医药生物行业跟踪周报

抗抑郁新药进入收获期,关注吉贝尔、翰森制药、绿叶制药等

增持(维持)

投资要点

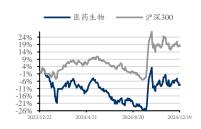
- ■本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.13%、-10.62%,相对沪深 300 的超额收益分别为-1.99%、-25.10%;本周中药(-0.55%)、生物制品(-1.62%)及医药商业(-1.78%)等股价跌幅相对较小,原料药(-3.67%)、化药(-2.78%)及医疗器械(-2.68%)等股价跌幅较大;本周涨幅居前爱朋医疗(+24.63%)、翰宇药业(+22.62%)、创新医疗(+20.17%),跌幅居前灵康药业(-25.15%)、普利制药(-22.20%)、德展健康(-20.56%)。涨跌表现特点:本周医药板块大小市值个股普跌,但小市值个股跌幅更加明显。
- 抑郁症百亿级蓝海市场,亟待新药重塑市场格局。抑郁症发病机制复杂,主要与5-羟色胺(5-HT)、多巴胺(DA)和去甲肾上腺素(NE)等神经递质的功能失调有关。2023 年全球约有 2.8 亿人患有抑郁症,占全球人口的大约 3.8%,这一比例还在持续上升; 2019 年中国抑郁症患者总数已达到 9500 万人,终生患病率为 6.8%。目前,临床中使用的大部分抗抑郁药物主要是通过调控 5-HT、NE 和 DA 等神经递质的水平来缓解抑郁症状。在实际用药中,选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRIs)和 5-羟色胺及去甲肾上腺素再摄取抑制剂(SNRIs)是两类广泛使用的指南推荐一线治疗药物,然而这类药物也存在起效缓慢、患者依从性较差等问题,目前抑郁症市场急需新的抗抑郁药物来满足未被充分满足的治疗需求。建议关注有布局抑郁症新药的企业如吉贝尔、绿叶制药、翰森制药等。
- 信达生物/葆元医药新一代 ROS1/NTRK 抑制剂获批上市; 68 周減重 22.7%! 诺和诺德 CagriSema III 期減重数据公布: 12 月 20 日,国家药监局网站显示,信达生物和葆元医药合作开发的新一代 ROS1/NTRK 抑制剂他雷替尼获批上市,用于治疗既往接受过 ROS1-TKI 治疗的 ROS1 融合阳性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。12 月 20 日,诺和诺德宣布了 III 期试验 REDEFINE 1 的结果。在第 68 周时,CagriSema 的减肥效果明显优于安慰剂,达到了主要终点。
- ■具体思路: 1)创新药领域: 信达生物、恒瑞医药、三生国健、奥赛康、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药-U等; 2)中药领域: 佐力药业、方盛制药、华润三九、济川药业、马应龙等; 3) CXO 及科研服务领域: 药明康德、药明合联、康龙化成、凯莱英等; 4)高端制剂领域: 人福医药、恩华药业、吉贝尔、绿叶制药、京新药业等; 5) 医疗服务领域: 爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等; 6)消费医疗领域: 欧普康视、爱博医疗等; 7)临床及仿制药 CRO: 诺思格、泰格医药等; 8) GLP1 产业链领域: 圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等; 9) CGM 领域: 鱼跃医疗、三诺生物等; 10)原料药领域: 奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等; 11) IVD 领域: 亚辉龙、新产业、安图生物等; 12) 医疗耗材领域: 惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等; 13) 仿创药领域: 人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等; 14) 科研服务领域: 药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。15) 血制品领域: 上海莱士、天坛生物、博雅生物等。
- **风险提示**: 药品或耗材降价超预期; 医保政策风险等; 产品销售及研发进度不及预期。



2024年12月22日

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

行业走势



相关研究

《仿制药第十批集采,再次驱动向创 新药转型》

2024-12-15

《TCE 成为创新药新趋势,关注信达 生物、泽璟制药、智翔金泰等》

2024-12-09



内容目录

1.	抗抑郁新药进入收获期,关注吉贝尔、翰森制药、绿叶制药等	4
2.	抑郁症百亿级蓝海,亟待新药重塑市场格局	8
	2.1. 抑郁症为多因素致病疾病,市场空间庞大	
	2.2. 抑郁症用药格局稳定,以调节递质水平缓解症状	9
	2.3. 抑郁症国产新药竞争格局分析	10
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)	
	3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	17
	3.3. 重要研发管线一览	26
4.	行业洞察与监管动态	27
5.	行情回顾	28
	5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 32.07, 较历史均值低 6.55	
	5.2. 医药子板块追踪:本周中药下降 0.55%,优于其他子板块	29
	5.3. 个股表现	
6.	风险提示	31
7.	附录	31



图表目录

图 1:	常用新型抗抑郁药使用说明	9
图 2:	截至 2024 年 12 月国产在研的抑郁症新药	
图 3:	医药行业 2021 年初至今(2024年12月20日)市场表现	
图 4:	2007年7月至今(2024年12月20日)期间医药板块绝对估值水平变化	29
图 5:	子行业估值情况	30
表 1:	本周建议关注组合	
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	12
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	17
表 4:	重要行业洞察与监管动态	28
表 5:	板块表现(%)	
表 6:	A 股本周涨跌幅前十	31
表 7:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十	31
表 8:	国内药品注册分类	



1. 抗抑郁新药进入收获期,关注吉贝尔、翰森制药、绿叶制药等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.13%、-10.62%,相对沪深 300 的超额收益分别为-1.99%、-25.10%;本周中药(-0.55%)、生物制品(-1.62%)及医药商业(-1.78%)等股价跌幅相对较小,原料药(-3.67%)、化药(-2.78%)及医疗器械(-2.68%)等股价跌幅较大;本周涨幅居前爱朋医疗(+24.63%)、翰宇药业(+22.62%)、创新医疗(+20.17%), 跌幅居前灵康药业(-25.15%)、普利制药(-22.20%)、德展健康(-20.56%)。涨跌表现特点:本周医药板块大小市值个股普跌,但小市值个股跌幅更加明显。

抑郁症百亿级蓝海市场,亟待新药重塑市场格局。抑郁症发病机制复杂,主要与5-羟色胺(5-HT)、多巴胺(DA)和去甲肾上腺素(NE)等神经递质的功能失调有关。2023年全球约有 2.8 亿人患有抑郁症,占全球人口的大约 3.8%,这一比例还在持续上升;2019年中国抑郁症患者总数已达到9500万人,终生患病率为6.8%。目前,临床中使用的大部分抗抑郁药物主要是通过调控5-HT、NE和 DA等神经递质的水平来缓解抑郁症状。在实际用药中,选择性5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRIs)和5-羟色胺及去甲肾上腺素再摄取抑制剂(SNRIs)是两类广泛使用的指南推荐一线治疗药物,然而这类药物也存在起效缓慢、患者依从性较差等问题,目前抑郁症市场急需新的抗抑郁药物来满足未被充分满足的治疗需求。建议关注有布局抑郁症新药的企业如吉贝尔、绿叶制药、翰森制药等。

【投资策略】具体配置思路:

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

中药领域: 佐力药业、方盛制药、华润三九、济川药业、马应龙等;

CXO 及科研服务领域: 药明康德、药明合联、康龙化成、凯莱英等;

高端制剂领域:人福医药、恩华药业、吉贝尔、绿叶制药、京新药业等;

医疗服务领域:爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等;

消费医疗领域: 欧普康视、爱博医疗等;

临床及仿制药 CRO: 诺思格、泰格医药等;

GLP1 产业链领域: 圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等;

CGM 领域: 鱼跃医疗、三诺生物等;

原料药领域: 奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等;

IVD 领域: 亚辉龙、新产业、安图生物等;



医疗耗材领域: 惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等;

仿创药领域: 人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等;

科研服务领域: 药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。

血制品领域:上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

表1: 本周建议关注组合

肌垂儿刀 八二力払		EPS (元/股)		归母净利润(亿元)		本周涨跌幅	ナル (ルニ)
股票代码	公司名称	2023A	2022A	2023A	2024E	(%)	市值 (亿元)
600276. SH	恒瑞医药	0.61	39. 06	43.02	54. 65	-0.73	2950. 29
002422. SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29. 96	-4.01	487.34
002675. SZ	东诚药业*	0. 37	3. 07	2.10	2. 39	-3. 59	103.57
002653. SZ	海思科	0. 25	2.77	2.78	3. 16	-2.20	387.49
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	50.54	-1.29	795.66
300573. SZ	兴齐眼药	2. 39	2.12	2.40	7. 11	-7.48	136.47
002294. SZ	信立泰	0.57	6. 37	6.77	7.87	-3. 44	365.66
301301. SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-1.55	283.07
002262. SZ	恩华药业	0.89	9. 01	11. 11	13.76	-3.07	250.18
2171. HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7. 39	-13.02	48.12
300705. SZ	九典制药*	0.78	2.69	3. 68	5. 12	-8.89	118.49
000513. SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21. 92	-0.71	350.53
688513. SH	苑东生物	2. 05	2.47	2. 27	2.81	-3.48	54.87
002019. SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5. 25	-3.07	138.18
1801. HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1. 21	-5.88	576.57
300558. SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3. 48	4.72	0.99	231.09
6855. HK	亚盛医药	-3. 07	-8.83	-8.26	-6.85	10.98	135.38
9966. HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.75	-6.23	33. 39
9969. HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6. 31	-5. 04	-3.89	104.52
2315. HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	6.18	33.63
2162. HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-13.98	91.19
0013. HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-9.78	193.06
2096. HK	先声药业	0.35	9. 33	25.38	10.58	-6.38	170.56
688235. SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-0.49	2231.42
688506. SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49. 34	-1.59	788.49
603259. SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11. 91	-1.26	1611. 21
002821. SZ	凯莱英*	8. 92	33.02	22.69	10.34	-3.98	286.82
300363. SZ	博腾股份*	3. 67	20.05	2.67	-1.75	-4.00	93.00
300347. SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20. 25	14. 38	-2.62	526.75
300725. SZ	药石科技*	1.57	3. 14	1.97	2.00	-0.50	72.02
688238. SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-2. 27	-3.89	36. 93
603456. SH	九洲药业	1.02	9. 21	12.50	16. 19	-3.49	128.65
1548. HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2. 27	-1.80	-1.14	-3. 56	208.74
300759. SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17. 96	-2.21	498.86



603127. SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3. 97	1.00	-1.42	130.48
688139. SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-0.20	111.92
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-1.56	56. 99
301080. SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-3. 49	53.46
688293. SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-4.41	45.78
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.71	-2.27	95.06
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-2.67	56.10
688133. SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-8.82	35.68
688426. SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	11.94	28. 27
688710. SH	益诺思	1.40	1. 35	1.94	0.00	-0.62	56.60
300636. SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.37	-3. 21	35. 62
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.95	-4.18	279. 27
603520. SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	0.98	-2.25	41.82
603538. SH	美诺华*	1.59	3. 39	0.12	0.92	-2.63	29. 99
688166. SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-5.45	132.61
000739. SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-2.03	186. 39
002399. SZ	海普瑞*	0.50	7. 27	-7.83	9.30	0.98	165.80
300702. SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	1.19	-5.02	60.62
000661. SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54. 91	-3.44	412.06
300009. SZ	安科生物*	0.42	7.03	8. 47	9.96	-0.66	150.70
300294. SZ	博雅生物*	0.86	4. 32	2.37	5.51	-0.32	155. 21
300357. SZ	我武生物	0.67	3. 49	3.90	4.75	-2.12	113.41
688276. SH	百克生物	0.44	1.82	4. 75	7. 31	-2.73	109.04
300122. SZ	智飞生物	3. 14	75.39	98.56	156.99	-2.22	674.09
300142. SZ	沃森生物*	0.45	7. 29	4. 19	0.00	-3.40	209.19
300601. SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	5.78	-2.94	202.72
603392. SH	万泰生物*	5.23	47. 36	12.48	5.58	1.23	965. 29
000403. SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-2.68	153.09
603233. SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	1.42	187. 34
603883. SH	老百姓	1.34	7.85	9. 34	11. 44	-6.78	138.06
603939. SH	益丰药房	1. 25	12.66	13.45	17.46	4.06	314.02
002727. SZ	一心堂*	1.69	10.10	5. 49	10.15	-4.91	81.69
605266. SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4. 79	-2.65	40.87
002044. SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	-5.50	194.93
300015. SZ	爱尔眼科	0.27	25. 24	33. 59	40.47	-2.36	1311.38
301267. SZ	华厦眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-3.23	176. 32
301239. SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-10.13	72. 97
600763. SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6. 05	-3.22	212.55
6078. HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6. 82	9. 74	-8.69	90. 70
601567. SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-3.01	450.28
2273. HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3. 85	-3.86	75. 92
300143. SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1. 31	1.79	-3.69	70. 51
0853. HK	微创医疗*	0.00	-4. 37	-4. 78	-1.82	-6.23	113.94



