

医药生物行业跟踪周报

国产创新药闪耀 WCLC、ESMO，关注康方生物、信达生物、恒瑞医药等

增持（维持）

2024年09月17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（2024年9月13日）医药指数涨幅分别为-2.55%、-26.99%，相对沪深300的超额收益分别为-0.32%、-19.06%；本周医疗服务（+0.96%）、化学制药（-1.44%）及原料药（-1.94%）等股价跌幅较小，医药商业（-6.72%）、中药（-5.83%）及生物制品（-2.89%）等股价跌幅较大；本周涨幅居前阳普医疗（+63.70%）、海南海药（+61.13%）、双成药业（+32.95%），跌幅居前漱玉平民（-29.35%）、老百姓（-27.73%）、人民同泰（-20.03%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值个股普跌，但院内处方药标的跌幅较小、非机构小市值个股比较活跃。
- 医药板块随着市场调整也有所下跌，但整体上院内资产在三季报预期提速的背景下跌幅较小。主要原因是：其一中报已验证院内处方药公司业绩良好，由于刚需特性所致；其二医疗反腐影响逐步减弱，去年的高基数效应结束，今年下半年上市公司业绩增速有望加速。中报后创新药板块整体上走强，港股创新药涨势更为明显。主要原因：创新药全链条扶持政策逐渐落地；创新药标的中报国内增速较好，如信达生物、恒瑞医药等；从筹码上，港股创新药筹码结构更好，同时对美联储降息更为敏感。另外2024年世界肺癌大会（WCLC）、欧洲肿瘤内科年会（ESMO）近日召开，多家中国药企公布亮眼的数据：康方生物、信达生物、艾力斯、翰森制药、恒瑞医药、中国生物制药与和黄医药等，其中康方生物单药头对头击败药王“K药”等。重点关注：百济神州、恒瑞医药、康方生物、信达生物等。
- 罗氏旗下基因泰克宣布阿替利珠单抗皮下制剂已获FDA批准上市；南京恒生制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，批准森文®碳酸司维拉姆干混悬剂上市销售；默沙东宣布九价HPV疫苗Gardasil 9的III期V503-064研究取得了积极结果：9月13日，罗氏旗下基因泰克宣布，阿替利珠单抗皮下制剂已获FDA批准上市，这是美国地区首个也是唯一一个用于皮下注射的PD-(L)1抑制剂。它将适用于阿替利珠单抗在美国获准用于成人的所有静脉注射适应症，包括某些类型的肺癌、肝癌、皮肤癌和软组织癌；9月9日，济民可信集团旗下南京恒生制药有限公司（以下简称“南京恒生”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，批准公司森文®碳酸司维拉姆干混悬剂（规格：2.4g）上市销售；9月11日，默沙东宣布九价HPV疫苗Gardasil 9预防16-26岁日本男性HPV感染的III期V503-064研究取得了积极结果。
- 具体思路：1) 创新药领域：恒瑞医药、百济神州、海思科、信达生物、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽景制药-U等；2) 临床及仿制药CRO：诺思格、泰格医药等；3) GLP1产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；4) CGM领域：鱼跃医疗、三诺生物等；5) 中药领域：佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；6) 原料药领域：奥瑞特、千红制药、华海药业、普洛药业等；7) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；8) IVD领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；9) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；10) 仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；11) 医疗服务领域：爱尔眼科、三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；12) 科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等；13) 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

- 《国产创新药颇具全球竞争力，出海仍为大方向【更新版】》
2024-09-14
- 《国产创新药颇具全球竞争力，出海仍为大方向》
2024-09-12

内容目录

1. 国产创新药闪耀 WCLC、ESMO，关注康方生物、信达生物、恒瑞医药等	4
2. 国内药企群星璀璨，2024 WCLC/ESMO 看点不断	8
2.1. 2024 WCLC 肺癌数据亮点不断，康方生物单药对头击败药王“K 药”	8
2.2. 中国药企多项 ADC 和双抗数据闪耀 ESMO	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	14
3.3. 重要研发管线一览	25
4. 行业洞察与监管动态	26
5. 行情回顾	27
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.52，较历史均值低 13.22	27
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务上涨 0.96%，优于其他子板块	28
5.3. 个股表现	29
6. 风险提示	29
7. 附录	30

图表目录

图 1: 2024 WCLC 中国药企披露数据主要内容概览	9
图 2: 2024 ESMO 中国药企披露数据主要内容概览	10
图 3: 医药行业 2021 年初至今 (2024 年 9 月 13 日) 市场表现.....	27
图 4: 2007 年 7 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	28
图 5: 子行业估值情况.....	29
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.....	11
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 (%)	28
表 5: A 股本周涨跌幅前十.....	29
表 6: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	29
表 7: 国内药品注册分类.....	30

1. 国产创新药闪耀 WCLC、ESMO，关注康方生物、信达生物、恒瑞医药等

本周、年初至今（2024 年 9 月 13 日）医药指数涨幅分别为-2.55%、-26.99%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.32%、-19.06%；本周医疗服务（+0.96%）、化学制药（-1.44%）及原料药（-1.94%）等股价跌幅较小，医药商业（-6.72%）、中药（-5.83%）及生物制品（-2.89%）等股价跌幅较大；本周涨幅居前阳普医疗（+63.70%）、海南海药（+61.13%）、双成药业（+32.95%），跌幅居前漱玉平民（-29.35%）、老百姓（-27.73%）、人民同泰（-20.03%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值个股普跌，但院内处方药标的跌幅较小、非机构小市值个股比较活跃。

医药板块随着市场调整也有所下跌，但整体上院内资产在三季报预期提速的背景下跌幅较小。主要原因是：其一中报已验证院内处方药公司业绩良好，由于刚需特性所致；其二医疗反腐影响逐步减弱，去年的高基数效应结束，今年下半年上市公司业绩增速有望加速。中报后创新药板块整体上走强，港股创新药涨势更为明显。主要原因：创新药全链条扶持政策逐渐落地；创新药标的中报国内增速较好，如信达生物、恒瑞医药等；从筹码上，港股创新药筹码结构更好，同时对美联储降息更为敏感。另外 2024 年世界肺癌大会（WCLC）、欧洲肿瘤内科年会（ESMO）近日召开，多家中国药企公布亮眼的数字：康方生物、信达生物、艾力斯、翰森制药、恒瑞医药、中国生物制药与和黄医药等，其中康方生物单药头对头击败药王“K 药”等。重点关注：百济神州、恒瑞医药、康方生物、信达生物等。

【投资策略】具体思路：

创新药领域：恒瑞医药、百济神州、海思科、信达生物、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽景制药-U 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；

中药领域：佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；

原料药领域：奥瑞特、千红制药、华海药业、普洛药业等；

医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；

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、立方制药、信立泰等；

医疗服务领域：爱尔眼科、三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；

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	0.83	2855.88
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.48	-4.75	481.28
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.87	1.62	98.04
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	2.46	366.77
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	52.29	-4.42	681.57
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	-8.99	125.38
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	1.54	360.75
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-1.21	236.52
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-2.71	252.01
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	15.99	17.83
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-10.37	92.05
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-3.45	327.06
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-6.30	58.80
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.52	-3.16	123.10
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	2.09	718.48
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.33	5.20	164.38
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	2.14	105.33
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	8.33	23.83
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.64	11.61	101.70
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	-0.89	-4.63	23.88
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	7.72	111.19
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-3.23	235.30
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	0.82	155.40
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	3.42	2082.28
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	6.40	667.91
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	2.63	1159.53
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	11.87	5.00	234.90
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-0.60	-0.68	63.82
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	18.43	0.53	423.74
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.16	-2.26	50.12
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.53	0.75	26.22
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-1.45	110.27
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-3.95	248.18
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.78	7.33	371.60
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	3.66	2.27	101.18

688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-0.43	80.25
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	3.52	45.88
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-1.29	38.54
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-0.61	29.68
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	1.02	-4.90	72.96
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-4.16	39.33
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-3.57	24.86
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	3.91	19.12
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.70	-2.51	29.42
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.77	-4.02	230.87
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.20	-2.82	34.81
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.00	-2.39	23.23
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-7.96	97.17
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-3.56	171.07
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	-5.18	136.90
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.81	-0.75	50.80
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	0.57	322.89
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	10.13	-1.93	127.91
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.59	-8.35	153.80
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-2.44	87.86
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-2.22	91.21
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-3.05	495.04
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-1.48	159.77
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	9.63	-3.01	147.43
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.66	-0.70	860.16
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-10.65	159.22
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-9.39	138.48
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-27.73	98.45
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-6.97	215.21
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-8.95	66.10
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-17.89	28.56
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	-4.05	129.95
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	0.21	870.21
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-2.92	137.00
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-2.71	43.54
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	0.48	185.89
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-5.13	95.87
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	0.87	459.73
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-5.54	83.10
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	1.93	47.58
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.08	9.66	93.77
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-11.95	317.44
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.36	-0.49	31.49
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	9.41	1.47	197.89

