

行业周报

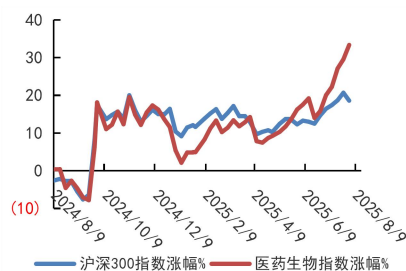
行业评级:

报告期: 2025.8.4-2025.8.17

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 17 期总第 140 期

商保创新药目录初审名单发布

关注具备临床价值领先+商业化能力突出的企业

行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 2.21%，在申万 31 个一级行业中位居第 21，跑输沪深 300 指数（3.64%）。从子行业来看，医疗耗材、医院涨幅居前，涨幅分别为 8.58%、6.89%；线下药店、医药流通跌幅居前，跌幅分别为 3.12%、1.94%。

估值方面，截至 2025 年 8 月 15 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 31.38x（上期末为 30.97x），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（62.98x）、医院（40.19x）、医疗耗材（39.11x），中位数为 34.38x，医药流通（15.85x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 28 家上市公司的股东净减持 17.09 亿元。其中，1 家增持 1.16 亿元，27 家减持 18.25 亿元。

重要行业资讯:

- ◆国家医保局：公示通过 2025 年国家基本医保目录和商保创新药目录调整初步形式审查的药品及相关信息
- ◆国家医保局：《医疗保障按病种付费管理暂行办法》
- ◆诺和诺德：“司美格鲁肽”获美国 FDA 批准用于治疗 MASH
- ◆银诺医药：港交所 IPO，超额认购到 5364 倍
- ◆东阳光药：港交所主板 IPO，开创中国创新药企资产证券化新范式

投资建议：

国家医保局公布 2025 年商保创新药目录初审名单：超百款创新药入围，涵盖肿瘤（如 CAR-T 疗法、戈沙妥珠单抗）、罕见病、慢病（如阿尔茨海默症药、口服司美格鲁肽）等领域。此举释放“商保承接高价值创新药”信号，有望成为创新药“第二增长曲线”。

2025 年世界肺癌大会（WCLC）即将召开：将展示靶向、免疫治疗及外科领域突破，亮点集中于 ADC 药物（如 TROP2、HER2 靶点）及双抗疗法。我们建议重点关注以下两类企业：1. 肿瘤、代谢性疾病和罕见病治疗领域：兼具临床价值管线与优质商业化能力的创新企业。2. 肺癌创新药赛道：具备领先布局优势的企业，特别是拥有差异化靶点管线储备、较强海外 BD（商务拓展）和商业化能力的企业。

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	12
2.3 其他	17
3 公司动态	22
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	22
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）	24
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况	27
4 投资建议	28

表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	22
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值	23
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册	24
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册	24
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他	25
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况	27

图目录

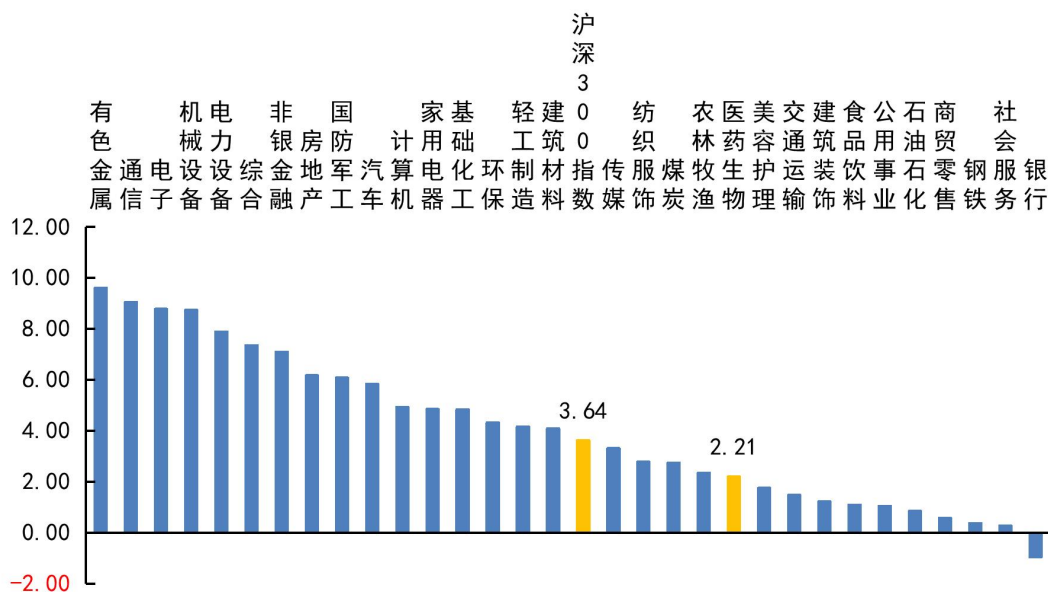
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6



1 行情回顾

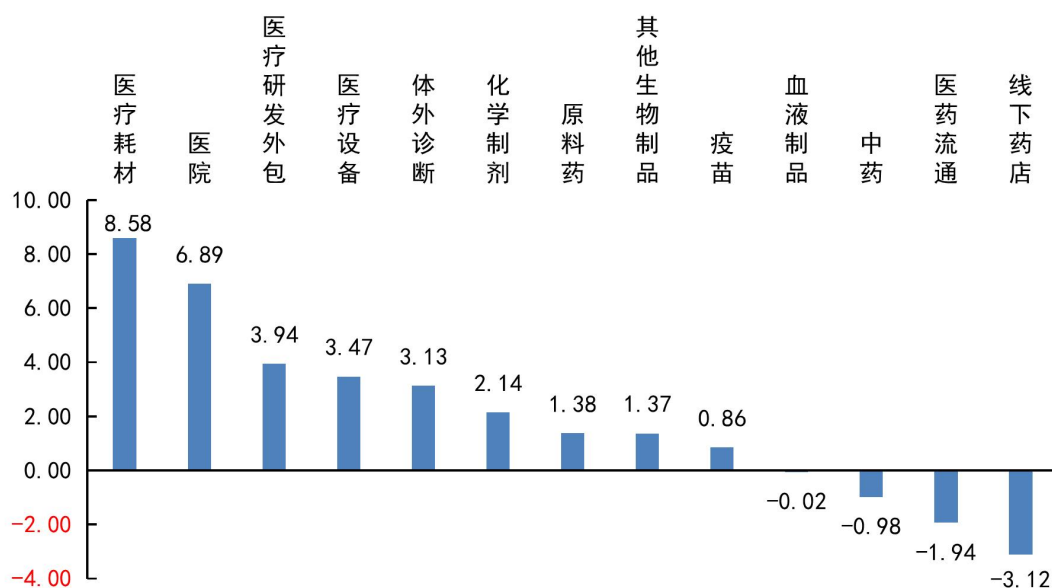
本报告期医药生物行业指数涨幅为 2.21%，在申万 31 个一级行业中位居第 21，跑输沪深 300 指数（3.64%）。从子行业来看，医疗耗材、医院涨幅居前，涨幅分别为 8.58%、6.89%；线下药店、医药流通跌幅居前，跌幅分别为 3.12%、1.94%。

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（%）



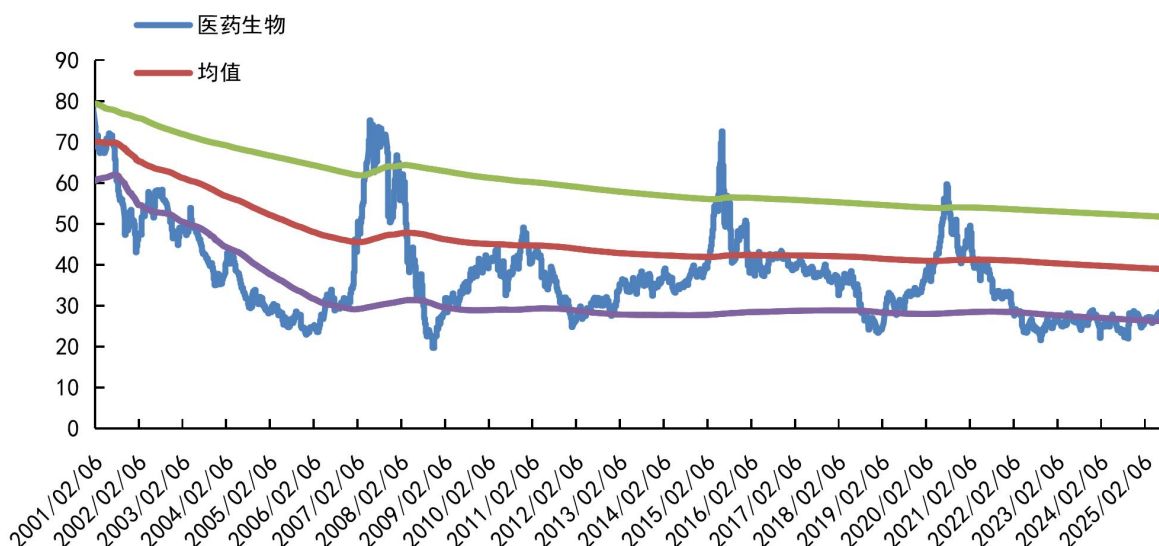
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



