

医药生物行业跟踪周报

痛风 URAT1 靶点潜力大，关注一品红、益方生物、恒瑞医药等

增持（维持）

2025年01月12日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

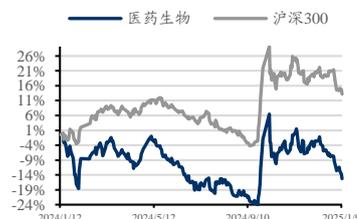
■ 本周、本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.22%、-6.34%，相对沪深300的超额收益分别为-1.92%、-1.20%；年初至今港股医药指数涨跌幅分别为-3.35%，相对于恒生科技指数跑输-1.90%；本周中药（-3.03%）、原料药（-3.98%）、生物制品（-4.13%）、医药商业（-4.32%）、医疗服务（-4.41%）、化学制药（-4.48）、医疗器械（-4.68%）股价均有较小跌幅；本周A股涨幅居前*ST吉药（+41.18%）、新赣江（+24.38%）、金石亚药（+11.76%），跌幅居前*ST普利（-48.31%）、双城药业（-24.60%）、开开实业（-20.89%）；本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。

■ 近日创新药股价整体还在调整，港股近期有大单品出海BD强预期的公司涨幅较高：如来凯医药、和铂医药和科济药业等小市值创新药股价涨幅较大，出海仍然是创新药投资的主线之一。中国高尿酸血症的总体患病率达13.3%，据此估计我国高尿酸血症患者规模达1.88-2.96亿。我国痛风患者每年新发1552-7058万。痛风治疗率虽然较高，但由于治疗不规范，国内外整体痛风治疗的效果均不佳，中国的达标率仅10%。抑制URAT1能够直接干预尿酸的排泄过程。众多URAT1抑制剂在治疗高尿酸血症/痛风方面的临床研究正在积极推进，新型URAT1抑制剂有望克服现有治疗手段的不足，为患者带来更好的治疗选择和预后。例如，由恒瑞医药研发的SHR4640已经在中国提交了上市申请，目前国内进展最快；一品红的AR882美国进入了III期临床，已获得FDA快速通道资格；瓊黎药业的YL-90148处于中国和美国的III期临床试验阶段；信诺维的XNW3009同样处于II/III期临床试验阶段；新元素医药的ABP-671和益方生物的D-0120处于II/III期临床试验阶段。根据历史数据比较，相比已上市药物，这些在研品种降尿酸效果（有效性）好于老药，尤其是安全性数据突出，解决了老药耐受性和肝肾毒等安全性问题。URAT1抑制剂有潜力成为高尿酸血症和痛风大市场的大单品，建议关注恒瑞医药、一品红、益方生物等。

■ 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) 仿制药领域：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

《信达生物 DLL-3 ADC 全球权益授权罗氏，提升该靶点热度》

2025-01-05

《双抗 ADC 药物国产进度领先，重点推荐百利天恒等》

2024-12-29

内容目录

1. URAT1 抑制剂国内陆续读出重磅数据，恒瑞实现国内报产	4
2. 高尿酸血症和痛风的基本特征	8
2.1. 高尿酸血症及痛风患病人群较高，市场空间大.....	8
2.2. URAT1 靶点在高尿酸血症治疗中起到关键的作用	8
2.3. 中国及全球高尿酸血症及痛风治疗现状.....	9
2.4. 中国及全球高尿酸血症及痛风药物研发现状.....	10
2.4.1. 目前全球已经上市的治疗高尿酸血症的药物.....	10
2.4.2. 目前在研的治疗高尿酸血症的药物进展.....	12
2.5. 恒瑞医药、一品红等国产 URAT1 抑制剂进入收获期	13
3. 研发进展与企业动态	14
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	14
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况.....	20
3.3. 重要研发管线一览.....	32
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 28.8，较历史均值低 9.70.....	34
5.2. 医药子板块追踪：本周中药下降-3.03%，优于其他子板块.....	34
5.3. 个股表现.....	35
6. 风险提示	36
7. 附录	37

图表目录

图 1:	高尿酸血症和痛风的连续性形成过程.....	9
图 2:	高尿酸血症和痛风治疗原理.....	9
图 3:	中美高尿酸血症及痛风的治疗指南异同.....	10
图 4:	目前全球已上市的治疗高尿酸血症的药物.....	10
图 5:	目前全球已上市的治疗高尿酸血症的药物临床数据.....	11
图 6:	目前在研的治疗高尿酸血症的药物进展.....	12
图 7:	治疗 12 周各组的 sUA 达标率%.....	14
图 8:	治疗 12 周各组 sUA 较基线下降比例%.....	14
图 9:	医药行业 2021 年初至今（2025 年 1 月 10 日）市场表现.....	33
图 10:	2007 年 7 月至今（2025 年 1 月 10 日）期间医药板块绝对估值水平变化.....	34
图 11:	子行业估值情况.....	35
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.....	15
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	20
表 4:	重要行业洞察与监管动态.....	33
表 5:	板块表现（%）.....	34
表 6:	A 股本周涨跌幅前十.....	35
表 7:	A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十.....	35
表 8:	国内药品注册分类.....	37

1. URAT1 抑制剂国内陆续读出重磅数据，恒瑞实现国内报产

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.22%、-6.34%，相对沪深300的超额收益分别为-1.92%、-1.20%；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%；本周中药（-3.03%）、原料药（-3.98%）、生物制品（-4.13%）、医药商业（-4.32%）、医疗服务（-4.41%）、化学制药（-4.48%）、医疗器械（-4.68%）股价均有较小跌幅；本周A股涨幅居前*ST吉药（+41.18%）、新赣江（+24.38%）、金石亚药（+11.76%），跌幅居前*ST普利（-48.31%）、双城药业（-24.60%）、开开实业（-20.89%）；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。

近日创新药股价整体还在调整，近期有大单品出海BD强预期的公司涨幅较高：如来凯医药、和铂医药和科济药业等小市值创新药股价涨幅较大，出海仍然是创新药投资的主线之一。中国高尿酸血症的总体患病率达13.3%，据此估计我国高尿酸血症患者规模达1.88-2.96亿。中国痛风总体发病率达1.1%，据此估计我国痛风患者每年新发1552-7058万。全球痛风总患病率介于0.13%-15.3%，其中，美国痛风患病率约为3.9%。据此估算，美国大约有1298万痛风患者。痛风治疗率虽然较高，但由于治疗不规范，国内外整体痛风治疗的效果均不佳，中国的达标率仅10%。抑制URAT1能够直接干预尿酸的排泄过程。众多URAT1抑制剂在治疗高尿酸血症方面的临床研究正在积极推进，新型URAT1抑制剂有望克服现有治疗手段的不足，为高尿酸血症患者带来更好的治疗选择和预后。例如，由恒瑞医药研发的SHR4640已经在中国提交了上市申请，目前国内进展最快，并在美国进入临床前阶段；一品红的AR882美国进入了III期临床，海外进展最快；瓊黎药业的YL-90148处于中国和美国的III期临床试验阶段；信诺维的XNW3009同样处于II/III期临床试验阶段；新元素医药的ABP-671处于II/III期临床试验阶段。根据历史数据比较，相比已上市药物，这些在研品种降尿酸效果（有效性）好于老药，尤其是安全性数据突出，解决了老药耐受性和肝肾毒等安全性问题。URAT1抑制剂有潜力成为高尿酸血症和痛风大市场的大单品，建议关注恒瑞医药、一品红、益方生物等。

【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	-3.81	2721.92
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.95	-6.20	438.81
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.39	-0.82	99.86
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-1.32	351.54
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	50.52	-2.78	738.26
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	4.20	122.69
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-5.15	322.29
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-3.45	249.44
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-4.12	229.15
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-3.95	52.88
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	1.30	85.30
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-3.36	325.08
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-1.55	51.55
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.27	-1.54	124.07
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-5.36	549.60
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.72	1.51	219.16
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-9.26	125.14
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.01	-8.15	31.55
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.07	-7.50	91.30
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	-5.06	30.75
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-4.13	77.91
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	2.15	207.01
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-5.07	165.76
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	0.69	2225.62
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-5.75	720.20

603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	1.89	1541.03
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	10.34	-4.79	256.37
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.75	-3.47	80.46
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	14.38	-7.52	424.43
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.00	-6.73	58.14
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-2.27	-2.83	29.01
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-5.03	113.34
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-9.76	192.52
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.96	-0.86	429.69
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.00	-6.43	114.60
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-11.79	98.72
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	3.68	52.03
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	2.65	54.85
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-3.66	40.01
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.71	-10.16	78.98
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-5.64	46.61
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	1.43	29.25
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	7.69	34.33
688710.SH	益诺思	1.40	1.35	1.94	0.00	-2.04	46.61
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.37	-2.20	31.91
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.89	-8.10	232.92
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	0.98	-9.73	34.99
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.92	-2.52	26.25
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-2.19	122.56
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-4.63	175.63
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	-3.11	146.14
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	1.19	-4.41	55.02
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-3.34	375.06
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	-3.83	134.47
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.48	-3.44	144.27
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-3.90	96.50
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-2.83	95.10
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-2.22	579.78
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-4.37	174.97
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	5.78	-9.08	163.29
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.58	-3.96	858.77
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-3.09	153.60
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-4.10	157.27
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	1.12	116.75
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	5.19	297.17
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-3.57	69.51
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-4.85	31.65
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	-4.56	164.01
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-3.52	1123.91

301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-3.53	147.08
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-16.92	57.45
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-5.10	181.29
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-7.15	82.32
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	2.09	421.35
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-11.76	66.78
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-2.53	63.63
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-1.82	-5.51	98.25
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-7.19	328.05
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	-1.10	37.40
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	10.15	-0.70	227.68
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-1.80	345.25
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	-0.55	35.80
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-2.80	92.88
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	4.65	46.39
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-2.06	86.20
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-6.30	127.52
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-7.36	176.69
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-0.47	25.75
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.37	-1.77	9.15
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	0.00	-1.95	120.56
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	-1.87	29.75
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	-1.19	122.14
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.08	-9.15	145.08
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	3.15	180.98
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-4.74	129.84
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-1.06	59.68
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-5.20	2800.74
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-6.13	981.24
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	5.85	-2.50	73.31
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	-2.93	75.09
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-7.50	487.54
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-4.76	232.46
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	2.96	-4.09	117.20
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-5.57	65.66
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	-0.65	37.83
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	-0.46	49.46
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-0.91	572.42
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.72	-4.87	89.69
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	-3.09	505.84
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	-0.54	1233.18
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-0.93	547.37
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-6.40	98.47

600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-2.82	74.24
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	0.07	255.31
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	7.86	-4.43	124.80
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-10.63	40.62
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.01	-3.33	112.62
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	1.94	398.94
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.32	-16.67	27.36
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-0.19	118.09
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	0.08	51.31
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.62	-1.64	106.30
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-2.44	63.09
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-3.35	224.66
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-2.82	243.05
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-16.68	34.50

数据来源：wind（数据截至 2025 年 1 月 10 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. 高尿酸血症和痛风的基本特征

高尿酸血症是由于血液中尿酸水平过高而引起的一种代谢性疾病，通常会导致痛风、尿酸肾病等疾病，且极易引起包括高血压、脂肪肝、慢性肾病和心脑血管等并发症。痛风与嘌呤代谢紊乱及高尿酸血症直接相关，其会在关节腔等处形成尿酸盐沉积，进而引发急性关节疼痛。痛风是由单钠尿酸盐沉积所致的晶体相关性关节病，属代谢性风湿病范畴。高尿酸血症和痛风是一个连续、慢性的病理过程，需要长期、甚至是终生的病情监测与管理。

