

医药生物行业跟踪周报

全球 ADC 龙头进入商业化，重点推荐科伦博泰生物、百利天恒等

增持（维持）

2026 年 07 月 19 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 1.90%、-6.69%，相对沪深 300 的超额分别为 9.02 个百分点、-4.51 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 0.29%、-4.38%，相对于恒生科技指数的超额分别为 2.58 个百分点、11.24 个百分点。本周 A 股涨幅居前哈药股份（+74.18%）、常山药业（+44.69%）、陇神戎发（+35.72%），跌幅居前*ST 香雪（-30.52%）、华康洁净（-27.95%）、欧林生物（-23.57%）。本周 H 股涨幅居前维立志博-B（+33.21%）、中生北控生物科技（+32.30%）、昭衍新药（+30.33%），跌幅居前东阳光药（-24.12%）、梅斯健康（-22.78%）、歌礼制药-B（-22.50%）。

■ 全球 ADC 龙头进入商业化，重点推荐科伦博泰生物、百利天恒等：ADC 商业化浪潮开启，2025 年已上市 ADC 销售额达到 165 亿美元、同比增长 27%，国内企业进入全球竞争阶段。Enhertu、Kadcyla、Padcev、Polivy 等多个产品进入 20 亿—50 亿美元大单品梯队，适应症亦由 HER2 乳腺癌和血液瘤持续拓展至肺癌、胃癌、尿路上皮癌、妇科肿瘤等大瘤种，并加速向一线及围手术期前移。国产 ADC 中，我们重点关注科伦博泰生物和百利天恒：科伦博泰生物的芦康沙妥珠单抗已构建覆盖肺癌、乳腺癌、妇科、消化道及男科肿瘤的全球 III 期矩阵，默沙东全球开发能力有望推动海外数据、申报及里程碑密集兑现；百利天恒的 iza-bren 凭借 EGFR×HER3 双抗 ADC 差异化设计及国内多项关键 III 期阳性结果，正由 BMS 推进一线 TNBC、EGFR 突变 NSCLC 及尿路上皮癌等全球注册研究。两家公司均已从“临床价值验证”迈向“海外商业化及现金流兑现”，是创新药出海主线中确定性和弹性兼具的核心标的。

■ 默沙东口服 PCSK9 与瑞马唑仑首仿同日获批上市，pelacarsen 迎来 Phase III 期临床试验：7 月 16 日，默沙东宣布口服 PCSK9 抑制剂 Enlicotide（MK-0616，商品名：Lipfendra）获得 FDA 批准上市，用于高胆固醇血症（包括杂合子型家族性高胆固醇血症）患者降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平。该药物于本月初在国内申报上市。7 月 16 日，国家药监局（NMPA）官网显示，苑东生物的注射用苯磺酸瑞马唑仑仿制药获批上市。该品种是首个获批上市的苯磺酸瑞马唑仑仿制药。7 月 16 日，诺华（Novartis）启动了一项国际多中心 III 期临床试验，旨在评估 pelacarsen（一种靶向载脂蛋白(a) [apo(a)] 的反义寡核苷酸疗法）在心血管风险升高及动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）人群中的长期安全性和耐受性。该试验的编号为 CTR20262739，试验题目为《一项在确诊为 ASCVD 且脂蛋白(a) [Lp(a)] 水平升高的参与者中评价开放标签 pelacarsen 长期安全性和耐受性的后续承接扩展研究（REP）》。

■ 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

《翰森、信达自免产品实现对外授权，海外 BD 逐渐步入自免时代》

2026-07-15

《卫健委、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》

2026-07-12

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. 全球 ADC 龙头进入商业化，重点推荐科伦博泰生物、百利天恒等	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	15
3.3. 重要研发管线一览	20
4. 行业洞察与监管洞察	21
5. 行情回顾	22
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 32.27 倍，较历史均值低 6.06 倍	22
5.2. 医药子板块追踪：本周中药、医药商业涨幅较大	23
5.3. 个股表现	23
6. 风险提示	24
7. 附录	24

图表目录

图 1:	全球已上市 ADC 产品历年销售额 (亿美金)	7
图 2:	截止 2026 年 7 月全球及中国主要已商业化 ADC 产品覆盖瘤种	8
图 3:	截至 2026 年 7 月芦康沙妥珠单抗全球 III 期临床管线	9
图 4:	截至 2026 年 7 月 iza-bren 全球 III 期临床管线	9
图 5:	医药行业 2021 年初至今 (2026 年 7 月 17 日) 市场表现	22
图 6:	2007 年 7 月至今 (2026 年 7 月 17 日) 期间医药板块绝对估值水平变化	22
图 7:	子行业估值情况	23
表 1:	本周建议关注组合	4
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	10
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	15
表 4:	板块表现 (%)	23
表 5:	A 股本周涨跌幅前十	24
表 6:	A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十	24
表 7:	国内药品注册分类	24

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 1.90%、-6.69%，相对沪深 300 的超额分别为 9.02 个百分点、-4.51 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 0.29%、-4.38%，相对于恒生科技指数的超额分别为 2.58 个百分点、11.24 个百分点。本周 A 股涨幅居前哈药股份(+74.18%)、常山药业(+44.69%)、陇神戎发(+35.72%)，跌幅居前*ST 香雪(-30.52%)、华康洁净(-27.95%)、欧林生物(-23.57%)。本周 H 股涨幅居前维立志博-B(+33.21%)、中生北控生物科技(+32.30%)、昭衍新药(+30.33%)，跌幅居前东阳光药(-24.12%)、梅斯健康(-22.78%)、歌礼制药-B(-22.50%)。

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	-6.47	3861.82
688506.SH	百利天恒	-2.06	-7.80	37.08	-10.54	0.68	1292.30
1801.HK	信达生物	0.66	-10.28	-0.95	8.14	-0.84	1548.55
9995.HK	荣昌生物	-1.68	-15.11	-14.68	7.10	-9.33	430.41
2096.HK	先声药业	0.34	7.15	7.33	13.44	4.30	323.85
300558.SZ	贝达药业	0.72	3.48	4.03	3.05	-12.07	243.65
2162.HK	康诺亚-B	-0.86	-3.59	-5.15	-5.23	-2.91	243.92
0013.HK	和黄医药	0.54	1.01	0.38	4.57	-1.47	152.22
002019.SZ	亿帆医药	0.33	-5.51	3.86	4.02	3.44	124.19
6855.HK	亚盛医药	-3.11	-9.26	-4.05	-12.43	-1.65	133.58
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	0.24	-2.11	1.66	-1.14	-9.27	67.72
9969.HK	诺诚健华	-0.13	-6.31	-4.41	6.42	-1.22	244.31
600276.SH	恒瑞医药	1.13	43.02	63.37	77.11	-4.59	3530.33

002422.SZ	科伦药业	1.04	24.56	29.36	17.02	-0.21	624.88
002653.SZ	海思科	0.28	2.95	3.95	2.60	1.91	714.42
600196.SH	复星医药	1.23	23.86	27.70	33.71	2.80	798.17
601607.SH	上海医药	1.52	37.68	45.53	57.25	3.81	210.27
002262.SZ	恩华药业	1.21	10.37	11.44	10.57	3.16	96.11
688192.SH	迪哲医药-U	-1.88	-11.08	-8.46	-7.64	-2.22	96.44
300573.SZ	兴齐眼药	2.62	2.12	2.40	6.96	0.35	415.38
002294.SZ	信立泰	0.60	5.80	6.02	6.52	31.35	285.70
2171.HK	科济药业-B	-0.90	-7.48	-7.98	-0.98	5.14	615.96
688513.SH	苑东生物	1.37	2.27	2.38	2.84	-2.37	141.61
688136.SH	科兴制药	0.62	-1.90	0.31	1.56	0.83	189.52
603259.SH	药明康德	5.02	96.07	94.50	191.51	-3.86	78.92
002821.SZ	凯莱英	2.88	22.69	9.49	11.33	-3.20	85.11
300363.SZ	博腾股份	0.00	2.67	-2.88	0.96	4.00	84.87
300347.SZ	泰格医药	0.71	20.25	4.05	8.88	-10.41	38.78
300725.SZ	药石科技	0.86	1.97	2.20	1.84	-4.39	3517.55
301096.SZ	百诚医药	-1.72	2.72	-0.53	-0.90	-2.07	584.43
688238.SH	和元生物	-0.45	-1.28	-3.22	-2.35	-12.54	87.55
301333.SZ	诺思格	1.57	1.63	1.40	1.37	3.70	422.07
1548.HK	金斯瑞生物科技	1.42	-0.95	29.62	-5.33	-3.63	86.25
300759.SZ	康龙化成	0.85	16.01	17.93	16.64	-17.97	45.43
603127.SH	昭衍新药	0.30	3.97	0.74	2.98	-11.03	38.75
2315.HK	百奥赛图-B	0.30	-3.83	0.34	1.73	0.15	50.72
301080.SZ	百普赛斯	1.03	1.54	1.24	1.66	-4.48	289.33
688139.SH	海尔生物	0.80	4.06	3.67	2.51	4.54	651.87
688046.SH	药康生物	0.30	1.59	1.10	1.43	10.90	359.16
301080.SZ	百普赛斯	1.03	1.54	1.24	1.66	-3.35	225.46
688131.SH	皓元医药	1.39	1.27	2.02	2.40	-4.45	81.07
688293.SH	奥浦迈	0.38	0.54	0.21	0.42	-1.25	85.33
688105.SH	诺唯赞	-0.07	-0.71	-0.18	-0.17	-8.88	95.12
688315.SH	诺禾致源	0.42	1.78	1.97	1.67	-4.45	81.07
688133.SH	泰坦科技	0.09	0.73	0.13	-0.31	-18.89	151.63
688710.SH	益诺思	0.00	1.94	1.48	-0.31	7.09	73.69
600521.SH	华海药业	0.31	8.30	11.19	2.66	-6.53	87.27
603520.SH	司太立	-0.07	0.44	-0.49	0.10	-3.20	52.90
603538.SH	美诺华	0.45	0.12	0.67	1.02	-4.09	31.97
688166.SH	博瑞医药	0.15	2.02	1.89	0.55	-16.01	92.20
000739.SZ	普洛药业	0.74	10.55	10.31	8.91	-4.10	241.81
002399.SZ	海普瑞	0.29	-7.83	6.47	3.49	-6.12	39.68
300702.SZ	天宇股份	0.55	0.27	0.56	1.40	11.79	117.34
688426.SH	康为世纪	-1.22	-0.84	-1.57	-1.07	23.37	167.69
301301.SZ	川宁生物	0.42	9.41	14.00	7.69	9.17	227.63
605116.SH	奥锐特	1.05	2.89	3.55	4.49	2.52	143.50
002550.SZ	千红制药	0.34	1.82	3.56	3.99	-2.18	70.40

