

医药生物行业跟踪周报

信达生物 DLL-3 ADC 全球权益授权罗氏，  
提升该靶点热度

增持（维持）

2025年01月05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-5.56%、-3.35%，相对沪深300的超额收益分别为-0.39%、+0.71%；年初至今港股医药指数涨跌幅分别为-3.35%，相对于恒生科技指数跑输-1.90%；本周化药（-4.78%）、原料药（-4.82%）及中药（-5.31%）等股价跌幅相对较小，医药商业（-7.83%）、医疗服务（-7.03%）及医疗器械（-5.52%）等股价跌幅较大；本周A股涨幅居前奥翔药业（+15.49%）、鲁抗医药（+13.90%）、广济药业（+13.64%），跌幅居前\*ST吉药（-43.03%）、九典制药（-25.01%）、乐心医疗（-18.95%）；本周港股涨幅居前来凯药业（+19.21%）、和铂医药（+15.56%）、科济药业（+14.78%），跌幅居前微创机器人（-11.88%）、金泰丰国际控股（-11.69%）、微创医疗（-11.20%）。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。

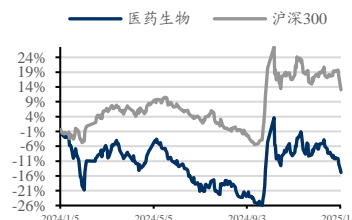
■ 创新药板块为2025年首要看好方向，看好DLL3靶点前景。其原因：1）国内商业化及BD出海产品爆发式增长，百济神州、信达生物、和黄医药、泽璟制药等2025年有望扭亏，创新药商业模式得到验证，全基金关注度有望提升。2）商保政策出现积极变化，商业健康保险丙类药品目录提上日程，有望带来新支付增量。3）海外授权再创新高，2024年全年完成125项海外授权（同比+16.8%），授权总金额525.7亿美元（+27.4%），国产创新药得到海外大药企认可，海外授权有望常态化。另外信达生物DLL-3 ADC新药IBI3009全球权益授权给罗氏，获得8000万美元预付款，以及最高达10亿美元的潜在里程碑金额，以及最高达中双位数比例的销售分成。罗氏的阿替利珠单抗和AZ的度伐利尤单抗是目前美国唯一获批SCLC适应症的PD(L)1单抗，后续临床有望联用。公司的IBI115（CD3/DLL3双抗）目前IND阶段。同时针对该靶点恒瑞医药、泽璟制药、再鼎医药、齐鲁制药及复旦张江等均有布局。

■ 全球首款CLDN18.2单抗「佐妥昔单抗」在华获批上市；齐鲁制药「诺西那生钠」仿制药申报上市；潜在首创Claudin18.2 CAR-T治疗胃癌II期研究成功：12月31日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，阿斯泰来的注射用佐妥昔单抗（zolbetuximab）的上市申请已获得批准。适应症为：本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于CLDN18.2阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期不可切除或转移性胃或食管胃交界（GEJ）腺癌患者的一线治疗。佐妥昔单抗是国内首款，同时也是全球首款获得批准的CLDN18.2靶向治疗药物。1月3日，CDE网站显示，齐鲁制药的诺西那生钠注射液申报上市。这是第2款递交上市申请的诺西那生钠仿制药。12月30日，科济药业宣布，其靶向Claudin18.2自体CAR-T疗法舒瑞基奥仑赛注射液的一项关键II期临床试验CT041-ST-01(NCT04581473)已达到主要终点。

■ 具体思路：1）创新药领域：百利天恒、信达生物、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、恒瑞医药等；2）中药领域：佐力药业、方盛制药、江中药业、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：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。

■ 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

《双抗ADC药物国产进度领先，重点推荐百利天恒等》

2024-12-29

《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

## 内容目录

1. 信达生物 DLL-3 ADC 全球权益授权罗氏，提升该靶点热度 .....	4
2. DLL3 靶点热度重燃，国产新药重磅交易可期 .....	8
2.1. DLL3 作用机制独特，BD 交易频出提高靶点景气度 .....	8
2.2. DLL3 竞争格局好，后续产品安全性有望优于塔拉妥单抗 .....	10
2.3. DLL3 国产新药临床数据分析 .....	11
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 .....	18
3.3. 重要研发管线一览 .....	27
4. 行业洞察与监管动态 .....	28
5. 行情回顾 .....	29
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 29.75，较历史均值低 8.85 .....	30
5.2. 医药子板块追踪：本周化药下降-4.78%，优于其他子板块 .....	31
5.3. 个股表现 .....	32
6. 风险提示 .....	33
7. 附录 .....	33

## 图表目录

图 1:	DLL3 在小细胞肺肿瘤等细胞中表达, 在正常组织中表达有限.....	9
图 2:	2019 年至今 DLL3 授权整理.....	9
图 3:	截至 25 年 1 月 4 日 DLL3 靶点竞争格局.....	10
图 4:	医药行业 2021 年初至今 (2025 年 1 月 3 日) 市场表现.....	30
图 5:	2007 年 7 月至今 (2025 年 1 月 3 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	31
图 6:	子行业估值情况.....	32
表 1:	本周建议关注组合.....	5
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	13
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	18
表 4:	重要行业洞察与监管动态.....	29
表 5:	板块表现 (%) .....	31
表 6:	A 股本周涨跌幅前十.....	32
表 7:	A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十.....	32
表 8:	国内药品注册分类.....	33

## 1. 信达生物 DLL-3 ADC 全球权益授权罗氏，提升该靶点热度

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-5.56%、-3.35%，相对沪深300的超额收益分别为-0.39%、+0.71%；年初至今港股医药指数涨跌幅分别为-3.35%，相对于恒生科技指数跑输-1.90%；本周化药（-4.78%）、原料药（-4.82%）及中药（-5.31%）等股价跌幅相对较小，医药商业（-7.83%）、医疗服务（-7.03%）及医疗器械（-5.52%）等股价跌幅较大；本周A股涨幅居前奥翔药业（+15.49%）、鲁抗医药（+13.90%）、广济药业（+13.64%），跌幅居前\*ST吉药（-43.03%）、九典制药（-25.01%）、乐心医疗（-18.95%）；本周港股涨幅居前来凯药业（+19.21%）、和铂医药（+15.56%）、科济药业（+14.78%），跌幅居前微创机器人（-11.88%）、金泰丰国际控股（-11.69%）、微创医疗（-11.20%）。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。

**创新药板块为2025年首要看好方向，看好DLL3靶点前景。**其原因：1）国内商业化及BD出海产品爆发式增长，百济神州、信达生物、和黄医药、泽璟制药等2025年有望扭亏，创新药商业模式得到验证，全基金关注度有望提升。2）商保政策出现积极变化，商业健康保险丙类药品目录提上日程，有望带来新支付增量。3）海外授权再创新高，2024年全年完成125项海外授权（同比+16.8%），授权总金额525.7亿美元（+27.4%），国产创新药得到海外大药企认可，海外授权有望常态化。另外信达生物DLL-3 ADC新药IBI3009全球权益授权给罗氏，获得8000万美元预付款，以及最高达10亿美元的潜在里程碑金额，以及最高达中双位数比例的销售分成。罗氏的阿替利珠单抗和AZ的度伐利尤单抗是目前美国唯一获批SCLC适应症的PD(L)1单抗，后续临床有望联用。公司的IBI115（CD3/DLL3双抗）目前IND阶段。同时针对该靶点恒瑞医药、泽璟制药、再鼎医药、齐鲁制药及复旦张江等均有布局。

**【投资策略】**具体配置思路：

**创新药领域：**百利天恒、信达生物、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、恒瑞医药等；

**中药领域：**佐力药业、方盛制药、江中药业、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：**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。

表1：本周建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股)		归母净利润 (亿元)		本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
		2023A	2022A	2023A	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	43.02	54.65	-3.77	2829.73
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	30.06	-4.48	467.80
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.39	-2.40	100.68
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-5.94	356.25
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	50.52	-3.26	759.39
300573.SZ	兴齐眼药*	2.39	2.12	2.40	4.42	-8.24	117.75
002294.SZ	信立泰*	0.57	6.37	6.77	7.07	-3.82	339.80
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-6.07	258.35
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-5.01	239.00
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	14.78	55.04
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-25.01	84.20
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-3.10	336.38
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-3.70	52.36
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.25	-6.16	126.02
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-0.42	580.66
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.72	-6.54	215.90
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-1.80	137.91
9966.HK	康宁杰瑞	0.00	-3.25	-2.11	-1.46	-1.66	34.35
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.07	-6.51	98.70
2315.HK	百奥赛因*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	-4.02	32.39
2162.HK	康诺亚*	-1.10	-3.08	-3.15	-7.54	-2.02	81.26
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	4.26	202.65
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	1.62	174.60
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-2.71	2209.51
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-2.26	764.15
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-4.42	1512.44
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	10.34	-4.90	269.28
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.75	-6.54	83.35
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	14.38	-4.89	458.94
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.00	-10.57	62.34
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-2.27	-14.02	29.86

603456.SH	九洲药业*	1.02	9.21	10.33	9.33	-5.33	119.33
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	0.40	213.34
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.96	-6.34	433.42
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.00	-3.66	122.46
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	-8.86	50.18
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	3.56	53.44
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-4.49	41.98
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.71	-5.12	87.91
688315.SH	诺禾致源*	0.44	1.77	1.78	2.00	-9.18	49.40
688133.SH	泰坦科技*	1.06	1.25	0.73	0.19	-9.87	28.84
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	5.86	31.88
688710.SH	益诺思*	1.40	1.35	1.94	1.66	-13.19	47.58
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.37	-5.03	32.63
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.89	-4.11	253.46
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	0.98	1.03	38.76
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.92	-5.96	26.93
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-6.44	125.30
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-1.13	184.17
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	-6.03	150.84
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	1.19	-3.44	57.56
000661.SZ	长春高新*	10.23	41.40	45.32	40.53	-6.12	388.03
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	-5.75	139.83
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.49	-4.42	149.41
300357.SZ	我武生物*	0.67	3.49	3.10	3.61	-9.10	100.95
688276.SH	百克生物*	0.44	1.82	5.01	5.46	-9.31	97.87
300122.SZ	智飞生物*	3.14	75.39	80.70	49.55	-11.31	592.94
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-9.21	182.97
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	5.78	-9.41	179.60
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.58	-2.11	894.19
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	1.36	158.50
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-8.10	163.99
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-12.65	115.48
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-6.01	282.50
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-9.49	72.09
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-13.38	33.26
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	-7.19	171.84
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-9.30	1164.94
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-10.06	152.46
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-1.24	69.15
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-8.64	191.04
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-0.56	88.66
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-7.00	412.74
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-0.80	75.67

