

医药生物行业跟踪周报

关税战背景下，医药板块确定性更高

增持（维持）

2025年04月06日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

■ 本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 1.20%、4.77%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.57%、6.64%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 1.7%、30.77%，相对于恒生科技指数跑赢 5.21%、11.85%；本周 A 股化药(+3.45%)、医药商业(+1.48%)及中药(+1.53%)等股价涨幅较大，原料药(+1.06%)、医疗器械(-0.21%)及生物制品(+1.37%)等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前多瑞医药(+56%)、欧康医药(+49%)、伟思医疗(+31%)，跌幅居前东方生物(-11%)、东方海洋(-9%)、能特科技(-9%)；本周 H 股涨幅居前宜明昂科(+17%)、嘉和生物(+15%)、康方生物(+15%)，跌幅居前创盛集团(-24%)、腾盛博药(-20%)、和铂医药(-20%)。本周板块表现特点：本周小市值个股表现更为强势，但 H 股波动较大。

■ 罗氏多发性硬化症重磅药物「奥瑞利珠单抗」在华获批上市；里程碑！诺华核药 Pluvicto 获批去势抵抗性前列腺癌二线治疗：3 月 31 日，罗氏宣布奥瑞利珠单抗(Ocrelizumab, OCREVUS)的上市申请已获 NMPA 批准，每六个月静脉输注一次给药，用于治疗成人复发型多发性硬化症(RMS, 包括临床孤立综合征、复发缓解型多发性硬化和活性性继发性进展型多发性硬化)和成人原发进展型多发性硬化症(PPMS)。3 月 28 日，诺华宣布美国 FDA 已批准 Pluvicto (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan, 镧[177Lu] 特替维匹肽)用于前列腺特异性膜抗原(PSMA)阳性转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者，这些患者已接受雄激素受体通路抑制剂(ARPI)治疗且被认为适合延迟化疗。

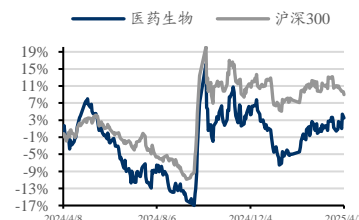
■ 美国加征关税为什么豁免医药产业？2025 年 4 月 2 日白宫颁布的对等关税新行政命令，豁免药物如下：药品制剂（绝大部分药品制剂包括各类化药制剂和疫苗、抗体等生物制品）；原料药（如维生素类、氨基酸类、激素类、抗生素和抗感染类）；植物提取物。我们认为：美国创新药比较发达，但仿制药进口依赖度较高。据生物技术行业、政策和学术领袖联盟“活性药物成分创新中心”(APIIC)发布的报告：美国人日常服用的仿制药中，90%的抗病毒和抗生素药物依赖从国外进口的活性药物成分，约 83%的前 100 种处方仿制药依赖进口。2024 年进口价值约 700-800 亿美元的仿制药，其中印度、中国是最大的供应国，贡献了近 50-60%的进口量。美国的原料药高度依赖进口，FDA 发布的一份报告显示，美国仅 20%的原料药为本国自主生产，80%的原料药来自海外。

■ 美国关税战背景下，医药选股策略：整体上看，关税豁免对医药板块影响极小。建议配置先后顺序子行业：创新药>血制品>科研服务>医疗器械>中药>药店 >医疗服务> 医药商业>原料药>CRO 等。总体上看，创新药仍是主线，中国对美国进口产品加征 34%关税，利于国产化率低的硬核科技联影医疗、华大制造、科研服务（纳微科技、奥浦迈等）加速进口替代；美国进口的低价竞争的白蛋白血制品失去价格优势，利于上海莱士、博雅生物等放量。

■ 超 200 款中国创新药亮相 2025 AACR，国产创新药国际认可度持续提升。2025 年 4 月 25 日至 30 日，全球规模最大的癌症研究会议之一美国癌症研究协会(AACR)年会将在芝加哥召开，中国创新药在 AACR 会议上的影响力持续攀升。据不完全统计，今年有 126 家中国药企亮相 AACR 会议，共发布近 300 项新药研究结果，其中包括超 80 项 ADC 研究、近 40 项双抗研究和超 10 项单抗研究，其他药物类型还有多肽偶联药物、分子胶、细胞疗法、三抗、PROTAC 等。

■ 具体配置建议：创新药领域，美国豁免关税、国内加增 34%关税，进口创新药价格更高，利于国产创新药放量，建议关注百济神州、科伦博泰、

行业走势



相关研究

《国内创新药与 MNC 的 BD 交易活跃，建议关注三生制药、新诺威、恒瑞医药等》

2025-03-30

《2024 年医保结余再创新高，持续向创新药倾斜》

2025-03-23

康方生物等；血制品领域，进口白蛋白比国内价格低，后期价格优势消除，国产白蛋白有望量价齐升，建议关注上海莱士、博雅生物等；科研服务领域，关税后国内性价比更高，建议关注华大制造、奥浦迈等；医疗器械领域，关税后国产性价比更高有助于进口替代，建议关注迈瑞医疗、新产业等；中药领域，自给自足，不受关税影响，建议关注佐力药业、东阿阿胶等。

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

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	5
2. 关税战对医药板块影响极小，看好创新主线及国产替代	8
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	14
3.3. 重要研发管线一览	19
4. 行业洞察与监管动态	20
5. 行情回顾	20
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 31.25，较历史均值低 7.18	21
5.2. 医药子板块追踪：本周化药上升 3.45%，优于其他子板块	22
5.3. 个股表现	23
6. 风险提示	23
7. 附录	24

图表目录

图 1: 美国获批的中国创新药.....	9
图 2: 国内创新药公司 2025 AACR 值得关注的的数据.....	9
图 3: 医药行业 2021 年初至今 (2025 年 4 月 4 日) 市场表现.....	21
图 4: 2007 年 7 月至今 (2025 年 4 月 4 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	21
图 5: 子行业估值情况.....	22
表 1: 本周建议关注组合.....	5
表 2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	12
表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	15
表 4: 板块表现 (%)	22
表 5: A 股本周涨跌幅前十.....	23
表 6: A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十.....	23
表 7: 国内药品注册分类.....	24

1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 1.20%、4.77%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.57%、6.64%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 1.7%、30.77%，相对于恒生科技指数跑赢 5.21%、11.85%；本周 A 股化药 (+3.45%)、医药商业 (+1.48%) 及中药 (+1.53%) 等股价涨幅较大，原料药 (+1.06%)、医疗器械 (-0.21%) 及生物制品 (+1.37%) 等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前多瑞医药 (+56%)、欧康医药 (+49%)、伟思医疗 (+31%)，跌幅居前东方生物 (-11%)、东方海洋 (-9%)、能特科技 (-9%)；本周 H 股涨幅居前宜明昂科 (+17%)、嘉和生物 (+15%)、康方生物 (+15%)，跌幅居前创盛集团 (-24%)、腾盛博药 (-20%)、和铂医药 (-20%)。本周板块表现特点：本周小市值个股表现更为强势，但 H 股波动较大。

