

医药生物

新规重塑中药格局

2026 年 2 月 2 日

医药生物行业周报（1 月第 4 周）

分析师：王俐媛

执业证书号：S1030524080001

电话：0755-83199599

邮箱：wangly1@csc.com.cn

研究助理：徐伊琳

电话：0755-23602217

邮箱：xuyi@csc.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（1 月 26 日-1 月 30 日）医药生物板块收跌 3.31%，跑输 Wind 全 A（-1.59%）和沪深 300（0.08%）。子板块全线收跌，线下药店（-4.83%）、医院（-4.47%）和医院（-4.35%）领跌。目前进入了年报预披露密集阶段，部分个股围绕业绩博弈。从个股来看，凯普生物（26.5%）、华兰疫苗（12.8%）和德展健康（8.8%）涨幅居前，赛隆药业（-22.4%）、维康药业（-18.5%）和毕得医药（-15.2%）跌幅居前。
- 2) **新规重塑中药格局。**1 月 27 日，《中华人民共和国药品管理法实施条例》正式公布，配合 2023 年公布的《中药注册管理专门规定》，确立以中医理论、人用经验和临床数据三结合的中药特色审评体系，明确经典名方和中药改良型新药的研发路径，重视临床获益与风险评估。条例要求中药饮片和配方颗粒生产企业建立 MAH 全生命周期责任制，保证中药安全、有效、可追溯。我们认为中药在经历集采价格治理之后，近年来的一系列政策不断发力注册合规和传承创新导向，中药行业有望迎来洗牌，看好经典名方储备充足、布局循证医学的一体化中药龙头企业。
- 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

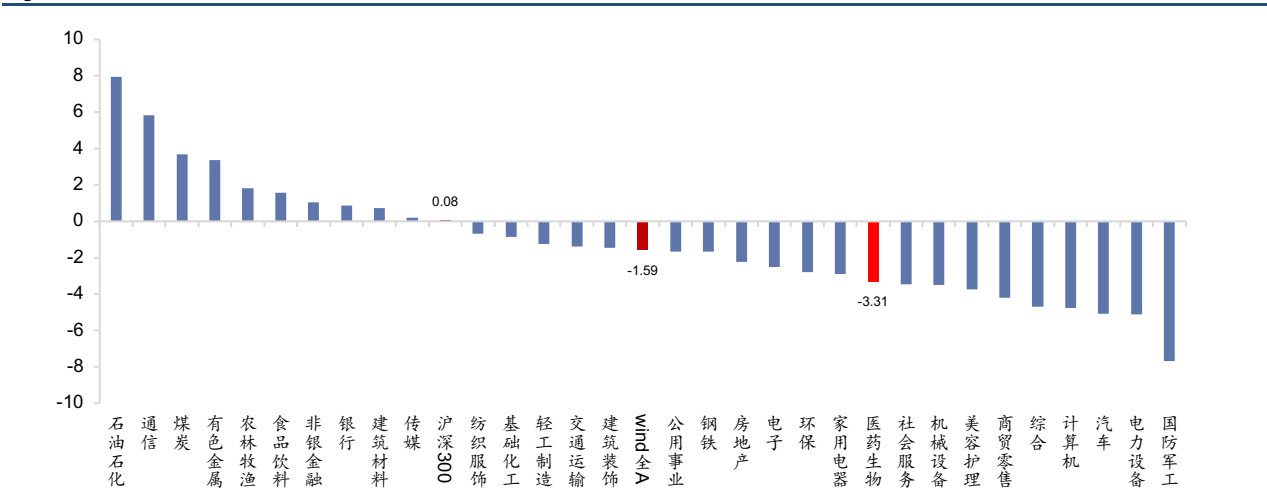
Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅 (%) 3

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（1 月 26 日-1 月 30 日）医药生物板块收跌 3.31%，跑输 Wind 全 A（-1.59%）和沪深 300（0.08%）。子版块全线收跌，线下药店（-4.83%）、医院（-4.47%）和医院（-4.35%）领跌。目前进入了年报预披露密集阶段，部分个股围绕业绩博弈。从个股来看，凯普生物（26.5%）、华兰疫苗（12.8%）和德展健康（8.8%）涨幅居前，赛隆药业（-22.4%）、维康药业（-18.5%）和毕得医药（-15.2%）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
851522.SI	血液制品	-0.99	1.23	1.23
851523.SI	疫苗	-1.65	2.59	2.59
851521.SI	中药 III	-1.94	0.78	0.78
851534.SI	体外诊断	-2.50	3.88	3.88
851512.SI	化学制剂	-3.16	-0.81	-0.81
851511.SI	原料药	-3.38	5.57	5.57
851524.SI	其他生物制品	-3.41	4.34	4.34
851563.SI	医疗研发外包	-3.64	6.66	6.66
851532.SI	医疗设备	-4.19	5.57	5.57
851533.SI	医疗耗材	-4.28	5.82	5.82
851542.SI	医药流通	-4.35	0.64	0.64
851564.SI	医院	-4.47	12.00	12.00
851543.SI	线下药店	-4.83	9.28	9.28

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
凯普生物	26.5	赛隆药业	-22.4
华兰疫苗	12.8	维康药业	-18.5
德展健康	8.8	毕得医药	-15.2
万泽股份	7.9	达嘉维康	-15.1
华康医疗	6.9	富祥药业	-13.2

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

- 1 月 27 日，颁布新版《药品管理法实施条例》，首次确立儿童药及罕见病药品市场独占期制度（最长达 12 个月），明确药品网络交易平台主体责任，并鼓励中药材 GAP 规范种植。完善药品研制和注册制度、加强药品生产管理、规范药品经营和使用、严格药品安全监管。（资讯来源：Wind 资讯）

2.2 行业要闻

- 1 月 30 日，康方生物（9926.HK）全球首创 PD-1/VEGF 双抗依沃西海外合作伙伴 Summit Therapeutics 宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已受理依沃西联合化疗治疗第三代 EGFR-TKI 治疗进展的 EGFR 突变的非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的生物制品许可申请（BLA）。FDA 给出的 PDUFA（处方药用户付费法案）日期为 2026 年 11 月 14 日。
- 1 月 30 日，石药集团发布公告，宣布与阿斯利康就创新长效多肽药物开发签订战略合作与授权协议。合作内容覆盖一个临床准备就绪的长效 GLP-1/GIP 双靶点激动剂项目 SYH2082 以及三个临床前项目，双方还将就另外四个新项目展开合作。根据合作协议，阿斯利康支付 12 亿美元预付款，35 亿美元研发里程碑，138 亿美元销售里程碑，以及最高双位数比例的销售分成。
- 1 月 29 日，纽约 Formation Bio 和江苏正大丰海药业（CTFH）宣布，Formation Bio 收购 FHND5032 的全球权利，不包括大中华区，FHND5031 是一种口服小分子 miR-124 激动剂，正在开发用于治疗自身免疫性疾病。根据协议条款，正大丰海将获得 KenmareBio 的少数股权，外加预付款和额外的开发、监管和商业里程碑，总计高达 5 亿美元，以及未来潜在销售的特许权使用费。此次收购增加了

Formation Bio 不断增长的资产管线。该资产将存放在 Formation 新成立的子公司 Kenmare Bio 内，计划于 2026 年进入临床。

- 1 月 27 日，先声药业宣布将 TL1A/IL-23 双抗 SIM0709 的大中华区外全球权益授权给勃林格殷格翰，后者支付 4200 万欧元预付款，10.16 亿欧元里程碑金额，以及一定比例的销售分成。SIM0709 目前处于临床前阶段。

