

## 医药生物行业跟踪周报

# 医药配置建议抓两头，AI 医疗、创新药及中药等

增持（维持）

2025 年 02 月 16 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 2.71%、2.02%，相对沪深 300 的超额收益分别为 1.52%、1.92%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 5.20%、10.97%，相对于恒生科技指数-4.03%、-12.71%；本周 A 股医疗服务(+6.51%)、医疗器械(+4.81%)及医药商业(+4.18%)等股价涨幅较大，中药(+0.80%)、化药(+0.71%)及生物制品(+1.6%)等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前新赣江(+48.41%)、迪安诊断(+46.29%)、辰光医疗(+39.75%)，跌幅居前贝达药业(-11.36%)、\*ST 吉药(-8.85%)、\*ST 普利(-6.34%)；本周港股涨幅居前维亚生物(+34.69%)、阿里健康(+29.10%)、医脉通(+24.15%)，跌幅居前紫元元(-13.61%)、中国医疗集团(-7.89%)、联康生物科技集团(-7.14%)。

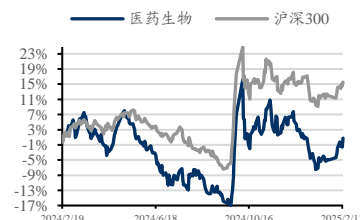
■ **AI 医疗利好频发，助推板块持续火热：本周 AI 医疗标志性事件频出，主要包括：**1) 瑞金医院病理科深度融合 AI workflow，2025 年 2 月 18 日将承办《2025 医疗人工智能与精准诊疗发展论坛》，分享瑞金医院在病理大模型领域的最新工作进展。2) 希格生科(深圳)有限公司宣布，公司核心管线 SIGX1094 获得美国食品药品监督管理局(FDA)快速通道认定(Fast Track Designation)。SIGX1094 是希格生科基于其创新的“类器官+AI”药物研发平台开发的核心产品，主要用于治疗弥漫性胃癌及其他晚期实体瘤。3) 2 月 13 日，在国家儿童医学中心、北京儿童医院会诊中心，一位专家型 AI 儿科医生正式“上岗”，与 13 位儿科专家共同完成了一场疑难病例多学科会诊。在这场会诊中，AI 儿科医生与来自耳鼻咽喉头颈外科、肿瘤外科等不同科室的 13 位知名专家给出了高度吻合的建议。4) 国务院国资委正在筹备组建一家新央企，这家企业的名称为国家数据集团，这一举措标志着中国在数据要素市场化改革中迈出关键一步，主要涵盖能源、交通、金融、医疗、工业等多个关键领域。我们认为，数据方面集团成立有助于未来医疗行业数据标准化，为 AI 医疗数据资源解决痛点之一，同时数据商业化进程有望落地，数据资源丰富的公司先发优势明显。

■ **具体思路：看好的子行业排序分别为：创新药>CXO>中药>医疗器械>药店>医药商业等。**具体标的选择思路：1) 从成长性角度选股，主要集中在 AI 医疗、创新药领域，重点关注润达医疗、金泰控股、金域医学、华大智造、安必平、泓博医药、成都先导等；百利天恒、百济神州、益方生物、迪哲医药、海思科等；科伦博泰、信达生物、三生制药、歌礼制药等。2) 从低估值角度选股，主要集中在中药领域，重点推荐佐力药业、东阿阿胶、昆药集团、华润三九等。3) 从高股息角度选股：主要集中在中药领域，重点关注江中药业、羚锐制药、云南白药、济川药业、葵花药业等。4) 从左侧角度选股，主要集中在原料药、部分 CXO、医疗器械，重点关注普洛药业、奥锐特、华海药业、药明康德、联影医疗等。

■ **赛生药业的注射用盐酸替拉凡星(telavancin)在国内获批上市；恒瑞医药：首个国产 FXI 抑制剂进入 III 期阶段。**2 月 13 日，药监局官网显示，赛生药业的注射用盐酸替拉凡星(telavancin)在国内获批上市。替拉凡星是一款每日 1 次的脂糖肽类抗生素，是万古霉素的半合成衍生物，为快速杀菌的注射用抗生素，用于治疗耐药革兰阳性菌特别是甲氧西林耐药金葡萄菌(MRSA)感染。2 月 12 日，药物临床试验登记与信息公示显示，恒瑞医药启动了新型抗凝药 SHR-2004 首个 III 期临床试验。

■ **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

《AI 医疗仍被显著低估，关注华大智造、晶泰控股-P 等》

2025-02-09

《2025 年哪些医药股会取得显著超额收益？》

2025-02-04

## 内容目录

1. 2025年哪些医药股会取得显著超额收益？	4
2. AI 医疗：人工智能与医疗高度融合具备颠覆力	7
2.1. 本周 AI 医疗利好不断	7
2.2. 现阶段大模型现状：生成式 AI 具备颠覆力	8
2.3. AI 已赋能医疗服务众多环节	9
2.4. 中国 AI 医疗重点政策解读	9
2.5. AI 医疗投资机会	9
3. 研发进展与企业动态	10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	16
3.3. 重要研发管线一览	24
4. 行业洞察与监管动态	25
5. 行情回顾	26
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 31.17，较历史均值低 7.33	26
5.2. 医药子板块追踪：本周大小市值个股均出现普涨	27
5.3. 个股表现	28
6. 风险提示	28
7. 附录	29

## 图表目录

图 1:	传统式 AI 向生成式 AI 的能力变革图谱.....	8
图 2:	AI 赋能就医全流程, 提升系统效率.....	9
图 3:	医药行业 2021 年初至今 (2025 年 2 月 14 日) 市场表现.....	26
图 4:	2007 年 7 月至今 (2025 年 2 月 14 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	27
图 5:	子行业估值情况.....	28
表 1:	本周建议关注组合.....	4
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	11
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览.....	16
表 4:	重要行业洞察与监管动态.....	26
表 5:	板块表现 (%).....	27
表 6:	A 股本周涨跌幅前十.....	28
表 7:	A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十.....	28
表 8:	国内药品注册分类.....	29

## 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 2.71%、2.02%，相对沪深 300 的超额收益分别为 1.52%、1.92%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 5.20%、10.97%，相对于恒生科技指数-4.03%、-12.71%；本周 A 股医疗服务(+6.51%)、医疗器械(+4.81%)及医药商业(+4.18%)等股价涨幅较大，中药(+0.80%)、化药(+0.71%)及生物制品(+1.6%)等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前新赣江(+48.41%)、迪安诊断(+46.29%)、辰光医疗(+39.75%)，跌幅居前贝达药业(-11.36%)、\*ST 吉药(-8.85%)、\*ST 普利(-6.34%)；本周港股涨幅居前维亚生物(+34.69%)、阿里健康(+29.10%)、医脉通(+24.15%)，跌幅居前紫元元(-13.61%)、中国医疗集团(-7.89%)、联康生物科技集团(-7.14%)。

【投资策略】具体配置思路：

看好的子行业排序分别为：创新药>CXO>中药>医疗器械>药店>医药商业等

具体标的选择思路：

从成长性角度选股，主要集中在 AI 医疗、创新药领域，重点关注润达医疗、金泰控股、金域医学、华大智造、安必平、泓博医药、成都先导等；百利天恒、百济神州、益方生物、迪哲医药、海思科等；科伦博泰、信达生物、三生制药、歌礼制药等。

从低估值角度选股，主要集中中药领域，重点推荐佐力药业、东阿阿胶、昆药集团、华润三九等。

从高股息角度选股：主要集中中药领域，重点关注江中药业、羚锐制药、云南白药、济川药业、葵花药业等。

从左侧角度选股，主要集中在原料药、部分 CXO、医疗器械，重点关注普洛药业、奥锐特、华海药业、药明康德、联影医疗等。

表1：本周建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股)		归母净利润 (亿元)		本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
		2023A	2022A	2023A	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	43.02	54.65	1.43	2889.05
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.93	-0.96	446.18
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.39	4.10	108.85
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-3.73	343.81
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	50.29	0.79	753.12
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	4.10	127.34
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-0.13	332.22
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	3.98	279.51
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-1.61	229.66
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-7.34	53.42

