

医药生物行业跟踪周报

全球首个 CLDN18.2 ADC 后线 OS 显著获益，建议关注康诺亚、德琪医药等

增持（维持）

2026 年 08 月 02 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

投资要点

■ 本周、年初至今 A 股生物医药指数涨跌幅分别为 2.6%、-6.21%，相对沪深 300 的超额分别为 3.91 个百分点、-5.3 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.77%、-2.07%，相对于恒生科技指数的超额分别为-6.08、9.8 个百分点。本周 A 股涨幅居前中红医疗（+44.01%）、爱朋医疗（+25.74%）、陇神戎发（+22.81%），跌幅居前欧林生物（-15.88%）、益方生物-U（-15.33%）、普蕊斯（-11.6%）。本周 H 股涨幅居前现代中药集团（+32.00%）、东阳光药（+26.73%）、长风药业（+26.08%），跌幅居前永泰生物-B（-33.02%）、映恩生物-B（-22.73%）、劲方医药-B（-20.33%）。

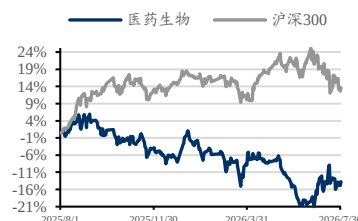
■ **CMG901 全球 III 期成功，CLDN18.2 靶点值得关注：**2026 年 7 月 28 日，康诺亚生物公告披露，其与阿斯利康合作开发的 CLDN18.2 靶向 ADC——CMG901(AZD0901)全球 III 期试验（CLARITY-Gastric01）取得积极顶线结果，成为全球首个在关键注册 III 期中证明总生存期(OS)获益的 CLDN18.2 ADC。作为一款完全源自中国本土研发、并授权跨国药企推向全球的创新药，CMG901 以 III 期硬终点验证了 CLDN18.2 作为实体瘤优质靶点的成药前景。从机制看，CLDN18.2 仅在正常胃黏膜的分化上皮特异表达、其余器官基本缺失，并在胃癌、胰腺癌等多种上皮肿瘤中因紧密连接破坏、表位暴露而高选择性呈现，兼具高肿瘤特异性与低脱靶毒性，可支撑单抗、双抗、ADC、CAR-T 等多模态开发。当前国内药企已在该靶点形成梯队清晰、模态多元的竞争布局：康诺亚率先跑通全球 III 期并有望推动阳性人群定义扩展，礼新医药、信达生物临床进度居前、商业化落地在即，德琪医药则在低表达乃至超低表达人群中展现出获益人群拓展空间。我们认为 CLDN18.2 赛道临床催化密集、国产管线原研实力凸显，其全球竞争力值得重点关注。

■ **7 月 31 日，罗氏制药宣布，中国国家药品监督管理局正式批准罗视佳®，用于治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）以及继发于视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿。**7 月 30 日，强生宣布埃万妥单抗皮下注射剂型用于治疗复发或转移性头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）的补充生物制剂许可申请（sBLA）获得 FDA 优先审评。7 月 29 日，国家药监局（NMPA）官网显示，华奥泰生物的瑞西奇单抗（HB0034）获批上市，用于治疗成人泛发性脓疱型银屑病（GPP）发作。7 月 27 日，大冢制药（Otsuka）宣布 Centanafadine 缓释胶囊（商品名：Simtriyo）获得 FDA 批准上市，用于治疗体重 ≥ 20kg 的 6 岁及以上儿童和成人注意缺陷多动障碍（ADHD）患者。

■ **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

《ESMO 前瞻：中国口头汇报数量创新高，ADC 与双抗赛道全球竞争力持续验证》

2026-07-26

《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》

2026-07-19

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. CMG901 全球 III 期成功, CLDN18.2 靶点值得关注	7
2.1. CLDN18.2 生理机制与适用癌种成药特点	7
2.2. 康诺亚 CMG901 注册临床证明 OS 获益, 数据结果优秀	10
2.3. 德琪医药 ATG-022 有效于 CLDN18.2 低表达人群	10
2.4. CLDN18.2 管线数据对比	12
3. 研发进展与企业动态	13
3.1. 创新药/改良药研发进展 (获批上市/申报上市/获批临床)	13
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	18
3.3. 重要研发管线一览	23
3.4. 行业洞察与监管洞察	24
4. 行情回顾	24
4.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 32.52 倍, 较历史均值低 5.80 倍	24
4.2. 医药子板块追踪: 本周医疗服务、医药商业涨幅较大	25
4.3. 个股表现	26
5. 风险提示	26
6. 附录	27

图表目录

图 1:	CLDN18.2 靶点生理机制与成药模式.....	8
图 2:	CLDN18.2 中高表达肿瘤患者比例.....	8
图 3:	针对 CLDN18.2 的多种靶向疗法.....	9
图 4:	CLINCH 临床数据显示 ATG-022 未来有望突破 CLDN18.2 低表达人群.....	11
图 5:	CLDN18.2 靶点生理机制与成药模式.....	12
图 6:	医药行业 2021 年初至今（2026 年 7 月 31 日）市场表现.....	24
图 7:	2007 年 7 月至今（2026 年 7 月 31 日）期间医药板块绝对估值水平变化.....	25
图 8:	子行业估值情况.....	26
表 1:	本周建议关注组合.....	4
表 2:	国内 CLDN18.2 相关主要管线研发情况（截至 2026.7）.....	9
表 3:	CMG901 全球 III 期临床开展情况.....	10
表 4:	ATG-022 CLINCH 研究安全性数据.....	11
表 5:	国内主要 CLDN18.2 管线临床数据汇总（ADC 与 CAR-T）.....	13
表 6:	板块表现（%）.....	25
表 7:	A 股本周涨跌幅前十.....	26
表 8:	A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十.....	26
表 9:	国内药品注册分类.....	27

1. 本周及年初至今各医药股收益情况

本周、年初至今 A 股生物医药指数涨跌幅分别为 2.6%、-6.21%，相对沪深 300 的超额分别为 3.91 个百分点、-5.3 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.77%、-2.07%，相对于恒生科技指数的超额分别为-6.08、9.8 个百分点。本周 A 股涨幅居前中红医疗（+44.01%）、爱朋医疗（+25.74%）、陇神戎发（+22.81%），跌幅居前欧林生物（-15.88%）、益方生物-U（-15.33%）、普蕊斯（-11.6%）。本周 H 股涨幅居前现代中药集团（+32.00%）、东阳光药（+26.73%）、长风药业（+26.08%），跌幅居前永泰生物-B（-33.02%）、映恩生物-B（-22.73%）、劲方医药-B（-20.33%）。

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	-5.15	3962.64
688506.SH	百利天恒	-2.06	-7.80	37.08	-10.54	-4.18	1230.36
1801.HK	信达生物	0.66	-10.28	-0.95	8.14	-3.61	1509.38
9995.HK	荣昌生物	-1.68	-15.11	-14.68	7.10	-1.74	461.46
2096.HK	先声药业	0.34	7.15	7.33	13.44	-2.99	317.17
300558.SZ	贝达药业	0.72	3.48	4.03	3.05	-1.41	241.92
2162.HK	康诺亚-B	-0.86	-3.59	-5.15	-5.23	-11.71	218.38
0013.HK	和黄医药	0.54	1.01	0.38	4.57	0.97	154.49
002019.SZ	亿帆医药	0.33	-5.51	3.86	4.02	4.80	124.92
6855.HK	亚盛医药	-3.11	-9.26	-4.05	-12.43	-4.47	126.26
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	0.24	-2.11	1.66	-1.14	-6.16	72.79
9969.HK	诺诚健华	-0.13	-6.31	-4.41	6.42	-1.16	241.31
600276.SH	恒瑞医药	1.13	43.02	63.37	77.11	1.18	3589.40

002422.SZ	科伦药业	1.04	24.56	29.36	17.02	4.26	620.34
002653.SZ	海思科	0.28	2.95	3.95	2.60	-6.88	691.04
600196.SH	复星医药	1.23	23.86	27.70	33.71	-5.66	698.60
601607.SH	上海医药	1.52	37.68	45.53	57.25	5.79	224.49
002262.SZ	恩华药业	1.21	10.37	11.44	10.57	-9.21	80.66
688192.SH	迪哲医药-U	-1.88	-11.08	-8.46	-7.64	-8.69	78.87
300573.SZ	兴齐眼药	2.62	2.12	2.40	6.96	3.39	371.01
002294.SZ	信立泰	0.60	5.80	6.02	6.52	-8.18	237.47
2171.HK	科济药业-B	-0.90	-7.48	-7.98	-0.98	2.93	625.23
688513.SH	苑东生物	1.37	2.27	2.38	2.84	9.88	151.79
688136.SH	科兴制药	0.62	-1.90	0.31	1.56	4.18	194.66
603259.SH	药明康德	5.02	96.07	94.50	191.51	4.16	79.29
002821.SZ	凯莱英	2.88	22.69	9.49	11.33	4.78	86.90
300363.SZ	博腾股份	0.00	2.67	-2.88	0.96	4.51	84.77
300347.SZ	泰格医药	0.71	20.25	4.05	8.88	1.90	35.71
300725.SZ	药石科技	0.86	1.97	2.20	1.84	2.74	3832.04
301096.SZ	百诚医药	-1.72	2.72	-0.53	-0.90	-3.52	550.73
688238.SH	和元生物	-0.45	-1.28	-3.22	-2.35	-0.83	84.45
301333.SZ	诺思格	1.57	1.63	1.40	1.37	6.47	430.43
1548.HK	金斯瑞生物科技	1.42	-0.95	29.62	-5.33	-2.24	85.62
300759.SZ	康龙化成	0.85	16.01	17.93	16.64	-1.51	41.31
603127.SH	昭衍新药	0.30	3.97	0.74	2.98	1.66	35.83
2315.HK	百奥赛图-B	0.30	-3.83	0.34	1.73	-0.99	45.59
301080.SZ	百普赛斯	1.03	1.54	1.24	1.66	12.17	395.25
688139.SH	海尔生物	0.80	4.06	3.67	2.51	-4.49	676.12
688046.SH	药康生物	0.30	1.59	1.10	1.43	-8.22	311.28
301080.SZ	百普赛斯	1.03	1.54	1.24	1.66	-3.65	224.12
688131.SH	皓元医药	1.39	1.27	2.02	2.40	-7.35	81.12
688293.SH	奥浦迈	0.38	0.54	0.21	0.42	6.21	89.35
688105.SH	诺唯赞	-0.07	-0.71	-0.18	-0.17	-7.82	99.06
688315.SH	诺禾致源	0.42	1.78	1.97	1.67	-7.35	81.12
688133.SH	泰坦科技	0.09	0.73	0.13	-0.31	14.04	165.73
688710.SH	益诺思	0.00	1.94	1.48	-0.31	-6.56	70.24
600521.SH	华海药业	0.31	8.30	11.19	2.66	3.20	90.06
603520.SH	司太立	-0.07	0.44	-0.49	0.10	6.53	52.94
603538.SH	美诺华	0.45	0.12	0.67	1.02	-1.49	32.62
688166.SH	博瑞医药	0.15	2.02	1.89	0.55	-7.40	100.39
000739.SZ	普洛药业	0.74	10.55	10.31	8.91	4.43	250.34
002399.SZ	海普瑞	0.29	-7.83	6.47	3.49	8.25	37.97
300702.SZ	天宇股份	0.55	0.27	0.56	1.40	-5.54	84.03
688426.SH	康为世纪	-1.22	-0.84	-1.57	-1.07	-5.37	143.55
301301.SZ	川宁生物	0.42	9.41	14.00	7.69	2.74	234.24
605116.SH	奥锐特	1.05	2.89	3.55	4.49	3.75	142.18
002550.SZ	千红制药	0.34	1.82	3.56	3.99	1.12	69.07