（资讯来源：Wind 资讯）

2.3 公司公告

- 山外山：1 月 30 日，公司发布 2025 年业绩预告。2025 年归属于母公司所有者的净利润预计为 1.40 亿至 1.59 亿元，同比大幅增长 98%—125%；扣非净利润达 1.34 亿至 1.54 亿元，同比飙升 135%—170%，核心盈利质量显著提升。业绩增长主要源于公司作为国产血液净化设备龙头，持续扩大市场份额，带动设备销售收入稳步提升；同时自产血液净化耗材销售规模显著扩张，规模效应推动单位固定成本下降，毛利率同步提升，驱动整体盈利结构优化。
- 安必平：1 月 30 日，公司发布 2025 年业绩预亏。2025 年公司归属于母公司所有者的净利润预计为-5,200 万元至-4,200 万元，同比大幅下滑 344.23%至 297.26%；扣非净利润预计为-7,200 万元至-6,200 万元，同比下滑 605.13%至 534.97%，核心盈利指标全面转亏。
- 金迪克：1 月 30 日，公司发布 2025 年年度业绩预告。2025 年公司预计归属于母公司所有者的净利润为-1.8 亿至-1.6 亿元，同比增亏 71.12%至 92.51%；扣非后净利润为-1.85 亿至-1.65 亿元，同比增亏 55.33%至 74.16%，亏损持续扩大。同时，因设备故障、耗材批间差异导致部分在产品及产成品存在质量风险，公司主动终止上市销售；叠加流感疫苗有效期仅 12 个月，期末近效期疫苗报废及退货风险计提资产减值与存货处置损失合计约 4,199.96 万元，进一步拖累利润表现。
- 司太立：1 月 30 日，公司发布 2025 年年度业绩预告。2025 年公司实现归属于母公司所有者的净利润 1,000 万元至 1,300 万元，同比由负转正，上年同期为-4,909.90 万元，实现扭亏为盈；扣除非经常性损益后的净利润为 250 万元至 550 万元，上年同期为-5,412.99 万元，主业盈利能力显著改善。
- 华康洁净：1 月 30 日，公司发布 2025 年度业绩预告。本期归属于上市公司股东的净利润预计为 11,400 万元至 14,400 万元，较上年

同期增长 70.63%~115.54%，上年同期为 6,680.99 万元。扣除非经常性损益后的净利润预计为 11,000 万元至 14,000 万元，较上年同期增长 90.71%~142.73%，上年同期为 5,767.79 万元。主要得益于收入的大幅提升及电子洁净业务在多个高技术领域的项目中标，体现了公司在洁净技术应用领域的核心竞争力和市场拓展能力。

- 创新医疗：1 月 29 日，公司发布 2025 年年度业绩预告。2025 年度归属于上市公司股东的净利润为-3,300 万元至-2,600 万元，同比大幅改善 64.88%至 72.33%，由上年同期-9,395.40 万元收窄；基本每股收益为-0.07 元至-0.06 元，较上年同期-0.21 元显著回升。业绩改善主要源于非经常性收益：公司增持博灵脑机股权并纳入合并报表，确认投资收益；同时李晔案件再审后收到法院返还款项，确认营业外收入。但核心盈利质量未改善，扣非净利润持续下滑，主因医保政策调整导致康华医院、建华医院对盈利预期审慎评估，递延所得税资产减少，所得税费用同比上升，反映主营业务面临持续性经营压力。
- 能特科技：1 月 29 日，公司发布 2025 年年度业绩预告。公司预计 2025 年度归属于上市公司股东的净利润为 20,000 万元至 25,000 万元，由上年同期的-58,802.99 万元扭亏为盈，同比增长 134.01%~142.51%。扣除非经常性损益后的净利润预计为 32,000 万元至 39,000 万元，由上年同期的-51,564.35 万元大幅改善，同比增长 162.06%~175.63%。业绩大幅改善主要得益于维生素 E 业务的强劲表现，全资子公司能特科技有限公司该业务为公司贡献利润不低于 6.6 亿元。然而，医药中间体业务表现不及预期，其中孟鲁司特钠中间体销量疲软，瑞舒伐他汀中间体市场竞争激烈、价格走低，导致相关利润未达预期，并促使公司计提不超过 2.6 亿元的商誉减值准备。此外，公司通过出售金矿资产减少利润 4,887 万元，因诉讼计提损失 7,959 万元，上述两项均属于非经常性损益事项。
- 诺诚健华：1 月 29 日，公司发布 2025 年业绩预告。2025 年公司实现营业总收入约 23.65 亿元，同比增长 134%，显著超越 2024 年同期的 10.09 亿元；归属于母公司所有者的净利润达 6.33 亿元，实现扭亏为盈，同比大幅增加 10.74 亿元（2024 年为-4.41 亿元）；扣除非经常性损益后的净利润为 5.34 亿元，同比增加 9.74 亿元（2024 年为-4.40 亿元），核心盈利能力显著增强。业绩增长主要源于药品收入的强劲扩张与商务拓展收入的持续贡献。奥布替尼新增一线 CLL/SLL 适应症获批，并已纳入国家医保目录，推动其在 r/r CLL/SLL、MCL 及 MZL 三大适应症的销售放量；同时，坦昔妥单抗联合疗法于 2025 年 5 月获 NMPA 批准上市，进一步丰富商业化产品管线。此

