

## 医药生物行业跟踪周报

# 双抗 ADC 药物国产进度领先，重点推荐百利天恒等

增持（维持）

2024年12月29日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

### 投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-1.91%、-12.33%，相对沪深300的超额收益分别为-3.27%、-28.36%；本周医疗器械（-0.63%）、生物制品（-1.61%）及化药（-1.73%）等股价跌幅相对较小，医疗服务中药（-2.15%）、医药商业（-3.43%）及医疗服务（-3.70%）等股价跌幅较大；本周涨幅居前\*ST景峰（+12.39%）、双鹭药业（+10.76%）、信邦制药（+9.88%），跌幅居前开开实业（-23.07%）、莱美药业（-23.00%）、博迅生物（-20.64%）。涨跌表现特点：延续上周医药板块大小市值个股普跌，但小市值个股跌幅更加明显。

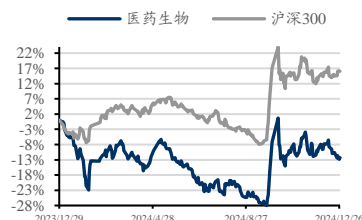
■ 双抗 ADC 药物国产进度领先，重点推荐百利天恒等。双抗 ADC 由双特异性抗体通过连接子与细胞毒素偶联而得，融合了 ADC 和双抗的优点。目前，全球尚无双抗 ADC 获批上市。根据医药魔方数据库，全球进入临床阶段的双抗 ADC 有 19 款，其中只有 3 款处于临床 III 期，1 款处于临床 II 期，4 款进度领先的双抗 ADC 均为国产创新药，包括百利天恒和 BMS 合作的 BL-B01D1、康宁杰瑞和石药集团合作的 JSKN-003、正大天晴的 TQB2102 以及康宁杰瑞的 JSKN-016，表明国产创新药在双抗 ADC 药物领域全球领先地位。其中，百利天恒和 BMS 合作的 BL-B01D1 研发进度领先，国内 7 个注册临床同步推进，4 项适应症纳入突破性治疗品种名单，研究成果多次在 ASCO、ESMO、SABCS 等国际会议上亮相，有望 2025 年国内递交上市申请，BL-B01D1 海外临床试验也在顺利推进，2025 年有望进入 III 期注册临床阶段。

■ 华辉安健的中和抗体 HH-003 申报上市；科伦药业子公司湖南科伦制药的伊布替尼片上市申请获得受理；甘李药业启动了胰岛素周制剂 GZR4 的首个 III 期临床试验：12 月 27 日，CDE 网站显示，华辉安健的中和抗体 HH-003（Libevitug，立贝韦塔单抗）申报上市。根据临床试验进展，推测本次申报的适应症为慢性丁型肝炎病毒（HDV）感染；12 月 26 日，CDE 官网显示，科伦药业子公司湖南科伦制药的伊布替尼片上市申请获得受理。这是国内第 2 款申报上市的伊布替尼片剂仿制药；12 月 26 日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，甘李药业启动了胰岛素周制剂 GZR4 的首个 III 期临床试验。这是首个进入 III 期阶段的国产超长效胰岛素。

■ 具体思路：1) 创新药领域：百利天恒、信达生物、恒瑞医药、三生国健、奥赛康、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药-U 等；2) 中药领域：佐力药业、方盛制药、华润三九、济川药业、马应龙等；3) CXO 及科研服务领域：药明康德、药明合联、康龙化成、凯莱英等；4) 高端制剂领域：人福医药、恩华药业、苑东生物等；5) 医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；6) 消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；7) 临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药等；8) GLP1 产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；9) CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；10) 原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；11) IVD 领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；12) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；13) 仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等；14) 科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。15) 血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

■ 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

《抗抑郁新药进入收获期，关注吉贝尔、翰森制药、绿叶制药等》

2024-12-22

《仿制药第十批集采，再次驱动向创新药转型》

2024-12-15

## 内容目录

1. 双抗 ADC 药物国产进度领先，重点推荐百利天恒等 .....	4
2. 双抗 ADC 药物全球暂无成药，国产进度领先.....	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.....	19
3.3. 重要研发管线一览.....	31
4. 行业洞察与监管动态 .....	32
5. 行情回顾 .....	33
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 31.49，较历史均值低 7.12.....	34
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械下降 0.63%，优于其他子板块.....	34
5.3. 个股表现.....	35
6. 风险提示 .....	36
7. 附录 .....	36

## 图表目录

图 1:	医药行业 2021 年初至今 (2024 年 12 月 27 日) 市场表现.....	34
图 2:	2007 年 7 月至今 (2024 年 12 月 27 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	34
图 3:	子行业估值情况.....	35
表 1:	本周建议关注组合.....	5
表 2:	全球双抗 ADC 药物研发进展.....	8
表 3:	百利天恒 EGFR × HER3 双抗 ADC 注册临床进展.....	9
表 4:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	12
表 5:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	19
表 6:	重要行业洞察与监管动态.....	33
表 7:	板块表现 (%) .....	35
表 8:	A 股本周涨跌幅前十.....	35
表 9:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	35
表 10:	国内药品注册分类.....	36

## 1. 双抗 ADC 药物国产进度领先，重点推荐百利天恒等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-1.91%、-12.33%，相对沪深300的超额收益分别为-3.27%、-28.36%；本周医疗器械(-0.63%)、生物制品(-1.61%)及化药(-1.73%)等股价跌幅相对较小，医疗服务中药(-2.15%)、医药商业(-3.43%)及医疗服务(-3.70%)等股价跌幅较大；本周涨幅居前\*ST景峰(+12.39%)、双鹭药业(+10.76%)、信邦制药(+9.88%)，跌幅居前开开实业(-23.07%)、莱美药业(-23.00%)、博迅生物(-20.64%)。涨跌表现特点：延续上周医药板块大小市值个股普跌，但小市值个股跌幅更加明显。

**双抗 ADC 药物国产进度领先，重点推荐百利天恒等。**双抗 ADC 由双特异性抗体通过连接子与细胞毒素偶联而得，融合了 ADC 和双抗的优点。目前，全球尚无双抗 ADC 获批上市。根据医药魔方数据库，全球进入临床阶段的双抗 ADC 有 19 款，其中只有 3 款处于临床 III 期，1 款处于临床 II 期，4 款进度领先的双抗 ADC 均为国产创新药，包括百利天恒和 BMS 合作的 BL-B01D1、康宁杰瑞和石药集团合作的 JSKN-003、正大天晴的 TQB2102 以及康宁杰瑞的 JSKN-016，表明国产创新药在双抗 ADC 药物领域全球领先地位。其中，百利天恒和 BMS 合作的 BL-B01D1 研发进度领先，国内 7 个注册临床同步推进，4 项适应症纳入突破性治疗品种名单，研究成果多次在 ASCO、ESMO、SABCS 等国际会议上亮相，有望 2025 年国内递交上市申请。BL-B01D1 海外临床试验也在顺利推进，2025 年有望进入 III 期注册临床阶段。

**【投资策略】**具体配置思路：

创新药领域：百利天恒、信达生物、恒瑞医药、三生国健康、奥赛康、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药-U 等；

中药领域：佐力药业、方盛制药、华润三九、济川药业、马应龙等；

CXO 及科研服务领域：药明康德、药明合联、康龙化成、凯莱英等；

高端制剂领域：人福医药、恩华药业、苑东生物等；

医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；

消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；

临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药等；

GLP1 产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；

CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；

原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；

IVD 领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；

医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；

仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等；

科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。

血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

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	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	43.02	54.65	-0.32	2940.72
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.96	0.49	489.74
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.39	-0.40	103.16
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-2.25	378.76
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	50.54	-1.35	784.91
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	-5.97	128.32
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-3.38	353.29
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-2.83	275.05
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	0.57	251.61
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-0.36	47.95
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-5.23	112.29
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	0.82	347.13
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-0.90	54.37
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.25	-2.82	134.29
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	1.14	583.12
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.72	-0.04	231.00
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	3.73	140.43
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.01	4.62	34.93
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.04	1.01	105.58
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	0.36	33.75
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-9.05	82.94
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	0.68	194.37
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	0.74	171.82
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	1.72	2269.90
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-0.84	781.83
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-1.79	1582.33
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	10.34	-1.28	283.14
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.75	-4.11	89.18
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	14.38	-8.39	482.55
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.00	-3.22	69.71
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-2.27	-5.98	34.72
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-2.02	126.05
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	1.64	212.16

300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.96	-6.74	462.76
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.00	-2.58	127.11
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	0.00	111.92
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-3.38	55.06
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-3.48	51.60
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-3.99	43.96
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.71	-2.54	92.65
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-3.04	54.40
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-10.32	32.00
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	6.53	30.11
688710.SH	益诺思	1.40	1.35	1.94	0.00	-3.16	54.81
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.37	-3.55	34.35
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.95	-5.36	264.31
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	0.98	-8.28	38.36
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.92	-4.52	28.64
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	0.99	133.92
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-0.06	186.27
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	-3.19	160.52
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	1.19	-1.66	59.61
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	0.31	413.33
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	-1.55	148.36
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.51	0.71	156.32
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-2.08	111.05
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-1.02	107.92
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-0.10	668.59
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-3.67	201.52
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	5.78	-2.20	198.25
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.58	-5.37	913.42
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	2.15	156.38
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-4.74	178.46
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-4.24	132.20
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-4.29	300.56
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-2.51	79.64
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-6.06	38.40
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	-5.02	185.14
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-2.06	1284.33
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-3.86	169.51
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-4.04	70.02
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-1.62	209.11
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-1.10	89.16
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-1.44	443.79
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	0.48	76.28
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-0.21	70.30
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-1.82	2.76	117.08

688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	4.24	351.50
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	-4.96	40.07
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	10.15	0.80	241.26
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	1.40	370.42
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	-2.44	39.53
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-1.74	104.04
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	1.59	44.02
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-8.49	101.33
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-3.18	146.26
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-9.82	199.01
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-3.94	28.36
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.37	-5.41	9.92
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	0.00	0.16	130.17
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	-3.51	32.72
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	1.68	132.90
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.08	7.71	180.41
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	4.77	175.42
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-0.90	144.43
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-4.77	68.53
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	3.18	3130.89
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	1.86	1045.94
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	5.96	-3.39	82.19
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	-0.58	84.21
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	5.69	543.01
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-0.69	259.60
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	2.96	-6.18	134.30
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-1.60	74.42
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	-2.38	42.34
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	-1.74	50.06
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	0.42	633.29
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.73	1.55	100.31
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	-1.70	610.33
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	-0.75	1320.36
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-2.82	579.09
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-5.87	109.07
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-1.47	82.15
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	0.51	272.55
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	7.86	-3.03	144.40
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-2.71	47.25
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.01	-0.42	122.33
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	0.03	407.12
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.32	-6.27	31.95
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-4.62	125.13

