

行业周报

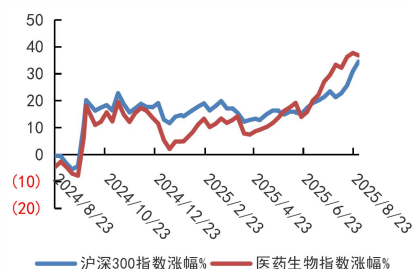
行业评级：

报告期：2025.8.18-2025.8.31

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 18 期总第 141 期

创新药出海保持高活跃度

关注化学制剂和 CXO 两大主线

行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 0.39%，在申万 31 个一级行业中位居第 26，跑输沪深 300 指数（7.01%）。从子行业来看，医疗设备、医疗研发外包涨幅居前，涨幅分别为 4.09%、1.75%；原料药、体外诊断跌幅居前，跌幅分别为 4.73%、2.61%。

估值方面，截至 2025 年 8 月 29 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 31.41x（上期末为 31.38x），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（56.18x）、医院（42.24x）、医疗设备（40.66x），中位数为 33.28x，医药流通（14.06x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 29 家上市公司的股东净减持 10.03 亿元。其中，5 家增持 1.57 亿元，24 家减持 11.60 亿元。

截至 2025 年 8 月 31 日，我们跟踪的 498 家医药生物行业上市公司已全部披露了 2025 年上半年业绩情况。其中，归母净利润增速超过或等于 100% 的有 48 家，增速超过或等于 30% 但小于 100% 的有 60 家；2025 年上半年归母净利润增速超过或等于 30% 且 2024 年上半年归母净利润为正的公司有 66 家。

重要行业资讯：

◆CDE：《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药物常规上市申请技术指导原则（征求意见稿）》

◆诺华：IgA 肾病新药“阿曲生坦”获 NMPA 批准上市，为国内首款

◆勃林格殷格翰：口服 HER2 抑制剂“宗艾替尼”获 NMPA 批准上市，为全球首款



◆劲方医药：过聆讯，即将在港上市

◆百济神州：出售 CD3/DLL3 双抗“Tarlatamab”海外特许权使用费

投资建议：

今年上半年，A 股医药生物企业整体营收与扣非归母净利润均出现小幅下滑，但行业毛利率水平保持稳定，显示出板块整体韧性。在细分赛道上，医药研发外包（CXO）板块重回高景气，业绩实现大幅增长，盈利能力持续修复向好，全球医药生物投融资环境回暖叠加创新药 BD 交易保持活跃，医药研发外包需求旺盛，板块中长期成长逻辑清晰。化学制剂板块表现相对分化，其中兼具高临床价值管线、突出的海外 BD 能力以及成熟商业化体系的创新药企，未来价值释放空间仍然值得重点关注。我们建议持续聚焦化学制剂（尤其是创新药）和 CXO 两大主线的投资机会。

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	15
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	24
3.4 医药生物行业上市公司 2025 年半年报业绩总结	25
4 投资建议	28

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	24
表 7：医药生物行业 2025 年半年报归母净利润增速 $\geq 30\%$ 的公司	25

图目录

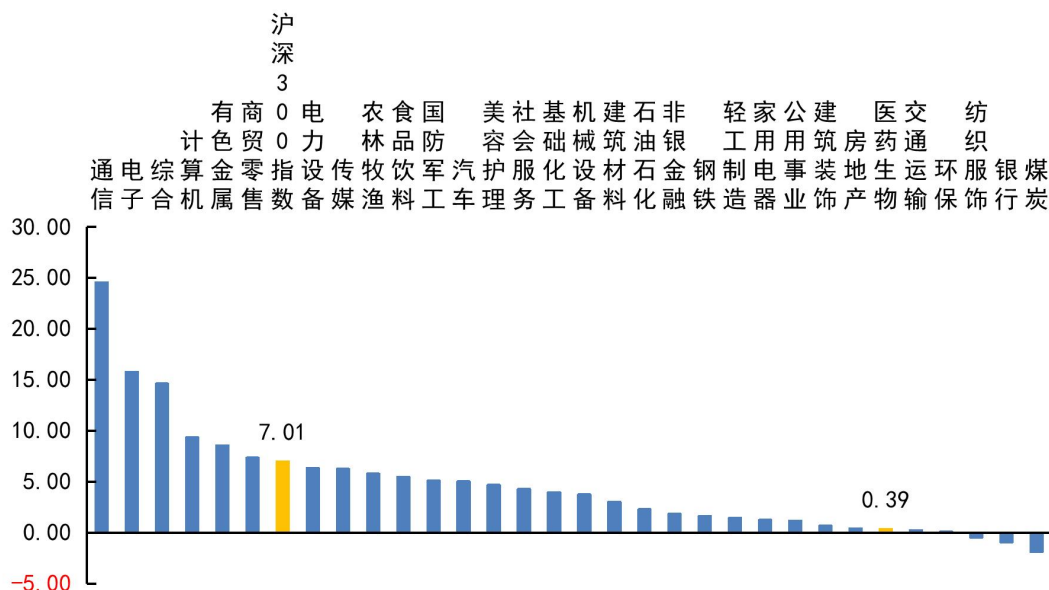
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 5：医药生物行业 2025 年半年报业绩披露情况（单位：家数）	25



1 行情回顾

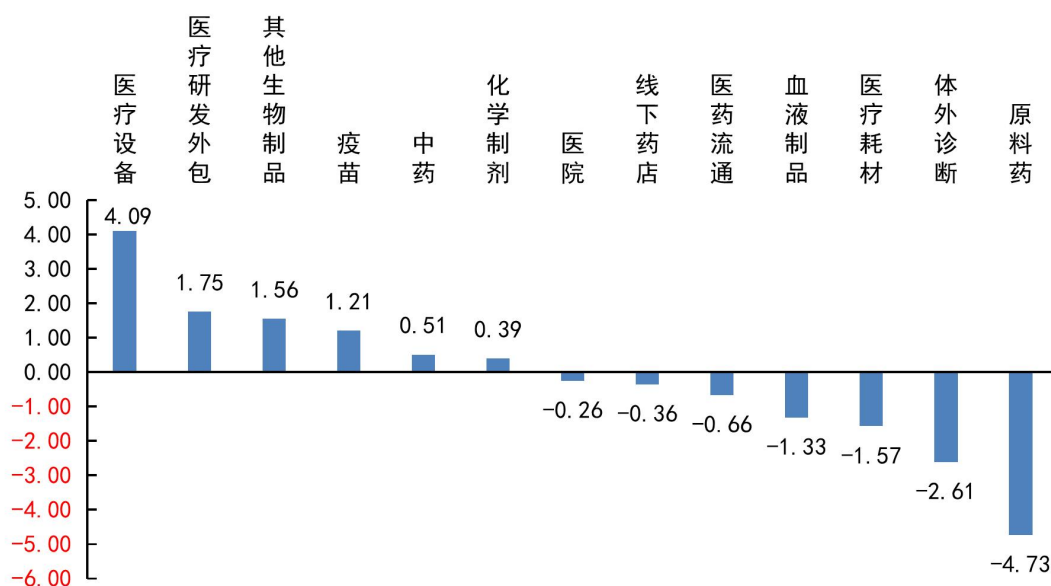
本报告期医药生物行业指数涨幅为 0.39%，在申万 31 个一级行业中位居第 26，跑输沪深 300 指数（7.01%）。从子行业来看，医疗设备、医疗研发外包涨幅居前，涨幅分别为 4.09%、1.75%；原料药、体外诊断跌幅居前，跌幅分别为 4.73%、2.61%。

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（%）



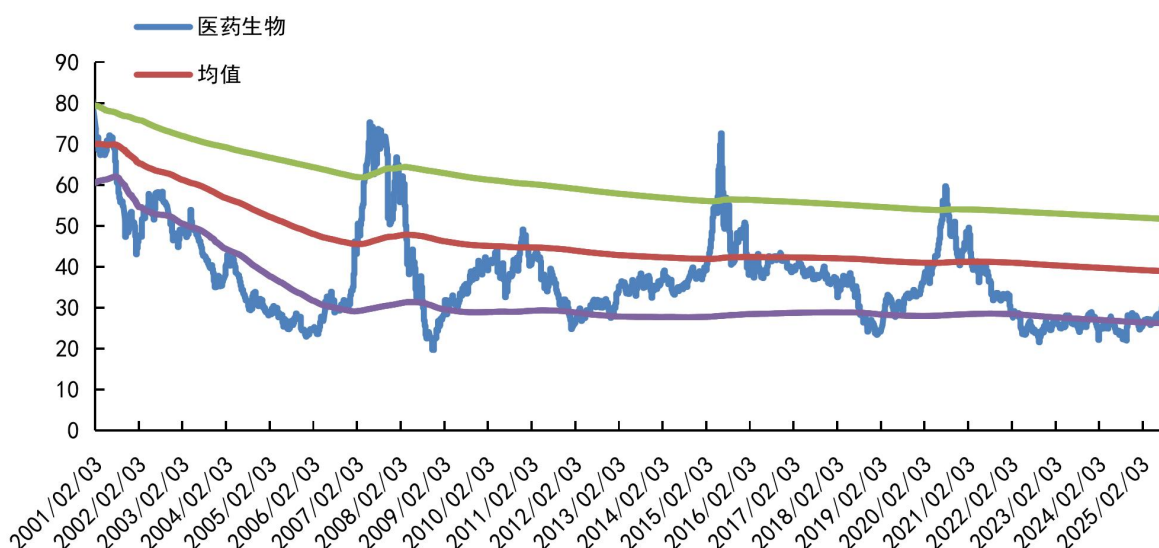
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



