

行业周报

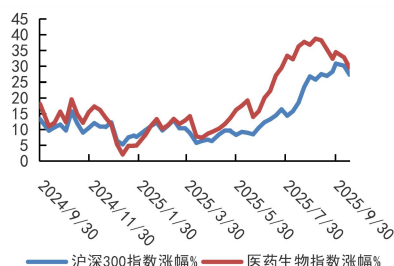
行业评级：

报告期：2025.10.9-2025.10.19

投资评级 看好

评级变动 维持评级

行业走势：



分析师：

分析师 胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200518090001

联系电话：010-68085205

分析师 魏钰琪

weiyuqi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200525060001

联系电话：010-68099389

公司地址：北京市丰台区凤凰嘴街

2号院1号楼中国长城资产大厦16层

医药生物行业双周报 2025 年第 21 期总第 144 期

政策规范临床研究路径

重磅创新成果集中亮相 2025ESMO 大会

行业回顾

本报告期医药生物行业指数跌幅为 3.65%，在申万 31 个一级行业中位居第 21，跑输沪深 300 指数（-2.73%）。从子行业来看，中药、线下药店涨幅居前，涨幅分别为 1.90%、0.88%；医疗研发外包、医疗设备跌幅居前，跌幅分别为 11.40%、5.54%。

估值方面，截至 2025 年 10 月 17 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 30.08x（上期末为 31.23x），估值下行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为疫苗（55.76x）、医院（39.64x）、医疗设备（38.84x），中位数为 29.80x，医药流通（14.29x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 26 家上市公司的股东净减持 5.01 亿元。其中，4 家增持 5.19 亿元，22 家减持 10.20 亿元。

重要行业资讯：

- ◆国务院：《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》
- ◆和美药业：首款国产 PDE4 抑制剂获 NMPA 批准上市
- ◆强生/传奇生物：CAR-T 产品“Carvykti”新添 FDA 黑框警告
- ◆美国参议院：通过新版《生物安全法案》
- ◆百利天恒：与 BMS 合作的 iza-bren 项目全球 II/III 期关键注册临床试验已达成里程碑事件，正式触发合作协议项下第一笔 2.5 亿美元的近期或有付款条件

投资建议：

行业层面，2025 年 ESMO 大会集中披露多项创新药物重磅数据，显示全球肿瘤药物研发正从“单药突破”迈向“联合疗法策略+优质平

台孵化”阶段，其中“ADC+IO”与“双抗/多抗”为此次 ESMO 会议的核心主线，热门 PD-1 靶点从单药疗法转向联合用药，国内药企（如科伦博泰、百利天恒、迈威生物等）多款 ADC 临床数据集中亮相，验证了国产创新药在全球舞台的竞争力。

国内政策方面，第 818 号国务院令《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》正式发布，自 2026 年 5 月 1 日起施行，确立从临床研究到转化应用的全流程监管框架，强化“安全与创新并重”导向，释放出国家层面支持创新应用、规范临床路径的积极信号，有望推动新药加速合规落地。

海外方面，美国参议院将修订版《生物安全法案》纳入国防授权法案，虽较去年版本更温和、未再点名相关企业，但对涉及中国军方或特定标准的生物技术公司仍维持较强限制，显示出中美在医药生物领域的博弈延续。

综合来看，政策端“外部扰动+内部优化”并行，短期情绪或仍受美方生物安全法案不确定性压制，但中长期创新体系与临床规范仍在加速完善，我们建议：(1)关注在 ESMO 会议展示优质数据的企业，企业创新实力和产品潜力得到验证，可能成为股价的短期催化剂；(2)重视三季报业绩基本面验证，重点关注创新产品放量、业绩增长或显著改善的企业；(3)关注具备 BD 出海及全球研发能力的创新药企业；(4)关注具备合规资质与综合管理能力的医药研发外包企业。

风险提示：

政策不及预期，研发进展不及预期，市场风险加剧。



目录

1 行情回顾	5
2 行业重要资讯	7
2.1 国家政策	7
2.2 注册上市	10
2.3 其他	14
3 公司动态	18
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	18
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）	20
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况	22
4 投资建议	23

表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	18
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值	19
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册	20
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册	21
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他	21
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况	22

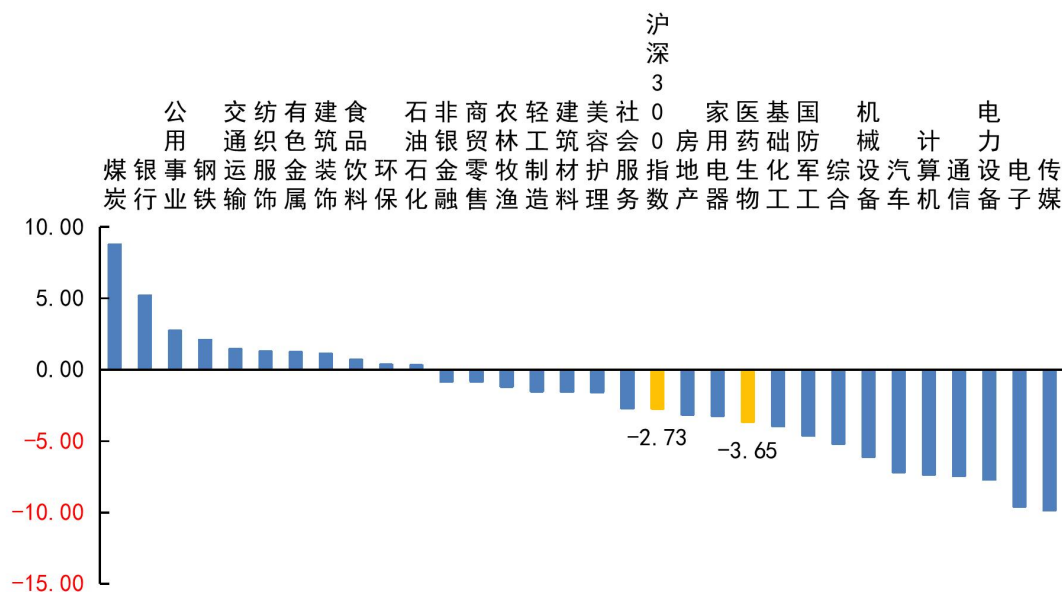
图目录

图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6

1 行情回顾

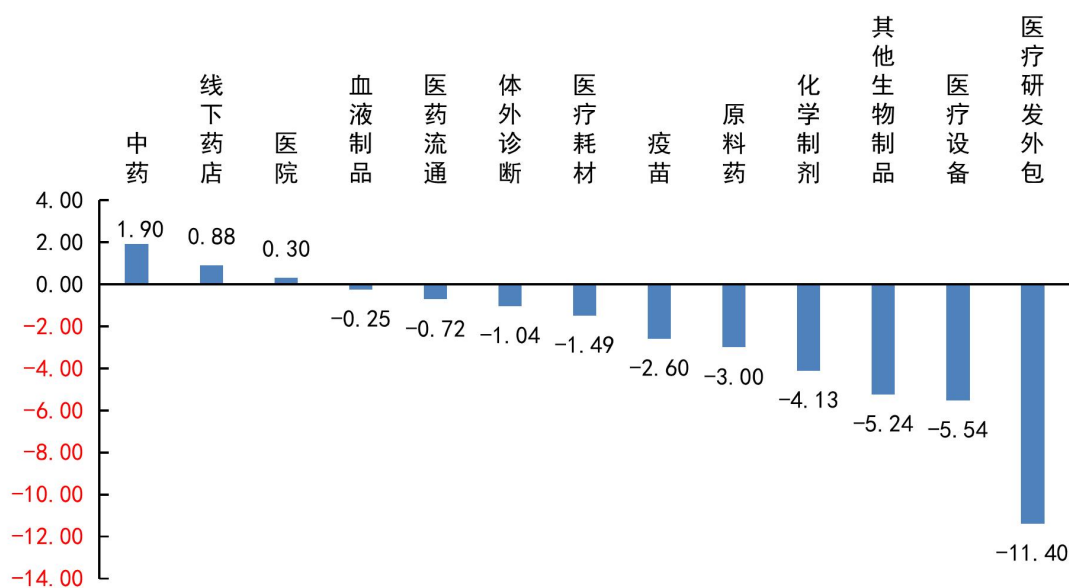
本报告期医药生物行业指数跌幅为 3.65%，在申万 31 个一级行业中位居第 21，跑输沪深 300 指数（-2.73%）。从子行业来看，中药、线下药店涨幅居前，涨幅分别为 1.90%、0.88%；医疗研发外包、医疗设备跌幅居前，跌幅分别为 11.40%、5.54%。

