

海外小核酸进入收获期，关注国内悦康、前沿、福元等

增持（维持）

投资要点

- 本周，年初至今A股医药指数涨幅分别为2.67%、16.72%，相对沪深300的超额收益分别为1.03%、1.68%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为4.30%、81.69%，相对于恒生科技指数跑赢0.52%、55.19%；本周原料药(+4.27%)、化学制药(4.19%)、医药商业(2.77%)、医疗器械(2.30%)、生物制品(2.06%)、医疗服务(1.42%)、中药(1.29%)等各板块股价均有所上涨；本周A股涨幅居前为海王生物(+38.2%)、粤万年青(+36.2%)、广济药业(+31.7%)，跌幅居前为ST长药(-15.3%)、惠泰医疗(-9.6%)、康为世纪(-8.8%)；本周H股涨幅居前康方生物(+14.9%)、映恩生物(+10.5%)、云鼎新耀(+9.9%)，跌幅居前京东健康(-1.7%)、药明合联(-1.5%)、百济神州(-0.6%)医药板块表现特点：本周医药表现较好。
- 信达生物重磅自免新药「匹康奇拜单抗」获批上市；百济神州BCL2抑制剂「索托克拉」在美国申报上市：11月28日，国家药品监督管理局(NMPA)官网显示，信达生物的匹康奇拜单抗注射液(IBI112)新药上市申请(NDA)已获批准，用于治疗中重度斑块状银屑病。11月26日，百济神州宣布FDA已受理新一代BCL2抑制剂索托克拉的新药上市申请(NDA)，并授予优先审评资格，拟用于治疗接受过布鲁顿氏酪氨酸激酶(BTK)抑制剂治疗的复发或难治性(R/R)套细胞淋巴瘤(MCL)患者。
- 小核酸药物技术突破，MNC企业相继加大布局，重视相关投资机会：小核酸类药物过去常用于罕见病领域，市场空间有限。诺华长效降血脂药Inclisiran的获批打破了这一桎梏，同时随着递送系统的迭代(GaINAC偶联技术)，siRNA疗法的治疗范围正在不断扩大，包括心脑血管、减重代谢、精神神经等慢病领域。全球在研siRNA的靶点前五分别为HBV、补体、AGT、PCSK9、KRAS。中国则是HBV、AGT、PCSK9、Lp(a)、ANGPTL3。主要关注递送系统如GaINAc-ASGPR(通过ASGPR受体内吞进入细胞)、TFR1(转铁蛋白受体1的单抗欧联)、C16偶联递送等。国内建议关注小核酸赛道研发进展：悦康药业、前沿生物、恒瑞医药、石药集团、热景生物、迈威生物、腾盛博药、圣诺医药、舶望制药、瑞博生物、福元医药、阳光诺和、成都先导、必贝特等。
- 具体思路：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。具体标的的选择思路：从中药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。从CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、皓元医药、百奥赛图、奥浦迈、纳微科技、金斯瑞生物等。从医疗器械角度，建议关注联影医疗、鱼跃医疗等。从AI制药角度，建议关注晶泰控股等。从GLP1角度，建议关注联邦制药、博瑞医药、众生药业、信达生物等。从PD1/VEGF双抗角度，建议关注三生制药、康方生物、荣昌生物等。从创新药角度，建议关注信达生物、百济神州、石药集团、恒瑞医药、泽璟制药、百利天恒、科伦博泰、迪哲医药、海思科、科伦博泰等。
- 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。

2025年11月30日

证券分析师 朱国广
执业证书：S0600520070004
zhugg@dwzq.com.cn

行业走势



相关研究

《药店现金流稳健、估值低，重点推荐益丰药房、大参林等》

2025-11-23

《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

内容目录

1. 2025 年哪些医药股会取得显著超额收益?	4
2. 海外小核酸进入收获期，关注国内悦康、前沿、福元等	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	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 37.71 倍，较历史均值低 0.74.....	23
5.2. 医药子板块追踪：本周中药上升，优于其他子板块.....	24
5.3. 个股表现	25
6. 风险提示	25
7. 附录	26

图表目录

图 1: 悅康药业小核酸药物管线 (截至 2025 年中旬)	8
图 2: 前沿生物小核酸药物技术储备与开发优势	9
图 3: 迈威生物双靶点降脂 siRNA 分子 2MW7141 示意图	9
图 4: 必贝特小核酸管线进度 (截至公司招股说明书)	10
图 5: 医药行业 2021 年初至今 (2025 年 11 月 28 日) 市场表现	23
图 6: 2007 年 7 月至今 (2025 年 11 月 28 日) 期间医药板块绝对估值水平变化	24
图 7: 子行业估值情况	25

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	11
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 (%)	24
表 6: A 股本周涨跌幅前十	25
表 7: A 股 2025 年年初至今涨跌幅前十	25
表 8: 国内药品注册分类	26

1. 2025 年哪些医药股会取得显著超额收益？

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 2.67%、16.72%，相对沪深 300 的超额收益分别为 1.03%、1.68%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 4.30%、81.69%，相对于恒生科技指数跑赢 0.52%、55.19%；本周原料药（+4.27%）、化学制药（4.19%）、医药商业（2.77%）、医疗器械（2.30%）、生物制品（2.06%）、医疗服务（1.42%）、中药（1.29%）等各板块股价均有所上涨；本周 A 股涨幅居前为海王生物（+38.2%）、粤万年青（+36.2%）、广济药业（+31.7%），跌幅居前为 ST 长药（-15.3%）、惠泰医疗（-9.6%）、康为世纪（-8.8%）；本周 H 股涨幅居前康方生物（+14.9%）、映恩生物（+10.5%）、云鼎新耀（+9.9%），跌幅居前京东健康（-1.7%）、药明合联（-1.5%）、百济神州（-0.6%）。医药板块表现特点：本周医药表现较好。

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：

- 从中药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。
- 从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、皓元医药、百奥赛图、奥浦迈、纳微科技、金斯瑞生物等。
- 从医疗器械角度，建议关注联影医疗、鱼跃医疗等。
- 从 AI 制药角度，建议关注晶泰控股等。
- 从 GLP1 角度，建议关注联邦制药、博瑞医药、众生药业、信达生物等。
- 从 PD1/VEGF 双抗角度，建议关注三生制药、康方生物、荣昌生物等。
- 从创新药角度，建议关注信达生物、百济神州、石药集团、恒瑞医药、泽璟制药、百利天恒、科伦博泰、迪哲医药、海思科、科伦博泰等。

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	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.86	39.06	43.02	63.37	4.34	4120.37
002422.SZ	科伦药业*	0.00	17.09	24.56	29.36	7.56	550.05
002675.SZ	东诚药业*	0.00	3.07	2.10	1.84	3.11	125.75
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	6.46	669.93
601607.SH	上海医药*	0.00	56.17	37.68	45.53	0.51	660.46
300573.SZ	兴齐眼科*	0.00	2.12	2.40	3.38	5.38	177.16
002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	2.91	689.51
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	0.38	233.27
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	2.87	247.55
2171.HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	2.78	100.50
300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	0.75	80.18

000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	0.17	321.41
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	4.80	95.12
002019.SZ	亿帆医药*	0.00	1.91	-5.51	3.86	2.19	147.55
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	7.85	1612.67
300558.SZ	贝达药业*	0.00	1.45	3.48	4.03	1.13	206.79
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	6.03	239.49
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	1.66	8.72	104.44
9969.HK	诺诚健华*	0.00	-8.87	-6.31	-4.41	6.01	261.52
2315.HK	百奥赛图*	0.00	-6.02	-3.83	0.34	4.54	127.01
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	10.75	186.26
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	2.55	196.06
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	6.15	354.05
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	3.88	4167.49
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	1.29	1566.81
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	-0.66	2720.89
002821.SZ	凯莱英*	0.00	33.02	22.69	9.49	3.63	334.45
300363.SZ	博腾股份*	0.00	20.05	2.67	-2.88	5.64	129.34
300347.SZ	泰格医药*	0.00	20.07	20.25	4.05	2.86	439.21
300725.SZ	药石科技*	0.00	3.14	1.97	2.20	4.03	89.24
688238.SH	和元生物*	0.00	0.39	-1.28	-3.22	5.70	46.93
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	0.11	165.79
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	-0.07	325.97
300759.SZ	康龙化成*	0.00	13.75	16.01	17.93	1.97	514.79
603127.SH	昭衍新药*	0.00	10.74	3.97	0.74	1.93	209.33
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	-0.67	103.11
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	3.69	70.19
301080.SZ	百普塞斯	1.40	2.04	1.54	1.24	2.11	98.29
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	2.81	64.14
688105.SH	诺唯赞*	0.00	5.94	-0.71	-0.18	2.84	90.64
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	2.24	56.98
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	3.43	37.67
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	-8.81	31.34
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	1.27	63.16
300636.SZ	同和药业*	0.00	1.01	1.06	1.07	3.41	34.39
600521.SH	华海药业*	0.00	11.68	8.30	11.19	7.20	269.65
603520.SH	司太立*	0.00	-0.76	0.44	-0.49	1.31	44.15
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	4.03	44.43
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	7.51	222.30
000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	1.01	185.35
002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	2.07	173.29
300702.SZ	天宇股份*	0.00	-1.19	0.27	0.56	9.20	90.02
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	0.35	404.92
300009.SZ	安科生物*	0.00	7.03	8.47	7.07	0.10	165.25
300294.SZ	博雅生物*	0.00	4.32	2.37	3.97	-0.63	119.86

