

## 医药生物行业跟踪周报

# 双抗 ADC 药物国产进度领先，重点推荐百利天恒等

增持（维持）

2024 年 12 月 29 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

### 投资要点

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

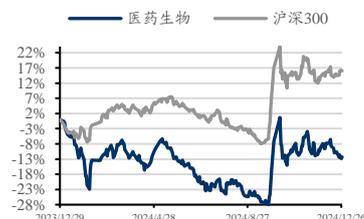
■ 双抗 ADC 药物国产进度领先，重点推荐百利天恒等。双抗 ADC 由双特异性抗体通过连接子与细胞毒素偶联而得，融合了 ADC 和双抗的优点。目前，全球尚无双抗 ADC 获批上市。根据医药魔方数据库，全球进入临床阶段的双抗 ADC 有 19 款，其中只有 3 款处于临床 III 期，1 款处于临床 II 期，4 款进度领先的双抗 ADC 均为国产创新药，包括百利天恒和 BMS 合作的 BL-B01D1、康宁杰瑞和石药集团合作的 JSKN-003、正大天晴的 TQB2102 以及康宁杰瑞的 JSKN-016，表明国产创新药在双抗 ADC 药物领域全球领先地位。其中，百利天恒和 BMS 合作的 BL-B01D1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

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

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

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；医保政策风险等；产品销售及研发进度不及预期。

### 行业走势



### 相关研究

《抗抑郁新药进入收获期，关注吉贝尔、翰森制药、绿叶制药等》

2024-12-22

《仿制药第十批集采，再次驱动向创新药转型》

2024-12-15

## 内容目录

|  |    |
|--|----|
| 1. 双抗 ADC 药物国产进度领先，重点推荐百利天恒等 .....           | 4  |
| 2. 双抗 ADC 药物全球暂无成药，国产进度领先.....               | 8  |
| 3. 研发进展与企业动态 .....                           | 11 |
| 3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） .....       | 11 |
| 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况.....                 | 19 |
| 3.3. 重要研发管线一览.....                           | 31 |
| 4. 行业洞察与监管动态 .....                           | 32 |
| 5. 行情回顾 .....                                | 33 |
| 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 31.49，较历史均值低 7.12..... | 34 |
| 5.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械下降 0.63%，优于其他子板块.....     | 34 |
| 5.3. 个股表现.....                               | 35 |
| 6. 风险提示 .....                                | 36 |
| 7. 附录 .....                                  | 36 |

