">JXHS2500136</a> | 滴眼剂      | 化学药品 | 5.1 | PGF2 $\alpha$ ; $\beta$ -<br>adrenergic receptor |
| Galderma SA; Laboratoires<br>Galderma; /;                                                                                        | 伊维菌素乳膏                   | 申请上市 | <a href="#">JXHS2500137</a> | 乳膏剂      | 化学药品 | 5.1 | not available                                    |
| 元界生物科技 (上海) 有限<br>公司;                                                                                                            | ADX-324 注射液              | 申请临床 | <a href="#">CXHL2501354</a> | 注射剂      | 化学药品 | 1   | PKK                                              |
| 杭州阿诺生物医药科技有限<br>公司;                                                                                                              | AN9025 胶囊                | 申请临床 | <a href="#">CXHL2501378</a> | 胶囊剂      | 化学药品 | 1   | Ras                                              |
| 天津合美医药科技有限公司;                                                                                                                    | 注射用 Hemay5087            | 申请临床 | <a href="#">CXHL2501371</a> | 注射剂 (冻干) | 化学药品 | 1   | not available                                    |
| 湖南科伦制药有限公司; 四川<br>科伦药物研究院有限公司;                                                                                                   | KL0011034 注射液            | 申请临床 | <a href="#">CXHL2501370</a> | 注射剂      | 化学药品 | 1   | not available                                    |
| 中山恒赛生物科技有限公司;                                                                                                                    | KSD-101 注射液              | 申请临床 | <a href="#">CXSL2501064</a> | 注射剂      | 生物制品 | 1   | EBV                                              |
| 远森制药 (杭州) 有限公司;                                                                                                                  | LWP779 片                 | 申请临床 | <a href="#">CXHL2501353</a> | 片剂       | 化学药品 | 1   | not available                                    |
| 普罗思特 (南京) 生物科技<br>有限公司;                                                                                                          | PSTB100 片                | 申请临床 | <a href="#">CXHL2501360</a> | 片剂       | 化学药品 | 1   | not available                                    |
| 重庆希尔安药业有限公司;                                                                                                                     | PTP23001 透皮贴<br>剂        | 申请临床 | <a href="#">CXHL2501341</a> | 贴剂       | 化学药品 | 2.2 | not available                                    |
| 苏州盛迪亚生物医药有限公<br>司;                                                                                                               | SHR-2524 注射液             | 申请临床 | <a href="#">CXSL2501070</a> | 注射剂      | 生物制品 | 2.1 | not available                                    |
| 北京泰德制药股份有限公司;                                                                                                                    | TCR1672 缓释片              | 申请临床 | <a href="#">CXHL2501365</a> | 缓释片      | 化学药品 | 1   | P2X3 receptor                                    |
| 山东泰合医药科技有限公司;                                                                                                                    | TH202266 胶束注<br>射液       | 申请临床 | <a href="#">CXHL2501363</a> | 注射剂 (胶束) | 化学药品 | 2.2 | not available                                    |
| 上海研诺医药科技有限公司;                                                                                                                    | YN018 注射液                | 申请临床 | <a href="#">CXHL2501374</a> | 注射剂      | 化学药品 | 2.2 | not available                                    |
| 尧唐 (上海) 生物科技有限<br>公司;                                                                                                            | YOLT-203 注射液             | 申请临床 | <a href="#">CXSL2501065</a> | 注射剂      | 生物制品 | 1   | HA01                                             |

|                                                 |                                  |                 |                             |         |      |     |                                |
|-------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------|---------|------|-----|--------------------------------|
| 康俄（上海）医疗科技有限<br>公司；                             | 注射用二氢叶吩<br>e6 三葡甲胺盐              | 申请临床            | <a href="#">CXHL2501373</a> | 注射剂（冻干） | 化学药品 | 2.1 | not available                  |
| 国药中生生物技术研究院有<br>限公司；                            | 发热伴血小板减<br>少综合征灭活疫<br>苗（Vero 细胞） | 申请临床            | <a href="#">CXSL2501069</a> | 注射剂     | 生物制品 | 1.1 | not available                  |
| 山东盛迪医药有限公司；                                     | HRS-1893 片                       | Phase<br>III    | <a href="#">CXHB2500326</a> | 片剂      | 化学药品 | 1   | myosin                         |
| 宜明昂科生物医药技术（上<br>海）股份有限公司；                       | 注射用 IMM0306                      | Phase<br>III    | <a href="#">CXSL2501063</a> | 注射剂（冻干） | 生物制品 | 1   | CD47; CD20                     |
| 金麦安博生物制药（苏州）<br>有限公司；                           | 注射用 GEN1184                      | Phase<br>III    | <a href="#">CXSB2500232</a> | 注射剂（冻干） | 生物制品 | 1   | FR $\alpha$                    |
| 石药集团中奇制药技术（石<br>家庄）有限公司；                        | 注射用西罗莫司<br>（白蛋白结合型）              | Phase<br>III    | <a href="#">CXHL2501343</a> | 注射剂（冻干） | 化学药品 | 2.4 | mTORC1; FKBP12;<br>mTOR        |
| 上海亲合力生物医药科技股<br>份有限公司；                          | 注射用莱古比星                          | Phase<br>II/III | <a href="#">CXHL2501349</a> | 注射剂（冻干） | 化学药品 | 1   | DNA; Top II                    |
| 深圳普瑞金生物药业股份有<br>限公司；                            | BCMA CAR-T（普<br>瑞金）注射液           | Phase II        | <a href="#">CXSL2501059</a> | 注射剂     | 生物制品 | 1   | BCMA                           |
| 标新生物医药科技（上海）<br>有限公司；                           | GT919 胶囊                         | Phase II        | <a href="#">CXHL2501359</a> | 胶囊剂     | 化学药品 | 1   | CRBN; IKZF1; IKZF3             |
| 山东盛迪医药有限公司；                                     | HRS-5346 片                       | Phase II        | <a href="#">CXHB2500327</a> | 片剂      | 化学药品 | 1   | lipoprotein (a)                |
| 杭州和正医药有限公司；                                     | HZ-A-018 胶囊                      | Phase II        | <a href="#">CXHL2501344</a> | 胶囊剂     | 化学药品 | 1   | BTK                            |
| 健康元药业集团股份有限公<br>司；珠海市丽珠单抗生物技术有<br>限公司；          | JKN24011 注射液                     | Phase II        | <a href="#">CXSB2500233</a> | 注射剂     | 生物制品 | 1   | TSLP                           |
| 纽欧中医药（上海）有限公<br>司；                              | NS-136 片                         | Phase II        | <a href="#">CXHL2501382</a> | 片剂      | 化学药品 | 1   | M4 receptor                    |
| 北京辰光医药科技有限公司；<br>辰光（天津）制药有限公司；辰光<br>（天津）制药有限公司； | CG2001 气雾剂                       | Phase II        | <a href="#">CXHB2500325</a> | 气雾剂     | 化学药品 | 2.2 | SRD5A2; K <sup>+</sup> channel |
| 上海君赛生物股份有限公司；<br>上海君赛生物药业有限公司；                  | 肿瘤浸润淋巴细<br>胞（君赛生物）注<br>射液        | Phase II        | <a href="#">CXSL2501072</a> | 注射剂     | 生物制品 | 1   | not available                  |
| 迪哲（江苏）医药股份有限<br>公司；格物生物技术（江苏）有限<br>公司；          | GW5282 片                         | Phase<br>I/II   | <a href="#">CXHL2501379</a> | 片剂      | 化学药品 | 1   | EZH2; EZH1                     |
| 北京加科思新药研发有限公<br>司；                              | JAB-23B73 片                      | Phase<br>I/II   | <a href="#">CXHL2501346</a> | 片剂      | 化学药品 | 1   | KRAS                           |
| 乐普生物科技股份有限公司；                                   | 注射用 MRG006A                      | Phase<br>I/II   | <a href="#">CXSL2501054</a> | 注射剂（冻干） | 生物制品 | 1   | GPC3                           |
| 深圳欧科健生物医药科技有<br>限公司；                            | OCUL101 注射液                      | Phase<br>I/II   | <a href="#">CXSB2500236</a> | 注射剂     | 生物制品 | 1   | C5; VEGFR                      |
| 神州细胞工程有限公司；神州<br>细胞工程有限公司；                      | SCTB41 注射液                       | Phase<br>I/II   | <a href="#">CXSB2500231</a> | 注射剂     | 生物制品 | 1   | TGF- $\beta$ ; VEGF; PD1       |
| 杭州多禧生物科技有限公司；                                   | 注射用 DXC006                       | Phase I         | <a href="#">CXSL2501053</a> | 注射剂（冻干） | 生物制品 | 1   | CD56                           |

