

医药生物行业跟踪周报

分子胶海外风起，国内管线蓄势破局

增持（维持）

2026年02月09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 0.14%、3.28%，相对沪深 300 的超额收益分别为 1.41%、0.85%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.31%、7.34%，相对于恒生科技指数跑赢 5.20%、10.41%；本周中药（2.56%）、医疗服务（1.31%）、原料药（0.64%）、医药商业（0.57%）板块涨幅靠前；生物制品（-1.82%）、化学制药（-0.62%）、医疗器械（-0.13%）等略有下跌。

■ 分子胶海外风起，已经诞生 RVMD、GLU、KYMR 等多个大牛股，并且已经诞生多个重大 BD，国内企业已有较多布局，但是关注度较低，存在较大认知差。BMS 的两款在售 MM 分子胶合计销售峰值超 160 亿美元，并将两款在研的迭代分子胶列为重磅拳头产品。KYMR 的 STAT6 分子胶在 AD 上的数据不输生物制剂度普利尤单抗，2025/12/8 股价单日上涨超 40%。Monte 的 NEK7 分子胶的 1 期临床数据极其亮眼（CRP 炎症指标下降 85%），2026/1/7 单日股价涨超 45%，并且 Monte 与诺华的 BD 总包已经超过 80 亿美金。RVM 亦有 pan ras (on) 分子胶等布局。国内企业已有分子胶布局，静待花开：苑东生物布局分子胶、Protac 及 DAC，IKZF1/3 分子胶潜力大；劲方医药的 pan RAS (on) 分子胶低剂量起效，显示多重抗耐药潜力。奥赛康 BD 引进 ANL pan-RAS (ON) 分子胶的中国权益，预计 26Q1 开展 1 期临床；达歌生物已经与武田、默沙东建立合作，拥有两款 FIC 分子胶，DAC 亦有布局。我们认为，分子胶有望在肿瘤及自身免疫病等广阔市场中催生出新一代重磅炸弹级药物，建议重点关注国内布局企业。

■ 瑞启动了一项针对其 PD-1/VEGF 双特异性抗体 SSGJ-707 的 II/III 期临床研究，全球多项重磅管线同步迎来申报里程碑：2月6日，辉瑞启动了一项针对其 PD-1/VEGF 双特异性抗体 SSGJ-707 的 II/III 期临床研究，旨在头对头评估 SSGJ-707 联合化疗对比纳武利尤单抗联合化疗；此外，跨国药企研发亦取得重要进展：2月6日，诺华的 BAFF-R 单抗伊利尤单抗在华申报上市，基于针对干燥综合征的 NEPTUNUS 系列研究及针对免疫性血小板减少症（ITP）的 VAYHIT2 研究；2月4日，艾伯维启动了一项针对其 Bcl-2 抑制剂维奈克拉（Venetoclax）的 II 期临床研究，单药治疗日本复发或难治性华氏巨球蛋白血症（WM）及淋巴瘤（LPL）患者。

■ 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。具体标的思路：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、百奥赛图、百普赛斯、纳微科技等。从中药基药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、盘龙药业等。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。

■ 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

《降息等多因素支持科研上游持续复苏，重点推荐皓元医药、奥浦迈等》

2026-02-01

《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》

2026-01-26

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. 分子胶：海外风起，国内管线蓄势破局	7
2.1. 海外分子胶公司股价复盘，已经诞生多个大牛股!	8
2.2. Monte：三款分子胶是核心资产，与诺华已经达成 80 亿美元 BD 总包	10
2.3. KYMR：STAT6 分子胶——有望成为口服版本的 dupi	12
2.4. C4T：IKZF1/3 分子胶开发 4L+及 2L+MM，公司预计该分子胶具备 25-40 亿美元峰值潜力	13
2.5. RVMD：pan-RAS(ON)分子胶已经开展 4 个 3 期，有望成为重磅品种，26H1 读出 2L PDAC 3 期数据	14
2.6. 苑东生物：布局分子胶、Protac 及 DAC，IKZF1/3 分子胶潜力大	15
2.7. 劲方医药：pan RAS (on) 分子胶低剂量起效，显示多重抗耐药潜力	16
2.8. 奥赛康：BD 引进 ANL pan-RAS(ON) 分子胶的中国权益，预计 26Q1 开展 1 期临床	16
2.9. 达歌生物：与武田、默沙东建立合作，拥有两款 FIC 分子胶，DAC 亦有布局	17
3. 研发进展与企业动态	18
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	18
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	24
3.3. 重要研发管线一览	38
4. 行业洞察与监管洞察	39
5. 行情回顾	40
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.3 倍，较历史均值低 1.1 倍	40
5.2. 医药子板块追踪：本周中药板块上涨 2.6%，领先于其他子板块	41
5.3. 个股表现	42
6. 风险提示	42
7. 附录	43

图表目录

图 1: 分子胶作用原理.....	8
图 2: Monte 股价复盘: BD 及数据驱动, 诺华 80 亿美元 BD 总包 (右侧单位: 百万美元; 左侧: 涨幅 (%))	9
图 3: KYMR 股价复盘: STAT6 分子胶有望成为口服版 Dupi, 驱动股价上涨 (右侧单位: 百万美元; 左侧: 涨幅 (%))	9
图 4: RVMD 股价复盘: 虽 MSD 收购终止, 但 RAS (ON) 分子胶潜力巨大 (右侧单位: 百万美元; 左侧: 涨幅 (%))	10
图 5: Monte Rosa 管线及预计里程碑	10
图 6: NEK7 促进 NLRP3 炎症小体的组装	11
图 7: 对比靶向 IL-6、IL-1 β , NEK7 分子胶数据更优	11
图 8: VAV1 信号通路在多种自免疾病中上调	12
图 9: 单剂量给药能显著抑制 T 细胞及 B 细胞功能	12
图 10: GSPT1 分子胶 I 期, ARm 全部 PSA 响应	12
图 11: GSPT1 分子胶 II 期临床规划	12
图 12: STAT6 是 2 型炎症信号转导的“总控开关”	13
图 13: KT-621 实现“口服药达到生物制剂级疗效”	13
图 14: BMS 将其两款在研 IKZF1/3 分子胶列为重磅产品	14
图 15: STAT6 是 2 型炎症信号转导的“总控开关”	14
图 16: KT-621 实现“口服药达到生物制剂级疗效”	14
图 17: RVMD 管线布局	15
图 18: RVMD 催化剂表, 26H1 将读出 2L PDAC 数据	15
图 19: 上海超阳管线.....	15
图 20: DAC (抗体偶联分子胶) 原理.....	15
图 21: GFH276 结构及作用机制.....	16
图 22: GFH276 低起效剂量, 具有多重抗耐药潜力.....	16
图 23: 与 RMC-6236 相比, AN9025 药效更强	17
图 24: AN9025 亮点总结.....	17
图 25: 达歌生物管线.....	17
图 26: 医药行业 2021 年初至今 (2026 年 2 月 6 日) 市场表现	40
图 27: 2007 年 7 月至今 (2026 年 2 月 6 日) 期间医药板块绝对估值水平变化	40
图 28: 子行业估值情况.....	41
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	18
表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	24
表 4: 板块表现 (%)	41
表 5: A 股本周涨跌幅前十	42
表 6: A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十	42
表 7: 国内药品注册分类	43

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 0.14%、3.28%，相对沪深 300 的超额收益分别为 1.41%、0.85%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.31%、7.34%，相对于恒生科技指数跑赢 5.20%、10.41%；本周中药（2.56%）、医疗服务（1.31%）、原料药（0.64%）、医药商业（0.57%）板块涨幅靠前；生物制品（-1.82%）、化学制药（-0.62%）、医疗器械（-0.13%）等均有下跌；本周 A 股涨幅居前广生堂（+29.83%）、海翔药业（+18.64%）、美迪西（+18.04%），跌幅居前常山药业（-15.78%）、双鹭药业（-13.95%）、康众医疗（-12.71%）；本周 H 股涨幅居前亿腾嘉和（+14%）、科迪-B（+10%）、联邦制药（+10%），跌幅居前 MIRXES-B（-30%）、药捷安康（-15%）、维亚生物（-11%）。医药板块表现特点：本周医药略有反弹。

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。

具体标的思路:

- 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、百奥赛图、百普赛斯、纳微科技等。
- 从中药基药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、盘龙药业等。
- 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。
从自免角度，建议关注康诺亚、益方生物-U、一品红等。
- 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。

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	-1.46	3803.78
002422.SZ	科伦药业*	1.78	17.09	24.56	29.36	4.04	514.57
002675.SZ	东诚药业*	0.39	3.07	2.10	1.84	-1.16	112.23
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	-6.81	528.94
601607.SH	上海医药*	1.41	56.17	37.68	45.53	-0.23	640.06
300573.SZ	兴齐眼药	#N/A	2.12	2.40	3.38	-1.00	171.02

002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	0.87	527.53
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	3.60	250.44
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	-1.14	237.29
2171.HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	-8.84	81.69
300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	0.06	77.09
000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	1.43	314.85
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	7.48	116.88
002019.SZ	亿帆医药*	0.46	1.91	-5.51	3.86	-0.49	147.18
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	-1.97	1379.47
300558.SZ	贝达药业*	1.01	1.45	3.48	4.03	0.28	198.59
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	-2.54	175.01
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.31	-3.26	0.00	1.66	-1.46	85.54
9969.HK	诺诚健华*	-0.37	-8.87	-6.31	-4.41	9.56	226.58
2315.HK	百奥赛图*	-0.22	-6.02	-3.83	0.34	8.71	213.17
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	-1.35	164.01
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	0.00	203.95
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	3.76	314.86
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	-1.72	4199.16
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	1.17	1160.18
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	2.76	2919.01
002821.SZ	凯莱英*	3.51	33.02	22.69	9.49	2.96	368.31
300363.SZ	博腾股份*	0.23	20.05	2.67	-2.88	-2.74	129.18
300347.SZ	泰格医药*	2.52	20.07	20.25	4.05	4.19	565.26
300725.SZ	药石科技*	1.18	3.14	1.97	2.20	-0.27	96.12
688238.SH	和元生物*	-0.19	0.39	-1.28	-3.22	-0.28	45.76
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	-1.97	159.03
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	-6.85	261.73
300759.SZ	康龙化成*	0.96	13.75	16.01	17.93	1.75	554.86
603127.SH	昭衍新药*	0.58	10.74	3.97	0.74	-0.53	283.33
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	-2.79	102.58
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	-0.29	71.34
301080.SZ	百普赛斯	1.44	2.04	1.54	1.24	-10.75	83.04
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	10.96	63.63
688105.SH	诺唯赞*	0.42	5.94	-0.71	-0.18	-0.33	83.09
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	-1.02	64.47
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	-3.06	40.65
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	-2.74	29.14
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	5.14	86.86
300636.SZ	同和药业*	0.43	1.01	1.06	1.07	0.86	34.60
600521.SH	华海药业*	0.75	11.68	8.30	11.19	2.67	241.66
603520.SH	司太立*	0.55	-0.76	0.44	-0.49	0.38	46.69
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	0.70	47.37
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	-1.00	195.98
000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	2.34	217.67

002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	-1.29	179.16
300702.SZ	天宇股份*	0.81	-1.19	0.27	0.56	-1.54	89.08
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	-5.87	368.25
300009.SZ	安科生物*	0.63	7.03	8.47	7.07	-0.50	167.30
300294.SZ	博雅生物*	1.11	4.32	2.37	3.97	-2.57	112.75
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	-2.77	145.09
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	-1.23	82.90
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	0.58	418.20
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	-1.90	198.16
300601.SZ	康泰生物*	1.00	-1.33	8.61	2.02	-0.38	173.91
603392.SH	万泰生物*	0.45	47.36	12.48	1.06	-0.45	529.27
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	-0.51	129.44
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	-1.80	223.67
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	-0.98	115.50
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	5.44	305.40
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	-0.78	81.69
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	2.13	31.85
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	-2.15	267.73
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	0.00	1032.32
301267.SZ	华厦眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	0.97	158.09
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	3.55	53.68
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	8.09	222.39
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	4.52	82.88
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	-0.89	329.10
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	3.05	71.25
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	-1.05	84.91
0853.HK	微创医疗*	-0.11	-4.37	-4.78	-2.14	-7.22	209.36
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	-0.86	324.37
300453.SZ	三鑫医疗*	0.45	1.85	2.07	2.27	1.82	49.55
300529.SZ	健帆生物*	1.06	8.90	4.36	8.20	2.50	163.79
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	-2.03	391.87
300653.SZ	正海生物*	1.21	1.85	1.91	1.35	0.14	37.40
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	-0.07	119.20
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	3.67	58.88
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	-1.69	94.84
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	3.87	102.14
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	3.64	281.15
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	-0.88	31.57
430685.BJ	新芝生物*	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
002901.SZ	大博医疗*	0.90	0.92	0.59	3.57	-2.97	205.40
603987.SH	康德莱*	0.81	3.12	2.31	2.15	0.76	40.75
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	1.72	152.25
300595.SZ	欧普康视*	0.85	6.24	6.67	5.72	-0.19	141.19
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	0.02	116.54