图 1：申万一级行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）



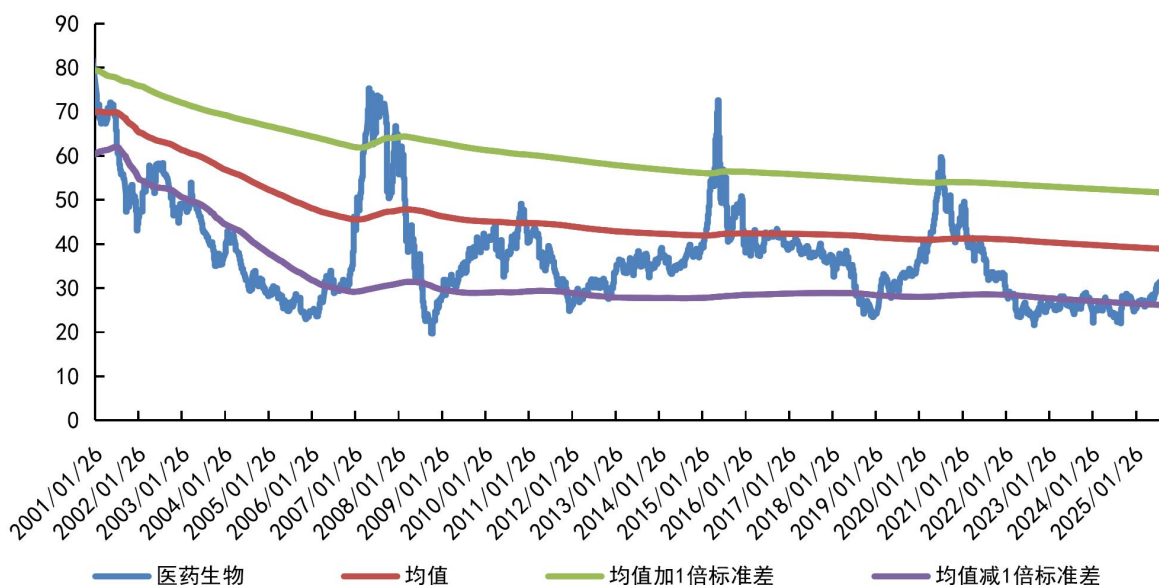
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：申万行业分类标准（2021 版）中，医药生物行业三级子行业共 16 个，目前只更新了 13 个子行业的指数代码。



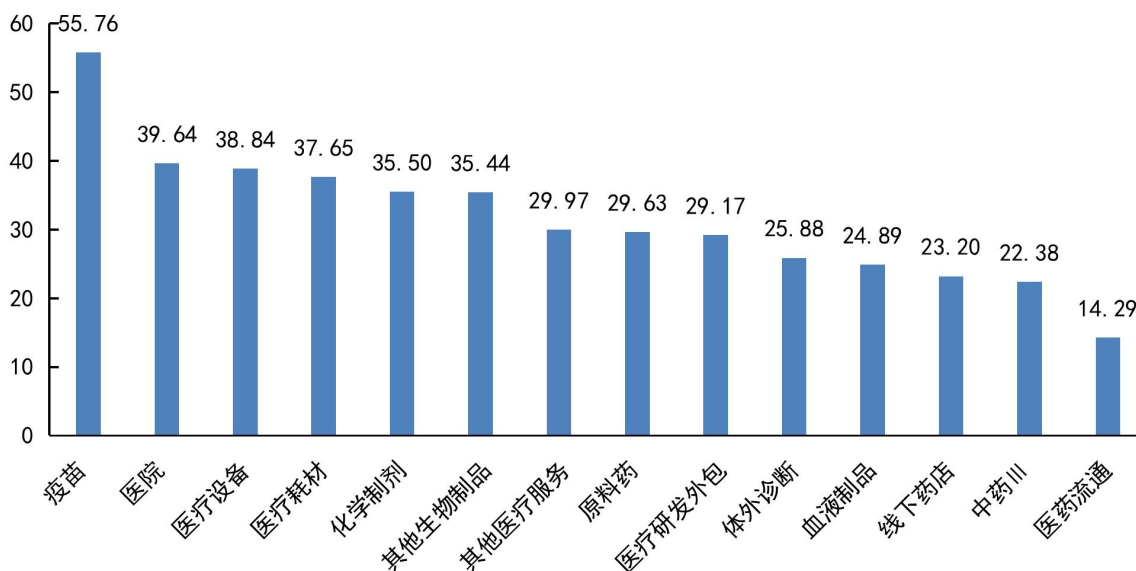
估值方面，截至 2025 年 10 月 17 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 30.08x（上期末为 31.23x），估值下行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为疫苗（55.76x）、医院（39.64x）、医疗设备（38.84x），中位数为 29.80x，医药流通（14.29x）估值最低。

图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：申万行业分类标准（2021 版）中，医药生物行业三级子行业共 16 个，目前互联网药店暂无 A 股上市公司，因此该板块无估值，诊断服务板块所含标的 2024 年均均为亏损，PE 无参考意义。

2 行业重要资讯

2.1 国家政策

◆国务院：《生物学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》

2025年9月28日，国务院总理李强签署第818号国务院令，公布《生物学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》，于2025年10月10日发布，自2026年5月1日起施行。

在我国境内从事生物学新技术临床研究、临床转化应用及其监督管理，适用《条例》的规定。为了鼓励创新，为行业发展提供指引，在广泛调研、听取意见的基础上，《条例》将生物学新技术界定为运用生物学原理，作用于人体细胞、分子水平的医学新技术，同时规定国务院卫生健康部门会同国务院药品监督管理部门根据科学技术的发展，制定、调整生物学新技术与药品、医疗器械的界定指导原则。

开展临床研究对于促进生物学技术创新、确保技术安全有效具有重要作用。为了更好地支持生物学新技术发展，强化风险防控，《条例》从以下几个方面对规范临床研究作了规定。一是明确临床研究的前提和红线。规定生物学新技术经非临床研究证明安全有效，并通过学术审查、伦理审查后，方可开展临床研究；法律、行政法规等明令禁止的以及存在重大伦理问题的生物学新技术，不得开展临床研究。二是支持开展临床研究，对临床研究实行备案管理，明确临床研究机构的条件，细化备案程序；要求国务院卫生健康部门对已备案的临床研究进行评估，发现风险及时纠正直至叫停。三是加强临床研究实施管理。规定研究机构应当按照经备案的研究方案实施临床研究，采取措施预防控制和处置风险；临床研究结束后应当对受试者进行随访监测，评估技术的长期安全性、有效性。

