

医药生物行业跟踪周报

显著滞涨的潜在创新药 MNC 龙头，重点推荐百利天恒等

增持（维持）

2025 年 11 月 16 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 3.3%、22.1%，相对沪深 300 的超额收益分别为 4.4%、4.5%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 7.0%、88.8%，相对于恒生科技指数跑赢 7.4%、58.7%；本周医药商业（+5.7%）、化学制药（+4.5%）、中药（+4.1%）、生物制品（+2.7%）、医疗服务（+1.8%）、医疗器械（+1.8%）等涨幅较大；本周 A 股涨幅居前金迪克（+62%）、人民同泰（+61%）、诚达药业（+58%），跌幅居前*ST 长药（-34%）、振德医疗（-11%）、福瑞股份（-8%）；本周 H 股涨幅居前歌礼制药（+45%）、三叶草生物（+30%）、来凯医药（+28%），跌幅居前永泰生物（-8%）、药捷安康（-8%）、君圣泰医药（-7%）。医药板块表现特点：本周医药反弹较强。

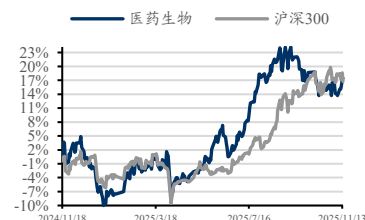
■ 百利天恒聚焦主要肿瘤类型的治疗需求，已系统性构建涵盖多种治疗方式的全球创新候选药物管线，搭建了 HIRE-ADC（抗体偶联药物）、GNC（T 细胞衔接器）、HIRE-ARC（抗体放射性核素偶联药物）三大平台。截至 25 年 11 月，公司创新药物管线中共自研布局 17 款临床阶段候选药物，其中 6 款正在美国开展临床试验。这些创新药物管线以 iza-bren（EGFR × HER3 ADC）为核心代表，截至 25 年 11 月已启动 3 项全球关键性注册 3 期临床、10 项中国关键性注册 3 期临床，且中国末线治疗鼻咽癌已提交上市申请，具备成为泛肿瘤治疗基石药物的潜力。公司管线还包含另外两款处于 III 期临床试验的候选药物：T-Bren（HER2 ADC）以及 SI-B001（EGFR × HER3 双抗）。此外，公司已有处于 1b 期的四抗 GNC 产品 GNC-038、获 IND 批准的创新 ARC 候选药物 BL-ARC001 等，多条创新管线蓄势待发。

■ 首仿！科伦药业「恩扎卢胺片」获批上市；全球第 2 款：劲方医药 KRAS G12D 抑制剂启动 III 期临床。11 月 10 日，国家药监局（NMPA）官网显示，科伦药业的恩扎卢胺片仿制药获批上市。该品种是国内首个获批上市的恩扎卢胺片仿制药；11 月 11 日，药物临床试验信息登记与公示平台显示，劲方医药启动了 GFH375（VS-7375）的首个 III 期临床试验。该药物是全球第二款进入 III 期阶段的 KRAS G12D 抑制剂。

■ 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>科研服务>CXO>中药>医疗器械>药店等具体标的选择思路从创新药角度，重点关注百利天恒、百济神州、科伦博泰生物、恒瑞医药、泽璟制药、科伦博泰生物、迪哲医药、海思科等。从 PD1/VEGF 双抗角度，建议关注：三生制药、康方生物、荣昌生物等。从 GLP1 角度，建议关注联邦制药、博瑞医药、众生药业等。从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、奥浦迈、金斯瑞生物科技等。从中药角度，重点推荐佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。从医疗器械角度，重点关注联影医疗、鱼跃医疗等。从 AI 制药角度，建议关注晶泰控股等。

■ 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

《特色原料药触底积极变化，重点推荐奥锐特、普洛药业等》

2025-11-09

《2026 年医药生物行业策略》

2025-11-04

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. 百利天恒新药研发全景拆解	7
2.1. 核心产品 iza-bren 持续读出亮眼数据，逐步展现 “重磅炸弹药物” 潜力	8
2.2. T-bren 具备 BIC 潜力，全球布局雄心初显	10
3. 研发进展与企业动态	12
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	12
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	16
3.3. 重要研发管线一览	22
4. 行业洞察与监管动态	22
5. 行情回顾	23
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 39.36，较历史均值高 0.92	24
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业上升 5.7%，优于其他子板块	25
5.3. 个股表现	26
6. 风险提示	27
7. 附录	27

图表目录

图 1:	截至 2025 年 11 月百利天恒管线概览 (中国)	8
图 2:	截至 2025 年 11 月百利天恒管线概览 (美国)	8
图 3:	截至 2025 年 11 月 iza-bren 注册临床进展概览	9
图 4:	1L EGFRm NSCLC 患者 ORR 高达 100%	10
图 5:	2L EGFRm NSCLC 患者 mPFS 高达 12.5	10
图 6:	截至 2025 年 11 月 T-bren 临床进展概览	11
图 7:	4.4mg Q3W 剂量组 T-bren 用药疗效总结	12
图 8:	医药行业 2021 年初至今 (2025 年 11 月 14 日) 市场表现	24
图 9:	2007 年 7 月至今 (2025 年 11 月 14 日) 期间医药板块绝对估值水平变化	24
图 10:	子行业估值情况	26
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	12
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	16
表 4:	重要行业洞察与监管动态	23
表 5:	板块表现 (%)	25
表 6:	A 股本周涨跌幅前十	26
表 7:	A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十	26
表 8:	国内药品注册分类	27

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 3.3%、22.1%，相对沪深 300 的超额收益分别为 4.4%、4.5%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 7.0%、88.8%，相对于恒生科技指数跑赢 7.4%、58.7%；本周医药商业 (+5.7%)、化学制药 (+4.5%)、中药 (+4.1%)、生物制品 (+2.7%)、医疗服务 (+1.8%)、医疗器械 (+1.8%) 等涨幅较大等涨幅较大；本周 A 股涨幅居前金迪克 (+62%)、人民同泰 (+61%)、诚达药业 (+58%)，跌幅居前*ST 长药 (-34%)、振德医疗 (-11%)、福瑞股份 (-8%)；H 股涨幅居前歌礼制药 (+45%)、三叶草生物 (+30%)、来凯医药 (+28%)，跌幅居前永泰生物 (-8%)、药捷安康 (-8%)、君圣泰医药 (-7%)。医药板块表现特点：本周医药反弹较强。

【投资策略】看好的子行业排序分别为：创新药>科研服务>CXO>中药>医疗器械>药店等

具体标的选择思路

从创新药角度，重点关注百利天恒、百济神州、科伦博泰生物、恒瑞医药、泽璟制药、科伦博泰生物、迪哲医药、海思科等。

从 PD1/VEGF 双抗角度，建议关注：三生制药、康方生物、荣昌生物等。

从 GLP1 角度，建议关注联邦制药、博瑞医药、众生药业等。

从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、奥浦迈、金斯瑞生物科技等。

从中药角度，重点推荐佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。

从医疗器械角度，重点关注联影医疗、鱼跃医疗等。

从 AI 制药角度，建议关注晶泰控股等。

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)
		2024A	2022A	2023A	2024A		
600276.SH	恒瑞医药	0.86	39.06	43.02	63.37	2.14	4174.80
002422.SZ	科伦药业*	1.78	17.09	24.56	29.36	6.89	553.09
002675.SZ	东诚药业*	0.39	3.07	2.10	1.84	0.84	129.30
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	5.38	625.59
601607.SH	上海医药*	1.41	56.17	37.68	45.53	2.00	679.37
300573.SZ	兴齐眼药	#N/A	2.12	2.40	3.38	-1.66	182.36
002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	6.11	690.96
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	1.33	254.01
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	2.04	253.44
2171.HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	13.30	103.39

300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	3.70	85.59
000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	0.51	339.94
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	2.33	99.93
002019.SZ	亿帆医药*	0.46	1.91	-5.51	3.86	1.70	160.08
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	8.27	1580.97
300558.SZ	贝达药业*	1.01	1.45	3.48	4.03	0.17	228.54
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	8.43	252.18
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.31	-3.26	0.00	1.66	3.38	95.37
9969.HK	诺诚健华*	-0.37	-8.87	-6.31	-4.41	8.36	267.70
2315.HK	百奥赛图*	-0.22	-6.02	-3.83	0.34	16.21	129.96
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	5.22	180.74
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	0.68	207.40
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	12.06	359.50
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	7.10	4298.40
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	6.20	1534.32
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	0.19	2835.17
002821.SZ	凯莱英*	3.51	33.02	22.69	9.49	0.13	343.68
300363.SZ	博腾股份*	0.23	20.05	2.67	-2.88	1.70	136.62
300347.SZ	泰格医药*	2.52	20.07	20.25	4.05	-0.72	498.53
300725.SZ	药石科技*	1.18	3.14	1.97	2.20	1.42	95.37
688238.SH	和元生物*	-0.19	0.39	-1.28	-3.22	7.73	51.53
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	10.45	190.88
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	8.00	377.90
300759.SZ	康龙化成*	0.96	13.75	16.01	17.93	-0.60	559.78
603127.SH	昭衍新药*	0.58	10.74	3.97	0.74	1.88	248.08
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	0.75	110.97
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	5.69	75.36
301080.SZ	百普赛斯	1.44	2.04	1.54	1.24	3.73	104.12
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	4.82	66.81
688105.SH	诺唯赞*	0.42	5.94	-0.71	-0.18	3.70	94.74
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	2.27	61.85
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	3.63	40.81
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	7.96	35.10
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	9.39	68.64
300636.SZ	同和药业*	0.43	1.01	1.06	1.07	5.48	36.37
600521.SH	华海药业*	0.75	11.68	8.30	11.19	3.84	283.73
603520.SH	司太立*	0.55	-0.76	0.44	-0.49	7.32	52.04
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	0.14	48.78
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	3.06	232.07
000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	3.28	182.22
002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	2.45	184.29
300702.SZ	天宇股份*	0.81	-1.19	0.27	0.56	8.65	95.24
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	0.05	426.50
300009.SZ	安科生物*	0.63	7.03	8.47	7.07	-0.91	181.13

