

医药生物**国内生物医药底层创新有望加速**

2025 年 09 月 15 日

医药生物行业周报（9 月第 2 周）

分析师：王俐媛

执业证书号：S1030524080001

电话：0755-83199599

邮箱：wangly1@cscsco.com.cn

研究助理：徐伊琳

电话：0755-23602217

邮箱：xuyi@cscsco.com.cn

公司具备证券投资咨询业务资格**行业观点：**

- 1) **周度回顾。**上周（9 月 8 日-9 月 12 日）医药生物板块收跌 0.36%，跑输 Wind 全 A（2.12%）和沪深 300（1.38%）。从板块来看，医疗设备（3.02%）、体外诊断（2.0%）和医药流通（1.44%）涨幅居前，化学制剂（-2.83%）、原料药（-1.06%）和血液制品（-0.72%）跌幅居前。从个股来看，振德医疗（41.3%）、浩欧博（28.0%）和济民健康（25.9%）涨幅居前，悦康药业（-18.4%）、迈威生物-U（-14.4%）和易瑞生物（-14.0%）跌幅居前。
- 2) **国内生物医药底层创新有望加速。**9 月 12 日，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。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。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。我们认为生物医药新技术是底层创新，新技术监管层面出台条例，把开展临床研究的机构限定在有资质要求、设备保障和制度保证的三甲医院。条例把风险较低的二类新技术审批下放省级，在合规安全的范围内，审批更加灵活，加速临床转化应用。看好布局国内生物医学新技术方向的医药公司，看好基因编辑、细胞治疗、干细胞等方向加速发展。
- 3) **风险提示：地缘冲突加剧风险；**业务落地不及预期；行业竞争加剧风险；并购重组存在不确定性；药品研发不确定性风险。

正文目录

一、 市场周度回顾 3

二、 行业要闻及重点公司公告 4

 2.1 行业重要事件 4

 2.2 行业要闻 4

 2.3 公司公告 5

图表目录

Figure 1 申万一级行业涨跌幅 (%) 3

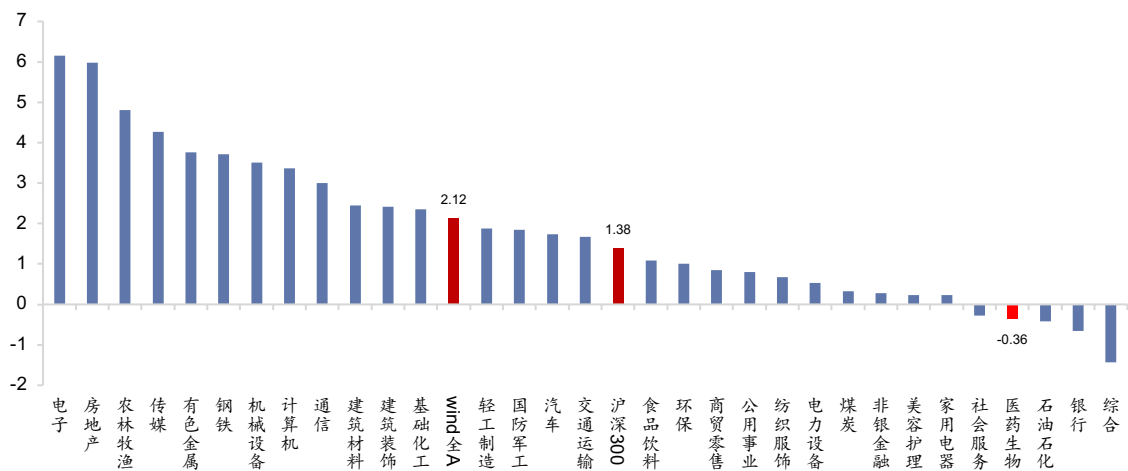
Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅 (%) 3

Figure 3 医药生物行业周涨跌幅前五个股 (%) 4

一、市场周度回顾

上周（9月8日-9月12日）医药生物板块收跌0.36%，跑输Wind全A（2.12%）和沪深300（1.38%）。从板块来看，医疗设备（3.02%）、体外诊断（2.0%）和医药流通（1.44%）涨幅居前，化学制剂（-2.83%）、原料药（-1.06%）和血液制品（-0.72%）跌幅居前。从个股来看，振德医疗（41.3%）、浩欧博（28.0%）和济民健康（25.9%）涨幅居前，悦康药业（-18.4%）、迈威生物-U（-14.4%）和易瑞生物（-14.0%）跌幅居前。

