

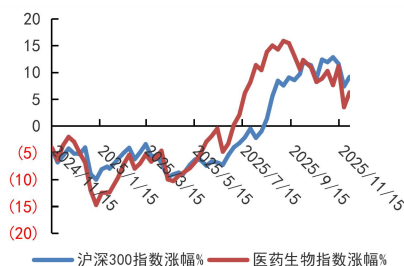
## 行业周报

### 行业评级：

报告期：2025.11.17-2025.11.30

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 24 期总第 147 期

### ASH 数据催化临近，关注血液病与商保目录受益标的

#### 行业回顾

本报告期医药生物行业指数跌幅为 4.40%，在申万 31 个一级行业中位居第 23，跑输沪深 300 指数（-2.19%）。从子行业来看，化学制剂、医疗设备跌幅居后，跌幅分别为 2.86%、2.95%；线下药店、疫苗跌幅居前，跌幅分别为 8.22%、6.42%。

估值方面，截至 2025 年 11 月 28 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 29.46x（上期末 30.89x），估值下行，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（47.56x）、医院（41.17x）、医疗设备（36.77x），中位数为 32.61x，医药流通（14.58x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 47 家上市公司的股东净减持 52.92 亿元。其中，4 家增持 0.84 亿元，43 家减持 53.76 亿元。

#### 重要行业资讯：

- ◆国家中医药局、国家医保局：《适宜按病种付费的中医优势病种推荐目录》
- ◆阿斯利康：“度伐利尤单抗”获美国 FDA 批准新适应症，围手术期治疗胃癌
- ◆大冢制药：IgA 肾病新药“斯贝利单抗”获美国 FDA 批准上市
- ◆诺和诺德：口服司美格鲁肽治疗早期 AD 两项 III 期临床研究失败
- ◆科兴生物：与巴西卫生部签署两项疫苗 PDP 项目协议

#### 投资建议：

国常会近期部署推进医保省级统筹，强调提升基金使用效率、强化基层服务能力，并协同推进分级诊疗，有望为高性价比产品和基层渠道扎实的企业营造更稳定的支付环境。2025 年国家医保谈判结果将于 12 月初公布，叠加首版“商保创新药目录”同步落地，创新药支付



路径进一步拓宽，尤其利好具备差异化优势的肿瘤、自免及罕见病领域产品。此外，12月上旬ASH年会将披露多项血液病领域关键数据，国内多家企业参与，或催化相关管线估值修复；12月至明年1月为全球BD交易旺季，具备国际化潜力的创新药企有望通过License-out等合作兑现价值。建议重点关注三类方向：一是医保或商保目录潜在受益的创新药企业；二是ASH数据读出在即的血液肿瘤标的；三是拥有扎实技术平台、具备海外合作预期的Biotech及CXO龙头。

### 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

<b>1 行情回顾</b>	<b>5</b>
<b>2 行业重要资讯</b>	<b>7</b>
2.1 国家政策	7
2.2 注册上市	10
2.3 其他	14
<b>3 公司动态</b>	<b>18</b>
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	18
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）	20
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况	21
<b>4 投资建议</b>	<b>23</b>

## 表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级 .....	18
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值 .....	19
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册 .....	20
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册 .....	20
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他 .....	21
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况 .....	21

