

医药生物行业跟踪周报

海外创新药峰会国产成果丰硕，建议关注百利天恒、科伦博泰、百济神州等

增持（维持）

2025年01月19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 A 股医药指数涨幅分别为 2.67%、-3.84%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.53%、-0.73%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 2.19%、-3.28%，相对于恒生科技指数跑赢-2.94%、-3.53%；A 股医药本周医疗器械本周生物制品（+3.19%）、医疗器械（+3.08%）及化学制药（+2.84%）等股价涨幅较大，医疗服务（+2.18%）、中药（+2.08%）及医药商业（+1.72%）等股价涨幅较小；本周 A 股涨幅居前大博医疗（+21.74%）、锦好医疗（+21.34%）、常山药业（+18.88%），跌幅居前*ST 普利（-15.63%）、康为世纪（-14.19%）、九典制药（-11.23%）；本周港股涨幅居前和铂医药（+19.50%）、百济神州（+13.40%）、腾盛博药（+11.93%），跌幅居前来凯药业（-20.40%）、云顶新耀（-15.01%）、科迪-B（-13.38%）。涨跌表现特点：本周大小市值个股均出现普涨，但小市值个股涨幅更加明显。

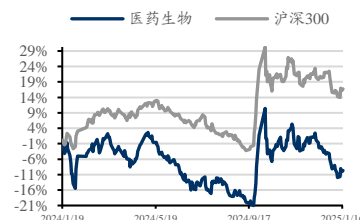
■ 首个阿斯利康「阿可替尼」获批一线治疗套细胞淋巴瘤；4 小时降低 60% IgA 肾病致病性抗体新型降解剂挺进关键 II/III 期临床：1 月 17 日，阿斯利康宣布 BTK 抑制剂 Calquence（阿可替尼）获 FDA 批准新适应症，用于联合苯达莫司汀和利妥昔单抗治疗既往未经治疗且不适合自体造血干细胞移植的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。该药物是首个获准用于一线治疗 MCL 的 BTK 抑制剂。1 月 13 日，Biohaven 在 JPM2025 大会上宣布新一代降解剂 BHV-1400 的首个 I 期研究取得了初步的积极数据。数据显示，BHV-1400 可以在单次给药 4h 内迅速、强效、选择性降低 IgA 肾病患者的致病性半乳糖缺陷型 IgA1（Gd-IgA1）抗体水平，同时将 IgA 等免疫球蛋白的水平保持在正常范围内。Biohaven 计划在正式完成 I 期研究后通过加速注册途径开展关键临床。

■ JPM 大会顺利召开，关注国际制药巨头和国产 biotech 公司最新动向：第 43 届摩根大通医疗健康年会（简称 JPM 大会）于当地时间 2025 年 1 月 13 日至 16 日在美国旧金山顺利举办。本次 JPM 大会有近 30 家中国公司出席，包括恒瑞医药、百济神州、信达生物、百利天恒等，反映出国产创新药越来越强的全球竞争力。我们对百济神州、信达生物、科伦博泰、三生制药、百利天恒等国产创新药龙头公司，以及罗氏、强生、默沙东、阿斯利康、礼来、诺华、辉瑞、安进、艾伯维等国际制药巨头的最新研发进展和 2025 年核心催化剂等做了系统梳理，详见正文。

■ 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

《痛风 URAT1 靶点潜力大，关注一品红、益方生物、恒瑞医药等》

2025-01-12

《脑机接口行动方案颁布，明确未来发展目标》

2025-01-12

内容目录

1. 海外创新药峰会国产成果丰硕，建议关注百利天恒、科伦博泰、百济神州等	4
2. JPM 大会顺利召开，关注国际制药巨头和国产 biotech 公司最新动向	8
3. 研发进展与企业动态	19
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	19
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	24
3.3. 重要研发管线一览	35
4. 行业洞察与监管动态	35
5. 行情回顾	36
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 29.57，较历史均值低 9.01	36
5.2. 医药子板块追踪：本周大小市值个股均出现普涨	37
5.3. 个股表现	38
6. 风险提示	39
7. 附录	39

图表目录

图 1:	医药行业 2021 年初至今 (2025 年 1 月 17 日) 市场表现.....	36
图 2:	2007 年 7 月至今 (2025 年 1 月 17 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	37
图 3:	子行业估值情况.....	38
表 1:	本周建议关注组合.....	5
表 2:	百济神州 2025 年核心催化剂.....	9
表 3:	信达生物 2025 年核心催化剂.....	9
表 4:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	20
表 5:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	24
表 6:	重要行业洞察与监管动态.....	35
表 7:	板块表现 (%)	37
表 8:	A 股本周涨跌幅前十.....	38
表 9:	A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十.....	38
表 10:	国内药品注册分类.....	39

1. 海外创新药峰会国产成果丰硕,建议关注百利天恒、科伦博泰、百济神州等

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 2.67%、-3.84%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.53%、-0.73%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 2.19%、-3.28%，相对于恒生科技指数跑赢-2.94%、-3.53%；A 股医药本周医疗器械本周生物制品(+3.19%)、医疗器械(+3.08%)及化学制药(+2.84%)等股价涨幅较大，医疗服务(+2.18%)、中药(+2.08%)及医药商业(+1.72%)等股价涨幅较小；本周 A 股涨幅居前大博医疗(+21.74%)、锦好医疗(+21.34%)、常山药业(+18.88%)，跌幅居前 *ST 普利(-15.63%)、康为世纪(-14.19%)、九典制药(-11.23%)；本周港股涨幅居前和铂医药(+19.50%)、百济神州(+13.40%)、腾盛博药(+11.93%)，跌幅居前来凯药业(-20.40%)、云顶新耀(-15.01%)、科迪-B(-13.38%)。涨跌表现特点：本周大小市值个股均出现普涨，但小市值个股涨幅更加明显。

本周美国旧金山健康峰会及 1 月 13 日强生宣布特大笔生物医药收购案，以 146 亿美元收购 Intra-Cell Therapies，另外 GSK 宣布以 10 亿美元首付款收购胃肠道间质瘤精准疗法公司 IDRx，礼来将收购 Scorpion Therapeutics。旧金山健康峰会跨国药企及国内创新药公司纷纷发布 2025 年目标，其中跨国药企中最受关注之一为礼来，在美国市场减重处方量 2024 年 Q4 同比增长 45%，礼来市场份额同比提升 3 个百分点，与诺和诺德比较接近。2025 年公司收入增长约 32%，与 2024 年相仿。另外国产创新药公司，百济神州、信达生物、三生制药、科伦博泰、百利天恒及恒瑞医药等都展示相应成果及公布 2025 年规划。建议重点关注百利天恒、百利天恒、百济神州等。

【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	0.40	2732.76
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.93	0.26	439.93
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.39	1.82	101.67
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-0.54	349.64
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	50.29	-2.76	717.86
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	-0.16	122.50
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	4.91	338.12
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	5.18	262.36
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	0.40	230.06
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	10.92	58.65
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-11.23	75.72
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	0.95	328.18
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	4.79	54.02
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.27	1.57	126.02
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-6.26	515.20
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.72	6.76	233.98
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-0.25	124.83
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.01	-2.75	30.68
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.07	5.21	96.06
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	-1.82	30.19
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	5.21	81.96
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-7.37	191.75
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	1.22	167.78
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	13.40	2523.89
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	7.23	772.25
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-0.67	1530.64
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	10.34	5.72	271.05
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.75	5.69	85.04
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	14.38	1.41	430.40
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.00	5.29	61.22
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-2.27	4.70	30.37
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	3.32	117.10
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	4.79	201.75

300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.96	3.68	445.51
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.00	3.14	118.19
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	3.83	102.51
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	2.92	53.55
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	7.09	58.74
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	11.12	44.47
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.71	7.59	84.97
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	4.91	48.90
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	7.98	31.59
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	-14.19	29.46
688710.SH	益诺思	1.40	1.35	1.94	0.00	2.30	47.68
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.37	1.45	32.37
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.89	-5.86	219.28
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	0.98	1.25	35.42
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.92	6.33	27.91
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	2.31	125.39
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	1.07	177.50
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	2.21	149.37
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	1.19	1.77	55.99
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	1.65	381.26
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	3.11	136.98
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.48	1.36	146.23
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	4.61	100.95
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	0.61	95.68
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	2.64	595.10
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	5.21	184.09
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	5.78	3.21	168.54
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.58	2.37	879.13
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	2.57	157.55
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-1.52	154.88
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	3.58	120.93
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-4.61	283.47
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	3.03	71.62
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	8.66	34.39
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	4.53	171.44
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	3.07	1158.42
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	1.66	149.52
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	4.48	60.03
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	2.37	185.58
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-0.15	82.20
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-2.95	408.93
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	0.36	67.02
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	1.53	64.60
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-1.82	3.38	101.57

688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	6.88	350.64
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	3.35	38.66
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	10.15	4.00	236.79
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	3.08	355.88
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	1.66	36.40
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	5.43	97.92
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	3.64	48.08
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	5.04	90.55
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	4.56	133.34
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-4.53	168.69
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	5.30	27.11
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.37	6.00	9.70
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	0.00	21.74	146.77
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	3.96	30.92
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	3.57	126.50
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.08	3.21	149.75
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	3.40	187.14
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	4.13	135.21
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	4.97	62.65
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	1.23	2835.29
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	2.81	1008.77
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	5.85	3.45	75.84
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	2.53	76.99
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-1.47	480.39
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	0.27	233.10
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	2.96	2.09	119.66
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	4.49	68.61
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	4.04	39.36
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	9.22	54.01
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	0.92	577.68
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.72	-0.47	89.26
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	3.67	524.42
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	0.66	1241.33
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	5.19	575.75
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	7.12	105.49
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	2.51	76.10
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	1.62	259.46
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	7.86	-7.18	115.83
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	2.92	41.80
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.01	1.38	114.17
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	1.37	404.42
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.32	2.06	27.92
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	3.91	122.71

603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	0.96	51.80
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.62	3.57	110.09
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	4.21	65.75
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	3.46	232.43
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	2.07	248.09
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-1.04	34.14

数据来源：wind（数据截至 2025 年 1 月 17 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. JPM 大会顺利召开，关注国际制药巨头和国产 biotech 公司最新动向

第 43 届摩根大通医疗健康年会(简称 JPM 大会)于当地时间 2025 年 1 月 13 日至 16 日在美国旧金山顺利举办。JPM 大会自 1983 年创办以来，已发展成为全球生物医药健康领域规模最大、信息量最为丰富的医疗投资与产业交流合作大会。本次大会吸引了全球行业领袖、新兴快速增长公司、创新技术创造者和投资界成员等参加，是展示最新研究成果、创新技术的舞台，也是洞察行业趋势、把握未来发展方向的关键窗口。

本次 JPM 大会有近 30 家中国公司出席，包括百济神州、恒瑞医药、传奇生物、荣昌生物、信达生物、诺诚健华、康方生物、再鼎医药、中国生物制药、药明康德、药明生物等，反映出国产创新药越来越强的全球竞争力。

本次 JPM 大会部分国内 biotech 公司重点更新梳理如下：

1) 百济神州

- **财务表现和产品销售：**公司 24Q3，BRUKINSA（泽布替尼）的全球销售额飙升至 6.9 亿美元，单季度公司总收入突破 10 亿美元。24Q3 经营性现金流首次转正，亏损逐步减亏。泽布替尼的美国销售额占全球销售额的 50% 以上，欧洲已增长至约 10%。在美国，1L 和 r/r CLL 的新患中，泽布替尼的市占率第一，超过伊布替尼和阿卡替尼。
- **2025 年业绩预期：**25 年 2 月底公司年报发布 2025 年营收和利润指引。随着继续扩大产品组合的市场份额并在新市场推出泽布替尼和替雷利珠单抗，我们预计产品收入将大幅增长。预计将转化为有意义的经营现金流。**预计 2025 年经营利润为正**（GAAP 口径即：营业收入 > 营业成本+销售费用+管理费用+研发费用）。
- **2025 年核心催化剂：**血液瘤领域 BCL2 和 BTK CDAC 多个数据读出，实体瘤领域 13 个新分子 24 年进入临床，其中 8 个分子有望 25H2 读出 poc 数据。

