

行业周报

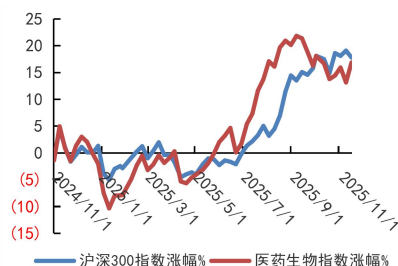
行业评级：

报告期：2025.11.3-2025.11.16

投资评级 看好

评级变动 维持评级

行业走势：



分析师：

分析师 胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200518090001

联系电话：010-68085205

分析师 魏钰琪

weiyuqi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200525060001

联系电话：010-68099389

公司地址：北京市丰台区凤凰嘴街

2号院1号楼中国长城资产大厦16层

医药生物行业双周报 2025 年第 23 期总第 146 期

创新为源，临床为鉴，效率为盾

聚焦三大投资方向

行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 0.81%，在申万 31 个一级行业中位居第 21，跑赢沪深 300 指数（-0.27%）。从子行业来看，医药流通、体外诊断涨幅居前，涨幅分别为 7.61%、5.32%；医疗研发外包、医疗设备跌幅居前，跌幅分别为 3.49%、1.76%。

估值方面，截至 2025 年 11 月 14 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 30.89x（上期末 30.67x），估值上行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为疫苗（50.42x）、医院（43.67x）、医疗设备（37.84x），中位数为 34.85x，医药流通（15.46x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 45 家上市公司的股东净减持 14.13 亿元。其中，8 家增持 0.31 亿元，37 家减持 14.44 亿元。

重要行业资讯：

- ◆国家卫健委等：关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见
- ◆NMPA：发布新版《医疗器械生产质量管理规范》
- ◆诺华：首款放射配体疗法药物“派威妥®”双适应症获 NMPA 批准
- ◆赛诺菲：创新靶向纳米抗体“可倍力®（注射用卡拉西珠单抗）”获 NMPA 批准上市，用于治疗免疫介导的血栓性血小板减少性紫癜
- ◆美国政府：与礼来及诺和诺德达成药品控价协议，GLP-1 药物大降价

投资建议：

近期辉瑞百亿美元收购 Metsera、默沙东 92 亿美元拿下 Cidara Therapeutics，两大跨国药企通过 BD 交易加速布局代谢疾病与流感预



防领域，凸显创新管线稀缺性与行业整合趋势。叠加 2025 医保谈判落幕，政策端对“真创新”的支持力度持续强化，集采“反内卷”亦为行业盈利提供稳定性。建议投资者聚焦三大核心方向：1) 前沿技术突破（如肿瘤、减重、自免领域的 First-in-class 药物及脑机接口等创新器械）；2) 临床验证与商业化潜力（关注国产创新药出海进展及 BD 交易后续临床开发进度、数据读出）；3) 产业链效率优势（CXO 龙头及高值耗材全球化布局）。

风险提示：

政策不及预期，研发进展不及预期，市场风险加剧。



目录

1 行情回顾	5
2 行业重要资讯	7
2.1 国家政策	7
2.2 注册上市	9
2.3 其他	13
3 公司动态	16
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	16
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）	18
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况	19
4 投资建议	21

表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	16
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值	17
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册	18
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册	18
表 5：医药生物行业上市公司股东增、减持情况	19

图目录

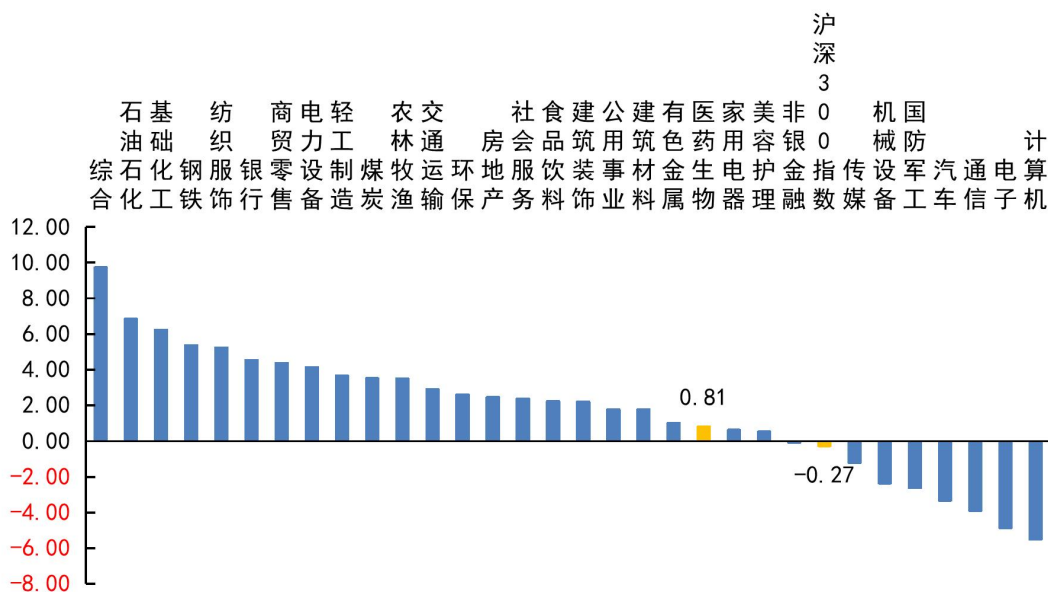
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6



1 行情回顾

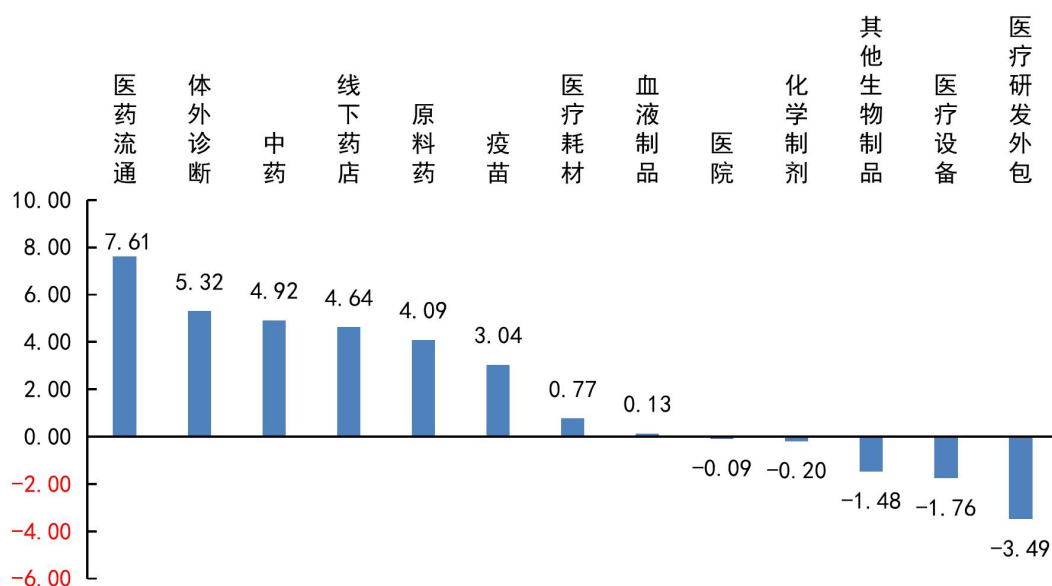
本报告期医药生物行业指数涨幅为 0.81%，在申万 31 个一级行业中位居第 21，跑赢沪深 300 指数（-0.27%）。从子行业来看，医药流通、体外诊断涨幅居前，涨幅分别为 7.61%、5.32%；医疗研发外包、医疗设备跌幅居前，跌幅分别为 3.49%、1.76%。