## 图目录

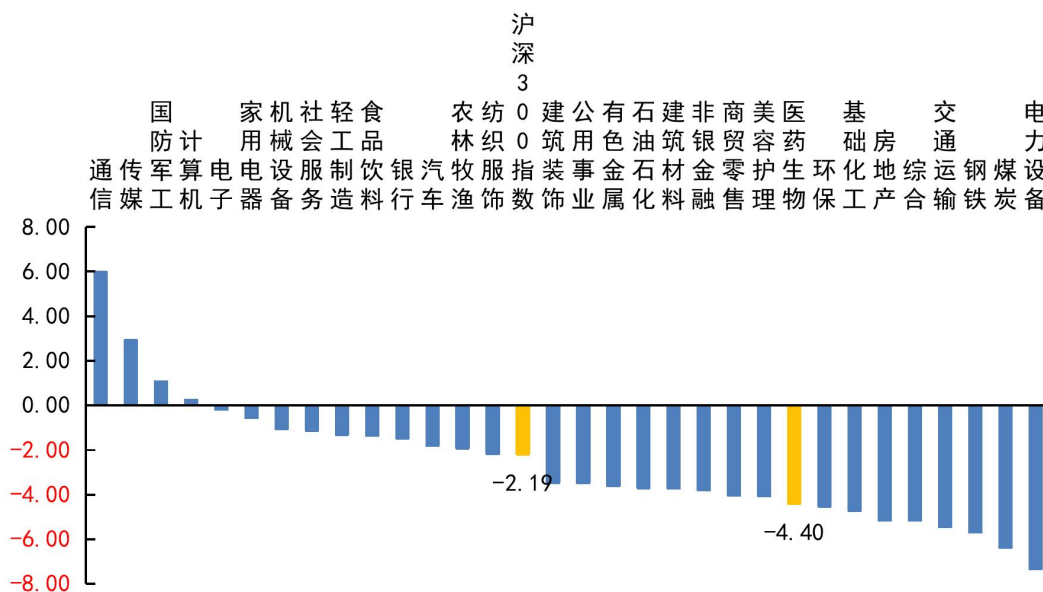
图 1：申万一级行业涨跌幅（%） .....	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%） .....	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值） .....	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值） .....	6



## 1 行情回顾

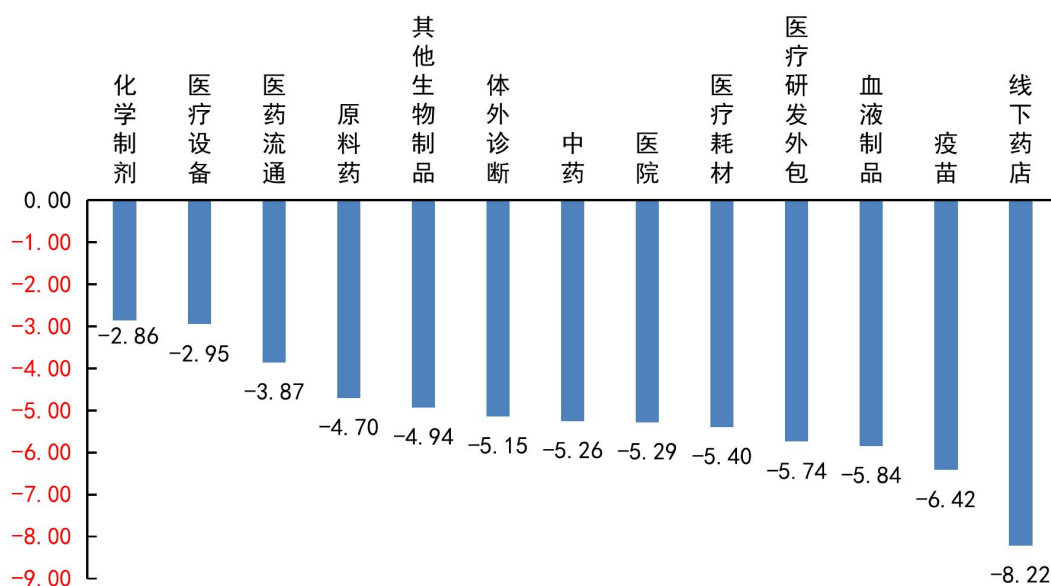
本报告期医药生物行业指数跌幅为 4.40%，在申万 31 个一级行业中位居第 23，跑输沪深 300 指数（-2.19%）。从子行业来看，化学制剂、医疗设备跌幅居后，跌幅分别为 2.86%、2.95%；线下药店、疫苗跌幅居前，跌幅分别为 8.22%、6.42%。

