

## 医药生物行业跟踪周报

# 消化系统肿瘤治疗新方向——靶向 Muc17 的三抗 TCE，关注三生制药、泽璟制药 增持（维持）

2026年04月12日

证券分析师 朱国广  
执业证书: S0600520070004  
zhugg@dwzq.com.cn

### 投资要点

■ 本周（4.7~4.10，下同）、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 0.92%、1.77%，相对沪深 300 的超额分别为-33.49%，1.63%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.32%、8.87%，相对于恒生科技指数超额为-5.38%、20.52%；本周原料药（+3.46%）、医疗服务（+3.43%）、医疗器械（+2.14%）、生物制品（+1.27%）涨幅较大，化学制药（-0.26%）、中药（-0.52%）、医药商业（-1.73%）略有下跌。本周 A 股涨幅居前美诺华（+23.98%）、万泽股份（+23.98%）、纳微科技（+22.96%），跌幅居前长药退（-34.48%）、诚达药业（-24.27%）、联环药业（-18.46%）。本周 H 股涨幅居前康耐特光学（+12.80%）、爱康医疗（+10.73%）、海西新药（+10.53%），跌幅居前健康 160（-50.74%）、派格生物医药-B（-10.00%）、三生制药（-9.54%）。

■ 消化系统肿瘤治疗新方向——靶向 Muc17 的三抗 TCE，关注进度领先的三生制药及泽璟制药。Muc17 高表达于胃肠道，是消化道肿瘤中极具吸引力的靶点，MUC17/CD28/CD3 三抗（TriTE）是一种新型的 T 细胞衔接器类抗肿瘤药物。截至 2026/4/12，全球范围内仅泽璟制药（ZGGS34）和三生制药（SSS-59）的管线推进至临床阶段，用于治疗胃癌、胰腺癌和结直肠癌等 MUC17 阳性实体瘤，赛道竞争格局佳。相比 TCE 双抗，三生制药和泽璟制药的三抗 TCE 通过引入 T 细胞的共刺激信号，有望增强 T 细胞代谢活性和抗凋亡能力，延长肿瘤杀伤持续时间。

■ 百济神州与安进共同在中国大陆开发及商业化的、全球首个且目前唯一靶向 DLL3/CD3 的 TCE 抗体安泰适® 获批用于 ≥2 线广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC），为国内首个应用于实体瘤领域的该类药物；阿斯利康抗 CTLA-4 单抗曲美利尤单抗在华获批上市，其与公司抗 PD-L1 单抗度伐利尤单抗组成的联合疗法，用于不可切除肝癌及无 EGFR 敏感突变或 ALK 阳性突变的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗；拜耳 FIC 肺癌新药塞伐艾替尼（sevabertinib）拟纳入优先审评，用于一线治疗携带 HER2（ERBB2）激活突变的晚期 NSCLC 成人患者；Ultragenyx 宣布，FDA 已审查其重新提交的生物制品许可申请（BLA），拟加速批准 UX111 AAV9 腺病毒基因疗法用于治疗 IIIA 型黏多糖贮积症（MPS IIIA），若获批，UX111 有望成为全球首个针对该适应症的上市疗法；强生启动 CD3/BCMA 双抗特立妥单抗 III 期临床试验，拟入组 700 例复发/难治性多发性骨髓瘤患者，比较其与雷曼妥米单抗在 1-3 线治疗后患者中的疗效与安全性；赛诺菲启动 TL1A 单抗度伐奇塔单抗治疗溃疡性结肠炎的国际多中心 III 期临床试验，拟入组 671 例中重度患者；映恩生物首个 HER2 ADC 药物帕康曲妥珠单抗（DB-1303/BNT323）递交上市申请，为公司首个申报上市的创新药。

■ 具体标的思路：从 TCE 角度，建议关注泽璟制药、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。从上游科研服务角度，建议关注皓元医药、奥浦迈、金斯瑞生物科技等。从 CXO 角度，建议关注药明康德、凯莱英及康龙化成等。

■ 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

《CXO 龙头业绩超预期兑现，建议关注药明康德、凯莱英等》

2026-04-06

《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》

2026-03-29

## 内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况 .....	4
2. 消化系统肿瘤治疗新方向：靶向 Muc17 的三抗 TCE .....	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 .....	17
3.3. 重要研发管线一览 .....	23
4. 行业洞察与监管洞察 .....	24
5. 行情回顾 .....	25
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 35.01 倍，较历史均值低 3.11 倍 .....	25
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业板块上涨 5.65%，领先于其他子板块 .....	26
5.3. 个股表现 .....	26
6. 风险提示 .....	27
7. 附录 .....	27

## 图表目录

图 1:	Muc17 高表达于胃肠道 .....	7
图 2:	Muc17/CD28/CD3 三抗 TCE 作用机制 .....	8
图 3:	Muc17 TCE 竞争格局 .....	8
图 4:	安进 CD3/Muc17 双抗 TCE 作用机制 .....	9
图 5:	医药行业 2021 年初至今 (2026 年 4 月 10 日) 市场表现 .....	25
图 6:	2007 年 7 月至今 (2026 年 4 月 10 日) 期间医药板块绝对估值水平变化 .....	25
图 7:	子行业估值情况.....	26
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 .....	10
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 .....	17
表 4:	板块表现 (%) .....	26
表 5:	A 股本周涨跌幅前十 .....	27
表 6:	A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十 .....	27
表 7:	国内药品注册分类 .....	27

## 1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周（4.7~4.10，下同）、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 0.92%、1.77%，相对沪深 300 的超额分别为-33.49%、1.63%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.32%、8.87%，相对于恒生科技指数超额为-5.38%、20.52%；本周原料药(+3.46%)、医疗服务(+3.43%)、医疗器械(+2.14%)、生物制品(+1.27%)涨幅较大，化学制药(-0.26%)、中药(-0.52%)、医药商业(-1.73%)略有下跌。本周 A 股涨幅居前美诺华(+23.98%)、万泽股份(+23.98%)、纳微科技(+22.96%)，跌幅居前长药退(-34.48%)、诚达药业(-24.27%)、联环药业(-18.46%)。本周 H 股涨幅居前康耐特光学(+12.80%)、爱康医疗(+10.73%)、海西新药(+10.53%)，跌幅居前健康 160(-50.74%)、派格生物医药-B(-10.00%)、三生制药(-9.54%)。

### 具体标的思路：

- 从 TCE 角度，建议关注泽璟制药、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。
- 从上游科研服务角度，建议关注皓元医药、奥浦迈、金斯瑞生物科技等。
- 从 CXO 角度，建议关注药明康德、凯莱英及康龙化成等。

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	1.21	3787.19
002422.SZ	科伦药业*	1.78	17.09	24.56	29.36	-4.55	543.34
002675.SZ	东诚药业*	0.39	3.07	2.10	1.84	-4.73	114.54
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	1.41	628.50
601607.SH	上海医药*	1.41	56.17	37.68	45.53	-0.87	636.35
300573.SZ	兴齐眼药	#N/A	2.12	2.40	3.38	4.31	168.19
002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	-5.24	701.44
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	-0.66	233.27
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	-0.09	230.18
2171.HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	-0.82	105.46
300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	0.35	71.29
000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	-0.12	305.35
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	-14.71	119.85

002019.SZ	亿帆医药*	0.46	1.91	-5.51	3.86	-0.79	153.14
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	-3.28	1535.64
300558.SZ	贝达药业*	1.01	1.45	3.48	4.03	0.16	186.17
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	-5.59	183.45
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.31	-3.26	0.00	1.66	3.87	91.49
9969.HK	诺诚健华*	-0.37	-8.87	-6.31	-4.41	-3.03	265.58
2315.HK	百奥赛图*	-0.22	-6.02	-3.83	0.34	-5.51	268.14
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	5.12	224.05
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	-0.17	205.17
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	0.88	356.65
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	2.02	3763.31
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	-3.11	1254.23
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	6.34	3172.63
002821.SZ	凯莱英*	3.51	33.02	22.69	9.49	-0.65	437.63
300363.SZ	博腾股份*	0.23	20.05	2.67	-2.88	2.37	119.83
300347.SZ	泰格医药*	2.52	20.07	20.25	4.05	4.63	498.19
300725.SZ	药石科技*	1.18	3.14	1.97	2.20	2.40	88.82
688238.SH	和元生物*	-0.19	0.39	-1.28	-3.22	2.00	46.34
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	1.70	154.23
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	3.64	280.29
300759.SZ	康龙化成*	0.96	13.75	16.01	17.93	3.46	571.58
603127.SH	昭衍新药*	0.58	10.74	3.97	0.74	4.59	286.85
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	0.64	99.28
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	16.75	76.88
301080.SZ	百普赛斯	1.44	2.04	1.54	1.24	7.27	81.70
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	15.57	67.55
688105.SH	诺唯赞*	0.42	5.94	-0.71	-0.18	3.46	79.63
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	4.32	60.35
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	7.22	34.68
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	4.84	22.68
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	4.18	98.84
300636.SZ	同和药业*	0.43	1.01	1.06	1.07	1.50	34.18
600521.SH	华海药业*	0.75	11.68	8.30	11.19	1.95	242.41
603520.SH	司太立*	0.55	-0.76	0.44	-0.49	3.23	47.66
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	23.98	109.34
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	-0.56	224.50
000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	1.25	206.43
002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	-0.53	165.51
300702.SZ	天宇股份*	0.81	-1.19	0.27	0.56	2.72	81.39
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	1.56	350.83
300009.SZ	安科生物*	0.63	7.03	8.47	7.07	0.72	164.58
300294.SZ	博雅生物*	1.11	4.32	2.37	3.97	1.29	95.05
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	2.74	137.34
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	2.86	74.29

