



医药健康行业研究

买入（维持评级）

行业周报

证券研究报告

医药组

分析师：袁维（执业 S1130518080002）
yuan_wei@gjzq.com.cn分析师：赵海春（执业 S1130514100001）
zhaohc@gjzq.com.cn分析师：何冠洲（执业 S1130523080002）
heguanzhou@gjzq.com.cn

2025医药投资战略布局创新成长，“AI+创新药”两手抓

投资逻辑：

本周医药生物板块在申万各一级行业中表现较强，其中AI相关医药标的热度持续提升。我们认为，随着AI医疗的崛起和产业快速跟进，2025年医药投资迎来重大变局，建议重点把握创新成长赛道，“AI+医药”和创新药两大增长板块将是2025年医药投资的最重要战场。此外，医药板块在2025一季报后的业绩复苏和困境反转也值得一定关注。近期国内多家医疗服务企业积极接入DeepSeek等AI模型，考虑人工智能技术的快速迭代和国内企业的积极响应，其在医药领域的应用有望加速发展；因此，建议继续加大对“医药+人工智能”的布局力度。我们认为，AI技术在医药产业应用和业绩兑现需要一定周期，对医药AI的投资重视也应该是从长期维度出发、接轨海外前期进展的，重点布局长期AI应用价值最大、长期市场空间最广阔、确定性最大的医药细分领域。

医疗服务：各公司陆续接入Deepseek，助力行业变革。借助AI技术赋能的医疗服务能够大规模接待患者，实现随时随地的持续供应。其服务水准也能随着持续训练而快速提升，目前已达到具有多年临床经验医生的水平，并且仍在每月不断进步。行业层面，接入Deepseek可以从效率、成本、等多方面精准化促进行业转型。

医疗器械：多家器械企业宣布接入DeepSeek，AI有望赋能行业发展。人工智能的兴起将赋能医疗器械行业发展，通过深度学习、强化学习和垂直领域优化训练等方式，DeepSeek在打造垂直行业定制化AI引擎方面优势突出，有望激发数智医疗行业潜能，相关研发布局的企业有望获得更强竞争力。

CXO及上游：AI赋能医药研发进展不断。希格生科宣布，与晶泰科技合作完成药物发现的首创新药管线项目SIGX1094获得美国食品药品监督管理局（FDA）快速通道认定，晶泰科技宣布完成对或然生物（Alternative Bio）的战略投资。维亚生物AIDD/CADD平台持续突破，DeepSeek本地部署赋能加速。

药品板块：海外细胞治疗再获进展，Allogen现货型CAR-T疗法100%完全缓解。国内景气回升，AI进展推动创新药价值重估；创新不断，神州细胞PD-1获批一线头颈鳞癌。看好本土原研“真创新”类药企和国际化高水平引进能力领先的药企标的。建议关注龙头、出海与创新进展的企业。

生物制品：AnaptysBio宣布在研PD-1单抗Rosnlimab在RA（类风湿性关节炎）2b期试验中取得积极成果。若公司临床试验进展顺利，将有利于公司拓宽业务结构、优化产品结构，并丰富完善战略领域产品线布局、提升公司核心竞争力，建议持续关注公司研发端进展。

中药：板块业绩快报&预告陆续发布，同时关注未来营销改革成效。部分中药公司虽短期业绩承压，但仍看到一些公司在积极进行改革，如营销模式、考核机制等，因此库存改善、营销改革等举措后，建议关注边际趋势向好的可能性。

投资建议

AI医药布局正当时，建议从长期成长角度予以重视。在布局医药AI投资方面，我们建议围绕三大领域1)医疗设备与诊断影像、2)药物设计和研发、3)互联网医疗与大健康展开医疗人工智能投资布局。

传统医药方面，我们认为只要市场充分确定政策端预期开始反转，业绩端的压力已经被充分预计，医药板块有望提前开始反转进程。建议重点把握两大主线：1)创新药赛道出海创新和国内放量的自上而下，板块型机会；2)左侧板块（如器械、中药、药店、服务、CXO等）个股景气度反转，自下而上机会；

重点标的

科伦博泰、人福医药、华东医药、特宝生物、益丰药房等。

风险提示

汇兑风险、国内外政策风险、投融资周期波动风险、并购整合不及预期的风险等。



内容目录

AI 医药建议从长期成长角度予以重视，加大布局	3
传统医药主线继续重视创新药产业链.....	3
医疗服务：AI 赋能助力行业变革，促医疗高质高效与普惠	5
AI+医疗服务：各公司陆续接入 Deepseek，助力行业变革	5
医疗器械：多家器械企业宣布接入 DeepSeek，AI 有望赋能行业发展.....	7
安图生物检验临床辅助决策系统接入 DeepSeek-R1 模型.....	7
联影智元将 DeepSeek 引入 uMetaOpen 智元开放云.....	7
三诺生物借力 DeepSeek 实现智能服务规模化落地.....	8
CXO 及上游：AI 赋能医药研发进展不断.....	8
药品板块：海外，现货型 CAR-T 新获进展；国内，创新不断，景气回升	9
细胞治疗再获进展，Allogen 现货型 CAR-T 疗法 100%完全缓解.....	9
景气回升，AI 进展推动创新药价值重估；创新不断，神州细胞 PD-1 获批一线头颈鳞癌.....	10
生物制品：Rosnilimab 临床结果积极，关注 PD-1 单抗自免领域进展.....	12
中药：业绩快报&预告陆续发布，同时关注未来营销改革成效.....	13
投资建议.....	14
风险提示.....	15

图表目录

图表 1：年初至今各申万一级行业表现（%）	4
图表 2：2.10~2.14 各申万一级行业表现（%）	4
图表 3：2.10~2.14 医药生物申万三级细分涨跌幅（%）	5
图表 4：2.10~2.14 医药生物个股涨跌幅前十（%）	5
图表 5：AI 赋能医疗服务.....	6
图表 6：“安图 AI 检验临床辅助决策系统”接入 DeepSeek 将实现多项升级.....	7
图表 7：三诺生物围绕糖尿病诊疗管理的全流程构建智能应用闭环	8
图表 8：维亚生物 AIDD/CADD 平台——一站式赋能药物研发全流程.....	9
图表 9：现货型 vs 自体 CAR-T 流程与时效的差异.....	10
图表 10：国内新药获批动态更新(2025/02/10-2025/02/14)	10
图表 11：在头颈鳞癌治疗中，菲诺利单抗相较于帕博利珠单抗呈现更好的疗效.....	11
图表 12：Rosnilimab 通过促进紧密的免疫突触形成来优化 PD-1+ T 细胞抑制信号传导.....	12
图表 13：Rosnilimab 可恢复免疫平衡，使 T 细胞组成处于不太活跃的状态.....	12
图表 14：Rosnilimab 所有剂量组在第 14 周均达到主要终点.....	13



我们上周周报观点得到完美印证，本周医药生物板块在申万各一级行业中表现较强，其中AI相关医药标的热度持续提升。

我们认为，随着AI医疗的崛起和产业快速跟进，2025年医药投资迎来重大变局，建议重点把握创新成长赛道，“AI+医药”和创新药两大增长板块将是2025年医药投资的最重要战场。此外，医药板块在2025一季报后的业绩复苏和困境反转也值得一定关注。