002332.SZ	仙琚制药	0.28	5.63	3.97	4.50	12.78	18.97
000661.SZ	长春高新	2.35	45.32	25.83	1.55	7.41	330.43
300009.SZ	安科生物	0.40	8.47	7.07	7.35	4.96	138.00
300357.SZ	我武生物	0.75	3.10	3.18	3.81	3.77	123.88
000403.SZ	派林生物	0.59	6.12	7.45	4.19	10.49	99.13
603883.SH	老百姓	0.55	9.29	5.19	3.82	7.02	97.21
603939.SH	益丰药房	1.35	14.12	15.29	16.78	4.36	275.58
605266.SH	健之佳	0.83	4.14	1.28	1.48	6.76	25.87
002044.SZ	美年健康	0.08	5.06	2.82	2.85	10.65	187.10
1951.HK	锦欣生殖	-0.34	3.45	2.83	-9.76	-1.81	58.70
300015.SZ	爱尔眼科	0.35	33.59	35.56	32.40	7.33	844.40
301267.SZ	华夏眼科	0.53	6.66	4.29	4.41	6.41	138.10
301239.SZ	普瑞眼科	-0.68	2.68	-1.02	-0.61	8.47	48.67
600763.SH	通策医疗	1.16	5.00	5.01	5.02	8.82	164.96
6078.HK	海吉亚医疗	0.74	6.83	5.98	1.65	0.30	61.60
2273.HK	固生堂	1.50	2.52	3.07	3.53	3.81	68.95
2252.HK	微创机器人-B	-0.46	-10.12	-6.42	-2.50	2.97	214.72
0853.HK	微创医疗	-0.09	-4.78	-2.14	0.49	2.44	128.85
688617.SH	惠泰医疗	5.45	5.34	6.73	8.21	9.59	321.84
9996.HK	沛嘉医疗-B	-0.34	-3.93	-2.27	-2.03	-4.74	27.12
300453.SZ	三鑫医疗	0.47	2.07	2.27	2.65	6.10	50.85
002223.SZ	鱼跃医疗	1.74	23.96	18.06	14.82	5.56	281.50
688161.SH	威高骨科	0.67	1.12	2.24	2.69	6.90	86.16
688677.SH	海泰新光	1.45	1.46	1.35	1.71	-6.00	82.06
300298.SZ	三诺生物	0.50	2.84	3.26	0.93	8.85	91.04
688114.SH	华大智造	-0.62	-6.07	-6.01	-2.22	5.75	207.51
688468.SH	科美诊断	0.14	1.47	1.27	0.44	7.75	23.99
002901.SZ	大博医疗	1.31	0.59	3.57	6.00	-0.67	178.86
688029.SH	南微医学	3.25	4.86	5.53	5.70	2.66	136.92
300595.SZ	欧普康视	0.55	6.67	5.72	4.80	8.62	102.69
688050.SH	爱博医疗	1.87	3.04	3.88	2.68	8.03	80.90
688366.SH	昊海生科	1.67	4.16	4.20	2.51	7.34	72.61
2160.HK	微创心通-B	0.00	-4.72	-0.49	-0.19	5.71	14.13
300760.SZ	迈瑞医疗	7.09	115.82	116.68	81.36	8.54	1926.33
688271.SH	联影医疗	2.08	19.74	12.62	18.69	5.24	952.07
300832.SZ	新产业	2.10	16.54	18.28	16.20	-0.93	376.12
603658.SH	安图生物	1.92	12.17	11.94	10.68	5.24	189.20
603882.SH	金域医学	-1.20	6.43	-3.81	-1.73	6.89	128.60
688690.SH	纳微科技	0.37	0.69	0.83	1.36	-3.58	137.10
688108.SH	赛诺医疗	0.08	-0.40	0.01	0.47	3.56	65.70
688575.SH	亚辉龙	0.25	3.55	3.02	0.23	7.63	52.40
688085.SH	三友医疗	0.19	0.96	0.11	0.63	9.48	47.02
688606.SH	奥泰生物	3.72	1.81	3.02	2.20	6.41	35.39
000963.SZ	华东医药	2.11	28.39	35.12	34.14	1.85	510.51

300896.SZ	爱美客	4.84	18.58	19.58	12.91	10.55	329.83
600436.SH	片仔癀	4.01	27.97	29.77	21.59	8.24	841.27
000999.SZ	华润三九	1.66	28.53	33.68	34.21	4.49	429.53
300181.SZ	佐力药业	0.85	3.83	5.08	6.32	5.64	101.14
600557.SH	康缘药业	0.41	5.37	3.92	3.04	4.12	72.92
600566.SH	济川药业	1.79	28.23	25.32	17.78	0.68	247.39
600129.SH	太极集团	-0.64	8.22	0.27	1.21	7.13	87.01
603998.SH	方盛制药	0.67	1.87	2.55	3.06	5.58	41.54
000423.SZ	东阿阿胶	2.61	11.51	15.57	17.39	7.35	349.47
600422.SH	昆药集团	0.70	4.45	6.48	3.50	5.96	68.66
600993.SH	马应龙	1.33	4.43	5.28	5.81	7.99	107.81
688658.SH	悦康药业	-0.52	1.85	1.24	-2.62	7.53	55.26
600329.SH	达仁堂	4.65	9.87	22.29	21.31	4.59	294.87
600998.SH	九州通	0.55	21.74	25.07	22.55	2.79	259.69

数据来源：wind（数据截至 2026 年 7 月 31 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. CMG901 全球 III 期成功，CLDN18.2 靶点值得关注

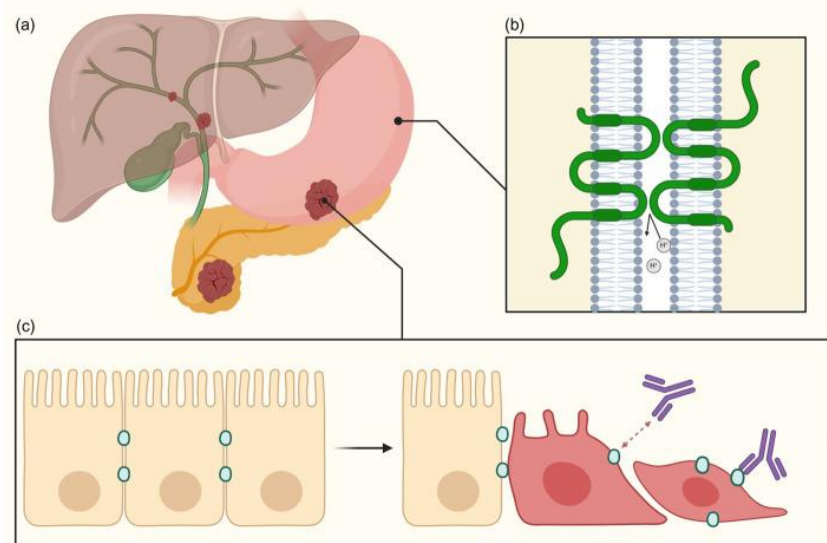
2026 年 7 月 28 日,康诺亚生物公告披露:其与阿斯利康合作开发的 CLDN18.2 靶向 ADC——CMG901(阿斯利康代号 AZD0901),全球 III 期临床 (CLARITY-Gastric01) 取得积极顶线结果。CMG901 由此成为全球首个在关键注册 III 期中证明总生存期(OS)获益的 CLDN18.2 ADC,为晚期胃癌后线治疗提供了全新的精准方案。它是一款完全源自中国本土研发、并由跨国药企引进推向全球的创新药,印证了国产 ADC 平台的原创价值。靶点的成药性最终要由 III 期终点来验证。CMG901 的 OS 获益,不仅坐实了其自身的临床价值,更从底层逻辑上再次确认了 CLDN18.2 作为实体瘤优质靶点的成药前景。

2.1. CLDN18.2 生理机制与适用癌种成药特点

CLDN18.2(Claudin-18.2)属于紧密连接蛋白 Claudin 家族。该家族是上皮或内皮细胞间紧密连接的整合组分,负责形成细胞旁屏障、调控离子与小分子的旁路通透。CLDN18 基因第一个外显子可被选择性剪接,形成 CLDN18.1 与 CLDN18.2 两种变体;二者序列高度相似,差异仅在第一个胞外区,而该胞外区正是抗体药物识别的主要靶表位。