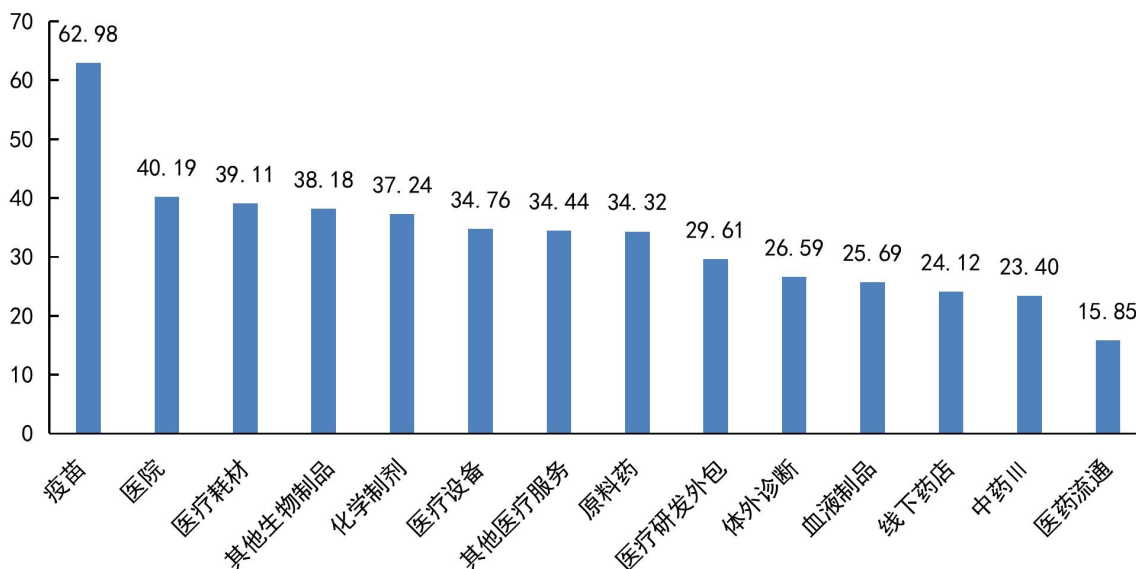
估值方面，截至 2025 年 8 月 15 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 31.38x（上期末为 30.97x），估值上行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为疫苗（62.98x）、医院（40.19x）、医疗耗材（39.11x），中位数为 34.38x，医药流通（15.85x）估值最低。

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

◆国家医保局：公示通过 2025 年国家基本医保目录和商保创新药目录调整初步形式审查的药品及相关信息

根据 2025 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录和商业健康保险创新药品目录（以下分别简称基本医保目录和商保创新药目录）调整有关工作安排，在相关部门的支持下，国家医保局近期对申报药品进行了初步形式审查，并对通过初审的药品名单和主要信息进行公示。初步形式审查的药品名单及信息的公示时间为 2025 年 8 月 12 日至 8 月 18 日。

2025 年 7 月 11 日至 7 月 20 日 17 时，国家医保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，经初步审核，534 个通过形式审查。其中目录外申报信息 472 份，涉及药品通用名 393 个，通过初审的通用名 310 个，较 2024 年 249 个通过形式审查明显增加。

同时，今年目录调整中增设了商保创新药目录，与基本医保目录同步申报。国家医保局共收到商保创新药目录申报信息 141 份，涉及药品通用名 141 个，经初步审核，121 个药品通用名通过形式审查。有些药品同时申报了基本医保目录和商保创新药目录，但因两者申报条件不完全一致，会出现基本医保目录和商保创新药目录形式审查结果不一致的情况。

自成立以来，国家医保局坚决贯彻党中央、国务院决策部署，始终牢牢把握基本医保“保基本”的功能定位，坚持尽力而为、量力而行，实事求是地确定保障范围；始终坚持稳健可持续，将医保基金和参保群众的承受能力作为基本医保目录调整工作的基础，通过准入谈判等方式大幅降低独家药品的价格；始终聚焦群众基本医疗需求和临床技术进步间的平衡，提升可及性，维护公平性。有一些价格较为昂贵明显超出基本医保保障范围的药品通过了基本医保目录初步形式审查，仅表示该药品符合申报条件，获得了进入下一个环节的资格。这类药品最终能否进入基本医保目录，还需要经严格评审程序，通过专家评审的独家药品谈判成功、非独家药品竞价成功才能最终纳入目录。

形式审查是对申报药品是否符合当年基本医保目录和商保创新药目录调整申报条件以及药品信息完整性进行的审核。根据《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业健康保险创新药品目录调整工作方案》，形式审查分为初审、初审结果公示、复审、复审结果公告四个步骤。本次公示的内容即为今年的初审结果。

下一步，国家医保局将根据公示期间收到的反馈意见，对有关药品信息进行复核，确定最终通过形式审查的药品名单并向社会公布。同时，最终形式审查结果无论是否通过，均会通过2025年基本医保目录及商保创新药目录调整申报模块向申报企业反馈。后续，国家医保局将按照工作方案要求，抓紧推进专家评审、基本医保目录的谈判竞价及商保创新药目录的价格协商等工作。（资料来源：国家医保局网站）

◆国家医保局：《医疗保障按病种付费管理暂行办法》

中央、国务院高度重视医保支付方式改革工作，党的二十届三中全会对深化医保支付方式改革再部署再强调。2025年政府工作报告进一步要求“深化医保支付方式改革，促进分级诊疗”。国家医保局持续推进以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式改革，为不断完善政策设计，推进改革走深走实，近日国家医保局印发了《医疗保障按病种付费管理暂行办法》。

《办法》落实《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》要求，以按病种付费为重点全面推进医保支付方式改革，目的是建立全国统一、上下联动、内外协同、标准规范、管用高效的医保支付机制，赋能医疗机构高质量发展。

《办法》的基本架构共八章三十九条，对按病种付费有关政策、关键技术、核心要素、配套措施等进行了明确，突出了三个方面的规范：一是规范总额预算管理，要求合理编制支出预算，在此基础上确定按病种付费总额，强调总额预算的刚性。二是规范分组方案制定和调整。明确分组方案的制定主体、分组框架、数据和意见支撑、调整内容等，原则上要求分组方案两年调整一次。三是规范核心要素和配套措施。厘清了权重、费率、支付标准等内涵，要求核心要素确定中医保部门要与医疗机构充分协商，达成一致。规范医保支付相关的配套措施，包括特例单议、预付金、意见收集、谈判协商和医保数据发布等，提高医保支付的科学水平。《办法》还明确将按病种付费相关要求纳入协议管理，加强改革成效监测评估，强化基金监管，完善医保信息平台建设等，提升按病种付费的标准化水平。

分组方案是按病种付费改革的重要技术支撑，关系医保支付的科学性和合理性，定点医疗机构非常关心，《办法》专章对病种分组方案的制定和调整相关程序进行了详细说明，以期稳定地方医保部门、医疗机构对分组优化的预期。一是明确国家医保局是分组方案制定和调整的主体。2019年启动按病种付费改革试点开始，国家医保局就制定了全国统一的病种付费技术规范，印发了国家版本的DRG分组方案和DIP病种库，要求DRG付费地区的核心分组要与国家版保持一致，DIP付费地区的病种分组规则与国家保持一致，目的就是实现全国层面技术标准统一规范，地区之间病种可比较可分析。同时，地方可对DRG细分组等进行本地化，也兼顾