300294.SZ	博雅生物*	1.11	4.32	2.37	3.97	0.59	128.08
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	3.25	176.19
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	9.09	98.33
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	1.99	515.14
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	3.83	203.92
300601.SZ	康泰生物*	1.00	-1.33	8.61	2.02	2.89	194.90
603392.SH	万泰生物*	0.45	47.36	12.48	1.06	-0.40	694.43
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	1.56	154.91
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	1.75	211.94
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	4.06	133.34
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	5.07	301.65
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	4.65	82.98
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	4.88	33.88
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	0.56	212.54
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	1.58	1142.36
301267.SZ	华夏眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	3.81	171.44
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	2.63	56.66
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	5.40	199.85
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	2.08	82.07
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	-1.01	370.98
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	-0.40	68.73
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	4.23	83.11
0853.HK	微创医疗*	-0.11	-4.37	-4.78	-2.14	2.20	213.48
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	-3.25	386.77
300453.SZ	三鑫医疗*	0.45	1.85	2.07	2.27	2.01	52.89
300529.SZ	健帆生物*	1.06	8.90	4.36	8.20	1.62	165.71
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	2.09	363.00
300653.SZ	正海生物*	1.21	1.85	1.91	1.35	5.37	38.18
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	6.04	124.28
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	-0.19	58.18
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	-2.83	93.27
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	2.61	105.55
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	0.24	265.32
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	2.94	33.65
430685.BJ	新芝生物*	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
002901.SZ	大博医疗*	0.90	0.92	0.59	3.57	2.02	207.13
603987.SH	康德莱*	0.81	3.12	2.31	2.15	1.50	41.50
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	3.10	157.51
300595.SZ	欧普康视*	0.85	6.24	6.67	5.72	3.96	152.83
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	2.09	125.38
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	3.82	121.41
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	-0.57	80.23
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	1.59	2518.24
688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	-0.57	1128.11

300406.SZ	九强生物*	1.06	3.89	5.24	5.33	1.76	81.44
300463.SZ	迈克生物*	0.69	7.08	3.13	1.27	2.61	73.77
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	5.07	514.65
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	1.86	224.74
603882.SH	金域医学*	2.00	27.53	6.43	-3.81	3.43	141.25
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	3.13	121.18
06606.HK	诺辉健康	0.98	-0.79	2.24	0.00	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	0.04	-1.62	-0.40	0.01	-1.27	81.09
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	3.81	55.93
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	7.07	756.86
6699.HK	时代天使*	0.07	2.14	0.53	0.12	0.22	115.19
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	5.67	476.92
600436.SH	片仔癀*	5.52	24.72	27.97	29.77	2.91	1090.74
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	-0.33	495.44
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	0.34	123.37
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	7.62	92.79
600566.SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	5.63	255.48
600129.SH	太极集团*	1.99	3.50	8.22	0.27	2.08	113.92
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	8.60	57.12
600572.SH	康恩贝*	0.29	3.58	5.92	6.22	1.47	122.03
000423.SZ	东阿阿胶*	2.18	7.80	11.51	15.57	1.76	316.64
002864.SZ	盘龙药业*	1.35	1.01	1.10	1.20	19.83	41.05
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	1.99	104.61
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	5.91	52.75
600993.SH	马应龙	1.29	4.79	4.43	5.28	1.77	126.51
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	6.11	98.51
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	0.81	381.20
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	1.76	262.71
688136.SH	科兴制药	0.12	-0.90	-1.90	0.31	-4.63	85.07

数据来源：Wind，东吴证券研究所 注：数据截至 2025 年 11 月 14 日收盘

2. 百利天恒新药研发全景拆解

百利天恒聚焦主要肿瘤类型的治疗需求，已系统性构建涵盖多种治疗方式的全球创新候选药物管线，搭建了 HIRE-ADC（抗体偶联药物）、GNC（T 细胞衔接器）、HIRE-ARC（抗体放射性核素偶联药药物）三大平台。截至 25 年 11 月，公司创新药物管线中共自研布局 17 款临床阶段候选药物，其中 6 款正在美国开展临床试验。这些创新药物管线以 iza-bren（EGFR × HER3 ADC）为核心代表，截至 25 年 11 月已启动 3 项全球关键性注册 3 期临床、10 项中国关键性注册 3 期临床，且中国末线治疗鼻咽癌已提交上市申请，具备成为泛肿瘤治疗基石药物的潜力。公司管线还包含另外两款处于 III 期临床试验的候选药物：T-Bren（HER2 ADC）以及 SI-B001（EGFR × HER3 双抗）。此外，公司已有处于 1b 期的四抗 GNC 产品 GNC-038、获 IND 批准的创新 ARC 候选药物 BL-ARC001 等，多条创新管线蓄势待发。

图3: 截至 2025 年 11 月 iza-bren 注册临床进展概览

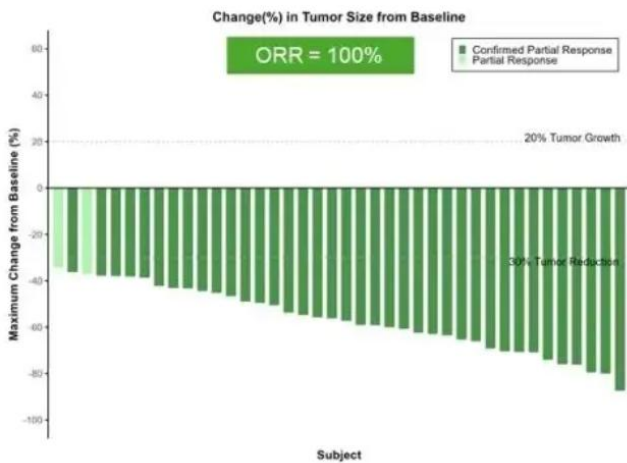
	适应症	单药/联用	线数	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	预计完成年份 ¹	临床试验编号
国内 10项	EGFR野生型非小细胞肺癌	单药	二线	★						2026年	NCT06382129
	EGFR突变型非小细胞肺癌	单药	二线	★						2026年	NCT06382116
	小细胞肺癌	单药	二线	★						2026年	NCT06500026
	HR+/HER2-乳腺癌	单药	三线+							2026年	NCT06343948
	三阴性乳腺癌	单药	二线+							2026年	NCT06382142
	食管鳞癌	单药	二线	★						2026年	NCT06304974
	鼻咽癌	单药	末线	★						2026年	NCT06118333
	尿路上皮癌	单药	二线+	★						2027年	NCT06857175
	EGFR突变型非小细胞肺癌	+奥希替尼	一线							2028年	NCT06838273
	卵巢癌	单药	二线+	★						2027年	NCT06994195
海外 3项	三阴性乳腺癌	单药	一线							2028年	NCT06926868 ²
	EGFR突变型非小细胞肺癌	单药	二线							2028年	NCT07100080
	尿路上皮癌	单药	二线							2029年	NCT07106762

数据来源: 公司港股招股书, 东吴证券研究所

肺癌领域一线联用刷新疗效上限: 2025 年 WCLC 大会公布的 iza-bren 联用奥希替尼用于一线 EGFR 突变 NSCLC 的 2 期数据堪称惊艳, ORR 达 100% (40/40)、cORR 95%、DCR 100%, 12 个月 PFS 率 92.1%、12 个月 OS 率 94.8%, 且无治疗相关 ILD 发生。相较于埃万妥单抗 + 拉泽替尼组合 (ORR 86%、12 个月 PFS 率 73%、AE 停药率 35%) 及奥希替尼联用化疗方案 (12 个月 PFS 率 80%、ILD 发生率 3%), 该联用疗法在疗效与安全性上实现双重突破, 明确展现 BIC (Best-in-Class) 实力。

