

➤ **医药周观点：**医药设备招投标持续复苏，重点关注血透、超声等细分领域国产替代机遇。此外，连锁药房领域内随着中小厂商的陆续出清，龙头厂商有望借助行业加速整合机遇迎来市占率提升。

➤ **1) 创新药：**云顶新耀布地奈德肠溶胶囊获得 NMPA 完全批准，翰森制药阿美替尼辅助适应症获批上市，建议关注国内外研发进展。**2) CXO：**国内需求逐步回暖，海外需求平稳向上，且目前对关税政策免疫，看好板块龙头企业逐季度订单和报表的持续兑现带来的估值修复，重点关注药明生物、药明康德、凯莱英和康龙化成。**3) 中医药：**中医药方面，后续建议关注与生育补贴息息相关的标的，例如具备儿科用药布局的济川药业、葵花药业等。**4) 疫苗及血制品：**持续看好静丙行业未来 3-5 年的发展潜力，其次关注浆站数量变化及头部集中背景下吨浆利润提升驱动的行业上行周期中潜在受益的龙头公司，重视重组人白的获批进程以及潜在的产业变革。疫苗方向基本面整体承压但部分重点公司业绩边际改善，关注重点公司 24 年下游库存周期改善带来的业绩拐点及 mcv4 疫苗 25 年市场拓展情况。**5) 医药上游供应链：**海内外制药需求逐步回暖，伴随 2025 年生命科学产业链的收并购浪潮开启，国内生科链企业报表端有望迎来修复。**6) 医疗设备与 IVD：**商务部 4 月 4 日对相关医用 CT 球管发起反倾销调研，助推 CT 核心零部件国产化，重点关注联影医疗，其次内需方面以旧更新政策的持续落地，建议关注迈瑞医疗、华大智造；IVD 方面，关注国内的集采政策落地后具体推进情况和在海外市场的仪器铺货及单产情况，如迈瑞医疗、新产业和亚辉龙等，以及基因检测板块，如华大基因和贝瑞基因。**7) 医疗服务：**美国加征关税背后，后续继续看好相关政策对于消费医疗板块的提振作用，建议重点关注眼科及口腔医疗服务公司；此外，重点关注具备消费性质的中医医疗服务板块以及利好于生育政策刺激下的板块。**8) 线下药店：**从业绩表现看，头部药店逐步企稳，估值整体处于低位，建议重点关注供应链能力较强的公司，以及布局区域统筹政策有望逐步落地的相关标的。**9) 创新器械：**重点关注电生理、主动脉支架、神经介入等行业在地缘政治风险下的国产替代潜力。**10) 原料药：**市场当前仍较为担忧原料药板块在关税政策波动背景下可能的产业端影响，短中期内建议关注国内产业优势明确、具备全球定价话语权的兽药板块及创新业务转型相关的优质标的。**11) 仪器设备：**地缘政治因素有望驱动流式细胞仪国产替代进程加速，此外，受益于特别国债在高端仪器领域的持续投入，科学仪器行业增速有望持续恢复，关注业绩出现强拐点科学仪器龙头。**12) 低值耗材：**出海方向牵引部分公司业绩增长边际加速，短期关注 OEM 低耗龙头中具有非美国市场持续开拓能力和产品升级能力的公司，重点关注海外下游市场库存周期复苏背景下，呼吸机组件代工领域的景气度回升潜力，关注重点公司增量客户变化，中长期持续看好 GLP-1 产业链及实验室一次性塑料耗材广阔市场潜力的兑现。

➤ **投资建议：**重点关注山外山、老百姓、京东健康、大参林、益丰药房，恒瑞医药、百济神州、一品红、三生制药、艾力斯、新诺威、信达生物、和黄医药、众生药业、博瑞医药、康弘药业、健友股份，药明康德、药明生物、药明合联、普蕊斯、康龙化成、凯莱英，迈瑞医疗、三友医疗、惠泰医疗、微电生理、聚光科技、迈普医学、赛诺医疗、洁特生物、华康洁净，同仁堂、羚锐制药、健民集团、马应龙等。

➤ **风险提示：**集采压力大于预期风险；产品研发进度不及预期风险；竞争加剧风险；政策监管环境变化风险；药物研发服务市场需求下降的风险。

## 推荐

维持评级



分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

## 相关研究

- 1.医药行业周报：医药全面复苏，聚焦创新，关注医药新成长-2025/04/29
- 2.医药行业周报：医药持续复苏，关注医药国产替代、医美及底部优质医药出海标的-2025/04/21
- 3.医药行业周报：聚焦医药国产替代和底部优质出海标的-2025/04/14
- 4.医药行业周报：聚焦医药国产替代及医药消费复苏-2025/04/07
- 5.医药行业周报：医药创新逐渐进入收获期，创新主线拉动医药板块全面估值复苏-2025/03/31

# 目录

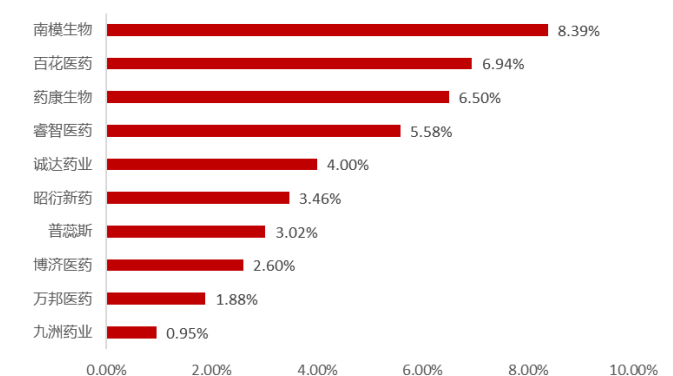
<b>1 周观点更新</b>	<b>3</b>
1.1 CXO 周观点	3
1.2 创新药周观点	3
1.3 中医药周观点	4
1.4 血制品板块周观点	5
1.5 疫苗板块周观点	6
1.6 医药上游供应链周观点	6
1.7 IVD 周观点	7
1.8 医疗设备周观点	8
1.9 医疗服务周观点	8
1.10 药店周观点	9
1.11 原料药行业周观点	10
1.12 创新器械周观点	11
1.13 仪器设备板块周观点	12
1.14 低值耗材板块周观点	12
<b>2 重点公司公告</b>	<b>14</b>
2.1 甘李药业股份有限公司关于以集中竞价交易方式回购公司股份的进展公告	14
2.2 重庆智翔金泰生物制药股份有限公司关于股份回购进展公告	14
2.3 上海复星医药（集团）股份有限公司关于回购股份的进展公告	15
<b>3 创新药研发进展</b>	<b>16</b>
3.1 国内企业创新药研发重点进展	16
3.2 国外企业创新药研发重点进展	18
<b>4 投资建议</b>	<b>20</b>
<b>5 风险提示</b>	<b>21</b>
<b>插图目录</b>	<b>22</b>

