

医药生物行业跟踪周报

2026 ASCO 重磅临床突破频发，创新药迎新阶段

增持（维持）

2026年06月07日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 向潇

执业证书：S0600525090003

xiangxiao@dwzq.com.cn

证券分析师 苏丰

执业证书：S0600525040005

suf@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-4.57%、-11.46%，相对沪深 300 的超额分别为-3.04%、-15.5%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-7.62%、-12.59%，相对于恒生科技指数的超额分别为-7.78%、-1.59%。本周中药（-2.12%）、医药商业（-2.56%）、原料药（-3.49%）跌幅较小，而医疗服务（-5.00%）、生物制品（-5.15%）、化学制药（-5.62%）等跌幅较多。本周 A 股涨幅居前五洲医疗（+15.51%）、荣丰控股（+12.21%）、太龙药业（+11.68%），跌幅居前迪哲医药（-28.89%）、悦康药业（-22.95%）、广生堂（-21.59%）。本周 H 股涨幅居前方达控股（+57.14%）、梅斯健康（+27.78%）、可孚医疗（+14.98%），跌幅居前基石药业（-41.61%）、康宁杰瑞制药-B（-23.63%）、德琪医药-B（-22.70%）。
- 2026 年 ASCO 年会于 6 月 2 日在芝加哥圆满落幕，本届大会多项重磅临床数据集中披露，充分印证全球肿瘤治疗范式迎来根本性迭代升级。此前周报对科伦博泰生物、信达生物、百济神州、恒瑞医药等核心管线成果已进行了梳理，本周复盘新增百利天恒、泽璟制药核心数据解读。同时汇总本届大会两大颠覆性里程碑突破，核心内容如下：其一，PD-1/VEGF 双特异性抗体依沃西单抗凭借 HARMONI-6 研究，筑牢肿瘤免疫 2.0 时代核心循证基石。该研究通过头对头对照传统 PD-1 单抗方案，交出优异总生存期（OS）数据，风险比 HR=0.66（p=0.0017），以顶级临床证据证实双靶点协同机制相较于单一 PD-1 免疫治疗的显著生存获益，正式推动肿瘤免疫治疗从 IO 1.0 迈入 IO 2.0 全新阶段。其二，泛 RAS 抑制剂 Daraxonrasib 实现胰腺癌靶向治疗二十余年重大突破。其 RASolute 302 III 期临床研究，刷新了晚期胰腺癌靶向治疗的 OS 纪录，相较于传统化疗中位 OS 6.7 个月，Daraxonrasib 治疗组中位 OS 大幅提升至 13.2 个月，HR 低至 0.40，患者生存期近乎翻倍，为难治性胰腺癌患者带来全新靶向治疗方案。
- 6 月 4 日，翰森制药 GLP-1R/GIPR 激动剂申报上市；6 月 3 日，百济/映恩 BG-C9074 I 期数据亮相 2026 ASCO；6 月 4 日，翰森制药宣布，其创新药奥莱泊肽注射液上市许可申请（NDA）获中国国家药品监督管理局（NMPA）受理，适用于肥胖或超重成人的长期体重管理。6 月 3 日，DB-1312/BG-C9074 单药治疗晚期实体瘤的 1a 期剂量递增与安全性扩展研究结果以快速口头报告的形式在 2026 ASCO 大会上首次释出。截至 2026 年 4 月 2 日，该研究共纳入 112 例晚期实体瘤患者，入组患者不限 B7-H4 表达水平，患者中位治疗线数为 4 线（范围 0-13 线），中位随访时间为 6.6 个月，瘤种涵盖卵巢癌（OC）、HR+/HER2-乳腺癌（BC）、三阴性乳腺癌（TNBC）、子宫内膜癌（EC）四个适应症。其中卵巢癌患者占比最高，达 63 例，中位治疗线数是 3 线。
- 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、科伦博泰生物、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

《创新药业绩拐点已至，全球化 BD 打开利润弹性》

2026-05-31

《中国创新药为什么具有全球竞争力？》

2026-05-31

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. ASCO 中国创新药闪耀世界舞台	8
2.1. 康方生物: H6 临床中期 OS 登顶 ASCO 最高殿堂, OS 显著阳性	8
2.2. RevMed: RASolute 302——改写历史的胰腺癌生存数据	10
2.3. 百利天恒: iza-bren 领衔亮相, 5 款新药 7 项数据登陆 ASCO	12
2.4. 泽璟制药: ZG005 有望成为二代免疫重磅分子, ZG006 夯实后线小细胞肺癌基石治疗潜力	12
3. 研发进展与企业动态	14
3.1. 创新药/改良药研发进展 (获批上市/申报上市/获批临床)	14
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	19
3.3. 重要研发管线一览	25
4. 行业洞察与监管洞察	26
5. 行情回顾	27
5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 30.46 倍, 较历史均值低 7.92 倍	27
5.2. 医药子板块追踪: 本周生物制品、化学制药等跌幅较大	28
5.3. 个股表现	29
6. 风险提示	29
7. 附录	30

图表目录

图 1:	HARMONi-6 临床中期 OS 结果	9
图 2:	HARMONi-6 临床 OS 亚组分析	9
图 3:	HARMONi-6 临床矫正后 PFS HR	10
图 4:	KN-407 研究 OS 亚组结果 (≥65 岁人群获益更弱)	10
图 5:	RASolute 302 全人群 OS 数据	11
图 6:	Panku-Esophagus01 研究 BICR 评估的 PFS	12
图 7:	泽璟制药 2026 ASCO 数据	13
图 8:	医药行业 2021 年初至今 (2026 年 6 月 5 日) 市场表现	27
图 9:	2007 年 7 月至今 (2026 年 6 月 5 日) 期间医药板块绝对估值水平变化	28
图 10:	子行业估值情况	29
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	14
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	19
表 4:	板块表现 (%)	28
表 5:	A 股本周涨跌幅前十	29
表 6:	A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十	29
表 7:	国内药品注册分类	30

1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周、年初至今 A 股医药指数涨跌幅分别为-4.57%、-11.46%，相对沪深 300 的超额分别为-3.04%、-15.5%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-7.62%、-12.59%，相对于恒生科技指数的超额分别为-7.78%、-1.59%。本周中药（-2.12%）、医药商业（-2.56%）、原料药（-3.49%）跌幅较小，而医疗服务（-5.00%）、生物制品（-5.15%）、化学制药（-5.62%）等跌幅较多。本周 A 股涨幅居前五洲医疗（+15.51%）、荣丰控股（+12.21%）、太龙药业（+11.68%），跌幅居前迪哲医药（-28.89%）、悦康药业（-22.95%）、广生堂（-21.59%）。本周 H 股涨幅居前方达控股（+57.14%）、梅斯健康（+27.78%）、可孚医疗（+14.98%），跌幅居前基石药业（-41.61%）、康宁杰瑞制药-B（-23.63%）、德琪医药-B（-22.70%）。

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、科伦博泰生物、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	-6.20	3124.79
002422.SZ	科伦药业*	1.07	24.56	29.36	17.02	-4.84	550.57
002675.SZ	东诚药业*	0.24	2.10	1.84	1.96	-1.88	103.49
002653.SZ	海思科	0.23	2.95	3.95	2.60	-7.74	532.86
601607.SH	上海医药*	1.54	37.68	45.53	57.25	-1.33	602.98
300573.SZ	兴齐眼科*	2.82	2.12	2.40	6.96	-3.88	132.03
603676.SH	卫信康	0.54	2.14	2.46	2.33	-2.71	39.08

002294.SZ	信立泰	0.58	5.80	6.02	6.52	-3.41	359.86
301301.SZ	川宁生物	0.34	9.41	14.00	7.69	-3.71	191.12
002262.SZ	恩华药业	1.04	10.37	11.44	10.57	-4.78	196.25
2171.HK	科济药业	-0.18	-7.48	-7.98	-0.98	-9.88	98.33
300705.SZ	九典制药*	0.95	3.68	5.12	4.73	-3.91	56.48
000513.SZ	丽珠集团	2.28	19.54	20.61	20.23	-0.65	272.23
688513.SH	苑东生物	1.61	2.27	2.38	2.84	-10.58	82.97
605116.SH	奥锐特	1.11	2.89	3.55	4.49	-4.54	76.89
002550.SZ	千红制药	0.31	1.82	3.56	3.99	-4.27	77.56
688192.SH	迪哲医药	-1.66	-11.08	-8.46	-7.64	-28.89	183.69
600079.SH	人福医药	1.14	21.34	13.30	18.55	-0.46	284.33
002332.SZ	仙琚制药	0.45	5.63	3.97	4.50	-0.83	82.50
002019.SZ	亿帆医药*	0.33	-5.51	3.86	4.02	-4.20	122.13
1801.HK	信达生物	0.48	-10.28	-0.95	8.14	-8.10	1331.50
300558.SZ	贝达药业*	0.73	3.48	4.03	3.05	-7.21	205.65
600196.SH	复星医药	1.26	23.86	27.70	33.71	-5.29	588.03
6855.HK	亚盛医药	-3.49	-9.26	-4.05	-12.43	-11.26	130.07
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.12	-2.11	1.66	-1.14	-23.63	67.72
9969.HK	诺诚健华*	0.38	-6.31	-4.41	6.42	-9.29	186.17
9995.HK	荣昌生物	1.29	-15.11	-14.68	7.10	-14.70	397.96
2315.HK	百奥赛图*	0.43	-3.83	0.34	1.73	-15.38	186.89
2162.HK	康诺亚	-1.91	-3.59	-5.15	-5.23	-5.50	174.46
0013.HK	和黄医药	3.73	1.01	0.38	4.57	-3.71	153.88
2096.HK	先声药业	0.54	7.15	7.33	13.44	-1.00	256.20
688235.SH	百济神州	1.01	-67.16	-49.78	14.61	-9.73	3394.26
688506.SH	百利天恒	-2.55	-7.80	37.08	-10.54	-11.02	876.49
603259.SH	药明康德	6.42	96.07	94.50	191.51	-4.96	2881.12
002821.SZ	凯莱英*	3.14	22.69	9.49	11.33	-0.98	419.59
300363.SZ	博腾股份*	0.18	2.67	-2.88	0.96	-5.83	75.43
300347.SZ	泰格医药*	1.03	20.25	4.05	8.88	-1.34	335.11
300725.SZ	药石科技*	0.79	1.97	2.20	1.84	-5.81	77.72
301096.SZ	百诚医药	-0.83	2.72	-0.53	-0.90	-9.09	64.15
688238.SH	和元生物*	-0.36	-1.28	-3.22	-2.35	-0.17	37.64
301333.SZ	诺思格	1.42	1.63	1.40	1.37	-8.38	44.90
603456.SH	九洲药业	0.82	10.33	6.06	7.30	-2.29	109.85
1548.HK	金斯瑞生物科技	-1.73	-0.95	29.62	-5.33	-5.56	282.74
300759.SZ	康龙化成*	0.94	16.01	17.93	16.64	-8.09	423.86
603127.SH	昭衍新药*	0.40	3.97	0.74	2.98	-7.31	244.29
688139.SH	海尔生物	0.79	4.06	3.67	2.51	-5.21	94.38
688046.SH	药康生物	0.35	1.59	1.10	1.43	-9.08	72.28
301080.SZ	百普赛斯	0.99	1.54	1.24	1.66	-6.04	63.69
688131.SH	皓元医药	1.13	1.27	2.02	2.40	1.04	159.08
688293.SH	奥浦迈	0.37	0.54	0.21	0.42	-14.13	52.16
688105.SH	诺唯赞*	-0.04	-0.71	-0.18	-0.17	-6.44	69.28