【投资策略】具体配置建议：

创新药领域，美国豁免关税、国内加增 34% 关税，进口创新药价格更高，利于国产创新药放量，建议关注百济神州、科伦博泰、康方生物等；

血制品领域，进口白蛋白比国内价格低，后期价格优势消除，国产白蛋白有望量价齐升，建议关注上海莱士、博雅生物等；

科研服务领域，关税后国内性价比更高，建议关注华大制造、奥浦迈等；

医疗器械领域，关税后国产性价比更高有助于进口替代，建议关注迈瑞医疗、新产业等；

中药领域，自给自足，不受关税影响，建议关注佐力药业、东阿阿胶等。

表1：本周建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润 (亿元)		本周涨跌幅	市值 (亿元)	
		2023A	2022A	2023A			2024A/E
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	43.02	54.65	5.00	3255.84
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.97	13.46	588.72
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	1.84	-0.37	111.49
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	8.45	478.43
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	45.53	-0.89	702.36
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	1.15	136.97
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	2.40	375.36
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	2.47	295.99
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-5.85	225.49
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-6.97	84.05

300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	3.24	93.19
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	0.42	329.82
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	12.09	64.01
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.25	0.60	143.17
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	8.77	823.19
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.92	2.58	228.16
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	5.58	158.11
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.01	-3.18	76.33
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	6.67	134.27
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	0.41	213.54
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	7.85	215.32
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	8.38	3511.80
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	5.60	1003.50
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-6.30	1834.45
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	9.49	-2.44	280.25
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-2.88	-1.93	102.77
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	4.05	-0.83	443.72
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	1.93	0.61	71.98
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	0.00	-2.61	38.81
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	2.12	129.27
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-3.79	263.51
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.93	-0.41	481.00
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	0.74	-6.78	148.40
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-2.85	109.44
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-1.12	57.97
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-8.15	60.07
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-0.85	42.41
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	-0.17	0.37	97.29
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	0.60	63.22
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-5.36	37.18
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	-1.34	21.49
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.74	1.06	245.04
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	-0.28	1.25	38.97
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.92	4.41	32.64
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	2.85	175.20
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	0.98	179.96
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	6.47	0.00	169.47
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	1.10	-0.95	69.28
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	2.09	415.77
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	7.07	-0.46	145.68
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	3.97	0.04	137.21
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	3.37	117.23
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	6.70	99.53
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	1.65	603.47

300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	1.51	1.22	185.36
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	0.00	160.18
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	5.61	190.87
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	2.86	144.72
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	5.61	319.35
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	1.78	76.83
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	1.56	33.60
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	0.18	222.72
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-0.89	1247.02
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-1.75	170.02
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	7.14	65.82
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	0.22	205.75
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	7.09	91.54
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-5.60	402.28
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-9.97	76.95
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-3.31	76.52
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.14	-6.19	142.97
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	6.38	402.79
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.27	2.76	42.78
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	10.28	0.19	210.59
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	1.07	359.49
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	1.54	41.63
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	9.45	120.00
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-6.21	43.01
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-0.15	119.82
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	1.26	136.10
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-2.76	324.05
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-0.26	30.60
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.42	2.09	12.52
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	1.07	126.40
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	5.72	-2.62	143.21
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	1.91	190.42
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	0.81	140.13
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	0.25	71.01
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-5.38	2731.27
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	1.80	1026.08
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-1.03	451.87
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	0.59	244.28
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	1.25	-1.40	146.85
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	0.90	86.42
06606.HK	诺辉健康	-0.17	-0.79	2.24	4.48	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	-0.83	44.61
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	1.42	59.58
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	5.01	679.70

6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.12	-2.37	94.45
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	0.50	548.21
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	29.98	-0.53	1223.04
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	5.99	572.54
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	0.12	116.78
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-3.28	78.98
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	0.14	256.60
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	0.27	9.76	123.35
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	2.00	44.74
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	6.87	0.44	118.88
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	4.11	403.00
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.31	1.32	30.08
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	2.99	132.85
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	1.07	54.09
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	4.58	6.38	113.50
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	2.06	66.74
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-2.60	242.12
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	0.79	256.16

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

2. 关税战对医药板块影响极小, 看好创新主线及国产替代

美国加征关税为什么豁免医药产业? 2025 年 4 月 2 日白宫颁布的对等关税新行政命令, 豁免药物如下: 药品制剂 (绝大部分药品制剂包括各类化药制剂和疫苗、抗体等生物制品); 原料药 (如维生素类、氨基酸类、激素类、抗生素和抗感染类); 植物提取物。我们认为: 美国创新药比较发达, 但仿制药进口依赖度较高。据生物技术行业、政策和学术领袖联盟“活性药物成分创新中心”(APIIC)发布的报告: 美国人日常服用的仿制药中, 90%的抗病毒和抗生素药物依赖从国外进口的活性药物成分, 约 83%的前 100 种处方仿制药依赖进口。2024 年进口价值约 700-800 亿美元的仿制药, 其中印度、中国是最大的供应国, 贡献了近 50-60%的进口量。美国的原料药高度依赖进口, FDA 发布的一份报告显示, 美国仅 20%的原料药为本国自主生产, 80%的原料药来自海外。

美国关税战背景下, 医药选股策略: 整体上看, 关税豁免对医药板块影响极小。建议配置先后顺序子行业: 创新药>血制品>科研服务>医疗器械>中药>药店 >医疗服务>医药商业>原料药>CRO 等。总体上看, 创新药仍是主线, 中国对美国进口产品加增 34% 关税, 利于国产化率低的硬核科技联影医疗、华大制造、科研服务 (纳微科技、奥浦迈等) 加速进口替代; 美国进口的低价竞争的白蛋白血制品失去价格优势, 利于上海莱士、

博雅生物等放量。

图1: 美国获批的中国创新药

药品名称	靶点	研发机构	获批适应症
恩沙替尼	c-Met;ROS1;ALK	贝达药业	非小细胞肺癌
替雷利珠单抗	PD1	百济神州	食管鳞状细胞癌、胃癌、胃食管交界处癌
左旋氨氯地平	L-type calcium channel	施慧达药业	高血压
西达基奥仑赛	BCMA	传奇生物	多发性骨髓瘤
特瑞普利单抗	PD1	君实生物	鼻咽癌
本维莫德	AhR	天济医药	特异性皮炎、斑块状银屑病
青蒿琥酯	not available	桂林南药	疟疾
呋喹替尼	VEGFR3;VEGFR2;VEGFR1	和黄医药	结直肠癌
艾贝格司亭α	G-CSF	亿一生物	化疗引起的中性粒细胞减少症
泽布替尼	BTK	百济神州	小淋巴细胞性淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、华氏巨球蛋白血症、边缘区淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

超 200 款中国创新药亮相 2025 AACR, 国产创新药国际认可度持续提升。2025 年 4 月 25 日至 30 日, 全球规模最大的癌症研究会议之一美国癌症研究协会 (AACR) 年会将在芝加哥召开, 中国创新药在 AACR 会议上的影响力持续攀升。据不完全统计, 今年有 126 家中国药企亮相 AACR 会议, 共发布近 300 项新药研究结果, 其中包括超 80 项 ADC 研究、近 40 项双抗研究和超 10 项单抗研究, 其他药物类型还有多肽偶联药物、分子胶、细胞疗法、三抗、PROTAC 等。