CLDN18.2 在正常胃黏膜的分化上皮中特异性表达,其余正常器官基本缺失。而另一种亚型 CLDN18.1 则主要表达于正常肺泡上皮,参与肺泡屏障形成。生理上,CLDN18.2 通过调控 Na^+ 、 H^+ 等离子的旁路通透维持胃上皮屏障的选择通透性。在恶性转化中,紧密连接结构破坏使原本被遮蔽的 CLDN18.2 胞外表位暴露,同时基因异常激活,使其高选择性地稳定表达于特定肿瘤组织,并参与促进肿瘤侵袭与转移。

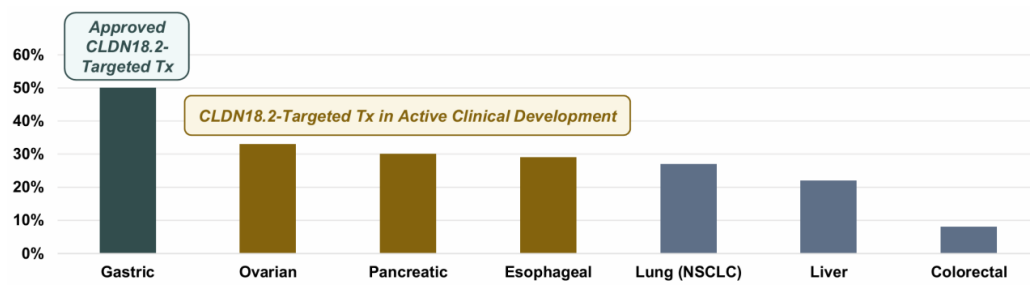
图1: CLDN18.2 靶点生理机制与成药模式



数据来源:《Cancers (Basel)》, 东吴证券研究所

CLDN18.2 在胃及周边癌症中的表达率很高。根据发表在《Nature Medicine》上针对过往文章数据的综述, CLDN18.2 在胃癌/胃食管交界处癌中阳性率约为 60%-80%, 在胰腺癌中约为 50%, 在食管癌中约为 30%-50%, 在肺癌中约为 40%-60%; 此外, Claudin 18.2 也在乳腺癌、结肠癌、肝癌、头颈癌、支气管癌以及非小细胞肺癌等多种原发性恶性肿瘤中异常激活和过度表达。

图2: CLDN18.2 中高表达肿瘤患者比例



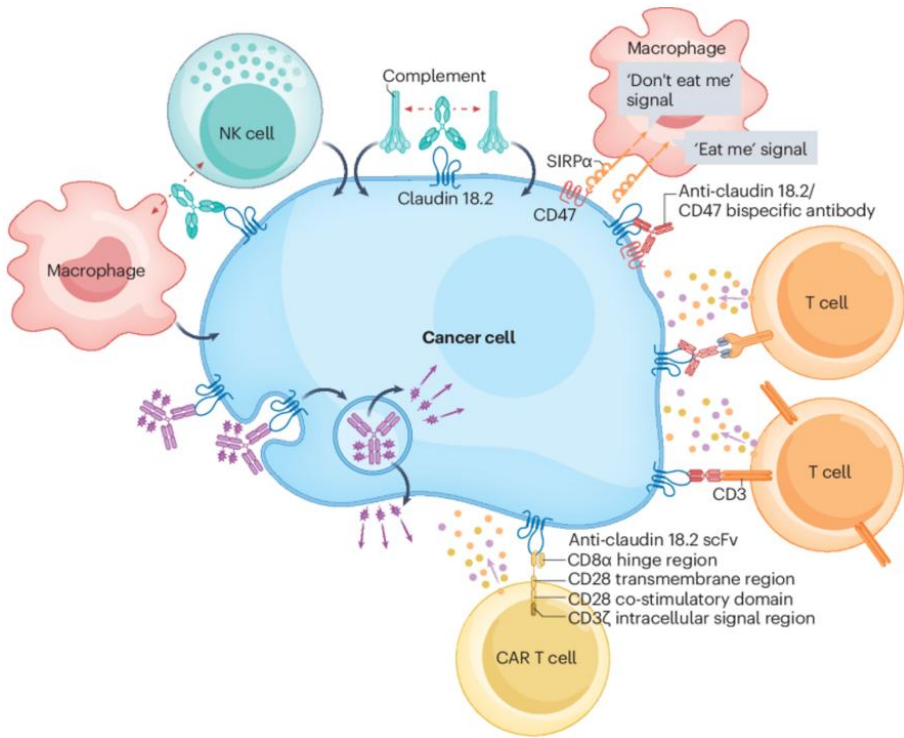
数据来源: 德琪医药, 东吴证券研究所

CLDN18.2 的成药性源于其表达与结构特征的共同作用。一方面, 正常组织中它仅在胃黏膜表达, 靶向药物的脱靶范围被限制在单一器官, 正常组织毒性可预期性较高, 它可以被用作一种靶向胃及周边区域的导航靶点; 另一方面, 正常胃黏膜中 CLDN18.2 位于紧密连接内部被遮蔽, 而恶性转化后连接破坏、表位暴露于细胞表面成为抗体可结合的靶点。这两大特性使得 CLDN18.2 兼具较高的肿瘤特异性与较低的脱靶毒性。

CLDN18.2 可以适用于多类靶向药的开发。目前以 CLDN18.2 为靶点的药物开发主要覆盖四种模式: 单抗通过 ADCC、CDC 等机制介导肿瘤杀伤, 以 Zolbetuximab 为代表; ADC 在抗体靶向性基础上偶联毒素载荷提升杀伤强度, 康诺亚的 CMG901 即属此类; 双

抗同时结合 CLDN18.2 与免疫细胞表面分子(如 CD3),介导 T 细胞对肿瘤的重定向杀伤;CAR-T 疗法则以 CLDN18.2 为识别抗原构建嵌合抗原受体 T 细胞,用于实体瘤治疗。

图3: 针对 CLDN18.2 的多种靶向疗法



数据来源: Nature Reviews Drug Discovery, 东吴证券研究所

基于 Claudin 18.2 靶点的高潜力,国内各大药企针对其进行了非常丰富的布局,药物形式包括单抗、双抗、ADC、CAR-T 疗法。

表2: 国内 CLDN18.2 相关主要管线研发情况 (截至 2026.7)

药理类型	药品名称	靶点	研发机构	疾病	中国最高阶段	首次公示	美国最高阶段	首次公示
单抗	佐妥昔单抗	CLDN18.2	安斯泰来	胃癌、胃食管交界处癌、胃食管癌、食管腺癌、胰腺癌、腹膜转移癌、食管癌	获批上市	2024/12/25	获批上市	2024/10/18
	osemitamab	CLDN18.2	创胜集团	胃食管交界处癌、胃癌、胆管癌、胆道癌、胰腺癌、实体瘤、肺腺癌、胰腺导管癌、胆囊癌	III期	2023/7/17	I/II期	2020/5/21
	M108	CLDN18.2	明济生物	胃癌、胃食管交界处癌、胰腺癌、实体瘤	III期	2023/11/13	临床前	-
	ASKB589	CLDN18.2	奥赛康	胃癌、胃食管交界处癌、胰腺癌	III期	2023/11/23	临床前	-
ADC	IBI343	CLDN18.2	信达生物	胃癌、胃食管交界处癌、胰腺癌、实体瘤、胰腺导管癌	申请上市	2024/2/2	I期	2022/7/14
	sonesitautug vedotin	CLDN18.2	康诺亚、阿斯利康	胃癌、胃食管交界处癌、胰腺导管癌、食管腺癌、胃食管癌、食管癌、实体瘤、胰腺癌	III期	2024/3/7	III期	2024/3/7
	SHR-A1904	CLDN18.2	恒瑞医药	实体瘤、胃食管交界处癌、胃癌、胰腺癌	III期	2024/4/3	I/II期	2022/3/14
	LM-302	CLDN18.2	礼新医药、中国生物制药	胃癌、胃食管交界处癌、胃癌或胃食管交界处癌、胆道癌、胰腺癌、消化道癌症、腹膜转移癌、实体瘤	申请上市	2024/4/8	I期	2021/8/12
	XNW27011	CLDN18.2	安斯泰来、信诺维	胃食管交界处癌、胃癌、实体瘤、卵巢癌、胰腺癌、胆道癌、非小细胞肺癌、结直肠癌	III期	2025/7/10	I/II期	2022/12/31
	ATG-022	CLDN18.2	德琪医药	实体瘤、妇科肿瘤、胃癌、胃食管交界处癌	II期	2024/3/20	临床前	-
	SYSA1801	CLDN18.2	石药巨石、Elevation Oncology	胃癌、胃食管交界处癌、实体瘤、非小细胞肺癌、胰腺癌、食管癌、消化道癌症	I期	2024/11/13	I期	2023/8/8
双抗	QLS31905	CD3/CLDN18.2	齐鲁制药	胰腺癌、实体瘤、胃癌、胃食管交界处癌、胆道癌	III期	2025/7/22	临床前	-
	IBI389	CD3/CLDN18.2	信达生物	胰腺癌、癌症、实体瘤	II期	2023/11/13	临床前	-
	spevatamig	CLDN18.2/CD47	Phanes Therapeutics	胃癌、胃食管交界处癌、胰腺癌、实体瘤、胰腺导管癌、胆管癌	II期	2025/5/14	I/II期	2022/8/1
	AZD5863	CD3/CLDN18.2	AstraZeneca、和铂医药	胰腺导管癌、胃癌、食管腺癌、胃食管交界处癌、胰腺癌、实体瘤	I/II期	2023/8/22	I/II期	2023/8/22
CAR-T	舒瑞基奥仑赛	CLDN18.2	科济药业	胃癌、胃食管交界处癌、胰腺癌、肝癌、淋巴瘤、B细胞淋巴瘤、多发性骨髓瘤、B细胞白血病、实体瘤	批准上市	2025/6/25	I/II期	2020/5/27
	IMC002	CLDN18.2	易基峰	胃癌、胃食管交界处癌、胰腺癌、实体瘤、卵巢癌	III期	2025/6/18	临床前	-
	CTB001	CLDN18.2	北恒生物	实体瘤、胃癌、胰腺癌、胃食管交界处癌、食管癌	I/II期	2021/4/20	临床前	-

