

## 行业周报

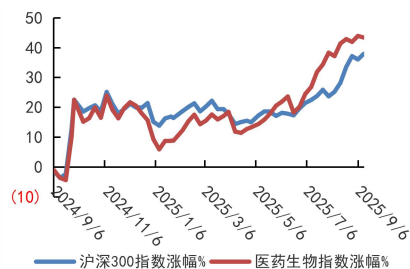
### 行业评级：

报告期：2025.9.1-2025.9.14

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富  
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 19 期总第 142 期

## 海外不确定性加剧行业波动

## 中国创新药长期逻辑未变

### 行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 1.03%，在申万 31 个一级行业中位居第 12，跑赢沪深 300 指数（0.56%）。从子行业来看，其他生物制品、医疗研发外包涨幅居前，涨幅分别为 4.17%、3.64%；中药、医院跌幅居前，跌幅分别为 1.36%、1.23%。

估值方面，截至 2025 年 9 月 12 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 31.79x（上期末为 31.41x），估值上行，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（58.69x）、医院（41.68x）、医疗设备（41.07x），中位数为 33.82x，医药流通（14.08x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 48 家上市公司的股东净减持 36.86 亿元。其中，6 家增持 4.06 亿元，42 家减持 40.92 亿元。

### 重要行业资讯：

- ◆NMPA：优化创新药临床试验审评审批有关事项
- ◆赛诺菲：特瑞可®获 NMPA 批准上市，为全球首款延缓 1 型糖尿病进展的创新药物
- ◆特朗普政府：拟对中国药品实施严格限制
- ◆贝达药业：筹划发行 H 股股票并在香港联交所上市
- ◆默克：放弃英国 10 亿英镑研发中心项目，终止在英所有研发业务

### 投资建议：

近期学术会议与行业动态彰显中国创新药研发实力与国际化韧性。2025 年 WCLC 大会上，多家中国企业于肺癌、乳腺癌等高发癌种领域展示出达到国际水平的临床数据，验证了其创新药物的疗效与安全



性。同期 CSCO 年会更新多项肿瘤诊疗指南，多款重磅创新药数据集中发布，进一步夯实了国内创新药的学术基础与临床应用前景。尽管外部环境存在不确定性，如美国可能加强对中国创新药及临床数据的审查，短期或带来跨境合作波动，但考虑到政策落地周期有限、跨国企业长期战略调整意愿不强，实际影响可控。综上，虽全球政策扰动加剧短期波动，中国创新药长期逻辑未变。建议投资者关注：1) 具备差异化优势的创新管线，尤其在肿瘤、自免和代谢疾病等领域；2) 具备国际标准临床与数据能力的企业；3) 拥有成熟 License-out 能力及全球合作资源的企业。

### 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 .....                 | 11 |
| 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 .....                   | 24 |

## 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 ..... | 20 |
| 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

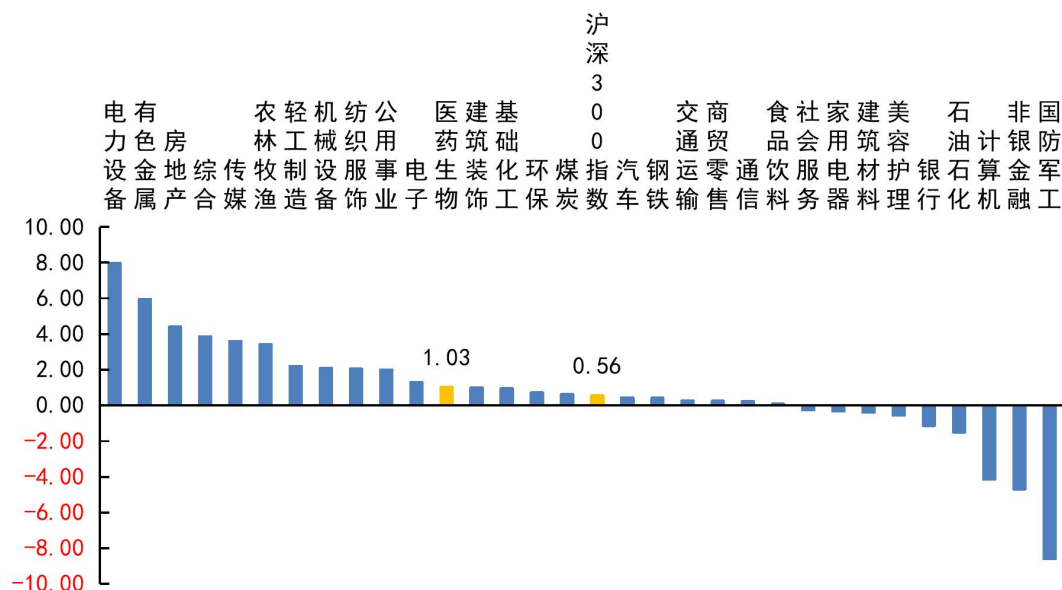
|                                           |   |
|-------------------------------------------|---|
| 图 1：申万一级行业涨跌幅（%） .....                    | 5 |
| 图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%） .....              | 5 |
| 图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值） .....   | 6 |
| 图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值） ..... | 6 |



## 1 行情回顾

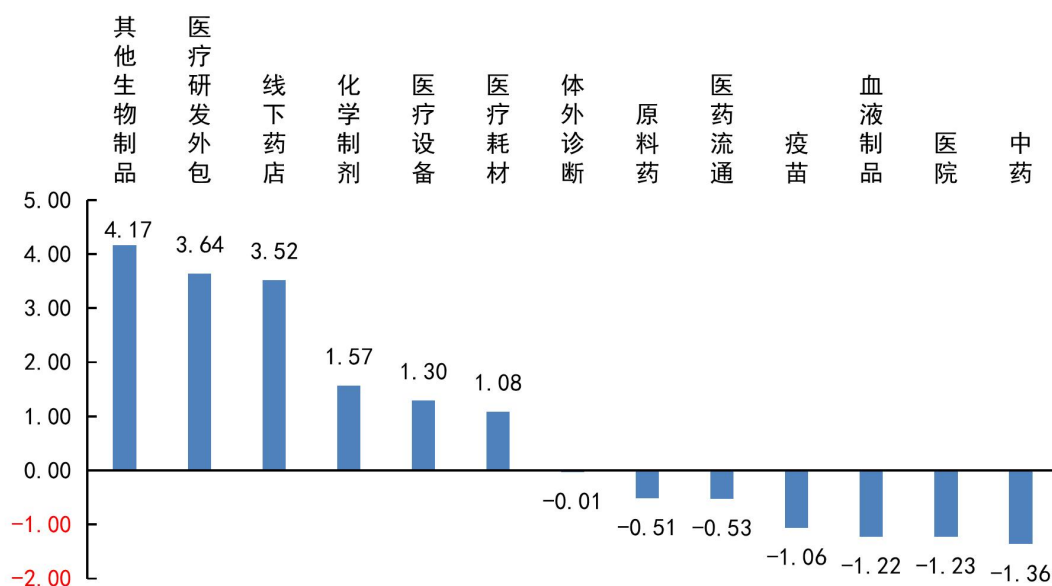
本报告期医药生物行业指数涨幅为 1.03%，在申万 31 个一级行业中位居第 12，跑赢沪深 300 指数（0.56%）。从子行业来看，其他生物制品、医疗研发外包涨幅居前，涨幅分别为 4.17%、3.64%；中药、医院跌幅居前，跌幅分别为 1.36%、1.23%。

