

行业周报

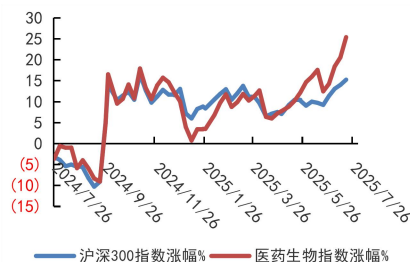
行业评级:

报告期: 2025.7.21-2025.8.3

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 16 期总第 139 期

上半年中国创新药 BD 交易总额突破 600 亿美元

关注真创新平台化国际化企业

行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 4.90%，在申万 31 个一级行业中位居第 3，跑赢沪深 300 指数（-0.09%）。从子行业来看，医疗研发外包、疫苗涨幅居前，涨幅分别为 12.70%、6.59%；血液制品、线下药店涨幅居后，涨幅分别为 0.35%、2.41%。

估值方面，截至 2025 年 8 月 1 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 30.97x（上期末为 30.09x），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（62.06x）、医院（38.94x）、其他生物制品（38.44x），中位数为 33.50x，医药流通（16.12x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 39 家上市公司的股东净减持 21.64 亿元。其中，3 家增持 0.9 亿元，36 家减持 22.54 亿元。

重要行业资讯:

◆NMPA: 公开征求《互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定（征求意见稿）》意见

◆国务院新闻办公室举行“高质量完成‘十四五’规划”系列主题新闻发布会，国家医保局有关负责人介绍药品价格管理方面的多项措施

◆BMS: “纳武利尤单抗注射液”联合“伊匹木单抗注射液”获 NMPA 批准，为中国首款获批的肺癌双免疫联合疗法

◆石药集团将小分子 GLP-1 受体激动剂“SYH2086”授权 Madrigal，预付款 1.2 亿美元，里程碑潜在付款 19.55 亿美元

◆诺和诺德: 大幅下调全年财务指引，当日开盘股价大跌 20%，市值蒸发超 600 亿美元



投资建议：

国家医保局在第十一批集采中明确“反内卷”导向，通过优化中选规则、赋予医疗机构品牌选择权、强化质量监管等措施，推动行业从价格恶性竞争转向“质量优先+合理定价”的良性生态，利好具备技术壁垒的高质量仿制药与复杂制剂企业盈利预期改善。同时，创新药领域迎来支付端与国际化双突破：一方面，超 100 个药品申报国家创新药目录，医保与商保协同支付机制为临床价值显著的创新药提供放量通道；另一方面，2025 年上半年中国创新药 BD 交易总额突破 600 亿美元，恒瑞医药与 GSK 达成的 125 亿美元合作创下出海纪录，标志本土药企从“单产品授权”进阶至“平台化管线输出”模式，验证头部企业研发效率与全球化议价能力。此外，CXO 行业则随创新药研发投入复苏进入订单转化与业绩拐点兑现期，行业景气度持续上行。综合来看，我们建议聚焦“真创新”（源头技术及差异化管线）、强壁垒（复杂制剂/高端器械国产替代）、平台化（研发-授权可持续循环）及国际化（BD 出海与全球临床布局）四维能力突出的企业。

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	15
3 公司动态	20
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	20
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）	22
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况	26
4 投资建议	28

表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	20
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值	21
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册	22
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册	23
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他	24
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况	26

图目录

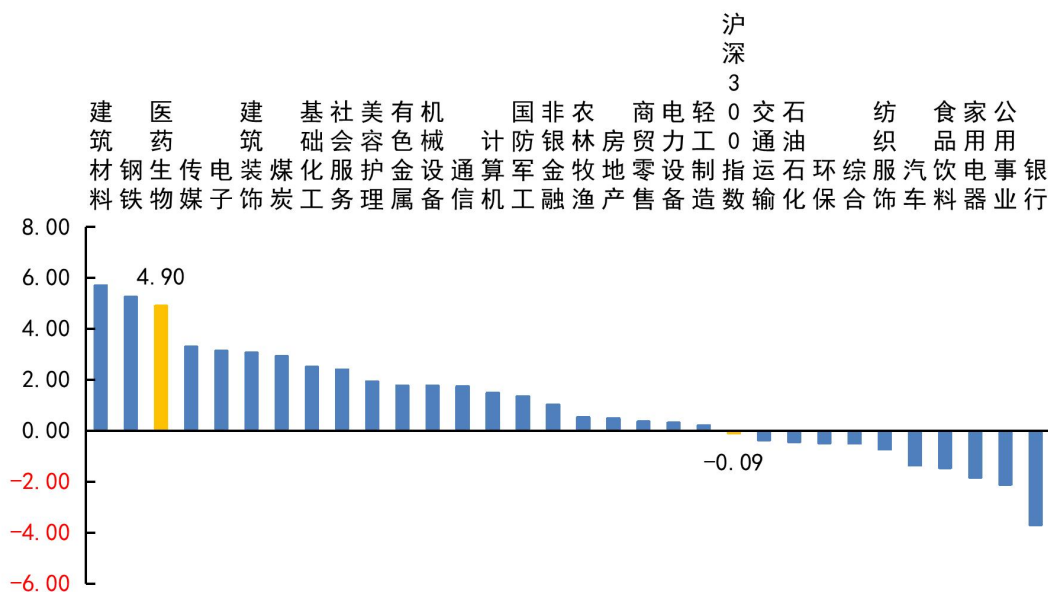
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6



1 行情回顾

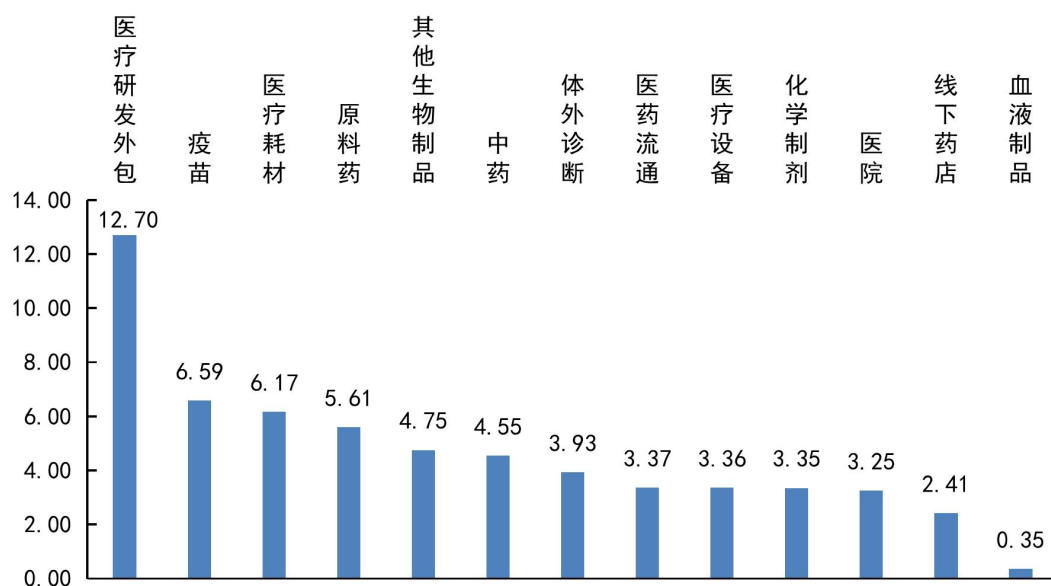
本报告期医药生物行业指数涨幅为 4.90%，在申万 31 个一级行业中位居第 3，跑赢沪深 300 指数（-0.09%）。从子行业来看，医疗研发外包、疫苗涨幅居前，涨幅分别为 12.70%、6.59%；血液制品、线下药店涨幅居后，涨幅分别为 0.35%、2.41%。