300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	3.61	79.84
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	0.08	332.28
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-1.18	53.33
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.27	2.05	133.19
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	9.68	593.84
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.89	1.89	241.68
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	9.28	127.82
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.01	11.73	34.93
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-4.94	3.62	101.00
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	-2.16	30.75
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	7.12	88.40
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	0.24	182.60
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-1.61	167.58
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	2.26	2705.08
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-6.23	725.05
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	5.08	1679.95
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	10.31	7.14	293.51
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.78	9.45	94.09
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	14.38	5.57	447.44
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.00	20.01	74.88
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-2.27	8.39	32.71
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	3.76	120.95
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	1.12	231.92
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.96	5.67	466.95
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.00	9.27	131.68
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	2.40	104.32
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	6.81	57.20
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	12.75	66.22
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	0.00	44.47
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.61	4.76	84.04
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	15.30	58.35
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	5.75	32.36
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	-3.10	26.71
688710.SH	益诺思	1.40	1.35	1.94	0.00	4.97	49.70
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.37	2.03	33.85
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.89	0.52	228.67
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	0.77	2.56	36.91
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.92	5.35	28.86
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-3.23	126.40
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	1.12	179.14
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	0.00	3.07	152.89
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	1.19	0.92	60.83
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	3.81	393.74
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	4.76	143.51

300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.48	0.52	146.99
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	4.01	106.03
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	5.04	96.51
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	5.44	608.02
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	7.62	192.08
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	5.78	7.10	171.90
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.58	-0.34	858.51
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	2.07	158.28
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-0.07	161.03
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	3.29	124.20
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	2.40	284.32
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	1.36	73.96
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	0.00	34.75
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	13.30	193.36
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	6.33	1222.77
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	4.27	153.89
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	4.71	64.81
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	4.97	192.56
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	10.41	87.05
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-5.78	404.56
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	0.92	67.02
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	3.71	67.00
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-1.82	5.72	126.36
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-1.98	361.33
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	0.66	40.12
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	10.51	1.12	216.42
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	0.03	359.29
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	2.49	37.08
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	2.54	104.88
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-7.17	48.06
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	15.66	114.15
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	4.66	131.76
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	37.64	229.08
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	3.66	28.40
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.37	5.57	10.06
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	0.00	0.28	145.82
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	1.51	32.32
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	0.04	130.93
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.08	5.54	157.10
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	1.58	182.51
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	3.77	138.66
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	13.99	72.28
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	8.09	3045.53
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-3.53	988.99

300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	5.85	3.11	80.07
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	0.00	3.40	78.21
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	1.28	492.57
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	2.17	237.98
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	2.47	23.12	139.39
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	9.02	75.63
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	3.36	41.92
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	1.29	56.12
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	0.26	612.06
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.72	11.08	103.12
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	3.67	533.35
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	0.00	1.72	1242.83
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	1.24	575.11
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	0.75	104.09
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	2.51	76.88
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-1.74	249.78
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	7.86	4.95	109.71
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-0.63	41.59

数据来源：wind（数据截至 2025 年 2 月 14 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. AI 医疗：人工智能与医疗高度融合具备颠覆力

### 2.1. 本周 AI 医疗利好不断

**AI 医疗利好频发，助推板块持续火热：本周 AI 医疗标志性事件频出，主要包括：**

1) 作为全国病理诊断量最大的科室之一，瑞金医院病理科通过深度挖掘数字切片临床应用价值、深度融合 AI workflows，积极实践从数字化到智慧化的全面升级。瑞金医院在病理科前瞻性提出“三位一体-One Solution”建设目标：依托医疗数据基础设施筑牢底层基础；构建基于 WSI 全数字病理切片的数字化阅片工作平台，实现在线阅片；引入智慧病理辅助诊断算法实现 AI 辅助诊断落地应用。2025 年 2 月 18 日，瑞金医院将承办由上海市医院协会医学人工智能管理专委会和上海市人工智能行业协会医疗专委会联合主办的《2025 医疗人工智能与精准诊疗发展论坛》，分享瑞金医院在病理大模型领域的最新工作进展。

2) 希格生科(深圳)有限公司宣布，公司核心管线 SIGX1094 获得美国食品药品监督管理局(FDA)快速通道认定(Fast Track Designation)。作为 FDA 针对严重疾病或未满足临床需求的新药特别加速审评机制，该认定将有望显著缩短 SIGX1094 的审批周期，加速其上市进程，为全球患者带来全新的治疗选择。这是继 2024 年 11 月 SIGX1094 获 FDA 孤儿药(ODD)认定之后的新的资格认定。SIGX1094 是希格生科基于其创新的

“类器官+AI”药物研发平台开发的核心产品，主要用于治疗弥漫性胃癌及其他晚期实体瘤。这款药物基于希格生科自主发现的全新治疗靶点，结合晶泰科技的 AI+机器人药物发现平台，不仅是全球首个整合类器官和 AI 技术研发的一类创新药，同时也是有望填补弥漫性胃癌靶向治疗空白的突破性药物。

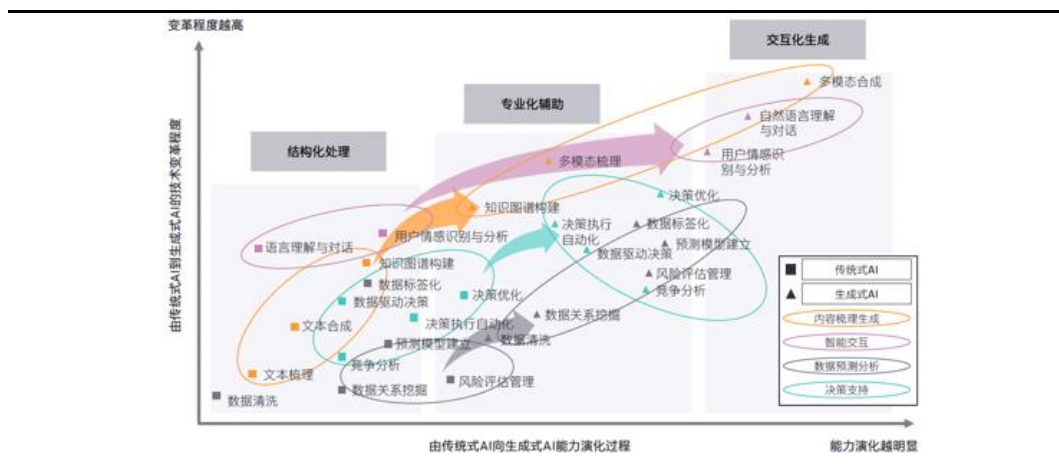
3) 2月13日，在国家儿童医学中心、北京儿童医院会诊中心，一位专家型 AI 儿科医生正式“上岗”，与 13 位儿科专家共同完成了一场疑难病例多学科会诊。记者从北京儿童医院了解到，这是全国首个 AI 儿科医生，有望辅助疑难罕见病诊疗，为儿科医疗服务带来新变革。一名 8 岁男孩是此次会诊的对象，他持续三周抽动，两周前发现颅底肿物，病因复杂，辗转多地医院，诊疗结果不一。在这场会诊中，AI 儿科医生与来自耳鼻喉头颈外科、肿瘤外科等不同科室的 13 位知名专家给出了高度吻合的建议。

**数据集团推进有望解决 AI 医疗行业痛点。** 国务院国资委正在筹备组建一家新央企，这家企业的名称为国家数据集团，这一举措标志着中国在数据要素市场化改革中迈出关键一步，旨在进一步整合和优化全国数据资源，推动数据要素的高效配置与深度应用，主要涵盖能源、交通、金融、医疗、工业等多个关键领域。我们认为，数据方面集团成立有助于未来医疗行业数据标准化，为 AI 医疗数据资源解决痛点之一，同时数据商业化进程有望落地，数据资源丰富的公司先发优势明显。

## 2.2. 现阶段大模型现状：生成式 AI 具备颠覆力

基于大模型的智能代理(AI agent)结合生成式 AI 的创造力与传统 AI 的精确严谨，有望为多医疗服务节点完成优化与创新。传统 AI 的主要特点是对已有知识和数据的运用及推理，从而回答特定问题。生成式 AI 则更注重生成和创造全新真实的数据及内容，从而高效演绎和归纳知识。且在往交互化生成能力转变的过程中，语言理解与对话能力得到进一步拓展，不仅能精准理解用户意图，还可实现更自然流畅的交互，像智能交互方面能够进行用户情感识别与分析，从而提供更贴合用户需求的回应，整体呈现出 AI 能力在多领域、多层次的全面进化与拓展态势。

图1：传统式 AI 向生成式 AI 的能力变革图谱



数据来源：安永、东吴证券研究所

### 2.3. AI 已赋能医疗服务众多环节

人工智能在医疗领域的多元应用和全面图景包括：（1）赋能医疗服务众多环节，涵盖就医前的健康管理（健康评估与疾病预警）、诊前医疗数据积累分析、诊中的取号导诊排队、病历录入、多种影像分析、辅助及临床诊断、医保支付、电子病历生成、手术机器人操作、药物临床辅助决策、诊后的术后院内康复与健康追踪以及就医后的康复管理、随访回访、就诊记录管理系统等，还涉及医学文献翻译与医学教育等其他应用。（2）在提升医疗效率和质量方面，助力医疗知识库快速积累并推动模型持续学习迭代，减轻医生重复性工作负担使医生可专注临床，实现就医医疗流程的规范化标准化以降低人为操作风险，达成基层医疗机构远程会诊从而提高服务覆盖率。AI 医疗较为成熟的领域包括影像（病理影像、内窥镜影像等多类影像）、制药、机器人、临床决策系统、基因检测、智慧病理等领域。