300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	4.97	164.88
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	2.37	89.18
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	1.83	492.16
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	0.50	194.48
300601.SZ	康泰生物*	0.00	-1.33	8.61	2.02	-0.06	179.83
603392.SH	万泰生物*	0.00	47.36	12.48	1.06	-7.08	607.51
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	-3.10	142.65
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	0.57	201.23
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	1.53	120.82
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	-3.04	274.24
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	2.53	76.07
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	2.24	31.06
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	3.08	209.41
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	-1.63	1072.42
301267.SZ	华夏眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	0.64	159.35
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	0.24	50.77
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	0.45	188.09
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	2.43	78.18
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	-3.08	318.28
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	3.67	69.29
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	2.41	76.44
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.14	9.69	214.44
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	-9.61	330.17
300453.SZ	三鑫医疗*	0.00	1.85	2.07	2.27	1.76	48.35
300529.SZ	健帆生物*	0.00	8.90	4.36	8.20	1.85	162.36
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	1.56	357.88
300653.SZ	正海生物*	0.00	1.85	1.91	1.35	12.16	39.35
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	2.39	116.60
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	-1.44	53.39
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	2.21	94.96
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	0.23	99.62
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	4.76	265.70
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	3.67	31.73
430685.BJ	新芝生物*	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
002901.SZ	大博医疗*	0.00	0.92	0.59	3.57	2.49	199.43
603987.SH	康德莱*	0.00	3.12	2.31	2.15	3.08	38.04
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	3.32	148.66
300595.SZ	欧普康视*	0.00	6.24	6.67	5.72	0.06	140.74
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	0.71	117.45
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	1.29	115.13
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	5.13	80.81
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	4.56	2473.50
688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	-0.30	1096.95
300406.SZ	九强生物*	0.00	3.89	5.24	5.33	2.74	78.15

300463.SZ	迈克生物*	0.00	7.08	3.13	1.27	1.50	69.42
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	-5.67	462.55
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	-1.24	208.97
603882.SH	金域医学*	0.00	27.53	6.43	-3.81	2.75	136.85
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	1.05	108.95
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	5.63	78.88
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	2.71	52.93
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	4.06	736.69
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.12	-0.08	106.22
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	-1.78	439.88
600436.SH	片仔癀*	0.00	24.72	27.97	29.77	-2.46	1036.92
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	-0.99	467.65
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	1.36	119.80
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	1.62	85.38
600566.SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	1.00	241.91
600129.SH	太极集团*	0.00	3.50	8.22	0.27	-0.36	106.09
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	0.00	50.27
600572.SH	康恩贝*	0.00	3.58	5.92	6.22	1.32	116.73
000423.SZ	东阿阿胶*	0.00	7.80	11.51	15.57	-1.83	304.41
002864.SZ	盘龙药业*	0.00	1.01	1.10	1.20	6.58	36.82
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	-0.83	99.54
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	1.18	48.99
600993.SH	马应龙	0.00	4.79	4.43	5.28	2.12	118.28
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	14.06	111.38
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	0.13	350.24
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	0.62	247.08
688136.SH	科兴制药	0.12	-0.90	-1.90	0.31	4.17	67.88

数据来源：wind（数据截至 2025 年 11 月 28 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. 海外小核酸进入收获期，关注国内悦康、前沿、福元等

小核酸类药物过去常用于罕见病领域，市场空间有限。诺华长效降血脂药 Inclisiran 的获批打破了这一桎梏，同时随着递送系统的迭代（GaINAc 偶联技术），siRNA 疗法的治疗范围正在不断扩大，包括心脑血管、减重代谢、精神神经等慢病领域。

根据医药魔方 NextPharma 数据，截至 2025 年 10 月，共有 13 款 ASO 药物、7 款 SiRNA 药物获批上市，AInylam 主导或参与开发的 siRNA 管线占据领先地位。截至 2025 年 10 月，全球进入临床阶段的小核酸药物共约 450 项，1 款处于上市申报阶段，28 款处于 III 临床阶段，中国进入临床阶段的小核酸药物共 88 项，约占全球 20%。

全球在研 siRNA 的靶点前五分别为 HBV、补体、AGT、PCSK9、KRAS。中国则是

HBV、AGT、PCSK9、Lp(a)、ANGPTL3。主要关注递送系统如 GaINAc-ASGPR（通过 ASGPR 受体内吞进入细胞）、TfR1（转铁蛋白受体 1 的单抗欧联）、C16 偶联递送等。

国内建议关注小核酸赛道研发进展：悦康药业、前沿生物、恒瑞医药、石药集团、热景生物、迈威生物、腾盛博药、圣诺医药、舶望制药、瑞博生物、福元医药、阳光诺和、成都先导、必贝特等。

悦康药业：在 AI 靶点发现、序列优化设计、LNP 递送、GalNAc 递送（GalNAc 已取得核心专利 4 项）、肿瘤靶向技术 TLP 递送、肝外靶向递送、核苷单体修饰、共加帽等核酸药物底层关键技术上进行了系统布局，获得了一系列关键技术的专利授权，突破国外卡脖子技术，并成功应用到创新药研发管线。公司管线整体进展较快，其中 YKYY015 (PCSK9) 已经进入 1b 期阶段，多管线已经获批 IND 进入临床前段，包括 YKYY029 (AGT)、YKYY013 (HBV)、CT102 (IGF-1R ASO) 等。

图1：悦康药业小核酸药物管线（截至 2025 年中旬）

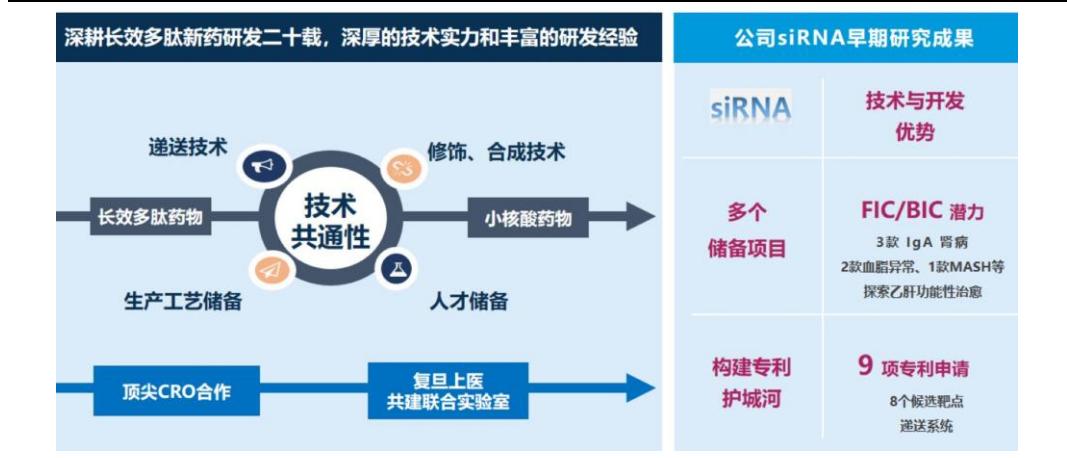
项目分类	项目代码	适应症	靶点	注册分类	新药发现	临床前	IND	临床I期	临床II期	临床III期
小核酸药物	CT102	原发性肝癌	IGF-1R	化药1类						ASO, 临床II期
	YKYY013	乙型病毒性肝炎	乙肝病毒基因	化药1类						siRNA, 药学、非临床研究进行中
	YKYY015	高胆固醇血症	PCSK9	化药1类						中国临床I期, 美国已获批临床
	YKYY029	高血压	AGT	化药1类						siRNA, 中国已获批临床、美国IND审评中
	YKYY032	抗动脉粥样硬化	Lp(a)	化药1类						siRNA, 药学、非临床研究进行中
	YKYY033	抗凝血	FXI	化药1类						siRNA, 药学、非临床研究进行中
	YKYY036	减肥	***	化药1类						siRNA, 基础序列确认
mRNA疫苗	YKYY025	RSV	RSV pre-F蛋白	生物药1类						美国已获批临床、中国IND审评中
	YKYY026	VZV	VZV gE蛋白	生物药1类						美国已获批临床、中国IND审评中
	YKYY031	实体瘤	肿瘤新抗原	生物药1类						药学、非临床研究进行中
多肽药物	YKYY017	预防和治疗广谱冠状病毒感染	冠状病毒HR1区	化药1类						中国临床III期 美/澳已获批临床
	YKYY018	治疗RSV感染	RSV融合蛋白	化药1类						药学、非临床研究进行中
	YKYY019	治疗流感	流感病毒膜融合蛋白	化药1类						序列筛选