|                  |                     |         |                             |     |      |     |                     |
|------------------|---------------------|---------|-----------------------------|-----|------|-----|---------------------|
| 上海菩蒨医药科技有限公司;    | FS-8002 注射液         | Phase I | <a href="#">CXSL2501073</a> | 注射剂 | 生物制品 | 1   | TGF- $\beta$ ; VEGF |
| 河南真实生物科技有限公司;    | GEN-725 片           | Phase I | <a href="#">CXHL2501350</a> | 片剂  | 化学药品 | 2.4 | not available       |
| 上海湃隆生物科技有限公司;    | GTA182 片            | Phase I | <a href="#">CXHL2501375</a> | 片剂  | 化学药品 | 1   | PRMT5               |
| 杏联药业(苏州)有限公司;    | SM17 单克隆抗体注射液(皮下注射) | Phase I | <a href="#">CXSL2501074</a> | 注射剂 | 生物制品 | 1   | IL-17RB             |
| 石药集团巨石生物制药有限公司;  | SYS6023             | Phase I | <a href="#">CXSL2501055</a> | 注射剂 | 生物制品 | 1   | HER3                |
| 成都威斯津生物医药科技有限公司; | WGc-043 注射液         | Phase I | <a href="#">CXSL2501066</a> | 注射剂 | 生物制品 | 1   | not available       |
| 广州喜鹊医药有限公司;      | 硝酮噻肠溶片              | Phase I | <a href="#">CXHB2500328</a> | 肠溶片 | 化学药品 | 1   | not available       |

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

表 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                  | 项目中国阶段 | 受理号                         | 剂型      | 药品类别 | 注册分类(CDE) | 靶点                          |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|-----------------------------|---------|------|-----------|-----------------------------|
| 北京诺博特生物科技有限公司; 江苏知原药业股份有限公司;                                                   | 阿达帕林过氧苯甲酰凝胶           | 已上市    | <a href="#">CYHS2504194</a> | 凝胶剂     | 化学药品 | 4         | RAR $\gamma$ ; RAR $\beta$  |
| 中山万汉制药有限公司; 中山万汉制药有限公司;                                                        | 艾普拉唑肠溶片               | 已上市    | <a href="#">CYHS2504215</a> | 肠溶片     | 化学药品 | 4         | proton pump                 |
| 山西同达药业有限公司; 山西同达药业有限公司;                                                        | 阿莫西林胶囊                | 已上市    | <a href="#">CYHB2502496</a> | 胶囊剂     | 化学药品 | 无         | PBP                         |
| 国药集团威奇达药业有限公司; 国药集团威奇达药业有限公司;                                                  | 注射用氨苄西林钠              | 已上市    | <a href="#">CYHB2550394</a> | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 无         | PBP                         |
| 瑞阳制药股份有限公司; 瑞阳制药股份有限公司;                                                        | 注射用奥美拉唑钠              | 已上市    | <a href="#">CYHB2550396</a> | 注射剂(冻干) | 化学药品 |           | proton pump                 |
| 广东彼迪药业有限公司; 广东彼迪药业有限公司;                                                        | 阿昔洛韦片                 | 已上市    | <a href="#">CYHB2550388</a> | 片剂      | 化学药品 |           | viral polymerase            |
| 信达生物制药(苏州)有限公司;                                                                | 贝伐珠单抗注射液              | 已上市    | <a href="#">CXSL2501057</a> | 注射剂     | 生物制品 | 2.2       | VEGF-A                      |
| 浙江华海药业股份有限公司; 浙江华海药业股份有限公司;                                                    | 氨氯地平贝那普利胶囊            | 已上市    | <a href="#">CYHS2504249</a> | 胶囊剂     | 化学药品 | 3         | ACE; L-type calcium channel |
| 浙江皓格药业有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司;                                                    | 苯溴马隆片                 | 已上市    | <a href="#">CYHS2504255</a> | 片剂      | 化学药品 | 3         | XO; URAT1                   |
| 河北晨光同晟制药有限公司; 以岭万洲国际制药有限公司;                                                    | 丙戊酸钠缓释片(I)            | 已上市    | <a href="#">CYHS2504200</a> | 缓释片     | 化学药品 | 4         | GABA receptor; HDAC         |
| SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD.; SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Fukusaki Plant; | 玻璃酸钠滴眼液               | 已上市    | <a href="#">JYHB2500668</a> | 滴眼剂     | 化学药品 | 无         | not available               |
| 辰欣药业股份有限公司; 辰欣药业股份有限公司;                                                        | 脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液 | 已上市    | <a href="#">CYHS2504261</a> | 注射剂     | 化学药品 | 4         | not available               |

