

医药生物行业跟踪周报

2024年医保结余再创新高,持续向创新药倾斜

增持(维持)

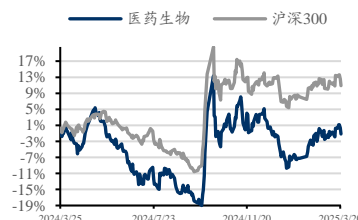
2025年03月23日

证券分析师 朱国广
执业证书: S0600520070004
zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

- 本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-1.41%、2.52%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.88%、3.04%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 0.00%、23.07%，相对于恒生科技指数跑赢 4.10%、-3.15%；本周 A 股中药(+0.02%)、生物制品(-1.10%)及化学制药(-1.12%)等股价涨幅较大，医药商业(-2.72%)、医疗器械(-2.61%)及原料药(-1.82%)等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前康惠制药(+33.12%)、东方海洋(+27.46%)、*ST 景峰(+20.70%)，跌幅居前中科美菱(-19.97%)、辰光医疗(-18.89%)、赛隆药业(-17.42%)；本周港股涨幅居前开拓药业-B(+50.88%)、健康之路(+17.51%)、创胜集团-B(+16.96%)，跌幅居前隽泰控股(-22.54%)、启明医疗-B(-17.17%)、医脉通(-14.08%)。本周板块表现特点：H 股股价表现相对较强。
- 2024 年全国医保基金总收入 34809.95 亿元，总支出 29675.92 亿元，分别较上年增加 4.4%、5.5%，当年结余 5134 亿；2024 年全国医保统筹基金收入 28507.29 亿元（其中，职工医保统筹基金收入 17368.93 亿元，居民医保基金收入 11138.36 亿元）、统筹基金支出 23824.42 亿元（其中，职工医保统筹基金支出 13205.04 亿元，居民医保基金支出 10619.38 亿元），当期结存 4682.87 亿元，累计结存 38662.62 亿元，可供使用 19.5 个月，较上年增加了 1.03 个月。由 2018 年的可供使用 14 个月增加至 2024 年的 19.5 个月，6 年增加了近半年（5.5 个月）。我们认为：医保基金总体运行平稳，但累计结余再创新高；集采节约资金 80%用于支付创新药。
- 和黄医药引进的 first-in-class 抗肿瘤药获批上市；华东医药小分子 GLP-1R 激动剂启动 III 期临床；3 月 21 日，国家药监局官网显示，和黄医药引进的氢溴酸他泽司他片获批上市，用于治疗 EZH2 突变阳性且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。3 月 19 日，全球临床试验收录网站 clinicaltrials 显示，华东医药启动了小分子 GLP-1 受体（GLP-1R）激动剂 HDM1002 的首个 III 期临床试验。这是第 3 款进入 III 期临床阶段的国产小分子 GLP-1R 激动剂。
- 具体思路：看好的子行业排序分别为：创新药>CXO>中药>医疗器械>药店>医药商业等。具体标的的选择思路：从 H 股低估值仿创药选股：重点关注三生制药；建议关注远大医药、石药集团等。从成长性角度选股，主要集中在创新药领域、AI 医疗，重点关注百利天恒、百济神州、科伦博泰、迪哲医药、海思科、科伦博泰、信达生物、三生制药等；建议关注华大制造、润达医疗、晶泰控股、金域医学等。从低估值角度选股，主要集中在中药领域，重点推荐佐力药业、东阿阿胶、昆药集团、华润三九、方盛制药等。从高股息角度选股：主要集中在中药领域，建议关注江中药业、羚锐制药、云南白药、济川药业、葵花药业等。从左侧角度选股，主要集中在原料药、部分 CXO、医疗器械，建议关注诺泰生物、普洛药业、奥锐特、华海药业、药明康德、联影医疗等。
- 风险提示：药品或耗材降价超预期；医保政策风险等；产品销售及研发进度不及预期。

行业走势



相关研究

- 《H 股仿创药被显著低估，关注三生制药、康哲药业、远大医药等》
2025-03-16
- 《未来已来，国家医保局为脑机接口医疗服务价格单独立项》
2025-03-12

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. 医保基金稳健运行，共济能力与使用质量显著提升	7
2.1. 2024 年医保基金稳健运行，收支增速协调性改善	7
2.2. 共济能力持续提升，医保资金使用效率优化	8
2.3. 控费举措成效显著，腾笼换鸟效应提高医保基金使用质量	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	21
4. 行业洞察与监管动态	22
5. 行情回顾	22
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 30.95，较历史均值低 7.57	23
5.2. 医药子板块追踪：本周中药上升 0.02%，优于其他子版块	24
5.3. 个股表现	25
6. 风险提示	25
7. 附录	26

图表目录

图 1:	2014-2024 年医保参保人数情况	7
图 2:	2014-2024 年医保基金总收支情况	7
图 3:	2023 及 2024 年城乡居民医保基金月度结余情况.....	8
图 4:	2023 及 2024 年职工医保基金月度结余情况.....	8
图 5:	2020-2024 年统筹基金支出占医保基金整体支出的比例情况	8
图 6:	2019-2024 年职工医保次均住院费用和人次变化	9
图 7:	2019-2024 年居民医保次均住院费用和人次变化	9
图 8:	医药行业 2021 年初至今（2025 年 3 月 21 日）市场表现.....	23
图 9:	2007 年 7 月至今（2025 年 3 月 21 日）期间医药板块绝对估值水平变化.....	23
图 10:	子行业估值情况.....	24
表 1:	本周建议关注组合.....	4
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	10
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	14
表 4:	重要行业洞察与监管动态.....	22
表 5:	板块表现（%）	24
表 6:	A 股本周涨跌幅前十.....	25
表 7:	A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十.....	25
表 8:	国内药品注册分类.....	26

1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-1.41%、2.52%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.88%、3.04%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 0.00%、23.07%，相对于恒生科技指数跑赢 4.10%、-3.15%；本周 A 股中药 (+0.02%)、生物制品 (-1.10%) 及化学制药 (-1.12%) 等股价涨幅较大，医药商业 (-2.72%)、医疗器械 (-2.61%) 及原料药 (-1.82%) 等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前康惠制药 (+33.12%)、东方海洋 (+27.46%)、*ST 景峰 (+20.70%)，跌幅居前中科美菱 (-19.97%)、辰光医疗 (-18.89%)、赛隆药业 (-17.42%)；本周港股涨幅居前开拓药业-B (+50.88%)、健康之路 (+17.51%)、创胜集团-B (+16.96%)，跌幅居前隽泰控股 (-22.54%)、启明医疗-B (-17.17%)、医脉通 (-14.08%)。本周板块表现特点：H 股股价表现相对较强。

表1: 本周建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股)		归母净利润 (亿元)		本周涨跌幅	市值 (亿元)
		2023A	2022A	2023A	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	43.02	54.65	-3.63	2860.98
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.97	-0.03	504.67
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	0.00	-1.20	108.52
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	6.23	410.45
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	49.94	-1.55	707.93
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	10.46	136.76
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-2.30	336.45
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-3.00	281.07
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-2.56	224.07
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-1.89	71.45
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	2.43	85.89
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-0.71	317.70
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-1.86	53.97
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.25	2.13	140.01
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-0.85	665.10
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.92	-0.50	209.24
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-1.07	128.51
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.01	33.57	71.40
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-4.94	-6.52	146.65
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	15.71	62.95
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	8.22	106.86
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	0.00	212.23
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-1.77	193.68
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	3.91	3131.42
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	1.37	861.87
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	4.80	1934.38
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	10.05	-2.22	280.54