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

前沿生物：公司布局了两款具有 First-in-Class 潜力的靶向补体系统的小核酸药物 FB7013 (MASP-2) 和 FB7011 (MASP-2/CFB)。并且在 2025 年美国肾脏病学会 (ASN) 肾脏周上，前沿生物首次以口头报告和壁报形式，公布了这两个管线在猕猴 IgA 肾病模型中的临床前数据。同时，基于自主开发的肝外递送载体平台 ACORDE，公司在高尿酸血症及痛风、肿瘤、MASH、T2DM 领域均有布局，且已提交部分发明专利申请。

3 |

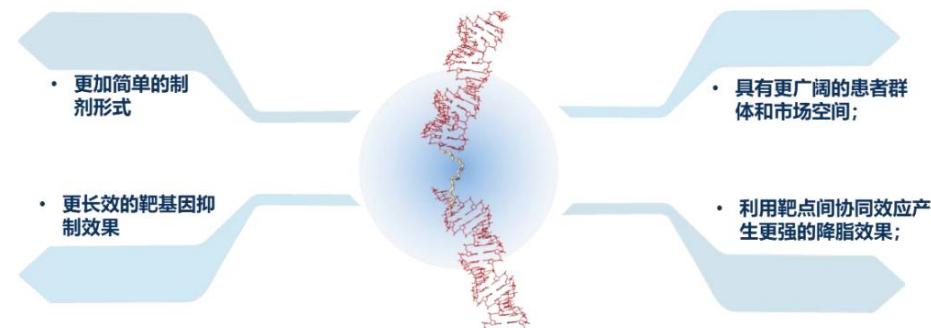
图2：前沿生物小核酸药物技术储备与开发优势



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

迈威生物：公司自主研发的一款处于临床前阶段的双靶点小核酸药物 2MW7141，主要针对血脂异常人群的血脂调控以及高危心血管事件的预防。2025年9月，公司与 Aditum Bio 合作成立 Kalexo Bio，并许可 Kalexo 就 2MW7141 全球独家权利。公司可获一次性不可退还首付款 1,200 万美元，最高可获达 10 亿美元预付款和里程碑付款，低个位数特许权使用费，符合约定条件下另可获 Kalexo 总计双位数的 A 轮优先股。

图3：迈威生物双靶点降脂 siRNA 分子 2MW7141 示意图



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

必贝特：公司基于自主研发的小核酸药物研发平台开发的首款 siRNA BEBT-507 (TMPRSS6)，通过增加铁调素 (Hepcidin) 的生成和释放，从而降低血液中 HCT 和 HGB 水平，可能减轻真性红细胞增多症患者的症状，并降低疾病的进展风险。该管线已于 2025 年 6 月启动 I 期临床试验并入组患者。此外，公司搭建新一代技术创新平台，包括肽-寡核苷酸偶联平台 (POC) 和新型 GalNAc 双寡核苷酸偶联平台 (GDOC)。POC 可精准递送 siRNA 至肾脏近端肾小管上皮细胞 (PTECs) 和脑神经元，有效解决 siRNA 肝外递送难题。

图4：必贝特小核酸管线进度（截至公司招股说明书）

产品	产品来源	技术来源	靶点及类型	治疗领域	适应症	研发阶段							重要里程碑				
						新药发现	IND规范试验	I期	II期	关键性试验 ¹		ND A					
BEBT-507	自主研发	自主研发	小核酸(siRNA)药物	抗肿瘤	真性红细胞增多症								已于2025年6月获进入I期临床试验				
BEBT-508	自主研发	自主研发	小核酸(siRNA)药物	代谢性疾病	非酒精性脂肪性肝病								预计2026年提交IND				
BEBT-701	自主研发	自主研发	小核酸(siRNA)药物	代谢性疾病	高脂血症合并高血压								预计2025年提交IND				

数据来源：公司公告，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）

- 11月28日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，信达生物的匹康奇拜单抗注射液（IBI112）新药上市申请（NDA）已获批准，用于治疗中重度斑块状银屑病。
- 11月26日，百济神州宣布FDA已受理新一代BCL2抑制剂索托克拉的新药上市申请（NDA），并授予优先审评资格，拟用于治疗接受过布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂治疗的复发或难治性（R/R）套细胞淋巴瘤（MCL）患者。
- 11月26日，博安生物宣布其自主研发的博优景®（阿柏西普眼内注射溶液）正式获得国家药监局的上市批准，用于治疗成人的新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）和糖尿病性黄斑水肿（DME）。该药物是继齐鲁制药的卓初明®（QL1207）之后第二款获得国家药监局批准的阿柏西普生物类似药。博安生物将携手国内领先的眼科医药平台公司欧康维视共同开展该产品在中国大陆的商业化。
- 11月25日，诺华宣布其创新药物瑞米布替尼（Remibrutinib，中文商品名：瑞普多）获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，适用于H1抗组胺药控制不充分的成人慢性自发性荨麻疹（CSU）患者。
- 11月25日，阿斯利康宣布Imfinzi（度伐利尤单抗）的补充生物制品许可申请（sBLA）已获得FDA批准，用于联合标准治疗（FLOT化疗方案，即氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂+多西他赛）围手术期治疗可手术切除的早期和局部晚期（II期-IVA期）胃癌和胃食管交界处（GEJ）癌患者。该治疗组合是胃癌领域的第一个围手术期免疫治疗方案。

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
argenx BV; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	艾加莫德α注射液(皮下注射)	已上市	JXSB2500139	注射剂	生物制品	2.2	Hase; FeRn
N. V. Organon; MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC (压片、包衣); MSD International GmbH (Singapore Branch) (制粒、压片、包衣);	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	已上市	JYHB2500641	片剂	化学药品	5.1	NPC1L1; HMG-CoA reductase; HCV entry
N. V. Organon; MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC (压片、包衣); MSD International GmbH (Singapore Branch) (制粒、压片、包衣);	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	已上市	JYHB2500642	片剂	化学药品	5.1	NPC1L1; HMG-CoA reductase; HCV entry
AbbVie Limited; Allergan Pharmaceuticals Ireland; AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	酒石酸溴莫尼定滴眼液	已上市	JYHZ2500265	滴眼剂	化学药品		α2-adrenergic receptor
Merck Sharp & Dohme B.V.; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine);	来特莫韦片	已上市	JYHB2500647	片剂	化学药品	5.1	terminase
Merck Sharp & Dohme B.V.; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow);	来特莫韦注射液	已上市	JYHB2500644	注射剂	化学药品	5.1	terminase
Merck Sharp & Dohme B.V.; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow);	来特莫韦注射液	已上市	JYHB2500643	注射剂	化学药品	5.1	terminase
Merck Sharp & Dohme B.V.; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine);	来特莫韦片	已上市	JYHB2500648	片剂	化学药品	5.1	terminase
Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	拉那利尤单抗注射液	已上市	JYSB2500273	注射剂	生物制品	3.1	PKK
江苏恒瑞医药股份有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	硫酸艾马昔替尼片	已上市	CXHS2500141	片剂	化学药品	2.4	JAK1
默沙东研发(中国)有限公司;	注射用芦康沙妥珠单抗	已上市	CXSL2501016	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	TROP2
信达生物制药(苏州)有限公司;	玛仕度肽注射液	已上市	CYHB2502395	注射剂	化学药品	1	OXM; GCGR; GLP-1R
信达生物制药(苏州)有限公司;	玛仕度肽注射液	已上市	CYHB2502397	注射剂	化学药品	1	OXM; GCGR; GLP-1R
信达生物制药(苏州)有限公司;	玛仕度肽注射液	已上市	CYHB2502396	注射剂	化学药品	1	OXM; GCGR; GLP-1R
信达生物制药(苏州)有限公司;	玛仕度肽注射液	已上市	CYHB2502393	注射剂	化学药品	1	OXM; GCGR; GLP-1R

