

医药生物行业跟踪周报

中国创新药在 ASCO 表现超预期，关注信达生物、科伦博泰等

增持（维持）

2025 年 06 月 08 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 1.1%、7.8%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.3%、9.4%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 4.5%、47.8%，相对于恒生科技指数跑赢 2.3%、29.5%；本周 A 股化药（+1.7%）、医疗器械（+1.1%）、医药商业（+1.1%）及生物制品（+1.0%）等股价明显上涨，中药（+0.4%）及医疗服务（+0.7%）等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前易明医药（+33%）、万邦德（+33%）、昂利康（+30%），跌幅居前龙津退（-36%）、华森制药（-12%）、迈普医学（-9%）；本周 H 股涨幅居前中国抗体（+43%）、荃信生物（+28%）、再鼎医药（+23%），跌幅居前巨子生物（-16%）、德琪医药（-13%）、加科思（-12%）。本周板块表现特点：本周港股医药板块仍然表现更强，但 A 股创新药个股有所调整，但调整空间有限。

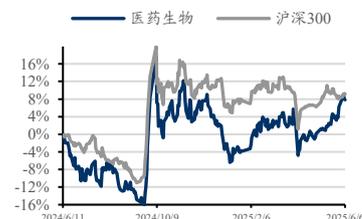
■ 中国创新药闪耀 ASCO 会议，突破多个实体瘤治疗瓶颈。2025 ASCO 会议共有来自中国的 73 项口头报告，数量创下历史新高。184 项 ADC 管线相关研究入选，其中 89 项来自中国，约占总体的 48.4%。中国企业发布双抗研究约 34 项，占整体双抗研究的比例约 49%。1) 对于奥希/PBC 耐药 NSCLC 患者，ADC 是目前潜力较高的疗法：科伦博泰的 SKB264、百利天恒（EGFR-HER3 ADC）、新诺威/石药集团（EGFR ADC）等；2) 对于驱动基因阴性的 PD1/化疗耐药 sqNSCLC，使用二代免疫获益明显，包括：康方生物（AK112）、三生制药（SSGJ707）和信达生物（PD1/IL2）等；3) 小细胞肺癌 DLL3 靶点优势明显，泽璟制药（DLL3 双表位 TCE）、再鼎医药（DLL3 ADC）数据优异。

■ 环码生物 RNA 创新药获 FDA IND 默示许可；PROTAC 雌激素受体降解剂向 FDA 递交 NDA；国产九价 HPV 疫苗获批上市，填补高端疫苗空白 6 月 6 日，环码生物宣布，其自研的环形 RNA 新药 HM2002 获 FDA 新药临床试验申请（IND）默示许可。该药为全球首款完成患者给药的环形 RNA 类药物，曾于 1 月获中国 NMPA IND 批准。6 月 7 日，Arvinas 与辉瑞联合宣布，已向 FDA 递交 Vepdegestrant 的新药申请（NDA），该药为全球首个口服 PROTAC 雌激素受体降解剂，适用于 ER+/HER2-乳腺癌患者。6 月 4 日，由翔安实验室与厦门大学等联合研制的国产九价 HPV 疫苗获国家药监局批准上市，成为我国首个自主供应的九价 HPV 疫苗，标志中国正式成为继美国后第二个具备高价 HPV 疫苗自主可控能力的国家。

■ 具体配置建议：具体配置建议：看好的子行业排序分别为：创新药>CXO>中药>医疗器械>药店>医药商业等。具体标的选择思路：从成长性角度选股，主要集中在创新药领域，关注信达生物、泽璟制药、百济神州、科伦博泰、恒瑞医药、三生制药、百利天恒、联邦制药、康方生物、迪哲医药、海思科等。从低估值角度选股，主要集中在中药领域，关注佐力药业、天士力、东阿阿胶、昆药集团、华润三九、方盛制药等。从高股息角度选股：主要集中在中药领域，关注江中药业、羚锐制药、云南白药、济川药业、葵花药业等。从左侧角度选股，主要集中在原料药、部分 CXO、医疗器械，关注诺泰生物、普洛药业、奥锐特、药明康德、联影医疗等。

■ 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

- 《创新突破，出海拓疆》
2025-06-05
- 《脑卒中千亿市场，千红制药创新药 106 有望成为 50 亿大单品》
2025-06-02

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. 中国创新药冲击全球第一梯队！临床数据硬实力奠定出海 BD 爆发.....	7
2.1. 信达生物：IBI363 三项适应症均获口头汇报，机制独特的 IO 双抗.....	8
2.2. 复宏汉霖：PDL1 ADC 广谱抗肿瘤潜力大，具备 BIC 潜力	10
2.3. 映恩生物：口头汇报两款 ADC，数据亮眼	11
2.4. 恒瑞：入选 72 项研究，彰显龙头研发实力.....	11
2.5. 中国生物制药：4 项 LBA，“得福组合”备受瞩目	12
2.6. 三生制药：707 一线单药 NSCLC 数据亮眼，看好辉瑞海外推进.....	13
3. 研发进展与企业动态	14
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	14
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况.....	18
3.3. 重要研发管线一览.....	24
4. 行业洞察与监管动态	24
5. 行情回顾	24
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 34.41，较历史均值低 4.03	25
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药上升 2.89%，优于其他子板块	26
5.3. 个股表现.....	27
6. 风险提示	28
7. 附录	28

图表目录

图 1:	IBI363 治疗 IO 耐药后鳞状非小 I 期数据.....	8
图 2:	IBI363 治疗 IO 耐药后野生型肺腺癌 I 期数据.....	8
图 3:	IBI363 单药治疗晚期结直肠癌 I 期数据.....	9
图 4:	IBI363 联合贝伐治疗晚期结直肠癌 I 期数据.....	9
图 5:	IBI363 治疗晚期免疫经治的恶性黑色素瘤亚型的 I/II 期临床结果.....	9
图 6:	HLX43 (PD-L1 ADC) I 期有效性数据.....	10
图 7:	HLX43 分子特点.....	10
图 8:	复宏汉霖与辉瑞 PD-L1 ADC 对比.....	10
图 9:	本次 ASCO 大会恒瑞入选 4 项口头报告及 5 项快速口头报告.....	11
图 10:	“得福组合” PFS 战胜 K 药 (1 线 PD-L1 阳性 NSCLC).....	12
图 11:	“得福组合” 中位 PFS 突破 15 个月 (III 期 NSCLC 的巩固治疗).....	13
图 12:	SSGJ-707 单药 1 线 NSCLC II 期有效性数据.....	13
图 13:	医药行业 2021 年初至今 (2025 年 6 月 6 日) 市场表现.....	25
图 14:	2007 年 7 月至今 (2025 年 6 月 6 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	25
图 15:	子行业估值情况.....	27
表 1:	本周建议关注组合.....	4
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	14
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	19
表 4:	板块表现 (%).....	26
表 5:	A 股本周涨跌幅前十.....	27
表 6:	A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十.....	27
表 7:	国内药品注册分类.....	28

1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 1.1%、7.8%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.3%、9.4%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 4.5%、47.8%，相对于恒生科技指数跑赢 2.3%、29.5%。本周 A 股化药(+1.7%)、医疗器械(+1.1%)、医药商业(+1.1%)及生物制品(+1.0%)等股价明显上涨，中药(+0.4%)及医疗服务(+0.7%)等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前易明医药(+33%)、万邦德(+33%)、昂利康(+30%)，跌幅居前龙津退(-36%)、华森制药(-12%)、迈普医学(-9%)；本周 H 股涨幅居前中国抗体(+43%)、荃信生物(+28%)、再鼎医药(+23%)，跌幅居前巨子生物(-16%)、德琪医药(-13%)、加科思(-12%)。本周板块表现特点：本周港股医药板块仍然表现更强，但 A 股创新药个股有所调整、但调整空间有限。

【投资策略】具体配置建议：

看好的子行业排序分别为：创新药>CXO>中药>医疗器械>药店>医药商业等

具体标的选择思路

从成长性角度选股，主要集中在创新药领域，关注信达生物、泽璟制药、百济神州、科伦博泰、恒瑞医药、三生制药、百利天恒、联邦制药、康方生物、迪哲医药、海思科等。

从低估值角度选股，主要集中在中药领域，关注佐力药业、天士力、东阿阿胶、昆药集团、华润三九、方盛制药等。

从高股息角度选股：主要集中在中药领域，关注江中药业、羚锐制药、云南白药、济川药业、葵花药业等。

从左侧角度选股，主要集中在原料药、部分 CXO、医疗器械，关注诺泰生物、普洛药业、奥锐特、药明康德、联影医疗等。

表1：本周建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS		归母净利润(亿元)		本周涨跌幅	市值(亿元)
		2023A	2022A	2023A	2024A		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	43.02	54.65	-1.72	3552.69
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	0.00	-2.83	598.79
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	0.00	-0.82	120.23
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-6.11	481.45
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	0.00	0.16	684.19
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	3.97	133.05
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	3.50	524.30
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-1.85	283.22
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-1.95	230.27

2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-5.65	110.54
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	0.44	79.49
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	0.25	329.91
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-3.15	71.74
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	0.00	-0.30	159.83
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	18.08	1208.14
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	0.00	9.71	262.96
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	10.47	193.06
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	-10.75	76.92
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	0.00	4.62	207.63
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	-1.69	69.89
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	8.39	133.71
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	7.35	210.06
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-2.80	310.29
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	2.38	3631.93
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	0.14	1209.46
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	0.77	1848.32
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	0.00	-3.82	326.81
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	0.00	1.90	87.60
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	0.00	0.99	430.77
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	0.00	3.93	70.21
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	0.00	1.14	40.37
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-2.12	132.49
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	14.04	318.30
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	0.00	-0.17	423.21
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	0.00	-1.31	141.28
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-0.13	97.55
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	2.18	51.78
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	2.29	64.44
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-3.99	46.78
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.00	1.07	87.62
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	0.87	58.23
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	2.70	36.85
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	-3.55	22.62
688710.SH	益诺思	1.40	1.35	1.94	0.00	3.81	47.65
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	0.00	6.63	33.76
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	0.00	9.77	286.20
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	0.00	5.09	45.68
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.00	1.60	33.50
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	0.21	218.71
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	1.50	166.16
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	0.00	3.06	177.98
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	0.00	5.99	83.44
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-1.50	420.13