002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-1.82	308.56
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	2.09	-1.11	33.61
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-2.52	86.64
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-6.09	31.03
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-3.38	82.10
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-1.99	136.04
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-2.91	151.13
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-3.16	22.14
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.46	6.38	7.02
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.14	2.68	103.13
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	-1.98	26.24
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.12	1.88	112.88
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.31	-2.60	120.85
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	3.77	153.47
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-1.06	138.25
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	2.36	52.94
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-2.68	2808.86
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-5.09	803.72
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.13	-4.65	68.79
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	-1.88	70.31
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	3.23	545.45
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-4.10	222.88
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	5.89	-0.50	129.38
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-0.43	55.73
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	2.02	37.58
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-4.91	479.09
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.76	7.86	94.47
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.58	25.12	-1.22	408.59
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	32.19	-1.20	1206.88
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-19.80	467.62
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-4.17	82.20
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-6.99	69.70
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-12.13	223.05
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	10.21	-10.13	112.10
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-13.80	43.61
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.22	-3.16	102.29
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	-9.28	291.14
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.38	-3.36	24.48
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-11.39	91.31
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	1.90	50.53
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.60	-6.95	95.22
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-11.45	74.48
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-5.61	203.32

600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-9.80	222.88
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-3.16	28.05

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 9 月 13 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. 国内药企群星璀璨，2024 WCLC/ESMO 看点不断

2024 年世界肺癌大会（WCLC）于 9 月 7-10 日举行，WCLC 吸引全球范围内肺癌领域专家学者共襄盛会，交流探讨前沿学术进展，分享临床实践经验，携手推动全球肺癌诊疗事业蓬勃发展。会议包括以下几个部分：最新突破摘要（Late-Breaking Abstracts）、口头报告（Oral）、迷你口头报告（Mini Oral）、海报（Poster）等。

2024 年欧洲肿瘤内科年会（ESMO）于 9 月 13-17 日举行，被公认为是全球最重要的肿瘤学术会议之一，届时将有来自世界各地的临床医生、研究人员和制药人事齐聚一堂，一起分享肿瘤学领域的最新进展。会议包括以下几个部分：最新突破摘要（Late-Breaking Abstracts）、特别研讨会（Special Symposium）、迷你口头报告（Mini Oral）、特别会议（Special session）、海报（Poster）等。

2.1. 2024 WCLC 肺癌数据亮点不断，康方生物单抗对头击败药王“K 药”

多家中国药企公布了亮眼的数字：如康方生物、信达生物、艾力斯、翰森制药、恒瑞医药、中国生物制药与和黄医药等。

双抗领域：康方生物（依沃西单抗、卡度尼利单抗），信达生物（IBI363，靶点 PD1/IL2），恒瑞医药（SHR-1701，靶点 PD-L1/TGF- β ）等；

小分子领域：中国生物制药（安罗替尼），益方生物（格舒瑞昔，靶点 KRAS G12C），翰森制药（阿美替尼），贝达药业（恩沙替尼，靶点 ALK），艾力斯（伏美替尼），和黄医药（赛沃替尼）等；

ADC 领域：恒瑞医药（SHR-A1921，靶点 TROP2、），翰森制药（HS-20093，靶点 B7H3 ADC）等。

图1：2024 WCLC 中国药企披露数据主要内容概览

研发公司	试验药品	试验阶段	疗法类型	疾病	生物标记物	试验方案	最佳剂量有效性	相对风险	试验名称
康方生物	依沃西单抗(批准上市)	III期	一线	非小细胞肺癌	PD-L1 TPS≥1%	*依沃西单抗 *帕博利珠单抗	mPFS: 11.14 vs 5.82 months (p<0.0001)	0.51	AK112-303 HARMONI-2
康方生物	卡度尼单抗(批准上市)	III期	新辅助	非小细胞肺癌		*卡度尼单抗;化疗	pCR: 25%		
康方生物	依沃西单抗(批准上市)	III期	新辅助;辅助	非小细胞肺癌		*依沃西单抗;含铂化疗 *依沃西单抗	MPR: 71.8% vs 60%		AK112-205
正大天晴	TQB2618(III期临床);派安普利单抗(批准上市)	III期		非小细胞肺癌	PD-L1 TPS≥1%	*TQB2618;派安普利单抗;化疗	ORR: 39.4%		
康方生物	安罗替尼(批准上市);派安普利单抗(批准上市)	III期	二线	非小细胞肺癌		*派安普利单抗;安罗替尼	ORR: 23.08%; DCR: 92.31%		ALTER-L045
正大天晴	安罗替尼(批准上市);替雷利珠单抗(批准上市)	III期	二线	小细胞肺癌		*替雷利珠单抗;安罗替尼;伊立替康	ORR: 50%		
正大天晴	AL2846(III期临床);贝莫苏拜单抗(批准上市)	III期	二线	非小细胞肺癌		*贝莫苏拜单抗;AL2846	ORR: 25.6%		
正大天晴	安罗替尼(批准上市);曲美替尼(批准上市)	III期		非小细胞肺癌	non-G12C KRAS	*曲美替尼;安罗替尼	ORR: 66.7%		ATRAS-LC
正大天晴	安罗替尼(批准上市);贝莫苏拜单抗(批准上市)	III期	二线	非小细胞肺癌	EGFR-positive	*贝莫苏拜单抗;安罗替尼	mPFS: 8.97 months; ORR: 25.5%		
正大天晴	安罗替尼(批准上市);度伐利尤单抗(批准上市)	III期	维持	小细胞肺癌		*度伐利尤单抗;安罗替尼 *度伐利尤单抗	mPFS: 5.3 vs 1.9 months	0.66	DURABLE
益方生物	格舒瑞昔(申请上市)	III期		非小细胞肺癌	KRAS G12C	*格舒瑞昔	cORR: 52.0%		D1553-102
信达生物	IBI363(III期临床)	III期	二线	非小细胞肺癌		*IBI363	ORR: 20.8%		
信达生物	信迪利单抗(批准上市)	III期	新辅助	非小细胞肺癌	EGFR-mutant	*信迪利单抗;卡铂;白蛋白紫杉醇	MPR: 34.3%; pCR: 11.4%		CTONG2104/NEOTIDE
信达生物	信迪利单抗(批准上市)	III期	新辅助	非小细胞肺癌		*信迪利单抗;含铂化疗	pCR: 50%		SGHD021-10
同源康	艾多替尼(III期临床)	III期		非小细胞肺癌	EGFR mutation	*艾多替尼	cORR: 85.9%; DCR: 94.9%		
塔吉瑞	TGRX-326(III期临床)	III期	一线	非小细胞肺癌	ALK-positive	*TGRX-326	cORR: 87.9%		TGRX-326-1001
塔吉瑞	TGRX-326(III期临床)	III期	二线	非小细胞肺癌	ALK-positive	*TGRX-326	cORR: 39.2%		TGRX-326-1001
塔吉瑞	TGRX-326(III期临床)	III期	二线	非小细胞肺癌	ALK-positive	*TGRX-326	cORR: 71.4%		TGRX-326-1001
圣和药业	瑞尼替尼(批准上市)	III期	一线	非小细胞肺癌		*瑞尼替尼 *吉非替尼	mPFS: 19.3 vs 9.8 months (p<0.0001)	0.46	
启德医药	GQ1005(III期临床)	III期		非小细胞肺癌	HER2-mutated	*GQ1005	best tumor response: 37.5%; DCR: 90.6%		GQ1005-102
康宁杰瑞	恩沃利单抗(批准上市)	III期	一线	鳞状非小细胞肺癌		*恩沃利单抗;rhEndostatin;含铂化疗	ORR: 81%; DCR: 100%		SMA-NSCLC-005
康宁杰瑞	恩沃利单抗(批准上市)	III期	一线	非小细胞肺癌		*恩沃利单抗;rhEndostatin;含铂双药化	ORR: 72.4%; DCR: 93.1%		SMA-NSCLC-005
君实生物	tifcemalimab(III期临床);特瑞普利单抗(批准上市)	III期	二线	小细胞肺癌		*tifcemalimab;特瑞普利单抗	ORR: 32.6%		JS004-006-1/II-LC
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗(批准上市);阿帕替尼(批准上市)	III期	新辅助	非小细胞肺癌		*卡瑞利珠单抗;阿帕替尼;化疗	MPR: 36.8%; pCR: 36.8%		
恒瑞医药	SHR-A1921(III期临床)	III期	二线+	小细胞肺癌		*SHR-A1921 (Trop2 ADC)	ORR: 33.3%		
恒瑞医药	SHR-1701(III期临床)	III期	维持;一线	肺癌		*SHR-1701;氟唑帕利	cORR: 62.5%		
和黄医药	索凡替尼(批准上市)	III期	二线	非鳞状非小细胞肺癌		*索凡替尼;多西他赛	ORR: 31.25%; mPFS: 5.4 months		
和黄医药	索凡替尼(批准上市)	III期	二线;三线	小细胞肺癌		*索凡替尼;托泊替康	ORR: 14.2%; mPFS: 4.2 months		
翰森制药	阿美替尼(批准上市)	III期	维持	非小细胞肺癌	EGFR mutation	*阿美替尼 *安罗替尼	mPFS: 30.4 vs 3.8 months (p<0.0001)	0.20	POLESTAR HS-10296-304
翰森制药	HS-20093(III期临床)	III期	二线+	小细胞肺癌		*HS-20093 (B7H3 ADC)	ORR: 61.3%; DCR: 95.5%		ARTEMIS-001
翰森制药	阿美替尼(批准上市)	III期	辅助	非小细胞肺癌	EGFR-mutated	*阿美替尼	1-year DFS: 100%		
复星医药	复瑞替尼(III期临床)	III期	一线	非小细胞肺癌	ALK positive	*复瑞替尼 *克唑替尼	mPFS: not reached vs 13.93 months	0.23	SAF-189-III101
贝达药业	MRX-2843(III期临床);奥希替尼(批准上市)	III期	一线	非小细胞肺癌	EGFR mutated	*MRX-2843;奥希替尼	CR/P/R: 0%; SD: 60%		STUDY00001681 WINSHIP153
贝达药业	恩沙替尼(批准上市)	III期	二线	非小细胞肺癌	METex14-mutation	*恩沙替尼	ORR: 53.3%		
百济神州	替雷利珠单抗(批准上市)	III期	二线	非小细胞肺癌		*替雷利珠单抗;放疗;靶细胞集落刺激因子	ORR: 80.0%; DCR: 100.0%		
敏石生物	伯瑞替尼(批准上市);安达替尼(III期临床)	III期	二线	非小细胞肺癌	EGFR-mutated+MET扩增/过表达	*伯瑞替尼;安达替尼	PR: 59.4%		PLB1001 PLB1004-NSCLC-Ib/IIc
艾力斯	伏美替尼(批准上市)	III期	一线	非小细胞肺癌	EGFR PACC	*伏美替尼	ORR: 81.8%		FURTHE FURMO-002
阿斯利康	奥希替尼(批准上市);赛沃替尼(批准上市)	III期	一线	非小细胞肺癌	EGFR-mutation MET-aberrant	*奥希替尼;赛沃替尼 *奥希替尼	cORR: 90.5% vs 60.9%; mPFS: 19.6 vs 9.3 m		CTONG2008 FLOWERS

