

医药生物

2025年12月01日

地方跟进医疗器械支持政策

医药生物行业周报（11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) **周度回顾。**上周（11月24日-11月28日）医药生物板块收涨2.67%，跑输Wind全A(2.9%)，但跑赢沪深300(1.64%)。从细分板块来看，原料药(-4.27%)、化学制剂(4.18%)和其医药流通品(3.71%)领涨。血液制品(-0.41%)是唯一收跌板块。从个股来看，海王生物(38.2%)、粤万年青(36.2%)和广济药业(31.7%)涨幅居前，*ST长药(-15.3%)、惠泰医疗(-9.6%)和康为世纪(-8.8%)跌幅居前。
- 2) **地方跟进医疗器械支持政策**，11月24日，上海印发《上海市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若干措施》。同日，北京市六部门联合发布《北京市促进医疗器械产业高质量发展若干措施》的通知。继6月份药监局审议通过《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展的举措（征求意见稿）》之后，北京上海作为核心区域，快速跟进了医疗器械支持政策，从监管审批端改革提速、鼓励产业创新到打造有全球影响力创新医疗器械产业高地，全面支持创新医疗器械走出去。我们认为医疗器械领域在经历了广泛且深入的集中采购之后，后续有望复刻创新药方向以创新引领产业发展、提升产业全球竞争力的有效路径，建议关注医疗器械领域龙头的转型进展。
- 3) **流感活动持续上升。**2025年第47周(2025年11月17日—2025年11月23日)，南方省份哨点医院报告的流感样病例占比为7.8%，高于前一周水平(6.8%)，高于2022年和2024年同期水平(3.4%和3.3%)，低于2023年同期水平(8.1%)。北方省份哨点医院报告的占比为8.6%，高于前一周水平(7.0%)，高于2022年、2023年和2024年同期水平(2.4%、6.9%和4.1%)，逼近历史新高点。
- 4) **风险提示：**地缘冲突加剧风险；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；药品研发不确定性风险。

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.....	5

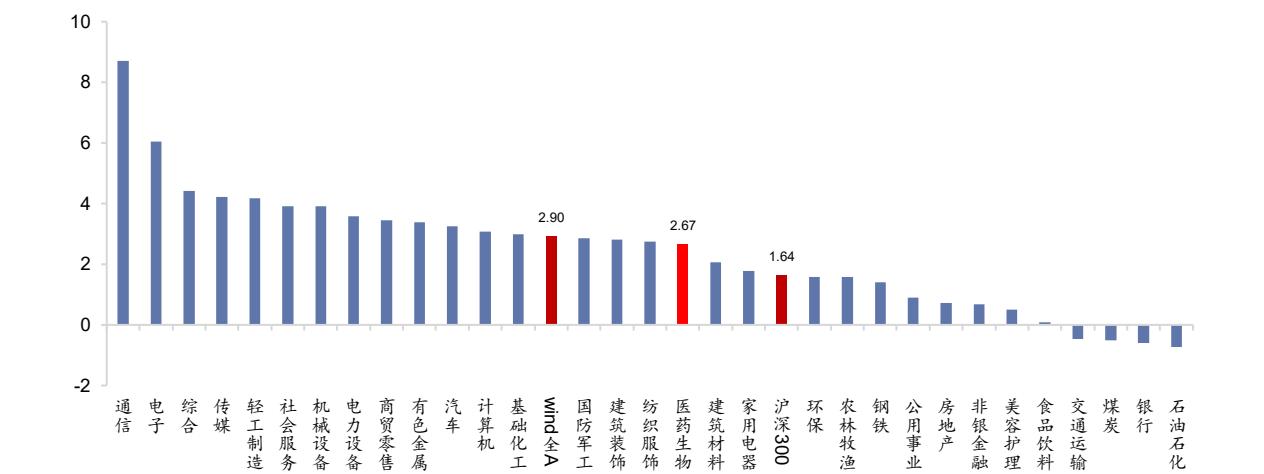
图表目录

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（11月24日-11月28日）医药生物板块收涨 2.67%，跑输 Wind 全 A (2.9%)，但跑赢沪深 300 (1.64%)。从细分板块来看，原料药 (-4.27%)、化学制剂 (4.18%) 和其医药流通品 (3.71%) 领涨。血液制品 (-0.41%) 是唯一收跌板块。从个股来看，海王生物 (38.2%)、粤万年青 (36.2%) 和广济药业 (31.7%) 涨幅居前，*ST 长药 (-15.3%)、惠泰医疗 (-9.6%) 和康为世纪 (-8.8%) 跌幅居前。

