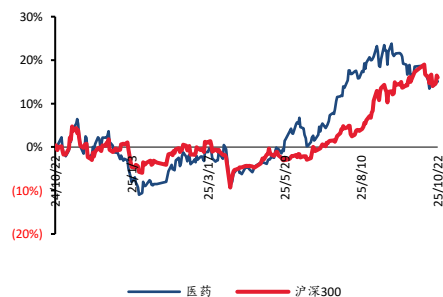


医药

太平洋医药日报 (20251022): Cogent 小分子 Bezuclastinib 获 FDA 突破性疗法认定

■ 走势比较



■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药 II	中性
其他医药医疗	中性

相关研究报告

<<太平洋医药日报 (20251020): 默沙东 Keytruda 联合疗法三期临床成功>>—2025-10-21

<<板块交投活跃度维持, 关注业绩期跷跷板效应 (2025.10.13-2025.10.19)>>—2025-10-21

<<Q3 业绩符合市场预期, 利润增长逐季度提速>>—2025-10-19

证券分析师: 周豫

电话:

E-MAIL: zhoyuya@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523060002

证券分析师: 张巍

电话:

E-MAIL: zhangwei@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190524060001

报告摘要

市场表现:

2025 年 10 月 22 日, 医药板块涨跌幅-0.38%, 跑输沪深 300 指数 0.05pct, 涨跌幅居申万 31 个子行业第 18 名。各医药子行业中, 医药流通(+1.09%)、线下药店(+0.43%)、血液制品(+0.29%)表现居前, 其他生物制品(-1.19%)、医疗设备(-1.11%)、医疗研发外包(-1.00%)表现居后。个股方面, 日涨幅榜前 3 位分别为亨迪药业(+14.25%)、多瑞医药(+10.21%)、广济药业(+10.06%); 跌幅榜前 3 位为迪哲医药(-6.20%)、康芝药业(-5.90%)、普洛药业(-5.41%)。

行业要闻:

近日, Cogent 宣布, 美国 FDA 授予其在研小分子 Bezuclastinib 突破性疗法认定, 用于此前接受 Avapritinib 治疗的非晚期系统性肥大细胞增多症 (NonAdvSM) 以及冒烟型系统性肥大细胞增多症患者。此次突破性疗法认定的授予主要基于注册性 SUMMIT 试验的积极结果: 在 NonAdvSM 患者中, bezuclastinib 在所有主要与关键次要终点上均达到统计学显著性。分析显示, 在 24 周时, bezuclastinib 治疗组患者的总症状评分平均下降 24.3 分, 优于安慰剂组的 15.4 分, 安慰剂调整后差值为-8.91 分 ($p=0.0002$)。Bezuclastinib 是一款选择性受体酪氨酸激酶抑制剂, 设计用以靶向 KIT D816V 突变, 以及靶向 KIT 在外显子 17 上的其他突变。

公司要闻:

药康生物 (688046): 公司发布公告, 公司 2025 年第三季度实现营业收入 2.01 亿元, 同比增长 18.56%, 归母净利润为 0.39 亿元, 同比增长 78.25%, 扣非后归母净利润为 0.30 亿元, 同比增长 75.92%。

特宝生物 (688278): 公司发布公告, 公司 2025 年第三季度实现营业收入 9.69 亿元, 同比增长 26.68%, 归母净利润为 2.38 亿元, 同比下降 4.63%, 扣非后归母净利润为 2.42 亿元, 同比下降 3.55%。

振东制药 (300158): 公司发布公告, 公司 2025 年第三季度实现营业收入 7.58 亿元, 同比下降 0.69%, 归母净利润为 1243.28 万元, 同比增长 31.14%, 扣非后归母净利润为 868.40 万元, 同比增长 2253.78%。

ST 诺泰 (688076): 公司发布公告, 公司 2025 年第三季度实现营业收入 4.79 亿元, 同比增长 13.82%, 归母净利润为 1.34 亿元, 同比增长 9.27%, 扣非后归母净利润为 1.31 亿元, 同比增长 4.38%。

风险提示: 新药研发及上市不及预期; 市场竞争加剧风险等。

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。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机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。