300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.18	2.61	376.54
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	1.70	200.88
300601.SZ	康泰生物*	1.00	-1.33	8.61	2.02	2.68	158.38
603392.SH	万泰生物*	0.45	47.36	12.48	1.06	1.27	494.12
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	0.47	121.84
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	-0.39	202.26
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	-0.66	102.15
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	-2.61	276.43
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	0.48	73.55
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	1.32	29.55
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	-2.21	208.24
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	1.16	896.17
301267.SZ	华夏眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	3.06	144.23
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	6.60	58.28
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	2.78	188.44
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	0.40	76.69
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	4.13	365.07
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	3.39	65.67
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	0.25	91.51
0853.HK	微创医疗*	-0.11	-4.37	-4.78	-2.14	-2.40	171.60
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	1.80	367.37
300453.SZ	三鑫医疗*	0.45	1.85	2.07	2.27	4.20	51.84
300529.SZ	健帆生物*	1.06	8.90	4.36	8.20	1.56	140.39
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	-1.87	326.81
300653.SZ	正海生物*	1.21	1.85	1.91	1.35	1.70	35.57
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	3.41	126.04
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	4.64	87.63
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	4.16	77.09
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	2.99	90.60
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	5.83	212.63
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	3.09	29.44
002901.SZ	大博医疗*	0.90	0.92	0.59	3.57	0.67	179.44
603987.SH	康德莱*	0.81	3.12	2.31	2.15	1.38	38.57
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	7.90	150.30
300595.SZ	欧普康视*	0.85	6.24	6.67	5.72	3.19	127.31
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	1.41	99.83
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	0.49	89.76
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	14.08	85.50
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	-0.14	1917.84
688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	1.90	939.54
300406.SZ	九强生物*	1.06	3.89	5.24	5.33	2.38	70.71
300463.SZ	迈克生物*	0.69	7.08	3.13	1.27	2.54	65.79
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	-1.40	364.57
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	1.62	197.31

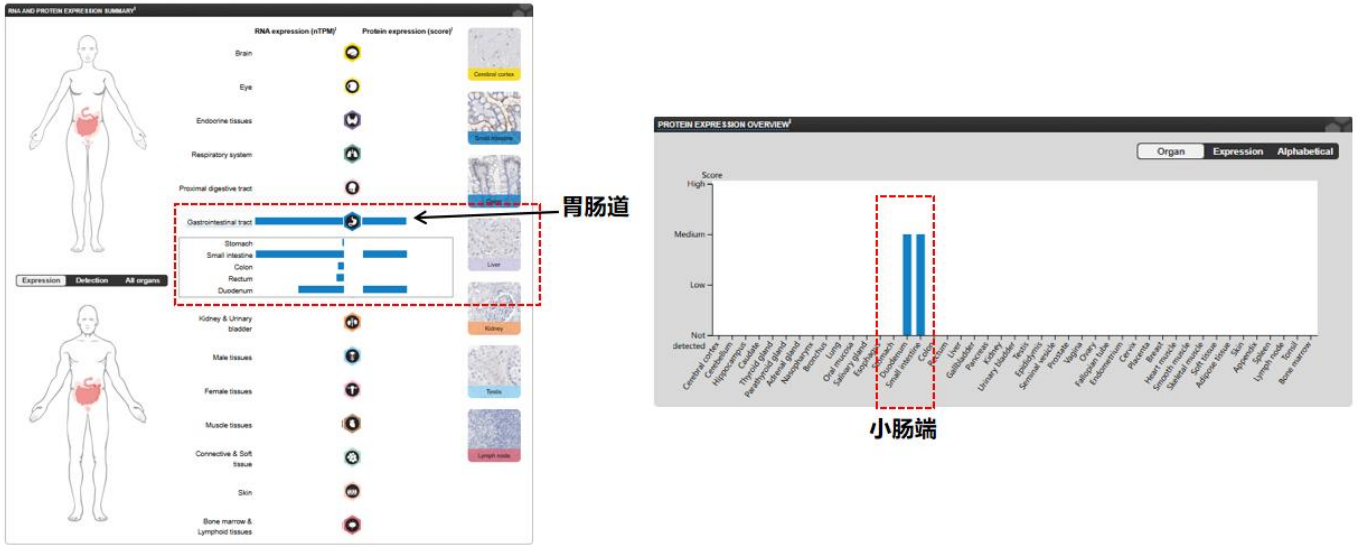
603882.SH	金域医学*	2.00	27.53	6.43	-3.81	2.23	123.27
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	22.96	127.36
688108.SH	赛诺医疗	0.04	-1.62	-0.40	0.01	3.94	91.57
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	1.46	48.88
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	-0.66	632.22
6699.HK	时代天使*	0.07	2.14	0.53	0.12	6.43	141.42
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	2.24	347.92
600436.SH	片仔癀*	5.52	24.72	27.97	29.77	-0.22	909.20
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	-1.21	462.65
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	1.23	110.12
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	-1.00	78.19
600566.SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	-5.81	231.61
600129.SH	太极集团*	1.99	3.50	8.22	0.27	0.00	90.82
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	-0.28	47.51
600572.SH	康恩贝*	0.29	3.58	5.92	6.22	0.45	112.13
000423.SZ	东阿阿胶*	2.18	7.80	11.51	15.57	-2.41	352.64
002864.SZ	盘龙药业*	1.35	1.01	1.10	1.20	-1.05	35.01
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	-1.31	85.61
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	-0.18	45.15
600993.SH	马应龙	1.29	4.79	4.43	5.28	0.67	109.75
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	-2.90	84.29
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	0.05	316.66
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	1.52	270.28
688136.SH	科兴制药	0.12	-0.90	-1.90	0.31	-4.08	61.58

数据来源：Wind（数据截至 2026 年 4 月 10 日收盘价。数据后带\*为截至 4 月 10 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. 消化系统肿瘤治疗新方向：靶向 Muc17 的三抗 TCE

Muc17 是消化道肿瘤中极具吸引力的靶点。黏蛋白(MUCs)是胃黏膜屏障的主要组成成分，由一类高分子量糖蛋白家族构成，可通过特化上皮细胞以分泌型或膜结合型黏蛋白的形式表达。MUC17，也称为 MUC3 作为黏蛋白家族成员，表达于正常胃肠道黏膜上皮细胞的顶端膜，MUC17 顶端定位的缺失是恶性组织的特征性表现。对肿瘤基因组图谱(TCGA)及其他研究数据的基因表达分析显示 23.3%-52.2% 的胃癌患者存在 MUC17 过表达，且胃癌组织中的表达水平显著高于癌旁正常组织，这表明 MUC17 是胃癌治疗中极具吸引力的靶点。

图1: Muc17 高表达于胃肠道



数据来源: uniprot, 东吴证券研究所

靶向 Muc17 的 TCE，安进的双抗已经终止临床，三生制药及泽璟制药的三抗进度全球领先。MUC17/CD28/CD3 三特异性抗体 (TriTE) 是一种新型的 T 细胞衔接器类抗肿瘤药物。截至 2026/4/12，全球范围内仅泽璟制药 (ZGGS34) 和三生制药 (SSS-59) 的管线推进至临床阶段，用于治疗胃癌、胰腺癌和结直肠癌等 MUC17 阳性实体瘤。

图2: Muc17/CD28/CD3 三抗 TCE 作用机制

靶点	功能定位	表达特征与作用
MUC17	肿瘤相关抗原 (TAA)	黏蛋白家族成员，在胃癌 (23.3%-52.2%肿瘤高表达)、胰腺癌、结直肠癌等消化道肿瘤中高度表达，与肿瘤侵袭性、转移和治疗抵抗相关
CD3	T细胞激活信号 (第一信号)	T细胞受体 (TCR) 复合物关键组分，介导T细胞激活、增殖和细胞毒性功能
CD28	T细胞共刺激信号 (第二信号)	T细胞表面关键共刺激受体，提供T细胞完全激活所需的"第二信号"，支持T细胞存活、细胞因子产生和分化，防止T细胞失能 (anergy) 或凋亡

