

## 医药生物行业跟踪周报

# II 市场空间大、竞争格局相对较好，关注奥赛康、信达生物、三生国健等

增持（维持）

2024年10月20日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

### 投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为+1.04%、-11.85%，相对沪深300的超额收益分别为+0.06%、-26.25%；本周原料药（+3.02%）、化学制药（+2.98%）及医疗服务（+1.18%）等股价涨幅相对较大，医疗器械（-0.47%）、中药（-0.45%）及医药商业（+0.73%）等股价较弱；本周涨幅居前双成药业（+60.97%）、麦克奥迪（+58.40%）、常山药业（+49.75%），跌幅居前新产业（-11.49%）、奕瑞科技（-7.69%）、奥浦迈（-5.46%）。涨跌表现特点：本周医药板块出现一定程度涨幅，但小市值个股涨幅更明显。

■ 创新药板块仍将是医药板块最有吸引力的子行业之一，年内行业催化剂主要体现在创新药国谈及ASH大会等。国谈谈判环节即将开启，预计10月或11月初正式谈判。《谈判药品续约规则》的规则延续2023年，没有明显变化。首次参加谈判的药品降价幅度值得关注，建议关注：恒瑞医药、中国生物制药、康方生物、迪哲医药、海思科、信达生物、泽璟制药等。ASH会议有望数据读出的标的：迪哲医药（DZA8586）、百济神州（BCL2i、BTK CDAC）、百利天恒（CD33 ADC）、亚盛医药（耐立克，APG-2575）等；SABCs会议有望数据读出的标的：百利天恒（EGFR-HER3 ADC）、科伦博泰（TROP2-ADC）等。除此之外，自体免疫疾病成为继肿瘤、心脑血管等第三大病种，白细胞介素（IL）是治疗其疾病主要手段之一，其具备市场空间大、竞争格局相对较好等特点。重点关注奥赛康、三生国健、智翔金泰、信达生物、恒瑞医药等。

■ 阿斯利康的抗CTLA-4单抗Tremelimumab注射液首次在国内申报上市；南京正大天晴的来特莫韦注射液获批上市；Wave Life Sciences的RNA编辑疗法WVE-006在Ib/IIa期RestorAATion-2研究取得积极结果。10月18日，CDE接受了阿斯利康的Tremelimumab新药上市申请，这是该药在中国的首次申请。Tremelimumab是PD-L1+CTLA-4组合疗法的一部分，用于治疗特定类型的肝癌和非小细胞肺癌；10月14日，南京正大天晴的来特莫韦注射液获批上市，成为首仿产品。该药物通过抑制病毒DNA活性来抗病毒，原研产品默沙东的来特莫韦注射液于2022年5月获批，用于预防巨细胞病毒感染；10月16日，Wave Life Sciences宣布其RNA编辑疗法WVE-006在治疗 $\alpha$ -1抗胰蛋白酶缺乏症的Ib/IIa期研究中显示出积极效果，这是首个公布临床数据的RNA编辑疗法，具有良好的耐受性和安全性。

■ 具体思路：1) 创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国健、奥赛康、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药-U等；2) 医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；3) 消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；4) 临床及仿制药CRO：诺思格、泰格医药等；5) GLP1产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；6) CGM领域：鱼跃医疗、三诺生物等；7) 中药领域：佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；8) 原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；9) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；10) IVD领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；11) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；12) 仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等；13) 科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等；14) 血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

■ 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

《MicroRNA 斩获 2024 年诺贝尔奖，小核酸药物大有可为》

2024-10-13

《市场暴涨，医药四条配置思路》

2024-10-07

## 内容目录

1. IL 市场空间大、竞争格局相对较好，关注奥赛康、信达生物、三生国健等.....	4
2. 细胞因子疗法有望有望开启肿瘤免疫疗法下一波“浪潮” .....	8
2.1. 细胞因子疗法在肿瘤和自免疾病中开发潜力巨大.....	8
2.2. IL-2 靶点药物研发之路多舛，新一代分子浪潮迎来 .....	9
2.3. IL-15 靶点成药性确定，其他癌种等待突破 .....	10
2.4. 建议关注国内细胞因子疗法布局龙头.....	11
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.....	22
3.3. 重要研发管线一览.....	35
4. 行业洞察与监管动态 .....	36
5. 行情回顾 .....	36
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 30.80，较历史均值低 7.88.....	37
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药上涨 3.02%，优于其他子版块 .....	38
5.3. 个股表现.....	38
6. 风险提示 .....	39
7. 附录 .....	39

## 图表目录

图 1:	细胞因子在肿瘤微环境中的作用.....	8
图 2:	细胞因子在癌症治疗中的关键作用.....	9
图 3:	医药行业 2021 年初至今（2024 年 10 月 18 日）市场表现.....	37
图 4:	2007 年 7 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	37
图 5:	子行业估值情况.....	38
表 1:	本周建议关注组合.....	5
表 2:	全球 IL2 激动剂在肿瘤领域开发格局.....	10
表 3:	全球 IL15 靶点开发格局.....	11
表 4:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	14
表 5:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	22
表 6:	板块表现（%）.....	38
表 7:	A 股本周涨跌幅前十.....	39
表 8:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	39
表 9:	国内药品注册分类.....	39

## 1. IIL 市场空间大、竞争格局相对较好，关注奥赛康、信达生物、三生国健等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为+1.04%、-11.85%，相对沪深 300 的超额收益分别为+0.06%、-26.25%；本周原料药(+3.02%)、化学制药(+2.98%)及医疗服务(+1.18%)等股价涨幅相对较大，医疗器械(-0.47%)、中药(-0.45%)及医药商业(+0.73%)等股价较弱；本周涨幅居前双成药业(+60.97%)、麦克奥迪(+58.40%)、常山药业(+49.75%)，跌幅居前新产业(-11.49%)、奕瑞科技(-7.69%)、奥浦迈(-5.46%)。涨跌表现特点：本周医药板块出现一定程度涨幅，但小市值个股涨幅更明显。

创新药板块仍将是医药板块最有吸引力的子行业之一，年内行业催化剂主要体现为创新药国谈及 ASH 大会等。国谈谈判环节即将开启，预计 10 月或 11 月初正式谈判。《谈判药品续约规则》的规则延续 2023 年，没有明显变化。首次参加谈判的药品降价幅度值得关注，建议关注：恒瑞医药、中国生物制药、康方生物、迪哲医药、海思科、信达生物、泽璟制药等。ASH 会议有望数据读出的标的：迪哲医药(DZA8586)、百济神州(BCL2i、BTK CDAC)、百利天恒(CD33 ADC)、亚盛医药(耐立克, APG-2575)等；SABCS 会议有望数据读出的标的：百利天恒(EGFR-HER3 ADC)、科伦博泰(TROP2-ADC)等。除此之外，自体免疫疾病成为继肿瘤、心脑血管等第三大病种，白细胞介素(IL)是治疗其疾病主要手段之一，其具备市场空间大、竞争格局相对较好等特点。重点关注奥赛康、三生国健、智翔金泰、信达生物、恒瑞医药等。

### 【投资策略】具体配置思路：

创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国健、奥赛康、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药-U 等；

医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；

消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；

临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药等；

GLP1 产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；

CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；

中药领域：佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；

原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；

医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；

IVD 领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；

医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；

仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等；

科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。

血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

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)
		2023A	2022A	2023A	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	43.02	54.65	0.56	3220.12
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.48	0.93	522.12
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.81	1.64	107.03
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	3.99	420.19
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	51.54	2.31	770.93
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	6.05	160.66
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	5.51	410.03
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	6.92	285.74
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	0.07	273.96
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-15.58	22.92
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	1.91	117.66
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-1.85	354.71
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	0.62	65.63
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.54	-1.58	143.78
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-4.91	759.75
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.29	5.43	189.99
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	13.30	150.33
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	-4.31	38.60
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.64	0.14	121.79
2315.HK	百奥赛因*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	-6.57	27.84
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	5.47	124.06
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	5.42	288.02
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-0.61	165.76
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	3.13	2487.84
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	2.88	779.74
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-2.39	1462.37
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	11.12	0.38	279.39
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-0.60	1.06	83.51
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	17.24	1.56	553.57
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.16	4.18	72.18
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.53	-0.40	31.98
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-1.51	135.37

1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-5.47	257.58
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.95	-1.78	492.43
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.26	-0.18	126.96
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	4.48	103.14
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-4.99	51.54
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	2.28	46.21
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-5.46	34.97
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	1.00	0.18	90.52
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	2.80	50.36
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-0.31	32.03
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	12.80	25.18
688710.SH	益诺思	1.40	1.35	1.94	0.00	8.63	55.52
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.70	1.08	35.53
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.77	-1.18	269.44
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.19	-0.46	37.88
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.00	-2.94	25.99
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	3.13	139.20
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-3.73	187.33
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	-0.27	160.08
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.46	1.79	57.45
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-1.27	413.11
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	10.00	0.98	155.06
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.61	0.63	168.17
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-1.50	120.06
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-2.17	113.96
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	3.07	778.46
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-0.54	237.02
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	8.70	1.67	203.95
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.66	-1.42	914.68
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-2.53	163.62
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	0.00	165.70
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-2.96	122.02
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-1.62	273.77
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	1.66	80.28
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-1.24	33.57
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	0.25	154.22
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	5.12	1399.05
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	0.90	178.58
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	1.58	59.49
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	2.47	230.35
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-9.64	117.85
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-1.83	484.00
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-1.70	98.82
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	2.57	58.95

0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.07	-11.60	117.44
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-2.67	353.30
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	5.80	40.74
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	9.41	1.16	251.16
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-4.80	347.96
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	2.06	-0.35	40.59
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	2.74	107.88
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	2.00	39.89
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	8.52	107.56
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-1.87	162.68
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-5.29	201.18
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	1.68	26.63
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.42	12.95	8.86
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.14	10.13	138.66
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	0.89	30.03
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	3.11	133.73
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.16	1.80	172.43
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	4.12	184.90
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	1.43	163.56
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	5.16	63.99
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-5.36	3263.89
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-3.24	953.55
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.09	1.19	80.21
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	0.50	86.91
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-11.49	534.29
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-1.00	253.90
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	5.56	-3.83	172.98
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	16.54	89.32
06606.HK	诺辉健康	-0.17	-0.79	2.24	4.48	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	3.47	43.16
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	3.80	53.43
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-0.69	578.73
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.72	-6.07	109.08
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.58	25.12	4.15	666.36
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	32.02	-3.39	1390.89
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-4.04	585.27
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	6.33	110.75
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	0.36	81.34
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	1.58	272.36
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	9.62	-1.89	133.32
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	0.72	55.37
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.21	0.66	117.71
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	-1.84	373.83
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.38	1.46	28.06

600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-1.06	105.83
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	2.40	55.94
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.60	-3.43	105.48
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	10.53	110.52
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-0.81	265.01
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-2.59	265.23
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	2.86	35.16

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 10 月 18 日收盘价。数据后带\*为 Wind 一致性预期，其余为内部预测，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. 细胞因子疗法有望有望开启肿瘤免疫疗法下一波“浪潮”

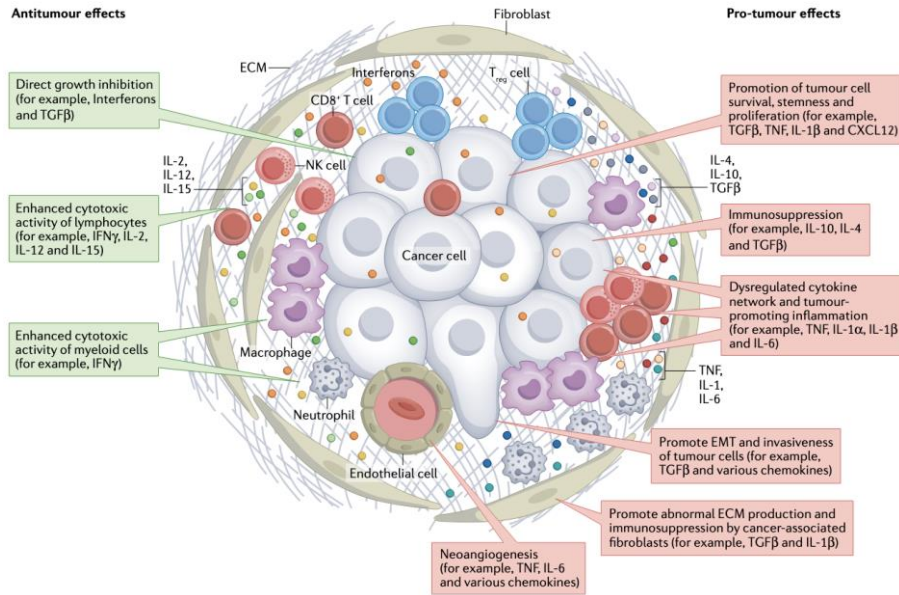
细胞因子由多种细胞类型分泌产生，是细胞活性的调节因子，在肿瘤和自身免疫性疾病中应用前景广阔。主要包括白介素（IL2、IL12、IL15 等）、干扰素（IFN）、肿瘤坏死因子（TNF）、趋化因子等。目前，在研的细胞因子疗法通过长效化、局部注射、联合用药等方法试图解决半衰期短、毒性大等安全性问题。IL-2、IL-10、IL12 和 IL-15 是白介素类药物热门靶点。高剂量重组 IL-2 曾被 FDA 批准用于治疗转移性肾细胞癌和黑色素瘤，但仍存在安全性不佳的问题。ImmunityBio 的全球首创的 IL-15 激动剂今年 4 月被 FDA 批准用于非肌层浸润性膀胱癌患者，IL-15 相关的临床试验已经启动 170 多项。白介素类疗法有望开启肿瘤免疫疗法下一波“浪潮”，克服 IO 耐药和 IO 不响应的问题。建议关注国内白介素类产品布局先行者：信达生物、奥赛康、恒瑞医药、三生国健、智翔金泰等。