300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.83	-0.65	91.26
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	11.41	-5.67	474.86
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	1.93	-4.68	72.40
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	0.00	-3.92	34.98
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-1.38	121.66
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	0.64	271.72
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.88	-1.52	485.45
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	0.63	-3.75	157.76
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-3.36	106.01
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-1.79	58.55
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-0.99	64.87
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-4.77	43.06
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.00	-6.00	89.73
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-10.38	64.34
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-5.34	37.87
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	-8.71	23.11
688710.SH	益诺思	1.40	1.35	1.94	0.00	-4.56	52.20
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.33	-0.25	33.13
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.74	-1.88	229.99
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	-0.28	-1.18	36.74
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.92	0.07	30.08
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-7.30	169.07
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-1.37	176.22
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	0.00	-0.81	161.40
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	1.10	-3.45	63.33
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-1.65	413.12
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	7.45	-1.92	145.18
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	0.00	-3.54	138.77
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-2.11	111.68
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-3.36	93.86
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-3.25	592.22
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-2.95	184.24
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	5.70	-0.44	175.92
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	0.00	-3.30	840.42
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	1.06	160.03
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-1.36	173.10
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	0.52	147.00
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-2.17	300.08
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-4.92	75.89
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-4.17	34.20
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	-8.55	230.16
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-4.38	1281.53
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	4.15	181.19
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-14.97	68.44

600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-0.02	208.44
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	0.42	89.54
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	3.19	402.16
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	2.52	92.80
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-4.22	76.59
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.70	-1.26	159.28
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	0.03	354.08
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	0.00	1.81	41.16
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	10.28	1.20	208.04
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-3.52	359.79
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	-2.14	40.25
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	0.94	112.08
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-2.18	46.06
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-9.69	123.75
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-3.17	134.35
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-8.73	340.67
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-2.63	31.13
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.00	-14.57	11.64
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	0.00	-0.73	135.38
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	-0.92	32.80
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	-3.17	124.00
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	5.68	-3.32	148.67
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	0.66	180.56
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-3.93	139.66
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-5.22	70.55
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-3.96	2915.92
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-2.55	1050.88
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	5.40	-4.01	94.37
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	0.00	-6.42	83.91
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	0.92	471.82
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-1.18	239.31
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	1.25	-8.36	153.29
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-1.02	86.01
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	6.24	45.03
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	-4.59	57.17
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-4.85	592.06
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.70	-2.82	108.56
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	-4.95	575.23
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	0.00	-0.90	1242.95
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	0.00	538.12
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-1.63	109.84
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	2.22	83.77
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-4.09	259.64

600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	5.74	1.10	122.79
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	4.52	44.70
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	6.87	0.45	115.98
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	-0.82	379.69
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.31	5.59	31.11
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-0.47	129.59
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	2.00	54.26
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.69	1.64	106.56
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-0.27	66.78
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-0.03	243.27
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-1.36	255.15
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	14.21	46.38

数据来源: wind (数据截至 2025 年 3 月 21 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. 医保基金稳健运行, 共济能力与使用质量显著提升

2.1. 2024 年医保基金稳健运行, 收支增速协调性改善

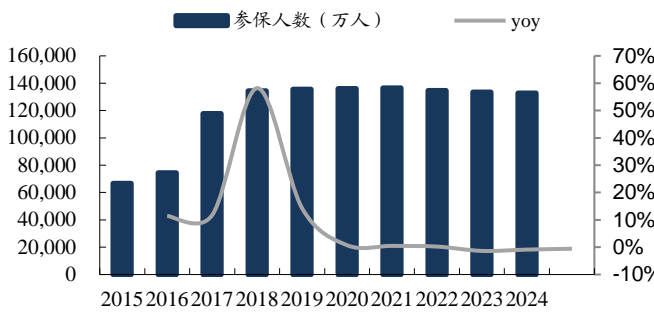
2025 年 3 月 21 日, 国家医保局发布《2024 年医疗保障事业发展统计快报》。

参保人数基本稳定, 医保保持高覆盖率。 医保参保人数由 2015 年的 66582 万人增加至 2024 年的 13269 万人, 2024 年目前覆盖率 95%, 医保参保规模整体保持稳定, 覆盖面依然全面。考虑到 2024 年 8 月国务院办公厅发布关于健全基本医疗保险参保长效机制的指导意见, 特困人员、低保户的资助投保有望落实, 城乡居民参保人数有望进一步提升, 医保覆盖率和带动医保基金收支规模预计将进一步提升。

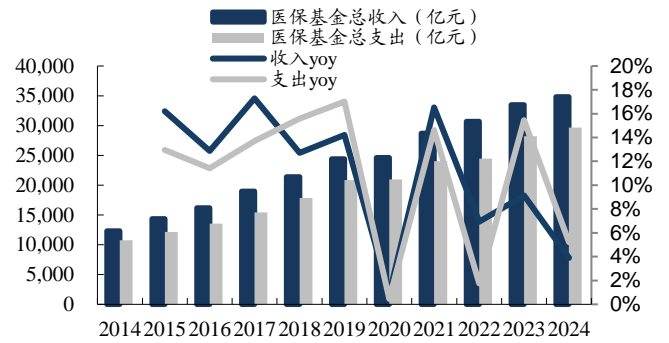
医保基金收支规模持续扩大, 收支增速协调性增强。 基本医疗保险基金(含生育保险)总收入由 2014 年的 12332 亿元增长至 2024 年的 34810 亿元, CAGR 为 9.89%; 支出由 2014 年的 12170 亿元增长至 2024 年的 29676 亿元, CAGR 为 8.44%。近年来, 医保基金保持收入增速略高于支出增速态势, 主要得益于医保控费措施如集采、DRG/DIP、医保国谈等的良好执行。2023 年医保支出增速 15.46%, 远高于收入增速 9.13%, 一定程度上引发了关于医保基金穿仓的担忧, 但 2024 年收支增速分别为 3.9%和 5.2%, 收支增速协调性增强。考虑到近年来多地为企业减负, 允许缓缴企业负担的医保费用或降低费率的大背景, 未来医保基金收支规模有望保持健康的增长态势。2014-2023 年医保基金均保持略有结存状态, 截至 2023 年底, 医保基金累计结存 47833.71 亿元, 整体而言医保基金持续安全稳健运行。

