



医药健康行业研究

买入（维持评级）

行业周报

证券研究报告

医药组

分析师：甘坛焕（执业 S1130525060003） gantanhuan@gjzq.com.cn
 分析师：赵海春（执业 S1130514100001） zhaohc@gjzq.com.cn
 分析师：何冠洲（执业 S1130523080002） heguanzhou@gjzq.com.cn

分析师：唐玉青（执业 S1130525080003） tangyuqing@gjzq.com.cn
 分析师：王奔奔（执业 S1130525070006） wangbenben@gjzq.com.cn
 分析师：马居东（执业 S1130525070004） majudong@gjzq.com.cn

BD 预期回归理性，关注 ESMO 大会及三季报

投资逻辑：

本周创新药板块有所回落，BD 预期回归理性。我们认为创新药产业向上趋势不变，过往全球创新药产品授权合作在年底更为密集，创新药板块行情静待后续 BD 持续催化。ESMO 大会即将召开（10 月 17-21 日），多个国内创新药企重磅口头报告即将披露（LBA），创新药板块短期内可关注重要管线的大会临床数据。三季报临近，受益于国内创新药投融资数据边际改善，BD 交易持续活跃以及下游创新药技术迭代与细分赛道高景气（ADC、双抗、GLP-1 等），中国 CXO 行业逐渐进入复苏周期拐点，行业订单、产能利用率以及业绩有望边际改善。板块前期受制于生物安全法案事件，行业估值处于低位，随着行业回暖，CXO 公司有望迎来戴维斯双击。

药品板块：本周创新药板块有所回落，BD 预期回归理性。诺贝尔奖花落外周免疫耐受发现，创新药板块的两大重要适应症肿瘤与自免新药研发的作用机制都与上述发现相关，头部和大部分药企都在相关领域有所布局，提示相关领域创新突破的重要性。我们认为创新药产业向上趋势不变，创新药板块行情静待后续 BD 持续催化。

生物制品：2025 年 10 月 9 日诺和诺德宣布已达成最终协议，将在交易完成时以每股 54 美元现金（或总价值 47 亿美元）收购 Aker 所有已发行普通股。Aker FGF21 类似物 EFX 有望成为治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）的最佳疗法，根据 Aker，EFX 是唯一一种在 2 期临床试验中显示 F4 患者纤维化显著消退的药物。全球有超过 2.5 亿人患有 MASH，现阶段获批疗法有限，建议持续关注领域内研发进展。

医疗器械：创新产品商业化落地加速，国产替代持续推进。微创机器人宣布其图迈腔镜手术机器人全球商业化订单量破 100 台，已装机近 80 台，稳居国产腔镜手术机器人市场份额第一。在全球 60 多个国家和地区获得市场准入，商业化装机覆盖国家和地区近 40 个，均跻身全球前二。

中药：政策对创新持续支持，新药 IND&NDA 申请不断增加，2025 年 1-9 月，CDE 新增 92 项中药 IND 申请（未统计仿制药），其中 70 项为 1 类新药；新增 42 项中药 NDA 申请，其中 12 项为 1 类新药。

医疗服务及消费医疗：2025 年 9 月 28 日，讯飞医疗与深圳市龙华区卫生健康局携手研发的“龙华数字家医”APP 正式发布。APP 核心在于依托讯飞星火医疗大模型及智能交互引擎，对传统居民健康服务流程进行数字化升级。“AI+医疗”APP 产品上线后有望进一步提升医疗服务可及性，同时推动医疗行业数字化升级。

投资建议

我们继续对医药板块在 2025 年走出反转行情抱有强烈信心，创新药主线和左侧板块困境反转依旧是 2025 年医药板块的最大投资机会。创新药建议关注泛癌种潜力的双/多抗药物，解决未满足临床需求的慢病药，持续关注 ADC、双抗/多抗、小核酸赛道等的投资机会。国内外创新药投融资数据边际改善，CXO 行业订单趋势向上，伴随下游创新药技术迭代，行业回暖，有望迎来估值、业绩双双改善。继续看好创新药产业链投资机会。

重点标的

信达生物、康方生物、科伦博泰、恒瑞医药、诺诚健华、华东医药、特宝生物、益丰药房、太极集团、迈瑞医疗、长春高新、三诺生物、固生堂等。

风险提示

汇兑风险、国内外政策风险、投融资周期波动风险、并购整合不及预期的风险等。



内容目录

BD 预期回归理性，关注 ESMO 大会及三季报.....	4
药品板块：诺贝尔奖花落外周免疫耐受发现，自免领域创新值得关注.....	6
新药上市及跨国交易数量维持高水平，看好医药板块全年维持高景气.....	6
诺贝尔奖花落外周免疫耐受发现，自免领域创新值得关注.....	9
生物制品：诺和诺德收购 Akeró 获得潜在 MASH BIC，关注领域内研发进展.....	11
医疗器械：创新产品商业化落地加速，国产替代持续推进.....	12
微创图迈腔镜手术机器人全球订单突破 100 台.....	12
奥精医疗可吸收复合骨修复材料获批.....	13
中药：新药 IND&NDA 申请持续增加，关注创新进展.....	13
医疗服务及消费医疗：技术升级赋能行业应用，产业变革有望提速.....	15
讯飞医疗：龙华数字家医 APP 上线，推动医疗数字化升级.....	15
锦欣生殖：辅助生殖技术进一步突破，有望更好满足患者需求.....	15
美年健康：携多种 AI 创新方案亮相全球数字贸易博览会，行业进入健康管理智能化时代.....	16
AI 医疗：首届医学人工智能大会暨卫生健康行业 AI 应用与产业发展展览会举办.....	16
投资建议.....	17
风险提示.....	17

图表目录

图表 1：年初至今各申万一级行业表现（%）.....	4
图表 2：10 月 9 日~10 月 10 日各申万一级行业表现（%）.....	4
图表 3：10 月 9 日~10 月 10 日医药生物申万三级细分涨跌幅（%）.....	5
图表 4：本周医药生物涨跌幅前十.....	5
图表 5：本周医药板块景气度.....	5
图表 6：本周 A 股创新药整体股价走势（2025/10/09-2025/10/10）.....	6
图表 7：本周 A 股部分个股股价走势（2025/10/09-2025/10/10）.....	6
图表 8：本周 H 股创新药整体股价走势（2025/10/06-2025/10/10）.....	7
图表 9：本周 H 股部分个股股价走势（2025/10/06-2025/10/10）.....	7
图表 10：本周美股创新药整体股价走势（2025/10/06-2025/10/10）.....	8
图表 11：8-10 月国内创新药获批上市情况（截至 2025/10/10）.....	8
图表 12：9-10 月国内创新药申报上市情况（截至 2025/10/10）.....	8
图表 13：9-10 月创新药跨国交易情况（截至 2025/10/10）.....	9
图表 14：坂口定义一种新型 T 细胞——调节性 T 细胞.....	10



图表 15: Brunkow 和 Ramsdell 发现 FOXP3 基因.....	10
图表 16: 调节性 T 细胞作用机制.....	11
图表 17: 肝硬化 (F4) 患者 5 年死亡风险达 50% (未移植).....	12
图表 18: EFX 三期临床预计 27H1 读出组织学终点.....	12
图表 19: EFX 是首个被报道能够显著逆转 MASH 所致肝硬化的创新药物.....	12
图表 20: 微创图迈腔镜手术机器人.....	13
图表 21: 近年中药注册申请受理数量呈上升趋势.....	14
图表 22: 2025 年前 9 月中药 IND 申请以创新中药为主.....	14
图表 23: 2025 年前 9 月中药 NDA 申请创新中药达 12 个.....	14
图表 24: 2025 年 1-9 月新报 42 项中药新药 NDA 申请.....	15
图表 25: AI 医疗相关标的年初至今区间涨跌.....	16
图表 26: AI 医疗相关标的 10.06~10.10 区间涨跌.....	16

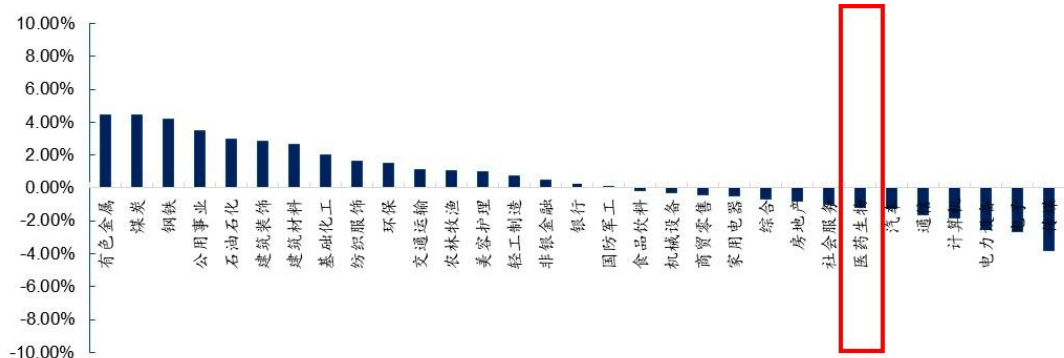


BD 预期回归理性，关注 ESMO 大会及三季报

本周创新药板块有所回落，BD 预期回归理性。我们认为创新药产业向上趋势不变，过往全球创新药产品授权合作在年底更为密集，创新药板块行情静待后续 BD 持续催化。ESMO 大会即将召开（10 月 17-21 日），多个国内创新药企重磅口头报告即将披露（LBA），创新药板块短期内可关注重要管线的大会临床数据。三季报临近，受益于国内创新药投融资数据边际改善，BD 交易持续活跃以及下游创新药技术迭代与细分赛道高景气（ADC、双抗、GLP-1 等），中国 CXO 行业逐渐进入复苏周期拐点，行业订单、产能利用率以及业绩有望边际改善。板块前期受制于生物安全法案事件，行业估值处于低位，随着行业回暖，CXO 公司有望迎来戴维斯双击。