002332.SZ	仙琚制药	0.28	5.63	3.97	4.50	-5.61	18.18
000661.SZ	长春高新	2.35	45.32	25.83	1.55	4.29	295.67
300009.SZ	安科生物	0.40	8.47	7.07	7.35	-0.61	136.66
300357.SZ	我武生物	0.75	3.10	3.18	3.81	0.93	124.87
000403.SZ	派林生物	0.59	6.12	7.45	4.19	5.53	92.47
603883.SH	老百姓	0.55	9.29	5.19	3.82	7.54	93.12
603939.SH	益丰药房	1.35	14.12	15.29	16.78	3.58	252.54
605266.SH	健之佳	0.83	4.14	1.28	1.48	6.75	25.65
002044.SZ	美年健康	0.08	5.06	2.82	2.85	-2.16	177.32
1951.HK	锦欣生殖	-0.34	3.45	2.83	-9.76	2.83	58.97
300015.SZ	爱尔眼科	0.35	33.59	35.56	32.40	5.12	807.20
301267.SZ	华夏眼科	0.53	6.66	4.29	4.41	9.08	137.26
301239.SZ	普瑞眼科	-0.68	2.68	-1.02	-0.61	9.16	48.67
600763.SH	通策医疗	1.16	5.00	5.01	5.02	2.80	157.89
6078.HK	海吉亚医疗	0.74	6.83	5.98	1.65	2.86	62.34
2273.HK	固生堂	1.50	2.52	3.07	3.53	-0.98	70.73
2252.HK	微创机器人-B	-0.46	-10.12	-6.42	-2.50	-20.77	206.88
0853.HK	微创医疗	-0.09	-4.78	-2.14	0.49	-3.34	127.70
688617.SH	惠泰医疗	5.45	5.34	6.73	8.21	-0.34	288.97
9996.HK	沛嘉医疗-B	-0.34	-3.93	-2.27	-2.03	-1.46	27.26
300453.SZ	三鑫医疗	0.47	2.07	2.27	2.65	1.71	49.65
002223.SZ	鱼跃医疗	1.74	23.96	18.06	14.82	4.84	273.48
688161.SH	威高骨科	0.67	1.12	2.24	2.69	-1.40	87.04
688677.SH	海泰新光	1.45	1.46	1.35	1.71	-18.37	85.70
300298.SZ	三诺生物	0.50	2.84	3.26	0.93	7.71	87.15
688114.SH	华大智造	-0.62	-6.07	-6.01	-2.22	-14.92	200.22
688468.SH	科美诊断	0.14	1.47	1.27	0.44	-0.50	23.99
002901.SZ	大博医疗	1.31	0.59	3.57	6.00	-0.13	185.07
688029.SH	南微医学	3.25	4.86	5.53	5.70	1.87	139.93
300595.SZ	欧普康视	0.55	6.67	5.72	4.80	2.80	98.57
688050.SH	爱博医疗	1.87	3.04	3.88	2.68	-0.70	79.83
688366.SH	昊海生科	1.67	4.16	4.20	2.51	3.29	73.18
2160.HK	微创心通-B	0.00	-4.72	-0.49	-0.19	-8.70	13.37
300760.SZ	迈瑞医疗	7.09	115.82	116.68	81.36	5.55	1811.75
688271.SH	联影医疗	2.08	19.74	12.62	18.69	1.26	909.62
300832.SZ	新产业	2.10	16.54	18.28	16.20	3.63	354.83
603658.SH	安图生物	1.92	12.17	11.94	10.68	4.71	184.17
603882.SH	金域医学	-1.20	6.43	-3.81	-1.73	7.11	122.16
688690.SH	纳微科技	0.37	0.69	0.83	1.36	-19.45	130.43
688108.SH	赛诺医疗	0.08	-0.40	0.01	0.47	-16.61	67.58
688575.SH	亚辉龙	0.25	3.55	3.02	0.23	2.74	53.48
688085.SH	三友医疗	0.19	0.96	0.11	0.63	6.38	48.35
688606.SH	奥泰生物	3.72	1.81	3.02	2.20	6.17	35.60
000963.SZ	华东医药	2.11	28.39	35.12	34.14	2.45	527.87

300896.SZ	爱美客	4.84	18.58	19.58	12.91	12.41	304.26
600436.SH	片仔癀	4.01	27.97	29.77	21.59	25.27	884.64
000999.SZ	华润三九	1.66	28.53	33.68	34.21	5.89	418.72
300181.SZ	佐力药业	0.85	3.83	5.08	6.32	3.05	97.28
600557.SH	康缘药业	0.41	5.37	3.92	3.04	3.63	72.75
600566.SH	济川药业	1.79	28.23	25.32	17.78	9.56	241.95
600129.SH	太极集团	-0.64	8.22	0.27	1.21	-9.77	82.49
603998.SH	方盛制药	0.67	1.87	2.55	3.06	5.81	43.16
000423.SZ	东阿阿胶	2.61	11.51	15.57	17.39	7.14	320.75
600422.SH	昆药集团	0.70	4.45	6.48	3.50	8.09	67.75
600993.SH	马应龙	1.33	4.43	5.28	5.81	1.89	102.12
688658.SH	悦康药业	-0.52	1.85	1.24	-2.62	-8.03	57.74
600329.SH	达仁堂	4.65	9.87	22.29	21.31	2.32	291.94
600998.SH	九州通	0.55	21.74	25.07	22.55	2.00	257.67

数据来源：wind（数据截至 2026 年 7 月 17 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. 全球 ADC 龙头进入商业化，重点推荐科伦博泰生物、百利天恒等

近年来全球 ADC 产业已经由“技术平台验证期”逐步进入“多适应症拓展+商业化放量”的兑现阶段。2025 年全球 ADC 产品合计销售额达到 165.1 亿美元，同比增长 27%，连续第五年保持 20%以上增长。Enhertu 凭借 HER2 阳性、HER2-low 及 HER2 突变泛癌种适应症持续扩张，销售额接近 50 亿美元；Padcev 在一线尿路上皮癌中快速放量，销售额超过 23 亿美元；Polivy 依托一线 DLBCL 适应症进入 20 亿美元梯队。头部产品的持续增长验证了 ADC 在实体瘤和血液瘤领域均具备大单品潜力。

图1：全球已上市 ADC 产品历年销售额（亿美金）

序号	商品名	靶点	公司	2020	2021	2022	2023	2024	2025
1	Enhertu	HER2	第一三共/阿斯利康	0.14	2.93	12.6	23.75	37.54	49.82
2	Padcev	Nectin-4	安斯泰来/辉瑞	3.23	4.61	7.54	10.3	15.88	23.06
3	Kadcyla	HER2	罗氏	19.57	22.76	23.89	23.6	23.17	27.09
4	Polivy	CD79b	罗氏	1.81	3.26	5.91	11.98	14.63	21.29
5	Adcetris	CD30	武田/辉瑞	11.77	12.83	14.73	16.5	19.11	17.79
6	Trodelyv	TROP2	吉利德	1.37	3.8	6.8	10.63	13.15	13.97
7	Elahere	FRα	艾伯维				3.5	4.79	6.9
8	Tivdak	TF	辉瑞	0.06	0.63	0.9	1.31	1.47	1.47
9	Zynlonta	CD19	ADC Therapeutics	0.35	0.75	0.69	0.69	0.69	
10	Datroway	TROP2	第一三共/阿斯利康						2.18
11	Blenrep	BCMA	葛兰素史克	0.37	1.01	1.43	0.36	0.02	0.23
12	爱地希	HER2	荣昌生物	0.14		0.58	0.77	1.3	1.3