数据来源: Pubmed, 东吴证券研究所

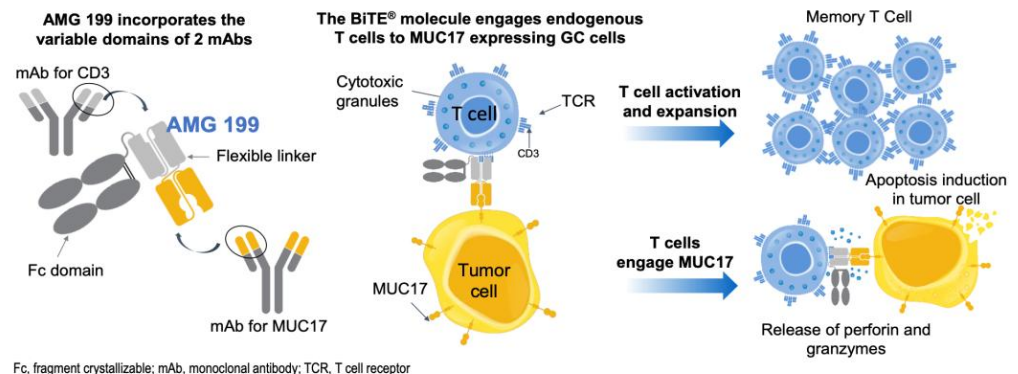
图3: Muc17 TCE 竞争格局

药品名称	靶点	疾病	研发机构	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期
<a href="#">ZGGS34</a>	CD3;CD28;Muc17	实体瘤;胃癌;胰腺癌;结直肠癌;MSI-H或dMMR实体瘤	泽璟制药	I/II期临床	2025-11-26	申报临床	2025-08-19
<a href="#">SSS59</a>	CD3;CD28;Muc17	癌症;胃癌;胃食管交界处癌	三生制药	I期临床	2025-02-13	临床前	
<a href="#">AMG 199</a>	CD3;Muc17	胃癌;胰腺癌;结直肠癌;胃食管交界处癌	Amgen;百济神州	申报临床	2020-03-03	I期临床	2019-10-07
<a href="#">EX109</a>	CD3;Muc17	胃癌	爱思迈	临床前		临床前	
<a href="#">CM109</a>	CD3;Muc17	胃癌;胃食管交界处癌	爱思迈	临床前		临床前	
<a href="#">ZL-1311</a>	CD3;Muc17	胃癌;胃食管交界处癌	再鼎医药	临床前		临床前	
<a href="#">SCR-9171</a>	CD3;Muc17	消化道癌症	先声药业	临床前		临床前	

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

图4：安进 CD3/Muc17 双抗 TCE 作用机制

### Mechanism of Action of AMG 199



- AMG 199 is a half-life extended BiTE<sup>®</sup> molecule which contains a fragment-crystallizable (Fc) domain in addition to the 2 single-chain Fv domains. The addition of the Fc domain increases the serum half-life due to Fc-mediated neonatal Fc receptor binding and recycling<sup>14</sup>
- AMG 199 mediates the formation of a cytolytic synapse between a host T cell and a MUC17-expressing tumor cell which triggers the a) release of cytolytic granules which induce tumor cell apoptosis, b) release of proinflammatory cytokines, and c) effector T cell proliferation in the vicinity of the tumor<sup>1</sup>

数据来源：安进，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）

- 4月10日，百济神州宣布，由其与安进（Amgen）共同负责在中国大陆开发及商业化的DLL3/CD3双特异性T细胞衔接器（TCE）抗体安泰适®（注射用塔拉妥单抗）经优先审评获国家药监局附条件批准，用于既往接受至少两线系统治疗（含铂类化疗）失败的广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）成人患者；该产品为全球首个且目前唯一靶向DLL3/CD3的TCE抗体，并为国内首个应用于实体瘤领域的该类药物。
- 4月10日，国家药监局官网显示，阿斯利康抗CTLA-4单抗曲麦利尤单抗

(Tremelimumab, 曾用名: 替西木单抗) 获批上市; 其与公司抗 PD-L1 单抗度伐利尤单抗组成的联合疗法, 已在美国、日本及欧洲获批, 用于不可切除肝癌及无 EGFR 敏感突变或 ALK 阳性突变的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线治疗。

- 4 月 9 日, CDE 官网显示, 映恩生物首个 ADC 药物帕康曲妥珠单抗 (DB-1303/BNT323) 递交上市申请, 为公司首个申报上市的创新药。该药已获 FDA 快速通道及突破性疗法认定, 以及国家药监局突破性疗法认定, 用于免疫检查点抑制剂治疗期间或之后进展的 HER2 表达晚期子宫内膜癌患者; 此外, 在乳腺癌、子宫内膜癌、卵巢癌、结直肠癌及食管癌等多种肿瘤中均观察到治疗反应。
- 4 月 9 日, CDE 官网显示, 拜耳 (Bayer) first-in-class 肺癌新药塞伐艾替尼 (sevabertinib, BAY 2927088) 拟纳入优先审评, 用于一线治疗携带 HER2 (ERBB2) 激活突变的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。
- 4 月 2 日, Ultragenyx 宣布, 美国 FDA 已受理其重新提交的生物制品许可申请 (BLA) 并启动审查, 拟申请加速批准 UX111 AAV9 腺病毒基因疗法用于治疗 IIIA 型黏多糖贮积症 (MPS IIIA); 若获批, UX111 有望成为全球首个针对该适应症的上市疗法。

表2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
安徽诺宇生物制药有限公司;	68Ga-NYM096 注射液制备用 药盒	申请临床	CXHL2600409	其他	其他	1	CAIX
北京鞍石生物科技股份有限公司;	ANS02 胶囊		CXHL2600414	胶囊剂	化学药品	1	EGFR C797S
北京鞍石生物科技股份有限公司;	ANS02 胶囊		CXHL2600413	胶囊剂	化学药品	1	EGFR C797S
广州百济神州生物制药有限公司;	注射用 BGB- B455	Phase I	CXSB2600061	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD3; CLDN6
博瑞制药 (苏州) 有限公司; 华 益泰康药业股份有限公司;	BGM0504 片	Phase I	CXHB2600104	片剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd;	BI 3034701 注射液	申请临床	JXHL2600105	注射剂	生物制品	1	not available
Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim	BI 3034701 注射液	申请临床	JXHL2600109	注射剂	生物制品	1	not available

(China) Investment Co., Ltd;								
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd;	BI 3034701 注射液	申请临床	JXHL2600108	注射剂	生物制品	1	not available	
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd;	BI 3034701 注射液	申请临床	JXHL2600107	注射剂	生物制品	1	not available	
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd;	BI 3034701 注射液	申请临床	JXHL2600106	注射剂	生物制品	1	not available	
武汉熙瑞医药科技有限公司;	BX-2501 片	申请临床	CXHL2600421	片剂	化学药品	1	not available	
武汉熙瑞医药科技有限公司;	BX-2501 片	申请临床	CXHL2600422	片剂	化学药品	1	not available	
福贝医药科技(上海)有限公司;	FB1003 重组人源化单克隆抗体注射液	申请临床	CXSL2600385	注射剂	生物制品	1	TrkA	
福贝医药科技(上海)有限公司;	FB1003 重组人源化单克隆抗体注射液	申请临床	CXSL2600384	注射剂	生物制品	1	TrkA	
GlaxoSmithKline Research & Development Limited;GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited ;	GSK6042981 片	Phase III	JXHL2600104	片剂	化学药品	1	c-Kit	
上海慧存医疗科技有限公司;	HCL001 细胞注射液	Phase I/II	CXSL2600382	注射剂	生物制品	1	not available	
福建盛迪医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司;北京拓界生物医药科技有限公司;	HRS-4729 注射液	Phase I	CXHB2600093	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R; GCGR	
福建盛迪医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司;北京拓界生物医药科技有限公司;	HRS-4729 注射液	Phase I	CXHB2600094	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R; GCGR	
北京盛迪医药有限公司;	HRS-8829 注射用浓溶液	Phase I	CXHL2600423	注射剂	化学药品	1	not available	
沈阳海思科制药有限公司;	HSK46256 片	申请临床	CXHL2600419	片剂	化学药品	1	PARP1	
沈阳海思科制药有限公司;	HSK46256 片	申请临床	CXHL2600418	片剂	化学药品	1	PARP1	
广州嘉越医药科技股份有限公司;	JYP0066 乳膏	Phase I	CXHB2600096	乳膏剂	化学药品	1	JAK1	