300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	0.00	-0.34	148.35
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	0.00	2.31	138.32
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	2.38	108.17
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	0.00	87.28
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	1.88	466.79
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	0.39	165.85
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	0.00	0.97	160.17
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	0.00	4.59	916.96
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	1.23	161.19
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-0.69	196.79
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	11.33	162.81
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	0.92	318.87
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-2.62	94.69
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-2.07	34.31
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	0.39	203.54
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	0.97	1168.47
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	0.85	159.68
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-1.84	58.91
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	1.52	187.64
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	3.79	98.34
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	1.73	315.78
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	2.45	90.52
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	0.76	69.85
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	0.00	4.75	142.79
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-0.63	383.17
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	0.00	1.59	43.46
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	0.00	-0.69	173.14
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-1.75	372.22
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	0.00	0.89	36.68
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	1.50	105.56
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-1.13	48.24
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	0.29	104.55
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-1.97	118.10
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-0.62	291.89
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	1.94	29.44
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.00	2.97	14.29
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	0.00	1.52	157.78
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	0.68	32.45
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	-1.96	123.98
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	0.00	0.79	137.02
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-0.50	137.22
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-1.34	119.98
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	2.42	68.75
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	2.94	2818.93

688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-2.38	1105.69
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	0.00	0.74	80.42
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	0.00	1.10	73.19
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	4.95	494.69
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-0.49	222.00
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	0.00	3.38	138.98
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	3.22	86.74
06606.HK	诺辉健康	-0.17	-0.79	2.24	4.48	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	2.90	47.01
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	0.73	51.55
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-2.35	755.66
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.00	-0.53	95.21
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	1.78	523.58
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	0.00	-0.61	1223.53
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-0.33	545.79
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	6.30	119.59
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	3.92	78.02
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	1.33	252.36
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	0.00	-1.79	116.11
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-0.47	46.02
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	0.00	-0.88	116.57
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	2.57	353.74
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	0.00	-1.16	30.77
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-2.95	117.10
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	0.66	49.83
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	0.00	1.38	126.73
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	5.17	65.93
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	1.44	265.45
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	2.88	269.77
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-3.63	103.29

数据来源: wind (数据截至 2025 年 6 月 6 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. 中国创新药冲击全球第一梯队! 临床数据硬实力奠定出海 BD 爆发

ASCO 见证中国创新药的崛起。ASCO 会议一直是全球医学界关注的焦点。今年,中国学者以 71 项口头报告和 11 项重磅研究(LBA)的卓越成绩,再次在国际舞台上刷新了“中国高度”,展现了中国在肿瘤研究领域的强劲实力。对比 10 年前,ASCO 上仅有一项来自中国的口头报告,而备受国际市场关注的 LBA 项目更是为 0。

创新药出海 BD 爆发，MNC 认证加速中国创新药估值重塑！从单个 BD 金额看，创新药 BD 不断刷新纪录，三生制药 707 更是以 12.5 亿美金创 BD 首付款突破新高。从 BD 总规模看，2024 年，中国创新药的 BD 全年共完成 94 笔 license-out 交易，总金额高达 519 亿美元，同比增长 26%。这一趋势在 2025 年 Q1 延续，已出现 40 笔涉及中国药企全球授权的交易。外资 MNC 从外部购买分子中，中国的分子从 2017 年的零提升到最近的 42%。

2.1. 信达生物：IBI363 三项适应症均获口头汇报，机制独特的 IO 双抗

从双抗的设计思路看，IBI363 对 α 结合能力更强，能增效减毒，并且 PD1 和 IL-2 的组合能够精准激活肿瘤特异性 T 细胞。IBI363 是由信达生物自主研发的全球首创 PD-1/IL-2 α -bias 双特异性融合蛋白，同时具有阻断 PD-1/PD-L1 通路和激活 IL-2 通路两项功能。IBI363 的 IL-2 臂经过了设计改造，保留了其对 IL-2 R α 的亲合力，但削弱了对 IL-2R β 和 IL-2R γ 的结合能力，以此降低毒性；而 PD-1 结合臂可以同时实现对 PD-1 的阻断和 IL-2 的选择性递送。由于新激活的肿瘤特异性 T 细胞同时表达 PD-1 和 IL-2 α ，这一差异性策略可以更精确和有效地实现对该 T 细胞亚群的靶向和激活。

对于免疫耐药的鳞状非小细胞肺癌，IBI363 展现出突破性的治疗潜力。对于免疫治疗失败的野生型非小细胞肺癌患者，当前标准治疗方案多西他赛疗效有限，ORR 不到 20%，PFS 不到 4 个月，OS 不到 12 个月。此次 ASCO 上，3mpk 剂量组的 cORR (36.7%)、DCR (90.0%)、PFS (中位 PFS 9.3 个月) 及 OS 趋势 (中位 OS 未达到、12 个月 OS 率 70.9%)

对于免疫耐药的野生型肺腺癌，IBI363 展现出长期生存获益潜力。相较于 0.6/1/1.5 mg/kg 剂量组，3 mg/kg 剂量组观察到更高的 cORR (24.0%)、DCR (76.0%)、PFS (中位 PFS 5.6 个月) 及 OS 趋势 (中位 OS 未达到、12 个月 OS 率 71.6%)。

图1: IBI363 治疗 IO 耐药后鳞状非小 I 期数据

	鳞状非小细胞肺癌	
	1/1.5 mg/kg (n=28)	3 mg/kg (n=31)
确认的 ORR, % (95% CI)*	25.9 (11.1, 46.3)	36.7 (19.9, 56.1)
DCR, % (95% CI)*	66.7 (46.0, 83.5)	90.0 (73.5, 97.9)
中位 PFS, 月 (95% CI)	5.5 (1.5, 8.3)	9.3 (6.2, 11.7)
PFS 中位随访时间, 月 (95% CI)	16.5 (14.1, 19.5)	11.3 (10.1, 14.0)
中位 OS, 月 (95% CI)	15.3 (7.6, NC)	NC (10.4, NC)
12 个月 OS 率, % (95% CI)	58.2 (37.3, 74.3)	70.9 (49.5, 84.5)
OS 中位随访时间, 月 (95% CI)	17.3 (15.3, 20.2)	11.3 (10.3, 11.6)

数据来源：信达生物公众号，东吴证券研究所

图2: IBI363 治疗 IO 耐药后野生型肺腺癌 I 期数据

	EGFR 野生型肺腺癌	
	0.6/1/1.5 mg/kg (n=30)	3 mg/kg (n=25)
确认的 ORR, % (95% CI)*	13.8 (3.9, 31.7)	24.0 (9.4, 45.1)
DCR, % (95% CI)*	62.1 (42.3, 79.3)	76.0 (54.9, 90.6)
中位 PFS, 月 (95% CI)	2.7 (1.4, 5.1)	5.6 (3.1, 9.4)
PFS 中位随访时间, 月 (95% CI)	21.9 (3.1, 21.9)	10.1 (6.1, 11.2)
中位 OS, 月 (95% CI)	17.5 (5.6, NC)	NC (9.4, NC)
12 个月 OS 率, % (95% CI)	58.2 (38.3, 73.8)	71.6 (45.9, 86.6)
OS 中位随访时间, 月 (95% CI)	17.7 (17.1, 20.9)	10.2 (9.1, 11.4)

数据来源：信达生物公众号，东吴证券研究所

结直肠癌: IBI363 增强肿瘤免疫细胞浸润, 有望将冷肿瘤转变为热肿瘤。今年 ASCO 上 IBI363 公布了两项 I 期 (NCT05460767, NCT06717880) 数据，分别评估 IBI363 单

药及联合贝伐珠单抗治疗晚期结直肠癌的安全性、耐受性和初步有效性。在 IBI363 单药治疗的患者中 (n=68), OS 数据优异, 达到 16.1 个月, 相较标准治疗的过往研究数据 (6.4-9.3 个月) 有显著延长。在 IBI363+贝伐珠单抗联用的患者中 (n=73), PFS 达 4.7 个月, OS 未成熟, 仅观察到 13 例事件 (17.8%), 在 3mpk 剂量组中, cORR 和 DCR 分别提高至 19.4%和 71.0%, 中位 PFS 达 5.6 个月。

图3: IBI363 单药治疗晚期结直肠癌 I 期数据

图4: IBI363 联合贝伐治疗晚期结直肠癌 I 期数据

	肝转移 (n = 42)	无肝转移 (n = 26)	总体 (n = 68)
中位 OS, 月(95% CI)	14.4 (8.0, 18.8)	17.0 (9.9, NC)	16.1 (10.1, 18.8)
6 个月 OS 率, % (95% CI)	81.3 (64.6, 90.6)	80.0 (58.4, 91.1)	80.7 (68.5, 88.6)
12 个月 OS 率, % (95% CI)	54.8 (36.9, 69.5)	59.5 (37.8, 75.8)	56.6 (43.0, 68.1)
18 个月 OS 率, % (95% CI)	37.6 (21.3, 53.9)	44.8 (24.0, 63.6)	40.3 (27.2, 53.0)
OS 中位随访时间, 月(95% CI)	20.2 (17.9, 20.7)	20.1 (16.8, 21.7)	20.1 (17.7, 20.6)

	无肝转移 (n = 32)	IBI363 3 mg/kg Q3W 联合贝伐珠单抗 (n = 31)	总体 (n = 73)
确认的 ORR, % (95% CI)	31.3 (16.1, 50.0)	19.4 (7.5, 37.5)	15.1 (7.8, 25.4)
DCR, % (95% CI)	81.3 (63.6, 92.8)	71.0 (52.0, 85.8)	61.6 (49.5, 72.8)
中位 PFS, 月 (95% CI)	7.4 (4.1, 9.8)	5.6 (2.5,6.8)	4.7 (2.5,6.7)
PFS 中位随访时间, 月 (95% CI)	9.9 (7.2, 13.1)	8.6 (7.2, 10.2)	9.9 (7.2, 13.9)

数据来源: 信达生物公众号, 东吴证券研究所

数据来源: 信达生物公众号, 东吴证券研究所

黑色素瘤: 传统 PD1 疗效有限, IBI363 实现突破。本次 ASCO 大会公布了两项 I、II 期临床研究 (NCT05460767, NCT06081920), 旨在评估 IBI363 单药治疗晚期黑色素瘤的有效性和安全性。在一次肿评患者中, cORR 为 23.3%, DCR 为 76.7%, PFS 为 5.7 个月, 相较过往研究数据 (PFS 不足 3 个月) 有明显延长, OS 为 14.8 个月, 12 个月总 OS 率为 61.5%。