603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-1.44	56.22
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.62	-1.57	113.41
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-17.97	72.50
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-2.58	241.68
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-2.41	265.23
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	7.82	44.32

数据来源: wind (数据截至 2024 年 12 月 27 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. 双抗 ADC 药物全球暂无成药, 国产进度领先

双抗 ADC (BsADC) 由双特异性抗体 (BsAb) 通过连接子与细胞毒素偶联而得, 融合了 ADC 和 BsAb 的优点, 通过“双抗”可更加特异性地靶向肿瘤细胞, 克服耐药性的同时, 增加了药物安全性; 另外, 通过交联作用促进两个靶点的协同胞吞作用, 在提高毒素进入肿瘤细胞效率的同时, 进一步通过减少受体蛋白在细胞膜上的表达量来抑制肿瘤细胞生长信号, 达到更好的治疗效果。

双抗 ADC 分为两大类, 一类是双靶点 (Dual-target) ADC, 针对两个不同的靶点设计的 ADC, 来提高药物的打击范围, 如百利天恒的 BL-B01D1, 同时靶向肿瘤细胞的 EGFR 和 HER3 靶点。另一类是双表位 (Dual-epitope) ADC, 即针对同一靶点上不同表位的双特异性 ADC, 如康宁杰瑞的 JSKN003, 可以双重阻断 HER2 相关信号通路, 增强多个 HER2 受体结合和内存。

目前, 全球尚无 BsADC 获批上市。根据医药魔方数据库, 全球进入临床阶段的双抗 ADC 有 19 款, 其中只有 3 款处于临床 III 期, 1 款处于临床 II 期, 4 款进度领先的双抗 ADC 均为国产创新药, 包括百利天恒和 BMS 合作的 BL-B01D1、康宁杰瑞和石药集团合作的 JSKN-003、正大天晴的 TQB2102 以及康宁杰瑞的 JSKN-016, 表明国产创新药在双抗 ADC 药物领域全球领先地位。

表2: 全球双抗 ADC 药物研发进展

药品名称	研发机构	靶点	药品类别	疾病	全球研发阶段	全球研发阶段开始日期	中国研发阶段	美国研发阶段	交易数量	交易总金额(百万)/美元
JSKN-003	石药集团;康宁杰瑞(原研)	HER2	双抗ADC	实体瘤	III期临床	2023-10-07	III期临床	临床前	1	426.89
BL-B01D1	百利天恒(原研);BMS	HER3;EGFR	双抗ADC	实体瘤	III期临床	2023-10-31	III期临床	I/II期临床	1	8400
TQB2102	正大天晴(原研)	HER2	双抗ADC	实体瘤	III期临床	2024-08-19	III期临床	临床前	0	
JSKN-016	康宁杰瑞(原研)	HER3;TROP2	双抗ADC	实体瘤	II期临床	2024-11-27	II期临床	临床前	0	
REGN5093-M114	Regeneron Pharmaceuticals(原研)	c-Met	双抗ADC	实体瘤	I/II期临床	2021-07-29	临床前	I/II期临床	0	
DB-1419	映恩生物(原研)	PDL1;B7-H3	双抗ADC	实体瘤	I/II期临床	2024-08-15	I/II期临床	I/II期临床	0	
PRO-1286	普方生物(Genmab)(原研)	c-Met;EGFR	双抗ADC	实体瘤	I/II期临床	2024-11-12	申报临床	I/II期临床	0	
M1231	Merck KGaA;Sutro Biopharma	EGFR;Muc1	双抗ADC	实体瘤	I期临床	2021-01-05	临床前	I期临床	1	230
IMGN151	ImmunoGen(AbbVie)(原研)	FR $\alpha$	双抗ADC	实体瘤	I期临床	2022-09-02	临床前	I期临床	0	
AZD9592	AstraZeneca(原研)	c-Met;EGFR	双抗ADC	实体瘤	I期临床	2022-12-12	I期临床	I期临床	0	
EBC-129	A*STAR(原研)	CEA;CEACAM6	双抗ADC	实体瘤	I期临床	2023-01-27	临床前	I期临床	0	
KM501	康明百奥(轩竹生物)(原研)	HER2	双抗ADC	实体瘤	I期临床	2023-02-17	I期临床	临床前	0	
IBI3001	信达生物(原研)	EGFR;B7-H3	双抗ADC	实体瘤	I期临床	2024-04-05	I期临床	临床前	0	
IBI3005	信达生物(原研)	not available	双抗ADC	实体瘤	I期临床	2024-05-16	I期临床	临床前	0	
BL-B16D1	百利天恒(原研)	not available	双抗ADC	实体瘤	I期临床	2024-06-19	I期临床	临床前	0	
DM001	百奥赛图(原研);思道医药	TROP2;EGFR	双抗ADC	实体瘤	I期临床	2024-06-26	I期临床	I期临床	1	
DM005	百奥赛图(原研);多玛医药(原研)	c-Met;EGFR	双抗ADC	实体瘤	I期临床	2024-07-23	I期临床	I期临床	0	
SKB571	Merck & Co.;科伦博泰(原研)	not available	双抗ADC	实体瘤	I期临床	2024-10-18	I期临床	临床前	2	
ALK202	安领科生物(原研)	c-Met;EGFR	双抗ADC	实体瘤	I期临床	2024-11-27	申报临床	临床前	0	
KY-0301	科森药业(原研)	c-Met;EGFR	双抗ADC	实体瘤	申报临床	2024-11-12	申报临床	申报临床	0	
BR111	博锐生物(原研)	ROR1	双抗ADC	实体瘤	申报临床	2024-12-19	申报临床	临床前	0	

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

目前，百利天恒和 BMS 合作的 BL-B01D1 研发进展全球领先，BL-B01D1 是全球首款基于 EGFR  $\times$  HER3 双特异性抗体构建的 ADC，具备优于单靶点 ADC 的性质。B01D1 的双抗部分是 SI-B001，通过使用抗 EGFR Fab 和抗 HER3 scFv 构建而成，随后与喜树碱衍生物 Ed-04 小分子毒素结合，增强了针对性和安全性。BL-B01D1 通过双目标交联促进协同内化，通过结合 SI-B001 和小分子毒素实现对 EGFR 依赖肿瘤的定向杀伤，同时也减轻了由 HER3 引起的药物耐药性。同时，BL-B01D1 具有高达 8 的 DAR 值，肿瘤杀伤效应明显优于 EGFR 单抗和 HER3 单抗。

目前，EGFR  $\times$  HER3 双抗 ADC 国内 7 个注册临床同步推进，其中针对 EGFR-TKI 耐药非小细胞肺癌、PD-1/PD-L1 经治非小细胞肺癌、食管癌、鼻咽癌等 4 项适应症纳入突破性治疗品种名单，研究成果多次在 ASCO、ESMO、SABCS 等国际会议上亮相，展示了多个瘤种亮眼数据。其中，后线鼻咽癌和食管癌有望 2025 年读出 III 期数据，并申报上市；联合奥希替尼治疗一线非小细胞肺癌 2025 年有望进入 III 期临床，多项联合 PD1 用于一线治疗的 III 期临床 2025 年有望陆续开展，进一步兑现重磅炸弹潜力。BL-B01D1 海外临床试验也在顺利推进，2025 年有望进入 III 期注册临床阶段。

表3：百利天恒 EGFR  $\times$  HER3 双抗 ADC 注册临床进展

临床登记号	主试验药	疾病	试验分期	试验状态	国家/地区	单/多中心	首次公示日期	受试者人数	试验标题
NCT06118333	伦康依隆妥单抗	鼻咽癌	Phase III	Recruiting	中国内地	单中心	2023-11-07	368	A Phase III Randomized Controlled Trial to Compare BL-B01D1 With Physician's Choice of Chemotherapy (Last Line) in Patients With Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma (NPC) Previously Treated With PD-1/PD-L1 Monoclonal Antibody and at Least Two Lines of Chemotherapy (at Least One Line of Platinum-based Chemotherapy)
NCT06304974	伦康依隆妥单抗	食管鳞状细胞癌	Phase III	Recruiting	中国内地	单中心	2024-03-12	488	A Phase III Randomized Controlled Clinical Study Comparing BL-B01D1 With Chemotherapy of Physician's Choice as Second Line Treatment in Patients With Recurrent or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma After Failure of PD-1/PD-L1 Monoclonal Antibody in Combination With Platinum-based Chemotherapy
NCT06343948	伦康依隆妥单抗	HR阳性乳腺癌	Phase III	Recruiting	中国内地	单中心	2024-04-03	382	Chemotherapy of Physician's Choice in Patients With Unresectable Locally Advanced, Recurrent, or Metastatic HR+HER2- Breast Cancer After Failure of at Least One Prior Line
NCT06382142	伦康依隆妥单抗	三阴性乳腺癌	Phase III	Recruiting	中国内地	单中心	2024-04-24	406	A Phase III Randomized Controlled Clinical Study Comparing BL-B01D1 With Chemotherapy of Physician's Choice in Patients With Unresectable Locally Advanced or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer After Taxane Failure
NCT06382129	伦康依隆妥单抗	非小细胞肺癌	Phase III	Recruiting	中国内地	单中心	2024-04-24	604	A Phase III Randomized Controlled Clinical Study Comparing BL-B01D1 With Docetaxel in Patients With Unresectable Locally Advanced or Metastatic EGFR Wild-type Non-small Cell Lung Cancer After Failure of Anti-PD-1/PD-L1 Monoclonal Antibodies and Platinum-based
NCT06382116	伦康依隆妥单抗	非鳞状非小细胞肺癌	Phase III	Recruiting	中国内地	单中心	2024-04-24	428	A Phase III Randomized Controlled Clinical Study Comparing BL-B01D1 With Platinum Based Chemotherapy (First-line of Systemic Treatment) in Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer After EGFR-TKI Failure
NCT06500026	伦康依隆妥单抗	小细胞肺癌	Phase III	Recruiting	中国内地	单中心	2024-07-15	652	A Phase III Randomized Controlled Clinical Study Comparing BL-B01D1 With Topotecan in Patients With Recurrent Small Cell Lung Cancer After Failure of Anti-PD-1/PD-L1 Monoclonal Antibodies and Platinum-based Chemotherapy

