

医药生物行业跟踪周报

FDA 创新药审评政策再松绑，利好创新药板块

增持（维持）

2026 年 02 月 23 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

■ 本周（2.9-2.13 号，下同）、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-0.8%、2.4%，相对沪深 300 的超额收益分别为-1.2%、1.8%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 4.8%、12.5%，相对于恒生科技指数跑赢 7.3%、18.0%；本周医疗服务（+0.2%）涨幅较大，生物制品（-0.9%）、医疗器械（-1.0%）、中药（-1.8%）、医药商业（-2.7%）等跌幅较大；本周 A 股涨幅居前爱迪特（+24%）、振德医疗（+17%）、欧林生物（+15%），跌幅居前花园生物（-11%）、*ST 赛隆（-10%）、海王生物（-9.2%）。本周（2.20 号）H 股涨幅居前旺山旺水（+13%）、绿竹生物（+13%）、中国再生医学（+10%），跌幅居前石四药集团（-6%）、三爱健康集团（-5.7%）、北海康成（-5%）。医药板块表现特点：本周 A 股医药略有回调，H 股医药略有反弹。

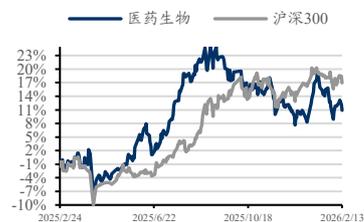
■ mRNA 流感疫苗方面，Moderna 四价疫苗 mRNA-1010 在经历拒审后快速修正并获 FDA 重新受理，采用年龄分层审批路径，PDUFA 定于 2026 年 8 月 5 日，商业化确定性显著提升。mRNA 肿瘤疫苗领域，国内多款产品密集获批 IND，包括纽安津生物 R01 个体化 mRNA 疫苗、立康生命 LK101 mRNA 疫苗，以及悦康生物的 YKYY031 通用型 mRNA 疫苗，本土创新全球化步伐加快；2 月 20 日，FDA 重磅审评政策落地成为行业焦点，其正式确立“一项关键临床试验 + 确证性证据”为新药上市默认标准，终结了延续数十年的“两项关键临床试验”教条，将大幅缩短研发周期、降低开发成本，为全球创新药产业释放重大政策红利。

■ 翰森制药肺癌新药「阿美替尼」欧盟获批上市：2 月 20 日，翰森制药宣布阿美替尼单药治疗已正式获批在欧盟上市，用于：（i）具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗；（ii）晚期 EGFR T790M 突变阳性 NSCLC 成人患者的治疗；石药集团-SYH2053 启动一项针对高胆固醇血症，混合型血脂血症的中国 Phase III 临床试验：2026 年 2 月 19 日，石药集团启动了 SYH2053（PCSK9，siRNA 疗法）相关的 III 期临床试验，旨在评估其在原发性高胆固醇血症（非家族性）或混合型血脂血症患者中的疗效与安全性。该项研究在中国开展，计划入组 900 名受试者。

■ 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

《分子胶海外风起，国内管线蓄势破局》

2026-02-09

《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

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. mRNA 疫苗技术多点开花	7
2.1. mRNA 流感疫苗：监管反转，商业化进程重启	7
2.2. mRNA 肿瘤疫苗：全球迎来里程碑突破，国产 IND 密集获批	9
2.3. FDA 重磅审评政策改革落地	10
3. 研发进展与企业动态	10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	11
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	15
3.3. 重要研发管线一览	18
4. 行业洞察与监管洞察	19
5. 行情回顾	19
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.01 倍，较历史均值高 1.41 倍	20
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务板块上涨 0.22%，领先于其他子板块	20
5.3. 个股表现	21
6. 风险提示	22
7. 附录	22

图表目录

图 1:	mRNA-1010 3 期临床研究 (P304) 试验方案	8
图 2:	moderna 肿瘤管线进展.....	9
图 3:	一项关键性试验, 获得 FDA 批准的新默认选项——终结 2 个试验的教条.....	10
图 4:	医药行业 2021 年初至今 (2026 年 2 月 13 日) 市场表现.....	20
图 5:	2007 年 7 月至今 (2026 年 2 月 13 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	20
图 6:	子行业估值情况.....	21
表 1:	本周建议关注组合.....	4
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	11
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	15
表 4:	板块表现 (%)	21
表 5:	A 股本周涨跌幅前十.....	21
表 6:	A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十.....	21
表 7:	国内药品注册分类.....	22

1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周（2.9-2.13号，下同）、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-0.8%、2.4%，相对沪深 300 的超额收益分别为-1.2%、1.8%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 4.8%、12.5%，相对于恒生科技指数跑赢 7.3%、18.0%；本周医疗服务(+0.2%) 等涨幅较大，生物制品(-0.9%)、医疗器械(-1.0%)、中药(-1.8%)、医药商业(-2.7%) 等跌幅较大；本周 A 股涨幅居前爱迪特(+24%)、振德医疗(+17%)、欧林生物(+15%)，跌幅居前花园生物(-11%)、*ST 赛隆(-10%)、海王生物(-9.2%)。本周（2.20号）H 股涨幅居前旺山旺水(+13%)、绿竹生物(+13%)、中国再生医学(+10%)，跌幅居前石四药集团(-6%)、三爱健康集团(-5.7%)、北海康成(-5%)。医药板块表现特点：本周 A 股医药略有回调，H 股医药略有反弹。

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 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	1.61	3864.84
002422.SZ	科伦药业*	1.78	17.09	24.56	29.36	-1.99	504.35
002675.SZ	东诚药业*	0.39	3.07	2.10	1.84	-3.01	108.85
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	1.55	537.11
601607.SH	上海医药*	1.41	56.17	37.68	45.53	-0.58	636.35
300573.SZ	兴齐眼药	#N/A	2.12	2.40	3.38	-0.32	170.48
002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	7.31	566.10