图 1：申万一级行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）



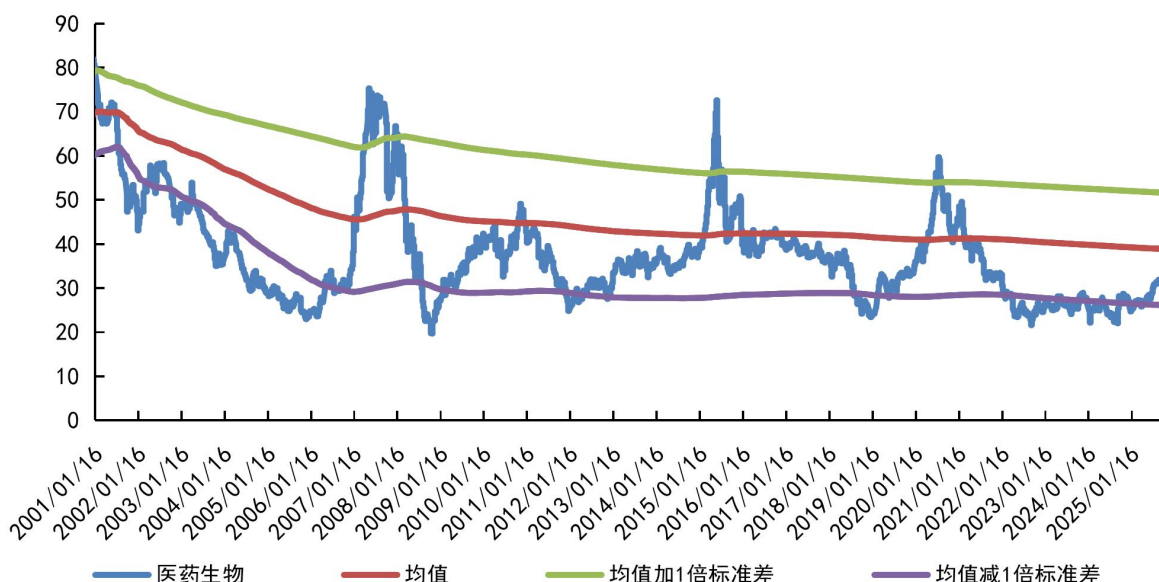
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：申万行业分类标准（2021 版）中，医药生物行业三级子行业共 16 个，目前只更新了 13 个子行业的指数代码。



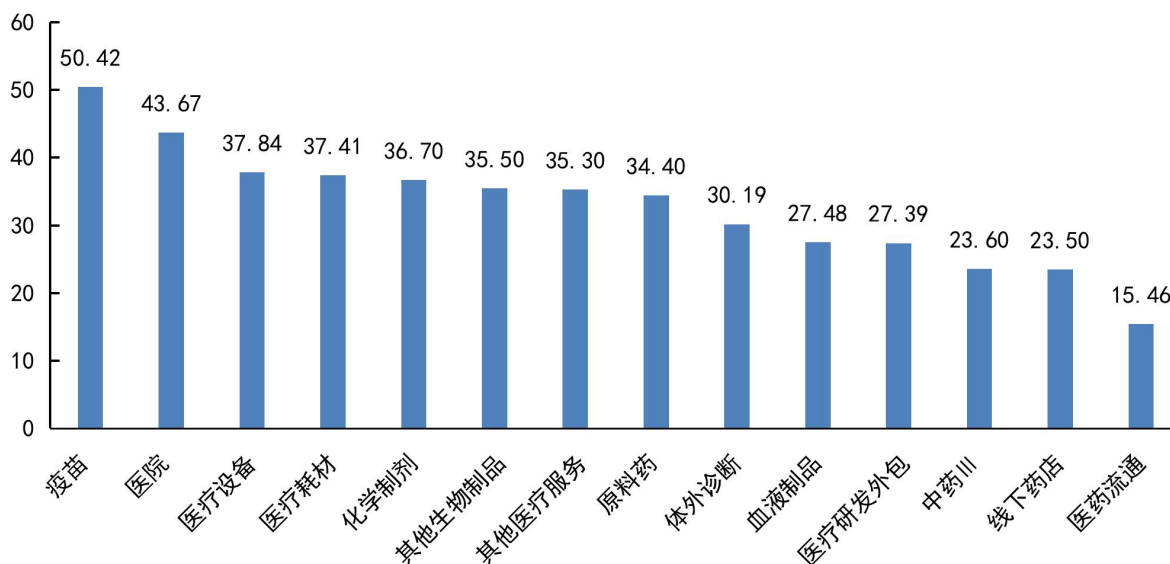
估值方面，截至 2025 年 11 月 14 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 30.89x（上期末 30.67x），估值上行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为疫苗（50.42x）、医院（43.67x）、医疗设备（37.84x），中位数为 34.85x，医药流通（15.46x）估值最低。

图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：申万行业分类标准（2021 版）中，医药生物行业三级子行业共 16 个，目前互联网药店暂无 A 股上市公司，因此该板块无估值，诊断服务板块所含标的 2024 年均均为亏损，PE 无参考意义。

2 行业重要资讯

2.1 国家政策

◆国家中医药管理局：《中医药国家（行业）标准管理办法》

为进一步加强中医药标准化规范管理，引领和促进中医药标准高质量发展，根据《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国中医药法》，国家中医药管理局组织对《中医药标准管理办法》进行了修订，形成了《中医药国家（行业）标准管理办法》，于2025年11月5日印发，自发布之日起实施。《中医药标准管理办法》（国中医药法监发〔2023〕9号）同时废止。

