

医药生物行业跟踪周报

药店现金流稳健、估值低，重点推荐益丰药房、大参林等

增持（维持）

2025 年 11 月 23 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-6.9%、13.7%，相对沪深 300 的超额收益分别为-3.1%、0.5%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨幅分别为-7.8%、74.2%，相对于恒生科技指数跑赢-0.6%、53.4%；本周医疗器械（-6.4%）、中药（-6.5%）、医疗服务（-6.9%）、化学制药（-7.0%）、生物制品（-7.5%）和医药商业（-7.7%）等跌幅较大；本周 A 股涨幅居前海南医药（+24%）、*ST 长药（+20%）、*ST 苏吴（+15%），跌幅居前金迪克（-26%）、海辰药业（-23%）、特一药业（-22%）；H 股涨幅居前来凯医药-B（+13%）、嘉和生物-B（+2%）、永泰生物（+2%），跌幅居前泰格医药（-17%）、药明巨诺-B（-16%）、昭衍新药（-15%）。医药板块表现特点：本周医药板块调整幅度较大。

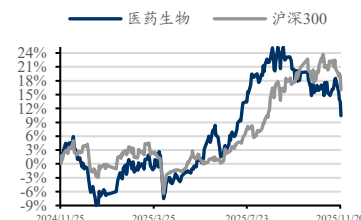
■ 连锁药房门店总数拐点已现，头部药房聚焦门店调改，业绩边际改善，当前估值具备性价比。根据中康数据，全国药店数量在 2024Q4 单季度净减少 4000 家，且该趋势延续至 2025 全年，行业进入存量竞争阶段。头部上市连锁药房通过精细化管理、降本增效等利润不降反增，2025Q3 业绩边际改善，7 家药房上市公司 2025Q1-3 收入、归母净利润、扣非归母净利润增速分别为 0.6%、12.4%、6.2%，单 Q3 收入、归母净利润、扣非归母净利润增速分别为 1.9%、35.6%、15.7%。从估值表现看，2025 年 11 月 23 日，SW 药房板块 PE-TTM 约 21.5 倍，位于 2025 全年 37% 估值分位数，且头部药店如益丰药房、大参林等 PE 均不到 20 倍，估值性价比凸显。

■ 每周 1 次！辉瑞长效血友病疗法「马塔西单抗」在华获批；默沙东首创新药心力衰竭 II 期研究成功：11 月 21 日，NMPA 官网显示，辉瑞的马塔西单抗（marstacimab）获批上市，用于常规预防重度血友病 A 或重度血友病 B 患者的出血。11 月 20 日，信达生物宣布玛仕度肽（IBI362）在中国中重度肥胖人群中开展的 III 期临床研究（GLORY-2）达成主要终点和所有关键次要终点。信达生物将于近期向监管机构递交玛仕度肽 9mg 用于成人体重控制的上市申请。

■ 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、恒瑞医药、泽璟制药、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

《医药行业 2025Q3 总结报告：CXO 及科研服务收入持续高增长，有望延续》

2025-11-17

《显著滞涨的潜在创新药 MNC 龙头，重点推荐百利天恒等》

2025-11-16

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. 药房行业拐点已现，看好门店调改潜力，关注益丰药房、大参林等	7
3. 研发进展与企业动态	10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	14
3.3. 重要研发管线一览	18
4. 行业洞察与监管动态	19
5. 行情回顾	19
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 36.69，较历史均值低 1.74	22
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械下降 6.4%，优于其他子板块	22
5.3. 个股表现	23
6. 风险提示	24
7. 附录	24

图表目录

图 1:	七家药店收入总额及增速（单季度）.....	8
图 2:	七家药店扣非归母净利润总额及增速（单季度）.....	8
图 3:	年初至今药房 PE 表现（截至 2025 年 11 月 23 日）.....	8
图 4:	2017-2025Q1 零售药店门店数量（万家）.....	9
图 5:	季度开关店数量趋势（家）.....	9
图 6:	益丰药房 25Q3 及 24Q3 费用率及净利率.....	9
图 7:	大参林 25Q3 及 24Q3 费用率及净利率.....	9
图 8:	医药行业 2021 年初至今（2025 年 11 月 21 日）市场表现.....	21
图 9:	2007 年 7 月至今（2025 年 11 月 21 日）期间医药板块绝对估值水平变化.....	22
图 10:	子行业估值情况.....	23
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.....	10
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	14
表 4:	重要行业洞察与监管动态.....	19
表 5:	板块表现（%）.....	22
表 6:	A 股本周涨跌幅前十.....	23
表 7:	A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十.....	23
表 8:	国内药品注册分类.....	24

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-6.9%、13.7%，相对沪深 300 的超额收益分别为-3.1%、0.5%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-7.8%、74.2%，相对于恒生科技指数跑赢-0.6%、53.4%；本周医疗器械（-6.4%）、中药（-6.5%）、医疗服务（-6.9%）、化学制药（-7.0%）、生物制品（-7.5%）和医药商业（-7.7%）等跌幅较大；本周 A 股涨幅居前海南医药（+24%）、*ST 长药（+20%）、*ST 苏吴（+15%），跌幅居前金迪克（-26%）、海辰药业（-23%）、特一药业（-22%）；H 股涨幅居前来凯医药-B（+13%）、嘉和生物-B（+2%）、永泰生物（+2%），跌幅居前泰格医药（-17%）、药明巨诺-B（-16%）、昭衍新药（-15%）。医药板块表现特点：本周医药板块调整幅度较大。

【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、恒瑞医药、泽璟制药、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	-5.41		3949.13
002422.SZ	科伦药业*	1.78	17.09	24.56	29.36	-7.54		511.38
002675.SZ	东诚药业*	0.39	3.07	2.10	1.84	-5.68		121.96
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	0.59		629.28
601607.SH	上海医药*	1.41	56.17	37.68	45.53	-3.28		657.12
300573.SZ	兴齐眼药	#N/A	2.12	2.40	3.38	-7.81		168.11
002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	-3.03		670.00
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	-8.52		232.37
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	-5.05		240.64
2171.HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	-1.34		102.01

300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	-7.01	79.58
000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	-5.61	320.87
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	-9.19	90.76
002019.SZ	亿帆医药*	0.46	1.91	-5.51	3.86	-9.80	144.39
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	-0.05	1580.11
300558.SZ	贝达药业*	1.01	1.45	3.48	4.03	-10.53	204.48
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	-5.48	238.37
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.31	-3.26	0.00	1.66	5.21	100.34
9969.HK	诺诚健华*	-0.37	-8.87	-6.31	-4.41	-3.43	258.52
2315.HK	百奥赛图*	-0.22	-6.02	-3.83	0.34	-1.66	127.81
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	-2.23	176.70
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	-4.04	199.02
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	-4.91	341.85
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	-6.67	4011.84
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	0.82	1546.87
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	-3.39	2739.09
002821.SZ	凯莱英*	3.51	33.02	22.69	9.49	-6.10	322.73
300363.SZ	博腾股份*	0.23	20.05	2.67	-2.88	-10.38	122.44
300347.SZ	泰格医药*	2.52	20.07	20.25	4.05	-14.35	426.98
300725.SZ	药石科技*	1.18	3.14	1.97	2.20	-10.05	85.78
688238.SH	和元生物*	-0.19	0.39	-1.28	-3.22	-13.85	44.39
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	-13.23	165.61
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	-8.16	347.17
300759.SZ	康龙化成*	0.96	13.75	16.01	17.93	-9.82	504.83
603127.SH	昭衍新药*	0.58	10.74	3.97	0.74	-17.22	205.36
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	-6.45	103.81
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	-10.02	67.69
301080.SZ	百普赛斯	1.44	2.04	1.54	1.24	-7.54	96.26
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	-6.63	62.38
688105.SH	诺唯赞*	0.42	5.94	-0.71	-0.18	-6.97	88.14
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	-9.89	55.73
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	-10.76	36.42
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	-2.08	34.37
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	-9.14	62.37
300636.SZ	同和药业*	0.43	1.01	1.06	1.07	-8.55	33.26
600521.SH	华海药业*	0.75	11.68	8.30	11.19	-11.35	251.54
603520.SH	司太立*	0.55	-0.76	0.44	-0.49	-16.26	43.58
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	-12.44	42.71
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	-10.90	206.77
000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	0.70	183.50
002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	-7.88	169.77
300702.SZ	天宇股份*	0.81	-1.19	0.27	0.56	-13.45	82.44
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	-5.39	403.49
300009.SZ	安科生物*	0.63	7.03	8.47	7.07	-8.86	165.08