# 1 周观点更新

## 1.1 CXO 周观点

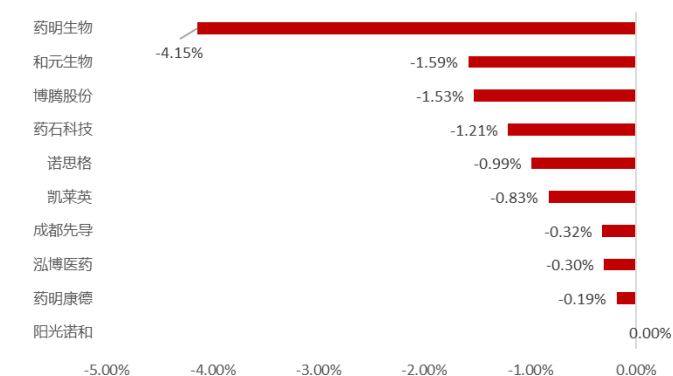
**全链条鼓励创新政策发布叠加海外地缘风险阶段性回落，CXO 有望迎来估值提升。** CXO 板块自从 2023 年以来受制于诸多外部因素干扰，行业经历了较长时间的调整周期。展望 2025，我们认为在国内全链条鼓励创新药物发展政策带来的催化下，CXO 行业有望迎来估值的回暖修复。

图1：CXO 周涨跌幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

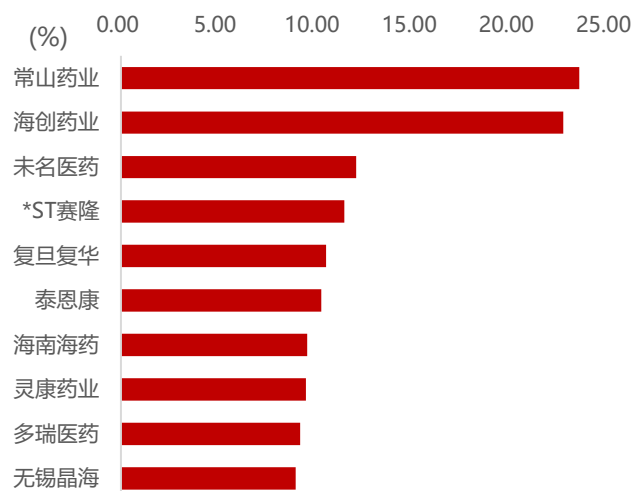
图2：CXO 周涨跌幅倒数 TOP10



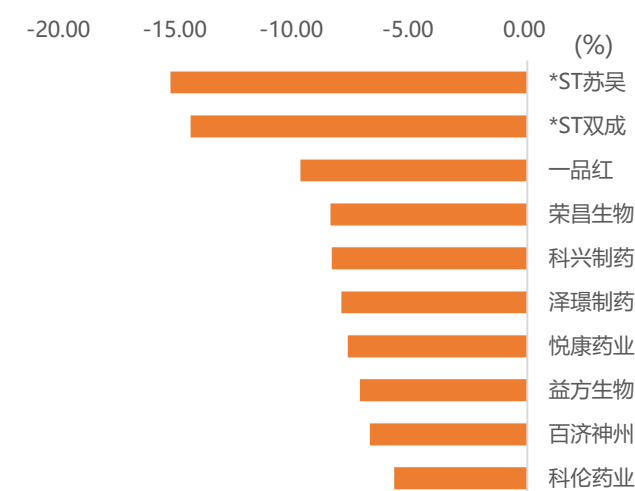
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

## 1.2 创新药周观点

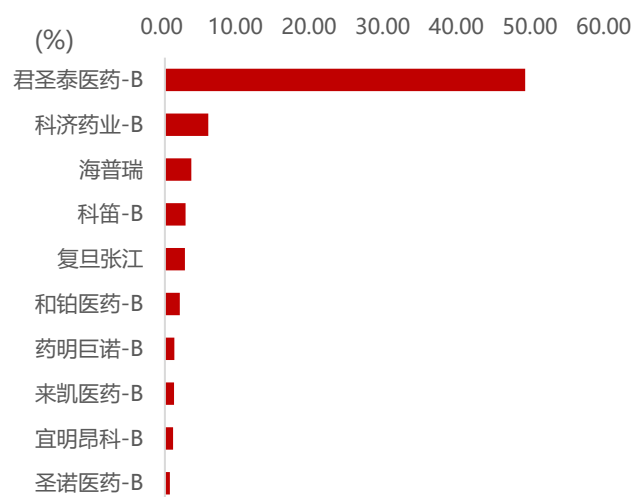
本周（5.6-5.9）A 股 SW 化学制剂板块上涨 1.34%，A 股 SW 其他生物制品板块上涨 0.73%；港股 SW 化学制剂板块下跌 0.39%，港股 SW 其它生物制品板块下跌 4.63%。

**图3：A股化药生物药周涨跌幅正序排名前十**


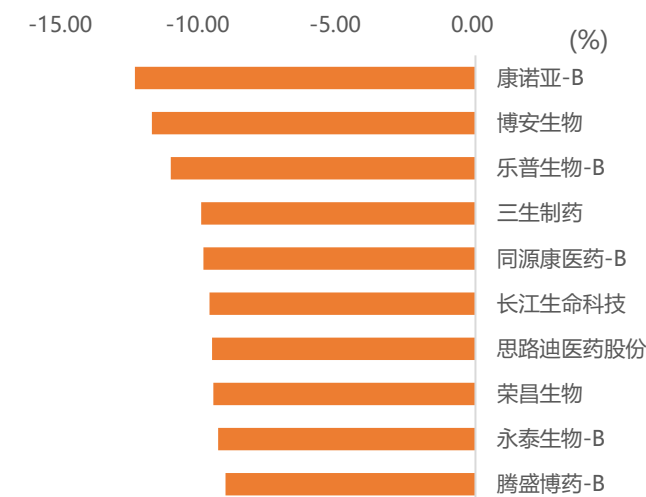
资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

**图4：A股化药生物药周涨跌幅倒序排名前十**


资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

**图5：H股化药生物药周涨跌幅正序排名前十**


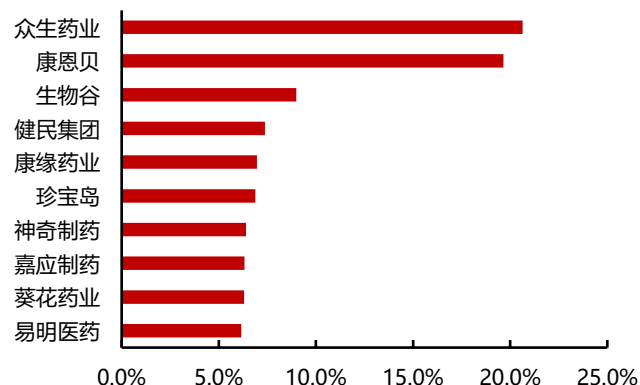
资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

**图6：H股化药生物药周涨跌幅倒序排名前十**


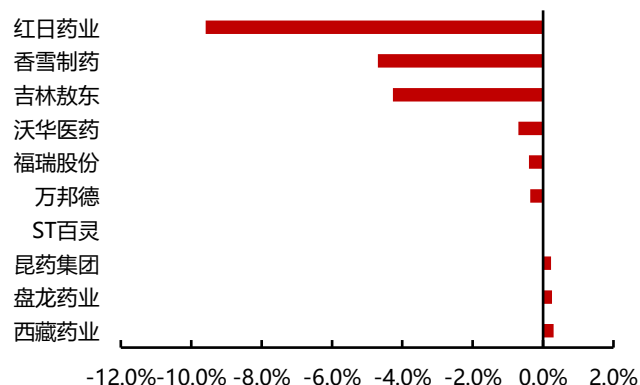
资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