《办法》明确，中医药标准包括国家标准、行业标准、地方标准和团体标准、企业标准。国家标准分为强制性标准、推荐性标准。行业标准一般为推荐性标准。本《办法》适用于国家中医药管理局职责范围内中医药推荐性国家标准、中医药行业标准的制定、实施和监督。

《办法》指出，对满足基础通用、与强制性国家标准配套、对中医药行业起引领作用等需要的技术要求，可以制定中医药推荐性国家标准。对没有推荐性国家标准、需要在中医药行业范围内统一的技术要求，可以制定中医药行业标准。制定中医药标准应当在科学技术研究成果和社会实践经验的基础上，加强循证医学证据运用，深入调查论证，广泛征求意见，保证标准的科学性、规范性、时效性、协调性，提高中医药标准质量。

国家中医药管理局依法负责职责范围内的中医药标准管理工作，成立中医药标准化工作领导小组，实施统筹协调、归口管理和分工负责。全国中医药各专业标准化技术委员会在国家中医药管理局的指导下，负责编制本专业领域国家标准体系，提出国家标准项目建议，开展国家标准起草、征求意见、技术审查、复审和解释工作。（资料来源：国家中医药管理局网站）

◆国家卫健委等：关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见

为贯彻落实国务院《关于深入实施“人工智能+”行动的意见》（国发〔2025〕11号），以新一代人工智能深度赋能卫生健康行业高质量发展，现就促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展提出如下实施意见。国家卫生健康委研究制订了《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》（以下简称《实施意见》），并联合国家发展改革委、工业和信息化部、国家中医药局、国家疾控局于2025年11月4日印发实施。

《实施意见》分为五个部分。第一部分为总体要求。提出“人工智能+医疗卫生”应用发展的指导思想，基于各地医疗卫生领域人工智能应用的基础建设情况、应用进展情况、业务发展

需求，确定了 2027 年和 2030 年的主要发展目标。第二部分为深化重点应用。主要包括人工智能在基层应用、临床诊疗、患者服务、中医药、公共卫生、科研教学、行业治理、健康产业等 8 个方向 24 项重点应用。第三部分为夯实应用基础。提出强化基础设施建设、丰富医疗数据供给、优化人工智能算力算法、加强中试基地建设、加强科技人才和标准支撑等 5 个方面内容。第四部分为规范安全监管。提出优化行业管理和审核体系、创新监管方式和预警机制、强化数据安全和个人隐私保护等 3 个方面内容。第五部分为加强组织保障。加强制度建设、加强试点示范、加强宣传合作，推动人工智能互利共赢、智能向善，技术普惠、成果共享。（资料来源：国家卫健委网站）

◆NMPA：发布新版《医疗器械生产质量管理规范》

2025 年 11 月 4 日，国家药监局发布新版《医疗器械生产质量管理规范》，其将于 2026 年 11 月 1 日起施行。新版《规范》是在 2014 年发布的《规范》基础上的修订版，是国家药监局贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号）以及相关法规规章规定，全面加强医疗器械企业质量管理体系建设，推动我国医疗器械行业质量管理水平整体提升的重要举措。

新版《规范》系统融合了近年来国内外医疗器械全生命周期质量风险管理新理念和质量管理体系建设新要求，在契合产业创新高质量发展新需求的同时，融合了数智化时代监管新要求，以期通过新管理规则的制度化、法制化，全面促进产业高质量发展，是新时代新阶段促进企业质量管理体系全面进步的《规范》升级版。

修订后的《规范》共 15 章 132 条，增加了质量保证、验证与确认、委托生产与外协加工三个章节，其他章节条款也进行了不同程度的修改。新版《规范》体现以下特点：一是进一步强化质量风险管理理念，确保从研发设计到售后服务风险管理一以贯之；二是进一步强化质量管理体系中质量保证系统建设，确保规模化生产制造过程的持续稳定；三是进一步强化委托生产等新业态管理要求，明晰各环节责任，确保全链条高水平安全；四是进一步强化“验证与确认”这一关键环节在操作规范和提升结果可靠性方面的重要价值，确保产品生产过程关键要素得到有效控制；五是进一步强化鼓励生产制造数智化转型，确保人工智能、信息技术和医疗器械唯一标识的有效应用。

新版《规范》的实施，将为保障我国公众用械安全有效，促进医疗器械行业规范有序发展进一步奠定坚实的制度基础。（资料来源：NMPA 网站）

◆国家医保局：2025 年药品目录谈判协商顺利结束

2025 年 11 月 4 日，国家医保局发文：10 月 30 日至 11 月 3 日，国家医保局组织开展 2025 年国家基本医保药品目录谈判竞价和商保创新药目录价格协商工作，120 家内外资企业现场参与，其中参与基本医保药品目录谈判竞价的目录外药品 127 个，参与商保创新药目录价格协商的药品 24 个。后续相关技术、行政和法律程序完成后，新版基本医保药品目录及首版商保创新药目录拟于 12 月第一个周末在广州线上线下同步发布，2026 年 1 月 1 日起正式实施。（资料来源：国家医保局网站）

◆国务院办公厅：关于加快场景培育和开放推动新场景大规模应用的实施意见

场景是用于系统性验证新技术、新产品、新业态产业化应用以及配套基础设施、商业模式、制度政策的具体情境，是连接技术和产业、打通研发和市场的桥梁，是推动科技创新和产业创新融合发展的重要载体，对促进新技术新产品规模化商业化应用具有重要牵引作用。2025 年 11 月 7 日，国务院办公厅关于加快场景培育和开放推动新场景大规模应用提出实施意见。

其中指出：在医疗卫生领域，推动大数据、物联网、脑机接口等新一代信息技术及医疗机器人等智能设备集成应用，创新健康咨询、问诊指引、辅助诊断、远程医疗、用药审核等医疗应用场景；在养老助残托育领域，创新服务机器人、智能可穿戴设备、远程终端服务系统、在线家庭医生药师等应用场景，打造科技助残、家政服务、托育照护、康复医疗、健康服务等相结合的生活服务场景。（资料来源：国家政府网站）

2.2 注册上市

◆诺华：首款放射配体疗法药物“派威妥®”双适应症获 NMPA 批准上市

2025 年 11 月 5 日，诺华公司宣布其放射配体疗法（RLT）药物派威妥®（镥[177Lu]特昔维匹肽注射液）的两个适应症同时获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，获批适应症分别为：用于治疗既往接受过雄激素受体通路抑制剂（ARPI）后疾病进展且适合延迟化疗的前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者、既往接受过 ARPI 和紫杉类化疗后疾病进展的 PSMA 阳性 mCRPC 成人患者。