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（%）



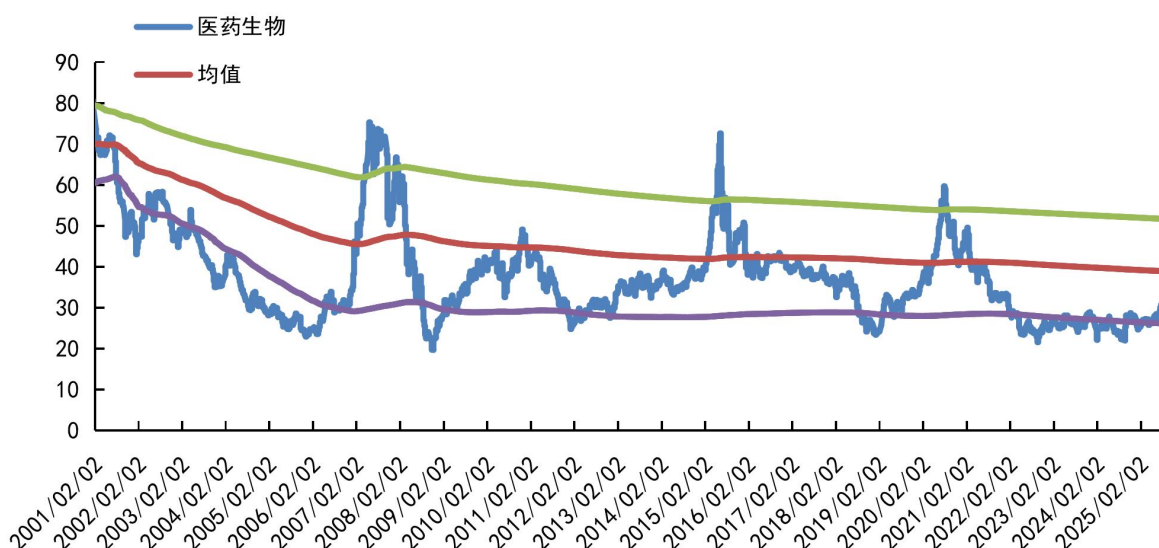
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



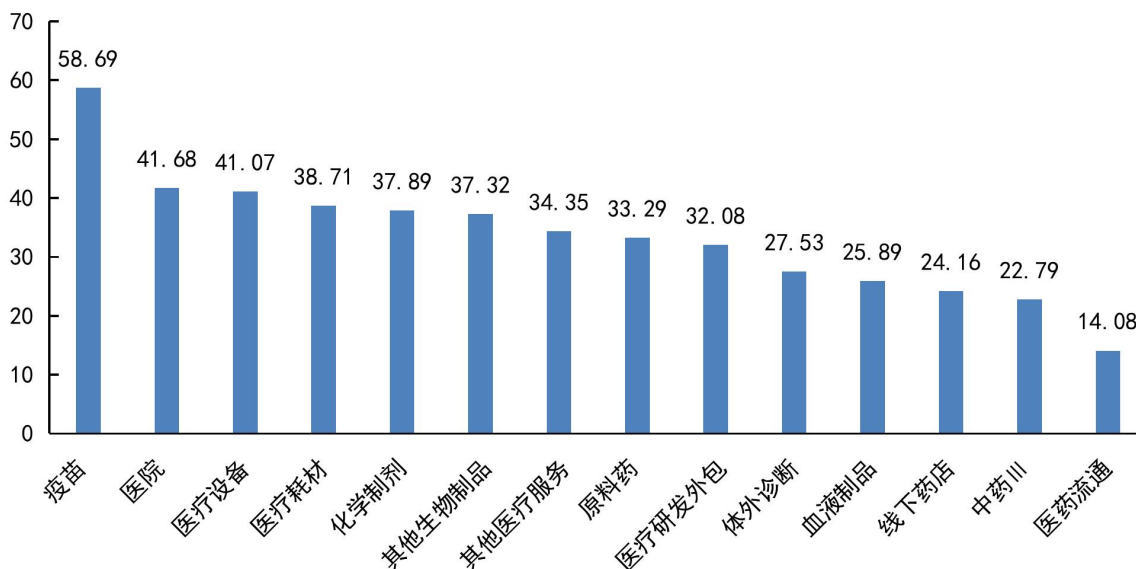
估值方面，截至 2025 年 9 月 12 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 31.79x（上期末为 31.41x），估值上行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为疫苗（58.69x）、医院（41.68x）、医疗设备（41.07x），中位数为 33.82x，医药流通（14.08x）估值最低。

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 年均为亏损，PE 无参考意义。

## 2 行业重要资讯

### 2.1 国家政策

#### ◆NMPA：优化创新药临床试验审评审批有关事项

为进一步贯彻落实《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），NMPA总结试点经验，进一步优化创新药临床试验审评审批工作，于2025年9月12日公告有关事项，公告自发布之日起实施。

一，为进一步支持以临床价值为导向的创新药研发，提高临床研发质效，对符合要求的创新药临床试验申请，在受理后30个工作日内完成审评审批。

二，创新药临床试验审评审批30日通道支持国家重点研发品种，鼓励全球早期同步研发和国际多中心临床试验，服务临床急需和国家医药产业发展。

三，纳入30日通道的药物临床试验申请，应当为中药、化学药品、生物制品1类创新药临床试验，能够按要求提交申报资料，并需满足以下条件之一：（一）获国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种。（二）国家药监局药品审评中心公布的符合条件的儿童创新药、罕见病创新药，以及中药创新药品种。（三）全球同步研发品种。全球同步研发品种的I期、II期临床试验，我国药物临床试验机构的主要研究者牵头或者共同牵头开展的III期国际多中心临床试验。

四，30日通道药品注册申请人在提交临床试验申请前，应当充分考查药物临床试验机构组长单位的伦理审查和主要研究者能力、合规情况，与药物临床试验机构组长单位开展合作，同步开展项目立项、伦理审查工作。申请人应当具备与申报品种研发风险相适应的研制环节风险评估和管理能力，并承诺在获批后12周内启动临床试验。具体申报资料要求由国家药监局药品审评中心制定发布。

五，30日通道药品注册申请人按照注册申请程序和要求，向国家药监局药品审评中心提交临床试验申请，在申请表中注明30日通道，并提交相应申报资料。国家药监局药品审评中心对临床试验申请进行受理审查，5个工作日内作出受理决定。纳入30日通道的申请由于疑难复杂问题需技术会商、召开专家会等原因，无法在30个工作日内完成审评审批的，国家药监局药品审评中心在受理后20个工作日内通过申请人之窗告知申请人，整体时限按照60日执行。（资料来源：NMPA网站）