AI医药建议从长期成长角度予以重视·加大布局

近期国内多家医疗服务企业积极接入DeepSeek等AI模型，考虑人工智能技术的快速迭代和国内企业的积极响应，其在医药领域的应用有望加速发展；因此，建议继续加大对“医药+人工智能”的布局力度。我们认为，AI技术在医药产业应用和业绩兑现需要一定周期，对医药AI的投资重视也应该是从长期维度出发、接轨海外前期进展的，重点布局长期AI应用价值最大、长期市场空间最广阔、确定性最大的医药细分领域。

具体落地上，继续重视三大领域的AI应用突破：1) 医疗设备与诊断影像、2) 药物设计和研发、3) 互联网医疗与大健康展开医疗人工智能投资布局。

- AI辅助下的诊断检查和治疗手术设备：医疗设备借助AI辅助诊断软件，可在医生经验的基础上提高诊断的敏感性和特异性，以保障诊断的正确率，可以极大的降低医生的工作压力，增加工作效率，未来应用领域有望逐步拓宽。相关标的：迈瑞医疗、联影医疗、金域医学、迪安诊断、润达医疗、华大智造、微创机器人、祥生医疗、天智航等。
- AI参与药物设计过程：目前国内多家医药和CRO公司已经布局AI+新药研发的相关领域，AI+药物研发优势在于可以生成具有潜在药效的新药分子，并且可以灵活地控制药物分子的性质和特征，提高药物研发的效率和准确性。随着应用的不断成熟和落地，预计将显著提升药物研发效率和企业竞争力。相关标的：成都先导、泓博医药、药明康德、药石科技、皓元医药等。
- AI参与大健康管理与互联网医疗：AI赋能在线问诊和健康管理，线上医疗效率与质量双优化。通过医生以及海量咨询数据训练中持续优化，从而更加精准、有效地为病人提供初级诊断咨询，以不断提升的效率帮助医生减小常规、重负担，提高医疗效率。AI如能参与审方辅助，有望此前完全靠人力进行远程处方审核所带来的低效与误判等问题，极大提升了远程处方管理的系统性、准确性和高效性。相关标的：京东健康、美年健康、阿里健康、益丰药房、老百姓、智云健康等。

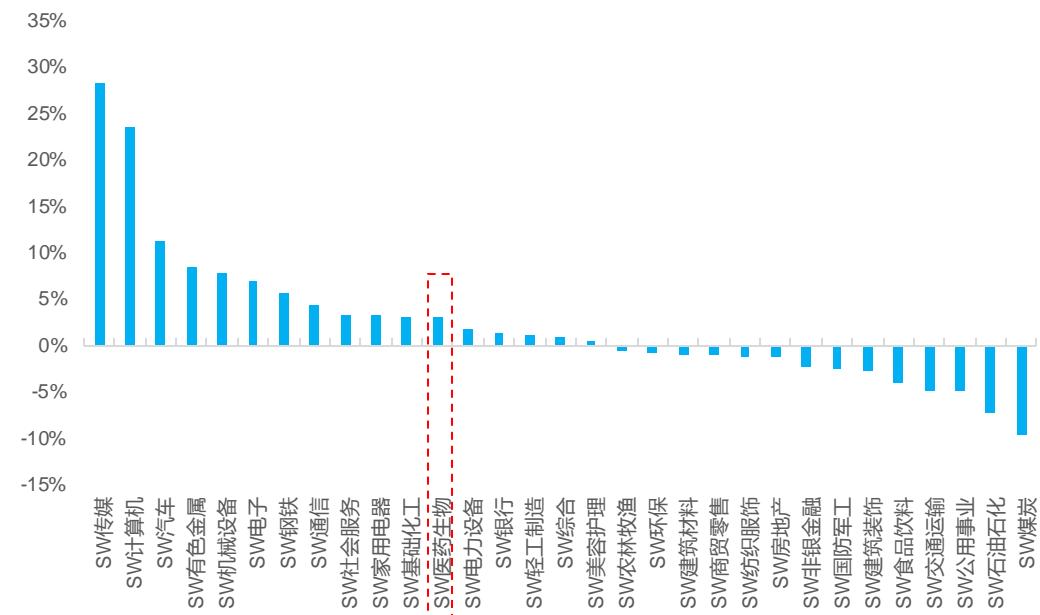
传统医药主线继续重视创新药产业链

传统医药主线方面，我们持续看好医药板块整体业绩年报/一季报报告期前后迎来重大反转，其中创新产业链布局尤其值得关注。

- 创新药赛道出海创新和国内放量的自上而下，板块型机会；
 - 左侧板块（如器械、中药、药店、服务、CXO等）个股景气度反转，自下而上机会；
- 相关标的：科伦博泰、人福医药、华东医药、特宝生物、安图生物、益丰药房、心脉医疗、太极集团等。