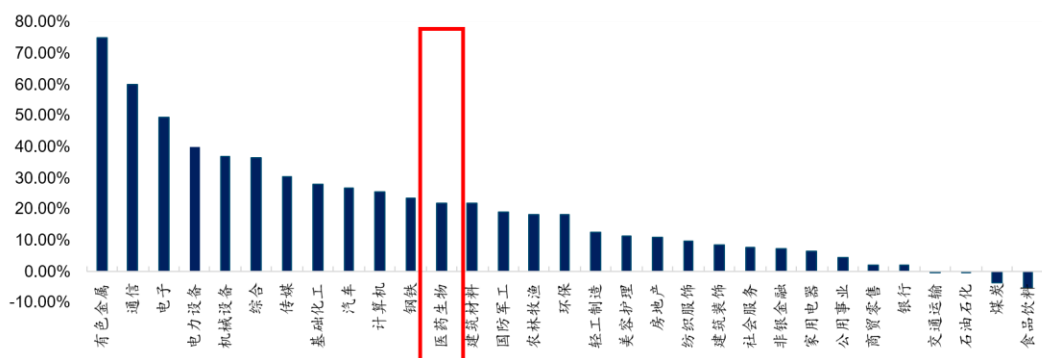
我们继续对医药板块在 2025 年走出反转行情抱有强烈信心，创新药主线和左侧板块困境反转依旧是 2025 年医药板块的最大投资机会。创新药建议关注泛癌种潜力的双/多抗药物，解决未满足临床需求的慢病药，持续关注 ADC、双抗/多抗、小核酸赛道等的投资机会。国内外创新药投融资数据边际改善，CXO 行业订单趋势向上，伴随下游创新药技术迭代，行业回暖，有望迎来估值、业绩双双改善。继续看好创新药产业链投资机会。

图表1：年初至今各申万一级行业表现（%）



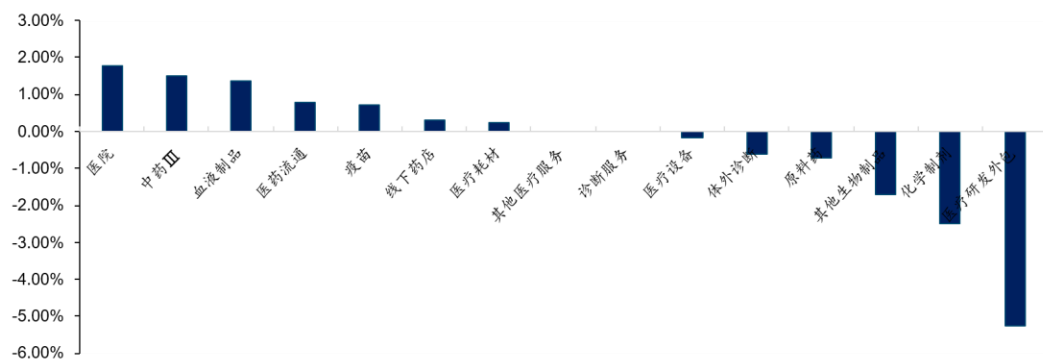
来源：iFinD，国金证券研究所

图表2：10月9日~10月10日各申万一级行业表现（%）



来源：iFinD，国金证券研究所

图表3: 10月9日~10月10日医药生物申万三级细分涨跌幅(%)



来源：iFinD，国金证券研究所

图表4: 本周医药生物涨跌幅前十

排名	名称	上周涨跌幅
1	振德医疗	21.00%
2	万邦德	12.01%
3	常山药业	8.69%
4	珍宝岛	8.56%
5	锦好医疗	8.05%
6	普门科技	6.66%
7	楚天科技	6.36%
8	江苏吴中	6.32%
9	ST香雪	5.95%
10	硕世生物	5.91%
487	三生国健	-7.71%
488	数字人	-8.61%
489	浩欧博	-8.63%
490	美迪西	-8.83%
491	迈威生物	-9.00%
492	向日葵	-9.67%
493	益方生物	-9.77%
494	诺诚健华	-14.83%
495	荣昌生物	-20.97%
496	南新制药	-29.55%

来源：iFinD，国金证券研究所

图表5: 本周医药板块景气度

细分赛道	景气度指标
创新药	加速向上
仿制药	底部企稳
原料药	下行趋缓
生物制品	底部企稳
医疗器械	拐点向上
药房	拐点向上
中药	底部企稳
医疗服务与消费	稳健向上