### 2.1. 细胞因子疗法在肿瘤和自免疾病中开发潜力巨大

细胞因子由多种细胞类型分泌产生，是细胞活性的调节因子。在稳态和疾病期间参与细胞信号传导的因子类别主要包括白介素（IL2、IL12、IL15 等）、干扰素（IFN）、肿瘤坏死因子（TNF）、趋化因子（CXCL12 等）和生长因子（TGF）。

图1：细胞因子在肿瘤微环境中的作用





数据来源：Nature Reviews Clinical Oncology，东吴证券研究所

细胞因子及其受体作为肿瘤靶点或治疗策略已被广泛研究，首次用于癌症患者治疗已经超过 40 年。高剂量重组 IL-2 已分别于 1992 年和 1998 年被 FDA 批准用于治疗转移性肾细胞癌 (RCC) 和黑色素瘤。IL-15 相关的临床试验已经启动 170 多项。

目前，在研的细胞因子疗法通过长效化、局部注射、联合用药等方法试图解决半衰期短、毒性大等安全性问题。IL-2、IL-10、IL12 和 IL-15 是白介素类药物热门靶点。

图2：细胞因子在癌症治疗中的关键作用

细胞因子	肿瘤微环境中的关键机制	主要的挑战和不良反应	潜在解决方案	主要联合用药
IL-2	促进T细胞反应，NK和CD4+细胞增殖以及B细胞产生抗体	短半衰期血管渗漏综合征 心脏毒性	对低亲和性受体IL-2Rβγ选择 PEG化激动剂 (如：贝培阿地白介素, nemvaleukin)	纳武利尤单抗(PD-1单抗)
IL-10	一般具有免疫抑制和抗炎作用，但有证据表明会激活CD8+T细胞	半衰期短	聚乙二醇化IL-10 (pegilodecakin)	化疗 (FOLFOX)，帕博利珠单抗 (PD-1单抗) 或纳武利尤单抗
IL-12	刺激NK和T细胞增值和细胞毒性、Th1分化和IFNγ生成	半衰期短、全身炎症、骨髓抑制和肝毒性 (有时致命)	肿瘤靶向抗体性融合 (如 NHS-IL12);肿瘤内质粒释放 IL-12	帕博利珠单抗 (PD-1单抗)
IL-15	刺激NK细胞和CD8+T细胞的生成、持久性和活性	半衰期短	超拮抗剂包括与高亲和力受体L-15结合的L-15Rα (如：N-83)	纳武利尤单抗和其他免疫检查点抑制剂
IFNα	抗病毒、抗血管生成细胞抑制和免疫刺激	半衰期短，组织分布差，疲劳和抑郁	聚乙二醇化；肿瘤靶向抗体细胞因子融合蛋白和具有滋养细胞肿瘤特性的腺病毒结构	免疫检查点抑制剂、疫苗 (如：阿迪凡特) 和溶解病毒疗法
IFNγ	免疫和适应性免疫系统以及肿瘤CD8+和CD4+T细胞反应的主要调节器	半衰期短	局部注射；单核细胞体外刺激	聚乙二醇化IFNα，纳武利尤单抗或帕博利珠单抗

数据来源：Nature Reviews Clinical Oncology，东吴证券研究所

## 2.2. IL-2 靶点药物研发之路多舛，新一代分子浪潮迎来

IL-2 通过与其受体结合，发挥信号调节作用。IL-2 受体主要由 IL-2R $\alpha$ (CD25)、IL-2R $\beta$ (CD122)、IL-2R $\gamma$ (CD132)三种亚基组成。低浓度的 IL-2 优先结合在 Treg 上组成型表达的高亲和力三元复合物受体 (IL2R $\alpha\beta\gamma$ )，因此低剂量 IL-2 可激活 Treg 来诱导免疫耐受，用于治疗 I 型糖尿病，红斑狼疮等自身免疫性疾病的治疗。

FDA 曾批准了高剂量 IL-2 用于治疗转移性肾细胞癌以及随后的转移性黑色素瘤。高剂量的 IL-2 导致 5-7% 的患者持久的完整响应，但也造成了严重的有毒副作用和 Treg 细胞数量增加。高浓度的 IL-2 饱和 Treg 之后会结合比如 NK 细胞和 CD8+T 细胞上组成型表达的三元复合物受体 (IL-2R $\beta\gamma$ )，激活 NK 细胞和 CD8+T 细胞，增加抗癌活性。但也有文章表明，IL-2R $\alpha$  可偏向性激动剂能有效扩增肿瘤特异性 CD8+ T 细胞并表现出更好的抗肿瘤作用功效和安全性优于 IL-2R $\beta\gamma$ 。

由于安全性问题，已经上市的 IL-2 类药物销售情况并不乐观。各个药业也在研发新一代 IL-2 类药物。其中，进展最快的靶向 IL-2 受体  $\beta$  和  $\gamma$  亚基的 BMS 的药物 bempedalsleukin 的在黑色素瘤、肾癌和非肌层浸润性膀胱癌的临床 3 期结果不理想。Mural 公司的靶向 IL 受体  $\alpha$  亚基的产品 nemvaleukin afa 早期结果积极。信达生物的 IBI363 同样也在非小细胞肺癌、结肠直肠癌和黑色素瘤中的早期临床中取得了积极的结果。其他公司的 IL-2 产品都处在临床早期。

表2: 全球 IL2 激动剂在肿瘤领域开发格局

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国研发最高阶段	美国研发最高阶段
阿地白介素	重组 IL-2	lovance Biotherapeutics	肾细胞癌;黑色素瘤;HIV-1 感染	申请上市	批准上市 (1992年)
重组人白介素-2	重组 IL-2	四环生物	黑色素瘤;肾细胞癌;癌性腹水;恶性胸水	批准上市 (1997年)	III 期临床
白介素-2 125Ala	重组 IL-2	双鹭药业	肝癌;肺结核;乙型肝炎;原发性免疫缺陷等	批准上市 (2004年)	临床前
白介素-2 125Ser	重组 IL-2	泉港药业	黑色素瘤;肾细胞癌;癌性腹水;恶性胸水	批准上市 (2004年)	临床前
daromun	TNF- $\alpha$ /EDB-FN/IL-2 抗体融合蛋白	Philogen	黑色素瘤;基底细胞癌;Merkel 细胞癌等	临床前	III 期临床
bempedalsleukin	IL-2R $\beta\gamma$ 激动剂	BMS;Nektar Therapeutics(原研)	黑色素瘤;肾细胞癌;肌层浸润性膀胱癌等	III 期临床	III 期临床
nemvaleukin alfa	IL-2/IL-2R $\alpha$ 融合蛋白	Mural Oncology	输卵管癌;卵巢癌;腹膜癌等	临床前	III 期临床
IBI363	IL-2/PD1 抗体融合蛋白	信达生物	黑色素瘤;非小细胞肺癌;结肠直肠癌等	III 期临床	III 期临床
bifikafusp alfa	EDB-FN/IL-2 抗体融合蛋白	Philogen	黑色素瘤;非小细胞肺癌;皮肤鳞状细胞癌等	临床前	II 期临床
TransCon IL-2 $\beta/\gamma$	IL-2 类似物;IL-2R $\beta\gamma$ 激动剂	Ascendis Pharma	头颈部鳞状细胞癌;非小细胞肺癌;卵巢癌;黑色素瘤等	临床前	II 期临床
EQ101	IL-2 抑制剂;IL-9 抑制剂;IL-15 抑制剂	Bioniz Therapeutics	皮肤 T 细胞淋巴瘤;T 细胞大颗粒淋巴细胞白血病等	临床前	I/II 期临床
AU-007	anti-IL-2 单抗	Aulos Bioscience	Merkel 细胞癌;非小细胞肺癌;黑色素瘤;肾细胞癌;尿路上皮癌等	临床前	I/II 期临床
LTC004	IL-2 类似物	志道生物	结肠直肠癌;肉瘤等	II 期临床	临床前
ANV419	IL-2R $\alpha$ /IL-2 抗体融合蛋白	Novartis	黑色素瘤;宫颈癌;非小细胞肺癌等	临床前	I/II 期临床
GI-101	CD80/IL-2-Fc 融合蛋白	先声药业;Gl Innovation(原研)	实体瘤	临床前	I/II 期临床
XTX202	IL-2 类似物;IL-2R $\beta$ 激动剂	Xilio Therapeutics	实体瘤	临床前	I/II 期临床
MDNA11	IL-2-白蛋白融合蛋白	Medicenna Therapeutics(原研)	实体瘤	临床前	I/II 期临床
8MW2311	IL-2 类似物	迈威生物	实体瘤	临床前	I/II 期临床
SLC-3010	IL-2 抗体融合蛋白	Selecxine	实体瘤	临床前	I/II 期临床
GI-102	CD80/IL-2-Fc 融合蛋白	Gl Innovation	实体瘤	临床前	I/II 期临床
LAT010	IL-2 抗体融合蛋白	徕特康生物	实体瘤	申报临床	I/II 期临床
ANV600	IL-2R/IL-2/PD1 抗体融合蛋白	Anaveon	实体瘤;癌症;肿瘤	临床前	I/II 期临床
NL-201	IL-2/IL-15 模拟物	Neoleukin Therapeutics	实体瘤;多发性骨髓瘤	临床前	期临床
STK-012	IL-2 类似物	SyntheKine	头颈部鳞状细胞癌;肾细胞癌等	临床前	期临床
WTX-124	IL-2 类似物	Werewolf Therapeutics	黑色素瘤;肾细胞癌;实体瘤	临床前	期临床
KY-0118	PD1/IL-2 抗体融合蛋白	科弈药业	结肠直肠癌;肾细胞癌;非小细胞肺癌等	I 期临床	申报临床
AB248	IL-2/CD8 抗体融合蛋白	Asher Bio	头颈部鳞状细胞癌;非小细胞肺癌;黑色素瘤等	临床前	期临床
STK-009	IL-2 类似物;IL-2R $\beta$ 激动剂	SyntheKine	套细胞淋巴瘤;弥漫性大 B 细胞淋巴瘤等	临床前	期临床
Diakine-DK2 10 (EGF)	IL-2/IL-10/EGFR 融合蛋白	Deka Biosciences	非小细胞肺癌;头颈癌;皮肤癌;肾癌;妇科肿瘤;结肠直肠癌;胰腺癌	临床前	期临床
替西白介素	重组 IL-2	Roche	血管肉瘤;肾细胞癌	临床前	临床前
CLN-617	IL-2/IL-12 融合蛋白	Cullinan Therapeutics	实体瘤;头颈部鳞状细胞癌;黑色素瘤	临床前	期临床
M5A-1CK	CEA/IL-2 抗体融合蛋白	City of Hope	结肠直肠癌;乳腺癌	临床前	期临床

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

### 2.3. IL-15 靶点成药性确定, 其他癌种等待突破

IL-15 可促进抗肿瘤 NK 细胞和 CD8T 细胞的产生、增殖和活性，但不促进 Treg 的产生。IL-15 的半衰期较短，但与其高亲和力受体 IL-15R $\alpha$  结合时更加稳定。因此，几种 IL-15 超级激动剂（由 IL-15 与截短形式的 IL-15R $\alpha$  复合物组成）已进入临床开发，并取得了有希望的初步结果。

ImmunityBio 的诺格白介素  $\alpha$  是全球首创的 IL-15 激动剂免疫疗法。今年 4 月 FDA 已批准诺格白介素  $\alpha$ （膀胱内局部给药）联合卡介苗用于治疗 BCG 无应答且伴 CIS 的非肌层浸润性膀胱癌患者，这些患者伴或不伴乳头状肿瘤。此项批准主要是基于 QUILT-3.032 试验（NCT03022825）结果，77 例可评估患者 CR 为 62%。58% 的 CR 患者的反应持续时间  $\geq 12$  个月，40% 的患者的反应持续时间  $\geq 24$  个月。完全应答持续时间超过 47 个月，且至今仍在持续。诺格白介素  $\alpha$  和纳武单抗的组合还在 21 名接受过抗 PD-1 治疗后进展的转移性 NSCLC 患者中的大部分患者中产生了令人鼓舞的缓解和疾病控制：ORR 为 29%，中位无进展生存期（PFS）9.4 个月。此外，诺格白介素  $\alpha$  在结直肠癌、胰腺癌和急性髓系白血病等疾病中均取得了初步的积极数据。