## 1.3 中医药周观点

跟踪本周（05.05-05.09）SW 二级中药指上涨 1.49%，跑输同期沪深300(+2.00%)，以及创业板指 (+3.27%)。

**图7：周涨幅前 10 的中药公司周涨跌幅**


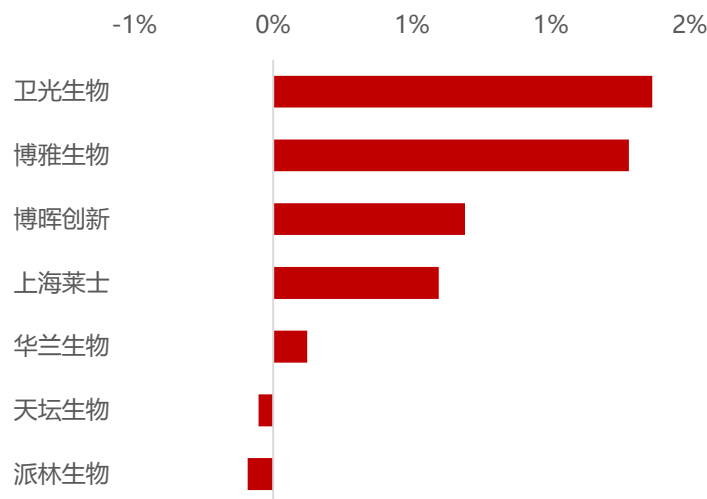
资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20250506-20250509

**图8：周涨幅后 10 的中药公司周涨跌幅**


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20250506-20250509

## 1.4 血制品板块周观点

重视地缘政治风险下, 稀缺资源厂商强定价能力驱动的业绩改善。血制品方向重点关注特殊市场环境市场教育后急重症领域需求持续扩大带来的静丙需求量提升及高端层析静丙驱动的价格体系上移。短期看, 院内静丙短缺态势难以逆转, 有望成为相关领域催化因子, 关注静丙方向短期变化带来的业绩弹性, 重点关注在层析静丙方向有产品布局及产能基础的天坛生物, 以及静丙领域传统龙头派林生物、上海莱士、华兰生物等。

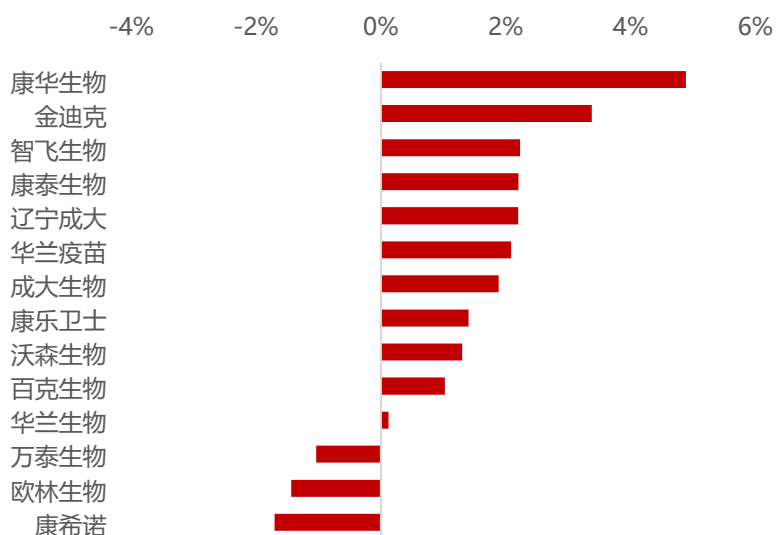
**图9：血制品周涨跌幅**


资料来源: iFinD, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20250506-20250509

## 1.5 疫苗板块周观点

新生儿人口处于历史低位水平,疫苗板块基本面状况短中期偏弱,疫苗板块持续看好带疱等增量方向,以及 HPV 方向国产高性价比后发厂商提高渗透率的潜力,重点关注智飞生物、百克生物,万泰生物。

图10: 疫苗周涨跌幅

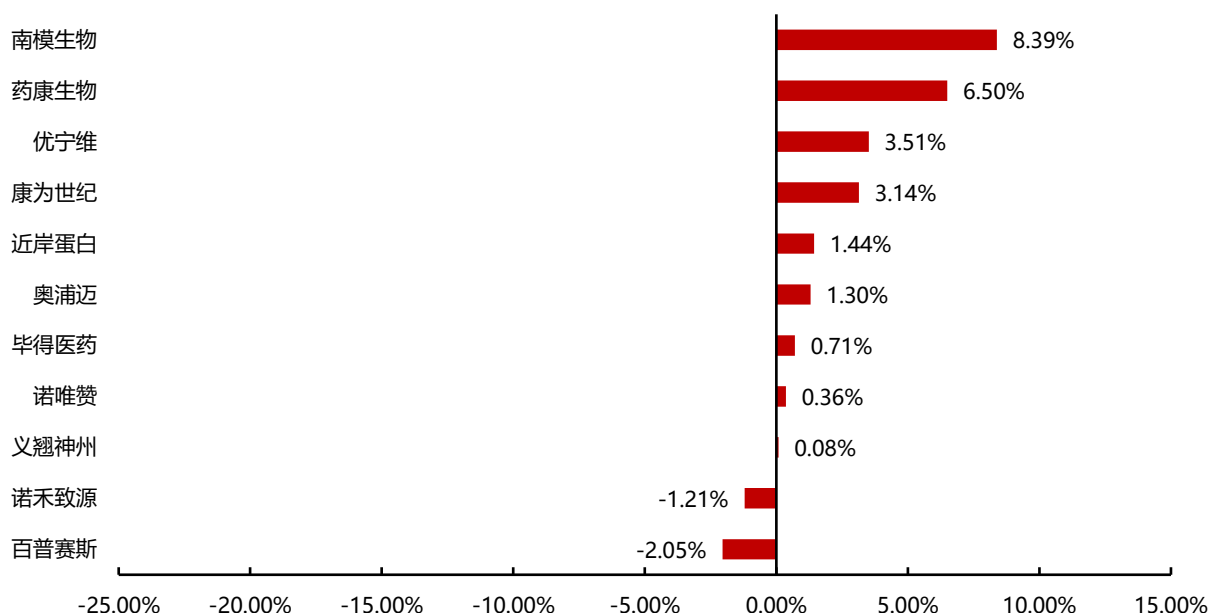


资料来源: iFinD, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20250506-20250509

## 1.6 医药上游供应链周观点

核心观点: 1) 化学试剂: 建议关注自主产品品牌提升与平台型运营企业, 如泰坦科技和毕得医药; 2) 生物试剂: 建议关注兼具品牌规模效应以及海外增长逻辑确定的企业, 如诺唯赞和百普赛斯; 3) 模式动物: 建议关注高端品系小鼠的竞争力以及全球化拓展的企业, 如药康生物。