## 图表目录

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

## 1. 双抗 ADC 药物国产进度领先，重点推荐百利天恒等

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

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

**【投资策略】**具体配置思路：

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

中药领域：佐力药业、方盛制药、华润三九、济川药业、马应龙等；

CXO 及科研服务领域：药明康德、药明合联、康龙化成、凯莱英等；

高端制剂领域：人福医药、恩华药业、苑东生物等；

医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；

消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；

临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药等；

GLP1 产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；

CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；

原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；

IVD 领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；

医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；

仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等；

科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。

血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

表1：本周建议关注组合

| 股票代码      | 公司名称    | EPS    |         | 归母净利润(亿元) |        | 本周涨跌幅 | 市值(亿元)  |
|-----------|---------|--------|---------|-----------|--------|-------|---------|
|           |         | 2023A  | 2022A   | 2023A     | 2024E  |       |         |
| 600276.SH | 恒瑞医药    | 0.61   | 39.06   | 43.02     | 54.65  | -0.32 | 2940.72 |
| 002422.SZ | 科伦药业*   | 1.20   | 17.09   | 24.56     | 29.96  | 0.49  | 489.74  |
| 002675.SZ | 东诚药业*   | 0.37   | 3.07    | 2.10      | 2.39   | -0.40 | 103.16  |
| 002653.SZ | 海思科     | 0.25   | 2.77    | 2.78      | 3.16   | -2.25 | 378.76  |
| 601607.SH | 上海医药*   | 1.52   | 56.17   | 37.68     | 50.54  | -1.35 | 784.91  |
| 300573.SZ | 兴齐眼药    | 2.39   | 2.12    | 2.40      | 7.11   | -5.97 | 128.32  |
| 002294.SZ | 信立泰     | 0.57   | 6.37    | 6.77      | 7.87   | -3.38 | 353.29  |
| 301301.SZ | 川宁生物    | 0.19   | 4.12    | 5.77      | 6.28   | -2.83 | 275.05  |
| 002262.SZ | 恩华药业    | 0.89   | 9.01    | 11.11     | 13.76  | 0.57  | 251.61  |
| 2171.HK   | 科济药业    | -1.55  | -8.92   | -6.90     | -7.39  | -0.36 | 47.95   |
| 300705.SZ | 九典制药*   | 0.78   | 2.69    | 3.68      | 5.12   | -5.23 | 112.29  |
| 000513.SZ | 丽珠集团    | 2.06   | 19.09   | 19.54     | 21.92  | 0.82  | 347.13  |
| 688513.SH | 苑东生物    | 2.05   | 2.47    | 2.27      | 2.81   | -0.90 | 54.37   |
| 002019.SZ | 亿帆医药*   | 0.16   | 1.91    | -5.51     | 5.25   | -2.82 | 134.29  |
| 1801.HK   | 信达生物    | -1.42  | -21.79  | -2.28     | 1.21   | 1.14  | 583.12  |
| 300558.SZ | 贝达药业*   | 0.35   | 1.45    | 3.48      | 4.72   | -0.04 | 231.00  |
| 6855.HK   | 亚盛医药    | -3.07  | -8.83   | -8.26     | -6.85  | 3.73  | 140.43  |
| 9966.HK   | 康宁杰瑞*   | 0.00   | -3.26   | 0.00      | 0.01   | 4.62  | 34.93   |
| 9969.HK   | 诺诚健华*   | -0.50  | -8.87   | -6.31     | -5.04  | 1.01  | 105.58  |
| 2315.HK   | 百奥赛图*   | -1.51  | -6.02   | -3.83     | 0.00   | 0.36  | 33.75   |
| 2162.HK   | 康诺亚     | -1.10  | -3.08   | -3.15     | -6.40  | -9.05 | 82.94   |
| 0013.HK   | 和黄医药    | -2.90  | -24.91  | -0.46     | -2.97  | 0.68  | 194.37  |
| 2096.HK   | 先声药业    | 0.35   | 9.33    | 25.38     | 10.58  | 0.74  | 171.82  |
| 688235.SH | 百济神州    | -10.05 | -136.42 | -104.06   | -97.85 | 1.72  | 2269.90 |
| 688506.SH | 百利天恒    | -0.70  | -2.82   | -2.73     | 49.34  | -0.84 | 781.83  |
| 603259.SH | 药明康德    | 2.98   | 88.14   | 96.84     | 11.91  | -1.79 | 1582.33 |
| 002821.SZ | 凯莱英*    | 8.92   | 33.02   | 22.69     | 10.34  | -1.28 | 283.14  |
| 300363.SZ | 博腾股份*   | 3.67   | 20.05   | 2.67      | -1.75  | -4.11 | 89.18   |
| 300347.SZ | 泰格医药*   | 2.30   | 20.07   | 20.25     | 14.38  | -8.39 | 482.55  |
| 300725.SZ | 药石科技*   | 1.57   | 3.14    | 1.97      | 2.00   | -3.22 | 69.71   |
| 688238.SH | 和元生物*   | 0.08   | 0.39    | -1.28     | -2.27  | -5.98 | 34.72   |
| 603456.SH | 九洲药业    | 1.02   | 9.21    | 12.50     | 16.19  | -2.02 | 126.05  |
| 1548.HK   | 金斯瑞生物科技 | 0.00   | -2.27   | -1.80     | -1.14  | 1.64  | 212.16  |