301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	-2.76	243.53
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	1.46	240.74
2171.HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	1.91	83.25
300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	-0.19	76.94
000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	-1.80	309.17
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	-2.75	113.67
002019.SZ	亿帆医药*	0.46	1.91	-5.51	3.86	-0.66	146.21
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	11.45	1537.37
300558.SZ	贝达药业*	1.01	1.45	3.48	4.03	-2.84	192.95
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	1.32	177.33
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.31	-3.26	0.00	1.66	2.16	87.39
9969.HK	诺诚健华*	-0.37	-8.87	-6.31	-4.41	-1.40	223.40
2315.HK	百奥赛因*	-0.22	-6.02	-3.83	0.34	12.16	239.09
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	-0.64	162.96
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	-0.51	202.90
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	6.27	334.59
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	2.61	4308.88
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	2.14	1184.95
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	4.17	3040.75
002821.SZ	凯莱英*	3.51	33.02	22.69	9.49	-1.45	362.97
300363.SZ	博腾股份*	0.23	20.05	2.67	-2.88	-1.56	127.17
300347.SZ	泰格医药*	2.52	20.07	20.25	4.05	-7.27	524.19
300725.SZ	药石科技*	1.18	3.14	1.97	2.20	-0.90	95.25
688238.SH	和元生物*	-0.19	0.39	-1.28	-3.22	0.57	46.02
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	-1.85	156.10
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	0.58	263.26
300759.SZ	康龙化成*	0.96	13.75	16.01	17.93	-0.99	549.35
603127.SH	昭衍新药*	0.58	10.74	3.97	0.74	-4.63	270.21
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	0.68	103.27
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	-2.18	69.78
301080.SZ	百普赛斯	1.44	2.04	1.54	1.24	0.83	83.72
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	-5.83	68.45
688105.SH	诺唯赞*	0.42	5.94	-0.71	-0.18	-0.53	82.65
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	-1.36	63.60
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	-2.47	39.65
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	-4.83	27.73
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	-8.63	79.36
300636.SZ	同和药业*	0.43	1.01	1.06	1.07	2.55	35.49
600521.SH	华海药业*	0.75	11.68	8.30	11.19	-2.66	235.22
603520.SH	司太立*	0.55	-0.76	0.44	-0.49	-2.16	45.68
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	-1.35	46.69
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	-2.12	191.84
000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	-3.30	210.49
002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	-1.31	176.81

300702.SZ	天宇股份*	0.81	-1.19	0.27	0.56	-1.13	88.07
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	-3.20	356.46
300009.SZ	安科生物*	0.63	7.03	8.47	7.07	-2.00	163.96
300294.SZ	博雅生物*	1.11	4.32	2.37	3.97	-1.92	110.58
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	-1.34	143.15
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	-2.59	80.75
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	-3.26	404.55
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	-3.31	191.60
300601.SZ	康泰生物*	1.00	-1.33	8.61	2.02	-4.62	165.86
603392.SH	万泰生物*	0.45	47.36	12.48	1.06	-4.06	507.78
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	-0.95	128.21
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	-2.14	218.89
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	-2.10	113.07
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	-3.14	295.82
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	-2.94	79.29
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	-0.68	31.63
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	1.75	272.43
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	-6.68	963.31
301267.SZ	华夏眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	-1.65	155.48
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	-7.19	49.82
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	-5.57	210.00
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	6.87	88.57
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	3.12	339.36
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	2.76	73.22
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	0.09	84.99
0853.HK	微创医疗*	-0.11	-4.37	-4.78	-2.14	3.39	216.46
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	1.05	327.78
300453.SZ	三鑫医疗*	0.45	1.85	2.07	2.27	-2.21	48.45
300529.SZ	健帆生物*	1.06	8.90	4.36	8.20	-3.51	158.04
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	-3.04	379.94
300653.SZ	正海生物*	1.21	1.85	1.91	1.35	-1.44	36.86
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	-3.29	115.28
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	-3.58	56.77
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	1.40	96.17
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	-1.65	100.46
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	-3.24	272.03
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	-1.91	30.97
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	-4.25	196.66
603987.SH	康德莱*	0.81	3.12	2.31	2.15	-1.39	40.18
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	-2.20	148.91
300595.SZ	欧普康视*	0.85	6.24	6.67	5.72	-2.54	137.61
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	-1.26	115.07
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	-2.28	105.85

300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	0.14	84.23
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	-1.96	2252.35
688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	-1.95	1038.44
300406.SZ	九强生物*	1.06	3.89	5.24	5.33	-1.97	75.99
300463.SZ	迈克生物*	0.69	7.08	3.13	1.27	-2.83	70.69
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	-3.79	408.97
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	-0.77	206.74
603882.SH	金域医学*	2.00	27.53	6.43	-3.81	0.29	144.44
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	-2.35	112.38
06606.HK	诺辉健康	0.98	-0.79	2.24	0.00	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	0.04	-1.62	-0.40	0.01	-1.07	93.08
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	-0.81	54.13
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	-1.10	631.45
6699.HK	时代天使*	0.07	2.14	0.53	0.12	3.69	129.70
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	-3.44	439.48
600436.SH	片仔癀*	5.52	24.72	27.97	29.77	-1.45	1010.80
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	1.30	478.13
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	-5.25	116.36
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	-2.70	81.58
600566.SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	1.42	250.42
600129.SH	太极集团*	1.99	3.50	8.22	0.27	-3.99	96.88
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	-0.56	54.45
600572.SH	康恩贝*	0.29	3.58	5.92	6.22	-2.42	112.35
000423.SZ	东阿阿胶*	2.18	7.80	11.51	15.57	0.90	353.29
002864.SZ	盘龙药业*	1.35	1.01	1.10	1.20	0.75	39.89
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	-1.84	93.11
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	-1.16	48.99
600993.SH	马应龙	1.29	4.79	4.43	5.28	-3.15	116.56
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	-5.00	94.91
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	-4.58	332.60
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	-1.34	259.69

数据来源：Wind（数据截至 2026 年 2 月 13 日收盘价。数据后带*为截至 2 月 22 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. mRNA 疫苗技术多点开花

2.1. mRNA 流感疫苗：监管反转，商业化进程重启

本周 mRNA 流感疫苗赛道迎来关键监管转折，Moderna 四价 mRNA 流感疫苗 mRNA-1010 在经历拒审后快速修正申报策略，获 FDA 重新受理，为 2026-2027 流感季商业化落地奠定基础，也进一步验证了 mRNA 技术在呼吸道疫苗领域的成熟度与应用潜力。

2 月 10 日，Moderna 公告收到 FDA 针对 mRNA-1010 的拒审函（RTF），核心原

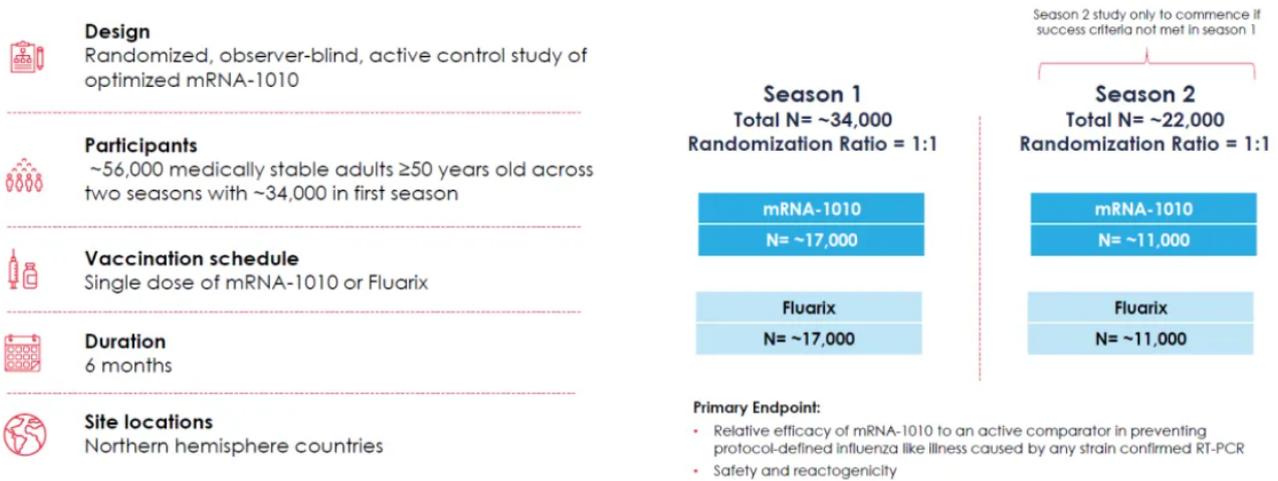
因为三期临床试验对照设计未充分匹配美国老年人群最优标准疫苗，未满足“充分且对照良好”的审评要求。FDA 指出，在 65 岁及以上受试者组中，应采用高剂量 / 佐剂 / 重组蛋白等老年优先推荐疫苗作为对照，而非标准剂量灭活疫苗。

