



AI+医药趋势正逐步形成

医药行业周报

投资评级：推荐 维持

报告日期：2025年02月09日

- 分析师：胡博新
- SAC编号：S1050522120002

研究创造价值

1 . AI+医药趋势正逐步形成

AI正逐步重塑新药的研发模式，传统的新药研发是一项依赖研发者经验、长周期、高投入的复杂的工程，随着AI技术的融入，新药研发的组织模式正逐步改变，在分析复杂生物系统、识别疾病生物标志物和潜在靶点、模拟药物与靶点的相互作用、预测候选药物的安全性与有效性，以及临床试验管理等多个环节中，AI展现出巨大的应用价值。虽然基于AI+新药研发仍在持续验证阶段，尤其需要临床数据和真实世界疗效数据的持续验证，但在前端的药物筛选，AI带来的效率提升、成本的节省，研发周期缩短是传统研发方式难以实现的。全球创新药企已经先行起步，2024年9月24日，AI制药公司Generate: Biomedicines宣布了与诺华的合作消息，交易金额高达10亿美元。近期包括国产DeepSeek等国产大模型的发布，AI研发成本降低，加速国内医药产业拥抱AI新技术。

2. Illumina被列入商务部不可靠实体清单，基因测序产业链国产化加速

2月4日，中国商务部将illumina(因美纳)列入不可靠实体清单，目前执行具体的限制措施并不明确，但对于下游合作用户，供应链的稳定必然会谨慎考虑。根据illumina披露的2024年Q4报告，2024年大中华地区的销售为3.07亿美元，加上其他与中国的合作服务商，仪器+试剂的市场份额预计仍为第一，凭借在NGS的领先，illumina的全球市场份额也达到了50%的份额。Illumina列入不可靠实体清单之后，国产测序仪的国产替代将加速，实际上高、中、低通量的测序仪，国产测序仪已在技术上全面赶上进口水平，2025年1~2月，国家药监局也先后审批了赛陆医疗与圣湘生物的测序仪。华大智造与赛陆医疗已推出置换方案，预计自2025年开始，中国测序仪市场的国产化进程将大幅加快。

3. 降糖减重大市场，NASH创新频出，关注中国企业的海外授权

诺和诺德和礼来发布2024年数据，其中诺和诺德的核心主力产品司美格鲁肽（Ozempic+Rybelsus+Wegovy）合计销售2018.49亿丹麦克朗，约合279.42亿美元，2025年预计销售额将超过K药成为全球药王，而礼来的年替尔帕肽降糖版（Mounjaro）增长销售额115.4亿美元，同比增长124%，减重版Zepbound销售额49.26亿美元，虽然和司美格鲁肽相比，替尔泊肽的销售规模不及，但凭借更佳的减重效果，减重版的替尔泊肽正快速追赶。面向降糖和减重两个重点市场，GLP-1的全球市场价值已充分显现。肥胖和NASH均是代谢疾病，也是糖脂代谢异常引起的相关疾病，同时，NASH的其他治疗靶点及新药也展现出治疗潜力，2025年1月，Akero Therapeutics 发布其NASH新药Efruxifermin的临床2b期研究数据，接受50mg EFX治疗的患者（n=46）中有39%实现了肝纤维化逆转且未出现MASH恶化，而安慰剂组（n=47）的这一比例为15%（p=0.009）。对比GLP-1针对F1-F3期NASH患者，Efruxifermin主要是针对代偿期肝纤维化（F4，Child-Pugh A）患者，并已初步展示出逆转纤维化的效果。中国创新药企业也积极参与到减重和NASH领域的研发当中，差异化的研发思路，为全球合作创造更多可能。

4 . 2025年创新药对外授权迎来开门红，中国创新药的授权价值被持续验证

2025年的1月，创新对外授权出海迎来开门红，并且合作的领域也从肿瘤等热门方向延伸至自免等新方向，2025年1月10日，康诺亚宣布，就潜在同类最优的靶向CD38人源化单克隆抗体CM313与Timberlyne Therapeutics, Inc. 达成独家授权许可协议。同期，和铂医药和科伦博泰宣布将一款靶向胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）的单抗HBM9378授权给了新成立的海外公司Windward Bio。和正医药与上海药物所共同宣布与强生签订全球许可协议，开发潜在最佳的BTK 降解剂。虽然全球创新药医药并购交易在下降，但中国医药创新药的并购却持续活跃，对外授权数量保持持续增长，一方面中国创新药研发持续迭代，持续高效补充研发梯队，为对外授权提供持续的种子。另一方面，海外MNC并购更趋精明谨慎，但也面临中国创新药加入全球竞争的大环境，对中国创新药的项目保持持续的关注。目前与中国企业合作的项目以临床早期品种为主，随着合作临床试验的推进，中国创新药的质量将得到进一步验证。根据Evaluate Pharma的最新报告显示，在整个行业的临床管线中，至少有五分之一的项目有中国公司参与，ADC、双抗、CAR-T等领域中国创新药企业参与比例甚至超过了一半，2025年仍将是全球创新药在全球授权交易中大放异彩的一年。

5. 海外流感严重，国内可能会再度回升

美国流感的阳性率持续升高，目前ILI值已经创5年新高，日本多地市也发布流感红色预警。国内因为学生放假和春节假期，国内流感阳性率有显著波动，但随着近期陆续返工和南北气温的降低，不排除流感会形成新的感染高峰。对比2023~2024年流感季，2024~2025年流感季，10~11月流感的阳性率较低，12月才开始爬升，2024年Q4国内整体感染人群数量远低于2023年。英诺特等发布2024年业绩预告，Q4业绩同比下滑，感染人群减少依然有影响，但从全年来看，收入和利润保持增长，依靠送检率的支撑，呼吸道感染检测市场的增长方向不变。呼吸道检测的C端市场目前仍处于培育阶段，对抗原快检，2023年基数低，2024年Q4有望保持增长，对于核酸上门检测，和互联网平台传播效率有关，2024年呼吸道检测的检测热度下降，新客户的消费习惯培养需要更长时间的沉淀。药物治疗方面，热点事件催化，互联网平台对专业知识的传播，流感新药能够以更快的速度触及消费者。国产的流感新药预计2025年起陆续获批上市，差异化的靶点设计有望带来抗耐药性的优势。

