

医药生物行业跟踪周报

2025年哪些医药股会取得显著超额收益？

2025年02月04日

增持（维持）

证券分析师 朱国广

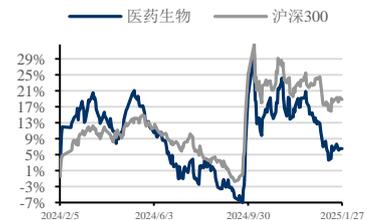
执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

■ 春节期间美股生物技术 XBI 指数 4 个交易日微涨 0.23%，其中 MESO、CORT 等个股涨幅较大；港股生物科技指数涨幅基本持平，其中荃信生物、和铂医药涨幅领先。春节前周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 0.07%、-3.77%，相对沪深 300 的超额收益分别为 -0.05%、-0.78%；A 股医药春节前周原料药（+1.00%）、化药（+0.88%）、医药商业（+0.81%）等股价涨幅较大，中药（-1.68%）、医疗器械（-0.46%）等股价跌幅较大；春节前周 A 股涨幅居前健友股份（+12.87%）、南卫股份（+11.78%）、润达医疗（+9.00%），跌幅居前长药控股（-21.99%）、双成药业（-18.01%）、赛托生物（-15.39%）。

行业走势



■ 2025 年医药板块能否具有超额收益？截至目前医药板块跌幅约 3.8%、处于中位数位置，医药板块仍有望走出显著超额的原因有：1、仿制药及类似物集采影响边际减弱。2024 年针对中药、耗材及第十批集采落地，集采影响全部扩面，但 2025 年 500 个品种的集采目标进入尾声。另外 1 月 27 日医保局印发《按病种付费医疗保障经办管理规程》，重点强调加强按病种付费与医疗服务价格改革、集采、国谈等协同，同时做好即时结算等方面内容。2、医疗商业保险很可能催化创新药大行业。医保局积极推动丙类目录征求意见很可能一季度落地，有助于商保大发展。3、Q4 持仓结构再创新低。医药板块 4 年连续下跌，其占全 A 比例从 2021 年的 10% 下降至今 6%、非医药公募基金 Q4 医药持仓估计约 5%，市值增加最多的为人福医药、药明康德、贝达药业、联影医疗、昆药集团等。4、医药估值水平颇具吸引力。我们预测 2025 年医药板块 PE 约 21 倍，其中医药行业、中药、医疗器械估值分别为 11 倍、17 倍、20 倍，处于较低水平。综上分析，重点推荐创新药、中药、CXO 及医疗器械等板块。

相关研究

《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》

2025-01-20

《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

■ 具体思路：1) 创新药领域：百利天恒、信达生物、益方生物、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、泽璟制药-U、恒瑞医药等；2) 中药领域：佐力药业、江中药业、华润三九、济川药业、马应龙、方盛制药等；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) 临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药等；6) GLP1 产业链领域：诺泰生物、博瑞医药等；7) CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；8) 原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；9) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；10) 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；11) 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。

内容目录

1. 2025 年哪些医药股会取得显著超额收益？	4
2. 公募基金 2024Q4 医药行业持仓比例变化分析	7
3. 《2025 版按病种付费经办管理规程》发布，医保支付方式改革进一步落地	11
4. 研发进展与企业动态	14
4.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	14
4.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	19
4.3. 重要研发管线一览	30
5. 行业洞察与监管动态	31
6. 行情回顾	31
6.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 29.59，较历史均值低 8.98	32
6.2. 医药子板块追踪：本周大小市值个股均出现普涨	33
6.3. 个股表现	34
7. 风险提示	34
8. 附录	35

图表目录

图 1: 公募基金 A 股重仓医药占比概况.....	8
图 2: 2024Q4 前五大药基重仓持股前十.....	9
图 3: 医药行业 2021 年初至今 (2025 年 1 月 27 日) 市场表现.....	31
图 4: 2007 年 7 月至今 (2025 年 1 月 27 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	32
图 5: 子行业估值情况.....	33
表 1: 本周建议关注组合.....	5
表 2: 持有市值变化前十大个股情况.....	8
表 3: 《2025 版按病种付费经办管理规程》要点.....	11
表 4: 多地出台 DRG/DIP 新规.....	14
表 5: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	16
表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	19
表 7: 重要行业洞察与监管动态.....	31
表 8: 板块表现 (%)	33
表 9: A 股本周涨跌幅前十.....	34
表 10: A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十.....	34
表 11: 国内药品注册分类.....	35

1. 2025 年哪些医药股会取得显著超额收益？

春节期间美股生物技术 XBI 指数 4 个交易日微涨 0.23%，其中 MESO、CORT 等个股涨幅较大；港股生物科技指数涨幅基本持平，其中荃信生物、和铂医药涨幅领先。春节前周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 0.07%、-3.77%，相对沪深 300 的超额收益分别为 -0.05%、-0.78%；A 股医药春节前周原料药（+1.00%）、化药（+0.88%）、医药商业（+0.81%）等股价涨幅较大，中药（-1.68%）、医疗器械（-0.46%）等股价跌幅较大；春节前周 A 股涨幅居前健友股份（+12.87%）、南卫股份（+11.78%）、润达医疗（+9.00%），跌幅居前长药控股（-21.99%）、双成药业（-18.01%）、赛托生物（-15.39%）。