信达生物制药（苏州）有限公司；	玛仕度肽注射液	已上市	CYHB2502394	注射剂	化学药品	1	OXM; GCGR; GLP-1R
Ferring GmbH; Ferring International Center SA; Ferring Pharmaceuticals (Asia) Company Limited;	美沙拉秦栓	已上市	JYHZ2500266	栓剂	化学药品		not available
Merck Sharp & Dohme LLC; MSD Ireland (Carlow); MSD R&D (China) Co. Ltd;	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSS2500139	注射剂	生物制品	3. 1	PD1
CSL Behring AG; CSL Behring AG; /;	人血白蛋白	已上市	JYSZ2500049	注射剂	生物制品		albumin
Bayer AG; Bayer AG;	瑞戈非尼片	已上市	JYHB2500639	片剂	化学药品		VEGFR1; FGFR; CRAF; BRAF; RET; CSF-1R; PDGFR; VEGFR2; VEGFR3; c-Kit; Tie-2
Haleon Schweiz AG; Haleon CH SARL;	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	已上市	JYHB2500645	凝胶剂	化学药品		COX
江苏金迪克生物技术股份有限公司；	四价流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2500307	注射剂	生物制品		influenza virus
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch; Hamol Limited;	碳酸镧咀嚼片	已上市	JYHB2500640	咀嚼片	化学药品	5. 1	P
南京优科制药有限公司; 华北制药河北华民药业有限责任公司; 南京优科制药有限公司;	注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2502404	注射剂(冻干)	化学药品	2. 3	PBP; β -lactamase
南京优科制药有限公司; 华北制药河北华民药业有限责任公司; 南京优科制药有限公司;	注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2502405	注射剂(冻干)	化学药品	2. 3	PBP; β -lactamase
Roche Pharma (Schweiz) AG; F. Hoffmann-La Roche AG;	注射用维泊妥珠单抗	已上市	JYSB2500274	注射剂(冻干)	生物制品		CD79b
Roche Pharma (Schweiz) AG; BSP Pharmaceuticals S. p. A.;	注射用维泊妥珠单抗	已上市	JYSB2500275	注射剂(冻干)	生物制品		CD79b
贝达药业股份有限公司；	盐酸恩沙替尼胶囊	已上市	CXHS2500142	胶囊剂	化学药品	2. 4	ROS1; ALK; c-Met
贝达药业股份有限公司；	盐酸恩沙替尼胶囊	已上市	CXHS2500143	胶囊剂	化学药品	2. 4	ROS1; ALK; c-Met
扬子江药业集团有限公司；	盐酸妥诺达非片	已上市	CYHB2502427	片剂	化学药品	1	not available
沈阳三生制药有限责任公司；	重组人血小板生成素注射液	已上市	CXSL2501004	注射剂	生物制品	2. 2	TP0 receptor
沈阳三生制药有限责任公司；	重组人血小板生成素注射液	已上市	CXSL2501003	注射剂	生物制品	2. 2	TP0 receptor

Cytokinetics, Incorporated; PPD Pharmaceutical Development (Beijing) Co., Ltd;	Omecamtiv Mecarbil 缓释片	申请上市 (Other)	JXHL2500360	缓释片	化学药品	1	myosin
Cytokinetics, Incorporated; PPD Pharmaceutical Development (Beijing) Co., Ltd;	Omecamtiv Mecarbil 缓释片	申请上市 (Other)	JXHL2500362	缓释片	化学药品	1	myosin
Cytokinetics, Incorporated; PPD Pharmaceutical Development (Beijing) Co., Ltd;	Omecamtiv Mecarbil 缓释片	申请上市 (Other)	JXHL2500361	缓释片	化学药品	1	myosin
Janssen Research & Development, LLC; Cilag AG;	埃万妥单抗注射 液(皮下注射)	申请上市	JXSB2500141	注射剂	生物制品	2.1	HAase; EGFR; c-Met
Janssen Research & Development, LLC; Cilag AG;	埃万妥单抗注射 液(皮下注射)	申请上市	JXSB2500142	注射剂	生物制品	2.1	HAase; EGFR; c-Met
浙江赛默制药有限公司;	布瑞哌唑口溶膜	申请上市	CXHS2500145	口腔速溶膜	化学药品	2.2	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
浙江赛默制药有限公司;	布瑞哌唑口溶膜	申请上市	CXHS2500144	口腔速溶膜	化学药品	2.2	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
Birgen Pharma Ltd.; Birgen Pharma Ltd.; Nicoya Therapeutics (Shanghai) Co., Ltd;	骨化二醇缓释硬 胶囊	申请上市	JXHS2500134	胶囊剂(缓释)	化学药品	5.1	vitamin D
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	帕西生长激素注 射液	申请上市	JXSS2500144	注射剂	生物制品	2.2	GH
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	帕西生长激素注 射液	申请上市	JXSS2500142	注射剂	生物制品	2.2	GH
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	帕西生长激素注 射液	申请上市	JXSS2500140	注射剂	生物制品	2.2	GH
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	帕西生长激素注 射液	申请上市	JXSS2500143	注射剂	生物制品	2.2	GH
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk	帕西生长激素注 射液	申请上市	JXSS2500145	注射剂	生物制品	2.2	GH

(China) Pharmaceuticals Co., Ltd;							
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	帕西生长激素注射液	申请上市	JXSS2500141	注射剂	生物制品	2. 2	GH
河北封章生物科技有限公司;	注射用重组A型肉毒毒素	申请临床	CXSL2501012	注射剂(冻干)	生物制品	2. 4	BoNT/A; SNAP25
AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	注射用AZD1163	申请临床	JXSL2500231	注射剂(冻干)	生物制品	1	PAD4; PAD2
Bisai Co., Ltd.; Bisai China Inc.;	E6742片	申请临床	JXHL2500363	片剂	化学药品	1	TLR7; TLR8
成都优洛生物科技有限公司;	EP-0210单抗注射液	申请临床	CXSL2501001	注射剂	生物制品	1	not available
Hummingbird Bioscience Pte Ltd; Harvest Integrated Research Organization;	HMBD-001	申请临床	JXSL2500228	未知	生物制品	1	HER3
甘肃和美药业有限公司;	Hemay5394	申请临床	CXHL2501302	未知	化学药品	1	not available
甘肃和美药业有限公司;	Hemay5394	申请临床	CXHL2501303	未知	化学药品	1	not available
甘肃和美药业有限公司;	Hemay5394	申请临床	CXHL2501304	未知	化学药品	1	not available
甘肃和美药业有限公司;	Hemay5394	申请临床	CXHL2501301	未知	化学药品	1	not available
信达生物制药(苏州)有限公司;	IBI3013	申请临床	CXSL2501010	未知	生物制品	1	IL-15
信达生物制药(苏州)有限公司;	IBI3013	申请临床	CXSL2501009	未知	生物制品	1	IL-15
Ipsen Innovation ; Ipsen (Shanghai) Innovation Pharmaceutical Co., Ltd;	注射用IPN10200	申请临床	JXSL2500225	注射剂	生物制品	1	BoNT/A; SNAP25
乐普药业股份有限公司;	KS2308微针贴剂	申请临床	CXSL2501014	贴剂	生物制品	2. 1	not available
乐普药业股份有限公司;	KS2308微针贴剂	申请临床	CXSL2501015	贴剂	生物制品	2. 1	not available
Yuhan Corporation; ICON Clinical Research (Beijing No. 2) Co., Ltd.;	Lesigercept注射液	申请临床	JXSL2500229	注射剂	生物制品	1	not available
杭州纽安津生物科技有限公司;	R01注射液	申请临床	CXSL2501000	注射剂	生物制品	1	not available
成都施贝康生物医药科技有限公司;	SBK014干混悬剂	申请临床	CXHL2501296	干混悬剂	化学药品	2. 2	not available
贵州医科大学;中国科学院上海药物研究所;中山致本医药科技有限公司;上海志本医药科技有限公司;	ZB-002片	申请临床	CXHL2501295	片剂	化学药品	1	not available
贵州医科大学;中国科学院上海药物研究所;中山致本医药科技有限公司;上海志本医药科技有限公司;	ZB-002片	申请临床	CXHL2501294	片剂	化学药品	1	not available

