

## 行业周报

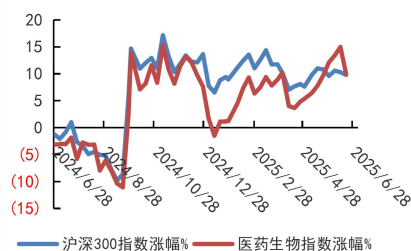
### 行业评级：

报告期：2025.6.23-2025.7.6

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 14 期总第 137 期

## 《支持创新药高质量发展的若干措施》发布

### 医保、商保双目录调整方案出炉

#### 行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 5.30%，在申万 31 个一级行业中位居第 14，跑赢沪深 300 指数（3.52%）。从子行业来看，其他生物制品、医疗研发外包涨幅居前，涨幅分别为 11.20%、9.37%；医疗设备、血液制品涨幅居后，涨幅均为 0.98%。

估值方面，截至 2025 年 7 月 4 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 28.52x（上期末为 27.28x），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（54.13x）、医院（36.88x）、其他生物制品（34.72x），中位数为 29.22x，医药流通（15.20x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 34 家上市公司的股东净减持 4.92 亿元。其中，7 家增持 5.09 亿元，27 家减持 10.01 亿元。

#### 重要行业资讯：

- ◆国家医保局/国家卫健委：《支持创新药高质量发展的若干措施》
- ◆国家医保局：《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》等相关文件公开征求意见
- ◆迪哲医药：“舒沃替尼片（舒沃哲®）”获美国 FDA 加速批准上市，为全球首款在美获批的 EGFR exon20 ins NSCLC 国产创新药
- ◆信达生物：GLP-1R/GCGR 激动剂“玛仕度肽”获 NMPA 批准上市，为全球首款
- ◆禾元生物：首家过会，募资 24 亿元人民币，生物医药企业科创板 IPO 开闸



### 投资建议：

国家医保局与卫健委联手推出创新药支持政策及双目录调整方案，核心突破点在于首创商保创新药目录（高价值品种协商保密定价+豁免自费率考核+突破“一品两规”），打通支付端天花板；同步强制3个月进院采购、医保续约降幅放宽稳定预期，叠加医保数据反哺研发，政策底信号明确。禾元生物作为科创板第五套标准重启后首家未盈利生物药企上市，标志创新药后端退出通道实质性破冰，结合险资“耐心资本”入场，研发-退出闭环重构。我们建议持续关注创新药产业链：平台型药企（双目录准入+国际化弹性）、临床CRO（订单复苏）、高壁垒CDMO（商业化放量）。

### 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

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| <b>1 行情回顾 .....</b>            | <b>5</b>  |
| <b>2 行业重要资讯 .....</b>          | <b>7</b>  |
| 2.1 国家政策 .....                 | 7         |
| 2.2 注册上市 .....                 | 13        |
| 2.3 其他 .....                   | 17        |
| <b>3 公司动态 .....</b>            | <b>20</b> |
| 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 .....   | 25        |
| <b>4 投资建议 .....</b>            | <b>26</b> |

## 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 .....     | 23 |
| 表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况 .....     | 25 |

## 图目录

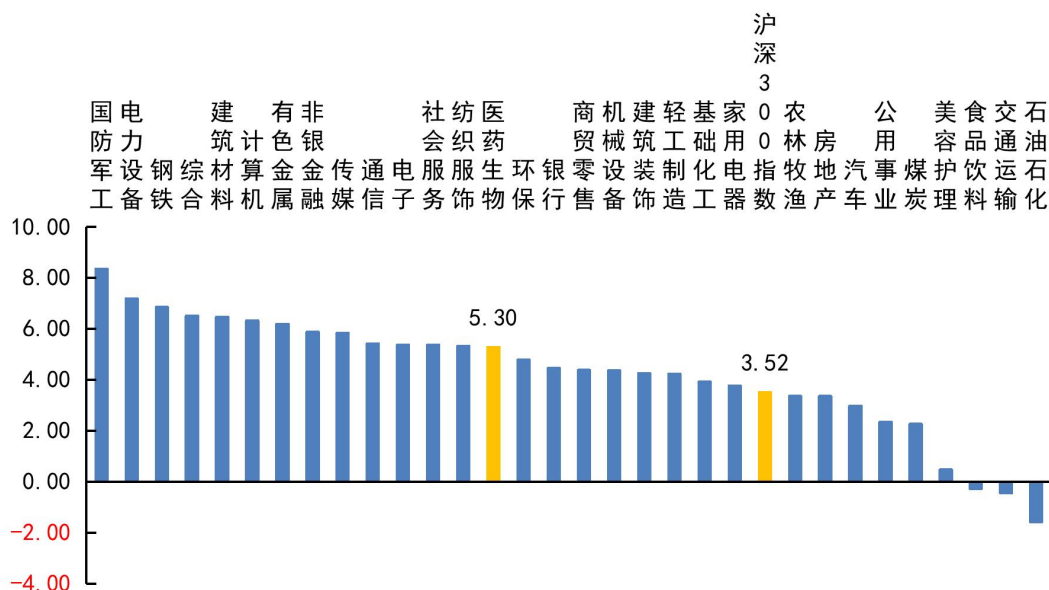
|                                           |   |
|-------------------------------------------|---|
| 图 1：申万一级行业涨跌幅（%） .....                    | 5 |
| 图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%） .....              | 5 |
| 图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值） .....   | 6 |
| 图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值） ..... | 6 |



## 1 行情回顾

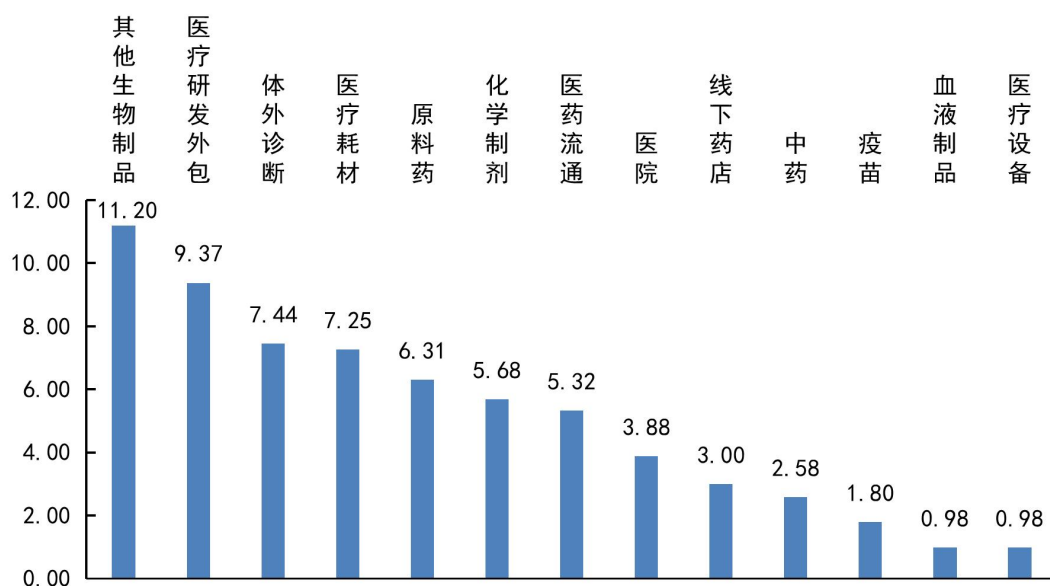
本报告期医药生物行业指数涨幅为 5.30%，在申万 31 个一级行业中位居第 14，跑赢沪深 300 指数 (3.52%)。从子行业来看，其他生物制品、医疗研发外包涨幅居前，涨幅分别为 11.20%、9.37%；医疗设备、血液制品涨幅居后，涨幅均为 0.98%。