了地方实际。二是明确分组方案的基本框架。《办法》从政策层面对分组框架进行明确，其中DRG分组包括主要诊断大类、核心分组和细分组三个层次，DIP病种库包括了核心病种和综合病种，其中核心病种是主要付费单元，病例数在临界值以下的再次进行收敛形成综合病种，作为核心病种付费单元的补充。三是明确制定和调整分组方案的程序。客观发生的历史费用数据和医疗机构反映的意见建议是分组方案调整的重要支撑。国家医保局依托全国统一的医保信息平台采集数据，形成病种分组基础数据，同时建立意见收集反馈机制，常态化收集相关方对分组方案的意见建议，及时将有参考价值的吸收到新版分组中，使分组结果更加贴近临床实际。四是明确了调整内容和周期。DRG分组方案调整，在保持主要诊断大类相对稳定的基础上，重点调整核心分组和细分组。DIP病种库调整，重点包括核心病种和综合病种。原则上分组方案每两年调整一次。（资料来源：国家政府网站）

◆CDE：《罕见病用化学药物药学研究指导原则（征求意见稿）》

罕见病具有发病率/患病率低的重要特征，由于中国人口基数庞大，罕见病患者的绝对数量并不少，存在未被满足的临床需求，是重要的公共健康问题之一。为提高罕见病药物研发效率，鼓励和加速推动罕见病药物研发上市，CDE组织起草了《罕见病用化学药物药学研究指导原则（征求意见稿）》，于2025年8月14日发布并向社会各界征求意见，征求意见时限为自发布之日起1个月。

《指导原则》适用于已纳入我国罕见病药物管理的化学药品的上市申请。本指导原则将结合罕见病药物的研发特点，对罕见病化学药物药学研究提出建议，为科学开展和高效推进药学研究提供参考。

申请人作为罕见病药物研究开发和注册申报的责任主体，应充分考虑罕见病药物开发的特殊性（如通常涉及加快上市需求、生产批次少、生产批量小等），科学制定药学研究计划，基于罕见病药物研发阶段的沟通需求提出药学沟通交流申请。罕见病药物的药学研究建议参考ICH等国际通行指导原则，并符合现行药学研究技术要求，特别是对于涉及工艺复杂和质控难度大的原料药（例如多肽、寡核苷酸、聚合物、含多个手性中心、含发酵工艺或者天然来源等药物）、复杂制剂（例如微球/微乳/脂质体、胶束、透皮制剂、吸入制剂、混悬型注射剂等）和/或复杂药械组合产品等。为鼓励和加速推动罕见病药物研发上市，在确保药品质量可控的前提下，基于风险控制的理念，在生产批量、工艺验证、稳定性数据提交、注册检验等方面可以进行特殊考量。罕见病患者群体如涉及儿童，研发阶段申请人应考虑儿童用药的特殊性，参考《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》等指南开展相关药学研究。

临床试验期间的药学考虑方面，罕见病药物多采用药品加快上市注册程序，部分情形下 II 期临床试验可能作为关键临床试验。临床试验期间的药学变更可能会引入质量风险，需全面审慎地评估变更引入的质量风险并开展相关研究。申请人应充分考虑药学研究与临床开发进程及上市申报计划相统一，科学制定药学研究计划。

生产批量方面，申请人可以根据罕见病药物特点以及未来商业化需求拟定合适的制剂生产批量，如不符合常规制剂批量要求，建议在关键临床前与药品监管机构沟通生产批量问题。建议原料药生产批量至少满足一批商业化制剂生产需要。

工艺验证方面，建议申请人参考 ICH Q7、ICH Q8、GMP 及其附录、《工艺验证检查指南》等相关要求，综合考虑先验知识、产品特性及工艺复杂程度、药品质量体系的稳健程度以及质量风险管理等因素开展工艺验证。

稳定性研究方面，罕见病药物稳定性研究原则上应参考 ICH Q1 稳定性指导原则开展。申请人在对已积累的工艺和产品质量数据、稳定性数据进行充分评估的基础上，可与药品监管机构讨论确定稳定性研究数据提交计划。基于沟通讨论结果，在稳定性数据方面，可考虑采用具有科学合理支持性依据的数据(如先验知识和/或可桥接的同一处方工艺的研发/中试规模批次的数据等)。申请人可在上市申请审评期间提交额外的稳定性数据，以满足获批时药品符合 ICH Q1 指导原则相关要求。建议全面汇总提交支持性稳定性资料，例如临床批次稳定性、原料药本身的稳定性等，以支持稳定性结论。罕见病药物生产批次/批量少、积累数据有限，参照 ICH Q1 等稳定性指导原则要求提交上市后稳定性承诺及稳定性方案时，应科学拟定偏离方案时的处理措施。

建议申请人在罕见病药物研发过程中关键阶段(如关键临床试验前)或就关键问题(如起始原料指定、杂质控制研究、生产批量、临床试验期间变更、稳定性数据提交计划等)提出沟通交流，以推进罕见病药物药学研发进程。罕见病药物如采用药品加快上市注册程序，建议申请人尽早与药品监管机构沟通。(资料来源：CDE 网站)

◆国家市场监管总局/国家卫健委/国家中医药局：《医疗广告认定指南》

为有力维护医疗广告市场秩序，切实保障人民群众就医知情权以及广大消费者合法权益，依据《广告法》《互联网广告管理办法》《医疗广告管理办法》等法律法规，市场监管总局会同国家卫生健康委、国家中医药局制定了《医疗广告认定指南》，于 2025 年 8 月 13 日发布。

《指南》明确，医疗广告是指利用一定的媒介和形式直接或者间接介绍医疗机构或者医疗

服务的广告。除依法设立的医疗机构外，任何单位和个人不得自行或者委托他人发布医疗广告。市场监管部门应当综合相关医疗信息的发布内容、发布渠道、发布方式等多种因素认定医疗广告。

《指南》重申了《医疗广告管理办法》确立的原则，对医疗广告发布主体作出严格限定，明确规定了医疗广告的发布主体为依法设立的医疗机构，有助于从源头防止违法医疗广告误导群众作出错误的就医选择，进而更好维护广告市场秩序和医疗诊疗秩序，保障人民群众的生命健康安全。

医疗机构按照一定的程序和有关规范要求，进行医疗信息公示和医疗健康科普宣传，有助于社会各方面了解就医信息和必要的医学健康知识，是方便群众就医、提升大众健康意识的重要举措。但必须注意防范借医疗信息公示和科普活动变相发布医疗广告，让便民、惠民的善举异化为不当牟利的手段。《指南》对医疗信息公示、医疗健康科普与医疗广告进行了区分，有利于更精准打击违法医疗广告。

从监管经验看，要清除医疗广告存在的乱象，必须坚持市场监管部门、卫生健康部门和中医药管理部门协同发力。《指南》进一步厘清了市场监管部门、卫生健康部门和中医药管理部门的职责分工，有利于强化协同监管，提升综合治理效能。（资料来源：国家市场监管总局网站）

◆国家疾控局等：《健康中国行动—健康环境促进行动实施方案（2025—2030 年）》

近日，国家疾控局会同国家发展改革委、工业和信息化部、民政部、财政部、生态环境部等 15 个部门联合印发《健康中国行动—健康环境促进行动实施方案（2025—2030 年）》。

按照“坚持健康优先、关口前移，倡导绿色发展、综合治理，深化全民动员、社会共治”的行动策略，将环境健康理念融入各领域政策体系，坚持健康优先发展战略，以保障人民健康为出发点，着力解决损害群众健康突出环境问题，坚持社会共治，发挥爱国卫生运动的组织优势和村（居）民委员会公共卫生委员会的桥梁作用，个人、社会、组织等协同推进，引导树立“每个人是自己健康第一责任人”理念，推动从环境卫生治理向全面社会健康管理转变，推动健康环境共建共治共享。

在目标定位方面，提出到 2030 年，达到《健康中国行动（2019—2030 年）》中关于健康环境 2 个结果性指标和 4 个倡导性指标要求：实现居民饮用水水质达标情况持续改善，居民环境与健康素养水平达到 25% 及以上等 2 个结果性目标，以及倡导生活垃圾分类，倡导防治室内