2.1. 高尿酸血症及痛风患病人群较高，市场空间大

中国高尿酸血症的总体患病率达 13.3%，其中男性为 18.5%，女性为 8.0%，据人口普查数据计算，我国高尿酸血症患者规模达 1.88-2.96 亿。中国痛风总体发病率达 1.1%，根据人口普查数据计算，我国痛风患者每年新发 1552-7058 万。欧洲及北美地区高尿酸血症患病率介于 2%-18%。

痛风发病率持续上升，治疗达标率低。尿酸水平增加直接导致了痛风患病风险的上升，且痛风与生活方式密切相关，超过 50%的痛风患者超重或肥胖，嘌呤、乙醇和果糖过量摄入亦会增加痛风发病风险。18-35 岁的年轻高尿酸血症及痛风患者占比近 60%，呈现年轻化趋势。我国高尿酸血症患者的治疗率较低，这主要是由于医生和患者均未认识到其危害性；痛风治疗率虽然较高，但由于治疗不规范，国内外整体痛风治疗的效果均不佳，中国的达标率仅 10%。

2.2. URAT1 靶点在高尿酸血症治疗中起到关键的作用

高尿酸血症与痛风的形成过程是，在体液的 pH 条件下，尿酸以其离子型态尿酸盐形式存在。人体的尿酸盐含量由饮食摄入的嘌呤量、人体尿酸盐合成量以及尿酸盐从尿液、消化系统排出量的平衡决定。体内尿酸合成过剩和尿酸排泄障碍是高尿酸血症和痛风的发病机理，所以对体内尿酸稳态的控制是治疗高尿酸血症和痛风的关键。

急性痛风发作可以用非甾体类抗炎药(NSAID)、秋水仙碱或皮质类固醇（关节内注射或全身注射）来控制。这三种药物均适合作为急性痛风的一线治疗药物，作用是消炎镇痛。应在发病后 24 小时内开始治疗。药物的选择取决于患者对这些药物的耐受性以及是否存在任何禁忌使用特定药物的合并症。

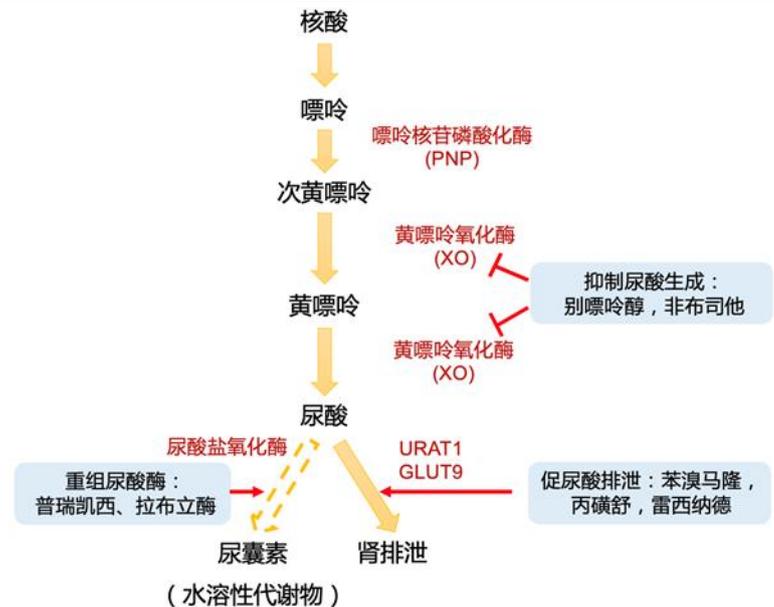
主要治疗目标是将尿酸盐水平降低至 6.8mg/dL 以下。目前降尿酸药物主要有三大类：减少尿酸盐的产生（黄嘌呤氧化酶抑制剂）：如别嘌醇、非布司他等；增强尿酸（排尿酸剂）的尿液排泄：如苯溴马隆、丙磺舒等；促进尿酸分解药物—尿酸酶类：如普瑞凯西、拉布立酶等（仅在外国用）。用降尿酸药治疗通常是终生的。因此，药物的安全性和患者的依从性至关重要。

图1：高尿酸血症和痛风的连续性形成过程



数据来源：东吴证券研究所

图2：高尿酸血症和痛风治疗原理



数据来源：东吴证券研究所

2.3. 中国及全球高尿酸血症及痛风治疗现状

ACR 指南建议在有效抗炎治疗基础上，痛风发作急性期可开始降尿酸治疗，但需小剂量开始并警惕不良反应；中国指南则建议痛风急性发作完全缓解后 2-4 周开始。ACR 指南不推荐进行降尿酸治疗；中国指南指出血尿酸水平 $> 540 \mu\text{mol/L}$ 或血尿酸水平 $> 480 \mu\text{mol/L}$ 且有合并症（如高血压等）时开始治疗。ACR 指南未对难治性痛风进行明

确定义和推荐，称国际上缺乏共识；中国指南给出了难治性痛风的定义，即具备单用或联用常规降尿酸药物足量、足疗程但血尿酸仍 $\geq 360 \mu\text{mol/L}$ 等条件。二者均强烈建议选择低剂量秋水仙碱进行治疗，且中国指南还指出小剂量治疗痛风同样有效且不良反应明显减少。

图3：中美高尿酸血症及痛风的治疗指南异同

		ACR指南 (2020)	中国高尿酸血症与痛风诊疗指南 (2019)
不同点	降尿酸药物治疗起始时机	在有效抗炎治疗的基础上，痛风发作急性期可以开始降尿酸治疗，但需要从小剂量开始，并警惕相关不良反应。	痛风急性发作完全缓解后2-4周开始降尿酸药物治疗。
	降尿酸药物治疗停止时机	有条件推荐持续（无限期）进行降尿酸药物治疗	认为大部分患者需终身进行降尿酸药物治疗，如果使用低剂量药物能够长期维持血尿酸达标且无痛风石证据，可尝试停用降尿酸药物，但仍需定期监测血尿酸水平，并将其维持在目标范围。
	无症状高尿酸血症患者	不推荐进行降尿酸治疗	无症状高尿酸血症患者出现下列情况时开始降尿酸药物治疗—血尿酸水平 $\geq 540 \mu\text{mol/L}$ ；血尿酸水平 $\geq 480 \mu\text{mol/L}$ ，且有下列合症之一：高血压、脂代谢异常、糖尿病、肥胖、脑卒中、冠心病、心功能不全、尿酸性肾结石、肾功能损害($\geq \text{CKD}2$ 期)。
	伴有心血管病史者	在可行的前提下将非布司他转换为其他药物，相比别嘌醇，使用非布司他治疗的患者发生心血管血栓事件（包括心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性脑卒中）的概率较高。	痛风患者的一线降尿酸药物为别嘌醇、非布司他或苯溴马隆；无症状高尿酸血症患者一线降尿酸药物为别嘌醇或苯溴马隆。
	降尿酸药物选择	别嘌醇是首选一线药物，后线还可以选用非布司他，丙磺舒和普瑞凯西。而国内普遍应用的苯溴马隆未在美国上市。	目前普瑞凯西在国内还未上市，丙磺舒在我国因有较强的肝肾毒性，多年前已被淘汰。别嘌醇在我国因严重的皮肤不良反应应用的很少。非布司他使用最为广泛。
	维生素C补充剂	拒绝维生素C补充剂，限制果糖及甜品的摄入	未特别指出
相同点	难治性痛风	未对难治性痛风进行明确定义和推荐，目前国际上缺乏共识	难治性痛风指具备以下3条中至少1条：（1）单用或联用常规降尿酸药物足量、足疗程但血尿酸仍 $\geq 360 \mu\text{mol/L}$ ；（2）接受规范化治疗痛风仍发作 ≥ 2 次/年；（3）存在多发性/或进展性痛风石。治疗方面建议应用普瑞凯西，反复发作、常规药物无
		ACR指南 (2020)	中国高尿酸血症与痛风诊疗指南 (2019)
	痛风急性发作	强烈建议选择低剂量秋水仙碱进行治疗	与大剂量用药相比，小剂量治疗痛风同样有效，且不良反应明显减少。
	正接受促尿酸排泄治疗患者	不推荐进行碱化尿液治疗	碱化尿液的作用非常有限，仅降低约 $50 \mu\text{mol/L}$ 血尿酸水平，所以临床中不应作为主要治疗手段。此外，碱化尿液治疗还有很多副作用，长期服用碳酸氢钠可致水钠潴留，不仅可以引起或加重高血压病情，还可能诱发心力衰竭。

数据来源：ACR 指南，东吴证券研究所

2.4. 中国及全球高尿酸血症及痛风药物研发现状

2.4.1. 目前全球已经上市的治疗高尿酸血症的药物

现有上市药物作用机制涵盖 URAT1 抑制剂（苯溴马隆、雷西纳德、多替拉德）、XO 抑制剂（别嘌醇、非布司他、托匹司他）、GLUT9 抑制剂（苯溴马隆）以及重组 UO（拉布立酶、普瑞凯希）等，为不同类型高尿酸血症患者提供了多样化的治疗靶点和选择。目前全球已上市的治疗高尿酸血症药物各有特点，药物研发呈现多样化和全球化的趋势，临床应用需综合多因素选择，未来有望有更多更优的药物问世以满足患者需求。

图4：目前全球已上市的治疗高尿酸血症的药物

药品名称	研发机构	作用机制	最高研发阶段(中国)	最高研发阶段(全球)	用药频率
别嘌醇	葛兰素史克	XO抑制剂	上市 (1985年)	上市 (美国1966年)	QD
苯溴马隆	赛诺菲	URAT1抑制剂 GLUT 9抑制剂	上市 (2003年)	上市 (德国1976年)	QD
非布司他	武田/帝人制药/阿斯泰来	XO抑制剂	上市 (2013年)	上市 (日本2009年)	QD
普瑞凯希 (pegloticase)	Savient Pharmaceuticals(美国安进)	重组UO	Ph1	上市 (美国 2010年)	Q2W
拉布立酶 (rasburicase)	赛诺菲	重组UO	上市 (2018年)	上市 (美国 2004年)	QD
托匹司他 (topiroxostat)	日本富士	XO抑制剂	Ph3	上市 (日本2013年)	BID
雷西纳德 (Lesinurad)	Aread Biosciences/Astra Zeneca	URAT1抑制剂	IND	撤市 (2015年美国上市, 2019年撤市)	QD
多替拉德 (Dotinurad)	卫材/日本富士	URAT1抑制剂	上市 (2024年)	上市 (日本2020年)	QD