图11：生科链周涨跌幅



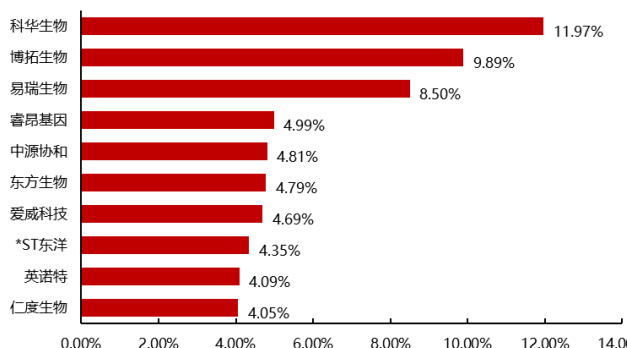
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

## 1.7 IVD 周观点

化学发光技术壁垒高，国产化率低，伴随集采政策逐步推广落地、分级诊疗政策进一步推动，有望加速进口替代，提升检测渗透率。

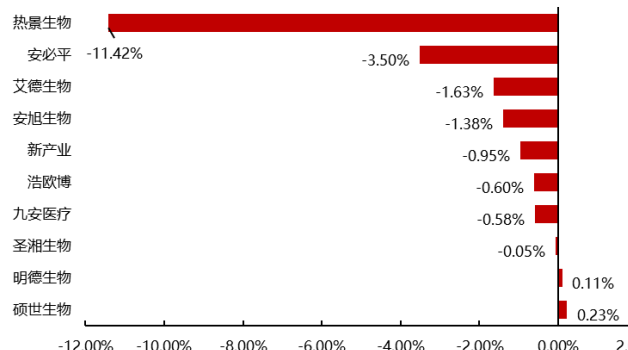
核心观点：集采为 IVD 行业的大势所趋。1) 关注高端/特色产品放量，海外布局领先的企业如新产业；2 关注特色产品优势突出，带动常规品放量的企业如亚辉龙；3) 关注具备消费级别大单品的企业如诺辉健康、康为世纪。

图12：IVD 周涨跌幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509，数据范围：SW 体外诊断

图13：IVD 周涨跌幅倒数 TOP10



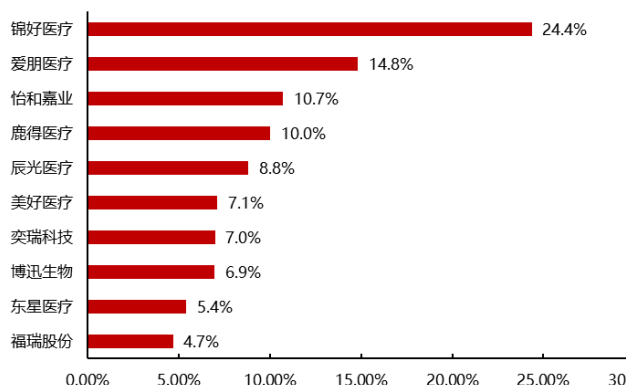
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509，数据范围：SW 体外诊断



## 1.8 医疗设备周观点

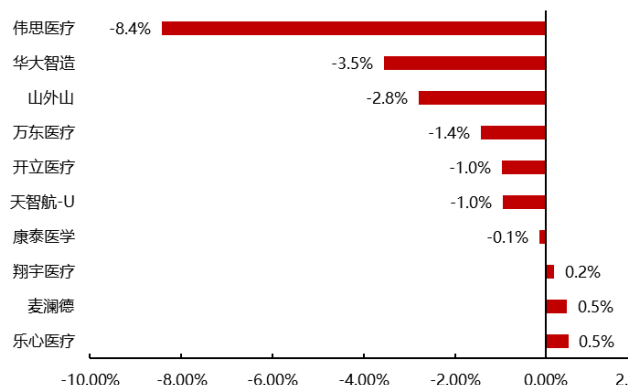
根据 GLP-1 药物在全球范围内的持续放量，我们认为有望和 CGM 形成互补协同效应，因此建议关注国内 CGM 市场加速开拓，需重点关注三诺生物 CGM 产品的 FDA 获证节奏。

图14：医疗设备周涨跌幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509，数据范围：SW 医疗设备

图15：医疗设备周涨跌幅倒数 TOP10



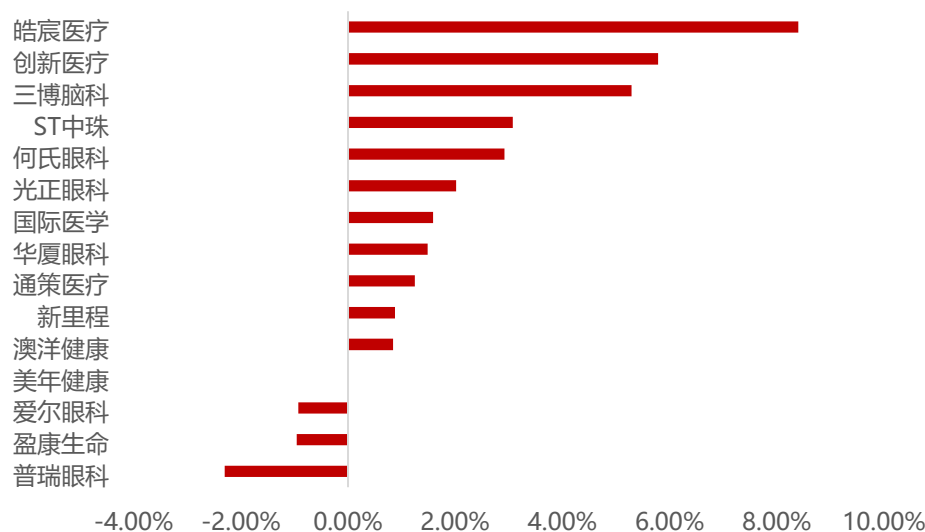
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509，数据范围：SW 医疗设备

## 1.9 医疗服务周观点

跟踪本周（05.05-05.09）申万医院指数上涨 0.45%，跑输同期沪深300(+2.00%)，以及创业板指 (+3.27%)。

**投资建议：**市场对于后续消费刺激政策预期有望进一步加强，建议重点关注眼科及口腔医疗服务公司：爱尔眼科、普瑞眼科、华厦眼科、通策医疗、瑞尔集团等；此外，重点关注有消费性质的中医医疗服务企业：固生堂。其中，普瑞眼科目前估值处于低位，具备较高性价比。