300294.SZ	博雅生物*	1.11	4.32	2.37	3.97	-5.83	120.62
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	-10.85	157.08
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	-11.40	87.12
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	-6.18	483.31
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	-5.10	193.52
300601.SZ	康泰生物*	1.00	-1.33	8.61	2.02	-7.68	179.94
603392.SH	万泰生物*	0.45	47.36	12.48	1.06	-5.85	653.82
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	-4.97	147.22
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	-5.59	200.10
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	-10.76	118.99
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	-6.23	282.86
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	-10.59	74.20
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	-10.31	30.38
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	-4.42	203.15
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	-4.57	1090.14
301267.SZ	华厦眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	-7.64	158.34
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	-10.62	50.65
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	-6.31	187.24
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	-5.20	77.81
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	-11.48	328.40
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	-1.08	67.99
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	-10.19	74.65
0853.HK	微创医疗*	-0.11	-4.37	-4.78	-2.14	-5.02	202.77
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	-5.57	365.23
300453.SZ	三鑫医疗*	0.45	1.85	2.07	2.27	-10.17	47.51
300529.SZ	健帆生物*	1.06	8.90	4.36	8.20	-3.81	159.40
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	-2.93	352.37
300653.SZ	正海生物*	1.21	1.85	1.91	1.35	-8.11	35.08
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	-8.37	113.88
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	-6.88	54.17
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	-0.39	92.91
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	-5.84	99.39
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	-4.41	253.62
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	-9.06	30.60
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	-6.06	194.59
603987.SH	康德莱*	0.81	3.12	2.31	2.15	-11.05	36.91
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	-8.65	143.89
300595.SZ	欧普康视*	0.85	6.24	6.67	5.72	-7.97	140.65
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	-6.99	116.62
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	-6.38	113.66
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	-4.19	76.86
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	-6.06	2365.59
688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	-2.47	1100.25

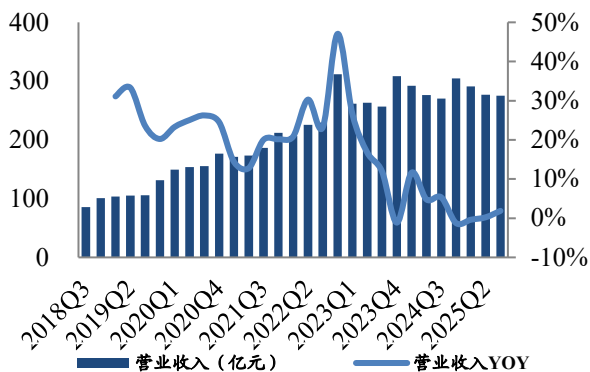
300406.SZ	九强生物*	1.06	3.89	5.24	5.33	-5.18	77.22
300463.SZ	迈克生物*	0.69	7.08	3.13	1.27	-7.30	68.39
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	-4.72	490.37
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	-5.85	211.60
603882.SH	金城医学*	2.00	27.53	6.43	-3.81	-5.71	133.19
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	-11.03	107.82
06606.HK	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	-7.90	74.68
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	-7.87	51.53
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	-6.47	707.92
6699.HK	时代天使*	0.07	2.14	0.53	0.12	-5.11	109.29
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	-6.10	447.84
600436.SH	片仔癀*	5.52	24.72	27.97	29.77	-2.54	1063.04
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	-4.67	472.31
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	-4.21	118.18
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	-9.46	84.02
600566.SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	-6.31	239.37
600129.SH	太极集团*	1.99	3.50	8.22	0.27	-6.53	106.48
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	-11.99	50.27
600572.SH	康恩贝*	0.29	3.58	5.92	6.22	-5.59	115.21
000423.SZ	东阿阿胶*	2.18	7.80	11.51	15.57	-2.07	310.07
002864.SZ	盘龙药业*	1.35	1.01	1.10	1.20	-15.85	34.54
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	-4.05	100.37
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	-8.22	48.42
600993.SH	马应龙	1.29	4.79	4.43	5.28	-8.45	115.82
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	-0.87	97.65
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	-8.24	349.78
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	-6.53	245.57
688136.SH	科兴制药	0.12	-0.90	-1.90	0.31	-13.77	65.17

数据来源：Wind，东吴证券研究所 注：数据截至 2025 年 11 月 21 日收盘

2. 药房行业拐点已现，看好门店调改潜力，关注益丰药房、大参林等

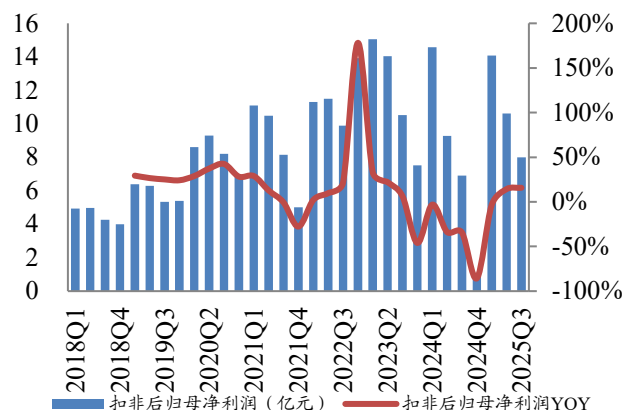
上市药房业绩边际改善。7 家药房上市公司 2025Q1-3 收入、归母净利润、扣非归母净利润增速分别为 0.6%、12.4%、6.2%。单 Q3 收入、归母净利润、扣非归母净利润增速分别为 1.9%、35.6%、15.7%。药房 24Q4-25Q2 闭店影响逐步出清，业绩逐季改善。

图1：七家药店收入总额及增速（单季度）



数据来源：wind，东吴证券研究所

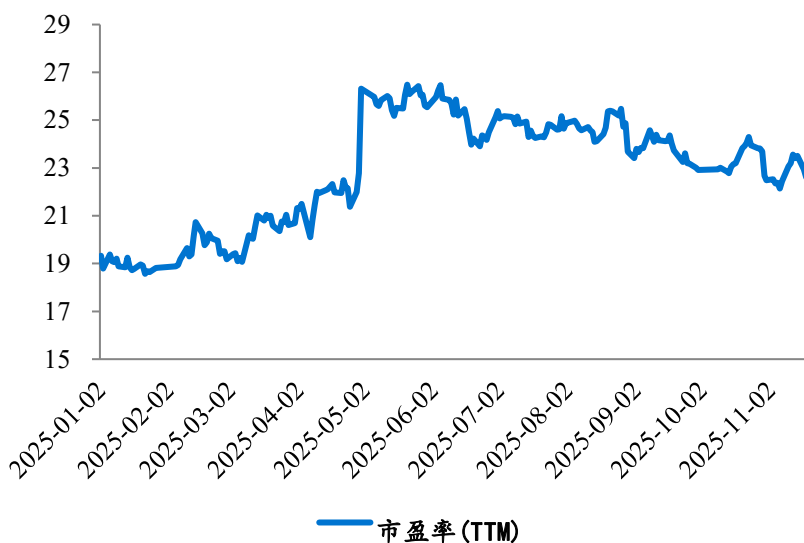
图2：七家药店扣非归母净利润总额及增速（单季度）



数据来源：wind，东吴证券研究所

估值跌至全年较低水平。从估值表现看，2025年11月23日，SW药房板块PE-TTM约21.5倍，位于2025全年37%估值分位数，且头部药店如益丰药房、大参林等PE均不到20倍，估值性价比凸显。

