

医药生物行业跟踪周报

BCL2i 新一代分子进入兑现期，建议关注百济神州、亚盛医药、诺诚健华等

增持（维持）

2026 年 05 月 17 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

■ 本周（5.11-5.15，下同）、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-2.75%、-2.33%，相对沪深 300 的超额收益分别为-2.50%、-7.29%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-5.34%、-2.17%，相对于恒生科技指数跑输 2.25%、7.95%。本周中药（-3.39%）板块跌幅较大，医疗服务（-3.23%）、生物制品（-2.98%）等均有下跌。本周 A 股涨幅居前昂利康（+35.18%）、奕瑞科技（+21.71%）、英诺特（+18.52%），跌幅居前信立泰（-26.41%）、博腾股份（-23.94%）、ST 海王（-22.71%）。本周 H 股涨幅居前有友芝友生物-B（+17.27%）、中国再生医学（+14.71%）、精优药业（+11.94%），跌幅居前派格生物医药（-54.77%）、维立志博（-21.28%）、英矽智能（-17.65%）。

■ **BCL2i: 血液瘤凋亡通路核心治疗方向，新一代分子进入兑现期，重点推荐百济神州。** BCL2i 第一代代表产品维奈克拉已在 CLL/SLL 及 AML 中充分验证临床价值，但仍存在 TLS 风险、骨髓抑制、药物相互作用及起始治疗管理复杂等局限，推动赛道进入新一代分子差异化竞争阶段。从当前产品布局和临床开发方向看，淋巴系肿瘤仍是 BCL2i 最成熟主战场，其中 CLL/SLL 已形成“BTKi+BCL2i”联合及固定疗程趋势，MCL 则在 BTKi 经治后存在明确未满足需求；髓系肿瘤中，AML 已确立“HMA+BCL2i”治疗基石地位，MDS 有望贡献新增量。建议关注百济神州、亚盛医药、诺诚健华等。

■ **百济神州 BCL2 抑制剂「索托克拉」在美国获批上市：**5 月 13 日，百济神州宣布 FDA 已批准新一代 BCL2 抑制剂索托克拉的新药上市申请（NDA），用于治疗接受过两种系统治疗（包括 BTK 抑制剂）治疗的复发或难治性（R/R）套细胞淋巴瘤（MCL）患者；第三款阿贝西利片仿制药申报上市：5 月 13 日，CDE 网站显示，第三款阿贝西利片仿制药递交上市申请。此前，齐鲁制药和科睿药业的阿贝西利片分别在 2024 年 12 月和 2025 年 1 月申报上市，其中科睿药业的阿贝西利片已在近期获批上市；阿斯利康 PD-L1 单抗又一项 III 期结果积极：5 月 14 日，阿斯利康公布了 III 期临床研究 VOLGA 的预设中期分析结果。数据显示，对于不适合或拒绝接受顺铂化疗的肌层浸润性膀胱癌（MIBC）患者，度伐利尤单抗（Imfinzi, PD-L1 单抗）联合新辅助维恩妥尤单抗（nectin-4 ADC）的围手术期治疗方案，显著改善了患者的无事件生存期（EFS）和总生存期（OS）。

■ **具体标的思路：**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 BCL2 角度，建议关注百济神州、亚盛医药、诺诚健华等；从 PD1 PLUS 角度，建议关注康方生物、三生制药、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、必贝特、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 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、皓元医药、奥浦迈、金斯瑞生物等。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。

■ **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/科研服务景气度高，建议关注药明康德、奥浦迈等》

2026-05-10

《创新药、CXO 及科研服务高增长，受益于 BD 出海及国内回暖》

2026-05-09

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. BCL2i: 血液瘤凋亡通路核心靶点, 新一代分子进入全球兑现期.....	7
2.1. 淋巴系为核心主战场, 髓系贡献新增量, BCL2i 进入适应症外延阶段.....	8
2.2. 百济神州新一代 BCL2 抑制剂 sonrotoclax 美国获批.....	9
3. 研发进展与企业动态.....	10
3.1. 创新药/改良药研发进展 (获批上市/申报上市/获批临床)	10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	23
3.3. 重要研发管线一览	36
4. 行业洞察与监管洞察.....	37
5. 行情回顾	37
5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 33.61 倍, 较历史均值低 4.79 倍	38
5.2. 医药子板块追踪: 本周中药板块下跌 3.39%, 子板块均下跌	39
5.3. 个股表现	39
6. 风险提示	40
7. 附录.....	40

图表目录

图 1:	BCL2 抑制剂竞争格局（截至 2026 年 5 月）	9
图 2:	sonrotoclax——下一代 BCL2 抑制剂	9
图 3:	zanubrutinib 联合 sonrotoclax（简称 ZS）有望实现疗效、安全性及便利性的全面提升 ..	10
图 4:	医药行业 2021 年初至今（2026 年 5 月 15 日）市场表现	38
图 5:	2007 年 7 月至今（2026 年 5 月 15 日）期间医药板块绝对估值水平变化	38
图 6:	子行业估值情况.....	39
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	23
表 4:	板块表现（%）	39
表 5:	A 股本周涨跌幅前十	40
表 6:	A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十	40
表 7:	国内药品注册分类	40

1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周（5.11-5.15，下同）、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-2.75%、-2.33%，相对沪深 300 的超额收益分别为-2.50%、-7.29%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-5.34%、-2.17%，相对于恒生科技指数跑输 2.25%、7.95%。本周中药（-3.39%）板块跌幅较大，医疗服务（-3.23%）、生物制品（-2.98%）等均有下跌。本周 A 股涨幅居前昂利康（+35.18%）、奕瑞科技（+21.71%）、英诺特（+18.52%），跌幅居前信立泰（-26.41%）、博腾股份（-23.94%）、ST 海王（-22.71%）。本周 H 股涨幅居前有友芝友生物-B（+17.27%）、中国再生医学（+14.71%）、精优药业（+11.94%），跌幅居前派格生物医药（-54.77%）、维立志博（-21.28%）、英矽智能（-17.65%）。

具体标的思路：

- 从 PD1 PLUS 角度，建议关注康方生物、三生制药、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、必贝特、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 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、皓元医药、奥浦迈、金斯瑞生物等。
- 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	2.25	3583.42	
002422.SZ	科伦药业*	1.78	17.09	24.56	29.36	-5.40	499.19	
002675.SZ	东诚药业*	0.39	3.07	2.10	1.84	-3.83	103.49	
002653.SZ	海思科	0.28	2.77	2.78	3.95	-3.30	589.97	
601607.SH	上海医药*	1.41	56.17	37.68	45.53	-1.99	620.41	
300573.SZ	兴齐眼药	1.93	2.12	2.40	3.38	-4.51	165.33	
002294.SZ	信立泰	0.71	6.37	6.77	6.02	-26.41	392.97	
301301.SZ	川宁生物	0.29	4.12	5.77	14.00	-3.85	217.43	
002262.SZ	恩华药业	1.37	9.01	11.11	11.44	-3.61	214.33	
2171.HK	科济药业	-1.29	-8.92	-6.90	-7.98	-15.29	114.13	
300705.SZ	九典制药*	1.48	2.69	3.68	5.12	-4.72	61.59	

000513.SZ	丽珠集团	2.36	19.09	19.54	20.61	-3.59	274.19
688513.SH	苑东生物	2.34	2.47	2.27	2.38	-7.98	102.39
002019.SZ	亿帆医药*	0.46	1.91	-5.51	3.86	-2.33	132.46
1801.HK	信达生物	0.08	-21.79	-2.28	-0.95	-8.89	1425.35
300558.SZ	贝达药业*	1.01	1.45	3.48	4.03	-1.73	212.68
6855.HK	亚盛医药	-2.38	-8.83	-8.26	-4.05	-7.83	146.72
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.31	-3.26	0.00	1.66	-11.07	86.91
9969.HK	诺诚健华*	-0.37	-8.87	-6.31	-4.41	-7.85	219.70
2315.HK	百奥赛图*	-0.22	-6.02	-3.83	0.34	-0.68	228.37
2162.HK	康诺亚	-2.29	-3.08	-3.15	-5.15	-8.20	197.31
0013.HK	和黄医药	-0.36	-24.91	-0.46	0.38	-5.29	173.51
2096.HK	先声药业	0.40	9.33	25.38	7.33	-4.85	295.39
688235.SH	百济神州	-7.21	-136.42	-104.06	-49.78	1.83	3885.10
688506.SH	百利天恒	12.30	-2.82	-2.73	37.08	-3.29	1061.13
603259.SH	药明康德	4.01	88.14	96.84	94.50	-3.44	3077.15
002821.SZ	凯莱英*	3.51	33.02	22.69	9.49	-4.54	425.72
300363.SZ	博腾股份*	0.23	20.05	2.67	-2.88	-23.94	84.51
300347.SZ	泰格医药*	2.52	20.07	20.25	4.05	-8.60	402.62
300725.SZ	药石科技*	1.18	3.14	1.97	2.20	-2.31	88.85
688238.SH	和元生物*	-0.19	0.39	-1.28	-3.22	-4.96	41.02
603456.SH	九洲药业	1.80	9.21	12.50	6.06	-5.11	115.54
1548.HK	金斯瑞生物 科技	-0.05	-2.27	-1.80	29.62	-7.56	307.65
300759.SZ	康龙化成*	0.96	13.75	16.01	17.93	-2.28	488.53
603127.SH	昭衍新药*	0.58	10.74	3.97	0.74	3.50	299.44
688139.SH	海尔生物	1.80	6.01	4.06	3.67	6.69	107.48
688046.SH	药康生物	0.54	1.65	1.73	1.10	5.03	88.19
301080.SZ	百普赛斯	1.44	2.04	1.54	1.24	-2.37	75.06
688293.SH	奥浦迈	0.96	1.05	0.82	0.21	-11.08	64.25
688105.SH	诺唯赞*	0.42	5.94	-0.71	-0.18	-4.37	77.48
688315.SH	诺禾致源	0.73	1.77	2.20	1.97	-0.46	62.64
688133.SH	泰坦科技	2.32	1.25	1.72	0.13	1.04	36.80
688426.SH	康为世纪	-0.62	1.59	-0.84	-1.57	-6.18	23.06
688710.SH	益诺思	0.00	1.35	1.94	1.48	-0.69	91.17
300636.SZ	同和药业*	0.43	1.01	1.06	1.07	-5.99	30.95
600521.SH	华海药业*	0.75	11.68	8.30	11.19	0.43	247.35
603520.SH	司太立*	0.55	-0.76	0.44	-0.49	14.33	59.45
603538.SH	美诺华*	0.00	3.39	0.12	0.67	-20.25	123.35
688166.SH	博瑞医药	0.70	2.40	2.45	1.89	-6.41	267.95
000739.SZ	普洛药业	1.24	9.89	12.02	10.31	-5.25	192.30
002399.SZ	海普瑞*	0.00	7.27	-7.83	6.47	-4.96	151.72
300702.SZ	天宇股份*	0.81	-1.19	0.27	0.56	-6.37	68.06
000661.SZ	长春高新	13.57	41.40	47.63	25.83	-2.82	343.28
300009.SZ	安科生物*	0.63	7.03	8.47	7.07	-2.48	144.35

