

医药生物行业跟踪周报

2026 版基药目录调整在即，利好拟纳入目录的中药标的

增持（维持）

2026 年 03 月 01 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 向潇

执业证书：S0600525090003

xiangxiao@dwzq.com.cn

投资要点

■ 本周（2.24-2.27，下同）、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 0.5%、3.0%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.6%、1.2%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-6.1%、7.2%，相对于恒生科技指数的超额收益分别为-4.6%、-6.9%；本周生物制品（+2.6%）、医疗器械（+2.2%）、原料药（+1.9%）涨幅较大，化学制药（-0.6%）、医疗服务（-1.0%）等跌幅较大；本周 A 股涨幅居前爱迪特（+36.9%）、万泽股份（+27.5%）、科源制药（+20.8%），跌幅居前泽璟制药-U（-13.0%）、美好医疗（-10.4%）、博拓生物（-8.7%）。本周（2.23-2.27，下同）H 股涨幅居前联邦制药（+5.3%）、远大医药（+4.1%）、国药控股（+0.8%），跌幅居前百济神州（-10.3%）、映恩生物（-9.7%）、中国生物制药（-9.0%）。医药板块表现特点：本周 A 股医药略有反弹，H 股医药下跌较多。

■ 基药目录调整在即，看好中药板块行情，重点关注济川药业、以岭药业、方盛制药、盘龙药业等。2025 年以来，基药目录调整稳步推进，25 年 3 月：国家卫健委《2025 年药政工作要点》明确修订《基药目录管理办法》，为目录调整奠定政策基础；26 年 1 月：新版《国家基本药物目录管理办法》发布，为基药目录调整提供政策指导：在目录结构优化、遴选核心规则等多个方面提出了细化规定。我们认为，基药目录距离上一轮调整已经 8 年，此次新版《国家基本药物目录管理办法》的发布，为新版基药目录的出台提供了明确的指导办法，基药目录调整有了实质性的进展。此外，历史情况表明，中药品种纳入基药目录后，放量趋势明确，基药目录落地，有望提振板块整体业绩。建议关注济川药业、以岭药业、方盛制药、三力制药、盘龙药业等。

■ 赛诺菲达必妥获批两项适应症，GSK 乙肝疗法在日本递交上市申请，科伦博泰 TROP2 ADC 将于 ELCC 进行口头报告，诺和联邦 UBT251II 期数据读出，百利天恒双抗 ADC 治疗后线 TNBC 达到主要终点：2 月 27 日，赛诺菲宣布，度普利尤单抗注射液（商品名：达必妥）获国家药品监督管理局正式批准两项新适应症：用于治疗大疱性类天疱疮成人患者，以及用于 6 岁及以上儿童哮喘患者的维持治疗；2 月 26 日，葛兰素史克（GSK）宣布，反义寡核苷酸（ASO）疗法新药 Bepirovirsen 在日本递交上市申请，该药品为慢性乙肝领域首款完成 III 期研究的小核酸药物；此外，跨国药企研发亦取得重要进展：2 月 25 日，科伦博泰和默沙东共同研发的 TROP2 ADC 芦康沙妥单抗针对局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌的 II 期临床试验结果成功入选欧洲肺癌大会（ELCC）LBA，将于 3 月 25 日至 28 日在小型口头报告专场环节亮相；2 月 24 日，诺和诺德和联邦制药共同宣布，长效 GLP-1R/GIPR/GCGR 三重激动剂 UBT251 的中国减重 II 期研究取得了积极结果，平均体重最大降幅达 19.7%；2 月 23 日，百利天恒自研 EGFR×HER3 双抗 ADC iza-bren，在针对局部晚期或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的 III 期临床试验中，期中分析成功达到了 PFS 与 OS 双主要研究终点。

■ 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：从中药基药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、盘龙药业等。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、百奥赛图、百普赛斯、纳微科技等。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、英矽智能等。从 GLP1 角度，建议关注联邦制药、博瑞医药、众生药业等。

■ 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

《FDA 创新药审评政策再松绑，利好创新药板块》

2026-02-23

《分子胶海外风起，国内管线蓄势破局》

2026-02-09

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. 基药目录调整在即，看好中药板块行情，重点推荐佐力药业、方盛制药等。	7
3. 研发进展与企业动态	9
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	9
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	16
3.3. 重要研发管线一览	26
4. 行业洞察与监管洞察	27
5. 行情回顾	27
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.20 倍，较历史均值低 1.22 倍	28
5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品板块上涨 2.6%，领先于其他子板块	28
5.3. 个股表现	29
6. 风险提示	30
7. 附录	30

图表目录

图 1: 乌灵胶囊历年销量情况.....	8
图 2: 医药行业 2021 年初至今 (2026 年 2 月 27 日) 市场表现.....	28
图 3: 2007 年 7 月至今 (2026 年 2 月 27 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	28
图 4: 子行业估值情况.....	29
表 1: 本周建议关注组合.....	4
表 2: 创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	10
表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	16
表 4: 板块表现 (%).....	29
表 5: A 股本周涨跌幅前十.....	30
表 6: A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十.....	30
表 7: 国内药品注册分类.....	30

1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周(2.24-2.27, 下同)、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 0.5%、3.0%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.6%、1.2%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-6.1%、7.2%，相对于恒生科技指数的超额收益分别为-4.6%、-6.9%；本周生物制品(+2.6%)、医疗器械(+2.2%)、原料药(+1.9%)涨幅较大，化学制药(-0.6%)、医疗服务(-1.0%)等跌幅较大；本周 A 股涨幅居前爱迪特(+36.9%)、万泽股份(+27.5%)、科源制药(+20.8%)，跌幅居前泽璟制药-U(-13.0%)、美好医疗(-10.4%)、博拓生物(-8.7%)。本周(2.23-2.27, 下同)H 股涨幅居前联邦制药(+5.3%)、远大医药(+4.1%)、国药控股(+0.8%)，跌幅居前百济神州(-10.3%)、映恩生物(-9.7%)、中国生物制药(-9.0%)。医药板块表现特点：本周 A 股医药略有反弹，H 股医药下跌较多。

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:

- 从中药基药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、盘龙药业等。
- 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、百奥赛图、百普赛斯、纳微科技等。
- 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、英矽智能等。
- 从 GLP1 角度，建议关注联邦制药、博瑞医药、众生药业等。

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	-2.87	3754.00
002422.SZ	科伦药业*	1.78	17.09	24.56	29.36	-3.23	488.05
002675.SZ	东诚药业*	0.39	3.07	2.10	1.84	0.76	109.67
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	-2.73	522.44
601607.SH	上海医药*	1.41	56.17	37.68	45.53	0.23	637.84

300573.SZ	兴齐眼药	#N/A	2.12	2.40	3.38	5.25	179.43
002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	-3.29	547.49
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	3.94	253.11
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	0.46	241.86
2171.HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	-9.48	81.75
300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	0.65	77.45
000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	1.78	314.67
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	-6.82	105.92
002019.SZ	亿帆医药*	0.46	1.91	-5.51	3.86	10.98	162.27
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	-6.23	1476.64
300558.SZ	贝达药业*	1.01	1.45	3.48	4.03	0.31	193.54
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	-1.18	175.09
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.31	-3.26	0.00	1.66	-5.33	84.86
9969.HK	诺诚健华*	-0.37	-8.87	-6.31	-4.41	-4.05	213.35
2315.HK	百奥赛图*	-0.22	-6.02	-3.83	0.34	-0.57	233.73
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	-4.60	154.89
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	-3.24	198.02
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	-2.36	321.87
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	-7.84	3971.09
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	-7.80	1092.46
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	-3.83	2924.38
002821.SZ	凯莱英*	3.51	33.02	22.69	9.49	-3.06	351.85
300363.SZ	博腾股份*	0.23	20.05	2.67	-2.88	0.51	127.82
300347.SZ	泰格医药*	2.52	20.07	20.25	4.05	-2.04	513.52
300725.SZ	药石科技*	1.18	3.14	1.97	2.20	-1.40	93.92
688238.SH	和元生物*	-0.19	0.39	-1.28	-3.22	5.50	48.55
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	0.51	156.90
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	-0.75	261.07
300759.SZ	康龙化成*	0.96	13.75	16.01	17.93	-1.00	543.84
603127.SH	昭衍新药*	0.58	10.74	3.97	0.74	1.86	275.24
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	0.67	103.97
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	0.41	70.07
301080.SZ	百普赛斯	1.44	2.04	1.54	1.24	-3.87	80.48
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	-3.27	66.21
688105.SH	诺唯赞*	0.42	5.94	-0.71	-0.18	1.30	83.72
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	0.52	63.93
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	4.31	41.36
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	1.95	28.27
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	2.68	81.49
300636.SZ	同和药业*	0.43	1.01	1.06	1.07	-0.83	35.19
600521.SH	华海药业*	0.75	11.68	8.30	11.19	1.78	239.41
603520.SH	司太立*	0.55	-0.76	0.44	-0.49	0.58	45.95
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	5.67	49.34
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	1.04	193.82

