

医药生物行业跟踪周报

DRG/DIP2.0 政策出台利好创新药械，AI 医疗政策频出建议持续关注

增持（维持）

2024 年 11 月 18 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-3.92%、-9.76%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.57%、-8.10%；本周医疗商业（-1.52%）、医疗器械（-3.37%）及生物制品（-3.39%）等股价跌幅相对较小，原料药（-3.95%）、中药（-3.99%）及化学制药（-4.08%）等股价跌幅较大。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普跌，尤其是前期涨幅过大、没有基本面支撑的个股跌幅更大。
- 医保收支稳健运行，DRG/DIP2.0 政策出台利好创新药械等。医保基金持续安全稳健运行，收支规模持续扩大。参保人数基本稳定，医保覆盖保持全面。统筹、个账支出持续增加，支付端边际改善。《2.0 方案》核心在于更合理的分组，从而优化临床治疗方案，让医生选择分组时更加合理化，因此基金在结算时也能控制得更加精准高效，为创新药械腾出空间，促进创新药械的入院，建议关注创新药（ADC、双抗）及部分高值耗材（电生理、神经介入）；AI 医疗政策频出，持续关注创新。近日，有关 AI 医疗政策频出，包括：1) 上海重磅部署：打造医学人工智能标的；2) 卫健委印发《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》；3) 上海第一人民医院 21 款数据产品挂牌交易等。我们认为，在政策的不断加持下，AI 在医疗方面的应用越来越接近，建议关注 AI 医疗大模型、AI 制药算法在创新药及 CXO 公司的应用、AI 智能诊断等。
- 诺华首创核药在华申报上市；和誉医药「匹米替尼」治疗腱鞘巨细胞瘤全球关键 III 期研究成功：11 月 13 日，CDE 官网显示，诺华籍[177Lu]特昔维匹肽注射液（177Lu-PSMA-617, Pluvicto）的上市申请已获受理。此前该药已被 CDE 纳入优先审评，用于治疗前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）、已接受雄激素受体通路抑制和紫杉类化疗的成年患者。11 月 12 日，和誉医药宣布，根据独立盲审委员会（BIRC）的 RECIST v1.1 标准，评估匹米替尼治疗腱鞘巨细胞瘤（TGCT）的 III 期 MANEUVER 研究在第 25 周客观缓解率（ORR）方面取得了统计学意义上的显著改善，达到 54.0%，而安慰剂为 3.2%。
- 具体思路：1) 中药领域：佐力药业、方盛制药、华润三九、济川药业、马应龙等；2) CXO 及科研服务领域：药明康德、药明合联、凯莱英等；3) 创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国建、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、泽景制药-U 等；4) 医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；5) 消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；6) 临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药等；7) GLP1 产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；8) CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；9) 原料药领域：奥瑞特、千红制药、华海药业、普洛药业等；10) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；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

- 《不受集采影响的中药标的配置好机会，重点推荐佐力药业、华润三九等》
2024-11-10
- 《医药行业 2024 年三季度总结报告：化学制剂、流通、原料药增速较快，中药等期待拐点》
2024-11-04

内容目录

1. 院内化药、科研服务等业绩表现亮眼，医药板块有望补涨	4
2. DRG/DIP2.0 政策出台利好创新药械，持续关注创新进展	8
2.1 医保基金收支规模扩大，覆盖全面，长期稳健运行趋势不改	8
2.2 DRG/DIP2.0 版政策出台，利好创新药械等	9
2.3 AI 医疗政策频出，持续关注创新	10
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	20
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	32
5.1 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 32.34，较历史均值低 6.32	33
5.2 医药子板块追踪：本周医药商业下降-1.52%，优于其他子板块	34
5.3 个股表现	35
6. 风险提示	35
7. 附录	36

图表目录

图 1: 2014-2023 医保基金收支情况	8
图 2: 2014-2023 医保参保人数情况	8
图 3: 《按病组 (DRG) 和病种分值 (DIP) 付费 2.0 版分组方案》重点内容概览.....	9
图 4: 医药行业 2021 年初至今 (2024 年 11 月 15 日) 市场表现.....	33
图 5: 2007 年 7 月至今 (2024 年 11 月 15 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	33
图 6: 子行业估值情况.....	34
表 1: 本周建议关注组合.....	5
表 2: 本周仿制药及生物类似物上市、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.....	20
表 4: 重要行业洞察与监管动态.....	32
表 5: 板块表现 (%)	34
表 6: A 股本周涨跌幅前十.....	35
表 7: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	35
表 8: 国内药品注册分类.....	36

1. 院内化药、科研服务等业绩表现亮眼，医药板块有望补涨

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-3.92%、-9.76%，相对沪深300的超额收益分别为2.57%、-8.1%；本周医疗商业（-1.52%）、医疗器械（-3.37%）及生物制品（-3.39%）等股价表现较为强劲，原料药（-3.95%）、中药（-3.99%）及化学制药（-4.08%）等股价跌幅相对较大；本周涨幅居前ST景峰(+27.65%)、ST三圣(+20%)、圣达生物(+14.59%)，跌幅居前双成药业(-27.81%)、海南海药(-17.98%)、欧康医药(-17.73%)。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普跌，尤其是前期涨幅过大、没有基本面支撑的个股跌幅更大。

医保收支稳健运行，DRG/DIP2.0政策出台利好创新药械等。 医保基金持续安全稳健运行，收支规模持续扩大。参保人数基本稳定，医保覆盖保持全面。统筹、个人账户支出持续增加，支付端边际改善。《2.0方案》核心在于更合理的分组，从而优化临床治疗方案，让医生选择分组时更加合理化，因此基金在结算时也能控制得更加精准高效，为创新药械腾出空间，促进创新药械的入院，建议关注创新药（ADC、双抗）及部分高值耗材（电生理、神经介入）。**AI医疗政策频出，持续关注创新。** 近日，有关AI医疗政策频出，包括：1) 上海重磅部署：打造医学人工智能标的；2) 卫健委印发《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》；3) 上海第一人民医院21款数据产品挂牌交易等。我们认为，在政策的不断加持下，AI在医疗方面的应用越来越近，建议关注AI医疗大模型、AI制药算法在创新药及CXO公司的应用、AI智能诊断等。

【投资策略】具体配置思路：

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、凯莱英等；

创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国建、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、泽景制药-U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、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。

医疗科技：润达医疗、晶泰科技

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	-3.64	3042.78
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.99	-7.40	498.74
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.43	-2.03	111.32
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-5.61	365.65
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	50.45	4.04	763.18
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	-5.72	153.36
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-4.63	344.81
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-9.23	304.45
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	0.91	269.90
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-19.31	34.86
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-3.64	117.66
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-2.80	344.26
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-4.81	60.82
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.25	-4.48	147.67
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-4.25	609.30
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.52	-3.25	198.32
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-3.63	133.96
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	15.98	46.22
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.12	-2.56	120.74
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	1.50	24.36
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-11.97	110.08
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-6.35	231.40
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	5.04	178.90
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-8.83	2283.40
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-7.71	731.91
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-5.79	1526.88
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	10.34	-3.75	305.43
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.72	-9.87	100.58
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	14.87	-5.58	539.64
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.00	-6.78	72.48
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.76	-7.06	37.49

603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-6.15	138.40
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	5.70	244.84
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.96	-7.00	507.80
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.00	-8.82	133.26
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	1.14	110.33
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-6.35	55.02
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	4.13	54.73
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	1.71	47.86
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.71	-3.01	99.08
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-5.57	54.31
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-9.32	38.58
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	-12.42	24.75
688710.SH	益诺思	1.40	1.35	1.94	0.00	-5.14	57.73
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.37	-3.77	35.49
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.74	-3.61	262.70
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.14	2.65	42.39
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.92	-3.79	29.47
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	2.06	131.89
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-2.80	190.83
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	-2.38	162.72
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	1.26	-2.91	58.01
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-2.45	443.77
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	-3.56	154.56
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.53	-1.74	157.07
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-2.98	122.78
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-4.58	109.50
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-3.40	706.89
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	0.45	249.34
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	6.20	-2.75	213.67
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.58	-2.24	912.91
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-1.93	163.76
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-3.44	182.44
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-7.97	137.75
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-5.54	295.83
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-3.66	84.81
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-2.75	39.95
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	-5.74	186.32
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-6.10	1407.45
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-7.39	187.32
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	5.17	77.55
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-4.82	230.44
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-6.00	109.84
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	0.87	442.52
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-3.20	92.12

300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-6.45	75.01
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-1.88	-7.21	114.13
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-0.56	328.31
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	-2.07	42.00
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	10.15	-6.60	249.88
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-0.84	366.61
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	-5.67	40.41
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-6.56	114.00
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-7.74	44.02
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	8.36	127.32
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-5.13	145.19
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-3.38	204.84
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-2.47	28.52
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.37	-2.23	11.64
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.26	-4.92	136.87
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	-2.33	33.34
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	-2.02	137.79
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.14	-4.09	174.67
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-5.38	181.11
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-5.97	154.43
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-2.49	61.49
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-4.76	3281.84
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	3.35	1112.61
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.02	-1.50	85.19
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	-2.74	86.97
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-1.11	532.64
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-1.02	265.64
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	3.14	-0.51	155.02
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	2.56	88.84
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	-10.00	42.42
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	-3.65	52.52
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-3.36	611.01
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.73	-5.86	103.81
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	-9.70	647.25
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	-3.89	1475.65
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-1.56	617.75
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-5.78	113.13
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-8.58	86.75
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-7.71	276.79
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	7.86	-6.11	146.41
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-7.37	50.24
600572.SH	康思贝*	0.14	3.58	5.92	7.13	-4.29	120.53
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	-3.17	375.95