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（%）



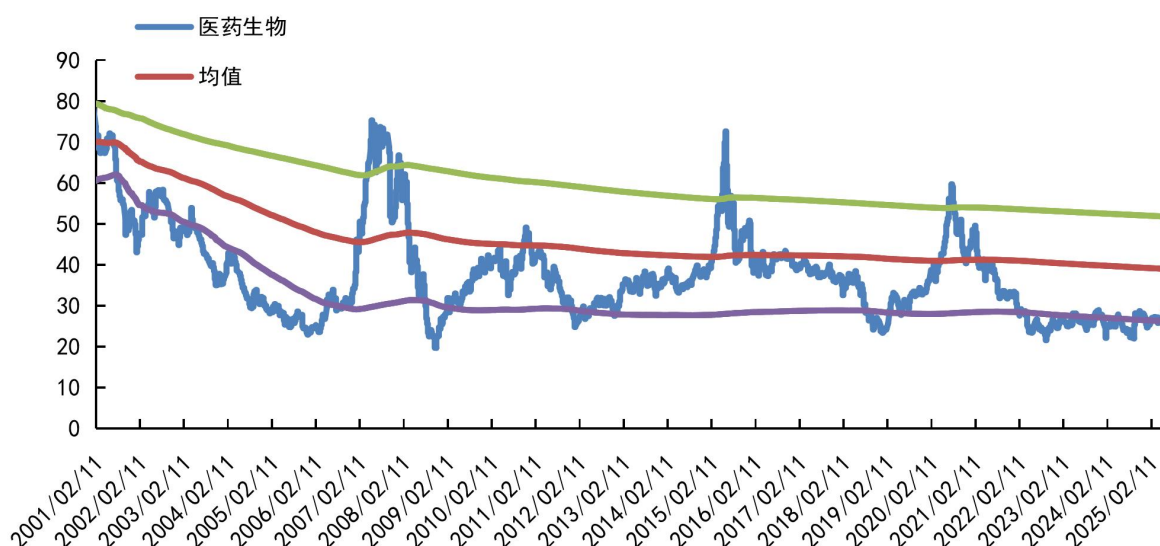
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



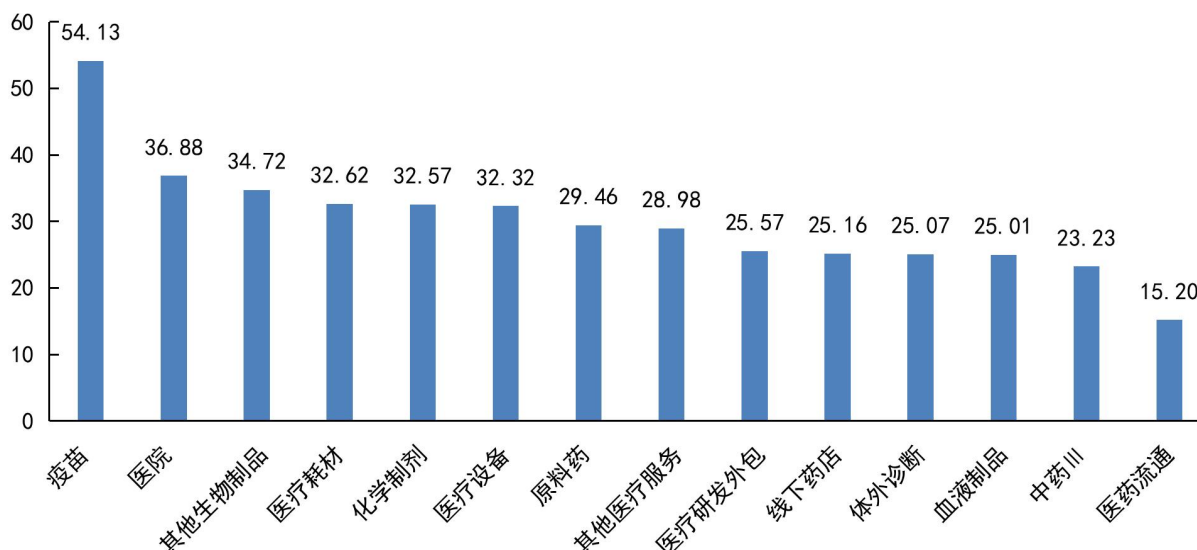
估值方面，截至 2025 年 7 月 4 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 28.52x（上期末为 27.28x），估值上行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为疫苗（54.13x）、医院（36.88x）、其他生物制品（34.72x），中位数为 29.22x，医药流通（15.20x）估值最低。

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/国家卫健委：《支持创新药高质量发展的若干措施》

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，全链条支持创新药发展，国家医保局联合国家卫生健康委研究制定了《支持创新药高质量发展的若干措施》，经国务院同意，于2025年7月1日印发。为进一步完善全链条支持创新药发展举措，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，提出以下措施。

#### 一、加大创新药研发支持力度。

（一）支持医保数据用于创新药研发。加强医疗、医保、医药三方信息互通与协同，做好医保数据资源管理，推动医保领域公共数据资源利用。在确保数据安全、合法合规的基础上，探索为创新药研发提供必要的医保数据服务。依托全国统一的医保信息平台，做好疾病谱、临床用药需求等数据归集和分析，开发适配创新药研发需求的数据产品，支持医药企业、科研院所、医疗机构等合理确定研发方向、布局研发管线，提升创新效率。

（二）鼓励商业健康保险扩大创新药投资规模。鼓励商业健康保险公司通过创新药投资基金等多种方式，为创新药研发提供稳定的长期投资，培育支持创新药的耐心资本。

（三）加强药品目录准入政策指导。优化医保部门企业接待机制，畅通医保部门与创新药企业沟通交流渠道，有针对性加强创新药在药品目录准入方面的政策指导。上市申请获得国家药品监管部门受理的创新药，企业可同步申请医保部门给予点对点政策指导。医保部门与企业可围绕药品目录准入涉及的主规格、参照药、支付范围等开展交流。

（四）统筹推动创新药研发。组织实施创新药物研发国家科技重大专项，聚焦重大传染病、高发重大慢性病、儿童用药、罕见病等重点领域，推动药物研发相关任务落地实施并完善多部门联动的支持机制。发挥国家医学中心和国家临床医学研究中心作用，依托国家科技重大专项、重点研发计划等，支持医药企业、科研院所、医疗机构等开展以创新药研发为导向的科研攻关。

#### 二、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录。

（五）健全基本医保药品目录动态调整机制。立足医保基金承受能力、群众基本医疗需求、临床技术进步，定期调整优化基本医保药品目录（以下称医保目录）。在坚持“保基本”的基

础上，按程序将符合条件的创新药纳入医保目录。应对重大公共卫生事件等特殊情况下必需的创新药，可商有关部门研究临时纳入医保支付范围的可行路径。

（六）合理确定创新药医保支付标准。充分运用药物经济学、卫生技术评估等技术方法，综合考虑医保基金承受能力、临床需求、患者获益、市场竞争、研发投入等因素，由医保部门与创新药企业谈判形成与中国国情和市场地位相匹配、符合药品临床价值的医保支付标准。提高医保谈判测算专业化能力水平，完善测算方法，更好体现药品的临床价值。优化续约规则，允许医保目录内创新药在销售超出预期、增加适应症等触发降价的情况下，通过谈判合理调整医保支付标准，可不高于简易续约规定的降幅，稳定企业预期。医药企业向非医保定点医药机构供应药品不受医保支付标准限制。

（七）增设商业健康保险创新药品目录。适应多层次医疗保障体系发展需要，增设商业健康保险创新药品目录（以下称商保创新药目录），重点纳入创新程度高、临床价值大、患者获益显著且超出基本医保保障范围的创新药，推荐商业健康保险和医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。通过协商合理确定商保创新药目录内药品结算价，探索更严格的价格保密机制。商保创新药目录内药品不计入基本医保自费率指标和集采中选可替代品种监测的范围。统筹做好商保创新药目录与医保目录的衔接。

（八）强化创新药真实世界研究。探索建立科学的真实世界研究方法，鼓励创新药开展真实世界研究，推动研究结果与药品目录准入、续约、调整医保支付范围等挂钩。研究制定创新药临床综合评价技术指南，推动评价结果拓展应用，不断提升医疗机构创新药配备使用能力。

### 三、支持创新药临床应用。

（九）优化药品挂网程序。企业可自行选择创新药挂网首发受理省份，做好创新质量层次评价，自主合理定价，受理地按规则办理并承担管理责任。纳入医保目录和商保创新药目录的创新药，可按规定实行直接挂网，落实联审通办，采取申报沟通前置、简化资料要求、缩短办理流程、省域间快速协同等支持措施。省级集采机构按照“高效办成一件事”要求，受理核验挂网申请、纳入平台、开通网上采购资格，提高挂网环节全流程服务效率。