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

|           |       |       |       |        |        |       |         |
|-----------|-------|-------|-------|--------|--------|-------|---------|
| 688617.SH | 惠泰医疗  | 5.35  | 3.58  | 5.34   | 7.23   | 4.24  | 351.50  |
| 300453.SZ | 三鑫医疗* | 0.46  | 1.85  | 2.07   | 2.40   | -4.96 | 40.07   |
| 300529.SZ | 健帆生物* | 1.10  | 8.90  | 4.36   | 10.15  | 0.80  | 241.26  |
| 002223.SZ | 鱼跃医疗  | 1.59  | 15.95 | 23.96  | 22.84  | 1.40  | 370.42  |
| 300653.SZ | 正海生物* | 1.03  | 1.85  | 1.91   | 1.73   | -2.44 | 39.53   |
| 688161.SH | 威高骨科  | 1.36  | 5.44  | 6.03   | 7.32   | -1.74 | 104.04  |
| 688677.SH | 海泰新光  | 1.50  | 1.83  | 1.46   | 2.16   | 1.59  | 44.02   |
| 603108.SH | 润达医疗  | 0.72  | 4.18  | 5.16   | 6.33   | -8.49 | 101.33  |
| 300298.SZ | 三诺生物  | 0.79  | 4.47  | 2.84   | 4.12   | -3.18 | 146.26  |
| 688114.SH | 华大智造  | 4.88  | 20.26 | -6.08  | -4.24  | -9.82 | 199.01  |
| 688468.SH | 科美诊断  | 0.38  | 1.53  | 1.98   | 2.48   | -3.94 | 28.36   |
| 430685.BJ | 新芝生物* | 0.44  | 0.40  | 0.58   | 0.37   | -5.41 | 9.92    |
| 002901.SZ | 大博医疗* | 0.22  | 0.92  | 0.59   | 0.00   | 0.16  | 130.17  |
| 603987.SH | 康德莱*  | 0.71  | 3.12  | 2.31   | 0.00   | -3.51 | 32.72   |
| 688029.SH | 南微医学  | 1.76  | 3.31  | 4.86   | 6.09   | 1.68  | 132.90  |
| 300595.SZ | 欧普康视* | 0.70  | 6.24  | 6.67   | 7.08   | 7.71  | 180.41  |
| 688050.SH | 爱博医疗  | 2.21  | 2.33  | 3.15   | 4.21   | 4.77  | 175.42  |
| 688366.SH | 昊海生科  | 1.05  | 1.80  | 4.56   | 5.81   | -0.90 | 144.43  |
| 300206.SZ | 理邦仪器  | 0.40  | 2.33  | 2.70   | 3.39   | -4.77 | 68.53   |
| 300760.SZ | 迈瑞医疗  | 7.92  | 96.07 | 115.82 | 139.62 | 3.18  | 3130.89 |
| 688271.SH | 联影医疗  | 2.01  | 16.86 | 19.21  | 14.28  | 1.86  | 1045.94 |