空气污染，倡导学校、医院等人员密集场所定期开展应急演练，倡导提高自身健康防护意识和能力等4个倡导性指标。

在行动措施方面，按照个人和家庭、社区和场所、机构和组织3个层面提出16项举措。针对个人和家庭层面，开展居民环境健康素养提升行动、健康舒适居家环境促进行动。针对社区和场所层面，开展友好社区环境建设行动、健康场所推进行动。针对机构和组织层面，开展优美生态环境建设行动、环境健康风险管理能力提升行动。

在组织实施方面，提出加强统筹协调、保障力度、一体推进等要求，确保《实施方案》有效落实。（资料来源：国家政府网站）

2.2 注册上市

◆Insmed：全球首款DPP-1抑制剂“Brensocatib”获美国FDA批准上市

2025年8月12日，Insmed宣布Brensocatib（商品名：Brinsupri）获FDA批准上市，用于治疗12岁及以上儿童和成人非囊性纤维化支气管扩张症患者。这标志着该疾病领域迎来首款靶向治疗药物。Brensocatib是阿斯利康开发的一款口服、可逆、小分子二肽基肽酶1（DPP-1）抑制剂，通过抑制DPP-1阻止嗜中性粒细胞丝氨酸蛋白酶（NSP）活化，进而抑制中性粒细胞介导的炎症反应。2016年10月，Insmed与阿斯利康达成协议，获得Brensocatib的全球独家开发和商业化权益。

FDA此次批准是基于III期ASPEN研究的积极结果。该研究纳入了1721例（其中包括41例青少年）非囊性纤维化支气管扩张症患者。结果显示，治疗第52周时，10mg和25mg剂量组患者的年化肺部恶化发生率均低于安慰剂组（1.02 vs 1.29，比率为0.79， $P=0.004$ ；1.04 vs 1.29，比率为0.81， $P=0.005$ ），首次恶化时间的风险比分别为0.81（ $P=0.02$ ）和0.83（ $P=0.04$ ）。

此外，10mg、25mg剂量组和安慰剂组在第52周时仍未出现恶化的患者比例分别为48.5%、48.5%和40.3%，差异具有统计学意义（比率为1.20， $P=0.02$ ；比率为1.18， $P=0.04$ ）。在1秒内用力呼气容积（FEV1）变化方面，10mg剂量组与安慰剂组之间无显著性差异（50mL vs 62mL，最小二乘平均差为11mL， $P=0.38$ ），但25mg剂量组与安慰剂组之间的差异具有统计学意义（24mL vs 62mL，最小二乘平均差为38mL， $P=0.04$ ）。

安全性方面，各组的不良事件发生率相似，但Brensocatib组的过度角化发生率较高（1.4% vs 3.0% vs 0.7%）。

支气管扩张症是一种严重的慢性肺部疾病，支气管因感染、炎症和肺组织损伤的循环而永久扩张，其特征为频繁的肺部恶化，需要抗生素治疗和/或住院治疗。疾病症状包括慢性咳嗽、痰液分泌过多、呼吸急促和反复呼吸道感染，这些症状可能使潜在疾病恶化。据统计，美国大约有 50 万例患者，欧盟五国（法国、德国、意大利、西班牙和英国）大约有 60 万例患者，日本大约有 15 万例患者。（资料来源：医药魔方）

◆绿谷制药：“甘露特钠胶囊（别称：971）”未能再次获 NMPA 批准

2025 年 8 月 12 日，国家药监局（NMPA）官网发布两条信息送达通知，此前备受争议的绿谷制药知名产品甘露特钠胶囊（别称：971），出现在“药品通知件送达信息”中，而非“批准证明文件信息送达”，表明 971 再注册申请未获批准。

2025 年 4 月以来，围绕绿谷制药 971 的新闻不断。4 月开始，全国多地药房陆续传出 971 断货的消息，电商平台上该药品价格疯涨。5 月，绿谷发布停工停产通知，宣布甘露特钠胶囊产品线的相关岗位自 2025 年 5 月 1 日起停工停产 4 个月，公司关闭相关办公区、生产区。7 月，绿谷医药科技内部召开全国销售线上会议，宣布全国销售最后工作日定在 7 月 30 日，仅留小部分员工继续支持临床即时检验，其余近八成员工面临裁员。

971 自附条件上市以来，一直备受争议。2019 年 11 月，971（甘露特钠胶囊）获国家药监局附条件批准上市，用于轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能。该药以海洋褐藻提取物为原料，是国内自主研发并拥有自主知识产权的创新药，背后有国家重大新药创制科技重大专项支持。当时获批，是因阿尔茨海默病发病机制复杂、病程长、治愈难，急需新药，而 971 为患者提供了新选择。但获批时，国家药监局要求申请人上市后继续开展药理机制、长期安全性和有效性研究，并按时提交试验数据。

一般来说，药品注册证书有效期为五年，持有人需在有效期届满前六个月申请药品再注册。尽管绿谷早在 2024 年 5 月就开始向国家药监局递交材料，申请新的许可批件，但审批过程并不顺利。2024 年 10 月，NMPA 要求绿谷进一步提交补充材料，审批节奏进一步放缓。到了 2025 年 7 月，971 仍未重新获批，库存耗尽、无药可售，最终大面积不裁员。

虽然业内有质疑，但不少平台也出现了患者求购药物的消息。原因之一是 971 够平价，停产后患者家属找不到其它可替代、又能负担的治疗方案。据报道，国内获批的两款阿尔茨海默新药，仑卡奈单抗一年所需费用约为 18 万元；多奈单抗一年所需要的费用约为 36 万元，目前医保不能覆盖这两款新药的治疗费用；有争议的 971 进入医保后，患者每月自付不到 600 元。

甘露特钠胶囊（971）2024 年共销售 213 万盒，这个销售放量也给药研界提了个醒：市场不仅需要疗效有验证的新药，也呼唤兼顾可及性的新药。（资料来源：药渡微信公众号）

◆Precigen：First-in-class 突破性基因疗法“Papzimeos”获美国 FDA 批准上市

当地时间 2025 年 8 月 14 日，FDA 批准 Papzimeos（zopapogene-imadenovec-drba，研发代号：PRGN-2012），用于治疗成人复发性呼吸道乳头状瘤病（RRP）。这是全球首个获得批准用于治疗成人 RRP 的疗法。

RRP 是一种由人乳头瘤病毒（HPV）6 型或 11 型感染引起的罕见、难治且累及上下呼吸道的终生性肿瘤疾病，可能致命。该病尚无治愈方法，当前的护理标准是重复手术，但这并不能解决疾病的根本原因。患者一生可能需要进行数百次手术，而每次手术都会增加患者喉部损伤的累积风险。因此，RRP 患者迫切需要一种替代疗法来预防这些不可逆的手术相关损伤。

PRGN-2012 旨在激发针对感染 HPV6 型或 11 型细胞的免疫反应。此前，该产品已获得 FDA 授予突破性疗法认定、孤儿药资格和加速审批通道，并获得欧盟委员会（EC）授予的孤儿药资格。

PRGN-2012 在美国的上市申请得到了关键性 I/II 期临床研究数据的支持，这些结果已在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布，并发表在《柳叶刀·呼吸医学》上。该研究主要终点包括安全性和完全缓解率（定义为在完成治疗后 12 个月内无需进行任何 RRP 手术的患者比例）。结果显示，这项研究达到主要终点，与治疗前一年相比，超过 50% 的患者在 PRGN-2012 治疗后的第一年达到完全缓解（CR），超过 85% 的患者手术干预次数减少。PRGN-2012 耐受性良好，未出现剂量限制性毒性，且未发生大于 2 级的治疗相关不良事件。

Precigen 总裁兼首席执行官 Helen Sabzevari 博士曾在新闻稿中表示，PRGN-2012 的治疗已显示出显著且持久的临床获益。有接受该产品治疗的患者已三年多未进行手术，这给反复手术的患者带来了希望。（资料来源：Insight 数据库微信公众号）

◆博安生物：全球首个国产度拉糖肽生物类似药“博优平”获 NMPA 批准上市

近日，博安生物自主研发的博优平（度拉糖肽注射液）获 NMPA 批准上市，成为全球首个国产度拉糖肽生物类似药。面对礼来原研药年销 52.5 亿美元的垄断格局，博优平以临床等效性验证与技术全链条突破，吹响国产高端生物药替代进口的冲锋号。

在糖尿病治疗领域，度拉糖肽作为一种长效 GLP-1 受体激动剂，凭借其稳定降糖、低血糖风险低、改善心血管及肾脏结局等多重优势，成为众多患者的治疗选择。而博安生物的博优平，