广州嘉越医药科技股份有限公司;	JYP0066 乳膏	Phase I	CXHB2600095	乳膏剂	化学药品		JAK1
江西科睿药业有限公司;	KR23343 片	Phase I	CXHB2600097	片剂	化学药品	1	not available
江西科睿药业有限公司;	KR23343 片	Phase I	CXHB2600098	片剂	化学药品	1	not available
山东新华制药股份有限公司;	LXH-2103 注射液	申请临床	CXHL2600424	注射剂	化学药品	1	not available
礼来苏州制药有限公司;	LY4064809 片	Phase III	CXHL2600427	片剂	化学药品	1	PI3K $\alpha$ H1047X
礼来苏州制药有限公司;	LY4064809 片	Phase III	CXHL2600426	片剂	化学药品	1	PI3K $\alpha$ H1047X
礼来苏州制药有限公司;	LY4064809 片	Phase III	CXHL2600428	片剂	化学药品	1	PI3K $\alpha$ H1047X
礼来苏州制药有限公司;	LY4064809 片	Phase III	CXHL2600429	片剂	化学药品	1	PI3K $\alpha$ H1047X
礼来苏州制药有限公司;	LY4064809 片	Phase III	CXHL2600425	片剂	化学药品	1	PI3K $\alpha$ H1047X
成都米子生物医药科技有限公司;	MZ-01 吸入溶液	批准临床	CXHB2600099	吸入剂	化学药品	2.2	not available
江苏长泰药业股份有限公司;	PC-0120 片	申请临床	CXHL2600420	片剂	化学药品	1	not available
Pfizer Inc.;Pfizer (China) Research and Development Co., Ltd.;	PF-07799933 片	批准临床	JXHL2600103	片剂	化学药品	1	BRAF
Pfizer Inc.;Pfizer (China) Research and Development Co., Ltd.;	PF-07799933 片	批准临床	JXHL2600101	片剂	化学药品	1	BRAF
百欧恩泰(上海)医药有限公司;百欧恩泰(珠海)医药研发有限公司;	PM1009 注射液	Phase I/II	CXSB2600057	注射剂	生物制品	1	TIGIT; CD112R
百欧恩泰(珠海)医药研发有限公司;	PM8002 注射液	Phase III	CXSB2600058	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF-A
百欧恩泰(上海)医药有限公司;百时美施贵宝(中国)投资有限公司;	Pumitamig 注射液	Phase III	CXSB2600060	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF-A
百欧恩泰(上海)医药有限公司;百欧恩泰(珠海)医药研发有限公司;	PM8002 注射液	Phase III	CXSB2600059	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF-A
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	SHR-3079 注射液	申请临床	CXSL2600387	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	CXSL2600389	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	CXSL2600386	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	CXSL2600390	注射剂	生物制品	1	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	SHR-4685 注射液	申请临床	CXSL2600391	注射剂	生物制品	1	not available
石药集团巨石生物制药有限公司;	SYS6041		CXSL2600381	注射剂(冻干)	生物制品	1	FR $\alpha$

拜耳医药保健有限公司;	VVD-133214 片	申请临床	CXHL2600410	片剂	化学药品	1	WRN
拜耳医药保健有限公司;	VVD-133214 片	申请临床	CXHL2600417	片剂	化学药品	1	WRN
拜耳医药保健有限公司;	VVD-133214 片	申请临床	CXHL2600411	片剂	化学药品	1	WRN
拜耳医药保健有限公司;	VVD-133214 片	申请临床	CXHL2600416	片剂	化学药品	1	WRN
拜耳医药保健有限公司;	VVD-133214 片	申请临床	CXHL2600415	片剂	化学药品	1	WRN
拜耳医药保健有限公司;	VVD-133214 片	申请临床	CXHL2600412	片剂	化学药品	1	WRN
绍兴维特生物技术有限公司;	YB1-X7 注射 液(静脉输 注)	申请临床	CXSL2600396	注射剂	生物制品	1	not available
Mirati Therapeutics, Inc., a Bristol-Myers Squibb Company; Patheon Inc.;	MRTX849 片	Phase III	JXHB2600052	片剂	化学药品	2.4	KRAS G12C
Novartis Pharmaceuticals Corporation; Novartis Pharma Stein AG; Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	奥法妥木单抗 注射液	已上市	JYSZ2600016	注射剂	生物制品		CD20
Roche Pharma (Schweiz) AG; Roche Diagnostics GmbH; Roche (China) Holding Ltd.;	奥妥珠单抗注 射液	已上市	JXSS2600034	注射剂	生物制品	3.1	CD20
MERCK SHARP & DOHME (UK) LIMITED; MSD INTERNATIONAL GMBH; MSD R&D (China) Co. Ltd.;	贝组替凡片	已上市	JXHS2600035	片剂	化学药品	5.1	HIF-2 $\alpha$
Fresenius Kabi Deutschland GmbH; Fresenius Kabi Austria GmbH; Fresenius Kabi AB; Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co., Ltd.;	丙泊酚乳状注 射液	已上市	JYHZ2600081	注射剂 (乳剂)	化学药品		GABAA receptor; sodium channel
Fresenius Kabi Deutschland GmbH; Fresenius Kabi Austria GmbH; Fresenius Kabi AB; Beijing Fresenius Kabi Pharmaceutical Co., Ltd.;	丙泊酚乳状注 射液	已上市	JYHZ2600082	注射剂 (乳剂)	化学药品		GABAA receptor; sodium channel
UCB Pharma S. A.; UCB Pharma S. A.; Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG;	比奇珠单抗注 射液	已上市	JXSB2600054	注射剂	生物制品	2.2	IL-17A; IL-17F

UCB Pharma S. A.; UCB Pharma S. A.; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	比奇珠单抗注射液	已上市	JXSB2600053	注射剂	生物制品	2.2	IL-17A; IL-17F
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-16673片	Phase III	CXHB2600101	片剂	化学药品	1	BTK
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-16673片	Phase III	CXHB2600100	片剂	化学药品	1	BTK
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-16673片	Phase III	CXHB2600102	片剂	化学药品	1	BTK
武汉生物制品研究所有限责任公司; 武汉生物制品研究所有限责任公司;	肠道病毒71型灭活疫苗(Vero细胞)	已上市	CYSB2600113	注射剂	生物制品	3.3	BV-71
武汉生物制品研究所有限责任公司; 武汉生物制品研究所有限责任公司;	肠道病毒71型灭活疫苗(Vero细胞)	已上市	CYSB2600114	注射剂	生物制品	3.3	BV-71
宜昌东阳光长江药业股份有限公司; 广州绿十字制药股份有限公司;	富马酸伏诺拉生氯化钠注射液	申请上市	CXHS2600048	注射剂	化学药品	2.2; 2.4	proton pump
Eisai Co., Ltd.; SciClone Pharmaceuticals (China) Co., Ltd.;	他舒替尼片	申请上市	JXHL2600100	片剂	化学药品	5.1	FGFR1; FGFR2; FGFR3
Pfizer Europe MA BEIG; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH;	克唑替尼胶囊	已上市	JYHB2600208	胶囊剂	化学药品	无	ALK; c-Met; ROS1
Pfizer Europe MA BEIG; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH;	克唑替尼胶囊	已上市	JYHB2600207	胶囊剂	化学药品	无	ALK; c-Met; ROS1
Eli Lilly and Company; Lilly France; Eli Lilly and Company;	雷莫西尤单抗注射液	已上市	JYSB2600086	注射剂	生物制品	无	VEGFR2
Eli Lilly and Company; Lilly France; Eli Lilly and Company;	雷莫西尤单抗注射液	已上市	JYSB2600087	注射剂	生物制品	无	VEGFR2
Pfizer Australia Pty Ltd; SwissCo Services AG; Pfizer Investment CO., Ltd.;	硫酸艾沙康唑胶囊	已上市	JYH2600080	胶囊剂	化学药品	5.1	funga1 CYP51
北京梅尔森医药技术开发有限公司; 重庆华邦制药有限公司;	马来酸噻吗洛尔凝胶	已上市	CYHB2600701	凝胶剂	化学药品	2.2; 2.4	$\beta$ -adrenergic receptor
北京梅尔森医药技术开发有限公司; 重庆华邦制药有限公司;	马来酸噻吗洛尔凝胶	已上市	CYHB2600700	凝胶剂	化学药品	2.2; 2.4	$\beta$ -adrenergic receptor

