

医药生物行业跟踪周报

卫建委、医保局及药监局等多部门支持创新药商业化，重点推荐百济、信达等龙头
增持（维持）

2026 年 07 月 12 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

■ 本周、年初至今 A 股生物医药指数涨跌幅分别为 0.81%、-0.65%，相对沪深 300 的超额分别为 1.46 个百分点、-9.41 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 5.18%、-1.65%，相对于恒生科技指数的超额分别为-0.82 个百分点、12.17 个百分点。本周 A 股涨幅居前 ST 海王（+33.10%）、和元生物（+22.00%）、太极集团（+21.91%），跌幅居前赛伦生物（-24.51%）、宏源药业（-20.60%）、花园生物（-20.04%）。本周 H 股涨幅居前劲方医药-B（+27.53%）、派格生物医药-B（+25.31%）、三爱健康集团（+24.68%），跌幅居前 GUANZE MEDICAL（-26.22%）、现代中药集团（-24.60%）、中生北控生物科技（-21.00%）。

■ 2026 年创新药上升为国家支柱产业发生哪些重大变化？医保局方面，《国家基本药物目录（2026 版）》2026 年 9 月 1 日起实施。化学药品和生物制品从 2018 年版的 417 个增至 476 个（+14.1%）。1）基本药物遴选标准重大突破，多款创新药纳入目录。在肿瘤领域，奥希替尼（AZ）、奥拉帕利（AZ）等高价靶向药被纳入；在免疫领域，司普奇拜单抗（康诺亚）、泰它西普（荣昌）等生物制剂进入目录（且进医保均不满 8 年）；在代谢领域，司美格鲁肽首次亮相。此次目录调整，说明国家基本药物目录逐步从价格导向转向临床价值导向，基本药物将更加追求用药结构优化及治疗质量提升，创新药将在基层市场获得放量机会。2）本轮医保谈判引入了预申报及 8 年价格保护等新机制，进一步稳定了创新药企业的价格预期，其中 1 类新药连续纳入谈判目录满 4 年可享受降幅减半红利。药监局方面，7 月 3 日下午就《关于优化细胞与基因治疗药品审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》公开征求意见。符合临床价值的 CGT 直接纳入 30 个工作日正式审评通道，不再适用 60 天默示；审评时限由 200 个工作日缩短为 130 个工作日。

■ 辉瑞利特昔替尼与 BMS 氟可来昔替尼同日获批上市，自免领域迎来两款全球首创靶向新药：7 月 10 日，翰森制药 B7-H3 ADC（HS-20093）治疗 SCLC 的 III 期 ARTEMIS-008 研究达到 OS 主要终点，成为全球首个在 III 期临床中证实 B7-H3 ADC 显著 OS 获益的阳性研究，将于近期与 CDE 沟通推进 NDA。7 月 7 日，恒瑞医药口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HRS-7535 在中国成人肥胖及超重人群 III 期临床（HARBOR-1）取得积极顶线数据，44 周达到所有主要终点，180mg 组第 50 周平均减重 11.1%，即将申报上市，有望成为国内首个获批的口服小分子 GLP-1 减肥药。7 月 6 日，安斯泰来递交维恩妥尤单抗围手术期治疗 MIBC 新适应症上市申请，Nectin-4 ADC 适应症拓展至早期膀胱癌。

■ 具体思路：看好的子行业排序分别为：创新药>科研服务>CXO>药店>中药>医疗器械等，具体标的思路：从 ADC 角度，建议关注科伦博泰生物、百利天恒等。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。从小核酸角度，建议关注前沿生物、必贝特等。从自免角度，建议关注康诺亚、益方生物等。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、凯莱英、百奥赛图、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，建议关注英矽智能、晶泰控股等。从药店角度，建议关注益丰药房、老百姓等。

■ 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

《诺华 15 亿美元收购 Myricx Bio，布局差异化 ADC 载荷平台》

2026-07-09

《恒瑞创新管线深受 BMS、GSK、默沙东等认可，海外估值被显著低估》

2026-07-05

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. 创新药成为支柱产业后，有哪些政策变化？	7
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	14
3.3. 重要研发管线一览	17
3.4. 行业洞察与监管洞察	18
4. 行情回顾	18
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 32.38 倍，较历史均值低 5.96 倍	19
4.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务、医药商业涨幅较大	19
4.3. 个股表现	20
5. 风险提示	21
6. 附录	21

图表目录

图 1:	创新药与生物制剂进入 2026 年国家基本药物目录.....	8
图 2:	1 类新药连续纳入谈判目录满 4 年可享受降幅减半红利.....	8
图 3:	新政对 CGT 产业链的传导逻辑.....	9
图 4:	26M6 国内获批临床的 CGT 疗法&核酸药物.....	9
图 5:	国内创新药 BD 交易和首付款金额一览.....	9
图 6:	2026H1 中国创新药 BD 出海授权总包超 10 亿美元项目汇总.....	10
图 7:	医药行业 2021 年初至今（2026 年 7 月 10 日）市场表现.....	19
图 8:	2007 年 7 月至今（2026 年 7 月 10）期间医药板块绝对估值水平变化.....	19
图 9:	子行业估值情况.....	20
表 1:	本周建议关注组合.....	4
表 2:	板块表现（%）.....	20
表 3:	A 股本周涨跌幅前十.....	21
表 4:	A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十.....	21
表 5:	国内药品注册分类.....	21

1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周、年初至今 A 股生物医药指数涨跌幅分别为 0.81%、-0.65%，相对沪深 300 的超额分别为 1.46 个百分点、-9.41 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 5.18%、-1.65%，相对于恒生科技指数的超额分别为-0.82 个百分点、12.17 个百分点。本周 A 股涨幅居前 ST 海王(+33.10%)、和元生物(+22.00%)、太极集团(+21.91%)，跌幅居前赛伦生物(-24.51%)、宏源药业(-20.60%)、花园生物(-20.04%)。本周 H 股涨幅居前劲方医药-B(+27.53%)、派格生物医药-B(+25.31%)、三爱健康集团(+24.68%)，跌幅居前 GUANZE MEDICAL(-26.22%)、现代中药集团(-24.60%)、中生北控生物科技(-21.00%)。

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

- 具体标的: 从 ADC 角度, 建议关注科伦博泰生物、百利天恒等。
- 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。
- 从小核酸角度, 建议关注前沿生物、必贝特等。
- 从自免角度, 建议关注康诺亚、益方生物等。
- 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、凯莱英、百奥赛图、皓元医药、奥浦迈、金斯瑞生物科技等。
- 从医疗器械角度, 建议关注联影医疗、鱼跃医疗等。
- 从 AI 制药角度, 建议关注英矽智能、晶泰控股等。
- 从药店角度, 建议关注益丰药房、老百姓等。