2025 年医药板块能否具有超额收益？截至目前医药板块跌幅约 3.8%、处于中位数位置，医药板块仍有望走出显著超额的原因有：1、仿制药及类似物采集影响边际减弱。2024 年针对中药、耗材及第十批集采落地，集采影响全部扩面，但 2025 年 500 个品种的集采目标进入尾声。另外 1 月 27 日医保局印发《按病种付费医疗保障经办管理规程》，加强按病种付费与医疗服务价格改革、集采、国谈等协同，同时做好即时解算等。2、医疗商业保险很可能催化创新药大行业。医保局积极推动丙类目录征求意见很可能一季度落地，有助于商保大发展。3、Q4 持仓结构再创新低。随在医药板块 4 年连续下跌，其占全 A 比例从 2021 年的 10% 下降至今 6%、非医药公募基金 Q4 医药持仓估计约 5%，市值增加最多的人福、药明康德、贝达药业、联影医疗、昆药集团等。4、医药估值水平颇具吸引力。2025 年医药板块预测 PE 约 21 倍，其中医药行业、中药、医疗器械估值分别为 11 倍、17 倍、20 倍，处于较低水平。综上分析，重点推荐创新药、中药、CXO 及医疗器械等板块。

【投资策略】具体配置思路：

创新药领域：百利天恒、信达生物、益方生物、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、泽璟制药-U、恒瑞医药等；

中药领域：佐力药业、江中药业、华润三九、济川药业、马应龙、方盛制药等；

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；

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；

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	0.02	2848.22
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.93	-0.04	450.50
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.39	0.71	104.56
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	1.14	357.14
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	50.29	2.03	747.16
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	-1.06	122.32
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-0.07	332.66
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-0.08	268.82
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	2.45	233.42
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-1.95	59.11
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-0.51	77.06
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	0.80	332.00
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-0.81	53.97
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.27	1.32	130.52
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	2.16	540.59
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.72	0.53	237.20
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-7.74	120.58
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.01	0.00	31.36
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.07	-2.64	100.29
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	-0.13	30.23
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-2.64	84.62
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-0.24	184.78
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	0.88	170.56
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	0.89	2641.79
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-0.97	773.25
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-0.90	1598.79
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	10.34	-0.32	273.95
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.75	-1.31	85.97
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	14.38	0.37	423.82
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.00	-0.70	62.40
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-2.27	0.22	30.18
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-0.61	116.56
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	1.33	226.22
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.96	-2.20	441.78
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.00	2.49	120.52
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	0.44	101.87
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-3.19	53.55
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-0.02	58.73

688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	0.00	44.47
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.71	-1.13	81.11
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-0.49	50.61
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-2.05	30.60
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	6.61	27.56
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.37	0.90	33.17
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.89	-0.45	227.49
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	0.98	-1.08	35.99
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.92	0.00	27.39
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	4.07	130.63
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	0.66	177.15
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	-0.79	148.34
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-0.16	379.30
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	0.12	136.98
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.48	-0.14	146.23
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-1.42	101.94
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-1.46	91.87
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-0.90	576.66
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	5.78	-1.10	160.50
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.58	-0.54	861.42
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-1.07	155.06
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	2.02	161.15
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	0.13	120.25
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	0.84	277.65
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	1.55	72.97
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	1.60	34.75
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	1.16	170.66
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-0.40	1150.02
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-0.90	147.59
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-1.31	61.90
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-1.28	183.43
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-0.16	81.45
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	0.63	429.39
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	0.00	66.90
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-0.58	64.60
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	2.16	368.64
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	2.14	39.86
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	10.15	-0.74	214.03
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	2.34	359.19
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	-0.40	36.18
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-1.88	102.28
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-0.83	51.78
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	1.11	98.70
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-1.06	125.89

688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-0.82	166.44
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-0.73	27.40
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.37	0.10	9.53
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	0.00	-1.21	145.40
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	1.25	31.84
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	-0.04	130.87
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.08	-2.58	148.85
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-4.70	179.67
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-1.09	133.62
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-1.00	63.64
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-0.70	2817.71
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	2.01	1025.17
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	5.85	1.07	77.66
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	1.23	75.64
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-1.37	486.36
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-0.10	232.93
603882.SH	金域医学*	5.89	27.53	6.43	2.96	-1.61	113.22
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-1.83	69.38
06606.HK	诺辉健康	-0.17	-0.79	2.24	4.48	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	3.26	40.56
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	2.22	55.41
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	2.02	610.48
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.72	3.12	91.73
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	-0.92	514.47
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	0.75	1221.78
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-0.07	103.31
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	0.38	76.62
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	1.81	254.21
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	7.86	-2.14	104.53
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	0.74	41.85
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	1.68	390.89
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	0.55	66.11
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	1.70	234.96
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	1.42	251.62
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-1.49	35.70