6 .丙类目录年内有望出台，商保拓宽创新药的价值天花板

自2024年Q4以来，医保与商保协同加速，国家医保部门在数据、结算、支付等持续给与商保协同赋能。丙类药品目录是构建多层次医疗保障体系和创新药多元支付机制的重要尝试。根据医保局规划，丙类目录作为基本医保药品目录的有效补充，主要聚焦创新程度很高、临床价值巨大、患者获益显著，但因超出“保基本”定位暂时无法纳入基本医保目录的药品。二是使用范围上，国家医保局将采取多种激励措施，积极引导支持商业健康保险将丙类目录药品纳入保障范围。三是工作安排上，丙类目录与每年的基本医保药品目录调整同步开展，计划于2025年年内发布第一版。工作程序拟参照医保目录调整程序，但会发挥好市场主体的决定性作用，保险公司充分参与。丙类目录的商保结算价格由国家医保局组织保险公司与医药企业协商确定，探索更严格的价格保密措施。四是支持落地应用上，国家医保局将探索优化调整支付管理政策，对于丙类目录药品可不计入参保人自费率指标和集采中选可替代品种监测范围，符合条件的病例可不纳入按病种付费范围，实行按项目付费。在目前多地惠民保推进试点中，CAR-T等价格较高的治疗项目已纳入报销，但整体支付占仍比较低，是因为目前惠民保等商保发展仍不足，尚未形成足够强的保障范围和支付能力。丙类目录的制定及其他协同发展措施有望加速商保形成足够的创新药支付能力。

新版医保目录落地执行、医保预付金制度推进、协同商保发展，医保对医药产业的新增量逐步展现，政策预期逐步转向正面，创新药出海进入收获期，维持医药行业“推荐”的评级，具体的推选方向和选股思路如下：

- 1) 关注最新临床数据发布和潜在BD，技术平台价值凸显，推荐【康希诺】，【益方生物】，关注【科济药业-B】、【和铂医药-B】。
- 2) 减重和NASH领域差异化布局和对外合作出海，推荐【众生药业】，关注【联邦制药】、【歌礼制药-B】、【来凯医药-B】、【甘李药业】、【博瑞医药】。
- 3) AI应用提升新药研发效率，降低医疗成本，关注【金域医学】、【润达医疗】、【晶泰控股-P】、【泓博医药】。
- 4) 测序仪及配套试剂国产化加速，关注【华大智造】，AI应用与测序相结合，关注【华大基因】。
- 4) 原料药库存周期变化，2025年盈利好转的品种，关注【健友股份】、【海普瑞】，专利期高峰到来及出海增量，关注【华海药业】。
- 5) 医保目录执行落地，目录品种的放量，推荐【上海谊众】和【信立泰】、建议关注【海思科】、【云顶新耀-B】、【艾力斯】。
- 6) 外延拓展，提高资产收益率，关注【康为世纪】、【热景生物】。
- 7) 家庭医疗器械终端库存清理，销售恢复，推荐【美好医疗】，关注【鱼跃医疗】、【怡和嘉业】。
- 8) 科研试剂海外需求订单恢复，产业内整合与合作加强，建议关注【阿拉丁】、【百普赛斯】、【毕得医药】、【皓元医药】。
- 10) 春季流感以及民众对流感关注变化，检测方面推荐【英诺特】和【圣湘生物】，新药方面推荐【众生药业】，关注【健康元】。

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2025-02-09 股价	EPS			PE			投资评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
002294.SZ	信立泰	29.80	0.52	0.58	0.68	57.31	51.38	43.82	买入
002317.SZ	众生药业	11.14	0.31	0.29	0.42	52.02	38.34	26.38	买入
688091.SH	上海谊众	35.92	1.02	3.69	4.45	62.70	32.1	16.9	买入
688185.SH	康希诺	61.48	-5.99	-1.52	-0.35	-12.44	-40.49	-173.87	买入
688253.SH	英诺特	30.05	1.28	2.14	2.96	23.48	14.04	10.15	买入
688289.SH	圣湘生物	21.35	0.62	0.53	0.70	34.44	40.28	30.50	买入
688358.SH	祥生医疗	27.54	1.31	1.84	2.61	21.02	14.97	10.55	买入
688382.SH	益方生物-U	13.30	-0.49	-0.52	-0.38	-30.66	-25.55	-34.62	买入