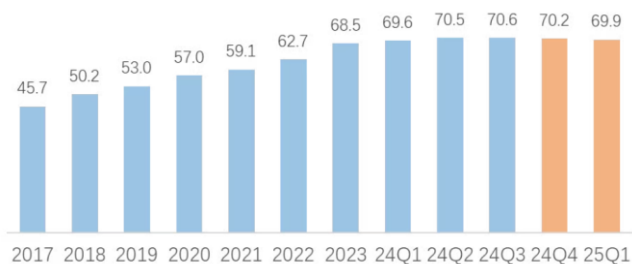
图3：年初至今药房PE表现（截至2025年11月23日）



数据来源：wind，东吴证券研究所

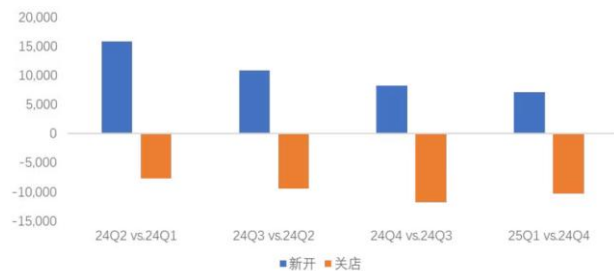
新增门店减少，关店数量增多，药房数量于24Q4迎来负增长拐点。据中康数据，2024Q4行业首次出现药店数量净减少，趋势延续至2025Q1及2025全年。市场进入存量竞争，精细化管理能力及合规经营能力强的大型连锁药房有望提高市占率。

图4：2017-2025Q1 零售药店门店数量（万家）



数据来源：中康药店通，东吴证券研究所

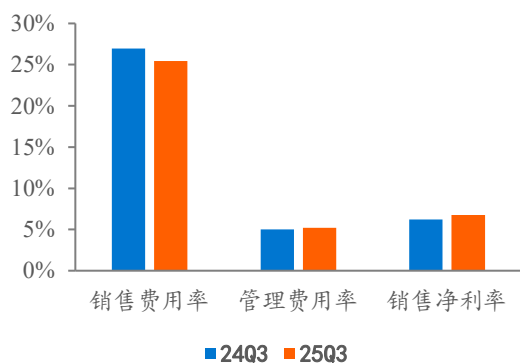
图5：季度开关店数量趋势（家）



数据来源：中康药店通，东吴证券研究所

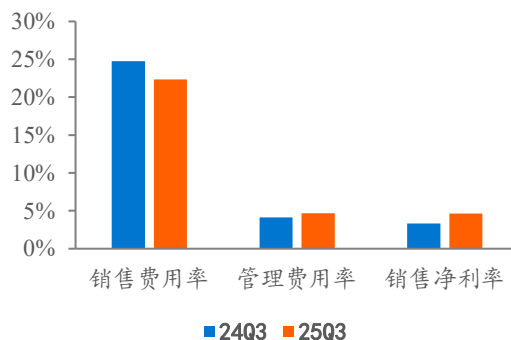
头部连锁药店降本增效成效显著，存量竞争下具备持续盈利能力。益丰药房 25Q3 销售费用率为 25.44%，同比下降 1.5pp；销售净利率 6.75%，同比提升 0.55pp。大参林 25Q3 销售费用率为 22.34%，同比下降 2.43pp；销售净利率 4.62%，同比提升 1.29pp。

图6：益丰药房 25Q3 及 24Q3 费用率及净利率



数据来源：wind，东吴证券研究所

图7：大参林 25Q3 及 24Q3 费用率及净利率



数据来源：wind，东吴证券研究所

各家聚焦门店调改，后续扩充品类有望打造利润第二增长曲线。2025 年，随着各地对药店销售非药品类的限制放开，各家连锁药房均探索门店调改，聚焦大健康、多元消费等品类，提高单店毛利率。如益丰药房聚焦功能性食品、流量快消品等；大参林聚焦器械、医美、保健品、功能性食品等；一心堂聚焦潮玩盲盒、个护美妆等。已实施调改门店单店净利率改善明显，后续有望为公司打造利润第二增长曲线。

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）

- 11月21日，NMPA官网显示，辉瑞的马塔西单抗（marstacimab）获批上市，用于常规预防重度血友病A或重度血友病B患者的出血。
- 11月19日，FDA官网显示，阿斯利康的氢司美替尼（Selumetinib）胶囊获批新适应症，用于有症状且无法手术的1型神经纤维瘤病（NF1）相关丛状神经纤维瘤（PN）成人患者。
- 11月19日，FDA官网显示，拜耳的肺癌新药 Sevabertinib（BAY 2927088）获批上市，用于治疗经FDA批准的伴随诊断设备证明肿瘤携带HER2（ERBB2）酪氨酸激酶结构域（TKD）激活突变并且接受过系统治疗的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（nsq-NSCLC）成人患者。此外，FDA批准了Life Technologies Corporation开发的Oncomine Dx Target Test作为伴随诊断设备。
- 11月19日，罗氏宣布Lunsumio（mosunetuzumab，莫妥珠单抗）皮下注射（SC）制剂的有条件上市许可申请已获欧盟委员会（EC）批准，用于治疗接受过二线及以上系统治疗的复发或难治性（R/R）滤泡淋巴瘤（FL）成人患者。
- 2025年11月18日，由深圳瑞吉生物科技有限公司自主研发的冻干结核病mRNA疫苗的临床试验申请（IND）获得了中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的默示许可。该疫苗为自主知识产权的全球首款冻干结核病mRNA疫苗。

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
上海盛迪医药有限公司；	阿得贝利单抗注射液	已上市	CXSL2500979	注射剂	生物制品	2.2	单抗
齐鲁制药有限公司；齐鲁制药有限公司；	艾帕洛利托沃瑞利单抗注射液	已上市	CXSB2500222	注射剂	生物制品		单抗
Bayer Vital GmbH; Bayer AG;	碘普罗胺注射液	已上市	JYHB2500634	注射剂	化学药品	5.1	含碘造影剂
TOA BIOPHARMA CO., LTD.; TOA BIOPHARMA CO., LTD. Tatebayashi Plant; Beijing Kunlunang Biopharm Co., LTD.;	酪酸梭菌肠球菌三联活菌散	已上市	JYSZ2500048	散剂	生物制品	无	益生菌
Grand Medical Pty Ltd.; Siegfried Barbera,	茚达格莫吸入粉雾剂(I)	已上市	JYHZ2500260	吸入粉雾剂	化学药品	2.3	原形；激动剂；拮抗剂

S.L.; Novartis Pharma Stein AG; 一一;							
Onyx Pharmaceuticals, Inc.; Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company; BeOne Medicines (Beijing) Co., Ltd;	注射用卡非佐米	已上市	JYHZ2500263	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	抑制剂
Sanofi B.V.; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	注射用拉罗尼酶浓溶液	已上市	JYSB2500272	注射剂	生物制品	3.1	酶替代疗法
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	镥[177Lu] 特昔维匹肽注射液	已上市	JXHL2500358	注射剂	化学药品	2.4	177Lu 标记的放射性药物; 多肽偶联核素
四川科伦博泰生物医药股份有限公司; 四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	注射用芦康沙妥珠单抗	已上市	CYSB2500304	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	抗体偶联药物
Bisai Inc.; Biogen US Corporation;	仑卡奈单抗注射液	已上市	JYSB2500270	注射剂	生物制品	1	单抗
Kyowa Kirin Co., Ltd.; Kyowa Kirin Co., Ltd., Takasaki Plant;	注射用罗普司亭	已上市	JYSB2500269	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	激动剂
上海复星医药产业发展有限公司; 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司;	芦沃美替尼片	已上市	CXHS2500139	片剂	化学药品	2.4	抑制剂
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk A/S; 诺和诺德(中国)制药有限公司;	注射用培妥罗凝血素α	已上市	JTS2500136	注射剂(冻干)	生物制品	生物制品	重组
上海药明巨诺生物科技有限公司; 苏州药明巨诺生物科技有限公司;	瑞基奥仑赛注射液	已上市	CYSB2500300	注射剂	生物制品		CAR T 细胞疗法
Viartis Healthcare GmbH; Tubilux Pharma S.p.A.; /;	盐酸氯萘斯汀滴眼液	已上市	JYHZ2500259	滴眼剂	化学药品		拮抗剂
贝达药业股份有限公司; 贝达药业股份有限公司;	盐酸恩沙替尼胶囊	已上市	CYHB2502361	胶囊剂	化学药品	1	抑制剂
Sirtex Medical Pty Ltd; Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd;	钇[90Y]微球注射液	已上市	JYHB2500638	植入剂	化学药品	5.1	90Y 标记的放射性药物
Kyowa Kirin Co., Ltd.; Kyowa Kirin Co., Ltd. Ube Plant;	依伏卡塞片	已上市	JYHB2500637	片剂	化学药品	无	激动剂
康融东方(广东)医药有限公司; 康融东方(广东)医药有限公司;	伊努西单抗注射液	已上市	CYSB2500302	注射剂	生物制品	1	单抗
杭州先为达生物科技股份有限公司;	伊诺格鲁肽注射液	申请上市	CXSL2500976	注射剂	生物制品	1	类似物; 激动剂