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

除了百利天恒的 BL-B01D1，康宁杰瑞双抗 ADC 同样进度领先，JSKN003 为新型靶向 HER2 双表位的抗体偶联药物（ADC），针对 HER2 低表达 BC 适应症在国内进入 III 期临床，12 月 27 日 CDE 同意开展另外一项 III 期临床研究（研究编号：JSKN003-306），用于对比研究者选择化疗治疗铂耐药复发性上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌。JSKN016 是康宁杰瑞利用自研的糖基定点偶联平台开发的双特异性 ADC 药物，可同时靶向 HER3 和 TROP2，用于晚期恶性实体瘤治疗的临床试验申请已获 CDE 批准，正在中国开展 I 期临床研究，治疗晚期非小细胞肺癌的 II 期临床研究也于近期获得 CDE 批准。

### 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27日，第一三共宣布靶向 TROP2 的抗体药物偶联物（ADC）德达博妥单抗（Datopotamab deruxtecan, Dato-DXd）在日本获批上市，用于既往接受过化疗治疗的不可切除或转移性 HR 阳性、HER2 低表达或阴性（IHC 0、IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）乳腺癌成人患者。
- 12月27日，CDE 网站显示，华辉安健的中和抗体 HH-003（Libevitug，立贝韦塔单抗）申报上市。根据临床试验进展，推测本次申报的适应症为慢性丁型肝炎病毒（HDV）感染。
- 近日，艾棣维欣生物宣布用于治疗痤疮的可溶性微针贴片药物获得 FDA 批准，许可其在美国市场上市销售。这是中国企业开发的第一款获批上市的可溶性微针药品。
- 12月25日，澳宗生物宣布其自主开发的改良型新药依达拉奉口服制剂 TTYP01 片（依达拉奉片）已向 FDA 正式递交了新药上市申请，用于治疗肌萎缩侧索硬化症（ALS，又称渐冻症）。该药于 2021 年获得 FDA 授予的孤儿药资格。
- 12月24日，国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）官网显示，ARS Pharmaceuticals 和祐儿医药合作开发的肾上腺素鼻喷雾剂（Neffy）的上市申请已获受理，适用于成人及体重  $\geq 30$  kg 儿童的 I 型过敏反应（包括严重过敏反应）的紧急治疗。
- 12月23日，Nuvation Bio 宣布他雷替尼（Taletrectinib）的新药上市申请（NDA）已获 FDA 受理并予以优先审评，用于治疗 ROS1 阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者。该 NDA 的处方药使用者费用法案（PDUFA）日期为 **2025 年 6 月 23 日**。他雷替尼已于近日获国家药监局批准上市。
- 12月23日，福泰制药（Vertex）宣布新一代三联疗法 Alyftrek（Vanzacaftor/Tezacaftor/Deutivacaftor，简称 Vanza 三联疗法）用于治疗囊性纤维化（CF）的新药申请（NDA）获 FDA 批准。
- 12月23日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，正大天晴帕妥珠单抗注射液的上市申请已获得批准，用于治疗乳腺癌。
- 12月23日，NMPA 官网显示，罗氏 CD20/CD3 双抗莫妥珠单抗（Mosunetuzumab）的上市申请已获批准，用于治疗既往接受过至少两种系

统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。

- 12月20日，礼来宣布，FDA已批准其GLP-1R/GIPR双重激动剂替尔泊肽（Zepbound）作为首个也是唯一用于治疗中重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）合并肥胖症成人患者的处方药。在使用替尔泊肽的同时，应减少热量饮食并增加体育锻炼。

表4: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
广东泰禾生物药业有限公司;	注射用重组改构人肿瘤坏死因子	已上市 (Inactive)	CXSL2400910	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	TNF- $\alpha$
上海盛迪医药有限公司;	阿得贝利单抗注射液	已上市	CXSL2400913	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch;Vetter Pharmafertigung GmbH & Co.KG;	阿加糖酶 $\alpha$ 注射用浓溶液	已上市	JYSB2400271	注射剂(浓缩)	生物制品	3.1	AGA
Sanofi B.V.;Genzyme Ireland Limited;Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	注射用阿糖苷酶 $\alpha$	已上市	JYSZ2400062	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	GAA
北京浦润奥生物科技有限责任公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司;	伯瑞替尼肠溶胶囊	已上市	CXHS2400132	胶囊剂(肠溶)	化学药品	2.4	c-Met
AstraZeneca AB;ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION; Bepak HC Limited;	布地格福吸入气雾剂	已上市	JYHB2400685	吸入气雾剂	化学药品	2.3	mAChR; glucocorticoid; $\beta$ 2-adrenergic receptor
Ferring AG;Ferring International Center SA;	醋酸去氨加压素片	已上市	JYHB2400667	片剂	化学药品	无	vasopressin
Daiichi Sankyo, Inc.;DAIICHI SANKYO (CHINA) HOLDINGS CO.,LTD.;	注射用德曲妥珠单抗	已上市	JXSL2400255	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	HER2
Roche Pharma (Schweiz) AG;F. Hoffmann-La Roche AG;	法瑞西单抗注射液	已上市	JYSB2400268	眼内注射剂	生物制品		VEGF-A; Ang2
Merz Pharmaceuticals GmbH;Merz Pharma GmbH & Co. KGaA;Zhejiang Medical Technology Development Co., LTD. ;	复方肝素钠尿囊素凝胶	已上市	JYHZ2400352	凝胶剂	化学药品		heparin

Bracco Imaging S.P.A.;BIPSO GmbH;	钆特醇注射液	已上市	JYHB2400680	注射剂	化学药品	无	not available
Pfizer Australia Pty Ltd;Hospira Australia Pty Ltd;Pfizer Investment CO., Ltd.;	甲氧蝶呤注射液	已上市	JYHZ2400349	注射剂	化学药品		DHFR
长春金赛药业有限责任公司; 长春金赛药业有限责任公司;	聚乙二醇重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2400329	注射剂	生物制品	无	GH
Recordati Rare Diseases;Laboratoires BTT;	卡谷氨酸分散片	已上市	JYHB2400677	分散片	化学药品	5.1	not available
GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LTD ENGLAND;Glaxo Operations UK Ltd;GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.;	氟替美维吸入粉雾剂	已上市	JXHS2400116	吸入粉雾剂	化学药品	5.1	mAChR; glucocorticoid; $\beta$ 2-adrenergic receptor
UCB Pharma SA;Unither Manufacturing LLC;	拉考沙胺口服溶液	已上市	JYHB2400678	口服溶液剂	化学药品	无	CRMP2; sodium channel
AMDIPHARM LIMITED;Opella Healthcare International SAS;GreenPine Pharma Group Co., Ltd.;	罗红霉素片	已上市	JYHZ2400351	片剂	化学药品	5.1	50S subunit
Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd;Patheon Inc.;	玛伐凯泰胶囊	已上市	JYHB2400688	胶囊剂	化学药品	5.1	myosin
上海津曼特生物科技有限公司;石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司;	纳鲁索拜单抗注射液	已上市	CYSB2400333	注射剂	生物制品	1	RANKL
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.;	替米沙坦氢氯噻嗪片	已上市	JYHB2400676	片剂	化学药品	无	AT1R; NCC
Santen Pharmaceutical Co., Ltd.;Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant;无;	他氟前列素滴眼液	已上市	JYHZ2400350	滴眼剂	化学药品	无	PGF2 $\alpha$
Pfizer Ireland Pharmaceuticals;ACS Dobfar S.p.A.;	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	已上市	JYHB2400675	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	PBP; $\beta$ -lactamase
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma	盐酸卡马替尼片	已上市	JXHS2400113	片剂	化学药品	5.1	c-Met

Produktions GmbH;Beijing Novartis Pharma Co.,Ltd.;							
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE;SANOFI WINTHROP INDUSTRIE;	依诺肝素钠注射液	已上市	JYHB2400671	注射剂	化学药品	5.1	heparin
N.V. Organon;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	重组人促卵泡激素β注射液	已上市	JYSB2400269	注射剂	生物制品		FSH
ALK-Abelló A/S;无;	蠕变抗原舌下片	申请上市 (Other)	JXSL2400253	舌下片	生物制品	3.1	not available
AbbVie Inc.;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG;	艾可瑞妥单抗注射液	申请上市	JXSB2400176	注射剂(浓缩)	生物制品	2.2	CD20; CD3
Sanofi-Aventis Recherche & Développement;Sanofi-Aventis Deutschland GmbH;	艾沙妥昔单抗注射液	申请上市	JXSB2400175	注射剂	生物制品		CD38
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	布西珠单抗注射液	申请上市	JXSS2400112	眼内注射剂	生物制品	2.2	VEGF-A
华辉安健(北京)生物科技有限公司;智享生物(苏州)有限公司;	HH-003 注射液	申请上市	CXSS2400142	注射剂	生物制品	1	PreS1
南京征祥医药有限公司;	玛赛洛沙韦片	申请上市	CXHB2400307	片剂	化学药品	1	cap-dependent endonuclease
江苏普莱医药生物技术有限公司;江苏普莱医药生物技术有限公司;	培来加南喷雾剂	申请上市	CXHS2400130	喷雾剂	化学药品	1	not available
ARS Pharmaceuticals Operations, Inc.;Renaissance Lakewood LLC;Pediatrix Therapeutics (Shanghai) Co.,Ltd.;	肾上腺素鼻喷雾剂	申请上市	JXHS2400117	鼻用喷雾剂	化学药品	5.1	adenosine receptor
上海银诺生物医药工程有限公司;	苏帕鲁肽注射液	申请上市	CXSL2400906	注射剂(皮下)	生物制品	1	GLP-1R
MedImmune LLC;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.;	替西木单抗注射液	申请上市	JXSL2400249	注射剂	生物制品	2.2	CTLA4
Oresund Pharma ApS;Laboratoire Bioluz;Hangzhou Ruifang Pharmaceutical Co., LTD.;	高渗氯化钠右旋糖酐70注射液	申请上市	JXHS2400118	注射剂(大容量)	化学药品	5.1	Na+
信中医药科技(北京)有限公司;上海信致医药科技有限	BBM-A101 注射液	申请临床	CXSL2400914	注射剂	生物制品	1	not available