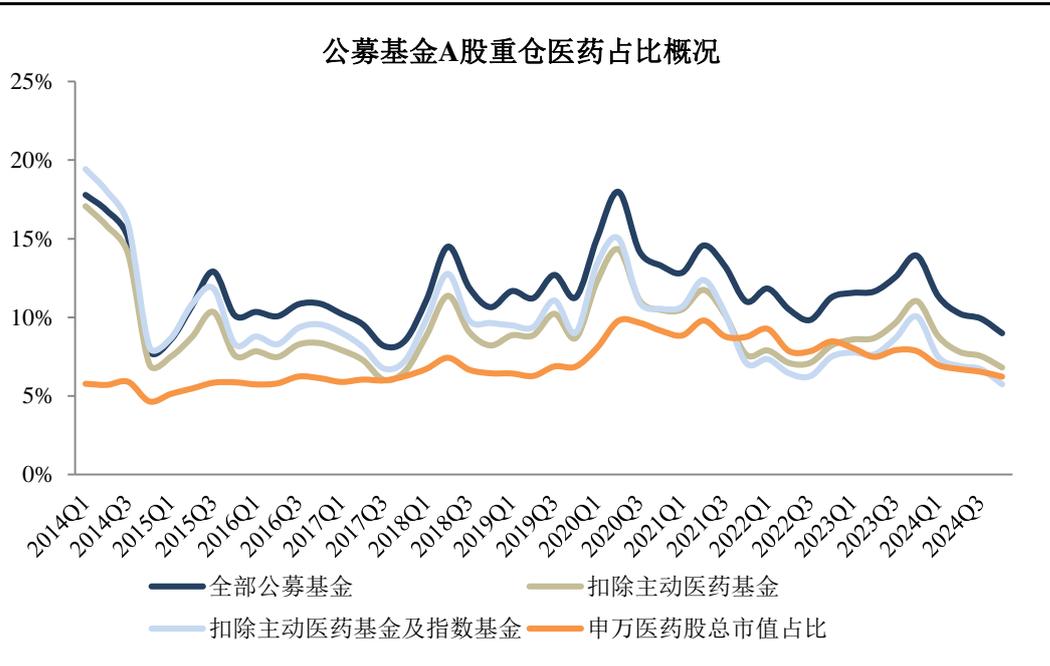
数据来源：wind（数据截至 2025 年 1 月 27 日收盘价。数据后带*为 Wind 一致性预期，其余为内部预测，本表使用的货币单位均为人民币，港股市值由当日汇率换算得到），公司公告，东吴证券研究所

2. 公募基金 2024Q4 医药行业持仓比例变化分析

2024Q4 医药总持仓占比环比下降。2024Q4，医药总持仓占全部公募基金占比 8.99%，环比减少 0.93 pp；剔除主动医药基金占比 6.80%，环比减少 0.73pp；再剔除指数基金占

比 5.73%，环比减少 0.96pp；

图1：公募基金 A 股重仓医药占比概况



数据来源：wind，东吴证券研究所

其中，公募持股市值增加前五大个股包括人福医药、药明康德、贝达药业、联影医疗、昆药集团；公募持股市值减少后五大个股包括恒瑞医药、迈瑞医疗、泰格医药、爱尔眼科、科伦药业；公募重仓医药市值排名前五大个股包括迈瑞医疗、恒瑞医药、药明康德、联影医疗、爱尔眼科。

表2：持有市值变化前十大个股情况

名称	基金数量	持有总市值(亿元)	基金数量变化	市值变化(亿元)	区间涨跌幅
持有市值增加前十大个股					
人福医药	171	53	50	21.31	21.6%
药明康德	258	215	68	21.10	15.6%
贝达药业	52	11	17	8.18	33.9%
联影医疗	109	112	11	6.54	10.1%
昆药集团	27	12	13	6.24	8.0%
稳健医疗	39	6	37	5.66	48.6%
康弘药业	6	6	-2	4.82	0.6%
华东医药	40	14	5	4.13	6.8%
佐力药业	45	7	19	4.07	13.7%
三友医疗	20	7	13	4.00	22.4%

持有市值减少前十大个股

恒瑞医药	440	300	-133	-73.84	-5.7%
迈瑞医疗	374	317	-79	-48.40	-3.2%
泰格医药	90	71	-50	-38.82	-7.9%
爱尔眼科	88	90	-68	-35.05	-0.1%
科伦药业	137	62	-66	-21.49	1.8%
智飞生物	34	18	-47	-19.49	-4.8%
鱼跃医疗	93	30	17	-17.20	3.8%
天坛生物	23	8	-31	-16.54	-13.1%
华润三九	47	33	-12	-15.87	4.7%
通策医疗	11	4	-36	-14.48	-16.7%

