

医药生物行业跟踪周报

TCE 成为创新药新趋势，关注信达生物、泽璟制药、智翔金泰等

增持（维持）

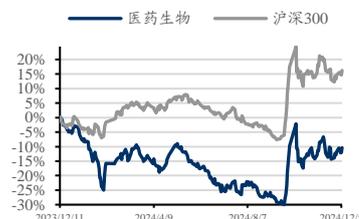
2024 年 12 月 09 日

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 2.93%、-7.82%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.33%、-23.62%；本周医疗服务（+6.78%）、医疗器械（+3.31%）、化学制药（+2.07%）、生物制品（+2.02%）、医药商业（+1.97%）、原料药（+1.92%）、中药（+1.76%）等股价均涨幅较大；本周涨幅居前灵康药业（+36%）、新赣江（+29%）、益方生物（+27%），跌幅居前*ST 吉药（-20%）、浩欧博（-19%）、富祥药业（-14%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普涨，但小市值个股涨幅更加明显。
- 近日创新药股价表现较为活跃，如益方生物、热景生物、盟科药业等小市值创新药股价涨幅较大，主要原因很可能与今年创新国谈效果较好有关。国产创新药标的如何选股？一方面是依靠国内商业化实现扭亏；另外一方面依靠出海能力打开高成长天花板。国家医保从缩短进医保数据、药店双通道实现快速放量、医保对医疗机构及时结算等全面支持创新药。近日创新药领域的 T 细胞衔接器（T cell engager, TCE）关注度比较高，2009 年 FDA 批准第一款 TCE 药物 catumaxomab（EPCAM/CD3），但 2017 由于销售不佳撤市，22 年开始爆发：22 年 Immunocore 的 Gp100/CD3、罗氏和强生的两款 CD3/CD20、强生的 CD3/BCMA 获批，随后 23 年 4 款 TCE 药物获批，靶点覆盖 CD3/CD20、CD3/GPRC5D、CD3/BCMA。血液瘤领域的重磅炸弹确定性叠加实体瘤和自免领域潜力逐步释放，未来更多企业将瞄准这一蓝海赛道。TCE 有潜力成为免疫疗法领域的下一条投资主线，建议关注信达生物（CD3/CLDN18.2 Ph2；CD3/GPRC5D/BCMA Ph1/2；CD3/DLL3 Ph1）、泽璟制药（CD3/DLL3/DLL3 Ph1/2）、智翔金泰（CD3/BCMA Ph2）等。
- 罗氏宣布 FDA 已接受格罗菲妥单抗（glofitamab）的补充生物制品许可申请；Merus 宣布美国 FDA 加速批准 Bizengri 用于补充 NRG1+癌症患者的重要需求；NMPA 官网显示复宏汉霖的斯鲁利单抗获批新适应症；国家药监局网站显示，和黄医药的呋喹替尼胶囊新适应症上市申请获得批准；国家药品监督管理局官网显示，盛世泰科的 1 类新药磷酸森格列汀片（曾用名：盛格列汀）的上市申请已获得批准。
- 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) 中药领域：佐力药业、方盛制药、华润三九、济川药业、马应龙等；3) CXO 及科研服务领域：药明康德、药明合联、康龙化成、凯莱英等；4) 高端制剂领域：人福医药、恩华药业、苑东生物等；5) 医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；6) 消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；7) 临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药等；8) GLP1 产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；9) CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；10) 原料药领域：奥瑞特、千红制药、华海药业、普洛药业等；11) IVD 领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；12) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；13) 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；14) 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

- 《医疗前沿科技：未来已来，蓄势待发》
2024-12-07
- 《否极泰来，黎明将至【勘误版】》
2024-12-05

内容目录

1. 医保多维度支持国产创新药，建议关注迪哲药业、恒瑞医药等	4
2. TCE 药物迎来潜力爆发，市场蓝海初现	8
2.1. 免疫疗法市场空间广阔，TCE 临床价值凸显	8
2.2. 血液瘤：TCE 药物大放异彩，多靶点研发成效显著	9
2.3. 实体瘤：技术平台持续革新，TCE 疗法持续突破	10
2.4. 自免：厚积薄发，TCE 疗法展现长远潜力	12
3. 研发进展与企业动态	12
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	12
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	17
3.3. 重要研发管线一览	26
4. 行业洞察与监管动态	27
5. 行情回顾	28
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 33.07 倍，较历史均值低 4.99 倍	28
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务上升 6.78%，优于其他子板块	29
5.3. 个股表现	30
6. 风险提示	30
7. 附录	31

图表目录

图 1: TCE 双抗的作用机制.....	9
图 2: 已上市 TCE 双抗汇总.....	9
图 3: 国产部分针对血液瘤适应症 TCE 双抗在研管线.....	10
图 4: 国产针对实体瘤适应症 TCE 双抗在研管线.....	11
图 5: 医药行业 2021 年初至今 (2024 年 12 月 6 日) 市场表现.....	28
图 6: 2007 年 7 月至今 (2024 年 12 月 6 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	28
图 7: 子行业估值情况.....	29
表 1: 本周建议关注组合.....	5
表 2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	13
表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	18
表 4: 重要行业洞察与监管动态.....	27
表 5: 板块表现 (%).....	29
表 6: A 股本周涨跌幅前十.....	30
表 7: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	30
表 8: 国内药品注册分类.....	31

1. 医保多维度支持国产创新药，建议关注迪哲药业、恒瑞医药等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 2.93%、-7.82%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.33%、-23.62%；本周医疗服务(+6.78%)、医疗器械(+3.31%)、化学制药(+2.07%)、生物制品(+2.02%)、医药商业(+1.97%)、原料药(+1.92%)、中药(+1.76%)等股价均涨幅较大；本周涨幅居前灵康药业(+36%)、新赣江(+29%)、益方生物(+27%)，跌幅居前*ST 吉药(-20%)、浩欧博(-19%)、富祥药业(-14%)。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普涨，但小市值个股涨幅更加明显。

近日创新药股价表现较为活跃，如益方生物、热景生物、盟科药业等小市值创新药股价涨幅较大，主要原因很可能与今年创新国谈效果较好有关。国产创新药标的如何选股？一方面是依靠国内商业化实现扭亏；另外一方面依靠出海能力打开高成长天花板。国家医保从缩短进医保数据、药店双通道实现快速放量、医保对医疗机构及时结算等全面支持创新药。近日创新药领域的 T 细胞衔接器 (T cell engager, TCE) 关注度比较高，2009 年 FDA 批准第一款 TCE 药物 catumaxomab (EPCAM/CD3)，但 2017 由于销售不佳撤市，22 年开始爆发：22 年 Immunocore 的 Gp100/CD3、罗氏和强生的两款 CD3/CD20、强生的 CD3/BCMA 获批，随后 23 年 4 款 TCE 药物获批，靶点覆盖 CD3/CD20、CD3/GPRC5D、CD3/BCMA。血液瘤领域的重磅炸弹确定性叠加实体瘤和自免领域潜力逐步释放，未来更多企业将瞄准这一蓝海赛道。TCE 有潜力成为免疫疗法领域的下一条投资主线，建议关注信达生物 (CD3/CLDN18.2 Ph2；CD3/GPRC5D/BCMA Ph1/2；CD3/DLL3 Ph1)、泽璟制药 (CD3/DLL3/DLL3 Ph1/2)、智翔金泰 (CD3/BCMA Ph2) 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；

中药领域：佐力药业、方盛制药、华润三九、济川药业、马应龙等；

CXO 及科研服务领域：药明康德、药明合联、康龙化成、凯莱英等；

高端制剂领域：人福医药、恩华药业、苑东生物等；

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；

原料药领域：奥瑞特、千红制药、华海药业、普洛药业等；

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		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	-2.29	3159.52
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.96	3.51	542.46
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.39	-1.49	109.34
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-6.50	412.13
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	50.54	-0.09	805.67
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	2.31	148.72
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-4.31	371.23
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	0.68	296.21
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-3.66	264.61
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	4.21	39.61
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	1.46	127.50
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-0.94	350.99
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	0.76	58.70
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.25	0.59	144.99
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-1.95	619.16
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.72	3.92	240.71
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-5.45	128.61
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	1.62	-1.05	36.38
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.04	2.31	117.21
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	4.62	24.40
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	6.39	114.13
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	0.57	232.28
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	1.14	178.90
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-5.01	2381.61
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	3.09	892.99
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	10.13	1594.75
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	10.34	1.19	312.19
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.75	13.29	107.89
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	14.38	2.85	575.19
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.00	5.46	74.88
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-2.27	5.80	37.90

603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	2.03	134.73
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	4.27	240.32
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.96	7.42	528.18
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.00	2.90	138.43
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	2.67	108.64
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	6.49	60.52
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	6.99	56.17
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-0.95	52.47
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.71	4.75	101.94
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	3.16	58.39
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	3.93	40.02
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	2.02	24.44
688710.SH	益诺思	1.40	1.35	1.94	0.00	7.39	58.21
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.37	0.80	37.18
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.91	-0.16	266.51
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	0.98	-4.52	46.25
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.92	-1.66	29.73
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	2.60	138.53
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-1.08	192.24
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	5.84	172.85
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	1.25	0.40	60.58
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	0.96	435.48
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	0.89	151.37
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.52	-0.03	157.38
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	0.09	119.59
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	4.32	113.80
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	3.13	725.56
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-0.88	234.62
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	5.78	4.05	215.46
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.58	4.06	960.23
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	1.85	160.98
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	0.45	178.23
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	2.24	145.51
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	0.56	285.53
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	2.29	85.35
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-3.19	39.92
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	3.25	198.84
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	0.54	1376.67
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	4.10	187.57
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-2.61	83.23
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-0.04	222.30
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	1.12	101.46
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	5.78	461.99
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-1.63	81.03