公司;上海勉亦生物科技有限 公司;							
Bristol-Myers Squibb Company;Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	BMS-986489 注射 液	申请临床	JXSL2400250	注射剂	生物制品	1	PD1; fucosyl- GM1
北京北生研医药科技有限公 司;	注射用 BSY001	申请临床	CXHL2401422	注射剂(冻 干)	化学药品	2.2	not available
深圳市康哲生物科技有限公 司;	CMS-D003 胶囊	申请临床	CXHL2401446	胶囊剂	化学药品	1	not available
上海则正医药科技股份有限 公司;	FL-0011	申请临床	CXHL2401468	未知	化学药品	2.2	not available
成都凡诺西生物医药科技有 限公司;	FNX020 片	申请临床	CXHL2401417	片剂	化学药品	1	not available
慧安凯(厦门)医药科技有 限公司;苏州格兰科医药科技 有限公司;泉州海创医药科技 有限公司;	GRK-007 鼻喷雾剂	申请临床	CXHL2401436	鼻用喷雾 剂	化学药品	2.2	not available
上海寻百会生物技术有限公 司;	GV20-0251 注射液	申请临床	CXSL2400896	注射剂	生物制品	1	IGSF8
成都国为生物医药有限公司;	GW906 注射液	申请临床	CXHL2401452	注射剂	化学药品	1	AGT
上海壹典医药科技开发有限 公司;	HL-1186 片	申请临床	CXHL2401430	片剂	化学药品	1	not available
上海壹典医药科技开发有限 公司;	注射用 HTMC0769	申请临床	CXHL2401456	注射剂(冻 干)	化学药品	1	not available
宜昌人福药业有限责任公司;	HW231019 片	申请临床	CXHL2401448	片剂	化学药品	1	not available
上海愈方生物科技有限公司; 南京愈方生物科技有限公司;	JV101 注射液	申请临床	CXSL2400898	注射剂	生物制品	1	not available
浙江京新药业股份有限公司;	JX2201 胶囊	申请临床	CXHL2401425	胶囊剂	化学药品	1	not available
四川科伦药业股份有限公司;	KLA514-2 片	申请临床	CXHL2401466	片剂	化学药品	2.2	not available
山东百诺医药股份有限公司;	LD111118	申请临床	CXHL2401439	未知	化学药品	2.2	not available
励绅(杭州)医药科技有限 公司;	LIT0922 胶囊	申请临床	CXHL2401420	胶囊剂	化学药品	1	not available
重庆萃立方医药科技有限公 司;	LPC-015	申请临床	CXHL2401449	未知	化学药品	2.2	not available
上海美志医药科技有限公司; 上海美迪西生物医药股份有 限公司;	MZ-5030 片	申请临床	CXHL2401460	片剂	化学药品	1	not available
中盛溯源(广州)生物科技 有限公司;安徽中盛溯源生物 科技有限公司;	NCR102 注射液	申请临床	CXSL2400897	注射剂	生物制品	1	not available
诺未生物技术(无锡)有限 公司;	NWRD09 注射液	申请临床	CXSL2400899	注射剂	生物制品	1	HPV

长春长乘医药科技有限公司;	POC101 胶囊	申请临床	CXHL2401414	胶囊剂	化学药品	1	not available
河北森朗生物科技有限公司;	SENL103 自体 T 细胞注射液	申请临床	CXSL2400892	注射剂	生物制品	1	BCMA
北京科兴中维生物技术有限 公司;兴盟生物医药(苏州) 有限公司;	SNA02-48 注射液	申请临床	CXSL2400909	注射剂	生物制品	1	not available
北京望实智慧科技有限公司;	SWA1211 片	申请临床	CXHL2401432	片剂	化学药品	1	not available
山西纳安生物科技股份有限 公司;	注射用 T320	申请临床	CXSL2400888	注射剂(冻 干)	生物制品	1	not available
泰比棘医药科技(石家庄) 有限公司;	注射用 TPD3310	申请临床	CXHL2401443	注射剂(冻 干)	化学药品	1	not available
核新生物医药(长春)有限 公司;	XY003 片	申请临床	CXHL2401440	片剂	化学药品	1	not available
元本(珠海横琴)生物科技 有限公司;	注射用 YB-01	申请临床	CXSL2400895	注射剂(冻 干)	生物制品	1	not available
上海壹典医药科技开发有限 公司;	注射用 YD0743	申请临床	CXHL2401442	注射剂(冻 干)	化学药品	1	not available
杭州智鹤丹谷生物医药有限 公司;	ZD526 鼻喷雾剂	申请临床	CXHL2401431	鼻用喷雾 剂	化学药品	1	not available
艾赛普(北京)生物科技有 限公司;	注射用 iSAP-0909	申请临床	CXHL2401438	注射剂(冻 干)	化学药品	1	XIAP
Gedeon Richter Plc.;Gedeon Richter Pharmaceutical (China) Company Limited;	诺孕曲明炔雌醇透 皮贴片	申请临床	JXHL2400306	透皮贴剂 (缓释)	化学药品	5.1	estrogen; progestin
广州达博生物制品有限公司; 创智行(广州)生物科技有 限公司;	人脐带间充质干细 胞注射液(达博生 物)	申请临床	CXSL2400912	注射剂	生物制品	1	not available
Stichting European Myeloma Network;Hangzhou Tigermed Consulting Co.,Ltd.;	特立妥单抗注射液	申请临床	JXSL2400247	注射剂	生物制品	2.2	BCMA; CD3
天津谷堆生物医药科技有限 公司;	GD-20 片	批准临床	CXHB2400295	片剂	化学药品	1	not available
成都易慕峰生物科技有限公 司;苏州易慕峰生物科技有限 公司;	IMC001 注射液	批准临床	CXSL2400901	注射剂	生物制品	1	EpCAM
Pfizer Inc.;Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC;	PF-07264660 注射 液	批准临床	JXSB2400174	注射剂	生物制品	1	IL-4; IL-33; IL- 13
Pfizer Inc.;Pfizer Investment CO., Ltd.;	PF-07220060 片	Phase III(Inactive)	JXHL2400297	片剂	化学药品	1	CDK4

AbbVie Inc.;AbbVie Ireland NL B.V.; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;	ABBV-383 输注用溶液	Phase III	JXSB2400173	注射剂	生物制品	1	BCMA; CD3
阿斯利康全球研发(中国)有限公司;阿斯利康制药有限公司;上海合全医药有限公司;	Ceralasertib 薄膜包衣片	Phase III	CXHB2400299	片剂	化学药品	1	ATR
上海翰森生物医药科技有限公司;常州恒邦药业有限公司;	注射用 HS-20093	Phase III	CXSL2400894	注射剂(冻干)	生物制品	1	B7-H3
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;江苏豪森药业集团有限公司;	HS-20094 注射液	Phase III	CXHB2400298	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD2936 注射液	Phase III	JXSL2400252	注射剂	生物制品	1	PD1; TIGIT
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	CXSL2400915	注射剂(冻干)	生物制品	1	nectin-4
Eli Lilly and Company;Vetter Pharmafertigung GmbH & Co. KG;	来金珠单抗注射液	Phase III	JXSB2400179	注射剂	生物制品	2.2	IL-13
AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.;	saruparib 片	Phase III	JXHL2400303	片剂	化学药品	1	PARP1
F. Hoffmann-La Roche Ltd;Roche (China) Holding Ltd.;	替瑞利尤单抗注射液	Phase III	JXSL2400246	注射剂	生物制品	1	TIGIT
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	注射用 volrustomig	Phase III	JXSL2400254	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; CTLA4
Novo Nordisk A/S;Vetter-Pharma Fertigung GmbH & Co. KG;	泽韦奇单抗注射液	Phase III	JXSB2400177	注射剂	生物制品		IL-6
益方生物科技(上海)股份有限公司;	D-2570 片	Phase II	CXHL2401421	片剂	化学药品	1	TYK2
安徽柏拉阿图医药科技有限公司;	PA9159 鼻喷雾剂	Phase II	CXHB2400309	鼻用喷雾剂	化学药品	1	not available
Pfizer Inc.;Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC;	PF-07275315 注射液	Phase II	JXSB2400180	注射剂	生物制品	1	TSLP; IL-4; IL-13
正大天晴药业集团股份有限公司;	TQB3702 片	Phase II	CXHB2400297	片剂	化学药品	1	BTK

成都嘉葆药银医药科技有限公司;	WXWH0131 片	Phase II	CXHB2400303	片剂	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-10370 片	Phase I/II	CXHL2401437	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
启元生物(杭州)有限公司;	QY201 片	Phase I/II	CXHL2401457	片剂	化学药品	1	TYK2; JAK1
神州细胞工程有限公司;	SCTB14 注射液	Phase I/II	CXSL2400903	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF
武汉波睿达生物科技有限公司;	靶向 CD99 嵌合抗原受体基因修饰的自体 T 细胞注射液(波睿达)	Phase I/II	CXSB2400170	注射剂	生物制品	1	CD99
上海赛比曼生物科技有限公司; 上海赛比曼生物科技有限公司;	抗 CD19/CD20 嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液	Phase I/II	CXSB2400169	注射剂	生物制品	1	CD20; CD19
AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	注射用 AZD8205	Phase I/II	JXSL2400251	注射剂(冻干)	生物制品	1	B7-H4
科望(苏州)生物医药科技有限公司;	注射用 ES014	Phase I	CXSL2400904	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD39; TGF- $\beta$
标新生物医药科技(上海)有限公司;	GT919 胶囊	Phase I	CXHL2401411	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF1; IKZF3
杭州高光制药有限公司;	HL-300 软膏	Phase I	CXHL2401465	软膏剂	化学药品	1	not available
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	HRO761 片	Phase I	JXHL2400305	片剂	化学药品	1	WRN
山东盛迪医药有限公司;	HRS-1358 片	Phase I	CXHB2400302	片剂	化学药品	1	ER
上海翰森生物医药科技有限公司; 常州恒邦药业有限公司;	HS-20117 注射液	Phase I	CXSL2400893	注射剂	生物制品	1	EGFR; c-Met
上海海恩盛诺医药科技有限公司;	HSK44459 片	Phase I	CXHL2401453	片剂	化学药品	1	PDE4B
凡恩世制药(北京)有限公司;	PT886 注射液	Phase I	CXSL2400889	注射剂	生物制品	1	CD47; CLDN18.2
丽珠集团丽珠制药厂;	SG1001 片	Phase I	CXHB2400296	片剂	化学药品	1	DHODH
石家庄四药有限公司; 石家庄 四药有限公司;	SYN045 片	Phase I	CXHB2400306	片剂	化学药品	1	PGI2
北京厚燊维康科技有限责任公司;	WS-0101 溶液	Phase I	CXHL2401434	溶液剂	化学药品	1	not available
英百瑞(杭州)生物医药有限公司;	IBR854 细胞注射液	Phase I	CXSL2400890	注射剂	生物制品	1	5T4
山东罗欣药业集团股份有限公司; 罗欣药业(上海)有限公司;	注射用 LX22001	Phase I	CXHL2401424	注射剂(冻干)	化学药品	2.1	proton pump