| 300406.SZ | 九强生物* | 0.66  | 3.89  | 5.24   | 5.96   | -3.39 | 82.19   |
| 300463.SZ | 迈克生物* | 1.16  | 7.08  | 3.13   | 4.23   | -0.58 | 84.21   |
| 300832.SZ | 新产业   | 1.69  | 13.28 | 16.53  | 21.37  | 5.69  | 543.01  |
| 603658.SH | 安图生物  | 1.99  | 11.67 | 13.36  | 16.29  | -0.69 | 259.60  |
| 603882.SH | 金城医学* | 5.89  | 27.53 | 6.43   | 2.96   | -6.18 | 134.30  |
| 688690.SH | 纳微科技  | 0.68  | 2.75  | 0.69   | 1.83   | -1.60 | 74.42   |
| 06606.HK  | 诺辉健康  | -0.17 | -0.79 | 2.24   | 4.48   | 0.00  | 0.00    |
| 688108.SH | 赛诺医疗  | -0.40 | -1.62 | -0.40  | 0.16   | -2.38 | 42.34   |
| 688606.SH | 奥泰生物  | 2.28  | 11.84 | 1.81   | 2.42   | -1.74 | 50.06   |
| 000963.SZ | 华东医药  | 1.42  | 24.99 | 29.03  | 35.11  | 0.42  | 633.29  |
| 6699.HK   | 时代天使* | 0.00  | 2.14  | 0.53   | 0.73   | 1.55  | 100.31  |
| 300896.SZ | 爱美客   | 4.18  | 12.64 | 18.58  | 20.84  | -1.70 | 610.33  |
| 600436.SH | 片仔癀*  | 4.10  | 24.72 | 27.97  | 31.81  | -0.75 | 1320.36 |
| 000999.SZ | 华润三九  | 2.48  | 24.49 | 29.53  | 34.31  | -2.82 | 579.09  |
| 300181.SZ | 佐力药业  | 0.39  | 2.73  | 3.71   | 5.04   | -5.87 | 109.07  |
| 600557.SH | 康缘药业  | 0.74  | 4.34  | 4.77   | 5.77   | -1.47 | 82.15   |
| 600566.SH | 济川药业  | 2.35  | 21.71 | 25.00  | 27.03  | 0.51  | 272.55  |
| 600129.SH | 太极集团* | 0.63  | 3.50  | 8.22   | 7.86   | -3.03 | 144.40  |
| 603998.SH | 方盛制药  | 0.65  | 2.86  | 1.87   | 2.42   | -2.71 | 47.25   |
| 600572.SH | 康恩贝*  | 0.14  | 3.58  | 5.92   | 7.01   | -0.42 | 122.33  |
| 000423.SZ | 东阿阿胶* | 1.21  | 7.80  | 11.51  | 13.87  | 0.03  | 407.12  |
| 002864.SZ | 盘龙药业* | 1.17  | 1.01  | 1.10   | 1.32   | -6.27 | 31.95   |
| 600422.SH | 昆药集团  | 0.51  | 3.83  | 5.35   | 6.94   | -4.62 | 125.13  |