### ◆国务院常务会议审议通过《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例（草案）》

2025年9月12日召开的国务院常务会议审议通过《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例（草案）》。会议指出，要推动我国生物医学技术创新发展，加快技术研发和成果转化应用，促进生物医药产业提质升级，着力塑造发展新优势。生物医学技术是生物科学领域中发展最快、最具挑战力的技术。一方面为诊断治疗疾病、增进人类健康提供新的手段；另一方面，如果临床研究和应用不当，也会带来隐私保护、生物安全、公共安全和社会伦理等问题。推动生物医学新技术临床研究与转化应用规范有序进行事关医学进步和患者安全。会议指出，要坚持发展和安全并重，依法规范临床研究，保障临床应用质量安全，有效防范各类风险，确保创新成果更好增进人民健康福祉。

为切实做好《条例》的贯彻落实，国家卫生健康委将重点抓好以下工作：（一）坚持发展和安全并重，依法做好生物医学技术临床研究和临床转化管理。《条例》深入贯彻落实党中央、国务院关于加快推进生物科技创新的决策部署，对规范生物医学新技术临床研究和临床转化应用具有重要意义。要按照《条例》的各项规定，切实加快技术研发和成果转化应用，促进生物医药产业提质升级，着力塑造发展新优势。要坚持发展和安全并重，依法规范临床研究，保障临床应用质量安全。（二）加强宣传解读和培训指导。要围绕《条例》制定背景、管理制度、相关责任等规定及时开展宣传贯彻和培训，组织专家有针对性地解读指导，切实回应医疗机构、科研机构的关切，确保深刻理解和准确把握《条例》各项规定。（三）及时研究制定相关配套制度。研究制定生物医学新技术临床研究和临床转化应用的各项配套制度、规范以及工作规则，并协调相关部门加快形成更加系统完备、有效协同的制度体系。（四）加强人员队伍建设和技术保障工作。加强对专业机构的指导监督，强化队伍建设，配齐配强专业技术力量，切实提升管理能力和规范化水平。健全生物医学新技术临床研究和临床转化应用相关技术服务系统，提供便利的服务支撑。（资料来源：中国政府网站，国家卫健委网站）

### ◆NMPA：《处方药网络零售合规指南（征求意见稿）》

为贯彻落实《药品网络销售监督管理办法》，进一步增强药品网络销售相关方合规意识和能力，规范处方药网络零售行为，国家药监局（NMPA）组织起草了《处方药网络零售合规指南（征求意见稿）》，于2025年9月8日发布并向社会公开征求意见，于2025年9月15日前反馈。

《合规指南》共五章四十六条，包括总则、经营主体的合规要求、经营活动的合规要求、平台管理的合规要求、附则。在中华人民共和国境内从事药品网络零售、提供药品网络交易平

台服务及其监督管理，适用本指南。《合规指南》仅对处方药网络零售活动的合规管理作出一般性指导，不具有强制性。法律、法规、规章、标准和规范中已有相关规定或另有专门规定的，从其规定。

其中，第二章第五条、第六条分别明确了经营主体的资质要求和报告要求：药品网络零售企业应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范。企业在网站首页或者经营活动的主页面显著位置持续公示的相关资质信息，可以通过文本、图片的形式呈现，确保信息真实、清晰、可读。药品网络零售企业应当向药品监督管理部门报告企业名称、网站名称、应用程序名称、IP 地址、域名、药品经营许可证等信息。信息发生变化的，应当在 10 个工作日内报告。

此外，第三章第二十五条指出，有下列情形之一的，药品网络零售企业应当拒绝处方调配：（一）伪造的虚假处方；（二）已被篡改内容或已被标记使用的处方；（三）存在严重不合理用药或者用药错误的处方。有下列情形之一的，药品网络零售企业可以拒绝处方调配：（一）无适应症或超说明书用药的处方；（二）超出所依托的实体医疗机构诊疗科目范围或医师执业范围开具的处方；（三）短时间内同一账号大量、多次购买同类药品的处方；（四）不规范处方或者不能判定其合法性的处方。（资料来源：NMPA 网站）

#### ◆NMPA：《中药生产监督管理专门规定》

为全面贯彻落实《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），根据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，国家药监局（NMPA）组织制定了《中药生产监督管理专门规定》，于 2025 年 9 月 8 日发布，自 2026 年 3 月 1 日起施行。

《规定》以打造科学、高效、权威的，符合中药生产特点的监管体系为目标。强调中药材质量评估，加强供应商审核，有序推行中药材生产质量管理规范（中药材 GAP），引导中药企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程，减少中药材供应中间环节。加强生产过程质量控制，优化工艺验证规定，明确均一化处理和提取浸膏偏差控制要求，强化中药委托、受托生产及恢复生产的研究验证及其监督管理，严格中药注射剂生产监管，监督企业保证中药质量。指导和监督企业完善风险管理，细化豁免检验、委托检验、共享检验设备和结果的监管要求；完善异地或者共用前处理、提取车间的监管措施；明确溶剂折算原则和回收使用要求；减少重复建设，推动资源高效利用。

《规定》强调，中药企业应当依法开展中药材的质量评估，加强供应商审核，强化验收、检验、检查和储运养护等管理；进一步明确和强调产地加工（趁鲜切制）中药材、进口中药材、特殊管理中药材的采购及使用要求。企业应当通过质量评估、技术审核等做到中药材基原准确、来源清楚、加工和仓储规范，保证符合药用要求。审核评估方法包含传统判断、基原鉴定、检验检测，还可以应用 AI 等新兴技术进行辅助评估。

中药材 GAP 是中药材规范化生产的技术规范，在中药质量源头提升中具有重要作用。《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）要求持续推行中药材 GAP。《规定》结合近年来中药材 GAP 监督实施情况，重申中药注射剂原则上应当使用、中药配方颗粒应当优先使用符合中药材 GAP 的中药材，明确中药企业可以引用符合中药材 GAP 要求中药材的已有资料开展质量评估，并通过验收管理、差异化监管、豁免检验等具体措施助推中药材 GAP 实施，引导中药企业将质量管理体系延伸到中药材生产全过程，保证源头质量，减少中药材供应中间环节。

委托生产中成药应当严格执行国家药监局对药品委托和受托生产管理的要求。对已通过药品再注册但药品再注册周期内未开展商业化规模生产的中成药，持有人应当先完成恢复生产，确保质量稳定，保证双方能够更好地履行委托协议和质量协议。恢复生产的相关工作应当由持有人按照国家药监局关于境内生产药品再注册申报程序等规定完成。持有人可以自行组织研究验证，也可以参照委托生产程序，组织具有药品生产资质且符合产品生产要求的拟受托生产企业研究验证。

《规定》强调中药生产应当加强过程管理，严格制定生产工艺规程，明确关键工艺参数，防止污染、交叉污染及混淆等。具体包括：清洗后直接投料的，应当按照折干率计算投料量；中药饮片的工艺验证应当结合传统属性判断标准（如蒸、炒、炙、煨的“火候”等）；工艺再验证涉及相同生产线的，可以选取其中一条验证，合理减少重复验证；对相应药品标准或核准工艺未明确的，但中成药生产已实际使用的灭菌工艺，且按照药品上市后变更管理规定无需重新申报的，持有人应当完善研究验证工作，并在工艺规程中明确后，在药品年度报告中填报。