002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.31	-5.13	29.28
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-5.08	113.17
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-4.39	56.22
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.66	-3.35	110.74
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-2.85	98.33
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-3.42	260.70
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-2.71	271.79
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-4.60	34.38

数据来源：wind（数据截至 2024 年 11 月 15 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. DRG/DIP2.0 政策出台利好创新药械，持续关注创新进展

2.1 医保基金收支规模扩大，覆盖全面，长期稳健运行趋势不改

医保基金持续安全稳健运行，收支规模持续扩大。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 2023 年的 33501 亿元，CAGR 为 10.51%；支出由 2014 年的 12170 亿元增长至 2023 年的 28208 亿元，CAGR 为 8.77%。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 年医保支出增速转而高于收入增速，主要由于医保控费政策略有宽松，后续有望保持。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。

参保人数基本稳定，医保覆盖保持全面。医保参保人数由 2014 年的 59747 万人增加至 2023 年的 133389 万人，目前覆盖率 95%。2023 年全国基本医疗保险参保 133389 万人 (-0.88%)，职工医保参保 37095 万人 (+2.3%)，城乡居民基本医疗保险参保 96294 万人 (-2.1%)。医保参保规模整体保持稳定，覆盖面依然全面。职工医保参保人数提升，有利于统筹基金扩容，提升医保基金使用效率。

图1：2014-2023 医保基金收支情况

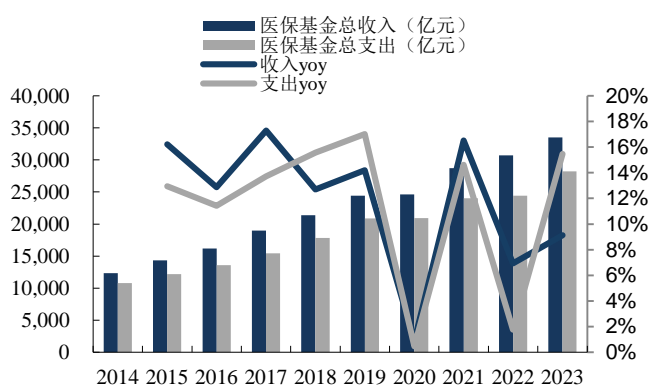
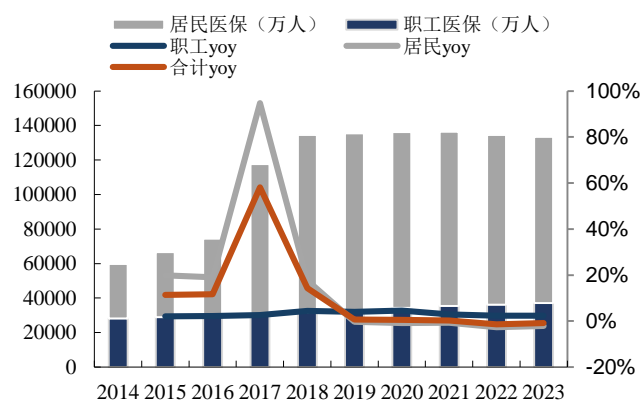


图2：2014-2023 医保参保人数情况



数据来源：国家医保局，Wind，东吴证券研究所

数据来源：国家医保局，Wind，东吴证券研究所

2.2 DRG/DIP2.0 版政策出台，利好创新药械等

近日，国家医保局发布《按病组（DRG）和病种分值（DIP）付费 2.0 版分组方案》（下简称《2.0 方案》），是针对 1.0 版本的优化与升级，对于鼓励创新药、创新器械等新技术的应用和提高医保的结算效率、医院的资金状况均有积极影响。

1) 利于医保资金合理应用。《2.0 方案》核心在于更合理的分组，从而优化临床治疗方案，让医生选择分组时更加合理化，因此基金在结算时也能控制得更加精准高效。此外政策要求确保次年 6 月底前完成年度基金清算，鼓励开展基金预付，各地可根据基金结余情况向定点医疗机构预付 1 个月左右的预付金，全面清理应付未付费用。

2) 医保资金向外科倾斜。从 DRG/DIP1.0 实施影响看，医院端由于需要手术操作病种治疗费用更高，因此医院外科的病人会更多，收入更高；内科病人相对萎缩，费用下降，普遍出现“大外科、小内科”的情况。

3) 利好创新药。《2.0 方案》强调用好特例单议机制，方案提出对“因住院时间长、医疗费用高、新药耗新技术使用、复杂危重症或多学科联合诊疗等不适合按 DRG/DIP 标准支付的病例，医疗机构可自主申报特例单议，特例单议数量原则上为 DRG 出院总病例的 5%”。在《2.0 方案》之前，部分地区对创新药、创新器械等治疗方式已给予相应支持，如广东明确发文：国谈药品费用单独支付（在 DRG 之外），医院和医生拥有更多动力及空间去使用国谈药品；《2.0 方案》后全国将均可参考特例单议机制推动使用创新手段治疗。

图3：《按病组（DRG）和病种分值（DIP）付费 2.0 版分组方案》重点内容概览

分组基本情况	DRG2.0版分组方案基本结构包括主要诊断大类(MDC)、核心分组(ADRG)和细分组(DRGS)三个部分。DRG2.0版分组设置26个MDC,在每个MDC下,以临床专业规范和数据检验结果为依据编制ADRG共409个。在每个ADRG下,又可细分至DRGs,共634个。 DIP2.0版主要对病种结构和成组规则进行优化、补充常见缺失病种。其中,在病种结构方面,DIP2.0版病种库包含核心病种9520组,与1.0相比,减少2033组,集中度提升;调整3471组,其中因相关手术操作进行调整(合并/调整/删减部分手术操作编码)558组;完全相同的病种有6049组。
分组规则优化	DRG2.0版重点优化完善重症医学、血液免疫、肿瘤、烧伤、口腔颌面外科等13个学科,一是优化临床论证方式,在原有31个临床论证组独立论证的基础上,建立了多专业联合论证模式,如开展耳鼻喉科和颌面外科、心脏大血管外科和心血管内科的联合论证。二是升级统计分析方法,引入麻醉风险分级,对遗传算法形成的MCC和CC应用麻醉风险分级进行校验、优化,提高了能够影响资源消耗的其他诊断的定位精准度。 DIP2.0版则是在成组规则上有变化,一是对手术操作的界定采用“主要诊断+主要手术操作+相关手术操作”进行聚合,入组逻辑更加明确,病种组合更清晰。二是依据资源消耗对相关手术操作进行遴选。针对临床手术操作的复杂性,在对诊断+手术操作进行随机组合的基础上,加入了资源消耗的判断,对出现一个以上相关手术操作的,相关操作资源消耗达到该病例原费用10%以上的情形单独成组。
地方结合实际调整本地分组	在坚持DRG核心分组(ADRG)全国一致,DIP病种库分组规则全国一致的基础上,各地可按照国家制定的技术规范,结合实际调整确定本地DRG细分组(DRGS)和DIP病种库,也可直接使用2.0版分组。
可申报特例单议	对因住院时间长、医疗费用高、使用新药耗、新技术、复杂危重症或多学科联合诊疗等不适合按DRG/DIP标准支付的病例,医疗机构可自主申报特例单议,特例单议数量原则上为DRG出院总病例的5%或DIP出院总病例的5%以内。
医保预付	针对医疗机构可能的资金压力,各地医保可根据基金结余情况,向定点医疗机构预付1个月左右的预付金。定点医疗机构自愿向统筹地区申请预付金。
执行时间	原则上2024年新开展DRG/DIP付费的统筹地区直接使用2.0版分组,已经开展的应在2024年12月31日前完成切换准备工作,提高支付方式规范统一性。

数据来源:国家医保局,东吴证券研究所

2.3 AI 医疗政策频出,持续关注创新

近日,有关 AI 医疗政策频出,包括:1)上海重磅部署:打造医学人工智能标的;2)卫健委印发《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》;3)上海第一人民医院 21 款数据产品挂牌交易等。我们认为,在政策的不断加持下,AI 在医疗方面的应用越来越近,属于蓝海市场,建议持续关注。

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)

- 11月15日,国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)官网显示,信达的IBI354拟纳入突破性疗法,适应症为铂耐药卵巢癌。
- 11月15日,赛诺菲和再生元共同宣布度普利尤单抗(商品名: Dupixent)治疗慢性自发性荨麻疹(CSU)的补充生物制品许可申请(sBLA)获FDA受理,PDUFA 预定审批日期为2025年4月18日。如果获得批准,度普利尤单抗将成为美国十年来首个针对CSU的靶向疗法。
- 11月13日,北海康成宣布,中国国家药品监督管理局(NMPA)已正式受理CAN103(注射用维拉昔酶β)用于治疗成人和儿童I型和III型戈谢病的