图2: AI 赋能就医全流程，提升系统效率



数据来源：甲子光年、东吴证券研究所

### 2.4. 中国 AI 医疗重点政策解读

2024 年国家和地方纷纷出台了一系列推动 AI 医疗发展的政策。国家层面，2024 年 11 月 23 日国家医保局将 AI 辅助诊断技术纳入医疗服务价格项目立项指南，规范价格管理并推动应用，同时避免增加患者负担；国家卫生健康委等部门联合印发《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》，助力药物研发；12 月 14 日发布中国医学人工智能“上海宣言”，明确应用原则和发展方向。地方层面，河南省发布《河南省推动“人工智能+”行动计划（2024—2026 年）》重点发展多个智能医疗场景；江西省印发《江西省“数据要素 X”三年行动实施方案（2024 - 2026 年）》推动医疗数据应用；浙江省出台指导意见推动医疗数据融合应用；北京市采取激励措施鼓励创新；广东省专注智能医疗设备研发并设立专项资金。

### 2.5. AI 医疗投资机会

1. AI 制药：晶泰控股、鸿博医药。
2. AI 医疗服务：讯飞医疗科技、润达医疗、美年健康
3. AI 检测：华大基因、金域医学、华大智造（基因检测卖水人，自主可控）、诺禾致源、贝瑞基因；
4. 医疗信息化：卫宁健康、国新健康、久远银海；
5. AI 慢病管理：乐心医疗、三诺生物、九安医疗

### 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）

- 2月13日，药监局官网显示，赛生药业的注射用盐酸替拉凡星（telavancin）在国内获批上市。替拉凡星是一款每日1次的脂糖肽类抗生素，是万古霉素的半合成衍生物，为快速杀菌的注射用抗生素，用于治疗耐药革兰阳性菌特别是甲氧西林耐药金葡菌（MRSA）感染。
- 2月13日，国家药监局网站显示，泰诺麦博的斯泰度塔单抗（TNM002）获批上市。该产品为被动免疫制剂，用于成人破伤风紧急预防。NM002是全球首款进入临床阶段的重组抗破伤风毒素全人源单克隆抗体，由Trinomab利用其自主知识产权的第四代“高通量天然全人源单克隆抗体研发综合技术平台（HitMab）”开发而来，具有特异性强、亲和力高、安全性高、不引起免疫排斥反应的优点，可以最大程度地保证患者的用药安全。
- 2月13日，安斯泰来宣布FDA批准Izervay（avacincaptad pegol）用于治疗年龄相关性黄斑变性（AMD）继发地图样萎缩（GA）的补充新药申请（sNDA）。经此次批准，Izervay的给药持续时间再无限制——为医生和患者管理GA提供了更大的灵活性。根据III期GATHER2研究的两年结果，此次安斯泰来的sNDA申请延长Izervay的用药间隔、减少其用药频率。
- 近日，罗氏公布奥妥珠单抗（obinutuzumab, Gazyva/Gazyvaro）治疗活动性狼疮肾炎患者的III期REGENCY研究的详细分析，并发表于《新英格兰医学杂志》。研究显示，接受奥妥珠单抗+标准疗法（霉酚酸酯和糖皮质激素）治疗的患者有46.4%在76周时实现了完全肾脏缓解（CRR），而接受标准疗法的患者有33.1%达到了CRR（调整后差异为13.4%，95% CI: 2.0%-24.8%；P=0.0232）。
- 2月11日，强生宣布锐珂（埃万妥单抗）和拓立珂（塔奎妥单抗）的上市申请均已获得国家药监局批准。前者是全球首款获批上市的EGFR/c-MET双抗，后者是首个获批的靶向GPCR5D的双特异性抗体药物。

- 2月8日, 国家药品监督管理局(NMPA)官网显示, 已批准神州细胞工程有限公司申报的菲诺利单抗注射液(商品名: 安佑平)上市。适应症为: 本品与含铂化疗联合用于复发性和/或转移性头颈部鳞状细胞癌的一线治疗。
- 近日, 国家药品监督管理局批准东阳光药业申报的1类创新药磷酸茶坦司韦胶囊(曾用名: 安泰他韦, 商品名: 东卫卓), 该药适用于与艾考磷布韦片(曾用名: 英强布韦)联用, 治疗初治或干扰素经治的基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染, 可合并或不合并代偿性肝硬化。

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
Ipsen Pharma;Q-Med AB;Q-Med International Trading (Shanghai) Co.,Ltd;	注射用A型肉毒毒素	已上市	JXSS2500004	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	BoNT/A
上海盛迪医药有限公司;	阿得贝利单抗注射液	已上市	CXSL2500109	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
argenx BV;Zai Lab (Shanghai) Co., Ltd.;	艾加莫德 $\alpha$ 注射液(皮下注射)	已上市	JXSL2500025	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	HAase; FcRn
Janssen-Cilag International NV;Janssen Ortho,LLC; Catalent Pharma Solutions, LLC;	阿帕他胺片	已上市	JYHB2500062	片剂	化学药品	无	AR
Amgen Inc.;Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company;	注射用贝林妥欧单抗	已上市	JYSB2500031	注射剂(冻干)	生物制品	无	CD19; CD3
Ferring AG;Ferring GmbH;Ferring Pharmaceuticals (Asia) Company Limited;	醋酸阿托西班注射液	已上市	JYHZ2500029	注射剂	化学药品	无	AVPR; OXTR
Eli Lilly Nederland B.V.;Vetter Pharmafertigung GmbH & Co.KG;	度拉糖肽注射液	已上市	JYSB2500027	注射剂(皮下)	生物制品		GLP-1; GLP-1R
Bayer Vital GmbH;Bayer AG;	钆塞酸二钠注射液	已上市	JYHB2500063	注射剂	化学药品	无	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用卡瑞利珠单抗	已上市	CXSL2500135	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	PD1
Miyarisan Pharmaceutical Co., Ltd.;Miyarisan Pharmaceutical Co., Ltd.;	酪酸梭菌活菌片	已上市	JYSB2500032	片剂	生物制品	3.1	not available
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;	雷珠单抗注射液	已上市	JYSB2500035	眼内注射剂	生物制品	无	VEGF-A
GlaxoSmithKline Trading Services Limited;Glaxo	美泊利珠单抗注射液	已上市	JXSS2500005	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	IL-5

Operations UK Ltd.;GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited;							
Pfizer Europe MA EEIG;Wyeth Farma S.A.;	注射用莫罗凝血素α	已上市	JYSB2500026	注射剂(冻干)	生物制品	无	factor VIII
Roche Pharma (Schweiz) AG;Genentech, Inc.;	莫妥珠单抗注射液	已上市	JYSB2500036	注射剂	生物制品		CD20; CD3
浙江医药股份有限公司新昌制药厂;浙江医药股份有限公司新昌制药厂;	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2500267	注射剂(大容量)	化学药品	1	bacterial Top II
Roche Pharma (Schweiz) AG;Utsunomiya Plant of Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.;	萨特利珠单抗注射液	已上市	JYSB2500030	注射剂(皮下)	生物制品	无	IL-6R
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co.,Ltd;	司美格鲁肽注射液	已上市	JXSS2500007	注射剂(皮下)	生物制品	3.1	GLP-1R
Novartis pharma NV;SIEGFRIED EL MASNOU s.a.;不适用;	妥布霉素眼膏	已上市	JYHZ2500027	眼膏	化学药品	无	30S subunit
Novartis pharma NV;SIEGFRIED EL MASNOU s.a.;不适用;	妥布霉素地塞米松眼膏	已上市	JYHZ2500030	眼膏	化学药品	无	glucocorticoid; 30S subunit
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch;Vetter Pharmafertigung GmbH & Co.KG;	注射用维拉昔酶α	已上市	JYSB2500029	注射剂(冻干)	生物制品	无	GBA
Merck Europe B.V.;Merck Healthcare KGaA;Merck Serono Co., Ltd.;	西妥昔单抗注射液	已上市	JXSS2500012	注射剂	生物制品	3.1	EGFR
Ocular Therapeutix Inc.;Ocular Therapeutix, Inc.;Shanghai Affamed Therapeutics Co., Ltd.;	地塞米松泪小管植入剂	申请上市	JXHS2500022	植入剂	化学药品	5.1	glucocorticoid
合肥恩瑞特药业有限公司;	枸地氯雷他定口服溶液	申请上市	CXHS2500017	口服溶液剂	化学药品	2.2	H1 receptor
润尔眼科药物(广州)有限公司;润	洛索洛芬钠滴眼液	申请上市	CXHS2500016	滴眼剂	化学药品	2.2;2.4	COX
南京征祥医药有限公司;	玛赛洛沙韦片	申请上市	CXHB2500024	片剂	化学药品	1	cap-dependent endonuclease

AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.;	特泽利尤单抗注射液	申请上市	JXSL2500021	注射剂	生物制品	2.2	TSLP
Sanofi-Aventis Healthcare Pty Ltd T/A Sanofi Consumer Healthcare;Sanofi Medley Farmaceutica Ltda;Opella Healthcare (Shanghai) Co Ltd.;	盐酸非索非那定口服混悬液	申请上市	JXHS2500021	口服混悬剂	化学药品	5.1	H1 receptor
绿竹生物制药(珠海市)有限公司;	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	申请上市	CXSS2500027	注射剂(冻干)	生物制品	1.2	VZV
Boehringer Ingelheim International GmbH;Hovione FarmaCiencia SA;	宗格替尼片	申请上市	JXHB2500004	片剂	化学药品	1	HER2
深圳珞玛易药品科技有限公司;	AQF 直服颗粒	申请临床	CXHL2500169	无水吞服颗粒	化学药品	2.2	not available
百奥泰生物制药股份有限公司;	注射用 BAT7111	申请临床	CXSL2500140	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
珠海贝海生物技术有限公司;	注射用 BH259	申请临床	CXHL2500168	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
江苏诺和必拓新药研发有限公司;	BTS0327	申请临床	CXHL2500192	未知	化学药品	2.2	not available
元界生物科技(上海)有限公司;	DNTH103 注射液	申请临床	CXSL2500124	注射剂	生物制品	1	C1s
山西德元堂药业有限公司;	DYTH201 片	申请临床	CXHL2500183	片剂	化学药品	2.3	not available
上海诗健生物科技有限公司;	注射用 ESG406	申请临床	CXSL2500143	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
成都凡诺西生物医药科技有限公司;	FNX010 片	申请临床	CXHL2500166	片剂	化学药品	1	THR-β
甘李药业山东有限公司;	GZR102	申请临床	CXSL2500134	未知	生物制品	1	not available
广东东阳光药业股份有限公司;东莞市东阳光生物药研发有限公司;	HEC-007 注射液	申请临床	CXHL2500199	注射剂	化学药品	1	not available
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-10529 片	申请临床	CXHL2500182	片剂	化学药品	1	not available
武汉人福创新药物研发中心有限公司;	HWS116 注射液	申请临床	CXSL2500125	注射剂	生物制品	1	not available
信达生物医药科技(杭州)有限公司;	IBI3020	申请临床	CXSL2500123	未知	生物制品	1	not available
深圳珞玛易药品科技有限公司;	KEM2111 凝胶贴膏	申请临床	CXHL2500170	贴膏剂	化学药品	2.2;2.4	not available

原研药港生命科学(辽宁)集团有限公司;	MT-1207 缓释片	申请临床	CXHL2500189	缓释片	化学药品	1	$\alpha$ 1-adrenergic receptor; 5-HT2A receptor
安徽劳斯多斯医药科技有限公司;	PA9060 乳膏	申请临床	CXHL2500188	乳膏剂	化学药品	2.2	not available
山东泰合医药科技有限公司;	注射用 RS202227	申请临床	CXHL2500194	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	not available
深圳信立泰药业股份有限公司;	SAL0140 片	申请临床	CXHL2500196	片剂	化学药品	1	not available
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司;	SYH2068 注射液	申请临床	CXHL2500173	注射剂	化学药品	1	not available
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	TQB2210 注射液	申请临床	CXSL2500136	注射剂	生物制品	1	not available
拓森健恒生物医药(上海)有限公司;	UA026 片	申请临床	CXHL2500176	片剂	化学药品	1	IL-17A
士泽生物医药(苏州)有限公司;士泽生物医药(上海)有限公司;	XS228 细胞注射液	申请临床	CXSL2500121	注射剂	生物制品	1	not available
上海西泰利生物医药科技有限公司;	注射用 XTL6001	申请临床	CXSL2500142	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
杭州天龙药业有限公司;	YKYY025 注射液	申请临床	CXSL2500130	注射剂	生物制品	1.2	RSV fusion
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	放射性药物镓 [68Ga] 氧奥曲肽注射液配制用药盒	申请临床	JXHL2500020	诊断试剂	化学药品	2.4	SSTR
F. Hoffmann-La Roche Ltd.;Roche (China) Holding Ltd.;	莫妥珠单抗注射液(皮下注射)	申请临床	JXSL2500024	注射剂(皮下)	生物制品	2.1	CD20; CD3
石药集团欧意药业有限公司;	普卢格列汀二甲双胍缓释片(II)	申请临床	CXHL2500187	缓释片	化学药品	2.3	DPP-4; PEN2
成都世联康健生物科技有限公司;	人牙囊间充质干细胞注射液	申请临床	CXSL2500129	注射剂	生物制品	1	not available
江苏瑞科生物技术股份有限公司;北京安百胜生物科技有限公司;	重组人乳头瘤病毒九价疫苗(汉逊酵母)(BFA58 佐剂)	申请临床	CXSL2500139	注射剂	生物制品	1.3	HPV
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	(177 镓) 镓氧奥曲肽注射液	批准临床	JXHL2500019	注射剂	化学药品	2.4	SSTR
星汉德(上海)生物医药有限公司;星源德生物医药(上海)有限公司;	SCG142 自体 T 细胞注射液	批准临床	CXSB2500020	注射剂	生物制品	1	HPV E7

阿斯利康全球研发(中国)有限公司;	ALXN2220 注射液	Phase III	CXSB2500019	注射剂	生物制品	1	TTR
山东盛迪医药有限公司;	HRS-7535 片	Phase III	CXHB2500023	片剂	化学药品	1	GLP-1R
成都百利多特生物药业有限责任公司;四川百利药业有限责任公司;	注射用伦康依隆妥单抗	Phase III	CXSL2500115	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER3; EGFR
Janssen Research & Development, LLC ;Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	Nipocalimab 注射液	Phase III	JXSL2500022	注射剂	生物制品	1	FcRn
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	remibrutinib 片	Phase III	JXHL2500024	片剂	化学药品	1	BTK
上海澳宗生物科技有限公司;	依达拉奉片	Phase III	CXHL2500159	片剂	化学药品	2.2	not available
盛禾(中国)生物制药有限公司;	注射用 IAH0968	Phase II/III	CXSL2500141	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
上海宝济药业股份有限公司;	注射用 KJ103	Phase II/III	CXSL2500128	注射剂(冻干)	生物制品	1	IgG
杭州浩博医药有限公司;	AHB-137 注射液	Phase II	CXHL2500193	注射剂	化学药品	1	HBV
上海津曼特生物科技有限公司;	CM326 注射液	Phase II	CXSL2500133	注射剂(皮下)	生物制品	1	TSLP
沈阳三生制药有限责任公司;	HIF-117 胶囊	Phase II	CXHL2500177	胶囊剂	化学药品	1	HIF-PH
福建盛迪医药有限公司;	HRS-5635 注射液	Phase II	CXHL2500174	注射剂	化学药品	1	HBV; ASGPR
南京维立志博生物科技股份有限公司;	LBL-007 注射液	Phase II	CXSL2500113	注射剂	生物制品	1	LAG3
南京维立志博生物科技股份有限公司;	注射用 LBL-024	Phase II	CXSL2500107	注射剂(冻干)	生物制品	1	4-1BB; PDL1
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司;	注射用 RC108	Phase II	CXSL2500108	注射剂(冻干)	生物制品	1	c-Met
杭州天玑济世生物科技有限公司;	TJ0113 胶囊	Phase II	CXHL2500180	胶囊剂	化学药品	1	not available
苏州泽璟生物制药股份有限公司;	注射用 ZG005	Phase II	CXSB2500018	注射剂(冻干)	生物制品	1	TIGIT; PD1
Takeda Development Center Americas, Inc.;Takeda (China) International Trading Co., Ltd.;	zasocitinib 胶囊	Phase II	JXHL2500018	胶囊剂	化学药品	1	TYK2
Janssen Research & Development, LLC;Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	Bleximenib 片	Phase I/II	JXHL2500022	片剂	化学药品	1	menin; MLL1
正大天晴药业集团股份有限公司;	TQB3912 片	Phase I/II	CXHB2500021	片剂	化学药品	1	Akt