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（%）



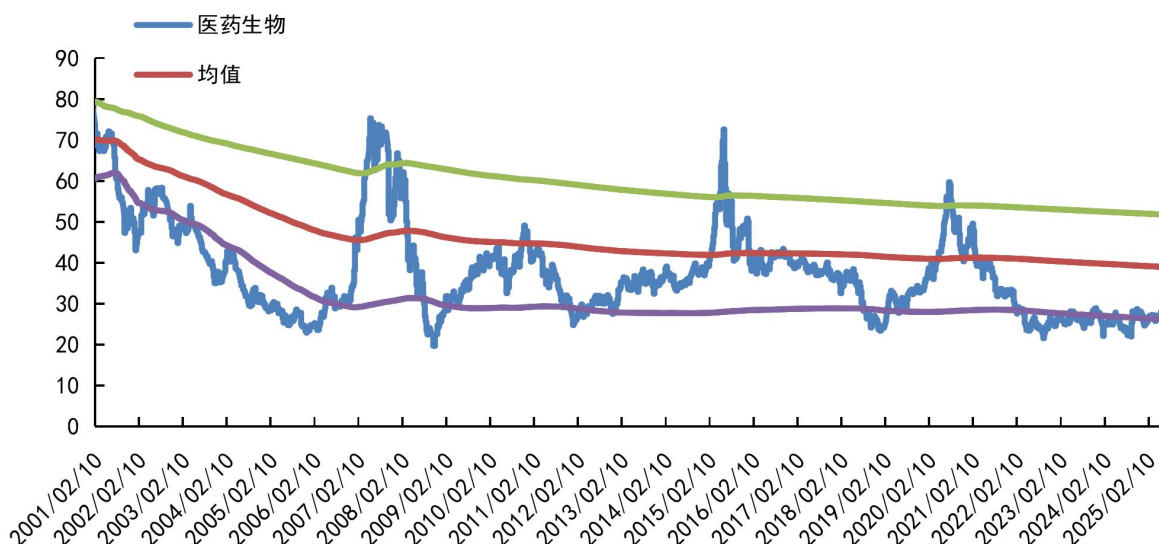
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



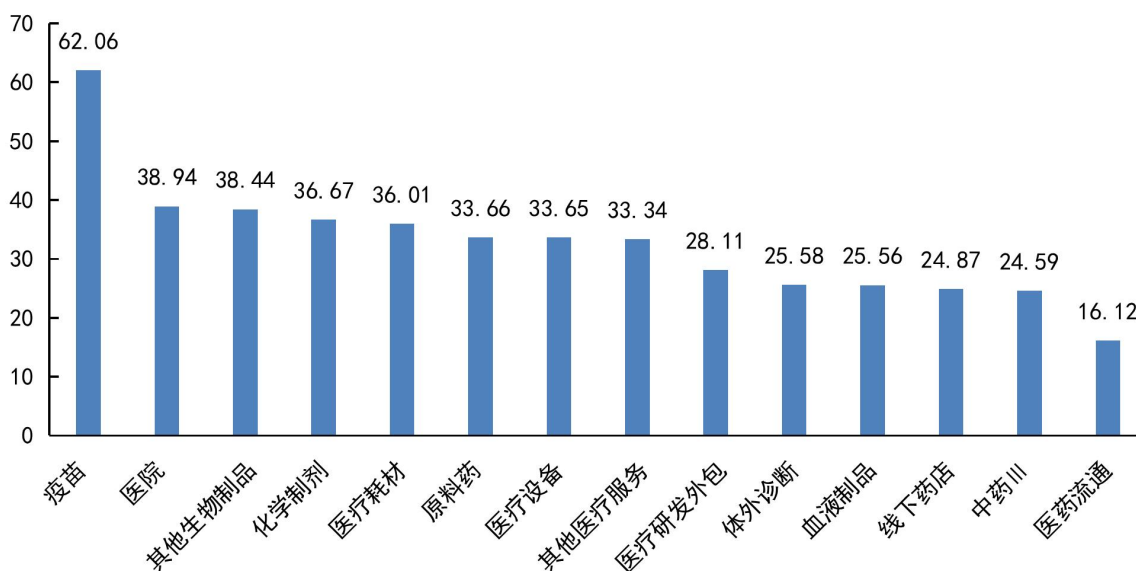
估值方面，截至 2025 年 8 月 1 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 30.97x（上期末为 30.09x），估值上行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为疫苗（62.06x）、医院（38.94x）、其他生物制品（38.44x），中位数为 33.50x，医药流通（16.12x）估值最低。

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/公安部/国家卫健委：《药用类麻醉药品目录（2025 年版）》《药用类精神药品目录（2025 年版）》《非药用类麻醉药品和精神药品目录》

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》第三条规定，国家药监局（NMPA）、公安部、国家卫生健康委制定了《药用类麻醉药品目录（2025 年版）》和《药用类精神药品目录（2025 年版）》，于 2025 年 7 月 28 日予以发布，自发布之日起施行。

依据 2025 年 1 月修订施行的《麻醉药品和精神药品管理条例》第三条第二款“麻醉药品和精神药品按照药用类和非药用类分类列管”的规定，公安部会同国家卫生健康委、国家药监局（NMPA）对现有《麻醉药品目录》《精神药品目录》和《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》进行了调整，形成了《非药用类麻醉药品和精神药品目录》，于 2025 年 7 月 28 日予以公告，自发布之日起施行，同时原《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》废止。

最新版《非药用类麻醉药品和精神药品目录》不仅包括原《非药用类麻醉药品管制品种增补目录》中的 231 个品种（原按照非药用类麻醉药品和精神药品管制的“依替唑仑”，现调整至《精神药品品种目录》）和芬太尼类物质、合成大麻素类物质、尼秦类物质 3 个大类，还包括从 2013 年版《麻醉药品目录》中拆分出的 91 个品种、2013 年版《精神药品目录》中拆分出的 74 个品种（不再区分第一类与第二类精神药品），共计 396 个品种和 3 个大类。同时，根据国际纯粹与应用化学联合会规定的命名规则，对有关物质的中文化学名、英文化学名、CAS 号和备注栏中英文简称或缩写进行了修改或补充，并对目录末尾注解进行了统一和完善，使相关表述更加准确、规范。（资料来源：NMPA 网站，国家公安部网站）

◆国家医保局：2025 年 1-6 月职工医保个人账户共济 2 亿人次，共济金额 261.77 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 1-6 月职工医保个人账户共济人次 2.00 亿，金额 261.77 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 1-6 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 2.00 亿，共济金额 261.07 亿元。从共济地域看，同一统筹区（通常是同一个地市）内共济 1.83 亿人次，共济

金额 232.55 亿元；省内跨统筹区共济 1683.46 万人次，共济金额 28.52 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 234.97 亿元，用于支付在定点零售药店发生的个人负担的费用 14.93 亿元，用于参加居民基本医保等的个人缴费 7.28 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 1-6 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 10.01 万笔，转账金额 6964.23 万元。2025 年 6 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 3.59 万笔，转账金额 2290.19 万元；支付就医购药费用总计 1.3 万笔，支付金额 219.21 万元。从共济地域看，省内转账 2.48 万笔，转账金额 1432.87 万元；跨省转账 1.11 万笔，转账金额 857.32 万元。（资料来源：国家医保局网站）

◆国家市场监管总局：《特殊医学用途流质配方食品注册指南》

为切实优化特医食品注册管理，有效指导企业研发创新，提高注册申报效率，进一步激发市场活力，更好满足临床使用需求，2025 年 7 月 28 日，国家市场监管总局发布了《特殊医学用途流质配方食品注册指南》和《特殊医学用途增稠组件配方食品注册指南》。

《指南》明确了其适用范围：申请两类产品注册的，应严格根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及其有关规定开展相关研发工作，并按照《特殊医学用途配方食品注册申请材料项目与要求》等有关规定提交申请，对于符合《指南》中所列情形的，可优化提交相应的申请材料，一般不再进行注册现场核查和抽样检验。