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

数据来源: wind (数据截至 2024 年 12 月 27 日收盘价。数据后带\*为 Wind 一致性预期, 其余为内部预测, 本表使用的货币单位均为人民币, 港股市值由当日汇率换算得到), 公司公告, 东吴证券研究所

## 2. 双抗 ADC 药物全球暂无成药, 国产进度领先

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

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

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

表2: 全球双抗 ADC 药物研发进展

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

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

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

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

表3: 百利天恒 EGFR × HER3 双抗 ADC 注册临床进展

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

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

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

### 3. 研发进展与企业动态

#### 3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

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

统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。

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

表4: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

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

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

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

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

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

|   |                    |           |             |         |      |     |                   |
|---|--------------------|-----------|-------------|---------|------|-----|-------------------|
| AbbVie Inc.;AbbVie Ireland NL B.V.; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; | ABBV-383 输注用溶液     | Phase III | JXSB2400173 | 注射剂     | 生物制品 | 1   | BCMA; CD3         |
| 阿斯利康全球研发(中国)有限公司;阿斯利康制药有限公司;上海合全医药有限公司;                               | Ceralasertib 薄膜包衣片 | Phase III | CXHB2400299 | 片剂      | 化学药品 | 1   | ATR               |
| 上海翰森生物医药科技有限公司;常州恒邦药业有限公司;  | 注射用 HS-20093       | Phase III | CXSL2400894 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 1   | B7-H3             |
| 江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;江苏豪森药业集团有限公司;                             | HS-20094 注射液       | Phase III | CXHB2400298 | 注射剂     | 化学药品 | 1   | GIPR; GLP-1R      |
| AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;              | AZD2936 注射液        | Phase III | JXSL2400252 | 注射剂     | 生物制品 | 1   | PD1; TIGIT        |
| 苏州盛迪亚生物医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司;   | 注射用 SHR-A2102      | Phase III | CXSL2400915 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 1   | nectin-4          |
| Eli Lilly and Company;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;          | 来金珠单抗注射液           | Phase III | JXSB2400179 | 注射剂     | 生物制品 | 2.2 | IL-13             |
| AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.;              | saruparib 片        | Phase III | JXHL2400303 | 片剂      | 化学药品 | 1   | PARP1             |
| F. Hoffmann-La Roche Ltd;Roche (China) Holding Ltd.;                  | 替瑞利尤单抗注射液          | Phase III | JXSL2400246 | 注射剂     | 生物制品 | 1   | TIGIT             |
| AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;              | 注射用 volrustomig    | Phase III | JXSL2400254 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 1   | PD1; CTLA4        |
| Novo Nordisk A/S;Vetter-Pharma Fertigung GmbH & Co. KG;               | 泽韦奇单抗注射液           | Phase III | JXSB2400177 | 注射剂     | 生物制品 |     | IL-6              |
| 益方生物科技(上海)股份有限公司;   | D-2570 片           | Phase II  | CXHL2401421 | 片剂      | 化学药品 | 1   | TYK2              |
| 安徽柏拉阿图医药科技有限公司;   | PA9159 鼻喷雾剂        | Phase II  | CXHB2400309 | 鼻用喷雾剂   | 化学药品 | 1   | not available     |
| Pfizer Inc.;Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC;    | PF-07275315 注射液    | Phase II  | JXSB2400180 | 注射剂     | 生物制品 | 1   | TSLP; IL-4; IL-13 |
| 正大天晴药业集团股份有限公司;   | TQB3702 片          | Phase II  | CXHB2400297 | 片剂      | 化学药品 | 1   | BTK               |

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

|                     |                      |         |             |     |      |   |               |
|---------------------|----------------------|---------|-------------|-----|------|---|---------------|
| 武汉凯德基诺生物技术有限<br>公司; | 重组溶瘤腺病毒注<br>射剂(KD01) | Phase I | CXSB2400171 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
|---------------------|----------------------|---------|-------------|-----|------|---|---------------|

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

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

表5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

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

和安全性。

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

#### 4. 行业洞察与监管动态

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

品种名称：RAG-17注射液

申报单位：中美瑞康核酸技术（南通）研究院有限公司

适应症：肌萎缩侧索硬化（ALS）

申报阶段：B阶段-临床试验开展前（Pre-IND）阶段

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

- 12月23日，国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验样本量估计指导原则（试行）》的通告（2024年第54号）。内容为：为指导申办者在药物临床研发过程中进行科学合理的样本量估计，药审中心组织制定了《药物临床试验样本量估计指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 12月23日，国家药监局药审中心关于发布《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则》的通告（2024年第53号）。内容为：为推动创新药物高质

量发展，进一步指导我国创新药物临床试验阶段剂量探索和优化，药审中心组织制定了《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