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2.2. 康诺亚 CMG901 注册临床证明 OS 获益，数据结果优秀

CMG901 (Sone-Ve) 是康诺亚与乐普生物合作开发的一款 CLDN18.2 ADC。2023 年 2 月，双方合资公司 KYM Biosciences 与阿斯利康达成协议，将该分子的全球开发和商业化权益授予后者。交易包含 6300 万美元首付款及超过 11 亿美元的里程碑付款，是当时 CLDN18.2 赛道金额最高的海外授权交易之一。而就在 2026 年 7 月，阿斯利康在其 26Q2 财报中披露其终止了另一款 CLDN18.2 ADC (AZD4360) 的开发，显示出阿斯利康对 CMG901 的重视。

III 期关键临床公布积极顶线结果。这次宣布取得 OS 显著获益的全球 III 期临床研究为 CLARITY-Gastric01，主要研究 CMG901 在 CLDN18.2 阳性晚期胃癌/胃食管结合部 (GEJ) 癌的二线及后线患者治疗中的疗效。入组标准为肿瘤细胞在任何染色强度下 CLDN18.2 表达比例至少为 25%，总计已入组 594 人。该临床是首个在该治疗场景中显示抗 CLDN18.2 ADC 可带来总生存获益的 III 期临床试验，根据康诺亚的公告，该研究结果有望将 CLDN18.2 阳性定义扩展至表达比例 $\geq 25\%$ ，这一人群约占该类患者的 60%。其合作伙伴阿斯利康则表示相关数据将在即将召开的医学会议上公布，并将提交全球注册机构审批。

截至 2026 年 7 月，CMG901 有两项注册临床开展中。CLARITY Gastric 01 进展最快，此次已经取得顶线结果，我们预计后续阿斯利康将启动上市申报流程。CLARITY Gastric 02 则是一项评估 HER2 阴性晚期胃癌患者疗效的研究，目标入组 2130 人，目前仍在全球招募受试者中。

表3: CMG901 全球 III 期临床开展情况

临床登记号	研发代号	适应症	首次公示日期
NCT07431281	CLARITY-Gastric02	胃癌; 食管腺癌; 胃食管交界处癌	2025/12/17
NCT06346392	CLARITY-Gastric01	胃癌; 胃食管交界处癌	2024/3/7

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

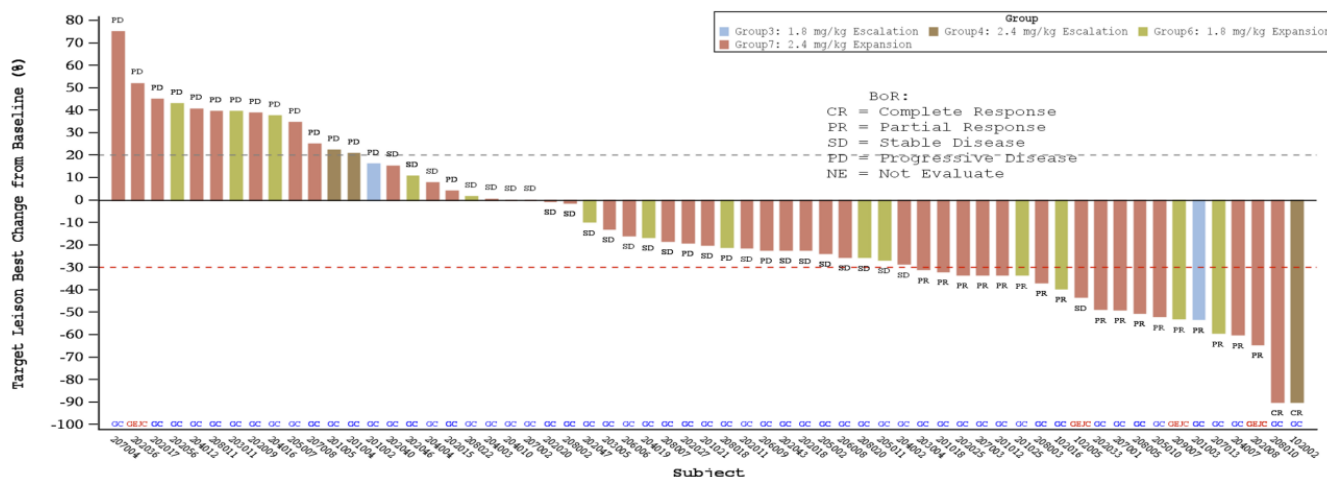
2.3. 德琪医药 ATG-022 有效于 CLDN18.2 低表达人群

ATG-022 是一款靶向 CLDN18.2 ADC 可广泛覆盖 CLDN18.2 高表达、低表达及超低表达的肿瘤患者，具有亚纳摩尔级亲和力及更强的内化特性，其连接器-载荷 VC-MMAE 的 DAR 为 4。美国 FDA 授予了 ATG-022 两项孤儿药资格，分别用于治疗胃癌

和胰腺癌。NMPA 已经将该产品纳入突破性治疗品种，用于治疗既往经过 2 线及以上治疗的 CLDN18.2 阳性表达，HER2 阴性的不可切除或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌（GC/GEJC）。

CLINCH I/II 期临床研究数据显示积极疗效。ATG-022 在 CLDN18.2 高表达、低表达及超低表达的胃癌/胃食管结合部腺癌患者中均展现出显著的抗肿瘤活性和良好的安全性。对于 CLDN18.2 中高表达患者中（IHC 2+ > 20%）：2.4 mg/kg 剂量组（n=30），ORR 为 40%，包括 1 例 CR；DCR 为 90%；mPFS 为 6.97 个月；9 个月时的 OS 率为 82.7%，12 个月时的 OS 率为 66.2%；1.8 mg/kg 剂量组（n=25），ORR 为 40%，包括 1 例 CR；DCR 为 84%。对于 CLDN18.2 低表达及极低表达患者（IHC 2+ ≤ 20%）：有效剂量范围 1.8-2.4 mg/kg（n=18），ORR 为 33.3%，包括 1 例 CR；DCR 为 50%；特别值得注意的是，部分应答患者的 CLDN18.2 表达水平低于 5%，体现出 ATG-022 在低表达及极低表达人群中显著的抗肿瘤活性。

图4: CLINCH 临床数据显示 ATG-022 未来有望突破 CLDN18.2 低表达人群



数据来源：德琪医药，东吴证券研究所

ATG-022 同时表现出较好的安全性，患者整体耐受性良好，未出现眼毒性及间质性肺炎。

表4: ATG-022 CLINCH 研究安全性数据

	剂量扩展 1.8 mg/kg N=58	剂量扩展 2.4 mg/kg N=58
sTRAE	9.10%	32.80%
≥ 3级TRAE	18.20%	53.40%
TRAE导致剂量调整	9.10%	48.30%
TRAE导致剂量降低	4.50%	17.20%
TRAE导致暂停给药	4.50%	41.40%
TRAE导致终止给药	0.00%	3.40%
TRAE导致死亡	0.00%	1.70%
常见 ≥ 3级TRAE		
中性粒细胞计数减少	4.50%	15.50%
恶心	0.00%	3.40%
白细胞计数减少	0.00%	3.40%
食欲下降	4.50%	12.10%
贫血	4.50%	8.60%
体重下降	0.00%	3.40%
不适	0.00%	3.40%
低钾血症	0.00%	3.40%
脂肪酶升高	0.00%	3.40%

数据来源：德琪医药，东吴证券研究所

截至 2026 年 7 月，德琪医药正在和默沙东合作开展与帕博利珠单抗联用治疗胃癌的临床。该临床于 2026 年 1 月启动。

图5：CLDN18.2 靶点生理机制与成药模式



数据来源：德琪医药，东吴证券研究所

2.4. CLDN18.2 管线数据对比

我们认为国内进度领先的 CLDN18.2 管线都值得关注。这些国产管线涵盖 ADC 与 CAR-T 两类模态,构成了当前全球 CLDN18.2 赛道中不可忽视的一支力量。其中,礼新医药(LM-302)与信达生物(IBI343)的临床进度居前,已迈入靠近上市的关键阶段,商业化落

地在即,后续进展值得重点期待;德琪医药(ATG-022)在低表达乃至超低表达人群中展现出对潜在获益人群的拓展空间,康诺亚(CMG901)则依托与阿斯利康的全球合作、成为该靶点 ADC 中跑通全球 III 期的代表性品种,二者均具备扎实的临床潜力。整体来看,中国药企已在 CLDN18.2 这一靶点上展现出较强的原研实力与全球竞争力。

表5: 国内主要 CLDN18.2 管线临床数据汇总 (ADC 与 CAR-T)