其他公司的 IL-15 靶点药物均处在临床早期阶段。其中，恒瑞医药、奥赛康和汇宇制药的相关分子处在国内研发第一梯队。

表3: 全球 IL15 靶点开发格局

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
诺格白介素 $\alpha$	IL-15/IL-15R $\alpha$ -Fc融合蛋白	ImmunityBio	非肌层浸润性膀胱癌;非小细胞肺癌;Merkel细胞癌;急性髓系白血病等	临床前	批准上市(2024年4月)
NKTR-255	IL-15R激动剂	Nektar Therapeutics	弥漫性大B细胞淋巴瘤;尿路上皮癌;非小细胞肺癌等	临床前	I/II期临床
ordesekimab	anti-IL-15单抗	Celimmunet(Amgen);Genmab(原研);Prevention Bio(Sanofi)	类风湿性关节炎;银屑病;麦胶性肠病;白癜风	临床前	I期临床
EQ101	IL-2抑制剂;IL-9抑制剂;IL-15抑制剂	Bioniz Therapeutics	斑秃;全秃;皮肤T细胞淋巴瘤;T细胞大颗粒淋巴细胞白血病	临床前	I/II期临床
VG161	表达IL-12/IL-15/anti-PDL1的溶瘤病毒	Virogin Biotech	肝内胆管癌;肝癌;骨肉瘤;软组织肉瘤等	I期临床	II期临床
HCW9218	IL-15/TGFB2/IL-15R $\alpha$ TF融合蛋白	HCW Biologics	卵巢癌;胰腺癌;实体瘤;肺纤维化	临床前	II期临床
nanrilkefusp alfa	IL-15/IL-15R $\alpha$ 融合蛋白	Cytune Pharma	皮肤鳞状细胞癌;卵巢癌;结直肠癌;肝癌;去势抵抗前列腺癌;非小细胞肺癌等	临床前	II期临床
TransCon IL-2 $\beta$ / $\gamma$	IL-2类似物;IL-2R $\beta$ /IL-2R $\gamma$ 激动剂	Ascendis Pharma	实体瘤;头颈部鳞状细胞癌;非小细胞肺癌;卵巢癌;黑色素瘤;宫颈癌	临床前	II期临床
IAP0971	PD1/IL-15抗体融合蛋白	盛禾生物	非肌层浸润性膀胱癌;非小细胞肺癌等	I/II期临床	临床前
SHR1501	IL-15-Fc融合蛋白	恒瑞医药	非肌层浸润性膀胱癌;癌症	I/II期临床	临床前
SAR445877	PD1/IL-15抗体融合蛋白	Kadmon(Sanofi)	实体瘤;胃食管交界处癌;非小细胞肺癌;肝癌;胃癌	I/II期临床	I/II期临床
ASKG315	IL-15-Fc融合蛋白	奥赛康	实体瘤	II期临床	临床前
IPH6501	anti-NKp46/CD20/IL-2R $\beta$ /CD16a多特异性抗体	Innate Pharma(原研);Sanofi	B细胞淋巴瘤;弥漫性大B细胞淋巴瘤等	临床前	I/II期临床
FL115	IL-15/IL-15R $\alpha$ -Fc融合蛋白	复融生物	非肌层浸润性膀胱癌;实体瘤	临床前	I/II期临床
HY07121	PD1/IL-15/TIGIT/IL-15R $\alpha$ 抗体融合蛋白	汇宇制药	实体瘤	I/II期临床	临床前
NIZ985	IL-15类似物	Novartis	实体瘤;非小细胞肺癌;黑色素瘤;淋巴瘤	临床前	II期临床
efbalropeendekin alfa	IL-15/IL-15R $\alpha$ -Fc融合蛋白	Genentech(Roche)	实体瘤;多发性骨髓瘤	临床前	II期临床
BJ-001	IL-15-Fc融合蛋白	博际生物	实体瘤	II期临床	II期临床
NL-201	IL-2/IL-15类似物	Neoleukin Therapeutics	实体瘤;多发性骨髓瘤	临床前	II期临床
SAL008	CTLA4/IL-15/IL-15R $\alpha$ 抗体融合蛋白	信立泰	实体瘤;黑色素瘤;乳腺癌;结直肠癌;肿瘤	申报临床	临床前
IGM-7354	IL-15/PDL1抗体融合蛋白	IGM Biosciences	实体瘤;血液	临床前	II期临床
SIM0237	PDL1/IL-15/IL-15R $\alpha$ 抗体融合蛋白	先声药业	实体瘤;非肌层浸润性膀胱癌	II期临床	II期临床
RC198	IL-15/IL-15R $\alpha$ 融合蛋白	荣昌生物	肾细胞癌;尿路上皮癌;头颈部鳞状细胞癌等	II期临床	临床前
ASKG915	IL-15/PD1抗体融合蛋白	AskGene Pharma	实体瘤;癌症	II期临床	II期临床
SOT201	PD1/IL-15抗体融合蛋白	Sotio	癌症;实体瘤	临床前	II期临床
BAT7205	PDL1/IL-15抗体融合蛋白	百奥泰	实体瘤	II期临床	临床前
ACTM-838	IL-15类似物;STING激动剂	Actym Therapeutics	实体瘤	临床前	申报临床

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

## 2.4. 建议关注国内细胞因子疗法布局龙头

建议关注信达生物、奥赛康、三生国健、智翔金泰等。

**信达生物：**当前全球唯一进入临床阶段的首个  $\alpha$ -bias 的双特异性 IL-2 分子。已对超过 300 例+患者进行了给药，安全性和耐受性非常良好，并在不同 PD1 耐药的实体瘤和部分冷肿瘤中观察到持续的响应。有潜力成为下一代 IO 治疗的突破。

➢ IO 经治的驱动基因野生型非小细胞肺癌：3mg/kg Q3W 组，整体 ORR =78%

(7/9), 鳞癌亚组 ORR=100% (6/6);

- IO 经治的黑色素瘤: 1 mg/kg Q2W 组(中剂量组), 整体 ORR=30%, DCR=73%, mPFS=4.2 个月;
- 3L+MSS 结直肠癌: 1 mg/kg Q2W 组(中剂量组), 整体 ORR=31%, DCR=71%。

**奥赛康:** 公司拥有全球最领先的细胞因子前药 SmartKine 技术平台。延长了分子的半衰期, 实现肿瘤内定点激活细胞因子, 有效降低系统毒性。目前, 管线中拥有潜在 first-in-class 前药分子 IL-15 (ASK315) 和 PD-1/IL-15 (ASK915)。

- IL-15 (ASK315): 单药完成 1 期, 与 PD1 联用 I 期临床进行中, 主要探索针对 IO 耐药的实体瘤;
- PD-1/IL-15 (ASK915): 中美 I 期临床进行中, 主要针对 PD-1 效果不佳的冷肿瘤。

**三生国健:** 在自免领域具备先发优势, 自主研发的主要自免品种均处于关键临床阶段, 分别是 608 (IL-17A)、610 (IL-5)、611 (IL-4R $\alpha$ )、613 (IL-1 $\beta$ ), 开发速度在国内药企中位于前列。

- IL17 (608): 针对银屑病进度国产前三, 同类产品中 3 期数据最好 (非头对头临床), 近期国内报产。
- IL-1 $\beta$  (613): 急性痛风性关节炎 3 期临床入组中, 目前同靶点无上市药物。金赛进度第 1, 国产第 2 家。间歇期用药 2 期临床入组结束。
- IL-4R $\alpha$  (611): 成年中重度 AD 预计 2024 年完成 3 期入组, 预计 2026 年 H1 申报上市, 国内前三; 儿童青少年 AD 目前启动 1b 期临床; CRSwNP 近期启动 3 期临床; COPD 国内最快, Ph2 入组中。
- IL-5 (610): 嗜酸性粒细胞增高重度哮喘的 3 期临床入组中, 同类国产产品中进度第 1。

**智翔金泰:** 国内最早布局自身免疫性疾病、感染性疾病领域的国内抗体企业之一。9 个产品覆盖 17 个适应症处在不同临床阶段, 其中 1 个国内上市, 1 个 NDA, 2 个临床 3 期阶段。

- IL17A (赛立奇单抗): 国产首批获批上市的 IL17 单抗, 针对中重度斑块状银屑病。
- IL-4Ra (GR1802): 针对中重度特应性皮炎处在临床 3 期。
- IL1 家族受体 (GR2202): 针对银屑病和 IBD 处在临床前开发阶段
- IL-15 (GR2301): 针对白癜风处在临床前开发阶段。

### 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）

- 10月18日，美国FDA已将安进KRAS G12C抑制剂Lumakras（sotorasib）联合抗EGFR单抗panitumumab二线治疗KRAS G12C突变的转移性结直肠癌（CRC）适应症的审查时间延长了三个月，推迟到明年1月17日再做出审批决定。
- 10月18日，CDE已受理阿斯利康的抗CTLA-4单抗Tremelimumab注射液的新药上市申请，这是该药首次在国内申报上市。阿斯利康的PD-L1+CTLA-4组合疗法（度伐利尤单抗+Tremelimumab）被用于不可切除的肝癌患者以及无EGFR敏感突变或ALK阳性突变的转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗。
- 10月17日，CDE网站显示，默沙东的肺动脉高压（PAH）新药Sotatercept在国内申报上市。Sotatercept是Acceleron Pharma开发的一款first-in-class ACVR2A-Fc融合蛋白，可选择性结合TGF-β超家族配体，起到抑制细胞增殖、逆转血管重构和畅通血管的效果。
- 10月16日，GSK宣布美国FDA已受理Gepotidacin的新药上市申请（NDA）并授予其优先审评资格，用于治疗单纯性尿路感染（uUTI）的女性成人患者（≥40kg）和青少年患者（≥12岁，≥40kg），PDUFA日期为2025年3月26日。Gepotidacin是一种在研的靶向拓扑异构酶II（Top II）的first in class新型口服抗生素。
- 10月15日，CDE官网显示，Cytokinetics/箕星药业的Aficamten片申报上市，推测申报适应症为治疗症状性梗阻性肥厚型心肌病。Aficamten是一种小分子心肌球蛋白抑制剂（CMI），由Cytokinetics自主研发。该药物可以减少每个心动周期中活性肌球蛋白产力横桥的数量，从而抑制与肥厚型心肌病相关的心肌过度收缩。
- 10月15日，恒瑞医药发布一则公告，宣布已收到FDA的《确认函》，重新提交的PD-1单抗注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗的生物制品许可申请（简称“BLA”）获得FDA受理。
- 10月15日，CDE网站显示，葛兰素史克（GSK）的Belantamab mafodotin（Blenrep）拟纳入优先审评，与硼替佐米和地塞米松联合，用于治疗既往接受过至少一种治疗的多发性骨髓瘤成年患者。目前，除Blenrep以外，全球仅HDP-101（Heidelberg Pharma/华东医药）一款BCMA ADC处于临床开发

阶段。

- 10月14日，百时美施贵宝（BMS）宣布纳武利尤单抗（Opdivo）+伊匹木单抗（Yervoy）双重免疫治疗组合在华获批一线治疗不可切除或转移性微卫星高度不稳定性（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）结直肠癌（CRC）患者。此次批准为中国CRC患者带来了全新的一线治疗选择，也标志着BMS完成了创新药物的新适应症在中国实现“全球首发”。
- 10月14日，国家药监局官网显示，第一三共/阿斯利康联合开发的德曲妥珠单抗获批新适应症，用于单药治疗存在HER2（ERBB2）激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除或转移性成人非小细胞肺癌（NSCLC）患者。此前，德曲妥珠单抗已有3项适应症在中国上市，分别为HER2阳性成人乳腺癌、HER2低表达成人乳腺癌和HER2阳性成人胃或食管结合部腺癌。
- 10月14日，国家药监局官网显示，罗氏眼科双抗法瑞西单抗（faricimab）新适应症在华获批，用于治疗视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿（MEFVVO）。法瑞西单抗是罗氏开发的一款靶向血管生成素2（Ang2）和血管内皮生长因子A（VEGFA）的双特异性单克隆抗体。
- 10月13日，迪哲医药宣布CDE授予公司首款自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation, BTDD），用于未接受过系统性治疗、携带表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变（exon20ins）的局部进展或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）。舒沃哲®是肺癌领域首个获中、美两国双BTDD资格的国产创新药，用于二/后线治疗EGFR exon20ins NSCLC。

表4：本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

申报企业	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
IPSEN LIMITED;IPSEN BIOPHARM LIMITED;Ipsen (Tianjin) Pharmaceutical Trade Co., Ltd.;	注射用A型肉毒毒素	已上市	JYSZ2400056	注射剂(冻干)	生物制品	无	BoNT/A
Janssen-Cilag International NV;Janssen Ortho,LLC; Catalent Pharma Solutions, LLC;	阿帕他胺片	已上市	JYHB2400544	片剂	化学药品	无	AR
UCB Pharma S.A.;UCB Pharma S.A.; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	比奇珠单抗注射液	已上市	JYSB2400234	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	IL-17F; IL-17A