300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	1.40	76.28
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-1.82	-0.67	110.25
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	5.90	373.99
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	0.48	43.67
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	10.15	-0.33	242.62
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-1.80	339.64
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	0.63	40.32
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	1.94	115.52
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	5.32	46.11
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	7.61	120.25
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	1.00	148.57
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	7.01	213.51
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	2.03	30.24
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.37	2.52	13.04
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	0.00	0.21	135.96
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	1.93	34.88
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	0.42	135.36
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.08	4.19	176.29
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	6.27	183.86
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-1.05	149.88
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	8.81	76.85
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	0.89	3186.42
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	6.83	1154.73
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.02	2.44	86.31
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	0.49	87.40
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	5.69	542.85
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-1.79	265.17
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	2.96	6.51	159.08
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	2.85	84.52
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	3.50	46.47
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	1.77	55.61
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-3.28	661.36
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.73	-6.85	99.39
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	0.47	643.89
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	-3.02	1363.86
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-0.69	575.37
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-1.81	118.25
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	3.93	87.68
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-1.01	272.27
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	7.86	3.08	147.07
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-2.10	49.14
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.01	1.89	124.39
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	-0.73	370.35

002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.31	-2.36	30.32
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	0.67	114.53
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-1.33	57.62
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.67	1.81	116.60
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	1.18	96.53
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-0.71	246.68
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	0.56	272.29
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	1.34	34.80

数据来源：wind（数据截至 2024 年 12 月 6 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. TCE 药物迎来潜力爆发，市场蓝海初现

今年来 T 细胞衔接器（TCE）接棒 ADC，成为医药行业产品管线对外授权的又一风口。同润生物和默沙东的合作首付款为 7 亿美金，仅次于 BMS 与百利天恒关于 BL-B01D1 的合作；而 GSK 与恩沐生物的 3 亿美元首付款在过去国内众多 BD 交易中也算是第一梯队的水准。TCE 药物在血液瘤领域确定性高，有望出现 50 亿美元级别药物，而随着在实体瘤和自免领域临床数据的进一步读出，更多企业将瞄准这一蓝海赛道。

TCE 有潜力成为免疫疗法领域的下一条投资主线，建议关注信达生物、泽璟制药、智翔金泰等。

今年来 T 细胞衔接器（TCE）接棒 ADC，成为医药行业产品管线对外授权的又一风口。同润生物和默沙东的合作首付款为 7 亿美金，仅次于 BMS 与百利天恒关于 BL-B01D1 的合作；而 GSK 与恩沐生物的 3 亿美元首付款在过去国内众多 BD 交易中也算是第一梯队的水准。TCE 药物在血液瘤领域确定性高，有望出现 50 亿美元级别药物，而随着在实体瘤和自免领域临床数据的进一步读出，更多企业将瞄准这一蓝海赛道。

TCE 有潜力成为免疫疗法领域的下一条投资主线，建议关注信达生物、泽璟制药、智翔金泰等。

2.1. 免疫疗法市场空间广阔，TCE 临床价值凸显

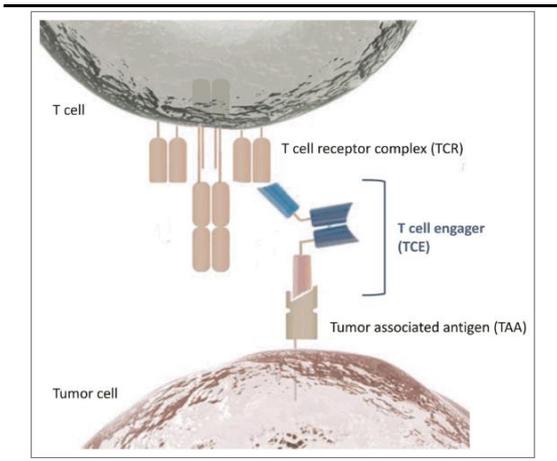
T 细胞衔接器（T cell engager, TCE）具有独特结构，能将 T 细胞与目标细胞拉近，从而激活 T 细胞并引导其对目标细胞进行靶向杀伤。从结构上来看，其抗体 Fab 端一端为免疫细胞激活位点（以 CD3 为代表），另一端为肿瘤靶向臂（TAA），负责结合肿瘤细胞表面抗原，第三个结构域提供额外的功能，如延长半衰期。从作用机制上看，通过 CD3 靶向抗体结合 T 细胞表面的 CD3 亚基，一方面将 T 细胞拉近到肿瘤细胞周围，另一方面将 T 细胞激活从而实现肿瘤杀伤作用。

与目前许多常见疗法相比，TCE 都有一定优势：与常规的 IgG 相比，TCE 被认为比 Fc 介导的细胞杀伤作用（ADCC）更有效；与 ADC 相比，TCE 的细胞毒性依赖于宿

主的免疫系统，而不是化学有效载荷的细胞毒性，且主要攻击休眠状态和积极分裂的癌细胞，安全性更好；与 CAR-T 相比，则更具便利性、可及性和成本优势

截至 2024 年 11 月，全球已有 11 款 TCE 药物获批上市（其中首款商业化药物卡妥索单抗已退市），针对适应症主要为血液瘤，包括多发性骨髓瘤、滤泡性淋巴瘤、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤等。不过，也有少部分针对实体瘤，包括 Immunocore 的 CD3/gp100 双抗 Tebentafusp、安进的 CD3/DLL3 双抗 Tarlatamab，分别获批用于治疗黑色素瘤、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）。

图1: TCE 双抗的作用机制



数据来源：Nature Reviews，东吴证券研究所

图2: 已上市 TCE 双抗汇总

产品	公司	靶点	适应症	首次获批国家	上市时间
卡妥索单抗 catumaxomab	凌腾生物医药 Neovii	EPCAM/CD3	癌性腹水	欧洲	2009/04/20 (2017年退市)
贝林妥单抗 Blinatumomab	安进 百济神州	CD19/CD3	急性淋巴细胞白血病	美国	2014/12/3
Tebentafusp	Immunocore	Gp100/CD3	葡萄膜黑色素瘤	美国	2022/1/25
莫妥珠单抗 Mosunetuzumab	罗氏	CD20/CD3	滤泡性淋巴瘤	欧洲	2022/6/8
特立妥单抗 Teclistamab	Genmab 强生制药	BCMA/CD3	特立妥单抗	欧洲	2022/8/24
格非妥单抗 Glofitamab	罗氏	CD20/CD3	原发纵隔B细胞淋巴瘤 弥漫性大B细胞淋巴瘤	加拿大 加拿大	2023/3/25 2023/3/25
艾可瑞妥单抗 Epcoritamab	艾伯维 Genmab	CD20/CD3	弥漫性大B细胞淋巴瘤 大B细胞淋巴瘤	美国 日本	2023/5/19 2023/9/25
塔奎妥单抗 Talquetamab	强生制药 Genmab	GPRC5D/CD3	多发性骨髓瘤	美国	2023/8/10
Elranatamab	辉瑞	BCMA/CD3	多发性骨髓瘤	美国	2023/8/14
塔拉妥单抗 Tarlatamab	安进	DLL3/CD3	小细胞肺癌	美国	2024/5/16
odronextamab	再生元	CD20/CD3	滤泡性淋巴瘤 弥漫性大B细胞淋巴瘤	欧洲 欧洲	2024/8/26 2024/8/26

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2.2. 血液瘤：TCE 药物大放异彩，多靶点研发成效显著

TCE 药物在血液瘤治疗中可以减少对正常组织的损害，提高治疗的安全性。这是因为血液瘤的靶点主要在 B 细胞或骨髓细胞上表达，这些细胞被杀伤后可以通过造血干细胞进行再补充，因此不会很大程度地影响机体的功能。此外血液瘤的肿瘤细胞位于血液中，并且被 T 细胞所环绕，因此 CD3 双特异抗体能够源源不断地招募 T 细胞对肿瘤进行杀伤。基于 TCE 药物独特的作用机制、较低的非肿瘤靶向毒性、肿瘤微环境中的优势、结构设计的优化，使得其在血液瘤治疗中展现出显著的效果。

