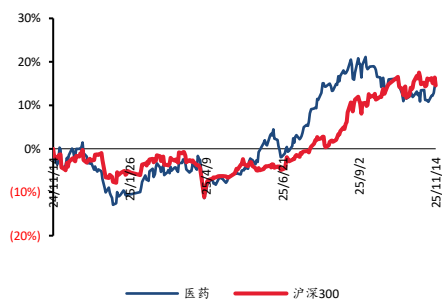


医药

太平洋医药日报 (20251114): Kura 小分子 Komzifti 获 FDA 批准

■ 走势比较



■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药 II	中性
其他医药医疗	中性

相关研究报告

<<太平洋医药日报 (20251113): 礼来 Eloralintide 二期临床成功, 用于减重>>--2025-11-14

<<太平洋医药日报 (20251112): 阿斯利康 Baxdrostat 三期临床成功>>--2025-11-13

<<太平洋医药日报 (20251111): 诺华瑞米布替尼获 FDA 批准上市, 用于治疗 GSU>>--2025-11-12

证券分析师: 周豫

电话:

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523060002

证券分析师: 张巍

电话:

E-MAIL: zhangwei@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190524060001

报告摘要

市场表现:

2025 年 11 月 14 日, 医药板块涨跌幅+0.17%, 跑赢沪深 300 指数 1.74pct, 涨跌幅居申万 31 个子行业第 4 名。各医药子行业中, 医药流通 (+1.18%)、线下药店 (+0.83%)、体外诊断 (+0.47%) 表现居前, 医疗研发外包 (-0.80%)、医疗耗材 (-0.45%)、医疗设备 (-0.43%) 表现居后。个股方面, 日涨幅榜前 3 位分别为漱玉平民 (+20.03%)、康芝药业 (+20.00%)、诚达药业 (+20.00%); 跌幅榜前 3 位为宏源药业 (-7.05%)、天益医疗 (-6.29%)、奥美医疗 (-5.47%)。

行业要闻:

近日, Kura 宣布, 美国 FDA 已完全批准 Komzifti (ziftomenib), 用于治疗复发或难治性 (R/R) 急性髓系白血病 (AML) 患者, 这些成人患者携带敏感 NPM1 突变, 且无合适替代治疗方案。该药是一款口服 menin 抑制剂, 此次批准主要基于关键性 KOMET-001 试验的数据。此项研究评估了 Komzifti 在 112 例 R/R NPM1-m AML 患者中的安全性和有效性, 结果显示: 患者的完全缓解 (CR) 加部分血液学恢复的完全缓解 (CRh) 率为 21.4% (95% CI: 14.2-30.2)。

公司要闻:

长春高新 (000661): 公司发布公告, 公司以集中竞价交易方式累计回购公司股份 3,894,517 股, 占本公司总股本的 0.95%, 其中最高成交价为 112.25 元/股, 最低成交价为 84.00 元/股, 合计成交金额为人民币 399,999,400.76 元, 此次回购计划完成。

普洛药业 (000739): 公司发布公告, 子公司浙江普洛康裕制药有限公司收到国家药品监督管理局签发的注射用盐酸地尔硫革《药品注册证书》, 经审查, 本品符合药品注册的有关要求, 批准注册。

汇宇制药 (688553): 公司发布公告, 公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的依托泊苷注射液的《药品注册证书》, 经审查, 本品符合药品注册的有关要求, 批准注册。

复星医药 (600196): 公司发布公告, 子公司复宏汉霖自主研发的帕妥珠单抗注射液 (POHERDY®) 的生物制品许可申请 (BLA) 获美国 FDA 批准, 本次获批将进一步强化本集团国际市场布局。

风险提示: 新药研发及上市不及预期; 市场竞争加剧风险等。

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我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。我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。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。