（十）推动创新药加快进入定点医药机构。鼓励医保定点医疗机构于药品目录更新公布后3个月内召开药事会，根据需要及时调整药品配备或设立临时采购绿色通道，保障临床诊疗需求和患者合理用药权益。不得以医疗机构用药目录数量、药占比等为由影响创新药配备使用。医保目录内谈判药品和商保创新药目录内药品可不受“一品两规”限制。

（十一）提高临床使用创新药的能力。指导医疗机构加强创新药使用能力建设。鼓励行业学（协）会、医疗机构总结创新药使用经验，开展创新药临床使用培训，指导医师合理使用。统筹考虑药学服务产出等因素，研究编制药学类医疗服务价格项目立项指南。

（十二）完善创新药医保支付管理。对合理使用医保目录内创新药的病例，不适合按病种标准支付的，支持医疗机构自主申报特例单议。医保部门应简化程序、优化流程，按季度或月组织专家对特例单议病例进行评议，并根据评议结果，对相关病例实行按项目付费或调整该病例支付标准。

（十三）做好供需双方医保服务。完善“双通道”管理机制，加强创新药供应保障。推进“医保药品云平台”建设应用，为医疗机构和患者提供药品需求快速响应、信息便捷查询等服务。未按要求配备、供应的药品按程序调出医保目录。统筹实施医保基金预付政策和即时结算政策，提高医保基金结算效率。医疗机构应当按照合同约定及时与企业结清款项。

#### 四、提高创新药多元支付能力。

（十四）发挥多层次医疗保障制度体系功能。鼓励商业健康保险、医疗互助等将创新药纳入保障范围，推动企业和个人通过慈善捐赠等方式，支持困难群众使用创新药。医保部门对符合条件的商业健康保险给予数据共享、结算清分等方面的合作支持，相关商业健康保险保障范围内的创新药应用病例可不纳入按病种付费范围，经审核评议程序后支付。

（十五）促进创新药全球市场发展。发挥我国巨大产能、超大市场和丰富经验的优势，在国际交流合作中主动宣传推介中国创新药发展成果。鼓励引导有条件的地区探索面向东南亚、中亚和其他共建“一带一路”国家搭建全球创新药交易平台，加强国际推广。支持创新药企业借助香港、澳门相关优势，促进中国创新药走向世界。鼓励更多创新药进入中国市场，更好满足群众用药需求。

#### 五、强化保障措施。

（十六）加强组织领导。强化医保与卫生健康部门的工作协同，落实行业管理责任，形成从需求端拉动创新药发展的合力。加强政策实施效果评估，及时调整完善相关政策举措，并与相关改革试点工作做好政策衔接配套。积极开展政策宣传，营造支持创新药发展的良好氛围。强化医保基金监管，全面落实药品追溯码医保监管应用，加强处方流转全流程监管，将创新药支付纳入基金监管重点范围。（资料来源：国家医保局官网）

**◆国家医保局：《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》等相关文件公开征求意见**

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》和国家医保局、国家卫生健康委《支持创新药高质量发展的若干措施》等文件要求，国家医保局研究起草了《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(征求意见稿)》以及《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申报指南(征求意见稿)》，并修订完善了《谈判药品续约规则》，于 2025 年 7 月 1 日发布并向社会公开征求意见，公众可于 2025 年 7 月 7 日 17:00 前提出意见和建议。竞价沿用 2024 年规则。

2025 年制定第一版商业健康保险创新药品目录（简称：商保创新药目录），主要纳入超出保基本定位、暂时无法纳入基本目录，但创新程度高、临床价值大、患者获益显著的创新药，推荐商业健康保险、医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。

2025 年目录调整分为 5 个阶段：①准备阶段（2025 年 6-7 月）、②申报阶段（2025 年 7 月）、③专家评审阶段（2025 年 8-9 月）、④谈判/竞价/价格协商阶段（2025 年 9-10 月）、⑤公布结果阶段（2025 年 10-11 月）。基本目录调整和商保创新药目录制定同步。（资料来源：国家医保局网站）

**◆NMPA：优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措**

医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械和新型生物材料医疗器械等（以下简称高端医疗器械）是塑造医疗器械新质生产力的关键领域。为深入贯彻党的二十届三中全会精神，落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号）要求，完善审评审批机制，加强全生命周期监管，全力支持高端医疗器械重大创新，促进更多新技术、新材料、新工艺和新方法应用于医疗健康领域，更好满足人民群众健康需求，提升我国高端医疗器械国际竞争力，国家药监局提出以下支持举措：

一、优化特殊审批程序。对符合要求的国内首创、国际领先，且具有显著临床应用价值的高端医疗器械继续实施创新特别审查，进一步优化创新审查工作，加强申请人和审查专家的沟通，强化对创新医疗器械研发和注册的技术指导。对高端创新医疗器械变更注册，按照创新特别审查程序开展审查。支持国家层面高质量发展行动计划等产业政策中涉及的高端医疗器械加快上市。加强人工智能、生物材料“揭榜挂帅”产品的注册指导，配合相关部门出台基于脑机接口技术的医疗器械产品支持政策。对依法作出附条件批准的高端医疗器械，探索附条件批准的具体要求。

二、完善分类和命名原则。加强相关产品分类和命名指导，为高端医疗器械注册申报提供支持。制定手术机器人、康复机器人等医用机器人的分类指导原则，形成医用机器人命名专家共识。开展医用大模型、人工智能医疗器械、合成生物材料组织工程产品、医学影像前处理、流程优化软件等新功能、新技术、新模态产品的管理属性和类别研究，依据技术发展成熟度及时动态调整产品管理类别。研究细化医用机器人、高端医学影像设备核心零部件管理要求。

三、持续健全标准体系。强化标准引领创新，进一步完善高端医疗器械标准体系。加快发布医用外骨骼机器人、放射性核素成像设备等相关标准。加快推进医用机器人、人工智能医疗器械、高端医学影像设备等领域的基础、通用标准和方法标准等制修订工作，积极筹建医用机器人、人工智能医疗器械标准化技术组织。加强增材制造用医用材料、脑机接口柔性电极、基因工程合成生物材料等新型生物材料标准化研究。开展人工智能医疗器械标准数据集研究。根据产业发展和监管需求，通过快速程序推动高端医疗器械急需标准立项。

四、进一步明晰注册审查要求。科学制定高端医疗器械审评要求，完善高端医疗器械注册审查体系。加快制修订腹腔内窥镜手术系统、医用磁共振成像系统、种植用口腔骨填充材料和镍钛合金血管内植介入等相关产品技术审查指导原则。研究制定多病种、大模型人工智能领域相关技术指导原则或者审评要点；简化核心算法不变而算法性能优化人工智能医疗器械产品变更注册要求；探索完善采用测评数据库开展人工智能医疗器械性能评价要求；对在不同平台注册的同一人工智能软件功能，若能证明平台的等同性，简化审评要求。研究人工智能、生物芯片等技术在生物材料医疗器械性能及安全性评价中应用。修订高端有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则。探索高端医疗器械使用电子说明书的路径和要求。

五、健全沟通指导机制和专家咨询机制。围绕高端医疗器械产品检测、临床评价、注册申报资料等方面强化服务指导和沟通交流。推动审评重心向高端医疗器械的产品研发阶段前移，加强前置审评工作。进一步完善高端医疗器械审评专家库，扩充高端医疗器械相关有源设备、医用材料、临床等专家数量，丰富专家库的专业方向和研究方向。构建专家智力支持长效机制，针对技术发展前沿的高端医疗器械提出支持建议和措施。探索高端创新医疗器械注册体系核查工作前置机制，推进检查关口前移和分阶段检查模式，及时帮助企业识别、改进体系不足。

六、细化上市后监管要求。选取国内首创等有代表性的创新医疗器械开展监管会商，指导创新医疗器械集中省份开展属地监管会商，分析创新点、风险点，研究针对性监管措施。加快制定碳离子/质子治疗系统、动物源性人工心脏瓣膜、金属增材制造骨植入物、聚醚醚酮带线锚钉等创新产品，以及医用手术机器人、人工智能医疗器械、重组胶原蛋白等高端产品的质量管

理体系检查要点。加强国家级检查员遴选和培训，培养一批高端医疗器械国家级检查员；开展省级检查机构质量管理体系验证工作，加强省级检查机构能力建设，提升检查质量和效能。