新药申请 (NDA)。

- 11月13日, CDE 官网显示, 诺华镭[177Lu] 特昔维匹肽注射液 (177Lu-PSMA-617, Pluvicto) 的上市申请已获受理。此前该药已被 CDE 纳入优先审评, 用于治疗前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 阳性转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)、已接受雄激素受体通路抑制和紫杉类化疗的成年患者。
- 11月12日, CDE 官网显示, 强生的 FcRn 单抗尼卡利单抗 (nipocalimab) 被纳入拟优先审评, 用于治疗自身抗体阳性 (抗乙酰胆碱受体[AChR]阳性、抗肌肉特异性酪氨酸激酶[MuSK]阳性或抗低密度脂蛋白受体4 [LRP4]阳性) 的全身型重症肌无力 (gMG) 成人患者和青少年患者 (大于 12 岁)。同时, 诺华 ETA 拮抗剂阿曲生坦 (atrasentan) 也被纳入拟优先审评行列, 用于降低有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN) 成人患者的蛋白尿。
- 和铂医药 (股票代码: 02142.HK), 一家专注于肿瘤及免疫领域创新抗体疗法发现、开发及商业化的全球化生物医药公司今日宣布, 已向中国国家药品监督管理局药品审评中心递交靶向胸腺基质淋巴细胞生成素 (TSLP) 的全人源抗体 HBM9378/SKB378 针对慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 的新药临床试验 (IND) 申请。
- 11月8日, 迪哲医药宣布, 公司自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲® (通用名: 舒沃替尼片) 已向美国 FDA 递交新药上市申请, 用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经 FDA 批准的试剂盒检测确认, 存在表皮生长因子受体 (EGFR) 20 号外显子插入突变 (exon20ins) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的成人患者。

表2: 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
北京浦润奥生物科技有限公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司;	伯瑞替尼	已上市	CXHB2400249	胶囊剂(肠溶)	化学药品	1	c-Met
Daiichi Sankyo, Inc.;DAIICHI SANKYO (CHINA) HOLDINGS CO.,LTD.;	德曲妥珠单抗	已上市	JXSL2400217	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	HER2
Novartis Europharm Limited;Siegfried Barbera, S.L.; Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC;	甲磺酸达拉非尼	已上市	JXHB2400176	胶囊剂	化学药品	2.4	BRAF

上海艾力斯医药科技股份有限公司;	甲磺酸伏美替尼	已上市	CXHL2401238	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M; EGFR exon 20; HER2 exon 20
北京科兴生物制品有限公司;北京科兴生物制品有限公司;	脊髓灰质炎灭活疫苗(I型/II型/III型)(Sabin株)(Vero细胞)	已上市	CYSB2400301	注射剂	生物制品	无	poliovirus
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE;Opella Healthcare International SAS;	利鲁唑	已上市	JYHB2400597	片剂	化学药品		EAAT2
Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd;Patheon Inc.;	玛伐凯泰	已上市	JYHB2400600	胶囊剂	化学药品	5.1	myosin
神州细胞工程有限公司;神州细胞工程有限公司;	欧洛凝血素VIII- α	已上市	CYSB2400295	注射剂(冻干)	生物制品	原 10	factor VIII
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co., Ltd.;	帕博利珠单抗	已上市	JXSL2400221	注射剂	生物制品	2.2	PD1
江苏恒瑞医药股份有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司;	羟乙磺酸达尔西利	已上市	CXHB2400245	片剂	化学药品	1	CDK4; CDK6
长春祈健生物制品有限公司;长春祈健生物制品有限公司;	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2400293	注射剂(冻干)	生物制品	无	VZV
武汉生物制品研究所有限责任公司;武汉生物制品研究所有限责任公司;	吸附无细胞百白破联合疫苗	已上市	CYSB2400296	注射剂	生物制品		tetanus toxoid; pertussis antigen; diphtheria toxoid
Sanofi Winthrop Industrie;Sanofi Winthrop Industrie;/;	盐酸胺碘酮	已上市	JYHZ2400299	片剂	化学药品	无	K+ channel
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;	盐酸芬戈莫德	已上市	JYHB2400595	胶囊剂	化学药品	5.1	S1PR4; S1PR3; S1PR1; S1PR5
MUNDIPHARMA GmbH;Fidelio Healthcare Limburg GmbH;	盐酸曲马多	已上市	JYHB2400603	缓释片	化学药品		NET; SERT; μ opioid receptor
施维雅(天津)制药有限公司;施维雅(天津)制药有限公司;	盐酸曲美他嗪	已上市	CYHB2401896	片剂	化学药品	无	not available
上海恒瑞医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司;	盐酸伊立替康	已上市	CYHB2401876	注射剂(脂质体)	化学药品	2.2	Top I

N.V. Organon;N.V. Organon;	依托孕烯	已上市	JYHB2400598	植入剂	化学药品	无	progestin
Bial - Portela & Ca, S.A.;Bial - Portela & Ca, S.A.;Shanghai Fosun Pharmaceutical Industrial Development Company Limited;	奥匹卡朋	申请上市	JXHS2400098	胶囊剂	化学药品	5.1	COMT
轩竹生物科技股份有限公司;	达希替尼	申请上市	CXHL2401215	片剂	化学药品	1	ROS1; ALK
Novartis Pharma Schweiz AG;Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.;Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	镓[68Ga]戈泽肽	申请上市	JXHS2400096	诊断试剂	化学药品	5.1	PSMA
Norgine B.V.;Norgine Limited;BEIJING PODCONLEY PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.;	聚乙二醇 3350+硫酸钠+硫酸钾+维生素 C	申请上市	JXHS2400094	原料药	化学药品	5.1	vitamin C
Novartis Pharma Schweiz AG;Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L.;Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	镱[177Lu] 特替维匹肽	申请上市	JXHS2400095	注射剂	化学药品	5.1	PSMA
北海康成(上海)生物科技股份有限公司;无锡药明生物技术股份有限公司;	维拉昔酶β	申请上市	CXSS2400119	注射剂(冻干)	生物制品	1	GBA
嘉兴安帝康生物科技有限公司;	ADC308	申请临床	CXHL2401239	片剂	化学药品	1	GnRH
普众发现医药科技(上海)有限公司;	AMT-754	申请临床	CXSL2400760	注射剂(冻干)	生物制品	1	tissue factor
上海亚虹医药科技有限公司;	ASN-3186	申请临床	CXHL2401205	胶囊剂	化学药品	1	USP1
阿斯利康全球研发(中国)有限公司;	AZD0022	申请临床	CXHL2401228	未知	化学药品	1	KRAS G12D
百济神州(苏州)生物科技股份有限公司;	BG-60366	申请临床	CXHL2401231	片剂	化学药品	1	EGFR
北京锦蓝基因科技有限公司;	GC310	申请临床	CXSL2400775	注射剂	生物制品	1	ATP7B

勤浩医药(苏州)有限公司;	GH56	申请临床	CXHL2401206	胶囊剂	化学药品	1	PRMT5
长春金赛药业有限责任公司;	GenSci120	申请临床	CXSL2400763	注射剂	生物制品	1	PD1
信达生物制药(苏州)有限公司;	IBI3014	申请临床	CXSL2400768	未知	生物制品	1	not available
松鹤免疫生物医疗(深圳)有限公司;	ICG318	申请临床	CXSL2400773	注射剂	生物制品	1	not available
劲威生物医药科技有限公司;	J-51	申请临床	CXSL2400759	注射剂	生物制品	1	not available
科舜(浙江)药业科技有限公司;	KY-0301	申请临床	CXSL2400767	注射剂(冻干)	生物制品	1	EGFR; c-Met
中硼(厦门)生物医药有限公司;	NBB-002	申请临床	CXHL2401242	未知	化学药品	1	not available
深圳海王医药科技研究院有限公司;	NEP018	申请临床	CXHL2401235	片剂	化学药品	1	not available
诺沃斯达药业(上海)有限公司;	NSP-1047A	申请临床	CXHL2401209	片剂	化学药品	1	MNK1; MNK2
山东青佰欣达医药科技有限公司;	QBT-006	申请临床	CXHL2401213	颗粒剂	化学药品	1	not available
赛诺菲(中国)投资有限公司;	SAR444656	申请临床	CXHL2401211	片剂	化学药品	1	IRAK4
石药集团巨石生物制药有限公司;	SYS6017	申请临床	CXSL2400778	未知	生物制品	1.2	VZV
北京民海生物科技有限公司;	二价肠道病毒灭活疫苗(Vero细胞)	申请临床	CXSL2400762	注射剂	生物制品	1.4	EV-71; Cox A16
北京科信必成医药科技发展有限公司;	葡萄糖	申请临床	CXHL2401236	颗粒剂(缓释)	化学药品	2.2	carbohydrate
北京民海生物科技有限公司;	四价肠道病毒灭活疫苗(Vero细胞)(民海生物)	申请临床	CXSL2400761	未知	生物制品	1.4	enterovirus
海南中和药业股份有限公司;	司美格鲁肽(化药)	申请临床	CXHL2401232	注射剂(皮下)	化学药品	2.2	GLP-1R
山东华铂凯盛生物科技有限公司;	紫杉醇	申请临床	CXHL2401237	注射剂(胶束)	化学药品	2.2	microtubule
Bayer AG; Bayer AG;	BAY 2927088	批准临床	JXHB2400181	片剂	化学药品	1	EGFR exon 20; HER2 exon 20; EGFR C797S
AstraZeneca AB; AstraZeneca Nijmegen, BV; AstraZeneca AB;	Monalizumab	批准临床	JXSB2400144	注射剂	生物制品	1	NKG2A