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（%）



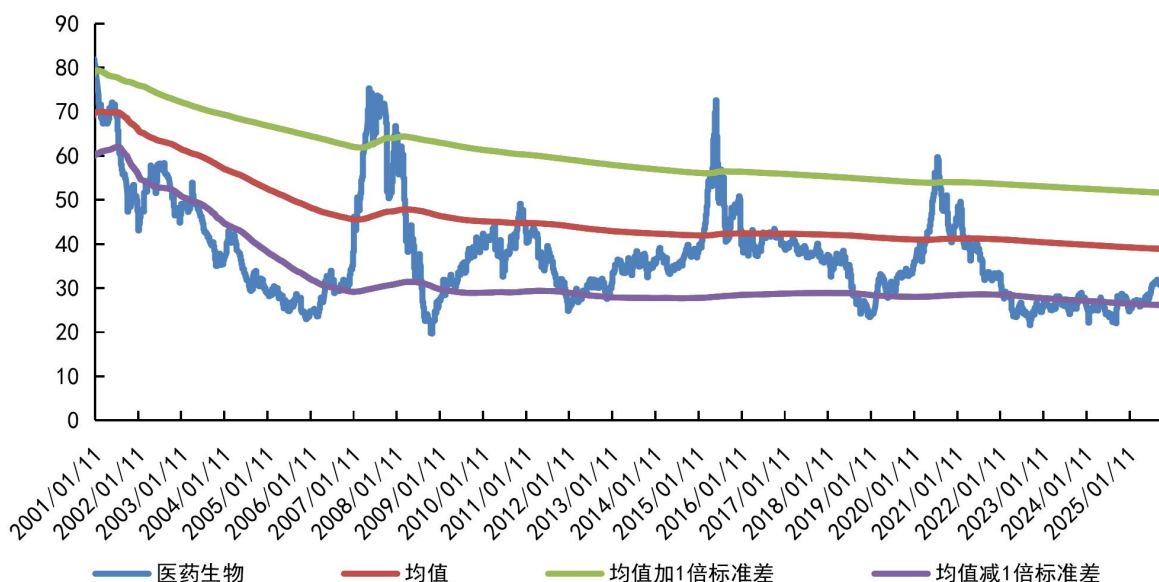
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



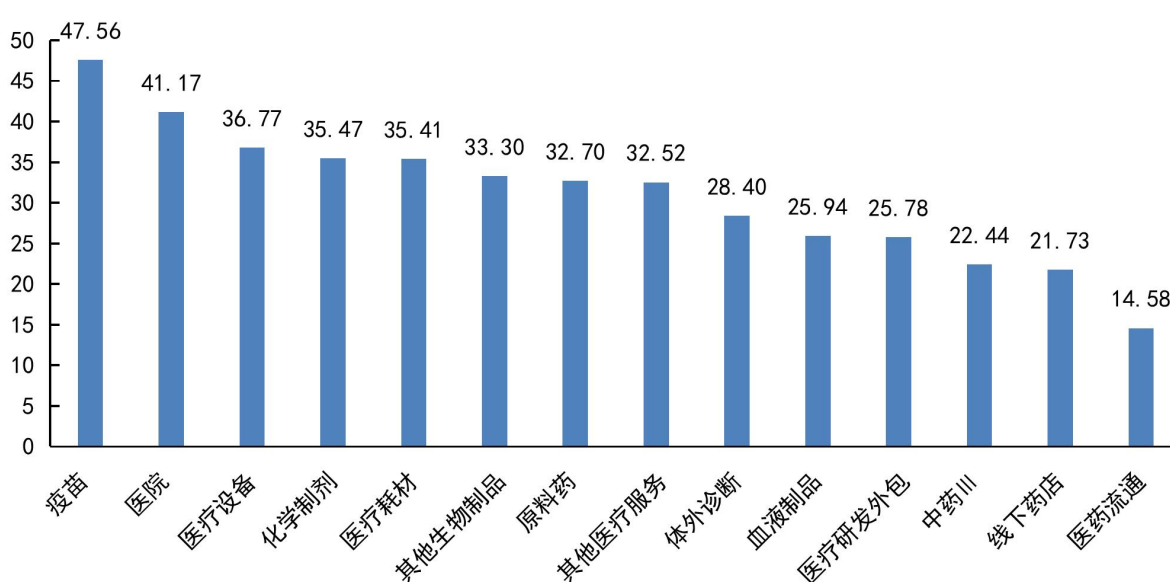
估值方面，截至 2025 年 11 月 28 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 29.46x（上期末 30.89x），估值下行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为疫苗（47.56x）、医院（41.17x）、医疗设备（36.77x），中位数为 32.61x，医药流通（14.58x）估值最低。