图5: IBI363 治疗晚期免疫经治的恶性黑色素瘤亚型的 I/II 期临床结果

	肢端型及粘膜型 (n=31)
确认的 ORR,%(95% CI)	23.3 (9.9, 42.3)
DCR,%(95% CI)	76.7 (57.7, 90.1)
中位 PFS, 月(95% CI)	5.7 (2.7, 6.8)
中位 OS, 月(95% CI)	14.8 (9.9, NC)
OS 事件数, n (%)	14 (45.2)
OS 中位随访时间, 月	14.7
12 个月 OS 率,(95% CI)	61.5 (39.8, 77.3)

数据来源: 信达生物公众号, 东吴证券研究所

2.2. 复宏汉霖: PDL1 ADC 广谱抗肿瘤潜力大, 具备 BIC 潜力

今年 ASCO 上复宏汉霖发布了 HLX43 (抗 PD-L1 ADC) 在晚期/转移性实体瘤患者中的安全性、耐受性和药代动力学特征的 I 期临床研究。研究者评估的 Ia 期的 ORR 为 36.8%; 75% 的胸腺鳞状细胞癌患者达到部分缓解 (3/4 名, ORR = 75%)。Ib 期 2.0 mg/kg 组 NSCLC 患者经研究者评估的 ORR 为 38.1%, 其中鳞状 NSCLC 患者的 ORR 为 40%。值得关注的是, 脑转移 NSCLC 患者的疾病控制率 (DCR) 达到 100%。单药之外, HLX43 联用复宏汉霖自研斯鲁利单抗 (抗 PD-1 单抗) 治疗实体瘤的 Ib/II 期临床试验也正在进行中, 进一步探索 “ADC+IO” 的协同抗肿瘤疗效。

此外, 辉瑞今年也在 ASCO 上公布了其 PD-L1 ADC (PF-08046054) 的 I 期数据, NSCLC 的 cORR 为 26.7%, 非头对头对比看, 我们认为复宏汉霖的 HLX43 具有同类最优产品的开发潜力。

图6: HLX43 (PD-L1 ADC) I 期有效性数据

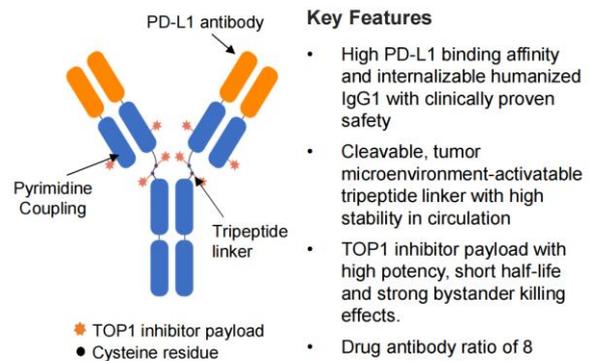
	Phase 1a (n = 19)	Phase 1b 2.0 mg/kg (n = 21)
CR, n (%)	0	0
PR, n (%)	7 (36.8)	8 (38.1)
SD, n (%)	7 (36.8)	9 (42.9)
PD, n (%)	4 (21.1)	4 (19.0)
NE, n (%)	1 (5.3)	0
ORR, % (95% CI)	36.8 (16.3-61.6)	38.1 (18.1-61.6)
DCR, % (95% CI)	73.7 (48.8-90.9)	81.0 (58.1-94.6)
mDOR, months (95% CI)	7.2 (1.4-NE)	NR (1.4-NE)
mPFS, months (95% CI)	4.2 (2.7-8.4)	5.4 (4.0-6.3)
mOS, months (95% CI)	8.9 (6.0-NE)	NR (6.7-NE)

NSCLC subtype	ORR % (95% CI)	DCR % (95% CI)
Squamous (n = 15)	40.0 (16.3-67.7)	73.3 (44.9-92.2)
Non-squamous (n = 6)	33.3 (4.3-77.7)	100 (54.1-100)
Used docetaxel		
Yes (n = 9)	33.3 (7.5-70.1)	77.8 (40.0-97.2)
No (n = 12)	41.7 (15.2-72.3)	83.3 (51.6-97.9)
Brain metastasis		
Yes (n = 6)	33.3 (4.3-77.7)	100 (54.1-100)
No (n = 15)	40.0 (16.3-67.7)	73.3 (44.9-92.2)
Liver metastasis		
Yes (n = 3)	33.3 (0.8-90.6)	66.7 (9.4-99.2)
No (n = 18)	38.9 (17.3-64.3)	83.3 (58.6-96.4)
PD-L1 expression		
CPS ≥ 1 (n = 16)	37.5 (15.2-64.6)	81.3 (54.4-96.0)
CPS < 1 (n = 5)	40.0 (5.3-85.3)	80.0 (28.4-99.5)

* Unconfirmed tumor response assessed by investigator; CI, confidence interval; CR, complete response; DCR, disease control rate; mDOR, median duration of response; mPFS, median progression-free survival; mOS, median overall survival; NE, not evaluable; NR, not reached; NSCLC, non-small cell lung cancer; ORR, objective response rate; PD, progressive disease; PD-L1, programmed death-ligand 1; PR, partial response; SD, stable disease.

图7: HLX43 分子特点

Figure 1. Molecular components of HLX43



数据来源: 2025ASCO, 东吴证券研究所

数据来源: 2025ASCO, 东吴证券研究所

图8: 复宏汉霖与辉瑞 PD-L1 ADC 对比

管线	PDL1V (PF-08046054) 辉瑞	HLX43复宏汉霖
payload	MMAE	拓扑异构酶1抑制剂
临床试验阶段	I 期	I 期
研究编号	NCT05208762	NCT06115642
入组患者类型	经标准治疗失败的复发/难治性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者	Ia期: 经标准治疗失败的晚期/转移性实体瘤患者 Ib期: NSCLC患者
N	30	Ib期: 21
患者基线	中位年龄60岁 ECOG PS 1占比66.7% PD-L1阳性占比83.3% 中位前线经治线数: 2.0 既往接受过抗PD-1/PD-L1治疗的患者占比:96.7%	中位年龄56岁 ECOG PS 1占比76.2% PD-L1阳性占比76.2% 中位前线经治线数: 3.0 既往IO经治23.8%, IO+化疗经治76.2%
给药方案	1.5 mg/kg, 在21天周期的第1天和第8天给药	Ib期: 2.0 mg/kg 每3周静脉注射一次
疗效指标	NSCLC患者的cORR: 26.7% PD-L1表达肿瘤患者的cORR: 32.0% DOR: 7.8个月 分亚组看, PD-L1 表达的鳞癌 (n=6) 和非鳞癌 (n=19) 肿瘤患者中的cORR分别为 33.3% 和 31.6%	Ib期2.0 mg/kg队列: ORR 38.1%, DCR 81.0% PFS 5.4个月, OS尚未达到
安全性指标	常见TRAEs包括周围感觉神经病变 (27.2%)、恶心 (25.0%)、腹泻 (23.9%)、疲劳 (21.7%), 多数为1 - 2级, 5.4%的患者因TRAEs停药; 治疗相关免疫介导不良事件发生率14.1%	Ia期: ≥3级TEAEs发生率47.6%; Ib期2.0 mg/kg队列: ≥3级TEAEs发生率52.4%; 常见TEAEs包括贫血、白细胞计数减少、中性粒细胞计数减少、肺炎等

数据来源: 2025ASCO, 东吴证券研究所

2.3. 映恩生物：口头汇报两款 ADC，数据亮眼

今年 ASCO 映恩生物以口头报告形式公布了 B7H3 ADC (DB-1311/BNT324) 及 HER3 ADC (DB-1310) 的两项研究结果。

DB-1311 (B7-H3 ADC) 治疗 CRPC 数据亮眼。 在 52 例可评估疗效的重度经过去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 患者中 (NCT05914116), cORR 为 30.8%, DCR 为 90.4%, 6 个月 rPFS 率为 67.7%。在两种剂量水平 (6 mg/kg 或 9 mg/kg) 中观察到相似结果。在早期治疗线和仅接受过一种既往 NHT 的患者中结果更优, 无论治疗线数、既往 NHT 数量、既往治疗类型或转移部位均观察到抗肿瘤活性。

DB-1310 (HER3 ADC) 首次披露数据, 看好未来 EGFRm NSCLC 开发潜力。 I/IIa 期临床研究 (NCT05785741) 数据显示, DB-1310 在标准治疗失败的晚期实体瘤患者中展现出令人鼓舞的疗效和可控的安全性。在 123 例疗效可评估的患者中, 未经确认的 ORR 为 31%, DCR 为 84%。尤其在 EGFR 突变 NSCLC 亚组 (n=46) 中, 疗效更为突出: uORR 达 44%, DCR 高达 91%, mPFS 为 7.0 个月, mOS 为 18.9 个月, 且在 5.5 mg/kg 剂量组 (n=12), uORR 高达 66.7%。

对比第一三共的 HER3 ADC 看, 映恩的 DB-1310 对 HER3 亲和力更高, 内化率更高, 临床前动物模型显示出更好的抗肿瘤活性。

2.4. 恒瑞：入选 72 项研究，彰显龙头研发实力

本次 ASCO 大会, 恒瑞共有 72 项研究入选, 其中创新药研究 70 项。包括 4 项口头报告、5 项快速口头报告、27 项壁报展示 (Poster)、36 项线上发表 (Publication Only)

图9：本次 ASCO 大会恒瑞入选 4 项口头报告及 5 项快速口头报告

序号	产品	领域	细分领域	摘要号	类型	作者	作者单位	研究题目
1	SHR-1826	其他癌种	实体瘤	106	Oral	张阳	中山大学肿瘤防治中心	Phase 1 study of SHR-1826, a c-MET-directed antibody-drug-conjugate (ADC), in advanced solid tumors.
2	SHR-A2102	其他癌种	实体瘤	107	Oral	钟润波	上海交通大学医学院附属胸科医院	Phase 1 trial of SHR-A2102, a nectin-4-directed antibody drug conjugate (ADC), in advanced solid tumors.
3	SHR-A1811	其他癌种	唾液腺癌	6006	Oral	李冬梅	复旦大学附属肿瘤医院	SHR-A1811 in HER2-expressing salivary gland cancers: Preliminary efficacy and safety results.
4	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	其他癌种	脊索瘤	11503	Oral	杨斌	海军军医大学第二附属医院(上海长征医院)	Camrelizumab plus apatinib in patients with advanced or refractory chordoma: A single-arm, open-label, phase 2 trial.
5	达尔西利	乳腺癌	乳腺癌	515	Rapid Oral	邵志敏	复旦大学附属肿瘤医院	Dalpiciclib (Dalp) plus endocrine therapy (ET) as adjuvant treatment for HR+/HER2- early breast cancer (BC): The randomized, phase 3, DAWNA-A trial.
6	SHR-A1811	乳腺癌	乳腺癌	1017	Rapid Oral	闫敬	河南省肿瘤医院	HER2-ADC trastuzumab rezetecan (SHR-A1811) in HER2-positive breast cancer with brain metastases: Update results from REIN trial.
7	阿得贝利单抗	乳腺癌	乳腺癌	1018	Rapid Oral	李婷	复旦大学附属肿瘤医院	A phase II clinical study of addebrelimab and bevacizumab combined with cisplatin/carboplatin in triple-negative breast cancer patients with brain metastases.
8	SHR-A1912	血液肿瘤	淋巴瘤	7013	Rapid Oral	李亚军	湖南省肿瘤医院	CD79b-targeted antibody-drug conjugate (ADC) SHR-A1912 in combination with rituximab, gemcitabine, and oxaliplatin (R-GemOx) in relapsed or refractory (r/r) diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL): Data from a phase 1b/2 study.
9	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	其他癌种	黑色素瘤	9512	Rapid Oral	毛丽丽	北京大学肿瘤医院	Neoadjuvant camrelizumab plus apatinib and temozolomide for resectable stage II/III acral melanoma: The CAP 03-NEO trial.