Ferring GmbH; Ferring GmbH;	注射用高纯度 尿促性素	已上市	JYHB2600211	注射剂 (冻干)	化学药品	无	FSH; LH
MSD International Business GmbH; MSD Ireland (Carlow);	帕博利珠单抗 注射液	已上市	JYSB2600088	注射剂	生物制品	3.1	PD1
Merck Sharp & Dohme B. V.; BSP Pharmaceuticals S. p. A.; MSD R&D (China) Co. Ltd;	帕博利珠单抗 注射液 (皮下 注射)	申请上市	JXSS2600032	注射剂	生物制品	3.1	HAase; PD1
Merck Sharp & Dohme B. V.; BSP Pharmaceuticals S. p. A.; MSD R&D (China) Co. Ltd;	帕博利珠单抗 注射液 (皮下 注射)	申请上市	JXSS2600033	注射剂	生物制品	3.1	HAase; PD1
映恩生物科技 (上海) 有限公 司; 上海臻格生物技术有限公司 (注射用 DB-1303 小分子 HM8228; 安徽皓元药业有限公 司);	注射用帕康曲 妥珠单抗	申请上市	CXSS2600063	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER2
PTC Therapeutics International Limited; Allphamed Pharmed Arzneimittel GmbH; Hangzhou Tigermed Consulting Co., Ltd;	塞匹蝶呤散剂	申请上市	JXHS2600037	散剂	化学药品	5.1	BH4
PTC Therapeutics International Limited; Allphamed Pharmed Arzneimittel GmbH; Hangzhou Tigermed Consulting Co., Ltd;	塞匹蝶呤散剂	申请上市	JXHS2600036	散剂	化学药品	5.1	BH4
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份 有限公司; 江苏诺泰澳赛诺生物 制药股份有限公司;	司美格鲁肽注 射液	申请上市	CXHS2600050	注射剂	生物制品	2.2	GLP-1R
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份 有限公司; 江苏诺泰澳赛诺生物 制药股份有限公司;	司美格鲁肽注 射液	申请上市	CXHS2600051	注射剂	生物制品	2.2	GLP-1R
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份 有限公司; 江苏诺泰澳赛诺生物 制药股份有限公司;	司美格鲁肽注 射液	申请上市	CXHS2600052	注射剂	生物制品	2.2	GLP-1R
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份 有限公司; 江苏诺泰澳赛诺生物 制药股份有限公司;	司美格鲁肽注 射液	申请上市	CXHS2600053	注射剂	生物制品	2.2	GLP-1R
Merck Sharp & Dohme B. V.; Orion Corporation; MSD R&D (China) Co. Ltd;	替莫唑胺胶囊	已上市	JYHZ2600084	胶囊剂	化学药品	无	DNA

Merck Sharp & Dohme B. V.; Orion Corporation; MSD R&D (China) Co. Ltd;	替莫唑胺胶囊	已上市	JYHZ2600083	胶囊剂	化学药品	无	DNA
Merck Sharp & Dohme B. V.; Orion Corporation; MSD R&D (China) Co. Ltd;	替莫唑胺胶囊	已上市	JYHZ2600086	胶囊剂	化学药品	无	DNA
Merck Sharp & Dohme B. V.; Orion Corporation; MSD R&D (China) Co. Ltd;	替莫唑胺胶囊	已上市	JYHZ2600085	胶囊剂	化学药品	无	DNA
Astellas Pharma Europe B. V.; Simtra Deutschland GmbH;	注射用维恩妥 尤单抗	已上市	JYSB2600090	注射剂 (冻干)	生物制品	3.1	nectin-4
Astellas Pharma Europe B. V.; Simtra Deutschland GmbH;	注射用维恩妥 尤单抗	已上市	JYSB2600089	注射剂 (冻干)	生物制品	3.1	nectin-4
Janssen-Cilag International NV; Cilag AG;	乌司奴单抗注射液	已上市	JYSB2600077	注射剂	生物制品	无	IL-12p40
Janssen-Cilag International NV; Cilag AG;	乌司奴单抗注射液 (静脉输注)		JYSB2600079	注射剂	生物制品	无	
Janssen-Cilag International NV; Cilag AG;	乌司奴单抗注射液	已上市	JYSB2600078	注射剂	生物制品	无	IL-12p40
Novartis Pharma AG; 无;	盐酸阿曲生坦片	已上市	JXHL2600102	片剂	化学药品	2.4	BTA
Tetraphase Pharmaceuticals, Inc.; Patheon Manufacturing Services LLC;	注射用盐酸依 拉环素	已上市	JYHB2600206	注射剂 (冻干)	化学药品	5.1	30S subunit
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd.;	依柯胰岛素注射液	已上市	JYSB2600085	注射剂	生物制品	1	insulin
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd.;	依柯胰岛素注射液	已上市	JYSB2600083	注射剂	生物制品	1	insulin
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd.;	依柯胰岛素注射液	已上市	JYSB2600084	注射剂	生物制品	1	insulin
上海银诺医药技术有限公司;	依苏帕格鲁肽 α注射液	已上市	CXSL2600394	注射剂	生物制品	2.2	GLP-1; GLP-1R
上海银诺医药技术有限公司;	依苏帕格鲁肽 α注射液	已上市	CXSL2600392	注射剂	生物制品	2.2	GLP-1; GLP-1R

上海银诺医药技术有限公司;	依苏帕格鲁肽 α 注射液	已上市	CXSL2600395	注射剂	生物制品	2.2	GLP-1; GLP-1R
上海银诺医药技术有限公司;	依苏帕格鲁肽 α 注射液	已上市	CXSL2600393	注射剂	生物制品	2.2	GLP-1; GLP-1R
百济神州(苏州)生物科技有 限公司;百济神州(苏州)生物 科技有限公司;	泽布替尼胶囊	已上市	CYHB2600723	胶囊剂	化学药品	1	BTK
凌科药业(浙江)股份有限公 司;无锡合全药业有限公司;	泽普普昔尼胶 囊	申请上市	CXHS2600049	胶囊剂	化学药品	1	JAK1
石药集团巨石生物制药有限公 司;	重组带状疱疹 疫苗(CHO细 胞)	申请临床	CXSL2600383	注射剂 (冻干)	生物制品	1.3	VZV
Ferring Pharmaceuticals A/S;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	人促卵泡激素 δ 注射液	已上市	JYSB2600080	注射剂	生物制品	3.1	FSH
Ferring Pharmaceuticals A/S;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	人促卵泡激素 δ 注射液	已上市	JYSB2600082	注射剂	生物制品	3.1	FSH
Ferring Pharmaceuticals A/S;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	人促卵泡激素 δ 注射液	已上市	JYSB2600081	注射剂	生物制品	3.1	FSH
UCB Pharma S. A.;Patheon Italia S. p. A.;	左乙拉西坦注 射用浓溶液	已上市	JYHB2600210	注射剂	化学药品	无	SV2A

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
南京集萃剂鼎医药有限公 司;南京集萃剂鼎医药有限 公司;	阿法骨化醇滴 剂	申请上市	CYHS2600824	滴剂	化学药品	4	vitamin D3
江苏康缘药业股份有限公 司;江苏康缘药业股份有限 公司;	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2600831	片剂	化学药品	4	not available
青海夏都医药有限公司;夏 都制药(孟州)有限公司;	去痛片	已上市	CYHB2600718	片剂	化学药品	无	adenosine receptor; COX; PDE
南京三迭纪医药科技有限 公司;南京三迭纪医药科技 有限公司;	阿哌沙班片	申请上市	CYHS2600804	片剂	化学药品	4	factor Xa