公募重仓市值排名前十大个股

迈瑞医疗	374	317	-79	-48.40	-3.2%
恒瑞医药	440	300	-133	-73.84	-5.7%
药明康德	258	215	68	21.10	15.6%
联影医疗	109	112	11	6.54	10.1%
爱尔眼科	88	90	-68	-35.05	-0.1%
泰格医药	90	71	-50	-38.82	-7.9%
科伦药业	137	62	-66	-21.49	1.8%
惠泰医疗	138	59	33	-9.34	7.8%
东阿阿胶	119	54	30	-1.67	6.1%
人福医药	171	53	50	21.31	21.6%

数据来源：wind，东吴证券研究所

图2：2024Q4 前五大药基重仓持股前十

股票代码	股票名称	持仓市值(亿元)	持仓数量(万股)	相对上期增减(%)
中欧医疗健康A				
603259.SH	药明康德	32.49	5903	-7.57
600276.SH	恒瑞医药	31.76	6920	-0.83
300760.SZ	迈瑞医疗	24.98	980	-3.80
300759.SZ	康龙化成	18.71	7280	0.00
300347.SZ	泰格医药	16.40	3003	-0.17
000999.SZ	华润三九	16.19	3651	-13.20
300015.SZ	爱尔眼科	14.40	10869	-25.47
000423.SZ	东阿阿胶	13.02	2075	-18.82
002821.SZ	凯莱英	12.68	1667	5.12
600085.SH	同仁堂	10.26	2527	-36.22
工银前沿医疗A				
600276.SH	恒瑞医药	10.10	2200	-4.28
002422.SZ	科伦药业	5.99	2000	0.00
000423.SZ	东阿阿胶	5.33	850	10.39
000999.SZ	华润三九	5.10	1150	-1.71
000963.SZ	华东医药	5.02	1450	45.00
688235.SH	百济神州-U	4.67	290	11.54
002294.SZ	信立泰	4.64	1500	9.49
600422.SH	昆药集团	4.28	2700	--
002223.SZ	鱼跃医疗	4.09	1120	-12.44
603259.SH	药明康德	3.85	700	--
中欧医疗创新A				
600276.SH	恒瑞医药	6.94	1512	-3.70
2268.HK	药明合联	6.90	2430	49.53
603259.SH	药明康德	6.76	1228	-9.75
300759.SZ	康龙化成	5.72	2227	-17.88
002821.SZ	凯莱英	4.70	618	7.95
9926.HK	康方生物	4.51	803	0.00
2269.HK	药明生物	4.39	2699	2.68
300347.SZ	泰格医药	3.79	693	0.00
6990.HK	科伦博泰生物-B	3.53	234	31.81
002653.SZ	海思科	2.14	643	--
易方达医疗保健A				
600276.SH	恒瑞医药	4.88	1063	-5.91
300347.SZ	泰格医药	4.51	825	0.99
300832.SZ	新产业	3.85	544	-25.03
688617.SH	惠泰医疗	3.45	93	-19.98
688050.SH	爱博医疗	2.73	300	-21.14
688289.SH	圣湘生物	2.38	1049	-34.93
301333.SZ	诺思格	2.14	428	--
002294.SZ	信立泰	2.10	679	--
603127.SH	昭衍新药	2.07	1243	--
688068.SH	热景生物	1.54	249	--
汇添富创新医药				
600276.SH	恒瑞医药	4.41	961	-5.28
002653.SZ	海思科	3.31	996	34.16
300558.SZ	贝达药业	2.33	432	--
688235.SH	百济神州-U	2.31	143	14.39
300203.SZ	聚光科技	2.12	1395	64.92
002422.SZ	科伦药业	2.07	693	-18.71
688050.SH	爱博医疗	1.93	212	29.76
002262.SZ	恩华药业	1.91	783	-15.09
2268.HK	药明合联	1.10	387	--
603882.SH	金域医学	0.94	343	-16.74

数据来源：wind，东吴证券研究所

3. 《2025 版按病种付费经办管理规程》发布，医保支付方式改革进一步落地

11 月 27 日，国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于印发<按病种付费医疗保障经办管理规程（2025 版）>的通知》（以下简称《规程》）。《规程》旨在深化医保支付方式改革，提高基金使用效率，保障参保人员权益，主要对按病种付费的经办管理全流程进行了详细规范。