数据来源：WCLC 官网，医药魔方，东吴证券研究所

2.2. 中国药企多项 ADC 和双抗数据闪耀 ESMO

多家中国药企公布了亮眼的临床数据：如科伦博泰、百利天恒、康方生物、恒瑞医药、亚盛医药和宜明昂科等。

双抗和融合蛋白领域：康方生物（依沃西单抗，靶点 PD-1/VEGF），普米斯（SHR-1701，靶点 PD-L1/VEGF）、宜明昂科（替达派西普，靶点 SIRP α 融合蛋白）等；

小分子领域：贝达药业（泰贝西利，靶点 CDK4/6）、亚盛医药（奥雷巴替尼）、中国生物制药（罗伐昔替尼，靶点 JAK/ROCK 靶点）等；

ADC 领域：科伦博泰（芦康沙妥珠单抗，靶点 TROP2 ADC）、信达生物（HER2 ADC）、恒瑞医药（SHR-A，靶点 TROP2 ADC）、恒瑞医药（SHR-A1904，Claudin18.2 ADC）、百利天恒（伦康依隆妥单抗，靶点 EGFR-HER3 ADC）等。

图2：2024 ESMO 中国药企披露数据主要内容概览

研发企业	试验药品/临床进展	试验阶段	疗法类型	疾病	试验方案	生物标记物	最优剂量有效性
科伦博泰	帕博利珠单抗(批准上市)/芦康沙妥珠单抗(申请上市)	II期	二线三线	宫颈癌	*芦康沙妥珠单抗/帕博利珠单抗		ORR: 57.9%
科伦博泰	芦康沙妥珠单抗(申请上市)	II期		卵巢癌	*芦康沙妥珠单抗		ORR: 40%
科伦博泰	芦康沙妥珠单抗(申请上市)	II期		子宫内膜癌	*芦康沙妥珠单抗		ORR: 34.1%
康方生物	依沃西单抗(批准上市)/莱法利单抗(III期临床)	II期	一线	结直肠癌	*依沃西单抗/莱法利单抗/化疗*依		ORR: 88.2% vs 81.8%
康方生物	依沃西单抗(批准上市)	II期	一线	三阴性乳腺癌	*依沃西单抗/化疗		demonstrated robust ORR
宜明昂科	替达派西普(III期临床)/替雷利珠单抗(批准上市)	II期		霍奇金淋巴瘤	*替达派西普/替雷利珠单抗		ORR: 66.7%; CR: 24.2%
宜明昂科	替达派西普(III期临床), CD47	II期	一线	慢性粒细胞白血病	*替达派西普/伊马替尼		ORR: 72.7%; CR: 27.3%
亚盛医药	奥雷巴替尼(批准上市)	I/II期		胃肠道间质瘤	*奥雷巴替尼	KIT wild-type SDH deficient	ORR: 23.1%
信达	IBI354(I/II期临床), HER2 ADC	I期	未线	HER2低表达乳腺癌	*IBI354	HER2-low	ORR: 53.8%
信达	IBI354(I/II期临床), HER2 ADC	I期	未线	卵巢癌, 子宫内膜癌, 宫颈癌	*IBI354	HER2 expression	ORR: 39.5%
信达	IBI354(I/II期临床), HER2 ADC	I期	未线	HER2阳性乳腺癌	*IBI354	HER2-positive	ORR: 61.4%
普米斯	PM8002(III期临床)	I/II期	一线	三阴性乳腺癌	*PM8002; 白蛋白紫杉醇		cORR: 73.8%; mPFS: 13.3 months
普米斯	PM8002(III期临床)	II期	二线	非小细胞肺癌	*PM8002; 卡铂/培美曲塞	EGFR-mutated	ORR: 54.7%
恒瑞	SHR-A1921(III期临床), TROP2 ADC	I期		卵巢癌	*SHR-A1921		ORR: 48.8%
恒瑞	SHR-A1904(III期临床), Claudin18.2 ADC	I期	未线	胃癌, 胃食管交界癌	*SHR-A1904	CLDN18.2-positive	ORR: 55.6%
和铂医药	HBM1020(III期临床)	II期		实体瘤	*HBM1020		
贝达药业	泰贝西利(申请上市), CDK4/6	III期		HR阳性乳腺癌	*泰贝西利/氟维司群*氟维司群/安	HR-positive HER2-negative	mPFS: 11.10 vs 5.45 months (p<0.0001)
百济神州	替雷利珠单抗(批准上市)/西曲替尼(III期临床)	II期	一线二线	癌症肝转移, 黑色素瘤	*西曲替尼/替雷利珠单抗		ORR: 18.8%
正大天晴	罗伐昔替尼(申请上市)	II期		骨髓纤维化	*罗伐昔替尼*羟基羧		SVR35: 58.33% vs 22.86%(p=0.0006)
百利天恒	伦康依隆妥单抗(III期临床), EGFR-HER3 ADC	I期	后线	食管鳞状细胞癌	*伦康依隆妥单抗		ORR: 33.8%
百利天恒	伦康依隆妥单抗(III期临床), EGFR-HER3 ADC	I期	后线	尿路上皮癌	*伦康依隆妥单抗		ORR: 33.3%
百利天恒	伦康依隆妥单抗(III期临床), EGFR-HER3 ADC	I期	后线	胆道癌	*伦康依隆妥单抗		ORR: 28.6%

数据来源： ESMO, 医药魔方, 东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 9月13日，罗氏旗下基因泰克宣布，阿替利珠单抗皮下制剂已获FDA批准上市，这是美国地区首个也是唯一一个用于皮下注射的PD-(L)1抑制剂。它将适用于阿替利珠单抗在美国获准用于成人的所有静脉注射适应症，包括某些类型的肺癌、肝癌、皮肤癌和软组织癌。
- 9月11日，强生宣布 Tremfya（古塞奇尤单抗）用于治疗中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）成人患者的补充生物制品许可申请（sBLA）获FDA批准。
- 9月9日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，大冢制药的泊那替尼片（ponatinib）的上市申请已获得批准，用于：1）既往用药耐药或不耐受的慢性髓性白血病（CML）；2）复发或难治性费城染色体阳性（Ph+）急性淋巴细胞白血病（ALL）；3）T315I阳性慢性髓性白血病（CML）或T315I阳性费城染色体阳性（Ph+）急性淋巴细胞白血病（ALL）。
- 9月7日，国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）官网显示，皮尔法伯（Pierre Fabre）的思考芬尼胶囊（encorafenib）的上市申请已获受理。