《指南》优化了以下注册申请材料：①明确了产品配方设计依据相关材料。《指南》明确了两类产品的使用目的、适用人群、配方设计参考依据、食品原料及食品添加剂的使用要求等内容。②优化了生产工艺设计材料。对于符合《指南》相应情形的，申请注册时仅需提交关于工艺设计、形态选择、工艺过程等情况的一致性说明，可不提交生产工艺设计依据、文献资料等，根据申请材料项目与要求相关规定提交工艺验证等材料即可。③优化了稳定性研究材料。申请粉状增稠组件配方食品和流质配方食品注册的，应按照《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求》组织开展稳定性研究，并保留记录备查，申请注册时仅需提交稳定性研究的开展时间及相关情况说明，可不提交研究报告。④优化了研发能力和生产能力材料。对于符合《指南》相应情形的，申请注册时仅需提交关于研发机构、生产场所主要设施设备、生产质量管理体系等情况的一致性说明，可不提交研发能力和生产能力材料的原始文件及证明材料。⑤明确了产品标签、说明书样稿中产品名称、配方特点/营养学特征、适用人群、食用方法和食用量、警示说明和注意事项等内容的标示要求和规范表述。

《指南》明确了不需要进行生产现场核查和抽样检验的具体情形，包括：申请人同一生产线已有全营养配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品或流质（增稠组件）配方食品批准注册，且生产工艺类型基本一致的，一般不再进行生产现场核查和抽样检验。

《指南》明确流质配方食品应限制脂肪摄入，且短期使用的特点；明确增稠组件配方食品的黏稠度分级参考标准，产品的使用方法、产品使用稳定性等相关研究材料以及生产时应对产品的增稠作用进行验证。（资料来源：国家市场监督管理总局）

◆NMPA：公开征求《互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定（征求意见稿）》意见

为规范互联网药品医疗器械信息服务备案，加强互联网药品医疗器械信息服务管理，为贯彻落实《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》（中华人民共和国国务院令 第797号）和《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），国家药监局（NMPA）组织起草了《互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定（征求意见稿）》，于2025年7月31日发布并向社会公开征求意见。公开征求意见的时间是2025年7月31日至8月30日。

《管理规定》明确，在中华人民共和国境内通过互联网为上网用户提供药品和医疗器械信息服务活动，应当遵守本规定。国家药品监督管理局负责指导全国互联网药品医疗器械信息服务备案和监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门（以下简称省级药品监督管理部门）负责本行政区域内互联网药品医疗器械信息服务的备案，并组织实施监督管理。

《管理规定》对基本条件作出要求：互联网药品医疗器械信息服务的备案应当以网站或者移动互联网应用程序为基本单元，办理互联网药品医疗器械信息服务备案，除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备下列条件：①网站或者移动互联网应用程序的主办单位应当为依法成立的法人或者其他组织；②具有与开展互联网药品医疗器械信息服务活动相适应的专业人员、设施及管理制度；③配备两名以上熟悉药品、医疗器械相关法律、法规和专业知识的药学、医疗器械技术人员。

《管理规定》对备案信息作出要求：网站或者移动互联网应用程序主办单位应当在提供互联网药品医疗器械信息服务前，向所在地省级人民政府药品监督管理部门提交以下材料，将单位名称、法定代表人或者主要负责人、单位地址、网站域名、移动互联网应用程序名称等信息进行备案，符合备案要求的，获取备案编号：①备案信息情况表；②互联网信息服务增值电信业务经营许可证复印件或者非经营性互联网信息服务备案信息；③法定代表人或者主要负责人

身份证明复印件；④药品、医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件；⑤网站或者移动互联网应用程序对其历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度；⑥保证药品医疗器械信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。上述备案资料应当合法、真实、准确、完整和可追溯。单位名称、法定代表人或者主要负责人、单位地址、网站域名、移动互联网应用程序名称发生变化的，应当在 10 个工作日内进行备案变更。

此外，《管理规定》对备案后审查、主要责任义务、监督管理、违法违规行处置、取消备案情形等事项作出具体阐述。（资料来源：国家药品监督管理局）

◆国务院新闻办公室举行“高质量完成‘十四五’规划”系列主题新闻发布会，国家医保局有关负责人介绍药品价格管理方面的多项措施

2025 年 7 月 24 日，国务院新闻办公室举行“高质量完成‘十四五’规划”系列主题新闻发布会，国家医疗保障局有关负责人在发布会上介绍了药品价格管理方面的多项措施。

药品价格是社会各方面广为关注的一个重大问题，目前除了麻醉和第一类精神药品执行政府指导价以外，其他药品都是由企业自主定价，通过市场竞争形成。实践中，国家医保局发现一些企业滥用自主定价权，通过医疗回扣、带金销售、垄断控销等手段干扰市场秩序，加重了人民群众的医药费用负担。国家医保局旗帜鲜明支持鼓励医药创新高质量发展，坚持市场决定价格的改革方向，尊重企业自主定价权，同时更好发挥政府作用，提升药品价格治理能力，维护正常的市场秩序。这几年，在深化药品价格治理过程中，国家医保局主要采取了四方面措施：

一是组织开展药品集中带量采购。2018 年以来，国家层面已经开展了 10 批药品集采，覆盖了 435 种药品；地方也相继开展了省级和省际联盟集采，形成了协同补充的工作格局。实践证明，集采是治理价格虚高的有效途径，推动了行业秩序逐步规范，降低了群众用药负担，促进群众用药质量和可及性的整体提升。近期，第 11 批集采工作已经启动，按照国务院常务会议研究通过的优化集采措施，国家医保局坚持“稳临床、保质量、防围标、反内卷”的原则，研究优化了具体的采购规则，比如在报量方面，医药机构可以通过选择报具体品牌的量，把自己认可、想用的品牌报上来。在中选规则方面，优化了价差计算的“锚点”，不再以简单的最低价作为参考，同时报价最低企业要公开说明报价的合理性，并承诺不低于成本报价；在质量保证方面，要求投标药品的生产线两年内不存在违反药品生产质量管理规范的情形，药监部门对集采中选企业检查和产品抽检两个“全覆盖”，这方面的要求比以往更高了。

二是实施挂网药品价格专项治理。在全面提升药品数据质量基础上，国家医保局组织开展

了通用名、厂牌、剂型、规格都相同的“四同”药品价格治理，规范了 2.7 万余个药品品规的价格。启动了同通用名、同厂牌、同规格“三同”注射剂价格治理，处置因包装数量等形成的不公平价格问题。同时，国家医保局正在建设全国挂网药品价格一览表，全量汇总展示各地挂网价格信息，对异常价格予以标识，推动各地持续纠治不合理的挂网高价。

三是滚动推进医药价格风险处置。针对日常监测、部门移交问题线索和群众反映强烈的价格异常药品，通过价格核查、价格约谈、公开问询、信用评价等措施，督促企业规范价格行为，压缩流通环节过高加价，降低虚高价格。目前已经推进了 8 批药品价格风险处置，督促 566 家企业调整了 726 个药品品规的价格。

四是开展零售药店线上线下价格比较。国家医保局指导全国 31 个省份上线定点药店公开比价小程序，方便群众选择价格适宜的药店。通过“上网店、比药价”行动，引导平台挂网价格趋于合理。针对定点药店在线上线下不同渠道，对医保和非医保结算方式定价不同问题，督促了近 20 万家定点药店完成整改。（资料来源：国家政府网站）

◆国家医保局：召开医保支持创新药械系列座谈会投资专场

2025 年 7 月 30 日消息，为贯彻落实《支持创新药高质量发展的若干措施》，推动创新药高质量发展，更好满足人民群众多元化就医用药需求，近日，国家医保局召开医保支持创新药械系列座谈会投资专场。来自全国社保基金理事会和中投公司等单位的有关负责同志，部分金融机构专家以及部分新闻媒体记者，围绕如何更好支持创新药械进行座谈交流，并提出意见建议。国家医保局党组成员、副局长施子海主持座谈会并讲话。

与会人士一致认为，中国创新药械拥有巨大的政策优势、科研智力优势、产业制造优势和市场潜力。国家医保局会同有关部门出台《若干措施》，释放了国家坚定支持创新药械发展的鲜明信号，对中国创新药械产业形成了强大助力，市场各界对中国创新药械产业未来发展充满信心。（资料来源：国家医保局网站）