作为度拉糖肽的生物类似药，自研发之初便严格遵循中美欧生物类似药指南，力求在各个维度上与原研药看齐。

在关键的 III 期临床试验中，博优平与原研药展开了直接“较量”。该试验采用随机、开放、平行、阳性对照设计，纳入了大量中国成人 2 型糖尿病患者。结果显示，治疗 12 周后，博优平组患者糖化血红蛋白（HbA1c）降幅达到 1.44%，原研药组为 1.41%，最小二乘法计算的差异为 0.06%（95%CI:-0.08%, 0.19%）（ $P>0.05$ ），且 95% 置信区间完全落在等效范围内（-0.4%~0.4%），有力地证实了博优平与原研药在疗效上的等效性。

其 I 期研究成果更是登上国际期刊《Expert Opinion on Biological Therapy》。研究表明，博优平与原研药在药代动力学特征上高度一致，这意味着二者在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程相似，能够以相近的方式发挥药效。同时，博优平在安全性与免疫原性方面也表现出色，与原研药无异。

在疗效层面，作为 GLP-1 受体激动剂，博优平能够激活 GLP-1 受体，以葡萄糖浓度依赖的方式增强胰岛素分泌，同时抑制胰高血糖素分泌。这种独特的作用机制可有效改善胰岛 β 细胞功能，不仅能稳定、有效地降低血糖，还能显著降低糖化血红蛋白（HbA1c）水平，实现血糖与 HbA1c 的双重精准控制，为患者提供更全面的血糖管理方案。

安全性是糖尿病治疗药物的重要考量因素。博优平凭借其作用机制优势，极少引发低血糖事件，极大地降低了患者因低血糖而导致的健康风险。同时，临床研究表明，长期使用博优平还能带来减重效果，有助于改善患者的代谢综合征；在血脂调节方面，它可降低血脂水平，减少心血管疾病的风险因素；对肾脏也具有保护作用，能在一定程度上延缓糖尿病肾病的进展，全方位守护患者的健康。

从依从性角度出发，博优平采用每周 1 次的注射给药方式，改变了传统口服降糖药需每日多次服药的繁琐模式。这一革新性的给药方式，极大地提高了患者的用药便利性。据礼来临床研究数据，与日服药物相比，使用每周 1 次注射药物的患者停药率下降 30%，这充分体现了博优平在提高患者治疗依从性方面的巨大优势，确保患者能够持续、有效地接受治疗。

礼来 2024 年财报显示，原研药全球销售 52.5 亿美元，但在中国市场占比不足 5%。这一数据反映出中国糖尿病患者对度拉糖肽类药物的需求尚未得到充分满足。博优平的上市，有望加速填补这一未被满足的医疗需求。

在度拉糖肽生物类似药这片赛道上，全球共有 6 款在研竞品，各企业竞争态势激烈，纷纷

加速卡位。博安生物凭借博优平的成功上市，率先抢占了市场先机。其不仅成为国内首款获批的国产度拉糖肽生物类似药，还在中美欧三报的布局上领先一步，为产品的国际化推广奠定了基础。乐普医疗的度拉糖肽生物类似药处于 III 期临床阶段，其核心优势在于自研注射笔装置。双鹭药业的产品处于 III 期临床，其成本控制优势较为突出。印度 Biocon 的度拉糖肽生物类似药处于 I 期临床，其海外渠道资源丰富。（资料来源：药智网微信公众号）

◆诺和诺德：“司美格鲁肽”获美国 FDA 批准用于治疗 MASH

2025 年 8 月 15 日，诺和诺德宣布司美格鲁肽（Wegovy）的补充新药申请（sNDA）获 FDA 批准，用于结合减少卡路里饮食和增加体力活动治疗伴有中晚期肝纤维化（F2 期或 F3 期）的代谢功能障碍相关性脂肪性肝炎（MASH）患者。

FDA 此次批准是基于 III 期 ESSENCE 研究 Part1 的积极结果。该研究是一项为期 240 周的随机、双盲、安慰剂对照临床试验（n=1200），评估了司美格鲁肽（2.4mg，每周 1 次，皮下注射）治疗伴有中晚期肝纤维化（F2 期或 F3 期）的 MASH 成人患者的疗效和安全性。

ESSENCE 试验由两部分组成，Part1 的目标是根据前 800 例随机患者的活检取样，证明 2.4mg 司美格鲁肽治疗 72 周后可改善肝脏组织学。在 Part2 中，目标是证明与安慰剂相比，使用司美格鲁肽 2.4mg 治疗可在 240 周时降低 MASH 和中晚期肝纤维化成人患者发生肝脏相关临床事件的风险。

Part1 的结果显示，在第 72 周时，2.4mg 司美格鲁肽组患者的肝纤维化较安慰剂组显著改善且没有出现脂肪性肝炎恶化，脂肪性肝炎得到了缓解且没有出现肝纤维化恶化。此外，2.4mg 司美格鲁肽组和安慰剂组实现肝纤维化改善且脂肪性肝炎没有恶化的患者比例分别为 36.8%和 22.4%，实现脂肪性肝炎得到缓解且肝纤维化没有恶化的患者比例分别为 62.9%和 34.3%。在该试验中，2.4mg 司美格鲁肽的安全性和耐受性与既往研究一致。

ESSENCE 研究的 Part2 将继续进行，预计在 2029 年得出结果。（资料来源：医药魔方）

◆Shilpa Medicare：全球首款 MAFLD 疗法在印度获批上市

2025 年 8 月 15 日，Shilpa Medicare 宣布获得了印度中央药品标准控制组织（CDSCO）对 500 毫克去甲熊去氧胆酸（NorUDCA）片剂的全球首个监管批准，用以治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝病（MAFLD）。根据新闻稿，这是 MAFLD 领域首个获批的治疗方案。

NorUDCA 具有创新的双重作用机制，兼具抗炎功效与增强的胆汁酸调节功能。这一创新疗法有望阻止 MAFLD 恶化为更严重的肝脏疾病，如代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）、

肝硬化和肝衰竭。大量临床试验证明 NorUDCA 在疗效上显著优于安慰剂，且安全性优异，未报告重大不良事件。（资料来源：医药经济报）

2.3 其他

◆东阳光药：港交所主板 IPO，开创中国创新药企资产证券化新范式

2025 年 8 月 7 日，东阳光药（股票代码：06887.HK）将正式登陆港交所，独家保荐人为中金公司。此次上市采用创新方案，本次东阳光药采用的是“合并私有化+介绍方式”在香港主板上市，东阳光药通过整合港股上市子公司东阳光长江药业（01558.HK）实现了整体上市，不涉及新股发行与募资，完成整合后以股票代码“06887.HK”挂牌交易。因此，东阳光药作为联交所首例 H 股吸收合并私有化加介绍上市的企业，开创了中国创新药企资产证券化新范式。

值得一提的是，东阳光药在招股书中表示，与东阳光长江药业的整合和港股上市，是公司发展的一个重要里程碑，打通了“研发-生产-销售”的闭环。东阳光长江药业拥有设施完善的生产体系，销售及分销网络覆盖 2500 多家三级医院、9600 多家二级医院、89000 多家一级医院，而这些生产和销售的优势却没有与东阳光药旗下的研发资源实现有效协作，创新资源难以高效落地。整合结束之后，东阳光药作为新的上市主体实现了研发、生产、销售三大板块的有效整合，提升了研发的效率，创新能力得以增强。这将加速实现公司的多元化战略。

市场预计，随着创新药管线的逐步兑现及新产品商业化的落地，东阳光药未来有望成为千亿创新药龙头企业。从上市首日市场表现看，东阳光药股价开盘平开，截止撰稿总市值 344.84 亿港元。市场研究人士认为，其在感染、慢病、肿瘤领域的创新能力，以及优质项目持续出海潜力，让东阳光药成长性突出，估值仍有较大的提升空间。（资料来源：药时代微信公众号）

◆江苏吴中：就爱美客控股子公司 Regen Biotech 的违约事项提起仲裁，索赔 16 亿元

2025 年 8 月 12 日，江苏吴中医药公告称：公司控股孙公司达透医疗器械（上海）有限公司（简称：达透医疗）就 Regen Biotech, Inc.（为 A 股上市公司爱美客的控股子公司）违约事项向深圳国际仲裁院提起仲裁，并于 2025 年 8 月 7 日获得受理立案。达透医疗请求确认《独家代理协议》有效并继续履行，若未得到支持，初步索赔损失人民币 16 亿元，并保留根据案情进展及其他相关因素对前述索赔金额进行调整的权利。