688315.SH	诺禾致源	0.40	1.78	1.97	1.67	-4.60	56.15
688133.SH	泰坦科技	-0.19	0.73	0.13	-0.31	-7.41	33.50
688710.SH	益诺思	-0.22	1.94	1.48	-0.31	-5.87	80.30
300636.SZ	同和药业*	0.17	1.06	1.07	0.73	-3.21	27.80
600521.SH	华海药业*	0.18	8.30	11.19	2.66	-6.02	224.59
603520.SH	司太立*	0.02	0.44	-0.49	0.10	-2.22	43.05
603538.SH	美诺华*	0.46	0.12	0.67	1.02	-12.02	96.30
688166.SH	博瑞医药	0.13	2.02	1.89	0.55	-8.67	206.13
000739.SZ	普洛药业	0.77	10.55	10.31	8.91	-2.89	186.86
002399.SZ	海普瑞*	0.24	-7.83	6.47	3.49	-3.12	141.30
300702.SZ	天宇股份*	0.40	0.27	0.56	1.40	0.00	66.74
688426.SH	康为世纪	-0.95	-0.84	-1.57	-1.07	-5.97	19.65
000661.SZ	长春高新	0.38	45.32	25.83	1.55	-6.99	279.15
300009.SZ	安科生物*	0.44	8.47	7.07	7.35	-3.97	133.49
300294.SZ	博雅生物*	0.22	2.37	3.97	1.13	0.61	83.65
300357.SZ	我武生物	0.73	3.10	3.18	3.81	-1.55	116.45
688276.SH	百克生物	-0.63	5.01	2.32	-2.63	-6.46	61.72
300122.SZ	智飞生物	-6.15	81.08	20.06	-147.23	-8.46	297.79
300142.SZ	沃森生物*	0.11	4.19	1.42	1.78	-8.08	189.20
300601.SZ	康泰生物*	0.06	8.61	2.02	0.70	-6.14	133.14
603392.SH	万泰生物*	-0.32	12.48	1.06	-3.98	-3.09	424.71
000403.SZ	派林生物	0.44	6.12	7.45	4.19	-1.32	120.99
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	-2.26	344.51
600161.SH	天坛生物	0.55	11.10	15.49	10.91	-4.28	256.47
603233.SH	大参林	1.08	11.66	9.15	12.35	-3.45	181.42
603883.SH	老百姓	0.50	9.29	5.19	3.82	-3.18	90.08
603939.SH	益丰药房	1.38	14.12	15.29	16.78	-5.87	241.27
002727.SZ	一心堂*	0.45	5.49	1.14	2.63	-1.90	66.47
605266.SH	健之佳	0.96	4.14	1.28	1.48	0.89	28.13
002044.SZ	美年健康	0.07	5.06	2.82	2.85	-6.33	208.63
002390.SZ	信邦制药	0.06	2.87	1.01	1.20	-2.31	57.54
1951.HK	锦欣生殖	-0.36	3.45	2.83	-9.76	1.34	61.40
300015.SZ	爱尔眼科	0.35	33.59	35.56	32.40	-6.36	796.39
301267.SZ	华夏眼科	0.52	6.66	4.29	4.41	-4.85	140.11
301239.SZ	普瑞眼科	-0.41	2.68	-1.02	-0.61	-13.46	50.03
600763.SH	通策医疗	1.12	5.00	5.01	5.02	-6.44	156.55
6078.HK	海吉亚医疗	0.27	6.83	5.98	1.65	-3.11	57.83
2273.HK	固生堂	1.49	2.52	3.07	3.53	-2.51	63.75
300143.SZ	盈康生命	0.09	1.00	1.15	0.69	-3.86	73.07
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	-6.04	63.69
2252.HK	微创机器人-B*	-0.24	-10.12	-6.42	-2.50	-0.95	258.86
0853.HK	微创医疗*	0.18	-4.78	-2.14	0.49	-4.79	137.28

688617.SH	惠泰医疗	5.82	5.34	6.73	8.21	-1.97	285.22
9996.HK	沛嘉医疗	-0.31	-3.93	-2.27	-2.03	-3.60	30.70
300453.SZ	三鑫医疗*	0.51	2.07	2.27	2.65	-2.09	46.57
300529.SZ	健帆生物*	0.67	4.36	8.20	5.33	-2.66	137.52
002223.SZ	鱼跃医疗	1.48	23.96	18.06	14.82	-1.93	259.84
300653.SZ	正海生物*	0.46	1.91	1.35	0.82	-4.84	27.27
688161.SH	威高骨科	0.67	1.12	2.24	2.69	-8.61	96.44
688677.SH	海泰新光	1.42	1.46	1.35	1.71	-14.45	158.93
603108.SH	润达医疗	-0.91	11.84	1.81	-5.48	-6.93	70.51
300298.SZ	三诺生物	0.17	2.84	3.26	0.93	-3.92	83.82
688114.SH	华大智造	-0.53	-6.07	-6.01	-2.22	-1.78	206.59
688468.SH	科美诊断	0.11	1.47	1.27	0.44	-5.59	25.07
603222.SH	济民医疗	-0.47	-0.65	-0.60	-2.46	-1.71	45.32
002901.SZ	大博医疗*	1.45	0.59	3.57	6.00	-0.27	167.64
603987.SH	康德莱*	0.55	2.31	2.15	2.40	-1.01	31.67
688029.SH	南微医学	3.04	4.86	5.53	5.70	-10.39	137.88
300595.SZ	欧普康视*	0.54	6.67	5.72	4.80	-4.39	103.41
688050.SH	爱博医疗	1.39	3.04	3.88	2.68	-2.33	80.14
688366.SH	昊海生科	1.09	4.16	4.20	2.51	-4.59	75.62
2160.HK	心通医疗	-0.28	-4.72	-0.49	-0.19	-4.82	20.12
300206.SZ	理邦仪器	0.53	2.21	1.62	3.06	-3.70	75.36
300760.SZ	迈瑞医疗	6.71	115.82	116.68	81.36	-4.90	1750.64
688271.SH	联影医疗	2.27	19.74	12.62	18.69	-6.08	931.13
300406.SZ	九强生物*	0.32	5.24	5.33	1.90	1.70	70.06
300463.SZ	迈克生物*	-0.06	3.13	1.27	-0.36	-3.81	54.96
300832.SZ	新产业	2.06	16.54	18.28	16.20	-4.84	349.49
603658.SH	安图生物	1.87	12.17	11.94	10.68	-3.45	177.71
603882.SH	金城医学*	-0.37	6.43	-3.81	-1.73	-6.17	111.27
688690.SH	纳微科技	0.34	0.69	0.83	1.36	10.50	169.72
688108.SH	赛诺医疗	0.11	-0.40	0.01	0.47	-12.56	81.50
688575.SH	亚辉龙	0.04	3.55	3.02	0.23	-4.17	56.40
688085.SH	三友医疗	0.19	0.96	0.11	0.63	-7.58	47.18
688606.SH	奥泰生物	2.78	1.81	3.02	2.20	6.82	39.36
000963.SZ	华东医药	1.95	28.39	35.12	34.14	-2.07	498.41
6699.HK	时代天使*	1.19	0.53	0.12	0.28	0.92	121.34
300896.SZ	爱美客	4.27	18.58	19.58	12.91	-5.60	299.20
600436.SH	片仔癀*	3.58	27.97	29.77	21.59	-5.39	732.97
000999.SZ	华润三九	2.06	28.53	33.68	34.21	-0.98	402.91
300181.SZ	佐力药业	0.90	3.83	5.08	6.32	-2.46	94.62
600557.SH	康缘药业	0.54	5.37	3.92	3.04	-4.57	69.75
600566.SH	济川药业	1.93	28.23	25.32	17.78	1.67	257.97
600129.SH	太极集团*	0.22	8.22	0.27	1.21	-3.98	75.88
603998.SH	方盛制药	0.70	1.87	2.55	3.06	-2.22	42.50
600572.SH	康恩贝*	0.19	5.92	6.22	4.74	-1.65	105.54

000423.SZ	东阿阿胶*	2.70	11.51	15.57	17.39	-0.78	319.41
002864.SZ	盘龙药业*	0.91	1.10	1.20	0.96	-2.95	29.68
600422.SH	昆药集团	0.46	4.45	6.48	3.50	-2.80	65.71
603439.SH	贵州三力	0.11	2.93	2.74	0.46	4.42	69.52
600993.SH	马应龙	1.35	4.43	5.28	5.81	-0.79	103.45
688658.SH	悦康药业	-0.58	1.85	1.24	-2.62	-22.95	61.79
600329.SH	达仁堂	2.77	9.87	22.29	21.31	-3.73	301.88
600998.SH	九州通	0.45	21.74	25.07	22.55	3.54	250.61
688136.SH	科兴制药	0.77	-1.90	0.31	1.56	-6.56	39.55
600511.SH	国药股份	2.65	21.46	20.00	19.97	-3.23	201.30
603368.SH	柳药集团	1.79	8.50	8.55	7.09	1.93	64.90

数据来源：wind（数据截至 2026 年 6 月 5 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

