

医药生物行业跟踪周报

TCE 或将下一个 BD 风口，建议关注泽璟制药-U、康诺亚、德琪医药等

增持（维持）

2026年03月29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 股医药指数涨跌幅分别为-1.26%、-1.38%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.31%、1.37%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为+4.03%、+2.52%，相对于恒生科技指数跑赢 8.05%、15.84%。本周医药板块表现较强，其中化学制药涨幅领先（+1.13%），其余板块中原料药（-0.09%）、医疗服务（-0.81%）、中药（-1.82%）等跌幅较小。本周 A 股涨幅居前美诺华（+54.43%）、万邦德（+40.68%）、泽璟制药-U（+27.54%），跌幅居前三博脑科（-23.19%）、多瑞医药（-23.18%）、翔宇医疗（-21.40%）。本周 H 股涨幅居前现代中药集团（+77.86%）、中国再生医学（+54.32%）、三叶草生物-B（+32.71%），跌幅居前旺山旺水-B（-30.65%）、轩竹生物-B（-29.57%）、友芝友生物-B（-29.52%）。

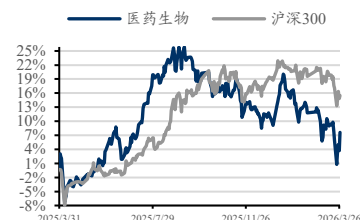
■ TCE：冉冉升起的肿瘤及自免治疗新星。T 细胞衔接器（TCE）通过直接桥接 T 细胞与肿瘤细胞、强效介导特异性细胞杀伤的作用机制，已在多发性骨髓瘤、淋巴瘤等血液瘤中展现出突破性疗效。目前 TCE 的临床应用边界不断拓宽；当前技术演进方向主要有：1）TCE 三抗、四抗（引入双 TAA 或共刺激因子）；2）条件激活（遮蔽肽、空间位阻）；3）从肿瘤向自免疾病突破；4）精准调控 CD3 亲和力；5）精准靶向 T 细胞亚群。近期国内及海外均有 TCE 相关 BD 落地，我们认为 TCE 赛道有望持续诞生具备重磅潜力的创新品种，本周周报我们对 VIR、泽璟制药-U、德琪医药、维立志博、复宏汉霖、康诺亚的 TCE 平台及管线进行了详细梳理。

■ 金赛药业宣布，在研新药 GenSci128 胃癌适应症再获美国 FDA 孤儿药资格。Corcept Therapeutics 宣布，美国 FDA 批准 Lifyorli 联合白蛋白紫杉醇，用于治疗特定铂耐药卵巢癌等相关病症。阿斯利康宣布，甲磺酸奥希替尼片联合化疗用于特定晚期非小细胞肺癌一线治疗的 TOP 3 期临床取得积极结果。华东医药 1 类新药注射用 HDM2024 获批临床，拟用于治疗晚期实体瘤。礼来 1 类新药注射用 LY4170156 获批临床，拟定单药治疗既往接受过含铂方案的铂耐药卵巢癌成人患者。科伦博泰生物自主研发的新型 TAA-PD-L1 双抗 ADC 药物 SKB103，获批开展晚期实体瘤相关临床试验。

■ 具体思路：看好的子行业排序分别为：创新药>科研服务>CXO>中药>医疗器械>药店等，高弹性配置方向：创新药，尤其是小核酸方向等；高股息配置方向：中药及药店等。标的思路：从 TCE 角度，建议关注泽璟制药-U、德琪医药、康诺亚等。从 PD1 PLUS 角度，建议关注三生制药、康方生物、信达生物等。从 ADC 角度，建议关注映恩生物、科伦博泰生物、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、必贝特、瑞博生物等。从自免角度，建议关注康诺亚、益方生物、一品红等。从创新药龙头角度，建议关注百济神州、恒瑞医药等。从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、皓元医药、奥浦迈、纳微科技等。从 AI 制药角度，建议关注晶泰控股等。从中药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；医保政策风险等；产品销售及研发进度不及预期。

行业走势



相关研究

《BD 放量及再融资，创新药龙头现金流充裕》

2026-03-22

《“十五五”聚焦脑机接口、首款产品获批，关注：微创脑科学、翔宇医疗、爱朋医疗等》

2026-03-15

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. TCE: 冉冉兴起的肿瘤及自免治疗新星	7
3. 研发进展与企业动态	13
3.1. 创新药/改良药研发进展 (获批上市/申报上市/获批临床)	13
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	18
3.3. 重要研发管线一览	24
4. 行业洞察与监管洞察	25
5. 行情回顾	25
5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 34.51 倍, 较历史均值低 3.90 倍	25
5.2. 医药子板块追踪: 本周原料药、医疗器械涨幅较大	26
5.3. 个股表现	27
6. 风险提示	28
7. 附录	28

图表目录

图 1:	全球获批或进入 3 期临床的 TCE	8
图 2:	VIR-5500 疗效数据	10
图 3:	VIR-5500 疗效数据	10
图 4:	德琪医药 TCE 平台特点	10
图 5:	泽璟 ZG006 分子设计特点	11
图 6:	复宏汉霖 DLL3 四抗 TCE 临床前数据	12
图 7:	复宏汉霖 STEAP1 四抗 TCE 临床前数据	12
图 8:	维立志博 TCE 平台特点	12
图 9:	康诺亚 TCE 布局自免及肿瘤	13
图 10:	医药行业 2021 年初至今（2026 年 3 月 27 日）市场表现	25
图 11:	2007 年 7 月至今（2026 年 3 月 27 日）期间医药板块绝对估值水平变化	26
图 12:	子行业估值情况	27
表 1:	本周建议关注组合	4
表 2:	板块表现（%）	26
表 3:	A 股本周涨跌幅前十	27
表 4:	A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十	27
表 5:	国内药品注册分类	28

1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周、年初至今 A 股医药指数涨跌幅分别为-1.26%、-1.38%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.31%、1.37%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为+4.03%、+2.52%，相对于恒生科技指数跑赢 8.05%、15.84%。本周医药板块表现较强，其中化学制药涨幅领先(+1.13%)，其余板块中原料药(-0.09%)、医疗服务(-0.81%)、中药(-1.82%)等跌幅较小。本周 A 股涨幅居前美诺华(+54.43%)、万邦德(+40.68%)、泽璟制药-U(+27.54%)，跌幅居前三博脑科(-23.19%)、多瑞医药(-23.18%)、翔宇医疗(-21.40%)。本周 H 股涨幅居前现代中药集团(+77.86%)、中国再生医学(+54.32%)、三叶草生物-B(+32.71%)，跌幅居前旺山旺水-B(-30.65%)、轩竹生物-B(-29.57%)、友芝友生物-B(-29.52%)。

具体思路:看好的子行业排序分别为:创新药>科研服务>CXO>中药>医疗器械>药店等，高弹性配置方向:创新药，尤其是小核酸方向等；高股息配置方向:中药及药店等。

具体标的选择思路:

- 从 TCE 角度，建议关注泽璟制药-U、德琪医药、康诺亚等。
- 从 PD1 PLUS 角度，建议关注三生制药、康方生物、信达生物等。
- 从 ADC 角度，建议关注映恩生物、科伦博泰生物、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、必贝特、瑞博生物等。
- 从自免角度，建议关注康诺亚、益方生物、一品红等。
- 从创新药龙头角度，建议关注百济神州、恒瑞医药等。
- 从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、皓元医药、奥浦迈、纳微科技等。
- 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。
- 从中药角度，建议关注佐力药业、方盛制药、东阿阿胶等。

表1: 本周建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股)		归母净利润 (亿元)		本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
		2024A	2022A	2023A	2024A		
600276.SH	恒瑞医药	0.86	39.06	43.02	63.37	0.07	3662.41
002422.SZ	科伦药业*	1.78	17.09	24.56	29.36	1.60	558.04
002675.SZ	东诚药业*	0.39	3.07	2.10	1.84	1.70	108.52
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	8.05	617.52
601607.SH	上海医药*	1.41	56.17	37.68	45.53	-1.18	618.93

002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	6.51	689.85
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	2.55	251.11
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	1.13	227.33
300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	-1.34	69.84
000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	-0.55	302.51
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	13.80	117.18
002019.SZ	亿帆医药*	0.46	1.91	-5.51	3.86	-1.58	159.35
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	5.49	1483.58
300558.SZ	贝达药业*	1.01	1.45	3.48	4.03	1.60	182.09
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	7.69	171.58
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.31	-3.26	0.00	1.66	-7.78	75.02
9969.HK	诺诚健华*	-0.37	-8.87	-6.31	-4.41	7.46	231.34
2315.HK	百奥赛因*	-0.22	-6.02	-3.83	0.34	12.84	261.21
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	18.73	180.88
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	-0.45	190.87
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	4.77	313.30
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	2.25	3587.42
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	5.64	1184.04
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	6.71	2894.24
002821.SZ	凯莱英*	3.51	33.02	22.69	9.49	5.16	360.51
300363.SZ	博腾股份*	0.23	20.05	2.67	-2.88	2.72	110.92
300347.SZ	泰格医药*	2.52	20.07	20.25	4.05	6.45	460.22
300725.SZ	药石科技*	1.18	3.14	1.97	2.20	0.93	83.56
688238.SH	和元生物*	-0.19	0.39	-1.28	-3.22	-1.31	44.13
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	2.28	147.56
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	0.00	242.70
300759.SZ	康龙化成*	0.96	13.75	16.01	17.93	0.65	485.59
603127.SH	昭衍新药*	0.58	10.74	3.97	0.74	7.62	226.60
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	-3.80	97.01
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	6.40	59.98
301080.SZ	百普赛斯	1.44	2.04	1.54	1.24	1.88	70.77
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	-0.73	58.00
688105.SH	诺唯赞*	0.42	5.94	-0.71	-0.18	-1.17	77.20
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	0.29	57.39
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	-1.65	33.31
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	-4.08	22.75
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	26.59	93.03
300636.SZ	同和药业*	0.43	1.01	1.06	1.07	1.15	33.26
600521.SH	华海药业*	0.75	11.68	8.30	11.19	3.40	236.87
603520.SH	司太立*	0.55	-0.76	0.44	-0.49	14.14	47.79
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	40.73	86.37
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	3.64	209.52
000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	6.23	203.31
002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	1.09	163.16

