

医药生物行业跟踪周报

商业化兑现渐入佳境，中报季奏响创新药强音，推荐关注百济神州、泽璟制药等

增持（维持）

2026年08月10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 6.27%、-0.32%，相对沪深 300 的超额分别为 3.75 个百分点、-5.90 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 9.15%、6.89%，相对于恒生科技指数的超额分别为 8.42、18.11 个百分点。本周 A 股涨幅居前义翘神州（+59.82%）、百花医药（+49.93%）、华兰股份（+44.65%），跌幅居前健帆生物（-11.94%）、惠泰医疗（-8.31%）、大参林（-7.11%）。本周 H 股涨幅居前歌礼制药-B（+33.65%）、君圣泰医药-B（+30.77%）、金斯瑞生物科技（+27.24%），跌幅居前东阳光药（-15.21%）、现代中药集团（-14.65%）、盈证国际（-13.04%）。

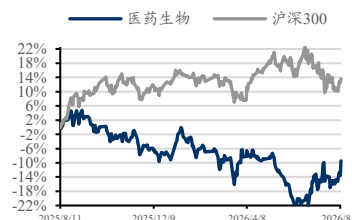
■ 26 中报季启幕，创新药商业化兑现成色，行业业绩整体可期：首批发布业绩或预告的创新药企商业化节奏清晰、报表质量亮眼。百济神州率先领跑，26Q2 全球总收入 17.05 亿美元（同比+30%）、26H1 归母净利润 32.71 亿元（同比+627.1%），已超 2025 全年并上调指引，核心产品百悦泽单季销售突破 12 亿美元、实体瘤管线密集兑现；泽璟制药首次实现半年度盈利，26H1 收入 12.05 亿元（同比+221%）、归母净利润 6.4 亿元、现金流转正，ZG006、ZG005 数据优异并达成海外授权，两者均维持“买入”评级。其余预告亦亮眼：信达生物收入超 82 亿元（同比+55%以上），荣昌生物预计约 58.5 亿元（同比约+433%）、扭亏为盈，石药创新、康诺亚受授权与放量驱动扭亏，和铂、迪哲延续增长或收窄亏损。同期，默沙东、阿斯利康、辉瑞、GSK 等海外 MNC 亦密集推进从中国引进的创新资产，多项 III 期数据集中兑现，中国创新全球价值获印证。

■ 8 月 6 日，国家药监局（NMPA）官网显示，恒瑞医药的艾玛昔替尼获批上市，适应于对非甾体抗炎药（NSAID）应答不佳或不耐受且存在客观炎症征象（表现为 C 反应蛋白升高和/或磁共振成像异常）的活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎成人患者。8 月 6 日，CDE 官网显示，翰宇药业在国内递交替尔泊肽注射液的上市申请。该产品已在美国申报上市。替尔泊肽是礼来公司研发的 GLP-1R/GIPR 双靶点激动剂，在全球减重及降糖药物市场中占据重要地位，全球尚无仿制药产品上市。7 月 31 日，百利天恒/伦康依隆妥单抗（BL-B01D1，HER3/EGFR 双特异性抗体偶联药物）在中国启动一项针对非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的 II / III 期临床试验，试验编号为 CTR20262899。该研究题为“一项评估 BL-B01D1 联合 PD-1/VEGF 双特异性抗体，对比替雷利珠单抗联合含铂双药化疗一线治疗局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的随机、开放性、多中心 II / III 期临床研究（PANKU-Lung06）”。

■ 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

《创新药估值方法论——从分子到公司》

2026-08-08

《吉利德 26Q2：HIV 现金流稳健，密集收购加码转型、单季计提巨额费用》

2026-08-07

内容目录

1. 本周及年初至今各医药股收益情况	4
2. 2026 中报季开启，创新药商业化兑现成色	7
2.1. 百济神州：盈利加速释放，百悦泽驱动增长持续超预期	7
2.2. 泽璟制药：核心管线全面开花迎收获期	9
2.3. 和黄药业：呋喹替尼/索凡替尼驱动中国区强劲复苏	10
2.4. 众多创新药公司已披露业绩预告，26 中报业绩值得期待	12
2.5. 关键对外授权中国资产 26 中报临床进展更新	14
3. 研发进展与企业动态	16
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	16
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	22
3.3. 重要研发管线一览	28
3.4. 行业洞察与监管洞察	29
4. 行情回顾	29
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 34.48 倍，较历史均值低 3.83 倍	30
4.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务、原料药涨幅较大	30
4.3. 个股表现	31
5. 风险提示	32
6. 附录	33

图表目录

图 1:	百济神州收入与净利润持续增长 (亿美元)	8
图 2:	百悦泽 (泽布替尼) 销售持续增长 (亿美元)	9
图 3:	泽璟制药实现扭亏为盈 (亿元)	10
图 4:	和黄医药收入及归母净利润情况 (亿美元)	11
图 5:	和黄药业 ATTC 平台布局	12
图 6:	医药行业 2021 年初至今 (2026 年 8 月 7 日) 市场表现	30
图 7:	2007 年 7 月至今 (2026 年 8 月 7 日) 期间医药板块绝对估值水平变化	30
图 8:	子行业估值情况	31
表 1:	本周建议关注组合	4
表 2:	国内主要创新药公司中报业绩预计披露时间点 (截至 2026.8.7 已披露的公司)	14
表 3:	板块表现 (%)	31
表 4:	A 股本周涨跌幅前十	32
表 5:	A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十	32
表 6:	国内药品注册分类	33

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 6.27%、-0.32%，相对沪深 300 的超额分别为 3.75 个百分点、-5.90 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 9.15%、6.89%，相对于恒生科技指数的超额分别为 8.42、18.11 个百分点。本周 A 股涨幅居前义翘神州 (+59.82%)、百花医药 (+49.93%)、华兰股份 (+44.65%)，跌幅居前健帆生物 (-11.94%)、惠泰医疗 (-8.31%)、大参林 (-7.11%)。本周 H 股涨幅居前歌礼制药-B (+33.65%)、君圣泰医药-B (+30.77%)、金斯瑞生物科技 (+27.24%)，跌幅居前东阳光药 (-15.21%)、现代中药集团 (-14.65%)、盈证国际 (-13.04%)。

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	16.45	4617.02
688506.SH	百利天恒	-2.06	-7.80	37.08	-10.54	3.04	1267.81
1801.HK	信达生物	0.66	-10.28	-0.95	8.14	9.40	1653.88
9995.HK	荣昌生物	-1.68	-15.11	-14.68	7.10	5.50	486.86
2096.HK	先声药业	0.34	7.15	7.33	13.44	0.81	319.74
300558.SZ	贝达药业	0.72	3.48	4.03	3.05	22.10	297.22
2162.HK	康诺亚-B	-0.86	-3.59	-5.15	-5.23	11.97	244.52
0013.HK	和黄医药	0.54	1.01	0.38	4.57	9.99	169.93
002019.SZ	亿帆医药	0.33	-5.51	3.86	4.02	0.68	125.77
6855.HK	亚盛医药	-3.11	-9.26	-4.05	-12.43	7.81	136.14
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	0.24	-2.11	1.66	-1.14	7.36	78.15
9969.HK	诺诚健华	-0.13	-6.31	-4.41	6.42	4.84	252.98
600276.SH	恒瑞医药	1.13	43.02	63.37	77.11	1.00	3625.24

600196.SH	复星医药	1.23	23.86	27.70	33.71	2.24	634.23
002422.SZ	科伦药业	1.04	24.56	29.36	17.02	4.60	722.85
002653.SZ	海思科	0.28	2.95	3.95	2.60	14.78	801.86
002262.SZ	恩华药业	1.21	10.37	11.44	10.57	-1.18	221.85
2171.HK	科济药业-B	-0.90	-7.48	-7.98	-0.98	14.32	91.10
688513.SH	苑东生物	1.37	2.27	2.38	2.84	11.48	87.93
002294.SZ	信立泰	0.60	5.80	6.02	6.52	8.26	401.67
688192.SH	迪哲医药-U	-1.88	-11.08	-8.46	-7.64	9.70	260.49
601607.SH	上海医药	1.52	37.68	45.53	57.25	-0.95	619.30
300573.SZ	兴齐眼药	2.62	2.12	2.40	6.96	0.31	152.26
301301.SZ	川宁生物	0.42	9.41	14.00	7.69	3.78	202.02
605116.SH	奥锐特	1.05	2.89	3.55	4.49	5.28	83.47
002550.SZ	千红制药	0.34	1.82	3.56	3.99	3.68	90.10
002332.SZ	仙琚制药	0.28	5.63	3.97	4.50	-0.35	84.48
688136.SH	科兴制药	0.62	-1.90	0.31	1.56	14.76	40.98
603259.SH	药明康德	5.02	96.07	94.50	191.51	20.55	4619.45
002821.SZ	凯莱英	2.88	22.69	9.49	11.33	12.85	621.48
300363.SZ	博腾股份	0.00	2.67	-2.88	0.96	31.53	111.08
300347.SZ	泰格医药	0.71	20.25	4.05	8.88	8.72	467.97
300725.SZ	药石科技	0.86	1.97	2.20	1.84	29.71	111.06
301096.SZ	百诚医药	-1.72	2.72	-0.53	-0.90	18.14	48.80
688238.SH	和元生物	-0.45	-1.28	-3.22	-2.35	25.54	44.98
301333.SZ	诺思格	1.57	1.63	1.40	1.37	20.36	54.87
1548.HK	金斯瑞生物科技	1.42	-0.95	29.62	-5.33	27.24	502.99
300759.SZ	康龙化成	0.85	16.01	17.93	16.64	23.04	831.92
603127.SH	昭衍新药	0.30	3.97	0.74	2.98	22.51	381.34
2315.HK	百奥赛图-B	0.30	-3.83	0.34	1.73	23.23	276.18
301080.SZ	百普赛斯	1.03	1.54	1.24	1.66	33.84	108.57
688139.SH	海尔生物	0.80	4.06	3.67	2.51	3.22	92.23
688046.SH	药康生物	0.30	1.59	1.10	1.43	37.93	136.63
301080.SZ	百普赛斯	1.03	1.54	1.24	1.66	33.84	108.57
688131.SH	皓元医药	1.39	1.27	2.02	2.40	21.59	201.51
688293.SH	奥浦迈	0.38	0.54	0.21	0.42	27.98	89.90
688105.SH	诺唯赞	-0.07	-0.71	-0.18	-0.17	33.30	120.04
688315.SH	诺禾致源	0.42	1.78	1.97	1.67	16.82	61.85
688133.SH	泰坦科技	0.09	0.73	0.13	-0.31	26.46	41.26
688710.SH	益诺思	0.00	1.94	1.48	-0.31	27.36	127.85
600521.SH	华海药业	0.31	8.30	11.19	2.66	4.96	262.77
603520.SH	司太立	-0.07	0.44	-0.49	0.10	4.62	39.72
603538.SH	美诺华	0.45	0.12	0.67	1.02	18.12	99.26
688166.SH	博瑞医药	0.15	2.02	1.89	0.55	15.79	166.21
000739.SZ	普洛药业	0.74	10.55	10.31	8.91	15.78	271.19
002399.SZ	海普瑞	0.29	-7.83	6.47	3.49	2.79	146.14
300702.SZ	天宇股份	0.55	0.27	0.56	1.40	10.03	76.00