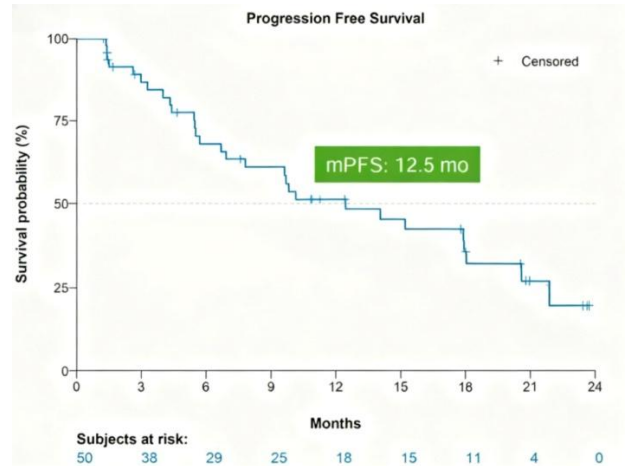
肺癌领域后线治疗彰显优效性: 2025 年 WCLC 大会公布, iza-bren 用于 TKI 经治 EGFR 突变 NSCLC 的 1/2 期数据显示, 2.5mg/kg 给药方案下, ORR 达 68.0%、cORR 58.0%、mPFS 12.5 个月、mDOR 13.7 个月, 显著优于同类竞品 —— 埃万妥单抗 + 拉泽替尼组合 (ORR 36%、mPFS 4.9 个月) 及 Dato-DXd (EGFR 突变亚组 cORR 43.6%、mPFS 5.8 个月)。安全性方面, 三级以上不良反应以可管理的血液毒性为主, TRAE 导致停药比例仅 1.7%, 耐受性优势显著。

图4: 1L EGFRm NSCLC 患者 ORR 高达 100%



数据来源: WCLC, 东吴证券研究所

图5: 2L EGFRm NSCLC 患者 mPFS 高达 12.5



数据来源: WCLC, 东吴证券研究所

海外临床数据一致性强: 2025 年 ESMO 大会披露的海外 1 期数据显示, iza-bren 在 3L+ 经治实体瘤患者中 cORR 55%、mPFS 5.4 个月; 其中 EGFR 野生型 NSCLC 亚组 cORR 高达 75%, EGFR 突变 NSCLC 亚组 (中位 3 线经治, 40% 经埃万妥单抗治疗) cORR 30%。其疗效数据与 2023 年国内 1 期数据高度吻合, 且安全性特征一致, 为产品全球化布局奠定坚实基础, 海外上市确定性显著提升。

多瘤种疗效优于标杆药物: 卵巢癌领域, iza-bren 用于经治患者的 1/2 期数据显示整体 cORR 55%、mPFS 8.3 个月, 其中铂敏感亚组 cORR 81.8%、mPFS 14.0 个月, 显著优于 T-dxd (cORR 45%、mPFS 5.9 个月), 在铂耐药亚组也展现出明确疗效优势。鼻咽癌领域, 以 LBA (Late-Breaking Abstract) 形式公布的 3 期数据显示, 相较于化疗, iza-bren 的 ORR 翻倍 (54.6% vs 27.0%), mPFS 延长近 1 倍 (8.38 个月 vs 4.34 个月, HR=0.44), 为经治鼻咽癌患者提供更优治疗选择。

2.2. T-bren 具备 BIC 潜力, 全球布局雄心初显

T-Bren (BL-M07D1) 作为公司第二款进入 III 期临床阶段的核心 HER2 ADC 药物, 临床推进节奏迅速, 目前已在中美两国开展 10 余项临床试验, 其中 5 项为针对乳腺癌、胃癌、肺癌等适应症的注册 III 期研究, 且已获 CDE 突破性疗法认定, 临床进度处于行业前列。同时, 该药物在多瘤种临床中持续读出优异数据, 疗效与安全性表现突出, 充分展现出同类最佳 (BIC) 潜力。

图6: 截至 2025 年 11 月 T-bren 临床进展概览

	适应症	单药/联用	线数	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	预计完成年份 ¹	监管机构	商业权益
5个 III期	HER2+乳腺癌	单药	二线+							2026年	中国药监局	
	HER2+胃癌或胃食管交界处腺癌	单药	二线+							2027年	中国药监局	
	HER2突变型非小细胞肺癌	单药	一线							2027年	中国药监局	
	HER2低表达乳腺癌	单药	二线+							2027年	中国药监局	
	HER2+乳腺癌-辅助治疗	单药	/							2031年	中国药监局	
1个 II/III期	HER2+乳腺癌-新辅助治疗	+帕妥珠单抗±化疗	/							2028年	中国药监局	
2个 II期	HER2+乳腺癌	+帕妥珠单抗±化疗	一线							2026年	中国药监局	全球
	HER2+胃或胃食管结合部腺癌	+PD-(L)1±化疗	一线							2026年	中国药监局	
3个 I/II期	HER2突变型非小细胞肺癌	单药	二线+							2026年	中国药监局	
	HER2表达泌尿及胃肠道癌	单药	二线+							2026年	中国药监局	
	HER2表达妇科恶性肿瘤	单药	二线+							2026年	中国药监局	
2个 I期	HER2表达消化道肿瘤及其他实体瘤	单药	二线+							2026年	中国药监局	
	HER2表达乳腺癌及其他实体瘤	单药	二线+							2026年	中国药监局	
1个 I期	HER2表达实体瘤	单药	二线+							2027年	FDA	全球

数据来源: 公司港股招股书, 东吴证券研究所

2025 年 ESMO 大会上 T-bren (BL-M07D1) 也读出了治疗乳腺癌亮眼的数 据, 在 不同亚型中均展现出高疗效与优异安全性。HER2 阳性亚组 ORR 86.7%、cORR 82.2%、mPFS 18.0 个月, 18 个月 OS 率 85.5%; HR 阳性 HER2 阴性亚组 cORR 70.0%、mDoR 13.7 个月、mPFS 15.2 个月, 18 个月 OS 率 72.6%; TNBC 亚组 cORR 55.6% (HER2 低表达 60%)、mPFS 7.2 个月(HER2 低表达 8.3 个月), 18 个月 OS 率 75.5% (HER2 低表达 78.8%), 各亚型疾病控制率与长期生存数据均表现突出。安全性方面, TRAEs 以血液学毒性为主, ≥3 级贫血、中性粒细胞减少症等发生率集中在 35%-51%, 但毒性可预期、可管理且纠正快速。

图7: 4.4mg Q3W 剂量组 T-bren 用药疗效总结

	Total (N=198)	HER 2+ (N=45)	HR+ HER 2- (N=60)	TNBC (N=27)	HER2 low (IHC 1+ or 2+)	
					HR+HER2 low (N=58)	HR-HER2low (N=20)
Prior line of therapy, median (range)	3 (1-13)	3 (1-9)	3 (1-7)	2 (1-5)	3 (1-7)	2 (1-5)
Best overall response, n (%)						
CR	8 (4.0)	2 (4.4)	0	3 (11.1)	0	3 (15.0)
PR	133 (67.2)	37 (82.2)	42 (70.0)	12 (44.4)	42 (72.4)	9 (45.0)
Confirmed	127 (64.1)	35 (77.8)	42 (70.0)	12 (44.4)	42 (72.4)	9 (45.0)
SD	42 (21.2)	5 (11.1)	15 (25.0)	6 (22.2)	13 (22.4)	5 (25.0)
PD	8 (4.0)	0	2 (3.3)	3 (11.1)	2 (3.4)	1 (5.0)
NE ¹	7 (3.5)	1 (2.2)	1 (1.7)	3 (11.1)	1 (1.7)	2 (10.0)
ORR, % (95% CI)	71.2 (64.4, 77.4)	86.7 (73.2, 94.9)	70.0 (56.8, 81.2)	55.6 (35.3, 74.5)	72.4 (59.1, 83.3)	60.0 (36.1, 80.9)
Confirmed ORR, % (95% CI)	68.2 (61.2, 74.6)	82.2 (67.9, 92.0)	70.0 (56.8, 81.2)	55.6 (35.3, 74.5)	72.4 (59.1, 83.3)	60.0 (36.1, 80.9)
DCR, % (95% CI)	92.4 (87.8, 95.7)	97.8 (88.2, 99.9)	95.0 (86.1, 99.0)	77.8 (57.7, 91.4)	94.8 (85.6, 98.9)	85.0 (62.1, 96.8)
CBR (6m), % (95% CI)	83.8 (78.0, 88.7)	93.3 (81.7, 98.6)	85.0 (73.4, 92.9)	70.4 (49.8, 86.2)	86.2 (74.6, 93.9)	80 (56.3, 94.3)
Median (range) time to response, months	1.5 (1.2-18.1)	1.4 (1.2-4.2)	1.6 (1.2-18.1)	1.5 (1.2-4.3)	1.6 (1.2-18.1)	2.1 (1.2-4.3)
Median DoR, months, (95% CI)	13.8 (11.3, 16.5)	19.4 (13.0, NR)	13.7 (6.8, 16.5)	5.8 (3.7, 7.1)	13.7 (6.8, 16.5)	6.3 (2.8, 7.5)
Median follow-up for PFS, months, (95% CI)	19.4 (17.8, 20.6)	20.6 (18.1, 20.9)	11.3 (8.5, 17.8)	17.8 (11.3, NR)	12.0 (8.5, 17.8)	17.8 (11.3, NR)
Median PFS, months, (95% CI)	14.8 (10.0, 17.9)	18.0 (11.0, NR)	15.2 (8.3, 18.2)	7.2 (5.4, 8.4)	15.2 (8.3, 18.2)	8.3 (5.3, 9.5)
Median duration of follow-up for OS, months, (95% CI)	19.8 (18.2, 20.8)	22.6 (21.1, 23.1)	14.6 (11.3, 17.8)	12.3 (8.4, 15.6)	14.6 (11.5, 18.2)	14.1 (9.6, 18.0)
Median OS, months, (95% CI)	NR (27.3, NR)	NR (24.9, NR)	22.5 (18.8, NR)	NR (12.7, NR)	22.5 (18.8, NR)	NR (12.7, NR)
12-month OS rate, % (95% CI)	89.0 (83.3, 92.9)	93.1 (80.2, 97.7)	85.9 (72.3, 93.1)	83.9 (57.5, 94.6)	85.8 (72.1, 93.0)	87.5 (58.6, 96.7)
18-month OS rate, % (95% CI)	77.5 (70.0, 83.4)	85.5 (70.5, 93.3)	72.6 (54.7, 84.4)	75.5 (45.6, 90.4)	72.5 (54.6, 84.3)	78.8 (46.6, 92.8)