苏州泽璟生物制药股份有限公司;	注射用 ZG006	Phase I/II	CXSL2500122	注射剂	生物制品	1	CD3; DLL3
康爱瑞浩生物医药(浙江)股份有限公司;	自体淋巴细胞注射液	Phase I/II	CXSL2500131	注射剂	生物制品	1	not available
深圳市中科艾深医药有限公司;	注射用 AS1501	Phase I	CXSL2500145	注射剂(冻干)	生物制品	1	TRAIL
AstraZeneca AB;Baxter Oncology GmbH;	AZD9829 注射液	Phase I	JXSB2500009	注射剂	生物制品	1	CD123
成都百利多特生物药业有限责任公司;四川百利药业有限责任公司;	注射用 BL-M11D1	Phase I	CXSL2500105	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD33
苏州盛迪亚生物医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司;	SHR-4849 注射液	Phase I	CXSL2500111	注射剂	生物制品	1	DLL3
拓森健恒生物医药(上海)有限公司;	UA021 胶囊	Phase I	CXHB2500022	胶囊剂	化学药品	1	TYK2

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

➤ 本周仿制药及生物类似药上市、临床申报情况如下:

表3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览

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
重庆莱美药业股份有限公司;	注射用氨曲南	已上市	CYHB2550092	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
石药集团欧意药业有限公司;	奥拉帕利片	已上市	CYHB2500292	片剂	化学药品	4	PARP1; PARP2
四川科伦药业股份有限公司;	脂肪乳注射液(C14~24)	已上市	CYHB2550099	注射剂(乳剂)	化学药品	无	fatty acid
西安力邦制药有限公司;	脂肪乳注射液(C14~24)	已上市	CYHB2550114	注射剂(乳剂)	化学药品	原 6	fatty acid
北京北陆药业股份有限公司;	碘海醇注射液	已上市	CYHB2500255	注射剂	化学药品	无	not available
锦州福寿堂医药科技有限公司;长沙东风药业有限公司;	复方氨酚烷胺片	已上市	CYHB2500283	片剂	化学药品		COX; NMDA receptor; M2 protein; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
浙江昂利康制药股份有限公司;	多潘立酮片	已上市	CYHB2550104	片剂	化学药品		D2 receptor; D3 receptor
北京星昊医药股份有限公司;	伏格列波糖片	已上市	CYHB2550110	片剂	化学药品	原 6	$\alpha$ -glucosidase

四川美大康佳乐药业有限公司;	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2550093	注射剂(大容量)	化学药品	原 6	not available
四川太平洋药业有限责任公司;	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2550096	注射剂(大容量)	化学药品		not available
重庆奇方迪泰医药科技有限公司;山东司邦得制药有限公司;	甲硝唑阴道泡腾片	已上市	CYHB2500285	阴道片	化学药品		not available
中山万汉制药有限公司;	聚乙烯醇滴眼液	已上市	CYHB2500288	滴眼剂	化学药品	4	not available
福元药业有限公司;	糠酸莫米松乳膏	已上市	CYHB2500273	乳膏剂	化学药品	3	glucocorticoid
江西施美药业股份有限公司;	利丙双卡因乳膏	已上市	CYHB2500258	乳膏剂	化学药品	无	not available
山东华鲁制药有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2500286	注射剂	化学药品		Na+
焦作市民康药业有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2500260	注射剂	化学药品	原 6	Na+
石家庄格瑞药业有限公司;	萘敏维滴眼液	已上市	CYHB2500291	滴眼剂	化学药品		$\alpha$ -adrenergic receptor; vitamin B12; H1 receptor
辽宁药联制药有限公司;	门冬氨酸钾注射液	已上市	CYHB2550094	注射剂	化学药品	原 3.1	amino acid
江西普元药业有限公司;深圳市资福药业有限公司;	米非司酮胶囊(II)	已上市	CYHB2500262	胶囊剂	化学药品	原 4	GCCR; PR
海南泰迪医药有限公司;华润双鹤药业股份有限公司;	维 D2 磷葡萄糖片	已上市	CYHB2500256	片剂	化学药品	无	Ca <sup>2+</sup> ; vitamin D2
杭州博之锐生物制药有限公司;	注射用曲妥珠单抗	已上市	CYSB2500040	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	HER2
华兰生物工程重庆有限公司;	静注人免疫球蛋白	已上市	CYSB2500038	注射剂	生物制品	3.4	not available
辽宁成大生物股份有限公司;	冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2500039	注射剂(冻干)	生物制品	原 15	rabies virus
北京京丰制药集团有限公司;石药集团远大(大连)制药有限公司;	瑞舒伐他汀钙片	已上市	CYHB2500275	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
湖北潜江制药股份有限公司;慈惠药业湖北有限公司;	双氯芬酸钠搽剂	已上市	CYHB2500276	外用溶液剂	化学药品	4	COX
重庆奇方迪泰医药科技有限公司;山东司邦得制药有限公司;	双唑泰阴道泡腾片	已上市	CYHB2500284	阴道片	化学药品	无	fungal CYP51
江苏亚邦强生药业有限公司;	头孢地尼片	已上市	CYHB2550108	片剂	化学药品	原 5	PBP
福建省福抗药业股份有限公司;	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2550101	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
江苏神龙药业有限公司;江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂;	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2550109	注射剂	化学药品	无	vitamin B6

杭州中美华东制药有限公司; 江苏赛孚士生物技术有限公 司;	乌司奴单抗注射液	已上市	CYSB2500041	注射剂(皮 下)	生物制品	3.3	IL-12p40
合肥华方医药科技有限公司; 合肥恩普瑞药业有限公司;	硝苯地平控释片	已上市	CYHB2500254	控释片	化学药品	4	L-type calcium 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;	盐酸倍他司汀片	已上市	CYHB2500266	片剂	化学药品	无	H3 receptor; H1 receptor
遂成药业股份有限公司;	盐酸苯海拉明注射 液	已上市	CYHB2550090	注射剂	化学药品	原 6	H1 receptor
精华制药集团股份有限公 司;	盐酸苯海拉明片	已上市	CYHB2500272	片剂	化学药品		H1 receptor
苏州二叶制药有限公司;	注射用盐酸地尔 硫?	已上市	CYHB2550103	注射剂(冻 干)	化学药品	无	calcium channel
辰欣药业股份有限公司;	盐酸林可霉素注射 液	已上市	CYHB2550102	注射剂	化学药品		50S subunit
石药集团欧意药业有限公 司;	叶酸片	已上市	CYHB2550105	片剂	化学药品		folic acid
重庆安诺生生命科技有限公 司;哈尔滨三联药业股份有限 公司;	左氧氟沙星氯化钠 注射液	已上市	CYHB2500261	注射剂(大 容量)	化学药品	4	bacterial Top II
昆明龙津药业股份有限公司; 华益药业科技(安徽)有限 公司;	非布司他片	未知	CYHB2500269	片剂	化学药品	4	XO
上海坚辉乐祥医药科技有限 公司;上海衡山药业有限公 司;	富马酸比索洛尔片	未知	CYHB2500278	片剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor
湖北海美纳医药科技有限公 司;江苏大红鹰恒顺药业有限 公司;	富马酸福莫特罗吸 入溶液	未知	CYHB2500252	吸入剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
漳州水仙药业股份有限公司; 药源生物科技(启东)有限 公司;	夫西地酸乳膏	未知	CYHB2500271	乳膏剂	化学药品	4	not available
山东明仁福瑞达制药股份有 限公司;	格列齐特缓释片	未知	CYHB2500289	缓释片	化学药品	4	SUR1
杭州民生药业股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	间苯三酚口崩片	未知	CYHB2500253	口腔崩解 片	化学药品	3	not available
浙江高拓医药科技股份有限 公司;浙江赛默制药有限公 司;	硫酸沙丁胺醇口服 溶液	未知	CYHB2500270	口服溶液 剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
浙江高拓医药科技股份有限 公司;浙江赛默制药有限公 司;	妥布霉素滴眼液	未知	CYHB2500277	滴眼剂	化学药品	4	30S subunit