300453. SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2. 07	2.40	-2.30	42.16
300529. SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4. 36	10.15	-0.66	239.34
002223. SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	2.50	365.30
300653. SZ	正海生物*	1.03	1.85	1. 91	1.73	-1.53	40.52
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6. 03	7. 32	-4.58	105.88
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2. 16	-2.55	43.34
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5. 16	6. 33	-2.07	110.73
300298. SZ	三诺生物	0.79	4. 47	2.84	4.12	-1.44	151.05
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	3. 36	220.67
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-2.65	29. 52
430685. BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.37	-6.83	10.49
002901. SZ	大博医疗*	0.22	0. 92	0.59	0.00	-1.41	129.96
603987.SH	康德莱*	0.71	3. 12	2. 31	0.00	-4.00	33. 91
688029. SH	南微医学	1.76	3. 31	4.86	6. 09	-2.06	130.70
300595. SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6. 67	7. 08	-1.94	167.50
688050. SH	爱博医疗	2. 21	2. 33	3. 15	4. 21	-7.26	167.44
688366. SH	昊海生科	1.05	1.80	4. 56	5.81	-4.91	145.74
300206. SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3. 39	-1.90	71.96
300760. SZ	迈瑞医疗	7. 92	96. 07	115.82	139.62	-3.44	3034. 26
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19. 21	14.28	-6.67	1026.82
300406. SZ	九强生物*	0.66	3. 89	5. 24	6. 02	-1.97	85.07
300463. SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3. 13	4.23	-2. 67	84.70
300832. SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21. 37	-7. 12	513.78
603658. SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-0.42	261.40
603882.SH	金域医学*	5.89	27.53	6. 43	2. 96	-5. 36	143.15
688690. SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-6. 12	75.63
06606. HK	诺辉健康	-0.17	-0.79	2. 24	4.48	0.00	0.00
688108. SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	-3.05	43.37
688606. SH	奥泰生物	2. 28	11.84	1.81	2.42	-6.83	50.95
000963. SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35. 11	-2.20	630.66
6699. HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.73	0. 09	98. 78
300896. SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	-2.76	620.86
600436. SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	-1.34	1330. 31
000999. SZ	华润三九	2.48	24. 49	29.53	34. 31	2. 56	595.91
300181. SZ	佐力药业	0. 39	2.73	3. 71	5. 04	-0.78	115.87
600557. SH	康缘药业	0.74	4. 34	4.77	5.77	-3.18	83. 37
600566. SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27. 03	-0.41	271.17
600129. SH	太极集团*	0.63	3.50	8. 22	7.86	1. 33	148.91
603998. SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2. 42	-1.07	48.57
600572. SH	康恩贝*	0.14	3. 58	5. 92	7. 01	-0.62	122.85
000423. SZ	东阿阿胶*	1. 21	7.80	11.51	13.87	5. 42	406.99
002864. SZ	盘龙药业*	1. 17	1. 01	1. 10	1. 32	-0. 22	34. 08
600422. SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	4.21	131.18



600993. SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.67	0.75	115.22
688658. SH	悦康药业	0.74	3. 35	1.85	3. 09	-1.41	88.38
600329. SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11. 95	-0.19	248.07
600998. SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47. 78	-1.46	271.79
688136. SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	15.03	41.11

数据来源: wind (数据截至 2024 年 12 月 20 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. 抑郁症百亿级蓝海,亟待新药重塑市场格局

抑郁症百亿级蓝海市场,亟待新药重塑市场格局。抑郁症发病机制复杂,主要与5-羟色胺(5-HT)、多巴胺(DA)和去甲肾上腺素(NE)等神经递质的功能失调有关。2023年全球约有 2.8 亿人患有抑郁症,占全球人口的大约 3.8%,这一比例还在持续上升;2019年中国抑郁症患者总数已达到9500万人,终生患病率为6.8%。目前,临床中使用的大部分抗抑郁药物主要是通过调控5-HT、NE和 DA等神经递质的水平来缓解抑郁症状。在实际用药中,选择性5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRIs)和5-羟色胺及去甲肾上腺素再摄取抑制剂(SNRIs)是两类广泛使用的指南推荐一线治疗药物,然而这类药物也存在起效缓慢、患者依从性较差等问题,目前抑郁症市场急需新的抗抑郁药物来满足未被充分满足的治疗需求。建议关注有布局抑郁症新药的企业如吉贝尔、绿叶制药、翰森制药等。

2.1. 抑郁症为多因素致病疾病,市场空间庞大

抑郁症(Major Depressive Disorder, MDD)是抑郁障碍中最常见的类型,其特征为分散的脑区结构和功能改变,涉及复杂的神经生物学机制。MDD的病理生理学基础包括单胺类神经递质如5-羟色胺(5-HT)、去甲肾上腺素(NE)和多巴胺(DA)的调节失衡,以及由此引发的相关信号通路紊乱。这些变化在相互依存和相互联系的脑网络中产生效应,从而影响情感、认知及躯体功能,并最终导致MDD的发生和发展。

MDD 的具体发病表现为单次发作或反复发作,具有较高的复发风险。患者在发作期间可能出现显著的情感症状(如持续性情绪低落、兴趣丧失)、认知症状(如注意力难以集中、决策能力下降)和躯体症状(如睡眠障碍、食欲改变)。值得注意的是,在发作间期,多数患者的症状可得到一定程度的缓解,但部分患者可能经历慢性病程,伴有残留症状。

MDD 患者人群众多,市场空间庞大。根据 2023 年 3 月世界卫生组织(WHO)的最新统计分析,全球约有 2.8 亿人患有抑郁症,占全球人口的大约 3.8%。在成人中,这一比例上升至 5%。据《Lancet Psychiatry》 2019 年统计,中国抑郁障碍 12 个月患病率为 3.6%,终生患病率为 6.8%,患者总数已达到 9500 万人。而根据 Research and Markets的抑郁症市场研究报告,全球抗抑郁药市场在 2022 年预计 145 亿美元,预计到 2030 年



将达 176 亿美元,2022-2030 年复合增长率 2.5%;在国内,抑郁症市场也有巨大的上升空间,据米内网数据显示,抗抑郁药 2023 年在中国公立医疗机构终端销售额接近 86 亿元,同比增长 4.12%;2024 年上半年销售额超过 46 亿元,同比增长 3.89%。

2.2. 抑郁症用药格局稳定,以调节递质水平缓解症状

目前临床中使用的大部分抗抑郁药物作用机制是以调节单胺类递质系统为基础,即通过调控5-HT、NE、DA等递质水平来缓解抑郁症状。根据作用机制或化学结构的不同,抗抑郁药物分为以下几类:

- 1)选择性 5-HT 再摄取抑制剂 (SSRIs):包括氟西汀、舍曲林、西酞普兰、艾司西酞普兰、帕罗西汀和氟伏沙明。它们通常是一线治疗和最广泛使用的抗抑郁药。
- 2)5-HT 和 NE 再摄取抑制剂 (SNRI):包括文拉法辛、度洛西汀、去甲文拉法辛、 左旋米那普仑和米那普仑。它们通常用于合并疼痛障碍的抑郁症患者。
 - 3)5-HT调节剂: 曲唑酮、维拉唑酮和沃替西汀。
- 4) NE 能和特异性 5-HT 能抗抑郁剂 (NaSSA): 能拮抗突触前 α2 受体,从而促进 5-HT 及 NE 的神经传递,如米氮平等非典型抗抑郁药。当患者因 SSRI 或 SNRI 而出现 性副作用时,它们通常被开具为单一疗法或增强剂。
- 5) 三环类抗抑郁药 (TCA): 初代抗抑郁药物,如阿米替林、丙咪嗪、氯米帕明、 多塞平、去甲替林和地昔帕明。
- 6) 可用的单胺氧化酶抑制剂 (MAOI): 包括反式环丙胺、苯乙肼、司来吉兰和异卡波肼。MAOI和 TCA 不常用,因为过量的副作用和致死率很高。

其他药物包括情绪稳定剂、抗精神病药,这些药物可以添加以增强抗抑郁药的效果。

图1: 常用新型抗抑郁药使用说明



推荐级别	药名	日剂量	机制	治疗特点	常见不良反应
	西酞普兰	20-40 mg	SSRI	对合并焦虑症状的抑郁症有效	恶心、呕吐、消化不良、腹泻、出汗、激越、焦虑、头痛、失眠、震颤、性功能障碍、低钠血症、皮肤出血性疾病,可发生撤药症状
	艾司西酞普兰	10-20 mg	SSRI	同西酞普兰; 疗效和耐受性相对更为平衡	同西酞普兰
	氟西汀	20-60 mg	SSRI	轻度抑制食欲,很少引起体重增加	同西酞普兰,失眠和激越可能更多可改变胰岛素需 要量
	氟伏沙明	100-300 mg	SSRI	对睡眠有一定改善	同西酞普兰,恶心更常见
	帕罗西汀	20-50 mg	SSRI	治疗伴有焦虑症状的抑郁症更有优势	同西酞普兰,但抗胆碱能和镇静作用更常见;撤药 反应常见
	舍曲林	50-200 mg	SSRI	改善认知功能; 疗效和耐受性相对更为平 衡	同西酞普兰
	文拉法辛	50-100 mg	SNRI	高剂量时改善焦虑症状	恶心、失眠、口干、嗜睡、头晕、出汗、紧张、头痛、性功能障碍、便秘大剂量时血压升高,撤药症 状常见
一线药物	度洛西汀	60-120 mg	SNRI	同文拉法辛;对伴有躯体疼痛的抑郁症有效	恶心、失眠、头痛、头晕、口干、困倦、便秘、厌食。 心率和血压轻度增加,包括高血压危象
	左旋米那普仑	40-120 mg	SNRI	用于治疗抑郁症、纤维肌痛	头晕、多汗、面部潮红、排尿困难
	安非他酮	150-450 mg	NDRI	无体重增加的问题;可用于性功能障碍	失眠、焦虑、激越、震颤、恶心、口干、多汗、耳鸣和皮疹
	大数平 30-60 mg 拮抗が SRI: 受体が ラ体が ラ体が SRI: では SRI: では SRI: では SRI: SRI:		拮抗剂	胃肠道反应小;对食欲和睡眠有改善作 用;对性功能影响小	食欲增加、体重增加、困倦、水肿、头晕、头痛、 白细胞减少。恶心、性功能障碍相对少见
			SRI: 5-HT1A、5-HT1B 受体激动剂; 5-HT1D,5- HT3A、5-HT7受体拮抗 剂	可改善抑郁及相关认知症状,有助于减少 与5-羟色胺能再摄取抑制相关的恶心、呕 吐、失眠、性功能障碍等副作用,且对老 年有效	恶心、头晕、腹泻、便秘、厌食、呕吐
	阿戈美拉汀	25-50 mg	MT1、MT2受体激动剂; 5-HT2受体拮抗剂	耐受性好; 对睡眠有改善作用	恶心、头晕、头痛、失眠、困倦、偏头痛、肝功能 异常
	米安色林	30-90 mg	α2受体拮抗剂; 5-HT2受体拮抗剂	对失眠和焦虑短期见效,对抑郁则需要2- 4周	口干、体重增加、过度镇静,少有性功能障碍或恶 心、腹泻
	米那普仑	50-200 mg	SNRI	用于治疗抑郁症、纤维肌痛	头晕、多汗、面部潮红、排尿困难
	阿米替林	75-300 mg	TCA	对焦虑和抑郁症状均有明显效果	心律失常、体位性低血压、口干、便秘、排尿困难 、性功能障碍、谵妄
	氯米帕明	150-300 mg	TCA	同阿米替林	同阿米替林
	多塞平	75-300 mg	TCA	同阿米替林	同阿米替林
	丙米嗪	75-300 mg	TCA	适用于迟滞性抑郁及儿童遗尿症	心律失常、体位性低血压、口干、便秘、排尿困难 、性功能障碍、谵妄
二线药物	吗氯贝胺	150-450 mg	可逆性MAOIs	适用于伴睡眠过多、食欲和体重增长的非 典型抑郁或轻性抑郁或焦虑抑郁混合状态	睡眠障碍、头晕、头痛、口干、震颤、恶心、出汗 、心悸、可逆性的意识模糊、极少数人有无症状性 转氨酶升高
	曲唑酮	150-400 mg	SRI: 5-HT2受体拮抗剂	对焦虑症状有效;改善睡眠结构;对性功 能影响小	镇静、头晕、头痛、恶心、呕吐、震颤、体位性低 血压、心动过速、阴茎异常勃起
	右美沙芬-安非他 酮	45/105mg- 90/210mg	NMDA受体拮抗剂; NDRI,σ1受体激动剂	无体重增加的问题;可用于性功能障碍	失眠、焦虑、激越、震颤、恶心、口干、多汗、耳 鸣和皮疹
三线药物	瑞波西汀	8-12 mg	NRI	SSRIs治疗无效者可选用。老年患者对该 药个体差异大,剂量不易掌握,因此不推 荐用于老年患者。	口干、便秘、多汗、失眠、勃起困难、排尿困难、 不安、体位性低血压