300294.SZ	博雅生物*	1.11	4.32	2.37	3.97	-7.22	82.95
300357.SZ	我武生物	0.91	3.49	3.90	3.18	-4.17	126.29
688276.SH	百克生物	1.77	1.82	4.75	2.32	-5.46	72.35
300122.SZ	智飞生物	5.49	75.39	98.56	20.06	-2.78	360.03
300142.SZ	沃森生物*	0.00	7.29	4.19	1.42	7.19	228.87
300601.SZ	康泰生物*	1.00	-1.33	8.61	2.02	-1.93	159.16
603392.SH	万泰生物*	0.45	47.36	12.48	1.06	-7.55	500.19
000403.SZ	派林生物	1.89	5.87	6.12	7.45	-4.36	106.44
603233.SH	大参林	1.25	10.36	11.67	9.15	1.40	214.22
603883.SH	老百姓	1.96	7.85	9.34	5.19	-3.79	100.17
603939.SH	益丰药房	1.73	12.66	13.45	15.29	3.65	279.21
002727.SZ	一心堂*	1.70	10.10	5.49	1.14	1.17	75.72
605266.SH	健之佳	3.72	3.74	4.14	1.28	-2.67	30.46
002044.SZ	美年健康	0.21	-5.59	5.06	2.82	0.97	243.86
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	25.24	33.59	35.56	0.28	986.63
301267.SZ	华夏眼科	1.03	5.14	6.66	4.29	-3.88	145.66
301239.SZ	普瑞眼科	1.03	0.21	2.68	-1.02	-0.32	65.53
600763.SH	通策医疗	1.89	5.48	5.00	5.01	-3.77	177.98
6078.HK	海吉亚医疗	1.54	4.77	6.82	5.98	-5.92	69.77
601567.SH	三星医疗	1.53	9.48	17.28	22.60	-8.17	254.34
2273.HK	固生堂	1.56	1.83	2.74	3.07	-1.17	67.55
300143.SZ	盈康生命	0.28	-5.96	1.31	1.15	2.02	86.86
0853.HK	微创医疗*	-0.11	-4.37	-4.78	-2.14	-9.01	151.09
688617.SH	惠泰医疗	10.81	3.58	5.34	6.73	1.10	330.33
300453.SZ	三鑫医疗*	0.45	1.85	2.07	2.27	-6.03	52.05
300529.SZ	健帆生物*	1.06	8.90	4.36	8.20	-1.44	153.57
002223.SZ	鱼跃医疗	2.28	15.95	23.96	18.06	-3.07	291.52
300653.SZ	正海生物*	1.21	1.85	1.91	1.35	-6.62	30.96
688161.SH	威高骨科	1.83	5.44	6.03	2.24	-6.23	108.40
688677.SH	海泰新光	1.78	1.83	1.46	1.35	0.49	147.57
603108.SH	润达医疗	1.09	4.18	5.16	0.55	-5.09	79.87
300298.SZ	三诺生物	0.73	4.47	2.84	3.26	-1.23	94.29
688114.SH	华大智造	-1.02	20.26	-6.08	-6.01	-0.53	218.34
688468.SH	科美诊断	0.62	1.53	1.98	1.27	-5.37	28.96
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	-3.48	167.43
603987.SH	康德莱*	0.81	3.12	2.31	2.15	-5.60	34.59
688029.SH	南微医学	3.24	3.31	4.86	5.53	-0.87	154.56
300595.SZ	欧普康视*	0.85	6.24	6.67	5.72	-6.28	118.98
688050.SH	爱博医疗	4.00	2.33	3.15	3.88	-3.56	94.77
688366.SH	昊海生科	3.39	1.80	4.56	4.20	-5.93	84.68
300206.SZ	理邦仪器	0.58	2.33	2.70	1.62	-3.16	83.47
300760.SZ	迈瑞医疗	11.52	96.07	115.82	116.68	-6.00	1944.39
688271.SH	联影医疗	2.74	16.86	19.21	12.62	-3.44	922.64

300406.SZ	九强生物*	1.06	3.89	5.24	5.33	-0.15	76.57
300463.SZ	迈克生物*	0.69	7.08	3.13	1.27	-3.54	62.52
300832.SZ	新产业	2.72	13.28	16.53	18.28	7.84	401.90
603658.SH	安图生物	2.78	11.67	13.36	11.94	-1.52	191.94
603882.SH	金域医学*	2.00	27.53	6.43	-3.81	-7.57	120.45
688690.SH	纳微科技	0.45	2.75	0.69	0.83	1.08	140.16
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	-5.54	86.31
688606.SH	奥泰生物	3.84	11.84	1.81	3.02	-4.91	42.82
000963.SZ	华东医药	2.00	24.99	29.03	35.12	-5.89	548.92
6699.HK	时代天使*	0.07	2.14	0.53	0.12	-1.53	143.04
300896.SZ	爱美客	6.89	12.64	18.58	19.58	-3.76	343.62
600436.SH	片仔癀*	5.52	24.72	27.97	29.77	-4.16	816.35
000999.SZ	华润三九	3.47	24.49	29.53	33.68	-2.84	414.89
300181.SZ	佐力药业	0.72	2.73	3.71	5.08	-2.69	103.88
600557.SH	康缘药业	0.99	4.34	4.77	3.92	-3.74	74.39
600566.SH	济川药业	2.93	21.71	25.00	25.32	-1.26	260.46
600129.SH	太极集团*	1.99	3.50	8.22	0.27	-4.84	82.33
603998.SH	方盛制药	0.55	2.86	1.87	2.55	-2.28	46.98
600572.SH	康恩贝*	0.29	3.58	5.92	6.22	-2.27	109.34
000423.SZ	东阿阿胶*	2.18	7.80	11.51	15.57	-2.61	336.54
002864.SZ	盘龙药业*	1.35	1.01	1.10	1.20	-1.95	32.68
600422.SH	昆药集团	0.92	3.83	5.35	6.48	-6.24	67.07
603439.SH	贵州三力	0.90	2.01	2.61	2.74	9.15	49.77
600993.SH	马应龙	1.29	4.79	4.43	5.28	1.19	110.00
688658.SH	悦康药业	0.69	3.35	1.85	1.24	-7.62	89.42
600329.SH	达仁堂	1.55	8.62	9.87	22.29	1.14	328.98
600998.SH	九州通	1.22	20.85	21.74	25.07	-1.98	249.60

数据来源：Wind（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. BCL2i: 血液瘤凋亡通路核心靶点，新一代分子进入全球兑现期

BCL2 是细胞凋亡通路中的核心抗凋亡蛋白，肿瘤细胞通过上调 BCL2 逃避程序性死亡，从而获得生存优势。BCL2 抑制剂通过阻断癌细胞的“存活信号”，重新诱发并加速癌细胞的自然凋亡。第一代 BCL2 抑制剂代表产品维奈克拉（venetoclax, Venclexta）最早于 2016 年 4 月获 FDA 加速批准，用于既往接受过治疗且伴 17p 缺失的 CLL 患者，成为全球首个获批的 BCL2 抑制剂；此后其适应症持续前移和拓宽，2018 年 6 月获批联合利妥昔单抗用于既往经治 CLL/SLL，2018 年 11 月获批联合治疗年龄≥75 岁或因合并症不适合强化诱导化疗的新诊断 AML，2019 年 5 月获批联合奥妥珠单抗用于一线 CLL/SLL，推动 CLL/SLL 治疗进入“去化疗、固定疗程、深度缓解/MRD 转阴”的靶向联合时代。

但作为第一代产品，维奈克拉在临床使用中仍存在一定局限：其一，BCL2 抑制带来的快速肿瘤细胞凋亡使其存在肿瘤溶解综合征（TLS）风险，尤其在 CLL/SLL 起始治疗及爬坡给药阶段，需要严格剂量递增、补液、降尿酸及实验室监测，客观上增加了起始治疗复杂度；其二，骨髓抑制、粒细胞减少和感染风险较为突出，在 AML 联合 HMA 场景中尤为需要关注治疗中断、剂量调整和感染管理；其三，维奈克拉受 CYP3A/P-gp 相互作用影响明显，临床合并用药管理复杂，尤其在 AML 患者常需合并唑类抗真菌药物的背景下，需频繁进行剂量调整 and 安全性监测。因此，BCL2i 赛道进入了新一代分子差异化竞争阶段，围绕更优安全窗、更高用药便利性、更适合联合治疗的药物特征，以及从 CLL/SLL、AML 向 MCL、MDS 等更多血液瘤适应症外延拓展。

2.1. 淋巴系为核心主战场，髓系贡献新增量，BCL2i 进入适应症外延阶段

从适应症结构看，BCL2i 目前主要应用于淋巴系肿瘤和髓系肿瘤两大方向，其中淋巴系肿瘤是最成熟、确定性最高的主战场。CLL/SLL 是 BCL2i 最成熟的淋巴系适应症，BCL2i 通过诱导肿瘤细胞凋亡，可实现较深缓解；而 BTKi 通过抑制 BCR 信号通路，降低肿瘤负荷并改善微环境依赖，二者机制互补，使“BTKi+BCL2i”成为 CLL/SLL 去化疗、固定疗程、追求 MRD 阴性的关键方向。对于患者而言，固定疗程方案有望减少长期连续用药负担；对于企业而言，BTKi 与 BCL2i 组合能够从单药竞争升级为治疗体系竞争。

MCL 疾病侵袭性较强，BTKi 已成为 R/R MCL 重要治疗手段，但 BTKi 经治失败后治疗选择有限，患者预后较差。从机制上看，部分 MCL 肿瘤细胞存在较强抗凋亡依赖，BCL2i 可通过诱导肿瘤细胞凋亡实现肿瘤杀伤；而 BTKi 通过抑制 BCR 信号通路，降低肿瘤细胞存活信号并改善微环境依赖，二者在“信号通路抑制+凋亡恢复”层面具备机制互补性。因此，BCL2i 在 MCL 中的当前价值主要体现在 BTKi 经治后的后线接续治疗，未来也有望进一步与 BTKi 联合前移，提升缓解深度并延长疾病控制时间。

维奈克拉虽在 MCL 中显示出一定抗肿瘤活性，但其单药在 BTKi 经治后高危 MCL 人群中的疗效持续性不足，未能形成清晰的 MCL 注册路径。随着 BTKi 成为 R/R MCL 核心治疗，MCL 后 BTKi 时代仍存在明确未满足需求。sonrotoclax 此次获 FDA 加速批准用于既往接受过至少两线系统治疗、且包含 BTKi 治疗后的 R/R MCL，填补了维奈克拉在美国标签中未覆盖 MCL 的适应症空白，也验证了新一代 BCL2i 在 MCL 后线场景中的注册可行性。

与淋巴系肿瘤不同，髓系肿瘤中 BCL2i 更多体现为联合治疗基石。AML 细胞对抗凋亡信号依赖明显，BCL2i 与 HMA 联用可通过表观遗传调控与凋亡诱导形成协同。维奈克拉联合阿扎胞苷、地西他滨或低剂量阿糖胞苷，已获批用于 75 岁及以上或因合并症不适合强化诱导化疗的新诊断 AML 成人患者，奠定了 BCL2i 在髓系肿瘤中的治疗地位。MDS 则是髓系场景中值得重点关注的增量方向，尤其是高危 MDS。高危 MDS 本质上为造血干细胞来源的克隆性髓系疾病，存在较高 AML 转化风险，传统治疗主要依赖 HMA 及异基因造血干细胞移植，长期缺乏新的靶向治疗突破。亚盛医药 lisaftoclax

联合阿扎胞苷用于新诊断高危 MDS 的全球注册 III 期 GLORA-4 已获 FDA 和 EMA 许可，并在多国开展入组，未来若 MDS 适应症读出成功，有望进一步打开髓系肿瘤治疗边界。

图1：BCL2 抑制剂竞争格局（截至 2026 年 5 月）

病种	细分	线数	维奈克拉 Venetoclax 艾伯维/罗氏				利沙托克拉 Lisafotoclax 亚盛医药			索托克拉 Sonrotoclax 百济神州			Mesutoclax ICP-248 诺诚健华		TQB3909 正大天晴
			中国	美国	欧洲	日本	中国	美国	欧洲	中国	美国	欧洲	中国	美国	中国
淋巴瘤系肿瘤	CLL/SLL	r/r	获批 (17p del)	获批	获批	获批	获批	P3	P3	获批	P1/2	P1/2	P1/2		P3
	慢性淋巴细胞白血病/ 小淋巴细胞淋巴瘤 CLL/SLL	一线		获批	获批		P3	P3	P3	P3	P3	P3			
	MCL	r/r				获批				获批	获批	审评	注册/关键II		P1/2
	套细胞淋巴瘤 WM/LPL			P2						P1/2	P1/2	P1/2			
	华氏巨球蛋白血症/ 淋巴瘤系淋巴瘤	探索								P1/2	P1/2	P1/2			
	其他NHL (DLBCL/FL/MZL等)	探索		P1/2	P1/2		P1	P1		P1/2	P1/2	P1/2	P1/2		P1/2
髓系肿瘤	AML	新诊断 不适合强化 疗/老年	获批	获批	获批	获批	P3	P3	P3	P1/2	P1/2	P1/2	P1/2	P1	P1/2
	急性髓系白血病	r/r					P1/2	P1/2	P1/2	P1/2	P1/2	P1/2	P1/2	P1	P1/2
	MDS/HR-MDS														
	骨髓增生异常综合征/ 高危MDS	新诊断/ 高危	P3失败	P3失败	P3失败		P3	P3	P3	P1/2	P1/2	P1/2	P1/2	P1	P1/2

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2.2. 百济神州新一代 BCL2 抑制剂 sonrotoclax 美国获批

百济神州 sonrotoclax 是本轮 BCL2i 赛道变化中值得重点关注的新一代分子之一。5 月 13 日，sonrotoclax/BEQALZI 获美国 FDA 加速批准，用于既往接受过至少两线系统治疗、且包含 BTK 抑制剂治疗后的复发/难治性套细胞淋巴瘤成人患者。这是美国首个获批用于 MCL 的 BCL2 抑制剂，也标志着百济继 BTKi 泽布替尼之后，在血液瘤领域再获一个具备全球商业化潜力的核心资产。

图2：sonrotoclax——下一代 BCL2 抑制剂

Designed to optimize efficacy and safety with more convenient handling than venetoclax

Potency (IC ₅₀)	14-fold more potent for deeper target inhibition
Selectivity (vs. BCL _{XL})	6-fold improved selectivity for better tolerability
T_{1/2} in clinic	80% shorter half-life no accumulation leading to ease of TLS monitoring