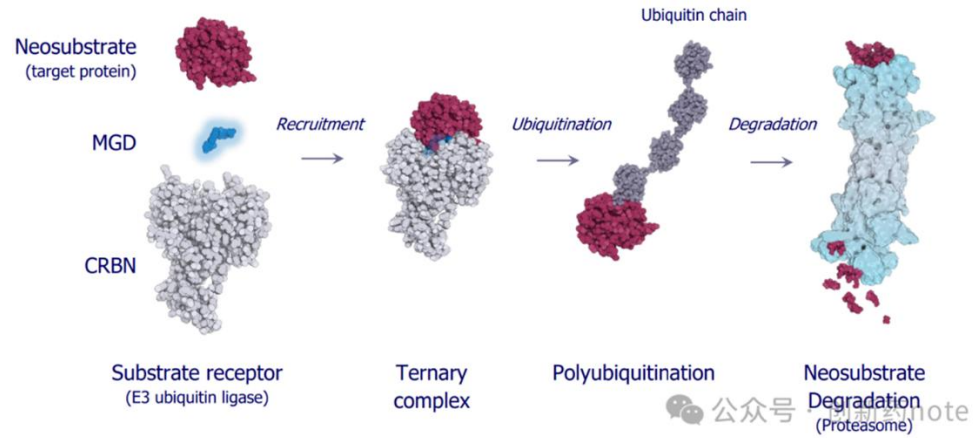
688366.SH	吴海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	2.64	108.32
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	1.47	84.11
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	0.12	2297.46
688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	-0.62	1059.04
300406.SZ	九强生物*	1.06	3.89	5.24	5.33	-0.08	77.51
300463.SZ	迈克生物*	0.69	7.08	3.13	1.27	-0.91	72.74
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	0.41	425.07
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	-0.57	208.34
603882.SH	金城医学*	2.00	27.53	6.43	-3.81	-0.02	144.03
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	0.85	115.09
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	-7.48	94.08
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	-0.82	54.58
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	0.91	638.46
6699.HK	时代天使*	0.07	2.14	0.53	0.12	6.78	125.09
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	7.65	455.16
600436.SH	片仔癀*	5.52	24.72	27.97	29.77	5.99	1025.64
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	0.89	471.97
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	2.70	122.81
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	2.21	83.85
600129.SH	太极集团*	1.99	3.50	8.22	0.27	4.33	100.91
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	5.68	54.75
600572.SH	康恩贝*	0.29	3.58	5.92	6.22	0.67	115.14
000423.SZ	东阿阿胶*	2.18	7.80	11.51	15.57	7.39	350.13
002864.SZ	盘龙药业*	1.35	1.01	1.10	1.20	3.33	39.59
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	0.32	94.85
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	1.25	49.56
600993.SH	马应龙	1.29	4.79	4.43	5.28	1.82	120.35
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	-8.49	99.90
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	7.21	367.80
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	-1.88	263.22
688136.SH	科兴制药	0.12	-0.90	-1.90	0.31	-2.73	63.72

数据来源：Wind（数据截至 2026 年 2 月 6 日收盘价。数据后带*为截至 2 月 6 日 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. 分子胶：海外风起，国内管线蓄势破局

什么是分子胶？顾名思义，分子胶（Molecular Glue）是一类特殊的小分子药物，它像“胶水”一样，通过改变蛋白质表面的物理性质，促使 E3 泛素连接酶与原本互不识别的致病靶蛋白（新底物）强制结合。这种结合会诱导靶蛋白被贴上泛素标签，进而被细胞内的“回收站”（蛋白酶体）识别并彻底降解。与传统药物相比，分子胶分子量更小，且不需要靶蛋白有深口袋，是攻克“不可成药”靶点的核心利器。

图1: 分子胶作用原理



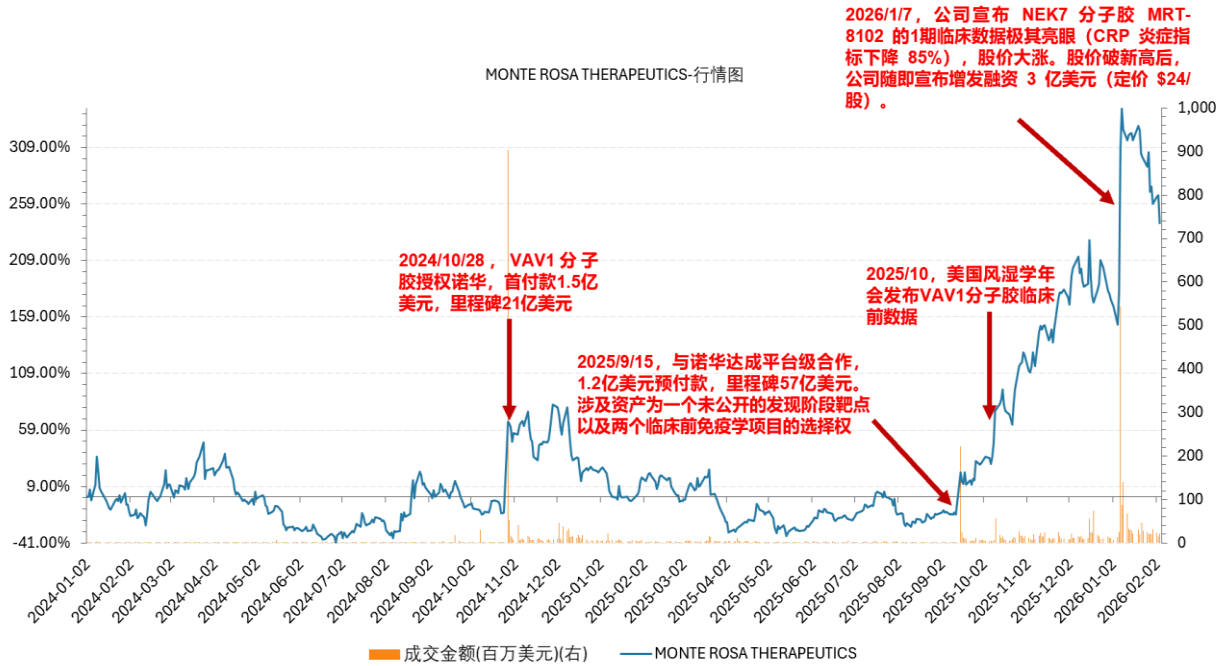
数据来源: Pubmed, 东吴证券研究所

2.1. 海外分子胶公司股价复盘, 已经诞生多个大牛股!

分子胶海外热门, 已经诞生 RVMD、GLU、KYMR 等多个大牛股。国内企业已有较多布局, 但是关注度较低, 存在较大认知差!

1. **BMS:** 两款在售 MM 分子胶合计销售峰值超 160 亿美元, 并将两款在研的迭代分子胶列为重磅拳头产品。
2. **KYMR:** STAT6 分子胶在 AD 上的数据不输 Dupi, 2025/12/8 股价单日上涨超 40%。
3. **Monte:** NEK7 分子胶的 1 期临床数据极其亮眼 (CRP 炎症指标下降 85%), 2026/1/7 单日股价涨超 45%。
4. **RVMD:** 亦有 pan ras (on) 分子胶等布局。

图2: Monte 股价复盘: BD 及数据驱动, 诺华 80 亿美元 BD 总包 (右侧单位: 百万美元; 左侧: 涨幅 (%))



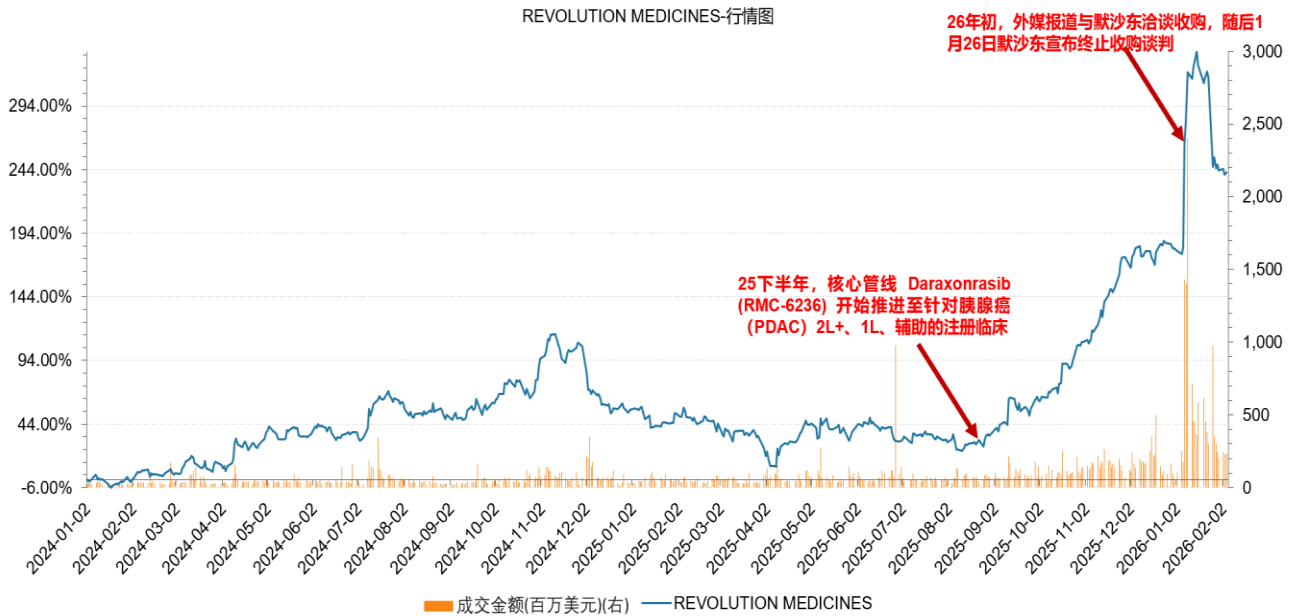
数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

图3: KYMR 股价复盘: STAT6 分子胶有望成为口服版 Dupi, 驱动股价上涨 (右侧单位: 百万美元; 左侧: 涨幅 (%))



数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

图4: RVMD 股价复盘: 虽 MSD 收购终止, 但 RAS (ON) 分子胶潜力巨大 (右侧单位: 百万美元; 左侧: 涨幅 (%))



数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

2.2. Monte: 三款分子胶是核心资产, 与诺华已经达成 80 亿美元 BD 总包

Monte 的主要管线包括:

① 自免及炎症管线

6160: 靶向 VAV1, 布局自免适应症, 26 年启动多项 2 期。24 年 10 月以 “1.5 亿美元+21 亿美元里程碑+30%美国利润分成” 授权给诺华。

8102: 靶向 NEK7, 布局 IL-1 β /NLRP3 驱动的炎症疾病, 26 年发布 1 期数据及启动 2 期。此外公司还布局下一代能够透脑的 NEK7 分子胶, 预计 26 年 IND。

② 肿瘤管线

2359: 靶向 GSPT1, 布局去势抵抗性前列腺癌, 26 年启动 2 期

靶向 CCNE1/CDK2 分子胶: 布局 CCNE1 扩增肿瘤、ER+乳腺癌, 预计 26 年 IND。

图5: Monte Rosa 管线及预计里程碑

Monte Rosa Pipeline and Upcoming Milestones

Target	Compound	Indication(s)	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Next Anticipated Milestone
Immunology & Inflammation	VAV1 <i>Licensed to Novartis*</i>	MRT-6160		[Progress Bar]			Multiple Phase 2 initiations in 2026
	NEK7	MRT-8102		[Progress Bar]			Phase 1 data and Phase 2 initiation in 2026
		Next Generation			[Progress Bar]		
Oncology	GSPT1	MRT-2359		[Progress Bar]			Phase 2 initiation in 2026
	CCNE1/CDK2	Discovery		[Progress Bar]			IND submission in 2026
Various	Multiple Targets <i>Includes those licensed/options to Roche and Novartis</i>	Discovery		[Progress Bar]			Announce additional targets

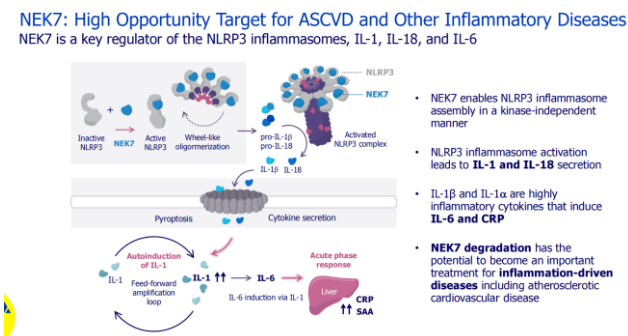
* Novartis has exclusive worldwide rights to develop, manufacture and commercialize MRT-6160 and other VAV1 MGDs. Monte Rosa is eligible for up to \$2.1B in development, regulatory, and sales milestones, beginning upon initiation of Phase 2 studies, and is also eligible for 30% US P&L share and ex-US tiered royalties.
Notes: IND = investigational new drug, ER = endocrine receptor, I&I = immunology and inflammation.

数据来源：Monte Rosa 公司官网，东吴证券研究所

NEK7 分子胶 (8102)：抗炎效果强，能穿透 CNS，有望一靶多病。 NLRP3 是热门抗炎靶点，而 NEK7 是 NLRP3 炎症小体的关键组成部分，通过降解 NEK7 能阻断下游炎症通路。I 期临床表明，Biomarker 指标方面，8102 能显著降低 hsCRP、IL-6、IL-1β，并且能降低脑脊液中 IL-6，说明可以穿透 CNS。安全性方面，8102 耐受性良好，安全性特征良好，未发生严重不良事件。治疗期间出现的不良事件为轻度至中度。未见感染风险增加的证据。

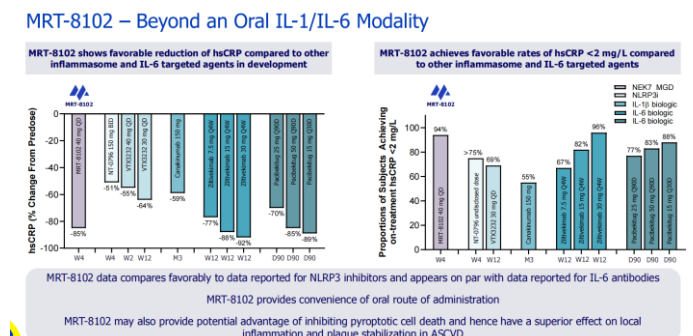
I 期研究将扩大规模，并探索更多剂量水平，以加速在动脉粥样硬化性心血管疾病中的开发，预计将于 2026 年下半年获得数据，并计划于 2026 年启动 8102 在动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD) 中的 2 期 GFORCE-2 研究。

图6：NEK7 促进 NLRP3 炎症小体的组装



数据来源：Monte 官网，东吴证券研究所

图7：对比靶向 IL-6、IL-1β，NEK7 分子胶数据更优



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

VAV1 分子胶(MRT-6160)：有望成为口服自免重要 modality。 SAD 和 MAD 健康志愿者 1 期试验的安全性、PK 和 PD 数据，支持 26 年启动多个 2 期临床。①PKPD：显