七、强化上市后质量安全监测。研究在用高端有源医疗器械使用期限管理要求。督促医疗器械使用单位对手术机器人、康复机器人以及高端医学影像设备等医疗器械定期检查维护，保障临床使用质量。支持医疗器械注册人开展上市后循证研究。细化高端医学影像设备、人工智能医疗器械等医疗器械的不良事件类型，撰写相应的报告范围规范，提升不良事件报告质量。持续推动全球医疗器械法规协调会（GHWP）主动监测新项目，以心血管植入类高风险医疗器械为切入点，探索医疗器械上市后主动监测基本框架和相关数据库建设方法，指导注册人利用医疗器械警戒新工具、新方法开展不良事件监测数据的信号挖掘与利用。引导注册人主动开展上市后评价，不断提升产品的安全可靠。指导地方加强高端医疗器械检验和监测队伍建设，提升高端医疗器械检验、监测能力。

八、密切跟进产业发展。定期向社会公布已批准高端医疗器械产品清单。成立高端医疗器械产业发展研究工作组，每年组织编写高端医疗器械科学监管与产业发展报告，研究发布行业现状和趋势信息，提出推动产业高质量发展措施建议。充分发挥行业协会学会等单位专家资源优势，建立定期沟通机制，及时搜集、整理、汇总和分析高端医疗器械发展态势、剖析发展中遇到的问题并提出监管建议。

九、推进监管科学研究。充分发挥人工智能医疗器械创新合作平台、生物材料创新合作平台、高端医疗装备创新合作平台作用，积极跟踪前沿高端医疗器械科研进展和科学技术发展动态，加快新工具、新标准、新方法开发。推进创新生物材料类医疗器械性能及安全性评价研究、基于脑机接口技术的医疗器械安全性有效性系统评价方法研究等监管科学体系建设重点项目，提前布局高端医疗器械监管科学项目研究，加强监管技术储备。持续开展高端医疗器械真实世界研究，推进真实世界证据用于监管决策。

十、推动全球监管协调。主动参与国际标准制定，加快国际标准转化应用，加强国内监管法规标准的培训。积极参与国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）、GHWP 等国际监管组织以及同“一带一路”国家和地区药监机构的国际交流合作。支持高端医疗器械企业“出海”发展，完善医疗器械出口销售证明相关政策，拓宽出口销售证明出具范围。依托国际交流平台及时捕捉国际医疗器械创新产品的新赛道，积极宣传中国医疗器械监管模式和创新成果。（资料来源：NMPA 网站）

## 2.2 注册上市

### ◆正大天晴：“重组人凝血因子 VIIa”获 NMPA 批准上市，为国产首款

2025 年 7 月 3 日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，正大天晴的注射用重组人凝血因子 VIIa（TQG203）已获批上市，适应症为抑制物阳性先天性血友病 A 或 B 患者以及某些特定类型罕见出血性疾病患者群体出血的治疗和外科手术或有创操作出血的防治。

该药含有活化的重组凝血因子 VIIa，能与组织因子结合，激活凝血因子 X 成为凝血因子 Xa，激发凝血酶原向凝血酶的转换，进而形成血栓。凝血因子 VIIa 还能激活凝血因子 IX 成为凝血因子 IXa，进一步增加血栓的形成。在血管壁损伤的局部，凝血因子 VIIa 与组织因子/磷脂形成复合质，处于激活状态，从而起到止血的作用。

注射用重组人凝血因子 VIIa 结构分子由轻、重两条链共计 406 个氨基酸构成，结构中含有 O 糖基化和 N 糖基化结构，在重链分子 N 末端还具有谷氨酸的  $\gamma$  羧基化修饰。其制备工艺极为复杂，技术壁垒极高，目前国内仅有一款诺和诺德的同类产品上市，尚未有国产类似产品上市。

全球先天性血友病患者数量逐年递增，2021 年全球血友病患者人数近 45 万，预计 2025 年将再增加 25%。血友病患者抑制物阳性率约 4%，因缺乏有效的治疗方式，患者生活质量受到严重影响。重组人凝血因子 VIIa 止血效果显著，应用日益普及。

TQG203 作为国内首个获批上市的国产注射用重组人凝血因子 VIIa 产品，有望打破原研独占，为中国血友病患者提供更多治疗选择。（资料来源：医药魔方）

### ◆迪哲医药：“舒沃替尼片（舒沃哲®）”获美国 FDA 加速批准上市，为全球首款在美获批的 EGFR exon20 ins NSCLC 国产创新药

2025 年 7 月 3 日，迪哲医药宣布，舒沃哲®（ZEGFROVY®，通用名：舒沃替尼片）的新药上市申请（NDA），正式获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经 FDA 批准的试剂盒检测确认，存在表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（exon20 ins）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。

舒沃哲®通过优先审评程序获得批准上市，成为目前全球首个且唯一在美获批的 EGFR exon20ins NSCLC 国创新药。其在分子设计的源头进行了重大创新，突破难治靶点，是中国首个独立研发在美获批的全球首创新药。

舒沃哲®是一款口服、不可逆且针对多种 EGFR 突变亚型的高选择性 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)，于 2023 年 8 月通过优先审评在中国获批上市，填补了该领域近 20 年临床空白，并在获批后的首个医保年度即纳入国家医保目录，成为目前唯一获批且可医保报销的 EGFR exon20 ins NSCLC 二/后线标准治疗方案，获中国各大权威指南最高等级推荐。基于优异的疗效和安全性，舒沃哲®是当前 EGFR exon20 ins NSCLC 治疗领域全球唯一全线拥有中、美突破性疗法认定“大满贯”的药物，并在美国递交新药上市申请后被 FDA 授予优先审评资格。

此次通过优先审评获 FDA 批准，是基于舒沃哲®在国际多中心注册临床研究“悟空 1B” (WU-KONG1B) 中，针对经治 EGFR exon20 ins NSCLC 患者的疗效和安全性数据。该项研究成果在 2024 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会以口头报告形式公布，并于近日全文发表于国际顶级杂志《临床肿瘤学期刊》 (Journal of Clinical Oncology, 影响因子: 42.1)，研究结果进一步在全球范围内证明了舒沃哲®“强效缩瘤、安全可控、潜在同类最佳”。

舒沃哲®一线治疗 EGFR exon20 ins NSCLC 的全球 III 期确证性临床研究 WU-KONG28 已于近日完成全部患者入组，正在全球 16 个国家和地区积极开展。一项于 2023 年欧洲内科肿瘤学会 (ESMO) 年会公布的汇总分析显示，舒沃哲®单药一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 经确认的客观缓解率 (ORR) 达 78.6%，中位无进展生存期 (mPFS) 为 12.4 个月，强效缩瘤、安全可控，有望进一步重塑该领域一线治疗格局。(资料来源：医药魔方)

#### ◆金赛药业：“伏欣奇拜单抗”获 NMPA 批准上市，为国内首款 IL-1 $\beta$ 单抗

2025 年 7 月 2 日，NMPA 官网显示，金赛药业注射用伏欣奇拜单抗（曾用名：注射用金纳单抗）的上市申请已获批准。这也是国内首个获批上市的 IL-1 $\beta$  单抗。

伏欣奇拜单抗是一种抗白介素 1- $\beta$  (IL-1 $\beta$ ) 全人源单克隆抗体。IL-1 $\beta$  属于 IL-1 家族成员，而 IL-1 家族成员作为具有多种局部和全身效应的多效细胞因子，是先天免疫和炎症反应的中枢介质。从发病机制来说，IL-1 $\beta$  是急性痛风发作的关键介质，靶向抗 IL-1 $\beta$  治疗是治疗急性痛风性关节炎的一个有价值的选择。

根据医药魔方数据库，目前全球范围内仅有一款 IL-1 $\beta$  单抗获批上市，即诺华的卡那奴单抗，但该产品尚未进入中国市场。根据医药魔方数据库，诺华曾主动终止了卡那奴单抗在中国的两项 III 期研究。

此前，金赛药业于 2022 年 12 月启动了一项评估伏欣奇拜单抗治疗急性痛风性关节炎的随机、双盲双模拟、阳性对照 III 期研究 (CTR20223136)。(资料来源：医药魔方)