300702.SZ	天宇股份*	0.81	-1.19	0.27	0.56	6.00	79.86
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	-1.53	352.95
300009.SZ	安科生物*	0.63	7.03	8.47	7.07	0.54	154.60
300294.SZ	博雅生物*	1.11	4.32	2.37	3.97	-3.48	95.05
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	1.96	133.51
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	-2.13	74.09
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	-3.45	361.94
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	-3.60	192.88
300601.SZ	康泰生物*	1.00	-1.33	8.61	2.02	-1.28	155.48
603392.SH	万泰生物*	0.45	47.36	12.48	1.06	-0.62	504.87
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	-3.95	124.69
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	-3.04	199.98
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	-1.32	102.45
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	-1.43	292.19
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	-1.10	73.67
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	-2.43	29.18
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	-2.08	221.55
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	-3.81	895.24
301267.SZ	华夏眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	-0.53	141.46
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	-2.09	50.44
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	-1.32	187.55
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	-1.03	71.00
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	1.11	397.67
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	1.51	63.05
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	3.81	93.91
0853.HK	微创医疗*	-0.11	-4.37	-4.78	-2.14	3.65	190.38
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	6.64	348.30
300453.SZ	三鑫医疗*	0.45	1.85	2.07	2.27	4.75	51.79
300529.SZ	健帆生物*	1.06	8.90	4.36	8.20	-2.90	141.51
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	-2.91	340.64
300653.SZ	正海生物*	1.21	1.85	1.91	1.35	1.09	35.10
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	8.56	122.80
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	2.78	47.78
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	-6.18	76.97
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	-2.96	88.19
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	-2.89	208.59
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	0.83	29.40
002901.SZ	大博医疗*	0.90	0.92	0.59	3.57	0.94	178.24
603987.SH	康德莱*	0.81	3.12	2.31	2.15	-1.15	37.43
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	1.38	136.34
300595.SZ	欧普康视*	0.85	6.24	6.67	5.72	-2.37	129.10
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	0.52	100.72
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	-3.04	90.27
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	0.21	82.95

300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	0.05	2056.30
688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	-0.21	937.23
300406.SZ	九强生物*	1.06	3.89	5.24	5.33	-0.83	69.89
300463.SZ	迈克生物*	0.69	7.08	3.13	1.27	-2.61	65.49
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	-1.58	385.55
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	-2.57	190.68
603882.SH	金城医学*	2.00	27.53	6.43	-3.81	-3.99	119.24
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	2.75	99.62
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	-0.10	84.84
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	-2.17	50.03
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	1.46	622.23
6699.HK	时代天使*	0.07	2.14	0.53	0.12	-2.13	113.65
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	-6.83	363.35
600436.SH	片仔癀*	5.52	24.72	27.97	29.77	-2.14	922.65
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	-5.60	465.32
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	-2.75	109.00
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	-3.52	76.15
600566.SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	-9.72	236.14
600129.SH	太极集团*	1.99	3.50	8.22	0.27	0.19	88.89
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	-0.98	48.69
600572.SH	康恩贝*	0.29	3.58	5.92	6.22	0.46	110.09
000423.SZ	东阿阿胶*	2.18	7.80	11.51	15.57	-0.27	359.79
002864.SZ	盘龙药业*	1.35	1.01	1.10	1.20	-2.59	35.20
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	-2.65	86.30
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	-0.09	45.15
600993.SH	马应龙	1.29	4.79	4.43	5.28	-0.70	109.66
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	-1.40	79.43
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	4.26	339.00
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	-0.97	256.66
688136.SH	科兴制药	0.12	-0.90	-1.90	0.31	3.54	54.68

数据来源：wind（数据截至 2026 年 3 月 27 日收盘价。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. TCE：冉冉升起的肿瘤及自免治疗新星

什么是 TCE？

- **基本原理：**TCE（T-cell engagers，T 细胞衔接器）是一种通过工程化手段合成的特异性抗体（双特异性或多特异性），其核心功能是将 T 细胞（通常通过结合 CD3 受体）与目标细胞（如肿瘤细胞上的肿瘤相关抗原 TAA）物理性地连接在一起。
- **形成免疫突触：**这种连接模仿了天然的 T 细胞激活过程，形成免疫突触，且无需主要组织相容性复合体（MHC）分子的参与即可触发细胞毒性。

- **杀伤方式:** 激活后的 T 细胞释放穿孔素和颗粒酶导致目标细胞坏死，并分泌细胞因子（如 IFN- γ 、TNF- α ）进一步放大免疫反应。
- **协同刺激:** 多特异性 TCEs 还可以结合 CD28、4-1BB 或 CD2 等协同刺激分子，增强 T 细胞的增殖和活性，或通过结合 PD-1/PD-L1 等检查点阻断来对抗 T 细胞耗竭。

全球范围内，目前 TCE 获批的适应症以血液瘤为主，获批实体瘤适应症的 TCE 仅安进的 CD3/DLL3（小细胞肺癌）、Immunocore 的 gp100 \times CD3（葡萄膜黑色素瘤），商业化方面，其中安进的 Tarlatamab 25 年的销售额达 6.3 亿美元，强生的 BCMA/CD3 的 25 年销售额达 6.7 亿美元。

图1: 全球获批或进入 3 期临床的 TCE

Table 1. TCEs approved or in Phase 3 clinical trials worldwide.^a

Drug	Company	Target	Indication	Status
Linvoseltamab	Regeneron	CD3/BCMA	R/R MM	Approved
Odronextamab	Regeneron	CD3/CD20	FL/DLBCL	Approved
Catumaxomab	Lindis	CD3/EpCAM	Malignant ascites	Approved
Tarlatamab	Amgen	CD3/DLL3	SCLC	Approved
Elranatamab	Pfizer	CD3/BCMA	MM	Approved
Talquetamab	J&J	CD3/GPRC5D	MM	Approved
Teclistamab	J&J	CD3/BCMA	MM	Approved
Epcoritamab	Abbvie	CD3/CD20	FL/DLBCL	Approved
Glofitamab	Roche	CD3/CD20	DLBCL	Approved
Mosunetuzumab	Roche	CD3/CD20	FL	Approved
Tebentafusp	Immunocore	CD3/gp100	UM	Approved
Blinatumomab	Amgen	CD3/CD19	B-ALL	Approved
AMG509	Amgen	CD3/STEAP1	mCRPC	Phase 3
Brenetafusp	Immunocore	CD3/PRAME	Melanoma	Phase 3
AZD0486	AZ	CD3/CD19	FL	Phase 3
Etentamig	Abbvie	CD3/BCMA	MM	Phase 3
M701	YZY Biopharma	CD3/EpCAM	Malignant ascites	Phase 3

^aFL, follicular lymphoma.

数据来源: PubMed, 东吴证券研究所

TCE 技术演进方向有哪些？

- 1) 三抗、四抗（引入双 TAA 或共刺激因子）：新的设计模式主要分为两类：一是同时靶向两个不同的肿瘤抗原（如 BCMA 和 GPRC5D），通过增加靶点特异性来降低单抗原丢失导致的耐药风险；二是在 CD3 和 TAA 的基础上，整合一个共刺激分子（如 CD28、4-1BB 或 CD2），旨在增强 T 细胞的活化、增殖和抗耗竭能力，从而显著提升对实体瘤的杀伤效果。
- 2) 亲和力精准调控：早期 TCE 设计对 CD3 和 TAA 的亲和力选择较为随意，常导致严重的细胞因子释放综合征（CRS）和脱靶毒性。当前的技术演进方向聚焦于精准的亲和力调控策略，核心原则是“肿瘤抗原高亲和、CD3 低亲和”。通过降低 CD3 结合臂的亲和力，可以减少 T 细胞的过度活化和全身性细胞因子风暴。同时，采用 2:1 的不对称分子构型（2 个 TAA 结合臂 + 1 个低亲和 CD3 结合臂），能够确保 TCE 分子优先在肿瘤高表达区域聚集并激活

T 细胞，从而在保持疗效的同时，最大限度地降低对正常组织的损伤。

- 3) 条件激活 (遮蔽肽、空间位阻): 这类 TCE 分子被设计为在健康组织中处于“静默”状态, 仅在特定的肿瘤微环境 (TME) 中被激活。激活开关可以是肿瘤微环境中高表达的蛋白酶、酸性 pH 值、高浓度的 ATP 或者 TAA 结合等。当 TCE 分子到达肿瘤部位后, 这些特定的环境因素会触发其结构变化, 从而暴露出 CD3 结合位点, 实现对 T 细胞的精准激活。这一技术策略能够显著降低全身性毒性, 为安全有效地治疗实体瘤提供了新的解决方案。
- 4) 长效化: 通过 Fc 融合、FcRn 突变等技术延长半衰期, 实现便捷的静脉推注给药, 提升患者依从性。
- 5) 精准 T 细胞亚群靶向: 传统 TCE 会广谱激活所有 CD3+T 细胞, 这不仅包括具有杀伤功能的 CD8+ 细胞毒性 T 细胞, 也包括调节性 T 细胞 (Treg), 可能导致免疫抑制和副作用。新一代 TCE 技术致力于实现对特定 T 细胞亚群的精准靶向。例如, 优先激活 CD8+ 杀伤性 T 细胞以增强抗肿瘤效果, 或开发靶向 $\gamma \delta$ T 细胞的衔接器, 这类 T 细胞不依赖 MHC 呈递抗原, 且不易被 Treg 抑制, 在实体瘤治疗中展现出独特优势。此外, 针对肿瘤浸润 T 细胞 (TIL) 偏好性激活的设计也在探索中。这些策略旨在实现更强的肿瘤杀伤效力和更少的全身性副作用。
- 6) 从肿瘤拓展到自免疾病: B 细胞耗竭疗法是目前 TCE 在自免领域最成熟的应用方向, 主要通过靶向 B 细胞或浆细胞表面的特定抗原 (CD19、CD20、BAFF-R 和 BCMA), 清除各种状态下的致病性 B 细胞。

