

## 医药生物行业跟踪周报

# 创新药业绩拐点已至，全球化 BD 打开利润弹性

增持（维持）

2026年05月31日

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

### 投资要点

■ 本周、年初至今 A 股医药指数涨跌幅分别为-2.64%、-7.22%，相对沪深 300 的超额分别为-3.56%、-15.85%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.59%、-5.38%，相对于恒生科技指数的超额分别为-1.89%、5.76%。本周中药（-0.06%）、医药商业（-2.20%）、化学制药（-2.59%）跌幅较小，而生物制品（-3.40%）、医疗服务（-3.86%）、原料药（-5.00%）等跌幅较多。本周 A 股涨幅居前奕瑞科技（+14.31%）、三力制药（+13.93%）、海泰新光（+13.13%），跌幅居前福瑞医科（-18.53%）、司太立（-18.51%）、宝莱特（-17.93%）。本周 H 股涨幅居前长风药业（+13.54%）、同源康医药-B（+13.26%）、巨子生物（+9.55%），跌幅居前派格生物医药-B（-33.31%）、先健科技（-28.14%）、药捷安康-B（-18.25%）。

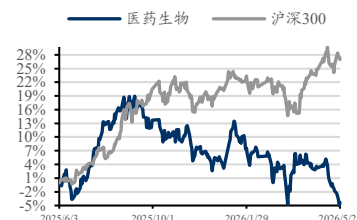
■ 2025 年以来，中国创新药企业经营质量持续改善，收入稳步增长、利润弹性明显释放。A 股 57 家创新药样本公司 2025 年收入和扣非归母净利润分别同比增长 10.9%、133.4%，2026Q1 分别同比增长 8.4%、39.6%；H 股 42 家创新药样本公司 2025 年收入和归母净利润分别同比增长 7.5%、147.5%。从盈利能力看，销售费用率整体下降，反映行业从销售驱动逐步转向优质管线驱动；研发投入保持稳定，创新能力持续夯实。与此同时，海外 BD 加速落地，大额首付款有望在 2026 上半年陆续体现，进一步增厚收入、利润和现金储备，推动板块进入“降本增效+创新出海”双轮驱动阶段。

■ 5 月 29 日，百时美施贵宝宣布其 CELMoD 药物 mezigdomide 联合卡非佐米与地塞米松治疗复发或难治性多发性骨髓瘤的 III 期研究取得积极结果，中位无进展生存期分别为 18 个月和 8.3 个月（HR=0.48）；同日，恒瑞医药的 URAT1 抑制剂鲁诺诺雷片（SHR4640）获批上市，为首个国产 URAT1 抑制剂；5 月 27 日，葛兰素史克的慢性乙肝小核酸药物贝普若韦生重新递交上市申请，为慢性乙肝首款完成 III 期研究的 ASO 疗法；同日，艾伯维的 CD123 ADC Decrupatum 获 FDA 批准上市，用于治疗 BPDCN，为全球首个获批的 CD123 ADC；同日，九科润嘉公布其 in vivo CAR-T 产品 Arnoviel101 在重度难治性系统性红斑狼疮患者中实现 6 小时极速 B 细胞清除，全程仅见一例过性低热；5 月 26 日，恒瑞医药启动 HRS-5635 的 III 期临床试验，为全球首个进入 III 期的乙肝 siRNA 疗法；5 月 25 日，罗氏的 FGF21 类似物 Pegzofermin 拟纳入突破性疗法，用于治疗 MASH，此前罗氏以 35 亿美元并购获得该药；同日，罗氏启动 perzebertinib（可入脑 HER2 抑制剂）治疗 HER2 阳性乳腺癌的 II/III 期试验，头对头对比 tucatinib，计划入组 650 例。

■ 具体思路：看好的子行业排序分别为：创新药>科研服务>CXO>中药>医疗器械>药店等，具体标的思路：从 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、瑞博生物等。从自免角度，建议关注康诺亚、益方生物、一品红等。从创新药龙头角度，建议关注百济神州、恒瑞医药等。从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、昊帆生物、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

《中国创新药为什么具有全球竞争力？》

2026-05-31

《2026ASCO 中国创新药成果满满，重点推荐康方生物、科伦博泰生物等》

2026-05-25

## 内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况 .....	4
2. 创新药业绩拐点已至，全球化 BD 打开利润弹性.....	8
3. 研发进展与企业动态 .....	11
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） .....	11
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况.....	18
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 31.94 倍，较历史均值低 6.44 倍.....	25
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药、医疗器械涨幅较大.....	26
5.3. 个股表现.....	26
6. 风险提示 .....	27
7. 附录 .....	27

## 图表目录

图 1:	A 股创新药上市公司收入总额及增速 (季度)	8
图 2:	A 股创新药上市公司扣非归母净利润总额及增速 (季度)	8
图 3:	A 股创新药上市公司毛利率及扣非归母净利率 (整体法)	9
图 4:	A 股创新药上市公司期间费用率 (整体法)	9
图 5:	H 股创新药上市公司收入总额及增速 (半年度)	9
图 6:	H 股创新药上市公司归母净利润总额及增速 (半年度)	9
图 7:	H 股创新药上市公司毛利率及归母净利率 (整体法)	10
图 8:	H 股创新药上市公司期间费用率 (整体法)	10
图 9:	已发生但尚未进最新报表 AH 医药上市公司 BD 首付款汇总 (截至 2026 年 5 月 29 日)	11
图 10:	医药行业 2021 年初至今 (2026 年 5 月 29 日) 市场表现	25
图 11:	2007 年 7 月至今 (2026 年 5 月 29 日) 期间医药板块绝对估值水平变化	25
图 12:	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	12
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	18
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、年初至今 A 股医药指数涨跌幅分别为-2.64%、-7.22%，相对沪深 300 的超额分别为-3.56%、-15.85%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.59%、-5.38%，相对于恒生科技指数的超额分别为-1.89%、5.76%。本周中药（-0.06%）、医药商业（-2.20%）、化学制药（-2.59%）跌幅较小，而生物制品（-3.40%）、医疗服务（-3.86%）、原料药（-5.00%）等跌幅较多。本周 A 股涨幅居前奕瑞科技（+14.31%）、三力制药（+13.93%）、海泰新光（+13.13%），跌幅居前福瑞医科（-18.53%）、司太立（-18.51%）、宝莱特（-17.93%）。本周 H 股涨幅居前长风药业（+13.54%）、同源康医药-B（+13.26%）、巨子生物（+9.55%），跌幅居前派格生物医药-B（-33.31%）、先健科技（-28.14%）、药捷安康-B（-18.25%）。

具体思路:看好的子行业排序分别为:创新药>科研服务>CXO>中药>医疗器械>药店等。具体标的选择思路:

- 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、瑞博生物等。
- 从自免角度，建议关注康诺亚、益方生物、一品红等。
- 从创新药龙头角度，建议关注百济神州、恒瑞医药等。
- 从 CXO、上游科研服务角度，建议关注药明康德、昊帆生物、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)
		2025A	2023A	2024A	2025A		
600276.SH	恒瑞医药	1.16	43.02	63.37	77.11	-0.15	3331.21
002422.SZ	科伦药业*	1.07	24.56	29.36	17.02	4.75	578.57
002675.SZ	东诚药业*	0.24	2.10	1.84	1.96	0.79	105.47
002653.SZ	海思科	0.23	2.95	3.95	2.60	0.88	577.54
601607.SH	上海医药*	1.54	37.68	45.53	57.25	0.24	611.14
300573.SZ	兴齐眼科*	2.82	2.12	2.40	6.96	-11.73	137.35
603676.SH	卫信康	0.54	2.14	2.46	2.33	-4.45	40.17
002294.SZ	信立泰	0.58	5.80	6.02	6.52	-3.94	372.57

