

## 医药生物行业跟踪周报

### mRNA 疫苗龙头释放积极临床数据信号，建议关注悦康药业、康希诺等

增持（维持）

2026年01月26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-0.39%、6.66%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.23%、5.10%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-2.79%、12.40%，相对于恒生科技指数跑赢-2.37%、7.29%；本周医药商业（+4.26%）、原料药（+2.41%）、中药（+0.89%）、医疗器械（+0.30%）涨幅居前；生物制品（-0.07%）、化学制药（-1.11%）、医疗服务（-2.17%）等跌幅较大。
- 治疗性癌症疫苗正迎来突破性发展窗口期，其中 mRNA 技术作为核心颠覆性平台，正在引领行业向高效、个性化免疫治疗转型。mRNA 疫苗相较于传统技术具备三大核心竞争优势：在生产端，其体外快速量产能力与低成本优势打破了商业化瓶颈；在临床端，凭借不整合宿主基因组及瞬时表达的特性，在保障高免疫激活效果的同时显著提升了安全性，有效规避了慢性炎症风险；在战略端，其极高的抗原设计灵活性赋予了疗法快速应对肿瘤突变的能力，为实现“千人千面”的患者个体化精准定制奠定了坚实的技术基础。建议关注积极布局 mRNA 赛道并向肿瘤免疫治疗延展的国内先行者：悦康药业、康希诺、新诺威、云顶新耀、沃森生物等。
- Corcept Therapeutics relacorilant III 期临床验证生存获益；迈威生物 CDH17-ADC 创新药完成美国首例给药，加速推进全球临床布局。1 月 23 日，Corcept Therapeutics 宣布，其关键性 3 期临床试验 ROSELLA 达到总生存期这一主要终点。该试验评估了其选择性皮质醇调节剂 relacorilant 联合白蛋白紫杉醇用于治疗铂耐药卵巢癌患者的效果。1 月 22 日，迈威生物宣布，其靶向 CDH17 抗体偶联药物创新药用于晚期结直肠癌及其他晚期胃肠道肿瘤患者的临床试验在美国完成首例患者给药。
- 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，高弹性配置方向：创新药，尤其是小核酸方向等；高股息配置方向：中药及药店等。具体标的思路：从 PD1 PLUS 角度，建议关注三生制药、康方生物、信达生物、泽璟制药等。从 ADC 角度，建议关注映恩生物、科伦博泰、百利天恒等。从小核酸角度，建议关注前沿生物、福元医药、悦康药业等。从自免角度，建议关注康诺亚、益方生物-U、一品红等。从创新药龙头角度，建议关注百济神州、恒瑞医药等。从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、皓元医药、奥浦迈、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。从中药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。
- 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

《JPM 2026 最前线观察：中国创新药再次成为全球焦点！》

2026-01-18

《“十五五”聚焦脑机接口，抢占全球科技高地，建议关注：微创脑科学、翔宇医疗、美好医疗等》

2026-01-11

## 内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况 .....	4
2. 公募基金 2025Q4 医药行业持仓比例变化分析 .....	7
3. mRNA 肿瘤疫苗 .....	10
3.1. mRNA 疫苗技术原理 .....	10
3.2. mRNA 癌症疫苗分类 .....	11
4. 研发进展与企业动态 .....	13
4.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） .....	13
4.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 .....	21
4.3. 重要研发管线一览 .....	31
5. 行业洞察与监管洞察 .....	32
6. 行情回顾 .....	32
6.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 38.51 倍，较历史均值高 0.08 倍 .....	33
6.2. 医药子板块追踪：本周医疗商业上升 4.26%，优于其他子板块 .....	33
6.3. 个股表现 .....	34
7. 风险提示 .....	35
8. 附录 .....	35

## 图表目录

图 1:	公募基金 A 股重仓医药占比概况 .....	8
图 2:	公募基金持有医药个股分析 .....	8
图 3:	2025Q4 前五大药基重仓持股前十 .....	9
图 4:	mRNA 疫苗利用疾病特异性靶向抗原策略诱导免疫 .....	11
图 5:	编码病毒抗原的 mRNA 癌症疫苗竞争格局 .....	11
图 6:	编码肿瘤抗原的 mRNA 疫苗竞争格局 .....	13
图 7:	医药行业 2021 年初至今 (2026 年 1 月 23 日) 市场表现 .....	33
图 8:	2007 年 7 月至今 (2026 年 1 月 23 日) 期间医药板块绝对估值水平变化 .....	33
图 9:	子行业估值情况 .....	34
表 1:	本周建议关注组合 .....	4
表 2:	癌症疫苗的肿瘤抗原类别 .....	12
表 3:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表 .....	13
表 4:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 .....	21
表 5:	板块表现 (%) .....	33
表 6:	A 股本周涨跌幅前十 .....	34
表 7:	A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十 .....	34
表 8:	国内药品注册分类 .....	35

## 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-0.39%、6.66%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.23%、5.10%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-2.79%、12.40%，相对于恒生科技指数跑赢-2.37%、7.29%；本周医药商业（+4.26%）、原料药（+2.41%）、中药（+0.89%）、医疗器械（+0.30%）涨幅居前；生物制品（-0.07%）、化学制药（-1.11%）、医疗服务（-2.17%）等跌幅较大；本周 A 股涨幅居前\*ST 长药（+70.37%）、华兰股份（+32.21%）、康众医疗（+25.47%），跌幅居前凯因科技（-13.83%）、艾迪药业（-13.70%）、益方生物-U（-12.24%）；本周 H 股涨幅居前开拓药业（+21.46%）、维亚生物（+16.99%）、来凯医药（+9.93%），跌幅居前宜明昂科（-23.27%）、思路迪医药（-15.14%）、和铂医药（-14.26%）。医药板块表现特点：本周医药略有调整。

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，高弹性配置方向：创新药，尤其是小核酸方向等；高股息配置方向：中药及药店等。

### 具体标的选择思路:

- 从 PD1 PLUS 角度，建议关注三生制药、康方生物、信达生物、泽璟制药等。
- 从 ADC 角度，建议关注映恩生物、科伦博泰、百利天恒等。
- 从小核酸角度，建议关注前沿生物、福元医药、悦康药业等。
- 从自免角度，建议关注康诺亚、益方生物-U、一品红等。
- 从创新药龙头角度，建议关注百济神州、恒瑞医药等。
- 从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、皓元医药、奥浦迈、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。
- 从中药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。

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	-4.76	3915.28
002422.SZ	科伦药业*	1.78	17.09	24.56	29.36	0.53	514.41
002675.SZ	东诚药业*	0.39	3.07	2.10	1.84	0.69	119.98
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	-5.98	566.68

601607.SH	上海医药*	1.41	56.17	37.68	45.53	0.69	648.22
002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	-6.36	547.93
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	3.17	254.01
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	-0.21	246.63
2171.HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	1.30	94.81
300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	1.53	79.85
000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	1.51	322.75
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	-0.71	103.41
002019.SZ	亿帆医药*	0.46	1.91	-5.51	3.86	2.15	155.94
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	-6.48	1451.88
300558.SZ	贝达药业*	1.01	1.45	3.48	4.03	-1.25	206.83
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	-2.40	190.02
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.31	-3.26	0.00	1.66	-5.59	93.82
9969.HK	诺诚健华*	-0.37	-8.87	-6.31	-4.41	-8.73	208.40
2315.HK	百奥赛因*	-0.22	-6.02	-3.83	0.34	1.62	196.55
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	-6.02	170.13
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	-4.40	212.15
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	-0.95	299.28
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	-5.77	4459.28
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	-7.79	1199.85
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	-6.42	2912.15
002821.SZ	凯莱英*	3.51	33.02	22.69	9.49	-2.82	376.10
300363.SZ	博腾股份*	0.23	20.05	2.67	-2.88	-6.86	141.02
300347.SZ	泰格医药*	2.52	20.07	20.25	4.05	-0.49	520.23
300725.SZ	药石科技*	1.18	3.14	1.97	2.20	-0.66	102.81
688238.SH	和元生物*	-0.19	0.39	-1.28	-3.22	4.03	50.24
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	-1.73	171.66
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	-5.61	290.79
300759.SZ	康龙化成*	0.96	13.75	16.01	17.93	-2.60	571.38
603127.SH	昭衍新药*	0.58	10.74	3.97	0.74	-2.28	307.76
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	0.14	110.33
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	-1.11	76.67
301080.SZ	百普赛斯	1.44	2.04	1.54	1.24	0.18	102.98
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	-1.72	64.88
688105.SH	诺唯赞*	0.42	5.94	-0.71	-0.18	0.69	87.50
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	11.48	70.75
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	7.75	46.88
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	2.81	31.24
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	5.13	93.61
300636.SZ	同和药业*	0.43	1.01	1.06	1.07	5.16	34.23
600521.SH	华海药业*	0.75	11.68	8.30	11.19	0.59	256.48
603520.SH	司太立*	0.55	-0.76	0.44	-0.49	6.41	47.30
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	7.30	48.98
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	-1.21	214.98

000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	4.88	214.31
002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	2.80	182.97
300702.SZ	天宇股份*	0.81	-1.19	0.27	0.56	4.82	92.32
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	-0.60	403.04
300009.SZ	安科生物*	0.63	7.03	8.47	7.07	0.48	173.65
300294.SZ	博雅生物*	1.11	4.32	2.37	3.97	-0.04	116.83
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	-1.22	157.49
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	2.33	85.25
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	-8.67	413.65
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	7.27	207.76
300601.SZ	康泰生物*	1.00	-1.33	8.61	2.02	2.18	178.37
603392.SH	万泰生物*	0.45	47.36	12.48	1.06	-1.73	560.13
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	-0.28	134.39
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	11.95	242.23
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	5.32	124.76
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	12.82	300.79
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	6.20	82.22
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	4.68	32.16
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	0.91	302.57
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	-0.70	1053.77
301267.SZ	华夏眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	1.10	162.29
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	3.60	52.47
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	4.39	209.33
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	-0.29	84.30
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	4.45	366.20
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	-3.08	72.23
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	-1.06	90.83
0853.HK	微创医疗*	-0.11	-4.37	-4.78	-2.14	7.69	246.39
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	-3.69	342.00
300453.SZ	三鑫医疗*	0.45	1.85	2.07	2.27	2.24	50.12
300529.SZ	健帆生物*	1.06	8.90	4.36	8.20	2.53	165.23
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	1.60	412.52
300653.SZ	正海生物*	1.21	1.85	1.91	1.35	-0.32	39.42
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	3.95	125.36
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	1.71	59.30
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	-2.15	106.97
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	-0.21	105.05
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	5.06	294.27
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	2.11	32.93
002901.SZ	大博医疗*	0.90	0.92	0.59	3.57	-0.30	207.63
603987.SH	康德莱*	0.81	3.12	2.31	2.15	2.96	41.06
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	-1.98	160.59
300595.SZ	欧普康视*	0.85	6.24	6.67	5.72	0.61	147.72
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	-0.97	121.98