数据来源：医药魔方、东吴证券研究所

在治疗高尿酸血症的药物研究中，药物的安全性是评估其临床应用潜力的重要方面。根据提供的数据，多种药物在降低血清尿酸水平方面显示出了显著效果，但同时也伴随着不同程度的安全性问题。例如，别嘌醇虽然能有效降低血清尿酸水平，但存在导致剥脱性皮炎、重症多形红斑型药疹、药物超敏综合征等严重皮肤不良反应的风险，尤其在亚洲人群中更为常见。非布司他则被FDA黑框警告，指出其可能增加心血管死亡风险，并可能影响肝功能及引起皮肤不良反应。苯溴马隆可能导致爆发性肝炎等重度肝损伤，以及瘙痒感、皮疹、荨麻疹等皮肤问题。雷西纳德则有肾衰竭风险，可能引起肾脏尿酸排泄增加，导致急性肾衰竭、慢性肾功能衰竭和肾结石等不良反应。普瑞凯希的静脉注射给药方式具有免疫原性，主要不良事件包括痛风发作、输液反应和血清胰蛋白酶升高。托匹司他和多替拉德虽然在降低血清尿酸方面效果显著，但也存在皮肤瘙痒、皮疹、荨麻疹等皮肤相关不良反应，以及鼻咽炎发病率的增加。这些数据强调了在药物研发过程中，除了疗效外，安全性评估同样至关重要，以确保药物的临床应用既能有效治疗疾病，又能最小化对患者的潜在风险。

图5：目前全球已上市的治疗高尿酸血症的药物临床数据

药品名称	研发机构	实验编号	患者基线 (平均) 血清尿酸浓度	试验分组	人数	用药时间	血清尿酸水平 较基线减少 (用药后立即检测)	血清尿酸 ≤6mg/dl比例	SAE	其他安全性数据
别嘌醇	GSK	NCT00430248	9.5 mg/dL	200 mg 别嘌醇,QD	756	24周	34.4%	42.1%	4.1%	可导致剥脱性皮炎、重症多形红斑型药疹、药物超敏综合征等严重皮肤不良反应。亚洲人群尤其在中国更加常见。
非布司他	武田/帝人制药/ 安斯泰来	NCT00430248	9.6 mg/dL	40 mg 非布司他,QD	757	24周	35.6%	56.7%	2.5%	FDA黑框警告，心血管相关死亡风险。除此之外会造成肝功能影响、皮肤相关不良反应。
			9.6 mg/dL	80 mg 非布司他,QD	756		45.1%	54.2%	3.7%	
苯溴马隆	赛诺菲	NCT03100318	8.9 mg/dl	50 mg 苯溴马隆,QD	99	14周	43.8%	83.6%	-	可导致爆发性肝炎等重度肝损伤、加重肝脂肪变性等不良反应。服用时会有瘙痒感、皮疹、荨麻疹等不良反应。
雷西纳德 (Lesinurad)	Aread Biosciences/ Astra Zeneca	NCT03100318	8.9 mg/dL	2 mg 雷西纳德,QD	102	14周	45.9%	86.2%	-	FDA黑框警告，肾衰竭风险。可导致肾脏尿酸排泄增加，从而造成各种肾脏不良反应，包括急性肾衰竭、慢性肾功能衰竭和肾结石等。
普瑞凯希 (pegloticase)	Savient Pharmaceuticals (美国安进)	NCT00325195	≥8.0 mg/dL	8mg 普瑞凯希,Q2W	90	24周	-	42%	24%	静脉注射给药，有免疫原性。主要AE为痛风发作 (80%)、输液反应 (28%)和血清胰蛋白酶升高 (10.2%)。
				8mg 普瑞凯希,Q4W	89		-	35%	23%	
				安慰剂	46		-	0%	12%	
托匹司他	日本富士	UMIN000026741	6-7 mg/dl	120 mg 托匹司他,QD	106	16周	36.3%	72.7%	1%	TEAE 36%，可导致皮肤瘙痒、皮疹、荨麻疹等皮肤相关不良反应。
				200 mg 别嘌醇,QD	100		34.3%	73.3%	2%	
多替拉德 (Dotinurad)	卫材/日本富士	NCT03372200	8.6 mg/dL	2 mg 多替拉德,QD	102	14周	41.82%	-	3%	TEAE 17.2% vs 19.8%，鼻窦炎发病率为10.1% vs 4%
			8.7 mg/dl	40 mg 非布司他,QD	101		44.00%	-	2%	

数据来源：医药魔方、东吴证券研究所

2.4.2. 目前在研的治疗高尿酸血症的药物进展

在治疗高尿酸血症的药物研发领域,URAT1是肾脏中尿酸重吸收的重要转运蛋白,在维持体内尿酸平衡中起着关键作用。抑制 URAT1 能够直接干预尿酸的排泄过程,相较于其他作用机制,这种对尿酸排泄的直接调控可能被认为是一种更具针对性和潜力的治疗策略,因此吸引了众多药企投入研发,导致 URAT1 抑制剂在高尿酸血症治疗药物研发中占比较高。根据最新的研究进展,多个 URAT1 抑制剂已经进入不同的临床试验阶段。例如,由恒瑞医药研发的 SHR4640 已经在中国提交了上市申请,目前国内进展最快,并在美国进入临床前阶段;一品红的 AR882 美国进入了 III 期临床,海外进展最快;瓊黎药业的 YL-90148 处于中国和美国的 III 期临床试验阶段;信诺维的 XNW3009 同样处于 II/III 期临床试验阶段;新元素医药的 ABP-671 处于 II/III 期临床试验阶段。

众多 URAT1 抑制剂在治疗高尿酸血症方面的临床研究正在积极推进,多个药物已经进入后期临床试验阶段。新型 URAT1 抑制剂有望克服现有治疗手段的不足,为高尿酸血症患者带来更好的治疗选择和预后。根据历史数据肩对肩比较,相比已上市药物,这些在研品种降尿酸效果(有效性)好于已上市药物,尤其是安全性数据突出,解决了已上市药物耐受性和肝肾毒等安全性问题。

图6: 目前在研的治疗高尿酸血症的药物进展

药品名称	研发机构	作用机制	最高研发阶段 (中国)	最高研发阶段 (美国)	首次公示时间	结束/预计结束时间	试验编号
SHR4640	恒瑞医药	URAT1抑制剂	NDA	PC	2025/1/9	-	NCT04956432/CTR20233979
AR882	Arthrosi Therapeutics/ 一品红	URAT1抑制剂	Ph3	Ph3	2024/9/19	2026/4/1	NCT06603142
YL-90148	瓊黎药业	URAT1抑制剂	Ph3	PC	2022/12/14	-	CTR20222473
XNW3009	信诺维	URAT1抑制剂	Ph2/3	PC	2022/10/27	-	CTR20222360
D-0120	益方生物	URAT1抑制剂	Ph2	Ph2	2022/8/25	2024/5/31	NCT05504083
HP501	海创药业	URAT1抑制剂	Ph2/3	IND	2024/2/8	-	CTR202240587
THDBH130	药明康德/通化东宝	URAT1抑制剂	Ph2	PC	2022/11/17	-	CTR20222979
泰宁纳德	天津药物研究院	URAT1抑制剂	Ph2	PC	2022/11/17	-	CTR20223008
PJ003	派金生物/杭州远大生物	重组UO	Ph2	PC	2022/8/1	-	CTR20221761
SEL-212	EnzymeRx/Selecta Biosciences/三生制药	重组UO	PC	NDA	2020/11/24	2023/3/21	NCT04513366/NCT04596540
ABP-671	新元素医药	URAT1抑制剂	Ph2/3	Ph2/3	2020/11/1	2021/7/1	NCT04638543
Epaminurad (URC102)	C&C Research Labs./先 声药业/Chugai	URAT1抑制剂	Ph1	PC	2021/2/26	-	CTR20210289
FCN-207	复创医药	URAT1抑制剂	Ph1	PC	2020/9/30	2022/1/8	CTR20201951
FCN-342	复创医药	URAT1抑制剂	Ph1	PC	2022/3/28	-	CTR20220643
JS103	君实生物	重组UO	Ph1	PC	2021/12/7	-	CTR20213167
WXSH0493	康缘药业	URAT1抑制剂	Ph1	PC	2021/12/16	-	CTR20213279
tigulixostat	信达生物/LG Life Sciences	XO抑制剂	Ph2	Ph3	2022/10/19	2025/6/1	NCT05586958

数据来源：医药魔方、东吴证券研究所

注：NDA：申报上市、PC：临床前、IND：申报临床、Ph2/3：临床 2/3 期

2.5. 恒瑞医药、一品红等国产 URAT1 抑制剂进入收获期

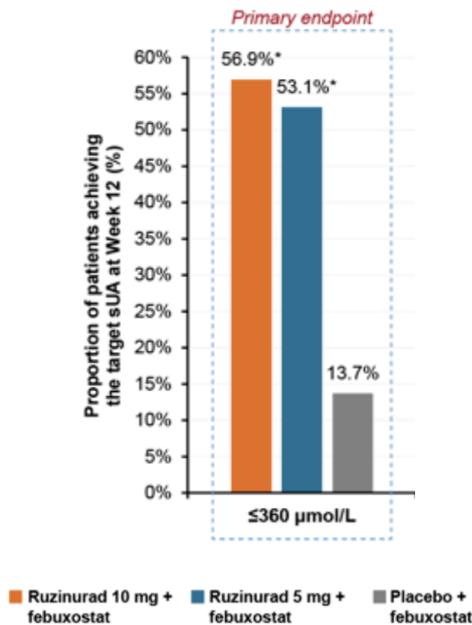
恒瑞医药的 SHR4640 产品是国内进展最快的 URAT1 抑制剂，2025 年 1 月在中国已递交了上市申请，预计 2025 年年底国内获批上市。2024 年 8 月，SHR4640 治疗原发性痛风伴高尿酸血症受试者的 III 期临床试验（SHR4640-303）研究完成且主要研究终点达到方案预设的优效标准。与别嘌醇相比，SHR4640 对原发性痛风伴高尿酸血症有统计学显著性和临床意义更优效的改善。同时，SHR4640 的安全性、耐受性良好。

SHR4640 后续也开展了多项联合用药探索。2024 年 6 月欧洲风湿病学大会(EULAR 年会)上报了经非布司他治疗未达标的原发性痛风伴高尿酸血症患者中，SHR4640 联用 SHR4640 可以较安慰剂显著提高血尿酸达标率，降低血尿酸水平，且 SHR4640+非布司他组整体不良事件发生率与安慰剂+非布司他组相似。

本研究共纳入 151 例受试者，所有受试者均接受了研究药物治疗，共 143 例受试者完成 12 周治疗。有效性方面：治疗 12 周血清尿酸（sUA）达标（ $<360 \mu\text{mol/L}$ ）的受试者百分比，SHR4640 10 mg+非布司他组为 56.9%，SHR4640 5 mg+非布司他为 53.1%，均显著优于安慰剂+非布司他组 13.7%（P 值均 <0.0001 ）；治疗 12 周血尿酸较基线下降比例：SHR4640 10mg+非布司他组、SHR4640 5mg+非布司他组均明显优于安慰剂组

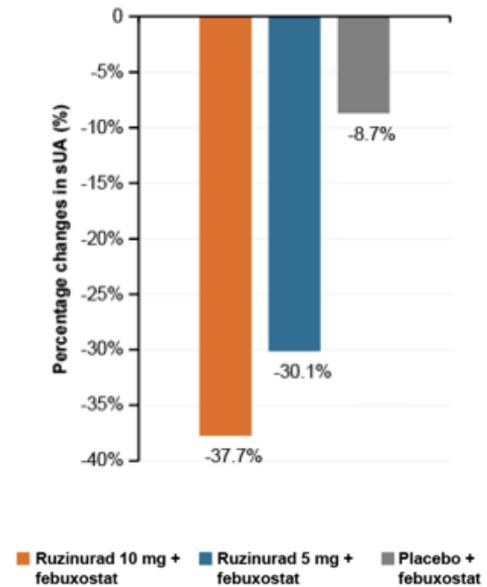
(-37.7% vs -30.1% vs -8.7%)。

图7: 治疗 12 周各组的 sUA 达标率%



数据来源: 公司官网、东吴证券研究所

图8: 治疗 12 周各组 sUA 较基线下降比例%



数据来源: 公司官网、东吴证券研究所

一品红的 AR882 目前是美国临床进展最快 URAT1 抑制剂, 目前在全球多中心 III 期临床进展中, 已获得 FDA 快速通道资格, 预计 2026 年完成。国内联合非布司他的注册 III 期临床也在进行中, 预计 2026 年完成。