（资料来源：NMPA 网站）

## 2.2 注册上市

### ◆赛诺菲：特瑞可®获 NMPA 批准上市，为全球首款延缓 1 型糖尿病进展的创新药物

2025 年 9 月 3 日，赛诺菲宣布替利珠单抗注射液（Teplizumab，特瑞可®）获 NMPA 批准上市，用于延缓成人和 8 岁及以上儿童 1 型糖尿病患者从 2 期进展至 3 期。

替利珠单抗是 MacroGenics 开发的一款 CD3 单抗，通过与效应 T 细胞表面的 CD3 结合，抑制 T 细胞对胰岛 β 细胞的攻击，从而保护胰岛 β 细胞不受破坏。替利珠单抗的 Fc 段经氨基酸修饰后，构成了 Fc 受体非结合（FNB）区域，可减少其与补体和 Fc 受体的结合从而降低相关毒性反应。

2007 年 10 月，礼来与 MacroGenics 达成协议，以 6.41 亿美元的总交易额获得替利珠单抗的开发与商业化权益。不过，礼来在 3 年后终止了双方的合作。2018 年 5 月，Provention Bio 从 MacroGenics 手中收购了替利珠单抗的所有权益，并将其作为核心产品，公司也基于此募资 5600 万美元 IPO。2022 年 10 月，赛诺菲与 Provention Bio 达成合作，获得替利珠单抗的美国商业化权益。该产品在 2022 年 11 月获 FDA 批准上市。而后，赛诺菲出手 29 亿美元并购 Provention Bio，获得该产品的所有权益。

在一项注册性 II 期研究中，替利珠单抗显示出了非常不错的延缓 1 型糖尿病发病效果。结果显示，在 76 例进展风险高的 1 型糖尿病 2 期受试者中，替利珠单抗组受试者确诊为 1 型糖尿病的时间显著晚于安慰剂组（48.4 个月 vs. 24.4 个月，HR=0.41，P=0.006）；替利珠单抗组确诊为 1 型糖尿病的受试者比例也低于安慰剂组（43% vs. 72%）。总而言之，替利珠单抗组的 1 型糖尿病年诊断率为 14.9%，而安慰剂组为 35.9%。

1 型糖尿病的病程分为无症状期（1-2 期）和症状期（3 期），其中 1 期为多个胰岛素自身抗体阳性的免疫紊乱期，2 期为血糖异常但尚未出现临床症状的糖尿病前期，而 3 期为出现临床症状的正式确诊期。目前，替利珠单抗是唯一一款可以延缓 1 型糖尿病进展的药物。（资料来源：医药魔方）

### ◆翰森制药：“伊奈利珠单抗（Inebilizumab）”获 NMPA 批准新适应症，为全球首款获批治疗 IgG4-RD 的药物

2025 年 9 月 1 日，国家药监局（NMPA）网站显示，翰森制药旗下子公司常州恒邦药业的伊奈利珠单抗（Inebilizumab）获批新适应症，用于治疗免疫球蛋白 G4 相关疾病（IgG4-RD）成人患者。伊奈利珠单抗是全球首个获批治疗 IgG4-RD 的药物。

伊奈利珠单抗是 Viela Bio（于 2021 年被 Horizon 收购，Horizon 在 2023 年被安进收购）开发的一款抗 CD19 单抗，于 2020 年 6 月首次在美国获批上市，并于 2022 年 3 月在中国获批，用于治疗抗水通道蛋白 4（AQP4）抗体阳性的视神经脊髓炎谱系障碍（NMOSD）成人患者。2019 年 5 月，翰森制药与 Viela Bio 达成合作协议，获得该药物的中国开发和商业化权益。

2024 年 6 月，伊奈利珠单抗治疗 IgG4-RD 的 III 期 MITIGATE 研究取得了积极结果。该药物是首个在 IgG4-RD 适应症上取得积极 III 期研究结果的产品。MITIGATE 研究是一项随机、多中心、双盲、安慰剂对照临床试验（n=160），评估了伊奈利珠单抗（300mg，静脉注射）对比安慰剂治疗 IgG4-RD 的疗效和安全性。研究的主要终点为疾病发作时间。结果显示，在 52 周的治疗期内，伊奈利珠单抗组患者的 IgG4-RD 发作风险相比安慰剂组降低了 87%（HR=0.13，p<0.0001）。此外，该研究也达到了所有的关键次要终点，例如年化发作率、完全缓解率（无发作、免治疗）。安全性方面，未发现新的安全性信号。

IgG4-RD 是一种慢性、全身性、免疫介导的进行性纤维炎症性疾病，通常累及人体多个器官，并可能导致不可逆的器官损伤。据估计，IgG4-RD 的发病率约为 1/100000-5/100000。研究表明，CD19 阳性 B 细胞会驱动炎症和纤维化过程，并与其他导致疾病活动的免疫细胞相互作用。目前，全球仅伊奈利珠单抗和 obexelimab 开展了针对 IgG4-RD 的 III 期研究。（资料来源：医药魔方）

#### ◆强生：创新疗法“INLEXZO（吉西他滨膀胱内释放系统）”获美国 FDA 批准上市

2025 年 9 月 9 日，强生宣布 INLEXZO（吉西他滨膀胱内释放系统，TAR-200）获得 FDA 批准上市，用于治疗拒绝或不符合根治性膀胱切除手术、卡介苗（BCG）无反应、伴原位癌（CIS）、伴或不伴乳头状肿瘤的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）成人患者。

INLEXZO 是 Taris Biomedical（在 2019 年 12 月被强生收购）为希望保留膀胱的患者而设计的一种膀胱内药物释放系统（iDRS），能够将吉西他滨缓释到膀胱中。在门诊环境下，该系统可通过配套的导尿管和管心针在几分钟内植入膀胱，无需全身麻醉或进一步监测。

FDA 此次批准主要是基于 IIb 期 SunRISe-1 研究队列 2 的积极结果。该研究是一项单臂、开放标签临床试验，评估了 INLEXZO 单药治疗 BCG 无反应、不符合或拒绝接受根治性膀胱切除手术的伴 CIS、伴或不伴乳头状肿瘤的 NMIBC 患者的安全性和有效性。队列 2 的主要终点是任何时间点的完全缓解率（CR），次要终点包括缓解持续时间（DOR）。

结果显示，接受 INLEXZO 治疗的患者中有 82.4% 达到 CR，这意味着治疗后未发现癌症迹象。这种高缓解率表现出很强的持久性，其中 51% 的患者保持了至少一年的 CR。在该研究中，最常见的不良反应（发生率 $\geq 15\%$ ）包括尿频、尿路感染、排尿困难、排尿急促、血红蛋白水平降低、脂肪酶升高、尿路疼痛、淋巴细胞计数减少、血尿、肌酐升高、钾升高、天冬氨酸转氨酶（AST）升高、钠减少、膀胱刺激和丙氨酸转氨酶（ALT）升高。