图1: 2014-2024 年医保参保人数情况

图2: 2014-2024 年医保基金总收支情况

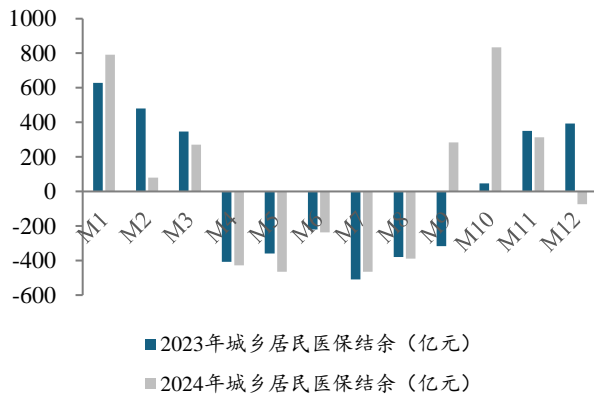


数据来源：国家医保局，东吴证券研究所



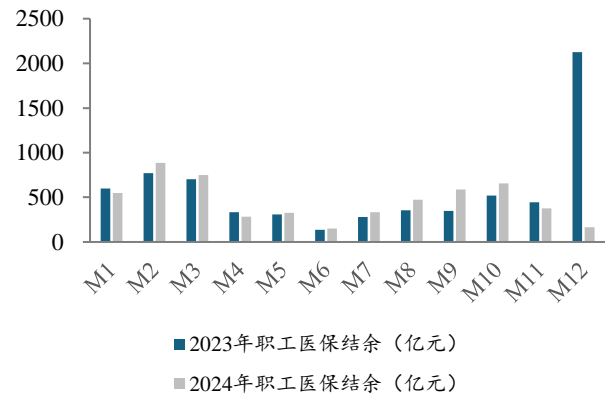
数据来源：国家医保局，东吴证券研究所

图3：2023及2024年城乡居民医保基金月度结余情况



数据来源：国家医保局，东吴证券研究所

图4：2023及2024年职工医保基金月度结余情况

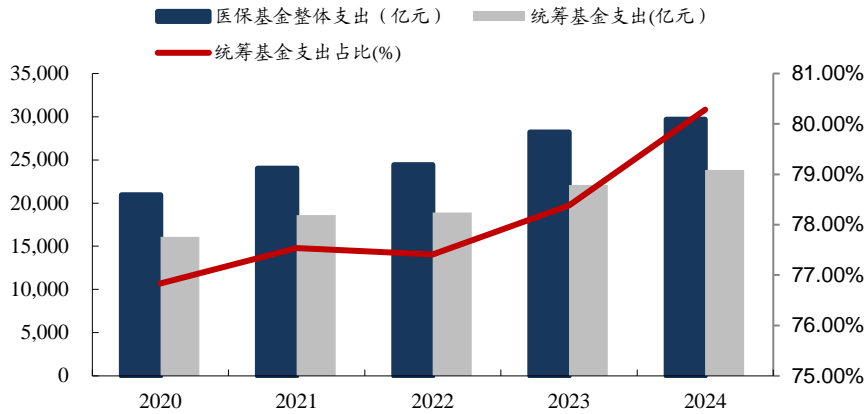


数据来源：国家医保局，东吴证券研究所

2.2. 共济能力持续提升，医保资金使用效率优化

统筹基金支出占医保基金整体支出比例提升，共济能力进一步加强。2024年医保基金整体支出29675.92亿元，其中统筹基金支出23824.42亿元。统筹基金支出占医保基金整体支出的比例从2020年的77.54%提升至2024年的80.28%，2024年占比相较于2023年提升1.9个百分点，表明医保基金的共济能力持续提升，医保资金的使用效率得到了优化。

图5：2020-2024年统筹基金支出占医保基金整体支出的比例情况



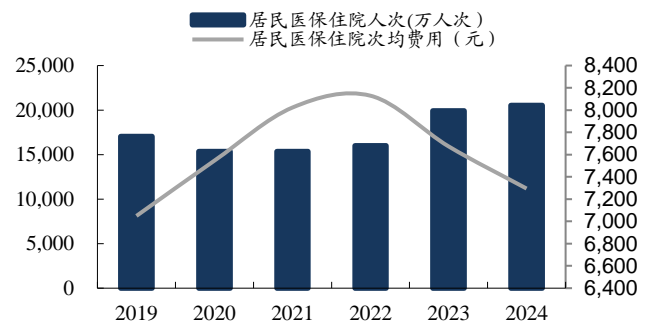
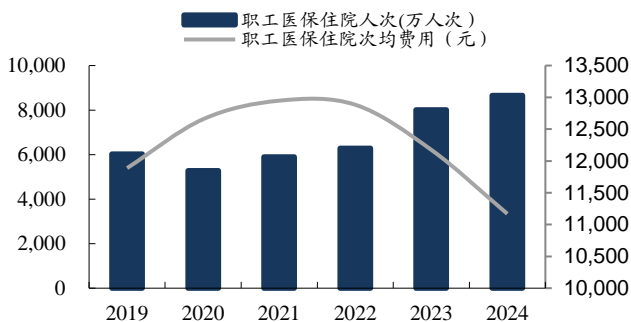
数据来源：国家医保局，东吴证券研究所

2.3. 控费举措成效显著，腾笼换鸟效应提高医保基金使用质量

DRG 后控费效应明显，次均住院费用显著下降。2021 年全面执行 DRG 后，职工医保住院人次从 2021 年的 5900 万人次增加至 2024 年的 8652 万人次，但次均住院费用从 2021 年的 12948 元降至 2024 年的 11169 元，2024 年同比降幅 8.26%；居民医保住院人次从 2021 年的 15348 万人次增加至 2024 年的 20530 万人次，但次均住院费用从 2021 年的 8023 元下降至 2024 年的 7295 元，2024 年同比降幅 4.94%。DRG 自 2019 年起实行，随着改革推广深化，控费成效自 2021 年起开始体现。截至 2024 年底，按病种付费覆盖全国所有统筹地区，按病种付费的医保基金支出占统筹地区内住院医保基金支出超八成。116 个统筹地区上线按病种付费 2.0 版分组方案，九成以上的统筹地区建立了特例单议、谈判协商机制，所有统筹地区建立了医保数据工作组。

图6：2019-2024 年职工医保次均住院费用和人次变化

图7：2019-2024 年居民医保次均住院费用和人次变化



数据来源：国家医保局，东吴证券研究所

数据来源：国家医保局，东吴证券研究所

腾笼换鸟鼓励创新，基金使用质量提升。2024 年开展第十批国家组织药品集采，涉及 62 个品种；开展第五批国家组织高值医用耗材集采，纳入人工耳蜗和外周血管支架 2 类品种。截至 2024 年底，各省份的国家组织和省级集采药品品种数达到 500 个以上，提前完成“十四五”规划目标。2024 年，全国通过省级医药集中采购平台网采订单总金额

额 9962 亿元。支持医药创新。建立了以新药为主体的医保准入和谈判续约机制，创新药从上市到纳入医保的时间大大缩短，2018 年至 2024 年，医保谈判新增药品协议期内销售额超过 5400 亿元，其中医保基金支出超过 3700 亿元。而 2018 年以来国采节约医保基金约 4400 亿元，意味着节约资金的 84% 用于新药支付，充分体现医保基金腾笼换鸟，支持创新药支付的意愿，医保基金使用质量提升。

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）

- 3 月 21 日，国家药监局官网显示，和黄医药引进的氢溴酸他泽司他片获批上市，用于治疗 EZH2 突变阳性且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。
- 3 月 21 日，诺华宣布 Fabhalta (iptacopan, 伊普可泮) 已获得 FDA 批准用于治疗成人 C3 肾小球病 (C3G)，以减少蛋白尿。这是第一个获批上市的 C3G 疗法。
- 3 月 20 日，蛋白降解剂 (PROTAC) 通过同时结合目标蛋白 (POI) 和 E3 连接酶，诱导 POI 的泛素化降解，展示出了强大的治疗潜力。然而，PROTAC 缺乏细胞特异性，可能在健康组织中错误激活，导致脱靶毒性，限制了其临床应用。
- 3 月 17 日，先声药业宣布，其与安帝康生物合作开发的抗流感 1 类创新药玛氛诺沙韦新药上市申请获国家药品监督管理局受理，用于治疗成人及青少年无并发症的甲型和乙型流感。

表2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
上海盛迪医药有限公司;	阿得贝利单抗注射液	已上市	CXSL2500231	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
Roche Pharma (Schweiz) AG; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. ; Samsung Biologics Co., Ltd. ;	艾美赛珠单抗注射液	已上市	JYSB2500067	注射剂	生物制品	1	factor IXa; factor X
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch; Vetter Pharmafertigung GmbH & Co. KG;	醋酸艾替班特注射液	已上市	JYHB2500163	注射剂	化学药品	5.1	B2 receptor
Takeda Pharmaceutical Company Limited; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant;	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	JYHB2500170	注射剂(微球)	化学药品	无	GnRHR