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

表6: 重要行业洞察与监管动态

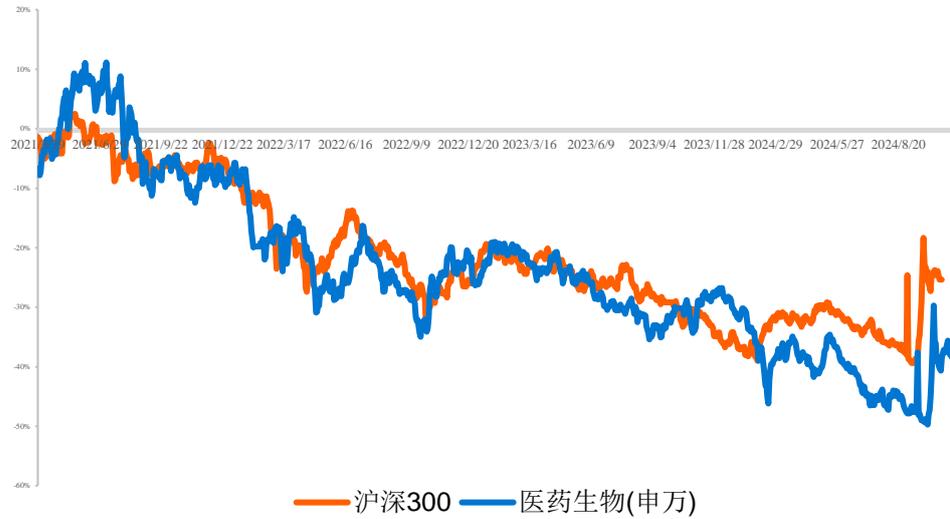
| 所属领域 | 发布日期     | 重要动态   |
|------|----------|--|
| 政策监管 | 20241224 | 关于公开征求“药审中心外聘专家增补名单(2024年第三批)(征求意见稿)”意见的通知           |
| 政策监管 | 20241224 | 关于将RAG-17注射液纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划(“关爱计划”)》试点项目的通知 |
| 政策监管 | 20241223 | 关于发布《药物临床试验样本量估计指导原则(试行)》的通告(2024年第54号)              |
| 政策监管 | 20241223 | 关于发布《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则》的通告(2024年第53号)           |
| 政策监管 | 20241223 | 关于发布《疫苗临床试验统计学指导原则(试行)》的通告(2024年第52号)                |
| 政策监管 | 20241223 | 关于发布《多糖结合疫苗药学研究及评价技术指导原则(试行)》的通告(2024年第51号)          |