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		
688235.SH	百济神州	-0.10	-67.16	-49.78	14.61	0.33	4128.98
688506.SH	百利天恒	-2.06	-7.80	37.08	-10.54	-8.56	1283.62
1801.HK	信达生物	0.66	-10.28	-0.95	8.14	2.16	1561.61
9995.HK	荣昌生物	-1.68	-15.11	-14.68	7.10	-4.21	474.73
2096.HK	先声药业	0.34	7.15	7.33	13.44	5.41	310.50
300558.SZ	贝达药业	0.72	3.48	4.03	3.05	-9.66	277.10
2162.HK	康诺亚-B	-0.86	-3.59	-5.15	-5.23	3.38	251.24
0013.HK	和黄医药	0.54	1.01	0.38	4.57	-1.88	154.49
002019.SZ	亿帆医药	0.33	-5.51	3.86	4.02	-1.60	120.06
6855.HK	亚盛医药	-3.11	-9.26	-4.05	-12.43	-1.41	135.82
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	0.24	-2.11	1.66	-1.14	0.39	74.64
9969.HK	诺诚健华	-0.13	-6.31	-4.41	6.42	6.88	247.04

600276.SH	恒瑞医药	1.13	43.02	63.37	77.11	2.39	3700.24
002422.SZ	科伦药业	1.04	24.56	29.36	17.02	-8.15	701.06
002653.SZ	海思科	0.28	2.95	3.95	2.60	-9.34	776.44
600196.SH	复星医药	1.23	23.86	27.70	33.71	0.69	626.22
601607.SH	上海医药	1.52	37.68	45.53	57.25	0.06	598.16
002262.SZ	恩华药业	1.21	10.37	11.44	10.57	-0.20	202.55
688192.SH	迪哲医药-U	-1.88	-11.08	-8.46	-7.64	-3.55	217.51
300573.SZ	兴齐眼药	2.62	2.12	2.40	6.96	-2.33	145.04
002294.SZ	信立泰	0.60	5.80	6.02	6.52	-7.36	413.93
2171.HK	科济药业-B	-0.90	-7.48	-7.98	-0.98	-2.46	93.17
688513.SH	苑东生物	1.37	2.27	2.38	2.84	-1.98	98.63
688136.SH	科兴制药	0.62	-1.90	0.31	1.56	-2.94	43.29
603259.SH	药明康德	5.02	96.07	94.50	191.51	-0.66	3678.97
002821.SZ	凯莱英	2.88	22.69	9.49	11.33	-0.24	596.77
300363.SZ	博腾股份	0.00	2.67	-2.88	0.96	8.99	100.10
300347.SZ	泰格医药	0.71	20.25	4.05	8.88	1.00	407.01
300725.SZ	药石科技	0.86	1.97	2.20	1.84	2.54	89.50
301096.SZ	百诚医药	-1.72	2.72	-0.53	-0.90	-10.79	55.38
688238.SH	和元生物	-0.45	-1.28	-3.22	-2.35	15.29	43.55
301333.SZ	诺思格	1.57	1.63	1.40	1.37	1.02	50.65
1548.HK	金斯瑞生物科技	1.42	-0.95	29.62	-5.33	1.69	302.89
300759.SZ	康龙化成	0.85	16.01	17.93	16.64	15.53	623.57
603127.SH	昭衍新药	0.30	3.97	0.74	2.98	6.56	323.87
2315.HK	百奥赛图-B	0.30	-3.83	0.34	1.73	16.47	233.28
301080.SZ	百普赛斯	1.03	1.54	1.24	1.66	3.50	84.59
688139.SH	海尔生物	0.80	4.06	3.67	2.51	-1.19	86.40
688046.SH	药康生物	0.30	1.59	1.10	1.43	9.65	104.39
301080.SZ	百普赛斯	1.03	1.54	1.24	1.66	3.50	84.59
688131.SH	皓元医药	1.39	1.27	2.02	2.40	-4.53	187.26
688293.SH	奥浦迈	0.38	0.54	0.21	0.42	9.71	68.79
688105.SH	诺唯赞	-0.07	-0.71	-0.18	-0.17	-2.69	93.37
688315.SH	诺禾致源	0.42	1.78	1.97	1.67	-2.01	54.65
688133.SH	泰旦科技	0.09	0.73	0.13	-0.31	-3.66	33.33
688710.SH	益诺思	0.00	1.94	1.48	-0.31	24.25	109.78
600521.SH	华海药业	0.31	8.30	11.19	2.66	9.28	252.14
603520.SH	司太立	-0.07	0.44	-0.49	0.10	-6.86	42.26
603538.SH	美诺华	0.45	0.12	0.67	1.02	11.84	104.97
688166.SH	博瑞医药	0.15	2.02	1.89	0.55	-6.36	135.92
000739.SZ	普洛药业	0.74	10.55	10.31	8.91	-1.32	208.52
002399.SZ	海普瑞	0.29	-7.83	6.47	3.49	-0.10	139.98
300702.SZ	天宇股份	0.55	0.27	0.56	1.40	-5.74	71.96
688426.SH	康为世纪	-1.22	-0.84	-1.57	-1.07	-6.65	19.26
301301.SZ	川宁生物	0.42	9.41	14.00	7.69	-1.41	187.96
605116.SH	奥锐特	1.05	2.89	3.55	4.49	-3.07	82.09

002550.SZ	千红制药	0.34	1.82	3.56	3.99	0.44	87.92
002332.SZ	仙琚制药	0.28	5.63	3.97	4.50	-1.55	81.61
000661.SZ	长春高新	2.35	45.32	25.83	1.55	0.78	283.52
300009.SZ	安科生物	0.40	8.47	7.07	7.35	0.86	137.50
300357.SZ	我武生物	0.75	3.10	3.18	3.81	-1.47	123.72
000403.SZ	派林生物	0.59	6.12	7.45	4.19	-0.75	87.63
603883.SH	老百姓	0.55	9.29	5.19	3.82	-0.52	86.59
603939.SH	益丰药房	1.35	14.12	15.29	16.78	0.75	243.81
605266.SH	健之佳	0.83	4.14	1.28	1.48	-2.93	24.03
002044.SZ	美年健康	0.08	5.06	2.82	2.85	-5.69	181.62
1951.HK	锦欣生殖	-0.34	3.45	2.83	-9.76	0.00	57.35
300015.SZ	爱尔眼科	0.35	33.59	35.56	32.40	-2.34	776.51
301267.SZ	华厦眼科	0.53	6.66	4.29	4.41	-1.06	125.83
301239.SZ	普瑞眼科	-0.68	2.68	-1.02	-0.61	-7.08	44.59
600763.SH	通策医疗	1.16	5.00	5.01	5.02	-3.76	153.60
6078.HK	海吉亚医疗	0.74	6.83	5.98	1.65	3.48	60.61
2273.HK	固生堂	1.50	2.52	3.07	3.53	0.07	71.44
2252.HK	微创机器人-B	-0.46	-10.12	-6.42	-2.50	-6.36	261.13
0853.HK	微创医疗	-0.09	-4.78	-2.14	0.49	2.07	132.11
688617.SH	惠泰医疗	5.45	5.34	6.73	8.21	5.25	289.96
9996.HK	沛嘉医疗-B	-0.34	-3.93	-2.27	-2.03	-5.09	27.66
300453.SZ	三鑫医疗	0.47	2.07	2.27	2.65	-2.30	48.81
002223.SZ	鱼跃医疗	1.74	23.96	18.06	14.82	-2.18	260.84
688161.SH	威高骨科	0.67	1.12	2.24	2.69	-0.99	88.28
688677.SH	海泰新光	1.45	1.46	1.35	1.71	-11.54	104.99
300298.SZ	三诺生物	0.50	2.84	3.26	0.93	-3.07	80.91
688114.SH	华大智造	-0.62	-6.07	-6.01	-2.22	-4.22	235.33
688468.SH	科美诊断	0.14	1.47	1.27	0.44	-2.75	24.11
002901.SZ	大博医疗	1.31	0.59	3.57	6.00	-0.07	185.32
688029.SH	南微医学	3.25	4.86	5.53	5.70	-2.70	137.35
300595.SZ	欧普康视	0.55	6.67	5.72	4.80	-3.34	95.89
688050.SH	爱博医疗	1.87	3.04	3.88	2.68	4.06	80.39
688366.SH	昊海生科	1.67	4.16	4.20	2.51	-0.26	70.85
2160.HK	微创心通-B	0.00	-4.72	-0.49	-0.19	-16.06	14.64
300760.SZ	迈瑞医疗	7.09	115.82	116.68	81.36	1.11	1716.45
688271.SH	联影医疗	2.08	19.74	12.62	18.69	3.88	898.33
300832.SZ	新产业	2.10	16.54	18.28	16.20	-1.63	342.42
603658.SH	安图生物	1.92	12.17	11.94	10.68	-0.77	175.88
603882.SH	金域医学	-1.20	6.43	-3.81	-1.73	3.19	114.05
688690.SH	纳微科技	0.37	0.69	0.83	1.36	-0.42	161.93
688108.SH	赛诺医疗	0.08	-0.40	0.01	0.47	-1.47	81.04
688575.SH	亚辉龙	0.25	3.55	3.02	0.23	-1.94	52.05
688085.SH	三友医疗	0.19	0.96	0.11	0.63	-4.32	45.45
688606.SH	奥泰生物	3.72	1.81	3.02	2.20	-3.18	33.53