在第 26 届亚太风湿病学会联盟大会上展示了 AR882 二期临床项目的积极数据: AR882 在降低血清尿酸 (sUA) 水平和消除尿酸晶体沉积方面对亚太地区的痛风患者是安全且有效的。值得注意的是, 83% 的接受 75mg AR882 治疗的患者 sUA 水平降至 5 mg/dL 以下。研究还表明, AR882 单药治疗或与别嘌醇联合使用的效果优于单独使用别嘌醇。AR882 耐受性良好, 报告的痛风发作次数少于对照组。

另外一项 II/III 期临床试验, 对照药品为非布司他。主要终点指标为治疗 8 周时血清尿酸 < 360 μmol/L 的受试者百分比。AR882 在治疗 6 周时就体现出了卓越的有效性, 75mg AR882 相对非布司他已体现出了优效 (P < 0.001)。同时 AR882 表现出良好的耐受性, 无任何重度不良反应发生。临床中观察到的轻中度不良反应包括腹泻、头疼、上呼吸道感染。

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9日，恒瑞抗痛风新药申报上市，国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）官网显示，恒瑞的URAT1抑制剂 SHR4640 上市申请已获受理，根据既往的临床研究结果推测适应症为高尿酸血症。
- 1月8日，PD-1+ADC 组合疗法在华获批上市，一线治疗尿路上皮癌。国家药监局官网显示，维恩妥尤单抗（enfortumab vedotin）+帕博利珠单抗（K药）组合疗法在华获批上市，适应症为一线治疗既往未经治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）成年患者。中国 la/mUC 患者终于迎来了含铂化疗之外的一线治疗选择。
- 1月8日，默沙东 HPV 疫苗获批男性群体，默沙东宣布，佳达修[Gardasil, 四价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)]的多项新适应证已获得国家药品监督管理局的上市批准，适用于 9~26 岁男性接种。新适应证的获批，标志着佳达修成为中国境内首个且目前唯一获批、可适用于男性的 HPV 疫苗。
- 1月8日，天境生物 CD38 单抗申报上市。CDE 官网显示，天境生物（TJ Bio）CD38 单抗菲泽妥单抗的上市申请已获受理，推测此次申报适应症为多发性骨髓瘤。
- 1月7日，兆科眼科儿童近视眼药水申报上市，贝伐珠单抗眼科制剂 III 期研究成功。兆科眼科宣布其眼科产品 NVK002（0.01%低浓度阿托品）用于延缓儿童近视加深的上市申请已获国家药监局受理。根据 CDE 网站受理记录，该申请的受理号应为 CYHS2500031。此外，兆科眼科在同日宣布 TAB014（贝伐珠单抗）治疗湿性年龄相关性黄斑变性的 III 期研究也已顺利达到主要终点。
- 1月5日，GSK 超长效 IL-5 单抗在华申报又一适应症。CDE 网站显示，葛兰素史克（GSK）的德莫奇单抗（depemokimab）的新适应症上市申请获得受理。根据临床试验进展，推测此次申报的新适应症为慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）。

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
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE; OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS;	佐匹克隆片	已上市	JYHB2500007	片剂	化学药品	无	GABAA receptor
北京科兴中维生物技术有限 公司;	24 价肺炎球菌多糖 结合疫苗	Phase I	CXSB2500008	注射剂	生物制品	1.4	not available

上海和誉生物医药科技有限公司;	ABSK061 胶囊装微片	Phase II	CXHL2500039	胶囊剂	化学药品	1	FGFR2; FGFR3
上海顺航医药科技发展有限公司;	BCM896 缓释片	申请临床	CXHL2500050	缓释片	化学药品	2.2	not available
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司;	CM518D1	申请临床	CXSL2500034	未知	生物制品	1	not available
映恩生物制药(苏州)有限公司;	注射用 DB-1310	Phase I/II	CXSB2500002	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER3
北京德默高科医药技术有限公司;	DM0852 贴	申请临床	CXHL2500013	贴剂	化学药品	2.1	not available
达石药业(广东)有限公司;	DS010 注射液	申请临床	CXSL2500018	注射剂	生物制品	1	not available
无锡奕拓医药科技有限责任公司;	ETS-006 片	申请临床	CXHL2500015	片剂	化学药品	1	YAP; TEAD
普方生物制药(苏州)有限公司;	注射用 GEN1286	批准临床	CXSB2500003	注射剂(冻干)	生物制品	1	EGFR; c-Met
北京中科先行医疗科技有限公司;中国科学院理化技术研究所;	HB5 凝胶	申请临床	CXHL2500024	凝胶剂	化学药品	1	not available
海南元盈医药科技有限公司;	HKGM-333	申请临床	CXHL2500051	未知	化学药品	2.2	not available
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司;上海复宏汉霖生物制药有限公司;	HLX79 注射液	申请临床	CXSL2500008	注射剂	生物制品	1	not available
天津恒瑞医药有限公司;	HRS-1738 注射液	申请临床	CXHL2500012	注射剂	化学药品	1	not available
成都盛迪医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-5041 片	Phase I/II	CXHB2500006	片剂	化学药品	1	AR
上海拓界生物医药科技有限公司;福建盛迪医药有限公司;	HRS-5817 注射液	申请临床	CXHL2500040	注射剂	化学药品	1	not available
广东恒瑞医药有限公司;	HRS-9813 胶囊	申请临床	CXHL2500052	胶囊剂	化学药品	1	not available
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-10506 片	Phase I/II	CXHB2500004	片剂	化学药品	1	OX2R
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-10516 胶囊	Phase I	CXHL2500031	胶囊剂	化学药品	1	not available
浙江和泽医药科技股份有限公司;	HZ039 干混悬剂	申请临床	CXHL2500029	干混悬剂	化学药品	2.2	not available
广州艾奇西新药研究有限公司;中国医学科学院医药生物技术研究所;	注射用 IMBZ18g	申请临床	CXHL2500053	注射剂(冻干)	化学药品	1	β -lactamase; PBP3
北京佳诚生物医药科技开发有限公司;	JC005	申请临床	CXHL2500007	未知	化学药品	2.2	not available

上海君实生物医药科技股份有限公司;	注射用 JS212	申请临床	CXSL2500023	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER3; EGFR
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司;	JSKN016 注射液	Phase II	CXSL2500033	注射剂	生物制品	1	HER3; TROP2
陕西东科制药有限责任公司;	JX004P 搽剂	申请临床	CXHL2500016	外用溶液 剂	化学药品	2.2	not available
嘉越(成都)医药科技有限公司;	JYP0035 胶囊	Phase I	CXHL2500021	胶囊剂	化学药品	1	not available
湖南科伦制药有限公司;	注射用 KLA578-1	申请临床	CXHL2500046	注射剂 (冻干)	化学药品	2.2	not available
慕恩(广州)生物科技有限公司;	MNO-863 肠溶胶囊	申请临床	CXSL2500011	胶囊剂 (肠溶)	生物制品	1	not available
江苏恩华药业股份有限公司; 上海枢境生物科技有限公司;	NH140068 片	申请临床	CXHL2500035	片剂	化学药品	1	not available
天士力医药集团股份有限公司;	P134 细胞注射液	申请临床	CXSL2500032	注射剂	生物制品	1	not available
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 注射液	Phase III	CXSL2500015	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF-A
齐鲁制药(海南)有限公司;	QLM2011	申请临床	CXHL2500041	未知	化学药品	2.2	not available
齐鲁制药有限公司;	QLP2117 注射液	Phase I	CXSL2500029	注射剂	生物制品	1	CCR8
齐鲁制药有限公司;	QLS1209 片	申请临床	CXHL2500011	片剂	化学药品	1	not available
南京清普生物科技有限公司;	注射用 QP-6211	Phase II	CXHB2500007	注射剂 (冻干)	化学药品	2.1	not available
AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD2936	Phase III	JXSL2500006	注射剂	生物制品	1	PD1; TIGIT
江苏恒瑞医药股份有限公司; 上海迈晋生物医药科技有限公司;	注射用 SHR-9803	申请临床	CXSL2500026	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司; 苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR-A1912	未知	CXSB2500009	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD79b
江苏恒瑞医药股份有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	SHR4640 片	申请上市	CXHS2500004	片剂	化学药品	1	URAT1
维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司;	SIR2501 片	申请临床	CXHL2500048	片剂	化学药品	1	not available
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	SKB107 注射液	申请临床	CXHL2500017	注射剂	化学药品	1	not available
三生国健药业(上海)股份有限公司;	SSGJ-627 注射液	申请临床	CXSL2500024	注射剂	生物制品	1	TL1A

石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司;	SYH2067 胶囊	申请临床	CXHL2500027	胶囊剂	化学药品	1	not available
石药集团巨石生物制药有限公司;	SYS6040	申请临床	CXSL2500016	未知	生物制品	1	not available
苏州亦诺微医药科技有限公司;	T3011 疱疹病毒注射液	Phase I/II	CXSB2500006	注射剂	生物制品	1	PD1; IL-12
ViGeneron GmbH; WuXi Clinical Development Services (Shanghai) Co., Ltd;	VG901 注射液	申请临床	JXSL2500003	注射剂	生物制品	1	CNGA1
士泽生物医药(苏州)有限公司;	XS411 细胞注射液	申请临床	CXSL2500035	注射剂	生物制品	1	not available
再鼎医药(上海)有限公司;	注射用 ZL-1310	Phase I	CXSL2500025	注射剂(冻干)	生物制品	1	DLL3
北京质肽生物医药科技有限公司;	ZT006 片	Phase I	CXSL2500021	片剂	生物制品	1	GLP-1R
江苏中新医药有限公司;	ZX2010 注射液	Phase I	CXSB2500010	注射剂	生物制品	1	GIPR; GLP-1R
argenx BV; Patheon Italia S. p. A.;	艾加莫德 α 注射液	已上市	JYSB2500008	注射剂	生物制品	3.1	FcRn
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ); Hospira Zagreb d. o. o.;	阿那白滞素注射液	已上市	JYSB2500009	注射剂(皮下)	生物制品	3.1	IL-1RA
Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd; Excella GmbH & Co. KG; 无;	白消安片	已上市	JYHZ2500002	片剂	化学药品	无	DNA
上海泽德曼医药科技有限公司; 上海新亚药业闵行有限公司;	本维莫德乳膏	已上市	CYHB2500065	乳膏剂	化学药品	2.4	AhR
广东迈恒医药研发有限公司; 广东隆赋药业股份有限公司;	苯扎溴铵无菌溶液	申请上市	CXHS2500002	外用溶液剂	化学药品	2.2	not available
四川科伦博泰生物医药股份有限公司; 四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	注射用博度曲妥珠单抗	申请上市	CXSS2500002	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
上海上药信谊药厂有限公司; 上海上药信谊药厂有限公司;	双歧杆菌三联活菌胶囊	已上市	CYSB2500010	胶囊剂	生物制品	无	not available
Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo; Bayer Healthcare Company Ltd. ;	达罗他胺片	已上市	JXHS2500001	片剂	化学药品	2.4	AR
GlaxoSmithKline Trading Services Limited; Glaxo Operations UK Limited	德莫奇单抗注射液	申请上市	JXSS2500002	注射剂	生物制品	1	IL-5