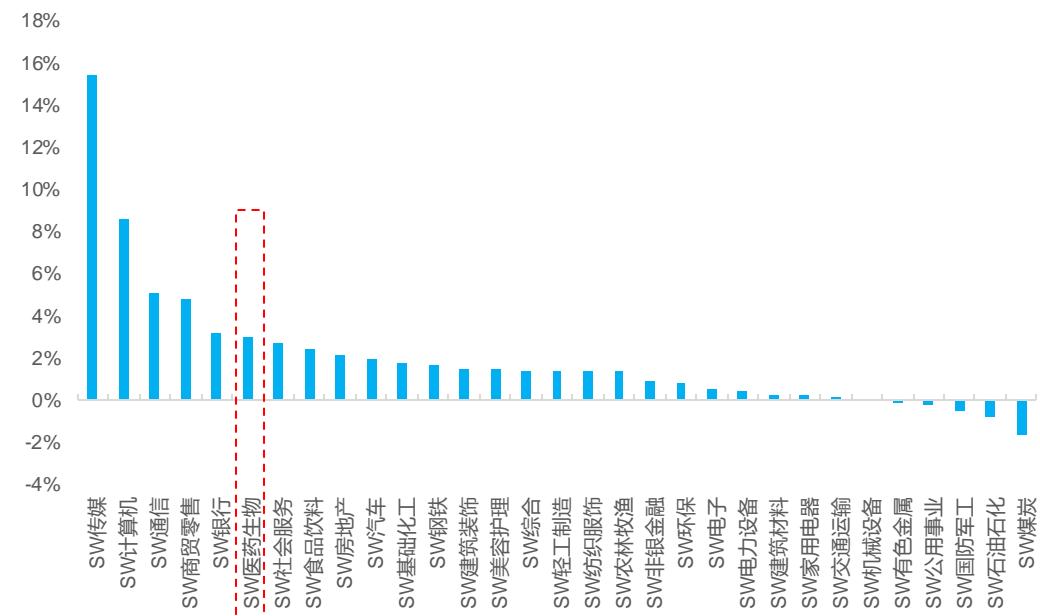


图表1：年初至今各申万一级行业表现（%）



来源：Wind，国金证券研究所

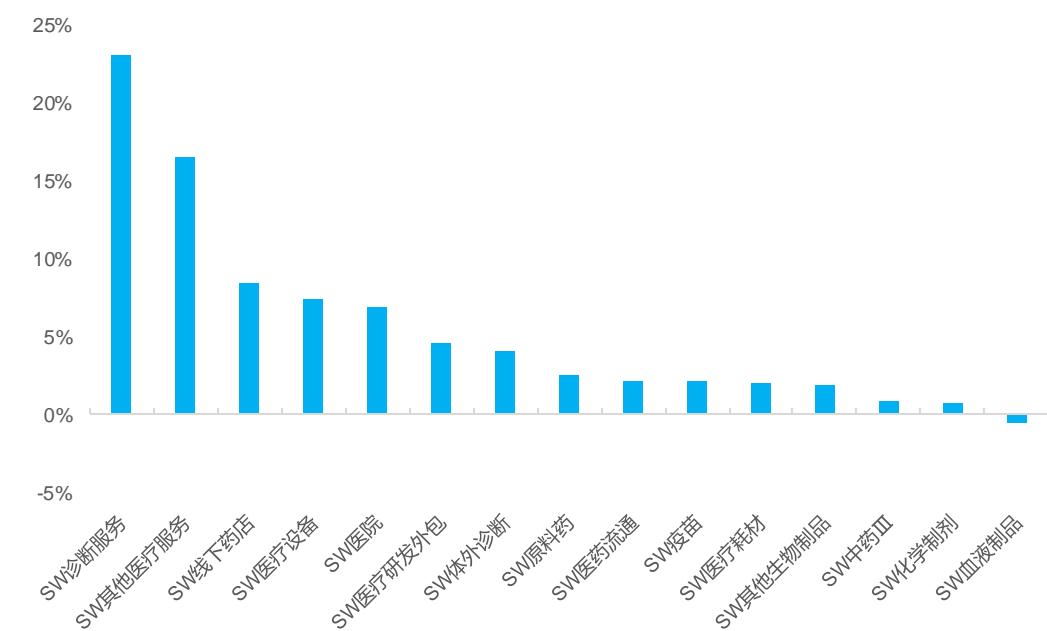
图表2：2.10~2.14各申万一级行业表现（%）



来源：同花顺 iFind，国金证券研究所

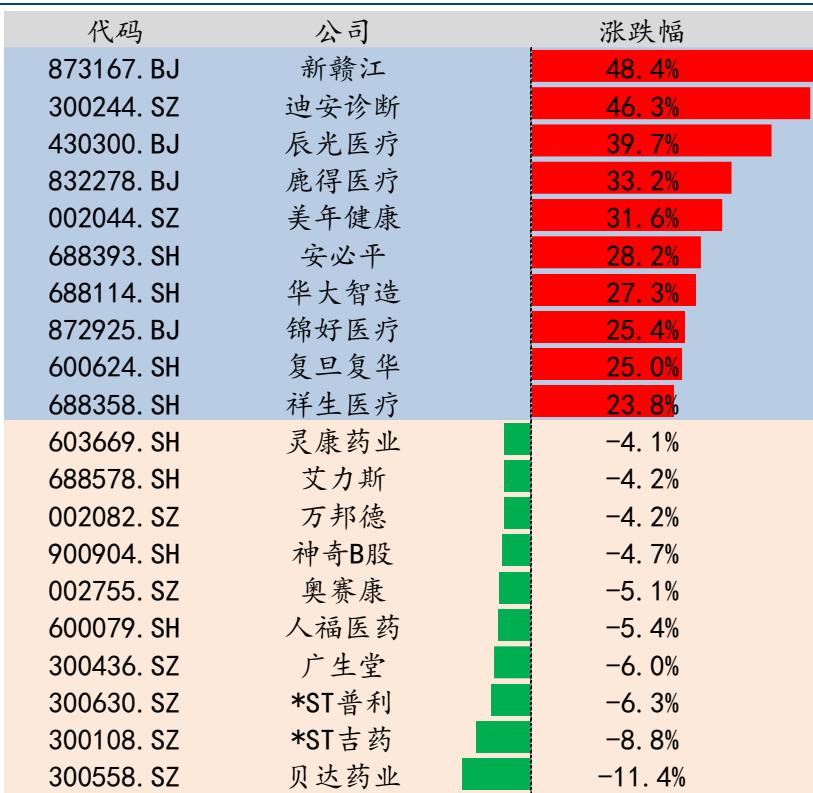


图表3: 2.10~2.14 医药生物申万三级细分涨跌幅 (%)



来源: Wind, 国金证券研究所

图表4: 2.10~2.14 医药生物个股涨跌幅前十 (%)



来源: Wind, 国金证券研究所

医疗服务 : AI 赋能助力行业变革 , 促医疗高质高效与普惠

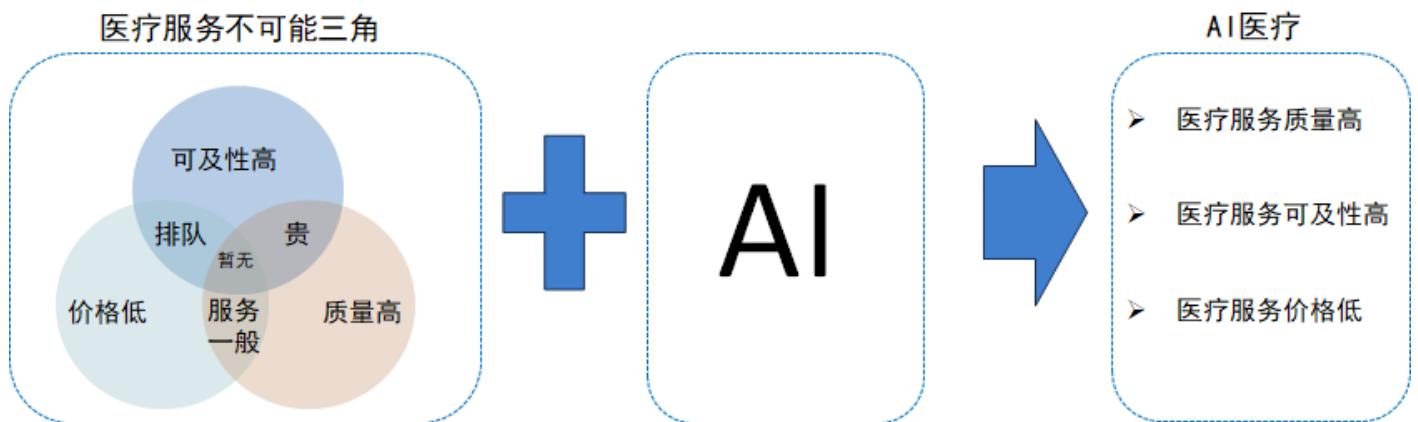
AI+医疗服务: 各公司陆续接入 Deepseek, 助力行业变革

传统医疗实践中, 医疗体系很难同时达成提升医疗服务质量和扩大医疗服务覆盖面和降低医疗服务成本的目标。借助 AI 技术赋能的医疗服务能够辅助接待患者, 其服务水准也能随着持续训练而快速提升, 未来有望扩大医疗服务供应, 降低医疗成本, 改善医疗服务质