000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	-0.55	209.33
002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	-0.25	176.37
300702.SZ	天宇股份*	0.81	-1.19	0.27	0.56	-1.19	87.03
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	9.60	390.68
300009.SZ	安科生物*	0.63	7.03	8.47	7.07	2.14	167.47
300294.SZ	博雅生物*	1.11	4.32	2.37	3.97	1.46	112.20
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	-1.90	140.43
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	0.56	81.20
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	2.31	413.89
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	3.17	197.68
300601.SZ	康泰生物*	1.00	-1.33	8.61	2.02	1.35	168.10
603392.SH	万泰生物*	0.45	47.36	12.48	1.06	2.07	518.27
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	4.60	134.10
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	1.87	222.99
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	0.40	113.53
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	-0.41	294.61
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	0.22	79.47
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	0.15	31.68
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	0.57	274.00
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	2.61	988.49
301267.SZ	华夏眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	0.97	157.00
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	0.36	50.00
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	7.71	226.19
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	-6.74	82.14
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	9.03	369.99
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	-7.40	64.50
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	1.76	86.49
0853.HK	微创医疗*	-0.11	-4.37	-4.78	-2.14	-2.93	209.75
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	5.95	347.27
300453.SZ	三鑫医疗*	0.45	1.85	2.07	2.27	0.32	48.61
300529.SZ	健帆生物*	1.06	8.90	4.36	8.20	0.30	158.52
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	2.11	387.96
300653.SZ	正海生物*	1.21	1.85	1.91	1.35	2.39	37.75
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	5.48	121.60
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	-3.02	55.06
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	0.44	96.59
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	-0.61	99.84
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	-2.47	265.32
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	2.85	31.85
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	3.54	203.61
603987.SH	康德莱*	0.81	3.12	2.31	2.15	1.52	40.80
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	4.11	155.03
300595.SZ	欧普康视*	0.85	6.24	6.67	5.72	3.71	142.71

688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	4.77	120.57
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	0.15	106.01
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	0.76	84.86
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	0.08	2254.17
688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	3.73	1077.17
300406.SZ	九强生物*	1.06	3.89	5.24	5.33	1.31	76.98
300463.SZ	迈克生物*	0.69	7.08	3.13	1.27	1.11	71.47
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	0.54	411.17
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	0.36	207.48
603882.SH	金城医学*	2.00	27.53	6.43	-3.81	-0.13	144.26
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	2.87	115.61
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	0.22	93.29
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	1.07	54.71
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	-0.17	630.40
6699.HK	时代天使*	0.07	2.14	0.53	0.12	0.94	129.02
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	-1.69	432.04
600436.SH	片仔癀*	5.52	24.72	27.97	29.77	-2.57	984.86
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	0.52	480.63
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	0.78	117.27
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	0.21	81.75
600566.SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	2.24	256.04
600129.SH	太极集团*	1.99	3.50	8.22	0.27	0.63	97.49
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	-0.08	54.40
600572.SH	康恩贝*	0.29	3.58	5.92	6.22	1.13	113.63
000423.SZ	东阿阿胶*	2.18	7.80	11.51	15.57	-0.89	350.13
002864.SZ	盘龙药业*	1.35	1.01	1.10	1.20	-2.26	38.98
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	-0.16	92.96
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	0.67	49.32
600993.SH	马应龙	1.29	4.79	4.43	5.28	-0.41	116.08
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	-2.42	92.61
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	-0.42	331.22
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	2.72	266.75

数据来源：Wind（数据截至 2026 年 2 月 27 日收盘价。数据后带*为截至 2 月 27 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. 基药目录调整在即，看好中药板块行情，重点推荐佐力药业、方盛制药等。

2025 年以来，基药目录调整稳步推进：

- 2025 年 3 月：国家卫健委《2025 年药政工作要点》明确，开展基药制度评估、修订《基药目录管理办法》，为目录调整奠定政策基础。

- 2025年9月：卫健委回应人大建议，明确基药目录将纳入国谈创新药、重大新药创制成果，首次清晰界定创新药入基方向，同步提及中药优质品种纳入考量。
- 2026年1月：新版《国家基本药物目录管理办法》发布，明确中药纳入规则；新版《国家基本药物目录管理办法》，在目录结构优化、遴选核心规则等多个方面提出了细化规定：

表 1：《国家基本药物目录管理办法》要点

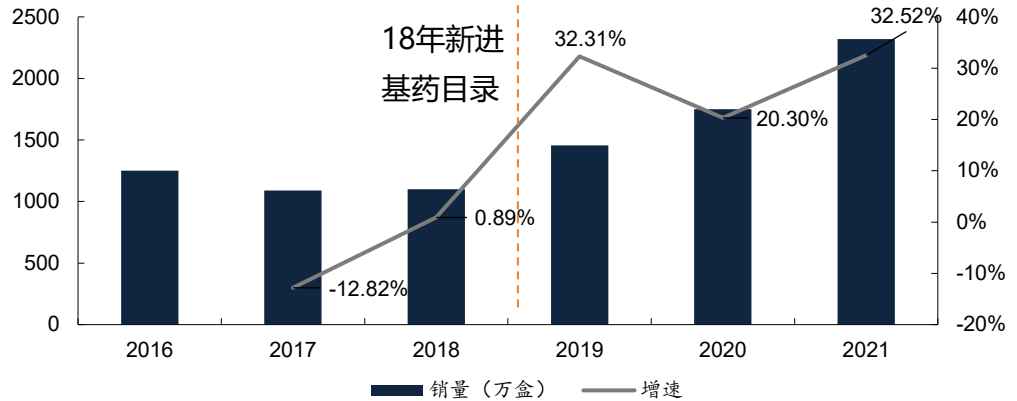
核心要点类别	具体内容	核心影响
发布主体与施行时间	由国家卫生健康委等 11 部门联合印发（国卫药政发〔2026〕2 号），2026 年 2 月正式施行，是基药目录调整的核心政策依据。	明确基药调整的政策框架，为中药品种入基提供清晰政策指引。
核心功能定位	坚持中西医并重、中西药并用、临床首选原则，将“优先使用”写入总则，强化基药在基本医疗服务中的核心地位。	提升中药在临床用药中的优先级，为中药产品放量提供政策支持。
目录结构优化	明确基药分为化学药品和生物制品、中药（中药饮片+中成药）两大类；中成药按功能分类，统一通用名称，包含儿童中药品种。	规范中药目录管理，拓宽儿童中药适用场景，提升中药入基的规范性。
遴选核心规则	优先纳入优质中成药、经典名方；禁止纳入含濒危野生动植物药材、主要用于滋补保健的药品；突出临床价值，衔接疾病谱变化。	划定中药入基边界，优质、临床价值高的中药品种入基概率大幅提升。
动态调整机制	调整周期原则上不超过 3 年，可应急调整；调出聚焦临床价值不足、可替代强的品种，实现“能进能出”。	推动中药行业良性迭代，优质品种持续保留，低效品种逐步退出。
多政策协同	基药供应使用与分级诊疗、药品集采、医保支付报销等政策深度衔接，健全监测评价体系。	解决中药“入基易、放量难”问题，医保+基药双驱动，保障中药销量落地。

数据来源：《国家基本药物目录管理办法》，东吴证券研究所

参照历史情况，产品纳入基药后，放量得到保证：1）“986”政策：2019年10月国务院办公厅发布的《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》中，要求“基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%”；2）2020年2月，六部委发文《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》，明确推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”用药模式。

在“986”政策以及“1+X”用药原则下，基药目录产品放量趋势明确，以佐力药业乌灵胶囊为例，2018年在基药目录调整中纳入目录后，放量迅速，增速由2017/2018年的-12.82%/0.89%提升至2019/2020/2021年的32.31%/20.3%/32.52%。

图 1：乌灵胶囊历年销量情况



数据来源：佐力药业公司公告，东吴证券研究所

我们认为，基药目录距离上一轮调整已经 8 年，此次新版《国家基本药物目录管理办法》的发布，为新版基药目录的出台提供了明确的指导办法，**基药目录调整有了实质性的进展**。此外，历史情况表明，中药品种纳入基药目录后，放量趋势明确，基药目录落地，有望提振板块整体业绩。建议关注方盛制药、佐力药业、三力制药、盘龙药业等。