武汉凯德基诺生物技术有限 公司;	重组溶瘤腺病毒注 射剂(KD01)	Phase I	CXSB2400171	注射剂	生物制品	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

- 12月26日, CDE 官网显示, 科伦药业子公司湖南科伦制药的伊布替尼片上市申请获得受理。这是国内第2款申报上市的伊布替尼片剂仿制药。
- 12月23日, 国家药品监督管理局(NMPA)官网显示, 齐鲁制药帕妥珠单抗获批准上市。

表5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
石药集团欧意药业有限公司; 石药集团欧意药业有限公司;	艾司奥美拉唑镁 肠溶胶囊	已上市	CYHB2402224	胶囊剂(肠 溶)	化学药品	3	proton pump
海南全星制药有限公司; 海南全星制药有限公司;	阿仑膦酸钠片	已上市	CYHB2450638	片剂	化学药品	无	FPFS
中山市力恩普制药有限公司; 国药集团威奇达药业有限公司;	注射用阿莫西林 钠克拉维酸钾 (5:1)	已上市	CYHB2450633	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP; $\beta$ -lactamase
海南海灵化学制药有限公司; 海南海灵化学制药有限公司;	注射用氨苄西林 钠	已上市	CYHB2450631	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
浙江泮华医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	阿昔莫司胶囊	已上市	CYHB2402234	胶囊剂	化学药品	4	niacin
地奥集团成都药业股份有 限公司;地奥集团成都药业 股份有限公司;	阿昔莫司胶囊	已上市	CYHB2450626	胶囊剂	化学药品	无	niacin
苏州盛迪亚生物医药有限 公司;	贝伐珠单抗注射 液	已上市	CXSL2400911	注射剂	生物制品	2.2	VEGF-A
吉林敖东药业集团延吉股 份有限公司;吉林省德商药 业股份有限公司;	氨氯地平阿托伐 他汀钙片	已上市	CYHB2402198	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; HMG- CoA reductase
华润三九(雅安)药业有 限公司;华润三九(雅安) 药业有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2402219	滴眼剂	化学药品	4	not available
Besins Healthcare S.A.;Besins Manufacturing Belgium;	雌二醇凝胶	已上市	JYHB2400690	凝胶剂(外 用)	化学药品	无	estrogen

阿斯利康药业(中国)有限公司;阿斯利康药业(中国)有限公司;	达格列净片	已上市	CYHB2402228	片剂	化学药品	4	SGLT2
江苏豪森药业集团有限公司;江苏豪森药业集团有限公司;	达格列净片	已上市	CYHB2402177	片剂	化学药品	4	SGLT2
福安药业集团宁波天衡制药有限公司;福安药业集团宁波天衡制药有限公司;	碘海醇注射液	已上市	CYHB2450640	注射剂	化学药品	无	not available
上海上药信谊药厂有限公司;上海上药信谊药厂有限公司;	地高辛片	已上市	CYHB2450620	片剂	化学药品		ROR $\gamma$ t; Na/K-ATPase
黑龙江鼎恒升药业有限公司;黑龙江鼎恒升药业有限公司;	对乙酰氨基酚咀嚼片	已上市	CYHB2402233	咀嚼片	化学药品	无	COX
常州四药制药有限公司;常州四药制药有限公司;	注射用甲磺酸加贝酯	已上市	CYHB2450621	注射剂(冻干)	化学药品	无	not available
贵州百灵企业集团制药股份有限公司;贵州百灵企业集团制药股份有限公司;	甲硝唑片	已上市	CYHB2450618	片剂	化学药品	无	not available
江苏康缘药业股份有限公司;江苏康缘药业股份有限公司;	己酮可可碱注射液	已上市	CYHB2450622	注射剂	化学药品	无	c-Rel; PDE
重庆赛诺生物药业股份有限公司;重庆赛诺生物药业股份有限公司;	聚乙二醇 4000 散(儿童型)	已上市	CYHS2404521	口服散剂	化学药品	3	not available
广东东阳光药业股份有限公司;广东东阳光药业股份有限公司;	利格列汀片	已上市	CYHB2402192	片剂	化学药品	4	DPP-4
Boryung Corporation;Boryung Corporation;	磷酸铝凝胶	已上市	JYHB2400673	凝胶剂(口服)	化学药品	无	gastric acid
信合援生制药股份有限公司;信合援生制药股份有限公司;	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2450636	注射剂	化学药品		mAChR
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2402221	注射剂	化学药品		Na+
山东齐都药业有限公司;山东齐都药业有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2402210	注射剂	化学药品	无	Na+
Sandoz Private Limited;Sandoz Private Limited;	孟鲁司特钠片	已上市	JYHB2400674	片剂	化学药品	5.2	CysLT1

宜昌人福药业有限责任公司;宜昌人福药业有限责任公司;	咪达唑仑口服溶液	已上市	CYHB2402229	口服溶液剂	化学药品	3	GABAA receptor
昆明南疆制药有限公司;昆明南疆制药有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2402202	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
山东齐都药业有限公司;山东齐都药业有限公司;	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2402218	注射剂(大容量)	化学药品	无	carbohydrate; Na+
河南双鹤华利药业有限公司;河南双鹤华利药业有限公司;	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2402226	注射剂(大容量)	化学药品	无	carbohydrate; Na+
昆明南疆制药有限公司;昆明南疆制药有限公司;	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2402199	注射剂(大容量)	化学药品	无	carbohydrate; Na+
国药集团上海血液制品有限公司;国药集团上海血液制品有限公司;	人凝血酶原复合物	已上市	CYSB2400334	注射剂(冻干)	生物制品	无	coagulation factor
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;	冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2400332	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	rabies virus
山东新华制药股份有限公司;苏州东瑞制药有限公司;	瑞舒伐他汀钙片	已上市	CYHB2402222	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
爱德药业(北京)有限公司;爱德药业(北京)有限公司;	注射用瑞替普酶	已上市	CYSB2400331	注射剂(冻干)	生物制品	原 2	tPA
湖南康源制药有限公司;湖南康源制药有限公司;	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2450639	注射剂	化学药品	无	gastric acid
重庆中创科医药有限公司;华润双鹤利民药业(济南)有限公司;	酮咯酸氨丁三醇注射液	已上市	CYHB2402196	注射剂	化学药品	3	COX
山东二叶制药有限公司;苏州二叶制药有限公司;	注射用头孢孟多酯钠	已上市	CYHB2402214	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
山东二叶制药有限公司;苏州二叶制药有限公司;	注射用头孢尼西钠	已上市	CYHB2402188	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
山东齐都药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	维生素 B12 注射液	已上市	CYHB2402203	注射剂	化学药品	无	vitamin B12
山东方明药业集团股份有限公司;山东方明药业集团股份有限公司;	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2450623	注射剂	化学药品	无	vitamin B6
南京易亨制药有限公司;南京易亨制药有限公司;	硝苯地平控释片	已上市	CYHB2402220	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
万邦德制药集团有限公司;万邦德制药集团有限公司;	西咪替丁片	已上市	CYHB2450628	片剂	化学药品		H2 receptor

天津红日药业股份有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司;	注射用胸腺法新	已上市	CYHB2450637	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	thymosin alpha 1
国药集团汕头金石制药有限公司;国药集团汕头金石制药有限公司;	盐酸氨溴索片	已上市	CYHB2450627	片剂	化学药品	无	GBA
广西强寿药业集团有限公司;广西强寿药业集团有限公司;	盐酸伐地那非片	已上市	CYHB2402178	片剂	化学药品	4	PDE5
湖北天圣药业有限公司;湖北天圣药业有限公司;	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2402217	注射剂	化学药品	原 6	not available
华中药业股份有限公司;华中药业股份有限公司;	盐酸林可霉素注射液	已上市	CYHB2450625	注射剂	化学药品		50S subunit
国药集团容生制药有限公司;国药集团容生制药有限公司;	盐酸林可霉素注射液	已上市	CYHB2450624	注射剂	化学药品		50S subunit
辽宁海思科制药有限公司;辽宁海思科制药有限公司;	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB2402225	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
双鹤天安药业(贵州)股份有限公司;双鹤天安药业(贵州)股份有限公司;	盐酸吡格列酮分散片	已上市	CYHB2450619	分散片	化学药品	原 5	PPAR $\gamma$
山西立业制药有限公司;山西立业制药有限公司;	盐酸溴己新片	已上市	CYHB2450635	片剂	化学药品		not available
四川国瑞药业有限责任公司;四川国瑞药业有限责任公司;	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	已上市	CYHB2402211	注射剂(大容量)	化学药品	3	$\alpha$ 2-adrenergic receptor
成都硕德药业有限公司;成都苑东生物制药股份有限公司;	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	已上市	CYHB2402182	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ -adrenergic receptor
江苏永安制药有限公司;青岛百洋制药有限公司;	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	未知	CYHB2402186	干混悬剂(肠溶)	化学药品	3	proton pump
江苏诚康药业有限公司;江苏诚康药业有限公司;	比索洛尔氨氯地平片	未知	CYHB2402235	片剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
天津华津制药有限公司;山东朗诺制药有限公司;	比拉斯汀片	未知	CYHB2402230	片剂	化学药品	4	H1 receptor
桂林朗科制药有限公司;浙江赛默制药有限公司;	地屈孕酮片	未知	CYHB2402181	片剂	化学药品	4	PR
吉林天衡英睿制药有限公司;吉林天衡英睿制药有限公司;	富马酸伏诺拉生片	未知	CYHB2402232	片剂	化学药品	4	proton pump