Vir Biotechnology: 遮蔽肽 TCE 数据积极并且与阿斯泰来达成 BD。 2 月 23 日, Astellas (阿斯泰来) 和 Vir Biotechnology 达成 17 亿美元的全球合作, 共同推进 VIR-5500, 一种靶向 PSMA 的 PRO-XTEN®双遮蔽 TCE, 用于治疗前列腺癌。该药物利用肿瘤微环境中固有的高蛋白酶活性 (这些蛋白酶在健康组织中的活性较低) 选择性激活 TCE, 从而解决 TCE 的非肿瘤毒性问题 (细胞因子风暴)。从临床数据来看, 在接受 VIR-5500 单药治疗的 1 期临床试验 (n=58) 中, 所有患者的数据显示 VIR-5500 总体耐受性良好, 迄今为止未观察到剂量限制性毒性 (DLT)。12% (7/58) 的患者出现 ≥ 3 级治疗相关不良事件, 且均可控。在最高剂量组中, PSA 可评估患者的 PSA50 下降率为 82% (14/17), PSA90 下降率为 53% (9/17)。在符合 RECIST (实体瘤疗效评价标准) 的患者中, 45% (5/11) 的患者观察到客观缓解。

图2: VIR-5500 疗效数据

Reduction in PSMA total tumor volume by central PSMA PET analysis, RECIP responses associated with deep PSA declines and RECIST responses

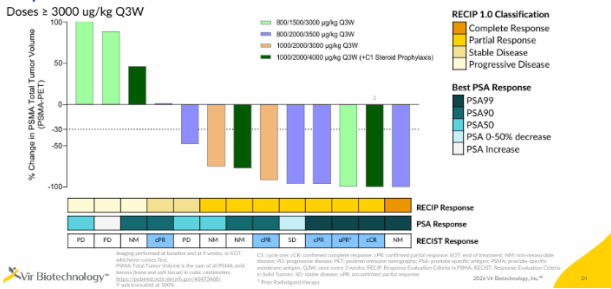
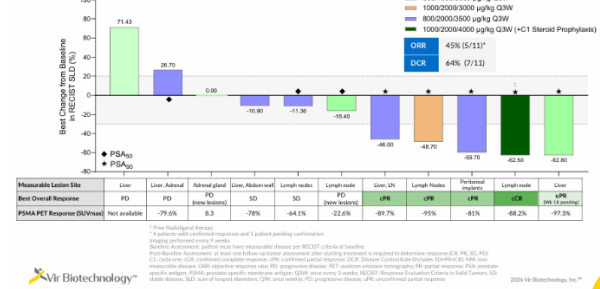


图3: VIR-5500 疗效数据

Robust RECIST responses with VIR-5500 monotherapy in RECIST-evaluable participants



数据来源: VIR, 东吴证券研究所

数据来源: VIR, 东吴证券研究所

德琪医药: 公司的 AnTenGager™ 平台具有以下核心特点: ①即插即用 DAA (驱动突变抗原) 兼容 + 双价结合: 适配多类疾病相关抗原, 可靶向低表达肿瘤抗原, 拓展适应症覆盖。②专利 CD3 序列: 结合独特构象表位, 快结合 - 快解离动力学, 增强抗肿瘤活性并降低细胞因子释放。③空间位阻遮蔽技术: 未结合靶细胞时隐藏 CD3 位点, 实现靶向依赖激活, 显著降低 CRS 与钩效应风险。3月4日, 德琪医药宣布与全球自免巨头优时比 (UCB) 达成全球独家授权协议, 优时比将获得德琪旗下 CD19/CD3 TCE 管线 (ATG-201) 的全球开发、生产及商业化的独家权益, 用于治疗 B 细胞相关自身免疫性疾病。而德琪医药将获得 0.8 亿美元的首付款以及近期里程碑付款, 并有望获得最高超过 11 亿美元的里程碑付款等。

图4: 德琪医药 TCE 平台特点

AnTenGager™, a Novel Second Generation "2+1" TCE Platform with Steric Hindrance-masking Technology Enabling the Creation of TCEs with Enhanced Therapeutic Effect and Safety



Features of AnTenGager™ TCEs

- "Plug and Play" Disease Associated Antigens (DAA)**
 - Compatible with diverse DAAs, enabling the discovery & development of TCEs across multiple therapeutic areas
- Bivalent Binding of DAA**
 - Enables the targeting of low-expressing target
- Proprietary CD3 Sequences (Patented)**
 - Binds to a unique conformational epitope (CD3 ϵ or CD3 γ complex), with fast-on-fast-off binding kinetics
 - Stronger T cell dependent cytotoxicity and reduced cytokine release
- Steric Hindrance Masking Technology**
 - Reduced risk of hook effect and cytokine release syndrome (CRS)

Target-Dependent CD3 Binding and Cytotoxicity

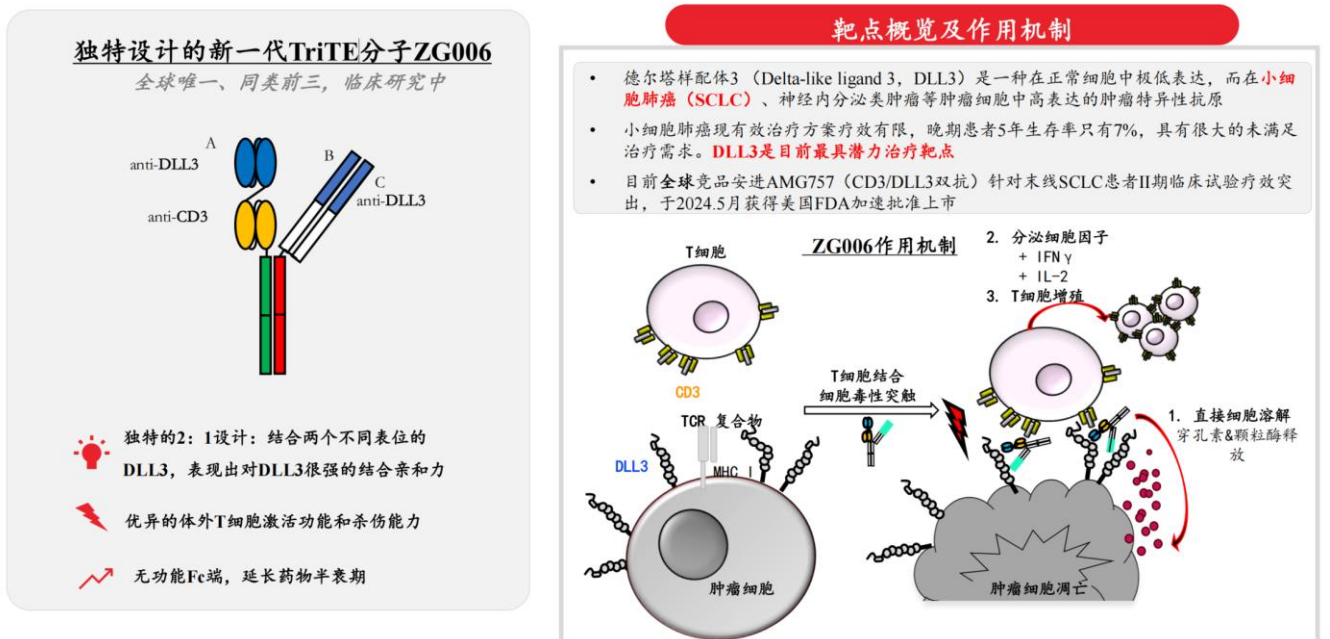
数据来源: 德琪医药推介材料, 东吴证券研究所

泽璟制药：ZG006 (DLL3/DLL3/CD3) 小细胞肺癌数据亮眼。截至 2025 年 9 月 30 日，共 60 例三线及以上小细胞肺癌 (SCLC) 患者按 1:1 随机接受 ZG006 10 mg Q2W 或 30 mg Q2W 治疗并纳入分析。首次给药均为 1 mg 滴定剂量。两组患者的基线特征总体均衡。有效性方面，基于 IRC 评估的结果显示：10 mg Q2W 组 (30 例) 和 30 mg Q2W 组 (30 例) 最佳缓解率 (ORR) 分别为 60.0% 和 66.7%，确认的缓解率分别为 53.3% 和 56.7%，疾病控制率 (DCR) 两组均为 73.3%；中位无进展生存期 (mPFS) 分别为 7.03 月和 5.59 月；中位持续缓解时间 (mDoR) 两组均尚未成熟，6 个月的 DoR 率分别为 71.8% 和 69.5%，9 个月的 DoR 率分别为 61.6% 和 55.6%；中位生存时间 (mOS) 两组也均未成熟，6 个月的 OS 率分别为 83.2% 和 76.7%，12 个月的 OS 率分别为 69.1% 和 58.2%。安全性方面，两组的整体耐受性和安全性均良好，未发生任何因治疗期不良事件 (TEAE) 导致的永久停药。常见治疗相关不良事件 (TRAE) 为发热、细胞因子综合征 (CRS) 及实验室检查异常等，绝大多数 TRAE 为 1-2 级。CRS 主要发生于前两个治疗周期，绝大多数为 1-2 级，对症治疗后大多可快速恢复。