数据来源: ESMO, 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)

表2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

申报企业	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别一	注册分类	靶点
Bayer AG; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	阿柏西普眼内注射液	已上市	JYSB2500266	眼内注射剂	生物制品	无	VEGFR
兆科药业(合肥)有限公司; 兆科(广州)眼科药物有限公司;	阿达帕林克林霉素凝胶	已上市	CYHB2502347	凝胶剂	化学药品	2, 3	50S subunit; RAR β; RAR γ
argenx BV; Patheon Italia S. p. A.;	艾加莫德α注射液(静脉注射)	已上市	JXSB2500138	注射剂	生物制品	3, 1	FcRn
Merck Kft.; Egis Pharmaceuticals PLC; Merck Serono Co. Ltd.;	比索洛尔氨氯地平片	已上市	JYHZ2500256	片剂	化学药品	5, 1	β1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
Haleon Denmark ApS; Glaxo Wellcome, S. A.;	丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	已上市	JYHB2500617	鼻用喷雾剂	化学药品	无	glucocorticoid
Merck Sharp & Dohme B. V.; FAREVA Mirabel;	注射用醋酸卡泊芬净	已上市	JYHB2500609	注射剂(冻干)	化学药品	无	glucan synthase
AstraZeneca AB; AstraZeneca Pharmaceuticals LP;	达格列净二甲双胍缓释片(I)	已上市	JYHB2500610	缓释片	化学药品	5, 1	PN2; SGLT2
Amgen Inc.; Amgen Manufacturing Limited LLC;	地舒单抗注射液	已上市	JYSB2500267	注射剂	生物制品	无	RANKL

Entasis Therapeutics, Inc.; Mitim S. r. l.; Lyophilization Services of New England, Inc. (LSNE);	注射用舒巴坦钠/ 注射用度洛巴坦 钠组合包装	已上市	JYHB2500618	组合包装	化学药品	1	β -lactamase
Eli Lilly and Company; Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.;	多奈单抗注射液	已上市	JXSL2500221	注射剂	生物制品	2.2	pGlu3-A β
Bracco Imaging S. P. A.; Patheon Italia S. P. A.;	钆贝葡胺注射液	已上市	JYHB2500606	注射剂	化学药品	无	not available
Les Laboratoires Servier; Les Laboratoires Servier Industrie;	格列齐特缓释片	已上市	JYHB2500600	缓释片	化学药品	无	SUR1
Vantive Belgium SRL; Bieffe Medital S. p. A.;	枸橼酸钠血液置 换液	已上市	JYHZ2500251	透析用溶液剂	化学药品	5.1	not available
Biomedica Foscamia Industria Chimico Farmaceutica S. p. A.; Biomedica Foscamia Industria Chimico Farmaceutica S. p. A.; Beijing Trendful Kangjian Medical Information Consulting Co., Ltd.;	注射用 1,6-二磷 酸果糖	已上市	JYHZ2500250	注射剂(冻干)	化学药品		not available
苏州泽璟生物制药股份有限公司; 苏州泽璟生物制药股份有限公司;	甲苯磺酸多纳非 尼片	已上市	CYHB2502349	片剂	化学药品	1	BRAF; PDGFR; VEGFR
ViiV Healthcare BV; Bora Pharmaceutical Services Inc.; GlaxoSmithKline (China) Investment Co. Ltd.;	硫酸阿巴卡韦口 服溶液	已上市	JYHZ2500257	口服溶液剂	化学药品		HIV-1 RT
Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd.;	马来酸阿法替尼 片	已上市	JYHZ2500253	片剂	化学药品		HER2; EGFR; HER4
信达生物制药(苏州)有限公司;	玛仕度肽注射液	已上市	CXHL2501245	注射剂	化学药品	2.4	OXM; GCGR; GLP-1R
Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;	塞托溴铵吸入喷 雾剂	已上市	JYHB2500619	吸入喷雾剂	化学药品		M1 receptor; M3 receptor
Eli Lilly Nederland B.V.; Eli Lilly Italia S. p. A.; Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.;	替尔泊肽注射液	已上市	JXHS2500131	注射剂	化学药品	2.4	GIPR; GLP-1R

信达生物制药(苏州)有限公司; 信达生物制药(苏州)有限公司;	托莱西单抗注射液	已上市	CYSB2500299	注射剂	生物制品	1	PCSK9
Merck Sharp & Dohme LLC; Merck Sharp & Dohme LLC;	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero 细胞)	已上市	JYSB2500268	口服溶液剂	生物制品	无	rotavirus
Jenapharm GmbH & Co. KG; Bayer Weimar GmbH & Co. KG;	戊酸雌二醇片	已上市	JYHB2500621	片剂	化学药品		estrogen
正大天晴药业集团股份有限公司; 正大天晴药业集团股份有限公司;	异甘草酸镁注射液	已上市	CYHB2502312	注射剂	化学药品	原 1.3	not available
Boehringer Ingelheim International GmbH; Catalent Germany Eberbach GmbH; Catalent France Beinheim;	乙磺酸尼达尼布软胶囊	已上市	JYHB2500616	软胶囊	化学药品		FGFR; PDGFR; VEGFR
北京四环生物制药有限公司; 北京 四环生物制药有限公司;	重组人白介素-2 注射液	已上市	CYSB2500297	注射剂	生物制品	原 13	IL-2
广东银珠医药科技有限公司;	羧胺三唑软胶囊	申请上市 (Other)	CXHL2501247	软胶囊	化学药品	1	calcium channel
Gilead Sciences Ireland UC; Lonza Tampa, LLC; Gilead Sciences Shanghai Pharmaceutical Technology Co., Ltd.;	Seladelpar 胶囊	申请上市	JXHS2500127	胶囊剂	化学药品	5.1	PPAR δ
杭州邦顺制药有限公司;	邦瑞替尼片	申请上市	CXHL2501223	片剂	化学药品	1	JAK2
Arcutis Biotherapeutics INC; DPT Laboratories, Ltd.;	罗氟司特乳膏	申请上市	JXHS2500126	乳膏剂	化学药品	5.1	PDE4
江西科睿药业有限公司; 江西科睿 药业有限公司;	GP681 干混悬剂	申请上市	CXHS2500136	干混悬剂	化学药品	2.2	cap-dependent endonuclease
Eli Lilly and Company; Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.;	米吉珠单抗注射液	申请上市	JXSL2500222	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19
齐鲁制药有限公司;	QLS7305 注射液	申请临床	CXHL2501250	注射剂	化学药品	1	not available
普照国康(湖北)药业有限公司; 文辐创新药物研究(北京)股份 有限公司;	1H52A	申请临床	CXHL2501246	未知	化学药品	2.2	not available
Bayer AG; Bayer Healthcare Company Ltd.;	BAY 3547926 注 射液	申请临床	JXSL2500219	注射剂	生物制品	1	GPC3
Bayer AG; Bayer Healthcare Company Ltd.;	注射用 BAY 3547922	申请临床	JXSL2500220	注射剂	生物制品	1	not available
上海羽冠生物技术有限公司;	B 群脑膜炎球菌 OMV 疫苗	申请临床	CXSL2500968	注射剂	生物制品	2.2	not available
中山恒动生物制药有限公司;	CS01 单抗注射液	申请临床	CXSL2500965	注射剂	生物制品	1	OX40