数据来源：各公司财报，东吴证券研究所

目前商业化 ADC 已经覆盖乳腺癌、肺癌、胃癌、尿路上皮癌、卵巢癌、宫颈癌、鼻咽癌及多种血液瘤。与早期 ADC 主要集中于 HER2 和血液瘤不同，近年来 TROP2、Nectin-4、FR α 、c-MET、EGFR 等新靶点陆续实现商业化，ADC 的适用人群持续扩大；国内 ADC 商业化亦明显提速，荣昌生物、科伦博泰生物、恒瑞医药、百利天恒及乐普生物等均已自主研发产品获批，国产 ADC 正式由研发阶段进入产品收入兑现阶段。

图2：截止 2026 年 7 月全球及中国主要已商业化 ADC 产品覆盖瘤种

产品	靶点	公司	商业化状态	主要覆盖肿瘤类型
Enhertu (DS-8201)	HER2	第一三共/阿斯利康	全球商业化	HER2阳性乳腺癌、HER2-low/ultralow乳腺癌、HER2阳性胃癌、HER2突变NSCLC等
Padcev (Enfortumab vedotin)	Nectin-4	安斯泰来/辉瑞	全球商业化	尿路上皮癌，并拓展NSCLC等
Kadcyla (T-DM1)	HER2	罗氏	全球商业化	HER2阳性乳腺癌
Polivy (Polatuzumab vedotin)	CD79b	罗氏	全球商业化	弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL)
Adcetris (Brentuximab vedotin)	CD30	武田/辉瑞	全球商业化	霍奇金淋巴瘤、CD30阳性淋巴瘤
Trodely (Sacituzumab govitecan)	TROP2	吉利德	全球商业化	三阴性乳腺癌、HR+/HER2-乳腺癌
Elahere (Mirvetuximab soravtansine)	FR α	艾伯维	全球商业化	FR α 高表达铂耐药卵巢癌
Tivdak (Tisotumab vedotin)	TF	辉瑞/Genmab	全球商业化	复发/转移性宫颈癌
Zynlonta (Loncastuximab tesirine)	CD19	ADC Therapeutics	全球商业化	DLBCL
Datroway (Datopotamab deruxtecan)	TROP2	第一三共/阿斯利康	全球商业化初期	HR+/HER2-乳腺癌、EGFR突变NSCLC
Blenrep (Belantamab mafodotin)	BCMA	GSK	全球商业化	多发性骨髓瘤
爱地希® (Disitamab vedotin)	HER2	荣昌生物	中国商业化	HER2阳性胃癌、胃食管结合部癌、尿路上皮癌等
芦康沙妥珠单抗 (SKB264)	TROP2	科伦博泰/默沙东	中国商业化+全球III期推进	TNBC、HR+/HER2-乳腺癌、EGFR突变NSCLC、胃癌、妇科肿瘤等
SHR-A1811 (瑞康曲妥珠单抗)	HER2	恒瑞医药	中国商业化 (已获NMPA批准)	HER2激活突变NSCLC；HER2阳性乳腺癌等HER2表达实体瘤拓展
维贝柯妥单抗 (MRG003)	EGFR	乐普生物	中国商业化	复发/转移性鼻咽癌
iza-bren (BL-B01D1)	EGFR $\times$ HER3	百利天恒	中国商业化 (已获NMPA批准) +全球注册开发	复发/转移性鼻咽癌；TNBC、食管鳞癌、EGFR突变NSCLC、尿路上皮癌等

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

在国产 ADC 公司中，我们重点关注科伦博泰生物和百利天恒。两家公司核心 ADC 产品已完成国内临床价值验证，并分别通过默沙东、百时美施贵宝的全球合作进一步打开海外开发空间。其中，科伦博泰生物 SKB264 已形成覆盖肺癌、乳腺癌、消化道及妇科肿瘤的全球 III 期开发矩阵；百利天恒 iza-bren 凭借 EGFR $\times$ HER3 双抗 ADC 差异化优势，亦进入多项海外注册临床阶段。我们认为，两家公司在全球临床推进节奏、合作伙伴赋能及潜在海外商业化兑现路径方面具备一定优势，有望成为国产 ADC 出海价值兑现的重要代表。同时，国内 ADC 领域竞争持续升温，恒瑞医药、荣昌生物、乐普生物等企业亦具备成熟商业化产品或差异化技术平台，行业整体仍处于快速成长阶段。

芦康沙妥珠单抗是目前全球 III 期布局最广泛的国产 ADC 之一，已经形成“肺癌+乳腺癌+妇科肿瘤+消化道肿瘤+泌尿肿瘤”的多瘤种注册矩阵。从适应症结构看，既包括 3L+胃癌、后线 EGFR 突变 NSCLC 等较早兑现适应症，也包括一线 NSCLC、一线 TNBC、辅助 TNBC 等潜在大市场。部分中国 III 期研究已经获得阳性结果，降低了海外同适应症开发风险；海外临床由默沙东主导，其全球注册及商业化能力有望显著提高产品成功率。整体来看，芦康沙妥珠单抗有望逐渐完成从“中国获批及放量”到“海外申报、上市及版税收入”的切换，随着多项 III 期研究陆续撞线，科伦博泰生物将进入海外里程碑及潜在销售分成密集兑现阶段。

图3：截至 2026 年 7 月芦康沙妥珠单抗全球 III 期临床管线

适应症大类	对应TroFuse编号	研究编号	具体适应症	治疗阶段	瘤种	试验组	对照组	样本量	主要终点	开始时间
胃癌	TroFuse-015	NCT06356311	晚期/转移性胃或胃食管结合部腺癌（三线及以上）	3L+	胃癌/胃食管结合部癌	SKB-264	TPC	450	OS	2024-05-03
肺癌	TroFuse-023	NCT06422143	转移性鳞状NSCLC，一线诱导治疗后维持	1L维持	鳞状NSCLC	SKB-264+K	K	851	OS	2024-06-10
肺癌	TroFuse-009	NCT06305754	EGFR突变非鳞NSCLC，EGFR-TKI治疗后	2L+	非鳞NSCLC	SKB-264	PC	520	PFS/OS	2024-06-11
肺癌	TroFuse-007	NCT06170788	PD-L1 TPS≥50%转移性NSCLC 一线治疗	1L	NSCLC	SKB-264+K	K	614	OS	2023-12-15
肺癌	TroFuse-004	NCT06074588	EGFR突变NSCLC，EGFR-TKI及含铂化疗治疗后	3L+	NSCLC	SKB-264	化疗	556	OS	2023-11-12
肺癌	TroFuse-019	NCT06312137	新辅助后未达pCR的可切除NSCLC术后辅助治疗	辅助	NSCLC	SKB-264+K	K	780	DFS	2024-04-03
乳腺癌	TroFuse-012	NCT06393374	新辅助治疗后未达pCR的高危早期TNBC辅助治疗	辅助	TNBC	SKB-264+K	K	1530	IDFS	2024-06-24
乳腺癌	TroFuse-032	NCT06966700	高危早期TNBC/HR-low HER2阴性乳腺癌新辅助治疗	新辅助	TNBC/HR-low HER2-乳腺癌	SKB-264方案+K	K+紫杉类/卡铂等	2400	pCR/IDFS	2025-06-30
乳腺癌	TroFuse-011	NCT06841354	PD-L1 CPS<10转移性TNBC 一线治疗	1L	TNBC	SKB-264+K	化疗	1000	PFS/OS	2025-03-16
乳腺癌	TroFuse-010	NCT06312176	内分泌治疗后HR+/HER2-不可切除或转移性乳腺癌	2L+	HR+/HER2-乳腺癌	SKB-264+K	TPC	1200	PFS	2024-04-14
妇科肿瘤	TroFuse-020	NCT06459180	复发或转移性宫颈癌二线治疗	2L	宫颈癌	SKB-264	化疗	686	TROP2高表达患者OS	2024-07-24
妇科肿瘤	TroFuse-036	NCT07216703	PD-L1 CPS≥1持续、复发或转移性宫颈癌一线治疗	1L维持	宫颈癌	SKB-264+K贝伐	K+贝伐	1023	PFS/OS	2026-01-19
妇科肿瘤	TroFuse-021	NCT07318558	HRD阳性卵巢癌单药一线含铂化疗后维持治疗	1L维持	卵巢癌	SKB-264+贝伐	SOC	900	PFS	2026-02-16
妇科肿瘤	TroFuse-022	NCT06824467	铂敏感复发卵巢癌二线含铂化疗后维持	2L维持	卵巢癌	SKB-264+贝伐	SOC	770	PFS	2025-04-09
妇科肿瘤	TroFuse-005	NCT06132958	经铂化疗及免疫治疗后晚期/复发性内膜癌	2L+	子宫内膜癌	SKB-264	化疗	710	PFS/OS	2023-12-06
妇科肿瘤	TroFuse-033	NCT06952504	pMMR晚期/复发性内膜癌 一线治疗后维持	1L维持	子宫内膜癌	SKB-264+K	K	1123	PFS/OS	2025-05-22
男科/泌尿肿瘤	TroFuse-031	NCT07419295	既往免疫治疗及ADC治疗后不可切除或转移性尿路上皮癌	2L+	尿路上皮癌	SKB-264	非铂化疗	590	OS	2026-03-17