2 月 18 日，FDA 正式受理 Moderna 修订后的生物制品许可申请 (BLA)，采用年龄分层审批路径：50-64 岁人群实施常规完全批准，65 岁及以上人群实施加速批准，PDUFA 日期定为 2026 年 8 月 5 日。修订方案通过亚组数据拆分、补充老年人群对照合理性说明，解决了监管核心提问。目前该疫苗已在欧盟、加拿大、澳大利亚同步推进审评中。

Moderna 在 25 年 6 月 30 日公布了 mRNA-1010 在 3 期临床研究 (P304) 中的积极结果。该研究在 50 岁及以上的成人人群中评估了 mRNA-1010 相较于获批标准剂量季节性流感疫苗的相对疫苗效力 (rVE)。P304 研究计划第一个流行季招募 34000 例，第二个流行季 22000 例，随机接种单剂 mRNA-1010 或已获批的标准剂量对照疫苗，中位随访期 6 个月。分析显示，**mRNA-1010 达到了研究方案预设的最严格优效性标准，在总体研究人群中显示出 26.6% 的 rVE (95% CI: 16.7%-35.4%)**。此外，该疫苗包含的所有流感毒株均表现出强劲的 rVE 数据，包括 A/H1N1 (rVE=29.6%)、A/H3N2 (rVE=22.2%) 和 B/Victoria 谱系 (rVE=29.1%)。亚组分析显示各年龄组、风险因素及既往流感疫苗接种状态人群的 rVE 点估计值均保持稳定优势。在 65 岁及以上参与者中，mRNA-1010 的 rVE 达到 27.4%。mRNA-1010 的安全性及耐受性与先前 3 期研究报道结果一致。大多数不良反应为轻度。

图1: mRNA-1010 3 期临床研究 (P304) 试验方案

mRNA-1010 vaccine efficacy study (P304)



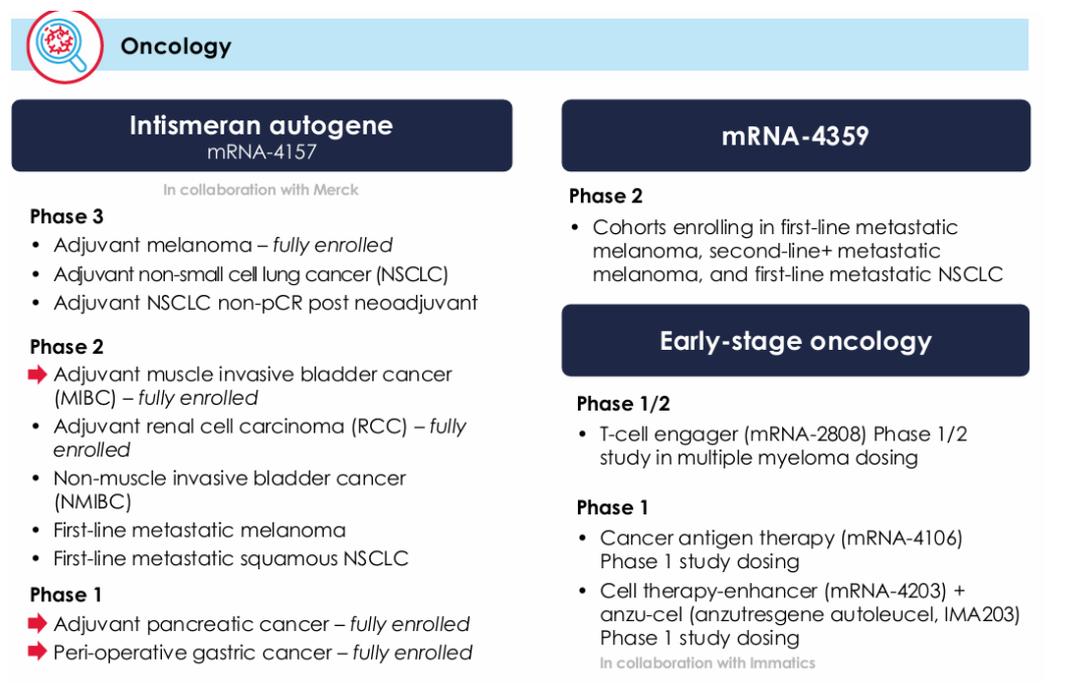
数据来源: moderna 投关资料, 东吴证券研究所

2.2. mRNA 肿瘤疫苗：全球迎来里程碑突破，国产 IND 密集获批

2026 年开年，全球 mRNA 肿瘤疫苗领域迎来里程碑式突破，Moderna 联合默沙东的个性化新抗原疫苗 mRNA-4157 (V940, 商品名 Intismeran autogene) 公布 5 年长期随访数据，联合 Keytruda 治疗高危黑色素瘤术后辅助治疗，复发或死亡风险降低 49% (HR=0.510; [95% CI, 0.294-0.887])，疗效持久稳定，成为全球首个证实长期获益的 mRNA 肿瘤疫苗，彻底验证技术路线可行性。

基于这一数据，该疫苗已进入全临床拓展阶段：III 期黑色素瘤辅助治疗已完成入组，同时布局 NSCLC 辅助治疗及新辅助后 non-pCR 人群研究；II 期覆盖 MIBC、RCC、NMIBC 及转移性黑色素瘤 / NSCLC 等；I 期胰腺癌辅助、围手术期胃癌等研究也已完成入组，打开了实体瘤泛癌种应用空间。

图2: moderna 肿瘤管线进展



数据来源：moderna 投关资料，东吴证券研究所

在全球技术验证与政策红利共振下，2 月初国内 mRNA 肿瘤疫苗迎来申报小高峰，多款产品获 NMPA 及 FDA 临床试验许可，个性化新生抗原路线与通用型路线并行推进，本土创新与全球前沿同步接轨。