301301.SZ	川宁生物	0.34	9.41	14.00	7.69	-3.99	198.48
002262.SZ	恩华药业	1.04	10.37	11.44	10.57	0.58	206.10
2171.HK	科济药业	-0.18	-7.48	-7.98	-0.98	3.43	109.11
300705.SZ	九典制药*	0.95	3.68	5.12	4.73	4.93	58.78
000513.SZ	丽珠集团	2.28	19.54	20.61	20.23	0.19	274.01
688513.SH	苑东生物	1.61	2.27	2.38	2.84	-3.77	93.70
605116.SH	奥锐特	1.11	2.89	3.55	4.49	-7.55	80.55
002550.SZ	千红制药	0.31	1.82	3.56	3.99	-1.60	81.01
688192.SH	迪哲医药	-1.66	-11.08	-8.46	-7.64	1.78	258.31
600079.SH	人福医药	1.14	21.34	13.30	18.55	-2.13	285.64
002332.SZ	仙琚制药	0.45	5.63	3.97	4.50	0.64	83.19
002019.SZ	亿帆医药*	0.33	-5.51	3.86	4.02	2.74	127.48
1801.HK	信达生物	0.48	-10.28	-0.95	8.14	2.96	1448.82
300558.SZ	贝达药业*	0.73	3.48	4.03	3.05	8.26	221.64
600196.SH	复星医药	1.26	23.86	27.70	33.71	-0.64	620.87
6855.HK	亚盛医药	-3.49	-9.26	-4.05	-12.43	-5.76	146.50
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.12	-2.11	1.66	-1.14	-2.67	88.67
9969.HK	诺诚健华*	0.38	-6.31	-4.41	6.42	-3.16	205.23
9995.HK	荣昌生物	1.29	-15.11	-14.68	7.10	-2.54	466.54
2315.HK	百奥赛图*	0.43	-3.83	0.34	1.73	-0.88	220.86
2162.HK	康诺亚	-1.91	-3.59	-5.15	-5.23	-1.59	184.62
0013.HK	和黄医药	3.73	1.01	0.38	4.57	-4.43	159.81
2096.HK	先声药业	0.54	7.15	7.33	13.44	-4.32	258.79
688235.SH	百济神州	1.01	-67.16	-49.78	14.61	-0.27	3759.92
688506.SH	百利天恒	-2.55	-7.80	37.08	-10.54	-0.62	984.99
603259.SH	药明康德	6.42	96.07	94.50	191.51	-0.73	3031.50
002821.SZ	凯莱英*	3.14	22.69	9.49	11.33	-7.43	423.74
300363.SZ	博腾股份*	0.18	2.67	-2.88	0.96	-3.15	80.10
300347.SZ	泰格医药*	1.03	20.25	4.05	8.88	-6.78	339.67
300725.SZ	药石科技*	0.79	1.97	2.20	1.84	-6.24	82.51
301096.SZ	百诚医药	-0.83	2.72	-0.53	-0.90	0.00	70.56
688238.SH	和元生物*	-0.36	-1.28	-3.22	-2.35	-7.78	37.71
301333.SZ	诺思格	1.42	1.63	1.40	1.37	-4.80	49.01
603456.SH	九洲药业	0.82	10.33	6.06	7.30	-1.48	112.43
1548.HK	金斯瑞生物科技	-1.73	-0.95	29.62	-5.33	5.47	299.34
300759.SZ	康龙化成*	0.94	16.01	17.93	16.64	-3.20	461.16
603127.SH	昭衍新药*	0.40	3.97	0.74	2.98	-14.95	263.55
688139.SH	海尔生物	0.79	4.06	3.67	2.51	-14.49	99.57
688046.SH	药康生物	0.35	1.59	1.10	1.43	-7.22	79.50
301080.SZ	百普赛斯	0.99	1.54	1.24	1.66	-4.48	67.79
688131.SH	皓元医药	1.13	1.27	2.02	2.40	-1.84	157.44
688293.SH	奥浦迈	0.37	0.54	0.21	0.42	-4.47	60.74
688105.SH	诺唯赞*	-0.04	-0.71	-0.18	-0.17	-4.97	76.09
688315.SH	诺禾致源	0.40	1.78	1.97	1.67	-4.07	58.85

688133.SH	泰坦科技	-0.19	0.73	0.13	-0.31	-21.40	36.18
688710.SH	益诺思	-0.22	1.94	1.48	-0.31	-6.65	85.31
300636.SZ	同和药业*	0.17	1.06	1.07	0.73	-4.97	28.89
600521.SH	华海药业*	0.18	8.30	11.19	2.66	-2.80	238.96
603520.SH	司太立*	0.02	0.44	-0.49	0.10	-18.51	45.16
603538.SH	美诺华*	0.46	0.12	0.67	1.02	-10.63	109.46
688166.SH	博瑞医药	0.13	2.02	1.89	0.55	-9.62	225.70
000739.SZ	普洛药业	0.77	10.55	10.31	8.91	-1.77	192.42
002399.SZ	海普瑞*	0.24	-7.83	6.47	3.49	-2.45	145.85
300702.SZ	天宇股份*	0.40	0.27	0.56	1.40	-1.69	66.92
688426.SH	康为世纪	-0.95	-0.84	-1.57	-1.07	-10.33	20.90
000661.SZ	长春高新	0.38	45.32	25.83	1.55	-6.68	300.12
300009.SZ	安科生物*	0.44	8.47	7.07	7.35	4.77	139.00
300294.SZ	博雅生物*	0.22	2.37	3.97	1.13	5.23	83.15
300357.SZ	我武生物	0.73	3.10	3.18	3.81	-3.42	118.28
688276.SH	百克生物	-0.63	5.01	2.32	-2.63	-5.23	65.98
300122.SZ	智飞生物	-6.15	81.08	20.06	-147.23	-3.34	325.32
300142.SZ	沃森生物*	0.11	4.19	1.42	1.78	-6.60	205.84
300601.SZ	康泰生物*	0.06	8.61	2.02	0.70	-5.22	141.85
603392.SH	万泰生物*	-0.32	12.48	1.06	-3.98	-5.43	438.24
000403.SZ	派林生物	0.44	6.12	7.45	4.19	12.08	122.60
688062.SZ	迈威生物	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
002252.SZ	上海莱士	0.24	17.79	21.93	15.77	1.53	352.48
600161.SH	天坛生物	0.55	11.10	15.49	10.91	2.26	267.93
603233.SH	大参林	1.08	11.66	9.15	12.35	-4.51	187.91
603883.SH	老百姓	0.50	9.29	5.19	3.82	0.25	93.04
603939.SH	益丰药房	1.38	14.12	15.29	16.78	1.78	256.30
002727.SZ	一心堂*	0.45	5.49	1.14	2.63	0.49	67.75
605266.SH	健之佳	0.96	4.14	1.28	1.48	-3.17	27.88
002044.SZ	美年健康	0.07	5.06	2.82	2.85	-3.56	222.72
002390.SZ	信邦制药	0.06	2.87	1.01	1.20	-0.98	58.90
1951.HK	锦欣生殖	-0.36	3.45	2.83	-9.76	-0.88	60.59
300015.SZ	爱尔眼科	0.35	33.59	35.56	32.40	-0.65	850.48
301267.SZ	华夏眼科	0.52	6.66	4.29	4.41	3.79	147.25
301239.SZ	普瑞眼科	-0.41	2.68	-1.02	-0.61	-9.34	57.81
600763.SH	通策医疗	1.12	5.00	5.01	5.02	1.11	167.33
6078.HK	海吉亚医疗	0.27	6.83	5.98	1.65	-6.67	59.69
2273.HK	固生堂	1.49	2.52	3.07	3.53	3.95	65.39
300143.SZ	盈康生命	0.09	1.00	1.15	0.69	-5.58	76.14
688621.SZ	阳光诺和	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
301080.SZ	百普赛斯	0.99	1.54	1.24	1.66	-4.48	67.79
2252.HK	微创机器人-B*	-0.24	-10.12	-6.42	-2.50	-7.18	261.34
0853.HK	微创医疗*	0.18	-4.78	-2.14	0.49	-3.09	144.19
688617.SH	惠泰医疗	5.82	5.34	6.73	8.21	-5.35	290.97

9996.HK	沛嘉医疗	-0.31	-3.93	-2.27	-2.03	-11.11	31.72
300453.SZ	三鑫医疗*	0.51	2.07	2.27	2.65	-6.09	47.56
300529.SZ	健帆生物*	0.67	4.36	8.20	5.33	-3.19	145.27
002223.SZ	鱼跃医疗	1.48	23.96	18.06	14.82	-0.61	264.95
300653.SZ	正海生物*	0.46	1.91	1.35	0.82	-3.71	28.66
688161.SH	威高骨科	0.67	1.12	2.24	2.69	0.42	105.52
688677.SH	海泰新光	1.42	1.46	1.35	1.71	13.13	185.79
603108.SH	润达医疗	-0.91	11.84	1.81	-5.48	-12.18	75.76
300298.SZ	三诺生物	0.17	2.84	3.26	0.93	-5.35	87.23
688114.SH	华大智造	-0.53	-6.07	-6.01	-2.22	-4.95	210.34
688468.SH	科美诊断	0.11	1.47	1.27	0.44	-6.10	26.55
603222.SH	济民医疗	-0.47	-0.65	-0.60	-2.46	-10.13	46.10
002901.SZ	大博医疗*	1.45	0.59	3.57	6.00	-1.38	168.09
603987.SH	康德莱*	0.55	2.31	2.15	2.40	-3.60	32.72
688029.SH	南微医学	3.04	4.86	5.53	5.70	1.85	153.87
300595.SZ	欧普康视*	0.54	6.67	5.72	4.80	-3.05	108.15
688050.SH	爱博医疗	1.39	3.04	3.88	2.68	-7.08	82.06
688366.SH	昊海生科	1.09	4.16	4.20	2.51	-1.23	79.25
2160.HK	心通医疗	-0.28	-4.72	-0.49	-0.19	-13.09	21.14
300206.SZ	理邦仪器	0.53	2.21	1.62	3.06	-2.03	78.25
300760.SZ	迈瑞医疗	6.71	115.82	116.68	81.36	0.25	1840.85
688271.SH	联影医疗	2.27	19.74	12.62	18.69	3.70	991.46
300406.SZ	九强生物*	0.32	5.24	5.33	1.90	-3.22	68.89
300463.SZ	迈克生物*	-0.06	3.13	1.27	-0.36	-4.06	57.14
300832.SZ	新产业	2.06	16.54	18.28	16.20	0.24	367.24
603658.SH	安图生物	1.87	12.17	11.94	10.68	3.14	191.54
603882.SH	金城医学*	-0.37	6.43	-3.81	-1.73	-2.07	118.59
688690.SH	纳微科技	0.34	0.69	0.83	1.36	5.30	153.97
688108.SH	赛诺医疗	0.11	-0.40	0.01	0.47	11.00	93.20
688575.SH	亚辉龙	0.04	3.55	3.02	0.23	-8.28	58.85
688085.SH	三友医疗	0.19	0.96	0.11	0.63	-13.84	51.05
688606.SH	奥泰生物	2.78	1.81	3.02	2.20	-4.72	37.62
000963.SZ	华东医药	1.95	28.39	35.12	34.14	-0.68	508.93
6699.HK	时代天使*	1.19	0.53	0.12	0.28	-2.56	120.23
300896.SZ	爱美客	4.27	18.58	19.58	12.91	1.55	316.97
600436.SH	片仔癀*	3.58	27.97	29.77	21.59	3.49	774.72
000999.SZ	华润三九	2.06	28.53	33.68	34.21	2.54	406.90
300181.SZ	佐力药业	0.90	3.83	5.08	6.32	-0.29	97.00
600557.SH	康缘药业	0.54	5.37	3.92	3.04	5.99	73.09
600566.SH	济川药业	1.93	28.23	25.32	17.78	-1.68	253.73
600129.SH	太极集团*	0.22	8.22	0.27	1.21	0.28	79.02
603998.SH	方盛制药	0.70	1.87	2.55	3.06	-2.03	43.47
600572.SH	康恩贝*	0.19	5.92	6.22	4.74	1.44	107.31
000423.SZ	东阿阿胶*	2.70	11.51	15.57	17.39	3.95	321.92