	ATG-022	CMG901	LM-302	IBI343	SHR-A1904	舒瑞赛联合拳
公司名称	德琪医药	康诺亚	礼新医药	信达生物	恒瑞医药	科济药业
分子设计	DAR 4 vc-MMAE	DAR 4 可裂解MMAE	DAR 4 MMAE	DAR 4 TOP011	DAR 4 TOP011	CAR-T
潜在患者群	全部患者 (包括低表达及超低表达)	中高表达	高表达	高表达	高表达	高表达
入组患者CLDN18.2表达情况	IHC 1+ > 1% (剂量扩展队列)	IHC 1+ > 1%	IHC 2+/3+ > 20%	IHC 2+ > 75% IHC 2+ > 40%	IHC 2+/3+ > 50%	IHC 2+/3+ > 40%
IHC 2+ < 20% GC患者响应	33.3% (6/18)	0%	NA	2+ 1-39%, 0%	IHC 2+/3+ < 50%, 0%	NA
临床设计给药剂量	1.8, 2.4 mg/kg Q3W	1.8, 2.2, 2.6 mg/kg Q3W	1.8 mg/kg Q2W	6 mg/kg Q3W	6 mg/kg Q3W	250 × 10 ⁶ /次, 最多3次输注
披露数据CLDN18.2表达情况	2+ > 20%	2+ > 20%	2+ > 50%	2+/3+ > 75%	2+/3+ > 50%	2+/3+ > 40%
ORR	40% (10/25; 1.8 mg/kg) 48%患者MMAE类经治 40% (12/30; 2.4 mg/kg)	25.0% (1/4; 1.8 mg/kg) 46.9% (15/32; 2.2 mg/kg) 22.2% (10/45; 2.6 mg/kg)	32.7%	2+/3+ > 75%: 48.4% (15/31) 2+/3+ 40-74%: 22.2% (4/18) 2+/3+ > 40%: 38.8% (19/49) 2+/3+ > 75%: 90.3% (28/31) 2+/3+ 40-74%: 83.3% (15/18) 2+/3+ > 40%: 87.8% (43/49)	36.7% (11/30)	30% (23/76) vs 4% (TPC)
DCR	84% (21/25; 1.8 mg/kg) 90% (27/30; 2.4 mg/kg)	50.0% (2/4; 1.8 mg/kg) 68.8% (22/32; 2.2 mg/kg) 62.2% (28/45; 2.6 mg/kg)	80.0%		93.3% (28/30)	70% (53/76) vs 24%
临床数据对应给药剂量	2.4 mg/kg Q3W	2.2, 2.6 mg/kg Q3W	1.8 mg/kg Q2W	6 mg/kg Q3W	6 mg/kg Q3W	250 × 10 ⁶ /次
报道数据CLDN18.2表达情况	2+ > 20%	2+ > 50%	2+ > 50%	2+/3+ > 75%	2+/3+ > 50%	2+/3+ > 40%
mPFS, mo. (95% CI)	6.97 (3.71-NE)	4.8 (3.6-6.2; 2.2 mg/kg) 3.3 (2.2-6.1; 2.6 mg/kg)	4.9 (2.7-6.9)	5.5 (4.1-7.0)	5.6 (3.0-6.9)	3.25 (2.86, 4.53) vs 1.77 HR 0.366
6个月PFS率	51.1%	34.4% (2.2 mg/kg) 31.1% (2.6 mg/kg)	-	38.7%	18.8%	24% vs 18%
mOS, mo. (95% CI)	-	-	10.9 (9.1-17.1)	-	-	7.92 (5.78, 10.02) vs 5.49
6个月OS率	88.2%	71.9% (2.2 mg/kg) 62.2% (2.6 mg/kg)	-	64.5%	48.5%	-
9个月OS率	82.7%	-	-	45.2%	-	-
12个月OS率	66.2%	28.1% (2.2 mg/kg) 28.9% (2.6 mg/kg)	-	3.2%	11.4%	35% vs 26%
临床设计给药剂量	1.8, 2.4 mg/kg	1.8, 2.2, 2.6 mg/kg	1.8 mg/kg	6 mg/kg	6 mg/kg	250 × 10 ⁶ /次
安全性数据患者数	63	134	51	63	35	76
任意TRAE	81.8% (1.8 mg/kg); 93.1% (2.4 mg/kg)	99.10%	90.40%	98.40%	97.10%	100.00%
> 3级TRAE发生率	37.5% (1.8 mg/kg) 56.7% (2.4 mg/kg)	42.4% (1.8 mg/kg) 56.3% (2.2 mg/kg) 62.2% (2.6 mg/kg)	51.0%	57.1%	60.0%	96.1%
最常见 ≥ 3级TRAE	1.8 mg/kg队列: 中性粒细胞计数降低 (4.5%)、食欲下降 (4.5%)、上腹痛 (4.5%); 2.4 mg/kg队列: 中性粒细胞计数降低 (15.5%)、食欲下降 (12.1%)、贫血 (8.6%)	中性粒细胞计数降低 (20.6%)、贫血 (14.0%)、呕吐 (10.3%); 20% 的患者发生周围神经病变	中性粒细胞计数降低 (22.2%)、白细胞计数降低 (17.8%), 两者均得到良好管理且大多缓解	中性粒细胞计数降低 (22.6%)、白细胞计数降低 (19.4%)	中性粒细胞计数降低 (20.0%)、贫血 (11.4%)、白细胞计数降低 (8.6%)、食欲下降 (8.6%)、呕吐 (8.6%)	CRS 95.5%、≥3级CRS 4.5%、血液学毒性

数据来源: 医药魔方, 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
烟台蓝纳成生物技术股份有限公司	225Ac-LNC1011 注射液	Phase I/II	CXHB2600256	注射剂	化学药品	1	PSMA
沈阳三生制药有限责任公司	注射用 3SN001	申请临床	CXSL2600806	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
中山万汉制药有限公司	737NL01 注射液	申请临床	CXHL2600913	注射剂	化学药品	1	not available
AbbVie, Inc.; 艾伯维医药贸易(上海)有限公司	ABBV-142 注射液/输注液	申请临床	JXSL2600178	注射剂	生物制品	1	LPAR1
AbbVie, Inc.	ABBV-722 薄膜衣片	申请临床	JXHL2600307	片剂	化学药品	1	LPAR1
普众发现医药科技(上海)股份有限公司	注射用 AMT-676	Phase II	CXSL2600801	注射剂(冻干)	生物制品	1	CDH17

安锐生物医药科技(广州)有限公司	ARTS-980 片	申请临床	CXHL2600950	片剂	化学药品	1	not available
深圳艾欣达伟医药科技有限公司	注射用 AST-006	批准临床	CXHL2600943	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
阿斯利康全球研发(中国)有限公司; AstraZeneca AB	AZD4144 薄膜包衣片	申请临床	JXHL2600295	片剂	化学药品	1	NLRP3
BSP Pharmaceuticals S.p.A; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司; AstraZeneca AB	AZD5335 注射液	Phase III	JXSL2600179	注射剂	生物制品	1	FR α
无锡赛比曼生物科技有限公司; 西比曼生物科技(上海)有限公司	AlloJoin 注射液	Phase III	CXSB2600181	注射剂	生物制品	1	not available
华益泰康药业股份有限公司; 博瑞制药(苏州)有限公司	BGM0504 片	Phase II	CXHL2600931	片剂	化学药品	1	GLP-1R; GIPR
山东朗诺制药有限公司	BN024910F	申请临床	CXHL2600922	未知	化学药品	2.3	not available
成都倍特药业股份有限公司; 成都倍特锐玛生物医药科技有限公司	BPR-30221616 注射液	Phase I	CXHL2600948	注射剂	化学药品	1 类	TTR
Eli Lilly and Company Limited; Incog Biopharma Services, Inc.; 礼来苏州制药有限公司	Brenipatide 注射液	Phase III	JXHB2600098	注射剂	化学药品	1	GLP-1R; GIPR
深圳微芯生物科技股份有限公司	CS43158 片	申请临床	CXHL2600937	片剂	化学药品	1	not available
诺和诺德(中国)制药有限公司; Novo Nordisk A/S	CagriSema 注射液	Phase III	JXSB2600134	注射剂	生物制品	1	amylin; AMYR; GLP-1R; CALCR
上海坦蒂生物医药科技有限公司; 上海岸迈生物科技有限公司	Cizutamig 注射液(皮下注射)	Phase I/II(Inactive)	CXSL2600778	注射剂	生物制品	1	CD3; BCMA
德昇济医药(无锡)有限公司	D3S-003 片	Phase I	CXHB2600273	片剂	化学药品	1 类	KRAS G12D
诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma AG	DDY391 片	批准临床	JXHL2600305	片剂	化学药品	1	not available
浙江道尔生物科技有限公司	注射用 DR30206	Phase I/II	CXSL2600800	注射剂(冻干)	生物制品	1	TGF- β ; PDL1; VEGF
中奥生物医药技术(广东)有限公司	F1F3 软膏	Phase I	CXHL2600940	软膏剂	化学药品	1	not available
苏州亘喜生物科技有限公司; 阿斯利康投资(中国)有限公司; 亘喜生物科技(上海)有限公司	GC012F 注射液	Phase I/II	CXSL2600793	注射剂	生物制品	1	CD19; BCMA
长春金赛药业有限责任公司	GenSci155 注射液	Phase I	CXSL2600775	注射剂	其他	1	IGF-1; IGF-1R

海口铁树大方生物科技有限公司	注射用 HCRB001	申请临床	CXSL2600803	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
恒翼生物医药(江苏)有限公司; 恒翼生物医药(上海)股份有限公司	HPP737 胶囊	Phase III	CXHB2600272	胶囊剂	化学药品	1 类	PDE4
北京华睿鼎信科技有限公司; 湖南明瑞制药股份有限公司; 中国医学科学院医药生物技术研究所	HRN77 片	Phase I	CXHB2600260	片剂	化学药品		not available
成都盛迪医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司	HRS-8046 片	申请临床	CXHL2600944	片剂	化学药品	1 类	not available
福建盛迪医药有限公司	注射用 HRS-9057	Phase II	CXHB2600267	注射剂(冻干)	化学药品	1	AVPR2
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-20118 片	Phase II	CXHB2600270	片剂	化学药品	1 类	IL-23R
海思科医药集团股份有限公司	HSK56630 片	申请临床	CXHL2600911	片剂	化学药品	1	not available
安吉星曜坤泽生物制药有限公司; 苏州星曜坤泽生物医药股份有限公司	HT-101 注射液	Phase II	CXHB2600265	注射剂	化学药品	1	HBV
上海瑛派药业有限公司	IMP1734 片	Phase I/II	CXHL2600917	片剂	化学药品	1	PARP1
KG Pharma Limited; InflaRx GmbH	Izicopan 软胶囊	申请临床	JXHL2600294	软胶囊	化学药品	1	C5aR
佛山市原力生物科技有限公司; 深圳市原力生命科学有限公司; 广东省创新药转化医学研究院有限公司	INV-9956 胶囊	Phase I/II	CXHB2600268	胶囊剂	化学药品	1	CYP11A1
嘉晨西海(上海)生物技术有限公司; 嘉晨西海(杭州)生物技术有限公司	JCXH-211 注射液	Phase I	CXSB2600183	注射剂	生物制品	1 类	IL-12
成都安泰康赛生物科技有限公司	JMBI-001 片	申请临床	CXHL2600933	片剂	化学药品	1	KIF20A
浙江杭煜制药有限公司	JMN-2205 片	申请临床	CXHL2600926	片剂	化学药品	1	not available
强生(中国)投资有限公司	JNJ-101556143 硬胶囊	申请临床	CXHL2600939	胶囊剂	化学药品	1 类	not available
成都先衍生物技术有限公司	LDR1259 注射液	申请临床	CXHL2600918	注射剂	化学药品	1	not available
上海朗昇生物科技有限公司	LX111 注射液	申请临床	CXSL2600788	注射剂	生物制品	1	VEGF
烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司	注射用 M701	申请上市	CXSB2600178	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD3; EpCAM
Pfizer Inc.; Catalent France Limoges S.A.S.; 辉瑞(北京)研究开发有限公司; Pfizer	PF-08653944 注射液	批准临床	JXHL2600291	注射剂	其他	1	GLP-1R