表3：《2025 版按病种付费经办管理规程》要点

项目	核心要点
总则	<ul style="list-style-type: none"> 目标形式 经办职责 适用范围 协同工作 <ul style="list-style-type: none"> 按病种付费含病组付费（DRG）和病种分值付费（DIP），目标是促进资源合理利用，保障参保人员待遇与医保基金平稳运行。 经办机构依政策开展工作，省级经办机构组织指导并监测评估。 适用于本地和异地住院医疗费用经办管理。 与医疗服务价格改革等协同，推进即时结算等工作。
协议管理	<ul style="list-style-type: none"> 将按病种付费纳入协议，明确双方权利义务，包括医疗机构信息完善与数据上传，经办机构结算、考核等要求。省内异地就医纳入就医地协议管理。
数据采集	<ul style="list-style-type: none"> 加快医保信息平台应用，规范数据采集，加强数据治理与安全管理，确保数据质量与安全。
预算管理	<ul style="list-style-type: none"> 依相关法规政策编制基金支出与按病种付费预算，可根据实际因素调整预算。
核心要素管理	<ul style="list-style-type: none"> 按国家技术规范制定本地分组方案与支付标准，明确权重、费率、系数等要素计算与调整方式，对基层部分病种实行同病同支付。
特例单议	<ul style="list-style-type: none"> 明确申报范围、数量限制、申报审核方式及结果处理，结果纳入当年清算并公告。
结算清算	<ul style="list-style-type: none"> 建立预付制度，推进即时结算，结合多种因素开展年度清算，及时拨付资金。
审核核查	<ul style="list-style-type: none"> 推进智能审核，常态化筛查分析，核实疑似违规费用，畅通投诉举报渠道。
结余留用	<ul style="list-style-type: none"> 建立“结余留用、合理超支分担”机制，科学确定办法，引导医疗机构合理控费。
考核评价	<ul style="list-style-type: none"> 开展考核评价，明确方式、主体、标准与指标，结果与年度清算挂钩。
争议处理	<ul style="list-style-type: none"> 遵循公平公正等原则，通过专家评议等形式处理纠纷。
数据应用	<ul style="list-style-type: none"> 建立数据工作组，分析医保数据，定期向医疗机构公开。
谈判协商	<ul style="list-style-type: none"> 建立支付核心要素谈判协商机制，成立专家组提供技术支撑。
意见收集	<ul style="list-style-type: none"> 建立意见收集反馈机制，加强部门协作，做好宣传与风险评估。
附则	<ul style="list-style-type: none"> 明确规程解释权与实施日期，废止相关试行规程。

数据来源：国家医保局，东吴证券研究所

根据赛柏蓝整理，相较《按疾病诊断相关分组(DRG)付费医疗保障经办管理规程(试行)》(医保办发〔2021〕23 号)和《按病种分值付费(DIP)医疗保障经办管理规程(试行)》(医保办发[2021] 27 号)两版试行文件，《规程》增加和细化了新内容：

1) 加快全国统一的医保信息平台落地应用，构建全流程线上管理体系

数据采集方面，《规程》明确，加快全国统一的医保信息平台落地应用，完善数据

采集、质量控制、分组方案管理、分组服务、权重(分值)和费率(点值)测算、结算清算、审核核查等功能，深化支付方式管理子系统 DRG/DIP 相关功能模块应用，为按病种付费管理提供数据和平台支撑。

推进智能审核、病例评审、运行监测等个性化配置，构建全流程线上管理体系。指导定点医疗机构及时做好医保信息平台数据库动态维护、编码映射、接口改造等工作。

2) 住院时间长、医疗费用高、新药耗新技术使用、复杂危重症或多学科联合诊疗等不适合按病种付费的病例可申报特例单议

《规程》指出，申报特例单议的病例原则上应为住院时间长、医疗费用高、新药耗新技术使用、复杂危重症或多学科联合诊疗等不适合按病种付费的病例。

各统筹地区依据特例单议申报标准、申报程序、审核流程、结算办法等规范，开展审核评议。DRG 特例单议数量原则上不超过统筹地区 DRG 出院总病例的 5%，DIP 特例单议数量原则上不超过统筹地区 DIP 出院总病例的 5%。

特例单议可由医疗机构自主申报，采取线上或线下的方式，按季度或按月等方式开展，通过智能评审与专家评审相结合等方式对特例单议病例进行审核评议。对评审通过的病例，可实行项目付费或调整该病例支付标准。对评审不通过的病例，按病种付费规定执行。

对医疗机构申请特例单议的数量、审核通过的数量、特例单议病例数量占出院病例数比例等按时进行公告并形成机制，特例单议结果纳入当年按病种付费清算。

3) 积极推进医保与定点医疗机构即时结算

按照规定建立医保基金预付制度。满足基金预付条件的地区，要合理确定预付金基础规模，结合定点医疗机构年度综合考核、信用评价等情况进行调整，预付规模应在 1 个月左右。规范预付金管理流程，做好对账核算工作，会同财政部门强化监督。

积极推进医保与定点医疗机构即时结算，与以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式做好衔接。可预留一定比例（不超过 5%）作为质量保证金，结合考核评价情况在年度清算进行拨付。

根据医保基金预算、核心要素核定结果、特例单议等支付机制运行结果、结余留用合理超支分担等方面，结合协议考核、考核评价、监测评估等结果，开展年度清算。按照规定时限向定点医疗机构拨付清算资金，并指导定点医疗机构对医保清算资金拨付情况进行确认，督促定点医疗机构按照财务会计制度等规定对应由其承担的医疗费用及时进行账务处理。通过落实数据公开、意见收集、特例单议、协商谈判等机制，减少年度清算压力，缩短清算周期。

4) 推进智能审核全覆盖，常态化开展医保数据筛查分析

《规程》明确，推进智能审核全覆盖，常态化开展医保数据筛查分析，完善随机抽

查检查机制，提高日常审核核查能力，强化基金安全防控。

对定点医疗机构申报的医疗费用进行审核，推进按病种付费智能审核。对智能审核发现的疑似违规费用进行核实，对初审通过的医疗费用进行随机抽查复审，对高套病种、分解住院、低标入院、推诿病人、转嫁住院费用等疑点问题开展核查。

