

## 医药生物行业跟踪周报

# 双抗临床优势明显，建议关注康方生物、奥赛康、信达生物等

增持（维持）

2024年10月27日

证券分析师 朱国广

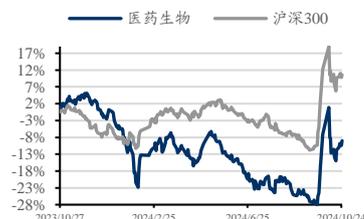
执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

### 投资要点

- 本周、年初至今医药指数涨幅分别为+3.11%、-9.11%，相对沪深300的超额收益分别为2.32%、-24.42%；本周医疗服务(+5.21%)、医疗器械(+4.05%)及原料药(+3.54%)等股价涨幅相对较大，医药商业(2.63%)、化学制药(+1.49%)及生物制品(+2.93%)等股价涨幅较弱。本周涨幅居前科源制药(+107%)、欧康医药(+45%)、长药控股(+39%)，跌幅居前诺泰生物(-18%)、信立泰(-11%)、奥赛康(-6%)。涨跌表现特点：本周医药板块出现一定程度涨幅，小市值个股涨幅明显、重组概念股表现更为明显。
- 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。另外双抗成为仅次于ADC热点领域，尤其是康方生物AK112头对头以PFS终点战胜K药，使双抗优势凸显明显，建议关注康方生物、信达生物、奥赛康等。
- 强生PARP复方片剂获批上市，一线治疗BRCA突变前列腺癌；恒瑞医药启动GLP-1R/GIPR双激动剂头对头司美格鲁肽III期糖尿病研究：10月21日，强生宣布尼拉帕利醋酸阿比特龙片(商品名：泽倍珂)正式获得国家药品监督管理局批准，用于联合泼尼松或泼尼松龙一线治疗携带BRCA1/2突变的转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)成人患者。近日，ClinicalTrials网站显示，恒瑞医药子公司盛迪医药启动了GLP-1R/GIPR双激动剂HRS9531的一项多中心、随机、开放标签、平行对照的III期研究(NCT06649344)，在二甲双胍单药或联合钠-葡萄糖协同转运蛋白2(SGLT2)抑制剂治疗血糖控制不佳的2型糖尿病受试者中比较HRS9531与司美格鲁肽的有效性和安全性。
- 具体思路：1) 创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国建、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

《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》

2024-10-20

《MicroRNA 斩获 2024 年诺贝尔奖，小核酸药物大有可为》

2024-10-13

## 内容目录

1. 双抗临床优势明显，建议关注康方生物、奥赛康、信达生物等 .....	4
2. 双抗药物赛道火爆，多家药企瞄准千亿级市场 .....	8
2.1. 双抗药物优势明显，具有更强特异性与更低脱靶毒性 .....	8
2.2. 双抗药物研发进展迅速，商业化前景值得期待 .....	9
3. 公募基金 2024Q3 医药行业持仓比例变化分析 .....	12
4. 研发进展与企业动态 .....	13
4.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） .....	13
4.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 .....	18
4.3. 重要研发管线一览 .....	25
5. 行业洞察与监管动态 .....	26
6. 行情回顾 .....	28
6.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 31.71，较历史均值低 6.97 .....	28
6.2. 医药子板块追踪：本周原料药上涨 3.54%，优于其他子版块 .....	29
6.3. 个股表现 .....	30
7. 风险提示 .....	31
8. 附录 .....	31

## 图表目录

图 1:	双抗作用机制分类及其代表案例.....	9
图 2:	全球双抗药物研发数量靠前的企业.....	9
图 3:	中国双抗药物研发数量靠前的企业.....	9
图 4:	已上市双抗药物 2023 年销售额 (单位: 亿美元) .....	11
图 5:	公募基金 A 股重仓医药占比概况.....	12
图 6:	医药行业 2021 年初至今 (2024 年 10 月 25 日) 市场表现.....	28
图 7:	2007 年 7 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	28
图 8:	子行业估值情况.....	30
表 1:	本周建议关注组合.....	5
表 2:	全球研发 III 期及以后的双抗药物梳理.....	10
表 3:	持有市值变化前十大个股情况.....	12
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.....	18
表 6:	重要行业洞察与监管动态.....	27
表 7:	板块表现 (%) .....	29
表 8:	A 股本周涨跌幅前十.....	30
表 9:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	30
表 10:	国内药品注册分类.....	31

## 1. 双抗临床优势明显，建议关注康方生物、奥赛康、信达生物等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为+3.11%、-9.11%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.32%、-24.42%；本周医疗服务(+5.21%)、医疗器械(+4.05%)及原料药(+3.54%)等股价涨幅相对较大，医药商业(2.63%)、化学制药(+1.49%)及生物制品(+2.93%)等股价涨幅较弱。本周涨幅居前科源制药(+107%)、欧康医药(+45%)、长药控股(+39%)，跌幅居前诺泰生物(-18%)、信立泰(-11%)、奥赛康(-6%)。涨跌表现特点：本周医药板块出现一定程度涨幅，小市值个股涨幅明显、重组概念股表现更为明显。

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。另外双抗成为仅次于 ADC 热点领域，尤其是康方生物 AK112 头对头以 PFS 终点战胜 K 药，使双抗优势凸显明显，建议关注康方生物、信达生物、奥赛康等。

### 【投资策略】具体配置思路：

创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国建、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		
化学制药	600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	43.02	54.65	-4.91
化学制药	002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.62	0.95
化学制药	002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.81	1.85
化学制药	002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-5.30
化学制药	601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	51.54	0.58
化学制药	300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	6.77
化学制药	002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-10.79
化学制药	301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	5.46
化学制药	002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-1.89
化学制药	2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	3.49
化学制药	300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-0.25
化学制药	000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-2.01
化学制药	688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-1.08
创新药	002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.55	2.88
创新药	1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-4.74
创新药	300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.26	3.46
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-1.57
创新药	9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	0.00
创新药	9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.64	2.17
创新药	2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	-1.15
创新药	2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	1.24
创新药	0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-0.30
创新药	2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	9.76
创新药	688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-4.22
创新药	688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-3.20
CXO	603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	5.54
CXO	002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	11.02	6.61
CXO	300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.31	22.60
CXO	300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	16.88	11.03
CXO	300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.11	7.61
CXO	688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.53	12.15
CXO	603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	5.25
CXO	1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	4.63
CXO	300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	18.14	10.67
CXO	603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.26	6.85
科研和制药供应链上游	688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	0.03

科研和制药供应 链上游	688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	14.56
科研和制药供应 链上游	301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	10.00
科研和制药供应 链上游	688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	30.42
科研和制药供应 链上游	688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.99	10.25
科研和制药供应 链上游	688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	13.88
科研和制药供应 链上游	688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	13.76
科研和制药供应 链上游	688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	12.38
科研和制药供应 链上游	688710.SH	益诺思	1.40	1.35	1.94	0.00	2.46
特色原料药和辅 料	300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.61	4.98
特色原料药和辅 料	600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.77	4.14
特色原料药和辅 料	603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.19	6.71
特色原料药和辅 料	603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.78	5.98
特色原料药和辅 料	688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-0.79
特色原料药和辅 料	000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	2.87
特色原料药和辅 料	002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	2.75
特色原料药和辅 料	300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.41	4.42
生物制品	000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	1.04
生物制品	300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	-0.11
生物制品	300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.61	-2.95
生物制品	300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	7.41
生物制品	688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	4.10
生物制品	300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-0.77
生物制品	300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	5.26
生物制品	300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	8.70	3.50
生物制品	603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.66	5.06
生物制品	000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	3.23
药店	603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	4.89
药店	603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	5.30

药店	603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	10.10
药店	002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	2.97
药店	605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	3.83
医疗服务	002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	4.31
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-0.13
医疗服务	301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	3.06
医疗服务	301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	8.68
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	1.75
医疗服务	6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-7.54
医疗服务	601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-5.57
医疗服务	2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-8.75
医疗服务	300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	10.02
医疗器械	0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.07	10.63
医疗器械	688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	4.82
医疗器械	300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	2.04
医疗器械	300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	9.90	2.16
医疗器械	002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	0.55
医疗器械	300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.76	1.73
医疗器械	688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	12.44
医疗器械	688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	7.44
医疗器械	603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-1.56
医疗器械	300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-4.16
医疗器械	688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	10.87
医疗器械	688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	5.12
医疗器械	430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.42	17.56
医疗器械	002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.14	1.82
医疗器械	603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	4.55
医疗器械	688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	1.15
医疗器械	300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.14	1.04
医疗器械	688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	3.33
医疗器械	688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	2.66
医疗器械	300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-0.18
医疗器械	300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	3.98
医疗器械	688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	5.24
医疗器械	300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.09	4.99
医疗器械	300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	0.07
医疗器械	300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	3.97
医疗器械	603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	2.29
医疗器械	603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	5.46	3.01
医疗器械	688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-3.44
医疗器械	06606.HK	诺辉健康	-0.17	-0.79	2.24	4.48	0.00
医疗器械	688108.SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	2.68
医疗器械	688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	4.97
医美	000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	3.73