Manufacturing Belgium N.V.							
迈诺威(无锡)医药科技有限公司; 南京迈诺威医药科技有限公司	MI078 胶囊	Phase III	CXHL2600942	胶囊剂	化学药品	1	GABAA receptor
睿健毅联医药科技(成都)有限公司; 睿健医药科技(武汉)有限公司	NouvSight001	申请临床	CXSL2600776	未知	生物制品	1	not available
上海现代药物制剂工程研究中心有限公司	P21005 贴剂	申请临床	CXHL2600936	贴剂	化学药品	2.2	not available
上海齐鲁制药研究中心有限公司	QLS2312 注射液	申请临床	CXSL2600782	注射剂	生物制品	1	not available
上海齐鲁制药研究中心有限公司	QLS2406-1 注射液	申请临床	CXSL2600798	注射剂	生物制品	1 类	not available
江西普正制药股份有限公司; 中国医学科学院药用植物研究所	QX-6 胶囊	申请临床	CXHL2600914	胶囊剂	化学药品	1	not available
瑞孚医药科技(广州)有限公司; 南京红地生物科技有限公司	RF2011 注射液	申请临床	CXHL2600920	注射剂	化学药品	1	HBV
罗氏研发(中国)有限公司; F. Hoffmann-La Roche Ltd.	RO7568282 胶囊	申请临床	JXHL2600286	胶囊剂	化学药品	1	NLRP3
神州细胞工程有限公司	SCT810 注射液	申请临床	CXSL2600805	注射剂	生物制品	1	not available
广东恒瑞医药有限公司	SHR-2173 注射液	Phase II	CXSL2600799	注射剂	生物制品	1	TACI; IFNAR-1
上海则正医药科技股份有限公司	SL-0010	申请临床	CXHL2600949	未知	化学药品	2.4 类	not available
赛元生物科技(杭州)有限公司	SY001 注射液	申请临床	CXSL2600783	注射剂	生物制品	1	MSLN
合肥天港免疫药物有限公司	TGI-10 注射液	申请临床	CXSL2600777	注射剂	生物制品	1	CD3
上海拓济医药有限责任公司; 拓济医药(苏州)有限责任公司	注射用 TJ102	申请临床	CXSL2600784	注射剂(冻干)	生物制品	1	CDH6; FR α
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	TQB3909 片	申请上市	CXHS2600113	片剂	化学药品	1 类	Bcl-2
北京泰德制药股份有限公司	TRD205 片	Phase II	CXHB2600262	片剂	化学药品	1	AT2R
北京先通国际医药科技股份有限公司; 北京善为正子医药技术有限公司	XTR004 注射液	Phase III	CXHB2600266	注射剂	化学药品	1	not available
北京斯利安药业有限公司	Z21204	申请临床	CXHL2600919	未知	化学药品	2.4	not available
兆科(广州)肿瘤药物有限公司	注射用 ZK2401	申请临床	CXSL2600785	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDL1
再鼎医药(上海)有限公司	注射用 ZL-1310	Phase III	CXSB2600180	注射剂(冻干)	生物制品	1	DLL3
Patheon Italia S.P.A.; 再鼎医药(上海)有限公司; Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.	艾加莫德 α 注射液(皮下注射)	已上市	JYSB2600216	注射剂	生物制品	3.1	FcRn; HAase

Syneos Health Inc.; 益普生(天津)医药商贸有限公司; Patheon France; Albireo AB	奥德昔巴特胶囊	已上市	JYHB2600422	胶囊剂	化学药品	5.1	ISBT
杭州澳津生物医药技术有限公司; 山东药石药业有限公司; 杭州广良生物医药有限公司	贝泽昔替尼片	已上市	CXHL2600935	片剂	化学药品	2.4	JAK2
中国人民解放军军事科学院军事医学研究院	多粘菌素 E 甲磺酸钠吸入粉雾剂	未知	CXHB2600261	吸入粉雾剂	化学药品	2.4	not available
南京睿鹰润泽生物医药科技有限公司; 中国药科大学; 山东润泽紫花药业有限公司	复方 RY2 乳膏	申请临床	CXHL2600908	乳膏剂	化学药品	2.4	not available
应世生物科技(上海)有限公司; 应世生物科技(深圳)有限公司	IN10018 片	Phase III	CXHB2600263	片剂	化学药品	1	FAK
四川百利药业有限责任公司; 成都百利多特生物药业有限责任公司	"SI-B001 双特异性抗体注射液	"	Phase III	CXSL2600802	注射剂	生物制品	1
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	结构脂肪乳注射液(C6-24)	已上市	JYHB2600430	注射剂(乳剂)	化学药品		not available
阿斯利康全球研发(中国)有限公司; 阿斯利康投资(中国)有限公司;	卡匹色替片	已上市	JXHS2600085	片剂	化学药品	5.1	Akt-3; Akt-2; Akt-1
武汉真福创新生物制药有限公司	注射用枯草杆菌纤溶酶	申请临床	CXSL2600796	注射剂(冻干)	生物制品	1	plasmin
博莱科医药科技(上海)有限公司	注射用六氟化硫微泡	已上市	JYHZ2600178	注射剂(冻干)	化学药品		not available
四川百利药业有限责任公司; 成都百利多特生物药业有限责任公司	镱 [177Lu]-BL-ARC001 注射液	Phase I	CXSL2600804	注射剂	生物制品	1 类	not available
无锡药明合联生物技术有限公司; 默沙东研发(中国)有限公司	注射用芦康沙妥珠单抗	已上市	CXSS2600113	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	TROP2
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; 四川百利药业有限责任公司	注射用伦康依隆妥单抗	已上市	CXSL2600781	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	HER3; EGFR
武田亚太生物医药研发有限公司;	注射用 TAK-121	申请临床	JXHL2600303	注射剂(冻干)	化学药品	1	Hepc
诺思格(北京)医药科技股份有限公司	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	已上市	JYHB2600426	胶囊剂	化学药品	5.1	5-HT3 receptor; NK1
Johnson & Johnson Services, Inc.; McNeil AB	尼古丁口腔喷雾剂	申请上市 (Other)	JXHL2600309	口腔喷雾剂	化学药品	5.1	not available

Msd Ireland (Carlow); 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.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JYSB2600217	注射剂	生物制品	无	PD1
西安新通药物研究股份有限公司	注射用普瑞拉滨	Phase II/III	CXHB2600258	注射剂(冻干)	化学药品	1	FPGS; SLC19A1; DHFR
浙江我武干细胞科技有限公司	人脐带间充质干细胞 II 型注射液	申请临床	CXSL2600780	注射剂	生物制品	1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	注射用瑞康芦泽妥单抗	申请上市	CXSS2600111	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER3
阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca AB	saruparib 片	Phase III	JXHB2600095	片剂	化学药品	1	PARP1
Novartis Pharma Stein Ag; Novartis Farma S.P.A.; 北京诺华制药有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	已上市	JYHB2600420	片剂	化学药品		NEP; AT1R
泰州君实生物医药科技有限公司; 上海君实生物工程有限公司; 苏州君盟生物医药科技有限公司; 苏州众合生物医药科技有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	CYSB2600233	注射剂	生物制品		PD1
Msd Ireland (Carlow); Catalent Indiana, L.L.C.; Msd International GmbH.; Merck Sharp & Dohme LLC	MK-7240 注射液	Phase III	JXSB2600133	注射剂	生物制品	1	TL1A
阿斯利康全球研发(中国)有限公司; AstraZeneca AB; Samsung BioLogics Co. Ltd.; AstraZeneca Nijmegen B.V.	注射用 volrustomig	Phase III	JXSB2600132	注射剂(冻干)	生物制品	1	CTLA4; PD1

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	注册分类(CDE)	靶点
江苏永安制药有限公司; 江苏永安制药有限公司;	艾普拉唑	申请上市	CYHS260182 6	肠溶片	化学药品	4	proton pump