作为国内首个且目前唯一获批的靶向 PSMA 的放射配体疗法药物，派威妥®的这两个适应症此前均获得优先审评认定，此次同时获批，有望为更多治疗选择有限的中国晚期前列腺癌患者，提供延长生存并改善生活质量的全新治疗方案。

此次获批分别基于全球 III 期 VISION 研究和 PSMAfore 研究及对应的中国桥接研究结果。

9/22

VISION 是一项国际多中心、随机、开放标签 III 期研究，该研究结果显示，在接受过雄激素受体通路抑制剂和紫杉烷类化疗的 PSMA 阳性 mCRPC 患者中，与单用最佳标准治疗 (bSOC) 相比，镭[177Lu]特昔维匹肽注射液联合 bSOC 能够显著改善晚期 PSMA 阳性 mCRPC 患者的影像学无进展生存期 (rPFS) 和总生存期 (OS)：与单用 bSOC 组 (n=280) 相比，镭[177Lu]特昔维匹肽组 (n=551) 的死亡风险降低 38% (OS 15.3 个月 vs 11.3 个月, HR 0.62, $P < 0.001$)，影像学无进展或死亡风险降低 60% (rPFS 8.7 个月 vs 3.4 个月, HR 0.40, $P < 0.001$)。同时，VISION 研究还表明镭[177Lu]特昔维匹肽注射液联合 bSOC 显著改善了前列腺癌患者的生活质量，并缓解疾病带来的疼痛，包括：延长患者的生活质量和功能评分恶化时间 (FACT-P 总评分恶化时间 9.7 个月 vs 2.4 个月, HR 0.46)，延缓至简明疼痛量表-简表 (BPI-SF) 疼痛强度恶化时间 (14.3 个月 vs 2.9 个月, HR 0.45)。

PSMAfore 也是一项国际多中心、前瞻性、开放标签、随机 III 期研究，旨在既往接受过一种 ARPI 治疗、未接受化疗的 mCRPC 患者中，比较镭[177Lu]特昔维匹肽注射液与换用另一种 ARPI 治疗的疗效与安全性。结果显示，镭[177Lu]特昔维匹肽注射液组相较于换用另一种 ARPI, rPFS 提高了 6 个月 (11.60 个月 vs 5.59 个月, HR 0.49, $P < 0.001$)，客观缓解率也更高 (基线有可测量病灶的患者：ORR 50% vs 15%)，其中完全缓解率 (CRR 21% vs 4%)，PSA50 (前列腺特异性抗原水平降低 $\geq 50\%$) 缓解率更高 (51% vs 17%)，此外，镭[177Lu]特昔维匹肽注射液组还可显著改善患者至 FACT-P (9.17 个月 vs 4.60 个月, HR 0.49) 和 BPI-SF (8.15 个月 vs 4.50 个月, HR 0.65) 评分恶化时间， ≥ 3 级不良事件的发生率也更低 (35.2% vs 49.1%)。

派威妥® (国际通用名 Pluvicto) 在全球市场上已展现出“核药爆品”的潜力。据诺华 2025 年第三季度业绩报告，该药在 2025 年前三季度销售额已达 13.89 亿美元 (约合人民币 99 亿元)。诺华 2024 年财报显示，Pluvicto 全球销售额达 13.92 亿美元。这一销售业绩印证了该药在国际市场上的广泛认可度和临床价值。中国市场供应保障也已提上日程。诺华中国放射性药品生产项目预计总投资 6 亿元，2024 年 7 月动工，2025 年 10 月主体结构竣工，预计 2026 年底前在浙江海盐正式投产。这一本土化生产基地的建设将有助于保障派威妥®在国内的稳定供应。

在派威妥®获批上市的同一天，镭[177Lu]特昔维匹肽新适应症申报上市，已获 NMPA 受理。据推测，此次申报上市的适应症为联合基于雄激素剥夺治疗 (ADT) 和雄激素受体抑制剂 (ARDT) 的标准治疗，用于治疗转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 的成年男性患者，这也意味着该药物的治疗阵地有望进一步前移至更早线的前列腺癌治疗。(资料来源：医药魔方、药渡微信公众号)

◆赛诺菲：创新靶向纳米抗体“可倍力®（注射用卡拉西珠单抗）”获 NMPA 批准上市，用于治疗免疫介导的血栓性血小板减少性紫癜

11 月 5 日，赛诺菲宣布旗下创新药物可倍力®（注射用卡拉西珠单抗，英文商品名：Cabliivi®）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于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（iTTP））的成人和 12 岁及以上体重至少 40kg 的青少年患者。作为全球首个获批上市且唯一靶向治疗 iTTP 的纳米抗体药物，可倍力®可实现更快速的疾病控制，减少相关死亡、恶化或重大血栓性事件，预防复发，为患者提供更为高效、安全的治疗选择。

血栓性血小板减少性紫癜（TTP）是一种急性、可危及生命的热性微血管病，年发病率为 2~6/百万，是一种超级罕见的疾病，目前已被纳入我国《第二批罕见病目录》。iTTP 是 TTP 最常见的临床类型，约占 TTP 总例数的 95%，临床主要表现为血小板减少引起的严重出血、微血管病性溶血性贫血（MAHA）和意识紊乱、头痛、失语等神经精神症状，部分患者还可能面临发热和肾脏损害。多数患者发病急骤、病情危重，如不能及时治疗死亡率高，对患者生命健康产生极大威胁。

目前 iTTP 治疗中，治疗性血浆置换（TPE）和免疫抑制治疗（IST）为核心疗法。然而部分 iTTP 患者仍面临 TPE 和 IST 无效的困境，治疗后死亡率仍高达 20%，治疗有效的患者也有 30%~50%左右会复发，还有一些患者在停止血浆置换后，数周内疾病恶化，或受到 TPE 相关并发症困扰。

卡拉西珠单抗是靶向血管性血友病因子（vWF）的纳米抗体药物，通过阻断 vWF 与血小板的结合，从而抑制自发性血小板黏附，预防微血栓形成。相较于传统抗体，纳米抗体具有分子量小、稳定性及亲和力高、能够结合和阻断具有挑战性的靶点等优势。作为全球首个获批的纳米抗体药物，其独特的创新机制有助于减少 iTTP 死亡、恶化或重大血栓性事件的发生。