300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-7.14	65.28
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-1.82	-11.20	103.97
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	0.56	353.46
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	-5.61	37.82
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	10.15	-4.97	229.28
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-5.09	351.57
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	-8.93	36.00
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-8.15	95.56
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	0.68	44.33
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-13.83	88.01
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-6.94	136.10
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-4.16	190.72
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-8.77	25.87
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.37	-6.09	9.32
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	0.00	-5.53	122.96
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	-6.47	30.61
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	-7.00	123.60
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.08	-11.48	159.70
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	0.01	175.44
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-5.22	136.30
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-11.97	60.32
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-5.64	2954.23
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-0.06	1045.36
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	5.85	-8.52	75.19
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	-8.15	77.35
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-2.94	527.06
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-5.98	244.08
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	2.96	-9.00	122.21
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-6.57	69.54
06606.HK	诺辉健康*	-0.17	-0.79	2.24	-	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	-10.06	38.08
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	-0.74	49.69
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-8.78	577.68
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.72	-6.02	94.28
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	-14.48	521.97
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	-6.10	1239.82
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-4.59	552.51
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-3.54	105.21
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-7.01	76.39
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-6.39	255.13
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	7.86	-9.56	130.59
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-3.81	45.45
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.01	-5.25	116.49
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	-3.88	391.34

002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.32	2.76	32.83
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-5.44	118.32
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-8.82	51.27
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.62	-4.71	108.07
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-10.80	64.67
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-3.82	232.43
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-5.70	250.11
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-6.58	41.41

数据来源：wind（数据截至 2025 年 1 月 3 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. DLL3 靶点热度重燃，国产新药重磅交易可期

**DLL3 靶点关注度高，多个产品有海外授权预期。**DLL3 在小细胞肺癌和其他神经内分泌肿瘤中高表达，而在正常组织中低表达，为精准靶向治疗提供了实现的可能。2016 年艾伯维以 58 亿美元收购 Stemcentrx，获得处于 II 期临床的 DLL3 ADC 产品 Rova-T，但由于临床方案设计、ADC linker-drug 设计等多因素导致 1L、2L+治疗 SCLC 连续失败，一度将公众对于 DLL3 靶点的期待降到冰点。但随着 2024 年 5 月，安进的全球首款 DLL3/CD3 双抗塔拉妥单抗率先获得 FDA 批准上市，为存在巨大空白的 SCLC 市场带来了希望，也迅速让市场重拾了对 DLL3 靶点的信心，近期多笔重磅 BD 交易更是完全点燃了 DLL3 靶点的热度。

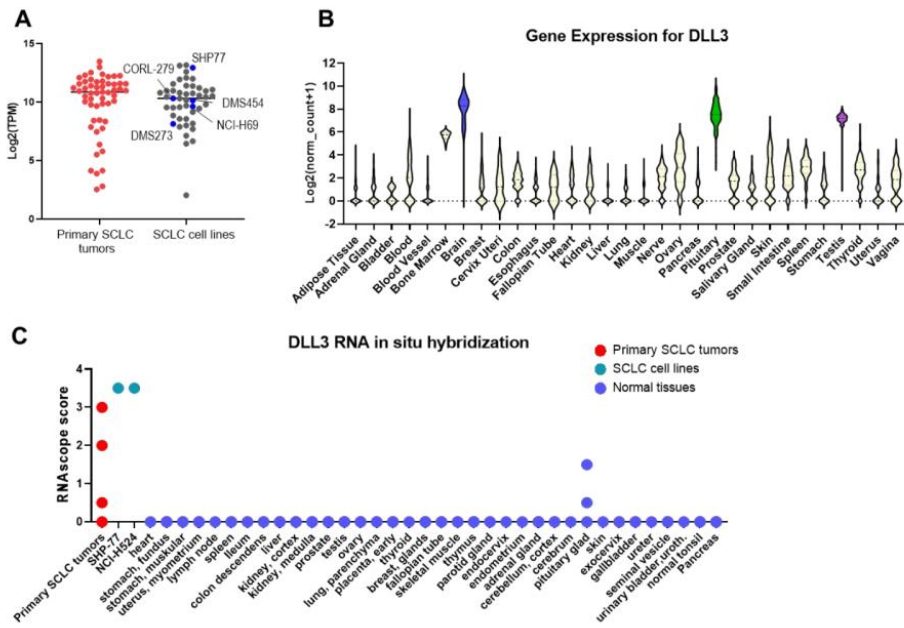
国内多家上市企业围绕 DLL3 靶点进行了布局。百济/安进的塔拉妥单抗，目前国内已进入 III 期临床；BI/中国生物制药的 DLL3 双抗 TCE、泽璟制药的 DLL3 三抗 TCE 均已进入 II 期临床。信达生物围绕该靶点重点布局了 3 款产品（1 款 ADC 与 2 款双抗 TCE）。除此之外，百利天恒、再鼎医药、齐鲁制药等多家企业 DLL3 管线均进入临床阶段。建议关注信达生物、泽璟制药-U、再鼎医药等。

### 2.1. DLL3 作用机制独特，BD 交易频出提高靶点景气度

**DLL3 在小细胞肺癌和其他神经内分泌肿瘤中高表达，而在正常组织中低表达，为精准靶向治疗提供了实现的可能。**Delta 样配体 3（Delta-Like Ligand 3, DLL3）是 Delta 样配体家族成员之一，同时也是 Notch 配体的一员，在胚胎发育、神经系统发育以及细胞分化等过程中发挥着重要的调控作用。在正常组织中，DLL3 通常表达量低且多局限于细胞质；而在 80%的小细胞肺癌、黑色素瘤、多形性胶质母细胞瘤、小细胞膀胱癌表面会见 DLL3 高度表达，这使得该靶点成为一个理想的肿瘤治疗靶点。



图1: DLL3 在小细胞肺癌等细胞中表达, 在正常组织中表达有限



数据来源: AACR, 东吴证券研究所

近期 DLL3 领域重磅 BD 交易频出, 推进靶点景气度持续提升。24 年 12 月, 恒瑞医药的 DLL3 ADC 创新药 SHR-4849 在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利许可给美国 IDEAYA Biosciences 公司, 并获得 7500 万美元的首付款, 总额可达 10.45 亿美元; 25 年 1 月, 信达生物 DLL-3 ADC 新药 IBI3009 全球权益授权给罗氏, 后者支付 8000 万美元预付款, 以及最高达 10 亿美元的潜在里程碑金额和最高达中双位数比例的销售分成。

图2: 2019 年至今 DLL3 授权整理

交易时间	转让方	受让方	交易类型	项目	总金额 (百万美元)	首付款 (百万美元)	项目_作用机制	项目_权益地区
2025-01-02	信达生物	Roche	国内转国外	IBI3009	1,080.00	80.00	anti-DLL3抗体偶联药物	全球
2024-12-29	恒瑞医药	IDEAYA Biosciences	国内转国外	SHR-4849	1,045.00	75.00	anti-DLL3抗体偶联药物	美国; 欧洲; 日本; 其他
2024-08-06	Merck & Co.	Daiichi Sankyo	国外转国外	HPN823		170.00	anti-DLL3/CD3/albumin三特异性抗体	中国(内地); 美国; 欧洲; 其他
2024-07-26	诗健生物	英诺湖医药	国内转国内	ILB-3103(临床前); EZWi-Fit® platform			anti-B7-H3/DLL3双抗ADC	
2024-04-08	Boehringer Ingelheim	中国生物制药	国外转国内	BI 764532(II期临床)			anti-DLL3/CD3双特异性抗体	中国(内地)
2024-01-05	Orano Med	Molecular Partners	国外转国外	MP0712(临床前)			212Pb标记的放射性药物	
2023-11-13	传奇生物	Novartis	国内转国外	LB2102(II期临床)	1,110.00	100.00	CAR T细胞疗法	全球
2023-06-27	Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC)	Colmune	国外转国外	target DLL3 with IL-18 Armored CAR Technology			CAR T细胞疗法	
2023-04-27	宜联生物	再鼎医药	国内转国内	YL212			anti-DLL3抗体偶联药物	全球
2020-12-15	Allogene Therapeutics	瓴路药业	国外转国内	ALLO-213			CAR T细胞疗法	中国(内地); 其他
2020-10-14	Oxford BioTherapeutics	Boehringer Ingelheim	国外转国外	BI 764532			anti-DLL3/CD3双特异性抗体	
2019-10-31	Amgen	百济神州	国外转国内	tarlatamab			anti-CD3/DLL3双特异性抗体	全球

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

## 2.2. DLL3 竞争格局好，后续产品安全性有望优于塔拉妥单抗

针对 DLL3 靶点，目前仅安进制药的 CD3/DLL3 双抗塔拉妥单抗获批上市，其余管线均在 II 期临床及之前，靶点竞争格局较好。除塔拉妥单抗外，DLL3 的双抗/多抗产品进度较快的有 BI 的 CD3/DLL3 双抗、默沙东的 CD3/DLL3/Albumin 三抗、泽璟制药的 CD3/DLL3/DLL3 三抗、Phanes Therap. 的 DLL3/CD47 双抗均已进入 II 期临床；DLL3 ADC 进入临床阶段的企业有再鼎/宜联、复旦张江、恒瑞以及信达；DLL3 CAR-T/NK 进入临床阶段的企业有安进、传奇/诺华、倍特；DLL3 核药进入临床阶段的企业有 BI 和 Abdera Therap.。