表2: 百济神州 2025 年核心催化剂

产品	适应症	事件性质	催化时间节点	具体催化事件
sonrotoclax (BCL2)	1L CLL/SLL	海外进展	2025Q1	泽布+11417头对头维奈克拉 (Bcl2) + 奥妥珠单抗 (CD20) 全球多中心3期临床 (CELESTIAL) 25Q1完成入组
	rr MCL和rr WM	临床数据披露	2025年H2	全球的注册2期临床完成入组, 25年年中读出rr MCL数据, 25年底读出rr WM数据
	rr CLL	临床数据披露	2025年年底	中国rr CLL注册临床数据读出
	rr CLL和rr MCL	海外进展	2025H1	启动全球多中心3期临床
BGB-16673 (BTK CDAC)	R/R MCL、R/R CLL	海外进展	2025H1	启动r/r CLL的全球注册3期临床
		海外进展	2025H2	启动针对r/r CLL的与Pirtobrutinib的头对头3期试验
		临床数据披露	2026	r/r CLL的2期数据读出
替雷利珠单抗	实体瘤	海外进展	2025H1	LA ESCC中国申报和批准、1L ESCC美国批准、1L ESCC和2L ESCC日本批准
		海外进展	2025H2	1L NPC欧盟批准、1L SCLC 欧盟批准、Neo/adj NSCLC欧盟批准、1L GC皮下剂型3期临床
		海外进展	2026	1L GC日本批准
多款早研品种	实体瘤	临床数据披露	2025H1	CDK4i 有望25年H1读出poc数据
			2025H2	pan-KRAS、PRMT5、EGFR CDAC、CEA ADC、B7H4 ADC、CDK2i、B7H3 ADC、FGFR2b ADC、IRAK4 CDAC、PRMT5i+MAT2Ai combination 有望25年H2读出poc数据
			2026	EGFRxMET TsAb 有望26年读出poc数据

数据来源: JPM 大会公司演示材料; 东吴证券研究所

2) 信达生物

- **财务表现和产品销售:** 公司 24Q1-Q3, 产品收入同比增长超 50%, EBITDA 亏损大幅收窄。预计 2025 年实现 EBITDA 盈利, 2027 年国内销售峰值达 200 亿人民币。超过 14 亿美金的现金及现金等价物, 每年研发投入 3-4 亿美金。
- **2025 年核心催化:** 6 款产品国内上市 (ROS1 TKI; BTKi; EGFR TKI; IGF1R; GLP1/GCGR; IL23p19), 多款在研品种实现关键数据读出。

表3: 信达生物 2025 年核心催化剂

产品	适应症	事件性质	催化时间节点	具体催化事件
IBI-362 (玛仕度肽)	减肥和糖尿病	国内上市	2025Q2	25Q2国内获批减重以及国内商业化放量, 25Q4获批糖尿病
IBI-363 (玛仕度肽)	减肥	临床数据披露	2025Q4	9mg减重数据的3期临床和头对头优效司美的3期临床
IBI-362 (玛仕度肽)	OSA、心衰和MASH	临床进展	2025年H1	OSA、心衰和MASH国内2期临床开启
IBI-344/他雷替尼 (ROS1)	ROS1+ NSCLC二线治疗	国内上市	2025Q1	针对2L ROS1+ NSCLC国内获批
IBI363 (PD-1/IL-2)	PD-1耐药/复发肿瘤二线治疗	临床数据披露	2025	在AACR或ASCO针对PD-1耐药/复发实体瘤 (黑色素瘤、NSCLC、CRC) 的国内数据更新黑色素瘤: 国内开启Ph2; NSCLC: 国内IO失败sqNSCLC的3期临床开启; 1L NSCLC的Ph1/2开启; CRC: 国内开启3L CRC的Ph2临床和1L CRC的Ph1b。
IBI363 (PD-1/IL-2)	PD-1耐药/复发肿瘤二线治疗	海外进展	2025	美国进入针对黑色素瘤、非小细胞肺癌和结直肠癌的Ph2剂量扩展数据, BD出海落地
IBI112 (IL-23p19)	银屑病	国内上市	2025年底	治疗中度至重度斑块状银屑病国内获批
IBI112 (IL-23p19)	IBD	临床数据披露	2024年年底-2025年初	国内针对IBD的poc数据读出
IBI311 (IGF-1R)	甲状腺眼病	国内上市	2025Q2	针对甲状腺眼病国内获批
IBI343 (Claudin18.2 ADC)	胰腺癌	临床数据披露	2025Q2	中国的2L PDAC的1b/2期国内数据更新+海外1期数据+BD落地; 胃癌Ph3进行中
IBI354 (HER2 ADC)	铂耐药卵巢癌	临床数据披露	2025Q2	新型 TOPO1i HER2 ADC针对PROC的POC数据读出, 并启动国内PH3临床
IBI3009 (DLL3 ADC)	小细胞肺癌等实体瘤	临床数据披露	2025年底	2024年12月中美启动Ph1, BD合作方罗氏, 2025年读出poc数据
IBI3003 (CD3x BCMaX GPRC5D)	三抗 血液瘤, 自免	临床数据披露	2025	读出poc数据
IBI3001 (EGFR-B7H3 ADC)	实体瘤	临床数据披露	2025	读出poc数据
IBI302 (VEGF/Complement)	AMD	临床数据披露	2025年底	针对AMD的国内3期数据读出+报产
IBI310 (CTLA4)	CRC新辅助	国内上市	2025年底-26年初	国内针对结直肠癌新辅助适应症国内上市
IBI3016 (AGT siRNA)	高血压	临床数据披露	2025Q3	国内针对高血压的Ph1数据读出
IBI389 (CLDN18.2/CD3)	胰腺癌	临床数据披露	2025Q4	针对胰腺癌和胃癌海外临床数据更新+BD落地
IBI128 (XO)	高尿酸血症	临床数据披露	2025Q2	中国2期临床做完数据读出+开3期临床。

数据来源: JPM 大会公司演示材料; 东吴证券研究所

3) 科伦博泰

- **财务表现和产品销售:** 公司 2025 年是核心品种 SKB264 (Trop2 ADC) 的商业化元年, 全年收入指引 8-10 亿元。约 4 亿美金的现金及现金等价物, 24H1 研

发投入 0.9 亿美金。

- **核心产品研发进展:** Trop2 ADC 国内进度: 2L+ TNBC 获批上市; 3L 和 2L EGFRm NSCLC 国内报产审批中; 5 个注册 3 期临床进行中; 海外进展: 10 个全球 3 期临床进行中。
- **2025 年核心看点:** 国内商业化; 随着全球伙伴关系的深化和进一步的发展, 全球管道估值上升并且有进一步数据读出; 扩展 ADC 设计和策略。

4) 三生制药

- **财务表现和产品销售:** 公司 2013-2023 年十年收入复合增长率 24.5%, 研发投入超过 10% 收入占比, 28 个在研管线, 3000 人商业化团队, >4.5% 的股息率。24H1 收入+16% 增长, 毛利率 86.5%, 归母净利润 10.9 亿元, 同比+11%。
- **管线研发进展:** 覆盖肾脏、血液学和肿瘤、自免疾病和其它。2024 年新增 3 个上市品种、13 个临床 3 期或报产、6 个 2 期品种、6 个 IND/临床 1 期品种。
- **潜在出海大品种:** PD1/VEGF 双抗, 针对 CRC、NSCLC 等实体瘤临床 2 期进行中。临床 2 期数据相比康方的 AK112 有效性略优, 安全性更好。

5) 百利天恒

- **核心产品研发进展:** BL-B01D1 (EGFR × HER3 双抗 ADC) 国内 7 个 III 期注册临床同步推进, 5 项适应症纳入突破性治疗品种名单, 10 个 1L II 期临床以及 7 个 2L+ II 期临床推进中, 有望成为泛瘤种重磅炸弹药物, 覆盖肿瘤前线和后线市场, 全球潜在销售规模有望达 200 亿美元。
- **2025 年核心看点:** 25 年 ASCO 会议, EGFR × HER3 双抗 ADC 有望进一步读出多项临床数据, 包括非小细胞肺癌、小细胞肺癌以及卵巢癌等。后线鼻咽癌和食管癌 25 年有望读出 III 期期中分析数据, 并申报上市; 9 个 III 期临床完成 LPI; 新开 6 项后线患者的 III 期临床以及 4 项 1L 患者的 III 期临床, 包括联合奥希替尼用于一线非小细胞肺癌等。有望启动海外 III 期注册临床试验, 并获得对应里程碑付款, 有望读出海外早期临床数据等。

本次 JPM 大会部分国际制药巨头公司重点更新梳理如下:

1) 罗氏

- **罗氏 2024 业务表现非常强劲, 尤其是在肿瘤领域。** 在 2024 年的前九个月, 集团销售额增长 6%, 达到 44.984 亿瑞士法郎, 排除 COVID-19 相关产品后, 销售额增长 8%。
- **业绩预期:** 罗氏公司预计 2024 年集团销售额将以中个位数增长, 核心每股收益预计以高个位数增长。预计销售势头将持续到 2025 年, 制药和诊断两个部

门均实现强劲增长

- **BD:** 罗氏公司制药部门首席执行官 Teresa Graham 在 JPM 会议上表示, 罗氏每年约有 100 亿美元的并购资金可供调配, 如果找到对现有产品组合有补充作用的资产, 或者在公司关注领域之外的重要疾病治疗领域带来变革的资产, 罗氏已准备好动用这笔资金。Graham 同时指出, 罗氏将继续寻找优质中国资产。
- **核心产品情况:** Vabysmo (法瑞西单抗) 抗 VEGF-A 和 Ang-2 双抗药物用于治疗老年性黄斑变性和糖尿病性黄斑水肿, 前三季度贡献销售收入 28.16 亿瑞士法郎 (约 32.45 亿美元), 增长 79%, 成为主要增长驱动力。Phesgo (曲妥珠单抗+帕妥珠单抗组合) 治疗 HER2 阳性乳腺癌药物, 前三季度销售额 12.44 亿瑞士法郎 (约 14.33 亿美元), 增长 58%, 也是重要的增长驱动因素。Ocrevus (奥瑞珠单抗) 抗 CD20 单抗产品用于多发性硬化症治疗, 前三季度销售额为 50.56 亿瑞士法郎 (约 58.26 亿美元), 增长 9%, 这是罗氏制药业务中销售额最高的药物。Hemlibra (艾美赛珠单抗) 同时激活 Factor IX and Factor X 的产品用于血友病治疗和 Polivy 一款抗 CD79b 的 ADC 产品用于血癌治疗也合计贡献了 32 亿瑞士法郎 (约 36.88 亿美元) 的销售额。
- **2025 年核心催化剂:**
 - **乳腺癌领域:** 计划启动 Kadcula (giredestrant) 与 RGT-419B (CDK4/2i) 的组合研究。有望公布 Kadcula (giredestrant) 用于 1L ER+/HER2- mBC (内分泌敏感型) 的 Ph 3 (persevERA) 和用于 post CDKi ER+/HER2- mBC 的 Ph 3 (evERA) 的研究结果。
 - **血液学领域:** 计划启动下一代 SPK 基因疗法的 Ph 2b 期研究, 用于治疗 HemA。罗氏 / Poseida 异基因 CAR-T 疗法的 P-BCMA-ALLO1 有望公布更多数据, P-CD19CD20-ALLO1 用于治疗 MS 和 SLE 的 FDA INDs 研究结果值得关注。
 - **阿尔茨海默病:** Trontinemab 预计进入 Ph 3 期临床。
 - **多发性硬化症 (MS):** Fenebrutinib 用于治疗 PPMS 的 Ph 3 (FENtrepid) 研究结果, 以及与 Ocrevus 进行头对头研究的 Ph 3 (MUSETTE/GAVOTTE) 在 RMS/PPMS 的结果有望公布。
 - **免疫领域:** RG6631 治疗溃疡性结肠炎 (UC) 的 Ph 3 期研究结果, 以及治疗克罗恩病 (CD) 的 FPI。计划启动 RG6631 用于治疗特应性皮炎和 MASH 的 Ph 2b 期和 Ph 1b 期试验。计划启动与辉瑞合作的 anti-p40/TL1A 双特异性抗体用于治疗 IBD 的 Ph 2 期试验。
 - **慢性阻塞性肺疾病 (COPD):** Astegolimab 的 Phase 2b (ALIENTO) 和 Phase