生物学新技术临床转化应用后将广泛应用于患者，必须确保技术安全有效、符合伦理原则。《条例》从以下几个方面对临床转化应用作了规定。一是针对目前生物学新技术临床转化应用缺乏明确路径的问题，规定了临床转化应用的条件和程序。临床研究证明安全有效，且符合伦理原则的生物学新技术，经国务院卫生健康部门批准，可以转化应用；细化审批流程，明确审批时限。二是保障临床应用质量安全。要求国务院卫生健康部门批准生物学新技术临床转化应用时，一并公布应用该技术的医疗机构、专业技术人员应当具备的条件以及临床应用操作规范；医疗机构及其医务人员应当具备规定的条件，遵守临床应用操作规范，保障医疗质量安全。三是考虑到生物学新技术发展快，对其认识也在不断深化，《条例》要求国务院卫

生健康部门根据科学研究的发展等，对临床转化应用的生物医学新技术进行再评估，经评估不能保证安全有效的，禁止临床应用。

保护受试者合法权益是开展临床研究的一项基本原则，《条例》对受试者权益保护作了明确规定。一是在总则中明确了保护受试者合法权益的基本要求。二是规定实施临床研究，应当取得受试者或者其监护人的书面知情同意；变更临床研究方案对受试者权益可能产生影响的，需要重新取得知情同意。三是规定开展临床研究不得向受试者收取与临床研究有关费用。四是规定临床研究造成受试者健康损害的，临床研究机构应当及时予以治疗；鼓励临床研究发起机构、临床研究机构购买商业保险，为受试者提供更多保障。五是要求相关机构依法保护受试者的个人隐私、个人信息。（资料来源：国家政府网站）

◆NMPA 等：《国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告（征求意见稿）》

为进一步贯彻落实《药品管理法》《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）、《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2025〕11号）等有关规定，根据现阶段药品科学发展和监管能力建设等实际，于2025年10月9日公告推进中药注射剂上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的有关事项。《公告》适用于《药品管理法》（2019年修订）实施前已上市的中药注射剂。

《公告》明确，持有人应当严格履行中药注射剂质量安全的主体责任，加强对已上市产品的持续管理，依法主动开展上市后研究和评价，研究与临床疗效相关的物质基础和作用机制，获得完整和充分的数据，进一步确证已上市中药注射剂的安全性和有效性，提高质量可控性，并围绕临床价值综合评价产品的获益/风险。持有人应当优先对《国家基本药物目录》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》内中药注射剂品种开展上市后研究和评价工作。

预期临床安全性和有效性评估方面，《公告》指出，持有人应当以临床价值为导向，在开展中药注射剂上市后研究和评价前，充分评估其持有品种是否达到预期的临床安全性和有效性。对未达到预期的，持有人可主动向国家药监局提出注销药品批准文号的申请；对达到预期的，可在已有临床实践证据或者研究数据的基础上，进一步按照中药注射剂上市后研究和评价技术要求开展上市后研究和评价，相关研究数据应当真实、准确、完整和可追溯。



此外,《公告》指出,持有人根据已上市中药注射剂的特点,基于药监部门核准或者符合《药品上市后变更管理办法》第二十三条有关规定固定的生产工艺,结合批准上市时的临床试验数据、上市后已开展的研究和积累的有效性和安全性证据以及前期安全性再评价、药品再评价等工作基础,研究制定该品种的上市后研究和评价方案,对中药注射剂的安全性、有效性和质量可控性进行研究,并开展上市后评价。在开展中药注射剂上市后研究和评价过程中,临床研究原则上应当围绕已有的功能主治或者适应症范围开展。必要时,持有人可在已有的功能主治或者适应症范围内开展临床试验。(资料来源:NMPA 网站)

◆国家医保局/国家中医药局:关于开展中医优势病种按病种付费试点工作的通知

为贯彻落实党中央、国务院关于促进中医药传承创新发展重要部署,探索实施适合中医药特点的医保支付方式,更好满足人民群众对中医药服务的需求,现就开展中医优势病种按病种付费试点工作有关事项通知,于 2025 年 10 月 9 日发布相关公告。

在国家统一指导下,遴选 15 个左右省份或地级市开展中医优势病种按病种付费试点。用 2-3 年时间先行先试积累一批中医药医保支付方式改革经验,并逐步向全国推广。试点地区应符合以下条件:当地政府高度重视医保和中医药发展工作,已实现按病种(病组)2.0 版实际付费,且有较强的参与中医优势病种按病种付费方式改革意愿或已开展中医优势病种支付方式改革工作;医保和中医药部门配合密切,有能力承担国家试点任务,牵头制定本地试点方案,并统筹推进试点;依托全国统一的医保信息平台,使用中医疾病分类与代码、中医证候分类与代码。

试点内容坚持以人民为中心,着力保障参保人员对中医药服务的需求,促进中医医疗资源有效利用。坚持临床价值导向,充分发挥中医药在疾病治疗过程中的优势和特色,体现中医服务价值。坚持发挥医保战略购买引导作用,制定合理的按病种付费标准,在中医优势病种历史费用基础上合理补偿,充分反映中医医疗服务产出。坚持促进中医药传承发展,推动中医优势病种的规范化管理和诊疗能力提升。具体包括以下五大方面:遴选中医优势病种、合理确定中医优势病种支付标准、加强中医优势病种规范管理、做好各统筹地区试点工作成效分析、完善配套管理措施。(资料来源:国家医保局网站)

◆CDE:《化学仿制药生物等效性研究质量风险评估指导原则(征求意见稿)》

为帮助申请人对开展的生物等效性研究质量风险进行充分评估,确保支持仿制药注册上市的生物等效性研究结果准确可靠,药品审评中心(CDE)组织起草了《化学仿制药生物等效性研究质量风险评估指导原则(征求意见稿)》,于 2025 年 10 月 9 日发布并公开征求意见,征求意见时限为自发布之日起一个月。

《指导原则》适用于化学仿制药上市申请、药品上市后变更所需开展的以药动学终点为评价指标的生物等效性研究，其他目的或其他终点评价指标的生物等效性研究或人体药代动力学比对试验可参考本指导原则。

《指导原则》指出，生物等效性研究设计和实施过程中应充分识别风险，通过评估量化风险，设定合理的风险控制措施，使研究风险降到最低。影响生物等效性研究质量评估的关键因素和潜在风险点包括但不限于研究条件、试验设计、临床研究实施过程、生物分析过程、数据统计分析、受试者安全等方面，当研究质量存在严重缺陷时，将导致研究结果无法支持审评决策。

此外，《指导原则》指出，申报资料撰写质量对化学仿制药生物等效性研究审评工作至关重要。申报资料中关键信息错误或前后信息不一致，可能影响研究结果可靠性评估，从而无法支持审评决策。（资料来源：CDE 网站）

2.2 注册上市

◆和美药业：首款国产 PDE4 抑制剂“莫米司特”获 NMPA 批准上市

2025 年 10 月 11 日，国家药监局（NMPA）网站显示，和美药业的莫米司特（Hemay005）获批上市。根据临床试验进展，推测此次获批的适应症为斑块状银屑病。莫米司特是和美药业开发的一款靶向磷酸二酯酶 4（PDE4）的小分子抑制剂。PDE4 可通过调节细胞内 cAMP 和/或 cGMP 水平控制下游多种炎症因子的产生，因此 PDE4 靶向药物在多种炎症相关疾病中均有不错的治疗效果。