截至 2024 年 11 月，在研针对血液瘤适应症的国产 TCE 双抗共有 1 款处于临床 2 期，12 款处于临床 1/2 期，15 款处于临床 1 期。

图3：国产部分针对血液瘤适应症 TCE 双抗在研管线

药品名称	靶点	研发机构	疾病	全球研发阶段	中国研发阶段	中国研发开始日期	美国研发阶段
GR1803	CD3;BCMA	智翔金泰	多发性骨髓瘤	II期临床	II期临床	2024-07-18	临床前
YK012	CD3;CD19	益科思特	B细胞急性淋巴细胞白血病;B细胞淋巴瘤	I/II期临床	I/II期临床	2024-07-25	临床前
IBI3003	CD3;GPRC5D;BC	信达生物	多发性骨髓瘤	I/II期临床	I/II期临床	2023-10-13	临床前
GNC-035	4-1BB;CD3;ROR	百利天恒	慢性淋巴细胞白血病;非霍奇金淋巴瘤;乳腺癌	I/II期临床	I/II期临床	2023-07-07	临床前
MBS314	CD3;GPRC5D;BC	康源博创;天广实	多发性骨髓瘤	I/II期临床	I/II期临床	2024-01-30	临床前
MBS303	CD3;CD20	天广实	非霍奇金淋巴瘤;B细胞淋巴瘤;肾病	I/II期临床	I/II期临床	2023-02-14	临床前
CN201	CD3;CD19	Merck & Co.;同润生物;药明生物	B细胞急性淋巴细胞白血病;B细胞淋巴瘤;自身免疫性疾病等	I/II期临床	I/II期临床	2022-09-01	申报临床
CMG1A46	CD3;CD19;CD20	GSK;博锐生物;恩沐生物(无权益)	B细胞急性淋巴细胞白血病;非霍奇金淋巴瘤;B细胞淋巴瘤;系统性红斑狼疮;狼疮性肾炎等	I/II期临床	I/II期临床	2023-07-12	I/II期临床
CM336	CD3;BCMA	康诺亚;Platina Medicines	多发性骨髓瘤	I/II期临床	I/II期临床	2022-02-21	临床前
emfizatamab	4-1BB;CD3;CD19	Systimmune	弥漫性大B细胞淋巴瘤;继发性中枢神经系统淋巴瘤;原发性中枢神经系统淋巴瘤;非霍奇金淋巴瘤;血管免疫母细胞性T细胞淋巴瘤等	I/II期临床	I/II期临床	2021-11-01	临床前
CM355	CD3;CD20	康诺亚;诺诚健华	B细胞淋巴瘤;白血病	I/II期临床	I/II期临床	2021-10-27	临床前
GB261	CD3;CD20	亿腾嘉和;TRC 2004(Candid Therapeutics)	慢性淋巴细胞白血病;非霍奇金淋巴瘤;小淋巴细胞性淋巴瘤;自身免疫性疾病;类风湿性关节炎	I/II期临床	I/II期临床	2022-07-22	临床前
EMB-06	CD3;BCMA	岸迈生物;Candid Therapeutics)	多发性骨髓瘤;天疱疮;重症肌无力;自身免疫性疾病	I/II期临床	I/II期临床	2021-02-03	临床前
TQB2029	CD3;GPRC5D	正大天晴	多发性骨髓瘤	I期临床	I期临床	2024-11-04	临床前
YKST02	CD3;BCMA	益科思特	多发性骨髓瘤	I期临床	I期临床	2024-05-08	临床前
SCR-8572	CD3;GPRC5D;BC	先声药业	多发性骨髓瘤	I期临床	I期临床	2024-04-19	申报临床
CC312	CD19;CD3;CD28	惠和生物	B细胞淋巴瘤;B细胞白血病;B细胞血症;系统性红斑狼疮等	I期临床	I期临床	2023-07-14	临床前
QLS32015	CD3;GPRC5D	齐鲁制药	多发性骨髓瘤	I期临床	I期临床	2023-06-27	临床前
TQB2934	CD3;BCMA	正大天晴	多发性骨髓瘤	I期临床	I期临床	2022-12-12	临床前
QL325	CD3;CLL-1	QLSF Biotherapeutics	急性髓系白血病	I期临床	临床前		临床前

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

GR1803 是由智翔金泰自主研发的用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的重组人源化抗 BCMA × CD3 双特异性抗体。在 24 年 EHA 年会上智翔金泰公布了 GR1803 单药治疗复发/难治的多发性骨髓瘤 (MM) 患者的 I 期临床研究数据：40 名患者至少接受了一次疗效评估的患者中 ORR=85% (34/40)，180ug/kg 高剂量组 ORR=96%(22/23)，CR=13%，高剂量组中还有 13 名基线合并髓外浆细胞瘤患者 ORR 达到了 100%(13/13)。大多数患者在首次疗效评估时达到 PR 及以上的缓解，中位起效时间为 3 周。患者的缓解是持续的，且随着治疗持续缓解会进一步提高。

2.3. 实体瘤：技术平台持续革新，TCE 疗法持续突破

相比于血液瘤，TCE 双抗在实体瘤的开发上面临三大难点，研发进展相对较慢，主要原因有以下 3 点：

- 1) 早期实体瘤开发集中在 HER2, EGFR、EpCAM、TROP2、MUC1 和 CEACAM5

等在正常组织也有比较高表达的靶点，但 TCE 双抗活性高，靶点在正常组织表达常导致“on-target, off-tumor”的毒性，无法达到有效的治疗窗口。为了达到疗效显著性差异，不得不提高剂量而牺牲安全性，最终导致临床试验失败。

- 2) 肿瘤微环境中的免疫抑制。
- 3) T 细胞浸润水平有限。

近年来，随着 TCE 技术的迭代和临床方案设计的成熟，TCE 双抗在实体瘤适应症有望迎来新突破：catumaxomab (EPCAM/CD3) 于 2009 年获批治疗恶性胸腹水，但 2017 由于销售不佳撤市；Tebentafusp (gp100/CD3) 于 2022 年获批治疗葡萄膜黑色素瘤；安进的 Tarlatama 于 2024 年获批，成为第 3 款在实体瘤取得突破的 TCE 药物，同时也是全球首款小细胞肺癌双靶点靶向药。

截至 2024 年 11 月，在研的针对实体瘤适应症的国产 TCE 双抗共有 1 款处于临床 3 期，3 款处于临床 2 期，5 款处于临床 1/2 期，主要集中在 CLDN18.2 和 DLL3 两个实 TAA 靶点。

图4：国产针对实体瘤适应症 TCE 双抗在研管线

药品名称	靶点	研发机构	疾病	全球研发阶段	中国研发阶段	中国研发开始日期	美国研发阶段
M701	CD3;EpCAM	友芝友生物(石药集团);正大天晴	癌性腹水;实体瘤;恶性胸水;非小细胞肺癌	III期临床	III期临床	2024-03-04	临床前
QLS31905	CD3;CLDN18.2	齐鲁制药	实体瘤	II期临床	II期临床	2024-04-29	临床前
IBI389	CD3;CLDN18.2	信达生物	胰腺癌;癌症;实体瘤	II期临床	II期临床	2023-11-13	临床前
SMET-12	CD3;EGFR	时迈药业	实体瘤;非小细胞肺癌	I/II期临床	I/II期临床	2023-05-12	临床前
ZG006	CD3;DLL3	Gensun Biopharma	小细胞肺癌;神经内分泌肿瘤;实体瘤	I/II期临床	I/II期临床	2023-08-01	申报临床
AZD5863	CD3;CLDN18.2	AstraZeneca;和铂医药	胰腺导管癌;胃癌;食管腺癌;胃食管交界处癌;胰腺癌;实体瘤	I/II期临床	I/II期临床	2023-08-22	I/II期临床
CMD011	GPC3;CD3	时迈药业	肝细胞癌	I/II期临床	I/II期临床	2023-12-04	临床前
CMDE005	CD3;EGFR	时迈药业	实体瘤	I/II期临床	I/II期临床	2024-10-08	临床前

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

IBI389 是信达生物自主研发的一种抗 CLDN18.2 的 T 细胞衔接双特异性抗体，2024 年 ASCO 年会上信达生物公布了 IBI389 治疗晚期胰腺癌和晚期胃或胃食管肿瘤患者的两项 I 期临床研究结果：接受 $\geq 10 \mu\text{g}/\text{kg}$ IBI389 单药治疗的 CLDN18.2 IHC 2/3+ $\geq 10\%$ G/GEJC 患者中进行了 26 例患者的评估，ORR 和 DCR 分别为 30.8%和 73.1%。安全性方面，入组的 120 例患者总体耐受性良好，各剂量组未观察到剂量限制性毒性 (DLT)。60%的受试者发生细胞因子释放综合征，仅 1 例 3 级，未发生 4/5 级 CRS， ≥ 3 级 TRAE=58.3%，最常见的 ≥ 3 级 TRAE 为 γ -谷氨酰转氨酶升高 (21.7%)、淋巴细胞计数降低 (13.3%) 和食欲减退 (5.0%)。

ZG006 是泽璟制药研发的全球首款 CD3 \times DLL3 \times DLL3 三抗，24 年 9 月发布 1b/2

期优效临床数据。在接受 ZG006 10 mg 及更高剂量的 9 例 SCLC 受试者中（10 mg 组 4 例、30 mg 组 2 例、60 mg 组 3 例），有 6 例 PR，ORR 为 66.7%；并有 2 例为肿瘤缩小的 SD，DCR 达 88.9%。安全性良好，24 例受试者中，绝大多数治疗相关不良事件（TRAEs）的严重程度为 1 级或 2 级。最常见的 TRAEs 为发热、贫血和细胞因子释放综合征（CRS，3 级 CRS 1 例），未观察到 DLT 和免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）。

2.4. 自免：厚积薄发，TCE 疗法展现长远潜力

B 细胞在自身免疫性疾病中扮演关键角色，深度清除 B 细胞或为神经免疫（MS、gMG）、风湿免疫（SLE、干燥综合征等）和肾病（狼疮肾炎）等多种自免疾病带来获益。随着 CD19 CAR-T 在红斑狼疮的积极数据的公布，TCE 药物（罗氏 CD20/CD3 双抗、安进 BCMA/CD3 双抗）也开始在自免领域的探索

2024 年 4 月，贝林妥欧单抗（CD19/CD3）成功治疗了 6 名难治性类风湿性关节炎患者的数据在《Nature Medicine》上发布，证实了 TCE 药物是一种可行的类风湿性关节炎等 B 细胞介导的自身免疫性疾病的治疗方法。6 月，贝林妥欧单抗在系统性硬化（SSc）的 ITT 数据在《European Journal Of Cancer》发表，结果也表明它可以实现深度 B 细胞耗竭，带来皮肤评分（mRSS）的改善和肢端灌注的改善，且安全性良好。这一系列突破性的研究成果不仅在学术界引起了轰动，也在制药行业和投资界激起了对 TCE 药物的期待。

截至 2024 年 11 月，在研的针对自身免疫性疾病适应症的国产 TCE 药物处于临床阶段的仅 1 款，为神州细胞的 SCTB35。24 年 9 月获批 B 细胞介导的自身免疫性疾病的临床。德琪医药、康诺亚、恒瑞、和铂医药等亦有临床前产品在快速推进中。