图3：截至 25 年 1 月 4 日 DLL3 靶点竞争格局

药品名称	靶点	研发机构	疾病	作用机制	全球最高研发阶段	全球最高阶段开始日期	中国最高研发阶段	中国最高阶段开始日期
tarlatamab	CD3;DLL3	Amgen(原研);百济神州	小细胞肺癌;神经内分泌前列腺癌	anti-CD3/DLL3 双特异性抗体	批准上市	2024-05-16	III 期临床	2023-02-23
BI 764532	CD3;DLL3	Boehringer Ingelheim(原研);Oxford BioTherapeutics;中国生物制药	神经内分泌肿瘤;大细胞神经内分泌癌;小细胞肺癌;肺神经内分泌肿瘤;胶质瘤	anti-DLL3/CD3 双特异性抗体	II 期临床	2023-05-31	II 期临床	2023-05-31
ZG006	CD3;DLL3	Gensun Biopharma(原研)	小细胞肺癌;神经内分泌肿瘤;实体瘤	anti-CD3/DLL3 三特异性抗体	I/II 期临床	2023-08-01	I/II 期临床	2023-08-01
PT217	CD47;DLL3	Phanes Therapeutics(原研)	神经内分泌前列腺癌;小细胞肺癌;大细胞神经内分泌癌;胃肠道神经内分泌肿瘤;神经内分泌肿瘤;前列腺癌	anti-DLL3/CD47 双特异性抗体	I/II 期临床	2022-12-15	I 期临床	2024-06-18
HPN823	CD3;DLL3;albumin	Merck & Co.(原研);Daiichi Sankyo	小细胞肺癌;神经内分泌前列腺癌;神经内分泌肿瘤	anti-DLL3/CD3/albumin 三特异性抗体	I/II 期临床	2020-07-15	申报临床	2024-12-07
AMG 119	DLL3	Amgen(原研)	小细胞肺癌	CAR T 细胞疗法	I 期临床	2018-01-05	临床前	
QLS31904	CD3;DLL3	齐鲁制药(原研)	实体瘤	anti-CD3/DLL3 双特异性抗体	I 期临床	2022-07-14	I 期临床	2022-07-14
DLL3-CAR-NK cells	DLL3	天津市肿瘤医院(原研)	小细胞肺癌	CAR NK 细胞疗法	I 期临床	2022-08-19	I 期临床	2022-08-19
RO7616789	DLL3 4-1BB;CD3;DLL3	Roche(原研)	神经内分泌肿瘤;小细胞肺癌	anti-DLL3/4-1BB/CD3 三特异性抗体	I 期临床	2022-11-17	临床前	
LB2102	DLL3	传奇生物(原研);Novartis	肺神经内分泌肿瘤;小细胞肺癌;大细胞神经内分泌癌	CAR T 细胞疗法	I 期临床	2023-01-11	临床前	
[89Zr]Zr-BI 764532	CD3;DLL3	Boehringer Ingelheim(原研)	小细胞肺癌;神经内分泌肿瘤;PET 显像	anti-CD3/DLL3 抗体偶联核素;89Zr 标记的 PET 药物	I 期临床	2023-07-27	临床前	
YL212	DLL3	再鼎医药;宜联生物(原研)	小细胞肺癌;神经内分泌肿瘤	anti-DLL3 抗体偶联药物	I 期临床	2023-12-21	I 期临床	2023-12-21
BHP01	DLL3 4-1BB;PDL1;DLL3	倍特药业(原研)	小细胞肺癌	CAR T 细胞疗法	I 期临床	2024-04-05	临床前	
FZ-AD005	DLL3	复旦张江(原研)	实体瘤;小细胞肺癌;大细胞神经内分泌癌	anti-DLL3 抗体偶联药物	I 期临床	2024-05-16	I 期临床	2024-05-16
SHR-4849	DLL3	IDEAYA Biosciences;恒瑞医药(原研)	实体瘤	anti-DLL3 抗体偶联药物	I 期临床	2024-06-05	I 期临床	2024-06-05
IBI115	CD3;DLL3	信达生物(原研)	癌症	anti-DLL3/CD3 双特异性抗体	I 期临床	2024-08-20	申报临床	2024-08-20
IBI3009	DLL3	信达生物(原研);Roche	神经内分泌肿瘤;小细胞肺癌	anti-DLL3 抗体偶联药物	I 期临床	2024-09-25	I 期临床	2024-12-13
ABD-147	DLL3	Abdera Therapeutics(原研)	大细胞神经内分泌癌;小细胞肺癌;神经内分泌肿瘤	anti-DLL3 单链抗体;anti-DLL3 抗体偶联核素;225Ac 标记的放射性药物	I 期临床	2024-12-16	临床前	

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

安进的塔拉妥单抗 (Tarlatamab) 是一款靶向 DLL3 和 CD3 的 FIC 双特异性 T 细胞衔接蛋白 (BiTE)，于 2024 年 5 月获 FDA 加速批准，用于治疗在铂类化疗期间或之后病情进展的广泛期 SCLC，这也是目前首个获批用于治疗 SCLC 的 DLL3 靶向 TCE 双抗。支持 Tarlatamab 获批的关键性临床二期 DeLLphi-301 研究数据显示，Tarlatamab 展现了卓越的治疗成效：近 40% 的试验参与者肿瘤显著缩小乃至完全消失即 40% 的客观缓解率 (ORR)，且平均缓解维持时间长达 9.7 个月。常见不良反应为细胞因子释放综合征

(CRS), 10mg 组和 100mg 组的发生率分别为 51%和 61%; 10mg 组和 100mg 组发生免疫效应细胞相关神经毒性综合征(ICANS)和相关神经系统事件的患者分别有 8%和 28%, 两组 $\geq 3$ 级 ICANS 分别为 0 和 5%, 也因此 Tarlatamab 上市说明书被 FDA 贴上黑框警告的标签, 即细胞因子释放综合征(CRS)和神经毒性, 将来很可能是影响患者选择的重要因素。

### 2.3. DLL3 国产新药临床数据分析

**ZG006** 是泽璟制药自主设计的 TCE 药物, 靶向 CD3 和 DLL3 两个不同表位, 对 DLL3 靶点具有更强的结合亲和力。根据 ESMO 2024 数据, 24 例入组 SCLC 患者中, 50%经历过二线治疗, 54%既往接受过免疫检查点抑制剂治疗, 75%患者为 DLL3 中低表达甚至不表达。ZG006 10 mg 及更高剂量的 9 例 SCLC 受试者中 (7 例为 DLL3 中低表达患者), ORR 约 66.7%, DCR 约 88.9%; 安全性整体优异, 24 例受试者中绝大多数 TRAEs 的严重程度为 1/2 级。最常见的 TRAEs 为发热、贫血和 CRS, 其中三级 CRS 仅 1 例。

**ZL-1310** 是宜联生物研发的靶向 DLL3 的 ADC 分子, 2023 年 4 月再鼎医药与其达成战略合作, 将负责该 ADC 后续全球所有的临床开发与商业化。ZL-1310 采用拓扑异构酶 I 抑制剂喜树碱衍生物作为毒素, 并选择蛋白酶可裂解三肽作为 Linker, DAR 值为 8, 目前已推进至 I 期临床。ENA2024 大会上, ZL-1310 早研数据读出, 25 例复发难治 SCLC 患者中, 100%含铂经治, 92%既往接受过免疫检查点抑制剂治疗, 56%二线及以上经治。19 例可评估患者中, ORR 约为 74%; 安全性较好, 3 级及以上 TRAE 约 20%, 药物相关中断治疗约 8%, 2.4mg/kg 出现 DLT。

**SHR-4849** 是恒瑞医药 ADC 平台的新一代靶向 DLL3 的 ADC。截至 2024 年 12 月 10 日, I 期临床中有效剂量下可疗效评估的小细胞肺癌患者共 11 位, 其中 8 位患者 PR, ORR 约 73%; 暂无任何药物导致的终止用药不良事件发生, 安全性可控。

## 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)

- 1 月 2 日, 和黄医药宣布赛沃替尼和奥希替尼联合疗法用于治疗伴有 MET 扩增的接受一线 EGFR-TKI 治疗后疾病进展的 EGFR 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的新药上市申请已获中国国家药品监督管理局受理, 并予以优先审评。此次受理也将触发一项来自阿斯利康的里程碑付款。
- 1 月 2 日, 国家药品监督管理局 (NMPA) 官网显示, 已附条件批准铂生卓越生物科技 (北京) 有限公司申报的艾米迈托赛注射液 (商品名: 睿铂生) 上市。适应症为: 用于治疗 14 岁以上消化道受累为主的激素治疗失败的急性移植物抗宿主病 (aGVHD)。该药是国内首款获批上市的干细胞疗法。

- 1月2日，星汉德生物（SCG）宣布，国家药品监督管理局药品审评中心（NMPA）已批准其全新一代人乳头瘤病毒（HPV）特异性T细胞受体（TCR）工程化T细胞治疗——SCG142的新药临床试验（IND）申请，用于治疗HPV感染相关的恶性肿瘤，包括宫颈癌、口咽癌、头颈癌、阴道癌、外阴癌和阴茎癌等。
- 1月2日，国家药监局（NMPA）官网显示，阿斯利康的奥拉帕利（olaparib）获批新适应症。根据阿斯利康2024Q3季度报，此次获批的适应症为辅助治疗已在术前或术后接受过化疗治疗的携带BRCA生殖系突变（gBRCAm）的HER2阴性高危早期乳腺癌患者。这是首款也是唯一一款获得批准治疗BRCA突变早期乳腺癌患者的疗法。
- 1月2日，NMPA官网显示，GSK的IL-5单抗美泊利珠单抗注射液（mepolizumab, Nucala）的新适应症上市申请已获批准，推测此次获批的适应症为慢性鼻窦炎伴鼻息肉。
- 1月2日，NMPA官网显示，吉利德的HIV疗法来那帕韦钠片及来那帕韦钠注射液（Lenacapavir）的上市申请已获批准。那帕韦钠是一款first-in-class长效HIV衣壳抑制剂，可通过干扰病毒生命周期的多个重要步骤抑制HIV-1的复制，包括抑制由病毒衣壳介导的HIV-1前病毒DNA的摄取、组装和释放，以及病毒衣壳核心的形成，而且对其他现有药物类型没有已知的交叉耐药性。
- 1月1日，CDE网站显示，维健医药引进的地非法林注射液在国内申报上市。非法林是一种kappa阿片受体（KOR）激动剂，通过与受体结合，抑制瘙痒感的产生。地非法林的亲水性肽结构限制了它进入中枢神经系统（CNS），使其有别于具有中枢活性的KOR激动剂。
- 1月1日，CDE网站显示，葛兰素史克（GSK）的德莫奇单抗（depemokimab）在国内申报上市。根据临床试验进展，推测此次申报的适应症为重度嗜酸性粒细胞性哮喘（SEA）。
- 1月1日，CDE网站显示，强生的创新复方药物「马昔腾坦他达拉非片」在国内申报上市，用于治疗肺动脉高压（PAH）。
- 12月31日，Eden宣布上市司美格鲁肽咀嚼软糖，这是全球第一款司美格鲁肽咀嚼软糖。Eden旨在以无需针头注射的便捷形式提供司美格鲁肽等GLP-1药物的益处，并推动实现患者的个性化用药。
- 12月31日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，科伦博泰的塔戈利单抗注射液（商品名：科泰莱）获批上市。适应症为：单药用于既往接受过