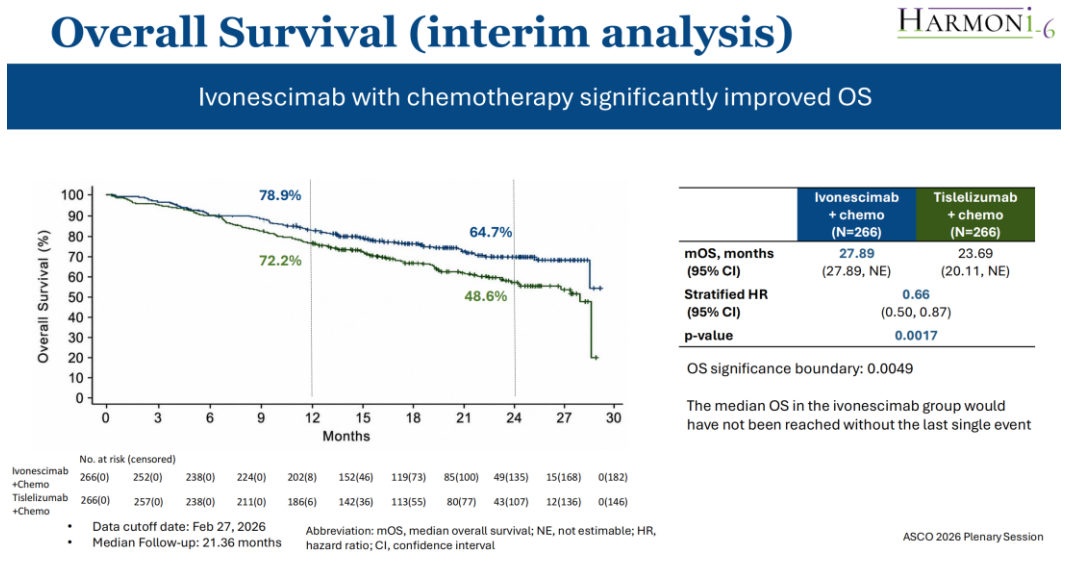
2. ASCO 中国创新药闪耀世界舞台

2026 年 ASCO 年会于 6 月 2 日在芝加哥圆满落幕，本届大会多项重磅临床数据集中披露，充分印证全球肿瘤治疗范式迎来根本性迭代升级。此前周报已完成科伦博泰生物、信达生物、百济神州、恒瑞医药等核心管线成果梳理，本周新增百利天恒、泽璟制药核心数据解读。同时汇总本届大会两大颠覆性里程碑突破，核心内容如下：其一，PD-1/VEGF 双特异性抗体依沃西单抗凭借 HARMONi-6 研究，筑牢肿瘤免疫 2.0 时代核心循证基石。该研究通过头对头对照传统 PD-1 单抗方案，交出优异总生存期（OS）数据，风险比 HR=0.66（p=0.0017），以顶级临床证据证实双靶点协同机制相较单一 PD-1 免疫治疗的显著生存获益，正式推动肿瘤免疫治疗从 IO 1.0 迈入 IO 2.0 全新阶段。其二，泛 RAS 抑制剂 Daraxonrasib 实现胰腺癌靶向治疗二十余年重大突破。其 RASolute 302 III 期临床研究，刷新了晚期胰腺癌靶向治疗的 OS 纪录，相较于传统化疗中位 OS 6.7 个月，Daraxonrasib 治疗组中位 OS 大幅提升至 13.2 个月，HR 低至 0.40，患者生存期近乎翻倍，为难治性胰腺癌患者带来全新靶向治疗方案。

2.1. 康方生物：H6 临床中期 OS 登顶 ASCO 最高殿堂，OS 显著阳性

依沃西相较 PD1 显示出 OS 强阳性结果。本次 HARMONi-6 临床在 ASCO 以大会最高级别形式 Plenary 汇报了中期 OS 结果，OS 显著阳性，HR=0.66。依沃西联合化疗 12 个月 OS 率为 78.9%(vs 对照组为 72.2%)，24 个月 OS 率为 64.7%(vs 对照组为 48.6%)。相较对照组，治疗组患者生存获益随时间推移持续放大，依沃西单抗能为患者带来更持久、更有临床价值的长期生存优势。然而市场对数据也存在以下疑问，本研报将一一解答。

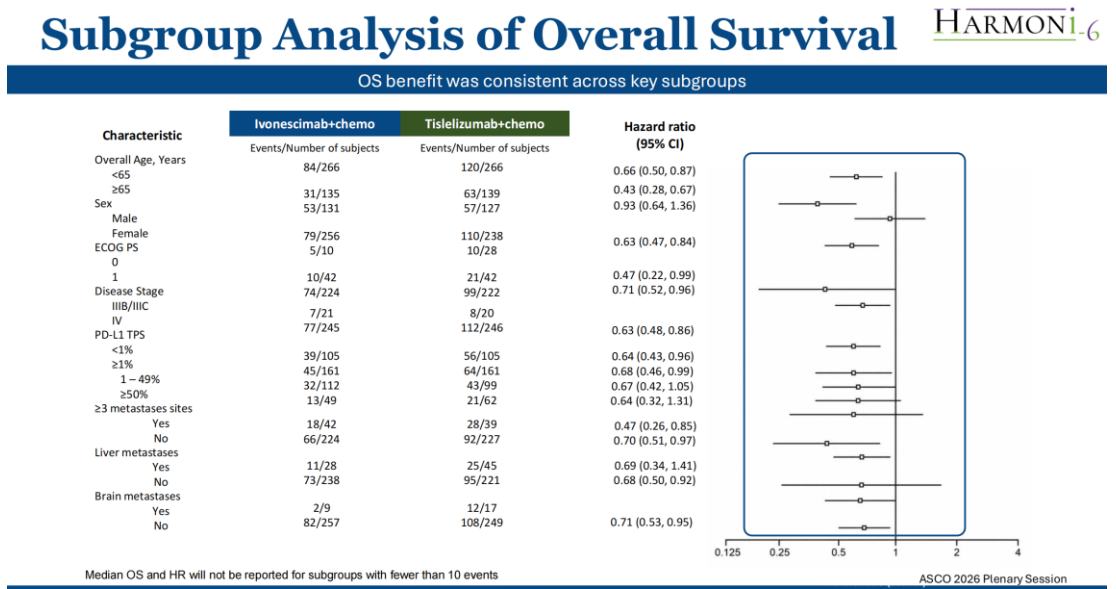
图1: HARMONI-6 临床中期 OS 结果



数据来源: 2026 ASCO, 东吴证券研究所

基线不平衡削弱了依沃西单抗在 65 岁以上人群中的获益。对于 ≥65 岁群体, OS HR 为 0.93, 其实早在 2025 ESMO 大会, 陆舜教授报告 H6 临床的 PFS 阳性结果时, 已经明确指出 ≥65 岁人群中依沃西组病人基线情况更差, 如靶病灶更大、脑转移比例更多, 本次 OS 数据延续相同基线干扰, 但仍然获益。

图2: HARMONI-6 临床 OS 亚组分析

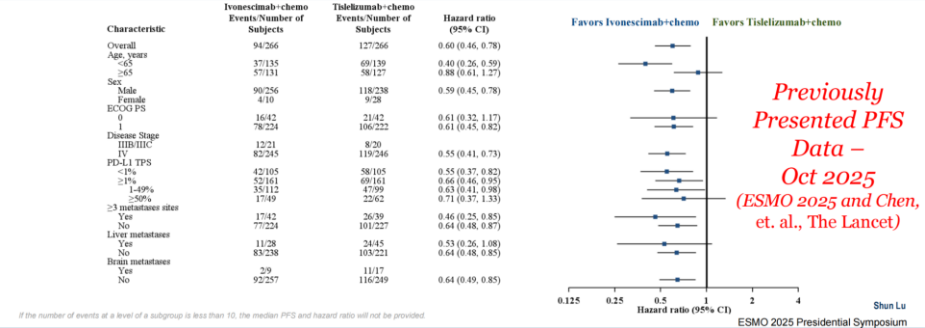


数据来源: 2026 ASCO, 东吴证券研究所

图3: HARMONI-6 临床矫正后 PFS HR

Refresh from ESMO 2025 Presentation: Subgroup Analysis of PFS by IRRC (Oct 2025 Presentation)

- PFS benefit favored ivonescimab across all key subgroups.
- Observed important baseline imbalances in the older patient subgroup (Age ≥65), such as target lesion size, brain metastases. After adjusting for these covariates, the adjusted HR for Age ≥65 was 0.69.

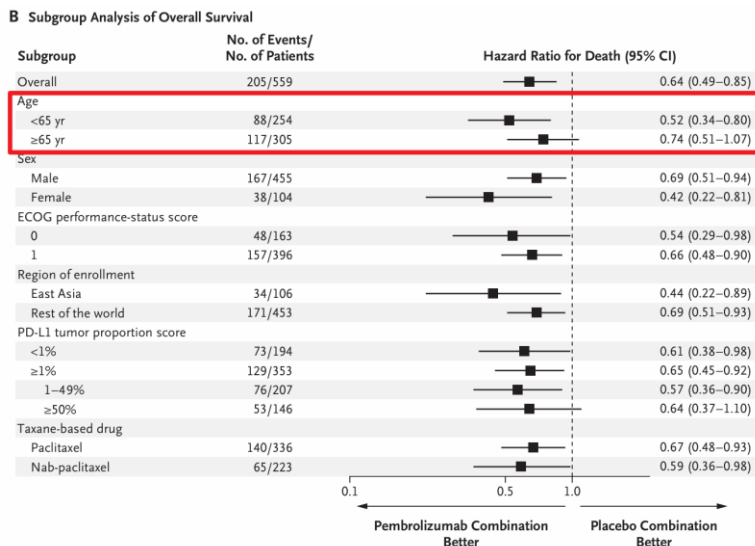


数据来源: 2025 ESMO, 东吴证券研究所

关于 H-6 临床不入组 75 岁以上人群。排除 75 岁以上人群是国内 3 期临床通用规则，替雷利珠单抗、卡瑞立珠单抗、K 药的国内临床都是排除 75 岁以上患者，原因是保障临床安全性。

K 药——在 ≥65 岁群体中同样获益更小。作为参考，在 k 药相同适应症的 KN-407 研究中，< 65 岁亚组，OS HR 为 0.52 (0.34-0.80)，≥65 岁亚组，OS HR 为 0.74 (0.51-1.07)，≥65 岁亚组的 HR 明显更高且上限跨 1，但是并不影响 K 药获批该适应症。老年自身免疫储备下降导致在免疫获益比全人群更小。

图4: KN-407 研究 OS 亚组结果 (≥65 岁人群获益更弱)