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

## 5. 行情回顾

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

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

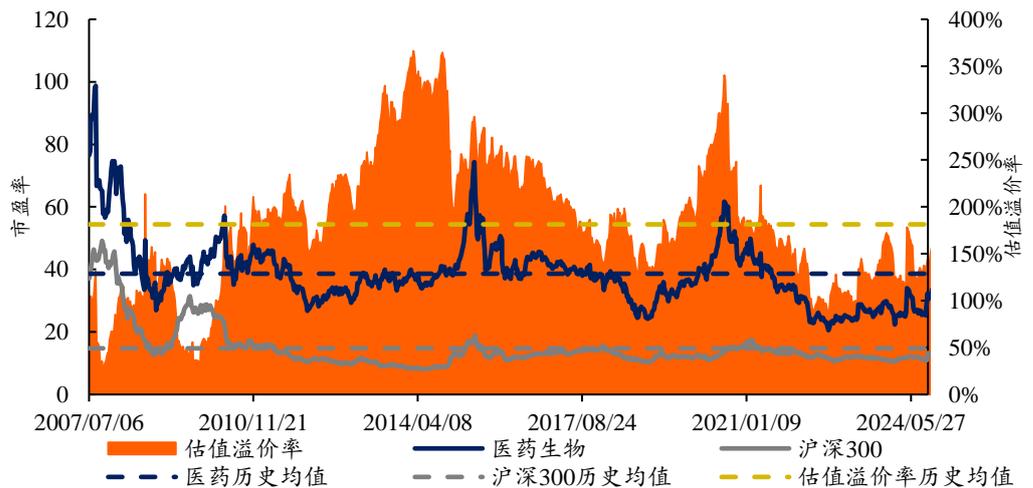


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

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

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

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



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

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

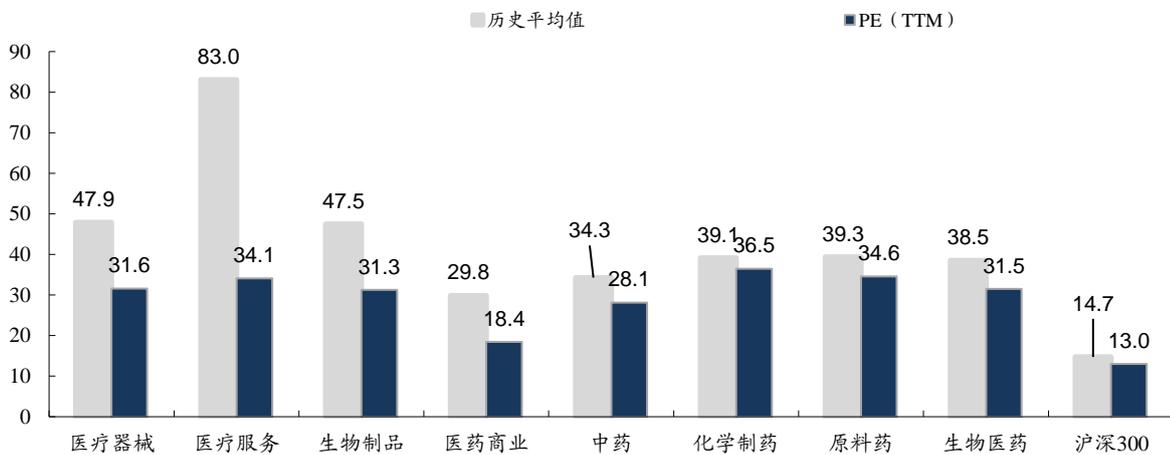
本周、年初至今医药指数涨幅分别为-1.91%、-12.33%，相对沪深300的超额收益分别为-3.27%、-28.36%；本周医疗器械(-0.63%)、生物制品(-1.61%)及化药(-1.73%)等股价跌幅相对较小，医疗服务中药(-2.15%)、医药商业(-3.43%)及医疗服务(-3.70%)等股价跌幅较大。

表7: 板块表现 (%)

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

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

图3: 子行业估值情况



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

### 5.3. 个股表现

表8: A股本周涨跌幅前十

表9: A股2024年年初至今涨跌幅前十

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

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

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

## 6. 风险提示

### 1、药品或耗材降价幅度继续超预期：

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

### 2、医保政策进一步严厉等：

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

### 3、产品销售及研发进度不及预期。

## 7. 附录

表10：国内药品注册分类

| 药品分类 | 子类别 | 细分类别 |
|------|-----|------|
|------|-----|------|

|         |                             |  |
|---------|-----------------------------|--|
| 化学药品    | 1. 境内外均未上市<br>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<br>的改良型新药        | <p>(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品</p> <p>(2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品</p> <p>(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势</p> <p>(4) 含有已知活性成份的新适应症的药品</p> |
|         | 3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品 |  |
|         | 4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品     |  |
|         | 5. 境外上市的药品申请在境内上市           | <p>(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市</p> <p>(2) 境外上市的仿制药申请在境内上市</p>   |
| 预防用生物制品 | 1. 创新型疫苗                    | <p>(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）</p>   |
|         | 2. 改良型疫苗                    | <p>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</p> <p>(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(6) 改变适用人群的疫苗。</p>   |
|         | 3. 境内或境外已上市<br>的疫苗          | <p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</p> <p>(3) 境内已上市疫苗</p>   |
| 治疗用生物制品 | 1. 创新型生物制品                  | <p>(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p>  |
|         | 2. 改良型生物制品                  | <p>(3) 已有同类产品上市生物制品组成新的复方制品</p> <p>(4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。</p>  |
|         | 3. 境内或境外已上市<br>生物制品         | <p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市生物制品申报在境内生产上市</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p>   |
| 中药      | 1. 中药创新药                    | <p>(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。</p> <p>(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。</p> <p>(3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。</p>  |
|         | 2. 中药改良型新药                  | (1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。  |

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

3. 古代经典名方中  
药复方制剂

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

4. 同名同方药

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

## 免责声明

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

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>