资料来源：Wind，华鑫证券研究所

1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5.推荐公司业绩不及预期风险

目录

CONTENTS

1. 医药行情跟踪
2. 医药板块走势与估值
3. 团队近期研究成果
4. 行业重要政策和要闻

01 医药行情跟踪

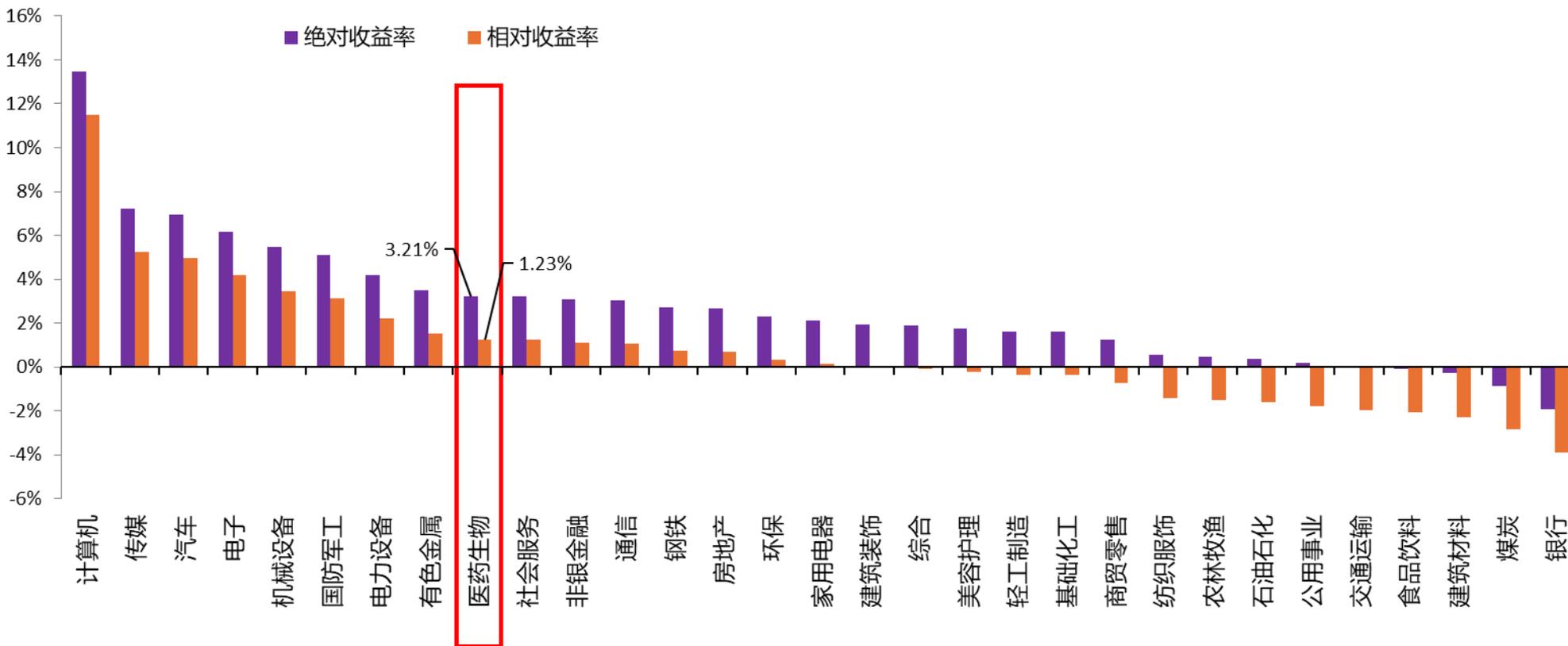
研究创造价值

1. 行情跟踪-行业一周涨跌幅

□ 医药行业最近一周跑赢沪深300指数1.23个百分点，涨幅排名第9位

医药生物行业指数最近一周（2025/2/2-2025/2/8）涨幅为3.21%，跑赢沪深300指数1.23个百分点；在申万31个一级行业指数中，医药生物行业指数最近一周涨幅排名第9位

图表：板块近一周涨跌幅



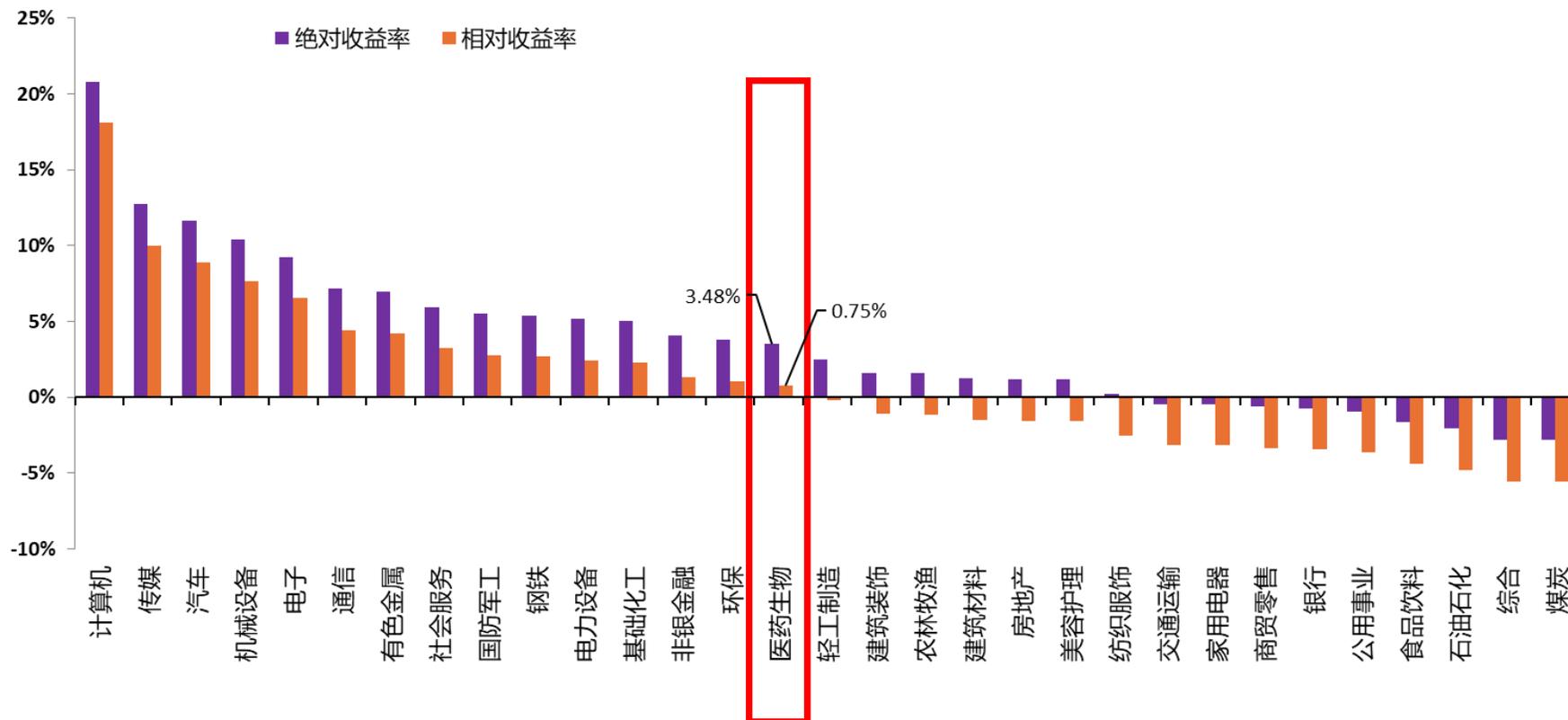
资料来源：WIND，华鑫证券研究所

1. 行情跟踪-行业月度涨跌幅

医药行业最近一个月跑赢沪深300指数0.75个百分点，涨幅排名第15位

医药生物行业指数最近一月（2024/1/8-2025/2/8）涨幅为3.48%，跑赢沪深300指数0.75个百分点；在申万31个一级行业指数中，医药生物指数最近一月超额收益排名第15位。