图5：泽璟 ZG006 分子设计特点

Zelgen 泽璟制药

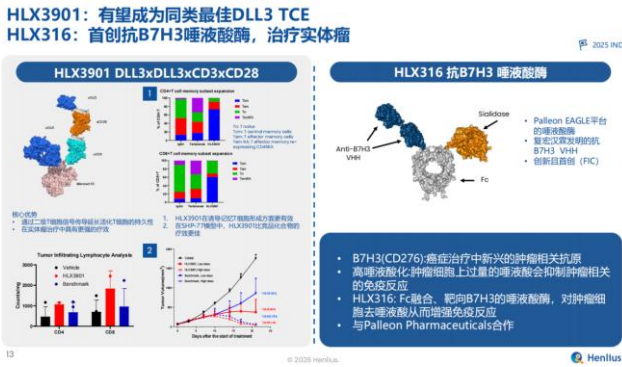
三特异性抗体 ZG006：结构新颖的 T 细胞免疫杀伤分子，治疗实体瘤



数据来源：泽璟制药推介材料，东吴证券研究所

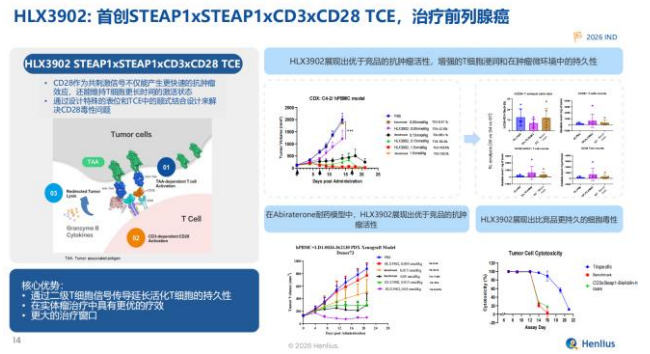
复宏汉霖：临床前布局 TCE 四抗，具备两个 2 个 TAA 结合臂，并且引入 CD28，旨在增强 T 细胞的活化、增殖和抗耗竭能力。并且通过特殊表位和顺式结合，实现依赖 TAA 结合的 CD3 结合，依赖 CD3 结合的 CD28 结合。

图6: 复宏汉霖 DLL3 四抗 TCE 临床前数据



数据来源: 复宏汉霖推介材料, 东吴证券研究所

图7: 复宏汉霖 STEAP1 四抗 TCE 临床前数据



数据来源: 复宏汉霖推介材料, 东吴证券研究所

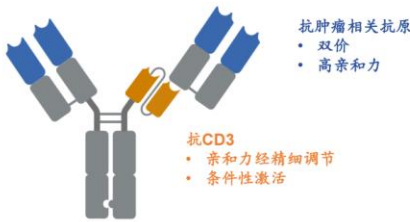
维立志博: 公司的 LeadsBody® 平台采用 2 个 TAA+CD3 结构, 并且沉默 Fc 以保护 T 细胞, 仅在肿瘤相关抗原存在的情况下, 优先在肿瘤微环境中被激活。

图8: 维立志博 TCE 平台特点

LeadsBody® 平台: 精心设计的TCE结构, 可条件性激活T细胞以实现最佳效力和安全性



分子结构

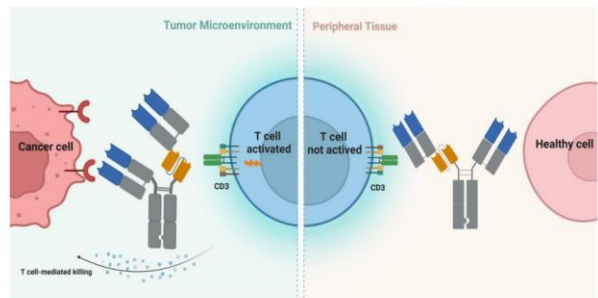


关键特征

- ✓ 独特的 2:1 结构形式, 包含两个靶向肿瘤相关抗原 (TAA) 的 Fab/VHH 以及一个靶向 CD3 的臂
- ✓ 强大的抗肿瘤相关抗原活性 / 细胞因子释放极少
- ✓ 条件性激活
- ✓ 沉默 Fc 以保护 T 细胞
- ✓ 良好的成药性

作用机制

仅在肿瘤相关抗原存在的情况下, 优先在肿瘤微环境中被激活



存在肿瘤相关抗原的细胞

- αCD3 scFv将CD3+ T细胞重新导向
- 激活CD3+ T细胞并促进T细胞介导的杀伤
- TDCC 位于GPCR5D表达的位点

缺乏肿瘤相关抗原的细胞

- 不与CD3+ T细胞结合
- 不激活T细胞或释放细胞因子
- 可能具有更高的安全性窗口

数据来源: 维立志博推介材料, 东吴证券研究所

康诺亚: 公司的 BCMA/CD3 TCE(CM336)目前在 MM 及自身免疫性溶血性贫血均有较好临床数据。2024 年, 康诺亚将 CM336 的大中华区外全球权益授权给 Ouro, 获得 1600 万美元首付款, 以及最高 6.1 亿美元里程碑付款和销售分成, 同时, 康诺亚获得 Ouro 的少数股权。3 月 24 日, 吉利德以 16.7 亿美元首付款+5 亿美元里程碑收购 Ouro, 获得其 BCMA/CD3 TCE 双抗新药 CM336。这款产品未来的特许销售提成将由吉利德履行支付给康诺亚。

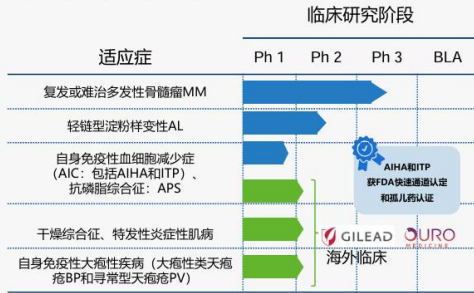
图9：康诺亚 TCE 布局自免及肿瘤

CM336 – 潜在BIC的BCMA/CD3 TCE



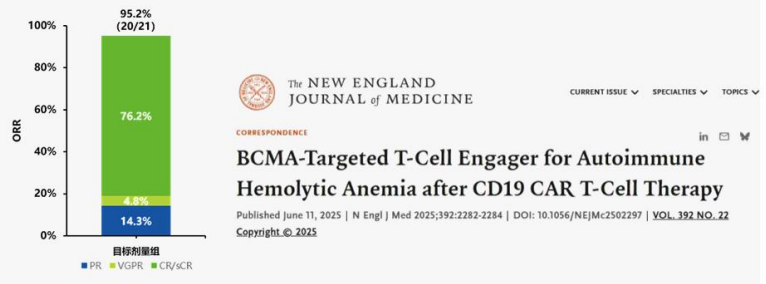
肿瘤和自免领域布局

- CM336采用皮下注射，适合多种疾病的临床应用场景
- 多发性骨髓瘤III期研究进行中，计划入组280人，预计2027H2 递交BLA
- 轻链型淀粉样变性II期研究加速入组中，预计2026H2 递交BLA
- 自免疾病领域快速推进中



临床表现优异

- 多发性骨髓瘤(MM): II期剂量扩展阶段, 仅4.7%受试者发生2级细胞因子释放综合征(CRS)事件, 未发生免疫效应细胞相关神经毒性综合征(ICANS)事件, 目标剂量组ORR为95.2%, ≥CR率为76.2%, MRD阴性率为100%, 12个月PFS无事件率为95.2%。潜在同类最佳。
- 自身免疫性溶血性贫血(AIHA): 既往经过多种治疗的2例患者, 未发生CRS和ICANS事件, 1例患者于第17天血红蛋白水平恢复正常, 1例患者于第21天达完全缓解, 随访6个月均处于无治疗缓解中, 研究结果发表于顶级期刊《新英格兰医学杂志》。



MM数据截至: 2025年7月; AIHA数据来源于NEJM AIC: 自身免疫性血细胞减少症: 包含自身免疫性溶血性贫血 (AIHA) 和原发性免疫性血小板减少症 (ITP); ORR: 客观缓解率; CR: 完全缓解; MRD: 微小残留病灶; PFS: 无进展生存期;

33

数据来源: 康诺亚推介材料, 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1: 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
迈威(上海)科技股份有限公司;	9MW5211 注射液	申请临床	CXSL2600352	注射剂	生物制品	1	not available
北京鞍石科技股份有限公司;	ANS014004 片	Phase I/II	CXHL2600358	片剂	化学药品	1	c-Met
北京鞍石科技股份有限公司;	ANS014004 片	Phase I/II	CXHL2600357	片剂	化学药品	1	c-Met
广州一品红制药有限公司;	APH03571 片	申请临床	CXHL2600374	片剂	化学药品	1	Flt3; IRAK4
广州一品红制药有限公司;	APH03571 片	申请临床	CXHL2600373	片剂	化学药品	1	Flt3; IRAK4
德琪(杭州)生物有限公司;	ATG-201 注射液	申请临床	CXSL2600349	注射剂	生物制品	1	CD3; CD19
成都百利多特生物药业有限责任公司;四川百利药业有限责任公司;	注射用 BL-M08D1	Phase I	CXSL2600348	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
康百达(四川)生物医药科技有限公司;	BY101921 片	Phase I/II	CXHL2600379	片剂	化学药品	1	PARP7
康百达(四川)生物医药科技有限公司;	BY101921 片	Phase I/II	CXHL2600378	片剂	化学药品	1	PARP7