000963.SZ	华东医药	2.11	28.39	35.12	34.14	-2.23	515.25
300896.SZ	爱美客	4.84	18.58	19.58	12.91	-2.38	270.67
600436.SH	片仔癀	4.01	27.97	29.77	21.59	2.50	706.18
000999.SZ	华润三九	1.66	28.53	33.68	34.21	-1.12	395.42
300181.SZ	佐力药业	0.85	3.83	5.08	6.32	-5.01	94.41
600557.SH	康缘药业	0.41	5.37	3.92	3.04	-2.52	70.20
600566.SH	济川药业	1.79	28.23	25.32	17.78	6.63	220.85
600129.SH	太极集团	-0.64	8.22	0.27	1.21	17.67	91.43
603998.SH	方盛制药	0.67	1.87	2.55	3.06	-4.52	40.79
000423.SZ	东阿阿胶	2.61	11.51	15.57	17.39	-0.64	299.37
600422.SH	昆药集团	0.70	4.45	6.48	3.50	0.12	62.68
600993.SH	马应龙	1.33	4.43	5.28	5.81	1.66	100.22
688658.SH	悦康药业	-0.52	1.85	1.24	-2.62	-7.62	62.78
600329.SH	达仁堂	4.65	9.87	22.29	21.31	-1.58	285.32
600998.SH	九州通	0.55	21.74	25.07	22.55	1.42	252.63

数据来源：wind（数据截至 2026 年 7 月 10 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

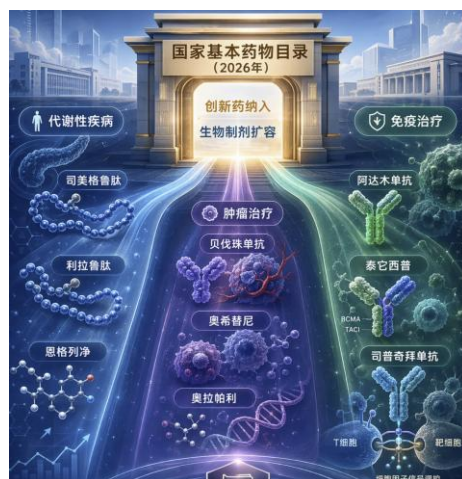
2. 创新药成为支柱产业后，有哪些政策变化？

自 2024 年发布全链条支持方案后，我国创新药产业连续三年进入《政府工作报告》，2026 年已上升为国家支柱产业。我们认为，随着产业政策持续完善，从 2026 年开始正式进入中国创新药 3-5 年超级上行产业周期，监管逻辑彻底从“控费”转向“做大生物医药新质生产力”，估值体系将全面对标美股 Biotech。

医保局方面，《国家基本药物目录（2026 版）》将于 2026 年 9 月 1 日起正式实施。2026 版总品种数从基本药品目录（2018 版）的 685 个增至 794 个，增幅 15.9%；化学药品和生物制品从 417 个增至 476 个（+14.1%），中成药从 268 个增至 318 个（+18.7%）。

其中，基本药物遴选标准重大突破，多款创新药纳入目录。在肿瘤领域，奥希替尼、奥拉帕利等高价靶向药被纳入；在免疫领域，司普奇拜单抗、泰它西普等生物制剂进入目录（且进医保均不满 8 年）；在代谢领域，司美格鲁肽首次亮相。此次目录调整，说明国家基本药物目录逐步从价格导向转向临床价值导向，基本药物将更加追求用药结构优化及治疗质量提升，创新药将在基层市场获得放量机会。

图1：创新药与生物制剂进入 2026 年国家基本药物目录



数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

价格方面，本轮医保谈判引入了预申报及 8 年价格保护等新机制，进一步稳定了创新药企业的价格预期，其中 1 类新药连续纳入谈判目录满 4 年可享受降幅减半红利。

图2：1 类新药连续纳入谈判目录满 4 年可享受降幅减半红利

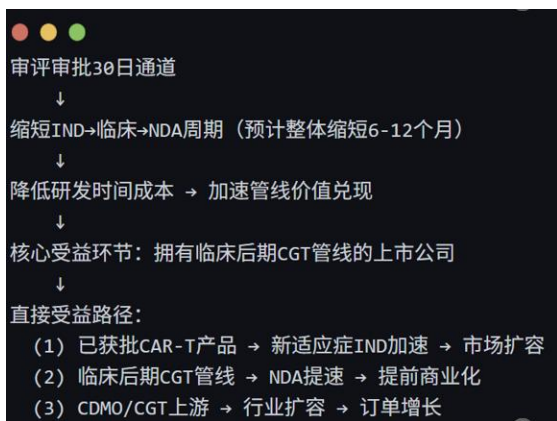
2. 截至目录调整当年 12 月 31 日，连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”达到或超过 4 年的品种，其支付标准的下调比例在前述计算值基础上减半。

数据来源：国家医保局，东吴证券研究所

药监局方面，7 月 3 日下午，国家药监局综合司就《关于优化细胞与基因治疗药品审评审批有关事项的公告(征求意见稿)》公开征求意见。根据 25 年 9 月 86 号文，原有规则是普通 1 类化药/生物药 60 天默示许可，优质全球同步 MRCT 可以走 30 日专项通道，但细胞、基因治疗（CAR-T、AAV、溶瘤病毒、体内基因编辑）之前一直被排除在外，只能 60 天。而此次新政核心：