688426.SH	康为世纪	-1.22	-0.84	-1.57	-1.07	10.85	21.03
000661.SZ	长春高新	2.35	45.32	25.83	1.55	-0.60	328.43
300009.SZ	安科生物	0.40	8.47	7.07	7.35	3.51	142.84
300357.SZ	我武生物	0.75	3.10	3.18	3.81	5.16	130.27
000403.SZ	派林生物	0.59	6.12	7.45	4.19	1.63	100.74
603883.SH	老百姓	0.55	9.29	5.19	3.82	-3.28	94.03
603939.SH	益丰药房	1.35	14.12	15.29	16.78	-2.55	268.54
605266.SH	健之佳	0.83	4.14	1.28	1.48	-1.43	25.50
002044.SZ	美年健康	0.08	5.06	2.82	2.85	0.84	188.67
1951.HK	锦欣生殖	-0.34	3.45	2.83	-9.76	1.84	59.78
300015.SZ	爱尔眼科	0.35	33.59	35.56	32.40	-2.86	820.22
301267.SZ	华夏眼科	0.53	6.66	4.29	4.41	-1.76	135.66
301239.SZ	普瑞眼科	-0.68	2.68	-1.02	-0.61	2.52	49.90
600763.SH	通策医疗	1.16	5.00	5.01	5.02	-0.70	163.80
6078.HK	海吉亚医疗	0.74	6.83	5.98	1.65	-1.15	60.89
2273.HK	固生堂	1.50	2.52	3.07	3.53	-6.05	64.78
2252.HK	微创机器人-B	-0.46	-10.12	-6.42	-2.50	11.53	239.47
0853.HK	微创医疗	-0.09	-4.78	-2.14	0.49	3.13	132.87
688617.SH	惠泰医疗	5.45	5.34	6.73	8.21	-8.31	295.09
9996.HK	沛嘉医疗-B	-0.34	-3.93	-2.27	-2.03	6.97	29.01
300453.SZ	三鑫医疗	0.47	2.07	2.27	2.65	-1.95	49.86
002223.SZ	鱼跃医疗	1.74	23.96	18.06	14.82	-2.64	274.08
688161.SH	威高骨科	0.67	1.12	2.24	2.69	2.88	88.64
688677.SH	海泰新光	1.45	1.46	1.35	1.71	10.96	91.05
300298.SZ	三诺生物	0.50	2.84	3.26	0.93	0.00	91.04
688114.SH	华大智造	-0.62	-6.07	-6.01	-2.22	8.05	224.21
688468.SH	科美诊断	0.14	1.47	1.27	0.44	4.01	24.95
002901.SZ	大博医疗	1.31	0.59	3.57	6.00	3.12	184.45
688029.SH	南微医学	3.25	4.86	5.53	5.70	1.82	139.42
300595.SZ	欧普康视	0.55	6.67	5.72	4.80	-0.78	101.88
688050.SH	爱博医疗	1.87	3.04	3.88	2.68	-1.82	79.43
688366.SH	昊海生科	1.67	4.16	4.20	2.51	1.64	73.80
2160.HK	微创心通-B	0.00	-4.72	-0.49	-0.19	6.31	15.03
300760.SZ	迈瑞医疗	7.09	115.82	116.68	81.36	-4.70	1835.76
688271.SH	联影医疗	2.08	19.74	12.62	18.69	-2.57	927.59
300832.SZ	新产业	2.10	16.54	18.28	16.20	0.88	379.42
603658.SH	安图生物	1.92	12.17	11.94	10.68	-2.05	185.31
603882.SH	金域医学	-1.20	6.43	-3.81	-1.73	4.36	134.21
688690.SH	纳微科技	0.37	0.69	0.83	1.36	23.71	169.60
688108.SH	赛诺医疗	0.08	-0.40	0.01	0.47	11.32	73.14
688575.SH	亚辉龙	0.25	3.55	3.02	0.23	2.94	53.94
688085.SH	三友医疗	0.19	0.96	0.11	0.63	5.07	49.41
688606.SH	奥泰生物	3.72	1.81	3.02	2.20	3.92	36.78
000963.SZ	华东医药	2.11	28.39	35.12	34.14	-0.41	508.41

300896.SZ	爱美客	4.84	18.58	19.58	12.91	-3.43	318.51
600436.SH	片仔癀	4.01	27.97	29.77	21.59	-1.76	826.48
000999.SZ	华润三九	1.66	28.53	33.68	34.21	-2.63	418.22
300181.SZ	佐力药业	0.85	3.83	5.08	6.32	-0.42	100.72
600557.SH	康缘药业	0.41	5.37	3.92	3.04	-1.01	72.19
600566.SH	济川药业	1.79	28.23	25.32	17.78	-3.50	238.75
600129.SH	太极集团	-0.64	8.22	0.27	1.21	3.17	89.77
603998.SH	方盛制药	0.67	1.87	2.55	3.06	2.75	42.68
000423.SZ	东阿阿胶	2.61	11.51	15.57	17.39	-2.23	341.67
600422.SH	昆药集团	0.70	4.45	6.48	3.50	-2.76	66.77
600993.SH	马应龙	1.33	4.43	5.28	5.81	-3.45	101.13
688658.SH	悦康药业	-0.52	1.85	1.24	-2.62	7.65	59.49
600329.SH	达仁堂	4.65	9.87	22.29	21.31	-2.90	286.32
600998.SH	九州通	0.55	21.74	25.07	22.55	-3.11	251.62

数据来源：wind（数据截至 2026 年 8 月 7 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. 2026 中报季开启，创新药商业化兑现成色

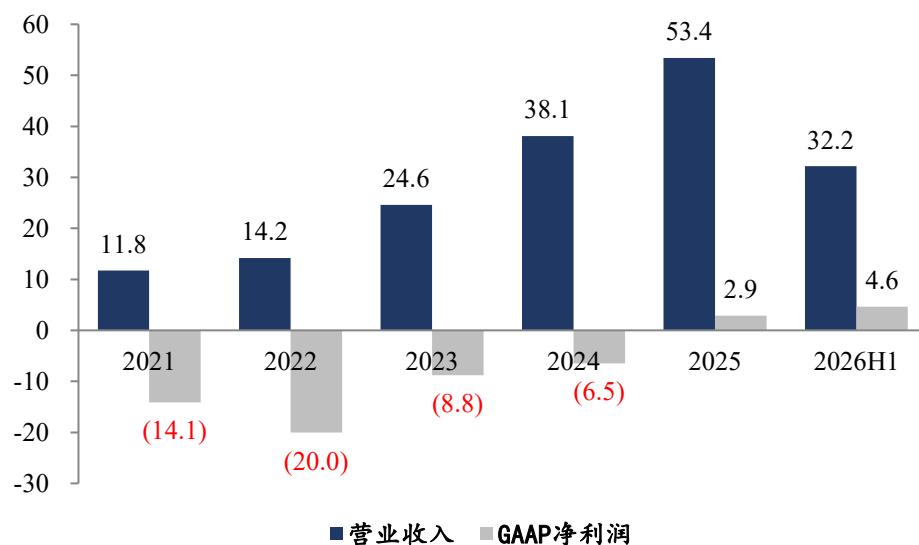
进入 8 月中报披露期，创新药商业化进展成为市场核心主线。以百济神州为代表的龙头率先交卷，营收高速增长、核心产品放量明确，经营性亏损持续收窄乃至迈入盈利拐点，报表质量亮眼。这既印证了创新药商业化能力的持续成熟，也标志着国产创新药从“研发驱动”向“研发+商业化双轮驱动”的跃迁。叠加出海 BD 首付款与里程碑收入陆续确认，我们认为 2026 中报季有望成为验证商业化逻辑、重塑板块估值的重要窗口。龙头打头阵已定调，行业整体表现值得期待。

2.1. 百济神州：盈利加速释放，百悦泽驱动增长持续超预期

业绩大超预期，盈利能力迈入加速释放期。2026 年 8 月 5 日，百济神州公布 2026 年第二季度及上半年未经审计业绩。2026 年 Q2 全球总收入 17.05 亿美元（同比+30%），2026 年 H1 归母净利润达 32.71 亿元（同比+627.1%），大幅超过 2025 全年 14.16 亿元净利润，标志着公司盈利能力迈入加速释放期。公司同步大幅上调 2026 年全年财务指引，由 63-65 亿美元上调至 66-68 亿美元，非 GAAP 经营利润由 14.5-15.5 亿美元上调至 17-18 亿美元。中国企业会计准则下 2026 年度经营业绩预测由 436-452 亿元上调至 449-462 亿元。

业绩超预期背后是公司经营杠杆的充分释放——核心产品百悦泽全球放量带动收入规模效应显现，而销售费用率、管理费用率持续优化，叠加研发管线进入收获期后里程碑收入陆续确认，公司正从“高研发投入、低利润率”向“研发+商业化双轮驱动、利润加速释放”的新阶段跃迁。

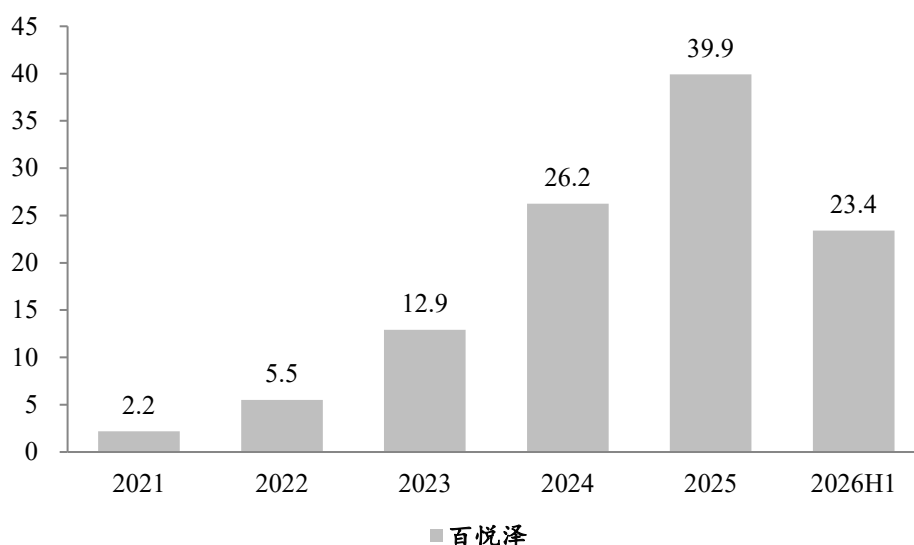
图1: 百济神州收入与净利润持续增长 (亿美元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

百悦泽单季突破 12 亿美元，全球领先地位进一步强化: 2026Q2 百悦泽全球销售额达 12 亿美元（同比+31%），其中美国市场 8.93 亿美元（同比+31%）。H1 百悦泽全球销售额 161.27 亿元（同比+28.7%），美国 113.90 亿元（同比+27.2%）。截至 2026 年 8 月，百悦泽已在全球 80 多个市场获批，累计治疗患者超 30 万例，是全球获批适应症最广泛的 BTK 抑制剂（5 项），亦是唯一在头对头 ALPINE 试验中证明相较伊布替尼 PFS 优效性的 BTK 抑制剂（HR=0.69, p=0.0014），纳入 10000 万例一线 CLL 患者的真实世界 Medicare 研究进一步显示百悦泽与阿可替尼/伊布替尼相比可分别降低死亡风险 24%/36%。MANGROVE 3 期试验达到主要终点，百悦泽联合利妥昔单抗相比 BR 方案使初治 MCL 进展或死亡风险降低 43%，有望进一步打开增量空间。从竞争格局看，百悦泽在全球 BTK 抑制剂市场的份额持续提升，已成为该领域增速最快的产品之一。随着适应症版图扩张、真实世界证据积累、以及医保准入范围扩大，百悦泽有望在未来 2-3 年内进一步巩固其"Best-in-Class BTK 抑制剂"的市场地位。