AbbVie Limited;Allergan Pharmaceuticals Ireland;	醋酸泼尼松龙滴眼液	已上市	JYHB2500166	滴眼剂	化学药品		glucocorticoid
Sanofi Winthrop Industrie;Sanofi Winthrop Industrie;Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	度普利尤单抗注射液	已上市	JXSS2500025	注射剂	生物制品	2.2	IL-4R α
Gilead Sciences, Inc.;BSP Pharmaceuticals S.p.A.;	注射用戈沙妥珠单抗	已上市	JYSB2500070	注射剂	生物制品	无	TROP2
Pfizer Australia Pty Ltd;SwissCo Services AG;	硫酸艾沙康唑胶囊	已上市	JYHB2500165	胶囊剂	化学药品	5.1	fungal CYP51
Chugai Pharmaceutical Co.,Ltd.;Nipro Pharma Corporation Kagamiishi Plant;	尼可地尔片	已上市	JYHB2500161	片剂	化学药品	无	NO
Biogen Netherlands B.V.;Patheon Italia S.p.A.;	诺西那生钠注射液	已上市	JYHB2500162	鞘内注射剂	化学药品	5.1	SMN2
AstraZeneca UK Limited;IPR Pharmaceuticals, INCORPORATED;	瑞舒伐他汀钙片	已上市	JYHB2500159	片剂	化学药品	无	HMG-CoA reductase
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk A/S;	司美格鲁肽片	已上市	JXSB2500023	片剂	生物制品	2.2	GLP-1R
上海君实生物医药科技股份有限公司;上海君实生物工程有限公司;苏州众合生物医药科技有限公司;	特瑞普利单抗注射液	已上市	CYSB2500057	注射剂	生物制品		PD1
Pfizer Ireland Pharmaceuticals;ACS Dobfar S.p.A.;	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	已上市	JYHB2500176	注射剂	化学药品	无	PBP; β -lactamase
Jenapharm GmbH & Co. KG;Bayer Weimar GmbH & Co. KG;	戊酸雌二醇片	已上市	JYHB2500174	片剂	化学药品	无	estrogen
Janssen-Cilag International NV;Renaissance Lakewood LLC;	盐酸艾司氯胺酮鼻用喷雾剂	已上市	JYHB2500175	鼻用喷雾剂	化学药品	5.1	NMDA receptor
上海三维生物技术有限公司;上海三维生物技术有限公司;	重组人5型腺病毒注射液	已上市	CYSB2500060	注射剂	生物制品		not available
Janssen Research & Development, LLC;Cilag AG;	埃万妥单抗注射液(皮下注射)	申请上市	JXSB2500018	注射剂	生物制品	2.1;2.2	HAase; c-Met; EGFR
Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.;Zhejiang Medical Technology Development Co., LTD.;	醋酸地非法林注射液	申请上市	JXHL2500049	注射剂	化学药品	2.4	κ opioid receptor

江苏柯菲平医药股份有限公司;南京柯菲平盛辉制药有限公司;	醋酸沃诺拉替注射液	申请上市	CXHS2500023	注射剂	化学药品	2.1;2.2;2.4	proton pump
Novartis Europharm Limited;China Novartis Research Co., Ltd.;	放射性药物镓 [68Ga] 戈泽肽注射液配制用药盒	申请上市	JXHL2500046	诊断试剂	化学药品	5.1	PSMA
嘉兴安帝康生物科技有限公司;上海合全医药有限公司;	玛氛诺沙韦片	申请上市	CXHS2500022	片剂	化学药品	1	cap-dependent endonuclease
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;	那米司特片	申请上市	JXHB2500014	片剂	化学药品	1	PDE4B
江苏恒瑞医药股份有限公司;	苹果酸法米替尼胶囊	申请上市	CXHL2500298	胶囊剂	化学药品	1	PDGFR; VEGFR; c-Kit
Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.;Visirna Therapeutics (Suzhou) Co., Ltd.;	普乐司兰钠注射液	申请上市	JXHL2500045	注射剂	化学药品	1	ApoC3
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用瑞康曲妥珠单抗	申请上市	CXSL2500230	注射剂	生物制品	1	HER2
Novartis Pharma AG;Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC;	瑞米布替尼片	申请上市	JXHB2500012	片剂	化学药品	1	BTK
中山康方生物医药有限公司;	注射用 AK146D1	申请临床	CXSL2500227	注射剂	生物制品	1	not available
深圳科兴药业有限公司;	GB18 注射液	申请临床	CXSL2500226	注射剂	生物制品	1	GDF15
武汉金唯科生物科技有限公司	JWK002 注射液	申请临床	CXSL2500225	注射剂	生物制品	1	XLRS1
深圳玛玛易药品科技有限公司;	KEM2414 直服颗粒	申请临床	CXHL2500285	无水吞服颗粒	化学药品	2.2	not available
江苏恩华药业股份有限公司;	NH104 片	申请临床	CXHL2500311	片剂	化学药品	1	not available
新领医药(中山)有限公司;	NS1009	申请临床	CXHL2500301	未知	化学药品	2.2	not available
湖南九典制药股份有限公司;	PDX-04	申请临床	CXHL2500289	未知	化学药品	2.2	not available
宜昌人福药业有限责任公司;	RFUS-949 片	申请临床	CXHL2500296	片剂	化学药品	1	σ 1 receptor
沈阳三生制药有限责任公司;	SSS55 注射液	申请临床	CXSL2500235	注射剂	生物制品	1	not available
生元泽通(上海)医药有限公司;	TP1001 片	申请临床	CXHL2500299	片剂	化学药品	1	not available
微能生命科技集团有限公司;	VPD/FC01002 注射液	申请临床	CXSL2500234	注射剂	生物制品	1	not available
九华华源药业股份有限公司;	ZHCX002	申请临床	CXHL2500313	未知	化学药品	2.4	not available
北京科佑爱科技有限责任公司;	ZYS-1 肠溶片	申请临床	CXHL2500286	肠溶片	化学药品	1	procaspase 3
上海现代制药股份有限公司;	布瑞哌唑口溶膜	申请临床	CXHL2500310	口腔速溶膜	化学药品	2.2	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor

中国医学科学院医学生物学研究所;	吸附组分无细胞百日破(减剂量)联合疫苗	申请临床	CXSL2500228	注射剂	生物制品	2.5	tetanus toxoid; diphtheria toxoid; pertussis antigen
益承康泰(厦门)生物科技有限公司;	伊匹乌肽散剂	申请临床	CXHL2500287	散剂	化学药品	1	PIK3R3
Adicet Therapeutics, Inc.; Shanghai Adicet Biotechnology Co., Ltd.;	ADI-001 注射液	批准临床	JXSL2500038	注射剂	生物制品	1	CD20
杭州远大生物制药有限公司;	GLS-W1100 胶囊	批准临床	CXSL2500224	胶囊剂	生物制品	1	not available
浙江普康生物技术股份有限公司;	甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体细胞)	批准临床	CXSB2500039	注射剂	生物制品	2.2	HAV
鞍山药业(宁波)有限责任公司;	安达替尼胶囊	Phase III	CXHL2500283	胶囊剂	化学药品	1	EGFR exon 20
Janssen Research & Development, LLC; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	尼卡利单抗注射液	Phase III	JXSB2500020	注射剂	生物制品	1	FcRn
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	[225Ac]Ac-PSMA-617 注射液	Phase II/III	JXHL2500047	注射剂	化学药品	1	PSMA
杭州浩博医药有限公司;	AHB-137 注射液	Phase II	CXHB2500066	注射剂	化学药品	1	HBV
Amgen Inc.; Amgen Inc.; Patheon Inc.;	AMG 193 片	Phase II	JXHB2500016	片剂	化学药品	1	PRMT5
福建广生中霖生物科技有限公司;	GST-HG131 片	Phase II	CXHL2500295	片剂	化学药品	1	PAPD7; PAPD5
信达生物制药(苏州)有限公司;	IBI363 注射液	Phase II	CXSL2500233	注射剂	生物制品	1	IL-2; PD1
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;	注射用 QLS32015	Phase I	CXSB2500034	注射剂	生物制品	无	GPRC5D; CD3
深圳信立泰药业股份有限公司; 深圳信立泰药业股份有限公司;	SAL0112 片	Phase II	CXHB2500063	片剂	化学药品	1	GLP-1R
广东恒瑞医药有限公司;	SHR-1905 注射液	Phase II	CXSB2500032	注射剂	生物制品	1	TSLP
上海挚盟医药科技有限公司;	ZM-H1505R 片	Phase II	CXHB2500062	片剂	化学药品	1	HBcAg
Sanofi-Aventis Recherche & Développement; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT;	SAR441566 片	Phase II	JXHB2500013	片剂	化学药品	1	TNFR1
北京诺诚健华医药科技有限公司;	ICP-248 片	Phase II	CXHL2500308	片剂	化学药品	1	Bcl-2
福建广生中霖生物科技有限公司;	奈瑞可韦片	Phase II	CXHL2500293	片剂	化学药品	1	HBcAg