Fu11-Life Technologies GmbH; Minerva Imaging ApS;	111In-FL-020 注射液	批准临床	JXHB2500162	注射剂	化学药品	1	PSMA
F. Hoffmann-La Roche Ltd; 1) F. Hoffmann-La Roche AG ; 2) Roche Diagnostics GmbH;	Astegolimab 注射液	Phase III	JXSB2500140	注射剂	生物制品	1	IL-33R
华兰生物工程股份有限公司;	HL08 注射液	Phase II	CXSL2501018	注射剂	生物制品	1	GLP-1; GLP-1R
华兰生物工程股份有限公司;	HL08 注射液	Phase II	CXSL2501017	注射剂	生物制品	1	GLP-1; GLP-1R
Sanofi-Aventis Recherche & Développement; Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	Itepekimab 注射液	Phase III	JXSL2500224	注射剂	生物制品	1	IL-33
Merck Sharp & Dohme LLC; MSD R&D (China) Co. Ltd;	MK-1084 片	Phase III	JXHL2500365	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
Merck Sharp & Dohme LLC; MSD R&D (China) Co. Ltd;	MK-1084 片	Phase III	JXHL2500364	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
Merck Sharp & Dohme LLC; MSD R&D (China) Co. Ltd;	注射用 Patritumab Deruxtecan	Phase III	JXSL2500230	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER3
江苏威凯尔医药科技股份有限公司;	VC005 片	Phase III	CXHL2501293	片剂	化学药品	1	JAK1
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	注射用 Abelacimab	申请临床	JXSL2500227	注射剂(冻干)	生物制品	1	factor XI; factor Xia
AstraZeneca AB; BSP Pharmaceuticals S.p.A.;	AZD5335 注射液	Phase II	JXSB2500143	注射剂	生物制品	1	FRα
浙江道尔生物科技有限公司;	DR10624 注射液	Phase II	CXSL2501013	注射剂	生物制品	1	FGF21; GCGR; GLP-1R
北京基因启明生物科技有限公司;	GKL-006 注射液	Phase II	CXSL2501002	注射剂	生物制品	1	not available
常州恒邦药业有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-10390 片	Phase II	CXHL2501305	片剂	化学药品	1	AT1R; ETA
山东第二医科大学; 山东道合药业有限公司;	HW-N2001 注射液	Phase II	CXHB2500313	注射剂	化学药品	2.1	proton pump
礼新医药科技(上海)有限公司;	注射用 LM-24C5	Phase II	CXSL2500999	注射剂(冻干)	生物制品	1	CEA; 4-1BB
杭州天玑济世生物科技有限公司;	TJ0113 胶囊	Phase II	CXHL2501298	胶囊剂	化学药品	1	Mcl-1
上海和誉生物医药科技有限公司;	依帕戈替尼胶囊	Phase II	CXHL2501290	胶囊剂	化学药品	1	FGFR4
上海和誉生物医药科技有限公司;	依帕戈替尼胶囊	Phase II	CXHL2501292	胶囊剂	化学药品	1	FGFR4
上海和誉生物医药科技有限公司;	依帕戈替尼胶囊	Phase II	CXHL2501291	胶囊剂	化学药品	1	FGFR4
无锡诺宇医药科技有限公司;	177Lu-NYM032 注射液	Phase I/II	CXHL2501297	注射剂	化学药品	1	PSMA
上海诗健生物科技有限公司;	ESG206 注射液	Phase I/II	CXSL2501011	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
四川汇宇海明医药科技有限公司;	HYP-6589 片	Phase I/II	CXHL2501289	片剂	化学药品	1	SOS1
四川汇宇海明医药科技有限公司;	HYP-6589 片	Phase I/II	CXHL2501288	片剂	化学药品	1	SOS1

上海优卡迪智造生命科技有限公司; 上海优卡迪生物医药科技有限公司;	U16 注射液	Phase I/II	CXSB2500226	注射剂	生物制品	1	CD20
成大生物(本溪)有限公司; 辽宁成大生物股份有限公司;	流感病毒裂解疫苗(高剂量)	申请临床	CXSL2500998	注射剂	生物制品	3.2	not available
江苏奥赛康生物医药有限公司;	注射用 ASKG915	Phase I	CXSL2501005	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; IL-15
广州百济神州生物制药有限公司;	注射用 BGB-B2033	Phase I	CXSB2500225	注射剂(冻干)	生物制品	1	GPC3; 4-1BB
沈阳三生制药有限责任公司;	注射用 HBT-708	Phase I	CXSL2501007	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; TGF-β
沈阳三生制药有限责任公司;	注射用 HBT-708	Phase I	CXSL2501006	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; TGF-β
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	PIT565 注射液	Phase I	JXSL2500226	注射剂	生物制品	1	CD19; CD2; CD3
中国科学院上海药物研究所;	塞拉维诺片	Phase I	CXHL2501299	片剂	化学药品	1	CCR5
中国科学院上海药物研究所;	塞拉维诺片	Phase I	CXHL2501300	片剂	化学药品	1	CCR5

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
河南合智医药科技有限公司; 郑州天宁药业有限公司;	安乃近片	已上市	CYHB2502423	片剂	化学药品	原 6	not available
美罗药业股份有限公司;	阿奇霉素片	已上市	CYHB2550372	片剂	化学药品	原 6	50S subunit
石家庄四药有限公司;	阿奇霉素分散片	已上市	CYHB2550370	分散片	化学药品		50S subunit
辽宁民康制药有限公司; 河南科伦药业有限公司;	复方孕酮注射液	已上市	CYHB2502388	注射剂	化学药品		estrogen; PR
重庆药友制药有限责任公司;	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	已上市	CYHB2502407	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL LABORATORIES LIMITED; Bright Future Pharmaceuticals Factory; /;	氯酚双氢可待因片	已上市	JYHZ2500264	片剂	化学药品		COX; μ opioid receptor
西安杨森制药有限公司;	多潘立酮片	已上市	CYHB2502425	片剂	化学药品		D2 receptor; D3 receptor
北京欣翩医药科技有限公司; 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司;	氟[18F]贝他毗注射液	已上市	CYHB2502428	注射剂	化学药品	3	Aβ
武汉久安药业有限公司; 广州绿十字制药股份有限公司;	复方氨基酸注射液(9AA-SF)	已上市	CYHB2502416	注射剂	化学药品		not available
河南合智医药科技有限公司; 郑州天宁药业有限公司;	复方磺胺甲噁唑片	已上市	CYHB2502421	片剂	化学药品	原 6	bacterial DHPS; bacterial DHFR
瑞丽市畹町民鑫制药有限公司;	复方氯化钠注射液	已上市	CYHB2502410	注射剂	化学药品	原 6	Ca2+; Na+; K+

瑞丽市畹町民鑫制药有限公司;	复方氯化钠注射液	已上市	CYHB2502409	注射剂	化学药品	原 6	Ca2+; Na+; K+
西安乐析医疗科技有限公司;	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	已上市	CYHB2502431	透析用溶液剂	化学药品	4	not available
西安乐析医疗科技有限公司;	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	已上市	CYHB2502430	透析用溶液剂	化学药品	4	not available
西安乐析医疗科技有限公司;	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	已上市	CYHB2502429	透析用溶液剂	化学药品	4	not available
西安乐析医疗科技有限公司;	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	已上市	CYHB2502434	透析用溶液剂	化学药品	4	not available
西安乐析医疗科技有限公司;	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	已上市	CYHB2502433	透析用溶液剂	化学药品	4	not available
河南合智医药科技有限公司; 郑州天宁药业有限公司;	肌醇烟酸酯片	已上市	CYHB2502422	片剂	化学药品	原 6	niacin
南京正大天晴制药有限公司;	来特莫韦片	已上市	CYHB2502432	片剂	化学药品	4	terminase
广州艾格生物科技有限公司; 葵花药业集团(衡水)得菲尔有限公司;	磷酸奥司他韦干混悬剂	已上市	CYHB2502417	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
新乡市常乐制药有限责任公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2502436	注射剂	化学药品		Na+
焦作市民康药业有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2502402	注射剂	化学药品	原 6	Na+
上海创诺制药有限公司;	马来酸阿法替尼片	已上市	CYHB2502399	片剂	化学药品	4	HER2; EGFR; HER4
北京福元医药股份有限公司;	美沙拉秦肠溶片	已上市	CYHB2502418	肠溶片	化学药品	4	not available
瑞丽市畹町民鑫制药有限公司;	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2502413	注射剂	化学药品	原 6	carbohydrate; Na+
瑞丽市畹町民鑫制药有限公司;	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2502412	注射剂	化学药品	原 6	carbohydrate; Na+
瑞丽市畹町民鑫制药有限公司;	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2502411	注射剂	化学药品	原 6	carbohydrate; Na+
瑞丽市畹町民鑫制药有限公司;	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2502414	注射剂	化学药品	原 6	carbohydrate; Na+
天方药业有限公司; 河南天方药业中药有限公司;	曲克芦丁口服溶液	已上市	CYHB2502392	口服溶液剂	化学药品	无	not available
武汉九珑人福药业有限责任公司;	屈螺酮炔雌醇片(II)	已上市	CYHS2504052	片剂	化学药品	4	progestin; estrogen
Ferring GmbH; Ferring GmbH;	注射用曲普瑞林	已上市	JYHB2500646	注射剂(冻干)	化学药品		GnRHR
华润博雅生物制药集团股份有限公司;	人凝血因子VIII	已上市	CYSB2500306	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	factor VIII
江苏和晨药业有限公司;	他克莫司缓释胶囊	已上市	CYHB2502426	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	FKBP12; CaN
BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL LABORATORIES LIMITED; Bright	硝酸异康唑乳膏	已上市	JYHZ2500267	乳膏剂	化学药品		fungal CYP51