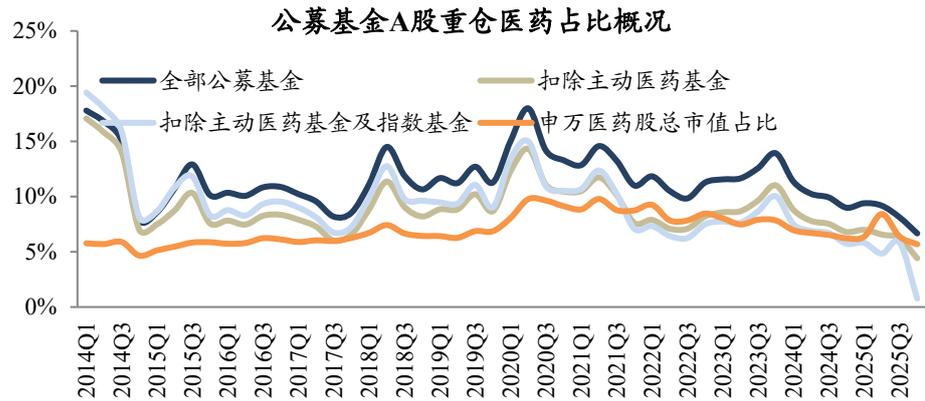
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	0.43	108.62
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	7.29	89.62
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	-2.82	2370.44
688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	-2.42	1100.42
300406.SZ	九强生物*	1.06	3.89	5.24	5.33	0.42	83.55
300463.SZ	迈克生物*	0.69	7.08	3.13	1.27	1.81	71.53
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	-3.68	439.69
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	1.14	213.20
603882.SH	金城医学*	2.00	27.53	6.43	-3.81	2.85	155.33
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	4.98	114.84
688108.SH	赛诺医疗	0.04	-1.62	-0.40	0.01	0.50	99.85
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	7.90	55.97
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	-2.59	660.92
6699.HK	时代天使*	0.07	2.14	0.53	0.12	3.52	118.09
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	-2.31	432.49
600436.SH	片仔癀*	5.52	24.72	27.97	29.77	-3.82	978.88
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	-0.94	471.64
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	0.06	119.38
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	0.54	85.04
600566.SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	2.93	249.22
600129.SH	太极集团*	1.99	3.50	8.22	0.27	1.25	102.56
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	6.80	54.45
600572.SH	康思贝*	0.29	3.58	5.92	6.22	2.22	116.61
000423.SZ	东阿阿胶*	2.18	7.80	11.51	15.57	2.26	323.47
002864.SZ	盘龙药业*	1.35	1.01	1.10	1.20	1.39	39.44
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	-1.32	96.36
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	3.54	50.30
600993.SH	马应龙	1.29	4.79	4.43	5.28	0.07	121.26
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	-5.04	122.18
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	0.86	353.32
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	6.29	281.37
688136.SH	科兴制药	0.12	-0.90	-1.90	0.31	-1.33	68.87

数据来源：Wind（数据截至 2026 年 1 月 23 日收盘价。数据后带\*为 Wind 一致性预期，其余为内部预测，本表使用的货币单位均为人民币，港股市值由当日汇率换算得到），公司公告，东吴证券研究所

## 2. 公募基金 2025Q4 医药行业持仓比例变化分析

**2025Q4 医药总持仓占比环比下降。**2025Q4，医药总持仓占全部公募基金占比 6.67%，环比减少 1.46 pp；剔除主动医药基金占比 4.42%，环比减少 1.81pp；再剔除指数基金占比 0.75%，环比减少 5.10pp。

图1: 公募基金 A 股重仓医药占比概况



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

其中,公募持股市值增加前五大个股包括泰格医药、华东医药、新和成、江中药业、海思科;公募持股市值减少前五大个股包括药明康德、恒瑞医药、迈瑞医疗、科伦药业、信立泰;公募重仓医药市值排名前五大个股包括恒瑞医药、药明康德、迈瑞医疗、联影医疗、百利天恒。

图2: 公募基金持有医药个股分析

	代码	名称	基金数量 (个)	持有总市值(亿元)	基金数量变化 (个)	市值变化 (亿元)	区间涨跌幅 (25Q4)
持有市值增加前十大大股	300347.SZ	泰格医药	102	59	39	15.46	-3.4%
	000963.SZ	华东医药	54	24	3	11.35	-3.7%
	002001.SZ	新和成	51	14	12	10.41	7.0%
	600750.SH	江中药业	33	14	12	9.84	8.0%
	002653.SZ	海思科	54	62	13	6.20	-4.5%
	688513.SH	苑东生物	37	9	16	6.05	15.5%
	301087.SZ	可孚医疗	17	6	13	4.88	14.0%
	688578.SH	艾力斯	50	16	12	4.62	-1.6%
	300677.SZ	英科医疗	91	27	-2	4.25	6.7%
	000739.SZ	普洛药业	21	14	3	4.12	-1.0%
持有市值减少前十大大股	603259.SH	药明康德	408	298	-155	-153.86	-13.9%
	600276.SH	恒瑞医药	498	317	-235	-106.67	-13.9%
	300760.SZ	迈瑞医疗	204	152	-45	-47.10	-19.8%
	002422.SZ	科伦药业	74	48	-29	-26.86	-19.0%
	002294.SZ	信立泰	54	45	-26	-23.20	-16.5%
	688331.SH	荣昌生物	55	26	-41	-22.57	-29.3%
	000661.SZ	长春高新	33	18	-53	-20.03	-28.2%
	688617.SH	惠泰医疗	52	32	-31	-19.08	-22.4%
	688506.SH	百利天恒	136	83	4	-18.80	-11.0%
	600079.SH	ST人福	24	13	-51	-17.33	-13.5%
公募重仓市值排名前十大个股	600276.SH	恒瑞医药	498	317	-235	-106.67	-13.9%
	603259.SH	药明康德	408	298	-155	-153.86	-13.9%
	300760.SZ	迈瑞医疗	204	152	-45	-47.10	-19.8%
	688271.SH	联影医疗	135	102	-6	-15.01	-15.1%
	688506.SH	百利天恒	136	83	4	-18.80	-11.0%
	688235.SH	百济神州-U	162	81	-13	-13.19	-10.8%
	002653.SZ	海思科	54	62	13	6.20	-4.5%
	300347.SZ	泰格医药	102	59	39	15.46	-3.4%
	300759.SZ	康龙化成	71	57	-15	-7.46	-18.4%
	002422.SZ	科伦药业	74	48	-29	-26.86	-19.0%

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图3: 2025Q4 前五大药基重仓持股前十

股票代码	股票名称	持仓市值 (亿元)	持股数量 (万股)	相对上期增减 (%)
<b>中欧医疗健康A</b>				
603259.SH	药明康德	27.24	3005	-1.98%
600276.SH	恒瑞医药	27.15	4558	-1.79%
300759.SZ	康龙化成	20.57	7236	0.00%
300347.SZ	泰格医药	17.61	3105	7.63%
688506.SH	百利天恒	17.29	543	-2.36%
002821.SZ	凯莱英	15.17	1632	0.00%
002294.SZ	信立泰	13.11	2646	-2.64%
002653.SZ	海思科	12.52	2439	13.97%
002422.SZ	科伦药业	11.21	3820	-4.66%
688235.SH	百济神州	11.05	411	-12.11%
<b>汇添富创新医药A</b>				
6990.HK	科伦博泰生物	11.5	325	15.01%
1801.HK	信达生物	11.02	1600	2.48%
600276.SH	恒瑞医药	10.93	1835	23.36%
1093.HK	石药集团	10.29	13517	8.69%
1530.HK	三生制药	10.08	4613	17.50%
002653.SZ	海思科	7.24	1411	8.07%
688266.SH	泽璟制药	6.31	680	54.20%
688506.SH	百利天恒	5.34	166	-2.50%
688068.SH	热景生物	4.12	254	新进
300765.SZ	新诺威	3.91	1085	-11.66%
<b>工银前沿医疗A</b>				
600276.SH	恒瑞医药	8.7	1460	-2.67%
002653.SZ	海思科	8.06	1570	0.64%
002422.SZ	科伦药业	6.46	2200	10.00%
002294.SZ	信立泰	6.34	1280	0.00%
688235.SH	百济神州	5.37	200	0.00%
300765.SZ	新诺威	5.23	1450	3.57%
688266.SH	泽璟制药	4.36	470	0.00%
000963.SZ	华东医药	3.95	1000	新进
300347.SZ	泰格医药	3.69	650	新进
603259.SH	药明康德	3.63	400	-33.33%
<b>中欧医疗创新A</b>				
603259.SH	药明康德	6.61	729	31.79%
2268.HK	药明合联	5.8	1057	-18.46%
6990.HK	科伦博泰生物	5.07	143	-18.40%
9926.HK	康方生物	4.96	486	-18.98%
1530.HK	三生制药	4.58	2097	-16.02%
2269.HK	药明生物	4.41	1553	-15.71%
688506.SH	百利天恒	3.86	121	-5.40%
002821.SZ	凯莱英 (A)	3.77	406	-16.83%
300759.SZ	康龙化成 (A)	3.3	1162	48.62%
603127.SH	昭衍新药 (A)	2.87	820	新进
6127.HK	昭衍新药 (H)	0.99	532	新进
3759.HK	康龙化成 (H)	0.27	152	-41.58%
6821.HK	凯莱英 (H)	0.14	22	17184.62%
<b>中银创新医疗A</b>				
600276.SH	恒瑞医药	3.91	656	13.41%
9926.HK	康方生物	3.84	376	11.46%
6990.HK	科伦博泰生物	3.66	103	14.98%
1801.HK	信达生物	3.57	518	8.85%
688235.SH	百济神州	2.87	107	6.82%
688506.SH	百利天恒	2.77	86	2.65%
9606.HK	映恩生物	2.38	88	17.25%
300765.SZ	新诺威	2.29	635	-0.80%
3692.HK	翰森制药	1.86	570	-8.92%
688331.SH	荣昌生物	1.85	237	10.00%

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 3. mRNA 肿瘤疫苗

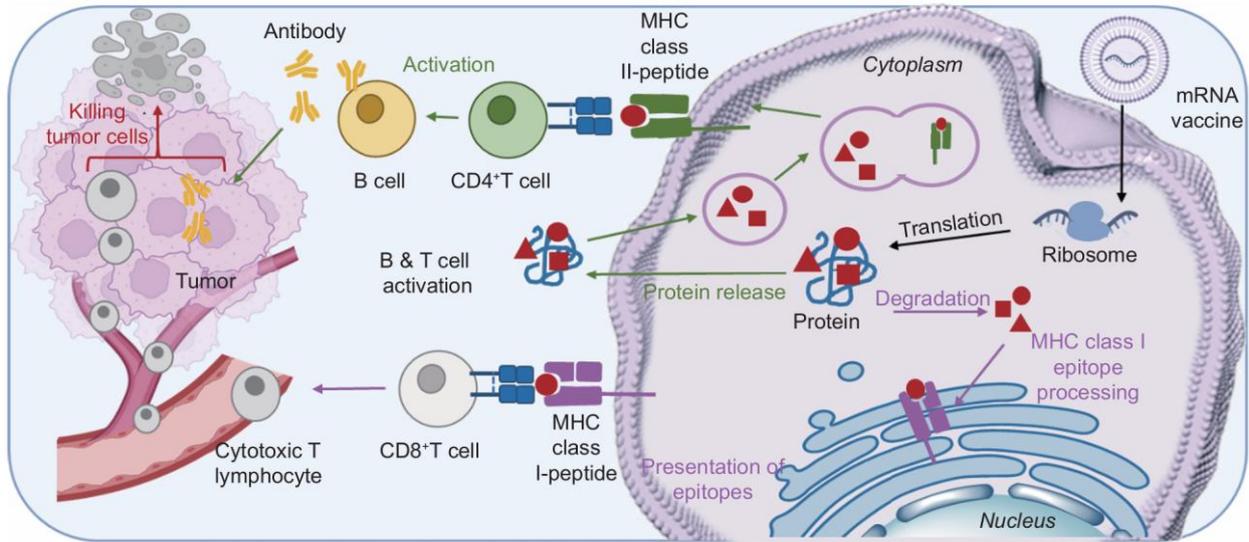
治疗性癌症疫苗正迎来突破性发展窗口期，其中 mRNA 技术作为核心颠覆性平台，正在引领行业向高效、个性化免疫治疗转型。mRNA 疫苗相较于传统技术（如 DNA 疫苗）具备三大核心竞争优势：在生产端，其体外快速量产能力与低成本优势打破了商业化瓶颈；在临床端，凭借不整合宿主基因组及瞬时表达的特性，在保障高免疫激活效果的同时显著提升了安全性，有效规避了慢性炎症风险；在战略端，其极高的抗原设计灵活性赋予了疗法快速应对肿瘤突变的能力，为实现“千人千面”的患者个体化精准定制奠定了坚实的技术基础。建议关注积极布局 mRNA 赛道并向肿瘤免疫治疗延展的国内先行者：悦康药业、康希诺、新诺威、云顶新耀、沃森生物等。