2016 年 12 月，莫米司特首次进入临床阶段。截至今日，和美药业就该药物已开展两项 III 期临床试验，针对的适应症分别为斑块状银屑病和白塞氏病。其中，莫米司特（60mg，每日 2 次）治疗斑块状银屑病的 III 期研究已达到主要终点。研究结果显示，莫米司特组达到 PASI-75 的患者比例显著高于安慰剂组（53.6% vs 16.0%）。

2023 年 11 月，和美药业在美国风湿病学会（ACR）大会上公布了莫米司特治疗白塞氏病的 II 期研究结果。该研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验（n=90），评估了莫米司特（45/60mg，每日 2 次）对比安慰剂治疗白塞氏病患者的有效性和安全性。

完整分析集 (FAS) 结果显示, 莫米司特 60mg (单侧, $P < 0.0001$) 和 45mg (单侧, $P < 0.0001$) 在减少口腔溃疡数量方面的疗效显著优于安慰剂。基于 KM 法预估口腔溃疡的中位愈合时间: 45mg 组为 16 天, 60mg 组为 15 天, 安慰剂组的中位愈合时间无法通过 KM 方法估算。

安全数据集 (至少接受 1 剂药物或安慰剂的患者) 中, 在 12 周的核心治疗期间, 与研究药物相关的治疗相关不良事件 (TEAEs) 导致停药的发生率在 45mg 组和 60mg 组分别为 6.9% 和 6.7%, 均高于安慰剂组 (0.0%)。核心治疗期所报告的大多数 TEAEs 为轻度。严重 TEAEs 的发生率与剂量有关, 60mg 组为 3.3%, 45mg 组和安慰剂组均为 0%。

目前, 全球已有 5 款选择性 PDE4 抑制剂获批上市, 这些药物均为海外产品。其中, 仅阿普米司特片 (安进/BMS) 和罗氟司特软膏 (Arcutis/华东医药) 可用于斑块状银屑病的治疗, 但仅阿普米司特片在中国获批。(资料来源: 医药魔方)

◆GSK: 重组带状疱疹疫苗获 NMPA 批准新适应症

2025 年 10 月 14 日, 葛兰素史克 (GSK) 宣布, 中国国家药品监督管理局 (NMPA) 已批准欣安立适 (葛兰素史克重组带状疱疹疫苗 (CHO 细胞), 简称 RZV) 用于 18 岁及以上因已知疾病或治疗 (如自体造血干细胞移植) 造成免疫缺陷或免疫抑制从而导致带状疱疹发病风险增加的成人预防带状疱疹。

带状疱疹会带来沉重的疾病负担, 中国每年约有 600 万带状疱疹病例。除年龄增长外, 免疫缺陷或免疫抑制等因素也会增加带状疱疹的发病风险, 而目前 NMPA 尚无其他获批用于该人群的带状疱疹疫苗。带状疱疹相关疼痛常表现为酸痛、灼痛、刺痛或电击样疼痛, 会对患者生活质量造成显著影响, 例如干扰睡眠、影响日常活动 (包括工作) 的能力。此次获批扩大了欣安立适的适用范围, 以确保为带状疱疹发病风险增加人群提供防护。(资料来源: 医药魔方)

◆北京梅尔森医药: 全球首款外用婴儿血管瘤药物“贝美净”获 NMPA 批准上市

2025 年 10 月 11 日, 北京梅尔森医药技术开发有限公司宣布, 其研发的化学药品二类新药“贝美净” (通用名: 马来酸噻吗洛尔凝胶) 已于 2025 年 9 月 30 日正式获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准上市。

该产品是全球首个获批用于治疗增殖期浅表性婴儿血管瘤的外用凝胶制剂。作为一款专为婴幼儿设计的局部外用治疗药物, 它的上市成功填补了该疾病领域无外用治疗药物的市场与临床空白, 为患儿提供了一种安全、有效且便捷的全新治疗选择。

血管瘤是婴幼儿期最常见的良性肿瘤，全球发病率估计在 5%-12% 之间，其分布具有显著的种族差异，但浅表型占比达到近 70%。临床专家共识认为，对增殖期浅表性婴儿血管瘤应尽早干预。（资料来源：蒲公英 Ouryao 微信公众号）

◆强生/传奇生物：CAR-T 产品“Carvykti”新添 FDA 黑框警告

美国食品药品监督管理局（FDA）于 2025 年 10 月 10 日发布了一份药品安全通报，宣布在收到免疫效应细胞相关性小肠结肠炎（IEC-EC）报告后，要求 Carvykti 增加新的黑框警告。FDA 警告称，IEC-EC 的副作用可能导致严重或长期腹泻、腹痛和体重减轻，需要静脉注射治疗。

FDA 已完成审查临床试验数据和上市后不良事件报告，批准更新处方信息和药物指南黑框警告、警告和预防措施以及不良反应（上市后经验部分），增加 IEC-EC 风险。

FDA 收到临床试验和上市后数据的接受 Carvykti 治疗患者 IEC-EC 报告。IEC-EC 患者出现严重或长期腹泻、腹痛和体重减轻，且需要全肠外营养。IEC-EC 发生在 Carvykti 输注后数周至数月。除了支持性治疗和全肠外营养外，还需要包括皮质类固醇在内的各种免疫抑制疗法治疗。IEC-EC 与肠道穿孔和败血症的致命结果相关。

FDA 同时还批准了药品标签临床研究部分更新，纳入复发和来那度胺难治性多发性骨髓瘤成年患者随机、开放标签、多中心对照研究 CARTITUDE-4 试验总生存期（OS）数据，这些患者之前至少接受过 1 线治疗，包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂。估计中位随访时间为 33.6 月，预定第二次中期分析显示，Carvykti 组 OS 较标准治疗改善有统计学意义。

Carvykti 于 2022 年 2 月首次获得批准，并于 2024 年 4 月获得扩大批准，用于治疗曾接受过至少一线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤成年患者。由于不良副作用，这类 CAR-T 药物几乎立即受到了更严格的审查。FDA 要求包括 Carvykti 在内的几种 CAR-T 药物在 2024 年 1 月添加黑框警告，表明其副作用可能会增加 T 细胞恶性肿瘤的风险，从而导致住院甚至死亡。此前，FDA 的研究人员发现了 22 例与 CAR-T 副作用相关的继发性癌症病例。（资料来源：细胞基因治疗前沿微信公众号）

◆复旦张江：“奥贝胆酸片”仿制药注册申请未获 NMPA 批准，原研药因安全性问题在欧美市场退市

2025 年 10 月 13 日，复旦张江发布的公告显示，其子公司已收到国家药品监督管理局下发的《药品上市申请不予批准通知书》，此前申报用于治疗原发性胆汁性胆管炎（PBC）的奥贝胆酸片，注册申请未获批准。

复旦张江奥贝胆酸片的进口原研药因安全性问题在海外“翻车”，遭欧美市场退市，是此次监管机构不予批准的主要原因。

奥贝胆酸的原研药（商品名：Ocaliva）是由 Intercept Pharmaceuticals 研发的法尼酯 X 受体（FXR）激动剂，用于治疗原发性胆汁性胆管炎（PBC）。PBC 是一种罕见的进行性慢性自身免疫性疾病，曾称为原发性胆汁性肝硬化，在 40 岁以上的女性中最为普遍（约万分之一）。PBC 会导致胆汁酸在肝脏中积聚，导致炎症和疤痕形成（纤维化），如果不及及时治疗，可能导致胆管破坏、胆汁淤积、肝纤维化，最终可能进展为肝硬化和肝衰竭。