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）

- 12 月 5 日，罗氏宣布，FDA 已接受格罗菲妥单抗（glofitamab）的补充生物制品许可申请（sBLA），用于与吉西他滨和奥沙利铂（GemOx 方案）联合治疗先前至少接受过一种治疗且不适合自体干细胞移植的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）患者。预计 FDA 将在 2025 年 7 月 20 日之前做出批准决定。
- 12 月 4 日，Merus 公司宣布，美国 FDA 加速批准了 Bizengri（zenocutuzumab-zbco）用于治疗携带神经调节蛋白 1（NRG1）基因融合的晚期不可切除或转移性胰腺癌或非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，这是首个适用于这类患者的治疗方法，这一批准填补了 NRG1+癌症患者的重要需求。
- 12 月 3 日，NMPA 官网显示，复宏汉霖的斯鲁利单抗（商品名：汉斯状）获批新适应症，联合培美曲塞和卡铂一线治疗表皮生长因子受体（EGFR）敏

感性突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 基因重排阴性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)。

- 12月3日, 国家药监局网站显示, 和黄医药的呋喹替尼胶囊新适应症上市申请获得批准, 用于联合信迪利单抗治疗既往系统性抗肿瘤治疗后疾病进展且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的晚期 pMMR 或 non MSI-H 子宫内膜癌患者。此前, 该适应症已被纳入优先审评。
- 12月3日, 国家药品监督管理局 (NMPA) 官网显示, 盛世泰科的 1 类新药磷酸森格列汀片 (曾用名: 盛格列汀) 的上市申请已获得批准, 用于治疗 2 型糖尿病。

表2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
复星安特金(成都)生物制药有限公司	24价肺炎球菌多糖结合疫苗	申请临床	CXSL2400825	注射剂	生物制品	1.4	not available
正大天晴药业集团股份有限公司; 南京爱德程宁欣药物研发有限公司	AL2846 胶囊	Phase III	CXHL2401309	胶囊剂	化学药品	1	c-Met
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	AZD0901 注射液	Phase III	CXSB2400156	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 北京 MEDPACE 医药科技有限公司; Sanofi Aventis; Genzyme Ireland Ltd.; 赛诺菲(中国)投资有限公司; Sanofi S.A.; Scleroderma Research Foundation, Inc.; Aventis Pharma Deutschland GmbH.	Amlitelimab 注射液	Phase III	JXSB2400165	注射剂	生物制品	1	OX40L
上海复星医药产业发展有限公司; Ajinomoto Althea Inc.	注射用 A 型肉毒毒素(不含复合蛋白, 长效)	已上市	JYSB2400247	注射剂(长效)	生物制品	3.1	BoNT/A
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-24714 胶囊	Phase I	CXHB2400280	胶囊剂	化学药品	1	cIAP1; SMAC; XIAP
映恩生物制药(苏州)有限公司	注射用 DB-1311	Phase I/II	CXSB2400157	注射剂(冻干)	生物制品	1	B7-H3
北京双鹤润创科技有限公司	DC50292A 片	申请临床	CXHL2401311	片剂	化学药品	1	not available
Pharvaris B.V.; 诺为泰医药科技(上海)有限公司	Deucricitbant 缓释片	申请临床	JXHL2400283	缓释片	化学药品	1	B2 receptor
中奥生物医药技术(广东)有限公司	F1F3 软膏	申请临床	CXHL2401296	软膏剂	化学药品	1	not available

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司	注射用 H1710	申请临床	CXHL2401312	注射剂 (冻干)	化学药品	1	HPSE
华博生物医药技术(上海)有限公司; 上海华奥泰生物药业股份有限公司	HB0056 注射液	申请临床	CXSL2400824	注射剂	生物制品	1	IL-11; TSLP
杭州中美华东制药有限公司	HDM1005 注射液	Phase I	CXHB2400275	注射剂 (皮下)	化学药品	1	GLP-1R; GIPR
山东盛迪医药有限公司; 上海拓界生物医药科技有限公司	HRS-1301 片	申请临床	CXHL2401317	片剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-10502 片	Phase I	CXHL2401300	片剂	化学药品	1	PARP1
杭州翰思生物医药有限公司; 武汉翰雄生物技术有限公司	HX009 注射液	Phase II	CXSL2400830	注射剂	生物制品	1	CD47; PD1
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI3002 注射液	申请临床	CXSL2400832	注射剂 (皮下)	生物制品	1	TSLP; IL-4R α
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI3017	申请临床	CXSL2400813	未知	生物制品	1	not available
箕星药业科技(上海)有限公司; 箕星药业有限公司	注射用 JX10	申请临床	JXHL2400279	注射剂 (冻干)	化学药品	1	PLG; sEH
江苏济舜生物制药有限公司	JYB1904 注射液	Phase II	CXSL2400811	注射剂	生物制品	1	IgE
苏州康宁杰瑞生物科技有限公司	KN060 注射液	Phase II	CXSL2400827	注射剂	生物制品	1	factor XI
广州科恩泰生物医药科技有限公司	KNT-0916 片	申请临床	CXHL2401315	片剂	化学药品	1	FGFR2
江苏康缘药业股份有限公司	KYS202002A 注射液	Phase I	CXSL2400808	注射剂	生物制品	1	CD38
鲁南贝特制药有限公司	LNH2116-X1	申请临床	CXHL2401326	未知	化学药品	2.2	not available
领泰生物医药(绍兴)有限公司	LT-002-158 片	Phase I	CXHL2401306	片剂	化学药品	1	IRAK4
上海才致药成生物科技有限公司	LYN101 注射液	申请临床	CXSL2400810	注射剂	生物制品	1	not available
安徽中盛溯源生物科技有限公司; 中盛溯源(广州)生物科技有限公司	NCR101 注射液	申请临床	CXSL2400820	注射剂	生物制品	1	not available
广州慧恺赛生物科技有限公司	NKC007 细胞注射液	申请临床	CXSL2400809	注射剂	生物制品	1	not available
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司	PF-07934040 片	申请临床	JXHL2400286	片剂	化学药品	1	KRAS
诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma AG	PIT565 注射液	申请临床	JXSL2400232	注射剂	生物制品	1	CD3; CD19; CD2

北京清博汇能医药科技有限公司	QB0208-1 胶囊	Phase II	CXHL2401308	胶囊剂	化学药品	1	not available
Baxalta Manufacturing S à r l; Baxter S. A.; 武田(中国)国际贸易有限公司	注射用 Rurioctocog alfa	已上市	JYSB2400251	注射剂(冻干)	生物制品	无	factor VIII
神州细胞工程有限公司	SCTT11 注射液	申请临床	CXSL2400829	注射剂	生物制品	1	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-A2009	Phase III	CXSL2400823	注射剂	生物制品	1	HER3
领诺(上海)医药科技有限公司	注射用 SLN12140	申请临床	CXSL2400831	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
首药控股(北京)股份有限公司	SY-5933 片	Phase I	CXHL2401323	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
Cothera Bioscience, Inc; 北京智康博药肿瘤医学研究有限公司	Sepantronium Bromide 注射液	Phase II	JXHL2400282	注射剂	化学药品	1	survivin
Biohaven, Ltd.; Biohaven Pharmaceutical Holding Co. Ltd.; Philadelphia Sharp Clinical Services; Biohaven Asia Pacific Ltd.; 拜奥新管理(上海)有限公司; Catalent, Inc.; Quotient Sciences LLC; BioShin Hong Kong Limited	Troriluzole 胶囊	Phase III	JXHB2400196	胶囊剂	化学药品	1	EAAT2
苏州信诺维医药科技股份有限公司	XNW5004 片	Phase II	CXHL2401320	片剂	化学药品	1	EZH2
轩竹生物科技股份有限公司; 山东轩竹医药科技有限公司	XZP-7797-H1 片	申请临床	CXHL2401322	片剂	化学药品	1	PARP1
苏州宜联生物医药有限公司	注射用 YL201	Phase III	CXSL2400828	注射剂	生物制品	1	B7-H3
诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma AG	用于制备放射性药物 [68Ga]Ga-NeoB 注射液的药盒	批准临床	JXHL2400280	其他	化学药品	1	GRPR
苏州盛迪亚生物医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	阿得贝利单抗注射液	已上市	CXSL2400822	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
亿一生物医药开发(上海)有限公司	艾贝格司亭 α 注射液	已上市	CYSB2400310	注射剂(皮下)	生物制品	1	G-CSF
	注射用苯磺酸瑞马唑仑	已上市	CYHB2402029	注射剂(冻干)	化学药品	1	GABAA receptor
灵北(北京)医药信息咨询有限公司; 西安杨森制药有限公司	草酸艾司西酞普兰片	已上市	JYHB2400629	片剂	化学药品	无	SERT

