



行业周报

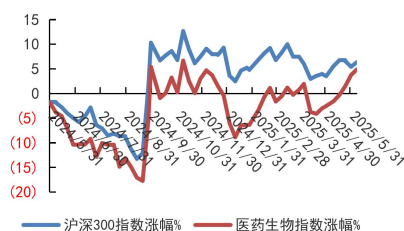
行业评级：

报告期：2025.5.26-2025.6.6

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

研究助理 魏钰琪

weiyuqi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200123060002

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 12 期总第 135 期

聚焦创新主线，把握三大方向投资机遇

行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 3.36%，在申万 31 个一级行业中位居第 6，跑赢沪深 300 指数（-0.21%）。从子行业来看，化学制剂、其他生物制品涨幅居前，涨幅分别为 5.77%、4.68%；线下药店跌幅居前，跌幅为 1.15%。

估值方面，截至 2025 年 6 月 6 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 28.24x（上期末为 27.60x），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（53.47x）、医院（37.48x）、医疗设备（33.47x），中位数为 28.50x，医药流通（15.43x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 38 家上市公司的股东净减持 11.28 亿元。其中，4 家增持 0.14 亿元，34 家减持 11.42 亿元。

重要行业资讯：

- ◆CDE：发布《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）》
- ◆爱尔康：干眼病药物“Tryptyr（Acoltremon 滴眼液）”获美国 FDA 批准上市，为全球首款
- ◆翰森制药：第三代 EGFR-TKI“阿美替尼”在英国获批上市，用于一线治疗 NSCLC，为首款在海外获批上市的国产 EGFR-TKI
- ◆石药集团：有望达成三项潜在交易，合计达 50 亿美元
- ◆BMS/BioNTech：针对 PD-L1/VEGF“BNT327（收购自普米斯）”双抗达成合作，首付款 15 亿美元，里程碑付款 76 亿美元

投资建议：

近期跨国药企围绕 PD-1/VEGF 双抗等前沿靶点的超大规模授权合作（如辉瑞/三生、BMS/BioNTech）持续验证双抗/多抗平台的临床与商业价值，叠加 2025ASCO 大会中双抗药物在实体瘤领域的积极数据，



行业创新趋势进一步明确。建议关注以下方向：1) 双抗/多抗技术平台型企业，具备差异化靶点设计能力和临床推进效率的企业有望获得国际巨头青睐；2) 临床需求未满足的适应症领域，如晚期肝癌、非小细胞肺癌等大瘤种的双抗疗法布局；3) License-out 潜力标的，国内创新药企的全球化合作或持续活跃。

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

1 行情回顾	5
2 行业重要资讯	7
2.1 国家政策	7
2.2 注册上市	11
2.3 其他	14
3 公司动态	20
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	26
4 投资建议	28

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	24
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他	24
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况	26

图目录

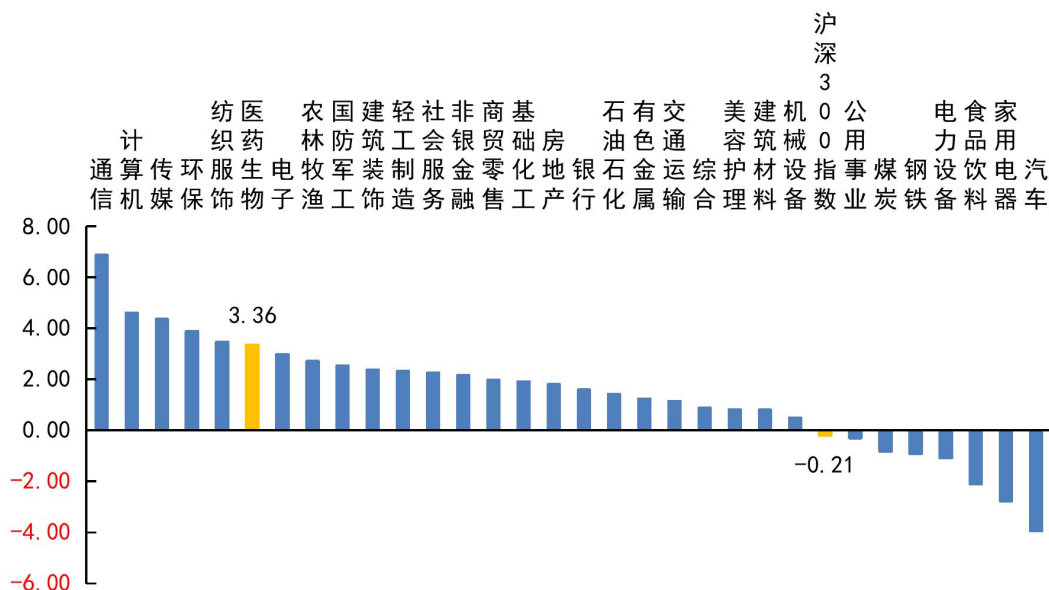
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6



1 行情回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 3.36%，在申万 31 个一级行业中位居第 6，跑赢沪深 300 指数（-0.21%）。从子行业来看，化学制剂、其他生物制品涨幅居前，涨幅分别为 5.77%、4.68%；线下药店跌幅居前，跌幅为 1.15%。

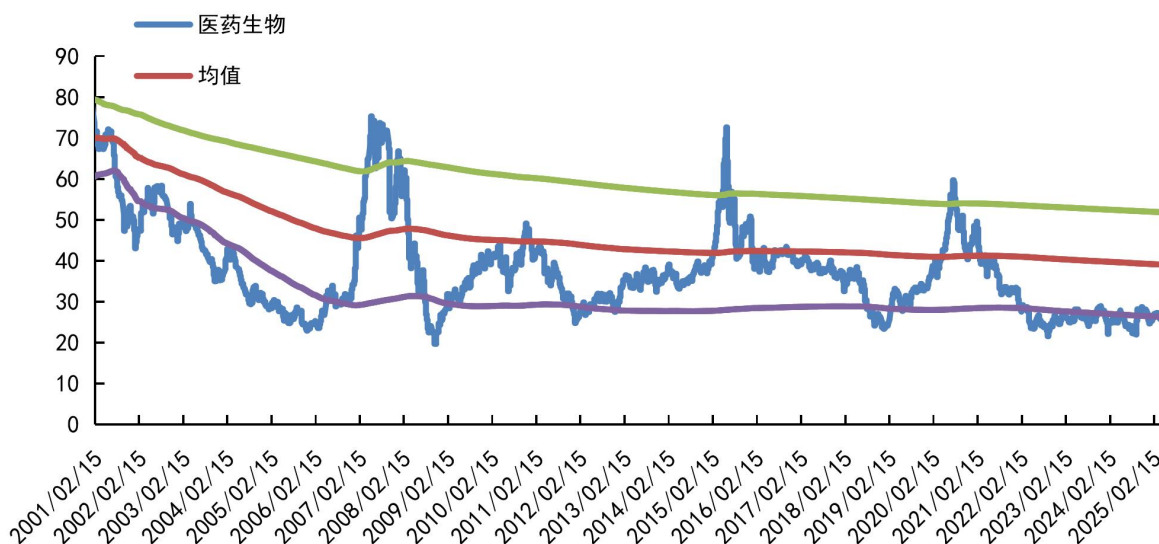
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）