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27日，赛诺菲宣布，度普利尤单抗注射液（商品名：达必妥）获国家药品监督管理局（NMPA）正式批准两项新适应症：用于治疗高致死罕见病大疱性类天疱疮的成人患者，以及用于6岁及以上儿童哮喘患者的维持治疗。达必妥由此成为中国首个且目前唯一获批用于治疗大疱性类天疱疮的靶向生物制剂，以及中国首个且目前唯一覆盖6岁及以上儿童哮喘患者的抗IL-4R α 单抗，为这两类患者带来突破性的创新治疗选择。
- 2月26日，美国FDA通过特批通道批准宗艾替尼（zongertinib），用于治疗存在HER2（ERBB2）酪氨酸激酶结构域激活突变的不可切除或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。宗艾替尼由勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）开发，是全球首个且目前唯一获批的口服HER2酪氨酸激酶抑制剂（TKI），可选择性抑制HER2（ERBB2），同时避免对野生型EGFR的抑制，从而最大程度减少相关毒性。
- 2月26日，葛兰素史克（GSK）宣布，反义寡核苷酸（ASO）疗法新药Bepirovirsen在日本递交上市申请，用于治疗慢性乙肝。作为慢性乙肝领域首款完成III期研究的小核酸药物。GSK认为，Bepirovirsen有望成为首款实现慢性乙肝功能性治愈的药物。
- 2月25日，CDE网站显示，康方生物靶向IL-4R α 的曼多奇单抗（AK120）申报上市，用于治疗特应性皮炎（AD）。
- 2月25日，三生国健宣布SSGJ-611（IL-4R α 单抗）的新药上市申请（NDA）已获得国家药监局（NMPA）受理。SSGJ-611是三生国健自主研发设计、筛选并人源化的抗IL-4R α 单抗，用于治疗特应性皮炎。
- 2月24日，广东东阳光药业股份有限公司控股子公司宜昌东阳光长江药业股份有限公司自主研发的靶向尼帕病毒G蛋白单克隆抗体HEC-648注射液，其临床试验申请获CDE正式

受理。HEC-648 注射液是国内首个尼帕病毒抗体药物。

表2: 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
齐鲁制药有限公司;	QLS7305 注射液	Phase I	CXHL2600235	注射剂	化学药品	1	not available
齐鲁制药有限公司;	QLS7305 注射液	Phase I	CXHL2600233	注射剂	化学药品	1	not available
齐鲁制药有限公司;	QLS7305 注射液	Phase I	CXHL2600234	注射剂	化学药品	1	not available
三生国健药业(上海)股份有限公司;三生国健药业(上海)股份有限公司;	重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液	申请上市	CXSS2600030	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
杭州浩博医药有限公司;	AHB-171 注射液	申请临床	CXHL2600240	注射剂	化学药品	1	not available
上海安领科生物医药有限公司;	注射用 ALK201	Phase I/II	CXSL2600264	注射剂(冻干)	生物制品	1	FGFR2
AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD0486	Phase III	JXSL2600054	注射剂	生物制品	1	CD3; CD19
AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD0486	Phase III	JXSL2600053	注射剂	生物制品	1	CD3; CD19
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-21447 片	Phase I (Inactive)	CXHB2600049	片剂	化学药品	1	Bc1-2
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-21447 片	Phase I (Inactive)	CXHB2600051	片剂	化学药品	1	Bc1-2
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-21447 片	Phase I (Inactive)	CXHB2600052	片剂	化学药品	1	Bc1-2
Bristol-Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	BMS-986528 注射液	申请临床	JXSL2600056	注射剂	其他	1	not available
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	ECI830	Phase I/II	JXHL2600071	未知	化学药品	1	CDK2
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	ECI830	Phase I/II	JXHL2600069	未知	化学药品	1	CDK2
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	ECI830	Phase I/II	JXHL2600070	未知	化学药品	1	CDK2

BioMedical Research Co., Ltd.;							
argenx BV; PPD Pharmaceutical Development (Beijing) Co., Ltd.;	Empasiprubar t 注射用浓溶液	Phase III	JXSL2600057	注射剂	生物制品	1	C2
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	CXSL2600247	注射剂 (冻干)	生物制品	1	B7-H3; EGFR
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	FWY003 胶囊	申请临床	JXHL2600067	胶囊剂	化学药品	1	not available
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	FWY003 胶囊	申请临床	JXHL2600068	胶囊剂	化学药品	1	not available
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	FWY003 胶囊	申请临床	JXHL2600066	胶囊剂	化学药品	1	not available
杭州格博生物医药有限公司;	GLB-002 胶囊	Phase I	CXHL2600209	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF1; IKZF3
宜昌东阳光长江药业股份有限公司; 中国科学院武汉病毒研究所; 深圳市格必加分子药物创新中心有限责任公司;	HEC-648 注射液	申请临床	CXSL2600234	注射剂	生物制品	1	not available
丽珠医药集团股份有限公司;	H001 片	Phase II	CXHL2600236	胶囊剂	化学药品	1	thrombin
成都盛迪医药有限公司;	HRS-1635 片	申请临床	CXHL2600221	片剂	化学药品	1	not available
成都盛迪医药有限公司;	HRS-1635 片	申请临床	CXHL2600220	片剂	化学药品	1	not available
上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-4642 注射液	Phase III	CXHL2600229	注射剂	化学药品	1	KRAS G12D
上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-4642 注射液	Phase III	CXHL2600230	注射剂	化学药品	1	KRAS G12D
江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-6093 片	Phase I	CXHL2600232	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	CXHL2600231	片剂	化学药品	1	KRAS G12D
江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-6209 胶囊	Phase II	CXHL2600223	胶囊剂	化学药品	1	CDK4
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	CXHL2600225	片剂	化学药品	1	PRMT5
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	CXHL2600224	片剂	化学药品	1	PRMT5
山东盛迪医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司;	HRS-6719 片	Phase I/II	CXHL2600226	片剂	化学药品	1	PRMT5

山东盛迪医药有限公司;	HRS-7058 胶囊	Phase II	CXHL2600228	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
山东盛迪医药有限公司;	HRS-7058 胶囊	Phase II	CXHL2600227	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
山东盛迪医药有限公司;	HRS-8080 片	Phase III	CXHL2600215	片剂	化学药品	1	ER
山东盛迪医药有限公司;	HRS-8080 片	Phase III	CXHL2600216	片剂	化学药品	1	ER
广东恒瑞医药有限公司;	HRS-9813 胶囊	Phase II	CXHL2600217	胶囊剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司;常州恒邦药业有限公司;	HS-20117-2 注射液	Phase I	CXSL2600267	注射剂	生物制品	1	not available
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-20122	Phase I	CXSL2600256	注射剂 (冻干)	生物制品	1	EGFR; c-Met
北京诺诚健华医药科技有限公司;	ICP-488 片	Phase III	CXHL2600212	片剂	化学药品	1	TYK2
云南白药集团股份有限公司;	INB301 注射液	申请临床	CXSL2600238	注射剂	生物制品	1	GDF15
南京艾美斐生物医药科技股份有限公司;	IPG1094 片	Phase I	CXHL2600243	片剂	化学药品	1	MIF
南京艾美斐生物医药科技股份有限公司;	IPG1094 片	Phase I	CXHL2600242	片剂	化学药品	1	MIF
上海爱萨尔生物医药股份有限公司;	IxCe11 PB-ZRAK 注射液	申请临床	CXSL2600243	注射剂	生物制品	1	not available
津药生物科技(天津)有限公司;	JYSW003-21 软膏	申请临床	CXHL2600210	软膏剂	化学药品	1	not available
津药生物科技(天津)有限公司;	JYSW003-21 软膏	申请临床	CXHL2600211	软膏剂	化学药品	1	not available
北京康弘生物医药有限公司;	KHN939 注射液	未知	CXSB2600037	注射剂	生物制品	1	not available
来凯制药(宁波)有限公司;	LAB118 片	申请临床	CXHL2600247	片剂	化学药品	1	PI3K α
来凯制药(宁波)有限公司;	LAB118 片	申请临床	CXHL2600246	片剂	化学药品	1	PI3K α
武汉启瑞药业有限公司;武汉启瑞药业有限公司;	MY008211A 片	申请上市	CXHS2600033	片剂	化学药品	1	CFB
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.;MSD R&D (China) Co. Ltd.;	Nemtabrutini b 片	Phase III	JXHL2600062	片剂	化学药品	1	BTK C481S
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.;MSD R&D (China) Co. Ltd.;	Nemtabrutini b 片	Phase III	JXHL2600061	片剂	化学药品	1	BTK C481S
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co.,	Nemtabrutini b 片	Phase III	JXHL2600063	片剂	化学药品	1	BTK C481S