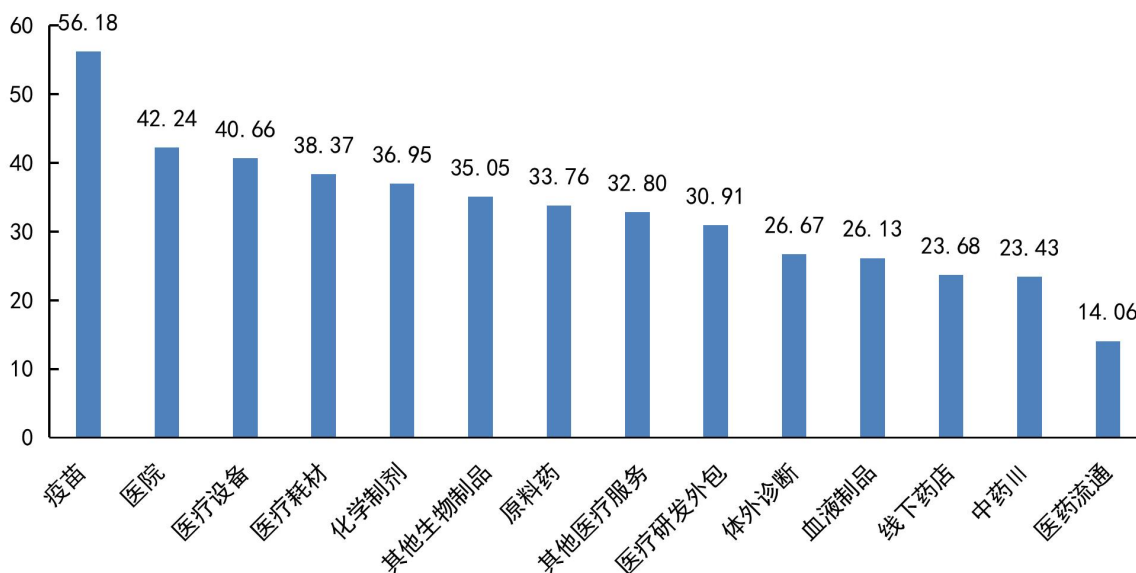
估值方面，截至 2025 年 8 月 29 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 31.41x（上期末为 31.38x），估值下行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为疫苗（56.18x）、医院（42.24x）、医疗设备（40.66x），中位数为 33.28x，医药流通（14.06x）估值最低。

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

◆CDE：《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药物常规上市申请技术指导原则（征求意见稿）》

2025 年 8 月 20 日，CDE 发布《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药物常规上市申请技术指导原则（征求意见稿）》并公开征求意见，旨在为以单臂临床试验作为确证性研究支持抗肿瘤药物常规批准提供技术建议。征求意见时限为自发布之日起一个月。

单臂临床试验（single arm trial, SAT）是不设立平行对照，采用开放设计，不涉及随机与盲法的一种临床试验设计。在抗肿瘤治疗领域，为了推动新药及早上市，解决患者未满足的临床急需性，对于有效性结果十分突出的抗肿瘤药物，可以依据 SAT 的试验结果支持上市申请。与公认的金标准——随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）结果相比，SAT 缺乏平行对照，且往往以替代终点为主要终点，在用于新药获益与风险评估时具有一定的局限性，因此 SAT 通常用于支持附条件批准，在药品上市后须完成用于支持药物常规批准的确证性研究。

《指导原则》指出单臂临床试验作为确证性研究的适用性考虑：在未设立随机化平行对照的情况下，SAT 在评价药物时会引入偏倚因素，很难独立确证药物的有效性，这导致采用 SAT 结果作为获益风险评估依据时，存在多种局限性；因此，以 SAT 作为确证性研究在当前原则上只能作为无法开展 RCT 情况时的一种替代选择。当必须以 SAT 作为确证性研究时，须尽可能降低 SAT 试验设计本身局限性所带来的风险；需要通过疾病致病/发病机制、药物作用机制、SAT 呈现的有效性结果、药物的整体安全性数据，综合形成证据链，共同确证药物的获益风险比。当同时满足以下条件时，可以考虑以 SAT 作为确证性研究：适应症为无法开展 RCT 的肿瘤、外部对照数据清晰、药物作用机制清晰、试验药物的有效性突出。

此外，《指导原则》指出，药物获得附条件批准后，需按照要求完成确证性研究以支持常规批准。通常确证性研究采用 RCT 设计。SAT 试验设计存在局限性，因此以 SAT 作为确证性研究在当前原则上只能作为无法开展 RCT 情况时的一种替代选择。以 SAT 作为确证性研究不是一种常规选择，且较为复杂。当申请人计划以 SAT 作为确证性研究时，应严格把握适用条件，并与药审中心及早就（包括但不限于）研发策略、研究设计、随访时间、统计分析计划、样本量等关键要素进行沟通交流。（资料来源：CDE 网站）

◆国家医保局：复核修正《通过 2025 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商保创新药目录调整初步形式审查的申报药品名单》，6 个药品形式审查结果发生变化

2025 年 8 月 12 日至 8 月 18 日，国家医保局向社会公示了《通过 2025 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商保创新药目录调整初步形式审查的申报药品名单》。公示期间，共收到 75 条反馈意见。根据收集到的意见，国家医保局按程序对有关药品审查结果进行了复核和修正，共有 6 个药品形式审查结果发生变化，均为申报基本医保目录的药品。具体情况为：

(1)注射用利培酮微球改为不通过形式审查；(2)注射用双羟萘酸曲普瑞林改为不通过形式审查；(3)左旋多巴注射液改为通过形式审查，符合目录外申报条件 5；(4)葡萄糖酸钙氯化钠注射液改为通过形式审查，符合目录外申报条件 2；(5)注射用头孢曲松钠舒巴坦钠改为通过形式审查，符合目录外申报条件 2；(6)熊去氧胆酸口服混悬液通过形式审查，但审查结果改为符合目录外申报条件 1/4/5。

最终，2025 年目录调整申报阶段我局共收到基本医保目录申报信息 718 份，涉及药品通用名 633 个，535 个通过形式审查，其中目录外 311 个、目录内 224 个。商保创新药目录申报信息 141 份，涉及药品通用名 141 个，121 个通过形式审查，其中同时申报基本医保目录和商保创新药目录的有 79 个。

此外，一些非独家品种中，同一通用名不同企业按不同条件申报，依据企业申报条件进行形式审查，只有通过形式审查的药品企业才能参与下一步工作。通过形式审查，仅代表该药品符合相应的申报条件，获得了参加专家评审的资格。只有通过评审、谈判等全部环节的药品，才能最终被纳入目录。（资料来源：国家医保局网站）

◆CDE：《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则（GCP）》

为推动新修订的 ICH 指导原则在国内平稳落地实施，我中心拟定了《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则（GCP）》原则及附件 1〔简称 E6（R3）指导原则〕实施建议，于 2025 年 8 月 28 日发布并公开征求意见，为期 1 个月。

药物临床试验质量管理规范技术指导原则（GCP）是实施涉及人类试验参与者的临床试验时需遵循的伦理、科学和质量的国际标准。遵循本标准实施临床试验将有助于确保试验参与者的权益、安全和福祉；确保符合源自《赫尔辛基宣言》的原则；以及确保临床试验结果可靠。

《指导原则》适用于计划向监管机构递交的试验用药品的干预性临床试验。根据当地法规要求,本指导原则中的 GCP 原则也可适用于非旨在支持上市许可申请的试验用药品的其他干预性临床试验。