Future Pharmaceuticals Factory;							
辽宁民康制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	盐酸氯溴索氯化钠注射液	已上市	CYHB2502387	注射剂	化学药品	原 6	GBA
石家庄格瑞药业有限公司;	盐酸奥洛他定滴眼液	已上市	CYHB2502400	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
石家庄格瑞药业有限公司;	盐酸奥洛他定滴眼液	已上市	CYHB2502401	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
安徽环球药业股份有限公司;	盐酸丙卡特罗口服溶液	已上市	CYHB2502391	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
成都迪康药业股份有限公司;	赖氨酸肌醇维 B12 口服溶液	已上市	CYHB2502390	口服溶液剂	化学药品		amino acid; vitamin B12
石药集团欧意药业有限公司;	盐酸普罗帕酮片	已上市	CYHB2550371	片剂	化学药品		sodium channel
丹东医创药业有限责任公司;	盐酸异丙嗪片	已上市	CYHB2550374	片剂	化学药品		H1 receptor
丹东医创药业有限责任公司;	盐酸异丙嗪片	已上市	CYHB2550373	片剂	化学药品		H1 receptor
湖南醇健制药科技有限公司;北京法莫斯达制药科技有限公司;	左炔诺孕酮片	已上市	CYHS2504099	片剂	化学药品	4	progestin
湖南醇健制药科技有限公司;北京法莫斯达制药科技有限公司;	左炔诺孕酮片	已上市	CYHS2504100	片剂	化学药品	4	progestin
广东健信制药股份有限公司;汕头经济特区鹤滨制药厂;	左氧氟沙星片	已上市	CYHB2502389	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
沂南力诺制药有限责任公司;北京华润高科天然药物有限公司;	丙戊酸钠口服溶液	未知	CYHB2502424	口服溶液剂	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
天津大家伙医药有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司;	非诺贝特片(III)	未知	CYHB2502419	片剂	化学药品	4	PPAR α
湖北津药药业股份有限公司;	复方氨基酸注射液(14AA-SF)	未知	CYHB2502406	注射剂	化学药品	无	not available
苏州二叶制药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	未知	CYHB2502386	口服溶液剂	化学药品	4	not available
湖北美林药业有限公司;	注射用乳糖酸红霉素	未知	CYHB2502420	注射剂(冻干)	化学药品		50S subunit
合肥诚志生物制药有限公司;	盐酸丙卡特罗口服溶液	未知	CYHB2502408	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
福建省三明天泰制药有限公司;	盐酸二甲双胍片	未知	CYHB2502415	片剂	化学药品		PEN2
中玉制药(海口)有限公司;海南中玉药业有限公司;	注射用双氯芬酸钠盐酸利多卡因	未知	CYHB2502403	注射剂(冻干)	化学药品		COX
山东京卫制药有限公司;	盐酸左西替利嗪口服滴剂	未知	CYHB2502435	滴剂	化学药品	4	H1 receptor
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;	阿法骨化醇口服液	申请上市	CYHS2504089	口服溶液剂	化学药品	3	vitamin D3
大桐制药(中国)有限责任公司;	氯甲环酸片	申请上市	CYHS2504106	片剂	化学药品	4	PLG
成都华宇制药有限公司;	氯甲环酸注射液	申请上市	CYHS2504082	注射剂	化学药品	4	PLG
深圳奥萨制药有限公司;	阿哌沙班片	申请上市	CYHS2504062	片剂	化学药品	4	factor Xa

山东新鲁医药科技有限公司;上海创诺制药有限公司;	阿帕他胺片	申请上市	CYHS2504064	片剂	化学药品	4	AR
悦康药业集团股份有限公司;	阿司匹林肠溶片	申请上市	CYHS2504036	肠溶片	化学药品	4	COX
山东新时代药业有限公司;	阿昔莫司胶囊	申请上市	CYHS2504081	胶囊剂	化学药品	4	niacin
九华华源药业(桂林)有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	苯磺酸美洛加巴林片	申请上市	CYHS2504041	片剂	化学药品	4	GABA; $\alpha 2 \delta$
石家庄四药有限公司;	吸入用布地奈德混悬液	申请上市	CYHS2504093	吸入剂	化学药品	4	glucocorticoid
齐鲁制药有限公司;	布地奈德肠溶胶囊	申请上市	CYHS2504066	胶囊剂(肠溶)	化学药品	4	glucocorticoid
阿斯利康药业(中国)有限公司;	达格列净二甲双胍缓释片(I)	申请上市	CYHS2504039	缓释片	化学药品	4	PEN2; SGLT2
安徽省先锋制药有限公司;	达格列净二甲双胍缓释片(III)	申请上市	CYHS2504058	缓释片	化学药品	4	PEN2; SGLT2
安徽省先锋制药有限公司;	达格列净二甲双胍缓释片(I)	申请上市	CYHS2504057	缓释片	化学药品	4	PEN2; SGLT2
福建森福润医药科技有限公司;扬子江药业集团有限公司;	碘佛醇注射液	申请上市	CYHS2504040	注射剂	化学药品	4	not available
广东南国药业有限公司;	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2504035	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
威世药业(如皋)有限公司;	牛痘疫苗接种家兔炎症皮肤提取物片	申请上市	CXSS2500126	片剂	生物制品	3.4	not available
重庆药友制药有限责任公司;	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2504080	片剂	化学药品	4	AT1R; NCC
浙江普洛康裕制药有限公司;	恩格列净片	申请上市	CYHS2504073	片剂	化学药品	4	SGLT2
浙江普洛康裕制药有限公司;	恩格列净片	申请上市	CYHS2504072	片剂	化学药品	4	SGLT2
南京拜仁药业有限公司;南京海纳制药有限公司;	二甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2504094	口服乳剂	化学药品	4	not available
四川宏明博思药业有限公司;大连美创药业有限公司;	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	申请上市	CYHS2504105	软胶囊	化学药品	4	PPAR α ; EPA
众邦致康(宁夏)生物医药科技有限公司;广东隆赋药业股份有限公司;	注射用厄他培南钠	申请上市	CYHS2504065	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
石家庄四药有限公司;	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	申请上市	CYHS2504045	透析用溶液剂	化学药品	3	not available
上海司太立制药有限公司;	钆布醇注射液	申请上市	CYHS2504103	注射剂	化学药品	4	not available
上药东英(江苏)药业有限公司;成都市海通药业有限公司;	格隆溴铵新斯的明注射液	申请上市	CYHS2504051	注射剂	化学药品	3	mAChR; AChE
湖南科伦制药有限公司;湖南科伦制药有限公司;	环磷酰胺胶囊	申请上市	CYHS2504092	胶囊剂	化学药品	3	DNA
湖北远大永晟药业有限公司;无锡合全药业有限公司;	酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂	申请上市	CYHS2504107	鼻用喷雾剂	化学药品	4	$\alpha 4 \beta 2$ receptor; $\alpha 7$ receptor

药大制药有限公司;	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2504104	软膏剂	化学药品	4	PDE4
陕西汉唐制药有限公司;四川昇锐制药有限公司;	利那洛肽胶囊	申请上市	CYHS2504067	胶囊剂	化学药品	4	GC-C
舒美奇成都生物科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司;	磷苯妥英钠注射用浓溶液	申请上市	CYHS2504083	注射剂	化学药品	3	sodium channel
舒美奇成都生物科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司;	磷苯妥英钠注射用浓溶液	申请上市	CYHS2504084	注射剂	化学药品	3	sodium channel
北京福元医药股份有限公司;	磷酸芦可替尼片	申请上市	CYHS2504053	片剂	化学药品	4	JAK2; JAK1
天方药业有限公司;	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2504096	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
天方药业有限公司;	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2504095	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
重庆君药生物医药有限公司;南京九霄药业有限公司;	洛索洛芬钠贴剂	申请上市	CYHS2504060	贴剂	化学药品	4	COX
重庆君药生物医药有限公司;南京九霄药业有限公司;	洛索洛芬钠贴剂	申请上市	CYHS2504059	贴剂	化学药品	4	COX
浙江震元制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	洛索洛芬钠凝胶贴膏	申请上市	CYHS2504071	贴膏剂	化学药品	4	COX
海南海灵化学制药有限公司;	芦曲泊帕片	申请上市	CYHS2504048	片剂	化学药品	4	TP0 receptor
武汉益博元医药科技有限公司;赤峰源生药业有限公司;	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2504056	注射剂	化学药品	3	Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+
浙江赛默制药有限公司;	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2504090	注射剂	化学药品	3	Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+
浙江赛默制药有限公司;	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2504091	注射剂	化学药品	3	
安徽美来药业股份有限公司;江西亿友药业有限公司;	佩玛贝特片	申请上市	CYHS2504085	片剂	化学药品	4	PPAR α
宁波美诺华天康药业有限公司;	氢溴酸加兰他敏口腔崩解片	申请上市	CYHS2504069	口腔崩解片	化学药品	3	nAChR; AChE
宁波美诺华天康药业有限公司;	氢溴酸加兰他敏口腔崩解片	申请上市	CYHS2504068	口腔崩解片	化学药品	3	nAChR; AChE
宁波美诺华天康药业有限公司;	氢溴酸加兰他敏口腔崩解片	申请上市	CYHS2504070	口腔崩解片	化学药品	3	nAChR; AChE
黑龙江亿达鸿药业有限公司;	秋水仙碱片	申请上市	CYHS2504054	片剂	化学药品	3	microtubule
四川省旭晖制药有限公司;	瑞格列奈片	申请上市	CYHS2504050	片剂	化学药品	4	SUR1; SUR2
武汉人福利康药业有限公司;四川普锐特药业有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2504101	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
安徽丰原药业股份有限公司;	乳酸钠林格冲洗液	申请上市	CYHS2504088	冲洗剂	化学药品	3	Ca2+; Na+; K+
北京恒生药业有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2504049	片剂	化学药品	4	NEP; AT1R
湖北午时药业股份有限公司;	他克莫司软膏	申请上市	CYHS2504074	软膏剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
湖北午时药业股份有限公司;	他克莫司软膏	申请上市	CYHS2504075	软膏剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
海南信特药业有限公司;	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	申请上市	CYHS2504087	注射剂(粉针+水)	化学药品	4	PBP