量。

图表5: AI 赋能医疗服务



来源：《医学困境：无限需求与有限资源》，国金证券研究所

行业层面，接入 AI 后可以从效率、成本、等多方面精准化促进行业转型。

- 病理诊断突破：AI 缓解病理医生短缺问题，华为与瑞金医院的病理模型将切片检查效率提升至分钟级。
- 数据驱动决策：医渡科技打通数据与场景壁垒，推动精准医学发展；嘉和美康通过病历质控减少医疗差错。
- 政策与生态协同：国家《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》明确 84 个细分场景，上海等地推出医学 AI 专项规划，加速技术落地。

近期国内多家医疗服务企业积极接入 DeepSeek 等 AI 模型，考虑人工智能技术的快速迭代，其在医药领域的应用有望加速发展：

▪ 医渡科技

应用场景：将 DeepSeek 整合至“AI 医疗大脑”YiduCore，提升疾病洞察报告生成能力，覆盖研究、诊疗及公共健康场景。

数据基础：截至 2024 年 9 月 30 日，YiduCore 已经累计处理和分析了超 55 亿份医疗记录，覆盖 2800 家医院，疾病知识图谱涵盖所有已知疾病。

▪ 智云健康

应用场景：接入 DeepSeek-R1 模型至“智云大脑”，优化数字化慢病管理，提升医院及药店 SaaS 系统的效率。

数据支持：接入后，借助公司超过 10 亿份电子病历，公司的 ClouD GPT 及 ClouD DTX 模型将实现医疗知识图谱和临床决策支持系统的功能升级，进一步优化用户体验，提高诊断效率，实现 AI 模型与慢病管理场景的深度适配。

▪ 固生堂

智能化诊疗：通过 DeepSeek 的深度学习算法，固生堂将名老中医的诊疗经验数字化，打造“AI 分身”，帮助基层医生和青年医生快速掌握名医诊疗思路，提升诊疗效率。

个性化服务：借助 AI 技术，固生堂将为付费会员提供 1 对 1 的个性化健康管理服务，贯穿患者健康管理全过程。

高效化管理：DeepSeek 将助力固生堂在质量控制、合规风控、药品研发、供应链管理等多个领域实现更高效的运营

▪ 美年健康

血糖管理 AI 智能体“糖豆”：通过结合 DeepSeek 强大的推理能力和美年健康自主研发的慢病管理系统，该智能体能够为客户提供更精准的健康管理建议。通过对客户实时血糖数据、体重、饮食、运动等多维度健康数据的深度分析，“糖豆”可以生成个



性化的健康管理方案，帮助客户更好地控制血糖水平，预防和管理糖尿病、脂肪肝等慢性疾病。

AI 数智健管师“健康小美”：适配完成后，“健康小美”将具备更强大的健康数据分析能力，为用户提供更精准、更全面的健康管理方案建议。用户可以通过美年的健康管理平台，享受一站式、个性化的健康管理服务。

数据中心部署 DeepSeek-R1 计算平台利用 DeepSeek-R1 辅助数字化平台的运维和开发工作，进一步增强了平台的稳定性和安全性。

■ 平安好医生

疾病诊断：通过 DeepSeek 的深度学习能力，辅助医生进行更精准的疾病诊断。

健康管理：根据用户健康数据，提供个性化的健康管理方案。

技术升级：进一步巩固平安好医生在 AI 医疗领域的技术优势，拓展 AI 在医疗场景中的应用。

医疗器械：多家器械企业宣布接入 DeepSeek，AI 有望赋能行业发展

安图生物检验临床辅助决策系统接入 DeepSeek-R1 模型

2月12日，安图生物宣布已经完成 DeepSeek 本地化部署，正式接入 DeepSeek-R1 模型，并对“安图 AI 检验临床辅助决策系统”的核心功能完成改造升级。

依托 DeepSeek-R1 强大的知识理解能力、高性能推理能力和低成本部署等优势，公司可构建涵盖检验智能问答、检验报告智能解读、影响因素分析等场景的应用方案，辅助检验更好地服务临床和患者。

图表6：“安图 AI 检验临床辅助决策系统”接入 DeepSeek 将实现多项升级

项目	具体收益
疾病风险分析	通过利用DeepSeek对庞大的医学数据和临床研究进行深入的挖掘与分析，并将其与AI检验临床辅助决策系统中现有的疾病风险预测模型相结合，从而增强了对疾病风险评估的精确度和全面性。
致病菌检测及判定	借助DeepSeek强大的推理和数据分析功能，可深度结合患者的各项临床信息，从而能够精确鉴别定植菌、致病菌和正常菌群，为临床诊断提供可靠的依据。
药物影响因素分析	利用DeepSeek深入分析患者的“一诉五史”以及检验知识库，可识别药物对检验结果可能产生的潜在干扰。一旦检测到风险，系统将通过实时消息推送发出预警，辅助临床分析定位问题，为检验工作和临床决策提供有力支撑。
智能知识问答	借助于DeepSeek技术，实现了对用户查询意图的精确解读。该技术赋予系统从浩瀚的医学文献、临床指南及案例中，高效地提取相关信息，并进行深入的逻辑推理。面对复杂的医疗问题，系统借助DeepSeek的强大支持，提供精确且详尽的解答，并辅以周密的解释与依据。通过与DeepSeek的结合，显著提升了用户获取医疗信息的速度与准确性，从而辅助检验和临床决策。

来源：安图生物微信公众号，国金证券研究所

联影智元将 DeepSeek 引入 uMetaOpen 智元开放云

2月13日，联影旗下子公司联影智元宣布将 DeepSeek 引入 uMetaOpen 智元开放云，丰富平台大模型能力，为各类客户及合作伙伴带来更新的智能技术支持与服务。

uMetaOpen 是联影智元自主研发的智慧、多元、共享、安全的医疗数字技术和应用创新平台，集云市场和开发者平台于一体，满足行业合作伙伴的科技创新和科研成果转化需求，在拓宽合作伙伴能力范围的同时，又加速合作伙伴产品创新，从而建立共享协作、开放兼容的医疗开放共创生态圈，驱动行业数智化转型。目前云市场全面上线了联影智元自研的 uMetaImaging、uGenoStudio、uMetaGenesis、uMetaComm Learning、uiCloud Imaging 等创新产品，还有多款第三方应用入驻。同时面向开发者开放五大引擎能力，包括多模态医学影像存储与管理引擎、多模态医学可视计算引擎、智能医疗业务管理引擎、AI 应用和智能体开发引擎、医疗数字孪生引擎。



uMetaOpen 智元开放云旨在构建医疗行业良性发展的医疗生态，接下来，联影智元将继续推动技术创新，确保平台内的各大应用都能使用 DeepSeek 大模型，此外，用户还可以在 DeepSeek 与其他大模型之间灵活切换，精准适配多元化业务场景需求。

三诺生物借力 DeepSeek 实现智能服务规模化落地

2月14日，三诺生物宣布借力 DeepSeek 实现智能服务的规模化落地，在三诺的 SinoGPT 平台上，公司围绕糖尿病相关慢病的全病程管理，构建了一系列功能强大的慢病服务智能应用，这些智能化服务已全面融入三诺的多元业务场景，包括药店的分钟诊所系统、基层医疗机构的 iPOCT 系统、医院的院内糖尿病管理系统以及面向 C 端用户的爱看健康应用。