《指导原则》由原则和附件组成,附件是对原则的扩展,其中包含对不同类型临床试验的具体要求。原则部分旨在适用于各种临床试验类型和场景,并且随着技术和方法的进步而保持其适用性。《指导原则》中概括的原则可以通过不同的方法予以达成,并且应根据临床试验的预期目的灵活应用。附件 1 (包括其附录)旨在提供信息以支持如何将这些原则适当地应用于临床试验。为回应利益相关者的需求,并应对试验设计和实施中不断出现的创新,后续可能会制定其他的附件。《指导原则》应结合其他与临床试验(包括多区域试验)设计和实施相关的 ICH 指导原则一并解读。(资料来源:CDE 网站)

◆全国药品监管系统“十五五”规划编制工作座谈会召开

2025 年 8 月 28 日,全国药品监管系统“十五五”规划编制工作座谈会在京召开。会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神,认真落实习近平总书记关于规划编制工作的重要指示精神,总结《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》(以下简称“十四五”药品规划)实施情况,研究“十五五”药品规划编制工作。国家药监局党组成员、副局长雷平出席会议并讲话。

会议指出,“十四五”期间,全系统坚持以“四个最严”要求为根本遵循,围绕“十四五”药品规划明确的主要目标任务,持续深化药品监管改革,持续强化药品全生命周期监管,持续加强药品监管体系建设,高标准、高质量扎实推进各项任务实施,“十四五”目标任务进展顺利、成效显著。药品监管改革进入新阶段,药品质量安全水平迈上新台阶,药品监管能力获得新提升,医药产业高质量发展取得新突破。

会议强调,科学制定“十五五”药品规划,对整体谋划未来五年药品监管工作的发展目标和重点任务举措,凝聚全系统力量,合力攻坚药品监管领域深层次矛盾和问题,加快提高药品监管治理能力,促进医药产业高质量发展,推动我国从医药大国向医药强国转变具有重要意义。要深入研究提出“十五五”时期药品监管发展总体思路;要完善药品安全责任体系,完善全链条监管机制,完善执法办案机制,实现高水平药品安全;要全面深化药品审评审批制度改革,促进中医药传承创新发展,加快推进高端医疗器械创新发展,深化改革化妆品审评审批机制,促进高质量发展;要完善法规标准体系,加强技术支撑能力建设,坚持信息化引领,打造高素质药品监管人才队伍,全面提升监管能力。(资料来源:NMPA 网站)

◆国家医保局：2025 年 1-7 月职工医保个人账户共济 2.31 亿人次，共济金额 304.57 亿元

目前，职工医保个人账户共济可以通过即时调用被绑定人个人账户、医保钱包转账等方式实现。2025 年 1-7 月职工医保个人账户共济人次 2.31 亿，金额 304.57 亿元。

一，通过即时调用被绑定人个人账户方式进行职工医保个人账户省内共济情况。2025 年 1-7 月，通过即时调用被绑定人个人账户方式进行职工医保个人账户省内共济的人次 2.31 亿，共济金额 303.41 亿元。从共济地域看，同一统筹区（通常是同一个地市）内共济 2.12 亿人次，共济金额 269.94 亿元；省内跨统筹区共济 1950.72 万人次，共济金额 33.47 亿元。从共济用途看，用于支付在定点医疗机构就医发生的个人负担的医疗费用 274.87 亿元，用于支付在定点零售药店发生的个人负担的费用 17.34 亿元，用于参加居民基本医保等的个人缴费 7.09 亿元。

二，通过医保钱包转账方式进行职工医保个人账户省内、跨省共济情况。2025 年 1-7 月，通过医保钱包转账方式进行职工医保个人账户省内、跨省共济共 17.06 万笔，转账金额 11612.69 万元。2025 年 7 月，通过医保钱包转账方式进行职工医保个人账户省内、跨省共济共 7.05 万笔，转账金额 4952.19 万元；支付就医购药费用总计 2.29 万笔，支付金额 418.88 万元。从共济地域看，省内转账 3.83 万笔，转账金额 2743.13 万元；跨省转账 3.22 万笔，转账金额 2209.06 万元。（资料来源：国家医保局网站）

2.2 注册上市

◆诺华：IgA 肾病新药“阿曲生坦”获 NMPA 批准上市，为国内首款

2025 年 8 月 20 日，诺华宣布阿曲生坦（商品名：诺锐达）获得国家药品监督管理局（NMPA）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。该药是中国首个获批治疗 IgA 肾病的非免疫性疗法，是国内首个且目前唯一针对该适应症的高选择性内皮素 A（ETA）受体拮抗剂，有望重塑 IgA 肾病治疗基石。这也是继盐酸伊普可泮胶囊（商品名：飞赫达）获批肾科适应症后，诺华在国内获批的第二款肾科产品。

在原发性肾小球肾炎中，IgA 肾病最为常见，中国患者数量约有 400 万左右。IgA 肾病高发于青壮年，集中发病于 20-30 岁。有研究显示，多达 50% 的持续性蛋白尿 IgA 肾病患者会在确诊后 10-20 年内进展为肾衰竭，需要接受终身透析或肾移植。IgA 肾病进展迅速，由于目前针对性的治疗方案有限，患者通常面临较大的治疗挑战与管理困境。

IgA 肾病的疾病发展较为隐匿，如果不尽早发现、干预治疗，病情一旦恶化，极易发展成肾功能衰竭。对于 IgA 肾病患者来说，即使蛋白尿处于较低水平，疾病仍可能快速进展。

内皮素系统通过调节血管收缩来保证肾脏血流和过滤顺畅，且会导致炎症浸润、肾脏纤维化、足细胞减少等情况，介导慢性肾病的发生与发展，其过度活化是 IgA 肾病进展的关键驱动因素之一。阿曲生坦作为高选择性内皮素 A 受体拮抗剂（ERA），通过精准阻断这一关键病理通路，降低肾小球内高压、降低尿蛋白、抑制炎症反应、改善肾组织纤维化，提供了多重肾保护功能，从而有望延缓疾病进展，改善长期预后。

阿曲生坦的 III 期 ALIGN 研究数据显示，治疗组患者最早在第 6 周即可观察到尿总蛋白肌酐比值（UPCR）的降低，36 周时较安慰剂组 24 小时 UPCR 降幅达 36.1%（ $P < 0.0001$ ）。阿曲生坦治疗的安全性和耐受性均良好。

截至目前，诺华已获批的肾科产品覆盖了 C3 肾小球病（C3G）和 IgA 肾病适应症。2025 年 4 月，盐酸阿曲生坦片获得美国 FDA 加速批准，用于降低存在快速进展风险的原发性 IgA 肾病成人患者的蛋白尿。（资料来源：医药魔方）

◆轩竹生物：新一代 ALK 抑制剂“地罗阿克”获 NMPA 批准上市

2025 年 8 月 22 日，国家药监局官网显示，四环医药集团旗下非全资附属公司轩竹生物自主研发的抗肿瘤 1 类创新药地罗阿克片（产品代号：XZP-3621）获批上市，适用于未经过间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂治疗的 ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。

地罗阿克为新一代 ALK 抑制剂药物，其独特的结构设计提高了分子对耐药位点的抑制活性。临床研究结果表明，地罗阿克对第一代及部分二代 ALK 抑制剂药物多个耐药位点活性优异；相比于已上市的同类药物，地罗阿克治疗 ALK 阳性局部晚期或转移性 NSCLC 患者的客观缓解率更高，安全性更好。此外，地罗阿克能够穿过血脑屏障，对肿瘤脑转移有效。

根据国际癌症研究机构（IARC）发布的最新癌症报告，2022 年肺癌是全球及中国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤。其中，约 80% 为 NSCLC，约 3~7% 的 NSCLC 为 ALK 突变。据统计，中国 ALK 阳性晚期 NSCLC 靶向药物市场规模预计将从 2021 年的约人民币 33.7 亿元增长至 2030 年的约人民币 69.6 亿元。

由于 ALK 抑制剂常发生耐药，临床治疗过程中会根据耐药情况更换使用第一代~三代 ALK 抑制剂药物，且 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者总生存期较长（根据公开信息，ALK 阳性晚期 NSCLC 患者的 5 年生存率超 60%），因此 ALK 抑制剂安全性极为重要。

地罗阿克可对一代药物及部分二代药物的耐药位点有效；且副作用远低于同类竞品，安全性优异，未来更容易被医生及患者接受，未来具备较高的商业价值及临床价值。（资料来源：医药魔方）

◆第一三共/阿斯利康：TROP2 ADC “德达博妥单抗”获 NMPA 批准上市

2025 年 8 月 22 日，NMPA 官网显示，第一三共/阿斯利康联合开发的 TROP2 ADC 德达博妥单抗（datopotamab deruxtecan, Dato-DXd）获批上市，用于治疗既往接受过内分泌治疗且在晚期疾病阶段接受过至少一线化疗的不可切除或转移性的激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体 2（HER2）阴性（IHC 0、IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）乳腺癌成人患者。