Novartis Europharm Limited; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	放射性药物 [68Ga] 戈泽肽注射液配制用试剂盒	申请上市	JXHL2500356	诊断试剂	化学药品	5.1	多肽偶联核素; 68Ga 标记的 PET 药物
深圳市泛谷药业股份有限公司; 华益泰康药业股份有限公司;	氢溴酸伏硫西汀口崩片	申请上市	CXHS2500137	口腔崩解片	化学药品	2.2	5-HT 重摄取抑制剂; 去甲肾上腺素重摄取抑制剂; 激动剂; 拮抗剂; 部分激动剂
Janssen-Cilag International NV; JANSSEN CILAG S.P.A.; Xian Janssen Pharmaceutical Ltd.;	盐酸伊可白滞素片	申请上市	JXHS2500133	片剂	化学药品	1	拮抗剂
Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.; Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.; Beijing Daewoong Pharmaceutical R&D Center Co., Ltd.;	依那格列净片	申请上市	JXHS2500132	片剂	化学药品	5.1	抑制剂
广东三生制药有限公司; 广东三生制药有限公司;	重组红细胞生成刺激蛋白 (CHO 细胞) 注射液	申请上市	CXSB2500217	注射剂	生物制品	1	重组
杭州安元生物医药科技有限公司;	AP-2202 片	申请临床	CXHL2501262	片剂	化学药品	2.1; 2.4	—
江苏亚虹医药科技股份有限公司;	ASN-8639 片	申请临床	CXHL2501257	片剂	化学药品	1	抑制剂
百济神州 (苏州) 生物科技有限公司;	BG-75098 片	申请临床	CXHL2501271	片剂	化学药品	1	PROTAC
杭州景曜生物科技有限责任公司;	BPI-572270 胶囊	申请临床	CXHL2501287	胶囊剂	化学药品	1	抑制剂
上海佑音医药生物科技有限公司;	EHT102 注射液	申请临床	CXSL2500989	注射剂	生物制品	1	其他
海思科医药集团股份有限公司;	HSK42360-Na 片	申请临床	CXHL2501283	片剂	化学药品	1	抑制剂
成都茵创园医药科技有限公司; 江苏正大清江制药有限公司;	IJ-25-362 片	申请临床	CXHL2501265	片剂	化学药品	1	其他
百泰生物药业有限公司; 安博泰克药业有限公司;	JH021 注射液	申请临床	CXSL2500987	注射剂	生物制品	1	单抗
强生 (中国) 投资有限公司;	JNJ-95597528 注射液	申请临床	CXSL2500974	注射剂	生物制品	1	其他
兆科 (广州) 眼科药物有限公司;	PAN-90806 滴眼液	申请临床	CXHL2501270	滴眼剂	化学药品	1	抑制剂
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	SHR-1894 注射液	申请临床	CXSL2500990	注射剂	生物制品	1	其他
正大天晴药业集团股份有限公司;	TQF3250 胶囊	申请临床	CXHL2501267	胶囊剂	化学药品	1	激动剂
北京盈科瑞创新药物研究有限公司;	YKRH00257 吸入溶液	申请临床	CXHL2501264	吸入剂	化学药品	2.2	—
北京悦康科创医药科技股份有限公司; 杭州天龙药业有限公司;	YKYY032 注射液	申请临床	CXHL2501263	注射剂	化学药品	1	siRNA 疗法
演生潮 (北京) 生物科技有限公司;	YSC001 注射液	申请临床	CXSL2500984	注射剂	生物制品	1	其他
再鼎医药 (上海) 有限公司;	ZL-1503 注射液	申请临床	CXSL2500981	注射剂	生物制品	1	双特异性抗体

深圳奥萨制药有限公司;	氨氯地平双叶酸片	申请临床	CXHL2501269	片剂	化学药品	2.3	阻断剂
Epygenix Therapeutics, Inc.; Tenacia Biotechnology (Shanghai) Co., Ltd;	EPX-100	申请临床	JXHL2500354	未知	化学药品	1	拮抗剂; 抑制剂
安徽智飞龙科马生物制药有限公司;	重组带状疱疹 ZFA01 佐剂疫苗 (CHO 细胞)	申请临床	CXSL2500978	注射剂	生物制品	1.3	—
成都威斯克生物医药有限公司; 北京威斯克生物医药科技有限公司; 威斯克生物医药 (广州) 有限公司;	重组三价流感病毒疫苗 (Sf9 细胞)	申请临床	CXSL2500982	注射剂	生物制品	1.3	疫苗
江苏博创园生物医药科技有限公司;	CKBA 乳膏	批准临床	CXHL2501281	乳膏剂	化学药品	1	抑制剂
华兰生物工程股份有限公司; 华兰基因工程有限公司;	HL08 注射液	Phase III	CXSB2500221	注射剂	生物制品	1	激动剂; Fc 融合蛋白
明济生物制药 (北京) 有限公司;	FG-M108 注射液	Phase III	CXSB2500220	注射剂	生物制品	1	单抗
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司;	注射用 JSKN003	Phase III	CXSL2500994	注射剂 (冻干)	生物制品	1	抗体偶联药物; 双特异性抗体
百时美施贵宝 (中国) 投资有限公司; 百欧恩泰 (上海) 医药有限公司;	Pumitamig 注射液	Phase III	CXSL2500985	注射剂	生物制品	1	双特异性抗体
广东众生睿创生物科技有限公司;	RAY1225 注射液	Phase III	CXHL2501274	注射剂	化学药品	1	激动剂
苏州盛迪亚生物医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司; 苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR-A2102	Phase III	CXSB2500224	注射剂 (冻干)	生物制品	1	抗体偶联药物
石药集团巨石生物制药有限公司;	注射用 SYS6010	Phase III	CXSL2500973	注射剂 (冻干)	生物制品	1	抗体偶联药物
映恩生物制药 (苏州) 有限公司;	注射用 BNT324	Phase II	CXSL2500986	注射剂 (冻干)	生物制品	1	抗体偶联药物
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司; 上海复宏汉霖生物医药有限公司;	注射用 HLX43	Phase II	CXSL2500996	注射剂 (冻干)	生物制品	1	抗体偶联药物
上海复宏瑞霖生物技术股份有限公司; 上海复宏汉霖生物医药有限公司;	Pimurutamab 注射液	Phase II	CXSL2500995	注射剂	生物制品	1	单抗
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	注射用 SKB518	Phase II	CXSL2500997	注射剂 (冻干)	生物制品	1	抗体偶联药物
正大天晴药业集团股份有限公司;	TQA3605 片	Phase II	CXHB2500310	片剂	化学药品	1	抑制剂
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	CXSL2500975	注射剂 (冻干)	生物制品	1	双特异性抗体
Takeda Development Center Americas, Inc.; Takeda	zasocitinib 胶囊	Phase II	JXHL2500355	胶囊剂	化学药品	1	变构抑制剂

