

医药生物

2025年03月31日

创新药大额海外BD热度持续上升

医药生物行业周报（3月第4周）

分析师：王俐媛

执业证书号：S1030524080001

电话：0755-83199599

邮箱：wangly1@csc.com.cn

研究助理：徐伊琳

电话：0755-23602217

邮箱：xuyl@csc.com.cn

公司具备证券投资咨询业务资格

行业观点：

- 1) **周度市场回顾。**上周(3月24日-3月28日)医药生物收涨0.98%，跑赢Wind全A(-1.29%)和沪深300(0.01%)。从板块来看，化学制剂(4.59%)受利好政策提振，创新药方向周内领涨，医院(-3.58%)、医药流通(-0.99%)和医疗设备(-0.94%)跌幅居前。从个股来看，涨幅前三的个股为怡和嘉业(28.58%)、润都股份(21.83%)和智翔金泰(18.34%)，跌幅前三的个股为香雪制药(-40.82%)、创新医疗(-22.74%)和东方海洋(-22.34%)。
- 2) **地方出台创新药支持政策。**3月26日，四川省卫健委等五部门联合下发《关于推动支持创新药临床应用的通知》，共四个方面九项工作措施：一是畅通创新药入院流程；二是激励创新药合理使用；三是强化创新药临床应用，鼓励创新药纳入商业保险；四是推动医药健康产业发展。其中，要求医疗机构在获悉创新药挂网信息后1个月内召开药事会，按照“按需配备、应配尽配”的原则，对讨论通过的品种在2个月内完成创新药采购入院。医保部门对国谈创新药按单行支付双通道管理、DRG/DIP除外机制、特例单议机制等，对病例费用超出按病种付费支付标准的，支持申请特例单议等。通知主要解决了创新药的入院和临床使用制约，国内其他地区有望跟进政策，改善国内创新药生态。
- 3) **创新药大额海外BD热度持续上升。**上周创新药出海消息不断：3月24日，联邦制药与诺和诺德签订UBT251长效GLP-1R/GIPR/GCGR三重激动剂大中华区以外全球授权协议。3月25日，恒瑞医药宣布与默沙东就其脂蛋白口服小分子项目HRS-5346达成大中华区以外全球授权协议。热门代谢领域大额BD连续出现，国内创新药管线加速兑现，全球竞争力持续提升。
- 4) **风险提示：**业务落地不及预期；行业竞争加剧风险；并购重组存在不确定性；药品研发失败。

正文目录

一、 市场周度回顾	3
二、 行业要闻及重点公司公告	4
2.1 行业重要事件.....	4
2.2 行业要闻.....	4
2.3 公司公告.....	4

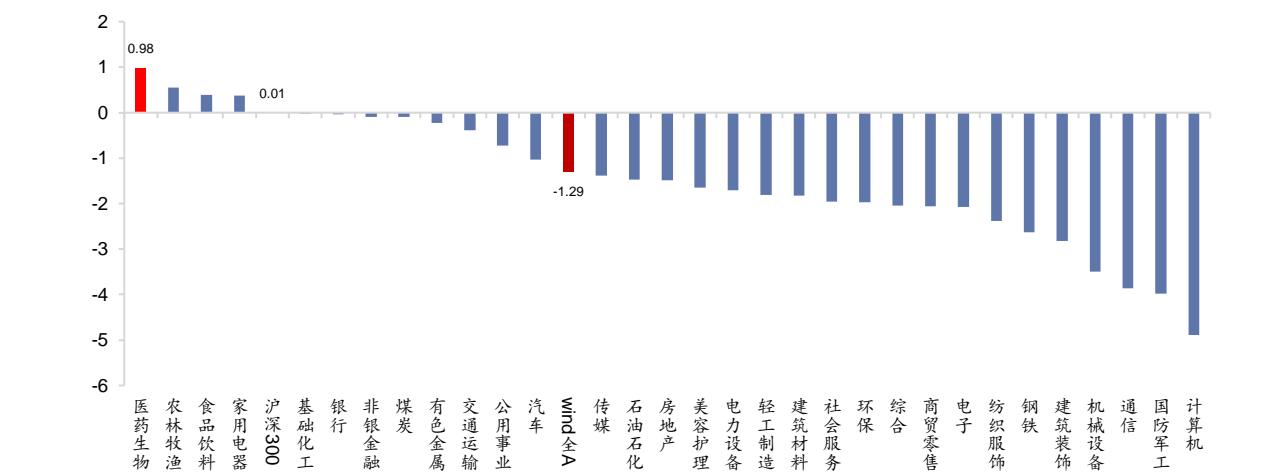
图表目录

Figure 1 申万一级行业涨跌幅 (%)	3
Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅 (%)	3
Figure 3 医药生物行业周涨跌幅前五个股 (%)	4