德达博妥单抗（Dato-DXd）是一款靶向 TROP2 的 ADC，采用第一三共专有的 DXd ADC 技术设计，由人源化抗 TROP2 IgG1 单克隆抗体（与札幌医科大学合作开发）通过可裂解的四肽连接子，与拓扑异构酶 I 抑制剂有效载荷（喜树碱类衍生物）连接组成。

本次获批主要是基于关键性 III 期临床研究 TROPION-Breast 01 的数据。结果显示，在主要终点无进展生存期（PFS）方面，经盲态独立中心影像（BICR）评估，与研究者所选化疗（ICC）相比，德达博妥单抗用于内分泌经治的 HR 阳性、HER2 阴性（IHC0、IHC1+或 IHC2+/IHC-）转移性乳腺癌患者，可将疾病进展或死亡风险显著降低 37%（风险比[HR]=0.63；95%置信区间 [CI]：0.52-0.76； $p<0.0001$ ）。

德达博妥单抗治疗组的中位 PFS 为 6.9 个月，ICC 为 4.9 个月。在不同的亚组中均观察到一致的 PFS 获益。此外，德达博妥单抗治疗组的客观缓解率（ORR）为 36.4%，而化疗组为 22.9%。

在针对研究另一双主要终点总生存期（OS）的期中分析中，截至数据截止日期，德达博妥单抗也显示出优于化疗组的改善趋势（HR=0.84；95% CI: 0.62-1.14）。研究目前正在进行中，将对 OS 进行进一步评估。

在安全性方面，德达博妥单抗的整体安全性良好，未发现新的安全性问题，德达博妥单抗组 3 级或以上治疗相关不良事件的发生率为 21%，仅为化疗组的一半（化疗组为 45%）。（资料来源：医药魔方）

◆勃林格殷格翰：口服 HER2 抑制剂“宗艾替尼”获 NMPA 批准上市，为全球首款

2025 年 8 月 29 日，NMPA 官网显示，勃林格殷格翰的宗艾替尼片（Zongertinib）的上市申请已获批准，用于治疗存在 HER2（ERBB2）激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

该药物是全球首个且目前唯一获批的口服 HER2 酪氨酸激酶抑制剂。宗艾替尼（研发代号：BI 1810631）能与野生型和突变型 HER2 受体（包括携带外显子 20 突变）的酪氨酸激酶结构域（TKD）共价结合。HER2 TKI 选择性的提高可能会带来更好的耐受性和疗效。2024 年 4 月，BI 与中国生物制药签署了战略合作协议。双方将依托各自优势和资源，共同在中国内地研发和商业化 BI 的肿瘤药物管线，其中就包括了宗艾替尼。

据调查，我国 NSCLC 患者的 HER2 基因突变比例约为 2%-4%。既往经验表明，HER2 突变 NSCLC 患者预后更差，自 IV 期诊断后的中位总生存期（OS）仅有 1.6-1.9 年，其无进展生存期（PFS）短于 EGFR 突变和 ALK/ROS1 重排阳性的 NSCLC。

国家药监局此次批准是基于 Ia/Ib 期 Beamion LUNG-1 研究的积极结果。数据显示，在接受宗艾替尼治疗的队列 1 经治患者中（n=75），客观缓解率（ORR）为 71%，其中 7% 为完全缓解（CR），疾病控制率（DCR）高达 96%。中位缓解持续时间（DoR）达 14.1 个月，中位无进展生存期（PFS）达 12.4 个月。此外，宗艾替尼的安全性可控，研究中治疗中断率仅 2.9%。（资料来源：医药魔方）

◆恒瑞医药：EZH2 抑制剂“泽美妥司他”获 NMPA 批准上市，为国产首款

近日，NMPA 通过优先审评审批程序附条件批准江苏恒瑞医药股份有限公司申报的 1 类创新药泽美妥司他片（SHR2554）上市，该药品适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。

SHR2554 是恒瑞医药自主研发的新型、高效、选择性的口服 EZH2 抑制剂，可以选择性强效抑制野生型和突变型 EZH2 酶活性。2023 年 1 月，NMPA 授予 SHR2554 用于治疗 R/R PTCL 患者的突破性疗法资格。2023 年 2 月，恒瑞将 SHR2554 项目在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化独占权利有偿许可给 Treeline 公司。

2024 年 6 月，SHR2554 治疗复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者的 II 期临床试验（SHR2554-I-101）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。该研究 II 期阶段旨在评估 SHR2554 单药治疗复发或难治 PTCL 受试者的抗肿瘤疗效和安全性。主要研究终点为由独立影像评审委员会（IRC）基于 Lugano 2014 评估的客观缓解率（ORR）。

截至 2024 年 6 月，共计 67 例患者接受 SHR2554 单药治疗，研究结果表明，与预设的历史数据相比，SHR2554 单药在复发或难治 PTCL 患者中取得了显著的且有临床意义的改善。（资料来源：医药魔方）

◆赛诺菲：BTK 抑制剂“Rilzabrutinib”获美国 FDA 批准上市，为首款获批 ITP 适应症的 BTK 抑制剂

2025 年 8 月 29 日，赛诺菲宣布 Rilzabrutinib（商品名：Wayrilz）获美国 FDA 批准上市，用于治疗对既往治疗反应不足的持续性或慢性免疫性血小板减少症（ITP）成人患者。这是首款获批 ITP 适应症的 BTK 抑制剂。该药物已在国内申报上市。

Rilzabrutinib 是 Principia Biopharma 开发的一种口服、可逆、共价 BTK 抑制剂。BTK 在 B 细胞、肥大细胞和其他与先天免疫应答相关的细胞中表达，参与多种免疫性疾病的发生发展过程。Rilzabrutinib 可以通过减少致病性自身抗体产生和减少巨噬细胞介导的血小板破坏起到治疗各种 ITP 并发症的作用。2020 年 8 月，赛诺菲以 36.8 亿美元收购 Principia Biopharma，囊括包括该药物在内的多款产品。

FDA 此次批准上市是基于 III 期 LUNA 3 研究的积极结果。该研究是一项随机、多中心、双盲、安慰剂对照临床试验（n=202），评估了 Rilzabrutinib（400mg，每日 2 次）对比安慰剂治疗既往接受过治疗的持续性或慢性 ITP 成人和青少年患者的疗效和安全性。双盲治疗期持续 12-24 周，患者需接受 Rilzabrutinib 或安慰剂治疗，随后接受 28 周的开放标签 Rilzabrutinib 治疗，最后是 4 周的安全随访期或长期扩展研究。

研究的主要终点为实现持久血小板应答（即在没有挽救治疗的情况下，患者在 24 周双盲治疗期的最后 12 周中至少有 8 周血小板计数 $\geq 50000/\mu\text{L}$ ）的比例。患者的基线血小板计数为 $15000/\mu\text{L}$ （正常水平为 $150000-450000/\mu\text{L}$ ）。

结果显示，Rilzabrutinib 组实现持久血小板应答的患者比例显著高于安慰剂组（23% vs 0%， $P<0.0001$ ），数据具有临床意义和统计学意义。此外，Rilzabrutinib 组和安慰剂组分别有 64%和 32%的患者在治疗最初 12 周内实现血小板应答，实现首次血小板应答的时间为中位 15 天。安全性方面，Rilzabrutinib 的安全性 with 既往研究一致。

ITP 是一种严重的获得性自身免疫性血液疾病，其特征是自身抗体介导的血小板破坏和血小板生成受损，导致血小板计数减少（ $<100000/\mu\text{L}$ ）和危及生命的出血（如颅内出血）风险增加。此外，ITP 患者的生活质量也会因此受到严重影响，例如容易疲劳和出现认知功能障碍。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆劲方医药：过聆讯，即将在港上市

近日，港交所官网显示，劲方医药科技（上海）股份有限公司（以下简称“劲方医药”）通过港交所聆讯即将在港上市，中信证券为独家保荐人。

招股书显示，成立于 2017 年的劲方医药是一家生物制药公司，专注于肿瘤（涵盖多种实体瘤的不同治疗线）以及自体免疫和炎症性疾病领域的开发新治疗方案。目前，劲方医药已建立起一条产品管线，包括 8 款候选药品，其中 5 款处于临床开发阶段，包括 2 款核心产品：GFH925 和 GFH375。