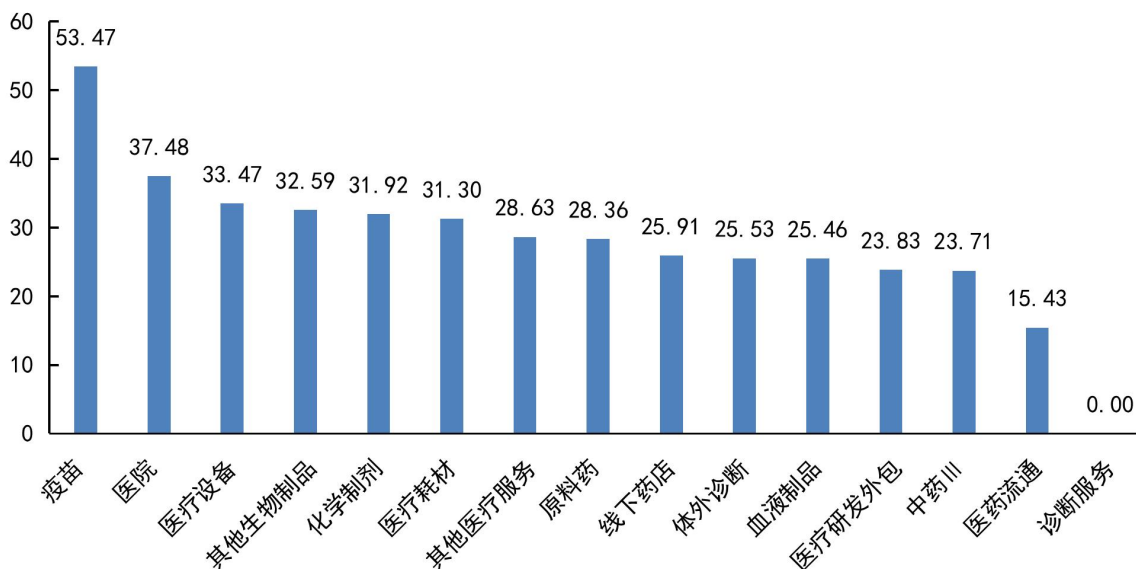
估值方面，截至 2025 年 6 月 6 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 28.24x（上期末为 27.60x），估值上行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为疫苗（53.47x）、医院（37.48x）、医疗设备（33.47x），中位数为 28.50x，医药流通（15.43x）估值最低。

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

◆NMPA：关于贯彻实施《医疗器械网络销售质量管理规范》有关事项

为进一步加强医疗器械网络销售质量安全监管，规范医疗器械网络销售行为，保障公众用械安全，国家药监局发布了《医疗器械网络销售质量管理规范》（2025 年第 46 号公告，以下简称《规范》），自 2025 年 10 月 1 日起正式施行。《规范》的出台对指导企业和电商平台加强医疗器械网络销售质量管理、规范医疗器械网络销售行为、保障网络销售医疗器械质量安全具有重要意义。各级药品监管部门应充分认识《规范》实施的重要性，将推进贯彻实施工作纳入重点任务安排，2025 年 5 月 26 日，国家药监局（NMPA）综合司就有关事项通知如下。

一、强化宣传引导，营造良好社会氛围。各级药品监管部门要充分利用官方网站、微信公众号、报刊杂志等多种渠道，广泛宣传《规范》的重要意义和主要内容。通过刊发《规范》原文和政策解读、组织企业代表开展专题座谈和经验交流、纳入安全宣传月开展宣贯等活动，营造良好的氛围，进一步提高企业和公众对医疗器械网络销售质量安全的认识。

二、加强人员培训，确保《规范》落实到位。各级药品监管部门要将《规范》纳入重点培训内容，通过组织学习国家药监局线上培训，组织开展监管人员和企业法定代表人、主要负责人培训，组织行业协会开展企业关键岗位人员培训等方式，促进医疗器械网络销售监管人员、医疗器械网络销售经营者和电商平台经营者全面理解和准确把握《规范》的实质内容。对医疗器械网络销售监管人员、医疗器械网络销售经营者和电商平台经营者法定代表人、主要负责人的首轮培训，要在 2025 年 8 月前完成。

三、压实企业责任，完善质量管理体系建设。各级药品监管部门要指导网络销售经营者和电商平台经营者积极开展内部培训和考核，将《规范》要求传达到相关岗位人员，督促企业逐条对照《规范》，建立健全医疗器械网络销售质量管理体系，完善体系文件制定、细化质量管理机构和人员职责、升级完善软硬件设施和技术条件。针对网络销售经营者质量管理体系覆盖的全面性、产品信息展示的规范性、网络销售相关记录的完整性，以及电商平台经营者建立全过程质量管理记录、核验更新入网经营者档案、开展平台内医疗器械质量安全风险监测与风险会商等内容，企业应当进行重点自查，确保自 2025 年 10 月 1 日起全面符合《规范》要求。

四、完善监测手段，提升网络监管效能。国家医疗器械网络销售监测平台要按照《规范》

要求，针对医疗器械警示信息、说明书展示，售后服务与客户投诉联系方式展示，以及电商平台经营者风险隐患报告和平台内违法行为报告等规定，进行全面梳理，进一步改进网络销售监测技术、完善监测机制、提升网络销售监管效率。各省级药品监管部门要按照国家药监局信息化建设要求，做好医疗器械相关审批、备案信息数据更新上传，进一步强化国家医疗器械网络销售监测平台共建、共用、共享，确保监管数据的准确性、完整性和有效性。

五、靠前指导服务，完善长效监管机制。各省级药品监管部门要加强对辖区市县级负责药品监管的部门的督促指导。地方各级药品监管部门要主动了解企业需求，提供政策咨询和技术指导，帮助企业准确理解和把握《规范》要求，切实解决企业的困难和问题。在执行监督检查计划过程中，要结合《规范》要求开展相应检查，发现企业存在问题的，指导企业落实整改。各省级药品监管部门要及时梳理总结《规范》在实施过程中的经验做法、存在的问题及改进措施，完善医疗器械网络销售常态化、规范化长效监管机制。对于发现的重大问题和可推广的经验做法，请及时上报国家药监局器械监管司。（资料来源：NMPA 网站）

◆CDE：发布《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）》

儿童肿瘤是一类对社会和家庭危害程度大的少发/罕见疾病，我国儿童肿瘤治疗领域存在极大的未被满足的临床需求。与成人试验相比，儿童人群临床试验通常面临更多挑战，加剧了儿童抗肿瘤药物的研发难度。

为了落实国家药监局“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的要求，加强与申请人的沟通交流，就抗肿瘤药物儿童人群研究过程中技术难点提供针对性指导，提高儿童抗肿瘤药物的研发效率，药审中心（CDE）组织制定了《儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）》，经国家药品监督管理局审核同意，于2025年5月29日发布，自发布之日起施行。

星光计划旨在通过申请人填写提交《儿童抗肿瘤药物研发实施框架》的方式，与CDE及早进行沟通，获得其抗肿瘤药物在儿童人群研究过程中技术问题（包括但不限于：研发策略、研究设计、试验药物剂量、先进工具的应用、儿童人群剂型开发等）的相应指导；并在研发过程中，与药审中心保持紧密沟通，最终提高儿童抗肿瘤药物的研发效率，及早上市满足患者需求。

《儿童抗肿瘤药物研发实施框架》包括以下内容：拟开发的儿童肿瘤适应症及拟开发的产品概况、支持儿童患者研究设计和/或启动的临床数据、儿童人群临床试验计划、外推策略（如适用）、非临床研究计划、儿童人群制剂的开发（如适用）。（资料来源：CDE 网站）