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
851511.SI	原料药	4.27	-0.80	19.45
851512.SI	化学制剂	4.18	-3.06	36.50
851542.SI	医药流通	3.71	3.45	5.07
851524.SI	其他生物制品	3.32	-6.34	27.63
851534.SI	体外诊断	2.63	-0.11	8.62
851532.SI	医疗设备	2.39	-4.66	1.44
851533.SI	医疗耗材	1.90	-4.67	11.50
851523.SI	疫苗	1.33	-3.58	-5.12
851563.SI	医疗研发外包	1.32	-9.04	46.03
851521.SI	中药Ⅲ	1.29	-0.60	-1.58
851564.SI	医院	1.25	-5.38	0.74
851543.SI	线下药店	0.39	-3.96	0.95
851522.SI	血液制品	-0.41	-5.72	-13.15

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
海王生物	38.2	*ST长药	-15.3
粤万年青	36.2	惠泰医疗	-9.6
广济药业	31.7	康为世纪	-8.8
金迪克	31.3	东方海洋	-7.2
前沿生物-U	23.1	万泰生物	-7.1

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

- 11月27日，根据中疾控流感周报消息，2025年第47周（2025年11月17日—2025年11月23日），南方省份哨点医院报告的ILI%为7.8%，高于前一周水平（6.8%），高于2022年和2024年同期水平（3.4%和3.3%），低于2023年同期水平（8.1%）。北方省份哨点医院报告的ILI%为8.6%，高于前一周水平（7.0%），高于2022年、2023年和2024年同期水平（2.4%、6.9%和4.1%），逼近历史新高点。

(资讯来源：Wind 资讯)

2.2 行业要闻

- 11月28日，信达生物宣布公司产品信美悦®(匹康奇拜单抗注射液，重组抗白介素 23p19 亚基 (IL-23p19) 抗体，研发代号：IBI112) 获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准，用于适合系统性治疗的中重度斑块状银屑病成人患者。匹康奇拜单抗注射液是全球首个注册 III 期临床主要研究终点第 16 周达到 PASI 90 的受试者比例突破 80% 的 IL-23p19 抗体药物。
- 11月26日，大冢制药宣布旗下斯贝利单抗 (Sibemprelimab, 商品名：Voyxact) 获 FDA 加速批准上市，用于治疗有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN)，以减少蛋白尿。Voyxact 是一种可选择性结合并抑制增殖诱导配体 (APRIL, 该配体被认为是 IgA 肾病发病机制的核心驱动因素) 的人源化 IgG2 单克隆抗体，给药方式为自主皮下注射，每四周注射一次。目前，Voyxact 能否长期延缓 IgAN 患者的肾功能衰退尚未确立。该适应症的正式批准，将取决于后续研究的确认性临床数据 (包括肾小球滤过率 eGFR 等指标)，目前预计完成时间为 2026 年初。