Eli Lilly and Company;Lilly Suzhou Pharmaceutical Co.,Ltd.;	Brenipatide 注射液	Phase III	JXHL2600091	注射剂	化学药品	1	not available
Eli Lilly and Company;Lilly Suzhou Pharmaceutical Co.,Ltd.;	Brenipatide 注射液	Phase III	JXHL2600092	注射剂	化学药品	1	not available
Eli Lilly and Company;Lilly Suzhou Pharmaceutical Co.,Ltd.;	Brenipatide 注射液	Phase III	JXHL2600094	注射剂	化学药品	1	not available
Eli Lilly and Company;Lilly Suzhou Pharmaceutical Co.,Ltd.;	Brenipatide 注射液	Phase III	JXHL2600093	注射剂	化学药品	1	not available
苏州春海生物医药有限公司;	CH3127 片	申请临床	CXHL2600369	片剂	化学药品	1	not available
苏州春海生物医药有限公司;	CH3127 片	申请临床	CXHL2600367	片剂	化学药品	1	not available
苏州春海生物医药有限公司;	CH3127 片	申请临床	CXHL2600368	片剂	化学药品	1	not available
江苏德迈药业有限公司;	DMI019 鼻喷雾剂	申请临床	CXHL2600359	鼻用喷雾剂	化学药品	2.2	not available
江苏德迈药业有限公司;	DMI019 鼻喷雾剂	申请临床	CXHL2600360	鼻用喷雾剂	化学药品	2.2	not available
江苏德迈药业有限公司;	DMI019 鼻喷雾剂	申请临床	CXHL2600361	鼻用喷雾剂	化学药品	2.2	not available
长春金赛药业有限责任公司;	GenSci161 注射液	申请临床	CXSL2600347	注射剂	生物制品	1	IL-1 α ; IL-1 β
上海华奥泰生物药业股份有限公司;华博生物医药技术(上海)有限公司;	HB0056 注射液	Phase I/II	CXSL2600344	注射剂	生物制品	1	TSLP; IL-11
上海超阳药业有限公司;	HP-002 片	申请临床	CXHL2600354	片剂	化学药品	1	BTK
上海超阳药业有限公司;	HP-002 片	申请临床	CXHL2600356	片剂	化学药品	1	BTK
上海超阳药业有限公司;	HP-002 片	申请临床	CXHL2600355	片剂	化学药品	1	BTK
福建盛迪医药有限公司;	HRS9531 注射液	申请上市	CXHL2600351	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
福建盛迪医药有限公司;	HRS9531 注射液	申请上市	CXHL2600350	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
福建盛迪医药有限公司;	HRS9531 注射液	申请上市	CXHL2600348	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
福建盛迪医药有限公司;	HRS9531 注射液	申请上市	CXHL2600349	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
福建盛迪医药有限公司;	HRS9531 注射液	申请上市	CXHL2600353	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
福建盛迪医药有限公司;	HRS9531 注射液	申请上市	CXHL2600352	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
广东省创新药转化医学研究院有限公司;深圳市原力生命科学有限公司;佛山市原力生物科技有限公司;上海聚原生物科技有限公司;	INV-6452 片	Phase I	CXHL2600382	片剂	化学药品	1	CDK2; CDK4
广东省创新药转化医学研究院有限公司;深圳市原力生命科学有限	INV-6452 片	Phase I	CXHL2600381	片剂	化学药品	1	CDK2; CDK4

公司;佛山市原力生物科技有限公司;上海聚原生物科技有限公司;							
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co. Ltd;	MK-1084 片	Phase III	JXHL2600086	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co. Ltd;	MK-1084 片	Phase III	JXHL2600087	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
武汉朗来科技发展有限公司;武汉启瑞药业有限公司;	MY008211A 片	申请上市	CXHB2600084	片剂	化学药品	1	CFB
武汉朗来科技发展有限公司;武汉启瑞药业有限公司;	MY008211A 片	申请上市	CXHB2600083	片剂	化学药品	1	CFB
深圳若见辉瞳生物科技有限公司;	ODV 混悬滴眼液	申请临床	CXHL2600366	滴眼剂	化学药品	1	not available
深圳若见辉瞳生物科技有限公司;	ODV 混悬滴眼液	申请临床	CXHL2600365	滴眼剂	化学药品	1	not available
深圳若见辉瞳生物科技有限公司;	ODV 混悬滴眼液	申请临床	CXHL2600364	滴眼剂	化学药品	1	not available
齐鲁制药有限公司;	QLS2311 注射液	申请临床	CXSL2600353	注射剂	生物制品	1	not available
上海齐鲁锐格医药研发有限公司;	RGT-490 片	申请临床	CXHL2600387	片剂	化学药品	1	PI3K α
上海齐鲁锐格医药研发有限公司;	RGT-490 片	申请临床	CXHL2600386	片剂	化学药品	1	PI3K α
深圳信立泰药业股份有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司;	SAL0120 片	Phase II	CXHB2600082	片剂	化学药品	1	ETA
深圳信立泰药业股份有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司;	SAL0120 片	Phase II	CXHB2600081	片剂	化学药品	1	ETA
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	SHR-6914 注射液	申请临床	CXSL2600339	注射剂	生物制品	1	not available
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	注射用 SKB571	Phase II	CXSL2600350	注射剂 (冻干)	生物制品	1	EGFR; c-Met
Takeda Development Center Americas, Inc.;SPERA PHARMA Inc.;	TAK-360 片	Phase II	JXHB2600049	片剂	化学药品	1	OX2R
Takeda Development Center Americas, Inc.;SPERA PHARMA Inc.;	TAK-360 片	Phase II	JXHB2600050	片剂	化学药品	1	OX2R
Takeda Development Center Americas, Inc.;SPERA PHARMA Inc.;	TAK-360 片	Phase II	JXHB2600046	片剂	化学药品	1	OX2R
Takeda Development Center Americas, Inc.;SPERA PHARMA Inc.;	TAK-360 片	Phase II	JXHB2600047	片剂	化学药品	1	OX2R
Takeda Development Center Americas, Inc.;SPERA PHARMA Inc.;	TAK-360 片	Phase II	JXHB2600048	片剂	化学药品	1	OX2R
杭州天玑济世生物科技有限公司;	TJ0113 胶囊	Phase II	CXHL2600383	胶囊剂	化学药品	1	Mcl-1

正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	TQH3906 胶囊	Phase II	CXHB2600085	胶囊剂	化学药品	1	JAK1; TYK2
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	TQH3906 胶囊	Phase II	CXHB2600086	胶囊剂	化学药品	1	JAK1; TYK2
珠海联邦制药股份有限公司;	TUL321 胶囊	申请临床	CXHL2600377	胶囊剂	化学药品	1	not available
珠海联邦制药股份有限公司;	TUL321 胶囊	申请临床	CXHL2600375	胶囊剂	化学药品	1	not available
珠海联邦制药股份有限公司;	TUL321 胶囊	申请临床	CXHL2600376	胶囊剂	化学药品	1	not available
成都闻泰医药科技股份有限公司;	VCT220 片	Phase III	CXHL2600370	片剂	化学药品	1	GLP-1R
成都闻泰医药科技股份有限公司;	VCT220 片	Phase III	CXHL2600372	片剂	化学药品	1	GLP-1R
成都闻泰医药科技股份有限公司;	VCT220 片	Phase III	CXHL2600371	片剂	化学药品	1	GLP-1R
苏州信诺维医药科技股份有限公司;	XNW5004 片	Phase III	CXHL2600362	片剂	化学药品	1	EZH2
苏州信诺维医药科技股份有限公司;	XNW5004 片	Phase III	CXHL2600363	片剂	化学药品	1	EZH2
AstraZeneca AB; AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.;	阿伏利尤单抗注射液	申请上市	JXSL2600086	注射剂	生物制品	2.2	IFNAR-1
英百瑞(杭州)生物医药有限公司;	IBR854 细胞注射液	Phase II	CXSL2600345	注射剂	生物制品	1	5T4
英百瑞(杭州)生物医药有限公司;	IBR854 细胞注射液	Phase II	CXSL2600346	注射剂	生物制品	1	5T4
AstraZeneca AB; AbbVie Limited; AstraZeneca AB;	奥拉帕利片	已上市	JYHB2600192	片剂	化学药品	5.1	PARP1; PARP2
AstraZeneca AB; AbbVie Limited; AstraZeneca AB;	奥拉帕利片	已上市	JYHB2600193	片剂	化学药品	5.1	PARP1; PARP2
Amgen Inc.; BeOne Medicines (Beijing) Co., Ltd.;	注射用贝林妥欧单抗(皮下注射)	已上市	JXSL2600083	注射剂(冻干)	生物制品	2.1	CD3; CD19
Amgen Inc.; BeOne Medicines (Beijing) Co., Ltd.;	注射用贝林妥欧单抗(皮下注射)	已上市	JXSL2600084	注射剂(冻干)	生物制品	2.1	CD3; CD19
GlaxoSmithKline Trading Services Limited; GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS; GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited;	贝普若韦生注射液	申请上市	JXHS2600033	注射剂	化学药品	1	HBV
ASTRAZENECA AB; Simtra Deutschland GmbH;	注射用德达博妥单抗	已上市	JXSB2600048	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2
Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi Winthrop Industrie;/;	厄贝沙坦片	已上市	JYHZ2600063	片剂	化学药品		AT1R
Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi Winthrop Industrie;/;	厄贝沙坦片	已上市	JYHZ2600064	片剂	化学药品		AT1R