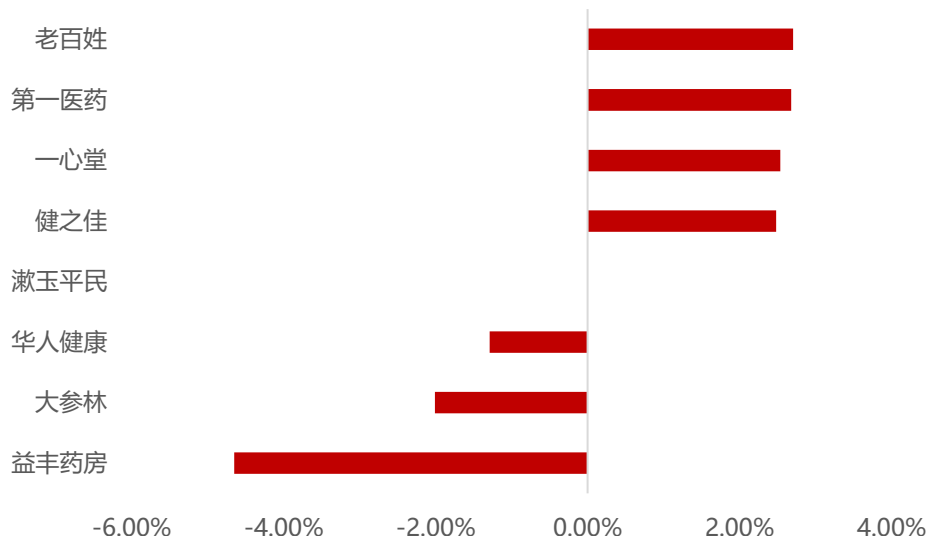
**图16：医院（申万）周涨跌幅**


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

## 1.10 药店周观点

跟踪本周(05.05-05.09)申万线下药店下跌 1.65%，跑输同期沪深 300(+2.00%)，以及创业板指 (+3.27%)。

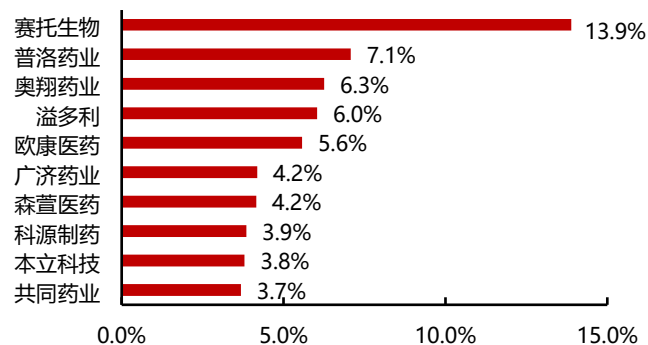
在当前行业竞争激烈的背景下，前期市场所担忧的相关政策对药店盈利能力的影响相对有限。目前，上市公司在外延扩张方面相对谨慎，更倾向于通过不断精进自身服务与运营能力来应对竞争。随着新开门店带来的亏损逐步降低，相关公司表观净利率有望得到提升，进而推动表观利润实现加速增长。此外，行业竞争激烈的情况下，中小型连锁药房以及单体药房由于不具备供应链优势，有望被动出清，进而行业竞争将回归正常状态。投资建议：目前行业估值处于历史低位，后续建议重点关注相关上市公司，例如：益丰药房、老百姓、大参林以及一心堂等。

**图17：线下药店周涨跌幅**


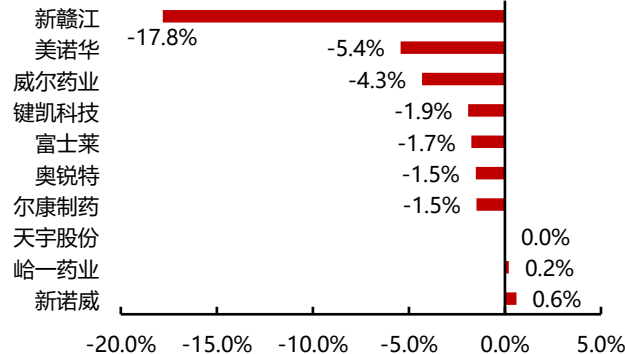
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

## 1.11 原料药行业周观点

**重点关注原料药+制剂/CDMO 业务转型机会。**(1) 一致性评价叠加带量采购促使行业加速洗牌，仿制药核心竞争要素与时俱进，原料药产业链优势凸显，药企更加关注质量和成本管理，原料药质量稳定性、研发能力、成本及效率、产能稳定性重要性凸显，建议关注产业转型升级背景下公司质地优良，产品能力卓越的华海药业、仙琚制药。(2) 部分公司产品价格已经处在历史低位，关注价格周期变化带来的系统性机遇。建议关注沙坦领域及肝素领域，建议关注健友股份、天宇股份等。(3) 原料药+CDMO 一体化重塑产业生态，基于强协同效应打开原料药企业天花板，建议关注奥翔药业、普洛药业。(4) 建议关注减肥药产业链：诺泰生物、圣诺生物、奥锐特、翰宇药业。

**图18：原料药周涨跌幅正序排名前十**


资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

**图19：原料药周涨跌幅倒序排名前十**


资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

## 1.12 创新器械周观点

核心观点：

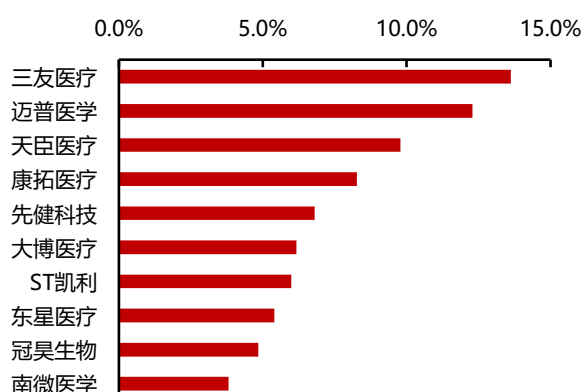
近期产业催化及投资方向上看，DeepSeek 引领 AI 产业变革，有望驱动部分器械产业链公司 AI 应用拓展潜力释放，重点关注医疗语义 AI 应用驱动的虚拟健康助手应用拓展、AI 病理筛查的潜在降本增效能力、手术导航机器人方向 AI 辅助下的效率和疗效改善。

国产公司锐意进取集采带来行业变局：器械集采自 2019 年以来推进节奏较快，随着国采制度趋于完善，降价幅度更加理性，有望牵引集采体系更加合理。集采的推进有望加速器械市场的腾笼换鸟、去伪存真，一方面在价格约束下将驱动国产替代进一步加速，另一方面将为国产公司的拓展真创新方向、打造全球领先的产品组合提供外生压力。近年在国内器械公司发力下，国产化率较低的品类近年出现持续下降，重点品种完成 0 到 1 的转变，未来国内进口替代方向大势所趋，国产公司有望在高端市场国产化进程中分享红利。

进口替代方向建议关注电生理、内镜领域：受益于微电生理在射频消融高端耗材方向的技术突破及锦江电子、惠泰医疗在脉冲消融方向的积极进展，外资垄断的电生理房颤领域有望进入国产替代加速阶段，海外厂商传统优势领域的影像、内镜方向也出现较为明显的国产替代趋势，建议关注微电生理、惠泰医疗、澳华内镜、开立医疗。

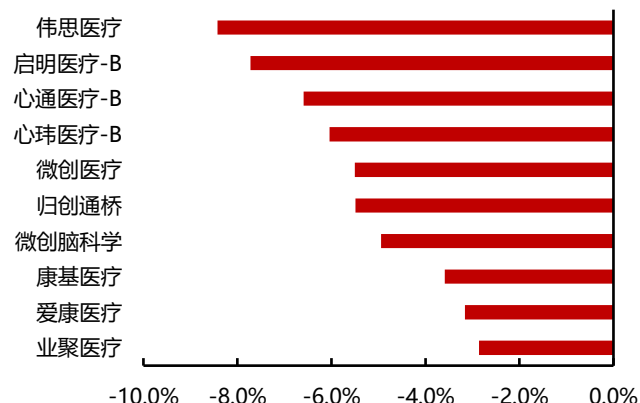
国产真创新方向建议关注神经介入领域：器械真创新方向曙光初现，受益于国内较大的患者体量基础，神经介入领域狭窄性脑卒中方向国产公司即将推出自膨胀药支架，建议关注赛诺医疗。