trading as Glaxo Wellcome Operations; GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.;							
ViiV Healthcare B. V.; Delpharm Poznan S. A.;	多替拉韦钠片	已上市	JYHB2500016	片剂	化学药品	无	HIV-1 integrase
天境生物科技(杭州)有限公司; 天境生物科技(杭州)有限公司;	注射用菲泽妥单抗	申请上市	CXSS2500003	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD38
锦州奥鸿药业有限责任公司; 锦州奥鸿药业有限责任公司;	枸橼酸伏维西利胶囊	申请上市	CXHS2500006	胶囊剂	化学药品	1	CDK4; CDK6
浙江海正药业股份有限公司; 浙江海正药业股份有限公司;	海博麦布片	已上市	CYHB2500062	片剂	化学药品	1	NPC1L1
成都康弘生物科技有限公司; 成都康弘生物科技有限公司;	康柏西普眼用注射液	已上市	CXSS2500001	眼内注射剂	生物制品	2.2	VEGFR
苏州盛迪亚生物医药有限公司; 苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用卡瑞利珠单抗	已上市	CYSB2500003	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1
成都百利多特生物药业有限责任公司; 四川百利药业有限责任公司; 成都百利多特生物药业有限责任公司;	注射用BL-B01D1	Phase III	CXSB2500004	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER3; EGFR
信达生物制药(苏州)有限公司;	玛仕度肽注射液	申请上市	CXHL2500045	注射剂(皮下)	化学药品	1	OXM; GCGR; GLP-1R
安徽智飞龙科马生物制药有限公司; 安徽智飞龙科马生物制药有限公司;	注射用母牛分枝杆菌	已上市	CYSB2500004	注射剂(冻干)	生物制品	无	M. bovis
广东合源生物医药有限公司; 合源生物科技(天津)有限公司;	纳基奥仑赛注射液	已上市	CXSL2500030	注射剂	生物制品	2.2	CD19
Pfizer Europe MA BEIG; Wyeth Farma S. A.;	注射用重组人凝血因子IX	已上市	JYSB2500007	注射剂(冻干)	生物制品	无	factor IX
Kowa Company, Ltd.; Kowa Company, Ltd., Nagoya Factory;	匹伐他汀钙片	已上市	JYHB2500010	片剂	化学药品	无	HMG-CoA reductase
Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S. A.;	替米沙坦氢氯噻嗪片	已上市	JYHB2500006	片剂	化学药品		AT1R; NCC
安徽智飞龙科马生物制药有限公司;	三价流感病毒裂解疫苗(ZFA02佐剂)	申请临床	CXSL2500007	注射剂	生物制品	1.3	influenza virus

Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk A/S;	司美格鲁肽注射液	已上市	JYSB2500016	注射剂 (皮下)	生物制品	无	GLP-1R
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司;	泰它西普注射液	Phase III	CXSL2500014	注射剂	生物制品	2.1	TAC1
Sanofi-aventis U.S. LLC; Opella Healthcare International SAS;	特立氟胺片	已上市	JYHB2500012	片剂	化学药品	无	DHODH
MedImmune LLC; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	Tremelimumab	申请上市	JXSL2500005	注射剂	生物制品	2.2	CTLA4
Merck Sharp & Dohme LLC; Catalent Indiana, LLC; MSD International GmbH (Trade as MSD Ireland (Carlow));	MK-7240 注射用浓溶液	Phase III	JYSB2500010	注射剂 (浓缩)	生物制品	1	TL1A
Merck Europe B.V.; Merck Healthcare KGaA;	西妥昔单抗注射液	已上市	JYSB2500011	注射剂	生物制品		EGFR
Viatrix Healthcare GmbH; Madaus GmbH; /;	盐酸氮? 斯汀鼻喷雾剂	已上市	JYHZ2500004	鼻用喷雾剂	化学药品	无	H1 receptor
Janssen Pharmaceuticals, Inc.; Janssen-Cilag Manufacturing, LLC;	盐酸哌甲酯缓释片	已上市	JYHB2500015	缓释片	化学药品	无	NET; DAT
南京驯鹿生物医药有限公司; 南京驯鹿生物医药有限公司;	伊基奥仑赛注射液	已上市	CYSB2500002	注射剂	生物制品	1	BCMA
Takeda Development Center Americas, Inc.; Takeda (China) International Trading Co., Ltd;	TAK-279 胶囊	Phase II	JXHL2500005	胶囊剂	化学药品	1	TYK2
上海唯科生物制药有限公司; 上海唯科生物制药有限公司;	注射用重组改构人肿瘤坏死因子	已上市	CYSB2500007	注射剂 (冻干)	生物制品	原 1	TNF- α

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8日, 齐鲁制药「伊布替尼片」仿制药获批。国家药监局官网显示, 齐鲁制药的伊布替尼片仿制药获批。这是国内首款获批的伊布替尼片剂仿制药。

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
江西科睿药业有限公司	阿贝西利片	申请上市	CYHS2500136	片剂	化学药品	4	CDK4; CDK6
广州白云山星群(药业)股份有限公司	阿法骨化醇软胶囊	已上市	CYHB250029	软胶囊	化学药品	无	vitamin D3

上海现代制药股份有限公司	阿戈美拉汀片	申请上市	CYHS2500206	片剂	化学药品	4	MT1; 5-HT2B receptor; MT2; 5-HT2C receptor
金鸿药业股份有限公司	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2500059	片剂	化学药品	4	not available
重庆圣华曦药业股份有限公司	艾普拉唑肠溶片	申请上市	CYHS2500047	肠溶片	化学药品	4	proton pump
安徽鑫润药业有限责任公司	阿仑膦酸钠口服溶液	申请上市	CYHS2500089	口服溶液剂	化学药品	3	FPPS
江西仁济制药有限公司	阿仑膦酸钠泡腾片	申请上市	CYHS2500123	泡腾片	化学药品	3	FPPS
澳美制药厂; 澳美制药厂有限公司	阿莫西林双氯西林钠胶囊	已上市	JYHZ2500005	胶囊剂	化学药品	无	PBP
海口市制药厂有限公司	注射用氨基曲南	已上市	CYHS2500196	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
杭州和康药业有限公司	奥卡西平片	申请上市	CYHS2500064	片剂	化学药品	4	sodium channel
淄博万杰制药有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	CYHB2500052	胶囊剂(肠溶)	化学药品		proton pump
浙江海正药业股份有限公司	阿帕他胺片	申请上市	CYHS2500122	片剂	化学药品	4	AR
浙江莎普爱思药业股份有限公司	阿奇霉素干混悬剂	申请上市	CYHS2500149	干混悬剂	化学药品	4	50S subunit
海南全星制药有限公司	阿奇霉素干混悬剂	已上市	CYHB2550021	干混悬剂	化学药品	无	50S subunit
山西复盛公大药厂有限公司	阿司匹林肠溶片	申请上市	CYHS2500062	肠溶片	化学药品	4	COX
湖南金圃医药科技有限公司	铝镁匹林片(II)	申请上市	CYHS2500073	片剂	化学药品	3	COX; gastric acid
普济生物科技(台州)有限公司	铝镁匹林片(II)	申请上市	CYHS2500185	片剂	化学药品	3	COX; gastric acid
北京福元医药股份有限公司	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	申请上市	CYHS2500151	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
江西施美药业股份有限公司	贝派度酸片	申请临床	CYHL2500010	片剂	化学药品	3	ACL
陕西白鹿制药股份有限公司	比索洛尔氨氯地平片	申请上市	CYHS2500198	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
杭州仟源保灵药业有限公司	培哚普利氨氯地平片(II)	申请上市	CYHS2500170	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
浙江恒研医药科技有限公司	氨氯地平贝那普利胶囊	申请上市	CYHS2500098	胶囊剂	化学药品	3	ACE; L-type calcium channel

湖南千金湘江药业股份有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS2500145	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
白云山东泰商丘药业有限公司	别嘌醇片	申请上市	CYHS2500108	片剂	化学药品	3	XO
扬子江药业集团北京海燕药业有限公司	比拉斯汀片	申请上市	CYHS2500099	片剂	化学药品	4	H1 receptor
西藏奥必秀医药有限公司	比拉斯汀口服溶液	申请上市	CYHS2500069	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
四川国瑞药业有限责任公司	丙泊酚乳状注射液	已上市	CYHB2500022	注射剂(乳剂)	化学药品	无	GABAA receptor; sodium channel
合肥力成药业有限公司	丙酸倍氯米松气雾剂	申请临床	CYHL2500009	吸入气雾剂	化学药品	3	glucocorticoid
山东京卫制药有限公司	丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	申请上市	CYHS2500193	鼻用喷雾剂	化学药品	4	glucocorticoid
复星医药(徐州)有限公司	吸入用布地奈德混悬液	申请上市	CYHS2500176	吸入剂	化学药品	4	glucocorticoid
Biocodex S.A.	布拉氏酵母菌胶囊	已上市	JYSZ2500001	胶囊剂	生物制品	无	not available
山东诺明康药物研究院有限公司	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2500216	注射剂	化学药品	3	NKCC1
江苏开元药业有限公司	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2500229	注射剂	化学药品	3	NKCC1
北京福元医药股份有限公司	布瑞哌唑口崩片	申请上市	CYHS2500117	口腔崩解片	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
合肥英大制药有限公司	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2500225	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
江西泰吉立生物医药科技有限公司	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2500126	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
温岭市创新生物医药科技股份有限公司	草酸艾司西酞普兰口服溶液	申请上市	CYHS2500113	口服溶液剂	化学药品	3	SERT
海南中和药业股份有限公司	醋酸曲普瑞林注射液	申请上市	CYHS2500211	注射剂	化学药品	4	GnRHR
石家庄四药有限公司	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	申请上市	CYHS2500227	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
石家庄市普力制药有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2500104	片剂	化学药品	4	SGLT2
丽珠集团丽珠制药厂	注射用达托霉素	申请上市	CYHS2500052	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
河北仁合益康药业有限公司	复方电解质注射液(V)	申请上市	CYHS2500207	注射剂(大容量)	化学药品	3	not available

吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	已上市	CYHB2550037	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	not available
江苏知原药业股份有限公司	丁酸氢化可的松乳膏	申请上市	CYHS2500053	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid
嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司	地屈孕酮片	申请上市	CYHS2500043	片剂	化学药品	4	PR
浙江莎普爱思药业股份有限公司	二氟尼柳片	已上市	CYHB2550032	片剂	化学药品	无	COX; TTR
合肥盛泰医药科技有限公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2500114	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
上海葆隆生物科技有限公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2500092	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
海南全星制药有限公司	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	申请上市	CYHS2500154	软胶囊	化学药品	4	PPAR α ; EPA
石家庄四药有限公司	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	申请上市	CYHS2500124	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	PPAR α
福元药业有限公司	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHS2500139	贴膏剂	化学药品	4	COX
青岛力腾医药科技有限公司	氨基酸(15)腹膜透析液	申请上市	CYHS2500163	透析用溶液剂	化学药品	3	not available
辽宁民康制药有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-IX)	已上市	CYHS2500159	注射剂	化学药品	4	not available
四川太平洋药业有限责任公司	复方氨基酸注射液(18AA-IX)	申请上市	CYHS2500140	注射剂	化学药品	4	not available
邯郸康业制药有限公司	复方托吡卡胺滴眼液	已上市	CYHB2500054	滴眼剂	化学药品	原 6	α 1-adrenergic receptor; mAChR
石家庄四药有限公司	右旋糖酐羟丙甲纤维素滴眼液	申请上市	CYHS2500218	滴眼剂	化学药品	4	not available
邯郸康业制药有限公司	氟康唑滴眼液	已上市	CYHB2500050	滴眼剂	化学药品		fungal CYP51
山东百诺医药股份有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2500191	片剂	化学药品	4	proton pump
迪沙药业集团有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2500213	片剂	化学药品	4	proton pump
江苏杰瑞医疗技术有限公司	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	已上市	CYHB2550036	透析用溶液剂	化学药品	原 6	not available
辰欣药业股份有限公司	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	申请上市	CYHS2500219	透析用溶液剂	化学药品	4	not available
甘李药业股份有限公司	甘精胰岛素注射液	已上市	CYSB2500009	注射剂	生物制品	无	insulin
石家庄四药有限公司	山梨醇甘露醇冲洗剂	已上市	CYHB2500017	冲洗剂	化学药品	3	not available
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	钆特酸葡胺注射液	申请上市	CYHS2500169	注射剂	化学药品	4	not available

湘北威尔曼制药股份有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2500190	片剂	化学药品		4	PDB5
河南泰丰生物科技有限公司	骨化三醇口服溶液	申请上市	CYHS2500040	口服溶液剂	化学药品		3	vitamin D3
海南诚锐生物科技有限公司	过氧苯甲酰凝胶	申请上市	CYHS2500235	凝胶剂	化学药品		4	not available
海南紫程众投生物科技有限公司	鲑降钙素注射液	申请上市	CYHS2500194	注射剂	化学药品		4	calcitonin
杭州中美华东制药有限公司	环孢素软胶囊	已上市	CYHB2500014	软胶囊	化学药品			NTCP; Cyp; CaN
浙江瑞邦药业股份有限公司	环孢素软胶囊	已上市	CYHB2550025	软胶囊	化学药品	无		NTCP; Cyp; CaN
杭州中美华东制药有限公司	环孢素软胶囊	已上市	CYHB2500016	软胶囊	化学药品			NTCP; Cyp; CaN
株洲千金药业股份有限公司	黄体酮软胶囊	申请上市	CYHS2500097	软胶囊	化学药品		4	PR
湖南明瑞制药股份有限公司	环硅酸锆钠散	申请上市	CYHS2500215	散剂	化学药品		4	K+
浙江华海药业股份有限公司	甲苯磺酸艾多沙班片	申请上市	CYHS2500051	片剂	化学药品		4	factor Xa
浙江华海药业股份有限公司	甲磺酸沙非胺片	申请上市	CYHS2500188	片剂	化学药品		4	MAO-B
北京福元医药股份有限公司	甲硫咪唑片	申请上市	CYHS2500110	片剂	化学药品		4	thyroperoxidase
吉林紫鑫药业股份有限公司	人工牛黄甲硝唑胶囊	已上市	CYHB2500043	胶囊剂	化学药品			not available
石家庄四药有限公司	精氨酸培哌普利片	申请上市	CYHS2500167	片剂	化学药品		4	ACE
江苏和晨药业有限公司	己酮可可碱缓释片	申请上市	CYHS2500044	缓释片	化学药品		3	c-Rel; PDE
扬子江药业集团有限公司	酒石酸布托啡诺注射液	申请上市	CYHS2500133	注射剂	化学药品		3	opioid receptor
云鹏医药集团有限公司	酒石酸美托洛尔片	申请上市	CYHS2500174	片剂	化学药品		4	β 1-adrenergic receptor
成都市海通药业有限公司; 杭州沐源生物医药科技有限公司	聚多卡醇注射液	未知	CYHB2500040	注射剂	化学药品		4	not available
浙江诺得药业有限公司	卡格列净片	申请上市	CYHS2500210	片剂	化学药品		4	SGLT2
江西生物制品研究所股份有限公司	抗蝮蛇毒血清	申请临床	CXSL2500012	注射剂	生物制品		3.4	not available
亚宝药业集团股份有限公司	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2500209	软膏剂	化学药品		4	PDB4

健民药业集团股份有限公司	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2500137	软膏剂	化学药品	4	PDB4
江苏知原药业股份有限公司	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2500181	软膏剂	化学药品	4	PDB4
苏州长征-欣凯制药有限公司	来氟米特片	已上市	CYHB2500048	片剂	化学药品	无	DHODH; PDGFR
江苏奥赛康药业有限公司	来特莫韦注射液	申请上市	CYHS2500162	注射剂	化学药品	4	terminase
澳美制药(海南)有限公司	拉莫三嗪片	申请上市	CYHS2500165	片剂	化学药品	4	sodium channel
江苏天士力帝益药业有限公司	注射用雷替曲塞	申请上市	CYHS2500130	注射剂(冻干)	化学药品	3	TYMS
山东京卫制药有限公司	联苯苄唑溶液	申请上市	CYHS2500071	外用溶液剂	化学药品	3	fungal CYP51
山东明仁福瑞达制药股份有限公司	利丙双卡因乳膏	未知	CYHB2500064	乳膏剂	化学药品	4	not available
浙江普利药业有限公司	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2500057	乳膏剂	化学药品	4	not available
湖南先施制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司	利伐沙班颗粒	未知	CYHB2500060	颗粒剂	化学药品	3	factor Xa
湖南千金协力药业有限公司	利格列汀片	申请上市	CYHS2500147	片剂	化学药品	4	DPP-4
澳美制药(海南)有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2500199	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
中山万汉制药有限公司	磷酸奥司他韦颗粒	申请上市	CYHS2500204	颗粒剂	化学药品	3	neuraminidase
宜昌人福药业有限责任公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2500067	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
海南灵康制药有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2500166	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
上海锦帝九州药业(安阳)有限公司	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2550023	注射剂	化学药品	原6	mAChR
石家庄凯达生物工程有限公司	硫酸镁注射液	已上市	CYHS2500228	注射剂	化学药品	3	not available
国药集团川抗制药有限公司	硫酸羟氯喹片	申请上市	CYHS2500074	片剂	化学药品	4	not available
宝利化(南京)制药有限公司	硫酸特布他林口服溶液	申请上市	CYHS2500186	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
上海禾丰制药有限公司	硫酸妥布霉素注射液	已上市	CYHB2550034	注射剂	化学药品	无	30S subunit
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	罗红霉素胶囊	已上市	CYHB2550020	胶囊剂	化学药品		50S subunit
重庆煜洋药业有限公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2500090	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
浙江昂利康制药股份有限公司	洛索洛芬钠凝胶膏	申请上市	CYHS2500120	贴膏剂	化学药品	4	COX
湖南华纳大药厂股份有限公司	洛索洛芬钠贴剂	BE 临床	CYHL2500007	贴膏剂	化学药品	4	COX

江西亿友药业有限公司	氯化钙注射液	申请上市	CYHS2500046	注射剂	化学药品	3	Ca ²⁺
河南双鹤华利药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2500031	注射剂	化学药品	无	Na ⁺
四川科伦药业股份有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2500021	注射剂	化学药品	无	Na ⁺
嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司	注射用氯诺昔康	申请上市	CYHS2500100	注射剂(冻干)	化学药品	4	COX-1; COX-2
成都通德药业有限公司	注射用氯诺昔康	未知	CYHB2500037	注射剂(冻干)	化学药品	4	COX-1; COX-2
山东达因海洋生物制药股份有限公司	水合氯醛栓	申请上市	CYHS2500180	栓剂	化学药品	3	not available
重庆药友制药有限责任公司	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS2500045	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
上海现代哈森(商丘)药业有限公司	马来酸氯苯那敏注射液	已上市	CYHB2550033	注射剂	化学药品		H1 receptor
广州艾格生物科技有限公司	吗啡硝唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2500197	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
齐鲁制药(海南)有限公司	马立巴韦片	申请上市	CYHS2500156	片剂	化学药品	4	UL97
合肥国高药业有限公司	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2500142	片剂	化学药品	4	AT1R
浙江诺得药业有限公司	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2500172	片剂	化学药品	4	AT1R
济川药业集团有限公司	美沙拉秦缓释颗粒	申请上市	CYHS2500150	颗粒剂(缓释)	化学药品	3	not available
南通联亚药业股份有限公司	美沙拉秦肠溶缓释胶囊	申请上市	CYHS2500072	胶囊剂(肠溶缓释)	化学药品	3	not available
海南慧通生物医药科技有限公司	门冬氨酸钾镁注射液	申请上市	CYHS2500049	注射剂	化学药品	3	amino acid
广州合和医药有限公司	米库氯铵注射液	申请上市	CYHS2500055	注射剂	化学药品	4	nAChR
江西银涛药业股份有限公司	米库氯铵注射液	申请上市	CYHS2500041	注射剂	化学药品	4	nAChR
湖南千金湘江药业股份有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2500239	外用溶液剂	化学药品	3	K ⁺ channel
湖南千金湘江药业股份有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2500238	外用溶液剂	化学药品	3	K ⁺ channel
海南和瑞达药业有限公司; 烟台鲁银药业有限公司	米诺地尔搽剂	未知	CYHB2500042	外用溶液剂	化学药品	3	K ⁺ channel
德全药品(江苏)股份有限公司	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2500200	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
湖南明瑞制药股份有限公司	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2500066	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
广州合和医药有限公司	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2500080	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺ ; carbohydrate
哈药集团制药六厂	诺氟沙星片	已上市	CYHB2500035	片剂	化学药品	无	bacterial Top II

齐鲁制药有限公司	帕博利珠单抗注射液	Phase III	CXSL2500028	注射剂	生物制品	2.2	PD1
海南海灵化学制药有限公司	注射用哌拉西林钠	已上市	CYHB2550042	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
湖南科伦制药有限公司; 湖南先施制药有限公司	帕拉米韦注射液	未知	CYHB2500067	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
江苏长江药业有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	申请上市	CYHS2500088	注射剂(大容量)	化学药品	4	neuraminidase
海南通用三洋药业有限公司	复方匹可硫酸钠颗粒	申请上市	CYHS2500107	颗粒剂	化学药品	3	not available
合肥康惠医药技术有限公司	匹可硫酸钠氧化镁枸橼酸口服溶液	申请上市	CYHS2500152	口服溶液剂	化学药品	3	not available
福元药业有限公司	吡美莫司乳膏	申请上市	CYHS2500138	乳膏剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
上海现代制药股份有限公司	吡美莫司乳膏	申请上市	CYHS2500202	乳膏剂	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	苹果酸舒尼替尼胶囊	申请上市	CYHS2500070	胶囊剂	化学药品	4	VEGFR1; F1t3; RBT; c-Kit; CSF-1R; PDGFR α; PDGFR β; VEGFR2; VEGFR3
北京汇恩兰德制药有限公司	平衡盐溶液(供灌注用)	已上市	CYHB2500029	灌注液	化学药品	4	Mg; Ca2+; Na+; K+
河南双鹤华利药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2500033	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
河南欣泰药业有限公司	葡萄糖酸钙注射液	申请上市	CYHS2500182	注射剂	化学药品	3	Ca2+
常州四药制药有限公司	注射用氢化可的松琥珀酸钠	已上市	CYHB2550027	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	glucocorticoid
浙江华海药业股份有限公司	替米沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2500146	片剂	化学药品	4	AT1R; NCC
山西振东泰盛制药有限公司	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2550040	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
吉林紫鑫药业股份有限公司	青霉素 V 钾片	已上市	CYHB2500034	片剂	化学药品	无	PBP
湖南省湘中制药有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	申请上市	CYHS2500129	片剂	化学药品	4	NET; SERT; 5-HT1A receptor; 5-HT3A receptor; 5-HT7 receptor; 5-HT1B receptor
湖北威仕生物药业股份有限公司	氢溴酸加兰他敏注射液	已上市	CYHB2500027	注射剂	化学药品	无	nAChR; AChE