Sanofi-Aventis Recherche & Developpement;Sanofi (China) Investment Co., LTD;	Amlitelimab	Phase III	JXSL2400219	注射剂	生物制品	1	OX40L
上海津曼特生物科技有限公司;	Becotatug	Phase III	CXSL2400769	注射剂	生物制品	1	EGFR
山东盛迪医药有限公司;	HRS-7535	Phase III	CXHB2400247	片剂	化学药品	1	GLP-1R
Sanofi-Aventis Recherche & D'éveloppement;Sanofi (China) Investment Co.,Ltd.;	Itepekimab	Phase III	JXSL2400220	注射剂	生物制品	1	IL-33
Celgene Corporation;Penn Pharmaceutical Services Ltd.; Celgene International Sarl;	Mezigdomide	Phase III	JXHB2400186	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF1; IKZF3
Pfizer Inc.;Pfizer Inc.; Pfizer Limited;	PF-07220060	Phase III	JXHB2400189	片剂	化学药品	1	CDK4
普米斯生物技术(珠海)有限公司;	PM8002	Phase III	CXSB2400143	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF-A
北京先通国际医药科技股份有限公司;	XTR006	Phase III	CXHB2400241	注射剂	化学药品	1	Tau
上海理黎药业有限公司;	YL-90148	Phase III	CXHB2400244	片剂	化学药品	1	URAT1
鞍石药业(宁波)有限责任公司;	安达替尼	Phase III	CXHL2401226	胶囊剂	化学药品	1	EGFR exon 20
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co. Ltd.;	ifinatamab deruxtecan	Phase III	JXSL2400222	注射剂	生物制品	1	B7-H3
Novartis Pharma AG;Novartis Pharma Stein AG;	lanalumab	Phase III	JXSB2400145	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
Amgen Inc.;Amgen Inc.;	rocatinlimab	Phase III	JXSB2400143	注射剂(皮下)	生物制品	1	OX40
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	sonrotoclax	Phase III	CXHL2401221	片剂	化学药品	1	Bcl-2
Clementia Pharmaceuticals Inc.;Catalent Nottingham Limited; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED;	Fidrisertib	Phase II	JXHB2400177	胶囊剂	化学药品	1	ALK2
甘李药业山东有限公司;	GZR4	Phase II	CXSB2400144	注射剂(皮下)	生物制品	1	insulin

湖北生物医药产业技术研究院有限公司;	HWH340	Phase II	CXHL2401240	片剂	化学药品	1	PARP
北京诺诚健华医药科技有限公司;	ICP-248	Phase II	CXHL2401218	片剂	化学药品	1	Bcl-2
康方汇科(上海)生物有限公司;	AK129	Phase I/II	CXSL2400776	注射剂	生物制品	1	LAG3; PD1
正大天晴药业集团股份有限公司;	TQA3038	Phase I/II	CXHB2400240	注射剂	化学药品	1	HBV
天劲源和生物医药(上海)有限公司;	A-319	Phase I	CXSL2400777	注射剂	生物制品	1	CD19; CD3
北京鞍石生物科技股份有限公司;	ANS014004	Phase I	CXHL2401224	片剂	化学药品	1	c-Met
Astellas Pharma Global Development, Inc.;Astellas Pharma Inc. Yaizu Technology Center;	ASP1570	Phase I	JXHB2400180	片剂	化学药品	1	DGK ζ
启德医药科技(苏州)有限公司;	GQ1001	Phase I	CXSB2400142	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
和铂医药(上海)有限责任公司;四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	HBM9378	Phase I	CXSL2400771	注射剂	生物制品	1	TSLP
海思科医药集团股份有限公司;	HSK44459	Phase I	CXHL2401244	片剂	化学药品	1	PDE4B
香雪生命科学技术(广东)有限公司;	TAEST16001	Phase I	CXSL2400766	注射剂	生物制品	1	NY-ESO-1
联邦生物科技(珠海横琴)有限公司;	UBT251	Phase I	CXHL2401227	注射剂(皮下)	化学药品	1	GCCR; GIPR; GLP-1R
重庆派金生物科技有限公司;	聚乙二醇化促血小板生成肽	Phase I	CXSL2400770	注射剂(冻干)	生物制品	1	TPO receptor
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
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	已上市	CXHB2400249	胶囊剂(肠溶)	化学药品	1	c-Met
Daiichi Sankyo, Inc.;DAIICHI SANKYO (CHINA) HOLDINGS CO.,LTD.;	德曲妥珠单抗	已上市	JXSL2400217	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	HER2
Novartis Europharm Limited;Siegfried Barbera, S.L.; Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC;	甲磺酸达拉非尼	已上市	JXHB2400176	胶囊剂	化学药品	2.4	BRAF

上海艾力斯医药科技股份有限公司;	甲磺酸伏美替尼	已上市	CXHL2401238	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M; EGFR exon 20; HER2 exon 20
北京科兴生物制品有限公司;北京科兴生物制品有限公司;	脊髓灰质炎灭活疫苗(I型/II型/III型)(Sabin株)(Vero细胞)	已上市	CYSB2400301	注射剂	生物制品	无	poliovirus
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE;Opella Healthcare International SAS;	利普唑	已上市	JYHB2400597	片剂	化学药品		EAAT2
Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd;Patheon Inc.;	玛伐凯泰	已上市	JYHB2400600	胶囊剂	化学药品	5.1	myosin
神州细胞工程有限公司;神州细胞工程有限公司;	欧洛凝血素VIII- α	已上市	CYSB2400295	注射剂(冻干)	生物制品	原 10	factor VIII
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co., Ltd.;	帕博利珠单抗	已上市	JXSL2400221	注射剂	生物制品	2.2	PD1
江苏恒瑞医药股份有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司;	羟乙磺酸达尔西利	已上市	CXHB2400245	片剂	化学药品	1	CDK4; CDK6
长春祈健生物制品有限公司;长春祈健生物制品有限公司;	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2400293	注射剂(冻干)	生物制品	无	VZV
武汉生物制品研究所有限责任公司;武汉生物制品研究所有限责任公司;	吸附无细胞百白破联合疫苗	已上市	CYSB2400296	注射剂	生物制品		tetanus toxoid; pertussis antigen; diphtheria toxoid
Sanofi Winthrop Industrie;Sanofi Winthrop Industrie;/;	盐酸胺碘酮	已上市	JYHZ2400299	片剂	化学药品	无	K+ channel
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;	盐酸芬戈莫德	已上市	JYHB2400595	胶囊剂	化学药品	5.1	S1PR4; S1PR3; S1PR1; S1PR5
MUNDIPHARMA GmbH;Fidelio Healthcare Limburg GmbH;	盐酸曲马多	已上市	JYHB2400603	缓释片	化学药品		NET; SERT; μ opioid receptor
施维雅(天津)制药有限公司;施维雅(天津)制药有限公司;	盐酸曲美他嗪	已上市	CYHB2401896	片剂	化学药品	无	not available
上海恒瑞医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司;	盐酸伊立替康	已上市	CYHB2401876	注射剂(脂质体)	化学药品	2.2	Top I

N.V. Organon;N.V. Organon;	依托孕烯	已上市	JYHB2400598	植入剂	化学药品	无	progestin
Bial - Portela & Ca, S.A.;Bial - Portela & Ca, S.A.;Shanghai Fosun Pharmaceutical Industrial Development Company Limited;	奥匹卡朋	申请上市	JXHS2400098	胶囊剂	化学药品	5.1	COMT
轩竹生物科技股份有限公司;	达希替尼	申请上市	CXHL2401215	片剂	化学药品	1	ROS1; ALK
Novartis Pharma Schweiz AG;Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.;Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	镓[68Ga]戈泽肽	申请上市	JXHS2400096	诊断试剂	化学药品	5.1	PSMA
Norgine B.V.;Norgine Limited;BEIJING PODCONLEY PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.;	聚乙二醇 3350+硫酸钠+硫酸钾+维生素 C	申请上市	JXHS2400094	原料药	化学药品	5.1	vitamin C
Novartis Pharma Schweiz AG;Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L.;Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	镱[177Lu] 特替维匹肽	申请上市	JXHS2400095	注射剂	化学药品	5.1	PSMA
北海康成(上海)生物科技股份有限公司;无锡药明生物技术股份有限公司;	维拉昔酶β	申请上市	CXSS2400119	注射剂(冻干)	生物制品	1	GBA
嘉兴安帝康生物科技有限公司;	ADC308	申请临床	CXHL2401239	片剂	化学药品	1	GnRH
普众发现医药科技(上海)有限公司;	AMT-754	申请临床	CXSL2400760	注射剂(冻干)	生物制品	1	tissue factor
上海亚虹医药科技有限公司;	ASN-3186	申请临床	CXHL2401205	胶囊剂	化学药品	1	USP1
阿斯利康全球研发(中国)有限公司;	AZD0022	申请临床	CXHL2401228	未知	化学药品	1	KRAS G12D
百济神州(苏州)生物科技股份有限公司;	BG-60366	申请临床	CXHL2401231	片剂	化学药品	1	EGFR
北京锦蓝基因科技有限公司;	GC310	申请临床	CXSL2400775	注射剂	生物制品	1	ATP7B