2 月 11 日，杭州纽安津生物 R01 注射液获 NMPA 的 IND 默示许可，适应症为高危复发风险实体瘤术后辅助治疗，覆盖胰腺癌、食管癌、肝癌、胆道肿瘤、胃癌、结直肠癌等多个癌种。该产品基于 AI 新生抗原筛选与自研 LNP 递送平台开发，是国内聚焦术后复发防控的代表性个体化 mRNA 疫苗；同日，北京立康生命 LK101 注射液获 FDA IND 批准，成为中国首个获得美国 FDA 临床试验许可的肿瘤 mRNA 疫苗；2 月

14 日，悦康药业的 YKYY031 通用型 mRNA 疫苗启动临床申报，针对 KRAS、TP53 等公共突变靶点，聚焦消化道肿瘤，无需个体化定制，具备规模化生产与可及性优势。

2.3. FDA 重磅审评政策改革落地

2 月 18 日 FDA 在《新英格兰医学杂志》(NEJM) 发表政策声明，2 月 20 日正式官宣：将“一项关键临床试验 + 确证性证据”作为新药上市批准的默认标准，将“一项充分且良好对照的研究+确证性证据”确立为新药上市许可的默认标准，终结了延续数十年的“两项关键临床试验”审评教条，这也是 FDA 2026 年加速审批进程、推进监管现代化改革的核心举措之一，与此前 J.P.Morgan 医疗健康大会上 FDA 官员提及的“简化审批流程、提升监管灵活性”战略重点高度契合。

图3：一项关键性试验，获得 FDA 批准的新默认选项——终结 2 个试验的教条



数据来源：NEJM，东吴证券研究所

事实上，FDA 自 1997 年起就拥有单项试验+确证性证据获批的法定授权，此前已在肿瘤等领域多次应用，但申办方对适用场景存在困惑，此次调整核心是明确“单次试验”的默认地位。政策调整的核心逻辑，是适配现代药物研发的精准化升级——当前已能清晰阐明药物作用机制，审评也兼顾多类终点形成完整证据链，过度依赖两项试验已无必要。

此次改革核心利好行业效率与成本优化，据 FDA 测算，一项关键性试验成本达 3000 万-1.5 亿美元，周期长达数年，单项试验默认标准可大幅缩短研发周期、降低资本成本，还可能缓解药品价格高企问题。FDA 强调，这并非放松标准，反而会将审评精力集中于单个试验的科学性，降低产品后续撤市风险。需注意的是，FDA 仍保留灵活调整权利，若药物作用机制模糊、试验存在缺陷等，仍可要求补充第二项试验。

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）

2月20日，翰森制药宣布阿美替尼单药治疗已正式获批在欧盟上市，用于：（i）具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗；（ii）晚期EGFR T790M突变阳性NSCLC成人患者的治疗。

2月17日，诺和诺德宣布7.2mg司美格鲁肽用于体重管理的上市申请获得欧洲药品管理局（EMA）批准。

2月14日，天广实宣布其自主研发的创新型第三代CD20抗体药物MIL62（商品名：倍捷欣，通用名：奥妥珠单抗β注射液）获批上市，用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）。

2月14日，CDE网站显示，两款国产呼吸道合胞病毒（RSV）单抗申报上市，分别为泰诺麦博的芮特韦单抗（Retavibart, TNM001）和瑞阳制药的库莱韦单抗（RB0026）。

2月14日，CDE网站显示，默沙东索特西普（Sotatercept, 英文商品名：Winrevaair, 中文商品名：欣瑞来）的新适应症上市申请获得受理，用于治疗成人肺动脉高压（PAH, 第1组肺高血压），以改善患者的运动能力和WHO功能分级（FC），并降低临床恶化事件的风险，包括因PAH住院、肺移植和死亡。

2月14日，CDE网站显示，百奥泰的1类新药达尔扑拜单抗申报上市。根据临床开发进展，推测该药物为CD20单抗BAT4406F，申报的适应症为视神经脊髓炎（NMOSD）。

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 (CDE)	靶点
Sumitomo Pharma Co., Ltd.; Sumitomo Pharma Co., Ltd. Suzuka Plant; 无;	布南色林片	已上市	JYHZ2600043	片剂	化学药品	5.1	5-HT2A receptor; D2 receptor
Sumitomo Pharma Co., Ltd.; Sumitomo Pharma Co., Ltd. Suzuka Plant; 无;	布南色林片	已上市	JYHZ2600044	片剂	化学药品	5.1	5-HT2A receptor; D2 receptor
Daiichi Sankyo Europe GmbH; Simtra Deutschland GmbH;	注射用德曲妥珠单抗	已上市	JYSB2600043	注射剂 (冻干)	生物制品		HER2
上海艾力斯医药科技股份有限公司;	甲磺酸伏美替尼片	已上市	CXHL2600194	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M; EGFR exon 20; HER2 exon 20
Roche Pharma (Schweiz) AG; F. Hoffmann-La Roche Ltd;	帕妥珠单抗注射液 (皮下注射)	已上市	JYSB2600045	注射剂	生物制品		HER2; HAase

Roche Pharma (Schweiz) AG;F. Hoffmann-La Roche Ltd;	帕妥珠单抗注射液(皮下注射)	已上市	JYSB2600044	注射剂	生物制品		HER2; HAase
H. Lundbeck A/S;H. Lundbeck A/S;	氢溴酸伏硫西汀片	已上市	JYHB2600100	片剂	化学药品	5.1	5-HT3A receptor; NET; SERT; 5-HT7 receptor; 5-HT1B receptor; 5-HT1A receptor
H. Lundbeck A/S;H. Lundbeck A/S;	氢溴酸伏硫西汀片	已上市	JYHB2600099	片剂	化学药品	5.1	5-HT3A receptor; NET; SERT; 5-HT7 receptor; 5-HT1B receptor; 5-HT1A receptor
H. Lundbeck A/S;H. Lundbeck A/S;	氢溴酸伏硫西汀片	已上市	JYHB2600101	片剂	化学药品	5.1	5-HT3A receptor; NET; SERT; 5-HT7 receptor; 5-HT1B receptor; 5-HT1A receptor
修正药业集团股份有限公司;修正药业集团股份有限公司;	维U颠茄铝分散片	已上市	CYHB2600366	分散片	化学药品	原 5	mAChR
Roche Pharma (Schweiz) AG;F.Hoffmann-La Roche Ltd;	曲妥珠单抗注射液(皮下注射)	已上市	JYSB2600046	注射剂	生物制品	2.1	HER2
上海药明巨诺生物科技有限公司;苏州药明巨诺生物科技有限公司;	瑞基奥仑赛注射液	已上市	CYSB2600072	注射剂	生物制品		CD19
Merck Sharp & Dohme LLC;Patheon Italia S.p.A.;MSD R&D (China) Co., Ltd.;	注射用索特西普	已上市	JXSS2600011	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	ACVR2A
Merck Sharp & Dohme LLC;Patheon Italia S.p.A.;MSD R&D (China) Co., Ltd.;	注射用索特西普	已上市	JXSS2600010	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	ACVR2A
上海君实生物医药科技股份有限公司;上海君实生物工程有限公司;苏州众合生物医药科技有限公司;	特瑞普利单抗注射液	已上市	CYSB2600070	注射剂	生物制品		PD1