Sanofi Winthrop Industrie;Sanofi Winthrop Industrie;/;	厄贝沙坦片	已上市	JYHZ2600062	片剂	化学药品		AT1R
Sanofi Winthrop Industrie;Sanofi Winthrop Industrie;/;	厄贝沙坦片	已上市	JYHZ2600061	片剂	化学药品		AT1R
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	夫那奇珠单抗注射液	已上市	CXSL2600340	注射剂	生物制品	2.2	IL-17A
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	夫那奇珠单抗注射液	已上市	CXSL2600342	注射剂	生物制品	2.2	IL-17A
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	夫那奇珠单抗注射液	已上市	CXSL2600341	注射剂	生物制品	2.2	IL-17A
Pfizer Europe MA EEIG;Pfizer Italia S.r.l.;	酒石酸伐尼克兰片	已上市	JYHB2600187	片剂	化学药品		α 7 receptor; α 4 β 2 receptor
Pfizer Europe MA EEIG;Pfizer Italia S.r.l.;	酒石酸伐尼克兰片	已上市	JYHB2600189	片剂	化学药品		α 7 receptor; α 4 β 2 receptor
Pfizer Europe MA EEIG;Pfizer Italia S.r.l.;	酒石酸伐尼克兰片	已上市	JYHB2600188	片剂	化学药品		α 7 receptor; α 4 β 2 receptor
Merck Sharp & Dohme B.V.;MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow);MSD R&D (China) Co., Ltd;	来特莫韦注射液	已上市	JYHZ2600066	注射剂	化学药品	5.1	terminase
Merck Sharp & Dohme B.V.;MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow);MSD R&D (China) Co., Ltd;	来特莫韦注射液	已上市	JYHZ2600065	注射剂	化学药品	5.1	terminase
正大天晴(广州)医药有限公司;	拉尼兰诺片	Phase III	CXHL2600380	片剂	化学药品	1	PPAR α ; PPAR δ ; PPAR γ
ViiV Healthcare B.V.;Delpharm Poznan S.A;GlaxoSmithKline (China) Investment Co. Ltd.;	硫酸阿巴卡韦片	已上市	JYHZ2600067	片剂	化学药品	无	HIV-1 RT
GLAXOSMITHKLINE, S.A.;Glaxo Wellcome S.A.;	硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	已上市	JYHB2600191	吸入气雾剂	化学药品	无	β 2-adrenergic receptor
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.;	那米司特片	已上市	JXHL2600089	片剂	化学药品	2.4	PDE4B
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.;	那米司特片	已上市	JXHL2600088	片剂	化学药品	2.4	PDE4B
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.;	那米司特片	已上市	JXHL2600090	片剂	化学药品	2.4	PDE4B

ABIVAX S.A.;Delpharm Lille S.A.S.;	obefazimod	Phase III	JXHB2600044	胶囊剂	化学药品	1	miR-124
ABIVAX S.A.;Delpharm Lille S.A.S.;	obefazimod	Phase III	JXHB2600043	胶囊剂	化学药品	1	miR-124
ABIVAX S.A.;Delpharm Lille S.A.S.;	obefazimod	Phase III	JXHB2600045	胶囊剂	化学药品	1	miR-124
Merck Healthcare KGaA;Merck Serono (Beijing) Pharmaceutical R&D Co., Ltd.;	注射用 M9140	Phase I/II	JXSL2600085	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CEA
H. Lundbeck A/S;H. Lundbeck A/S;	氢溴酸西酞普兰片	已上市	JYHB2600190	片剂	化学药品	无	SERT
安明康源制药(吉林)有限公司;安康源生物科技(吉林)有限公司;	人脐带间充质干细胞注射液 (安明康源)	申请临床	CXSL2600351	注射剂	生物制品	1	not available
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Farma S.p.A.;	沙库巴曲缬沙坦钠片	已上市	JYHZ2600069	片剂	化学药品	无	AT1R; NEP
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Farma S.p.A.;	沙库巴曲缬沙坦钠片	已上市	JYHZ2600070	片剂	化学药品	无	AT1R; NEP
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Farma S.p.A.;	沙库巴曲缬沙坦钠片	已上市	JYHZ2600068	片剂	化学药品	无	AT1R; NEP
Santen Pharmaceutical Co., Ltd.;Nipro Pharma Corporation Hanyu Plant;	盐酸依匹斯汀乳膏	Phase III	JXHB2600042	乳膏剂	化学药品	5.1	H1 receptor
诺合泰生物科技(重庆)有限公司;	治疗用(合成肽)乙型肝炎疫苗	Phase III	CXSL2600343	注射剂	生物制品	1	H5
北京智飞绿竹生物制药有限公司;北京智飞绿竹生物制药有限公司;	重组B群脑膜炎球菌疫苗 (大肠杆菌)	Phase I	CXSB2600054	注射剂	生物制品	2.6	not available
通化安睿特生物制药股份有限公司;通化安睿特生物制药股份有限公司;	重组人血白蛋白注射液	申请上市	CXSS2600050	注射剂	生物制品	2.4	albumin

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2: 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
迈威(上海)生物科技股份有限公司;苏州众合生物医药科技有限公司;	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2600111	注射剂	生物制品		TNF- α
四川明欣药业有限责任公司;	阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	已上市	CYHS2600695	凝胶剂	化学药品	4	RAR γ ; RAR β

山西振东安欣生物制药有限公司;	阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	已上市	CYHS2600728	凝胶剂	化学药品	4	RAR γ ; RAR β
云鹏医药集团有限公司;以岭万洲国际制药有限公司;	艾普拉唑肠溶片	已上市	CYHB2600605	肠溶片	化学药品	4	proton pump
北京双鹭药业股份有限公司;	阿仑膦酸钠口服溶液	已上市	CYHS2600709	口服溶液剂	化学药品	3	FPPS
新华制药(高密)有限公司;中孚药业股份有限公司;	注射用阿洛西林钠	已上市	CYHB2600593	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
上海欣峰制药有限公司;海南皇隆制药股份有限公司;	注射用氨曲南阿维巴坦钠	已上市	CYHS2600716	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; β -lactamase
黑龙江天辰药业有限公司;	阿昔洛韦凝胶	已上市	CYHB2600596	凝胶剂	化学药品	无	viral polymerase
山东朗诺制药有限公司;	巴瑞替尼片	已上市	CYHS2600722	片剂	化学药品	4	JAK1; JAK2
山东朗诺制药有限公司;	巴瑞替尼片	已上市	CYHS2600723	片剂	化学药品	4	JAK1; JAK2
新石阳光药业(河北)有限公司;	缬沙坦氨氯地平片(1)	已上市	CYHB2600563	片剂	化学药品	4	AT1R; L-type calcium channel
山东新时代药业有限公司;	达沙替尼片	已上市	CYHB2600566	片剂	化学药品	4	Bcr-Abl; BTK; EphA2; PDGFR β ; c-Kit; Src; Lck; Fyn; YES1; TEC
山东新时代药业有限公司;	达沙替尼片	已上市	CYHB2600567	片剂	化学药品	无	Bcr-Abl; BTK; EphA2; PDGFR β ; c-Kit; Src; Lck; Fyn; YES1; TEC
浙江普洛康裕制药有限公司;	碘化钾片	已上市	CYHS2600721	片剂	化学药品	3	I
华润紫竹药业有限公司;	地诺孕素片	已上市	CYHB2600585	片剂	化学药品	4	progestin
山东辰欣佛都药业股份有限公司;河南科伦药业有限公司;	地塞米松磷酸钠注射液	已上市	CYHB2600588	注射剂	化学药品		glucocorticoid
山东辰欣佛都药业股份有限公司;河南科伦药业有限公司;	地塞米松磷酸钠注射液	已上市	CYHB2600587	注射剂	化学药品		glucocorticoid
海南林依生物科技有限公司;石家庄龙泽制药股份有限公司;	拉米夫定多替拉韦片	已上市	CYHS2600694	片剂	化学药品	4	HIV-1 integrase; HIV-1 RT; HBV polymerase; LINE-1
河北龙海药业股份有限公司;	恩他卡朋片	已上市	CYHS2600715	片剂	化学药品	4	COMT; FTO
四川宏明博恩药业有限公司;	恩替卡韦胶囊	已上市	CYHB2600568	胶囊剂	化学药品	原 5	HBV polymerase
宜昌人福药业有限责任公司;	恩扎卢胺软胶囊	已上市	CYHB2600583	软胶囊	化学药品	4	AR
浙江华海药业股份有限公司;	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	已上市	CYHS2600705	软胶囊	化学药品	4	EPA; PPAR α
云鹏医药集团有限公司;兰西哈三联制药有限公司;	非奈利酮片	已上市	CYHB2600609	片剂	化学药品	4	MR

云鹏医药集团有限公司; 兰西哈三联制药有限公司;	非奈利酮片	已上市	CYHB2600608	片剂	化学药品	4	MR
湖北长联杜勒制药有限公司;	复方氨基酸注射液 (18AA-VII)	已上市	CYHS2600713	注射剂	化学药品	4	not available
江苏费森尤斯医药用品有限公司; 广东科泓药业有限公司;	腹膜透析液 (乳酸盐 - G2.5%)	已上市	CYHB2600601	透析用溶液剂	化学药品	原 6	not available
江苏费森尤斯医药用品有限公司; 广东科泓药业有限公司;	腹膜透析液 (乳酸盐 - G1.5%)	已上市	CYHB2600600	透析用溶液剂	化学药品	原 6	not available
江苏费森尤斯医药用品有限公司; 广东科泓药业有限公司;	低钙腹膜透析液 (乳酸盐 - G2.5%)	已上市	CYHB2600599	透析用溶液剂	化学药品	原 6	not available
广东岭南制药有限公司;	氟尿嘧啶注射液	已上市	CYHB2600573	注射剂	化学药品	原 6	TYMS
佛山昊朗药业有限责任公司;	甘露醇注射液	已上市	CYHB2600589	注射剂	化学药品		not available
瑞阳制药股份有限公司; 山东齐都药业有限公司;	甘油磷酸钠注射液	已上市	CYHS2600727	注射剂	化学药品	4	not available
成都克萊蒙医药科技有限公司; 成都倍特得诺药业有限公司;	枸橼酸氢钾钠颗粒	已上市	CYHS2600714	颗粒剂	化学药品	4	not available
中山万远新药研发有限公司; 中山万汉制药有限公司;	聚乙烯醇滴眼液	已上市	CYHB2600606	滴眼剂	化学药品	4	not available
安徽杰奎医药有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司;	坎地氢噻片	已上市	CYHB2600584	片剂	化学药品	3	AT1R; NCC
重庆圣华曦药业股份有限公司;	克唑替尼胶囊	已上市	CYHS2600730	胶囊剂	化学药品	4	ALK; c-Met; ROS1
国大(吉林)制药集团有限公司; 南昌立健药业有限公司;	利丙双卡因乳膏	已上市	CYHS2600718	乳膏剂	化学药品	4	not available
湖南先施制药有限公司;	磷酸奥司他韦胶囊	已上市	CYHS2600724	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
重庆药友制药有限责任公司;	磷酸芦可替尼片	已上市	CYHS2600706	片剂	化学药品	4	JAK1; JAK2
海南元盈医药科技有限公司; 酒泉大得利制药股份有限公司;	注射用磷酸左奥硝唑二钠	已上市	CYHS2600725	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
上海生物制品研究所有限责任公司;	利妥昔单抗注射液	已上市	CYSB2600110	注射剂	生物制品	3.3	CD20
吉林道君药业股份有限公司; 苏州特瑞药业股份有限公司;	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	CYHS2600700	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
苏州弘森药业股份有限公司; 扬州市三药制药有限公司;	硫酸特布他林口服溶液	已上市	CYHS2600696	口服溶液剂	化学药品	3	β2-adrenergic receptor
新华制药(高密)有限公司;	罗红霉素干混悬剂	已上市	CYHB2600592	干混悬剂	化学药品		50S subunit