来源：国金证券研究所

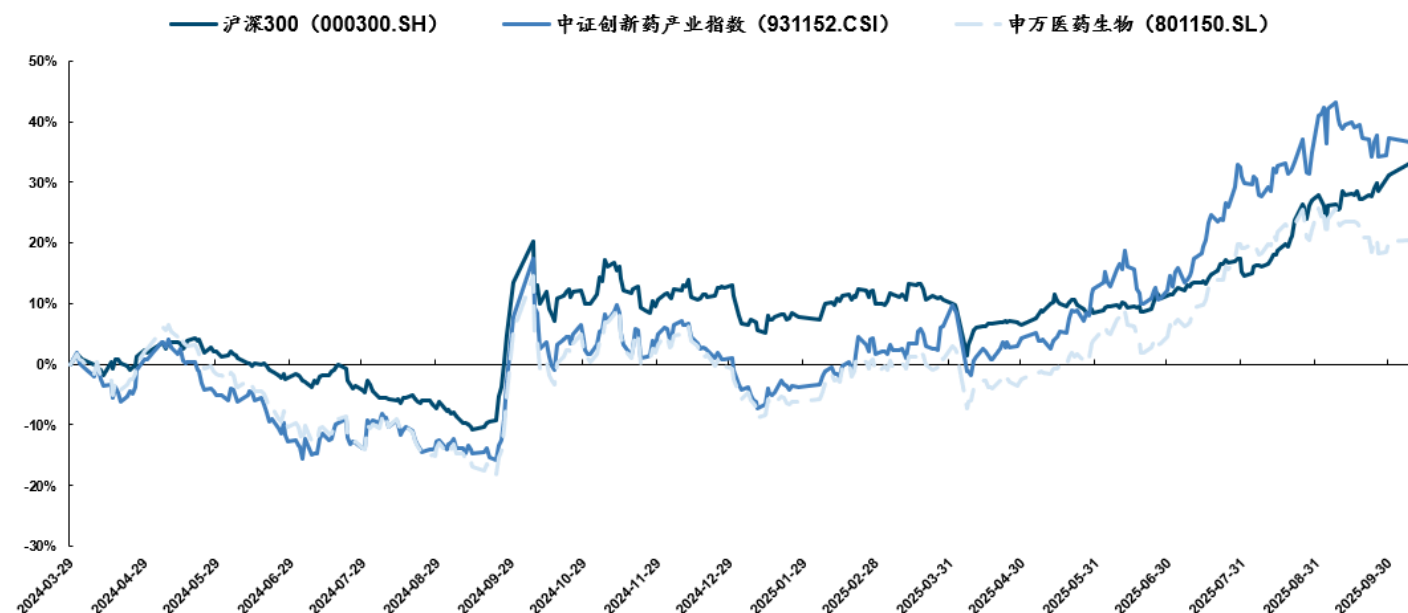


药品板块：诺贝尔奖花落外周免疫耐受发现，自免领域创新值得关注

新药上市及跨国交易数量维持高水平，看好医药板块全年维持高景气

本周 A 股创新药整体景气度震荡，其中中证创新药产业指数本周下跌 3.1%，而申万医药生物指数本周下跌 1.2%。

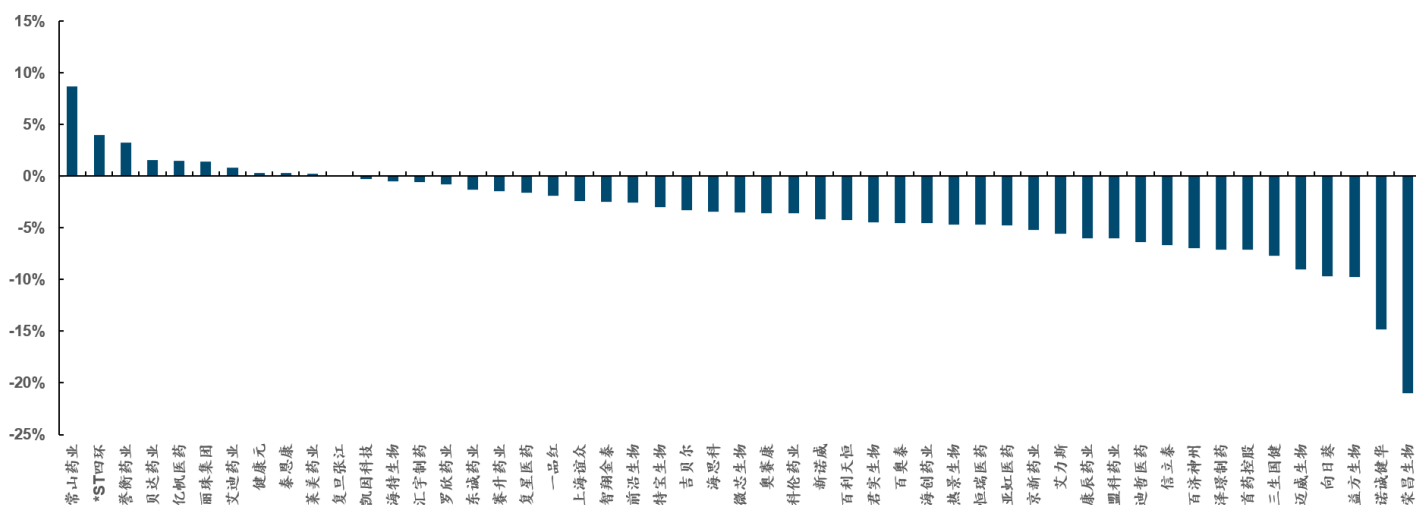
图表6：本周 A 股创新药整体股价走势（2025/10/09-2025/10/10）



来源：iFind，国金证券研究所

- 我们精选的 A 股创新药板块的 51 家上市公司，共计 10 家上涨，40 家下跌，平均涨跌幅-3.5%。其中涨跌幅前三分别为常山药业（+8.7%）、*ST 四环（+3.9%）、誉衡药业（+3.2%），涨跌幅后三分别为荣昌生物（-21.0%）、诺诚健华（-14.8%）、益方生物（-9.8%）。

图表7：本周 A 股部分个股股价走势（2025/10/09-2025/10/10）

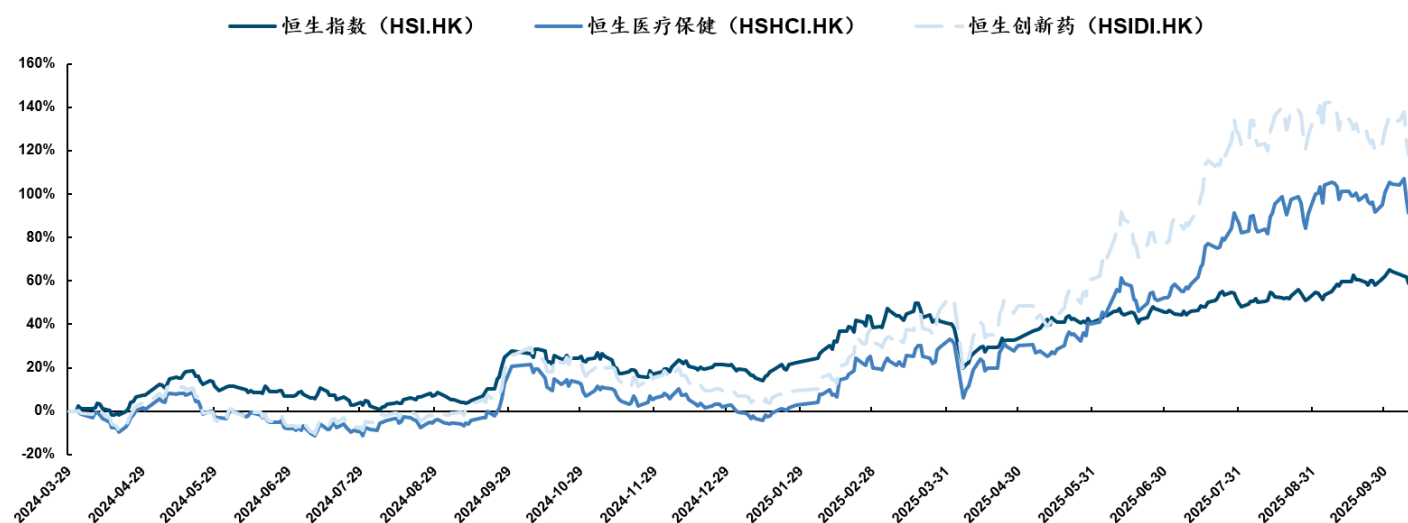


来源：iFind，国金证券研究所

本周 H 股创新药整体景气度震荡，恒生医疗保健指数本周小幅下跌 6.4%，其中恒生创新药指数小幅下跌 6.9%。



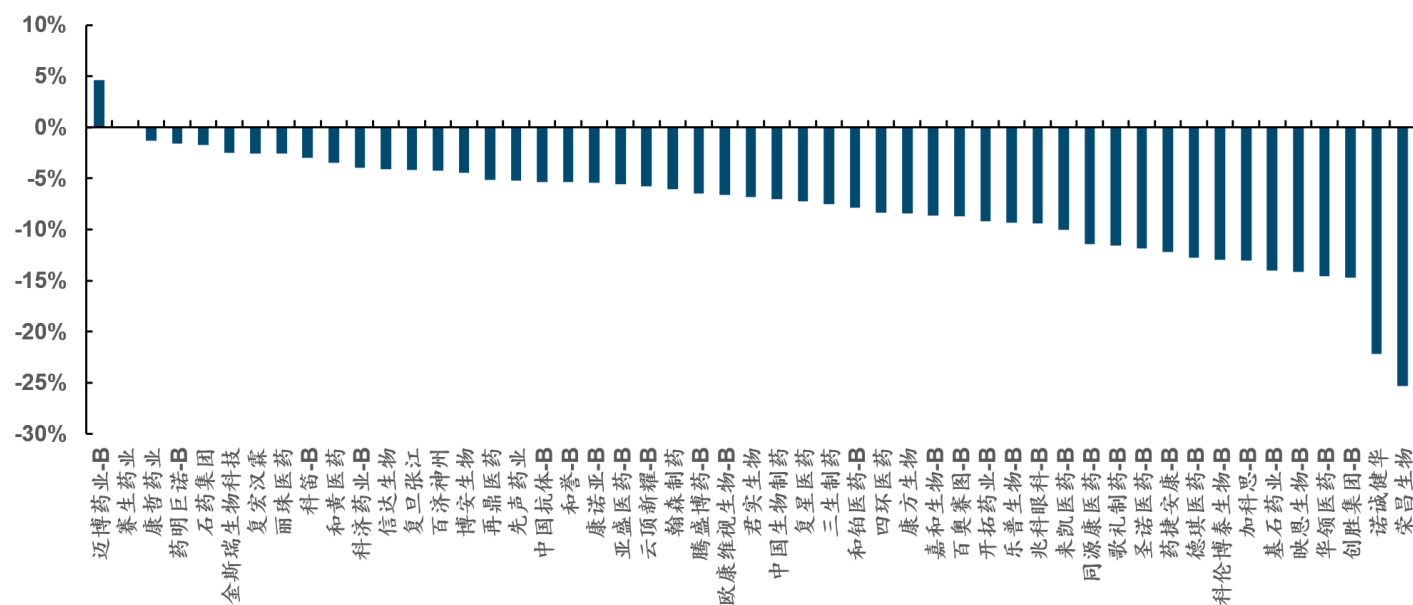
图表8：本周H股创新药整体股价走势（2025/10/06-2025/10/10）



来源：iFind，国金证券研究所

- 我们精选的H股创新药板块的51家上市公司，共计1家上涨，49家下跌，平均涨跌幅-7.5%。其中涨跌幅前三分别为迈博药业-B (+4.6%)、赛生药业 (-0.0%)、康哲药业 (-1.3%)，涨跌幅后三分别为荣昌生物 (-25.3%)、诺诚健华 (-22.2%)、创胜集团-B (-14.7%)。