图表7：三诺生物围绕糖尿病诊疗管理的全流程构建智能应用闭环



来源：三诺生物微信公众号，国金证券研究所

短期来看，三诺将以糖尿病管理为核心，依托 SinoGPT 平台与 DeepSeek 技术优势，将 AI 服务能力横向拓展至“五高”(高血糖、高血压、高血脂、高尿酸、高同型半胱氨酸)等慢性病监测与管理，并逐步延伸至慢性胃病、肾病等相关常见病领域。通过整合多源医疗数据，构建跨病种、多维度的智能健康评估体系，实现多病种的早期筛查、精准诊断与个性化治疗。利用 DeepSeek 低成本高扩展性的特点，将成熟的糖尿病智能管理模式快速复制到其他病种，推动智能医疗服务的广泛普及，让更多患者受益于 AI 技术带来的医疗变革。

长期而言，三诺将通过深度融合 DeepSeek 的深度推理能力，打造糖尿病垂直领域专属大模型，强化糖尿病诊疗推理能力，优化糖尿病 Agent 的核心底座。依托多年积累的检验样本与动态监测数据优势，以数据建模推进精准分型指导、并发症风险预判等核心功能迭代，实现从数据沉淀到临床决策的智能闭环，开启代谢疾病智慧管理新范式。

我们认为，人工智能的兴起将赋能医疗器械行业发展，通过深度学习、强化学习和垂直领域优化训练等方式，DeepSeek 在打造垂直行业定制化 AI 引擎方面优势突出，有望激发数智医疗行业潜能，相关研发布局的企业有望获得更强竞争力。

CXO 及上游：AI 赋能医药研发进展不断

AI 技术持续赋能研发，国内部分医药研发上游企业在药物研发 AI 应用领域持续取得进展

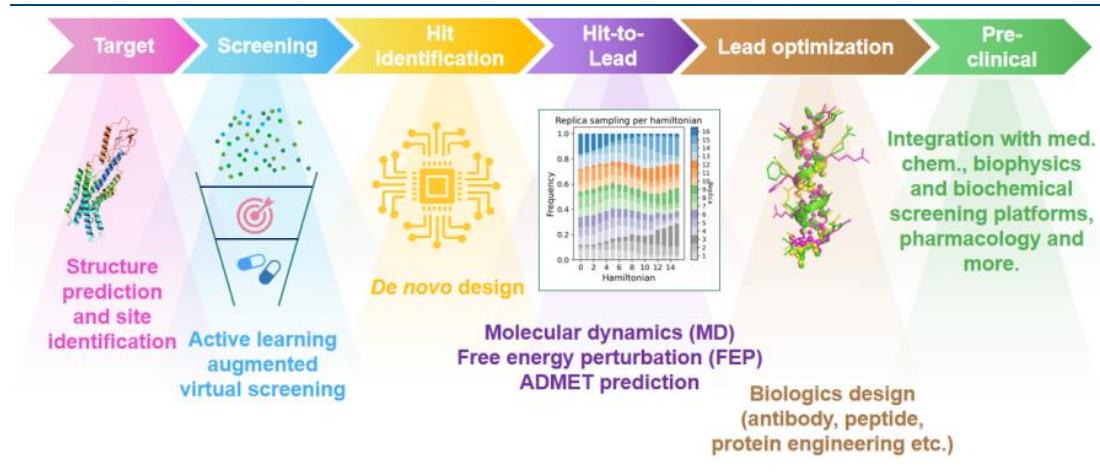
晶泰科技持续赋能药物研发：晶泰科技拥有业界领先的 AI+ 机器人药物发现平台，该平台整合了高精度量子物理、计算化学算法与超 300 种 AI 模型，可高效探索超大规模药物化学空间，设计并优化兼具创新性与成药性的分子结构，加速实现创新靶点的临床转化。



- 1) 2月14日，希格生科宣布，与晶泰科技合作完成药物发现的首创新药管线项目SIGX1094获得美国食品药品监督管理局(FDA)快速通道认定(Fast Track Designation)。作为FDA针对严重疾病或未满足临床需求的新药特别加速审评机制，该认定将有望显著缩短SIGX1094的审批周期，加速其上市进程，为全球患者带来全新的治疗选择。
- 2) 2月10日，晶泰科技宣布完成对或然生物(Alternative Bio)的战略投资，并已与其建立深度研发合作。双方正基于或然生物在全球未满足的临床需求领域所发现的First-in-Class(首创新药)靶点，共同推进创新药物研发。

维亚生物AIDD/CADD平台持续突破，DeepSeek本地部署赋能加速：2月14日，维亚生物宣布本地部署DeepSeek-R1模型，进一步助力智能工作流。公司很早便搭建了AIDD/CADD平台，通过持续迭代和系统性优化，逐步构建起了从靶点预测到候选化合物优化，直至临床前研究的全周期AI赋能体系，加速了药物研发进程。

图表8：维亚生物AIDD/CADD平台——一站式赋能药物研发全流程



来源：国金证券研究所

药品板块：海外·现货型CAR-T新获进展；国内·创新不断·景气回升

细胞治疗再获进展，Allogen 现货型CAR-T疗法100%完全缓解

根据Allogene Therapeutics在《临床肿瘤学杂志》发表的同种异体CAR-T细胞治疗ALLO-501治疗复发/难治性大B细胞淋巴瘤的1期ALPHA/ALPHA2试验的数据，首次表面现货型CAR-T(嵌合抗原受体T细胞)可以在接受过多种治疗的LBCL(大B细胞淋巴瘤)患者中诱导持久的完全缓解，这标志着该领域的一个里程碑时刻。

- ALPHA/ALPHA2研究是单组、多中心、开放标签的1期试验。截至数据截止日期(2024年9月26日)，2019年5月至2022年9月期间，87名接受过大量治疗的R/R(复发/难治)非霍奇金淋巴瘤(NHL)患者在ALPHA/ALPHA2研究中接受了治疗。总共有33名CD19 CAR T初治R/R LBCL患者接受了ALLO-501治疗。
 - 总体缓解率(ORR)和完全缓解率(CR)：ALPHA/ALPHA2试验中的ORR和CR率与R/R LBCL患者接受两线或多线全身治疗后使用获批自体CD19 CAR T细胞产品观察到的ORR和CR率一致。所有研究的治疗方案均显示出临床益处。选定的2期方案(氟达拉滨/环磷酰胺淋巴细胞清除术，使用90毫克ALLO-647(FCA90)，然后使用单剂量CAR+细胞)分别产生最高的ORR和CR，分别为67%和58%。