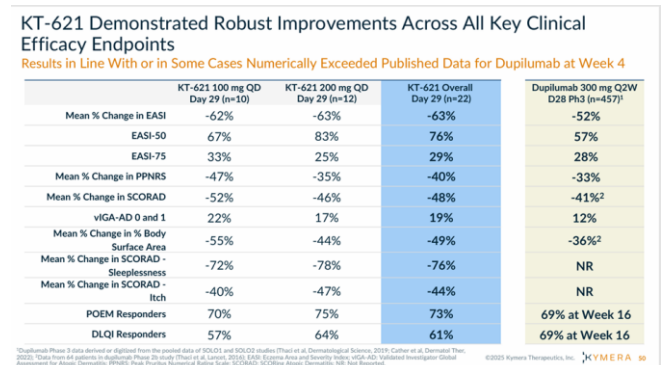
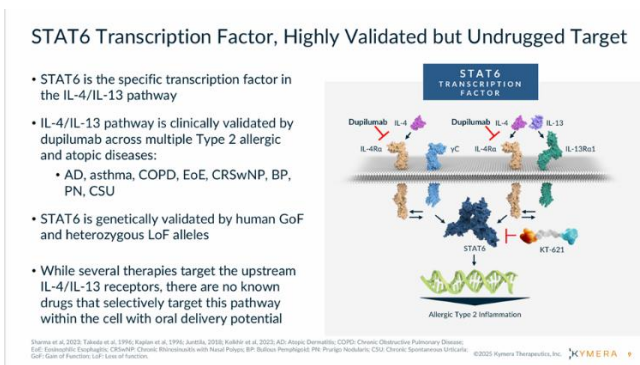
为口服版本的度普利尤单抗。STAT6 是连接 IL-4/IL-13 受体与细胞核内促炎基因表达的唯一核心枢纽。不同于度普利尤单抗仅在受体层面进行封锁，KT-621 分子胶通过泛素化途径直接降解 STAT6 蛋白，从源头阻断诱导 IgE 合成及 Th2 细胞分化的基因指令，实现比受体阻滞更全面、更深度的免疫信号切断。

疗效数据：从 EASI-50、EASI-75 看，KT-621 成功实现了“口服药达到生物制剂级疗效”。

安全数据：无严重不良事件 (SAEs)，在所有剂量组 (100mg 和 200mg) 中，均未观察到与药物相关的严重不良事件。无患者因为副作用 (AEs) 而停止治疗。

图 12: STAT6 是 2 型炎症信号转导的“总控开关”

图 13: KT-621 实现“口服药达到生物制剂级疗效”



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

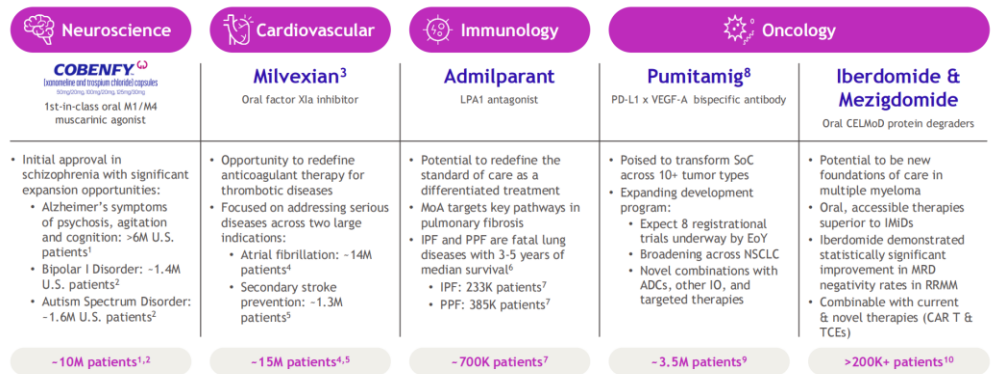
数据来源：公司官网，东吴证券研究所

2.4. C4T: IKZF1/3 分子胶开发 4L+及 2L+MM，公司预计该分子胶具备 25-40 亿美元峰值潜力

IKZF1/3 分子胶是 MM 的基石药物。多发性骨髓瘤细胞依赖 IKZF1/3 和 IRF4 生存，IKZF1/3 降解导致 IRF4 表达下调，从而促进骨髓瘤细胞死亡。2021 年起，IKZF1/3 分子胶（来那度胺、泊马度胺）已经是 MM 的基石用药，来那度胺和泊马度胺两药合计销售峰值超 160 亿美元。

图14: BMS 将其两款在研 IKZF1/3 分子胶列为重磅产品

Pipeline assets each with multi-billion-dollar potential



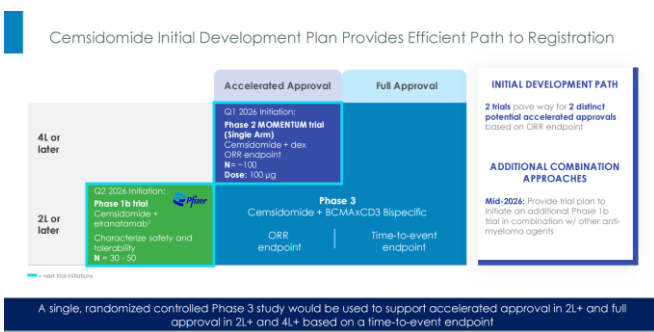
1. "Alzheimer's Disease Association Facts and Figures," 2023; represents 48M of Alzheimer's disease; 2. DRG - Clarivate, as of July 2023; 3. Partnered with Johnson & Johnson; 4. Patients in the U.S. and EU; Decision Resource Group, BMS Internal Analysis - Diagnosed Prevalence; 5. Patients in the U.S. and EU; Decision Resource Group, BMS Internal Analysis; EU represents EUS - Incidence; 6. Raghun, Am J Respir Crit Care Med. 2011 Mar 15;183(6):788-824; 7. U.S. / EU prevalence; Decision Resource Group; 8. Partnered with BioTech; 9. US incidence source: NIH and American Cancer Society, EU incidence source: European Cancer Information System. Reflects new cancer cases in the US & EU annually addressed by anti-PD(L)-1 therapy and estimated new annual cancer cases where anti-PD(L)-1 therapy is not approved; 10. DRG 2023/BMS internal analysis; 2020 incidence estimates in US, Japan, China, Germany, France, Italy, Spain, UK

数据来源：2026JPM，东吴证券研究所

第一代 IKZF1/3 分子胶存在以下局限性，因此需要下一代 IKZF1/3 分子胶：高中度肾脏清除率，而~50%患者有肾损，降低药物耐受性；脱靶导致血液毒性；靶向降解度有限，限制了抗 MM 活性。

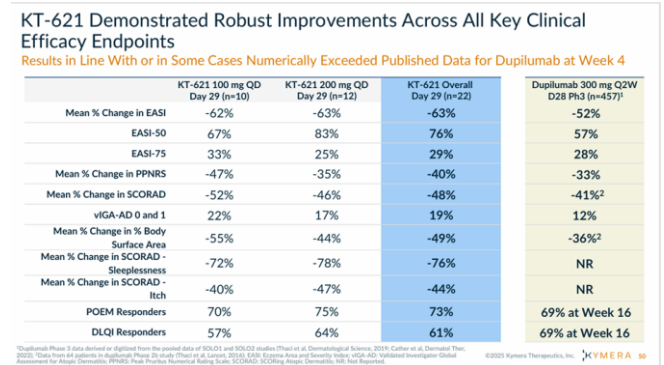
与辉瑞合作开发 2L+MM，公司预计产品 25-40 亿美元峰值收入潜力。对于 4L+MM，公司预计 26 年 Q1 启动联合地塞米松单臂 2 期，N=~100，预计 27 年 H2 获得初步 ORR 数据。对于 2L+MM，公司与辉瑞合作，预计 26Q2 启动联合辉瑞 BCMA/CD3 双抗的 Ib 期，预计 26 年将在 Ib 爬坡期提供阶段性更新，27 年中披露完整 Ib 期数据。

图15: STAT6 是 2 型炎症信号转导的“总控开关”



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

图16: KT-621 实现“口服药达到生物制剂级疗效”



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

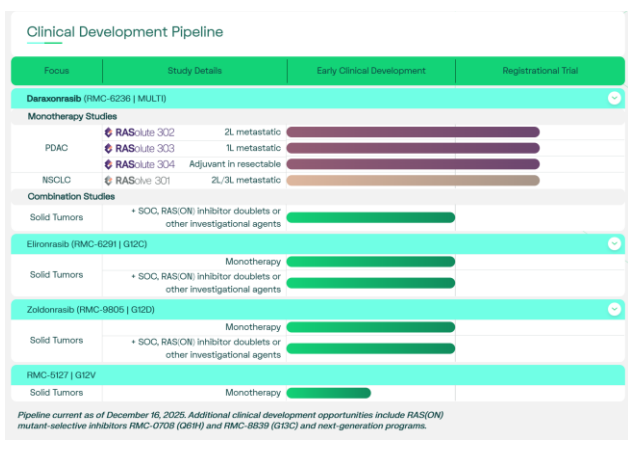
2.5. RVMD: pan-RAS(ON)分子胶已经开展 4 个 3 期，有望成为重磅品种，26H1 读出 2L PDAC 3 期数据

RVMD 的 pan-RAS(ON)分子胶与降解型分子胶有所区别：RVMD 走的是“屏蔽”路线，而传统分子胶走的是“降解”路线。RVMD 开发的是一种非降解型分子胶，利用

细胞内含量极高的亲环蛋白 A(Cyclophilin A, CypA)，药物先与 CypA 结合，改变其表面形状，形成一个全新的复合物。这个新复合物能精准地“粘”在处于激活状态的 RAS 蛋白上，像个盖子一样把 RAS 屏蔽掉，从而阻止 RAS 与下游信号通路接触。

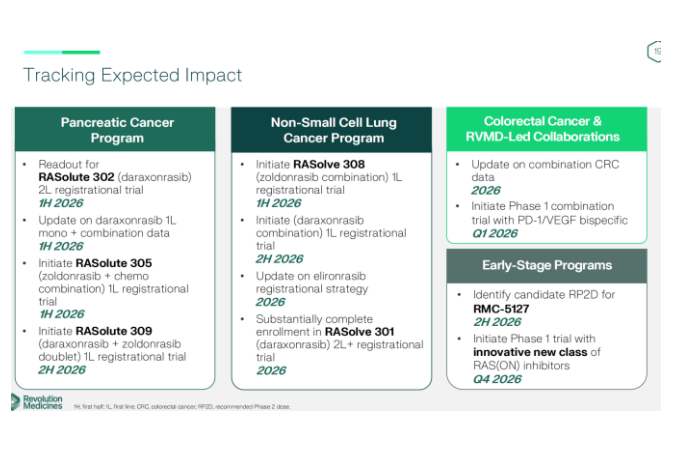
核心管线 Daraxonrasib (RMC-6236; pan-RAS(ON)分子胶)已经开展以下 4 个关键临床：RAS 突变胰腺癌的辅助治疗(RASolute 304、二线(RASolute 302)和一线(RASolute 303); RAS 突变二线及以上的非小细胞肺癌(RASolve 301)。此外 RVMD 在 25 年 7 月与 SMMT 达成合作，评估 RAS(ON)抑制剂，包括 Daraxonrasib、G12D 选择性 zoldonrasib 和 G12C 选择性 elironrasib，与依沃西单抗联合治疗 RAS 突变的 NSCLC、胰腺导管腺癌 (PDAC) 和结直肠癌 (CRC)，预计 26 年 Q1 启动联用的 1 期临床。

图 17: RVMD 管线布局



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

图 18: RVMD 催化剂表，26H1 将读出 2L PDAC 数据



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

2.6. 苑东生物：布局分子胶、Protac 及 DAC，IKZF1/3 分子胶潜力大

25 年 9 月，苑东生物通过对参股公司上海超阳增资，持股比例提升至 51.48%，完成并表。上海超阳核心管线是 IKZF1/3 分子胶 HP-001，根据公司在 2025EHA 发布的数据，在小鼠模型中，HP-001 对 IKZF1/3 的降解效率分别为~80%和~70%，而 BMS 的 CC-92480 为~35%和~16%。此外 CC-92480 对非靶蛋白 CK1 α 也有降解作用，而 HP-001 无该脱靶作用。此外公司也有 DAC 布局（抗体偶联分子胶）。

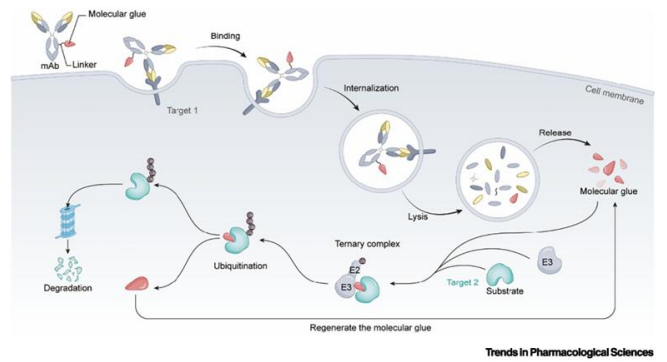
图 19: 上海超阳管线

图 20: DAC（抗体偶联分子胶）原理

产品管线

Program	Modality	Indication	Discovery	Preclinical	Early phase development	Late phase development
HP-001	Molecular glue	Hematologic Malignancies	██████████	██████████	██████████	██████████
HP-002	Protac	Hematologic Malignancies	██████████	██████████	██████████	██████████
HP-003	Molecular glue	Autoimmune	██████████	██████████	██████████	██████████
CY002	Molecular glue	Solid tumor	██████████	██████████	██████████	██████████
CY006	DAC	Tumor/Autoimmune	██████████	██████████	██████████	██████████
CY008	Protac	Autoimmune	██████████	██████████	██████████	██████████