吉林省金派格药业有限责任公司;乳源东阳光药业有限公司;	利丙双卡因乳膏	未知	CYHB2402208	乳膏剂	化学药品	4	not available
山东京卫制药有限公司;安徽新世纪药业有限公司;	乳果糖口服溶液	未知	CYHB2402191	口服溶液剂	化学药品	4	not available
浙江昂利康制药股份有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司;	碳酸镧咀嚼片	未知	CYHB2402190	咀嚼片	化学药品	4	P
山东二叶制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司;	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	未知	CYHB2402213	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP; $\beta$ -lactamase
河南群益医药科技开发有限公司;广东星昊药业有限公司;	盐酸甲氧氯普胺注射液	未知	CYHB2402187	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
华北制药股份有限公司;江苏和晨药业有限公司;	他克莫司胶囊	申请上市 (Other)	CYHB2402194	胶囊剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
南京海鲸药业股份有限公司;南京海鲸药业股份有限公司;	阿法骨化醇软胶囊	申请上市	CYHS2404443	软胶囊	化学药品	4	vitamin D3
江苏和晨药业有限公司;昆山龙灯瑞迪制药有限公司;	阿戈美拉汀片	申请上市	CYHS2404488	片剂	化学药品	4	
广州市联瑞制药有限公司;广州市联瑞制药有限公司;	艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂	申请上市	CYHS2404528	干混悬剂	化学药品	3	TPO receptor
山东朗诺制药有限公司;山东朗诺制药有限公司;	艾托格列净片	申请上市	CYHS2404557	片剂	化学药品	4	SGLT2
哈尔滨三联药业股份有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司;	阿立哌唑口崩片	申请上市	CYHS2404560	口腔崩解片	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
山东益康药业股份有限公司;山东益康药业股份有限公司;	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	申请上市	CYHS2404590	干混悬剂	化学药品	4	PBP; $\beta$ -lactamase
浙江浙北药业有限公司;浙江浙北药业有限公司;	氨磺必利口服溶液	申请上市	CYHS2404541	口服溶液剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT7 receptor
重庆圣华曦药业股份有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司;	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	申请上市	CYHS2404452	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
成都天台山制药股份有限公司;成都天台山制药股份有限公司;	倍他米松磷酸钠注射液	申请上市	CYHS2404555	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
江苏德源药业股份有限公司;江苏德源药业股份有限公司;	比索洛尔氨氯地平片	申请上市	CYHS2404456	片剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel

安徽佳和药业有限公司;安徽佳和药业有限公司;	培哚普利氨氯地平片(III)	申请上市	CYHS2404520	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
成都苑东生物制药股份有限公司;成都苑东生物制药股份有限公司;	苯磺酸美洛加巴林片	申请上市	CYHS2404570	片剂	化学药品	4	GABA; $\alpha 2 \delta$
济南高华制药有限公司;济南高华制药有限公司;	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS2404474	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
北京福元医药股份有限公司;北京福元医药股份有限公司;	苯澳马隆片	申请上市	CYHS2404558	片剂	化学药品	3	XO; URAT1
江苏福邦药业有限公司;江苏福邦药业有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2404460	滴眼剂	化学药品	4	not available
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;	波生坦分散片	申请上市	CYHS2404493	分散片	化学药品	4	ETB; ETA
中山万汉制药有限公司;中山万汉制药有限公司;	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2404577	注射剂	化学药品	3	NKCC1
河南群益医药科技开发有限公司;信合援生制药股份有限公司;	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2404492	注射剂	化学药品	3	NKCC1
河北龙海药业有限公司;河北龙海药业有限公司;	布瑞哌唑口崩片	申请上市	CYHS2404509	口腔崩解片	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
上海衡山药业有限公司;上海衡山药业有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2404506	片剂	化学药品	4	SGLT2
新乡市常乐制药有限责任公司;新乡市常乐制药有限责任公司;	达格列净二甲双胍缓释片(I)	申请上市	CYHS2404561	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
江苏万高药业股份有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	达格列净二甲双胍缓释片(I)	申请上市	CYHS2404592	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
山东则正医药技术有限公司;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	CYHS2404465	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
广东君奇医药科技有限公司;广东君奇医药科技有限公司;	碘[131I]化钠口服溶液	申请上市	CYHS2404438	口服溶液剂	化学药品	3	not available
湖南科伦制药有限公司;湖南科伦制药有限公司;	复方电解质注射液(V)	申请上市	CYHS2404500	注射剂(大容量)	化学药品	3	not available
江苏福邦药业有限公司;江苏福邦药业有限公司;	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2404467	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor

福建华耀医药科技有限公司;杭州民生药业股份有限公司;	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2404489	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
浙江华润三九众益制药有限公司;天大药业(珠海)有限公司;	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2404549	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
广东博卓医药科技有限公司;烟台鲁银药业有限公司;	丁溴东莨菪碱注射液	申请上市	CYHS2404439	注射剂	化学药品	4	mAChR
重庆药友制药有限责任公司;重庆药友制药有限责任公司;	对乙酰氨基酚片	申请上市	CYHS2404564	片剂	化学药品	3	COX
江西科为制药有限公司;亚邦医药股份有限公司;	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2404553	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
博瑞制药(苏州)有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司;	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	申请上市	CYHS2404522	软胶囊	化学药品	4	PPAR $\alpha$ ; EPA
湖南慧泽生物医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	非奈利酮片	申请上市	CYHS2404544	片剂	化学药品	4	MR
江苏知原药业股份有限公司;江苏知原药业股份有限公司;	非那雄胺片	申请上市	CYHS2404531	片剂	化学药品	4	SRD5A2
江苏万高药业股份有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHS2404573	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
苏州伏生医药科技有限公司;寿光富康制药有限公司;	复方磺胺甲噁唑注射液	申请上市	CYHS2404534	注射剂	化学药品	3	bacterial DHPS; bacterial DHFR
内蒙古白医制药股份有限公司;内蒙古白医制药股份有限公司;	复合磷酸氢钾注射液	申请上市	CYHS2404445	注射剂	化学药品	3	K+
浙江九洲生物医药有限公司;浙江四维医药科技有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2404476	片剂	化学药品	4	proton pump
中曦(福建)药业有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2404582	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;	富马酸酮替芬滴眼液	申请上市	CYHS2404546	滴眼剂	化学药品	3	H1 receptor
南京海纳制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	富马酸依美斯汀滴眼液	申请上市	CYHS2404471	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor

广东科泓药业有限公司;广东科泓药业有限公司;	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	申请上市	CYHS2404583	腹膜透析液	化学药品	4	not available
成都恒瑞制药有限公司;成都恒瑞制药有限公司;	枸橼酸氢钾钠颗粒	申请上市	CYHS2404449	颗粒剂	化学药品	4	
上海安必生制药技术有限公司;吉林四环制药有限公司;	枸橼酸托瑞米芬片	申请上市	CYHS2404547	片剂	化学药品	4	ER
广东培杰药物研究有限公司;江苏永安制药有限公司;	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2404448	片剂	化学药品	4	PDE5
齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	甲磺酸沙非胺片	申请上市	CYHS2404587	片剂	化学药品	4	MAO-B
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	甲磺酸沙非胺片	申请上市	CYHS2404435	片剂	化学药品	4	MAO-B
南京正大天晴制药有限公司;南京正大天晴制药有限公司;	甲磺酸沙非胺片	申请上市	CYHS2404455	片剂	化学药品	4	MAO-B
华润赛科药业有限责任公司;华润赛科药业有限责任公司;	甲磺酸沙非胺片	申请上市	CYHS2404527	片剂	化学药品	4	MAO-B
杭州和康药业有限公司;杭州和康药业有限公司;	甲磺酸沙非胺片	申请上市	CYHS2404579	片剂	化学药品	4	MAO-B
赫力昂(苏州)制药有限公司;赫力昂(苏州)制药有限公司;	精氨酸布洛芬颗粒	申请上市	CYHS2404482	颗粒剂	化学药品	4	COX
浙江京新药业股份有限公司;浙江京新药业股份有限公司;	恩他卡朋双多巴片(II)	申请上市	CYHS2404442	片剂	化学药品	4	FTO; dopamine; COMT; DDC
云南植物药业有限公司;云南植物药业有限公司;	卡铂注射液	申请上市	CYHS2404545	注射剂	化学药品	4	DNA
江西同和药业股份有限公司;江苏联环药业股份有限公司;	卡格列净片	申请上市	CYHS2404536	片剂	化学药品	4	SGLT2
常州康普药业有限公司;常州康普药业有限公司;	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2404483	乳膏剂	化学药品	4	not available
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	利福霉素钠注射液	申请上市	CYHS2404498	注射剂	化学药品	3	bacterial RNAP
成都药宜立康医药科技有限公司;中玉制药(海口)有限公司;	硫代硫酸钠注射液	申请上市	CYHS2404589	注射剂	化学药品	3	not available
长春澜江医药科技有限公司;成都硕德药业有限公司;	硫代硫酸钠注射液	申请上市	CYHS2404508	注射剂	化学药品	3	not available

湖南科伦制药有限公司;湖南科伦制药有限公司;	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2404461	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
华润双鹤药业股份有限公司;华润双鹤药业股份有限公司;	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2404575	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
天方药业有限公司;天方药业有限公司;	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2404504	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2404479	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
乐明药业(苏州)有限公司;	洛索洛芬钠凝胶膏	申请上市	CYHL2400266	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
北京民康百草医药科技有限公司;山西同达药业有限公司;	洛索洛芬钠口服溶液	申请上市	CYHS2404511	口服溶液剂	化学药品	3	COX
成都欣捷高新技术开发股份有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司;	氯化琥珀胆碱注射液	申请上市	CYHS2404503	注射剂	化学药品	3	nAChR
河南普瑞药业有限公司;河南普瑞药业有限公司;	氯化钾注射液	申请上市	CYHS2404516	注射剂	化学药品	3	K+
湖南普道医药技术有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	铝碳酸镁混悬液	申请上市	CYHS2404466	口服混悬剂	化学药品	3	gastric acid
杭州和泽坤元药业有限公司;浙江鼎泰药业股份有限公司;	美沙拉秦灌肠液	申请上市	CYHS2404554	灌肠剂	化学药品	4	not available
牡丹江恒远药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司;	美沙拉秦肠溶片	申请上市	CYHS2404574	肠溶片	化学药品	4	not available
广东恒健制药有限公司;广东恒健制药有限公司;	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2404576	搽剂	化学药品	3	K+ channel
沈阳三生制药有限责任公司;浙江三生蔓迪药业有限公司;	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2404469	搽剂	化学药品	3	K+ channel
中国大冢制药有限公司;中国大冢制药有限公司;	复方醋酸纳林格注射液	申请上市	CYHS2404568	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+
南京海纳制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	吡仑帕奈口服混悬液	申请上市	CYHS2404484	口服混悬剂	化学药品	4	AMPA receptor
广东穗健药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	匹维溴铵片	申请上市	CYHS2404584	片剂	化学药品	4	calcium channel
岳阳新华达制药有限公司;岳阳新华达制药有限公司;	普瑞巴林口服溶液	申请上市	CYHS2404462	口服溶液剂	化学药品	3	GABA; $\alpha 2\delta$