AstraZeneca UK Limited; Catalent Indiana, LLC; AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.;	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSS2400098	注射剂	生物制品	3.1	PDL1
Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.; Baxalta US Inc.;	注射用伏尼凝血素 $\alpha$	已上市	JYSB2400231	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	vWF
江苏恒瑞医药股份有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	海曲泊帕乙醇胺片	已上市	CXHS2400105	片剂	化学药品	2.4	TPO receptor
Pfizer Inc.; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH; Pfizer Limited;	甲苯磺酸利特替替尼胶囊	已上市	JXHB2400169	胶囊剂	化学药品	2.4	TEC; JAK3
江苏恒瑞医药股份有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	已上市	CYHB2401639	注射剂(冻干)	化学药品	无	GABAA receptor
Eisai Europe Limited; Eisai Co., Ltd.; 无;	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHS2400083	胶囊剂	化学药品	2.4	FGFR; RET; c-Kit; PDGFR $\alpha$ ; VEGFR
Janssen-Cilag International NV; Janssen-Cilag S.p.A.; Xian Janssen Pharmaceutical Ltd.;	卡格列净片	已上市	JYHZ2400275	片剂	化学药品	5.1	SGLT2
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd.;	利拉鲁肽注射液	已上市	JYSZ2400055	注射剂	生物制品	无	GLP-1R
Genzyme Europe B.V.; Baxter Oncology GmbH;	注射用磷酸氟达拉滨	已上市	JYHB2400550	注射剂(冻干)	化学药品	无	RNR; DNA; DNA primase; DNA polymerase
ViiV Healthcare BV; Bora Pharmaceutical Services Inc.;	硫酸阿巴卡韦口服溶液	已上市	JYHB2400552	口服溶液剂	化学药品	无	HIV-1 RT
Celgene Corporation; Patheon Italia S.p.A.;	注射用罗特西普	已上市	JXSB2400131	注射剂(冻干)	生物制品		ACVR2B
Puma Biotechnology, Inc.; Excella GmbH & Co. KG; Pierre Fabre (Shanghai) Medical Co.Ltd.;	马来酸奈拉替尼片	已上市	JYHZ2400278	片剂	化学药品	5.1	HER2; EGFR
Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.; Catalent CTS, LLC;	马立巴韦片	已上市	JYHB2400553	片剂	化学药品	5.1	UL97
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG; Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability	纳武利尤单抗注射液	已上市	JXSS2400090	注射剂	生物制品	3.1	PD1

Company;Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd;							
Ideogen AG;CASI Pharmaceuticals (China) Co., Ltd.;	普拉曲沙注射液	已上市	JXHL2400247	注射剂	化学药品	5.1	DHFR; SLC19A1; FPGS
上海药明巨诺生物科技有限公司;苏州药明巨诺生物科技有限公司;	瑞基奥仑赛注射液	已上市	CYSB2400274	注射剂	生物制品		CD19
Karyopharm Therapeutics Inc.;Catalent CTS, LLC;Antengene Corporation Co., Ltd.;	塞利尼索片	已上市	JXHS2400084	片剂	化学药品	5.1	XPO1
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk A/S;	司美格鲁肽注射液	已上市	JYSB2400224	注射剂(皮下)	生物制品		GLP-1R
Astellas Pharma Europe B.V.;Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center;Astellas (China) Investment Co., Ltd.;	他克莫司颗粒	已上市	JYHZ2400277	混悬颗粒剂	化学药品	5.1	FKBP12; CaN
Eli Lilly Nederland B.V.;Eli Lilly Italia S.p.A.;	替尔泊肽注射液	已上市	JYHB2400542	注射剂	化学药品	5.1	GIPR; GLP-1R
AstraZeneca AB;AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China)Co.,Ltd.;	替格瑞洛分散片	已上市	JYHZ2400273	分散片	化学药品	无	P2Y12 receptor
Takeda Pharma A/S;BSP Pharmaceuticals S.p.A.;Takeda(China) International Trading Co., Ltd.;	注射用维布妥昔单抗	已上市	JYSZ2400054	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	CD30
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司;荣昌生物制药(烟台)股份有限公司;	注射用维迪西妥单抗	已上市	CXSS2400111	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	HER2
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;AbbVie Ireland NL B.V.;	乌帕替尼缓释片	已上市	JYHB2400546	缓释片	化学药品	2.4	JAK1
Janssen-Cilag International NV;Cilag AG;	乌司奴单抗注射液	已上市	JYSB2400229	注射剂(皮下)	生物制品	无	IL-12p40
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;	盐酸安罗替尼胶囊	已上市	CXHS2400108	胶囊剂	化学药品	2.4	VEGFR1; FGFR; c-Kit; PDGFR β; VEGFR2;



							VEGFR3; EGFR
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG; Celgene International Sarl;	盐酸奥扎莫德胶囊	已上市	JYHB2400538	胶囊剂	化学药品	5.1	S1PR1; S1PR5
LILLY FRANCE; PATHEON FRANCE;	盐酸氟西汀胶囊	已上市	JYHB2400551	胶囊剂	化学药品	无	NLRP3; SERT
Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd; AstraZeneca AB; Aspen Notre Dame de Bondeville;	盐酸罗哌卡因注射液	已上市	JYHB2400554	注射剂	化学药品	无	not available
Boehringer Ingelheim International GmbH; Catalent Germany Eberbach GmbH;	乙磺酸尼达尼布软胶囊	已上市	JYHB2400549	软胶囊	化学药品	无	FGFR; PDGFR; VEGFR
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG; Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., Liability Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd;	伊匹木单抗注射液	已上市	JXSS2400093	注射剂	生物制品	3.1	CTLA4
丽珠医药集团股份有限公司; 丽珠集团丽珠制药厂;	H001 胶囊	未知	CXHB2400212	胶囊剂	化学药品	1	not available
健康元药业集团股份有限公司;	JKN2304 吸入溶液	未知	CXHB2400221	吸入溶液剂	化学药品	1	not available
Cytokinetics, Incorporated; Patheon Inc.;	Aficamten 片	申请上市	JXHS2400085	片剂	化学药品	1	myosin
Merck Sharp & Dohme LLC; Patheon Italia S.p.A.; MSD R&D (China) Co., Ltd.;	注射用 Sotatercept	申请上市	JXSS2400094	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	ACVR2A
LEO Pharma A/S; LEO Laboratories Limited; LEO Pharma Consultancy (Shanghai) Company Limited;	卡泊三醇倍他米松泡沫剂	申请上市	JXHS2400087	泡沫剂	化学药品	5.1	glucocorticoid; vitamin D3
Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis Pharma Stein AG; Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	布西珠单抗注射液	申请上市	JXSS2400089	眼内注射剂	生物制品	3.1	VEGF-A
Opella Healthcare Limited Liability Company; Famar	多烯磷脂酰胆碱注射液	申请上市	JXHS2400086	注射剂	化学药品	5.1	not available

Health Care Services Madrid, S.A.U.; Opella Healthcare Shanghai Ltd;							
深圳翰宇药业股份有限公司; 深圳翰宇药业股份有限公司;	利拉鲁肽注射液(化 药)	申请上市	CXHS2400103	注射剂	化学药品	2.2	GLP-1R
苏州盛迪亚生物医药有限公 司;	注射用瑞康曲妥珠 单抗	申请上市	CXSL2400690	注射剂(冻 干)	生物制品	1	HER2
AstraZeneca AB; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG; AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	替西木单抗注射液	申请上市	JXSS2400099	注射剂	生物制品	3.1	CTLA4
上海泽璟医药技术有限公司; 苏州泽璟生物制药股份有限 公司;	盐酸吉卡昔替尼片	申请上市	CXHL2401094	片剂	化学药品	1	JAK2; JAK3; TYK2; JAK1; ALK2
百济神州(苏州)生物科技 有限公司;	注射用泽尼达妥单 抗	申请上市	CXSL2400688	注射剂(冻 干)	生物制品	1	HER2
沈阳三生制药有限责任公司;	重组红细胞生成刺 激蛋白(CHO 细胞) 注射液	申请上市	CXSL2400705	注射剂	生物制品	1	EPO
上海云晟研新生物科技有限 公司;	BCM851 口溶膜	申请临床	CXHL2401097	口腔速溶 膜	化学药品	2.2	not available
广州百济神州生物制药有限 公司;	注射用 BG-C137	申请临床	CXSL2400686	注射剂(冻 干)	生物制品	1	FGFR2
乘典(苏州)生物医药有限 公司;	CD-001 注射液	申请临床	CXSL2400701	注射剂	生物制品	1	PD1; IL-21
康诺亚生物医药科技(成 都)有限公司;	CM559 注射液	申请临床	CXSL2400697	注射剂	生物制品	1	not available
深圳微芯药业有限责任公司; 深圳微芯生物科技股份有限 公司;	CS231295 片	申请临床	CXHL2401108	片剂	化学药品	1	not available
江苏德源药业股份有限公司;	注射用 DYX116	申请临床	CXHL2401071	注射剂(冻 干)	化学药品	1	not available
FBD Biologics Limited; Shanghai Hanchor Biotech Inc.;	HCB301 注射液	申请临床	JXSL2400192	注射剂	生物制品	1	SIRP $\alpha$ ; TGF- $\beta$ ; PDL1
广东东阳光药业股份有限公 司; 杭州东阳光药业有限公司;	HEC169584 胶囊	申请临床	CXHL2401066	胶囊剂	化学药品	1	not available
百诚医药(珠海横琴)有限 公司;	HQ2231	申请临床	CXHL2401106	未知	化学药品	2.2	not available
天津恒瑞医药有限公司;	HRS-6768 注射液	申请临床	CXHL2401065	注射剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限 公司; 常州恒邦药业有限公司;	注射用 HS-20110	申请临床	CXSL2400685	注射剂(冻 干)	生物制品	1	not available

信达生物制药(苏州)有限公司;	IBI3005 注射液	申请临床	CXSL2400699	注射剂	生物制品	1	not available
安徽康正康仁药业有限公司; 安徽康正康元药业有限公司;	KK-R002	申请临床	CXHL2401104	未知	化学药品	2.3	not available
厦门恩成制药有限公司;	LCS 干混悬剂	申请临床	CXHL2401057	干混悬剂	化学药品	2.2	not available
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	注射用 MK-6204(SK B535)	申请临床	CXSL2400707	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海盟科药业股份有限公司;	MRX-5 片	申请临床	CXHL2401055	片剂	化学药品	1	LeuRS
成都佩德生物医药有限公司;	PD-DP-008 凝胶	申请临床	CXHL2401082	凝胶剂	化学药品	1	not available
漳州片仔癀药业股份有限公司;	PZH2109 胶囊	申请临床	CXHL2401088	胶囊剂	化学药品	1	PPAR
南京清普生物科技有限公司; 海南清普生物科技有限公司;	QP-5113 涂膜	申请临床	CXHL2401058	贴膜剂	化学药品	2.2	not available
杭州瑞普普晨创科技有限公司;	RGB-5088 胰岛细胞注射液	申请临床	CXSL2400698	注射剂	生物制品	1	not available
江西施美药业股份有限公司;	SMF-214	申请临床	CXHL2401062	未知	化学药品	2.3	not available
上海欣峰制药有限公司;	SXF-100 口溶膜	申请临床	CXHL2401091	口腔速溶膜	化学药品	2.2	not available
北京抗创联生物制药技术研究有限公司;	SYH9016 注射液	申请临床	CXHL2401063	注射剂	化学药品	2.2	not available
石药集团巨石生物制药有限公司;	SYS6005	申请临床	CXSL2400692	未知	生物制品	1	ROR1
石药集团巨石生物制药有限公司;	SYS6043	申请临床	CXSL2400704	未知	生物制品	1	not available
天境生物科技(杭州)有限公司;	TJ037130 注射液	申请临床	CXSL2400710	注射剂	生物制品	1	not available
山东信诺维医药科技有限公司;	XNW29016 片	申请临床	CXHL2401070	片剂	化学药品	1	not available
北京福元医药股份有限公司;	奥美沙坦酯左氨氯地平片	申请临床	CXHL2401090	片剂	化学药品	2.3	L-type calcium channel; AT1R
GlaxoSmithKline Research & Development Limited; GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited;	Belrestotug 注射液	申请临床	JXSL2400196	注射剂	生物制品	1	TIGIT
南京征祥医药有限公司;	玛赛洛沙韦干混悬剂	申请临床	CXHL2401103	干混悬剂	化学药品	1	cap-dependent endonuclease
北京抗创联生物制药技术研究有限公司; 石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司;	司美格鲁肽长效注射液	申请临床	CXHL2401061	注射剂(长效)	生物制品	2.2	GLP-1R
浙江普洛康裕制药有限公司;	司美格鲁肽注射液(化药)	申请临床	CXHL2401076	注射剂(皮下)	化学药品	2.2	GLP-1R