|                                                   |                    |     |                             |       |      |     |                                               |
|---------------------------------------------------|--------------------|-----|-----------------------------|-------|------|-----|-----------------------------------------------|
| 沂南力诺制药有限责任公司; 沂南力诺制药有限责任公司;                       | 达格列净二甲双胍缓释片(II)    | 已上市 | <a href="#">CYHS2504242</a> | 缓释片   | 化学药品 | 4   | PEN2; SGLT2                                   |
| 上海复宏汉霖生物技术有限公司; 上海复宏汉霖生物医药有限公司; 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司; | 达雷妥尤单抗注射液(皮下注射)    | 已上市 | <a href="#">CXSL2501058</a> | 注射剂   | 生物制品 | 3.3 | HAase; CD38                                   |
| 华兰基因工程有限公司; 华兰基因工程有限公司;                           | 地舒单抗注射液            | 已上市 | <a href="#">CXSS2500138</a> | 注射剂   | 生物制品 | 3.3 | RANKL                                         |
| 广东豪瑞恩制药有限公司; 广东豪瑞恩制药有限公司;                         | 对乙酰氨基酚缓释片          | 已上市 | <a href="#">CYHS2504233</a> | 缓释片   | 化学药品 | 4   | COX                                           |
| 苏州中化药品工业有限公司; 苏州中化药品工业有限公司;                       | 对乙酰氨基酚颗粒           | 已上市 | <a href="#">CYHB2550383</a> | 颗粒剂   | 化学药品 | 无   | COX                                           |
| 赛诺菲(杭州)制药有限公司; 赛诺菲(杭州)制药有限公司;                     | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片          | 已上市 | <a href="#">CYHB2502512</a> | 片剂    | 化学药品 | 4   | AT1R; NCC                                     |
| 深圳大佛药业股份有限公司; 裕松源药业有限公司;                          | 二硫化硒洗剂             | 已上市 | <a href="#">CYHS2504199</a> | 洗剂    | 化学药品 | 3   | not available                                 |
| 山西普恒制药有限公司; 朗天药业(湖北)有限公司;                         | 二羟丙茶碱注射液           | 已上市 | <a href="#">CYHB2502508</a> | 注射剂   | 化学药品 | 3   | adenosine receptor; PDE                       |
| 天大药业(珠海)有限公司; 天大药业(珠海)有限公司;                       | 非奈利酮片              | 已上市 | <a href="#">CYHS2504216</a> | 片剂    | 化学药品 | 4   | MR                                            |
| 上海现代制药股份有限公司; 上海现代制药股份有限公司;                       | 非奈利酮片              | 已上市 | <a href="#">CYHS2504224</a> | 片剂    | 化学药品 | 4   | MR                                            |
| 润尔眼科药物(广州)有限公司; 润尔眼科药物(广州)有限公司;                   | 富马酸依美斯汀滴眼液         | 已上市 | <a href="#">CYHS2504223</a> | 滴眼剂   | 化学药品 | 4   | H1 receptor                                   |
| 武汉益博元医药科技有限公司; 北京汇思兰德制药股份有限公司;                    | 富马酸依美斯汀滴眼液         | 已上市 | <a href="#">CYHS2504201</a> | 滴眼剂   | 化学药品 | 4   | H1 receptor                                   |
| 南京中山制药有限公司; 优尼特尔南京制药有限公司;                         | 甘草锌颗粒              | 已上市 | <a href="#">CYHB2502504</a> | 颗粒剂   | 化学药品 |     | Zn                                            |
| 武汉诺安药业有限公司; 武汉诺安药业有限公司;                           | 过氧苯甲酰凝胶            | 已上市 | <a href="#">CYHB2502509</a> | 凝胶剂   | 化学药品 | 原 6 | not available                                 |
| 成都倍特得诺药业有限公司; 成都倍特得诺药业有限公司;                       | 黄体酮注射液             | 已上市 | <a href="#">CYHS2504238</a> | 注射剂   | 化学药品 | 3   | PR                                            |
| 南京正大天晴制药有限公司; 南京正大天晴制药有限公司;                       | 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液     | 已上市 | <a href="#">CYHS2504228</a> | 注射剂   | 化学药品 | 4   | Na+                                           |
| 河北天成药业股份有限公司; 河北万邦复临药业有限公司;                       | 人工牛黄甲硝唑胶囊          | 已上市 | <a href="#">CYHB2502506</a> | 胶囊剂   | 化学药品 |     | not available                                 |
| 广东恒健制药有限公司; 广东恒健制药有限公司;                           | 聚维酮碘乳膏             | 已上市 | <a href="#">CYHB2502494</a> | 乳膏剂   | 化学药品 |     | not available                                 |
| 齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;                               | 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 | 已上市 | <a href="#">CYSB2500316</a> | 注射剂   | 生物制品 | 无   | G-CSF                                         |
| 北京抗创联生物制药技术研究有限公司;                                | 茚达特罗莫米松吸入粉雾剂(II)   | 已上市 | <a href="#">CYHL2500219</a> | 吸入粉雾剂 | 化学药品 | 4   | glucocorticoid; $\beta$ 2-adrenergic receptor |