◆必贝特：HDAC/PI3K 双靶点抑制剂“伊吡诺司他”获 NMPA 批准上市，为全球首款

2025 年 7 月 2 日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，必贝特的 1 类新药注射用盐酸伊吡诺司他上市（商品名：贝特琳）获批上市，单药适用于既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（r/r DLBCL）成人患者。

伊吡诺司他是全球首个获批上市的 PI3K/HDAC 抑制剂。该药在抑制肿瘤信使通路核心靶点 PI3K 的同时，可抑制表观遗传修饰靶点 HDAC，产生协同抗肿瘤作用。相比单靶点 PI3K 抑制剂或 HDAC 抑制剂，其在多种血液瘤及实体瘤中活性显著提高，显示出广谱抗肿瘤活性。

基于优异的临床数据，伊吡诺司他入选了“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项且已通过验收，并于 2021 年 10 月获得 CDE“突破性治疗药物品种”认定资格。

IIa 期临床数据显示，II 期推荐剂量（22.5mg/m<sup>2</sup>）下，在接受伊吡诺司他治疗后完成至少一次肿瘤评估的受试者中，三线及以上治疗 r/r DLBCL 的客观缓解率（ORR）达 50%，疾病控制率（DCR）达 66.7%，其中 2 例受试者接受过 CAR-T 治疗，经双利司他治疗后肿瘤应答分别为 CR 和 PR。

除 r/r DLBCL 外，伊吡诺司他在其他类型的血液瘤中也展现出良好的治疗潜力，必贝特正开展该药治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）、复发或难治性滤泡性淋巴瘤（r/r FL）、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（r/r CLL/SLL）和边缘区淋巴瘤（r/r MZL）等适应症的 II 期临床试验。

另外，在临床前研究中，伊吡诺司他同样显示了针对实体瘤广泛且良好的抗肿瘤活性，必贝特持续挖掘其治疗晚期实体瘤的潜力，正开展伊吡诺司他联合氟维司群/BEBT-109/BEBT-209 治疗晚期实体瘤的 Ib/II 期临床试验。（资料来源：医药魔方）

◆信达生物：GLP-1R/GCGR 激动剂“玛仕度肽”获 NMPA 批准上市，为全球首款

2025 年 6 月 27 日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，信达生物的胰高血糖素样肽-1 受体（GLP-1R）/胰高血糖素受体（GCGR）双重激动剂玛仕度肽获批上市，用于成人肥胖或超重患者的长期体重控制。

玛仕度肽是信达生物与礼来制药共同推进的一款 GLP-1R/GCGR 双重激动剂。作为一种哺乳动物胃泌酸调节素（OXM）类似物，玛仕度肽除了通过激动 GLP-1 受体促进胰岛素分泌、降低血糖和减轻体重外，还可通过激动 GCGR 增加能量消耗增强减重疗效，同时改善肝脏脂肪代谢。除了本次获批的减重适应症外，玛仕度肽用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制的 NDA 已

获 NMPA 受理审评。玛仕度肽已在多项临床研究中展现出优秀的减重和降糖疗效，以及降低腰围、血脂、血压、血尿酸、肝酶及肝脏脂肪含量，以及改善胰岛素敏感性，带来多重代谢获益。

此前，玛仕度肽在中国超重或肥胖受试者中的 III 期临床研究 GLORY-1（NCT05607680）已达成主要研究终点和所有关键次要终点。该研究共入组 610 例肥胖（ $BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$ ）或超重（ $24 \text{ kg/m}^2 \leq BMI < 28 \text{ kg/m}^2$ ）并伴有至少一种肥胖相关并发症的受试者，随机接受玛仕度肽 4mg、6mg 和安慰剂，每周一次、皮下注射给药 48 周。研究主要终点为第 32 周时体重较基线的百分比变化和体重较基线降幅  $\geq 5\%$  的受试者比例。

受试者基线平均体重为 87.2kg，基线平均 BMI 为  $31.1 \text{ kg/m}^2$ 。研究结果显示，各剂量玛仕度肽相较安慰剂均可显著降低体重。基于疗效估计目标：第 32 周时，玛仕度肽 4mg、6mg 和安慰剂组体重较基线百分比变化的均值分别为 -10.97%、-13.38% 和 -0.24%；第 48 周时分别为 -12.05%、-14.84% 和 -0.47%。第 32 周时，玛仕度肽 4mg、6mg 和安慰剂组体重较基线降幅  $\geq 5\%$  的受试者比例分别达 76.3%、84.0% 和 10.9%。第 48 周时，玛仕度肽 4mg、6mg 和安慰剂组体重较基线降幅  $\geq 15\%$  的受试者比例分别达 37.0%、50.6% 和 2.1%。研究的主要终点及所有关键次要终点结果均显示了玛仕度肽任一剂量组相较安慰剂组具有统计学意义的优效性，p 值均小于 0.001。

玛仕度肽显著降低血压、血脂（甘油三酯、总胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇）、血尿酸、转氨酶水平等心血管代谢指标。此外，玛仕度肽显著降低了超重或肥胖受试者的肝脏脂肪含量。在基线肝脏脂肪含量  $\geq 5\%$  的受试者中，第 48 周时，玛仕度肽 4mg、6mg 和安慰剂组受试者全肝平均脂肪含量相对基线的百分比变化均值分别为 -63.26%、-73.18% 和 +8.20%；在基线肝脏脂肪含量  $\geq 10\%$  的受试者中，第 48 周时，玛仕度肽 4mg、6mg 和安慰剂组受试者全肝平均脂肪含量相对基线的百分比变化均值分别为 -65.85%、-80.24% 和 -5.27%。

玛仕度肽总体耐受性和安全性良好。玛仕度肽组整体安全性特征与玛仕度肽的既往研究和其他 GLP-1 受体激动剂类药物相似。最常报告的治疗期不良事件包括恶心、腹泻和呕吐，大多为轻度或中度。研究期间未见心血管风险增加的安全性信号。

玛仕度肽当前共开展了七项 III 期临床研究，包括：在中国超重或肥胖受试者中开展的 III 期临床研究（GLORY-1）；在中国中重度肥胖受试者中开展的 III 期临床研究（GLORY-2）；在中国超重或肥胖合并 MAFLD 受试者中开展的对比玛仕度肽和司美格鲁肽的 III 期临床研究（GLORY-3）；在中国 OSA 合并肥胖受试者中开展的 III 期临床研究（GLORY-OSA）；在初

治的中国 2 型糖尿病患者中开展的 III 期临床研究（DREAMS-1）；在口服药物治疗血糖控制不佳的中国 2 型糖尿病受试者中开展的对比玛仕度肽和度拉糖肽的 III 期临床研究（DREAMS-2）；在中国 2 型糖尿病合并肥胖的受试者中开展的对比玛仕度肽和司美格鲁肽的 III 期临床研究（DREAMS-3）。其中，GLORY-1、DREAMS-1 和 DREAMS-2 研究均已达成终点，另外四项研究进行中。

此外，玛仕度肽的多项新临床研究正在进行中或计划启动，其中包括治疗青少年肥胖的 III 期临床研究，以及治疗代谢相关脂肪性肝炎（MASH）、射血分数保留心力衰竭（HFpEF）、更高剂量头对头替尔泊肽治疗中重度肥胖等新临床研究。（资料来源：医药魔方）

## 2.3 其他

### ◆禾元生物：首家过会，募资 24 亿元人民币，生物医药企业科创板 IPO 开闸

2025 年 7 月 1 日，上交所上市审核委员会公布 2025 年第 21 次审议会议结果：武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称：禾元生物）科创板 IPO 申请获得通过。这是 6 月 18 日证监会主席吴清在陆家嘴论坛宣布“重启未盈利企业适用科创板第五套标准上市”以来，首家过会的科创板第五套标准企业，也意味着科创板面向未盈利生物医药企业正式再启大门。

招股书显示，禾元生物是一家创新驱动的生物医药企业，建立了全球领先的水稻重组蛋白质表达体系，公司 OryzHiExp 第三代技术平台已实现 20-30g/kg 糙米人白蛋白表达量水平，突破了重组人白蛋白药物的底层关键核心技术，具有高产量、工艺简单、低成本、易实现规模化生产等优势。禾元生物已构建水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（OryzHiExp）和重组蛋白纯化技术平台（OryzPur）两大技术平台，建立了完善的药品、药用辅料及科研试剂的产业化体系。