医美	6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.72	2.18
医美	300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	-1.61
中药	600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	3.68
中药	000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	4.10
中药	300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	2.28
中药	600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	3.00
中药	600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	3.32
中药	600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	9.33	1.80
中药	603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-0.24
中药	600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.21	2.40
中药	000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	1.81
中药	002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.38	7.05
中药	600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	3.79
中药	603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	3.30
中药	600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.66	2.90
中药	688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-5.13
中药	600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	1.51
医药商业	600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-1.52
医药商业	688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	10.88

数据来源：wind（数据截至 2024 年 10 月 25 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. 双抗药物赛道火爆，多家药企瞄准千亿级市场

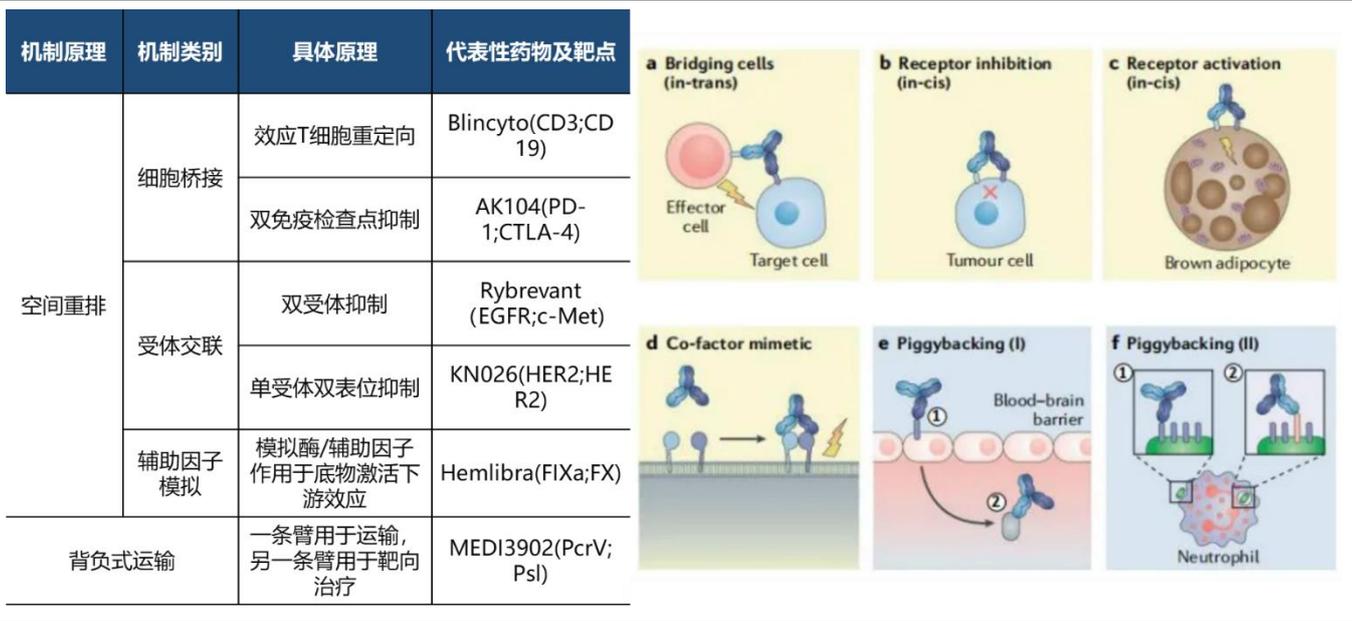
双抗，全称双特异性抗体，相比于单抗药物能够更准确靶向细胞并降低脱靶毒性。因其具有潜在的优效和安全性优势，国内外企业纷纷布局双抗领域，成为仅次于 ADC 的热点领域。截至 24 年 10 月全球双抗药物共获批上市 15 款，进入临床阶段 468 款。主要适应症集中在肿瘤领域，自免领域相关临床也在逐步推进。随着双抗药物逐步上市，双抗市场规模也来到了新的高度，23 年上市的 12 款双抗药物的全年销售额达到了 83 亿美元。国内药企如康方生物 AK112 头对头以 PFS 终点战胜 K 药，使双抗优势凸显明显，建议关注康方生物、信达生物、奥赛康等。

### 2.1. 双抗药物优势明显，具有更强特异性与更低脱靶毒性

双特异性抗体（BsAbs，简称双抗）是指拥有两个不同的抗原结合位点，能同时靶向两个抗原或同一抗原两个不同表位的人工抗体。

双抗靶向两种抗原或抗原表位，可以同时阻断或激活其介导的生物学功能，或使表达两种抗原的细胞相互接近，从而增强两者间的相互作用，并以不同的作用机制介导多种特定的生物学效应。目前普遍认为双抗的药效学或生物学作用机制主要包括空间重排和背负式运输，在研的大部分双抗药物采用空间重排（桥联细胞、桥联受体、桥联因子）的方式起效。

图1: 双抗作用机制分类及其代表案例



数据来源: 生物报, 东吴证券研究所

与单克隆抗体相比, 双抗增加了一个特异性抗原结合位点, 因而**特异性更强、更能准确靶向肿瘤细胞并降低脱靶毒性**。具体而言, 双抗主要存在三大优势, 包括: ①两个抗原结合位点可以结合肿瘤细胞和免疫细胞, 重新定向免疫细胞, 将免疫细胞募集至肿瘤细胞周围, 增强对肿瘤的杀伤力; ②可以同时阻断两种不同的信号通路, 从而增强细胞杀伤毒性; ③与两种不同的细胞表面抗原结合后, 相对而言可能潜在增加结合特异性, 降低脱靶等引起的副作用。

### 2.2. 双抗药物研发进展迅速, 商业化前景值得期待

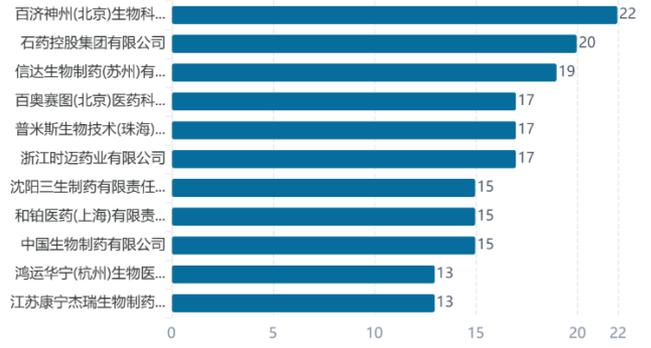
从研发机构角度, 目前全球双抗药物龙头公司是罗氏, 研发管线数量遥遥领先。国内主要是百济、石药和信达研发管线数量较多, 此外百奥赛图、普米斯、三生制药、和铂医药、中国生物制药、康宁杰瑞等也积极布局双抗药物, 中国在研双抗产品数量处于世界前列。

图2: 全球双抗药物研发数量靠前的企业

图3: 中国双抗药物研发数量靠前的企业



数据来源：医药魔方，东吴证券研究所



数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

鉴于双抗药物潜在的疗效和安全性优势，国内外企业纷纷布局双抗领域。截至 2024 年 10 月全球进入临床阶段的双抗药物共约 468 项，其中 15 款获批上市，4 款处于上市申报阶段，21 款处于 III 期临床阶段。中国进入临床阶段的 ADC 药物共约 190 项，约占全球 41%；从靶点看，在研产品多集中在 CD3、PDL1、EGFR、PD1、4-1BB、HER2、VEGF、CD47/SIRP $\alpha$ 、BCMA、CD19 等，其中 CD3 数量遥遥领先，说明目前双抗研发还是以 CD3 介导的 TCE 的方式占主导；从适应症看，全球双抗药物研发适应症布局以肿瘤为主，15 款已经上市的双抗药物中肿瘤适应症有 13 款，后续随着双抗药物在自免相关疾病的研究，自免领域有望产生更多双抗产品。