#### 3.1. mRNA 疫苗技术原理

mRNA 肿瘤疫苗并非直接提取人体内的 mRNA，而是“数据驱动的体外合成产物”。其制备流程始于对患者肿瘤组织与正常组织的高通量基因测序（NGS），利用生物信息学与算法比对并预测出具有高免疫原性的新抗原序列。随后，在体外通过体外转录（IVT）技术，以工程化 DNA 为模板合成编码这些特定抗原的 mRNA 分子。为确保成药性，该 mRNA 需经过精密的化学修饰，最终通过脂质纳米颗粒（LNP）包裹制成。这一过程彻底颠覆了传统疫苗依赖病原体培养的模式，确立了“遗传信息数字化设计→体外合成→胞内翻译”的全新路径。

在微观机制上，mRNA 编码的肿瘤抗原被抗原呈递细胞（APCs）摄取后，通过双重路径激活强效免疫应答：一方面，抗原蛋白经胞内加工成肽段，通过 MHC-I 类分子呈递给 CD8+ T 细胞，使其分化为细胞毒性 T 淋巴细胞（CTLs），直接对肿瘤细胞进行特异性杀伤（细胞免疫）；另一方面，分泌出的抗原通过 MHC-II 类分子呈递给 CD4+ T 细胞，分化为辅助性 T 细胞（Th 细胞），不仅能分泌 IFN- $\gamma$  和 TNF- $\alpha$  等细胞因子增强抗肿瘤环境，还能辅助 B 细胞分化并产生特异性抗体（体液免疫），这种多维度的激活机制最终形成了持久的免疫记忆。然而，适度的干扰素能促进抗原呈递，但过量激活会导致树突状细胞凋亡或抑制抗原翻译。因此，如何精准平衡“先天免疫感应”与“抗原表达效率”，是决定该技术成败的关键壁垒。

图4: mRNA 疫苗利用疾病特异性靶向抗原策略诱导免疫



数据来源: 中国药科大学学报, 东吴证券研究所

### 3.2. mRNA 癌症疫苗分类

#### ➤ 编码病毒抗原的 mRNA 癌症疫苗

编码病毒抗原的 mRNA 癌症疫苗专注于由病毒感染驱动的恶性肿瘤（如 HPV 引发的宫颈癌、HBV 引发的肝癌及 EBV 引发的鼻咽癌等），这类适应症约占全球癌症总量的 13%。不同于传统的预防性疫苗，此类 mRNA 治疗性疫苗通过编码特定的病毒抗原，旨在精准激活患者体内的特异性免疫应答，以清除已表达病毒抗原的肿瘤细胞。目前，包括 BNT113（针对 HPV）和 WGc-043（针对 EBV）在内的多款创新管线正在加速临床转化中。

图5: 编码病毒抗原的 mRNA 癌症疫苗竞争格局

药品名称	研发机构	靶点	疾病	全球最高研发阶段开始日期	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期
BNT113	BioNTech	HPV E6;HPV E7	癌症:头颈癌;宫颈癌;头颈部鳞状细胞癌;HPV相关癌症;阴茎癌	2020-09-01	II/III期临床	临床前		II/III期临床	2020-09-01
EI-201	eTheRNA immunotherapies	HPV E6;HPV E7	HPV感染;宫颈癌;肛门癌;HPV相关癌症;外阴癌;阴道癌;口咽癌(差异化疾病);阴茎癌	2021-09-10	I/II期临床	临床前		临床前	
WGc-043	四川大学华西医院;威斯津生物	EBV LMP2	实体瘤;胃癌;乳腺癌;鼻咽癌;宫颈癌;前列腺癌;淋巴瘤;结肠癌;EBV感染;NK/T细胞淋巴瘤;口腔癌;EBV相关癌症;EBV相关鼻咽癌	2022-11-20	I期临床	I期临床	2022-11-20	申报临床	2024-05-09
LY01620	绿叶制药	HPV E6;HPV E7	HPV感染;宫颈上皮内瘤变;HPV引 起癌前病变	2024-04-16	I期临床	I期临床	2024-04-16	临床前	
ARC01	eTheRNA immunotherapies;远大医药	HPV E6;HPV E7	HPV感染;实体瘤;宫颈癌;肛门癌;头颈部鳞状细胞癌;HPV相关癌症;外阴癌;阴道癌;阴茎癌	2024-11-08	I期临床	I期临床	2024-11-08	临床前	
NWRD09	诺未生物	HPV	HPV感染;宫颈上皮内瘤变;HPV相关癌症;HPV引 起癌前病变;外阴上皮内瘤变(差异化疾病);阴道上皮内瘤变(差异化疾病)	2024-12-18	I期临床	I期临床	2024-12-18	临床前	
SYS6026	石药集团	HPV E6;HPV E7	实体瘤;头颈癌;宫颈癌;肛门癌;宫颈上皮内瘤变;HPV相关癌症;HPV引 起癌前病变	2024-12-27	I期临床	I期临床	2024-12-27	临床前	
RCZL11	荣灿生物	HPV	HPV感染;宫颈上皮内瘤变	2025-08-29	I期临床	I期临床	2025-08-29	申报临床	2025-03-05

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

➤ 编码肿瘤抗原的 mRNA 疫苗

编码肿瘤抗原的 mRNA 疫苗已确立为行业研发的主流阵地，在技术路径上明确分化为肿瘤相关抗原（TAA/通用型）与肿瘤特异性抗原（TSA/个性化）两大流派。从竞争格局演变来看，目前全球市场呈现出 Moderna 与 BioNTech（整合 CureVac 技术资产）的双寡头领跑态势，但双方在核心管线的布局策略上展现出显著的差异化特征。

表2：癌症疫苗的肿瘤抗原类别

类型	亚群	举例
肿瘤相关抗原 (TAA)	过表达蛋白质、癌症种系蛋白、组织分化蛋白	WT-1, MUC1, HER2, EGFR, surviving MAGE, NY-ESO-1 PSA, PAP, gp100, MART-1
肿瘤特异性抗原 (TSA)	病毒癌蛋白、共享的新抗原、单个新抗原	HPV (E6/E7), LMP, HBsAg Mutated RAS, p53 Patient-specific

数据来源：中国药科大学学报，东吴证券研究所

**TAA 疫苗（BioNTech/通用型路线）：**针对在肿瘤中高表达的自身抗原，具备“货架式”产品的通用性优势。BioNTech 的 BNT111 是该路线的代表，其利用 mRNA 编码包括 NY-ESO-1、MAGE-A3、酪氨酸酶和 TPTE 在内的 4 种固定黑色素瘤相关抗原，理论上可覆盖约 95% 的黑色瘤患者群体。2024 年 7 月 30 日，BioNTech 公布了 BNT111 联合 PD-1 抑制剂（Cemiplimab）治疗难治性/复发性黑色素瘤的 2 期临床（BNT111-01）顶线数据，结果显示联合治疗组成功达到了改善总缓解率（ORR）的主要终点，在缺乏有效疗法的经治人群中展现出统计学意义的疗效，且安全性与单药及既往数据一致，验证了通用型 TAA 疫苗打破免疫耐受的潜力。

**TSA 疫苗（Moderna/个性化路线）**聚焦于肿瘤细胞突变产生的特异性新抗原，能够完全规避中枢免疫耐受，通过定制化设计实现高度精准的“个性化治疗”。Moderna 的 mRNA-4157 就是典型代表，包含编码最多 34 种新抗原的单一合成 mRNA 分子，这些新抗原是根据每位患者肿瘤独特的 DNA 序列突变特征通过算法设计而成。2026 年 1 月 21 日 Moderna 与默沙东最新公布了 mRNA-4157（个性化新抗原疫苗）联合 Keytruda 治疗高危黑色素瘤的 2b 期研究 5 年长随数据，结果显示联合疗法较 K 药单药将复发或死亡风险显著降低 49%（HR=0.510），有力验证了这一技术路径的长期成药性。目前该管线黑色素瘤 III 期临床已完成入组，且适应症正快速拓展至非小细胞肺癌、肾细胞癌及膀胱癌等大癌种。

图6: 编码肿瘤抗原的 mRNA 疫苗竞争格局

药品名称	研发机构	靶点	疾病	全球最高研发阶段开始日期	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期
intismeran autogene	Merck & Co.; Moderna	not available	实体瘤;非小细胞肺癌;黑色素瘤;肾细胞癌;尿路上皮癌;皮肤鳞状细胞癌;非肌层浸润性膀胱癌;鳞状非小细胞肺癌	2023-07-06	III期临床	临床前		III期临床	2023-07-06
lutadenovec autogene	Gritstone bio	not available	非小细胞肺癌;尿路上皮癌;结直肠癌;食管癌;结肠癌	2021-12-02	II/III期临床	临床前		II/III期临床	2021-12-02
CV9202	CureVac; Boehringer Ingelheim	NY-ESO-1;MAGEC2;survivin;Muc1;ST4;MAGEC1	非小细胞肺癌;肺腺癌	2015-09-17	I期临床	临床前		I/II期临床	2017-05-24
奥基司米瑞	Genentech; BioNTech	not available	非小细胞肺癌;三阴性乳腺癌;胰腺癌;头颈癌;黑色素瘤;肾癌;膀胱癌;尿路上皮癌;结直肠癌;胰腺导管癌	2019-01-24	I期临床	临床前		II期临床	2019-01-24
gindameran	BioNTech	NY-ESO-1;MAGEA3;TYR;TPTE	黑色素瘤	2020-08-26	I期临床	临床前		II期临床	2020-08-26
BNT116	Regeneron Pharmaceuticals; BioNTech	MAGEA3;MAGEA4;CLDN6;PRAME;KLC1;MAGEC1	非小细胞肺癌	2022-09-28	I期临床	临床前		II期临床	2022-09-28
CLDN6 RNA-LPX	BioNTech	CLDN6	实体瘤;睾丸生殖细胞肿瘤;性腺外生殖细胞瘤	2025-04-23	I期临床	临床前		临床前	
LK101	立康生命科技	not available	癌症;实体瘤;肺癌;非小细胞肺癌;小细胞肺癌;肝癌	2025-09-22	I期临床	II期临床	2025-09-22	申报临床	2025-02-05
BNT112 mRNA-4359	BioNTech; Moderna	not available;PSA;PAP PDL1;IDO	去势抵抗前列腺癌	2019-05-31	I/II期临床	临床前		I/II期临床	2019-05-31
RNA-LP vaccine	University of Florida	not available	实体瘤	2022-09-09	I/II期临床	临床前		I/II期临床	2022-09-09
CVGBM	CureVac	not available	胶质母细胞瘤;骨肉瘤	2022-12-21	I/II期临床	临床前		I/II期临床	2022-12-21
AFN0328	安科生物; 阿法纳生物	not available	胶质母细胞瘤;星形细胞瘤	2023-03-24	I/II期临床	临床前		临床前	
iNeo-Vac-R01	纽安律	not available	感染;肿瘤;宫颈癌;子宫内膜癌;宫颈上皮内瘤变;外阴癌;阴道癌;癌前病变;阴茎癌	2024-07-09	I/II期临床	I/II期临床	2024-07-09	临床前	
PD-1 mRNA LNP vaccine	四川大学华西医院	PD1	实体瘤;肝癌;胰腺癌;肝胆管癌;消化道癌症	2025-03-21	I/II期临床	I/II期临床	2025-03-21	临床前	
PD-1 mRNA LNP vaccine	四川华西医院	PD1	肝癌	2025-07-08	I/II期临床	I/II期临床	2025-07-08	临床前	
EVM14	云顶新耀	not available	癌症;实体瘤;头颈部鳞状细胞癌;鳞状非小细胞肺癌	2025-07-31	I/II期临床	I/II期临床	2025-07-31	I/II期临床	2025-07-31
circFAM53B mRNA vaccine	中山大学孙逸仙纪念医院	not available	实体瘤;胰腺癌	2025-11-24	I/II期临床	临床前		临床前	
BMD006	百递博远	not available	实体瘤;肺癌;癌症肺转移	2025-12-29	I/II期临床	I期临床	2025-04-15	临床前	