非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）是一种非浸润性膀胱癌，可根据肿瘤大小、多发性肿瘤和原位癌（CIS）等特征的存在分为低风险、中风险或高风险。NMIBC 合并 CIS 约占 NMIBC 患者的 10%。目前 NMIBC 的护理标准是卡介苗（BCG），尽管这种疗法有效，但部分患者对其无应答。目前建议对 BCG 治疗失败的 NMIBC 患者进行根治性膀胱切除术，但这种手术有生命危险，患者术后死亡率为 3%-8%。而且 NMIBC 通常影响老年患者，许多人可能不愿意或不适合接受根治性膀胱切除术。（资料来源：医药魔方）

#### ◆诺华：重磅肺癌药物“卡马替尼”获 NMPA 批准新适应症

2025 年 9 月 11 日，诺华宣布其重磅抗肿瘤药物卡马替尼在中国成功获批新适应症，用于治疗携带间质上皮转化因子（MET）外显子 14 跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

在中国，肺癌的发病率和死亡率均居各类癌症之首，2022 年肺癌新发病例 106.06 万，占全部恶性肿瘤的 22.0%，死亡率占全部恶性肿瘤死亡的 28.5%。而在肺癌中，NSCLC 患者占比高达 80%-85%，且存在多种驱动基因突变。其中，METex14 跳跃突变是关键驱动基因之一。METex14 跳跃突变会导致 c-Cbl 酪氨酸结合位点丢失，从而引起蛋白酶体介导的 MET 蛋白降解率降低，使下游信号通路持续激活，进而促进肿瘤细胞的迁移、增殖和侵袭。

卡马替尼是一种口服生物利用度高、高选择性的特异性 MET 受体酪氨酸激酶抑制剂，可有效抑制 MET 及 MET 介导的下游信号蛋白的磷酸化，从而抑制肿瘤细胞的增殖和迁移，并有效诱导细胞凋亡，展现出抗肿瘤活性。作为诺华在肺癌领域的核心产品之一，卡马替尼已于 2024 年在中国获批用于未经系统治疗的携带 METex14 跳跃突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者。此次新适应症的获批，进一步扩大了卡马替尼的适用人群。（资料来源：医药魔方）

#### ◆诺华：first-in-class 新药“伊普可泮”获 NMPA 批准新适应症，用于治疗 IgA 肾病

2025 年 9 月 10 日，诺华宣布全球首创靶向抑制补体旁路途径的口服补体 B 因子抑制剂盐酸伊普可泮胶囊（商品名：飞赫达）获中国国家药品监督管理局批准，用于降低有疾病快速进

展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病 (IgA 肾病) 成人患者的蛋白尿水平。一般来说这类患者的尿蛋白肌酐比值 (UPCR)  $>1.5\text{g/g}$ 。

伊普可泮是一款靶向补体旁路途径的 first-in-class 补体因子 B (CFB) 抑制剂, 作用于 C5 末端通路上游, 同时控制血管内容血和血管外溶血, 弥补了抗 C5 抗体的不足, 同时为患者提供了单药口服选择。

此前, 该药已在我国获批了 3 项适应症, 分别是: (1) 用于治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH) 成人患者; (2) 适用于已经接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH) 患者; (3) 用于治疗成人 C3 肾小球病 (C3G) 以降低蛋白尿。

一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究 (APPLAUSE-IgAN 研究), 评估了伊普可泮 (200mg, 口服, 每日 2 次) 治疗原发性 IgAN 成人患者的疗效和安全性。研究的主要终点是第 9 个月时通过尿蛋白/肌酐比值 (UPCR) 评估的蛋白尿水平变化以及 24 个月内的年化总肾小球滤过率 (eGFR) 斜率。

该研究主要研究人群的基线  $\text{eGFR} \geq 30\text{mL/min/1.73m}^2$ , 基线  $\text{UPCR} \geq 1\text{g/g}$ 。此外, 一小批肾功能严重不全患者 (基线  $\text{eGFR}$ :  $20\text{-}30\text{mL/min/1.73m}^2$ ) 也被纳入研究, 但不参与主要疗效分析。在 250 例 IgAN 患者中进行的疗效分析结果显示, 与安慰剂组相比, 伊普可泮组患者的蛋白尿水平减少了 38.3% ( $p < 0.0001$ )。在 443 例 IgAN 患者中进行的安全性分析结果显示, 伊普可泮的安全性和耐受性良好, 与既往研究一致。(资料来源: 医药魔方)

## 2.3 其他

### ◆特朗普政府: 拟对中国药品实施严格限制

2025 年 9 月 10 日晚, 《纽约时报》报道, 白宫正在起草行政命令草案, 拟对中国药品, 尤其是实验性药物, 实施严格限制。此次草案的核心为: (1) 制药企业购买中国药企实验药物权益的交易需经过美国外国投资委员会 (CFIUS) 的“强制性审查”, 此前这类交易通常可畅通无阻。(2) 遏制制药企依赖中国患者临床试验数据, 要求 FDA 对这些数据实施更严格审查, 并征收更高监管费用。(3) 要求制药企业提高抗生素、镇痛药 (对乙酰氨基酚等) 等药物的生产规模。除草案外, 针对中国药企利用美国生物技术公司专利申报中披露的早期发现, 抢在美方合法行动之前快速启动并招募人体安全性试验的情况, 特朗普政府考虑加快 FDA 审批流程, 使美国制药企业能更早启动安全性研究, 在时间上形成竞争优势。

主张采取决定性打击措施的一方认为，中国对美国生物技术构成生存威胁。具体体现在：

(1) 辉瑞在内的制药企业过去几年一直采购中国实验药物（重点包括癌症、肥胖症、心脏病、克罗恩病），冷落了正在开发类似药物的美国小型生物技术公司。2025 年上半年，38%的重大交易涉及中国药物。(2) 中国能以更低成本快速推进研发，投资者对美国初创企业失去信心，未来将导致这些企业难以筹集资金和开发药物。

纽约时报称，美国生物技术行业深陷长期低迷，2025 年药物研发公司 IPO 市场几乎冻结。反观，2025 年我国已经有 15 家生物医药及医疗健康行业的相关企业登陆港交所，募资总额达 189.93 亿港元。

医药魔方数据显示，2025 年以来全球创新药达成 BD 交易数量 540 项，总金额达 1634.10 亿美元。其中，我国创新药达成 license out 交易数量 83 项，总金额达 845.31 亿美元。这一向好趋势下，港股市场创新药板块迎来爆发式增长。然而，昨日晚间消息一出，今日创新药股价集体下跌。一位业内专家向赛柏蓝表示，短期波动难以避免，但中长期仍将保持韧性。另一位业内专家告诉赛柏蓝，美国以市场经济为主，政策顺势而为。推动发展逆市场的政策，企业都会有各种办法绕过，现在更着急的不是中国药企，而是美国这些制药巨头。