勤浩医药(苏州)有限公司;	GH56	申请临床	CXHL2401206	胶囊剂	化学药品	1	PRMT5
长春金赛药业有限责任公司;	GenSci120	申请临床	CXSL2400763	注射剂	生物制品	1	PD1
信达生物制药(苏州)有限公司;	IBI3014	申请临床	CXSL2400768	未知	生物制品	1	not available
松鹤免疫生物医疗(深圳)有限公司;	ICG318	申请临床	CXSL2400773	注射剂	生物制品	1	not available
劲威生物医药科技有限公司;	J-51	申请临床	CXSL2400759	注射剂	生物制品	1	not available
科舜(浙江)药业科技有限公司;	KY-0301	申请临床	CXSL2400767	注射剂(冻干)	生物制品	1	EGFR; c-Met
中硼(厦门)生物医药有限公司;	NBB-002	申请临床	CXHL2401242	未知	化学药品	1	not available
深圳海王医药科技研究院有限公司;	NEP018	申请临床	CXHL2401235	片剂	化学药品	1	not available
诺沃斯达药业(上海)有限公司;	NSP-1047A	申请临床	CXHL2401209	片剂	化学药品	1	MNK1; MNK2
山东青佰欣达医药科技有限公司;	QBT-006	申请临床	CXHL2401213	颗粒剂	化学药品	1	not available
赛诺菲(中国)投资有限公司;	SAR444656	申请临床	CXHL2401211	片剂	化学药品	1	IRAK4
石药集团巨石生物制药有限公司;	SYS6017	申请临床	CXSL2400778	未知	生物制品	1.2	VZV
北京民海生物科技有限公司;	二价肠道病毒灭活疫苗(Vero细胞)	申请临床	CXSL2400762	注射剂	生物制品	1.4	EV-71; Cox A16
北京科信必成医药科技发展有限公司;	葡萄糖	申请临床	CXHL2401236	颗粒剂(缓释)	化学药品	2.2	carbohydrate
北京民海生物科技有限公司;	四价肠道病毒灭活疫苗(Vero细胞)(民海生物)	申请临床	CXSL2400761	未知	生物制品	1.4	enterovirus
海南中和药业股份有限公司;	司美格鲁肽(化药)	申请临床	CXHL2401232	注射剂(皮下)	化学药品	2.2	GLP-1R
山东华铂凯盛生物科技有限公司;	紫杉醇	申请临床	CXHL2401237	注射剂(胶束)	化学药品	2.2	microtubule
Bayer AG; Bayer AG;	BAY 2927088	批准临床	JXHB2400181	片剂	化学药品	1	EGFR exon 20; HER2 exon 20; EGFR C797S
AstraZeneca AB; AstraZeneca Nijmegen, BV; AstraZeneca AB;	Monalizumab	批准临床	JXSB2400144	注射剂	生物制品	1	NKG2A

Sanofi-Aventis Recherche & Developpement;Sanofi (China) Investment Co., LTD;	Amlitelimab	Phase III	JXSL2400219	注射剂	生物制品	1	OX40L
上海津曼特生物科技有限公司;	Becotatug	Phase III	CXSL2400769	注射剂	生物制品	1	EGFR
山东盛迪医药有限公司;	HRS-7535	Phase III	CXHB2400247	片剂	化学药品	1	GLP-1R
Sanofi-Aventis Recherche & D éveloppement;Sanofi (China) Investment Co.,Ltd.;	Itepekimab	Phase III	JXSL2400220	注射剂	生物制品	1	IL-33
Celgene Corporation;Penn Pharmaceutical Services Ltd. ; Celgene International Sarl ;	Mezigdomide	Phase III	JXHB2400186	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF1; IKZF3
Pfizer Inc.;Pfizer Inc.;; Pfizer Limited;	PF-07220060	Phase III	JXHB2400189	片剂	化学药品	1	CDK4
普米斯生物技术(珠海)有限公司;	PM8002	Phase III	CXSB2400143	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF-A

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

表3：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
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;	奥扎格雷钠	已上市	CYHB2401892	注射剂	化学药品	原6	TXA2 synthase
锦州福寿堂医药科技有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	阿司匹林	已上市	CYHB2401856	肠溶片	化学药品	无	COX
南昌弘益药业有限公司;南昌弘益药业有限公司;	苯磺酸左氨氯地平	已上市	CYHB2401875	片剂	化学药品	原6	L-type calcium channel
上海禾丰制药有限公司;上海禾丰制药有限公司;	地高辛	已上市	CYHB2450565	注射剂	化学药品		ROR γ t; Na/K-ATPase
郑州卓峰制药有限公司;郑州卓峰制药有限公司;	地塞米松磷酸钠	已上市	CYHB2450562	注射剂	化学药品	原6	glucocorticoid
锦州福寿堂医药科技有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	对乙酰氨基酚	已上市	CYHB2401851	片剂	化学药品	无	COX

成都倍特药业股份有限公司;成都倍特药业股份有限公司;	非那雄胺	已上市	CYHB2401895	片剂	化学药品	无	SRD5A2
上海长征富民金山制药有限公司;上海长征富民金山制药有限公司;	腹膜透析液(乳酸盐)	已上市	CYHB2401901	腹膜透析液	化学药品	无	not available
威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司;威高泰尔茂(威海)医疗制品有限公司;	腹膜透析液(乳酸盐)(低钙)	已上市	CYHB2401885	腹膜透析液	化学药品	原 6	not available
上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司;上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司;	更昔洛韦	已上市	CYHB2450566	注射剂(冻干)	化学药品	无	viral polymerase
锦州福寿堂医药科技有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	谷维素	已上市	CYHB2401870	片剂	化学药品	无	not available
山东益健药业有限公司;山东益健药业有限公司;	环磷腺苷葡甲胺	已上市	CYHB2401881	注射剂	化学药品	4	not available
锦州福寿堂医药科技有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	甲硝唑	已上市	CYHB2401852	片剂	化学药品	无	not available
锦州福寿堂医药科技有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	甲硝唑+人工牛黄	已上市	CYHB2401863	胶囊剂	化学药品		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;	肌苷	已上市	CYHB2401893	片剂	化学药品	无	not available
甘李药业股份有限公司;甘李药业股份有限公司;	精蛋白重组门冬胰岛素+重组门冬胰岛素	已上市	CYSB2400300	注射剂	生物制品		insulin
四川美大康华康药业有限公司;四川美大康华康药业有限公司;	赖氨匹林	已上市	CYHB2450563	注射剂(冻干)	化学药品	无	COX
北京双鹭药业股份有限公司;北京双鹭药业股份有限公司;	利伐沙班	已上市	CYHB2401868	片剂	化学药品	4	factor Xa
北大医药股份有限公司;山东朗诺制药有限公司;	磷酸奥司他韦	已上市	CYHB2401866	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
锦州福寿堂医药科技有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	磷酸苯丙哌林	已上市	CYHB2401857	胶囊剂	化学药品	无	not available

HEXALAG;Sandoz Private Limited;Sandoz (China) Pharmaceutical Co., Ltd.;	硫酸氢氯吡格雷	已上市	JYHZ2400297	片剂	化学药品	5.2	P2Y12 receptor
锦州福寿堂医药科技有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	罗红霉素	已上市	CYHB2401871	片剂	化学药品	无	50S subunit
成都倍特药业股份有限公司;成都倍特药业股份有限公司;	罗沙司他	已上市	CYHB2401886	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
河北天成药业股份有限公司;河北天成药业股份有限公司;	氯化钠	已上市	CYHB2401906	注射剂	化学药品	无	Na+
广东科泓药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	麦考酚钠	已上市	CYHB2401888	肠溶片	化学药品		IMPDH
江苏万高药业股份有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	马来酸氯氟地平	已上市	CYHB2450561	分散片	化学药品	原 5	L-type calcium channel
江右制药(常德)有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	米诺地尔	已上市	CYHB2401860	搽剂	化学药品	3	K+ channel
锦州福寿堂医药科技有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	吡拉西坦	已上市	CYHB2401869	胶囊剂	化学药品	无	AMPA receptor
广州帝奇医药技术有限公司;重庆华邦制药有限公司;	普瑞巴林	已上市	CYHB2401899	口腔崩解片	化学药品	3	GABA; $\alpha 2 \delta$
锦州福寿堂医药科技有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	曲克芦丁	已上市	CYHB2401858	片剂	化学药品	无	not available
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司;安徽安科生物工程(集团)股份有限公司;	曲妥珠单抗	已上市	CYSB2400292	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	HER2
厦门紫旭医药科技有限公司;康普药业股份有限公司;广东星昊药业有限公司;	缩宫素	已上市	CYHB2401877	注射剂	化学药品	3	oxytocin
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;	维酶素	已上市	CYHB2401894	胶囊剂	化学药品	无	not available

浙江瑞新药业股份有限公司;浙江瑞新药业股份有限公司;	维生素 B6	已上市	CYHB2450564	注射剂	化学药品	无	vitamin B6
桂林南药股份有限公司;	维生素 B6	已上市	CYHB2450560	注射剂	化学药品	无	vitamin B6
锦州福寿堂医药科技有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	小儿氨酚黄那敏	已上市	CYHB2401855	片剂	化学药品	无	not available
武汉生物制品研究所有限责任公司;武汉生物制品研究所有限责任公司;	吸附白喉破伤风联合疫苗	已上市	CYSB2400297	注射剂	生物制品		tetanus toxoid; diphtheria toxoid
武汉生物制品研究所有限责任公司;武汉生物制品研究所有限责任公司;	吸附破伤风疫苗	已上市	CYSB2400299	注射剂	生物制品		tetanus toxoid
上海旭东海普药业有限公司;上海旭东海普药业有限公司;	盐酸胺碘酮	已上市	CYHB2401880	注射剂	化学药品	4	K+ channel
齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药(海南)有限公司;	盐酸吉西他滨	已上市	CYHB2401873	注射剂(冻干)	化学药品	无	DNA; DNA polymerase; RRM1
Taiwan Biotech Co., Ltd.;Taiwan Biotech Co., Ltd.;	盐酸利托君	已上市	JYHZ2400300	注射剂	化学药品		β 2-adrenergic receptor
四川科瑞德制药股份有限公司;四川科瑞德制药股份有限公司;	盐酸米那普仑	已上市	CYHB2401897	片剂	化学药品		NET; SERT
天津力生制药股份有限公司;天津力生制药股份有限公司;	盐酸普萘洛尔	已上市	CYHB2401890	片剂	化学药品	无	β -adrenergic receptor
ZAMBON ITALIA S.R.L.;ZAMBON S.p.A.;HAINAN ZAMBON Pharmaceutical Co., Ltd.;	乙酰半胱氨酸	已上市	JYHZ2400301	吸入溶液剂	化学药品	无	GSH
锦州福寿堂医药科技有限公司;内蒙古东北六药集团有限公司;	乙酰螺旋霉素	已上市	CYHB2401864	片剂	化学药品		50S subunit
南京正科医药股份有限公司;南京正科医药股份有限公司;	右酮洛芬氨丁三醇	已上市	CYHB2401889	注射剂	化学药品	3	COX; acid
昆山龙灯瑞迪制药有限公司;江苏和晨药业有限公司;	贝前列素钠	未知	CYHB2401861	片剂	化学药品	4	PGI2