F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Roche R&D Center (China) Ltd.;	CT-996	申请临床	JXHL2500352	未知	化学药品	1	GLP-1R
浙江葶泽生物医药有限公司;	CZ012 凝胶	申请临床	CXHL2501232	凝胶剂	化学药品	2.2	not available
映恩生物科技(上海)有限公司;	注射用 DB-1317	申请临床	CXSL2500963	注射剂	生物制品	1	ADAM9
天津汉瑞药业有限公司;	HKG-338	申请临床	CXHL2501229	未知	化学药品	2.2	not available
江苏联环药业股份有限公司;	LH-2417 片	申请临床	CXHL2501239	片剂	化学药品	2.3	not available
广东利泰制药股份有限公司;	LT001	申请临床	CXHL2501235	未知	化学药品	2.2	not available
Eli Lilly and Company; Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.;	MORF-057 胶囊	申请临床	JXHL2500353	胶囊剂	化学药品	1	$\alpha 4 \beta 7$
溪研科技(深圳)有限公司;	RTX-117 片	申请临床	CXHL2501255	片剂	化学药品	1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司;	SHR-1049 注射液	申请临床	CXSL2500956	注射剂	生物制品	1	not available
沈阳兴齐眼药股份有限公司;	SQ-24071 滴眼液	申请临床	CXHL2501260	滴眼剂	化学药品	2.2; 2.4	not available
成都曦灵生物医药科技有限公司;	ZL-65 片	申请临床	CXHL2501236	片剂	化学药品	1	NLRP3
安徽智飞龙科马生物制药有限公司;	带状疱疹 mRNA 疫苗	申请临床	CXSL2500961	注射剂	生物制品	1.2	VZV
江苏艾迪药业集团股份有限公司;	多替拉韦拉米夫定替诺福韦片	申请临床	CXHL2501238	片剂	化学药品	2.3	HBV polymerase; HIV-1 integrase; LINE-1; HIV-1 RT
安徽智飞龙科马生物制药有限公司;	冻干水痘灭活疫苗	申请临床	CXSL2500962	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	VZV
Sanofi-Aventis Recherche & Développement; Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	Frexalimab 注射液	Phase III	JXSL2500211	注射剂	生物制品	1	CD40L
信达生物制药(苏州)有限公司;	注射用 IBI343	Phase III	CXSL2500966	注射剂(冻干)	生物制品	1	CLDN18.2
Takeda Development Center Americas, Inc.; Hovione Farmaciencia S.A.;	zasocitinib 片	Phase III	JXHB2500159	片剂	化学药品	1	TYK2
福建盛迪医药有限公司;	HRS9531 片	Phase II	CXHB2500306	片剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
正大天晴药业集团股份有限公司;	TQC3721 吸入粉雾剂	Phase II	CXHB2500309	吸入粉雾剂	化学药品	1	PDB4; PDE3
苏州泽璟生物制药股份有限公司; 上海泽璟医药技术有限公司;	注射用 ZG005	Phase II	CXSL2500960	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDI; TIGIT
北京凯因科技股份有限公司; 北京凯因科技股份有限公司;	人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂	Phase II	CXSB2500214	喷雾剂	生物制品	2.2	IFN $\alpha 2$
CASI Pharmaceuticals, Inc.; CASI Pharmaceuticals (China) Co., Ltd.;	CID-103 注射液	Phase I/II	JXSL2500212	注射剂	生物制品	1	CD38
勤浩医药(苏州)股份有限公司;	GH21 胶囊	Phase I/II	CXHL2501252	胶囊剂	化学药品	1	SHP2
勤浩医药(苏州)股份有限公司;	GH55 胶囊	Phase I/II	CXHL2501251	胶囊剂	化学药品	1	BRK2; BRK1

杭州中美华东制药有限公司;	注射用 HDM2005	Phase I/II	CXSL2500964	注射剂(冻干)	生物制品	1	ROR1
广州嘉越医药科技有限公司;	JYP0015 片	Phase I/II	CXHL2501227	片剂	化学药品	1	Cyp; Ras
苏州泽璟生物制药股份有限公司; 上海泽璟医药技术有限公司;	注射用 ZGGS18	Phase I/II	CXSL2500959	注射剂(冻干)	生物制品	1	VEGF-A; TGF- β
AbbVie Inc.; AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	ABBY-706 注射用 冻干粉	Phase I	JXSL2500213	注射剂(冻干)	生物制品	1	SEZ6
海南元盈医药科技有限公司;	HKG-456	Phase I	CXHL2501253	未知	化学药品	2.2	not available
Pfizer Inc.; Pfizer Inc.;	PF-07985045 片	Phase I	JXHB2500158	片剂	化学药品	1	KRAS
Pfizer Inc.; Pfizer (Beijing) Research and Development Co., Ltd.;	PF-08049820 水合 物片	Phase I	JXHL2500348	片剂	化学药品	1	not available
苏州锐明新药研发有限公司;	RA1115-B1 滴眼液	Phase I	CXHL2501225	滴眼剂	化学药品	1	VEGFR2
神州细胞工程有限公司; 神州细胞 工程有限公司;	SCT520FF 注射液	Phase I	CXSB2500216	注射剂	生物制品	1	VEGF
河北森朗生物科技有限公司;	SENL103 自体 T 细 胞注射液	Phase I	CXSL2500958	注射剂	生物制品	1	BCMA
深圳赛保尔生物药业有限公司;	SPGL008 注射液	Phase I	CXSL2500957	注射剂	生物制品	1	IL-15R α ; IL-15R; B7-H3
Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations); GlaxoSmithKline Trading Services Limited; 葛 兰素史克(中国)投资有限公司;	Bepirovirsen 注 射液		JTH2500174	注射剂	化学药品		HBV
Nipro Pharma Corporation- Odate Plant; Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH; 深圳华润九新药业有限公 司;	注射用头孢比罗 酯钠		JTH2500172	注射剂(冻干)	化学药品	化药	PBP

数据来源：医药魔方，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

- 11月10日，国家药监局（NMPA）官网显示，科伦药业的恩扎卢胺片仿制药获批上市。该品种是国内首个获批上市的恩扎卢胺片仿制药。

表3：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

申报企业	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别一	注册分类	靶点
成都天台山制药股份有限公司; 成 都天台山制药股份有限公司;	阿仑膦酸钠片	已上市	CYHB2550359	片剂	化学药品	原 6	FPPS

中孚生物科技集团(海南)有限公司;海南卓泰制药有限公司;	安吡啶注射液	已上市	CYHB2502348	注射剂	化学药品	原 6	not available
山西同达药业有限公司;山西同达药业有限公司;	培哚普利氨氯地平片(III)	已上市	CYHB2502352	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
石药银湖制药有限公司;石药银湖制药有限公司;	二羟丙茶碱注射液	已上市	CYHB2502318	注射剂	化学药品	原 6	adenosine receptor; PDE
山东新华制药股份有限公司;北京海王中新药业股份有限公司;	甲钴胺片	已上市	CYHB2502339	片剂	化学药品	4	vitamin B12
辽宁省连科药业有限公司;辽宁东亿制药有限公司;	肌昔片	已上市	CYHB2502350	片剂	化学药品		not available
北京民海生物科技有限公司;北京民海生物科技有限公司;	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2500298	注射剂	生物制品		poliovirus
华润三九(南昌)药业有限公司;华润三九(南昌)药业有限公司;	糠酸莫米松凝胶	已上市	CYHB2502335	凝胶剂	化学药品	原 5	glucocorticoid
湖南欧拉医药科技有限公司;湖南新汇制药有限公司;	氯化钾口服溶液	已上市	CYHB2502345	口服溶液剂	化学药品	3	K+
中国大冢制药有限公司;广东大冢制药有限公司;中国大冢制药有限公司;	生理氯化钠溶液	已上市	CYHB2502322	注射剂	化学药品	无	Na+
四川科伦药业股份有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2502337	注射剂	化学药品		Na+
福建华耀医药科技有限公司;复星万邦(江苏)医药集团有限公司;	马来酸阿伐曲泊帕片	已上市	CYHB2502311	片剂	化学药品	4	TPO receptor
西安万隆制药股份有限公司;西安万隆制药股份有限公司;	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	已上市	CYHB2502340	注射剂	化学药品	3	Mg; carbohydrate; Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺
江苏海宏制药有限公司;江苏海宏制药有限公司;	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2502323	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β -lactamase
西安利君康乐制药有限责任公司;西安利君康乐制药有限责任公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2502316	注射剂	化学药品	原 6	carbohydrate
山西同达药业有限公司;山西同达药业有限公司;	青霉素 V 钾片	已上市	CYHB2550362	片剂	化学药品		PBP
Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.;Baxalta US Inc.;	人血白蛋白	已上市	JYSB2500264	注射剂	生物制品	3.4	albumin
辰欣药业股份有限公司;辰欣药业股份有限公司;	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2550360	注射剂	化学药品	无	gastric acid
四川科伦药业股份有限公司;河南科伦药业有限公司;贵州科伦药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	替硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2502338	注射剂	化学药品		not available
湖南科伦制药有限公司;湖南科伦制药有限公司;	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2502342	注射剂(冻干)	化学药品		EAAT2; PBP