JSC “FARMAK” ;Shanghai Nulife Pharmaceutical Co., Ltd.;	依尼碘铵片	申请临床	JXHL2400248	片剂	化学药品	5.1	not available
怡道生物科技(苏州)有限 公司;	重组呼吸道合胞病 毒疫苗(CHO 细 胞)(怡道生物)	申请临床	CXSL2400711	未知	生物制品	1.3	RSV
上海津曼特生物科技有限公 司;	JMT101 注射液	Phase III	CXSL2400712	注射剂	生物制品	1	EGFR
映恩生物制药(苏州)有限 公司;	注射用 DB-1303	Phase III	CXSB2400121	注射剂(冻 干)	生物制品	1	HER2
广东恒瑞医药有限公司;	SHR-1819 注射液	Phase III	CXSL2400696	注射剂	生物制品	1	IL-4R $\alpha$
GlaxoSmithKline Trading Services Limited;GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited;	Bepirovirsen 注射 液	Phase III	JXHL2400246	注射剂	化学药品	1	HBV
GlaxoSmithKline Research & Development Limited;GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.;	多塔利单抗注射液	Phase III	JXSL2400197	注射剂	生物制品	2.2	PD1
石药集团中奇制药技术(石 家庄)有限公司;	注射用多西他赛(白 蛋白结合型)	Phase III	CXHL2401100	注射剂(冻 干)	化学药品	2.4	microtubule
Astellas Pharma Global Development, Inc.;Astellas (China) Investment Co., Ltd.;	非唑奈坦片	Phase III	JXHL2400244	片剂	化学药品	5.1	NK3
江苏恒瑞医药股份有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	诺利糖肽注射液	Phase III	CXHB2400222	注射剂(皮 下)	化学药品	原 1.1	GLP-1R
Eli Lilly and Company;Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.;	Orforglipron 胶囊	Phase III	JXHL2400254	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
倍亮生技医药(上海)有限 公司;上海合全医药有限公司;	Tinlarebant 片	Phase III	CXHB2400213	片剂	化学药品	1	RBP4
北京智飞绿竹生物制药有限 公司;北京智飞绿竹生物制药 有限公司;	吸附无细胞百白破 联合疫苗(组分)	Phase III	CXSB2400124	注射剂	生物制品	原 4	not available
默沙东研发(中国)有限公 司;	注射用 Zilovertamab vedotin	Phase II/III	CXSL2400708	注射剂(冻 干)	生物制品	1	ROR1
成都华健未来科技有限公司;	HJ787 软膏	Phase II	CXHL2401086	软膏剂	化学药品	1	not available
江苏豪森药业集团有限公司; 上海翰森生物医药科技有限 公司;	HS-10380 片	Phase II	CXHL2401059	片剂	化学药品	1	not available

常州恒邦药业有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-10384 片	Phase II	CXHL2401054	片剂	化学药品	1	not available
AstraZeneca AB;AstraZeneca Nijmegen B.V.; AstraZeneca AB;	AZD2936 注射液	Phase II	JXSB2400130	注射剂	生物制品	1	PD1; TIGIT
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	TQH3906 胶囊	Phase II	CXHL2401073	胶囊剂	化学药品	1	not available
苏州泽璟生物制药股份有限公司;上海泽璟医药技术有限公司;	注射用 ZG005	Phase II	CXSL2400700	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; TIGIT
F. Hoffmann -La Roche Ltd;Genentech Inc.; F. Hoffmann-La Roche AG;	RO7538483 注射液	Phase II	JXSB2400129	注射剂	生物制品	1	PDL1; TIGIT
江苏长泰药业股份有限公司;江苏长泰药业股份有限公司;	丙酮酸钠吸入剂	Phase II	CXHB2400214	吸入剂	化学药品	1	not available
上海正大天晴医药科技开发有限公司;	TQC2731 注射液	Phase II	CXSB2400123	注射剂	生物制品	1	TSLP
GlaxoSmithKline Trading Services Limited;GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited;	Daplusiran/Tomligisiran 注射液	Phase II	JXHL2400245	注射剂	化学药品	1	HBV; ASGPR
Takeda Development Center Americas, Inc.;Takeda APAC Biopharmaceutical Research and Development Company Limited;	Mezagitamab 注射剂	Phase II	JXSL2400193	注射剂	生物制品	1	CD38
天津药物研究院有限公司;	泰普格雷片	Phase II	CXHB2400210	片剂	化学药品	1	P2Y12 receptor
成都百利多特生物药业有限责任公司;四川百利药业有限责任公司;	GNC-038 四特异性抗体注射液	Phase I/II	CXSL2400693	注射剂	生物制品	1	PDL1; CD19; CD3; 4-1BB
泰州红云制药有限公司;	H002 胶囊	Phase I/II	CXHL2401095	胶囊剂	化学药品	1	EGFR C797S
英诺湖医药(杭州)有限公司;	注射用 ILB-3101	Phase I/II	CXSL2400691	注射剂(冻干)	生物制品	1	B7-H3
上海恒瑞医药有限公司;	注射用 SHR-9839	Phase I/II	CXSL2400689	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
山东省齐鲁细胞治疗工程技术有限公司;	YFQLXB-UC01 注射液	Phase I/II	CXSL2400695	注射剂	生物制品	1	not available
苏州泽璟生物制药股份有限公司;	注射用 ZG006	Phase I/II	CXSB2400125	注射剂	生物制品	1	DLL3; CD3
AbbVie Inc.;AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	ABBV-400 注射用粉末	Phase I	JXSL2400194	注射剂(冻干)	生物制品	1	c-Met

AstraZeneca AB; AstraZeneca AB;	AZD3470 薄膜衣片	Phase I	JXHB2400166	片剂	化学药品	1	PRMT5
AbbVie Inc.; AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	注射用 Budigalimab	Phase I	JXSL2400195	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1
石家庄以岭药业股份有限公司;	G201-Na 胶囊	Phase I	CXHL2401101	胶囊剂	化学药品	1	GnRHR
葛兰素史克(中国)投资有限公司;	GSK4381562A 注射液	Phase I	CXSL2400709	注射剂	生物制品	1	CD112R
杭州中美华东制药有限公司;	HDM1005 注射液	Phase I	CXHL2401092	注射剂(皮下)	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
北京泰德制药股份有限公司; 北京泰德制药股份有限公司;	TCR1672 片	Phase I	CXHB2400218	片剂	化学药品	1	P2X3 receptor
北京拓领博泰生物科技有限公司;	TollB-001 片	Phase I	CXHL2401083	片剂	化学药品	1	TLR8
上海瓊黎药业有限公司;	YL-17231 片	Phase I	CXHB2400217	片剂	化学药品	1	KRAS
南京融捷康生物科技有限公司;	RC1416 注射液	Phase I	CXSL2400702	注射剂(皮下)	生物制品	1	IL-4R $\alpha$ ; IL-5
成都蓉生药业有限责任公司; 成都蓉生药业有限责任公司;	注射用重组人凝血因子VIII-Fc 融合蛋白(成都蓉生)	Phase I	CXSB2400122	注射剂(冻干)	生物制品	2.4	factor VIII
Eli Lilly and Company; Eli Lilly and Company; 礼来苏州制药有限公司;	Insulin Efsitora Alfa 注射液		JTS2400123	注射剂	生物制品	生物制品	insulin

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

- 10月14日, NMPA 官网显示, 南京正大天晴的来特莫韦注射液获批上市, 成为该品种的首仿产品。来特莫韦通过抑制巨细胞病毒 DNA 末端酶复合物的活性来阻止病毒 DNA 的加工和包装, 从而发挥抗病毒的作用。原研产品来自默沙东, 该公司的来特莫韦注射液于2022年5月获批上市, 用于接受异基因造血干细胞移植(HSCT)的巨细胞病毒(CMV)血清学阳性的成人受者[R+]预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病。

表5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
山东力诺制药有限公司; 山东方明药业集团股份有限公司;	盐酸艾司洛尔注射液	已上市 (Inactive)	CYHS2403395	注射剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor
珠海健福制药有限公司; 河南泰丰生物科技有限公司;	艾地骨化醇软胶囊	已上市	CYHB2401641	软胶囊	化学药品	4	vitamin D

黑龙江君安药业集团鸿祥制药有限公司;黑龙江哈星药业有限公司;	去痛片	已上市	CYHB2401671	片剂	化学药品	无	COX; PDE; adenosine receptor
四川汇宇制药股份有限公司;四川汇宇制药股份有限公司;	奥沙利铂注射液	已上市	CYHB2401679	注射剂	化学药品	3	DNA
郑州泰丰制药有限公司;四川省旺林堂药业有限公司;	阿奇霉素片	已上市	CYHB2401668	片剂	化学药品		50S subunit
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;	阿托伐他汀钙片	已上市	CYHB2401635	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
华北制药股份有限公司;华北制药股份有限公司;	注射用苯唑西林钠	已上市	CYHB2450523	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
广东汉丰百盛医药有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2401678	滴眼剂	化学药品	4	not available
辽宁海思科制药有限公司;辽宁海思科制药有限公司;	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	已上市	CYHS2403541	注射剂(大容量)	化学药品	3	fatty acid; carbohydrate
福元药业有限公司;福元药业有限公司;	地奈德乳膏	已上市	CYHB2401676	乳膏剂	化学药品	3	glucocorticoid
山西双雁药业有限公司;山西仟源医药集团股份有限公司;	复方氨酚那敏颗粒	已上市	CYHB2401666	颗粒剂	化学药品	无	COX; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
黑龙江福和制药集团股份有限公司;黑龙江福和制药集团股份有限公司;	多索茶碱注射液	已上市	CYHB2450514	注射剂	化学药品	原 6	PDE
山东泽宇生物有限公司;莱阳市江波制药有限责任公司;	非洛地平缓释片	已上市	CYHB2450513	缓释片	化学药品	无	L-type calcium channel
邯郸康业制药有限公司;邯郸康业制药有限公司;	复方托吡卡胺滴眼液	已上市	CYHB2401661	滴眼剂	化学药品	原 6	$\alpha$ 1-adrenergic receptor; mAChR
浙江京新药业股份有限公司;浙江京新药业股份有限公司;	伏格列波糖片	已上市	CYHB2450512	片剂	化学药品	原 6	$\alpha$ -glucosidase
海南美兰史克制药有限公司;海南灵康制药有限公司;	氟马西尼注射液	已上市	CYHB2401652	注射剂	化学药品		GABAA receptor
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	酒石酸伐尼克兰片	已上市	CYHB2401672	片剂	化学药品	4	$\alpha$ 4 $\beta$ 2 receptor; $\alpha$ 7 receptor

广东华润顺峰药业有限公司;广东华润顺峰药业有限公司;	克霉唑阴道乳膏	已上市	CYHB2401660	阴道乳膏剂	化学药品	无	fungal CYP51
华中药业股份有限公司;华中药业股份有限公司;	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2450524	注射剂	化学药品		30S subunit
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2401640	注射剂	化学药品		Na+
贵州科伦药业有限公司;贵州科伦药业有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2401656	注射剂	化学药品	无	Na+
江苏朗欧药业有限公司;江苏朗欧药业有限公司;	马来酸氯苯那敏注射液	已上市	CYHB2450511	注射剂	化学药品		H1 receptor
IBSA Institut Biochimique SA;IBSA Institut Biochimique SA;Neiwa Faith (Hangzhou) Medical Technology Co., Ltd;	注射用尿促卵泡素	已上市	JYHZ2400279	注射剂(冻干)	化学药品	无	FSH
山西鑫煜制药股份有限公司;山西鑫煜制药股份有限公司;	尼可地尔片	已上市	CYHB2401674	片剂	化学药品	无	NO
山西同达药业有限公司;山西同达药业有限公司;	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2401653	胶囊剂	化学药品	原 6	bacterial Top II
四川远大蜀阳药业有限责任公司;四川远大蜀阳药业有限责任公司;	破伤风人免疫球蛋白	已上市	CYSB2400270	注射剂	生物制品	无	tetanus toxoid
贵州科伦药业有限公司;贵州科伦药业有限公司;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2401646	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
华仁药业股份有限公司;华仁药业股份有限公司;	乳酸钠林格注射液	已上市	CYHB2450525	注射剂(大容量)	化学药品		Ca2+; Na+; K+
湖南科伦制药有限公司;湖南科伦制药有限公司;	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2401665	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP; $\beta$ -lactamase
长春生物制品研究所有限责任公司;长春生物制品研究所有限责任公司;	四价流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2400276	注射剂	生物制品	无	influenza virus
国药集团川抗制药有限公司;国药集团川抗制药有限公司;	他克莫司胶囊	已上市	CYHB2450521	胶囊剂	化学药品	原 6	FKBP12; CaN
江苏正大丰海制药有限公司;江苏正大丰海制药有限公司;	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2450515	注射剂	化学药品	无	gastric acid
郑州泰丰制药有限公司;四川省旺林堂药业有限公司;	碳酸氢钠片	已上市	CYHB2401669	片剂	化学药品		gastric acid