Inc.;MSD R&D (China) Co. Ltd.;							
湖南九典制药股份有限公司;湖 南九典制药股份有限公司;	PD-DP-008 凝 胶	Phase I	CXHB2600050	凝胶剂	化学药品	1	not available
普公生物科技(杭州)有限公 司;	Pgc 注射液	申请临床	CXSL2600240	注射剂	生物制品	1	not available
普罗思特(南京)生物科技有 限公司;	PSTC100 片	申请临床	CXHL2600238	片剂	化学药品	1	not available
普罗思特(南京)生物科技有 限公司;	PSTC100 片	申请临床	CXHL2600239	片剂	化学药品	1	not available
Merck Sharp & Dohme LLC;BSP Pharmaceuticals S.p.A.;	注射用 MK- 1022	Phase III	JXSB2600032	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER3
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR- A2009	Phase III	CXSL2600249	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER3
Institut de Recherches Internationales Servier;Servier (Beijing) Pharmaceutical Research & Development Co., LTD ;	S095035	申请临床	JXHL2600065	片剂	其他	1	MAT2A
Institut de Recherches Internationales Servier;Servier (Beijing) Pharmaceutical Research & Development Co., LTD ;	S095035	申请临床	JXHL2600064	片剂	其他	1	MAT2A
神州细胞工程有限公司;	SCTB35 注射 液	Phase I	CXSL2600236	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	CXSL2600235	注射剂	生物制品	1	CD3; CD20
神州细胞工程有限公司;	SCTB39-1 注 射液	Phase I/II	CXSL2600242	注射剂	生物制品	1	not available
神州细胞工程有限公司;	SCTB41 注射 液	Phase I/II	CXSL2600241	注射剂	生物制品	1	PD1; TGF- β ; VEGF
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR- 1826	Phase II	CXSL2600248	注射剂 (冻干)	生物制品	1	c-Met
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR- 5421	申请临床	CXSL2600237	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
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 (sc)	Phase I/II	CXSL2600252	注射剂 (冻干)	生物制品	1	EGFR; c-Met
上海恒瑞医药有限公司;苏州盛 迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR- A2102	Phase III	CXSL2600250	注射剂 (冻干)	生物制品	1	nectin-4
上海先纬医药科技有限公司;	注射用 SIM0613	申请临床	CXSL2600239	注射剂 (冻干)	生物制品	1	LRRC15
Takeda Development Center Americas, Inc.;Takeda APAC	TAK-360 片	Phase II	JXHL2600059	片剂	化学药品	1	OX2R

Biopharmaceutical Research and Development Company Limited;							
Takeda Development Center Americas, Inc.; Takeda APAC Biopharmaceutical Research and Development Company Limited;	TAK-360 片	Phase II	JXHL2600058	片剂	化学药品	1	OX2R
Takeda Development Center Americas, Inc.; Takeda APAC Biopharmaceutical Research and Development Company Limited;	TAK-360 片	Phase II	JXHL2600056	片剂	化学药品	1	OX2R
Takeda Development Center Americas, Inc.; Takeda APAC Biopharmaceutical Research and Development Company Limited;	TAK-360 片	Phase II	JXHL2600060	片剂	化学药品	1	OX2R
Takeda Development Center Americas, Inc.; Takeda APAC Biopharmaceutical Research and Development Company Limited;	TAK-360 片	Phase II	JXHL2600057	片剂	化学药品	1	OX2R
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	注射用 TQB2102	Phase III	CXSL2600258	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER2
上海正大天晴医药科技开发有限公司;	TQB2868 注射液	Phase III	CXSL2600262	注射剂	生物制品	1	PD1; TGF- β
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	TQB2930 注射液	Phase III	CXSL2600261	注射剂	生物制品	1	HER2
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	TQB2930 注射液	Phase III	CXSL2600260	注射剂	生物制品	1	HER2
联邦生物科技(珠海横琴)有限公司;	UBT38006 注射液	申请临床	CXSL2600257	注射剂	生物制品	1	insulin
上海跃赛生物科技有限公司;	UX-GIP001 注射液	申请临床	CXSL2600259	注射剂	生物制品	1	not available
江苏威凯尔医药科技股份有限公司;	VC005 凝胶	Phase II	CXHL2600218	凝胶剂	化学药品	1	JAK1
浙江医药股份有限公司新昌制药厂; 浙江医药股份有限公司新昌制药厂;	XC2309 注射液	Phase I	CXHB2600054	注射剂	化学药品	1	proton pump
浙江医药股份有限公司新昌制药厂; 浙江医药股份有限公司新昌制药厂;	XC2309 注射液	Phase I	CXHB2600053	注射剂	化学药品	1	proton pump

江苏荃信生物医药股份有限公司;	奥托奇拜单抗注射液	Phase III	CXSL2600263	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
深圳信立泰药业股份有限公司;	苯甲酸福格列汀片	已上市	CYHB2600388	片剂	化学药品	1	DPP-4
深圳信立泰药业股份有限公司;	苯甲酸福格列汀片	已上市	CYHB2600387	片剂	化学药品	1	DPP-4
Takeda Pharma A/S; Penn Pharmaceutical Services Ltd; Takeda Ireland Limited;	布格替尼片	已上市	JYHB2600121	片剂	化学药品	5.1	ALK; EGFR C797S
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司;	甲磺酸达麦利替尼片	申请上市	CXHS2600034	片剂	化学药品	1	c-Met
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司;	甲磺酸达麦利替尼片	申请上市	CXHS2600035	片剂	化学药品	1	c-Met
Immedica Pharma AB; Altasciences CDMO Philadelphia, LLC.;	加那索龙口服混悬剂	已上市	JYHB2600108	口服混悬剂	化学药品	5.1	GABAA receptor
丹诺医药(中山)有限公司;	注射用 TNP-2092	Phase I/II	CXHL2600237	注射剂(冻干)	化学药品	1	bacterial Top IV; bacterial DNA gyrase; bacterial RNAP
GlaxoSmithKline Trading Services Limited; GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS; GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited;	利奈昔巴特片	申请上市	JXHS2600028	片剂	化学药品	1	ISBT
Incyte Biosciences Distribution B.V.; Tiofarma B.V. /;	磷酸芦可替尼乳膏	已上市	JXHS2600027	乳膏剂	化学药品	5.1	JAK1; JAK2
中山康方生物医药有限公司; 康融东方(广东)医药有限公司;	曼多奇单抗注射液	申请上市	CXSS2600023	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
中山康方生物医药有限公司; 康融东方(广东)医药有限公司;	曼多奇单抗注射液	申请上市	CXSS2600024	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
Takeda Development Center Americas, Inc.; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	Mezagitamab 注射剂	Phase III	JXSB2600029	注射剂	生物制品	1	CD38
Seagen Inc.; BSP Pharmaceuticals S. p. A.;	PF-08046047	Phase III	JXSB2600034	注射剂(冻干)	生物制品	1	ITGB6

Seagen Inc.; BSP Pharmaceuticals S. p. A.;	PF-08046047	Phase III	JXSB2600033	注射剂 (冻干)	生物制品	1	ITGB6
珠海市丽珠单抗生物技术有限 公司; 珠海市丽珠单抗生物技术 有限公司;	四价流感重组 蛋白疫苗	Phase I	CXSB2600038	注射剂	生物制品	1.3	influenza virus
珠海市丽珠单抗生物技术有限 公司; 珠海市丽珠单抗生物技术 有限公司;	四价流感重组 蛋白疫苗	Phase I	CXSB2600039	注射剂	生物制品	1.3	influenza virus
重庆智翔金泰生物制药股份有 限公司; 重庆智翔金泰生物制药 股份有限公司;	泰利奇拜单抗 注射液(皮下 注射)	申请上市	CXSS2600031	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
山东盛迪医药有限公司; 山东盛 迪医药有限公司;	瑞格列汀二甲 双胍片(II)	已上市	CYHB2600378	片剂	化学药品	1	DPP-4; PEN2
山东盛迪医药有限公司; 山东盛 迪医药有限公司;	瑞格列汀二甲 双胍片(I)	已上市	CYHB2600377	片剂	化学药品	1	DPP-4; PEN2
恺兴生命科技(上海)有限公 司; 上海科济制药有限公司;	泽沃基奥仑赛 注射液	已上市	CYSB2600074	注射剂	生物制品	1	BCMA
上海君赛生物股份有限公司; 上 海君赛生物药业有限公司;	自体天然肿瘤 浸润淋巴细胞 注射液	Phase II	CXSL2600265	注射剂	生物制品	1	not available
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research;	FUB523 注射 液	Phase III	JXSL2600055	注射剂	生物制品	1	APRIL

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

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
成都康弘生物科技有限公 司;	KH812 眼内注 射液	申请临床	CXSL2600244	眼内注 射剂	生物制品	3.3	not available
双鹤药业(海南)有限责 任公司; 双鹤药业(海南) 有限责任公司;	阿苯达唑片	未知	CYHB2600370	片剂	化学药品		not available
国药集团川抗制药有限公 司; 国药集团川抗制药有限 公司;	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2600569	片剂	化学药品	4	not available
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;	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2600536	片剂	化学药品	4	not available