图20：创新器械周涨幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

图21：创新器械周跌幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

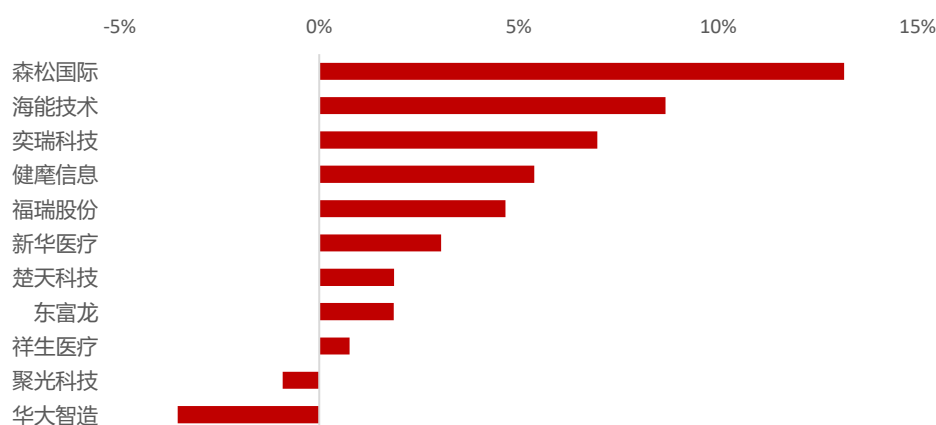
## 1.13 仪器设备板块周观点

### 1.13.1 近况更新和展望

科学仪器需求端偏弱，但国产仪器订单上仍能维持增长，并不断推出新产品提高国产仪器的市场覆盖面积，如谱育科技的质谱流式、光谱流式、微波消解仪；禾信仪器的四极杆联用飞行时间质谱；海能技术的高效液相色谱等。我们预计随着后续科学仪器需求端回暖，并且行业有望迎来更多国产支持政策，看好未来科学仪器行业的增速恢复。

仪器设备板块整体逻辑仍是以国产替代仍为主旋律，间奏国企改革、AI+、海外市场等方向谱写新篇章。包括科研仪器、制药装备、医疗设备在内的医药高端制造企业仍处于国产份额提升阶段，通过国企改革降本增效、AI+赋能增量市场和差异化竞争、开辟海外高毛利市场多路径做好业绩高质量增长，建议关注健麾信息、海能技术、聚光科技、华大智造。

图22：仪器设备周涨跌幅

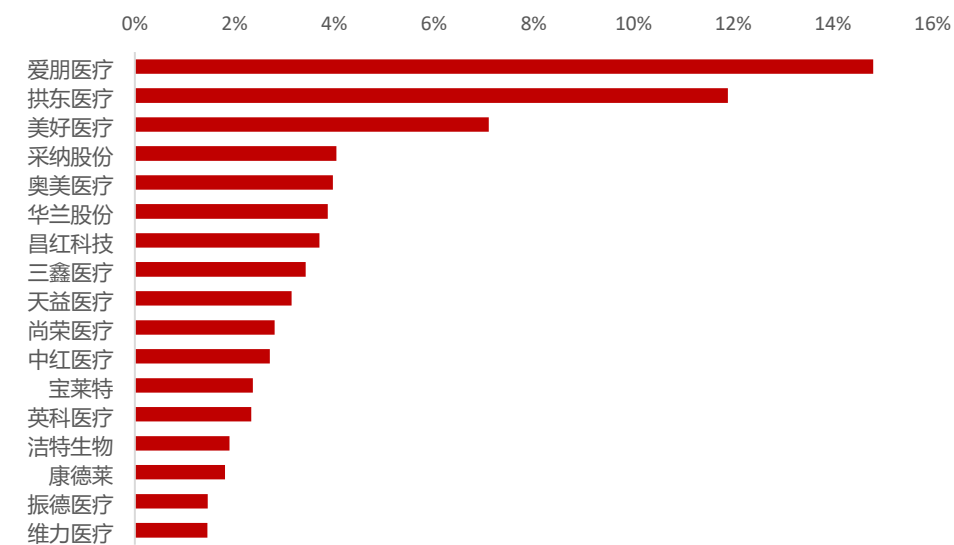


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

## 1.14 低值耗材板块周观点

低值耗材方向经历了 2020-2023 年周期，下游去库逐渐完成，关注行业周期上行带来的投资机会以及部分基本面较强的细分领域的结构性机遇，重点关注有望率先实现走出行业周期并实现业绩反转的采纳股份以及有望受益于 GLP-1 产业变迁的美好医疗。

图23：低值耗材周涨跌幅



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20250506-20250509

## 2 重点公司公告

### 2.1 甘李药业股份有限公司关于以集中竞价交易方式回购公司股份的进展公告

甘李药业股份有限公司于 2024 年 9 月 5 日召开第四届董事会第二十三次会议审议通过了《关于以集中竞价交易方式回购公司股份方案的议案》，同意公司以自有资金通过集中竞价交易方式回购公司已发行的部分人民币普通股（A 股）股票。回购的股份拟用于员工持股计划或股权激励，回购价格不超过人民币 62.76 元/股（含），回购资金总额下限为人民币 15,000 万元（含），上限为人民币 30,000 万元（含），回购期限自公司董事会审议通过回购方案之日起 12 个月内。具体内容详见公司于 2024 年 9 月 6 日在上海证券交易所网站披露的《关于以集中竞价交易方式回购股份方案的公告暨回购报告书》（公告编号：2024-070）。

公司于 2024 年 10 月 21 日召开第四届董事会第二十四次会议审议通过了《关于调整回购股份用途的议案》。对回购股份用途进行调整，由“用于实施员工持股计划或者股权激励”调整为“用于注销减少公司注册资本”。除上述回购股份的用途存在调整外，回购股份方案的其他内容未发生实质变化。以上议案已由 2024 年 11 月 8 日召开的甘李药业 2024 年第二次临时股东大会审议通过。累计已回购股数 354.0021 万股。累计已回购股数占总股本比例 0.5890%。累计已回购金额 15,006.9654 万元。实际回购价格区间 37.65 元/股~45.14 元/股，具体内容详见公告。

### 2.2 重庆智翔金泰生物制药股份有限公司关于股份回购进展公告

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司于 2024 年 10 月 15 日召开第一届董事会第十六次会议，审议通过了《关于以集中竞价交易方式回购股份的方案》，同意公司以集中竞价交易方式回购公司 A 股股份，回购的 A 股股份拟用于员工持股计划或股权激励，回购资金金额不低于人民币 2,000 万元，不超过人民币 4,000 万元，回购价格不超过 39.83 元/股，回购期限自董事会审议通过回购方案之日起 12 个月内。具体内容详见公司于 2024 年 10 月 16 日披露于上海证券交易所及指定信息披露媒体上的《关于以集中竞价交易方式回购股份的方案》（公告编号 2024-034）。累计已回购股数 796,100 股。累计已回购股数占总股本比例 0.2171%。累计已回购金额 20,297,339.45 元。实际回购价格区间 22.89 元/股~29.43 元/股，具体内容详见公告。