哈尔滨凯程制药有限公司;哈尔滨凯程制药有限公司;	头孢丙烯颗粒	已上市	CYHB2401663	颗粒剂	化学药品	原 5	PBP
江苏正大清江制药有限公司;江苏正大清江制药有限公司;	头孢克肟片	已上市	CYHB2450510	片剂	化学药品	无	PBP
海口奇力制药股份有限公司;海口奇力制药股份有限公司;	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2450526	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP
南京力博维制药有限公司;南京优科制药有限公司;	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	已上市	CYHB2401677	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; $\beta$ -lactamase
南京海鲸药业股份有限公司;南京海鲸药业股份有限公司;	维生素 D2 软胶囊	已上市	CYHB2401632	软胶囊	化学药品	原 6	vitamin D2
四川宏明博思药业有限公司;成都百裕制药股份有限公司;	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2401667	注射剂	化学药品	原 6	GBA
合肥创新医药技术有限公司;黄山中皇制药有限公司;	盐酸苯海拉明片	已上市	CYHB2401683	片剂	化学药品	原 6	H1 receptor
双鹤药业(海南)有限责任公司;双鹤药业(海南)有限责任公司;	注射用吗替麦考酚酯	已上市	CYHB2450516	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	IMPDH
四川美大康华康药业有限公司;四川美大康华康药业有限公司;	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	CYHB2401643	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
成都普什制药有限公司;成都普什制药有限公司;	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	CYHB2401662	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
河南福森药业有限公司;裕松源药业有限公司;	盐酸尼卡地平注射液	已上市	CYHB2450519	注射剂	化学药品	无	L-type calcium channel
丽珠集团丽珠制药厂;丽珠集团丽珠制药厂;	盐酸哌罗匹隆片	已上市	CYHB2450527	片剂	化学药品	无	D2 receptor; 5-HT2A receptor
江苏万禾制药有限公司;江苏万禾制药有限公司;	盐酸特比萘芬凝胶	已上市	CYHB2401675	凝胶剂	化学药品	原 6	TASK-3; SqE
北京益民药业有限公司;北京益民药业有限公司;	亚硝酸异戊酯吸入剂	已上市	CYHB2401654	吸入剂	化学药品	无	not available
北京凯因科技股份有限公司;北京凯因科技股份有限公司;	重组人干扰素 $\alpha$ -2b 注射液	已上市	CYSB2400273	注射剂	生物制品	无	IFN $\alpha$ 2
内蒙古兰太药业有限责任公司;内蒙古兰太药业有限责任公司;	天然胡萝卜素软胶囊	已上市	CYZB2401959	软胶囊	化学药品	无	not available

四川科伦药业股份有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	$\omega$ -3 甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16%)/葡萄糖(16%)注射液	已上市	CYHB2401634	注射剂(脂肪乳)	化学药品	3	fatty acid; carbohydrate
浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江贝得药业有限公司;	苯磺贝他斯汀口崩片	未知	CYHB2401631	口腔崩解片	化学药品	3	H1 receptor
扬子江药业集团有限公司;扬子江药业集团有限公司;	注射用尼可地尔	未知	CYHB2401648	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
四川省旺林堂药业有限公司;四川省旺林堂药业有限公司;	盐酸伐昔洛韦片	未知	CYHB2401655	片剂	化学药品	原 6	viral polymerase
厦门伯马药业有限公司;广东大翔制药有限公司;	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	未知	CYHB2401681	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司;	阿达帕林凝胶	申请上市	CYHS2403481	凝胶剂(外用)	化学药品	4	RAR $\gamma$ ; RAR $\beta$
大连美创药业有限公司;大连美创药业有限公司;	阿法骨化醇软胶囊	申请上市	CYHS2403489	软胶囊	化学药品	4	vitamin D3
石家庄科仁医药科技有限公司;石家庄科仁医药科技有限公司;	艾普拉唑肠溶片	申请上市	CYHS2403477	肠溶片	化学药品	4	proton pump
上海现代制药股份有限公司;上海现代制药股份有限公司;	阿卡波糖片	申请上市	CYHS2403512	片剂	化学药品	4	$\alpha$ -glucosidase
海南斯达制药有限公司;海南斯达制药有限公司;	阿仑膦酸钠口服溶液	申请上市	CYHS2403492	口服溶液剂	化学药品	3	FPPS
湖南柏齐鹤药物研发有限公司;湖南科伦制药有限公司;	注射用氨苄西林钠	申请上市	CYHS2403423	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
浙江兄弟药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	氨甲环酸片	申请上市	CYHS2403465	片剂	化学药品	4	PLG
上海上药信谊药厂有限公司;上海上药信谊药厂有限公司;	氨己烯酸口服溶液用散	申请上市	CYHS2403515	口服散剂	化学药品	3	ABAT
贵州科伦药业有限公司;浙江国镜药业有限公司;	奥卡西平口服混悬液	申请上市	CYHS2403387	口服混悬剂	化学药品	4	sodium channel
长春海悦药业股份有限公司;长春海悦药业股份有限公司;	阿司匹林肠溶片	申请上市	CYHS2403506	肠溶片	化学药品	4	COX

吉斯美(武汉)制药有限公司;吉斯美(武汉)制药有限公司;	阿糖胞苷注射液	申请上市	CYHS2403402	注射剂	化学药品	3	DNA; DNA polymerase
广州江正医药科技有限公司;珠海润都制药股份有限公司;	苯磺贝他斯汀口服崩片	申请上市	CYHS2403441	口腔崩解片	化学药品	3	H1 receptor
翎耀生物科技(上海)有限公司;上海新亚药业闵行有限公司;	氨氯地平阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS2403520	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; HMG-CoA reductase
湖南柏齐鹤药物研发有限公司;湖南科伦制药有限公司;	注射用苯唑西林钠	申请上市	CYHS2403469	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
2nd Plant, STANDARD CHEM. & PHARM.CO., LTD.;2nd Plant, STANDARD CHEM. & PHARM.CO., LTD.;Bionna (Beijing) Medicine Technology Co., Ltd.;	比拉斯汀片	申请上市	JYHS2400047	片剂	化学药品	5.2	H1 receptor
浙江普利药业有限公司;浙江普利药业有限公司;	比拉斯汀口服崩片	申请上市	CYHS2403406	口腔崩解片	化学药品	3	H1 receptor
翎耀生物科技(上海)有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	丙戊酸钠口服溶液	申请上市	CYHS2403403	口服溶液剂	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
海南合瑞制药股份有限公司;海南合瑞制药股份有限公司;	布地奈德肠溶胶囊	申请上市	CYHS2403413	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	glucocorticoid
辰欣药业股份有限公司;辰欣药业股份有限公司;	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2403533	注射剂	化学药品	3	NKCC1
华益泰康药业股份有限公司;华益泰康药业股份有限公司;	布瑞哌唑口服崩片	申请上市	CYHS2403412	口腔崩解片	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
扬子江药业集团南京海陵药业有限公司;扬子江药业集团南京海陵药业有限公司;	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2403466	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
四川科伦药业股份有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	申请上市	CYHS2403530	组合包装	化学药品	4	PR; estrogen
苏州第三制药厂有限责任公司;江苏永安制药有限公司;	醋酸去氨加压素片	申请上市	CYHS2403503	片剂	化学药品	4	vasopressin

常州四药制药有限公司; 常州四药制药有限公司;	注射用醋酸西曲 瑞克	申请上市	CYHS2403480	注射剂(冻 干)	化学药品	4	GnRHR
山东齐都药业有限公司; 山东齐都药业有限公司;	脂肪乳(10%)/氨 基酸(15)/葡萄糖 (20%)注射液	申请上市	CYHS2403440	注射剂(大 容量)	化学药品	4	not available
辰欣药业股份有限公司; 辰欣药业股份有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2403389	片剂	化学药品	4	SGLT2
辰欣药业股份有限公司; 辰欣药业股份有限公司;	达格列净二甲双 胍缓释片(III)	申请上市	CYHS2403410	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
北京双鹭药业股份有限公 司;北京双鹭药业股份有 限公司;	达沙替尼片	申请上市	CYHS2403436	片剂	化学药品	4	Src; BTK; EphA2; TEC; Fyn; c-Kit; YES1; PDGFRβ ; Bcr-Abl; Lck
珠海联邦生物医药有限公 司;珠海联邦生物医药有 限公司;	德谷胰岛素注射 液	申请上市	CXSS2400110	注射剂	生物制品	3.3	insulin
株洲千金药业股份有限公 司;浙江赛默制药有限公 司;	地屈孕酮片	申请上市	CYHS2403459	片剂	化学药品	4	PR
辽宁海思科制药有限公 司;辽宁海思科制药有限 公司;	注射用多种维生 素(12)	申请上市	CYHS2403493	注射剂(冻 干)	化学药品	4	
郑州泰丰制药有限公司; 郑州泰丰制药有限公司;	恩格列净片	申请上市	CYHS2403398	片剂	化学药品	4	SGLT2
山东新华制药股份有限公 司;山东淄博新达制药有 限公司;	恩他卡朋片	申请上市	CYHS2403452	片剂	化学药品	4	FTO; COMT
浙江麒正药业有限公司; 浙江麒正药业有限公司;	恩替卡韦片	申请上市	CYHS2403487	片剂	化学药品	4	HBV polymerase
珠海前列药业有限公 司;湖南华纳大药厂股份有 限公司;	小儿法罗培南钠 颗粒	申请上市	CYHS2403532	颗粒剂	化学药品	4	PBP
北京民康百草医药科技有 限公司;天大药业(珠 海)有限公司;	小儿法罗培南钠 颗粒	申请上市	CYHS2403444	颗粒剂	化学药品	4	PBP
四川新斯顿制药股份有限 公司;四川新斯顿制药股 份有限公司;	非布司他片	申请上市	CYHS2403527	片剂	化学药品	4	XO
广州艾格生物科技有限公 司;南京海鲸药业股份有 限公司;	非那雄胺片	申请上市	CYHS2403495	片剂	化学药品	4	SRD5A2
海南斯达制药有限公司; 海南斯达制药有限公司;	福多司坦口服溶 液	申请上市	CYHS2403456	口服溶液 剂	化学药品	3	not available

河北智恒医药科技股份有限公司;石家庄龙泽制药股份有限公司;	复方聚乙二醇(3350)电解质散	申请上市	CYHS2403419	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+
海南普利制药股份有限公司;海南普利制药股份有限公司;	复方聚乙二醇(3350)电解质散	申请上市	CYHS2403468	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
山东诚创蓝海医药科技有限公司;江苏亚邦生缘药业有限公司;	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	申请上市	CYHS2403393	口服溶液剂	化学药品	4	not available
长兴制药股份有限公司;长兴制药股份有限公司;	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	申请上市	CYHS2403420	口服溶液剂	化学药品	4	not available
天津恒翔药业有限公司;南京海纳制药有限公司;	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	申请上市	CYHS2403422	口服溶液剂	化学药品	4	not available
悦康药业集团股份有限公司;悦康药业集团股份有限公司;	注射用伏立康唑	申请上市	CYHS2403514	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
成都欣捷高新技术开发股份有限公司;四川赛卓药业股份有限公司;	富马酸比索洛尔片	申请上市	CYHS2403460	片剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor
天地恒一制药股份有限公司;天地恒一制药股份有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2403416	片剂	化学药品	4	proton pump
上海理想制药有限公司;上海理想制药有限公司;	呋塞米片	申请上市	CYHS2403447	片剂	化学药品	3	NKCC2
贵州绿太阳制药有限公司;贵州绿太阳制药有限公司;	夫西地酸乳膏	申请上市	CYHS2403443	乳膏剂	化学药品	4	not available
南京易亨制药有限公司;南京易亨制药有限公司;	格列齐特缓释片	申请上市	CYHS2403511	缓释片	化学药品	4	SUR1
浙江仙琚制药股份有限公司;浙江仙琚制药股份有限公司;	甲磺酸倍他司汀片	申请上市	CYHS2403497	片剂	化学药品	4	H3 receptor; H1 receptor
北京福元医药股份有限公司;北京福元医药股份有限公司;	甲磺酸溴隐亭片	申请上市	CYHS2403417	片剂	化学药品	4	dopamine receptor
南京艾德凯腾生物医药有限责任公司;金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂;	间苯三酚口服崩片	申请上市	CYHS2403400	口腔崩解片	化学药品	3	not available
广东嘉博制药有限公司;广东嘉博制药有限公司;	结构脂肪乳注射液(C6-24)	申请上市	CYHS2403472	注射剂(脂肪乳)	化学药品	4	not available