数据来源: 柳叶刀, 东吴证券研究所

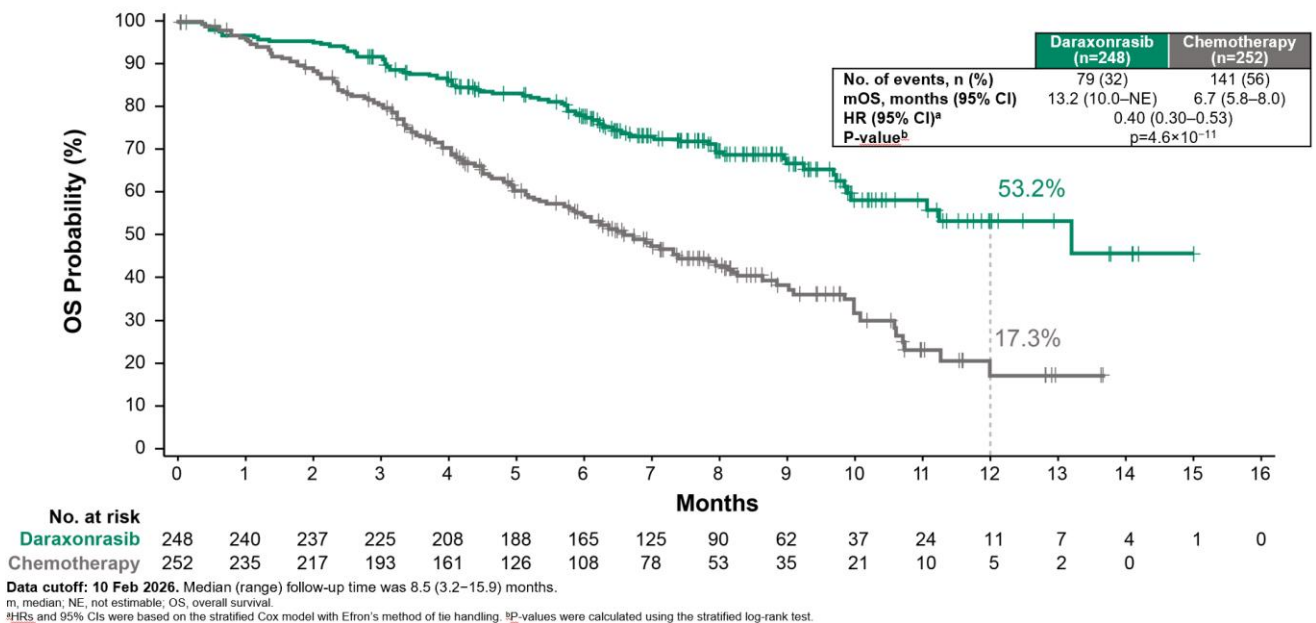
2.2. RevMed: RASolute 302——改写历史的胰腺癌生存数据

RASolute 302 (NCT06625320) 是首个在胰腺癌中取得总生存期 (OS) 获益的 RAS 靶向药物 III 期随机对照试验，其结果在 ASCO 2026 全体会议 (Plenary Session) 上公布 (Abstract LBA5)，同步发表于《新英格兰医学杂志》(NEJM) 5 6 7。该试验入组约

500 例既往接受过治疗的转移性 PDAC 患者，按 1:1 随机分配至 Daraxonrasib (RMC-6236) 300mg 口服每日一次组 (248 例) 或研究者选择的化疗组 (252 例)。试验的独特之处在于其不限制 RAS 基因型——覆盖 G12D、G12V、G12R、G13D、Q61 突变及 RAS 野生型，从而最大程度反映了真实临床场景的异质性。

试验结果呈现出胰腺癌靶向治疗史上前所未有的疗效幅度。在意向治疗 (ITT) 人群中，Daraxonrasib 组 mOS 达 13.2 个月，对照组为 6.7 个月，风险比 (HR) 为 0.40 (95%CI: 0.30-0.54, $P=5.9 \times 10^{-10}$)，死亡风险降低 60%。RAS G12 突变亚组的数据高度一致: mOS 13.2 个月对比 6.6 个月 (HR 0.40)，中位无进展生存期 (mPFS) 7.3 个月对比 3.5 个月 (HR 0.45, 95%CI: 0.34-0.59, $P=3.2 \times 10^{-9}$)。客观缓解率 (ORR) 同样呈现显著优势: RAS G12 人群中 Daraxonrasib 组为 33.2%，化疗组为 11.8% ($P<0.0001$)。12 个月 OS 率在 Daraxonrasib 组为 53.3%，化疗组仅为 18.7%——意味着接受 Daraxonrasib 治疗的患者中超过半数可存活超过 1 年, 这一数字在胰腺癌后线治疗中具有里程碑意义。

图5: RASolute 302 全人群 OS 数据



数据来源: 2026ASCO, 东吴证券研究所

安全性方面，Daraxonrasib 展现出与化疗不同的毒性谱。任何级别治疗相关不良事件 (TRAE) 发生率为 97.9%，但 ≥3 级 TRAE 为 43.6%，低于化疗组的 57.5%；因 TRAE 停药率仅为 1.2%，远低于化疗组的 11.2%。最常见的 TRAE 为皮疹 (任何级别 88%，≥3 级 14%)、腹泻 (63%)、口腔炎/黏膜炎 (63%) 和恶心 (53%)

Daraxonrasib 的上市进程也体现了 FDA 对这一突破的高度重视。该药物已于 2025 年 10 月获“局长国家优先审评券” (Commissioner’s National Priority Voucher, CNPV) 计划。——该加速通道可将新药申请 (NDA) 的审评周期从 10 个月压缩至 6 个月。Revolution

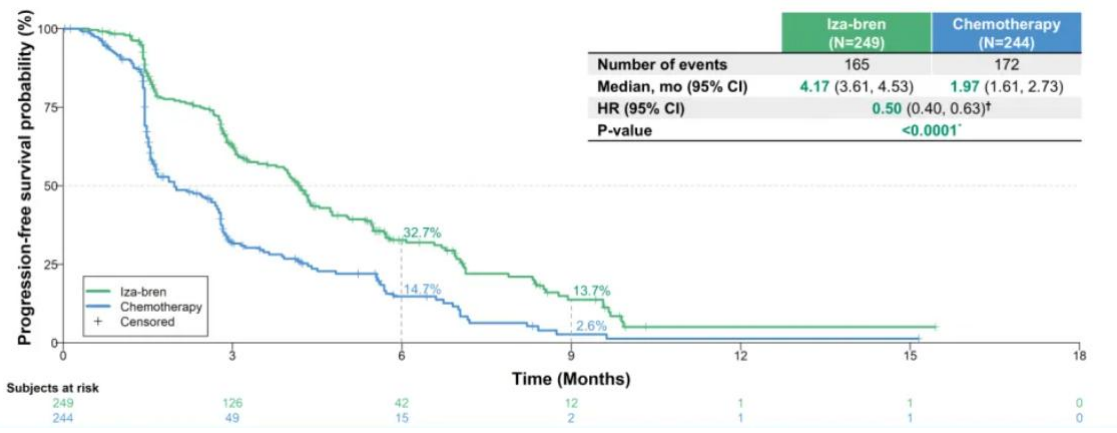
Medicines 于 2026 年 4 月 13 日宣布顶线结果，公司计划通过 CNPV 途径提交 NDA，预计年内将在美国上市。

2.3. 百利天恒: iza-bren 领衔亮相，5 款新药 7 项数据登陆 ASCO

2026 ASCO 年会百利天恒 5 款分子 (iza-bren、T-Bren、BL-M05D1、BL-M14D1、SI-B001) 共 7 项研究入选，其中包含 4 项口头报告、1 项 LBA 报告、2 项壁报。

核心数据读出：(1) iza-bren 2L 食管鳞癌 (PD-(L)1+铂类一线进展后) 对比化疗 III 期 Panku-Esophagus01 研究中中期分析 mOS 9.8 vs 7.2 月 (HR=0.64)、mPFS 4.2 vs 2.0 月 (HR=0.50)、ORR 35.3% vs 13.1%，OS/PFS 双终点统计学与临床意义显著；(2) BL-M14D1 (DLL3 ADC) I 期 SCLC (n=83) ORR 71.1%、cORR 57.8%、mPFS 7.2 月、NEC (n=22) ORR 40.9%、DCR 90.9%；(3) T-Bren (BL-M07D1) 一线 HER2+乳腺癌单药/联合帕妥珠 ORR 分别 93.0%、87.5%、12 个月 PFS 率 79.1%、90.8%，复发卵巢癌铂耐药组 cORR 47.5%、9 个月 PFS 率 61.2%，安全性良好无 ILD 报告；(4) BL-M05D1 (CLDN18.2 ADC) I 期 RP2D 确定 4.0 mg/kg Q3W，胰腺癌/胃癌/胆管癌 2L ORR 分别 50.0%、44.8%、45.0%；(5) SI-B001 (EGFR × HER3 双抗) + 紫杉醇 R/M HNSCC (n=34) cORR 41.2%、mPFS 5.4 月、mOS 11.2 月。各分子 ≥ 3 级 TRAE 以血液学毒性为主、停药率普遍 < 5%。

图6: Panku-Esophagus01 研究 BICR 评估的 PFS



数据来源：2026 ASCO，东吴证券研究所

2.4. 泽璟制药: ZG005 有望成为二代免疫重磅分子，ZG006 夯实后线小细胞肺癌基石疗法潜力

1) ZG005 一线晚期肝癌与信迪利单抗+贝伐珠单抗头对头设定下入选口头报告，其 20mg 组 mPFS 为 11.2 个月 (对照组仅 6.7 个月)，10mg 组 mPFS 尚未成熟，HR 分别为 0.35、0.41，疗效突出；安全性方面，两个剂量组耐受良好、不良事件均为预期、免疫相关谱与同类相似。综合看，20mg/kg 展现更优疗效趋势，已具备推进 III 期确证的基

础, PD-1/TIGIT 双抗在一线 HCC 高价值赛道的差异化机会值得期待。2)ZG006 以 NEC (神经内分泌癌)的 II 期剂量扩展 (ZG006-003)为口头报告,并同步更新了 SCLC 的多项数据。一方面,在二线及以上 NEC 几乎无标准疗法,临床需求巨大,ZG006 疗效突出;另一方面,后线 SCLC 数据显示长期抗肿瘤活性优异,且安全性可控。ZG006 叠加与艾伯维的海外授权背书,有望成为后线 SCLC 基石疗法。

图7: 泽璟制药 2026 ASCO 数据

治疗分组	例数	ORR	DCR	mPFS	mDoR	OS	关键统计 / 备注
ZG005-005 一线晚期肝细胞癌 (HCC) 随机、开放、阳性对照 II 期 数据截止 2026-03-16 IRC 评估 (ORR/DCR 列为 RECIST v1.1 / mRECIST) ★口头报告							
ZG005 10 mg/kg + 贝伐珠单抗 (Q3W)	31	38.7% / 61.3%	90.3% / 93.5%	未达到 (NR)	—	未成熟	HR=0.41 (0.18-0.89), 风险↓59%; 成熟度 29%
ZG005 20 mg/kg + 贝伐珠单抗 (Q3W)	32	40.6% / 53.1%	90.6% / 90.6%	11.2 月	—	未成熟	HR=0.35 (0.15-0.76), 风险↓65%; 成熟度 28%
信迪利单抗 + 贝伐珠单抗 (对照)	32	34.4% / 40.6%	75.0% / 75.0%	6.7 月	—	未成熟	阳性对照组; mPFS 成熟度 59%
ZG006-003 二线及以上晚期神经内分泌癌 (NEC) II 期剂量扩展 数据截止 2026-03-15 IRC 评估, DLL3≥50% 染色人群 ★口头报告							
ZG006 10 mg Q2W	32	33.3% (cORR)	50.0%	3.02 月	7.36 月	mOS 10.19 月	共 64 例 1:1 随机; 首剂 1 mg 滴定
ZG006 30 mg Q2W	32	56.3% (cORR)	75.0%	7.06 月	11.76 月	mOS NR; 12 月 OS 率 75.0%	剂量-疗效关系清晰, 30 mg 更优
ZG006-002 三线及以上小细胞肺癌 (SCLC) II 期剂量优化 数据截止 2026-03-15 IRC 评估							
ZG006 10 mg Q2W	≈30	53.3% (cORR)	—	7.03 月	未成熟	未成熟	12 月 DoR 率 55.9%; 15 月 OS 率 61.2%
ZG006 30 mg Q2W	≈30	56.7% (cORR)	—	5.59 月	未成熟	未成熟	12 月 DoR 率 52.9%; 15 月 OS 率 55.8%; 共 60 例
ZG006-001 晚期 SCLC / NEC I/II 期剂量递增与扩展 数据截止 2026-03-15 IRC 评估							
10/30/60 mg Q2W 合计 (SCLC)	34	—	—	9.6 月	9.7 月	未成熟	共 39 例 (SCLC 34 / NEC 5)
其中 10 mg Q2W 亚组 (SCLC)	—	—	—	12.3 月	15.6 月	未成熟	长期抗肿瘤活性优异