图2：百悦泽（泽布替尼）销售持续增长（亿美元）



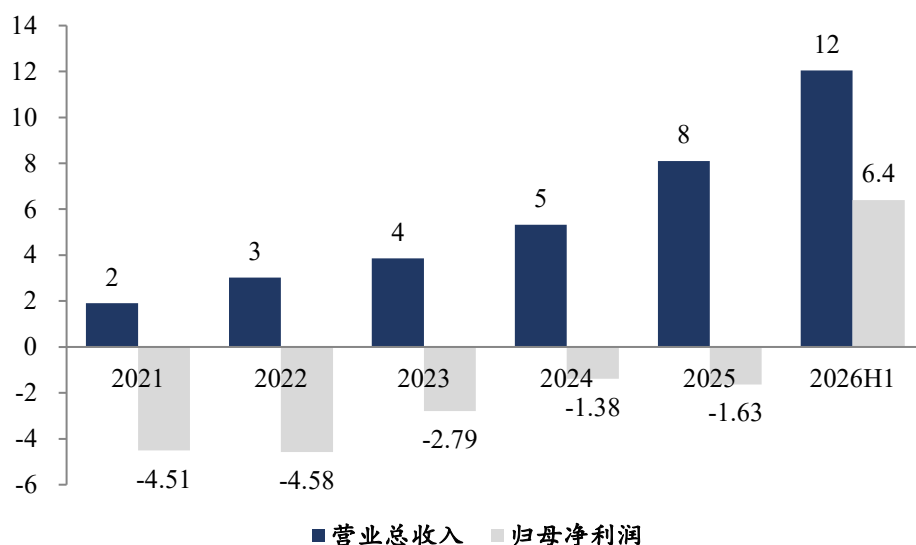
数据来源：Wind，东吴证券研究所

实体瘤管线多点推进，关键里程碑密集临近：1) PD-1 单抗百泽安 2026H1 全球销售额 29.84 亿元（同比+12.9%），安进授权产品 20.65 亿元（同比+19.6%）；2) 基于 HERIZON-GEA-01 试验，百泽安联合百赫安一线治疗 HER2 阳性胃食管腺癌的申请已获 FDA 优先审评受理、中国 CDE 受理，公司预计分别于 26H2、27H1 取得监管审批结果；3) CDK4 抑制剂 BGB-43395 用于 HR+/HER2-乳腺癌一线治疗的 III 期试验已完成首例患者入组；4) GPC3 x 4-1BB 双抗用于三线及以上肝细胞癌的中国潜在注册性队列已完成入组，二线肝细胞癌 III 期公司预计年底前完成首例入组；5) PRMT5 抑制剂获 FDA 孤儿药资格用于胰腺癌，PD-1 x VEGF-A x CTLA-4 三抗已完成 I 期首例入组。PRMT5 抑制剂与 CEA ADC 概念验证数据将在 ESMO 公布。

2.2. 泽璟制药：核心管线全面开花迎收获期

公司 26H1 收入 12.05 亿元（同比+221%），归母净利润 6.4 亿元（首次实现半年度盈利），经营活动净现金流 8.09 亿元（由负转正），剔除 Q1 并表首付款后实现收入 5.43 亿元（同比+44%）。26Q2 实现收入 3 亿元（同比+44%），归母净利润 0.07 亿元（扭亏为盈），业绩符合我们预期。

图3：泽璟制药实现扭亏为盈（亿元）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

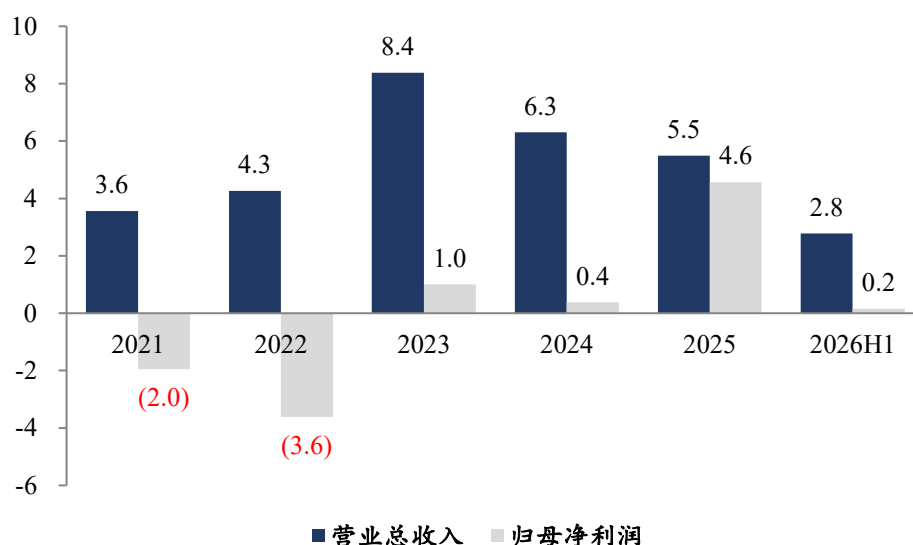
核心研发项目达成多项里程碑进展。1) ZG006 (CD3/DLL3/DLL3 三靶点 TCE) 获 2 项 CDE 突破性治疗品种认定+2 项 FDA 孤儿药资格认定，ASCO 口头报告数据优异 (3L+ SCLC cORR 53-57%，NEC 30mg 组 cORR 56.3%)；与艾伯维深度合作充分挖掘临床价值与市场潜力，首付款 1 亿美元+里程碑最高 6000 万美元+行权后最高 10.75 亿美元。2) ZG005 (PD-1/TIGIT 双抗)，ASCO 口头报告一线 HCC 数据亮眼 (20mg 组 mPFS 11.2 个月 vs 对照 6.7 个月，HR=0.35)，已启动 2 项 III 期临床研究 (联合贝伐一线 HCC、联合化疗神经内分泌癌等)，具备广泛联合用药潜力。

商业化持续拓展，构建多元产品矩阵。1) 泽普生 (多纳非尼) 晚期肝癌、RAIR-DTC 适应症均纳入医保，贡献核心现金流。2) 泽普凝 (重组人凝血酶) 纳入医保目录后销量增长明显，与远大生命科学合作加速渗透。3) 泽普平 (吉卡昔替尼) MF 适应症 26 年 1 月纳入医保，重症斑秃适应症 26 年 6 月获批上市；中重度特应性皮炎 III 期已达到主要终点、强直性脊柱炎处于 III 期临床，看好多适应症驱动快速放量。4) 注射用人促甲状腺素 β ：26 年 1 月获批用于甲状腺癌术后诊断，为首个获批该适应症的国产新药，与默克合作商业化推广 (授权款总额 2.5 亿元+销售分成)。

2.3. 和黄药业：呋喹替尼/索凡替尼驱动中国区强劲复苏

公司 2026H1 营收 2.783 亿美元 (同比+0.22%)，肿瘤产品销售分成后收入 1.214 亿美元 (同比+19.37%)，主因是呋喹替尼 (同比+41.4%)、索凡替尼 (同比+44.88%) 中国销售额增长显著，肿瘤产品全球总销售额达 2.798 亿美元；研发费用 7,878 万美元，销售费用 7,199 万美元，归母净利润 1592.8 万美元 (同比-96.50%)，系公司 2025H1 上海和黄药业剥离，一次性收益 4.163 亿美元所致；截至 2026 年 6 月 30 日，现金及等价物合计 13.748 亿美元，现金储备充裕

图4：和黄医药收入及归母净利润情况（亿美元）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

肿瘤产品中国市场强劲复苏，肿瘤/免疫业务增长稳健。2026H1，公司中国市场整体销售额达 9,440 万美元（同比+31.8%），核心产品较 2025H1 同比增长均超过 40%：

（1）**呋喹替尼（爱优特®）**销售额达 6,080 万美元（同比+41.40%），综合收入 4,710 万美元（同比+40.18%），得益于其与信迪利单抗组成的联合疗法 2L pMMR 子宫内膜癌自 2026 年 1 月 1 日起纳入医保，2L 肾癌亦于 5 月获批；（2）**索凡替尼（苏泰达®）**综合收入达 1,840 万美元（同比+44.88%），得益于 CSCO 神经内分泌癌指南提升为 I 级推荐、先于竞品生长素类似物，叠加公司聚焦重点医院的营销策略，导致市占率提升。2026H1，肿瘤/免疫业务总营收增长 13.1%至 1.623 亿美元。

呋喹替尼（海外商品名：FRUZAQLA®）海外市场持续扩张。2026H1 美国以外市场销售额增长约 70%至 6,890 万美元，美国市场保持稳定，受益于 3L mCRC 治疗需求及新市场上市驱动；FRUZAQLA®综合收入 4,310 万美元（含武田生产收入及特许权使用费），同比持平，主因是终端销售放量带来的特许权使用费增长与阶段性生产收入回落相互抵消所致。同时，公司上海工厂于 2026 年 1 月获得 FDA 批准，可与瑞士 CDMO 双源保障全球供应。

图5：和黄药业 ATTC 平台布局



数据来源：和黄药业业绩材料，东吴证券研究所

公司重要催化剂梳理：（1）赛沃替尼用于 2L MET 扩增/过表达 EGFR 突变非小细胞肺癌的 SAFFRON 全球 III 期及 1L MET 过表达 EGFR 突变非小细胞肺癌的 SANOVO 中国 III 期我们预计于 2026H2 读出顶线数据；（2）凡瑞格拉替尼用于二线 FGFR2 融合/重排肝内胆管癌的关键 II 期数据我们预计于 2026 年 7 月在 ESMO 胃肠道肿瘤大会上公布；（3）公司自研的抗体靶向药物（ATTC）平台是中长期价值看点：HMPL-A251（PI3K/PIKK-HER2 ATTC）和 HMPL-A580（PI3K/PIKK-EGFR ATTC）剂量递增及扩展研究正在推进中，我们预计 HMPL-A830（未知靶点）将于 2026H2 启动全球临床试验。

2.4. 众多创新药公司已披露业绩预告，26 中报业绩值得期待

康诺亚于 7 月 15 日发布公告，披露 2026 上半年产品收入最新消息及正面盈利预告。公司预计集团 26H1 实现利润不低于人民币 12 亿元，扭转上年同期约 0.79 亿元的亏损。根据公告，扭亏为盈主要受益于非经常性收益与核心产品销售双轮驱动：核心产品康悦达®（司普奇拜单抗、IL-4R α 单抗）26H1 销售收入达 3.9 亿元，同比增长 132%；同时报告期确认出售 Ouro Medicines 少数股权首付款及阿斯利康就 CMG901（Claudin18.2 ADC）启动 III 期临床触发的里程碑付款等非经常性收益合计约 19 亿元。