数据来源：恒瑞医药公众号，东吴证券研究所

SHR1811 显示对 HER2 阳性乳腺癌脑转患者的治疗潜力。 今年 5 月, SHR1811 (HER2 ADC) 已经获批用于 HER2 突变 NSCLC。本次 ASCO 大会上公布了 SHR1811

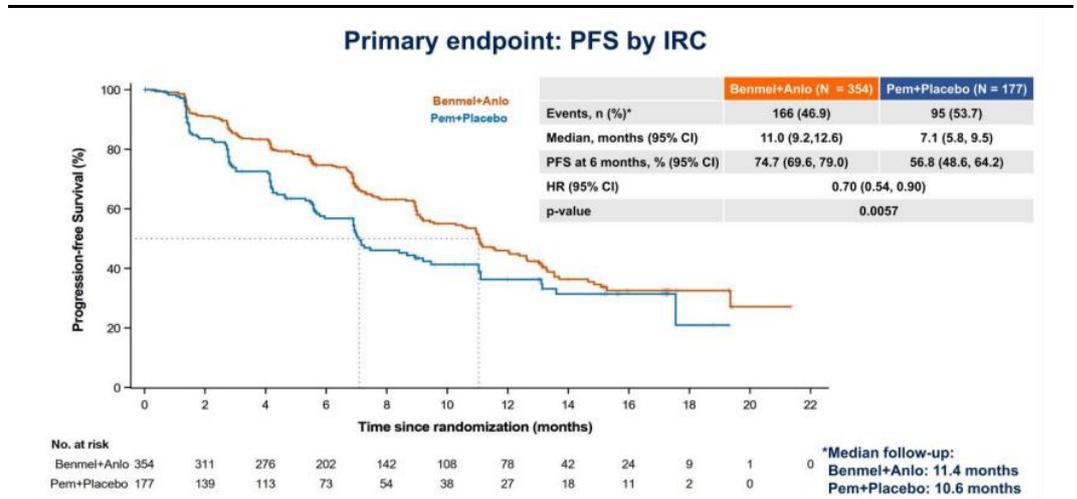
在 HER2 阳性乳腺癌脑转移患者中的疗效与安全性。结果显示，单药组确认的颅内客观缓解率 ORR-IC 为 84.4% (27/32)，其中 2 例 (6.1%) CR，25 例 (75.8%) PR；颅内疾病控制率 (DCR-IC) 为 97.0%，中位 PFS 为 13.2 个月，12 个月 PFS 率为 53.5%；联合组确认的 ORR-IC 为 72.7% (16/22)，DCR-IC 为 88.0%，中位 PFS 尚未成熟。两组治疗未观察到新的安全性信号。SHR1811 有望为 HER2 阳性乳腺癌脑转移患者提供潜在的全新治疗策略。

2.5. 中国生物制药：4 项 LBA，“得福组合”备受瞩目

本次 ASCO 大会，中国生物制药共有 12 项研究入选“口头报告”，创下中国药企的最高纪录，入选研究包含安罗替尼、贝莫苏拜单抗、派安普利单抗、艾贝格司亭α 四大明星产品及 TQB2102、LM-108、TQ-B3234、TQB2930 等在研创新项目。其中安罗替尼占据 9 项口头，为国产创新药之最。

一线 PD-L1 阳性 NSCLC：公布 PFS 最终分析数据，“得福组合”战胜 K 药。 本次 ASCO，中国生物制药以 LBA 的形式公布了“得福组合”一线治疗 PD-L1 阳性晚期 NSCLC 的 III 研究中主要终点 PFS 的最终分析数据。结果显示，联合治疗组和 K 药治疗组的中位随访时间分别为 11.4 月和 10.6 月。在全人群中，贝莫苏拜单抗联合安罗替尼治疗的中位 PFS 达到 11 个月，较 K 药治疗提升 3.9 个月，疾病进展/死亡风险降低 30% (HR=0.70)。

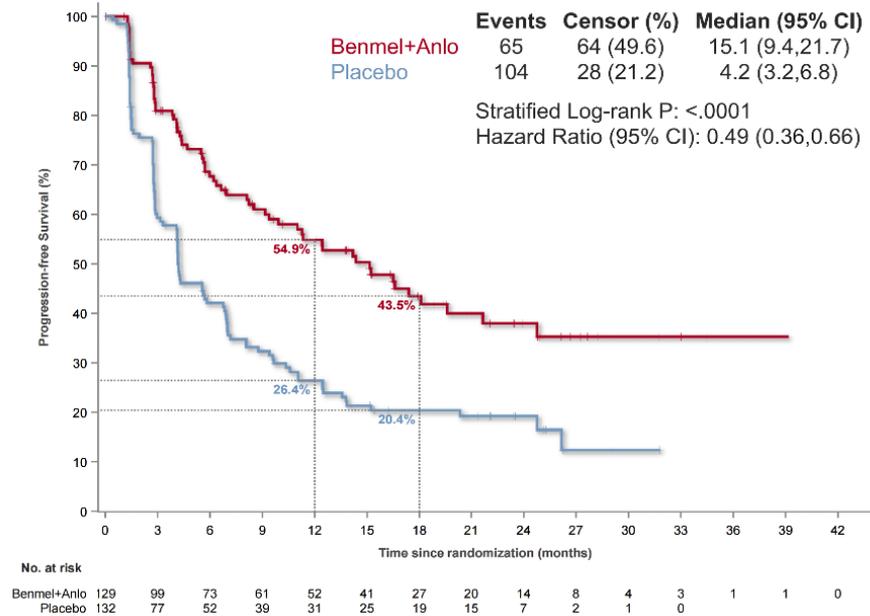
图10：“得福组合” PFS 战胜 K 药（1 线 PD-L1 阳性 NSCLC）



数据来源：2025ASCO，东吴证券研究所

III 期 NSCLC 的巩固治疗：全球首个靶免联合巩固治疗研究，“得福组合”中位 PFS 突破 15 个月。 R-ALPS 研究纳入经病理确诊、同步/序贯化疗后未进展的、局部晚期/不可切除的 III 期 NSCLC 患者。该研究首次验证了“得福组合”在 III 期不可切除 NSCLC 化疗后巩固治疗中的成功。“得福组合”的中位 PFS 为 15.1 个月，对照组 4.2 个月 (HR=0.49)，疾病进展或死亡风险降低 51%。

图11: “得福组合” 中位 PFS 突破 15 个月 (III 期 NSCLC 的巩固治疗)



数据来源: 2025ASCO, 东吴证券研究所

2.6. 三生制药: 707 一线单药 NSCLC 数据亮眼, 看好辉瑞海外推进

707 延续 JPM 数据亮眼趋势, 携手辉瑞加速全球开发。今年 ASCO 三生制药更新了 SSGJ-707 一线单药 NSCLC 的 II 期数据, 整体延续 JPM 大会上的优秀数据, 截至 2025 年 3 月 26 日, 共 77 例患者完成至少一次肿评, 疗效最优的 10mpk 剂量组的 ORR 为 67.6%, DCR 为 97%, 区分亚组看, PD-L1 高表达人群获益更加明显。

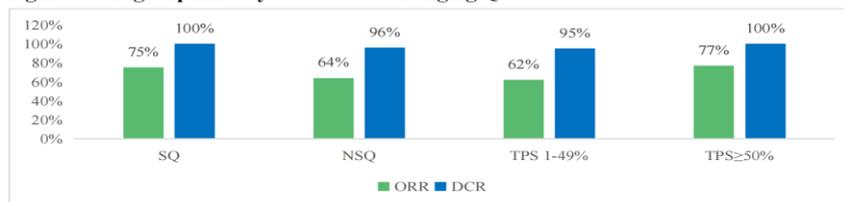
图12: SSGJ-707 单药 1 线 NSCLC II 期有效性数据

Table 2. Summary of efficacy outcomes

Response	5mg/kg Q3W (N=31)	10mg/kg Q3W (N=34)	20mg/kg Q3W (N=12)	30mg/kg Q3W (N=6)
ORR, n(%)	9/28(32%)	23/34(67.6%)	6/11(55%)	1/4(25%)
Confirmed ORR, n(%)	9/28(32%)	22/34(64.7%)*	4/11(36.4%)	1/4(25%)
DCR, n(%)	24/28(86%)	33/34(97%)	10/11(91%)	3/4(75%)

* 1 PR pending for confirmation

Figure 3. Subgroup Efficacy at SSGJ-707 10mg/kg Q3W



数据来源: ASCO2025, 东吴证券研究所

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）

- 6月2日，石药集团宣布，JMT101 获得中国国家药品监督管理局药品审评中心授予突破性治疗认定，拟定适应症为联合伊立替康用于治疗二线或以上标准治疗失败的 RAS、RAF、EGFRECD 和 PIK3CA20 外显子均野生型晚期结直肠癌。
- 6月4日，百时美施贵宝宣布罗特西普（商品名：利布洛泽）获得国家药监局批准上市，用于治疗极低危、低危和中危骨髓增生异常综合征（MDS）引起的贫血且需要定期输注红细胞的成人患者。
- 6月4日，罗氏公司宣布欧盟委员会已批准 Evrysdi (risdiplam) 片剂的新药中，用于治疗脊髓性肌萎缩症患者。Evrysdi (5mg) 片剂是首款治疗 SMA 的片剂药物，其活性成分为 risdiplam。
- 6月6日，Arvinas 和辉瑞已向 FDA 递交了 Vepdegestrant 的新药上市申请，若获批，它将成为全球首款 PROTAC 药物。Vepdegestrant (曾名为 ARV-471) 是一种口服的雌激素受体 (ER) 降解剂，用于治疗既往接受过内分泌治疗的雌激素受体阳性 (ER+)、人表皮生长因子受体 2 阴性 (HER2-)、ESR1 突变的晚期或转移性乳腺癌患者。