湖南千金湘江药业股份有限公司; 南京海纳制药有限公司;	巴氯芬片	申请上市	CYHB2600699	片剂	化学药品	4	GABAB receptor
浙江昂利康制药股份有限公司; 浙江昂利康制药股份有限公司;	厄贝沙坦氨氯地平片(I)	申请上市	CYHS2600813	片剂	化学药品	3	AT1R; L-type calcium channel
浙江昂利康制药股份有限公司; 浙江昂利康制药股份有限公司;	厄贝沙坦氨氯地平片(III)	申请上市	CYHS2600814	片剂	化学药品	3	AT1R; L-type calcium channel
广州市联瑞制药有限公司; 广州市联瑞制药有限公司;	玻璃酸钠注射液	申请上市	CYHS2600789	注射剂	化学药品	4	not available
武汉九珑人福药业有限责任公司; 人福普克药业(武汉)有限公司;	布洛芬软胶囊	已上市	CYHB2600695	软胶囊	化学药品	3	COX
云鹏医药集团有限公司; 云鹏医药集团有限公司;	布洛芬混悬液	申请上市	CYHS2600790	口服混悬剂	化学药品	4	COX
国药控股星鲨制药(厦门)有限公司; 国药控股星鲨制药(厦门)有限公司;	布洛芬混悬液	申请上市	CYHS2600816	口服混悬剂	化学药品	4	COX
国药控股星鲨制药(厦门)有限公司; 国药控股星鲨制药(厦门)有限公司;	布洛芬混悬液	申请上市	CYHS2600817	口服混悬剂	化学药品	4	COX
浙江爱生药业有限公司; 浙江爱生药业有限公司;	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	申请上市	CYHS2600821	组合包装	化学药品	4	estrogen; PR
浙江爱生药业有限公司; 浙江爱生药业有限公司;	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	申请上市	CYHS2600822	组合包装	化学药品	4	estrogen; PR
辽宁药联制药有限公司; 原研药港生物制药(沈阳)股份有限公司;	胆维丁片	已上市	CYHB2600722	片剂	化学药品	无	not available
青海夏都医药有限公司; 夏都制药(孟州)有限公司;	氨咖黄敏片	已上市	CYHB2600721	片剂	化学药品	无	adenosine receptor; COX; H1 receptor; PDE
广州市联瑞制药有限公司; 广州市联瑞制药有限公司;	非布司他片	申请上市	CYHS2600828	片剂	化学药品	4	XO
宁夏康亚药业股份有限公司; 宁夏康亚药业股份有限公司;	氟比洛芬钠滴眼液	申请上市	CYHS2600801	滴眼剂	化学药品	4	not available
远大医学营养科学(武汉)有限公司; 远大医学营养科学(武汉)有限公司;	复方氨基酸注射液(18AA-SF)	已上市	CYHB2600720	注射剂	化学药品	原 6	not available

远大医学营养科学(武汉)有限公司; 远大医学营养科学(武汉)有限公司;	复方氨基酸注射液(18AA-SF)	已上市	CYHB2600719	注射剂	化学药品	原 6	not available
保定天浩制药有限公司; 杨凌步长制药有限公司;	复方硫酸钠片	申请上市	CYHS2600806	片剂	化学药品	3	not available
上海衡山药业有限公司; 上海衡山药业有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2600820	片剂	化学药品	4	proton pump
上海衡山药业有限公司; 上海衡山药业有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2600819	片剂	化学药品	4	proton pump
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-G2.55%)	已上市	CYHS2600812	透析用溶液剂	化学药品	3	not available
杭州倍特生物医药有限公司;	氟轻松氢醌维A酸乳膏		CYHL2600042	乳膏剂	化学药品	3	
CODAL SYNTO LTD; MEDOCHEMIE LTD (CENTRAL FACTORY);	枸橼酸氯米芬片	已上市	JYHB2600209	片剂	化学药品	无	ER
山东司邦得制药有限公司; 江苏知原药业股份有限公司;	枸橼酸托法替布片	已上市	CYHB2600715	片剂	化学药品	4	JAK1; JAK2; JAK3
云鹏医药集团有限公司; 云鹏医药集团有限公司;	甲磺酸倍他司汀片	申请上市	CYHS2600786	片剂	化学药品	4	H1 receptor; H3 receptor
溧方(福建)生物科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	间苯三酚注射液	未知	CYHB2600710	注射剂	化学药品	4	not available
马应龙药业集团股份有限公司; 马应龙药业集团股份有限公司;	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2600823	软膏剂	化学药品	4	PDB4
江西科睿药业有限公司; 江西科睿药业有限公司;	拉考沙胺片	已上市	CYHB2600716	片剂	化学药品	3	sodium channel; CRMP2
江西科睿药业有限公司; 江西科睿药业有限公司;	拉考沙胺片	已上市	CYHB2600717	片剂	化学药品	3	sodium channel; CRMP2
上海朝晖药业有限公司; 上海朝晖药业有限公司;	利丙双卡因乳膏	已上市	CYHB2600706	乳膏剂	化学药品	4	not available
山东新时代药业有限公司; 山东新时代药业有限公司;	利妥昔单抗注射液	已上市	CYSB2600115	注射剂	生物制品	3.3	CD20
广州艾格生物科技有限公司; 南京海鲸药业股份有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2600811	胶囊剂	化学药品	4	not available
乐声药业石家庄有限公司; 乐声药业石家庄有限公司;	硫酸锌口服溶液	已上市	CYHB2600693	口服溶液剂	化学药品		Zn
江苏鹏鹞药业有限公司; 江苏鹏鹞药业有限公司;	洛索洛芬钠片	申请上市	CYHS2600787	片剂	化学药品	4	COX

淄博万杰制药有限公司; 淄博万杰制药有限公司;	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2600797	颗粒剂	化学药品	3	K+
洛阳昊隆药业有限公司; 洛阳昊隆药业有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2600712	注射剂	化学药品	无	Na+
洛阳昊隆药业有限公司; 洛阳昊隆药业有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2600714	注射剂	化学药品	无	Na+
葵花药业集团湖北武当有限公司; 葵花药业集团湖北武当有限公司;	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS2600825	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
北京诚济制药股份有限公司; 北京诚济制药股份有限公司;	蒙脱石混悬液	申请上市	CYHS2600805	口服混悬剂	化学药品	4	not available
武汉滨湖双鹤药业有限责任公司; 武汉滨湖双鹤药业有限责任公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600709	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
武汉滨湖双鹤药业有限责任公司; 武汉滨湖双鹤药业有限责任公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600707	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
武汉滨湖双鹤药业有限责任公司; 武汉滨湖双鹤药业有限责任公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600708	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
哈药集团生物工程股份有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	氢溴酸高乌甲素注射液	已上市	CYHB2600711	注射剂	化学药品		not available
山东京卫制药有限公司; 山东京卫制药有限公司;	乳果糖口服溶液	已上市	CYHB2600696	口服溶液剂	化学药品	4	not available
悦康药业集团股份有限公司; 悦康药业集团股份有限公司;	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	CYHS2600798	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
山东鲁抗医药股份有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2600810	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
哈药集团生物工程股份有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	乳酸钠注射液	未知	CYHB2600724	注射剂	化学药品		Na+
哈尔滨三联药业股份有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	注射用乳糖酸红霉素	申请上市	CYHS2600795	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
哈尔滨三联药业股份有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	注射用乳糖酸红霉素	申请上市	CYHS2600794	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
哈药集团生物工程股份有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	三磷酸腺苷二钠注射液	已上市	CYHB2600725	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;	肾上腺素腺注 射液	已上市	CYHB2600697	注射剂	化学药品		$\alpha$ 1-adrenergic receptor
哈药集团生物工程有限公 司; 哈尔滨三联药业股份有 限公司;	肾上腺素腺注 射液	已上市	CYHB2600698	注射剂	化学药品		$\alpha$ 1-adrenergic receptor
哈药集团生物工程有限公 司; 哈尔滨三联药业股份有 限公司;	普鲁卡因肾上 腺素注射液	已上市	CYHB2600694	注射剂	化学药品		adrenergic receptor
瑞华(中山)制药有限公 司; 瑞华(中山)制药有限 公司;	双氯芬酸二乙 胺乳剂	申请上市	CYHS2600827	凝胶剂	化学药品	4	not available
瑞华(中山)制药有限公 司; 瑞华(中山)制药有限 公司;	双氯芬酸二乙 胺乳剂	申请上市	CYHS2600800	凝胶剂	化学药品	4	not available
瑞华(中山)制药有限公 司; 瑞华(中山)制药有限 公司;	双氯芬酸二乙 胺乳剂	申请上市	CYHS2600799	凝胶剂	化学药品	4	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;	碳酸氢钠注射 液	已上市	CYHB2600704	注射剂	化学药品		gastric acid
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;	碳酸氢钠注射 液	已上市	CYHB2600705	注射剂	化学药品		gastric acid
山东鲁抗医药股份有限公 司; 山东鲁抗医药股份有限 公司;	注射用头孢他 啶阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2600796	注射剂 (冻干)	化学药品	4	PBP; $\beta$ - lactamase
昆药集团股份有限公司;	托吡酯缓释胶 囊	BE 临床	CYHL2600039	胶囊剂 (缓释)	化学药品	3	calcium channel; GABAA receptor; AMPA receptor; sodium channel; CA2; CA4
昆药集团股份有限公司;	托吡酯缓释胶 囊	BE 临床	CYHL2600040	胶囊剂 (缓释)	化学药品	3	calcium channel; GABAA receptor; AMPA receptor; sodium channel; CA2; CA4
昆药集团股份有限公司;	托吡酯缓释胶 囊	BE 临床	CYHL2600041	胶囊剂 (缓释)	化学药品	3	calcium channel; GABAA receptor; AMPA