美纳里尼国际贸易(上海)有限公司; Aspen Bad Oldesloe GmbH; 凯顺富达(北京)生物科技有限公司; 默沙东研发(中国)有限公司	雌三醇乳膏	已上市	JYHZ2400338	乳膏剂	化学药品		estrogen
深圳信立泰药业股份有限公司	氟右美沙芬安非他酮片	Phase I/II	CXHB2400277	片剂	化学药品	1	$\sigma 1$ receptor; NET; NMDA receptor; nAChR; CYP2D6; SERT; DAT
烟台蓝纳成生物技术有限公司; 江苏施美康药业股份有限公司; 泰州启瑞医药科技有限公司	氟[18F]阿法肽注射液	Phase III	CXHB2400269	注射剂	化学药品	1	$\alpha v \beta 3$
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.; ICON Clinical Research LLC	Garetosmab 注射液	Phase III	JXSB2400163	注射剂	生物制品	1	activin A
北京科兴中维生物技术有限公司	冻干呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗(北京科兴中维)	申请临床	CXSL2400812	注射剂(冻干)	生物制品	1.2	RSV
	聚乙二醇重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2400316	注射剂	生物制品		GH
北京赛林泰医药技术有限公司; 首药控股(北京)股份有限公司	康太替尼片	Phase III	CXHL2401325	片剂	化学药品	1	ALK; IGF-1R; FAK; PYK2
Glaxo Smithkline Australia Pty Ltd.; 葛兰素史克(中国)投资有限公司; Glaxosmithkline L.L.C.; Glaxosmithkline Export Ltd.; Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.; Delpharm Poznan Spolka Akcyjna	拉莫三嗪分散片	已上市	JYHB2400625	分散片	化学药品	无	sodium channel
诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma AG	镥[177Lu]Lu-NeoB 注射液	Phase I/II	JXHL2400281	注射剂	化学药品	1	GRPR
默沙东研发(中国)有限公司	注射用芦康沙妥珠单抗	已上市	CYSB2400319	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2
中国科学院武汉病毒研究所; 中国科学院上海药物研究所; 苏州旺山旺水生物医药股份有限公司	氢溴酸氘瑞米德韦干混悬剂	Phase III	CXHB2400270	干混悬剂	化学药品	2.4	RdRp

Catalent Cts Inc.; 德琪(浙江)医药科技有限公司; Catalent CTS (Kansas City), LLC	塞利尼索片	已上市	JYHB2400630	片剂	化学药品	5.1	XP01
百济神州(苏州)生物科技有限公司	sonrotoclax 薄膜包衣片	Phase III	CXHL2401304	片剂	化学药品	1	Bc1-2
昆药集团(珠海横琴)科技有限公司	天麻素注射液	已上市	CXHL2401294	注射剂	化学药品	2.4	not available
勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司; 百济神州(上海)生物科技有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CYSB2400312	注射剂	生物制品	1	PD1
Hovione Farmaciencia SA; Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司	ARV-471 (PF-07850327) 片	Phase III	JXHB2400197	片剂	化学药品	1	BR
拜耳医药保健有限公司; 拜耳(中国)有限公司; Bayer Bitterfeld GmbH.	阿司匹林维生素 C 泡腾片	已上市	JYHB2400626	泡腾片	化学药品	无	COX; vitamin C
杭州泰格医药科技股份有限公司; MedImmune, LLC; Viela Bio, Inc.; AstraZeneca Nijmegen B.V.	伊奈利珠单抗注射液	已上市	JYSB2400253	注射剂	生物制品	3.1	CD19
康方药业有限公司; 中山康方生物医药有限公司	依沃西单抗注射液	已上市	CXSL2400821	注射剂	生物制品	2.2	VEGF-A; PD1
百济神州(北京)生物科技有限公司	泽布替尼胶囊	已上市	CXHL2401298	胶囊剂	化学药品	2.4	BTK
广州弘润生物科技有限公司	注射用重组病毒巨噬细胞炎性蛋白(vMIP)	申请临床	CXSL2400814	注射剂(冻干)	生物制品	1	vMIP
江苏耀海生物制药有限公司; 军事科学院军事医学研究院放射与辐射医学研究所; 人福医药集团股份公司; 北京海泰联合医药科技发展有限公司	重组质粒-肝细胞生长因子注射液	申请上市	CXSS2400137	注射剂	生物制品	1	HGF

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

- 2024年12月3日, 国家药品监督管理局(NMPA)官网公示复星医药全资子公司沈阳红旗制药有限公司普托马尼片(商品名: 普瑞尼®)正式获批(国药准字 HJ20240153)。普托马尼(Pretomanid)是由全球结核病联盟(TB Alliance)开发的新分子实体药物, 该药于2019年获美国FDA批准上市, 与贝达喹啉和利奈唑胺联用, 治疗特定高度耐药肺结核患者。该药还入选了

2020年盖伦奖“最佳药品奖”。随着普托马尼的获批，中国耐药结核即将进入6个月短程治疗时代。

- 12月3日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，上海医药全资子公司上药信谊与生诺生物合作开发的新型抑酸剂戊二酸利那拉生酯胶囊（X842）的上市申请已获得批准，用于治疗反流性食管炎。
- 12月3日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，绿叶制药抗肿瘤进口药品注射用芦比替定的上市申请已获得批准，用于治疗含铂化疗中或化疗后疾病进展的转移性小细胞肺癌（SCLC）成人患者。
- 12月2日，默沙东的抗生素组合注射用亚胺西瑞（亚胺培南500mg+西司他丁500mg+瑞来巴坦250mg）在华获批上市。根据临床试验进展，推测此次获批的适应症为呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）和医院获得性细菌性肺炎（HABP）。
- 12月2日，Zambon SpA（赞邦）公司甲磺酸沙非胺片（Safinamide）获国家药监局批准上市，用于治疗接受稳定剂量左旋多巴治疗的、出现运动波动的特发性帕金森病。

表3：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
天津市汉康医药生物技术有限公司；湖南洞庭药业股份有限公司	阿戈美拉汀片	申请上市 (Other)	CYHB2402045	片剂	化学药品	4	MT1; 5-HT2B receptor; MT2; 5-HT2C receptor
沈阳华泰药物研究有限公司	阿戈美拉汀片	申请上市	CYHS2404197	片剂	化学药品	4	MT1; 5-HT2B receptor; MT2; 5-HT2C receptor
辽宁海思科制药有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2402067	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
新乡市常乐制药有限责任公司	艾司唑仑片	已上市	CYHB2450585	片剂	化学药品		GABAA receptor
浙江浙北药业有限公司	阿立哌唑口服溶液	申请上市	CYHS2404139	口服溶液剂	化学药品	3	5-HT2A receptor; D2 receptor; 5-HT1A receptor
	阿仑膦酸钠口服溶液	未知	CYHB2402066	口服溶液剂	化学药品	3	FPPS
广州艾格生物科技有限公司	氨磺必利口服溶液	申请上市	CYHS2404171	口服溶液剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT7 receptor; D3 receptor
湖南省湘中制药有限公司	奥卡西平片	申请上市	CYHS2404184	片剂	化学药品	4	sodium channel
	奥卡西平缓释片	申请临床	CYHL2400247	缓释片	化学药品	3	sodium channel
杭州中美华东制药有限公司	奥拉帕利片	已上市	CYHB2402054	片剂	化学药品	4	PARP1; PARP2

朗天药业(湖北)有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2450587	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
北京星昊盈盛药业有限公司	奥美沙坦酯口服片	申请上市	CYHS2404165	口腔崩解片	化学药品	3	AT1R
	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	未知	CYHB2402031	片剂	化学药品	4	HCV entry; NPC1L1; HMG-CoA reductase
哈尔滨医大药业股份有限公司	复方盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2402064	注射剂	化学药品	原 6	not available
信达生物制药(苏州)有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2400313	注射剂	生物制品	无	VEGF-A
苏州中化药品工业有限公司	替米沙坦氨氯地平片	申请上市	CYHS2404127	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	缬沙坦氨氯地平片(I)	申请上市	CYHS2404132	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
四川新斯顿制药股份有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS2404138	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
广州大光制药有限公司	比拉斯汀片	申请上市	CYHS2404193	片剂	化学药品	4	H1 receptor
福元药业有限公司	丙酸氟替卡松乳膏	已上市	CYHB2402033	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid
	丙戊酸钠缓释片(I)	未知	CYHB2402052	缓释片	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
苏州惟佑基因生物科技有限公司	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2404190	滴眼剂	化学药品	4	not available
重庆壹零柒陆医药科技有限公司	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2404179	滴眼剂	化学药品	4	not available
	布地奈德鼻喷雾剂	申请临床	CYHL2400244	鼻用喷雾剂	化学药品	4	glucocorticoid
山西太原药业有限公司	布洛芬片	已上市	CYHB2450590	片剂	化学药品	无	COX
石家庄四药有限公司	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2404137	注射剂	化学药品	3	NKCC1
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	布南色林片	申请上市	CYHS2404187	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor; D2 receptor
天津药物研究院药业有限责任公司	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2404170	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor; D2 receptor; 5-HT1A receptor
海南广升誉制药有限公司	草酸艾司西酞普兰口服溶液	申请上市	CYHS2404136	口服溶液剂	化学药品	3	SERT
Maxmind Pharmaceutical S.L.	草酸艾司西酞普兰片	申请上市	JYHS2400060	片剂	化学药品	5.2	SERT
	去氨加压素口服溶液	未知	CYHB2402060	口服溶液剂	化学药品	3	vasopressin
上海现代制药股份有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2404178	片剂	化学药品	4	SGLT2