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
argenx BV;Zai Lab (Shanghai) Co., Ltd.	艾加莫德 α 注射液 (皮下注射)	已上市	JXSL2400164	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	HAase; FcRn
Daiichi Sankyo Europe GmbH;Baxter Oncology GmbH	注射用德曲妥珠单抗	已上市	JYSB2400205	注射剂(冻干)	生物制品	无	HER2
石药集团巨石生物制药有限公司	恩朗苏拜单抗注射液	已上市	CXSL2400616	注射剂	生物制品	2.2	PD1
Roche Pharma (Schweiz) AG;F. Hoffmann-La Roche Ltd	注射用恩美曲妥珠单抗	已上市	JYSB2400207	注射剂(冻干)	生物制品	无	HER2
Organon Pharma (UK) Limited;AIAC International Pharma LLC	非那雄胺片	已上市	JYHB2400485	片剂	化学药品	无	SRD5A2
长春百克生物科技股份公司	冻干鼻喷流感减毒活疫苗	已上市	CYSB2400233	鼻用喷雾剂	生物制品	无	influenza virus
Eli Lilly Nederland B.V.;Eli Lilly and Company	替尔泊肽注射液	已上市	JYHB2400487	注射剂	化学药品	5.1	GIPR; GLP-1R
Janssen-Cilag International NV;Cilag AG;Xian Janssen Pharmaceutical Ltd.	乌司奴单抗注射液 (静脉输注)	已上市	JYSZ2400052	注射剂	生物制品	无	IL-12p40
Nippon Chemiphar Co., Ltd.;Tsukuba Factory, Nihon Pharmaceutical Industry Co., Ltd.;Hangzhou Tigermed Consulting Co., Ltd.	盐酸贝凡洛尔片	已上市	JYHZ2400244	片剂	化学药品		VMAT2; β -adrenergic receptor
Ipsen Pharma;Patheon France	Odevixibat 胶囊	申请上市	JXHB2400143	胶囊剂	化学药品	5.1	ISBT
博志研新泰州药物技术有限公司	布瑞哌唑口溶膜	申请上市	CXHS2400091	口腔速溶膜	化学药品	2.2	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
PIERRE FABRE MEDICAMENT;Catalent Pharma Solutions, LLC	恩考芬尼胶囊	申请上市	JXHS2400062	胶囊剂	化学药品	5.1	BRAF
Roche Pharma (Schweiz) AG;F. Hoffmann-La Roche AG;Roche (China) Holding Ltd.	利司扑兰片	申请上市	JXHS2400063	片剂	化学药品	2.2	U1 snRNP; SMN2
武汉禾元生物科技股份有限公司	植物源重组人血清白蛋白注射液	申请上市	CXSS2400098	注射剂	生物制品	1	not available

上海宝济药业股份有限公司	注射用重组人透明质酸酶	申请上市	CXSS2400095	注射剂(皮下)	生物制品	2,4	HAase
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-58067 片	申请临床	CXHL2400932	片剂	化学药品	1	PRMT5
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-M08D1	申请临床	CXSL2400613	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
映恩生物科技(上海)有限公司	注射用 DB-1419	申请临床	CXSL2400605	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDL1; B7-H3
杭州嘉因生物科技有限公司	EXG110 注射液	申请临床	CXSL2400611	注射剂	生物制品	1	AGA
北京广为医药科技有限公司	GW117 片	申请临床	CXHL2400930	片剂	化学药品	1	MT1; MT2; 5-HT2C receptor
浙江杭煜制药有限公司	JMKX003676 片	申请临床	CXHL2400921	片剂	化学药品	1	not available
浙江杭煜制药有限公司	JMKX004649 片	申请临床	CXHL2400957	片剂	化学药品	1	not available
深圳珞玛易药品科技有限公司	KEM2309 多释片	申请临床	CXHL2400942	多释片	化学药品	2,2	not available
赛灵药业科技集团股份有限公司;北京赛灵之光生物科技有限公司	KH003 注射液	申请临床	CXSL2400606	注射剂	生物制品	1	not available
昆药集团股份有限公司;昆药集团(珠海横琴)科技有限公司	KPC000154 片	申请临床	CXHL2400923	片剂	化学药品	1	not available
上海民为生物技术有限公司	MWN105 注射液	申请临床	CXSL2400607	注射剂	生物制品	1	FGF21; GLP-1; GIP
上海民为生物技术有限公司	MWN109 注射液	申请临床	CXHL2400955	注射剂	化学药品	1	GCCR; GIPR; GLP-1R
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	MYN-01	申请临床	CXHL2400939	未知	化学药品	2,3	not available
重庆派金生物科技有限公司	PJ016 注射液	申请临床	CXSL2400600	注射剂	生物制品	1	ARG
浙江普利药业有限公司	注射用 PL002	申请临床	CXHL2400936	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
北京哲源科技有限责任公司	PR00012 胶囊	申请临床	CXHL2400944	胶囊剂	化学药品	1	not available
仁景(苏州)生物科技有限公司	RG002 注射液	申请临床	CXSL2400614	注射剂	生物制品	1	not available
上海瑞宏迪医药有限公司;广州瑞领医药有限公司	外用 RGL-2102	申请临床	CXSL2400615	制剂	生物制品	1	not available
广东恒瑞医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司	SHR-3045 注射液	申请临床	CXSL2400598	注射剂	生物制品	1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司;上海恒瑞医药有限公司	注射用 SHR-4394	申请临床	CXSL2400601	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
四川科伦博泰生物医药股份有限公司	注射用 SKB501	申请临床	CXSL2400612	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available

上海则正医药科技股份有限公司	SL-0013 片	申请临床	CXHL2400940	片剂	化学药品	2.2	not available
江西施美药业股份有限公司	SMF-203	申请临床	CXHL2400959	未知	化学药品	2.3	not available
苏州湃苈生物科技有限公司	SS-001 软膏	申请临床	CXHL2400949	软膏剂	化学药品	1	not available
苏中药业集团股份有限公司; 江苏苏中药业研究院有限公司	SZ2726 片	申请临床	CXHL2400963	片剂	化学药品	1	not available
杭州志呈科技有限公司	ZC2211	申请临床	CXHL2400926	未知	化学药品	2.2	not available
深圳市宇健生物医药有限公司	布瑞哌唑口溶膜	申请临床	CXHL2400965	口腔速溶膜	化学药品	2.2	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
上海正大天晴医药科技开发有限公司	格舒瑞昔片	申请临床	CXHL2400929	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
四川汇宇制药股份有限公司	HY-2003	申请临床	CXHL2400928	未知	化学药品	2.2	bile acid
Pfizer Europe MA EEIG;Pfizer Investment CO., Ltd.	20 价肺炎球菌多糖结合疫苗	批准临床	JXSL2400166	注射用混悬液(预充式)	生物制品	3.1	not available
上海欣峰制药有限公司	SXF-101 口溶膜	批准临床	CXHB2400192	口腔速溶膜	化学药品	2.2	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	AL2846 胶囊	Phase III	CXHB2400191	胶囊剂	化学药品	1	c-Met
阿斯利康全球研发(中国)有限公司	AZD0901 注射液	Phase III	CXSB2400106	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2
Celgene Corporation;Penn Pharmaceutical Services Ltd.	Mezigdomide (CC-92480) 胶囊	Phase III	JXHB2400149	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF1; IKZF3
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	注射用 TQB2102	Phase III	CXSL2400610	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
大连万春布林医药有限公司	普那布林注射用浓溶液	Phase III	CXHL2400958	注射剂(浓缩)	化学药品	1	GEF-H1
天辰生物医药(苏州)有限公司	LP-003 注射液	Phase III	CXSL2400599	注射剂	生物制品	1	IgE
甘李药业山东有限公司	GZR18 注射液	Phase II	CXSB2400099	注射剂(长效)	生物制品	1	GLP-1R
北京再极医药科技有限公司	MAX-40279-01 胶囊	Phase II	CXHL2400952	胶囊剂	化学药品	1	FGFR; FIt3
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.	AZD2936 注射液	Phase II	JXSL2400165	注射剂	生物制品	1	PD1; TIGIT
苏州闾泰医药科技有限公司	VCT220 片	Phase II	CXHB2400196	片剂	化学药品	1	GLP-1R
应世生物科技(上海)有限公司	IN10018 片	Phase II	CXHL2400937	片剂	化学药品	1	FAK

苏州亘喜生物科技有限公司; 亘喜生物科技(上海)有限公司	GC012F 注射液	Phase I/II	CXSB2400107	注射剂	生物制品	1	CD19; BCMA
凯思凯迪(上海)医药科技有限公司	CS060380 片	Phase I	CXHL2400946	片剂	化学药品	1	THR- β
上海岸迈生物科技有限公司	EMB-09 注射液	Phase I	CXSL2400617	注射剂	生物制品	1	PDL1; OX40
北京基因启明生物科技有限公司	GKL-006 注射液	Phase I	CXSL2400602	注射剂	生物制品	1	not available
贝达药业股份有限公司	注射用 MCLA-129	Phase I	CXSL2400603	注射剂(冻干)	生物制品	1	EGFR; c-Met
安徽中盛溯源生物科技有限公司	NCR100 注射液	Phase I	CXSB2400097	注射剂	生物制品	1	not available
上海润石医药科技有限公司	SYHA1813 口服溶液	Phase I	CXHL2400960	口服溶液剂	化学药品	1	VEGFR; CSF-1R
香雪生命科学技术(广东)有限公司	TAEST16001 注射液	Phase I	CXSL2400618	注射剂	生物制品	1	NY-ESO-1
杭州禹泓医药科技有限公司	YH001 胶囊	Phase I	CXHB2400190	胶囊剂	化学药品	1	not available
再鼎医药(上海)有限公司	注射用 ZL-1310	Phase I	CXSL2400609	注射剂(冻干)	生物制品	1	DLL3
上海医药集团生物治疗技术有限公司	靶向 CD19 和 CD22 的嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液	Phase I	CXSL2400604	注射剂	生物制品	1	CD19; CD22
重庆派金生物科技有限公司	聚乙二醇化重组门冬酰胺酶注射液	Phase I	CXSL2400597	注射剂	生物制品	1	asparaginase
华润双鹤药业股份有限公司	司美格鲁肽注射液(化药)	Phase I	CXHL2400919	注射剂(皮下)	化学药品	2.2	GLP-1R