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

#### ◆国家中医药局、国家医保局：《适宜按病种付费的中医优势病种推荐目录》

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》关于“健全符合中医药特点的医保支付方式……分批遴选发布中医优势明显、治疗路径清晰、费用明确的病种实施按病种付费，合理确定付费标准”的部署要求，国家中医药管理局会同国家医疗保障局积极推进中医优势病种按病种付费相关工作。2025年9月25日，国家医保局会同国家中医药局印发《关于开展中医优势病种按病种付费试点工作的通知》，正式启动中医优势病种按病种付费试点工作。为加强对中医优势病种按病种付费试点工作的指导，国家中医药局会同国家医保局研究制定了《适宜按病种付费的中医优势病种推荐目录》并于2025年11月28日公开发布。

《推荐目录》是在课题研究和各地已实施的中医优势病种目录的基础上，通过组织多领域专家论证，并广泛征求意见后，按照“中医优势明显、临床路径清晰、诊疗效果确切、质量安全可控、病例数量充足、费用相对稳定”的遴选原则，最终确定57个中医优势病种，对应113个西医诊断名称。《推荐目录》包括中医疾病名与代码、西医诊断名称（国临版2.0）与编码（国临版/医保版2.0）及中医主要治疗。《推荐目录》遴选的中医优势病种已在各地广泛开展并经实践验证，具备实施按病种付费的条件。

《推荐目录》中所列西医诊断名称，是基于真实医疗历史数据与多轮专家论证确定的适宜按病种付费的西医病种，未涵盖各中医疾病名称可能对应的全部西医诊断名称。《推荐目录》供试点地区在开展中医优势病种按病种付费工作中参考使用，各地可结合本地实际在《推荐目录》基础上制定本地上中医优势病种目录。其他非试点地区也可结合实际参考使用。（资料来源：国家中医药局网站）

#### ◆NMPA：《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》

为落实《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）关于“支持药品医疗器械出口贸易”的精神，国家药品监督管理局制定《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》，按照药品生产质量管理规范（GMP）对出口药品实施检查，同时为我国药品提供出口证明等服务事项，支持和鼓励更多中国药品进入国际市场。《规定》于2025年11月21日发布，自2026年1月1日起施行。

《规定》所称出口药品，是指中国境内持有《药品生产许可证》的企业生产，出口至其他国家（地区）并在进口国（地区）按照药品管理且上市销售的产品，包括在中国境内已上市产品和未上市产品。《规定》条文中的“上市销售”所指范围，除在进口国（地区）已上市销售的产品外，也包括拟申请上市销售的产品。在产品类别上，包括药品制剂、原料药、中药配方颗粒等；另外，药品制剂中间产品可参照本规定申请出具出口证明。

《规定》要求出口药品的生产活动在《药品生产许可证》载明的生产车间、生产线上严格按照药品 GMP 开展。出口药品生产企业如同时生产化工产品等非药用产品的，即使该产品具有药物活性，也不得以药品名义出口，在该产品的贸易中不得使用《药品生产许可证》等由药品监督管理部门发放的文件。