图2: 国内创新药公司 2025 AACR 值得关注的的数据

药企	摘要标题	类别	编号
安领科生物	ALK201, 一种用于 FGFR2b + 癌症和其他实体瘤患者的第一类 FGFR2b-靶向抗体驱动药物缀合物	ADC	LB227
岸迈生物	EBM-01: 一种 EGFR / cMET 双特异性抗体, 用于转移性结直肠癌癌症: 国际 Ib / II 期研究结果	双抗	CT168
百济神州	抗-CCR8 介导长期抗肿瘤免疫记忆, 并通过联合化疗增强免疫性感冒癌症的抗肿瘤免疫	单抗	4874
	BGB-58067: MTA 联合 PRMT5 抑制剂 BGB-58067 在晚期实体瘤和 MTAP 缺乏症患者中的首次人体 1a / b 期研究	化药	CT193
博安生物	BA1106: 抗 CD25 单克隆抗体在晚期实体瘤患者中的初步安全性和有效性结果: 首次人体研究	单抗	CT067
德琪医药	ATG1144: CD24 靶向治疗诊断抗体的研制	单抗	671
	ATG-110: 一种新型的“2 + 1”LY6G6D-靶向 T 细胞接合器 (TCE), 用于治疗 MSS 结直肠癌癌症	双抗	3509
复宏汉霖	HLX37: 一种具有免疫检查点抑制、抗血管生成和抗肿瘤活性的新型抗 PD-L1 / VEGF 双特异性抗体	双抗	7303
海思科	HSK46575: 一种用于治疗去势耐药性癌症 (CRPC) 的最佳、持久、小分子 CYP11A1 抑制剂	化药	LB273
	HSK46256: 一种治疗 HRD 癌症的高选择性和脑穿透性 PARP1 抑制剂	化药	LB014

	HS-20093: B7-H3 导向抗体药物偶联物 HS-20093 在中国晚期实体瘤患者中的总体安全性	ADC	CT179
翰森制药	HS-10370: 治疗 KRAS G12C 突变晚期实体瘤的安全性和有效性: 1 期研究的最新结果 阿美替尼: 作为 II-IIIb 期 EGFR 突变 NSCLC 患者完全肿瘤切除术后的辅助治疗: 一项随机、双盲、安慰剂对照的 3 期试验 (ARTS)	化药	CT138
	ABSK131: 在 MTAP 缺失的癌症模型中, MTA-协同 PRMT5 抑制剂 ABSK131 表现出强大的活性和广泛的协同潜力	化药	LB427
和誉医药	一种高效口服小分子抑制剂的发现和表征, 用于多种 KRAS 突变 KEAP1 功能丧失调节 ROS 和 AKT-mTOR 通路, 导致对 KRAS 抑制剂产生耐药性	化药	LB431
		化药	LB278
	SDP01873: 一种新型 HER3 × c-Met 双特异性抗体驱动偶联物 (ADC), 靶向 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 耐药性的非小细胞肺癌 (NSCLC)、癌症 (CRC) 及其他	双抗 ADC	LB279
恒瑞医药	一种首创的 CTLA-4 × TIGIT BsAb 选择性靶向肿瘤相关 Treg 细胞, 以提高 CTLA-4 靶向治疗的安全性 SHR3591: 一种用于治疗前列腺癌的高效口服生物利用度 AR PROTAC	双抗	LB368
		PROTAC	396
	CS2011: 一种针对 EGFR 和 HER3 的新型双特异性抗体, 在临床前评估中显示出有前景的抗肿瘤活性	双抗	2927
基石药业	CS2009: 一种针对 PD-1、CTLA-4 和 VEGFA 的一流三特异性抗体, 有可能成为下一代骨干疗法, 结合检查点抑制和抗血管生成	三抗	7299
劲方医药	GFS784: 一种具有新型泛 RAS (ON) 有效载荷的功能和协同偶联物 (FAScon)	ADC	LB136
	JS015: 一种抗 dickkopf-1 抗体, 联合标准护理对胃肠道癌症患者的疗效和安全性	单抗	LB212
	JS203: 一种具有 2: 1 结构的 CD20×CD3 双特异性抗体, 在一项 I 期研究中, 在复发或难治性 (R/R) B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 患者中显示出有希望的反应	双抗	CT025
君实生物	JS107: 1 期剂量递增和扩大研究, JS107 是一种针对 claudin 18.2 (CLDN18.2) 的抗体药物偶联物 (ADC), 作为晚期实体瘤患者的单一疗法或联合疗法	ADC	CT010
康宁杰瑞	JSKN022: 一种一流的多特异性 ADC, 靶向 PD-L1 和 ITGB6/8, 具有创新的 DNA 拓扑异构酶抑制剂, 在临床前模型中显示出令人鼓舞的疗效	双抗 ADC	5450
来凯医药	LAE118: 一种泛突变选择性 PI3Ka 抑制剂, 对激酶结构域和螺旋结构域突变体都有极好的活性	化药	LB437
乐普生物	MRG007: 一种靶向钙粘蛋白 17、聚糖连接、基于艾考替康的抗体药物偶联物, 在临床前研究中显示出强大的抗肿瘤活性和良好的安全性	ADC	2877
迈威生物	2MW7061: 一种针对单核细胞急性髓系白血病的新型 LILRB4×CD3 双特异性 T 细胞接合剂	双抗	2116
荣昌生物	RC88: 抗 MSLN ADC 与靶阳性肿瘤细胞进行独特结合, 受可溶性 MSLN 蛋白的干扰较小	ADC	2862
	SYS6010 预计读出 EGFRm NSCLC 及其它癌种 1b 期 ORR 和安全性数据	ADC	
石药集团	JMT601: 针对 CD47 和 CD20 的双特异性融合蛋白在复发/难治性 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者中的首次人体试验	抗体类融合蛋白	CT060
	变构和突变选择性 PI3Ka 抑制剂的鉴定和表征	化药	5977
同源康医药	新型选择性 CDK4 抑制 HR + /HER2-乳腺癌的研究	化药	5329