表2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
北京智飞绿竹生物制药有限公司	15 价肺炎球菌结合疫苗	申请上市	CXSS2500059	注射剂	生物制品	2.1	S. pneumoniae
Ipsen Ltd.	A 型肉毒毒素	已上市	JYSB2500128	注射剂	生物制品	无	BoNT/A; SNAP25
百欧恩泰(上海)医药有限公司; 普米斯生物技术(珠海)有限公司	BNT327	Phase III	CXSB2500084	注射剂	生物制品	1	VEGF-A; PDL1
Merck Sharp & Dohme B.V.	Clesrovimab	申请上市	JXSS2500071	注射剂	生物制品	1	RSV fusion
益方生物科技(上海)股份有限公司	D-2570	Phase II	CXHL2500529	片剂	化学药品	1	TYK2
映恩生物科技(上海)有限公司	DB-1419	Phase I/II	CXSB2500082	注射剂	生物制品	1	PDL1; B7-H3
杭州多禧生物科技有限公司	DXC018	申请临床	CXSL2500444	注射剂	生物制品	1	HER2
长春金赛药业有限责任公司	GenSci122	Phase I	CXHB2500159	片剂	化学药品	1	KIF18A
中国科学院理化技术研究所; 北京中科先行医疗科技有限公司	HB5	批准临床	CXHL2500534	凝胶剂	化学药品	1	not available

中国科学院理化技术研究所; 北京中科先行医疗科技有限 公司	HB5	批准临床	CXHL2500535	凝胶剂	化学药品	1	not available
中国科学院理化技术研究所; 北京中科先行医疗科技有限 公司	HB5	批准临床	CXHL2500536	凝胶剂	化学药品	1	not available
武汉华纪元生物技术开发有 限公司	HJY-ATRQ β -001	申请临床	CXSL2500463	注射剂	生物制品	1	AT1R
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRS-4508	Phase II	CXHL2500541	片剂	化学药品	1	HER2
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRS-4508	Phase II	CXHL2500540	片剂	化学药品	1	HER2
海思科医药集团股份有限公 司	HSK47977	申请临床	CXHL2500545	片剂	化学药品	1	BCL6
海思科医药集团股份有限公 司	HSK47977	申请临床	CXHL2500544	片剂	化学药品	1	BCL6
上海壹典医药科技开发有限 公司	HTMC0769	Phase I	CXHL2500546	注射剂	化学药品	1	not available
深圳市华药康明生物药业有 限责任公司	KM1 溶瘤疫苗病毒	Phase I	CXSL2500446	注射剂	生物制品	1	not available
礼新医药科技(上海)有限公司	LM-24C5	申请临床	CXSL2500457	注射剂	生物制品	1	4-1BB; CEA
上海才致药成生物科技有限 公司	LYN101	申请临床	CXSL2500456	注射剂	生物制品	1	not available
迈英诺医药科技(珠海)有限公 司	MDI-1228_mesylate	Phase II	CXHL2500531	凝胶剂	化学药品	1	TYK2; JAK1; JAK2; JAK3
迈英诺医药科技(珠海)有限公 司	MDI-1228_mesylate	Phase II	CXHL2500530	凝胶剂	化学药品	1	TYK2; JAK1; JAK2; JAK3
普米斯生物技术(珠海)有限公 司	PM1009	Phase I/II	CXSB2500085	注射剂	生物制品	1	TIGIT; CD112R
大冢制药研发(北京)有限公 司; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	Quabodepistat	申请临床	JXHL2500130	片剂	化学药品	1	DprE1
上海生物制品研究所有限责 任公司	SIBP-A10	申请临床	CXSL2500449	注射剂	生物制品	1	not available
上海惠永制药有限公司	SN007	申请临床	CXHL2500539	干混悬剂	化学药品	2.2	not available
沈阳三生制药有限责任公司; 三生国健药业(上海)股份有限 公司; 丹生医药技术(上海)有 限公司	SSGJ-707	Phase III	CXSB2500083	注射剂	生物制品	1	VEGF; PD1
沈阳三生制药有限责任公司	SSS50	申请临床	CXSL2500458	注射剂	生物制品	1	not available
圆因(北京)生物科技有限公司	TI-0093	申请临床	CXSL2500461	注射剂	生物制品	1	not available
成都优赛诺生物科技有限公 司	UC101	申请临床	CXSL2500451	注射剂	生物制品	1	CD19
南京境奥生物医药科技有限 公司	WJ22096	申请临床	CXHL2500543	片剂	化学药品	1	not available

南京境奥生物医药科技有限公司	WJ22096	申请临床	CXHL2500542	片剂	化学药品	1	not available
浙江医药股份有限公司新昌制药厂	XC2309	申请临床	CXHL2500533	注射剂	化学药品	1	proton pump
南京正科医药股份有限公司	ZK062	申请临床	CXHL2500528	未知	化学药品	2.2	not available
再鼎医药(上海)有限公司	ZL-1310	Phase I/II	CXSB2500087	注射剂	生物制品	1	DLL3
上海盛迪医药有限公司	阿得贝利单抗	已上市	CXSL2500448	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
复星凯瑞(上海)生物科技有限公司	阿基仑赛	已上市	CYSB2500128	注射剂	生物制品	3.2	CD19
四川尚锐生物医药有限公司	苯磺酸氨氯地平+赖诺普利	申请上市	CXHS2500062	片剂	化学药品	2.4	ACE; L-type calcium channel
Daiichi Sankyo Co., Ltd.	苯磺酸美洛多巴林	已上市	JYHB2500304	片剂	化学药品	5.1	GABA; $\alpha\delta$
杭州民生药业股份有限公司; 中国科学院上海药物研究所;	DC411151 胶囊	申请临床	CXHL2500486	胶囊剂	化学药品	1	not available
Daiichi Sankyo Co., Ltd.	苯磺酸美洛多巴林	已上市	JYHB2500305	片剂	化学药品	5.1	GABA; $\alpha\delta$
广东中昊药业有限公司	本维莫德	已上市	CYHB2501143	乳膏剂	化学药品	1	AhR
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	氟可来替替尼	已上市	JXHL2500124	片剂	化学药品	2.4	TYK2
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	氟可来替替尼	已上市	JXHL2500123	片剂	化学药品	2.4	TYK2
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	多西他赛白蛋白	Phase III	CXHL2500537	注射剂	化学药品	2.4	microtubule
强生(中国)投资有限公司; Janssen Research & Development, L.L.C.	厄达替尼	Phase III	JXHL2500125	其他	化学药品	2.2;2.4	FGFR1; FGFR2; FGFR3; FGFR4
Gilead Sciences, Inc.	恩曲他滨+富马酸替诺福韦二吡呋酯	已上市	JYHB2500303	片剂	化学药品	无	HBV polymerase; HIV-1 RT
Mikasa Seiyaku Co., Ltd.	氟比洛芬	已上市	JYHB2500301	贴膏剂	化学药品	无	COX
Mikasa Seiyaku Co., Ltd.	氟比洛芬	已上市	JYHB2500302	贴膏剂	化学药品	无	COX
和记黄埔医药(上海)有限公司	吡嗪替尼	已上市	CXHS2500059	胶囊剂	化学药品	2.4	VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3
和记黄埔医药(上海)有限公司	吡嗪替尼	已上市	CXHS2500060	胶囊剂	化学药品	2.4	VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3
苏州欧康维视生物科技有限公司	富马酸依美斯汀	已上市	CYHB2501132	滴眼剂	化学药品	无	H1 receptor
Novartis Pharma Schweiz AG	镓[68Ga]戈泽肽	申请上市	JXHL2500126	诊断试剂	化学药品	5.1	PSMA
瑞士罗氏制药股份公司	可伐利单抗	已上市	JXSB2500050	注射剂	生物制品	1	C5
Bayer AG	硫酸拉罗替尼	已上市	JYHB2500299	胶囊剂	化学药品		TrkC; TrkA; TrkB
Bayer AG	硫酸拉罗替尼	已上市	JYHB2500300	胶囊剂	化学药品		TrkC; TrkA; TrkB

浙江杭曜制药有限公司	硫酸索美来昔	申请上市	CXHS2500061	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
Novartis Pharma Schweiz AG	镥[177Lu] 特昔维匹肽	申请上市	JXHL2500127	注射剂	化学药品	2.4	PSMA
诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma AG	luxdegalutamide	申请临床	JXHL2500129	片剂	化学药品	1	AR
诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma AG	luxdegalutamide	申请临床	JXHL2500128	片剂	化学药品	1	AR
SPERA PHARMA, Inc.; 武田亚太生物医药研发有限公司; Takeda Development Center Americas, Inc.; Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; 武田(中国)国际贸易有限公司	mezagitamab	Phase II	JXSB2500049	注射剂	生物制品	1	CD38
意大利贝斯迪大药厂	牛磺熊去氧胆酸	已上市	JYHZ2500112	胶囊剂	化学药品		bile acid
Merck Sharp & Dohme B.V.	帕博利珠单抗(含重组人玻璃酸酶)	申请上市	JXSS2500072	注射剂	生物制品	2.1	PD1; HAase
Merck Sharp & Dohme B.V.	帕博利珠单抗(含重组人玻璃酸酶)	申请上市	JXSS2500073	注射剂	生物制品	2.1	PD1; HAase
江苏豪森药业集团有限公司	培莫沙肽	已上市	CYHB2501147	注射剂	化学药品	1	EPO receptor
江苏豪森药业集团有限公司	培莫沙肽	已上市	CYHB2501148	注射剂	化学药品	1	EPO receptor
江苏豪森药业集团有限公司	培莫沙肽	已上市	CYHB2501149	注射剂	化学药品	1	EPO receptor
中子科学(重庆)研究院有限公司	硼[10B]法仑	申请临床	CXHL2500532	注射剂	化学药品	2.2	not available
Ideogen AG	普拉曲沙	已上市	JYHZ2500111	注射剂	化学药品	5.1	DHFR; SLC19A1; FPGS
中国药科大学; 南京萃领医药科技有限公司	千层纸素	Phase I	CXHL2500538	片剂	化学药品	1	CDK9
苏州盛迪亚生物医药有限公司	瑞康曲妥珠单抗	已上市	CXSL2500455	注射剂	生物制品	1	HER2
辉瑞投资有限公司	舒格利单抗	已上市	CYSB2500130	注射剂	生物制品	1	PDL1
成都康诺行生物医药科技有限公司	司普奇拜单抗	已上市	CXSL2500454	注射剂	生物制品	2.2	IL-4Ra
Eli Lilly Nederland B.V.	替尔泊肽	已上市	JXHS2500061	注射剂	化学药品	5.1	GLP-1R; GIPR
Eli Lilly Nederland B.V.	替尔泊肽	已上市	JXHS2500064	注射剂	化学药品	5.1	GIPR; GLP-1R
Eli Lilly Nederland B.V.	替尔泊肽	已上市	JXHS2500063	注射剂	化学药品	5.1	GLP-1R; GIPR
Eli Lilly Nederland B.V.	替尔泊肽	已上市	JXHS2500062	注射剂	化学药品	5.1	GLP-1R; GIPR
广州百济神州生物制药有限公司	替雷利珠单抗	已上市	CXSL2500447	注射剂	生物制品	2.1	PD1
广州百济神州生物制药有限公司	替雷利珠单抗	已上市	CYSB2500129	注射剂	生物制品	2.2	PD1
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	维迪西妥单抗	已上市	CXSS2500058	注射剂	生物制品	2.2	HER2