- 缓解持久性 (DOR)：达到 CR 的患者预后良好，中位 DOR、PFS (无进展生存期) 和 OS 分别为 23.1 个月、24 个月和未达到。对于接受所选 2 期方案的患者，中位 DOR 为 23.1 个月，中位 OS 未达到。
- 安全性：整体安全性（包括血细胞减少和感染发生率）可控，与已获批准的自体 CD19 CAR T 细胞疗法一致。未出现剂量限制性毒性、移植植物抗宿主病 (GvHD)、免疫效应细胞相关神经毒性综合征 (ICANS) 或高级细胞因子释放综合征 (CRS)。最常见的任何级别治疗出现的不良事件 (TEAE) ($\geq 25\%$) 是中性粒细胞减少症 (85%)、贫血 (67%)、血小板减少症 (58%)、输液相关反应 (IRR; 58%)、疲劳 (52%) 和发热 (49%)、恶心 (39%)、淋巴细胞减少 (36%)、低血压 (36%)、外周水肿 (33%)、白细胞计数减少 (30%)、CMV 再激活 (30%)、食欲下降 (30%)、发冷 (30%) 和缺氧 (27%)。
- 治疗时间：从研究入组到开始治疗的中位时间为两天。相比之下，尽管制造和供应链不断进步，但自体 CAR-T 细胞产品通常需要等待超过 1 个月。

图表9：现货型 vs 自体 CAR-T 流程与时效的差异

Autologous CAR T Therapies

3 Weeks to 6+ Months



...into an “off-the-shelf” biopharmaceutical product

AlloCAR T™ Products

2 to 5 Days



来源：Allogene 公司官网，国金证券研究所

景气回升，AI 进展推动创新药价值重估；创新不断，神州细胞 PD-1 获批一线头颈鳞癌

本周，一方面随着国内 AI 进展推动全球对中国科技创新的认知与信心再度升温，A 股与港股医药板块持续回暖，至周五当日，A 股和港股医药已位居板块涨幅第二和第一；另一方面，国家药品监督管理局又批准三款新药的上市申请，包括神州细胞的 PD-1 (程序性细胞死亡因子-1) 菲诺利单抗注射液。此外，再鼎医药的瑞普替尼胶囊被拟纳入优先审批。

图表10：国内新药获批动态更新(2025/02/10-2025/02/14)

国内创新药获批动态						
获批日期	公司	通用名	商品名	机制	适应症	
2025/2/8	东阳光药业	磷酸氯坦司韦胶囊	东卫卓	NS5A抑制剂	治疗初治或干扰素经治的基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病	
2025/2/8	神州细胞	菲诺利单抗注射液	安佑平	PD-1	与含铂化疗联合用于复发性和/或转移性头颈部鳞状细胞癌的一线	
2025/2/8	珠海泰诺麦博制药	斯泰度塔单抗	新替妥	重组抗破伤风 毒素单抗	用于成人破伤风紧急预防	
CDE优先审评公示						
申请日期	公示日期	公司	通用名	状态	机制	适应症
2025/2/8	2025/2/12	再鼎医药	瑞普替尼胶囊	拟纳入优先评 审品种	ROS1-TKI	适用于NTRK融合基因阳性实体瘤成人患者



来源：NMPA, CDE, 国金证券研究所

国家药品审评中心拟将再鼎医药的瑞普替尼（NTRK 融合基因阳性实体瘤）纳入突破性疗法。此前，2024 年 5 月 13 日，该药获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于治疗 ROS1（肉瘤致癌因子-受体酪氨酸激酶）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。该批准基于 TRIDENT-1 关键研究，这是一项开放标签、单臂的 1/2 期研究，在 TKI（酪氨酸激酶抑制剂）初治患者和接受过 TKI 治疗的 ROS1 阳性非小细胞肺癌患者中评估了瑞普替尼。

- 瑞普替尼是首款新一代 ROS1 和 NTRK TKI，2023 年 11 月瑞普替尼获得美国 FDA 批准，用于治疗 ROS1 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。2022 年中国肺癌新发病例约 871,000 例，死亡病例约 767,000 例。非小细胞肺癌约占肺癌的 85%，约 70% 的非小细胞肺癌在初步诊断时为局部晚期或转移。在中国，ROS1 重排约占晚期非小细胞肺癌患者的 2%-3%。
- FDA（美国食品药品监督管理局）此前已授予瑞普替尼三项突破性疗法认定：①用于未接受过 ROS1 TKI 治疗的 ROS1 阳性转移性非小细胞肺癌患者；②治疗既往接受过一个前线 ROS1 TKI 并且未接受铂类化疗的 ROS1 阳性转移性非小细胞肺癌患者；③治疗既往接受过一个或两个前线 TRK TKI 治疗、无论是否接受过化疗都出现疾病进展、且没有令人满意的替代疗法的 NTRK 基因融合的晚期实体瘤患者。
- FDA 还授予了瑞普替尼的四项快速通道（Fast-Track）资格认定，包括：①用于 ROS1 TKI 初治的 ROS1 阳性晚期非小细胞肺癌患者；②既往曾接受过一个前线铂类化疗和一个前线 ROS1 TKI 治疗的 ROS1 阳性晚期非小细胞肺癌患者；③既往接受过一个前线 ROS1 TKI、未接受过铂类化疗的 ROS1 阳性晚期非小细胞肺癌患者；④以及既往至少接受过一个前线化疗以及一个或两个前线 TRK TKIs 治疗后进展且没有满意替代治疗的 NTRK 阳性晚期实体瘤患者。
- 国家药品审评中心（CDE）授予瑞普替尼四项突破性疗法认定：①未接受过 ROS1 TKI 治疗的 ROS1 阳性转移性非小细胞肺癌患者；②既往接受过一个前线 ROS1 TKI 并且未接受过铂类化疗或免疫治疗的 ROS1 阳性转移性非小细胞肺癌患者；③既往接受过一个前线 ROS1 TKI 治疗以及一个前线铂类化疗的 ROS1 阳性转移性非小细胞肺癌患者；④以及既往接受过一个或两个前线 TRK TKIs 治疗、无论是否接受过化疗都出现疾病进展、且没有令人满意的替代疗法的 NTRK 基因融合的晚期实体瘤患者。

本周神州细胞的菲诺利单抗获批，此为公司自主研发的重组人源化抗 PD-1 单抗，本次获批用于治疗头颈部鳞状细胞癌。全球范围内 PD-1/L1 抑制剂仅帕博利珠单抗获批用于头颈部鳞状细胞癌的一线治疗，且帕博利珠单抗在中国仅获批单药用于 PD-L1 阳性人群，中国尚未有 PD-1/L1 抑制剂在头颈部鳞状细胞癌全人群获批一线治疗。与帕博利珠单抗相比，菲诺利单抗联合化疗在客观缓解率、完全缓解率、中位无进展生存期和中位总生存期的各项指标方面均具有明显的竞争优势。

图表11：在头颈鳞癌治疗中，菲诺利单抗相较于帕博利珠单抗呈现更好的疗效

指标	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗+化疗	菲诺利单抗+化疗
全人群	N=301	N=281	N=247
ORR(%)	17	36	39.9
CR率(%)	5	6	10.7
mPFS(m)	2.3	4.9	5.8
mOS(m)	11.5	13.0	14.1
CPS≥1人群	N=257	N=242	N=221
ORR(%)	19	36	41.9
mPFS(m)	3.2	5.0	6.1
mOS(m)	12.3	13.6	14.3
CPS≥20人群	N=133	N=126	N=114
ORR(%)	23	43	46.4
mPFS(m)	3.4	5.8	6.7
mOS(m)	14.8	14.7	20.1