002864.SZ	盘龙药业*	0.91	1.10	1.20	0.96	-1.84	30.59
600422.SH	昆药集团	0.46	4.45	6.48	3.50	5.93	67.60
603439.SH	贵州三力	0.11	2.93	2.74	0.46	13.93	66.57
600993.SH	马应龙	1.35	4.43	5.28	5.81	0.33	104.27
688658.SH	悦康药业	-0.58	1.85	1.24	-2.62	-4.50	80.19
600329.SH	达仁堂	2.77	9.87	22.29	21.31	0.12	313.58
600998.SH	九州通	0.45	21.74	25.07	22.55	0.21	242.04
688136.SH	科兴制药	0.77	-1.90	0.31	1.56	-8.01	42.32
600511.SH	国药股份	2.65	21.46	20.00	19.97	1.85	208.02
603368.SH	柳药集团	1.79	8.50	8.55	7.09	-0.43	63.67

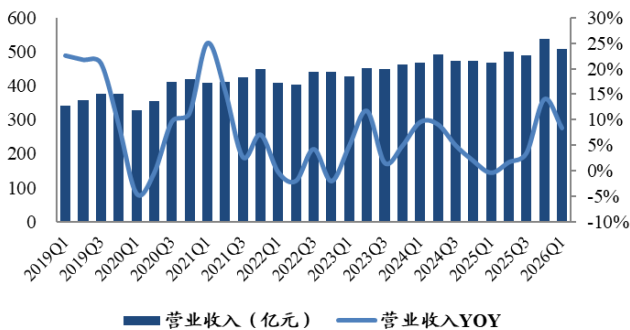
数据来源：wind（数据截至 2026 年 5 月 29 日收盘价。本表使用的货币单位均为人民币，港股市值由当日汇率换算得到），公司公告，东吴证券研究所

## 2. 创新药业绩拐点已至，全球化 BD 打开利润弹性

从 2025 年和 2026Q1 业绩表现来看，中国创新药企业收入保持稳步增长，利润端改善更为明显。费用端来看，整体销售费用率稳步下降，体现行业正从销售驱动逐步转向优质管线驱动；研发投入仍保持稳定，反映企业科研创新能力持续夯实。随着海外 BD 全面铺开，创新药企业一方面可通过首付款、里程碑付款等方式增厚短期业绩和现金储备，另一方面也有望借助全球合作伙伴分担后续临床开发和商业化投入，推动行业进入“降本增效+创新升级+全球化变现”共同驱动的新阶段。

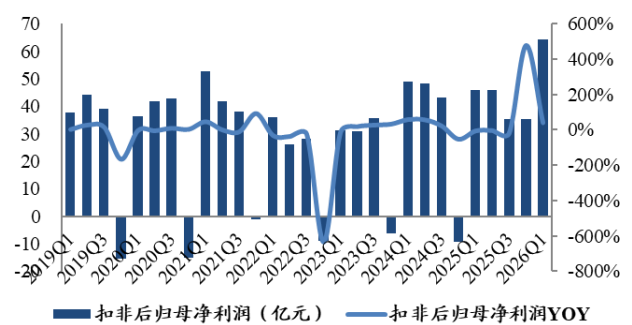
我们选取 A 股 57 家创新药企业作为样本，展示其季度业绩变化。A 股创新药公司 2025 年收入、扣非归母净利润同比增速分别为 10.9%、133.4%；2026Q1 收入、扣非归母净利润同比增速分别为 8.4%、39.6%。整体来看，A 股创新药企业在收入端保持稳健增长的同时，利润端改善更为显著，行业经营拐点持续兑现。

图1：A 股创新药上市公司收入总额及增速（季度）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

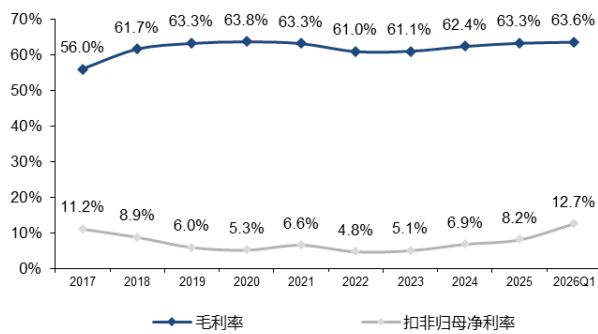
图2：A 股创新药上市公司扣非归母净利润总额及增速（季度）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

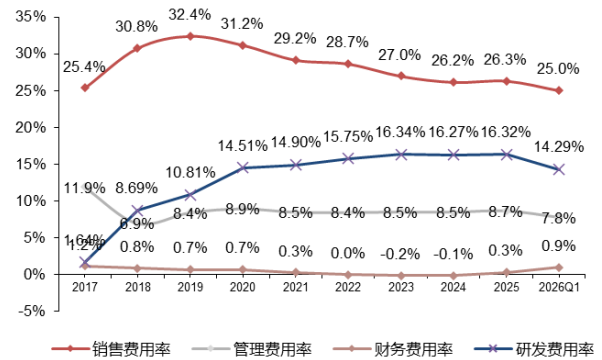
盈利能力方面,A股创新药公司2025年毛利率和扣非归母净利率分别提升至63.3%和8.2%;2026Q1毛利率和扣非归母净利率分别为63.6%和12.7%,扣非归母净利率进一步改善。费用端来看,销售费用率略有下降,管理费用率保持平稳,研发费用率小幅下降,财务费用率基本稳定,体现收入放量、费用控制和经营杠杆共同推动盈利能力提升。

图3: A股创新药上市公司毛利率及扣非归母净利率(整体法)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

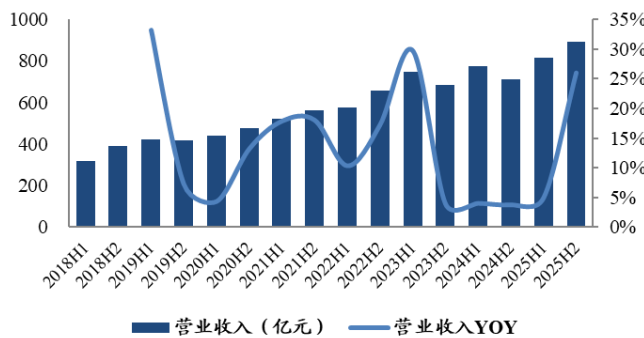
图4: A股创新药上市公司期间费用率(整体法)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

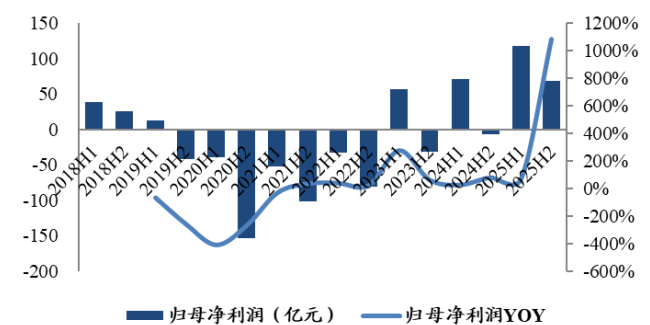
我们选取H股42家创新药企业作为样本,展示其半年度业绩变化。H股创新药公司2025年收入、归母净利润同比增速分别为7.5%、147.5%,收入端稳步增长,利润端实现大幅改善,反映港股创新药企业在产品商业化、费用管控和BD兑现等多重因素推动下,盈利能力持续修复。

图5: H股创新药上市公司收入总额及增速(半年度)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

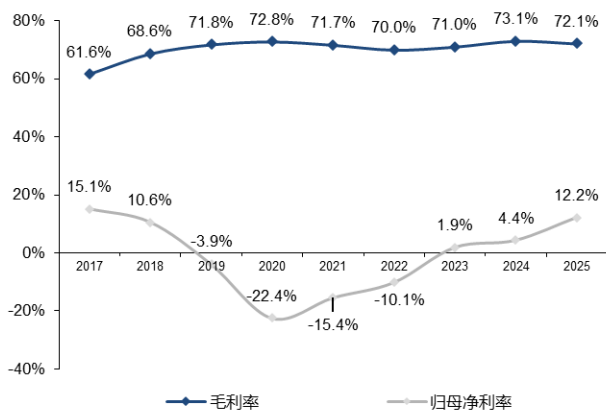
图6: H股创新药上市公司归母净利润总额及增速(半年度)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