数据来源：医药魔方，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

- 9月9日，济民可信集团旗下南京恒生制药有限公司(以下简称“南京恒生”)收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，批准公司森文®碳酸司维拉姆干混悬剂(规格：2.4g)上市销售，该品种是国内第二家批准上市并视同通过一致性评价的仿制药，用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病成人患者以及血清磷 $\geq 1.78\text{mmol/L}$ 但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症。该项目由济民可信集团旗下创新技术药物研究院承担研发，南京恒生落地生产。

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
黑龙江君安药业集团鸿祥制药有限公司;黑龙江哈星药业有限公司	复方乙酰水杨酸片	已上市	CYHB2401407	片剂	化学药品		COX; PDE; adenosine receptor
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	阿昔洛韦滴眼液	已上市	CYHB2401450	滴眼剂	化学药品		viral polymerase
海南灵康制药有限公司;赤峰源生药业有限公司	丙氨酸谷氨酰胺注射液	已上市	CYHB2401412	注射剂	化学药品	4	amino acid
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	醋酸氟轻松冰片乳膏	已上市	CYHB2401437	乳膏剂	化学药品		TRPM8; glucocorticoid
杭州和泽坤元药业有限公司;浙江莎普爱思药业股份有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2403043	滴眼剂	化学药品	4	not available
南京力成药业有限公司	吸入用布地奈德混悬液	已上市	CYHB2401442	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
宜昌人福药业有限责任公司	布洛芬片	已上市	CYHB2401447	片剂	化学药品		COX
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	复方醋酸地塞米松乳膏	已上市	CYHB2401423	乳膏剂	化学药品		glucocorticoid
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	醋酸可的松滴眼液	已上市	CYHB2401453	滴眼剂	化学药品		glucocorticoid
武汉科福新药有限责任公司;河南百年康鑫药业有限公司	蛋白琥珀酸铁口服溶液	已上市	CYHB2401398	口服溶液剂	化学药品	原6	Fe
珠海亿胜生物制药有限公司;浙江赛默制药有限公司	地夸磷索钠滴眼液	已上市	CYHB2401446	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2401454	片剂	化学药品		COX
CHIU HSIANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.;JEOU SONG CHEMICAL ENTERPRISE CO., LTD.;Shenzhen Rosso Pharmaceutical Co., Ltd.	复方氨酚愈敏口服溶液	已上市	JYHZ2400243	口服溶液剂	化学药品	无	COX; α -adrenergic receptor; PDE; H1 receptor; adenosine receptor; β -adrenergic receptor

通化正源药业有限责任公司;修正药业集团股份有限公司	复方氨酚烷胺胶囊	已上市	CYHB2401445	胶囊剂	化学药品		COX; NMDA receptor; M2 protein; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
贵州泛德制药有限公司	氨咖愈敏口服溶液	已上市	CYHB2401430	口服溶液剂	化学药品		COX; PDE; adenosine receptor
四川国为制药有限公司	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	已上市	CYHB2401441	软胶囊	化学药品	3	PPAR α ; EPA
湖北一半天制药有限公司	复方氨基酸注射液(20AA)	已上市	CYHB2450482	注射剂(大容量)	化学药品	原 6	not available
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	复方倍氯米松樟脑乳膏	已上市	CYHB2401428	乳膏剂	化学药品		glucocorticoid
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	复方磺胺甲噁唑片	已上市	CYHB2401455	片剂	化学药品		bacterial DHPS; bacterial DHFR
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	复方罗布麻片 I	已上市	CYHB2401432	片剂	化学药品		H1 receptor; NCC
杭州民生药业股份有限公司	复方氯化钠注射液	已上市	CYHB2401417	注射剂(大容量)	化学药品		Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺
海南九旭医药科技有限公司;江苏九旭药业有限公司	富马酸伊布利特注射液	已上市	CYHB2401399	注射剂	化学药品	无	K ⁺ channel
珠海联邦制药股份有限公司	重组甘精胰岛素注射液	已上市	CYSB2400237	注射剂	生物制品		insulin
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	开塞露(含甘油)	已上市	CYHB2401395	外用溶液剂	化学药品		not available
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	谷维素片	已上市	CYHB2401456	片剂	化学药品		not available
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	红霉素软膏	已上市	CYHB2401436	软膏剂	化学药品		50S subunit
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2401463	片剂	化学药品		not available
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	肌苷片	已上市	CYHB2401464	片剂	化学药品		not available
重庆华邦制药有限公司	联苯苄唑凝胶	已上市	CYHB2401449	凝胶剂	化学药品	无	fungal CYP51

吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	利巴韦林滴眼液	已上市	CYHB2401457	滴眼剂	化学药品		not available
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	磷霉素钙胶囊	已上市	CYHB2401459	胶囊剂	化学药品		MurA
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	硫软膏	已上市	CYHB2401431	软膏剂	化学药品		not available
ROTTAPHARM S.P.A;Rottapharm Ltd.	硫酸氨基葡萄糖胶囊	已上市	JYHB2400486	胶囊剂	化学药品		not available
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	硫酸卡那霉素滴眼液	已上市	CYHB2401460	滴眼剂	化学药品		30S subunit
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	硫酸庆大霉素片	已上市	CYHB2401465	片剂	化学药品		30S subunit; CFTR
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	曲咪新乳膏	已上市	CYHB2401435	乳膏剂	化学药品		30S subunit; glucocorticoid; fungal CYP51
南京恒生制药有限公司	马来酸阿伐曲泊帕片	已上市	CYHB2401467	片剂	化学药品	4	TPO receptor
北京凯因格领生物技术有限公司;天津药物研究院药业有限责任公司	马来酸阿伐曲泊帕片	已上市	CYHB2401413	片剂	化学药品	4	TPO receptor
一加药业(湖北)有限公司;南京长澳制药有限公司	马来酸多潘立酮片	已上市	CYHB2401410	片剂	化学药品	原 4	D2 receptor; D3 receptor
海南先声药业有限公司	蒙脱石散	已上市	CYHB2401397	口服散剂	化学药品		not available
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	萘普生胶囊	已上市	CYHB2401461	胶囊剂	化学药品		COX
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	诺氟沙星滴眼液	已上市	CYHB2401462	滴眼剂	化学药品		bacterial Top II
广东万泰科创药业有限公司;湖南科伦制药有限公司	注射用依拉西林钠	已上市	CYHB2401406	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	吡拉西坦胶囊	已上市	CYHB2401451	胶囊剂	化学药品		AMPA receptor

吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	吡诺克辛钠滴眼液	已上市	CYHB2401452	滴眼剂	化学药品		not available
信合援生制药股份有限公司	葡萄糖酸钙注射液	已上市	CYHB2450476	注射剂	化学药品		Ca2+
四川太平洋药业有限责任公司	乳酸钠林格注射液	已上市	CYHB2450478	注射剂(大容量)	化学药品	无	Ca2+; Na+; K+
哈药集团制药总厂	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2450468	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP; β -lactamase
上海欣峰制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2450474	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP; β -lactamase
烟台荣昌制药股份有限公司	法莫替丁钙镁咀嚼片	已上市	CYHB2450477	咀嚼片	化学药品	原 3.2	P; gastric acid; H2 receptor; Ca2+
吉林新万联医药有限公司;安徽艾珂尔制药有限公司	酮康唑乳膏	已上市	CYHB2401434	乳膏剂	化学药品		GCCR; CYP17A1; fungal CYP51
成都赛捷医药科技有限公司;四川赛卓药业股份有限公司	头孢地尼胶囊	已上市	CYHB2401416	胶囊剂	化学药品		PBP
河南润弘制药股份有限公司	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2450479	注射剂	化学药品	无	vitamin B6
玉溪沃森生物技术有限公司	吸附无细胞百日咳联合疫苗	已上市	CYSB2400235	注射剂	生物制品	无	tetanus toxoid; pertussis antigen; diphtheria toxoid
石家庄格瑞药业有限公司	氧氟沙星滴眼液	已上市	CYHB2401403	滴眼剂	化学药品	原 6	bacterial Top II
南京恩聆医药科技有限公司;扬州中宝药业股份有限公司	盐酸艾司洛尔注射液	已上市	CYHB2401409	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
吉林吉春制药股份有限公司	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB2401439	片剂	化学药品		PEN2
山东齐都药业有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	已上市	CYHB2450480	注射剂	化学药品	无	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸硫必利片	已上市	CYHB2450475	片剂	化学药品	无	D2 receptor; D3 receptor
Sunstar INC.; SUNSTAR Co.,Ltd	盐酸米诺环素软膏	已上市	JYHZ2400242	软膏剂	化学药品		30S subunit
吉林敦东药业集团延吉股份有限公司	盐酸纳洛酮注射液	已上市	CYHB2450472	注射剂	化学药品	无	μ opioid receptor
北京华素制药股份有限公司	盐酸纳曲酮片	已上市	CYHB2450481	片剂	化学药品	无	μ opioid receptor
桂林华信制药有限公司	盐酸特比萘芬乳膏	已上市	CYHB2401458	乳膏剂	化学药品	原 6	TASK-3; SqE