安康市利平制氧有限公司;	氧(气态)	申请上市	CYHS2504076	医用气体	化学药品	4	not available
伊犁鸿瑞坤源气体有限公司;	氧(液态)	申请上市	CYHS2504034	医用气体	化学药品	4	not available
济南明鑫制药股份有限公司;	二甲双胍维格列汀片(II)	申请上市	CYHS2504055	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2
安徽金太阳生化药业有限公司;	沙格列汀二甲双胍缓释片(III)	申请上市	CYHS2504098	缓释片	化学药品	4	DPP-4; PEN2
安徽金太阳生化药业有限公司;	沙格列汀二甲双胍缓释片(I)	申请上市	CYHS2504097	缓释片	化学药品	4	DPP-4; PEN2
河南利恒医药科技有限公司;鼎康药业股份有限公司;	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHB2502398	注射剂	化学药品	原 6	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
石家庄四药有限公司;	注射用吗替麦考酚酯	申请上市	CYHS2504038	注射剂(冻干)	化学药品	4	IMPDH
广东南国药业有限公司;	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2504061	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
江西鸿烁制药有限责任公司;	盐酸莫西沙星片	申请上市	CYHS2504102	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
河北仁合益康药业有限公司;	盐酸屈他维林注射液	申请上市	CYHS2504046	注射剂	化学药品	4	PDE4
绪必迪药业(沧州)有限公司;河北凯威制药有限责任公司;	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2504063	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
北京福元医药股份有限公司;	叶酸片	申请上市	CYHS2504043	片剂	化学药品	3	folic acid
北京福元医药股份有限公司;	叶酸片	申请上市	CYHS2504044	片剂	化学药品	3	folic acid
福建东瑞制药有限公司;	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	申请上市	CYHS2504042	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HMG-CoA reductase; HCV entry
江西泰吉立生物医药科技有限公司;山西德元堂药业有限公司;	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	申请上市	CYHS2504047	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HMG-CoA reductase; HCV entry
山东达冠医药科技有限公司;山东辉成药业有限公司;	右酮洛芬氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2504037	注射剂	化学药品	3	COX; acid
远大蜀阳生命科学(成都)有限公司;南京蓬勃生物科技有限公司;	注射用重组人凝血因子VIII	申请上市	CXSS2500125	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	factor VIII
丽珠集团丽珠制药厂;健康元海滨药业有限公司;	棕榈酸帕利哌酮注射液	申请上市	CYHS2504077	注射剂(长效)	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
丽珠集团丽珠制药厂;健康元海滨药业有限公司;	棕榈酸帕利哌酮注射液	申请上市	CYHS2504079	注射剂(长效)	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
丽珠集团丽珠制药厂;健康元海滨药业有限公司;	棕榈酸帕利哌酮注射液	申请上市	CYHS2504078	注射剂(长效)	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
重庆华邦制药有限公司;重庆华邦制药有限公司;	卡左双多巴缓释片	申请上市	CYHS2504086	缓释片	化学药品	4	dopamine; DDC
福元药业有限公司;	非那雄胺喷雾剂	申请临床	CYHL2500207	喷雾剂	化学药品	4	SRD5A2
陕西盘龙药业集团股份有限公司;	氟比洛芬贴	申请临床	CYHL2500209	贴膏剂	化学药品	3	COX

齐鲁安替制药有限公司；	茚达特罗格隆溴 铵吸入粉雾剂	申请临床	CYHL2500208	吸入粉雾剂	化学药品	4	mAChR; β 2-adrenergic receptor
华润博雅生物制药集团股份有限公司；	人凝血因子IX	申请临床	CXSL2501008	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	factor IX

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 11月25日，诺和诺德发布了Amycretin治疗2型糖尿病的II期临床试验的积极结果。这是Amycretin在2型糖尿病患者中开展的首次评估，进一步展示了诺和诺德致力于推动2型糖尿病治疗创新的承诺。
- 11月26日，大冢制药(Otsuka Pharmaceutical)宣布Sibemprelimab(斯贝利但可，英文商品名：Voyxact)获得FDA加速批准上市，用于治疗有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病(IgAN)，以减少蛋白尿。
- 11月18日，FDA批准艾可瑞妥单抗联合来那度胺和利妥昔单抗(Epcoritamab+R2)用于治疗R/R FL成人患者。这是艾可瑞妥单抗在美国获批的第三个适应症，也是FDA首次批准双特异性联合疗法用于淋巴瘤。
- 11月25日，CDE官网显示，药捷安康的核心产品替恩戈替尼片拟纳入优先审评，用于既往至少接受过一种系统性治疗和FGFR抑制剂治疗的晚期、转移性或不可手术切除的胆管癌成人患者的治疗。

4. 行业洞察与监管动态

- 11月25日，为贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53号)、《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2025〕11号)关于完善“中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药特色审评证据体系”(以下简称“三结合”体系)的相关要求，配合《中药注册管理专门规定》落地实施，药审中心组织起草了《“三结合”中药注册审评证据体系下临床试验的一般原则》。
- 11月24日，为了配合ICH E6(R3)指导原则和我国《药物临床试验质量管理规范》的实施，进一步明确临床试验计算机化系统使用的规范，并对试验中所产生的电子数据提出相应的技术要求，药审中心组织起草了《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则(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25日	关于公开征求《“三结合”中药注册审评证据体系下临床试验的一般原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	11月24日	关于公开征求《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则（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2.67%、16.72%，相对沪深300的超额收益分别为1.03%、1.68%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为4.30%、81.69%，相对于恒生科技指数跑赢0.52%、55.19%；本周原料药(+4.27%)、化学制药(4.19%)、医药商业(2.77%)、医疗器械(2.30%)、生物制品(2.06%)、医疗服务(1.42%)、中药(1.29%)等各板块股价均有所上涨；本周A股涨幅居前为海王生物(+38.2%)、粤万年青(+36.2%)、广济药业(+31.7%)，跌幅居前为ST长药(-15.3%)、惠泰医疗(-9.6%)、康为世纪(-8.8%)；本周H股涨幅居前康方生物(+14.9%)、映恩生物(+10.5%)、云鼎新耀(+9.9%)，跌幅居前京东健康(-1.7%)、药明合联(-1.5%)、百济神州(-0.6%)。