此次的获批是基于 II 期 TITAN 研究和 III 期 HERCULES 研究，结果表明卡拉西珠单抗可直接、快速抑制微血管血栓形成，缩短血小板计数反应时间，通过降低 iTTP 恶化的风险以降低重大血栓性事件等相关并发症发作，减少疾病相关死亡，以及预防 iTTP 复发。卡拉西珠单抗显著降低了导致微血栓形成的病理生理性血小板黏附以及 iTTP 导致的死亡和并发症发生，降低血浆置换和免疫抑制疗法无效的风险，改善患者预后，具有极高的临床价值。此外，卡拉西珠单抗可通过实现更快速的疾病控制，减少患者 PE 使用时间、ICU 住院时间和总住院时间，极大降低治疗成本。（资料来源：医药魔方）

◆重庆精准生物：“普基奥仑赛注射液”获 NMPA 批准上市，为国内第 5 款 CD19 CAR-T 疗法，亦为国内首款儿童白血病 CAR-T 疗法

2025 年 11 月 7 日，据 NMPA 发布公告，通过优先审评审批程序附条件批准重庆精准生物申报的普基奥仑赛注射液（商品名：普利得凯）上市，用于治疗 3~21 岁 CD19 阳性的难治或复发（首次缓解 12 个月后复发需经挽救化疗）的急性 B 淋巴细胞白血病患者。此次获批，成功填补了我国在儿童青少年 r/r B-ALL 领域 CAR-T 细胞疗法的临床空白，打破了国外在该适应症上的技术垄断。

普基奥仑赛是重庆精准生物自主研发的针对 CD19 阳性 B 细胞起源的恶性血液系统疾病开发的细胞免疫治疗产品。该产品是中国首款获批用于治疗儿童及青少年难治性或复发性 B 细胞急性淋巴细胞白血病（r/r B-ALL）的 CAR-T 细胞治疗药物。针对中国人群，对 CAR 结构进行优化，同时采用了更为安全的基因转导载体系统，从而具有更好的有效性和安全性。

I 期临床试验数据显示，入组的 9 例患者均获得完全缓解(CR)，总体缓解率达 100%，且首次达到完全缓解（CR）的患者微小残留病变（MRD）也均为阴性；无剂量限制性毒性（DLT）和治疗相关死亡事件发生，总体安全性和耐受性良好。

医药魔方数据库显示，该药是国内第 5 款获批上市的 CD19 CAR-T 疗法，此前获批上市的治疗方法分别是：阿基仑赛（复星凯特/吉利德）、瑞基奥仑赛（药明巨诺）、纳基奥仑赛（合源生物）、雷尼基奥仑赛（恒润达生）。（资料来源：医药魔方，摩熵医药）

◆远大医药：海外引进复方鼻喷剂“莱特灵®”获 NMPA 批准上市，用于治疗过敏性鼻炎

2025 年 11 月 10 日，远大医药宣布其从 Glenmark Specialty 引进的盐酸奥洛他定糠酸莫米松复方鼻喷剂 Ryaltris®（莱特灵®）获 NMPA 批准上市，用于治疗成人和儿童过敏性鼻炎。

莱特灵®是一种新型的抗组胺药和皮质类固醇的复方鼻喷剂，用于成人和 6 岁及以上儿童的中度至重度季节性过敏性鼻炎的对症治疗，及成人和 12 岁及以上儿童的中度至重度常年性过敏性鼻炎的对症治疗。作为复方制剂，莱特灵®能够给患者带来更为便捷和有效的治疗方式，提高患者的依从性。莱特灵于 2022 年 1 月获美国 FDA 批准上市。此外，该产品也已在澳大利亚、俄罗斯、韩国、英国和欧盟等多个国家和地区获批上市。

近年来已获批上市的鼻炎新药还有康诺亚的司普奇拜单抗，赛诺菲的盐酸非索非那定口服混悬液等。（资料来源：丁香园 Insight 数据库微信公众号，新浪医药）

◆科伦药业：“恩扎卢胺片”获 NMPA 批准上市，为国内首仿

2025 年 11 月 10 日，国家药监局（NMPA）官网显示，科伦药业的恩扎卢胺片仿制药获批上市。该品种是国内首个获批上市的恩扎卢胺片仿制药。

恩扎卢胺原研是安斯泰来和辉瑞合作开发的一款雄激素受体（AR）抑制剂，包括软胶囊和片剂两种剂型，其中恩扎卢胺软胶囊和恩扎卢胺片剂分别于 2012 年 8 月和 2020 年 8 月首次获得 FDA 批准上市，用于治疗晚期去势抵抗性前列腺癌（CRPC）。恩扎卢胺软胶囊于 2019 年 11 月在中国获批上市，恩扎卢胺片剂尚未在国内获批上市。

截止目前，恩扎卢胺软胶囊在华获批的适应症包括：1）雄激素剥夺治疗（ADT）失败且既往未经化疗的无症状或者有轻微症状的转移性 CRPC；2）非转移性 CRPC 成年男性患者；3）转移性激素敏感性前列腺癌（HSPC）。

根据医药魔方数据库，目前已有 9 款恩扎卢胺软胶囊仿制药获得 NMPA 批准上市，来自豪森药业、齐鲁制药、科伦药业等公司。除了科伦药业，还有两家药企同样递交了恩扎卢胺片剂的上市申请，包括齐鲁制药和奥锐特药业/宣泰药业。科伦药业是目前唯一一家获得恩扎卢胺软胶囊和恩扎卢胺片剂上市批件的公司。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆齐鲁医药：引进来凯医药的乳腺癌候选新药 AKT 抑制剂，首付款及里程碑款项最高总计 20.45 亿元人民币

2025 年 11 月 12 日，来凯医药宣布：与齐鲁制药签订独家许可协议，授予其在中国地区研究、开发及商业化乳腺癌候选新药 LAE002（Afuresertib）的权益。根据协议条款，直至首个适应症在中国上市为止，来凯医药有权获得最高总计 5.3 亿元人民币不可退还的首付款和临床开发里程碑付款，首付款及里程碑款项总额最高可达到人民币 20.45 亿元。此外，来凯医药还有权收取梯度销售分成，分成比例在十余个百分点至二十余个百分点之间。

LAE002 是来凯医药 2018 年从诺华引进的 AKT 强效抑制剂，能抑制所有三种 AKT 亚型（AKT1、AKT2 及 AKT3），目前全球只有两款处于 III 期临床的针对乳腺癌及前列腺癌的 AKT 抑制剂，LAE002 是其中之一，正开展 HR+/HER2-乳腺癌 III 期临床试验。来凯医药计划于 2026 年向 CDE 提交 LAE002 的新药上市申请。（资料来源：健识局微信公众号）