数据来源：clinicaltrail，东吴证券研究所

iza-bren 首批全球注册适应症均为市场空间较大的实体瘤，包括一线 TNBC、EGFR 突变 NSCLC 和尿路上皮癌。国内 TNBC、食管鳞癌及鼻咽癌数据已经验证其跨瘤种疗效，而海外研究将进一步验证不同人群及不同给药剂量下的获益风险比。iza-bren 兼具双靶点覆盖和 ADC 旁观者效应，在 EGFR/HER3 广泛表达的实体瘤中具有较强拓展潜力。国内多个 III 期研究阳性、美国 FDA 授予 EGFR 突变 NSCLC 突破性疗法认定，也为后续海外临床和监管沟通提供了重要支撑。

图4：截至 2026 年 7 月 iza-bren 全球 III 期临床管线

适应症大类	对应研究编号	研究编号	具体适应症	治疗阶段	瘤种	试验组	对照组	样本量	主要终点	开始时间
肺癌	IZABRIGHT-Lung01	NCT07100080	EGFR突变NSCLC，EGFR-TKI治疗后	2L+	NSCLC	iza-bren	含铂化疗	596	PFS	2025/9/11
乳腺癌	IZABRIGHT-Breast01	NCT06926868	一线TNBC（不适合PD-(L)1或CPS<10人群）	1L	TNBC	iza-bren	对照治疗	500	PFS	2025/11/5
泌尿肿瘤	IZABRIGHT-Bladder01	NCT07106762	免疫治疗后转移性尿路上皮癌	2L+	尿路上皮癌	iza-bren	化疗	470	PFS/OS	2025/9/30
肺癌	IZABRIGHT-Lung02	NCT07680790	既往未经治疗的局部晚期/转移性EGFR突变NSCLC：iza-bren+奥希替尼 vs 奥希替尼单药或奥希替尼+含铂化疗	1L	EGFRmt NSCLC	iza-bren+奥希替尼	奥希替尼单药 / 奥希替尼+含铂化疗	850	BICR评估PFS	2026/9/30 (预计)

数据来源：clinicaltrail，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）

7月16日,默沙东宣布口服 PCSK9 抑制剂 Enlicitide(MK-0616, 商品名: Lipfendra) 获得 FDA 批准上市, 用于高胆固醇血症 (包括杂合子型家族性高胆固醇血症) 患者降低低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平。该药物于本月初在国内申报上市。

7月14日, Celcuity 宣布 Gedatolisib (商品名: Revtorpyk) 获得 FDA 批准上市, 用于治疗在转移性环境中接受过至少一线内分泌治疗后疾病进展但不携带 PIK3CA 突变的局部晚期或转移性 HR+/HER2-乳腺癌。新闻稿显示, 这是 FDA 批准的第一款可抑制 PI3K 所有 I 类亚型 ($\alpha/\beta/\delta/\gamma$) 且抑制 mTOR 复合物 (mTORC1 和 mTORC2) 的药物。

7月10日, 赛诺菲宣布, FDA 批准了其皮下注射制剂 Sarclisa Escena (isatuximab-irfc) 联合标准治疗方案, 用于治疗多发性骨髓瘤 (MM) 成人患者, 获批范围覆盖静脉注射 (IV) 版 Sarclisa 全部现有适应症。Sarclisa Escena 是全球首款可通过穿戴式输注器 (OBI) 给药的抗癌药物, 同时也是美国唯一一款兼具两种皮下给药模式的多发性骨髓瘤治疗药物: 既可使用穿戴式输注器自动给药, 也可采用常规手动皮下注射。

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	项目中国阶段	受理号	剂型	药品类型	注册分类 (CDE)	靶点
广东众生睿创生物科技有限公司; 广东华南药业集团有限公司;	昂拉地韦片	已上市	CYHB2601347	片剂	化学药品	1 类	PB2
Novartis Pharmaceuticals Corporation; Novartis Pharma Stein AG;	奥法妥木单抗注射液	已上市	JYSB2600211	注射剂	生物制品		CD20
sanofi-aventis Korea Co., Ltd.; Sanofi Winthrop Industrie;	氯吡格雷阿司匹林片	已上市	JYHB2600388	片剂	化学药品	5.1	COX; P2Y12 receptor
晖致制药 (大连) 有限公司; 晖致制药 (大连) 有限公司;	阿托伐他汀钙片	已上市	CYHB2601358	片剂	化学药品	无	HMG-CoA reductase
Novartis Pharma Schweiz AG; Patheon Italia S.p.A.; Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	注射用巴利昔单抗	已上市	JYSZ2600036	注射剂 (冻干)	生物制品		CD25
Les Laboratoires Servier; Servier (Ireland) Industries Ltd.;	培哚普利氨氯地平片 (I)	已上市	JYHB2600381	片剂	化学药品		ACE; L-type calcium channel
海思科医药集团股份有限公司; 四川海思科制药有限公司;	苯磺酸克利加巴林胶囊	已上市	CXHS2600102	胶囊剂	化学药品	2.4	GABA; $\alpha 2 \delta$

Chiesi Farmaceutici S.p.A.; Chiesi Farmaceutici S.p.A.;	倍氯福格吸入气雾剂	已上市	JYHB2600387	吸入气雾剂	化学药品		mACHR; β 2-adrenergic receptor; glucocorticoid
Abbott B. V.; Abbott Biologicals B. V.;	地屈孕酮片	已上市	JYHB2600379	片剂	化学药品	无	PR
Amgen Europe B.V.; Amgen Manufacturing Limited LLC;	地舒单抗注射液	已上市	JYSB2600206	注射剂	生物制品		RANKL
ViiV Healthcare B.V.; Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations);	多替拉韦钠片	已上市	JYHB2600393	片剂	化学药品	无	HIV-1 integrase
江苏恒瑞医药股份有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	脯氨酸恒格列净片	已上市	CYHB2601338	片剂	化学药品	1	SGLT2
AstraZeneca AB; Bepak HC Limited;	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	已上市	JYHB2600385	吸入气雾剂	化学药品		mACHR; β 2-adrenergic receptor
Chiesi Farmaceutici SpA; Alfagma S.p.A.; Chiesi Pharmaceutical Consulting (Shanghai) Co., Ltd;	枸橼酸咖啡因注射液	已上市	JYHZ2600171	注射剂	化学药品		adenosine receptor; PDE
山东盛迪医药有限公司; 山东盛迪医药有限公司;	恒格列净二甲双胍缓释片(I)	已上市	CYHB2601345	缓释片	化学药品	无	SGLT2; PEN2
Les Laboratoires Servier; Les Laboratoires Servier Industrie;	精氨酸培哌普利片	已上市	JYHB2600390	片剂	化学药品	5.1	not available
江苏奥赛康药业有限公司;	利厄替尼片	已上市	CXHL2600863	片剂	化学药品	2.4类	BTk; EGFR T790M; ITK
山东盛迪医药有限公司; 山东盛迪医药有限公司;	恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片(II)	已上市	CYHB2601342	缓释片	化学药品	2.3类	DPP-4; SGLT2; PEN2
PharmaEssentia Corporation; PharmaEssentia Corporation, Taichung Plant;	罗培干扰素 α -2b注射液	已上市	JYSB2600205	注射剂	生物制品		IFN α 2
Kyowa Kirin Co., Ltd.; Kyowa Kirin Co., Ltd., Takasaki Plant; WinHealth (China) Pharma Co., Ltd.;	注射用罗普司亭	已上市	JYSZ2600034	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	TPO receptor
ALK-Abello A/S; ALK-Abello A/S;	屋尘螨变应原制剂	已上市	JYSB2600203	注射剂	生物制品		not available