河北一品制药股份有限公司;	洛索洛芬钠贴剂	已上市	CYHB2600612	贴剂	化学药品	4	COX
河北一品制药股份有限公司;	洛索洛芬钠贴剂	已上市	CYHB2600613	贴剂	化学药品	4	COX
重庆万霖生物医药科技有限公司;安徽永生堂药业有限责任公司;	洛索洛芬钠口服溶液	已上市	CYHS2600731	口服溶液剂	化学药品	3	COX
西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司;	美索巴莫注射液	已上市	CYHB2600590	注射剂	化学药品	3	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;	灭菌注射用水	已上市	CYHB2600579	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;	灭菌注射用水	已上市	CYHB2600582	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;	灭菌注射用水	已上市	CYHB2600580	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;	灭菌注射用水	已上市	CYHB2600581	注射剂	化学药品		not available
黑龙江天辰药业有限公司;	莫匹罗星软膏	已上市	CYHS2600720	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
云南龙津康佑生物医药有限公司;北京以岭生物工程技术有限公司;	佩玛贝特片	已上市	CYHS2600719	片剂	化学药品	4	PPAR α
四川双通医疗科技有限公司;上海创诺制药有限公司;	培美曲塞二钠注射液	申请上市	CYHS2600711	注射剂	化学药品	3	GARTfase; TYMS; DHFR
四川双通医疗科技有限公司;上海创诺制药有限公司;	培美曲塞二钠注射液	申请上市	CYHS2600712	注射剂	化学药品	3	GARTfase; TYMS; DHFR
石家庄格瑞药业有限公司;	吡嘧司特钾滴眼液	已上市	CYHS2600708	滴眼剂	化学药品	4	not available
海南制药厂有限公司制药二厂;英资迈世通(鹤壁)药业有限公司;	葡醛内酯片	已上市	CYHB2600597	片剂	化学药品	原6	not available
洛阳昊隆药业有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600575	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
洛阳昊隆药业有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600574	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
洛阳昊隆药业有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600577	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
洛阳昊隆药业有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600576	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
哈尔滨三联药业股份有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600559	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
哈尔滨三联药业股份有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600558	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
哈尔滨三联药业股份有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600555	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
哈尔滨三联药业股份有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600553	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
哈尔滨三联药业股份有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600557	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
哈尔滨三联药业股份有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600554	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
哈尔滨三联药业股份有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600556	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
浙江国镜药业有限公司;	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2600603	注射剂	化学药品	无	Na+; carbohydrate

浙江国镜药业有限公司;	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2600604	注射剂	化学药品	无	Na+; carbohydrate
浙江国镜药业有限公司;	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2600602	注射剂	化学药品	无	Na+; carbohydrate
山东齐都药业有限公司;	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	已上市	CYHB2600571	注射剂	化学药品		Ca2+
山东齐都药业有限公司;	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	已上市	CYHB2600572	注射剂	化学药品		Ca2+
四川百利药业有限责任公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	已上市	CYHS2600691	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
景时(杭州)药业有限公司; 浙江浙北药业有限公司;	双氯芬酸钠搽剂	已上市	CYHS2600704	外用溶液剂	化学药品	3	COX
合肥力成药业有限公司;	他克莫司缓释胶囊	已上市	CYHS2600740	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	CaN; FKBP12
合肥力成药业有限公司;	他克莫司缓释胶囊	已上市	CYHS2600739	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	CaN; FKBP12
湖南省湘中制药有限公司;	碳酸锂片	已上市	CYHB2650084	片剂	化学药品	原 6	GSK-3
广州市联瑞制药有限公司; 广州一品红制药有限公司;	龙胆碳酸氢钠片	已上市	CYHB2600586	片剂	化学药品	无	gastric acid
浙江莎普爱恩药业股份有限公司;	头孢地尼颗粒	已上市	CYHS2600701	颗粒剂	化学药品	4	PBP
浙江莎普爱恩药业股份有限公司;	头孢地尼颗粒	已上市	CYHS2600702	颗粒剂	化学药品	4	PBP
海南倍特药业有限公司;	注射用头孢唑辛钠/氯化钠注射液	已上市	CYHS2600710	注射剂(粉针+水)	化学药品	4	PBP
海南广升誉制药有限公司; 金鸿药业股份有限公司;	头孢克肟干混悬剂	已上市	CYHS2600697	干混悬剂	化学药品	3	PBP
宏越科技(湖州)有限公司; 浙江莎普爱恩药业股份有限公司;	维生素 K1 滴剂	已上市	CYHS2600707	滴剂	化学药品	4	vitamin K1
北京福元医药股份有限公司; 吉林振澳制药有限公司;	维生素 K1 注射液	已上市	CYHS2600717	注射剂	化学药品	3	vitamin K1
重庆药友制药有限责任公司;	注射用炎琥宁	已上市	CYHB2600578	注射剂(冻干)	化学药品	无	not available
上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司;	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2600594	注射剂	化学药品	无	GBA
江苏广承药业有限公司;	盐酸丙卡特罗口服溶液	已上市	CYHB2600611	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
江苏广承药业有限公司;	盐酸丙卡特罗口服溶液	已上市	CYHB2600610	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
山东华铂凯盛生物科技有限公司; 安徽泰恩康制药有限公司; 烟台鲁银药业有限公司;	盐酸达泊西汀片	已上市	CYHB2600607	片剂	化学药品	4	SERT

北京诚济制药股份有限公司;	盐酸丁螺环酮片	已上市	CYHS2600729	片剂	化学药品	3	5-HT1A receptor
广东健信制药股份有限公司;	注射用盐酸多西环素	已上市	CYHB2650083	注射剂(冻干)	化学药品	原 3.3	30S subunit
深圳市中联制药有限公司;	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB2600591	片剂	化学药品	无	PEN2
新石阳光药业(河北)有限公司;	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB2600565	片剂	化学药品	4	PEN2
新石阳光药业(河北)有限公司;	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB2600564	片剂	化学药品	4	PEN2
福建东瑞制药有限公司;	盐酸二甲双胍缓释片(III)	已上市	CYHB2600598	缓释片	化学药品	3	PEN2
浙江英格莱制药有限公司;	盐酸伐地那非片	已上市	CYHS2600690	片剂	化学药品	4	PDE5
植恩生物技术股份有限公司;	盐酸罗匹尼罗缓释片	已上市	CYHB2600595	缓释片	化学药品	4	D2 receptor; D3 receptor
甘肃农垦药物碱厂有限公司;	羟考酮纳洛酮缓释片	已上市	CYHS2600733	缓释片	化学药品	4	opioid receptor; μ opioid receptor
甘肃农垦药物碱厂有限公司;	羟考酮纳洛酮缓释片	已上市	CYHS2600732	缓释片	化学药品	4	opioid receptor; μ opioid receptor
甘肃农垦药物碱厂有限公司;	羟考酮纳洛酮缓释片	已上市	CYHS2600734	缓释片	化学药品	4	opioid receptor; μ opioid receptor
亿腾医药(珠海)有限公司; 南京健友生化制药股份有限公司;	注射用盐酸万古霉素	已上市	CYHS2600726	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
黑龙江亿达鸿药业有限公司;	盐酸乙哌立松片	已上市	CYHS2600699	片剂	化学药品	4	not available
南京亿华药业有限公司;	盐酸左布比卡因注射液	已上市	CYHB2600552	注射剂	化学药品	原 6	not available
盈科瑞(珠海金湾)制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	已上市	CYHS2600703	吸入剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
江苏联环药业股份有限公司; 联环药业(安庆)有限公司;	依巴斯汀口服溶液	已上市	CYHB2600560	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
沈阳红旗制药有限公司;	乙磺酸尼达尼布软胶囊	已上市	CYHB2600570	软胶囊	化学药品	4	FGFR; PDGFR; VEGFR
沈阳红旗制药有限公司;	乙磺酸尼达尼布软胶囊	已上市	CYHB2600569	软胶囊	化学药品	4	FGFR; PDGFR; VEGFR
安徽正善生物药业有限公司; 大桐制药(中国)有限责任公司;	瑞舒伐他汀依折麦布片(1)	已上市	CYHS2600698	片剂	化学药品	4	HCV entry; NPC1L1; HMG-CoA reductase

