

医药

太平洋医药日报 (20251224): 阿斯利康 ADC 药物 Enhertu 获 FDA 突破性疗法认定

■ 走势比较



■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药 II	中性
其他医药医疗	中性

相关研究报告

<<太平洋医药日报 (20251223): GSK 美泊利珠新适应症在华获批>>—2025-12-24

<<太平洋医药日报 (20251222): 武田 Zascotinib 三期临床成功>>—2025-12-23

<<太平洋医药日报 (20251219): 礼来口服 GLP-1 小分子 Orforglipron 三期临床成功>>—2025-12-21

证券分析师: 周豫

电话:

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523060002

证券分析师: 张巍

电话:

E-MAIL: zhangwei@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190524060001

报告摘要

市场表现:

2025 年 12 月 24 日, 医药板块涨跌幅+0.24%, 跑输沪深 300 指数 0.05pct, 涨跌幅居申万 31 个子行业第 23 名。各医药子行业中, 血液制品 (+2.67%)、疫苗 (+0.75%)、医疗研发外包 (+0.68%) 表现居前, 线下药店 (-0.17%)、医药流通 (+0.09%)、其他生物制品 (+0.28%) 表现居后。个股方面, 日涨幅榜前 3 位分别为派林生物 (+6.87%)、鹭燕医药 (+6.22%)、万泽股份 (+6.16%); 跌幅榜前 3 位为海南海药 (-5.48%)、华人健康 (-4.57%)、重药控股 (-3.47%)。

行业要闻:

近日, 阿斯利康 (AstraZeneca) 宣布, 公司与第一三共联合开发的重磅抗体偶联药物 (ADC) Enhertu (trastuzumab deruxtecan) 获美国 FDA 授予突破性疗法认定 (BTD), 用于治疗接受新辅助治疗后乳腺和/或腋窝淋巴结仍存在残留侵袭性疾病、且具有疾病复发高风险的 HER2 阳性早期乳腺癌成年患者。此次授予主要是基于 DESTINY-Breast05 临床 3 期试验的结果, 数据显示: Enhertu 在接受过新辅助治疗后仍存在乳腺或腋窝淋巴结侵袭性残留、且复发风险较高的 HER2 阳性早期乳腺癌患者中, 统计学显著且具有临床意义地提升了无侵袭性疾病生存期 (IDFS)。

(来源: 阿斯利康, 太平洋证券研究院)

公司要闻:

阳光诺和 (688621): 公司发布公告, 公司与星浩控股就共同开发 STC008 注射液达成合作协议并签署相应的《技术开发合同》, 公司将获得 5000 万元首付款及后续里程碑付款, 累计总金额为 5 亿元, 以及销售净额 8% 的销售分成, 星浩控股将获得该产品在中国大陆的权益。

苑东生物 (688513): 公司发布公告, 子公司硕德药业于近日收到美国 FDA 的通知, 硕德药业申报的亚甲蓝注射液的简化新药申请 (ANDA) 获得正式批准。

康辰药业 (603590): 公司发布公告, 近日收到美国 FDA 签发的《临床研究继续进行通知书》, 公司申报的 KC1086 片临床试验申请正式获得 FDA 许可, 适应症为晚期复发或转移性实体瘤。

中国医药 (600056): 公司发布公告, 子公司天方药业收到国家药监局核准签发的瑞舒伐他汀依折麦布片《药品注册证书》, 经审查, 本品符合药品注册的有关要求, 批准注册。

风险提示: 新药研发及上市不及预期; 市场竞争加剧风险等。

投资评级说明

1、行业评级

看好: 预计未来 6 个月内, 行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上;

中性: 预计未来 6 个月内, 行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间;

看淡: 预计未来 6 个月内, 行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入: 预计未来 6 个月内, 个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上;

增持: 预计未来 6 个月内, 个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间;

持有: 预计未来 6 个月内, 个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间;

减持: 预计未来 6 个月内, 个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间;

卖出: 预计未来 6 个月内, 个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我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。我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。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。