(China) International Trading Co., Ltd;							
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	AM0959 硬胶囊	Phase I/II (Inactive)	JXHL2500359	胶囊剂	化学药品	1	抑制剂; 放射增敏剂
思康睿奇 (上海) 药业有限公司;	3HP-2827 片	Phase I/II	CXHB2500311	片剂	化学药品	1	抑制剂
齐鲁制药有限公司;	QLP2117 注射液	Phase I/II	CXSL2500993	注射剂	生物制品	1	单抗
益科思特 (北京) 医药科技发展有限公司;	注射用 YK012	Phase I/II	CXSB2500218	注射剂 (冻干)	生物制品	1	双特异性抗体
安斯泰来 (中国) 投资有限公司;	ASP3082 注射液	Phase I	CXHL2501279	注射剂	化学药品	1	PROTAC
广州百济神州生物制药有限公司;	注射用 BG-C9074	Phase I	CXSB2500223	注射剂 (冻干)	生物制品	1	抗体偶联药物
上海复宏瑞霖生物技术有限公司; 上海市复宏汉霖生物医药有限公司;	HCB101 注射液	Phase I	CXSL2500970	注射剂	生物制品	1	Fc 融合蛋白
上海津曼特生物科技有限公司;	JMT108 注射液	Phase I	CXSL2500971	注射剂	生物制品	1	抗体融合蛋白
上海民为生物技术有限公司;	MWN109 片	Phase I	CXHB2500312	片剂	化学药品	1	激动剂
上海瑞宏迪医药有限公司; 广州瑞领医药有限公司;	RGL-270 注射液	Phase I	CXSL2500980	注射剂	生物制品	1	mRNA 疫苗; 癌症疫苗

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

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
河南诺美药业有限公司; 河南诺美药业有限公司;	艾拉莫德片	已上市	CYHS2504029	片剂	化学药品	4	其他
石药集团欧意药业有限公司; 石药集团欧意药业有限公司;	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	已上市	CYHB2502384	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	3	抑制剂
大连美罗中药厂有限公司; 美罗药业股份有限公司;	注射用氯磷汀	已上市	CYHS2504020	注射剂 (冻干)	化学药品	3	细胞保护剂
四川依科制药有限公司; 四川依科制药有限公司;	阿托伐他汀钙片	已上市	CYHS2503995	片剂	化学药品	4	抑制剂
吉林开曼药业有限公司; 吉林开曼药业有限公司;	布洛芬颗粒	已上市	CYHS2503977	颗粒剂	化学药品	3	非甾体抗炎药; 抑制剂
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;	注射用醋酸曲普瑞林	已上市	CYHS2504016	注射剂 (冻干)	化学药品	4	激动剂
江苏亚邦爱普森药业有限公司; 江苏亚邦爱普森药业有限公司;	达格列净片	已上市	CYHS2503979	片剂	化学药品	4	抑制剂
合肥立方制药股份有限公司; 合肥立方制药股份有限公司;	达格列净二甲双胍缓释片 (II)	已上市	CYHS2504023	缓释片	化学药品	4	双胍类降糖药; 抑制剂

安徽双鹤药业有限责任公司; 安徽双鹤药业有限责任公司;	多索茶碱注射液	已上市	CYHS2504015	注射剂	化学药品	4	抑制剂; 茶碱
翎耀生物科技(上海)有限公司; 浙江亚太药业股份有限公司;	厄贝沙坦片	已上市	CYHS2503981	片剂	化学药品	4	拮抗剂
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;	恩扎卢胺软胶囊	已上市	CYHB2502373	软胶囊	化学药品	4	抑制剂
合肥康惠医药技术有限公司; 湖南九典制药股份有限公司;	二甲硅油乳剂	已上市	CYHS2503988	口服乳剂	化学药品	4	其他
科笛生物医药(无锡)有限公司; 科笛生物医药(无锡)有限公司;	非那雄胺喷雾剂	已上市	CYHS2503993	喷雾剂	化学药品	4	抑制剂
武汉市小铂生物科技有限公司; 湖北长联杜勒制药有限公司;	复方氨基酸注射液(18AA-IX)	已上市	CYHS2504033	注射剂	化学药品	4	—
武汉久安药业有限公司; 武汉久安药业有限公司;	复方氨基酸注射液(18AA-V-SF)	已上市	CYHB2502379	注射剂	化学药品		—
远大医学营养科学(武汉)有限公司; 远大医学营养科学(武汉)有限公司;	小儿复方氨基酸注射液(20AA)	已上市	CYHS2503999	注射剂	化学药品	3	—
杭州民生药物研究院有限公司; 四川先通药业有限责任公司;	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	已上市	CYHS2503990	口服溶液剂	化学药品	3	容积性泻药; 原形; 抗酸剂
上海朝晖药业有限公司; 上海朝晖药业有限公司;	复方聚乙二醇(3350)电解质散	已上市	CYHS2503991	散剂	化学药品	3	容积性泻药; 原形; 抗酸剂
成都亚中生物制药有限责任公司; 江苏联环药业股份有限公司;	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	已上市	CYHS2504013	口服溶液剂	化学药品	4	容积性泻药
靖鸿屹立(陕西)药业有限公司; 西安天一秦昆制药有限责任公司;	复方锌布颗粒	已上市	CYHB2502376	颗粒剂	化学药品		非甾体抗炎药; 抑制剂; 拮抗剂; 补充剂
亚宝药业四川制药有限公司; 亚宝药业四川制药有限公司;	呋塞米口服溶液	已上市	CYHS2503972	口服溶液剂	化学药品	3	抑制剂
珠海润都制药股份有限公司; 珠海润都制药股份有限公司;	呋塞米片	已上市	CYHS2503971	片剂	化学药品	3	抑制剂
辽宁博登生物制药有限公司; 辽宁博登生物制药有限公司;	甘精胰岛素注射液	已上市	CYSB2500301	注射剂	生物制品	原 15	类似物
广东大翔制药有限公司; 广东大翔制药有限公司;	甘油果糖氯化钠注射液	已上市	CYHS2504002	注射剂	化学药品	3	原形; 其他
中国工程物理研究院核物理与化学研究所; 中国工程物理研究院核物理与化学研究所;	高锗[99mTc]酸钠注射液	已上市	CYHB2502366	注射剂	化学药品	4	含锗放射性示踪剂
江苏万高药业股份有限公司; 江苏万高药业股份有限公司;	枸橼酸西地那非片	已上市	CYHS2504026	片剂	化学药品	4	抑制剂
北京汇恩兰德制药股份有限公司;	环孢素滴眼液(II)	已上市	CYHL2500206	滴眼剂	化学药品	3	抑制剂; 分子胶
山东鲁西药业有限公司; 山东鲁西药业有限公司;	聚维酮碘溶液	已上市	CYHB2502360	外用溶液剂	化学药品		其他