2.2 注册上市

◆BMS：“纳武利尤单抗注射液”联合“伊匹木单抗注射液”获 NMPA 批准，为中国首款获批的肺癌双免疫联合疗法

2025 年 7 月 28 日，百时美施贵宝（BMS）宣布，欧狄沃®（纳武利尤单抗注射液）联合逸沃®（伊匹木单抗注射液）方案获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，适用于由国家药品监督管理局批准的检测评估为 PD-L1 肿瘤比例分数（TPS）≥1% 的表皮生长因子受体

(EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性的转移性非小细胞肺癌一线治疗，成为中国首个获批的肺癌双免疫联合疗法。

获批基于 CheckMate-227 研究，是全球首个双免疫方案用于非小细胞肺癌一线治疗的 III 期临床研究，评估了欧狄沃联合逸沃对比化疗的疗效，这也是 NSCLC 免疫治疗领域迄今随访时间最长的 III 期研究之一。数据证实，该方案可带来长期、持续的生存获益，使 22% 的 PD-L1 $\geq 1\%$ 患者实现 6 年长生存（化疗组 13%），同时避免了化疗毒性，为该患者群体提供了高质量长生存的新选择。

研究主要终点结果显示，在 PD-L1 $\geq 1\%$ 患者中，欧狄沃联合逸沃可显著改善中位总生存期 (mOS) 至 17.1 个月（化疗组为 14.9 个月，风险比 [HR]=0.79, P=0.007）。欧狄沃联合逸沃组中位缓解持续时间 (mDoR) 超 2 年 (24.5 个月，化疗组为 6.7 个月)，且其中 66% 的 5 年生存患者未接受过后续系统性治疗（化疗组仅 20%），提示该方案可带来长期稳定的生存获益。

安全性方面，研究中欧狄沃联合逸沃的安全性可控可管理：任意级别与 3-4 级治疗相关不良事件 (TRAE) 发生率分别为 77%、33%，而化疗组分别为 82%、36%。研究探索性分析进一步显示，在 KEAP1、STK11 或 TP53 等既往从免疫治疗联合化疗中获益较小的突变人群中，欧狄沃联合逸沃对比化疗可分别降低 69%、22%、28% 死亡风险，提示该方案对上述人群具有一致获益。

此外，在研究的中国桥接试验 CheckMate-227 CHESS 中，也观察到中国人群的获益趋势与全球一致

欧狄沃联合逸沃方案的疗效优势，得益于两种药物高度协同的作用机制：CTLA-4 抑制剂逸沃主要作用于 T 细胞启动和活化阶段，可促进 T 细胞的激活和增殖；PD-1 抑制剂欧狄沃主要作用于 T 细胞的效应阶段，帮助激活后的 T 细胞识别、杀灭肿瘤细胞。基于独特的作用机制和临床研究证据，欧狄沃联合逸沃方案目前已在中國获批用于胸膜间皮瘤、结直肠癌、肝细胞癌、肺癌等多个癌种。

作为首个将肿瘤免疫治疗药物引入中国的企业，百时美施贵宝始终高度关注中国肿瘤患者的治疗经济负担和可及性，并于 2018 年携手中国癌症基金会 (CFC)，发起了中国首个肿瘤免疫治疗药物患者援助项目——欧狄沃患者援助项目。伴随此次获批，欧狄沃患者援助项目将有望新增欧狄沃用于 NSCLC 一线治疗适应症的援助方案，帮助患者切实降低创新治疗的支付负担，获得更多的高质量长生存希望。（资料来源：医药魔方）

◆正大天晴：first-in-class 新药“罗伐昔替尼片”拟纳入突破性疗法

2025 年 7 月 30 日，CDE 网站显示，正大天晴的 1 类新药罗伐昔替尼片（Rovadicitinib，TQ05105）拟纳入突破性疗法，拟用于慢性移植物抗宿主病的治疗。

罗伐昔替尼片是正大天晴自主研发的一款首创新药（first-in-class）。作为全球首个进入临床阶段的 JAK/ROCK 双重小分子抑制剂，罗伐昔替尼在治疗慢性移植物抗宿主病、骨髓纤维化、噬血细胞综合征等疾病中展现出广阔的治疗潜力。2024 年 7 月 13 日，罗伐昔替尼片的首次上市申请获 CDE 受理，用于治疗中高危骨髓纤维化（MF），目前国内处于上市审评阶段。

医药魔方数据库显示，罗伐昔替尼之外，还有一款 JAK/ROCK 双重抑制剂处于临床研究阶段，来自 Celon Pharma。

异基因造血干细胞移植（allo-HSCT）是治疗高危血液恶性肿瘤的重要手段，急性移植物抗宿主病（aGVHD）是移植后最常见的并发症，俗称排异，显著增加了患者的病死率。统计数据显示，2023 年中国进行的 1.5 万例异基因造血干细胞移植中，aGVHD 发生率约为 40%，重度 aGVHD 死亡率高达 55%。目前，糖皮质激素仍是 aGVHD 的标准一线治疗方案，但超过半数患者对糖皮质激素无反应或初始应答后出现疾病进展。如何有效防治 aGVHD，成为全球医学领域亟待攻克的难题和研究热点。

在 cGVHD 治疗领域，正大天晴已率先在国内开展 TQ05105-Ib/II-01 探索研究，并于 2022 年美国血液学年会（ASH）首次公开研究数据，2023 年欧洲血液学年会（EHA）和 2024 年 ASH 上口头报告更新研究数据。最新结果表明，罗伐昔替尼在 cGVHD 患者中，毒性可耐受，对各排异器官的最佳客观缓解率为 90.9%，61.4%患者 Lee cGVHD 症状量表评分（LSS）改善 ≥ 7 分，88.6%患者降低激素使用剂量。EHA 2025 大会公开了罗伐昔替尼治疗糖皮质激素耐药 aGVHD 的 Ib 期临床数据，结果显示：对于激素耐药的 aGVHD 患者，28 天总体缓解率达 84%，肠道缓解率高达 80%，呈现出反应率高、起效迅速、持久缓解的特点。38.5%的 aGVHD 患者在 56 天内完全停止使用糖皮质激素，极大减少长期免疫抑制的副作用，1 年生存率高达 92.3%。

罗伐昔替尼作为一种口服选择性 JAK1/2 和 ROCK1/2 抑制剂，靶向调控 aGVHD 的多个通路，通过对 T 细胞和树突状细胞的双重抑制作用，破坏促炎细胞因子（如 IL-12 等）正反馈环路，阻断炎症细胞在肠道中的浸润，同时促进调节性 T 细胞的产生，减轻 aGVHD 的病理进程。小鼠模型证实罗伐昔替尼具有改善 aGVHD 各脏器病理评分、减少体重丢失、延长生存的潜力，荷瘤小鼠模型也证实了其不损伤移植物抗白血病效应的优越性。（资料来源：医药魔方）

◆强生：重磅肺癌产品“兰泽替尼”获 NMPA 批准联合 EGFR/c-Met 双抗埃万妥单抗用于一线治疗局部晚期或转移性 EGFR exon19del 或 exon21 L858R 突变 NSCLC 成年患者

2025 年 7 月 30 日，NMPA 官网显示，强生第三代 EGFR 抑制剂兰泽替尼在华获批，联合 EGFR/c-Met 双抗埃万妥单抗用于一线治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成年患者，这些患者的表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失或外显子 21 L858R 置换突变。

此次获批主要是基于 III 期 MARIPOSA 研究的积极结果，该研究头对头对比了兰泽替尼+埃万妥单抗联合方案与奥希替尼一线治疗高风险 EGFR 突变局部晚期或转移性 NSCLC 患者的疗效和安全性。结果显示，兰泽替尼+埃万妥单抗降低了 30%的疾病进展或死亡风险（PFS: 23.7 个月 vs 16.6 个月）。次要终点方面，兰泽替尼+埃万妥单抗较奥希替尼组，将患者的中位缓解持续时间（DOR）延长了 9 个月（25.8 个月 vs 16.7 个月）。安全性方面，兰泽替尼+埃万妥单抗联合用药的安全性与各单药治疗一致，大多为 1 级或者 2 级不良事件。