此次仲裁背后，是两家上市公司江苏吴中和爱美客针对一款名为 AestheFill（中文名：艾塑菲）“童颜针”代理权的争夺。

2022 年，老牌药企江苏吴中通过孙公司达透医疗，一举拿下了韩国 Regen 公司研发的 AestheFill（艾塑菲）在中国大陆的十年独家代理权，合同有效期至 2032 年 8 月。艾塑菲是一款聚焦年轻医美市场的再生填充针剂，国内俗称“童颜针”，凭借其首款进口产品的地位，成为江苏吴中进军医美赛道的利器。2024 年 1 月，艾塑菲在国内获批，6 月全面销售，仅 6 个月营收高达 3.26 亿元，堪称爆品单品。2025 年一季度，艾塑菲营收继续高歌猛进，达 1.13 亿元。依靠该产品，江苏吴中业绩大幅增长，成功实现业绩扭亏，成全了一段从传统药企到医美新贵的转型佳话。

然而，故事很快急转直下。2025 年 3 月，爱美客收购了 Regen，变成江苏吴中的“上游”。此后，Regen 开始频繁调整：先把产品注册代理人从达透医疗换成自家 Regen 新设国内子公司“佰臻生物”，又在 5 月悄悄注册新商标“臻爱塑菲”，7 月直接发函给江苏吴中：解除所有独家授权。解约理由包括：江苏吴中将代理业务“实质性转让”给控股股东吴中美学，涉嫌违约；公司本身及高管因证券违规被处罚，影响产品声誉；宣传中存在“注册证误导”等问题。

江苏吴中立刻反击，表示未转让代理权；协议依然有效；对方供货迟延、无正当理由解约，严重违反商业准则，保留追责权利。双方各执一词，均坚持认为是对方违约。目前双方已彻底翻脸，REGEN 也宣布产品将由新公司佰臻厦门负责销售，名字改为“臻爱塑菲”，与江苏吴中彻底切割。国内首个进口“童颜针”的独家代理，至此进入拉锯战。

如今事态属再度升级，江苏吴中仲裁请求确认《独家代理协议》有效并继续履行，否则初步索赔损失人民币 16 亿。（资料来源：药通社微信公众号）

◆北海康成：获百洋医药战略投资，股价涨幅高达 1515%

从 2025 年初的 0.13 港元低位起步，一路高歌猛进，截至 8 月 13 日收盘，北海康成的股价已飙升至 2.1 港元，较年初实现了超过 15 倍的惊人增长，涨幅高达 1515%。这一惊人的涨幅，成为资本市场热议的焦点话题。

北海康成的股价暴涨，主要得益于近期的双重利好。8 月 13 日，北海康成宣布与百洋医药达成股份认购协议，根据协议，百洋医药将以每股 1.34 港元的价格，斥资 1 亿港元认购北海康成约 74,971,468 股新股份，认购完成后，其持股比例将发生显著变化，约占北海康成现有已发行股本的 17.65%，及经扩大后股本的 14.99%。

北海康成在罕见病药物研发和商业化方面深耕多年，然而，国内支付环境对高价罕见病药物的支持力度有限，导致其营收增长面临一定压力。百洋医药凭借其在创新品牌商业化平台的

深厚实力，在医药商业化领域有着广泛的渠道资源和强大的营销能力。此次战略股权融资，对于北海康成而言意义重大。一方面，能够优化其商业化业务模式，增强商业运营实力；另一方面，加速已上市产品的市场渗透，进一步提升市场竞争力。

该消息一经发布，市场反应迅速，北海康成股价在8月13日开盘后一路走高，截至当日收盘，涨幅高达25.75%，这一现象充分彰显了市场对此次合作的高度认可和积极预期。

不仅如此，北海康成旗下产品亦是利好不断。2025年，国家医保局首次设立“商保创新药目录”，并于7月11日正式启动申报工作。北海康成的3款产品戈芮宁（注射用维拉昔酶β）、迈芮倍（氯马昔巴特口服溶液）、海芮思（艾度硫酸酯酶β注射液）于8月12日通过初审，有望加速市场准入。通过初审名单，对于北海康成意义重大。假设进入商保创新药目录，药品将获得商业保险的支持，患者用药的经济负担有望减轻，从而提高产品的可及性。

戈芮宁：主要用于治疗戈谢病。戈谢病是一种由于葡萄糖脑苷脂酶缺乏导致的遗传性疾病，会引起多个器官系统的受累。戈芮宁作为酶替代疗法，可补充患者体内缺乏的酶，改善患者的病情。

迈芮倍：一种用于治疗阿拉杰里综合征（ALGS）患者胆汁淤积性瘙痒的药物。ALGS是一种罕见的遗传性肝病，患者常出现胆汁淤积导致的严重瘙痒等症状。迈芮倍通过抑制回肠胆汁酸转运蛋白，降低胆汁酸水平，从而缓解患者的瘙痒症状。

海芮思：北海康成从韩国引进的用于治疗罕见病黏多糖贮积症II型的酶替代疗法。黏多糖贮积症II型是一种罕见的遗传性 lysosomal storage disease，主要由于 iduronate-2-sulfatase 酶缺乏导致。海芮思通过补充患者体内缺乏的酶，改善患者的症状和生活质量。

作为中国罕见病药物第一股，北海康成除了已上市的3款商业化产品外，还拥有7个具有可观市场潜力的药物资产组合，这些产品均针对一些较普遍的罕见疾病适应症，比如亨特综合征和其他溶酶体贮积症、补体介导的疾病、血友病A等疾病。（资料来源：赛柏蓝微信公众号）

◆礼来：英国地区替尔泊肽涨价170%

2025年8月14日，礼来公司发布声明称：“目前正与部分国家政府开展磋商，相关价格调整将于9月1日前完成，同时确保患者用药可及性不受影响。这包括与英国政府达成的协议：在提高 Mounjaro 药品标价的同时，维持英国国家医疗服务体系（NHS）患者的用药保障。”

礼来公司向英国《金融时报》表示，此次调价旨在“解决与其他发达国家（包括欧洲国家）

相比存在的价格差异”。

英国地区，最高剂量的 Mounjaro（替尔泊肽降糖版）每月的售价将从 122 英镑升至 330 英镑，涨幅高达 170%；低剂量产品的价格涨幅则在 45%至 138%之间。

不过，礼来强调为保障充足供应，面向英国国家医疗服务体系（NHS）销售的 Mounjaro 采购价格将维持不变。

半个月前（7 月 31 日），特朗普向 17 家跨国药企写了公开信件，要求这些头部药企在 60 天内执行“最惠国”政策。信中“言辞激烈”：“如果你拒绝采取行动，我们将动用一切手段，保护美国家庭免受‘高额药价’的侵害。”这里的“行动”在信中有详细“指示”：将海外增收返还给美国患者和纳税人：国内实行 MFN 定价将要求贵公司及其所有制造商，与那些搭便车的外国进行更艰难的谈判，美国贸易政策将努力支持这一举措。然而，增加的海外收入必须通过与美国政府签订明确协议，才能被用于降低美国患者和纳税人的药品价格。

表面上看，礼来此次在欧洲市场，特别是英国的大幅调价，是对特朗普政府“最惠国”政策的直接响应。实际上，礼来此举是特朗普政府重塑全球药品定价秩序、推行“美国优先”策略下的一枚关键落子。“最惠国”政策的核心逻辑，是将美国国内政治压力（降低药价）转化为药企在全球其他市场的谈判筹码。长期以来，该政策可能引发发达国家间药价的“跷跷板效应”——美国的药价下压，最终需要由欧洲等市场的药价上抬来平衡，全球药品定价的地缘政治博弈正悄然加剧。（资料来源：药时代微信公众号）

◆银诺医药：港交所 IPO，超额认购到 5364 倍

2025 年 8 月 15 日，港交所官网显示，广州银诺医药集团股份有限公司（以下简称：银诺医药）成功登陆港交所，成为又一港股 18A 生物医药公司。中信证券、中金公司为其联席保荐人。值得注意的是，受到港交所生科板块回暖影响，银诺医药的打新非常火爆，超额认购到 5364 倍，比蜜雪的 5200 倍还高，认购资金盘 3700 亿。