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

➤ 编码免疫调节因子的 mRNA 疫苗

区别于直接靶向抗原的策略, 编码免疫调节因子的 mRNA 疫苗通过 mRNA 递送细胞因子 (如 IL-12、IL-23 等) 或共刺激配体, 旨在直接调控细胞间通信并重塑抑制性的肿瘤微环境 (TME)。其核心逻辑在于将“冷肿瘤”转变为对免疫疗法敏感的“热肿瘤”, 从而提升整体抗肿瘤免疫反应。代表性管线如 Moderna 的 mRNA-2752 (编码 OX40L/IL-23/IL-36γ) 正处于临床验证阶段, 该策略常作为免疫检查点抑制剂的“黄金搭档”, 通过改善免疫细胞浸润和生存环境, 为难治性实体瘤提供了极具前景的联合治疗方案。

4. 研发进展与企业动态

4.1. 创新药/改良药研发进展 (获批上市/申报上市/获批临床)

表3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
山东绿叶制药有限公司; 山东绿叶制药有限公司;	注射用戈舍瑞林微球	已上市	CYHB2600136	注射剂 (微球)	化学药品	2.2	GnRHR
诺和诺德 (中国) 制药有限公司; 原液生产企业: 丹麦诺和诺德公司; 制剂生产企业: 诺和诺德 (中国) 制药有限公司;	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	已上市	CXSS2600013	注射剂	生物制品	3.4	GLP-1R; insulin
石药集团巨石生物制药有限公司;	恩朗苏拜单抗注射液	已上市	CXSL2600097	注射剂	生物制品	2.2	PD1

吉林敖东洮南药业股份有限公司;吉林敖东洮南药业股份有限公司;	注射用甘草酸二铵	已上市	CYHB2600094	注射剂(冻干)	化学药品		not available
Eisai Europe Limited;Eisai Co., Ltd.;	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JYHB2600053	胶囊剂	化学药品		FGFR; RET; PDGFR $\alpha$ ; VEGFR; c-Kit
Eisai Europe Limited;Eisai Co., Ltd.;	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JYHB2600054	胶囊剂	化学药品		FGFR; RET; PDGFR $\alpha$ ; VEGFR; c-Kit
Roche Pharma (Schweiz) AG;F. Hoffmann-La Roche AG;	利司扑兰片	已上市	JYHB2600048	片剂	化学药品	2.2	SMN2; U1 snRNP
PIERRE FABRE MEDICAMENT;Excella GmbH & Co. KG;	马来酸奈拉替尼片	已上市	JYHB2600049	片剂	化学药品	无	EGFR; HER2
Pfizer Inc.;Pfizer Manufacturing Belgium NV;Pfizer Investment Co., Ltd.;	马塔西单抗注射液	已上市	JXSS2600005	注射剂	生物制品	2.2	TFPI
江苏恒瑞医药股份有限公司;	羟乙磺酸达尔西利片	已上市	CXHL2600109	片剂	化学药品	2.4	CDK4; CDK6
江苏恒瑞医药股份有限公司;	羟乙磺酸达尔西利片	已上市	CXHL2600108	片剂	化学药品	2.4	CDK4; CDK6
Novartis Europharm Limited;Novartis Pharma Stein AG;	曲美替尼片	已上市	JYHB2600050	片剂	化学药品		MEK1; MEK2
Novartis Europharm Limited;Novartis Pharma Stein AG;	曲美替尼片	已上市	JYHB2600051	片剂	化学药品		MEK1; MEK2
苏州盛迪亚生物医药有限公司;苏州盛迪亚生物医药有限公司(小分子 SHR169106: 江苏恒瑞医药股份有限公司);	注射用瑞康曲妥珠单抗	已上市	CYSB2600023	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
Alexion Pharmaceuticals, Inc.;Alexion Pharma International Operations Limited, Alexion Athlone Manufacturing Facility (AAMF);	瑞利珠单抗注射液	已上市	JXSB2600015	注射剂	生物制品	2.2	C5
Alexion Pharmaceuticals, Inc.;Alexion Pharma International Operations Limited, Alexion Athlone Manufacturing Facility (AAMF);	瑞利珠单抗注射液	已上市	JXSB2600014	注射剂	生物制品	2.2	C5

Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	瑞米布替尼片	已上市	JXHL2600026	片剂	化学药品	2.4	BTK
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	瑞米布替尼片	已上市	JXHL2600025	片剂	化学药品	2.4	BTK
Upjohn US 2 LLC;Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company;Viatris Pharmaceuticals Co., Ltd.;	盐酸文拉法辛 缓释胶囊	已上市	JYHZ2600008	胶囊剂 (缓释)	化学药品		NET; SERT
Upjohn US 2 LLC;Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company;Viatris Pharmaceuticals Co., Ltd.;	盐酸文拉法辛 缓释胶囊	已上市	JYHZ2600007	胶囊剂 (缓释)	化学药品		NET; SERT
百济神州(苏州)生物科技有 限公司;	泽布替尼胶囊	已上市	CXHL2600102	胶囊剂	化学药品	2.4	BTK
Telix Pharmaceuticals (US) Inc.;Grand River Aseptic Manufacturing Inc;/;	镥[68Ga]戈泽 肽注射液配制 用药盒	申请上市	JXHS2600018	注射剂 (冻干)	化学药品	5.1	PSMA
成都百利多特生物药业有限责 任公司;成都百利多特生物药业 有限责任公司;	注射用伦康依 隆妥单抗	申请上市	CXSS2600012	注射剂 (冻干)	生物制品	1	EGFR; HER3
成都百利多特生物药业有限责 任公司;四川百利药业有限责任 公司;	注射用伦康依 隆妥单抗	申请上市	CXSL2600122	注射剂 (冻干)	生物制品	1	EGFR; HER3
成都百利多特生物药业有限责 任公司;四川百利药业有限责任 公司;	注射用伦康依 隆妥单抗	申请上市	CXSL2600123	注射剂 (冻干)	生物制品	1	EGFR; HER3
Amgen Inc.;Amgen Inc.;	注射用塔拉妥 单抗	申请上市	JXSB2600009	注射剂 (冻干)	生物制品	2.1	CD3; DLL3
Amgen Inc.;Amgen Inc.;	注射用塔拉妥 单抗	申请上市	JXSB2600008	注射剂 (冻干)	生物制品	2.1	CD3; DLL3
怡道生物科技(苏州)有限公 司;怡道生物科技(苏州)有限 公司;	重组带状疱疹 疫苗(CHO细 胞)	申请上市	CXSS2600011	注射剂 (冻干)	生物制品	1.3	VZV
北京阳光诺和药物研究股份有 限公司;北京阿尔纳科技有限公 司;北京安龙生物医药有限公 司;	ABA001 注射 液	申请临床	CXHL2600091	注射剂	化学药品	1	AGT
倍思可(上海)生物科技有限 公司;	BC-006 注射 液	申请临床	CXHL2600104	注射剂	化学药品	1	INHBE

Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.;	BI3000202 片	申请临床	JXHL2600018	片剂	其他	1	cGAS
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.;	BI3000202 片	申请临床	JXHL2600017	片剂	其他	1	cGAS
杭州博之锐生物制药有限公司; 浙江博锐生物制药股份有限公司;	注射用 BR113	申请临床	CXSL2600108	注射剂 (冻干)	生物制品	1	TROP2; STING
无锡奕拓医药科技有限责任公司;	ETD-001 凝胶	申请临床	CXHL2600106	凝胶剂	化学药品	1	not available
无锡奕拓医药科技有限责任公司;	ETD-001 凝胶	申请临床	CXHL2600105	凝胶剂	化学药品	1	not available
无锡奕拓医药科技有限责任公司;	ETD-001 凝胶	申请临床	CXHL2600107	凝胶剂	化学药品	1	not available
Fosun Industrial Co., Limited; Shanghai Fosun Pharmaceutical Industrial Development Company Limited.;	FXB0871	申请临床	JXSL2600005	未知	生物制品	1	not available
劲方医药科技(上海)股份有限公司;	注射用 GFS784	申请临床	CXSL2600124	注射剂 (冻干)	生物制品	1	EGFR; Ras
甘李药业股份有限公司;	GLR2037 片	申请临床	CXHL2600099	片剂	化学药品	1	not available
甘李药业股份有限公司;	GLR2037 片	申请临床	CXHL2600098	片剂	化学药品	1	not available
复星汉霖(成都)生物技术有限公司;上海复宏汉霖生物医药有限公司;	HLXTE- HAase02 重组 人透明质酸酶 注射液	申请临床	CXSL2600095	注射剂	生物制品	1	HAase
山东盛迪医药有限公司;	HRS-7156 片	申请临床	CXHL2600090	片剂	化学药品	1	not available
山东盛迪医药有限公司;	HRS-7156 片	申请临床	CXHL2600089	片剂	化学药品	1	not available
武汉厚先生物医药有限公司;	HX011 注射液	申请临床	CXSL2600102	注射剂	生物制品	1	OX40
AbbVie Inc.;AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	IMGN151 注射 液	申请临床	JXSL2600020	注射剂	生物制品	1	FR $\alpha$
康百达(四川)生物医药科技有限公司;	KBD104409 片	申请临床	CXHL2600092	片剂	化学药品	1	not available
康百达(四川)生物医药科技有限公司;	KBD104409 片	申请临床	CXHL2600093	片剂	化学药品	1	not available

乐普健糖药业（重庆）有限公司；	LPJT-026 注射液	申请临床	CXSL2600110	注射剂	生物制品	1	not available
乐普健糖药业（重庆）有限公司；	LPJT-026 注射液	申请临床	CXSL2600109	注射剂	生物制品	1	not available
礼来苏州制药有限公司；	LY4268989 片	申请临床	CXHL2600088	片剂	化学药品	1	$\alpha 4 \beta 7$
礼来苏州制药有限公司；	LY4268989 片	申请临床	CXHL2600087	片剂	化学药品	1	$\alpha 4 \beta 7$
北京昂科免疫科技有限公司；	ONC-841 注射液	申请临床	CXSL2600115	注射剂	生物制品	1	Siglec-10
PAQ Therapeutics, Inc.; Pharmaron (Chengdu) Clinical Services Co., Ltd. ;	PT0253 注射液	申请临床	JXHL2600019	注射剂	化学药品	1	KRAS G12D
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd. ;	HTT227 片	申请临床	JXHL2600027	片剂	化学药品	1	HTT
宜昌人福药业有限责任公司；	RFUS-1646 片	申请临床	CXHL2600101	片剂	化学药品	1	not available
宜昌人福药业有限责任公司；	RFUS-1646 片	申请临床	CXHL2600096	片剂	化学药品	1	not available
宜昌人福药业有限责任公司；	RFUS-1646 片	申请临床	CXHL2600097	片剂	化学药品	1	not available
宜昌人福药业有限责任公司；	RFUS-1646 片	申请临床	CXHL2600100	片剂	化学药品	1	not available
F. Hoffmann-La Roche Ltd;/;	R07771950 片	申请临床	JXHL2600013	片剂	化学药品	1	not available
F. Hoffmann-La Roche Ltd; Roche (China) Holding Ltd. ;	R07771950 肠溶片	申请临床	JXHL2600014	肠溶片	化学药品	1	not available
陕西医药控股集团生物制品有限公司；	SMLT24013 片	申请临床	CXHL2600095	片剂	化学药品	2.2	not available
星济生物医药（北京）有限公司；	XJ106-1 注射液	申请临床	CXSL2600111	注射剂	生物制品	1	not available
江苏知原药业股份有限公司；	ZYG24004	申请临床	CXHL2600084	未知	化学药品	2.2	not available
江苏知原药业股份有限公司；	ZYG24004	申请临床	CXHL2600085	未知	化学药品	2.2	not available
力品药业（厦门）股份有限公司；	布南色林口腔崩解片	申请临床	CXHL2600086	口腔崩解片	化学药品	2.2	D2 receptor; 5-HT2A receptor
济南景笙科技有限公司；	盐酸左沙丁胺醇异丙托溴铵吸入溶液	申请临床	CXHL2600094	吸入剂	化学药品	2.1	mAChR; $\beta 2$ -adrenergic receptor
石药集团巨石生物制药有限公司；	新型冠状病毒 mRNA 疫苗(石药)	批准紧急使用	CXSL2600096	注射剂	生物制品	1	SARS-CoV-2 S protein
百奥泰生物制药股份有限公司；	帕博利珠单抗注射液	Phase III (Inactive)	CXSL2600114	注射剂	生物制品	2.2	PD1
Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen	Bleximenib 片	Phase III	JXHL2600029	片剂	化学药品	1	MLL1; menin