兰泽替尼是一种口服第三代脑渗透性 EGFR TKI，既靶向 T790M 突变又靶向激活 EGFR 突变，同时保留野生型 EGFR。埃万妥单抗是一种靶向作用于 EGFR 耐药突变、MET 突变和扩增的双特异性抗体，可以同时结合 EGFR 和 c-Met 的胞外结构，阻断配体与 EGFR 和 MET 的结合，促进受体降解，还可触发抗体依赖性细胞毒性。（资料来源：医药魔方）

◆恒润达生：CD19 CAR-T “雷尼基奥仑赛注射液”获 NMPA 批准上市，为国内第四款

2025 年 7 月 30 日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，恒润达生的雷尼基奥仑赛注射液（商品名：恒凯莱）获批上市，用于治疗经过二线或以上系统性治疗后成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤，包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、伴 MYC 和 BCL2 重排的高级别 B 细胞淋巴瘤、高级别 B 细胞淋巴瘤非特指型。

雷尼基奥仑赛注射液是由恒润达生自主研发 CD19 CAR-T 细胞产品。医药魔方数据库显示，此前已有 3 款来自复星凯特、药明巨诺、合源生物的 CD19 CAR-T 疗法在国内获批，该药是国内获批的第 4 款 CD19 CAR-T。

雷尼基奥仑赛此次获批基于 II 期 HRAIN01-NHL01-II 研究结果，该研究评估了雷尼基奥仑赛治疗复发/难治性非霍奇金淋巴瘤（R/R NHL）患者的疗效和安全性。入组患者需接受过≥2 线治疗（必须包含蒽环类与抗 CD20 药物）或自体造血干细胞移植后复发。

截至 2023 年 5 月 16 日，共 81 例基线 ECOG 0-1 分的 R/R NHL 患者入组接受治疗，结果显示，3 个月、6 个月及最佳客观缓解率（ORR）分别为 53.1%、45.7%、74.1%。3 个月、6 个

月及最佳完全缓解率（CRR）分别为 32.1%、29.6%、49.4%。中位缓解持续时间（DOR）和无进展生存期（PFS）分别为 339 天和 176 天。最常见治疗相关不良事件为血液系统毒性。该药安全性可控，细胞因子释放综合征（CRS）发生率为 95.1%， ≥ 3 级 CRS 为 3.7%。免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）为 8.6%，无 ≥ 3 级事件。治疗相关死亡 1.2%。（资料来源：医药魔方）

◆科伦药业/齐鲁制药：“奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊”获 NMPA 批准上市，均为首仿，用于预防化疗后恶心呕吐

2025 年 7 月 30 日，国家药监局（NMPA）网站显示，科伦药业与齐鲁制药的奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊仿制药双双获批，拿下首仿。

原研奈妥匹坦帕洛诺司琼是 Helsinn Healthcare 开发的一款用于预防化疗引起的恶心呕吐的复方药物，包含速激肽受体 1（NK1）拮抗剂奈妥匹坦和血清素受体 3（5-HT3）受体拮抗剂帕洛诺司琼。2014 年 10 月，该复方（商品名：Akynzeo）首次在美国获批上市，用于预防与癌症化疗初始和重复疗程相关的急性和迟发性恶心和呕吐，包括但不限于高致吐性化疗。2019 年 7 月，该复方（商品名：奥康泽）在中国获批上市。

化疗相关性恶心呕吐（CINV）是化疗过程中最常见的不良反应之一，不仅使患者对化疗产生恐惧，还会降低治疗依从性，从而影响生存获益。研究表明，以顺铂为代表的高致吐性化疗可使急性呕吐的发生率超过 90%，延迟性恶心呕吐的发生率超过 50%。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆2025 上半年中国医药外贸显韧性，总贸易额达 979.5 亿美元，同比增长 0.23%

2025 年上半年，在全球贸易紧张局势持续波动的背景下，中国医药外贸展现出较强的韧性，总贸易额达 979.5 亿美元，同比增长 0.23%，其中出口 545.39 亿美元，同比增长 3.80%。

一，突破传统路径依赖。这份成绩单的背后，是中国医药产业主动突破传统路径依赖，在市场多元化拓展、产品结构升级、供应链韧性重塑同步发力的转型成果。当对美国市场出口同比下降 3.49% 之际，欧盟、俄罗斯、拉美等新兴市场较明显的增幅承接了中国出口转移，而医疗器械、特色原料药与创新药的产品升级，为行业开辟出摆脱同质化竞争的新赛道。从产品结构来看，医疗器械和西药类产品继续发挥出口支柱作用。医疗器械出口 241 亿美元，同比增长 5.03%。西药类出口额 279.33 亿美元，同比增长 3.71%，其中西药原料出口 221.46 亿美元，增长 3.76%。

二，欧美市场格局生变。欧盟市场出口额增长至 118.99 亿美元，德国（+9.95%）、波兰（+12.97%）等国成为主要增长极。具体来看，我国医药产品出口欧盟排名前五的市场分别为：德国（25.6 亿美元）、荷兰（20.2 亿美元）、法国（13.1 亿美元）、意大利（12.1 亿美元）、西班牙（10.5 亿美元）。美国市场出口额同比下降 3.06%至 85.94 亿美元，其中医疗器械出口同比下滑 4.44%，西药类出口同比下降 1.25%。美国市场进口额同比下降 4.22%至 71.67 亿美元，医疗器械进口同比下滑 7.35%。

三，新兴市场结构性增长。新兴市场需求呈现结构性增长特征，成为市场多元化的重要引擎。拉丁美洲市场出口增长 6.33%至 50.4 亿美元，其中阿根廷（+19.06%）、秘鲁（+23.87%）增速领先。对印度出口增长 4.84%至 43.56 亿美元；俄罗斯市场实现 18.3%的高速增长，出口额达 16.92 亿美元。非洲市场出口额同比增长 13.01%至 24.3 亿美元。“一带一路”沿线国家市场持续保持增长：出口额同比增长 6.24%至 226.17 亿美元，进口额同比增长 8.44%至 79.6 亿美元。东盟市场进出口情况亦呈增长态势，出口额同比增长 2.31%至 59.36 亿美元，进口额同比增长 7.98%至 25.65 亿美元。我国医药产品出口东盟前五大市场分别为越南（12.3 亿美元）、泰国（11.4 亿美元）、印度尼西亚（10 亿美元）、新加坡（8.1 亿美元）和菲律宾（7.6 亿美元）。

预计下半年随着国际贸易环境的改善，我国医药出口有望延续上半年的稳中有升的趋势，出口结构的调整有望成为新的亮点。（资料来源：医药经济报）

◆恒瑞医药将 PDE3/4 抑制剂“HRS-9821”和至多 11 个项目授权 GSK，首付款 5 亿美元，里程碑潜在付款总金额约 120 亿美元

2025 年 7 月 28 日，江苏恒瑞医药股份有限公司宣布与 GSK 达成协议，将 HRS-9821 项目的全球独家权利（不包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）和至多 11 个项目的全球独家许可的独家选择权（不包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）有偿许可给 GSK。

根据协议，恒瑞将授予 GSKPDE3/4 抑制剂 HRS-9821 的全球独家许可权利（不包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）。除 HRS-9821 外，协议还包括合作开发最多 11 个项目，每个项目均拥有各自的财务结构。恒瑞将主导这些项目的研发，最晚至完成包括海外受试者数据的 I 期临床试验。GSK 将拥有在最晚至 I 期临床完成时，行使全球（不包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）进一步开发和商业化每个项目的独家选择权，以及某些项目替换权。

HRS-9821 是一款潜在的同类最佳 PDE3/4 抑制剂，目前正处于临床开发阶段，可用于治疗慢性阻塞性肺病（COPD），作为辅助维持治疗，无需考虑既往治疗方案。该药物已在早期临床和临床前研究中显示出强效的 PDE3 和 PDE4 抑制作用，从而增强支气管扩张和抗炎作用，并为开发便捷的干粉吸入器（DPI）制剂提供了机会。