为药品出口提供便利的举措包括：

一是拓宽出口证明出证范围。对于药品生产企业按照药品 GMP 生产的出口药品，无论是否在中国批准上市，均可以申请出具出口证明。

二是统筹出口证明的有效期。《药品出口销售证明》有效期由 2 年调整为 3 年，与《出口欧盟原料药证明文件》一致。省级药品监督管理部门应当在出口证明的办理过程中做好服务，确保在有效期届满前后的新旧证明衔接有序，避免出现旧证明有效期已届满、而新证明尚未出具的“空窗期”。如进口国（地区）认为已有的证明出具时间较早（比如超过 18 个月）、希望企业提供新证明的，企业可以申请新证明，省级药品监督管理部门应当按程序予以办理。

三是限定证明出具时限。《规定》明确要求各省级药品监督管理部门设定的工作细则中，出口证明的办理时限最长不超过 20 个工作日，但药品监督管理部门开展技术审查和评定、现场检查以及企业整改等所需时间不计入时限。

四是药品制剂中间产品可以申请出具出口证明。药品生产企业生产的药品制剂中间产品（包括生物制品原液等）出口后在进口国（地区）用于药品制剂生产，如进口国（地区）要求对药品制剂中间产品提供出口证明的，可按照未在境内上市产品类型申请出口证明。生产并出口药品制剂中间产品的药品生产企业，《药品生产许可证》生产范围未包含该药品制剂中间产品的，应当具备该药品制剂的生产范围，无需专门办理增加该药品制剂中间产品的生产范围。

五是更新《药品出口销售证明》模板。《药品出口销售证明》模板采用世界卫生组织（WHO）在 2021 年发布的最新推荐格式，以更好契合 WHO 国际贸易药品认证计划。《药品出口销售证明》申请者应当细致了解模板格式的变化情况和最新填报要求。

为符合 WHO 对国家监管体系（NRA）评估要求，同时为加入药品检查合作计划（PIC/S），《规定》明确出口药品生产合规要求和检查要求。相关举措包括：

一是指导企业建立出口药品档案，结合档案信息开展检查。出口药品档案是企业做好出口药品生产管理的信息基础，也是出口药品监督检查的重要抓手。

二是结合出口证明，实施针对性检查。出口证明载有具体品种或者剂型的药品 GMP 符合性、检查周期等证明事项。对于获得出口证明的药品，省级药品监督管理部门在督促企业整体合规的基础上，可以结合出口证明信息，实施更有针对性的检查。

三是对出口药品在中国境内的储存运输企业必要时可以开展延伸检查。《规定》要求出口药品生产企业或者委托生产出口药品的委托方等出口药品的主体应当通过承诺书、储存运输协议等方式，确保从事出口药品储存运输的企业接受审核和药品监督管理部门的延伸检查。这有利于保障出口药品质量和境外患者安全用药的权益。（资料来源：NMPA 网站）

#### ◆国家中医药局：《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法》

2024 年 9 月，国家卫健委印发了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，并自 2024 年 10 月 1 日起施行。《临床研究管理办法》第四十八条规定中医临床研究的管理办法由国家中医药管理局另行制定。按照有关工作部署要求，国家中医药局参照《临床研究管理办法》，结合中医药临床研究自身特点，制定了《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法》，于 2025 年 11 月 24 日公开发布。

《管理办法》所称研究者发起的中医药临床研究（以下简称中医药临床研究）是指医疗卫生机构开展的，在中医药理论指导下，以人（个体或群体）为研究对象（以下称研究参与者），不以药品、医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动。除中医药临床研究以外的临床研究按照国家卫生健康委、国家中医药局和国家疾控局共同发布的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》管理。《管理办法》包括总则、基本分类及原则性要求、组织管理、立项管理、财务管理、实施管理、监督管理、附则共八章四十九条。确定了研究的适用范围，坚持机构主责，规定了中医药临床研究科学性审查、伦理审查、机构立结项、研究信息上传公开等基本制度，明确了中医药临床研究行政监督、技术监督相互协同的监管机制，提出了除中医药临床研究以外的临床研究等的管理要求，充分考量并紧密结合中医药临床研究的独特性。（资料来源：国家中医药局网站）