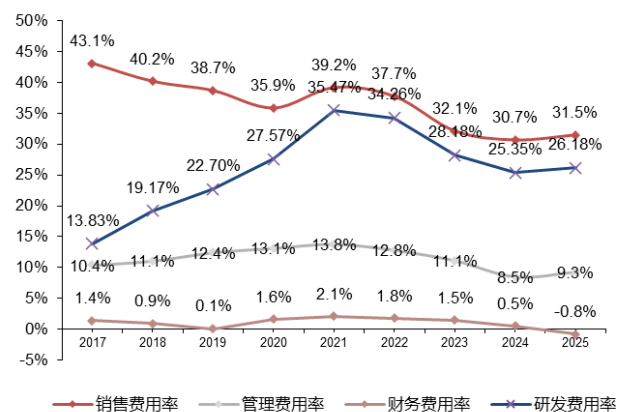
盈利能力方面,H股创新药公司 2025 年毛利率和归母净利率分别为 72.1%和 12.2%,归母净利率改善明显。费用端来看,销售费用率和管理费用率略有上升,研发费用率保持平稳,财务费用率略有上升。整体而言,H 股创新药企业仍维持较高研发投入强度,但收入规模扩大及 BD 收入贡献带动利润弹性释放。

图7: H股创新药上市公司毛利率及归母净利率(整体法)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图8: H股创新药上市公司期间费用率(整体法)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

2026 年创新药公司的 BD 延续了快速增长的趋势,石药集团、荣昌生物、恒瑞医药、信达生物、中国生物制药、海思科等公司均在近期达成大额海外授权合作。部分项目首付款已于 2026 年二季度 到账或公告将于交割后收取,但由于交易发生或收款时点晚于 2026 年一季度报表截止日,相关收入和现金流尚未在最新一期财务报表中充分体现。随着上述 BD 首付款陆续确认,预计相关公司 2026 上半年收入、利润和现金储备将进一步改善,创新药板块业绩弹性有望从“产品放量+费用控制”延伸至“商业化兑现+BD 出海变现”的双重驱动。

图9：已发生但尚未进最新报表 AH 医药上市公司 BD 首付款汇总（截至 2026 年 5 月 29 日）

公司	代码	BD发生日期	合作方	项目/资产	首付款 (亿美元)	人民币折算 (亿元)	到账/交割状态
信达生物	01801.HK	2026-05-29	Pfizer	12个肿瘤早期及源头创新研发项目全球战略合作	6.5	约43.9	协议已签署；交易预期监管批准后完成，未见明确到账公告
恒瑞医药	600276.SH	2026-05-12	Bristol Myers Squibb (BMS)	13个早期项目全球战略合作及许可	6	约40.6	协议已签署；预计2026Q3完成交割，未见明确到账公告
海思科	002653.SZ	2026-04-12/13	AbbVie	Nav1.8抑制剂项目（除中国大陆/港澳以外全球权益）	0.3	约2.0	BD已发生；首付款待确认到账/未见明确到账公告
中国生物制药	01177.HK	2026-03-04	Sanofi	罗伐昔替尼（JAK/ROCK）全球独家授权	1.35	约9.1	BD已发生；有权获得/待监管批准及交割，未见明确到账公告
德琪医药	06996.HK	2026-03-04	UCB	ATG-201（CD19×CD3 TCE）/AnTenGager平台全球独家授权	0.6	约4.3	协议已签署；首付款/近期里程碑待确认到账
和铂医药	02142.HK	2026-02-23	Solstice Oncology	HBM4003（CTLA-4单抗）大中华区外独家开发及商业化	0.5	约3.4	协议已签署；前期对价待确认到账/入账节奏
瑞博生物	06938.HK	2026-02-11	Madrigal Pharmaceuticals	多款MASH领域单靶点及双靶点临床前siRNA资产全球独家许可	0.6	约4.1	协议已签署；未见明确到账公告
石药集团	01093.HK	2026-01-30	AstraZeneca	创新长效多肽药物战略合作与授权	12	约81.1	已收到（2026-05-29盘后）
新诺威	300765.SZ	2026-01-29	AstraZeneca	控股子公司巨石生物：创新多肽分子发现和长效递送产品开发	4.2	约28.4	已收到（2026-05-29）
荣昌生物	688331.SH / 09995.HK	2026-01-12	AbbVie	RC148（PD-1/VEGF双抗）大中华区外独家权益	6.5	约43.9	已收到（2026-04-15）
加科思	01167.HK	2025-12-21	AstraZeneca	JAB-23E73, pan-KRAS抑制剂，全球许可及合作	1	约6.8	已收到（2026-03-30）

数据来源：各公司官网，东吴证券研究所。美元兑人民币汇率为 2026 年 5 月 29 日的 6.76。

### 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28日，赛诺菲宣布，其口服葡萄糖神经酰胺合成酶抑制剂 Venglustat 的上市申请获 FDA 受理并予以优先审评，用于治疗 III 型戈谢病（GD3）。该药能够穿越血脑屏障，有潜力通过抑制异常鞘糖脂（GSLs）积累及其生理病理后果，延缓相关疾病的进展。如获批将成为美国首个针对 GD3 相关进行性神经系统表现的治疗方案。
- 5月28日，国家药监局官网显示，恒瑞医药自主研发的 URAT1 抑制剂鲁兹诺雷片（SHR4640）获批上市，用于治疗原发性痛风伴高尿酸血症。该

药是首个获批上市的国产 URAT1 抑制剂，全球目前仅 5 款同类药物获批。

- 5 月 28 日，国家药监局官网显示，石药集团与康宁杰瑞开发的 HER2 双抗安尼妥单抗注射液获批上市，用于联合化疗治疗至少接受过一种系统性治疗（必须包含曲妥珠单抗）失败的 HER2 阳性局部晚期、复发或转移性胃/胃食管结合部腺癌（GC/GEJ）。全球目前仅两款 HER2 双抗获批上市，另一款为泽尼达妥单抗（Jazz Pharmaceuticals/百济神州）。
- 5 月 27 日，CDE 官网显示，葛兰素史克（GSK）的慢性乙肝小核酸药物贝普若韦生注射液（Bepirovirsen）重新递交上市申请。该药是慢性乙肝领域首款完成 III 期研究的反义寡核苷酸（ASO）疗法，旨在通过抑制乙型肝炎病毒 DNA 的复制，进而抑制血液中乙型肝炎表面抗原（HBsAg）水平，并刺激免疫系统产生持久应答；此前该申请曾于 5 月 21 日收到药品通知件。
- 5 月 27 日，艾伯维宣布其 CD123 抗体偶联药物 Decnupaztm（Pivekimab sunirine-pvzy）获 FDA 批准上市，用于治疗母细胞性浆细胞样树突细胞肿瘤（BPDCN）成人患者，是全球首个获批上市的 CD123 ADC。BPDCN 是一种极为罕见且侵袭性强的血液恶性肿瘤，治疗选择有限；Pivekimab sunirine-pvzy 靶向 BPDCN 中过度表达的 CD123（IL-3R $\alpha$ ），有望为患者提供新的治疗方案。
- 5 月 25 日，CDE 网站显示，罗氏旗下 FGF21 类似物 Pegozafermin 拟纳入突破性疗法，用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）。该药兼具抗纤维化与抗炎作用，罗氏于 2025 年 9 月以 35 亿美元并购 89bio 获得其所有权益。
- 5 月 25 日，国家药监局网站显示，国为生物的诺西那生钠注射液收到药品通知件，未能获批上市。此前药友制药和齐鲁制药的同类产品也相继收到通知件，诺西那生钠仍无仿制药获批上市。

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	靶点
迈威（上海）生物科技股份有限公司；	9MW5211 注射液	申请临床	CXSL2600570	注射剂	生物制品	1	not available
天演药业（苏州）有限公司；	ADG138 注射液	申请临床	CXSL2600579	注射剂	生物制品	1	CD3；HER2
Astellas Pharma Global Development, Inc.; Astellas (Beijing) Pharmaceutical R&D Co., Ltd.;	ASP3082 注射液	Phase I	JXHL2600191	注射剂	化学药品	1	KRAS G12D
北京安韦拓生物医药有限公司；安韦拓（固安）生物医药有限公司；	AVL-102 注射液	申请临床	CXSL2600571	注射剂	生物制品	1	HPV

安韦拓(烟台)生物医药科技有限公司;							
北京安韦拓生物医药有限公司;安韦拓(固安)生物医药有限公司;安韦拓(烟台)生物医药科技有限公司;	AVL-102 注射液	申请临床	CXSL2600572	注射剂	生物制品	1	HPV
杭州核力欣健生物医药(集团)股份有限公司;	BCM758	申请临床	CXHL2600634	未知	化学药品	2.4	not available
映恩生物制药(苏州)有限公司;	注射用 DB-1311	Phase II	CXSB2600094	注射剂(冻干)	生物制品	1	B7-H3
映恩生物制药(苏州)有限公司;	注射用 DB-1311	Phase II	CXSB2600095	注射剂(冻干)	生物制品	1	B7-H3
映恩生物制药(苏州)有限公司;	注射用 DB-1305	Phase I/II	CXSB2600093	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2
广州爱思迈生物医药科技有限公司;	EX103 注射液	Phase I/II	CXSL2600575	注射剂	生物制品	1	CD3; CD20
海南元盈医药科技有限公司;天津汉瑞药业有限公司;	HKGM-333	批准临床	CXHB2600148	未知	化学药品	2.2	not available
海南元盈医药科技有限公司;天津汉瑞药业有限公司;	HKGM-333	批准临床	CXHB2600147	未知	化学药品	2.2	not available
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司;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;	注射用 HLX43	Phase II/III	CXSL2600574	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDL1
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司;上海复宏汉霖生物制药有限公司; /;	HLX79 注射液	Phase II	CXSB2600097	注射剂	生物制品	1	sialidase
江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-4508 片	Phase II	CXHL2600633	片剂	化学药品	1	HER2
江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-6209 胶囊	Phase II	CXHL2600632	胶囊剂	化学药品	1	CDK4
江苏恒瑞医药股份有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司;	注射用 HRS-9190	Phase II	CXHB2600159	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;江苏豪森药业集团有限公司;	HS-10380 片	Phase II	CXHB2600149	片剂	化学药品	1	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;江苏豪森药业集团有限公司;	HS-10542 胶囊	Phase II	CXHB2600156	胶囊剂	化学药品	1	CFB
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;江苏豪森药业集团有限公司;	HS-10542 胶囊	Phase II	CXHB2600158	胶囊剂	化学药品	1	CFB
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;江苏豪森药业集团有限公司;	HS-10542 胶囊	Phase II	CXHB2600157	胶囊剂	化学药品	1	CFB