	TY-2719: 一种强效且选择性广谱突变有效的 EGFR-PROTAC 分子, 可减弱对第三代 EGFR-TKI 的获得性耐药性	PROTAC	7006
	TY-4028: 高效选择性小分子靶向治疗	化药	Q77
	ECCD 外显子 20 或 HER2 外显子插入突变的非小细胞肺癌		
先声药业	新型异基因抗 cMet CAR-NK 细胞产物与治疗性抗体联合治疗实体瘤	CAR-NK	6120
	新型异基因抗 DLL3 CAR-NK 细胞疗法治疗小细胞肺癌	CAR-NK	6121
	现成的 BCMA / GPRC5D 双向 CAR-NK 细胞疗法: 联合 Daratumumab 治疗多发性骨髓瘤	CAR-NK	6122
	曲拉西利: 在接受化疗的中国广泛期肺癌小细胞癌 (ES-SCLC) 患者中预防性使用曲拉西利, 一项多中心、单臂、观察性现实世界研究	化药	7218
信达生物	IAR037: 临床前数据, 这是一种新型 CD40 / PD-L1 双特异性抗体, 用于治疗对免疫检查点抑制剂耐药的晚期实体瘤	双抗	LB139
	IBI3010: 临床前特征, 一种靶向 FRa 的双对位抗体药物偶联物 (ADC), 用于治疗表达 FRa 的肿瘤	ADC	LB222
轩竹生物	BRIGHT-2 最终分析: 吡洛西利布加氟维司群作为晚期 HR + / HER2-乳腺癌患者的二线内分泌治疗的 III 期试验	化药	CT099
亚盛医药	奥雷巴替尼 (HQP1351) 联合 BCL-2 抑制剂力胜克拉 (APG-2575) 治疗 T 细胞急性淋巴细胞白血病 (T-ALL) 的疗效	化药	5648
	Olverembatinib (HQP1351) 联合力胜克拉 (APG-2575) 在急性髓系白血病 (AML) 临床前模型中克服了对 venetoclax 的耐药性	化药	5652
	APG-5918: 胚胎外胚层发育蛋白 (EED) 抑制剂在临床前前列腺癌 (PCa) 模型中表现出强大的抗肿瘤活性, 并与雄激素受体 (AR) 抑制剂恩扎鲁胺协同作用	化药	446
益方生物	YF087: WRN 的有效和选择性抑制剂, 特异性靶向 MSI-H 癌症细胞	化药	LB187
	YF550: 一种有效的选择性 KIF18A 抑制剂, 特异性靶向 CIN + 癌症细胞	化药	LB188
再鼎医药	通过抗 PD-1 单抗抗体顺式递送效力降低的 IL-12 显示出强大的抗肿瘤活性	单抗	LB204

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)

- 4 月 3 日, 诺华宣布其高选择性内皮素 A 受体 (ETA) 拮抗剂阿曲生坦 (atrasentan, Vanrafia) 的上市申请已获 FDA 加速批准, 用于降低有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN) 成人患者的蛋白尿。这意味着, 阿曲生坦成为了首个获批用于减少原发性 IgA 肾病蛋白尿的选择性 ETA 拮抗剂。
- 4 月 3 日, 诺华的口服产品飞赫达® (盐酸伊普可泮胶囊) 获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准, 用于治疗成人 C3 肾小球病 (C3G) 以降低蛋白尿。飞赫达®是目前首款且唯一选择性靶向 C3G 病因的药物, 能帮助患者有效控制蛋白尿, 稳定 eGFR (估算肾小球滤过率)。这是诺华加码布局肾脏病治疗领域以来, 在国内获批的第一个肾脏病治疗相关适应症。也是飞赫达®继阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH) 后, 第二个在中国获批的适应症。
- 3 月 31 日, 大冢制药 (Otsuka Pharmaceutical) 宣布已向 FDA 提交

Sibeprenlimab 用于治疗免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN) 的生物制品许可申请 (BLA)。

- 3月31日, 国家药品监督管理局 (NMPA) 官网显示, 优时比的罗泽利昔单抗上市许可申请已获批准。该药是一款靶向 FcRn 的单抗, 最早于 2023 年 6 月在美国获批, 用于治疗重症肌无力 (gMG)。
- 3月31日, 罗氏宣布奥瑞利珠单抗 (Ocrelizumab, OCREVUS) 的上市申请已获 NMPA 批准, 每六个月静脉输注一次给药, 用于治疗成人复发型多发性硬化症 (RMS, 包括临床孤立综合征、复发缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化) 和成人原发进展型多发性硬化症 (PPMS)。

表2: 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	CXSL2500257	注射剂	生物制品	无	PDL1
Roche Registration GmbH;F. Hoffmann-La Roche Ltd;	阿替利珠单抗注射液	已上市	JYSB2500091	注射剂	生物制品		PDL1
AstraZeneca AB;AstraZeneca AB;-;	本瑞利珠单抗注射液	已上市	JXSS2500039	注射剂	生物制品	3.1	IL-5R α
Daiichi Sankyo Europe GmbH;Baxter Oncology GmbH;DAIICHI SANKYO (CHINA) HOLDINGS CO.,LTD.;	注射用德曲妥珠单抗	已上市	JXSS2500041	注射剂	生物制品	2.4	HER2
CPS Cito Pharma Services GmbH;Latina Pharma S.p.A.;	卡铂注射液	已上市	JYHB2500190	注射剂	化学药品	无	DNA
Miyarisan Pharmaceutical Co., Ltd.;Miyarisan Pharmaceutical Co., Ltd.;Maxmind Biotechnology (Hainan) Co.,Ltd.;	酪酸梭菌活菌片	已上市	JYSZ2500007	片剂	生物制品	5.1	not available
Sun Pharmaceutical Industries Limited;Patheon Inc.;	磷酸索立德吉胶囊	已上市	JYHB2500193	胶囊剂	化学药品	无	smoothened
Bayer AG;Agilera Pharma AS;	氯化镭[223Ra]注射液	已上市	JYHB2500191	注射剂	化学药品	无	not available
Sanofi Winthrop Industrie;Patheon Manufacturing Services LLC; Genzyme Corporation; Catalent Anagni S.r.l.;	尼塞韦单抗注射液	已上市	JYSB2500094	注射剂	生物制品	无	RSV fusion

Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk A/S;	司美格鲁肽片	已上市	JYSB2500087	片剂	生物制品	2.2	
AbbVie Inc.;AbbVie Inc.; AbbVie Ireland NL B.V.;	乌帕替尼缓释片	已上市	JXHB2500033	缓释片	化学药品	1	JAK1
Janssen-Cilag International NV;Cilag AG;	乌司奴单抗注射液	已上市	JYSB2500093	注射剂	生物制品	1	IL-12p40
Janssen-Cilag International NV;Renaissance Lakewood LLC; Janssen Cilag Manufacturing, LLC;	盐酸艾司氯胺酮鼻 用喷雾剂	已上市	JYHB2500192	鼻用喷雾 剂	化学药品	1	NMDA receptor
Santen Pharmaceutical Co., Ltd.;Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant;无;	盐酸奥布卡因滴眼 液	已上市	JYHZ2500077	滴眼剂	化学药品	1	not available
Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd;AstraZeneca AB;	盐酸罗哌卡因注射 液	已上市	JYHB2500187	注射剂	化学药品	1	not available
Alexion Europe SAS;Alexion Pharma International Operations Limited Alexion Athlone Manufacturing Facility (AAMF);	依库珠单抗注射液	已上市	JYSB2500090	注射剂	生物制品	2.2	C5
Astellas Pharma Global Development,Inc.;Astellas (China) Investment Co., Ltd.;	注射用佐妥昔单抗	已上市	JXSL2500048	注射剂	生物制品	2.2	CLDN18.2
Merck Sharp & Dohme B.V.;Patheon Manufacturing Services LLC;MSD R&D (China) Co., Ltd.;	Clesrovimab 注射 液	申请上市	JXSS2500042	注射剂	生物制品	1	RSV fusion
江苏恒瑞医药股份有限公司;	SHR2554 片	申请上市	CXHL2500347	片剂	化学药品	1	EZH2
北京永泰生物制品有限公司;	爱可仑单抗注射液	申请上市	CXSS2500039	注射剂	生物制品	1	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公 司;	注射用瑞康曲妥珠 单抗	申请上市	CXSL2500254	注射剂	生物制品	1	HER2
苏州盛迪亚生物医药有限公 司;	瑞拉芙普- α 注射液	申请上市	CXSL2500253	注射剂	生物制品	1	PDL1; TGF- β
Alexion Pharmaceuticals, Inc. ;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	瑞利珠单抗注射液	申请上市	JXSL2500052	注射剂	生物制品	1	C5
海南爱科制药有限公司;	AKZ002 直服颗粒	申请临床	CXHL2500343	无水吞服 颗粒	化学药品	1	not available
Eli Lilly and Company;Lilly Suzhou Pharmaceutical Co.,Ltd.;	Bimagrumab 注射 液	申请临床	JXSL2500049	注射剂	生物制品	1.2	ACVR2A; ACVR2B
宜明凯尔生物医药技术(上 海)有限公司;	IMC-003	申请临床	CXSL2500261	未知	生物制品	1	ACVR2A