数据来源：公司官网，东吴证券研究所



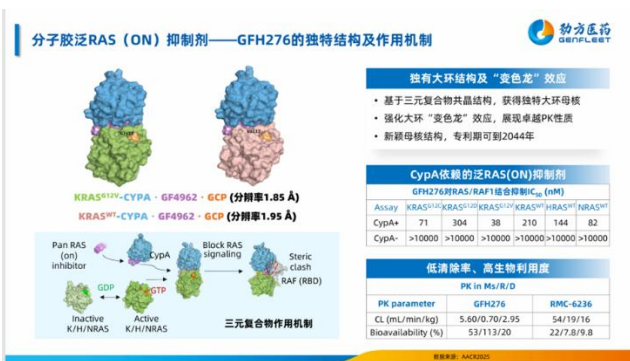
数据来源：公司官网，东吴证券研究所

2.7. 劲方医药：pan RAS (on) 分子胶低剂量起效，显示多重抗耐药潜力

公司开发的 pan RAS (on) 分子胶在多种机理诱导的 KRAS 抑制剂耐药细胞系中，均保持强效活性、显示多重抗耐药潜力。在胰腺导管癌小鼠模型中，1 mg/kg 的 GFH276 的药效胜过剂量为 10 mg/kg 的 RVMD 的 RMC-6236。

图21: GFH276 结构及作用机制

图22: GFH276 低起效剂量，具有多重抗耐药潜力



数据来源：公司官网，东吴证券研究所



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

2.8. 奥赛康: BD 引进 ANL pan-RAS(ON) 分子胶的中国权益，预计 26Q1 开展 1 期临床

25 年 12 月，奥赛康引进阿诺医药的 pan-RAS(ON) 分子胶 (AN9025)，根据协议，奥赛康将负责 AN9025 在中国的开发、生产及商业化，并向阿诺医药支付 3500 万元人民币首付款，不超过 4.7 亿元人民币的开发里程碑、不超过 11.28 亿元人民币的销售里程碑，以及基于中国的年度销售净额的梯度特许权使用费。AN9025 目前已完成中国及美国的 IND 申报，并获得美国 FDA 的临床试验批准，即将进入临床。

AN9025 在 Pan-RAS(ON) 抑制剂领域展现出成为 BIC 的潜力:

更强的结合能力: 对 CypA 的结合亲和力比竞争对手 RMC-6236 强 4 倍。这主要源于其从 CypA 上解离的速度更慢, 从而可能实现更持久的 RAS 抑制。

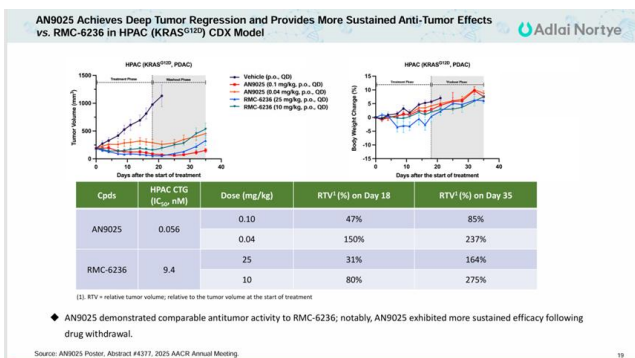
更稳定的三元复合物: 在形成三元复合物 (Tri-complex) 方面的结合亲和力高出 3 到 8 倍, 同样归功于较慢的解离速率, 这可能导致对 RAS 信号传导更长时间的抑制。

更显著的药效: 与 RMC-6236 相比, 其抑制细胞增殖的效力强出 100 倍, 并能提供更持久的 RAS 抑制。

优越的动物实验结果: 在涵盖不同 RAS 突变类型的小鼠 CDX 模型中, AN9025 诱导了更深度的肿瘤退缩, 展现出比 RMC-6236 更优越且更持久的抗肿瘤效果。

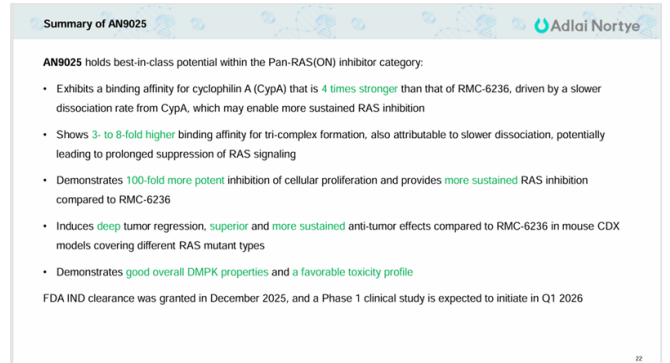
良好的安全性预期: 展现了良好的整体 DMPK (药物代谢与药代动力学) 特性和理想的毒性 (安全性)。

图23: 与 RMC-6236 相比, AN9025 药效更强



数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

图24: AN9025 亮点总结



数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

2.9. 达歌生物: 与武田、默沙东建立合作, 拥有两款 FIC 分子胶, DAC 亦有布局

2025 年 11 月, 达歌生物宣布与默沙东研发 (中国) 有限公司签署合作意向书, 双方将针对达歌生物研发的一款 First-in-Class 分子胶降解剂合作开发。

24 年 5 月, 达歌生物宣布与武田达成多靶点合作研发及独家许可协议, 以发现新的分子胶降解剂, 达歌生物将获得首付款和潜在里程碑共计最高可达 12 亿美元。同时, 武田也会对达歌生物进行股权投资。

图25: 达歌生物管线

Therapeutic Area	MGD Target	Target ID and Validation	MoA Study	Hit to Lead & Lead Opt.	Pre-clinical Development	Phase I
肿瘤	<p>● HuR (ELAVL1) 全球首创</p> <p>HuR (Human antigen R) 是一种此前被业界认为无法成药的RNA结合蛋白，它在癌症、炎症和代谢等疾病的发展进程中发挥着关键性的作用。HuR在许多癌症中过度表达或在细胞质中富集，尤其是在应对诸如致癌突变、化疗或靶向治疗等情形时表现更为明显。此外，HuR也是炎症相关疾病（如胰腺炎、类风湿性关节炎和神经炎症）中被广泛研究的靶点。</p> <p>传统药物开发技术难以对HuR实现有效干预，因此被认为是无法成药的靶点。尽管之前已有多种靶向HuR的开发尝试（例如RNA干扰、抑制其蛋白转位、二聚化或RNA结合的小分子抑制剂），但由于存在各种技术挑战，目前尚无任何一种方案进入临床研究阶段。</p> <p>DEG6498是一种强效、口服生物利用度高的分子降解剂小分子药物，能诱导E3泛素化连接酶Cereblon (CRBN) 与RNA结合蛋白HuR的相互作用，从而促进HuR蛋白的靶向降解。2025年1月，达歌生物已经成功获得FDA关于DEG6498的IND申请（新药临床试验申请）的批准，正式启动针对实体瘤适应症的开发。该研究将评估其在多种实体瘤中的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学以及抗肿瘤活性。</p>					
	<p>● WEE1 全球首创</p> <p>WEE1激酶能够磷酸化并抑制CDK1和CDK2蛋白，从而调节DNA损伤导致的细胞周期阻滞。WEE1分子降解剂相比传统的WEE1抑制剂具有完全差异化的作用机制。该项目的临床候选化合物预计将在2025年上半年确定。</p>					
	<p>GSPT1 作为DAC载体</p>					
	已验证靶点（未披露）					
炎症 & 免疫	已验证靶点（未披露）					
	已验证靶点（未披露）					
	<p> 肿瘤学、神经科学和炎症领域的多个靶点</p>					

数据来源：公司官网，东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

表2：本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

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
Bayer AG; Catalent Indiana, LLC;	阿柏西普眼内注射液	已上市	JYSB2600025	眼内注射液	生物制品	无	VEGFR
上海盛迪医药有限公司;	阿得贝利单抗注射液	已上市	CXSL2600158	注射液	生物制品	2.2	PDL1
重庆博创医药有限公司; 上海君实生物工程有限公司;	昂戈瑞西单抗注射液	已上市	CYSB2600055	注射液	生物制品	1	PCSK9
Roche Pharma (Schweiz) AG; Roche Diagnostics GmbH;	奥妥珠单抗注射液	已上市	JYSB2600028	注射液	生物制品	无	CD20
赛诺菲（杭州）制药有限公司;	丙戊酸钠缓释片(I)	已上市	CYHB2600232	缓释片	化学药品		GABA receptor; HDAC
Takeda Pharmaceutical Company Limited; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant;	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	JYHB2600071	注射剂(微球)	化学药品	无	GnRHR
Takeda Pharmaceutical Company Limited; Takeda	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	JYHB2600073	注射剂(微球)	化学药品	无	GnRHR

Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant;							
Takeda Pharmaceutical Company Limited;Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant;	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	JYHB2600072	注射剂(微球)	化学药品	无	GnRHR
Takeda Pharmaceutical Company Limited;Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant;	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	JYHB2600070	注射剂(微球)	化学药品	无	GnRHR
Amgen Inc.;Amgen Manufacturing Limited LLC;	地舒单抗注射液	已上市	JYSB2600027	注射剂	生物制品	无	RANKL
赛诺菲(杭州)制药有限公司;	厄贝沙坦片	已上市	CYHB2600212	片剂	化学药品	无	AT1R
AstraZeneca AB;AndersonBrecon, Inc.; AstraZeneca Pharmaceuticals LP;	环硅酸锆钠散	已上市	JYHB2600082	散剂	化学药品	5.1	K+
AstraZeneca AB;AndersonBrecon, Inc.; AstraZeneca Pharmaceuticals LP;	环硅酸锆钠散	已上市	JYHB2600081	散剂	化学药品	5.1	K+
Bayer AG;Bayer AG;Bayer Healthcare Company Ltd.;	利奥西呱片	已上市	JYHZ2600012	片剂	化学药品	无	sGC
Bayer AG;Bayer AG;Bayer Healthcare Company Ltd.;	利奥西呱片	已上市	JYHZ2600016	片剂	化学药品	无	sGC
Bayer AG;Bayer AG;Bayer Healthcare Company Ltd.;	利奥西呱片	已上市	JYHZ2600014	片剂	化学药品	无	sGC
Bayer AG;Bayer AG;Bayer Healthcare Company Ltd.;	利奥西呱片	已上市	JYHZ2600015	片剂	化学药品	无	sGC
Bayer AG;Bayer AG;Bayer Healthcare Company Ltd.;	利奥西呱片	已上市	JYHZ2600013	片剂	化学药品	无	sGC
默沙东研发(中国)有限公司;	注射用芦康沙妥珠单抗	已上市	CXSL2600175	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	TROP2
默沙东研发(中国)有限公司;	注射用芦康沙妥珠单抗	已上市	CXSL2600174	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	TROP2
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	CXHS2600024	片剂	化学药品	2.4	MEK1; MEK2
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	CXHS2600025	片剂	化学药品	2.4	MEK1; MEK2
Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.;Catalent CTS,	马立巴韦片	已上市	JYHB2600077	片剂	化学药品	5.1	UL97

LLC; Takeda Ireland Limited;							
Janssen-Cilag International NV;Excella GmbH & Co. KG;	马昔腾坦片	已上市	JYHB2600075	片剂	化学药品	无	ETA; ETB
Kowa Company, Ltd.;Kowa Company, Ltd., Nagoya Factory;	佩玛贝特片	已上市	JYHB2600074	片剂	化学药品	5.1	PPAR α
LEO Pharma A/S;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;	佩索利单抗注射液	已上市	JXSB2600020	注射剂	生物制品	2.2	IL-36R
Viartis Healthcare GmbH;MEDA Manufacturing;Viartis Pharmaceuticals Co., Ltd.;	吡美莫司乳膏	已上市	JYHZ2600017	乳膏剂	化学药品	无	CaN; FKBP12
Eli Lilly Nederland B.V.;Lilly del Caribe, Inc.;	塞普替尼胶囊	已上市	JYHB2600080	胶囊剂	化学药品	5.1	RET
Eli Lilly Nederland B.V.;Lilly del Caribe, Inc.;	塞普替尼胶囊	已上市	JYHB2600079	胶囊剂	化学药品	5.1	RET
AstraZeneca AB;AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China)Co., Ltd.;	替格瑞洛片	已上市	JYHZ2600021	片剂	化学药品	无	P2Y12 receptor
AstraZeneca AB;AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China)Co., Ltd.;	替格瑞洛片	已上市	JYHZ2600020	片剂	化学药品	无	P2Y12 receptor
Bayer Vital GmbH;Bayer Weimar GmbH & Co. KG;	戊酸雌二醇片 /雌二醇环丙孕酮片复合包装	已上市	JYHB2600078	组合包装	化学药品	无	estrogen; progestin
Sanofi Withrop Industrie;SANOFI WINTHROP INDUSTRIE;	盐酸阿夫唑嗪缓释片	已上市	JYHB2600083	缓释片	化学药品		α 1-adrenergic receptor
GLAXOSMITHKLINE INC.;BORA PHARMACEUTICAL SERVICES INC.;GlaxoSmithKline(China) Investment Company Limited;	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	已上市	JYHZ2600018	肠溶片(缓释)	化学药品	无	SERT; GRK2
GLAXOSMITHKLINE INC.;BORA PHARMACEUTICAL SERVICES INC.;GlaxoSmithKline(China) Investment Company Limited;	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	已上市	JYHZ2600019	肠溶片(缓释)	化学药品	无	SERT; GRK2