数据来源: 2026ASCO, 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）

- 6月4日，翰森制药宣布，其创新药奥莱泊肽注射液上市许可申请（NDA）获中国国家药品监督管理局(NMPA)受理，适用于肥胖或超重成人的长期体重管理。
- 6月2日，石药集团宣布其开发的首款基于 mRNA-LNP 的双靶点 CAR-T 细胞疗法（SYS6063）已获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）批准开展临床试验，适应症为复发难治性系统性红斑狼疮。
- 6月2日，罗氏宣布吉雷司群（Giredestrant）的新适应症上市申请获得 FDA 受理，用于辅助治疗 ER+/HER2-早期乳腺癌患者。PDUFA 日期为 2026 年 11 月 30 日。该适应症已于今年 4 月在中国申报上市。
- 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。

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
AbbVie, Inc.; 艾伯维医药贸易(上海)有限公司	ABBV-1758	申请临床	JXSL2600125	注射剂	生物制品	1	pGlu3-A β
AbbVie, Inc.; 艾伯维医药贸易(上海)有限公司	ABBV-706	Phase II	JXSL2600126	注射剂 (冻干)	生物制品	1	SEZ6
上海爱科百发生物医药技术股份有限公司	AK0406	申请临床	CXSL2600596	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
江苏亚盛医药开发有限公司; 苏州亚盛药业有限公司	APG-1252	Phase I/II	CXHL2600641	注射剂 (冻干)	化学药品	1	Bcl-2; Bcl-x1
广州一品红制药有限公司	APH04935	申请临床	CXHL2600662	片剂	化学药品	1	GLP-1R
诺和诺德(中国)制药有限公司; Novo Nordisk A/S	Amcretin	Phase I	JXSL2600134	注射剂	生物制品	1	GLP-1R; AMYR
北京科健科技有限公司; 健信生物科技(宁波)有限公司; 健信生物科技(上海)有限公司	BIS5	Phase II/III	CXSL2600591	注射剂 (冻干)	生物制品	1	PD1; TIM3
熙源安健医药(北京)有限公司	BR005-036C	Phase II	CXHB2600165	片剂	化学药品	1	CGRP receptor
康诺亚生物医药科技有限公司; 成都康诺行生物医药科技有限公司	CM313	Phase II	CXS2600098	注射剂	生物制品	1	CD38

北京双鹤润创科技有限公司	DC7001A	申请临床	CXHL2600645	胶囊剂	化学药品	1	not available
智耀生物医药(苏州)有限公司; 苏州智耀生物科技有限公司	GBI268	Phase III	CXHB2600166	注射剂	化学药品	2.2	not available
智翔(上海)医药科技有限公司; 重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	GR2302	申请临床	CXSL2600587	注射剂	生物制品	1	CD3; HBV
上海瀚辰星泰医药科技有限公司	HCXT-2001	Phase I	CXHL2600652	片剂	化学药品	1	not available
和记黄埔医药(上海)有限公司	HMPL-A830	申请临床	CXSL2600599	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
成都盛迪医药有限公司	HRS-3095	Phase II	CXHL2600654	片剂	化学药品	1	not available
海思科医药集团股份有限公司	HSK51155	申请临床	CXHL2600648	片剂	化学药品	1	Nav1.8
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI3014	Phase I/II	CXSL2600594	未知	生物制品	1	PDL1; TROP2
信达生物制药(苏州)有限公司; 无锡药明合联生物技术有限公司; 凯莱英医药集团(天津)股份有限公司; 信达生物医药科技(杭州)有限公司; 夏尔巴生物技术(杭州)有限公司	IBI343	申请上市	CXSS2600088	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CLDN18.2
北京科健科技有限公司; 健信生物科技(宁波)有限公司; 健信生物科技(上海)有限公司	LB4330	Phase II	CXSL2600593	注射剂 (冻干)	生物制品	1	IL-10; CLDN18.2
北京联立众达医疗科技有限公司	LM101	申请临床	CXSL2600608	注射剂	生物制品	1	not available
Eli Lilly and Company Limited; 礼来苏州制药有限公司	LY4257496	申请临床	JXHL2600193	注射剂	化学药品	1	GRPR
杭州麦联科生物医药有限公司	MC002(麦联科)	申请临床	CXSL2600590	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
江苏恩华药业股份有限公司	NH130 枸橼酸盐	Phase II	CXHL2600670	片剂	化学药品	1	5-HT2A receptor
江苏恩华药业股份有限公司	NH302	申请临床	CXHL2600673	注射剂	化学药品	1	not available
苏州普乐康医药科技有限公司; 北京康弘生物医药有限公司	PHP1003	Phase III	CXSB2600105	注射剂	生物制品	1	IGF-1R
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; 百欧恩泰(珠海)医药研发有限公司	Pumitamig	Phase III	CXSB2600102	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF-A
齐鲁制药有限公司	QLS1410	Phase II	CXHB2600167	片剂	化学药品	1	ALDOS
齐鲁制药有限公司	QLS2404	申请临床	CXSL2600600	注射剂	生物制品	1	not available
广州瑞领医药有限公司; 上海瑞宏迪医药有限公司	RGL-270	Phase II	CXSB2600099	注射剂	生物制品	1	not available
宁康晚维生物制药(浙江)有限公司	RZ-520	申请临床	CXHL2600675	吸入剂	化学药品	1	not available
成都维理柏整生物医药科技有限公司	Resimmune	申请临床	CXSL2600592	注射剂	生物制品	1	CD3

神州细胞工程有限公司	SCTB41	Phase II/III	CXSL2600607	注射剂	生物制品	1	PD1; TGF- β ; VEGF
广东恒瑞医药有限公司	SHR-1179	申请临床	CXSL2600586	注射剂	生物制品	1	not available
上海恒瑞医药有限公司; 广东恒瑞医药有限公司	SHR-3045	Phase II	CXSB2600101	注射剂	生物制品	1	PD1
石药集团巨石生物制药有限公司	SYH2092	申请临床	CXHL2600674	注射剂	化学药品	1	not available
诺为泰医药科技(上海)有限公司	TRI-611	申请临床	CXHL2600640	片剂	化学药品	1	ALK; CRBN
成都曦灵生物医药科技股份有限公司	ZL-65	批准临床	CXHL2600659	片剂	化学药品	1	NLRP3
中国医学科学院药物研究所; 成都盛迪医药有限公司	艾瑞昔布	已上市	CYHB2601064	片剂	化学药品	无	COX-2
Syneos Health Inc.; 益普生(天津)医药商贸有限公司; Patheon France; Beaufour Ipsen Pharma; Albireo AB	奥德昔巴特	已上市	JYHB2600300	胶囊剂	化学药品	5.1	ISBT
Eli Lilly and Company Limited; 礼来(北京)医学技术创新有限公司; Lilly Del Caribe Inc.; 礼来苏州制药有限公司	奥氟格列隆	申请上市	JXHL2600195	片剂	化学药品	2.4	GLP-1R
上海翰森生物医药科技有限公司	奥莱泊肽	申请上市	CXHS2600081	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
罗氏(中国)投资有限公司; Roche Registration Ltd.; Roche Holding AG; F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Hoffmann-La Roche Ag; Roche Diagnostics GmbH	奥妥珠单抗	已上市	JXSS2600048	注射剂	生物制品	2.2	CD20
广东中科药物研究有限公司; 石家庄以岭药业股份有限公司; 河北凯威制药有限责任公司; 大连天宇制药有限公司	苯胺洛芬	已上市	CYHB2601066	注射剂	化学药品	2.1	COX
百欧恩泰(上海)医药有限公司; 苏州宜联生物医药有限公司	beruzatatumab pelitecan	Phase III	CXSB2600103	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER3
天津武田药品有限公司; Takeda Pharmaceutical Co., Ltd., Osaka Plant; Tianjin Takeda Pharmaceutical Co., Ltd. Beijing Representative; Takeda Chemical Industries, Ltd. Hikari Plant	醋酸亮丙瑞林	已上市	JYHB2600304	注射剂 (微球)	化学药品	无	GnRHR
丘以恩(上海)医药信息咨询有限公司; Cook Pharmica L.L.C.; MedImmune, LLC; 阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca plc; Catalent Indiana, L.L.C; Vetter Pharma-Fertigung GmbH.	度伐利尤单抗	已上市	JXSL2600137	注射剂	生物制品	2.2	PDL1

& Co. Kg.; AstraZeneca AB; MedImmune LLC; AstraZeneca Nijmegen B.V.							
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲(中国)投资有限公司; Genzyme Ireland Ltd.; Sanofi S.A.	度普利尤单抗	已上市	JYSB2600139	注射剂	生物制品	无	IL-4R α
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.	夫曲司兰钠	申请上市	JXHS2600058	注射剂	化学药品	5.1	not available
BSP Pharmaceuticals S.p.A.; Immunomedics, Inc.; Everest Medicines II (HK) Limited; 云顶药业(苏州)有限公司; 吉利德(上海)医药科技有限公司; Everest Medicines. (Singapore) Pte.	戈沙妥珠单抗	已上市	JXSB2600078	注射剂 (冻干)	生物制品	2.2	TROP2
鼎康(武汉)生物医药有限公司; 湖南麦济生物技术股份有限公司	柯美奇拜单抗	申请上市	CXSL2600603	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
成都华森奥睿药业有限公司	磷酸 ORIC-1327	申请临床	CXHL2600666	滴眼剂	化学药品	1	not available
华北制药金坦生物技术股份有限公司	六价重组诺如病毒疫苗(汉逊酵母)	申请临床	CXSL2600597	注射剂	生物制品	1.1	norovirus
Basilea Pharmaceutica Ltd.; Swisisco Services Ag; 辉瑞投资有限公司; 昆泰医药发展(上海)有限公司; Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH; Astellas Pharma Global Development Inc.	硫酸艾沙康唑	已上市	JYHB2600290	胶囊剂	化学药品	5.1	fungal CYP51
盐野义有限公司; Shionogi B.V.; Shionogi Pharma Co., Ltd. Kanegasaki Plant	硫酸甲苯磺酸 头孢德罗	已上市	JXHS2600060	注射剂 (冻干)	化学药品	5.1	PBP
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Patheon Italia S.P.A.; Celgene Corporation; 新基医药咨询(上海)有限公司; Bristol-Myers Squibb Company	罗特西普	已上市	JYSZ2600029	注射剂 (冻干)	生物制品	3.1	ACVR2B
Johnson & Johnson Pharmaceutical Ltd.; 强生(中国)投资有限公司; Janssen Research & Development, L.L.C.; Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.	尼卡利单抗	已上市	JXSS2600044	注射剂	生物制品	2.2	FcRn