ALK-Abello A/S; ALK-ABELLO, S. A.;	蠕变应原皮肤点刺试剂盒	已上市	JYSB2600199	诊断试剂	生物制品	无	not available
MSD International Business GmbH; MSD Ireland (Carlow); MSD R&D (China) Co. Ltd.;	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSS2600062	注射剂	生物制品	3.1	PD1
施维雅(天津)制药有限公司; 施维雅(天津)制药有限公司;	培哚普利叔丁胺片	已上市	CYHB2601336	片剂	化学药品		ACE
辉凌制药(中国)有限公司; 辉凌制药(中国)有限公司;	复方匹可硫酸钠颗粒	已上市	CYHB2601327	颗粒剂	化学药品		not available
Bayer Vital GmbH; Bayer Weimar GmbH und Co. KG;	雌二醇屈螺酮片	已上市	JYHB2600378	片剂	化学药品		estrogen; progestin
上海复宏瑞霖生物技术有限公司; 上海复宏汉霖生物制药有限公司;	斯鲁利单抗注射液	已上市	CYSB2600198	注射剂	生物制品	无	PD1
Novartis pharma NV; Novartis Manufacturing NV;	妥布霉素地塞米松滴眼液	已上市	JYHB2600386	滴眼剂	化学药品	无	glucocorticoid; 30S subunit
Merck Sharp & Dohme LLC; Merck Sharp & Dohme LLC;	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero细胞)	已上市	JYSB2600202	口服溶液剂	生物制品	无	rotavirus
OM Pharma SA; OM Pharma SA;	细菌溶解产物胶囊	已上市	JYSB2600201	胶囊剂	生物制品		not available
ASIERIS MEDITECH (Hong Kong) CO., LIMITED; Bioglan AB;	盐酸氨基戊酸己酯软膏光动力治疗系统	已上市	JYHB2600389	软膏剂	化学药品	2.2; 2.4	not available
Horizon Therapeutics Ireland DAC; AstraZeneca Nijmegen B.V.;	伊奈利珠单抗注射液	已上市	JYSZ2600035	注射剂	生物制品	1类	CD19
百济神州(苏州)生物科技有限公司; 百济神州(苏州)生物科技有限公司;	泽布替尼胶囊	已上市	CYHB2601332	胶囊剂	化学药品	1类	BTK
宝龙药业有限公司; 杭州澳亚生物技术股份有限公司;	注射用WB010	未知	CXHB2600234	注射剂(冻干)	化学药品	2.2类	not available
石药集团巨石生物制药有限公司; 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司(有效载荷-连接器); 石药集团巨石生物制药有限公司(制剂);	恩维曲妥珠单抗注射液	申请上市	CXSS2600105	注射剂	生物制品	1	HER2
Gilead Sciences, Inc.; Lonza Tampa LLC;	司拉德帕胶囊	申请上市	JXHB2600087	胶囊剂	化学药品	2.4类	PPAR δ

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司; 重庆智翔金泰生物制药股份有限公司;	泰利奇拜单抗注射液(皮下注射)	申请上市	CXSS2600106	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
杭州新元素药业股份有限公司;	ABP-745 缓释片 B	申请临床	CXHL2600844	缓释片	化学药品	1	microtubule
中山康方生物医药有限公司;	注射用 AK158D1	申请临床	CXSL2600733	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
杭州百新生物医药科技有限公司;	BCR-0008 片	申请临床	CXHL2600839	片剂	化学药品	1 类	STAT6
百欧恩泰(上海)医药有限公司;	BNT317 注射液	申请临床	CXSL2600732	注射剂	生物制品	1 类	PD1; CD39
江苏诺和必拓新药研发有限公司; 北京阳光诺和药物研究股份有限公司; 北京百奥药业有限责任公司;	BTP0427	申请临床	CXHL2600847	未知	化学药品	2.3	not available
北京丹擎医药科技有限公司;	DAT-6618 片	申请临床	CXHL2600857	片剂	化学药品	1	not available
成都硕德药业有限公司;	EP-0229T	申请临床	CXHL2600843	未知	化学药品	2.3	not available
深圳科兴药业有限公司;	GB20 注射液	申请临床	CXSL2600738	注射剂	生物制品	1	TL1A
四川健林药业有限责任公司; 中国人民解放军空军军医大学第二附属医院;	JL4031 胶囊	申请临床	CXHL2600855	胶囊剂	化学药品	1	not available
江西科睿药业有限公司;	KR25102 片	申请临床	CXHL2600864	片剂	化学药品	1 类	not available
中美赛尔生物科技(广东)有限公司;	Sac002 注射液	申请临床	CXSL2600735	注射剂	生物制品	1 类	not available
宁夏康亚药业股份有限公司;	YT628	申请临床	CXHL2600859	未知	化学药品	2.2	not available
深圳市茵冠生物科技有限公司;	人脐带间充质干细胞注射液	申请临床	CXSL2600740	注射剂	生物制品	1 类	not available
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	zenagantide 注射液	申请临床	JXSL2600168	注射剂	生物制品	1 类	not available
南京奥罗生物科技有限公司; 南京奥罗生物科技有限公司;	ARC01 注射液	批准临床	CXSB2600156	注射剂	生物制品	1	HPV E6; HPV E7
Pfizer Inc.; Pfizer (Beijing) Research and Development Co., Ltd.;	PF-08653944 注射液	批准临床	JXHL2600269	注射剂	其他	1 类	GLP-1R
依诺医药(广东)有限公司;	硫酸益母草碱片	批准临床	CXHL2600854	片剂	化学药品	1	not available
Arcutis Biotherapeutics INC; ASM Aerosol-Service AG; DPT Laboratories, Ltd.;	罗氟司特泡沫	批准临床	JXHB2600086	泡沫剂	化学药品	5.1	PDE4
AbbVie Inc.; AbbVie Ireland NL B.V. ; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;	ABBV-383 输注用溶液	Phase III	JXSB2600114	注射剂	生物制品	1	BCMA; CD3

江苏奥赛康药业有限公司;	ASKC202 片	Phase III	CXHL2600862	片剂	化学药品	1 类	c-Met
Sanofi-Aventis Recherche & Développement; Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	Frexalimab 注射液	Phase III	JXSL2600163	注射剂	生物制品	1 类	CD40L
沈阳三生制药有限责任公司; 北方药谷德生(沈阳)生物科技有限责任公司;	SSGJ-707 注射液	Phase III	CXSB2600158	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF
上海正大天晴医药科技开发有限公司;	TQB2868 注射液	Phase III	CXSL2600737	注射剂	生物制品	1 类	PD1; TGF- β
Amgen Inc.; Amgen Biotechnology Consultation (Shanghai) CO., Ltd.;	maridebart cafraglutide	Phase III	JXSL2600160	注射剂	生物制品	1 类	GIPR; GLP-1R
Merck Healthcare KGaA; BSP Pharmaceuticals S.p.A;	注射用 M9140	Phase III	JXSB2600115	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CEACAM5
神州细胞工程有限公司;	SCTB41 注射液	Phase II/III	CXSL2600742	注射剂	生物制品	1 类	PD1; TGF- β ; VEGF
Sanofi-Aventis Recherche & Développement; Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	Lunsekimig 注射液	Phase II/III	JXSL2600165	注射剂	生物制品	1 类	IL-13; TSLP
浙江海正药业股份有限公司; /;	AST-3424 注射液	Phase II	CXHB2600228	注射剂	化学药品	1 类	DNA; AKR1C3
福建盛迪医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司; 北京拓界生物医药科技有限公司;	HRS-4729 注射液	Phase II	CXHL2600851	注射剂	化学药品	1 类	GIPR; GLP-1R; GCGR
上海坦蒂生物医药科技有限公司;	Cizutamig 注射液 (皮下注射)	Phase I/II (Inactive)	CXSL2600731	注射剂	生物制品	1 类	BCMA; CD3
亿腾医药(珠海)有限公司;	GB261 注射液	Phase I/II	CXSL2600739	注射剂	生物制品	1 类	CD3; CD20
亘喜生物科技(上海)有限公司; 苏州亘喜生物科技有限公司;	GC012F 注射液	Phase I/II	CXSB2600155	注射剂	生物制品	1	BCMA; CD19
天津恒瑞医药有限公司; 天津恒瑞医药有限公司;	HRS-1738 注射液	Phase I/II	CXHB2600232	注射剂	化学药品	1	PSMA
广州宇繁南图生物科技有限公司;	PRJ1-3024 胶囊	Phase I/II	CXHL2600850	胶囊剂	化学药品	1	HPK1
上海正大天晴医药科技开发有限公司;	TQB2922 注射液 (皮下注射)	Phase I/II	CXSL2600736	注射剂	生物制品	1 类	EGFR; c-Met
上海赛比曼生物科技有限公司; 上海赛比曼生物科技有限公司;	抗 CD19/CD20 嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液	Phase I/II	CXSB2600154	注射剂	生物制品	1 类	CD19; CD20

深圳零一生命科技有限责任公司;	AD101 软膏	Phase I	CXHB2600224	软膏剂	化学药品	1	AhR
上海湃隆生物科技有限公司;	GTA182 片	Phase I	CXHB2600225	片剂	化学药品	1 类	PRMT5
上海翰森生物医药科技有限公司; 常州恒邦药业有限公司; 不适用;	注射用 HS-20108	Phase I	CXSB2600157	注射剂 (冻干)	生物制品	1	SEZ6
上海翰森生物医药科技有限公司; 常州恒邦药业有限公司;	HS-20117-2 注射液	Phase I	CXSL2600734	注射剂	生物制品	1	not available
嘉越 (成都) 医药科技有限公司;	JYP0035 胶囊	Phase I	CXHL2600860	胶囊剂	化学药品	1 类	PI3K α
北京康辰药业股份有限公司;	KC1086 片	Phase I	CXHB2600233	片剂	化学药品	1	KAT7; KAT6
北京康辰药业股份有限公司;							
上海正大天晴医药科技开发有限公司; 无;	Kylo-0603 胶囊	Phase I	CXHB2600230	胶囊剂	化学药品	1	THR- β ; ASGPR