迪哲医药于 7 月 24 日发布 2026 年半年度业绩预告的自愿性披露公告。公司预计 26H1 实现营业收入约 5.22 亿元，同比增加约 47.04%；预计归母净利润亏损约 2.1 亿元，较上年同期减少亏损约 1.67 亿元，同比亏损收窄约 44.35%；扣非后归母净亏损约 2.31 亿元，同比亏损收窄约 44.90%。根据公告，业绩改善主要源于两款已获批产品舒沃替尼、戈利普替尼在国家医保政策支持与覆盖下，凭借差异化临床优势，市场份额持续扩大，推动营业收入持续增长；同时公司表示在研产品管线临床及注册申报亦取得多项进展。

和铂医药于 7 月 24 日发布正面盈利预告。公司预计集团 26H1 收入介于 1.20 亿至

1.25 亿美元, 较 2025 年同期 1.01 亿美元增长约 19%-24%; 溢利预计为 6,200 万至 6,700 万美元, 经调整溢利总额达 7,000 万至 7,500 万美元。根据公告, 收入增长主要源于与阿斯利康、百时美施贵宝的持续全球战略合作, 与 Solstice Oncology 的授权合作及过往项目触发的里程碑付款, 以及诺纳生物抗体业务强劲增长。

石药创新于 7 月 27 日发布公告预告 2026 上半年业绩情况。公司预计 26H1 实现归母净利润 11.8-13.6 亿元、扣非后归母净利润 11.5-13.3 亿元, 均较上年同期实现扭亏为盈, 并实现较高水平盈利。根据公告, 业绩扭亏主要源于两方面: 一是报告期内公司持续加大研发创新投入, 重点布局抗体药物、ADC 及 mRNA 疫苗等技术平台, 生物创新药业务研发及商业化持续推进; 二是控股子公司巨石生物与阿斯利康签署《战略合作与授权协议》, 巨石生物将获得 4.5 亿美元首付款, 带动技术授权收入大幅增加。

信达生物于 8 月 5 日发布公告预告 2026 上半年业绩情况。公司预计 26H1 产品收入超 82 亿元, 同比增长 55%以上。26Q2 产品收入超过 43 亿元, 同比增长 60%以上。根据公告, 强劲增长主要得益于核心产品的持续放量以及新上市产品的快速上量贡献。公告同时表示, 2026 年下半年公司将继续推进研发管线, 在肿瘤、心血管及代谢(CVM)、自身免疫、眼科等核心治疗领域加速布局, 多个在研产品有望迎来临床及注册申报的关键进展。

荣昌生物于 8 月 6 日发布公告预告 2026 上半年业绩情况。公司预计 26H1 实现营业收入约 58.5 亿元, 同比增加约 433%; 预计实现归母净利润约 47 亿元、扣非后归母净利润约 43 亿元, 均较上年同期(净亏损约 4.5 亿元)实现扭亏为盈。根据公告, 业绩大幅增长主要源于两方面: 一是核心产品泰它西普、维迪西妥单抗国内销售收入持续增长; 二是公司与艾伯维就 RC148 签署独家授权许可协议, 艾伯维获得 RC148 在大中华区以外地区的开发、生产及商业化独家权利, 带动技术授权收入大幅增加。

表2：国内主要创新药公司中报业绩预计披露时间点（截至 2026.8.7 已披露的公司）

证券代码	证券简称	预计披露日期	证券代码	证券简称	预计披露日期	证券代码	证券简称	预计披露日期
688505.SH	复旦张江	2026-08-15	000661.SZ	长春高新	2026-08-21	688506.SH	百利天恒	2026-08-27
1548.HK	金斯瑞生物科技	2026-08-15	002675.SZ	东诚药业	2026-08-22	688222.SH	成都先导	2026-08-27
0867.HK	康哲药业	2026-08-17	688553.SH	汇宇制药-W	2026-08-22	688302.SH	海创药业-U	2026-08-27
6990.HK	科伦博泰生物	2026-08-17	688687.SH	凯因科技	2026-08-22	002653.SZ	海思科	2026-08-27
002262.SZ	恩华药业	2026-08-18	688136.SH	科兴制药	2026-08-22	000963.SZ	华东医药	2026-08-27
2171.HK	科济药业-B	2026-08-18	000513.SZ	丽珠集团	2026-08-22	2616.HK	基石药业-B	2026-08-27
300765.SZ	石药创新	2026-08-18	2256.HK	和誉-B	2026-08-24	002020.SZ	京新药业	2026-08-27
301263.SZ	泰恩康	2026-08-18	002940.SZ	昂利康	2026-08-25	688180.SH	君实生物-U	2026-08-27
1952.HK	云顶新耀	2026-08-18	600380.SH	健康元	2026-08-25	002422.SZ	科伦药业	2026-08-27
9939.HK	开拓药业-B	2026-08-19	002821.SZ	凯莱英	2026-08-25	688068.SH	热景生物	2026-08-27
688278.SH	特宝生物	2026-08-19	688428.SH	诺诚健华	2026-08-25	300723.SZ	一品红	2026-08-27
6855.HK	亚盛医药	2026-08-19	688331.SH	荣昌生物	2026-08-25	002755.SZ	奥赛康	2026-08-28
1177.HK	中国生物制药	2026-08-19	300204.SZ	舒泰神	2026-08-25	688185.SH	康希诺	2026-08-28
688578.SH	艾力斯	2026-08-20	600867.SH	通化东宝	2026-08-25	603716.SH	赛力医疗	2026-08-28
600276.SH	恒瑞医药	2026-08-20	002294.SZ	信立泰	2026-08-25	601607.SH	上海医药	2026-08-28
688321.SH	微芯生物	2026-08-20	002317.SZ	众生药业	2026-08-25	688488.SH	艾迪药业	2026-08-29
300558.SZ	贝达药业	2026-08-21	600079.SH	ST人福	2026-08-26	688520.SH	神州细胞	2026-08-29
688192.SH	迪哲医药-U	2026-08-21	688177.SH	百奥泰	2026-08-26	688197.SH	首药控股-U	2026-08-29
1875.HK	东曜药业-B	2026-08-21	600196.SH	复星医药	2026-08-26	688176.SH	亚虹医药-U	2026-08-29
2696.HK	复宏汉霖	2026-08-21	603087.SH	甘李药业	2026-08-26	002019.SZ	亿帆医药	2026-08-29
1513.HK	丽珠医药	2026-08-21	600267.SH	海正药业	2026-08-26	688166.SH	博瑞医药	2026-08-31
002793.SZ	罗欣药业	2026-08-21	3692.HK	翰森制药	2026-08-26	1672.HK	歌礼制药-B	2026-08-31
688336.SH	三生国健	2026-08-21	002773.SZ	康弘药业	2026-08-26	688062.SH	迈威生物-U	2026-08-31
688382.SH	益方生物-U	2026-08-21	688373.SH	盟科药业-U	2026-08-26	688221.SH	前沿生物-U	2026-08-31
688513.SH	苑东生物	2026-08-21	688091.SH	上海谊众	2026-08-26	688443.SH	智翔金泰-U	2026-08-31
688658.SH	悦康药业	2026-08-21	688235.SH	百济神州	2026-08-27			

数据来源：Wind，东吴证券研究所

2.5. 关键对外授权中国资产 26 中报临床进展更新

默沙东 26Q2 季报更新中国授权资产进展，sac-TMT 领衔"后 K 药时代"管线布局。

公司于 2026 年 8 月 4 日发布 Q2 业绩，将授权自科伦博泰的 TROP2 ADC sac-TMT(MK-2870) 列为管线亮点：TroFuse-005 子宫内膜癌全球 III 期达到 OS 与 PFS 双主要终点，为其 17 项全球 III 期计划中的首个 III 期结果；公司表示计划将"国家优先审评券"用于该适应症申报，并将于 2026 年 10 月 26 日 ESMO 披露详细数据。另两项中国资产亦进展积极：授权自礼新医药(现属中国生物制药)的 PD-1/VEGF 双抗 MK-2010(LM-299)，公司看好其与可瑞达的联用潜力(此前 AACR 公布一线 NSCLC ORR 55%的亮眼数据)；授权自恒瑞医药的口服 Lp(a)抑制剂 HRS-5346 中国 II 期稳步推进。默沙东对中国资产的持续加码与数据兑现，印证了中国创新药源头价值正获跨国龙头的全球化推进与验证。

诺华 26Q2 季报管线表更新船望两款 siRNA 心血管资产，均推进至全球 II 期。

公司于 2026 年 7 月 21 日发布 Q2 业绩，管线表中列示授权自船望制药(Argo Biopharma)的两款资产——Lp(a) siRNA DII235 与高血压 AGT siRNA QCZ484，当前均处 II 期临床，公司预计两者首次上市申报均在 2029 年左右。两款资产授权自 2024 年 1 月诺华与船望的合作(合计首付款 1.85 亿美元、潜在总价值最高 41.65 亿美元)，临床稳步推进，反映中国 siRNA 平台在心血管领域获全球龙头认可。

阿斯利康 26Q2 季报密集兑现中国授权资产，CMG-901 胃癌 III 期 OS 获益领衔。公司于 2026 年 7 月 27 日发布 H1/Q2 业绩，核心进展来自授权自康诺亚的 Claudin18.2 ADC CMG-901 (AZD0901)：同日披露的 CLARITY-Gastric01 全球 III 期显示，2L+/3L+ CLDN18.2 阳性晚期胃癌患者 OS 显著获益，为首个在该适应症显示 OS 获益的抗 CLDN18.2 ADC，公司管理层在公开电话会中预计其峰值销售有望达 30-50 亿美元。BD 端，AZ 于 2026 年 7 月与迪哲医药达成舒沃替尼 (EGFR exon20 TKI) 全球独家授权 (首付 6 亿美元、里程碑最高 9 亿美元)，该产品 2L 已在美获批、并基于全球 III 期 WU-KONG28 递交 1L 上市申请。此外，与和黄医药合作的 MET-TKI 赛沃替尼，其奥希替尼联用 2L EGFRm+ NSCLC 的 SAFFRON 全球 III 期数据预计 2026H2 读出 (和黄医药口径)；授权自诚益生物的口服 GLP-1 受体激动剂依来格列隆 (AZD5004) 已于 ADA 公布 IIb 期减重 11.8%、HbA1c 降低 1.9% 数据并推进 III 期。阿斯利康对多款中国资产的持续兑现，凸显中国创新已成其全球增长重要引擎。

辉瑞 26Q2 季报重点展示中国授权双抗与 ADC 管线，SSGJ-707 剑指"下一代基石疗法"。公司于 2026 年 8 月 4 日发布 Q2 业绩，管理层在电话会中重点讨论授权自三生制药的 PD-1/VEGF 双抗 SSGJ-707 (PF-08634404)：披露一线 PD-L1 阳性 NSCLC 单药确认 ORR 约 68%、中位 PFS 约 12.4 个月，将其定位为"下一代基石疗法"。该资产于 2025 年授权引进，首付 12.5 亿美元、里程碑最高 48 亿美元。此外与信达生物战略合作的 EGFR × c-MET 双载荷 ADC IBI3028 (MMAE + TOP1i) 在电话会中被点名，目前处 I 期；经收购 Seagen 承继的荣昌生物 HER2 ADC 维迪西妥单抗，其一线尿路上皮癌全球 III 期 DV-001 公司预计 2027 年初迎来主要终点。辉瑞对中国双抗、ADC 资产的密集布局，凸显中国创新已成其肿瘤管线的重要来源。