|                                       |             |     |                             |         |      |     |                             |
|---------------------------------------|-------------|-----|-----------------------------|---------|------|-----|-----------------------------|
| 津华医药科技(湖州)有限公司; 重庆博腾药业有限公司;           | 克立硼罗软膏      | 已上市 | <a href="#">CYHS2504256</a> | 软膏剂     | 化学药品 | 4   | PDE4                        |
| 海南海神同洲制药有限公司; 海南海神同洲制药有限公司;           | 利丙双卡因乳膏     | 已上市 | <a href="#">CYHS2504234</a> | 乳膏剂     | 化学药品 | 4   | not available               |
| 复星雅立峰(大连)生物制药有限公司; 复星雅立峰(大连)生物制药有限公司; | 流感病毒裂解疫苗    | 已上市 | <a href="#">CYSB2500315</a> | 注射剂     | 生物制品 |     | not available               |
| 广西荣晟药业有限公司; 山东绿因药业有限公司;               | 硫酸氨基葡萄糖胶囊   | 已上市 | <a href="#">CYHS2504269</a> | 胶囊剂     | 化学药品 | 4   |                             |
| 南京海辰药业股份有限公司; 南京海辰药业股份有限公司;           | 硫酸鱼精蛋白注射液   | 已上市 | <a href="#">CYHS2504227</a> | 注射剂     | 化学药品 | 3   | not available               |
| 山东齐都药业有限公司; 山东齐都药业有限公司;               | 疏辛酸片        | 已上市 | <a href="#">CYHB2550386</a> | 片剂      | 化学药品 | 无   | not available               |
| 哈药集团制药六厂; 哈药集团制药六厂;                   | 罗红霉素分散片     | 已上市 | <a href="#">CYHB2550384</a> | 分散片     | 化学药品 | 无   | 50S subunit                 |
| 江苏淮安双鹤药业有限责任公司; 江苏淮安双鹤药业有限责任公司;       | 复方醋酸纳葡萄糖注射液 | 已上市 | <a href="#">CYHS2504266</a> | 注射剂     | 化学药品 | 3   | Mg; carbohydrate; Na+; K+   |
| 山东齐都药业有限公司; 山东齐都药业有限公司;               | 碳酸氢钠林格注射液   | 已上市 | <a href="#">CYHB2502489</a> | 注射剂     | 化学药品 | 3   | gastric acid; Na+; K+; Ca2+ |
| 江西亿友药业有限公司; 江西科伦药业有限公司;               | 吗啉硝唑氯化钠注射液  | 已上市 | <a href="#">CYHS2504229</a> | 注射剂     | 化学药品 | 4   | not available               |
| 黑龙江中桂制药有限公司; 黑龙江中桂制药有限公司;             | 蒙脱石混悬液      | 已上市 | <a href="#">CYHS2504244</a> | 口服混悬剂   | 化学药品 | 4   | not available               |
| 山东华鲁制药有限公司; 山东华鲁制药有限公司;               | 灭菌注射用水      | 已上市 | <a href="#">CYHB2502493</a> | 注射剂     | 化学药品 |     | not available               |
| 沂南力诺制药有限责任公司; 江苏晨牌邦德药业有限公司;           | 米诺地尔搽剂      | 已上市 | <a href="#">CYHB2502507</a> | 外用溶液剂   | 化学药品 | 3   | K+ channel                  |
| 保定天浩制药有限公司; 保定天浩制药有限公司;               | 米诺地尔搽剂      | 已上市 | <a href="#">CYHS2504247</a> | 外用溶液剂   | 化学药品 | 3   | K+ channel                  |
| 南京恩泰医药科技有限公司; 合肥华威药业有限公司;             | 米诺地尔搽剂      | 已上市 | <a href="#">CYHS2504222</a> | 外用溶液剂   | 化学药品 | 3   | K+ channel                  |
| 黑龙江深行生物医药科技有限公司; 黑龙江瑞格制药有限公司;         | 茶普生胶囊       | 已上市 | <a href="#">CYHB2502503</a> | 胶囊剂     | 化学药品 |     | COX                         |
| 辰欣药业股份有限公司; 辰欣药业股份有限公司;               | 帕拉米韦氯化钠注射液  | 已上市 | <a href="#">CYHS2504220</a> | 注射剂     | 化学药品 | 4   | neuraminidase               |
| 江西泰吉立生物医药科技有限公司; 浙江益汉制药有限公司;          | 佩玛贝特片       | 已上市 | <a href="#">CYHS2504231</a> | 片剂      | 化学药品 | 4   | PPAR $\alpha$               |
| 烟台鲁银药业有限公司; 烟台鲁银药业有限公司;               | 普瑞巴林胶囊      | 已上市 | <a href="#">CYHS2504258</a> | 胶囊剂     | 化学药品 | 4   | GABA; $\alpha 2 \delta$     |
| 江苏天士力帝益药业有限公司; 江苏天士力帝益药业有限公司;         | 氢溴酸替格列汀片    | 已上市 | <a href="#">CYHS2504230</a> | 片剂      | 化学药品 | 4   | DPP-4                       |
| 山东泰邦生物制品有限公司;                         | 人凝血因子IX     | 已上市 | <a href="#">CXSL2501068</a> | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 3.2 | factor IX                   |
| 江苏神华药业有限公司; 江苏神华药业有限公司;               | 乳果糖口服溶液     | 已上市 | <a href="#">CYHS2504208</a> | 口服溶液剂   | 化学药品 | 4   | not available               |