上海济煜医药科技有限公司; 浙江杭煜制药有限公司;	JMKX005425 片	申请临床	CXHL2500352	片剂	化学药品	1	not available
礼新医药科技(上海)有限公司;	LM-168 注射液	申请临床	CXSL2500260	注射剂	生物制品	1	CTLA4
乐普生物科技股份有限公司;	MRG007	申请临床	CXSL2500262	未知	生物制品	1	CDH17
赛诺哈勃药业(成都)有限公司;	SNH-119014 片	申请临床	CXHL2500345	片剂	化学药品	1	not available
江苏众红生物工程创药研究院有限公司;	ZHB118 舌下片	申请临床	CXSL2500264	舌下片	生物制品	1	not available
嘉晨西海(杭州)生物技术有限公司;	自复制 RNA 带状疱疹疫苗(JCXH-105 注射液)	申请临床	CXSL2500259	注射剂	生物制品	1	VZV
阿斯利康全球研发(中国)有限公司;	AZD0022	批准临床	CXHB2500085	未知	化学药品	1	KRAS G12D
常州恒邦药业有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	QX004N 注射液	Phase III	CXSB2500047	注射剂	生物制品	1	IL-23p19
苏州盛迪亚生物医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司;	注射用 SHR-A1904	Phase III	CXSL2500258	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2
苏州盛迪亚生物医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司;	注射用 SHR-A2102	Phase III	CXSL2500256	注射剂	生物制品	1	nectin-4
苏州闻泰医药科技有限公司;	VCT220 片	Phase III	CXHL2500353	片剂	化学药品	2.2	GLP-1R
Seagen Inc.;BSP Pharmaceuticals S.p.A.;	注射用 PF-08046047	Phase III	JXSB2500028	注射剂	生物制品	无	ITGB6
山东新时代药业有限公司;	注射用 F182112	Phase II	CXSB2500044	注射剂	生物制品		BCMA; CD3
常州千红生化制药股份有限公司;	QHRD106 注射液	Phase II	CXHB2500088	注射剂	化学药品	3.1	KLK
上海中泽医药科技有限公司;	SIPI6398 片	Phase II	CXHB2500090	片剂	化学药品	2.4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor; D3 receptor
上海坦蒂生物医药科技有限公司;	Cizutamig 注射液	Phase I/II	CXSL2500265	注射剂	生物制品	无	BCMA; CD3
天劲源和生物医药(上海)有限公司;	A-319 注射液	Phase I	CXSL2500255	注射剂	生物制品	5.1	CD19; CD3
杭州中美华东制药有限公司;	HDM7005 片	Phase I	CXHB2500089	片剂	化学药品	无	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

- 本周无仿制药及生物类似药上市、临床申报情况的新闻。

表3: 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
上海复宏瑞霖生物技术有 限公司;	阿达木单抗注射 液	已上市	CYSB2500074	注射剂	生物制品	原 2	TNF- α
内蒙古福寿堂制药有限公 司;	氨基比林咖啡因 片	已上市	CYHB2500649	片剂	化学药品	无	adenosine receptor; PDE
上海复宏汉霖生物制药有 限公司;	贝伐珠单抗注射 液	已上市	CYSB2500073	注射剂	生物制品	3.3	VEGF-A
江苏恒瑞医药股份有限公 司;	布比卡因脂质体 注射液	已上市	CYHB2500679	注射剂(脂 质体)	化学药品	3	not available
山东益健药业有限公司;	二羟丙茶碱注射 液	已上市	CYHS2501299	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor; PDE
湖北长联杜勒制药有限公 司;	复方氨基酸注射 液(18AA-VII)	已上市	CYHS2501272	注射剂	化学药品	4	not available
重庆市义力医药科技有限 公司;北京世桥生物制药 有限公司;	氟马西尼注射液	已上市	CYHB2500667	注射剂	化学药品	3	GABAA receptor
浙江天瑞药业有限公司;	低钙腹膜透析液 (乳酸盐- G1.5%)	已上市	CYHB2500654	透析用溶液 剂	化学药品	4	not available
江苏恩华药业股份有限公 司;	枸橼酸舒芬太尼 注射液	已上市	CXHL2500348	注射剂	化学药品	2.4	opioid receptor
杭州中美华东制药有限公 司;	环孢素软胶囊	已上市	CYHB2500682	软胶囊	化学药品		NTCP; Cyp; CaN
上海复宏瑞霖生物技术有 限公司;	利妥昔单抗注射 液	已上市	CYSB2500075	注射剂	生物制品	无	CD20
苏州弘森药业股份有限公 司;	硫酸阿米卡星注 射液	已上市	CYHB2550162	注射剂	化学药品	无	30S subunit
南京恒生制药有限公司;	马来酸阿伐曲泊 帕片	已上市	CYHB2500675	片剂	化学药品	4	TPO receptor
上海莱士血液制品股份有 限公司;	人纤维蛋白原	已上市	CYSB2500071	注射剂	生物制品		fibrinogen
武汉启瑞药业有限公司;	索法酮干混悬剂	已上市	CYHB2500652	干混悬剂	化学药品	原 3.1	not available
国药集团国瑞药业有限公 司;	注射用头孢米诺 钠	已上市	CYHB2500659	注射剂	化学药品		PBP
齐鲁安替制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;	注射用头孢曲松 钠	已上市	CYHB2500668	注射剂	化学药品	无	EAAT2; PBP
四川制药制剂有限公司;	注射用头孢西丁 钠	已上市	CYHB2500665	注射剂	化学药品		PBP
扬州中宝药业股份有限公 司;	维生素 B6 注射液	已上市	CYHS2501245	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
Taiwan Biotech Co., Ltd.;Savior Lifetec	注射用亚胺培南 西司他丁钠	已上市	JYHB2550002	注射剂	化学药品		PBP; membrane dipeptidase