图表：板块近一月涨跌幅



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

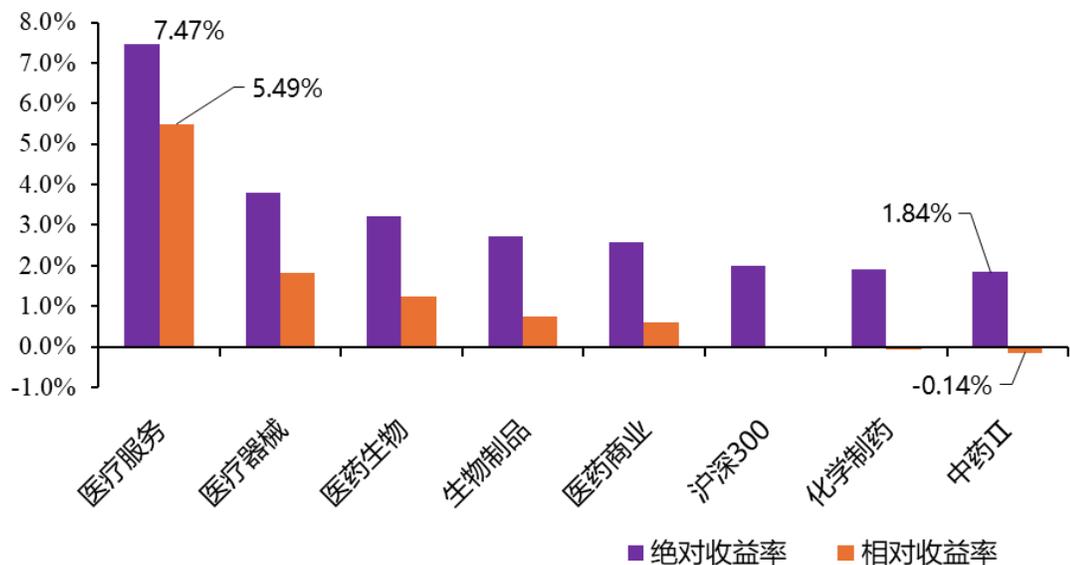
1. 行情跟踪 - 子行业涨跌幅

□ 子行业医疗服务周涨幅最大，医疗服务月涨幅最大

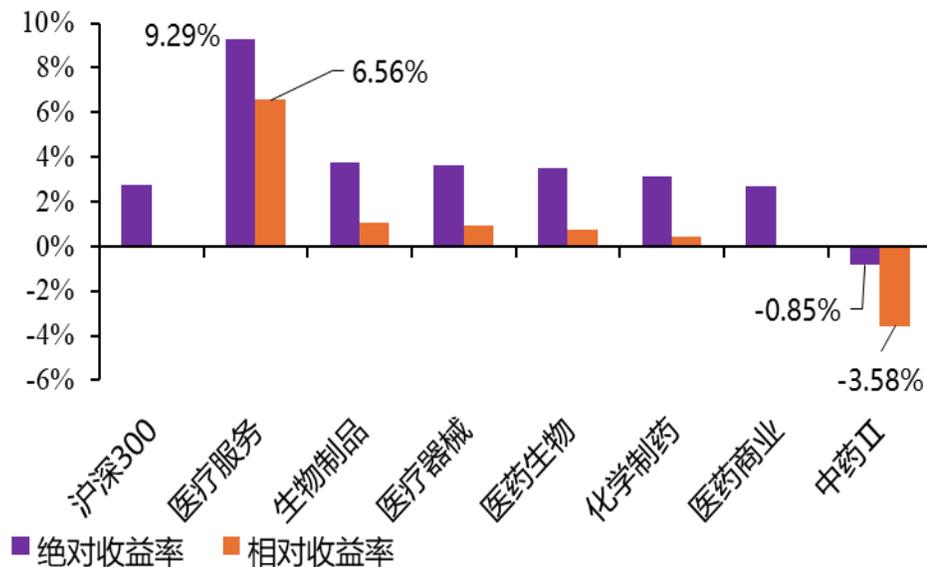
最近一周涨幅最大的子板块为医疗服务，涨幅7.47%（相对沪深300：5.49%）；涨幅最小的为中药Ⅱ，涨幅1.84%（相对沪深300：-0.14%）。