Key updates

- Now launched in RR CLL and RR MCL (China) and RR MCL submitted in U.S and EU (FDA PDUFA - 1H 2026)
- Sonro serves as next generation fixed duration backbone
 - Four Phase 3 studies underway
 - ZS combination has the potential to change 1L CLL treatment paradigm

数据来源：百济投关资料，东吴证券研究所

对于百济而言，sonrotoclax 的意义并不只是单一 MCL 适应症获批，更重要的是其与泽布替尼形成“BTKi+BCL2i”双核心资产组合：一方面，泽布替尼已在全球 BTKi 市场建立领先地位，医生覆盖、渠道能力和品牌认知可直接赋能 sonrotoclax 放量；另一方面，BTKi 与 BCL2i 在 B 细胞恶性肿瘤中具备明确机制互补，后续有望围绕 CLL/SLL、MCL、WM 等适应症推进单药、序贯及联合策略，从单品竞争升级为血液瘤治疗体系竞争。随着 sonrotoclax 在中国已获批 BTKi 经治 R/R CLL/SLL 及 R/R MCL，并进一步在美国实现 R/R MCL 突破，百济血液瘤平台属性持续强化，有望从“泽布替尼单品全球化”逐步升级为“BTKi+BCL2i”双核心驱动的全球血液瘤龙头。

图3: zanubrutinib 联合 sonrotoclax（简称 ZS）有望实现疗效、安全性及便利性的全面提升

Population	ZS (BGB-11417-101) ¹	VO (CLL17) ²	IV (CLL17) ²	IV (CAPTIVATE) ^{3,4}	IV (GLOW) ⁵	VO (CLL14) ⁶	VO (CLL13) ⁷	AV (AMPLIFY) ⁸
	All comers	All comers	All comers	All comers <70y	Unfit	Unfit	Fit	Fit
uMRD	91%	73%	47%	77%	55%	76%	87%	34%
36-month PFS rate	100% (30 mo)	81%	79%	90%	77%	82%	88%	77%
Grade 3+ TEAEs	57%	82.3%	62.7%	N/A	75.5%	78.8%	83.1%	53.6%
TEAE leading to death	0%	7.1%	4.3%	N/A	6.6%	2.4%	3.9%	3.4%
Median follow-up (months)	31	34	34	39	46	40	39	41

数据来源：百济投关资料，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）

5 月 13 日，百济神州宣布 FDA 已批准新一代 BCL2 抑制剂索托克拉的新药上市申请（NDA），用于治疗接受过两种系统治疗（包括 BTK 抑制剂）治疗的复发或难治性（R/R）套细胞淋巴瘤（MCL）患者。

5 月 13 日，康蒂尼药业宣布其自主研发的 1 类新药——羟尼酮胶囊治疗乙肝肝纤维化的上市申请已正式提交至国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）并获受理。

5 月 9 日，CDE 网站显示，施维雅的伏昔尼布申报上市。

表2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类 (CDE)	靶点
上海盛迪医药有限公司;	阿得贝利单抗注射液	已上市	CXSL2600514	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
argenx BV;Patheon Italia S.p.A.;	艾加莫德 α 注射液(皮下注射)	已上市	JYSB2600121	注射剂	生物制品	3.1	FcRn; HAase
Janssen-Cilag International NV;Cilag AG;	埃万妥单抗注射液(皮下注射)	已上市	JYSB2600122	注射剂	生物制品	无	EGFR; c-Met; HAase
Janssen-Cilag International NV;Cilag AG;	埃万妥单抗注射液(皮下注射)	已上市	JYSB2600123	注射剂	生物制品	无	EGFR; c-Met; HAase
Janssen-Cilag International NV;Cilag AG;	埃万妥单抗注射液(皮下注射)	已上市	JYSB2600125	注射剂	生物制品	无	EGFR; c-Met; HAase
Janssen-Cilag International NV;Cilag AG;	埃万妥单抗注射液(皮下注射)	已上市	JYSB2600124	注射剂	生物制品	无	EGFR; c-Met; HAase
Amgen Inc.;Patheon Inc. (负责片剂生产及 HDPE 瓶包装);	阿普米司特片	已上市	JYHB2600260	片剂	化学药品		PDE4
Amgen Inc.;Patheon Inc. (负责片剂生产及 HDPE 瓶包装);	阿普米司特片	已上市	JYHB2600259	片剂	化学药品		PDE4
Amgen Inc.;Patheon Inc. (负责片剂生产及 HDPE 瓶包装);	阿普米司特片	已上市	JYHB2600258	片剂	化学药品		PDE4
河南真实生物科技有限公司;华润双鹤药业股份有限公司;河南真实生物科技有限公司;北京协和药厂有限公司;	阿兹夫定片	已上市	CYHB2600899	片剂	化学药品	1	NS5B polymerase; HIV-1 RT; RdRp; HIV-1 Vif
河南真实生物科技有限公司;河南真实生物科技有限公司;北京协和药厂有限公司;	阿兹夫定片	已上市	CYHB2600900	片剂	化学药品	1	NS5B polymerase; HIV-1 RT; RdRp; HIV-1 Vif
上海泽德曼医药科技有限公司;上海新亚药业闵行有限公司;	本维莫德乳膏	已上市	CYHB2600896	乳膏剂	化学药品	2.4	AhR
Janssen-Cilag AG;Cilag AG ;	达雷妥尤单抗注射液	已上市	JYSB2600119	注射剂	生物制品	无	CD38
Janssen-Cilag AG;Cilag AG ;	达雷妥尤单抗注射液	已上市	JYSB2600120	注射剂	生物制品	无	CD38

海创药业股份有限公司;	氘恩扎鲁胺软胶囊	已上市	CXHL2600563	软胶囊	化学药品	2.4	AR
GlaxoSmithKline Research & Development Limited;GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.;	德莫奇单抗注射液	已上市	JXSL2600113	注射剂	生物制品	2.2	IL-5
GlaxoSmithKline Research & Development Limited;GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.;	德莫奇单抗注射液	已上市	JXSL2600114	注射剂	生物制品	2.2	IL-5
PIERRE FABRE MEDICAMENT;Ardena U.S. LLC;	恩考芬尼胶囊	已上市	JYHB2600263	胶囊剂	化学药品	5.1	BRAF
Pfizer Europe MA EEIG;Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH;	枸橼酸托法替布片	已上市	JYHB2600271	片剂	化学药品	5.1	JAK1; JAK2; JAK3
Kotobuki Pharmaceutical Co., Ltd.;Kotobuki Pharmaceutical Co., Ltd.;Jiangsu HongSheng Medical Technology, Inc.;	谷氨酰胺萘磺酸钠颗粒	已上市	JYHZ2600110	颗粒剂	化学药品		amino acid
Aspen Pharma Trading Limited;Aspen Notre Dame de Bondeville;	磺达肝癸钠注射液	已上市	JYHB2600265	注射剂	化学药品		factor Xa; heparin
Roche Pharma (Schweiz) AG;F.Hoffmann-La Roche AG;	甲氧聚二醇重组人促红素注射液	已上市	JYSB2600116	注射剂	生物制品		EPO
Roche Pharma (Schweiz) AG;F.Hoffmann-La Roche AG;	甲氧聚二醇重组人促红素注射液	已上市	JYSB2600115	注射剂	生物制品		EPO
Pfizer Inc.;Pharmacia & Upjohn Company LLC;Pfizer Investment CO., Ltd.;	卡前列素氨丁三醇注射液	已上市	JYHZ2600118	注射剂	化学药品	无	PGF2 α
Merck Sharp & Dohme B.V.;Almac Pharma Services Limited;	来特莫韦片 (II)	已上市	JYHB2600257	片剂	化学药品	5.1	terminase
Merck Sharp & Dohme B.V.;Almac Pharma Services Limited;	来特莫韦片 (II)	已上市	JYHB2600256	片剂	化学药品	5.1	terminase
Sanofi Winthrop Industrie;Sanofi Winthrop Industrie;Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHZ2600117	片剂	化学药品	无	P2Y12 receptor
Sanofi Winthrop Industrie;Sanofi Winthrop	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHZ2600116	片剂	化学药品	无	P2Y12 receptor

Industrie;Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;							
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	注射用芦康沙妥珠单抗	已上市	CXSS2600079	注射剂 (冻干)	生物制品	2.2	TROP2
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	注射用芦康沙妥珠单抗	已上市	CXSS2600080	注射剂 (冻干)	生物制品	2.2	TROP2
Amgen Inc.;Patheon Italia S.p.A. ; Amgen Manufacturing Limited LLC;	罗莫索珠单抗注射液	已上市	JYSB2600118	注射剂	生物制品	3.1	SOST
Organon Pharma (UK) Limited;Organon Pharma (UK) Limited;Organon (Shanghai) Pharmaceutical Technology Co., Ltd.;	氟沙坦钾片	已上市	JYHZ2600111	片剂	化学药品	无	AT1R
Organon Pharma (UK) Limited;Organon Pharma (UK) Limited;Organon (Shanghai) Pharmaceutical Technology Co., Ltd.;	氟沙坦钾片	已上市	JYHZ2600115	片剂	化学药品		AT1R
Organon Pharma (UK) Limited;Organon Pharma (UK) Limited;Organon (Shanghai) Pharmaceutical Technology Co., Ltd.;	氟沙坦钾片	已上市	JYHZ2600113	片剂	化学药品	无	AT1R
Organon Pharma (UK) Limited;Organon Pharma (UK) Limited;Organon (Shanghai) Pharmaceutical Technology Co., Ltd.;	氟沙坦钾片	已上市	JYHZ2600114	片剂	化学药品	无	AT1R
Organon Pharma (UK) Limited;Organon Pharma (UK) Limited;Organon (Shanghai) Pharmaceutical Technology Co., Ltd.;	氟沙坦钾片	已上市	JYHZ2600112	片剂	化学药品	无	AT1R
江西科睿药业有限公司;江西科睿药业有限公司;	玛舒拉沙韦片	已上市	CYHB2600891	片剂	化学药品	1	CEN
合源生物科技股份有限公司;合源生物科技股份有限公司;	纳基奥仑赛注射液	已上市	CXSS2600081	注射剂	生物制品	2.2	CD19
MSD International Business GmbH;MSD Ireland (Carlow);MSD R&D (China) Co., Ltd.;	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSS2600041	注射剂	生物制品	2.2	PD1

LEO Pharma A/S;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;	佩索利单抗注 射液(皮下注 射)	已上市	JXSB2600067	注射剂	生物制品		IL-36R
Bayer Vital GmbH;Bayer Weimar GmbH und Co. KG;	雌二醇屈螺酮 片	已上市	JYHB2600262	片剂	化学药品	无	estrogen; progestin
Bayer Vital GmbH;Bayer Weimar GmbH und Co. KG;	雌二醇屈螺酮 片	已上市	JYHB2600261	片剂	化学药品	无	estrogen; progestin
上海莱士血液制品股份有限公 司;上海莱士血液制品股份有限 公司;	人凝血酶	已上市	CYSB2600143	注射剂 (冻干)	生物制品		thrombin
上海莱士血液制品股份有限公 司;上海莱士血液制品股份有限 公司;	人纤维蛋白粘 合剂	已上市	CYSB2600147	粘合剂	生物制品		fibrinogen; thrombin
上海药明巨诺生物科技有限公 司;苏州药明巨诺生物科技有限 公司;	瑞基奥仑赛注 射液	已上市	CYSB2600145	注射剂	生物制品		CD19
Roche Pharma (Schweiz) AG;Utsunomiya Plant of Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.;Roche (China) Holding Ltd.;	萨特利珠单抗 注射液	已上市	JXSS2600042	注射剂	生物制品	2.2	IL-6R
迪哲(江苏)医药股份有限公 司;上海合全医药有限公司;	舒沃替尼片	已上市	CXHS2600067	片剂	化学药品	2.4	EGFR exon 20; HER2 exon 20
迪哲(江苏)医药股份有限公 司;上海合全医药有限公司;	舒沃替尼片	已上市	CXHS2600068	片剂	化学药品	2.4	EGFR exon 20; HER2 exon 20
Novo Nordisk Pharma AG;Novo Nordisk A/S;	司美格鲁肽注 射液	已上市	JYSB2600114	注射剂	生物制品	无	GLP-1R
Novo Nordisk Pharma AG;Novo Nordisk A/S;	司美格鲁肽注 射液	已上市	JYSB2600113	注射剂	生物制品	无	GLP-1R
百济神州(苏州)生物科技有 限公司;	索托克拉片	已上市	CXHL2600550	片剂	化学药品	2.4	Bcl-2
百济神州(苏州)生物科技有 限公司;	索托克拉片	已上市	CXHL2600548	片剂	化学药品	2.4	Bcl-2
百济神州(苏州)生物科技有 限公司;	索托克拉片	已上市	CXHL2600551	片剂	化学药品	2.4	Bcl-2
百济神州(苏州)生物科技有 限公司;	索托克拉片	已上市	CXHL2600549	片剂	化学药品	2.4	Bcl-2
SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD.;SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Fukusaki Plant;	他克莫司滴眼 液	已上市	JXHB2600063	滴眼剂	化学药品	2.4	CaN; FKBP12
Karuna Therapeutics, Inc., a Bristol Myers Squibb Company;Bristol-Myers	咕诺美林曲司 氯铵胶囊	已上市	JXHL2600169	胶囊剂	化学药品	2.4	mAChR; M1 receptor; M4 receptor