- 1、所有符合临床价值的 CGT，直接纳入 30 个工作日正式审评通道，不再适用 60 天默示；
- 2、针对已上市细胞与基因治疗药品生产工艺优化升级的重大变更，涉及药品注册核查、检验的补充申请，审评时限由 200 个工作日缩短为 130 个工作日；
- 3、强制鼓励中国牵头全球 I / II 期同步研发、国际多中心 III 期，境外临床数据无条件互认；
- 4、重点倾斜：实体瘤 CGT、罕见病、神经退行性疾病、遗传性遗传病四大方向。

图3：新政对 CGT 产业链的传导逻辑



数据来源：研究园公众号，东吴证券研究所

图4：26M6 国内获批临床的 CGT 疗法&核酸药物

产品	类型	适应症	公司
SYS6063	CAR-T细胞疗法	复发难治性系统性红斑狼疮（SLE）	石药集团
UX-DA003	iPSC疗法	帕金森病	跃赛生物
IBR854细胞	NK细胞疗法	联合多西他赛用于一线标准治疗失败的晚期非小细胞肺癌患者的二线治疗	英百瑞生物
GT201	TIL细胞疗法	联合PD-1抑制剂（特瑞普利单抗注射液）用于晚期实体瘤的治疗	沙砾生物
猴痘mRNA疫苗	mRNA疫苗	预防猴痘病毒感染引起的严重疾病	中慧元通
GT101	TIL细胞疗法	联合特瑞普利单抗注射液用于复发或转移性头颈部鳞状细胞癌的一线治疗	沙砾生物
QT-019B	CAR-T细胞疗法	至少三线治疗失败的温抗体型自身免疫性溶血性贫血	启函生物
YKY033	siRNA疗法	择期膝关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）	天龙药业 悦康科创
ART105	siRNA疗法	常染色体显性多囊肾病（ADPKD）	昂拓生物
英克司兰钠	siRNA疗法	家族性高胆固醇血症	诺华

数据来源：研究园公众号，东吴证券研究所

此次新政配合5月落地的818号令（卫健委技术审批+CDE药品审批双轨制），彻底打通CGT从基础研究→临床→新药申报全链条监管壁垒。随着产业政策持续完善，从2026年开始正式进入中国创新药3-5年超级上行产业周期，监管逻辑彻底从“控费”转向“做大生物医药新质生产力”，估值体系将全面对标美股Biotech。

上半年创新药BD梳理：医药魔方统计数据显示，2026年上半年中国创新药BD出海交易金额为997亿美元，约为2024年的2倍，是2025年的73%。其中，BD对外授权交易首付款总额约为52亿美元，已占到去年全年的七成左右。我们预计2026年全年BD交易金额有望再创新高。

图5：国内创新药BD交易和首付款金额一览



数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

根据药出海数据，2026H1创新药BD首付款总额超50亿美元。上半年单笔交易金额超10亿美元的合作共计23笔，超50亿美元的有5笔，其中超100亿美元的重磅交易有3笔，交易量级与质量均创同期历史新高。

图6：2026H1 中国创新药 BD 出海授权总包超 10 亿美元项目汇总

日期	授权方	引进方	项目	首付款 (亿美元)	潜在总额 (亿美元)
1月5日	华深智药	赛诺菲	自免和炎症病创新疗法	1.6	25.6
1月9日	海思科	AirNexis	呼吸领域HSK39004	1.08	10.63
1月12日	赛神医药	诺华制药	淀粉样β蛋白靶向抗体	1.65	16.65
1月12日	荣昌生物	艾伯维	PD-1/VEGF双抗RC148	6.5	56
1月27日	先声药业	勃林格殷格翰	TL1A/IL-23p19双抗SIM0709	/	10.58亿欧元
1月30日	石药集团	阿斯利康	创新长效多肽药物	12	185
2月2日	圣因生物	罗氏/基因泰克	早期siRNA管线	2	17
2月8日	信达生物	礼来	肿瘤及免疫领域创新药物	3.5	88.5
2月11日	瑞博生物	Madrigal	六款脂肪性肝炎的siRNA疗法	0.6	44
2月13日	勤浩医药	吉利德	合成致死疗法MAT2A 抑制剂GH31	0.8	15.3
2月23日	和铂医药	Solstice Oncology	HBM4003 (CTLA-4单抗)	0.5	12
3月4日	中国生物制药	赛诺菲	罗伐昔替尼	1.35	15.3
3月4日	德琪医药	优时比	CD19/CD3双特异性T细胞连接 抗体ATG-201	0.8	11.8
3月24日	康诺亚	吉利德	NewCo合作公司 Ouro Medicines	2.5	21.75
3月29日	英矽智能	礼来	AI制药	1.15	27.5
5月6日	时安生物	葛兰素史克	ALK7 siRNA	/	10.05
5月12日	恒瑞医药	BMS	13款涵盖肿瘤学、血液学 及免疫学的早期项目	6	152
5月29日	信达生物	辉瑞	12个突破性的肿瘤早期 及源头创新研发项目	6.5	105
6月1日	海思科	礼来	5个靶点创新药项目的发现 及早期研发工作	0.87	30.54
6月2日	云顶新耀	Traverse	EVER001 (希布替尼)	1.125	11.425
6月22日	海思科	Nuvectis	两款临床阶段候选药物	0.4	14.61
6月22日	英矽智能	SK 生物制药	神经免疫AI 新药研发	/	25
6月24日	和誉医药	礼来	多个靶点创新药研发	/	19
6月30日	剂泰科技	BoulevardBio	三抗TCE	0.2	16.2

数据来源：药出海，东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

表1: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
文韬创新药物研究（北京）股份有限公司；	1C49B	批准临床	CXHL2600535	未知	化学药品	2.2	not available
迈威（上海）生物科技股份有限公司；	9MW5211 注射液	批准临床	CXSL2600448	注射剂	生物制品	1	not available
江苏艾迪药业集团股份有限公司；	ADC119 片	批准临床	CXHL2600512	片剂	化学药品	2.3	HIV-1 RT; HBV polymerase
Bristol-Myers Squibb Company；	注射用 BMS-986525	批准临床	JXSL2600109	注射剂（冻干）	生物制品	1	not available
上海铂望制药有限公司；	BW-41012 注射液	批准临床	CXHL2600524	注射剂	化学药品	1	not available