最近一月涨幅最大的子板块为医疗服务，涨幅9.29%（相对沪深300：6.56%）；跌幅最大的为中药Ⅱ，跌幅0.85%（相对沪深300：-3.58%）。

图表：子行业周涨跌幅



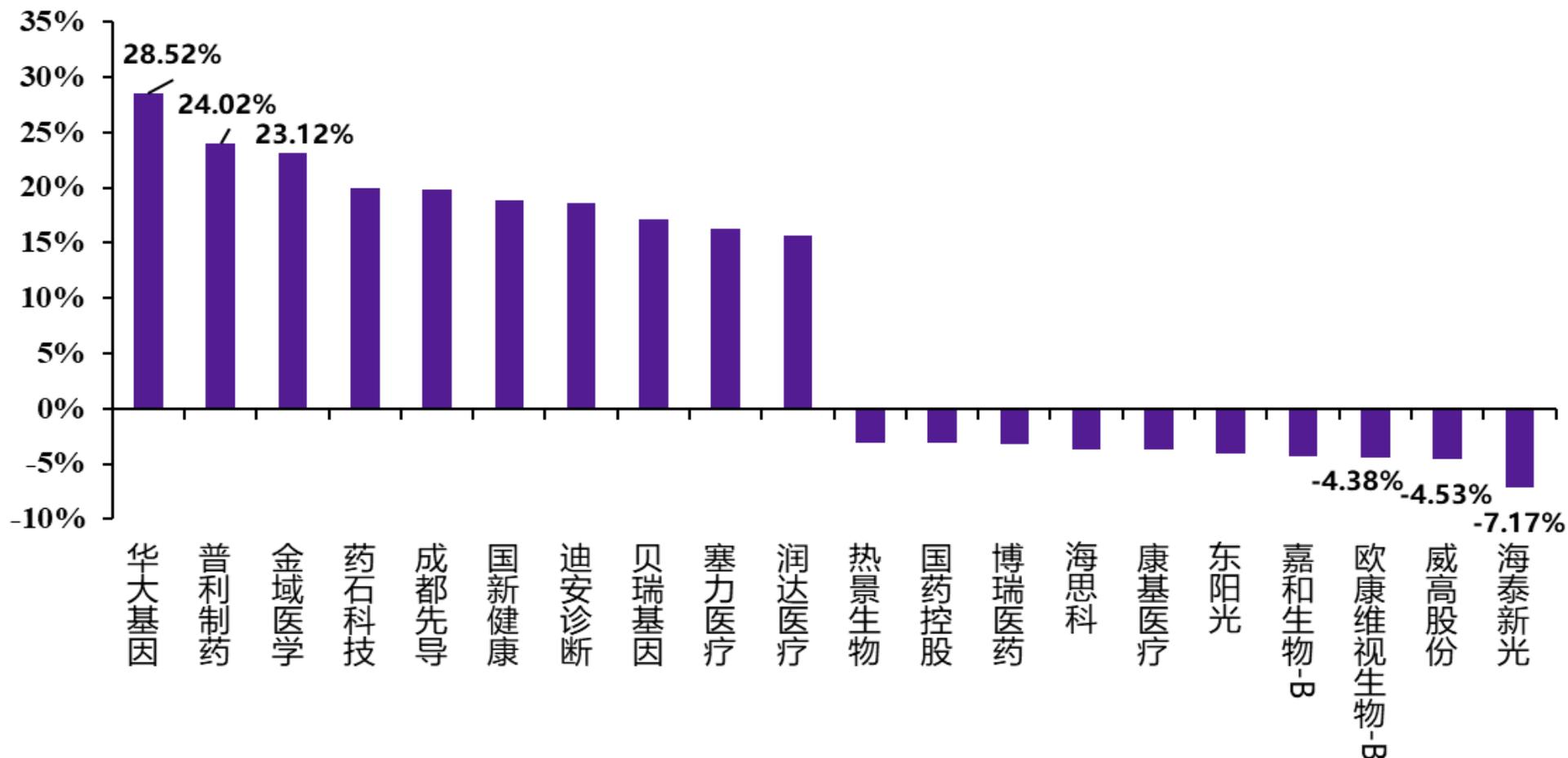
图表：子行业月涨跌幅



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

1. 行情跟踪-医药板块个股周涨跌幅

□ 近一周（2025/2/2-2025/2/8），涨幅最大的是华大基因、普利制药、金域医学；跌幅最大的是海泰新光、威高股份、欧康维视生物-B。



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

1. 行情跟踪-子行业相对估值

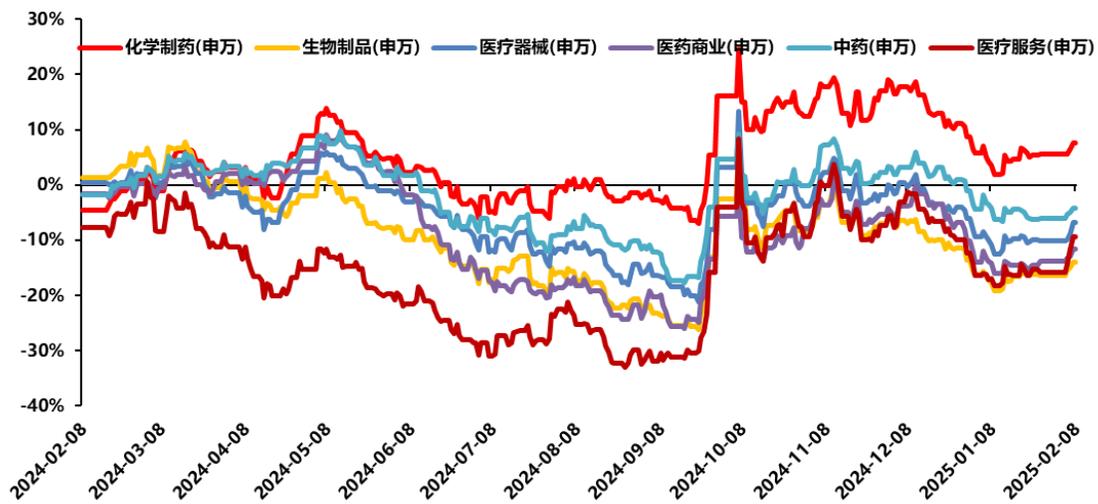
□ 分细分子行业来看，最近一年(2024/2/8-2025/2/8)，化学制药涨幅最大

化学制药涨幅最大，1年期涨幅7.62%；PE (TTM) 目前为35.35倍。

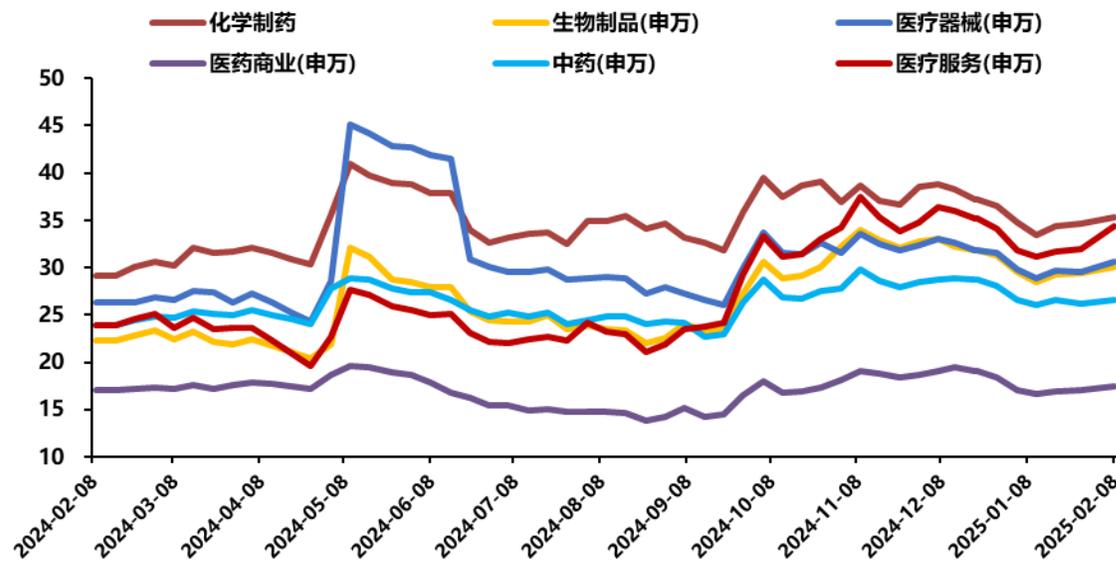
生物制品跌幅最大，1年期跌幅14.07%；PE (TTM) 目前为30.13倍。

中药、医疗器械、医疗服务、医药商业1年期变动分别为-4.26%、-6.75%、-9.48%、-11.59%。

图表：细分子行业一年涨跌幅



图表：细分子行业PE (TTM)