数据来源:《抑郁症基层诊疗指南(2021年)》,《2023版 CANMAT 成人抑郁症指南》,东吴证券研究所

巴上市抗抑郁药物起效缓慢,依从性较差。SSRIs 和 SNRIs 类抗抑郁药物具有相对较好的有效性,为指南推荐的一线治疗药物。但这类抗抑郁药物一般在服用后的 2-4 周才会逐渐起效,且通常需持续服用半年以上。同时目前已上市的抗抑郁药物存在较常见的肠胃不良反应,包括口干、恶心、腹泻或者便秘等,也可能会发生头痛、头晕、镇静、失眠、疲惫等不良反应,导致患者治疗依从性不高,这使得市场上急需新的抗抑郁药物来满足未被充分满足的治疗需求。

2.3. 抑郁症国产新药竞争格局分析

据不完全统计,全球已上市抗抑郁品种 60-70 个,国内一线抗抑郁新药长期处于空白状态,直到 2022 年 11 月,绿叶制药的盐酸托鲁地文拉法辛缓释片(商品名: 若欣林)

10 / 34



获批上市,成为中国首个自主研发并拥有自主知识产权用于治疗抑郁症的化药1类创新药。

截至 2024 年 12 月,国内有 16 款推进到临床阶段的抑郁症创新药物。进入临床 3 期的仅吉贝尔药业的 JJH201501 一款药物,进入临床 2 期的药物有 8 款,其中东阳光药的嘧替佐酮、华海药业的羟哌吡酮、石药的阿姆西汀、广为医药的 GW-117 以及翰森制药的 HS-10353 等进度靠前。

图2: 截至 2024年 12 月国产在研的抑郁症新药

药品名称	药品类别	研发机构	作用机制	疾病	中国最高 研发阶段	中国最高研发 阶段开始日期
托鲁地文拉法辛	化药	绿叶制药	5-HT/NE/DA重摄取抑制剂	抑郁症;重度抑郁症;广泛性焦虑 障碍;骨关节炎疼痛;纤维肌痛;糖 尿病周围神经痛;骨关节炎	批准上市	2022-11-01
JJH201501	化药	吉贝尔	5-HT/NE/DA重摄取抑制剂	抑郁症;重度抑郁症	III期临床	2024-04-09
嘧替佐酮	化药	东阳光药	5-HT重摄取抑制剂	抑郁症;重度抑郁症	II/III期临床	2021-07-12
羟哌吡酮	化药	华海药业;军科院毒物 药物研究所	5-HT1A receptor激动剂;5-HT重摄取抑制剂	重度抑郁症;抑郁症	II期临床	2017-12-06
阿姆西汀	化药	石药集团;军科院毒物 药物研究所	5-HT/NE重摄取抑制剂	抑郁症;重度抑郁症	II期临床	2021-08-12
GW117	化药	广为医药	MT1/MT2激动剂;5-HT2C receptor拮 抗剂	抑郁症;广泛性焦虑障碍;失眠症; 睡眠障碍	II期临床	2022-05-27
HS-10353	化药	翰森制药	GABA receptor调节剂	产后抑郁;抑郁症;重度抑郁症	II期临床	2023-07-03
JS1-1-01	化药	天士力(华润三九)	5-HT/NE/DA重摄取抑制剂	重度抑郁症;抑郁症	II期临床	2023-12-04
MI078	化药	迈诺威	NA	产后抑郁	II期临床	2024-05-27
NH102	化药	恩华药业	5-HT/NE重摄取抑制剂	抑郁症	II期临床	2024-07-17
氘右美沙芬+安非他酮	复方化药	信立泰	σ1 receptor激动剂;nAChR拮抗剂;5- HT/NE/DA重摄取抑制剂;NMDA receptor拮抗剂;CYP2D6抑制剂	抑郁症;重度抑郁症;阿尔茨海默病激越	I/II期临床	2023-11-22
HS-10506	化药	翰森制药	OX2R拮抗剂	失眠症;抑郁症	I/II期临床	2024-02-07
KH607	化药	康弘药业	GABAA receptor正向变构调节剂	抑郁症	I期临床	2023-06-29
NORA520	化药	诺瑞特医药	GABAA receptor调节剂	产后抑郁;抑郁症	I期临床	2023-09-20
LV232	化药	旺山旺水生物	5-HT3 receptor拮抗剂	抑郁症;重度抑郁症	I期临床	2023-09-25
GW201	化药	广为医药(原研)	NMDA receptor部分激动剂	抑郁症;缺血性卒中;焦虑症	I期临床	2024-02-23

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

托鲁地文拉法辛 (若欣林)是绿叶制药研发的中国首个治疗抑郁症的 1 类创新药。

它能有效抑制中枢神经系统 5-HT/NE/DA 三种神经递质再摄取 (通过阻滞三种单胺能神经递质转运体),从而提高三种神经递质在细胞外的水平。同时口服后吸收良好,在体内可快速代谢为具有活性的去甲文拉法辛 (DSV),两者共同发挥作用。所有已披露临床试验结果均显示托鲁地文拉法辛治疗 MDD 的安全性和耐受性良好,其中 III 期临床试验结果显示,80mg (-20.0) 和 160mg (-19.9) 托鲁地文拉法辛实验组的 MADRS 总分较基线的变化在统计学上均显著优于安慰剂组 (-14.6) 受试者 (p<0.001),托鲁地文拉法辛治疗 MDD 疗效确切。

JJH201501 是由吉贝尔研发的沃替西汀衍生物,是一种新型的多受体作用机制的抗抑郁药,目前已完成了 IIb 期临床研究。临床研究表明,JJH201501 可明显延长药物在人体内的半衰期,延长药物体内滞留时间,提高药物在体内的血药浓度以及 AUC,减慢药物在体内的代谢速度,该品种具有显著的抗抑郁作用,与伏硫西汀比较,显示出更好的安全性,有望成为新型抗抑郁症药物。JJH201501 正在有序开展Ⅲ期临床试验,已于



2024年5月纳入第一例患者,预计2025年完成Ⅲ期临床研究,申报生产批件和新药证书。

HS-10353 是由豪森药业研发的新一代 γ-氨基丁酸 A 型受体 (GABAA) 受体正向变构调节剂,用于治疗重度抑郁、产后抑郁症患者,分别于 23 年 8 月、24 年 8 月开始进行II 期临床试验,预计重度抑郁适应症 2025 年进入III 期临床。

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展(获批上市/申报上市/获批临床)

- ▶ 12月20日,国家药监局网站显示,信达生物和葆元医药合作开发的新一代 ROS1/NTRK 抑制剂他雷替尼获批上市,用于治疗既往接受过 ROS1-TKI 治 疗的 ROS1 融合阳性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。
- ▶ 12月18日,美国FDA 批准贝达药业控股子公司 Xcovery 的恩沙替尼用于 既往未接受过 ALK 抑制剂治疗的间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性局部晚 期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成年患者。
- ▶ 12月18日,礼来宣布国家药品监督管理局(NMPA)批准礼来的多奈单抗注射液(donanemab)的上市申请,用于治疗成人因阿尔茨海默病引起的轻度认知功能障碍和阿尔茨海默病轻度痴呆。
- ▶ 12月17日, CDE 网站显示, 云顶新耀引进的伊曲莫德 (etrasimod) 在华申报上市, 用于治疗中重度活动性溃疡性结肠炎 (UC)。
- ▶ 12月16日,欧加农宣布本维莫德乳膏(商品名: Vtama)获FDA 批准用于局部治疗2岁及以上儿童和成人特应性皮炎(AD)患者。这是 Vtama 在美国获批的第2项适应症。
- ▶ 12月16日,先为达生物开发的全球首个偏向型 GLP-1RA 新药——伊诺格鲁肽注射液,继2型糖尿病适应症之后,又快速递交了成人长期体重管理适应症的上市申请并获 CDE 受理。12月10日,默沙东宣布,其抗真菌药物诺科飞®(泊沙康唑肠溶片、泊沙康唑注射液)两种剂型的新适应证获得中国国家药品监督管理局药品审评中心批准,预防和治疗人群拓展至儿童患者,将为儿童患者抗真菌预防及治疗提供安全、有效的治疗方案新选择。

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	已上市	CXSL2400872	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
	液						
Novartis Europharm	奥马珠单抗注射液	已上市	JYSB2400265	注射剂(皮	生物制品	无	IgE
Limited;Novartis Pharma				下)			
Stein AG;							



IPSEN Consumer HealthCare;Beaufour Ipsen	复方聚乙二醇电解 质散(Ⅲ)	已上市	JYHB2400657	口服散剂	化学药品	无	gastric acid; Na+; K+
Industrie; Viatris Healthcare GmbH;Martin Bauer GmbH & Co. KG;	枸橼酸氢钾钠颗粒	已上市	JYHB2400665	颗粒剂	化学药品	无	not available
Novartis Europharm Limited;Siegfried Barbera, S.L.; Novartis Pharmaceutical	甲磺酸达拉非尼胶囊	已上市	JYHB2400658	胶囊剂	化学药品	无	BRAF
Manufacturing LLC; 葆元生物医药科技(杭州) 有限公司;	己二酸他雷替尼胶	已上市	CXHL2401392	胶囊剂	化学药品	1	ROS1; Trk
长春金賽药业有限责任公司; 长春金賽药业有限责任公司;	聚乙二醇重组人生 长激素注射液	已上市	CYSB2400330	注射剂	生物制品	无	GH
Bayer AG;Bayer AG;	利伐沙班片	已上市	JYHB2400656	片剂	化学药品	2.4	factor Xa
Pfizer Inc.;Pfizer Investment CO., Ltd.;	硫酸瑞美吉泮口崩 片	已上市	JXHL2400296	口腔崩解 片	化学药品	2.4	CGRP receptor
Y-mAbs Therapeutics, Inc.;Patheon Manufacturing Services LLC;	那西妥单抗注射液	已上市	JYSB2400262	注射剂	生物制品	3.1	GD2
Biogen Netherlands B.V.;Patheon Italia S.p.A.;	诺西那生钠注射液	已上市	JYHB2400663	鞘内注射 剂	化学药品	5.1	SMN2
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD Ireland (Carlow);	帕博利珠单抗注射 液	已上市	JXSB2400167	注射剂	生物制品	无	PD1
AbbVie Inc.;BSP Pharmaceuticals S.p.A.;	索米妥昔单抗注射 液	已上市	JYSB2400263	注射剂	生物制品	3.1	FRα
Eli Lilly Nederland B.V.;Eli Lilly and Company;Lilly Suzhou Pharmaceutical Co.,Ltd.;	替尔泊肽注射液	已上市	JXHS2400110	注射剂	化学药品	2.4	GIPR; GLP-1R
广州百济神州生物制药有限 公司;勃林格般格翰生物药业 (中国)有限公司;广州百济 神州生物制药有限公司;	替雷利珠单抗注射 液	已上市	CYSB2400327	注射剂	生物制品	1	PD1
Meiji Seika Pharma Co.,Ltd.;Meiji Pharma Spain, S.A.;	头孢托仑匹酯片	已上市	JYHB2400660	片剂	化学药品		РВР
LILLY FRANCE;PATHEON FRANCE;Li]]y Suzhou Pharmaceutical Co.,Lld;	盐酸氟西汀胶囊	已上市	JYHZ2400348	胶囊剂	化学药品	无	NLRP3; SERT