Squibb (China) Investment Co., Ltd.;							
Karuna Therapeutics, Inc., a Bristol Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	咕诺美林曲司 氯铵胶囊	已上市	JXHL2600167	胶囊剂	化学药品	2.4	mAChR; M1 receptor; M4 receptor
Karuna Therapeutics, Inc., a Bristol Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	咕诺美林曲司 氯铵胶囊	已上市	JXHL2600168	胶囊剂	化学药品	2.4	mAChR; M1 receptor; M4 receptor
Karuna Therapeutics, Inc., a Bristol Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	咕诺美林曲司 氯铵胶囊	已上市	JXHL2600166	胶囊剂	化学药品	2.4	mAChR; M1 receptor; M4 receptor
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.;	注射用替奈普酶	已上市	JXSL2600112	注射剂 (冻干)	生物制品	2.2	tPA
康龙化成(宁波)科技发展有限公司;	妥拉美替尼胶 囊	已上市	CXHS2600074	胶囊剂	化学药品	2.4	MEK1; MEK2
康龙化成(宁波)科技发展有限公司;	妥拉美替尼胶 囊	已上市	CXHS2600073	胶囊剂	化学药品	2.4	MEK1; MEK2
Bayer AG;Bayer AG;	维立西瓜片	已上市	JYHB2600255	片剂	化学药品	1	sGC
Bayer AG;Bayer AG;	维立西瓜片	已上市	JYHB2600253	片剂	化学药品	1	sGC
Bayer AG;Bayer AG;	维立西瓜片	已上市	JYHB2600254	片剂	化学药品	1	sGC
贝达药业股份有限公司;	盐酸埃克替尼 片	已上市	CXHL2600572	片剂	化学药品	2.4	EGFR
Kyowa Kirin Co., Ltd.;Kyowa Kirin Co., Ltd. Ube Plant;WinHealth (China) Pharma Co., Ltd.;	盐酸贝尼地平 片	已上市	JYHZ2600122	片剂	化学药品	5.1	L-type calcium channel; T-type calcium channel; N-type calcium channel
Kyowa Kirin Co., Ltd.;Kyowa Kirin Co., Ltd. Ube Plant;WinHealth (China) Pharma Co., Ltd.;	盐酸贝尼地平 片	已上市	JYHZ2600120	片剂	化学药品	5.1	L-type calcium channel; T-type calcium channel; N-type calcium channel
Kyowa Kirin Co., Ltd.;Kyowa Kirin Co., Ltd. Ube Plant;WinHealth (China) Pharma Co., Ltd.;	盐酸贝尼地平 片	已上市	JYHZ2600119	片剂	化学药品	5.1	L-type calcium channel; T-type calcium

							channel; N-type calcium channel
Kyowa Kirin Co., Ltd.;Kyowa Kirin Co., Ltd. Ube Plant;WinHealth (China) Pharma Co., Ltd.;	盐酸贝尼地平片	已上市	JYHZ2600123	片剂	化学药品	5.1	L-type calcium channel; T-type calcium channel; N-type calcium channel
Kyowa Kirin Co., Ltd.;Kyowa Kirin Co., Ltd. Ube Plant;WinHealth (China) Pharma Co., Ltd.;	盐酸贝尼地平片	已上市	JYHZ2600121	片剂	化学药品	5.1	L-type calcium channel; T-type calcium channel; N-type calcium channel
Kyowa Kirin Co., Ltd.;Kyowa Kirin Co., Ltd. Ube Plant;WinHealth (China) Pharma Co., Ltd.;	盐酸贝尼地平片	已上市	JYHZ2600124	片剂	化学药品	5.1	L-type calcium channel; T-type calcium channel; N-type calcium channel
Ardelyx, Inc;Patheon Pharmaceuticals Inc.;	盐酸替那帕诺片	已上市	JYHB2600274	片剂	化学药品	2.4	NHE3
Ardelyx, Inc;Patheon Pharmaceuticals Inc.;	盐酸替那帕诺片	已上市	JYHB2600273	片剂	化学药品	2.4	NHE3
Ardelyx, Inc;Patheon Pharmaceuticals Inc.;	盐酸替那帕诺片	已上市	JYHB2600272	片剂	化学药品	2.4	NHE3
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Produktions GmbH;	盐酸伊普可泮胶囊	已上市	JYHB2600264	胶囊剂	化学药品	2.4	CFB
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	盐酸伊普可泮胶囊	已上市	JXHL2600176	胶囊剂	化学药品	2.4	CFB
Alexion Europe SAS;Alexion Pharma International Operations Limited Alexion Athlone Manufacturing Facility (AAMF);	依库珠单抗注射液	已上市	JYSB2600117	注射剂	生物制品	3.1	C5
康方赛诺医药有限公司;	依沃西单抗注射液	已上市	CXSL2600493	注射剂	生物制品	2.2	PD1; VEGF-A
康方赛诺医药有限公司;	依沃西单抗注射液	已上市	CXSL2600490	注射剂	生物制品	2.2	PD1; VEGF-A
天士力生物医药股份有限公司;	注射用重组人尿激酶原	已上市	CXSL2600498	注射剂 (冻干)	生物制品	2.2	proUK
Gedeon Richter Plc.;Gedeon Richter Plc.;	左炔诺孕酮片	已上市	JYHB2600275	片剂	化学药品		progestin

广东众生睿创生物科技有限公司;广东逸舒制药股份有限公司;	昂拉地韦颗粒	申请上市	CXHS2600070	颗粒剂	化学药品	2.2	PB2
广东众生睿创生物科技有限公司;广东逸舒制药股份有限公司;	昂拉地韦颗粒	申请上市	CXHS2600069	颗粒剂	化学药品	2.2	PB2
北京康蒂尼药业股份有限公司;北京康蒂尼药业股份有限公司;	羟尼酮胶囊	申请上市	CXHS2600066	胶囊剂	化学药品	1	not available
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	伊利尤单抗注射液	申请上市	JXSL2600115	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
浙江苏可安药业有限公司;浙江 苏可安药业有限公司;	异福酰胺分散片	申请上市	CXHS2600075	分散片	化学药品	2.2	α -synuclein; ENR; bacterial RNAP
迈威(上海)生物科技股份有限公司;	9MW5211 注射液	申请临床	CXSL2600494	注射剂	生物制品	1	not available
上海和誉生物医药科技有限公司;	ABSK211 片	申请临床	CXHL2600568	片剂	化学药品	1	KRAS
上海和誉生物医药科技有限公司;	ABSK211 片	申请临床	CXHL2600569	片剂	化学药品	1	KRAS
上海和誉生物医药科技有限公司;	ABSK211 片	申请临床	CXHL2600570	片剂	化学药品	1	KRAS
瑞宙生物医药(浙江)有限公司;上海微宙生物科技有限公司;长春瑞宙生物制药有限公司;	ACYW135 群 脑膜炎球菌多 糖结合疫苗	申请临床	CXSL2600516	注射剂 (冻干)	生物制品	3.2	meningococcus
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD2265	申请临床	JXHL2600162	未知	化学药品	1	PSMA
上海上药交联医药科技有限公司;	注射用 B024	申请临床	CXSL2600499	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
珠海贝海生物技术股份有限公司;	注射用 BH1542	申请临床	CXHL2600575	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
优恺泽生物医药(上海)有限公司;	CT0596 CAR T 细胞注射液	申请临床	CXSL2600497	注射剂	生物制品	1	BCMA
浙江萃泽医药科技有限公司;	CZ004	申请临床	CXHL2600562	未知	化学药品	2.2	not available
PureTech LYT 100, Inc. a subsidiary of PureTech Health LLC;IQVIA RDS (Shanghai) Co., Ltd.;	Deupirfenido ne	申请临床	JXHL2600177	胶囊剂	化学药品	1	p38 γ
Parabilis Medicines, Inc.;Parabilis Medicines (Shanghai) Ltd. Co;	FOG-001 注射液	申请临床	JXHL2600170	注射剂	化学药品	1	β -cat; TCF4
福建海西新药创制股份有限公司;	HX1408 片	申请临床	CXHL2600554	片剂	化学药品	1	not available

福建海西新药创制股份有限公司；	HX1408 片	申请临床	CXHL2600556	片剂	化学药品	1	not available
苏州点石智药医药科技有限公司；	IG4001 肠溶片	申请临床	CXHL2600547	肠溶片	化学药品	1	not available
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司；	IM-101 注射液	申请临床	CXSL2600507	注射剂	生物制品	1	not available
上海英脉德医疗科技有限公司；	注射用 IMD1828	申请临床	CXSL2600517	注射剂 (冻干)	生物制品	1	TLR7; TLR8; CLDN6
龙启生物制药（杭州）有限公司；	注射用 IMW- 1001	申请临床	CXSL2600484	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；	KBD102430 片	申请临床	CXHL2600560	片剂	化学药品	1	not available
康百达（四川）生物医药科技有限公司；	KBD102430 片	申请临床	CXHL2600559	片剂	化学药品	1	not available
上海民为生物技术有限公司；	MWN110 注射液	申请临床	CXSL2600485	注射剂	生物制品	1	ACVR2A; ACVR2B
齐鲁制药有限公司；	QLS1403 片	申请临床	CXHL2600544	片剂	化学药品	1	PARG
齐鲁制药有限公司；	QLS1403 片	申请临床	CXHL2600546	片剂	化学药品	1	PARG
齐鲁制药有限公司；	QLS1403 片	申请临床	CXHL2600545	片剂	化学药品	1	PARG
仁景（苏州）生物科技有限公司；中国医学科学院医药生物技术研究所；	RG003-02 注射液	申请临床	CXSL2600487	注射剂	生物制品	1.2	influenza virus
辟埃赛医药科技（上海）有限公司；	SPY001-001 静脉注射液	申请临床	CXSL2600501	注射剂	生物制品	2.4	$\alpha 4 \beta 7$
辟埃赛医药科技（上海）有限公司；	SPY001-001 皮下注射液	申请临床	CXSL2600502	注射剂	生物制品	2.4	$\alpha 4 \beta 7$
辟埃赛医药科技（上海）有限公司；	SPY002-091 皮下注射液	申请临床	CXSL2600505	注射剂	生物制品	1	TL1A
辟埃赛医药科技（上海）有限公司；	SPY002-091 静脉注射液	申请临床	CXSL2600506	注射剂	生物制品	1	TL1A
辟埃赛医药科技（上海）有限公司；	SPY003-207 皮下注射液	申请临床	CXSL2600504	注射剂	生物制品	2.4	IL-23p19
辟埃赛医药科技（上海）有限公司；	SPY003-207 静脉注射液	申请临床	CXSL2600503	注射剂	生物制品	2.4	IL-23p19
Janssen Research & Development, LLC; Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	Seltorexant 薄膜包衣片	申请临床	JXHL2600175	片剂	化学药品	1	OX2R
The Global Alliance for TB Drug Development, Inc.; Global Health Innovation Institute ;	Sorfequiline 片	申请临床	JXHL2600163	片剂	化学药品	1	mycobacterial ATP synthase
北京天衡药物研究院有限公司；	TH5910	申请临床	CXHL2600561	未知	化学药品	2.2;2.4	not available