GFH925 是一款由劲方医药自主发现的新药物，已在中国获商业化批准，其用于治疗晚期非小细胞肺癌（NSCLC），为中国首款以及全球第三款获批的选择性 Kirsten 大鼠肉瘤（KRAS）G12C 抑制剂。劲方医药保留了 GFH925 在大中华区以外全球范围内的所有权利，包括研发、制造及商业化权利，并已将 GFH925 在大中华区的所有相关权利独家授权。目前劲方医药正在欧盟开展 KORCUS 试验 II 期研究，评估 GFH925/cetuximab 联合疗法作为 NSCLC 一线治疗的疗效。

GFH375 是一款靶向 KRAS G12D 的口服生物可利用小分子抑制剂。劲方医药已在中国启动针对携带 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤患者的 I/II 期临床试验的 II 期部分。除核心产品外，劲方医药致力于进一步丰富其产品管线组合以超越 RAS 药物矩阵，例如 GFS202A（其自行开发的针对 GDF15 和 IL-6 的双特异性抗体）。

劲方医药的管线亦还包括 GFH312。这是一款自主研发的强效小分子药物，能针对受体相互作用的丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶 1（RIPK1）并抑制其激酶活性。目前劲方医药已获得国家药监局的批准，在中国开展治疗原发性胆汁性胆管炎（PBC）的 GFH312 II 期临床。（资料来源：医药魔方）

◆荣昌生物：眼科创新药“RC28-E 注射液”授权参天制药

2025 年 8 月 19 日，荣昌生物宣布，与参天制药全资子公司参天中国达成协议，将公司具有自主知识产权的 RC28-E 注射液有偿许可给参天中国。根据协议，参天中国将获得 RC28-E 在大中华区及韩国、泰国、越南、新加坡、菲律宾、印度尼西亚及马来西亚的独家开发、生产和商业化权利，而荣昌生物将保留 RC28-E 在上述区域以外的全球独家权益；荣昌生物将取得 2.5 亿元人民币的不可退还且不可抵扣的首付款，以及最高可达 5.2 亿元人民币的近期开发及监

管里程碑付款和最高可达 5.25 亿元人民币的销售里程碑付款，此外荣昌生物还将根据授权地区的产品销售额收取高个位数至双位数百分比的梯度销售分成。

RC28-E 注射液是由荣昌生物自主研发的针对眼部新生血管性疾病的 VEGF/FGF 双靶标融合蛋白药物。2025 年 5 月 7 日，RC28-E 治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）的 II 期临床试验结果在 2025 年美国眼科与视觉研究协会年会（ARVO 2025）上以口头报告形式进行公布，研究显示其在提高 DME 患者最佳矫正视力（BCVA）、降低黄斑中心区视网膜厚度（CST）以及有效缓解黄斑水肿方面均表现出色。2023 年，荣昌生物先后启动了 RC28-E 注射液治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）和治疗糖尿病黄斑水肿（DME）的 III 期临床试验，治疗 DME 适应症预计 2025 年下半年递交中国上市申请，治疗 wAMD 适应症预计 2026 年年中递交中国上市申请。（资料来源：医药魔方）

◆复星医药：II 期免疫小分子抑制剂“FXS6837”授权 Sitala

2025 年 8 月 26 日，复星医药宣布控股子公司复星医药产业授予 Sitala 于许可区域（即除中国（包括港澳台地区）外的全球范围）及领域（即人类、动物疾病的诊断和治疗）开发、生产及商业化 FXS6837 及含有该活性成分的产品的权利。同时，复星医药产业（或其指定关联方）可以零对价获得价值 500 万美元的 Sitala 的股份。

根据约定，Sitala 将就本次合作向复星医药产业支付至多 19,000 万美元不可退还的首付款、开发及商业化里程碑付款，具体包括：①首付款 2,500 万美元；②根据许可产品于许可区域的临床试验及商业化进展等，支付至多 16,500 万美元的开发及商业化里程碑款项。此外，基于许可产品于许可区域的年度净销售额达成情况，由 Sitala 向复星医药产业依约支付至多 48,000 万美元的销售里程碑款项。基于本次许可之安排，复星医药产业（或其指定关联方）可以零对价获得价值 500 万美元的 Sitala 的股份，股份认购协议将另行签订。Sitala 应于约定期间根据许可产品于许可区域内的年度净销售额、按约定的至多两位数百分比向复星医药产业支付特许权使用费。

FXS6837 为复星医药拥有自主知识产权的小分子抑制剂，拟用于免疫调节领域相关疾病的治疗。截至目前，FXS6837 的相关适应症于中国境内处于 II 期临床试验阶段。截至 2025 年 7 月，本集团现阶段针对该在研药品累计研发投入约为人民币 1.20 亿元（未经审计）。

Sitala 成立于 2021 年 5 月，注册地为英国，其创始人、董事、CEO 为 Matthew Cooper。Sitala 是一家专注于研发炎症及自身免疫疾病领域创新药物的生物技术企业。（资料来源：医药魔方）

◆百济神州：出售 CD3/DLL3 双抗“Tarlatamab”海外特许权使用费

2025 年 8 月 25 日，百济神州宣布与 Royalty Pharma 达成协议，向其出售就安进公司授权合作产品塔拉妥单抗（英文商品名：IMDELLTRA；通用名：tarlatamab）在中国以外的全球销售额收取特许权使用费的权利，交易金额最高达 9.5 亿美元。

根据协议条款，百济神州将获得 8.85 亿美元的首付款，并有权在 12 个月内出售剩余的收取特许权使用费的权利，由此最高可获得 6500 万美元的额外付款。百济神州将根据特许权使用费所占比例，享有该产品年销售额超 15 亿美元的部分收入。根据与安进公司现有的合作协议，百济神州将保留其他产品的特许权使用费和所有其他权利，包括同类首创、靶向 STEAP1 和 CD3 的 XmAb 双抗 xaluritamig，目前正在转移性去势抵抗性前列腺癌患者中进行研究。

塔拉妥单抗是一款同类首创免疫疗法，能够同时结合肿瘤细胞上的 DLL3 蛋白和 T 细胞上的 CD3 蛋白，进而激活 T 细胞杀伤表达 DLL3 蛋白的肿瘤细胞，通过形成溶细胞突触诱导肿瘤细胞裂解。绝大多数 SCLC 患者的肿瘤细胞表面表达 DLL3 蛋白，但正常细胞几乎不表达 DLL3 蛋白，这使得 DLL3 成为一个非常具有吸引力的治疗靶点。

2024 年 5 月，塔拉妥单抗基于 II 期 DeLLphi-301 研究的积极数据获得 FDA 加速批准，用于治疗含铂化疗失败的广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）成人患者。该研究结果显示，塔拉妥单抗治疗（10mg，每 2 周 1 次，n=99）的客观缓解率（ORR）高达 40%，中位缓解持续时间（DOR）达 9.7 个月，中位总生存期（OS）为 14.3 个月。

2025 年 7 月，百济神州和安进基于 II 期 DeLLphi-307 研究在国内递交了塔拉妥单抗的上市申请。结果显示，在 31 例可评估疗效的患者中，中位随访时间为 3.8 个月时，ORR 为 39%（1 例完全缓解，11 例部分缓解），疾病控制率（DCR）为 61.3%，中位 DOR 尚未达到，中位无进展生存期（PFS）为 2.9 个月，中位 OS 尚未达到。

目前，塔拉妥单抗正在多项研究中接受评估，其中包括：DeLLphi-303，一项评估塔拉妥单抗联合标准治疗方案用于 ES-SCLC 患者一线治疗的 Ib 期研究；DeLLphi-304，一项比较塔拉妥单抗单药与标准化疗方案用于 ES-SCLC 患者二线治疗的随机 3 期试验；DeLLphi-306，一项评估塔拉妥单抗用于治疗接受同步放化疗后的局限期 SCLC 患者的随机、安慰剂对照、3 期试验；DeLLphi-308，一项评估塔拉妥单抗皮下给药用于 ES-SCLC 患者二线及后线治疗的 Ib 期研究；以及 DeLLphi-309，一项评估塔拉妥单抗其他静脉给药方案用于 ES-SCLC 患者二线治疗的 2 期研究。（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	2025/5/6	考虑公司当前毛利率有所下滑，我们下调公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 1.20（前值 1.68）/1.36（前值 2.03）/1.56 亿元，EPS 分别为 1.51（前值 2.74）/1.71（前值 3.32）/1.96 元，当前股价对应 PE 为 18/16/14 倍。考虑公司作为国内领先的 SMO 企业，覆盖临床机构范围广，营收呈现扩张，今年一季度新增订单金额同比快速增长，但目前毛利率下滑，我们下调至“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 且获优先审评资格，预计明年获批上市，我们维持其“买入”评级。
泓博医药 (301230)	增持	2025/5/13	我们预计公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 40.42/48.88/54.37 百万元，EPS 分别为 0.29/0.35/0.39 元，当前股价对应 PE 为 102/85/76 倍。公司已成功打造一站式综合服务平台并具备一定规模，研发投入持续提升，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，在手订单金额和活跃客户有望维持稳定，核心业务药物发现板块稳健增长，商业化板块快速放量。综合考虑上述公司平台化布局、技术壁垒及业务拓展潜力，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 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 (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）		
		2025/8/29	2025E	2026E	2027E		2025E	2026E	2027E
化学制剂	华东医药	44.30	2.30	2.60	2.92		19.26	17.04	15.17
医疗研发外包	普蕊斯	43.54	1.51	1.71	1.96		28.83	25.46	22.21
医疗研发外包	泓博医药	37.89	0.29	0.35	0.39		130.66	108.26	97.15
化学制剂	贝达药业	70.67	1.28	1.44	1.77		55.21	49.08	39.93
化学制剂	诺诚健华-U	28.70	-0.24	-0.20	-0.13		-119.58	-143.50	-220.77
化学制剂	艾力斯	114.00	4.51	5.11	5.89		25.28	22.31	19.35
化学制剂	首药控股-U	46.11	-1.24	-1.15	-1.17		-37.19	-40.10	-39.41
医疗研发外包	九洲药业	18.09	0.97	1.12	1.20		18.65	16.15	15.08
其他专用机械	美亚光电	20.00	0.83	0.91	0.98		24.10	21.98	20.41