昆明南疆制药有限公司;武汉九瓌人福药业有限责任公司;	屈螺酮炔雌醇片(II)	申请上市	CYHS2404537	片剂	化学药品	4	estrogen; progestin
山东泽宇生物有限公司;莱阳市江波制药有限责任公司;	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2404565	口服溶液剂	化学药品	4	not available
翎耀生物科技(上海)有限公司;安徽新世纪药业有限公司;	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2404542	口服溶液剂	化学药品	4	not available
江苏联环药业股份有限公司;江苏联环药业股份有限公司;	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2404495	口服溶液剂	化学药品	4	not available
国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司;国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2404464	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司;	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	申请上市	CYHS2404507	乳胶剂	化学药品	4	COX
四川天德制药有限公司;四川天德制药有限公司;	双氯芬酸钠肠溶片	申请上市	CYHS2404451	肠溶片	化学药品	4	COX
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司;珠海联邦制药股份有限公司中山分公司;	他达拉非片	申请上市	CYHS2404459	片剂	化学药品	4	PDE5
海南海神同洲制药有限公司;海南海神同洲制药有限公司;	他克莫司软膏	申请上市	CYHS2404524	软膏剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
杭州和康药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	托吡酯口服溶液	申请上市	CYHS2404585	口服溶液剂	化学药品	3	AMPA receptor; calcium channel; CA2; sodium channel; GABAA receptor; CA4
石家庄格瑞药业有限公司;石家庄格瑞药业有限公司;	维生素 B12 滴眼液	申请上市	CYHS2404490	滴眼剂	化学药品	4	vitamin B12
湖北广济药业股份有限公司;朗天药业(湖北)有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2404486	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
江西远超医药科技有限公司;朗天药业(湖北)有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2404453	注射剂	化学药品	3	vitamin B6

江苏万高药业股份有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	维生素 K 滴剂	申请上市	CYHS2404515	滴剂(胶囊型)	化学药品	3	vitamin K1
烟台鲁银药业有限公司;烟台鲁银药业有限公司;	维生素 K1 注射液	申请上市	CYHS2404496	注射剂	化学药品	3	vitamin K1
江苏飞马药业有限公司;江苏飞马药业有限公司;	乌帕替尼缓释片	申请上市	CYHS2404539	缓释片	化学药品	4	JAK1
汇科德晟(广东)医学技术有限公司;四川宏明博思药业有限公司;	硝酸甘油舌下片	申请上市	CYHS2404468	舌下片	化学药品	4	NO
湖南九典制药股份有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2404519	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; $\beta$ 2-adrenergic receptor
山东简道制药有限公司;山东简道制药有限公司;	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2404517	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; $\beta$ 2-adrenergic receptor
南昌立健药业有限公司;南昌立健药业有限公司;	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2404538	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; $\beta$ 2-adrenergic receptor
艾特美(苏州)医药科技有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司;	噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂	申请上市	CYHS2404540	吸入喷雾剂	化学药品	4	M1 receptor; M3 receptor; $\beta$ 2-adrenergic receptor
上海理想制药有限公司;上海理想制药有限公司;	盐酸倍他司汀片	申请上市	CYHS2404514	片剂	化学药品	3	H3 receptor; H1 receptor
苏州朗科生物技术股份有限公司;南京臣功制药股份有限公司;	盐酸苯海拉明注射液	申请上市	CYHS2404512	注射剂	化学药品	3	H1 receptor
浙江车头制药股份有限公司;杭州领业医药科技有限公司;	盐酸伐昔洛韦片	申请上市	CYHS2404440	片剂	化学药品	4	viral polymerase
南京海纳制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	盐酸非索非那定口服混悬液	申请上市	CYHS2404550	口服混悬剂	化学药品	3	H1 receptor
浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	甲氧氯普胺片	申请上市	CYHS2404552	片剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
山东新华鲁抗医药有限公司;山东裕欣药业有限公司;	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	申请上市	CYHS2404487	注射剂(冻干)	化学药品	3	H2 receptor
四川太平洋药业有限责任公司;四川太平洋药业有限责任公司;	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2404567	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
郑州韩都药业集团有限公司;郑州韩都药业集团有限公司;	盐酸莫西沙星片	申请上市	CYHS2404526	片剂	化学药品	4	bacterial Top II

河北桥洲医药科技有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司;	盐酸普罗帕酮注射液	申请上市	CYHS2404572	注射剂	化学药品	3	sodium channel
Bluepharma Gen é ricos - Com é rcio de Medicamentos, S.A.;Bluepharma - Ind ú stria Farmac é utica, S.A. (Fab. Coimbra);Shanghai Genext Medical Technology Co., Ltd.;	盐酸缬更昔洛韦片	申请上市	JYHS2400066	片剂	化学药品	5.2	viral polymerase
泽田(山东)药业有限公司;山东齐都药业有限公司;	西咪替丁注射液	申请上市	CYHS2404501	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
白云山东泰商丘药业有限公司;白云山东泰商丘药业有限公司;	盐酸溴己新片	申请上市	CYHS2404529	片剂	化学药品	3	not available
亚宝药业四川制药有限公司;亚宝药业四川制药有限公司;	盐酸左西替利嗪口服溶液	申请上市	CYHS2404472	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
湖南科伦制药有限公司;湖南科伦制药有限公司;	伊布替尼片	申请上市	CYHS2404530	片剂	化学药品	3	BTK; ITK
北京双鹭药业股份有限公司;北京双鹭药业股份有限公司;	伊布替尼胶囊	申请上市	CYHS2404588	胶囊剂	化学药品	4	BTK; ITK
南京优科制药有限公司;南京优科制药有限公司;	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	申请上市	CYHS2404548	注射剂	化学药品	4	not available
舒美奇成都生物科技有限公司;成都硕德药业有限公司;	乙酰半胱氨酸口服溶液	申请上市	CYHS2404478	口服溶液剂	化学药品	3	GSH
江西施美药业股份有限公司;江西施美药业股份有限公司;	依折麦布片	申请上市	CYHS2404533	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry
河南群益医药科技开发有限公司;信合援生制药股份有限公司;	重酒石酸间羟胺注射液	申请上市	CYHS2404463	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
山西普恒制药有限公司;山西普恒制药有限公司;	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2404450	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ -adrenergic receptor
乐福思健康产业股份公司;乐福思健康产业股份公司;	左炔诺孕酮片	申请上市	CYHS2404556	片剂	化学药品	4	progestin
河北龙海药业有限公司;河北龙海药业有限公司;	多巴丝肼片	申请上市	CYHS2404523	片剂	化学药品	4	dopamine; DDC

南京海融医药科技股份有限公司;	艾地骨化醇片	申请临床	CYHL2400270	片剂	化学药品	3	vitamin D
深圳珞玛易药品科技有限公司;	艾氟洛芬贴	申请临床	CYHL2400275	贴剂	化学药品	3	COX
石家庄四药有限公司;	艾考糊精腹膜透析液	申请临床	CYHL2400271	腹膜透析液	化学药品	4	
深圳珞玛易药品科技有限公司;	贝美前列腺素涂剂	申请临床	CYHL2400273	涂剂	化学药品	3	PGF2 $\alpha$
宜昌人福药业有限责任公司;	甲苯磺酸卢美哌隆胶囊	申请临床	CYHL2400269	胶囊剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT2A receptor
深圳珞玛易药品科技有限公司;	利多卡因丁卡因乳膏	申请临床	CYHL2400278	乳膏剂	化学药品	3	not available
晶易医药科技(广东横琴)有限公司;	洛索洛芬钠凝胶膏	申请临床	CYHL2400277	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
瑞阳制药股份有限公司;	注射用头孢洛林	申请临床	CYHL2400267	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
中山万汉制药有限公司;	注射用盐酸兰地洛尔	申请临床	CYHL2400272	注射剂(冻干)	化学药品	3	$\beta$ -adrenergic receptor
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司;上海复宏汉霖生物医药有限公司;	达雷妥尤单抗注射液	Phase I	CXSB2400172	注射剂	生物制品	3.3	CD38
四川科瑞德制药股份有限公司;	雷美替胺片	BE 临床	CYHL2400276	片剂	化学药品	3	MT1; MT2

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 12月27日, 正大天晴宣布贝莫苏拜单抗注射液联合化疗后序贯联合盐酸安罗替尼胶囊一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌(sq-NSCLC)的III期临床研究(TQB2450-III-12)取得积极结果。正大天晴计划于近期提交该项新适应症的上市申请, 这将是贝莫苏拜单抗注射液申报的第6项适应症上市申请。
- 12月26日, 药物临床试验登记与信息公示平台显示, 甘李药业启动了胰岛素周制剂GZR4的首个III期临床试验。这是首个进入III期阶段的国产超长效胰岛素。
- 维亚臻生物技术(上海)有限公司(以下简称“维亚臻”或“Visirna”)近日宣布, 其在研1类新药VSA003注射液(以下简称VSA003)在中国医学科学院北京协和医院顺利完成III期临床试验首例患者给药。
- 12月23日, BMS宣布POETYK PsA-1(IM011-054)和POETYK PsA-2(IM011-055)研究均达到其主要终点。这两项关键的III期研究评估了氩可来昔替尼(deucravacitinib, Sotyktu)在成人活动性银屑病关节炎(PsA)患者中的疗效