中眸医疗科技（上海）有限公司；	ZM-02 眼用注射液	申请临床	CXSL2600526	眼内注射剂	生物制品	1	ChR
迪哲（江苏）医药股份有限公司；	比瑞替尼片	申请临床	CXHL2600558	片剂	化学药品	1	not available
杭州远大生物制药有限公司；	酪酸梭菌活菌滴剂(胶囊型)	申请临床	CXSL2600500	滴剂	生物制品	2.2	not available
江苏华益核医药股份有限公司；	铜[64Cu]-PSMA I&T 注射液	申请临床	CXHL2600571	注射剂	化学药品	1	PSMA
北京先声祥瑞生物制品股份有限公司；	重组 B 群脑膜炎球菌疫苗 (大肠杆菌)	申请临床	CXSL2600529	注射剂	生物制品	2.2	meningococcus
石药集团巨石生物制药有限公司；	重组呼吸道合胞病毒疫苗 (CHO 细胞)	申请临床	CXSL2600480	注射剂	生物制品	1.3	RSV
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD9574 口服制剂	批准临床	JXHL2600160	制剂	化学药品	1	PARP1
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD9574 口服制剂	批准临床	JXHL2600158	制剂	化学药品	1	PARP1
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD9574 口服制剂	批准临床	JXHL2600159	制剂	化学药品	1	PARP1
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD9574 口服制剂	批准临床	JXHL2600161	制剂	化学药品	1	PARP1
西安远大德天药业股份有限公司；	KC-2201	批准临床	CXHB2600136	未知	化学药品	2.2	not available
西安远大德天药业股份有限公司；	KC-2201	批准临床	CXHB2600135	未知	化学药品	2.2	not available
Arcutis Biotherapeutics INC;ASM Aerosol-Service AG;DPT Laboratories, Ltd.;	罗氟司特泡沫	批准临床	JXHB2600064	泡沫剂	化学药品	5.1	PDE4
Karuna Therapeutics, Inc., a Bristol Myers Squibb Company;Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	BMS-986519 肠溶胶囊	批准临床	JXHL2600173	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	2.2;2.4	M1 receptor; M4 receptor
Karuna Therapeutics, Inc., a Bristol Myers Squibb Company;Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	BMS-986519 肠溶胶囊	批准临床	JXHL2600172	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	2.2;2.4	M1 receptor; M4 receptor
Karuna Therapeutics, Inc., a Bristol Myers Squibb Company;Bristol-Myers	BMS-986519 肠溶胶囊	批准临床	JXHL2600174	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	2.2	M1 receptor; M4 receptor

Squibb (China) Investment Co., Ltd.;							
Karuna Therapeutics, Inc., a Bristol Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	BMS-986519 肠溶胶囊	批准临床	JXHL2600171	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	2.2;2.4	M1 receptor; M4 receptor
Eli Lilly and Company; Incog Biopharma Services, Inc.;	Brenipatide 注射液	Phase III	JXHB2600061	注射剂	化学药品	1	not available
Eli Lilly and Company; Incog Biopharma Services, Inc.;	Brenipatide 注射液	Phase III	JXHB2600062	注射剂	化学药品	1	not available
Eli Lilly and Company; Incog Biopharma Services, Inc.;	Brenipatide 注射液	Phase III	JXHB2600060	注射剂	化学药品	1	not available
凯思凯迪 (上海) 医药科技股份有限公司;	CS0159 片	Phase III	CXHL2600543	片剂	化学药品	1	FXR
劲方医药科技 (上海) 股份有限公司;	GFH375 片	Phase III	CXHL2600557	片剂	化学药品	1	KRAS G12D
杭州中美华东制药有限公司;	HDM1005 注射液	Phase III	CXHB2600129	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
杭州中美华东制药有限公司;	HDM1005 注射液	Phase III	CXHB2600127	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
杭州中美华东制药有限公司;	HDM1005 注射液	Phase III	CXHB2600128	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
Eli Lilly and Company; Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.;	Olomorasib 胶囊	Phase III	JXHL2600164	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
Eli Lilly and Company; Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.;	Olomorasib 胶囊	Phase III	JXHL2600165	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR-A2009	Phase III	CXSL2600515	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER3
Takeda Development Center Americas, Inc.; Vetter Pharm-Fertigung GmbH & Co. KG;	Mezagitamb 注射剂	Phase III	JXSB2600065	注射剂	生物制品	1	CD38
金麦安博生物制药 (苏州) 有限公司;	注射用 GEN1184	Phase III	CXSB2600088	注射剂 (冻干)	生物制品	1	FR α
上海复宏汉霖生物医药有限公司; 上海复宏瑞霖生物技术有限公司; 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司;	注射用 HLX43	Phase II/III	CXSB2600087	注射剂 (冻干)	生物制品	1	PDL1
悦康药业集团股份有限公司; 中国医学科学院病原生物学研究所;	YKYY017 雾化吸入剂	Phase II/III	CXHL2600574	吸入气 雾剂	化学药品	1	SARS-CoV-2 S protein

悦康药业集团股份有限公司;中国医学科学院病原生物学研究所;	YKYY017 雾化吸入剂	Phase II/III	CXHL2600573	吸入气雾剂	化学药品	1	SARS-CoV-2 S protein
山东鲁抗医药股份有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司;	CMS203 片	Phase II	CXHB2600142	片剂	化学药品		PDE5
Merck Healthcare KGaA;Merck Serono (Beijing) Pharmaceutical R&D Co., Ltd.;	Enpatoran 片	Phase II	JXHL2600178	片剂	化学药品	1	TLR7; TLR8
深圳深信生物科技有限公司;	呼吸道合胞病毒 IN006 二价 mRNA 疫苗	Phase II	CXSB2600083	注射剂	生物制品	1.2	RSV fusion
礼来苏州制药有限公司;	LY4268989 片	Phase II	CXHB2600138	片剂	化学药品	1	$\alpha 4 \beta 7$
礼来苏州制药有限公司;	LY4268989 片	Phase II	CXHB2600139	片剂	化学药品	1	$\alpha 4 \beta 7$
礼来苏州制药有限公司;	LY4268989 片	Phase II	CXHB2600137	片剂	化学药品	1	$\alpha 4 \beta 7$
武汉朗来科技发展有限公司;	MY004567 片	Phase II	CXHB2600132	片剂	化学药品	1	IRAK4
武汉朗来科技发展有限公司;	MY004567 片	Phase II	CXHB2600130	片剂	化学药品	1	IRAK4
武汉朗来科技发展有限公司;	MY004567 片	Phase II	CXHB2600133	片剂	化学药品	1	IRAK4
武汉朗来科技发展有限公司;	MY004567 片	Phase II	CXHB2600131	片剂	化学药品	1	IRAK4
神州细胞工程有限公司;	SCTB41 注射液	Phase II	CXSL2600518	注射剂	生物制品	1	PD1; TGF- β ; VEGF
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	注射用 SKB500	Phase II	CXSL2600525	注射剂 (冻干)	生物制品	1	B7-H3
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	TQH3906 胶囊	Phase II	CXHL2600565	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	CXHL2600564	胶囊剂	化学药品	1	JAK1; TYK2
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司;	JSKN033 注射液	Phase II	CXSL2600492	注射剂	生物制品	1	HER2; PDL1
中生康元生物科技(北京)有限公司;	个性化树突状细胞注射液	Phase II	CXSL2600522	注射剂	生物制品	1	not available
上海爱萨尔生物医药股份有限公司;	人脐带间充质干细胞注射液 (爱萨尔)	Phase II	CXSL2600496	注射剂	生物制品	1	not available
上海坦蒂生物医药科技有限公司;	Cizutamig 注射液	Phase I/II(Inactive)	CXSL2600489	注射剂	生物制品	1	BCMA; CD3
南京昂科免疫生物医药有限公司;	AI-081 注射液	Phase I/II	CXSB2600086	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF

南京昂科免疫生物医药有限公司;	AI-081 注射液	Phase I/II	CXSB2600085	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF
上海安领科生物医药有限公司;	注射用 ALK201	Phase I/II	CXSL2600495	注射剂 (冻干)	生物制品	1	FGFR2
劲方医药科技(上海)股份有限公司;	GFH276 片	Phase I/II	CXHL2600552	片剂	化学药品	1	Ras; PPIA
迪哲(江苏)医药股份有限公司;格物生物技术(江苏)有限公司;	GW5282 片	Phase I/II	CXHL2600555	片剂	化学药品	1	EZH2; EZH1
迪哲(江苏)医药股份有限公司;格物生物技术(江苏)有限公司;	GW5282 片	Phase I/II	CXHL2600553	片剂	化学药品	1	EZH2; EZH1
石药集团巨石生物制药有限公司;	JMT108 注射液	Phase I/II	CXSL2600523	注射剂	生物制品	1	PD1; IL-15
浙江迈同生物医药有限公司;	MT-001 胶囊	Phase I/II	CXHB2600143	胶囊剂	化学药品	1	IDH1
浙江迈同生物医药有限公司;	MT-001 胶囊	Phase I/II	CXHB2600144	胶囊剂	化学药品	1	IDH1
齐鲁制药有限公司;	注射用 QLC5513	Phase I/II	CXSB2600084	注射剂 (冻干)	生物制品	1	TROP2
石药集团巨石生物制药有限公司;	SYS6043 注射液	Phase I/II	CXSL2600524	注射剂	生物制品	1	B7-H3
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-21447 片	Phase I(Inactive)	CXHB2600125	片剂	化学药品	1	Bcl-2
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-21447 片	Phase I(Inactive)	CXHB2600126	片剂	化学药品	1	Bcl-2
北京安信怀德生物技术有限公司;	注射用 AX-023	Phase I	CXSL2600488	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
映恩生物科技(上海)有限公司;	注射用 DB-2304	Phase I	CXSB2600082	注射剂 (冻干)	生物制品	1	GCCR; BDCA2
上海复旦张江生物医药股份有限公司;	注射用 FZ-P001 钠	Phase I	CXHB2600145	注射剂 (冻干)	化学药品	1	FR α
劲方医药科技(上海)股份有限公司;	GFS202A 注射液	Phase I	CXSL2600491	注射剂	生物制品	1	IL-6; GDF15
广州国家实验室;广州呼吸药物工程技术有限公司;	GRA2405 吸入粉雾剂	Phase I	CXHB2600134	吸入粉雾剂	化学药品	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	CXHL2600578	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	CXHL2600577	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R; GCGR
海思科医药集团股份有限公司;	HSK42360-Na 片	Phase I	CXHL2600576	片剂	化学药品	1	not available
英百瑞(杭州)生物医药有限公司;	IBR900 细胞注射液	Phase I	CXSL2600510	注射剂	生物制品	1	not available

英百瑞（杭州）生物医药有限公司；	IBR900 细胞注射液	Phase I	CXSL2600511	注射剂	生物制品	1	not available
英百瑞（杭州）生物医药有限公司；	IBR900 细胞注射液	Phase I	CXSL2600509	注射剂	生物制品	1	not available
英百瑞（杭州）生物医药有限公司；	IBR900 细胞注射液	Phase I	CXSL2600508	注射剂	生物制品	1	not available
英百瑞（杭州）生物医药有限公司；	IBR900 细胞注射液	Phase I	CXSL2600512	注射剂	生物制品	1	not available
英百瑞（杭州）生物医药有限公司；	IBR900 细胞注射液	Phase I	CXSL2600513	注射剂	生物制品	1	not available
南京瑞初医药有限公司；	RC010 吸入粉雾剂	Phase I	CXHB2600140	吸入粉雾剂	化学药品	1	not available
神州细胞工程有限公司；	SCTB35 注射液	Phase I	CXSL2600520	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	CXSL2600521	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	CXSL2600519	注射剂	生物制品	1	CD3; CD20
和铂医药（上海）有限责任公司；四川科伦博泰生物医药股份有限公司；	SKB575(HB M7575)注射液	Phase I	CXSL2600486	注射剂	生物制品	1	TSLP
深圳市图微安创科技开发有限公司；	TB-D004C 注射液	Phase I	CXHL2600539	注射剂	化学药品	1	not available
深圳市图微安创科技开发有限公司；	TB-D004C 注射液	Phase I	CXHL2600540	注射剂	化学药品	1	not available
成都威斯津生物医药科技有限公司；	WGc-043 注射液	Phase I	CXSL2600530	注射剂	生物制品	1	EBV LMP2
浙江赛默制药有限公司；浙江赛默制药有限公司；	HY2233 口服溶液	BE 临床	CXHB2600141	口服溶液剂	化学药品	2.2	not available

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

5 月 13 日，CDE 网站显示，第三款阿贝西利片仿制药递交上市申请。此前，齐鲁制药和科睿药业的阿贝西利片分别在 2024 年 12 月和 2025 年 1 月申报上市，其中科睿药业的阿贝西利片已在近期获批上市。

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 (CDE)	靶点
辉瑞制药（无锡）有限公司；辉瑞制药（无锡）有限公司；	注射用氨曲南阿维巴坦钠	已上市	CYHS2601086	注射剂（冻干）	化学药品	4	PBP; β-lactamase

齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药(海南)有限公司;	奥拉帕利片	已上市	CYHB2600913	片剂	化学药品	4	PARP1; PARP2
齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药(海南)有限公司;	奥拉帕利片	已上市	CYHB2600914	片剂	化学药品	4	PARP1; PARP2
广西天天乐药业股份有限公司;山东方明药业集团股份有限公司;	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	CYHB2600886	胶囊剂(肠溶)	化学药品	无	proton pump
华川制药有限公司;华川制药有限公司;	醋酸氟轻松冰片乳膏	已上市	CYHB2600906	乳膏剂	化学药品		glucocorticoid; TRPM8
上海昊海生物科技股份有限公司;上海建华精细生物制品有限公司;上海昊海生物科技股份有限公司;	玻璃酸钠注射液	已上市	CYHB2600921	注射剂	化学药品	无	not available
上海昊海生物科技股份有限公司;上海昊海生物科技股份有限公司;	玻璃酸钠注射液	已上市	CYHB2600926	注射剂	化学药品		not available
上海景峰制药有限公司;上海昊海生物科技股份有限公司;	玻璃酸钠注射液	已上市	CYHB2600890	注射剂	化学药品	无	not available
上海昊海生物科技股份有限公司;上海昊海生物科技股份有限公司;	玻璃酸钠注射液	已上市	CYHB2600922	注射剂	化学药品	无	not available
江苏宣泰药业有限公司;江苏宣泰药业有限公司;	达格列净二甲双胍缓释片(I)	已上市	CYHB2600912	缓释片	化学药品	3	SGLT2; PEN2
江苏奥赛康药业有限公司;江苏奥赛康药业有限公司;	注射用德拉沙星葡甲胺	已上市	CYHB2600892	注射剂(冻干)	化学药品	3	bacterial Top II
威海路坦制药有限公司;威海路坦制药有限公司;	氯酚双氢可待因片	已上市	CYHB2650112	片剂	化学药品	无	COX; μ opioid receptor
江苏知原药业股份有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	度他雄胺软胶囊	已上市	CYHB2600923	软胶囊	化学药品	4	SRD5A1; SRD5A2
浙江华义制药有限公司;浙江华义制药有限公司;	恩格列净片	已上市	CYHB2600949	片剂	化学药品	4	SGLT2
浙江华义制药有限公司;浙江华义制药有限公司;	恩格列净片	已上市	CYHB2600948	片剂	化学药品	4	SGLT2
江西科睿药业有限公司;人福普克药业(武汉)有限公司;	恩扎卢胺软胶囊	已上市	CYHB2600927	软胶囊	化学药品	4	AR
南京江原安迪科正电子研究发展有限公司;安徽安迪科药业有限公司;福建安迪	氟[18F]脱氧葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600898	注射剂	化学药品	原 6	not available

科正电子技术有限公司;重庆东诚安迪科药业有限公司;							
南阳普康恒旺药业有限公司;南阳普康恒旺药业有限公司;	阿咖酚散	已上市	CYHB2600947	散剂	化学药品	原 6	adenosine receptor; COX; PDE
苏州二叶制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	已上市	CYHB2600901	散剂	化学药品	3	gastric acid; Na ⁺ ; K ⁺
江苏万高药业股份有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	富马酸伏诺拉生片	已上市	CYHB2600903	片剂	化学药品	4	proton pump
江苏万高药业股份有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	富马酸伏诺拉生片	已上市	CYHB2600902	片剂	化学药品	4	proton pump
成都国为生物医药股份有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	ω-3 鱼油脂肪乳注射液	已上市	CYHB2600897	注射剂(乳剂)	化学药品	4	not available
哈药集团三精明水药业有限公司;哈药集团三精明水药业有限公司;	注射用磷霉素钠	已上市	CYHB2650115	注射剂(冻干)	化学药品	无	MurA
哈药集团三精明水药业有限公司;哈药集团三精明水药业有限公司;	注射用磷霉素钠	已上市	CYHB2650114	注射剂(冻干)	化学药品	无	MurA
哈药集团三精明水药业有限公司;哈药集团三精明水药业有限公司;	注射用磷霉素钠	已上市	CYHB2650116	注射剂(冻干)	化学药品	无	MurA
河北天成药业股份有限公司;河北天成药业股份有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2600889	注射剂	化学药品		Na ⁺
葵花药业集团佳木斯鹿灵制药有限公司;合肥立方制药有限公司;	美沙拉秦肠溶片	已上市	CYHB2600884	肠溶片	化学药品	4	not available
LEO Pharma A/S;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;	佩索利单抗注射液	已上市	JXSB2600066	注射剂	生物制品	无	IL-36R
河北天成药业股份有限公司;河北天成药业股份有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600908	注射剂	化学药品		carbohydrate
河北天成药业股份有限公司;河北天成药业股份有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2600907	注射剂	化学药品		carbohydrate
华润赛科药业有限责任公司;华润赛科药业有限责任公司;	缬沙坦氢氯噻嗪片	已上市	CYHB2600885	片剂	化学药品		AT1R; NCC

公司;华润双鹤药业股份有限公司;							
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;	曲克芦丁注射 液	已上市	CYHB2600911	注射剂	化学药品		not available
辽宁民康制药有限公司;四 川科伦药业股份有限公司;	复方电解质葡 萄糖注射液 - M3B	已上市	CYHB2600928	注射剂	化学药品		not available
辽宁民康制药有限公司;四 川科伦药业股份有限公司;	复方电解质葡 萄糖注射液 - M3A	已上市	CYHB2600915	注射剂	化学药品		not available
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;	沙库巴曲缬沙 坦钠片	已上市	CYHB2600916	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
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;	沙库巴曲缬沙 坦钠片	已上市	CYHB2600917	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
贵州三力制药股份有限公 司;云南植物药业有限公司;	顺铂氯化钠注 射液	已上市	CYHB2600887	注射剂	化学药品	无	DNA
许昌高新制药有限公司;许 昌高新制药有限公司;	他达拉非片	已上市	CYHB2600888	片剂	化学药品	4	PDE5
江苏正大清江制药有限公 司;江苏正大清江制药有限 公司;	头孢克洛干混 悬剂	已上市	CYHS2601072	干混悬 剂	化学药品	4	PBP
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;	注射用头孢曲 松钠	已上市	CYHB2650117	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	PBP; EAAT2
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;	注射用头孢唑 林钠	已上市	CYHB2650118	注射剂 (冻干)	化学药品	无	not available
深圳信立泰药业股份有限 公司;	注射用头孢唑 林钠	已上市	CYHB2650119	注射剂 (冻干)	化学药品	无	not available
杭州博之锐生物制药有限 公司;杭州博之锐生物制药 有限公司;	托珠单抗注射 液	已上市	CYSB2600146	注射剂	生物制品	无	IL-6R
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;	维生素 B1 注 射液	已上市	CYHB2600925	注射剂	化学药品		vitamin B1
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;	维生素 B1 注 射液	已上市	CYHB2600924	注射剂	化学药品		vitamin B1
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;	维生素 B2 注 射液	已上市	CYHB2600919	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;	维生素 B2 注射液	已上市	CYHB2600920	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;	维生素 B2 注射液	已上市	CYHB2600918	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;	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2600931	注射剂	化学药品		vitamin C
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;	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2600929	注射剂	化学药品		vitamin C
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;	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2600933	注射剂	化学药品		vitamin C
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;	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2600930	注射剂	化学药品		vitamin C
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;	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2600932	注射剂	化学药品		vitamin C
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;	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2600934	注射剂	化学药品		vitamin C
杭州民生药业股份有限公司;杭州民生药业股份有限公司;	西吡氯铵含漱液	已上市	CYHB2600894	含漱剂	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;	溴化钙注射液	已上市	CYHB2600938	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;	溴化钙注射液	已上市	CYHB2600937	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;	溴化钙注射液	已上市	CYHB2600935	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;	溴化钙注射液	已上市	CYHB2600936	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;	溴米那普鲁卡因注射液	已上市	CYHB2600940	注射剂	化学药品		not available

广钢气体（广州）有限公司;广钢气体（广州）有限公司;	氧(气态)	已上市	CYHS2601062	医用气体	化学药品	4	not available
河源德润杭氧气体有限公司;河源德润杭氧气体有限公司;	氧(液态)	已上市	CYHS2601117	医用气体	化学药品	4	not available
成都普什制药有限公司;成都普什制药有限公司;	盐酸奥洛他定滴眼液	已上市	CYHB2600909	滴眼剂	化学药品	4	H1 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;	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2600942	注射剂	化学药品		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;	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2600941	注射剂	化学药品		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;	盐酸林可霉素注射液	已上市	CYHB2600944	注射剂	化学药品		50S subunit
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;	盐酸林可霉素注射液	已上市	CYHB2600943	注射剂	化学药品		50S subunit
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;	盐酸普鲁卡因注射液	已上市	CYHB2600950	注射剂	化学药品		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;	盐酸普鲁卡因注射液	已上市	CYHB2600953	注射剂	化学药品		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;	盐酸普鲁卡因注射液	已上市	CYHB2600952	注射剂	化学药品		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;	盐酸普鲁卡因注射液	已上市	CYHB2600951	注射剂	化学药品		not available
石药集团中诺药业（石家庄）有限公司;	盐酸头孢卡品匹酯片	已上市	CYHB2650113	片剂	化学药品		PBP
哈药集团生物工程股份有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司;	西咪替丁注射液	已上市	CYHB2600939	注射剂	化学药品		not available
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI S. A.;ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES,S. A.;	依诺肝素钠注射液	已上市	JYHB2600270	注射剂	化学药品	5.2	heparin
LABORATORIOS FARMACEUTICOS	依诺肝素钠注射液	已上市	JYHB2600267	注射剂	化学药品	5.2	heparin

ROVI S. A.;ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES,S. A.;							
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI S. A.;ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES,S. A.;	依诺肝素钠注射液	已上市	JYHB2600266	注射剂	化学药品	5.2	heparin
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI S. A.;ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES,S. A.;	依诺肝素钠注射液	已上市	JYHB2600269	注射剂	化学药品	5.2	heparin
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI S. A.;ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES,S. A.;	依诺肝素钠注射液	已上市	JYHB2600268	注射剂	化学药品	5.2	heparin
北京四环生物制药有限公司;北京四环生物制药有限公司;	重组人促红素注射液(CHO细胞)	已上市	CYSB2600148	注射剂	生物制品	原 2	EPO
山东百诺医药股份有限公司;吉林四环制药有限公司;	阿贝西利片	申请上市	CYHS2601097	片剂	化学药品	4	CDK4; CDK6
山东百诺医药股份有限公司;吉林四环制药有限公司;	阿贝西利片	申请上市	CYHS2601098	片剂	化学药品	4	CDK4; CDK6
津药药业股份有限公司;津药和平(天津)制药有限公司;	阿达帕林凝胶	申请上市	CYHS2601092	凝胶剂	化学药品	4	RAR γ ; RAR β
津药药业股份有限公司;津药和平(天津)制药有限公司;	阿达帕林凝胶	申请上市	CYHS2601093	凝胶剂	化学药品	4	RAR γ ; RAR β
海南斯达制药有限公司;海南斯达制药有限公司;	艾地骨化醇软胶囊	申请上市	CYHS2601063	软胶囊	化学药品	4	vitamin D
海南斯达制药有限公司;海南斯达制药有限公司;	艾地骨化醇软胶囊	申请上市	CYHS2601061	软胶囊	化学药品	4	vitamin D
山西阳和医药技术有限公司;山西普恒制药有限公司;	氨磺必利注射液	申请上市	CYHS2601115	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT7 receptor
山东百诺医药股份有限公司;东吴制药(山东)有限公司;	巴瑞替尼片	申请上市	CYHS2601101	片剂	化学药品	4	JAK1; JAK2
山东百诺医药股份有限公司;东吴制药(山东)有限公司;	巴瑞替尼片	申请上市	CYHS2601102	片剂	化学药品	4	JAK1; JAK2

甘李药业山东有限公司;甘李药业山东有限公司;	贝派度酸片	申请上市	CYHS2601153	片剂	化学药品	3	ACL
浙江康德药业集团股份有限公司;浙江康德药业集团股份有限公司;	比拉斯汀口服片	申请上市	CYHS2601114	口腔崩解片	化学药品	3	H1 receptor
复星医药(徐州)有限公司;复星医药(徐州)有限公司;	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	申请上市	CYHS2601122	吸入剂	化学药品	4	glucocorticoid
山东新华制药股份有限公司;山东新华制药股份有限公司;	布洛芬注射液	申请上市	CYHS2601109	注射剂	化学药品	3	COX
山东新华制药股份有限公司;山东新华制药股份有限公司;	布洛芬注射液	申请上市	CYHS2601110	注射剂	化学药品	3	COX
湖南一格制药有限公司;湖南一格制药有限公司;	布瑞哌啉片	申请上市	CYHS2601159	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
湖南一格制药有限公司;湖南一格制药有限公司;	布瑞哌啉片	申请上市	CYHS2601160	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
湖南一格制药有限公司;湖南一格制药有限公司;	布瑞哌啉片	申请上市	CYHS2601158	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
合肥亿帆生物制药有限公司;合肥亿帆生物制药有限公司;	醋酸地非法林注射液	申请上市	CYHS2601142	注射剂	化学药品	4	κ opioid receptor
海南皇隆制药股份有限公司;海南皇隆制药股份有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2601130	片剂	化学药品	4	SGLT2
海南皇隆制药股份有限公司;海南皇隆制药股份有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2601126	片剂	化学药品	4	SGLT2
广州朗圣药业有限公司;广州朗圣药业有限公司;	蛋白琥珀酸铁口服溶液	申请上市	CYHS2601143	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
辰欣药业股份有限公司;辰欣药业股份有限公司;	碘美普尔注射液	申请上市	CYHS2601074	注射剂	化学药品	4	not available
福安药业集团宁波天衡制药有限公司;福安药业集团宁波天衡制药有限公司;	碘美普尔注射液	申请上市	CYHS2601121	注射剂	化学药品	4	not available
湖北康正药业有限公司;湖北康正药业有限公司;	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2601139	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor

浙江迪耳药业有限公司;浙江迪耳药业有限公司;	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2601107	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
浙江迪耳药业有限公司;浙江迪耳药业有限公司;	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2601108	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
桂林南药股份有限公司;桂林南药股份有限公司;	多替诺雷片	申请上市	CYHS2601088	片剂	化学药品	4	URAT1
桂林南药股份有限公司;桂林南药股份有限公司;	多替诺雷片	申请上市	CYHS2601087	片剂	化学药品	4	URAT1
河北华晨药业集团有限公司;河北华晨药业集团有限公司;	二甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2601120	口服乳剂	化学药品	4	not available
河北华晨药业集团有限公司;河北华晨药业集团有限公司;	二甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2601119	口服乳剂	化学药品	4	not available
浙江诺得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司;	非奈利酮片	申请上市	CYHS2601070	片剂	化学药品	4	MR
广东南国药业有限公司;广东南国药业有限公司;	富马酸酮替芬口服溶液	申请上市	CYHS2601132	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
海南美康达药业有限公司;四川德峰药业有限公司;	富马酸依美斯汀缓释胶囊	申请上市	CYHS2601079	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	H1 receptor
山东方明药业集团股份有限公司;山东方明药业集团股份有限公司;	格列齐特缓释片	申请上市	CYHS2601091	缓释片	化学药品	4	SUR1
湖北菲瑞生物药业有限公司;湖北菲瑞生物药业有限公司;	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	CYHS2601149	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
珠海润都制药股份有限公司;珠海润都制药股份有限公司;	甲磺酸倍他司汀片	申请上市	CYHS2601090	片剂	化学药品	4	H1 receptor; H3 receptor
湖南华纳大药厂股份有限公司;湖南康源制药有限公司;	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2601082	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II
湖南华纳大药厂股份有限公司;湖南康源制药有限公司;	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2601083	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II
郑州韩都药业集团有限公司;郑州韩都药业集团有限公司;	精氨酸布洛芬颗粒	申请上市	CYHS2601112	颗粒剂	化学药品	4	not available
郑州韩都药业集团有限公司;郑州韩都药业集团有限公司;	精氨酸布洛芬颗粒	申请上市	CYHS2601111	颗粒剂	化学药品	4	not available
山东新华制药股份有限公司;山东新华制药股份有限公司;	聚多卡醇注射液	申请上市	CYHS2601100	注射剂	化学药品	4	not available

山东新华制药股份有限公司;山东新华制药股份有限公司;	聚多卡醇注射液	申请上市	CYHS2601099	注射剂	化学药品	4	not available
湖北成田药业有限公司;湖北成田药业有限公司;	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2601104	软膏剂	化学药品	4	PDE4
中国大冢制药有限公司;中国大冢制药有限公司;	硫代硫酸钠注射液	申请上市	CYHS2601085	注射剂	化学药品	3	not available
太康海恩药业有限公司;太康海恩药业有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2601068	胶囊剂	化学药品	4	not available
湖州亚瑟制药有限公司;湖州亚瑟制药有限公司;	注射用硫酸多黏菌素 B	申请上市	CYHS2601064	注射剂 (冻干)	化学药品	3	not available
成都苑东生物制药股份有限公司;成都苑东生物制药股份有限公司;	硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊	申请上市	CXHS2600072	胶囊剂 (缓释)	化学药品	2.3	opioid receptor; μ opioid receptor
成都苑东生物制药股份有限公司;成都苑东生物制药股份有限公司;	硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊	申请上市	CXHS2600071	胶囊剂 (缓释)	化学药品	2.3	opioid receptor; μ opioid receptor
江苏苏中药业集团生物制药有限公司;江苏苏中药业集团生物制药有限公司;	罗库溴铵注射液	申请上市	CYHS2601154	注射剂	化学药品	4	nAChR
广东方盛健盟药业有限公司;湖南方盛制药股份有限公司;	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2601133	片剂	化学药品	4	AT1R
华润江中药业股份有限公司;华润江中药业股份有限公司;	蒙脱石混悬液	申请上市	CYHS2601094	口服混悬剂	化学药品	4	not available
正大天晴药业集团股份有限公司;正大天晴药业集团股份有限公司;	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	申请上市	CYHS2601065	胶囊剂	化学药品	4	5-HT3 receptor; NK1
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;	匹维溴铵片	申请上市	CYHS2601073	片剂	化学药品	4	calcium channel
安徽四环科宝制药有限公司;安徽四环科宝制药有限公司;	氢溴酸加兰他敏口服溶液	申请上市	CYHS2601077	口服溶液剂	化学药品	3	nAChR; AChE
安徽四环科宝制药有限公司;安徽四环科宝制药有限公司;	氢溴酸加兰他敏口服溶液	申请上市	CYHS2601075	口服溶液剂	化学药品	3	nAChR; AChE
安徽四环科宝制药有限公司;安徽四环科宝制药有限公司;	氢溴酸加兰他敏口服溶液	申请上市	CYHS2601076	口服溶液剂	化学药品	3	nAChR; AChE
广东丹霞生物制药有限公司;广东丹霞生物制药有限公司;	人纤维蛋白原	申请上市	CXSS2600082	注射剂 (冻干)	生物制品	3.4	fibrinogen

中曦(福建)药业有限公司;江苏长泰药业股份有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2601059	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
成都普什制药有限公司;成都普什制药有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2601067	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
上海延安医药洋浦股份有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2601131	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
南京恒道医药科技股份有限公司;扬州中宝药业股份有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2601129	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
广东科泓药业有限公司;广东科泓药业有限公司;	乳酸钠林格冲液	申请上市	CYHS2601118	冲洗剂	化学药品	3	Na ⁺ ; K ⁺ ; Ca ²⁺
云鹏医药集团有限公司;江苏诚康药业有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2601151	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
云鹏医药集团有限公司;江苏诚康药业有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2601152	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
河南中杰药业有限公司;河南中杰药业有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2601127	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
云鹏医药集团有限公司;江苏诚康药业有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2601150	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
河南中杰药业有限公司;河南中杰药业有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2601124	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
河南中杰药业有限公司;河南中杰药业有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2601128	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
江西施美药业股份有限公司;江西施美药业股份有限公司;	托伐普坦口腔崩解片	申请上市	CYHS2601080	口腔崩解片	化学药品	3	AVPR2
江西施美药业股份有限公司;江西施美药业股份有限公司;	托伐普坦口腔崩解片	申请上市	CYHS2601078	口腔崩解片	化学药品	3	AVPR2
南京海纳制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	注射用托伐普坦磷酸钠	申请上市	CYHS2601147	注射剂(冻干)	化学药品	4	AVPR2
南京海纳制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	注射用托伐普坦磷酸钠	申请上市	CYHS2601146	注射剂(冻干)	化学药品	4	AVPR2
国药瑞福莱药业有限公司;湖北多瑞药业有限公司;	托吡酯口服溶液	申请上市	CYHS2601069	口服溶液剂	化学药品	3	calcium channel; GABAA receptor; AMPA receptor; sodium channel; CA2; CA4

重庆莱美药业股份有限公司;南京臣功制药股份有限公司;	维生素 K1 注射液	申请上市	CYHS2601084	注射剂	化学药品	3	vitamin K1
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;	乌帕替尼缓释片	申请上市	CYHS2601095	缓释片	化学药品	4	JAK1
山东诺明康药物研究院有限公司;山东诺禾康药业有限公司;	乌帕替尼缓释片	申请上市	CYHS2601096	缓释片	化学药品	4	JAK1
成都柏腾医药科技有限公司;成都利尔药业有限公司;	硝酸甘油喷雾剂	申请上市	CYHS2601161	舌下喷雾剂	化学药品	4	NO
江苏知原药业股份有限公司;江苏知原药业股份有限公司;	硝酸咪康唑散	申请上市	CYHS2601140	散剂	化学药品	3	fungal CYP51
江苏知原药业股份有限公司;江苏知原药业股份有限公司;	硝酸咪康唑散	申请上市	CYHS2601141	散剂	化学药品	3	fungal CYP51
广东南国药业有限公司;广东南国药业有限公司;	溴芬酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2601081	滴眼剂	化学药品	4	COX
常州长海气体有限公司;常州长海气体有限公司;	氧(液态)	申请上市	CYHS2601089	医用气体	化学药品	4	not available
石药集团欧意药业有限公司;石药集团欧意药业有限公司;	右美沙芬安非他酮缓释片	申请上市	CYHS2601125	片剂	化学药品	3	nAChR; DAT; NMDA receptor; NET; SERT; σ 1 receptor; CYP2D6
广州聚力医药开发有限公司;广东众生药业股份有限公司;	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2601123	口服溶液剂	化学药品	4	GBA
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	盐酸奥洛他定滴眼液	申请上市	CYHS2601145	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
天津和治药业集团有限公司;天津和治药业集团有限公司;	盐酸丙卡特罗口服溶液	申请上市	CYHS2601137	口服溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
天津和治药业集团有限公司;天津和治药业集团有限公司;	盐酸丙卡特罗口服溶液	申请上市	CYHS2601138	口服溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
德州博诚制药有限公司;德州博诚制药有限公司;	盐酸二甲双胍缓释片(IV)	申请上市	CYHS2601148	缓释片	化学药品	3	PEN2
浙江和泽医药科技股份有限公司;宁波双成药业有限公司;	西格列汀二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2601053	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2

四川奇裕医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司;	盐酸精氨酸注射液	申请上市	CYHS2601144	注射剂	化学药品	3	not available
北大医药股份有限公司;北大医药股份有限公司;	盐酸鲁拉西酮片	申请上市	CYHS2601156	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor; 5-HT7 receptor; α 2C-AR
北大医药股份有限公司;北大医药股份有限公司;	盐酸鲁拉西酮片	申请上市	CYHS2601157	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor; 5-HT7 receptor; α 2C-AR
福安药业集团庆余堂制药有限公司;福安药业集团庆余堂制药有限公司;	盐酸头抱卡品酯颗粒	申请上市	CYHS2601116	颗粒剂	化学药品	4	PBP
安徽环球药业股份有限公司;安徽环球药业股份有限公司;	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2601058	口服溶液剂	化学药品	3	not available
江苏恩华药业股份有限公司;江苏恩华赛德药业有限责任公司;	盐酸左米那普仑缓释胶囊	申请上市	CYHS2601134	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	NET; SERT
江苏恩华药业股份有限公司;江苏恩华赛德药业有限责任公司;	盐酸左米那普仑缓释胶囊	申请上市	CYHS2601135	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	NET; SERT
江苏恩华药业股份有限公司;江苏恩华赛德药业有限责任公司;	盐酸左米那普仑缓释胶囊	申请上市	CYHS2601136	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	NET; SERT
胜思(广州)制药科技有限公司;广州玻思福控制释药业有限公司;	亚叶酸钙注射液	申请上市	CYHS2601060	注射剂	化学药品	4	folic acid; TYMS
蚌埠丰原涂山制药有限公司;北京亚宝生物药业有限公司;	伊布替尼胶囊	申请上市	CYHS2601071	胶囊剂	化学药品	4	BTK; ITK
江苏万高药业股份有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	申请上市	CYHS2601155	注射剂	化学药品	4	not available
平光制药股份有限公司;平光制药股份有限公司;	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	申请上市	CYHS2601106	注射剂	化学药品	4	not available

成都利尔药业有限公司;成都利尔药业有限公司;	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	申请上市	CYHS2601103	注射剂	化学药品	4	not available
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;	依帕司他片	申请上市	CYHS2601105	片剂	化学药品	3	AKR1B1
江苏安必生制药有限公司;江苏安必生制药有限公司;	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2601066	注射剂	化学药品	3	GSH
浙江亚峰药厂有限公司;浙江亚峰药厂有限公司;	ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	申请上市	CYHS2601113	软胶囊	化学药品	4	EPA; DHA; PPAR α
齐鲁制药有限公司;	阿普替腾坦片	申请临床	CYHL2600058	片剂	化学药品	3	ETA; ETB
安徽佳和药业有限公司;	苯磺酸氨氯地平氢氯噻嗪奥美沙坦酯片	申请临床	CYHL2600057	片剂	化学药品	3	AT1R; L-type calcium channel; NCC
北京华素制药股份有限公司;	利多卡因丁卡因乳膏	申请临床	CYHL2600059	乳膏剂	化学药品	3	not available
北京华素制药股份有限公司;	利多卡因丁卡因乳膏	申请临床	CYHL2600060	乳膏剂	化学药品	3	not available
齐鲁制药有限公司;	帕博利珠单抗注射液	Phase III	CXSL2600528	注射剂	生物制品	2.2	PD1