图表9：本周H股部分个股股价走势（2025/10/06-2025/10/10）

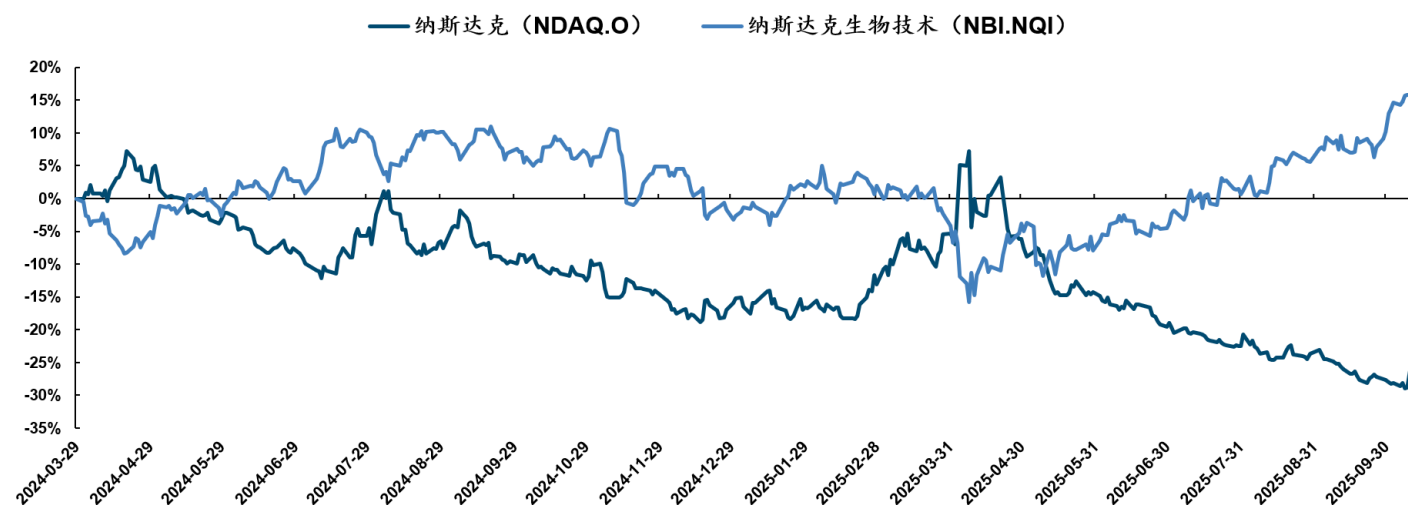


来源：iFind，国金证券研究所

本周美股创新药整体维持较高景气度，其中纳斯达克生物技术指数本周小幅上涨1.3%。



图表10：本周美股创新药整体股价走势（2025/10/06-2025/10/10）



来源：iFind，国金证券研究所

2025/09/01-2025/10/10 期间，共计 6 款新药获 CDE 批准上市，其中 3 款为国产药物，3 款进口药物。同时，共有 16 款创新药申报 NDA，其中 10 款为国产药物，6 款为进口药物。同时，共 13 个创新药相关跨国交易，涵盖授权/许可、合作、期权等不同形式。

图表11：8-10 月国内创新药获批上市情况（截至 2025/10/10）

通用名	靶点	厂家	适应症（按项目）国内状态	国产/进口	获批日期	注册分类（CDE）
地罗阿克	ALK, ROS1	轩竹生物	非小细胞肺癌	国产	2025/8/19	1
六价轮状病毒减毒活疫苗	Rotavirus	武汉生物制品研究所	轮状病毒感染	国产	2025/8/19	1
泽美妥司他	EZH2	恒瑞医药	外周T细胞淋巴瘤	国产	2025/8/26	1
宗艾替尼	HER2-Ex20Ins	BI	NSCLC	进口	2025/8/26	1
非苏拉生	H+/K+ ATPase	大熊制药	反流性食管炎	进口	2025/9/02	1
替利珠单抗	CD3	赛诺菲	1型糖尿病	进口	2025/9/02	2.2

来源：insight，国金证券研究所

图表12：9-10 月国内创新药申报上市情况（截至 2025/10/10）

通用名	厂家	靶点	CDE 承办时间	受理号适应症	注册分类	国产/进口
HRS9531	恒瑞医药	GLP1R,GIPR	2025-09-02	肥胖	1	国产
斯贝利单抗注射液	大家制药	APRIL	2025-09-02	IgA肾病	1	进口
玛氛诺沙韦颗粒	先声药业	PA	2025-09-02	甲/乙型流感病毒感染	1	国产
盐酸醋克利定滴眼液	Graphite Bio	CHRM	2025-09-09	老视	5.1	进口
Insulin efsitora alfa 注射液	Lilly	INSR	2025-09-11	Insulin efsitora alfa 注射液	1	进口
安尼妥单抗注射液	石药集团/康宁杰瑞	HER2	2025-09-12	胃癌	1	国产
Gadoquatrane注射液	拜耳医药	-	2025-09-16	核磁共振成像	1	进口
甲苯磺酸艾贝司他片	无锡药明康德	HDAC	2025-09-17	滤泡性淋巴瘤	1	国产
泰卡西单抗注射液	信立泰	PCSK9	2025-09-19	高胆固醇血症、混合型高脂血症	1	国产
富马酸仑博替尼胶囊	科伦博泰	RET	2025-09-22	非小细胞肺癌	1	国产
SHR7280片	恒瑞医药	GNRHR	2025-09-23	辅助生殖防止早发排卵	1	国产
地法米司特软膏	大家制药	PDE4	2025-09-25	特应性皮炎	5.1	进口
重组人源化单克隆抗体MIL62注射液	天广实	CD20	2025-09-29	原发性膜性肾病	1	国产
注射用盐酸曲拉西利	先声药业	CDK4,CDK6	2025-09-30	化疗引起的骨髓抑制	5.1	进口
伊立芙普α眼内注射液	荣昌制药	VEGF,FGF2	2025-09-30	糖尿病黄斑水肿	1	国产
瑞西奇拜单抗注射液	华海药业	IL36R	2025-10-01	泛发性脓疱型银屑病	1	国产

来源：insight，国金证券研究所


图表13：9-10月创新药跨国交易情况（截至2025/10/10）

项目名称	靶点	交易时间	转让方	受让方	交易类型一	交易类型二	交易金额
STAGR320	-	2025/9/3	Stallergene s Greer	优锐医药	授权/许可	License in	-
Valiloxylate	GABBR	2025/9/3	凯瑞康宁	Avadel	授权/许可	License out	首付款20百万美元。里程碑付款30百万美元，Avadel has also agreed to pay XWPharma up to an aggregate of \$155
BW-00112	ANGPTL3	2025/9/3	翰望制药	诺华制药	授权/许可	License out	首付款160百万美元；里程碑付款5200百万美元。商业销售的分级特许权使用费
HRS-1893	Myosin	2025/9/5	恒瑞医药	Braveheart Bio	授权/许可	License out	首付款65百万美元；里程碑付款1023百万美元，大中华区以外相应的销售提成
尘螨变应原舌下片/尘螨变应原	-	2025/9/17	丹麦爱开-金赛药业		授权/许可	License in	首付款38.25百万美元；里程碑付款168.59百万美元
2MW7141	-	2025/9/17	迈威生物	Kalexo Bio, Inc.	授权/许可	License out	首付款12百万美元；里程碑付款1000百万美元；特许权使用费阶梯式的特许权使用费
IBI324	ANGPT2、VEGFA	2025/9/18	信达生物	Ollin Biosciences	授权/许可	License out	-
瑞康曲妥单抗	HER2	2025/9/24	恒瑞医药	格兰马克有限公司	授权/许可	License out	首付款18百万美元；里程碑付款1093百万美元
DF-003	ALPK1	2025/9/24	药苑生物	辛辛那提儿童医院	授权/许可	License out	-
KQ-19B	CD19、BCMA	2025/9/28	科森药业	Vrise Therapeutics	授权/许可	License out	收取高个位数至两位数百分比的梯度销售分成
Vaxzevria	SARS-CoV-2 S	2025/9/30	阿斯利康	康泰生物	授权/许可	License in	-
UGX202	-	2025/10/9	黎明优健生物	AviadoBio	期权	License out	交易总额400百万美元
奥布替尼/ICP-105043/ICP 330	BTK/IL17A/TYK2	2025/10/9	诺诚健华	泽纳仕生物医药	授权/许可	License out	交易总额2000百万美元；首付款100百万美元，700万zenas股权，最高达百分之十几的分级特许权使用费

来源：insight，国金证券研究所

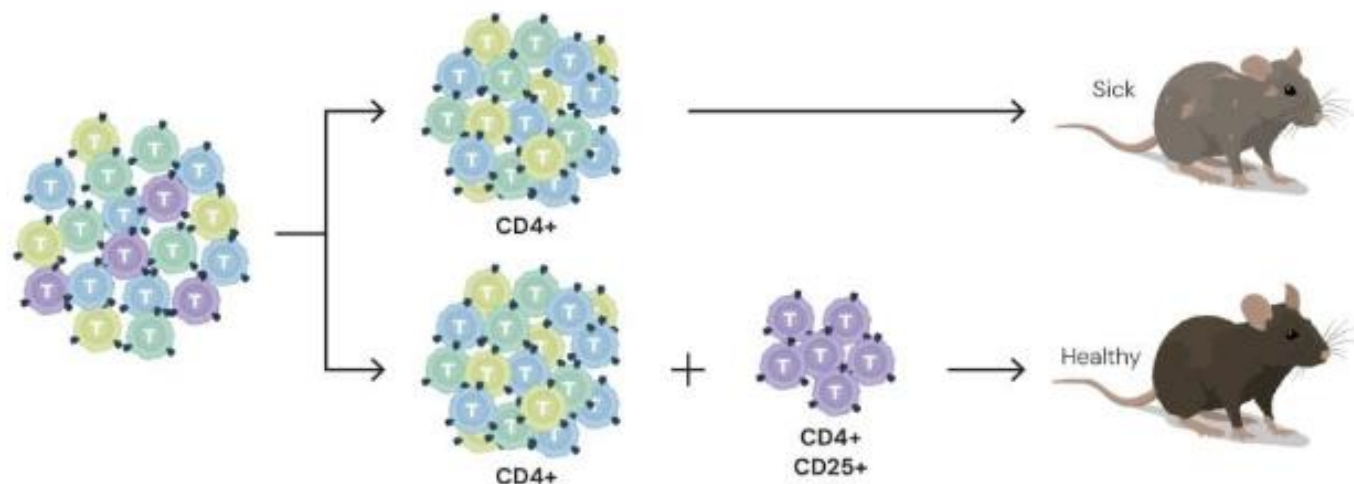
诺贝尔奖花落外周免疫耐受发现，自免领域创新值得关注

2025年10月6日，2025年诺贝尔奖官网发布：人体的强大免疫系统必须得到调节，否则它可能会攻击我们自己的器官。玛丽E·布伦科 Mary Brunkow、弗雷德·拉姆塞德尔 Fred Ramsdell 和坂口志文 Shimon Sakaguchi 因其关于外周免疫耐受性的开创性发现而获得2025年诺贝尔生理学或医学奖。这一发现为一个新的研究领域奠定了基础，并推动了新疗法的发展，例如针对癌症和自身免疫疾病。