上海君实生物医药科技股份有限公司;苏州众合生物医药科技有限公司;上海君实生物工程有限公司;	特瑞普利单抗注射液	已上市	CYSB2600071	注射剂	生物制品		PD1
Sanofi Winthrop Industrie;Sanofi Winthrop Industrie;	吸附无细胞百日破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗	已上市	JYSB2600042	注射剂	生物制品	无	pertussis antigen; diphtheria toxoid; tetanus toxoid; Hib; poliovirus
神基(上海)制药有限公司;江苏安必生制药有限公司;	左乙拉西坦缓释颗粒	未知	CYHB2600362	颗粒剂(缓释)	化学药品	2.2	SV2A
合肥天汇生物科技有限公司;	重组人胰岛素肠溶胶囊	申请上市(Other)	CXSL2600228	胶囊剂(肠溶)	生物制品	2.1	insulin
合肥天汇生物科技有限公司;	重组人胰岛素肠溶胶囊	申请上市(Other)	CXSL2600229	胶囊剂(肠溶)	生物制品	2.1	insulin
百奥泰生物制药股份有限公司;百奥泰生物制药股份有限公司;	达尔扑拜单抗注射液	申请上市	CXSS2600022	注射剂	生物制品	1	CD20
上海理想制药有限公司;	氨酚羟考酮缓释片	申请临床	CXHL2600207	缓释片	化学药品	2.2	COX; opioid receptor
瑞阳(山东)生物制药有限公司;瑞阳(山东)生物制药有限公司;	库莱韦单抗注射液	申请上市	CXSS2600020	注射剂	生物制品	1	RSV
珠海泰诺麦博制药股份有限公司;珠海泰诺麦博制药股份有限公司;	芮特韦单抗注射液	申请上市	CXSS2600021	注射剂	生物制品	1	RSV fusion
苏州若弋生物科技有限公司;	注射用重组 A 型肉毒毒素	Phase II	CXSL2600232	注射剂(冻干)	生物制品	2.4	SNAP25; BoNT/A
南京襄柏生物科技有限公司;	AF02 片	申请临床	CXHL2600196	片剂	化学药品	1	not available
南京襄柏生物科技有限公司;	AF02 片	申请临床	CXHL2600195	片剂	化学药品	1	not available
杭州多禧生物科技有限公司;	注射用 DEC003M	申请临床	CXSL2600221	注射剂(冻干)	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	CXSL2600227	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	CXSL2600225	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	CXSL2600226	滴眼剂	生物制品	1	not available
江苏恩华药业股份有限公司;苏州恩华生物医药科技有限公司;	NH601 缓释胶囊	申请临床	CXHL2600203	胶囊剂(缓释)	化学药品	2.2	not available
江苏恩华药业股份有限公司;苏州恩华生物医药科技有限公司;	NH601 缓释胶囊	申请临床	CXHL2600204	胶囊剂(缓释)	化学药品	2.2	not available
江苏恩华药业股份有限公司;苏州恩华生物医药科技有限公司;	NH601 缓释胶囊	申请临床	CXHL2600205	胶囊剂(缓释)	化学药品	2.2	not available

智仁药业(珠海横琴)有限公司;	PD-001R 片	申请临床	CXHL2600188	片剂	化学药品	1	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	SHR-3079 注射液	申请临床	CXSL2600230	注射剂	生物制品	1	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	SHR-3079 注射液	申请临床	CXSL2600231	注射剂	生物制品	1	not available
维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司;	SIR4156 片	申请临床	CXHL2600208	片剂	化学药品	1	NAMPT
成都四面体药物研究有限公司; 四面体(乐山)药物研究有限公司;	注射用 THM401	申请临床	CXHL2600199	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
珠海联邦制药股份有限公司;	注射用 TUL108	申请临床	CXHL2600206	注射剂 (冻干)	化学药品	1	β -lactamase
绍兴缮维特生物技术有限公司;	YB1-X7 注射液	申请临床	CXSL2600233	注射剂	生物制品	1	not available
广州喜鹊医药有限公司;	美金刚硝酸酯 眼用凝胶	批准临床	CXHL2600190	凝胶剂 (眼用)	化学药品	1	NMDA receptor
广州喜鹊医药有限公司;	美金刚硝酸酯 眼用凝胶	批准临床	CXHL2600192	凝胶剂 (眼用)	化学药品	1	NMDA receptor
广州喜鹊医药有限公司;	美金刚硝酸酯 眼用凝胶	批准临床	CXHL2600193	凝胶剂 (眼用)	化学药品	1	NMDA receptor
广州喜鹊医药有限公司;	美金刚硝酸酯 眼用凝胶	批准临床	CXHL2600191	凝胶剂 (眼用)	化学药品	1	NMDA receptor
信达生物医药科技(杭州)有限公司;	注射用 IBI354	Phase III	CXSB2600033	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER2
广东恒瑞医药有限公司;	SHR-1819 注射液	Phase III	CXSL2600223	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
广东恒瑞医药有限公司;	SHR-1819 注射液	Phase III	CXSL2600222	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
苏州盛迪亚生物医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司;苏州盛 迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR- A1912	Phase III	CXSB2600034	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD79b
AbbVie Inc.;AbbVie Inc.; AbbVie Ireland NL B.V.;	乌帕替尼口服 溶液	Phase III	JXHB2600021	口服溶 液剂	化学药品	2.2	JAK1
AbbVie Inc.;AbbVie Inc.; AbbVie Ireland NL B.V.;	乌帕替尼口服 溶液	Phase III	JXHB2600020	口服溶 液剂	化学药品	2.2	JAK1
Corxel Pharmaceuticals, Inc.;Fuji Yakuhin Co., Ltd;	注射用 JX10	Phase II/III	JXHB2600019	注射剂 (冻干)	化学药品	1	PLG; sEH
上海润石医药科技有限公司;	SYHA1813 口 服溶液	Phase II/III	CXHB2600045	口服溶 液剂	化学药品	1	CSF-1R; VEGFR
Pfizer Europe MA EEIG;Pfizer Ireland Pharmaceuticals;	20 价肺炎球 菌多糖结合疫 苗	Phase I	JXSB2600028	注射剂	生物制品	3.1	not available