二线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌（R/M NPC）患者的治疗。

- 12月31日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，安斯泰来的注射用佐妥昔单抗（zolbetuximab）的上市申请已获得批准。适应症为：本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于 CLDN18.2 阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处（GEJ）腺癌患者的一线治疗。
- 12月30日，CDE 官网显示，赛诺菲 BTK 抑制剂 Rilzabrutinib 的上市申请已获受理。

表2：本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
Pfizer Europe MA EEIG;Pfizer Ireland Pharmaceuticals;	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	已上市	JYSB2500001	注射剂	生物制品	无	S. pneumoniae
亿一生物制药（北京）有限公司;亿一生物制药（北京）有限公司;	艾贝格司亭α	已上市	CYSB2500001	注射剂(皮下)	生物制品	1	G-CSF
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch;Vetter Pharmafertigung GmbH & Co. KG;Takeda (China) International Trading Co., Ltd;	阿加糖酶α	已上市	JYSZ2400063	注射剂(浓缩)	生物制品	3.1	AGA
Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd;Aspen Bad Oldesloe GmbH;	雌三醇	已上市	JYHB2500001	乳膏剂	化学药品	无	estrogen
Ferring GmbH;Ferring GmbH;	醋酸特利加压素	已上市	JYHB2400692	注射剂(冻干)	化学药品		vasopressin
Pfizer Europe MA EEIG;Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH;	达可替尼	已上市	JYHB2400694	片剂	化学药品	1	HER2; EGFR; HER4
Janssen-Cilag AG;Cilag AG ;	达雷妥尤单抗	已上市	JYSB2500002	注射剂	生物制品		CD38
Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH;SwissCo Services AG;Pfizer Investment CO.,Ltd.;	硫酸艾沙康唑	已上市	JXHS2400120	胶囊剂	化学药品	5.1	fungal CYP51
Pfizer Inc.;Catalent Pharma Solutions Limited;	硫酸瑞美吉泮	已上市	JYHB2500003	口腔崩解片	化学药品	5.1	CGRP receptor
和记黄埔医药（上海）有限公司;和记黄埔医药（上海）	赛沃替尼	已上市	CXHS2400133	片剂	化学药品	2.4	c-Met

有限公司;上海合全医药有限公司;							
Haleon Schweiz AG;Haleon CH SARM;	双氯芬酸二乙胺	已上市	JYHB2400695	乳剂	化学药品	5.1	COX
广州百济神州生物制药有限公司;勃林格殷格翰生物药业(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	已上市	CYSB2400335	注射剂	生物制品	1	PD1
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂;广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂;	头孢硫脒	已上市	CYHB2500008	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
Novartis pharma NV;s.a. ALCON-COUVREUR n.v.;	妥布霉素+地塞米松	已上市	JYHB2400691	滴眼剂	化学药品	无	30S subunit; glucocorticoid
AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG;AbbVie Ireland NL B.V.;无;	乌帕替尼	已上市	JXHS2400119	缓释片	化学药品	2.4	JAK1
江苏晨泰医药科技有限公司;江苏晨泰医药科技有限公司;	盐酸佐利替尼	已上市	CYHB2402237	片剂	化学药品	1	EGFR
UCB Pharma AG;UCB Farchim SA;UCB Trading (Shanghai) Co., Ltd;	盐酸左西替利嗪	已上市	JYHZ2500001	片剂	化学药品		H1 receptor
先声药业有限公司;	依达拉奉右旋莰醇	已上市	CXHL2401490	舌下片	化学药品	2.4	not available
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co., Ltd.;	Sotatercept	申请上市	JXSL2400258	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	ACVR2A
Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.;Siegfried Hameln GmbH;Zhejiang Medical Technology Development Co., LTD.;	醋酸地非法林	申请上市	JXHS2400124	注射剂	化学药品	5.1	$\kappa$ opioid receptor
ASTRAZENECA AB;Baxter Oncology GmbH;	德达博妥单抗	申请上市	JXSB2400181	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2
GlaxoSmithKline Trading Services Limited;Glaxo Operations UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations;GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.;	德莫奇单抗	申请上市	JXSS2400113	注射剂	生物制品	1	IL-5
Janssen-Cilag International NV;Penn Pharmaceutical Services Limited;Johnson &	马普腾坦+他达拉非	申请上市	JXHS2400123	片剂	化学药品	5.1	ETB; PDE5; ETA

Johnson Pharmaceutical Ltd.;							
Genzyme Corporation;Sanofi S.r.l.;Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	rilzabrutinib	申请上市	JXHS2400121	片剂	化学药品	1	BTK
Janssen Research & Development, LLC;Patheon Manufacturing Services LLC;	塔奎妥单抗	申请上市	JXSB2400182	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	CD3; GPRC5D
重庆誉颜制药有限公司;重庆誉颜制药有限公司;	重组 A 型肉毒毒素	申请上市	CXSS2400144	注射剂(冻干)	生物制品	2.4	BoNT/A
上海云晟研生物科技有限公司;	BCM882	申请临床	CXHL2500006	胶囊剂	化学药品	2.3	not available
山东百诺医药股份有限公司;	BN170614	申请临床	CXHL2500003	未知	化学药品	2.2	not available
映恩生物制药(苏州)有限公司;百欧恩泰(上海)医药有限公司;	BNT323	申请临床	CXSL2400929	未知	生物制品	1	HER2
映恩生物科技(上海)有限公司;	DB-1419	申请临床	CXSL2400918	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDL1; B7-H3
思道医药科技(苏州)有限公司;	DM002	申请临床	CXSL2400924	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER3; Muc1
元羿生物科技(上海)有限公司;	DNTH103	申请临床	CXSL2400933	注射剂	生物制品	1	C1s
成都苑东生物制药股份有限公司;	EP-0186	申请临床	CXHL2401493	片剂	化学药品	1	not available
劲方医药科技(上海)股份有限公司;	GFS202A	申请临床	CXSL2400937	注射剂	生物制品	1	IL-6; GDF15
上海锦斯生物技术有限公司;	GO306	申请临床	CXSL2400927	注射剂	生物制品	1	not available
杭州多域生物技术有限公司;	HPB-092	申请临床	CXHL2401470	片剂	化学药品	1	FIt3; IRAK4
南京艾美斐生物医药科技有限公司;	IPG8294	申请临床	CXHL2401483	片剂	化学药品	1	CD38
江西科睿药业有限公司;	KR230109	申请临床	CXHL2500002	乳膏剂	化学药品	1	not available
上海医药工业研究院有限公司;	PD00	申请临床	CXHL2401487	吸入溶液剂	化学药品	1	not available
Seagen Inc.;Pfizer Investment CO., Ltd.;	PF-08046054	申请临床	JXSL2400256	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDL1
北京炎明生物科技有限公司;	PTT-936	申请临床	CXHL2401499	口服冻干粉	化学药品	1	ALPK1
上海齐鲁制药研究中心有限公司;	QLS12010	申请临床	CXHL2401485	胶囊剂	化学药品	1	not available
中美瑞康核酸技术(南通)研究院有限公司;	RAG-1C	申请临床	CXHL2401504	眼内注射剂	化学药品	1	not available

河南省锐达医药科技有限公司;	RDc001	申请临床	CXHL2401510	片剂	化学药品	1	not available
维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司;	SIR9900	申请临床	CXHL2401474	片剂	化学药品	1	RIPK1
靖因药业(上海)有限公司;	SRSD216	申请临床	CXHL2401496	注射剂	化学药品	1	apo(a)
沈阳三生制药有限责任公司;	SSS59	申请临床	CXSL2500006	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
Pierre Fabre Médicament; Fortrea Pharmaceutical Research and Development (Beijing) Co., Ltd.;	STX-241	申请临床	JXHL2500001	片剂	化学药品	1	EGFR
浙江大学;中国科学院上海药物研究所;中科中山药物创新研究院;烟台新药创制山东省实验室;	TLX-83	申请临床	CXHL2401489	胶囊剂	化学药品	1	Flt3; Chk1
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	TQB2101	申请临床	CXSL2500004	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
武汉光谷中源药业有限公司;	VUM03	申请临床	CXSL2400934	注射剂	生物制品	1	not available
上海信谱生物医药科技有限公司;	XP-001-V2	申请临床	CXSL2400922	未知	生物制品	1	not available
河北美欧赛奥金生物科技有限公司;	ZMPB-NK006	申请临床	CXSL2400928	注射剂	生物制品	1	not available
苏州艾博生物科技有限公司; 艾博生物科技(上海)有限公司;	带状疱疹 mRNA 疫苗	申请临床	CXSL2500002	注射剂(冻干)	生物制品	1.2	not available
国健清科生物医药科技(北京)有限责任公司;	人胎盘来源 3D 间充质干细胞	申请临床	CXSL2400925	注射剂	生物制品	1	not available
清远五岳生物医药有限公司;	柔红霉素	申请临床	CXHL2500004	注射剂	化学药品	2.2	DNA; Top II
北京吉诺卫生物科技有限公司; 吉诺卫(河北)生物科技有限公司; 吉诺卫(廊坊临空自贸区)生物制品有限公司;	重组呼吸道合胞病毒疫苗(CHO 细胞)(吉诺卫)	申请临床	CXSL2400931	未知	生物制品	1.2	RSV
沈阳三生制药有限责任公司;	重组人血小板生成素	申请临床	CXSL2500005	注射剂(冻干)	生物制品	2.1	TPO receptor
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	(177 镅)镭氧奥曲肽	批准临床	JXHL2400307	注射剂	化学药品	2.4	SSTR
Eccogene Inc.; Hovione Farmaciencia S.A.;	AZD5004	批准临床	JXHB2400204	片剂	化学药品	1	GLP-1R
上海津曼特生物科技有限公司;	Becotatug	Phase III	CXSL2400926	注射剂	生物制品	1	EGFR