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

02 医药板块走势与估值

研究创造价值

2. 医药板块走势与估值

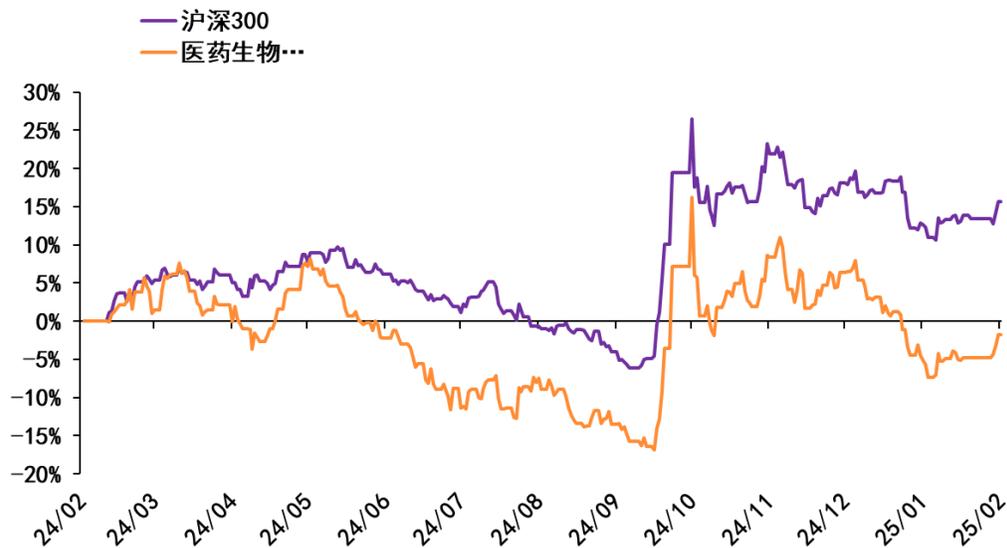
□ 医药生物行业最近1月涨幅为3.48%，跑赢沪深300指数个0.75个百分点

医药生物行业指数最近一月（2025/1/8-2025/2/8）涨幅为3.48%，跑赢沪深300指数0.75个百分点；

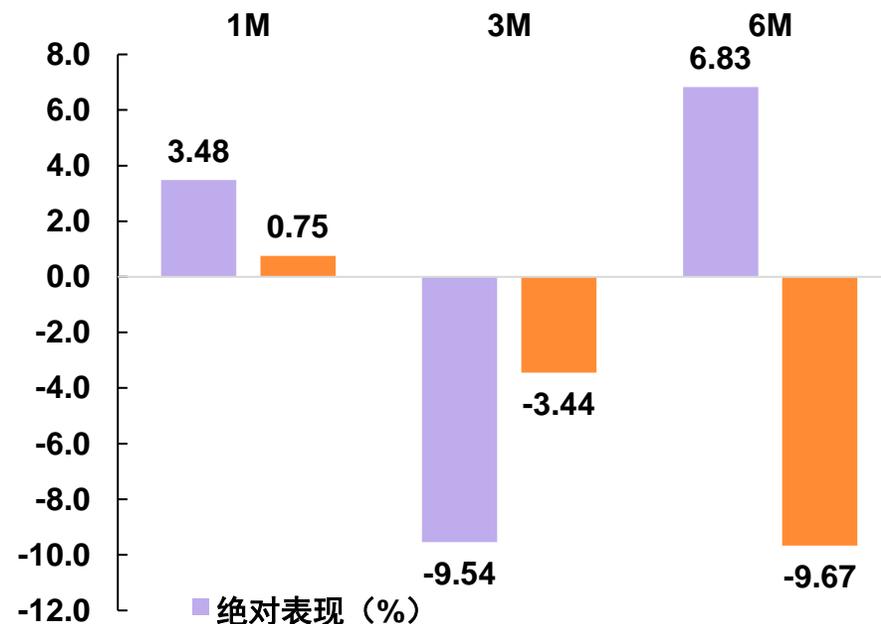
最近3个月（2024/11/8-2025/2/8）跌幅为9.54%，跑输沪深300指数3.44个百分点；