杭州成邦医药科技有限公司;	CB549	批准临床	CXHL2600529	未知	化学药品	2.2	not available
康诺亚生物医药科技有限公司;	CM512 注射液	Phase II	CXSB2600080	注射剂	生物制品	1	IL-13; TSLP
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	SKB118 注射液	Phase I/II	CXSL2600463	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF
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
浙江道尔生物科技有限公司;	DR10624 注射液	Phase III	CXSL2600474	注射剂	生物制品	1	FGF21; GLP-1R; GCGR
浙江道尔生物科技有限公司;	DR10624 注射液	Phase III	CXSB2600073	注射剂	生物制品	1	FGF21; GLP-1R; GCGR
浙江道尔生物科技有限公司;	DR10624 注射液	Phase III	CXSL2600473	注射剂	生物制品	1	FGF21; GLP-1R; GCGR
浙江道尔生物科技有限公司;	DR10624 注射液	Phase III	CXSB2600074	注射剂	生物制品	1	FGF21; GLP-1R; GCGR
浙江道尔生物科技有限公司;	DR10624 注射液	Phase III	CXSB2600075	注射剂	生物制品	1	FGF21; GLP-1R; GCGR
浙江道尔生物科技有限公司;	DR10624 注射液	Phase III	CXSB2600072	注射剂	生物制品	1	FGF21; GLP-1R; GCGR
浙江道尔生物科技有限公司;	DR10624 注射液	Phase III	CXSL2600472	注射剂	生物制品	1	FGF21; GLP-1R; GCGR
浙江道尔生物科技有限公司;	DR10624 注射液	Phase III	CXSL2600475	注射剂	生物制品	1	FGF21; GLP-1R; GCGR
广州绿十字制药股份有限公司;	GCF20216	批准临床	CXHL2600523	未知	化学药品	2.2	not available
甘李药业股份有限公司;	GLR2038 片	批准临床	CXHL2600521	片剂	化学药品	1	not available
甘李药业股份有限公司;	GLR2038 片	批准临床	CXHL2600522	片剂	化学药品	1	not available
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
珠海市华海康医药科技有限责任公司;	注射用 HHK001	批准临床	CXHL2600538	注射剂(冻干)	化学药品	2.2; 2.4	not available
珠海市华海康医药科技有限责任公司;	注射用 HHK001	批准临床	CXHL2600537	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	not available
上海复宏瑞霖生物技术有限公司;	HLX37 注射液	Phase I	CXSL2600467	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司;	注射用 HLX43	Phase II/III	CXSL2600468	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDL1
和记黄埔医药(上海)有限公司;	注射用 HMPL-A830	批准临床	CXSL2600599	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available

海思科医药集团股份有限公司;	HSK46575 片	Phase I/II	CXHB2600120	片剂	化学药品	1	CYP11A1
信达生物制药(苏州)有限公司;	IBI3003	Phase III	CXSL2600478	注射剂	生物制品	1	BCMA; CD3; GPRC5D
北京加科瑞康医药科技有限公司;	JAR-2203 注射液	批准临床	CXHL2600505	注射剂	化学药品	1	not available
朗捷睿(苏州)生物科技有限公司;朗捷睿(上海)生物医药科技有限公司;	LJR004 片	批准临床	CXHL2600508	片剂	化学药品	1	not available
Eli Lilly and Company;	LY4298445 注射液	批准临床	JXSL2600103	注射剂	生物制品	1	not available
Eli Lilly and Company;	LY4298445 注射液	批准临床	JXSL2600105	注射剂	生物制品	1	not available
Eli Lilly and Company;	LY4337713 注射液	批准临床	JXHL2600149	注射剂	化学药品	1	FAP
杭州麦联科生物医药有限公司;	注射用 MC002	批准临床	CXSL2600590	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
明慧医药(上海)有限公司;	MHB018A 注射液	Phase III	CXSB2600113	注射剂	生物制品	1	IGF-1R
乐普生物科技股份有限公司;	MRG004A	Phase III	CXSB2600079	注射剂 (冻干)	生物制品	1	tissue factor
乐普生物科技股份有限公司;	MRG007	Phase I	CXSL2600446	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CDH17
Eli Lilly and Company;	Olomorasib 胶囊	Phase III	JXHL2600164	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
Eli Lilly and Company;	Olomorasib 胶囊	Phase III	JXHL2600165	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
Pfizer Inc.;	PF-07248144 片	Phase III	JXHB2600057	片剂	化学药品	1	KAT6A; KAT6B
Pfizer Inc.;	PF-07248144 片	Phase III	JXHB2600058	片剂	化学药品	1	KAT6A; KAT6B
齐鲁制药有限公司;	QLS1410 片	Phase II	CXHL2600531	片剂	化学药品	1	ALDOS
齐鲁制药有限公司;	QLS1410 片	Phase II	CXHL2600530	片剂	化学药品	1	ALDOS
齐鲁制药有限公司;	QLS1410 片	Phase II	CXHL2600527	片剂	化学药品	1	ALDOS
齐鲁制药有限公司;	QLS1410 片	Phase II	CXHL2600528	片剂	化学药品	1	ALDOS
杭州启函生物科技有限公司;	QT-019C 细胞注射液	批准临床	CXSL2600405	注射剂	生物制品	1	BCMA; CD19
北京天佑启元生物科技有限公司;	QY-iHEP02 注射液	批准临床	CXSL2600413	注射剂	生物制品	1	not available
宁康晓维生物制药(浙江)有限公司;	RZ-520 雾化吸入溶液	批准临床	CXHL2600675	吸入剂	化学药品	1	not available
深圳信立泰药业股份有限公司;	SAL0139 片	Phase I	CXHB2600119	片剂	化学药品	1	PCSK9