赛柏蓝咨询了多名业内人士，均认为草案执行难度大，因为牵涉利益太多。美国自身供应链稳定性和患者利益可能成为这一政策执行的最大制约因素。这一判断，也在美国白宫发言人库什·德赛发表的声明中得到验证——政府并未“积极考虑”该行政令草案，维护国家与经济安全是政府的首要任务。

业内还有观点认为，制药巨头的游说能力强于生物技术公司。此外，特朗普政府任期有限，制药巨头因其调整长期战略发展方向的可能性较低。即使相关政策得以实施，其法律效力层级不高，在执行层面仍存在探讨空间和应对余地。

上述专家表示，即便不 license out 美国，还有欧洲制药巨头出手，不必盲目慌张。从中国创新药海外 BD 授权的项目数量和金额来看，欧洲市场占比分别高达 77.61%和 71.26%。（资料来源：赛柏蓝微信公众号）

#### ◆贝达药业：筹划发行 H 股股票并在香港联交所上市

2025 年 9 月 11 日，贝达药业连发数条公告，只为一件重要的事：筹划发行 H 股股票并在香港联交所上市。贝达药业在公告中表示，为进一步提升公司资本实力和综合竞争力，深入推进公司国际化进程，拟发行 H 股并申请在香港联交所主板挂牌上市。

贝达药业第四届董事会第二十六次会议决议公告显示，此次H股发行数量不超过发行后公司总股本的15%（超额配售权执行前）；拟在全球范围进行发售，发行的对象包括符合相关条件的中国境外（为本方案之目的包含中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区及外国）机构投资者、企业和自然人、合格境内机构投资者及其他符合监管规定的投资者。

拟将募集资金在扣除发行费用后全部用于公司，可能包括（但不限于）用于在研管线的研发活动提供支持、为开拓管线而进行的潜在的收购以及进一步开拓创新生态圈、营销网络建设及重点治疗领域市场拓展、营运资金及其他一般公司用途。

这并不是贝达药业首次筹划赴港上市。早在2021年2月8日，贝达药业就曾向香港联交所递交发行上市申请；并在2021年12月2日向香港联交所重新递交了发行上市申请。此番再次赴港上市，贝达药业的信心和筹划似乎更足一些。

在发行时间上，贝达药业表示将充分考虑现有股东的利益和境内外资本市场的情况，在股东大会决议有效期内（即经公司股东大会审议通过之日起18个月或同意延长的其他期限）选择适当的时机和发行窗口完成本次发行上市。（资料来源：医药魔方）

#### ◆默克：放弃英国10亿英镑研发中心项目，终止在英所有研发业务

根据fiercebiotech在2025年9月10日的报道，默克公司（Merck&Co.）在伦敦斥资10亿英镑（约合13.1亿美元）打造备受瞩目的研发中心及未来英国总部，然而项目开工还不到两年，该公司不仅决定放弃这一项目，还将终止在英国的所有研发业务，其理由是英国对制药企业而言是“不受欢迎的商业环境”。

默克在致《Fierce》的声明中表示，这一决定“反映出当前面临的挑战：英国在解决生命科学行业投资不足问题上未能取得实质性进展，且英国历届政府对创新药物和疫苗的整体估值始终偏低”。默克称，作为该决定的一部分，公司将于2025年底前撤出位于伦敦生物科学创新中心和弗朗西斯·克里克研究所的实验室，这一变动将影响约125个工作岗位。公司同时宣布，将把英国的研发业务转移至美国。而就在一年前，默克还曾高调宣布在克里克研究所顶层开设全新“天空实验室”（Skylab），该实验室可容纳50名默克研究人员开展工作。

默克补充道，此次撤出英国“也是公司在多年优化计划框架下，对全球发现研究能力进行评估后的结果”。六周前，默克曾透露正在推进一项成本削减计划：到2027年底前，公司将裁员6000人（约占员工总数的8%），以实现每年节省30亿美元的目标。此外，在第二季度财报中，默克还表示计划“缩减全球房地产占用面积”。

在实施成本削减的同时，默克正大力加大对美国市场的投资：公司计划未来四年投入 90 亿美元，以强化其生产制造与研发能力。今年 4 月，默克已在美国特拉华州启动一座耗资 10 亿美元的工厂建设，该工厂将用于生产其超级重磅抗癌药物可瑞达（Keytruda，通用名：帕博利珠单抗）。今年早些时候，默克还在北卡罗来纳州开设了另一座造价 10 亿美元的工厂，该工厂将为其 HPV 疫苗佳达修（Gardasil）生产原料药。（资料来源：思齐俱乐部微信公众号）

#### ◆诺和诺德：宣布全公司范围转型计划，将资源重新聚焦于糖尿病和肥胖症领域

2025 年 9 月 10 日，诺和诺德宣布了一项全公司范围的转型计划，旨在简化组织结构、加快决策速度，并将资源重新聚焦于糖尿病和肥胖症领域的增长机会。作为转型的一部分，诺和诺德计划在全球范围内裁减约 9,000 个职位，约占其 78,400 名员工总数的 11%，其中约 5,000 个职位将在丹麦削减。

此次转型反映了诺和诺德在全球需求持续上升的背景下，尤其在竞争日益激烈、消费者导向日益明显的肥胖症市场中，保持竞争力的决心。近年来，诺和诺德的快速扩张带来了组织复杂性和成本的上升。此次转型旨在解决这一问题，使诺和诺德能够加大对科研、商业能力和产能扩张的投资，从而惠及更多尚未接受治疗的患者。

此次全公司转型预计将产生约 80 亿丹麦克朗的一次性重组成本（包括资产减值）。其中，约 90 亿丹麦克朗的重组成本将在 2025 年第三季度计入，而第四季度将节约约 10 亿丹麦克朗。因此，诺和诺德预计 2025 年全年营业利润增长（按固定汇率计算）将因此下调约 6 个百分点。

2025 年预期的这一变化仅考虑了上述一次性重组成本。2025 年前六个月财务报告（公司公告第 20/2025 号）第 26 页中的“前瞻性声明”同样适用于本公告。诺和诺德将于 2025 年 11 月 5 日发布 2025 年前九个月财务业绩及全年财务展望。（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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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 KRASG12C 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<br>(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<br>(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<br>(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）   |         |         |
|----------|--------|-----------|--------|-------|-------|--|---------|---------|---------|
|          |        | 2025/9/12 | 2025E  | 2026E | 2027E |  | 2025E   | 2026E   | 2027E   |
| 化学制剂     | 华东医药   | 42.91     | 2.30   | 2.60  | 2.92  |  | 18.66   | 16.50   | 14.70   |
| 医疗研发外包   | 普蕊斯    | 49.01     | 1.52   | 1.65  | 1.77  |  | 32.24   | 29.70   | 27.69   |
| 医疗研发外包   | 泓博医药   | 37.30     | 0.46   | 0.59  | 0.70  |  | 81.09   | 63.22   | 53.29   |
| 化学制剂     | 贝达药业   | 70.73     | 1.28   | 1.44  | 1.77  |  | 55.26   | 49.12   | 39.96   |
| 化学制剂     | 诺诚健华-U | 29.89     | -0.24  | -0.20 | -0.13 |  | -124.54 | -149.45 | -229.92 |
| 化学制剂     | 艾力斯    | 113.78    | 4.51   | 5.11  | 5.89  |  | 25.23   | 22.27   | 19.32   |
| 化学制剂     | 首药控股-U | 44.35     | -1.24  | -1.15 | -1.17 |  | -35.77  | -38.57  | -37.91  |
| 医疗研发外包   | 九洲药业   | 19.01     | 0.97   | 1.12  | 1.20  |  | 19.60   | 16.97   | 15.84   |
| 其他专用机械   | 美亚光电   | 20.46     | 0.83   | 0.91  | 0.98  |  | 24.65   | 22.48   | 20.88   |