Msd Ireland (Carlow); MSD International Business GmbH; Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; Msd International GmbH.; 默沙东研发(中国)有限公司; Merck Sharp & Dohme LLC; MSD Czech Republic s.r.o.	帕博利珠单抗	已上市	JXSS2600049	注射剂	生物制品	3.1	PD1
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.; Leo Pharma A/S; 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	佩索利单抗	已上市	JYSB2600144	注射剂	生物制品	无	IL-36R
Novartis Pharma Stein Ag; Novartis Farma S.P.A.; Novartis Pharma B.V.; 北京诺华制药有限公司; Novartis Finland Oy	氢氯噻嗪+缬沙坦	已上市	JYHB2600285	片剂	化学药品	无	AT1R; NCC
拜耳医药保健有限公司; Bayer Weimar GmbH und Co.KG; Bayer Healthcare Ag; Bayer HealthCare L.L.C.; Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; 先灵(广州)药业有限公司; Schering Corporation; 先灵(广州)药业有限公司北京办事处; Bayer Yakuhin, Ltd.	屈螺酮+炔雌醇	已上市	JYHZ2600135	片剂	化学药品	无	estrogen; progestin
Amgen, Inc.; 百济神州(北京)生物科技有限公司	塔拉妥单抗	已上市	JYSB2600141	注射剂 (冻干)	生物制品	无	CD3; DLL3
Amgen, Inc.; 百济神州(北京)生物科技有限公司	塔拉妥单抗	已上市	JYSB2600142	注射剂 (冻干)	生物制品	无	CD3; DLL3
BSP Pharmaceuticals S.p.A; Eli Lilly and Company Limited; Eli Lilly Nederland B.V.; Eli Lilly Italia S.P.A.; 礼来苏州制药有限公司	替尔泊肽	已上市	JYHB2600298	注射剂	化学药品	5.1	GIPR; GLP-1R
上海张江生物技术有限公司	西妥昔单抗β	已上市	CYSB2600164	注射剂	生物制品	无	EGFR
南京爱德程宁欣药物研发有限公司	盐酸安罗替尼	已上市	CYHB2601041	胶囊剂	化学药品	2.4	EGFR; FGFR; PDGFR β; c-Kit; VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3
美纳里尼(中国)投资有限公司; Menarini-von Heyden GmbH.; 西安杨森制药有限公司; Janssen Pharmaceutical NV/SA	盐酸达泊西汀	已上市	JYHB2600308	片剂	化学药品	无	SERT

南京柯菲平盛辉制药有限公司; 南京柯创制药有限公司	盐酸凯普拉生	已上市	CYHB2601062	片剂	化学药品	1	proton pump
萌蒂(中国)制药有限公司; Mundipharma International Ltd.; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮	已上市	CYHS2601251	缓释片	化学药品	4	opioid receptor
安进生物技术咨询(上海)有限公司; 杭州泰格医药科技股份有限公司; Amgen, Inc.; MedImmune, LLC; 江苏豪森药业集团有限公 司; Viela Bio, Inc.; AstraZeneca Nijmegen B.V.	伊奈利珠单抗	已上市	JXSL2600124	注射剂	生物制品	2.2	CD19
Patheon Italia S.P.A.; 西安杨 森制药有限公司; Janssen-Cilag International N.V.; Janssen- Cilag AG	英夫利西单抗	已上市	JYSB2600140	注射剂 (冻干)	生物制品	无	TNF- α
益承康泰(厦门)生物科技有限公 司; 温州益承晴湛生物科技有限 公司	伊匹乌肽	申请临床	CXHL2600642	散剂	化学药品	1	PIK3R3
北京美福源生物医药科技有限公 司; 北京未名福源基因药物研究 中心有限公司; 江苏泰康生物医 药有限公司; 天津博瀛生物技术 有限公司; 保恩泰生物技术(北 京)股份有限公司; 北京宇飞航科 技咨询有限公司; Meiguo Fuyuan Group	重组人血清白 蛋白/粒细胞刺 激因子融合蛋 白	Phase II	CXSB2600104	注射剂 (冻干)	生物制品	1	G-CSF

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
山东新时代药业有限公司	佐米曲普坦片	已上市	CYHB2650129	片剂	化学药品	无	5-HT1B receptor; 5- HT1D receptor
北京亿灵医药科技发展有 限公司	左奥硝唑氯化 钠注射液	申请上市	CYHS2601275	注射剂	化学药品	4	not available
朗天药业(湖北)有限公司	注射用盐酸兰 地洛尔	申请上市	CYHS2601314	注射剂 (冻干)	化学药品	3	β -adrenergic receptor
四川奥邦古得药业有限公 司	注射用盐酸兰 地洛尔	申请上市	CYHS2601276	注射剂 (冻干)	化学药品	3	β -adrenergic receptor

宜昌人福药业有限责任公司	注射用盐酸兰地洛尔	申请上市	CYHS2601236	注射剂(冻干)	化学药品	3	β -adrenergic receptor
山东泰瑞恩制药有限公司	注射用西维来司他钠	申请上市	CYHS2601242	注射剂(冻干)	化学药品	3	ELA2
重庆华邦制药有限公司	注射用西维来司他钠	申请上市	CYHS2601279	注射剂(冻干)	化学药品	3	ELA2
苏州东瑞制药有限公司	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2601307	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; β -lactamase
成都天台山制药股份有限公司	注射用生长抑素	已上市	CYHB2601035	注射剂(冻干)	化学药品		somatostatin
湘北威尔曼制药股份有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2601040	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP; β -lactamase
山东鲁抗医药股份有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2601214	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
烟台东诚北方制药有限公司	注射用甲磺酸萘莫司他	申请上市	CYHS2601294	注射剂(冻干)	化学药品	3	protease
上海上药新亚药业有限公司	注射用氨曲南阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2601299	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; β -lactamase
国药集团国瑞药业有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2601050	注射剂(冻干)	化学药品	无	50S subunit
广东科泓药业有限公司	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	申请上市	CYHS2601230	透析用溶液剂	化学药品	3	not available
四川太平洋药业有限责任公司	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	申请上市	CYHS2601239	注射剂	化学药品	4	not available
中润药业有限公司	右酮洛芬氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2601218	注射剂	化学药品	3	acid; COX
北京远方通达医药技术有限公司	右酮洛芬氨丁三醇口服溶液	申请上市	CYHS2601290	口服溶液剂	化学药品	3	acid; COX
哈药集团三精制药有限公司	异烟肼注射液	已上市	CYHB2601053	注射剂	化学药品		ENR
福建省宝诺医药研发有限公司	依托考昔片	已上市	CYHB2601038	片剂	化学药品	4	COX-2
内蒙古白医制药股份有限公司	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	申请上市	CYHS2601263	注射剂	化学药品	4	not available
Johnson & Johnson Consumer NV; Janssen-Cilag N.V.	盐酸左卡巴斯汀鼻喷雾剂	已上市	JYHB2600306	鼻用喷雾剂	化学药品		H1 receptor
亚宝药业集团股份有限公司	盐酸异丙嗪注射液	申请上市	CYHS2601243	注射剂	化学药品	3	not available

北京远方通达医药技术有限公司	盐酸曲唑酮口服溶液	申请上市	CYHS2601262	口服溶液剂	化学药品	3	5-HT2A receptor; SERT
安徽省先锋制药有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2601272	注射剂	化学药品	4	bacterial Top II
北京紫萌医药科技有限公司	盐酸氯普鲁卡因注射液	申请上市	CYHS2601220	注射剂	化学药品	3	not available
成都瑞尔医药科技有限公司	盐酸氯普鲁卡因注射液	申请上市	CYHS2601237	注射剂	化学药品	3	not available
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	盐酸氯普鲁卡因注射液	申请上市	CYHS2601281	注射剂	化学药品	3	not available
北京双鹭药业股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(IV)	申请上市	CYHS2601267	缓释片	化学药品	3	PEN2
河北新石制药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2601248	缓释片	化学药品	4	PEN2
四川依科制药有限公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2601311	片剂	化学药品	4	SERT
哈尔滨葵花药业有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2601288	口服溶液剂	化学药品	4	GBA
江苏永安制药有限公司	缬沙坦左氨氯地平片	申请上市	CXHS2600078	片剂	化学药品	2.3	not available
烟台鲁银药业有限公司	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	申请上市	CYHS2601247	阴道软胶囊	化学药品	4	not available
温岭市创新生物医药科技股份有限公司	西咪替丁注射液	已上市	CYHB2601039	注射剂	化学药品	3	not available
江西杏林白马药业股份有限公司	西格列汀二甲双胍片(II)	申请上市	CYHS2601246	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2
江苏宣泰药业有限公司	西格列汀二甲双胍缓释片(II)	已上市	CYHB2601046	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
江苏润恒制药有限公司	维生素K1注射液	申请上市	CYHS2601319	注射剂	化学药品	4	vitamin K1
山东达因海洋生物制药股份有限公司	维生素D滴剂	已上市	CYHB2601055	滴剂	化学药品	无	vitamin D3
江西施美药业股份有限公司	褪黑素颗粒	申请上市	CYHS2601277	颗粒剂	化学药品	4	MT1; MT2
福安药业集团庆余堂制药有限公司	头孢呋辛酯干混悬剂	申请上市	CYHS2601293	干混悬剂	化学药品	3	PBP
石家庄四药有限公司	碳酸氢钠血液置换液(无钾, 无钙, 0.6mmol/L 镁)	申请上市	CYHS2601304	透析用溶液剂	化学药品	3	not available
华北制药股份有限公司	他克莫司缓释胶囊	申请上市	CYHS2601292	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	CaN; FKBP12