常州四药制药有限公司; 常州四药制药有限公司;	阿立哌唑	申请上市	CYHS260180 7	口腔崩 解片	化学药品	3	5-HT _{2A} receptor; D ₂ receptor; 5- HT _{1A} receptor
海南先声药业有限公司; 海南先声药业有限公司;	阿莫西林+ 克拉维酸 钾	已上市	CYHB260143 4	颗粒剂	化学药品		β -lactamase; PBP
江苏景泽生物制药有限 公司;江苏景泽生物制药 有限公司;	奥克纤溶 酶	未知	CXSB260018 2	注射剂	生物制品	原 7	plasmin
朗天药业(湖北)有限公 司;山西诺成制药有限公 司;	奥硝唑	已上市	CYHB260146 5	注射剂	化学药品	3	not available
南通久和药业有限公司;	阿奇霉素	已上市	CYHB265016 6	干混悬 剂	化学药品	原 6	50S subunit
浙江诺得药业有限公司; 浙江诺得药业有限公司;	阿齐沙坦	申请上市	CYHS260181 7	片剂	化学药品	3	AT ₁ R
山东朗诺制药有限公司;	贝派度酸+ 依折麦布	申请临床	CYHL2600084	片剂	化学药品	3	HCV entry; ACL; NPC1L1
济宁神州医药有限公司; 兰西哈三联制药有限公 司;	苯磺酸氨 氯地平+盐 酸贝那普 利	申请上市	CYHB260143 9	胶囊剂	化学药品	3	ACE; L-type calcium channel
广州誉东健康制药有限 公司;广州誉东健康制药 有限公司;	苯磺酸美 洛加巴林	未知	CYHB260144 9	片剂	化学药品	4	GABA; $\alpha 2 \delta$
江苏悦兴药业有限公司; 江苏悦兴药业有限公司;	比拉斯汀	申请上市	CYHS260185 2	片剂	化学药品	4 类	H ₁ receptor
重庆药友制药有限责任 公司;重庆药友制药有限 责任公司;	丙泊酚中/ 长链脂肪 乳	已上市	CYHB260143 3	注射剂 (乳剂)	化学药品	4	not available
湖南科伦制药有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	布比卡因	已上市	CYHB260143 6	注射剂 (脂质体)	化学药品	3	not available
四川海梦智森生物制药 有限公司;浙江赛默制药 有限公司;	布地奈德	申请上市	CYHS260178 9	吸入剂	化学药品	4	glucocorticoid
翎耀生物科技(上海)有 限公司;江苏诚康药业有 限公司;	达格列净	申请上市	CYHS260180 6	片剂	化学药品	4	SGLT2
北京智博高科生物技术 有限公司;北京智博高科 生物技术有限公司;	碘[125I]密 封籽源	已上市	CYHB260143 7	植入剂	化学药品	原 6	not available
辰欣药业股份有限公司; 辰欣药业股份有限公司;	碘普罗胺	申请上市	CYHS260182 5	注射剂	化学药品	4	not available

修正药业集团长春高新制药有限公司;修正药业集团长春高新制药有限公司;	地 夸 磷 索 钠	申请上市	CYHS2601847	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
安徽四环科宝制药有限公司;安徽四环科宝制药有限公司;	地 氯 雷 他 定	已上市	CYHB2601435	口 服 溶 液 剂	化学药品	3	H1 receptor
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	对 乙 酰 氨 基 酚	已上市	CYHB2601462	注射剂	化学药品	3	COX
吉林省百年六福堂药业有限公司;葵花药业集团(吉林)临江有限公司;	对 乙 酰 氨 基 酚+马来酸氯苯那敏+盐酸金刚烷胺+人工牛黄+咖啡因	已上市	CYHB2601438	片 剂	化学药品		PDE; M2 protein; NMDA receptor; adenosine receptor; COX; H1 receptor
北京华素制药股份有限公司;北京华素制药股份有限公司;	多替诺雷	申请上市	CYHS2601851	片 剂	化学药品	4	URAT1
元和药业股份有限公司;元和药业股份有限公司;	厄贝沙坦+氢氯噻嗪	申请上市	CYHS2601812	片 剂	化学药品	4	NCC; AT1R
海思科制药(眉山)有限公司;海思科制药(眉山)有限公司;	恩曲他滨+富马酸替诺福韦二吡呋酯	已上市	CYHB2601454	片 剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
ACS DOBFAR S.p.A.;ACS Dobfar S.p.A;	厄他培南钠	未知	JYHB2600418	注 射 剂 (冻干)	化学药品	5.2	PBP
润尔眼科药物(广州)有限公司;润尔眼科药物(广州)有限公司;	复方托吡卡胺	申请上市	CYHS2601785	滴眼剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor; mAChR
湖南赛隆药业(长沙)有限公司;山西普德药业有限公司;	氟尿嘧啶	已上市	CYHB2601459	注射剂	化学药品	3	TYMS
许昌恒生制药有限公司;许昌恒生制药有限公司;	枸橼酸氢钾钠	申请上市	CYHS2601841	颗粒剂	化学药品	4 类	not available
恒昌(广州)新药研究有限公司;武汉海特生物制药股份有限公司;	枸橼酸西地那非	已上市	CYHB2601448	口 腔 崩 解 片	化学药品	4	PDE5
河北仁合益康药业有限公司;	琥珀酰明胶+电解质+醋酸钠	BE 临床	CYHL2600085	注射剂	化学药品	4 类	not available

成都赛诺联创生物科技有限公司;峨眉山通惠制药有限公司;	甲磺酸茶莫司他	申请上市	CYHS2601838	注射剂(冻干)	化学药品	3	protease
重庆市义力医药科技有限公司;马鞍山丰原制药有限公司;	甲泼尼龙琥珀酸钠	申请上市	CYHS2601822	注射剂(冻干)	化学药品	4	glucocorticoid
德全药品(江苏)股份有限公司;德全药品(江苏)股份有限公司;	甲硝唑	已上市	CYHB2601471	凝胶剂	化学药品	4	not available
江苏联环药业股份有限公司;江苏联环药业股份有限公司;	卡格列净	未知	CYHB2601440	片剂	化学药品	4	SGLT2
重庆希韦医药科技有限公司;重庆博腾药业有限公司;	来特莫韦	已上市	CYHB2601470	片剂	化学药品	4	terminase
江苏海岸药业有限公司;扬子江药业集团有限公司;	拉考沙胺	已上市	CYHB2601447	注射剂	化学药品	4	CRMP2; sodium channel
苏州高迈药业有限公司;唐山红星药业有限责任公司;	联苯苄唑	申请上市	CYHS2601784	外用溶液剂	化学药品	3	fungal CYP51
山东蒲济医药科技有限公司;济南永宁制药股份有限公司;	磷酸氢二钠+磷酸二氢钠	申请上市	CYHS2601827	颗粒剂	化学药品	3	not available
中曦(福建)药业有限公司;前沿生物药业(南京)股份有限公司;	磷酸左奥硝唑酯二钠	申请上市	CYHS2601800	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
Annora Pharma Private Limited;Annora Pharma Private Limited;Guangzhou Bosheng Pharmaceutical Co., Ltd;	硫酸艾沙康唑	申请上市	JYHS2600014	胶囊剂	化学药品	5.2	fungal CYP51
江苏安必生制药有限公司;江苏安必生制药有限公司;	硫酸阿托品	申请上市	CYHS2601848	滴眼剂	化学药品	3类	mAChR
苏州弘森药业股份有限公司;苏州弘森药业股份有限公司;	硫酸沙丁胺醇	已上市	CYHB2601432	注射剂	化学药品	无	β 2-adrenergic receptor
河北紫薇山制药有限责任公司;河北紫薇山制药有限责任公司;	罗沙司他	申请上市	CYHS2601787	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH

辽宁民康制药有限公司; 浙江国镜药业有限公司; 辽宁民康制药有限公司;	氯化钠	已上市	CYHB260147 2	注射剂	化学药品		Na+
山东普瑞曼药业有限公司; 湖南嘉恒制药有限公司;	氯雷他定	申请上市	CYHB260144 2	糖浆剂	化学药品	4	H1 receptor
浙江赛默制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	马来酸非 尼拉敏+盐 酸茶甲唑 啉	申请上市	CYHS260184 9	滴眼剂	化学药品	4 类	α -adrenergic receptor; H1 receptor
黑龙江宋慈制药有限责任公 司;南京星银药业集团有限公 司;	马来酸氯 苯那敏+盐 酸茶甲唑 啉	已上市	CYHB260148 0	鼻用喷 雾剂	化学药品		α -adrenergic receptor; H1 receptor
贵州科伦药业有限公司; 贵州科伦药业有限公司;	吗啉硝唑	已上市	CYHB260147 9	注射剂	化学药品	4 类	not available
中山百灵生物技术股份有 限公司;中山万汉制药有 限公司;	米诺地尔	申请上市	CYHS2601811	外用溶 液剂	化学药品	3	K+ channel
深圳市泰力生物医药有限 公司;深圳市新阳唯康 科技有限公司;	莫匹罗星	已上市	CYHB260146 0	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
安徽康融药业有限公司; 安徽康融药业有限公司;	吡嘧司特 钾	申请上市	CYHS260180 3	滴眼剂	化学药品	4	not available
浙江高拓医药科技股份有 限公司;浙江赛默制药有 限公司;	匹维溴铵	申请上市	CYHS260180 4	片剂	化学药品	4	calcium channel
南京恩泰医药科技有限公 司;四川汇宇制药股份有 限公司;	泼尼松龙 琥珀酸钠	申请上市	CYHS260180 9	注射剂 (冻干)	化学药品	3	glucocorticoid
辽宁民康制药有限公司; 浙江国镜药业有限公司; 辽宁民康制药有限公司;	葡萄糖	已上市	CYHB260147 6	注射剂	化学药品		carbohydrate
湖南康源制药有限公司; 湖南康源制药有限公司;	乳酸钠林 格	申请上市	CYHS260179 0	冲洗剂	化学药品	3	Na+; K+; Ca2+
四川国为制药有限公司; 四川国为制药有限公司;	塞来昔布	已上市	CYHB260144 6	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
安徽肽渡生物医药科技有 限公司;裕松源药业有 限公司;	缩宫素	已上市	CYHS260183 0	注射剂	化学药品	3	oxytocin
金陵药业股份有限公司 福州梅峰制药厂;金陵药 业股份有限公司福州梅 峰制药厂;	羧基麦芽 糖铁	申请上市	CYHS260183 9	注射剂	化学药品	4	Fe