3 (ARNASA) 关键研究结果有望公布。

- **眼科领域:** Vamikibart 在眼科领域的首个 IL-6 相关数据有望公布。

2) 强生

- **强生集团 2024 年前三季度收入稳健增长，净利润受巨额的一次性费用和收购成本的影响显著下滑。** 其中，Q1 全球销售额 214 亿美元，同比增长 2.3%，净利润为 53.54 亿美元，同比下降 12.8%；Q2 收入 224 亿美元，同比增长 4.3%，净利润为 46.86 亿美元，同比下降 12.8%；Q3 收入 225 亿美元，同比增长 5.2%，净利润为 26.94 亿美元，同比下降 37.5%。
- **业绩预期:** 2024 年，强生预计其总体收入增长约 5%-6%，同时由于收购相关的支出，2024 年调整后的营运每股收益指引从原来的 10.15 美元下调至 9.91 美元。2025 预计实现收入增长 3%。
- **BD:** 1 月 13 日，强生宣布了一年多来最大的一笔生物医药收购案，以 146 亿美元收购 Intra-Cellular Therapeutics 主要是为了 CAPLYTA (5-HT2A&D2 受体拮抗剂)，该药物用于治疗双相情感障碍、精神分裂症、重度抑郁障碍，2024 年第三季度序贯增长超过 50%，预计未来年销售额峰值超过 50 亿美元。这笔收购能够强化强生在 CNS 领域的布局，同时和现有管线起到很好的协同作用。强生首席执行官 Joaquin Duato 在 JPM 大会上表示，强生集团未来并购计划仍强调小型交易与合作的重要性，而非大型并购，收购 Intra-Cellular Therapeutics 这样的大额交易更像是例外。未来，强生将继续推进此类战略，同时重视已并购资产的潜力。
- **核心产品:** 肿瘤学领域: 1) DARZALEX (达雷妥尤单抗)，用以治疗多发性骨髓瘤，24Q3 实现销售收入 30.16 亿美元，同比增长 20.7%；2) ERLEADA (阿帕他胺) 24Q3 实现销售收入 7.90 亿美元，同比增长 25.4%。免疫学领域: TREMFYA (古塞库单抗) 用于银屑病和炎症性肠病 (IBD) 的治疗 24Q3 实现销售收入 10.07 亿美元，同比增长 13.0%；STELARA (乌司奴单抗)，用于治疗非小细胞肺癌 (NSCLC)，24Q3 实现销售收入 26.76 亿美元，同比降低 6.6%。神经科学领域: SPRAVATO (艾司氯胺酮) 用于抑郁症，24Q3 实现销售收入 2.84 亿美元，同比增长 54.9%。
- **2025 年核心催化剂:**
 - 多款重磅药品放量增长预期不减: TREMFYA、DARZALEX、BALVERSA、SPRAVATO。
 - RYBREVANT+LAZCLUZE 联合疗法: NSCLC 适应症于 24 年 8 月获 FDA 批准上市，25 年或将快速放量；结直肠癌或头颈部癌适应症将尽快开展临

床 I 期实验。

- CAARVYKTI: 用以治疗多发性骨髓瘤, 2024 年先后在美国、中国获批上市, 有望在 25 年开启快速增长周期。
- TAR-200 : 用于治疗卡介苗(BCG)不应答的高危非肌肉侵袭性膀胱癌 (HR-NMIBC) 伴原位病 (CIS) 患者, 于 2025 年 1 月 15 日向 FDA 递交上市申请。
- NIPOCALOMAB (尼卡利单抗) : 用于治疗抗体阳性患者的全身型重症肌无力, 于 2025 年 1 月 9 日获 FDA 优先审查。
- ICOTROKINRAL (JNJ-2113): 用于治疗 12 岁及以上患有中重度斑块状银屑病 (PsO) 的成人和青少年患者, 临床 III 期数据于 2024 年 11 月披露, 治疗效果优异。
- TREMFYA 适应症拓宽至儿童: 于 2024 年 12 月向 FDA 提交补充申请, 用以治疗 6 岁及以上中度至重度斑块型银屑病儿童以及 5 岁及以上活动性幼年银屑病关节炎儿童。
- ATICAPRANT: 用于治疗抑郁症, 目前处于临床 III 期实验。
- 推进 V-Wave 产品在心力衰竭治疗领域的应用, 满足患者需求。
- 推出 Shockwave E8 等新产品, 扩大外周产品组合。
- 提交 OTTAVA 手术机器人系统的 IDE 申请, 推动其在外科领域的应用。
- 推出全系列 VELYS 产品; 在伤口闭合和生物外科领域推出新的止血剂和带刺缝合线
- 推出 VARIPULSE 并计划扩展 PFA 套件。

3) 默沙东

- 默沙东 2024 业务表现强劲, 2024Q3 实现营收 167 亿美元 (其中新冠药物销售 8.4 亿美元), 同比增长 4%。
- **业绩预期:** 据公司预测, 2024 年默沙东全年财务展望全球销售额预期在 636 亿美元至 641 亿美元之间 (同比增长率约为 7%)。其中, 公司肿瘤业务远期成长空间广阔, 预计 2030 可达到 250 亿美元规模。
- **BD:** 默沙东首席执行官 Rob Davis 在 JPM 会议上表示, 2024 年默沙东在 BD 交易的总投入达 400 亿美元, 对肿瘤领域进行了非常全面的布局 (ADC、多抗、溶瘤病毒、癌症疫苗), 处于临床 III 期在研产品数量为 2021 年项目数的 3 倍。其中, 默沙东与中国药企科伦博泰、礼新医药达成合作授权协议: 1) 科伦博

泰：芦康沙妥珠单抗以及多个潜力 ADC（包括 SKB410、SKB535、SKB571）的海外权益；2）礼新医药：新型在研 PD-1/VEGF 双特异性抗体 LM-299 的全球开发、生产和商业化独家许可。

➤ **业务拆分及核心产品：**

- **肿瘤领域：**1) KEYTRUDA（帕博丽珠单抗）24Q3 销售额为 74 亿美元，同比增长 21%，前三季度销售额累计已达 216.46 亿美元，同比增长 18%；2) Lynparza（奥拉帕利）24Q3 销售额为 3.37 亿美元，同比增长 13%；3) Welireg（HIF-2 α 抑制剂）24Q3 销售额为 1.39 亿美元，同比增长 157%。
- **疫苗领域：**1) GARDASIL 24Q3 销售额为 23 亿美元，同比下降了 10%，主要原因是中国市场的下滑；2) Vaxneuvance（肺炎球菌疫苗 V114）24Q3 销售额 2.39 亿美元，同比增长 13%。
- **心血管领域：**肺动脉高压新药 Winrevair 上市之后持续保持增长势头，24Q3 全球销售额达 1.49 亿美元，新增治疗患者 1700 例，累计治疗患者已超过 3700 例。

➤ **2025 年核心催化剂：**

- **疫苗领域：**GARDASIL：2025 年预计在中国为 9 至 26 岁男性推出新的适应症。
- **传染病领域：**Clesrovimab：预计将在 2025 年 6 月 10 日通过 PDUFA 审批，用于治疗 RSV 感染。Islatravir-based regimens：基于 Islatravir 的抗逆转录病毒治疗方案（NRTTI），用于治疗 HIV 的成人患者以及预防 HIV 的 PrEP（预防性治疗）。该治疗方案预计将在 2025 年发布关键数据。
- **肿瘤领域：**SC pembrolizumab 与 berahyaluronidase alfa 联合：此治疗组合预计将在 2025 年获得更多临床数据，应用于多种肿瘤类型。Patritumab deruxtecan（HER3-DXd ADC）：预计在 2025 年获批上市。KEYTRUDA + Chemotherapy in earlier stage HNSCC：KEYTRUDA 与化疗联合应用于早期头颈鳞状细胞癌（HNSCC）的治疗，预计在 2025 年将发布关键的临床数据。
- **心脏代谢领域：**Enlicitide decanoate（口服 PCSK9 抑制剂）：预计将在 2025 年发布关键数据，用于治疗高胆固醇症。WINREVAIR：用于治疗肺动脉高压（PAH）和由左心疾病引起的肺动脉高压（LHD），在 2025 年计划发布 Phase 2（CADENCE 研究）中的数据。Efinopegdutide（GLP-1/glucagon 受体双重激动剂）：预计 2025 年将在代谢相关疾病如预防肝硬化 MASH 等领域发布数据。

4) **阿斯利康**

- **业绩：**阿斯利康 2024 年前三季度总营收达 392 亿美元，同比增长 19%，核心每股收益为 6.12 美元，同比增长 11%。同时，在 Q3 电话会上阿斯利康上调了 2024 年全年的财务指导，预计总收入和核心每股收益将实现**高双位数**的增长。
- **关键临床项目：**截至 2024 年，公司有 91 个后期研发项目正在进行，预计这些项目平均年收入高峰有望超 10 亿美元。
- **核心技术布局：**阿斯利康在多个关键领域取得了显著的进展，这些领域包括体重管理和健康风险控制（oGLP-1 和 LAA）、抗体偶联药物（CLDN18.2 ADC 来自 康诺亚和基于铜 225 的 PSMA RDC 来自 Fusion）、下一代免疫肿瘤学双抗、细胞治疗以及 TCE（BCMA/CD19 CAR-T 和 CD19/CD3），还有基因治疗和基因编辑技术（sAAV_y 和 AAV 病毒），这些进展预示着公司在 2030 年之后有望继续保持强劲的增长势头。
- **未来预期：**根据公司的预测，2026 年，核心营业利润率达到 35%左右，到 2030 年，阿斯利康将成功推出至少 20 个新的分子实体（NMEs）进入市场，届时公司的总收入有望攀升至 800 亿美元的高度。

5) 礼来

- **2024 业绩预期：**礼来预计 2024 年全年营收约为 450 亿美元（同比+32%）；预计 2024 年 Q4 营收约为 135 亿美元，低于近期发布的财务指引下限约 4 亿美元，其中包括 Mounjaro 约 35 亿美元（预计 53.5 亿美元），Zepbound 约 19 亿美元（预计 20.8 亿美元）。原因：1）糖尿病 GLP-1 市场一般在 12 月会高于其他季度，但今年没有，可能是因为用药需求和习惯的改变保险机构预防跨年前的支出等；2）年底渠道库存低于预期。
- **2025 业绩预期：**2025 年礼来全球销售额预期在 580 亿至 610 亿美元之间，同比增速在 32%左右。2025 年营收增长的动力得益于新药的持续放量，如癌症药物 Jaypirca（匹妥布替尼）、特应性皮炎治疗药物 Ebglyss（来金珠单抗）、溃疡性结肠炎药物 Omvoh(米吉珠单抗)和阿尔茨海默病治疗药物 Kisunla（多奈单抗）。
- **GLP1 市场总结：**礼来 CEO David Ricks 在 JPM 大会上透露，美国肠促胰岛素类似物市场 2024 年 Q4 总处方量同比增长 45%，礼来在该季度市场份额增加了 3 个百分点，与 2023 年相比增加了 5 个百分点，接近诺和诺德。