|                                     |                     |     |                             |         |      |     |                                                                          |
|-------------------------------------|---------------------|-----|-----------------------------|---------|------|-----|--------------------------------------------------------------------------|
| 江西迪赛诺医药集团有限公司; 赤峰源生药业有限公司;          | 乳果糖口服溶液             | 已上市 | <a href="#">CYHS2504252</a> | 口服溶液剂   | 化学药品 | 4   | not available                                                            |
| 江苏展牌邦德药业有限公司; 江苏展牌邦德药业有限公司;         | 乳果糖口服溶液             | 已上市 | <a href="#">CYHS2504268</a> | 口服溶液剂   | 化学药品 | 4   | not available                                                            |
| 南京力成药业有限公司; 南京力成药业有限公司;             | 噻托溴铵吸入粉雾剂           | 已上市 | <a href="#">CYHS2504257</a> | 吸入粉雾剂   | 化学药品 | 4   | M1 receptor; M3 receptor                                                 |
| 江苏和晨药业有限公司; 江苏和晨药业有限公司;             | 双醋瑞因胶囊              | 已上市 | <a href="#">CYHS2504248</a> | 胶囊剂     | 化学药品 | 4   | NAAA                                                                     |
| 辽宁福源药业有限公司; 辽宁福源药业有限公司;             | 双氯芬酸钠缓释片            | 已上市 | <a href="#">CYHB2550395</a> | 缓释片     | 化学药品 |     | COX                                                                      |
| 广东粤和泽药物研究有限公司; 海南广升誉制药有限公司;         | 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠        | 已上市 | <a href="#">CYHB2502510</a> | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4   | PBP; $\beta$ -lactamase                                                  |
| 江苏悦兴药业有限公司; 江苏悦兴药业有限公司;             | 舒更葡糖钠注射液            | 已上市 | <a href="#">CYHB2502516</a> | 注射剂     | 化学药品 | 4   | not available                                                            |
| 连云港润众制药有限公司; 连云港润众制药有限公司;           | 司美格鲁肽注射液            | 已上市 | <a href="#">CXSS2500140</a> | 注射剂     | 生物制品 | 3.3 | GLP-1R                                                                   |
| 浙江江北药业有限公司; 浙江江北药业有限公司;             | 替格瑞洛片               | 已上市 | <a href="#">CYHS2504240</a> | 片剂      | 化学药品 | 4   | P2Y12 receptor                                                           |
| 吉林敖东药业集团延吉股份有限公司; 吉林敖东药业集团延吉股份有限公司; | 头孢氨苄胶囊              | 已上市 | <a href="#">CYHB2502500</a> | 胶囊剂     | 化学药品 | 无   | PBP                                                                      |
| 浙江普洛巨泰药业有限公司; 浙江普洛巨泰药业有限公司;         | 头孢克肟干混悬剂            | 已上市 | <a href="#">CYHS2504225</a> | 干混悬剂    | 化学药品 | 3   | PBP                                                                      |
| 山东诚康药业有限公司; 浙江莎普爱思药业股份有限公司;         | 头孢克肟胶囊              | 已上市 | <a href="#">CYHS2504217</a> | 胶囊剂     | 化学药品 | 3   | PBP                                                                      |
| 吉林敖东药业集团延吉股份有限公司; 吉林敖东药业集团延吉股份有限公司; | 头孢拉定胶囊              | 已上市 | <a href="#">CYHB2502501</a> | 胶囊剂     | 化学药品 | 无   | PBP                                                                      |
| 广东金城金素制药有限公司; 广东金城金素制药有限公司;         | 注射用头孢他啶阿维巴坦钠        | 已上市 | <a href="#">CYHS2504253</a> | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4   | PBP; $\beta$ -lactamase                                                  |
| 湖南省湘中制药有限公司; 湖南省湘中制药有限公司;           | 托吡酯口服溶液             | 已上市 | <a href="#">CYHS2504237</a> | 口服溶液剂   | 化学药品 | 3   | AMPA receptor; calcium channel; CA2; sodium channel; CA4; GABAA receptor |
| 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B <sub>2</sub> 片 | 已上市 | <a href="#">CYHB2502498</a> | 片剂      | 化学药品 | 无   | vitamin B2                                                               |
| 天津红日药业股份有限公司; 天津红日药业股份有限公司;         | 乌帕替尼缓释片             | 已上市 | <a href="#">CYHS2504198</a> | 缓释片     | 化学药品 | 4   | JAK1                                                                     |
| 浙江爱生药业有限公司; 浙江爱生药业有限公司;             | 戊酸雌二醇片              | 已上市 | <a href="#">CYHS2504235</a> | 片剂      | 化学药品 | 4   | estrogen                                                                 |
| 四川依科制药有限公司; 四川依科制药有限公司;             | 硝苯地平缓释片(II)         | 已上市 | <a href="#">CYHS2504263</a> | 缓释片     | 化学药品 | 3   | L-type calcium channel                                                   |
| 湖南赛隆药业(长沙)有限公司; 湖南赛隆药业(长沙)有限公司;     | 盐酸昂丹司琼注射液           | 已上市 | <a href="#">CYHS2504236</a> | 注射剂     | 化学药品 | 4   | 5-HT3 receptor                                                           |

|                                        |                   |     |                             |             |      |     |                                                                                    |
|----------------------------------------|-------------------|-----|-----------------------------|-------------|------|-----|------------------------------------------------------------------------------------|
| 上海锦帝九州药业（安阳）有限公司；<br>上海锦帝九州药业（安阳）有限公司； | 盐酸氨溴索注射液          | 已上市 | <a href="#">CYHS2504262</a> | 注射剂         | 化学药品 | 4   | GBA                                                                                |
| 重庆药友制药有限责任公司；重庆药友<br>制药有限责任公司；         | 盐酸奥洛他定片           | 已上市 | <a href="#">CYHB2550391</a> | 片剂          | 化学药品 |     | H1 receptor                                                                        |
| 海南灵康制药有限公司；江苏诚康药业<br>有限公司；             | 盐酸贝尼地平片           | 已上市 | <a href="#">CYHS2504218</a> | 片剂          | 化学药品 | 4   | N-type calcium<br>channel; L-type<br>calcium channel;<br>T-type calcium<br>channel |
| 昆明源瑞制药有限公司；昆明源瑞制药<br>有限公司；             | 盐酸氮卓斯汀鼻<br>喷雾剂    | 已上市 | <a href="#">CYHS2504232</a> | 鼻用喷雾剂       | 化学药品 | 4   | H1 receptor                                                                        |
| 湖南千金湘江药业股份有限公司；湖南<br>千金湘江药业股份有限公司；     | 二甲双胍恩格列<br>净片（I）  | 已上市 | <a href="#">CYHS2504193</a> | 片剂          | 化学药品 | 4   | PEN2; SGLT2                                                                        |
| 湖北午时药业股份有限公司；湖北午时<br>药业股份有限公司；         | 盐酸二甲双胍恩<br>格列净缓释片 | 已上市 | <a href="#">CYHS2504196</a> | 缓释片         | 化学药品 | 3   | PEN2; SGLT2                                                                        |
| 昆山龙灯瑞迪制药有限公司；广州玻思<br>福控释药业有限公司；        | 盐酸罗匹尼罗缓<br>释片     | 已上市 | <a href="#">CYHB2502490</a> | 缓释片         | 化学药品 | 4   | D2 receptor; D3<br>receptor                                                        |
| 再维药业（海南）有限公司；海南通用<br>三洋药业有限公司；         | 盐酸普罗帕酮注<br>射液     | 已上市 | <a href="#">CYHB2502511</a> | 注射剂         | 化学药品 | 3   | sodium channel                                                                     |
| 深圳市泛谷药业股份有限公司；吉林天<br>衡英睿制药有限公司；        | 盐酸曲唑酮缓释<br>片      | 已上市 | <a href="#">CYHB2502495</a> | 缓释片         | 化学药品 | 4   | 5-HT2A receptor;<br>SERT                                                           |
| 重庆迪康长江制药有限公司；重庆迪康<br>长江制药有限公司；         | 盐酸肾上腺素注<br>射液     | 已上市 | <a href="#">CYHB2550387</a> | 注射剂         | 化学药品 |     | adrenergic<br>receptor                                                             |
| 山西同达药业有限公司；山西同达药业<br>有限公司；             | 盐酸乙哌立松片           | 已上市 | <a href="#">CYHS2504270</a> | 片剂          | 化学药品 | 4   | not available                                                                      |
| 浙江华海药业股份有限公司；浙江华海<br>药业股份有限公司；         | 注射用右雷佐生           | 已上市 | <a href="#">CYHS2504264</a> | 注射剂（冻<br>干） | 化学药品 | 3   | Fe                                                                                 |
| 安徽泰恩康制药有限公司；安徽泰恩康<br>制药有限公司；           | 吡哌布芬片             | 已上市 | <a href="#">CYHS2504226</a> | 片剂          | 化学药品 | 3   | COX-1; COX-2                                                                       |
| 浙江杭康药业有限公司；浙江杭康药业<br>有限公司；             | 注射用吡哌布芬           | 已上市 | <a href="#">CYHS2504265</a> | 注射剂（冻<br>干） | 化学药品 | 3   | not available                                                                      |
| 苏州盛迪亚生物医药有限公司；                         | 伊匹木单抗注射<br>液      | 已上市 | <a href="#">CXSL2501076</a> | 注射剂         | 生物制品 | 2.2 | CTLA4                                                                              |
| 信达生物医药科技（杭州）有限公司；                      | 伊匹木单抗注射<br>液      | 已上市 | <a href="#">CXSL2501061</a> | 注射剂         | 生物制品 | 2.2 | CTLA4                                                                              |
| 四川益生智同医药生物科技发展有限公司；成都市海通药业有限公司；        | 重酒石酸去甲肾<br>上腺素注射液 | 已上市 | <a href="#">CYHS2504203</a> | 注射剂         | 化学药品 | 3   | $\alpha$ -adrenergic<br>receptor                                                   |
| 山东达冠医药科技有限公司；山西普恒<br>制药有限公司；           | 重酒石酸去甲肾<br>上腺素注射液 | 已上市 | <a href="#">CYHS2504211</a> | 注射剂         | 化学药品 | 3   | $\alpha$ -adrenergic<br>receptor                                                   |
| 中山圣湘海济生物医药有限公司；中山<br>圣湘海济生物医药有限公司；     | 重组人生长激素<br>注射液    | 已上市 | <a href="#">CYSB2500314</a> | 注射剂         | 生物制品 | 3.4 | GH                                                                                 |
| 深圳市中联制药有限公司；深圳市中联<br>制药有限公司；           | 左甲状腺素钠片           | 已上市 | <a href="#">CYHB2550382</a> | 片剂          | 化学药品 | 原 4 | thyroxine                                                                          |