来源：神州细胞公告，国金证券研究所

2025 年开年以来，中国新药获批上市的数量与质量都继续提升，可以看到中国创新药商

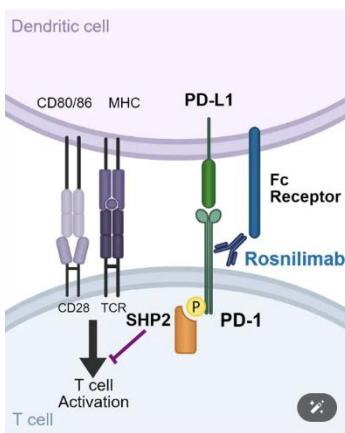


业化以及国际领先新药进入中国的节奏都在加快；经历数年低迷的创新药板块已经处于价值洼地。同时，随着 Deepseek 面世和中国科技实力的全球认知提升，中国药企创新实力及其成长空间也开始被资本市场重新关注。我们看好本土原研“真创新”类药企，也看好国际化高水平引进能力领先的药企标的。建议关注龙头、出海与创新进展的恒瑞医药、人福医药、信达生物、康方生物、迪哲医药、信立泰等，以及科伦博泰和百利天恒等 ADC 领先企业。

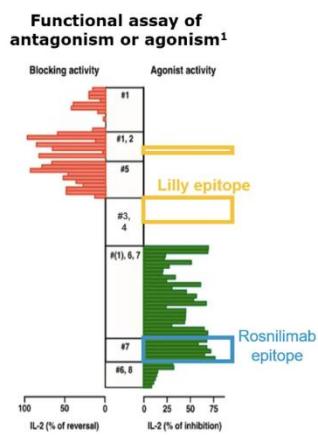
生物制品：Rosniliimab 临床结果积极，关注 PD-1 单抗自免领域进展

2025 年 2 月 12 日，AnaptysBio 宣布在研 PD-1 单抗 Rosniliimab 在 RA（类风湿性关节炎）2b 期试验中取得积极成果，并在 6 个月内报告了有史以来最高的 CDAI LDA（持续临床疾病活动指数（CDAI）低疾病活动度（LDA））反应。

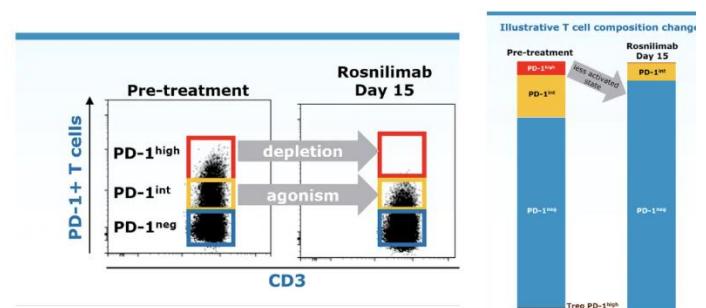
图表12：Rosniliimab 通过促进紧密的免疫突触形成来优化 PD-1+ T 细胞抑制信号传导



来源：AnaptysBio，国金证券研究所



图表13：Rosniliimab 可恢复免疫平衡，使 T 细胞组成处于不太活跃的状态



来源：AnaptysBio，国金证券研究所

根据 AnaptysBio 公告，Rosniliimab 是一种新型治疗性抗体，可直接靶向 PD-1，PD-1 是一种优先在活化 T 细胞表面表达的共抑制受体，可广泛影响 RA 和 UC 等炎症性疾病的致病驱动因素。Rosniliimab 旨在消耗 PD-1^{high}T 细胞并刺激剩余的 PD-1+T 细胞，以恢复免疫系统的稳态。预计这将导致发炎组织和周围组织的特定免疫结果例如 T 细胞增殖、迁移和细胞因子分泌减少，以及浆细胞生成和自身抗体水平降低。

2b 期 RENOIR 试验正在评估 Rosniliimab 对使用传统疾病改良抗风湿药物（cDMARD）（例如甲氨蝶呤）的中度至重度 RA 患者的疗效、安全性、耐受性、药代动力学和药效学。试验招募了 424 名患者，平均基线疾病活动评分-28 个关节（DAS-28）C 反应蛋白（CRP）评分为 5.64，平均基线临床疾病活动指数（CDAI）评分为 37.7。59% 的患者未使用过生物或靶向合成 DMARD（b/tsDMARD）（n=250；59%），41% 患者之前使用过至少一种生物或靶向合成疗法，例如 TNF α 抑制剂、B 细胞抑制剂、选择性共刺激调节剂或 JAK 抑制剂。

患者随机接受每四周（Q4W）100 毫克皮下注射/每四周 400 毫克皮下注射/每两周 600 毫克皮下注射（Q2W）Rosniliimab 或安慰剂治疗。主要终点为三种剂量的 Rosniliimab 与安慰剂相比 DAS-28 CRP 相对于基线的平均变化，在第 12 周评估；关键次要终点包括 ACR20、ACR50 和 CDAI LDA，在第 12 周和第 14 周评估。



图表14: Rosnlimab 所有剂量组在第 14 周均达到主要终点

疗效测量	Rosnlimab	Rosnlimab	Rosnlimab	安慰剂
	100mg Q4W	400mg Q4W	600mg Q2W	
DAS28-CRP 的平均变化 N=424	主要终点 n=106 第 12 周 -2.06 0.0092	n=107 -2.12 0.0016	n=105 -2.06 0.0062	n=106 -1.69
	第 14 周 -2.52 <0.0001	-2.57 <0.0001	-2.65 <0.0001	-1.39
	次要终点 n=106 第 12 周 46% 0.0224	n=107 50% 0.0053	n=105 38% 0.2982	n=106 31%
	第 14 周 69% <0.0001	68% <0.0001	71% <0.0001	23%
	ACR20 第 12 周 69% 0.0149	70% 0.0082	75% 0.0005	53%
	第 14 周 82% <0.0001	79% <0.0001	81% <0.0001	47%
ACR50	第 12 周 44% 0.0887	36% 0.5961	47% 0.0432	33%
	第 14 周 59% <0.0001	59% <0.0001	67% <0.0001	26%
	ACR70 第 12 周 22% 0.4903	22% 0.509	22% 0.4734	18%
	第 14 周 42% <0.0001	41% <0.0001	48% <0.0001	10%

来源：AnaptysBio 公告，国金证券研究所

试验达到了其主要终点，且在第 14 周对关键次要终点表现出有史以来最高的反应。69% 的 Rosnlimab 治疗患者在第 14 周达到 CDAI LDA，并且似乎显示出持续的 CDAI LDA 和 ACR50 反应，以及可能在第 28 周加深的 ACR70 反应。

所有剂量的转化血液生物标志物数据显示，接受 Rosnlimab 治疗的患者具有相似的免疫学影响，且具有强大的靶向药理活性，而安慰剂组则未观察到这种现象。Rosnlimab 显示 PD-1^{high}T 细胞和 PD-1+ T 细胞快速且持续减少约 90% 和约 50%，并且总 Treg 细胞增加。此外，在整个试验期间，接受 Rosnlimab 治疗的患者的平均 CRP（炎症的客观指标）从基线降低了约 50%，而安慰剂组则未观察到这种现象。