Amgen Inc.;Amgen Manufacturing Limited LLC;	依洛尤单抗注射液	已上市	JYSB2400264	注射剂(皮 下)	生物制品		PCSK9
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch; Patheon Italia S.p.A.;	注射用替度格鲁肽	已上市	JYSB2400261	注射剂(冻 干)	生物制品	无	GLP-2
紐欧申医药 (上海) 有限公 司;	NS-041 片	未知	CXHB2400293	片剂	化学药品	1	Kv7.3; Kv7.2
Janssen Research & Development, LLC; Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	埃万妥单抗注射液 (皮下注射)	申请上市	JXSL2400238	注射剂(皮 下)	生物制品	2.1;2.2	HAase; EGFR; c-Met
Roche Pharma (Schweiz) AG;Roche Diagnostics GmbH;	阿替利珠单抗注射 液(皮下注射)	申请上市	JXSB2400169	注射剂(皮 下)	生物制品	2.2	PDL1
EVEREST MEDICINES (SINGAPORE) PTE. LTD.;Penn Pharmaceutical Services Limited;Everest Medicines (China) Co., Ltd;	伊曲莫德片	申请上市	JXHS2400112	片剂	化学药品	5.1	S1PR4; S1PR1; S1PR5
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	CXSL2400871	注射剂(冻 干)	生物制品	1	HER2
康希诺生物股份公司;康希诺 生物股份公司;	吸附无细胞百白破 联合疫苗(组分)	申请上市	CXSS2400139	注射剂	生物制品	2.2	not available
杭州先为达生物科技股份有 限公司;美药星(南京)制药 有限公司;	伊诺格鲁肽注射液	申请上市	CXSS2400140	注射剂	生物制品	1	GLP-1; GLP-1R
上海和誉生物医药科技有限 公司;	ABSK131 胶囊	申请临床	CXHL2401405	胶囊剂	化学药品	1	PRMT5
安锐生物医药科技 (广州) 有限公司;	注射用 ARTS-876	申请临床	CXHL2401373	注射剂(冻 干)	化学药品	1	not available
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD4360	申请临床	JXSL2400241	未知	生物制品	1	not available
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co.,Ltd.;	AZD8630 吸入剂	申请临床	JXSL2400243	吸入剂	生物制品	1	TSLP
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Amycretin 注射液	申请临床	JXSL2400237	注射剂	生物制品	1	AMYR; GLP-1R
上海云晨研新生物科技有限 公司;	BCM235 双释干混 悬剂	申请临床	CXHL2401409	干混悬剂	化学药品	2.2	not available
厦门宝太生物科技股份有限 公司;	BIOT006 片	申请临床	CXHL2401396	片剂	化学药品	1	not available



上海宝济药业股份有限公司;	注射用 BJ007(皮下 注射)	申请临床	CXHL2401399	注射剂(皮 下)	化学药品	2.2	not available
浙江博锐生物制药有限公司; 杭州博之锐生物制药有限公 司;	注射用 BR111	申请临床	CXSL2400885	注射剂(冻 干)	生物制品	1	RORI
宜昌人福药业有限责任公司;	CXJM-66 注射液	申请临床	CXHL2401378	注射剂	化学药品	1	not available
Daiichi Sankyo, Inc.;DAIICHI SANKYO (CHINA) HOLDINGS CO., LTD.;	DS-3939a 注射液	申请临床	JXSL2400242	注射剂	生物制品	1	Muc1
杭州多禧生物科技有限公司;	注射用 DXC008	申请临床	CXSL2400868	注射剂(冻 干)	生物制品	1	STEAP1
浙江海昶生物医药技术有限	HC016 脂质复合物	申请临床	CXHL2401413	注射剂	化学药品	1	TLR9
公司;	注射液						
武汉人福创新药物研发中心 有限公司;	HW201877 胶囊	申请临床	CXHL2401395	胶囊剂	化学药品	1	not available
浙江恒研医药科技有限公司;	HY2233 口服溶液	申请临床	CXHL2401391	口服溶液	化学药品	2.2	not available
				剎			
信达生物制药(苏州)有限	IBI3007	申请临床	CXSL2400884	未知	生物制品	1	TLR7; TROP2;
公司;							TLR8
上海津曼特生物科技有限公 司;	JMT108 注射液	申请临床	CXSL2400858	注射剂	生物制品	1	not available
广州嘉越医药科技有限公司;	JYP0015 片	申请临床	CXHL2401383	片剂	化学药品	1	Ras
上饶市康可得生物科技有限	注射用 KKD001	申请临床	CXSL2400864	注射剂(冻	生物制品	1	ACTH
	注射用 KKD001	申请临床	CXSL2400864	注射剂(冻 干)	生物制品	1	АСТН
上饶市康可得生物科技有限	注射用 KKD001 OVV-01 注射液	申请临床	CXSL2400864 CXSL2400886		生物制品生物制品	1	ACTH NY-ESO-1
上饶市康可得生物科技有限 公司;				千)			
上饶市康可得生物科技有限 公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳)	OVV-01 注射液	申请临床	CXSL2400886	干) 注射剂 注射剂(冻	生物制品	1	NY-ESO-1
上饶市康可得生物科技有限 公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳) 有限公司;	OVV-01 注射液 注射用 PCNAT-01	申请临床申请临床	CXSL2400886 CXSL2400878	干) 注射剂 注射剂(冻 干)	生物制品生物制品	1	NY-ESO-1 not available
上饶市康可得生物科技有限 公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳) 有限公司; 长春长乘医药科技有限公司; Sanofi-Aventis Recherche & Développement;SANOFI (CHINA) INVESTMENT	OVV-01 注射液 注射用 PCNAT-01 POC101 胶囊	申请临床申请临床	CXSL2400886 CXSL2400878 CXHL2401415	干) 注射剂 注射剂(冻 干) 胶囊剂	生物制品生物制品	1 1	NY-ESO-1 not available not available
上饶市康可得生物科技有限 公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳) 有限公司; 长春长乘医药科技有限公司; Sanofi-Aventis Recherche & Développement;SANOFI (CHINA) INVESTMENT CO., LTD;	OVV-01 注射液 注射用 PCNAT-01 POC101 胶囊 SAR402663 注射液	申请临床申请临床申请临床	CXSL2400886 CXSL2400878 CXHL2401415 JXSL2400240	干) 注射剂 注射剂(冻 干) 胶囊剂 注射剂	生物制品 生物制品 化学药品 生物制品	1 1 1	NY-ESO-1 not available not available not available
上饶市康可得生物科技有限 公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳) 有限公司; 长春长乘医药科技有限公司; Sanofi-Aventis Recherche & Développement;SANOFI (CHINA) INVESTMENT CO., LTD; 武汉瑞信生物科技有限公司;	OVV-01 注射液 注射用 PCNAT-01 POC101 胶囊 SAR402663 注射液 冻干二价呼吸道合	申请临床申请临床	CXSL2400886 CXSL2400878 CXHL2401415	干) 注射剂 注射剂(冻 干) 胶囊剂 注射剂	生物制品生物制品	1 1	NY-ESO-1 not available not available
上饶市康可得生物科技有限 公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳) 有限公司; 长春长乘医药科技有限公司; Sanofi-Aventis Recherche & Développement;SANOFI (CHINA) INVESTMENT CO., LTD;	OVV-01 注射液 注射用 PCNAT-01 POC101 胶囊 SAR402663 注射液 冻干二价呼吸道合 胞病毒 mRNA 疫	申请临床申请临床申请临床	CXSL2400886 CXSL2400878 CXHL2401415 JXSL2400240	干) 注射剂 注射剂(冻 干) 胶囊剂 注射剂	生物制品 生物制品 化学药品 生物制品	1 1 1	NY-ESO-1 not available not available not available
上饶市康可得生物科技有限 公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳) 有限公司; 长春长乘医药科技有限公司; Sanofi-Aventis Recherche & Développement;SANOFI (CHINA) INVESTMENT CO., LTD; 武汉瑞信生物科技有限公司;	OVV-01 注射液 注射用 PCNAT-01 POC101 胶囊 SAR402663 注射液 冻干二价呼吸道合	申请临床申请临床申请临床	CXSL2400886 CXSL2400878 CXHL2401415 JXSL2400240	干) 注射剂 注射剂(冻 干) 胶囊剂 注射剂	生物制品 生物制品 化学药品 生物制品	1 1 1	NY-ESO-1 not available not available not available
上饶市康可得生物科技有限 公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳) 有限公司; 长春长乘医药科技有限公司; Sanofi-Aventis Recherche & Développement;SANOFI (CHINA) INVESTMENT CO., LTD; 武汉瑞信生物科技有限公司; 深圳瑞吉生物科技有限公司;	OVV-01 注射液 注射用 PCNAT-01 POC101 胶囊 SAR402663 注射液 冻干二价呼吸道合 胞病毒 mRNA 疫 苗	申请临床申请临床申请临床	CXSL2400886 CXSL2400878 CXHL2401415 JXSL2400240 CXSL2400860	干) 注射剂(冻 干) 胶囊剂 注射剂 注射剂(冻	生物制品 生物制品 化学药品 生物制品	1 1 1 1	NY-ESO-1 not available not available not available
上饶市康可得生物科技有限 公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳) 有限公司; 长春长乘医药科技有限公司; Sanofi-Aventis Recherche & Développement;SANOFI (CHINA) INVESTMENT CO., LTD; 武汉瑞信生物科技有限公司; 深圳瑞吉生物科技有限公司;	OVV-01 注射液 注射用 PCNAT-01 POC101 胶囊 SAR402663 注射液 冻干二价呼吸道合 胞病毒 mRNA 疫 苗 同种异体脂肪间充	申请临床申请临床申请临床	CXSL2400886 CXSL2400878 CXHL2401415 JXSL2400240 CXSL2400860	干) 注射剂(冻 干) 胶囊剂 注射剂 注射剂(冻	生物制品 生物制品 化学药品 生物制品	1 1 1 1	NY-ESO-1 not available not available not available
上饶市康可得生物科技有限公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳) 有限公司; 长春长乘医药科技有限公司; Sanofi-Aventis Recherche & Développement;SANOFI (CHINA) INVESTMENT CO, LTD; 武汉瑞信生物科技有限公司; 深圳瑞吉生物科技有限公司; 天士力医药集团股份有限公司;	OVV-01 注射液 注射用 PCNAT-01 POC101 胶囊 SAR402663 注射液 冻干二价呼吸道合 胞病毒 mRNA 疫 苗 同种异体脂肪间充 质基质细胞注射液	申请临床申请临床申请临床申请临床	CXSL2400886 CXSL2400878 CXHL2401415 JXSL2400240 CXSL2400860	干) 注射剂(冻干) 胶囊剂 注射剂(冻干) 放射剂 注射剂(冻干)	生物制品 生物制品 化学药制品 生物制品 品 生物制品 品 生物制品 品 出 制制品 品 品 品 品 品 品 品 品 品 品 品	1 1 1 1.2	NY-ESO-1 not available not available RSV
上饶市康可得生物科技有限 公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳) 有限公司; 长春长乘医药科技有限公司; Sanofi-Aventis Recherche & Développement;SANOFI (CHINA) INVESTMENT CO., LTD; 武汉瑞信生物科技有限公司; 深圳瑞吉生物科技有限公司; 天士力医药集团股份有限公司;	OVV-01 注射液 注射用 PCNAT-01 POC101 胶囊 SAR402663 注射液 冻干二价呼吸道合 胞病毒 mRNA 疫 苗 同种异体脂肪间充 质基质细胞注射液	申请临床申请临床申请临床申请临床	CXSL2400886 CXSL2400878 CXHL2401415 JXSL2400240 CXSL2400860	干) 注射剂(冻干) 胶囊剂 注射剂(冻干) 放射剂 注射剂(冻干)	生物制品 生物制品 化学药制品 生物制品 品 生物制品 品 生物制品 品 出 制制品 品 品 品 品 品 品 品 品 品 品 品	1 1 1 1.2	NY-ESO-1 not available not available RSV
上饶市康可得生物科技有限公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳) 有限公司; 长春长乘医药科技有限公司; Sanofi-Aventis Recherche & Développement;SANOFI (CHINA) INVESTMENT CO, LTD; 武汉瑞信生物科技有限公司; 深圳瑞吉生物科技有限公司; 深圳瑞吉生物科技有限公司; 大士力医药集团股份有限公司; 上海查典医药科技开发有限 公司;	OVV-01 注射液 注射用 PCNAT-01 POC101 胶囊 SAR402663 注射液 冻干二价呼吸道合 胞病毒 mRNA 疫 苗 同种异体脂肪间充 质基质细胞注射液 HTMC0658 片	申请临床 申请临床 申请临床 申请临床 床 申请临床 床 未 上 本 本 上 本 上 本 上 上 上 上 上 上 上 上 上 上 上 上	CXSL2400886 CXSL2400878 CXHL2401415 JXSL2400240 CXSL2400860 CXSL2400882 CXHL2401403	干) 注射剂(冻 干) 胶囊剂 注射剂 注射剂(冻	生物制品品 化生物制制品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品	1 1 1 1 1.2	NY-ESO-1 not available not available RSV not available not available
上饶市康可得生物科技有限公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳) 有限公司; 长春长乘医药科技有限公司; Sanofi-Aventis Recherche & Développement;SANOFI (CHINA) INVESTMENT CO., LTD; 武汉瑞信生物科技有限公司; 深圳瑞吉生物科技有限公司; 深圳瑞吉生物科技有限公司; 上海壹典医药科技开发有限公司; Novartis Pharma AG;China	OVV-01 注射液 注射用 PCNAT-01 POC101 胶囊 SAR402663 注射液 冻干二价呼吸道合 胞病毒 mRNA 疫 苗 同种异体脂肪间充 质基质细胞注射液 HTMC0658 片	申请临床 申请临床 申请临床 申请临床 床 申请临床 床 未 上 本 本 上 本 上 本 上 上 上 上 上 上 上 上 上 上 上 上	CXSL2400886 CXSL2400878 CXHL2401415 JXSL2400240 CXSL2400860 CXSL2400882 CXHL2401403	干) 注射剂(冻 干) 胶囊剂 注射剂 注射剂(冻	生物制品品 化生物制制品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品	1 1 1 1 1.2	NY-ESO-1 not available not available RSV not available not available
上饶市康可得生物科技有限 公司; 上海荣瑞医药科技有限公司; 安达生物药物开发(深圳) 有限公司; 长春长乘医药科技有限公司; Sanofi-Aventis Recherche & Développement;SANOFI (CHINA) INVESTMENT CO, LTD; 武汉瑞信生物科技有限公司; 深圳瑞吉生物科技有限公司; 深圳瑞吉生物科技有限公司; 大士力医药集团股份有限公司; 上海查典医药科技开发有限 公司; Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for	OVV-01 注射液 注射用 PCNAT-01 POC101 胶囊 SAR402663 注射液 冻干二价呼吸道合 胞病毒 mRNA 疫 苗 同种异体脂肪间充 质基质细胞注射液 HTMC0658 片	申请临床 申请临床 申请临床 申请临床 床 申请临床 床 未 上 本 本 上 本 上 本 上 上 上 上 上 上 上 上 上 上 上 上	CXSL2400886 CXSL2400878 CXHL2401415 JXSL2400240 CXSL2400860 CXSL2400882 CXHL2401403	干) 注射剂(冻 干) 胶囊剂 注射剂 注射剂(冻	生物制品品 化生物制制品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品	1 1 1 1 1.2	NY-ESO-1 not available not available RSV not available not available