GSK 为此将向恒瑞支付 5 亿美元的首付款。如果所有项目均获得行使选择权且所有里程碑均已实现，恒瑞将有资格获得未来基于成功开发、注册和销售里程碑付款的潜在总金额约 120 亿美元。同时，恒瑞将有权向 GSK 收取相应的分梯度的销售提成（不包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）。（资料来源：医药魔方）

◆石药集团将小分子 GLP-1 受体激动剂“SYH2086”授权 Madrigal，预付款 1.2 亿美元，里程碑潜在付款 19.55 亿美元

2025 年 7 月 30 日，石药集团宣布已与 Madrigal Pharmaceuticals 就口服小分子激活胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂 SYH2086 在全球的开发、生产及商业化订立独家授权协议。

根据该协议的条款，石药集团同意授予 Madrigal 在全球范围内开发、生产及商业化 SYH2086 的独家授权，同时保留本集团在中国开发和销售其他口服小分子 GLP-1 受体激动剂产品的权益。本集团有权收取最高可达 20.75 亿美元的总代价，包括 1.2 亿美元的预付款、最高可达 19.55 亿美元的潜在开发、监管及商业里程碑付款，以及基于 SYH2086 年度净销售额的高达双位数销售提成。

SYH2086 是石药集团开发的具有完全自主知识产权的临床前候选药物，属于一种新型口服小分子 GLP-1 受体激动剂。GLP-1 受体激动剂是一类通过 GLP-1 受体发挥作用的药物，已被开发为用于 2 型糖尿病和肥胖症管理的治疗方法，其核心作用机制包括促进胰岛素分泌、抑制胰高血糖素释放、延缓胃排空及降低食欲，从而兼具降糖和减重效果。临床前数据显示，SYH2086 具有优异的体外激动活性和体内降糖、减重效果，并在不同动物种属上具有宽剂量范围线性化的药物动力学（PK）行为，且无明显安全性风险。（资料来源：医药魔方）

◆诺和诺德：大幅下调全年财务指引，当日开盘股价大跌 20%，市值蒸发超 600 亿美元

2025 年 7 月 30 日，诺和诺德罕见提前发布业绩预警，大幅下调全年财务指引，将全年销售额指引从 13%-21% 下调至 8%-14%，营业利润预期同步缩水。理由并不复杂，其减重产品 Wegovy 和 Ozempic 在美国这一关键市场的增长预期疲软。与业绩预警一同发布的，还有诺和诺德新的人事任命。现年 51 岁的 Maziar Mike Doustdar 将于 2025 年 8 月 7 日起出任公司总裁

兼首席执行官，接替同日卸任的 Lars Fruergaard Jørgensen。消息迅速传播，并导致二级市场剧烈震荡。当日，诺和诺德股价重挫逾 20%，市值蒸发超 600 亿美元，创下三年来最大单日跌幅。不仅如此，多家美国制药股一同收跌，VTRX 跌 12.17%，礼来制药跌 5.59%，制药 ETF 跌 2.34%。

Wegovy 和 Ozempic 之所以在美国市场销售疲软，主要受两大因素的影响：仿制药与礼来竞品 Zepbound。

首先是，仿制药的“无序竞争”。2024-2025 年间，FDA 因原料药短缺默许复合药房生产仿制品，尽管已于 2025 年 2 月解除短缺状态，但非法仿制药已形成气候。更为严峻的是，今年 7 月 23 日，联邦法院判定 Wegovy 核心专利无效，直接扫清迈兰公司仿制药上市障碍。业内分析认为，此举可能为 Wegovy 的仿制药上市铺平道路，全球减肥药市场的原有份额分配及价格体系可能会面临重新洗牌。在仿制药步步紧逼之际，诺和诺德还因一个小失误，即将失去司美格鲁肽在加拿大市场的专利保护。而这一“小失误”竟是，未缴纳 2019 年度的专利年费及后续产生的滞纳金。每年仅需支付 250 加元（约合 185 美元）的维持费用，让一些业内人士直呼荒诞，对此诺和诺德回应称“这并非是公司失误”。

其次是，Zepbound 的“强劲挑战”。第一招，疗效挑战：今年 5 月，礼来公布了 SURMOUNT-5 头对头研究详细数据，替尔泊肽全面优于司美格鲁肽。在第 72 周时，替尔泊肽达到主要终点和所有五个关键次要终点。替尔泊肽实现平均减重比例达 20.2%，而司美格鲁肽为 13.7%。替尔泊肽组平均减重 22.8kg，司美格鲁肽组平均减重 15.0kg。

此外，价格挑战方面。诺和诺德在美国将 Wegovy 定价为每月超 1300 美元，而礼来的 Zepbound 则定价为 1080 美元，并通过 LillyDirect 药房为未投保患者提供最低 349 美元的自付价格。2024 年，礼来还推出了 Zepbound 单剂量小瓶装，价格直接减半。相比之下，Wegovy 的高昂定价引发了美国保险公司、医生及患者的广泛不满。据一名前员工透露，诺和诺德不愿向药房福利管理者（PBM）和保险公司提供大幅折扣。受此影响，今年礼来的 Zepbound 在每周新增处方量上已超过 Wegovy，显示出其在价格策略和市场准入方面的竞争优势。（资料来源：药时代微信公众号）

◆信念医药：AAV 基因治疗药物“信玖凝”每瓶定价 9.3 万元，为最贵国产创新药

2025 年 7 月 23 日，多家媒体报道，国产创新药公司信念医药的中国首个获批上市的 AAV 基因治疗药物波哌达可基注射液（商品名：信玖凝，研发代号：BBM-H901）定价出炉，每瓶定价 9.3 万元。根据说明书，该基因疗法的具体用药量，将按照患者体重计算，例如 70kg 体重

的处方用量是 44 瓶，总治疗费用高达 409.2 万元。目前，信念医药已经发起慈善援助项目，在该项目支持下，患者用药如果超过 30 瓶，则只需要支付 30 瓶的费用，超过 30 瓶的部分可以获得免费赠药。但是即使如此，患者的自费部分仍然需要 279 万人民币，为有史以来最贵国产创新药。

波哌达可基注射液，是信念医药自主研发和生产的首款重磅产品，用于治疗成年中重度血友病 B（先天性凝血因子 IX 缺乏症）患者。这款药物通过静脉注射携带人凝血因子 IX（FIX）基因的腺相关病毒（AAV）载体，将基因递送至患者肝脏细胞，使其持续表达凝血因子 IX，从而提升并长期维持患者体内凝血因子水平，实现“一次给药、长期有效”的治疗效果。在临床试验中，波哌达可基注射液的表现非常出色：治疗后 52 周，患者年化出血率（ABR）从传统治疗的 58.2 次/年降至 0.6 次/年，80.8% 患者实现零出血，且所有受试者均无严重不良事件发生。

对于需要终身定期注射凝血因子的血友病患者而言，这款药物无疑是“逆天改命”的存在。但是和国外其他已经上市的血友病基因疗法一样，价格也是这款药物最大的软肋。截至目前为止，在信念医药之前，全球范围内共有 3 款针对血友病治疗的基因疗法获批上市，这三款药物的现状都不容乐观。2025 年 2 月，跨国医药巨头辉瑞终止了旗下血友病基因疗法 Beqvez 的开发和商业化，而这款药物在获 FDA 批准才 8 个月，定价为 350 万美元。对于放弃这款基因疗法的动机，辉瑞表示，主要原因是“患者和医生对血友病基因疗法兴趣有限”，自获批上市以来，没有患者接受过商业化的 Beqvez 治疗。虽然 279 万人民币的定价，已经比 350 万美元便宜了近 90%，但是考虑到国内患者的平均支付能力，似乎很难对这款首个国产基因疗法的商业化前景报以乐观的预期。

可以借鉴的参照物是 CAR-T 疗法。定价在 120 万上下的多款 CAR-T 疗法，虽然目前国内已经有多款产品上市，但是到目前为止也没有哪家走出商业化的困境。甚至，作为全球范围内 CAR-T 疗法商业化最成功的公司之一，传奇生物已经砍掉了国内的销售团队。（资料来源：医药投资部落微信公众号）