深圳信立泰药业股份有限公司;	SAL0167 片	批准临床	CXHL2600518	片剂	化学药品	1	PCSK9
深圳信立泰药业股份有限公司;	SAL0167 片	批准临床	CXHL2600519	片剂	化学药品	1	PCSK9
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR-1501	Phase III	CXSL2600470	注射剂 (冻干)	生物制品	1	IL-15
上海恒瑞医药有限公司;	SHR-2005 注射液	Phase I	CXSL2600469	注射剂	生物制品	1	CD40
深圳赛保尔生物药业有限公司;	SPGL008 注射液	Phase I/II	CXSL2600452	注射剂	生物制品	1	B7-H3; IL-15
沈阳三生制药有限责任公司;	SSGJ-706 注射液	Phase II	CXSL2600451	注射剂	生物制品	1	PD1; PDL1
上海思德克索生物科技有限公司;	STX11101 注射液	批准临床	CXSL2600403	注射剂	生物制品	1	not available
药捷安康(南京)科技股份有限公司;	TT-00973-MS 片	Phase I	CXHL2600533	片剂	化学药品	1	Ax1; Flt3
益方生物科技(上海)股份有限公司;	YF087 片	批准临床	CXHL2600526	片剂	化学药品	1	WRN
上海盛迪医药有限公司;	阿得贝利单抗注射液	已上市	CXSL2600471	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
创胜生物医药(杭州)有限公司;/;	TST002 注射液	Phase I	CXSB2600115	注射剂	生物制品	1	SOST
三迭纪(上海)医药科技有限公司;	醋酸奥曲肽片	批准临床	CXHL2600525	片剂	化学药品	2.2	somatostatin
UCB Biopharma SRL;	注射用 Dapirolizumab Pegol 单抗	Phase III	JXSL2600108	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD40L
GlaxoSmithKline Research & Development Limited;	德莫奇单抗注射液	已上市	JXSB2600069	注射剂	生物制品	2.2	IL-5
F. Hoffmann-La Roche Ltd;/;	R07435846 片	Phase III	JXHL2600135	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
F. Hoffmann-La Roche Ltd;/;	R07435846 片	Phase III	JXHL2600137	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
F. Hoffmann-La Roche Ltd;/;	R07435846 片	Phase III	JXHL2600136	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
F. Hoffmann-La Roche Ltd;/;	R07435846 片	Phase III	JXHL2600138	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
成都普什制药有限公司;	FCZR	Phase I	CXHB2600172	滴耳剂	化学药品	2.2; 2.4	funga1 CYP51
成都普什制药有限公司;	FCZR	Phase I	CXHB2600173	滴耳剂	化学药品	2.2; 2.4	funga1 CYP51
上海亲合力生物医药科技股份有限公司;	注射用莱古比星	Phase II/III	CXHL2600536	注射剂 (冻干)	化学药品	1	DNA; Top II
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	CXSL2600464	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;	注射用芦康沙妥珠单抗	已上市	CXSL2600465	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	TROP2
成都百利多特生物药业有限责任公司;	注射用 BL-B01D1	已上市	CXSL2600453	注射剂(冻干)	生物制品	1	EGFR; HER3
GlaxoSmithKline Research & Development Limited;	注射用 Belantamab mafodotin	已上市	JXSL2600111	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	BCMA
GlaxoSmithKline Research & Development Limited;	注射用 Belantamab mafodotin	已上市	JXSL2600110	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	BCMA
北京朗天生物医药有限公司;	帕拉米韦吸入溶液	Phase II	CXHB2600174	吸入剂	化学药品	2.2	neuraminidase
北京朗天生物医药有限公司;	帕拉米韦吸入溶液	Phase II	CXHB2600175	吸入剂	化学药品	2.2	neuraminidase
成都康诺行生物医药科技有限公司;	司普奇拜单抗注射液	已上市	CXSB2600112	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
成都康诺行生物医药科技有限公司;	司普奇拜单抗注射液	已上市	CXSB2600111	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
Boehringer Ingelheim International GmbH;	注射用替奈普酶	已上市	JXSL2600112	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	tPA
Merck Sharp & Dohme LLC; Catalent Indiana, LLC; MSD International GmbH (Trade as MSD Ireland (Carlow));	MK-7240 注射液	Phase III	JXSB2600057	注射剂	生物制品	1	TL1A
Novartis Pharma AG;	盐酸阿曲生坦片	已上市	JXHL2600139	片剂	化学药品	2.4	ETA
上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	盐酸伊立替康脂质体注射液 (II)	已上市	CXHB2600188	注射剂(脂质体)	化学药品		Top I
AstraZeneca AB ;	Elecglipton 薄膜包衣片	Phase I	JXHL2600143	片剂	化学药品	1	GLP-1R
AstraZeneca AB ;;	Elecglipton 薄膜包衣片	Phase I	JXHL2600141	片剂	化学药品	1	GLP-1R
AstraZeneca AB ;	Elecglipton 薄膜包衣片	Phase I	JXHL2600156	片剂	化学药品	1	GLP-1R
AstraZeneca AB ;	Elecglipton 薄膜包衣片	Phase I	JXHL2600147	片剂	化学药品	1	GLP-1R
AstraZeneca AB ;	Elecglipton 薄膜包衣片	Phase I	JXHL2600157	片剂	化学药品	1	GLP-1R

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

表2: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

申报企业	药品 (CDE)	项目中国阶段	受理号	剂型	药品类别一	注册分类 (CDE)	靶点
艾棣维欣 (苏州) 生物制药有限公司;	ADV2104 注射液	申请临床	CXSL2600703	注射剂	生物制品	3.3	HPV
北京鞍山生物科技股份有限公司;	ANS05 片	申请临床	CXHL2600832	片剂	化学药品		HER2 exon 20
北京鞍山生物科技股份有限公司;	ANS05 片	申请临床	CXHL2600831	片剂	化学药品	4	HER2 exon 20
Bristol-Myers Squibb Company;	注射用 BMS-986517	申请临床	JXSL2600156	注射剂 (冻干)	其他	3.3	not available
成都倍特锐玛生物医药科技有限公司;	BPR-30901649 注射液	申请临床	CXHL2600830	注射剂	化学药品	3.3	not available
阿斯利康投资 (中国) 有限公司;	AZD7003	Phase I/II	CXSL2600714	注射剂	生物制品	4	GPC3
Celgene Corporation; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	BMS-986368 胶囊	申请临床	JXHL2600266	胶囊剂	化学药品	4	FAAH; MAGL
Celgene Corporation; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	BMS-986368 胶囊	申请临床	JXHL2600267	胶囊剂	化学药品	4	FAAH; MAGL
北京宸衍启耀生物科技有限公司;	CC10166 片	申请临床	CXHL2600836	片剂	化学药品	4	not available
康诺亚生物医药科技有限公司;	CM529D1	申请临床	CXSL2600697	未知	生物制品	4	not available
深圳市康哲生物科技有限公司;	CMS-D001 片	Phase II/III	CXHL2600828	片剂	化学药品	4	TYK2
深圳市康哲生物科技有限公司;	CMS-D001 片	Phase II/III	CXHL2600829	片剂	化学药品	4	TYK2
烁磊生物医药 (上海) 有限公司;	DBC-664 注射液	申请临床	CXSL2600718	注射剂	生物制品	4	not available
烁磊生物医药 (上海) 有限公司;	DBC-664 注射液	申请临床	CXSL2600717	注射剂	生物制品	4	not available
Daichi Sankyo, Inc.	DS-1103a	申请临床	JXSL2600153	未知	生物制品	4	SIRP α
Daichi Sankyo, Inc.	DS-3939a	Phase I/II	JXSL2600152	注射剂	生物制品	3	Muc1
上海复星医药产业发展有限公司;	FXS5626 片	Phase II	CXHL2600804	片剂	其他	3	not available
国典 (北京) 医药科技有限公司;	GD002 细胞外囊泡滴鼻液	申请临床	CXSL2600708	滴鼻剂	生物制品	3	not available

国典(北京)医药科技有限公司;	GD002 细胞外囊泡滴鼻液	申请临床	CXSL2600706	滴鼻剂	生物制品	3	not available
国典(北京)医药科技有限公司;	GD002 细胞外囊泡滴鼻液	申请临床	CXSL2600707	滴鼻剂	生物制品	4	not available
GlaxoSmithKline Research & Development Limited;	GSK6042981 片	Phase III	JXHL2600258	片剂	化学药品	3.3	c-Kit
长春金赛药业有限责任公司;	GenSci148 注射液	申请临床	CXSL2600709	注射剂	生物制品	3.3	Ang2; VEGF-A; VEGF-C; VEGF-D
长春金赛药业有限责任公司;	GenSci148 注射液	申请临床	CXSL2600710	注射剂	生物制品	4	Ang2; VEGF-A; VEGF-C; VEGF-D
长春金赛药业有限责任公司;	GenSci148 注射液	申请临床	CXSL2600711	注射剂	生物制品	4	Ang2; VEGF-A; VEGF-C; VEGF-D
北京中科先行医疗科技有限公司;中国科学院理化技术研究所;	HB5 凝胶	Phase I/II	CXHL2600798	凝胶剂	化学药品	4	not available
北京中科先行医疗科技有限公司;中国科学院理化技术研究所;	HB5 凝胶	Phase I/II	CXHL2600797	凝胶剂	化学药品	4	not available
北京中科先行医疗科技有限公司;中国科学院理化技术研究所;	HB5 凝胶	Phase I/II	CXHL2600799	凝胶剂	化学药品	4	not available
福建盛迪医药有限公司;北京拓界生物医药科技有限公司;	HRS-1596 片	申请临床	CXHL2600827	片剂	化学药品	4	not available
福建盛迪医药有限公司;北京拓界生物医药科技有限公司;	HRS-1596 片	申请临床	CXHL2600826	片剂	化学药品	4	not available
福建盛迪医药有限公司;北京拓界生物医药科技有限公司;	HRS-1596 片	申请临床	CXHL2600820	片剂	化学药品	4	not available
福建盛迪医药有限公司;北京拓界生物医药科技有限公司;	HRS-1596 片	申请临床	CXHL2600817	片剂	化学药品	4	not available
福建盛迪医药有限公司;北京拓界生物医药科技有限公司;	HRS-1596 片	申请临床	CXHL2600824	片剂	化学药品	3	not available