Corporation Tainan Branch Injection Plant;							
浙江瑞新药业股份有限公司;	盐酸多巴酚丁胺注射液	已上市	CYHB2550164	注射剂	化学药品	无	β 1-adrenergic receptor
重庆市义力医药科技有限公司;北京世桥生物制药有限公司;	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2500671	注射剂	化学药品	3	not available
上海欣峰制药有限公司;	注射用盐酸头孢吡肟	已上市	CYHB2500656	注射剂	化学药品	无	PBP
甘李药业股份有限公司;	精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)	已上市	CYSB2500072	注射剂	生物制品	无	insulin
苏州盛达药业有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	复合磷酸氢钾注射液	未知	CYHB2500676	注射剂	化学药品	3	K+
浙江金华康恩贝生物制药有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司;	氟马西尼注射液	未知	CYHB2500663	注射剂	化学药品	无	GABAA receptor
江西普正制药股份有限公司;	格列吡嗪口腔崩解片	未知	CYHB2500674	口腔崩解片	化学药品	原 5	SUR
山东现代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	盐酸贝尼地平片	未知	CYHB2500658	片剂	化学药品	4	N-type calcium channel; L-type calcium channel; T-type calcium channel
广东华南药业集团有限公司;	盐酸氟桂利嗪胶囊	未知	CYHB2500684	胶囊剂	化学药品		calcium channel
南京斯泰尔医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	盐酸甲氧氯普胺注射液	未知	CYHB2500651	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
广东华南药业集团有限公司;	盐酸托托君片	未知	CYHB2500683	片剂	化学药品		β 2-adrenergic receptor
苏州盛达药业有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	盐酸尼卡地平注射液	未知	CYHB2500660	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
江苏华阳制药有限公司;	荧光素钠注射液	未知	CYHB2500677	注射剂	化学药品	4	not available
珠海市汇通达医药有限公司;乳源东阳光药业有限公司;	阿达帕林凝胶	申请上市	CYHS2501238	凝胶剂	化学药品	4	RAR β ; RAR γ
山东现代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2501274	片剂	化学药品	4	not available
海南日中天制药有限公司;	阿那曲唑片	申请上市	CYHS2501251	片剂	化学药品	4	aromatase
浙江昂利康制药股份有限公司;	厄贝沙坦氢氯地平片(III)	申请上市	CYHS2501230	片剂	化学药品	3	L-type calcium channel; AT1R

四川永亿制药有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2501298	滴眼剂	化学药品	4	not available
昆山龙灯瑞迪制药有限公司;	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2501248	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
江苏盈科生物制药有限公司;	长链脂肪乳注射液(00)	申请上市	CYHS2501289	注射剂	化学药品	4	not available
海南康成药业有限公司; 华益泰康药业股份有限公司;	蛋白琥珀酸铁口服溶液	申请上市	CYHS2501249	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
浙江车头制药股份有限公司; 浙江四维医药科技有限公司;	泛昔洛韦片	申请上市	CYHS2501240	片剂	化学药品	3	viral polymerase
杨凌科森生物制药有限责任公司;	非奈利酮片	申请上市	CYHS2501256	片剂	化学药品	4	MR
浙江尖峰药业有限公司; 浙江尖峰药业有限公司;	复方托吡卡胺滴眼液	申请上市	CYHS2501293	滴眼剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor; mAChR
安徽双鹤药业有限责任公司;	复合磷酸氢钾注射液	申请上市	CYHS2501270	注射剂	化学药品	3	K+
江苏润恒制药有限公司;	富马酸酮替芬口服溶液	申请上市	CYHS2501275	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
宁波天益药业科技有限公司;	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	申请上市	CYHS2501268	透析用溶液剂	化学药品	4	not available
宁波天益药业科技有限公司;	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	申请上市	CYHS2501286	透析用溶液剂	化学药品	4	not available
上海理想制药有限公司;	氟吡啶醇口服溶液	申请上市	CYHS2501233	口服溶液剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT2A receptor
杭州民生药业股份有限公司;	夫西地酸乳膏	申请上市	CYHS2501247	乳膏剂	化学药品	4	not available
山东华鲁制药有限公司;	甘油磷酸钠注射液	申请上市	CYHS2501295	注射剂	化学药品	4	not available
广州康臣药业有限公司;	钆特酸葡胺注射液	申请上市	CYHS2501296	注射剂	化学药品	4	not available
山东齐都药业有限公司;	枸橼酸钠血液置换液	申请上市	CYHS2501280	透析用溶液剂	化学药品	4	not available
南京易亨制药有限公司;	枸橼酸托法替布缓释片	申请上市	CYHS2501259	缓释片	化学药品	4	JAK2; JAK3; JAK1
江苏诚康药业有限公司;	甲磺酸溴隐亭片	申请上市	CYHS2501222	片剂	化学药品	4	dopamine receptor
苏州朗科生物技术股份有限公司; 江苏华阳制药有限公司;	聚多卡醇注射液	申请上市	CYHS2501224	注射剂	化学药品	4	not available
苏州第壹制药有限公司; 杭州澳亚生物技术股份有限公司;	来特莫韦注射液	申请上市	CYHS2501244	注射剂	化学药品	4	terminase

LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U.;Nanjing Dorra Pharmaceutical Technology Co., Ltd.;	磷霉素氨丁三醇 颗粒	申请上市	JYHS2500016	颗粒剂	化学药品	5.2	MurA
江苏九旭药业有限公司;	硫代硫酸钠注射 液	申请上市	CYHS2501257	注射剂	化学药品	3	not available
福安药业集团烟台只楚药 业有限公司;	注射用硫酸多黏 菌素 B	申请上市	CYHS2501237	注射剂	化学药品	3	not available
MARTINDALE PHARMACEUTICALS LIMITED;Shanghai Ethypharm Pharmaceuticals Co., Ltd.;	氯巴占口服混悬 液	申请上市	JYHS2500017	口服混悬剂	化学药品	5.2	GABAA receptor
武汉市小铂生物科技有限 公司;湖北长联杜勒制药 有限公司;	氯化钙注射液	申请上市	CYHS2501282	注射剂	化学药品	3	Ca2+
浙江东亚药业股份有限公 司;	马来酸曲美布汀 片	申请上市	CYHS2501231	片剂	化学药品	3	mAChR; opioid receptor
中五制药(海口)有限公 司;	米库氯铵注射液	申请上市	CYHS2501273	注射剂	化学药品	4	nAChR
大玮(安徽)药业有限公 司;合肥诚志生物制药有 限公司;	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2501271	口服溶液剂	化学药品	4	not available
江苏万高药业股份有限公 司;	双氯芬酸钠缓释 片	申请上市	CYHS2501252	缓释片	化学药品	4	COX
杭州中美华东制药江东有 限公司;	司美格鲁肽注射 液	申请上市	CXSS2500043	注射剂	生物制品	3.3	GLP-1R
国大(吉林)制药集团有 限公司;安徽佳和药业有 限公司;	他达拉非片	申请上市	CYHS2501263	片剂	化学药品	4	PDE5
浙江仟源海力生制药有限 公司;杭州仟源保灵药业 有限公司;	碳酸镧咀嚼片	申请上市	CYHS2501290	咀嚼片	化学药品	4	P
山东致泰医药技术有限公 司;海南合瑞制药股份有 限公司;	注射用头孢他啶 阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2501260	注射剂	化学药品	4	PBP; β -lactamase
润尔眼科药物(广州)有 限公司;	妥布霉素滴眼液	申请上市	CYHS2501243	滴眼剂	化学药品	4	TNF- α
浙江和泽医药科技股份有 限公司;浙江康恩贝制药 股份有限公司;	托伐普坦口服崩片	申请上市	CYHS2501277	口腔崩解片	化学药品	3	adenosine receptor; PDE
湖南先施制药有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2501229	注射剂	化学药品	3	VEGF-A