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
百奥泰	欧洲 EMA	N/A	乌司奴单抗注射液	成人适应症：中重度斑块状银屑病、活动性银屑病关节炎、中重度活动性克罗恩病。儿童适应症：中重度斑块状银屑病、中重度活动性克罗恩病。
健友股份	美国 FDA	ANDA	盐酸尼卡地平注射液	治疗当口服治疗不可行时的高血压短期治疗。
迈威生物	巴基斯坦 DRAP ⁽¹⁾	生物类似药	地舒单抗注射液	主要用于治疗骨巨细胞瘤、实体肿瘤的骨转移、多发性骨髓瘤以及骨质疏松症。
亿帆医药	塔吉克斯坦 MOH ⁽²⁾	N/A	缩宫素注射液	适用于引产、催产，以及产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。
上海医药	菲律宾 FDA	化学药品	缩宫素注射液	适用于引产、催产，以及产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。
		化学药品	醋酸奥曲肽注射液	主要用于治疗肢端肥大症、缓解与功能性胃肠胰腺内分泌肿瘤有关症状、预防胰腺手术后并发症以及胃-食管静脉曲张出血。
翰宇药业	越南药品管理局	N/A	醋酸阿托西班注射液	适用于有早产指征的妊娠妇女，用于推迟即将出现的早产，临床效果好，副作用小。
长春高新	NMPA	预防用生物制品	鼻喷流感减毒活疫苗	本品可通过鼻腔接种模拟流感病毒自然感染，在呼吸道形成预防病毒入侵的第一道免疫屏障。
百克生物	NMPA			
安科生物	NMPA	治疗用生物制品	绒促卵泡激素 α N01 注射液	为辅助生殖药物，联合促性腺激素释放激素(GnRH)拮抗剂用于控制性卵巢刺激(COS)，以诱导多个卵泡发育，达到促生殖的作用。
人福医药	NMPA	化药 2.4 类	注射用苯磺酸瑞马唑仑	新增适应症为：作为镇静药物用于重症监护期间机械通气时的镇静。
华润双鹤	NMPA	化药 3 类	氨氯地平贝那普利胶囊	用于治疗非初治的高血压，适用于单独服用氨氯地平或贝那普利不能满意控制血压的患者；或同时服用氨氯地平片和贝那普利片的替代治疗。
津药药业	NMPA	化药 3 类	二氟泼尼酯滴眼液	主要用于治疗眼部手术相关的炎症和疼痛。
新华制药	NMPA	化药 3 类	米诺地尔搽剂	用于治疗男性型脱发和斑秃。
一品红	NMPA	化药 3 类	草酸艾司西酞普兰滴剂	治疗抑郁症，伴或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。
花园生物	NMPA	化药 3 类	硫辛酸片	主要用于治疗糖尿病多发性周围神经病变。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：(1)DRAP=巴基斯坦药品监管局；(2)MOH=塔吉克斯坦国家卫生与社会保障部。

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
赛诺医疗	泰国 TFDA ⁽¹⁾	N/A	冠状动脉棘突球囊扩张导管 (TRADENT™, 海神戟™)
安图生物	NMPA	III 类	EB 病毒早期抗原 IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)
			EB 病毒早期抗原 IgA 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)
			EB 病毒衣壳抗原 IgA 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)
			EB 病毒核抗原 IgA 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)
			肺炎链球菌/嗜肺军团菌/卡他莫拉菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)
			异常凝血酶原/人表皮生长因子受体 2/胃泌素释放肽前体/胃泌素 17/S100 蛋白质控品



三友医疗	NMPA	III 类	骨填充囊袋
圣湘生物	NMPA	III 类	肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、肺炎衣原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 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）
三鑫医疗	NMPA	III 类	血液透析浓缩液
联影医疗	NMPA	III 类	X 射线计算机体层摄影设备
贝瑞基因	NMPA	III 类	基因测序仪（型号规格：NovaSeqTM 6000Dx-CN-BG）
科华生物	NMPA	III 类	人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）
赛诺医疗	NMPA	III 类	一次性使用微导管
乐普医疗	NMPA	III 类	注射用交联透明质酸钠凝胶
万孚生物	NMPA	III 类	全自动核酸扩增分析仪
美康生物	浙江省药监局	II 类	茶碱检测试剂盒（质谱法）
	江西省药监局	II 类	甲氨蝶呤检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法） 抑制素 B 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）
东方海洋	山东省药监局	II 类	血清淀粉样蛋白 A（SAA）测定试剂盒（荧光免疫层析法）
康泰医学	河北省药监局	II 类	医用内窥镜摄像系统（型号规格：CMS-HD100）
普门科技	广东省药监局	II 类	β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG STAT）测定试剂盒（电化学发光法）
透景生命	江西省药监局	II 类	维生素 B12 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）
			叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）
九强生物	北京市药监局	II 类	狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）
新产业	广东省药监局	II 类	III 型前胶原 N 端肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）
中红医疗	广东省药监局	II 类	输液泵（型号规格：VP90、VP90Pro、VP90Neo）
东方海洋	山东省药监局	II 类	血清淀粉样蛋白 A（SAA）测定试剂盒（荧光免疫层析法）
普门科技	广东省药监局	II 类	气管插管用喉镜

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：(1)TFDA=泰国公共卫生部下属的国家级监管机构泰国食品药品监督管理局。

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
百奥泰	授权许可	百奥泰生物制药股份有限公司与 STADA Arzneimittel AG 签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT1806（托珠单抗）注射液在欧盟、瑞士、英国、其它部分欧洲国家、部分中东与北非地区（MENA）和部分独立国家联合体（CIS）国家市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 STADA。 交易标的名称：BAT1806（托珠单抗）注射液在欧盟、瑞士、英国、其它部分欧洲国家、部分中东与北非地区（MENA）和部分独立国家联合体（CIS）国家市场的独占的产品商业化权益。 交易金额：首付款及里程碑款总金额最高至 1.36 亿欧元，其中包括 850 万欧元首付款、累计不超过 1.275 亿欧元里程碑付款，以及净销售额的两位数百分比作为收入分成。 协议生效条件：经公司股东会审议通过后生效。 协议履行期限：本协议自生效日期起生效，自产品在任一市场首次进行商业销售后 15 年届满（初始期限）。初始期限届满后，将自动延长 2 年（延长期限）。如果任何一方在初始期限或延长期限届满前 6 个月，书面通知另一方不延长本协议期限，本协议将在当时有效期限届满时失效。
荣昌生物	授权许可	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司将具有自主知识产权的泰它西普有偿许可给 VorBioPharma Inc.，美国 Vor Bio 公司将获得在除大中华区以外的全球范围内开发和商业化的独家权利。作为对外许可交易对价一部分，荣昌生物及其全资附属主体烟台荣普股权投资合伙企业（有限合伙）将从美国 Vor Bio 公司取得价值 1.25 亿美元现金及认股权证，最高可达 41.05 亿美元的临床注册及商业化里程碑付款，以及高个位数至双位数销售提成款。 根据《公司章程》有关规定，公司本次交易事项已经董事会审议通过，无须提交股东大会审议。