杭州百诚医药科技股份有限 公司;浙江賽默制药有限公司;	盐酸左沙丁胺醇异 丙托溴铵吸入溶液	批准临床	CXHB2400292	吸入溶液剂	化学药品	2.3	mAChR; β 2- adrenergic receptor
Galderma International;Laboratoires Galderma;	伊维菌素乳膏	批准临床	JYHB2400664	乳膏剂	化学药品	5.1	not available
博瑞新创生物医药科技(无 锡)有限公司;	BGM0504 注射液	Phase III	CXHB2400288	注射剂	化学药品	1	GLP-1R; GIPR
上海津曼特生物科技有限公 司;	JMT101 注射液	Phase III	CXSL2400876	注射剂	生物制品	1	EGFR
AstraZeneca AB;AstraZeneca Nijmegen B.V.; AstraZeneca AB;	AZD2936 注射液	Phase III	JXSB2400171	注射剂	生物制品	1	PD1; TIGIT
苏州盛迪亚生物医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司;	注射用 SHR-A2102	Phase III	CXSL2400866	注射剂(冻 干)	生物制品	1	nectin-4
Biohaven Therapeutics Ltd;Catalent Pharma Solutions, LLC;	Troriluzole 胶囊	Phase III	JXHB2400200	胶囊剂	化学药品	1	EAAT2
广州凌腾生物医药有限公司;	卡妥索单抗注射液	Phase III	CXSL2400881	注射剂	生物制品	3.2	EpCAM; CD3
Janssen Research &	Nipocalimab 注射	Phase III	JXSB2400170	注射剂	生物制品	1	FcRn
Development, LLC;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	液						
天辰生物医药(苏州)有限 公司;	LP-003 注射液	Phase III	CXSL2400875	注射剂	生物制品	1	IgE
Seagen Inc.;BSP Pharmaceuticals S.p.A.;	注射用 PF- 08046047	Phase III	JXSB2400172	注射剂(冻 干)	生物制品	1	ITGB6
宜明昂科生物医药技术 (上 海)股份有限公司;	注射用替达派西普	Phase III	CXSL2400862	注射剂(冻 干)	生物制品	1	SIRP α
上海汇伦医药股份有限公司;	吸入用 H057	Phase II	CXHL2401390	吸入剂	化学药品	2.2	not available
广州嘉越医药科技有限公司;	JYP0061 片	Phase II	CXHL2401387	片剂	化学药品	1	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司;上海盛迪医药有限公司;	注射用 SHR-4602	Phase II	CXSL2400865	注射剂(冻 干)	生物制品	1	HER2
九芝堂美科(北京)细胞技 术有限公司;	人骨髓间充质干细 胞(九芝堂)注射液	Phase II	CXSL2400859	注射剂	生物制品	1	not available
药捷安康 (南京) 科技股份 有限公司;	TT-00420 片	Phase II	CXHL2401402	片剂	化学药品	1	Aurora A; FGFR; JAK2; JAK1; VEGFR; Aurora B; CSF- 1R
映恩生物制药 (苏州) 有限 公司;	注射用 DB-1311	Phase I/II	CXSB2400165	注射剂(冻 干)	生物制品	1	В7-Н3
方拓生物科技 (苏州) 有限 公司;	FT-003 注射液	Phase I/II	CXSL2400883	注射剂	生物制品	1	VEGF



启元生物 (杭州) 有限公司;	QY201 片	Phase I/II	CXHL2401377	片剂	化学药品	1	TYK2; JAK1
石药集团巨石生物制药有限	注射用 SYS6002	Phase I/II	CXSL2400873	注射剂(冻	生物制品	1	nectin-4
公司;				千)			
Novartis Pharma	镥[177Lu]Lu-NeoB	Phase I/II	JXHB2400201	注射剂	化学药品	1	GRPR
AG;Advanced Accelerator	注射液						
Applications Ib é rica S.L.;							
Advanced Accelerator							
Applications (Italy) S.R.L.;							
广州百济神州生物制药有限	注射用 BGB-C354	Phase I	CXSL2400877	注射剂(冻	生物制品	1	В7-Н3
公司;				千)			
标新生物医药科技(上海)	GT919 胶囊	Phase I	CXHL2401412	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF1;
有限公司;							IKZF3
宜明昂科生物医药技术(上	注射用 IMM2510	Phase I	CXSL2400861	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF
海)股份有限公司;							
领泰生物医药(绍兴)有限	LT-002-158 片	Phase I	CXHL2401374	片剂	化学药品	1	IRAK4
公司;							
上海民为生物技术有限公司;	MWN105 注射液	Phase I	CXSL2400879	注射剂	生物制品	1	FGF21; GLP-1;
							GIP
上海魁特迪生物科技有限公	注射用 QD202	Phase I	CXHL2401393	注射剂(冻	化学药品	1	not available
司;				千)			
苏州君境生物医药科技有限	WJ01024 片	Phase I	CXHL2401407	片剂	化学药品	1	XPO1
公司;							

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	荊型	药品类别	注册分类	靶点
上海君实生物医药科技股	阿达木单抗注射	已上市	CYSB2400326	注射剂(皮	生物制品		TNF-α
份有限公司;苏州众合生物	液			下)			
医药科技有限公司;							
TRUEMED LTD;Catalent	阿法骨化醇软胶	已上市	JYHZ2400343	软胶囊	化学药品	无	vitamin D3
Germany Eberbach	隶						
GmbH;KUNMING							
BAKER NORTON							
PHARMACEUTICAL							
CO., LTD;							
广东彼迪药业有限公司;广	阿司匹林肠溶片	已上市	СҮНВ2450617	肠溶片	化学药品		COX
东彼迪药业有限公司;							
苏州盛迪亚生物医药有限	贝伐珠单抗注射	已上市	CXSL2400870	注射剂	生物制品	2.2	VEGF-A
公司;	液						



BIOCODEX;BIOCODEX ;/;	布拉氏酵母菌散	已上市	JYSZ2400061	散剂	生物制品	无	not available
 辽宁海思科制药有限公司;	脂肪乳氨基酸(17)	已上市	CYHS2404354	注射剂(大	化学药品	4	not available
辽宁海思科制药有限公司;	葡萄糖(19%)注射			容量)			
	液						
广州白云山天心制药股份	地塞米松磷酸钠	已上市	CYHB2450616	注射剂	化学药品	原 6	glucocorticoid
有限公司;广州白云山天心	注射液						
制药股份有限公司;							
石家庄康力药业有限公司;	对乙酰氨基酚片	已上市	СҮНВ2402138	片剂	化学药品		COX
石家庄康力药业有限公司;							
深圳信立泰药业股份有限	恩那度司他片	已上市	CXHL2401388	片剂	化学药品	2.4	HIF-PH
公司;							
国药集团容生制药有限公		已上市	CYHB2450615	注射剂	化学药品		H2 receptor
司;国药集团容生制药有限							
公司;							
四川科伦药业股份有限公	复方氯化钠注射	已上市	СҮНВ2402145	注射剂(大	化学药品	原 6	Ca2+; Na+; K+
司;四川科伦药业股份有限	液			容量)	•		
公司;							
成都倍特得诺药业有限公	· · · · · · · · · · · · · · · · · · · 	已上市	СҮНВ2402149	口服溶液剂	化学药品	3	NKCC2
司;成都倍特得诺药业有限					, , ,		
公司;							
吉林金恒制药股份有限公	枸橼酸西地那非	已上市	СҮНВ2402156	片剂	化学药品	无	PDE5
司;吉林金恒制药股份有限	片	·			* *		
公司;							
湖北福瑞龙药业有限公司;	枸橼酸西地那非	已上市	СҮНВ2402166	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
天地恒一制药股份有限公	口崩片	·					
司;							
瀚晖制药有限公司;瀚晖制	甲泼尼龙片	已上市	СҮНВ2402153	片剂	化学药品	 无	glucocorticoid
药有限公司;					1 1 1		
Rottapharm	硫酸氨基葡萄糖	已上市	JYHZ2400347	口服散剂	化学药品		not available
Limited;Rottapharm	散	·			, ,		
Limited;/;							
B.Braun Melsungen	复方电解质注射	已上市	JYHB2400653	注射剂(大	化学药品		gastric acid; Na+;
AG;B.Braun Melsungen	液(Ⅱ)	·		容量)			K+; Ca2+
AG;	, i						
 江西科睿药业有限公司;江	美索巴莫注射液	已上市	CYHB2402175	注射剂	化学药品	3	not available
西青峰药业有限公司;		•			• . •		
哈尔滨三联药业股份有限	灭菌注射用水	已上市	СҮНВ2402155	注射剂	化学药品	原 6	not available
公司;哈尔滨誉衡制药有限	, , , , , , , ,			,,,,,,	, ,		
公司;							
中国大冢制药有限公司;中	灭菌注射用水	已上市	СҮНВ2402169	注射剂	化学药品		not available
国大家制药有限公司;	2 5 pag 6 4 7 4 7 4 7 4 7 4 7 4 7 4 7 4 7 4 7 4	 Ψ	(1 11D2 102 10)		10-3 24 AB		not available
- 12 - 141 -	<u> </u>		<u> </u>	<u>i</u>			<u>. </u>