数据来源: 医药魔方, 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

7 月 16 日, 国家药监局 (NMPA) 官网显示, 苑东生物的注射用苯磺酸瑞马唑仑仿制药获批上市。该品种是首个获批上市的苯磺酸瑞马唑仑仿制药。

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	药品类型	注册分类 (CDE)	靶点
安徽远志药业有限公司; 安徽远志药业有限公司;	氯霉素滴眼液	已上市 (Inactive)	CYHB2601352	滴眼剂	化学药品		50S subunit
百奥泰生物制药股份有限公司; 百奥泰生物制药股份有限公司;	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2600200	注射剂	生物制品	原 2	TNF- α
山西双雁药业有限公司;	艾司唑仑片	已上市	CYHB2650156	片剂	化学药品		GABAA receptor
天方药业有限公司; 华益药业科技 (安徽) 有限公司;	氨甲环酸片	已上市	CYHB2601322	片剂	化学药品	4	PLG
杭州领业医药科技有限公司; 杭州领业医药科技有限公司;	地奈德软膏	已上市	CYHB2601339	软膏剂	化学药品	3 类	glucocorticoid
江苏康缘药业股份有限公司;	法莫替丁注射液	已上市	CYHB2650155	注射剂	化学药品	原 6 类	H2 receptor
上海旭东海普药业有限公司; 上海旭东海普药业有限公司;	氟尿嘧啶注射液	已上市	CYHB2601362	注射剂	化学药品	无	TYMS
远大医学营养科学 (武汉) 有限公司; 海南海神同洲制药有限公司;	谷氨酰胺散	已上市	CYHB2601361	散剂	化学药品	无	amino acid

中寰生物技术(福州)有限公司;无锡紫杉药业股份有限公司;	甲氧唑啉注射液	已上市	CYHB2601325	注射剂	化学药品	4 类	DHFR
北京先声祥瑞生物制品股份有限公司;北京先声祥瑞生物制品股份有限公司;	结核菌素纯蛋白衍生物	已上市	CYSB2600202	注射剂	生物制品	原 15	M. tb
杭州民生药业股份有限公司;杭州民生药业股份有限公司;	聚维酮碘溶液	已上市	CYHB2601340	外用溶液剂	化学药品		not available
北京先声祥瑞生物制品股份有限公司;北京先声祥瑞生物制品股份有限公司;	卡介苗纯蛋白衍生物 (BCG-PPD)	已上市	CYSB2600205	诊断试剂	生物制品	原 15	M. bovis
沈阳欣瑞制药有限公司;沈阳福宁药业有限公司;	克霉唑阴道泡腾片	已上市	CYHB2601353	阴道泡腾片	化学药品		fungal CYP51
德全药品(江苏)股份有限公司;德全药品(江苏)股份有限公司;	利丙双卡因乳膏	已上市	CYHB2601334	乳膏剂	化学药品	4	not available
广东松下药业有限公司;广东松下药业有限公司;	硫酸卡那霉素滴眼液	已上市	CYHB2601344	滴眼剂	化学药品		30S subunit
亚宝药业集团股份有限公司;亚宝药业集团股份有限公司;	疏辛酸注射液	已上市	CYHB2601326	注射剂	化学药品	4 类	not available
信合援生制药股份有限公司;信合援生制药股份有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2601367	注射剂	化学药品		Na+
北京民康百草医药科技有限公司;山西诺成制药有限公司;	复方电解质醋酸葡萄糖注射液	已上市	CYHB2601363	注射剂	化学药品	3 类	Na+; K+; Ca2+; Mg; carbohydrate
江西泰吉立生物医药科技有限公司;九州生物医药(台州)有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	已上市	CYHB2601323	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
天方药业有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	已上市	CYHB2601349	片剂	化学药品		AT1R; NEP
大道隆达(北京)医药科技发展有限公司;北京华润高科天然药物有限公司;	羧甲司坦口服溶液	已上市	CYHB2601329	口服溶液剂	化学药品	3	not available
北京华旦安邦科技有限公司;	尿素[13C]呼气试验诊断试剂盒	已上市	CYHL2600080	诊断试剂	化学药品	3	not available
河北广祥医药科技有限公司;石家庄四药有限公司;	头孢呋辛酯干混悬剂	已上市	CYHB2601350	干混悬剂	化学药品	3 类	PBP
Panbiotic Laboratories Co., Ltd.; Panbiotic	注射用头孢曲松钠	已上市	JYHB2600384	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; BAAT2

Laboratories Pabp Branch;							
武汉元浦制药有限公司; 宁夏康亚药业股份有限公司;	小儿氨酚黄那敏颗粒	已上市	CYHB2601366	颗粒剂	化学药品	无	not available
NIPPON KAYAKU CO. , LTD; Takasaki plant, NIPPON KAYAKU CO. , LTD; —;	注射用盐酸博来霉素	已上市	JYHZ2600172	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
武汉博亿董药业有限公司; 武汉五景药业有限公司;	盐酸林可霉素滴耳液	已上市	CYHB2601330	滴耳剂	化学药品	原 6	50S subunit
济宁神州医药有限公司; 成都百裕制药股份有限公司;	盐酸尼卡地平注射液	已上市	CYHB2601331	注射剂	化学药品	4 类	not available
四川宏明博思药业有限公司; 四川科瑞德制药股份有限公司;	盐酸哌罗匹隆片	已上市	CYHB2601354	片剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT2A receptor
江苏恩华药业股份有限公司; 江苏恩华药业股份有限公司;	盐酸齐拉西酮胶囊	已上市	CYHB2650157	胶囊剂	化学药品	原 3.1 类	not available
国药集团工业有限公司廊坊分公司; 国药集团工业有限公司廊坊分公司;	注射用盐酸瑞芬太尼	已上市	CYHB2601359	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6 类	opioid receptor
扬子江药业集团有限公司; 扬子江药业集团有限公司;	盐酸西替利嗪片	已上市	CYHB2601355	片剂	化学药品	无	H1 receptor
西南药业股份有限公司;	盐酸异丙肾上腺素注射液	已上市	CYHB2650158	注射剂	化学药品		not available
浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	醋氯芬酸片	未知	CYHB2601343	片剂	化学药品	3 类	COX
昆明积大制药股份有限公司; 济南高华制药有限公司;	富马酸伏诺拉生片	未知	CYHB2601364	片剂	化学药品	4 类	proton pump
Takeda Manufacturing Austria AG; Baxalta Manufacturing Sàrl;	注射用重组人凝血因子VIII	未知	JYSB2600210	注射剂 (冻干)	生物制品	无	factor VIII
北京福元医药股份有限公司; 北京福元医药股份有限公司;	艾普拉唑肠溶片	申请上市	CYHS2601671	肠溶片	化学药品	4 类	proton pump
北京双鹭药业股份有限公司; 北京双鹭药业股份有限公司;	阿卡波糖片	申请上市	CYHS2601715	片剂	化学药品	4 类	α -glucosidase
合肥力成药业有限公司; 合肥力成药业有限公司;	奥沙利铂注射液	申请上市	CYHS2601692	注射剂	化学药品	3 类	DNA

浙江京新药业股份有限公司; 浙江京新药业股份有限公司;	铝镁匹林片 (II)	申请上市	CYHS2601714	片剂	化学药品	3	gastric acid; COX
辰欣药业股份有限公司; 辰欣药业股份有限公司;	巴瑞替尼片	申请上市	CYHS2601700	片剂	化学药品	4	JAK1; JAK2
弘健制药(上海)有限公司; 上海新华联制药有限公司;	倍他米松磷酸 钠注射液	申请上市	CYHS2601687	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
山东百诺医药股份有限公司; 合肥诚志生物制药有限公司;	苯磺酸氨氯地 平口服溶液	申请上市	CYHS2601703	口服溶 液剂	化学药品	3 类	L-type calcium channel
浙江普洛康裕制药有限公司; 浙江普洛康裕制药有限公司;	布立西坦片	申请上市	CYHS2601699	片剂	化学药品	3 类	SV2A
辰欣药业股份有限公司; 辰欣药业股份有限公司;	醋酸去氧加压 素片	申请上市	CYHS2601704	片剂	化学药品	4 类	vasopressin
武汉人福药业有限责任公司; 武汉人福药业有限责任公司;	注射用特利加 压素	申请上市	CYHS2601694	注射剂 (冻干)	化学药品	4	vasopressin
昆明源瑞制药有限公司; 昆明源瑞制药有限公司;	蛋白琥珀酸铁 口服溶液	申请上市	CYHS2601674	口服溶 液剂	化学药品	4 类	Fe
信合援生制药股份有限公司; 信合援生制药股份有限公司;	多索茶碱注射 液	申请上市	CYHS2601660	注射剂	化学药品	4	PDE
山东诺明康药物研究院有限公司; 山东诺明康药业有限公司;	多替诺雷片	申请上市	CYHS2601708	片剂	化学药品	4	URAT1
浙江赛默制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	二十碳五烯酸 乙酯软胶囊	申请上市	CYHS2601667	软胶囊	化学药品	4	EPA; PPAR α
江苏联环药业股份有限公司; 江苏万高药业股份有限公司;	二十碳五烯酸 乙酯软胶囊	申请上市	CYHS2601680	软胶囊	化学药品	4 类	EPA; PPAR α
安徽富邦药业有限公司; 安徽富邦药业有限公司;	复方氨基酸 (16AA)/葡萄 糖(12.6%)电 解质注射液	申请上市	CYHS2601693	注射剂	化学药品	4	not available
江苏润恒制药有限公司; 江苏润恒制药有限公司;	富马酸氯马斯 汀注射液	申请上市	CYHS2601666	注射剂	化学药品	3	not available
江苏知原药业股份有限公司; 江苏知原药业股份有限公司;	夫西地酸钠软 膏	申请上市	CYHS2601669	软膏剂	化学药品	4 类	not available
江苏恩华药业股份有限公司; 江苏恩华药业股份有限公司;	甲苯磺酸卢美 哌隆胶囊	申请上市	CYHS2601685	胶囊剂	化学药品	3 类	D2 receptor; 5-HT2A receptor