◆NMPA：再次公开征求《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》意见

为进一步加强药品委托生产监管，促进医药产业高质量发展，国家药监局（NMPA）组织起草了《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》，在前期工作基础上，现再次向社会公开征求意见，征求意见截至 2025 年 6 月 30 日。

《公告》作出总体要求：受托企业应当确保药品生产过程持续符合法定要求，严格遵守药品生产质量管理规范（以下简称药品 GMP），严格按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺组织生产，严格履行质量协议和委托生产协议约定的义务。

《公告》明确了受托企业应具备的条件：受托企业应当具备与受托产品相匹配的机构、人员、厂房、设施设备，建立质量管理体系并与持有人质量管理体系进行有效衔接，具有与受托产品相匹配的质量管理能力和风险防控能力，确保生产过程持续符合法定要求。

此外，《公告》亦对持有人的评估原则、配合技术转移要求、风险防控要求、质量管理体系衔接要求、双方沟通要求、加强共线生产管理、加强变更管理、受托生产同一品种的管理要求、留样和稳定性考察要求、配合审核和检查、受托企业信息化管理、质量协议和委托生产协议更新、受托生产许可原则要求、高风险产品生产管理要求、严格出具药品受托生产意见书、许可证发放、长期停产的复产要求、主动注销许可情形、年度检查和抽检要求、关键人员履职能力考核评估、跨省监管协作、违法行为查处、整改要求、政策支持导向、鼓励信息化和高质量发展、执行日期等方面作出详细阐述。（资料来源：NMPA 网站）

◆NMPA：发布《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定》

为进一步加强麻醉药品和精神药品实验研究的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，国家药监局（NMPA）组织修订了《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定》，于 2025 年 5 月 30 日发布，自发布之日起施行。

在中华人民共和国境内从事麻醉药品和精神药品实验研究立项申请、审批及监督管理活动，适用本《规定》。本《规定》所称实验研究是指以药品注册为目的开展的临床前药物研究。开展下列药物的实验研究活动前应当按照本规定提出申请：(1)麻醉药品和精神药品目录所列品种的原料药、单方制剂和复方制剂；(2)使用麻醉药品药用原植物制得的品种。尚未列入麻醉药品和精神药品目录，但具有依赖性潜力的品种，应当根据本规定要求提出申请，经技术审评后作出予以批准、不予批准或者无需立项申请的决定。

为加强麻精药品实验研究安全管理, 《规定》从安全管理制度和设施设备、委托研究管理、实验研究人员管理、麻精药品和活性物质管理等多方面提出要求。例如, 要求批件持有人对受托开展研究的第三方机构的研究能力和麻精药品安全管理能力进行评估; 要求批件持有人和联合研制单位对实验研究产生的活性物质严格管理等。批件持有人和联合研制单位应当按照《规定》做好实验研究全过程的管理, 防止麻精药品、活性物质和相关合成技术流入非法渠道。(资料来源: NMPA 网站)

◆国家卫健委: 全面推进分娩镇痛工作

2025 年 6 月 5 日, 国家卫健委发布关于全面推进分娩镇痛工作的通知, 主要内容如下、

工作目标: 加强分娩镇痛综合管理和能力建设, 推动综合医院、妇产专科医院、妇幼保健机构等提供产科医疗服务的医疗机构广泛开展分娩镇痛服务, 不断提高医疗服务舒适化水平, 改善人民群众看病就医感受。到 2025 年底, 开展产科医疗服务的三级医疗机构全部能够提供分娩镇痛服务; 到 2027 年, 开展产科医疗服务的二级以上医疗机构全部能够提供分娩镇痛服务。

医疗机构和医务人员基本要求: 开展分娩镇痛(指椎管内分娩镇痛技术)的医疗机构应按照《分娩镇痛技术基本要求》要求, 加强分娩镇痛基本设施建设和设备药品配置, 强化分娩镇痛相关专业技术人员培养, 为提供分娩镇痛服务打好基础、完善条件。

建立产科与麻醉科协作机制: 开展分娩镇痛的医疗机构要加强产科与麻醉科的协作联动, 根据产科分娩镇痛需求, 麻醉科要合理安排麻醉医师开展分娩镇痛服务; 产科应当为麻醉医师开展分娩镇痛提供技术操作、驻科值班等便利条件。推动产科、麻醉科等相关科室间产妇诊疗信息共享, 及时掌握产妇病情变化。

完善分娩镇痛服务流程: 开展分娩镇痛的医疗机构要完善并不断优化覆盖分娩镇痛前评估、分娩镇痛实施、相关并发症诊治、分娩镇痛后随访等分娩镇痛服务全流程管理。鼓励将产前分娩镇痛评估纳入产检项目。认真履行告知义务并取得知情同意, 方便患者充分了解和自愿选择分娩镇痛服务。推动提供“线上线下”一体化的分娩镇痛评估、实施和随访服务。(资料来源: 国家卫健委网站)

2.2 注册上市

◆**爱尔康：干眼病药物“Tryptyr（Acoltremon 滴眼液）”获美国 FDA 批准上市，为全球首款**

2025 年 5 月 28 日，爱尔康宣布美国 FDA 已批准 Tryptyr（Acoltremon 滴眼液）0.003% 用于治疗干眼症（DED）的体征和症状。Tryptyr 是首个 TRPM8 受体激动剂（神经调节剂），通过刺激角膜感觉神经，快速增加自然泪液产生。爱尔康预计将于 2025 年第三季度在美国推出 Tryptyr，并计划未来将其推向其他市场。

Tryptyr 中的活性成分 acoltremon 是 TRPM8 热敏感受体的激动剂。TRPM8 热敏感受体的刺激已被证明可以激活三叉神经信号传导，从而增加基础泪液分泌。Tryptyr 在干眼症中的确切作用机制尚不清楚。

此次批准基于两项 III 期临床研究，评估了 930 多名患者（按 1:1 的比例随机分配至 Tryptyr 或对照剂），这些患者均有干眼症病史。在 COMET-2 和 COMET-3 研究中，与对照剂相比，使用 Tryptyr 的患者中有高达四倍的人在第 14 天自然泪液分泌至少增加了 10 毫米，COMET-2 研究中为 42.6% 和 8.2%，COMET-3 研究中为 53.2% 和 14.4%（ $p < 0.0001$ ）。在所有时间点直至第 90 天均观察到一致的结果。Tryptyr 在第 1 天就显示出具有统计学意义的自然泪液分泌增加。

干眼症是一种由自然泪液缺乏引起的复杂多因素疾病，无论是由于泪液分泌减少还是泪液蒸发增加。许多现有的干眼症治疗方案存在局限性，包括起效慢、患者满意度低和依从性差。在对干眼症患者的调查中，仅有 13% 的患者认为其干眼症得到了良好的控制。（资料来源：医药魔方）

◆**万泰生物：九价 HPV 疫苗获 NMPA 批准上市**

2025 年 6 月 4 日，万泰生物发布公告，宣布其九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）的上市申请已获 NMPA 批准。