Janssen-Cilag International N.V.	乌司奴单抗	已上市	JYSB2500130	注射剂	生物制品	无	IL-12p40
Boehringer Ingelheim International GmbH.	盐酸奥达特罗+噻托溴铵	已上市	JYHB2500306	吸入喷雾剂	化学药品	无	M1 receptor; M3 receptor; β 2-adrenergic receptor
Roche Registration Ltd.; Roche Pharma (Schweiz) Ltd.; Cheplapharm Schweiz GmbH	盐酸厄洛替尼	已上市	JYHZ2500114	片剂	化学药品		EGFR
Roche Registration Ltd.; Roche Pharma (Schweiz) Ltd.; Cheplapharm Schweiz GmbH	盐酸厄洛替尼	已上市	JYHZ2500113	片剂	化学药品	无	EGFR
Janssen Biologics B.V.; Centocor B.V.	英夫利西单抗	已上市	JYSB2500129	注射剂	生物制品	无	TNF- α
诺和诺德(中国)制药有限公司; Novo Nordisk A/S; Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.	泽韦奇单抗	Phase III	JXSB2500048	注射剂	生物制品	1	IL-6
重庆富进生物医药有限公司; 山东新时代药业有限公司	重组白细胞抑制因子和水蛭肽嵌合蛋白	Phase I	CXSB2500081	注射剂	生物制品	1	thrombin; NIF
三生国健药业(上海)股份有限公司	重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体	申请上市	CXSS2500060	注射剂	生物制品	1	IL-1 β
Abbott Laboratories Ltd. (Thailand)	ω -3 脂肪酸乙酯	已上市	JYHB2500307	软胶囊	化学药品	5.1	PPAR α ; EPA; DHA

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

- 6月3日，杭州领业医药科技有限公司的独家首仿产品舒时宁®地奈德软膏（0.05%，15g:7.5mg）正式获得国家药品监督管理局批准（国药准字H20254157），并视同通过仿制药一致性评价。
- 6月4日，由厦门大学、翔安创新实验室夏宁邵团队和万泰生物联合研制的九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）获得国家药品监督管理局批准上市。这是我国首个国产九价HPV疫苗，标志着我国正式成为继美国后第二个具有独立自主供应高价次HPV疫苗能力的国家。
- 6月6日，苑东生物的奥沙西洋片以仿制3类报产获批，是继北京益民药业、湖南洞庭药业之后，该产品国产第3家和第2家过评的企业。
- 6月7日，赛来昔布国内首仿获批。与传统的非甾体抗炎药相比，赛来昔布

具有更低的胃肠道副作用，尤其适合那些有胃溃疡或其他消化系统问题的患者使用。

表3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
北京普祺医药科技股份有限公司	阿达帕林+过氧苯甲酰	申请上市	CYHS2501968	凝胶剂	仿制药	4	RAR β ; RAR γ
北京普祺医药科技股份有限公司	阿达帕林+过氧苯甲酰	申请上市	CYHS2501967	凝胶剂	仿制药	4	RAR β ; RAR γ
南京方生和医药科技有限公司	奥拉帕利	已上市	CYHB2501142	片剂	仿制药	4	PARP1; PARP2
华润赛科药业有限责任公司	阿托伐他汀钙+依折麦布	申请上市	CYHS2501991	片剂	仿制药	4	HCV entry; NPC1L1; HMG-CoA reductase
华润赛科药业有限责任公司	阿托伐他汀钙+依折麦布	申请上市	CYHS2501990	片剂	仿制药	4	HCV entry; NPC1L1; HMG-CoA reductase
石药集团欧意药业有限公司	阿昔洛韦	已上市	CYHB2550209	片剂	仿制药	无	viral polymerase
广州白云山天心制药股份有限公司	胞磷胆碱钠	已上市	CYHB2550208	注射剂	仿制药	无	not available
广州白云山天心制药股份有限公司	胞磷胆碱钠	已上市	CYHB2550207	注射剂	仿制药	无	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司	贝伐珠单抗	已上市	CXSL2500450	注射剂	生物类似物	2.2	VEGF-A
嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司	比拉斯汀	申请上市	CYHS2502018	口服溶液剂	仿制药	3	H1 receptor
广州大光制药有限公司	玻璃酸钠	申请上市	CYHS2502021	滴眼剂	仿制药	4	not available
浙江海昶生物医药技术有限公司	布比卡因	申请上市	CYHS2501973	注射剂(脂质体)	仿制药	3	not available
珠海瑞思普利医药科技有限公司	布地奈德+富马酸福莫特罗	BE 临床	CYHL2500106	吸入粉雾剂	仿制药	4	glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
重庆科瑞南海制药有限公司	达格列净	申请上市	CYHS2501958	片剂	仿制药	4	SGLT2
合肥合源药业有限公司	达格列净	申请上市	CYHS2501978	片剂	仿制药	4	SGLT2
合肥合源药业有限公司	达格列净	申请上市	CYHS2501977	片剂	仿制药	4	SGLT2
重庆科瑞南海制药有限公司	达格列净	申请上市	CYHS2501959	片剂	仿制药	4	SGLT2
河北天成药业股份有限公司	地拉罗司	申请上市	CYHS2502001	分散片	仿制药	4	Fe
信立泰(苏州)药业有限公司; 信立泰(成都)生物技术有限公司; 深圳信立泰药业股份有限公司	地舒单抗	Phase I	CXSL2500445	注射剂	生物类似物	3.3	RANKL

哈尔滨三联药业股份有限公司	对乙酰氨基酚+布洛芬	申请上市	CYHS2501980	片剂	仿制药	3	COX
河北美国制药有限公司	对乙酰氨基酚+马来酸氯苯那敏+牛黄+咖啡因	已上市	CYHB2501130	颗粒剂	仿制药	原 6	PDE; adenosine receptor; COX; H1 receptor
东阳祥昇医药科技有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司	多索茶碱	未知	CYHB2501126	注射剂	仿制药	4	PDE
东阳祥昇医药科技有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司	多索茶碱	未知	CYHB2501127	注射剂	仿制药	4	PDE
成都欣捷高新技术开发股份有限公司	多种微量元素 I	申请上市	CYHS2501992	注射剂	仿制药	3	not available
石药集团巨石生物制药有限公司	度普利尤单抗	申请临床	CXSL2500452	注射剂	生物类似物	3.3	IL-4R α
石药集团巨石生物制药有限公司	度普利尤单抗	申请临床	CXSL2500453	注射剂	生物类似物	3.3	IL-4R α
德州博诚制药有限公司	恩格列净	申请上市	CYHS2502025	片剂	仿制药	4	SGLT2
德州博诚制药有限公司	恩格列净	申请上市	CYHS2502026	片剂	仿制药	4	SGLT2
北京斯利安药业有限公司	二十碳五烯酸乙酯	申请上市	CYHS2501995	软胶囊	仿制药	4	PPAR α ; EPA
海南海灵化学制药有限公司	法罗培南钠	已上市	CYHB2550204	片剂	仿制药		PBP
海南海灵化学制药有限公司	法罗培南钠	已上市	CYHB2550205	片剂	仿制药		PBP
南阳普康恒旺药业有限公司;	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2550196	片剂	化学药品	原 6	vitamin B6
河北爱普制药有限公司	非洛地平	申请上市	CYHS2501996	缓释片	仿制药	4	L-type calcium channel
北大医药股份有限公司	枸橼酸托法替布	申请上市	CYHS2502027	缓释片	仿制药	4	JAK2; JAK3; JAK1
云南龙津康佑生物医药有限公司	枸橼酸西地那非	已上市	CYHB2501134	口腔崩解片	仿制药	4	PDE5
河北宏鑫堂药业有限公司	甲钴胺	申请上市	CYHS2502017	片剂	仿制药	4	vitamin B12
浙江华义制药有限公司	甲磺酸贝舒地尔	申请上市	CYHS2501976	片剂	仿制药	4	ROCK2
宁波美诺华天康药业有限公司	甲磺酸沙非胺	申请上市	CYHS2501989	片剂	仿制药	4	MAO-B
成都明德至远医药科技有限公司	甲磺酸沙非胺	申请上市	CYHS2501960	片剂	仿制药	4	MAO-B
宁波美诺华天康药业有限公司	甲磺酸沙非胺	申请上市	CYHS2501988	片剂	仿制药	4	MAO-B
成都明德至远医药科技有限公司	甲磺酸沙非胺	申请上市	CYHS2501961	片剂	仿制药	4	MAO-B
通化东宝药业股份有限公司	精蛋白重组门冬胰岛素+重组门冬胰岛素	已上市	CYSB2500127	注射剂	生物类似物	无	insulin