本次 IPO 中，银诺医药以 18.68 港元/股的发行价发行 36,556,400 股 H 股，按照发行价计算市值超 85 亿港元。其中，香港发售股份数目为 3,655,800 股 H 股，占发售股份总数的 10%；国际发售股份数目为 32,900,600 股 H 股，占发售股份总数的 90%。

银诺医药募资总额为 6.83 亿港元，扣除发行费用后募资净额为 6.1 亿港元。其计划将该等全球发售净所得款项用于以下用途：约 90.0%，或 549.1 百万港元将用于正在进行及计划中的临床试验以及核心产品依苏帕格鲁肽 a 的计划商业化上市；约 10.0%，或 61.0 百万港元将用于运

营资金及一般公司用途。

其基石投资者包括骏昇、Ginkgo Fund、迈富时管理等。其中，骏昇认购 500 万美元，Ginkgo Fund 认购 200 万美元，迈富时、黎慧凤、邓海峰分别认购 100 万美元。

招股书显示，银诺医药成立于 2014 年，以发现、开发及商业化糖尿病及其他代谢性疾病的创新疗法为核心业务模式，并已建立针对糖尿病和其他代谢性疾病的候选药物管线。其管线目前包括正在开发用于治疗肥胖和超重及代谢功能障碍相关性脂肪性肝炎（MASH）的核心产品依苏帕格鲁肽 a，以及五款处于临床前阶段的候选药物。

招股书显示，银诺医药核心产品依苏帕格鲁肽 a 是一款在中国获批的人源长效 GLP-1 受体激动剂，用于治疗 2 型糖尿病（T2D）。此外，依苏帕格鲁肽 a 正在进行用于治疗肥胖和超重的核心产品 IIb/III 期临床试验，预计将于 2026 年第四季度完成。其用于治疗 MASH 管线已获得 FDA 和 NMPA 的 IND 批准，尚未开始该适应症的临床试验。

除了依苏帕格鲁肽 a 之外，银诺医药还正在开发处于临床前阶段和进入 IND 准备阶段的候选药物，如用于治疗阿尔茨海默病（AD）的 YN014、用于治疗 1 型糖尿病的 YN401、用于治疗 MASH 的 YN209、用于治疗 2 型糖尿病的 YN203、用于治疗肥胖和超重的 YN202 等。

招股书显示，银诺医药此前经过 4 轮融资，B+轮融资投后估值 46.5 亿元。（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	2025/4/22	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 17/15/13 倍。考虑公司医药工业保持增长趋势，创新管线产品进入收获期，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、CFT8919、BPI-4520 80 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	2025/4/3	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 -4.27/-3.55/-2.35 亿元。考虑公司核心产品奥布替尼持续放量、后续新适应症将陆续获批、针对 ITP、SLE、MS 等自免适应症的临床进展顺利；公司第二款商业化产品 Tafasitamab 预计今年批准上市并开始贡献业绩；实体瘤管线的 Zurletrectinib (ICP-723) 产品即将向 NMPA 递交 NDA，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	2025/4/28	我们预计公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 17.77/20.32/26.50 亿元，EPS 分别为 3.95/4.52/5.89 元，当前股价对应 PE 为 22/19/15 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 抑制剂戈来雷塞上市在即，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 R_f 为 1.63%（十年期国债收益率），市场预期投资回报率 R_m 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 DCF 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。

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）		
		2025/8/15	2025E	2026E	2027E		2025E	2026E	2027E
化学制剂	华东医药	43.01	2.30	2.60	2.92		18.70	16.54	14.73
医疗研发外包	普蕊斯	38.76	1.51	1.71	1.96		25.67	22.67	19.78
医疗研发外包	泓博医药	39.67	0.29	0.35	0.39		136.79	113.34	101.72
化学制剂	贝达药业	68.13	1.28	1.44	1.77		53.23	47.31	38.49
化学制剂	诺诚健华-U	31.45	-0.24	-0.20	-0.13		-131.04	-157.25	-241.92
化学制剂	艾力斯	91.47	3.95	4.52	5.89		23.16	20.24	15.53
化学制剂	首药控股-U	54.18	-1.24	-1.15	-1.17		-43.69	-47.11	-46.31
医疗研发外包	九洲药业	18.78	0.97	1.12	1.20		19.36	16.77	15.65

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
汇宇制药	荷兰国家药品和保健品安全局	N/A	注射用帕瑞昔布钠	用于成人术后短期疼痛的治疗。
	沙特阿拉伯健康产品监管局	N/A	注射用培美曲塞二钠	联合顺铂可用于化疗不可切除的恶性胸膜间皮瘤以及局部晚期或转移性肺癌（非鳞状细胞为主）的一线治疗。该产品也可适用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌的单药维持治疗。
康缘药业	NMPA	中药 1.1 类	参蒲颗粒	益气活血，清利湿热，通络止痛。用于盆腔炎症性疾病后遗症引起的慢性盆腔痛中医辨证属湿热瘀阻证，症见下腹隐痛、腰骶胀痛、白带量多色黄、经行腹痛加重、胸闷纳呆、口干等，舌体胖大，色红，苔黄腻，脉弦数或滑数。
新华制药	NMPA	化药 4 类	非那雄胺片	适用于治疗和控制良性前列腺增生（BPH）以及预防泌尿系统事件：降低发生急性尿潴留的危险性；降低需进行经尿道切除前列腺（TURP）和前列腺切除术的危险性。
中关村	NMPA	化药 4 类	盐酸氨溴索注射液	临床适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗。手术后肺部并发症的预防性治疗。早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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/国家地区	注册分类	注册产品
东方生物	美国 FDA	510(K)	LYHER® Oral fluid Multi-Drug Test Kit (Cube)
	英国	CTDA	COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Cassette (Swab)
		备案	Rapid Flu A&B/RSV/Adeno Antigen Test
		UKCA	Prostate Health Test Bowel Health Test Iron Deficiency Test Vitamin D Test Strep A Test Stomach Ulcer Test
	泰国	N/A	Healgen Rapid Check COVID-19/Flu A&B Antigen Test
普门科技	美国 FDA	510(K)	Diode Laser Hair Removal Machine
三鑫医疗	NMPA	III 类	一次性使用左心吸引头
科华生物	NMPA	III 类	梅毒螺旋体抗体质控品
达安基因	NMPA	III 类	人类 MTHFR 基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
圣湘生物	NMPA	III 类	人博卡病毒、人偏肺病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
浩欧博	湖南省药监局	II 类	葎草（W22）过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）



			过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（食物混合 FX5/磁微粒化学发光法） 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（吸入混合 SX/磁微粒化学发光法）
东方生物	上海市药监局	II 类	炎症标志物检测试剂盒（流式荧光发光法）
普门科技	广东省药监局	II 类	心肌标志物质控品
透景生命	山西省药监局	II 类	抗组氨酰 tRNA 合成酶抗体 IgG 检测试剂盒（流式荧光发光法） 抗转录中介因子 1- γ 抗体 IgG 检测试剂盒（流式荧光发光法）
新产业	广东省药监局	II 类	电解质分析仪（型号：BiossaysE6 Plus） 全自动凝血分析仪（型号：Hemolumi H6）
美康生物	浙江省药监局	II 类	卡马西平检测试剂盒（质谱法） 苯妥英检测试剂盒（质谱法） 丙戊酸检测试剂盒（质谱法）
	江西省药监局	II 类	白介素 8 检测试剂盒（化学发光免疫分析法） 白介素 10 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）
科华生物	上海市药监局	II 类	C-反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
戴维医疗	浙江省药监局	II 类	一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器
九强生物	北京市药监局	II 类	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 补体 C1q 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 基质金属蛋白酶-3 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）