武汉钧安制药有限公司	曲克芦丁口服溶液	已上市	CYHB2601058	口服溶液剂	化学药品		not available
宁夏康亚药业股份有限公司	普罗布考片	申请上市	CYHS2601226	片剂	化学药品	3	not available
北京远方通达医药技术有限公司	葡萄糖酸氯己定含漱液	申请上市	CYHS2601233	含漱剂	化学药品	3	not available
Boehringer Ingelheim International GmbH.; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	佩索利单抗注射液	已上市	JYSB2600143	注射剂	生物制品	无	IL-36R
上海创诺制药有限公司	哌柏西利胶囊	已上市	CYHB2601045	胶囊剂	化学药品	4	CDK4; CDK6
长春海悦药业股份有限公司	萘普生钠片	已上市	CYHB2601032	片剂	化学药品	3	not available
江西普丽尔药业有限公司	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2601302	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
山东司邦得制药有限公司	蒙脱石散	申请上市	CYHS2601254	散剂	化学药品	4	not available
山东新华制药股份有限公司	蒙脱石混悬液	申请上市	CYHS2601217	口服混悬剂	化学药品	4	not available
苏州弘森药业股份有限公司	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2601305	片剂	化学药品	4	AT1R
湘北威尔曼制药股份有限公司	玛巴洛沙韦片	申请上市	CYHS2601297	片剂	化学药品	4	CEN
湖北津药药业股份有限公司	氯化钾注射液	已上市	CYHB2601034	注射剂	化学药品	无	K+
山东丹红制药有限公司	洛索洛芬钠口服溶液	申请上市	CYHS2601315	口服溶液剂	化学药品	3	COX
北京双鹭药业股份有限公司	硫酸酸片	申请上市	CYHS2601259	片剂	化学药品	3	not available
上海百洋制药科技有限公司	硫酸亚铁缓释片	已上市	CYHB2601052	缓释片	化学药品	无	Fe
北京民康百草医药科技有限公司	硫酸沙丁胺醇口服溶液	申请上市	CYHS2601282	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
伊春康尔心药业有限公司	磷酸二氢钠磷酸氢二钠颗粒	申请上市	CYHS2601253	颗粒剂	化学药品	3	not available
湖南九典制药股份有限公司	利丙双卡因乳膏	已上市	CYHB2601048	乳膏剂	化学药品	4	not available
江苏德源药业股份有限公司	雷米普利片	申请上市	CYHS2601280	片剂	化学药品	4	ACE
南京海纳制药有限公司	聚乙烯醇滴眼液	申请上市	CYHS2601284	滴眼剂	化学药品	4	not available
安徽佳和药业有限公司	聚普瑞锌颗粒	申请上市	CYHS2601298	颗粒剂	化学药品	3	not available
浙江佐力药业股份有限公司	聚卡波非钙片	已上市	CYHS2601241	片剂	化学药品	3	not available
河南大新药业有限公司	甲硝唑凝胶	申请上市	CYHS2601225	凝胶剂	化学药品	4	not available

山东辰欣佛都药业股份有限公司	甲硝唑凝胶	申请上市	CYHS2601215	凝胶剂	化学药品	4	not available
遂成药业股份有限公司	甲硝唑凝胶	申请上市	CYHS2601222	凝胶剂	化学药品	4	not available
山东司邦得制药有限公司	甲钴胺片	申请上市	CYHS2601238	片剂	化学药品	4	vitamin B12
浙江易泽达医药科技有限公司	甲钴胺片	申请上市	CYHS2601257	片剂	化学药品	4	vitamin B12
黑龙江亿达鸿药业有限公司	己酮可可碱缓释片	申请上市	CYHS2601283	缓释片	化学药品	3	PDE; c-Re1
广东彼迪药业有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2601313	片剂	化学药品	4	proton pump
江苏恒洋药业有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2601316	片剂	化学药品	4	proton pump
仁合益康汇泽药业河北有限公司	复合磷酸氢钾注射液	申请上市	CYHS2601232	注射剂	化学药品	3	K+
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	复方匹可硫酸钠颗粒	申请上市	CYHS2601269	颗粒剂	化学药品	3	not available
湖南科伦制药有限公司	复方氨基酸注射液(14AA)	已上市	CYHB2601059	注射剂	化学药品	无	not available
上海皇象铁力蓝天制药有限公司	复方氨基酸葡萄糖片	已上市	CYHB2601049	片剂	化学药品	无	not available
南京易亨制药有限公司	氟伐他汀钠缓释片	申请上市	CYHS2601303	缓释片	化学药品	4	HMG-CoA reductase
江西泰吉立生物制药有限公司	呋塞米注射液	申请上市	CYHS2601301	注射剂	化学药品	3	NKCC2
联环药业(安庆)有限公司	呋塞米口服溶液	申请上市	CYHS2601264	口服溶液剂	化学药品	3	NKCC2
河南君善生物技术有限公司	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	申请上市	CYHS2601270	软胶囊	化学药品	4	EPA; PPAR α
重庆大健能制药有限公司	二甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2601274	口服乳剂	化学药品	4	not available
Dr. Reddy's Laboratories Inc	恩扎卢胺软胶囊	已上市	JYHB2600305	软胶囊	化学药品	5.2	AR
江苏德源药业股份有限公司	多替诺雷片	申请上市	CYHS2601287	片剂	化学药品	4	URAT1
四川国为制药有限公司	多替诺雷片	申请上市	CYHS2601256	片剂	化学药品	4	URAT1
南京海纳制药有限公司	对乙酰氨基酚维生素C泡腾片	申请上市	CYHS2601286	泡腾片	化学药品	3	COX; vitamin C
山东博士伦福瑞达制药有限公司	地夸磷索钠滴眼液	已上市	CYHB2601063	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
山东博瀚制药有限公司	单硝酸异山梨酯片	申请上市	CYHS2601266	片剂	化学药品	4	NO
江苏欧歌制药有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2601228	片剂	化学药品	4	SGLT2

扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2601300	片剂	化学药品	4	SGLT2
湖北亨迪药业股份有限公司	醋酸阿比特龙片	申请上市	CYHS2601309	片剂	化学药品	4	CYP17A1
武汉海特生物制药股份有限公司	布美他尼注射液	申请上市	CYHB2601065	注射剂	化学药品		NKCC1
江苏联环药业股份有限公司	布洛芬颗粒	申请上市	CYHS2601260	颗粒剂	化学药品	3	COX
陕西丽彩药业有限公司	布地奈德肠溶胶囊	申请上市	CYHS2601268	胶囊剂(肠溶)	化学药品	4	glucocorticoid
许昌未来制药有限责任公司	吡拉西坦注射液	申请上市	CYHS2601278	注射剂	化学药品	3	AMPA receptor
江苏迪赛诺制药有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS2601245	片剂	化学药品	4	not available
湖南一格制药有限公司	苯磺酸美洛加巴林片	申请上市	CYHS2601235	片剂	化学药品	4	GABA; $\alpha 2 \delta$
百奥泰生物制药股份有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2600163	注射剂	生物制品		VEGF-A
江西半边天药业有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2601258	口服溶液剂	化学药品	3	$\beta 2$ -adrenergic receptor; GBA
北京万辉双鹤药业有限责任公司	氨氯地平贝那普利胶囊	已上市	CYHB2601036	胶囊剂	化学药品	3	ACE; L-type calcium channel
广东安诺药业股份有限公司	艾普拉唑肠溶片	申请上市	CYHS2601261	肠溶片	化学药品	4	proton pump
河北龙海药业股份有限公司	艾普拉唑肠溶片	申请上市	CYHS2601289	肠溶片	化学药品	4	proton pump
江苏和晨药业有限公司	艾普拉唑肠溶片	申请上市	CYHS2601265	肠溶片	化学药品	4	proton pump
沈阳欣瑞制药有限公司	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2601227	片剂	化学药品	4	not available
正大天晴药业集团股份有限公司; 上海医药工业研究院有限公司; 南京正大天晴制药有限公司	阿昔替尼片	申请上市	CYHS2601231	片剂	化学药品	4	PDGFR; c-Kit; VEGFR; Bcr-Abl T3151
国药集团汕头金石制药有限公司	阿奇霉素片	已上市	CYHB2601044	片剂	化学药品	无	50S subunit
山西同达药业有限公司	阿奇霉素片	已上市	CYHB2601061	片剂	化学药品	4	50S subunit
乐福思健康产业股份公司	阿达帕林凝胶	申请上市	CYHS2601221	凝胶剂	化学药品	4	RAR γ ; RAR β
乐福思健康产业股份公司	阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	申请上市	CYHS2601240	凝胶剂	化学药品	4	RAR γ ; RAR β
成都诺和晟鸿生物制药有限公司	ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	申请上市	CYHS2601216	软胶囊	化学药品	4	EPA; DHA; PPAR α

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 6月4日，益方生物启动了一项评估 nomelcitinib (D-2570, TYK2 变构抑制剂) 用于治疗非节段型白癜风的中国 II 期临床试验。该研究登记编号为 NCT07625891，该试验为多中心、随机、平行分组、双盲、安慰剂对照研究，计划在中国开展，目标入组受试者人数为 160 例，旨在评估 D-2570 在非节段型白癜风受试者中的安全性与有效性。
- 6月4日，瑞博生物 SR043 (QLC7401, 靶向 PCSK9 的 siRNA 疗法) 启动一项中国 III 期临床试验，拟用于非家族性原发性高胆固醇血症或混合型高脂血症患者的治疗。该试验登记编号为 CTR20260118。试验将在中国开展，计划入组 510 例受试者。
- 6月3日，DB-1312/BG-C9074 单药治疗晚期实体瘤的 1a 期剂量递增与安全性扩展研究结果以快速口头报告的形式在 2026 ASCO 大会上首次释出。截至 2026 年 4 月 2 日，该研究共纳入 112 例晚期实体瘤患者，入组患者不限 B7-H4 表达水平，患者中位治疗线数为 4 线（范围 0-13 线），中位随访时间为 6.6 个月，瘤种涵盖卵巢癌 (OC)、HR+/HER2-乳腺癌 (BC)、三阴性乳腺癌 (TNBC)、子宫内膜癌 (EC) 四个适应症。其中卵巢癌患者占比最高，达 63 例，中位治疗线数是 3 线。
- 6月3日，信达生物启动了一项针对晚期实体瘤的中国 I 期临床试验，试验编号为 CTR20262137。该研究涉及 IBI3005、信迪利单抗及贝伐珠单抗生物类似物等药物，其中 IBI3005 为靶向 HER3/EGFR 的双特异性抗体/抗体偶联药物，信迪利单抗为 PD-1 单抗，贝伐珠单抗生物类似物为 VEGF-A 单抗。本研究标题为“评估 IBI3005 联合治疗晚期实体瘤参与者安全性、耐受性和初步有效性的 Ib/II 期研究”。试验开展地区为中国，计划入组 282 例受试者。
- 6月3日，恒瑞医药启动 SHR-1501 (IL-15 Fc 融合蛋白) 用于非肌层浸润性膀胱癌 (NMIBC) 的中国 III 期临床试验。该研究登记编号为 CTR20260597，研究题目为“SHR-1501 联合卡介苗 (BCG) 膀胱灌注治疗对比研究者选择的膀胱灌注化疗治疗 BCG 无应答的乳头状非肌层浸润性膀胱癌 (NMIBC) 的随机、开放、多中心 III 期临床研究 (NiBladder 1)”。该研究将在中国开展，计划入组 236 例受试者。
- 6月3日，科伦博泰生物 SKB571 (c-Met/EGFR 双特异性抗体/抗体偶联药物) 启动了一项针对非小细胞肺癌 (NSCLC) 的中国 II 期临床试验。该试验编号为 NCT07622186。该研究在中国开展，计划入组 150 例受试者，旨在评估 SKB571 联合治疗方案在非小细胞肺癌患者中的有效性与安全性。