深圳格莱恩生物医药科技有限公司;中山万汉制药有限公司;	酒石酸美托洛尔注射液	申请上市	CYHS2403405	注射剂	化学药品	3	$\beta$ 1-adrenergic receptor
沈阳兴齐眼药股份有限公司;沈阳兴齐眼药股份有限公司;	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	申请上市	CYHS2403426	滴眼剂	化学药品	4	$\alpha$ 2-adrenergic receptor; $\beta$ -adrenergic receptor
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;	聚乙二醇 3350 散	申请上市	CYHS2403528	口服散剂	化学药品	3	not available
马应龙药业集团股份有限公司;马应龙药业集团股份有限公司;	聚乙二醇 3350 散	申请上市	CYHS2403471	口服散剂	化学药品	3	not available
圣嘉(滨海)生物科技有限公司;山东华鲁制药有限公司;	聚乙烯醇滴眼液	申请上市	CYHS2403476	滴眼剂	化学药品	4	not available
苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司;	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2403518	软膏剂	化学药品	4	PDE4
安徽四环科宝制药有限公司;安徽四环科宝制药有限公司;	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2403467	乳膏剂	化学药品	4	not available
湖北民康药业集团有限公司;南京海纳制药有限公司;	利那洛肽胶囊	申请上市	CYHS2403534	胶囊剂	化学药品	4	GC-C
湖北午时医药研究院有限公司;湖北午时药业股份有限公司;	磷霉素氨丁三醇颗粒	申请上市	CYHS2403519	颗粒剂	化学药品	4	MurA
重庆世森医药科技有限公司;兰西哈三联制药有限公司;	硫代硫酸钠注射液	申请上市	CYHS2403392	注射剂	化学药品	3	not available
成都慧德医药科技有限公司;四川贝灵合益制药有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2403431	胶囊剂	化学药品	4	not available
广州艾奇西新药研究有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用硫酸多黏菌素 B	申请上市	CYHS2403540	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
济南同路医药科技发展有限公司;广西南宁百会药业集团有限公司;	硫糖铝口服混悬液	申请上市	CYHS2403535	口服混悬剂	化学药品	3	not available
金鸿药业股份有限公司;金鸿药业股份有限公司;	洛索洛芬钠贴剂	申请上市	CYHS2403478	贴膏剂	化学药品	4	COX
广州大光制药有限公司;湖南科伦制药有限公司;	氯化钙注射液	申请上市	CYHS2403421	注射剂	化学药品	3	Ca <sup>2+</sup>

山东百诺医药股份有限公司;遂成药业股份有限公司;	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2403457	口服溶液剂	化学药品	3	K+
黑龙江省知润药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	氯化钾注射液	申请上市	CYHS2403391	注射剂	化学药品	3	K+
湖北津药药业股份有限公司;湖北津药药业股份有限公司;	复方电解质注射液	申请上市	CYHS2403483	注射剂(大容量)	化学药品	4	Mg; Na+; K+
海南爱科制药有限公司;海南爱科制药有限公司;	碳酸氢钠林格注射液(I)	申请上市	CYHS2403539	注射剂(大容量)	化学药品	3	gastric acid; Ca2+; Na+; K+
四川太平洋药业有限责任公司;四川太平洋药业有限责任公司;	碳酸氢钠林格注射液	申请上市	CYHS2403529	注射剂(大容量)	化学药品	3	gastric acid; Ca2+; Na+; K+
北京双鹭药业股份有限公司;北京双鹭药业股份有限公司;	氯雷他定片	申请上市	CYHS2403399	片剂	化学药品	4	H1 receptor
拜耳医药(上海)有限公司;史达德药业(北京)有限公司;	氯雷他定糖浆	申请上市	CYHS2403499	糖浆剂	化学药品	4	H1 receptor
北京远方通达医药技术有限公司;太极集团四川太极制药有限公司;	马来酸依那普利口服溶液	申请上市	CYHS2403433	口服溶液剂	化学药品	3	ACE
桂林南药股份有限公司;桂林南药股份有限公司;	马立巴韦片	申请上市	CYHS2403523	片剂	化学药品	4	UL97
北京福元医药股份有限公司;北京福元医药股份有限公司;	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	申请上市	CYHS2403486	颗粒剂(肠溶)	化学药品	3	not available
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2403450	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+
广东万泰科创药业有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司;	匹伐他汀钙口服崩片	申请上市	CYHS2403538	口腔崩解片	化学药品	3	HMG-CoA reductase
重庆万霖生物医药科技有限公司;重庆莱美药业股份有限公司;	注射用氢化可的松琥珀酸钠	申请上市	CYHS2403475	注射剂(冻干)	化学药品	3	glucocorticoid
海南紫程众投生物科技有限公司;辽宁海恩科制药有限公司;	注射用氢化可的松琥珀酸钠	申请上市	CYHS2403482	注射剂(冻干)	化学药品	3	glucocorticoid
深圳奥萨制药有限公司;深圳奥萨制药有限公司;	缬沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2403509	片剂	化学药品	4	AT1R; NCC

上海青赛生物科技股份有限公司;上海青赛生物科技股份有限公司;	人用狂犬病疫苗(鸡胚细胞)	申请上市	CXSS2400113	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	rabies virus
安徽智飞龙科马生物制药有限公司;安徽智飞龙科马生物制药有限公司;	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	申请上市	CXSS2400112	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	rabies virus
广东粤和泽药物研究有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用乳糖酸红霉素	申请上市	CYHS2403502	注射剂(冻干)	化学药品	3	50S subunit
山东京卫制药有限公司;山东京卫制药有限公司;	噻托溴铵吸入粉雾剂	申请上市	CYHS2403415	吸入粉雾剂	化学药品	4	M1 receptor; M3 receptor
四川依科制药有限公司;四川依科制药有限公司;	双氯芬酸钠缓释片	申请上市	CYHS2403491	缓释片	化学药品	4	COX
复星雅立峰(大连)生物制药有限公司;复星雅立峰(大连)生物制药有限公司;	四价流感病毒裂解疫苗	申请上市	CXSB2400126	注射剂	生物制品	3.3	influenza virus
湖南方盛制药股份有限公司;湖南方盛制药股份有限公司;	司来帕格片	申请上市	CYHS2403524	片剂	化学药品	4	PGI2 receptor
上海安必生制药技术有限公司;吉林四环制药有限公司;	他克莫司缓释胶囊	申请上市	CYHS2403521	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	FKBP12; CaN
黑龙江省知润药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	碳酸氢钠注射液	申请上市	CYHS2403453	注射剂	化学药品	3	gastric acid
安徽省先锋制药有限公司;安徽省先锋制药有限公司;	注射用替考拉宁	申请上市	CYHS2403401	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
华北制药河北华民药业有限责任公司;华北制药河北华民药业有限责任公司;	头孢丙烯片	申请上市	CYHS2403463	片剂	化学药品	4	PBP
上海理想制药有限公司;上海理想制药有限公司;	托吡酯片	申请上市	CYHS2403424	片剂	化学药品	4	AMPA receptor; calcium channel; CA2; sodium channel; GABAA receptor; CA4
广州仁恒医药科技股份有限公司;朗天药业(湖北)有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2403517	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
江苏润恒制药有限公司;江苏润恒制药有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2403488	注射剂	化学药品	3	vitamin B6



杨凌科森生物制药有限责任公司;杨凌科森生物制药有限责任公司;	乌帕替尼缓释片	申请上市	CYHS2403496	缓释片	化学药品	4	JAK1
黑龙江亿达鸿药业有限公司;黑龙江亿达鸿药业有限公司;	腺苷钴胺胶囊	申请上市	CYHB2401682	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司;	硝酸异山梨酯注射液	申请上市	CYHS2403458	注射剂	化学药品	4	NO
浙江佰奥医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2403510	口服乳剂	化学药品	4	not available
葵花药业集团(唐山)生物制药有限公司;葵花药业集团(唐山)生物制药有限公司;	熊去氧胆酸胶囊	申请上市	CYHS2403427	胶囊剂	化学药品	4	bile acid
河南上益气体有限公司;河南上益气体有限公司;	氧(气态)	申请上市	CYHS2403396	医用气体	化学药品	4	not available
长春迪瑞制药有限公司;长春迪瑞制药有限公司;	盐酸奥洛他定滴眼液	申请上市	CYHS2403439	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
河南中帅医药科技股份有限公司;河南中帅药业有限公司;	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2403388	片剂	化学药品	4	SERT
重庆华森制药股份有限公司;重庆华森制药股份有限公司;	盐酸丁螺环酮片	申请上市	CYHS2403446	片剂	化学药品	3	5-HT1A receptor
上海朝晖药业有限公司;上海朝晖药业有限公司;	盐酸多巴酚丁胺注射液	申请上市	CYHS2403394	注射剂	化学药品	3	$\beta$ 1-adrenergic receptor
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	盐酸多沙普仑注射液	申请上市	CYHS2403501	注射剂	化学药品	3	not available
江苏谦仁生物科技有限公司;江苏谦仁生物科技有限公司;	西格列汀二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2403408	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
扬州中宝药业股份有限公司;扬州中宝药业股份有限公司;	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2403516	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
成都华宇制药有限公司;成都华宇制药有限公司;	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2403526	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
北京诚济制药股份有限公司;北京诚济制药股份有限公司;	盐酸米诺环素胶囊	申请上市	CYHS2403429	胶囊剂	化学药品	4	30S subunit

广州市联瑞制药有限公司;广州市联瑞制药有限公司;	盐酸纳美芬注射液	申请上市	CYHS2403434	注射剂	化学药品	3	$\mu$ opioid receptor
江苏润恒制药有限公司;江苏润恒制药有限公司;	盐酸屈他维林注射液	申请上市	CYHS2403505	注射剂	化学药品	4	PDE4
复星医药(徐州)有限公司;复星医药(徐州)有限公司;	盐酸文拉法辛缓释片	申请上市	CYHS2403508	缓释片	化学药品	3	NET; SERT
大理药业股份有限公司;大理药业股份有限公司;	西咪替丁注射液	申请上市	CYHS2403418	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
白云山东泰商丘药业有限公司;上海现代哈森(商丘)药业有限公司;	盐酸溴己新注射液	申请上市	CYHS2403464	注射剂	化学药品	3	not available
漯河市汇创医药有限公司;裕松源药业有限公司;	盐酸溴己新注射液	申请上市	CYHS2403525	注射剂	化学药品	3	not available
以岭万洲国际制药有限公司;山东京卫制药有限公司;	盐酸溴己新注射液	申请上市	CYHS2403484	注射剂	化学药品	3	not available
浙江智达药业有限公司;浙江智达药业有限公司;	盐酸伊立替康脂质体注射液	申请上市	CYHS2403473	注射剂(脂质体)	化学药品	4	Top I
北京数字精准医疗科技有限公司;悦康药业集团股份有限公司;	注射用吡咯喹绿	申请上市	CYHS2403430	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
浙江东亚药业股份有限公司;浙江东亚药业股份有限公司;	依帕司他片	申请上市	CYHS2403407	片剂	化学药品	3	AKR1B1
Zydus Lifesciences Limited;Zydus Lifesciences Limited;Sino Universal Pharmaceutical Co., Ltd;	依西美坦片	申请上市	JYHS2400048	片剂	化学药品	5.2	aromatase
翎耀生物科技(上海)有限公司;江苏复旦复华药业有限公司;	依折麦布片	申请上市	CYHS2403500	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry
南京海纳制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	申请上市	CYHS2403451	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
山东百诺医药股份有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	重酒石酸利斯的明口服溶液	申请上市	CYHS2403448	口服溶液剂	化学药品	3	AChE; BuChE
南京恒道医药科技股份有限公司;湖南嘉恒制药有限公司;	左卡尼汀口服溶液	申请上市	CYHS2403462	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine

广州绿十字制药股份有限公司;广州绿十字制药股份有限公司;	卡左双多巴缓释片	申请上市	CYHS2403432	缓释片	化学药品	4	dopamine; DDC
重庆药友制药有限责任公司;重庆药友制药有限责任公司;	左氧氟沙星注射液	申请上市	CYHS2403507	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II
江西汇仁药业股份有限公司;	利多卡因丙胺卡因气雾剂	申请临床	CYHL2400201	气雾剂	化学药品	3	not available
杭州仟源保灵药业有限公司;	麦芽酚铁胶囊	申请临床	CYHL2400203	胶囊剂	化学药品	3	Fe
成都倍特药业股份有限公司;	尿素 <sup>13</sup> C呼气试验诊断试剂盒	申请临床	CYHL2400204	诊断试剂	生物制品	3	not available
杭州民生药业股份有限公司;	瑞卢戈利片	BE 临床	CYHL2400202	片剂	化学药品	3	GnRHR
成都简则医药技术有限公司;	他替瑞林片	BE 临床	CYHL2400200	片剂	化学药品	3	TRH