2024 年 4 月，万泰生物发布公告，其与厦门大学合作研发的重组人乳头瘤病毒 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型九价 HPV 疫苗（大肠埃希菌）III 期临床试验 V8 期访视（共设置 12 次访视）已完成揭盲并取得主要数据初步分析结果。该研究是一项多中心、随机、双盲、二价 HPV 疫苗对照的 III 期临床试验，主要分析数据集中已累积到方案预定的 12 月持续性感染终点事件数，初步分析结果显示主要结果符合预期。本次九价 HPV 疫苗 III 期临床试验揭盲获得的数据仅为截至 V8 访视的部分主要结果，后续还需根据方案及统计分析计划的规定开展全面深入分析。

除此以外,万泰生物的九价 HPV 疫苗也正在开展其他多项 III 期临床试验,包括:①在 18-26 岁健康受试者中比较九价 HPV 疫苗与 Gardasil9 的免疫原性和安全性 (HPV-PRO-010 研究); ②评估 9-17 岁健康受试者采用九价 HPV 疫苗两针免疫程序和 18-26 岁健康受试者采用九价 HPV 疫苗三针免疫程序的免疫原性和安全性 (HPV-PRO-012 研究); ③HPV 九价疫苗与 Gardasil9 (默沙东) 在免疫反应平台期的抗体应答水平 (HPV-PRO-011-1 研究)。(资料来源:医药魔方)

◆翰森制药:第三代 EGFR-TKI “阿美替尼”在英国获批上市,用于一线治疗 NSCLC,为首款在海外获批上市的国产 EGFR-TKI

2025 年 6 月 4 日,翰森制药宣布英国药品和健康产品管理局 (MHRA) 已批准第三代 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 阿美替尼 (Aumsega) 的上市许可申请,作为单药治疗适用于:成人局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 且具有激活的 EGFR 突变的患者的一线治疗,以及成人局部晚期或转移性 EGFR T790M 突变阳性 NSCLC 患者的治疗。这意味着,阿美替尼成为了首个在海外获批上市的国产 EGFR-TKI。

此次获批的依据包括关键的 III 期 AENEAS 试验数据。这是一项随机、双盲、多中心的临床 III 期研究,旨在评估阿美替尼与吉非替尼作为一线治疗成人局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌的疗效和安全性。结果显示,阿美替尼组相较于吉非替尼组取得了更显著的 PFS 获益,达到主要终点 (19.3 个月 vs. 9.9 个月, HR=0.46)。

作为中国首个原研三代 EGFR-TKI,阿美替尼目前已有四项适应症在中国获批上市,分别是:二线治疗既往经 EGFR-TKI 治疗进展,且 T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者;一线治疗具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者;含铂根治性放化疗后未出现疾病进展的不可切除的局部晚期 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的 NSCLC 患者治疗;以及用于 II-IIIb 期具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的成人 NSCLC 患者的治疗,患者须既往接受过手术切除治疗,并由医生决定接受或不接受辅助化疗。(资料来源:医药魔方)

◆BMS:“罗特西普”获 NMPA 批准上市,用于治疗较低危骨髓增生异常综合征,为 20 年来首款获批用于治疗较低危 MDS 贫血的创新药物

2025 年 6 月 4 日,百时美施贵宝 (BMS) 宣布罗特西普 (商品名:利布洛泽) 获得国家药监局 (NMPA) 批准上市,用于治疗极低危、低危和中危骨髓增生异常综合征 (MDS) 引起的贫血且需要定期输注红细胞的成人患者。罗特西普是近 20 年来首个获批用于治疗较低危 MDS

贫血的创新药物。该产品于 2022 年 1 月首次在国内获批上市，用于治疗需要定期输注红细胞且红细胞输注 ≤ 15 单位/24 周的 β -地中海贫血成人患者。

罗特西普是一款全球首创的红细胞成熟剂，用于调节晚期红细胞成熟，提高血红蛋白水平。2019 年 11 月，罗特西普首次在美国获批上市，用于治疗输血依赖性 β -地中海贫血患者。2020 年 4 月，罗特西普获批新适应症，用于治疗 MDS 伴环形铁粒幼细胞或骨髓增生异常/骨髓增殖性肿瘤伴环形铁粒幼细胞和血小板增多相关贫血，这些患者接受过红细胞生成刺激剂（ESA）治疗但无效，需要定期输注红细胞且红细胞输注 ≥ 2 单位/8 周。2023 年 8 月，罗特西普获 FDA 批准用于治疗极低至中等风险 MDS 成人患者，这些患者未接受过促红细胞生成剂，可能需要定期输注红细胞。

一项开放标签、随机、阳性药物对照的 III 期 COMMANDS 研究评估了罗特西普对比 ESA 药物 epoetin α 治疗极低至中风险 MDS 引起的贫血患者的有效性和安全性，这些患者需要定期进行红细胞输血且未接受过 ESA 治疗。试验的主要终点是第 12 周患者的红细胞输血独立性（RBC-TI），并且其平均血红蛋白水平提高 $\geq 1.5\text{g/dL}$ 。关键的次要终点包括第 24 周的 RBC-TI，12 周及以上的 RBC-TI 和在第 1-24 周期间至少 8 周的红细胞反应。

结果显示，研究达到了主要研究终点，罗特西普组实现摆脱红细胞输注且血红蛋白水平（Hb）提高的患者人数是重组人促红素组的近两倍（60% vs. 35%， $p < 0.0001$ ），同时安全性良好，最常见的（发生率 $>10\%$ ）不良反应包括腹泻、疲劳、高血压、外周水肿、恶心和呼吸困难。

骨髓增生异常综合征（MDS）指的是一组密切相关的血液系统恶性肿瘤，特点是患者无法有效产生红细胞 RBC、白细胞和血小板，可导致贫血，以及频繁或严重的感染。伴有贫血的 MDS 患者通常需要进行输血，以增加血液循环中健康红细胞的数量。频繁的红细胞输注会增加铁过载而反应和感染的风险。与非输血患者相比，输血依赖患者总生存期显著缩短，部分原因是铁过载或较非输血依赖患者更严重的骨髓疾病。（资料来源：医药魔方）

◆艾伯维：“乌帕替尼”获 NMPA 批准用于治疗巨细胞动脉炎，为国内首款获批治疗 GCA 的 JAK 抑制剂

2025 年 6 月 4 日，艾伯维宣布 NMPA 已批准 JAK1 抑制剂乌帕替尼用于治疗成人巨细胞动脉炎（GCA）患者。这是国内首个获批治疗 GCA 的 JAK 抑制剂。

GCA 是一种自身免疫性疾病，会引起颞动脉、颅动脉、主动脉炎症，常见于 50 岁以上老年患者，其中 70-80 岁患者最为常见。研究显示，女性患 GCA 的风险高，会出现头痛、颌痛、

视力变化甚至丧失等症状。目前，全球仅托珠单抗和乌帕替尼获批用于治疗 GCA。

此次批准主要是基于 III 期 SELECT-GCA 研究的积极数据。该研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验（n=428），评估了乌帕替尼（7.5mg 或 15mg，每日 1 次）对比安慰剂治疗 GCA 的疗效和安全性。研究的主要终点是第 12-52 周实现持续缓解（定义为 GCA 迹象和症状消失且坚持皮质类固醇减量方案）的患者比例。结果显示，接受乌帕替尼（15mg，每日 1 次）联合 26 周类固醇减量方案的患者中有 46.4% 实现了持续缓解，而安慰剂联合 52 周类固醇逐渐减量方案组仅有 29.0% 患者实现持续缓解（ $p=0.0019$ ）。