行业数据显示，Ocaliva 在 2016 至 2021 年的全球销售额呈现稳步增长后趋于稳定的态势：2019 年约为 2.5 亿美元；2020 年增至 3.1 亿美元，同比增长 25.3%；2021 年攀升至 3.63 亿美元，后续几年稳定在 3 亿美元左右。

该药上市以来，其临床风险获益比一直备受质疑：2017 年，Ocaliva 获批上市仅一年多时间，FDA 不良事件报告系统已经收到多起 Ocaliva 药物相关的死亡报告和严重肝损伤报告；2018 年，FDA 便在奥贝胆酸的说明书中加上了黑框警告，强调了在中度和重度肝损害的患者中，奥贝胆酸会有肝失代偿及肝衰竭的风险。

2023 年 10 月，欧洲药品管理局（EMA）评估认为奥贝胆酸的现有数据无法证实其临床获益，并建议撤销上市许可。2024 年 9 月，欧洲委员会便做出了撤销在欧洲的撤市决定（CMA），紧接着 11 月 FDA 也经拒绝将 Ocaliva 转化为完全批准，这基本上已经暗示 Ocaliva 撤市的结局。

2025 年 9 月 11 日，Intercept 宣布应美国 FDA 要求，自愿撤回 Ocaliva 在美国市场的销售。同时，FDA 暂停了所有涉及奥贝胆酸的临床试验。

随着原研药安全性风险的暴露以及在欧美市场接连退市，其在国内的仿制前景也面临极大的不确定性。复旦张江在公告中解释，其申报的奥贝胆酸片作为国产仿制药，由于参比制剂（原研）在国外未获得常规批准，鉴于目前原研上市后研究结论明确缺乏确证的获益、且存在严重风险，认为现有资料无法充分支持该药物按照 3 类仿制药常规批准的技术要求。公告还透露，截至目前复旦张江已经在奥贝胆酸片这一项目上累计研发投入约 1.25 亿元。

截至目前，国内尚无奥贝胆酸上市。除复旦张江外，多家药企在奥贝胆酸仿制药进程中遇挫：恒瑞医药 2020 年 12 月提交上市申请并获受理，至今日仍未批准；2024 年 2 月，正大天晴开发的奥贝胆酸片提交上市申请并获得受理，今年 9 月 1 日的通知件显示未获批。（资料来源：新浪医药微信公众号）

2.3 其他

◆美国参议院：通过新版《生物安全法案》

外媒报道称，2025 年 10 月 9 日，美国参议院投票通过了《生物安全法案》修正案，将其纳入年度《国家防务授权法案》（NDAA）。该法案旨在出于国家安全考虑，禁止某些中国生物技术公司获得联邦资金，并限制美国对华敏感行业的投资，同时减少美国生物技术公司对中国供应商的依赖。

与 2024 年不同的是，新版法案并未点名相关企业，而是将范围限制在了与中国军方有关的公司，或者其他符合特定标准的公司，但行政部门有权给予为期一年的豁免。此外，最新草案还包含更强有力的程序保障措施，让受影响的公司有机会对任何认定提出抗议。

事实上，今年夏天，当参议员 Sen. Haggerty 首次提交该法案修正案时，8 月，杰富瑞分析师就指出，更新后的提案“采用了一种普遍的基调，没有提到具体的中国 CDMO”。相关分析人士也强调了该法案的“软化基调”。

目前该法案的落地仍存变数。由于众议院版本的国防法案未纳入生物安全条款，未来需参众两院协调一致和审议，以及总统签署，最终能否成为法律仍不得而知。

值得注意的是，新版法案是在颇具影响力的马萨诸塞州民主党众议员吉姆·麦戈文（Jim McGovern）的施压下修改推出。去年，他曾一度在公开信中用到了“草率”、“糟糕”、“构思拙劣”及“目光短浅”等强烈措辞，极力反对《生物安全法案》，并呼吁同僚们投下反对票。他也曾表示，针对药明系的问题并未构成国家安全案件，该公司应该获得更充分的正当程序。

2024 年，《生物安全法案》的横空出世，给 CXO 市场带来了剧烈扰动，随后未能成功落地。彼时就有分析人士指出，此前的法案对抗性太直接，业界出于对成本灵活性的渴望而进行抵制。

实际上，与美国一直试图摆脱对外依赖相比，美国制药界显然需要中国市场的“效率”。有投资者亦曾表示，未来是 IRR（内部收益率）研发效率最高的企业之间的竞争，MNC 必须找效率更高的企业。

2024 年 BIO 的一项调查便直观反映了这一依赖：“在 124 家美国公司中，有 79% 的公司与中国或拥有的制造商签订了至少一份合同或产品协议。当法案引起轩然大波时，BIO 就警告过美国制药和生物技术公司不要过早与中国合同药物开发商和制造商断绝关系”。

对美国 Biotech 而言，一旦放弃中国物美价廉的 CXO 服务，转头去找美国本土效率低、价格更高的 CXO，就意味着直接推高药物开发成本。可以说，美国制药界与中国市场已形成较强的互补和依赖，也因此，新旧两本法案都面临了多方博弈，后续法案会否有新变化，风险是否会卷土重来，仍需持续关注。（资料来源：医药魔方）

◆百利天恒：与 BMS 合作的 iza-bren 项目全球 II/III 期关键注册临床试验已达成里程碑事件，正式触发合作协议项下第一笔 2.5 亿美元的近期或有付款条件

2025 年 10 月 12 日晚间，百利天恒发布公告，称其与 BMS 合作的 iza-bren（BL-B01D1、EGFR×HER3 双抗 ADC）项目全球 II/III 期关键注册临床试验 IZABRIGHT-Breast01 已达成里程碑事件，正式触发与 BMS 合作协议项下第一笔 2.5 亿美元的近期或有付款条件。全资子公司 SystImmune 将于近期收到款项，用于海外药物研发。

据悉，这是迄今为止已披露的国内创新药出海交易中，单个 ADC 资产最大一笔里程碑付款。自两年前创下刷新首付款纪录的 BD 交易，百利天恒与 BMS 的合作一直是业内关注的标杆项目，能否顺利达成里程碑，不仅关乎百利天恒自身的发展，更是中国生物医药创新“号脉”的关键参考。

现在，这笔刷新纪录的里程碑即将到账，不仅百利天恒延续了自己的“王者风范”，也回应了行业在 BD 狂热之中的隐忧：中国创新药 BD 并非“一次性交易”，真正具备全球创新研发实力的资产，可以在全球市场持续兑现价值。百利天恒这笔款项的获得也将 BD 交易推向了新阶段：继首付款金额后，里程碑付款的达成及金额也成为 BD 交易的新关注点。

此前，2023 年 12 月 11 日，百利天恒全资子公司 SystImmune 与百时美施贵宝 BMS 就 BL-B01D1（EGFR×HER3 双抗 ADC）项目达成独家许可与合作协议。BL-B01D1 是一款潜在的同类首创 EGFR/HER3 双特异性抗体药物偶联物（ADC）。