BMS 26Q2 季报更新百利天恒 EGFR × HER3 双抗 ADC iza-bren 进展。公司于 2026 年 7 月 30 日发布 Q2 业绩，管线更新中列示 iza-bren (BL-B01D1、BMS-986507) 于 6 月 ASCO 公布的两项中国 III 期 (一线 TNBC、食管鳞癌) 阳性中期数据，均达统计学显著且具临床意义的改善。该资产授权自百利天恒 (2023 年 12 月交易，首付 8 亿美元、潜在总额最高 84 亿美元)，全球关键 III 期布局持续扩容，印证中国双抗 ADC 的全球价值。

GSK 26Q2 季报重点披露翰森制药两款 ADC 进展，B7-H3 ADC 领跑同类。公司于 2026 年 7 月 28 日发布 Q2 业绩，重点点名授权自翰森的 B7-H3 ADC Ris-Rez (原 HS-20093)：翰森中国主办的 III 期 ARTEMIS-008 (小细胞肺癌) 达到 OS 主要终点，为 B7-H3 靶向 ADC 在所有瘤种中首个阳性 III 期 OS 数据，并正由 SCLC 向多个泛癌种拓展，以单一资产支撑起一条肿瘤管线。另一款授权自翰森的 B7-H4 ADC Mo-Rez (原 HS-20089) 妇科肿瘤疗效强劲，GSK 正推进 BEHOLD 系列 5 项全球 III 期 (铂耐药卵巢癌、子宫内膜癌等)，其中 2 项已于 2026 年 6 月入组、3 项计划下半年启动。此外，GSK 还通过授权与并购纳入恒瑞医药、映恩生物等多家中国企业管理线，中国创新已成其核心领域重要来源。

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
AbbVie Inc.; AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd. ;	ABBV-382	Phase I	JXSL2600183	注射剂	生物制品	1类	$\alpha 4 \beta 7$
艾伯维医药贸易(上海)有限公司;	ABBV-701	申请临床	CXSL2600809	注射剂	生物制品	1类	TL1A
艾博生命科学(上海)有限公司; 苏州艾博生物科技有限公司;	AB02011	Phase I/II	CXSB2600186	注射剂	生物制品	1	IL-12
艾博生命科学(上海)有限公司; 苏州艾博生物科技有限公司;	AB02102	Phase I	CXSB2600188	注射剂	生物制品	1	KRAS
成都艾迪医药技术有限公司; 江苏艾迪药业集团股份有限公司; 南京艾迪医药科技有限公司;	ADC118	BE 临床	CXHL2600972	片剂	化学药品	1类	HBV polymerase; HIV-1 RT; HIV-1 integrase
杭州浩博医药有限公司;	AHB-121	申请临床	CXHL2600955	注射剂	化学药品	1	not available
礼邦制药(扬州)有限公司; 药源生物科技(启东)有限公司;	AP301 (alebund)	申请上市	CXHS2600115	胶囊剂	化学药品	1类	P
广州百济神州生物制药有限公司;	BG-C477	Phase I	CXSB2600199	注射剂(冻干)	生物制品	1类	CEACAM5
Longboard Pharmaceuticals, Inc.; Avema Pharma Solutions; Patheon, Inc.;	Bexicaserin	Phase III	JXHB2600102	口服溶液剂	化学药品	1类	5-HT2C receptor
杭州成邦医药科技有限公司;	CB345	Phase I	CXHL2600971	未知	化学药品	2.2类 2.4类	not available
康诺亚生物医药科技有限公司; 成都康诺亚生物医药科技有限公司;	CM336	Phase III	CXSB2600191	注射剂	生物制品	1类	CD3; BCMA
康诺亚生物医药科技有限公司;	CM583	申请临床	CXSL2600819	注射剂	生物制品	1	not available
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for	DDY391	批准临床	JXHL2600323	片剂	其他	1类	not available

BioMedical Research Co., Ltd.;							
浙江道尔生物科技有限公司;	DR30206	Phase I/II	CXSL2600820	注射剂 (冻干)	生物制品	1	TGF- β ; PDL1; VEGF
迪哲 (江苏) 医药股份有限公司;	DZD6008	Phase I/II	CXHL2600968	片剂	化学药品	1	EGFR
北京顺欣祥宇生物科技有限公司;	ELPIS 人脐带间充质干细胞 (顺欣祥宇生物)	申请临床	CXSB2600197	注射剂	生物制品	1 类	not available
上海灵识质源生物技术有限公司;	ES502	申请临床	CXSL2600821	注射剂	生物制品	1 类	KRAS G12V
明济生物制药 (北京) 股份有限公司;	FG-M108	Phase III	CXSL2600840	注射剂	生物制品	1 类	CLDN18.2
劲方医药科技 (上海) 股份有限公司;	GFH276	Phase I/II	CXHL2600956	片剂	化学药品	1 类	Ras; PPIA
杭州远大生物制药有限公司; 杭州远大生物制药有限公司;	GLS-W1100	Phase I	CXSB2600189	胶囊剂	生物制品	1 类	not available
Gilead Sciences, Inc.; Gilead Sciences Shanghai Pharmaceutical Technology Co., Ltd.;	GS-5718	申请临床	JXHL2600328	片剂	化学药品	1 类	IRAK4
甘李药业山东有限公司;	GZC8072	申请临床	CXSL2600823	片剂	生物制品	1	not available
长春金赛药业有限责任公司;	GenSciP133	申请临床	CXSL2600814	注射剂	生物制品	1 类	PTH; RANKL
上海汇伦医药股份有限公司;	HL-1186	Phase II/III	CXHB2600285	片剂	化学药品	1	Nav1.8
恒翼生物医药 (江苏) 有限公司;	HPP737	Phase III	CXHB2600291	胶囊剂	化学药品	1 类	PDE4
江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-4508	Phase II	CXHL2600967	片剂	化学药品	1 类	HER2
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-20093	Phase III	CXSL2600838	注射剂 (冻干)	生物制品	1 类	B7-H3
信达生物制药 (苏州) 有限公司;	IBI3002	Phase II	CXSL2600822	注射剂	生物制品	1 类	TSLP; IL-4R α
信达生物制药 (苏州) 有限公司;	IBI3034	申请临床	CXSL2600813	未知	生物制品	1 类	TACI; BCMA
苏州易慕峰生物制药有限公司; 深圳易慕峰生物科技股份有限公司;	IMC002	Phase III	CXSL2600845	注射剂	生物制品	1 类	CLDN18.2
广东省创新药转化医学研究院有限公司; 佛山市原力生物科技有限公司;	INV-9956	Phase I/II	CXHL2600957	胶囊剂	化学药品	1	CYP11A1

Janssen Research & Development, LLC; Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	JNJ-87189401	批准临床	JXSL2600188	注射剂	生物制品	1	CD28; PSMA
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司;	JSKN022	Phase I	CXSL2600837	注射剂 (冻干)	生物制品	1 类	PDL1; $\alpha v \beta 6$
北京康辰药业股份有限公司;	KC1086	Phase I	CXHL2600966	片剂	化学药品	1 类	KAT6; KAT7
丽珠集团利民制药厂;	LPM7100328	Phase III	CXHB2600279	胶囊剂	化学药品	1	GnRHR
Eli Lilly and Company; LILLY (BEIJING) MEDICAL TECHNOLOGY INNOVATION CO., LTD.;	LY900043	申请临床	JXHL2600319	注射剂	化学药品	1 类	not available
珠海市丽珠单抗生物技术有限公司;	LZSN2501	申请临床	CXSL2600834	注射剂	生物制品	1	factor XI
Marea Therapeutics, Inc.; Beijing MEDPACE Ltd.;	MAR002	申请临床	JXSL2600182	未知	生物制品	1	GHR
北京天广实生物技术股份有限公司;	MBS314	申请临床	CXSL2600843	注射剂	生物制品	1 类	CD3; GPRC5D; BCMA
深圳微芯生物科技股份有限公司; 成都微芯新城生物技术有限公司;	NW001	申请临床	CXSL2600833	注射剂 (冻干)	生物制品	1	PDL1; HDAC
普罗思特 (南京) 生物技术有限公司;	PSTC100	申请临床	CXHL2600953	片剂	化学药品	1 类	not available
Janssen Research & Development, LLC; Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	Pasritamig	Phase III	JXSL2600186	注射剂	生物制品	1	CD3; KLK2
上海齐鲁制药研究中心有限公司;	QLS2401	申请临床	CXSL2600808	注射剂	生物制品	1 类	CD3; STEAP1; PSMA
F. Hoffmann-La Roche Ltd; Roche R&D Center (China) Ltd.;	R07568282	申请临床	JXHL2600322	胶囊剂	化学药品	1	NLRP3
浙江我武生物科技股份有限公司;	S01D	申请临床	CXHL2600976	片剂	化学药品	1 类	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司; 苏州盛迪亚生物医药有限公司;	SHR-1826	Phase II	CXSB2600190	注射剂 (冻干)	生物制品	1 类	c-Met
上海盛迪亚医药有限公司;	SHR-4610	Phase I/II	CXSL2600836	注射剂	生物制品	1 类	VEGF; PD1
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	SHR-4849	Phase II	CXSL2600835	注射剂	生物制品	1 类	DLL3

上海恒瑞医药有限公司;	SHR-7787	Phase II	CXSL2600832	注射剂	生物制品	1 类	CD3; DLL3
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	SHR-9839	Phase II	CXSL2600828	注射剂 (冻干)	生物制品	1 类	c-Met; EGFR
苏州盛迪亚生物医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司;	SHR-A2102	Phase III	CXSL2600829	注射剂 (冻干)	生物制品	1 类	nectin-4
北京科兴控股 (集团) 有限公司; 中国科学院生物物理研究所;	SNA01	申请临床	CXSL2600818	注射剂	生物制品	1 类	not available
深圳赛保尔生物药业有限公司;	SPGL008	Phase I/II	CXSL2600839	注射剂	生物制品	1 类	IL-15; B7-H3
沈阳三生制药有限责任公司;	SSGJ-709	Phase I	CXSL2600841	注射剂 (冻干)	生物制品	1 类	LAG3; PD1
三生国健药业 (上海) 股份有限公司;	SSGJ-718	申请临床	CXSL2600847	注射剂	生物制品	1 类	TL1A; IL-23
石药集团巨石生物制药有限公司;	SYS6043	Phase III	CXSL2600830	注射剂	生物制品	1 类	B7-H3
石药集团巨石生物制药有限公司;	SYS6062	申请临床	CXSL2600812	未知	生物制品	1	not available
Viatrix Innovation GmbH; Ten23 health Valais AG ; Idorsia Pharmaceuticals Ltd ; Catalent France Limoges S.A.S. ; Kindeva Drug Delivery;	Selatogrel	Phase III	JXHB2600101	注射剂	化学药品	1 类	P2Y12 receptor
浙江扬厉医药技术有限公司;	VB19055	Phase II	CXHL2600963	片剂	化学药品	1	ALDOS
香雪生命科学技术 (广东) 有限公司;	XLS-103	批准临床	CXSL2600815	注射剂	生物制品	1	KRAS G12V
苏州信诺维医药科技股份有限公司;	XNW26018	申请临床	CXHL2600974	片剂	化学药品	1	not available
江苏众红生物工程创药研究院有限公司;	ZHB123	申请临床	CXSL2600817	舌下片	生物制品	1 类	not available
Bayer AG; Bayer AG;	阿柏西普	已上市	JYSB2600220	眼内注射剂	生物制品	无	VEGFR
上海盛迪医药有限公司;	阿得贝利单抗	已上市	CXSL2600811	注射剂	生物制品	2.2 类	PDL1
齐鲁制药有限公司; 江苏泰康生物医药有限公司;	阿格司亭 α	已上市	CYSB2600237	注射剂 (冻干)	生物制品	无	G-CSF
Eli Lilly and Company; LILLY (BEIJING) MEDICAL TECHNOLOGY INNOVATION CO., LTD.;	艾洛林肽	Phase III	JXHL2600313	注射剂	化学药品	1 类	AMYR
渐宽 (苏州) 生物科技有限公司;	艾托莫德	Phase I	CXHL2600952	片剂	化学药品	1 类	S1PR1