上海上药信谊药厂有限公司	对乙酰氨基酚颗粒	申请上市	CYHS2404121	颗粒剂	化学药品	3	COX
	氨咖黄敏胶囊	未知	CYHB2402027	胶囊剂	化学药品	无	PDE; adenosine receptor; COX; H1 receptor
江西海尔恩药业股份有限公司	复方氨酚烷胺片	已上市	CYHB2402023	片剂	化学药品		M2 protein; PDE; NMDA receptor; adenosine receptor; COX; H1 receptor
华益药业科技(安徽)有限公司	多索茶碱口服溶液	申请上市	CYHS2404206	口服溶液剂	化学药品	3	PDE
仁合益康汇泽药业河北有限公司	多种微量元素注射液(III)	申请上市	CYHS2404214	注射剂	化学药品	4	not available
山东新时代药业有限公司	恩格列净片	已上市	CYHB2402063	片剂	化学药品	4	SGLT2
海南海灵化学制药有限公司	注射用厄他培南钠	申请上市	CYHS2404180	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
广东君康药业有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2404140	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
	氟比洛芬凝胶贴膏	BE 临床	CYHL2400241	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
四川科伦药业股份有限公司	复方氨基酸注射液(20AA)	申请上市	CYHS2404196	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
山东新华制药股份有限公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	申请上市	CYHS2404119	口服溶液剂	化学药品	4	not available
浙江昂利康制药股份有限公司	氟伐他汀钠缓释片	申请上市	CYHS2404228	缓释片	化学药品	4	HMG-CoA reductase
遂成药业股份有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2404189	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
郑州韩都药业集团有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2404143	片剂	化学药品	4	proton pump
云南先施药业有限公司	富马酸喹硫平缓释片	申请上市	CYHS2404155	缓释片	化学药品	4	5-HT2A receptor; D2 receptor
广东科泓药业有限公司	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	申请上市	CYHS2404215	腹膜透析液	化学药品	4	not available
瑞阳制药股份有限公司	格隆溴铵新斯的明注射液	申请上市	CYHS2404162	注射剂	化学药品	3	mAChR; AChE
河北常山生化药业股份有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2404130	片剂	化学药品	4	PDE5
浙江美迪深生物医药有限公司	环孢素软胶囊	申请上市	CYHS2404167	软胶囊	化学药品	4	NTCP; Cyp; CaN
南京卡文迪许生物工程技术有限公司	黄体酮注射液	申请上市	CYHS2404227	注射剂	化学药品	3	PR
国药一心制药有限公司	甲氧蝶呤注射液	申请上市	CYHS2404151	注射剂	化学药品	4	DHFR
山东丹红制药有限公司	甲钴胺片	申请上市	CYHS2404182	片剂	化学药品	4	vitamin B12

南京泽恒医药技术开发有限公司	注射用甲磺酸加贝酯	申请上市	CYHS2404194	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
浙江华海药业股份有限公司	甲磺酸溴隐亭片	申请上市	CYHS2404204	片剂	化学药品	4	dopamine receptor
南京海纳制药有限公司	间苯三酚口崩片	申请上市	CYHS2404166	口腔崩解片	化学药品	3	not available
广州仁恒医药科技股份有限公司	聚乙烯醇滴眼液	申请上市	CYHS2404210	滴眼剂	化学药品	4	not available
浙江仙琚制药股份有限公司	糠酸莫米松鼻喷雾剂	已上市	CYHB2402044	鼻用喷雾剂	化学药品	原 6	glucocorticoid
苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2404142	软膏剂	化学药品	4	PDE4
成都蓉生药业有限责任公司	狂犬病人免疫球蛋白	已上市	CYSB2400309	注射剂(冻干)	生物制品		rabies virus
江西人可医药科技有限公司	注射用赖氨酸匹林	申请上市	CYHS2404158	注射剂(冻干)	化学药品	3	COX
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	兰索拉唑肠溶胶囊	申请上市	CYHS2404172	胶囊剂(肠溶)	化学药品	4	proton pump
	吸入用雷芬那辛溶液	申请临床	CYHL2400239	吸入溶液剂	化学药品	3	M3 receptor
国大(吉林)制药集团有限公司	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2404200	乳膏剂	化学药品	4	not available
	利多卡因丙胺卡因气雾剂	申请临床	CYHL2400237	气雾剂	化学药品	3	not available
广东星昊药业有限公司	注射用利福平	申请上市 (Other)	CYHB2402026	注射剂(冻干)	化学药品	4	α-synuclein; bacterial RNAP
华润赛科药业有限责任公司	利格列汀二甲双胍片(II)	申请上市	CYHS2404115	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2
重庆宸安生物制药有限公司	利拉鲁肽注射液	申请上市	CXSS2400132	注射剂	生物制品	3.3	GLP-1R
石家庄四药有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2404188	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
江西药都仁和制药有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2404133	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
广州一品红制药有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	已上市	CYHB2402075	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
吉林省西点药业科技发展有限公司	利培酮口崩片	已上市	CYHB2402049	口腔崩解片	化学药品		5-HT2A receptor; D2 receptor
	流感病毒亚单位疫苗	申请临床	CXSL2400826	注射剂	生物制品	3.3	influenza virus
海口市制药厂有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2404112	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
江苏迪赛诺制药有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2404131	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51

合肥华威药业有限公司	注射用硫酸多黏菌素 B	申请上市	CYHS2404191	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
山东序列生物科技有限公司	注射用硫酸多黏菌素 B	申请上市	CYHS2404145	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
青岛金峰制药有限公司	硫酸奈替米星注射液	已上市	CYHB2450591	注射剂	化学药品	原 6	30S subunit
西安达莫制药有限公司	硫酸特布他林注射液	申请上市	CYHS2404218	注射剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
	硫唑嘌呤片	未知	CYHB2402069	片剂	化学药品	无	not available
河北紫薇山制药有限责任公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2404212	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
	罗沙司他胶囊	未知	CYHB2402038	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
成都欣捷高新技术开发股份有限公司	钠钾镁钙注射用浓溶液	申请上市	CYHS2404135	注射剂	化学药品	3	Na ⁺ ; K ⁺ ; Ca ²⁺ ; Mg
浙江京新药业股份有限公司	氯雷他定片	已上市	CYHB2450592	片剂	化学药品		H1 receptor
裕松源药业有限公司	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2404128	片剂	化学药品	4	NCC; AT1R
合肥远志医药科技开发有限公司	铝碳酸镁混悬液	申请上市	CYHS2404126	口服混悬剂	化学药品	3	gastric acid
北京海一药业有限公司	马来酸依那普利口服溶液	申请上市	CYHS2404123	口服溶液剂	化学药品	3	ACE
南京黄龙生物科技有限公司	吗啉硝唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2404157	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
	吗啉硝唑氯化钠注射液	未知	CYHB2402055	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
南通联亚药业股份有限公司	美沙拉秦肠溶片	申请上市	CYHS2404195	肠溶片	化学药品	4	not available
	孟鲁司特钠颗粒	BE 临床	CYHB2402041	颗粒剂	化学药品	4	CysLT1
健民药业集团股份有限公司	蒙脱石散	申请上市	CYHS2404113	口服散剂	化学药品	4	not available
珠海优润医药科技有限公司	米库氯铵注射液	申请上市	CYHS2404117	注射剂	化学药品	4	nAChR
南京正科医药股份有限公司	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2404234	注射剂(大容量)	化学药品	3	Na ⁺ ; K ⁺ ; Ca ²⁺ ; carbohydrate; Mg
湖南科伦制药有限公司	尼莫地平片	申请上市	CYHS2404237	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
石家庄四药有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	申请上市	CYHS2404209	注射剂(大容量)	化学药品	4	neuraminidase
上海复宏汉霖生物医药有限公司	帕妥珠单抗注射液	申请上市	CXSS2400134	注射剂	生物制品	3.3	HER2
吉斯美(武汉)制药有限公司	注射用硼替佐米	申请上市	CYHB2402032	注射剂(冻干)	化学药品	4	proteasome

海南全星制药有限公司	吡拉西坦片	申请上市	CYHS2404192	片剂	化学药品	3	AMPA receptor
北京汇恩兰德制药有限公司	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2404146	滴眼剂	化学药品	4	COX
江西科伦药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2402058	注射剂	化学药品	原6	carbohydrate
河南利欣制药股份有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2402062	注射剂	化学药品		carbohydrate
江西科伦药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2402056	注射剂	化学药品	原6	carbohydrate
	羟苯磺酸钙胶囊	未知	CYHB2402042	胶囊剂	化学药品	4	not available
成都米子生物医药科技有限公司	注射用氢化可的松琥珀酸钠	申请上市	CYHS2404176	注射剂(冻干)	化学药品	3	glucocorticoid
	氢溴酸伏硫西汀片	未知	CYHB2402024	片剂	化学药品	4	5-HT3A receptor; NET; SERT; 5-HT7 receptor; 5-HT1B receptor; 5-HT1A receptor
中山万汉制药有限公司	曲伏前列素滴眼液	已上市	CYHB2402068	滴眼剂	化学药品	4	PGF2 α
成都蓉生药业有限责任公司	人免疫球蛋白	已上市	CXSS2400133	注射剂	生物制品	3.2	immunoglobulin
广东丹霞生物制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市 (Inactive)	CXSS2400136	注射剂	生物制品	3.4	not available
博晖生物制药股份有限公司	人血白蛋白注射液	已上市	CYSB2400318	注射剂	生物制品	无	albumin
山东新华制药股份有限公司	乳果糖口服溶液	已上市	CYHB2402039	口服溶液剂	化学药品	4	not available
陕西兴邦药业有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2404223	口服溶液剂	化学药品	4	not available
广东大冢制药有限公司	乳酸钠林格注射液	已上市	CYHB2450595	注射剂(大容量)	化学药品		Na ⁺ ; K ⁺ ; Ca ²⁺
石家庄四药有限公司	色甘酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2404207	滴眼剂	化学药品	3	not available
	司美格鲁肽注射液	Phase III	CXSB2400155	注射剂(皮下)	生物制品	3.3	GLP-1R
	司美格鲁肽注射液	Phase I	CXSL2400819	注射剂(皮下)	生物制品	3.3	GLP-1R
仁合益康集团有限公司	羧基麦芽糖铁注射液	申请上市	CYHS2404236	注射剂	化学药品	4	Fe
四川新斯顿制药股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2404199	片剂	化学药品	4	PDE5
以岭万洲国际制药有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2404114	片剂	化学药品	4	PDE5
浙江海正药业股份有限公司	他克莫司胶囊	已上市	CYHB2450594	胶囊剂	化学药品		FKBP12; CaN
海南皇隆制药股份有限公司	碳酸镧颗粒	申请上市	CYHS2404124	颗粒剂	化学药品	3	P