根据合作协议，双方将合作推动 BL-B01D1 在美国的开发和商业化。SystImmune 将通过其关联公司独家负责 BL-B01D1 在中国大陆的开发、商业化以及在中国大陆的生产，并负责生产部分供中国大陆以外地区使用的药品。BMS 将独家负责 BL-B01D1 在全球其他地区的开发和商业化。合作协议生效后，BMS 将向 SystImmune 支付 8 亿美元的首付款，和最高可达 5 亿美元的近期或有付款；达成开发、注册和销售里程碑后，SystImmune 将获得最高可达 71 亿美元的额外付款；潜在总交易额最高可达 84 亿美元。（资料来源：医药魔方）

◆轩竹生物：港交所上市，暗盘涨超 172%

2025 年 10 月 15 日，轩竹生物科技股份有限公司（以下简称：轩竹生物）正式登陆港交所，在港上市。从前期认购和暗盘交易情况来看，港股创新药企 IPO 依旧火热。本次 IPO 中，轩竹生物超额认购到 3960 倍，14 日的暗盘交易收盘也涨超 172%，报 31.6 港元。

据悉，轩竹生物此次 IPO 拟全球发售 6733.35 万股 H 股，中国香港发售股份 673.35 万股，国际发售股份 6060 万股，发售价为每股发售股份 11.60 港元，拟募资总额为 7.8 亿港元。按发行价计算，轩竹生物预计市值为 60.08 亿港元。北京德诺瑞朗十五期则为其基石投资者，拟认购金额约为 7660 万港元。该基金专注于投资战略性新兴产业及高成长企业。

招股书显示，轩竹生物由港股上市公司四环医药分拆而来，为典型的“H 拆 H”。轩竹生物是一家以创新为驱动的中国生物制药公司，目前已经建立一个全面的内部研发平台，支持开发多样化且均衡的管线。

截至最后实际可行日期，轩竹生物有超过十种药物资产在积极开发中，涵盖消化系统疾病、肿瘤和非酒精性脂肪性肝炎（NASH），包括三项 NDA 批准资产，一个药物项目处于 NDA 注册阶段，一个药物项目处于 III 期临床试验阶段，四个药物项目处于 I 期临床试验阶段，五个已获 IND 批准。

在其管线中有三款核心产品，即：已获 NDA 批准的治疗消化系统疾病的创新质子泵抑制剂（PPI）KBP-3571、已获 NDA 批准的靶向乳腺癌的细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6）抑制剂 XZP-3287 和已获 NDA 批准的靶向非小细胞肺癌（NSCLC）的间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂 XZP-3621。

通过自主研发和资产对外授权双轨制，轩竹生物已迅速将一些候选药物推向市场，并已获得或提交七项 NDA（包括在 III 期临床试验阶段转让的 XZP-5695）。（资料来源：医药魔方）

◆维立志博：BDCA2/TACI 双抗授权出海，交易总金额最高可达 10 亿美元

2025 年 10 月 16 日，南京维立志博宣布与 Dianthus Therapeutics 达成独家全球合作伙伴关系，将共同推进新型抗 BDCA2/TACI 双特异性融合蛋白 LBL-047（DNTH212）的开发。

LBL-047 是维立志博的临床前管线，作为一款同类首创、长效双特异性融合蛋白，其设计通过选择性清除浆细胞样树突状细胞以降低 I 型干扰素生成，同时抑制 BAFF/APRIL 信号通路来阻断 B 细胞活化、存活及抗体产生。通过靶向自身免疫疾病发病机制中的两个关键驱动因素，这一差异化策略有望覆盖多种自身免疫适应症，最大化其临床价值与商业潜力。

根据协议条款,维立志博将授予 Dianthus 在大中华区以外独家研发、生产及商业化 LBL-047 的权益,获得最高 3800 万美元的首付款及近期里程碑付款。该交易总金额(含临床开发、监管及商业化里程碑)最高可达 10 亿美元。此外,维立志博还有权获得大中华区以外地区净销售额的分级特许权使用费,费率从中介位数至低双位数不等。(资料来源:医药魔方)

◆翰森制药: CDH17 ADC 授权出海, 8000 万美元首付款, 最高 14.5 亿美元里程碑付款

2025 年 10 月 17 日,翰森制药宣布旗下全资附属公司上海翰森生物医药科技有限公司及常州恒邦药业有限公司与罗氏订立许可协议。根据许可协议,翰森制药将授予罗氏开发、生产及商业化 HS-20110 的全球独占许可(不含中国内地、香港、澳门和台湾)。翰森制药将获得 8000 万美元首付款,并有资格根据该产品开发、注册审批和商业化进展收取最高 14.5 亿美元里程碑付款,以及未来潜在产品销售的分级特许权使用费。

该产品是一款在研 CDH17 靶向抗体-药物偶联物(ADC),目前正在中国和美国开展用于治疗结直肠癌(CRC)及其他实体瘤的全球 I 期临床试验。(资料来源:医药魔方)

3 公司动态

3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级

公司简称	投资评级	评级日期	投资要点
华东医药 (000963)	买入	2025/8/22	我们预计公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 40.28/45.59/51.20 亿元，EPS 分别为 2.30/2.60/2.92 元，当前股价对应 PE 为 20/18/16 倍。考虑公司医药工业保持增长趋势，创新管线产品步入收获期、进入高速增长通道，自研能力逐步体现、不断突破，我们维持其“买入”评级。
普蕊斯 (301257)	增持	2025/9/2	我们预测公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 1.21/1.31/1.41 亿元，EPS 分别为 1.52/1.65/1.77 元，当前股价对应 PE 为 31/29/27 倍。考虑公司作为国内领先的 SMO 企业，覆盖临床机构范围广，业绩边际向好，盈利能力持续修复，新签订单快速增长，我们维持其“增持”投资评级。
贝达药业 (300558)	买入	2025/4/23	我们预计公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 5.34/6.04/7.39 亿元，EPS 分别为 1.28/1.44/1.77 元，当前股价对应 PE 为 39/35/28 倍。考虑公司多款产品进入商业化放量阶段，其中：埃克替尼上市多年以来，临床价值已得到充分验证；贝福替尼拥有三代 EGFR-TKI 最长 mPFS，未来放量可期；恩沙替尼一二线治疗适应症已纳入医保，在研术后辅助治疗适应症打造差异化优势，出海进展顺利；自研 CDK4/6 抑制剂 NDA 获受理，未来有望贡献业绩增量；同时，公司手握 MCLA-129、CF T8919、BPI-452080 等多个潜力项目，长期增长动能足，我们维持其“买入”评级。
诺诚健华-U (688428)	买入	2025/8/25	我们预计公司 2025-2027 年的收入分别为 14.11/17.02/20.58 亿元，归母净利润分别为 -0.43/-0.36/-0.24 亿元。考虑公司核心产品奥布替尼持续销售放量，奥布替尼针对 ITP 等自免适应症的研发进展顺利推进；公司第二款商业化产品 Tafasitamab 已获 NMPA 批准上市，商业化增量可期；实体瘤管线的 ICP-732 产品已向 NMPA 递交 NDA 且获优先审批资格，预计明年获批上市，我们维持其“买入”评级。
泓博医药 (301230)	增持	2025/9/3	考虑公司营业收入稳健增长，盈利能力持续修复，我们上调公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 63.90/81.72/97.95 百万元（前值 34.37/51.96/77.29），EPS 分别为 0.46/0.59/0.70 元（前值 0.32/0.48/0.72），当前股价对应 PE 为 82/64/53 倍。公司已成功打造一站式综合服务平台并具备一定规模，保持较高研发投入，充裕人才储备构建优质研发团队，拥有多个先进技术平台和 AI 赋能平台 DiOrion（生物医药大模型 DiOrion-GPT 集成于其中）；新签订单和新增优质客户有望持续增长，核心业务药物发现板块稳健增长，商业化板块延续快速放量态势。综合考虑上述公司平台化布局、技术壁垒及业务拓展潜力方面均具备良好前景，我们维持其“增持”评级。
艾力斯 (688578)	买入	2025/8/28	考虑公司伏美替尼持续快速放量，未来增长动能强，我们上调公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 20.28/23.01/26.50 亿元（前值 17.77/20.32/26.50 亿元），EPS 分别为 4.51/5.11/5.89 元（前值 3.95/4.52/5.89 元），当前股价对应 PE 为 25/22/19 倍。考虑公司伏美替尼处于快速放量阶段，伏美替尼在 EGFR exon20ins NSCLC 适应症具备同类最佳潜质，各临床项目顺利推进中，自加科思授权引进的产品 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞商业化开启、增量可期，且公司能够充分利用自身优势助力 RET 抑制剂普拉替尼的市场推广，我们维持其“买入”评级。