凌科药业(浙江)股份有限公司;	LNK01004 软膏	Phase II	CXHL2600198	软膏剂	化学药品	1	JAK
凌科药业(浙江)股份有限公司;	LNK01004 软膏	Phase II	CXHL2600197	软膏剂	化学药品	1	JAK
映恩生物制药(苏州)有限公司;	注射用 DB-1310	Phase I/II	CXSB2600032	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER3
迪哲(江苏)医药股份有限公司;	DZD6008 片	Phase I/II	CXHB2600044	片剂	化学药品	1	EGFR
迪哲(江苏)医药股份有限公司;	DZD6008 片	Phase I/II	CXHB2600043	片剂	化学药品	1	EGFR
神州细胞工程有限公司;神州细胞工程有限公司;	SCTV02 注射液	Phase I/II	CXSB2600036	注射剂	生物制品	1.2	RSV
神州细胞工程有限公司;神州细胞工程有限公司;	SCTV02 注射液	Phase I/II	CXSB2600035	注射剂	生物制品	1.2	RSV
海思科医药集团股份有限公司;	HSK47977 片	Phase I	CXHB2600046	片剂	化学药品	1	BCL6
海思科医药集团股份有限公司;	HSK47977 片	Phase I	CXHB2600047	片剂	化学药品	1	BCL6
上海生物制品研究所有限责任公司;	注射用 SIBP-A17	Phase I	CXSL2600220	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
旺山旺水(上海)生物医药有限公司;中国科学院上海药物研究所;苏州旺山旺水生物医药股份有限公司;中国科学院武汉病毒研究所;	VV261 片	Phase I	CXHL2600202	片剂	化学药品	1	RdRp
旺山旺水(上海)生物医药有限公司;中国科学院上海药物研究所;苏州旺山旺水生物医药股份有限公司;中国科学院武汉病毒研究所;	VV261 片	Phase I	CXHL2600200	片剂	化学药品	1	RdRp
旺山旺水(上海)生物医药有限公司;中国科学院上海药物研究所;苏州旺山旺水生物医药股份有限公司;中国科学院武汉病毒研究所;	VV261 片	Phase I	CXHL2600201	片剂	化学药品	1	RdRp

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

表3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

申报企业	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类(CDE)	靶点
EUROPHARM LABORATOIRES CO LTD;JEAN-MARIE PHARMACAL CO.	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	JYHS2600003	胶囊剂(肠溶)	化学药品	5.2	proton pump

LTD.;U.Bon HealthTech Co.,Ltd.;							
贝达药业股份有限公司;杭州博之锐生物制药有限公司;	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2600069	注射剂	生物制品		VEGF-A
湖北一半天制药有限公司;湖北一半天制药有限公司;	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	已上市	CYHS2600490	注射剂	化学药品	4	not available
湖北一半天制药有限公司;湖北一半天制药有限公司;	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	已上市	CYHS2600491	注射剂	化学药品	4	not available
重庆药友制药有限责任公司;重庆药友制药有限责任公司;	复方氨基酸注射液(18AA-V-SF)	已上市	CYHB2600364	注射剂	化学药品		not available
湖南九典制药股份有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	枸橼酸氢钾钠颗粒	已上市	CYHB2600363	颗粒剂	化学药品	4	not available
南京海辰药业股份有限公司;南京海辰药业股份有限公司;	利伐沙班片	已上市	CYHB2600361	片剂	化学药品		factor Xa
成都康弘药业集团股份有限公司;成都康弘药业集团股份有限公司;	氢溴酸伏硫西汀片	已上市	CYHB2600358	片剂	化学药品	4	5-HT3A receptor; NET; SERT; 5-HT7 receptor; 5-HT1B receptor; 5-HT1A receptor
正大天晴药业集团股份有限公司;连云港润众制药有限公司;	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	已上市	CYHB2600360	注射剂(冻干)	化学药品	4	β -lactamase; PBP
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司;扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司;	小儿氨酚黄那敏颗粒	已上市	CYHB2600359	颗粒剂	化学药品		not available
江西普丽尔药业有限公司;江西普正制药股份有限公司;	盐酸雷尼替丁胶囊	已上市	CYHB2600357	胶囊剂	化学药品		H2 receptor
成都诺和晟鸿生物制药有限公司;	艾考糊精腹膜透析液	申请上市(Other)	CYHL2600025	透析用溶液剂	化学药品	4	Na+; Ca2+; Mg
乐声药业石家庄有限公司;江苏利泰尔药业有限公司;南京海辰药业股份有限公司;	替格瑞洛片	申请上市(Other)	CYHB2600355	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor

乐声药业石家庄有限公司; 南京海辰药业股份有限公司;	替格瑞洛片	申请上市(Other)	CYHB2600356	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
乐泰药业(海南)有限公司; 乐泰药业(海南)有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2600489	滴眼剂	化学药品	4	not available
石药集团欧意药业有限公司; 石药集团欧意药业有限公司;	地西洋鼻喷雾剂	申请上市	CYHS2600475	鼻用喷雾剂	化学药品	4	GABAA receptor
北京百奥药业有限责任公司; 北京百奥药业有限责任公司;	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHB2600367	贴膏剂	化学药品	4	COX
华泰民康(沈阳)科技有限公司; 苏州特瑞药业股份有限公司;	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	CYHS2600476	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
山东丹红制药有限公司; 凌步长制药有限公司;	来那度胺胶囊	申请上市	CYHS2600483	胶囊剂	化学药品	4	CRBN; CK1 α ; IKZF3; IKZF1
湖南明瑞制药股份有限公司; 湖南明瑞制药股份有限公司;	利奈唑胺片	申请上市	CYHS2600477	片剂	化学药品	4	50S subunit
海南慧通生物医药科技有限公司; 山东北大高科华泰制药有限公司;	磷苯妥英钠注射液浓溶液	申请上市	CYHS2600486	注射剂	化学药品	3	sodium channel
海南慧通生物医药科技有限公司; 山东北大高科华泰制药有限公司;	磷苯妥英钠注射液浓溶液	申请上市	CYHS2600488	注射剂	化学药品	3	sodium channel
江西泰吉立生物医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	钠钾镁钙注射用浓溶液	申请上市	CYHS2600480	注射剂	化学药品	3	Na+; K+; Ca2+; Mg
成都纵联医疗健康科技有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司;	碳酸镧咀嚼片	申请上市	CYHS2600492	咀嚼片	化学药品	4	P
海南广升誉制药有限公司; 安徽永生堂药业有限责任公司;	盐酸丙卡特罗口服溶液	申请上市	CYHS2600493	口服溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
北京紫萌医药科技有限公司; 白云山东泰商丘药业有限公司;	盐酸乙哌立松片	申请上市	CYHS2600494	片剂	化学药品	4	not available
宜昌人福药业有限责任公司; 宜昌人福药业有限责任公司;	盐酸右哌甲酯缓释胶囊	申请上市	CYHS2600482	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	NET; DAT
宜昌人福药业有限责任公司; 宜昌人福药业有限责任公司;	盐酸右哌甲酯缓释胶囊	申请上市	CYHS2600481	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	NET; DAT

四川科伦药业股份有限公司；	ω-3 鱼油脂肪乳注射液	申请临床	CYHL2600024	注射剂 (乳剂)	化学药品	4	not available
---------------	--------------	------	-------------	-------------	------	---	---------------