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
透景生命	资产收购	上海透景生命科技股份有限公司（简称：透景生命）拟先行收购武汉康录生物技术股份有限公司（简称：康录生物）72.8630%的股份。在公司收购康录生物 72.8630%股份完成后，康录生物将成为公司控股子公司，纳入公司合并报表范围。2026 年及 2027 年，若满足本次交易有关协议约定的前置条件，公司将进一步向陈刚和谢俊收购其所持康录生物 9.1370%的股份，前述三步收购完成后，公司将合计持有康录生物 82.00%股份。 本次交易股份转让的价格以银信资产评估有限公司出具的资产评估报告（银信评报字(2025)第 0501 29 号）为定价参考依据，经交易各方协商确定，本次收购康录生物 72.8630%股份的交易金额为人民币 29,145.19 万元；2026 年及 2027 年，若满足本次交易有关协议约定的前置条件，公司将进一步向陈刚和谢俊收购其所持康录生物 9.1370%的股份，同样以上述资产评估报告为定价参考依据，确定交易金额为 3,654.81 万元。前述三步收购完成后，公司本次交易总金额合计 32,800.00 万元。 本次交易事项已经公司第四届董事会第十一次会议、第四届监事会第八次会议审议通过。本次交易事项在董事会审议权限范围内，无需提交公司股东大会审议。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。 本次交易尚未最终完成，可能存在交易被暂停、中止或取消等实施风险、交易标的业绩风险、交易完成后收购整合风险以及商誉减值风险等。
中恒集团	技术转让	广西梧州中恒集团股份有限公司（简称：中恒集团）的全资子公司广西中恒创新医药研究有限公司（简称：中恒创新）以受让方式取得中国融通科学研究院集团有限公司（简称：中国融通科研院）在上海技术交易所公开挂牌转让的一种治疗慢性心力衰竭的药物技术（专利权），交易价格为人民币 5,500.00 万元（不含税，下同）。 本次交易不构成关联交易，也不构成重大资产重组。本次交易已经公司第十届董事会第二十九次会议审议通过，无需提交股东大会审议。2025 年 6 月 20 日，公司全资子公司中恒创新收到上海技术交易所出具的《受让资格确认通知书》《组织签约通知》。2025 年 8 月 1 日，中恒创新与中国融通科研院签订《技术（专利权）转让合同》。



星昊医药	撤回药品注册申请	北京星昊医药股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药品注册申请终止通知书》，同意公司撤回磷酸奥司他韦口崩片注册申请。 磷酸奥司他韦原研产品为罗氏公司开发的磷酸奥司他韦胶囊剂和干混悬剂，商品名达菲。 公司磷酸奥司他韦口崩片临床用于儿童甲型和乙型流感的治疗和预防。公司该药品注册申请（2.2类）于2024年4月获受理。公司于2025年7月11日向CDE提交《关于撤回磷酸奥司他韦口崩片药品上市注册资料的申请》。公司将根据技术要求，完善相关试验研究工作后，重新进行申报。
*ST 苏吴	终止上市风险提示	江苏吴中医药发展股份有限公司股票2025年8月14日收盘价为0.99元/股，低于人民币1元。根据《上海证券交易所股票上市规则》第9.2.1条第一款第一项规定，在上海证券交易所仅发行A股股票的上市公司，如果连续20个交易日的每日股票收盘价均低于1元，公司股票可能被上交所终止上市交易。根据《股票上市规则》第9.6.1条规定，交易类强制退市公司股票不进入退市整理期交易。 2025年7月13日，公司收到中国证券监督管理委员会下发的《行政处罚事先告知书》（处罚字〔2025〕58号），公司股票已于2025年7月14日起被叠加实施退市风险警示。如根据中国证监会正式的处罚决定书结论，公司触及重大违法强制退市情形，公司股票将被终止上市。
步长制药	技术转让	为丰富山东步长制药股份有限公司产品研发管线，公司控股子公司山东丹红制药有限公司（简称：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，双方将依据合同中所约定的责任和义务，遵循《药品注册管理办法》和《中药注册管理专门规定》及相关要求，开展中药新药研究，使该品种达到“中药复方制剂（1.1类新药）”国家注册申报的技术标准，成功开发出用于治疗肾虚、肾气阴虚所致的卵巢储备功能减退等适应症的中药1.1类新药，最终获得国家药品注册证书，并实现该新药的工业化规模生产。 2025年8月15日，公司召开第五届董事会第二十九次会议审议通过了《关于山东丹红制药有限公司拟与山东中医药大学附属医院就二至调经优化方签署<技术转让（开发）合同>的议案》，本事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东会审议。本事项不构成关联交易，亦不构成重大资产重组。
云南白药	资产收购	云南白药集团股份有限公司于2025年8月15日召开第十届董事会2025年第四次会议，审议通过《关于对安国市聚药堂药业有限公司进行全资收购的议案》，为响应云南省人民政府提出的高质量发展云南省中药材产业的要求，结合公司自身战略发展目标，为更好带动云南省内中药材销售，更快推动云南白药相关业务布局全国，实现规模扩张，提升中药材产业链协同效率，公司全资子公司云南白药集团中药资源有限公司（简称：中药资源公司）将以现金方式收购安国市聚药堂药业有限公司（简称：聚药堂）100%股权，股权转让对价总额为人民币66,000万元，交易完成后，中药资源公司将持有聚药堂100%股权。 根据《公司章程》《董事会议事规则》《对外投资管理制度》的相关规定，本次交易需提交公司董事会审议，经公司第十届董事会战略委员会2025年第三次会议事前审议，并于2025年8月15日经第十届董事会2025年第四次会议以11票同意、0票反对、0票弃权审议通过。本次交易不构成关联交易，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。截至本公告披露日，交易协议尚未签署。

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 28 家上市公司的股东净减持 17.09 亿元。其中，1 家增持 1.16 亿元，27 家减持 18.25 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）
688265.SH	南模生物	2	1	增持	273.00	11,627.16
688176.SH	亚虹医药	1	1	减持	-1.20	-15.25
688580.SH	伟思医疗	3	1	减持	-0.44	-22.65
688131.SH	皓元医药	1	1	减持	-0.60	-33.03
301130.SZ	西点药业	1	1	减持	-2.00	-68.32
301126.SZ	达嘉维康	3	2	减持	-6.50	-85.73
002940.SZ	昂利康	2	1	减持	-3.00	-178.53
300753.SZ	爱朋医疗	3	1	减持	-11.91	-428.93
603387.SH	基蛋生物	1	1	减持	-66.66	-560.21
003020.SZ	立方制药	6	2	减持	-23.00	-636.01
300601.SZ	康泰生物	1	1	减持	-119.96	-2,120.18
301122.SZ	采纳股份	1	1	减持	-103.41	-2,424.38
600572.SH	康恩贝	1	1	减持	-575.91	-2,682.67
688690.SH	纳微科技	2	2	减持	-126.70	-3,390.51
300942.SZ	易瑞生物	1	1	减持	-277.00	-3,472.18
300725.SZ	药石科技	2	2	减持	-79.08	-3,611.17
600613.SH	神奇制药	1	1	减持	-543.07	-3,813.08
301111.SZ	粤万年青	3	2	减持	-234.77	-4,329.55
002086.SZ	东方海洋	1	1	减持	-1,586.50	-4,611.09
301408.SZ	华人健康	4	4	减持	-329.04	-4,811.79
002219.SZ	新里程	1	1	减持	-2,238.72	-4,964.16
688410.SH	山外山	1	1	减持	-321.31	-5,189.79
301367.SZ	瑞迈特	3	3	减持	-81.53	-7,238.81
688068.SH	热景生物	1	1	减持	-50.43	-10,273.50
688050.SH	爱博医疗	1	1	减持	-170.40	-12,985.04
603087.SH	甘李药业	4	2	减持	-283.37	-17,541.72
301015.SZ	百洋医药	1	1	减持	-1,051.24	-27,780.99
603939.SH	益丰药房	3	3	减持	-2,424.82	-59,239.31

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

国家医保局公布 2025 年商保创新药目录初审名单:超百款创新药入围,涵盖肿瘤(如 CAR-T 疗法、戈沙妥珠单抗)、罕见病、慢病(如阿尔茨海默症药、口服司美格鲁肽)等领域。此举释放“商保承接高价值创新药”信号,有望成为创新药“第二增长曲线”。2025 年世界肺癌大会(WCLC)即将召开:将展示靶向、免疫治疗及外科领域突破,亮点集中于 ADC 药物(如 TROP2、HER2 靶点)及双抗疗法。我们建议重点关注以下两类企业:1. 肿瘤、代谢性疾病和罕见病治疗领域:兼具临床价值管线与优质商业化能力的创新企业。2. 肺癌创新药赛道:具备领先布局优势的企业,特别是拥有差异化靶点管线储备、较强海外 BD(商务拓展)和商业化能力的企业。

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。