6) 诺华

- 诺华在剥离爱尔康和山德士后已经转型为纯粹的创新药公司，同时业绩依旧保持强势增长。2024 年 Q3 收入 128.23 亿美元，同比增长 10%。前 9 个月总收入 371.64 亿美元，同比增长 11%。

- **业绩预期:** 诺华在 Q3 季报中再次上调盈利预期, 并在 JPM 会议上保持。预计 2024 年销售额将以低双位数增长, 核心营业收入将实现高十几的增长。预计核心产品未来仍然将保持高增速。公司预计未来将持续增长, 2024-2029 年的销售额 CAGR 达到 5%。到 2027 年, 核心产品收入利润率将达到 40% 以上。
- 诺华首席执行官 Vas Narasimhan 在 JPM 会议上表示诺华将继续执行此前战略, 聚焦化学、生物治疗学、RNA 疗法、放射配体疗法、基因与细胞治疗技术。未来诺华将继续通过战略投资加速关键项目推进。同时诺华在过去两年中也是并购领域的领导者, 完成了 30 多笔交易以增强其管线, 将继续坚持以保证达到 2029 年的增长目标。

7) 辉瑞

- 辉瑞在 2024 年 Q3 的业绩受益于专注的商业执行力和产品组合, 带来强劲两位数收入增长。Q3 收入 177.02 亿美元, 同比增长 32%, 除去新冠相关产品 Comirnaty 和 Paxlovid, 其他产品的总收入为 136 亿美元, 同比增长 14%。前三季度总收入 458.64 亿美元, 同比增长 2%。
- **业绩预期:** 辉瑞预计 2025 年收入将达到 610 亿至 640 亿美元。调整后费用为 240 亿至 260 亿美元。调整后摊薄每股收益为 2.80 至 3.00 美元。辉瑞董事长兼 CEO Albert Bourla 在 JPM 会议上表示他们有信心 2025 年实现 610 亿至 640 亿美元收入。通过 Seagen 的 ADC 产品以及自研和并购管线, 有望抵消今年新冠销售额下滑和《通胀削减法案》的影响, 同时未来 ADC 产品将贡献大增量。将专注于推进有大潜力管线, 例如 CDK 抑制剂、抗 PD-1/PD-L1 疗法和针对艰难梭菌 (C.difficile) 的疫苗等。
- **核心产品:**
 - Xtandi (恩扎卢胺) 通过抑制雄激素抑制前列腺癌细胞生长, 前三季度收入为 14.74 亿美元, 同比增长 23%。
 - Ibrance (帕博西尼) 一种 CDK4/6 抑制剂治疗乳腺癌。前三季度收入为 32.72 亿美元, 同比下滑 10%。
 - Padcev (恩诺单抗 ADC): 靶向 Nectin-4 治疗转移性尿路上皮癌。新上市前三季度收入为 11.44 亿美元, 目前已经占到美国一线治疗处方量 50%。
 - Lorbrina (洛拉替尼): 一款用于 NSCLC 的第三代 ALK 抑制剂。前三季度收入为 5.38 亿美元, 同比增长 37%。
 - Paxlovid: 口服抗病毒药物, 主要用于治疗轻度至中度新冠病毒感染。与新冠疫情波动态势相符, 前三季度收入为 44.14 亿美元, 同比增长 13%。

- Vyndaqel (氯苯唑酸) 家族: 一款转铁蛋白稳定剂用于治疗转铁蛋白淀粉样变性 (ATTR amyloidosis) 相关的疾病, 前三季度收入为 39.07 亿美元, 同比增长 66%。

8) 安进

- 安进 2024 年 Q3 业绩显示出强劲增长。Q3 收入为 85 亿美元, 同比增长 23%。前三季度收入为 233.1 亿美元, 同比增长 22%。包括 Tepezza 和 Blincyto 在内的多款核心产品提供了两位数的销售增长。
- **业绩预期:** 安进预计 2024 年全年总收入在 330 亿至 338 亿美元之间, 同比增长 22%。非 GAAP 营业收入增长 13%, 股息增长 6%。安进董事长兼 CEO Robert A. Bradway 在 JPM 会议上重申了对于肥胖管线 MariTide 的坚持, 尽管二期数据不甚理想, 但安进后续仍然将坚持推动这款双特异性 GLP-1/GIP 受体激动剂在肥胖症中的广泛三期临床试验。后续还可能推动在心脏、肾脏和肝脏疾病中的应用。
- **核心产品:**
 - Repatha (依洛尤单抗) 一种 PCSK9 抑制剂用于治疗高胆固醇相关疾病, 特别是用于降低血液中的 LDL-C。前三季度收入为 16.16 亿美元, 同比增长 33%。预计未来仍有 1 亿患者需求待满足。
 - Evenity (罗莫佐单抗) 一种靶向骨硬化素的单抗, 通过抑制其作用来促进骨形成。用于治疗骨质疏松症。前三季度收入为 11.32 亿美元, 同比增长 34%。未来渗透率仍有大幅增长的可能。
 - Tepezza (替妥木单抗) 一种针对 IGF-1R 的单抗, 目前唯一的甲状腺眼病 (TED) 治疗药物。前三季度收入为 13.91 亿美元。仍然在扩展上市地区, 日本进度较快, 欧洲主要国家紧随其后。
 - Xgeva (地舒单抗) 全球首款 RANKL 抑制剂, 从源头抑制破骨细胞的形成、功能和存活, 从而减少骨吸收, 针对骨巨细胞瘤等骨相关癌症。前三季度收入为 16.64 亿美元, 同比增长 5%。
 - Krystexxa (聚乙二醇化重组尿酸酶) 一种改良的尿酸酶用于治疗高尿酸血症 (特别是痛风患者) 和其他难治性高尿酸血症。前三季度收入为 8.39 亿美元。是全球第一款也是唯一一款针对难治性痛风的药物。

9) 艾伯维

- 艾伯维 2024Q3 业绩稳定, 新产品弥补了 Humira (阿达木单抗) 专利失效后的收入下滑, Q3 净收入为 144.60 亿美元, 同比增长 3.8%。从业务板块上看, 自

免、肿瘤、神经科学和美容业务分别贡献 70.46 亿美元 (+3.9%)、16.87 亿美元 (+11.6%)、23.63 亿美元 (+15.6%)、12.39 亿美元 (-0.1%)。前三季度收入 412.32 亿美元，同比增长 3%。

➤ **业绩预期:** 艾伯维预计全年收入预测约为 560 亿美元，调整后每股收益指导为 10.90 美元至 10.94 美元。艾伯维的目标是在 2025 年实现 Humira 之后的中个位数增长。艾伯维的 CEO Rob Michael 在 JPM 会议上表示 Skyrizi 和 Rinvoq 的免疫学组合是公司未来发展的方向，艾伯维将在未来专注于免疫类药物的开发。同时艾伯维仍然将收并购作为管线扩张的重要手段之一，2024 年已经达成 20 笔交易，未来会更集中在早期管线的机会探索上。

➤ **核心产品:**

- Humira (阿达木单抗) 一种靶向 tnf 的单抗，适用于类风湿性关节炎等多种疾病。前三季度收入为 73.11 亿美元，同比下滑 34%。
- Skyrizi (瑞莎珠单抗) 一种靶向 IL-23 的特异性抑制剂，用于克罗恩病、银屑病等疾病的治疗。前三季度收入为 79.40 亿美元，同比增长 48%。
- Rinvoq (乌帕替尼) 一种选择性 JAK 抑制剂，用于治疗特应性皮炎、类风湿关节炎等疾病。前三季度收入为 41.37 亿美元，同比增长 52%。
- Imbruvica (伊布替尼) 全球首个上市的 BTK 抑制剂，适用于慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 等疾病。前三季度收入为 24.99 亿美元，同比下滑 7.2%，主要受到新 BTK 药物的冲击市场份额下降。
- Venclexta (维奈克拉) 目前全球唯一获批的 Bcl-2 抑制剂，针对急性髓系白血病(AML)和慢性淋巴细胞白血病(CLL)。前三季度收入为 19.28 亿美元，同比增长 13.5%是未来公司的重要产品之一。

10) BioNTech

➤ 公司 2024 年前三季度实现营收 15.61 亿欧元，归母净利润 9.25 亿欧元；其中 2024Q3 单季度实现营收 12.45 亿欧元，归母净利润 1.98 亿欧元。

➤ **业绩预期:** 据公司预测，2024 年 Biontech 全年财务展望全球销售额预期在 25 亿欧元至 31 亿欧元之间。具体来看：1) 随着疫苗需求受到疫苗接种率和价格水平的影响，公司 COVID-19 疫苗有望加速放量；2) 与 InstaDeep、JPT Peptide Technologies、IMFS 以及德国疫情防备协议相关的收入将对公司 2025 年的财务表现产生重要贡献。

➤ **核心管线进展:**

- mRNA 疫苗: 1) BNT111 是基于 BioNTech FixVac 平台开发的 mRNA 癌

症疫苗，编码黑色素瘤相关的 4 种抗原（NY-ESO-1、MAGE-A3、酪氨酸酶和 TPTE）。24 年 7 月，BioNTech 宣布了 BNT111 在晚期黑色素瘤患者中的 2 期临床试验取得了积极结果 2) BNT113 也是基于 BioNTech 的 FixVac 平台，编码 HPV16 致癌蛋白 E6 和 E7 的 mRNA 疫苗，目前正在全球范围内进行一项随机 2 期临床试验。3) Autogene cevumeran (BNT122/RO7198457) 是用于个体化新抗原特异性免疫疗法 (iNeST) 的 mRNA 癌症候选疫苗。目前正在进行多项 2 期临床试验: 高风险肌层浸润性尿路上皮癌 (MIUC)、切除后的胰导管腺癌 (PDAC)、结直肠癌 (CRC) 和一线晚期黑色素瘤。

- 双抗药物: BNT327/PM8002 是一种双特异性抗体候选物，结合了 PD-L1 检查点抑制和 VEGF-A 的中和作用。2024 年 10 月，BioNTech 在 BNT327 与化疗联合用于局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者的一线 and 二线治疗的 I 期研究中完成首例患者用药。

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 17 日，阿斯利康宣布 BTK 抑制剂 Calquence（阿可替尼）获 FDA 批准新适应症，用于联合苯达莫司汀和利妥昔单抗治疗既往未经治疗且不适合自体造血干细胞移植的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。该药物是首个获准用于一线治疗 MCL 的 BTK 抑制剂。
- 1 月 16 日，国家药监局官网显示，奥赛康药业的 1 类创新药利厄替尼片（limertinib/ASK120067，商品名：奥壹新）获批上市，用于治疗既往接受表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展的 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。
- 1 月 16 日，国家药监局官网显示，英派药业的 PARP 抑制剂塞纳帕利胶囊（senaparib，商品名：派舒宁）获批上市，用于国际妇产科联盟（“FIGO”）III-IV 期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者在一线含铂化疗达到完全或部分缓解后的维持治疗。
- 1 月 15 日，礼来宣布，其 IL-23p19 单抗 mirikizumab（Omvoh）已获 FDA 批准第 2 项适应症，用于治疗成人中度至重度活动性克罗恩病。Mirikizumab 继 2023 年 10 月被批准为治疗中度至重度活动性成人溃疡性结肠炎（UC）的同类型首创疗法之后，现在又被批准用于治疗两种类型的炎症性肠病（IBD）。11 月 21 日，国家药监局网站显示，默沙东的 Belzutifan 片（贝组替凡片）获批上市，适应症为 von Hippel-Lindau（VHL）病相关肾细胞癌（RCC）、