湖北海美纳医药科技有限公司;南京海纳制药有限公司;	托伐普坦片	未知	CYHB2500280	片剂	化学药品	4	AVPR2
山东齐都药业有限公司;	维生素 B12 注射液	未知	CYHB2550106	注射剂	化学药品	无	vitamin B12
杭州和泽坤元药业有限公司; 山西同达药业有限公司;	盐酸左西替利嗪口服滴剂	未知	CYHB2500294	滴剂	化学药品	4	H1 receptor
海南赛立克药业有限公司;山东齐都药业有限公司;	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	未知	CYHB2500282	吸入剂	化学药品	4	GSH
郑州泰丰制药有限公司;	艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂	申请上市	CYHS2500700	干混悬剂	化学药品	3	TPO receptor
南京恒道医药科技股份有限公司;南京集萃剂鼎医药有限公司;	氨磺必利口服溶液	申请上市	CYHS2500712	口服溶液剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT7 receptor
浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	奥卡西平片	申请上市	CYHS2500741	片剂	化学药品	4	
四环医药(郑州)有限公司;	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS2500706	注射剂	化学药品	3	
浙江诺得药业有限公司;	阿帕他胺片	申请上市	CYHS2500670	片剂	化学药品	4	AR
湖北午时药业股份有限公司;	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	申请上市	CYHS2500654	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HMG-CoA reductase; HCV entry
江苏康缘药业股份有限公司;	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	申请上市	CYHS2500644	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HMG-CoA reductase; HCV entry
安徽肽液生物医药科技有限公司;裕松源药业有限公司;	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS2500645	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
珠海市汇通达医药有限公司; 珠海润都制药股份有限公司;	比拉斯汀口腔崩解片	申请上市	CYHS2500717	口腔崩解片	化学药品	3	
江苏万高药业股份有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2500709	滴眼剂	化学药品	4	not available
江西人可医药科技有限公司; 裕松源药业有限公司;	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2500702	注射剂	化学药品	3	NKCC1
重庆圣华曦药业股份有限公司;	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2500689	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
江苏康缘药业股份有限公司;	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2500649	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
江苏安必生制药有限公司;	达格列净二甲双胍缓释片(I)	申请上市	CYHS2500703	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
宜昌东阳光长江药业股份有限公司;	德谷胰岛素注射液	申请上市	CXSS2500025	注射剂	生物制品	3.3	insulin
山东如至生物医药科技有限公司;北京北陆药业股份有限公司;	碘佛醇注射液	申请上市	CYHS2500626	注射剂	化学药品	4	not available

湖南醇健制药科技有限公司;	地屈孕酮片	申请上市	CYHS2500641	片剂	化学药品	4	PR
杭州和泽坤元药业有限公司; 浙江鼎泰药业股份有限公司;	二硫化硒洗剂	申请上市	CYHS2500720	洗剂	化学药品	3	not available
成都华宇制药有限公司;	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2500730	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor; PDE
浙江普洛康裕制药有限公司;	小儿法罗培南钠颗粒	申请上市	CYHS2500674	颗粒剂	化学药品	4	PBP
山东益康药业股份有限公司;	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	申请上市	CYHS2500725	散剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
海南广升誉制药有限公司;华益泰康药业股份有限公司;	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	申请上市	CYHS2500631	口服溶液剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
广州一品红制药有限公司;	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	申请上市	CYHS2500723	口服溶液剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
成都诺和晟鸿生物制药有限公司;广东星昊药业有限公司;	复合磷酸氢钾注射液	申请上市	CYHS2500728	注射剂	化学药品	3	K+
寿光富康制药有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2500638	片剂	化学药品	4	proton pump
浙江华义制药有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2500639	片剂	化学药品	4	proton pump
浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2500636	片剂	化学药品	4	proton pump
辰欣药业股份有限公司;	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	申请上市	CYHS2500680	透析用溶液剂	化学药品	4	not available
杭州朱养心药业有限公司;	夫西地酸乳膏	申请上市	CYHS2500711	乳膏剂	化学药品	4	not available
海福新药研发(江苏)有限公司;浙江惠迪森药业有限公司;	注射用氟氯头孢钠	申请上市	CYHS2500630	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
青岛奥瑞森医疗科技有限公司;	山梨醇甘露醇冲洗剂	申请上市	CYHS2500672	冲洗剂	化学药品	3	not available
福建省宝诺医药研发有限公司;浙江京新药业股份有限公司;	枸橼酸莫沙必利片	申请上市	CYHS2500695	片剂	化学药品	4	5-HT4 receptor
安徽艾立德制药有限公司;	枸橼酸托法替布缓释片	申请上市	CYHS2500625	缓释片	化学药品	4	JAK2; JAK3; JAK1
宁波美诺华天康药业有限公司;	枸橼酸托法替布缓释片	申请上市	CYHS2500648	缓释片	化学药品	4	JAK2; JAK3; JAK1
浙江仙琚制药股份有限公司;	黄体酮阴道缓释凝胶	申请上市	CYHS2500634	凝胶剂	化学药品	4	PR
江西泰吉立生物医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	琥珀酸亚铁片	申请上市	CYHS2500733	片剂	化学药品	3	Fe

山东鲁抗医药股份有限公司;	甲磺酸仑伐替尼胶囊	申请上市	CYHS2500742	胶囊剂	化学药品	4	
常州四药制药有限公司;	甲磺酸沙非胺片	申请上市	CYHS2500736	片剂	化学药品	4	MAO-B
湖北亨迪药业股份有限公司;	精氨酸布洛芬颗粒	申请上市	CYHS2500726	颗粒剂	化学药品	4	COX
安徽佳和药业有限公司;	酒石酸西尼必利片	申请上市	CYHS2500676	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT4 receptor
河南泰丰生物科技有限公司;	聚多卡醇注射液	申请上市	CYHS2500623	注射剂	化学药品	4	not available
四川科伦药业股份有限公司; 广东科泓药业有限公司;	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2500681	软膏剂	化学药品	4	PDE4
安徽四环科宝制药有限公司;	联苯苄唑溶液	申请上市	CYHS2500716	外用溶液剂	化学药品	3	fungal CYP51
江苏康缘药业股份有限公司;	利格列汀片	申请上市	CYHS2500690	片剂	化学药品	4	DPP-4
江苏奥赛康药业有限公司;	硫酸艾沙康唑胶囊	申请上市	CYHS2500665	胶囊剂	化学药品	4	fungal CYP51
山东康林医药有限公司;以岭 万洲国际制药有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2500661	胶囊剂	化学药品	4	not available
江苏迪赛诺制药有限公司;	注射用硫酸多黏菌素 B	申请上市	CYHS2500724	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
广东金城金素制药有限公司; 广东隆赋药业股份有限公司;	注射用硫酸多黏菌素 B	申请上市	CYHS2500722	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
福建省福抗药业股份有限公司; 海南全星制药有限公司;	注射用硫酸多黏菌素 B	申请上市	CYHS2500632	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
山东致泰医药技术有限公司; 安徽新世纪药业有限公司;	硫酸特布他林口服溶液	申请上市	CYHS2500699	口服溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
浙江贝得药业有限公司;	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2500663	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
珠海润都制药股份有限公司;	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2500694	片剂	化学药品	4	AT1R
陕西白鹿制药股份有限公司;	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2500683	片剂	化学药品	4	AT1R
成都倍特药业股份有限公司;	美沙拉秦肠溶缓释胶囊	申请上市	CYHS2500660	胶囊剂(肠溶缓释)	化学药品	3	not available
国药控股鑫焯(湖北)医药有限公司; 湖北广济药业股份有限公司;	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2500704	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
锦州九泰药业有限责任公司;	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2500633	注射剂(冻干)	化学药品	4	NO
北大医药股份有限公司;	帕利哌酮缓释片	申请上市	CYHS2500646	缓释片	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
成都康弘药业集团股份有限公司;	吡仑帕奈片	申请上市	CYHS2500621	片剂	化学药品	4	AMPA receptor
重庆药谷制药有限公司;杭州 民生药业股份有限公司;	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2500666	滴眼剂	化学药品	4	COX