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。

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）		
		2025/8/1	2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E	
化学制剂	华东医药	43.73	2.30	2.60	2.92	19.01	16.82	14.98	
医疗研发外包	普蕊斯	40.78	1.51	1.71	1.96	27.01	23.85	20.81	
医疗研发外包	泓博医药	37.91	0.29	0.35	0.39	130.72	108.31	97.21	
化学制剂	贝达药业	66.05	1.28	1.44	1.77	51.60	45.87	37.32	
化学制剂	诺诚健华-U	29.36	-0.24	-0.20	-0.13	-122.33	-146.80	-225.85	
化学制剂	艾力斯	98.48	3.95	4.52	5.89	24.93	21.79	16.72	
化学制剂	首药控股-U	46.34	-1.24	-1.15	-1.17	-37.37	-40.30	-39.61	

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
长春高新	美国 FDA	N/A	苯磺酸氨氯地平口服溶液用冻干粉（商品名：Sdamlo）	适用于 6 岁以上和成人高血压，以及成人慢性稳定性心绞痛，血管痉挛性心绞痛，经血管造影证实的冠心病。
华东医药	美国 FDA	ANDA	注射用醋酸卡泊芬净	目前临床上获批用于成人患者和儿童患者（≥3 个月）：①经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热患者的可疑真菌感染；②治疗念珠菌血症和以下念珠菌感染：腹腔脓肿、腹膜炎和胸膜腔感染；③治疗食道念珠菌病；④治疗对其它治疗无效或者不能耐受患者的侵袭性曲霉菌病。
*ST 双成	澳大利亚 TGA ⁽¹⁾	N/A	精氨加压素注射液	适用于预防和治疗术后腹胀；清除腹部 X 射线检查中的干扰性气体阴影；以及用于治疗尿崩症。
汇宇制药	德国国家药品和保健品安全局	N/A	唑来膦酸注射液	用于治疗绝经后妇女以及成年男性的骨质疏松症，治疗绝经后妇女以及成年男性长期糖皮质激素治疗诱发的骨质疏松症，以及成人 Paget's 骨病。
		N/A	注射用赛替派	与其它化疗药物组合，适用于成人和儿童患者异体或自体造血祖细胞移植（HPCT）前，伴或不伴全身照射（TBI）的预处理
	沙特阿拉伯健康产品监管局	N/A	丙戊酸钠注射用浓溶液	主要用于治疗全身性发作，表现为失神性发作、肌肉抽搐性发作、强直-阵挛性发作，以及局灶性和继发性全身性发作。
		N/A	注射用盐酸苯达莫司汀	用于不适合氟达拉滨联合化疗的慢性淋巴细胞白血病（Binet 期 B 或 C）患者的一线治疗、在利妥昔单抗或含利妥昔单抗治疗方案治疗期间或治疗后 6 个月内出现进展的惰性 NHL 患者的单药治疗、联合强的松治疗 ≥65 岁不符合自体干细胞移植条件且诊断时有临床神经病变的多发性骨髓瘤（Durie-Salmon II 期进展或 III 期）的一线治疗。
艾迪药业	桑给巴尔 ⁽²⁾ 食品和药品管理局	N/A	艾诺米替片	公司抗 HIV-1 感染化学药品 1 类新药——新型非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）艾诺韦林片（商品名：艾邦德®）为基础，加入两个核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）——富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）和拉米夫定（3TC）所组成的复方制剂。
济川药业	NMPA	化药 1 类	玛硒洛沙韦片	新一代聚合酶酸性蛋白核酸内切酶抑制剂，具有广谱抗流感病毒的特性。此次获批适应症为：用于既往健康的成人单纯性甲型和乙型流感患者的治疗，不包括存在流感相关并发症高风险的患者。
昆药集团	NMPA	化药 3 类	碳酸司维拉姆干混悬剂	用于控制正在接受透析治疗的 CKD 成人患者的高磷血症；用于控制血清磷 ≥1.78mmol/L 但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症。



福安药业	NMPA	化药 3 类	硫辛酸片	用于糖尿病周围神经病变引起的感觉异常。
千金药业	NMPA	化药 3 类	腺苷钴胺胶囊	用于维生素 B12 缺乏所致的疾病，如妊娠期贫血、营养不良性贫血，也可用于营养性疾病以及放射线和药物引起的白细胞减少症的辅助治疗。
尔康制药	NMPA	化药 3 类	二羟丙茶碱注射液	属于平滑肌松弛药，适用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等以缓解喘息症状，也用于心源性肺水肿引起的哮喘。
福元医药	NMPA	化药 3 类	联苯苄唑溶液	用于白癣、念珠菌症、癣等皮肤真菌病。
华北制药	NMPA	化药 3 类	腺苷钴胺胶囊	用于维生素 B12 缺乏所致的疾病等。
昂利康	NMPA	化药 3 类	美索巴莫注射液	主要用于急性骨骼肌疼痛或不适症状的治疗。
一品红	NMPA	化药 3 类	西咪替丁注射液	用于消化道溃疡。
诚意药业	NMPA	化药 3 类	帕拉米韦注射液	用于治疗甲型或乙型流行性感冒。
昂利康	NMPA	化药 3 类	西格列汀二甲双胍缓释片	用于正在接受西格列汀和二甲双胍缓释片联合治疗的成人 2 型糖尿病患者。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

注：(1)TGA=澳大利亚药物管理局；(2)桑给巴尔为非洲坦桑尼亚联合共和国的组成部分。

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	美国 FDA	N/A	新型药物洗脱支架系统
乐心医疗	加拿大卫生部 医疗器械部 设备许可服务科	II 类	臂式电子血压计 (规格型号：2000 PLUS-A；该产品由主机、袖带组成，适用于 3 岁及以上且臂围在 15cm-55cm 之间的人群使用；该产品供临床医生和医学合格人员使用，通过示波法进行测量，所测数据通过液晶显示屏显示，数据可供临床使用。)
奥精医疗	越南卫生部	高风险 医疗器械 (D 类)	OssaNova™人工骨修复材料 (基于奥精医疗具有完全自主知识产权的体外仿生矿化技术研发和生产的一种仿生矿化胶原人工骨修复材料，在组成成分和微观结构上均对人体天然骨组织高度仿生。产品用于口腔科或整形外科无植骨禁忌的骨缺损修复，植入体内后能够在引导骨再生的同时被新生骨组织爬行替代，是具有良好的骨组织再生修复能力的植入类医疗器械产品)
万孚生物	NMPA	III 类	人类微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒 (荧光 PCR 溶解曲线法) 甲胎蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 总前列腺特异性抗原测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)
迈克生物	NMPA	III 类	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒 (直接化学发光法)
科华生物	NMPA	III 类	呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) 呼吸道腺病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) 丙型肝炎病毒抗体质控品
圣湘生物	NMPA	III 类	人 ADRB1 基因多态性核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 人 AGTR1 和 CYP2C9 基因多态性核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)
华仁药业	山东省药监局	II 类	一次性使用无菌无芯杆溶药注射器 一次性使用腹透置管手术包
新华医疗	山东省药监局	II 类	一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器 数字化车载 X 射线机 数字化 X 射线透视摄影系统



东方海洋	山东省药监局	II 类	叶酸（FA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）
美康生物	浙江省药监局	II 类	茶碱质控品 苯妥英质控品 血管紧张素II检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法） 血管紧张素 I 检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）
	江西省药监局	II 类	白介素-1 β 检测试剂盒（化学发光免疫分析法） 白介素 2 检测试剂盒（化学发光免疫分析法） 白介素 2 受体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）
中红医疗	广东省药监局	II 类	注射泵 输液信息采集系统
万孚生物	广东省药监局	II 类	组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 凝血酶-抗凝血酶复合物（TAT）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 血栓调节蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）
安图生物	河南省药监局	II 类	总 IgE 检测试剂盒（磁微粒化学发光法） β 2-微球蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 特异性 IgE 抗体校准试剂盒（磁微粒化学发光法） 醛固酮检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 粉尘螨过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 艾蒿过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）