湖南洞庭药业股份有限公司; 湖南洞庭药业股份有限公司;	艾司唑仑片	已上市	CYHB2650061	片剂	化学药品		GABAA receptor
湖南洞庭药业股份有限公司; 湖南洞庭药业股份有限公司;	艾司唑仑片	已上市	CYHB2650060	片剂	化学药品		GABAA receptor
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;	艾托格列净片	申请上市	CYHS2600572	片剂	化学药品	4	SGLT2
湖北潜龙药业有限公司; 湖北潜龙药业有限公司;	注射用阿昔洛韦	已上市	CYHB2600383	注射剂 (冻干)	化学药品		viral polymerase
湖北潜龙药业有限公司; 湖北潜龙药业有限公司;	注射用阿昔洛韦	已上市	CYHB2600382	注射剂 (冻干)	化学药品		viral polymerase
江西迪赛诺医药集团有限公司; 江西迪赛诺医药集团有限公司;	巴瑞替尼片	申请上市	CYHS2600566	片剂	化学药品	4	JAK1; JAK2
南京力博维制药有限公司; 南京优科制药有限公司;	巴瑞替尼片	已上市	CYHB2600380	片剂	化学药品	4	JAK1; JAK2
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	贝伐珠单抗注射液	已上市	CXSL2600253	注射剂	生物制品	2.2	VEGF-A
四川好医生攀西药业有限责任公司; 合肥华威药业有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2600544	滴眼剂	化学药品	4	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	布比卡因脂质体注射液	已上市	CYHB2600400	注射剂 (脂质体)	化学药品	3	not available
宁波大红鹰药业股份有限公司; 宁波大红鹰药业股份有限公司;	布美他尼片	已上市	CYHB2650065	片剂	化学药品	无	NKCC1
江苏福邦药业有限公司; 江苏福邦药业有限公司;	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2600529	注射剂	化学药品	3	NKCC1
江苏福邦药业有限公司; 江苏福邦药业有限公司;	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2600530	注射剂	化学药品	3	NKCC1
万特制药(海南)有限公司; 南京海纳制药有限公司;	草酸艾司西酞普兰口服溶液	未知	CYHB2600376	口服溶液剂	化学药品	3	SERT
ABBOTT LABORATORIES B. V.; ABBOTT LABORATORIES B. V.;	肠内营养粉剂(TP)	已上市	JYHB2600109	散剂	化学药品		not available
ABBOTT LABORATORIES B. V.; ABBOTT LABORATORIES B. V.;	肠内营养混悬液(TPF-FOS)	已上市	JYHB2600119	口服混悬剂	化学药品		not available

天津信谊津津药业有限公司; 天津信谊津津药业有限公司;	醋酸地塞米松片	已上市	CYHB2650067	片剂	化学药品	无	glucocorticoid
山西德元堂药业有限公司; 山西德元堂药业有限公司;	达格列净二甲双胍缓释片 (I)	申请上市	CYHS2600557	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
山西德元堂药业有限公司; 山西德元堂药业有限公司;	达格列净二甲双胍缓释片 (I)	申请上市	CYHS2600556	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
山西德元堂药业有限公司; 山西德元堂药业有限公司;	达格列净二甲双胍缓释片 (III)	申请上市	CYHS2600555	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
浙江赛默制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	达格列净二甲双胍缓释片 (I)	申请上市	CYHS2600554	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
安徽四环科宝制药有限公司; 安徽四环科宝制药有限公司;	蛋白琥珀酸铁口服溶液	申请上市	CYHS2600550	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
四川好医生攀西药业有限责任公司; 合肥华威药业有限公司;	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2600543	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
石家庄康力药业有限公司; 石家庄康力药业有限公司;	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2600368	片剂	化学药品		COX
广州大光制药有限公司; 广州大光制药有限公司;	多替诺雷片	申请上市	CYHS2600510	片剂	化学药品	4	URAT1
广州大光制药有限公司; 广州大光制药有限公司;	多替诺雷片	申请上市	CYHS2600512	片剂	化学药品	4	URAT1
吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司; 吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司;	非奈利酮片	申请上市	CYHS2600567	片剂	化学药品	4	MR
成都百裕制药股份有限公司; 瑞阳制药股份有限公司;	注射用复方甘氨酸苄	已上市	CYHB2600372	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	amino acid
成都百裕制药股份有限公司; 瑞阳制药股份有限公司;	注射用复方甘氨酸苄	已上市	CYHB2600374	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	amino acid
成都百裕制药股份有限公司; 瑞阳制药股份有限公司;	注射用复方甘氨酸苄	已上市	CYHB2600373	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	amino acid
第一三共制药 (上海) 有限公司; 第一三共制药 (上海) 有限公司;	复方甲氧那明胶囊	已上市	CYHB2600375	胶囊剂	化学药品	无	β -adrenergic receptor; H1 receptor; PDE

上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司；上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司；	氟伐他汀钠缓释片	申请上市	CYHS2600535	缓释片	化学药品	4	HMG-CoA reductase
石家庄四药有限公司；石家庄四药有限公司；	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.76%）	已上市	CYHS2600507	透析用溶液剂	化学药品	3	not available
石家庄荣雾迪医药科技有限公司；山西普德药业有限公司；	氟尿嘧啶注射液	已上市	CYHB2600389	注射剂	化学药品	3	TYMS
杭州倍特生物医药有限公司；	氟轻松氢醌维A酸乳膏	申请临床	CYHL2600026	乳膏剂	化学药品	3	glucocorticoid ; retinoid; RAR α ; RAR γ ; RAR β ; PIN1
山西惠达林曦医药科技有限公司；临汾宝珠制药有限公司；	骨化三醇口服溶液	申请上市	CYHS2600523	口服溶液剂	化学药品	3	vitamin D3
安徽永生堂药业有限责任公司；安徽永生堂药业有限责任公司；	环酯红霉素片	申请上市	CYHS2600505	片剂	化学药品	4	50S subunit
安徽省先锋制药有限公司；安徽省先锋制药有限公司；	注射用甲苯磺酸奥马环素	申请上市	CYHS2600528	注射剂（冻干）	化学药品	4	30S subunit
河南福森药业有限公司；淄博万杰制药有限公司；	甲磺酸多沙唑啉缓释片	未知	CYHB2600371	缓释片	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
成都青山利康药业股份有限公司；	注射用甲磺酸萘莫司他	申请临床	CYHL2600028	注射剂（冻干）	化学药品	3	protease
成都青山利康药业股份有限公司；	注射用甲磺酸萘莫司他	申请临床	CYHL2600027	注射剂（冻干）	化学药品	3	protease
江苏福邦药业有限公司；江苏福邦药业有限公司；	甲硫酸新斯的明注射液	申请上市	CYHS2600503	注射剂	化学药品	3	AChE
江苏福邦药业有限公司；江苏福邦药业有限公司；	甲硫酸新斯的明注射液	申请上市	CYHS2600502	注射剂	化学药品	3	AChE
远大生命科学（鞍山）有限公司；远大生命科学（鞍山）有限公司；	胶原酶软膏	已上市	CXHB2600048	软膏剂	化学药品	2.4	not available
四川科伦药业股份有限公司；四川科伦药业股份有限公司；	甲硝唑片	已上市	CYHB2600409	片剂	化学药品		not available
四川好医生攀西药业有限责任公司；合肥华威药业有限公司；	聚乙烯醇滴眼液	申请上市	CYHS2600571	滴眼剂	化学药品	4	not available
四川好医生攀西药业有限责任公司；优尼特尔南京制药有限公司；	聚乙烯醇滴眼液	申请上市	CYHS2600570	滴眼剂	化学药品	4	not available