南京赛瑞谱制药有限公司	碳酸氢钠注射液	申请上市	CYHS2404225	注射剂	化学药品	3	gastric acid
国药集团容生制药有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2450596	注射剂	化学药品		gastric acid
山东朗诺制药有限公司	碳酸司维拉姆干混悬剂	申请上市	CYHS2404201	干混悬剂	化学药品	3	P
湘北威尔曼制药股份有限公司	注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2402034	注射剂(冻干)	化学药品	无	β -lactamase; PBP
广东南国药业有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2404122	注射剂	化学药品	3	COX
广州绿十字制药股份有限公司	酮洛芬凝胶	申请上市	CYHS2404174	凝胶剂	化学药品	4	COX
浙江昂利康制药股份有限公司	头孢氨苄胶囊	已上市	CYHB2402077	胶囊剂	化学药品	无	PBP
合肥恩瑞特药业有限公司	头孢地尼颗粒	已上市	CYHB2402050	颗粒剂	化学药品	4	PBP
深圳信立泰药业股份有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2450598	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
西南药业股份有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2402036	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
安徽杰奎医药有限公司	注射用头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2404203	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
山西九康医药科技有限公司	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2404161	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
拜耳医药保健有限公司	维生素 C 泡腾片	已上市	CYHB2402065	泡腾片	化学药品	无	vitamin C
杭州中美华东制药有限公司	乌司奴单抗注射液	已上市	CYSB2400311	注射剂(皮下)	生物制品	3.3	IL-12p40
	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	申请临床	CYHL2400240	软胶囊(阴道用)	化学药品	4	not available
武汉诺安药业有限公司	醋酸曲安奈德益康唑乳膏	已上市	CYHB2402051	乳膏剂	化学药品	原 6	glucocorticoid; fungal CYP51
成都恒瑞制药有限公司	西吡氯铵含片	申请上市	CYHS2404168	含片	化学药品	3	not available
海南卫康制药(潜山)有限公司	注射用盐酸氨溴索	已上市	CYHB2402021	注射剂(冻干)	化学药品	原 4	GBA
山东济坤生物制药有限公司	盐酸氨溴索片	申请上市	CYHS2404144	片剂	化学药品	4	GBA
海南卫康制药(潜山)有限公司	注射用盐酸氨溴索	已上市	CYHB2402022	注射剂(冻干)	化学药品	无	GBA
合肥创新医药技术有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2404232	口服溶液剂	化学药品	4	GBA
仁合益康集团有限公司	氨溴特罗口服溶液	已上市	CYHB2402072	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; β 2-adrenergic receptor
浙江恒研医药科技有限公司	盐酸丙卡特罗颗粒	申请上市	CYHS2404186	颗粒剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor

广东南国药业有限公司	盐酸氮葸斯汀滴 眼液	申请上市	CYHS2404226	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
亚邦医药股份有限公司	盐酸多巴胺注射 液	已上市	CYHB2402059	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
宁波科尔康美诺华药业有 限公司	二甲双胍恩格列 净片(VI)	申请上市	CYHS2404154	片剂	化学药品	4	PEN2; SGLT2
宁波美舒医药科技有限公 司	二甲双胍恩格列 净片(I)	申请上市	CYHS2404159	片剂	化学药品	4	PEN2; SGLT2
	盐酸非索非那定 口服混悬液	未知	CYHB2402046	口服混悬剂	化学药品	3	H1 receptor
河南润弘制药股份有限公 司	盐酸甲氧氯普胺 注射液	已上市	CYHB2450586	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor; D2 receptor; 5-HT4 receptor
	注射用盐酸罗沙 替丁醋酸酯	未知	CYHB2402037	注射剂(冻 干)	化学药品	3	H2 receptor
	盐酸毛果芸香碱 滴眼液	申请临床	CYHL2400248	滴眼剂	化学药品	3	mAChR
重庆萃立方医药科技有限 公司	盐酸美金刚口腔 崩解片	申请上市	CYHS2404125	口腔崩解片	化学药品	3	NMDA receptor; 5- HT3 receptor; nAChR; D2 receptor
江苏润恒制药有限公司	盐酸普罗帕酮注 射液	申请上市	CYHS2404164	注射剂	化学药品	3	sodium channel
Medochemie Ltd.	盐酸曲马多胶囊	已上市	JYHZ2400341	胶囊剂	化学药品		NET; SERT; μ opioid receptor
	布洛芬片	申请临床	CYHL2400242	片剂	化学药品	3	COX; α 1- adrenergic receptor
台湾海默尼药业有限公司; Lotus Pharmaceutical Co., Ltd.	盐酸曲唑酮片	已上市	JYHZ2400340	片剂	化学药品	无	5-HT2A receptor; SERT
成都利尔药业有限公司	盐酸西替利嗪滴 剂	已上市	CYHB2402025	滴剂	化学药品	4	H1 receptor
广州南新制药有限公司	盐酸左沙丁胺醇 雾化吸入溶液	申请上市	CYHS2404181	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
	盐酸左沙丁胺醇 雾化吸入溶液	未知	CYHB2402074	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
	依巴斯汀口服溶 液	未知	CYHB2402040	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
江苏九旭药业有限公司	注射用吲哚菁绿	申请上市	CYHS2404217	注射剂(冻 干)	化学药品	3	not available
	吲哚美辛凝胶贴 膏	申请临床	CYHL2400238	凝胶膏剂	化学药品	3	COX-1; COX-2
海南赛立克药业有限公司	依帕司他片	申请上市	CYHS2404160	片剂	化学药品	3	AKR1B1

山东新华制药股份有限公司	左卡尼汀口服溶液	申请上市	CYHS2404213	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
海南慧通生物医药科技有限公司	卡左双多巴缓释片	申请上市	CYHS2404120	缓释片	化学药品	4	DDC; dopamine
福建天泉药业股份有限公司	左氧氟沙星滴眼液	申请上市	CYHS2404205	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
温岭市创新生物医药科技股份有限公司	左乙拉西坦口服溶液	申请上市	CYHS2404134	口服溶液剂	化学药品	4	SV2A

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 2024年12月6号，上海交通大学医学院附属胸科医院，上海市肺部肿瘤临床医学中心主任，本研究牵头单位主要研究者陆舜教授在2024年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（“ESMO Asia 2024”）现场以口头报告形式展示了和誉医药自主研发的口服PD-L1抑制剂ABSK043治疗晚期实体瘤患者的最新1期研究结果。

研究表明，在600mg-1000mg BID剂量组，ABSK043单药具有良好的安全性和抗肿瘤活性。在PD-L1高表达的非小细胞肺癌（“NSCLC”）患者中观察到更显著的疗效，即使患者存在EGFR或KRAS突变，并曾接受过系统性治疗。这些发现将支持ABSK043在EGFR突变肺癌和各种其他实体瘤的进一步研究。

- 12月6日，映恩生物在新加坡召开的2024年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO Asia）上以口头报告形式披露了DB-1311/BNT324（B7H3 ADC）的全球I/IIa期临床试验（NCT05914116，CTR20232835）的首批数据。

结果显示，在既往接受过多线治疗的局部晚期/转移性实体瘤患者中，DB-1311/BNT324具有令人鼓舞的抗肿瘤活性和可管理的安全性。

- 12月4日，美国FDA批准了阿斯利康的PD-L1抑制剂度伐利尤单抗（durvalumab）用于治疗在接受同步含铂化疗和放疗后疾病未进展的局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）成人患者。

此次获批基于III期ADRIATIC研究（NCT03703297），这是一项随机、双盲、安慰剂对照研究，共纳入730例LS-SCLC患者。患者以1:1:1的比例随机接受度伐利尤单抗单药、度伐利尤单抗联合tremelimumab（CTLA-4抑制剂）或安慰剂治疗。该研究的主要终点是总生存期（OS）和无进展生存期（PFS）。

结果显示，与安慰剂相比，度伐利尤单抗组显示出具有统计学意义的OS改善，将死亡风险降低了27%（HR=0.73，p=0.0104）。度伐利尤单抗组的中位OS为

55.9 个月，安慰剂组为 33.4 个月。与安慰剂相比，度伐利尤单抗还显示出具有统计学意义的 PFS 改善（HR=0.76，p=0.0161）。两组的中位 PFS 分别为 16.6 个月和 9.2 个月。安全性方面，度伐利尤单抗最常见的不良反应（≥20%）是肺炎或放射性肺炎和疲劳。

- 12 月 4 日，美国临床试验收录网站 clinicaltrials 显示，博瑞医药启动了 BGM0504 对比司美格鲁肽治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验。这是第三个在 III 期研究中挑战司美格鲁肽的国产 GLP-1 药物，前两个为恒瑞医药 HRS9531 和信达生物 IBI362。
- 12 月 4 日，礼来宣布 IIIb 期 SURMOUNT-5 研究取得了积极结果。该研究旨在评估 Zepbound（替尔泊肽）与 Wegovy（司美格鲁肽）相比，针对肥胖或伴有至少一种合并症的超重的非 2 型糖尿病成人患者在体重减轻方面的有效性和安全性。结果显示，与司美格鲁肽相比，替尔泊肽实现了 47% 的相对减重效果。平均而言，替尔泊肽使受试者减重 20.2%，而司美格鲁肽组为 13.7%。替尔泊肽治疗组患者减重达 22.8 公斤，而司美格鲁肽治疗组则为 15.0 公斤。相比之下，替尔泊肽比司美格鲁肽多减重 7.8 公斤。
- 12 月 3 日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，正大天晴药业集团南京顺欣制药启动了一项 III 期临床，旨在评估 TQC2731（BSI-045B）注射液在控制不佳的重度哮喘患者中的有效性和安全性，主要终点为 52 周治疗期间哮喘急性发作年化发生率。这是国内首款进入 III 期阶段的 TSLP 单抗。
- 12 月 2 日，宜明昂科宣布，其靶向 CD47xCD20 双特异性抗体 IMM0306 用于治疗狼疮性肾炎（LN）的 II 期临床试验申请获得国家药监局批准。