- 免疫系统：它是人类进化而来，保护人体免受成千上万种试图入侵我们身体的病毒、细菌和其他微生物的侵害。如果人体的免疫系统无法正确失败入侵病毒细菌等外来异物或者肿瘤等变异细胞，或者错误攻击自身正常组织细胞，都会让人体无法健康或生存。
- 免疫耐受：长期以来，人们都认为免疫细胞通过称为中枢免疫耐受的过程成熟；事实要复杂得多。上述三位科学家因其在在外周免疫耐受方面的发现而被授予2025年诺贝尔生理学或医学奖，因为他们确定了免疫系统的保安——调节性T细胞，从而为一个新的研究领域奠定了基础。这些发现还促成了潜在医疗方法的开发，目前正在临床试验中进行评估。希望能够治疗或治愈自身免疫性疾病，提供更有效的癌症治疗方法，并预防干细胞移植后的严重并发症。
 - 中枢耐受：20世纪80年代，研究人员了解到，当T细胞在胸腺中成熟时，它们会经历一种筛选，淘汰那些能够识别人体自身（内源性）蛋白质T细胞。这种筛选过程被称为中枢耐受。
 - 外周耐受：20世纪80年代初，上文所述的坂口在小鼠实验中发现，可能存在一些可以保护小鼠免受自身免疫性疾病侵害的T细胞；他发现此类细胞携带CD4蛋白，并在1995年于《免疫学杂志》发文，命名此类T细胞为调节性T细胞。



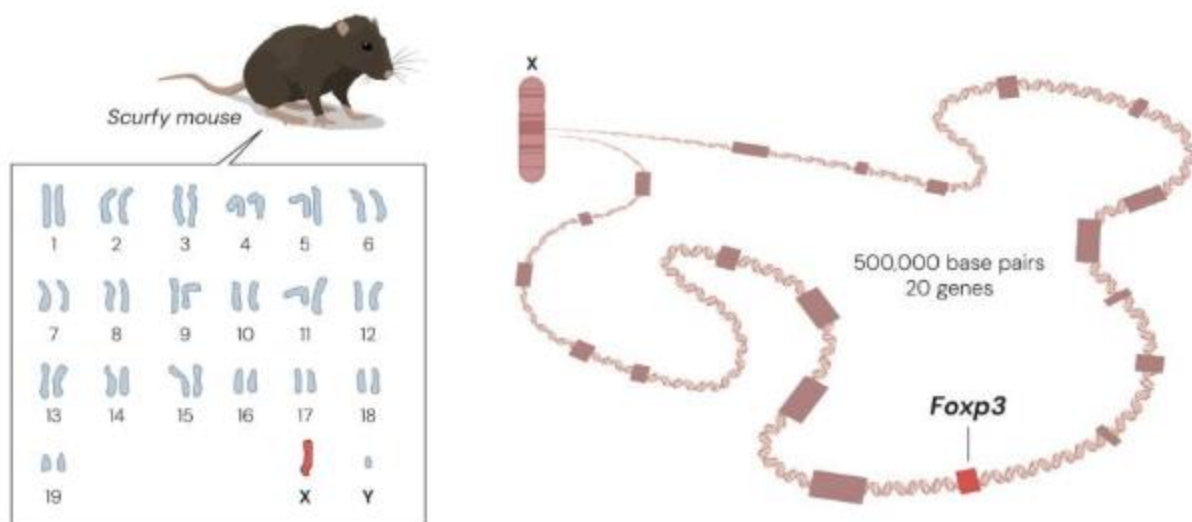
图表14: 坂口定义一种新型 T 细胞——调节性 T 细胞



来源：诺贝尔奖官网, 国金证券研究所

- 自免疾病：20 世纪 90 年代，上文所述的 Brunkow 和 Ramsdell 在绘制皮屑小鼠基因组图谱时发现一组影响其他基因活性的新基因，命名为 FOXP3。
- 2001 年，Brunkow 和 Ramsdell 在《自然遗传学》(Nature Genetics) 杂志上发表文章，揭示了 FOXP3 基因突变既会导致一种罕见的人类疾病 IPEX (免疫失调、多发性内分泌病变、肠病、X 连锁综合征)，也会导致患上皮屑病的小鼠健康状况不佳。由此科学家发现 FOXP3 基因可能对坂口发现的调节性 T 细胞至关重要。

图表15: Brunkow 和 Ramsdell 发现 FOXP3 基因



来源：诺贝尔奖官网, 国金证券研究所

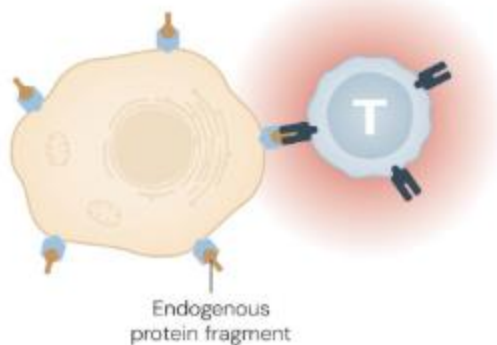
- 2003 年，坂口（以及其他研究人员）令人信服地证明了 FOXP3 基因控制着调节性 T 细胞的发育。这些细胞可以防止其他 T 细胞错误地攻击人体自身组织（图 7），这对于外周免疫耐受过程至关重要。调节性 T 细胞还能确保免疫系统在清除入侵者后保持冷静，不再继续全速运转。



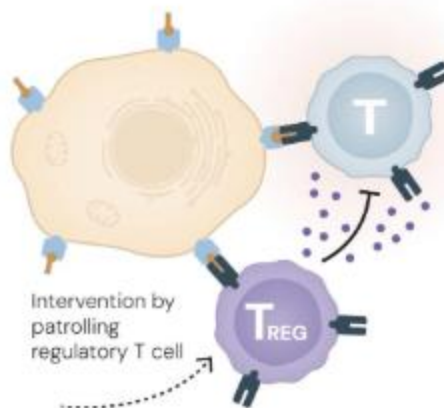
图表16：调节性 T 细胞作用机制

How regulatory T cells protect us

1 A T cell that has slipped through the test in the thymus reacts to a fragment from one of the body's proteins.



2 Regulatory T cells discover that the attack is a mistake and calm it down. This prevents autoimmune diseases.



来源：诺贝尔奖官网，国金证券研究所

- 目前，创新药板块的两大重要适应症领域，肿瘤与自免，新药研发的作用机制都与上述发现相关。头部和大部分药企都在相关领域有所布局。此次诺奖花落自免领域发现，也再次提示我们相关领域创新突破的重要性。

生物制品：诺和诺德收购 Akero 获得潜在 MASH BIC，关注领域内研发进展

2025 年 10 月 9 日诺和诺德宣布已达成最终协议，收购 Akero Therapeutics, Inc.。根据协议条款，诺和诺德将在交易完成时以每股 54 美元现金（或总价值 47 亿美元）收购 Akero 所有已发行普通股。此外，一旦美国监管机构批准 EFX 用于治疗 MASH 引起的代偿性肝硬化，Akero 股东将获得不可转让的 CVR，该 CVR 使持有人有权获得每股 6 美元现金（或总价值 5 亿美元）的额外付款。

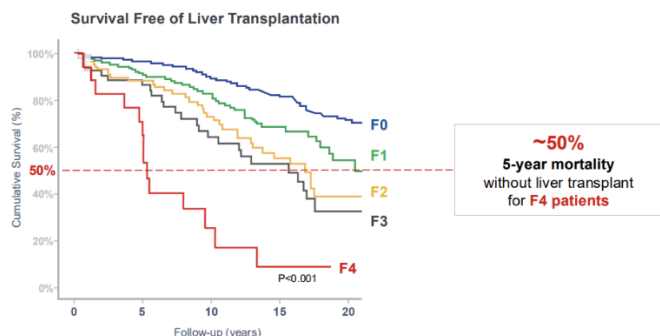
Akero 是一家上市的临床阶段公司，其成纤维细胞生长因子 21 (FGF21) 类似物 efruxifermin (EFX) 有望成为治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH) 的最佳疗法。