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 3月26日，阿斯利康（AstraZeneca）宣布，TOP 3期临床研究结果显示：甲磺酸奥希替尼片联合培美曲塞和铂类化疗药物用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）伴TP53共突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗中，与奥希替尼单药相比，在无进展生存期（PFS）上展现出具有统计学意义和临床意义的显著改善，为该类复杂突变人群的治疗提供了强有力的循证依据。该研究成果已于3月25日欧洲肺癌大会（ELCC）以口头汇报的形式公布。最终PFS分析结果显示：奥希替尼联合化疗组的中位PFS为34.0个月，显著优于奥希替尼单药治疗组的15.6个月，死亡风险降低了56%。
- 3月26日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示显示，华东医药申报的1类新药注射用HDM2024获批临床，拟开发治疗晚期实体瘤。这是一款双抗ADC新药，已经于今年3月在美国获批1期临床。注射用HDM2024是由中美华东研发的1类生物新药，是一款靶向表皮生长因子受体1（EGFR/HER1）和人表皮受体3（HER3）的新型双特异抗体药物偶联物（Bs-ADC）。
- 3月26日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示显示，康弘药业全资子公司康弘生物申报的1类新药注射用KHN922获批临床，拟单药用于晚期实体瘤。KHN922是一种新型双载荷HER3靶向抗体偶联药物（ADC）。根据研究人员此前在2025年AACR大会披露的临床前研究结果，KHN922是一种新型双载荷HER3靶向ADC，由人源化IgG1抗体（patritumab）组成，该抗体与拓扑异构酶I抑制剂（Topoli, EXA）和RNA聚合酶II抑制剂（RNA POL IIi,TPL）偶联。
- 3月26日，金赛药业宣布，其在研新药GenSci128继胰腺癌后，胃癌适应症再获美国FDA授予孤儿药资格。TP53是人类癌症中最常发生突变的基因。TP53基因编码的p53蛋白作为转录因子，具有抑制肿瘤的功能。
- 3月26日，Corcept Therapeutics宣布，美国FDA已批准Lifyorli（relacorilant）联合白蛋白紫杉醇（nab-paclitaxel），用于治疗既往接受过1至3线全身治疗（其中至少一线包含bevacizumab）的成人铂耐药性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。根据新闻稿，Lifyorli是首个获得FDA批准的选择性糖皮质激素受体拮抗剂（SGRA）。该批准主要基于Lifyorli在关键性ROSELLA试验中获得的积极结果。
- 3月24日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示显示，礼来（Eli Lilly and Company）申报的1类新药注射用LY4170156获批临床，拟定适应症为：单药治疗既往接受过含铂药物治疗方案的铂耐药卵巢癌成人患者。该

产品旨在靶向所有表达水平的 FR α ，并改善治疗指数。FR α 是一种由 FOLR1 基因编码的细胞表面糖蛋白，与必需营养素叶酸和还原性叶酸结合，将其带入细胞，促进细胞分裂和生长。

- 3月24日，科伦博泰生物宣布，其自主研发的新型 TAA-PD-L1 双抗 ADC 药物 SKB103 的新药临床试验(IND)申请已获中国国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)批准，用于治疗晚期实体瘤。SKB103 是科伦博泰生物基于专有平台研发的一款新型双抗 ADC。作为单一分子，其在设计上有望同时实现肿瘤靶向递送细胞毒载荷及肿瘤免疫微环境调节。

4. 行业洞察与监管洞察

本周无药品监管部门发布的行业监管类动态。

5. 行情回顾

本周、年初至今 A 股医药指数涨跌幅分别为-1.26%、-1.38%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.31%、1.37%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为+4.03%、+2.52%，相对于恒生科技指数跑赢 8.05%、15.84%。

图10：医药行业 2021 年初至今（2026 年 3 月 27 日）市场表现

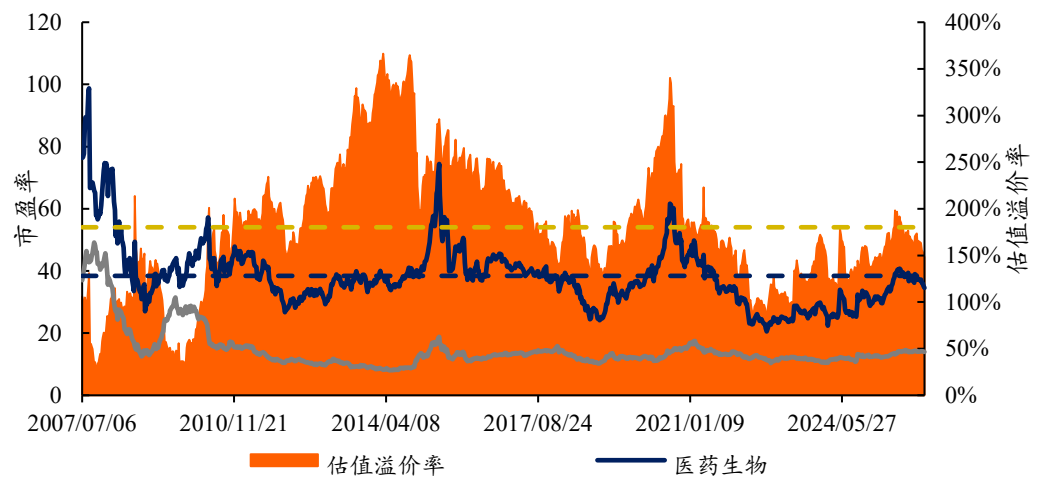


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 34.51 倍，较历史均值低 3.90 倍

截至 2026 年 3 月 27 日，医药指数市盈率为 34.51 倍，环比上周下降 0.68 倍，低于历史均值 3.90 倍；沪深 300 指数市盈率为 13.91 倍，医药指数盈利率溢价率为 148.0%，环比上周下降 2.9pp，低于历史均值 32.1pp。

图11: 2007年7月至今(2026年3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: 本周原料药、医疗器械涨幅较大

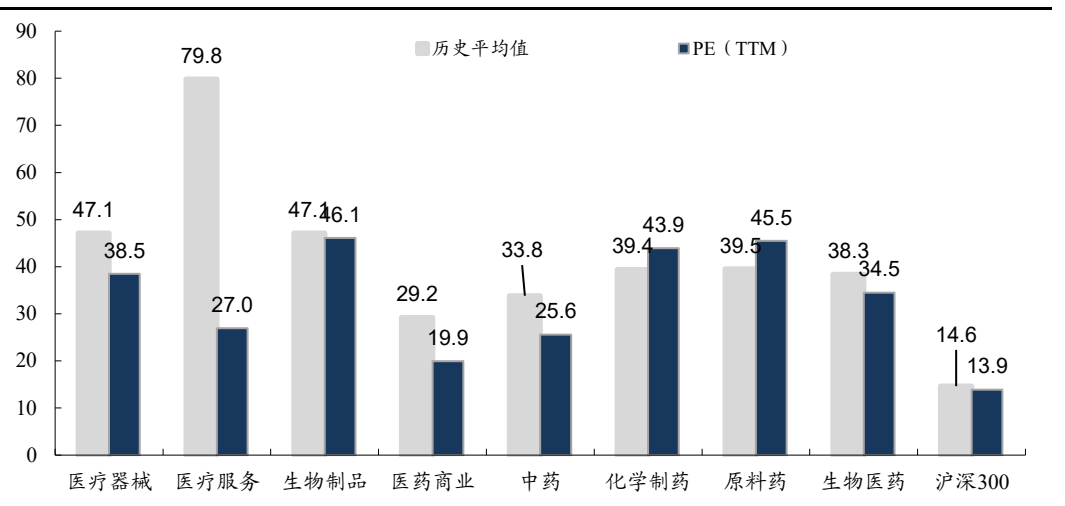
本周、年初至今 A 股医药指数涨跌幅分别为-1.26%、-1.38%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.31%、1.37%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为+4.03%、+2.52%，相对于恒生科技指数跑赢 8.05%、15.84%。本周医药板块表现较强，其中化学制药涨幅领先(+1.13%)，其余板块中原料药(-0.09%)、医疗服务(-0.81%)、中药(-1.82%)等跌幅较小。

表2: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801151.SI	化学制药	1.13	-2.98
851511.SI	原料药	-0.09	4.54
801156.SI	医疗服务	-0.81	2.33
801150.SI	生物医药	-1.26	-1.38
801155.SI	中药	-1.82	-1.75
801152.SI	生物制品	-2.20	-2.21
000300.SH	沪深 300	-3.57	-2.75
801153.SI	医疗器械	-3.75	-0.13
000001.SH	上证指数	-4.44	-1.39
801154.SI	医药商业	-4.68	-4.93

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 2026年3月27日)

图12: 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 3 月 27 日)

5.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前美诺华(+54.43%)、万邦德(+40.68%)、泽璟制药-U(+27.54%)，跌幅居前三博脑科(-23.19%)、多瑞医药(-23.18%)、翔宇医疗(-21.40%)。本周 H 股涨幅居前现代中药集团(+77.86%)、中国再生医学(+54.32%)、三叶草生物-B(+32.71%)，跌幅居前旺山旺水-B(-30.65%)、轩竹生物-B(-29.57%)、友芝友生物-B(-29.52%)。

表3: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美诺华	54.43	三博脑科	-23.19
2	万邦德	40.68	多瑞医药	-23.18
3	泽璟制药-U	27.54	翔宇医疗	-21.40
4	三生国健	25.78	科源制药	-20.98
5	华纳药厂	24.40	创新医疗	-20.85
6	九安医疗	24.10	麦澜德	-19.50
7	康拓医疗	24.01	爱朋医疗	-19.16
8	富祥药业	22.29	爱迪特	-16.99
9	联环药业	19.06	伟思医疗	-16.17
10	海思科	18.99	中红医疗	-15.66

表4: A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美诺华	103.64	常山药业	-37.92
2	万邦德	86.93	合富中国	-36.97
3	宝莱特	76.54	鹭燕医药	-35.27
4	万泽股份	74.09	向日葵	-31.81
5	华兰股份	72.86	康芝药业	-30.26
6	九安医疗	71.43	通化金马	-27.97
7	爱迪特	62.04	益方生物-U	-26.62
8	康拓医疗	60.77	天臣医疗	-23.77
9	荣昌生物	58.86	海南海药	-23.22
10	益诺思	49.47	ST 诺泰	-22.60

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2026 年 3 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5: 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
预防用生物制品		(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
		1. 创新型疫苗
	2. 改良型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌种/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。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	

		<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>