杭州沐源生物医药科技有限公司;新乡市常乐制药有限公司;新乡常乐制药有限公司;	布美他尼	未知	CYHB2401904	片剂	化学药品	3	NKCC1
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;	二羟丙茶碱	未知	CYHB2401903	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	甲磺酸培氟沙星	未知	CYHB2401850	注射剂(冻干)	化学药品		bacterial Top II
亚宝药业集团股份有限公司;亚宝药业集团股份有限公司;	甲硝唑+人工牛黄	未知	CYHB2401879	胶囊剂	化学药品	无	not available
昆山龙灯瑞迪制药有限公司;山东朗诺制药有限公司;	培唑帕尼	未知	CYHB2401853	片剂	化学药品	4	FGFR; c-Kit; PDGFR; VEGFR
山东新华制药股份有限公司;北京华润高科天然药物有限公司;	乳果糖	未知	CYHB2401865	口服溶液剂	化学药品	4	not available
汕头经济特区明治医药有限公司;山西普德药业有限公司;	头孢米诺钠	未知	CYHB2401884	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
山东新华制药股份有限公司;山西普德药业有限公司;	盐酸艾司洛尔	未知	CYHB2401849	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
湖南千金湘江药业股份有限公司;宁夏康亚药业股份有限公司;	盐酸达泊西汀	未知	CYHB2401872	片剂	化学药品	4	SERT
亚宝药业集团股份有限公司;亚宝药业集团股份有限公司;	盐酸二甲双胍	未知	CYHB2401878	缓释片	化学药品	无	PEN2
海南如康生物科技有限公司;海南爱科制药有限公司;	盐酸尼卡地平	未知	CYHB2401867	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
北京吉洛华制药有限公司;重庆药友制药有限责任公司;	盐酸万古霉素	未知	CYHB2401898	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
江西施美药业股份有限公司;	坎地沙坦酯+氢氯噻嗪	申请上市 (Other)	CYHL2400220	片剂	化学药品	3	AT1R; NCC
艾美坚持生物制药有限公司;艾美坚持生物制药有限公司;	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	申请上市	CXSS2400123	注射剂	生物制品	3.3	S. pneumoniae
浙江普利药业有限公司;浙江普利药业有限公司;	阿达帕林	申请上市	CYHS2403860	凝胶剂(外用)	化学药品	4	RAR γ ; RAR β

浙江康恩贝制药股份有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司;	阿达帕林	申请上市	CYHS2403888	凝胶剂(外用)	化学药品	4	RAR γ ; RAR β
海南合瑞制药股份有限公司;海南合瑞制药股份有限公司;	艾拉莫德	申请上市	CYHS2403841	片剂	化学药品	4	not available
江西科伦药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	艾拉莫德	申请上市	CYHS2403842	片剂	化学药品	4	not available
江苏谦仁生物科技有限公司;江苏谦仁生物科技有限公司;	阿昔莫司	申请上市	CYHS2403890	胶囊剂	化学药品	4	niacin
宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司;	苯磺酸氨氯地平+富马酸比索洛尔	申请上市	CYHS2403884	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
江苏万高药业股份有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	苯磺酸氨氯地平+富马酸比索洛尔	申请上市	CYHS2403889	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
湖南先施制药有限公司;浙江赛默制药有限公司;	丙酸氟替卡松	申请上市	CYHS2403724	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
广东迈恒医药研发有限公司;浙江赛默制药有限公司;	醋氯芬酸	申请上市	CYHS2403858	片剂	化学药品	3	COX
远大医药(中国)有限公司;远大医药(中国)有限公司;	醋酸艾替班特	申请上市	CYHS2403873	注射剂(皮下)	化学药品	4	B2 receptor
海南倍康医药科技有限公司;成都倍特药业股份有限公司;	碘佛醇	申请上市	CYHS2403929	注射剂	化学药品	4	not available
新疆特丰药业股份有限公司;新疆新姿源生物制药有限责任公司;	地屈孕酮	申请上市	CYHS2403843	片剂	化学药品	4	PR
北京诚济制药股份有限公司;北京诚济制药股份有限公司;	对乙酰氨基酚+咖啡因	申请上市	CYHS2403871	片剂	化学药品	3	COX; PDE; adenosine receptor
江苏盈科生物制药有限公司;江苏盈科生物制药有限公司;	二甲硅油	申请上市	CYHS2403852	口服乳剂	化学药品	4	not available
海南倍特药业有限公司;海南倍特药业有限公司;	厄他培南钠	申请上市	CYHS2403919	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
武汉天安医药科技有限公司;山西威奇达光明制药有限公司;	法莫替丁	申请上市	CYHS2403872	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;	非布司他	申请上市	CYHS2403939	片剂	化学药品	4	XO
福州基石医药科技有限公司;福州基石医药科技有限公司;	复方聚乙二醇电解质①	申请上市	CYHS2403839	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
湖北潜龙药业有限公司;湖北潜龙药业有限公司;	复方聚乙二醇电解质①	申请上市	CYHS2403914	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+
杭州泓友医药科技有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	氟伐他汀钠	申请上市	CYHS2403826	缓释片	化学药品	4	HMG-CoA reductase
江苏大红鹰恒顺药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司;	富马酸福莫特罗	申请上市	CYHS2403891	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
湖州亚瑟制药有限公司;湖州亚瑟制药有限公司;	氟维司群	申请上市	CYHS2403924	注射剂	化学药品	4	ER
江苏万高药业股份有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	琥珀酸亚铁	申请上市	CYHS2403926	片剂	化学药品	3	Fe
上海现代哈森(商丘)药业有限公司;上海现代哈森(商丘)药业有限公司;	己酮可可碱	申请上市	CYHS2403851	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
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;	酒石酸美托洛尔	申请上市	CYHS2403834	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor
苏州乐珠制药有限公司;苏州乐珠制药有限公司;	聚乙烯醇	申请上市	CYHS2403847	滴眼剂	化学药品	4	not available
北京福元医药股份有限公司;福元药业有限公司;	克立硼罗	申请上市	CYHS2403848	软膏剂	化学药品	4	PDE4
南京海鲸药业股份有限公司;南京海鲸药业股份有限公司;	拉莫三嗪	申请上市	CYHS2403886	片剂	化学药品	4	sodium channel
海南倍特药业有限公司;海南倍特药业有限公司;	拉氧头孢钠	申请上市	CYHS2403909	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药(海南)有限公司;	两性霉素 B	申请上市	CYHS2403828	注射剂(脂质体)	化学药品	4	not available
四川合纵泽辉医药科技有限公司;江苏知原药业股份有限公司;	利多卡因+丙胺卡因	申请上市	CYHS2403918	乳膏剂	化学药品	4	

武汉生物制品研究所有限 责任公司;武汉生物制品 研究所有限责任公司;	流感病毒裂解疫 苗	申请上市	CXSS2400121	注射剂	生物制品	3.3	not available
海南皇隆制药股份有限公 司;海南皇隆制药股份有 限公司;	硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2403879	注射剂(冻 干)	化学药品	4	fungal CYP51
四川美大康华康药业有限 公司;四川美大康华康药 业有限公司;	硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2403907	注射剂(冻 干)	化学药品	4	fungal CYP51
苏州第四制药厂有限公 司;苏州第四制药厂有限 公司;	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2403877	胶囊剂	化学药品	4	not available
湖北泰林医药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2403902	胶囊剂	化学药品	4	not available
江苏贝佳制药有限公司; 江苏贝佳制药有限公司;	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2403840	胶囊剂	化学药品	4	not available
湖南醇健制药科技有限公 司;浙江赛默制药有限公 司;	硫酸特布他林	申请上市	CYHS2403895	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
山东鲁宁药业有限公司; 山东鲁宁药业有限公司;	硫辛酸	申请上市	CYHS2403893	片剂	化学药品	3	not available
浙江昂利康制药股份有限 公司;浙江赛默制药有限 公司;	硫辛酸	申请上市	CYHS2403866	注射剂	化学药品	4	not available
合肥启昞生物医药科技有 限公司;合肥华威药业有 限公司;	洛索洛芬钠	申请上市	CYHS2403938	口服溶液剂	化学药品	3	COX
海西新药创制(福州)有 限公司;福安药业集团宁 波天衡制药有限公司;	氯化钙+氯化镁+ 氯化钾+醋酸钠+ 氯化钠	申请上市	CYHS2403923	注射剂	化学药品	3	Mg; Ca ²⁺ ; Na+; K+
广州大光制药有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	氯化钙+氯化镁+ 氯化钾+醋酸钠+ 氯化钠	申请上市	CYHS2403861	注射剂	化学药品	3	Mg; Ca ²⁺ ; Na+; K+
安徽双鹤药业有限责任公 司;安徽双鹤药业有限责 任公司;	氯化钙+氯化镁+ 氯化钾+醋酸钠+ 氯化钠	申请上市	CYHS2403856	注射剂	化学药品	3	Mg; Ca ²⁺ ; Na+; K+
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;	氯化钾	申请上市	CYHS2403838	颗粒剂	化学药品	3	K+
河南华维康润药业有限公 司;河南华维康润药业有 限公司;	氯化钾	申请上市	CYHS2403868	口服溶液剂	化学药品	3	K+