宜昌人福药业有限责任公司; 辉粒药业(苏州)有限公司;	注射用 RF16001	Phase II	CXHB2500068	注射剂(微球)	化学药品	2.1	not available
上海洛启生物医药技术有限公司;	重组抗 IL-4R α 单抗抗体雾化液(毕赤酵母)	Phase II	CXSB2500031	吸入剂	生物制品	1	IL-4R α
上海柏全生物科技有限公司;	BT02 单克隆抗体注射液	Phase I/II	CXSL2500236	注射剂	生物制品	1	ITPRIPL1
礼邦药业(上海)有限公司;	AP303 片	Phase I	CXHL2500304	片剂	化学药品	1	not available
和径医药科技(上海)有限公司;	HJ-002-03 片	Phase I	CXHB2500069	片剂	化学药品	1	EGFR
中国科学院上海药物研究所; 首都医科大学附属北京天坛医院;	塞拉维诺片	Phase I	CXHL2500291	片剂	化学药品	1	CCR5

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

➤ 本周无仿制药及生物类似药上市、临床申报情况的新闻。

表3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
山东新华制药股份有限公司; 广西大海阳光药业有限公司;	艾司唑仑片	已上市	CYHB2500530	片剂	化学药品	无	GABAA receptor
山东新华制药股份有限公司; 山东新华制药股份有限公司;	氨茶碱注射液	已上市	CYHB2500532	注射剂	化学药品	无	PDE
内蒙古福寿堂制药有限公司; 内蒙古东北六药集团有限公司;	去痛片	已上市	CYHB2500564	片剂	化学药品	无	COX; adenosine receptor; PDE
宜昌东阳光长江药业股份有限公司; 宜昌东阳光长江药业股份有限公司;	阿奇霉素干混悬剂	已上市	CYHB2500533	干混悬剂	化学药品		50S subunit
内蒙古福寿堂制药有限公司; 内蒙古东北六药集团有限公司;	复方乙酰水杨酸片	已上市	CYHB2500563	片剂	化学药品	无	COX; adenosine receptor; PDE
天津洪福药业有限公司; 天津天大领先制药有限公司;	包醛氧淀粉	已上市	CYHB2500535	散剂	化学药品	无	not available
华东医药(西安)博华制药有限公司; 华东医药(西安)博华制药有限公司;	布洛芬片	已上市	CYHB2550152	片剂	化学药品	无	COX

内蒙古福寿堂制药有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	氨咖黄敏胶囊	已上市	CYHB2500555	胶囊剂	化学药品	无	COX; H1 receptor; adenosine receptor; PDE
浙江国镜药业有限公司;浙江国镜药业有限公司;	福多司坦口服液	已上市	CYHB2500580	口服溶液剂	化学药品	3	not available
内蒙古福寿堂制药有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	阿咖酚散	已上市	CYHB2500554	散剂	化学药品	无	COX; adenosine receptor; PDE
山东新时代药业有限公司;山东新时代药业有限公司;	甲苯磺酸艾多沙班片	已上市	CYHB2500537	片剂	化学药品	无	factor Xa
安徽天洋药业有限公司;安徽天洋药业有限公司;	甲硝唑栓	已上市	CYHB2500586	栓剂	化学药品	原 6	not available
内蒙古福寿堂制药有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	联磺甲氧苄啶片	已上市	CYHB2500587	片剂	化学药品	无	bacterial DHPS; bacterial DHFR
上海上药信谊药厂有限公司;上海上药信谊药厂有限公司;	硫唑嘌呤片	已上市	CYHB2550149	片剂	化学药品	无	not available
长春迪瑞制药有限公司;长春迪瑞制药有限公司;	氯霉素滴眼液	已上市	CYHB2500562	滴眼剂	化学药品	无	50S subunit
内蒙古福寿堂制药有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	复方妥英麻黄茶碱片	已上市	CYHB2500565	片剂	化学药品	无	α -adrenergic receptor; mAChR; H1 receptor; sodium channel; adenosine receptor; β -adrenergic receptor; PDE
Sandoz B.V.;Novartis (Bangladesh) Limited;	米氮平片	已上市	JYHB2500172	片剂	化学药品	无	5-HT2A receptor
浙江远力健药业有限责任公司;浙江赛默制药有限公司;	米诺地尔搽剂	已上市	CYHB2500578	外用溶液剂	化学药品	3	K+ channel
辉凌制药(中国)有限公司;辉凌制药(中国)有限公司;	复方匹可硫酸钠颗粒	已上市	CYHB2500534	颗粒剂	化学药品	无	not available
江西施美药业股份有限公司;江西施美药业股份有限公司;	普瑞巴林口服崩片	已上市	CYHB2500550	口腔崩解片	化学药品	无	GABA; $\alpha 2 \delta$
四川科伦药业股份有限公司;河南科伦药业有限公司;广东科泓药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2500585	注射剂	化学药品	无	carbohydrate

内蒙古福寿堂制药有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	维U颠茄铝胶囊	已上市	CYHB2500589	胶囊剂	化学药品	无	mAChR
南京瑞克卫生生物医药有限公司;南京海融制药有限公司;	瑞加诺生注射液	已上市	CXHS2500024	注射剂	化学药品	2.4	A2aR
华益泰康药业股份有限公司;华益泰康药业股份有限公司;	他克莫司胶囊	已上市	CYHB2500551	胶囊剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
内蒙古福寿堂制药有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	头孢氨苄甲氧苄啶胶囊	已上市	CYHB2500588	胶囊剂	化学药品	无	bacterial DHFR; PBP
深圳立健药业有限公司;深圳立健药业有限公司;	头孢地尼胶囊	已上市	CYHB2500576	胶囊剂	化学药品	4	PBP
西施兰(南阳)药业股份有限公司;西施兰(南阳)药业股份有限公司;	乌洛托品溶液	已上市	CYHB2500561	外用溶液剂	化学药品	无	not available
湖南润兴药业有限公司;广州玻思福控释药业有限公司;	硝苯地平控释片	已上市	CYHB2500536	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
Gentle Pharma Co., Ltd.;Gentle Pharma Co., Ltd.;Guangdong Landu Pharmaceutical Co.,Ltd.;	注射用亚胺培南西司他丁钠	已上市	JYHZ2500072	注射剂	化学药品	无	PBP; membrane dipeptidase
宜昌人福药业有限责任公司;宜昌人福药业有限责任公司;	盐酸艾司氯胺酮注射液	已上市	CYHB2500579	注射剂	化学药品	3	NMDA receptor
广州康和药业有限公司;广州康和药业有限公司;	盐酸多西环素片	已上市	CYHB2550147	片剂	化学药品	无	30S subunit
上海锦帝九州药业(安阳)有限公司;上海锦帝九州药业(安阳)有限公司;	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2550150	注射剂	化学药品	原6	not available
悦康药业集团股份有限公司;悦康药业集团股份有限公司;	银杏叶提取物注射液(化药)	已上市	CYHB2500574	注射剂	化学药品		not available
上海联合赛尔生物工程有限公司;佰诺创睿(温州)生物科技有限公司;	注射用重组人生长激素	已上市	CYSB2500059	注射剂	生物制品	无	GH
知和(山东)大药厂有限公司;知和(山东)大药厂有限公司;	阿仑膦酸钠口服溶液	未知	CYHB2500547	口服溶液剂	化学药品	3	FPPS