昂利康	授权许可	浙江昂利康制药股份有限公司于 2025 年 8 月 26 日召开第四届董事会第十次会议，审议通过了《关于签署战略合作之授权许可协议的议案》，同意公司与亚飞（上海）生物医药科技有限公司、上海亲合力生物医药科技股份有限公司签署《战略合作协议之授权许可协议》，本次合作的相关协议尚需得到亲合力控股股东亚飞生物董事会的批准，亦需要公司股东大会审议通过方可生效。 根据协议中有关首付款的安排，公司预计 2025 年需要向亲合力及亚飞生物支付首付款共计 1 亿元人民币，进而可能将对公司本年度净利润构成影响。 授权许可协议内容：2025 年 8 月 26 日，公司与亚飞生物、亲合力签署了《授权许可协议》，各方基于各自优势展开深度战略合作，亚飞生物、亲合力将其 IMD-1005 药物分子（一种全球创新的肿瘤微环境激活型的遮罩型抗体药物，抗体部分为 CD47 单抗）向昂利康授予许可，昂利康在许可区域（中华人民共和国大陆地区、香港特别行政区、澳门特别行政区以及中国台湾地区）范围内拥有基于 IMD-1005 药物分子的药品的研发、生产、商业化独家权益。 本次合作未构成关联交易，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。
欧林生物	资产收购	成都欧林生物科技股份有限公司拟以自筹资金收购成都生物城一号股权投资基金合伙企业（有限合伙）、成都生物城菁创股权投资基金合伙企业（有限合伙）合计持有的公司控股子公司成都新诺明生物科技有限公司 15%的股权。 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。本次交易的实施不存在重大法律障碍。本次交易事项已提交公司第七届董事会第四次会议审议通过，无需提交股东会审议。截至本公告披露日，本次交易尚未完成，交易实施过程中公司能否竞价成功以及最终交易价格均存在不确定性。
国科恒泰	资产收购	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司根据发展战略需要，经公司管理层研究决定，拟以自有资金收购沈阳千富裕商贸合伙企业（有限合伙）持有的辽宁国科恒泰医疗科技有限公司 40%的股权，收购完成后公司持有辽宁国科 100%的股权。前述股权资产初始估价为 376.58 万元，本次交易最终价格将不高于公司聘请的评估机构出具的以 2024 年 12 月 31 日为基准日的评估结果，且不高于经国有产权管理有权单位备案的评估结果。 公司于 2025 年 8 月 27 日召开第三届董事会第四十三次会议，审议通过《关于收购控股子公司少数股东股权的议案》，本次股权收购事项在公司董事会审议权限内，无需提交公司股东大会审议。 根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 7 号——交易与关联交易》及《公司章程》的规定，本次股权收购事项未导致合并报表范围发生变更，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。上述收购子公司股权事项尚需经国有产权管理有权单位评估备案。
康拓医疗	资产收购	西安康拓医疗技术股份有限公司拟以自有或自筹资金通过新设全资子公司分别收购高宗贤持有的西安蝶螭生物技术有限公司 55.4999%的股权以及高宗贤、刘芷昕、王亮、郜香黎合计持有蝶螭生物股东西安惠才企业管理咨询合伙企业（有限合伙）72.9931%的财产份额，本次交易价格合计为人民币 84,982,489.00 元。 本次交易完成后，公司及新设全资子公司将直接持有蝶螭生物 63.0001%的股权，将通过持有西安惠才 898.75 万元财产份额间接持有蝶螭生物 27.0074%的股权，上述合计持有蝶螭生物 90.0075%的股权，蝶螭生物将成为公司的控股子公司，纳入公司合并财务报表范围。 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。 本次交易已经第二届董事会第十八次会议审议通过，无需提交股东会审议。 本次交易虽进行了充分的必要性论证分析，但目标公司在未来实际经营中仍可能面临宏观经济、行业政策、市场变化等不确定性因素带来的风险。
何氏眼科	资产收购	辽宁何氏眼科医院集团股份有限公司于 2025 年 8 月 26 日召开第三届董事会第十一次会议，审议通过了《关于使用部分超募资金全资全资子公司收购株式会社医道メディカル 70.65%股权的议案》。为进一步推进和提升公司国际化战略布局能力，推动公司在医疗健康产业的创新发展，公司拟使用超募资金 4,000 万元人民币对公司全资子公司广东横琴澳星启明国际医疗管理有限公司进行注资并



		收购株式会社医道メディカル 70.65%股权。（差额部分将用自有资金补充）。 本次超募资金使用不构成关联交易；本次超募资金使用不属于《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组事项；本次对株式会社医道メディカル公司投资事项涉及海外投资，资金的汇出尚需经过国内的发改委、商务主管部门、外汇主管部门等境内主管机关以及日本相关政府部门的批准或备案手续，本次投资能否通过上述审批或备案程序以及通过的时间存在不确定性。
通策医疗	资产收购	通策医疗股份有限公司全资子公司浙江通策口腔医院投资管理集团有限公司收购上海存济口腔门诊部有限公司 99%股权，全资子公司杭州通盛医疗投资管理有限公司收购标的公司 1%股权，交易总金额为 4600 万元。 标的公司为上海通策口腔医院有限公司全资子公司，上海通策口腔医院有限公司法人代表为吕建明先生，为公司实际控制人，本次交易构成关联交易。 本次交易未导致公司主营业务、资产、收入发生重大变化，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。 截至本次关联交易前，过去 12 个月内，公司及子公司分别与目标企业未发生关联交易。根据《公司章程》及相关规定，本事项无须提交股东大会审议。
步长制药	资产收购	公司控股子公司山东丹红拟与山东中医药大学附属医院就二至调经优化方阶段性成果转让及其新药开发事宜签署《技术转让（开发）合同》，山东中医药大学附属医院将其拥有的中药二至调经优化方的技术所有权以总价 1,500 万元人民币转让予山东丹红。 本次交易不构成关联交易，也不构成重大资产重组。本事项已经公司第五届董事会第二十九次会议审议通过，无需提交股东会审议批准。
诺诚健华	资产收购	诺诚健华医药有限公司拟以自有资金不超过人民币 4.76336 亿元收购广州高新区科技控股集团有限公司持有的公司控股子公司广州诺诚健华医药科技有限公司 7%的剩余全部股权。若收购成功，公司将持有广州诺诚健华 100%的股权。 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。本次交易的实施不存在重大法律障碍。本次交易已提交公司董事会审议通过，无需提交股东大会审议。

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 29 家上市公司的股东净减持 10.03 亿元。其中，5 家增持 1.57 亿元，24 家减持 11.60 亿元。

表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况

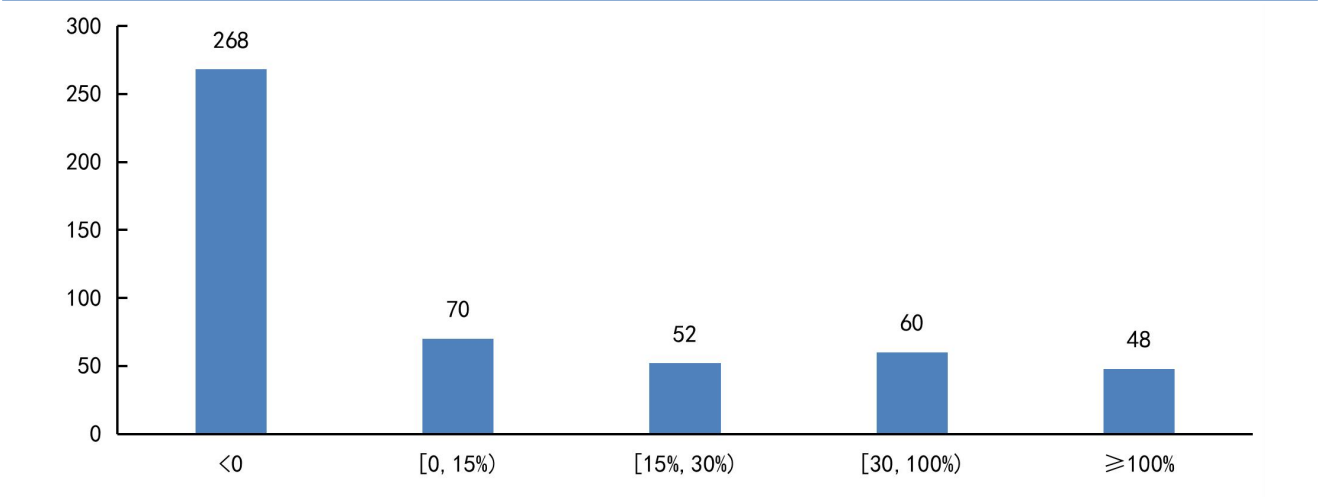
代码	名称	变动次数	涉及股东人数	总变动方向	净买入股份数合计（万股）	增减仓参考市值（万元）
002252.SZ	上海莱士	1	1	增持	1,241.32	8,608.77
600771.SH	广誉远	1	1	增持	233.54	4,249.56
600538.SH	国发股份	4	1	增持	444.16	2,801.56
605266.SH	健之佳	1	1	增持	0.86	18.25
688393.SH	安必平	1	1	增持	0.05	1.66
688319.SH	欧林生物	1	1	减持	-0.50	-14.96
301331.SZ	恩威医药	1	1	减持	-1.62	-61.35
002004.SZ	华邦健康	1	1	减持	-20.00	-98.80
688131.SH	皓元医药	3	2	减持	-1.94	-111.43
301130.SZ	西点药业	1	1	减持	-3.70	-122.75
603087.SH	甘李药业	1	1	减持	-2.00	-137.55
600276.SH	恒瑞医药	2	1	减持	-3.00	-194.43
301235.SZ	华康洁净	1	1	减持	-16.63	-496.95
000908.SZ	ST 景峰	1	1	减持	-164.35	-979.85
002086.SZ	东方海洋	1	1	减持	-371.50	-1,068.85
600572.SH	康恩贝	1	1	减持	-502.41	-2,332.39
002219.SZ	新里程	1	1	减持	-1,148.66	-2,566.21
688117.SH	圣诺生物	1	1	减持	-112.82	-2,865.79
600613.SH	神奇制药	1	1	减持	-496.40	-3,463.71
688238.SH	和元生物	6	6	减持	-551.34	-3,927.85
301122.SZ	采纳股份	1	1	减持	-184.58	-4,478.24
688108.SH	赛诺医疗	1	1	减持	-193.00	-5,280.33
688410.SH	山外山	2	1	减持	-328.19	-5,381.91
301281.SZ	科源制药	4	2	减持	-173.59	-6,403.90
688177.SH	百奥泰	1	1	减持	-321.69	-9,958.06
300725.SZ	药石科技	3	1	减持	-253.65	-11,867.34
300463.SZ	迈克生物	3	2	减持	-1,057.79	-13,478.13
301033.SZ	迈普医学	1	1	减持	-199.56	-14,757.77
300685.SZ	艾德生物	1	1	减持	-1,084.58	-25,921.02