|                               |               |           |                             |         |      |     |                  |
|-------------------------------|---------------|-----------|-----------------------------|---------|------|-----|------------------|
| 四川汇宇制药股份有限公司; 四川汇宇制药股份有限公司;   | 唑来膦酸注射液       | 已上市       | <a href="#">CYHB2502491</a> | 注射剂     | 化学药品 | 4   | FPPS             |
| 厦门紫旭医药科技有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司; | 左氧氟沙星口服溶液     | 已上市       | <a href="#">CYHB2502492</a> | 口服溶液剂   | 化学药品 | 3   | bacterial Top II |
| 南京恩泰医药科技有限公司; 辰欣药业股份有限公司;     | 多种微量元素注射液(IV) | 申请上市      | <a href="#">CYHS2504207</a> | 注射剂     | 化学药品 | 3   | Se; Zn; Mn       |
| 南京正科医药股份有限公司; 南京正科医药股份有限公司;   | 格隆溴铵新斯的明注射液   | 申请上市      | <a href="#">CYHS2504210</a> | 注射剂     | 化学药品 | 3   | mAChR; AChE      |
| 山东泰邦生物制品有限公司; 山东泰邦生物制品有限公司;   | 注射用人抗凝血酶III   | 申请上市      | <a href="#">CXSS2500136</a> | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 3.2 | AT III           |
| 山东朗诺制药有限公司; 山东朗诺制药有限公司;       | 依巴斯汀口腔崩解片     | 申请上市      | <a href="#">CYHS2504202</a> | 口腔崩解片   | 化学药品 | 3   | H1 receptor      |
| 湖北唯森制药有限公司; 湖北唯森制药有限公司;       | 左羟丙哌嗪糖浆       | 申请上市      | <a href="#">CYHS2504213</a> | 糖浆剂     | 化学药品 | 3   | not available    |
| 云南傣药有限公司; 云南傣药有限公司;           | 左氧氟沙星滴耳液      | 申请上市      | <a href="#">CYHS2504245</a> | 滴耳剂     | 化学药品 | 3   | bacterial Top II |
| 信达生物制药(苏州)有限公司;               | IBI3035       | 申请临床      | <a href="#">CXSL2501051</a> | 未知      | 生物制品 | 3.3 | not available    |
| 成都倍特药业股份有限公司;                 | 马来酸甲麦角新碱注射液   | Phase III | <a href="#">CYHL2500217</a> | 注射剂     | 化学药品 | 3   | not available    |
| 厦门朝阳生物工程有限公司;                 | 注射用替曲朵辛       | Phase II  | <a href="#">CXHL2501340</a> | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 1   | Nav1.7           |
| 湖南明瑞制药股份有限公司;                 | 注射用二丁酰环磷腺苷钠   | BE 临床     | <a href="#">CYHL2500218</a> | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 3   | not available    |

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 12月12日, 聚焦于基因和细胞治疗的上海邦耀生物科技有限公司(以下简称“邦耀生物”)宣布, 基于具有自主知识产权的通用型细胞平台(TyUCell®)开发的新一代异体UCAR-T产品“靶向CD19基因修饰的异体嵌合抗原受体T细胞注射液”(管线代号: BRL-303)针对中度或重度难治性系统性红斑狼疮(rSLE)的新药临床试验申请(IND), 已于12月11日正式获得国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)的默示许可。BRL-303是全球首款在研究者发起的临床试验中, 针对自身免疫性疾病显示出疗效的异体通用型CAR-T产品, 本次获批中国IND标志着邦耀生物在将革命性的通用型细胞治疗技术从血液肿瘤扩展至复杂自身免疫疾病领域迈出了关键一步。
- 12月9日, 迪哲医药(股票代码: 688192.SH)宣布, 公司在第67届美国临床血液学会(American Society of Hematology, ASH)大会上, 公布了其自主研发的两款全球首创新药的最新研究成果: 高选择性JAK1抑制剂高瑞哲®(通用名: 戈利昔替尼胶囊)在T细胞淋巴瘤领域取得多项新进展; 非共价