目前，禾元生物拥有 8 个在研药品管线，其中 6 个产品已处于临床研究阶段，另有多个产品处于不同研究阶段。其进展最快的核心产品 HY1001（重组人白蛋白注射液）针对肝硬化低白蛋白血症适应症的国内 III 期临床试验已完成。2024 年 9 月 HY1001 的药品上市许可申请获得受理，目前已完成了大部分的审评程序，预计将于近期获批上市。

除此之外，禾元生物的一大亮点还在于已具备商业化规模的生产能力，有望以技术突破+商业规模生产打破目前人血清白蛋白长期严重依赖进口的局面。招股书显示，禾元生物商业化规模的年产 10 吨重组人白蛋白原液及制剂 cGMP 智能化生产线已建成，并已获得药品生产许可证，商业化能力可以满足国内外客户的需求，且公司年产 120 吨 OsrHSA 原液 cGMP 智能化

生产线建设项目也已于 2024 年 9 月开工建设。

商业化方面，禾元生物已与国药控股、贝达药业等多家渠道广布的药品经销商签订经销协议，完成了全国 30 余个省市区域的销售网络布局。值得一提的是，贝达药业及其关联方直接持有禾元生物 9.02% 的股份。（资料来源：医药魔方）

#### ◆荣昌生物：“泰它西普”授权出海 Vor Biopharma

2025 年 6 月 26 日，荣昌生物宣布与 Vor Biopharma 订立许可协议，将具有自主知识产权的泰它西普在除大中华区（中国大陆、香港、澳门及台湾）以外的全球范围内开发和商业化的独家权利授予后者。

同时，荣昌生物全资子公司烟台荣普股权投资合伙企业（荣普合伙）及 Vor Biopharma 订立证券购买协议。据此，Vor Biopharma 将向荣普合伙发行价值 8000 万美元的认股权证，作为荣昌生物向 Vor Biopharma 授予许可协议项下权利的部分对价。持有人可认购 Vor Biopharma 3.2 亿股普通股，约占其经扩大总发行股本的 23%。

根据协议，Vor Biopharma 将向荣昌生物及荣普合伙支付总价值 1.25 亿美元的对价，其中包括 4500 万美元首付款及 8000 万美元认股权证。此外，基于临床开发进度及上市的销售情况，Vor Biopharma 还应支付最高可达 41.05 亿美元的数个潜在适应症的里程碑付款，并按实际年净销售额支付高个位数至双位数的销售提成。

合作伙伴 Vor Biopharma 在公布获得泰它西普权益的同时，也宣布任命 Jean-Paul Kress 博士将担任 Vor Biopharma 首席执行官兼董事会主席，即日起生效。

泰它西普是由荣昌生物自主研发的全球首个重组 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点融合蛋白，目前已在中国获批治疗重症肌无力、系统性红斑狼疮和类风湿关节炎，2024 年单年销量突破 150 万支。（资料来源：医药魔方）

#### ◆艾伯维：21 亿美元收购体内 CAR-T 公司 Capstan Therapeutics

2025 年 6 月 30 日，艾伯维宣布将收购基于 mRNA-tLNP 技术路线开发体内 CAR-T 的明星公司 Capstan Therapeutics，收购包括潜在 first-in-class 体内抗 CD19 CAR-T 项目 CPTX2309。CPTX2309 当前处于 I 期临床，被用于治疗 B 细胞介导的自身免疫性疾病。此外，艾伯维还将获得 Capstan 专有的 tLNP 平台技术，该平台能够递送 mRNA 等有效载荷，从而在体内工程改造特定的细胞类型。根据协议条款，艾伯维将在交易达成时支付高达 21 亿美元的现金。

体内 CAR-T 代表了医学上一种潜在的新治疗方式，有望为细胞疗法领域带来变革，尤其是颠覆自身免疫性疾病的治疗。CPTX2309 是诞生自 Capstan 专有技术平台的管线，以靶向 LNP 递送编码抗 CD19 CAR 的 mRNA 到 CD8 T 细胞中。

Capstan 目前正在澳大利亚的健康志愿者中进行 CPTX2309 治疗自身免疫性疾病的 I 期试验。6 月 11 日，该公司宣布，CPTX2309 的 I 期试验完成首批受试者给药。

此外，6 月 19 日，Capstan 联合宾夕法尼亚大学 Perelman 医学院的研究团队在 Science 杂志发表突破成果，详细描述了基于 CD8 靶向 LNP 递送抗 CD19 CAR mRNA 的体内 CAR-T 策略。来自啮齿动物和非人灵长类动物（NHP）模型的数据显示，该体内 CAR-T 技术展现出了优异的抗肿瘤疗效；此外，在自身免疫模型中，观察到 B 细胞的深度清除，并导致了“免疫重置”。

Capstan 的创始团队阵容非常豪华，包括 CAR-T 先驱 Carl H. June、Bruce Levine，mRNA 先驱、2023 年诺贝尔生理学或医学奖得主 Drew Weissman 等。2024 年 3 月 20 日，Capstan 完成了 1.75 亿美元的 B 轮融资，强生、BMS、礼来、拜耳、诺华、辉瑞等制药巨头均现身此轮融资。

过去一年多年，体内 CAR-T 赛道火爆。此前，基于慢病毒载体平台的体内 CAR-T 公司已经获得多家 MNC 的青睐，例如 2024 年 1 月，艾伯维宣布与 Umoja 就开发体内（原位）CAR-T 疗法达成潜在总额 14.4 亿美元的合作；同年 2 月，安斯泰来宣布与 Kelonia 达成合作以开发体内 CAR-T，潜在交易总额超 8.75 亿美；11 月，诺华携手 Vyriad 开发体内 CAR-T 疗法。2025 年 3 月，阿斯利康宣布以 10 亿美元收购体内 CAR-T 公司 EsoBiotech，将赛道热度推向新的高峰。（资料来源：医药魔方）

#### ◆诺辉健康：停牌 15 个月，申请清盘

2025 年 7 月 3 日，停牌时间长达 15 个月的港股 18A 上市公司诺辉健康，向开曼群岛大法院提交了有关委任共同临时清盘人的申请及清盘呈请。诺辉健康在公告中表示：本公司目前正在等待大法院指派法官审理此案，随后方向大法院立案共同临时清盘人申请及呈请。本公司相信，提出共同临时清盘人申请符合公司股东及债权人之最佳利益。公司将于共同临时清盘人申请及呈请立案后，适时作出进一步公告。

因为遭到业绩造假的指控，诺辉健康自 2024 年 3 月 28 日开始停牌，至今已经停牌了 15 个月之久。（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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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 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）   |         |         |
|----------|--------|----------|--------|-------|-------|--|---------|---------|---------|
|          |        | 2025/7/4 | 2025E  | 2026E | 2027E |  | 2025E   | 2026E   | 2027E   |
| 化学制剂     | 华东医药   | 40.77    | 2.30   | 2.60  | 2.92  |  | 17.73   | 15.68   | 13.96   |
| 医疗研发外包   | 普蕊斯    | 31.29    | 1.51   | 1.71  | 1.96  |  | 20.72   | 18.30   | 15.96   |
| 医疗研发外包   | 泓博医药   | 33.89    | 0.29   | 0.35  | 0.39  |  | 116.86  | 96.83   | 86.90   |
| 化学制剂     | 贝达药业   | 57.98    | 1.28   | 1.44  | 1.77  |  | 45.30   | 40.26   | 32.76   |
| 化学制剂     | 诺诚健华-U | 25.22    | -0.24  | -0.20 | -0.13 |  | -105.08 | -126.10 | -194.00 |
| 化学制剂     | 艾力斯    | 94.61    | 3.95   | 4.52  | 5.89  |  | 23.95   | 20.93   | 16.06   |
| 化学制剂     | 首药控股-U | 38.48    | -1.24  | -1.15 | -1.17 |  | -31.03  | -33.46  | -32.89  |