4. 行业洞察与监管动态

- 11 月 29 日，由国家药品监督管理局 ICH 工作办公室和药品审评中心主办的 ICH《M13A：口服固体速释制剂的生物等效性》指导原则宣贯活动成功举办。此次培训受到社会各界的广泛关注，来自国内外医药企业、研究机构及药品监管机构的 3.2 万人在线观看。会上，全程参与 ICH M13A 协调的药审中心专家对指导原则的制定背景、技术细节，以及与现行技术要求比较等方面进行了深入解读和详细介绍。来自药审中心统计与临床药理学部的审评员根据前期收集的问题一一做了现场答疑。此次培训促进了仿制药研发的各相关方更好的了解和把握 ICH M13A 的内容，有助于加强监管机构与工业界人员对新概念、新工具和新方法的了解和运用，更好地推动 ICH M13A 指导原则在国内落地实施。

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

20241206

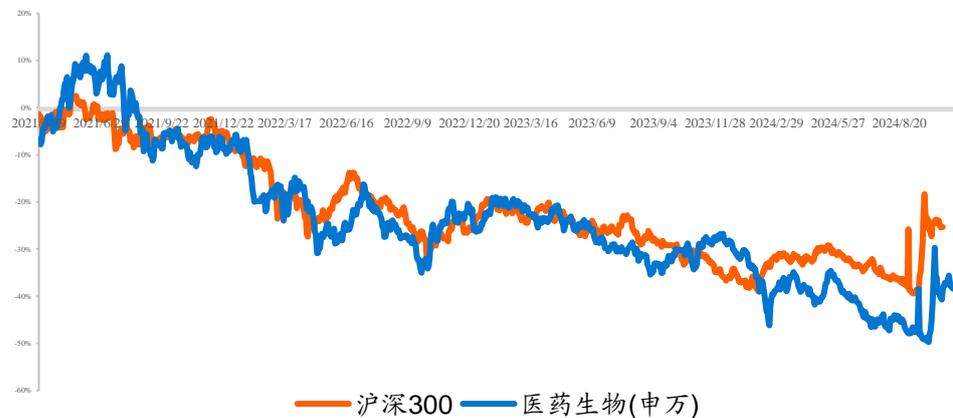
ICH《M13A: 口服固体速释制剂的生物等效性》指导原则培训

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 2.93%、-7.82%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.33%、-23.62%；本周医疗服务(+6.78%)、医疗器械(+3.31%)、化学制药(+2.07%)、生物制品(+2.02%)、医药商业(+1.97%)、原料药(+1.92%)、中药(+1.76%)等股价均涨幅较大；本周涨幅居前灵康药业(+36%)、新赣江(+29%)、益方生物(+27%)，跌幅居前*ST 吉药(-20%)、浩欧博(-19%)、富祥药业(-14%)。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普涨，但小市值个股涨幅更加明显。

图5: 医药行业 2021 年初至今 (2024 年 12 月 6 日) 市场表现

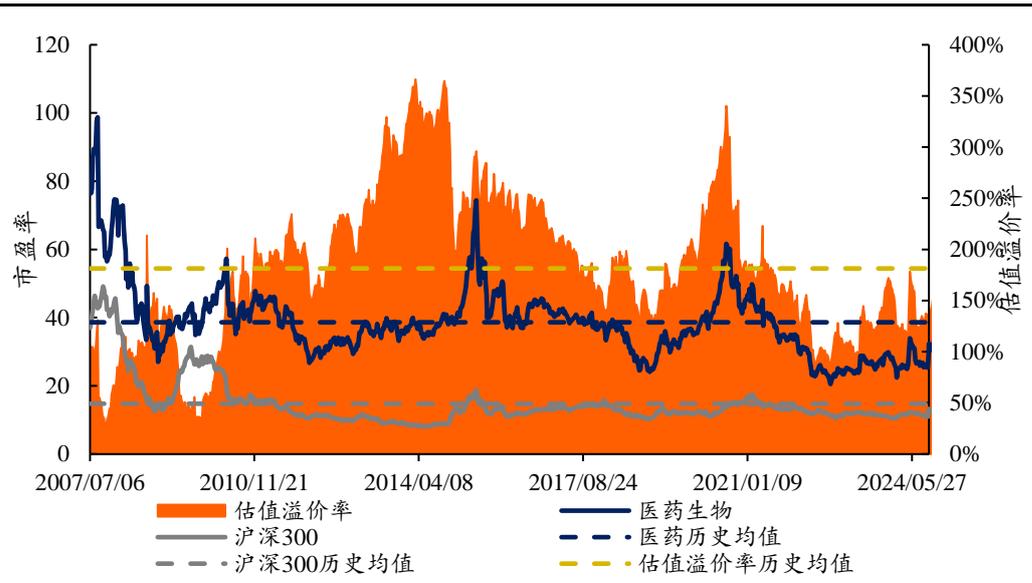


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 33.07 倍, 较历史均值低 4.99 倍

截至 2024 年 12 月 6 日, 医药指数市盈率为 33.07 倍, 环比上周上升 0.54 倍, 低于历史均值 4.99 倍; 沪深 300 指数市盈率为 14.7 倍, 医药指数盈利率溢价率为 159.6%, 环比上周下降 0.6%, 低于历史均值 21.8%。

图6: 2007 年 7 月至今 (2024 年 12 月 6 日) 期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务上升 6.78%，优于其他子板块

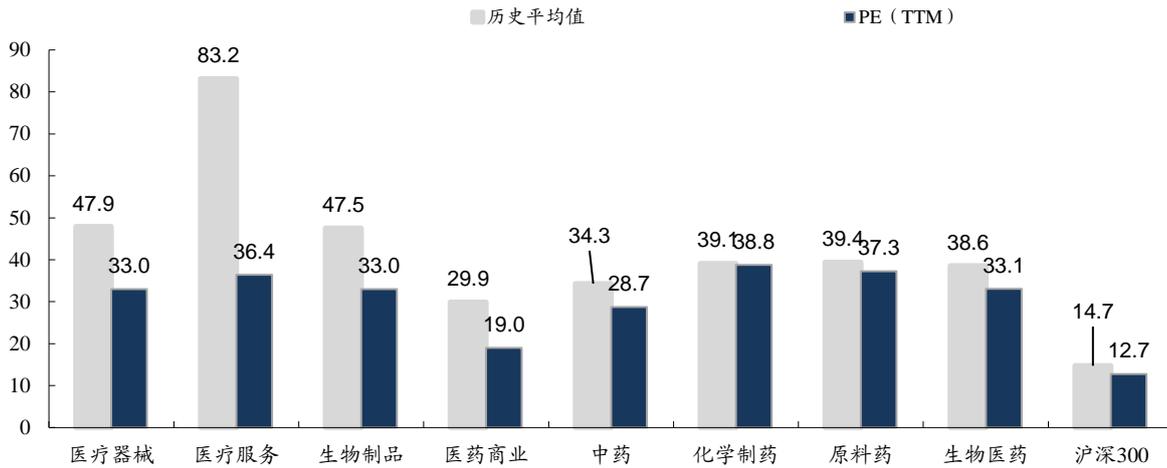
本周、年初至今医药指数涨幅分别为 2.93%、-7.82%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.33%、-23.62%；本周医疗服务(+6.78%)、医疗器械(+3.31%)、化学制药(+2.07%)、生物制品(+2.02%)、医药商业(+1.97%)、原料药(+1.92%)、中药(+1.76%)等股价均涨幅较大；

表5: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	6.78	-16.89
801153.SI	医疗器械	3.31	-9.00
000001.SH	上证指数	3.29	14.43
801150.SI	生物医药	2.93	-7.82
000300.SH	沪深 300	2.60	15.80
801151.SI	化学制药	2.07	3.55
801152.SI	生物制品	2.02	-21.75
801154.SI	医药商业	1.97	-7.56
851511.SI	原料药	1.92	2.91
801155.SI	中药	1.76	-2.59

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 12 月 6 日）

图7: 子行业估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 12 月 6 日)

5.3. 个股表现

表6: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	灵康药业	35.93	*ST 吉药	-20.08
2	新赣江	29.46	浩欧博	-19.39
3	益方生物-U	27.33	富祥药业	-13.98
4	盟科药业-U	23.45	普利制药	-12.13
5	前沿生物-U	19.24	上海谊众	-8.48
6	葫芦娃	18.63	东方海洋	-8.38
7	皓宸医疗	16.38	四环生物	-7.82
8	成都先导	15.33	易瑞生物	-7.53
9	广生堂	15.31	大唐药业	-6.97
10	誉衡药业	15.08	金花股份	-6.55

表7: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	浩欧博	230.22	*ST 大药	-72.98
2	双成药业	208.12	*ST 龙津	-72.20
3	香雪制药	141.36	普利制药	-57.74
4	麦克奥迪	77.22	奕瑞科技	-51.33
5	英诺特	69.76	ST 百灵	-50.06
6	佐力药业	62.82	百克生物	-49.60
7	海思科	60.71	智飞生物	-48.89
8	川宁生物	60.65	健之佳	-47.10
9	百利天恒-U	59.18	百奥泰	-46.12
10	浙江医药	57.29	金迪克	-44.76

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 12 月 6 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8：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
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	

	<p>2. 改良型生物制品</p> <ul style="list-style-type: none"> (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。 <p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> <ul style="list-style-type: none"> (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
<p>中药</p>	<p>1. 中药创新药</p> <ul style="list-style-type: none"> (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。 <p>2. 中药改良型新药</p> <ul style="list-style-type: none"> (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。 <p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <ul style="list-style-type: none"> (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。 <p>4. 同名同方药</p>

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>