广东南国药业有限公司	西咪替丁注射液	已上市	CYHB2450471	注射剂	化学药品		H2 receptor
郑州泰丰制药有限公司; 博瑞制药(苏州)有限公司	盐酸西那卡塞片	已上市	CYHB2401401	片剂	化学药品	4	CaSR
人福普克药业(武汉)有限公司	乙磺酸尼达尼布软胶囊	已上市	CYHB2401418	软胶囊	化学药品	4	FGFR; PDGFR; VEGFR
三生国健药业(上海)股份有限公司	依那西普注射液	已上市	CYSB2400234	注射剂	生物制品	3.4	TNFR2
吉林新万联医药有限公司; 安徽艾珂尔制药有限公司	呋喃唑酮肠溶片	已上市	CYHB2401426	肠溶片	化学药品		COX-1; COX-2
吉林新万联医药有限公司; 安徽艾珂尔制药有限公司	依诺沙星乳膏	已上市	CYHB2401429	乳膏剂	化学药品		bacterial Top II
吉林新万联医药有限公司; 安徽艾珂尔制药有限公司	乙酰螺旋霉素片	已上市	CYHB2401425	片剂	化学药品		50S subunit
吉林新万联医药有限公司; 安徽艾珂尔制药有限公司	制霉菌素片	已上市	CYHB2401427	片剂	化学药品		not available
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	重组人干扰素 α -2b注射液	已上市	CYSB2400240	注射剂	生物制品		IFN α 2
浙江北生药业汉生制药有限公司	多索茶碱注射液	未知	CYHB2401466	注射剂	化学药品	4	PDE
湖北欣泽菲药业有限公司; 广东星昊药业有限公司	注射用鲑降钙素	未知	CYHB2401438	注射剂(冻干)	化学药品		calcitonin
海南广升誉制药有限公司; 南京海纳制药有限公司	洛索洛芬钠口服溶液	未知	CYHB2401414	口服溶液剂	化学药品	3	COX
广州大光制药有限公司; 南京海纳制药有限公司	盐酸溴己新口服溶液	未知	CYHB2401420	口服溶液剂	化学药品	3	not available
广州大光制药有限公司; 南京海纳制药有限公司	依巴斯汀口服溶液	未知	CYHB2401421	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司; 江苏和晨药业有限公司	乙酰半胱氨酸泡腾片	未知	CYHB2401400	泡腾片	化学药品	4	GSH
常州制药厂有限公司	左乙拉西坦缓释片	未知	CYHB2401444	缓释片	化学药品	3	SV2A
海南全星制药有限公司	阿达帕林凝胶	申请上市	CYHS2402972	凝胶剂(外用)	化学药品	4	RAR γ ; RAR β

湖南省湘中制药有限公司	阿戈美拉汀片	申请上市	CYHS2402958	片剂	化学药品	4	MT1; 5-HT2B receptor; MT2; 5-HT2C receptor
北京北陆药业股份有限公司	氯甲环酸片	申请上市	CYHS2402988	片剂	化学药品	4	PLG
江西施美药业股份有限公司	奥美沙坦酯口崩片	申请上市	CYHS2402944	口腔崩解片	化学药品	3	AT1R
修正药业集团长春高新制药有限公司	奥美沙坦酯片	申请上市	CYHS2402945	片剂	化学药品	4	AT1R
安徽泰恩康制药有限公司	巴瑞替尼片	申请上市	CYHS2403044	片剂	化学药品	4	JAK2; JAK1
成都倍特药业股份有限公司	比索洛尔氢氯地平片	申请上市	CYHS2403015	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
石家庄四药有限公司	培哚普利氢氯地平片(III)	申请上市	CYHS2402967	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
广州大光制药有限公司; 南京海纳制药有限公司	比拉斯汀口服溶液	申请上市	CYHS2403050	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
北京民康百草医药科技有限公司; 赤峰赛林泰药业有限公司	比拉斯汀片	申请上市	CYHS2402979	片剂	化学药品	4	H1 receptor
武汉久安药业有限公司; 四川科伦药业股份有限公司	丙氨酰谷氨酰胺注射液	申请上市	CYHS2403053	注射剂	化学药品	4	amino acid
武汉海特生物制药股份有限公司	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2403001	注射剂	化学药品	3	NKCC1
浙江华海药业股份有限公司	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2403062	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
成都康弘药业集团股份有限公司	布瑞哌唑口崩片	申请上市	CYHS2402954	口腔崩解片	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
郑州泰丰制药有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2402948	片剂	化学药品	4	SGLT2
江苏万高药业股份有限公司	蛋白琥珀酸铁口服溶液	申请上市	CYHS2403030	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
哈尔滨市康隆药业有限责任公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2402965	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
江苏知原药业股份有限公司	地奈德洗剂	申请上市	CYHS2403067	洗剂	化学药品	4	glucocorticoid
扬州奥锐特药业有限公司; 江苏和晨药业有限公司	多替拉韦钠片	申请上市	CYHS2402993	片剂	化学药品	4	HIV-1 integrase
四川依科制药有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2402974	片剂	化学药品	4	SGLT2

广州艾奇西新药研究有限公司;山西威奇达光明制药有限公司	注射用厄他培南钠	申请上市	CYHS2403048	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
珠海横琴国研医药科技有限公司;杭州民生药业股份有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2403065	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
黑龙江中桂制药有限公司	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	申请上市	CYHS2403033	口服溶液剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
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	复合磷酸氢钾注射液	申请上市	CYHS2402957	注射剂	化学药品	3	K+
南京易亨制药有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2403008	片剂	化学药品	4	proton pump
广东德健药业有限公司;江苏万高药业股份有限公司	骨化三醇软胶囊	申请上市	CYHS2402969	软胶囊	化学药品	4	vitamin D3
苏州东瑞制药有限公司	琥珀酸曲格列汀片	申请上市	CYHS2402964	片剂	化学药品	3	DPP-4
南京泽恒医药技术开发有限公司;深圳万乐药业有限公司	甲氧蝶呤片	申请上市	CYHS2402978	片剂	化学药品	3	DHFR
重庆康刻尔制药股份有限公司	甲钴胺片	申请上市	CYHS2402950	片剂	化学药品	4	vitamin B12
云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2402991	注射剂	化学药品	4	
江西施美药业股份有限公司	甲硝唑凝胶	申请上市	CYHS2403014	凝胶剂(外用)	化学药品	4	not available
北京诚济制药股份有限公司	精氨酸布洛芬片	申请上市	CYHS2403045	片剂	化学药品	4	COX
华益药业科技(安徽)有限公司	己酮可可碱缓释片	申请上市	CYHS2403035	缓释片	化学药品	3	c-Rel; PDE
华创合成制药股份有限公司;江苏金丝利药业股份有限公司	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠	申请上市	CYHS2402982	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
海南倍康医药科技有限公司;四川太平洋药业有限责任公司	硫代硫酸钠注射液	申请上市	CYHS2403037	注射剂	化学药品	3	not available
苏州中化药品工业有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2402956	胶囊剂	化学药品	4	not available
山东达因金控儿童制药有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	申请上市	CYHS2403034	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor

南京海鲸药业股份有限公司	洛索洛芬钠口服溶液	申请上市	CYHS2403070	口服溶液剂	化学药品	3	COX
成都瑞尔医药科技有限公司;湖南科伦制药有限公司	钠钾镁钙注射用浓溶液	申请上市	CYHS2402996	注射剂	化学药品	3	Mg; Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺
沈阳天邦药业有限公司	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2403013	颗粒剂	化学药品	3	K ⁺
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	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2403022	片剂	化学药品	4	AT1R
上海理想制药有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2403057	搽剂	化学药品	3	K ⁺ channel
江苏盈科生物制药有限公司	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2403006	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
南京恒道医药科技股份有限公司;武汉福星生物药业有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	申请上市	CYHS2403038	注射剂(大容量)	化学药品	4	neuraminidase
中国大冢制药有限公司	平衡盐溶液(供灌注用)	申请上市	CYHS2403066	灌注液	化学药品	4	Mg; Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺
江苏和晨药业有限公司	普瑞巴林口崩片	申请上市	CYHS2403055	口腔崩解片	化学药品	3	GABA; $\alpha 2 \delta$
浙江九洲生物医药有限公司;浙江四维医药科技有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	申请上市	CYHS2403060	片剂	化学药品	4	NET; SERT; 5-HT1A receptor; 5-HT3A receptor; 5-HT1B receptor; 5-HT7 receptor
浙江凯润药业股份有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2403040	口服溶液剂	化学药品	4	not available
西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2402971	口服溶液剂	化学药品	4	not available
海南广升誉制药有限公司;海南灵康制药有限公司	注射用乳糖酸红霉素	申请上市	CYHS2402960	注射剂(冻干)	化学药品	3	50S subunit
成都通德药业有限公司	舒林酸片	申请上市	CYHS2402986	片剂	化学药品	3	COX
福建科瑞药业有限公司	他克莫司软膏	申请上市	CYHS2402983	软膏剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
陕西丽彩药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司	碳酸氢钠注射液	申请上市	CYHS2402995	注射剂	化学药品	3	gastric acid
成都欣捷高新技术开发股份有限公司;成都天台山制药股份有限公司	碳酸氢钠注射液	申请上市	CYHS2403007	注射剂	化学药品	3	gastric acid
广州艾格生物科技有限公司;广东星昊药业有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2403068	注射剂	化学药品	3	COX