启德医药科技(苏州)有限公司;	GQ1005	Phase III	CXSL2400932	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
普米斯生物技术(珠海)有限公司;百欧恩泰(上海)医药有限公司;	PM8002	Phase III	CXSL2400930	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF-A
Pfizer Inc.;Pfizer Inc.; Pfizer Limited;	mevrometostat	Phase III	JXHB2400202	片剂	化学药品	1	EZH2
上海亲合力生物医药科技股份有限公司;	莱古比星	Phase II/III	CXHL2401469	注射剂(冻干)	化学药品	1	DNA; Top II
甫康(上海)健康科技有限责任公司;浙江甫康制药有限公司;	CVL237	Phase II	CXHL2401491	片剂	化学药品	1	PI3K $\beta$ ; PI3K $\delta$
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;	HS-10380	Phase II	CXHL2401508	片剂	化学药品	1	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor; D3 receptor
上海中泽医药科技有限公司;	SIP16398	Phase II	CXHB2400311	片剂	化学药品	1	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor; D3 receptor
浙江星浩博博医药有限公司;	XH-S003	Phase II	CXHL2401497	胶囊剂	化学药品	1	CFB
应世生物科技(上海)有限公司;	ifebemtiniib	Phase II	CXHL2401494	片剂	化学药品	1	FAK
信达生物制药(苏州)有限公司;	IBI363	Phase I/II	CXSL2400935	注射剂	生物制品	1	IL-2; PD1
上海璞派药业有限公司;	IMP1734	Phase I/II	CXHL2401500	片剂	化学药品	1	PARP1
上海懿峰生物科技有限公司;	K-13	Phase I/II	CXHL2401505	片剂	化学药品	1	not available
明慧医药(杭州)有限公司;	MHB039A	Phase I/II	CXSL2400920	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; VEGF
烟台蓝纳成生物技术有限公司;	177Lu-LNC1010	Phase I	CXHB2400313	注射剂	化学药品	1	SSTR2
AbbVie Inc.;AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	Budigalimab	Phase I	JXSL2500001	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1
上海肇盟医药科技有限公司;	CB03-154	Phase I	CXHB2400312	片剂	化学药品	1	Kv7.3; Kv7.2
乘典(苏州)生物医药有限公司;	CD-001	Phase I	CXSL2400919	注射剂	生物制品	1	PD1; IL-21
深圳深信生物科技有限公司;	IN006	Phase I	CXSB2500001	注射剂	生物制品	1.2	RSV fusion
上海君实生物医药科技股份有限公司;	JS207	Phase I	CXSL2400923	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; VEGF-A

明慧医药(杭州)有限公司;	MHB036C	Phase I	CXSL2400921	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2
AbbVie Inc.;AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	telisotuzumab adizutecan	Phase I	JXSL2500002	注射剂(冻干)	生物制品	1	c-Met

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

- 1月3日, CDE 网站显示, 齐鲁制药的诺西那生钠注射液申报上市。这是第2款递交上市申请的诺西那生钠仿制药。原研诺西那生(商品名: Spinraza)是渤健自 Ionis Pharmaceuticals 引进的一款靶向运动神经元生存蛋白 2 (SMN2) 的反义疗法。

表3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
海南海灵化学制药有限公司;海南海灵化学制药有限公司;	阿莫西林钠+克拉维酸钾	已上市	CYHB2450648	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; $\beta$ -lactamase
广州白云山天心制药股份有限公司;广州白云山天心制药股份有限公司;	氨曲南	已上市	CYHB2402245	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP
兰西哈三联制药有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司;	奥美拉唑钠	已上市	CYHB2402259	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	proton pump
扬子江药业集团有限公司;扬子江药业集团有限公司;	阿扎胞苷	已上市	CYHB2402260	注射剂(冻干)	化学药品	4	DNMT
信达生物制药(苏州)有限公司;信达生物制药(苏州)有限公司;	贝伐珠单抗	已上市	CYSB2400336	注射剂	生物制品		VEGF-A
宁波大红鹰药业股份有限公司;宁波大红鹰药业股份有限公司;	布美他尼	已上市	CYHB2550009	注射剂	化学药品	无	NKCC1
浙江仙琚制药股份有限公司;浙江仙琚制药股份有限公司;	醋酸地塞米松	已上市	CYHB2550003	片剂	化学药品	无	glucocorticoid
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;	醋酸曲普瑞林	已上市	CYHB2550002	注射剂	化学药品		GnRHR
Ferring AG;Ferring GmbH;Ferring Pharmaceuticals (Asia) Company Limited;	醋酸曲普瑞林	已上市	JYHZ2400354	注射剂	化学药品	无	GnRHR

吉林省尚城药业有限公司; 吉林省罗邦药业有限公司;	对乙酰氨基酚	已上市	CYHB2450643	片剂	化学药品		COX
江苏希尔生药业有限公司; 江苏迪赛诺制药有限公司;	二硫化硒	已上市	CYHB2402236	洗剂	化学药品	无	not available
武汉久安药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司; 武汉久安药业有限公司;	复方氨基酸(18)	已上市	CYHB2402268	注射剂	化学药品		not available
广州绿十字制药股份有限公司;广州绿十字制药股份有限公司;	复方氨基酸 15AA	已上市	CYHB2402266	注射剂	化学药品		not available
海森生物医药有限公司;天津武田药品有限公司;	伏格列波糖	已上市	CYHB2402264	片剂	化学药品		$\alpha$ -glucosidase
北大医药股份有限公司;北大医药股份有限公司;	富马酸喹硫平	已上市	CYHB2500013	缓释片	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
瀚晖制药有限公司;瀚晖制药有限公司;	甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	CYHB2402263	注射剂(冻干)	化学药品		glucocorticoid
海南通用康力制药有限公司;海南通用康力制药有限公司;	卡络磺钠	已上市	CYHB2550012	注射剂	化学药品	无	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
江苏知原药业股份有限公司;江苏知原药业股份有限公司;	克林霉素磷酸酯	已上市	CYHB2402269	外用溶液剂	化学药品	4	50S subunit
BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL LABORATORIES LIMITED;Bright Future Pharmaceuticals Factory;	克林霉素磷酸酯	已上市	JYHB2500002	外用溶液剂	化学药品		50S subunit
重庆星创医药有限公司;植恩生物技术股份有限公司;	利伐沙班	已上市	CYHB2402256	片剂	化学药品	4	factor Xa
安徽贝克生物制药有限公司;安徽贝克生物制药有限公司;	利托那韦+洛匹那韦	已上市	CYHB2500012	片剂	化学药品	4	HIV-1 protease; SARS-CoV-1 3CLpro; SARS-CoV-2 3CLpro; MERS-CoV 3CLpro; CYP3A4
湖北津药药业股份有限公司;湖北津药药业股份有限公司;	硫酸阿米卡星	已上市	CYHB2550006	注射剂	化学药品	无	30S subunit
重庆药谷制药有限公司;济川药业集团有限公司;	氯化钾	已上市	CYHB2500011	颗粒剂	化学药品	3	K+
黑龙江莱康制药有限公司;湖南中和制药有限公司;	氟霉素	已上市	CYHB2402267	片剂	化学药品		50S subunit

浙江得恩德制药股份有限公司;浙江得恩德制药股份有限公司;	铝碳酸镁	已上市	CYHB2450652	咀嚼片	化学药品		gastric acid
广东南国药业有限公司;广东南国药业有限公司;	马来酸氯苯那敏	已上市	CYHB2550007	注射剂	化学药品		H1 receptor
重庆乾锋制药有限公司;四川省旺林堂药业有限公司;	诺氟沙星	已上市	CYHB2500006	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
万邦德制药集团有限公司;万邦德制药集团有限公司;	诺氟沙星	已上市	CYHB2450642	片剂	化学药品		bacterial Top II
上海锦帝九州药业(安阳)有限公司;上海锦帝九州药业(安阳)有限公司;	吡拉西坦	已上市	CYHB2550005	注射剂	化学药品	原 6	AMPA receptor
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	已上市	CYHB2402242	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
安徽双鹤药业有限责任公司;安徽双鹤药业有限责任公司;	葡萄糖	已上市	CYHB2402243	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
广州白云山天心制药股份有限公司;广州白云山天心制药股份有限公司;	青霉素 G 钠	已上市	CYHB2450644	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
苏州东瑞制药有限公司;苏州东瑞制药有限公司;	瑞舒伐他汀钙	已上市	CYHB2402240	片剂	化学药品	无	HMG-CoA reductase
华仁药业股份有限公司;华仁药业股份有限公司;	乳酸钠林格	已上市	CYHB2450647	注射剂(大容量)	化学药品		Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
悦康药业集团股份有限公司;悦康药业集团股份有限公司;	头孢氨苄	已上市	CYHB2550008	片剂	化学药品	无	PBP
海南日中天制药有限公司;海南日中天制药有限公司;	头孢地尼	已上市	CYHB2450646	分散片	化学药品		PBP
金鸿药业股份有限公司;金鸿药业股份有限公司;	头孢羟氨苄	已上市	CYHB2500003	咀嚼片	化学药品	原 5	PBP
上海欣峰制药有限公司;上海欣峰制药有限公司;	头孢他啶+阿维巴坦钠	已上市	CYHB2402261	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; $\beta$ -lactamase
安徽威尔曼制药有限公司;安徽威尔曼制药有限公司;	维库溴铵	已上市	CYHB2450651	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	nAChR
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;	维生素 B12	已上市	CYHB2550014	注射剂	化学药品	无	vitamin B12
苏州弘森药业股份有限公司;苏州弘森药业股份有限公司;	维生素 B6	已上市	CYHB2450650	注射剂	化学药品		vitamin B6