◆美国政府：与礼来及诺和诺德达成药品控价协议，GLP-1 药物大降价

2025 年 11 月 6 日，美国总统特朗普与礼来 CEO Davis Ricks、诺和诺德 CEO Maziar Mike Doustdar 一同出席白宫新闻发布会，宣布美国与“减肥双雄”达成历史性药品控价协议。

根据协议，自 2026 年起，特定医保覆盖人群将能以显著折扣获得这两家药企的 GLP-1 药物，这有望扩大市场，促使更多保险覆盖。为加速落地，TrumpRx（川普大药房）药品直销渠道将上架两家公司的折扣药品。

在一份关于最新交易的情况说明书中，白宫表示，通过 TrumpRx 平台购买：诺和诺德的 Ozempic 和 Wegovy 的价格将分别从每月 1000 美元和 1350 美元降至 350 美元。若 FDA 后续批准 Wegovy 口服药片，或各药企研发中某些类似可口服（非注射）的“GLP-1”类药物，这些药物的初始剂量定价为每月 150 美元。礼来的 Zepbound 及即将推出的 Orforglipron 价格将从每月 1086 美元降至平均 346 美元。得益于此，美国 FDA 可能加速 Orforglipron 的批准。

此外，该协议还规定，通过 TrumpRx 购买其他礼来和诺和诺德药品的成本可降低。例如：诺和诺德将以每月 35 美元的价格提供广泛使用的胰岛素产品，包括 NovoLog 和 Tresiba。礼来将以每月 389 美元的价格提供常用的糖尿病药物 Trulicity，比标价低 598 美元。礼来还将以每支笔 299 美元的价格提供治疗偏头痛的 Emgality，比标价低 443 美元。

另外，礼来和诺和诺德也承诺，未来所有在美国市场推出的新药均保证“最惠国”价格。诺和诺德承诺，将在美国额外投资 100 亿美元，包括保证司美格鲁肽口服药获批之后，在美国当地进行生产。

作为交换，联邦医疗保险（Medicare）和医疗补助计划（Medicaid）将首次为肥胖症及相关并发症患者报销减肥药，对两家公司而言这是一笔“以价换量”的交易。在美国医保覆盖范围内，诺和诺德和礼来的 GLP-1 注射液所有剂量定价均为 245 美元，报销后，医保受益人每月仅需支付 50 美元。此外，与白宫达成协议后，礼来和诺和诺德的产品将获得一项为期三年的宽限期，免受特朗普即将对药品进口征收的关税。

在随后发布的公告中，诺和诺德预计，该协议或将对其 2026 年全球销售增长产生直接的、约低个位数的负面影响。相关措施预计将于 2026 年开始实施。诺和诺德与美国政府将最终确定协议细节。截止 2025 年第三季度，诺和诺德司美格鲁肽系列总计销售额为 1692.96 亿丹麦克朗（约合 260.92 亿美元），占诺和诺德总营收的 74%。礼来替尔泊肽系列总销售额高达 248.37 亿美元。（资料来源：药时代微信公众号）

◆百利天恒：港交所 IPO 延期

2025 年 11 月 12 日，百利天恒突然公告宣布延迟全球发售计划，这一决定使得原定于 11 月 17 日在港挂牌上市的计划戛然而止。百利天恒表示，鉴于现行市况，经征询整体协调人后，决定延迟全球发售，且将不会根据招股章程进行，国际包销协议将不会订立。根据公告，百利天恒将向投资者全额退还申请款项，退款将于 11 月 17 日完成。

百利天恒称，延迟全球发售的决定并无影响公司的目前业务，且公司致力发展及扩充业务。同时，公司及其整体协调人正在审慎评估有关全球发售及上市的更新时间表。

百利天恒，计划全球发售 863.43 万股 H 股（占发行完成后总股份的 2.05%），其中 90% 为国际发售、10% 为公开发售，无超额配股权。每股发售价介乎 347.50 港元~389.00 港元，最多募资约 33.59 亿港元。百利天恒此次招股采用机制 B，香港公开发售初始分配比例 10%，不设回拨机制。百利天恒是次 IPO 招股引入 5 名基石投资者，合共认购 3200 万美元的发售股份。（资料来源：药研网微信公众号）

◆礼来：与晶泰科技子公司“Ailux”达成多靶点战略合作及平台授权协议，协议总价值最高可达 3.45 亿美元

2025 年 11 月 5 日，晶泰科技宣布其全资子公司 Ailux 与礼来达成多靶点战略合作及平台授权协议，协议总价值最高可达 3.45 亿美元，其中包括数千万美元的预付款及近期里程碑付款。礼来将借助 Ailux 的专有平台加速多个治疗领域的双特异性抗体（双抗）发现与开发，同时利用其 AI 抗体研发平台加速内部管线的研究。这是继 2023 年晶泰科技与礼来签订 2.5 亿美元 AI 小分子药物合作后双方的再度携手。

根据协议，礼来可提名多组靶点，由 Ailux 负责设计和优化双抗候选药物。Ailux 有资格获得数千万美元的预付款及近期里程碑付款，以及后续的研发、注册和商业化里程碑付款。此外，礼来还有权获得 Ailux 人工智能双抗设计平台的使用权。通过人工智能技术与高通量实验技术的深入融合，晶泰科技重点布局了双抗、抗体偶联药物（ADC）以及分子胶等多种下一代药物形式的研发平台，构建了多元化、规模化、面向未来的竞争优势。

Ailux 是晶泰科技自 2021 年起重点布局的大分子药物研发平台，以其干湿结合的研发模式，实现精确的 AI 抗体药物设计与工程，有效解决药物发现中成本高、周期长的挑战，助力药企探索更丰富的靶向机制和差异化的成药路径。据称，未来，Ailux 还将具备将 AI 设计的多种下一代抗体药物推进至更后期临床阶段的能力。（资料来源：医药魔方）