上海曼特生物科技有限公司; 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司;	安尼妥单抗	已上市	CXSS2600114	注射剂	生物制品	2.2 类	HER2
Amgen Inc.; Patheon Inc. (负责片剂生产及 HDPE 瓶包装);	阿普米司特	已上市	JYHB2600434	片剂	化学药品		PDE4
Chiesi Farmaceutici S. p. A.; Chiesi Farmaceutici S. p. A.; Chiesi Pharmaceutical Consulting (Shanghai) Co., Ltd;	丙酸倍氯米松+富马酸福莫特罗+格隆溴铵	已上市	JYHZ2600187	吸入气雾剂	化学药品	5.1 类	glucocorticoid ; mAChR; β 2-adrenergic receptor
湖南慧泽生物医药科技有限公司; 北京金城泰尔制药有限公司;	醋酸阿比特龙	Phase I	CXHB2600283	软胶囊	化学药品	2.2 类	CYP17A1
Merck Sharp & Dohme B. V.; FAREVA Mirabel;	醋酸卡泊芬净	已上市	JYHZ2600185	注射剂 (冻干)	化学药品		glucan synthase
武汉瑞信生物科技有限公司; 深圳瑞吉生物科技有限公司;	冻干二价人类偏肺病毒 mRNA 疫苗	申请临床	CXSL2600842	注射剂 (冻干)	生物制品	1.1	not available
MERCK CANADA INC; MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND; MSD R&D (China) Co. Ltd.;	多拉韦林+伊拉曲韦	申请上市	JXHS2600086	片剂	化学药品	5.1	HIV-1 RT
GlaxoSmithKline Trading Services Limited; Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations);	多塔利单抗	Phase III	JXSB2600139	注射剂	生物制品	3.1	PD1
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司; 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;	多西他赛白蛋白	申请上市	CXHS2600114	注射剂 (冻干)	化学药品	2.2	microtubule
Bayer Inc.; Bayer AG;	钆喷酸葡胺	已上市	JYHB2600442	注射剂	化学药品	无	not available
四川海思科制药有限公司; 海思科制药(眉山)有限公司;	琥珀酸思普可泮	已上市	CYHB2601502	片剂	化学药品	1 类	CFB
Takeda Pharmaceuticals U. S. A., Inc.; Catalent Indiana, LLC;	拉那利尤单抗	已上市	JYSB2600218	注射剂	生物制品	3.1 类	PKK
AbbVie Inc.; AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd. ;	利生奇珠单抗	已上市	JXSL2600184	注射剂	生物制品	2.2 类	IL-23p19

GlaxoSmithKline Trading Services Limited; Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A.;	玛贝兰妥单抗	已上市	JYSB2600222	注射剂(冻干)	生物制品	2.2类	BCMA
GlaxoSmithKline Trading Services Limited; Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A.;	玛贝兰妥单抗	已上市	JYSB2600221	注射剂(冻干)	生物制品	2.2类	BCMA
Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;	马来酸阿法替尼	已上市	JYHB2600436	片剂	化学药品	无	HER2; HER4; EGFR
Sanofi Winthrop Industrie; Patheon Manufacturing Services LLC; Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	尼塞韦单抗	已上市	JXSS2600072	注射剂	生物制品	3.1类	RSV fusion
H. Lundbeck A/S; H. Lundbeck A/S; Xian Janssen Pharmaceutical Ltd.;	氢溴酸西酞普兰	已上市	JYHZ2600186	片剂	化学药品	无	SERT
金麦安博生物制药(苏州)有限公司;	rinatabart sesutecan	Phase III	CXSL2600827	注射剂(冻干)	生物制品	1类	FR α
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	瑞康曲妥珠单抗	已上市	CXSL2600810	注射剂(冻干)	生物制品	2.2类	HER2
海南科进生物制药有限公司; 海南科进生物制药有限公司;	舒林酸	已上市	CYHB2601486	片剂	化学药品	3	COX
成都康诺行生物医药科技有限公司;	司普奇拜单抗	已上市	CXSB2600193	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
AbbVie Inc.; AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	telisotuzumab adizutecan	Phase III (Inactive)	JXSL2600180	注射剂(冻干)	生物制品	1	c-Met
Takeda Pharma A/S; Takeda Pharmaceutical Company Ltd.; Takeda (China) International Trading Co., Ltd.;	维得利珠单抗	已上市	JXSS2600070	注射剂(冻干)	生物制品	2.2类	$\alpha 4 \beta 7$
Tetraphase Pharmaceuticals, Inc.; Patheon Italia S.p.A.;	盐酸依拉环素	已上市	JYHB2600444	注射剂(冻干)	化学药品	5.1类	30S subunit

Janssen-Cilag International NV; Catalent CTS LLC; Cilag AG; Xian-Janssen Pharmaceutical Ltd.;	伊布替尼	已上市	JYHZ2600188	胶囊剂	化学药品	无	BTK; ITK
成都倍特药业股份有限公司;	乙醇+碘普罗胺	申请临床	CXHL2600959	注射剂	化学药品	2.3	not available
Bristol-Myers Squibb Pharma BBIG; Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., Liability Company; Samsung Biologics Co. Ltd;	伊匹木单抗	已上市	JYSB2600219	注射剂	生物制品		CTLA4

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
黑龙江天辰药业有限公司; 黑龙江天辰药业有限公司;	阿达帕林	申请上市	CYHS2601910	凝胶剂	化学药品	4	RAR β ; RAR γ
安徽杰奎医药有限公司; 安徽杰奎医药有限公司;	阿达帕林+过氧苯甲酰	申请上市	CYHS2601862	凝胶剂	化学药品	4	RAR β ; RAR γ
浙江善洲制药有限公司; 浙江善洲制药有限公司;	艾拉莫德	申请上市	CYHS2601864	片剂	化学药品	4	not available
丽珠集团丽珠制药厂; 健康元海滨药业有限公司;	阿立哌唑	申请上市	CYHS2601903	注射剂 (长效)	化学药品	4	5-HT _{2A} receptor; D ₂ receptor; 5-HT _{1A} receptor
鲁南贝特制药有限公司; 鲁南贝特制药有限公司;	阿莫西林	申请上市	CYHS2601906	胶囊剂	化学药品	3	PBP
山东诚康药业有限公司; 哈尔滨格来雷药业有限公司;	阿莫西林	已上市	CYHB2601511	胶囊剂	化学药品	6	PBP
四川贝灵合益制药有限公司; 四川贝灵合益制药有限公司;	氨甲环酸	申请上市	CYHS2601889	片剂	化学药品	4	PLG
郑州德迈药业有限公司; 郑州德迈药业有限公司;	阿帕他胺	申请上市	CYHS2601856	片剂	化学药品	4	AR
Amgen Inc.; Patheon Inc. (负责片剂生产及HDPE瓶包装);	阿普米司特	已上市	JYHB2600432	片剂	化学药品		PDE4
齐鲁制药 (海南) 有限公司; 齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药 (海南) 有限公司;	阿托伐他汀钙	已上市	CYHB2601485	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase

华泰民康(沈阳)科技有限公司; 辽宁康博士制药有限公司;	阿托伐他汀钙	申请上市	CYHS2601914	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
中曦(福建)药业有限公司; 药大制药有限公司;	苯磺酸美洛加巴林	申请上市	CYHS2601911	片剂	化学药品	4	GABA; $\alpha 2 \delta$
哈尔滨市泽尼康药业有限公司; 黑龙江天宏药业股份有限公司;	苯扎贝特	已上市	CYHB2601499	片剂	化学药品	6	PPAR α
石家庄四药有限公司; 石家庄四药有限公司;	别嘌醇	已上市	CYHB2601493	片剂	化学药品	3	XO
润生药业有限公司; 润生药业有限公司;	丙酸氟替卡松	已上市	CYHB2601483	吸入粉雾剂	化学药品		glucocorticoid
江西科睿药业有限公司; 江西科睿药业有限公司;	布立西坦	已上市	CYHB2601496	口服溶液剂	化学药品	3	SV2A
扬州奥锐特药业有限公司; 扬州奥锐特药业有限公司;	雌二醇	申请上市	CYHS2601908	片剂	化学药品	4	estrogen
广东科泓药业有限公司; 广东科泓药业有限公司;	醋酸钠林格葡萄糖	申请上市	CYHS2601853	注射剂	化学药品	3	not available
湖北省宏源药业科技股份有限公司; 湖北同德堂药业有限公司;	达格列净	申请上市	CYHS2601897	片剂	化学药品	4	SGLT2
吉林华康药业股份有限公司; 吉林华康药业股份有限公司;	地氯雷他定	申请上市	CYHS2601854	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
山东百诺医药股份有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限公司;	对乙酰氨基酚	申请上市	CYHS2601934	注射剂	化学药品	3	COX
安徽贝克生物制药有限公司; 安徽贝克生物制药有限公司;	恩曲他滨+富马酸丙酚替诺福韦	申请上市	CYHS2601872	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
湖南迈欧医疗科技有限公司; 湖南迈欧医疗科技有限公司;	复方托吡卡胺	申请上市	CYHS2601878	滴眼剂	化学药品	4	$\alpha 1$ -adrenergic receptor; mAChR
浙江百代医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	氟伐他汀钠	申请上市	CYHS2601861	缓释片	化学药品	4	HMG-CoA reductase
国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司; 国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司;	氟伐他汀钠	申请上市	CYHS2601902	缓释片	化学药品	4	HMG-CoA reductase
宁波科尔康美诺华药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司;	富马酸伏诺拉生	已上市	CYHB2601495	片剂	化学药品	4	proton pump
哈药集团生物工程有限公司; 哈药集团生物工程有限公司;	夫西地酸	申请上市	CYHS2601936	乳膏剂	化学药品	4	not available