上海旭东海普药业有限公司;上海旭东海普药业有限公司;	盐酸多巴酚丁胺	已上市	CYHB2402255	注射剂	化学药品	3	$\beta$ 1-adrenergic receptor
丽珠集团丽珠制药厂;丽珠集团丽珠制药厂;	盐酸伐昔洛韦	已上市	CYHB2450641	片剂	化学药品	无	viral polymerase
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	盐酸林可霉素	已上市	CYHB2550001	注射剂	化学药品		50S subunit
宜昌诺安制药有限公司;武汉诺安药业有限公司;	盐酸洛美沙星	已上市	CYHB2402258	滴耳剂	化学药品	原 6	bacterial Top II
Berlin-Chemie AG;Berlin-Chemie AG;	左甲状腺素钠	已上市	JYHB2450001	片剂	化学药品	无	thyroxine
海南赛立克药业有限公司;海南赛立克药业有限公司;	阿奇霉素	未知	CYHB2402257	干混悬剂	化学药品	4	50S subunit
陕西步长制药有限公司;陕西步长制药有限公司;	磷酸西格列汀	未知	CYHB2402250	片剂	化学药品	4	DPP-4
湖北多瑞药业有限公司;湖北多瑞药业有限公司;	钠钾镁钙葡萄糖	未知	CYHB2402247	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+
河北天成药业股份有限公司;河北天成药业股份有限公司;	维生素 B1+烟酸+维生素 B2+酵母	未知	CYHB2500004	片剂	化学药品		vitamin B1; niacin; vitamin B2
四川美大康华康药业有限公司;四川美大康华康药业有限公司;	西洛他唑	未知	CYHB2402239	片剂	化学药品	3	PDE3
陕西步长制药有限公司;陕西步长制药有限公司;	盐酸达泊西汀	未知	CYHB2402253	片剂	化学药品	4	SERT
陕西步长制药有限公司;陕西步长制药有限公司;	左乙拉西坦	未知	CYHB2402248	缓释片	化学药品	3	SV2A
华润三九医药股份有限公司;	氟比洛芬	申请上市 (Other)	CYHL2500001	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
重庆赛维药业有限公司;重庆赛维药业有限公司;	阿戈美拉汀	申请上市	CYHS2404647	片剂	化学药品	4	MT1; 5-HT2B receptor; MT2; 5-HT2C receptor
浙江华海药业股份有限公司;浙江华海药业股份有限公司;	艾拉莫德	申请上市	CYHS2404667	片剂	化学药品	4	not available
常州制药厂有限公司;常州制药厂有限公司;	艾司奥美拉唑镁	申请上市	CYHS2500036	胶囊剂(肠溶)	化学药品	3	proton pump
湖南赛隆药业(长沙)有限公司;湖南赛隆药业(长沙)有限公司;	氨茶碱	申请上市	CYHS2404595	注射剂	化学药品	3	PDE
成都倍特药业股份有限公司;成都倍特药业股份有限公司;	氨甲环酸	申请上市	CYHS2404640	片剂	化学药品	4	PLG

南京海鲸药业股份有限公司;湖南金健药业有限责任公司;	氨甲环酸	申请上市	CYHS2404636	注射剂(大容量)	化学药品	3	PLG
远大蜀阳生命科学(成都)有限公司;澳斯康生物(南通)股份有限公司;	奥马珠单抗	申请上市	CXSS2400143	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	IgE
山东鲁抗医药股份有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司;	阿瑞匹坦	申请上市	CYHS2404633	胶囊剂	化学药品	4	NK1
扬子江药业集团有限公司;扬子江药业集团有限公司;	阿瑞匹坦	申请上市	CYHS2500016	注射剂(乳剂)	化学药品	3	NK1
山东齐都药业有限公司;山东齐都药业有限公司;	阿瑞匹坦	申请上市	CYHS2404598	注射剂(乳剂)	化学药品	3	NK1
河北山姆士药业有限公司;河北山姆士药业有限公司;	苯磺酸左氨氯地平	申请上市	CYHS2500033	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
人福普克药业(海南)有限公司;人福普克药业(武汉)有限公司;	布洛芬	申请上市	CYHS2404651	软胶囊	化学药品	3	COX
海南斯达制药有限公司;海南斯达制药有限公司;	草酸艾司西酞普兰	申请上市	CYHS2404639	口服溶液剂	化学药品	3	SERT
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;	醋酸特利加压素	申请上市	CYHS2404610	注射剂(冻干)	化学药品	4	vasopressin
辽宁鑫善源药业有限公司;辽宁鑫善源药业有限公司;	达格列净	申请上市	CYHS2404627	片剂	化学药品	4	SGLT2
南京同仁堂黄山精制药业有限公司;南京同仁堂黄山精制药业有限公司;	蛋白琥珀酸铁	申请上市	CYHS2404619	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
国源国药(广东)制药集团有限公司;石家庄格瑞药业有限公司;	地夸磷索钠	申请上市	CYHS2404654	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
北京金城泰尔制药有限公司;浙江赛默制药有限公司;	地屈孕酮	申请上市	CYHS2404601	片剂	化学药品	4	PR
南京海纳制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	对乙酰氨基酚+布洛芬	申请上市	CYHS2404631	片剂	化学药品	3	COX
江苏和晨药业有限公司;江苏和晨药业有限公司;	对乙酰氨基酚+维生素 C	申请上市	CYHS2404600	泡腾片	化学药品	3	COX; vitamin C
石家庄龙泽制药股份有限公司;石家庄龙泽制药股份有限公司;	多替拉韦钠	申请上市	CYHS2404620	片剂	化学药品	4	HIV-1 integrase
杭州康恩贝制药有限公司;杭州康恩贝制药有限公司;	非奈利酮	申请上市	CYHS2404661	片剂	化学药品	4	MR

温岭市创新生物医药科技股份有限公司;万邦德制药集团有限公司;	福多司坦	申请上市	CYHS2500024	口服溶液剂	化学药品	3	not available
河北智恒医药科技股份有限公司;华益泰康药业股份有限公司;	复方聚乙二醇电解质②	申请上市	CYHS2500009	口服溶液剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
远大医药(中国)有限公司;北京华新制药有限公司;	复方聚乙二醇电解质②	申请上市	CYHS2500026	口服溶液剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
浙江华海药业股份有限公司;浙江华海药业股份有限公司;	氟伐他汀钠	申请上市	CYHS2404664	缓释片	化学药品	4	HMG-CoA reductase
四川美大康华康药业有限公司;四川美大康华康药业有限公司;	富马酸福莫特罗	申请上市	CYHS2404660	吸入溶液剂	化学药品	4	$\beta$ 2-adrenergic receptor
海南葫芦娃药业集团股份有限公司;海南葫芦娃药业集团股份有限公司;	富马酸福莫特罗	申请上市	CYHS2404622	吸入溶液剂	化学药品	4	$\beta$ 2-adrenergic receptor
地奥集团成都药业股份有限公司;地奥集团成都药业股份有限公司;	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2404666	片剂	化学药品	4	proton pump
哈药集团制药六厂;哈药集团技术中心;	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2500010	片剂	化学药品	4	proton pump
浙江诺得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司;	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2500014	片剂	化学药品	4	proton pump
东阳祥昇医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	夫西地酸	申请上市	CYHS2500025	乳膏剂	化学药品	4	not available
河北新张药股份有限公司;河北亚东制药有限公司;	夫西地酸	申请上市	CYHS2404650	乳膏剂	化学药品	4	not available
上海恒华制药有限公司;上海恒华制药有限公司;	枸橼酸西地那非	申请上市	CYHS2404656	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
大连美创药业有限公司;大连美创药业有限公司;	骨化三醇	申请上市	CYHS2404623	软胶囊	化学药品	4	vitamin D3
河北龙海药业有限公司;河北龙海药业有限公司;	琥珀酸亚铁	申请上市	CYHS2404621	片剂	化学药品	3	Fe
杭州康恩贝制药有限公司;杭州康恩贝制药有限公司;	甲磺酸沙非胺	申请上市	CYHS2404634	片剂	化学药品	4	MAO-B
海南元盈医药科技有限公司;海南海神同洲制药有限公司;	甲硝唑	申请上市	CYHS2404662	凝胶剂(阴道用)	化学药品	3	not available

湖北民康药业集团有限公司;南京海纳制药有限公司;	克立硼罗	申请上市	CYHS2404657	软膏剂	化学药品	4	PDE4
湖南普道医药技术有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	拉西地平	申请上市	CYHS2404593	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
吉斯美(武汉)制药有限公司;吉斯美(武汉)制药有限公司;	雷替曲塞	申请上市	CYHS2404628	注射剂(冻干)	化学药品	3	TYMS
湖北民康药业集团有限公司;南京海纳制药有限公司;	利多卡因	申请上市	CYHS2404638	凝胶膏剂	化学药品	4	not available
苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司;	利多卡因+丙胺卡因	申请上市	CYHS2500008	乳膏剂	化学药品	4	not available
海南倍特药业有限公司;海南倍特药业有限公司;	硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2404630	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司;	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2404645	胶囊剂	化学药品	4	not available
陕西新洋华生物科技有限公司;西安利君制药有限公司;	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2500013	胶囊剂	化学药品	4	not available
烟台万润药业有限公司;烟台鲁银药业有限公司;	硫酸阿托品	申请上市	CYHS2404615	注射剂	化学药品	3	mAChR
兆科(广州)眼科药物有限公司;兆科(广州)眼科药物有限公司;	硫酸阿托品	申请上市	CYHS2500031	滴眼剂	化学药品	3	
江苏润恒制药有限公司;江苏润恒制药有限公司;	硫酸沙丁胺醇	申请上市	CYHS2404663	口服溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
华润双鹤药业股份有限公司;华润双鹤药业股份有限公司;	氯化钙+葡萄糖+氯化镁+氯化钾+碳酸氢钠+氯化钠+磷酸二氢钾	申请上市	CYHS2500030	冲洗剂	化学药品	3	Mg; gastric acid; Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup> ; carbohydrate
国药集团工业有限公司廊坊分公司;国药集团工业有限公司廊坊分公司;	氯硝西洋	申请上市	CYHS2404609	注射剂	化学药品	3	GABAA receptor
广州迈凯安生物医药研究院有限公司;广州玻思辐控释药业有限公司;	麦考酚钠	申请上市	CYHS2500022	肠溶片	化学药品	4	IMPDH
浙江昂利康制药股份有限公司;浙江赛默制药有限公司;	马来酸曲美布汀	申请上市	CYHS2404602	片剂	化学药品	3	mAChR; opioid receptor