Nederland;PPD Pharmaceutical Development (Beijing) Co., Ltd;							
Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland;PPD Pharmaceutical Development (Beijing) Co., Ltd;	Bleximenib 片	Phase III	JXHL2600028	片剂	化学药品	1	MLL1; menin
益方生物科技(上海)股份有 限公司;	D-2570 片	Phase III	CXHL2600111	片剂	化学药品	1	TYK2
上海翰森生物医药科技有限公 司;常州恒邦药业有限公司;	注射用 HS- 20093	Phase III	CXSL2600117	注射剂 (冻干)	生物制品	1	B7-H3
健康元药业集团股份有限公司;	JKN24011 注 射液	Phase III	CXSL2600121	注射剂	生物制品	1	TSLP
Pfizer Inc.;BSP Pharmaceuticals S.p.A;	PF-08046054 注射用冻干粉 针	Phase III	JXSB2600012	注射剂 (冻干)	生物制品	1	PDL1
普米斯生物技术(珠海)有限 公司;百欧恩泰(上海)医药有 限公司;	Pumitamig 注 射液	Phase III	CXSL2600120	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF-A
君实润佳(上海)医药科技有 限公司;	RP903 片	Phase III	CXHL2600110	片剂	化学药品	1	PI3K $\alpha$
Pfizer Inc.;Pfizer (Beijing) Research and Development Co., Ltd.;	SSGJ-707 注 射液	Phase III	JXSL2600018	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF
Pfizer Inc.;Pfizer (Beijing) Research and Development Co., Ltd.;	SSGJ-707 注 射液	Phase III	JXSL2600019	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF
Pfizer Inc.;Pfizer (Beijing) Research and Development Co., Ltd.;	SSGJ-707 注 射液	Phase III	JXSL2600023	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF
Pfizer Inc.;Pfizer (Beijing) Research and Development Co., Ltd.;	SSGJ-707 注 射液	Phase III	JXSL2600024	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF
苏州创胜医药集团有限公司;	TST001 注射 液	Phase III	CXSL2600103	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2
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 ZG006	Phase III	CXSL2600118	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD3; DLL3
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 ZG006	Phase III	CXSL2600119	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD3; DLL3

Vera Therapeutics, Inc.; Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG;	阿塞西普皮下注射液	Phase III	JXSB2600013	注射剂	生物制品	1	BAFF; TACI; APRIL
天境生物药业(杭州)股份有限公司;	普那利单抗注射液	Phase III	CXSB2600016	注射剂	生物制品	1	GM-CSF
Amgen Inc.; Amgen Inc.;	诺卡普利单抗注射液	Phase III	JXSB2600011	注射剂	生物制品	1	OX40
Amgen Inc.; Amgen Inc.;	诺卡普利单抗注射液	Phase III	JXSB2600010	注射剂	生物制品	1	OX40
Viatrix Innovation GmbH; Viatrix Innovation (Beijing) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Cenerimod 片	Phase II	JXHL2600024	片剂	化学药品	1	S1PR1
Merck Healthcare KGaA; Merck Serono (Beijing) Pharmaceutical R&D Co., Ltd.;	Enpatoran 片	Phase II	JXHL2600015	片剂	化学药品	1	TLR7; TLR8
山东盛迪医药有限公司;	HRS-1301 片	Phase II	CXHB2600018	片剂	化学药品	1	not available
山东盛迪医药有限公司;	HRS-1301 片	Phase II	CXHB2600017	片剂	化学药品	1	not available
上海枢境生物科技有限公司; 江苏恩华药业股份有限公司;	Lu AF35700 片	Phase II	CXHB2600014	片剂	化学药品	1	D1 receptor; 5-HT2A receptor; 5-HT6 receptor
上海枢境生物科技有限公司; 江苏恩华药业股份有限公司;	Lu AF35700 片	Phase II	CXHB2600015	片剂	化学药品	1	D1 receptor; 5-HT2A receptor; 5-HT6 receptor
广东恒瑞医药有限公司;	SHR-2173 注射液	Phase II	CXSL2600098	注射剂	生物制品	1	not available
百奥泰生物制药股份有限公司;	注射用 BAT8008	Phase I/II (Inactive)	CXSL2600116	注射剂 (冻干)	生物制品	1	TROP2
映恩生物制药(苏州)有限公司;	注射用 DB-1310	Phase I/II	CXSL2600112	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER3
上海恒瑞医药有限公司; 山东盛迪医药有限公司;	HRS-6719 片	Phase I/II	CXHB2600011	片剂	化学药品	1	PRMT5
健康元药业集团股份有限公司; 健康元海滨药业有限公司;	JKN2306 片	Phase I/II	CXHB2600013	片剂	化学药品	1	Nav1.8
神州细胞工程有限公司;	SCTB41 注射液	Phase I/II	CXSL2600099	注射剂	生物制品	1	PD1; TGF- $\beta$ ; VEGF
浙江海昶生物医药股份有限公司;	WGI-0301	Phase I/II	CXHL2600103	注射剂	化学药品	1	not available
益科思特(北京)医药科技发展有限公司;	注射用 YK012	Phase I/II	CXSL2600106	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD3; CD19

益科思特（北京）医药科技发 展有限公司；	注射用 YK012	Phase I/II	CXSL2600107	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD3; CD19
长春拓华医药有限公司；	人脐带间充质 干细胞注射液 (拓华生物)	Phase I/II	CXSL2600094	注射剂	生物制品	1	not available
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co. , Ltd. ;	AZD3470 薄膜 衣片	Phase I	JXHL2600020	片剂	化学药品	1	PRMT5
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co. , Ltd. ;	AZD3470 薄膜 衣片	Phase I	JXHL2600022	片剂	化学药品	1	PRMT5
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co. , Ltd. ;	AZD3470 薄膜 衣片	Phase I	JXHL2600021	片剂	化学药品	1	PRMT5
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co. , Ltd. ;	AZD3470 薄膜 衣片	Phase I	JXHL2600023	片剂	化学药品	1	PRMT5
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Amcretin 注 射液	Phase I	JXSL2600010	注射剂	生物制品	1	GLP-1R; AMYR
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Amcretin 注 射液	Phase I	JXSL2600016	注射剂	生物制品	1	GLP-1R; AMYR
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Amcretin 注 射液	Phase I	JXSL2600017	注射剂	生物制品	1	GLP-1R; AMYR
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Amcretin 注 射液	Phase I	JXSL2600006	注射剂	生物制品	1	GLP-1R; AMYR
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Amcretin 注 射液	Phase I	JXSL2600007	注射剂	生物制品	1	GLP-1R; AMYR
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Amcretin 注 射液	Phase I	JXSL2600009	注射剂	生物制品	1	GLP-1R; AMYR
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Amcretin 注 射液	Phase I	JXSL2600012	注射剂	生物制品	1	GLP-1R; AMYR
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Amcretin 注 射液	Phase I	JXSL2600015	注射剂	生物制品	1	GLP-1R; AMYR
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Amcretin 注 射液	Phase I	JXSL2600008	注射剂	生物制品	1	GLP-1R; AMYR

Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Amcretin 注射液	Phase I	JXSL2600014	注射剂	生物制品	1	GLP-1R; AMYR
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Amcretin 注射液	Phase I	JXSL2600011	注射剂	生物制品	1	GLP-1R; AMYR
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	Amcretin 注射液	Phase I	JXSL2600013	注射剂	生物制品	1	GLP-1R; AMYR
F. Hoffmann-La Roche Ltd;Roche (China) Holding Ltd.;	Cevostamab 注射液	Phase I	JXSL2600022	注射剂	生物制品	1	CD3; FCRL5
F. Hoffmann-La Roche Ltd;Roche (China) Holding Ltd.;	Cevostamab 注射液	Phase I	JXSL2600021	注射剂	生物制品	1	CD3; FCRL5
齐鲁制药有限公司;	注射用 QLS5132	Phase I	CXSL2600093	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CLDN6
沈阳三生制药有限责任公司;	注射用 SSGJ-612	Phase I	CXSL2600105	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER2
丽珠集团丽珠制药厂;丽珠集团丽珠制药厂;	复达那非片		CXHB2600016	片剂	化学药品	1	
Janssen-Cilag International NV;Catalent CTS LLC;	伊布替尼胶囊		JYHB2600055	胶囊剂	化学药品	无	

数据来源：CDE，东吴证券研究所

#### 4.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

表4：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
东药集团沈阳施德药业有 限公司;东北制药集团沈阳 第一制药有限公司;	注射用阿奇霉 素	已上市	CYHB2600107	注射剂 (冻干)	化学药品	4	50S subunit
浙江昂利康制药股份有限 公司;吉林天衡英睿制药有 限公司;	替米沙坦氨氯 地平片	已上市	CYHB2600123	片剂	化学药品	4	AT1R; L-type calcium channel
浙江昂利康制药股份有限 公司;吉林天衡英睿制药有 限公司;	替米沙坦氨氯 地平片(II)	已上市	CYHB2600121	片剂	化学药品	4	AT1R; L-type calcium channel
宁波美诺华天康药业有限 公司;宁波美诺华天康药业 有限公司;	苯甲酸阿格列 汀片	已上市	CYHB2600139	片剂	化学药品	4	DPP-4
宁波美诺华天康药业有限 公司;宁波美诺华天康药业 有限公司;	苯甲酸阿格列 汀片	已上市	CYHB2600140	片剂	化学药品	4	DPP-4