正大天晴药业集团股份有限公司; 正大天晴药业集团股份有限公司;	枸橼酸伊沙佐米	申请上市	CYHS2601883	胶囊剂	化学药品	4	proteasome
海南普利制药股份有限公司; 海南普利制药股份有限公司;	环磷酰胺	申请上市	CYHS2601918	注射剂 (冻干)	化学药品	4	DNA
北京远方通达医药技术有限公司; 北京昭衍生物技术有限公司;	琥珀酸索利那新	申请上市	CYHS2601913	口服混悬剂	化学药品	3	M3 receptor
安徽正药医药科技有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司;	琥珀酸亚铁	申请上市	CYHS2601935	片剂	化学药品	3	Fe
河南欣泰药业有限公司; 河南欣泰药业有限公司;	甲磺酸萘莫司他	申请上市	CYHS2601884	注射剂 (冻干)	化学药品	3	protease
株洲千金药业股份有限公司; 湖南千金湘江药业股份有限公司;	甲磺酸溴隐亭	申请上市	CYHS2601890	片剂	化学药品	4	dopamine receptor
润尔眼科药物(广州)有限公司; 润尔眼科药物(广州)有限公司;	加替沙星	申请上市	CYHS2601932	滴眼剂	化学药品	3	bacterial Top II
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司; 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司;	精制鱼油+中链甘油三酯+橄榄油+大豆油+复方氨基酸(16②)+葡萄糖+电解质	已上市	CYHS2601928	注射剂 (乳剂)	化学药品	4	not available
江苏福邦药业有限公司; 江苏福邦药业有限公司;	聚乙烯醇	申请上市	CYHS2601892	滴眼剂	化学药品	4	not available
漯河市汇创医药有限公司; 湖南九典制药股份有限公司;	卡泊三醇	申请上市	CYHS2601916	软膏剂	化学药品	4	vitamin D3
海鸿恒隆(海南)生物科技有限公司; 江苏亚邦强生药业有限公司;	克霉唑	申请上市	CYHS2601888	含片	化学药品	3	fungal CYP51
北京中泰邦医药科技有限公司; 江苏盈科生物制药有限公司;	利多卡因+丙胺卡因	已上市	CYHB2601490	乳膏剂	化学药品	4	not available
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司; 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;	利奈唑胺	申请上市	CYHS2601922	干混悬剂	化学药品	4	50S subunit
四川美大康华康药业有限公司;	磷霉素钠	未知	CYHB2650168	注射剂 (冻干)	化学药品		MurA

健民药业集团股份有限公司; 健民药业集团股份有限公司;	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2601880	胶囊剂	化学药品	4	not available
山东禾琦制药有限公司; 山东达因金控儿童制药有限公司;	硫酸沙丁胺醇+异丙托溴铵	申请上市	CYHS2601873	吸入剂	化学药品	4	mAChR; β 2-adrenergic receptor
山东禾琦制药有限公司; 山东达因金控儿童制药有限公司;	硫酸特布他林	申请上市	CYHS2601891	吸入剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
海南回元堂药业有限公司; 海南回元堂药业有限公司;	洛索洛芬钠	申请上市	CYHS2601893	贴剂	化学药品	4	COX
广东大翔制药有限公司; 广东大翔制药有限公司;	氯化钠+氯化钙+氯化钾+碳酸氢钠	申请上市	CYHS2601919	注射剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+; Ca2+
宁波大红鹰药业股份有限公司; 宁波大红鹰药业股份有限公司;	马来酸依那普利	申请上市	CYHS2601869	片剂	化学药品	4	ACE
宜昌东阳光长江药业股份有限公司; 宜昌东阳光长江药业股份有限公司;	吗替麦考酚酯	申请上市	CYHS2601858	胶囊剂	化学药品	4	IMPDH
Dr. Falk Pharma GmbH; Corden Pharma Fribourg AG, Zweigniederlassung Ettlingen;	美沙拉秦	已上市	JYHB2600437	灌肠剂	化学药品		not available
深圳市朗博生物医药股份有限公司; 江苏知原药业股份有限公司;	米诺地尔	已上市	CYHB2601512	外用溶液剂	化学药品	3	K+ channel
上海小方制药股份有限公司; 上海小方制药股份有限公司;	莫匹罗星	申请上市	CYHS2601931	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
浙江国镜药业有限公司; 浙江国镜药业有限公司;	尼莫地平	已上市	CYHB2601489	口服溶液剂	化学药品	3	L-type calcium channel
浙江华海药业股份有限公司; 浙江华海药业股份有限公司;	培哚普利叔丁胺	已上市	CYHB2601506	片剂	化学药品	4	ACE
南京赛瑞谱顿制药有限公司;	泼尼松龙琥珀酸钠	申请临床	CYHL2600086	注射剂 (冻干)	化学药品	3	glucocorticoid
华润双鹤利民药业(济南)有限公司; 华润双鹤利民药业(济南)有限公司;	普瑞巴林	申请上市	CYHS2601907	缓释片	化学药品	3	GABA; α 2 δ

信合援生制药股份有限公司; 信合援生制药股份有限公司;	葡萄糖	已上市	CYHB2601507	注射剂	化学药品		carbohydrate
河北天成药业股份有限公司; 河北天成药业股份有限公司;	葡萄糖+氯化钠	已上市	CYHB2601504	注射剂	化学药品		Na+; carbohydrate
四川益生智同医药科技发展有限公司; 合肥诚志生物制药有限公司;	去铁酮	申请上市	CYHS2601898	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
安徽美来药业股份有限公司; 马鞍山丰原制药有限公司;	瑞维那新	申请上市	CYHS2601860	吸入剂	化学药品	4	M3 receptor
广东大翔制药有限公司; 海南通用三洋药业有限公司;	乳糖酸红霉素	申请上市	CYHS2601857	注射剂 (冻干)	化学药品	3	50S subunit
江苏神华药业有限公司; 江苏神华药业有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠	已上市	CYHB2601491	片剂	化学药品	4	NEP; AT1R
海南科进生物制药有限公司; 海南科进生物制药有限公司;	舒林酸	已上市	CYHB2601487	片剂	化学药品	3	COX
连云港润众制药有限公司; 连云港润众制药有限公司;	司美格鲁肽	申请上市	CXSS2600116	注射剂	生物制品	3.3	GLP-1R
深圳翰宇药业股份有限公司; 深圳翰宇药业股份有限公司;	替尔泊肽	申请上市	CYHS2601925	注射剂	化学药品	4	GLP-1R; GIPR
苏州东瑞制药有限公司; 苏州东瑞制药有限公司;	头孢他啶	已上市	CYHB2601508	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
湖北广济药业股份有限公司; 山东鲁抗医药股份有限公司;	头孢他啶+阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2601870	注射剂 (冻干)	化学药品	4	β -lactamase; PBP
石家庄格瑞药业有限公司; 石家庄格瑞药业有限公司;	妥布霉素	已上市	CYHB2601509	滴眼剂	化学药品	4	30S subunit
珠海健福制药有限公司; 珠海健福制药有限公司;	乌帕替尼	申请上市	CYHS2601920	缓释片	化学药品	4	JAK1
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司; 复星汉霖(成都)生物技术有限公司; 上海复宏汉霖生物医药有限公司;	西妥昔单抗	Phase I	CXSB2600185	注射剂	生物制品	3.3	EGFR
成都诺和晟鸿生物制药有限公司; 成都天台山制药股份有限公司;	西维来司他钠	申请上市	CYHS2601887	注射剂 (冻干)	化学药品	3	ELA2
保定市北方特种气体有限公司; 保定市北方特种气体有限公司;	氧	申请上市	CYHS2601921	医用气体	化学药品	4	not available

南京海鲸药业股份有限公司; 南京海鲸药业股份有限公司;	盐酸昂丹司琼	申请上市	CYHS2601876	片剂	化学药品	3	5-HT3 receptor
四川普锐特药业有限公司; 四川普锐特药业有限公司;	盐酸氨溴索	申请上市	CYHS2601901	吸入剂	化学药品	3	GBA
黑龙江珍宝岛药业股份有限公司; 黑龙江珍宝岛药业股份有限公司;	盐酸氨溴索	已上市	CYHB2601481	口服溶液剂	化学药品	3	GBA
白云山汤阴东泰药业有限责任公司; 白云山汤阴东泰药业有限责任公司;	盐酸氨溴索 + 盐酸克仑特罗	申请上市	CYHS2601866	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; β 2-adrenergic receptor
广东众生药业股份有限公司; 广东众生药业股份有限公司;	盐酸氮卓斯汀	申请上市	CYHS2601865	鼻用喷雾剂	化学药品	4	H1 receptor
山东普瑞曼药业有限公司; 山东普瑞曼药业有限公司;	盐酸二甲双胍 + 磷酸西格列汀	申请上市	CYHS2601859	片剂	化学药品	4	PEN2; DPP-4
广东隆赋药业股份有限公司; 广东隆赋药业股份有限公司;	盐酸兰地洛尔	申请上市	CYHS2601863	注射剂 (冻干)	化学药品	3	β -adrenergic receptor
大桐制药(中国)有限责任公司; 大桐制药(中国)有限责任公司;	盐酸罗匹尼罗	申请上市	CYHS2601930	片剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor
海南爱科制药有限公司; 海南爱科制药有限公司;	盐酸尼卡地平	已上市	CYHB2601500	注射剂	化学药品	3	L-type calcium channel
郑州泰丰制药有限公司; 河南泰丰生物科技有限公司;	盐酸帕洛诺司琼	已上市	CYHB2601482	软胶囊	化学药品	4	5-HT3 receptor
河北龙海药业股份有限公司; 河北龙海药业股份有限公司;	盐酸曲唑酮	申请上市	CYHS2601909	缓释片	化学药品	4	5-HT2A receptor; SERT
沈阳华泰药物研究有限公司; 沈阳福宁药业有限公司; 沈阳华泰药物研究有限公司;	盐酸曲唑酮	已上市	CYHB2601501	片剂	化学药品		5-HT2A receptor; SERT
山东禾琦制药有限公司; 山东达因金控儿童制药有限公司;	异丙托溴铵	申请上市	CYHS2601874	吸入剂	化学药品	4	mAChR
江苏悦兴药业有限公司; 江苏悦兴药业有限公司;	依达拉奉右旋莨菪醇	申请上市	CYHS2601933	注射剂	化学药品	4	not available
山西普恒制药有限公司; 山西普恒制药有限公司;	依达拉奉右旋莨菪醇	申请上市	CYHS2601895	注射剂	化学药品	4	not available
浙江华海药业股份有限公司; 浙江华海药业股份有限公司;	依达拉奉右旋莨菪醇	申请上市	CYHS2601879	注射剂	化学药品	4	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;	依托咪酯	已上市	CYHB2601503	注射剂 (乳剂)	化学药品	4	GABAA receptor
江西仁济制药有限公司; 江西仁济制药有限公司;	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2601886	颗粒剂	化学药品	3	GSH
浙江浙北药业有限公司; 安徽佳和药业有限公司;	依折麦布+瑞舒伐他汀钙	申请上市	CYHS2601871	片剂	化学药品	4	HCV entry; NPC1L1; HMG-CoA reductase
君合盟生物制药(杭州)股份有限公司; 君合盟生物制药(杭州)股份有限公司;	重组人生长激素	申请上市	CXSS2600120	注射剂	生物制品	3, 3	GH
万邦德制药集团有限公司; 万邦德制药集团有限公司;	左乙拉西坦	已上市	CYHB2601488	注射剂	化学药品	4	SV2A

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 8月6日, 国家药监局(NMPA)官网显示, 恒瑞医药的艾玛昔替尼获批上市, 适用于对非甾体抗炎药(NSAID)应答不佳或不耐受且存在客观炎症征象(表现为C反应蛋白升高和/或磁共振成像异常)的活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎成人患者。艾玛昔替尼片是恒瑞医药自主研发的高选择性的JAK1抑制剂, 可通过抑制JAK1信号传导发挥抗炎和抑制免疫的生物学效应。艾玛昔替尼片于2025年3月获批上市, 目前已覆盖类风湿关节炎、强直性脊柱炎、特应性皮炎、斑秃四个适应症。
- 8月6日, 国家药监局(NMPA)官网显示, 恒瑞医药的瑞康曲妥珠单抗(SHR-A1811)获批新适应症, 用于经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的HER2阳性结直肠癌成人患者。该药物是第一款获批用于治疗结直肠癌的ADC药物。瑞康曲妥珠单抗是恒瑞医药自主研发的一款HER2ADC, 可通过与HER2表达的肿瘤细胞结合并内吞, 在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素, 诱导细胞周期阻滞, 从而诱导肿瘤细胞凋亡。
- 8月6日, CDE官网显示, 翰宇药业在国内递交替尔泊肽注射液的上市申请。该产品已在美国申报上市。替尔泊肽是礼来公司研发的GLP-1R/GIPR双靶点激动剂, 在全球减重及降糖药物市场中占据重要地位, 全球尚无仿制药产品上市。
- 8月5日, Johnson & Johnson启动了一项JNJ-95597528用于治疗哮喘的II期临床试验。该研究为一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照、剂量探索性Phase 2b临床试验, 旨在评估JNJ-95597528用于治疗控制不佳的中重度成人哮喘患者的疗效与安全性。
- 8月5日, 恒瑞医药启动SHR-1501(IL-15 Fc融合蛋白)联合卡介苗(BCG)膀胱灌注治疗非肌层浸润性膀胱癌(NMIBC)的中国III期临床试验。该研究