3 公司动态

3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级

公司简称	投资评级	评级日期	投资要点
华东医药 (000963)	买入	2025/8/22	我们预计公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 40.28/45.59/51.20 亿元，EPS 分别为 2.30/2.60/2.92 元，当前股价对应 PE 为 20/18/16 倍。考虑公司医药工业保持增长趋势，创新管线产品步入收获期、进入高速增长通道，自研能力逐步体现、不断突破，我们维持其“买入”评级。
普蕊斯 (301257)	增持	2025/9/2	我们预测公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 1.21/1.31/1.41 亿元，EPS 分别为 1.52/1.65/1.77 元，当前股价对应 PE 为 31/29/27 倍。考虑公司作为国内领先的 SMO 企业，覆盖临床机构范围广，业绩边际向好，盈利能力持续修复，新签订单快速增长，我们维持其“增持”投资评级。
贝达药业 (300558)	买入	2025/4/23	我们预计公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 5.34/6.04/7.39 亿元，EPS 分别为 1.28/1.44/1.77 元，当前股价对应 PE 为 39/35/28 倍。考虑公司多款产品进入商业化放量阶段，其中：埃克替尼上市多年以来，临床价值已得到充分验证；贝福替尼拥有三代 EGFR-TKI 最长 mPFS，未来放量可期；恩沙替尼一二线治疗适应症已纳入医保，在研术后辅助治疗适应症打造差异化优势，出海进展顺利；自研 CDK4/6 抑制剂 NDA 获受理，未来有望贡献业绩增量；同时，公司手握 MCLA-129、CF T8919、BPI-452080 等多个潜力项目，长期增长动能足，我们维持其“买入”评级。
诺诚健华-U (688428)	买入	2025/8/25	我们预计公司 2025-2027 年的收入分别为 14.11/17.02/20.58 亿元，归母净利润分别为 -0.43/-0.36/-0.24 亿元。考虑公司核心产品奥布替尼持续销售放量，奥布替尼针对 ITP 等自免适应症的研发进展顺利推进；公司第二款商业化产品 Tafasitamab 已获 NMPA 批准上市，商业化增量可期；实体瘤管线的 ICP-732 产品已向 NMPA 递交 NDA 且获优先审批资格，预计明年获批上市，我们维持其“买入”评级。
泓博医药 (301230)	增持	2025/9/3	考虑公司营业收入稳健增长，盈利能力持续修复，我们上调公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 63.90/81.72/97.95 百万元（前值 34.37/51.96/77.29），EPS 分别为 0.46/0.59/0.70 元（前值 0.32/0.48/0.72），当前股价对应 PE 为 82/64/53 倍。公司已成功打造一站式综合服务平台并具备一定规模，保持较高研发投入，充裕人才储备构建优质研发团队，拥有多个先进技术平台和 AI 赋能平台 DiOrion（生物医药大模型 DiOrion-GPT 集成于其中）；新签订单和新增优质客户有望持续增长，核心业务药物发现板块稳健增长，商业化板块延续快速放量态势。综合考虑上述公司平台化布局、技术壁垒及业务拓展潜力方面均具备良好前景，我们维持其“增持”评级。
艾力斯 (688578)	买入	2025/8/28	考虑公司伏美替尼持续快速放量，未来增长动能强，我们上调公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 20.28/23.01/26.50 亿元（前值 17.77/20.32/26.50 亿元），EPS 分别为 4.51/5.11/5.89 元（前值 3.95/4.52/5.89 元），当前股价对应 PE 为 25/22/19 倍。考虑公司伏美替尼处于快速放量阶段，伏美替尼在 EGFR exon20ins NSCLC 适应症具备同类最佳潜质，各临床项目顺利推进中，自加科思授权引进的产品 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞商业化开启、增量可期，且公司能够充分利用自身优势助力 RET 抑制剂普拉替尼的市场推广，我们维持其“买入”评级。



首药控股-U (688197)	增持	2025/6/18	我们对现有已上市产品和预估 2027 年以前能上市的产品或适应症_做 NPV 估值，假设无风险利率 Rf 为 1.63%（十年期国债收益率），市场预期投资回报率 Rm 为 8%，所得税率为 15%，永续增长率为 1.5%，计算得出 WACC 为 7.11%，通过 DC F 模型测算出公司总股权价值为 66.14 亿元人民币。我们预计公司 2025-2027 年的收入分别为 0.59/1.43/2.87 亿元，归母净利润分别为-1.84/-1.71/-1.74 亿元。考虑公司二代 ALK-TKI——SY-707 上市在即，SY-3505 是目前临床进展最快的国产第三代 ALK-TKI，SY-5007 是全球唯一已经进入临床 III 期的国产选择性 RET-TKI、年内有望提交 NDA，当前市值小于测算的公司股权价值，我们首次给予其“增持”评级。
九洲药业 (603456)	买入	2025/8/12	我们预测公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 9.33/10.76/11.56 亿元，EPS 分别为 0.97/1.12/1.20 元/股，当前股价对应 PE 为 19/16/15 倍。考虑 CDMO 业务各阶段项目增长良好，部分商业化大品种受益于终端市场放量、销量持续增长，TIDES 事业部及相关技术平台快速发展，公司未来有望保持增长态势；我们维持其“买入”评级。
美亚光电 (002690)	增持	2025/8/27	我们预计公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 7.30/8.05/8.67 亿元，EPS 分别为 0.83/0.91/0.98 元/股，当前股价对应 PE 为 24/22/20 倍。考虑公司色选机业务保持两位数增长、毛利率提升显著，医疗设备板块止跌企稳、未来成长性可期，我们维持其“增持”投资评级。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：投资要点中估值对应评级日期对应研究报告所取收盘价估值。

表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值

申万三级行业分类	公司名称	股价（元）	EPS（元）				PE（倍）		
		2025/11/14	2025E	2026E	2027E		2025E	2026E	2027E
化学制剂	华东医药	43.15	2.30	2.60	2.92		18.76	16.60	14.78
医疗研发外包	普蕊斯	47.94	1.52	1.65	1.77		31.54	29.05	27.08
医疗研发外包	泓博医药	32.64	0.46	0.59	0.70		70.96	55.32	46.63
化学制剂	贝达药业	54.32	1.28	1.44	1.77		42.44	37.72	30.69
化学制剂	诺诚健华-U	25.34	-0.24	-0.20	-0.13		-105.58	-126.70	-194.92
化学制剂	艾力斯	102.12	4.51	5.11	5.89		22.64	19.98	17.34
化学制剂	首药控股-U	40.88	-1.24	-1.15	-1.17		-32.97	-35.55	-34.94
医疗研发外包	九洲药业	21.46	0.97	1.12	1.20		22.12	19.16	17.88
其他专用机械	美亚光电	20.38	0.83	0.91	0.98		24.55	22.40	20.80