成纤维细胞生长因子 (FGF) 21 主要由肝脏和脂肪组织分泌，调节能量稳态，并具有多效性代谢效应。FGF21 的分泌受多种外在应激因素诱导，例如运动、禁食、蛋白质缺乏、高果糖摄入、冷暴露和饮酒。天然 FGF21 主要靶向脂肪组织以增加葡萄糖摄取、脂联素分泌并调节脂质代谢。

体外实验显示，FGF21 可直接抑制造血干细胞 (HSC) 向肌成纤维细胞的分化。在诱发的临床前体内纤维化模型中，FGF21 的缺失已证实会加剧肺、胰腺、肝脏、肾脏和心脏的纤维化发展，而 FGF21 的恢复或过表达则已证实可减轻纤维化。FGF21 类似物有望作用于 MASH 发病机制的各个阶段，清除脂质并保护肝细胞免受应激，抑制细胞凋亡和促炎信号传导，并抑制造血干细胞 (HSC) 向分泌胶原蛋白的肌成纤维细胞分化。

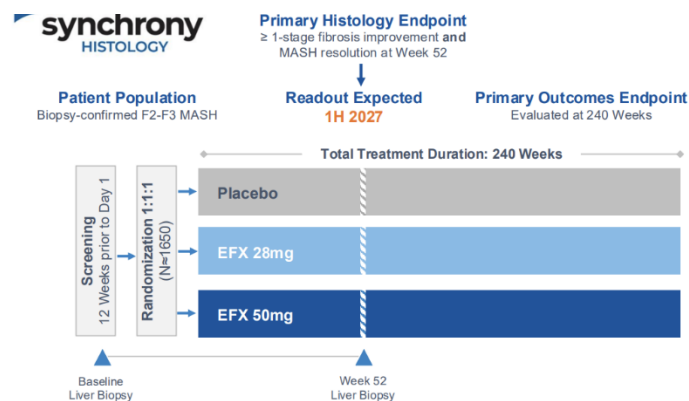


图表17: 肝硬化 (F4) 患者 5 年死亡风险达 50% (未移植)



来源: Akero, 国金证券研究所

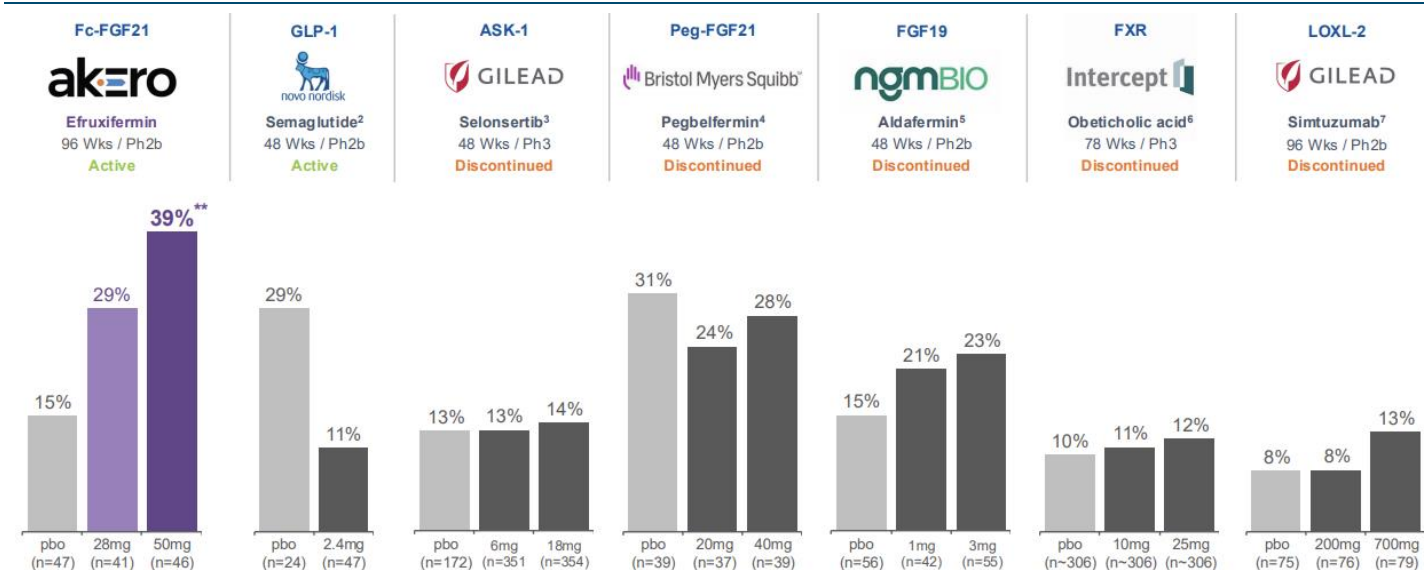
图表18: EFX 三期临床预计 27H1 读出组织学终点



来源: Akero, 国金证券研究所

EFX 目前正在 3 期 SYNCHRONY 计划中作为每周一次的皮下注射剂进行评估, 该计划由三项临床试验组成, 旨在支持监管部门批准其用于治疗肝硬化前期 (F2-F3) MASH 和因 MASH 导致的代偿性肝硬化 (F4)。

图表19: EFX 是首个被报道能够显著逆转 MASH 所致肝硬化的创新药物



来源: Akero, 国金证券研究所

SYNCHRONY 临床试验以两项 96 周的 2b 期临床试验为基础, 其中 EFX 被观察到可显著改善肝纤维化并逆转由 MASH 引起的代偿性肝硬化。在 96 周的试验中, HARMONY (F2-F3) 和 SYMMETRY (F4) 分别显示, 纤维化减少了 49%和 29%, 且 MASH 没有恶化, 而安慰剂组分别为 19%和 11%。根据 Akero, EFX 是唯一一种在 2 期临床试验中显示 F4 患者纤维化显著消退的药物。

MASH 是一种严重的、进行性、代谢性疾病, 据估计, 全球有超过 2.5 亿人患有 MASH, 预计到 2030 年, 晚期患者数量将翻一番。MASH 的特点是肝脏脂肪过度堆积, 导致肝细胞应激和损伤, 引发炎症和纤维化, 并可能发展为肝硬化、肝功能衰竭、肝癌, 最终导致死亡。约 20%的 MASH 患者会发展为肝硬化, 而肝硬化的死亡风险更高, 在美国和欧洲, MASH 是肝移植和肝癌增长最快的病因。目前, MASH 获批的治疗方法有限, 建议持续关注领域内研发进展。

医疗器械: 创新产品商业化落地加速, 国产替代持续推进

微创图迈腹腔镜手术机器人全球订单突破 100 台

10 月 9 日, 微创机器人宣布图迈腹腔镜手术机器人全球商业化订单量破 100 台大关, 已装



机近 80 台，稳居国产腔镜手术机器人市场份额第一，发展速度进一步提升。至此，集团旗下腔镜、骨科、血管介入核心产品综合订单量已累计突破 170 台。

图迈机器人已在亚洲、欧洲、非洲、北美洲、南美洲、大洋洲的 60 多个国家和地区获得市场准入，商业化装机覆盖国家和地区近 40 个，均跻身全球前二。

图表20：微创图迈腔镜手术机器人



来源：微创医疗官网，国金证券研究所

图迈机器人在全球实现快速增长，更在欧洲这样的高端核心市场取得突破，得益于微创机器人系统性的商业化推广体系、差异化产品力、极致售后服务三大支柱的协同发力。

在国内，微创机器人创新构建“三级网络营销模式”，通过远程生态，最大限度发挥顶级医院示范效应、区域医疗中心辐射效应和基层医院扩散效应，盘活优质医疗资源，使医院的设备投入产生实际效益。

图迈机器人在国家级和省级头部医院占比持续提升，已在华西医院、瑞金医院、北京 301 医院等国内最顶级医院常态化应用。微创机器人在国内开设 40 多个培训中心、组建 5G 联盟、建造移动手术平台等模式，均已成为行业标杆。

针对欧美市场，微创机器人主打“技术权威+学术共融”，通过参与顶级学术会议、开展联合临床研究，使国际顶级专家和医疗中心成为“学术共同体”的一员；针对新兴市场，微创®机器人提供“可及性解决方案+价值回报”，降低使用门槛，并通过远程生态直接解决欠发达国家“缺专家”的核心痛点，使其成长为“区域先锋”。

在欧洲，意大利最大、享誉欧洲的 Gemelli 医院已完成超 50 例手术；比利时顶级医院 AZORG 医院 10 周内完成 100 例手术，并完成欧洲首例远程手术，在高端市场立下标杆。目前图迈手术机器人全球累计完成手术量已超过 15000 台

奥精医疗可吸收复合骨修复材料获批

9 月 29 日，奥精医疗公告其可吸收复合骨修复材料产品获得国家药监局注册批准。产品在现有技术基础上，引入可吸收聚酯材料，在具有前代产品优良生物相容性及促进骨愈合能力的前提下，进一步增加了材料强度，并增强了材料降解可控性，能够更好的满足临床中不同条件下的骨缺损修复。