江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;江苏豪森药业集团有限公司;	HS-10542 胶囊	Phase II	CXHB2600155	胶囊剂	化学药品	1	CFB
海思科医药集团股份有限公司;	HSK51155 片	申请临床	CXHL2600630	片剂	化学药品	1	Nav1.8
海思科医药集团股份有限公司;	HSK51155 片	申请临床	CXHL2600629	片剂	化学药品	1	Nav1.8
杭州和正医药有限公司;中国科学院上海药物研究所;	HZ-V055 胶囊	申请临床	CXHL2600619	胶囊剂	化学药品	1	Ras; PPIA
杭州和正医药有限公司;中国科学院上海药物研究所;	HZ-V055 胶囊	申请临床	CXHL2600620	胶囊剂	化学药品	1	Ras; PPIA
杭州和正医药有限公司;中国科学院上海药物研究所;	HZ-V055 胶囊	申请临床	CXHL2600618	胶囊剂	化学药品	1	Ras; PPIA
上海璞派药业有限公司;	IMP1734 片	Phase I/II	CXHB2600153	片剂	化学药品	1	PARP1
上海璞派药业有限公司;	IMP1734 片	Phase I/II	CXHB2600154	片剂	化学药品	1	PARP1
南京维立志博生物科技股份有限公司;	注射用 LBL-024	Phase II	CXSL2600578	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDL1; 4-1BB
成都凌泰氨生物技术有限公司;	LT010 涂剂	申请临床	CXHL2600635	涂剂	其他	1	not available
上海民为生物技术有限公司;	MWN117 注射液	申请临床	CXHL2600628	注射剂	化学药品	1	INHBE
京东方再生医学科技有限公司;	NK 细胞注射液	申请临床	CXSL2600569	注射剂	生物制品	1	not available
ReproNovo SA; Pharmaron (Chengdu) Clinical Services Co., Ltd.;	Nolasiban 分散片	批准临床	JXHL2600190	分散片	化学药品	1	OXTR
深圳奥礼生物科技有限公司;常州市阳光药业有限公司;	OLP-210 片	Phase I	CXHB2600151	片剂	化学药品	2.2	not available
深圳奥礼生物科技有限公司;常州市阳光药业有限公司;	OLP-210 片	Phase I	CXHB2600152	片剂	化学药品	2.2	not available
深圳奥礼生物科技有限公司;常州市阳光药业有限公司;	OLP-210 片	Phase I	CXHB2600150	片剂	化学药品	2.2	not available
百欧恩泰(珠海)医药研发有限公司;百欧恩泰(上海)医药有限公司;	PM8002 注射液	Phase III	CXSB2600096	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF-A
百时美施贵宝(中国)投资有限公司;百欧恩泰(上海)医药有限公司;	Pumitamig 注射液	Phase III	CXSL2600580	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	CXSB2600092	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF-A
Rapport Therapeutics, Inc.; Tenacia Biopharmaceuticals (Shanghai) Co., Ltd.;	RAP-219 片	申请临床	JXHL2600187	片剂	化学药品	1	AMPA receptor; TARP gamma-8
Rapport Therapeutics, Inc.; Tenacia	RAP-219 片	申请临床	JXHL2600186	片剂	化学药品	1	AMPA receptor; TARP gamma-8

Biopharmaceuticals (Shanghai) Co., Ltd.;							
Rapport Therapeutics, Inc.; Tenacia Biopharmaceuticals (Shanghai) Co., Ltd.;	RAP-219 片	申请临床	JXHL2600185	片剂	化学药品	1	AMPA receptor; TARP gamma-8
Rapport Therapeutics, Inc.; Tenacia Biopharmaceuticals (Shanghai) Co., Ltd.;	RAP-219 片	申请临床	JXHL2600188	片剂	化学药品	1	AMPA receptor; TARP gamma-8
南京融捷康生物科技有限公司;	RJK-RT2831 注射液	Phase I	CXSL2600568	注射剂	生物制品	1	CD123; CD33
北京盛迪医药有限公司;	SHR-8203 注射液	申请临床	CXSL2600576	注射剂	生物制品	1	not available
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	注射用 SKB571	Phase II	CXSL2600583	注射剂 (冻干)	生物制品	1	EGFR; c-Met
PIERRE FABRE MEDICAMENT; Pierre Fabre (Shanghai) Medical Co., Ltd.;	PFL-721 片	申请临床	JXHL2600184	片剂	化学药品	1	EGFR exon 20; HER2 exon 20
PIERRE FABRE MEDICAMENT; Pierre Fabre (Shanghai) Medical Co., Ltd.;	PFL-721 片	申请临床	JXHL2600183	片剂	化学药品	1	EGFR exon 20; HER2 exon 20
广州润生细胞医药科技有限责任公司;	注射用 Tvac001 个性化肿瘤新抗原多肽	申请临床	CXHL2600621	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
广州润生细胞医药科技有限责任公司;	Tvac001 新抗原反应性 T 细胞注射液	申请临床	CXSL2600567	注射剂	生物制品	1	not available
上海佑希创医药科技有限公司;	注射用 YXC-001	申请临床	CXSL2600573	注射剂 (冻干)	生物制品	1	IL-2; PD1; VEGF
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;	艾帕洛利托沃瑞单抗注射液	已上市	CYSB2600157	注射剂	生物制品	无	CTLA4; PD1
北京诺诚健华医药科技有限公司; 广州诺诚健华医药科技有限公司; 常州合全药业有限公司; 无锡合全药业有限公司;	奥布替尼片	已上市	CXHS2600076	片剂	化学药品	2.4	BTK
Roche Registration GmbH; Roche Diagnostics GmbH; F. Hoffmann-La Roche Ltd; Roche (China) Holding Ltd.;	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSS2600043	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
AstraZeneca AB; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	Balcinrenone 达格列净胶囊	Phase III	JXHL2600189	胶囊剂	化学药品	1	MR; SGLT2

GlaxoSmithKline Trading Services Limited; GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS; GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited;	贝普若韦生注射液	申请上市	JXHS2600056	注射剂	化学药品	1	HBV
TEIJIN PHARMA LIMITED; Takeda Ireland Limited;	苯甲酸阿格列汀片	已上市	JYHB2600282	片剂	化学药品		DPP-4
TEIJIN PHARMA LIMITED; Takeda Ireland Limited;	苯甲酸阿格列汀片	已上市	JYHB2600283	片剂	化学药品		DPP-4
Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd; Aspen Bad Oldesloe GmbH;	雌三醇乳膏	已上市	JYHB2600281	乳膏剂	化学药品	无	estrogen
UCB Biopharma SRL; Patheon Italia S.p.A;	注射用 Dapirolizumab Pegol 单抗	Phase III	JXSB2600075	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD40L
Medimmune LLC; Catalent Indiana, LLC; AstraZeneca AB; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSB2600077	注射剂	生物制品	无	PDL1
北京舜景生物医药技术有限公司;	SGC001 注射液	Phase II	CXSL2600566	注射剂	生物制品	1	S100A8; S100A9
深圳奥萨制药有限公司;	恩格列净叶酸片	申请临床	CXHL2600631	片剂	化学药品	2.3	not available
Daiichi Sankyo, Inc.; Daiichi Sankyo Co., Ltd.;	DS-7300a	Phase III	JXSB2600074	注射剂 (冻干)	生物制品	1	B7-H3
Bristol-Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	Imzokitug 注射液	批准临床	JXSL2600121	注射剂	生物制品	1	CCR8
Accord BioPharma Inc.; Fareva Pau; Changchun GeneScience Pharmaceuticals Co., Ltd.;	甲磺酸亮丙瑞林注射液 (6M)	申请上市	JXHS2600057	注射剂 (长效)	化学药品	2.4	GnRHR
康方药业有限公司; 中山康方生物医药有限公司; 康方药业有限公司;	卡度尼利单抗注射液	已上市	CYSB2600156	注射剂	生物制品	2.2	CTLA4; PD1
珠海市丽珠单抗生物技术有限公司; 珠海市丽珠单抗生物技术有限公司;	莱康奇塔单抗注射液 (皮下注射)	申请上市	CXSS2600087	注射剂	生物制品	1	IL-17A; IL-17F
Azurity Pharmaceuticals, Inc.; Latina Pharma S.P.A;	洛莫司汀胶囊	申请上市	JYHB2600284	胶囊剂	化学药品	5.1	DNA
江西科睿药业有限公司; 江西科睿药业有限公司;	玛舒拉沙韦干混悬剂	申请上市	CXHS2600077	干混悬剂	化学药品	2.2	CEN