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 2月19日，石药集团启动了 SYH2053 (PCSK9, siRNA 疗法) 相关的 III 期临床试验，旨在评估其在原发性高胆固醇血症（非家族性）或混合型高脂血症患者中的疗效与安全性。该项研究在中国开展，计划入组 900 名受试者。
- 2月18日，诺华宣布瑞米布替尼治疗慢性诱导性荨麻疹 (CIndU) 的关键性 III 期 RemIND 研究取得积极结果。该研究在三种最常见的 CIndU 亚型中达到主要终点，包括症状性皮肤划痕症 (symptomatic dermographism)、寒冷性荨麻疹 (cold urticaria) 及胆碱能性荨麻疹 (cholinergic urticaria)，在第 12 周时完全应答率显著高于安慰剂组。瑞米布替尼有望成为首个 CIndU 靶向治疗药物。
- 2月18日，礼来宣布具有里程碑意义的 TOGETHER-PsO 开放标签 IIIb 期研究取得积极结果。该研究评估了依奇珠单抗联合替尔泊肽，对比依奇珠单抗单药治疗中重度斑块状银屑病合并肥胖或超重（且至少伴有一种体重相关合并症）成人患者中的疗效。
- 2月18日，石药集团的 ocankitug (TSLP 单克隆抗体) 正式启动一项针对慢性阻塞性肺病 (COPD) 的中国 II 期临床试验，试验编号为 NCT07418736。
- 2月18日，齐鲁制药启动了一项名为 QLS12010 (作用机制: IRAK4, 其他) 的 II 期临床试验，试验编号为 NCT07417917。该研究旨在评估 QLS12010 胶囊用于中度至重度化脓性汗腺炎成年患者的疗效与安全性，为多中心、随机、对照的 II 期临床试验，计划纳入 102 名受试者。试验药物为 QLS12010。
- 2月17日，康蒂尼药业启动了一项关于羟尼酮 (Hydronidone, 其他适应症) 治疗肝纤维化及慢性乙型肝炎的中国 III 期临床试验(试验编号: NCT07412236)。本项研究题为“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase IIIc Clinical Study Evaluating the Long-term Treatment of Hepatic Fibrosis in Chronic Hepatitis B With Hydronidone Capsules”，旨在评估羟尼酮胶囊在慢性乙型肝炎相关肝纤维化患者中的长期疗效和安全性。
- 2月17日，礼来 (Eli Lilly) 的 brenipatide (一种 GLP-1R/GIPR 激动剂) 启动了一项针对重度抑郁症 (Major Depressive Disorder, MDD) 的国际多中心 III 期临床试验 (试验编号: NCT07412756)。本研究的全称为“A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm Study to Investigate the Efficacy and Safety of Adjunctive Treatment With Brenipatide in Delaying Time to Relapse Compared With Placebo in Adult Participants With Major Depressive Disorder

(RENEW-MDD 1)”，即“III 期多中心、随机、双盲、平行组研究，评估 brenipatide 辅助治疗对成年重度抑郁症患者延缓复发时间的疗效和安全性，与安慰剂进行对比”。该试验计划在多个国家和地区同步开展，目标入组人数为 1000 例。

- 2 月 14 日，百济神州启动了一项针对慢性淋巴细胞白血病（CLL）的国际多中心 III 期临床试验，试验编号为 CTR20260609。该试验名称为：Sonrotoclax (BGB-11417) 联合泽布替尼（BGB-3111）对比维奈克拉联合阿可替尼，用于初治慢性淋巴细胞白血病患者的开放性、随机三期研究。临床试验将在全球范围内多中心开展，计划目标入组患者数量为 500 人。
- 2 月 14 日，信立泰公司启动了一项阿利沙坦与沙库巴曲联合用药（NEP/AT1R 拮抗剂/抑制剂）在治疗高血压中的中国 I 期临床试验。该试验注册号为 CTR20260628，题为“评价沙库巴曲阿利沙坦钙片在健康试验参与者中的单中心、开放、单用及联合用药药代动力学的研究”。试验将在中国境内进行，计划入组 44 名受试者。

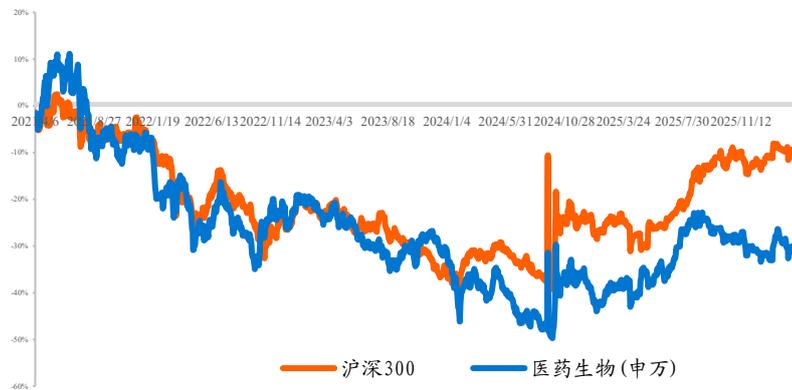
4. 行业洞察与监管洞察

- 2 月 12 日，为落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号），加大对罕见病药物研发的支持力度，进一步完善罕见病药物技术指导原则体系，鼓励和加速推动罕见病药物研发上市，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《罕见病用化学药物药学研究指导原则（试行）》。
- 2 月 9 日，为落实和推进《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》（国药监药注〔2023〕20 号）相关工作，促进放射性药品研发和科学监管，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《碘[131I]化钠口服溶液仿制药药学研究技术要求》。

5. 行情回顾

本周（2.9-2.13 号，下同）、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-0.8%、2.4%，相对沪深 300 的超额收益分别为-1.2%、1.8%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 4.8%、12.5%，相对于恒生科技指数跑赢 7.3%、18.0%。