外，公司全年达成两项重大 BD 交易，包括与 Prolium 和 Zenas BioPharma 的授权合作，带来可观的 upfront 及潜在里程碑收入，成为非药品收入的重要增长极。

- 益方生物：1 月 29 日，公司发布 2025 年业绩预亏。2025 年度归属于母公司所有者的净利润预计为-29,219.53 万元，较 2024 年的-24,020.38 万元进一步扩大亏损。扣除非经常性损益后，2025 年归属于母公司所有者的净利润预计为-30,440.75 万元，较 2024 年的-25,014.49 万元亏损增加。
- 智翔金泰：1 月 29 日，公司发布 2025 年年度业绩预告。2025 年年度营业收入预计为 20,944.98 万元至 25,087.94 万元，同比增长 595.96%至 733.62%，主要受益于首款商业化产品金立希®销售收入增长及授权许可收入确认。归属于母公司所有者的净利润预计为-48,063.73 万元至-58,744.56 万元，亏损较 2024 年的-79,727.36 万元减少 26.32%至 39.71%。
- 万泰生物：1 月 29 日，公司发布 2025 年年度业绩预亏。预计 2025 年年度归属于母公司所有者的净利润为-41,000 万元至-33,000 万元，由盈转亏。归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为-66,000 万元至-53,000 万元，同比亏损扩大。业绩大幅下滑的主要原因在于疫苗板块和诊断板块的双重压力。疫苗板块受国内 HPV 疫苗集采政策、行业竞争加剧及消费者疫苗犹豫情绪影响，二价 HPV 疫苗因政府采购大幅降价、近效期库存积压，导致收入和利润显著下降。公司为此计提了约 5-6 亿元的减值准备。
- 百奥赛图：1 月 29 日，公司发布 2025 年年度业绩预盈。2025 年年度公司预计实现营业收入 136,880.84 万元至 138,880.84 万元，同比增长 39.61%至 41.65%，较 2024 年同期增加 38,835.45 万元至 40,835.45 万元。归属于母公司所有者的净利润预计为 16,242.86 万元至 18,242.86 万元，同比增长 384.26%至 443.88%，较 2024 年同期增加 12,888.68 万元至 14,888.68 万元。业绩大幅增长主要源于公司海外市场持续拓展及国内生物医药行业复苏，带动营业收入快速增长。
- 澳华内镜：1 月 29 日，公司发布 2025 年业绩预告。2025 年公司实现营业收入 7.64 亿至 7.74 亿元，同比小幅增长 1.97%–3.31%，延续稳健扩张态势；归属于母公司所有者的净利润预计为 805 万–1,158 万元，同比大幅下降 44.89%–61.69%，显著低于 2024 年 2,101.22 万元的基数；扣除非经常性损益后的净利润为-1,053 万至 -700 万元，连续两年为负，反映主营业务盈利能力承压。尽管海外

业务拓展及新一代产品 AQ400 上市推动收入稳增，但产品结构变化导致综合毛利率下滑，叠加公司持续加大营销、管理及研发费用投入，成本端压力显著。同时，政府补助与理财收益等非经常性损益减少