Kyowa Kirin Co., Ltd.; Otsu Pharmaceuticals Plant, TOYOBO CO., LTD.;	莫格利珠单抗注射液	已上市	JYSB2600130	注射剂	生物制品	3.1	CCR4
石家庄康力药业有限公司;	氢溴酸伏硫西汀口服片	申请临床	CXHL2600627	口腔崩解片	化学药品	2.2	NET; 5-HT1A receptor; 5-HT1B receptor; 5-HT3A receptor; 5-HT7 receptor; SBRT
石家庄康力药业有限公司;	氢溴酸伏硫西汀口服片	申请临床	CXHL2600626	口腔崩解片	化学药品	2.2	NET; 5-HT1A receptor; 5-HT1B receptor; 5-HT3A receptor; 5-HT7 receptor; SBRT
江苏修正制药有限公司; 修正药业集团股份有限公司;	维U颊黏膜分散片	已上市	CYHB2601011	分散片	化学药品		mAChR
依诺医药(广东)有限公司;	炔丙基半胱氨酸胶囊	Phase I	CXHL2600624	胶囊剂	化学药品	1	not available
依诺医药(广东)有限公司;	炔丙基半胱氨酸胶囊	Phase I	CXHL2600622	胶囊剂	化学药品	1	not available
依诺医药(广东)有限公司;	炔丙基半胱氨酸胶囊	Phase I	CXHL2600623	胶囊剂	化学药品	1	not available
厦门承葛生物科技有限公司;	人源肠道菌群胶囊	申请临床	CXSL2600582	胶囊剂	生物制品	1	not available
成都生物制品研究所有限责任公司; 成都生物制品研究所有限责任公司;	吸附无细胞百白破联合疫苗	已上市	CYSB2600158	注射剂	生物制品	无	tetanus toxoid; diphtheria toxoid; pertussis antigen
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;	吸附无细胞百白破联合疫苗	已上市	CYSB2600159	注射剂	生物制品	无	tetanus toxoid; diphtheria toxoid; pertussis antigen
NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc; Tris Pharma, Inc.;	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	已上市	JYHB2600279	咀嚼缓释片	化学药品	5.1	DAT; NET
NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc; Tris Pharma, Inc.;	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	已上市	JYHB2600278	咀嚼缓释片	化学药品	5.1	DAT; NET
NextWave Pharmaceuticals Inc, a subsidiary of Tris Pharma Inc; Tris Pharma, Inc.;	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	已上市	JYHB2600280	咀嚼缓释片	化学药品	5.1	DAT; NET

Amgen Inc.; AstraZeneca Nijmegen B.V.;	伊奈利珠单抗注射液	已上市	JXSB2600076	注射剂	生物制品	2.2	CD19
Amgen Inc.; Amgen Biotechnology Consultation (Shanghai) CO., Ltd.;	伊奈利珠单抗注射液	已上市	JXSL2600120	注射剂	生物制品	2.2	CD19
康方赛诺医药有限公司; 康方药业有限公司;	依沃西单抗注射液	已上市	CYSB2600154	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF-A
苏州聚微生物科技有限公司;	重组B群脑膜炎球菌多组分疫苗	申请临床	CXSL2600577	注射剂	生物制品	1.2	not available
Sanofi K.K.; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH;	甘精胰岛素利司那肽注射液 (I)	已上市	JYSB2600131	注射剂	生物制品		GLP-1R; insulin
Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH;	甘精胰岛素利司那肽注射液 (II)	已上市	JYSB2600132	注射剂	生物制品		GLP-1R; insulin
GlaxoSmithKline Biologicals SA; GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG;	重组乙型肝炎疫苗 (酿酒酵母)	已上市	JYSB2600134	注射剂	生物制品	无	HBV
GlaxoSmithKline Biologicals SA; GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG;	重组乙型肝炎疫苗 (酿酒酵母)	已上市	JYSB2600133	注射剂	生物制品	无	HBV

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
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;	艾普拉唑肠溶片	申请上市	CYHS2601203	肠溶片	化学药品	4	proton pump
海南全星制药有限公司; 海南全星制药有限公司;	注射用氨曲南	已上市	CYHB2601026	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
北京远方通达医药技术有限公司; 华益药业科技 (安徽) 有限公司;	阿托伐他汀钙混悬液	申请上市	CYHS2601211	口服混悬剂	化学药品	3	HMG-CoA reductase

亚邦医药股份有限公司; 江苏亚邦爱普森药业有限公司;	阿昔洛韦片	已上市	CYHB2601013	片剂	化学药品	原 6	viral polymerase
四川省旭晖制药有限公司; 四川省旭晖制药有限公司;	苯磺酸左氨氯地平片	已上市	CYHB2601010	片剂	化学药品	4	not available
山东辰欣佛都药业股份有限公司; 山东辰欣佛都药业股份有限公司;	吸入用布地奈德混悬液	申请上市	CYHS2601209	吸入剂	化学药品	4	glucocorticoid
扬州奥锐特药业有限公司; 扬州奥锐特药业有限公司;	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	已上市	CYHB2601027	组合包装	化学药品	4	estrogen; PR
珠海和凡医药股份有限公司; 江西施美药业股份有限公司;	醋酸钙片	已上市	CYHB2601017	片剂	化学药品	3	P
河北智恒医药科技股份有限公司; 新华制药(高密)有限公司;	达格列净片	已上市	CYHB2601007	片剂	化学药品	4	SGLT2
弘健制药(上海)有限公司; 上海新华联制药有限公司;	地塞米松磷酸钠注射液	申请上市	CYHS2601210	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
湖北科田药业有限公司; 湖北科田药业有限公司;	二硫化硒洗剂	申请上市	CYHS2601208	洗剂	化学药品	3	not available
浙江赛默制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	非布司他片	未知	CYHB2601018	片剂	化学药品	4	X0
浙江赛默制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	非布司他片	未知	CYHB2601019	片剂	化学药品	4	X0
深圳万和制药有限公司; 深圳万和制药有限公司;	复方聚乙二醇电解质散(III)	已上市	CYHB2601009	散剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+
洛阳昊隆药业有限公司; 洛阳昊隆药业有限公司;	复方氯化钠注射液	已上市	CYHB2600997	注射剂	化学药品		Na+; K+; Ca2+
远大医药(中国)有限公司; 卫材(中国)药业有限公司;	辅酶 Q10 片	已上市	CYHB2601015	片剂	化学药品		not available
GE HEALTHCARE AS; GE Healthcare AS; GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd.;	钆特酸葡胺注射液	已上市	JYHZ2600133	注射剂	化学药品	5.2	not available
GE HEALTHCARE AS; GE Healthcare AS; GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd.;	钆特酸葡胺注射液	已上市	JYHZ2600132	注射剂	化学药品	5.2	not available
湖北长联杜勒制药有限公司; 湖北长联杜勒制药有限公司;	注射用更昔洛韦	已上市	CYHB2601005	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	viral polymerase

宜昌人福药业有限责任公司;	枸橼酸舒芬太尼注射液	已上市	CYHL2600066	注射剂	化学药品	3	not available
宜昌人福药业有限责任公司;	枸橼酸舒芬太尼注射液	已上市	CYHL2600067	注射剂	化学药品	3	not available
宜昌人福药业有限责任公司;	枸橼酸舒芬太尼注射液	已上市	CYHL2600068	注射剂	化学药品	3	not available
宜昌人福药业有限责任公司;	枸橼酸舒芬太尼注射液	已上市	CYHL2600064	注射剂	化学药品	3	not available
宜昌人福药业有限责任公司;	枸橼酸舒芬太尼注射液	已上市	CYHL2600065	注射剂	化学药品	3	not available
银谷制药有限责任公司;银谷制药有限责任公司;	鲑降钙素注射液	已上市	CYHB2650126	注射剂	化学药品	无	calcitonin
银谷制药有限责任公司;银谷制药有限责任公司;	鲑降钙素注射液	已上市	CYHB2650127	注射剂	化学药品	无	calcitonin
安徽佳和药业有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司;	磺达肝癸钠注射液	未知	CYHB2601004	注射剂	化学药品	4	factor Xa; heparin
广州仁恒医药科技股份有限公司;合肥华威药业有限公司;	加替沙星滴眼液	已上市	CYHB2601020	滴眼剂	化学药品	3	bacterial Top II
洛阳昊隆药业有限公司;洛阳昊隆药业有限公司;	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2600998	注射剂	化学药品	无	not available
新华制药(高密)有限公司;新华制药(高密)有限公司;	克拉霉素颗粒	已上市	CYHB2600999	颗粒剂	化学药品		50S subunit
湖南赛隆药业(长沙)有限公司;湖南赛隆药业(长沙)有限公司;	注射用赖氨匹林	已上市	CYHB2601022	注射剂(冻干)	化学药品	原6	not available
成都通德药业有限公司;成都通德药业有限公司;	来特莫韦注射液	申请上市	CYHS2601193	注射剂	化学药品	4	terminase
深圳欣祺医药科技有限公司;江苏诚康药业有限公司;	利那洛肽胶囊	申请上市	CYHS2601201	胶囊剂	化学药品	4	GC-C
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	CYSB2600155	注射剂	生物制品	3.3	CD20
重庆希尔安药业有限公司;安徽佳和药业有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHB2601012	胶囊剂	化学药品	4	not available
广东万泰元科创药业有限公司;广东隆赋药业股份有限公司;	注射用硫酸多黏菌素B	未知	CYHB2600993	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
北京吉洛华制药有限公司;重庆药友制药有限责任公司;	硫酸异帕米星注射液	已上市	CYHB2601000	注射剂	化学药品	4	30S subunit
万邦德制药集团有限公司;万邦德制药集团有限公司;	复方电解质注射液(II)	未知	CYHB2600991	注射剂	化学药品	4	not available