湖南恒生制药股份有限公司; 湖南恒生制药股份有限公司;	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2502329	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
成都赛璟生物医药科技有限公司; 江苏云阳集团药业有限公司;	熊去氧胆酸口服混悬液	已上市	CYHB2502344	口服混悬剂	化学药品	3	bile acid
武汉诺安药业有限公司; 武汉诺安药业有限公司;	盐酸阿莫罗芬搽剂	已上市	CYHB2502336	外用溶液剂	化学药品	4	not available
上海信谊金朱药业有限公司; 上海信谊金朱药业有限公司;	盐酸胺碘酮注射液	已上市	CYHB2502317	注射剂	化学药品		K ⁺ channel
广东九明制药有限公司; 广东九明制药有限公司;	氨溴特罗口服溶液	已上市	CYHB2502310	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor; GBA
天津士力之骄药业有限公司; 天津士力之骄药业有限公司;	注射用盐酸地尔硫卓	已上市	CYHB2550363	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	calcium channel
哈尔滨同一堂药业有限公司; 哈尔滨同一堂药业有限公司;	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2550358	缓释片	化学药品		PEN2
扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司; 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司;	盐酸纳布啡注射液	已上市	CYHB2502326	注射剂	化学药品	3	κ opioid receptor; μ opioid receptor
辽宁省连科药业有限公司; 辽宁东亿制药有限公司;	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2502351	片剂	化学药品		not available
宁波大红鹰药业股份有限公司; 宁波大红鹰药业股份有限公司;	西咪替丁注射液	已上市	CYHB2550364	注射剂	化学药品		H2 receptor
北京康蒂尼药业股份有限公司; 江苏万高药业股份有限公司;	乙磺酸尼达尼布软胶囊	已上市	CYHB2502314	软胶囊	化学药品	4	FGFR; PDGFR; VEGFR
浙江赛默制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	昂丹司琼口服膜	未知	CYHB2502333	口腔速溶膜	化学药品	3	5-HT3 receptor
四川贝灵合益制药有限公司; 四川贝灵合益制药有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	未知	CYHB2502327	胶囊剂	化学药品	4	not available
云鹏医药集团有限公司; 山西普德药业有限公司;	托拉塞米注射液	未知	CYHB2502320	注射剂	化学药品	3	NKCC
新石阳光药业(河北)有限公司; 新石阳光药业(河北)有限公司;	西咪替丁片	未知	CYHB2502346	片剂	化学药品	无	H2 receptor
浙江医药股份有限公司新昌制药厂; 浙江医药股份有限公司新昌制药厂;	麻黄碱苯海拉明片	未知	CYHB2502324	片剂	化学药品	无	α -adrenergic receptor; H1 receptor; β -adrenergic receptor
成都天台山制药股份有限公司; 成都天台山制药股份有限公司;	盐酸维拉帕米注射液	未知	CYHB2502332	注射剂	化学药品	3	L-type calcium channel
焦作市博信制药有限公司; 焦作市明仁天然药物有限责任公司;	依帕司他片	未知	CYHB2502331	片剂	化学药品	3	AKR1B1
江苏悦兴药业有限公司; 江苏悦兴药业有限公司;	左氧氟沙星片	未知	CYHB2502330	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
海南通用三洋药业有限公司; 海南通用三洋药业有限公司;	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2503905	片剂	化学药品	4	not available

山东新鲁医药科技有限公司; 南京海纳制药有限公司;	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2503936	片剂	化学药品	4	not available
广州华圣制药有限公司; 广州华圣制药有限公司;	氨甲环酸片	申请上市	CYHS2503947	片剂	化学药品	4	PLG
济南高华制药有限公司; 山东诺禾康药业有限公司;	阿司匹林肠溶片	申请上市	CYHS2503959	肠溶片	化学药品	4	COX
安徽沃泰生物医药有限公司; 安徽沃泰生物医药有限公司;	口服用苯丁酸甘油酯	申请上市	CYHS2503914	口服溶液剂	化学药品	4	
四川普锐特药业有限公司; 四川普锐特药业有限公司;	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	申请上市	CYHS2503902	吸入剂	化学药品	4	glucocorticoid
成都通德药业有限公司; 成都通德药业有限公司;	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2503944	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
西药医药科技(浙江)有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司;	草酸艾司西酞普兰口服溶液	申请上市	CYHS2503923	口服溶液剂	化学药品	3	SERT
奥锐特药业股份有限公司; 奥锐特药业股份有限公司;	醋酸阿比特龙片	申请上市	CYHS2503962	片剂	化学药品	4	CYP17A1
山东鲁抗医药股份有限公司; 天大药业(云南)有限公司;	注射用达托霉素	申请上市	CYHS2503952	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
山东化药医药科技有限公司; 山东华鲁制药有限公司;	复方电解质注射液(V)	申请上市	CYHS2503918	注射剂	化学药品	3	not available
河南中杰药业有限公司; 河南中杰药业有限公司;	二甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2503956	口服乳剂	化学药品	4	not available
重庆药谷制药有限公司; 南京海纳制药有限公司;	二甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2503922	口服乳剂	化学药品	4	not available
大玮(安徽)药业有限公司; 安徽威尔曼制药有限公司;	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2503961	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor; PDE
山东鲁抗医药股份有限公司; 天大药业(云南)有限公司;	注射用厄他培南钠	申请上市	CYHS2503951	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
遂成药业股份有限公司; 遂成药业股份有限公司;	非奈利酮片	申请上市	CYHS2503908	片剂	化学药品	4	MR
江西科睿药业有限公司; 江西科睿药业有限公司;	非奈利酮片	申请上市	CYHS2503911	片剂	化学药品	4	MR
汕头经济特区明治医药有限公司; 南京海纳制药有限公司;	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHS2503904	贴膏剂	化学药品	4	COX
赤峰源生药业有限公司; 赤峰源生药业有限公司;	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	申请上市	CYHS2503955	口服溶液剂	化学药品	3	Na ⁺ ; K ⁺ ; gastric acid
宜昌人福药业有限责任公司; 宜昌人福药业有限责任公司;	钆塞酸二钠注射液	申请上市	CYHS2503940	注射剂	化学药品	4	not available
珠海润都制药股份有限公司; 珠海润都制药股份有限公司;	枸橼酸莫沙必利片	申请上市	CYHS2503912	片剂	化学药品	4	5-HT4 receptor
正大天晴药业集团股份有限公司; 正大天晴药业集团股份有限公司;	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	CYHS2503948	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5

南京海融医药科技股份有限公司; 扬州市三药制药有限公司;	骨化三醇口服溶液	申请上市	CYHS2503942	口服溶液剂	化学药品	3	vitamin D3
Hetero Labs Limited; Hetero Labs Limited, UNIT-V; /;	甲磺酸伊马替尼片	申请上市	JYHS2500045	片剂	化学药品	5.2	PDGFR α ; Lck; Bcr-Abl; c-Kit
澳诺(中国)制药有限公司; 浙江华润三九众益制药有限公司;	聚乙烯醇 4000 散(儿童型)	申请上市	CYHS2503926	散剂	化学药品	3	not available
广州白云山天心制药股份有限公司; 广州大光制药有限公司;	聚乙烯醇滴眼液	申请上市	CYHS2503941	滴眼剂	化学药品	4	
海南倍特药业有限公司; 海南倍特药业有限公司;	卡铂注射液	申请上市	CYHS2503898	注射剂	化学药品	4	DNA
河北龙海药业有限公司; 河北龙海药业有限公司;	拉莫三嗪分散片	申请上市	CYHS2503900	分散片	化学药品	4	sodium channel
国铭制药(海南)有限公司; 杭州万邦天诚药业有限公司;	联苯苄唑溶液	申请上市	CYHS2503921	外用溶液剂	化学药品	3	fungal CYP51
成都利尔药业有限公司; 成都利尔药业有限公司;	利伐沙班干混悬剂	申请上市	CYHS2503896	干混悬剂	化学药品	4	factor Xa
成都倍特药业股份有限公司; 成都倍特药业股份有限公司;	磷苯妥英钠注射用浓溶液	申请上市	CYHS2503928	注射剂	化学药品	3	sodium channel
四川新斯顿制药股份有限公司; 四川新斯顿制药股份有限公司;	磷霉素氨丁三醇颗粒	申请上市	CYHS2503910	颗粒剂	化学药品	4	MurA
珠海健福制药有限公司; 珠海健福制药有限公司;	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2503925	胶囊剂	化学药品	4	not available
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司; 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;	美沙拉秦缓释颗粒	申请上市	CYHS2503907	颗粒剂(缓释)	化学药品	3	not available
苏州特瑞药业股份有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司;	门冬氨酸钾镁注射液	申请上市	CYHS2503931	注射剂	化学药品	3	amino acid
上海金不换兰考制药有限公司; 上海金不换兰考制药有限公司;	蒙脱石散	申请上市	CYHS2503935	散剂	化学药品	4	not available
辰欣药业股份有限公司; 辰欣药业股份有限公司;	那屈肝素钙注射液	申请上市	CYHS2503953	注射剂	化学药品	4	heparin
石药集团巨石生物制药有限公司; 石药集团巨石生物制药有限公司;	帕妥珠单抗注射液	申请上市	CXSS2500123	注射剂	生物制品	3.3	HER2
海南倍特药业有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司;	注射用氢化可的松琥珀酸钠	申请上市	CYHS2503930	注射剂(冻干)	化学药品	3	glucocorticoid
上海上药睿尔药品有限公司; 上海上药信谊药厂有限公司;	青霉素胶囊	申请上市	CYHS2503913	胶囊剂	化学药品	3	Cu
平光制药股份有限公司; 平光制药股份有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2503915	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
鲁南贝特制药有限公司; 鲁南贝特制药有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2503950	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
海南全星制药有限公司; 海南全星制药有限公司;	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	申请上市	CYHS2503939	凝胶剂	化学药品	4	COX