对审核核查工作中发现的疑点问题，经办机构及时向定点医疗机构反馈，畅通申诉渠道，按规定对违规费用予以拒付或追回。应当由医保行政部门处理的问题线索，应及时移交。

畅通投诉举报途径，支持并鼓励社会各界参与监督，实现多方良性互动。

5) 探索将省内异地住院结算的医保基金纳入就医地预算管理

预算管理方面，《规程》要求，坚持以收定支、收支平衡、略有结余的原则，会同相关部门合理编制年度基金支出预算。

在基金支出预算的基础上，综合考虑当地经济社会发展水平、医保基金运行情况、医疗资源配置规划、人民健康需求等因素，科学编制按病种付费等预算。

可根据基金运行情况、医疗卫生资源规划和发展、群众就医实际需求等，在预算中预一定比例，统筹用于年中调整、年度清算时的合理补偿及超支分担。省级医保部门要指导统筹地区探索将省内异地住院结算的医保基金纳入就医地预算管理。

预算执行中，可根据基金结余、就医人数变化、相关重大政策调整、重大公共卫生事件等因素，按程序调整按病种付费预算，提高医保基金使用效率，维护医疗机构和参保人员权益。

6) 探索全省统一 DRG 分组

核心要素管理方面，《规程》明确，按照国家 DRG 技术规范，在 DRG 核心分组（ADRG）全国一致的基础上，制定本地 DRG 细分组（DRGs）。各省可建立本地分组方案动态调整机制，探索全省统一分组。病组付费的支付标准主要通过权重、费率计算。按照国家 DIP 技术规范，结合地方实际确定本地 DIP 病种目录，也可直接使用国家版分组。根据 DIP 运行情况、新技术运用、政策调整、医疗机构意见建议等，适时调整本地目录库。病种分值付费的支付标准主要通过分值、点值计算。

根据定点医疗机构级别、功能定位、医疗水平、专科特色、病组结构等因素，合理设置系数，促进因病施治，推进分级诊疗。

对占基层医疗机构病例比重较大，医疗费用相对稳定，变异系数较低且适宜基层医疗机构开展的常见病、多发病、慢性病等，可设置基层病种，不区分医疗机构级别、系数，在统筹地区实行同病同支付。

7) 建立健全“结余留用、合理超支分担”的激励约束机制，开展按病种付费考核评

价

建立健全“结余留用、合理超支分担”的激励约束机制，提高医疗机构自我管理的积极性。

结合地方实际科学合理确定结余留用的具体办法。可以从按病种付费预算、按病种应支付金额、按项目付费记账金额、单个病例医疗费用与病组病种支付标准等方面，确定结余和超支的比例、分担比例、合理区间值等。做好实施前的数据模拟测算。引导定点医疗机构通过合理提供医疗服务获得结余，对其合理超支部分进行共担。

开展按病种付费考核评价，保障按病种付费可持续运行，保证参保人员受益水平，引导定点医疗机构合理提供医疗服务。可以单独评价，也可纳入综合评价。

按病种付费考核评价要明确考核方式、评分主体、评分标准，建立考核指标，提高指标评价的客观性和可操作性。结合地方实际，将定点医疗机构履行医保协议、结算清单和医疗费用明细数据上传、医疗费用金额和人次变化、药品耗材集采、医疗服务质量评价、基金监管等医保政策执行情况纳入考核。加强考核结果应用，考核结果可与结余留用合理超支分担比例、基金预付、质量保证金拨付等年度清算内容挂钩。

各地配套机制不断完善，多地出台 DRG/DIP 新规。据国家医保局披露，截至 2024 年 12 月，116 个统筹地区已经提前上线 2.0 版分组方案，其余统筹地区也都完成了细化分组、数据测算等准备工作，2025 年 1 月初按时切换分组版本。在配套机制方面，70% 以上的统筹地区建立了预付金机制，95% 以上的统筹地区建立了完善了特例单议、意见收集、沟通协商和数据工作组机制。

表4：多地出台 DRG/DIP 新规

省份	文件	发布时间	执行时间
辽宁省	《辽宁省按病组和病种分值付费特例单议实施办法(试行)》	2024 年 12 月 30 日	2025 年 1 月 1 日
广东省	《广东省基本医疗保险按病种分值付费管理办法》	2024 年 12 月 19 日	2025 年 2 月 1 日
山东省	《山东省按病组和病种分值付费特例单议实施办法》	2025 年 1 月 8 日	2025 年 2 月 10 日
安徽省	《安徽省省内异地就医按病组和病种分值付费改革实施方案》	2024 年 12 月 31 日	2025 年 4 月 1 日

数据来源：赛柏蓝，东吴证券研究所

《规程》的落地将推动医疗行业从“以量增收”向“成本控制和效率提升”转型，看好 1) 疗效优于现有疗法且综合成本更低的创新药企业：恒瑞医药、百济神州等。2) 国产替代能力强的医疗器械、耗材企业：迈瑞医疗、乐普医疗等。3) 提供医疗数据服务和信息化的企业：卫宁健康、讯飞医疗等