表2：全球研发 III 期及以后的双抗药物梳理

药品名称	靶点	研发机构	疾病	全球研发阶段	全球阶段开始日期	中国研发阶段	中国阶段开始日期
卡妥索单抗	CD3;EpCAM	Neovii Pharmaceuticals;Trion Pharma;凌腾医药	瘤性腹水	批准上市	2009-04-19	III期临床	2019-12-29
贝林妥欧单抗	CD3;CD19	Astellas Pharma;百济神州;Micromet(Amgen);MedImmune(AstraZeneca)	急性淋巴细胞白血病	批准上市	2014-12-03	批准上市	2020-12-02
艾美赛珠单抗	factor IXa;factor X	Chugai Pharmaceutical	A型血友病	批准上市	2017-11-16	批准上市	2018-11-30
埃万妥单抗	c-Met;EGFR	Johnson & Johnson;Genmab	非小细胞肺癌	批准上市	2021-05-21	申请上市	2023-10-26
法瑞西单抗	VEGF-A;Ang2	Roche	糖尿病黄斑水肿;湿性年龄相关性黄斑变性等	批准上市	2022-01-28	批准上市	2023-12-13
莫妥珠单抗	CD3;CD20	Biogen;Roche	滤泡性淋巴瘤	批准上市	2022-06-03	申请上市	2023-12-07
卡度尼利单抗	CTLA4;PD1	康方生物	宫颈癌	批准上市	2022-06-28	批准上市	2022-06-28
特立妥单抗	CD3;BCMA	Johnson & Johnson;Genmab	多发性骨髓瘤	批准上市	2022-08-23	批准上市	2024-06-18
格非妥单抗	CD3;CD20	Roche	弥漫性大B细胞淋巴瘤;原发纵隔B细胞淋巴瘤	批准上市	2023-03-25	批准上市	2023-11-07
epcoritamab-bysp	CD3;CD20	Genmab;AbbVie	弥漫性大B细胞淋巴瘤;大B细胞淋巴瘤;滤泡性淋巴瘤	批准上市	2023-05-19	III期临床	2020-11-13
塔奎妥单抗	CD3;GPC5D	Johnson & Johnson;Genmab	多发性骨髓瘤	批准上市	2023-08-09	申请上市	2024-02-08
elranatamab	CD3;BCMA	Pfizer	多发性骨髓瘤	批准上市	2023-08-14	申请上市	2024-01-31
tarlatamab	CD3;DLL3	Amgen;百济神州	小细胞肺癌	批准上市	2024-05-16	III期临床	2023-02-23
依沃西单抗	VEGF-A;PD1	Summit Therapeutics;康方生物	非鳞状非小细胞肺癌	批准上市	2024-05-21	批准上市	2024-05-21
odronextamab	CD3;CD20	Regeneron Pharmaceuticals;再鼎医药	滤泡性淋巴瘤;弥漫性大B细胞淋巴瘤	批准上市	2024-08-26	II期临床	2019-03-25
linvoseltamab	CD3;BCMA	Regeneron Pharmaceuticals	多发性骨髓瘤	申请上市	2024-02-02	临床前	
泽尼达妥单抗	HER2	Jazz Pharmaceuticals;百济神州;Zymeworks	胆道癌;食管癌;食管腺癌	申请上市	2024-04-02	申请上市	2024-06-07
zenocutuzumab	HER2;HER3	Merus	非小细胞肺癌	申请上市	2024-05-06	申报临床	2021-06-25
amivantamab SC	c-Met;HAase;EGFR	Johnson & Johnson;Halozyne Therapeutics	非小细胞肺癌;实体瘤	申请上市	2024-05-31	III期临床	2022-05-24
erfonilimab	CTLA4;PDL1	康宁杰瑞	鳞状非小细胞肺癌;胰腺癌	III期临床	2020-07-16	III期临床	2020-07-16
navicixizumab	VEGF;DLL4	OncXerna Therapeutics; Celgene(Bristol-Myers Squibb)	胰腺癌;输卵管癌;卵巢癌	III期临床	2021-09-14	临床前	
NNC0365-3769	factor IXa;factor X	Genmab;Novo Nordisk	A型血友病;血友病	III期临床	2021-09-22	III期临床	2021-09-22
GR1801	rabies virus	智翔金泰	狂犬病	III期临床	2022-09-27	III期临床	2022-09-27
gefurilimab	C5;albumin	Alexion Pharmaceuticals(AstraZeneca)	重症肌无力	III期临床	2022-09-27	III期临床	2022-09-27
anbenitamab	HER2	石药集团;康宁杰瑞	HER2阳性乳腺癌	III期临床	2023-04-20	III期临床	2023-04-20
izalontamab	HER3;EGFR	Systimmune	鳞状非小细胞肺癌;胰腺癌;非小细胞肺癌;头颈部鳞状细胞癌	III期临床	2023-06-21	III期临床	2023-06-21
volrustomig	CTLA4;PD1	AstraZeneca	非小细胞肺癌	III期临床	2023-08-09	III期临床	2023-08-09
JSKN-003	HER2	康宁杰瑞	HER2低表达乳腺癌;实体瘤	III期临床	2023-10-07	III期临床	2023-10-07
rilvegostomig	TIGIT;PD1	Compugen;AstraZeneca	胆道癌;非鳞状非小细胞肺癌	III期临床	2023-10-31	III期临床	2023-10-31
伦康依隆妥单抗	HER3;EGFR	Systimmune;Bristol-Myers Squibb	鼻咽癌;食管鳞状细胞癌;HR阳性乳腺癌;非小细胞肺癌;三阴性乳腺癌	III期临床	2023-10-31	III期临床	2023-10-31
TNB-383B	CD3;BCMA	AbbVie;TeneoBio(Amgen)	多发性骨髓瘤	III期临床	2023-12-06	III期临床	2023-12-06
alnuctamab	CD3;BCMA	EngMab(Bristol-Myers Squibb)	多发性骨髓瘤	III期临床	2024-01-31	III期临床	2024-01-31
M701	CD3;EpCAM	友芝友生物(石药集团)	瘤性腹水;实体瘤;恶性胸水;非小细胞肺癌	III期临床	2024-03-04	III期临床	2024-03-04
MAS825	IL-18;IL-1β	Novartis	XIAP缺陷;化脓性汗腺炎	III期临床	2024-03-13	临床前	
PM8002	VEGF-A;PDL1	BioNTech;霍米斯	三阴性乳腺癌;非鳞状非小细胞肺癌	III期临床	2024-05-06	III期临床	2024-05-06
lutikizumab	IL-1β;IL-1α	AbbVie	化脓性汗腺炎;膝骨关节炎	III期临床	2024-06-21	临床前	
petosemtamab	LGR5;EGFR	Merus	头颈部鳞状细胞癌;结直肠癌	III期临床	2024-07-11	临床前	
TQB2102	HER2	正大天晴	HER2低表达乳腺癌;HER2阳性乳腺癌	III期临床	2024-07-17	III期临床	2024-07-17
AZD0486	CD3;CD19	TeneoTwo(AstraZeneca)	滤泡性淋巴瘤;弥漫性大B细胞淋巴瘤	III期临床	2024-08-12	III期临床	2024-08-12
acasunlimab	4-1BB;PDL1	Genmab	非小细胞肺癌	III期临床	2024-10-10	临床前	

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

随着双抗药物逐渐上市，市场规模也来到了新的高度。2023年上市的12款双抗药物的全年销售额达到了83亿美元，其中罗氏治疗血友病的艾美赛珠单抗销售额高达46.2亿美元。2022年至今国内双抗药物交易也在持续升温，双抗商业化前景值得期待。

图4：已上市双抗药物2023年销售额（单位：亿美元）

药物	靶点	适应症	研发机构	销售额
elranatamab	CD3/BCMA	多发性骨髓瘤	辉瑞	/
epcoritamab-bysp	CD3/CD20	弥漫性大B细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤等	艾伯维	0.31
卡妥索单抗	CD3/EpCAM	瘤性腹水	Neovii: Trion Pharma	/
卡度尼利单抗	CTLA4/PDL1	宫颈癌、胃癌、肝细胞癌等	康方生物	/
埃万妥单抗	c-Met/EGFR	非小细胞肺癌	强生	/
塔奎妥单抗	CD3/GPRC5D	多发性骨髓瘤	强生	/
格非妥单抗	CD3/CD20	弥漫性大B细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤等	罗氏	0.31
法瑞西单抗	VEGF-A/Ang2	湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病黄斑水肿等	罗氏	26.34
特立妥单抗	CD3/BCMA	多发性骨髓瘤	强生	/
艾美赛珠单抗	FIXa/FX	A型血友病	罗氏	46.35
莫妥珠单抗	CD3/CD20	滤泡性淋巴瘤、边缘区淋巴瘤等	渤健；罗氏	0.65
贝林妥欧单抗	CD3/CD19	急性淋巴细胞白血病、B细胞急性淋巴细胞白血病等	安进；安斯泰来	9.34*
总计				83.30

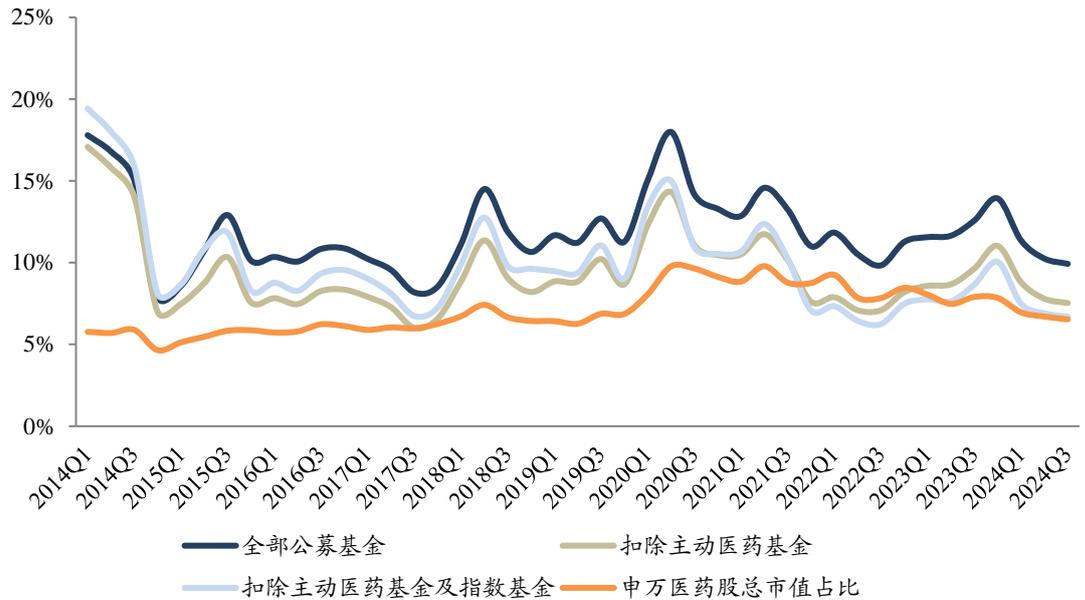
注：\*收入为安进所计全球收入+安斯泰来所计日本收入总和

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

### 3. 公募基金 2024Q3 医药行业持仓比例变化分析

2024Q3 医药总持仓占比环比略有下降。2024Q3，医药总持仓占全部公募基金比 9.93%，环比减少 0.32 pp；剔除主动医药基金后占比 7.53%，环比减少 0.27pp；再剔除指数基金后占比 6.70%，环比减少 0.21pp。