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 10月17日, 康方生物启动了一项 Cadonilimab (卡度尼利单抗, CTLA4/PD1 双抗)+AK112 (依沃西单抗, PD1/VEGF 双抗)+化疗一线治疗胰腺癌的 Ib/II 期临床研究。
- 10月16日, Wave Life Sciences 公布了 RNA 编辑疗法 WVE-006 治疗  $\alpha$ -1 抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 的 Ib/IIa 期 RestorAATion-2 研究的积极机制证明数据。这是首个公布临床数据的 RNA 编辑疗法, 达到了监管部门批准 AAT 增强疗法的基础水平, 同时具有良好的耐受性和良好的安全性。
- 10月15日, Jazz Pharmaceuticals 宣布芦比替定 (Zepzelca) 与 PD-L1 抑制剂阿替利珠单抗 (Tecentriq) 联合疗法用于广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 成人患者一线维持治疗的一项 III 期临床研究取得积极结果。该研究达到了总生存期 (OS) 和无进展生存期 (PFS) 的主要终点, 且具有统计学意义。
- 10月15日, 根据 clinicaltrials.gov 网站显示, 诺华已经终止 (TERMINATED) SMURF1 抑制剂 LTP001 治疗特发性肺纤维化 (IPF) 的 II 期临床试验 (NCT05497284), 出于“申办方的决定 (Sponsor Decision)”。
- 10月14日, GSK 宣布 Depemokimab (GSK3511294) 治疗慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 的两项 III 研究 (ANCHOR-1 和 ANCHOR-2) 取得了积极结果。Depemokimab 是 GSK 开发的新一代 IL-5 单抗, 也是第一款进入 III 期阶段的超长效生物制剂, 其具有更长的半衰期、高结合亲和力和高效力。

- 10月13日,博瑞医药宣布 GLP-1R/GIPR 双重激动剂 BGM0504 注射液 II 期减重研究 (CTR20233198) 达到各个主要终点,以及心血管代谢风险指标、增加胰岛素敏感性的相关指标和患者结局报告指标等次要终点。GLP-1 竞争之路上,群雄逐鹿,而 BGM0504 已经跑出“黑马”姿态,是一枚具有 best-in-class 潜力的种子选手。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 10月12日,国家药品监督管理局药品审中心关于公开征求《罕见病药物临床药理学研究技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知。内容为:为科学指导和规范罕见病药物的临床药理学研究与评价,促进罕见病药物的研发,我中心组织起草了《罕见病药物临床药理学研究技术指导原则(征求意见稿)》。我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议,并及时反馈给我们,以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。
- 10月18日,国家药品监督管理局药品审中心关于公开征求《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知。内容为:为进一步指导放射性治疗药物申报上市时的风险管理,我中心组织起草了《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则(征求意见稿)》。我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议,并及时反馈给我们,以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。
- 10月18日,国家药品监督管理局药品审中心关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录(第八十七批)》(征求意见稿)意见的通知。内容为:根据国家局2019年3月28日发布的《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),我中心组织遴选了第八十七批参比制剂(见附件),现予以公示征求意见。公示期间,请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行反馈,为更好服务申请人,反馈意见请提供充分依据和论证材料,反馈材料应加盖单位公章,并提供真实姓名和联系方式。

表 4: 重要行业洞察与监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20241012	关于公开征求《罕见病药物临床药理学研究技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知
政策监管	20241018	关于公开征求《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知
政策监管	20241018	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录(第八十七批)》(征求意见稿)意见的通知

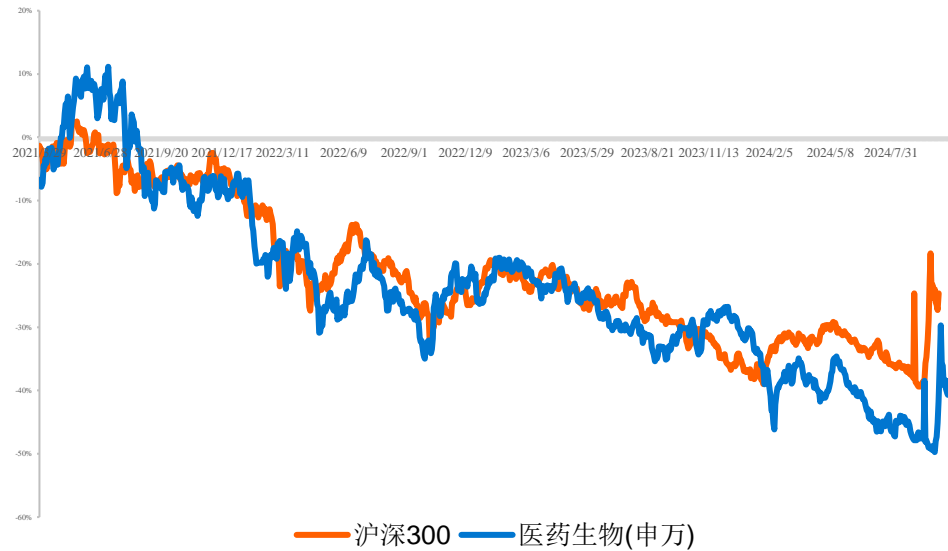
数据来源: CDE, 东吴证券研究所

#### 5. 行情回顾

本周、年初至今医药指数涨幅分别为+1.04%、-11.85%,相对沪深300的超额收益分别为+0.06%、-26.25%;本周原料药(+3.02%)、化药(+2.98%)及医疗服务(+1.18%)

等股价涨幅相对较大，医疗器械(-0.47%)、中药(-0.45%)及医药商业(+0.73%)等股价较弱；本周涨幅居前双成药业(+60.97%)、麦克奥迪(+58.40%)、常山药业(+49.75%)，跌幅居前新产业(-11.49%)、奕瑞科技(-7.69%)、奥浦迈(-5.46%)。涨跌表现特点：本周医药板块出现一定程度涨幅，但小市值个股涨幅更明显。

图3：医药行业 2021 年初至今（2024 年 10 月 18 日）市场表现

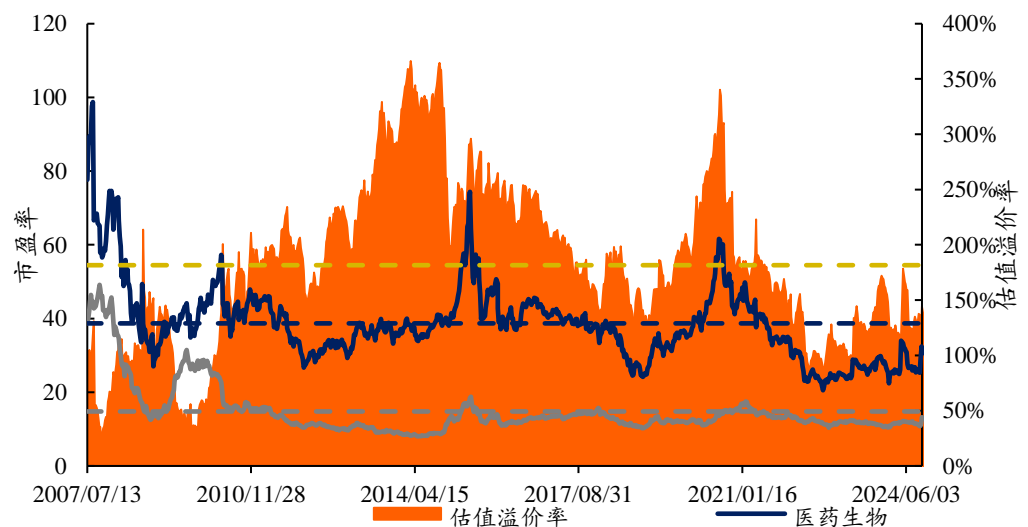


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 30.80，较历史均值低 7.88

截至 2024 年 10 月 18 日，医药指数市盈率为 30.80 倍，环比上周下降 1.60 倍，低于历史均值 7.88 倍；沪深 300 指数市盈率为 13.00 倍，医药指数盈利率溢价率为 136.9%，环比上周下降 7.4%，低于历史均值 44.6%。

图4：2007 年 7 月至今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：本周原料药上涨 3.02%，优于其他子版块

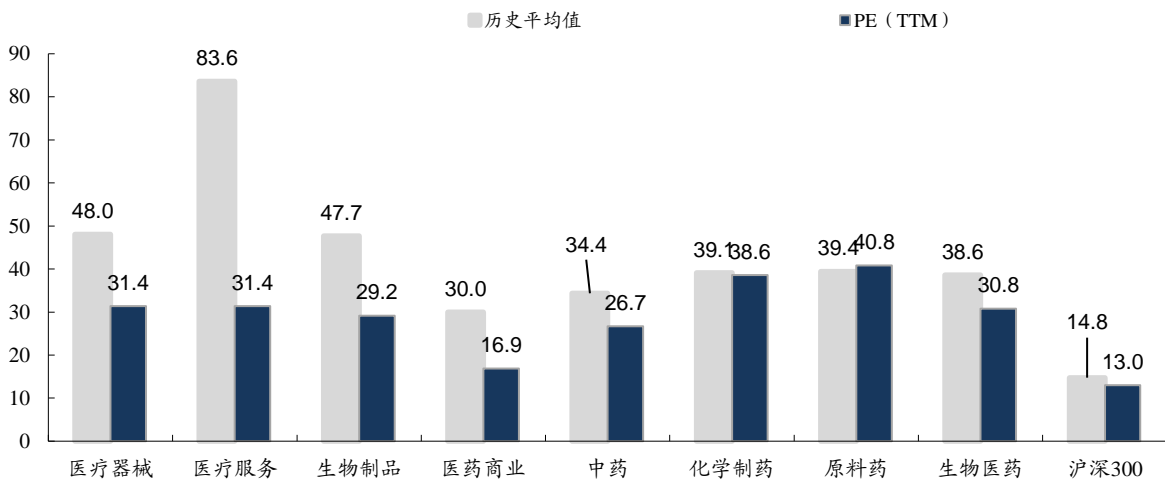
本周、年初至今医药指数涨幅分别为+1.04%、-11.85%，相对沪深 300 的超额收益分别为+0.06%、-26.25%；本周原料药(+3.02%)、化学制药(+2.98%)及医疗服务(+1.18%)等股价涨幅相对较大，医疗器械(-0.47%)、中药(-0.45%)及医药商业(+0.73%)等股价较弱；本周涨幅居前双成药业(+60.97%)、麦克奥迪(+58.40%)、常山药业(+49.75%)，跌幅居前新产业(-11.49%)、奕瑞科技(-7.69%)、奥浦迈(-5.46%)。涨跌表现特点：本周医药板块出现一定程度涨幅，但小市值个股涨幅更明显。

表6: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	3.02	-0.53
801151.SI	化学制药	2.98	-0.40
000001.SH	上证指数	1.36	9.63
801156.SI	医疗服务	1.18	-22.39
801150.SI	生物医药	1.04	-11.85
000300.SH	沪深 300	0.98	14.40
801152.SI	生物制品	0.85	-22.49
801154.SI	医药商业	0.73	-14.96
801155.SI	中药	-0.45	-8.18
801153.SI	医疗器械	-0.47	-12.59

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 10 月 18 日）

图5: 子行业估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 10 月 18 日）

### 5.3. 个股表现

表7: A股本周涨跌幅前十

表8: A股2024年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	双成药业	60.97	新产业	-11.49	1	双成药业	243.81	*ST 龙津	-79.70
2	麦克奥迪	58.40	奕瑞科技	-7.69	2	英诺特	71.62	*ST 大药	-76.68
3	常山药业	49.75	奥浦迈	-5.46	3	麦克奥迪	70.82	ST 百灵	-58.08
4	广生堂	33.71	迈瑞医疗	-5.36	4	香雪制药	63.88	金迪克	-55.55
5	博迅生物	29.74	华大智造	-5.29	5	海思科	63.85	健之佳	-55.51
6	欧康医药	24.01	赛托生物	-5.06	6	浙江医药	60.79	普利制药	-55.00
7	辰光医疗	22.68	药康生物	-4.99	7	特宝生物	60.08	普瑞眼科	-53.26
8	ST 三圣	20.58	天坛生物	-4.91	8	川宁生物	54.97	睿昂基因	-50.17
9	国发股份	19.76	鱼跃医疗	-4.80	9	佐力药业	52.49	荣昌生物	-49.69
10	数字人	18.11	硕世生物	-4.53	10	羚锐制药	51.51	百克生物	-49.53

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 10 月 18 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

	<p>品</p> <p>(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</p> <p>(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势</p> <p>(4) 含有已知活性成份的新适应症的药品</p>
	<p>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</p>
	<p>4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品</p>
	<p>5. 境外上市的药品申请在境内上市</p> <p>(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市</p> <p>(2) 境外上市的仿制药申请在境内上市</p>
	<p>1. 创新型疫苗</p>
预防用生物制品	<p>(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。</p> <p>(2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌种/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）</p>
	<p>2. 改良型疫苗</p> <p>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</p> <p>(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 改变适用人群的疫苗。</p>
	<p>3. 境内或境外已上市的疫苗</p> <p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</p> <p>(3) 境内已上市疫苗</p>
	<p>1. 创新型生物制品</p>
治疗用生物制品	<p>(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</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p>
	<p>2. 改良型生物制品</p> <p>(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(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。</p>
	<p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> <p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市</p> <p>(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</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p>
	<p>1. 中药创新药</p> <p>(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
中药	<p>(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。</p> <p>(2) 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。</p>
	<p>2. 中药改良型新药</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(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。</p>
	<p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p>



(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。

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>