此外，该研究还达到了关键次要终点。接受乌帕替尼（15mg，每日 1 次）联合 26 周类固醇减量方案的患者实现了更高比例的完全持续缓解（37.1% vs. 16.1%； $p<0.0001$ ）。完全持续缓解定义为第 12-52 周 GCA 体征和症状消失且坚持类固醇减量方案以及红细胞沉降率（ESR）和高敏 C 反应蛋白（hsCRP）水平正常化。接受乌帕替尼（15mg，每日 1 次）联合 26 周类固醇减量方案的患者中有 34.3% 在第 52 周至少出现一次疾病发作，而安慰剂联合 52 周类固醇逐渐减量方案组的比例为 55.6%（ $p=0.001$ ）；乌帕替尼（15mg，每日 1 次）联合 26 周类固醇减量方案组患者的累积类固醇暴露量也显著更低（1615mg vs. 2882mg； $p<0.001$ ）。总体而言，本次研究并未发现乌帕替尼新的安全信号，其安全性与耐受性良好。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆石药集团：有望达成三项潜在交易，合计达 50 亿美元

2025 年 5 月 30 日，石药集团发布一则公告，透露目前正与若干独立第三方就三项潜在交易进行磋商，涉及有关石药若干产品（包括表皮生长因子受体抗体药物偶联物（EGFR ADC）及由石药技术平台开发的其他药品）在开发、生产及商业化方面的授权及合作（潜在交易）。

每项潜在交易项下，可能应付予石药的潜在首付款、潜在开发里程碑付款及潜在商业化里程碑付款，合计可能达到约 50 亿美元。三项潜在交易中的其中一项目目前已处于后期阶段，预计将于 2025 年 6 月完成。石药将按需要适时发布进一步公告。

根据医药魔方数据库，石药的 EGFRADC 产品 SYS6010 已推进至 III 期临床阶段，在全球研发赛道种排名 2/22。

至本公告日期，潜在交易的条款及条件尚未最终确定，石药亦未就潜在交易订立任何具约束力的协议。因此，潜在交易未必一定会落实。（资料来源：医药魔方）

◆BMS/BioNTech：针对 PD-L1/VEGF “BNT327（收购自普米斯）” 双抗达成合作，首付款 15 亿美元，里程碑付款 76 亿美元

2025 年 6 月 2 日，百时美施贵宝（BMS）和 BioNTech 宣布双方已达成协议，将在全球范围内共同开发和商业化 BioNTech 的双特异性抗体候选药物 BNT327 (PM8002, 收购自普米斯)，用于多种实体瘤类型。根据协议，BioNTech 和 BMS 将共同努力，扩大并加速这一临床候选药物的开发。

BMS 将向 BioNTech 支付 15 亿美元的首付款，并在 2028 年前支付总计 20 亿美元的非或有性周年付款（Non-contingent Anniversary Payments）。这些可抵扣税款的费用将在发生时被记录为已收购的 IPR&D 费用，其中 15 亿美元将在第二季度入账。此外，BioNTech 将有资格获得高达 76 亿美元的额外开发、监管和商业里程碑付款。BioNTech 和 BMS 将共同承担开发和制造成本，比例为 50:50，某些情况下除外。全球利润/亏损将在 BioNTech 和 BMS 之间均等分担。

BNT327 是一种针对 PD-L1 和 VEGF-A 的下一代双特异性抗体候选药物。医药魔方数据库显示，2023 年 11 月，BioNTech 以 5500 万美元的首付款，以及超 10 亿美元的开发、注册和商业里程碑付款以及分级销售提成，获得该药在全球（大中华区除外）的开发、生产和商业化权利。2024 年 11 月，BioNTech 以 9.5 亿美元收购了普米斯。

医药魔方数据库全球研发赛道排名显示，BNT327 是全球研发进度第一的 PD-L1/VEGF 双抗。目前该药正在多项正在进行的试验中接受评估，目前已治疗了超过 1,000 名患者，包括针对广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）和非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗的全球性 3 期试验，这些试验具有注册潜力。计划于 2025 年底前启动针对三阴性乳腺癌（TNBC）的全球性 3 期试验。正在进行的试验的初步数据强调了将抗 PD-L1 和抗 VEGF-A 这两种经过充分验证的治疗靶点结合到一个分子中，为多种肿瘤类型的患者提供协同临床益处的潜力。

根据协议条款，双方将共同开发和商业化 BNT327，包括将 BNT327 作为单一疗法以及与其他产品联合使用进行开发。两家公司均有权独立开发 BNT327 在进一步适应症和联合疗法中的应用，包括将 BNT327 与各自的管线资产进行联合。（资料来源：医药魔方）

◆赛诺菲：95 亿美元收购 Blueprint，强化免疫学布局

2025 年 6 月 2 日，赛诺菲与 Blueprint Medicines 达成协议，赛诺菲将收购 Blueprint。该公司专注于治疗系统性肥大细胞增多症（Systemic Mastocytosis, SM）以及其他 KIT 驱动疾病。

根据收购条款，赛诺菲将在交易完成时以每股 129.00 美元的现金支付，代表约 91 亿美元

的股权价值。Blueprint 股东还将获得一项不可交易的或有价值权利（Contingent Value Right, CVR）。若 BLU-808 未来达成特定的开发和监管里程碑，该 CVR 持有者将有权分别获得每股 2 美元和 4 美元的两次潜在里程碑付款。包括潜在的 CVR 付款在内，该交易的总股权价值按完全稀释基准计算约为 95 亿美元。

此次收购包括一款已在美国和欧盟获批的罕见免疫疾病药物 Ayvakit/Ayvakyt (avapritinib)，以及一个前景广阔的中后期和早期免疫学研究管线。此外，Blueprint 在过敏症专科医生、皮肤科医生和免疫学家中已建立的业务布局，预计将增强赛诺菲不断增长的免疫学管线。

Ayvakit/Ayvakyt 是首个且唯一获批用于治疗晚期和惰性系统性肥大细胞增多症（ASM & ISM）的药物。这是一种罕见免疫疾病，其特征是异常肥大细胞在骨髓、皮肤、胃肠道和其他器官中积累和激活。

Ayvakit 在 2024 年实现净收入 4.79 亿美元，在 2025 年第一季度实现净收入近 1.5 亿美元，与 2024 年第一季度相比，同比增长超过 60%。这种口服药物是活化的 KIT 和 PDGFRA 突变激酶的强效选择性抑制剂。在某些疾病中，KIT 和 PDGFRA 的突变会迫使蛋白激酶进入日益活跃的状态，而 Ayvakit/Ayvakyt 旨在结合并抑制这些蛋白。

此次收购还将带来用于治疗系统性肥大细胞增多症的下一代药物 Elenestinib，以及 BLU-808，一种高选择性、强效的口服野生型 KIT 抑制剂，具有治疗多种免疫学疾病的潜力。

Elenestinib 是一种下一代、强效、高选择性 KIT D816V 抑制剂，具有有限的中枢神经系统渗透性。一项随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期研究（NCT04910685）旨在评估 elenestinib 联合症状导向疗法对 ISM 和熏染性 SM 患者的疗效和安全性。

BLU-808 是一种研究性口服高效选择性野生型 KIT 抑制剂，是利用 Blueprint 在肥大细胞生物学方面的专业知识开发的。野生型 KIT 在肥大细胞活化中起着核心作用，而肥大细胞活化与多种炎症性疾病有关。（资料来源：医药魔方）