广州大光制药有限公司;山东 东华鲁制药有限公司;	吗啉硝唑	申请上市	CYHS2404608	注射剂(大 容量)	化学药品	4	not available
江苏奥赛康药业有限公司; 江苏奥赛康药业有限公司;	马立巴韦	申请上市	CYHS2404646	片剂	化学药品	4	UL97
北京新美泰克医药科技有 限公司;河北天成药业股份 有限公司;	门冬氨酸钾	申请上市	CYHS2500006	注射剂	化学药品	3	amino acid
江西泰吉立生物医药科技 有限公司;成都通德药业有 限公司;	蒙脱石	申请上市	CYHS2404668	口服散剂	化学药品	4	not available
重庆康刻尔制药股份有限 公司;丽彩甘肃西峰制药有 限公司;	米诺地尔	申请上市	CYHS2404653	搽剂	化学药品	3	K+ channel
南京卡文迪许生物工程技 术有限公司;远大医药(中 国)有限公司;	尼莫地平	申请上市	CYHS2404613	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
齐鲁制药有限公司;齐鲁制 药有限公司;	诺西那生钠	申请上市	CYHS2500029	鞘内注射剂	化学药品	4	SMN2
四川健林药业有限责任公 司;扬子江药业集团四川海 蓉药业有限公司;	帕拉米韦	申请上市	CYHS2404659	注射剂(大 容量)	化学药品	4	neuraminidase
辽宁民康制药有限公司;辽 宁民康制药有限公司;	苹果酸奈诺沙星	申请上市	CYHS2404629	注射剂(大 容量)	化学药品	4	bacterial Top II
海南回元堂药业有限公司; 海南回元堂药业有限公司;	普拉洛芬	申请上市	CYHS2500003	滴眼剂	化学药品	4	COX
北京星昊医药股份有限公 司;北京星昊医药股份有限 公司;	氢溴酸加兰他敏	申请上市	CYHS2404649	口腔崩解片	化学药品	3	nAChR; AChE
山东辰欣佛都药业股份有 限公司;山东辰欣佛都药业 股份有限公司;	乳果糖	申请上市	CYHS2500038	口服溶液剂	化学药品	4	not available
海南爱科制药有限公司;海 南爱科制药有限公司;	乳酸钠林格	申请上市	CYHS2500027	冲洗剂	化学药品	3	Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
苏州中化药品工业有限公 司;苏州中化药品工业有限 公司;	双醋瑞因	申请上市	CYHS2404644	胶囊剂	化学药品	4	NAAA
浙江百代医药科技有限公 司;浙江赛默制药有限公 司;	他达拉非	申请上市	CYHS2500020	片剂	化学药品	4	PDE5
江苏鹏鹤药业有限公司;江 苏知原药业股份有限公司;	他克莫司	申请上市	CYHS2500018	软膏剂	化学药品	4	FKBP12; CaN

上海现代制药股份有限公司;浙江赛默制药有限公司;	他克莫司	申请上市	CYHS2500005	软膏剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂;金鸿药业股份有限公司;	头孢克洛	申请上市	CYHS2404597	缓释片	化学药品	4	PBP
海南广升誉制药有限公司;海南广升誉制药有限公司;	头孢他啶+阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2404616	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; $\beta$ -lactamase
广东君康药业有限公司;珠海润都制药股份有限公司;	维生素 B6	申请上市	CYHS2404604	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
江苏九旭药业有限公司;江苏九旭药业有限公司;	维生素 B6	申请上市	CYHS2404599	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
武汉九珞人福药业有限责任公司;武汉九珞人福药业有限责任公司;	戊酸雌二醇	申请上市	CYHS2500034	片剂	化学药品	4	estrogen
延安同辉实业有限公司;延安同辉实业有限公司;	氧	申请上市	CYHS2500028	医用气体	化学药品	4	not available
江西施美药业股份有限公司;江西施美药业股份有限公司;	盐酸达泊西汀	申请上市	CYHS2404624	片剂	化学药品	4	SERT
江苏九旭药业有限公司;江苏九旭药业有限公司;	盐酸多沙普仑	申请上市	CYHS2404612	注射剂	化学药品	3	not available
湖北简诚博泰医药有限公司;湖北津药药业股份有限公司;	盐酸多沙普仑	申请上市	CYHS2404611	注射剂	化学药品	3	not available
安徽杰奎医药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	盐酸二甲双胍+盐酸吡格列酮	申请上市	CYHS2404618	片剂	化学药品	3	PPAR $\gamma$ ; PEN2
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	盐酸甲氧氯普胺	申请上市	CYHS2404607	片剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
华东医药(西安)博华制药有限公司;陕西九州制药有限公司;	盐酸特比萘芬	申请上市	CYHS2500012	喷雾剂(外用)	化学药品	4	TASK-3; SqE
西南药业股份有限公司;西南药业股份有限公司;	盐酸托莫西汀	申请上市	CYHS2500035	胶囊剂	化学药品	4	NET
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	盐酸西咪替丁	申请上市	CYHS2404606	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
江西科为制药有限公司;亚邦医药股份有限公司;	盐酸西咪替丁	申请上市	CYHS2404605	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
广州科锐特药业有限公司;广州科锐特药业有限公司;	伊布替尼	申请上市	CYHS2404637	胶囊剂	化学药品	4	BTK; ITK

浙江华海药业股份有限公司;浙江华海药业股份有限公司;	重酒石酸间羟胺	申请上市	CYHS2500007	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
山西振东泰盛制药有限公司;山西振东泰盛制药有限公司;	重酒石酸去甲肾上腺素	申请上市	CYHS2404614	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ -adrenergic receptor
浙江圣兆药物科技股份有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司;	棕榈酸帕利哌酮	申请上市	CYHS2404642	注射剂(长效)	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司;	唑来膦酸	申请上市	CYHS2404596	注射剂(浓缩)	化学药品	4	FPPS
温岭市创新生物医药科技股份有限公司;万邦德制药集团有限公司;	左乙拉西坦	申请上市	CYHS2500002	注射剂	化学药品	4	SV2A
海南全星制药有限公司;海南海神同洲制药有限公司;	$\omega$ -3 脂肪酸乙酯	申请上市	CYHS2500001	软胶囊	化学药品	4	PPAR $\alpha$ ; EPA; DHA
山东百诺医药股份有限公司;	达普司他	申请临床	CYHL2400286	片剂	化学药品	3	HIF-PH
广州市桐晖药业有限公司;	富马酸卢帕他定	申请临床	CYHL2400280	口服溶液剂	化学药品	3	PAF receptor; H1 receptor
海南如康生物科技有限公司;	甘露醇+山梨醇	申请临床	CYHL2500002	注射剂	化学药品	3	not available
山东齐都药业有限公司;	羟乙基淀粉 130/0.4+电解质	申请临床	CYHL2400283	注射剂	化学药品	4	Mg; Na+; K+
天津红日药业股份有限公司;	盐酸兰地洛尔	申请临床	CYHL2400285	注射剂(冻干)	化学药品	3	$\beta$ -adrenergic receptor
深圳瑛玛易药品科技有限公司;	盐酸利多卡因	申请临床	CYHL2400281	凝胶剂(眼用)	化学药品	3	not available
广东金城金素制药有限公司;	盐酸米诺环素	申请临床	CYHL2400279	注射剂(冻干)	化学药品	3	
前沿生物药业(南京)股份有限公司;	洛索洛芬钠	BE 临床	CYHL2400282	贴膏剂	化学药品	4	COX
河北华辰药业集团有限公司;	托匹司他	BE 临床	CYHL2500005	片剂	化学药品	3	XO

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 近日, 韩国 AriBio CO.,Ltd(AriBio)公司和纽科智联(上海)制药有限公司共同宣布, 由双方在中国共同发起的“一项评价 AR1001 治疗早期阿尔茨海默病受试者持续 52 周的有效性和安全性的 III 期、双盲、随机、安慰剂对照、多中心试验”(方案编号: AR1001-ADP3-US01)已于 2024 年 12 月 19 日完成中国首

例患者给药。

- 12月30日，科济药业宣布，其靶向 Claudin18.2 自体 CAR-T 疗法舒瑞基奥仑赛注射液的一项关键 II 期临床试验 CT041-ST-01(NCT04581473)已达到主要终点。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 12月31日，国家药监局药审中心关于发布《评价胰岛素类药物药代和药效动力学的正葡萄糖钳夹试验指导原则》的通告（2024年第56号）。内容为：为了进一步明确评价胰岛素类药物药代和药效动力学的正葡萄糖钳夹试验的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《评价胰岛素类药物药代和药效动力学的正葡萄糖钳夹试验指导原则》（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31日，国家药监局药审中心关于发布《腺相关病毒载体基因治疗产品非临床研究技术指导原则》的通告（2024年第57号）。内容为：为规范和指导腺相关病毒载体基因治疗产品的非临床研究与评价，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《腺相关病毒载体基因治疗产品非临床研究技术指导原则》（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31日，国家药监局药审中心关于发布《嵌合抗原受体 T 细胞治疗血液淋巴系统恶性肿瘤临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2024年第58号）。内容为：为指导嵌合抗原受体 T 细胞治疗血液淋巴系统恶性肿瘤的临床试验设计，药审中心组织制定了《嵌合抗原受体 T 细胞治疗血液淋巴系统恶性肿瘤临床试验技术指导原则（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31日，国家药监局药审中心关于发布《预防用猴痘疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2024年第59号）。内容为：为指导猴痘疫苗的临床试验设计，药审中心组织制定了《预防用猴痘疫苗临床试验技术指导原则（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31日，国家药监局药审中心关于发布《脑膜炎球菌疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2024年第60号）。内容为：为指导脑膜炎球菌疫苗