			:			<u></u>	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
深圳市中核海得威生物科	尿素[14C]胶囊	已上市	CYHB2402146	胶囊剂	化学药品		not available
技有限公司;深圳市中核海							
得威生物科技有限公司;							
哈药集团制药总厂;哈药集	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2450612	胶囊剂	化学药品	无	bacterial Top II
团制药六厂;							
北京福元医药股份有限公	匹维溴铵片	已上市	СҮНВ2402164	片剂	化学药品		calcium channel
司;北京福元医药股份有限							
公司;							
新乡市常乐制药有限责任	葡萄糖注射液	已上市	СҮНВ2402160	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
公司;新乡市常乐制药有限							
责任公司;							
山东齐都药业有限公司;山	葡萄糖注射液	已上市	СҮНВ2402173	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
东齐都药业有限公司;							
扬子江药业集团有限公司;	葡萄糖酸钙锌口	已上市	СҮНВ2402144	口服溶液剂	化学药品	4	amino acid; Ca2+;
扬子江药业集团有限公司;	服溶液						Zn
石家庄四药有限公司;石家	乳酸环丙沙星氯	已上市	CYHB2402150	注射剂(大	化学药品		bacterial Top II
庄四药有限公司;	化钠注射液			容量)			
江苏福邦药业有限公司;江	小儿碳酸钙 D3 颗	已上市	СҮНВ2402179	颗粒剂	化学药品	原 6	P; gastric acid;
苏福邦药业有限公司;	粒						vitamin D3; Ca2+
海南日中天制药有限公司;	头孢克肟胶囊	已上市	СҮНВ2450614	胶囊剂	化学药品		PBP
海南日中天制药有限公司;							
珠海市丽珠单抗生物技术	托珠单抗注射液	已上市	CYSB2400325	注射剂	生物制品	3.3	IL-6R
有限公司;珠海市丽珠单抗							
生物技术有限公司;							
华润双鹤药业股份有限公	小儿复方氨基酸	已上市	СҮНВ2402167	注射剂	化学药品	无	not available
司;华润双鹤药业股份有限	注射液(19AA- I)						
公司;							
宜昌人福药业有限责任公	盐酸艾司氯胺酮	已上市	CXHL2401398	注射剂	化学药品	2.4	NMDA receptor
司;	注射液						
悦康药业集团股份有限公	盐酸二甲双胍缓	已上市	СҮНВ2402148	缓释片	化学药品	无	PEN2
司;悦康药业集团股份有限	释片	·					
公司;	·						
宜昌人福药业有限责任公	盐酸羟考酮缓释	已上市	СҮНВ2402141	缓释片	化学药品	4	opioid receptor
司;宜昌人福药业有限责任	片	·					
公司;							
沈阳三生制药有限责任公	重组人促红素注	已上市	CYSB2400328	注射剂	生物制品		ЕРО
司;沈阳三生制药有限责任	射液(CHO 细胞)						
公司;	` <u>-</u> /						
葵花药业集团(唐山)生	复方聚乙二醇	未知	CYHB2402165	口服溶液剂	化学药品	3	gastric acid; Na+;
物制药有限公司;葵花药业	(3350)电解质口服	:4 - 6:			.= 4 =4==	-	K+
集团(唐山)生物制药有	溶液						
限公司;							
限公司;				<u></u>			



p							
四川太平洋药业有限责任 公司:四川太平洋药业有限	甘油果糖氯化钠	未知	CYHB2402168	注射剂(大	化学药品	无	carbohydrate; Na+
公司;四川太十年约业有限 责任公司;	注射液			容量)			
广州市亿源医药有限公司;	琥珀酸亚铁片	未知	СҮНВ2402171	片剂	化学药品	3	Fe
南京海纳制药有限公司;							
海南賽立克药业有限公司;	硫酸氨基葡萄糖	未知	CYHB2402180	胶囊剂	化学药品	无	not available
海南賽立克茲业有限公司;	胶囊						
桂林南药股份有限公司;山	美阿沙坦钾片	未知	СҮНВ2402162	片剂	化学药品	4	AT1R
东朗诺制药有限公司;							
广东星昊药业有限公司;广	注射用糜蛋白酶	未知	CYHB2402152	注射剂(冻	化学药品		protease
东星昊药业有限公司;				干)			
海南振东生物科技有限公	吡美莫司乳膏	未知	CYHB2402140	乳膏剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
司;华益泰康药业股份有限							
公司;							
江西丹康制药有限公司;浙	乳果糖口服溶液	未知	CYHB2402157	口服溶液剂	化学药品	4	not available
江賽默制药有限公司;							
福元药业有限公司;河南大	四环素眼膏	未知	СҮНВ2402139	眼膏	化学药品	无	30S subunit
新药业有限公司;							
Maxmind Pharmaceutical	他达拉非片	未知	JYHB2400654	片剂	化学药品	5.2	PDE5
GmbH;Humanis Saglik							
A.S.;							
福元药业有限公司;河南大	盐酸金霉素眼膏	未知	CYHB2402143	眼膏	化学药品	无	30S subunit
新药业有限公司;							
广东星昊药业有限公司;广	注射用胰激肽原	未知	CYHB2402151	注射剂(冻	化学药品		KLK
东星昊药业有限公司;	酶			†)			
天方药业有限公司;山东朗	瑞舒伐他汀依折	未知	CYHB2402147	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV
诺制药有限公司;	麦布片(I)						entry; HMG-CoA
							reductase
亚宝药业集团股份有限公	间苯三酚注射液	申请上市	CYHB2402159	注射剂	化学药品	4	not available
司;亚宝药业集团股份有限		(Other)					
公司;							
齐鲁制药有限公司;齐鲁制	阿贝西利片	申请上市	CYHS2404402	片剂	化学药品	4	CDK4; CDK6
药有限公司;							
浙江华海生物科技有限公	阿达木单抗注射	申请上市	CXSS2400138	注射剂(皮	生物制品	3.3	TNF- α
司;浙江华海生物科技有限	液			下)			
公司;							
湖北欣泽霏药业有限公司;	阿仑膦酸钠口服	申请上市	CYHS2404385	口服溶液剂	化学药品	3	FPPS
湖北欣泽霏药业有限公司;	溶液						
浙江江北药业有限公司;浙	阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS2404380	片剂	化学药品	4	HMG-CoA
江江北药业有限公司;							reductase
浙江昂利康制药股份有限	依折麦布阿托伐	申请上市	CYHS2404376	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV
公司;浙江昂利康制药股份	他汀钙片(Ⅱ)						entry; HMG-CoA
有限公司;							reductase



河北锐健医药科技有限公	阿昔莫司胶囊	申请上市	CYHS2404391	胶囊剂	化学药品	4	niacin
司;淄博万杰制药有限公							
司;							
河南利华制药有限公司;河	倍他米松磷酸钠	申请上市	CYHS2404411	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
南润弘制药股份有限公司;	注射液						
漯河市汇创医药有限公司;	苯磺贝他斯汀口	申请上市	CYHS2404404	口腔崩解片	化学药品	3	H1 receptor
裕松源药业有限公司;	崩片						
四川奥邦古得药业有限公	苯磺酸氨氯地平	申请上市	CYHS2404396	口服溶液剂	化学药品	3	L-type calcium
司;南京海纳制药有限公	口服溶液						channel
司;							
浙江百代医药科技有限公	比索洛尔氨氯地	申请上市	CYHS2404419	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic
司;浙江賽默制药有限公	平片						receptor; L-type
司;							calcium channel
浙江华海药业股份有限公	培哚普利氨氯地	申请上市	CYHS2404395	片剂	化学药品	4	ACE; L-type
司;浙江华海药业股份有限	平片(皿)						calcium channel
公司;							
江苏百佑药业有限公司;山	替米沙坦氨氯地	申请上市	CYHS2404374	片剂	化学药品	4	L-type calcium
东丰金生物医药有限公司;	平片						channel; AT1R
云南华派医药科技有限公	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2404407	注射剂	化学药品	3	NKCC1
司;楚雄和创药业有限责任							
公司;							
M/s MSN	布瑞哌唑片	申请上市	JYHS2400062	片剂	化学药品	5.2	D2 receptor; 5-
LABORATORIES							HT1A receptor; 5-
PRIVATE LIMITED;M/s							HT2A receptor
MSN LABORATORIES							
PRIVATE							
LIMITED;Shenzhen							
Foncoo Pharmaceutical							
Co., Ltd.;	4 44 - 17 2 2 31	山油上去	CV.TIC2 40 42 C2	22.61.60	n. 丛母 t	2	
武汉华龙生物制药有限公司。	特利加压素注射液	申请上市	CYHS2404363	注射剂	化学药品	3	vasopressin
司;武汉华龙生物制药有限 公司;	NZ.						
	斗技动体-田 丽	申请上市	CVIIC2404262	经数止	ル必せ口	4	CCLT2, DEN2
南通联亚药业股份有限公司;南通联亚药业股份有限	达格列净二甲双 胍缓释片(I)	甲項工业	CYHS2404362	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
公司;	<i>网</i> 哈波·行 (1)						
北京华景制药股份有限公	氨酚羟考酮片	申请上市	CVH52404264	片剤	化学药品	3	COV, opioid
司;北京华景制药股份有限	大明红石	下椅上巾	CYHS2404364	/1 7PV	心子对如	3	COX; opioid receptor
可;北尔平原制药成仍有 [K 公司;							тесериог
广东九明制药有限公司;广	小儿法罗培南钠	申请上市	CYHS2404389	颗粒剂	化学药品	4	PBP
方 乐儿明制药有限公司;) 东九明制药有限公司;	小儿 因 夕 培 刊 的	T仴上巾	C 1 1132404J07	7547年7门	山土利加	7	1 D1
天地恒一制药股份有限公	非奈利酮片	申请上市	CYHS2404406	片剂	化学药品	4	MR
司;天地恒一制药股份有限	नाम्यः योषये म	1 44 44	C11102707700	71.70	1042	7	IVIIX
公司;							
- J,				<u>.</u>			