◆泰德医药：手握 9 个 GLP-1 项目，全球第三大多肽 CRDMO 过聆讯，即将港股上市

2025 年 6 月 3 日，港交所官网显示，泰德医药（浙江）股份有限公司（以下简称：泰德医药）通过港交所聆讯，摩根士丹利和中信证券为联席保荐人。

泰德医药提供从早期发现、临床前研究及临床开发以至商业化生产的全周期服务，主要包括：①CRO 服务，即多肽 NCE 发现合成；②CDMO 服务，即多肽 CMC 开发以及商业化生产。

泰德医药已在超过 50 个国家建立稳定的客户关系和服务范围，其中包括中国、美国、日本、欧洲、韩国及澳大利亚等主要市场。根据弗若斯特沙利文的资料，于 2023 年，按销售收入计，泰德医药是全球第三大专注于多肽的 CRDMO，市场份额为 1.5%，同时也是全球专注于多肽的最全面的 CRDMO 之一。

截至 2024 年 12 月 31 日，泰德医药的项目管线包括 1,217 个进行中的 CRO 项目及 332 个进行中的 CDMO 项目，并且战略性地专注于 GLP-1 领域的管线建设。截至最后实际可行日期，泰德医药与七名客户进行九个 NCE GLP-1 分子开发项目，开发口服及/或注射 GLP-1 分子产品。

产能方面，泰德医药在钱塘园区内建造了一个建筑面积超过 15,000 平方米的 cGMP 厂房，拥有 19 条 20 升至 1,000 升的多肽合成生产线，以及 16 条纯化生产线。2023 年，钱塘园区的 API 年产能为 500 千克，每批产能为 20 千克，利用率为 68.2%，能够处理多个 100 千克级的采购订单，同时具备年产 1~17 千克寡核苷酸的能力。

目前，泰德医药正在扩大其在美国及中国业务的生产能力，以满足客户接近临床后期及商业化生产阶段 GLP-1 产品的需求，并把握多肽 CRDMO 市场的快速增长。

2022 年，泰德医药购买了位于加利福尼亚州罗克林园区的生产设施，建成后预期将为多肽类原料药提供 GMP 合规生产、分析开发、质量控制及稳定性测试服务，可容纳从克级到千克级的批次生产能力。该园区计划于 2025 年下半年完成，并预计将使年产能增加约 100 至 300 千克。

同时，在中国，泰德医药通过①建设医药港小镇园区的新设施，致力于多肽及寡核苷酸的研究、制剂开发及中试生产；②扩大现有钱塘园区产能；③未来两只三年内建造或收购新实施，预计将使其年产能提高约 2,000 千克。

此次上市，泰德医药计划将募资净额用于以下用途：①在美国及中国建设设施（包括罗克林园区、钱塘园区及医药港小镇园区），以进一步扩大服务能力及产能；②扩张中国的产能，计划于未来两至三年内在中国建设或收购主要用作生产 GLP-1 的新生产园区；③在欧洲更多地区建立销售及售后服务网点，以丰富海外业务及扩大客户群；④用于营运资金及其他一般公司用途。（资料来源：医药魔方）

◆英矽智能：Nature 子刊发表首个“AI 药物”临床概念验证结果

2025 年 6 月 3 日，首个 AI 驱动药物研发的临床概念验证成果在顶尖期刊 Nature Medicine (IF=58.7) 发表。英矽智能及其合著者共同发布了业界首个完成临床药效概念验证的 AI 药物

——TNIK 抑制剂 Rentosertib (ISM001-055) IIa 期临床试验的安全性和有效性数据。这是 2024 年以来英矽智能在 Nature 系列子刊上发表的第 6 篇论文。

Rentosertib 是通过英矽智能生成式 AI 平台 Pharma.AI 发现和设计的用于治疗特发性肺纤维化 (IPF) 的潜在全球首创小分子药物，靶向 AI 赋能发现的新颖靶点 TNIK。在 IPF 中，激活 TNIK 靶点可驱动肺部的病理性纤维化，导致肺功能进行性不可逆下降。通过抑制 TNIK 信号传导，Rentosertib 旨在阻止或逆转纤维化过程，有望为全球 500 万受 IPF 影响的患者提供一种改善疾病的治疗方法，打破现有疗法无法停止甚至逆转疾病进程的困局。Rentosertib 的早期药物发现过程已于去年 3 月发表在 Nature Biotechnology 杂志上。

最新发表在 Nature Medicine 上的这篇论文主要报道了一项名为 GENESIS-IPF 的 IIa 期研究 (NCT05938920) 结果，这是针对 Rentosertib 的一项双盲、安慰剂对照临床试验，在中国 22 个中心共入组 71 例 IPF 患者，受试者被随机分配接受安慰剂、每日一次 30mg、每日两次 30mg 或每日一次 60mg，持续 12 周的用药观察。

结果显示，Rentosertib 达到主要研究终点，即具有可控的安全性和耐受性。从数据来看，各治疗组中与治疗相关的不良事件 (TEAEs) 发生率相似，大多数不良事件 (AEs) 为轻度或中度，严重不良事件 (SAEs) 发生率罕见，且所有不良事件在停药后均可恢复。

在次要疗效终点方面，Rentosertib 同样取得了令人鼓舞的结果。为期 12 周的试验中，以用力肺活量 (FVC) 这一评价 IPF 患者肺功能的金标准来看，在接受治疗的患者中观察到剂量依赖性的肺功能改善。在每日一次 60mg 的最高用药剂量组中，患者的 FVC 与基线水平相比，平均提高 98.4 毫升，而安慰剂组患者的 FVC 与基线水平相比，平均下降 20.3 毫升。

此外，作为一项探索性研究，研究团队整个试验期间收集了患者的血清样本，并对蛋白质谱进行了分析，以探究 Rentosertib 作用机制以及与疗效相关的潜在预后或预测性生物标志物。

结果显示，在经过 12 周治疗后，血清蛋白水平和用力肺活量 (FVC) 均出现了剂量和时间依赖性的变化，进一步支持了 Rentosertib 的抗纤维化和抗炎作用。例如，在高剂量组中，COL1A1、MMP10 和 FAP 等促纤维化蛋白显著降低，而抗炎标志物 IL-10 则有所升高，这些蛋白质的变化与 FVC 的改善具有相关性。这些发现与临床前研究结果一致，并为开展下一步临床验证的剂量选择和生物标志物识别提供了宝贵的指导。

5 月中旬，Rentosertib 的 IIa 期临床数据通过口头报告及海报的形式在 2025 年美国胸科学会 (ATS) 年会上进行了展示。值得一提的是，Rentosertib 已先后于 2023 年 2 月获得 FDA 授

予的孤儿药资格认定，于 2025 年 5 月获得 CDE 突破性疗法认定。

通过融合先进的 AI 与自动化技术，英矽智能显著提升了研发效率。相较于传统早期药物发现所需的 2.5 至 4 年，英矽智能于 2021-2024 年间提名的 22 个候选新药项目，平均仅用 12 至 18 个月便实现了从项目立项到临床前候选分子（PCC）确定的转化，每个项目的合成和测试分子数仅约为 60 至 200 个。除了进展最快的 Rentosertib，英矽智能同时另有其它 10 款 AI 驱动的候选药物获批临床，涵盖癌症、炎症性肠病、慢性肾病等多个领域，且多款分子展现 BIC、FIC 潜力。（资料来源：医药魔方）

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 (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 (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 (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 (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 (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 (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。