## 2.3 上海复星医药（集团）股份有限公司关于回购股份的进展公告

2025 年 1 月 22 日，上海复星医药（集团）股份有限公司第九届董事会第六十八次会议审议通过《关于以集中竞价交易方式回购 A 股方案的议案》，同意本公司以自有资金及/或自筹资金以集中竞价交易方式回购本公司 A 股，回购资金总额为不低于人民币 30,000 万元且不超过 60,000 万元（均含本数），回购价格上限为人民币 30 元/股，回购期间自 2025 年 1 月 22 日起至 2025 年 7 月 21 日止（含首尾两日）。

2025 年 4 月当月，本公司回购共计 5,697,252 股 A 股（约占截至 2025 年 4 月 30 日收市本公司总股本的 0.2133%），回购金额合计约为人民币 13,498.47 万元，最高价人民币 24.03 元/股、最低价人民币 23.34 元/股。截至 2025 年 4 月 30 日收市，于 A 股回购方案下，本公司已累计回购 7,310,552 股 A 股（约占截至当日收市本公司总股本的 0.2737%），累计回购金额约为人民币 17,497.88 万元，最高价人民币 25.39 元/股、最低价人民币 23.34 元/股，具体内容详见公告。



## 3 创新药研发进展

### 3.1 国内企业创新药研发重点进展

2025 年 5 月 6 日，华东医药股份有限公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP01259），由中美华东申报的注射用 HDM2005 临床试验申请获得批准。

5 月 6 日，CDE 官网显示，齐鲁制药注射用 QLS4131 获批临床，用于系统性红斑狼疮。

5 月 6 日，远大医药发布公告，全资拥有附属公司 Grand Medical Pty Ltd.（在澳洲设立的创新药研发中心）开发的全球创新药物 STC3141，在中国开展的用于治疗脓毒症的 II 期临床研究（NCT06548854）成功达到临床终点。

5 月 6 日，CDE 官网显示，宜联生物注射用 YL217 获批临床，用于经病理学确诊的晚期实体瘤，包括胃肠道、食管、胃食管结合部、胰腺或壶腹部腺癌和神经内分泌肿瘤等。据公开资料，这是该药首次在国内获批临床。

5 月 6 日，翰森制药在药物临床试验登记与信息公示平台上登记了一项在超重和肥胖受试者中评估每天一次口服 HS-10501/HS-10501-2 的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究。

5 月 7 日，云顶新耀宣布其布地奈德肠溶胶囊（商品名：耐赋康）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）同意，由附条件批准转为完全批准，取消了对蛋白尿水平的限制，用于治疗具有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病（IgAN）成人患者，以减少肾功能损失。此次完全批准，意味着耐赋康®成为国内首个且唯一获得 NMPA 完全批准的 IgA 肾病对因治疗药物。

5 月 8 日，CDE 官网显示，麓鹏制药的第四代 BTK 抑制剂洛布替尼片拟纳入优先审评，适用于既往接受过 BTK 抑制剂治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。

5 月 8 日，恒瑞医药宣布达尔西利的新适应症上市申请获得 NMPA 受理，具体适应症为：达尔西利联合内分泌治疗用于激素受体（HR）阳性，人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的早期或局部晚期乳腺癌的辅助治疗。

5 月 9 日，NMPA 官网显示，荣昌生物「维迪西妥单抗」获批一项新适应症（受理号：CXSS2400111），用于既往接受过曲妥珠单抗或其生物类似物和紫杉类药物治疗的 HER2 阳性（HER2 IHC3+ 或 FISH+）存在肝转移的晚期乳腺癌患者。

5 月 9 日，NMPA 官网显示，翰森制药「甲磺酸阿美替尼片」（阿美乐®）获

批一项新适应症(受理号: CXHS2400060), 用于具有表皮生长因素受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变阳性的非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者肿瘤切除术后的辅助治疗。

2025 年 5 月, 士泽生物医药(苏州/上海)有限公司宣布其自主开发的 First in class 异体通用“现货型”iPSC 衍生亚型神经细胞新药 XS228 注射液的新药注册临床试验 I 期及 II 期申请, 已正式获我国国家药品监督管理局(NMPA)一次性无发补完全批准, 用于治疗渐冻症(即肌萎缩侧索硬化症/ALS/运动神经元症/渐冻人症), 将以北京大学第三医院作为牵头临床中心开展, 由渐冻症诊疗领域专家樊东升主任作为牵头中心临床负责人。

5 月 9 日, 国家药监局网站显示, 南京清普生物的美洛昔康注射液(QP001)获批上市。这是国内首款长效镇痛新药, 单次注射可实现 24h 持续强效镇痛。

百济神州透露预计将于 2025 年下半年取得 FDA 和 EC 对泽布替尼片剂新剂型上市申请的批准。目前泽布替尼获批的剂型为胶囊。

近日, 丽珠医药集团股份有限公司全资子公司珠海市丽珠微球科技有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》(证书编号: 2025S01188), 注射用阿立哌唑微球获批上市。

近日, 江苏恒瑞医药股份有限公司子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发关于 SHR-1316(sc)注射液的《药物临床试验批准通知书》, 将于近期开展临床试验。

近日, 江苏恒瑞医药股份有限公司子公司上海盛迪医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发关于阿得贝利单抗注射液、SHR-8068 注射液、贝伐珠单抗注射液、注射用 SHR-1826、注射用 SHR-A1904、注射用 SHR-A2009 和注射用 SHR-A2102 的《药物临床试验批准通知书》, 将于近期开展临床试验。

人福医药集团股份公司控股子公司宜昌人福药业有限责任公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的血管紧张素 II 注射液《药物临床试验批准通知书》。

人福医药集团股份公司全资子公司武汉人福创新药物研发中心有限公司的研发项目 HZ-J001 乳膏于近日在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示了 II 期临床试验登记信息。

近日, 深圳翰宇药业股份有限公司全资子公司翰宇药业(武汉)有限公司的利拉鲁肽原料药获得韩国食品药品安全厅的审批受理。

## 3.2 国外企业创新药研发重点进展

当地时间 5 月 2 日, 诺和诺德宣布, 美国 FDA 已受理每日一次、25mg 口服版司美格鲁肽 (Wegovy) 的上市申请, 适应症是「治疗超重或肥胖」。FDA 预计将在 2025 年第四季度做出审批决定。

5 月 2 日, 阿斯利康宣布固定剂量三联组合疗法 Breztri Aerosphere (布地奈德+福莫特罗+格隆溴铵) 在 III 期 KALOS 和 LOGOS 研究中达到所有主要终点, 与吸入性糖皮质激素/长效  $\beta_2$  受体激动剂 (ICS/LABA) 药物相比, 该三联组合疗法在改善肺功能方面具有统计学意义和临床意义。

近日, 据 Endpoints 报道, 强生旗下潜在同类首创的 AAV 基因疗法 bota-vec 治疗 X 连锁视网膜色素变性的 III 期 LUMEOS 研究未能达到主要终点, 尽管结果 “具有方向性支持”。主要终点评估的是患者在视觉引导下通过行动能力评估迷宫的能力变化。

当地时间 5 月 5 日, Immutep Limited 宣布, TACTI-003 (KEYNOTE-C34) IIb 期临床试验 B 队列患者取得了 17.6 个月的优异中位总生存期 (OS)。