浙江尖峰药业有限公司; 浙江尖峰药业有限公司;	氯诺昔康	申请上市	CYHS2403867	注射剂(冻干)	化学药品	4	COX-1; COX-2
山东齐都药业有限公司; 山东齐都药业有限公司;	门冬氨酸钾	申请上市	CYHS2403844	注射剂	化学药品	3	amino acid
海南全星制药有限公司; 海南全星制药有限公司;	门冬氨酸钾镁	申请上市	CYHS2403855	注射剂	化学药品	3	amino acid
华润双鹤利民药业(济南)有限公司;华润双鹤利民药业(济南)有限公司;	尼麦角林	申请上市	CYHS2403829	片剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	尼麦角林	申请上市	CYHS2403846	片剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
江苏睿实生物科技有限公司;四川制药有限公司;	哌拉西林钠	申请上市	CYHS2403935	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
山东新时代药业有限公司;山东新时代药业有限公司;	硼替佐米	申请上市	CYHS2403911	注射剂(冻干)	化学药品	4	proteasome
盖天力医药控股集团制药股份有限公司;江苏欧歌制药有限公司;	普瑞巴林	申请上市	CYHS2403916	口服溶液剂	化学药品	3	GABA; α 2 δ
成都倍特药业股份有限公司;成都倍特药业股份有限公司;	氢溴酸依他佐辛	申请上市	CYHS2403831	注射剂	化学药品	3	κ opioid receptor; μ opioid receptor
海南斯达制药有限公司; 海南斯达制药有限公司;	曲伏前列素	申请上市	CYHS2403832	滴眼剂	化学药品	4	PGF2 α
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;	乳酸米力农	申请上市	CYHS2403835	注射剂	化学药品	4	PDE4; PDE3
苏州欧米尼医药有限公司;苏州欧米尼医药有限公司;	噻托溴铵	申请上市	CYHS2403887	吸入粉雾胶囊	化学药品	4	M1 receptor; M3 receptor
湖南天济草堂制药股份有限公司;湖南天济草堂制药股份有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠	申请上市	CYHS2403869	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
北京民康百草医药科技有限公司;武汉福星生物药业有限公司;	碳酸氢钠	申请上市	CYHS2403899	注射剂	化学药品	3	gastric acid
宁波泰瑞斯科技有限公司;宁波泰瑞斯科技有限公司;	碳酸氢钠血液置换液	申请上市	CYHS2403933	透析溶液	化学药品	4	not available

山东朗诺制药有限公司; 山东朗诺制药有限公司;	酮咯酸氨丁三醇	申请上市	CYHS2403892	片剂	化学药品	3	COX
安徽杰玺医药有限公司; 沈阳三九药业有限公司;	头孢呋辛钠	申请上市	CYHS2403904	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
安徽杰玺医药有限公司; 沈阳三九药业有限公司;	头孢美唑钠	申请上市	CYHS2403901	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
北京锐业制药(潜山)有限公司; 北京锐业制药(潜山)有限公司;	头孢他啶	申请上市	CYHS2403849	注射剂(粉针+水)	化学药品	4	PBP
江苏广承药业有限公司; 江苏广承药业有限公司;	妥布霉素	申请上市	CYHS2403932	滴眼剂	化学药品	4	30S subunit
浙江国光生物制药股份有限公司; 杭州国光药业股份有限公司;	妥布霉素	申请上市	CYHS2403930	滴眼剂	化学药品	4	30S subunit
四川禾亿制药有限公司; 四川禾亿制药有限公司;	维生素 B12	申请上市	CYHS2403830	滴眼剂	化学药品	4	vitamin B12
康普药业股份有限公司; 康普药业股份有限公司;	维生素 B6	申请上市	CYHS2403905	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
湖北莱康医疗技术有限公司; 广东华南药业集团有限公司;	维生素 C+聚乙二醇 3350+氯化钾+维生素 C 钠+氯化钠+硫酸钠	申请上市	CYHS2403878	口服散剂	化学药品	3	vitamin C; Na+; K+
江苏华阳制药有限公司; 江苏华阳制药有限公司;	乌帕替尼	申请上市	CYHS2403925	缓释片	化学药品	4	JAK1
安徽长江药业有限公司; 安徽长江药业有限公司;	腺苷	申请上市	CYHS2403906	注射剂	化学药品	4	adenosine receptor
广西维威制药有限公司; 四川先通药业有限责任公司;	西甲硅油	申请上市	CYHS2403927	口服乳剂	化学药品	4	not available
湖南普道医药技术有限公司; 湖南九典制药股份有限公司;	西尼地平	申请上市	CYHS2403862	片剂	化学药品	3	N-type calcium channel; L-type calcium channel
江苏宝祥气体有限公司; 江苏宝祥气体有限公司;	氧	申请上市	CYHS2403864	医用气体	化学药品	4	not available
合肥启昞生物医药科技有限公司; 合肥华威药业有限公司;	盐酸阿莫罗芬	申请上市	CYHS2403920	搽剂	化学药品	4	not available
湖北唯森制药有限公司; 湖北唯森制药有限公司;	盐酸氨溴索	申请上市	CYHS2403937	口服溶液剂	化学药品	4	GBA
江苏谦仁生物科技有限公司; 江苏谦仁生物科技有限公司;	盐酸二甲双胍+恩格列净	申请上市	CYHS2403928	缓释片	化学药品	3	SGLT2; PEN2

石家庄市普力制药有限公司;石家庄市普力制药有限公司;	盐酸二甲双胍+磷酸西格列汀	申请上市	CYHS2403875	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2
石家庄市华新药业有限责任公司;石家庄市华新药业有限责任公司;	盐酸二甲双胍+磷酸西格列汀	申请上市	CYHS2403921	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2
江苏永安制药有限公司;江苏永安制药有限公司;	盐酸二甲双胍+盐酸沙格列汀	申请上市	CYHS2403931	缓释片	化学药品	4	DPP-4; PEN2
安徽四环科宝制药有限公司;安徽四环科宝制药有限公司;	盐酸氟西汀	申请上市	CYHS2403883	口服溶液剂	化学药品	3	NLRP3; SERT
长春海悦药业股份有限公司;长春海悦药业股份有限公司;	盐酸甲氧氯普胺	申请上市	CYHS2403836	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
重庆天致药业股份有限公司;河南天致药业有限公司;	盐酸甲氧氯普胺	申请上市	CYHS2403936	注射剂	化学药品	3	
辰欣药业股份有限公司;辰欣药业股份有限公司;	盐酸莫西沙星	申请上市	CYHS2403827	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
重庆世森医药科技有限公司;兰西哈三联制药有限公司;	盐酸莫西沙星	申请上市	CYHS2403863	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	盐酸帕洛诺司琼	申请上市	CYHS2403825	软胶囊	化学药品	4	5-HT3 receptor
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	盐酸普萘洛尔	申请上市	CYHS2403896	注射剂	化学药品	3	β -adrenergic receptor
江西人可医药科技有限公司;津药和平(天津)制药有限公司;	盐酸普萘洛尔	申请上市	CYHS2403854	注射剂	化学药品	3	β -adrenergic receptor
Annora Pharma Private Limited;Annora Pharma Private Limited;Hetero Pharma (Beijing) Co., Ltd.;	盐酸沙丙蝶呤	申请上市	JYHS2400055	散剂	化学药品	5.2	BH4
安徽省先锋制药有限公司;安徽省先锋制药有限公司;	盐酸万古霉素	申请上市	CYHS2403859	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
四川普锐特药业有限公司;四川普锐特药业有限公司;	异丙托溴铵	申请上市	CYHS2403876	吸入气雾剂	化学药品	4	mAChR
海南广升誉制药有限公司;江苏诚康药业有限公司;	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2403913	颗粒剂	化学药品	4	GSH

杭州沐源生物医药科技有限公司;成都通德药业有限公司;	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2403857	片剂	化学药品	3	GSH
浙江康吉尔药业有限公司;浙江康吉尔药业有限公司;	唑来膦酸	申请上市	CYHS2403898	注射剂	化学药品	4	FPFS
上海博志研新药物研究有限公司;	达普司他	申请临床	CYHL2400222	片剂	化学药品	3	HIF-PH
正大天晴药业集团股份有限公司;	德谷胰岛素+利拉鲁肽	申请临床	CXSL2400772	注射剂	生物制品	3.3	insulin; GLP-1R
保定天浩制药有限公司;	复方硫酸钠	申请临床	CYHL2400215	片剂	化学药品	3	not available
杭州中美华东制药有限公司;	伏环孢素	申请临床	CYHL2400223	软胶囊	化学药品	3	Cyp; CaN
南京正科医药股份有限公司;	格隆溴铵+新斯的明	申请临床	CYHL2400227	注射剂	化学药品	3	mAChR; AChE
宜昌人福药业有限责任公司;	布瑞哌唑	BE 临床	CYHL2400224	片剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
江苏杜瑞制药有限公司;	他替瑞林	BE 临床	CYHL2400221	片剂	化学药品	3	TRH
杭州沐源生物医药科技有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司;	盐酸贝尼地平	BE 临床	CYHB2401905	片剂	化学药品	4	N-type calcium channel; T-type calcium channel; L-type calcium channel
鲁南贝特制药有限公司;	盐酸环苯扎林	BE 临床	CYHL2400217	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	not available