石家庄格瑞药业有限公司; 石家庄格瑞药业有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2600132	滴眼剂	化学药品	4	not available
石家庄格瑞药业有限公司; 石家庄格瑞药业有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2600133	滴眼剂	化学药品	4	not available
四川太平洋药业有限责任公司; 四川太平洋药业有限责任公司;	复方氯化钠注射液	已上市	CYHB2600116	注射剂	化学药品		Na+; K+; Ca2+
昆明南疆制药有限公司; 昆明南疆制药有限公司;	甘露醇注射液	已上市	CYHB2600109	注射剂	化学药品	无	not available
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	CYHB2600090	片剂	化学药品	4	vitamin B12
药铭成德(广州)医药科技有限公司; 广东松下药业有限公司;	加替沙星滴眼液	已上市	CYHB2600093	滴眼剂	化学药品	原 2	bacterial Top II
陕西医药控股集团生物制品(汉中)有限公司; 陕西医药控股集团生物制品(汉中)有限公司;	卡介菌多糖核酸注射液	已上市	CYSB2600033	注射剂	生物制品	原 14	M. bovis
陕西医药控股集团生物制品(汉中)有限公司; 陕西医药控股集团生物制品(汉中)有限公司;	注射用抗乙肝免疫核糖核酸	已上市	CYHB2600129	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	not available
重庆希韦医药科技有限公司; 重庆博腾药业有限公司;	来特莫韦注射液	已上市	CYHB2600091	注射剂	化学药品	4	terminase
重庆新灵方生物制药有限公司; 重庆灵方三帆生物制药有限公司;	利拉萘酯乳膏	已上市	CYHB2600122	乳膏剂	化学药品	原 3.1	SqE
海南通用三洋药业有限公司; 海南通用三洋药业有限公司;	注射用磷霉素钠	已上市	CYHB2650020	注射剂(冻干)	化学药品		MurA
海南通用三洋药业有限公司; 海南通用三洋药业有限公司;	注射用磷霉素钠	已上市	CYHB2650019	注射剂(冻干)	化学药品		MurA
海南通用三洋药业有限公司; 海南通用三洋药业有限公司;	注射用磷霉素钠	已上市	CYHB2650018	注射剂(冻干)	化学药品		MurA
海南通用三洋药业有限公司; 海南通用三洋药业有限公司;	注射用磷霉素钠	已上市	CYHB2650021	注射剂(冻干)	化学药品		MurA
博瑞制药(苏州)有限公司; 博瑞制药(苏州)有限公司;	磷酸奥司他韦胶囊	已上市	CYHB2600127	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase

上海复宏瑞霖生物技术有 限公司;上海复宏汉霖生物 制药有限公司;	利妥昔单抗注 射液	已上市	CYSB2600030	注射剂	生物制品	无	CD20
上海复宏瑞霖生物技术有 限公司;上海复宏汉霖生物 制药有限公司;	利妥昔单抗注 射液	已上市	CYSB2600031	注射剂	生物制品	无	CD20
上海复宏瑞霖生物技术有 限公司;上海复宏汉霖生物 制药有限公司;	利妥昔单抗注 射液	已上市	CYSB2600032	注射剂	生物制品	无	CD20
上海复宏瑞霖生物技术有 限公司;上海复宏汉霖生物 制药有限公司;	利妥昔单抗注 射液	已上市	CYSB2600029	注射剂	生物制品	无	CD20
江苏科伦药业有限公司;江 苏大红鹰恒顺药业有限公 司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2600110	注射剂	化学药品	原 6	Na+
江苏科伦药业有限公司;江 苏大红鹰恒顺药业有限公 司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2600111	注射剂	化学药品	原 6	Na+
江苏科伦药业有限公司;江 苏大红鹰恒顺药业有限公 司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2600112	注射剂	化学药品	原 6	Na+
乐泰药业(兰西)有限公 司;乐泰药业(兰西)有限 公司;	米诺地尔搽剂	已上市	CYHB2600096	外用溶 液剂	化学药品	3	K+ channel
乐泰药业(兰西)有限公 司;乐泰药业(兰西)有限 公司;	米诺地尔搽剂	已上市	CYHB2600097	外用溶 液剂	化学药品	3	K+ channel
陕西医药控股集团生物制 品(汉中)有限公司;陕西 医药控股集团生物制品 (汉中)有限公司;	萘普生胶囊	已上市	CYHB2600119	胶囊剂	化学药品	原 6	COX
华润双鹤药业股份有限公 司;华润双鹤药业股份有限 公司;	葡萄糖氯化钠 钾注射液	已上市	CYHB2600113	注射剂	化学药品		Na+; K+; carbohydrate
陕西医药控股集团生物制 品(汉中)有限公司;陕西 医药控股集团生物制品 (汉中)有限公司;	注射用绒促性 素	已上市	CYHB2600118	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	CG
陕西医药控股集团生物制 品(汉中)有限公司;陕西 医药控股集团生物制品 (汉中)有限公司;	注射用绒促性 素	已上市	CYHB2600120	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	CG
湖南科伦制药有限公司;湖 南科伦制药有限公司;	乳果糖口服溶 液	已上市	CYHB2600092	口服溶 液剂	化学药品		not available

南京正大天晴制药有限公司;南京正大天晴制药有限公司;	瑞戈非尼片	已上市	CYHB2600098	片剂	化学药品	4	Tie-2; FGFR; CSF-1R; PDGFR; BRAF; CRAF; RET; c-Kit; VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3
西安达莫制药有限公司;武汉滨湖双鹤药业有限责任公司;西安京西双鹤药业有限公司;	双嘧达莫氯化钠注射液	已上市	CYHB2600102	注射剂	化学药品	原 5	PDE
华北制药河北华民药业有限责任公司;华北制药河北华民药业有限责任公司;	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 (2:1)	已上市	CYHB2650016	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP; $\beta$ -lactamase
华北制药河北华民药业有限责任公司;华北制药河北华民药业有限责任公司;	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 (2:1)	已上市	CYHB2650017	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP; $\beta$ -lactamase
Aurobindo Pharma Limited;Aurobindo Pharma Limited;	他达拉非片	已上市	JYHB2600057	片剂	化学药品	5.2	PDE5
Aurobindo Pharma Limited;Aurobindo Pharma Limited;	他达拉非片	已上市	JYHB2600056	片剂	化学药品	5.2	PDE5
Aurobindo Pharma Limited;Aurobindo Pharma Limited;	他达拉非片	已上市	JYHB2600058	片剂	化学药品	5.2	PDE5
齐鲁制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	已上市	CYHB2600131	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP; $\beta$ -lactamase
杭州中美华东制药有限公司;江苏赛孚士生物技术有限公司;	乌司奴单抗注射液	已上市	CYSB2600034	注射剂	生物制品	3.3	IL-12p40
海南制药厂有限公司武汉分公司;海南制药厂有限公司武汉分公司;	硝酸咪康唑乳膏	已上市	CYHB2600095	乳膏剂	化学药品	无	fungal CYP51
陕西医药控股集团生物制品(汉中)有限公司;陕西医药控股集团生物制品(汉中)有限公司;	注射用胸腺肽	已上市	CYHB2600125	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	not available
陕西医药控股集团生物制品(汉中)有限公司;陕西医药控股集团生物制品(汉中)有限公司;	注射用胸腺肽	已上市	CYHB2600124	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	not available

湖南慧泽生物医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	二甲双胍恩格列净片(VI)	已上市	CYHB2600106	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
湖南慧泽生物医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	二甲双胍恩格列净片(V)	已上市	CYHB2600105	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
湖南慧泽生物医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	二甲双胍恩格列净片(I)	已上市	CYHB2600104	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
宜昌东阳光长江药业股份有限公司;宜昌东阳光长江药业股份有限公司;	西格列汀二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2600128	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
宜昌东阳光长江药业股份有限公司;宜昌东阳光长江药业股份有限公司;	西格列汀二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2600115	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
杭州民生药业股份有限公司;杭州民生药业股份有限公司;	盐酸消旋山莨菪碱注射液	已上市	CYHB2600141	注射剂	化学药品	原 6	mAChR
上海葆隆生物科技有限公司;大连胜光药业集团股份有限公司;	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2600134	片剂	化学药品	无	not available
江苏朗欧药业有限公司;江苏朗欧药业有限公司;	西咪替丁注射液	已上市	CYHB2650015	注射剂	化学药品		H2 receptor
Hwang's Pharmaceutical Co., LTD.;Hwang's Pharmaceutical Co., LTD.;	伊曲康唑口服液	已上市	JYHB2600052	口服溶液剂	化学药品	5.2	fungal CYP51; Hedgehog
上海凯茂生物医药有限公司;上海凯茂生物医药有限公司;	注射用重组人促红素(CH0细胞)	已上市	CYSB2600027	注射剂(冻干)	生物制品	无	EPO
上海凯茂生物医药有限公司;上海凯茂生物医药有限公司;	注射用重组人促红素(CH0细胞)	已上市	CYSB2600026	注射剂(冻干)	生物制品	无	EPO
上海凯茂生物医药有限公司;上海凯茂生物医药有限公司;	注射用重组人促红素(CH0细胞)	已上市	CYSB2600025	注射剂(冻干)	生物制品	无	EPO
上海凯茂生物医药有限公司;上海凯茂生物医药有限公司;	注射用重组人促红素(CH0细胞)	已上市	CYSB2600024	注射剂(冻干)	生物制品	无	EPO
上海凯茂生物医药有限公司;上海凯茂生物医药有限公司;	注射用重组人促红素(CH0细胞)	已上市	CYSB2600028	注射剂(冻干)	生物制品		EPO
陕西医药控股集团生物制品(汉中)有限公司;陕西	注射用转移因子	已上市	CYHB2600126	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	not available

医药控股集团生物制品 (汉中)有限公司;							
陕西医药控股集团生物制品 (汉中)有限公司;陕西 医药控股集团生物制品 (汉中)有限公司;	转移因子胶囊	已上市	CYHB2600117	胶囊剂	化学药品	原 6	not available
北京法莫斯达制药科技有 限公司;湖南醇健制药科技 有限公司;	地屈孕酮片	未知	CYHB2600130	片剂	化学药品	4	PR
河北扁鹊制药有限公司;河 北扁鹊制药有限公司;	氨咖黄敏胶囊	未知	CYHB2600108	胶囊剂	化学药品	原 6	adenosine receptor; COX; H1 receptor; PDE
山东新华制药股份有限公 司;山东华鲁制药有限公 司;	钠钾镁钙注射 用浓溶液	未知	CYHB2600135	注射剂	化学药品	3	Na+; K+; Ca2+; Mg
江西盛翔制药有限公司;江 西盛翔制药有限公司;	氯化钾口服溶 液	未知	CYHB2600103	口服溶 液剂	化学药品	3	K+
重庆安诺生命科技有限公 司;济川药业集团有限公 司;	氯化钾颗粒	未知	CYHB2600137	颗粒剂	化学药品	3	K+
重庆安诺生命科技有限公 司;济川药业集团有限公 司;	氯化钾颗粒	未知	CYHB2600138	颗粒剂	化学药品	3	K+
浙江益汉制药有限公司;浙 江赛默制药有限公司;	盐酸左西替利 嗪口服溶液	未知	CYHB2600101	口服溶 液剂	化学药品	无	H1 receptor
西藏珠峰寿高生物药业有 限公司;浙江震元制药有限 公司;	左乙拉西坦注 射用浓溶液	未知	CYHB2600099	注射剂	化学药品	4	SV2A
浙江仙琚制药股份有限公 司;	黄体酮阴道缓 释凝胶	申请上市 (Other)	CYHL2600014	阴道凝 胶剂	化学药品	4	PR
江苏迪赛诺制药有限公司; 江苏迪赛诺制药有限公司;	阿达帕林凝胶	申请上市	CYHS2600245	凝胶剂	化学药品	4	RAR $\gamma$ ; RAR $\beta$
浙江皓格药业有限公司;华 东医药(西安)博华制药 有限公司;	阿达帕林过氧 苯甲酰凝胶	申请上市	CYHS2600236	凝胶剂	化学药品	4	RAR $\gamma$ ; RAR $\beta$
海南日中天制药有限公司; 海南日中天制药有限公司;	阿立哌唑片	申请上市	CYHS2600206	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5- HT2A receptor
海南日中天制药有限公司; 海南日中天制药有限公司;	阿立哌唑片	申请上市	CYHS2600205	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5- HT2A receptor