江苏万高药业股份有限公司; 江苏万高药业股份有限公司;	氯雷他定片	申请上市	CYHS2601192	片剂	化学药品	4	H1 receptor
黑龙江龙德药业有限公司; 哈尔滨誉衡制药有限公司;	美沙拉秦栓	申请上市	CYHS2601194	栓剂	化学药品	4	not available
湖南科伦制药有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	门冬氨酸钾注射液	已上市	CYHB2601023	注射剂	化学药品	3	amino acid
哈尔滨珍宝制药有限公司; 安徽九洲方圆制药有限公司;	普瑞巴林胶囊	已上市	CYHB2601021	胶囊剂	化学药品	4	GABA; $\alpha 2 \delta$
四川科伦药业股份有限公司; 贵州科伦药业有限公司; 河南科伦药业有限公司; 昆明南疆制药有限公司; 四川科伦药业股份有限公司; 山东科伦药业有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2601001	注射剂	化学药品		carbohydrate
湖北唯森制药有限公司; 江苏亚邦生缘药业有限公司;	葡萄糖酸锌糖浆	已上市	CYHB2601024	糖浆剂	化学药品	原 6	Zn
广东丹霞生物制药有限公司; 广东丹霞生物制药有限公司;	人免疫球蛋白	已上市	CYSB2600160	注射剂	生物制品	原 15	immunoglobulin
陕西旭昂生物药业有限公司; 江苏普适医药有限公司;	瑞维那新吸入溶液	申请上市	CYHS2601205	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
重庆药和堂医药科技有限公司; 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	CYHS2601204	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
珠海和凡医药股份有限公司; 江西施美药业股份有限公司;	碳酸镧咀嚼片	已上市	CYHB2601016	咀嚼片	化学药品	4	P
洛阳昊隆药业有限公司; 洛阳昊隆药业有限公司;	替硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2601014	注射剂	化学药品	原 6	not available
江苏福邦药业有限公司; 江苏福邦药业有限公司;	酮咯酸氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2601199	注射剂	化学药品	3	COX
江苏福邦药业有限公司; 江苏福邦药业有限公司;	酮咯酸氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2601200	注射剂	化学药品	3	COX
广东金城金素制药有限公司; 广东金城金素制药有限公司;	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2601006	注射剂 (冻干)	化学药品	4	PBP
广东金城金素制药有限公司; 广东金城金素制药有限公司;	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2601008	注射剂 (冻干)	化学药品	4	PBP

福建省泉州罗裳山制药厂; 福建省泉州罗裳山制药厂;	小儿氨酚黄那敏颗粒	已上市	CYHB2601003	颗粒剂	化学药品	原 6	not available
北京双鹭药业股份有限公司; 北京双鹭药业股份有限公司;	西罗莫司凝胶	申请上市	CYHS2601202	凝胶剂	化学药品	4	mTOR; mTORC1; FKBP12
北京葡立医药科技有限公司; 北京葡立药业有限公司;	盐酸氨基葡萄糖胶囊	已上市	CYHB2601002	胶囊剂	化学药品	4	not available
湖南迈欧医疗科技有限公司; 湖南迈欧医疗科技有限公司;	盐酸奥布卡因滴眼液	申请上市	CYHS2601198	滴眼剂	化学药品	4	not available
江苏悦兴药业有限公司;以岭万洲国际制药有限公司;	西格列汀二甲双胍缓释片	未知	CYHB2601025	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
杭州沐源生物医药科技股份有限公司; 成都通德药业有限公司;	注射用盐酸兰地洛尔	申请上市	CYHS2601195	注射剂 (冻干)	化学药品	3	$\beta$ -adrenergic receptor
马鞍山丰原制药有限公司; 马鞍山丰原制药有限公司;	盐酸林可霉素注射液	已上市	CYHB2650128	注射剂	化学药品	原 6	50S subunit
河北万龙药业有限公司;河北龙海药业股份有限公司;	盐酸米那普仑片	申请上市	CYHS2601197	片剂	化学药品	3	NET; SERT
河北万龙药业有限公司;河北龙海药业股份有限公司;	盐酸米那普仑片	申请上市	CYHS2601196	片剂	化学药品	3	NET; SERT
南京中山制药有限公司;优尼特南京制药有限公司;	盐酸托泊替康胶囊	已上市	CYHB2600995	胶囊剂	化学药品		Top I
南京中山制药有限公司;优尼特南京制药有限公司;	盐酸托泊替康胶囊	已上市	CYHB2600996	胶囊剂	化学药品		Top I
华益药业科技(安徽)有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司;	口服溶液用盐酸万古霉素	申请上市	CYHS2601206	口服溶液剂	化学药品	3	not available
华益药业科技(安徽)有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司;	口服溶液用盐酸万古霉素	申请上市	CYHS2601207	口服溶液剂	化学药品	3	not available
杭州民生药业股份有限公司; 杭州民生药业股份有限公司;	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2600994	片剂	化学药品		not available
BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL LABORATORIES LIMITED; Bright Future Pharmaceuticals Factory; /;	依托芬那酯凝胶	已上市	JYHZ2600134	凝胶剂	化学药品	无	COX
深圳市中联制药有限公司; 深圳市中联制药有限公司;	左甲状腺素钠片	已上市	CYHB2650125	片剂	化学药品	无	thyroxine

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 5月29日，百时美施贵宝（BMS）宣布其 CELMoD（cereblon E3 连接酶调节剂）药物 mezigdomide 联合卡非佐米与地塞米松（MeziKd）治疗复发或难治性多发性骨髓瘤的 III 期 SUCCESSOR-2 研究取得积极结果，中位无进展生存期（PFS）分别为 18 个月和 8.3 个月（HR=0.48, p<0.0001），将疾病进展或死亡风险降低 52%。
- 5月28日，阿斯利康启动 AZD2389（FAP 抑制剂）治疗伴有晚期纤维化的脂肪性肝病的 IIa 期 BRAVO 研究（NCT07610837），为随机、双盲、安慰剂对照设计，拟入组 104 例，评估安全性、耐受性及药效学特征。
- 5月28日，丹擎医药启动 DAT-2645（PARG 抑制剂）治疗携带 BRCA1/2 功能缺失突变、HRD 阳性的晚期/转移性卵巢癌的中国 II 期临床试验（CTR20262136），计划入组 30 例，主要终点为客观缓解率（ORR）。
- 5月28日，信立泰启动 SAL0140 片（ALDOS 抑制剂）治疗慢性肾脏病的中国 II 期临床试验（CTR20262103），为随机、双盲、安慰剂对照、多中心设计，拟入组 249 例，主要终点为尿白蛋白/肌酐比值（UACR）较基线的变化。
- 5月28日，若弋生物启动重组 A 型肉毒毒素（Sf9 细胞，150kD 天然氨基酸序列）治疗中重度眉间纹的中国 IIb 期临床试验（CTR20262102），为多中心、随机、双盲、安慰剂和阳性对照设计，拟入组 196 例。
- 5月27日，九科润嘉公布其 in vivo CAR-T 产品 Arnovie101 在重度难治性系统性红斑狼疮患者中的初步临床结果，两例病程超 15 年、多器官重度受累患者实现 6 小时极速 B 细胞深度清除、多系统损伤明显逆转，全程仅见一过性低热，无严重不良事件。
- 5月27日，信达生物启动 IBI3003（CD3/GPRC5D/BCMA 三抗）治疗复发或难治性多发性骨髓瘤的中国 III 期临床试验（CTR20262035），计划入组 255 例，为多中心、随机对照、开放性设计，主要终点为独立评估委员会评估的无进展生存期。
- 5月27日，科伦博泰启动 SKB315（CLDN18.2 ADC）联合治疗 CLDN18.2 阳性、不可切除局部晚期或转移性胃腺癌/胃食管结合部腺癌的中国 II 期临床试验（NCT07609667），计划入组 80 例，评估安全性及药效学特征。
- 5月27日，诺华启动 HDY015（QCZ484 与英克司兰组成的自由联合疗法，两者均为 AGT siRNA）治疗高血压合并高胆固醇血症的 II 期临床试验

(NCT07610278)，为多中心、随机、双盲、析因设计，拟入组 120 例，旨在评估 HDY015 在高血压合并高胆固醇血症受试者中的药效学特征、安全性及耐受性。

- 5 月 27 日，华东医药启动 HDM2005 (ROR1 ADC) 联合利妥昔单抗和来那度胺治疗复发难治性套细胞淋巴瘤的中国 Ib/III 期临床研究 (CTR20262111)，计划入组 40 例，Ib 期主要终点为推荐 III 期剂量 (RP3D)、不良事件 (AE)、严重不良事件 (SAE) 及特别关注不良事件 (AESI) 的发生率和严重程度，以及客观缓解率 (ORR)；III 期主要终点为客观缓解率 (ORR) 和无进展生存期 (PFS)。
- 5 月 27 日，葛兰素史克 (GSK) 启动 CMG1A46 (GSK5926371, CD3/CD19/CD20 三抗) 治疗血液系统肿瘤，尤其是非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 及 B 细胞淋巴瘤的 I/II 期临床试验 (NCT07607925)，为开放标签、多中心设计，计划入组 49 例，旨在评估 CMG1A46 在复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 成年受试者中的安全性及临床活性。
- 5 月 26 日，美国临床试验收录网站显示，恒瑞医药启动 HRS-5635 (乙肝 siRNA 疗法) 治疗经核苷 (酸) 类似物治疗后 HBeAg 阴性的慢性乙型肝炎 (HBV) 的 III 期临床试验 (HRS-5635-301)，为随机、多中心、双盲、安慰剂对照设计 (n=540)，该研究是全球首个进入 III 期阶段的乙肝 siRNA 疗法。研究的主要终点是停用所有 HBV 疗法后 24 周内维持 HBV DNA 抑制且 HBeAg 阴性的患者比例。
- 5 月 25 日，罗氏启动 perzeptinib (RO7771950, HER2 抑制剂) 联合曲妥珠单抗和卡培他滨 (TYMS 抑制剂) 治疗既往经治的不可切除局部晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌 (伴或不伴中枢神经系统转移) 的中国 II/III 期临床试验 (CTR20261931)，为两部分、无缝、多中心、随机、开放性、适应性设计，头对头对比 tucatinib，计划入组 650 例。