- 翰宇药业：1 月 28 日，公司发布 2025 年业绩预告。公司实现归属于上市公司股东的净利润 4,000 万元–5,000 万元，同比由亏损 17,365.40 万元实现扭亏为盈，增幅达 123.03%–128.79%；扣除非经常性损益后的净利润为 1,500 万元–2,200 万元，同比由亏损 23,965.27 万元大幅改善，增长 106.26%–109.18%，核心盈利质量显著提升。业绩改善主要源于 GLP-1 制剂与原料药业务规模大幅放量，CRDMO 业务稳步推进，带动收入与毛利双升；同时，公司持续加大以创新药 HY3003 为核心的研发投入，强化产品管线竞争力，为长期盈利奠定基础。
- 沃森生物：1 月 28 日，公司发布 2025 年业绩预告。归属于上市公司股东的净利润实现同比增长，主要受益于降本增效与运营效率提升，尽管疫苗产品总收入同比下降约 8%；公司非经常性损益达 8,000 万元，较上年同期 3,376 万元显著增加，对净利润增长形成重要支撑；营业收入结构持续优化，国内疫苗收入降幅收窄、趋于平稳，海外出口疫苗收入同比增长约 35%，成为收入端重要增量。
- 哈三联：1 月 28 日，公司发布计提资产减值准备及资产核销的公告。公司计提资产减值准备共计 59,491,448.54 元，其中应收账款坏账准备增加 3,738,728.93 元，预付账款减值准备新增 24,626,010.62 元，存货跌价准备新增 22,375,084.41 元。减值准备的计提主要基于谨慎性原则，针对部分资产存在减值迹象进行处理。应收账款及其他应收款的减值准备依据信用风险特征划分为多个组合，采用历史信用损失率及未来经济状况预测进行计提。存货方面，因注射用炎琥宁产品受政策影响，售价下降，公司对其库存商品、在产品和原材料全额计提减值损失。
- 艾力斯：1 月 28 日，公司发布 2025 年年度业绩预增。公司预计实现营业收入 52 亿元，同比增长 46.15%；归属于母公司所有者的净利润预计为 21.5 亿元，同比增长 50.37%；扣除非经常性损益后的净利润预计为 20 亿元，同比增长 46.95%。
- 三诺生物：1 月 28 日，公司发布 2025 年年度业绩预告。归属于上市公司股东的净利润预计为 8,500 万元至 12,750 万元，较上年同期的 32,629.10 万元下降 60.92%至 73.95%。扣除非经常性损益后的净利润预计为 4,500 万元至 6,750 万元，较上年同期的 29,464.07

万元下降 77.09%至 84.73%。非经常性损益预计为 3,800 万元至 4,200 万元，较上年同期的 3,165.03 万元有所增长。业绩大幅下滑的主要原因包括：一是全资子公司 PTS 公司经营未达预期，公司初步判断需计提 13,000 万元至 17,000 万元的商誉减值；二是美国子公司 THI 与罗氏达成和解协议，支付 7,463 万元，影响净利润；三是公司持续推进糖尿病管理业务的数智化转型，加大 CGM 和 BGM 新品投放，产品结构变化及市场竞争加剧导致毛利率下降，市场费用增加。

- 艾迪药业：1 月 26 日，公司发布 2025 年年度业绩预告。2025 年公司实现营业收入 7.21 亿元，同比大幅增长 72.57%，主要得益于抗 HIV 创新药收入达 2.85 亿元（同比+90.34%）及合并南大药业全年营收 2.99 亿元（对比口径为 2024 年仅 4 个月数据，同比+227.38%）。归属于母公司所有者的净利润亏损收窄至-1,600 万元至-2,400 万元，同比减亏 83.00%至 88.67%。业绩改善主因是主营业务毛利同比增加约 2.67 亿元，源于抗 HIV 创新药放量及南大药业并表带来的收入与利润贡献；二是销售费用同比增加约 9,200 万元，反映公司加大新药市场推广投入，虽短期承压，但为长期收入增长奠定基础。

（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；	强于大市： 相对沪深 300 指数涨幅 10%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；
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。
卖出： 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。