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）		
		2025/6/6	2025E	2026E	2027E		2025E	2026E	2027E
化学制剂	华东医药	43.08	2.30	2.60	2.92		18.73	16.57	14.75
医疗研发外包	普蕊斯	31.59	1.51	1.71	1.96		20.92	18.47	16.12
医疗研发外包	泓博医药	32.95	0.29	0.35	0.39		113.62	94.14	84.49
化学制剂	贝达药业	62.50	1.28	1.44	1.77		48.83	43.40	35.31
化学制剂	诺诚健华-U	24.56	-0.24	-0.20	-0.13		-102.33	-122.80	-188.92
化学制剂	艾力斯	94.30	3.95	4.52	5.89		23.87	20.86	16.01

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
汇宇制药	英国 MHRA	N/A	注射用环磷酰胺	为目前广泛应用的抗癌化疗药物。
华森制药	新加坡 HSA	中成药	TONGXIENING KELI (痛泻宁颗粒)	为全球首个治疗 IBS-D 的天然植物药, 具有“疏肝理脾, 痛泻并除”的功效, 其适应症为柔肝缓急、疏肝行气、理脾运湿, 适用于因肝气犯脾所引起的腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适等症状, 以及肠易激综合征(腹泻型)等具有上述证候者。
博雅生物	多米尼加共和国公共卫生和社会福利部	合成药品 (处方药)	人免疫球蛋白 (pH4)	用于治疗原发性或继发性免疫球蛋白缺乏症、自身免疫性疾病。
君实生物	NMPA	治疗用生物制品	昂戈瑞西单抗注射液	①HeFH 成人患者; ②在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中, 单独或与依折麦布联合用药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者。本品为首款获批用于他汀不耐受人群的国产 PCSK9 靶点药物。
特宝生物	NMPA	治疗用生物制品	怡培生长激素注射液	适用于治疗 3 岁及以上儿童的生长激素缺乏症所致的生长缓慢。
迈威生物	NMPA	治疗用生物制品	阿格司亭 α	适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时, 使用本品降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。本品不适用于造血干细胞移植的外周血祖细胞的动员。
万泰生物	NMPA	治疗用生物制品	九价人乳头瘤病毒疫苗 (大肠埃希菌)	覆盖 HPV16/18/31/33/45/52/58 七种高危型和 HPV6/11 两种低危型, 可预防上述型别人乳头瘤病毒感染引起的相关疾病。
恒瑞医药	NMPA	治疗用生物制品	注射用瑞康曲妥珠单抗	单药适用于治疗存在 HER2 (ERBB2) 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。
	NMPA	化药 1 类	注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼	用于预防成人高度致吐性化疗 (HEC) 引起的急性和迟发性恶心和呕吐。
	NMPA	化药 1 类	苹果酸法米替尼胶囊	联合注射用卡瑞利珠单抗用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。
泽璟制药	NMPA	化药 1 类	盐酸吉卡昔替尼片	为 JAK 抑制剂, 用于中危或高危原发性骨髓纤维化 (PMF)、真性红细胞增多症继发性骨髓纤维化 (PPV-MF) 和原发性血小板增多症继发性骨纤维化 (PET-MF) 的成人患者, 治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状。
复星医药	NMPA	化药 1 类	芦沃美替尼片	①朗格汉斯细胞组织细胞增生症 (LCH) 和组织细胞肿瘤成人患者; ②2 岁及 2 岁以上伴有症状、



				无法手术的丛状神经纤维瘤（PN）的I型神经纤维瘤病（NF1）儿童及青少年患者。
	NMPA	化药 1 类	枸橼酸伏维西利胶囊	为小分子 CDK4/6 抑制剂，联合氟维司群用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的 HR(+)、HER2(-)的复发或转移性成年乳腺癌患者。
海创药业	NMPA	化药 1 类	氘恩扎鲁胺软胶囊	适用于接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展，且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。
信立泰	NMPA	化药 2.1 类	沙库巴曲阿利沙坦钙片	原发性高血压。
	NMPA	化药 2.3 类	阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片	原发性高血压。
康恩贝	NMPA	中药 2 类	清喉咽含片	功能主治：养阴、清咽、解毒，用于治疗急性咽炎中医辨证属肺热阴虚证的咽痛（吞咽痛）、咽干灼热，舌红，苔薄，脉细。
东诚药业	NMPA	化药 3 类	氟 ¹⁸ F]化钠注射液	正电子发射断层扫描（PET）放射性显像剂。
罗欣药业	NMPA	化药 3 类	布洛芬注射用浓溶液	非甾体类抗炎药，具有镇痛、抗炎、解热作用。
天士力	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的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者。
联环药业	NMPA	化药 3 类	盐酸多巴酚丁胺注射液	用于器质性心脏病时心肌收缩力下降引起的心力衰竭，包括心脏直视手术后所致的低排血量综合征，作为短期支持治疗。
汇宇制药	NMPA	化药 3 类	注射用硫酸多黏菌素 B	用于抗 G-菌感染（除奇异变形杆菌外）。
一品红	NMPA	化药 3 类	羧甲司坦口服溶液	用于治疗慢性支气管炎、支气管哮喘等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。
苑东生物	NMPA	化药 3 类	奥沙西泮片	主要用于短期缓解焦虑、紧张、激动，也可用于催眠，焦虑伴有精神抑郁的辅助用药等。
亨迪药业	NMPA	化药 3 类	托拉塞米注射液	适用于心衰、肝硬化及肾性水肿的长期管理。
人福医药	NMPA	化药 3 类	羧甲司坦口服溶液	用于治疗慢性支气管炎等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。
联环药业	NMPA	化药 3 类	盐酸屈他维林片	盐酸屈他维林片用于胆道疾病相关的平滑肌痉挛、泌尿系统疾病所致的平滑肌痉挛。
九州通	NMPA	化药 3 类	倍他米松磷酸钠注射液	用于治疗过敏性与自身免疫性炎症性疾病。
福元医药	NMPA	化药 3 类	盐酸溴己新口服溶液	用于成人、青少年和≥6 岁儿童的粘液分泌或粘液清除障碍相关呼吸系统疾病的对症治疗等。
同和药业	韩国 MFDS	原料药	甲苯磺酸艾多沙班	用于预防非瓣膜性房颤患者的卒中及全身性栓塞，以及治疗或预防深静脉血栓和肺栓塞。
立方制药	NMPA	原料药	多库酯钠	其制剂多库酯钠片用于慢性功能性便秘。
白云山	NMPA	原料药	甲苯磺酸索拉非尼	用于晚期肝癌的一线治疗、晚期肾癌的治疗、放射性碘治疗无效的局部晚期或转移性甲状腺癌。
海昇药业	NMPA	原料药	甲硫酸新斯的明	主要用于缓解重症肌无力的症状等。
福元医药	NMPA	原料药	阿昔莫司	可作为替代疗法或辅助疗法用于降低对其他治疗（如他汀类药物或贝特类药物）不能充分缓解的患者的甘油三酯水平
普洛药业	NMPA	原料药	琥珀酸地文拉法辛	用于成人抑郁症（MDD）的治疗。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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
新华医疗	NMPA	III 类	透析液过滤器（用于清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒）
三鑫医疗	NMPA	III 类	预充式导管冲洗器（用于不同药物治疗的间隙，封闭、冲洗导管的管路末端）
惠泰医疗	NMPA	III 类	冠状动脉棘突球囊扩张导管
赛诺医疗	NMPA	III 类	血流导向密网支架 AUCURA™
仁度生物	NMPA	III 类	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（DNA 捕获探针法）
亚辉龙	NMPA	III 类	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光法）
博晖创新	NMPA	III 类	轮状病毒、诺如病毒、肠道腺病毒、星状病毒和札如病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
乐普医疗	NMPA	III 类	聚乳酸面部填充剂（适用于注射到鼻唇沟部位的真皮深层，以纠正中重度鼻唇沟皱纹）
迈克生物	NMPA	III 类	人 ABO 血型反定型用红细胞试剂盒
天益医疗	NMPA	III 类	一次性使用连续性肾脏替代治疗管路；一次性使用血液透析管路
新产业	NMPA	III 类	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）；戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
	广东省药监局	II 类	锌测定试剂盒（PAPS 显色剂法）；直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）
安图生物	NMPA	III 类	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
	河南省药监局	II 类	卡马西平检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）；全自动化学发光免疫分析仪
九强生物	北京市药监局	II 类	二氧化碳质控品；胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
健帆生物	广东省药监局	II 类	一次性使用废液袋（用于血液透析/滤过治疗时透析废液收集）
东方海洋	山东省药监局	II 类	铁蛋白（Fer）测定试剂盒（磁微粒化学发光）；降钙素（CT）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）
新华医疗	山东省药监局	II 类	全自动软式内镜清洗消毒器