当地时间 5 月 6 日, ClinicalTrials.gov 官网显示, Tagworks 公司登记了一项评估 TGW101 对晚期实体瘤患者安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效的 I 期临床研究 (TGW101-101, NCT06959706)。

当地时间 5 月 6 日, 阿斯利康宣布, 阿可替尼与苯达莫司汀和利妥昔单抗联合使用已在欧盟获得批准, 用于治疗未接受过治疗且不适合接受自体干细胞移植的套细胞淋巴瘤 (MCL) 成年患者。新闻稿指出, 这是欧盟首个也是唯一一个获批用于该适应症的 BTK 抑制剂。

5 月 7 日, 第一三共和阿斯利康联合宣布, 在针对高危 HER2 阳性早期乳腺癌的 DESTINY-Breast11 研究中, 术前接受 Enhertu (德曲妥珠单抗) 联合 THP (紫杉醇、曲妥珠单抗和帕妥珠单抗) 治疗, 患者病理完全缓解率 (pCR) 显著改善, 且具有临床意义。

5 月 7 日, 罗氏宣布, 其 CD3/CD20 双抗新药格菲妥单抗 (Glofitamab, 商品名: 高罗华、Columvi) 新适应症已获得国家药监局上市批准, 联合吉西他滨与奥沙利铂 (GemOx) 用于治疗不适合自体造血干细胞移植 (ASCT) 的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤非特指型 (DLBCL NOS) 成人患者 (2L+ DLBCL)。

5 月 8 日, 辉瑞宣布新型抗菌药物思福妥 (注射用头孢他啶阿维巴坦钠) 已于日前获得中国 NMPA 批准, 用于治疗全年龄段儿童 (包括新生儿) 人群因革兰阴性菌引起的复杂性腹腔内感染 (cIAI)、医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎 (HAP/VAP)、治疗方案选择有限的感染。

5 月 8 日, CDE 官网公示, 勃林格殷格翰的 1 类新药那米司特片

(BI 1015550) 拟纳入优先审评, 治疗进展性肺纤维化 (PPF)。根据 Insight 数据库, 全球尚无新药获批治疗 PPF, 那米司特有望成为首个获批 PPF 的新药。

5 月 8 日, CDE 官网显示, 赛诺菲的「注射用卡普赛珠单抗」报上市, 适应症为与血浆置换和免疫抑制疗法联合治疗获得性血栓性血小板减少性紫癜 (aTTP) (也称为免疫介导的血栓性血小板减少性紫癜), 适用群体范围为成人和 12 岁及以上体重至少 40 kg 的青少年患者。此前该适应症曾被纳入优先审评。

5 月 8 日, CDE 官网显示, 诺华 1 类新药 PIT565 获批临床, 用于类风湿关节炎。

当地时间 5 月 8 日, GSK 宣布其 III 期临床试验 GLISTEN 取得了积极结果, Linerixibat 可显著改善原发性胆汁性胆管炎 (PBC) 中的胆汁淤积性瘙痒 (持续性瘙痒)。

5 月 9 日, 强生宣布, 特诺雅达® (古塞奇尤单抗注射液 (静脉输注)) 和特诺雅® (古塞奇尤单抗注射液) 在华获批用于治疗对传统治疗或生物制剂应答不充分、失应答或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎成人患者。

5 月 9 日, 阿斯利康宣布 Imfinzi (度伐利尤单抗) 方案在 III 期临床试验 POTOMAC 中显示出对高风险非肌层浸润性膀胱癌 (NMIBC) 患者无病生存期 (DFS) 具有统计学显著和临床意义的改善。

5 月 9 日, 晖致 (Viatris) 宣布两款新药 III 期研究成功, 并计划在今年提交其上市申请。低剂量 XULANE LO (MR-100A-01) 避孕 III 期研究成功; MR-107A-02 (美洛昔康速效制剂) 两项止痛 III 期研究成功。

## 4 投资建议

重点关注山外山、老百姓、京东健康、大参林、益丰药房，恒瑞医药、百济神州、一品红、三生制药、艾力斯、新诺威、信达生物、和黄医药、众生药业、博瑞医药、康弘药业、健友股份，药明康德、药明生物、药明合联、普蕊斯、康龙化成、凯莱英，迈瑞医疗、三友医疗、惠泰医疗、微电生理、聚光科技、迈普医学、赛诺医疗、洁特生物、华康洁净，同仁堂、羚锐制药、健民集团、马应龙等。

## 5 风险提示

1) 集采压力大于预期风险：医用耗材正在全国范围内开展集中采购，后续集采价格以及对企业的影响尚具有不确定性。

2) 产品研发进度不及预期风险：新产品的推出是企业不断前进的动力，若产品研发进度受到拖累或者失败，会影响企业的核心竞争力。

3) 竞争加剧风险：医药行业随着同类型产品不断上市或新一代产品上市，行业竞争可能加剧，产品市场份额存在不及预期或下滑风险，影响企业营收和利润。

4) 政策监管环境变化风险：医药行业受政策严格监管，上市审批政策、医保支付政策、合规监管政策、环保政策等存在不断演变的可能性。

5) 药物研发服务市场需求下降的风险：尽管全球医药行业预期将在人口老龄化、高水平的可支配收入及医疗开支增加等因素的带动下持续增长，但无法保证医药行业将按预期的速度增长。如果未来全球医药市场增长速度放缓，可能导致客户暂缓进行项目研发或削减研发预算，从而将对各药物研发服务公司的经营业绩及前景造成不利影响。

## 插图目录

图 1: CXO 周涨跌幅 TOP10 .....	3
图 2: CXO 周涨跌幅倒数 TOP10 .....	3
图 3: A 股化药生物药周涨跌幅正序排名前十 .....	4
图 4: A 股化药生物药周涨跌幅倒序排名前十 .....	4
图 5: H 股化药生物药周涨跌幅正序排名前十 .....	4
图 6: H 股化药生物药周涨跌幅倒序排名前十 .....	4
图 7: 周涨幅前 10 的中药公司周涨跌幅 .....	5
图 8: 周涨幅后 10 的中药公司周涨跌幅 .....	5
图 9: 血制品周涨跌幅 .....	5
图 10: 疫苗周涨跌幅 .....	6
图 11: 生科链周涨跌幅 .....	7
图 12: IVD 周涨跌幅 TOP10 .....	7
图 13: IVD 周涨跌幅倒数 TOP10 .....	7
图 14: 医疗设备周涨跌幅 TOP10 .....	8
图 15: 医疗设备周涨跌幅倒数 TOP10 .....	8
图 16: 医院（申万）周涨跌幅 .....	9
图 17: 线下药店周涨跌幅 .....	10
图 18: 原料药周涨跌幅正序排名前十 .....	10
图 19: 原料药周涨跌幅倒序排名前十 .....	10
图 20: 创新器械周涨幅 TOP10 .....	11
图 21: 创新器械周跌幅 TOP10 .....	11
图 22: 仪器设备周涨跌幅 .....	12
图 23: 低值耗材周涨跌幅 .....	13



## 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登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、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。

## 评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
<b>公司评级</b>	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
<b>行业评级</b>	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

## 免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑获取本报告的机构及个人的具体投资目的、财务状况、特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，进行独立评估，并应同时考量自身的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代自身的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

## 民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场 1 座 10 层 01 室； 518048