LYN/BTK 双靶点抑制剂 birelentinib (DZD8586) 在 B 细胞淋巴瘤治疗领域的最新临床数据。

- 12 月 8 日, Kymera Therapeutics 宣布, 其 first-in-class STAT6 PROTAC 药物 KT-621 在中重度特应性皮炎 (AD) 患者中开展的 BroADen Ib 期临床试验取得积极结果。
- 12 月 9 日, 茵诺医药 YN001 获得 FDA 正式批准开展 2b 期关键注册性临床试验, 以动脉粥样硬化 (AS) 斑块逆转作为替代终点 (RLSE), 用于治疗动脉粥样硬化心血管疾病 (ASCVD), 预防主要不良心血管事件 (MACE) 风险, 随后开展三期验证性临床试验。这一批准意义重大, 意味着 YN001 可以通过数百例患者的关键临床, 几个月的随访观察 AS 斑块终点申请加速批准。这是美国 FDA 历史上第一次采用 RLSE 获批心血管新药, 这份殊荣给到了一家中国公司。
- 12 月 8 日, 阿斯利康双靶 CAR-T 疗法的 Ib/II 期 DURGA-1 研究的 Ib 阶段初步结果在美国血液学会 (ASH) 2025 年会上公布, 结果显示, 该药在复发/难治多发性骨髓瘤 (R/R MM) 患者中展现出良好的安全性与疗效信号。
- 12 月 7 日, 百利天恒在本次大会口头报告环节上公布了其自主研发重磅产品 T-Bren (BL-M07D1), 一款新型 HER2 抗体药物偶联物 (HER2 ADC), 针对 HER2 突变晚期经治的非小细胞肺癌 (NSCLC) 的临床研究结果。这项研究是由中山大学肿瘤防治中心张力教授牵头开展的 T-Bren 用于治疗转移性 HER2 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 的 II 期研究 (BL-M07D1-201), 这是首次披露 T-Bren 治疗转移性 HER2 NSCLC 的有效性和安全性数据, 初步展现其成为“同类最佳”的潜力。

#### 4. 行情回顾

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-1.04%、14.65%, 相对沪深 300 的超额收益分别为-0.96%、-1.77%; 本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.83%、77.09%, 相对于恒生科技指数跑赢-0.41%、27.44%; 本周医疗服务 (+1.67%) 股价有所上涨; 化学制药 (-0.75%)、原料药 (-1.66%)、医药器械 (-1.79%)、生物制品 (-1.85%)、中药 (-2.03%)、医药商业 (-4.26%) 等股价均有所下跌; 本周 A 股涨幅居前为昭衍新药 (+23.38%)、热景生物 (+16.83%)、益诺思 (+15.03%), 跌幅居前为海王生物 (-22.68%)、粤万年青 (-19.17%)、瑞康医药 (-17.61%)。

图3: 医药行业 2021 年初至今 (2025 年 12 月 12 日) 市场表现

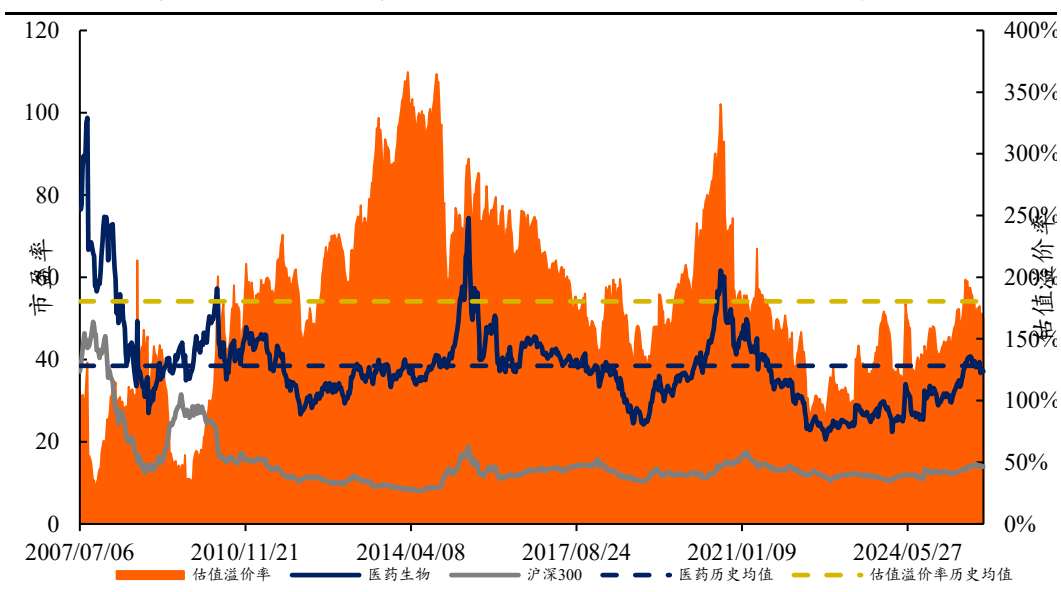


数据来源：Wind，东吴证券研究所

#### 4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.11 倍，较历史均值低 1.34

截至 2025 年 12 月 12 日，医药指数市盈率为 37.11 倍，环比上周下降 0.37 倍，低于历史均值 1.34 倍；沪深 300 指数市盈率为 13.91 倍，医药指数盈利率溢价率为 166.8%，环比上周下降 0.5%，低于历史均值 13.6%。

图4：2007 年 7 月至今（2025 年 12 月 12 日）期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

#### 4.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务上升 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 -1.04%、14.65%，相对沪深 300 的超额收益分别为 -0.96%、-1.77%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 -1.83%、77.09%，相对于恒生科技指数跑赢 -0.41%、27.44%；本周医疗服务 (+1.67%) 股价有所上涨；化学制药 (-0.75%)、原料药 (-1.66%)、医药器械 (-1.79%)、生物制品 (-