广州一品红制药有限公司;广州一品红制药有限公司;	注射用促肝细胞生长素	未知	CYHB2500569	注射剂	化学药品		not available
知和(山东)大药厂有限公司;知和(山东)大药厂有限公司;	注射用特利加压素	未知	CYHB2500545	注射剂	化学药品	4	vasopressin
广州华圣制药有限公司;广州华圣制药有限公司;	地氯雷他定片	未知	CYHB2500546	片剂	化学药品	4	H1 receptor
修正药业集团股份有限公司;修正药业集团股份有限公司;	复方氨酚烷胺胶囊	未知	CYHB2500560	胶囊剂	化学药品		COX; NMDA receptor; M2 protein; H1 receptor; adenosine receptor; PDE
海南赛立克药业有限公司;海南赛立克药业有限公司;	复方聚乙二醇(3350)电解质散	未知	CYHB2500553	散剂	化学药品	无	Na ⁺ ; K ⁺ ; gastric acid
河北金益合生物技术有限公司;知和(山东)大药厂有限公司;	硫酸镁钠钾口服浓溶液	未知	CYHB2500577	口服溶液剂	化学药品	4	not available
知和(山东)大药厂有限公司;知和(山东)大药厂有限公司;	复合磷酸氢钾注射液	未知	CYHB2500540	注射剂	化学药品	3	K ⁺
浙江寰领医药科技有限公司;浙江寰领医药科技有限公司;	克立硼罗软膏	未知	CYHB2500575	软膏剂	化学药品	4	PDE4
山东力诺制药有限公司;山西德元堂药业有限公司;	注射用硫酸艾沙康唑	未知	CYHB2500549	注射剂	化学药品	4	fungal CYP51
知和(山东)大药厂有限公司;知和(山东)大药厂有限公司;	门冬氨酸钾注射液	未知	CYHB2500541	注射剂	化学药品	3	amino acid
广州一品红制药有限公司;广州一品红制药有限公司;	注射用脑蛋白水解物(III)	未知	CYHB2500567	注射剂	化学药品	无	not available
知和(山东)大药厂有限公司;知和(山东)大药厂有限公司;	普拉洛芬滴眼液	未知	CYHB2500543	滴眼剂	化学药品	4	COX
山东辰欣佛都药业股份有限公司;辰欣药业股份有限公司;	葡萄糖酸钙注射液	未知	CYHB2500573	注射剂	化学药品	3	Ca ²⁺
知和(山东)大药厂有限公司;知和(山东)大药厂有限公司;	妥布霉素滴眼液	未知	CYHB2500542	滴眼剂	化学药品	4	30S subunit

知和(山东)大药厂有限公司;知和(山东)大药厂有限公司;	盐酸丙卡特罗吸入溶液	未知	CYHB2500544	吸入剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
山东辰欣佛都药业股份有限公司;辰欣药业股份有限公司;	盐酸甲呱卡因注射液	未知	CYHB2500566	注射剂	化学药品	3	not available
海南皇隆制药股份有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	依巴斯汀片	未知	CYHB2500539	片剂	化学药品	4	H1 receptor
广州一品红制药有限公司;广州一品红制药有限公司;	注射用转移因子	未知	CYHB2500568	注射剂	化学药品	无	not available
湖南九典制药股份有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市 (Other)	CYHB2500556	贴膏剂	化学药品	4	COX
安徽艾立德制药有限公司;安徽艾立德制药有限公司;	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2501094	片剂	化学药品	4	not available
黑龙江中桂制药有限公司;黑龙江中桂制药有限公司;	阿仑膦酸钠口服溶液	申请上市	CYHS2501120	口服溶液剂	化学药品	3	FPPS
辰欣药业股份有限公司;辰欣药业股份有限公司;	阿奇霉素片	申请上市	CYHS2501141	片剂	化学药品	4	50S subunit
海南斯达制药有限公司;海南斯达制药有限公司;	贝美前列素滴眼液	申请上市	CYHS2501123	滴眼剂	化学药品	4	PGF2 α
南京海纳制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	培哌普利氨氯地平片(I)	申请上市	CYHS2501146	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;	布地奈德肠溶胶囊	申请上市	CYHS2501113	胶囊剂(肠溶)	化学药品	4	glucocorticoid
苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司;苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司;	注射用醋酸西曲瑞克	申请上市	CYHS2501083	注射剂	化学药品	4	GnRHR
成都欣科医药有限公司;成都欣科医药有限公司;	碘[131I]化钠口服溶液	申请上市	CYHS2501145	口服溶液剂	化学药品	3	
成都纽瑞特医疗科技股份有限公司;成都纽瑞特医疗科技股份有限公司;	碘[131I]化钠口服溶液	申请上市	CYHS2501125	口服溶液剂	化学药品	3	not available
重庆药友制药有限责任公司;重庆药友制药有限责任公司;	碘普罗胺注射液	申请上市	CYHS2501136	注射剂	化学药品	4	not available

杭州民生药物研究院有限公司;杭州国光药业股份有限公司;	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2501143	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
河南普瑞药业有限公司;河南普瑞药业有限公司;	多索茶碱注射液	申请上市	CYHS2501075	注射剂	化学药品	4	PDE
湖南千金湘江药业股份有限公司;湖南千金湘江药业股份有限公司;	非布司他片	申请上市	CYHS2501072	片剂	化学药品	4	XO
河北鼎泰制药有限公司;北京泰德制药股份有限公司;	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHS2501079	贴膏剂	化学药品	4	COX
湖北远大永晟药业有限公司;湖北舒邦药业有限公司;	福多司坦片	申请上市	CYHS2501117	片剂	化学药品	3	not available
山西宝泰药业有限责任公司;山西宝泰药业有限责任公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2501109	片剂	化学药品	4	proton pump
华夏生生药业(北京)有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司;	咪塞米注射液	申请上市	CYHS2501124	注射剂	化学药品	3	NKCC2
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	钆布醇注射液	申请上市	CYHS2501091	注射剂	化学药品	4	not available
珠海健福制药有限公司;珠海健福制药有限公司;	骨化三醇软胶囊	申请上市	CYHS2501121	软胶囊	化学药品	4	vitamin D3
苏州朗科生物技术股份有限公司;浙江赛默制药有限公司;	黄体酮软胶囊	申请上市	CYHS2501103	软胶囊	化学药品	4	PR
江西迪赛诺医药集团有限公司;上海迪赛诺医药集团股份有限公司;	甲苯磺酸艾多沙班片	申请上市	CYHS2501081	片剂	化学药品	4	factor Xa
四川海梦智森生物制药有限公司;四川宏明博思药业有限公司;	间苯三酚口崩片	申请上市	CYHS2501105	口腔崩解片	化学药品	3	not available
合肥诺瑞特制药有限公司;安徽省双科药业有限公司;	加替沙星滴眼液	申请上市	CYHS2501102	滴眼剂	化学药品	3	bacterial Top II
正大天晴药业集团股份有限公司;正大天晴药业集团股份有限公司;	酒石酸阿福特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2501111	吸入剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南天济草堂制药有限公司;	聚乙二醇 3350 散	申请上市	CYHS2501080	散剂	化学药品	3	not available
江苏华鑫制药有限公司;江苏华阳制药有限公司;	卡格列净片	申请上市	CYHS2501129	片剂	化学药品	4	SGLT2

珠海润都制药股份有限公司;珠海润都制药股份有限公司;	坎地沙坦酯片	申请上市	CYHS2501077	片剂	化学药品	4	AT1R
湖南华纳大药厂股份有限公司;湖南派格兰药业有限公司;	利多卡因凝胶贴膏	申请上市	CYHS2501139	贴膏剂	化学药品	4	not available
成大生物(本溪)有限公司;成大生物(本溪)有限公司;	流感病毒裂解疫苗	申请上市	CXSS2500037	注射剂	生物制品	3.3	not available
翰玛斯(山西)医药科技有限公司;亚宝药业集团股份有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2501098	胶囊剂	化学药品	4	
湖南华纳大药厂股份有限公司;湖南派格兰药业有限公司;	洛索洛芬钠贴剂	申请上市	CYHS2501118	贴剂	化学药品	4	COX
湖北午时药业股份有限公司;湖北午时药业股份有限公司;	萘匹罗星软膏	申请上市	CYHS2501140	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
石家庄四药有限公司;浙江国镜药业有限公司;	尼莫地平口服溶液	申请上市	CYHS2501074	口服溶液剂	化学药品	3	L-type calcium channel
成都国为生物医药有限公司;成都天台山制药股份有限公司;	诺西那生钠注射液	申请上市	CYHS2501093	鞘内注射剂	化学药品	4	SMN2
江苏盈科生物制药有限公司;江苏盈科生物制药有限公司;	吡美莫司乳膏	申请上市	CYHS2501086	乳膏剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
河南利华制药有限公司;成都天台山制药股份有限公司;	注射用氯化可的松琥珀酸钠	申请上市	CYHS2501100	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
江西施美药业股份有限公司;江西施美药业股份有限公司;	碳酸镧颗粒	申请上市	CYHS2501084	颗粒剂	化学药品	3	P
仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	碳酸司维拉姆片	申请上市	CYHS2501107	片剂	化学药品	4	P
上海禾丰制药有限公司;上海禾丰制药有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2501112	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
海南全星制药有限公司;海南全星制药有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2501128	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
湖南方盛制药股份有限公司;湖南方盛制药股份有限公司;	腺苷钴胺胶囊	申请上市	CYHS2501078	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12