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                                                                                  |
|------|------------------------|----------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 复星医药 | 美国 FDA                 | 生物类似药    | BILDYOS®              | 用于治疗骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症及/或与参照药药品标签相符的其他适应症。                                                 |
|      |                        |          | BILPREVDA®            |                                                                                           |
| 百奥泰  | 英国 MHRA <sup>(1)</sup> | 生物类似药    | 阿达木单抗注射液<br>(Qletli®) | 用于类风湿关节炎、银屑病、化脓性汗腺炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎等自身免疫性疾病。                                                  |
| 上海医药 | 菲律宾食品药品监督管理局           | 化学药品     | 阿立哌唑片                 | 主要用于治疗精神分裂症和双相情感障碍的躁狂发作，也可作为抑郁症的辅助治疗药物。                                                   |
| 恒瑞医药 | NMPA                   | 化药 1 类   | 泽美妥司他片                | 用于既往接受过至少 1 线系统性治疗的复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤成人患者。                                                   |
| 康恩贝  | NMPA                   | 中药 3.1 类 | 苓桂术甘汤颗粒               | 苓桂术甘汤颗粒来源于汉代张仲景《金匱要略》，具有温阳化饮、健脾利湿功效，主治中阳不足之痰饮。症见胸胁支满，目眩心悸，短气而咳，舌苔白滑，脉弦滑。处方由茯苓、桂枝、白术、甘草组成。 |
| 联环药业 | NMPA                   | 化药 3 类   | 法莫替丁注射液               | 用于消化性溃疡所致上消化道出血，除肿瘤及食道、胃底静脉曲张以外的各种原因所致的胃及十二指肠粘膜糜烂出血者。                                     |
| 福元医药 | NMPA                   | 化药 3 类   | 氨氯地平贝那普利胶囊            | 用于治疗高血压，但非初治高血压。                                                                          |
| 人福医药 | NMPA                   | 化药 3 类   | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液         | 用于某些急性低血压状态的血压控制。作为心脏骤停和严重低血压的辅助治疗手段。                                                     |
| 健民集团 | NMPA                   | 化药 3 类   | 呋塞米口服溶液               | 用于治疗充血性心力衰竭、肝硬化和肾脏疾病，包括肾病综合征引起的水肿等。                                                       |
| 国药现代 | NMPA                   | 化药 3 类   | 注射用尼可地尔               | 主要适用于治疗不稳定型心绞痛。                                                                           |
| 葵花药业 | NMPA                   | 化药 3 类   | 盐酸非索非那定口服混悬液          | 用于季节性过敏性鼻炎、慢性特发性荨麻疹。                                                                      |

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：(1)英国 MHRA=英国药品和健康产品管理局。

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                                                                                                                                                 |
|------|--------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 东方生物 | 欧盟     | N/A   | 甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（自测）                                                                                                                                 |
|      | 以色列    | N/A   | 新冠、甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（自测）                                                                                                                              |
|      | 秘鲁     | N/A   | 全自动生化分析仪、综合 I 检测冻干试剂盒 18 项、综合 II 检测冻干试剂盒 18 项、综合 III 检测冻干试剂盒 15 项、临床急诊检测冻干试剂盒 15 项、电解质肾功检测冻干试剂盒 11 项、肝功检测冻干试剂盒 14 项、心脑血管检测冻干试剂盒 10 项、肾糖脂检测冻干试剂盒 10 项 |
|      | NMPA   | III 类 | 甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）（专业）                                                                                                                           |
|      | NMPA   | III 类 | 甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）                                                                                                               |
| 达安基因 | NMPA   | III 类 | 类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）DNA 检测试剂盒（PCR-荧光探针法）                                                                                                               |
| 美康生物 | 浙江省药监局 | II 类  | 色谱柱                                                                                                                                                  |
| 维力医疗 | 海南省药监局 | II 类  | 一次性使用无菌测温型硅胶导尿管                                                                                                                                      |
|      | 江苏省药监局 | II 类  | 图像处理器                                                                                                                                                |



|      |        |      |                                                                          |
|------|--------|------|--------------------------------------------------------------------------|
| 戴维医疗 | 浙江省药监局 | II 类 | 一次性使用管型吻合器                                                               |
| 九强生物 | 北京市药监局 | II 类 | 全自动凝血分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、<br>肝素结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、<br>胃泌素 17 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） |
| 爱朋医疗 | 广东省药监局 | II 类 | 便携式脑电图机、便携式脑电采集器                                                         |
| 美康生物 | 江西省药监局 | II 类 | 微量元素检测试剂盒（电感耦合等离子体质谱法）、微量元素质控品、<br>尿酸/肌酐/尿素检测试剂盒（干化学法）                   |
| 普门科技 | 广东省药监局 | II 类 | 全自动化学发光免疫分析仪                                                             |
| 新华医疗 | 山东省药监局 | II 类 | 内镜清洗工作站                                                                  |

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 生物 | 资产收购 | <p>为进一步延伸主业赛道、培育差异化竞争优势，南华生物医药股份有限公司筹划拟以 4,862.49 万元自有资金收购湖南金弘再生资源集团有限公司持有的娄底金弘新材料有限公司 43.05% 股权；公司同时对标的公司增资 3,000 万元，其中 2,615.75 万元计入标的公司注册资本，其余金额计入标的公司资本公积。本次股权转让及增资完成后，公司对标的公司的持股比例为 55%，取得对标的公司的控制权，标的公司将纳入公司合并报表范围。</p> <p>本次交易已经公司第十二届董事会第三次会议、公司第十二届独立董事专门会 2025 年第三次会议和第十二届董事会审计委员会 2025 年第三次会议审议通过。本事项尚需提交公司股东会审议，并提请股东会授权公司经营管理层办理本次收购相关手续，并签署《股权转让暨增资扩股协议》等相关文件。</p> <p>本次交易不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。</p>                                                                                                    |
| 恒瑞医药   | 授权许可 | <p>江苏恒瑞医药股份有限公司与美国 BraveheartBio, Inc. 达成协议，将具有自主知识产权的 1 类创新药 HRS-1893 在除中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利有偿许可给 Braveheart Bio。</p> <p>Braveheart Bio 将向恒瑞支付 6500 万美元首付款（含 3250 万美元现金和等值 3250 万美元的 Braveheart Bio 公司股权）和完成技术转移后的 1000 万美元近期里程碑款，总计 7500 万美元。恒瑞有资格获得与临床开发和销售相关的里程碑付款，最高可达 10.13 亿美元。根据 HRS-1893 在除中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区以外的全球范围的销售情况，Braveheart Bio 将向恒瑞支付相应的销售提成。</p> <p>HRS-1893 是一种 Myosin 选择性抑制剂，可通过抑制心肌肌球蛋白三磷酸腺苷（ATP）酶活性，从而抑制心肌过度收缩，减少左室肥厚并改善舒张期松弛。该药物目前正处于 III 期临床开发阶段，用于治疗梗阻性肥厚型心肌病（oHCM）。</p> |