- 6月2日，CDE网站显示，罗氏的齐贝司兰（Zilebesiran）拟纳入突破性疗法，适用于伴有心血管疾病或心血管疾病高风险的成人高血压患者，以降低心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中和心衰事件（心衰住院或紧急就诊）的风险。
- 6月2日，翰森制药启动了一项评估 risvutatumab rezetecan（HS-20093，靶向 B7-H3 的抗体偶联药物，ADC）用于食管鳞状细胞癌治疗的 III 期临床试验。该研究登记编号为 NCT07621601。该研究为一项多中心、随机、开放标签、对照 III 期临床试验，旨在评估 HS-20093 注射液相较于研究者选择的化疗方案，在一线标准治疗进展后的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者中的疗效与安全性。目标入组人数为 494 例。
- 6月2日，三生制药的 SSS68（APRIL/BAFF 双特异性抗体）在中国启动一项 I 期临床试验，拟针对特发性膜性肾病、肾炎、IgA 肾病及系统性红斑狼疮等相关疾病领域开展研究。该试验登记编号为 CTR20261911。本研究在中国开展，计划入组 50 例受试者。
- 6月1日，CDE网站显示，默沙东的多拉韦林伊拉曲韦片（doravirine/islatravir，英文商品名：Idvynso）拟纳入优先审评，作为治疗成人 HIV-1 感染的完整双药治疗方案，适用于正接受稳定抗逆转录病毒治疗方案达到病毒学抑制（HIV-1 RNA<50 拷贝/ml）、无抗病毒治疗失败史且无已知与多拉韦林耐药相关突变的患者，替代其当前的抗逆转录病毒治疗方案。
- 6月1日，人福医药启动 HW221043（KIF18A 抑制剂）针对实体瘤的中国 I 期临床试验。该研究登记编号为 CTR20262070。本研究在中国开展，计划入组 99 例受试者，主要面向晚期实体瘤患者，旨在评估 HW221043 片的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步有效性。
- 5月31日，康方生物在 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，公布了全球首创 PD-1/VEGF 双抗依沃西联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗，一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌(sq-NSCLC)III 期 HARMONi-6/AK112-306 研究的 OS 显著阳性结果。在 ITT 人群中，相比替雷利珠单抗联合化疗，依沃西联合化疗可显著降低患者死亡风险达 34%，风险比(HR)=0.66 (95% CI: 0.50-0.87),P=0.0017(<0.0049)，治疗组 mOS 为 27.9 个月（治疗组的最后一例死亡事件导致 KM 曲线急剧下降至中位点，从而产生治疗组 mOS），对照组 mOS 为 23.7 个月。

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

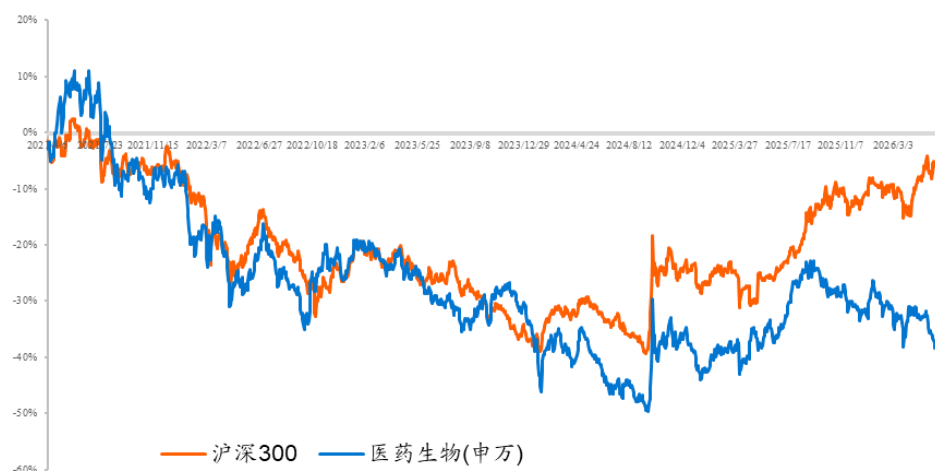
科学问题，提升罕见疾病药物研发效率，药审中心组织制定了罕见疾病创新药物研发鼓励试点计划（“关爱计划-延伸”），自发布之日起启动。该计划要求申请人提交《罕见疾病创新药物临床研发实施框架》并与药审中心讨论开发计划，纳入试点后该框架将作为全程研发档案，申请需满足罕见疾病、强创新性及早临床阶段等条件，无名额限制，招募期5年。

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-4.57%、-11.46%，相对沪深300的超额分别为-3.04%、-15.5%；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-7.62%、-12.59%，相对于恒生科技指数的超额分别为-7.78%、-1.59%。

图8：医药行业2021年初至今（2026年6月5日）市场表现

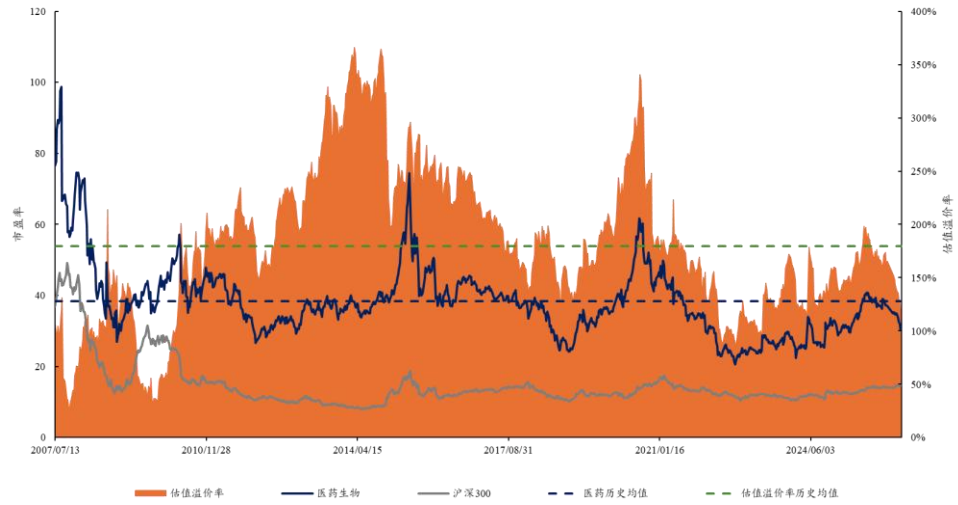


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为30.46倍，较历史均值低7.92倍

截至2026年6月5日，医药指数市盈率为30.46倍，环比上周下降1.48倍，低于历史均值7.92倍；沪深300指数市盈率为14.54倍，医药指数盈利率溢价率为109.4%，环比上周下降9.9pp，低于历史均值70.4pp。

图9：2007年7月至今（2026年6月5日）期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品、化学制药等跌幅较大

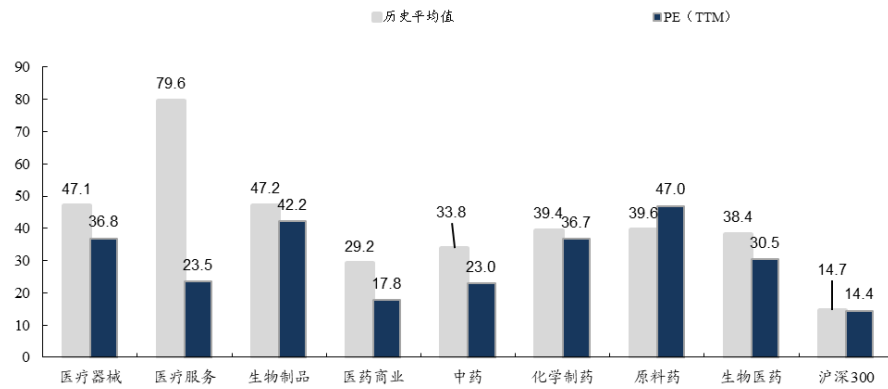
本周中药（-2.12%）、医药商业（-2.56%）、原料药（-3.49%）跌幅较小，而医疗服务（-5.00%）、生物制品（-5.15%）、化学制药（-5.62%）等跌幅较多。

表4：板块表现（%）

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
000001.SH	上证指数	-1.00	1.48
000300.SH	沪深300	-1.54	4.04
801155.SI	中药	-2.12	-10.99
801154.SI	医药商业	-2.56	-14.60
851511.SI	原料药	-3.49	-5.38
801153.SI	医疗器械	-4.22	-7.83
801150.SI	生物医药	-4.57	-11.46
801156.SI	医疗服务	-5.00	-5.02
801152.SI	生物制品	-5.15	-14.95
801151.SI	化学制药	-5.62	-15.23

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2026年6月5日）

图10: 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 6 月 5 日)

5.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前五洲医疗(+15.51%)、荣丰控股(+12.21%)、太龙药业(+11.68%)，跌幅居前迪哲医药(-28.89%)、悦康药业(-22.95%)、广生堂(-21.59%)。本周 H 股涨幅居前方达控股(+57.14%)、梅斯健康(+27.78%)、可孚医疗(+14.98%)，跌幅居前基石药业(-41.61%)、康宁杰瑞制药-B(-23.63%)、德琪医药-B(-22.70%)。

表5: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	五洲医疗	15.51	迪哲医药-U	-28.89
2	荣丰控股	12.21	悦康药业	-22.95
3	太龙药业	11.68	广生堂	-21.59
4	纳微科技	10.50	之江生物	-18.11
5	东星医疗	9.43	智翔金泰-U	-16.01
6	ST 中珠	9.16	海泰新光	-14.45
7	新和成	8.07	一品红	-14.42
8	英科医疗	7.09	三生国健	-14.35
9	奥泰生物	6.82	奕瑞科技	-14.23
10	通化金马	6.60	奥浦迈	-14.13

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	207.18	热景生物	-49.69
2	华兰股份	140.70	合富中国	-49.02
3	荣丰控股	109.67	ST 海王	-48.84
4	美诺华	106.13	向日葵	-46.98
5	宝莱特	104.44	康芝药业	-46.63
6	英诺特	90.85	鹭燕医药	-45.04
7	华康洁净	88.74	ST 嘉应	-44.24
8	康惠股份	85.98	海南海药	-44.20
9	九安医疗	79.97	*ST 未名	-43.47
10	奕瑞科技	71.35	百花医药	-41.88

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2026 年 6 月 5 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。
	2. 改良型疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
	3. 境内或境外已上市的疫苗	
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	2. 改良型生物制品	

	<p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> <p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (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</p>
<p>中药</p>	<p>1. 中药创新药</p> <p>(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。 (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。</p> <p>2. 中药改良型新药</p> <p>(2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 (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。</p> <p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <p>(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。</p> <p>4. 同名同方药</p>

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>