中枢神经系统 (CNS) 血管母细胞瘤或胰腺神经内分泌肿瘤 (pNET)。

- 1月15日, CDE 官网显示, 勃林格殷格翰 (BI) 的口服 HER2 抑制剂宗格替尼片 (BI 1810631, Zongertinib) 的上市申请已获受理, 用于治疗携带 HER2 (ERBB2) 激活突变且既往接受过系统治疗的不可切除或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。
- 1月14日, 国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 官网显示, 智翔金泰瑞的斯乐韦米单抗注射液 (GR1801) 上市申请已获受理, 用于成人疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫。斯乐韦米单抗是全球首个用于狂犬病被动免疫的双特异性抗体。
- 1月13日, 国家药监局网站显示, 和黄医药赛沃替尼片获批新适应症, 用于治疗初治 MET 外显子 14 跳跃突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。11月19日, CDE 官网显示, 三生国健的重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液 SSGJ-608 上市申请已获得受理, 用于治疗成人中重度斑块状银屑病。
- 1月11日, 诺和诺德宣布全球首个口服胰高糖素样肽-1 受体激动剂 (GLP-1RA) ——诺和忻® (司美格鲁肽片) 在中国全面上市。诺和忻® 以便利的口服给药方式, 帮助患者更早获益于 GLP-1RA 类药物, 助力血糖优质达标**与代谢综合管理, 为中国 2 型糖尿病临床治疗带来一个创新品类。

表4: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
上海盛迪医药有限公司;	阿得贝利单抗注射液	已上市	CXSL2500041	干混悬剂	生物制品	2.2	PDL1
Fresenius Kabi AB; Fresenius Kabi AB; Fresenius Kabi SSPC;	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	已上市	JYHB2500021	注射剂(冻干)	化学药品	无	not available
上海海和药物研究开发股份有限公司; 上海津曼特生物科技有限公司;	谷美替尼片	已上市	CXHL2500075	片剂	化学药品	2.4	c-Met
Onyx Pharmaceuticals, Inc.; Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company;	注射用卡非佐米	已上市	JYHB2500018	片剂	化学药品	5.1	proteasome
上海盟科药业股份有限公司; 江苏宣泰药业有限公司; 浙江华海药业股份有限公司;	康替唑胺片	已上市	CYHB2500099	片剂	化学药品	1	50S subunit
杭州默沙东制药有限公司; 杭州默沙东制药有限公司;	磷酸西格列汀片	已上市	CYHB2500089	注射剂(冻干)	化学药品	无	DPP-4

PharmaEssentia Corporation;PharmaEssentia Biotechnology (Beijing) Company limited;	罗培干扰素 α -2b 注射液	已上市	JXSL2500008	注射剂	生物制品	2.2	IFN α 2
Viatrix Healthcare;Pfizer Manufacturing Belgium NV;	拉坦噻吗滴眼液	已上市	JYHB2500017	片剂	化学药品		β -adrenergic receptor; PGF2 α
北京康蒂尼药业股份有限公司;	吡非尼酮胶囊	已上市	CXHL2500074	片剂	化学药品	2.4	p38 γ
Rigel Pharmaceuticals, Inc.;Catalent CTS, LLC;	普拉替尼胶囊	已上市	JYHB2500019	片剂	化学药品	1	RET
AbbVie Inc.;AbbVie Ireland NL B.V.;AbbVie Pharmaceutical Trading(Shanghai) Co.,Ltd;	维奈克拉片	已上市	JYHZ2500006	未知	化学药品	5.1	Bcl-2
山东朗诺制药有限公司;山东朗诺制药有限公司;	布瑞哌唑口服混悬液	申请上市	CXHS2500007	片剂	化学药品	2.2	5-HT2A receptor; D2 receptor; 5-HT1A receptor
Menarini International Operations Luxembourg S.A.;ACS Dobfar, S.p.A.;SciClone Pharmaceuticals (China) Co.,Ltd.;	注射用美罗培南韦博巴坦	申请上市	JXHS2500003	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	PBP; β -lactamase
重庆智翔金泰生物制药股份有限公司;重庆智翔金泰生物制药股份有限公司;	斯乐韦单抗注射液	申请上市	CXSS2500004	注射剂(冻干)	生物制品	1	rabies virus
Provepharm SAS;Cenexi;/;	亚甲蓝注射液	申请上市	JXHS2500005	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	Tau
山东盛迪医药有限公司;山东盛迪医药有限公司;	瑞格列汀二甲双胍片(II)	申请上市	CXHB2500009	片剂	化学药品	1	PEN2; DPP-4
Daiichi Sankyo Korea Co., Ltd.;Catalent CTS, LLC;/;	盐酸吡替替尼胶囊	申请上市	JXHS2500004	片剂	化学药品	5.1	c-Kit; CSF-1R; Flt3
成都蓉生药业有限责任公司;成都蓉生药业有限责任公司;	注射用重组人凝血因子VIIa	申请上市	CXSS2500005	片剂	生物制品	3.4	factor VIIa
Boehringer Ingelheim International GmbH;Hovione Farmaciencia S.A.;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd;	宗格替尼片	申请上市	JXHS2500002	注射剂(冻干)	化学药品	1	HER2

江苏奥赛康药业有限公司;	ASKC635 干混悬剂	申请临床	CXHL2500083	胶囊剂	化学药品	2.2	not available
映恩生物科技(上海)有限公司;	注射用 DB-2304	申请临床	CXSL2500050	注射剂	生物制品	1	GCCR; BDCA2
格物生物技术(江苏)有限公司;	GW5282 片	申请临床	CXHL2500084	未知	化学药品	1	not available
长春金赛药业有限责任公司;	GenSci128 片	申请临床	CXHL2500081	注射剂	化学药品	1	p53 Y220C
谷冲医药(北京)有限公司;	HB-48 片	申请临床	CXHL2500071	注射剂	化学药品	1	not available
杭州中美华东制药有限公司;	HDM3019	申请临床	CXSL2500046	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司;	注射用 HRS-9190	申请临床	CXHL2500065	注射剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司;常州恒邦药业有限公司;	注射用 HS-20108	申请临床	CXSL2500048	片剂	生物制品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司;常州恒邦药业有限公司;	注射用 HS-20122	申请临床	CXSL2500047	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海海思盛诺医药科技有限公司;	HSK41959 片	申请临床	CXHL2500076	注射剂	化学药品	1	PRMT5
上海璞派药业有限公司;	IMP1707 片	申请临床	CXHL2500088	注射剂	化学药品	1	not available
成都康弘药业集团股份有限公司;	KHN702 片	申请临床	CXHL2500056	未知	化学药品	1	not available
礼来苏州制药有限公司;	注射用 LY4052031	申请临床	CXSL2500049	舌下片	生物制品	1	nectin-4
杭州德睿智药科技有限公司;	MRANK-106 胶囊	申请临床	CXHL2500072	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
仁合益康集团有限公司;	RHYK2021	申请临床	CXHL2500087	注射剂	化学药品	2.2	not available
大睿生物医药科技(上海)有限公司;	RN1871 注射液	申请临床	CXHL2500078	口腔速溶膜	化学药品	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;	SHR-3792 注射液	申请临床	CXSL2500045	口服混悬剂	生物制品	1	not available
Takeda Development Center Americas, Inc.;	TAK-360 片	申请临床	JXHL2500007	注射剂(大容量)	化学药品	1	OX2R
山东新时代药业有限公司;	XZ157	申请临床	CXHL2500054	注射剂	化学药品	2.2	not available
江苏众红生物工程创药研究院有限公司;	ZHB117 舌下片	申请临床	CXSL2500037	注射剂	生物制品	1	not available
甘肃普安制药股份有限公司;	布瑞哌唑口溶膜	申请临床	CXHL2500082	片剂	化学药品	2.2	5-HT2A receptor; D2 receptor; 5-HT1A receptor
上海生物制品研究所有限责任公司;荣灿生物医药技术(上海)有限公司;	带状疱疹 mRNA 疫苗	申请临床	CXSL2500040	注射剂(冻干)	生物制品	1.2	VZV

Alexion Pharmaceuticals, Inc.;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	Eneboparatide 注射液	申请临床	JXHL2500009	片剂	化学药品	1	PTH
北京微智瑞医药科技有限公司;	磷酸奥司他韦微片	申请临床	CXHL2500070	片剂	化学药品	2.2	neuraminidase
北京博特维克生物技术有限公司;	注射用重组 A 型肉毒毒素	申请临床	CXSL2500043	片剂	生物制品	2.4	BoNT/A
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 ;上海复宏汉霖生物医药有限公司;	HLX22 单抗注射液	Phase III	CXSB2500011	注射剂(皮下)	生物制品	1	HER2
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	Rilvegostomig 注射液	Phase III	JXSL2500007	滴眼剂	生物制品	1	TIGIT; PD1
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	Tozorakimab 注射液	Phase III	JXSL2500009	注射剂(冻干)	生物制品	1	IL-33
Takeda Development Center Americas, Inc.;Takeda (China) International Trading Co., Ltd.;	zasocitinib 片	Phase III	JXHL2500012	胶囊剂	化学药品	1	TYK2
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	TQC2938 注射液	Phase II	CXSL2500038	胶囊剂	生物制品	1	IL-33R
普米斯生物技术(珠海)有限公司;	PM1032 注射液	Phase I/II	CXSB2500012	注射剂	生物制品	1	4-1BB; CLDN18.2
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR-1826	Phase I/II	CXSL2500039	注射剂(脂质体)	生物制品	1	c-Met
AstraZeneca AB;BSP Pharmaceuticals S.p.A.;	注射用 AZD9592	Phase I	JXSB2500001	片剂	生物制品	1	c-Met; EGFR
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BG-68501 片	Phase I	CXHL2500064	注射剂	化学药品	1	CDK2
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-16673 片	Phase I	CXHB2500011	片剂	化学药品	1	BTK
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-43395 片	Phase I	CXHL2500066	胶囊剂	化学药品	1	CDK4
上海览屹医药科技有限公司;	EA5 注射液	Phase I	CXSL2500051	片剂	生物制品	1	complement system
山东盛迪医药有限公司;	HRS-7058 片	Phase I	CXHL2500060	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	注射用 TQB2934	Phase I	CXSL2500044	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD3; BCMA
再鼎医药(上海)有限公司;	注射用 ZL-1310	Phase I	CXSL2500052	注射剂(冻干)	生物制品	1	DLL3

杭州高田生物医药有限公司;	注射用全反式维甲酸脂质体	Phase I	CXHL2500067	片剂	化学药品	2.2	PIN1; RAR β ; RAR γ ; RAR α ; retinoid
---------------	--------------	---------	-------------	----	------	-----	--

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5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	氨甲环酸注射液	已上市	CYHB2500127	注射剂	化学药品	无	PLG
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	贝伐珠单抗注射液	已上市	CXSL2500042	注射剂	生物制品	2.2	VEGF-A
安徽金太阳生化药业有限公司;安徽金太阳生化药业有限公司;	醋酸地塞米松片	已上市	CYHB2500151	片剂	化学药品		glucocorticoid
浙江仙琚制药股份有限公司;浙江仙琚制药股份有限公司;	醋酸甲羟孕酮片	已上市	CYHB2550050	片剂	化学药品	无	progesterin
上海旭东海普药业有限公司;远大医药(中国)有限公司;	碘海醇注射液	已上市	CYHB2550060	注射剂	化学药品	无	not available
中孚药业股份有限公司;中孚药业股份有限公司;	丁溴东莨菪碱注射液	已上市	CYHB2550053	注射剂	化学药品	原6	mAChR
修正药业集团临沂修正制药有限公司;济南居仁堂爱民制药有限公司;	法可林滴眼液	已上市	CYHB2500121	滴眼剂	化学药品		not available
北大医药股份有限公司;北大医药股份有限公司;	富马酸喹硫平缓释片	已上市	CYHB2500094	缓释片	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
朗力生物医药(武汉)股份有限公司;武汉沃尔药业有限公司;	碘甘油	已上市	CYHB2500086	外用溶液剂	化学药品		I
朗力生物医药(武汉)股份有限公司;武汉沃尔药业有限公司;	氟化钠甘油糊剂	已上市	CYHB2500077	膏剂	化学药品		F
修正药业集团临沂修正制药有限公司;济南居仁堂爱民制药有限公司;	磺胺醋酰钠滴眼液	已上市	CYHB2500118	滴眼剂	化学药品		bacterial DHPS