江苏悦兴医药技术有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2501255	注射剂	化学药品	3	not available
南通广承制药有限公司; 江苏广承药业有限公司;	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2501250	口服乳剂	化学药品	4	adenosine receptor; PDE
南京正大天晴制药有限公司;	亚甲蓝肠溶缓释片	申请上市	CYHS2501234	缓释片	化学药品	4	not available
江西施美药业股份有限公司;	盐酸伐地那非片	申请上市	CYHS2501278	片剂	化学药品	4	GABAA receptor
河南普瑞药业有限公司;	盐酸罗哌卡因注射液	申请上市	CYHS2501236	注射剂	化学药品	4	not available
国药集团工业有限公司廊坊分公司;	盐酸戊乙奎醚注射液	申请上市	CYHS2501254	注射剂	化学药品	4	opioid receptor
湖北海美纳医药科技有限公司; 合肥诚志生物制药有限公司;	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2501253	口服溶液剂	化学药品	3	NTCP; Cyp; CaN
江西心正药业有限责任公司;	依巴斯汀口服溶液	申请上市	CYHS2501258	口服溶液剂	化学药品	3	CD20
郑州韩都药业集团有限公司;	吡喹酮片	申请上市	CYHS2501281	片剂	化学药品	3	30S subunit
广东君康药业有限公司; 广东星昊药业有限公司;	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2501276	注射剂	化学药品	3	TPO receptor
海南赛立克药业有限公司;	乙酰半胱氨酸片	申请上市	CYHS2501292	片剂	化学药品	3	fibrinogen
四川科瑞德制药股份有限公司;	右酮洛芬氨丁三醇片	申请上市	CYHS2501241	片剂	化学药品	3	not available
海南海和制药有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司;	重酒石酸卡巴拉汀口服溶液	申请上市	CYHS2501226	口服溶液剂	化学药品	3	PBP
齐鲁制药有限公司;	QL2111 注射液	Phase I	CXSB2500045	注射剂	生物制品	无	EAAT2; PBP

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 4月2日, 复宏汉霖宣布 HLX04-O 治疗湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD) 中国患者的 III 期 HLX04-O-wAMD-CN 研究已成功达到预设的主要研究终点。基于该研究结果, 复宏汉霖计划携手亿胜生物在中国递交 HLX04-O 的新药上市申请 (NDA)。HLX04-O 有望成为中国首个获批用于眼科相关疾病治疗的贝伐珠单抗制剂。
- 4月2日, 罗氏宣布高剂量奥瑞利珠单抗治疗复发性多发性硬化症 (RMS) 的 III 期 MUSETTE 研究未达到主要终点。
- 3月30日, 礼来宣布其小干扰 RNA (siRNA) 疗法 lepodisiran 的 II 期 ALPACA 研究取得积极结果。该疗法旨在降低脂蛋白(a) (Lp(a)) 的生成, Lp(a) 是心血管疾病的遗传风险因素。在 ALPACA 研究中, lepodisiran 在最高剂量 (400mg) 下, 使 Lp(a) 水平在治疗后 60 至 180 天期间平均降低 93.9%, 达到主要终点, 其中一些患者的降低时间持续近 1.5 年。接受 lepodisiran 16mg 和 96mg 剂量治

疗的受试者，同期 Lp(a)水平分别降低 40.8%和 75.2%。

- 3月31日，百时美施贵宝宣布旗下两款肿瘤免疫治疗药物——纳武利尤单抗与伊匹木单抗的联合疗法获得中国国家药品监督管理局(NMPA)批准新增适应症，适用于不可切除或晚期肝细胞癌(HCC)成人患者的一线治疗，成为中国首个且目前唯一获批的肝细胞癌一线双免疫联合疗法。
- 3月31日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，恒瑞医药启动了 GLP-1受体激动剂 HRS-7535片用于减重适应症的 III期临床研究。该研究旨在评估评估 HRS-7535片用于超重或肥胖受试者的有效性和安全性。
- 3月28日，诺华宣布美国 FDA 已批准 Pluvicto (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan, 镥[177Lu] 特昔维匹肽)用于前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 阳性转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者，这些患者已接受雄激素受体通路抑制剂 (ARPI) 治疗且被认为适合延迟化疗。
- 3月28日，赛诺菲宣布美国 FDA 已批准 Qfitlia (fitusiran) 作为首个抗凝血酶 (AT) 降低疗法，用于预防或减少成人及 12 岁以上儿童血友病 A 或 B 患者 (无论是否存在 VIII 或 IX 因子抑制剂) 的出血发作频率。

4. 行业洞察与监管动态

- 2月9日，国家药监局药审中心关于公开征求 ICH《M11: 电子结构化协调的临床方案》技术规范文件草案意见的通知。内容为：ICH《M11: 电子结构化协调的临床方案》技术规范文件现进入第 3 阶段区域公开征求意见阶段。按照 ICH 相关章程要求，ICH 的监管机构成员需收集本地区关于该文件草案的意见并反馈 ICH。

5. 行情回顾

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 1.20%、4.77%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.57%、6.64%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 1.7%、30.77%，相对于恒生科技指数跑赢 5.21%、11.85%；本周 A 股化药 (+3.45%)、医药商业 (+1.48%) 及中药 (+1.53%) 等股价涨幅较大，原料药 (+1.06%)、医疗器械 (-0.21%) 及生物制品 (+1.37%) 等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前多瑞医药 (+56%)、欧康医药 (+49%)、伟思医疗 (+31%)，跌幅居前东方生物 (-11%)、东方海洋 (-9%)、能特科技 (-9%)；本周 H 股涨幅居前宜明昂科 (+17%)、嘉和生物 (+15%)、康方生物 (+15%)，跌幅居前创盛集团 (-24%)、腾盛博药 (-20%)、和铂医药 (-20%)。本周板块表现特点：本周小市值个股表现更为强势，但 H 股波动较大。