成都国为生物医药有限公司	精制鱼油+中链甘油三酯+橄榄油+大豆油	申请上市 (Other)	CYHL2500104	注射剂(乳剂)	仿制药	4	not available
北京双鹭药业股份有限公司	聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子	已上市	CYSB2500125	注射剂	生物类似物		G-CSF
北京双鹭药业股份有限公司	聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子	已上市	CYSB2500126	注射剂	生物类似物		G-CSF
江苏知原药业股份有限公司	卡泊三醇	已上市	CYHB2501129	外用溶液剂	仿制药	4	vitamin D3
扬州艾迪制药有限公司	蜡样芽孢杆菌(化药)	未知	CYHB2501128	片剂	仿制药	无	not available
浙江致新医药科技有限公司	联苯苄唑	申请上市	CYHS2501987	外用溶液剂	仿制药	3	fungal CYP51
深圳珞玛易药品科技有限公司	利多卡因+丙胺卡因	申请临床	CYHL2500103	凝胶剂	仿制药	3	not available
苏州二叶制药有限公司	利那洛肽	申请上市	CYHS2502007	胶囊剂	仿制药	4	GC-C
石家庄四药有限公司	磷酸奥司他韦	申请上市	CYHS2502015	胶囊剂	仿制药	4	neuraminidase
石家庄四药有限公司	磷酸奥司他韦	申请上市	CYHS2502014	胶囊剂	仿制药	4	neuraminidase
武汉生物制品研究所有限责任公司	流感病毒裂解疫苗	申请上市	CXSL2500459	注射剂	生物类似物	3.3	not available
武汉生物制品研究所有限责任公司	流感病毒裂解疫苗	申请上市	CXSL2500460	注射剂	生物类似物	3.3	not available
山东百诺医药股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2502010	胶囊剂	仿制药	4	not available
西安必康嘉隆制药有限公司	氯霉素	已上市	CYHB2501135	外用溶液剂	仿制药		50S subunit
海南通用三洋药业有限公司	氯唑西林钠	已上市	CYHB2501138	注射剂	仿制药		PBP
海南通用三洋药业有限公司	氯唑西林钠	已上市	CYHB2501139	注射剂	仿制药		PBP
深圳市海滨制药有限公司	美罗培南	已上市	CYHB2501146	注射剂	仿制药		PBP
山东朗诺制药有限公司	米诺地尔	申请上市	CYHS2502002	外用溶液剂	仿制药	3	K+ channel
山西振东安欣生物制药有限公司	米诺地尔	申请上市 (Other)	CYHB2501136	泡沫剂	仿制药	3	K+ channel
山东朗诺制药有限公司	米诺地尔	申请上市	CYHS2502003	外用溶液剂	仿制药	3	K+ channel
江苏福邦药业有限公司	米诺地尔	申请上市	CYHS2501965	外用溶液剂	仿制药	3	K+ channel
纽哈伯药业有限公司	尿素[13C]散剂呼气试验药盒	已上市	CYHB2550212	诊断试剂	仿制药	原 6	not available
国药集团容生制药有限公司	尼可地尔	申请上市	CYHS2501962	片剂	仿制药	4	NO
云鹏医药集团有限公司	诺氟沙星	已上市	CYHB2550206	胶囊剂	仿制药	原 6	bacterial Top II
成都天台山制药股份有限公司	帕米麟酸二钠	已上市	CYHB2501140	注射剂	仿制药	3	FPPS

南京海鲸药业股份有限公司	佩玛贝特	申请上市	CYHS2501994	片剂	仿制药	4	PPAR α
辽宁华瑞联合制药有限公司	吡拉西坦	已上市	CYHB2501133	片剂	仿制药	无	AMPA receptor
辽宁海神联盛制药有限公司	葡萄糖+氯化钠	已上市	CYHB2501119	注射剂	仿制药	无	Na ⁺ ; carbohydrate
辽宁海神联盛制药有限公司	葡萄糖+氯化钠	已上市	CYHB2501121	注射剂	仿制药	无	Na ⁺ ; carbohydrate
辽宁海神联盛制药有限公司	葡萄糖+氯化钠	已上市	CYHB2501122	注射剂	仿制药	无	Na ⁺ ; carbohydrate
辽宁海神联盛制药有限公司	葡萄糖+氯化钠	已上市	CYHB2501120	注射剂	仿制药	无	Na ⁺ ; carbohydrate
江西青峰药业有限公司	葡萄糖酸依诺沙星	已上市	CYHB2501123	注射剂	仿制药		bacterial Top II
江西青峰药业有限公司	葡萄糖酸依诺沙星	已上市	CYHB2501124	注射剂	仿制药		bacterial Top II
沐源(安徽)药业有限公司	氢化可的松琥珀酸钠	申请上市	CYHS2501974	注射剂	仿制药	3	glucocorticoid
沐源(安徽)药业有限公司	氢化可的松琥珀酸钠	申请上市	CYHS2501975	注射剂	仿制药	3	glucocorticoid
广东恒健制药有限公司	乳酸依沙吡啶	已上市	CYHB2501144	外用溶液剂	仿制药		not available
天方药业有限公司	双氯芬酸钠	已上市	CYHB2550203	肠溶片	仿制药		COX
浙江永太药业有限公司	他达拉非	申请上市	CYHS2501963	片剂	仿制药	4	PDE5
浙江永太药业有限公司	他达拉非	申请上市	CYHS2501964	片剂	仿制药	4	PDE5
回音必集团江西东亚制药有限公司	碳酸氢钠	已上市	CYHB2550211	注射剂	仿制药	无	gastric acid
黑龙江哈星药业有限公司	碳酸氢钠+薄荷油	已上市	CYHB2501125	片剂	仿制药	无	gastric acid
山东百诺医药股份有限公司	碳酸司维拉姆	申请上市	CYHS2502009	干混悬剂	仿制药	3	P
福建博悦医药科技有限公司	碳酸司维拉姆	申请上市	CYHS2501966	干混悬剂	仿制药	3	P
湖南科伦制药有限公司	头孢噻肟钠	已上市	CYHS2501997	注射剂	仿制药	3	PBP
湖南科伦制药有限公司	头孢噻肟钠	已上市	CYHS2501998	注射剂	仿制药	3	PBP
瑞阳制药股份有限公司	维生素 B6	已上市	CYHB2550210	注射剂	仿制药	原 6	vitamin B6
沈阳康芝制药有限公司	维生素 C	已上市	CYHB2501141	颗粒剂	仿制药	无	vitamin C
厦门紫旭医药科技有限公司	维生素 D	申请临床	CYHL2500105	口服溶液剂	仿制药	3	not available
成都苑东生物制药股份有限公司	维生素 K1	申请上市	CYHS2502012	注射剂	仿制药	3	vitamin K1
贵州君之堂制药有限公司	小儿氨酚黄那敏	已上市	CYHB2501137	颗粒剂	仿制药		not available
山东齐都药业有限公司	硝普钠	申请上市	CYHS2501981	注射剂	仿制药	3	NO
山东齐都药业有限公司	硝普钠	申请上市	CYHS2501982	注射剂	仿制药	3	NO

河北一品制药股份有限公司	硝普钠	申请上市	CYHS2502011	注射剂	仿制药	3	NO
江苏知原药业股份有限公司	硝酸益康唑+曲安奈德	未知	CYHB2501145	乳膏剂	仿制药		fungal CYP51; glucocorticoid
韩城市红光制气有限责任公司	氧	申请上市	CYHS2502024	医用气体	仿制药	4	not available
广东南国药业有限公司	盐酸氨溴索	申请上市	CYHS2501970	口服溶液剂	仿制药	4	GBA
广东南国药业有限公司	盐酸氨溴索	申请上市	CYHS2501969	口服溶液剂	仿制药	4	GBA
中国大冢制药有限公司	盐酸氨溴索	申请上市	CYHS2502004	注射剂	仿制药	4	GBA
寿光富康制药有限公司	盐酸二甲双胍+磷酸西格列汀	申请上市	CYHS2501999	缓释片	仿制药	3	DPP-4; PEN2
浙江众延医药科技有限公司	盐酸二甲双胍+盐酸吡格列酮	申请上市	CYHS2501972	片剂	仿制药	3	PPAR γ ; PEN2
浙江莎普健康管理有限公司	盐酸毛果芸香碱	申请临床	CYHL2500107	滴眼剂	仿制药	3	mAChR
浙江尖峰药业有限公司	盐酸莫西沙星	已上市	CYHB2501151	滴眼剂	仿制药	4	bacterial Top II
浙江尖峰药业有限公司	盐酸莫西沙星	已上市	CYHB2501150	滴眼剂	仿制药	4	bacterial Top II
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸羟考酮	申请上市	CYHS2501993	缓释片	仿制药	4	opioid receptor
湖南九典制药股份有限公司	盐酸溴己新	申请上市	CYHS2502016	口服溶液剂	仿制药	3	not available
江苏迪赛诺制药有限公司	盐酸异丙肾上腺素	申请上市	CYHS2502022	注射剂	仿制药	3	β -adrenergic receptor
江苏迪赛诺制药有限公司	盐酸异丙肾上腺素	申请上市	CYHS2502023	注射剂	仿制药	3	β -adrenergic receptor
北京远方通达医药技术有限公司	叶酸	申请上市	CYHS2502019	注射剂	仿制药	3	folic acid
北京远方通达医药技术有限公司	叶酸	申请上市	CYHS2502020	注射剂	仿制药	3	folic acid
昆明源瑞制药有限公司	吲哚布芬	已上市	CYHB2501131	片剂	仿制药	3	COX-1; COX-2
上海复宏汉霖生物医药有限公司; 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	伊匹木单抗	Phase III	CXSB2500086	注射剂	生物类似物	3.3	CTLA4
西藏诺泽生物医药有限公司	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2501979	注射剂	仿制药	4	GSH
江西迪赛诺医药集团有限公司	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2502008	片剂	仿制药	3	GSH
浙江昂利康制药股份有限公司	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2502000	注射剂	仿制药	4	GSH
舒美奇成都生物科技有限公司	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2502013	注射剂	仿制药	4	GSH
浙江亚瑟医药有限公司	依西美坦	申请上市	CYHS2501983	片剂	仿制药	4	aromatase

上海利康瑞生物工程有限 公司	猪源纤维蛋白	已上市	CYSB2500132	粘合剂	生物类似 物	无	not available
上海利康瑞生物工程有限 公司	猪源纤维蛋白	已上市	CYSB2500131	粘合剂	生物类似 物	无	not available
丽珠集团丽珠制药厂	棕榈酸帕利哌酮	申请上市	CYHS2501985	注射剂(长 效)	仿制药	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
丽珠集团丽珠制药厂	棕榈酸帕利哌酮	申请上市	CYHS2501986	注射剂(长 效)	仿制药	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
丽珠集团丽珠制药厂	棕榈酸帕利哌酮	申请上市	CYHS2501984	注射剂(长 效)	仿制药	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
广东大翔制药有限公司	唑来膦酸	申请上市	CYHS2502006	注射剂	仿制药	4	FPPS
广东大翔制药有限公司	唑来膦酸	申请上市	CYHS2502005	注射剂	仿制药	3	FPPS
合肥华威药业有限公司	左氧氟沙星	申请上市	CYHS2501971	滴眼剂	仿制药	4	bacterial Top II