图4：医药行业 2021 年初至今（2026 年 2 月 13 日）市场表现

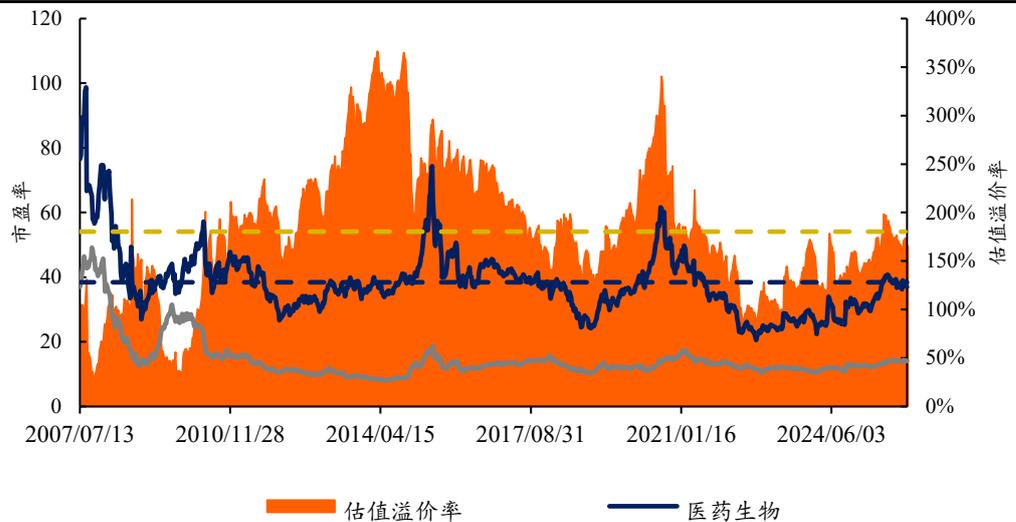


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.01 倍，较历史均值高 1.41 倍

截至 2026 年 2 月 13 日，医药指数市盈率为 37.01 倍，环比上周提升 0.3 倍，高于历史均值 1.41 倍；沪深 300 指数市盈率为 14.67 倍，医药指数盈利率溢价率为 164.2%，环比上周下降 1.6pp，低于历史均值 16.1pp。

图5：2007 年 7 月至今（2026 年 2 月 13 日）期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务板块上涨 0.22%，领先于其他子板块

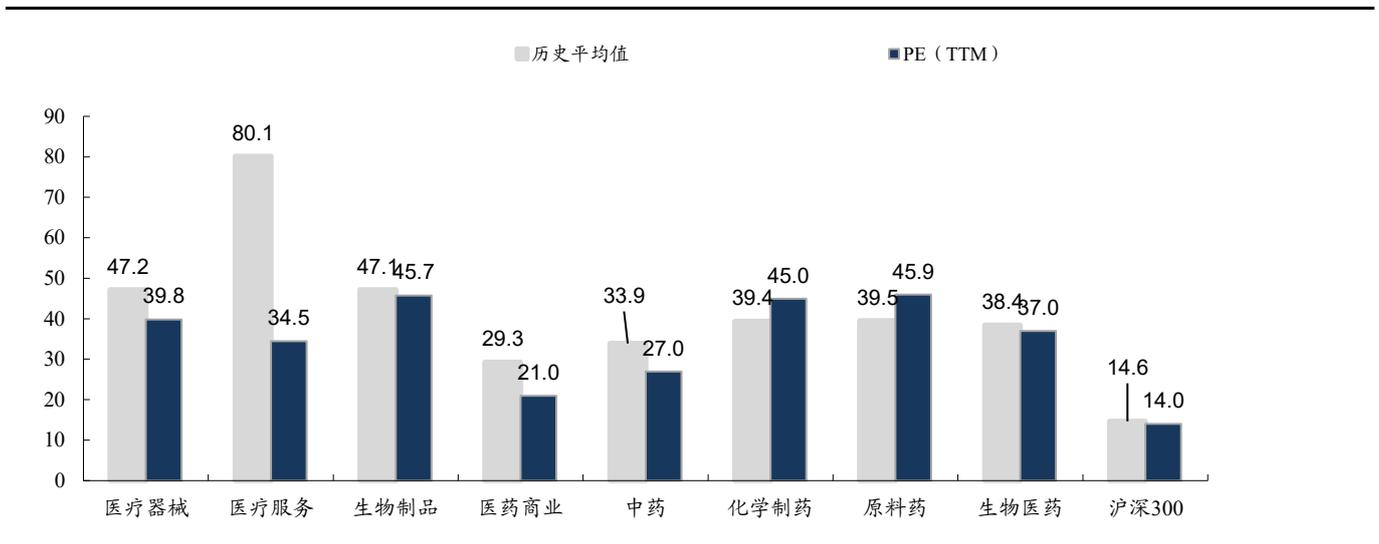
本周（2.9-2.13 号，下同）医疗服务（0.22%）板块涨幅靠前；医药商业（-2.68%）、中药（-1.75%）、原料药（-1.19%）等均有下跌。

表4: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
000001.SH	上证指数	0.41	2.85
000300.SH	沪深300	0.36	0.66
801156.SI	医疗服务	0.22	10.49
801151.SI	化学制药	-0.54	-1.02
801150.SI	生物医药	-0.81	2.44
801152.SI	生物制品	-0.89	0.52
801153.SI	医疗器械	-1.07	4.02
851511.SI	原料药	-1.19	4.98
801155.SI	中药	-1.75	1.54
801154.SI	医药商业	-2.68	0.74

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 2026年2月13日)

图6: 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 13 日)

5.3. 个股表现

本周 (2.9-2.13 号, 下同) A 股涨幅居前爱迪特 (+24%)、振德医疗 (+17%)、欧林生物 (+15%)，跌幅居前花园生物 (-11%)、*ST 赛隆 (-10%)、海王生物 (-9.2%)。本周 (2.20 号) H 股涨幅居前旺山旺水 (+13%)、绿竹生物 (+13%)、中国再生医学 (+10%)，跌幅居前石四药集团 (-6%)、三爱健康集团 (-5.7%)、北海康成 (-5%)。

表5: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	爱迪特	24.12	花园生物	-11.12
2	振德医疗	17.42	*ST 赛隆	-10.34

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	64.98	合富中国	-32.38
2	宝莱特	63.33	常山药业	-30.48

3	欧林生物	15.01	海王生物	-9.21	3	华兰股份	55.32	鹭燕医药	-27.67
4	美好医疗	13.54	益诺思	-8.63	4	迪安诊断	52.18	向日葵	-25.94
5	万泽股份	13.39	国发股份	-8.29	5	泓博医药	51.68	康芝药业	-24.77
6	博拓生物	12.84	恩威医药	-7.64	6	万泽股份	49.73	百花医药	-24.10
7	科源制药	11.64	常山药业	-7.46	7	美好医疗	45.03	益方生物-U	-19.20
8	金花股份	9.85	天智航-U	-7.36	8	爱迪特	43.78	*ST 赛隆	-17.91
9	诚达药业	8.73	泰格医药	-7.27	9	*ST 荣控	39.51	热景生物	-15.59
10	三博脑科	8.72	普瑞眼科	-7.19	10	广生堂	38.03	百诚医药	-14.93

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2026 年 2 月 13 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	

	<p>(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别, 且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(2) 具有重大技术改进的疫苗, 包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。(如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗; 更换菌毒种或对已上市菌毒种进行改造; 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>	
2. 改良型疫苗		
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		
治疗用生物制品	<p>(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p> <p>(3) 已有同类制品上市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>	
	2. 改良型生物制品	
	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>
中药	1. 中药创新药	<p>(1) 中药复方制剂, 系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。</p> <p>(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。</p> <p>(3) 新药材及其制剂, 即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂, 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>
	2. 中药改良型新药	<p>(1) 改变已上市中药给药途径的制剂, 即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。</p> <p>(2) 改变已上市中药剂型的制剂, 即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。</p>
	3. 古代经典名方中药复方制剂	<p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p> <p>(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂, 包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于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>