福建盛迪医药有限公司; 北京拓界生物医药科技有限公司;	HRS-1596 片	申请临床	CXHL2600825	片剂	化学药品	3	not available
福建盛迪医药有限公司; 北京拓界生物医药科技有限公司;	HRS-1596 片	申请临床	CXHL2600818	片剂	化学药品	4	not available
福建盛迪医药有限公司; 北京拓界生物医药科技有限公司;	HRS-1596 片	申请临床	CXHL2600819	片剂	化学药品	4	not available
上海翰森生物医药科技有限公司; 常州恒邦药业有限公司;	注射用 HS- 20197	申请临床	CXSL2600723	注射剂 (冻干)	生物制品	4	not available
海思科医药集团股份有限公司;	HSK60002 片	申请临床	CXHL2600813	片剂	化学药品	4	not available
海思科医药集团股份有限公司;	HSK60002 片	申请临床	CXHL2600812	片剂	化学药品	4	not available
海思科医药集团股份有限公司;	HSK60002 片	申请临床	CXHL2600811	片剂	化学药品	4	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 7月10日, 翰森制药宣布 Risvutaturg Rezetecan (HS-20093) 治疗小细胞肺癌 (SCLC) 的 III 期 ARTEMIS-008 研究达到总生存期 (OS) 主要终点。在预设的期中分析中, 与托泊替康相比, HS-20093 在 OS 方面显示出具有统计学意义和临床意义的改善, 包括无进展生存期 (PFS) 在内的次要临床终点亦观察到一致的获益。安全性特征与既往研究结果一致, 未发现新的安全性信号。ARTEMIS-008 是首个在肿瘤 III 期临床试验中证实 B7-H3 ADC 能带来显著 OS 获益阳性结果的研究。基于这些研究结果, 翰森制药将于近期与国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 启动沟通, 推进新药上市申请准备工作。
- 7月10日, 国家药监局 (NMPA) 官网显示, 首个埃克替尼片剂仿制药获批上市, 来自昆山龙灯瑞迪制药, 批准文号为国药准字 H20265131。该品种是目前唯一一款递交上市申请的埃克替尼片剂仿制药。原研埃克替尼是贝达药业自主研发的一代 EGFR-TKI, 也是中国第一个自主创新的小分子靶向抗癌新药, 2011年5月首次在国内获批上市, 商品名为凯美纳, 可用于二线治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)、一线治疗 EGFR 突变型局部晚期或转移性 NSCLC 和术后辅助治疗 EGFR 突变型 II-III 期 NSCLC。埃克替尼的化合物专利已于 2023 年到期, 受晶型等多项相关专利权保护, 其保护期可延长至 2029-2034 年。据医药魔方 PharmaBI IPM 数据库估计, 埃克替尼片剂 2025 年院内销售额约为 9.81 亿元, 全渠道销售额约为 12.5 亿元。

- 7月7日，恒瑞医药宣布其口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HRS-7535（大中华区外称 KAI-7535，由 Kailera Therapeutics 开发）在中国成人肥胖及超重人群中的 III 期临床试验（HARBOR-1）取得积极顶线数据。HRS-7535 所有剂量组（120mg、180mg）在治疗 44 周时达到了所有主要终点和关键次要终点；且继续治疗减重效果持续，第 50 周时 180mg 组平均减重可达 11.1%；同时观察到了多项心血管代谢指标的改善。基于该积极结果，恒瑞医药即将申报上市。
- 7月7日，恒瑞医药启动 HRS-3095 的 I 期临床试验，拟评估其在健康受试者中的安全性、耐受性、药代动力学及药效学特征。HRS-3095 为一款小分子药物，本研究拟探索其单次给药后的相关表现。该研究为一项随机、双盲、安慰剂对照 I 期临床试验，登记编号为 NCT07686484，目标入组人数为 36 例。
- 7月6日，阿斯泰来递交维恩妥尤单抗（enfortumab vedotin）新适应症上市申请，用于联合帕博利珠单抗围手术期治疗无论是否适合接受顺铂化疗的肌层浸润性膀胱癌（MIBC）成人患者。维恩妥尤单抗是阿斯泰来与 Seagen（已被辉瑞收购）合作开发的一款 Nectin-4 ADC 药物，2019 年 12 月首次在美国获批上市，目前已在美国获批 3 项适应症，其中前两项适应症（既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂和含铂化疗治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌；联合帕博利珠单抗治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌）已在中国获批。

3.4. 行业洞察与监管洞察

- 7月11日，为落实深化药品审评审批制度改革要求、促进细胞和基因治疗药品高质量发展，药审中心制定发布《细胞治疗药品范围和归类技术指导原则（2026 年版）》和《基因治疗药品范围和归类技术指导原则（2026 年版）》，明确相关药品的范围界定、归类标准及审评监管要求。两份指导原则主要基于当前行业发展与申报现状、国内外监管与标准协调实践、科学技术发展与认知水平制定，随着科技发展与研发推进以及科学认知积累，后续将结合该领域的发展情况适时更新。对于其他复杂情形或随着技术发展出现的新情况，鼓励研发者/申请人就类别归属与审评机构进行沟通交流。

4. 行情回顾

本周、年初至今 A 股生物医药指数涨跌幅分别为 0.81%、-0.65%，相对沪深 300 的超额分别为 1.46 个百分点、-9.41 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 5.18%、-1.65%，相对于恒生科技指数的超额分别为 -0.82 个百分点、12.17 个百分点。