海福新药研发(江苏)有限公司;津药和平(天津)制药有限公司;	注射用乳糖酸红霉素	申请上市	CYHS2500734	注射剂(冻干)	化学药品	3	50S subunit
江苏联环药业股份有限公司;	赛洛多辛胶囊	申请上市	CYHS2500739	胶囊剂	化学药品	4	$\alpha$ 1A-AR
山东普瑞曼药业有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2500669	片剂	化学药品	4	NEP; AT1R
苏州中化药品工业有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2500664	片剂	化学药品	4	NEP; AT1R
四川天杏汇医药科技有限公司;成都第一制药有限公司;	双嘧达莫片	申请上市	CYHS2500691	片剂	化学药品	3	PDE
百奥泰生物制药股份有限公司;	司库奇尤单抗注射液	申请上市	CXSS2500023	注射剂(皮下)	生物制品	3.3	IL-17A
山西辅仁恒峰药业有限公司;	他达拉非片	申请上市	CYHS2500628	片剂	化学药品	4	PDE5
江西远超医药科技有限公司;江苏和晨药业有限公司;	他克莫司胶囊	申请上市	CYHS2500656	胶囊剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
北京以岭生物工程技术有限公司;	他克莫司胶囊	申请上市	CYHS2500668	胶囊剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
福安药业集团庆余堂制药有限公司;	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2500659	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; $\beta$ -lactamase
苏州盛达药业有限公司;苏州第三制药厂有限责任公司;	头孢托仑匹酯颗粒	申请上市	CYHS2500697	颗粒剂	化学药品	4	PBP
合肥市未来药物开发有限公司;广东星昊药业有限公司;	微量元素注射液 4-I	申请上市	CYHS2500635	注射剂	化学药品	3	not available
正大天晴药业集团股份有限公司;	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	申请上市	CYHS2500678	吸入粉雾剂	化学药品	4	mAChR; $\beta$ 2-adrenergic receptor
江西人可医药科技有限公司;四川宏明博恩药业有限公司;	硝酸甘油注射液	申请上市	CYHS2500714	注射剂	化学药品	3	NO
广州合和医药有限公司;中山万汉制药有限公司;	硝酸甘油注射液	申请上市	CYHS2500718	注射剂	化学药品	3	NO
广东南国药业有限公司;	盐酸艾司洛尔注射液	申请上市	CYHS2500698	注射剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor
山东健滨医药科技有限公司;西安汉丰药业有限责任公司;	盐酸奥普力农注射液	申请上市	CYHS2500729	注射剂	化学药品	3	PDE3
北京柏雅联合药物研究所有限公司;广东星昊药业有限公司;	盐酸半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2500743	注射剂	化学药品	3	amino acid
济南东方开元医药新技术有限公司;山东华鲁制药有限公司;	盐酸布比卡因注射液	申请上市	CYHS2500708	注射剂	化学药品	3	not available
济南高华制药有限公司;	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2500642	片剂	化学药品	4	SERT

武汉五景药业有限公司;	盐酸氨? 斯汀滴眼液	申请上市	CYHS2500721	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
成都恒瑞制药有限公司;四川 美大康佳乐药业有限公司;	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2500731	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
山东淄博新达制药有限公司	盐酸多奈哌齐口崩片	申请上市	CYHS2500658	口腔崩解片	化学药品	4	$\alpha 4 \beta 2$ receptor; AChE; $\sigma 1$ receptor; $\alpha 7$ receptor
江西人可医药科技有限公司; 裕松源药业有限公司;	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2500693	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5- HT4 receptor; 5- HT3 receptor
湖北潜龙药业有限公司;	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	申请上市	CYHS2500692	注射剂(冻干)	化学药品	3	H2 receptor
新乡市常乐制药有限责任公司;	盐酸纳美芬注射液	申请上市	CYHS2500675	注射剂	化学药品	3	$\mu$ opioid receptor
江苏万高药业股份有限公司;	盐酸曲唑酮片	申请上市	CYHS2500738	片剂	化学药品	3	SERT; 5-HT2A receptor
万特制药(海南)有限公司;	盐酸舍曲林口服浓缩液	申请上市	CYHS2500677	口服溶液剂	化学药品	3	SERT
江苏润恒制药有限公司;	盐酸舍曲林口服浓缩液	申请上市	CYHS2500685	口服溶液剂	化学药品	3	SERT
浙江诺得药业有限公司;	伊布替尼胶囊	申请上市	CYHS2500657	胶囊剂	化学药品	4	BTK; ITK
海南倍特药业有限公司;	注射用吲哚菁绿	申请上市	CYHS2500640	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
齐鲁制药(海南)有限公司;	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	申请上市	CYHS2500652	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HMG- CoA reductase; HCV entry
四川科伦药业股份有限公司;	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	申请上市	CYHS2500684	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HMG- CoA reductase; HCV entry
广州泽盛药业科技有限公司; 珠海润都制药股份有限公司;	左卡尼汀注射液	申请上市	CYHS2500686	注射剂	化学药品	4	carnitine
仁合益康汇泽药业河北有限公司; 河北仁合益康药业有限公司;	左西孟旦注射液	申请上市	CYHS2500707	注射剂	化学药品	4	Ca <sup>2+</sup>
安徽康融药业有限公司;	左氧氟沙星滴眼液	申请上市	CYHS2500715	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
江苏润恒制药有限公司;	左乙拉西坦注射用浓溶液	申请上市	CYHS2500671	注射剂	化学药品	4	SV2A
江西施美药业股份有限公司;	贝派度酸依折麦布片	申请临床	CYHL2500034	片剂	化学药品	3	NPC1L1; HCV entry; ACL
四川美大康佳乐药业有限公司;	甘露醇山梨醇注射液	申请临床	CYHL2500033	注射剂	化学药品	3	not available
内蒙古白医制药股份有限公司;	琥珀酰明胶注射液	申请临床	CYHL2500035	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available

山东京卫制药有限公司;	米诺地尔泡沫剂 (男用)	申请临床	CYHL2500041	泡沫剂	化学药品	3	K+ channel
太极集团重庆涪陵制药厂有限公司;	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXSL2500138	注射剂(皮下)	生物制品	3.3	GLP-1R
江苏华益科技有限公司;	铜[64Cu]氧奥曲肽注射液	申请临床	CYHL2500038	注射剂	化学药品	3	SSTR
宜昌人福药业有限责任公司;	血管紧张素 II 注射液	申请临床	CYHL2500036	注射剂	化学药品	3	Ang II
海南灵康制药有限公司;	乙酰唑胺缓释胶囊	申请临床	CYHL2500037	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	CA
华兰基因工程(河南)有限公司;华兰基因工程有限公司;	地舒单抗注射液	Phase III	CXSL2500127	注射剂(皮下)	生物制品	3.3	RANKL
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	SHR-8068 注射液	Phase III	CXSL2500110	注射剂	生物制品	2.2	CTLA4
桂林南药股份有限公司;	阿司匹林肠溶片	BE 临床	CYHB2500264	肠溶片	化学药品	无	COX
长春海悦药业股份有限公司;	托吡司特片	BE 临床	CYHL2500039	片剂	化学药品	3	XO

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 2月13日, BMS 宣布 III 期 RELATIVITY-098 研究未能达到主要终点——无复发生存期(RFS)。该研究旨在评估 Opdualag(纳武利尤单抗+瑞拉利单抗)与 Opdivo(纳武利尤单抗)单药治疗相比, 针对完全切除的 III 期至 IV 期黑色素瘤患者进行辅助免疫治疗的疗效和安全性。
- 2月13日, 辉瑞宣布 III 期 TALAPRO-2 研究结果显示, Talzenna(他拉唑帕尼, PARP 抑制剂)联合 Xtandi(恩扎卢胺, 雄激素受体抑制剂)相比于标准治疗方案(恩扎卢胺联合安慰剂), 能够显著延长转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者的总生存期(OS)。
- 2月12日, 药物临床试验登记与信息公示平台显示, 恒瑞医药启动了新型抗凝药 SHR-2004 的首个 III 期临床试验。
- 2月11日, 达歌生物宣布公司全球首个针对 First-in-Class 靶点 HuR(Human antigen R)的分子胶降解剂 DEG6498 的美国新药临床试验申请(IND), 已于 2025 年 1 月 29 日成功获得美国食品药品监督管理局(FDA)的批准。达歌即将启动该药物在结直肠癌、肺癌、肝癌和其他类型实体肿瘤患者中的全球临床开发。
- 2月11日, NMPA 官网显示, 默沙东抗生素复方「注射用头孢洛生他唑巴坦钠」获批上市。该复方(研发代号: MK-7625A)于 2014 年 12 月首次在美国获批上市, 商品名为 Zerbaxa, 用于联合甲硝唑治疗指定易感微生物引起的复

杂性腹腔感染和复杂性尿路感染（包括肾盂肾炎）。后来，其适应症又扩大至医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）。

- 2月10日，科济药业宣布，基于THANK-u Plus平台开发的通用型BCMA CAR-T，其首例入组患者在第28天访视疗效评估为严格意义上的完全缓解（sCR）和微小残留病（MRD）阴性。

