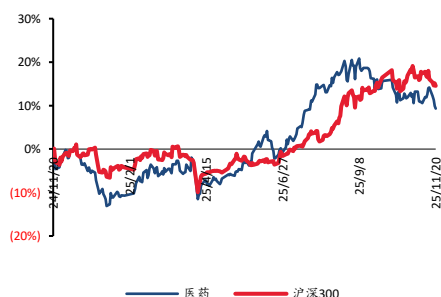


医药

太平洋医药日报 (20251120): 拜耳小分子疗法 Sevabertinib 获 FDA 批准

■ 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	中性
疗	

相关研究报告

<<太平洋医药日报 (20251119): Arrowhead 新药 Redemplo 获美国 FDA 批准>>—2025-11-20

<<太平洋医药日报 (20251118): 强生将以超 30 亿美元收购 Halda, 囊获 RIPTAC 疗法>>—2025-11-19

<<万孚生物: 海外业务进展顺利, 国内短暂承压>>—2025-11-18

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 11 月 20 日, 医药板块涨跌幅-0.52%, 跑输沪深 300 指数 0.01pct, 涨跌幅居申万 31 个子行业第 15 名。各医药子行业中, 医药流通(+0.02%)、疫苗(-0.09%)、医疗耗材(-0.47%)表现居前, 线下药店(-1.52%)、医疗设备(-1.40%)、医院(-1.37%)表现居后。个股方面, 日涨幅榜前 3 位分别为合富中国(+10.00%)、海南海药(+10.00%)、康芝药业(+8.97%); 跌幅榜前 3 位为博晖创新(-10.67%)、人民同泰(-9.97%)、贝瑞基因(-9.10%)。

行业要闻:

近日, 美国 FDA 宣布批准拜耳 (Bayer) 旗下小分子疗法 Hynuo (Sevabertinib), 用于治疗经 FDA 批准的检测方法确认存在 HER2(ERBB2) 酪氨酸激酶结构域 (TKD) 激活突变、且已接受过至少一种全身治疗的成人局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。此次批准主要基于 SOHO-01 研究, 数据显示: 在 70 例未接受过针对 HER2 突变治疗的患者中, 其 ORR 为 71% (95% CI: 59, 82), 中位 DOR 为 9.2 个月 (95% CI: 6.3, 15.0), 54% 的缓解患者 DOR ≥ 6 个月。Sevabertinib 是一种口服可逆酪氨酸激酶抑制剂 (TKI), 可强效抑制突变 HER2 以及 EGFR, 对突变型 EGFR 具有高选择性。

公司要闻:

复星医药 (600196): 公司发布公告, 子公司复宏汉霖自主研发的斯鲁利单抗注射液 (商品名: 汉斯状) 用于联合化疗新辅助/辅助治疗胃癌 (GCneo) 已被纳入突破性治疗药物程序。

普洛药业 (000739): 公司发布公告, 子公司普洛康裕收到国家药品监督管理局签发的头孢地尼胶囊《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。

普门科技 (688389): 公司发布公告, 公司负压引流敷料套装、医用负压吸引器等多个产品近日获得 MDSAP 认证证书, 本次获得 MDSAP 认证的产品满足巴西、美国监管机构对相关医疗器械质量管理体系的要求, 对公司海外市场拓展将产生积极影响。

华康洁净 (301235): 公司发布公告, 公司于近日参与了“柯桥未来医学中心净化系统项目”的投标, 公司作为第一名中标候选人获得预中标公示, 中标价为 175,687,785.00 元, 中标工期为 240 天。

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。