Sanofi B.V.; Genzyme Ireland Ltd.;	注射用伊米昔酶	已上市	JYSB2600026	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	GBA
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd.;	宗艾替尼片	已上市	JXHL2600032	片剂	化学药品	2.4	HER2
江苏恒瑞医药股份有限公司;	HR091506 片	申请上市	CXHS2600022	片剂	化学药品	2.2	XO
江苏恒瑞医药股份有限公司;	HR091506 片	申请上市	CXHS2600023	片剂	化学药品	2.2	XO
浙江同源康医药股份有限公司; 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司;	甲磺酸艾多替尼片	申请上市	CXHS2600026	片剂	化学药品	1	EGFR T790M
江苏正大丰海制药有限公司;江苏华阳制药有限公司;	甲磺酸奥达替尼胶囊	申请上市	CXHS2600021	胶囊剂	化学药品	1	EGFR T790M
江苏正大丰海制药有限公司;江苏华阳制药有限公司;	甲磺酸奥达替尼胶囊	申请上市	CXHS2600020	胶囊剂	化学药品	1	EGFR T790M
Arcutis Biotherapeutics INC;DPT Laboratories, Ltd.;无;	罗氟司特乳膏	申请上市	JXHS2600021	乳膏剂	化学药品	5.1	PDE4
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	伊利尤单抗注射液	申请上市	JXSS2600007	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	伊利尤单抗注射液	申请上市	JXSS2600006	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
珠海贝海生物技术股份有限公司;	BH015 注射液	申请临床	CXHL2600154	注射剂	化学药品	2.4	not available
江苏柯非平医药股份有限公司;	H009L 注射液	申请临床	CXHL2600152	注射剂	化学药品	2.1	not available
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-20136 注射液	申请临床	CXHL2600149	注射剂	化学药品	1	not available
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-20136 注射液	申请临床	CXHL2600151	注射剂	化学药品	1	not available
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-20136 注射液	申请临床	CXHL2600146	注射剂	化学药品	1	not available
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-20136 注射液	申请临床	CXHL2600147	注射剂	化学药品	1	not available
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-20136 注射液	申请临床	CXHL2600150	注射剂	化学药品	1	not available
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-20136 注射液	申请临床	CXHL2600148	注射剂	化学药品	1	not available
华夏生生药业(北京)有限公司;	HX102 片	申请临床	CXHL2600137	片剂	化学药品	1	not available

华夏生生药业（北京）有限公司；	HX102 片	申请临床	CXHL2600136	片剂	化学药品	1	not available
天津铂泰医药科技有限公司；	注射用 HY016	申请临床	CXHL2600141	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
信达生物制药（苏州）有限公司；	IBI3031	申请临床	CXSL2600167	未知	生物制品	1	not available
英矽智能科技（上海）有限公司；	INS018_055 雾化吸入剂	申请临床	CXHL2600145	吸入气 雾剂	化学药品	1	TNIK
健康元药业集团股份有限公司；	注射用 JKN2502	申请临床	CXHL2600153	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
深圳新锐基因科技有限公司；	NEWR0919 滴 眼液	申请临床	CXSL2600165	滴眼剂	生物制品	1	not available
深圳新锐基因科技有限公司；	NEWR0919 滴 眼液	申请临床	CXSL2600166	滴眼剂	生物制品	1	not available
深圳新锐基因科技有限公司；	NEWR0919 滴 眼液	申请临床	CXSL2600164	滴眼剂	生物制品	1	not available
北京诺维生物医药科技有限公司；	IVB107 注射 液	申请临床	CXSL2600170	注射剂	生物制品	1	RDH12
南京赛乐思生物制药有限公司；	SAL0896 注射 液	申请临床	CXSL2600159	注射剂	生物制品	1	not available
江苏中慧元通生物科技股份有 限公司；易慧生物技术(上海)有 限公司；	呼吸道合胞病 毒 mRNA 疫苗	Phase II	CXSL2600181	注射剂	生物制品	1.2	not available
浙江汉脉医药科技有限公司；	葡萄糖迟释片	申请临床	CXHL2600140	肠溶片	化学药品	2.2	carbohydrate
长春金赛药业有限责任公司；	注射用 GenSci136	批准临床	CXSL2600163	注射剂 (冻干)	生物制品	1	BAFF; APRIL
迈威（上海）生物科技股份有 限公司；	注射用 9MW2821	Phase III	CXSL2600177	注射剂 (冻干)	生物制品	1	nectin-4
Pfizer Inc.;Pfizer Investment CO., Ltd.;	PF-08046054 注射用冻干粉 针	Phase III	JXSL2600034	注射剂 (冻干)	生物制品	1	PDL1
Pfizer Inc.;Pfizer (Beijing) Research and Development Co., Ltd.;	SSGJ-707 注 射液	Phase III	JXSL2600036	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF
Praxis Precision Medicines;Catalent Pharma Solutions, LLC;	Ulixacaltami de 缓释片	Phase III	JXHB2600013	缓释片	化学药品	1	T-type calcium channel
Praxis Precision Medicines;Catalent Pharma Solutions, LLC;	Ulixacaltami de 缓释片	Phase III	JXHB2600012	缓释片	化学药品	1	T-type calcium channel
Praxis Precision Medicines;Catalent Pharma Solutions, LLC;	Ulixacaltami de 缓释片	Phase III	JXHB2600014	缓释片	化学药品	1	T-type calcium channel

百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-16673 片	Phase III	CXHB2600035	片剂	化学药品	1	BTK
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-16673 片	Phase III	CXHB2600036	片剂	化学药品	1	BTK
UCB Biopharma SRL;Patheon Italia S.p.A.;	注射用 Dapirolizuma b Pegol	Phase III	JXSB2600018	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD40L
Amgen Inc.;	诺卡普利单抗注射液	Phase III	JXSB2600019	注射剂	生物制品	1	OX40
Pfizer Inc.;Pfizer Investment CO., Ltd.;	注射用 PF-08046047	Phase III	JXSL2600035	注射剂(冻干)	生物制品	1	ITGB6
Bristol-Myers Squibb Company;Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	BMS-986504 片	Phase II/III	JXHL2600031	片剂	化学药品	1	PRMT5
百力司康生物医药(杭州)有限公司;	注射用 BB-1701	Phase II	CXSB2600026	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd.;	BI 764532 输注用浓缩粉末	Phase II	JXSL2600037	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD3; DLL3
江苏恒瑞医药股份有限公司;上海甫弘生物医药有限公司;	注射用 FH-006	Phase II	CXSL2600157	注射剂(冻干)	生物制品	1	B7-H3; EGFR
长春金赛药业有限责任公司;	GS3-007a 干混悬剂	Phase II	CXHL2600135	干混悬剂	化学药品	1	GHSR
山东盛迪医药有限公司;	HRS-7058 胶囊	Phase II	CXHB2600037	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
广东恒瑞医药有限公司;	HRS-9813 胶囊	Phase II	CXHB2600033	胶囊剂	化学药品	1	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR-1826	Phase II	CXSL2600160	注射剂(冻干)	生物制品	1	c-Met
甫康生物科技(上海)股份有限公司;	CVL006 注射液	Phase I/II	CXSL2600176	注射剂	生物制品	1	not available
北京加科思新药研发有限公司;	JAB-8263 片	Phase I/II	CXHL2600142	片剂	化学药品	1	BET
北京加科思新药研发有限公司;	JAB-8263 片	Phase I/II	CXHL2600143	片剂	化学药品	1	BET
广州嘉越医药科技有限公司;	JYP0015 片	Phase I/II	CXHB2600034	片剂	化学药品	1	Ras; Cyp
苏州盛迪亚生物医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司;	注射用 SHR-9839(皮下)	Phase I/II	CXSL2600162	注射剂(冻干)	生物制品	1	EGFR; c-Met
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR-9839(皮下)	Phase I/II	CXSB2600027	注射剂(冻干)	生物制品	1	EGFR; c-Met
江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-6093 片	Phase I	CXHL2600139	片剂	化学药品	1	KRAS G12D
江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-6093 片	Phase I	CXHL2600138	片剂	化学药品	1	KRAS G12D

神州细胞工程有限公司;	SCTB35 注射液	Phase I	CXSL2600169	注射剂	生物制品	1	CD3; CD20
神州细胞工程有限公司;	SCTB35 注射液	Phase I	CXSL2600168	注射剂	生物制品	1	CD3; CD20
维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司;	SIR9900 片	Phase I	CXHL2600144	片剂	化学药品	1	RIPK1

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(CDE)	项目中国阶段	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
					—	(CDE)	
哈药集团生物工程有限 公司;哈尔滨三联药业股份 有限公司;	穿琥宁注射液	已上市(Inactive)	CYHB2600208	注射剂	化学药品		not available
哈药集团生物工程有限 公司;哈尔滨三联药业股份 有限公司;	穿琥宁注射液	已上市(Inactive)	CYHB2600209	注射剂	化学药品		not available
上海上药新亚药业有限 公司;山东鲁抗医药股份有 限公司;	注射用氨苄西 林钠	已上市	CYHB2650044	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
上海上药新亚药业有限 公司;山东鲁抗医药股份有 限公司;	注射用氨苄西 林钠	已上市	CYHB2650045	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
哈药集团生物工程有限 公司;哈尔滨三联药业股份 有限公司;	氨茶碱注射液	已上市	CYHB2600222	注射剂	化学药品		PDE
哈药集团生物工程有限 公司;哈尔滨三联药业股份 有限公司;	氨茶碱注射液	已上市	CYHB2600221	注射剂	化学药品		PDE
哈药集团生物工程有限 公司;哈尔滨三联药业股份 有限公司;	氨茶碱注射液	已上市	CYHB2600223	注射剂	化学药品		PDE
山东达冠医药科技有限 公司;河北凯威制药有限责 任公司;	奥硝唑注射液	已上市	CYHB2600197	注射剂	化学药品		not available
山东达冠医药科技有限 公司;河北凯威制药有限责 任公司;	奥硝唑注射液	已上市	CYHB2600198	注射剂	化学药品		not available
哈药集团生物工程有限 公司;哈尔滨三联药业股份 有限公司;	胞磷胆碱钠注 射液	已上市	CYHB2600211	注射剂	化学药品		not available

哈药集团生物工程有限公 司;哈尔滨三联药业股份有 限公司;	胞磷胆碱钠注 射液	已上市	CYHB2600210	注射剂	化学药品		not available
多多药业有限公司;	胞磷胆碱钠注 射液	已上市	CYHB2650042	注射剂	化学药品	无	not available
赛诺菲(杭州)制药有限 公司;	丙戊酸钠口服 溶液	已上市	CYHB2600219	口服溶 液剂	化学药品		GABA receptor; HDAC
湖南先施制药有限公司;	玻璃酸钠滴眼 液	已上市	CYHB2600259	滴眼剂	化学药品	4	not available
河南利华制药有限公司;新 乡市常乐制药有限责任公 司;	醋酸泼尼松片	已上市	CYHB2600230	片剂	化学药品	4	glucocorticoid
重庆华邦制药有限公司;	复方倍他米松 注射液	已上市	CYHB2650043	注射剂	化学药品	原 6	glucocorticoid
Aspen Pharma Schweiz GmbH;Lek S. A. ;	富马酸比索洛 尔片	已上市	JYHB2600076	片剂	化学药品	无	β 1-adrenergic receptor
PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED;Pharmathen International S. A. ;Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co., Ltd. ;	富马酸喹硫平 缓释片	已上市	JYHZ2600025	缓释片	化学药品	5.2	D2 receptor; 5-HT2A receptor
PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED;Pharmathen International S. A. ;Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co., Ltd. ;	富马酸喹硫平 缓释片	已上市	JYHZ2600022	缓释片	化学药品	5.2	D2 receptor; 5-HT2A receptor
PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED;Pharmathen International S. A. ;Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co., Ltd. ;	富马酸喹硫平 缓释片	已上市	JYHZ2600024	缓释片	化学药品	5.2	D2 receptor; 5-HT2A receptor
PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED;Pharmathen International	富马酸喹硫平 缓释片	已上市	JYHZ2600026	缓释片	化学药品	5.2	D2 receptor; 5-HT2A receptor

S. A.; Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co., Ltd.;							
PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED; Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co., Ltd.;	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHZ2600023	缓释片	化学药品	5.2	D2 receptor; 5-HT2A receptor
福州长富星生物医药科技有限公司; 厦门恩成制药有限公司;	甲磺酸倍他司汀片	已上市	CYHB2600224	片剂	化学药品	4	H1 receptor; H3 receptor
峨眉山通惠制药有限公司;	注射用甲磺酸加贝酯	已上市	CYHB2600220	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	not available
福州长富星生物医药科技有限公司; 厦门恩成制药有限公司;	口服补液盐散(III)	已上市	CYHB2600225	散剂	化学药品	原 6	Na+; K+; carbohydrate
Pei Li Pharmaceutical Ind. Co., Ltd.; Pei Li Pharmaceutical Ind. Co., Ltd.; Shenzhen Rosso? Pharmaceutical Co., ? Ltd.;	来曲唑片	已上市	JYHZ2600011	片剂	化学药品	5.2	aromatase
恒衍生物医药技术(厦门)有限公司; 福州基石医药科技有限公司;	氯化钾颗粒	已上市	CYHB2600226	颗粒剂	化学药品		K+
恒衍生物医药技术(厦门)有限公司; 福州基石医药科技有限公司;	氯化钾颗粒	已上市	CYHB2600227	颗粒剂	化学药品		K+
哈药集团生物工程股份有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	氯化钾注射液	已上市	CYHB2600250	注射剂	化学药品		K+
哈尔滨三联药业股份有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2600204	注射剂	化学药品	原 6	Na+
Shiono Chemical Co., Ltd.; Teika Pharmaceutical Co., Ltd.; Shenzhen Rosso Pharmaceutical Co., Ltd.;	复方尿维氨滴眼液	已上市	JYHZ2600027	滴眼剂	化学药品		amino acid; vitamin B6; vitamin E
上海华源安徽仁济制药有限公司;	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2600201	胶囊剂	化学药品	原 6	bacterial Top II