首药控股-U (688197)	增持	2025/6/18	我们对现有已上市产品和预估 2027 年以前能上市的产品或适应症_做 NPV 估值，假设无风险利率 Rf 为 1.63%（十年期国债收益率），市场预期投资回报率 Rm 为 8%，所得税率为 15%，永续增长率为 1.5%，计算得出 WACC 为 7.11%，通过 DC F 模型测算出公司总股权价值为 66.14 亿元人民币。我们预计公司 2025-2027 年的收入分别为 0.59/1.43/2.87 亿元，归母净利润分别为-1.84/-1.71/-1.74 亿元。考虑公司二代 ALK-TKI——SY-707 上市在即，SY-3505 是目前临床进展最快的国产第三代 ALK-TKI，SY-5007 是全球唯一已经进入临床 III 期的国产选择性 RET-TKI、年内有望提交 NDA，当前市值小于测算的公司股权价值，我们首次给予其“增持”评级。
九洲药业 (603456)	买入	2025/8/12	我们预测公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 9.33/10.76/11.56 亿元，EPS 分别为 0.97/1.12/1.20 元/股，当前股价对应 PE 为 19/16/15 倍。考虑 CDMO 业务各阶段项目增长良好，部分商业化大品种受益于终端市场放量、销量持续增长，TIDES 事业部及相关技术平台快速发展，公司未来有望保持增长态势；我们维持其“买入”评级。
美亚光电 (002690)	增持	2025/8/27	我们预计公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 7.30/8.05/8.67 亿元，EPS 分别为 0.83/0.91/0.98 元/股，当前股价对应 PE 为 24/22/20 倍。考虑公司色选机业务保持两位数增长、毛利率提升显著，医疗设备板块止跌企稳、未来成长性可期，我们维持其“增持”投资评级。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：投资要点中估值对应评级日期对应研究报告所取收盘价估值。

表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值

申万三级行业分类	公司名称	股价（元）	EPS（元）				PE（倍）		
		2025/10/17	2025E	2026E	2027E		2025E	2026E	2027E
化学制剂	华东医药	40.20	2.30	2.60	2.92		17.48	15.46	13.77
医疗研发外包	普蕊斯	43.18	1.52	1.65	1.77		28.41	26.17	24.40
医疗研发外包	泓博医药	32.23	0.46	0.59	0.70		70.07	54.63	46.04
化学制剂	贝达药业	56.34	1.28	1.44	1.77		44.02	39.13	31.83
化学制剂	诺诚健华-U	23.75	-0.24	-0.20	-0.13		-98.96	-118.75	-182.69
化学制剂	艾力斯	104.07	4.51	5.11	5.89		23.08	20.37	17.67
化学制剂	首药控股-U	39.93	-1.24	-1.15	-1.17		-32.20	-34.72	-34.13
医疗研发外包	九洲药业	18.85	0.97	1.12	1.20		19.43	16.83	15.71
其他专用机械	美亚光电	19.73	0.83	0.91	0.98		23.77	21.68	20.13

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）

表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册

公司	注册机构	注册分类	注册药品	预期用途/适应症
上海医药	马来西亚 NPRA ⁽¹⁾	化学仿制药	利伐沙班片	用于降低非瓣膜性房颤患者卒中和全身性栓塞的风险；治疗和预防深静脉血栓形成；治疗肺栓塞；预防急性病患者静脉血栓栓塞等。
*ST 双成	澳大利亚 TGA ⁽²⁾	N/A	注射用硼替佐米	用于治疗多发性骨髓瘤患者等。
通化东宝	缅甸联邦共和国政府卫生部	N/A	甘精胰岛素注射液（商品名：平舒霖®）	长效胰岛素类似物产品，每天注射一次，注射起效后作用时间可持续 24 小时，具有血药浓度无峰值、平稳地降低患者血糖的作用。
汇宇制药	荷兰药品评价委员会	N/A	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	单药疗法适用于治疗成人转移性乳腺癌患者（一线治疗后未见好转，且标准的含蒽环类药物治疗方案不适用）；与吉西他滨联合使用适用于成人转移性胰腺腺癌患者的首次治疗；与卡铂联合使用，适用于不适合接受可能具有治愈效果的手术和/或放疗的成年 NSCLC 患者的初始治疗。
	爱尔兰健康产品监管局			
	芬兰药品监管局			
	瑞典药品监督管理局			
华东医药	NMPA	化药 1 类	瑞玛比嗪注射液	注射用外源性荧光示踪剂，需与 MediBeacon Inc 生产的经皮肾小球滤过率测量设备（TGFR）配合使用，评估患者的肾小球滤过率（GFR）。
科伦药业	NMPA	化药 1 类	博度曲妥珠单抗（商品名：舒泰莱®）	靶向 HER2 的 ADC 药物，用于既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的不可切除或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌（BC）患者。
		化药 1 类	芦康沙妥珠单抗（商品名：佳泰莱®）	靶向 TROP2 的 ADC 药物，新增第三项适应症：用于治疗经 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR(+) 局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 成人患者。
特宝生物	NMPA	化药 1 类	聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液（商品名：派格宾®）	新增适应症：联合核苷（酸）类似物用于成人慢性乙型肝炎患者的 HBsAg 持续清除。适用于以下患者：核苷（酸）经治、HBsAg 1500 IU/mL 以下、持续病毒学抑制、HBeAg 阴性或 HBeAg 10 COI 以下的慢性乙型肝炎患者。
天士力	NMPA	中药 3.1 类	温经汤颗粒	温经补虚，化瘀止痛。用于血海虚寒，气血凝滞证。症见妇人月经不调，脐腹作痛，脉沉紧。
一品红	NMPA	化药 3 类	甲硫酸新斯的明注射液	抗胆碱酯酶药，用于手术结束时拮抗非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用，用于重症肌无力，手术后功能性肠胀气及尿潴留等。
亚宝药业	NMPA	化药 3 类	西格列汀二甲双胍缓释片	适用于正在接受西格列汀和二甲双胍缓释片联合治疗的成人 2 型糖尿病患者。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：(1)马来西亚 NPRA=马来西亚国家药品监管局；(2)澳大利亚 TGA=澳大利亚药物管理局。

表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册

公司	注册机构	注册分类	注册产品
新华医疗	NMPA	III	X 射线计算机体层摄影设备
贝瑞基因	NMPA	III	α 和 β 地中海贫血基因检测试剂盒（单分子测序法）
新华医疗	山东省药监局	II	牙科种植手机、移动激光模拟定位系统
中红医疗	海南省药监局	II	一次性使用营养泵管
新产业	广东省药监局	II	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）
戴维医疗	浙江省药监局	II	便携式电子内窥镜图像处理器
九强生物	北京市药监局	II	尿转铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）等共 4 项试剂盒