图5：公募基金 A 股重仓医药占比概况



数据来源：wind，东吴证券研究所

其中，公募持股市值增加前五大个股包括恒瑞医药、药明康德、爱尔眼科、康龙化成、泰格医药；公募持股市值减少后五大个股包括迈瑞医疗、诺泰生物、兴齐眼药、乐普医疗、派林生物；公募重仓医药市值排名前五大个股包括恒瑞医药、迈瑞医疗、药明康德、爱尔眼科、泰格医药。

表3：持有市值变化前十大个股情况

名称	基金数量	持有总市值(亿元)	基金数量变化	市值变化(亿元)	区间涨跌幅
持有市值增加前十大个股					
恒瑞医药	573	374	172	113.44	36.7%
药明康德	190	194	83	70.95	33.6%
爱尔眼科	156	125	50	48.24	54.2%
康龙化成	60	63	48	44.02	63.3%
泰格医药	140	109	61	35.92	43.6%
百济神州-U	137	59	64	31.99	55.8%
联影医疗	98	105	18	20.84	17.0%
爱博医疗	61	34	31	17.73	35.6%
泽璟制药-U	94	36	23	16.77	26.6%

凯莱英	23	23	8	16.24	27.2%
持有市值减少前十大个股					
迈瑞医疗	453	366	-81	-49.34	2.4%
诺泰生物	58	16	-34	-17.06	-12.0%
兴齐眼药	38	6	-31	-16.65	-34.7%
乐普医疗	11	2	-37	-12.78	-9.9%
派林生物	27	9	-30	-10.72	-7.1%
片仔癀	34	23	0	-9.63	24.8%
上海医药	26	6	-16	-8.57	13.5%
鱼跃医疗	76	47	-28	-7.98	1.8%
博瑞医药	9	4	-35	-7.30	-1.2%
迈威生物-U	31	9	-26	-6.88	-4.5%
公募重仓市值排名前十大个股					
恒瑞医药	573	374	172	113.44	36.7%
迈瑞医疗	453	366	-81	-49.34	2.4%
药明康德	190	194	83	70.95	33.6%
爱尔眼科	156	125	50	48.24	54.2%
泰格医药	140	109	61	35.92	43.6%
联影医疗	98	105	18	20.84	17.0%
科伦药业	203	83	12	6.80	5.5%
惠泰医疗	105	68	-16	2.97	30.5%
康龙化成	60	63	48	44.02	63.3%
百济神州-U	137	59	64	31.99	55.8%

数据来源：wind，东吴证券研究所

## 4. 研发进展与企业动态

### 4.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 10月24日，百时美施贵宝宣布，继获得中国国家药品监督管理局（NMPA）优先审评批准后，创新治疗药物迈凡妥®（通用名：玛伐凯泰胶囊）现已在国内上市，用于治疗纽约心脏协会（NYHA）心功能分级 II-III 级的梗阻性肥厚型心肌病（HCM）成人患者，以改善运动能力和症状。这是全球首创，也是目前唯一获批用于治疗梗阻性肥厚型心肌病的心肌肌球蛋白抑制剂。
- 10月22日，辉瑞宣布 FDA 已批准其二价呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗 Abrysvo，用于预防 18 至 59 岁 RSV 高危人群由 RSV 引起的下呼吸道疾病（LRTD）。该疫苗 2023 年 5 月首次在美国获批上市，用于 60 岁以上人群预防 RSV 感染。同年 8 月，该疫苗新增适用人群，即孕妇，以预防出生至 6 个月大的婴儿感染 RSV。

- 近日，南京艾尔普再生医学科技有限公司（以下称“艾尔普再生医学”）自主研发的新一代细胞疗法“人 iPSC 来源心肌细胞注射液”（HiCM-188）再次取得里程碑式进展，项目正式获批美国食品药品监督管理局（FDA）的新药临床试验（IND）许可，是首个在美国接受用于治疗终末期心力衰竭临床评估的 iPSC 衍生细胞创新药，也是迄今全球首家在中美同时获得 IND 注册的心衰细胞药品。
- 10月22日，箕星药业宣布其合作伙伴 LENZ Therapeutics（以下简称 LENZ）开发的用于治疗老视（即老花眼）的 LN2100（1.75%醋克利定滴眼液）的新药申请（NDA）已获 FDA 受理，《处方药使用者付费法案》（PDUFA）日期定为 2025 年 8 月 8 日。此外，FDA 表示，不打算召开咨询委员会会议来讨论该 NDA。
- 10月22日，首药控股宣布于近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，其完全自主研发的康太替尼颗粒（CT-707，申报商品名：首要泽）的新药上市申请（NDA）获得受理，适用于单药治疗间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。
- 10月21日，强生宣布尼拉帕利醋酸阿比特龙片（商品名：泽倍珂）正式获得国家药品监督管理局批准，用于联合泼尼松或泼尼松龙一线治疗携带 BRCA1/2 突变的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。
- 近日，安斯泰来宣布，FDA 已批准 Vyloy（zolbetuximab）联合含氟嘧啶和铂化疗一线治疗 CLDN18.2 阳性、HER2 阴性的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处（G/GEJ）腺癌。这是美国批准的首个也是唯一一个 CLDN18.2 靶向疗法。

表4：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
Chiesi Farmaceutici S.p.A.; Chiesi Farmaceutici S.p.A.;	倍氯福格吸入气雾剂	已上市	JYHB2400573	吸入气雾剂	化学药品	5.1	mAChR; glucocorticoid; $\beta$ 2-adrenergic receptor
Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH;	多西他赛注射液	已上市	JYHB2400570	注射剂	化学药品	无	microtubule
绿谷（上海）医药科技有限公司; 上海绿谷制药有限公司;	甘露特钠胶囊	已上市	CXHB2400223	胶囊剂	化学药品	1	not available
Bayer AG; Bayer AG;;	甲苯磺酸索拉非尼片	已上市	JYHZ2400280	片剂	化学药品	无	CRAF; VEGFR1; Flt3; BRAF; RET; c-Kit; PDGFR $\beta$ ;

							VEGFR2; VEGFR3
AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.;	甲磺酸奥希替尼片	已上市	JXHL2400257	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M
Merck Sharp & Dohme B.V.;MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine);	来特莫韦片	已上市	JYHB2400557	片剂	化学药品	5.1	terminase
Pfizer AS;HP Halden Pharma AS;Pfizer Investment Co.,Ltd.;	利奈唑胺葡萄糖注 射液	已上市	JYHZ2400281	注射剂(大 容量)	化学药品	无	50S subunit
Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.;Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Kitajima Plant;	曲氟尿苷替匹嘧啶 片	已上市	JYHB2400559	片剂	化学药品	无	DNA; TYMP
厦门特宝生物工程股份有限 公司;	拓培非格司亭注射 液	已上市	CXSL2400728	注射剂	生物制品	2.2	not available
Bayer AG;Bayer AG;	维立西呱片	已上市	JYHB2400567	片剂	化学药品	1	sGC
南京传奇生物科技有限公司; 南京传奇生物科技有限公司;	西达基奥仑赛注射 液	已上市	CYSB2400280	注射剂	生物制品	1	BCMA
Galderma International;Laboratories Galderma;	盐酸阿莫罗芬搽剂	已上市	JYHB2400556	搽剂	化学药品	无	not available
MSD Merck Sharp & Dohme AG;MSD International GmbH (Singapore Branch);	西格列汀二甲双胍 片(II)	已上市	JYHB2400565	片剂	化学药品	5.1	DPP-4; PEN2
Janssen-Cilag International N.V.;Janssen-Cilag SpA;	利匹韦林片	已上市	JYHB2400572	片剂	化学药品	无	HIV-1 RT
Merck Europe B.V.;Merck Serono S.p.A.;	重组人绒毛促性素注 射液	已上市	JYSB2400235	注射剂	生物制品	无	CG
启德医药科技(苏州)有限 公司;	注射用 GQ1005	未知	CXSB2400129	注射剂(冻 干)	生物制品	1	HER2
杭州邦顺制药有限公司;	邦瑞替尼片	申请上市	CXHL2401128	片剂	化学药品	1	JAK
首药控股(北京)股份有限 公司;北京双鹭药业股份有限 公司;	康太替尼颗粒	申请上市	CXHS2400110	颗粒剂	化学药品	1	PYK2; IGF-1R; ALK; FAK
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;	盐酸吉卡昔替尼片	申请上市	CXHL2401109	片剂	化学药品	1	JAK2; JAK3; TYK2; JAK1; ALK2
Adicet Therapeutics, Inc.;Shanghai Adicet Biotechnology Co., Ltd.;	ADI-001 注射液	申请临床	JXSL2400202	注射剂	生物制品	1	CD20
上海理黎药业有限公司;	AK-1286 片	申请临床	CXHL2401112	片剂	化学药品	1	not available