山东如至生物医药科技有 限公司; 山东威智百科药业 有限公司;	坎地沙坦酯氢 氯噻嗪片(II)	申请上市	CYHS2600527	片剂	化学药品	3	AT1R; NCC
江苏德源药业股份有限公 司; 江苏德源药业股份有限 公司;	雷米普利片	申请上市	CYHS2600511	片剂	化学药品	4	ACE
湖南派格兰药业有限公司; 湖南派格兰药业有限公司;	利多卡因凝胶 贴膏	申请上市	CYHS2600500	贴膏剂	化学药品	4	not available
山东明仁福瑞达制药股份 有限公司; 山东明仁福瑞达 制药股份有限公司;	利丙双卡因乳 膏	已上市	CYHB2600379	乳膏剂	化学药品	4	not available
广东科泓药业有限公司; 广 东科泓药业有限公司;	磷/碳酸氢钠 血滤置换液	申请上市	CYHS2600521	透析用 溶液剂	化学药品	4	not available
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	CYSB2600078	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	CYSB2600077	注射剂	生物制品	无	CD20
北京康必得药业有限公司; 北京康必得药业有限公司;	硫酸氨基葡萄 糖胶囊	申请上市	CYHS2600506	胶囊剂	化学药品	4	not available
仁合照德隆药业有限公司; 仁合照德隆药业有限公司;	硫酸长春新碱 注射液	申请上市	CYHS2600496	注射剂	化学药品	3	microtubule
南京海纳制药有限公司; 南 京海纳制药有限公司;	硫酸沙丁胺醇 口服溶液	申请上市	CYHS2600551	口服溶 液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
四川智强医药科技开发有 限公司; 四川美大康华康药 业有限公司;	疏辛酸注射液	已上市	CYHB2600386	注射剂	化学药品	原 6	not available
山西同达药业有限公司; 山 西同达药业有限公司;	洛索洛芬钠片	申请上市	CYHS2600508	片剂	化学药品	4	COX
郑州泰丰制药有限公司; 郑 州泰丰制药有限公司;	芦曲泊帕片	申请上市	CYHS2600515	片剂	化学药品	4	TPO receptor
石家庄凯赛医药科技有限 公司; 华夏国药(菏泽)制 药有限公司;	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2600553	颗粒剂	化学药品	3	K+
回音必集团江西东亚制药 有限公司; 回音必集团江西 东亚制药有限公司;	碳酸氢钠林格 注射液	未知	CYHB2600393	注射剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+; Ca2+
河南泰丰生物科技有限公 司; 河南泰丰生物科技有限 公司;	氯雷他定糖浆	申请上市	CYHS2600522	糖浆剂	化学药品	4	H1 receptor
河南泰丰生物科技有限公 司; 河南泰丰生物科技有限 公司;	氯雷他定糖浆	申请上市	CYHS2600524	糖浆剂	化学药品	4	H1 receptor

辽宁大熊制药有限公司; 辽宁大熊制药有限公司;	蒙脱石混悬液	申请上市	CYHS2600532	口服混悬剂	化学药品	4	not available
杭州万邦天诚药业有限公司; 杭州万邦天诚药业有限公司;	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2600537	外用溶液剂	化学药品	3	K+ channel
兆科药业(合肥)有限公司;	奈立膦酸钠注射液	申请临床	CYHL2600029	注射剂	化学药品	3	FPPS
黑龙江中桂制药有限公司; 黑龙江中桂制药有限公司;	尼莫地平口服溶液	申请上市	CYHS2600564	口服溶液剂	化学药品	3	L-type calcium channel
黑龙江中桂制药有限公司; 黑龙江中桂制药有限公司;	尼莫地平口服溶液	申请上市	CYHS2600565	口服溶液剂	化学药品	3	L-type calcium channel
江西药都仁和制药有限公司; 江西药都仁和制药有限公司;	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2650066	胶囊剂	化学药品	无	bacterial Top II
开封明仁药业有限公司; 辅仁药业集团有限公司;	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2600509	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
江西施美药业股份有限公司; 江西施美药业股份有限公司;	佩玛贝特片	申请上市	CYHS2600504	片剂	化学药品	4	PPAR α
重庆海默尼制药有限公司; 北京金城泰尔制药有限公司;	普罗雌烯阴道用软胶囊	已上市	CYHB2600399	阴道软胶囊	化学药品	原 6	estrogen
四川制药制剂有限公司; 四川制药制剂有限公司;	普瑞巴林胶囊	已上市	CYHB2600369	胶囊剂	化学药品	4	GABA; $\alpha 2 \delta$
国药集团新疆制药有限公司; 国药集团新疆制药有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600406	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
国药集团新疆制药有限公司; 国药集团新疆制药有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600408	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
国药集团新疆制药有限公司; 国药集团新疆制药有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600407	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
国药集团新疆制药有限公司; 国药集团新疆制药有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600410	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
国药集团新疆制药有限公司; 国药集团新疆制药有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600405	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
回音必集团江西东亚制药有限公司; 回音必集团江西东亚制药有限公司;	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	已上市	CYHB2600394	注射剂	化学药品	4	Ca ²⁺

回音必集团江西东亚制药有限公司; 回音必集团江西东亚制药有限公司;	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	已上市	CYHB2600395	注射剂	化学药品	4	Ca ²⁺
山东达冠医药科技有限公司; 烟台东诚北方制药有限公司;	注射用氢化可的松琥珀酸钠	已上市	CYHS2600513	注射剂 (冻干)	化学药品	3	glucocorticoid
上海信谊天平药业有限公司; 上海信谊天平药业有限公司;	炔诺酮片	已上市	CYHB2600381	片剂	化学药品	无	progesterin
山西康宝生物制品股份有限公司; 山西康宝生物制品股份有限公司;	人纤维蛋白原	已上市	CYSB2600075	注射剂 (冻干)	生物制品	原 15	fibrinogen
博晖生物制药股份有限公司; 博晖生物制药股份有限公司;	人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞)	已上市	CYSB2600076	注射剂	生物制品		rabies virus
山东鲁抗三叶制药有限公司; 莱阳市江波制药有限公司;	乳果糖口服溶液	已上市	CYHS2600520	口服溶液剂	化学药品	4	not available
山东益健药业有限公司; 山东益健药业有限公司;	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	CYHS2600497	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
山东益健药业有限公司; 山东益健药业有限公司;	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	CYHS2600498	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
湖南状元制药有限公司; 湖南华纳大药厂股份有限公司	双氯芬酸钠缓释片	已上市	CYHS2600540	缓释片	化学药品	4	COX
湖南状元制药有限公司; 湖南华纳大药厂股份有限公司	双氯芬酸钠缓释片	已上市	CYHS2600541	缓释片	化学药品	4	COX
上海上药新亚药业有限公司; 上海上药新亚药业有限公司;	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2650064	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP; β -lactamase
广州白云山拜迪生物医药有限公司; 南京赛诺生物制药有限公司;	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXSL2600246	注射剂	生物制品	3.3	GLP-1R
南京赛诺生物制药有限公司; 广州白云山拜迪生物医药有限公司;	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXSL2600245	注射剂	生物制品	3.3	GLP-1R
杭州九源基因生物医药股份有限公司; 杭州九源基因生物医药股份有限公司;	司美格鲁肽注射液	申请上市	CXSS2600027	注射剂	生物制品	3.3	GLP-1R
杭州九源基因生物医药股份有限公司; 杭州九源基因生物医药股份有限公司;	司美格鲁肽注射液	申请上市	CXSS2600029	注射剂	生物制品	3.3	GLP-1R

杭州九源基因生物医药股份有限公司; 杭州九源基因生物医药股份有限公司;	司美格鲁肽注射液	申请上市	CXSS2600025	注射剂	生物制品	3.3	GLP-1R
杭州九源基因生物医药股份有限公司; 杭州九源基因生物医药股份有限公司;	司美格鲁肽注射液	申请上市	CXSS2600028	注射剂	生物制品	3.3	GLP-1R
杭州九源基因生物医药股份有限公司; 杭州九源基因生物医药股份有限公司;	司美格鲁肽注射液	申请上市	CXSS2600026	注射剂	生物制品	3.3	GLP-1R
湖北省宏源药业科技股份有限公司; 湖北同德堂药业有限公司;	他达拉非片	申请上市	CYHS2600514	片剂	化学药品	4	PDE5
湖北省宏源药业科技股份有限公司; 湖北同德堂药业有限公司;	他达拉非片	申请上市	CYHS2600516	片剂	化学药品	4	PDE5
广东科泓药业有限公司; 广东科泓药业有限公司;	碳酸氢钠血液置换液	申请上市	CYHS2600517	透析用溶液剂	化学药品	4	not available
浙江赛默制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	酮洛芬凝胶	申请上市	CYHS2600539	凝胶剂	化学药品	4	COX
浙江赛默制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	酮洛芬凝胶	申请上市	CYHS2600538	凝胶剂	化学药品	4	COX
北京锐业制药有限公司; 北京锐业制药(潜山)有限公司;	注射用头孢唑辛钠/氯化钠注射液	已上市	CYHB2600396	注射剂(粉针+水)	化学药品		PBP
北京锐业制药有限公司; 北京锐业制药(潜山)有限公司;	注射用头孢唑辛钠/氯化钠注射液	已上市	CYHB2600397	注射剂(粉针+水)	化学药品		PBP
重庆圣华曦药业股份有限公司; 重庆圣华曦药业股份有限公司;	注射用头孢美唑钠	已上市	CYHB2650059	注射剂(冻干)	化学药品	原6	PBP
哈药集团制药总厂; 哈药集团制药总厂;	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2600403	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP; BAAT2
上海欣峰制药有限公司; 上海欣峰制药有限公司;	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2600392	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
四川制药制剂有限公司; 四川制药制剂有限公司;	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2650055	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
四川制药制剂有限公司; 四川制药制剂有限公司;	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2650058	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
四川制药制剂有限公司; 四川制药制剂有限公司;	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2650057	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
上海欣峰制药有限公司; 上海欣峰制药有限公司;	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2600390	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
四川制药制剂有限公司; 四川制药制剂有限公司;	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2650056	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP

上海欣峰制药有限公司; 上海欣峰制药有限公司;	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2600391	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP
河南君善生物技术有限公司; 广州白云山天心制药股份有限公司;	头孢托仑匹酯颗粒	申请上市	CYHS2600526	颗粒剂	化学药品	4	PBP
河南君善生物技术有限公司; 广州白云山天心制药股份有限公司;	头孢托仑匹酯颗粒	申请上市	CYHS2600525	颗粒剂	化学药品	4	PBP
海南元盈医药科技有限公司; 天津汉瑞药业有限公司;	褪黑素颗粒	申请上市	CYHS2600545	颗粒剂	化学药品	4	MT1; MT2
海南元盈医药科技有限公司; 天津汉瑞药业有限公司;	褪黑素颗粒	申请上市	CYHS2600546	颗粒剂	化学药品	4	MT1; MT2
海南盈达润泽药业有限公司; 北京亚宝生物药业有限公司;	妥洛特罗贴剂	申请上市	CYHS2600501	贴膏剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
烟台鲁银药业有限公司; 烟台鲁银药业有限公司;	维生素 K1 注射液	申请上市	CYHS2600531	注射剂	化学药品	3	vitamin K1
烟台鲁银药业有限公司; 烟台鲁银药业有限公司;	维生素 K1 注射液	申请上市	CYHS2600533	注射剂	化学药品	3	vitamin K1
安徽佳和药业有限公司; 湖南九典制药股份有限公司;	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2600548	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor; GBA
安徽佳和药业有限公司; 湖南九典制药股份有限公司;	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2600547	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor; GBA
河北仁合益康药业有限公司; 河北仁合益康药业有限公司;	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2600519	片剂	化学药品	4	SERT
河北仁合益康药业有限公司; 河北仁合益康药业有限公司;	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2600518	片剂	化学药品	4	SERT
山东海山药业有限公司; 山东海山药业有限公司;	盐酸萘草斯汀滴眼液	申请上市	CYHS2600534	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
烟台正方制药有限公司; 烟台正方制药有限公司;	吡格列酮二甲双胍片	申请上市	CYHS2600495	片剂	化学药品	3	PPAR γ ; PBN2
桂林华信制药有限公司; 桂林华信制药有限公司;	盐酸非索非那定口服混悬液	申请上市	CYHS2600563	口服混悬剂	化学药品	3	H1 receptor
浙江华海药业股份有限公司; 浙江华海药业股份有限公司;	盐酸卡利拉嗪胶囊	申请上市	CYHS2600560	胶囊剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT1A receptor
浙江华海药业股份有限公司; 浙江华海药业股份有限公司;	盐酸卡利拉嗪胶囊	申请上市	CYHS2600562	胶囊剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor;

							5-HT1A receptor
浙江华海药业股份有限公司; 浙江华海药业股份有限公司;	盐酸卡利拉嗪 胶囊	申请上市	CYHS2600561	胶囊剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT1A receptor
成都地奥九泓制药厂; 成都青山利康药业股份有限公司;	盐酸卡普洛尔 滴眼液	申请上市	CYHS2600499	滴眼剂	化学药品	3	β -adrenergic receptor
南京海纳医药科技股份有限公司; 西安远大德天药业股份有限公司;	盐酸氯普鲁卡 因注射液	申请上市	CYHS2600559	注射剂	化学药品	3	not available
南京海纳医药科技股份有限公司; 西安远大德天药业股份有限公司;	盐酸氯普鲁卡 因注射液	申请上市	CYHS2600558	注射剂	化学药品	3	not available
天津红日药业股份有限公司; 宜昌三峡制药有限公司; 山东华鲁制药有限公司; 天津红日药业股份有限公司;	盐酸莫西沙星 氯化钠注射液	已上市	CYHB2600385	注射剂	化学药品	4	bacterial Top II
远大医药(西安)有限公司; 西安远大德天药业股份有限公司;	盐酸曲唑酮片	已上市	CYHB2600401	片剂	化学药品	3	5-HT2A receptor; SERT
丽珠集团丽珠制药厂; 丽珠集团丽珠制药厂;	注射用盐酸万 古霉素	已上市	CYHB2600402	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	not available
南通联亚药业股份有限公司; 南通联亚药业股份有限公司;	盐酸文拉法辛 缓释片	申请上市	CYHS2600549	缓释片	化学药品	3	NBT; SERT
湖北长联杜勒制药有限公司; 湖北长联杜勒制药有限公司;	盐酸溴己新口 服溶液	申请上市	CYHS2600568	口服溶 液剂	化学药品	3	not available
成都倍特药业股份有限公司;	依普利酮片	BE 临床	CYHL2600031	片剂	化学药品	3	MR
成都倍特药业股份有限公司;	依普利酮片	BE 临床	CYHL2600030	片剂	化学药品	3	MR
四川宏明博思药业有限公司; 四川宏明博思药业有限公司;	依诺肝素钠注 射液	已上市	CYHB2650062	注射剂	化学药品	原 6	heparin
四川宏明博思药业有限公司; 四川宏明博思药业有限公司;	依诺肝素钠注 射液	已上市	CYHB2650063	注射剂	化学药品	原 6	heparin
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	伊匹木单抗注 射液	Phase III	CXSL2600251	注射剂	生物制品	2.2	CTLA4

瑞阳制药股份有限公司; 瑞阳制药股份有限公司;	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	已上市	CYHB2600398	吸入剂	化学药品	无	GSH
湖南千金湘江药业股份有限公司; 湖南千金湘江药业股份有限公司;	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	申请上市	CYHS2600552	片剂	化学药品	4	HCV entry; NPC1L1; HMG-CoA reductase
四川好医生攀西药业有限责任公司; 合肥华威药业有限公司;	左氧氟沙星滴眼液	申请上市	CYHS2600542	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
四川信拓医药技术有限公司; 扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司;	左氧氟沙星片	已上市	CYHB2600384	片剂	化学药品	4	bacterial Top II

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 2月26日, 石药集团 SYH2053 (PCSK9, siRNA 疗法) 正式启动一项针对中国高胆固醇血症及血脂异常患者的 III 期临床试验 (试验编号: CTR20260549), 名称为“评价 SYH2053 注射液单药治疗中国原发性高胆固醇血症 (非家族性) 和混合型血脂异常参与者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验”。该研究将在中国多中心进行, 计划入组受试者 760 人, 本次临床试验的主要终点为低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 较基线的变化百分比, 用以评估 SYH2053 在改善高胆固醇血症及血脂异常方面的有效性和安全性。
- 2月26日, 复宏汉霖的 HLX43 (PD-L1 ADC) 在中国正式启动一项针对乳腺癌的 II 期临床试验 (试验编号: CTR20260692), 全称为: “一项评估 HLX43 (抗 PD-L1 的 ADC) 在经标准治疗后疾病进展的 HR 阳性、HER2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌受试者中的有效性和安全性的 II 期临床研究”。该试验目标入组人数为 60 人, 主要终点包括 ORR (客观缓解率) 及 PFS (无进展生存期), 均依据 RECIST v1.1 标准评估。
- 2月26日, 恒瑞医药旗下的矿物皮质激素受体拮抗剂 HRS-1780 正式启动一项针对慢性肾病的中国 III 期临床试验 (试验编号: CTR20260587), 预计招募 1978 名参与者。该研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验, 旨在评估 HRS-1780 在成年慢性肾脏病受试者中的有效性及安全性。
- 2月25日, 科伦博泰和默沙东共同研发的 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗的 OptiTROP-Lung03 试验结果成功入选欧洲肺癌大会 (ELCC) LBA, 将于 3 月 25 日至 28 日在小型口头报告专场 (Mini Oral Session) 环节亮相。OptiTROP-Lung03 是一项针对经 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗 (序贯或联合) 失败后的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 的二期临床试验。

- 2月25日，再鼎医药 DLL3 ADC zocilurtatug pelitecan 正式启动一项针对小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床试验。该试验预计在全球多地开展，计划入组总人数为 480 人。主要终点为 ORR（客观缓解率）及 OS（总生存期）。
- 2月24日，诺和诺德和联邦制药共同宣布长效 GLP-1R/GIPR/GCGR 三重激动剂 UBT251 的中国减重 II 期研究取得了积极结果。基于该结果，联邦制药计划启动一项针对中国超重或肥胖患者的 III 期临床试验。结果显示，治疗 24 周后，UBT251 组受试者的平均体重最大降幅为 19.7%（-17.5kg），而安慰剂组为 2.0%（-1.6kg）。此外，所有剂量组在关键次要指标（如腰围、血糖、血压和血脂）上均实现了具有显著统计学意义的改善效果。
- 2月23日，百利天恒宣布其自主研发的全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）且唯一进入 III 期临床阶段的 EGFR × HER3 双抗 ADC iza-bren，在一项针对局部晚期或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的 III 期临床试验（研究编号：BL-B01D1-307）中，其预设的期中分析成功达到了 PFS（无进展生存期）与 OS（总生存期）双主要研究终点。