四川禾亿制药有限公司; 四川禾亿制药有限公司;	聚乙烯醇滴眼液	已上市	CYHS2503987	滴眼剂	化学药品	4	其他
成都普什制药有限公司; 成都普什制药有限公司;	聚乙烯醇滴眼液	已上市	CYHS2503978	滴眼剂	化学药品	4	其他
湖北民康药业集团有限公司; 南京海纳制药有限公司;	聚乙烯醇滴眼液	已上市	CYHS2504019	滴眼剂	化学药品	4	其他
四川恒瑞制药有限公司; 成都恒瑞制药有限公司;	口服补液盐散 (III)	已上市	CYHB2502367	散剂	化学药品	原 6	原形
山东鲁抗三叶制药有限公司; 山东鲁抗三叶制药有限公司;	注射用拉氧头孢钠	已上市	CYHS2503970	注射剂 (冻干)	化学药品	3	头孢菌素类抗生素
乐明药业 (苏州) 有限公司; 乐明药业 (苏州) 有限公司;	利多卡因凝胶贴膏	已上市	CYHS2503998	贴膏剂	化学药品	4	酰胺类局部麻醉药
江苏德源药业股份有限公司; 江苏德源药业股份有限公司;	利格列汀二甲双胍缓释片 (I)	已上市	CYHS2504008	缓释片	化学药品	3	双胍类降糖药; 抑制剂
广东九瑞科技开发有限公司; 东莞市金美济药业有限公司;	磷酸奥司他韦颗粒	已上市	CYHB2502365	颗粒剂	化学药品	3	抑制剂
海南海神同洲制药有限公司; 海南海神同洲制药有限公司;	磷酸奥司他韦颗粒	已上市	CYHS2503975	颗粒剂	化学药品	3	抑制剂
湖南明瑞制药股份有限公司; 湖南明瑞制药股份有限公司;	注射用磷酸特地唑胺	已上市	CYHS2503983	注射剂 (冻干)	化学药品	4	噁唑烷酮类抗生素
武汉益博元医药科技有限公司; 赤峰源生药业有限公司;	硫酸特布他林口服溶液	已上市	CYHS2503992	口服溶液剂	化学药品	3	激动剂
重庆药友制药有限责任公司; 重庆药友制药有限责任公司;	硫辛酸注射液	已上市	CYHB2502368	注射剂	化学药品		其他
大桐制药 (中国) 有限责任公司; 大桐制药 (中国) 有限责任公司;	洛索洛芬钠片	已上市	CYHS2504009	片剂	化学药品	4	非甾体抗炎药; 抑制剂
成都欣科医药有限公司; 成都欣科医药有限公司;	氯化铈 [89Sr] 注射液	已上市	CYHB2502371	注射剂	化学药品	4	89Sr 标记的放射性药物
安徽杰玺医药有限公司; 安徽杰玺医药有限公司;	氯雷他定糖浆	已上市	CYHS2504017	糖浆剂	化学药品	4	拮抗剂
江苏奥赛康药业有限公司; 江苏奥赛康药业有限公司;	马来酸奈拉替尼片	已上市	CYHB2502355	片剂	化学药品	4	抑制剂
亳州万诺医药科技有限公司; 山东华鲁制药有限公司;	门冬氨酸钾镁木糖醇注射液	已上市	CYHB2502372	注射剂	化学药品		原形
深圳市中核海得威生物科技有限公司; 深圳市中核海得威生物科技有限公司;	尿素 [14C] 胶囊	已上市	CYHB2550366	胶囊剂	化学药品		14C 标记的放射性药物
无锡贝塔医药科技有限公司;	尿素 [14C] 胶囊	已上市	CYHL2500205	胶囊剂	化学药品	3	14C 标记的放射性药物
齐鲁制药有限公司;	帕博利珠单抗注射液	已上市	CXSL2500992	注射剂	生物制品	2.2	单抗
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHB2502375	注射剂 (冻干)	化学药品		抑制剂
上海凯茂生物医药有限公司; 吉斯美 (武汉) 制药有限公司;	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHB2550368	注射剂 (冻干)	化学药品	无	抑制剂

重庆莱美药业股份有限公司; 河北道恩药业有限公司;	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHB2502377	注射剂(冻干)	化学药品	4	抑制剂
河北仁合益康药业有限公司; 河北仁合益康药业有限公司;	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	已上市	CYHS2504021	注射剂	化学药品	4	喹诺酮类抗生素
湖南科伦制药有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2502358	注射剂	化学药品		原形
湖北凯安展医药科技有限公司; 武汉钧安制药有限公司;	茜草双酯片	已上市	CYHB2502385	片剂	化学药品	原 6	其他
GC Biopharma Corp.; GC Biopharma Corp.; Anhui Green Cross Pharmaceuticals Co., Ltd;	人血白蛋白	已上市	JYSZ2500045	注射剂	生物制品		人
浙江普康生物技术股份有限公司;	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	已上市	CXSL2500972	注射剂(冻干)	生物制品	2.5	疫苗; 灭活疫苗
江西药都仁和制药有限公司; 江西药都仁和制药有限公司;	乳果糖口服溶液	已上市	CYHS2503984	口服溶液剂	化学药品	4	其他
四川依科制药有限公司; 四川依科制药有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	已上市	CYHS2504031	片剂	化学药品	4	拮抗剂; 抑制剂
石药集团欧意药业有限公司; 石药集团欧意药业有限公司;	舒必利片	已上市	CYHB2550365	片剂	化学药品		拮抗剂
云南沃森生物技术股份有限公司; 云南疫苗实验室有限公司; 北京沃森创新生物技术有限公司; 玉溪沃森生物技术有限公司;	水痘减毒活疫苗	已上市	CXSL2500991	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	减毒活疫苗; 疫苗
华润紫竹药业有限公司; 华润紫竹药业有限公司;	替勃龙片	已上市	CYHB2550367	片剂	化学药品		类似物
江苏和晨药业有限公司; 江苏和晨药业有限公司;	酮咯酸氨丁三醇片	已上市	CYHS2503994	片剂	化学药品	3	非甾体抗炎药; 抑制剂
沈阳三九药业有限公司; 沈阳三九药业有限公司;	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	已上市	CYHB2502357	注射剂(冻干)	化学药品	4	头孢菌素类抗生素; 抑制剂
天津力生制药股份有限公司; 南京海纳制药有限公司;	托伐普坦口腔崩解片	已上市	CYHS2504005	口腔崩解片	化学药品	3	拮抗剂
九华华源药业(桂林)有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司;	乌帕替尼缓释片	已上市	CYHS2504028	缓释片	化学药品	4	抑制剂
陕西腾越科创气体有限公司; 陕西腾越科创气体有限公司;	氧(气态)	已上市	CYHS2503968	医用气体	化学药品	4	其他
渭南陕鼓气体有限公司; 渭南陕鼓气体有限公司;	氧(液态)	已上市	CYHS2504010	医用气体	化学药品	4	其他
楚雄和创药业有限责任公司; 楚雄和创药业有限责任公司;	盐酸艾司洛尔注射液	已上市	CYHS2504014	注射剂	化学药品	4	阻断剂
海南诚锐生物科技有限公司; 武汉诺安药业有限公司;	盐酸阿莫罗芬搽剂	已上市	CYHS2503997	外用溶液剂	化学药品	4	吗啉类抗真菌药

石家庄凯达生物工程有限公司; 乐声药业石家庄有限公司;	盐酸氨溴索口服溶液	已上市	CYHS2504011	口服溶液剂	化学药品	4	分子伴侣
中山可康制药有限公司; 中山可康制药有限公司;	氨溴特罗口服溶液	已上市	CYHS2504012	口服溶液剂	化学药品	3	—
四川普锐特药业有限公司; 四川普锐特药业有限公司;	盐酸氨苄西林鼻喷雾剂	已上市	CYHS2504030	鼻用喷雾剂	化学药品	4	拮抗剂
四川美大康华康药业有限公司; 四川美大康华康药业有限公司;	盐酸丁螺环酮片	已上市	CYHS2503974	片剂	化学药品	3	激动剂
烟台鲁银药业有限公司; 烟台鲁银药业有限公司;	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	已上市	CYHB2502353	胶囊剂(肠溶)	化学药品	4	去甲肾上腺素重摄取抑制剂; 5-HT 重摄取抑制剂
郑州韩都药业集团有限公司; 郑州韩都药业集团有限公司;	盐酸莫西沙星片	已上市	CYHS2503969	片剂	化学药品	4	喹诺酮类抗生素
山东简道制药有限公司; 山东简道制药有限公司;	伊班膦酸钠注射液	已上市	CYHS2504027	注射剂	化学药品	4	抑制剂
杭州民生药物研究院有限公司; 四川先通药业有限责任公司;	依巴斯汀口服溶液	已上市	CYHS2503982	口服溶液剂	化学药品	3	拮抗剂
广州百特侨光医疗用品有限公司; 广州百特侨光医疗用品有限公司;	中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	已上市	CYHB2502381	注射剂	化学药品		其他
宜昌人福药业有限责任公司; 宜昌人福药业有限责任公司;	二甲磺酸利右苯丙胺胶囊	申请上市	CYHS2504003	胶囊剂	化学药品	3	拟交感神经药物
湖南科伦制药有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	注射用青霉素钠/氯化钠注射液	申请上市	CYHS2503985	注射剂(粉针+水)	化学药品	3	青霉素类抗生素
Kaken Pharmaceutical Co., Ltd.; Kaken Pharmaceutical Co., Ltd. Shizuoka factory; —;	链霉蛋白酶(制剂中间体)		JYHZ2500262	制剂中间体	化学药品	无	酶