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

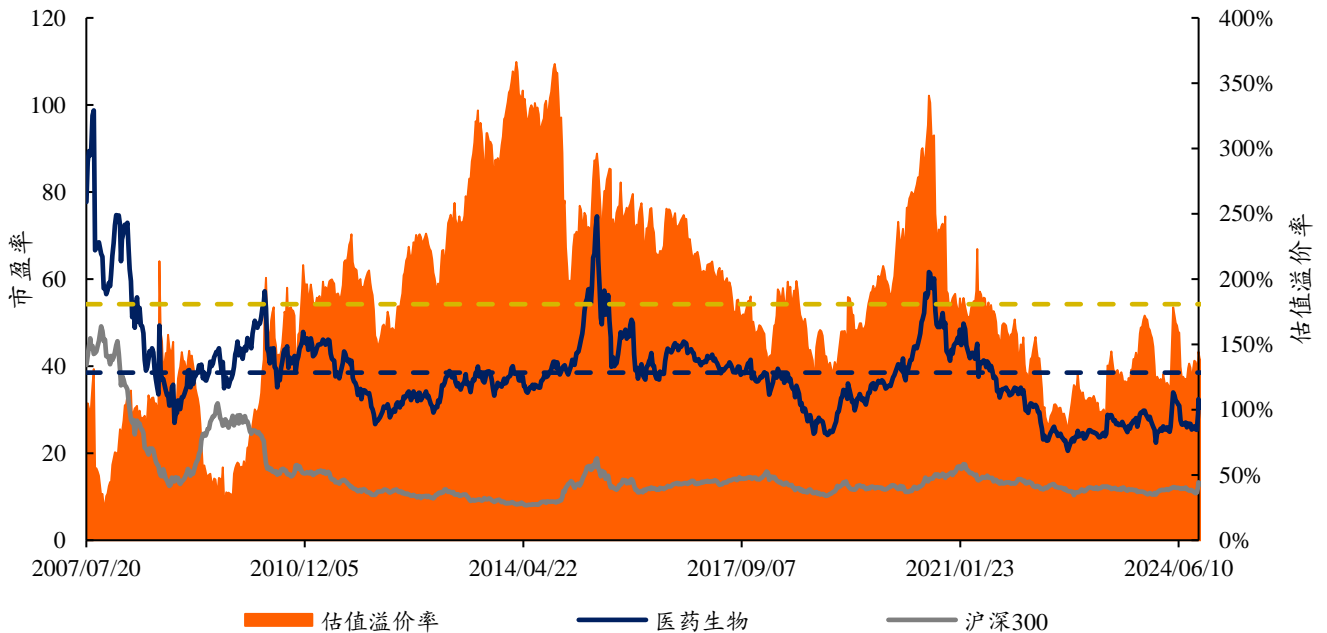


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 31.25, 较历史均值低 7.18

截至 2025 年 4 月 4 日, 医药指数市盈率为 31.25 倍, 环比上周下降 0.02 倍, 低于历史均值 7.18 倍; 沪深 300 指数市盈率为 12.42 倍, 医药指数盈利率溢价率为 151.6%, 环比上周下降 0.1%, 低于历史均值 29.2%。

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



数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周化药上升 3.45%，优于其他子板块

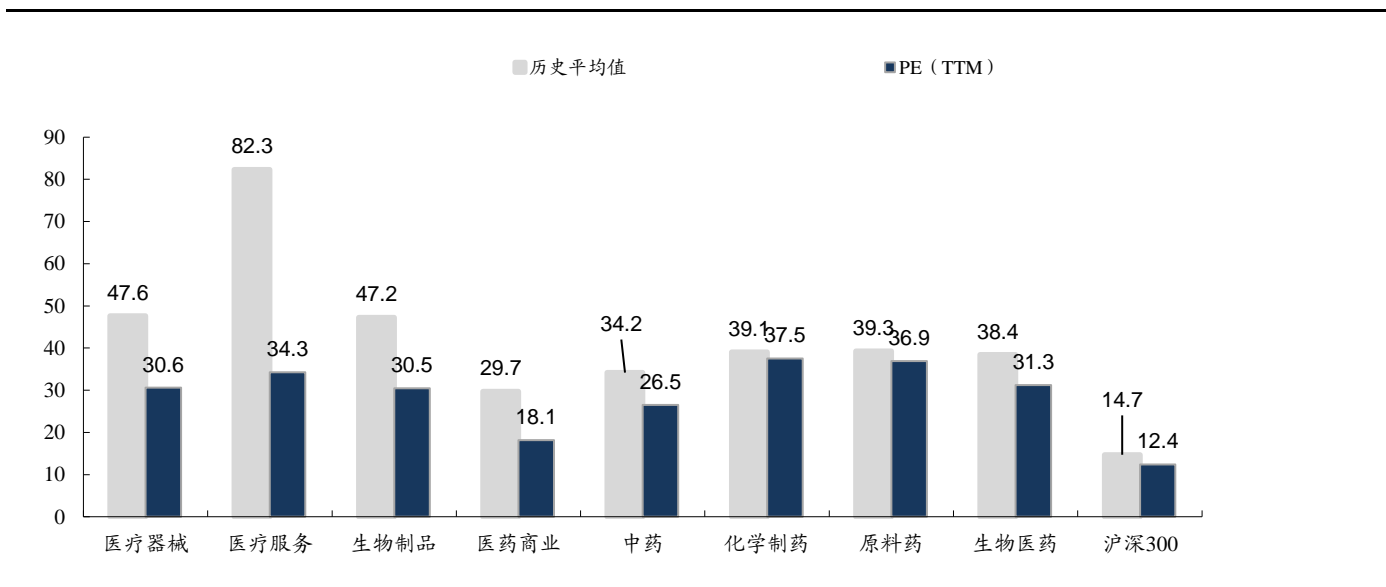
本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 1.20%、4.77%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.57%、6.64%；本周 A 股化药(+3.45%)、医药商业(+1.48%)及中药(+1.53%)等股价涨幅较大，原料药(+1.06%)、医疗器械(-0.21%)及生物制品(+1.37%)等股价涨幅相对较小。

表4: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801151.SI	化学制药	3.45	10.53
801155.SI	中药	1.53	-2.73
801154.SI	医药商业	1.48	1.25
801152.SI	生物制品	1.37	3.08
801150.SI	生物医药	1.20	4.77
851511.SI	原料药	1.06	8.02
801153.SI	医疗器械	-0.21	0.88
000001.SH	上证指数	-0.28	-0.29
000300.SH	沪深 300	-1.37	-1.87
801156.SI	医疗服务	-2.12	9.77

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

5.3. 个股表现

表5: A股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	多瑞医药	56.32	东方生物	-11.15
2	欧康医药	48.62	东方海洋	-9.25
3	伟思医疗	31.80	能特科技	-9.09
4	哈三联	31.15	双成药业	-8.50
5	润都股份	27.01	百普赛斯	-8.15
6	圣诺生物	21.54	迪瑞医疗	-6.98
7	海创药业-U	20.74	昭衍新药	-6.78
8	赛升药业	19.00	未名医药	-6.42
9	诚达药业	18.38	复旦复华	-6.32
10	一品红	16.87	药明康德	-6.30

表6: A股2025年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	润都股份	103.56	*ST 普利	-63.44
2	安必平	101.62	双成药业	-53.63
3	欧康医药	100.29	*ST 大药(退市)	-51.24
4	新赣江	88.34	江苏吴中	-42.70
5	多瑞医药	83.64	ST 香雪	-38.38
6	金城医药	76.50	*ST 龙津	-36.99
7	一品红	76.20	康为世纪	-33.24
8	泽璟制药-U	74.93	*ST 吉药	-28.91
9	热景生物	73.48	荣丰控股	-20.22
10	华大智造	66.27	新产业	-18.83

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

6. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

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

2、医保政策进一步严厉等:

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

3、产品销售及研发进度不及预期。

7. 附录

表7: 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
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
	2. 改良型生物制品	(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3. 境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品

	<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>
<p>中药</p>	<p>2. 中药改良型新药</p> <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>
	<p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <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>
	<p>4. 同名同方药</p>

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。

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>