一、市场周度回顾

上周（3月24日-3月28日）医药生物收涨 0.98%，跑赢 Wind 全 A (-1.29%) 和沪深 300 (0.01%)。从板块来看，化学制剂 (4.59%) 受利好政策提振，涨幅第一，医院 (-3.58%)、医药流通 (-0.99%) 和医疗设备 (-0.94%) 跌幅居前。从个股来看，涨幅前三的个股为怡和嘉业 (28.58%)、润都股份 (21.83%) 和智翔金泰 (18.34%)，跌幅前三的个股为香雪制药 (-40.82%)、创新医疗 (-22.74%) 和东方海洋 (-22.34%)。

Figure 1 申万一级行业涨跌幅 (%)



资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅 (%)

代码	指数名称	周涨跌幅	月涨跌幅	年涨跌幅
851512.SI	化学制剂	4.59	5.68	6.84
851524.SI	其他生物制品	2.12	3.95	-16.77
851511.SI	原料药	1.32	2.39	6.88
851533.SI	医疗耗材	1.08	2.00	-0.12
851522.SI	血液制品	1.02	3.08	-16.52
851563.SI	医疗研发外包	0.61	4.47	14.00
851523.SI	疫苗	-0.10	-0.30	-3.46
851543.SI	线下药店	-0.23	7.27	3.83
851521.SI	中药Ⅲ	-0.86	1.95	-4.20
851534.SI	体外诊断	-0.94	2.44	3.16
851532.SI	医疗设备	-0.94	-3.58	-17.28
851542.SI	医药流通	-0.99	1.86	-4.51
851564.SI	医院	-3.58	-2.57	5.26

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 3 医药生物行业区间涨跌幅排名 (%)

周涨幅榜前五		周跌幅榜前五	
证券简称	周涨跌幅	证券简称	周涨跌幅
怡和嘉业	28.58	香雪制药	-40.82
润都股份	21.83	创新医疗	-22.74
智翔金泰-U	18.34	东方海洋	-22.34
河化股份	16.23	爱朋医疗	-17.96
荣昌生物	15.38	*ST 龙津	-14.97

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

二、行业要闻及重点公司公告

2.1 行业重要事件

- 3月26日，四川省卫健委等五部门联合下发《关于推动支持创新药临床应用的通知》，在畅通创新药入院流程、强化创新药临床应用，打造创新药临床应用场景等九个方面做出政策安排。其中，要求医疗机构在获悉创新药挂网信息后1个月内召开药事会，按照“按需配备、应配尽配”的原则，对讨论通过的品种在2个月内完成创新药采购入院。其次，医保部门对国谈创新药按单行支付双通道管理、DRG/DIP除外机制、特例单议机制等，对病例费用超出按病种付费支付标准的，支持申请特例单议。此外，对考核及结算等方面也提出了具体措施。医疗机构不得以未进入医保目录、用药目录数量、药占比、次均费用、公立医院绩效监测等为由限制创新药入院。

(资讯来源：财联社)

2.2 行业要闻

- 3月25日，恒瑞医药宣布与默沙东就其脂蛋白(a)[Lp(a)]口服小分子项目（包括名为HRS-5346的先导化合物）达成独家许可协议。根据协议条款，恒瑞医药将HRS-5346在大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利有偿许可给默沙东。恒瑞医药将收取2亿美元的首付款，并有资格获得不超过17.7亿美元的与特定的开发、监管和商业化相关的里程碑付款，以及如果相关产品获批上市，基于HRS-5346的净销售额的销售提成。
- 3月24日，联邦制药宣布其全资附属公司联邦生物科技已与诺和诺德签订独家许可协议。诺和诺德将获得UBT251的全球（不包括大中华地区）的开发、生产和商业化权益。联邦生物将保留UBT251的中国权益。UBT251是联邦生物开发的一款长效GLP-1R/GIPR/GCGR三重激动剂，处于早期临床开发阶段，拟开发用于治疗肥胖症、2型糖尿病和其他疾病。根据协议，联邦生物将获得2

亿美元首付款和最高 18 亿美元的潜在里程碑付款，以及可收取基于海外地区年度净销售额的分层销售提成。

(资讯来源：财联社，公司官网)