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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
珍宝岛	资产收购	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司之全资子公司亳州中药材商品交易中心有限公司拟收购其控股子公司贵州神农谷健康产业发展有限公司 49% 的股权。收购完成后，贵州神农谷将成为亳州交易中心的全资子公司。 本次投资金额为贵州省农业农村现代化发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）投资本金 49,000 万元人民币加投资期内基金监管户活期存款利息。 本次交易不构成关联交易、不构成重大资产重组。本次交易无需提交公司董事会、股东大会审议。
哈药股份	技术转让	为贯彻落实公司战略规划，拓展完善公司产品布局，公司全资子公司哈药集团生物工程有限公司（简称：哈药生物）拟与上海博志研新药物研究有限公司（简称：博志研新）签订《技术转让（委托）合同》，购买博志研新的达普司他片临床批件，并就其后续开发、上市等事项开展合作。合同预计总额为 4,480 万元，资金来源为哈药生物自有资金。 本次合同签署事项不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。根据《上海证券交易所股票上市规则》及《公司章程》的相关规定，本次合同签署事项无需提交公司股东大会审议。
智翔金泰	授权许可	2025 年 6 月 4 日，重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（简称：智翔金泰）与 Cullinan Therapeutic s, Inc.（纳斯达克股票代码：CGEM；简称：Cullinan）签署授权许可与商业化协议，就 GR1803 注射液达成独家许可与合作协议。



GR1803 是一种双特异性抗体，可同时结合 BCMA 和 CD3 抗原，从而将细胞毒性 T 细胞定向至表达 BCMA 的细胞。根据协议，Cullinan 将获得 GR1803 注射液除大中华区域（包括香港、澳门、台湾）以外区域的开发、生产、商业化权益，智翔金泰保留大中华区域所有适应症权益。此外，智翔金泰将探索 GR1803 注射液项目在中国大陆区域的自身免疫性疾病相关的研究，根据要求启动临床试验并将临床数据有偿授权给 Cullinan 使用。

首付款及里程碑款总金额至高 7.12 亿美元，其中包括 2000 万美元首付款、累计不超过 2.92 亿美元的开发和注册里程碑付款、累计不超过 4 亿美元的基于净销售额的里程碑付款，以及根据 GR1803 注射液在授权区域的销售情况，公司可获得基于净销售额的最高中双位数的分级特许权使用费。

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 38 家上市公司的股东净减持 11.28 亿元。其中，4 家增持 0.14 亿元，34 家减持 11.42 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）
688236.SH	春立医疗	5	1	增持	70.65	1,087.57
301257.SZ	普蕊斯	3	1	增持	6.57	206.92
603896.SH	寿仙谷	1	1	增持	5.38	115.83
688247.SH	宣泰医药	1	1	增持	1.00	9.57
002173.SZ	创新医疗	1	1	减持	-0.01	-0.11
688277.SH	天智航-U	1	1	减持	-0.56	-7.79
300016.SZ	北陆药业	1	1	减持	-1.02	-7.88
688319.SH	欧林生物	1	1	减持	-1.00	-16.49
688198.SH	佰仁医疗	1	1	减持	-0.15	-16.84
688212.SH	澳华内镜	1	1	减持	-0.80	-39.13
688580.SH	伟思医疗	3	1	减持	-1.60	-73.45
688108.SH	赛诺医疗	7	5	减持	-7.94	-86.64
000710.SZ	贝瑞基因	9	1	减持	-15.68	-215.41
688767.SH	博拓生物	1	1	减持	-5.77	-251.24
688613.SH	奥精医疗	1	1	减持	-34.51	-562.93
688687.SH	凯因科技	4	4	减持	-23.72	-657.13
603392.SH	万泰生物	1	1	减持	-9.93	-683.45
301201.SZ	诚达药业	1	1	减持	-43.04	-982.21
837344.BJ	三元基因	1	1	减持	-63.53	-1,505.28
603168.SH	莎普爱思	1	1	减持	-210.22	-1,563.12
688222.SH	成都先导	1	1	减持	-100.00	-1,630.56
688566.SH	吉贝尔	3	1	减持	-78.23	-2,004.13
688137.SH	近岸蛋白	2	2	减持	-69.95	-2,390.09
832278.BJ	鹿得医疗	2	1	减持	-220.00	-2,393.31
688606.SH	奥泰生物	1	1	减持	-38.84	-2,537.70
301166.SZ	优宁维	2	2	减持	-120.85	-3,592.03
605369.SH	拱东医疗	1	1	减持	-131.32	-3,601.00
301089.SZ	拓新药业	1	1	减持	-101.91	-3,621.58
300942.SZ	易瑞生物	5	3	减持	-481.84	-4,561.85



301230.SZ	泓博医药	1	1	减持	-137.00	-4,692.67
688315.SH	诺禾致源	2	2	减持	-447.43	-6,283.40
688131.SH	皓元医药	1	1	减持	-203.14	-8,026.43
688202.SH	美迪西	1	1	减持	-300.99	-9,508.40
300869.SZ	康泰医学	8	1	减持	-700.82	-10,075.61
688068.SH	热景生物	1	1	减持	-92.54	-11,361.88
002550.SZ	千红制药	5	2	减持	-1,837.64	-12,064.23
603367.SH	辰欣药业	2	1	减持	-1,355.60	-19,235.20
301235.SZ	华康洁净	1	1	减持	-88.97	——

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

近期跨国药企围绕 PD-1/VEGF 双抗等前沿靶点的超大规模授权合作（如辉瑞/三生、BMS/BioNTech）持续验证双抗/多抗平台的临床与商业价值，叠加 2025ASCO 大会中双抗药物在实体瘤领域的积极数据，行业创新趋势进一步明确。建议关注以下方向：1）双抗/多抗技术平台型企业，具备差异化靶点设计能力和临床推进效率的企业有望获得国际巨头青睐；2）临床需求未满足的适应症领域，如晚期肝癌、非小细胞肺癌等大瘤种的双抗疗法布局；3）License-out 潜力标的，国内创新药企的全球化合作或持续活跃。

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。