全球范围内有多款针对自免疾病的 PD-1 单抗类药物处于临床阶段。其中 GenSci120 是金赛药业研发的人源化抗 PD-1 单克隆抗体，抗体类型为 IgG1，通过和 PD-1 结合并激活 PD-1 抑制性信号通路以及 ADCC 效应，从而抑制或杀伤致病性 T 细胞，发挥相对特异的靶向免疫抑制作用。开年以来，公司 GenSci120 成人系统性红斑狼疮、成人原发性干燥综合征、炎症性肠病（IBD）、类风湿关节炎（RA）等适应症 IND 均已获得批准，若公司临床试验进展顺利，将有利于公司拓宽业务结构、优化产品结构，并丰富完善战略领域产品线布局、提升公司核心竞争力，建议持续关注公司研发端进展。

中药：业绩快报&预告陆续发布，同时关注未来营销改革成效

2024 年 2 月 10 日，华润三九发布业绩快报。

- 2024 年，华润三九实现营业收入 276.17 亿元，同比+11.6%；实现归母净利润 33.69 亿元，同比+18.1%；实现扣非归母净利润 31.15 亿元，同比+14.9%。
- 2024 年 Q4，华润三九实现营业收入 78.76 亿元，同比+28.5%；实现归母净利润 4.10 亿元，同比-9.1%；实现扣非归母净利润 3.63 亿元，同比-10.9%。

公司 Q4 收入创年内新高，可能是 CHC 业务继续保持良好表现。根据公司 25 年 1 月投资者关系活动记录表，公司感冒等核心品类渠道库存情况正常，感冒品类渠道库存一般在 2.5 个月左右水平。同时公司推动感冒品产能两轮扩产，一是华润三九（郴州）华南区生产制造中心，产能在爬坡过程中逐步释放，二是华润三九（枣庄）生产基地的改造，投产后可进一步缓解产能压力。进入一季度，流感发病率居全年较高水平，公司 CHC 业务仍有望延



续较好表现。

2月6日，公司发布公告，对天士力的收购获得国务院国资委批复。收购天士力后，有望完善公司院内市场布局，增强公司创新实力，建议关注后续并购整合进展。

同日，昆药集团发布业绩快报，收购华润圣火，业绩重述调整后：

■ 2024年，昆药集团实现营业收入78.76亿元，同比-0.34%；实现归母净利润6.48亿元，同比+19.86%；实现扣非归母净利润4.36亿元，同比+30.14%。2024年Q4，昆药集团实现扣非归母净利润1.47亿元，2023年同期为0.25亿元。

继续推荐关注昆药集团，集采落地+口服放量，未来经营趋势有望持续向好，五年规划推进值得期待：

- 公司血塞通针剂及口服系列首批扩围续约集采落地，200mg针剂及口服系列平稳续约。100mg虽有所降价，但24年针剂基数已下降，降价影响可能有限。
- 23年以来，公司持续进行渠道整合，25年三九渠道赋能有望逐渐显现成效。血软口服系列及昆中药核心产品院外终端覆盖仍有较大提升空间，未来渠道推广下有望实现放量。
- 五年战略规划目标清晰，看好公司持续提升品牌力。在关于公司战略规划（2024年-2028年）的议案中，公司提出“通过内生发展加外延扩张方式，力争2028年末实现营业收入翻番，工业收入达到100亿元，致力于成为银发健康产业第一股”的战略目标，目标明晰，举措清楚，彰显十足发展信心。

部分中药公司虽短期业绩承压，但仍看到一些公司在积极进行改革，如营销模式、考核机制等，因此库存改善、营销改革等举措后，建议关注边际趋势向好的可能性：

- 太极集团：受2023年同期高基数及部分产品社会库存较高影响，2024年公司胃肠感冒类、抗感染类等药品销量下降，四季度业绩承压。公司主动优化营销模式，强化运营管理，重点推进终端动销，严格控制发货，全面清理渠道库存数量，尤其在下半年加大了库存药品促销力度。
- 健民集团：2024年公司全面开展营销体系改革，优化考核模式（由发出改为纯销）、扁平化组织架构、加强数字化建设等，为未来更加健康地发展奠定了良好的基础。
- 葵花药业：公司主动优化营销模式、主动梳理下游渠道库存，推动渠道扁平化、业务数字化，缩短渠道环节、提升决策效率，未来亦有望迎来更健康发展。
- 特一药业：2024年，公司对原有的组织架构和营销渠道进行优化和调整。营销组织变革，主要包括营销模式、组织架构、销售渠道及品牌建设等方面。销售模式方面，逐步由经销商模式调整为自营+推广服务商的混合模式。

投资建议

AI医药布局正当时，建议从长期成长角度予以重视。在布局医药AI投资方面，我们建议围绕三大领域 1) 医疗设备与诊断影像、2) 药物设计和研发、3) 互联网医疗与大健康展开医疗人工智能投资布局。

- AI辅助下的诊断检查和治疗手术设备的相关标的：迈瑞医疗、联影医疗、金域医学、华大智造、微创机器人、祥生医疗、润达医疗、天智航等；
- AI参与药物设计过程的相关标的：成都先导、泓博医药、药明康德、药石科技、皓元医药等。
- AI参与大健康管理与互联网医疗的相关标的：京东健康、美年健康、阿里健康、智云健康等。

传统医药方面，我们认为只要市场充分确定政策端预期开始反转，业绩端的压力已经被充分预计，医药板块有望提前开始反转进程，建议加大医药板块配置比例。板块和公司选择上，建议重点把握两大主线：

- 创新药赛道出海创新和国内放量的自上而下，板块型机会；
- 左侧板块（如器械、中药、药店、服务、CXO等）个股景气度反转，自下而上机会；



相关标的：科伦博泰、人福医药、华东医药、特宝生物、安图生物、益丰药房、心脉医疗 太极集团等。

风险提示

汇兑风险：部分公司海外业务占比高，人民币汇率的大幅波动可能会对利润产生明显影响。其程度依赖于汇率本身的波动，同时也取决于公司套期保值相关工具的使用和实施。

国内外政策风险：若海外贸易摩擦导致产品出口出现障碍或海外原材料采购价格提升，将可能对部分公司业绩增长产生影响。

投融资周期波动风险：医药行业投融资水平对部分公司有较大影响，若全球医药投融资市场不够活跃，将影响部分公司的业绩表现。

并购整合不及预期的风险：部分公司进行并购扩大业务布局，如并购整合不能顺利完成，可能影响公司整体业绩表现。



扫码获取更多服务

行业周报

行业投资评级的说明:

- 买入: 预期未来3-6个月内该行业上涨幅度超过大盘在15%以上;
- 增持: 预期未来3-6个月内该行业上涨幅度超过大盘在5%-15%;
- 中性: 预期未来3-6个月内该行业变动幅度相对大盘在-5%-5%;
- 减持: 预期未来3-6个月内该行业下跌幅度超过大盘在5%以上。

**特别声明：**

国金证券股份有限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。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级(含 C3 级) 的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海

电话：021-80234211

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 5 楼

北京

电话：010-85950438

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100005

地址：北京市东城区建内大街 26 号

新闻大厦 8 层南侧

深圳

电话：0755-86695353

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心

18 楼 1806



**【小程序】
国金证券研究服务**



**【公众号】
国金证券研究**