图5：医药行业2021年初至今(2025年11月28日)市场表现

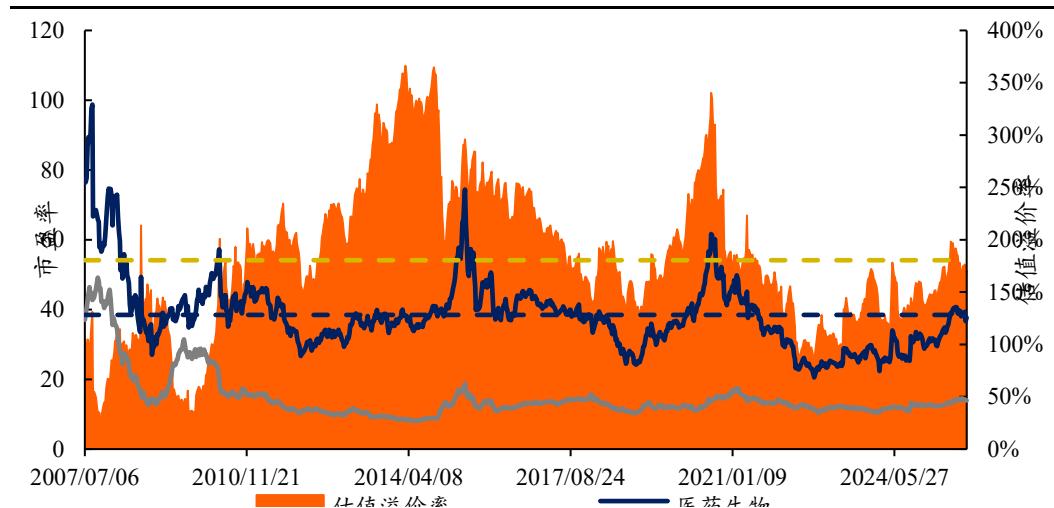


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为37.71倍，较历史均值低0.74

截至2025年11月28日，医药指数市盈率为37.71倍，环比上周上升1.02倍，低于历史均值0.74倍；沪深300指数市盈率为13.94倍，医药指数盈利率溢价率为170.5%，环比上周上升6.0%，低于历史均值9.9%。

图6: 2007年7月至今(2025年11月28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: 本周中药上升, 优于其他子板块

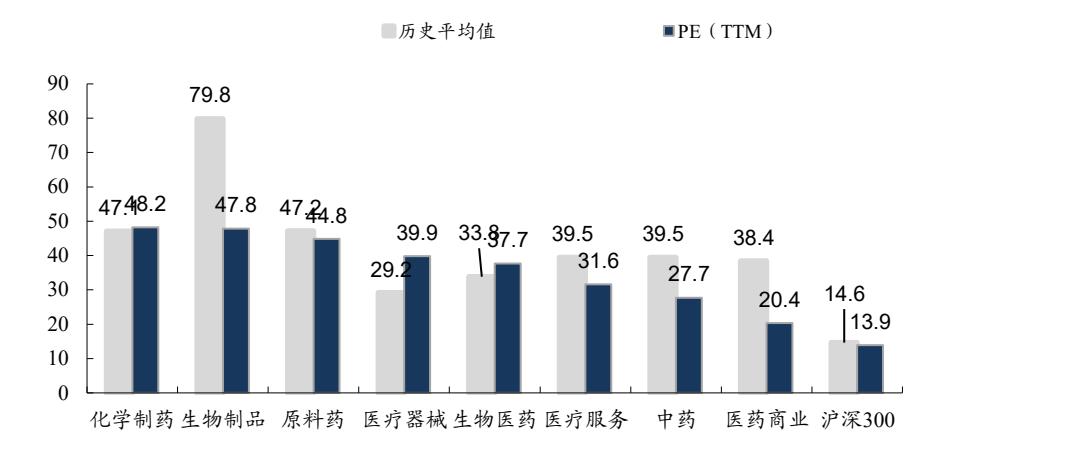
本周、年初至今A股医药指数涨幅分别为2.67%、16.72%，相对沪深300的超额收益分别为1.03%、1.68%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为4.30%、81.69%，相对于恒生科技指数跑赢0.52%、55.19%；本周原料药(+4.27%)、化学制药(4.19%)、医药商业(2.77%)、医疗器械(2.30%)、生物制品(2.06%)、医疗服务(1.42%)、中药(1.29%)等各板块股价均有所上涨。

表5: 板块表现(%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	4.27	19.45
801151.SI	化学制药	4.19	33.76
801154.SI	医药商业	2.77	3.86
801150.SI	生物医药	2.67	16.72
801153.SI	医疗器械	2.30	6.11
801152.SI	生物制品	2.06	8.45
000300.SH	沪深300	1.64	15.04
801156.SI	医疗服务	1.42	29.34
000001.SH	上证指数	1.40	16.02
801155.SI	中药	1.29	-1.58

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 2025年11月28日)

图7：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28日）

5.3. 个股表现

本周A股涨幅居前为海王生物(+38.2%)、粤万年青(+36.2%)、广济药业(+31.7%)，跌幅居前为ST长药(-15.3%)、惠泰医疗(-9.6%)、康为世纪(-8.8%)。本周H股涨幅居前康方生物(+14.9%)、映恩生物(+10.5%)、云鼎新耀(+9.9%)，跌幅居前京东健康(-1.7%)、药明合联(-1.5%)、百济神州(-0.6%)。

表6：A股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅(%)	公司	跌幅(%)
1	海王生物	38.21	*ST长药	-15.33
2	粤万年青	36.20	惠泰医疗	-9.61
3	广济药业	31.74	康为世纪	-8.81
4	金迪克	31.29	东方海洋	-7.25
5	前沿生物-U	23.12	万泰生物	-7.08
6	北大医药	21.40	维康药业	-6.46
7	欧林生物	19.94	新产业	-5.67
8	特一药业	18.53	佰仁医疗	-5.33
9	华人健康	17.81	舒泰神	-5.08
10	ST中珠	16.31	京新药业	-3.32

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	308.91	普利退(退市)	-86.93
2	振德医疗	272.13	*ST苏昊	-86.70
3	合富中国	246.21	*ST吉药(退市)	-83.59
4	荣昌生物	231.12	龙津退(退市)	-73.06
5	常山药业	210.91	*ST双成	-60.28
6	三生国健	207.32	*ST长药	-53.97
7	广生堂	206.09	*ST大药(退市)	-51.24
8	天臣医疗	202.00	ST葫芦娃	-41.37
9	塞力医疗	199.03	爱博医疗	-32.95
10	一品红	197.07	万泰生物	-31.85

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至2025年11月28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 (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
	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
	治疗用生物制品	1. 创新型生物制品

		(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品
		(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
	2. 改良型生物制品	(3) 已有同类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。
		(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
	3. 境内或境外已上市生物制品	(2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市
		(3) 生物类似药
		(4) 其他生物制品
中药	1. 中药创新药	(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。
	2. 中药改良型新药	(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，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。
		(4) 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。
3. 古代经典名方中药复方制剂	2. 中药改良型新药	(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。
		(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。
4. 同名同方药		(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。

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提供。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：

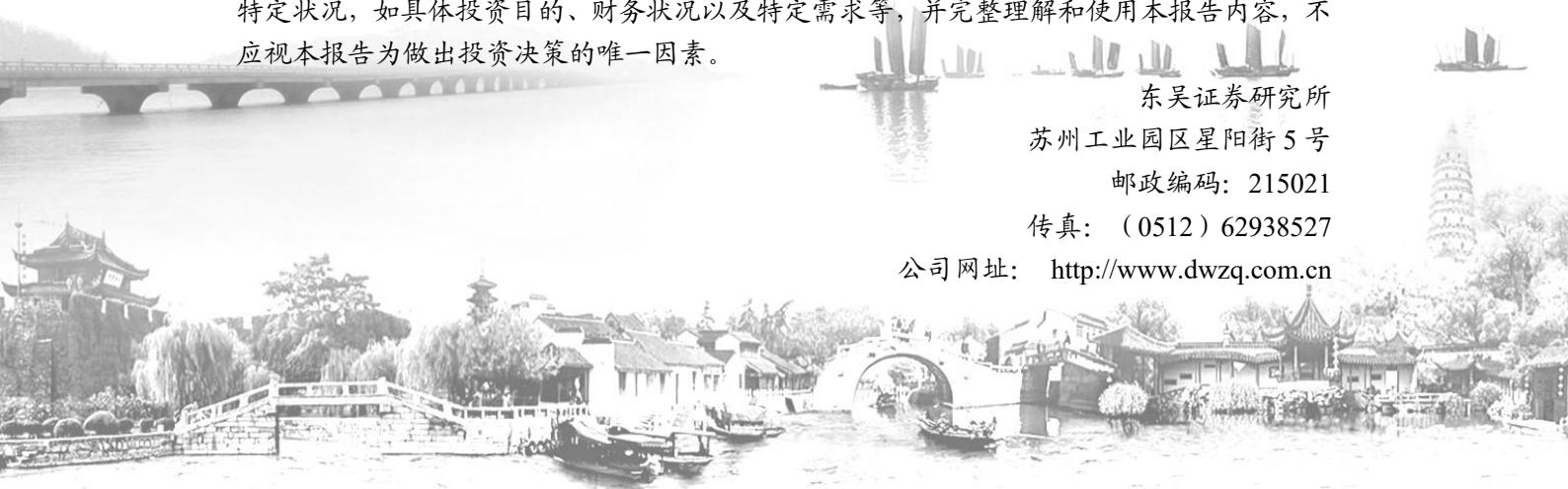
公司投资评级：

- 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>