山东晶辉生物技术有限公司	注射用头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2403002	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
科贝因(北京)医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司	托吡酯口服溶液	申请上市	CYHS2402975	口服溶液剂	化学药品	3	AMPA receptor; calcium channel; CA2; sodium channel; GABAA receptor; CA4
华夏生生药业(北京)有限公司	维生素 B12 注射液	申请上市	CYHS2402959	注射剂	化学药品	3	vitamin B12
河北桥洲医药科技有限公司;山东威智百科药业有限公司	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2403047	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
峨眉山通惠制药有限公司	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2402992	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
江西泰吉立生物医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2402953	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
石家庄四药有限公司	维生素 K1 注射液	申请上市	CYHS2402966	注射剂	化学药品	3	vitamin K1
齐鲁制药(海南)有限公司	维生素 K1 注射液	申请上市	CYHS2403017	注射剂	化学药品	3	vitamin K1
仁合益康集团有限公司;河北创健药业有限公司	硝酸甘油注射液	申请上市	CYHB2401394	注射剂	化学药品	3	NO
济南康桥医药科技有限公司;山东威智百科药业有限公司	硝酸异山梨酯注射液	申请上市	CYHS2403039	注射剂	化学药品	4	NO
成都普什制药有限公司	溴芬酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2402981	滴眼剂	化学药品	4	COX
广东众生药业股份有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2403051	口服溶液剂	化学药品	4	GBA
江苏亚邦爱普森药业有限公司	盐酸奥洛他定片	申请上市	CYHS2403005	片剂	化学药品	4	H1 receptor
石家庄凯达生物工程技术有限公司	盐酸布比卡因注射液	申请上市	CYHS2403026	注射剂	化学药品	3	not available
山东普瑞曼药业有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2402955	缓释片	化学药品	4	PEN2
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	盐酸二甲双胍恩格列净缓释片	申请上市	CYHS2402980	缓释片	化学药品	3	SGLT2; PEN2
浙江和泽医药科技股份有限公司;宁波双成药业有限公司	西格列汀二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2403016	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
山东华铂凯盛生物科技有限公司;安徽泰恩康制药有限公司	盐酸伐地那非片	申请上市	CYHS2402999	片剂	化学药品	4	PDE5
安徽贝克生物制药有限公司	盐酸伐地那非口崩片	申请上市	CYHS2402990	口腔崩解片	化学药品	3	PDE5

华夏生生药业(北京)有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2403018	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
吉斯美(武汉)制药有限公司	注射用盐酸美法仑	申请上市	CYHS2402970	注射剂(冻干)	化学药品	4	DNA
安徽省先锋制药有限公司	盐酸米诺环素胶囊	申请上市	CYHS2403028	胶囊剂	化学药品	4	30S subunit
新天地药业股份有限公司;百正药业股份有限公司	盐酸莫西沙星片	申请上市	CYHS2403049	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
海南慧通生物医药科技有限公司;山东北大高科华泰制药有限公司	盐酸尼卡地平注射液	申请上市	CYHS2403011	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
扬州中宝药业股份有限公司	盐酸尼卡地平注射液	申请上市	CYHS2402947	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
南阳普康药业有限公司	盐酸普罗帕酮注射液	申请上市	CYHS2403000	注射剂	化学药品	3	sodium channel
北京福元医药股份有限公司	盐酸曲唑酮片	申请上市	CYHS2403009	片剂	化学药品	3	SERT; 5-HT2A receptor
中润药业有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司	盐酸曲唑酮片	申请上市	CYHS2402997	片剂	化学药品	3	SERT; 5-HT2A receptor
石家庄凯达生物工程有限公司	西咪替丁注射液	申请上市	CYHS2402968	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
山东威高药业股份有限公司	盐酸西那卡塞片	申请上市	CYHB2401408	片剂	化学药品	4	CaSR
江苏万高药业股份有限公司	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	申请上市	CYHS2403064	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
北京双鹭药业股份有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液	申请上市	CYHS2403020	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
安徽四环科宝制药有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液	申请上市	CYHS2403023	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2403031	吸入溶液剂	化学药品	4	mAChR
江西科睿药业有限公司	依伏卡塞片	申请上市	CYHS2402976	片剂	化学药品	4	CaSR
浙江赛默制药有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2402989	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH
山东京卫制药有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2403046	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH
沈阳海思科制药有限公司	脂溶性维生素注射液(I)	申请上市	CYHS2403071	注射剂	化学药品	3	vitamin D2; vitamin K1; vitamin E; vitamin A

成都瑞尔医药科技有限公司	重酒石酸间羟胺注射液	申请上市	CYHS2403029	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	左卡尼汀注射液	申请上市	CYHS2402946	注射剂	化学药品	4	carnitine
华益药业科技(安徽)有限公司	左氧氟沙星口服溶液	申请上市	CYHS2403042	口服溶液剂	化学药品	3	bacterial Top II
北京百美特生物制药有限公司	左乙拉西坦片	申请上市	CYHS2402985	片剂	化学药品	4	SV2A
山东百诺医药股份有限公司	布立西坦片	申请临床	CYHL2400184	片剂	化学药品	3	SV2A
南京正大天晴制药有限公司	琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液	申请临床	CYHL2400185	注射剂(大容量)	化学药品	4	Na+
浙江莎普爱思药业股份有限公司	盐酸西替利嗪滴眼液	申请临床	CYHL2400186	滴眼剂	化学药品	3	H1 receptor
河北一品制药股份有限公司	地氟烷	登记未激活	CYHS2403036	原料药	化学药品	4	not available
湖南本草制药有限责任公司;石家庄龙泽制药股份有限公司	雷贝拉唑钠肠溶片	BE 临床	CYHB2401402	肠溶片	化学药品	4	proton pump
成都明日制药有限公司	甲硝唑氯己定洗剂		CYHB2401396	洗剂	化学药品	原 6	not available

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 9月13日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，恒瑞子公司山东盛迪医药启动了一项在二甲双胍治疗后血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病受试者中评价 HRS-7535 与达格列净相比的有效性和安全性的随机、双盲、III 期研究。这是首个进入 III 期临床的国产小分子 GLP-1R 激动剂，进度仅次于礼来的小分子 GLP-1R 激动剂 orforglipron。
- 9月12日，华东医药与誉颜制药战略合作产品注射用重组 A 型肉毒毒素 YY001 治疗中、重度眉间纹适应症的 III 期临床研究（代号 YY001-001）顺利完成。
- 9月12日，吉利德公布了一年两次注射用 HIV 衣壳抑制剂 lenacapavir 第 2 项关键性 III 期临床试验 PURPOSE 2 的中期分析结果。与背景 HIV 发病率(bHIV)相比，lenacapavir 将 HIV 感染率降低了 96%。在 lenacapavir 组的 2180 名参与者中，有 2 例感染病例，相当于 99.9% 的参与者没有感染 HIV。一年两次 lenacapavir 治疗效果也优于一天一次的 Truvada 治疗。
- 9月11日，默沙东宣布九价 HPV 疫苗 Gardasil 9 预防 16-26 岁日本男性 HPV 感染的 III 期 V503-064 研究取得了积极结果。

- 9月11日，赛诺菲宣布度普利尤单抗（商品名：Dupixent）治疗大疱性类天疱疮（BP）的 II/III 期 ADEPT 研究和治疗慢性自发性荨麻疹（CSU）的 III 期 LIBERTY-CUPID 研究 C 部分均取得了积极结果。这也是 BP 领域第一款在后期研究中取得积极进展的生物制剂。
- 9月11日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，康方生物启动了 AK112（依沃西单抗）联合 AK117（莱法利单抗/Ligufalimab）对比帕博利珠单抗（K 药）治疗头颈部鳞状细胞癌的头对头 III 期研究。这是首个在实体瘤中探索 CD47 药物疗效的 III 期研究。
- 9月8日，康方生物在 2024 世界肺癌大会（WCLC）上发布了 PD-1/VEGF 双抗依沃西单抗单药对比帕博利珠单抗（K 药）单药一线治疗 PD-L1 表达阳性（PD-L1 TPS \geq 1%）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的注册性 III 期临床研究（HARMONi-2/AK112-303）的重磅研究数据。HARMONi-2 研究是全球首个对比 K 药取得显著阳性结果的随机、双盲、对照 III 期临床研究。

4. 行业洞察与监管动态

- 9月13日，国家药监局药审中心关于发布《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”）》的通知。内容为：为指导和帮助研发单位在罕见疾病药物研发全程充分倾听患者声音，推动以患者为中心的罕见疾病药物研发和上市，药审中心组织制定了《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”）》。
- 9月12日，国家药监局药审中心关于公开征求《重组糖蛋白激素类产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。内容为：糖蛋白激素是一类具有复杂的糖基化修饰和结构不均一性的治疗用生物制品，包括促卵泡激素、促黄体素、绒毛膜促性腺激素和促甲状腺激素，在临床治疗和辅助生殖等方面具有重要的应用价值。为更好地指导重组糖蛋白激素类药物的研发和申报，我中心组织起草了《重组糖蛋白激素类产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》。
- 9月12日，国家药监局药审中心关于公开征求 ICH《M13A：口服固体速释制剂的生物等效性》（含问答文件）实施建议和中文版意见的通知。内容为：为推动 ICH 指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《M13A 指导原则（含问答文件）实施建议》，同时组织翻译了 M13A 指导原则（含问答文件）的中文版。
- 9月9日，国家药监局药审中心关于公开征求《生物类似药药学相似性研究的问题与解答（征求意见稿）》意见的通知。内容为：为进一步指导和规范生物类似药的药学相似性研究，我中心组织起草了《生物类似药药学相似性研究的问