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 5月30日，NMPA发布通知未包含默沙东递交的Clesrovimab注射液上市申请。该药于4月3日才在国内申报上市，进入CDE优先审评，拟定适应症为：用于即将进入或出生在第一个呼吸道合胞病毒（RSV）流行季的新生儿和婴儿的预防。
- 5月30日，环码生物宣布，其自主研发的针对缺血性心脏病的环形RNA类新药HM2002获得美国食品药品监督管理局（FDA）新药临床试验申请（IND）默示许可。是全球首款完成患者给药、用于缺血性心脏病研究的环形RNA药物。

4. 行业洞察与监管动态

无

5. 行情回顾

本周、年初至今A股医药指数涨幅分别为1.1%、7.8%，相对沪深300的超额收益分别为0.3%、9.4%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为4.5%、47.8%，相对于恒生科技指数跑赢2.3%、29.5%；本周A股化药(+1.7%)、医疗器械(+1.1%)、医药商业(+1.1%)及生物制品(+1.0%)等股价明显上涨，中药(+0.4%)及医疗服务(+0.7%)等股价涨幅相对较小；本周A股涨幅居前易明医药(+33%)、万邦德(+33%)、昂利康(+30%)，跌幅居前龙津退(-36%)、华森制药(-12%)、迈普医学(-9%)；本周H股涨幅居前中国抗体(+43%)、荃信生物(+28%)、再鼎医药(+23%)，跌幅居前巨子生物(-16%)、德琪医药(-13%)、加科思(-12%)。本周板块表现特点：本周港股医药板块仍然表现更强，但A股创新药个股有所调整，但调整空间有限。

图13: 医药行业 2021 年初至今 (2025 年 6 月 6 日) 市场表现

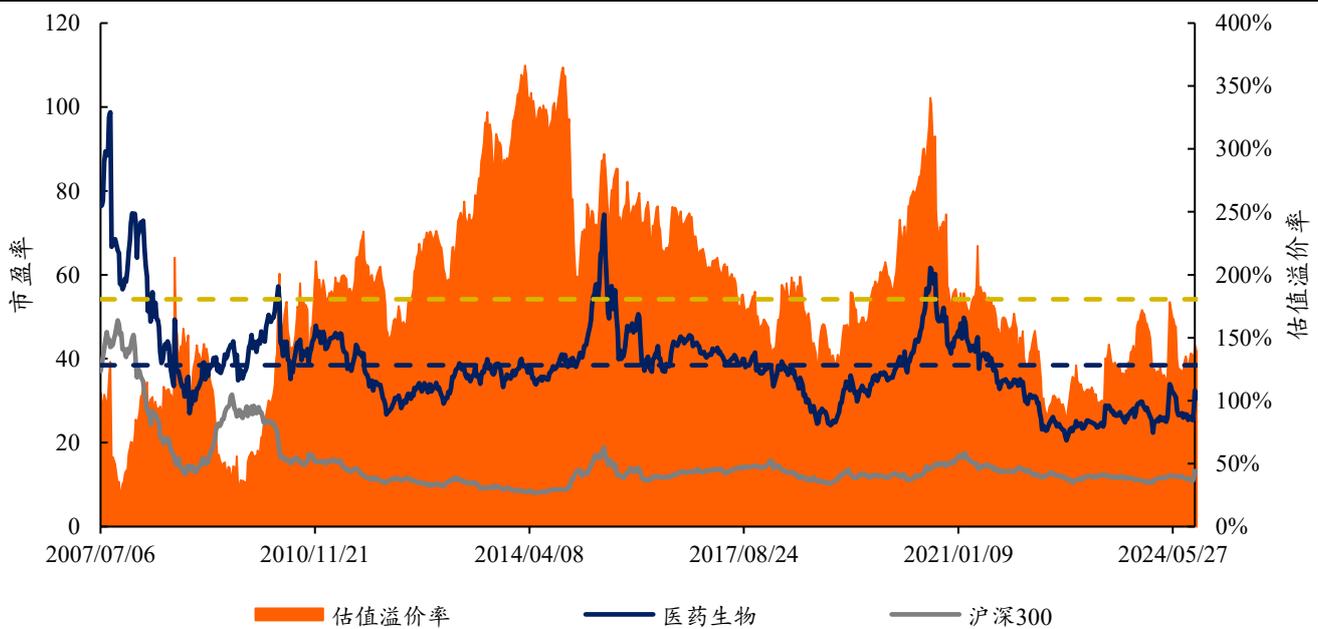


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 34.41, 较历史均值低 4.03

截至 2025 年 6 月 6 日, 医药指数市盈率为 34.41 倍, 环比上周上升 0.38 倍, 低于历史均值 4.03 倍; 沪深 300 指数市盈率为 12.56 倍, 医药指数盈利率溢价率为 173.9%, 环比上周上升 0.9%, 低于历史均值 6.6%。

图14: 2007 年 7 月至今 (2025 年 6 月 6 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：本周原料药上升 2.89%，优于其他子板块

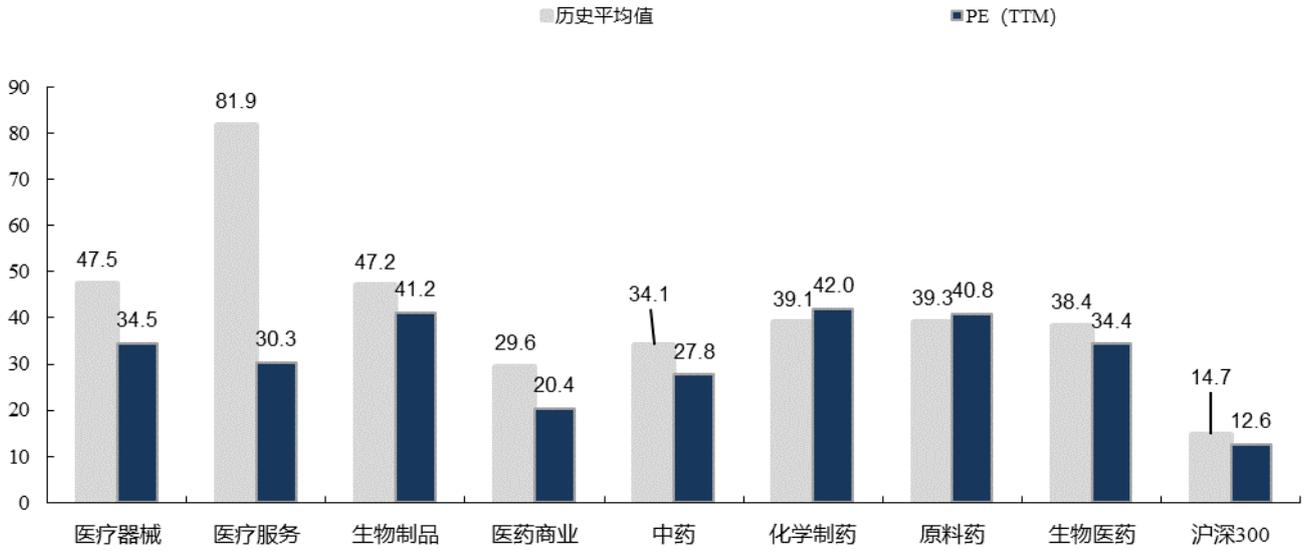
本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 1.1%、7.8%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.3%、9.4%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 4.5%、47.8%，相对于恒生科技指数跑赢 2.3%、29.5%；本周 A 股化药 (+1.7%)、医疗器械 (+1.1%)、医药商业 (+1.1%) 及生物制品 (+1.0%) 等股价明显上涨，中药 (+0.4%) 及医疗服务 (+0.7%) 等股价涨幅相对较小；本周 A 股涨幅居前易明医药 (+33%)、万邦德 (+33%)、昂利康 (+30%)，跌幅居前龙津退 (-36%)、华森制药 (-12%)、迈普医学 (-9%)；本周 H 股涨幅居前中国抗体 (+43%)、荃信生物 (+28%)、再鼎医药 (+23%)，跌幅居前巨子生物 (-16%)、德琪医药 (-13%)、加科思 (-12%)。本周板块表现特点：本周港股医药板块仍然表现更强，但 A 股创新药个股有所调整、但调整空间有限。

表4：板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	2.89	20.40
801151.SI	化学制药	1.67	21.16
801154.SI	医药商业	1.13	2.30
000001.SH	上证指数	1.13	1.00
801150.SI	生物医药	1.13	7.81
801153.SI	医疗器械	1.11	0.11
801152.SI	生物制品	1.00	4.37
000300.SH	沪深 300	0.88	-1.55
801156.SI	医疗服务	0.73	7.86
801155.SI	中药	0.39	-2.65

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 6 月 6 日）

图15: 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 6 月 6 日)

5.3. 个股表现

表5: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	易明医药	33.09	龙津退	-36.28
2	万邦德	32.59	华森制药	-12.36
3	昂利康	30.28	迈普医学	-9.29
4	新诺威	21.36	*ST 苏吴	-7.35
5	海辰药业	20.93	海翔药业	-7.26
6	赛伦生物	20.42	河化股份	-6.67
7	迈威生物-U	17.72	森萱医药	-6.66
8	神州细胞	17.24	数字人	-6.60
9	常山药业	16.10	海思科	-6.11
10	微芯生物	15.66	金凯生科	-5.86

表6: A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	舒泰神	292.98	普利退(退市)	-86.93
2	一品红	202.29	*ST 吉药(退市)	-83.59
3	三生国健	190.62	*ST 苏吴	-72.96
4	永安药业	150.06	龙津退	-67.12
5	新诺威	137.03	*ST 双成	-55.16
6	科兴制药	136.69	*ST 大药(退市)	-51.24
7	益方生物-U	126.02	ST 葫芦娃	-39.80
8	热景生物	120.57	康为世纪	-29.71
9	常山药业	117.16	ST 凯利	-26.15
10	泰恩康	108.51	美好医疗	-26.14

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2025 年 6 月 6 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7: 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

<p>治疗用生物制品</p>	<p>1. 创新型生物制品</p> <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> <p>2. 改良型生物制品</p> <p>(3) 已有同类制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>
<p>中药</p>	<p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> <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> <hr/> <p>1. 中药创新药</p> <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> <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>2. 中药改良型新药</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>