

医药生物

医疗器械有望开启大航海时代

2025 年 12 月 29 日

医药生物行业周报（12 月第 4 周）

分析师：王俐媛

执业证书号：S1030524080001

电话：0755-83199599

邮箱：wangly1@cscso.com.cn

研究助理：徐伊琳

电话：0755-23602217

邮箱：xuyi@cscso.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（12 月 22 日-12 月 26 日）医药生物板块收跌 0.18%，跑输 Wind 全 A（2.78%）和沪深 300（1.95%），反弹较为弱势，以子板块轮动为主。从细分板块来看，原料药（2.05%）、血液制品（1.28%）和医疗研发外包（0.77%）领涨，医院（-2.82%）、医药流通（-1.8%）和线下药店（-1.3%）领跌。从个股来看，宏源药业（59.4%）、鹭燕医药（37.3%）和华康医疗（21.1%）涨幅居前，ST 白灵（-18.5%）、华人健康（-15.8%）和海王生物（-14.9%）跌幅居前。
- 2) **医疗器械有望开启大航海时代。**12 月 22 日，国家组织医用耗材联合采购平台发布药物涂层球囊类、泌尿介入类医用耗材集中带量采购文件，预示药物涂层球囊、泌尿介入类耗材国采正式启动。12 月 25 日，国家药监局关于发布医疗器械出口销售证明管理规定的公告，对出口产品进行分类管理，将出口证明分为 I 类（已注册/备案）和 II 类（未注册/备案），便于器械企业根据全球市场建设合理的价格体系，最大化研发红利。我们认为医疗器械领域在经历了广泛且深入的集中采购之后，国产器械厂商在国内获取了较好的市场份额，产业进一步向龙头企业集中，后续有望受益于规模效应和出口政策带来的双重红利，打造器械高水平产品出海的路径。医疗器械有望复刻国内药企路径，以集采推动创新提升全球竞争力，打造世界级医疗器械企业，建议关注医疗器械领域龙头的转型进展。
- 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

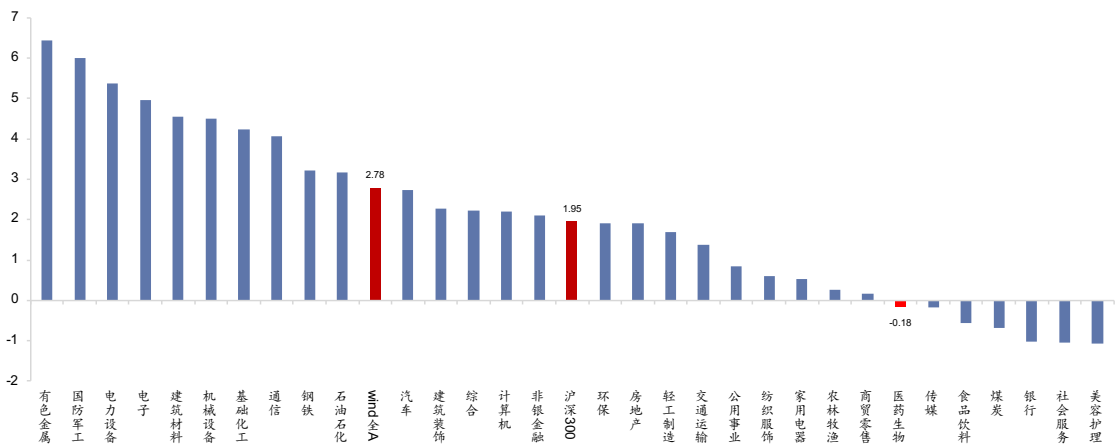
Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅 (%) 3

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（12 月 22 日-12 月 26 日）医药生物板块收跌 0.18%，跑输 Wind 全 A（2.78%）和沪深 300（1.95%），反弹较为弱势。从细分板块来看，原料药（2.05%）、血液制品（1.28%）和医疗研发外包（0.77%）领涨，医院（-2.82%）、医药流通（-1.8%）和线下药店（-1.3%）领跌。从个股来看，宏源药业（59.4%）、鹭燕医药（37.3%）和华康医疗（21.1%）涨幅居前，ST 白灵（-18.5%）、华人健康（-15.8%）和海王生物（-14.9%）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
851511.SI	原料药	2.05	-1.74	17.38
851522.SI	血液制品	1.28	-3.84	-16.49
851563.SI	医疗研发外包	0.77	2.24	49.30
851532.SI	医疗设备	0.52	-0.55	0.88
851533.SI	医疗耗材	0.08	-0.53	10.91
851523.SI	疫苗	0.02	-5.22	-10.08
851512.SI	化学制剂	-0.27	-3.84	31.26
851524.SI	其他生物制品	-0.60	-3.02	23.78
851521.SI	中药III	-0.67	-2.48	-4.02
851534.SI	体外诊断	-0.84	-4.74	3.47
851543.SI	线下药店	-1.30	1.55	2.52
851542.SI	医药流通	-1.80	4.85	10.16
851564.SI	医院	-2.82	-2.96	-2.24

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
宏源药业	59.4	ST 百灵	-18.5
鹭燕医药	37.3	华人健康	-15.8
华康医疗	21.1	海王生物	-14.9
康芝药业	20.8	美年健康	-12.9
万邦德	15.8	合富中国	-12.4

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

- 12 月 24 日，国家药监局发布《医疗器械出口销售证明管理规定》（2025 年第 126 号公告），并将于 2026 年 5 月 1 日起施行，同时废止 2015 年原国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械产品出口销售证明管理规定》（2015 年第 18 号通告）。与 2015 版相比，2025 版在适用范围、证明分类、办理流程、有效期、惩戒措施等方面进行了全面修订和优化。《规定》的发布，将为我国医疗器械产品出口提供更大范围的支持和更加便利的服务，助力我国医疗器械产品加快“出海”。
- 12 月 22 日，国家医药耗材联采平台正式发布发布《国家组织药物涂层球囊类、泌尿介入类医用耗材集中带量采购文件（GH-HD2025-1）》的公告，标志着第六批高值医用耗材国家集采的正式启动。本批集采将药物涂层球囊类耗材与泌尿介入类医用耗材纳入采购范围。（资讯来源：Wind 资讯）

2.2 行业要闻

- 12 月 24 日，赛诺菲与 Dynavax 达成收购协议，交易对价为 22 亿美元。Dynavax 为一家创新疫苗生物技术公司，乙肝疫苗产品已经获批上市，后续核心管线有带状疱疹疫苗等。Dynavax 乙肝疫苗上市后稳定增长，2024 年销售额 2.68 亿美元，2025 年预计销售额 3.15 亿美元。Dynavax 的带状疱疹疫苗 Z-1018 在初步临床中表现出与 Shingrix 相当的免疫原性，抗体和 CD4T 细胞免疫均与 Shingrix 相当。由于采用 CpG-1018 佐剂，Z-1018 的耐受性显著优于 Shingrix。Dynavax 经营状况良好，截至 2025 年三季度末账上现金 6.48 亿美元。
- 12 月 23 日，诺和诺德宣布口服司美格鲁肽（25mg，每日一片）获得 FDA 批准上市，用于治疗肥胖适应症，诺和诺德计划 2026 年 1

月在美国销售 Wegovy,初始价预计为每月 149 美元。临床数据显示其可帮助患者减重高达 16.6%,并能降低心血管风险。礼来的同类口服药预计在 3 月获批。