的临床试验设计，药审中心组织制定了《脑膜炎球菌疫苗临床试验技术指导原则（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。

- 1月2日，国家药监局药审中心关于将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ALXN2350注射液纳入“关爱计划”，试点项目的基本信息如下：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-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。
- 1月2日，国家药监局药审中心关于发布《肽类药物临床药理学研究技术指导原则》和《抗体类药物临床药理学研究技术指导原则》的通告（2024年第55号）。内容为：为更好地指导和促进肽类药物和抗体类药物开发中临床药理学研究与评价，药审中心组织制定了《肽类药物临床药理学研究技术指导原则》（见附件1）和《抗体类药物临床药理学研究技术指导原则》（见附件2）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

表4：重要行业洞察与监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20241231	关于发布《评价胰岛素类药物药代和药效动力学的正葡萄糖钳夹试验指导原则》的通告
政策监管	20241231	关于发布《腺相关病毒载体基因治疗产品非临床研究技术指导原则》的通告
政策监管	20241231	关于发布《嵌合抗原受体T细胞治疗血液淋巴系统恶性肿瘤临床试验技术指导原则（试行）》的通告
政策监管	20241231	关于发布《预防用猴痘疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的通告
政策监管	20241231	关于发布《脑膜炎球菌疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的通告
政策监管	20250102	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”）》试点项目的通知
政策监管	20250102	关于发布《肽类药物临床药理学研究技术指导原则》和《抗体类药物临床药理学研究技术指导原则》的通告

数据来源：CDE，东吴证券研究所

## 5. 行情回顾

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-5.56%、-3.35%，相对沪深300的超额收益分别为-0.39%、+0.71%；年初至今港股医药指数涨跌幅分别为-3.35%，相对于恒生科技指

数跑输-1.90%；本周化药（-4.78%）、原料药（-4.82%）及中药（-5.31%）等股价跌幅相对较小，医药商业（-7.83%）、医疗服务（-7.03%）及医疗器械（-5.52%）等股价跌幅较大；本周 A 股涨幅居前奥翔药业(+15.49%)、鲁抗医药(+13.90%)、广济药业(+13.64%)，跌幅居前\*ST 吉药（-43.03%）、九典制药（-25.01%）、乐心医疗（-18.95%）；本周港股涨幅居前来凯药业（+19.21%）、和铂医药（+15.56%）、科济药业（+14.78%），跌幅居前微创机器人（-11.88%）、金泰丰国际控股（-11.69%）、微创医疗（-11.20%）。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4：医药行业 2021 年初至今（2025 年 1 月 3 日）市场表现

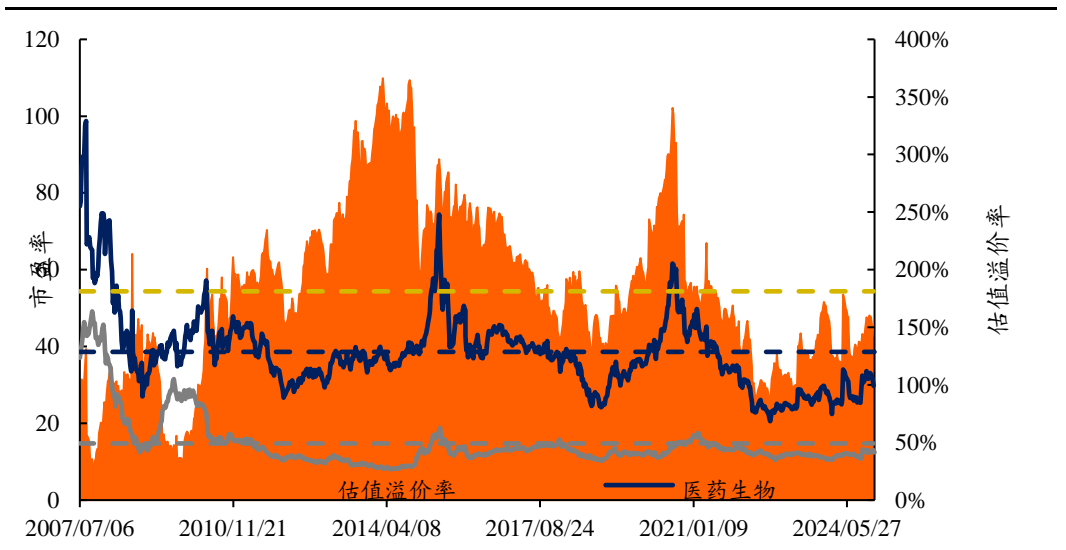


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 29.75，较历史均值低 8.85

截至 2025 年 1 月 3 日，医药指数市盈率为 29.75 倍，环比上周下降 1.74 倍，低于历史均值 8.85 倍；沪深 300 指数市盈率为 12.43 倍，医药指数盈利率溢价率为 139.2%，环比上周下降 2.9%，低于历史均值 42.0%。

图5: 2007年7月至今(2025年1月3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: 本周化药下降-4.78%, 优于其他子板块

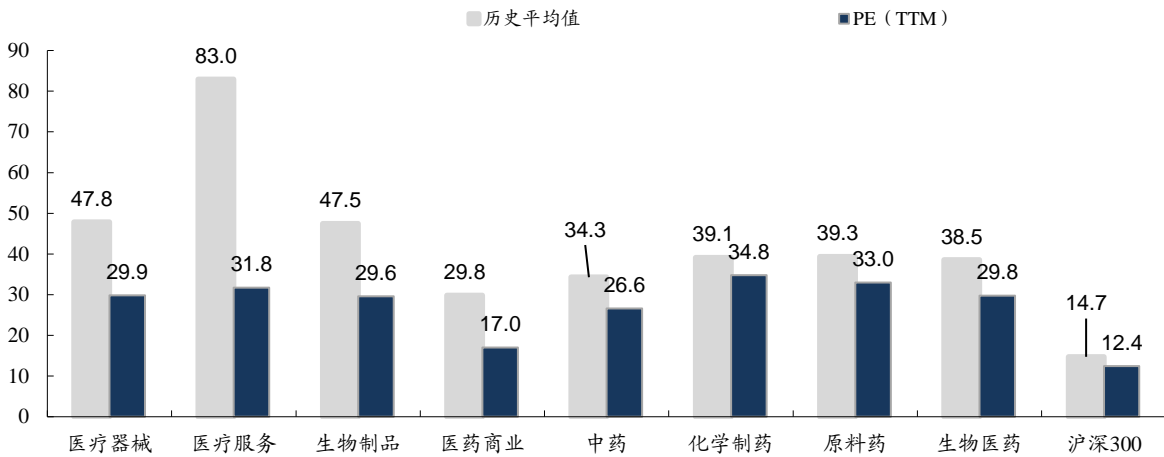
本周、年初至今医药指数涨幅分别为-5.56%、-3.35%，相对沪深300的超额收益分别为-0.39%、+0.71%；本周化药(-4.78%)、原料药(-4.82%)及中药(-5.31%)等股价跌幅相对较小，医药商业(-7.83%)、医疗服务(-7.03%)及医疗器械(-5.52%)等股价跌幅较大。

表5: 板块表现(%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801151.SI	化学制药	-4.78	-2.78
851511.SI	原料药	-4.82	-2.63
000300.SH	沪深300	-5.17	-4.06
801155.SI	中药	-5.31	-3.26
801152.SI	生物制品	-5.44	-3.11
801153.SI	医疗器械	-5.52	-3.38
000001.SH	上证指数	-5.55	-4.19
801150.SI	生物医药	-5.56	-3.35
801156.SI	医疗服务	-7.03	-4.55
801154.SI	医药商业	-7.83	-4.46

数据来源: Wind, 东吴证券研究所(注: 数据截至2025年1月3日)

图6: 子行业估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2025 年 1 月 3 日)

### 5.3. 个股表现

表6: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	奥翔药业	15.49	*ST 吉药	-43.03
2	鲁抗医药	13.90	九典制药	-25.01
3	广济药业	13.64	乐心医疗	-18.95
4	普利制药	12.37	爱朋医疗	-18.14
5	热景生物	11.53	维康药业	-17.68
6	亨迪药业	9.20	长药控股	-16.88
7	哈药股份	8.59	沃华医药	-16.44
8	康乐卫士	7.78	数字人	-16.24
9	葫芦娃	6.00	东方海洋	-16.13
10	益方生物-U	5.89	海王生物	-15.63

表7: A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	普利制药	13.36	*ST 吉药	-26.56
2	康乐卫士	12.34	东宝生物	-13.90
3	鲁抗医药	10.68	乐心医疗	-12.63
4	热景生物	9.80	东亚药业	-11.78
5	葫芦娃	9.79	东方海洋	-10.03
6	罗欣药业	9.16	沃华医药	-9.62
7	中源协和	6.89	*ST 龙津	-9.59
8	新华制药	6.62	麦克奥迪	-9.48
9	亨迪药业	5.55	华康医疗	-9.45
10	广济药业	5.18	天智航-U	-9.21

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2025 年 1 月 3 日)



## 6. 风险提示

### 1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

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

### 2、医保政策进一步严厉等:

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

### 3、产品销售及研发进度不及预期。

## 7. 附录

表8: 国内药品注册分类

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</li> <li>(3) 境内已上市疫苗</li> </ul>
治疗用生物制品	<p>1. 创新型生物制品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</li> </ul> <p>2. 改良型生物制品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品</li> <li>(2) 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。</li> </ul>
	<p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(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</li> <li>(3) 生物类似药</li> <li>(4) 其他生物制品</li> </ul>
	<p>1. 中药创新药</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ul>
中药	<p>2. 中药改良型新药</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(3) 中药增加功能主治。</li> <li>(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。</li> </ul>
	<p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</li> <li>(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。</li> </ul>
	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>