最近6个月（2024/8/8-2025/2/8）涨幅为6.83%，跑输沪深300指数9.67个百分点。

图表：医药生物指数走势



图表：指数涨跌幅



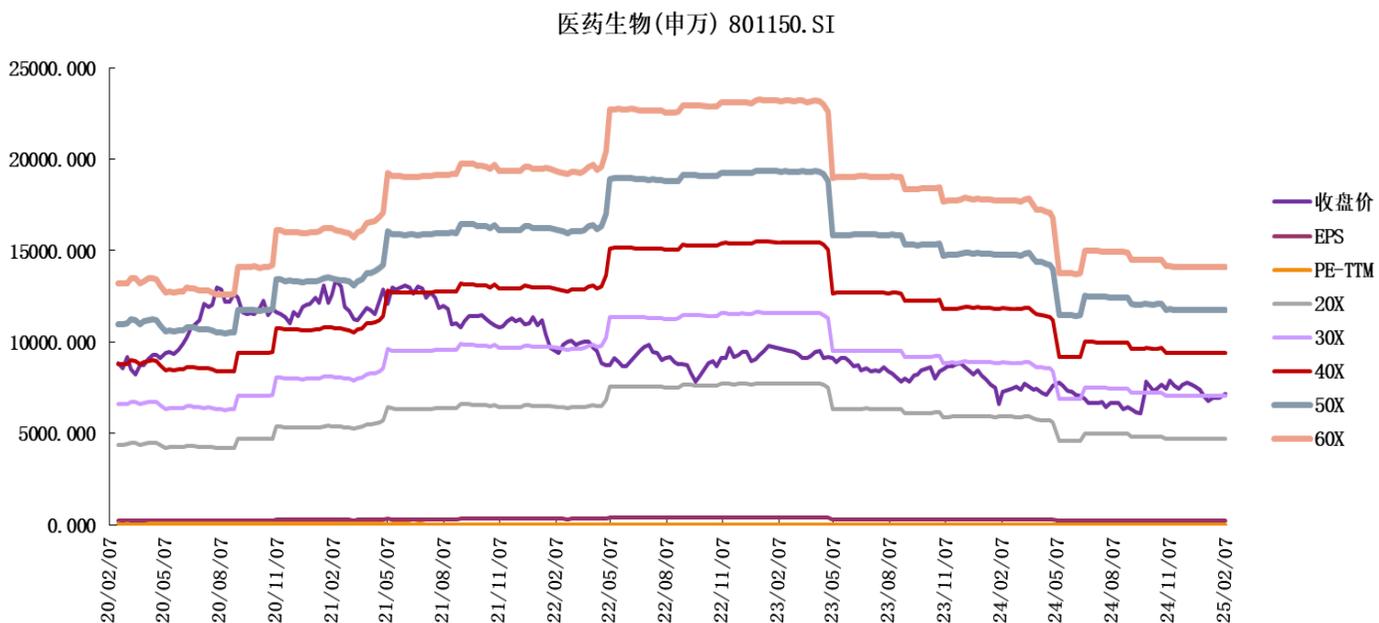
资料来源：WIND，华鑫证券研究所

2. 医药板块走势与估值

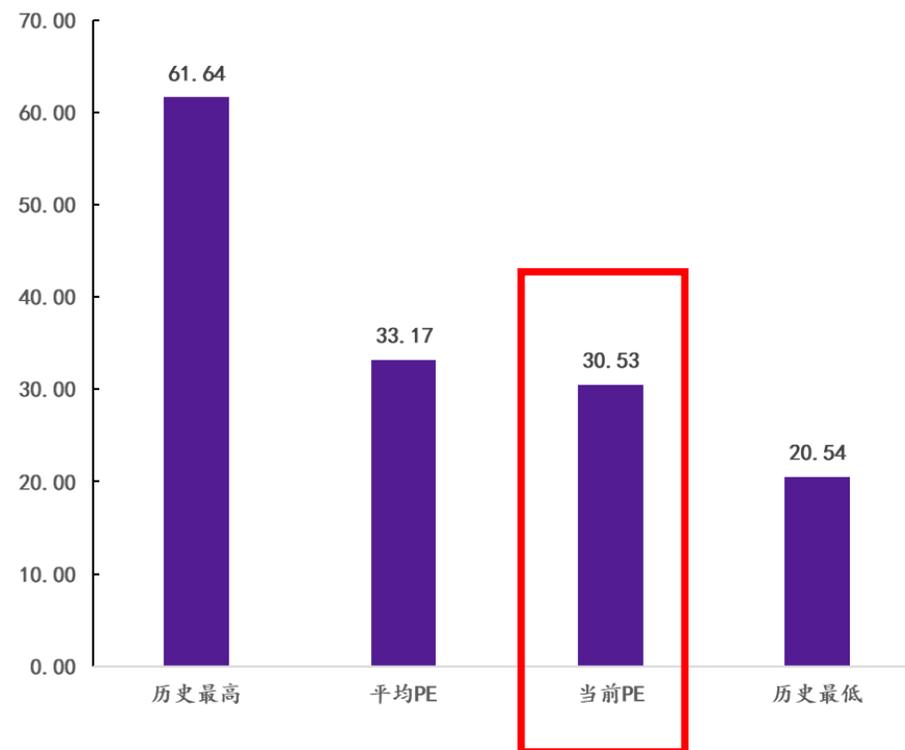
医药生物行业估值低于历史五年平均

医药生物行业指数当期PE（TTM）为30.53倍；低于近5年历史平均估值33.17倍。

图表：医药生物指数Band估值走势



图表：医药生物指数动态市盈率



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

03 团队近期研究成果

研究创造价值

3. 华鑫医药团队近期研究成果

项目	内容	发表时间
深度报告	医药行业深度报告：供给端和需求端持续向好，血制品行业稳健增长趋势突显	2024-06-07
	医药行业深度报告：政策扶持吸入制剂行业，替代进口进程加速	2024-01-18
	英诺特（688253）：独家多联检测优势、深耕呼吸道检测市场	2024-01-14
	医药行业深度报告：呼吸道疾病检测市场：呼吸道疾病高发，快检应用拓宽	2023-12-12
	医药行业深度报告：GLP-1药物供不应求，带动原料药CDMO及上游需求增长	2023-11-18
	医药行业深度报告：划时代大品种GLP-1RA，在慢性疾病领域不断拓展，市场前景广阔	2023-11-15
	普蕊斯（301257）：SMO-研发临床阶段不可或缺的纽带	2023-11-02
	百克生物（688276）：主营业务稳步回升，带状疱疹疫苗注入新活力	2023-10-24
	博雅生物（300294.SZ）：血制品保持稳健增长，内生外延助力浆站拓展	2024-11-01
	派林生物（000403.SZ）：采浆和销售持续增长，经营效率不断提升	2024-11-01
点评报告	信立泰（002294.SZ）：持续加码研发，重磅品种稳步推进	2024-10-23
	川宁生物（301301.SZ）：持续降本增效，合成生物学产品拓展成长空间	2024-10-23
	三元基因（837344.BJ）：干扰素α1b集采中选助力营收增长，适应症拓展驱动长期发展	2024-09-10
	益丰药房（603939.SH）：管理优异，逆势稳增	2024-09-02
	国药现代（600420）：效率继续提升，Q2延续高增长	2024-08-28
	新产业（300832）：海外市场及高端机型继续推动增长	2024-08-26
	康华生物（300841）：人二倍体狂犬疫苗稳健增长，员工持股计划彰显发展信心	2024-08-25

资料来源：华鑫证券研究所

04 行业重要政策和要闻

研究创造价值

5. 近期行业重要政策

发布日期	文件名称	发文机构	主要内容
2025.2.7	《国家药监局关于修订甲磺酸吉米沙星片说明书的公告（2025年第13号）》	国家药品监督管理局	根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药监局决定对甲磺酸吉米沙星片说明书内容进行统一修订。所有上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照附件要求修订说明书，于2025年5月4日前报药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。
2025.2.6	《国家药监局关于发布支持化妆品原料创新若干规定的公告（2025年第12号）》	国家药品监督管理局	为贯彻落实党的二十届三中全会精神，进一步鼓励化妆品原料创新，促进化妆品产业高质量发展，根据《化妆品监督管理条例》等相关法规要求，国家药监局组织制定了《支持化妆品原料创新若干规定》。

资料来源：政府文件，华鑫证券研究所

5. 近期行业要闻梳理

时间	新闻
2月7日	中国国家药监局（NMPA）官网最新公示，科伦博泰开发的西妥昔单抗注射液生物类似药（A140）的上市申请已于近日获得批准。
2月7日	中国国家药监局（NMPA）官网最新公示，华润双鹤申报的改良型新药疏嘌呤微片的上市申请已获得批准。
2月7日	中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网近日公示，金赛药业申报的1类新药GenSci120注射液获得一项新的临床试验默示许可，拟开发治疗炎症性肠病（IBD），包括溃疡性结肠炎（UC）和克罗恩病（CD）。
2月7日	优锐医药（Nuance Pharma）宣布，恩司芬群（ensifentrine）已获得中国澳门特别行政区药物管理局的批准，用于成人慢性阻塞性肺病（COPD）的维持治疗。
2月6日	复宏汉霖宣布与Dr. Reddy's Laboratories的全资子公司Dr. Reddy's Laboratories SA就其自主开发的在研达雷妥尤单抗生物类似药HLX15（重组抗CD38全人单克隆抗体注射液）签署授权许可协议。
2月6日	中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网最新公示，由科伦博泰申报的A140注射液（西妥昔单抗生物类似物）与正大天晴申报的格索雷塞片（KRAS G12C抑制剂）联合疗法获批临床，拟定适应症为携带KRAS G12C突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌等恶性肿瘤。