福建大谱生物医药有限公司; 武汉海特生物制药股份有限公司;	注射用甲磺酸 萘莫司他	申请上市	CYHS2601711	注射剂 (冻干)	化学药品	3 类	protease
河北龙海药业股份有限公司; 河北龙海药业股份有限公司;	甲磺酸溴隐亭 片	申请上市	CYHS2601696	片剂	化学药品	4	dopamine receptor
珠海前列药业有限公司; 湖南华纳大药厂股份有限公司;	加替沙星滴眼 液	申请上市	CYHS2601709	滴眼剂	化学药品	3	bacterial Top II
江苏明德制药有限公司; 江苏明德制药有限公司;	结构脂肪乳注 射液 (C6-24)	申请上市	CYHS2601702	注射剂 (乳剂)	化学药品	4 类	not available
通化东宝药业股份有限公司; 通化东宝药业股份有限公司;	精蛋白锌重组 赖脯胰岛素混 合注射液 (25R)	申请上市	CXSS2600108	注射剂	生物制品	3. 3	insulin
福安药业集团庆余堂制药有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司;	莱博雷生片	申请上市	CYHS2601661	片剂	化学药品	4 类	OX1R; OX2R
重庆科瑞南海制药有限责任公司; 重庆科瑞南海制药有限责任公司;	磷酸奥司他韦 胶囊	申请上市	CYHS2601681	胶囊剂	化学药品	4 类	neuraminidase
北京先通国际医药科技股份有限公司;	镨[177Lu] 氧 奥曲肽注射液	申请上市	CXHL2600846	注射剂	化学药品	2. 4 类	SSTR2
郑州瑞康制药有限公司; 郑州瑞康制药有限公司;	铝碳酸镁咀嚼 片	申请上市	CYHS2601672	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
陆芝葆药业有限公司; 北京北陆药业股份有限公司;	米格列醇片	申请上市	CYHB2601333	片剂	化学药品	4	α -glucosidase
正大天晴药业集团股份有限公司; 广东科泓药业有限公司;	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2601675	外用溶 液剂	化学药品	3 类	K ⁺ channel
山东朗诺制药有限公司; 山东朗诺制药有限公司;	吡非尼酮片	申请上市	CYHS2601659	片剂	化学药品	3	p38 γ
河北天成药业股份有限公司; 河北天成药业股份有限公司;	瑞维那新吸入 溶液	申请上市	CYHS2601682	吸入剂	化学药品	4 类	M3 receptor
上海信谊金朱药业有限公司; 上海信谊金朱药业有限公司;	瑞维那新吸入 溶液	申请上市	CYHS2601678	吸入剂	化学药品	4 类	M3 receptor
山东鲁抗三叶制药有限公司; 山东鲁抗三叶制药有限公司;	注射用头孢唑 辛钠	申请上市	CYHS2601690	注射剂 (冻干)	化学药品	4 类	PBP
安徽美来药业股份有限公司; 安徽新世纪药业有限公司;	托吡酯口服溶 液	申请上市	CYHS2601688	口服溶 液剂	化学药品	3 类	calcium channel; GABAA receptor; AMPA

							receptor; sodium channel; CA2; CA4
江西科睿药业有限公司; 江西科睿药业有限公司;	西诺氨酯片	申请上市	CYHS2601713	片剂	化学药品	4	GABAA receptor; sodium channel
广东信成气体有限公司; 广东信成气体有限公司;	氧(气态)	申请上市	CYHS2601668	医用气体	化学药品	4	not available
海南科进生物制药有限公司; 海南科进生物制药有限公司;	盐酸奥洛他定 口崩片	申请上市	CYHS2601670	口腔崩 解片	化学药品	3 类	H1 receptor
广东星昊药业有限公司; 广东星昊药业有限公司;	盐酸甲哌卡因 注射液	申请上市	CYHS2601677	注射剂	化学药品	3	not available
北京华素制药股份有限公司; 北京华素制药股份有限公司;	盐酸曲唑酮缓 释片	申请上市	CYHS2601665	缓释片	化学药品	4	5-HT2A receptor; SBRT
成都医路融曜药物科技有限公司; 成都医路融曜药物科技有限公司;	盐酸西替利嗪 滴剂	申请上市	CYHS2601684	滴剂	化学药品	4	H1 receptor
河北山姆士药业有限公司; 河北山姆士药业有限公司;	盐酸溴己新口 服溶液	申请上市	CYHS2601663	口服溶 液剂	化学药品	3 类	not available
多多药业有限公司; 多多药业有限公司;	盐酸伊伐布雷 定片	申请上市	CYHS2601695	片剂	化学药品	4	HCN channel
浙江创新生物有限公司; 浙江创新生物有限公司;	蔗糖铁注射液	申请上市	CYHS2601673	注射剂	化学药品	4 类	Fe
湖南尚众合生物医药有限公司; 天地恒一制药股份有限公司;	唑尼沙胺胶囊	申请上市	CYHS2601662	胶囊剂	化学药品	3 类	T-type calcium channel; CA; sodium channel
合肥利民制药有限公司; 合肥利民制药有限公司;	左氧氟沙星滴 耳液	申请上市	CYHS2601683	滴耳剂	化学药品	3 类	bacterial Top II
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	达雷妥尤单抗 注射液(皮下 注射)	申请临床	CXSL2600741	注射剂	生物制品	3.3 类	CD38; HAase
深圳信立泰药业股份有限公司; 成都天台山制药股份有限公司;	GW906 注射液	Phase II	CXHB2600222	注射剂	化学药品	1 类	AGT
宜昌人福药业有限责任公司;	丁丙诺啡透皮 贴剂	BE 临床	CYHL2600082	贴剂	化学药品	4 类	κ opioid receptor; μ opioid receptor

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 7月16日，诺华（Novartis）启动了一项国际多中心III期临床试验，旨在评估 pelacarsen（一种靶向载脂蛋白(a) [apo(a)] 的反义寡核苷酸疗法）在心血管风险升高及动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）人群中的长期安全性和耐受性。该试验的编号为 CTR20262739，试验题目为《一项在确诊为 ASCVD 且脂蛋白(a) [Lp(a)] 水平升高的参与者中评价开放标签 pelacarsen 长期安全性和耐受性的后续承接扩展研究（REP）》。
- 7月16日，恒瑞医药启动了一项针对三阴性乳腺癌的中国III期临床试验，试验编号为 CTR20262490。
- 7月16日，国家药监局（NMPA）官网显示，恒瑞医药的卡瑞利珠单抗获批新适应症，用于联合法米替尼一线治疗复发或转移性宫颈癌患者。该药物是第一个获批一线治疗宫颈癌的国产 PD-1 单抗。
- 7月16日，国家药监局（NMPA）官网显示，百利天恒的双抗 ADC 伦康依隆妥单抗（iza-bren, BL-B01D1）获批第二项适应症，用于治疗既往经 PD-1/PD-L1 单抗联合含铂化疗治疗失败的复发性或转移性食管鳞癌（ESCC）患者。该药物是首个获批用于治疗 ESCC 领域的 ADC 药物。
- 7月14日，科伦博泰生物启动了一项评估 SKB500 联合用药方案用于食管鳞状细胞癌患者的中国 II 期临床试验。SKB500 是一款靶向 B7-H3 的抗体偶联药物（ADC）。
- 7月14日，扬子江药业启动 YZJ-4729 酒石酸盐注射液（ μ 阿片受体小分子药物）用于术后疼痛治疗的中国 III 期临床试验。该研究登记编号为 CTR20262692，试验题目为“YZJ-4729 酒石酸盐注射液用于骨科手术后镇痛有效性及安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂及阳性药平行对照 III 期临床试验”。
- 7月14日，康方生物卡度尼利单抗（CTLA-4/PD-1 双特异性抗体）启动一项国际多中心 III 期临床试验，拟用于 HER2 阴性、既往未接受治疗、不可切除或转移性胃腺癌/胃食管结合部腺癌患者的一线治疗。
- 7月13日，恒瑞医药启动瑞普泊肽注射液（GLP-1R/GIPR 双重受体激动剂，多肽类药物）在中国开展的 III 期临床试验。该研究拟评估瑞普泊肽注射液用于肥胖合并膝骨关节炎参与者的有效性与安全性。