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 11月20日, 信达生物宣布玛仕度肽 (IBI362) 在中国中重度肥胖人群中开展的 III 期临床研究 (GLORY-2) 达成主要终点和所有关键次要终点。信达生物将于近期向监管机构递交玛仕度肽 9mg 用于成人体重控制的上市申请。
- 11月18日, 默沙东公布了评估 Winrevair (Sotatercept) 用于治疗因射血分数保留的心力衰竭 (HFpEF) 引起的混合型毛细血管前后肺动脉高压 (CpcPH) 成年患者的 II 期 CADENCE 研究的积极结果。
- 11月18日, 罗氏宣布乳腺癌 III 期 lidERA 研究取得积极结果。该研究评估了在研药物 giredestrant 与标准内分泌单药治疗相比, 用于中高危 I-III 期 ER 阳性、HER2 阴性乳腺癌患者辅助治疗的疗效和安全性。研究在预设的中期分析中达到了主要终点, giredestrant 在提高无浸润性疾病生存期 (iDFS) 方面优于

标准内分泌治疗。IidERA 是首个在辅助治疗中显示出显著获益的选择性雌激素受体降解剂（SERD）III 期临床研究。大多数乳腺癌患者在确诊时处于早期阶段。

- 11 月 17 日，Vanda Pharmaceuticals 宣布 Tradipitant 预防司美格鲁肽引起的恶心和呕吐的 II 期研究（VP-VLY-686-2601）取得了积极结果。基于此，该公司认为 Tradipitant 有潜力成为 GLP-1R 激动剂的关键辅助药物。
- 11 月 17 日，由百利天恒自主研发的全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）且唯一进入 III 期临床阶段的 EGFR × HER3 双抗 ADC（iza-bren）在晚期食管鳞癌的 III 期临床试验（研究方案编号：BL-B01D1-305）中，经独立数据监查委员会（iDMC）判断，在预设的期中分析中达到无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）双主要终点。
- 11 月 17 日，百济神州宣布 III 期 HERIZON-GEA-01 研究取得积极结果。该研究旨在评估在联合化疗的基础上，HER2 靶向双特异性抗体泽尼达妥单抗单药或联合 PD-1 抑制剂替雷利珠单抗作为 HER2 阳性局部晚期或转移性胃食管腺癌（GEA，包括胃癌、胃食管结合部腺癌和食道癌）一线治疗的有效性和安全性。

4. 行业洞察与监管动态

- 11 月 18 日，为支持疫苗产业高质量发展，加快推进国产多联疫苗的研发和上市，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《多联疫苗临床试验技术指导原则》。
- 11 月 18 日，为进一步鼓励和促进创新药物研发，提升药物研发及申报中临床相关问题沟通交流的质量与效率，药审中心制定了《药物研发及申报临床常见问题技术指导原则（征求意见稿）》。

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 18 日	关于发布《多联疫苗临床试验技术指导原则》的通告
政策监管	11 月 18 日	关于公开征求《药物研发及申报临床常见问题技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

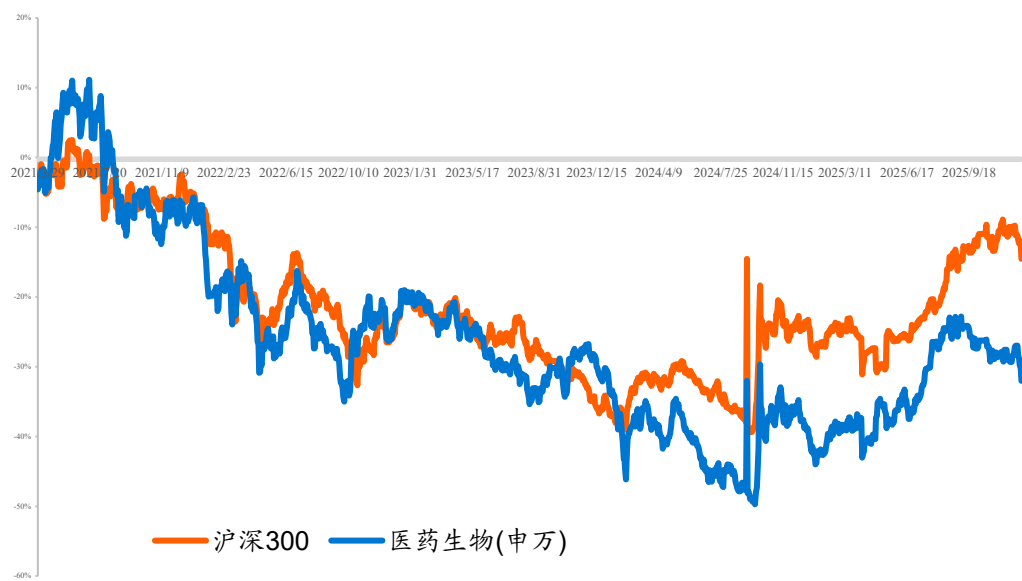
数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-6.9%、13.7%，相对沪深 300 的超额收

益分别为-3.1%、0.5%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-7.8%、74.2%，相对于恒生科技指数跑赢-0.6%、53.4%；本周医疗器械（-6.4%）、中药（-6.5%）、医疗服务（-6.9%）、化学制药（-7.0%）、生物制品（-7.5%）和医药商业（-7.7%）等跌幅较大；本周 A 股涨幅居前海南医药（+24%）、*ST 长药（+20%）、*ST 苏吴（+15%），跌幅居前金迪克（-26%）、海辰药业（-23%）、特一药业（-22%）；H 股涨幅居前来凯医药-B（+13%）、嘉和生物-B（+2%）、永泰生物（+2%），跌幅居前泰格医药（-17%）、药明巨诺-B（-16%）、昭衍新药（-15%）。医药板块表现特点：本周医药板块调整幅度较大。