资料来源：医药魔方、医药观澜、华鑫证券研究所

5. 近期行业要闻梳理

时间	新闻
2月5日	中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网最新公示，由君实生物申报的1类新药AWT020注射用无菌粉末获批临床，拟开发治疗晚期恶性肿瘤。
2月5日	中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网最新公示，明济生物申报的1类新药M108单抗注射液拟纳入突破性治疗品种，拟定适应症为联合吉西他滨+白蛋白结合型紫杉醇，用于局灶晚期不可切除或转移性的CLDN18.2阳性的胰腺癌患者的一线治疗。
2月5日	中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网最新公示，多域生物（Polymed Biopharma）申报的1类新药HPB-143片获得临床试验默示许可，拟开发治疗特应性皮炎等自身免疫性和炎症性疾病。
2月5日	诺和诺德公布2024业绩，总营收2904.03亿丹麦克朗（约合421.49亿美元，按今年平均汇率：1丹麦克朗= 0.14514美元计算，下同），同比增长26%（按固定汇率CER计算）。
2月4日	辉瑞公布了2024年业绩。全年营收636.27亿美元，同比增长7%，若排除新冠口服药Paxlovid 和新冠疫苗Comirnaty的影响，营收增长12%。第四季度营收177.63亿美元，同比增长21%。
2月1日	士泽生物宣布，美国FDA已于2025年1月正式批准了该公司的通用型iPS衍生多巴胺能神经前体细胞注射液的研究性新药申请（IND），用于治疗帕金森病的注册临床试验，并且FDA同步正式批准授予了士泽生物帕金森病新药特殊豁免权（Exemption），用于支持士泽生物开展通用细胞治疗帕金森病的注册临床试验。

资料来源：医药魔方、医药观澜、华鑫证券研究所

5. 周重要上市公司公告一览

时间	代码	公司名称	公告主题	主要内容
2月8日	002317.SZ	众生药业	临床进展	广东众生药业股份有限公司控股子公司广东众生睿创生物科技有限公司自主研发的一类创新多肽药物 RAY1225 注射液收到FDA签发的药物临床试验批准通知书，同意 RAY1225 注射液直接在美国开展超重或肥胖适应症的 II 期临床试验。
2月8日	002422.SZ	科伦药业	药品注册	四川科伦药业股份有限公司子公司湖南科伦制药有限公司的化学药品“注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液”于近日获得国家药品监督管理局的药品注册批准，发放药品注册证书。
2月8日	002422.SZ	科伦药业	药品上市	四川科伦药业股份有限公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司自主研发的重组表皮生长因子受体（EGFR）人鼠嵌合单克隆抗体——西妥昔单抗 N01 注射液（前称 A140）（达泰莱®）已获中国国家药品监督管理局批准于中国上市。
2月8日	603367.SH	辰欣药业	股份减持	韩延振先生拟通过集中竞价交易方式减持数量不超过4,527,541股，不超过公司总股本的1%；拟通过大宗交易方式减持数量不超过 9,055,082股，不超过公司总股本的 2%，合计减持数量不超过 13,582,623 股，不超过公司总股本的 3%。
2月8日	002370.SZ	亚太药业	药品注册	浙江亚太药业股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用替加环素的《药品注册证书》。
2月7日	301263.SZ	泰恩康	药品注册	广东泰恩康医药股份有限公司全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司于近日收到国家药品监督管理局签发的富马酸卢帕他定片《药品注册证书》。

· 资料来源：WIND，华鑫证券研究所

5. 周重要上市公司公告一览

时间	代码	公司名称	公告主题	主要内容
2月7日	301263.SZ	泰恩康	临床进展	广东泰恩康医药股份有限公司全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司于近日收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意华铂凯盛提交的注射用紫杉醇聚合物胶束临床试验的申请。
2月7日	600521.SH	华海药业	药品批准	浙江华海药业股份有限公司收到美国食品药品监督管理局的通知，公司向美国 FDA 申报的多西环素胶囊的新药简略申请(ANDA，即美国仿制药申请)已获得批准。
2月7日	600196.SH	复星医药	临床进展	上海复星医药(集团)股份有限公司控股子公司浙江星浩彭博医药有限公司于近日收到国家药品监督管理局关于同意 XH-S004 片(申请注册分类:化药1类:以下简称“XH-S004”)用于治疗慢性阻塞性肺疾病的临床试验批准。
2月6日	002653.SZ	海思科	临床进展	海思科医药集团股份有限公司子公司西藏海思科制药有限公司和四川海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》，HSK39004 吸入粉雾剂符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。
2月6日	600196.SH	复星医药	药品上市	上海复星医药(集团)股份有限公司控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及其控股子公司自主研发的斯鲁利单抗注射液(即抗 PD-1 单抗，欧盟商品名:Hetronify®)联合卡铂和依托泊苷适用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一线治疗的上市许可申请(MAA)于近日获欧盟委员会批准。
2月5日	300558.SZ	贝达药业	临床进展	贝达药业股份有限公司收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》(通知书编号2025LP00242、2025LP00243、2025LP00244)，公司申报的 BPI-452080片药物临床试验已获得 NMPA 批准开展。

资料来源：WIND，华鑫证券研究所

1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5.推荐公司业绩不及预期风险

胡博新：药学专业硕士，10年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

俞家宁：美国康奈尔大学硕士，2022年4月加入华鑫证券研究所，从事医药行业研究。

谷文丽：中国农科院博士，2023年加入华鑫证券研究所。

吴景欢：中国疾病预防控制中心博士、副研究员，研究方向为疫苗、血制品、创新药，7年的生物类科研实体经验，3年医药行业研究经验。

欧阳东方：欧阳东方：哈佛医学院附属麻省总医院博士后研究员，多伦多大学生物医学工程博士，2024年加入华鑫证券研究所。

证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责条款

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。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、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

证券投资评级说明

股票投资评级说明：

	投资建议	预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	买入	>20%
2	增持	10%—20%
3	中性	-10%—10%
4	卖出	<-10%

行业投资评级说明：

	投资建议	行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	推荐	>10%
2	中性	-10%—10%
3	回避	<-10%

以报告日后的12个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

相关证券市场代表性指数说明：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以道琼斯指数为基准。



华鑫证券

CHINA FORTUNE SECURITIES

研创造价值