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

3.4 医药生物行业上市公司 2025 年半年报业绩总结

截至 2025 年 8 月 31 日,我们跟踪的 498 家医药生物行业上市公司已全部披露了 2025 年上半年业绩情况。其中,归母净利润增速超过或等于 100%的有 48 家,增速超过或等于 30%但小于 100%的有 60 家;2025 年上半年归母净利润增速超过或等于 30%且 2024 年上半年归母净利润为正的公司有 66 家。

图 5：医药生物行业 2025 年半年报业绩披露情况（单位：家数）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所
说明：横坐标为归母净利润增速区间，“[”表示包含该侧数字。

表 7：医药生物行业 2025 年半年报归母净利润增速≥30%的公司

证券代码	证券简称	2024 年上半年归属 母公司股东的净利润 (百万元)	2025 年上半年 营业收入 (百万元)	2025 年上半年归属 母公司股东的净利润 (百万元)	2025 年上半年 归母净利润同比增长 (%)
688085.SH	三友医疗	1.68	249.76	36.60	2,083.64
002370.SZ	亚太药业	5.48	152.07	105.18	1,820.97
002728.SZ	特一药业	2.69	491.14	38.01	1,313.23
688136.SH	科兴制药	11.88	700.46	80.34	576.45
300267.SZ	尔康制药	6.30	681.88	37.63	497.36
002102.SZ	能特科技	56.88	5,228.79	339.22	496.36
688222.SH	成都先导	10.20	227.01	50.04	390.72
002038.SZ	双鹭药业	29.59	304.86	121.05	309.08
688117.SH	圣诺生物	21.79	337.57	88.96	308.29
002107.SZ	沃华医药	11.08	425.36	44.68	303.16
688108.SH	赛诺医疗	3.49	240.48	13.84	296.54
002198.SZ	嘉应制药	5.67	198.94	20.08	254.33
002393.SZ	力生制药	102.35	731.51	342.92	235.04
600329.SH	达仁堂	657.72	2,650.52	1,927.62	193.08



300702.SZ	天宇股份	53.22	1,567.43	149.51	180.96
603858.SH	步长制药	231.42	5,663.84	627.70	171.24
603538.SH	美诺华	18.94	677.33	49.06	158.97
000623.SZ	吉林敖东	537.46	1,126.38	1,281.54	138.44
301509.SZ	金凯生科	32.09	348.40	71.76	123.61
688131.SH	皓元医药	70.41	1,310.94	151.76	115.55
002317.SZ	众生药业	87.41	1,299.73	187.90	114.96
301331.SZ	恩威医药	17.93	449.22	38.34	113.80
600216.SH	浙江医药	315.33	4,322.87	673.31	113.52
002755.SZ	奥赛康	75.59	1,007.41	159.99	111.64
300869.SZ	康泰医学	8.17	217.55	16.94	107.39
688198.SH	佰仁医疗	35.19	248.03	71.40	102.90
603087.SH	甘李药业	298.90	2,066.80	603.68	101.96
603259.SH	药明康德	4,239.82	20,799.28	8,560.88	101.92
300573.SZ	兴齐眼药	169.32	1,162.74	334.83	97.75
688351.SH	微电生理	17.01	223.75	32.67	92.02
301103.SZ	何氏眼科	24.06	560.09	44.32	84.19
002901.SZ	大博医疗	138.24	1,210.44	244.26	76.69
600812.SH	华北制药	71.98	5,275.04	123.50	71.56
300434.SZ	金石亚药	39.20	491.65	65.75	67.71
688013.SH	天臣医疗	28.85	156.17	48.21	67.10
688578.SH	艾力斯	656.14	2,373.76	1,051.24	60.22
600739.SH	辽宁成大	459.44	5,348.10	717.57	56.18
688293.SH	奥浦迈	24.14	177.75	37.55	55.55
301230.SZ	泓博医药	15.98	352.74	24.76	54.99
688026.SH	洁特生物	30.00	268.14	46.34	54.46
300016.SZ	北陆药业	19.54	584.21	29.97	53.35
002432.SZ	九安医疗	601.76	765.27	920.17	52.91
688161.SH	威高骨科	93.13	740.92	141.96	52.43
601607.SH	上海医药	2,941.91	141,592.78	4,458.86	51.56
301017.SZ	漱玉平民	24.20	4,881.23	36.25	49.83
301080.SZ	百普赛斯	56.70	387.36	83.80	47.81
603811.SH	诚意药业	76.47	416.67	112.42	47.03
688336.SH	三生国健	129.51	642.01	190.32	46.96
301033.SZ	迈普医学	32.39	157.78	47.30	46.03



000953.SZ	河化股份	2.64	80.83	3.84	45.56
300326.SZ	ST 凯利	30.24	546.10	43.81	44.88
688236.SH	春立医疗	79.03	487.60	114.47	44.85
301367.SZ	瑞迈特	92.38	543.84	131.35	42.19
301408.SZ	华人健康	72.97	2,503.90	103.74	42.17
688073.SH	毕得医药	51.84	627.53	73.41	41.60
002550.SZ	千红制药	182.79	861.77	258.05	41.17
688758.SH	赛分科技	38.08	182.63	53.66	40.91
688278.SH	特宝生物	304.34	1,510.62	427.89	40.60
688690.SH	纳微科技	45.05	413.63	63.31	40.52
688580.SH	伟思医疗	49.62	210.45	69.32	39.71
600196.SH	复星医药	1,224.80	19,514.43	1,701.97	38.96
430478.BJ	哈一药业	29.13	162.63	40.43	38.80
688076.SH	诺泰生物	227.16	1,048.27	310.05	36.49
836547.BJ	无锡晶海	27.68	202.84	37.30	34.77
000766.SZ	通化金马	12.47	649.98	16.80	34.77
300685.SZ	艾德生物	143.86	579.34	189.04	31.41

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

今年上半年，A股医药生物企业整体营收与扣非归母净利润均出现小幅下滑，但行业毛利率水平保持稳定，显示出板块整体韧性。在细分赛道上，医药研发外包（CXO）板块重回高景气，业绩实现大幅增长，盈利能力持续修复向好，全球医药生物投融资环境回暖叠加创新药BD交易保持活跃，医药研发外包需求旺盛，板块中长期成长逻辑清晰。化学制剂板块表现相对分化，其中兼具高临床价值管线、突出的海外BD能力以及成熟商业化体系的创新药企，未来价值释放空间仍然值得重点关注。我们建议持续聚焦化学制剂（尤其是创新药）和CXO两大主线的投资机会。

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。