南京易腾药物研究院有限公司;金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂;	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2600239	注射剂	化学药品	4	PLG
广东金城金素制药有限公司;广东隆赋药业股份有限公司;	注射用阿奇霉素	申请上市	CYHS2600218	注射剂(冻干)	化学药品	4	50S subunit
陕西君可力医药科技有限公司;陕西步长高新制药有限公司;	阿司匹林肠溶片	申请上市	CYHS2600229	肠溶片	化学药品	4	COX
华润双鹤药业股份有限公司;湖南省湘中制药有限公司;	口服用苯丁酸甘油酯	申请上市	CYHS2600213	口服溶液剂	化学药品	4	not available
云鹏医药集团有限公司;云鹏医药集团有限公司;	奥美沙坦酯氢氯地平片	申请上市	CYHS2600207	片剂	化学药品	4	AT1R; L-type calcium channel
浙江诺得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司;	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS2600261	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
浙江诺得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司;	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS2600260	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
山东京卫制药有限公司;山东京卫制药有限公司;	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	申请上市	CYHS2600221	吸入剂	化学药品	4	glucocorticoid
博瑞制药(苏州)有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司;	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	申请上市	CYHS2600252	吸入粉雾剂	化学药品	4	$\beta$ 2-adrenergic receptor; glucocorticoid
博瑞制药(苏州)有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司;	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	申请上市	CYHS2600253	吸入粉雾剂	化学药品	4	$\beta$ 2-adrenergic receptor; glucocorticoid
燃点(南京)生物医药科技有限公司;浙江京新药业股份有限公司;	丙戊酸钠缓释片(I)	申请上市	CYHS2600212	缓释片	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司;	吸入用布地奈德混悬液	申请上市	CYHS2600246	吸入剂	化学药品	4	glucocorticoid
成都奥邦药业有限公司;成都利尔药业有限公司;	布立西坦口服溶液	申请上市	CYHS2600228	口服溶液剂	化学药品	3	SV2A
成都奥邦药业有限公司;成都利尔药业有限公司;	布立西坦注射液	申请上市	CYHS2600237	注射剂	化学药品	3	SV2A
新乡市常乐制药有限责任公司;新乡市常乐制药有限责任公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2600210	片剂	化学药品	4	SGLT2
华泰民康(沈阳)科技有限公司;辽宁康博士制药有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2600219	片剂	化学药品	4	SGLT2

新乡市常乐制药有限责任公司;新乡市常乐制药有限责任公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2600211	片剂	化学药品	4	SGLT2
华泰民康(沈阳)科技有限公司;辽宁康博士制药有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2600220	片剂	化学药品	4	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	CYHS2600254	注射剂	化学药品	4	not available
贵州瑞和制药有限公司;四川先通药业有限责任公司;	二甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2600242	口服乳剂	化学药品	4	not available
北京百奥药业有限责任公司;河北天成药业股份有限公司;	二甲亚砷冲洗液	申请上市	CYHS2600238	灌注射液	化学药品	3	not available
甘李药业山东有限公司;甘李药业山东有限公司;	非奈利酮片	申请上市	CYHS2600222	片剂	化学药品	4	MR
山西振东安欣生物制药有限公司;四川汇宇制药股份有限公司;	非那雄胺片	申请上市	CYHS2600234	片剂	化学药品	4	SRD5A2
山西振东安欣生物制药有限公司;四川汇宇制药股份有限公司;	非那雄胺片	申请上市	CYHS2600235	片剂	化学药品	4	SRD5A2
葵花药业集团(襄阳)隆中有限公司;北京百奥药业有限责任公司;	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHB2600100	贴膏剂	化学药品	4	COX
江苏福邦药业有限公司;江苏福邦药业有限公司;	氟比洛芬钠滴眼液	申请上市	CYHS2600247	滴眼剂	化学药品	4	COX
湖北唯森制药有限公司;湖北唯森制药有限公司;	富马酸卢帕他定片	申请上市	CYHS2600248	片剂	化学药品	4	H1 receptor; PAF receptor
成都市海通药业有限公司;成都市海通药业有限公司;	过氧苯甲酰凝胶	申请上市	CYHS2600249	凝胶剂	化学药品	4	not available
海南倍特药业有限公司;海南倍特药业有限公司;	注射用甲磺酸加贝酯	申请上市	CYHS2600233	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
浙江众延医药科技有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司;	己酮可可碱缓释片	申请上市	CYHS2600230	缓释片	化学药品	3	PDE; c-Rel
湖北科益药业股份有限公司;湖北科益药业股份有限公司;	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2600243	软膏剂	化学药品	4	PDE4
北京益民药业有限公司;北京益民药业有限公司;	劳拉西泮片	申请上市	CYHS2600244	片剂	化学药品	3	GABAA receptor
吉林省吴太感康药业有限公司;吉林省吴太感康药业有限公司;	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2600227	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase

湖南埃威格林医药科技有限公司;江苏九旭药业有限公司;	硫代硫酸钠注射液	申请上市	CYHB2600114	注射剂	化学药品	3	not available
上药东英(江苏)药业有限公司;山东药石药业有限公司;	硫酸艾沙康唑胶囊	申请上市	CYHS2600232	胶囊剂	化学药品	4	fungal CYP51
浙江诺得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司;	硫酸氢氯吡格雷片	申请上市	CYHS2600231	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
石家庄格瑞药业有限公司;石家庄格瑞药业有限公司;	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2600214	片剂	化学药品	4	AT1R
石家庄格瑞药业有限公司;石家庄格瑞药业有限公司;	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2600215	片剂	化学药品	4	AT1R
重庆世森医药科技有限公司;陕西汉江药业集团股份有限公司;	蒙脱石混悬液	申请上市	CYHS2600257	口服混悬剂	化学药品	4	not available
温州市创新生物医药科技股份有限公司;万邦德制药集团有限公司;	尼莫地平口服溶液	申请上市	CYHS2600250	口服溶液剂	化学药品	3	L-type calcium channel
温州市创新生物医药科技股份有限公司;万邦德制药集团有限公司;	尼莫地平口服溶液	申请上市	CYHS2600251	口服溶液剂	化学药品	3	L-type calcium channel
广州大光制药有限公司;广州大光制药有限公司;	维立西呱片	申请上市	CYHS2600216	片剂	化学药品	4	sGC
广州大光制药有限公司;广州大光制药有限公司;	维立西呱片	申请上市	CYHS2600217	片剂	化学药品	4	sGC
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	乌帕替尼缓释片	申请上市	CYHS2600226	缓释片	化学药品	4	JAK1
杭州和康药业有限公司;杭州和康药业有限公司;	西诺氨酯片	申请上市	CYHS2600224	片剂	化学药品	4	GABAA receptor; sodium channel
杭州和康药业有限公司;杭州和康药业有限公司;	西诺氨酯片	申请上市	CYHS2600225	片剂	化学药品	4	GABAA receptor; sodium channel
杭州和康药业有限公司;杭州和康药业有限公司;	西诺氨酯片	申请上市	CYHS2600223	片剂	化学药品	4	GABAA receptor; sodium channel
齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	盐酸帕洛诺司琼软胶囊	申请上市	CYHS2600241	软胶囊	化学药品	4	5-HT3 receptor
重庆锐恩医药有限公司;植恩生物技术股份有限公司;	盐酸齐拉西酮胶囊	申请上市	CYHS2600263	胶囊剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT1D receptor; 5-HT2A

							receptor; 5-HT2C receptor
重庆锐恩医药有限公司; 植恩生物技术股份有限公司;	盐酸齐拉西酮胶囊	申请上市	CYHS2600262	胶囊剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT1D receptor; 5-HT2A receptor; 5-HT2C receptor
绪必迪药业(沧州)有限公司; 河北凯威制药有限公司;	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2600259	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
绪必迪药业(沧州)有限公司; 河北凯威制药有限公司;	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2600258	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
广州艾奇西医药科技有限公司; 金鸿药业股份有限公司;	盐酸头孢卡品酯颗粒	申请上市	CYHS2600208	颗粒剂	化学药品	4	PBP
石家庄凯达生物工程有限公司; 山东简道制药有限公司;	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2600256	口服溶液剂	化学药品	3	not available
石家庄凯达生物工程有限公司; 山东简道制药有限公司;	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2600255	口服溶液剂	化学药品	3	not available
苏州弘森药业股份有限公司; 苏州弘森药业股份有限公司;	盐酸乙哌立松片	申请上市	CYHS2600240	片剂	化学药品	4	not available
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;	阿普替腾坦片	申请临床	CYHL2600013	片剂	化学药品	3	ETA; ETB
复星汉霖(成都)生物技术有限公司; 上海复宏汉霖生物医药有限公司;	帕妥珠单抗注射液(皮下注射)	申请临床	CXSL2600100	注射剂	生物制品	3.3	HER2; HAase
复星汉霖(成都)生物技术有限公司; 上海复宏汉霖生物医药有限公司;	帕妥珠单抗注射液(皮下注射)	申请临床	CXSL2600101	注射剂	生物制品	3.3	HER2; HAase
华润博雅生物制药集团股份有限公司;	人纤维蛋白粘合剂	申请临床	CXSL2600104	粘合剂	生物制品	3.4	fibrinogen; thrombin
上海博志研新药研究有限公司;	注射用乳糖酸克拉霉素	申请临床	CYHL2600012	注射剂(冻干)	化学药品	3	50S subunit
齐鲁制药有限公司;	帕博利珠单抗注射液	Phase III	CXSL2600092	注射剂	生物制品	2.2	PD1
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司; 复星汉霖(成都)生物技术有限公司;	西妥昔单抗注射液	Phase I	CXSL2600113	注射剂	生物制品	3.3	EGFR

广东华润顺峰药业有限公司;广东华润顺峰药业有限公司;	醋丙甲泼尼龙 乳膏	BE 临床	CXHB2600012	乳膏剂	化学药品	3	glucocorticoid
苏州朗科生物技术股份有限公司;江苏润恒制药有限公司;	盐酸多西环素 片	BE 临床	CYHB2600142	片剂	化学药品	3	30S subunit
苏州朗科生物技术股份有限公司;江苏润恒制药有限公司;	盐酸多西环素 片	BE 临床	CYHB2600143	片剂	化学药品	3	30S subunit

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

### 4.3. 重要研发管线一览

- 1月23日, Corcept Therapeutics 宣布, 其关键性3期临床试验 ROSELLA 达到总生存期 (OS) 这一主要终点。该试验评估了其选择性皮质醇调节剂 relacorilant 联合白蛋白紫杉醇 (nab-paclitaxel) 用于治疗铂耐药卵巢癌患者的效果。值得一提的是, 业内知名机构科睿唯安 (Clarivate) 近期发布最新的 Drugs to Watch 报告中, 将 relacorilant 列为 2026 年值得关注的 11 款创新疗法之一。
- 1月22日, 迈威生物宣布, 其靶向 CDH17 抗体偶联药物 (ADC) 创新药 (研发代号: 7MW4911) 用于晚期结直肠癌及其他晚期胃肠道肿瘤患者的临床试验在美国完成首例患者给药。该项 1/2 期研究 (NCT07216560) 是 7MW4911 在美国患者中的首次人体研究, 旨在评估其在晚期结直肠癌及其他晚期胃肠道肿瘤患者中的安全性、药代动力学与有效性。此前, 7MW4911 已在中国获批开展临床并完成首例患者给药。
- 1月20日, 歌礼宣布其已选定新一代每月一次皮下给药的 GLP-1R/GIPR/GCGR 三靶点激动剂多肽 ASC37 注射剂作为临床开发候选药物。歌礼预计将于 2026 年第二季度向美 FDA 递交 ASC37 注射剂治疗肥胖症的新药临床试验申请 (IND)。ASC37 是歌礼自主研发的 GLP-1R、GIPR 和 GCGR 三靶点激动剂多肽。
- 1月19日, 海正药业宣布开展的 "HSE-001 (AST-3424) 用于既往接受过含免疫检查点抑制剂系统治疗失败进展的 AKR1C3 高表达的晚期肝细胞癌的有效性和安全性的随机、阳性药平行对照、全国多中心的 2b 期临床研究", 在广西医科大学附属肿瘤医院完成首例患者入组, 标志着该项目取得里程碑式进展。SMDC 通过将药物精准递送至肿瘤组织, 在特定细胞内环境中释放杀伤成分, 实现对癌细胞的高效清除, 同时最大限度地减少对正常组织的损伤。HSE-001 是海正药业于 2025 年 9 月从艾欣达伟医药引进的 SMDC。
- 1月19日, 正大天晴宣布其自主研发的 TQC2938 (ST2 单抗) 已完成针对季