#### 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发布《化学药品注册受理审查指南(试行)》的通告（2025年第14号）。内容为：为进一步规范化学药品注册受理的形式审查要求，更好地指导和服务申请人，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织修订了《化学药品注册受理审查指南(试行)》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自2025年3月10日起施行。
- 2月9日，国家药监局药审中心关于发布《生物制品注册受理审查指南(试行)》的通告（2025年第15号）。内容为：为进一步规范生物制品注册受理的形式审查要求，更好地指导和服务申请人，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织修订了《生物制品注册受理审查指南(试行)》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自2025年3月10日起施行。
- 2月9日，国家药监局药审中心关于发布将乙磺酸尼达尼布软胶囊纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的公示。内容为：依据《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作（“关爱计划”）申报指南》，现将拟纳入“关爱计划”试点项目品种的基本信息予以公示，公示时间截止至2025年2月14日。
- 2月14日，国家药监局药审中心关于发布《晚期胃癌新药临床试验设计指导原则》的通告（2025年第13号）。内容为：晚期胃癌是抗肿瘤新药研发的热点领域。胃癌具有高度的异质性，随着生物分子检测等技术的革新，胃癌的分子分型成为胃癌诊断的重要内容，根据其不同的基因特征，胃癌的治疗呈现出多样化的特点，对临床试验设计和终点选择带来了挑战。药审中心组织撰写了《晚期胃癌新药临床试验设计指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

➤

表4: 重要行业洞察与监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20250209	国家药监局药审中心关于发布《化学药品注册受理审查指南(试行)》的通告(2025年第14号)
政策监管	20250209	国家药监局药审中心关于发布《生物制品注册受理审查指南(试行)》的通告(2025年第15号)
政策监管	20250209	关于将乙磺酸尼达尼布软胶囊纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划(“关爱计划”))》试点项目的公示
政策监管	20250214	国家药监局药审中心关于发布《晚期胃癌新药临床试验设计指导原则》的通告(2025年第13号)

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

## 5. 行情回顾

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 2.71%、2.02%，相对沪深 300 的超额收益分别为 1.52%、1.92%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 5.20%、10.97%，相对于恒生科技指数-4.03%、-12.71%；本周 A 股涨幅居前新赣江(+48.41%)、迪安诊断(+46.29%)、辰光医疗(+39.75%)，跌幅居前贝达药业(-11.36%)、\*st 吉药(-8.85%)、\*st 普利(-6.34%)；本周港股涨幅居前维亚生物(+34.69%)、阿里健康(+29.10%)、医脉通(+24.15%)，跌幅居前紫元元(-13.61%)、中国医疗集团(-7.89%)、联康生物科技集团(-7.14%)。

图3: 医药行业 2021 年初至今(2025 年 2 月 14 日)市场表现

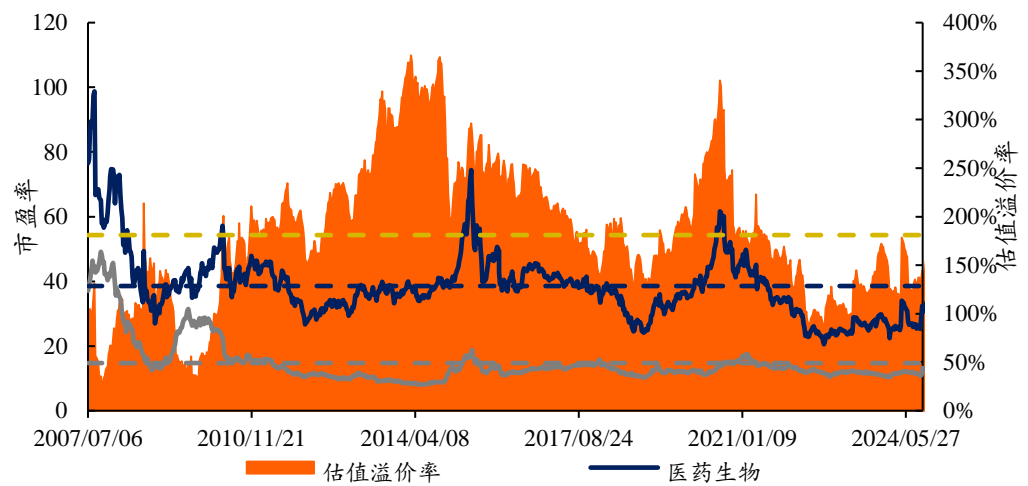


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 31.17, 较历史均值低 7.33

截至 2025 年 2 月 14 日, 医药指数市盈率为 31.17 倍, 环比上周上升 0.64 倍, 低于历史均值 7.33 倍; 沪深 300 指数市盈率为 12.74 倍, 医药指数盈利率溢价率为 144.6%, 环比上周上涨 1.3%, 低于历史均值 36.4%。

图4：2007年7月至今（2025年2月14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：本周大小市值个股均出现普涨

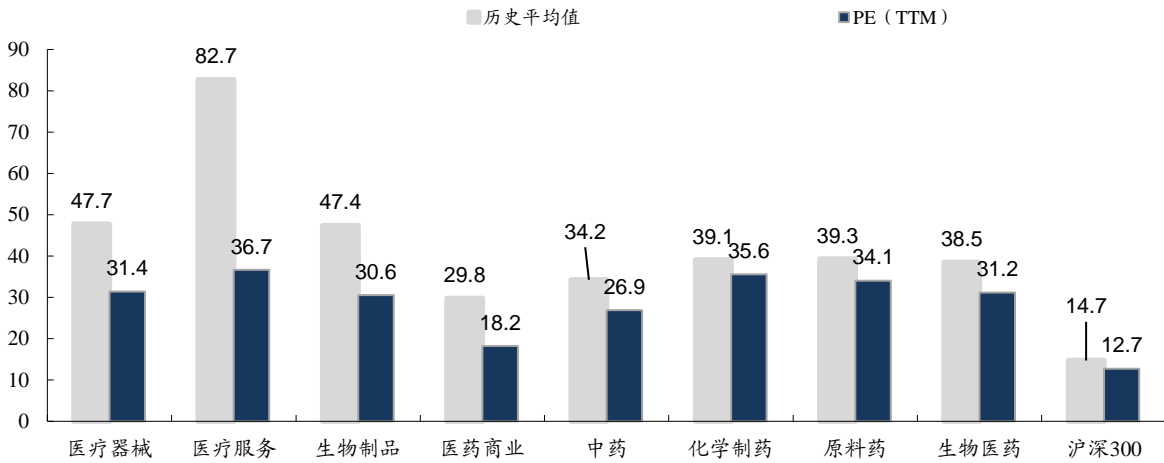
本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 2.71%、2.02%，相对沪深 300 的超额收益分别为 1.52%、1.92%；A 股医药本周医疗服务 (+6.51%)、医疗器械 (+4.81%)、医药商业 (+4.18%)、原料药 (+1.69%)、生物制品 (+1.61%)、中药 (+0.80%)、化学制药 (+0.71%) 均有上涨。

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	6.51	10.01
801153.SI	医疗器械	4.81	4.13
801154.SI	医药商业	4.18	2.41
801150.SI	生物医药	2.71	2.02
851511.SI	原料药	1.69	0.98
801152.SI	生物制品	1.61	1.03
000001.SH	上证指数	1.30	-0.15
000300.SH	沪深 300	1.19	0.10
801155.SI	中药	0.80	-2.41
801151.SI	化学制药	0.71	-0.34

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 2 月 14 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 2 月 14 日)

### 5.3. 个股表现

表6: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	新赣江	48.41	贝达药业	-11.36
2	迪安诊断	46.29	*ST 吉药	-8.85
3	辰光医疗	39.75	*ST 普利	-6.34
4	鹿得医疗	33.21	广生堂	-5.99
5	美年健康	31.58	人福医药	-5.35
6	安必平	28.19	奥赛康	-5.11
7	华大智造	27.33	万邦德	-4.24
8	锦好医疗	25.35	艾力斯	-4.19
9	复旦复华	25.04	灵康药业	-4.10
10	祥生医疗	23.78	康乐卫士	-4.01

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	新赣江	99.57	*ST 普利	-60.94
2	迪安诊断	59.82	*ST 大药	-51.24
3	锦好医疗	52.92	*ST 龙津	-29.68
4	华大智造	49.67	迈威生物-U	-19.65
5	安必平	47.89	*ST 吉药	-19.53
6	鹿得医疗	45.31	太极集团	-17.96
7	泓博医药	44.75	康为世纪	-16.18
8	辰光医疗	43.97	三友医疗	-14.87
9	成都先导	42.05	ST 天圣	-14.32
10	美年健康	41.61	英诺特	-13.49

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2025 年 2 月 14 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 (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	(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	

	<p>2. 改良型生物制品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</li> <li>(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品</li> <li>(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。</li> </ul> <p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(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</li> <li>(3) 生物类似药</li> <li>(4) 其他生物制品</li> </ul>
<p>中药</p>	<p>1. 中药创新药</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ul> <p>2. 中药改良型新药</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(3) 中药增加功能主治。</li> <li>(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。</li> </ul> <p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</li> <li>(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。</li> </ul> <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>