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他

公司	公告类型	公告主要内容
ST 葫芦娃	合作开发	为整合研发资源、共担研发风险，加速公司药物研发进程，提升核心竞争力，海南葫芦娃药业集团股份有限公司拟与杭州康领先医药科技有限公司签署两个项目的《技术合作开发合同》，共同开发“昂丹司琼口溶膜”、“依达拉奉右莰醇注射用浓溶液”项目，合同金额预估分别为 910 万元和 215 万元，共计 1,125 万元。 本次交易构成关联交易，未构成重大资产重组。本次关联交易已经公司第四届董事会 2025 年第一次临时会议审议通过，并已经独立董事专门会议事先审议通过，无需提交股东大会审议。至本次关联交易为止，过去 12 个月内公司与同一关联人康领先发生的关联交易累计 0 次，累计金额 0 万元，与不同关联人之间未发生交易类别相关的关联交易。
奥赛康	授权许可	北京奥赛康药业股份有限公司的控股子公司 AskGenePharma, Inc.与 Visara, Inc.达成授权许可协议，将 AskGene Pharma 具有自主知识产权的 1 类创新药 ASKG712 项目在许可区域内的权益有偿许可给 Visara。本次交易已经公司第七届董事会第四次会议审议通过。本次交易不构成关联交易，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。 ASKG712 是 AskGene Pharma 自主研发且拥有自主知识产权的 1 类创新药，可同时靶向 VEGF 与 ANG-2。在阻断 VEGF/VEGFR 信号通路，控制新生血管形成的同时，可有效抑制 ANG-2 信号以改善血管稳定性和减轻视网膜炎症。临床用于治疗眼底黄斑疾病，目前处于中国 IIa 期临床研究阶段。
康为世纪	资产收购	根据经营发展需要，江苏康为世纪生物科技股份有限公司拟在当前持有控股子公司上海昊为泰生物科技有限公司 51%股权的基础上，以 1,788.50 万元的对价收购少数股东上海天昊生物科技有限公司持有的昊为泰 49%股权，收购完成后，昊为泰将成为公司的全资子公司。 本次交易构成《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的关联交易，但不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，不存在重大法律障碍。
华大智造	授权许可	深圳华大智造科技股份有限公司之全资子公司 MGI US LLC 及 Complete Genomics, Inc.与 Swiss Rockets AG 签署《授权许可协议》，将公司的 CoolMPS 测序技术（无损碱基测序技术）及通用测序技术（含 stLFR 和 cLFR 等所涉及测序仪、芯片及建库试剂等产品所需底层技术）有偿授权给 Swiss Rockets。在亚太及大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）以外区域的全球范围内，Swiss Rockets 将获得 CoolMPS 测序技术相关的专利、技术秘密（Know-How）及商标的独占许可，并在上述区域内获得通用测序技术的普通许可，但均仅限于 CoolMPS 产品领域。MGI LLC 及 CGI 将负责 CoolMPS 测序技术转移、产品研发及商业化技术支持，Swiss Rockets 负责 CoolMPS 测序产品的开发及商业化活动。 公司及深圳华大生命科学研究院作为共同转让方，拟签署《技术转让（专利权）合同》，公司受让由本公司与关联方华大研究院共同持有的部分 CoolMPS 测序技术及 stLFR 建库技术相关专利权，并按《转让协议》的约定支付授权费用。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况

本报告期，两市医药生物行业共有 26 家上市公司的股东净减持 5.01 亿元。其中，4 家增持 5.19 亿元，22 家减持 10.20 亿元。

表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况

代码	名称	变动次数	涉及股东人数	总变动方向	净买入股份数合计（万股）	增减仓参考市值（万元）
688139.SH	海尔生物	2	1	增持	1,589.79	51,770.83
605266.SH	健之佳	1	1	增持	6.00	129.75
688581.SH	安杰思	1	1	增持	0.31	23.10
688580.SH	伟思医疗	1	1	增持	0.16	8.06
300006.SZ	莱美药业	1	1	减持	-0.59	-2.91
300463.SZ	迈克生物	2	1	减持	-12.39	-143.10
688319.SH	欧林生物	5	2	减持	-6.97	-175.06
603127.SH	昭衍新药	4	4	减持	-9.45	-336.79
603439.SH	贵州三力	1	1	减持	-30.00	-380.27
688108.SH	赛诺医疗	1	1	减持	-16.80	-459.22
301080.SZ	百普赛斯	4	2	减持	-10.17	-604.89
300110.SZ	华仁药业	1	1	减持	-328.76	-1,099.25
300404.SZ	博济医药	1	1	减持	-116.10	-1,192.05
688137.SH	近岸蛋白	2	2	减持	-31.41	-1,424.58
301188.SZ	力诺药包	2	2	减持	-147.54	-2,671.57
301257.SZ	普蕊斯	1	1	减持	-71.10	-3,101.14
002365.SZ	永安药业	1	1	减持	-222.23	-4,017.20
301017.SZ	漱玉平民	2	1	减持	-400.00	-4,346.86
603590.SH	康辰药业	1	1	减持	-102.15	-5,267.44
688321.SH	微芯生物	1	1	减持	-212.05	-6,431.60
300869.SZ	康泰医学	2	2	减持	-438.67	-7,126.89
301367.SZ	瑞迈特	4	4	减持	-86.22	-7,669.46
603567.SH	珍宝岛	2	1	减持	-880.55	-10,245.55
688068.SH	热景生物	3	1	减持	-66.89	-12,221.05
688212.SH	澳华内镜	1	1	减持	-258.18	-12,942.38
300702.SZ	天宇股份	5	1	减持	-803.82	-20,168.46

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

行业层面，2025 年 ESMO 大会集中披露多项创新药物重磅数据，显示全球肿瘤药物研发正从“单药突破”迈向“联合疗法策略+优质平台孵化”阶段，其中“ADC+IO”与“双抗/多抗”为此次 ESMO 会议的核心主线，热门 PD-1 靶点从单药疗法转向联合用药，国内药企（如科伦博泰、百利天恒、迈威生物等）多款 ADC 临床数据集中亮相，验证了国产创新药在全球舞台的竞争力。

国内政策方面，第 818 号国务院令《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》正式发布，自 2026 年 5 月 1 日起施行，确立从临床研究到转化应用的全流程监管框架，强化“安全与创新并重”导向，释放出国家层面支持创新应用、规范临床路径的积极信号，有望推动新药加速合规落地。

海外方面，美国参议院将修订版《生物安全法案》纳入国防授权法案，虽较去年版本更温和、未再点名相关企业，但对涉及中国军方或特定标准的生物技术公司仍维持较强限制，显示出中美在医药生物领域的博弈延续。

综合来看，政策端“外部扰动+内部优化”并行，短期情绪或仍受美方生物安全法案不确定性压制，但中长期创新体系与临床规范仍在加速完善，我们建议：(1)关注在 ESMO 会议展示优质数据的企业，企业创新实力和产品潜力得到验证，可能成为股价的短期催化剂；(2)重视三季报业绩基本面验证，重点关注创新产品放量、业绩增长或显著改善的企业；(3)关注具备 BD 出海及全球研发能力的创新药企业；(4)关注具备合规资质与综合管理能力的医药研发外包企业。

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20%以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

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取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。