4. 行业洞察与监管洞察

- 2月24日，为加强 CAR-T 细胞治疗药品说明书的规范性，推动说明书撰写和持续完善等相关工作，药审中心组织制定了《嵌合抗原受体 T 细胞治疗药品说明书临床相关信息撰写指导原则》。
- 2月24日，为进一步鼓励新药全球同步研发、同步申报、同步审评和同步上市，药审中心在《E17：多区域临床试验计划与设计的一般原则》的基础上，明确基于全球新药研发临床试验数据在中国申请注册上市时进行获益-风险评估的具体技术要求，制定了《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益-风险评估的指导原则（试行）》。

5. 行情回顾

本周（2.24-2.27，下同）、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 0.5%、3.0%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.6%、1.2%；本周、年初至今恒生物科技指数涨跌幅分别为-6.1%、7.2%，相对于恒生科技指数的超额收益分别为-4.6%、-6.9%。

图2：医药行业 2021 年初至今（2026 年 2 月 27 日）市场表现

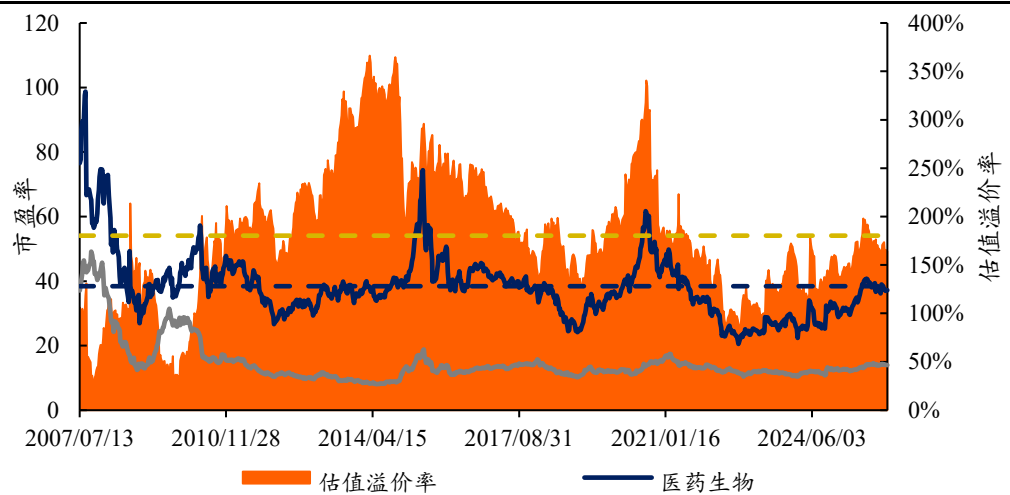


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.20 倍，较历史均值低 1.22 倍

截至 2026 年 2 月 13 日，医药指数市盈率为 37.20 倍，环比上周提升 0.19 倍，低于历史均值 1.22 倍；沪深 300 指数市盈率为 14.13 倍，医药指数盈利率溢价率为 163.3%，环比上周下降 0.8pp，低于历史均值 16.9pp。

图3：2007 年 7 月至今（2026 年 2 月 27 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：本周生物制品板块上涨 2.6%，领先于其他子板块

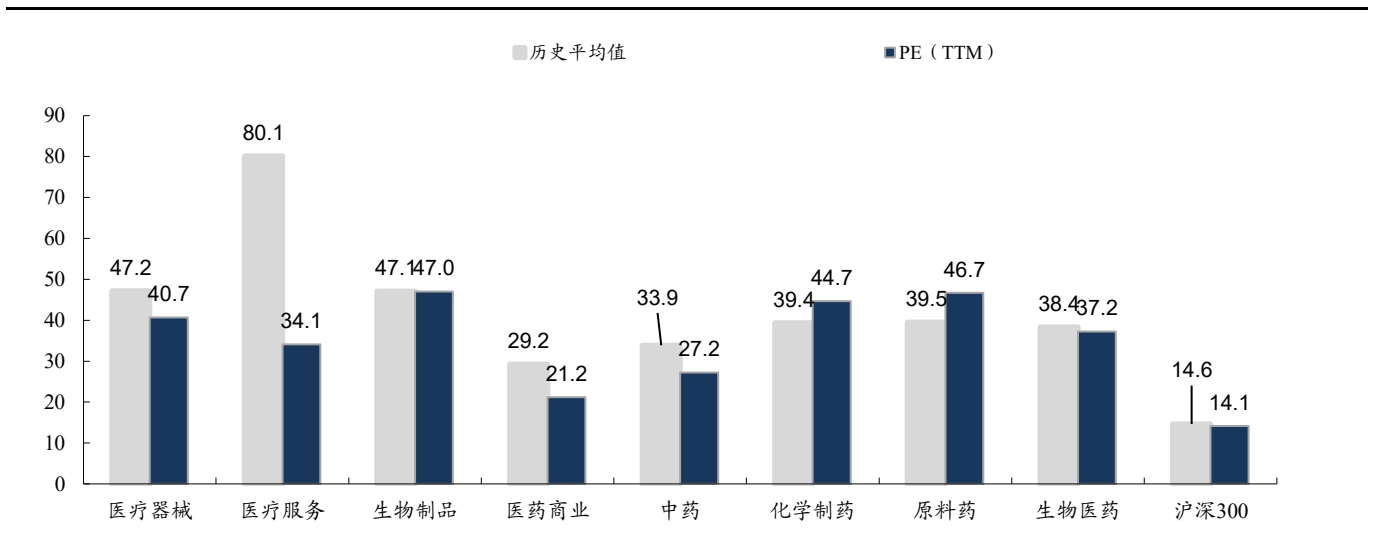
本周生物制品 (+2.6%)、医疗器械 (+2.2%)、原料药 (+1.9%) 涨幅较大，化学制药 (-0.6%)、医疗服务 (-1.0%) 等跌幅较大。

表4: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801152.SI	生物制品	2.56	3.09
801153.SI	医疗器械	2.16	6.27
000001.SH	上证指数	1.98	4.89
851511.SI	原料药	1.89	6.97
801154.SI	医药商业	1.13	1.87
000300.SH	沪深300	1.08	1.74
801155.SI	中药	0.73	2.28
801150.SI	医药生物	0.50	2.96
801151.SI	化学制药	-0.64	-1.65
801156.SI	医疗服务	-0.99	9.40

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2026 年 2 月 27 日)

图4: 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 27 日)

5.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前爱迪特 (+36.9%)、万泽股份 (+27.5%)、科源制药 (+20.8%)，跌幅居前泽璟制药-U (-13.0%)、美好医疗 (-10.4%)、博拓生物 (-8.7%)。本周 (2.23-2.27, 下同) H 股涨幅居前联邦制药 (+5.3%)、远大医药 (+4.1%)、国药控股 (+0.8%)，跌幅居前百济神州 (-10.3%)、映恩生物 (-9.7%)、中国生物制药 (-9.0%)。

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	36.90	泽璟制药-U	-13.03
2	万泽股份	27.05	美好医疗	-10.35
3	科源制药	20.77	博拓生物	-8.67
4	多瑞医药	20.01	百济神州-U	-7.84
5	尔康制药	18.60	百利天恒	-7.80
6	ST百灵	14.68	热景生物	-7.35
7	*ST荣控	14.38	苑东生物	-6.82
8	华康洁净	13.54	艾迪药业	-6.80
9	康希诺	12.68	上海谊众	-6.58
10	康惠股份	11.96	前沿生物-U	-6.19

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	爱迪特	96.83	合富中国	-29.80
2	万泽股份	90.23	鹭燕医药	-25.92
3	天智航-U	84.00	常山药业	-24.88
4	宝莱特	65.43	百花医药	-24.35
5	*ST荣控	59.57	向日葵	-24.14
6	科源制药	54.61	康芝药业	-22.44
7	华兰股份	54.15	热景生物	-21.79
8	泓博医药	49.56	益方生物-U	-21.66
9	迪安诊断	46.44	百利天恒	-18.11
10	华康洁净	45.13	通化金马	-16.30

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2026 年 2 月 27 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的药物
		3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药物的药品
		4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药物的药品
	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	
	2. 改良型生物制品	(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) 增加国内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3. 境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1. 中药创新药	(1) 中药复方制剂, 系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。 (2) 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。
	2. 中药改良型新药	(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) 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	(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>