苏州昂拓生物医药有限公司;	ART101 注射液	申请临床	CXHL2401113	注射剂	化学药品	1	not available
广州帝奇医药技术有限公司;	B0110	申请临床	CXHL2401124	未知	化学药品	2.2	not available
苏州博奥明赛生物制药有限公司;	BM230 冻干制剂	申请临床	CXSL2400722	制剂	生物制品	1	not available
北京百邑无忧科技发展有限公司;	BW-201 (Adj 1)	申请临床	CXSL2400720	未知	生物制品	1.3	not available
北京百邑无忧科技发展有限公司;	BW-201 (Adj 2)	申请临床	CXSL2400719	未知	生物制品	1.3	not available
鸿花(北京)科技有限公司;	CL01 阴道胶囊	申请临床	CXHL2401123	胶囊剂(阴道用)	化学药品	1	not available
四川好医生攀西药业有限责任公司;	GD-N2203 灌肠液	申请临床	CXHL2401129	灌肠剂	化学药品	1	not available
珠海横琴爱姆斯坦生物科技有限公司;	IMS001 注射液	申请临床	CXSL2400716	注射剂	生物制品	1	not available
江西施美药业股份有限公司;	JSS-221	申请临床	CXHL2401127	未知	化学药品	2.2	not available
湖南科伦制药有限公司;	KLA480 注射液	申请临床	CXHL2401120	注射剂	化学药品	2.2	not available
上海利康瑞生物工程有 限公司;上海昊海生物科技股份有 限公司;	LKR202 注射液	申请临床	CXHL2401110	注射剂	化学药品	1	not available
明慧医药(杭州)有限公司;	注射用 MHB009C	申请临床	CXSL2400724	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
Institut de Recherches Internationales Servier;Servier (Beijing) Pharmaceutical Research & Development Co., LTD;	S095029 注射液	申请临床	JXSL2400204	注射剂	生物制品	1	NKG2A
Sanofi-aventis recherche & d é veloppement;Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	SAR442970 注射液	申请临床	JXSL2400203	注射剂	生物制品	1	OX40L; TNF- $\alpha$
星源德生物医药(上海)有 限公司;星汉德(上海)生物 医药有限公司;	SCG142 自体 T 细 胞注射液	申请临床	CXSL2400715	注射剂	生物制品	1	HPV E7
上海先祥医药科技有限公司;	注射用 SIM0505	申请临床	CXSL2400729	注射剂(冻干)	生物制品	1	CDH6
领诺(上海)医药科技有限 公司;	注射用 SLN12140	申请临床	CXSL2400723	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海翔石医药科技有限公司;	SYH2059 片	申请临床	CXHL2401117	片剂	化学药品	1	not available
维亚臻生物技术(苏州)有 限公司;	VSA012 注射液	申请临床	CXHL2401125	注射剂	化学药品	1	not available
诺未生物技术(无锡)有限 公司;诺未科技(北京)有限 公司;	WA01 片	申请临床	CXHL2401126	片剂	化学药品	1	not available

上海邦耀生物科技有限公司;	靶向 CD19 基因修饰的异体嵌合抗原受体 T 细胞注射液	申请临床	CXSL2400714	注射剂	生物制品	1	not available
原子高科股份有限公司;	氟[18F]吡酰胺注射液	申请临床	CXHL2401118	注射剂	化学药品	1	not available
浙江普康生物技术股份有限公司;	甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体细胞)	申请临床	CXSL2400725	注射用混悬液	生物制品	2.2	HAV
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement;Genzyme Ireland Ltd.,;Sanofi-Aventis Deutschland GmbH;	Amltelimab 注射液	Phase III	JXSB2400134	注射剂	生物制品	1	OX40L
GlaxoSmithKline Trading Services Limited;GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Limited;	注射用 Belantamab mafodotin	Phase III	JXSL2400201	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	BCMA
Sanofi-Aventis Recherche & D é veloppement;Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	Frexalimab 注射液	Phase III	JXSL2400199	注射剂	生物制品	1	CD40L
Sanofi-Aventis Recherche & D é veloppement;Sanofi (China) Investment Co.,Ltd.;	Itepekimab 注射液	Phase III	JXSL2400200	注射剂	生物制品	1	IL-33
Janssen Research & Development, LLC;Janssen Pharmaceutica NV; Janssen-Cilag SpA;	JNJ-77242113-AAC 片	Phase III	JXHB2400170	片剂	化学药品	1	IL-23R
AstraZeneca AB;Vetter Development Services USA, Inc.; AstraZeneca AB;	阿伐利尤单抗注射液	Phase III	JXSB2400135	注射剂	生物制品	2.2	IFNAR-1
Sanofi-Aventis Recherche & D é veloppement;Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	Rilzabrutinib 片	Phase III	JXHL2400255	片剂	化学药品	1	BTK
南京维立志博生物科技股份有限公司;	LBL-007 注射液	Phase II	CXSB2400127	注射剂	生物制品	1	LAG3
上海民为生物技术有限公司;	MWN101 注射液	Phase II	CXSB2400131	注射剂	生物制品	1	glucagon; GLP-1; GIP
F. Hoffmann-La Roche Ltd.:/;	PF-06480605 注射液	Phase II	JXSL2400198	注射剂	生物制品	1	TL1A
Sanofi-Aventis Recherche & D é veloppement;Sanofi (China) Investment Co.,Ltd.;	SAR441566 片	Phase II	JXHL2400256	片剂	化学药品	1	TNFR1

上海海雁医药科技有限公司;	YZJ-4729 酒石酸盐注射液	Phase II	CXHB2400226	注射剂	化学药品	1	μ opioid receptor
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	CXSL2400713	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; TIGIT
广州市赛普特医药科技股份有限公司;	安脑三醇注射液	Phase II	CXHL2401119	注射剂	化学药品	1	not available
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司;	CM313 皮下注射液	Phase I/II	CXSL2400717	注射剂(皮下)	生物制品	1	CD38
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;	注射用 SHR-A2009	Phase I/II	CXSB2400128	注射剂	生物制品	1	HER3
微境生物医药科技(上海)有限公司;	WJB001 胶囊	Phase I/II	CXHL2401114	胶囊剂	化学药品	1	not available
益科思特(北京)医药科技发展有限公司;	注射用 YK012	Phase I/II	CXSL2400727	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD19; CD3

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

#### 4.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 10月25日, 国家药监局官网显示, 石家庄四药的注射用氯诺昔康和环丝氨酸胶囊均以新分类报产同日获批, 视同过评, 其中, 环丝氨酸胶囊是国产第3家。
- 10月23日, 尖峰集团公告称, 全资子公司尖峰药业的控股子公司浙江尔婴的玻璃酸钠滴眼液获批上市, 视同过评。
- 10月23日, 汇宇制药公告称, 公司以仿制3类报产的乙酰半胱氨酸注射液获批上市, 为国内首家过评。

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
上海延安药业有限公司;上海信谊万象药业股份有限公司;	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	CYHB2401693	胶囊剂(肠溶)	化学药品	原6	proton pump
海口奇力制药股份有限公司;海口奇力制药股份有限公司;	阿奇霉素颗粒	已上市	CYHB2450528	颗粒剂	化学药品	无	50S subunit
悦康药业集团股份有限公司;湖南科伦制药有限公司;	注射用苯唑西林钠	已上市	CYHB2450534	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP

浙江昂利康制药股份有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司;	多索茶碱片	已上市	CYHB2450537	片剂	化学药品	无	PDE
重庆药友制药有限责任公司;重庆药友制药有限责任公司;	复方氨基酸注射液(18AA)	已上市	CYHB2401688	注射剂	化学药品		not available
杭州国光药业股份有限公司;杭州国光药业股份有限公司;	格列喹酮片	已上市	CYHB2450536	片剂	化学药品	无	SUR
海南通用康力制药有限公司;海南通用康力制药有限公司;	注射用更昔洛韦	已上市	CYHB2450531	注射剂(冻干)	化学药品		viral polymerase
江苏欣力元生物制药有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司;	磷酸奥司他韦颗粒	已上市	CYHB2401699	颗粒剂	化学药品		neuraminidase
辰欣药业股份有限公司;辰欣药业股份有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2401694	注射剂	化学药品		Na+
上海欣科医药有限公司;上海欣科医药有限公司;	尿素[14C]胶囊	已上市	CYHB2401700	胶囊剂	化学药品	无	not available
齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	注射用曲妥珠单抗	已上市	CYSB2400281	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	HER2
华兰生物工程股份有限公司;华兰生物工程股份有限公司;	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2400278	注射剂	生物制品	原 15	not available
成都蓉生药业有限责任公司;成都蓉生药业有限责任公司;	人纤维蛋白原	已上市	CYSB2400279	注射剂(冻干)	生物制品	无	fibrinogen
杭州中美华东制药有限公司;杭州中美华东制药有限公司;	他克莫司胶囊	已上市	CYHB2401695	胶囊剂	化学药品		FKBP12; CaN
河南正森生物医药科技有限公司;安阳市华安药业有限公司;	土霉素片	已上市	CYHB2401692	片剂	化学药品	无	30S subunit
石药银湖制药有限公司;石药银湖制药有限公司;	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2450532	注射剂	化学药品	无	vitamin B6
山东辉成药业有限公司;山东辉成药业有限公司;	盐酸艾司洛尔注射液	已上市	CYHB2450529	注射剂	化学药品	原 6	$\beta$ 1-adrenergic receptor
成都苑东生物制药股份有限公司;成都苑东生物制药股份有限公司;	盐酸纳布啡注射液	已上市	CYHB2401684	注射剂	化学药品	3	$\kappa$ opioid receptor; $\mu$ opioid receptor
四川海梦智森生物制药有限公司;四川美大康华康药业有限公司;	乙酰半胱氨酸注射液	已上市	CYHB2450535	注射剂	化学药品		GSH

上海葆隆生物科技有限公司;亚邦医药股份有限公司;	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	已上市	CYHB2401690	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ -adrenergic receptor
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用奥美拉唑钠	未知	CYHB2401708	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
华川制药有限公司;华川制药有限公司;	樟脑薄荷柳酯乳膏	未知	CYHB2401702	乳膏剂	化学药品	无	not available
华川制药有限公司;华川制药有限公司;	复方酮康唑软膏	未知	CYHB2401704	软膏剂	化学药品	无	GCCR; CYP17A1; glucocorticoid; fungal CYP51
华川制药有限公司;华川制药有限公司;	复方醋酸地塞米松乳膏	未知	CYHB2401703	乳膏剂	化学药品	无	glucocorticoid
华润紫竹药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司;	地夸磷索钠滴眼液	未知	CYHB2401689	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	多西他赛注射液	未知	CYHB2401712	注射剂	化学药品		microtubule
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用二乙酰氨乙酸乙二胺	未知	CYHB2401707	注射剂(冻干)	化学药品		not available
西藏奥斯必秀医药有限公司;南京海鲸药业股份有限公司;	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	未知	CYHB2401705	口服溶液剂	化学药品	4	not available
华川制药有限公司;华川制药有限公司;	红霉素软膏	未知	CYHB2401701	软膏剂	化学药品	无	50S subunit
国药集团国瑞药业有限公司;国药集团国瑞药业有限公司;	拉考沙胺注射液	未知	CYHB2401698	注射剂	化学药品	4	CRMP2; sodium channel
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用泮托拉唑钠	未知	CYHB2401709	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
北京福元医药股份有限公司;北京福元医药股份有限公司;	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2403598	片剂	化学药品	4	not available
湖北多瑞药业有限公司;先声药业有限公司;	氯磺必利注射液	申请上市	CYHS2403550	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT7 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;	奥美沙坦酯口服片	申请上市	CYHS2403569	口腔崩解片	化学药品	3	AT1R
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;	倍他米松磷酸钠注射液	申请上市	CYHS2403629	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid

华夏生生药业(北京)有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司;	苯磺酸阿曲库铵注射液	申请上市	CYHS2403552	注射剂	化学药品	4	nAChR
沈阳达善医药科技有限公司;上海医药集团(本溪)北方药业有限公司;	替米沙坦氢氯地平片	申请上市	CYHS2403557	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
安徽四环科宝制药有限公司;安徽四环科宝制药有限公司;	比拉斯汀口服溶液	申请上市	CYHS2403551	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
瀚玛斯(山西)医药科技有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2403572	滴眼剂	化学药品	4	not available
酒泉大得利制药股份有限公司;酒泉大得利制药股份有限公司;	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2403549	注射剂	化学药品	3	NKCC1
浙江诺得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司;	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2403618	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
湖南千金湘江药业股份有限公司;湖南千金湘江药业股份有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2403577	片剂	化学药品	4	SGLT2
温州市创新生物医药科技股份有限公司;万邦德制药集团有限公司;	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2403554	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
广州合和医药有限公司;湖南赛隆药业(长沙)有限公司;	丁溴东莨菪碱注射液	申请上市	CYHS2403628	注射剂	化学药品	4	mAChR
上海禾丰制药有限公司;上海禾丰制药有限公司;	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2403563	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
湖南华纳大药厂股份有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司;	法罗培南钠片	申请上市	CYHS2403621	片剂	化学药品	3	PBP
石药银湖制药有限公司;石药银湖制药有限公司;	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2403583	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
南京黄龙生物科技有限公司;四川宏明博思药业有限公司;	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2403617	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
山东齐都药业有限公司;山东齐都药业有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2403601	片剂	化学药品	4	
海南葫芦娃药业集团股份有限公司;海南葫芦娃药业集团股份有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2403595	片剂	化学药品	4	proton pump

成都诺和晟鸿生物制药有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司;	富马酸氯马斯汀注射液	申请上市	CYHS2403599	注射剂	化学药品	3	H1 receptor
山东福瑞达医药集团有限公司;山东明仁福瑞达制药股份有限公司;	格列齐特缓释片	申请上市	CYHS2403605	缓释片	化学药品	4	SUR1
上海欣峰制药有限公司;上海欣峰制药有限公司;	枸橼酸西地那非口腔速溶膜	申请上市	CYHS2403593	口腔速溶膜	化学药品	3	PDE5
成都倍特得诺药业有限公司;成都倍特得诺药业有限公司;	黄体酮注射液	申请上市	CYHS2403624	注射剂	化学药品	3	PR
哈尔滨誉衡制药有限公司;哈尔滨誉衡制药有限公司;	甲氨蝶呤注射液	申请上市	CYHS2403609	注射剂	化学药品	4	DHFR
齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药(海南)有限公司;	甲磺酸贝舒地尔片	申请上市	CYHS2403565	片剂	化学药品	4	ROCK2
人福普克药业(武汉)有限公司;人福普克药业(武汉)有限公司;	酒石酸长春瑞滨软胶囊	申请上市	CYHS2403627	软胶囊	化学药品	4	microtubule
国药控股鑫焯(湖北)医药有限公司;武汉五景药业有限公司;	聚乙烯醇滴眼液	申请上市	CYHS2403586	滴眼剂	化学药品	4	not available
浙江诺得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司;	卡格列净片	申请上市	CYHS2403626	片剂	化学药品	4	SGLT2
天泽思源(天津)制药有限公司;天泽思源(天津)制药有限公司;	卡前列素氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2403600	注射剂	化学药品	4	PGF2 $\alpha$
成都欣捷高新技术开发股份有限公司;西安远大德天药业股份有限公司;	兰索拉唑肠溶胶囊	申请上市	CYHS2403547	胶囊剂(肠溶)	化学药品	4	proton pump
北京诺博特生物科技有限公司;山东良福制药有限公司;	利多卡因丁卡因乳膏	申请上市	CYHS2403544	乳膏剂	化学药品	3	not available
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;	流感病毒裂解疫苗	申请上市	CXSS2400114	注射剂	生物制品	3.3	not available
黑龙江中桂制药有限公司;黑龙江中桂制药有限公司;	硫酸铝口服混悬液	申请上市	CYHS2403610	口服混悬剂	化学药品	3	not available
山东华鲁制药有限公司;山东华鲁制药有限公司;	氯化钙注射液	申请上市	CYHS2403588	注射剂	化学药品	3	Ca $^{2+}$
浙江易泽达医药科技有限公司;浙江杭康药业有限公司;	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2403542	口服溶液剂	化学药品	3	K $^{+}$