图7：医药行业 2021 年初至今（2026 年 7 月 10 日）市场表现

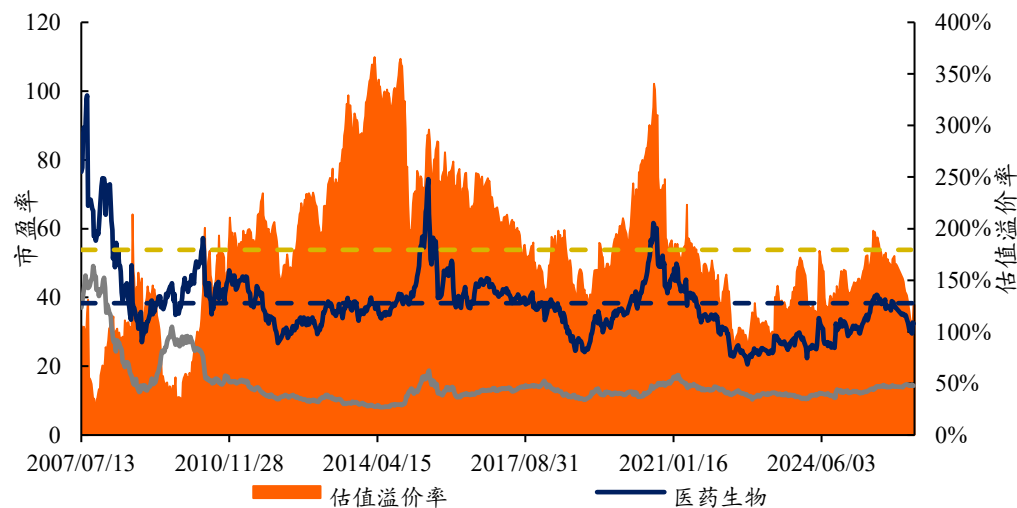


数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 32.38 倍，较历史均值低 5.96 倍

截至 2026 年 7 月 10 日，医药指数市盈率为 32.38 倍，环比上周下降 0.32 倍，低于历史均值 5.96 倍；沪深 300 指数市盈率为 14.35 倍，医药指数估值溢价率为 125.6%，环比上周下降 2.7pp，低于历史均值 53.9pp。

图8：2007 年 7 月至今（2026 年 7 月 10 日）期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务、医药商业涨幅较大

本周、年初至今 A 股生物医药指数涨跌幅分别为 0.81%、-0.65%，相对沪深 300 的超额分别为 1.46 个百分点、-9.41 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 5.18%、-1.65%，相对于恒生科技指数的超额分别为 -0.82 个百分点、12.17 个百分点。其中，医疗服务（+2.63%）、医药商业（+1.78%）、生物制品（+1.32%）的涨幅

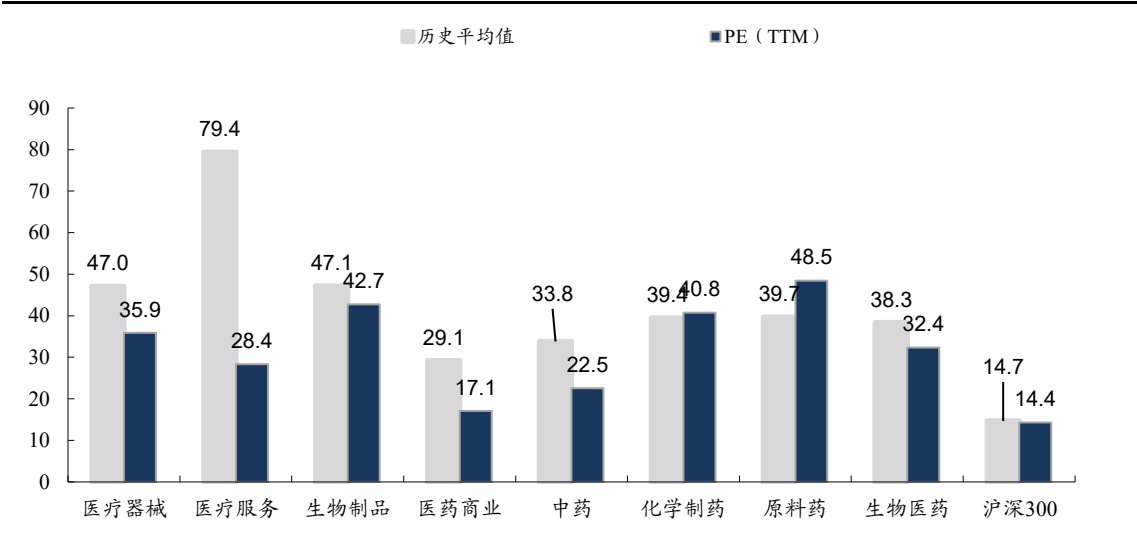
靠前；中药（+1.30%）、化学制药（+0.26%）涨幅次之；医疗器械（-0.71%）、原料药（-2.88%）有所下跌。

表2：板块表现（%）

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	2.63	13.09
801154.SI	医药商业	1.78	-18.13
801152.SI	生物制品	1.32	-10.71
801155.SI	中药	1.30	-12.88
801150.SI	生物医药	0.81	-6.15
801151.SI	化学制药	0.26	-6.22
000300.SH	沪深300	-0.65	3.26
801153.SI	医疗器械	-0.71	-11.38
000001.SH	上证指数	-0.81	0.69
851511.SI	原料药	-2.88	-3.17

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2026年7月10日）

图9：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7月10日）

4.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前 ST 海王(+33.10%)、和元生物(+22.00%)、太极集团(+21.91%)，跌幅居前赛伦生物（-24.51%）、宏源药业（-20.60%）、花园生物（-20.04%）。本周 H 股涨幅居前劲方医药-B（+27.53%）、派格生物医药-B（+25.31%）、三爱健康集团（+24.68%），跌幅居前 GUANZE MEDICAL（-26.22%）、现代中药集团（-24.60%）、中生北控生物科技（-21.00%）。

表3: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	ST 海王	33.10	赛伦生物	-24.51
2	和元生物	22.00	宏源药业	-20.60
3	太极集团	21.91	花园生物	-20.04
4	济民健康	20.49	华康洁净	-19.50
5	四环生物	20.47	富祥股份	-18.94
6	益诺思	19.80	海南海药	-18.05
7	康龙化成	17.35	向日葵	-15.94
8	立方制药	16.18	粤万年青	-14.41
9	甘李药业	16.10	英诺特	-13.99
10	亚虹医药-U	16.05	恩威医药	-13.74

表4: A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	荣丰控股	127.89	赛隆退	-97.43
2	美诺华	125.60	常山药业	-57.58
3	华兰股份	110.51	合富中国	-56.15
4	海泰新光	103.88	*ST 未名	-56.00
5	康惠股份	99.51	向日葵	-52.69
6	宝莱特	86.05	ST 嘉应	-51.21
7	英诺特	80.02	鹭燕医药	-49.72
8	凯莱英	79.54	ST 迪瑞	-49.69
9	赛伦生物	79.49	康芝药业	-48.05
10	益诺思	76.38	天臣医疗	-47.56

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2026 年 7 月 10 日)

5. 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。

6. 附录

表5: 国内药品注册分类

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

		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	
	4. 境内或境外已上市的疫苗	
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	2. 改良型生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
	3. 境内或境外已上市生物制品	
	4. 境内或境外已上市生物制品	
中药	1. 中药创新药	(1) 中药复方制剂, 系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。 (2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。 (3) 新药材及其制剂, 即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂, 以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。 (1) 改变已上市中药给药途径的制剂, 即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。
	2. 中药改良型新药	(2) 改变已上市中药剂型的制剂, 即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 (3) 中药增加功能主治。 (4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。 (1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。 (2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	
	4. 同名同方药	

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>