迪康倍(苏州)生物医药科技有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司;	磺达肝癸钠注射液	已上市	CYHB2500109	注射剂	化学药品	4	heparin; factor Xa
朗力生物医药(武汉)股份有限公司;武汉沃尔药业有限公司;	甲醛甲酚溶液	已上市	CYHB2500096	外用溶液剂	化学药品		not available
广东科泓药业有限公司; 广东科泓药业有限公司;	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2500152	注射剂(大容量)	化学药品	无	not available
杭州民生健康药业股份有限公司;山东朗诺制药有限公司;	酒石酸伐尼克兰片	已上市	CYHB2500100	片剂	化学药品	4	$\alpha 7$ receptor; $\alpha 4 \beta 2$ receptor
齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	CYSB2500017	注射剂	生物制品	无	G-CSF
浙江金华康恩贝生物制药有限公司;浙江金华康恩贝生物制药有限公司;	利伐沙班片	已上市	CYHB2500107	片剂	化学药品	4	factor Xa
重庆圣华曦药业股份有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司;	利奈唑胺葡萄糖注射液	已上市	CYHB2500081	注射剂(大容量)	化学药品	4	50S subunit
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2500144	注射剂	化学药品	无	30S subunit
修正药业集团临沂修正制药有限公司;济南居仁堂爱民制药有限责任公司;	硫酸庆大霉素滴眼液	已上市	CYHB2500119	滴眼剂	化学药品		CFTR; 30S subunit
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	硫酸庆大霉素注射液	已上市	CYHB2500113	注射剂	化学药品	无	CFTR; 30S subunit
成都华宇制药有限公司; 成都华宇制药有限公司;	硫酸特布他林注射液	已上市	CYHB2550058	注射剂	化学药品	无	$\beta 2$ -adrenergic receptor
朗力生物医药(武汉)股份有限公司;武汉沃尔药业有限公司;	干髓糊	已上市	CYHB2500078	膏剂	化学药品		Zn
修正药业集团临沂修正制药有限公司;济南居仁堂爱民制药有限责任公司;	硫酸新霉素滴眼液	已上市	CYHB2500120	滴眼剂	化学药品		30S subunit
安徽双鹤药业有限责任公司; 安徽双鹤药业有限责任公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2500142	注射剂	化学药品		Na+
修正药业集团临沂修正制药有限公司;济南居仁堂爱民制药有限责任公司;	氯霉素滴眼液	已上市	CYHB2500124	滴眼剂	化学药品		50S subunit

山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	氟唑素注射液	已上市	CYHB2500115	注射剂	化学药品	无	50S subunit
河南昌世堂药业有限公司;河南太龙药业股份有限公司;	氟唑沙宗片	已上市	CYHB2500102	片剂	化学药品	无	not available
修正药业集团临沂修正制药有限公司;济南居仁堂爱民制药有限责任公司;	诺氟沙星滴眼液	已上市	CYHB2500117	滴眼剂	化学药品		bacterial Top II
扬子江药业集团有限公司;扬子江药业集团有限公司;	帕拉米韦注射液	已上市	CYHB2500098	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
安徽双鹤药业有限责任公司;安徽双鹤药业有限责任公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2500132	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
华北制药河北华诺有限公司;华北制药河北华诺有限公司;	葡萄糖粉剂	已上市	CYHB2500090	散剂	化学药品		carbohydrate
浙江天瑞药业有限公司;浙江天瑞药业有限公司;	葡萄糖酸钙注射液	已上市	CYHB2550056	注射剂	化学药品	无	Ca2+
华兰生物工程股份有限公司;华兰生物工程股份有限公司;	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2500012	注射剂	生物制品	原 15	not available
成都蓉生药业有限责任公司;成都蓉生药业有限责任公司;	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2500019	注射剂	生物制品		not available
浙江大冢制药有限公司;浙江大冢制药有限公司;	瑞巴派特片	已上市	CYHB2550052	片剂	化学药品	无	not available
安徽长江药业有限公司;安徽长江药业有限公司;	双氯芬酸钠注射液	已上市	CYHB2500135	注射剂	化学药品	无	COX
山西普德药业有限公司;山西普德药业有限公司;	注射用水溶性维生素	已上市	CYHB2550043	注射剂(冻干)	化学药品	无	not available
河北广祥医药科技有限公司;石家庄四药有限公司;	头孢氨苄胶囊	已上市	CYHB2500091	胶囊剂	化学药品	无	PBP
河北广祥医药科技有限公司;石家庄四药有限公司;	头孢呋辛酯颗粒	已上市	CYHB2500093	颗粒剂	化学药品	无	PBP
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.;Sun Pharmaceutical Industries Ltd.;	头孢克洛干混悬剂	已上市	JYHB2550001	干混悬剂	化学药品	无	PBP
哈药集团制药总厂;哈药集团制药总厂;	注射用头孢美唑钠	已上市	CYHB2500073	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
河北广祥医药科技有限公司;石家庄四药有限公司;	头孢羟氨苄胶囊	已上市	CYHB2500095	胶囊剂	化学药品	无	PBP

深圳信立泰药业股份有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司;	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2550047	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
百奥泰生物制药股份有限公司;百奥泰生物制药股份有限公司;	托珠单抗注射液	已上市	CYSB2500015	注射剂	生物制品	3.3	IL-6R
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2500147	注射剂	化学药品	无	vitamin B6
成都倍特药业股份有限公司;成都倍特药业股份有限公司;	盐酸甲氧氯普胺注射液	已上市	CYHB2550049	注射剂	化学药品	无	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
河南昌世堂药业有限公司;河南太龙药业股份有限公司;	甲氧氯普胺片	已上市	CYHB2500103	片剂	化学药品	无	5-HT3 receptor; D2 receptor; 5-HT4 receptor
山东益健药业有限公司;山东益健药业有限公司;	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2550055	注射剂	化学药品	无	not available
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	盐酸林可霉素注射液	已上市	CYHB2500148	注射剂	化学药品	无	50S subunit
重庆圣华曦药业股份有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司;	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2500082	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	盐酸普鲁卡因注射液	已上市	CYHB2500149	注射剂	化学药品	无	not available
西南药业股份有限公司;西南药业股份有限公司;	盐酸普罗帕酮注射液	已上市	CYHB2550044	注射剂	化学药品	无	sodium channel
河南昌世堂药业有限公司;河南太龙药业股份有限公司;	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2500101	片剂	化学药品	无	not available
朗力生物医药(武汉)股份有限公司;武汉沃尔药业有限公司;	樟脑苯酚溶液	已上市	CYHB2500097	外用溶液剂	化学药品		not available
上海联合赛尔生物工程有限公司;上海联合赛尔生物工程有限公司;	注射用重组人生长激素	已上市	CYSB2500016	注射剂(冻干)	生物制品	无	GH
四川百利药业有限责任公司;四川百利药业有限责任公司;	注射用左亚叶酸钙	已上市	CYHB2500111	注射剂(冻干)	化学药品	3	folic acid; TYMS
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	苯甲醇注射液	未知	CYHB2500130	注射剂	化学药品	无	not available

成都市海通药业有限公司;成都市海通药业有限公司;	二羟丙茶碱注射液	未知	CYHB2500075	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
湖南千金湘江药业股份有限公司;北京金城泰尔制药有限公司;	富马酸比索洛尔片	未知	CYHB2500080	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	甲硝唑注射液	未知	CYHB2500145	注射剂	化学药品	无	not available
山东齐都药业有限公司;黑龙江省济仁药业有限公司;	人工牛黄甲硝唑胶囊	未知	CYHB2500123	胶囊剂	化学药品		not available
山西辅仁恒峰药业有限公司;天津汉瑞药业有限公司;	磷酸奥司他韦干混悬剂	未知	CYHB2500138	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	硫酸卡那霉素注射液	未知	CYHB2500143	注射剂	化学药品	无	30S subunit
河北华辰药业集团有限公司;河北华辰药业集团有限公司;	硫酸庆大霉素颗粒	未知	CYHB2500069	颗粒剂	化学药品		CFTR; 30S subunit
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	硫酸妥布霉素注射液	未知	CYHB2500114	注射剂	化学药品	无	30S subunit
河北华辰药业集团有限公司;河北华辰药业集团有限公司;	罗红霉素颗粒	未知	CYHB2500085	颗粒剂	化学药品		50S subunit
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	马来酸氯苯那敏注射液	未知	CYHB2500104	注射剂	化学药品	无	H1 receptor
沐源(安徽)药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	美阿沙坦钾片	未知	CYHB2500087	片剂	化学药品	4	AT1R
浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司;	莫匹罗星软膏	未知	CYHB2500116	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
江苏普适医药有限公司;南京海纳制药有限公司;	替米沙坦氢氯噻嗪片	未知	CYHB2500137	片剂	化学药品	4	AT1R; NCC
江苏悦兴药业有限公司;葵花药业集团(冀州)有限公司;	乳果糖口服溶液	未知	CYHB2500076	口服溶液剂	化学药品	4	not available
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	二维葡磷钙咀嚼片	未知	CYHB2500126	咀嚼片	化学药品	无	Ca ²⁺

杭州中美华东制药江东有限公司;杭州中美华东制药江东有限公司;	西罗莫司片	未知	CYHB2500136	片剂	化学药品	4	FKBP12; mTORC1; mTOR
浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	盐酸特比萘芬喷雾剂	未知	CYHB2500074	喷雾剂	化学药品	4	TASK-3; SqE
宁夏康亚药业股份有限公司;宁夏康亚药业股份有限公司;	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2500290	片剂	化学药品	4	not available
北京福元医药股份有限公司;北京福元医药股份有限公司;	艾普拉唑肠溶片	申请上市	CYHS2500267	肠溶片	化学药品	4	proton pump
鲁南贝特制药有限公司;鲁南贝特制药有限公司;	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	申请上市	CYHS2500258	干混悬剂	化学药品	4	β -lactamase; PBP
江苏利泰尔药业有限公司;江苏利泰尔药业有限公司;	阿帕他胺片	申请上市	CYHS2500248	片剂	化学药品	4	AR
沈阳红旗制药有限公司;苏州二叶制药有限公司;	阿帕他胺片	申请上市	CYHS2500251	片剂	化学药品	4	AR
山东齐都药业有限公司;	阿瑞匹坦注射液	申请上市	CYHL2500016	注射剂(乳剂)	化学药品	3	NK1
华中药业股份有限公司;华中药业股份有限公司;	阿司匹林肠溶片	申请上市	CYHS2500315	肠溶片	化学药品	4	COX
海南广升誉制药有限公司;华益泰康药业股份有限公司;	比索洛尔氨氯地平片	申请上市	CYHS2500343	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; β 1-adrenergic receptor
山东朗诺制药有限公司;山东朗诺制药有限公司;	比索洛尔氨氯地平片	申请上市	CYHS2500241	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; β 1-adrenergic receptor
杭州和泽坤元药业有限公司;山西同达药业有限公司;	培哚普利氨氯地平片(I)	申请上市	CYHS2500289	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
广州一品红制药有限公司;广州一品红制药有限公司;	苯溴马隆片	申请上市	CYHS2500326	片剂	化学药品	3	URAT1; XO
沐源(安徽)药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	苯溴马隆片	申请上市	CYHS2500325	片剂	化学药品	3	URAT1; XO
安徽圣鹰药业有限公司;安徽圣鹰药业有限公司;	别嘌醇片	申请上市	CYHS2500282	片剂	化学药品	3	XO
江苏联环药业股份有限公司;江苏联环药业股份有限公司;	比拉斯汀片	申请上市	CYHS2500324	片剂	化学药品	4	H1 receptor

爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司; 广州华圣制药有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2500253	滴眼剂	化学药品	4	not available
修正药业集团长春高新制药有限公司; 修正药业集团长春高新制药有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2500306	滴眼剂	化学药品	4	not available
江西科睿药业有限公司; 江西青峰药业有限公司;	布立西坦注射液	申请上市	CYHS2500242	注射剂	化学药品	3	SV2A
浙江赛默制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2500330	注射剂	化学药品	3	NKCC1
浙江华义制药有限公司; 浙江华义制药有限公司;	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2500281	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
沈阳华泰药物研究有限公司; 沈阳福宁药业有限公司;	草酸艾司西酞普兰片	申请上市	CYHS2500247	片剂	化学药品	4	SERT
山东普瑞曼药业有限公司; 山东普瑞曼药业有限公司;	草酸艾司西酞普兰片	申请上市	CYHS2500272	片剂	化学药品	4	SERT
四川奇裕医药科技有限公司; 裕松源药业有限公司;	去氨加压素注射液	申请上市	CYHB2500110	注射剂	化学药品	4	vasopressin
四川太平洋药业有限责任公司; 四川太平洋药业有限责任公司;	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	申请上市	CYHS2500274	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
浙江海翔药业股份有限公司; 浙江海翔药业股份有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2500263	片剂	化学药品	4	SGLT2
国药控股星鲨制药(厦门)有限公司; 国药控股星鲨制药(厦门)有限公司;	蛋白琥珀酸铁口服溶液	申请上市	CYHS2500266	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
山东齐都药业有限公司; 博瑞制药(苏州)有限公司;	碘佛醇注射液	申请上市	CYHS2500275	注射剂	化学药品	4	not available
M/s MANKIND PHARMA LIMITED; M/s MANKIND PHARMA LIMITED; Shenzhen Foncoo Pharmaceutical Co., Ltd.;	地屈孕酮片	申请上市	JYHS2500004	片剂	化学药品	5.2	PR
河北奥星集团药业有限公司; 河北奥星集团药业有限公司;	氨酚羟考酮片	申请上市	CYHS2500297	片剂	化学药品	3	COX; opioid receptor

浙江创新生物有限公司; 浙江创新生物有限公司;	二十碳五烯酸乙 酯软胶囊	申请上市	CYHS2500312	软胶囊	化学药品	4	PPAR α ; EPA
成都诺和晟鸿生物制药有 限公司;四川美大康佳乐 药业有限公司;	复方氨基酸(15)双 肽(2)注射液	申请上市	CYHS2500269	注射剂	化学药品	4	amino acid
湖北唯森制药有限公司; 湖北唯森制药有限公司;	复方聚乙二醇 (3350)电解质散	申请上市	CYHS2500334	散剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+
郑州泰丰制药有限公司; 郑州泰丰制药有限公司;	复方聚乙二醇 (3350)电解质散	申请上市	CYHS2500338	散剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+
海南斯达制药有限公司; 海南斯达制药有限公司;	硫酸镁钠钾口服 用浓溶液	申请上市	CYHS2500252	口服溶液剂	化学药品	4	not available
浙江华海药业股份有限公 司;浙江华海药业股份有 限公司;	富马酸伏诺拉生 片	申请上市	CYHS2500278	片剂	化学药品	4	proton pump
石家庄格瑞药业有限公 司;石家庄格瑞药业有限 公司;	富马酸酮替芬滴 眼液	申请上市	CYHS2500329	滴眼剂	化学药品	3	H1 receptor
广州大光制药有限公司; 广州大光制药有限公司;	富马酸依美斯汀 滴眼液	申请上市	CYHS2500349	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
海南倍特药业有限公司; 海南倍特药业有限公司;	氟尿嘧啶注射液	申请上市	CYHS2500316	注射剂	化学药品	3	TYMS
南京康川济医药科技有限 公司;浙江四维医药科技 有限公司;	枸橼酸西地那非 口崩片	申请上市	CYHS2500283	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
东莞松山湖美健生物技术 有限公司;东莞市金美济 药业有限公司;	枸橼酸西地那非 口崩片	申请上市	CYHS2500293	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
海南赛立克药业有限公 司;海南赛立克药业有限 公司;	精氨酸布洛芬片	申请上市	CYHS2500294	片剂	化学药品	4	COX
福建海西新葑创制股份有 限公司;广东安诺药业股 份有限公司;	己酮可可碱缓释 片	申请上市	CYHS2500310	缓释片	化学药品	3	PDE; c-Rel
浙江普洛康裕制药有限公 司;浙江普洛康裕制药有 限公司;	己酮可可碱缓释 片	申请上市	CYHS2500327	缓释片	化学药品	3	PDE; c-Rel
江苏长泰药业股份有限公 司;江苏长泰药业股份有 限公司;	酒石酸阿福特罗 吸入溶液	申请上市	CYHS2500279	吸入剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
海南合瑞制药股份有限公 司;海南合瑞制药股份有 限公司;	聚多卡醇注射液	申请上市	CYHS2500318	注射剂	化学药品	4	not available

南京恒道医药科技股份有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司;	聚乙烯醇滴眼液	申请上市	CYHS2500321	滴眼剂	化学药品	4	not available
江苏知原药业股份有限公司;江苏知原药业股份有限公司;	糠酸莫米松乳膏	申请上市	CYHS2500288	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid
江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂;浙江赛默制药有限公司;	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2500322	乳膏剂	化学药品	4	not available
河北科源药业有限公司;仁合益康汇泽药业河北有限公司;	注射用磷丙泊酚二钠	申请上市	CYHS2500285	注射剂(冻干)	化学药品	4	GABAA receptor; sodium channel
海南赛立克药业有限公司;海南赛立克药业有限公司;	磷霉素氨丁三醇颗粒	申请上市	CYHS2500250	颗粒剂	化学药品	4	MurA
珠海优润医药科技有限公司;珠海同源药业有限公司;	注射用磷酸特地唑胺	申请上市	CYHS2500314	注射剂(冻干)	化学药品	4	50S subunit
浙江尖峰药业有限公司;浙江尖峰药业有限公司;	注射用磷酸特地唑胺	申请上市	CYHS2500344	注射剂(冻干)	化学药品	4	50S subunit
上海信谊金朱药业有限公司;上海信谊金朱药业有限公司;	柳氮磺吡啶口服混悬液	申请上市	CYHS2500341	口服混悬剂	化学药品	3	bacterial DHPS
四川制药制剂有限公司;四川制药制剂有限公司;	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2500243	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
桂林南药股份有限公司;苏州二叶制药有限公司;	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2500348	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
湖南赛隆药业(长沙)有限公司;湖南赛隆药业有限公司;	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2500335	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
华泰民康(沈阳)科技有限公司;苏州特瑞药业股份有限公司;	硫酸氢氯吡格雷片	申请上市	CYHS2500311	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
辽宁海一制药有限公司;辽宁海一制药有限公司;	硫酸沙丁胺醇口服溶液	申请上市	CYHS2500292	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
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;	硫酸铝片	申请上市	CYHS2500284	片剂	化学药品	3	not available
华北制药金坦生物技术股份有限公司;华北制药股份有限公司;	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2500302	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
山东齐都药业有限公司;山东益康药业股份有限公司;	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2500249	口服溶液剂	化学药品	3	K+

海南万玮制药有限公司; 海南万玮制药有限公司;	氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2500246	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
昆明贝克诺顿制药有限公司; 昆明贝克诺顿制药有限公司;	吗替麦考酚酯干混悬剂	申请上市	CYHS2500271	干混悬剂	化学药品	3	IMPDH
浙江尖峰药业有限公司; 浙江尖峰药业有限公司;	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2500257	片剂	化学药品	4	AT1R
石家庄四药有限公司; 石家庄四药有限公司;	美索巴莫片	申请上市	CYHS2500273	片剂	化学药品	3	not available
合肥远志医药科技开发有限公司; 安徽永生堂药业有限责任公司;	蒙脱石混悬液	申请上市	CYHS2500320	口服混悬剂	化学药品	4	not available
江西远超医药科技有限公司; 朗天药业(湖北)有限公司;	米库氯铵注射液	申请上市	CYHS2500340	注射剂	化学药品	4	nAChR
四川美大康佳乐药业有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司;	米库氯铵注射液	申请上市	CYHS2500333	注射剂	化学药品	4	nAChR
湖南九维生物医药有限公司; 湖南金健药业有限责任公司;	帕拉米韦氯化钠注射液	申请上市	CYHS2500308	注射剂(大容量)	化学药品	4	neuraminidase
湖南赛隆药业(长沙)有限公司; 山西普德药业有限公司;	注射用培美曲塞二钠	申请上市	CYHS2500346	注射剂(冻干)	化学药品	4	DHFR; TYMS; GARTfase
江苏润恒制药有限公司; 江苏润恒制药有限公司;	匹可硫酸钠氧化镁枸橼酸口服溶液	申请上市	CYHS2500260	口服溶液剂	化学药品	3	not available
石药银湖制药有限公司; 石药银湖制药有限公司;	吡拉西坦注射液	申请上市	CYHS2500336	注射剂	化学药品	3	AMPA receptor
江苏永安制药有限公司; 江苏永安制药有限公司;	双醋瑞因胶囊	申请上市	CYHS2500345	胶囊剂	化学药品	4	NAAA
福建品腾药业有限公司; 江苏知原药业股份有限公司;	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	申请上市	CYHS2500270	凝胶剂	化学药品	4	COX
江西泰吉立生物医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	碳酸氢钠注射液	申请上市	CYHS2500295	注射剂	化学药品	3	gastric acid
南京赛瑞谱顿制药有限公司; 山东新时代药业有限公司;	维生素 B12 注射液	申请上市	CYHS2500265	注射剂	化学药品	3	vitamin B12
江苏迪赛诺制药有限公司; 江苏迪赛诺制药有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2500259	注射剂	化学药品	3	vitamin B6

合肥康惠医药技术有限公司;上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司;	腺苷钴胺胶囊	申请上市	CYHS2500313	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
珠海优润医药科技有限公司;珠海联邦制药股份有限公司;	注射用亚胺培南西司他丁钠	申请上市	CYHS2500299	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; membrane dipeptidase
江苏神华药业有限公司;安徽永生堂药业有限责任公司;	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2500307	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; β 2-adrenergic receptor
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	盐酸二甲双胍片	申请上市	CYHS2500287	片剂	化学药品	4	PEN2
华中药业股份有限公司;华中药业股份有限公司;	西格列汀二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2500276	缓释片	化学药品	3	PEN2; DPP-4
桂林华信制药有限公司;桂林华信制药有限公司;	盐酸非索非那定干混悬剂	申请上市	CYHS2500298	干混悬剂	化学药品	3	H1 receptor
常州四药制药有限公司;常州四药制药有限公司;	盐酸美金刚口服溶液	申请上市	CYHS2500337	口服溶液剂	化学药品	3	D2 receptor; nAChR; NMDA receptor; 5-HT3 receptor
合肥国药诺和药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	盐酸普萘洛尔片	申请上市	CYHS2500261	片剂	化学药品	3	β -adrenergic receptor
海南倍特药业有限公司;海南倍特药业有限公司;	盐酸异丙肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2500304	注射剂	化学药品	3	β -adrenergic receptor
江苏贝佳制药有限公司;江苏贝佳制药有限公司;	叶酸片	申请上市	CYHS2500342	片剂	化学药品	3	folic acid
天津梅花生物医药科技有限公司;天津梅花生物医药科技有限公司;	吲达帕胺缓释片	申请上市	CYHS2500256	缓释片	化学药品	4	NCC
河北锐健医药科技有限公司;成都通德药业有限公司;	注射用吲哚菁绿	申请上市	CYHS2500244	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
重庆莱美药业股份有限公司;重庆莱美药业股份有限公司;	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2500291	吸入剂	化学药品	4	GSH
江苏广承药业有限公司;江苏广承药业有限公司;	左卡尼汀口服溶液	申请上市	CYHS2500264	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
四川太平洋药业有限责任公司;四川太平洋药业有限责任公司;	唑来膦酸注射液	申请上市	CYHS2500323	注射剂	化学药品	3	FPPS
山东齐都药业有限公司;	醋酸地非法林注射液	申请临床	CYHL2500018	注射剂	化学药品	3	κ opioid receptor