天津市中央药业有限公司;天津市中央药业有限公司;	头孢地尼	已上市	CYHB260144 4	分散片	化学药品		PBP
上海欣峰制药有限公司; 上海欣峰制药有限公司;	头孢米诺 钠	已上市	CYHB260145 3	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
瑞阳制药股份有限公司; 瑞阳制药股份有限公司;	头孢他啶+ 阿维巴坦 钠	申请上市	CYHS260181 9	注射剂 (粉针+ 水)	化学药品	4	β -lactamase; PBP
南京海纳医药科技股份 有限公司;南京海纳制药 有限公司;	托伐普坦 磷酸钠	申请上市	CYHS260183 3	注射剂 (冻干)	化学药品	4	AVPR2
重庆仁泽医药科技有限 公司;太极集团四川太极 制药有限公司;	托拉塞米	已上市	CYHB260146 6	片剂	化学药品	4	NKCC
河北天成药业股份有限 公司;河北天成药业股份 有限公司;	维生素 B6	已上市	CYHB260146 8	注射剂	化学药品	无	vitamin B6
青岛双鲸药业股份有限 公司;青岛双鲸药业股份 有限公司;	维生素 D3	已上市	CYHB260145 1	滴剂	化学药品	原 6	vitamin D3
河南普瑞药业有限公司; 河南普瑞药业有限公司;	小儿氨酚 黄那敏	未知	CYHB260146 9	颗粒剂	化学药品	无	
武钢集团昆明钢铁股份 有限公司气体分公司;武 钢集团昆明钢铁股份有 限公司气体分公司;	氧	申请上市	CYHS260184 2	医用气 体	化学药品	4	
浙江远力健药业有限责 任公司;浙江远力健药业 有限责任公司;	利福昔明	申请上市	CYHS260179 8	片剂	化学药品	4	bacterial RNAP
郑州韩都药业集团有限 公司;郑州韩都药业集团 有限公司;	磷酸奥司 他韦	申请上市	CYHS260179 1	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidas e

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 7 月 31 日, 罗氏制药宣布, 中国国家药品监督管理局正式批准罗视佳® (Vabysmo®, 通用名: 法瑞西单抗) 单剂量预充式注射剂 (PFS), 用于治疗新生血管性 (湿性) 年龄相关性黄斑变性 (nAMD)、糖尿病性黄斑水肿 (DME) 以及继发于视网膜静脉阻塞 (RVO) 的黄斑水肿。
- 7 月 30 日, 强生宣布埃万妥单抗皮下注射剂型 (英文商品名: Rybrevant Faspro) 用于治疗复发或转移性头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC) 的补充生物制剂许可申请 (sBLA) 获得 FDA 优先审评。若获批, 该药物将成为首个可用于治疗 HNSCC 的

双抗药物。埃万妥单抗是一种靶向 EGFR 和 c-MET 的全人源双特异性抗体，具有免疫细胞定向活性。

- 7月29日,国家药监局(NMPA)官网显示,华奥泰生物的瑞西奇拜单抗(HB0034)获批上市,用于治疗成人泛发性脓疱型银屑病(GPP)发作。2025年3月,瑞西奇拜单抗治疗GPP急性发作的关键性II期研究达到了主要终点。瑞西奇拜单抗是第一款获批上市的国产IL-36R抗体。
- 7月27日,大冢制药(Otsuka)宣布Centanafadine缓释胶囊(商品名:Simtriyo)获得FDA批准上市,用于治疗体重 $\geq 20\text{kg}$ 的6岁及以上儿童和成人注意缺陷多动障碍(ADHD)患者。Centanafadine是一款多巴胺、去甲肾上腺素、血清素重摄取抑制剂(NDSRI)。临床研究显示,该药物能够显著改善ADHD患者的主要症状,并且在治疗第1周即见效。

3.4. 行业洞察与监管洞察

- 7月31日,为保证用于提交药品注册申请的药物临床试验生物样品分析检测数据可靠,进一步强化药品注册申请人和药物临床试验申办者主体责任,按照国家药品监督管理局的部署,药审中心组织制定了《药物临床试验生物样品分析实验室合规性回顾报告》和配套填报说明。

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2.6%、-6.21%，相对沪深300的超额分别为3.91个百分点、-5.3个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.77%、-2.07%，相对于恒生科技指数的超额分别为-6.08、9.8个百分点。

图6: 医药行业 2021 年初至今 (2026 年 7 月 31 日) 市场表现



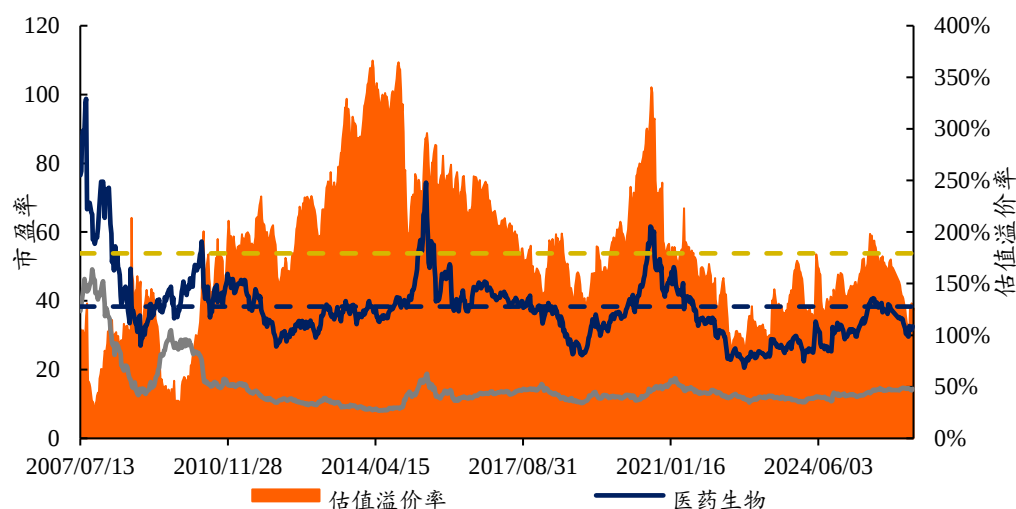
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 32.52 倍, 较历史均值低 5.80 倍

截至 2026 年 7 月 31 日, 医药指数市盈率为 32.52 倍, 环比上周上升 0.87 倍, 低于历史均值 5.80 倍; 沪深 300 指数市盈率为 14.38 倍, 医药指数估值溢价率为 126.2%,

环比上周上升 6.0pp，低于历史均值 53.1pp。

图7：2007 年 7 月至今（2026 年 7 月 31 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

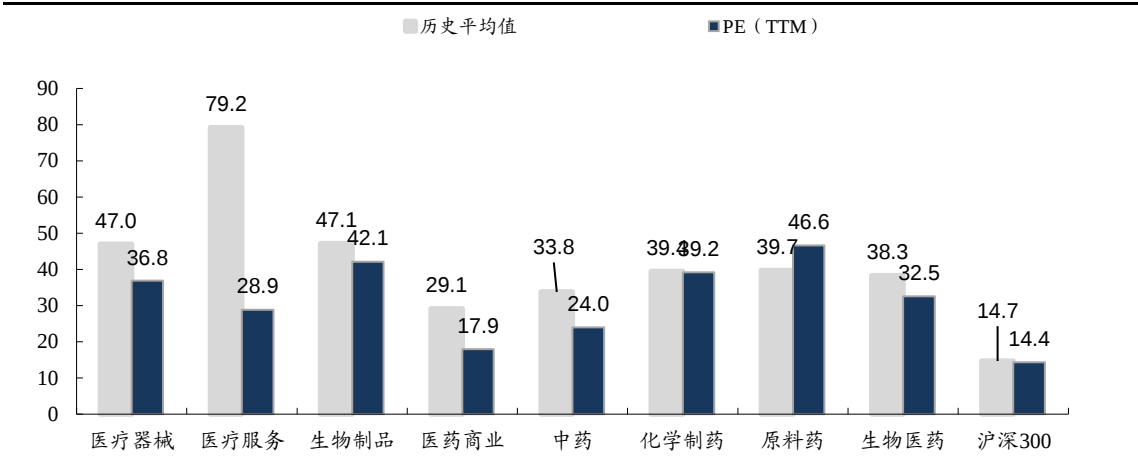
本周、年初至今 A 股生物医药指数涨跌幅分别为 2.6%、-6.21%，相对沪深 300 的超额分别为 3.91 个百分点、-5.3 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为-1.77%、-2.07%，相对于恒生科技指数的超额分别为-6.08、9.8 个百分点。其中，A 股医疗器械（+5.13%）、医药商业（+4.95%）、中药（+4.37%）的涨幅靠前；医疗服务（+2.36%）、原料药（+1.36%）、化学制药（+0.35%）涨幅靠后。

表6：板块表现（%）

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801153.SI	医疗器械	5.13	-9.83
801154.SI	医药商业	4.95	-14.16
801155.SI	中药	4.37	-7.49
801150.SI	生物医药	2.60	-6.21
801152.SI	生物制品	2.57	-12.85
801156.SI	医疗服务	2.36	14.66
851511.SI	原料药	1.36	-7.38
000001.SH	上证指数	0.47	-3.44
801151.SI	化学制药	0.35	-9.97
000300.SH	沪深 300	-1.31	-0.90

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2026 年 7 月 31 日）

图8：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 31 日）

4.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前中红医疗(+44.01%)、爱朋医疗(+25.74%)、陇神戎发(+22.81%)，跌幅居前欧林生物(-15.88%)、益方生物-U(-15.33%)、普蕊斯(-11.6%)。本周 H 股涨幅居前现代中药集团(+32.00%)、东阳光药(+26.73%)、长风药业(+26.08%)，跌幅居前永泰生物-B(-33.02%)、映恩生物-B(-22.73%)、劲方医药-B(-20.33%)。

表7：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	中红医疗	44.01	欧林生物	-15.88
2	爱朋医疗	25.74	益方生物-U	-15.33
3	陇神戎发	22.81	普蕊斯	-11.60
4	海南海药	21.58	美迪西	-11.19
5	塞力医疗	17.01	前沿生物-U	-10.88
6	迪安诊断	16.54	键凯科技	-10.80
7	麦克奥迪	16.52	泽璟制药-U	-10.19
8	迈普医学	14.07	亚虹医药-U	-9.70
9	皓元医药	14.04	济民健康	-9.48
10	皓宸医疗	13.64	苑东生物	-8.69

表8：A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	1	宝莱特	137.78	常山药业
2	2	荣丰控股	98.46	合富中国
3	3	英诺特	90.76	*ST 未名
4	4	美诺华	80.60	向日葵
5	5	九安医疗	74.32	ST 海王
6	6	哈药股份	70.72	ST 嘉应
7	7	凯莱英	65.69	鹭燕医药
8	8	康惠股份	61.60	天臣医疗
9	9	益诺思	61.29	ST 迪瑞
10	10	爱迪特	59.58	康芝药业

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2026 年 7 月 31 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9: 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。

		(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		
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。
	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>