#### 4. 行业洞察与监管洞察

5 月 29 日，为了落实国家药监局“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的要求，加强申请人与药审中心的沟通交流，聚焦并解决源头性创新罕见疾病药物研发中的科学问题，提升罕见疾病药物研发效率，药审中心组织制定了罕见疾病创新药物研发鼓励试点计划 (“关爱计划-延伸”)，自发布之日起启动。该计划要求申请人提交《罕见疾病创新药物临床研发实施框架》并与药审中心讨论开发计划，纳入试点后该框架将作为全程研发档案，申请需满足罕见疾病、强创新性及早临床阶段等条件，无名额限制，招募期 5 年。

5 月 29 日，国家局 ICH 工作办公室与药审中心宣布，计划于 6 月底在深圳举办 ICH 《E11A: 儿科外推》指导原则落地背景下的儿科外推策略与实践培训会，面向医药企业、

儿科临床研究者、生物统计与临床药理专家及监管科学相关人员。

## 5. 行情回顾

本周、年初至今 A 股医药指数涨跌幅分别为-2.64%、-7.22%，相对沪深 300 的超额分别为-3.56%、-15.85%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.59%、-5.38%，相对于恒生科技指数的超额分别为-1.89%、5.76%。

图10: 医药行业 2021 年初至今 (2026 年 5 月 29 日) 市场表现

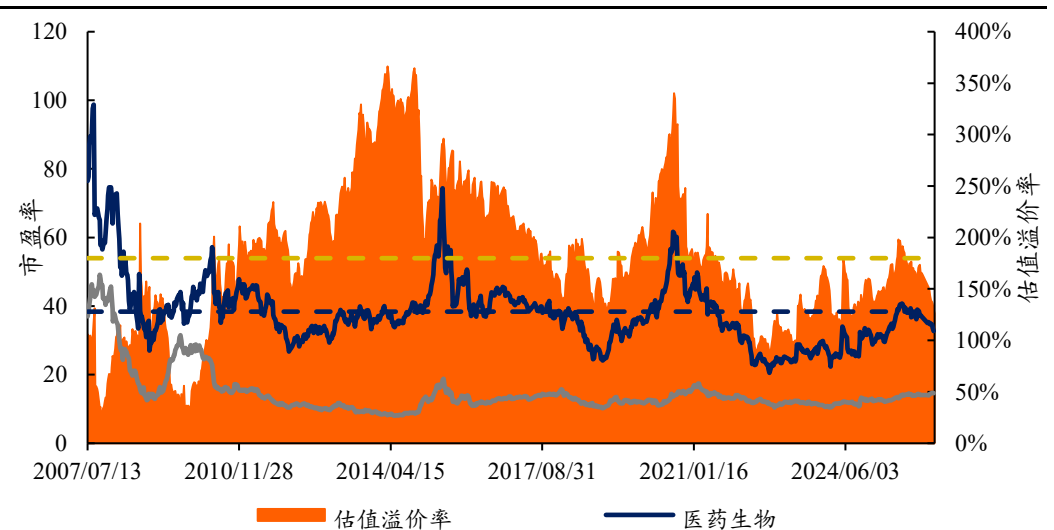


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 31.94 倍, 较历史均值低 6.44 倍

截至 2026 年 5 月 29 日, 医药指数市盈率为 31.94 倍, 环比上周下降 0.81 倍, 低于历史均值 6.44 倍; 沪深 300 指数市盈率为 14.56 倍, 医药指数盈利率溢价率为 119.4%, 环比上周下降 6.7pp, 低于历史均值 60.5pp。

图11: 2007 年 7 月至今 (2026 年 5 月 29 日) 期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.2. 医药子板块追踪：本周原料药、医疗器械涨幅较大

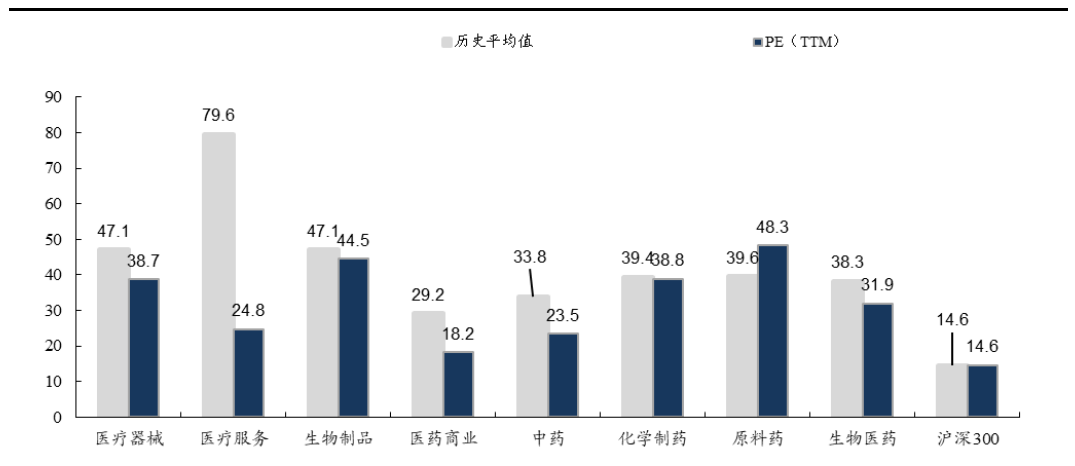
本周中药（-0.06%）、医药商业（-2.20%）、化学制药（-2.59%）跌幅较小，而生物制品（-3.40%）、医疗服务（-3.86%）、原料药（-5.00%）等跌幅较多。

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	0.97	5.66
801155.SI	中药	-0.06	-9.07
000001.SH	上证指数	-1.08	2.51
801154.SI	医药商业	-2.20	-12.35
801151.SI	化学制药	-2.59	-10.18
801150.SI	生物医药	-2.64	-7.22
801153.SI	医疗器械	-2.96	-3.77
801152.SI	生物制品	-3.40	-10.33
801156.SI	医疗服务	-3.86	-0.02
851511.SI	原料药	-5.00	-1.96

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2026年5月29日）

图12: 子行业估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至2026年5月29日）

### 5.3. 个股表现

本周A股涨幅居前奕瑞科技(+14.31%)、三力制药(+13.93%)、海泰新光(+13.13%)，跌幅居前福瑞医科(-18.53%)、司太立(-18.51%)、宝莱特(-17.93%)。本周H股涨幅居前长风药业(+13.54%)、同源康医药-B(+13.26%)、巨子生物(+9.55%)，跌幅居前派格生物医药-B(-33.31%)、先健科技(-28.14%)、药捷安康-B(-18.25%)。

表5: A股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	奕瑞科技	14.31	福瑞医科	-18.53
2	三力制药	13.93	司太立	-18.51
3	海泰新光	13.13	宝莱特	-17.93
4	海欣股份	12.24	创新医疗	-17.36
5	派林生物	12.08	仟源医药	-16.88
6	赛诺医疗	11.00	英诺特	-16.70
7	达安基因	10.63	上海谊众	-15.70
8	华润江中	9.77	南新制药	-15.50
9	贝达药业	8.26	多瑞医药	-15.43
10	艾德生物	7.65	四环生物	-15.25

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	259.08	ST海王	-51.45
2	华兰股份	144.58	合富中国	-47.70
3	美诺华	134.30	向日葵	-45.68
4	宝莱特	110.74	康芝药业	-45.39
5	奕瑞科技	99.78	热景生物	-45.28
6	九安医疗	90.53	ST嘉应	-45.23
7	*ST荣控	86.86	鹭燕医药	-44.05
8	英诺特	80.78	*ST未名	-42.67
9	华康洁净	78.40	海南海药	-42.52
10	康惠股份	78.26	百花医药	-40.07

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至2026年5月29日)

## 6. 风险提示

### 1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

国家加大集采范围, 药品和耗材的集采带来了药品和耗材的大幅降价, 随着国内医药和器材市场的竞争加剧, 集采对降价的推动作用将会更加明显, 未来药品和耗材集采降价幅度可能会超预期, 对企业的利润造成较大影响。

### 2、医保政策进一步严厉等:

医保局作为中国医药行业最大单一支付方, 其支付政策变化可能直接导致相关公司盈利水平发生显著变化。

### 3、产品销售及研发进度不及预期。

## 7. 附录

表7: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市 的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物, 且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市 的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体, 或者对已知活性成份成酯, 或者对已知活性成份成盐 (包括含有氢键或配位键的盐), 或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素, 或者形成其他非共价键衍生物 (如络合物、螯合物或包合物), 且具有明显临床优势的药品 (2) 含有已知活性成份的新剂型 (包括新的给药系统)、新处方工艺、新给药途径, 且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂, 且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症药品

		3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品
		4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品
		5. 境外上市的药品申请在境内上市 (1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品		1. 创新型疫苗 (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。
		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
	2. 改良型疫苗	
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。
		3. 境内或境外已上市生物制品 (1) 境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
	2. 改良型生物制品	
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。 (4) 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>