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3 重要研发管线一览

- 11月14日, GSK 宣布一项评估 BCMA ADC 药物 Blenrep(belantamab mafodotin) 联合硼替佐米和地塞米松 (BorDex) 头对头对比达雷妥尤单抗联合 BorDex 二线治疗复发或难治性多发性骨髓瘤 (RRMM) 的 III 期 DREAMM-7 研究的中期分析取得积极结果, 到达了总生存期 (OS) 的关键次要终点。详细数据将在 12 月举行的第 66 届美国血液学会 (ASH) 年会上公布。
- 11月14日, 药物临床试验登记与信息公示平台显示, 宜联生物启动了一项评估注射用 YL201 对比注射用盐酸托泊替康在复发性小细胞肺癌 (SCLC) 患者中的有效性和安全性的多中心、随机对照、开放标签的 III 期研究。YL201 是宜联生物自主研发的靶向 B7-H3 的 ADC 药物。
- 11月13日, 药物临床试验登记与信息公示平台显示, 石药登记了一项评估 SYSA1801 联合卡培他滨对比奥沙利铂联合卡培他滨 (CAPOX 方案) 一线治

疗 CLDN18.2 阳性、PD-L1 CPS<5 的不可切除的局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌的有效性和安全性的随机、多中心、Ib/III 期研究。

- 11 月 12 日，和誉医药宣布，根据独立盲审委员会（BIRC）的 RECIST v1.1 标准，评估匹米替尼治疗腱鞘巨细胞瘤（TGCT）的 III 期 MANEUVER 研究在第 25 周客观缓解率（ORR）方面取得了统计学意义上的显著改善，达到 54.0%，而安慰剂为 3.2%。
- 11 月 11 日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，加科思登记了一项评估 JAB-23E73 用于 KRAS 基因改变的晚期实体瘤的安全性、耐受性、药代动力学以及初步抗肿瘤活性的多中心、开放性 I/IIa 期研究。这是关于该药的首个临床试验。

4.行业洞察与监管动态

- 11 月 15 日，国家药监局药审中心关于发布《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则（试行）》的通告（2024 年第 48 号）。内容为：为指导申办者在药品临床研发中规范合理的应用基于疾病登记的真实世界数据，药审中心研究起草了《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则（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。

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	20241115	关于发布《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则（试行）》的通告

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-3.92%、-9.76%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.57%、-8.10%；本周医疗商业（-1.52%）、医疗器械（-3.37%）及生物制品（-3.39%）等股价表现较为强劲，原料药（-3.95%）、中药（-3.99%）及化学制药（-4.08%）等股价跌幅相对较大。

图4：医药行业 2021 年初至今（2024 年 11 月 15 日）市场表现

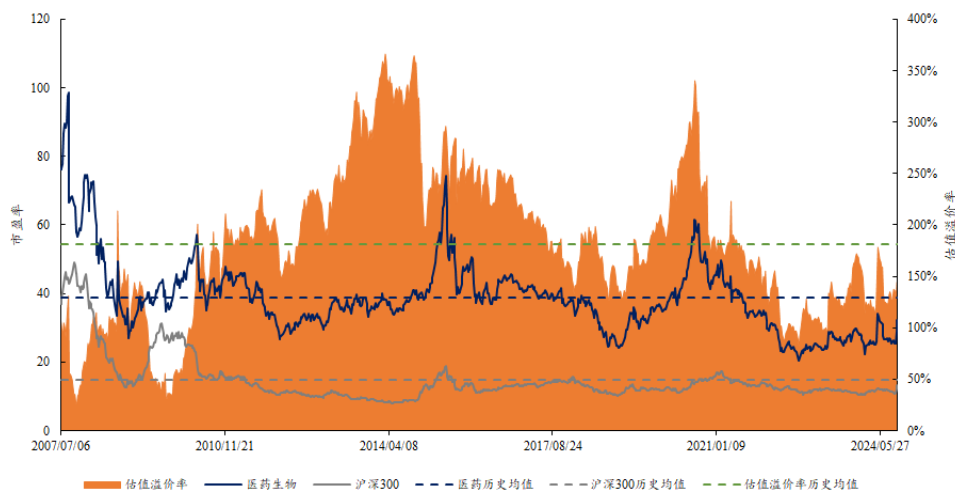


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 32.34，较历史均值低 6.32

截至 2024 年 11 月 15 日，医药指数市盈率为 32.34 倍，环比上周下降 0.63 倍，低于历史均值 6.32 倍；沪深 300 指数市盈率为 12.61 倍，医药指数盈利率溢价率为 156.4%，环比上周上升 9.9%，低于历史均值 25.1%。

图5：2007 年 7 月至今（2024 年 11 月 15 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：本周医药商业下降-1.52%，优于其他子板块

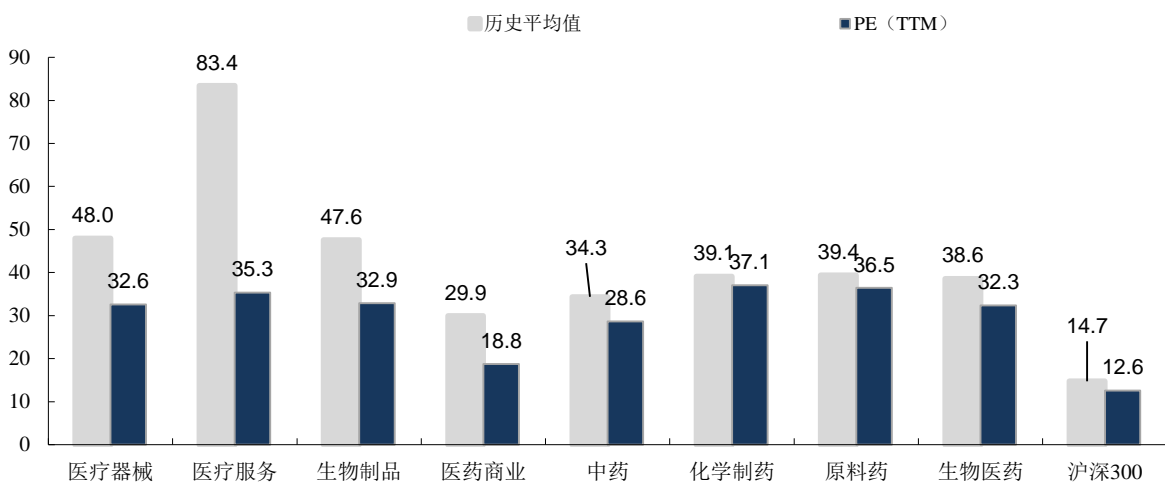
本周、年初至今医药指数涨幅分别为-3.92%、-9.76%，相对沪深300的超额收益分别为2.57%、-8.1%；本周医疗商业(-1.52%)、医疗器械(-3.37%)及生物制品(-3.39%)等股价表现较为强劲，原料药(-3.95%)、中药(-3.99%)及化学制药(-4.08%)等股价跌幅相对较大；本周涨幅居前ST景峰(+27.65%)、ST三圣(+20%)、圣达生物(+14.59%)，跌幅居前双成药业(-27.81%)、海南海药(-17.98%)、欧康医药(-17.73%)。

表5：板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	-1.52	-8.78
000300.SH	沪深300	-3.29	15.67
801153.SI	医疗器械	-3.37	-10.30
801152.SI	生物制品	-3.39	-22.14
000001.SH	上证指数	-3.52	11.96
801150.SI	生物医药	-3.92	-9.76
851511.SI	原料药	-3.95	0.98
801155.SI	中药	-3.99	-2.84
801151.SI	化学制药	-4.08	-0.68
801156.SI	医疗服务	-5.51	-19.09

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至2024年11月15日）

图6：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11月15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	*ST 景峰	27.65	双成药业	-27.81
2	ST 三圣	20.00	海南海药	-17.98
3	圣达生物	14.59	欧康医药	-17.73
4	药易购	14.05	益方生物-U	-16.06
5	嘉应制药	12.72	东方海洋	-15.45
6	鹿得医疗	12.72	智翔金泰-U	-14.39
7	万东医疗	11.12	麦克奥迪	-12.62
8	透景生命	10.90	向日葵	-12.50
9	ST 九芝	10.45	康为世纪	-12.42
10	塞力医疗	9.91	复旦复华	-12.29

表7: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	浩欧博	259.95	*ST 龙津	-71.60
2	双成药业	195.87	*ST 大药	-70.29
3	香雪制药	150.49	普利制药	-52.52
4	麦克奥迪	91.15	百克生物	-51.51
5	*ST 景峰	89.51	奕瑞科技	-51.22
6	英诺特	72.18	智飞生物	-50.21
7	川宁生物	65.12	金迪克	-48.91
8	浙江医药	61.45	健之佳	-47.06
9	佐力药业	55.77	ST 百灵	-46.98
10	益诺思	51.72	荣昌生物	-46.60

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 11 月 15 日)

6. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

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

2、医保政策进一步严厉等:

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

3、产品销售及研发进度不及预期。

7.附录

表8：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 (2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(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、境内未上市生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品

	<p>1. 中药创新药</p> <p>(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。</p> <p>(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。</p> <p>(3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。</p>
<p>中药</p>	<p>2. 中药改良型新药</p> <p>(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。</p> <p>(2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。</p>
	<p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p> <p>(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。</p>
	<p>4. 同名同方药</p>

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

免责声明

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

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不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>