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                                                                                             |
|--------|---------------------------|------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 迪哲医药   | 美国 FDA                    | 优先审评程序 NDA | 舒沃替尼片<br>(ZEGFROVY®) | 用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经 FDA 批准的试剂盒检测确认，存在 EGF R exon20 ins 的局部晚期或转移性 NSCLC 的成人患者。                 |
| 汇宇制药   | 意大利 AIFA <sup>(1)</sup>   | N/A        | 注射用替考拉宁              | 主要用于治疗成人及儿童的肠外感染以及与症状相关的菌血症；亦可用于治疗梭状芽孢杆菌相关的腹泻以及结肠炎。                                                  |
|        | 荷兰 CBG-MEB <sup>(2)</sup> | N/A        |                      |                                                                                                      |
| 人福医药   | 法国 ANSM <sup>(3)</sup>    | N/A        | 咪达唑仑注射液              | 在诊断或治疗性操作前后及过程中进行清醒镇静（无论是否联合局部麻醉）；成人麻醉诱导前的术前用药、麻醉诱导、以及与其他麻醉剂作为镇静药物联合使用；儿童麻醉诱导前的术前用药；重症监护病房（ICU）中的镇静。 |
| 贝达药业   | 澳门 ISAF <sup>(4)</sup>    | 新药         | 盐酸恩沙替尼胶囊             | 单药用于 ALK(+)局部晚期或转移性 NSCLC。                                                                           |
|        | NMPA                      | 化药 1 类     | 酒石酸泰瑞西利胶囊            | 联合氟维司群用于既往接受内分泌治疗后进展的 HR(+), HER2(-)的局部晚期或转移性成年乳腺癌患者。                                                |
| 恒瑞医药   | NMPA                      | 化药 1 类     | 硫酸艾玛昔替尼片             | 新增适应症：用于成人重度斑秃患者。                                                                                    |
| 长春高新   | NMPA                      | 治疗用生物制品    | 注射用伏欣奇拜单抗<br>(金蓓欣®)  | 适用于对非甾体类抗炎药和/或秋水仙碱禁忌、不耐受或缺乏疗效的，以及不适合反复使用类固醇激素的成人痛风性关节炎急性发作。                                          |
| 羚锐制药   | NMPA                      | 化药 2.4 类   | 苯环喹溴铵鼻喷雾剂            | 新增适应症为：用于改善感冒引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状。                                                                       |
| 上海凯宝   | NMPA                      | 中药 2.3 类   | 痰热清胶囊                | 公司独家品种，新增适应症：在新冠病毒感染的常规治疗中，用于轻型引起的发热、咳嗽、咽痛等。                                                         |
| 莱美药业   | NMPA                      | 化药 3 类     | 阿奇霉素颗粒               | 大环内酯类抗生素。                                                                                            |
| 康弘药业   | NMPA                      | 化药 3 类     | 利非司特滴眼液              | 用于治疗干眼（DED）的体征和症状。                                                                                   |
| 华海药业   | NMPA                      | 化药 3 类     | 尼麦角林片                | 用于改善由于脑梗塞后遗症引起的意欲低下；也适用于血管性痴呆，尤其在早期治疗时对认知、记忆等有改善，并能减轻疾病严重程度。                                         |
| 恒瑞医药   | NMPA                      | 化药 3 类     | 布比卡因脂质体注射液           | 用于成人膈窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛；成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛。                                                                |
|        |                           | 化药 3 类     | 全氟己基辛烷滴眼液            | 用于治疗睑板腺功能障碍相关干眼。                                                                                     |
| 人福医药   | NMPA                      | 化药 3 类     | 盐酸羟考酮片               | 用于缓解中度至重度癌症疼痛。                                                                                       |
| 福安药业   | NMPA                      | 化药 3 类     | 腺苷钴胺胶囊               | 用于巨幼红细胞性贫血、多发性神经炎等。                                                                                  |
| 九典制药   | NMPA                      | 化药 3 类     | 聚普瑞锌颗粒               | 用于胃溃疡的治疗。                                                                                            |
| 普洛药业   | NMPA                      | 化药 3 类     | 头孢克肟胶囊               | 第三代头孢菌素类抗生素                                                                                          |
| *ST 赛隆 | NMPA                      | 化药 3 类     | 托拉塞米注射液              | 用于需要迅速利尿或不能口服利尿剂的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致水肿患者。                                                           |

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

注：(1)意大利 AIFA=意大利国家药品和保健品安全局；(2)荷兰 CBG-MEB=荷兰健康产品监管局；(3)法国 ANSM=法国国家药品和健康产品安全局；(4)澳门 ISAF=澳门药物监督管理局。



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                                                                                                                                                   |
|------|--------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 东方生物 | 欧盟 EC                    | N/A   | PSA Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)                                                                                                          |
|      | 新西兰 WAND <sup>(1)</sup>  | N/A   | COVID-19/Flu A&B/RSV/AdenoAg Combo Rapid Test Cassette(Swab)<br>Rapid Flu A&B+RSV+AdenoAntigen Test                                                    |
|      | 巴西 ANVISA <sup>(2)</sup> | N/A   | Healgen® COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette(Swab)                                                                                           |
| 圣湘生物 | NMPA                     | III 类 | 耶氏肺孢子菌、新型隐球菌、曲霉核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）                                                                                                                       |
| 达安基因 | NMPA                     | III 类 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体对照品                                                                                                                                        |
| 迈克生物 | NMPA                     | III 类 | 人不规则抗体检测红细胞试剂盒（柱凝集法）<br>肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）                                                                                                     |
| 硕世生物 | NMPA                     | III 类 | 肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）                                                                                                                                 |
| 普门科技 | NMPA                     | III 类 | 二氧化碳激光治疗机                                                                                                                                              |
| 东方生物 | 浙江省药监局                   | II 类  | 全自动免疫印迹分析仪                                                                                                                                             |
| 戴维医疗 | 浙江省药监局                   | II 类  | 电动担架车（型号、规格：DJ-100、DJ-100A、DJ-100B、DJ-100C）                                                                                                            |
| 透景生命 | 江西省药监局                   | II 类  | 纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）<br>纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒（化学发光免疫分析法）                                                                                        |
| 正海生物 | 山东省药监局                   | II 类  | 非吸收性外科缝线                                                                                                                                               |
| 安图生物 | 山东省药监局                   | II 类  | 万古霉素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）<br>他克莫司检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）<br>血栓调节蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）<br>组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物检测试剂盒（磁微粒化学发光法）<br>血管紧张素 II 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）             |
| 华大智造 | 湖北省药监局                   | II 类  | 全自动测序文库制备系统                                                                                                                                            |
| 普门科技 | 广东省药监局                   | II 类  | 电子支气管镜                                                                                                                                                 |
| 新产业  | 广东省药监局                   | II 类  | 组织多肽抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）<br>天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）<br>全自动生化分析仪（型号：Biossays C10）                                                                     |
| 安图生物 | 山东省药监局                   | II 类  | 纤溶酶-α2 纤溶酶抑制剂复合物检测试剂盒（磁微粒化学发光法）<br>凝血酶-抗凝血酶 III 复合物检测试剂盒（磁微粒化学发光法）<br>β-胶原特殊序列检测试剂盒（磁微粒化学发光法）<br>微生物培养监测仪（型号：BC120 Plus、BC120 Plus-240、BC120 Plus-600） |

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

注：(1)新西兰 WAND=新西兰的医疗器械网络通报系统；(2)巴西 ANVISA=巴西国家卫生监督局。

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（简称：百奥泰）与 SteinCares（注册名：Logistics Business Services, S.R.L, 简称：Stein）签署授权许可及生产、供货和商业化协议，将公司的 BAT2406（度普利尤单抗）注射液在巴西以及其余拉丁美洲地区市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 Stein。<br>交易标的名称：BAT2406（度普利尤单抗）注射液在巴西以及其余拉丁美洲地区市场独占的产品商业化权益。<br>交易金额：首付款及里程碑款总金额最高至 1,000 万美元，其中包括 100 万美元首付款、累计不超过 900 万美元里程碑付款，以及净销售额的两位数百分比作为收入分成。<br>协议生效条件：经双方签订后生效，该事项无需董事会和股东大会审议。<br>协议履行期限：协议自生效日期起生效，十五年届满（初始期限）。初始期限届满后，将自动延 |