图8：医药行业 2021 年初至今（2025 年 11 月 21 日）市场表现

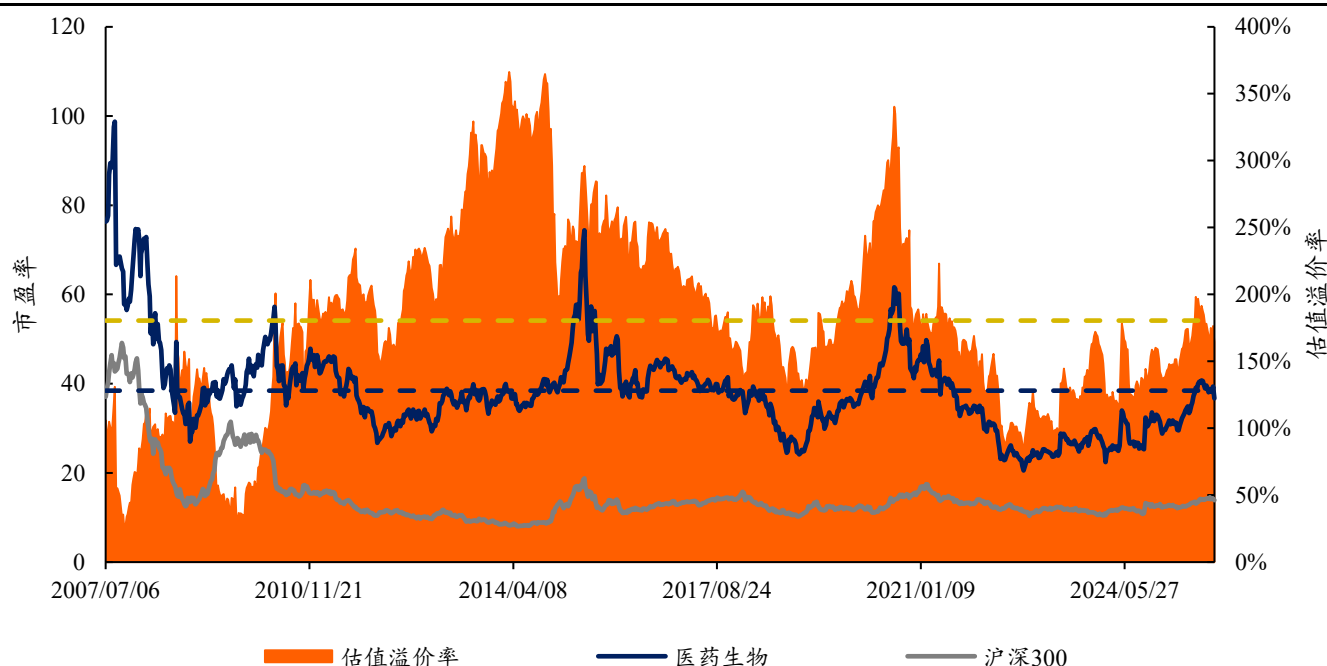


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 36.69，较历史均值低 1.74

截至 2025 年 11 月 21 日，医药指数市盈率为 36.69 倍，环比上周下降 2.67 倍，低于历史均值 1.74 倍；沪深 300 指数市盈率为 13.87 倍，医药指数盈利率溢价率为 164.5%，环比上周下降 12.0%，低于历史均值 16.0%。

图9：2007 年 7 月至今（2025 年 11 月 21 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：本周医疗器械下降 6.4%，优于其他子板块

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-6.9%、13.7%，相对沪深 300 的超额收益分别为-3.1%、0.5%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-7.8%、74.2%，相对于恒生科技指数跑赢-0.6%、53.4%；本周医疗器械（-6.4%）、中药（-6.5%）、医疗服务（-6.9%）、化学制药（-7.0%）、生物制品（-7.5%）和医药商业（-7.7%）等跌幅较大。

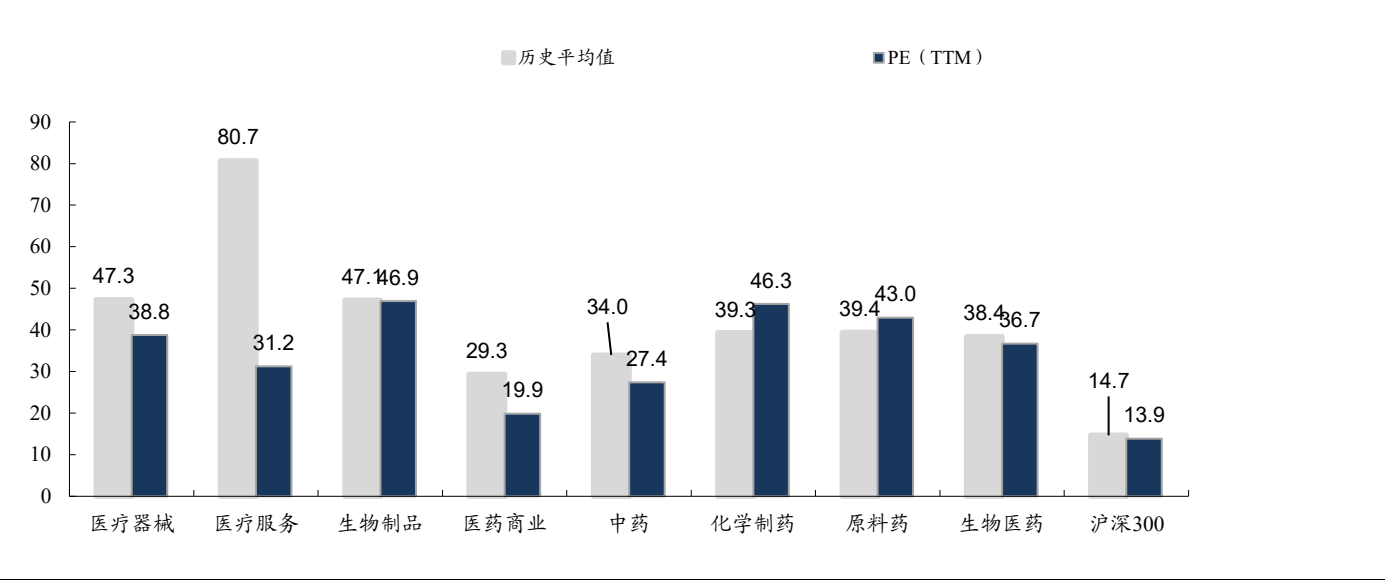
表5：板块表现（%）

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
000300.SH	沪深 300	-3.77	13.18
000001.SH	上证指数	-3.90	14.41
801153.SI	医疗器械	-6.38	3.73
801155.SI	中药	-6.46	-2.83
801150.SI	生物医药	-6.88	13.69
801156.SI	医疗服务	-6.90	27.53
801151.SI	化学制药	-7.02	28.38

801152.SI	生物制品	-7.46	6.26
801154.SI	医药商业	-7.67	1.06
851511.SI	原料药	-8.60	14.56

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 11 月 21 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 21 日）

5.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前海南医药（+24%）、*ST 长药（+20%）、*ST 苏吴（+15%），跌幅居前金迪克（-26%）、海辰药业（-23%）、特一药业（-22%）； H 股涨幅居前来凯医药-B（+13%）、嘉和生物-B（+2%）、永泰生物（+2%），跌幅居前泰格医药（-17%）、药明巨诺-B（-16%）、昭衍新药（-15%）。医药板块表现特点：本周医药板块调整幅度较大。

表6：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	海南海药	23.78	金迪克	-25.54
2	*ST 长药	19.65	海辰药业	-23.20
3	*ST 苏吴	15.46	特一药业	-22.29
4	瑞迈特	13.89	漱玉平民	-21.85

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	330.77	*ST 苏吴	-87.98
2	振德医疗	254.34	普利退(退市)	-86.93
3	合富中国	242.43	*ST 吉药(退市)	-83.59
4	天臣医疗	199.90	龙津退(退市)	-73.06

5	京新药业	10.27	鹭燕医药	-21.13	5	三生国健	196.37	*ST 双成	-59.52
6	康芝药业	9.42	联环药业	-19.76	6	广生堂	193.48	*ST 大药(退市)	-51.24
7	*ST 荣控	8.32	济民健康	-19.24	7	昂利康	192.65	*ST 长药	-45.63
8	佰仁医疗	4.77	药易购	-18.78	8	荣昌生物	186.95	ST 葫芦娃	-42.37
9	中红医疗	3.85	舒泰神	-18.78	9	塞力医疗	185.32	爱博医疗	-33.42
10	ST 中珠	1.75	昂利康	-18.17	10	一品红	183.94	三诺生物	-30.59

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2025 年 11 月 21 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· (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症的药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市

预防用生物制品	1. 创新型疫苗	<p>(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/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）</p>
	2. 改良型疫苗	<p>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</p> <p>(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(6) 改变适用人群的疫苗。</p>
	3. 境内或境外已上市的疫苗	<p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</p> <p>(3) 境内已上市疫苗</p>
	1. 创新型生物制品	
	2. 改良型生物制品	<p>(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p> <p>(3) 已有同类制品上市生物制品组成新的复方制品</p> <p>(4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。</p>
	3. 境内或境外已上市生物制品	<p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市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>
中药	1. 中药创新药	<p>(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。</p> <p>(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。</p> <p>(3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。</p>
	2. 中药改良型新药	<p>(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。</p> <p>(2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。</p>
	3. 古代经典名方中药复方制剂	<p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p> <p>(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于代经典名方加减化裁的中药复方制剂。</p>
	4. 同名同方药	

数据来源：CDE，东吴证券研究所

免责声明

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

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>