上海上药新亚药业有限公司; 山东鲁抗医药股份有限公司;	注射用哌拉西林钠	已上市	CYHB2650039	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
上海上药新亚药业有限公司; 山东鲁抗医药股份有限公司;	注射用哌拉西林钠	已上市	CYHB2650040	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
哈药集团生物工程股份有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	吡拉西坦注射液	已上市	CYHB2600215	注射剂	化学药品		AMPA receptor
哈药集团生物工程股份有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	吡拉西坦注射液	已上市	CYHB2600214	注射剂	化学药品		AMPA receptor
成都青山利康药业股份有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600266	注射剂	化学药品		carbohydrate
成都青山利康药业股份有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600264	注射剂	化学药品		carbohydrate
成都青山利康药业股份有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600265	注射剂	化学药品		carbohydrate
杭州康恩贝制药有限公司; 浙江金华康恩贝生物制药有限公司;	氢溴酸加兰他敏片	已上市	CYHS2600328	片剂	化学药品	3	nAChR; AChE
杭州康恩贝制药有限公司; 浙江金华康恩贝生物制药有限公司;	氢溴酸加兰他敏片	已上市	CYHS2600329	片剂	化学药品	3	nAChR; AChE
广东双林生物制药有限公司;	静注人免疫球蛋白	已上市	CYSB2600051	注射剂	生物制品	无	not available
广东双林生物制药有限公司;	静注人免疫球蛋白	已上市	CYSB2600049	注射剂	生物制品	无	not available
国药集团西安生物制药有限公司;	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2600053	注射剂	生物制品	原 15	not available
广东双林生物制药有限公司;	静注人免疫球蛋白	已上市	CYSB2600050	注射剂	生物制品	无	not available
国药集团西安生物制药有限公司;	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2600052	注射剂	生物制品	原 15	not available
天津市康瑞药业有限公司;	瑞格列奈片	已上市	CYHB2650038	片剂	化学药品	原 6	SUR1; SUR2
辰欣药业股份有限公司;	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2650037	注射剂	化学药品		gastric acid
石家庄四药有限公司;	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2600216	注射剂	化学药品		gastric acid
康芝药业股份有限公司; 康芝药业股份有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司;	注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)	已上市	CYHB2600213	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP; β -lactamase
广州白云山天心制药股份有限公司;	注射用头孢唑辛钠	已上市	CYHB2600217	注射剂(冻干)	化学药品	原 4	PBP

华润双鹤利民药业（济南）有限公司；	维生素 B12 注射液	已上市	CYHB2650041	注射剂	化学药品	无	vitamin B12
四川科伦博泰生物医药股份有限公司；上海臻格生物技术技术有限公司；	西妥昔单抗 N01 注射液	已上市	CYSB2600054	注射剂	生物制品	3.4	EGFR
新乡市常乐制药有限责任公司；	盐酸苯海拉明注射液	已上市	CYHB2650036	注射剂	化学药品		H1 receptor
新乡市常乐制药有限责任公司；	盐酸苯海拉明注射液	已上市	CYHB2650034	注射剂	化学药品		H1 receptor
新乡市常乐制药有限责任公司；	盐酸苯海拉明注射液	已上市	CYHB2650035	注射剂	化学药品		H1 receptor
苏州第壹制药有限公司；	盐酸哌甲酯片	已上市	CYHB2600229	片剂	化学药品	无	DAT; NET
江苏九旭药业有限公司；	盐酸曲马多注射液	已上市	CYHB2600218	注射剂	化学药品	无	NET; μ opioid receptor; SERT
浙江康恩贝制药股份有限公司；	盐酸托莫西汀口服溶液	已上市	CYHB2600267	口服溶液剂	化学药品	4	NET
上海复星医药产业发展有限公司；上海凯茂生物医药有限公司；	人促红素注射液	已上市	CYSB2600048	注射剂	生物制品	3.4	EPO
上海复星医药产业发展有限公司；上海凯茂生物医药有限公司；	人促红素注射液	已上市	CYSB2600047	注射剂	生物制品	3.4	EPO
上海复星医药产业发展有限公司；上海凯茂生物医药有限公司；	人促红素注射液	已上市	CYSB2600046	注射剂	生物制品	3.4	EPO
上海复星医药产业发展有限公司；上海凯茂生物医药有限公司；	人促红素注射液	已上市	CYSB2600045	注射剂	生物制品	3.4	EPO
中寰生物技术（福州）有限公司；浙江北生药业汉生制药有限公司；	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2600367	片剂	化学药品	4	not available
武汉益博元医药科技有限公司；赤峰源生药业有限公司；	氨磺必利口服溶液	申请上市	CYHS2600386	口服溶液剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT7 receptor
湖南先施制药有限公司；	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2600390	注射剂	化学药品	4	PLG
湖南先施制药有限公司；	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2600389	注射剂	化学药品	4	PLG
浙江东亚药业股份有限公司；	巴瑞替尼片	申请上市	CYHS2600397	片剂	化学药品	4	JAK1; JAK2
上海腾瑞制药股份有限公司；广州玻思韬控释药业有限公司；	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2600349	片剂	化学药品	3	AT1R; L-type calcium channel; NCC

上海腾瑞制药股份有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司;	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2600351	片剂	化学药品	3	AT1R; L-type calcium channel; NCC
上海腾瑞制药股份有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司;	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2600353	片剂	化学药品	3	AT1R; L-type calcium channel; NCC
上海腾瑞制药股份有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司;	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2600352	片剂	化学药品	3	AT1R; L-type calcium channel; NCC
上海腾瑞制药股份有限公司;广州玻思韬控释药业有限公司;	奥美沙坦酯氨氯地平氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2600350	片剂	化学药品	3	AT1R; L-type calcium channel; NCC
山东京卫制药有限公司;	吸入用丙酸倍氯米松混悬液	申请上市	CYHS2600337	吸入剂	化学药品	4	glucocorticoid
深圳大佛药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司;	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	申请上市	CYHS2600369	吸入剂	化学药品	4	glucocorticoid
广东仁想药业有限公司;浙江赛默制药有限公司;	丙酸氟替卡松乳膏	申请上市	CYHS2600359	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid
广东仁想药业有限公司;浙江赛默制药有限公司;	丙酸氟替卡松乳膏	申请上市	CYHS2600360	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid
广州华圣制药有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2600345	滴眼剂	化学药品	4	not available
吉林省益浦生物科技有限公司;	布洛芬混悬液	申请上市	CYHS2600355	口服混悬剂	化学药品	4	COX
黑龙江诺捷制药有限责任公司;	布洛芬混悬液	申请上市	CYHS2600373	口服混悬剂	化学药品	4	COX
江苏明德制药有限公司;	脂肪乳(10%)/氨基酸(15%)/葡萄糖(20%)注射液	申请上市	CYHS2600377	注射剂	化学药品	4	not available
湖南威特制药股份有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2600330	片剂	化学药品	4	SGLT2
上海衡山药业有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2600365	片剂	化学药品	4	SGLT2
北京双鹭药业股份有限公司;	度拉糖肽注射液	申请上市	CXSS2600015	注射剂	生物制品	3.3	GLP-1; GLP-1R
郑州韩都药业集团有限公司;	恩格列净片	申请上市	CYHS2600332	片剂	化学药品	4	SGLT2
郑州韩都药业集团有限公司;	恩格列净片	申请上市	CYHS2600331	片剂	化学药品	4	SGLT2
海南药谷云生物科技有限公司;杭州万邦天诚药业有限公司;	二硫化硒洗剂	申请上市	CYHS2600398	洗剂	化学药品	3	not available
山西汾河制药有限公司;	非布司他片	申请上市	CYHS2600372	片剂	化学药品	4	XO

山西汾河制药有限公司;	非布司他片	申请上市	CYHS2600371	片剂	化学药品	4	XO
海南赛立克药业有限公司; 湖南派格兰药业有限公司;	氟比洛芬凝胶 贴膏	申请上市	CYHS2600348	贴膏剂	化学药品	4	COX
南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司;	硫酸镁钠钾口服 服用浓溶液	申请上市	CYHS2600391	口服溶 液剂	化学药品	4	not available
沐邦(北京)医药科技有 限公司;江苏永安制药有 限公司;	富马酸伏诺拉 生片	申请上市	CYHS2600362	片剂	化学药品	4	proton pump
沐邦(北京)医药科技有 限公司;江苏永安制药有 限公司;	富马酸伏诺拉 生片	申请上市	CYHS2600361	片剂	化学药品	4	proton pump
华仁药业股份有限公司;	山梨醇甘露醇 冲洗剂	申请上市	CYHS2600396	冲洗剂	化学药品	3	not available
吉斯美(武汉)制药有限 公司;	环磷酰胺注射 液	申请上市	CYHS2600375	注射剂	化学药品	3	DNA
吉斯美(武汉)制药有限 公司;	环磷酰胺注射 液	申请上市	CYHS2600376	注射剂	化学药品	3	DNA
吉斯美(武汉)制药有限 公司;	环磷酰胺注射 液	申请上市	CYHS2600374	注射剂	化学药品	3	DNA
浙江远力健药业有限责任 公司;	琥珀酸亚铁片	申请上市	CYHS2600370	片剂	化学药品	3	Fe
植恩生物技术股份有限公 司;	甲苯磺酸艾多 沙班片	申请上市	CYHS2600393	片剂	化学药品	4	factor Xa
植恩生物技术股份有限公 司;	甲苯磺酸艾多 沙班片	申请上市	CYHS2600394	片剂	化学药品	4	factor Xa
植恩生物技术股份有限公 司;	甲苯磺酸艾多 沙班片	申请上市	CYHS2600395	片剂	化学药品	4	factor Xa
湖南明瑞制药股份有限公 司;	注射用甲苯磺 酸奥马环素	申请上市	CYHS2600325	注射剂 (冻干)	化学药品	4	30S subunit
笛卡尔药业(哈尔滨)有 限公司;哈尔滨三三药业有 限公司;	甲钴胺片	申请上市	CYHS2600378	片剂	化学药品	4	vitamin B12
北京诚济制药股份有限公 司;	联苯苄唑溶液	申请上市	CYHS2600356	外用溶 液剂	化学药品	3	fungal CYP51
福元药业有限公司;	利多卡因凝胶 贴膏	申请上市	CYHS2600399	贴膏剂	化学药品	4	not available
江苏德源药业股份有限公 司;	利格列汀二甲 双胍缓释片 (II)	申请上市	CYHS2600392	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
重庆迈川医药科技有限公 司;成都天台山制药股份有 限公司;	麦考酚钠肠溶 片	申请上市	CYHS2600366	肠溶片	化学药品	4	IMPDH

山东新华制药股份有限公司;新华制药(高密)有限公司;	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2600323	片剂	化学药品	4	AT1R
山东新华制药股份有限公司;新华制药(高密)有限公司;	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2600324	片剂	化学药品	4	AT1R
四川健林药业有限责任公司;扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司;	帕拉米韦氯化钠注射液	申请上市	CYHS2600368	注射剂	化学药品	4	neuraminidase
重庆圣华曦药业股份有限公司;	佩玛贝特片	申请上市	CYHS2600382	片剂	化学药品	4	PPAR α
浙江皓格药业有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	复方匹可硫酸钠颗粒	申请上市	CYHS2600339	颗粒剂	化学药品	3	not available
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂;	苹果酸舒尼替尼胶囊	申请上市	CYHS2600326	胶囊剂	化学药品	4	Flt3; CSF-1R; PDGFR α ; PDGFR β ; RET; c-Kit; VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3
沈阳神龙药业有限公司;	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2600402	滴眼剂	化学药品	4	COX
浙江金立源药业有限公司;	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2600322	口服溶液剂	化学药品	4	not available
成都奥邦药业有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2600357	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
山西泽辰医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	双氯芬酸二乙胺乳剂	申请上市	CYHS2600317	凝胶剂	化学药品	4	COX
山西泽辰医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	双氯芬酸二乙胺乳剂	申请上市	CYHS2600318	凝胶剂	化学药品	4	COX
成都欣捷高新技术开发股份有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	羧甲司坦口服溶液	申请上市	CYHS2600320	口服溶液剂	化学药品	3	not available
湖南九典制药股份有限公司;	酮咯酸氨丁三醇片	申请上市	CYHS2600346	片剂	化学药品	3	COX
温岭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;	头孢丙烯片	申请上市	CYHS2600336	片剂	化学药品	4	PBP
齐鲁安替制药有限公司;	头孢托仑匹酯颗粒	申请上市	CYHS2600384	颗粒剂	化学药品	4	PBP
齐鲁安替制药有限公司;	头孢托仑匹酯颗粒	申请上市	CYHS2600383	颗粒剂	化学药品	4	PBP

石家庄科仁医药科技有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	褪黑素颗粒	申请上市	CYHS2600333	颗粒剂	化学药品	4	MT1; MT2
云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司;	托拉塞米注射液	申请上市	CYHS2600341	注射剂	化学药品	3	NKCC
海南广升誉制药有限公司;安徽永生堂药业有限责任公司;	托吡酯口服溶液	申请上市	CYHS2600354	口服溶液剂	化学药品	3	calcium channel; GABAA receptor; AMPA receptor; sodium channel; CA2; CA4
烟台鲁银药业有限公司;	乌帕替尼缓释片	申请上市	CYHS2600342	缓释片	化学药品	4	JAK1
汇科德晟(广东)医学技术有限公司;四川宏明博思药业有限公司;	硝酸甘油舌下片	申请上市	CYHS2600347	舌下片	化学药品	4	NO
新疆鼎圣能源科技有限公司;	氧	申请上市	CYHS2600338	医用气体	化学药品	4	not available
伊犁鸿瑞坤源气体有限公司;	氧	申请上市	CYHS2600358	医用气体	化学药品	4	not available
南京康川济医药科技有限公司;瑞华(中山)制药有限公司;	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2600400	口服溶液剂	化学药品	4	GBA
南京康川济医药科技有限公司;瑞华(中山)制药有限公司;	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2600401	口服溶液剂	化学药品	4	GBA
北京京丰制药集团有限公司;	盐酸倍他司汀片	申请上市	CYHS2600388	片剂	化学药品	3	H1 receptor; H3 receptor
北京京丰制药集团有限公司;	盐酸倍他司汀片	申请上市	CYHS2600387	片剂	化学药品	3	H1 receptor; H3 receptor
正大天晴药业集团股份有限公司;	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2600364	片剂	化学药品	4	SERT
正大天晴药业集团股份有限公司;	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2600363	片剂	化学药品	4	SERT
海南卫康制药(潜山)有限公司;	注射用盐酸多西环素	申请上市	CYHS2600319	注射剂(冻干)	化学药品	3	30S subunit
海南卫康制药(潜山)有限公司;	注射用盐酸多西环素	申请上市	CYHS2600321	注射剂(冻干)	化学药品	3	30S subunit
以岭万洲国际制药有限公司;	盐酸利多卡因注射液	申请上市	CYHS2600385	注射剂	化学药品	3	not available
广州市联瑞制药有限公司;	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2600381	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor

北京远方通达医药技术有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	盐酸舍曲林口服浓缩液	申请上市	CYHS2600340	口服溶液剂	化学药品	3	SERT
济南中海医药科技有限公司;山东京卫制药有限公司;	盐酸特比萘芬喷雾剂	申请上市	CYHS2600334	喷雾剂	化学药品	4	SqE; TASK-3
济南中海医药科技有限公司;山东京卫制药有限公司;	盐酸特比萘芬喷雾剂	申请上市	CYHS2600335	喷雾剂	化学药品	4	SqE; TASK-3
江苏晨牌邦德药业有限公司;	盐酸西替利嗪滴剂	申请上市	CYHS2600343	滴剂	化学药品	4	H1 receptor
江苏晨牌邦德药业有限公司;	盐酸西替利嗪滴剂	申请上市	CYHS2600344	滴剂	化学药品	4	H1 receptor
江苏正大清江制药有限公司;	盐酸溴己新吸入溶液	申请上市	CYHS2600380	吸入剂	化学药品	3	not available
江苏正大清江制药有限公司;	盐酸溴己新吸入溶液	申请上市	CYHS2600379	吸入剂	化学药品	3	not available
无锡紫杉药业股份有限公司;合肥亿帆生物制药有限公司;	依托泊苷注射液	申请上市	CYHS2600327	注射剂	化学药品	3	Top II
Biocon Pharma Limited;Biocon Pharma Limited ;Benova(Tianjin) Pharma Co., Ltd;	依维莫司片	申请上市	JYHS2600002	片剂	化学药品	5.2	mTOR; mTORC1; FKBP12
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	SHR-8068 注射液	Phase III	CXSL2600161	注射剂	生物制品	2.2	CTLA4
重庆科润生物医药研发有限公司;	重组人神经生长因子滴眼液	Phase I	CXSL2600178	滴眼剂	生物制品	2.2	NGF
重庆科润生物医药研发有限公司;	重组人神经生长因子滴眼液	Phase I	CXSL2600179	滴眼剂	生物制品	2.2	NGF
成都地奥制药集团有限公司;	氨氯地平缙沙坦氢氯噻嗪片	BE 临床	CYHL2600020	片剂	化学药品	3	AT1R; L-type calcium channel; NCC
乐普药业股份有限公司;	LPS-001 片	申请临床	CXSL2600172	片剂	生物制品	3.3	not available
乐普药业股份有限公司;	LPS-001 片	申请临床	CXSL2600173	片剂	生物制品	3.3	not available
乐普药业股份有限公司;	LPS-001 片	申请临床	CXSL2600171	片剂	生物制品	3.3	not available
珠海联邦生物医药有限公司;	度普利尤单抗注射液	申请临床	CXSL2600180	注射剂	生物制品	3.3	IL-4R α
上海博志研新药物研究有限公司;	莫立司他钠片	申请临床	CYHL2600017	片剂	化学药品	3	HIF-PH
上海博志研新药物研究有限公司;	莫立司他钠片	申请临床	CYHL2600018	片剂	化学药品	3	HIF-PH
上海博志研新药物研究有限公司;	莫立司他钠片	申请临床	CYHL2600019	片剂	化学药品	3	HIF-PH

山西振东制药股份有限公司;	苹果酸卡博替尼片	申请临床	CYHL2600021	片剂	化学药品	3	Ax1; c-Met; RET; ROS1; c-Kit; VEGFR; Mer; TYRO3
哈药集团生物工程有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	穿琥宁注射液	已上市 (Inactive)	CYHB2600208	注射剂	化学药品		not available
哈药集团生物工程有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	穿琥宁注射液	已上市 (Inactive)	CYHB2600209	注射剂	化学药品		not available
上海上药新亚药业有限公司; 山东鲁抗医药股份有限公司;	注射用氨苄西林钠	已上市	CYHB2650044	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
上海上药新亚药业有限公司; 山东鲁抗医药股份有限公司;	注射用氨苄西林钠	已上市	CYHB2650045	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
哈药集团生物工程有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	氨茶碱注射液	已上市	CYHB2600222	注射剂	化学药品		PDE
哈药集团生物工程有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	氨茶碱注射液	已上市	CYHB2600221	注射剂	化学药品		PDE
哈药集团生物工程有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	氨茶碱注射液	已上市	CYHB2600223	注射剂	化学药品		PDE
山东达冠医药科技有限公司; 河北凯威制药有限责任公司;	奥硝唑注射液	已上市	CYHB2600197	注射剂	化学药品		not available
山东达冠医药科技有限公司; 河北凯威制药有限责任公司;	奥硝唑注射液	已上市	CYHB2600198	注射剂	化学药品		not available
哈药集团生物工程有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2600211	注射剂	化学药品		not available
哈药集团生物工程有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2600210	注射剂	化学药品		not available
多多药业有限公司;	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2650042	注射剂	化学药品	无	not available
赛诺菲 (杭州) 制药有限公司;	丙戊酸钠口服溶液	已上市	CYHB2600219	口服溶液剂	化学药品		GABA receptor; HDAC

湖南先施制药有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2600259	滴眼剂	化学药品	4	not available
河南利华制药有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司;	醋酸泼尼松片	已上市	CYHB2600230	片剂	化学药品	4	glucocorticoid
重庆华邦制药有限公司;	复方倍他米松注射液	已上市	CYHB2650043	注射剂	化学药品	原 6	glucocorticoid
Aspen Pharma Schweiz GmbH;Lek S.A.;	富马酸比索洛尔片	已上市	JYHB2600076	片剂	化学药品	无	β 1-adrenergic receptor
PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED;Pharmathen International S.A.;Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co., Ltd.;	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHZ2600025	缓释片	化学药品	5.2	D2 receptor; 5-HT2A receptor
PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED;Pharmathen International S.A.;Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co., Ltd.;	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHZ2600022	缓释片	化学药品	5.2	D2 receptor; 5-HT2A receptor
PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED;Pharmathen International S.A.;Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co., Ltd.;	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHZ2600024	缓释片	化学药品	5.2	D2 receptor; 5-HT2A receptor
PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED;Pharmathen International S.A.;Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co., Ltd.;	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHZ2600026	缓释片	化学药品	5.2	D2 receptor; 5-HT2A receptor
PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED;Shenzhen China Resources Gosun	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHZ2600023	缓释片	化学药品	5.2	D2 receptor; 5-HT2A receptor

Pharmaceuticals Co., Ltd.;							
福州长富星生物医药科技有限公司; 厦门恩成制药有限公司;	甲磺酸倍他司汀片	已上市	CYHB2600224	片剂	化学药品	4	H1 receptor; H3 receptor
峨眉山通惠制药有限公司;	注射用甲磺酸加贝酯	已上市	CYHB2600220	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	not available
福州长富星生物医药科技有限公司; 厦门恩成制药有限公司;	口服补液盐散(III)	已上市	CYHB2600225	散剂	化学药品	原 6	Na+; K+; carbohydrate
Pei Li Pharmaceutical Ind. Co., Ltd.; Pei Li Pharmaceutical Ind. Co., Ltd.; Shenzhen Rosso? Pharmaceutical? Co., ? Ltd.;	来曲唑片	已上市	JYHZ2600011	片剂	化学药品	5.2	aromatase
恒衍生物医药技术(厦门)有限公司; 福州基石医药科技有限公司;	氯化钾颗粒	已上市	CYHB2600226	颗粒剂	化学药品		K+
恒衍生物医药技术(厦门)有限公司; 福州基石医药科技有限公司;	氯化钾颗粒	已上市	CYHB2600227	颗粒剂	化学药品		K+
哈药集团生物工程股份有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	氯化钾注射液	已上市	CYHB2600250	注射剂	化学药品		K+
哈尔滨三联药业股份有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2600204	注射剂	化学药品	原 6	Na+
Shiono Chemical Co., Ltd.; Teika Pharmaceutical Co., Ltd.; Shenzhen Rosso Pharmaceutical Co., Ltd.;	复方尿维氨滴眼液	已上市	JYHZ2600027	滴眼剂	化学药品		amino acid; vitamin B6; vitamin E
上海华源安徽仁济制药有限公司;	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2600201	胶囊剂	化学药品	原 6	bacterial Top II
上海上药新亚药业有限公司; 山东鲁抗医药股份有限公司;	注射用哌拉西林钠	已上市	CYHB2650039	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
上海上药新亚药业有限公司; 山东鲁抗医药股份有限公司;	注射用哌拉西林钠	已上市	CYHB2650040	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
哈药集团生物工程股份有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	吡拉西坦注射液	已上市	CYHB2600215	注射剂	化学药品		AMPA receptor

哈药集团生物工程有限公 司;哈尔滨三联药业股份有 限公司;	吡拉西坦注射 液	已上市	CYHB2600214	注射剂	化学药品		AMPA receptor
成都青山利康药业股份有 限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600266	注射剂	化学药品		carbohydrate
成都青山利康药业股份有 限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600264	注射剂	化学药品		carbohydrate
成都青山利康药业股份有 限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600265	注射剂	化学药品		carbohydrate
杭州康恩贝制药有限公司; 浙江金华康恩贝生物制药 有限公司;	氢溴酸加兰他 敏片	已上市	CYHS2600328	片剂	化学药品	3	nAChR; AChE
杭州康恩贝制药有限公司; 浙江金华康恩贝生物制药 有限公司;	氢溴酸加兰他 敏片	已上市	CYHS2600329	片剂	化学药品	3	nAChR; AChE
广东双林生物制药有限公 司;	静注人免疫球 蛋白	已上市	CYSB2600051	注射剂	生物制品	无	not available
广东双林生物制药有限公 司;	静注人免疫球 蛋白	已上市	CYSB2600049	注射剂	生物制品	无	not available
国药集团西安生物制药有 限公司;	静注人免疫球 蛋白 (pH4)	已上市	CYSB2600053	注射剂	生物制品	原 15	not available
广东双林生物制药有限公 司;	静注人免疫球 蛋白	已上市	CYSB2600050	注射剂	生物制品	无	not available
国药集团西安生物制药有 限公司;	静注人免疫球 蛋白 (pH4)	已上市	CYSB2600052	注射剂	生物制品	原 15	not available
天津市康瑞药业有限公司;	瑞格列奈片	已上市	CYHB2650038	片剂	化学药品	原 6	SUR1; SUR2
辰欣药业股份有限公司;	碳酸氢钠注射 液	已上市	CYHB2650037	注射剂	化学药品		gastric acid
石家庄四药有限公司;	碳酸氢钠注射 液	已上市	CYHB2600216	注射剂	化学药品		gastric acid
康芝药业股份有限公司;康 芝药业股份有限公司;海南 合瑞制药股份有限公司;	注射用头孢他 啉他唑巴坦钠 (3:1)	已上市	CYHB2600213	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP; β - lactamase
广州白云山天心制药股份 有限公司;	注射用头孢唑 辛钠	已上市	CYHB2600217	注射剂 (冻干)	化学药品	原 4	PBP
华润双鹤利民药业(济 南)有限公司;	维生素 B12 注 射液	已上市	CYHB2650041	注射剂	化学药品	无	vitamin B12
四川科伦博泰生物医药股 份有限公司;上海臻格生物 技术有限公司;	西妥昔单抗 N01 注射液	已上市	CYSB2600054	注射剂	生物制品	3.4	EGFR
新乡市常乐制药有限责任 公司;	盐酸苯海拉明 注射液	已上市	CYHB2650036	注射剂	化学药品		H1 receptor
新乡市常乐制药有限责任 公司;	盐酸苯海拉明 注射液	已上市	CYHB2650034	注射剂	化学药品		H1 receptor

新乡市常乐制药有限责任 公司;	盐酸苯海拉明 注射液	已上市	CYHB2650035	注射剂	化学药品		H1 receptor
苏州第壹制药有限公司;	盐酸哌甲酯片	已上市	CYHB2600229	片剂	化学药品	无	DAT; NET

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 2月6日, 辉瑞启动了一项针对其 PD-1/VEGF 双特异性抗体 SSGJ-707 的 II/III 期临床研究, 旨在头对头评估 SSGJ-707 联合化疗对比纳武利尤单抗联合化疗, 在一线治疗局部晚期或转移性胃癌、胃食管交界处癌及食管腺癌中的疗效与安全性, 有望进一步确立该双抗在消化道肿瘤免疫治疗领域的临床地位。
- 2月6日, 云顶新耀宣布其引进的新型口服 S1P 受体调节剂艾曲莫德在华获批上市, 用于治疗中重度活动性溃疡性结肠炎 (UC)。此次获批基于亚洲多中心 III 期 ENLIGHT UC 研究, 结果显示该药在诱导期和维持期均显著优于安慰剂, 内镜改善率和临床应答率亦表现出显著的统计学差异。该药此前已于 2023 年 10 月在美国获批, 此次上市将为国内患者提供一种新的口服治疗选择。
- 2月6日, 诺华的 BAFF-R 单抗伊利尤单抗在华申报上市。该药具有耗竭 B 细胞和抑制 BAFF-R 的双重机制, 是全球首个完成 III 期研究的此类药物。此次申报基于针对干燥综合征的 NEPTUNUS 系列研究及针对免疫性血小板减少症 (ITP) 的 VAYHIT2 研究, 结果显示该药在改善干燥综合征患者疾病活动度方面优于安慰剂, 且联合艾曲泊帕治疗 ITP 患者的无治疗失败率达 54% (安慰剂组 30%)。
- 2月6日, 强生宣布其兆珂速 (达雷妥尤单抗皮下注射液) 在中国获批扩展适应症, 联合硼替佐米、来那度胺和地塞米松 (VRd) 用于治疗适合自体干细胞移植的新诊断多发性骨髓瘤 (NDMM) 成人患者。此次获批基于 III 期 PERSEUS 研究, 有望为国内患者确立新的前线治疗标准。
- 2月4日, 艾伯维启动了一项针对其 Bcl-2 抑制剂维奈克拉 (Venetoclax) 的 II 期临床研究。该试验旨在评估维奈克拉单药治疗日本复发或难治性华氏巨球蛋白血症 (WM) 及淋巴浆细胞淋巴瘤 (LPL) 患者的有效性与安全性。研究计划入组 14 例受试者, 将进一步探索该药在特定亚裔人群中的单药应用潜力。
- 2月3日, 阿斯利康启动了名为 ARTEMIDE-Biliary02 的国际多中心 III 期临床研究, 旨在评估 Rilvegostomig 联合化疗对比现行标准疗法一线治疗晚期胆道癌的疗效与安全性。该试验主要终点聚焦于 PD-L1 表达 $\geq 1\%$ 人群的总生存期 (OS), 有望为该领域探索出疗效更优的一线免疫联合治疗方案。
- 2月3日, 第一三共和阿斯利康宣布其 TROP2 ADC 德达博妥单抗 (Dato-DXd) 的补充申请获 FDA 优先审评, 用于一线治疗不适合免疫疗法 (PD-1/PD-L1)