节性过敏性鼻炎（SAR）的 2 期临床试验。 研究结果显示，TQC2938 预期的推荐 2 期剂量（RP2D）治疗下，针对基线血嗜酸性粒细胞计数（EOS） $<0.3 \times 10^9/L$  特定群体的主要终点和次要终点均达到阳性结果，且所有剂量组表现出良好的安全性与耐受性。 按过敏原种类，可分为季节性过敏性鼻炎（SAR）和常年性过敏性鼻炎。

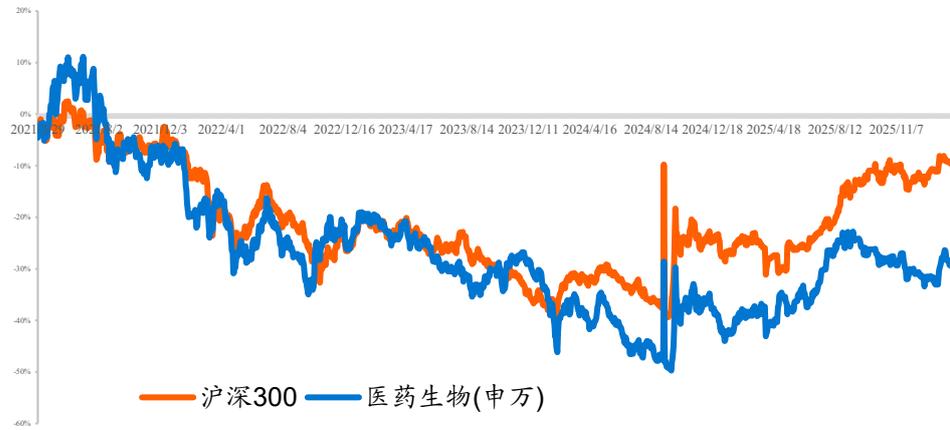
## 5. 行业洞察与监管洞察

- 1 月 23 日，为明确局部给药局部起效化学仿制药物物理化学及结构（Q3）特性研究的技术要求，更好地指导企业进行研究以及统一监管要求，药审中心组织起草了《局部起效化学仿制药物物理化学及结构（Q3）特性研究技术指导原则（征求意见稿）》。
- 1 月 23 日，ICH《E22：患者偏好研究的一般考虑》指导原则草案现进入第 3 阶段区域公开征求意见阶段。按照 ICH 相关章程要求，ICH 的监管机构成员需收集本地区关于该文件草案的意见并反馈 ICH。
- 1 月 22 日，为进一步提高化学药物残留溶剂的研究和监管水平，药审中心结合相应技术指导原则要点与审评实践，组织起草了《化学药物残留溶剂的风险评估和控制的共性问题（征求意见稿）》，现公开征求意见。
- 1 月 21 日，为鼓励疫苗的发展与创新，规范并指导预防用含佐剂疫苗研发，药审中心组织制定了《预防用疫苗佐剂药学研究技术指导原则（试行）》。
- 1 月 20 日，为进一步推进贝叶斯统计作为新工具、新方法的落地实施，规范贝叶斯外部信息借用方法在临床研究中应用的技术要求，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《药物临床试验中应用贝叶斯外部信息借用方法的指导原则（试行）》。

## 6. 行情回顾

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-0.39%、6.66%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.23%、5.10%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-2.79%、12.40%，相对于恒生科技指数跑赢-2.37%、7.29%。

图7：医药行业 2021 年初至今（2026 年 1 月 23 日）市场表现

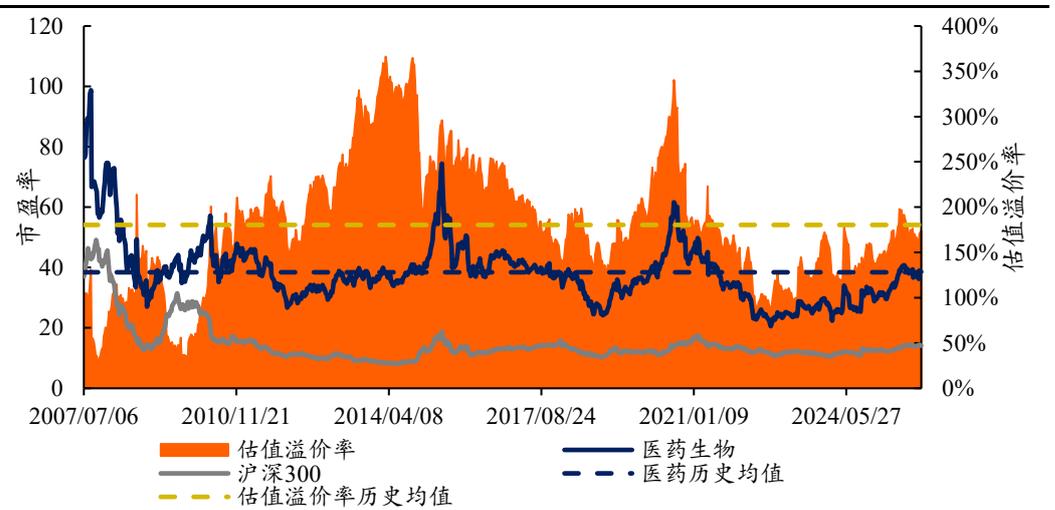


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 6.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 38.51 倍，较历史均值高 0.08 倍

截至 2026 年 1 月 9 日，医药指数市盈率为 38.51 倍，环比上周下降 0.19 倍，高于历史均值 0.08 倍；沪深 300 指数市盈率为 14.08 倍，医药指数盈利率溢价率为 173.5%，环比上周上升 1.4pp，低于历史均值 6.8pp。

图8：2007 年 7 月至今（2026 年 1 月 23 日）期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 6.2. 医药子板块追踪：本周医疗商业上升 4.26%，优于其他子板块

本周医药商业(+4.26%)、原料药(+2.41%)、中药(+0.89%)、医疗器械(+0.30%) 涨幅居前；生物制品(-0.07%)、化学制药(-1.11%)、医疗服务(-2.17%)等跌幅较大。

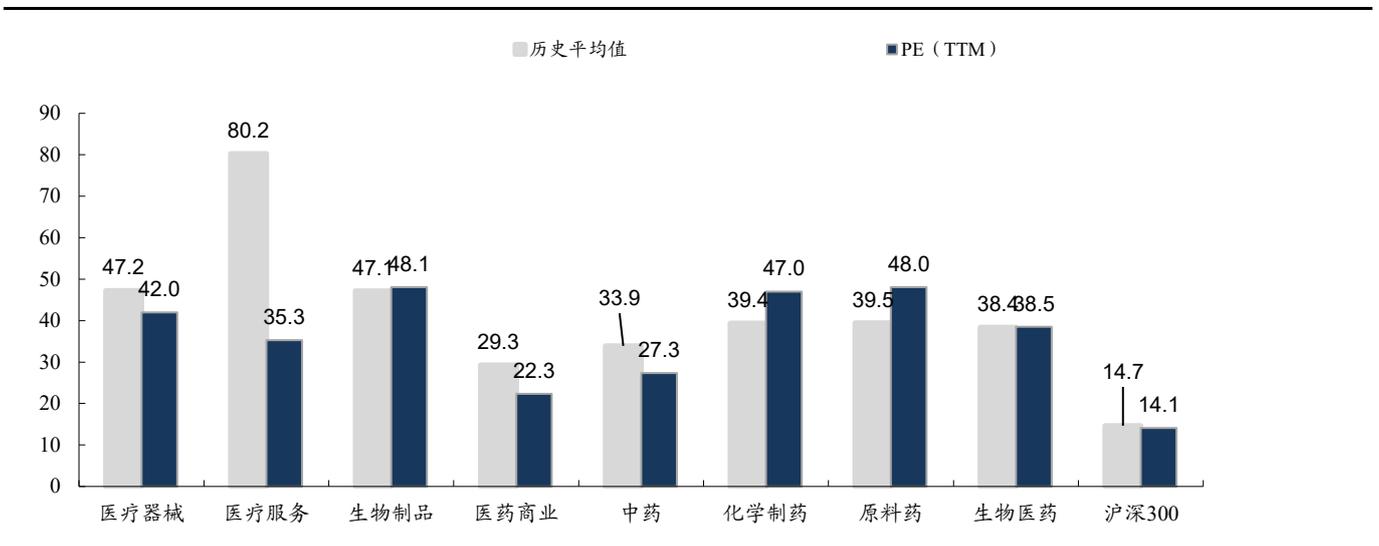
表5：板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	4.26	7.77

851511.SI	原料药	2.41	9.26
801155.SI	中药	0.89	2.77
000001.SH	上证指数	0.84	4.22
801153.SI	医疗器械	0.30	9.50
801152.SI	生物制品	-0.07	5.93
801150.SI	生物医药	-0.39	6.66
000300.SH	沪深 300	-0.62	1.57
801151.SI	化学制药	-1.11	3.44
801156.SI	医疗服务	-2.17	13.53

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2026 年 1 月 23 日）

图9：子行业估值情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2026 年 01 月 23 日）

### 6.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前\*ST 长药(+70.37%)、华兰股份(+32.21%)、康众医疗(+25.47%)，跌幅居前凯因科技(-13.83%)、艾迪药业(-13.70%)、益方生物-U(-12.24%)；本周 H 股涨幅居前开拓药业(+21.46%)、维亚生物(+16.99%)、来凯医药(+9.93%)，跌幅居前宜明昂科(-23.27%)、思路迪医药(-15.14%)、和铂医药(-14.26%)。

表6：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	*ST 长药	70.37	凯因科技	-13.83
2	华兰股份	32.21	艾迪药业	-13.70
			益方生物	
3	康众医疗	25.47	-U	-12.24

表7：A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	宝莱特	78.15	合富中国	-22.21
2	迪安诊断	72.56	向日葵	-21.04
3	泓博医药	65.70	百花医药	-20.10

4	汉商集团	20.06	迪哲医药	-U	-11.62	4	华兰股份	65.07	鹭燕医药	-16.86
5	万泽股份	19.04	鹭燕医药		-10.52	5	天智航-U	57.93	康芝药业	-12.47
6	向日葵	18.92	福瑞医科		-10.15	6	益诺思	50.40	百利天恒	-10.06
7	爱迪特	18.44	奥锐特		-9.12	7	康众医疗	49.51	特宝生物	-9.32
8	西山科技	16.65	热景生物		-8.72	8	前沿生物	-U	常山药业	-8.82
9	*ST 荣控	15.84	智飞生物		-8.67	9	美年健康	46.40	智飞生物	-8.43
10	海特生物	13.26	上海谊众		-8.54	10	成都先导	43.28	宏源药业	-8.20

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2026 年 1 月 23 日）

## 7. 风险提示

### 1、药品或耗材降价幅度继续超预期：

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

### 2、医保政策进一步严厉等：

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

### 3、产品销售及研发进度不及预期。

## 8. 附录

表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	
	2. 改良型疫苗	(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

	<p>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> <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) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。</p>
治疗用生物制品	
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、境内未上市的生物制品申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p>
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，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。</p> <p>(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。</p>
2. 中药改良型新药	<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古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>