Figure 1 申万一级行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅（%）

代码	指数名称	周涨跌幅	月涨跌幅	年涨跌幅
851532.SI	医疗设备	3.02	1.30	13.35
851534.SI	体外诊断	2.00	-0.01	12.47
851542.SI	医药流通	1.44	-0.53	2.05
851543.SI	线下药店	1.44	3.52	8.54
851533.SI	医疗耗材	1.21	1.08	21.11
851564.SI	医院	1.10	-1.23	9.85
851523.SI	疫苗	1.04	-1.06	2.42
851521.SI	中药III	0.03	-1.36	1.73
851563.SI	医疗研发外包	-0.13	3.64	68.29
851524.SI	其他生物制品	-0.66	4.17	45.19
851522.SI	血液制品	-0.72	-1.22	-3.78
851511.SI	原料药	-1.06	-0.51	35.19
851512.SI	化学制剂	-2.83	1.57	46.87

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 3 医药生物行业区间涨跌幅排名 (%)

周涨幅榜前五		周跌幅榜前五	
证券简称	周涨跌幅	证券简称	周涨跌幅
振德医疗	41.3	悦康药业	-18.4
浩欧博	28.0	迈威生物-U	-14.4
济民健康	25.9	易瑞生物	-14.0
康为世纪	23.2	上海谊众	-12.6
奥精医疗	20.5	益方生物-U	-12.5

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

二、行业要闻及重点公司公告

2.1 行业重要事件

- 9 月 12 日，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。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。
 - 9 月 12 日，美国商务部工业与安全局（BIS）发布公告，称修订了《出口管理条例》（EAR），共将 32 个实体添加到管制实体名单中，其中中国有 23 家实体被美国商务部列入实体清单，其中包括 3 家生命科学企业，分别是 Beijing Tianyi Huiyuan Biotechnology Co., Ltd.（北京天一辉远生物科技有限公司）、Beijing Tsingke Biotech Co., Ltd.（北京擎科生物科技股份有限公司）、Sangon Biotech (Shanghai) Co., Ltd.（生工生物工程（上海）股份有限公司）。
- （资讯来源：Wind 资讯）

2.2 行业要闻

- 9 月 11 日，石药集团和康宁杰瑞宣布，双方合作开发的 HER2 双抗 KN026（安尼妥单抗注射液）的新药上市申请已获中国国家药监局受理，适应症为联合化疗用于至少接受过一种系统性治疗（必须包含曲妥珠单抗联合化疗）失败的 HER2 阳性局部晚期、复发或转移性的胃/胃食管结合部腺癌。
- 9 月 11 日，智翔金泰 1 类新药泰利奇拜单抗（GR1802）注射液申报上市，适应症为中、重度特应性皮炎。泰利奇拜单抗是智翔金泰自主研发的一款重组全人源抗 IL-4Rα 单克隆抗体。

- 9 月 9 日，美国 FDA 已批准强生的创新药物 Inlexzo（吉西他滨膀胱内药物释放系统[iDRS]），用于治疗对卡介苗（BCG）无应答，携带原位癌（CIS）的成人非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）患者，伴或不伴乳头状肿瘤。Inlexzo 专为希望保留膀胱的患者设计。根据新闻稿，这是首个获批能够在膀胱内持续释放抗癌药物的 iDRS。
- 9 月 9 日，BioNTech 与百时美施贵宝（Bristol Myers Squibb）公布其所联合开发的在研双特异性抗体 pumitamidg 联合化疗，在全球随机 2 期临床试验中，用以治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的中期数据。结果显示，该疗法具有令人鼓舞的抗肿瘤活性，确认客观缓解率（cORR）达 76.3%，疾病控制率（DCR）达 100%。中期分析在 38 例可评估疗效的患者中，确认的客观缓解率为 76.3%（20 mg/kg 剂量组为 85.0%，30 mg/kg 剂量组为 66.7%），疾病控制率为 100%。肿瘤体积平均缩小了 56.7%，89.5% 的患者实现了早期肿瘤缩小。中位无进展生存期（mPFS）为 6.8 个月（20 mg/kg 剂量组为 6.3 个月，30 mg/kg 剂量组为 7.0 个月）。安全性方面，pumitamidg 联合化疗展现出可控的安全性特征。
(资讯来源：Wind 资讯)