乐明药业 (苏州) 有限公	氟比洛芬凝胶贴	申请上市	CYHL2400263	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
司;	青						
湖南普道医药技术有限公	复方聚乙二醇电	申请上市	CYHS2404347	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; Na+;
司;湖南九典制药股份有限	解质散(Ⅱ)						K+
公司;							
湖北唯森制药有限公司;湖	硫酸镁钠钾口服	申请上市	CYHS2404358	口服溶液剂	化学药品	4	not available
北唯森制药有限公司;	用浓溶液						
重庆世森医药科技有限公	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2404409	片剂	化学药品	4	proton pump
司;烟台鲁银药业有限公	片						
司;							
西藏奥斯必秀医药有限公	夫西地酸乳膏	申请上市	CYHS2404386	乳膏剂	化学药品	4	not available
司;浙江康恩贝制药股份有							
限公司;							
广东科泓药业有限公司;广	夫西地酸乳膏	申请上市	CYHS2404370	乳膏剂	化学药品	4	not available
东科泓药业有限公司;							
四川制药制剂有限公司;浙	注射用氟氧头孢	申请上市	CYHS2404423	注射剂(冻	化学药品	4	PBP
江惠迪森药业有限公司;	钠			千)			
河北仁合益康药业有限公	钆特醇注射液	申请上市	CYHS2404414	注射剂	化学药品	4	not available
司;河北仁合益康药业有限							
公司;							
杭州朱养心药业有限公司;	格拉司琼透皮贴	申请上市	CYHS2404393	透皮贴剂	化学药品	4	5-HT3 receptor
杭州朱养心药业有限公司;	片						
上海上药信谊药厂有限公	环索奈德吸入气	申请上市	CYHS2404405	吸入气雾剂	化学药品	3	glucocorticoid
司;上海上药信谊药厂有限	雾剂						
公司;							
四川科伦药业股份有限公	甲磺酸沙非胺片	申请上市	CYHS2404431	片剂	化学药品	4	МАО-В
司;四川科伦药业股份有限							
公司;							
石家庄四药有限公司;石家	甲磺酸沙非胺片	申请上市	CYHS2404436	片剂	化学药品	4	МАО-В
庄四药有限公司;							
杭州康恩贝制药有限公司;	己酮可可碱缓释	申请上市	CYHS2404350	缓释片	化学药品	3	c-Rel; PDE
杭州康恩贝制药有限公司;	片						
郑州泰丰制药有限公司;郑	聚乙二醇 4000 散	申请上市	CYHS2404390	口服散剂	化学药品	3	not available
州泰丰制药有限公司;	(儿童型)						
福元药业有限公司;福元药	卡泊三醇搽剂	申请上市	CYHS2404415	搽剂	化学药品	4	vitamin D3
业有限公司;							
浙江东亚药业股份有限公	磷酸特地唑胺片	申请上市	CYHS2404355	片剂	化学药品	4	50S subunit
司;浙江东亚药业股份有限							
公司;							
吉林津升制药有限公司;吉	注射用磷酸特地	申请上市	CYHS2404420	注射剂(冻	化学药品	4	50S subunit
林津升制药有限公司;	唑胺			千)			
赤峰源生药业有限公司;赤	硫代硫酸钠注射	申请上市	CYHS2404371	注射剂	化学药品	3	not available
峰源生药业有限公司;	液						



湖南诺纳医药科技有限公	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2404351	胶囊剂	化学药品	4	not available
司;湖南九典制药股份有限	胶囊	, "" ,			, , , , , , ,		
公司;							
江苏润恒制药有限公司;江	硫酸镁注射液	申请上市	CYHS2404412	注射剂	化学药品	3	not available
苏润恒制药有限公司;							
珠海润都制药股份有限公	硫酸羟氯喹片	申请上市	CYHS2404397	片剂	化学药品	4	not available
司;珠海润都制药股份有限	, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	,					
公司;							
Dong-A ST Co.,	氯法齐明软胶囊	申请上市	JYHS2400065	軟胶囊	化学药品	5.2	ASM
Ltd.;Suheung Co.,							
Ltd.;Zhongnuo Caring							
Health Industry (Hainan)							
Co., Ltd.;							
浙江高跖医药科技股份有	复方电解质醋酸	申请上市	CYHS2404375	注射剂(大	化学药品	3	Mg; Na+; K+
限公司;浙江賽默制药有限	钠注射液			容量)			
公司;							
浙江诺得蓟业有限公司;浙	马来酸曲美布汀	申请上市	CYHS2404381	片剂	化学药品	3	mAChR; opioid
江诺得药业有限公司;	片						receptor
合肥立方制药股份有限公	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2404425	片剂	化学药品	4	AT1R
司;合肥立方制药股份有限							
公司;							
江苏联环药业股份有限公	尼莫地平口服溶	申请上市	CYHS2404430	口服溶液剂	化学药品	3	L-type calcium
司;江苏联环药业股份有限	液						channel
公司;							
贵州科伦药业有限公司;贵	苹果酸奈诺沙星	申请上市	CYHS2404357	注射剂(大	化学药品	4	bacterial Top II
州科伦药业有限公司;	氯化钠注射液			容量)			
常州千红生化制药股份有	氢溴酸替格列汀	申请上市	CYHS2404378	片剂	化学药品	4	DPP-4
限公司;常州千红生化制药	片						
股份有限公司;							
广东态森德制药有限公司;	注射用乳糖酸红	申请上市	CYHS2404422	注射剂(冻	化学药品	3	50S subunit
广东星昊药业有限公司;	霉素			千)			
天津信达制药有限公司;天	噻托溴铵吸入喷	申请上市	CYHS2404343	吸入喷雾剂	化学药品	4	M1 receptor; M3
津信达制药有限公司;	雾剂						receptor
武汉久安药物研究院有限	肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2404369	注射剂(预	化学药品	3	adenosine receptor
公司;武汉久安药业有限公	(预充式)			充式)			
司;							
四川依科制药有限公司;四	双氯芬酸钠缓释	申请上市	CYHS2404346	缓释片	化学药品	4	COX
川依科制药有限公司;	片						
杭州端本医药科技有限公	双氯芬酸依泊胺	申请上市	CYHS2404427	贴青剂	化学药品	3	COX
司;南京海纳制药有限公	贴膏						
司;							
石家庄四药有限公司;石家	头孢泊肟酯干混	申请上市	CYHS2404352	干混悬剂	化学药品	3	PBP
庄四药有限公司;	悬剂						



一七化七廿小年四七四八	1 功士 贮断处	力速し士	CV/IIC2404410	क्षार केट की	ル学サロ	2	DDD
广东华南药业集团有限公司;金鸿药业股份有限公司;	头孢克肟颗粒	申请上市	CYHS2404410	颗粒剂	化学药品	3	PBP
江苏宝东医药科技有限公司;知和(山东)大药厂有 限公;	妥布霉素滴眼液	申请上市	CYHS2404383	滴眼剂	化学药品	4	30S subunit
山东新时代药业有限公司; 山东新时代药业有限公司;	托吡酯片	申请上市	CYHS2404366	片剂	化学药品	4	AMPA receptor; calcium channel; CA2; sodium channel; GABAA receptor; CA4
武汉久安药物研究院有限 公司;四川科伦药业股份有 限公司;	小儿复方氨基酸 注射液(19AA-I)	申请上市	CYHS2404359	注射剂	化学药品	3	not available
中山百灵生物技术股份有 限公司;安士制药(中山) 有限公司;	熊去氧胆酸片	申请上市	CYHS2404398	片剂	化学药品	3	bile acid
江西马应龙美康药业有限 公司;浙江尖峰药业有限公 司;	溴芬酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2404356	滴眼剂	化学药品	4	COX
河南心连心深冷能源股份 有限公司;河南心连心深冷 能源股份有限公司;	氧(气态)	申请上市	CYHS2404361	医用气体	化学药品	4	not available
江苏宝东医药科技有限公司;知和(山东)大药厂有 限公司;	氧氟沙星滴耳液	申请上市	CYHS2404382	滴耳剂	化学药品	4	bacterial Top II
武汉新瑞医药科技有限公司;武汉五景药业有限公司;	盐酸奥洛他定滴 眼液	申请上市	CYHS2404399	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
四川大冢制药有限公司;四 川大冢制药有限公司;	盐酸丙卡特罗颗 粒	申请上市	CYHS2404400	颗粒剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
合肥国药诺和药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司;	盐酸丙卡特罗吸 入溶液	申请上市	CYHS2404418	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
石家庄四药有限公司;石家 庄四药有限公司;	盐酸丙卡特罗吸 入溶液	申请上市	CYHS2404384	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
湖北津蓟蓟业股份有限公司;湖北津蓟蓟业股份有限 公司;	盐酸布比卡因注 射液	申请上市	CYHS2404387	注射剂	化学药品	3	not available
云南龙津康佑生物医药有 限公司;昆明龙津药业股份 有限公司;	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2404348	片剂	化学药品	4	SERT
<i>भ (४८</i> -म) ;				<u></u>			<u> </u>



计工具点据美典效业方明	从两条莲火车子	由連し古	CV/IIC2404424	法服制	ル必はロ	4	III waaantan
江西马应龙美康药业有限	盐酸氮草斯汀滴	申请上市	CYHS2404424	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
公司;浙江尖峰药业有限公 -	眼液						
司;							
山东力诺制药有限公司;重	盐酸二甲双胍恩	申请上市	CYHS2404373	缓释片	化学药品	3	SGLT2; PEN2
庆博腾药业有限公司;	格列净缓释片						
哈尔滨三联药业股份有限	盐酸伐地那非口	申请上市	CYHS2404392	口腔崩解片	化学药品	3	PDE5
公司;哈尔滨三联药业股份	崩片						
有限公司;							
江西东抚制药有限公司;江	盐酸尼卡地平注	申请上市	CYHS2404434	注射剂	化学药品	4	L-type calcium
西东抚制药有限公司;	射液						channel
浙江花园药业有限公司;浙	盐酸尼卡地平注	申请上市	CYHS2404394	注射剂	化学药品	4	L-type calcium
江花园药业有限公司;	射液						channel
苏州华健瑞达医药技术有	盐酸赛庚啶口服	申请上市	CYHS2404421	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
限公司;浙江京新药业股份	溶液	147	C11132404421	- ARAFARAIS	10-1-2000	3	тт тесерия
_	A-K						
有限公司;				1			
苏州盛达药业有限公司;苏	盐酸头孢卡品酯	申请上市	CYHS2404377	颗粒剂	化学药品	4	PBP
州第三制药厂有限责任公	颗粒						
司;							
湖北民康药业集团有限公	盐酸溴己新口服	申请上市	CYHS2404368	口服溶液剂	化学药品	3	not available
司;南京海纳制药有限公	溶液						
司;							
河北汇德旭盛医药科技有	盐酸溴己新口服	申请上市	CYHS2404429	口服溶液剂	化学药品	3	not available
限公司;石家庄科仁医药科	溶液						
技有限公司;							
福建海西联合药业有限公	异氟烷	申请上市	CYHS2404388	吸入麻醉剂	化学药品	4	not available
司;福建海西联合药业有限							
公司;							
江苏德源药业股份有限公	瑞舒伐他汀依折	申请上市	CYHS2404345	 片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV
司;江苏德源药业股份有限	麦布片(I)	, ,,,		., .,	, = , - ,		entry; HMG-CoA
公司;	2 + /1 (1)						reductase
成都倍特药业股份有限公	瑞舒伐他汀依折	由海上士	CVU\$2404244	片剤	化学药品	4	
		申请上市	CYHS2404344	/T 7N	心于约即	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA
司;成都倍特药业股份有限	麦布片(I)						
公司;	z	la sale a Sa			11. W. 12	_	reductase
浙江尚科生物医药有限公	重酒石酸去甲肾	申请上市	CYHS2404416	注射剂	化学药品	3	α -adrenergic
司;浙江尚科生物医药有限	上腺素注射液						receptor
公司;							
广东合威制药有限公司;广	左乙拉西坦口服	申请上市	CYHS2404353	口服溶液剂	化学药品	4	SV2A
东合威制药有限公司;	溶液						
北京百奥药业有限责任公	阿齐沙坦氨氯地	申请临床	CYHL2400259	片剂	化学药品	3	L-type calcium
司;	平片(I)						channel; AT1R
湖南复瑞生物医药技术有	注射用甲磺酸萘	申请临床	CYHL2400262	注射剂(冻	化学药品	3	protease
限责任公司;	莫司他			千)		<u> </u>	•



浙江百代医药科技有限公 司;	克霉唑阴道片	申请临床	CYHL2400264	阴道片	化学药品	4	fungal CYP51
浙江天元生物药业有限公 司;	水痘减毒活疫苗	申请临床	CXSL2400874	注射剂(冻 干)	生物制品	3.3	VZV
江苏恩华药业股份有限公 司;	盐酸他喷他多口 服溶液	申请临床	CYHL2400265	口服溶液剂	化学药品	3	NET; μ opioid receptor
正大天晴药业集团股份有 限公司;	司美格鲁肽注射 液	Phase III	CXSB2400167	注射剂(皮 下)	生物制品	3.3	GLP-1R
苏州盛迪亚生物医药有限 公司;	伊匹木单抗注射 液	Phase III	CXSL2400869	注射剂	生物制品	2.2	CTLA4
江苏迪赛诺制药有限公司; 江苏迪赛诺制药有限公司;	替米沙坦氨氯地 平片	BE 临床	СҮНВ2402170	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
郑州泰丰制药有限公司;郑 州泰丰制药有限公司;	盐酸二甲双胍片	BE临床	СҮНВ2402142	片剂	化学药品	原 6	PEN2