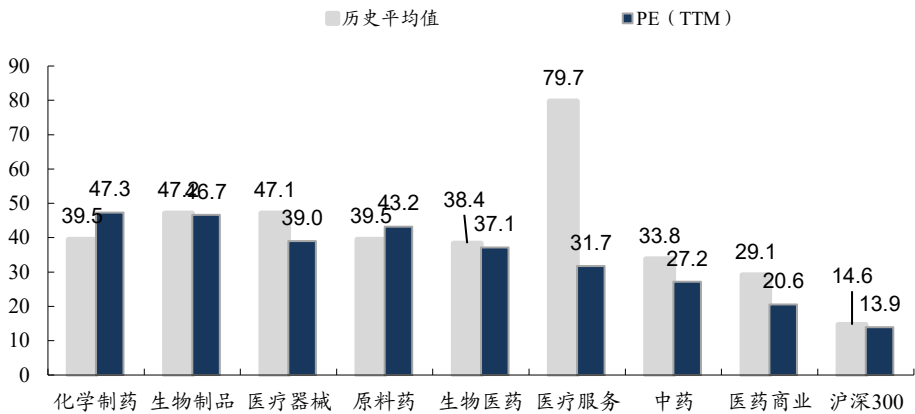
1.85%)、中药 (-2.03%)、医药商业 (-4.26%) 等股价均有所下跌。

表 5: 板块表现 (%)

| 行业代码      | 行业     | 区间涨跌幅 | 年初至今  |
|-----------|--------|-------|-------|
| 801156.SI | 医疗服务   | 1.67  | 29.71 |
| 000300.SH | 沪深 300 | -0.08 | 16.42 |
| 000001.SH | 上证指数   | -0.34 | 16.04 |
| 801151.SI | 化学制药   | -0.75 | 31.23 |
| 801150.SI | 生物医药   | -1.04 | 14.65 |
| 851511.SI | 原料药    | -1.66 | 14.47 |
| 801153.SI | 医疗器械   | -1.79 | 3.25  |
| 801152.SI | 生物制品   | -1.85 | 5.08  |
| 801155.SI | 中药     | -2.03 | -3.54 |
| 801154.SI | 医药商业   | -4.26 | 4.60  |

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2025 年 12 月 12 日）

图 5: 子行业估值情况



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

4.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前为昭衍新药(+23.38%)、热景生物(+16.83%)、益诺思(+15.03%)，跌幅居前为海王生物 (-22.68%)、粤万年青 (-19.17%)、瑞康医药 (-17.61%)。本周 H 股涨幅居前圣诺医药 (+30.88%)、昭衍新药 (+30.55%)、轩竹生物 (+28.11%)，跌幅居前中国再生生物 (-19.44%)、现代中药集团 (-16.67%)、药捷安康 (-16.30%)。

表 6: A 股本周涨跌幅前十

| 排名 | 公司   | 涨幅 (%) | 公司   | 跌幅 (%) |
|----|------|--------|------|--------|
| 1  | 昭衍新药 | 23.38  | 海王生物 | -22.68 |
| 2  | 热景生物 | 16.83  | 粤万年青 | -19.17 |

表 7: A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十

| 排名 | 公司   | 涨幅 (%) | 公司     | 跌幅 (%) |
|----|------|--------|--------|--------|
| 1  | 舒泰神  | 268.29 | *ST 长药 | -63.69 |
| 2  | 合富中国 | 267.14 | *ST 双成 | -62.47 |

|    |        |       |      |        |    |      |        |        |        |
|----|--------|-------|------|--------|----|------|--------|--------|--------|
| 3  | 益诺思    | 15.03 | 瑞康医药 | -17.61 | 3  | 常山药业 | 241.27 | ST 葫芦娃 | -45.01 |
| 4  | 海创药业-U | 13.91 | 太龙药业 | -17.02 | 4  | 热景生物 | 226.00 | 三诺生物   | -35.36 |
| 5  | 万泽股份   | 13.39 | 信邦制药 | -14.25 | 5  | 振德医疗 | 219.66 | 普瑞眼科   | -33.71 |
| 6  | 重药控股   | 13.00 | 开开实业 | -14.00 | 6  | 天臣医疗 | 202.12 | 万泰生物   | -33.04 |
| 7  | 美迪西    | 12.49 | 金迪克  | -13.38 | 7  | 三生国健 | 201.52 | 爱博医疗   | -32.59 |
| 8  | 五洲医疗   | 11.96 | 达嘉维康 | -13.14 | 8  | 荣昌生物 | 188.01 | ST 未名  | -32.05 |
| 9  | 益方生物-U | 11.29 | 人民同泰 | -13.09 | 9  | 塞力医疗 | 186.29 | 健友股份   | -30.28 |
| 10 | 华康洁净   | 10.77 | 益盛药业 | -12.88 | 10 | 华兰股份 | 181.24 | 健帆生物   | -30.25 |

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

5. 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。

6. 附录

表 8：国内药品注册分类

| 药品分类 | 子类别                         | 细分类别                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 化学药品 | 1. 境内外均未上市的创新药              | 含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品                                                                                                                                                                                                                       |
|      | 2. 境内外均未上市的改良型新药            | (1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品<br>(2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品<br>(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势<br>(4) 含有已知活性成份的新适应症的药品 |
|      | 3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品 |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|      | 4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品     |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|      | 5. 境外上市的药品申请在境内上市           | (1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市                                                                                                                                                                                                                            |

## (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市

|         |                 |                                                                                                                                                                                     |
|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 预防用生物制品 | 1. 创新型疫苗        | <p>(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。</p> <p>(2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）</p> |
|         | 2. 改良型疫苗        | <p>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</p> <p>(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 改变适用人群的疫苗。</p>                                            |
|         | 3. 境内或境外已上市的疫苗  | <p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</p> <p>(3) 境内已上市疫苗</p>                                                                                            |
|         | 1. 创新型生物制品      | <p>(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</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p>                                                                                               |
|         | 2. 改良型生物制品      | <p>(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(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。</p>                                                              |
|         | 3. 境内或境外已上市生物制品 | <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p>                                                                        |
| 中药      | 1. 中药创新药        | <p>(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。</p> <p>(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。</p> <p>(3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。</p>     |
|         | 2. 中药改良型新药      | <p>(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。</p> <p>(2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。</p>               |
|         | 3. 古代经典名方中药复方制剂 | <p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p> <p>(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。</p>                                                                       |
|         | 4. 同名同方药        |                                                                                                                                                                                     |

数据来源：CDE，东吴证券研究所

## 免责声明

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

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

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

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

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

## 东吴证券投资评级标准

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

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

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

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>