								receptor; sodium channel; CA2; CA4
山东裕欣药业有限公司; 山东裕欣药业有限公司;	乌帕替尼缓释片	申请上市	CYHS2600807	缓释片	化学药品	4		JAK1
福建海西新药创制股份有限公司; 福建海西新药创制股份有限公司;	腺苷钴胺胶囊	已上市	CYHB2600702	胶囊剂	化学药品	3		vitamin B12
嘉应制药(湖南)有限公司; 湖南九典制药股份有限公司;	西甲硅油乳剂	已上市	CYHB2600713	口服乳剂	化学药品	4		not available
南京帝昌医药科技有限公司; 安徽环球药业股份有限公司;	氧氟沙星滴耳液	申请上市	CYHS2600826	滴耳剂	化学药品	4		bacterial Top II
珠海润都制药股份有限公司; 珠海润都制药股份有限公司;	盐酸胺碘酮片	申请上市	CYHS2600788	片剂	化学药品	4		K+ channel
江西盛翔制药有限公司; 江西盛翔制药有限公司;	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2600818	口服溶液剂	化学药品	4		GBA
江西盛翔制药有限公司; 江西盛翔制药有限公司;	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2600815	口服溶液剂	化学药品	4		GBA
浙江莎普爱思药业股份有限公司; 合肥华威药业有限公司;	盐酸毛果芸香碱滴眼液	申请上市	CYHS2600793	滴眼剂	化学药品	3		mAChR
力品药业(厦门)股份有限公司; 力品药业(厦门)股份有限公司;	盐酸美金刚缓释胶囊	申请上市	CYHS2600808	胶囊剂(缓释)	化学药品	3		nAChR; D2 receptor; NMDA receptor; 5-HT3 receptor
力品药业(厦门)股份有限公司; 力品药业(厦门)股份有限公司;	盐酸美金刚缓释胶囊	申请上市	CYHS2600809	胶囊剂(缓释)	化学药品	3		nAChR; D2 receptor; NMDA receptor; 5-HT3 receptor
宜昌人福药业有限责任公司;	盐酸他喷他多口服溶液	申请临床	CYHL2600038	口服溶液剂	化学药品	3		NET; $\mu$ opioid receptor
湖北华傲制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	盐酸特比萘芬喷雾剂	申请上市	CYHS2600803	喷雾剂	化学药品	4		SqE; TASK-3
安徽四环科宝制药有限公司; 安徽四环科宝制药有限公司;	盐酸西替利嗪口服溶液	已上市	CYHB2600727	口服溶液剂	化学药品	3		H1 receptor
安徽四环科宝制药有限公司; 安徽四环科宝制药有限公司;	盐酸西替利嗪口服溶液	已上市	CYHB2600726	口服溶液剂	化学药品	3		H1 receptor

贵州黔药集团制药有限公司; 湖南九典制药股份有限公司;	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2600829	口服溶液剂	化学药品	3	not available
山东辉成药业有限公司;	盐酸溴己新吸入溶液	申请临床	CYHL2600044	吸入剂	化学药品	3	not available
山东辉成药业有限公司;	盐酸溴己新吸入溶液	申请临床	CYHL2600043	吸入剂	化学药品	3	not available
河南普瑞药业有限公司; 河南普瑞药业有限公司;	盐酸溴己新注射液	申请上市	CYHS2600830	注射剂	化学药品	3	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	CYHS2600792	胶囊剂 (缓释)	化学药品	3	DAT; NET
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	CYHS2600791	胶囊剂 (缓释)	化学药品	3	DAT; NET
江苏大红鹰恒顺药业有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司;	亚叶酸钙注射液	已上市	CYHB2650087	注射剂	化学药品		folic acid; TYMS
江苏大红鹰恒顺药业有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司;	亚叶酸钙注射液	已上市	CYHB2650086	注射剂	化学药品		folic acid; TYMS
山东京卫制药有限公司; 山东京卫制药有限公司;	依达拉奉右莸醇注射用浓溶液	申请上市	CYHS2600802	注射剂	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

- 4月9日, 锐格医药 GLP-1R 激动剂 RGT-274-CR 在中国启动 II 期临床试验 (CTR20261326), 为多中心、随机、双盲、安慰剂对照设计, 拟入组 180 例肥胖受试者, 主要评估其减重疗效及安全性。
- 4月8日, 强生 (Johnson & Johnson) 启动 CD3/BCMA 双抗特立妥单抗 III 期临床试验 (NCT07518186), 拟入组 700 例复发/难治性多发性骨髓瘤患者, 比较其与雷曼妥米单抗在 1-3 线治疗后患者中的疗效与安全性。
- 4月8日, 赛诺菲 (Sanofi) 启动 TL1A 单抗度伐奇塔单抗治疗溃疡性结肠炎的国际多中心 III 期临床试验 (CTR20261063), 为随机、双盲、安慰剂对照维持性研究, 拟入组 671 例中重度患者。
- 4月8日, 康弘药业启动 HER3 靶向 ADC KHN922 用于晚期实体瘤的中国 I/II 期临床试验 (CTR20261200), 计划入组 276 例, 重点评估其安全性、耐受性、药代动力学特征及初步抗肿瘤活性。

- 4月8日，君实生物启动 JS212（EGFR exon20 抑制剂/双抗/ADC）联合 APL1898 及 JS111 的 II 期临床试验，用于 EGFR 突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC），拟入组 35 例，评估联合治疗方案的疗效与安全性。
- 4月8日，复宏汉霖启动 PD-1 单抗生物类似物 HLX18 的 I 期临床试验（NCT07518043），对比原研药 OPDIVO®，在多种实体瘤术后患者中评估药代动力学、一致性、安全性及免疫原性，计划入组 174 例。
- 4月8日，长森药业启动 JAK1 抑制剂 LW402 治疗中重度特应性皮炎的中国 II 期临床试验（CTR20261235），采用多中心、随机、双盲双模拟、阳性药对照设计（对照为乌帕替尼），拟入组 180 例患者。
- 4月7日，赛诺菲（Sanofi）宣布，其 TSLP/IL-13 双抗 lunsekimig 在两项慢性呼吸系统疾病 II 期研究中均达到主要及关键次要终点，整体安全性与耐受性良好。其中，IIb 期 AIRCULES 研究显示，该药品在中重度哮喘患者中显著降低急性加重率并改善肺功能；IIa 期 DUET 研究则在慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）患者中达到主要终点（鼻息肉评分较基线变化）及关键次要终点，包括患者报告的鼻塞/阻塞评分及 Lund-Mackay CT 评分（LMK-CT）在第 24 周相较安慰剂的改善。

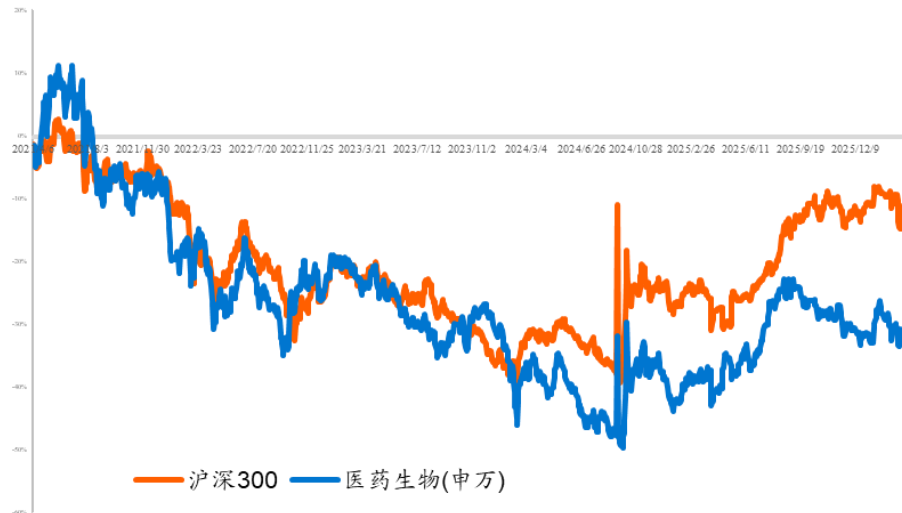
#### 4. 行业洞察与监管洞察

- 4月8日，药审中心（CDE）将海思科原研的 BRAF 抑制剂 HSK42360 片纳入“星光计划”（儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划），拟开发儿童适应症包括携带 BRAF V600 突变的复发或进展的脑胶质瘤。
- 4月8日，CDE 将亚盛药业原研的 MDM2/p53 蛋白蛋白相互作用抑制剂 APG-115 胶囊纳入“星光计划”，拟开发儿童适应症包括神经母细胞瘤、横纹肌肉瘤、尤文肉瘤等实体瘤。
- 4月8日，为了进一步提升药物临床研发的效率和临床试验的科学设计，CDE 组织制定了《药物临床试验申请临床评价技术指导原则》，自发布之日起施行。
- 4月8日，为更好地指导评价者对药物上市申请中临床有效性、安全性、获益-风险进行科学、规范、高效的评价，让申请人了解临床评价的关键考虑，指导申请人科学研究，CDE 组织制定了《药物上市申请临床评价技术指导原则》，以期促进有临床价值的新药研发上市，自发布之日起施行。
- 4月8日，为推动药品注册技术标准与国际接轨，国家药监局决定适用 M14 指导原则（《使用真实世界证据进行药品安全性评估的非干预性研究：规划、设计、分析和报告的一般原则》）及《Q8、Q9 和 Q10 问答（R5）》指导原则，涵盖《Q8（R2）：药品研发》《Q9（R1）：质量风险管理》和《Q10：药品质量体系》；自 2026 年 1 月 14 日起开始的相关研究，均适用《Q8、Q9 和 Q10 问答（R5）》。相关技术指导原则可在 CDE 官网查询。