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 12月20日,诺和诺德宣布了III期试验REDEFINE 1的结果。在第68周时, CagriSema的减肥效果明显优于安慰剂,达到了主要终点。
- ➤ 12月20日,甘李药业股份有限公司近日宣布,其全资子公司甘李药业美国公司(Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation)已获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准,准许在美国开展博凡格鲁肽(GZR18注射液)与礼来公司重磅产品替尔泊肽的头对头Ⅱ期临床试验(NCT06737042)。博凡格鲁肽是甘李自主研发的长效胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体激动剂,本次临床试验将主要评估该药在肥胖/超重患者中的体重管理效果
- 12月19日,基石药业宣布公司管线2.0重磅产品CS5001(ROR1ADC)全球多中心1b期临床试验顺利完成首例患者入组。
- ▶ 12月17日,拜耳宣布 III 期 QUASAR 研究取得了积极结果,该研究旨在评估 阿柏西普 8mg 相较于标准治疗方案 Eylea (阿柏西普 2mg)在治疗继发于视网膜静脉阻塞 (RVO)的黄斑水肿患者的疗效和安全性。该研究在第 36 周时达 到其主要终点,结果显示,在初始月度给药后,阿柏西普 8mg 每 8 周给药 1 次 与当前标准疗法 Eylea 每 4 周给药 1 次相比,患者获得了非劣效性的视力提升。
- ▶ 12月17日,药物临床试验登记与信息公示平台显示,甘李药业启动了长效胰高血糖素样-1 受体(GLP-1R)激动剂 GZR18(博凡格鲁肽)注射液对比司美格鲁肽注射液的头对头 III 期研究。
- 12月17日,药物临床试验登记与信息公示网站显示,<u>齐鲁制药</u>启动了<u>达雷妥</u> 尤单抗生物类似药皮下注射剂型(QL2109)的首个III 期研究。这是首个进入



III期阶段的达雷妥尤单抗生物类似药皮下注射剂型。

- 12月16日,默沙东宣布终止开发抗 TIGIT 抗体 <u>Vibostolimab</u>和抗 LAG-3 抗体 Favezelimab。
- ▶ 12月16日,和營医药宣布FGFR4抑制剂依帕戈替尼(Irpagratinib, ABSK011) 获中国国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)批准开展注册性临床研究 (ABSK-011-205)。当前,全球尚无FGFR4抑制剂获批上市,依帕戈替尼有望 成为首个上市的FGFR4抑制剂,并且也将可能是首个治疗FGF19过表达晚期 或不可切除HCC患者的突破性药物。

4. 行业洞察与监管动态

- ▶ 12月16日,关于将 FHND1002颗粒纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划("关爱计划")》试点项目的通知。内容为:依据《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划("关爱计划")申报指南》,现将 FHND1002颗粒纳入"关爱计划",试点项目的基本信息如下:品种名称:FHND1002颗粒。申报单位:江苏正大丰海制药有限公司。适应症:肌萎缩侧索硬化(ALS)。申报阶段:B阶段-临床试验开展前(Pre-IND)阶段。工作要点:计划开展一项ALS患者体验数据研究,并拟基于收集到的患者体验数据探索ALS疗效指标的优化;同时,计划在患者临床试验中应用数字健康技术,探索实施DCT试验等。
- ▶ 12月16日,关于公开征求《治疗用生物制品申报临床试验申请模块 2.3 药学资料撰写要求(征求意见稿)》意见的通知。内容为:近年来,生物制品申报数量与日剧增,尤其是临床试验申报数量占比较大。为了更好地服务申请人,指导临床试验申报资料中药学研究相关内容的撰写,提高申报资料质量,我中心结合审评工作实践,起草了《治疗用生物制品申报临床试验申请模块 2.3 药学资料撰写要求(征求意见稿)》。我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议,并及时反馈给我们,以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。
- ▶ 12月16日,关于公开征求《重组胰高血糖素样肽-1受体激动剂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: 重组胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体激动剂广泛应用于糖尿病治疗,并在体重管理、心脑血管疾病获益及治疗、代谢疾病等领域有巨大的临床潜力。近两年,GLP-1受体激动剂的创新药和生物类似药申报数量激增。为规范和指导重组 GLP-1 受体激动剂的研发和申报,我中心在结合既往国内已申报该类产品的审评技术要求的基础上,经前期调研和部门讨论,组织起草了《重组胰高血糖素样肽-1受体激动剂药学研究与评价技术指导原则》,现形成征求意见稿。
- ▶ 12月16日,关于将ALXN2350注射液纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发



试点工作计划("关爱计划")》试点项目的公示。内容为: 依据《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划("关爱计划")申报指南》,现将拟纳入"关爱计划"试点项目品种的基本信息予以公示,公示时间截止至2024年12月23日。品种名称: ALXN2350注射液。申报单位: 阿斯利康全球研发(中国)有限公司。适应症: 成人BAG3 突变扩张型心肌病的治疗。申报阶段: A 阶段一研发立项阶段。工作要点: 通过对中国患者和医生调研(访谈),收集并验证患者体验数据(PED),以深入了解 DCM 疾病诊疗实际和患者需求,指导研发策略。拟进一步开展前瞻性疾病自然史研究。

▶ 12月16日,关于将 VGR-R01纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划("关爱计划")》试点项目的通知。内容为: 依据《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划("关爱计划")申报指南》,现将 VGR-R01纳入"关爱计划",试点项目的基本信息如下: 品种名称: VGR-R01。申报单位:上海天泽云泰生物医药有限公司。适应症:结晶样视网膜变性。申报阶段: C阶段-关键研究前阶段。工作要点:关键临床试验统计学方法采用优效试验设计,拟应用的临床结局评估包括患者报告的结局(PRO)和功能结局(Perf0)。

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	20241216	关于将 FHND1002 颗粒纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划("关爱计划")》试点项目的通知
政策监管	20241216	关于公开征求《治疗用生物制品申报临床试验申请模块 2.3 药学资料撰写要求 (征求意见稿)》意见的通知
政策监管	20241216	关于公开征求《重组胰高血糖素样肽-1受体激动剂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	20241216	关于将 ALXN2350 注射液纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划("关爱计划")》试点项目的公示
政策监管	20241216	关于将 VGR-R01 纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划("关爱计划")》试点项目的通知

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-2.13%、-10.62%,相对沪深 300 的超额收益分别为-1.99%、-25.10%;本周中药(-0.55%)、生物制品(-1.62%)及医药商业(-1.78%)等股价跌幅相对较小,原料药(-3.67%)、化药(-2.78%)及医疗器械(-2.68%)等股价跌幅较大;本周涨幅居前爱朋医疗(+24.63%)、翰宇药业(+22.62%)、创新医疗(+20.17%),跌幅居前灵康药业(-25.15%)、普利制药(-22.20%)、德展健康(-20.56%)。涨跌表现特点:本周医药板块大小市值个股普跌,但小市值个股跌幅更加明显。

图3: 医药行业 2021 年初至今(2024年 12月 20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 32.07, 较历史均值低 6.55

截至 2024 年 12 月 20 日, 医药指数市盈率为 32.07 倍, 环比上周下降 0.69 倍, 低于历史均值 6.55 倍; 沪深 300 指数市盈率为 12.73 倍, 医药指数盈利率溢价率为 151.9%, 环比上周下降 6.9%, 低于历史均值 29.4%。

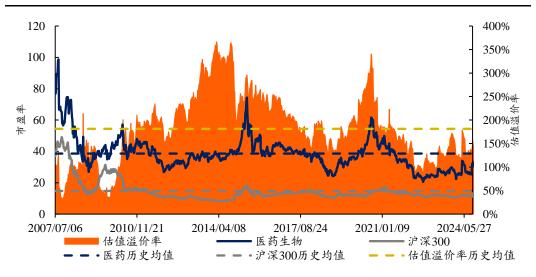


图4: 2007年7月至今(2024年12月20日)期间医药板块绝对估值水平变化

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪: 本周中药下降 0.55%, 优于其他子板块

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.13%、-10.62%, 相对沪深 300 的超额收益 分别为-1.99%、-25.10%; 本周中药(-0.55%)、生物制品(-1.62%)及医药商业(-1.78%)

29 / 34



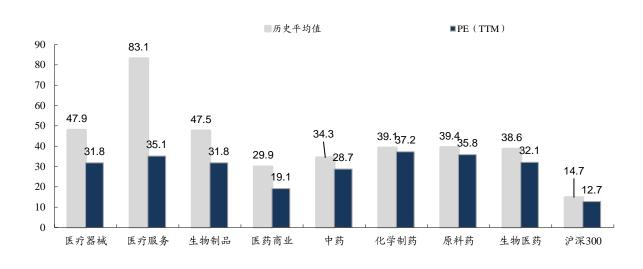
等股价跌幅相对较小,原料药(-3.67%)、化药(-2.78%)及医疗器械(-2.68%)等股价 跌幅较大。

表5: 板块表现(%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
000300. SH	沪深 300	-0.14	14.47
801155. SI	中药	-0. 55	-2.53
000001.SH	上证指数	-0.70	13. 21
801152. SI	生物制品	-1.62	-24.75
801154. SI	医药商业	-1.78	-7. 28
801150. SI	生物医药	-2.13	-10.62
801156. SI	医疗服务	-2.30	-19.85
801153. SI	医疗器械	-2.68	-12.37
801151. SI	化学制药	-2.78	-0.71
851511. SI	原料药	-3.67	-1.85

数据来源: Wind, 东吴证券研究所(注: 数据截至 2024年 12月 20日)

图5: 子行业估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所(注: 数据截至 2024年 12月 20日)

5.3. 个股表现



表6: A 股本周涨跌幅前十

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	排名	公司	涨幅	公司	跌幅
		(%)		(%)			(%)	•	(%)
1	爱朋医疗	24.63	灵康药业	-25.15	1	浩欧博	196. 33	*ST 大药	-74.41
2	翰宇药业	22. 62	普利制药	-22.20	2	双成药业	177.90	*ST 龙津	-73.00
3	创新医疗	20.17	德展健康	-20.56	3	香雪制药	139.81	普利制药	-69.01
4	乐心医疗	16.35	嘉应制药	-19.20	4	麦克奥迪	66. 97	奕瑞科技	-56. 39
5	科兴制药	15.03	*ST 吉药	-13.43	5	开开实业	64. 15	智飞生物	-52.52
6	开开实业	14.76	海欣股份	-12.68	6	佐力药业	59. 54	ST 百灵	-51.91
7	康为世纪	11. 94	人民同泰	-12.12	7	英诺特	57. 32	百克生物	-51.71
8	睿昂基因	9.28	德源药业	-10.80	8	复旦复华	54. 29	美迪西	-50.75
9	重药控股	8.64	第一医药	-10.47	9	川宁生物	53. 52	金迪克	-49.68
10	中源协和	7.70	汉商集团	-10.18	10	浙江医药	52. 28	百奥泰	-49.66

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 12 月 20 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



	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					
		(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. 境内外均未上市 的改良型新药	(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					
化学药品		(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						
		(1)境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市					
	5. 境外上市的药品申	请在境内上市 (2)境外上市的仿制药申请在境内上市					
	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。					
预防用生物制品		(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					
	1. 创新型生物制品						
		(1)在巳上市制品基础上,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)已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品					
治疗用生物制品		(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。					
		(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					
	3. 境内或境外已上	(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					
	市生物制品	(3) 生物类似药					
		(4) 其他生物制品					
		(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。					
山 兹	1. 中药创新药	(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。					
中药		(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。					
	_ 2. 中药改良型新药	(1) 改变已上市中药给药途径的制剂,即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。					



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

3. 古代经典名方中 药复方制剂

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

4. 同名同方药

数据来源: CDE, 东吴证券研究所



免责声明

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