南京正大天晴制药有限公司	八氟丙烷脂质微球注射液	申请上市	CYHS2500157	注射剂(脂质微球)	化学药品	4	not available
华润博雅生物制药集团股份有限公司	人免疫球蛋白	已上市	CXSL2500031	注射剂	生物制品	3.2	immunoglobulin
博晖生物制药(云南)有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	未知	CYSB2500005	注射剂	生物制品	无	not available
广东双林生物制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CXSL2500022	注射剂	生物制品	3.2	not available
北京科兴中维生物技术有限公司	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	申请临床	CXSL2500017	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	rabies virus
福建省融恒医药有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2500065	口服溶液剂	化学药品	4	not available
艾特美(苏州)医药科技有限公司	噻托溴铵吸入喷雾剂	申请上市	CYHS2500201	吸入喷雾剂	化学药品	4	M1 receptor; M3 receptor
江苏神华药业有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2500144	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
宝龙药业有限公司	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	申请上市	CYHS2500205	凝胶剂	化学药品	4	COX
万邦德制药集团有限公司	舒必利片	申请上市	CYHS2500105	片剂	化学药品	3	D2 receptor
Alfa Wassermann SPA; Alfisigma S.p.A.	舒洛地特注射液	已上市	JYHB2500005	注射剂	化学药品	无	heparin
国药集团三益药业(芜湖)有限公司	他氟前列素滴眼液	申请上市	CYHS2500061	滴眼剂	化学药品	4	PGF2 α
漯河市汇创医药有限公司	碳酸氢钠注射液	申请上市	CYHS2500184	注射剂	化学药品	3	gastric acid
四川美大康华康药业有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2500081	注射剂	化学药品	3	COX
内蒙古白医制药股份有限公司	酮洛芬贴膏	申请临床	CYHL2500006	贴膏剂	化学药品	3	COX
广东恒健制药有限公司	头孢丙烯片	申请上市	CYHS2500060	片剂	化学药品	4	PBP
浙江莎普爱思药业股份有限公司	头孢地尼胶囊	已上市	CYHB2500045	胶囊剂	化学药品	4	PBP
哈药集团制药总厂	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2550019	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
海南倍特药业有限公司	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	申请上市	CYHS2500240	注射剂(粉针+水)	化学药品	4	PBP
浙江惠迪森药业有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2500049	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
杭州国光药业股份有限公司	妥布霉素地塞米松滴眼液	已上市	CYHS2500148	滴眼剂	化学药品	4	30S subunit; glucocorticoid
山东辰欣佛都药业股份有限公司	氯替泼诺妥布霉素滴眼液	申请上市	CYHS2500168	滴眼剂	化学药品	4	30S subunit; glucocorticoid
西安汉丰药业有限责任公司	托拉塞米注射液	未知	CYHB2500026	注射剂	化学药品	3	NKCC

四川美大康华康药业有限 公司	维生素 B6 片	已上市	CYHB2550030	片剂	化学药品	无	vitamin B6
广东星昊药业有限公司	腺苷注射液	申请上市	CYHS2500230	注射剂	化学药品	4	adenosine receptor
浙江华海药业股份有限公 司	腺苷钴胺胶囊	申请上市	CYHS2500086	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
山东禹王制药有限公司	硝苯地平滴丸	已上市	CYHB2500036	滴丸	化学药品	原 5	L-type calcium channel
江苏征瑞医药科技有限公 司	硝味大尔制霉素 阴道软胶囊	申请上市	CYHS2500158	软胶囊(阴 道用)	化学药品	4	not available
北京世桥生物制药有限公 司	硝普钠注射液	申请上市	CYHS2500111	注射剂	化学药品	3	NO
康普药业股份有限公司	硝酸甘油注射液	申请上市	CYHS2500101	注射剂	化学药品	3	NO
珠海润都制药股份有限公 司	硝酸异山梨酯注 射液	申请上市	CYHS2500234	注射剂	化学药品	4	NO
台湾黄氏制药股份有限公 司	西吡氯铵含片	已上市	JYHZ2500003	含片	化学药品	无	not available
艾视制药有限公司	溴芬酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2500160	滴眼剂	化学药品	4	COX
苏州欧康维视生物科技有 限公司	溴芬酸钠滴眼液	已上市	CYHS2500042	滴眼剂	化学药品	4	COX
浙江美迪深生物医药有限 公司	注射用亚胺培南 西司他丁钠	申请上市	CYHS2500093	注射剂(冻 干)	化学药品	4	PBP; membrane dipeptidase
杭州华威药业股份有限公 司	浓维磷糖浆	已上市	CYHB2500058	糖浆剂	化学药品	无	P; PDE; niacin; adenosine receptor
江苏盈科生物制药有限公 司	盐酸阿莫罗芬乳 膏	申请上市	CYHS2500121	乳膏剂	化学药品	4	not available
山东益康药业股份有限公 司	盐酸氨溴索口服 溶液	已上市	CYHB2500024	口服溶液剂	化学药品	无	GBA
安徽佳和药业有限公司	贝那普利氢氯噻 嗪片	申请上市	CYHS2500058	片剂	化学药品	3	ACE; NCC
哈尔滨莱博通药业有限公 司	盐酸倍他司汀片	已上市	CYHB2500057	片剂	化学药品	无	H3 receptor; H1 receptor
新乡市常乐制药有限责任 公司	盐酸苯海拉明注 射液	已上市	CYHB2550017	注射剂	化学药品		H1 receptor
广州一品红制药有限公司	盐酸丙卡特罗口 服溶液	申请上市	CYHS2500095	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
江苏九旭药业有限公司	盐酸布比卡因注 射液	已上市	CYHB2500063	注射剂	化学药品	无	not available
山东百诺医药股份有限公 司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2500224	片剂	化学药品	4	SERT
海南斯达制药有限公司	盐酸氯萘斯汀滴 眼液	申请上市	CYHS2500075	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor

上海复旦张江生物医药股份有限公司	盐酸多柔比星脂质体注射液	已上市	CYHB2550026	注射剂(脂质体)	化学药品	原 6	DNA; Top II
南通联亚药业股份有限公司	盐酸二甲双胍恩格列净缓释片	申请上市	CYHS2500084	缓释片	化学药品	3	SGLT2; PEN2
石药集团欧意药业有限公司	盐酸二甲双胍恩格列净缓释片	申请上市	CYHS2500094	缓释片	化学药品	3	SGLT2; PEN2
南通联亚药业股份有限公司	盐酸二甲双胍恩格列净缓释片	申请上市	CYHS2500085	缓释片	化学药品	3	SGLT2; PEN2
寿光富康制药有限公司	二甲双胍恩格列净片(I)	申请上市	CYHS2500192	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
浙江华海药业股份有限公司	吡格列酮二甲双胍片(I)	申请上市	CYHS2500131	片剂	化学药品	3	PPAR γ ; PEN2
山东齐都药业有限公司	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	申请上市	CYHS2500115	颗粒剂	化学药品	3	50S subunit
邯郸康业制药有限公司	盐酸利多卡因胶浆(I)	已上市	CYHB2500020	胶浆剂	化学药品		not available
齐鲁制药(海南)有限公司	注射用盐酸美法仑	申请上市	CYHS2500220	注射剂(冻干)	化学药品	4	DNA
浙江华海制药科技有限公司	盐酸米诺环素胶囊	申请上市	CYHS2500237	胶囊剂	化学药品	4	30S subunit
海南爱科制药有限公司; 海南如康生物科技有限公司	盐酸纳美芬注射液	未知	CYHB2500044	注射剂	化学药品	3	μ opioid receptor
南京海鲸药业股份有限公司	盐酸纳美芬注射液	申请上市	CYHS2404437	注射剂	化学药品	3	μ opioid receptor
深圳市泛谷药业股份有限公司	盐酸哌罗匹隆片	申请上市	CYHS2500119	片剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT2A receptor
北京华素制药股份有限公司	盐酸曲马多片	已上市	CYHB2550038	片剂	化学药品	无	NET; SBRT; μ opioid receptor
山西德元堂药业有限公司	盐酸屈他维林注射液	申请上市	CYHS2500078	注射剂	化学药品	4	PDE4
安徽万邦医药科技股份有限公司	盐酸曲唑酮片	申请上市	CYHS2500203	片剂	化学药品	3	SBRT; 5-HT2A receptor
苏州高迈药业有限公司	盐酸特比萘芬喷雾剂	申请上市	CYHS2500189	喷雾剂	化学药品	4	TASK-3; SqB
河北一品生物医药有限公司; 河北一品制药股份有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	未知	CYHB2500047	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
黑龙江福和制药集团股份有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	已上市	CYHB2500053	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
澳美制药厂; 澳美制药有限公司	盐酸西替利嗪滴剂	已上市	JYHS2500003	滴剂	化学药品	5.2	H1 receptor

石家庄荣霖迪医药科技有 限公司	盐酸异丙嗪注射 液	申请上市	CYHS2500068	注射剂	化学药品	3	H1 receptor
齐鲁制药有限公司	注射用依那西普	已上市	CYSB2500011	注射剂(冻 干)	生物制品	3.3	TNFR2
沐邦(北京)医药科技有限 公司	吲哚布芬片	申请上市	CYHS2500177	片剂	化学药品	3	COX-1; COX-2
天津天士力之骄药业有限 公司	注射用吲哚菁绿	申请上市	CYHS2500039	注射剂(冻 干)	化学药品	3	not available
石家庄四药有限公司	注射用吲哚菁绿	申请上市	CYHS2500221	注射剂(冻 干)	化学药品	3	not available
湖南千金湘江药业股份有 限公司	依帕司他片	申请上市	CYHS2500153	片剂	化学药品	3	AKR1B1
浙江昂利康制药股份有限 公司	依托考昔片	申请上市	CYHS2500179	片剂	化学药品	4	COX-2
湖南欧拉医药科技有限公 司	乙酰半胱氨酸颗 粒	申请上市	CYHS2500102	颗粒剂	化学药品	4	GSH
北京亚宝生物药业有限公 司	依折麦布片	申请上市	CYHS2500233	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry
山东齐都药业有限公司	瑞舒伐他汀依折 麦布片(I)	申请上市	CYHS2500236	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
江西施美药业股份有限公 司	瑞舒伐他汀依折 麦布片(I)	申请上市	CYHS2500155	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
常州市阳光药业有限公司	依折麦布瑞舒伐 他汀钙片(II)	申请上市	CYHS2500077	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
杭州沐源生物医药科技有 限公司	瑞舒伐他汀依折 麦布片(I)	申请上市	CYHS2500106	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
常州制药厂有限公司	瑞舒伐他汀依折 麦布片(I)	申请上市	CYHS2500048	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
山东齐都药业有限公司	右酮洛芬氨丁三 醇注射液	申请临床	CYHL2500011	注射剂	化学药品	3	COX; acid
泊诺(天津)创新医药研究 有限公司	左甲状腺素钠口 服溶液	申请上市	CYHS2500173	口服溶液剂	化学药品	3	thyroxine
浙江普洛康裕制药有限公 司	左卡尼汀口服溶 液	申请上市	CYHS2500128	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
四川太平洋药业有限责任 公司	唑来膦酸注射液	申请上市	CYHS2500091	注射剂	化学药品	4	FPPS
宁夏康亚药业股份有限公 司	左氧氟沙星滴眼 液	已上市	CYHB2500066	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II