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）

表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册

公司	注册机构	注册分类	注册药品	预期用途/适应症
复星医药	美国 FDA	BLA	HLX11 (POHERDY®)	为帕妥珠单抗生物类似药。
上海医药	美国 FDA	ANDA	替格瑞洛片	用于急性冠脉综合征患者，包括接受药物治疗和经皮冠状动脉介入治疗的患者，降低血栓性心血管事件的发生率。
		ANDA	醋酸艾司利卡西平	用于治疗 4 岁及以上患者的癫痫部分性发作。
通化东宝	多米尼加共和国公共卫生和社会福利部	N/A	门冬胰岛素注射液	为速效胰岛素类似物，通常与长效胰岛素联合使用以实现患者的基础与餐后血糖控制。
*ST 赛隆	NMPA	化药 3 类	注射用尼可地尔	用于治疗不稳定型心绞痛。
汇宇制药	NMPA	化药 3 类	依托泊苷注射液	为植物碱类抗肿瘤化疗药物。
海辰药业	NMPA	化药 3 类	甲硫酸新斯的明注射液	为抗胆碱酯酶药，用于重症肌无力，手术后功能性肠胀气及尿潴留等。
方盛制药	NMPA	化药 3 类	吲哚布芬	主要用于动脉硬化引起的缺血性心血管病变、缺血性脑血管病变、静脉血栓形成等。
津药药业	NMPA	化药 3 类	盐酸甲氧氯普胺注射液	为胃肠促动类镇吐药。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册

公司	注册机构	注册分类	注册产品
圣湘生物	欧盟	IVDR	EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
	NMPA	III	诺如病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等共 2 项试剂盒
东方生物	欧盟	IVDR	甲乙流抗原检测试剂（胶体金）等共 11 项抗原/抗体检测试剂
	NMPA	III	肺炎支原体抗原检测试剂盒（乳胶法）
陇神戎发	NMPA	III	血液透析干粉
诺唯赞	NMPA	III	腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等共 2 项试剂盒
亚辉龙	NMPA	III	人绒毛膜促性腺激素及β亚单位测定试剂盒（化学发光法）
乐普医疗	NMPA	III	可充电植入式脑深部神经刺激器；植入式脑深部神经刺激电极组件；植入式脑深部神经刺激延伸导线套件
艾德生物	NMPA	III	人 EGFR/ALK/ROS1/MET/KRAS 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）
迈克生物	NMPA	III	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）；凝血复合质控血浆
	四川省药监局	II	神经丝轻链蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）等共 3 项试剂盒
金城医药	北京市药监局	II	医用妇科凝胶
美康生物	江西省药监局	II	肝素结合蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）
东方生物	上海市药监局	II	胃泌素 17 检测试剂盒（流式荧光发光法）等共 2 项试剂盒
九强生物	北京市药监局	II	肝素结合蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况

本报告期，两市医药生物行业共有 45 家上市公司的股东净减持 14.13 亿元。其中，8 家增持 0.31 亿元，37 家减持 14.44 亿元。

表 5：医药生物行业上市公司股东增、减持情况

代码	名称	变动次数	涉及股东人数	总变动方向	净买入股份数合计（万股）	增减仓参考市值（万元）
300633.SZ	开立医疗	2	2	增持	46.00	1,313.55
688621.SH	阳光诺和	1	1	增持	21.54	1,109.19
688180.SH	君实生物	1	1	增持	10.00	381.03
600557.SH	康缘药业	2	2	增持	8.00	125.30
300760.SZ	迈瑞医疗	1	1	增持	0.50	103.42
300981.SZ	中红医疗	1	1	增持	2.50	32.21
300254.SZ	仟源医药	1	1	增持	1.00	10.92
002038.SZ	双鹭药业	1	1	增持	0.01	0.08
600222.SH	太龙药业	1	1	减持	-1,084.61	-
688253.SH	英诺特	1	1	减持	-0.52	-16.87
688198.SH	佰仁医疗	2	2	减持	-0.54	-61.09
605116.SH	奥锐特	3	1	减持	-3.57	-83.07
688247.SH	宣泰医药	1	1	减持	-8.70	-94.04
300869.SZ	康泰医学	2	1	减持	-9.00	-153.70
301096.SZ	百诚医药	6	4	减持	-3.11	-202.26
688575.SH	亚辉龙	1	1	减持	-13.00	-210.24
688410.SH	山外山	1	1	减持	-12.80	-220.40
002907.SZ	华森制药	1	1	减持	-13.70	-224.36
688319.SH	欧林生物	2	2	减持	-9.77	-241.65
002004.SZ	华邦健康	3	1	减持	-55.00	-276.80
002317.SZ	众生药业	2	1	减持	-19.59	-405.88
603127.SH	昭衍新药	4	2	减持	-20.94	-726.77
301234.SZ	五洲医疗	5	3	减持	-19.85	-808.77
002873.SZ	新天药业	1	1	减持	-80.00	-904.18
688068.SH	热景生物	2	1	减持	-8.31	-1,168.05
688338.SH	赛科希德	1	1	减持	-82.52	-2,240.96
301130.SZ	西点药业	1	1	减持	-76.50	-2,374.23
603590.SH	康辰药业	1	1	减持	-53.12	-2,607.93
603811.SH	诚意药业	2	2	减持	-251.46	-2,972.33
301126.SZ	达嘉维康	7	1	减持	-255.07	-3,148.29
688073.SH	毕得医药	1	1	减持	-53.96	-4,028.66
688202.SH	美迪西	1	1	减持	-59.25	-4,136.44
301257.SZ	普蕊斯	1	1	减持	-86.90	-4,338.01



688222.SH	成都先导	1	1	减持	-185.94	-4,733.81
002086.SZ	东方海洋	2	1	减持	-1,958.00	-5,076.83
688358.SH	祥生医疗	1	1	减持	-178.31	-5,912.87
688580.SH	伟思医疗	2	1	减持	-117.68	-6,058.46
301580.SZ	爱迪特	3	2	减持	-167.64	-7,598.64
002923.SZ	润都股份	2	1	减持	-602.07	-7,990.97
300832.SZ	新产业	3	1	减持	-150.00	-9,190.14
002901.SZ	大博医疗	1	1	减持	-196.80	-9,873.82
688301.SH	奕瑞科技	2	2	减持	-100.00	-10,918.29
600572.SH	康恩贝	3	2	减持	-2,846.42	-13,216.41
301015.SZ	百洋医药	2	1	减持	-525.53	-13,693.64
002755.SZ	奥赛康	1	1	减持	-928.16	-18,455.39

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

近期辉瑞百亿美元收购 Metsera、默沙东 92 亿美元拿下 Cidara Therapeutics，两大跨国药企通过 BD 交易加速布局代谢疾病与流感预防领域，凸显创新管线稀缺性与行业整合趋势。叠加 2025 医保谈判落幕，政策端对“真创新”的支持力度持续强化，集采“反内卷”亦为行业盈利提供稳定性。建议投资者聚焦三大核心方向：1）前沿技术突破（如肿瘤、减重、自免领域的 First-in-class 药物及脑机接口等创新器械）；2）临床验证与商业化潜力（关注国产创新药出海进展及 BD 交易后续临床开发进度、数据读出）；3）产业链效率优势（CXO 龙头及高值耗材全球化布局）。

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20%以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。