- 11月25日，美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心于周二正式宣布，已就数十亿美元的处方药达成新的价格协议，将下调包括诺和诺德旗下畅销的减肥及糖尿病药物司美格鲁肽在内的15种药品价格。这是基于拜登政府时期通过的《通胀削减法案》所授权的第二轮药品价格谈判，旨在遏制不断攀升的医疗成本。根据彭博与CMS发布的数据，此次谈判中最引人注目的是针对诺和诺德重磅药物司美格鲁肽的降价措施。政府与药企达成协议，将这两款药物的年度价格从2024年的标价大幅削减71%至274美元。
- 11月25日，诺和诺德宣布GLP-1/Amylin双靶点激动剂Amycretin治疗糖尿病二期临床获得积极数据，每周一次皮下注射治疗36周减重最高达14.5%（安慰剂组减重2.6%），89.1%的患者HbA1c降到7%以下，HbA1c最高降低1.8%（均按照治疗方案完成来计算）。每天口服Amycretin疗效略弱，治疗36周减重最高达10.1%（安慰剂组减重2.5%），77.6%患者HbA1c降到7%以下，HbA1c最高降低1.5%。
- 11月24日，四川科伦博泰生物医药股份有限公司宣布，公司自主研发的TROP2 ADC芦康沙妥珠单抗(sac-TMT，亦称SKB264/MK-2870)(佳泰莱®)联合帕博利珠单抗(可瑞达®1，默沙东的PD-1单抗)一线治疗PD-L1阳性非小细胞肺癌(NSCLC)的III期临床研究(OptiTROP-Lung05)，在预设的无进展生存期(PFS)期中分析中，经独立数据监查委员会(IDMC)确认已达到主要终点，显示出统计学意义和临床意义的显著改善，并在总生存期(OS)方面观察到获益趋势。这是首个ADC联合免疫检查点抑制剂在一线治疗NSCLC上达到主要终点的III期临床研究。
- 11月24日，诺和诺德公布了针对早期症状性阿尔茨海默病的evoke和evoke+III期试验为期两年的主要分析结果。根据临床痴呆评定量表-总分值相对于基线的变化来衡量，evoke和evoke+试验未能证实司美格鲁肽在减缓阿尔茨海默病进展方面优于安慰剂。尽管在这两项试验中，司美格鲁肽治疗改善了与阿尔茨海默病相关的生物标志物，但这并未转化为延缓疾病进展的效果。

(资讯来源：Wind资讯)

2.3 公司公告

- 亚辉龙：11月27日，公司产品抗gp210 IgG与抗PLA2R IgG检测试剂盒获二类医疗器械注册证，拓展自身免疫性疾病诊断布局。
- 汇宇制药：11月27日，与杭州晓池私募基金管理有限公司、成都光

华梧桐股权投资基金管理有限公司等共9方，共同投资设立“成都汇宇晓池生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）”，基金目标募集规模10亿元，首期认缴规模4亿元。公司作为有限合伙人认缴1.5亿元，占首期规模37.50%，使用自有资金出资。

- 建友股份：11月27日，子公司健进制药有限公司收到美国FDA批准通知，其申报的注射用达巴万星（500 mg/瓶）ANDA申请获准（ANDA号：218929），适应症为成人及儿科患者的急性细菌性皮肤和皮肤结构感染，剂型为注射剂。该产品参比制剂为ABBVIE INC持有的商品名DALVANCE，于2014年5月23日获FDA批准上市。目前美国市场已有两家仿制药获批，分别为TEVA PHARMACEUTICALS INC 和 FRESENIUS KABI USA LLC。
- 君实生物：11月24日，公司产品JS001sc一线治疗非鳞状非小细胞肺癌Ⅲ期研究达主要终点。JS001sc皮下注射制剂非劣效于静脉制剂，疗效与安全性相当。JS001sc-002-III-NSCLC研究证实，JS001sc在药物暴露量上非劣效于已上市的特瑞普利单抗注射液（JS001），两者在疗效和安全性方面无统计学差异，支持其作为静脉制剂的替代给药方案。国产首款PD-1皮下制剂Ⅲ期研究成功，填补临床空白。该研究为国内首个进入Ⅲ期并达主要终点的抗PD-1单抗皮下制剂临床试验，由湖南省肿瘤医院邬麟教授牵头，针对复发或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者，验证了皮下注射在真实临床场景中的可行性与优势。
- 泽璟制药：11月24日，公司产品ZG006获纳入突破性治疗品种公示，适应症为单药治疗既往至少经含铂方案治疗后复发或进展的DLL3阳性的晚期神经内分泌癌患者。
- 众生药业：11月23日，控股子公司一类创新药昂拉地韦颗粒Ⅲ期临床试验完成首例参与者入组。昂拉地韦片（商品名：安睿威®）为全球首款靶向甲型流感病毒RNA聚合酶PB2亚基的一类创新药，已于2025年5月获国家药监局批准上市，适用于成人单纯性甲型流感治疗。为拓展儿童及吞咽困难患者用药场景，公司同步开发昂拉地韦颗粒剂型，并已完成其Ⅲ期临床试验首例2~11岁儿童受试者入组与给药。

（资讯来源：Wind资讯）

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：		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：
买入： 相对沪深300指数涨幅20%以上； 持续： 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。		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。