- 12 月 22 日,荃信生物宣布于 2025 年 12 月 19 日本公司与 Windward Bio Group AG 的附属公司 LE2025 Therapeutics AG (LE2025) 订立许可及合作协议。该协议授予 LE2025 (WIN027) 在全球范围(不包括中国内地、台湾、香港特别行政区及澳门特别行政区) (许可地区) 内开发及商业化 QX027N 的独家权利。荃信生物将有权收取总额高达 7 亿美元的付款,包括首付款、Windward Bio 的股权、开发及商业里程碑付款,以及根据 QX027N 在许可地区的销售净额收取分级特许权使用费。
- 12 月 22 日,先声药业宣布于 2025 年 12 月 19 日本集团附属公司江苏先声再明医药有限公司(江苏再明)与 Ipsen Pharma 签订独家授权许可协议。根据该协议条款,Ipsen 将获得由江苏再明开发、靶向 LRRC15 的抗体药物偶联物(ADC) SIM0613 在大中华区以外地区的全球独家开发、生产及商业化权利。根据该协议条款,本集团有权收取最高达 10.6 亿美元的款项,其中包括 4500 万美元的首付款,以及研发、监管及商业化里程碑付款,另可收取分级销售特许权使用费。
- 12 月 21 日,加科思药业(1167.HK)宣布,已就其自主研发的泛 KRAS (Pan-KRAS) 抑制剂 JAB-23E73 与阿斯利康达成合作协议。根据协议,阿斯利康将获得该产品在中国以外市场的独家开发和商业化权利。在中国市场,加科思将与阿斯利康共同开发和商业化该产品。根据协议条款,加科思将获得 1 亿美元的首付款,并有资格额外获得最高达 19.15 亿美元的开发及商业化里程碑付款,以及在中国以外市场实现的净销售额分级特许权使用费。阿斯利康将负责 JAB-23E73 在中国以外市场的所有临床开发、注册申报和商业化活动。
(资讯来源:Wind 资讯)

2.3 公司公告

- 艾力斯:12 月 25 日,公司产品甲磺酸伏美替尼片 EGFR PACC 突变 NSCLC 一线治疗适应症纳入拟突破性治疗品种。
- 恩华药业:12 月 24 日,公司与绿叶制药及其子公司绿叶嘉奥达成产品《独家商业合作协议》,恩华和信将获得绿叶制药的注射用利培酮微球(II)、棕榈酸帕利哌酮注射液(II)及绿叶嘉奥的棕榈酸帕利哌酮注射液共三款抗精神病药长效针剂产品在中国大陆地区开展推

广、销售及其他商业化活动的独家权益。合作期限自《协议》生效日起至 2035 年 12 月 31 日止。根据《协议》，恩华和信应向绿叶制药及绿叶嘉奥一次性支付合计 2000 万美元不可退还的授权对价，并在 2026-2035 年期间完成对合作产品总计不低于 27 亿元人民币的销售额（含税）。

- 阳光诺和：12 月 24 日，公司与星浩控股于近期就共同开发 STC008 注射液项目事宜达成合作协议并签署相应的《技术开发合同》。根据《技术开发合同》约定，公司将获得人民币 5,000 万元首付款及后续里程碑付款，累计总金额为 5 亿元（含税），以及销售净额（不含税）8% 的销售分成。STC008 为阳光诺和自主研发的化药 1 类新药，靶点为 GHSR-1a，适应症为晚期实体瘤患者的肿瘤恶液质，目前处于 I 期临床试验阶段。
- 迈威生物：12 月 23 日，公司产品 9MW1911 注射液临床试验申请获得 FDA 许可。9MW1911 注射液是迈威生物自主研发的创新单克隆抗体，属于治疗用生物制品 1 类，通过高亲和力结合 ST2 受体，阻断 IL33/ST2 信号通路。该药已在中国启动 II 期临床研究，IIa 期临床试验（N=80）已完成。
- 沃森生物：12 月 23 日，玉溪泽润双价人乳头瘤病毒疫苗（毕赤酵母）入围 2025 年国家免疫规划疫苗集中采购项目，单价为人民币 27.5 元。

（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。