题与解答（征求意见稿）》。

表 4：重要行业洞察与监管动态

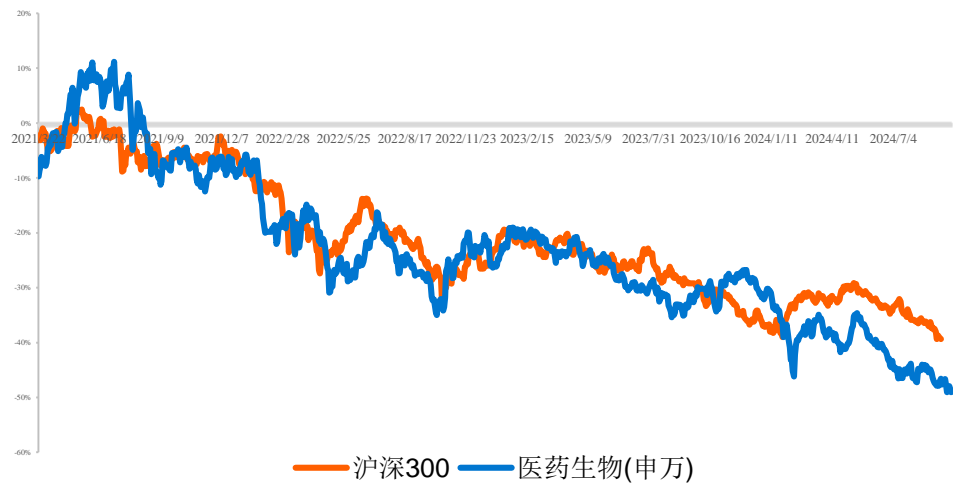
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20240913	关于发布《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》的通知
政策监管	20240912	关于公开征求《重组糖蛋白激素类产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20240912	关于公开征求 ICH《M13A：口服固体速释制剂的生物等效性》（含问答文件）实施建议和中文版意见的通知
政策监管	20240909	关于公开征求《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周、年初至今（2024 年 9 月 13 日）医药指数涨幅分别为-2.55%、-26.99%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.32%、-19.06%；本周医疗服务（+0.96%）、化学制药（-1.44%）及原料药（-1.94%）等股价跌幅较小，医药商业（-6.72%）、中药（-5.83%）及生物制品（-2.89%）等股价跌幅较大；本周涨幅居前阳普医疗（+63.70%）、海南海药（+61.13%）、双成药业（+32.95%），跌幅居前漱玉平民（-29.35%）、老百姓（-27.73%）、人民同泰（-20.03%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值个股普跌，但院内处方药标的跌幅较小、非机构小市值个股比较活跃。

图3：医药行业 2021 年初至今（2024 年 9 月 13 日）市场表现

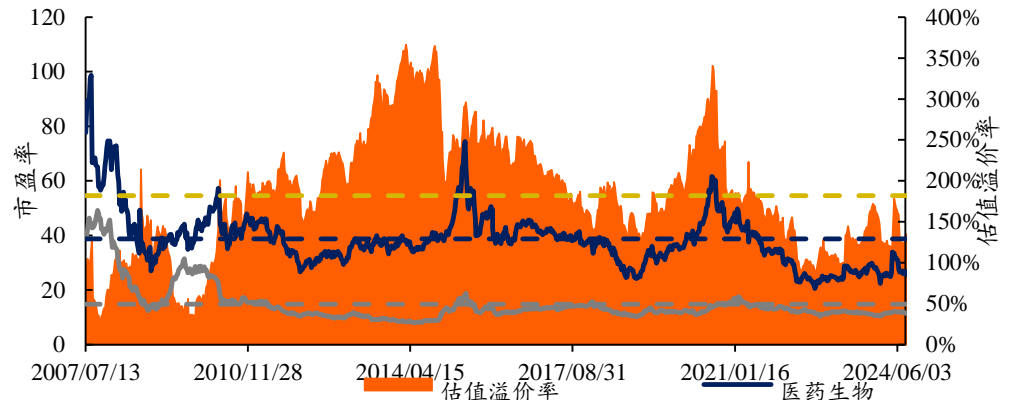


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.52，较历史均值低 13.22

截至 2024 年 9 月 13 日，医药指数市盈率为 25.52 倍，环比上周下降 0.66 倍，低于历史均值 13.22 倍；沪深 300 指数市盈率为 10.78 倍，医药指数盈利率溢价率为 136.7%，环比上周下降 0.8%，低于历史均值 45.1%。

图4：2007年7月至今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：本周医疗服务上涨 0.96%，优于其他子板块

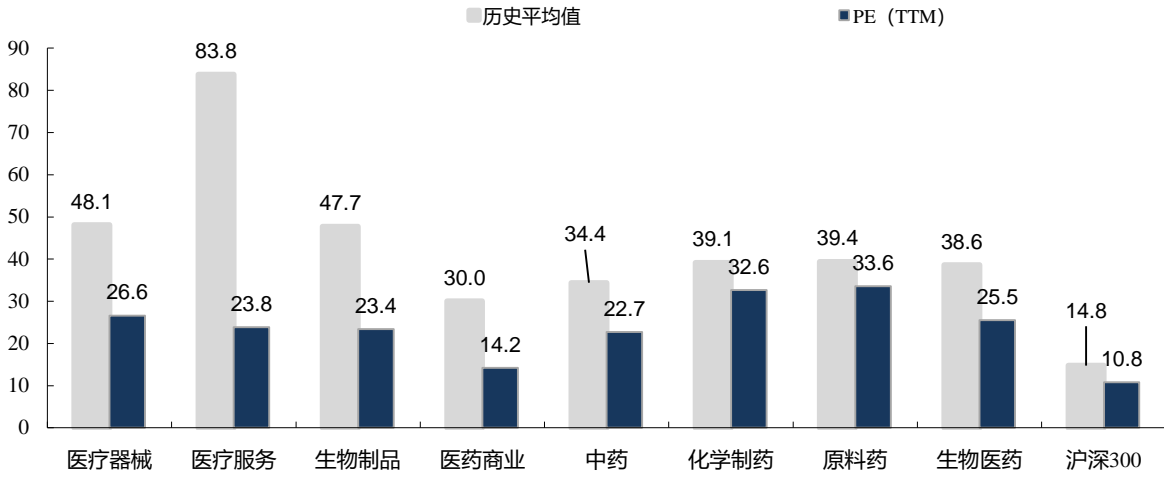
本周、年初至今医药（2024年9月13日）指数涨幅分别为-2.55%、-26.99%，相对沪深300的超额收益分别为-0.32%、-19.06%；本周医疗服务（+0.96%）、化学制药（-1.44%）及原料药（-1.94%）等股价跌幅较小，医药商业（-6.72%）、中药（-5.83%）及生物制品（-2.89%）等股价跌幅较大；本周涨幅居前阳普医疗（+63.70%）、海南海药（+61.13%）、双成药业（+32.95%），跌幅居前漱玉平民（-29.35%）、老百姓（-27.73%）、人民同泰（-20.03%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值个股普跌，但院内处方药标的跌幅较小、非机构小市值个股比较活跃。

表4：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	0.96	-40.98
801151.SI	化学制药	-1.44	-15.76
851511.SI	原料药	-1.94	-18.04
000300.SH	沪深300	-2.23	-7.92
000001.SH	上证指数	-2.23	-9.10
801153.SI	医疗器械	-2.52	-26.07
801150.SI	生物医药	-2.55	-26.99
801152.SI	生物制品	-2.89	-37.72
801155.SI	中药	-5.83	-21.91
801154.SI	医药商业	-6.72	-28.62

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至2024年9月13日）

图5：子行业估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：估值截至 2024 年 9 月 13 日）

5.3. 个股表现

表5：A 股本周涨跌幅前十

表6：A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	阳普医疗	63.70	漱玉平民	-29.35	1	英诺特	49.28	长江健康	-91.13
2	海南海药	61.13	老百姓	-27.73	2	景峰医药	47.84	*ST 太安	-88.61
3	双成药业	32.95	人民同泰	-20.03	3	海思科	43.15	龙津药业	-79.30
4	莱美药业	19.12	华润三九	-19.80	4	硕世生物	41.79	大理药业	-75.34
5	麦克奥迪	15.16	智翔金泰-U	-18.05	5	浙江医药	41.14	普瑞眼科	-65.79
6	中源协和	13.29	羚锐制药	-17.96	6	川宁生物	28.28	金迪克	-65.60
7	南模生物	12.90	健之佳	-17.89	7	香雪制药	24.66	普利制药	-65.47
8	长药控股	12.43	人福医药	-15.55	8	惠泰医疗	22.07	智飞生物	-65.13
9	澳洋健康	10.78	艾迪药业	-14.44	9	诺泰生物	20.70	美迪西	-64.92
10	诺诚健华-U	10.31	振东制药	-14.10	10	海南海药	20.13	奕瑞科技	-63.13

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 9 月 13 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"> (1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。 <p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> <ul style="list-style-type: none"> (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>中药</p>	<p>1. 中药创新药</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。 (2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。 (3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收录的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。 <p>2. 中药改良型新药</p> <ul style="list-style-type: none"> (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。 <p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <ul style="list-style-type: none"> (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。 <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>