## 5. 行情回顾

本周（4.7~4.10，下同）、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为 0.92%、1.77%，相对沪深 300 的超额分别为-33.49%、1.63%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.32%、8.87%，相对于恒生科技指数超额为-5.38%、20.52%。

图5：医药行业 2021 年初至今（2026 年 4 月 10 日）市场表现

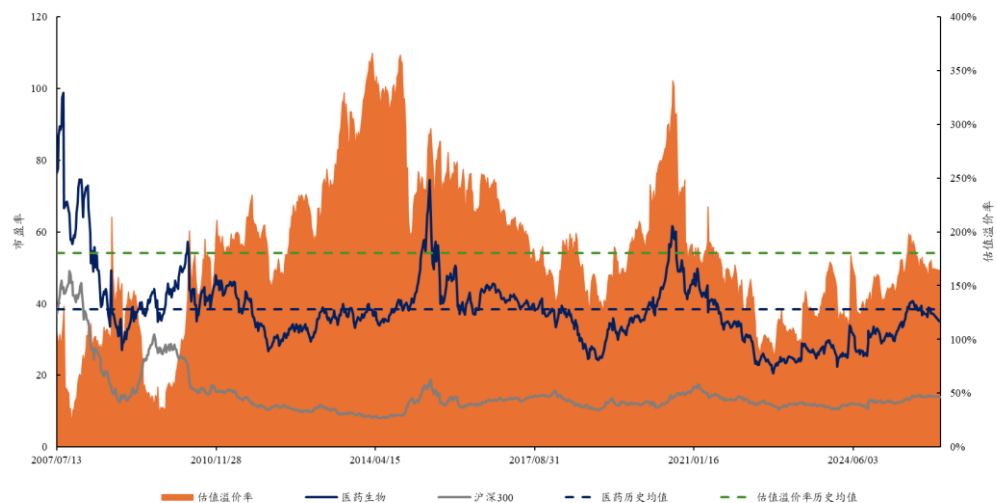


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 35.01 倍，较历史均值低 3.11 倍

截至 2026 年 4 月 10 日，医药指数市盈率为 35.31 倍，环比上周增加 0.3 倍，低于历史均值 3.11 倍；沪深 300 指数市盈率为 14.22 倍，医药指数盈利率溢价率为 148.3%，环比上周下降 3.3pp，低于历史均值 31.9pp。

图6：2007 年 7 月至今（2026 年 4 月 10 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：本周医药商业板块上涨 5.65%，领先于其他子板块

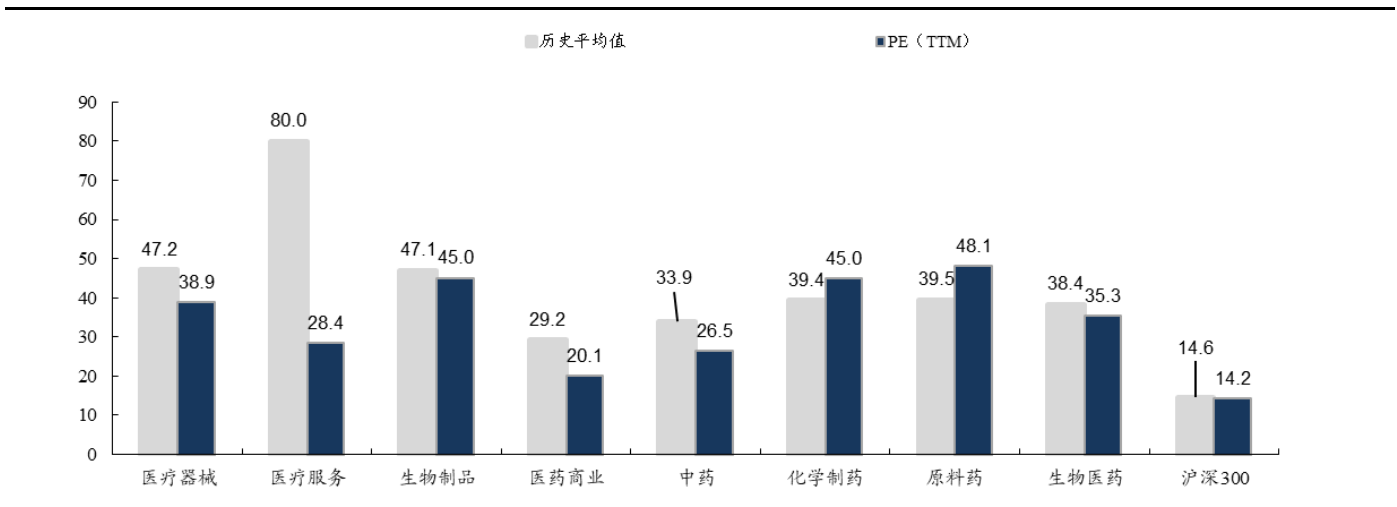
本周原料药 (+3.46%)、医疗服务 (+3.43%)、医疗器械 (+2.14%)、生物制品 (+1.27%) 涨幅较大，化学制药 (-0.26%)、中药 (-0.52%)、医药商业 (-1.73%) 略有下跌。

表4: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
000300.SH	沪深 300	4.41	0.14
851511.SI	原料药	3.46	8.10
801156.SI	医疗服务	3.43	9.62
000001.SH	上证指数	2.74	0.44
801153.SI	医疗器械	2.14	1.45
801152.SI	生物制品	1.27	1.69
801150.SI	生物医药	0.92	1.77
801151.SI	化学制药	-0.26	-0.22
801155.SI	中药	-0.52	-0.98
801154.SI	医药商业	-1.73	-1.29

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2026 年 4 月 10 日）

图7: 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 4 月 10 日）

### 5.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前美诺华 (+23.98%)、万泽股份 (+23.98%)、纳微科技 (+22.96%)，跌幅居前长药退 (-34.48%)、诚达药业 (-24.27%)、联环药业 (-18.46%)。本周 H 股涨幅居前康耐特光学 (+12.80%)、爱康医疗 (+10.73%)、海西新药 (+10.53%)，跌幅居前健康 160 (-50.74%)、派格生物医药-B (-10.00%)、三生制药 (-9.54%)。

表5: A股本周涨跌幅前十

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 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美诺华	23.98	长药退	-34.48	1	美诺华	157.74	长药退	-78.16
2	万泽股份	23.09	诚达药业	-24.27	2	九安医疗	131.64	向日葵	-35.73
3	纳微科技	22.96	联环药业	-18.46	3	万邦德	113.93	常山药业	-33.88
4	药康生物	16.75	海特生物	-17.56	4	万泽股份	107.64	康芝药业	-31.84
5	奥美医疗	16.49	双鹭药业	-16.04	5	宝莱特	79.01	合富中国	-28.81
6	华兰股份	16.45	润都股份	-15.81	6	荣昌生物	74.16	鹭燕医药	-27.90
7	奥浦迈	15.57	重药控股	-14.85	7	华兰股份	70.92	海南海药	-26.01
8	华康洁净	15.19	苑东生物	-14.71	8	海泰新光	69.37	硕世生物	-24.28
9	九安医疗	14.32	合富中国	-13.75	9	爱迪特	63.98	热景生物	-24.25
10	宏源药业	14.10	鹭燕医药	-13.58	10	益诺思	58.80	珍宝岛	-23.52

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至2026年4月10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品的药品
		4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别, 且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗, 包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。(如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗; 更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造; 对已上市细胞基质或目的基因进行改造; 非纯化疫苗改进为纯化疫苗; 全细胞疫苗改进为组分疫苗等) (3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径, 且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序, 且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	2. 改良型疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
	3. 境内或境外已上市的疫苗	
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类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。
	2. 改良型生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
	3. 境内或境外已上市生物制品	
中药	1. 中药创新药	(1) 中药复方制剂, 系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。 (2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。 (3) 新药材及其制剂, 即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂, 以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。 (1) 改变已上市中药给药途径的制剂, 即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。
	2. 中药改良型新药	(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。 (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。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	
	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>