四川嘉创景态生物医药科技有限公司;成都迪康药业股份有限公司;	氯雷他定糖浆	申请上市	CYHS2403589	糖浆剂	化学药品	4	H1 receptor
山东百诺医药股份有限公司;石家庄凯达生物工程有限公司;	美索巴莫注射液	申请上市	CYHS2403582	注射剂	化学药品	3	not available
成都诺和晟鸿生物制药有限公司;江西科睿药业有限公司;	米库氯铵注射液	申请上市	CYHS2403580	注射剂	化学药品	4	nAChR
西施兰(南阳)药业股份有限公司;西施兰(南阳)药业股份有限公司;	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2403573	搽剂	化学药品	3	K+ channel
苏州高迈药业有限公司;药源生物科技(启东)有限公司;	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2403559	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
山东朗诺制药有限公司;山东朗诺制药有限公司;	吡仑帕奈片	申请上市	CYHS2403570	片剂	化学药品	4	AMPA receptor
湖北人福成田药业有限公司;湖北人福成田药业有限公司;	吡美莫司乳膏	申请上市	CYHS2403630	乳膏剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
河北天成药业股份有限公司;河北天成药业股份有限公司;	平衡盐溶液(供灌注用)	申请上市	CYHS2403604	灌注液	化学药品	4	Mg; Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
海南未见药业有限公司;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	CYHS2403585	注射剂(冻干)	化学药品	3	glucocorticoid
苏州中化药品工业有限公司;苏州中化药品工业有限公司;	氢溴酸替格列汀片	申请上市	CYHS2403597	片剂	化学药品	4	DPP-4
江西博泰药业有限公司;江西盛翔制药有限公司;	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2403566	口服溶液剂	化学药品	4	not available
湖南威特制药股份有限公司;湖南威特制药股份有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2403620	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
成都诺和晟鸿生物制药有限公司;湖南科伦制药有限公司;	肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2403616	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor
康芝药业股份有限公司;康芝药业股份有限公司;	羧甲司坦干糖浆	申请上市	CYHS2403623	干糖浆剂	化学药品	3	not available
Dr. Reddy's Laboratories Ltd;Dr. Reddy's Laboratories Ltd;Dr. Reddy's (Beijing)	羧基麦芽糖铁注射液	申请上市	JYHS2400050	注射剂	化学药品	5.2	Fe

Pharmaceutical Co. Limited;							
江苏长江药业有限公司;江苏长江药业有限公司;	替米沙坦片	申请上市	CYHS2403543	片剂	化学药品	4	AT1R
南京海纳制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	酮洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHS2403587	透皮贴剂	化学药品	3	COX
仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	托吡酯口服溶液	申请上市	CYHS2403596	口服溶液剂	化学药品	3	AMPA receptor; calcium channel; CA2; sodium channel; GABAA receptor; CA4
西藏奥斯必秀医药有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2403607	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
西安安健药业有限公司;西安安健药业有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2403625	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
山东齐都药业有限公司;山东齐都药业有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2403632	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
山东济坤生物制药有限公司;烟台鲁银药业有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2403631	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
成都瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司;	硝普钠注射液	申请上市	CYHS2403556	注射剂	化学药品	3	NO
山东力诺制药有限公司;中孚药业股份有限公司;	硝酸异山梨酯注射液	申请上市	CYHS2403590	注射剂	化学药品	4	NO
江苏安必生制药有限公司;江苏安必生制药有限公司;	二甲双胍格列吡嗪片	申请上市	CYHS2403546	片剂	化学药品	3	PEN2; SUR
漯河市汇创医药有限公司;裕松源药业有限公司;	盐酸尼卡地平注射液	申请上市	CYHS2403558	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
福建省宝诺医药研发有限公司;浙江京新药业股份有限公司;	盐酸帕罗西汀片	申请上市	CYHS2403581	片剂	化学药品	4	GRK2; SERT
青海制药有限公司;青海制药有限公司;	盐酸氢吗啡酮注射液	申请上市	CYHS2403606	注射剂	化学药品	3	$\mu$ opioid receptor
福安药业集团湖北人民制药有限公司;福安药业集团湖北人民制药有限公司;	注射用盐酸万古霉素	申请上市	CYHS2403562	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
温岭市创新生物医药科技股份有限公司;万邦德制药集团有限公司;	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2403622	口服溶液剂	化学药品	3	not available

温岭市创新生物医药科技股份有限公司;万邦德制药集团有限公司;	盐酸左西替利嗪 口服溶液	申请上市	CYHS2403576	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
石家庄龙泽制药股份有限公司;石家庄龙泽制药股份有限公司;	吡哌布芬片	申请上市	CYHS2403553	片剂	化学药品	3	COX-1; COX-2
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;	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2403564	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH
重庆圣华曦药业股份有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司;	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	申请上市	CYHS2403555	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
黑龙江中桂制药有限公司;黑龙江中桂制药有限公司;	左卡尼汀口服溶液	申请上市	CYHS2403560	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
南京恒道医药科技股份有限公司;湖南嘉恒制药有限公司;	左羟丙哌嗪糖浆	申请上市	CYHS2403575	糖浆剂	化学药品	3	not available
瑞阳制药股份有限公司;瑞阳制药股份有限公司;	$\omega$ -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	申请上市	CYHS2403545	软胶囊	化学药品	4	PPAR $\alpha$ ; EPA; DHA
上海博志研新药物研究有限公司;	比拉斯汀口服溶液	申请临床	CYHL2400209	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
海南海灵化学制药有限公司;	注射用盐酸兰地洛尔	申请临床	CYHL2400205	注射剂(冻干)	化学药品	3	$\beta$ -adrenergic receptor
南京海纳医药科技股份有限公司;	盐酸阿考替胺片	Phase I(Inactive)	CYHL2400208	片剂	化学药品	3	AChE
南京海鲸药业股份有限公司;	拉莫三嗪缓释片	BE 临床	CYHL2400207	缓释片	化学药品	3	sodium channel
江苏豪森药业集团有限公司;江苏豪森药业集团有限公司;	司来帕格片	BE 临床	CYHB2401687	片剂	化学药品	4	PGI2 receptor

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 4.3. 重要研发管线一览

- 10月24日, 国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)官网显示, 第一三共的盐酸吡昔替尼胶囊(PLX3397, pexidartinib)拟纳入优先审评, 用于治疗伴有重度病变或功能受限且无法通过手术改善的症状性腱鞘巨细胞瘤(TGCT)成年患者。
- 10月24日, CDE网站显示, 两款抗肿瘤新药拟纳入突破性疗法: ①翰森制药的HS-20093, 适应症为经标准一线治疗(含铂双药化疗联合免疫)后进展的广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC); ②宜联生物/再鼎医药的ZL-1310, 适应症为经初始含铂治疗失败的复发性小细胞肺癌(SCLC)。

- 10月24日，DLL3 ADC 赛道峰回路转，再鼎医药的 ZL-1310 公布小细胞肺癌（SCLC）Ia 期积极结果。惊艳的客观缓解率（ORR）和安全性数据，让其成为 DLL3 ADC 领域多年来报道的第一个积极临床结果。同时，ZL-1310 也是首个公布数据的国产 DLL3 ADC。
- 10月23日，兆科眼科宣布 NVK002（0.01%及 0.02%的低剂量阿托品）为期两年的 III 期临床试验（“China CHAMP”）的顶线结果。China CHAMP 是一项随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心、III 期临床研究，其主要目标为评估 NVK002 对治疗中国儿童及青少年近视加深的疗效及安全性。该项试验涉及 18 间中心，入组 777 名患者。
- 经过两年的治疗，这项研究分析显示，NVK002 滴眼液组（0.01%和 0.02%剂量）对比安慰剂组在主要疗效指标上有统计学意义的显著性差异，NVK002 滴眼液组优于安慰剂组，且具有剂量依赖。两种剂量的 NVK002 安全性良好，患者使用依从性好。
- 10月21日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，恒瑞启动了注射用 SHR-A2102 单药治疗妇科恶性肿瘤的 II 期临床研究，这是恒瑞在该平台公示的第 8 项有关该药的临床研究，SHR-A2102 治疗晚期尿路上皮癌、非小细胞肺癌、食管癌等癌种的临床研究正在进行当中。
- 10月22日，翰森制药宣布其第三代表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）阿美替尼（商品名：阿美乐）联合化疗作为局部晚期（IIIB-IIIC 期）或转移性（IV 期）EGFR 突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗方案的注册性 III 期临床研究（AENEAS2 研究），达到了其主要终点即无进展生存期（PFS）。阿美替尼联合化疗在 EGFR 突变的晚期肺癌患者中显示出的 PFS 改善具有统计学显著性和临床意义。
- 近日，美国临床试验收录网站显示，Applied Biology 启动了 DA-001 治疗休止期脱发（女性常见型脱发）的 III 期研究。该研究拟纳入 240 例确诊为休止期脱发（telogen effluvium）的成年女性患者，旨在评估 DA-001 与安慰剂的治疗效果和安全性。研究的主要终点为刷牙时 5 分钟内头发脱落的数量变化。
- 近日，ClinicalTrials 网站显示，恒瑞医药子公司盛迪医药启动了 GLP-1R/GIPR 双激动剂 HRS9531 的一项多中心、随机、开放标签、平行对照的 III 期研究（NCT06649344），在二甲双胍单药或联合钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT2）抑制剂治疗血糖控制不佳的 2 型糖尿病受试者中比较 HRS9531 与司美格鲁肽的有效性和安全性。