四川依科制药有限公司	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2500232	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
四川科伦药业股份有限公司	ω-3 甘油三酯 (2%) 中/长链脂肪乳/氨基酸 (16) / 葡萄糖 (16%) 注射液	已上市	CYHB2500055	注射剂 (乳剂)	化学药品	3	fatty acid; carbohydrate
大连美创药业有限公司	ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	申请上市	CYHS2500208	软胶囊	化学药品	4	PPAR α; EPA; DHA

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 1月10日，三迭纪 IgA 肾病药物产品 D23 取得积极临床结果，验证精准肠道靶向递送能力。三迭纪宣布，其 3D 打印药物产品 D23 在临床研究中取得了积极结果。D23 是三迭纪自主研发的口服布地奈德迟释片，是一款针对 IgA 肾病的改良型药物，于 2024 年 3 月 29 日获得国家药监局 (NMPA) 新药临床试验。
- 1月9日，三生国健 (688336.SH) 自主研发的抗 TL1A 单抗 (研发代号: SSGJ-627) 临床试验申请获国家药品监督管理局受理，成为首个申报临床试验并获受理的国产抗 TL1A 单抗。

4. 行业洞察与监管动态

- 1月9日，为进一步规范化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究的技术要求，药审中心组织制定了《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则》(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。
- 1月9日，为鼓励新药研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则(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10日，为进一步推动抗猴痘病毒药物的研发，为该类药物临床试验设计提供可供参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《抗猴痘病毒药物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10日为指导预防用猴痘疫苗非临床药效学试验的设计，药审中心组织制定了《预防用猴痘疫苗非临床有效性研究技术指导原则（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。

表4: 重要行业洞察与监管动态

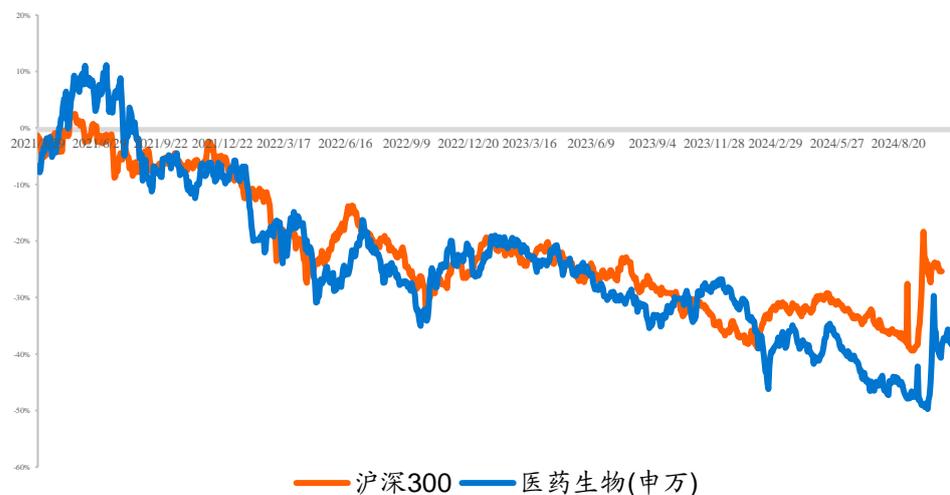
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20250109	关于发布《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则》的通告
政策监管	20250109	关于发布《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（试行）》的通告
政策监管	20250110	关于发布《抗猴痘病毒药物临床试验技术指导原则（试行）》的通告
政策监管	20250110	关于发布《预防用猴痘疫苗非临床有效性研究技术指导原则（试行）》的通告

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.22%、-6.34%，相对沪深300的超额收益分别为-1.92%、-1.20%；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%；本周中药（-3.03%）、原料药（-3.98%）、生物制品（-4.13%）、医药商业（-4.32%）、医疗服务（-4.41%）、化学制药（-4.48）、医疗器械（-4.68%）股价均有较小跌幅；本周A股涨幅居前*ST吉药（+41.18%）、新赣江（+24.38%）、金石亚药（+11.76%），跌幅居前*ST普利（-48.31%）、双城药业（-24.60%）、开开实业（-20.89%）；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9: 医药行业 2021年初至今（2025年1月10日）市场表现

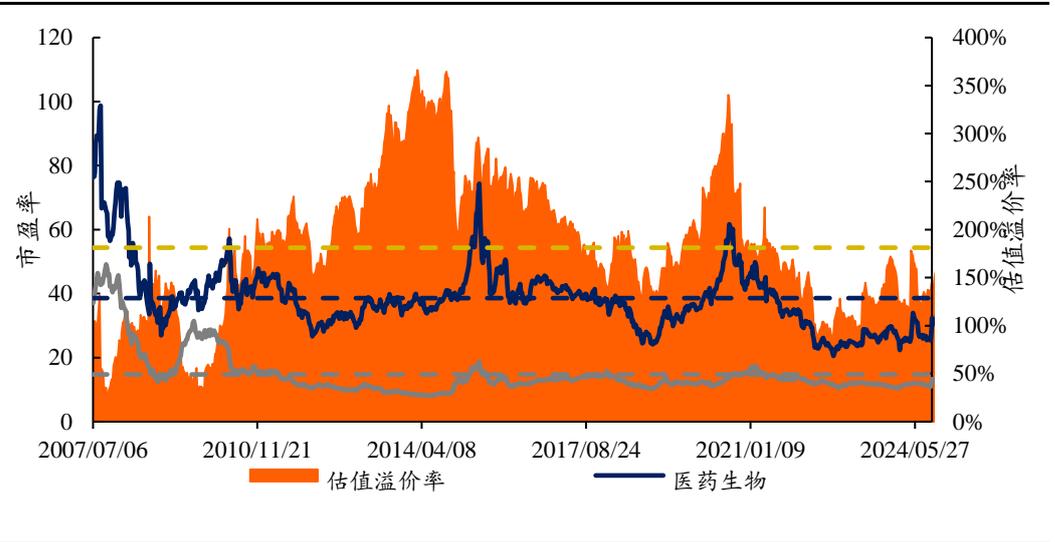


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 28.8，较历史均值低 9.70

截至 2025 年 1 月 10 日，医药指数市盈率为 28.8 倍，环比上周下降 0.93 倍，低于历史均值 9.70 倍；沪深 300 指数市盈率为 12.3 倍，医药指数盈利率溢价率为 135.1%，环比上周下降 4.1%，低于历史均值 46.1%。

图10：2007 年 7 月至今（2025 年 1 月 10 日）期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周中药下降-3.03%，优于其他子板块

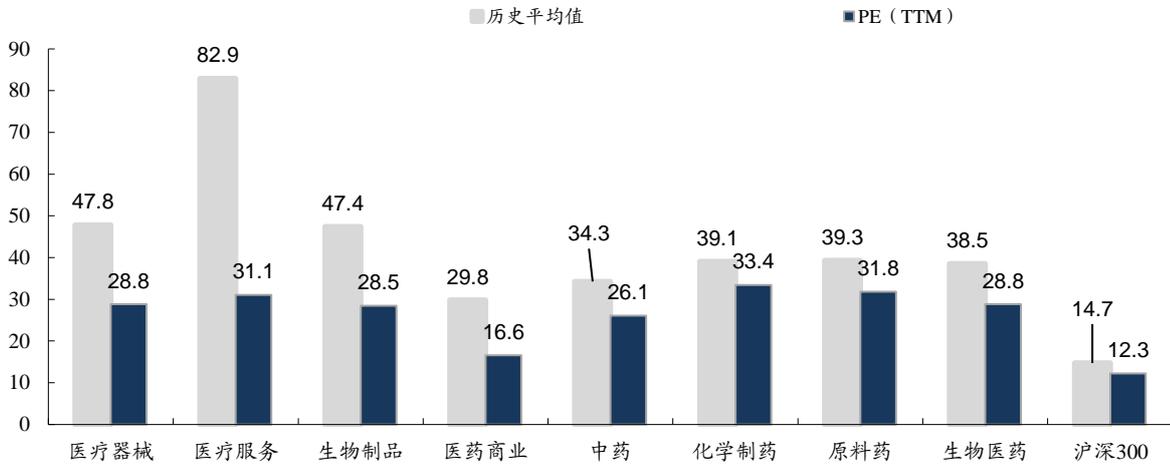
本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.22%、-6.34%，相对沪深 300 的超额收益分别为-1.92%、-1.20%；本周中药（-3.03%）、原料药（-3.98%）、生物制品（-4.13%）、医药商业（-4.32%）、医疗服务（-4.41%）、化学制药（-4.48）、医疗器械（-4.68%）股价均有较小跌幅。

表5：板块表现（%）

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
000300.SH	沪深 300	-2.30	-5.14
000001.SH	上证指数	-2.88	-5.47
801155.SI	中药	-3.03	-5.28
851511.SI	原料药	-3.98	-6.03
801152.SI	生物制品	-4.13	-6.47
801150.SI	生物医药	-4.22	-6.34
801154.SI	医药商业	-4.32	-6.56
801156.SI	医疗服务	-4.41	-6.68
801151.SI	化学制药	-4.48	-6.40
801153.SI	医疗器械	-4.68	-6.73

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 1 月 10 日）

图11: 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 10 日)

5.3. 个股表现

表6: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	*ST 吉药	41.18	*ST 普利	-48.31
2	新赣江	24.38	双成药业	-24.60
3	金石亚药	11.76	开开实业	-20.89
4	荣丰控股	10.11	普瑞眼科	-18.68
5	葫芦娃	7.48	桂林三金	-17.27
6	万泽股份	7.24	河化股份	-16.61
7	热景生物	6.76	盘龙药业	-16.21
8	凯利泰	6.72	常山药业	-16.10
9	森萱医药	6.23	奥翔药业	-15.95
10	西点药业	5.89	科兴制药	-15.87

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	新赣江	24.38	*ST 普利	-48.31
2	*ST 吉药	12.50	科兴制药	-20.95
3	荣丰控股	10.11	东宝生物	-19.65
4	赛托生物	9.51	信邦制药	-18.90
5	金石亚药	9.45	荣昌生物	-18.76
6	康乐卫士	8.05	乐心医疗	-18.28
7	热景生物	7.50	普瑞眼科	-18.12
8	葫芦娃	7.28	双成药业	-17.08
9	康为世纪	6.68	迈威生物-U	-16.63
10	万泽股份	5.83	常山药业	-16.56

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2025 年 1 月 10 日)

6. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

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

2、医保政策进一步严厉等:

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

3、产品销售及研发进度不及预期。

7. 附录

表8: 国内药品注册分类

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

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

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

免责声明

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

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>