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 5月14日，阿斯利康公布了 III 期临床研究 VOLGA 的预设中期分析结果。数据显示，对于不适合或拒绝接受顺铂化疗的肌层浸润性膀胱癌（MIBC）患者，度伐利尤单抗（Imfinzi, PD-L1 单抗）联合新辅助维恩妥尤单抗（nectin-4 ADC）的围手术期治疗方案，显著改善了患者的无事件生存期（EFS）和总生存期（OS）。
- 5月13日，石药集团启动了 SYH2059（PDE4B 抑制剂）用于特发性肺纤维化的中国 II 期临床试验，试验编号为 CTR20261780。该研究旨在评价 SYH2059 片剂在成年特发性肺纤维化患者中的有效性与安全性，为一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床试验。试验计划在中国范围内开展，目标入组患者人数为 160 人。
- 5月12日，信立泰的长效特立帕肽生物类似物（PTH，重组）正式启动一项在中国开展的针对骨质疏松症的 II 期临床试验（试验编号：NCT07579936）。
- 5月11日，Fractyl Health 宣布已获得荷兰临床试验申请批准，将启动旗下 Rejuva Smart GLP-1TM 基因疗法平台首款候选药物 RJVA-001 的 I/II 期首次人体临床试验。
- 5月9日，CDE 官网显示，默沙东帕博利珠单抗和科伦博泰芦康沙妥珠单抗联合申报上市，用于一线治疗 PD-L1 肿瘤比例分数（TPS） $\geq 1\%$ 的 EGFR 基因突

变阴性和 ALK 阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。该适应症已于今年 4 月被纳入优先审评。

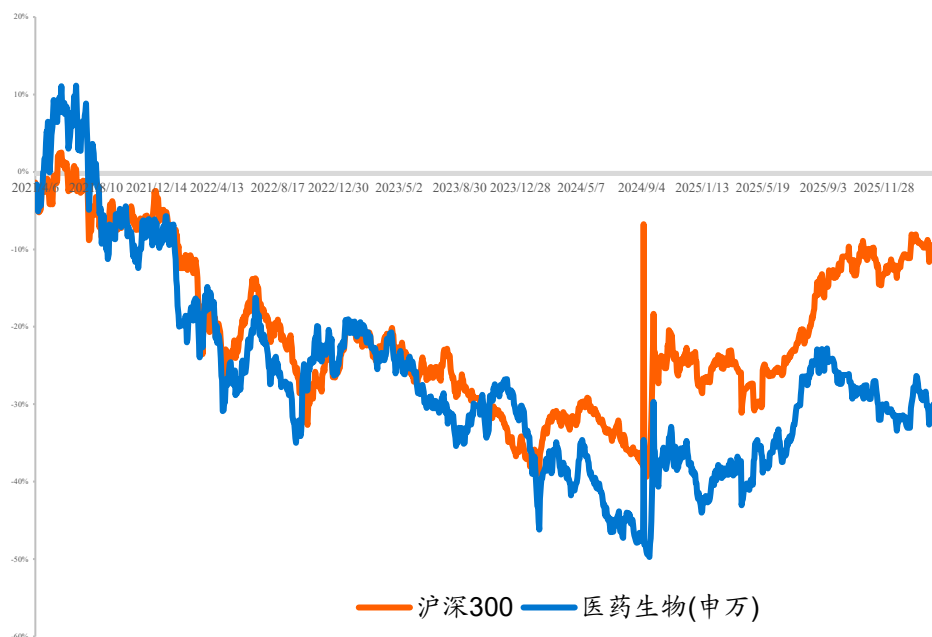
4. 行业洞察与监管洞察

- 5 月 15 日，根据《国家药监局关于发布药品试验数据保护实施办法的公告》（2026 年第 47 号，以下简称《公告》）等相关规定，对于《公告》发布前已经批准上市和正在审评审批中的药品，药品上市许可持有人或者药品注册申请人可在《公告》发布后 15 个工作日内，以公文形式向国家药监局药审中心提出药品试验数据保护的申请
- 5 月 15 日，为促进药品创新和仿制药发展，完善药品试验数据保护制度，根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号）等相关规定，国家药监局制定了《药品试验数据保护实施办法》，国家药监局药审中心配套制定了《药品试验数据保护工作程序》，自 2026 年 5 月 15 日起施行。
- 5 月 15 日，为进一步规范中药变更受理的形式审查要求，更好地指导和服务申请人，药审中心组织修订了《中药变更受理审查指南（试行）》。自 2026 年 5 月 15 日起施行。
- 5 月 15 日，为进一步规范化学药品变更受理的形式审查要求，更好地指导和服务申请人，药审中心组织修订了《化学药品变更受理审查指南（试行）》（见附件）。自 2026 年 5 月 15 日起施行。
- 5 月 15 日，为进一步规范生物制品变更受理的形式审查要求，更好地指导和服务申请人，药审中心组织修订了《生物制品变更受理审查指南（试行）》（见附件）。自 2026 年 5 月 15 日起施行。
- 5 月 13 日，国家药品监督管理局药品审评中心发布 2025 年度药品审评报告。
- 5 月 11 日，为进一步明确间充质干细胞产品的药学技术要求，国家药监局药审中心基于审评实践及业界反馈意见起草了《间充质干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》。

5. 行情回顾

本周、年初至今 A 股医药指数涨幅分别为-2.75%、-2.33%，相对沪深 300 的超额收益分别为-2.50%、-7.29%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-5.34%、-2.17%，相对于恒生科技指数跑输 2.25%、7.95%。

图4：医药行业 2021 年初至今（2026 年 5 月 15 日）市场表现

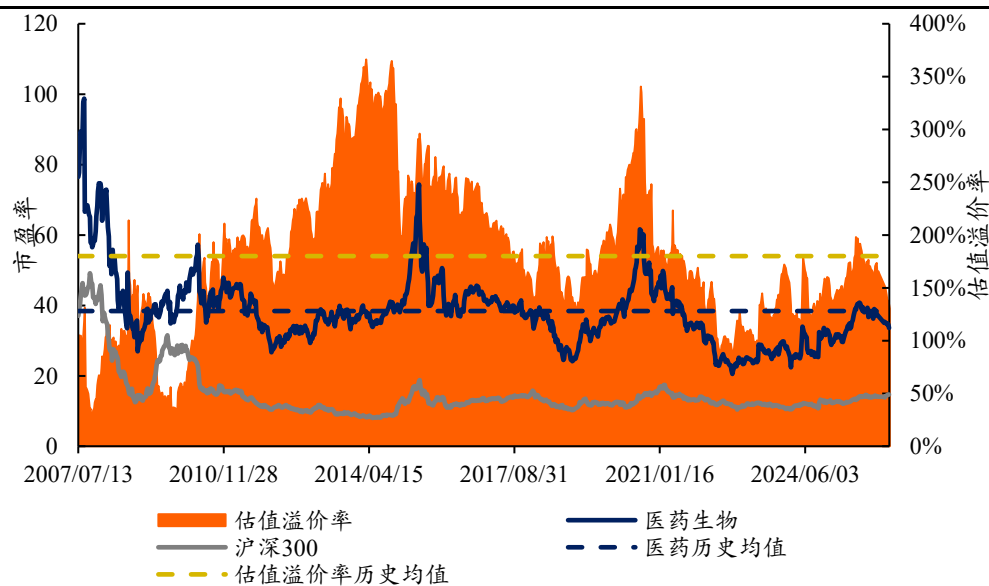


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 33.61 倍，较历史均值低 4.79 倍

截至2026年5月15日，医药指数市盈率为33.61倍，环比上周降低1.01倍，低于历史均值4.79倍；沪深300指数市盈率为14.61倍，医药指数盈利率溢价率为130.1%，环比上周下降5.3pp，低于历史均值49.9pp。

图5：2007 年 7 月至今（2026 年 5 月 15 日）期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周中药板块下跌 3.39%，子板块均下跌

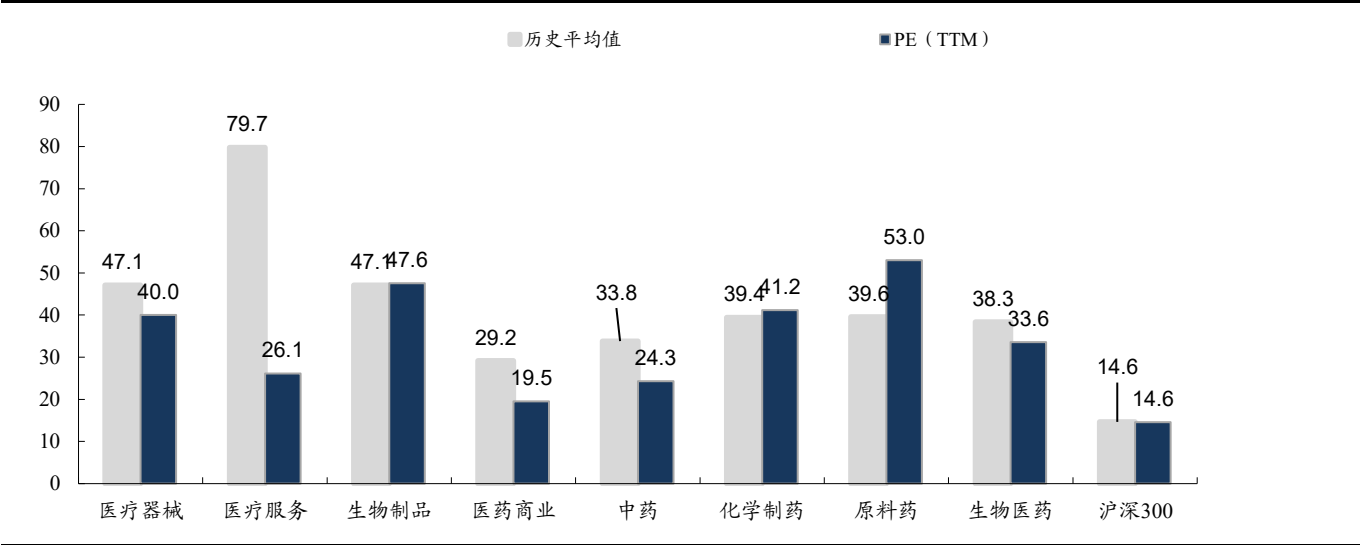
本周中药（-3.39%）板块跌幅较大，医疗服务（-3.23%）、生物制品（-2.98%）等均有下跌。

表4：板块表现（%）

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
000300.SH	沪深 300	-0.25	4.96
000001.SH	上证指数	-1.07	4.20
801154.SI	医药商业	-2.28	-6.33
801151.SI	化学制药	-2.43	-4.73
801153.SI	医疗器械	-2.44	-0.53
801150.SI	生物医药	-2.75	-2.33
851511.SI	原料药	-2.92	6.98
801152.SI	生物制品	-2.98	-3.85
801156.SI	医疗服务	-3.23	5.82
801155.SI	中药	-3.39	-5.99

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2026 年 5 月 15 日）

图6：子行业估值情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2026 年 5 月 15 日）

5.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前昂利康（+35.18%）、奕瑞科技（+21.71%）、英诺特（+18.52%），跌幅居前信立泰（-26.41%）、博腾股份（-23.94%）、ST 海王（-22.71%）。本周 H 股涨幅居前有友芝友生物-B（+17.27%）、中国再生医学（+14.71%）、精优药业（+11.94%），跌幅居前派格生物医药（-54.77%）、维立志博（-21.28%）、英矽智能（-17.65%）。

表5：A股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	昂利康	35.18	信立泰	-26.41
2	奕瑞科技	21.71	博腾股份	-23.94
3	英诺特	18.52	ST海王	-22.71
4	津药药业	16.83	ST万邦	-22.60
5	*ST双成	15.97	ST嘉应	-20.76
6	南新制药	14.79	美诺华	-20.25
7	司太立	14.33	爱迪特	-19.57
8	翰宇药业	14.29	奥美医疗	-17.64
9	维康药业	14.20	热景生物	-14.77
10	重药控股	12.84	迪安诊断	-11.19

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	海泰新光	185.22	ST嘉应	-43.53
2	美诺华	164.03	热景生物	-41.12
3	宝莱特	135.19	合富中国	-40.70
4	华兰股份	100.59	*ST赛隆	-39.06
5	英诺特	98.94	ST海王	-39.02
6	*ST荣控	95.21	ST迪瑞	-38.60
7	康惠股份	88.03	康芝药业	-37.82
8	九安医疗	85.76	鹭燕医药	-37.63
9	赛伦生物	79.15	海南海药	-35.94
10	华康洁净	77.68	向日葵	-34.75

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至2026年5月15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
		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。
预防用生物制品	2. 改良型疫苗	
	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
	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。
治疗用生物制品	2. 改良型生物制品	
	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
	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。
中药	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>