登记编号为 CTR20262829，试验名称为“SHR-1501 联合卡介苗（BCG）对比安慰剂联合 BCG 膀胱灌注治疗 BCG 未治的高危乳头状非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的随机、双盲、多中心 III 期临床试验（NiBladder 2）”。

- 8 月 4 日，诺和诺德在发布上半年业绩时披露了司美格鲁肽 口服片剂 的三项重要进展。基于 ESSENCE 研究，已在美国递交 25mg 司美格鲁肽口服片剂（Wegovy pill）用于治疗代谢障碍相关脂肪性肝炎（MASH）的上市申请，预计在 2027 年一季度迎来审批决定。该注射液已在中国申报 MASH 适应症。
- 8 月 4 日，博瑞医药 BGM0504（GLP-1R/GIPR 双靶点多肽）在中国启动一项 III 期临床试验，拟评估其用于早期 2 型糖尿病合并肥胖患者的疗效、安全性及糖尿病缓解情况。该研究纳入对象为经饮食和运动干预后血糖及体重控制仍不充分的中国早期 2 型糖尿病肥胖患者。
- 8 月 4 日，恒瑞医药宣布瑞普泊肽（HRS9531，KAI-9531-T，Ribupatide）头对头司美格鲁肽注射液的中国降糖 III 期研究（HRS9531-303）取得积极顶线结果。瑞普泊肽注射液 4mg 和 2mg 两个剂量组均达到预设的主要终点，即 HbA1c 相对基线的变化均非劣于司美格鲁肽注射液 1mg 组。瑞普泊肽 是恒瑞医药自主研发的胰高血糖素样肽-1 受体（GLP-1R）和葡萄糖依赖性促胰岛素肽受体（GIPR）双重激动剂。
- 8 月 3 日，CDE 网站显示，罗氏的伐米奇拜单抗（vamikibart）拟纳入优先审评，用于治疗葡萄膜炎性黄斑水肿（UME）。该药物结合、阻断 IL-6 信号的活性是托珠单抗的 1000 倍。III 期 MEERKAT 研究显示，在 UME 患者中，治疗第 16 周，伐米奇拜单抗（1mg，每 4 周 1 次）组实现最佳矫正视力（BCVA）评分较基线至少改善 15 个字母的患者比例显著高于安慰剂组（+36.9%， $P < 0.0001$ ）。
- 7 月 31 日，百利天恒/伦康依隆妥单抗（BL-B01D1，HER3/EGFR 双特异性抗体偶联药物）在中国启动一项针对非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的 II/III 期临床试验，试验编号为 CTR20262899。该研究题为“一项评估 BL-B01D1 联合 PD-1/VEGF 双特异性抗体，对比替雷利珠单抗联合含铂双药化疗一线治疗局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的随机、开放性、多中心 II/III 期临床研究（PANKU-Lung06）”。

3.4. 行业洞察与监管洞察

- 8 月 5 日，根据《国家药监局关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号），药品审评中心组织遴选了第一百零九批参比制剂（见附件），现予以公开征求意见。

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 6.27%、-0.32%，相对沪深 300 的超额分别为 3.75 个百分点、-5.90 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 9.15%、6.89%，相对于恒生科技指数的超额分别为 8.42、18.11 个百分点。

图6：医药行业 2021 年初至今（2026 年 8 月 7 日）市场表现

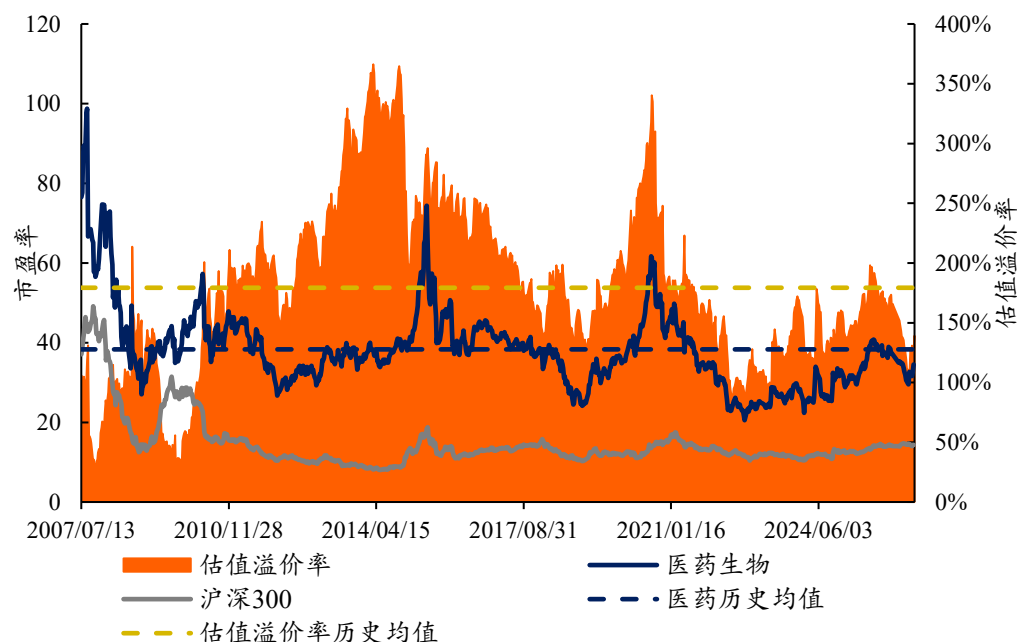


数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 34.48 倍，较历史均值低 3.83 倍

截至 2026 年 8 月 7 日，医药指数市盈率为 34.48 倍，环比上周上升 1.96 倍，低于历史均值 3.83 倍；沪深 300 指数市盈率为 14.41 倍，医药指数估值溢价率为 139.3%，环比上周上升 13.0pp，低于历史均值 40.0pp。

图7：2007 年 7 月至今（2026 年 8 月 7 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、原料药涨幅较大

本周、年初至今 A 股生物医药指数涨跌幅分别为 6.27%、-0.32%，相对沪深 300 的

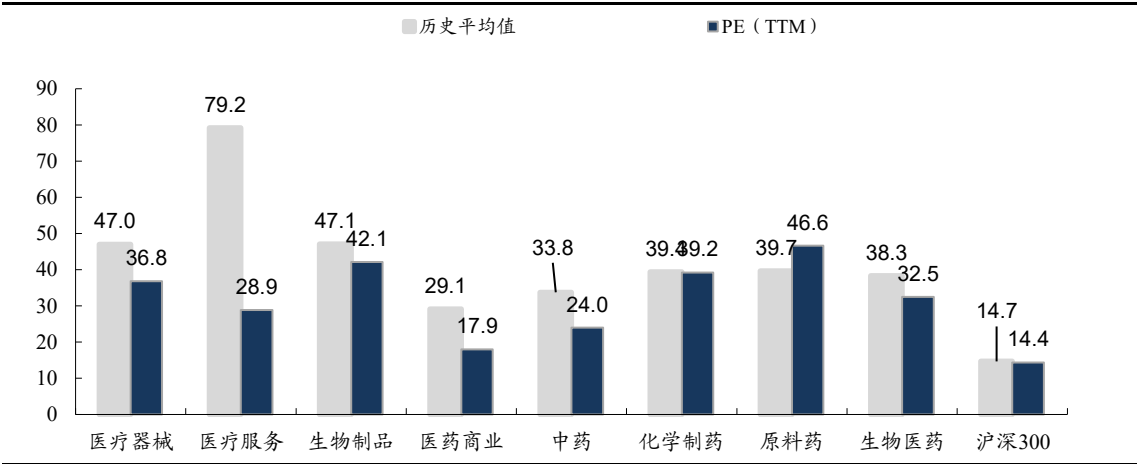
超额分别为 3.75 个百分点、-5.90 个百分点；本周、年初至今恒生生物科技指数涨跌幅分别为 9.15%、6.89%，相对于恒生科技指数的超额分别为 8.42、18.11 个百分点。其中，A 股医疗服务（+15.99%）、原料药（+9.99%）、生物制品（+6.51%）的涨幅靠前；医疗器械（+2.28%）、医药商业（+0.96%）、中药（-0.01%）涨幅靠后

表3: 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	15.99	32.99
851511.SI	原料药	9.99	1.88
801152.SI	生物制品	6.51	-7.18
801150.SI	生物医药	6.27	-0.32
801151.SI	化学制药	6.07	-4.51
000001.SH	上证指数	2.81	-0.73
000300.SH	沪深 300	2.32	1.39
801153.SI	医疗器械	2.28	-7.77
801154.SI	医药商业	0.96	-13.33
801155.SI	中药	-0.01	-7.49

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：2026 年 8 月 7 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 8 月 7 日）

4.3. 个股表现

本周 A 股涨幅居前义翘神州(+59.82%)、百花医药(+49.93%)、华兰股份(+44.65%)，跌幅居前健帆生物（-11.94%）、惠泰医疗（-8.31%）、大参林（-7.11%）。本周 H 股涨幅居前歌礼制药-B(+33.65%)、君圣泰医药-B(+30.77%)、金斯瑞生物科技(+27.24%)，跌幅居前东阳光药（-15.21%）、现代中药集团（-14.65%）、盈证国际（-13.04%）

表4: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	义翘神州	59.82	健帆生物	-11.94
2	百花医药	49.93	惠泰医疗	-8.31
3	华兰股份	44.65	大参林	-7.11
4	药康生物	37.93	振德医疗	-6.24
5	百普赛斯	33.84	华润江中	-6.14
6	诺唯赞	33.30	同仁堂	-4.86
7	泓博医药	32.65	迈瑞医疗	-4.70
8	近岸蛋白	32.61	广誉远	-4.16
9	博腾股份	31.53	特宝生物	-4.10
10	南模生物	31.35	云南白药	-3.97

表5: A 股 2026 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	宝莱特	137.78	常山药业	-54.73
2	英诺特	137.06	ST 嘉应	-52.49
3	药康生物	119.25	*ST 未名	-51.07
4	华兰股份	114.36	向日葵	-50.41
5	美诺华	113.33	ST 海王	-49.71
6	益诺思	105.41	合富中国	-49.22
7	荣丰控股	101.02	鹭燕医药	-45.47
8	哈药股份	98.26	天臣医疗	-45.24
9	五洲医疗	97.86	康芝药业	-43.81
10	凯莱英	86.97	ST 迪瑞	-43.72

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2026 年 8 月 7 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6: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 (2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等） (3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	2. 改良型疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
	3. 境内或境外已上市的疫苗	
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类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。
	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	
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>