|      |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |      | 长两年（续签期限）。除非任何一方在初始期限或续签期限届满前至少六个月，向另一方书面发出终止通知。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 凯普生物 | 专利授权 | <p>广东凯普生物科技股份有限公司以及子公司在 2025 年 6 月获得国内发明专利授权情况如下：</p> <p>“基因组拷贝数变异分析数据的处理方法、装置及设备”涉及生物信息技术领域，公开了一种基因组拷贝数变异分析数据的处理方法、装置及设备，其中方法包括：获取基因组序列样本数据各个分区区间的拷贝数；合并拷贝数相似的相邻分区区间，形成组合区间；按照区间大小对组合区间进行筛选，得到大于预设阈值的目标组合区间；基于拷贝数，分别对目标组合区间内的分区区间进行分类，并统计各个分类的区间数量；针对每个目标组合区间，基于对应的多个区间数量，对目标组合区间中的分区区间进行筛选，得到目标分区区间；基于目标分区区间中的数据进行绘图显示。本发明提供了能够准确呈现全基因组 CNV 结果的数据筛选逻辑和条件，排除干扰信息，减少争议位点，提高了检测结果解读的准确性和可读性。</p>                                                                                                                                 |
| 阳光诺和 | 合作开发 | <p>北京阳光诺和药物研究股份有限公司（简称：阳光诺和）与上海乐旷惠霖医药科技有限公司（简称：乐旷惠霖）于近期就共同开发 STC007（镇痛适应症）项目事宜达成合作协议并签署相应的《技术开发（合作）合同》，合同里程碑付款累计总金额为 2 亿元（含税）。</p> <p>合同履行期限：按照合同约定履行。公司当期业绩的影响：协议的签订预计将对未来业绩产生积极影响，有利于提升公司的盈利能力。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。</p> <p>STC007 为公司自主立项研发的项目，主要用于治疗腹部手术后的中、重度疼痛。目前，该项目已取得药物临床试验批准通知书，现 II 期临床试验已经完成，正处于 III 期临床试验中。</p>                                                                                                                                                                               |
| 康美药业 | 资产收购 | <p>康美药业股份有限公司（简称：康美药业）与广州资产管理有限公司（简称：广州资产）存在历史债务纠纷，公司全资孙公司成都康美药业生产有限公司（简称：成都康美）对前述 4,939.11 万元债务提供抵押担保。广东省高级人民法院于 2023 年 11 月作出（2022）粤民终 3992 号《民事判决书》，成都康美需对康美药业所负前述债务承担抵押责任，后广州资产向法院申请强制执行。近期，广州资产在阿里平台公开拍卖前述债权，为协助公司化解历史债务问题，保障孙公司正常生产经营，公司关联方广州医药集团有限公司（简称：广药集团）近日通过公开竞买方式以 4,350 万元取得该笔债权及其从属的抵押权。本次债权交易双方主体为广州资产与广药集团，公司及孙公司无需履行内部审议程序。</p> <p>本次交易构成关联交易：交易完成后，关联方广药集团将成为公司新的债权人及孙公司抵押权人，该交易被动形成关联交易。本次交易未构成重大资产重组。</p> <p>过去 12 个月内公司不存在与关联人广药集团且与不同关联人之间相同交易类别下标的相关的关联交易达到 3,000 万元以上，且占上市公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的情形。</p> |
| 欧普康视 | 资产收购 | <p>欧普康视科技股份有限公司（简称：欧普康视）拟使用 33,390.00 万元收购宿迁市尚悦启程医院管理有限公司（简称：尚悦启程）75%股权，其中拟使用募集资金 23,373.00 万元，自有资金 10,017.00 万元。本次变更部分募集资金用途并用于收购尚悦启程 75%股权事项已经公司第四届董事会第十六次会议审议通过，本事项尚需提交公司股东大会审议。</p> <p>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 2 号——创业板上市公司规范运作》《上市公司重大资产重组管理办法》的相关规定，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。</p> <p>本次交易完成后，尚悦启程成为公司控股子公司并纳入合并财务报表范围。</p>                                                                                                                                                               |

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 34 家上市公司的股东净减持 4.92 亿元。其中，7 家增持 5.09 亿元，27 家减持 10.01 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） |
|-----------|-------|------|--------|-------|--------------|-------------|
| 000915.SZ | 华特达因  | 2    | 1      | 增持    | 1,100.34     | 36,931.81   |
| 002550.SZ | 千红制药  | 2    | 1      | 增持    | 1,240.00     | 10,800.57   |
| 300406.SZ | 九强生物  | 1    | 1      | 增持    | 160.50       | 2,382.51    |
| 600538.SH | 国发股份  | 4    | 2      | 增持    | 87.01        | 478.20      |
| 000403.SZ | 派林生物  | 4    | 4      | 增持    | 9.20         | 196.02      |
| 688050.SH | 爱博医疗  | 1    | 1      | 增持    | 0.94         | 65.28       |
| 688013.SH | 天臣医疗  | 5    | 4      | 增持    | 1.58         | 46.61       |
| 688076.SH | 诺泰生物  | 1    | 1      | 减持    | -0.42        | -15.86      |
| 301126.SZ | 达嘉维康  | 2    | 1      | 减持    | -2.15        | -24.25      |
| 832735.BJ | 德源药业  | 1    | 1      | 减持    | -0.85        | -37.40      |
| 300705.SZ | 九典制药  | 1    | 1      | 减持    | -17.97       | -278.09     |
| 002817.SZ | 黄山胶囊  | 1    | 1      | 减持    | -43.00       | -315.95     |
| 002437.SZ | 誉衡药业  | 3    | 3      | 减持    | -143.46      | -414.80     |
| 300357.SZ | 我武生物  | 1    | 1      | 减持    | -20.00       | -428.36     |
| 688338.SH | 赛科希德  | 3    | 2      | 减持    | -18.00       | -452.14     |
| 688192.SH | 迪哲医药  | 6    | 2      | 减持    | -9.63        | -576.29     |
| 301130.SZ | 西点药业  | 3    | 1      | 减持    | -19.81       | -586.38     |
| 301166.SZ | 优宁维   | 1    | 1      | 减持    | -72.96       | -2,184.76   |
| 300937.SZ | 药易购   | 5    | 1      | 减持    | -95.60       | -2,682.60   |
| 833575.BJ | 康乐卫士  | 1    | 1      | 减持    | -169.53      | -2,935.49   |
| 301408.SZ | 华人健康  | 4    | 4      | 减持    | -210.77      | -2,947.57   |
| 001367.SZ | 海森药业  | 6    | 1      | 减持    | -147.21      | -3,205.33   |
| 002826.SZ | 易明医药  | 1    | 1      | 减持    | -168.00      | -3,263.32   |
| 688212.SH | 澳华内镜  | 1    | 1      | 减持    | -83.79       | -3,981.62   |
| 688277.SH | 天智航-U | 2    | 2      | 减持    | -298.96      | -4,154.50   |
| 002907.SZ | 华森制药  | 1    | 1      | 减持    | -315.82      | -5,494.22   |
| 301201.SZ | 诚达药业  | 2    | 1      | 减持    | -287.45      | -6,066.52   |
| 688222.SH | 成都先导  | 1    | 1      | 减持    | -381.74      | -6,356.99   |
| 301017.SZ | 漱玉平民  | 12   | 1      | 减持    | -759.30      | -9,548.35   |
| 688520.SH | 神州细胞  | 6    | 6      | 减持    | -185.79      | -11,328.23  |
| 688136.SH | 科兴制药  | 2    | 1      | 减持    | -377.50      | -14,564.69  |
| 300341.SZ | 麦克奥迪  | 2    | 2      | 减持    | -1,126.11    | -18,264.57  |
| 600055.SH | 万东医疗  | 1    | 1      | 减持    | -493.83      | -           |
| 300497.SZ | 富祥药业  | 1    | 1      | 减持    | -579.88      | -           |

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

## 4 投资建议

国家医保局与卫健委联手推出创新药支持政策及双目录调整方案，核心突破点在于首创商业创新药目录（高价值品种协商保密定价+豁免自费率考核+突破“一品两规”），打通支付端天花板；同步强制3个月进院采购、医保续约降幅放宽稳定预期，叠加医保数据反哺研发，政策底信号明确。禾元生物作为科创板第五套标准重启后首家未盈利生物药企上市，标志创新药后端退出通道实质性破冰，结合险资“耐心资本”入场，研发-退出闭环重构。我们建议持续关注创新药产业链：平台型药企（双目录准入+国际化弹性）、临床CRO（订单复苏）、高壁垒CDMO（商业化放量）。

## 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。