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;	硝普钠注射液	申请上市	CYHS2501096	注射剂	化学药品	3	NO
榆林市北方化工有限公司;榆林市北方化工有限公司;	氧(气态)	申请上市	CYHS2501132	医用气体	化学药品	4	not available
陕西省汉中市汽车运输集团有限公司乙炔气厂;陕西省汉中市汽车运输集团有限公司乙炔气厂;	氧(气态)	申请上市	CYHS2501122	医用气体	化学药品	4	not available
镇安县康欣气体有限公司;镇安县康欣气体有限公司;	氧(气态)	申请上市	CYHS2501126	医用气体	化学药品	4	not available
福建东瑞制药有限公司;福建东瑞制药有限公司;	盐酸贝尼地平片	申请上市	CYHS2501134	片剂	化学药品	4	N-type calcium channel; L-type calcium channel; T-type calcium channel
河南普瑞药业有限公司;河南普瑞药业有限公司;	盐酸布比卡因注射液	申请上市	CYHS2501116	注射剂	化学药品	3	not available
海南倍特药业有限公司;海南倍特药业有限公司;	注射用盐酸多西环素	申请上市	CYHS2501092	注射剂	化学药品	3	30S subunit
湖北天圣药业有限公司;湖北天圣药业有限公司;	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2501127	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
九华华源药业(桂林)有限公司;广东星昊药业有限公司;	盐酸拉贝洛尔注射液	申请上市	CYHS2501089	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor; β -adrenergic receptor
河南普瑞药业有限公司;河南普瑞药业有限公司;	盐酸利多卡因注射液	申请上市	CYHS2501088	注射剂	化学药品	3	not available
湖北津药药业股份有限公司;湖北津药药业股份有限公司;	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2501076	注射剂	化学药品	4	bacterial Top II

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 3月20日, 迪哲医药(股票代码: 688192.SH)宣布, 公司将于当地时间3月26日-29日在法国巴黎举行的2025年欧洲肺癌大会(ELCC)上, 以壁报形式首次展示其自主研发的两款源头创新药物舒沃哲®(通用名: 舒沃替尼片)和高瑞哲®(通用名: 戈利昔替尼胶囊)分别针对晚期非小细胞肺癌(NSCLC)靶向和免疫治疗耐药的最新研究进展。
- 3月19日, 全球临床试验收录网站clinicaltrials显示, 华东医药启动了小分子GLP-1受体(GLP-1R)激动剂HDM1002的首个III期临床试验。这是第3款进入III期临床阶段的国产小分子GLP-1R激动剂。

- 3月18日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，石药集团启动了 SYS6010 的首个 III 期临床试验。这是第二款进入 III 期临床阶段的国产 EGFR ADC。
- 3月17日，据外媒 Endpoints 报道，阿斯利康公布了其靶向 B7-H4 的 ADC 药物 puxitatumab samrotectan (P-Sam) 在子宫内膜癌中的首次人体临床研究数据。结果显示，P-Sam 对这类患者具有良好的疗效和安全性，阿斯利康正在完善其 III 期临床研究计划。
- 3月14日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，信达启动了一项在中国超重或肥胖合并代谢相关脂肪性肝病 (MAFLD) 受试者中比较玛仕度肽与司美格鲁肽有效性和安全性的多中心、随机、开放标签的 III 期临床研究 (GLORY-3)。
- 3月14日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，齐鲁制药启动了 QL2108 的 III 期研究。QL2108 是首个进入 III 期临床阶段的度普利尤单抗生物类似药。

4. 行业洞察与监管动态

- 3月21日，ICH《M11: 电子结构化协调的临床方案》模板文件现进入第3阶段区域公开征求意见阶段。按照 ICH 相关章程要求，ICH 的监管机构成员需收集本地区关于该文件草案的意见并反馈 ICH。
- 3月20日，为推动新修订的 ICH 指导原则在国内的平稳落地实施，我中心组织翻译了《E6 (R3): 药物临床试验质量管理规范技术指导原则 (GCP)》原则及附件 1。现对 E6 (R3) 原则及附件 1 中文翻译稿公开征求意见，为期 1 个月。
- 3月19日，根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019 年第 25 号)，我中心组织遴选了第九十二批参比制剂 (见附件)，现予以公示征求意见。

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	20250321	关于公开征求 ICH《M11:电子结构化协调的临床方案》模板文件草案意见的通知
政策监管	20250320	关于公开征求 ICH《E6 (R3): 药物临床试验质量管理规范技术指导原则 (GCP)》原则
政策监管	20250319	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录 (第九十二批)》(征求意见稿)意见的通知

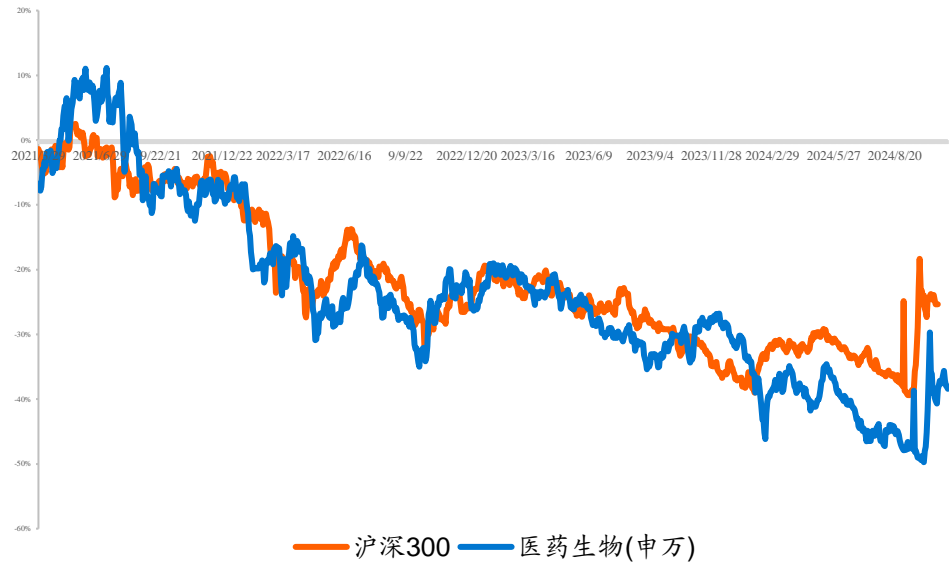
数据来源: CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-1.41%、2.52%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.88%、3.04%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 0.00%、23.07%，相对于恒生科技指数跑赢 4.10%、-3.15%；本周 A 股中药 (+0.02%)、生物制品 (-1.10%) 及化学制药 (-1.12%) 等股价涨幅较大，医药商业 (-2.72%)、医疗器械 (-2.61%) 及原料药 (-1.82%) 等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前康惠制药 (+33.12%)、东方海洋 (+27.46%)、*ST 景峰 (+20.70%)，跌幅居前中科美菱 (-19.97%)、辰光医疗 (-18.89%)、赛隆药业 (-17.42%)；本周港股涨幅居前开拓药业-B (+50.88%)、健康之