2.3 公司公告

- 泽璟制药：9 月 11 日，公司自愿披露 ZG006 和 ZG005 在第 28 届中国临床肿瘤学会（CSCO）学术年会发布临床数据及最新进展。有效性方面，根据 IRC 评估，ZG006 10 mg Q2W 和 30 mg Q2W 组的 ORR 分别为 22.2%和 46.2%，DCR 分别为 33.3%和 65.4%。DLL3 TPS≥1%亚组人群中，两组 ORR 分别为 27.8%和 56.3%，DCR 分别为 38.9%和 75.0%，mPFS 分别为 1.6 个月和 4.2 个月，mDoR 和 mOS 均尚未成熟。
- 贝达药业：9 月 10 日，公司产品注射用 MCLA-129 与盐酸恩沙替尼胶囊联用治疗晚期实体瘤获得药物临床试验批准通知书。
- 贝达药业：9 月 10 日，公司拟筹划发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司上市。
- 智翔金泰：9 月 10 日，公司产品 GR1803 注射液系统性红斑狼疮适应症获得药物临床试验批准通知书。GR1803 注射液是一款由公司自主研发的双特异性抗体药物，作用靶点为 BCMA 和 CD3，注册分类为治疗用生物制品 1 类。经公开信息查询，国内有两款进口的 BCMA×CD3 靶点抗体药物附条件批准上市，尚无同靶点 SLE 适应症产品上市。

- 百利天恒：9 月 10 日，公司产品注射用 iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC）用于铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者纳入突破性治疗品种名单。
- 迪哲医药：9 月 9 日，公司在 WCLC 大会上，发表了其自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）和高选择性 JAK1 抑制剂高瑞哲®（通用名：戈利昔替尼胶囊）在非小细胞肺癌（NSCLC）领域的 11 项最新研究。其中，舒沃哲®国际多中心注册临床研究“悟空 1B”（WU-KONG1B）的最新研究结果在大会进行口头报告。
- 智翔金泰：9 月 8 日，公司产品 GR2303 注射液获得药物临床试验批准通知书。GR2303 注射液是一款由公司自主研发的重组全人源抗肿瘤坏死因子样配体 1A（Tumor Necrosis factor-like ligand 1A, TL1A）单克隆抗体。

（资讯来源：Wind 资讯）

分析师声明

本报告署名分析师郑重声明：本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告，保证报告所采用的数据和信息均来自公开合规渠道，报告的分析逻辑基于本人职业理解，报告清晰准确地反映了本人的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。本人薪酬的任何部分不曾有，不与，也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

证券研究报告对研究对象的评价是本人通过财务分析预测、数量化方法、行业比较分析、估值分析等方式所得出的结论，但使用以上信息和分析方法存在局限性。特此声明。

投资评级标准

股票投资评级说明：	行业投资评级说明：
报告发布日后的 12 个月内，公司股价涨跌幅相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：	报告发布日后的 12 个月内，行业指数的涨跌幅相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：
买入： 相对沪深 300 指数涨幅 20%以上； 增持： 相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间； 中性： 相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间； 卖出： 相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。	强于大市： 相对沪深 300 指数涨幅 10%以上； 中性： 相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间； 弱于大市： 相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。

免责声明

世纪证券有限责任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。

本证券研究报告仅供世纪证券有限责任公司（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。在本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的信息、观点和预测均仅反映本报告发布时的信息、观点和预测，可能在随后会作出调整。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本报告中的内容和意见不构成对任何人的投资建议，任何人均应自主作出投资决策并自行承担投资风险，而不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本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。本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。

本报告版权归世纪证券有限责任公司所有，本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，任何机构和个人不得以任何形式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如引用、刊发、转载本报告，需事先征得本公司同意，并注明出处为“世纪证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。