浙江和泽医药科技股份有限公司;	瑞卢戈利片	申请临床	CYHL2500017	片剂	化学药品	3	GnRHR
福瑞森生物科技(昆山)有限公司;	尿素[13C]胶囊呼气试验药盒	申请临床	CYHL2500014	诊断试剂	化学药品	3	not available
广东隆赋药业股份有限公司;广东隆赋药业股份有限公司;	艾曲泊帕乙醇胺片	BE 临床	CYHB2500125	片剂	化学药品	4	TPO receptor
北京金城泰尔制药有限公司;北京金城泰尔制药有限公司;	泊沙康唑肠溶片	BE 临床	CYHB2500122	肠溶片	化学药品	4	fungal CYP51
海南斯达制药有限公司;浙江赛默制药有限公司;	吸入用布地奈德混悬液	BE 临床	CYHB2500153	吸入剂	化学药品	4	glucocorticoid
北京中泰邦医药科技有限公司;	利多卡因软膏	BE 临床	CYHL2500012	软膏剂	化学药品	3	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 1月13日, Biohaven 在 JPM2025 大会上宣布新一代降解剂 BHV-1400 的首个 I 期研究取得了初步的积极数据。数据显示, BHV-1400 可以在单次给药 4h 内迅速、强效、选择性降低 IgA 肾病患者的致病性半乳糖缺陷型 IgA1 (Gd-IgA1) 抗体水平, 同时将 IgA 等免疫球蛋白的水平保持在正常范围内。Biohaven 计划在正式完成 I 期研究后通过加速注册途径开展关键临床。
- 1月13日, 美国全球临时试验收录网站 Clinicaltrials 显示, 百时美施贵宝 (BMS) 旗下公司 Celgene (新基) 启动了 BMS-986365 (CC-94676) 的首个 III 期临床试验。这是全球第 2 款进入 III 期阶段的蛋白降解靶向嵌合体 (PROTAC) 药物, 并且也是首款进入 III 期阶段的靶向雄激素受体 (AR) 的 PROTAC 药物。11月19日, BMS 宣布即将在第 66 届美国血液年会 (ASH 2024) 上展示其血液学和细胞疗法研究项目的 90 多项数据, 包括 18 项口头报告。其中值得注意的是, BMS 将公布靶向 CD19 的嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T) 疗法 BMS-986353 用于治疗难治性自身免疫性疾病的首个 I 期临床数据。

4. 行业洞察与监管动态

- 1月16日, 为指导放射性治疗药物申报上市时如何进行风险管理, 药审中心组织制定了《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则》(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。

表6: 重要行业洞察与监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20250116	国家药监局药审中心关于发布《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则》的通告（2025年第5号）

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 2.67%、-3.84%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.53%、-0.73%；本周、年初至今 H 股生物科技指数涨跌幅分别为 2.19%、-3.28%，相对于恒生科技指数跑赢-2.94%、-3.53%；A 股医药本周医疗器械本周生物制品（+3.19%）、医疗器械（+3.08%）及化学制药（+2.84%）等股价涨幅较大，医疗服务（+2.18%）、中药（+2.08%）及医药商业（+1.72%）等股价涨幅较小；本周 A 股涨幅居前大博医疗（+21.74%）、锦好医疗（+21.34%）、常山药业（+18.88%），跌幅居前 *ST 普利（-15.63%）、康为世纪（-14.19%）、九典制药（-11.23%）；本周港股涨幅居前和铂医药（+19.50%）、百济神州（+13.40%）、腾盛博药（+11.93%），跌幅居前来凯药业（-20.40%）、云顶新耀（-15.01%）、科迪-B（-13.38%）。涨跌表现特点：本周大小市值个股均出现普涨，但小市值个股涨幅更加明显。

图1：医药行业 2021 年初至今（2025 年 1 月 17 日）市场表现



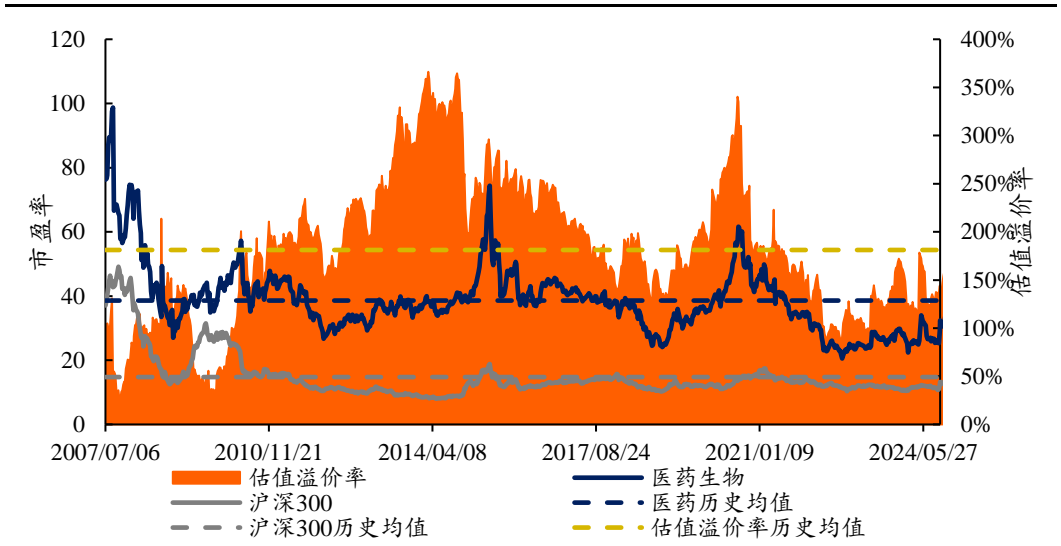
数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 29.57，较历史均值低 9.01

截至 2025 年 1 月 17 日，医药指数市盈率为 29.57 倍，环比上周下降 0.75 倍，低于

历史均值 9.01 倍; 沪深 300 指数市盈率为 12.44 倍, 医药指数盈利率溢价率为 137.7%, 环比上周上涨 2.6%, 低于历史均值 43.4%。

图2: 2007年7月至今(2025年1月17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: 本周大小市值个股均出现普涨

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 2.67%、-3.84%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.53%、-0.73%；A 股医药本周医疗器械本周生物制品(+3.19%)、医疗器械(+3.08%)及化学制药(+2.84%)等股价涨幅较大，医疗服务(+2.18%)、中药(+2.08%)及医药商业(+1.72%)等股价涨幅较小。本周大小市值个股均出现普涨，但小市值个股涨幅更加明显。涨跌表现特点：本周大小市值个股均出现普涨，但小市值个股涨幅更加明显。

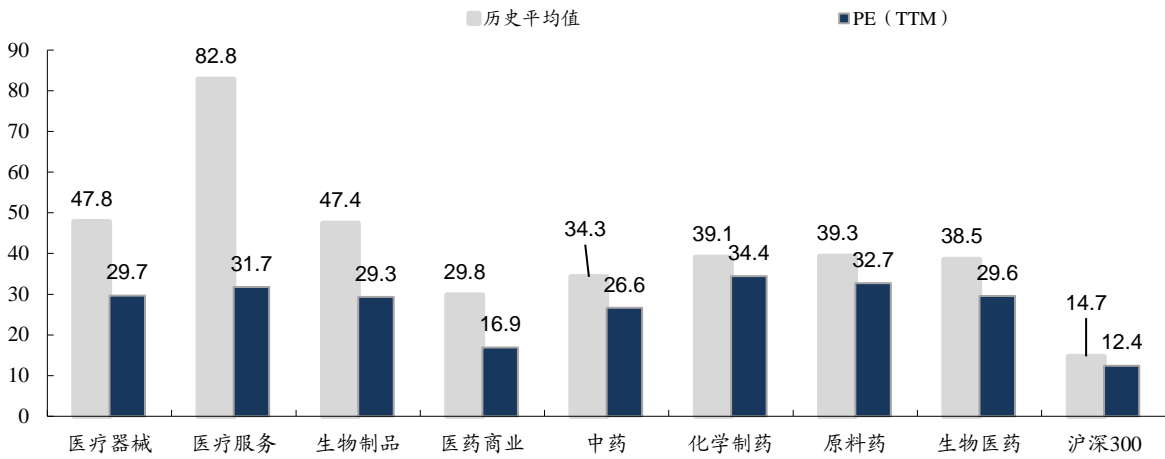
表7: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801152.SI	生物制品	3.19	-3.49
801153.SI	医疗器械	3.08	-3.85
801151.SI	化学制药	2.84	-3.75
801150.SI	生物医药	2.67	-3.84
000001.SH	上证指数	2.31	-3.28
851511.SI	原料药	2.29	-3.88
801156.SI	医疗服务	2.18	-4.64
000300.SH	沪深 300	2.14	-3.11
801155.SI	中药	2.08	-3.31

801154.SI	医药商业	1.72	-4.95
-----------	------	------	-------

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 1 月 17 日）

图3：子行业估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 1 月 17 日）

5.3. 个股表现

表8：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	大博医疗	21.74	*ST 普利	-15.63
2	锦好医疗	21.34	康为世纪	-14.19
3	常山药业	18.88	九典制药	-11.23
4	艾力斯	18.54	*ST 大药	-10.58
5	南华生物	16.73	*ST 吉药	-8.33
6	奥美医疗	14.98	ST 天圣	-8.03
7	百济神州-U	13.40	联环药业	-7.82
8	海欣股份	12.57	太极集团	-7.18
9	灵康药业	11.95	华海药业	-5.86

表9：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	28.07	*ST 普利	-56.39
2	锦好医疗	20.19	*ST 大药	-23.14
3	葫芦娃	17.20	ST 天圣	-21.81
4	赛托生物	16.32	科兴制药	-21.77
5	艾力斯	16.23	*ST 龙津	-19.63
6	大博医疗	14.95	东宝生物	-17.09
7	百济神州-U	13.14	乐心医疗	-16.67
8	万泽股份	12.12	华海药业	-16.34
9	康乐卫士	11.80	亨迪药业	-16.13

10	启迪药业	11.40	华兰疫苗	-5.41	10	凯利泰	11.38	太极集团	-15.86
----	------	-------	------	-------	----	-----	-------	------	--------

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2025 年 1 月 17 日)

6. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

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

2、医保政策进一步严厉等:

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

3、产品销售及研发进度不及预期。

7. 附录

表10: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	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品
3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品		
4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品		
5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市	
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	

		<p>(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）</p>
	2. 改良型疫苗	<p>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</p> <p>(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(6) 改变适用人群的疫苗。</p>
	3. 境内或境外已上市的疫苗	<p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</p> <p>(3) 境内已上市疫苗</p>
	1. 创新型生物制品	
治疗用生物制品		<p>(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p>
	2. 改良型生物制品	<p>(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。</p>
	3. 境内或境外已上市生物制品	<p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p>
	1. 中药创新药	<p>(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。</p> <p>(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。</p> <p>(3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。</p>
中药	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>