4. 研发进展与企业动态

4.1. 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5: 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
Viartis 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
上海瑛派药业有限公司;	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

4.2. 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6: 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	progestin
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责任公司;	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;	富马酸噻硫平缓释片	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责任公司;	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	β 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;	氯霉素注射液	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;	氯唑沙宗片	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	Ca ²⁺

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;	萘匹罗星软膏	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苏有限公司;杭州中美华东制药江苏有限公司;	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;	比索洛尔氢氯地平片	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;	比索洛尔氢氯地平片	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;	培哚普利氢氯地平片(1)	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;	去氧加压素注射液	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;	羧苄唑啉注射液	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
福建海西新药创制股份有限公司;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;	氯溴特罗口服溶液	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
辐瑞森生物科技(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

4.3. 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。

5. 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7：重要行业洞察与监管动态

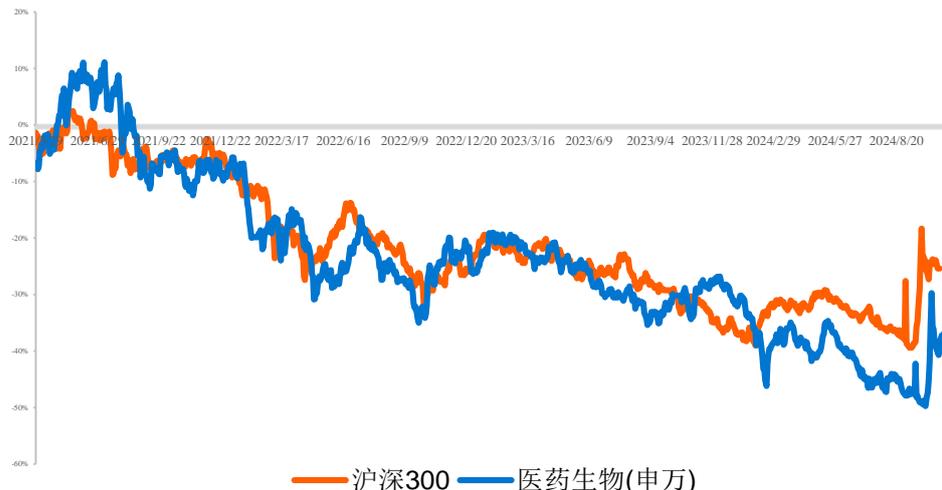
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20250116	国家药监局药审中心关于发布《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则》的通告（2025 年第 5 号）

数据来源：CDE，东吴证券研究所

6. 行情回顾

春节期间美股生物技术 XBI 指数 4 个交易日微涨 0.23%，其中 MESO、CORT 等个股涨幅较大；港股生物科技指数涨幅基本持平，其中荃信生物、和铂医药涨幅领先。春节前周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 0.07%、-3.77%，相对沪深 300 的超额收益分别为 -0.05%、-0.78%；A 股医药春节前周原料药（+1.00%）、化药（+0.88%）、医药商业（+0.81%）等股价涨幅较大，中药（-1.68%）、医疗器械（-0.46%）等股价跌幅较大；春节前周 A 股涨幅居前健友股份（+12.87%）、南卫股份（+11.78%）、润达医疗（+9.00%），跌幅居前长药控股（-21.99%）、双成药业（-18.01%）、赛托生物（-15.39%）。

图3：医药行业 2021 年初至今（2025 年 1 月 27 日）市场表现

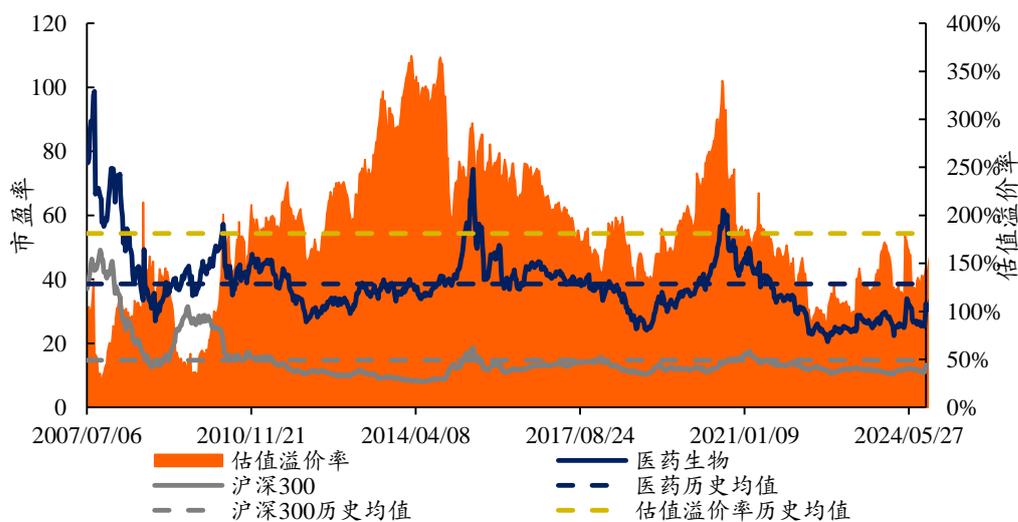


数据来源：Wind，东吴证券研究所

6.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 29.59，较历史均值低 8.98

截至 2025 年 1 月 27 日，医药指数市盈率为 29.59 倍，环比上周上升 0.1 倍，低于历史均值 8.98 倍；沪深 300 指数市盈率为 12.44 倍，医药指数盈利率溢价率为 137.8%，环比上周上涨 0.1%，低于历史均值 43.3%。