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
恒瑞医药	资产收购/ 关联交易	为优化控股子公司股权结构，江苏恒瑞医药股份有限公司拟以现金 4,001.44 万元收购刘疆、周云曙、蒋素梅、孙绪根、卢正清、蒋新华、袁开红、陈永江、吴玉霞合计持有的成都盛迪医药有限公司（简称：成都盛迪）1.4587%股权，其他股东放弃优先购买权。本次交易完成后，公司将持有成都盛迪 9 7.3866%股权，合并报表范围不会因本次股权收购而发生变化。 本次交易构成关联交易，但是未构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，不需要经过有关部门批准。本次交易已经公司独立董事专门会议、第九届董事会第十七次会议及第九届监事会第十二次会议审议通过，无须提交公司股东会审议。 截至本公告日，公司在过去 12 个月内未发生与同一关联人进行的交易以及与不同关联人进行的相同交易类别下标的相关的交易。
上海医药	资产收购/ 关联交易	上海医药集团股份有限公司拟以自有资金约人民币 1.43 亿元（以最终国资备案价格为准）收购上海实业东滩投资开发（集团）有限公司（简称：上实东滩）持有的上海上实集团财务有限公司 10%股权。本次交易完成后，公司持有财务公司的股权比例由 30%增加至 40%，不会导致公司合并报表范围发生变更。 上实东滩为公司控股股东上海上实（集团）有限公司的全资子公司，本次交易构成关联交易，关联董事杨秋华先生在董事会审议该议案时已回避表决。 本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。截至目前（包括本次交易），上海医药过去 12 个月与同一关联人进行的交易以及不同关联人进行的交易类别相关交易的累计金额为 13.9 亿元（详见公司公告临 2024-096 号、临 2025-014 号），未超过最近一期经审计净资产的 5%，故该交易无需公司股东大会审议。



中源协和	资产收购/ 关联交易	为提高经营决策效率，继续加大对成人健康细胞存储业务的资源投入，公司拟以自有资金收购上海延蓁生物技术有限公司（简称：上海延蓁公司）持有的上海中源济生细胞科技有限公司（简称：上海中源济生公司）25%股权。 根据北京华亚正信资产评估有限公司出具的《中源协和细胞基因工程股份有限公司拟收购股权所涉及的上海中源济生细胞科技有限公司股东全部权益项目资产评估报告》（华亚正信评报字【2025】第 A05-0021 号），上海中源济生公司 100%股权评估价值为人民币 1,527.83 万元，双方经协商根据评估价值确定本次交易转让价格为人民币 3,819,575 元。 上海延蓁公司为公司实际控制人陈春梅女士控制的企业，根据《上海证券交易所股票上市规则》的规定，本次交易构成关联交易。本次交易不构成重大资产重组。本次关联交易无需提交公司股东大会审议。 至本次关联交易为止，过去 12 个月与同一关联人以及与不同关联人进行的交易类别相关的关联交易（日常关联交易除外）的累计次数为 1 次：协和干细胞基因工程有限公司继续委托天津市红磡物业经营管理有限公司负责天津市华苑产业园区梅苑路 12 号区域内的物业管理服务，合同期服务费用总计为 19,138,353.84 元。
凯普生物	发明专利	公司发布公告公示广东凯普生物科技股份有限公司以及子公司在 2025 年 7 月获得发明专利授权：“一种用于活体细胞分选的微流控芯片”、“一种靶向生殖道感染病原体高通量测序的引物组、试剂盒及其应用”、“一种 PLC 控制方法及 PLC 控制系统”、“一种用于检测 JAK2 V617F 突变的引物和探针组合及试剂盒”、“一种用于检测人圆环病毒的 LAMP 引物组及试剂盒”。

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 39 家上市公司的股东净减持 21.64 亿元。其中，3 家增持 0.9 亿元，36 家减持 22.54 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）
300326.SZ	ST 凯利	2	2	增持	971.00	6,030.60
301096.SZ	百诚医药	1	1	增持	60.25	2,989.46
002082.SZ	万邦德	1	1	增持	0.10	0.74
688091.SH	上海谊众	1	1	减持	-0.02	-1.54
688076.SH	ST 诺泰	1	1	减持	-0.17	-7.10
301126.SZ	达嘉维康	1	1	减持	-1.50	-18.08
688566.SH	吉贝尔	1	1	减持	-0.57	-19.52
301130.SZ	西点药业	1	1	减持	-3.00	-99.47
003020.SZ	立方制药	6	3	减持	-6.95	-182.85
600276.SH	恒瑞医药	1	1	减持	-3.50	-205.53
688319.SH	欧林生物	8	4	减持	-9.59	-214.62
300357.SZ	我武生物	1	1	减持	-10.00	-254.96
300683.SZ	海特生物	2	1	减持	-10.09	-405.69
002940.SZ	昂利康	2	1	减持	-9.90	-547.13
002793.SZ	罗欣药业	1	1	减持	-159.58	-1,022.13
300685.SZ	艾德生物	1	1	减持	-45.01	-1,065.47
300942.SZ	易瑞生物	1	1	减持	-125.00	-1,461.95
688338.SH	赛科希德	5	2	减持	-63.00	-1,694.97
300642.SZ	透景生命	1	1	减持	-114.03	-1,791.62
300434.SZ	金石亚药	4	1	减持	-171.24	-1,804.21
688085.SH	三友医疗	1	1	减持	-140.00	-2,750.75
002907.SZ	华森制药	1	1	减持	-184.55	-3,235.36
000908.SZ	ST 景峰	1	1	减持	-800.65	-4,048.93
603087.SH	甘李药业	1	1	减持	-69.08	-4,165.85
301509.SZ	金凯生科	1	1	减持	-111.82	-4,338.68
688410.SH	山外山	2	2	减持	-321.32	-5,001.61
688302.SH	海创药业	1	1	减持	-98.90	-5,482.91
300039.SZ	上海凯宝	1	1	减持	-992.10	-6,780.52
301367.SZ	瑞迈特	3	3	减持	-84.07	-7,159.79



301047.SZ	义翘神州	6	6	减持	-117.53	-7,768.52
300601.SZ	康泰生物	2	1	减持	-983.24	-9,761.74
688192.SH	迪哲医药	12	7	减持	-156.20	-10,643.48
002950.SZ	奥美医疗	2	1	减持	-1,169.69	-10,751.15
688690.SH	纳微科技	4	2	减持	-548.67	-14,590.58
300841.SZ	康华生物	2	2	减持	-316.58	-21,301.18
688068.SH	热景生物	2	1	减持	-129.27	-24,632.99
002044.SZ	美年健康	4	1	减持	-6,989.76	-35,952.62
603883.SH	老百姓	1	1	减持	-1,811.07	-36,269.92
300363.SZ	博腾股份	1	1	减持	-209.99	-

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

国家医保局在第十一批集采中明确“反内卷”导向，通过优化中选规则、赋予医疗机构品牌选择权、强化质量监管等措施，推动行业从价格恶性竞争转向“质量优先+合理定价”的良性生态，利好具备技术壁垒的高质量仿制药与复杂制剂企业盈利预期改善。同时，创新药领域迎来支付端与国际化双突破：一方面，超 100 个药品申报国家创新药目录，医保与商保协同支付机制为临床价值显著的创新药提供放量通道；另一方面，2025 年上半年中国创新药 BD 交易总额突破 600 亿美元，恒瑞医药与 GSK 达成的 125 亿美元合作创下出海纪录，标志本土药企从“单产品授权”进阶至“平台化管线输出”模式，验证头部企业研发效率与全球化议价能力。此外，CXO 行业则随创新药研发投入复苏进入订单转化与业绩拐点兑现期，行业景气度持续上行。综合来看，我们建议聚焦“真创新”（源头技术及差异化管线）、强壁垒（复杂制剂/高端器械国产替代）、平台化（研发-授权可持续循环）及国际化（BD 出海与全球临床布局）四维能力突出的企业。

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。