的晚期三阴性乳腺癌（TNBC），PDUFA 日期定于 2026 年 6 月 2 日。此次申请基于 III 期 TROPION-Breast02 研究，结果显示该药疗效显著优于化疗。此前该药已获批治疗 HR+/HER2-乳腺癌，此次有望为约 70% 无法接受免疫治疗的 TNBC 患者带来新的标准一线疗法。

- 2 月 2 日，诺和诺德宣布其复方新药 CagriSema 在针对 2 型糖尿病的 III 期 REIMAGINE 2 研究中达到主要终点。该药由长效胰淀素类似物 Cagrilintide 与 GLP-1 受体激动剂司美格鲁肽组成，研究结果显示，在血糖控制不佳的患者中，CagriSema 在降低糖化血红蛋白（HbA1c）和减轻体重方面均显著优于司美格鲁肽单药（最高剂量组减重达 14.2%）。此前，CagriSema 已于 2025 年 12 月在美国提交了用于长期体重管理的上市申请。
- 2 月 2 日，赛诺菲宣布其新型口服 GCS 抑制剂 Venglustat 在治疗 III 型戈谢病（GD3）的 III 期研究中达到主要终点，并将推进该适应症的上市申报。该药能够透过血脑屏障，研究显示其在改善 GD3 患者共济失调、认知障碍等神经系统症状以及肝脾肿大等全身表现方面优于现有酶替代疗法。尽管同期公布的针对法布瑞氏症的 III 期研究未达终点，但 Venglustat 有望填补空白，成为首个针对 GD3 神经系统表现的获批疗法。

4. 行业洞察与监管洞察

- 2 月 6 日，为落实国家药品监督管理局的部署，国家药监局药审中心修订发布了《抑郁障碍治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》，从技术层面为正处于研发中品种的试验方案优化提供了科学指导。
- 2 月 6 日，为进一步规范化学仿制药透皮和局部给药系统的临床研发，国家药监局药审中心发布了《化学仿制药透皮和局部给药系统黏附性和刺激性/致敏性评估临床试验技术指导原则（试行）》，从技术层面明确了相关制剂黏附性与安全性特征的评估标准。
- 2 月 5 日，为进一步推动中药工业全产业链协同和高质量发展，工业和信息化部、国家药监局等八部门联合印发《中药工业高质量发展实施方案（2026—2030 年）》，围绕原料提质、协同创新及制造能力提升等六大重点任务部署了十五项具体措施，旨在全面提升中药产业的数智化、绿色化水平与核心竞争力。
- 2 月 4 日，为进一步规范慢性失眠治疗药物的临床试验设计，国家药监局药品审评中心发布了《慢性失眠治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》，重点针对 III 期试验关键设计要素及主客观疗效评估指标提出了具体要求，旨在持续提高相关药物研发的质量与效率。
- 2 月 4 日，为进一步规范神经病理性疼痛治疗药物临床研发，国家药监局药审

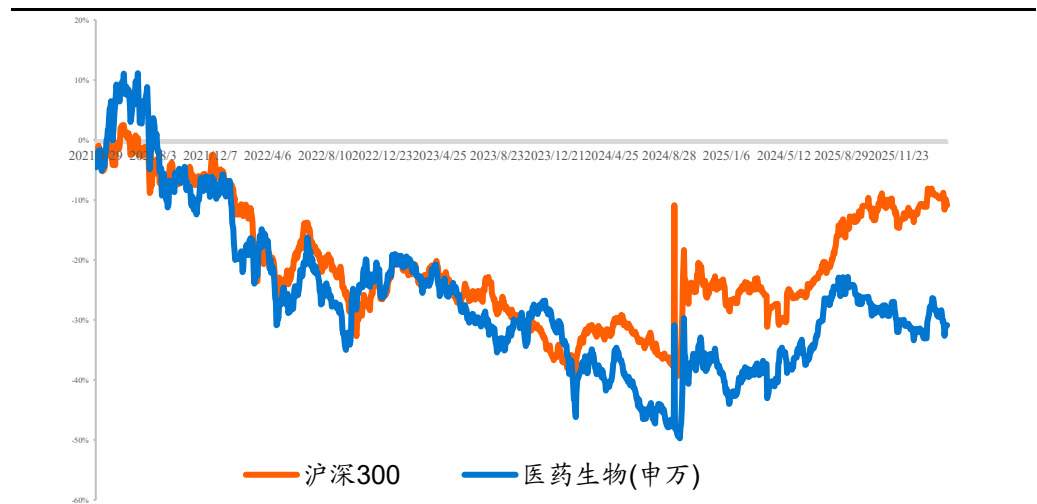
中心发布了《神经病理性疼痛治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》，从技术层面为相关药物的临床试验设计提供了科学指导，该原则自发布之日起施行。

- 2月3日，为进一步规范高风险医疗器械的临床试验审批，国家药监局医疗器械技术审评中心就《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2026年修订版）（征求意见稿）》向社会公开征求意见，拟新增植入式脑机接口等3个产品类别，旨在强化对采用全新设计、材料或机理的高风险医疗器械的源头监管。
- 2月2日，为全面做好2026年医疗保障基金监管工作，国家医保局发布《国家医疗保障局关于做好2026年医疗保障基金监管工作的通知》，部署了飞行检查扩面提质、药品追溯码监管应用深化等九项重点任务，旨在通过构建全流程智能监管体系与长效机制，严厉打击各类欺诈骗保行为，切实维护医保基金安全。

5. 行情回顾

本周、年初至今A股医药指数涨幅分别为0.14%、3.28%，相对沪深300的超额收益分别为1.41%、0.85%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.31%、7.34%，相对于恒生科技指数跑赢5.20%、10.41%。

图26：医药行业2021年初至今（2026年2月6日）市场表现

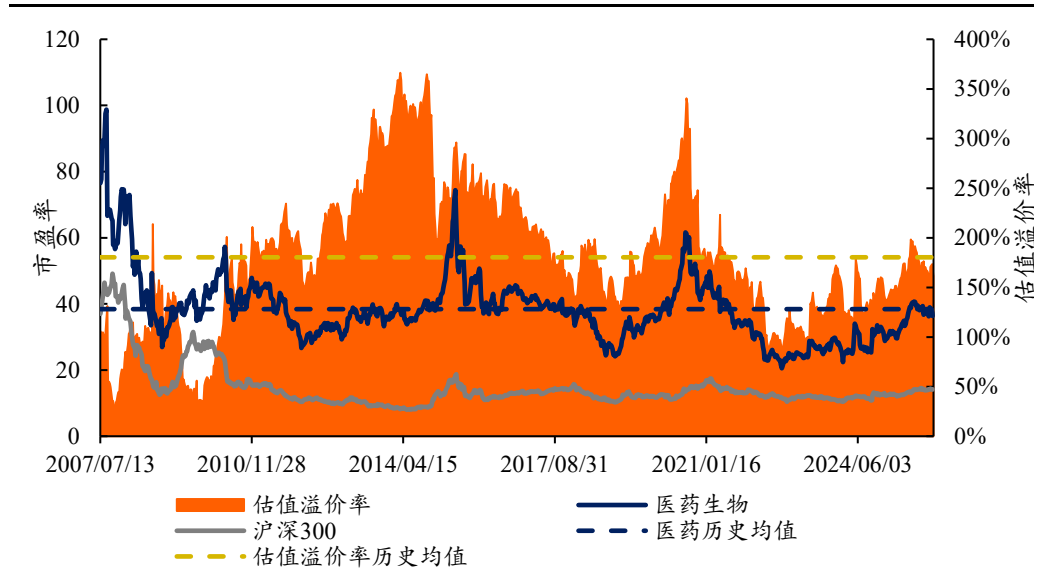


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为37.3倍，较历史均值低1.1倍

截至2026年2月6日，医药指数市盈率为37.31倍，环比上周提升0.04倍，低于历史均值1.11倍；沪深300指数市盈率为14.04倍，医药指数盈利率溢价率为165.7%，环比上周提升2.8pp，低于历史均值14.6pp。

图27：2007年7月至今（2026年2月6日）期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周中药板块上涨 2.6%，领先于其他子板块

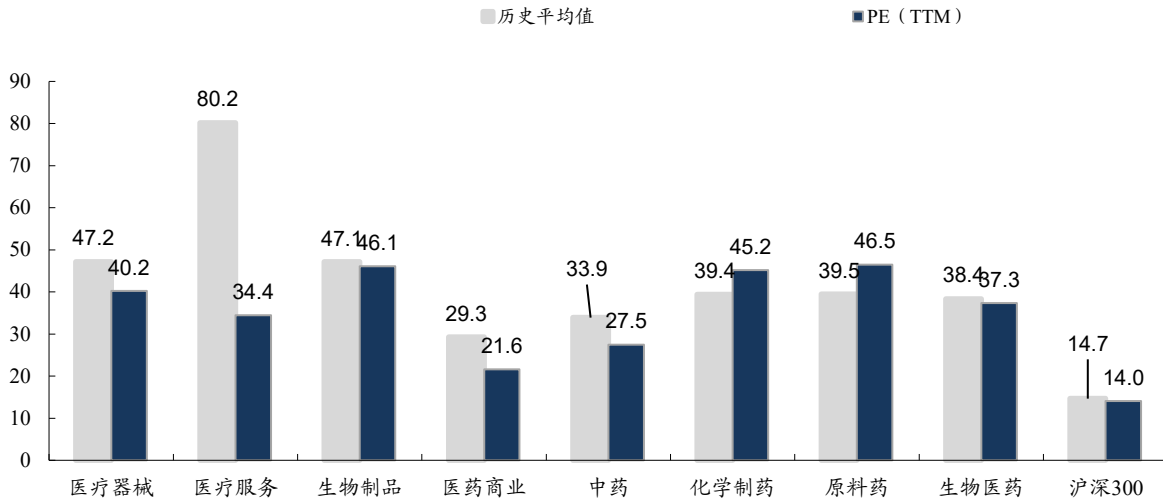
本周中药（2.56%）、医疗服务（1.31%）、原料药（0.64%）、医药商业（0.57%）板块涨幅靠前；生物制品（-1.82%）、化学制药（-0.62%）、医疗器械（-0.13%）等均有下跌。

表4：板块表现（%）

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801155.SI	中药	2.56	3.35
801156.SI	医疗服务	1.31	10.25
851511.SI	原料药	0.64	6.25
801154.SI	医药商业	0.57	3.51
801150.SI	生物医药	0.14	3.28
801153.SI	医疗器械	-0.13	5.14
801151.SI	化学制药	-0.62	-0.48
000001.SH	上证指数	-1.27	2.44
000300.SH	沪深300	-1.33	0.29
801152.SI	生物制品	-1.82	1.41

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2026年2月6日）

图28：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 2 月 6 日)

5.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前广生堂 (+29.83%)、海翔药业 (+18.64%)、美迪西 (+18.04%)，跌幅居前常山药业 (-15.78%)、双鹭药业 (-13.95%)、康众医疗 (-12.71%)；本周 H 股涨幅居前亿腾嘉和 (+14%)、科迪-B (+10%)、联邦制药 (+10%)，跌幅居前 MIRXES-B (-30%)、药捷安康 (-15%)、维亚生物 (-11%)。

表5: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	广生堂	29.83	常山药业	-15.78
2	海翔药业	18.64	双鹭药业	-13.95
3	美迪西	18.04	康众医疗	-12.71
4	天智航-U	17.61	新诺威	-12.53
5	赛科希德	14.50	百普赛斯	-10.75
6	易明医药	13.75	通化金马	-10.51
7	振东制药	13.64	特宝生物	-9.05
8	汉森制药	12.61	益方生物-U	-8.92
9	诺诚健华-U	12.24	德展健康	-8.58
10	仟源医药	11.98	悦康药业	-8.49

表6: A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	天智航-U	78.08	合富中国	-27.38
2	宝莱特	68.64	百花医药	-25.00
3	华兰股份	62.99	常山药业	-24.88
4	泓博医药	54.36	向日葵	-24.14
5	迪安诊断	48.64	鹭燕医药	-22.66
6	广生堂	45.13	康芝药业	-19.62
7	*ST 荣控	41.96	特宝生物	-17.41
8	益诺思	39.55	通化金马	-16.33
9	华康洁净	34.20	热景生物	-16.02
10	西山科技	33.77	益方生物-U	-14.54

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2026 年 2 月 6 日)

6. 风险提示

- 1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

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

2、医保政策进一步严厉等：

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

3、产品销售及研发进度不及预期。

7. 附录

表7：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 (2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症药品
		3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品
		4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品
		5. 境外上市的药品申请在境内上市 (1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等） (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。
	2. 改良型疫苗	(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
	3. 境内或境外已上市的疫苗	
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 (3) 已有同类产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。
	2. 改良型生物制品	

		<ul style="list-style-type: none"> (1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
	3. 境内或境外已上市生物制品	
中药	1. 中药创新药	<ul style="list-style-type: none"> (1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。 (2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。 (3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，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。 (1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。
	2. 中药改良型新药	<ul style="list-style-type: none"> (2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 (3) 中药增加功能主治。 (4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	<ul style="list-style-type: none"> (1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。 (2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
	4. 同名同方药	

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

免责声明

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

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

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

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

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

东吴证券投资评级标准

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

公司投资评级:

买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上;

增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间;

中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间;

减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间;

卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级:

增持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对强于基准 5%以上;

中性: 预期未来 6 个月内,行业指数相对基准-5%与 5%;

减持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对弱于基准 5%以上。

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

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码: 215021
传真: (0512) 62938527
公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>