奥精医疗拥有可吸收复合骨修复材料医疗器械产品的完全自主知识产权，产品关键技术是骨修复材料领域的重大进展，是生物材料领域的原始创新，开辟了一条自主制备生物材料的新途径，达到国际领先水平。

中药：新药 IND&NDA 申请持续增加，关注创新进展

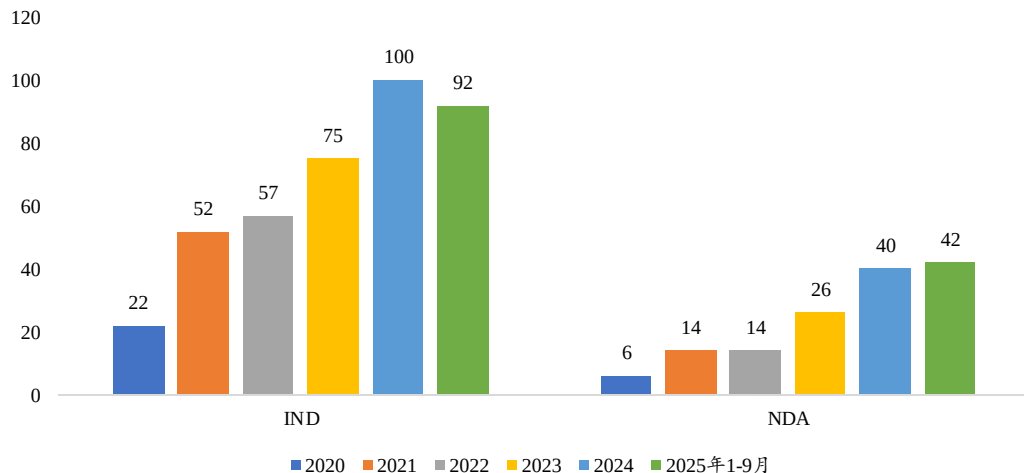
根据 CDE 披露信息，2025 年 1-9 月，CDE 新增 92 项中药 IND 申请（未统计仿制药），其中 70 项为 1 类新药；新增 42 项中药 NDA 申请，其中 12 项为 1 类新药。

近年来，我国政策端对中医药持续支持，如 2019 年 10 月，中共中央国务院发布的《关于促进中医药传承创新发展的意见》，提及“促进中医药传承与开放创新发展”、“加快推进中医药科研和创新”等。从近年来中药注册申请受理数量看，IND 和 NDA 数量均呈上升趋势。



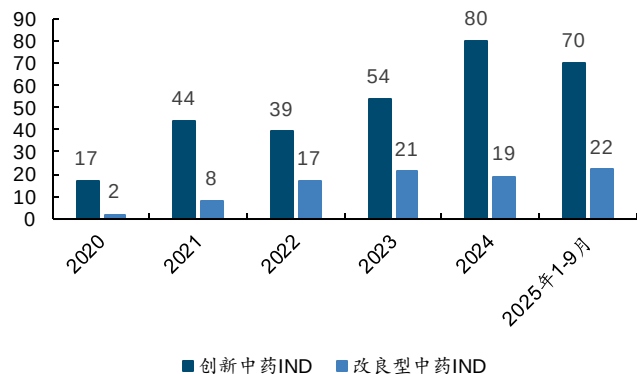
势，且新药申请增多，2024 年全年中药 1 类新药 NDA 共 11 项，2025 年前 9 月已达 12 项。

图表21：近年中药注册申请受理数量呈上升趋势

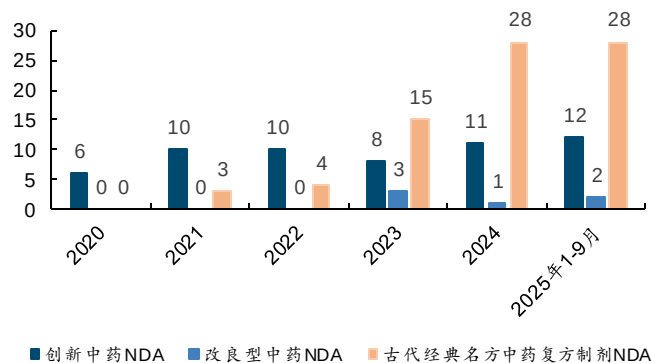


来源：CDE，国金证券研究所

图表22：2025 年前 9 月中药 IND 申请以创新中药为主



图表23：2025 年前 9 月中药 NDA 申请创新中药达 12 个



来源：CDE，国金证券研究所

来源：CDE，国金证券研究所

此外，今年以来部分中药上市公司新药进展不断，如方盛制药养血祛风止痛颗粒获批、天士力生物创新药注射用重组人尿激酶原（普佑克）新增适应症，用于急性缺血性脑卒中的溶栓治疗，创新管线有望为上市公司带来重要增量。



图表24：2025年1-9月新报42项中药新药NDA申请

序号	受理号	药品名称	受理时间	申报企业	注册分类
1	CXZS2500001	清金化痰颗粒	2025/1/11	山东齐都药业	3.1
2	CXZS2500002	安神滴丸	2025/1/23	天士力	1.1
3	CXZS2500003	苓桂术甘颗粒	2025/1/24	湖南易能生物;湖南康寿制药	3.1
4	CXZS2500004	芍药甘草颗粒	2025/2/9	山东润中药业	3.1
5	CXZS2500005	当归六黄颗粒	2025/2/12	山东宏济堂制药	3.1
6	CXZS2500006	芍药甘草颗粒	2025/2/13	湖北济安堂药业	3.1
7	CXZS2500007	真武颗粒	2025/2/13	康普药业	3.1
8	CXZS2500008	泻白颗粒	2025/2/17	康缘药业	3.1
9	CXZS2500009	二冬汤颗粒	2025/2/25	上海津村制药	3.1
10	CXZS2500010	半夏泻心汤颗粒	2025/2/28	广誉远	3.1
11	CXZS2500011	六味地黄苷糖片	2025/3/14	康缘药业	1.1
12	CXZS2500012	桃核承气汤颗粒	2025/3/27	合肥华润神鹿药业	3.1
13	CXZS2500013	二冬汤颗粒	2025/4/3	浙江维康药业	3.1
14	CXZS2500014	芪桂络痹通片	2025/4/3	以岭药业	1.1
15	CXZS2500015	开心散	2025/4/7	安徽华润金蟾药业	3.1
16	CXZS2500016	三贝芒艸胶囊	2025/4/9	浙江宝仁堂药业;北京亚东生物制药	1.1
17	CXZS2500017	银杏总内酯	2025/4/22	成都百裕制药	1.2
18	CXZS2500018	银杏总内酯滴丸	2025/4/22	成都百裕制药	1.2
19	CXZS2500019	苓桂术甘颗粒	2025/5/16	河北万邦复临药业	3.1
20	CXZS2500020	葛麻熄风颗粒	2025/5/17	黑龙江省济仁药业	2.2
21	CXZS2500021	完带颗粒	2025/5/23	四川光大制药	3.1
22	CXZS2500022	通利肠溶胶囊	2025/5/23	荣昌制药	1.1
23	CXZS2500023	桃红四物汤颗粒	2025/5/31	瑞阳制药	3.1
24	CXZS2500024	苓桂术甘颗粒	2025/6/4	神威药业	3.1
25	CXZS2500025	郁枢达片	2025/6/9	国药集团同济堂(贵州)制药	1.1
26	CXZS2500026	小儿便通颗粒	2025/7/1	济川药业	1.1
27	CXZS2500027	真武颗粒	2025/7/10	武汉康乐药业	3.1
28	CXZS2500028	半夏白术天麻颗粒	2025/7/10	以岭药业	3.1
29	CXZS2500029	柴胡鼻腔喷雾剂	2025/7/12	河南利欣制药	2.1
30	CXZS2500030	宣郁通经汤颗粒	2025/7/16	合肥华润神鹿药业	3.1
31	CXZS2500031	芍药甘草颗粒	2025/7/25	国药集团广东环球制药	3.1
32	CXZS2500032	清肺汤颗粒	2025/8/6	江西药都樟树制药	3.1
33	CXZS2500034	小儿连花清感颗粒	2025/8/19	以岭药业	1.1
34	CXZS2500035	保元汤颗粒	2025/8/20	山东齐都药业	3.1
35	CXZS2500036	一贯煎颗粒	2025/8/22	康缘药业	3.1
36	CXZS2500037	开心散	2025/9/10	国药集团中联药业	3.1
37	CXZS2500038	椒七止痛凝胶贴膏	2025/9/12	九典制药	1.1
38	CXZS2500039	芍药甘草颗粒	2025/9/18	河北万邦复临药业	3.1
39	CXZS2500040	半夏白术天麻颗粒	2025/9/18	海南斯达制药;安徽宏信药业	3.1
40	CXZS2500041	异功散颗粒	2025/9/28	神威药业	3.1
41	CXZS2500042	金草止咳口服液	2025/9/28	北京朗视医药;北京华润高科	1.1
42	CXZS2500043	泻白散颗粒	2025/9/29	西施兰(南阳)药业;绵阳一康制药	3.1