湖南状元制药有限公司; 广州白云山天心制药股份有限公司;	头孢托仑匹酯颗粒	申请上市	CYHS2503919	颗粒剂	化学药品	4	PBP
仪陇县恒源气体有限公司; 仪陇县恒源气体有限公司;	氧(气态)	申请上市	CYHS2503949	医用气体	化学药品	4	not available
江西远盛药业有限公司; 湖南九典制药股份有限公司;	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2503966	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor; GBA
海南赛立克药业有限公司; 海南赛立克药业有限公司;	盐酸奥洛他定颗粒	申请上市	CYHS2503958	颗粒剂	化学药品	3	H1 receptor
华中药业股份有限公司; 华中药业股份有限公司;	盐酸多西环素片	申请上市	CYHS2503937	片剂	化学药品	3	30S subunit
南京易亨制药有限公司; 南京易亨制药有限公司;	盐酸罗匹尼罗缓释片	申请上市	CYHS2503957	缓释片	化学药品	4	D2 receptor; D3 receptor
吉林道君药业股份有限公司; 吉林道君药业股份有限公司;	盐酸莫西沙星片	申请上市	CYHS2503917	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
信合援生制药股份有限公司;	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2503938	注射剂	化学药品	4	bacterial Top II
海南普利制药股份有限公司; 海南普利制药股份有限公司;	盐酸伊达比星注射液	申请上市	CYHS2503934	注射剂	化学药品	3	DNA; Top II
江苏正大丰海制药有限公司; 江苏正大丰海制药有限公司;	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	申请上市	CYHS2503960	注射剂	化学药品	4	not available
遂成药业股份有限公司; 遂成药业股份有限公司;	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	申请上市	CYHS2503903	注射剂	化学药品	4	not available
郑州泰丰制药有限公司; 郑州泰丰制药有限公司;	依伏卡塞片	申请上市	CYHS2503965	片剂	化学药品	4	CaSR
九华华源药业股份有限公司; 合肥诚志生物制药有限公司;	乙酰半胱氨酸口服液	申请上市	CYHS2503932	口服溶液剂	化学药品	3	GSH
中润药业有限公司; 山西普德药业有限公司;	右酮洛芬氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2503963	注射剂	化学药品	3	COX; acid
成都康弘生物科技有限公司;	KH16 注射液	申请临床	CXSL2500953	注射剂	生物制品	3.3	not available
四川科伦药业股份有限公司;	艾氟洛芬贴	申请临床	CYHL2500198	贴剂	化学药品	3	COX
湖南派格兰药业有限公司;	雌二醇左炔诺孕酮透皮贴剂	申请临床	CYHL2500203	贴剂	化学药品	3	progesterin; estrogen
江苏景行医药科技有限公司;	度普利尤单抗注射液	申请临床	CXSL2500955	注射剂	生物制品	3.3	IL-4R α
北京汇恩兰德制药股份有限公司;	环孢素滴眼液(III)	申请临床	CYHL2500199	眼用乳剂	化学药品	4	NTCP; Cyp; CaN
江苏联环药业股份有限公司;	茚达特罗莫米松吸入粉雾剂(II)	申请临床	CYHL2500204	吸入粉雾剂	化学药品	4	glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
北京先通国际医药科技股份有限公司;	铜[64Cu]氧奥曲肽注射液	批准临床	CXHB2500303	注射剂	化学药品	3	SSTR
宜昌人福药业有限责任公司;	奥氮平萨米多芬片	BB 临床	CYHL2500202	片剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT2A receptor; μ opioid receptor; 5-HT2C

							receptor; 5-HT3 receptor
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 11月11日，药物临床试验信息登记与公示平台显示，劲方医药启动了 GFH375 (VS-7375) 的首个 III 期临床试验。该药物是全球第二款进入 III 期阶段的 KRAS G12D 抑制剂。
- 11月10日，罗氏宣布三代 BTK 抑制剂 Fenebrutinib 治疗复发性多发性硬化症 (RMS) 的两项 III 期研究 (FENhance 2 和 FENTrepid) 达到了主要终点。
- 11月10日，先声药业集团 (2096.HK) 宣布，其自主研发并与 Almirall 公司合作在全球同步开展临床研究的调节性 T 细胞 (Treg) 偏好型 IL-2 突变融合蛋白 (IL-2 mu-Fc) SIM0278 注射液已正式启动中国 II 期临床研究，并于杭州市第一人民医院完成首例患者给药，用于中重度特应性皮炎的治疗。

4. 行业洞察与监管动态

- 11月13日，依据《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划(星光计划)申报指南》，现将拟纳入“星光计划”试点项目的基本信息予以公示，公示时间截至 2025 年 11 月 20 日。
- 11月13日，为促进中药新药研发守正创新，指导申请人开展中药创新药 1.2 类（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）的研发，药品审评中心组织起草了《中药提取物质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》。
- 11月10日，为进一步明确重组表达单克隆抗体类生物制品制造及检定规程撰写中的要点，提高药品审评审批质效，促进药品研发注册进程，我中心组织起草了《重组表达单克隆抗体类生物制品制造及检定规程撰写指南（征求意见稿）》。
- 11月10日，为指导和规范我国流感病毒疫苗的临床研发，我中心曾组织起草了《季节性流感病毒疫苗临床研究技术指导原则》，并公开征求意见。随着近年来新技术路线的发展、病毒流行趋势的变化以及研究数据的积累等，为更加全面、科学地指导我国流感疫苗研发上市，我中心对该指导原则进行了修订完善，形成了征求意见稿，名称修改为《流感病毒疫苗临床试验技术指导原则》，现再次公开征求意见。
- 11月10日，《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则》(以下简称指导原则)

于 2023 年发布试行。该指导原则在人乳头瘤病毒（HPV）疫苗临床研发与评价中发挥了重要作用。随着 HPV 疫苗临床试验数据的积累、对迭代疫苗认识的深入，以及 2025 年 9 月国家卫生健康委宣布将 HPV 疫苗正式纳入国家免疫规划的实际情况下，有必要对试行版进行补充完善，以便更加科学合理地指导和规范后续 HPV 疫苗的研发。

- 11 月 10 日，为了规范和指导重组糖蛋白激素类产品的药学研究，在国家药品监督管理局的部署下，我中心组织制定了《重组糖蛋白激素类产品药学研究与评价技术指导原则》。

表4：重要行业洞察与监管动态

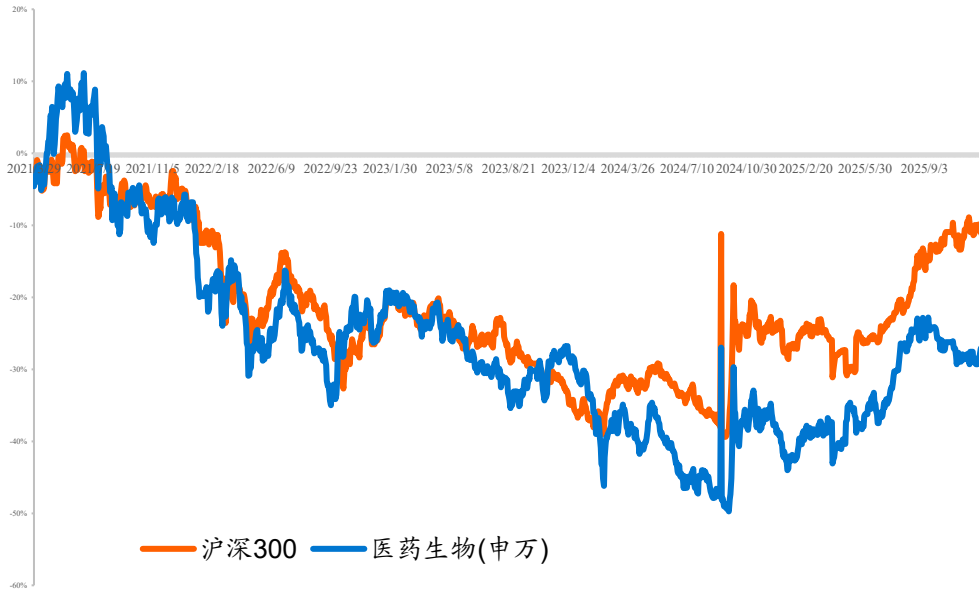
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	11 月 13 日	关于将 Vorasidenib 片纳入《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）》试点项目的公示
政策监管	11 月 13 日	关于公开征求《中药提取物质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	11 月 10 日	关于公开征求《重组表达单克隆抗体类生物制品制造及检定规程撰写指南（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	11 月 10 日	关于再次公开征求《流感病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	11 月 10 日	关于公开征求《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（修订征求意见稿）》意见的通知
政策监管	11 月 10 日	国家药监局药审中心关于发布《重组糖蛋白激素类产品药学研究与评价技术指导原则》的通告（2025 年第 47 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 3.3%、22.1%，相对沪深 300 的超额收益分别为 4.4%、4.5%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 7.0%、88.8%，相对于恒生科技指数跑赢 7.4%、58.7%；本周医药商业（+5.7%）、化学制药（+4.5%）、中药（+4.1%）、生物制品（+2.7%）、医疗服务（+1.8%）、医疗器械（+1.8%）等涨幅较大；本周 A 股涨幅居前金迪克（+62%）、人民同泰（+61%）、诚达药业（+58%），跌幅居前*ST 长药（-34%）、振德医疗（-11%）、福瑞股份（-8%）；H 股涨幅居前歌礼制药（+45%）、三叶草生物（+30%）、来凯医药（+28%），跌幅居前永泰生物（-8%）、药捷安康（-8%）、君圣泰医药（-7%）。医药板块表现特点：本周医药反弹较强。