2.3 公司公告

- 迈威生物：3月27日，公司与君实生物就阿达木单抗注射液合作开发协议签订补充协议。针对重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液（现称“阿达木单抗注射液”，商品名：君迈康®）的中国大陆区域内（以下简称“国内”）销售权益，公司负责君迈康®的推广，按销售发货净收入的 60%享有国内销售权益；君实生物负责君迈康®的生产，按销售发货净收入的 40%享有国内销售权益。
- 诺泰生物：3月27日，公司预计 2025 年第一季度实现归属于母公司所有者的净利润为 13,000 万元到 17,000 万元，与上年同期（法定披露数据）相比，将增加 6,367.32 万元到 10,367.32 万元，同比增加 96% 到 156%。
- 迈普医学：3月26日，公司硬脑膜医用胶产品近日获得按照欧盟医疗器械法规（Medical Device REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证的证书。硬脑膜医用胶是国外神经外科手术中普遍使用的用于防止脑脊液渗漏的产品，该产品可与公司人工硬脑（脊）膜补片产品组合，共同为医生和患者提供全面的封闭防漏解决方案。此外，其还可以与目前常见的硬脑膜修补材料配合使用。
- 翰宇药业：3月26日，公司 2025 年第一季度预计归属于上市公司股东的净利润实现扭亏为盈，较去年同期增长了 7,410.20 万元至 8,610.20 万元。主要原因如下：2024 年 12 月 23 日，公司向美国食品药品监督管理局申报的利拉鲁肽注射液获得批准证书，公司此前与海外客户签署的多肽制剂及原料药等多个重要订单陆续完成发货，并在本期完成相关会计科目的确认，实现公司本期营业收入的增长。
- 康弘药业：3月26日，公司注射用 KH815 的 I 期临床试验申请获得澳大利亚人类研究伦理委员会批准。注射用 KH815 是康弘生物自主研发的一种具有抗耐药潜力的靶向滋养层细胞表面抗原 2 (TROP2) 的新型双载荷 (dual-payload) 抗体偶联药物 (ADC)，其双载荷能实现同时在 RNA 水平和 DNA 水平对肿瘤细胞的抑制，具有双效协同机制。此外，还能降低 P-gp 和 HSP70 蛋白的表达，克服耐药，增加细胞对化疗药物的敏感性。
- 奥赛康：3月26日，公司发布了 2025 年 3 月 26 日至 29 日在

2025 年欧洲肺癌大会 (ELCC) 上以壁报形式，公布创新药利厄替尼用于 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 治疗的长期随访数据。从结果来看，接受利厄替尼治疗的 301 例患者，中位随访时长为 28.5 个月，总人群的中位无进展生存期 (mPFS) 和中位总生存期 (mOS) 分别为 11.0 个月和 28.1 个月。减剂量和标准剂量亚组的事后分析显示，接受 160mg 每日两次标准剂量的患者，mPFS 为 10.2 个月，mOS 为 25.0 个月。因不良反应减低剂量至 80mg 每日两次治疗的患者 (N=87) ，mPFS 为 13.7 个月，mOS 高达 42.5 个月。导致剂量降低的主要不良反应为腹泻，是 EGFR TKI 常见不良事件。

分析师声明

本报告署名分析师郑重声明：本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告，保证报告所采用的数据和信息均来自公开合规渠道，报告的分析逻辑基于本人职业理解，报告清晰准确地反映了本人的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。本人薪酬的任何部分不曾有，不与，也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

证券研究报告对研究对象的评价是本人通过财务分析预测、数量化方法、行业比较分析、估值分析等方式所得出的结论，但使用以上信息和分析方法存在局限性。特此声明。

投资评级标准

股票投资评级说明：	行业投资评级说明：
报告发布日后的12个月内，公司股价涨跌幅相对于同期沪深300指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为： 买入：相对沪深300指数涨幅20%以上； 增持：相对沪深300指数涨幅介于10%~20%之间； 中性：相对沪深300指数涨幅介于-10%~10%之间； 卖出：相对沪深300指数跌幅10%以上。	报告发布日后的12个月内，行业指数的涨跌幅相对于同期沪深300指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为： 强于大市：相对沪深300指数涨幅10%以上； 中性：相对沪深300指数涨幅介于-10%~10%之间； 弱于大市：相对沪深300指数跌幅10%以上。

免责声明

世纪证券有限责任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。

本证券研究报告仅供世纪证券有限责任公司（以下简称“本公司”）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。在本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的信息、观点和预测均仅反映本报告发布时的信息、观点和预测，可能在随后会作出调整。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本报告中的内容和意见不构成对任何人的投资建议，任何人均应自主作出投资决策并自行承担投资风险，而不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本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。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业务服务。

本报告版权归世纪证券有限责任公司所有，本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，任何机构和个人不得以任何形式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如引用、刊发、转载本报告，需事先征得本公司同意，并注明出处为“世纪证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。