来源：CDE，国金证券研究所

医疗服务及消费医疗：技术升级赋能行业应用，产业变革有望提速

讯飞医疗：龙华数字家医APP上线，推动医疗数字化升级

2025年9月28日，讯飞医疗科技股份有限公司与深圳市龙华区卫生健康局携手研发的“龙华数字家医”APP正式发布。APP核心在于依托讯飞星火医疗大模型及智能交互引擎，对传统居民健康服务流程进行数字化升级。居民侧通过“一键触达家庭医生”、“实时查询全家健康档案”等功能，降低居民获取专业医疗服务的门槛，引入“AI个性化健康指导”，实现对儿童保健、慢病管理等全生命周期健康场景的主动式、个性化管理覆盖。医生端配置AI辅助管理工具，支持智能随访提醒、健康数据自动整合及标准化评估报告生成，提升诊疗效率与服务精准度。管理端通过大数据分析实现服务响应监测、质量动态管控与资源配置优化，构建起全链条智慧监管体系。“AI+医疗”APP产品上线后有望进一步提升医疗服务可及性，同时推动医疗行业数字化升级。

锦欣生殖：辅助生殖技术进一步突破，有望更好满足患者需求

2025年10月1日，锦欣生殖发布公告，宣布其在中美两地的辅助生殖技术研究与临床应用领域取得突破性进展。旗下三甲机构锦欣西园妇女儿童医院成功完成国内首例CAPA-



IVM（体外成熟改良方案）辅助生殖治疗并实现临床妊娠。方案在卵母细胞体外成熟前加入特定调控因子，以提升其发育潜能，从而在显著降低促排卵药物用量的同时，提升卵母细胞成熟率与胚胎质量。

同时，公司在美国的附属机构 HRC Fertility 正与国际生物科技公司 Gameto 联合开展名为 Fertilo 的体外成熟方法临床研究。该项目通过实验室培养的卵巢支持细胞促进卵母细胞成熟，旨在进一步验证减少激素用药、缩短治疗周期的可行性。

根据公开行业研究资料，全球辅助生殖市场规模已超过人民币 2500 亿元。中国与美国同为全球最大的辅助生殖市场之一，中国在年治疗周期量方面已超过一百万例，美国则在市场规模及单周期消费水平方面处于领先。

市场数据显示，约有 5%-10% 的育龄女性存在多囊卵巢综合征(PCOS)，该类患者为 CAPA-IVM 技术的主要适用人群。若该技术未来能逐步推广，预期将为患者提供更安全、负担更低的治疗选择，并为行业带来潜在的服务增量。

IVM 技术的持续发展有望对卵子冷冻业务在政策允许区域的发展带来积极影响。相较传统促排方案，CAPA-IVM 及 Fertilo 技术有望在较大程度上减少甚至消除促排用药，从而使冻卵过程更为简便及安全。技术改进或将提升育龄女性在更早阶段选择卵子冷冻的意愿，并推动相关政策允许区域市场的进一步增长。

美年健康：携多种 AI 创新方案亮相全球数字贸易博览会，行业进入健康管理智能化时代

9 月 25-29 日，美年健康携多种 AI 创新方案亮相第四届全球数字贸易博览会。公司核心观念为“AI+健康管理的行业洞察和趋势”、“健康大数据驱动美年健康战略转型”等多方面的内容，并基于美年 AI 健康管理新生态构建强孵化功能的大健康产业 AI 平台。本次展会展示了脑睿佳、胶囊胃镜、干眼检测、中医智能体检及胸部 CT 一扫多查早筛等 AI “专精特新”产品应用，美年大健康小程序上线减重 AI 智能体，连同定制化的穿戴式硬件进行体重、血糖等动态监测和评估，实现 24 小时智能健康管理和评估，旨在专业、精准、高效的健康风险筛查与健康管理。

体检行业由传统线下体检逐步升级至全周期智能化管理。AI 深度应用有望提升疾病预防与检查能力，也让健康管理开启日常护理与跟踪模式。

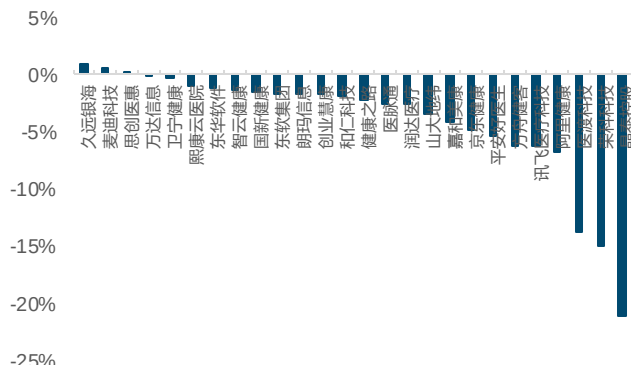
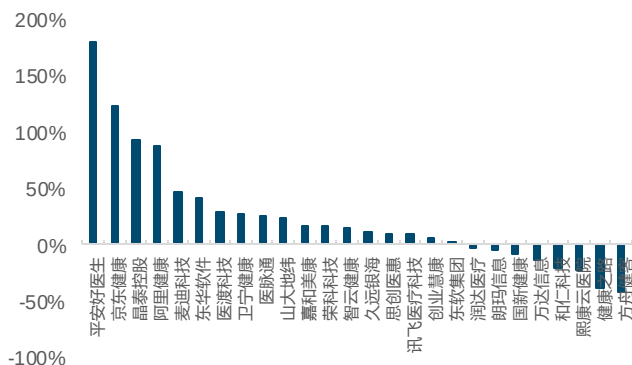
AI 医疗：首届医学人工智能大会暨卫生健康行业 AI 应用与产业发展展览会举办

涨跌幅复盘：年初至今，AI 医疗（辅助决策）方向 26 家标的共计 18 家上涨，8 家下跌，平均涨幅 25.86%。涨幅前三分别为平安好医生（+183.71%）、京东健康（+126.87%）、晶泰控股（+108.03%）。

本周 AI 医疗（辅助决策）方向 26 家标的共计 3 家上涨，23 家下跌，平均-3.00%。涨幅前三名分别为久远银海（+0.90%）、麦迪科技（+0.59%）、思创医惠（+0.29%）。

图表25：AI 医疗相关标的年初至今区间涨跌

图表26：AI 医疗相关标的 10.06~10.10 区间涨跌



来源：同花顺 ifind、国金证券研究所

来源：同花顺 ifind、国金证券研究所

周度新闻更新：

海外：2025 年 10 月 8 日，Bunkerhill Health 获得美国食品和药物管理局（FDA）的批准，推出了首个人工智能解决方案，专门用于检测二尖瓣环钙化（MAC）。MAC 是一种慢性疾病，其特征是钙质在二尖瓣环处积聚。MAC 与心血管风险增加有关，包括更高的死亡率以及在结构性心脏手术中出现的并发症，但 MAC 在过去的检查中却一直处于被忽视的状态。



态。而此次 MAC 算法也能在常规、非门控胸部 CT 扫描上运行。它借助先进的人工智能技术，对 CT 扫描图像进行深度分析，能够快速、准确地识别出二尖瓣环钙化的迹象，并对其量化评估，为医生提供详细、可靠的数据支持。

国内：2025 年 9 月 26 日-28 日，首届医学人工智能大会暨卫生健康行业 AI 应用与产业发展展览会在济南举办。医渡科技以“大数据+医渡垂域大模型”为技术底座，构建了深度融合临床工作流的“医生 Copilot”。为保证 AI 输出内容达到临床可用，“医生 Copilot”已完成了 25 个场景智能体的深度打磨，实现从病历智能生成、AI 预问诊、循证辅助决策到患者教育、智慧护理的全流程赋能。“医生 Copilot”支持用户通过患者数据筛选+提示词及知识库自定义智能助手，实现不同专业不同角色的个性化需求。目前，“医生 Copilot”已在多家医院落地应用。

投资建议

我们继续对医药板块在 2025 年走出反转行情抱有强烈信心，创新药主线和左侧板块困境反转依旧是 2025 年医药板块的最大投资机会。创新药建议关注泛癌种潜力的双/多抗药物，解决未满足临床需求的慢病药，持续关注 ADC、双抗/多抗、小核酸赛道等的投资机会。国内外创新药投融资数据边际改善，CXO 行业订单趋势向上，伴随下游创新药技术迭代，行业回暖，有望迎来估值、业绩双双改善。继续看好创新药产业链投资机会。

风险提示

汇兑风险：部分公司海外业务占比高，人民币汇率的大幅波动可能会对公司利润产生明显影响。其程度依赖于汇率本身的波动，同时也取决于公司套期保值相关工具的使用和实施。

国内外政策风险：若海外贸易摩擦导致产品出口出现障碍或海外原材料采购价格提升，将可能对部分公司业绩增长产生影响。

投融资周期波动风险：医药行业投融资水平对部分公司有较大影响，若全球医药投融资市场不够活跃，将影响部分公司的业绩表现。

并购整合不及预期的风险：部分公司进行并购扩大业务布局，如并购整合不能顺利完成，可能影响公司整体业绩表现。



行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；

中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；

减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



特别声明：

国金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。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建国内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究