图8: 医药行业 2021 年初至今 (2025 年 11 月 14 日) 市场表现

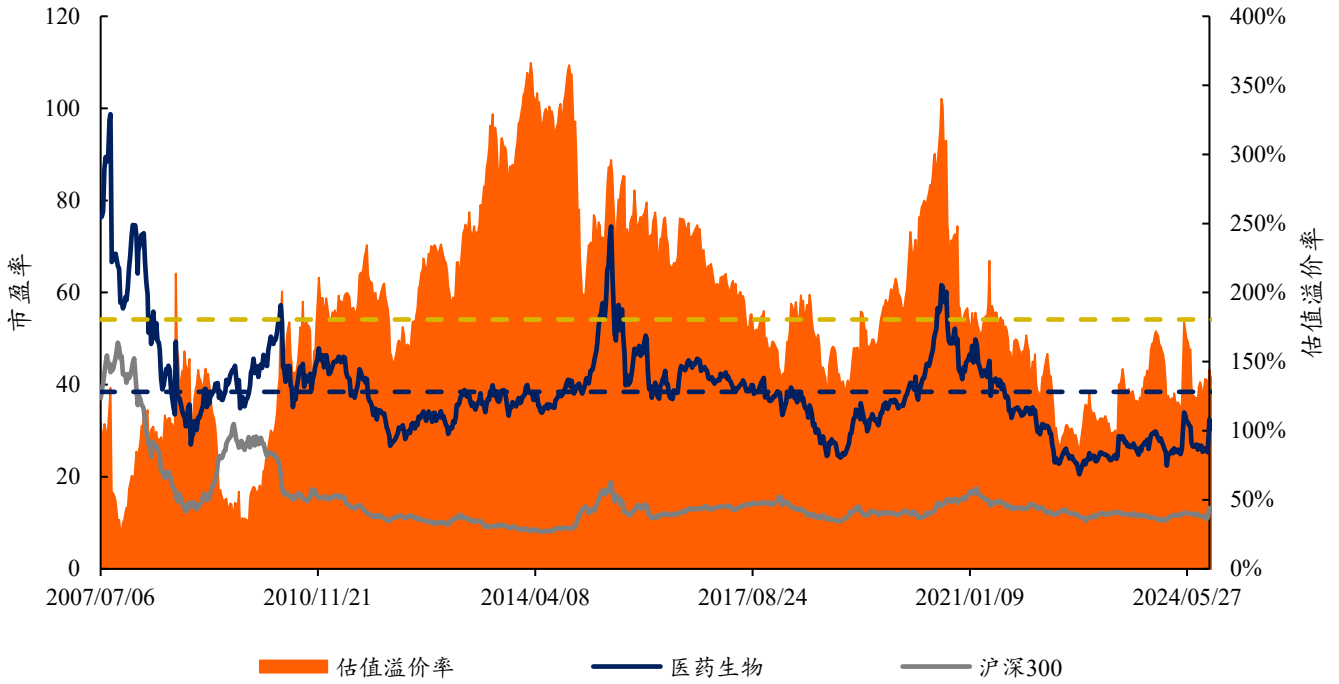


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 39.36, 较历史均值高 0.92

截至 2025 年 11 月 14 日, 医药指数市盈率为 39.36 倍, 环比上周上升 1.24 倍, 高于历史均值 0.92 倍; 沪深 300 指数市盈率为 14.24 倍, 医药指数盈利率溢价率为 176.5%, 环比上周上升 9.6%, 低于历史均值 4.0%。

图9: 2007 年 7 月至今 (2025 年 11 月 14 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：本周医药商业上升 5.7%，优于其他子板块

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 3.3%、22.1%，相对沪深 300 的超额收益分别为 4.4%、4.5%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 7.0%、88.8%，相对于恒生科技指数跑赢 7.4%、58.7%；本周医药商业 (+5.7%)、化学制药 (+4.5%)、中药 (+4.1%)、生物制品 (+2.7%)、医疗服务 (+1.8%)、医疗器械 (+1.8%) 等涨幅较大；本周 A 股涨幅居前金迪克 (+62%)、人民同泰 (+61%)、诚达药业 (+58%)，跌幅居前*ST 长药 (-34%)、振德医疗 (-11%)、福瑞股份 (-8%)；H 股涨幅居前歌礼制药 (+45%)、三叶草生物 (+30%)、来凯医药 (+28%)，跌幅居前永泰生物 (-8%)、药捷安康 (-8%)、君圣泰医药 (-7%)。医药板块表现特点：本周医药反弹较强。

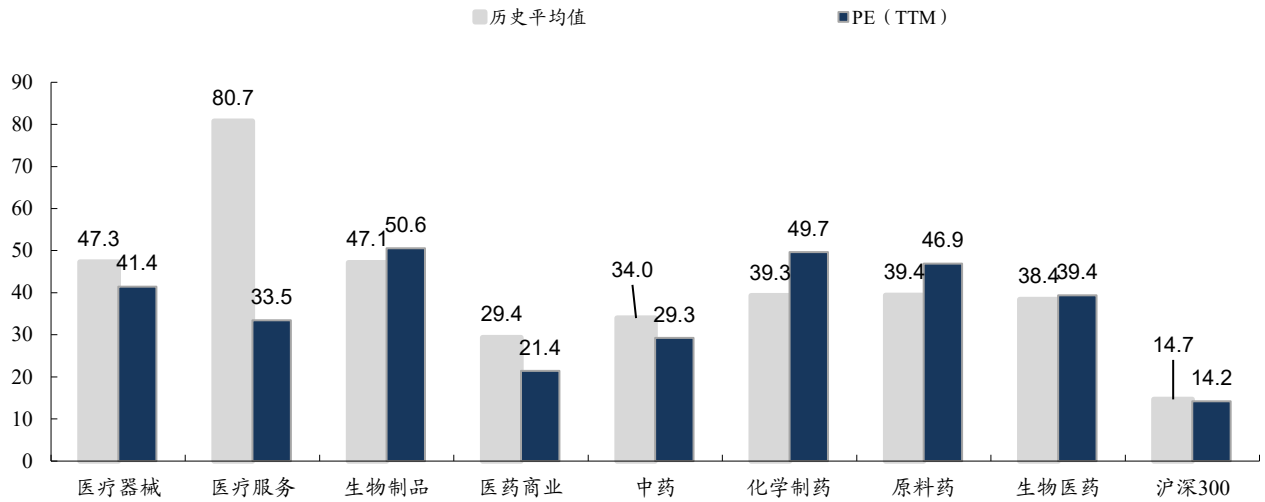
表5: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	5.66	9.46
851511.SI	原料药	5.09	25.34
801151.SI	化学制药	4.51	38.08
801155.SI	中药	4.08	3.88
801150.SI	生物医药	3.29	22.09
801152.SI	生物制品	2.65	14.82
801156.SI	医疗服务	1.81	36.98
801153.SI	医疗器械	1.77	10.80

000001.SH	上证指数	-0.18	19.06
000300.SH	沪深 300	-1.08	17.62

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2025 年 11 月 14 日)

图 10: 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 11 月 14 日)

5.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前金迪克 (+62%)、人民同泰 (+61%)、诚达药业 (+58%)，跌幅居前*ST 长药 (-34%)、振德医疗 (-11%)、福瑞股份 (-8%)；H 股涨幅居前歌礼制药 (+45%)、三叶草生物 (+30%)、来凯医药 (+28%)，跌幅居前永泰生物 (-8%)、药捷安康 (-8%)、君圣泰医药 (-7%)。医药板块表现特点：本周医药反弹较强。

表 6: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	金迪克	61.65	*ST 长药	-33.62
2	人民同泰	61.13	振德医疗	-11.30
3	诚达药业	58.25	福瑞股份	-8.12
4	合富中国	50.92	瑞迈特	-6.42
5	富祥药业	46.66	微电生理	-5.41

表 7: A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	舒泰神	430.36	*ST 苏吴	-89.59
2	振德医疗	315.83	普利退(退市)	-86.93
3	海辰药业	257.69	*ST 吉药(退市)	-83.59
4	昂利康	257.64	龙津退(退市)	-73.06
5	合富中国	245.92	*ST 双成	-55.54

6	特一药业	35.56	博拓生物	-4.88	6	三生国健	238.52	*ST长药	-54.56
7	药易购	35.07	硕世生物	-4.45	7	天臣医疗	235.22	*ST大药(退市)	-51.24
8	博晖创新	33.56	可孚医疗	-4.33	8	广生堂	221.37	ST葫芦娃	-37.85
9	漱玉平民	33.07	万泽股份	-3.73	9	塞力医疗	220.64	爱博医疗	-28.42
10	海辰药业	29.36	奕瑞科技	-3.69	10	一品红	201.41	健帆生物	-26.72

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 11 月 14 日）

6. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期：

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

2、医保政策进一步严厉等：

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

3、产品销售及研发进度不及预期。

7. 附录

表8：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活盐（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	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市
	5. 境外上市的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
	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)
预防用生物制品	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
	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
治疗用生物制品	2. 改良型生物制品	(3) 已有同类制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
	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。 (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。 (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, 及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。
中药	2. 中药改良型新药	(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。 (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。 (3) 中药增加功能主治。 (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。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。 (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代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
	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>