和安全性。

- 12月23日，CDE网站显示，和黄医药的赛沃替尼片拟纳入突破性疗法，拟定适应症为：赛沃替尼联合奥希替尼治疗经EGFR-TKI治疗失败伴MET扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。
- 12月23日，基石药业宣布公司用于治疗多种实体瘤的管线2.0重磅产品CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体）已在澳大利亚递交临床试验申请。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 12月24日，国家药监局药审中心关于公开征求“药审中心外聘专家增补名单（2024年第三批）（征求意见稿）”意见的通知。内容为：为了保障药品审评科学公正，充分发挥外聘专家在药品审评中的作用，根据《国家药品监督管理局外聘专家管理暂行办法》，经请示国家药品监督管理局同意，我中心组织开展了外聘专家增补工作，经资质审核，形成2024年第三批外聘专家增补名单。
- 12月24日，国家药监局药审中心关于将RAG-17注射液纳入《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”）》试点项目的通知。内容为：依据《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”）申报指南》，现将RAG-17注射液纳入“关爱计划”，试点项目的基本信息如下：

品种名称：RAG-17注射液

申报单位：中美瑞康核酸技术（南通）研究院有限公司

适应症：肌萎缩侧索硬化（ALS）

申报阶段：B阶段-临床试验开展前（Pre-IND）阶段

工作要点：计划开发和验证一项评价ALS患者生活质量的PRO量表（ALS-QoL），开展ALSRFS-R量表中文版的翻译和本地化调试工作，并将上述临床结局评估（COA）指标作为疗效评价指标；同时，计划在临床试验中应用数字健康技术。

- 12月23日，国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验样本量估计指导原则（试行）》的通告（2024年第54号）。内容为：为指导申办者在药物临床研发过程中进行科学合理的样本量估计，药审中心组织制定了《药物临床试验样本量估计指导原则（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，自发布之日起施行。
- 12月23日，国家药监局药审中心关于发布《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则》的通告（2024年第53号）。内容为：为推动创新药物高质

量发展，进一步指导我国创新药物临床试验阶段剂量探索和优化，药审中心组织制定了《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则》(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。

- 12月23日，国家药监局药审中心关于发布《疫苗临床试验统计学指导原则(试行)》的通告(2024年第52号)。内容为：为指导和规范申办者在疫苗临床试验中进行统计学设计与分析，药审中心组织制定了《疫苗临床试验统计学指导原则(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，自发布之日起施行。
- 12月23日，国家药监局药审中心关于发布《多糖结合疫苗药学研究及评价技术指导原则(试行)》的通告(2024年第51号)。内容为：为鼓励、规范和指导多糖结合疫苗的研发，加快国内多糖结合疫苗的高质量发展，药审中心组织制定了《多糖结合疫苗药学研究及评价技术指导原则(试行)》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

表6: 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	20241224	关于公开征求“药审中心外聘专家增补名单(2024年第三批)(征求意见稿)”意见的通知
政策监管	20241224	关于将RAG-17注射液纳入《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”)》试点项目的通知
政策监管	20241223	关于发布《药物临床试验样本量估计指导原则(试行)》的通告(2024年第54号)
政策监管	20241223	关于发布《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则》的通告(2024年第53号)
政策监管	20241223	关于发布《疫苗临床试验统计学指导原则(试行)》的通告(2024年第52号)
政策监管	20241223	关于发布《多糖结合疫苗药学研究及评价技术指导原则(试行)》的通告(2024年第51号)

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

## 5. 行情回顾

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-1.91%、-12.33%，相对沪深300的超额收益分别为-3.27%、-28.36%；本周医疗器械(-0.63%)、生物制品(-1.61%)及化药(-1.73%)等股价跌幅相对较小，医疗服务中药(-2.15%)、医药商业(-3.43%)及医疗服务(-3.70%)等股价跌幅较大；本周涨幅居前\*ST景峰(+12.39%)、双鹭药业(+10.76%)、信邦制药(+9.88%)，跌幅居前开开实业(-23.07%)、莱美药业(-23.00%)、博迅生物(-20.64%)。涨跌表现特点：延续上周医药板块大小市值个股普跌，但小市值个股跌幅更加明显。

图1：医药行业 2021 年初至今（2024 年 12 月 27 日）市场表现

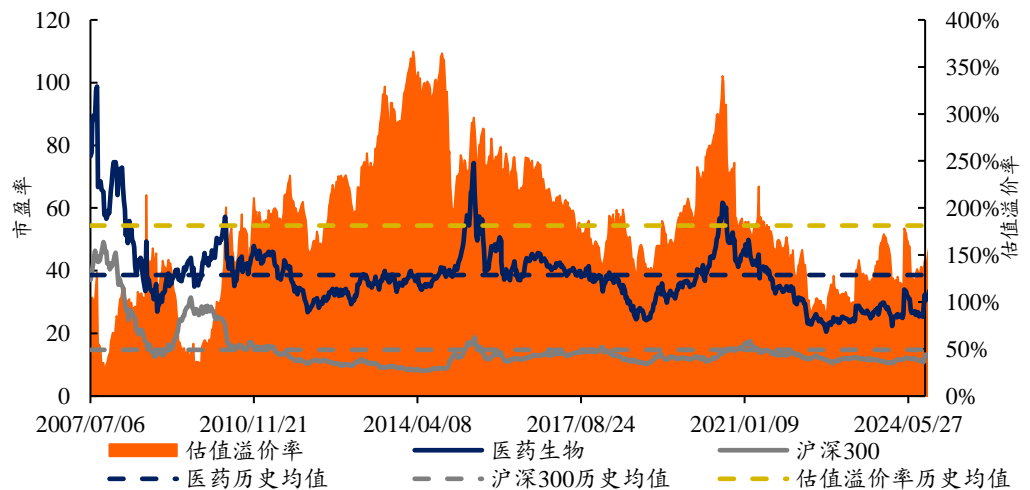


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 31.49，较历史均值低 7.12

截至 2024 年 12 月 27 日，医药指数市盈率为 31.49 倍，环比上周下降 0.58 倍，低于历史均值 7.12 倍；沪深 300 指数市盈率为 13.01 倍，医药指数盈利率溢价率为 142.1%，环比上周下降 9.8%，低于历史均值 39.2%。

图2：2007 年 7 月至今（2024 年 12 月 27 日）期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械下降 0.63%，优于其他子板块

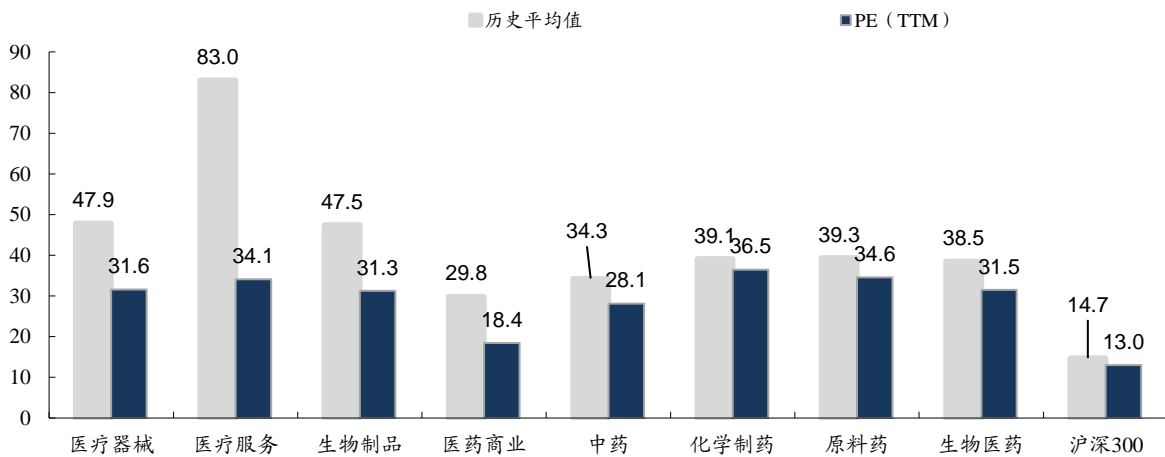
本周、年初至今医药指数涨幅分别为-1.91%、-12.33%，相对沪深300的超额收益分别为-3.27%、-28.36%；本周医疗器械(-0.63%)、生物制品(-1.61%)及化药(-1.73%)等股价跌幅相对较小，医疗服务中药(-2.15%)、医药商业(-3.43%)及医疗服务(-3.70%)等股价跌幅较大。

表7: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
000300.SH	沪深300	1.36	16.03
000001.SH	上证指数	0.95	14.29
801153.SI	医疗器械	-0.63	-12.92
801152.SI	生物制品	-1.61	-25.96
801151.SI	化学制药	-1.73	-2.43
851511.SI	原料药	-1.88	-3.69
801150.SI	生物医药	-1.91	-12.33
801155.SI	中药	-2.15	-4.62
801154.SI	医药商业	-3.43	-10.45
801156.SI	医疗服务	-3.70	-22.81

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 12 月 27 日)

图3: 子行业估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 12 月 27 日)

### 5.3. 个股表现

表8: A股本周涨跌幅前十

表9: A股2024年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅	排名	公司	跌幅
----	----	----	----	----	----

	(%)	(%)		(%)	(%)			
1	*ST 景峰	12.39	开开实业	-23.07	1 浩欧博	186.47	*ST 大药	-78.45
2	双鹭药业	10.76	莱美药业	-23.00	2 双成药业	139.68	*ST 龙津	-76.90
3	信邦制药	9.88	博迅生物	-20.64	3 香雪制药	102.72	普利制药	-69.63
4	科兴制药	7.82	荣丰控股	-18.33	4 麦克奥迪	59.36	奕瑞科技	-58.67
5	欧普康视	7.71	四环生物	-18.05	5 常山药业	56.11	金迪克	-55.17
6	康为世纪	6.53	悦康药业	-17.97	6 英诺特	55.42	ST 百灵	-54.01
7	圣湘生物	6.01	复旦复华	-17.71	7 浙江医药	53.70	美迪西	-53.44
8	新产业	5.69	创新医疗	-17.60	8 *ST 景峰	51.23	智飞生物	-52.57
9	华特达因	5.59	*ST 大药	-15.79	9 佐力药业	50.17	金城医学	-52.31
10	桂林三金	5.37	香雪制药	-15.47	10 热景生物	49.40	百克生物	-52.20

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 12 月 27 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10: 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	<p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势</p> <p>(4) 含有已知活性成份的新适应症的药品</p>
	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	<p>(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市</p> <p>(2) 境外上市的仿制药申请在境内上市</p>
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）</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>
治疗用生物制品	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) 已有同类产品上市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、境内未上市生物制品申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市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	(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。

- (2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。
- (3) 中药增加功能主治。
- (4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。

3. 古代经典名方中  
药复方制剂

- (1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。
- (2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。

4. 同名同方药

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

## 免责声明

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

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>