## 5. 行业洞察与监管动态

- 10月22日，国家药监局药审中心关于发布《氟[18F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（试行）》的通告。内容为：为落实和推进《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》（国药监药注〔2023〕20号）相关工作，药审中心成立放射性药品专项工作组，持续推进相关指导原则制定工作，加快构建放射性药品科学监管体系。为更好地服务和指导氟[18F]化钠注射液研发，促进氟[18F]化钠注射液申报上市，药审中心组织起草了《氟[18F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（试行）》（见附件）。
- 10月23日，国家药监局药审中心关于发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）》的通告。内容为：按照国家药品监督管理局的部署，药审中心组织制定了《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 10月24日，国家药监局药审中心关于将Marstacimab纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的通知。内容为：依据《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作（“关爱计划”）申报指南》，现将Marstacimab纳入“关爱计划”。
- 10月24日，国家药监局药审中心关于将羟钴胺注射液纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的公示。内容为：依据《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作（“关爱计划”）申报指南》，现将拟纳入“关爱计划”试点项目的基本信息予以公示，公示时间截止至2024年10月31日。
- 10月24日，国家药监局药审中心关于将Fitusiran注射液纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的公示。内容为：依据《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作（“关爱计划”）申报指南》，现将拟纳入“关爱计划”试点项目的基本信息予以公示，公示时间截止至2024年10月31日。

表6: 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	20241022	关于发布《氟[18F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（试行）》的通告
政策监管	20241023	关于发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）》的通告
政策监管	20241024	关于将Marstacimab纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的通知
政策监管	20241024	关于将羟钴胺注射液纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的公示
政策监管	20241024	关于将Fitusiran注射液纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的公示

数据来源：CDE，东吴证券研究所

## 6. 行情回顾

本周、年初至今医药指数涨幅分别为+3.11%、-9.11%，相对沪深300的超额收益分别为2.32%、-24.42%；本周医疗服务(+5.21%)、医疗器械(+4.05%)及原料药(+3.54%)等股价涨幅相对较大，医药商业(2.63%)、化学制药(+1.49%)及生物制品(+2.93%)等股价涨幅较弱。本周涨幅居前科源制药(+107%)、欧康医药(+45%)、长药控股(+39%)，跌幅居前诺泰生物(-18%)、信立泰(-11%)、奥赛康(-6%)。涨跌表现特点：本周医药板块出现一定程度涨幅，小市值个股涨幅明显、重组概念股表现更为明显。

图6：医药行业 2021 年初至今（2024 年 10 月 25 日）市场表现

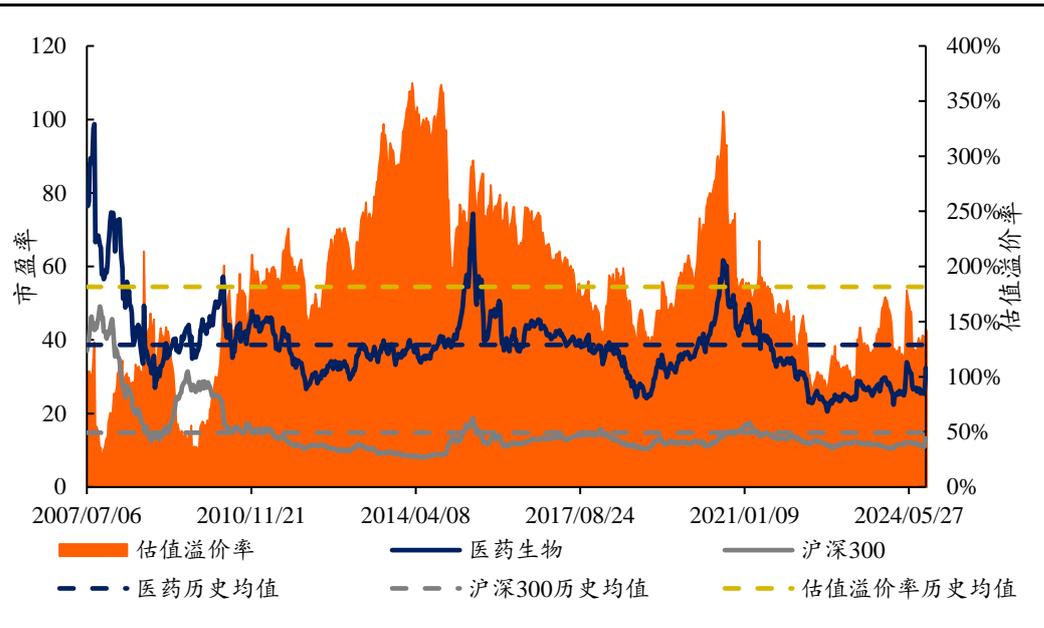


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 6.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 31.71，较历史均值低 6.97

截至 2024 年 10 月 25 日，医药指数市盈率为 31.71 倍，环比上周下降 1.22 倍，低于历史均值 6.97 倍；沪深 300 指数市盈率为 12.86 倍，医药指数盈利率溢价率为 146.5%，环比上周上升 10.6%，低于历史均值 35.1%。

图7：2007 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

### 6.2. 医药子板块追踪：本周原料药上涨 3.54%，优于其他子版块

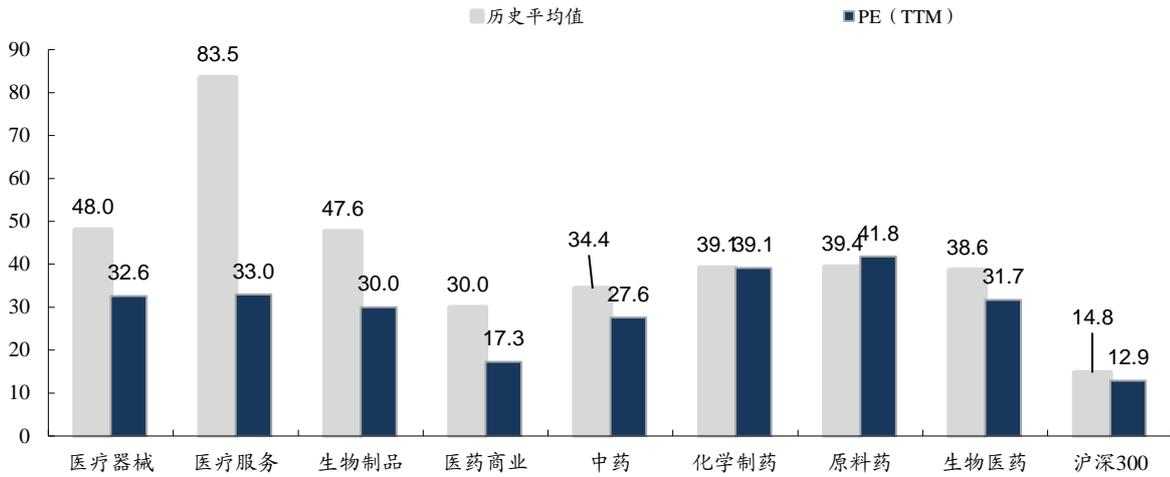
本周、年初至今医药指数涨幅分别为+3.11%、-9.11%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.32%、-24.42%；本周医疗服务(+5.21%)、医疗器械(+4.05%)及原料药(+3.54%)等股价涨幅相对较大，医药商业(2.63%)、化学制药(+1.49%)及生物制品(+2.93%)等股价涨幅较弱；

表7: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
000300.SH	沪深 300	0.79	15.31
000001.SH	上证指数	1.17	10.92
851511.SI	原料药	3.54	3.00
801151.SI	化学制药	1.49	1.08
801155.SI	中药	3.39	-5.06
801153.SI	医疗器械	4.05	-9.06
801150.SI	生物医药	3.11	-9.11
801154.SI	医药商业	2.63	-12.72
801156.SI	医疗服务	5.21	-18.35
801152.SI	生物制品	2.93	-20.22

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 10 月 25 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 2024 年 10 月 25 日)

### 6.3. 个股表现

表8: A 股本周涨跌幅前十

表9: 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	科源制药	107.35	诺泰生物	-17.72	1	双成药业	353.00	*ST 龙津	-78.00
2	欧康医药	44.80	信立泰	-10.79	2	麦克奥迪	99.87	*ST 大药	-74.58
3	长药控股	38.84	奥赛康	-5.94	3	香雪制药	92.62	健之佳	-53.80
4	常山药业	32.07	健友股份	-5.45	4	常山药业	85.17	ST 百灵	-52.90
5	双成药业	31.76	海思科	-5.30	5	英诺特	78.85	金迪克	-51.83
6	辰光医疗	31.27	悦康药业	-5.13	6	川宁生物	63.43	荣昌生物	-50.87
7	奥浦迈	30.42	锦好医疗	-5.06	7	特宝生物	60.48	普瑞眼科	-49.21
8	三元基因	29.48	泽璟制药-U	-4.96	8	佐力药业	55.96	普利制药	-48.76
9	皓宸医疗	27.13	恒瑞医药	-4.91	9	海思科	55.16	百克生物	-47.46
10	诺思格	25.76	新诺威	-4.84	10	浙江医药	53.61	太极集团	-47.13

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 10 月 25 日)

## 7. 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。

## 8. 附录

表10: 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的药品
	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）
	2. 改良型疫苗	(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。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
	1. 创新型生物制品	
	2. 改良型生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
治疗用生物制品	3. 境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市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
	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。
中药	2. 中药改良型新药	(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。 (2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 (3) 中药增加功能主治。 (4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。 (2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
	4. 同名同方药	

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

## 免责声明

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

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

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

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

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

## 东吴证券投资评级标准

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

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5% 以上。

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

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街 5 号  
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>