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 48 家上市公司的股东净减持 36.86 亿元。其中，6 家增持 4.06 亿元，42 家减持 40.92 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） |
|-----------|-------|------|--------|-------|--------------|-------------|
| 600079.SH | 人福医药  | 1    | 1      | 增持    | 1,364.93     | 29,193.30   |
| 300341.SZ | 麦克奥迪  | 1    | 1      | 增持    | 362.61       | 6,428.56    |
| 300254.SZ | 仟源医药  | 2    | 1      | 增持    | 267.99       | 2,932.82    |
| 301096.SZ | 百诚医药  | 1    | 1      | 增持    | 31.72        | 1,981.42    |
| 002252.SZ | 上海莱士  | 1    | 1      | 增持    | 3.65         | 24.97       |
| 688336.SH | 三生国健  | 2    | 1      | 增持    | 0.14         | 7.71        |
| 002589.SZ | 瑞康医药  | 1    | 1      | 减持    | -0.01        | -0.03       |
| 002900.SZ | 哈三联   | 1    | 1      | 减持    | -0.10        | -1.48       |
| 688580.SH | 伟思医疗  | 1    | 1      | 减持    | -0.32        | -16.95      |
| 002940.SZ | 昂利康   | 1    | 1      | 减持    | -1.00        | -44.43      |
| 603567.SH | 珍宝岛   | 1    | 1      | 减持    | -4.84        | -56.38      |
| 301331.SZ | 恩威医药  | 1    | 1      | 减持    | -1.62        | -61.35      |
| 002317.SZ | 众生药业  | 1    | 1      | 减持    | -3.00        | -63.32      |
| 301126.SZ | 达嘉维康  | 1    | 1      | 减持    | -6.97        | -84.38      |
| 688566.SH | 吉贝尔   | 2    | 2      | 减持    | -5.29        | -217.65     |
| 301130.SZ | 西点药业  | 5    | 1      | 减持    | -13.30       | -426.31     |
| 300725.SZ | 药石科技  | 1    | 1      | 减持    | -10.00       | -439.02     |
| 688302.SH | 海创药业  | 1    | 1      | 减持    | -7.50        | -462.78     |
| 600276.SH | 恒瑞医药  | 5    | 1      | 减持    | -8.70        | -607.50     |
| 002365.SZ | 永安药业  | 1    | 1      | 减持    | -41.00       | -776.34     |
| 688238.SH | 和元生物  | 5    | 5      | 减持    | -97.00       | -812.77     |
| 003020.SZ | 立方制药  | 3    | 2      | 减持    | -33.00       | -1,040.23   |
| 002107.SZ | 沃华医药  | 1    | 1      | 减持    | -251.46      | -1,649.90   |
| 301093.SZ | 华兰股份  | 1    | 1      | 减持    | -76.64       | -2,384.98   |
| 688222.SH | 成都先导  | 1    | 1      | 减持    | -100.00      | -2,626.18   |
| 688319.SH | 欧林生物  | 1    | 1      | 减持    | -92.05       | -2,722.72   |
| 300110.SZ | 华仁药业  | 1    | 1      | 减持    | -853.24      | -2,904.83   |
| 688277.SH | 天智航-U | 2    | 2      | 减持    | -212.09      | -3,807.68   |
| 301080.SZ | 百普赛斯  | 2    | 2      | 减持    | -70.61       | -4,240.90   |



|           |      |    |   |    |           |             |
|-----------|------|----|---|----|-----------|-------------|
| 688085.SH | 三友医疗 | 1  | 1 | 减持 | -214.00   | -4,524.37   |
| 688202.SH | 美迪西  | 1  | 1 | 减持 | -95.00    | -6,114.04   |
| 300676.SZ | 华大基因 | 1  | 1 | 减持 | -125.07   | -6,477.45   |
| 000710.SZ | 贝瑞基因 | 8  | 1 | 减持 | -467.17   | -6,918.51   |
| 603127.SH | 昭衍新药 | 1  | 1 | 减持 | -226.49   | -7,190.36   |
| 688799.SH | 华纳药厂 | 2  | 1 | 减持 | -129.61   | -7,457.10   |
| 300942.SZ | 易瑞生物 | 4  | 2 | 减持 | -703.25   | -9,213.83   |
| 300869.SZ | 康泰医学 | 17 | 6 | 减持 | -644.17   | -10,886.88  |
| 603367.SH | 辰欣药业 | 1  | 1 | 减持 | -450.92   | -11,603.14  |
| 301509.SZ | 金凯生科 | 1  | 1 | 减持 | -316.84   | -12,335.79  |
| 688581.SH | 安杰思  | 1  | 1 | 减持 | -162.27   | -12,884.05  |
| 300204.SZ | 舒泰神  | 1  | 1 | 减持 | -336.07   | -13,154.86  |
| 688050.SH | 爱博医疗 | 1  | 1 | 减持 | -215.87   | -16,972.98  |
| 688575.SH | 亚辉龙  | 1  | 1 | 减持 | -1,140.85 | -17,199.86  |
| 688301.SH | 奕瑞科技 | 2  | 2 | 减持 | -200.22   | -22,763.52  |
| 688180.SH | 君实生物 | 1  | 1 | 减持 | -600.00   | -25,089.66  |
| 603233.SH | 大参林  | 1  | 1 | 减持 | -2,270.00 | -40,183.77  |
| 300759.SZ | 康龙化成 | 1  | 1 | 减持 | -1,474.25 | -43,658.04  |
| 688578.SH | 艾力斯  | 4  | 2 | 减持 | -934.19   | -109,123.95 |

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

## 4 投资建议

近期学术会议与行业动态彰显中国创新药研发实力与国际化韧性。2025 年 WCLC 大会上，多家中国企业于肺癌、乳腺癌等高发癌种领域展示出达到国际水平的临床数据，验证了其创新药物的疗效与安全性。同期 CSCO 年会更新多项肿瘤诊疗指南，多款重磅创新药数据集中发布，进一步夯实了国内创新药的学术基础与临床应用前景。尽管外部环境存在不确定性，如美国可能加强对中国创新药及临床数据的审查，短期或带来跨境合作波动，但考虑到政策落地周期有限、跨国企业长期战略调整意愿不强，实际影响可控。综上，虽全球政策扰动加剧短期波动，中国创新药长期逻辑未变。建议投资者关注：1) 具备差异化优势的创新管线，尤其在肿瘤、自免和代谢疾病等领域；2) 具备国际标准临床与数据能力的企业；3) 拥有成熟 License-out 能力及全球合作资源的企业。

## 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。