4. 行业洞察与监管洞察

- 7月13日，依据《罕见疾病创新药物研发鼓励试点计划（“关爱计划-延伸”）申报指南》，现将拟纳入“关爱计划-延伸”试点项目的基本信息予以公示，公示时间截至 2026 年 7 月 20 日。

5. 行情回顾

本周、年初至今 A 股生物医药指数涨跌幅分别为 1.90%、-6.69%，相对沪深 300 的超额分别为 9.02 个百分点、-4.51 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 0.29%、-4.38%，相对于恒生科技指数的超额分别为 2.58 个百分点、11.24 个百分点。

图5：医药行业 2021 年初至今（2026 年 7 月 17 日）市场表现

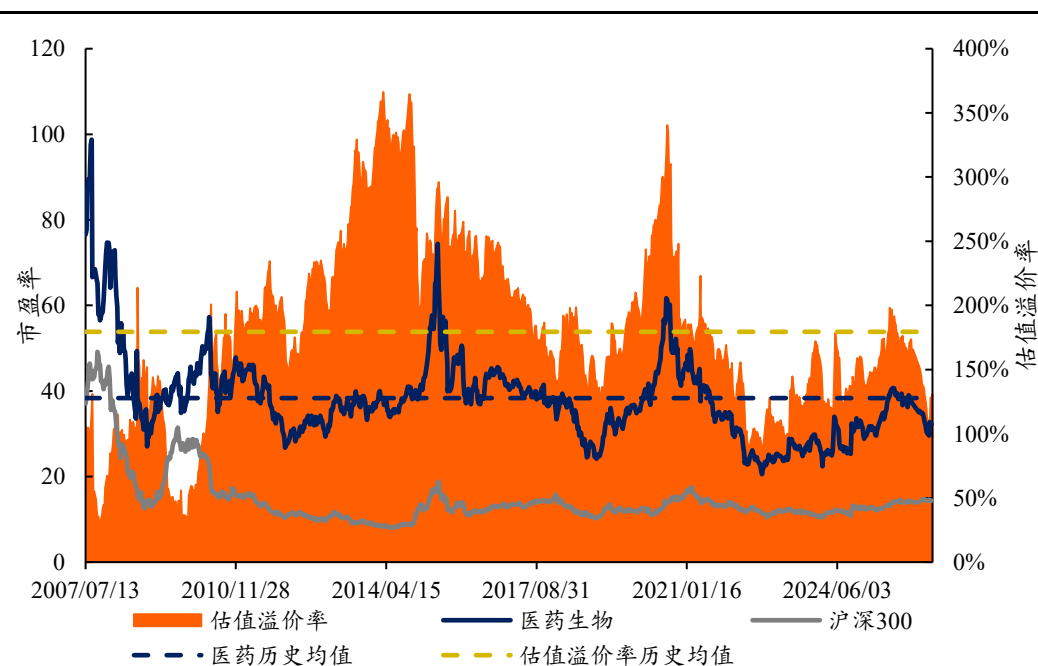


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 32.27 倍，较历史均值低 6.06 倍

截至 2026 年 7 月 17 日，医药指数市盈率为 32.27 倍，环比上周下降 0.11 倍，低于历史均值 6.06 倍；沪深 300 指数市盈率为 13.98 倍，医药指数估值溢价率为 130.8%，环比上周上升 5.2pp，低于历史均值 48.7pp。

图6：2007 年 7 月至今（2026 年 7 月 17 日）期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周中药、医药商业涨幅较大

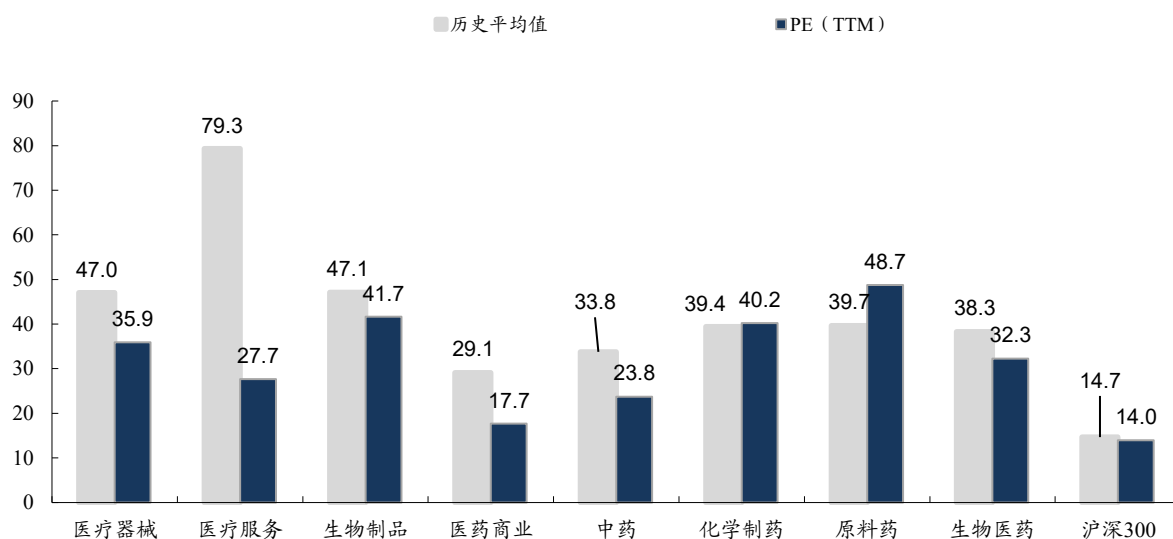
本周、年初至今 A 股生物医药指数涨跌幅分别为 1.90%、-6.69%，相对沪深 300 的超额分别为 9.02 个百分点、-4.51 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 0.29%、-4.38%，相对于恒生科技指数的超额分别为 2.58 个百分点、11.24 个百分点。其中，中药（+6.81%）、医药商业（+4.52%）、原料药（+2.23%）的涨幅靠前；医疗服务（+1.71%）、生物制品（+1.10%）涨幅次之；化学制药（+0.93%）、医疗器械（-0.51%）涨幅趋势最弱。

表4：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	1.71	10.58
801154.SI	医药商业	4.52	-15.41
801152.SI	生物制品	1.10	-12.95
801155.SI	中药	6.81	-8.32
801150.SI	生物医药	1.90	-6.69
801151.SI	化学制药	0.93	-7.69
000300.SH	沪深 300	-7.12	-2.18
801153.SI	医疗器械	0.51	-11.95
000001.SH	上证指数	-6.75	-5.16
851511.SI	原料药	2.23	-3.29

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2026 年 7 月 17 日）

图7：子行业估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2026 年 7 月 17 日）

5.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前哈药股份(+74.18%)、常山药业(+44.69%)、陇神戎发(+35.72%)，跌幅居前*ST 香雪(-30.52%)、华康洁净(-27.95%)、欧林生物(-23.57%)。本周 H 股涨幅居前维立志博-B(+33.21%)、中生北控生物科技(+32.30%)、昭衍新药(+30.33%)，跌幅居前东阳光药(-24.12%)、梅斯健康(-22.78%)、歌礼制药-B(-22.50%)。

表5: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	哈药股份	74.18	*ST 香雪	-30.52
2	常山药业	44.69	华康洁净	-27.95
3	陇神戎发	35.72	欧林生物	-23.57
4	九安医疗	35.71	奕瑞科技	-23.03
5	片仔癀	32.93	科源制药	-22.32
6	迪哲医药-U	32.71	荣丰控股	-21.63
7	珍宝岛	30.52	康众医疗	-20.79
8	博瑞医药	29.13	纳微科技	-20.15
9	永安药业	25.00	海泰新光	-19.10
10	药易购	23.75	花园生物	-19.08

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	美诺华	152.20	合富中国	-57.75
2	九安医疗	101.66	向日葵	-54.49
3	宝莱特	80.12	ST 嘉应	-54.34
4	荣丰控股	79.89	*ST 未名	-51.60
5	凯莱英	75.82	ST 迪瑞	-51.01
6	康惠股份	75.72	天臣医疗	-49.87
7	花篮股份	73.39	常山药业	-48.86
8	英诺特	66.93	康芝药业	-48.30
9	海泰新光	66.43	浩欧博	-46.91
10	四环生物	61.41	鹭燕医药	-45.86

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2026 年 7 月 17 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	
	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
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	
	2. 改良型生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	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
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。
	2. 中药改良型新药	(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) 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。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	(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。
	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>