图4：2007 年 7 月至今（2025 年 1 月 27 日）期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

6.2. 医药子板块追踪：本周大小市值个股均出现普涨

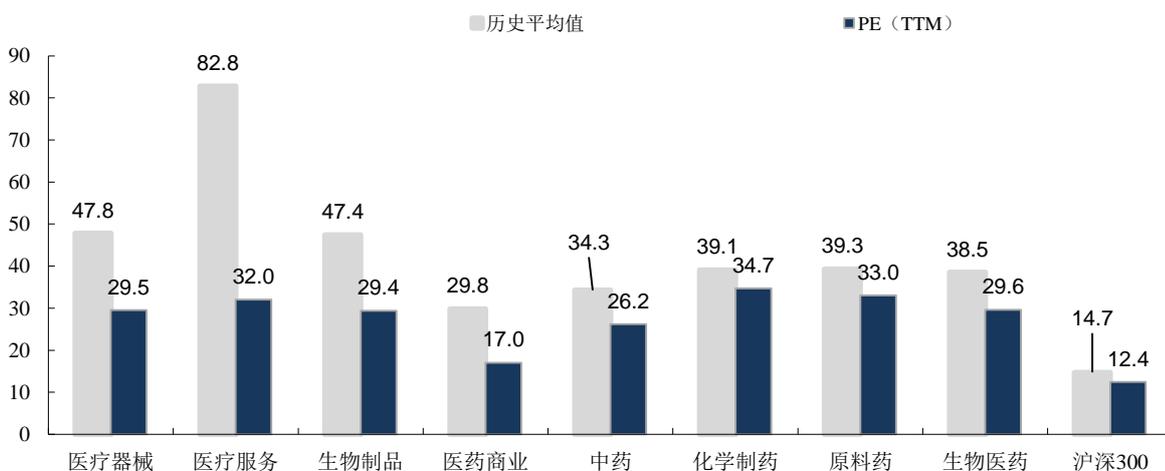
春节前周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 0.07%、-3.77%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.05%、-0.78%；A 股医药春节前周原料药(+1.00%)、化药(+0.88%)、医药商业(+0.81%)等股价涨幅较大，中药(-1.68%)、医疗器械(-0.46%)股价跌幅较大。

表8：板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	1.00	-2.92
801151.SI	化学制药	0.88	-2.91
801154.SI	医药商业	0.81	-4.18
801156.SI	医疗服务	0.78	-3.90
801152.SI	生物制品	0.29	-3.21
000001.SH	上证指数	0.27	-3.02
000300.SH	沪深 300	0.12	-2.99
801150.SI	生物医药	0.07	-3.77
801153.SI	医疗器械	-0.46	-4.29
801155.SI	中药	-1.68	-4.94

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 1 月 27 日）

图5：子行业估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 1 月 27 日）

6.3. 个股表现

表9：A股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	健友股份	12.87	*ST 大药	-26.34
2	南卫股份	11.78	*ST 普利	-22.90
3	ST 目药	9.80	长药控股	-21.99
4	润达医疗	9.00	*ST 龙津	-20.45
5	天臣医疗	8.40	*ST 吉药	-19.70
6	新诺威	8.29	双成药业	-18.01
7	奥赛康	8.24	赛托生物	-15.39
8	祥生医疗	8.12	新赣江	-14.59
9	洁特生物	7.82	辰光医疗	-14.51
10	荣昌生物	7.73	振东制药	-13.90

表10：A股2025年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	锦好医疗	23.97	*ST 普利	-66.37
2	百济神州-U	18.43	*ST 大药	-43.39
3	康乐卫士	15.25	*ST 龙津	-36.07
4	艾力斯	14.07	双成药业	-28.70
5	海泰新光	13.99	长药控股	-25.40
6	大博医疗	13.88	太极集团	-24.07
7	万泽股份	12.12	迈威生物-U	-22.72
8	百普赛斯	11.55	ST 天圣	-20.93
9	南卫股份	11.26	亨迪药业	-19.47
10	奥泰生物	10.41	英诺特	-18.64

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至2025年1月27日）

7. 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。

8. 附录

表11：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	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (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、直辖市药材标准收录的药材及其制剂，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>
<p>2. 中药改良型新药</p>	<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>
<p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p>	<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>
<p>4. 同名同方药</p>	

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>