路 (+17.51%)、创胜集团-B (+16.96%)，跌幅居前隽泰控股 (-22.54%)、启明医疗-B (-17.17%)、医脉通 (-14.08%)。本周板块表现特点：H 股股价表现相对较强。

图8: 医药行业 2021 年初至今 (2025 年 3 月 21 日) 市场表现

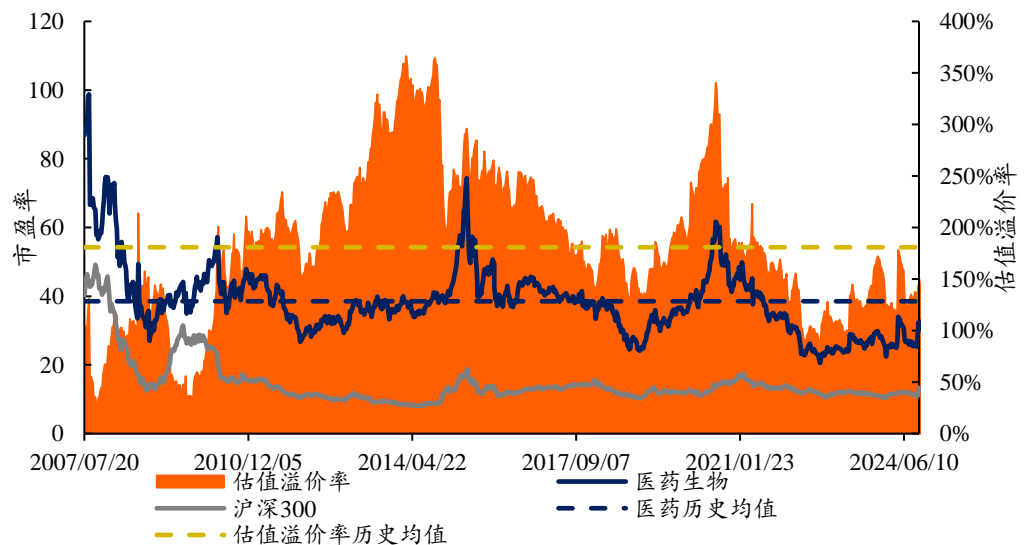


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 30.95，较历史均值低 7.57

截至 2025 年 3 月 21 日，医药指数市盈率为 30.95 倍，环比上周下降 0.81 倍，低于历史均值 7.57 倍；沪深 300 指数市盈率为 12.54 倍，医药指数盈利率溢价率为 146.7%，环比上周下降 1.1%，低于历史均值 34.1%。

图9: 2007 年 7 月至今 (2025 年 3 月 21 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：本周中药上升 0.02%，优于其他子版块

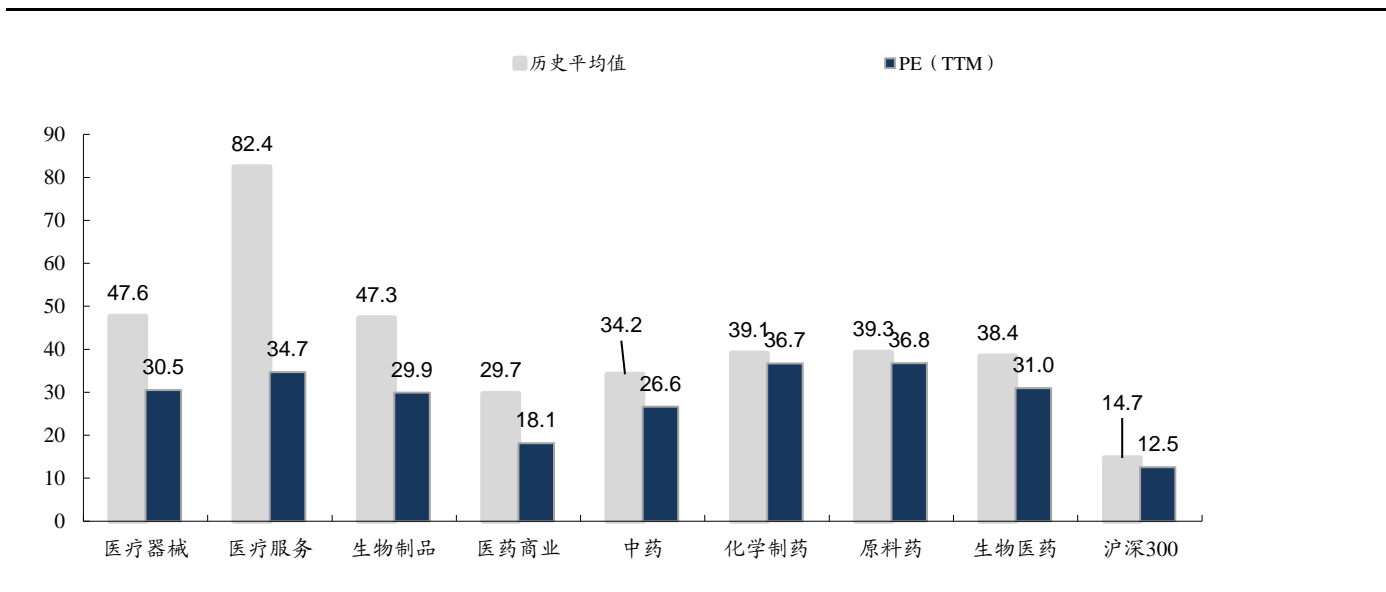
本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-1.41%、2.52%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.88%、3.04%；本周 A 股中药 (+0.02%)、生物制品 (-1.10%) 及化学制药 (-1.12%) 等股价涨幅较大，医药商业 (-2.72%)、医疗器械 (-2.61%) 及原料药 (-1.82%) 等股价涨幅相对较小。

表5: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801155.SI	中药	0.02	-3.37
801152.SI	生物制品	-1.10	0.50
801151.SI	化学制药	-1.12	2.70
801150.SI	生物医药	-1.41	2.52
000001.SH	上证指数	-1.60	0.39
801156.SI	医疗服务	-1.65	13.36
851511.SI	原料药	-1.82	5.49
000300.SH	沪深 300	-2.29	-0.51
801153.SI	医疗器械	-2.61	1.44
801154.SI	医药商业	-2.72	0.55

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 3 月 21 日）

图10: 子行业估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 3 月 21 日）

5.3. 个股表现

表6: A股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	康惠制药	33.12	中科美菱	-19.97
2	东方海洋	27.46	辰光医疗	-18.89
3	*ST景峰	20.70	赛隆药业	-17.42
4	荣昌生物	16.72	博迅生物	-16.86
5	爱朋医疗	15.90	鹿得医疗	-16.62
6	维康药业	15.10	普瑞眼科	-14.97
7	科兴制药	14.21	欧康医药	-14.24
8	恩威医药	13.79	贝瑞基因	-13.72
9	华森制药	11.55	共同药业	-12.92
10	润都股份	11.26	三元基因	-12.46

表7: A股2025年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	安必平	108.38	*ST普利	-63.44
2	新赣江	86.64	*ST大药(退市)	-51.24
3	贝瑞基因	76.33	双成药业	-45.34
4	华大智造	74.80	江苏吴中	-37.55
5	塞力医疗	63.16	康为世纪	-28.21
6	金城医药	55.76	*ST龙津	-23.74
7	爱朋医疗	52.58	*ST吉药	-18.75
8	创新医疗	48.62	心脉医疗	-16.14
9	泽璟制药-U	48.47	一致B	-16.12
10	热景生物	47.69	亨迪药业	-15.99

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2025 年 3 月 21 日)

6. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

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

2、医保政策进一步严厉等:

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

3、产品销售及研发进度不及预期。

7. 附录

表8: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 (2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症的药物
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
	2. 改良型生物制品	(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3. 境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1. 中药创新药	(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>(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。</p> <p>(3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。</p>
2. 中药改良型新药	<p>(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。</p> <p>(2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。</p>
3. 古代经典名方中药复方制剂	<p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p> <p>(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。</p>
4. 同名同方药	

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

免责声明

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

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>