◆**国家卫健委：2025 年 1-3 月全国医疗服务情况、全国二级及以上公立医院病人费用情况**  
根据国家卫健统计信息中心于 2025 年 11 月 18 日发布的数据：

2025 年 1-3 月，全国医疗卫生机构总诊疗人次 18.6 亿（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比下降 0.1%。医院 11.1 亿人次，同比增长 0.6%，其中：公立医院 9.3 亿人次，同比增长 1.1%；民营医院 1.8 亿人次，同比下降 1.5%。基层医疗卫生机构 6.8 亿人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比下降 0.4%，其中：社区卫生服务中心（站）2.7 亿人次，同比增长 1.7%；乡镇卫生院 3.4 亿人次，同比下降 2.5%

2025 年 1-3 月，全国医疗卫生机构出院人次 7552.2 万，同比下降 6.2%。医院 6187.7 万人次，同比下降 4.4%，其中：公立医院 5168.9 万人次，同比下降 2.4%；民营医院 1018.8 万人次，同比下降 13.1%。基层医疗卫生机构 1091.6 万人次，同比下降 14.1%。

2025 年 1-3 月，医院病床使用率为 77.0%，同比减少 3.2 个百分点；社区卫生服务中心为 50.3%，同比减少 4.6 个百分点；乡镇卫生院为 52.2%，同比减少 6.6 个百分点。三级医院平均住院日为 7.4 日，比上年同期减少 0.2 日，二级医院平均住院日为 8.6 日，比上年同期增加 0.2 日。

2025 年 1-3 月，全国三级公立医院次均门诊费用为 379.1 元，与去年同期比较，按当年价格上涨 0.3%，按可比价格上涨 0.4%；二级公立医院次均门诊费用为 233.9 元，按当年价格同比下降 2.8%，按可比价格同比下降 2.7%。

2025 年 1-3 月，全国三级公立医院次均住院费用为 11630.2 元，与去年同期比较，按当年价格下降 3.0%，按可比价格下降 2.9%；二级公立医院次均住院费用为 5678.2 元，按当年价格同比下降 4.3%，按可比价格同比下降 4.2%。（资料来源：国家卫健委网站）

## 2.2 注册上市

◆**阿斯利康：“度伐利尤单抗”获美国 FDA 批准新适应症，围手术期治疗胃癌**

2025 年 11 月 25 日，阿斯利康宣布 Imfinzi(度伐利尤单抗)的补充生物制品许可申请(sBLA)已获得 FDA 批准，用于联合标准治疗（FLOT 化疗方案，即氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂+多西他赛）围手术期治疗可手术切除的早期和局部晚期（II 期-IVA 期）胃癌和胃食管交界处（GEJ）癌患者。该治疗组合是胃癌领域的首个围手术期免疫治疗方案。

FDA 此次批准是基于 III 期 MATTERHORN 研究的积极结果。MATTERHORN 研究是一项

全球性、多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验（n=948），评估了度伐利尤单抗联合 FLOT 化疗方案对比安慰剂联合 FLOT 化疗方案围手术期治疗可手术切除的 II 期-IVA 期胃癌和 GEJ 癌患者的有效性和安全性。研究的主要终点是无事件生存期（EFS）。

结果显示，度伐利尤单抗组患者的 EFS 较安慰剂组显著延长（尚未达到 vs 32.8 个月，HR=0.71），数据具有统计学意义和临床意义。此外，度伐利尤单抗组 EFS 达到 1 年的患者比例更高（78.2% vs 74.0%），EFS 达到 2 年的患者比例差异更大（67.4% vs 58.5%）。至于关键次要终点总生存期（OS），度伐利尤单抗组数据呈现出有益趋势（HR=0.78）。该研究将继续开展随访，以期在最终分析时正式评估 OS 情况。

安全性方面，度伐利尤单抗和 FLOT 方案的安全性与每种药物的已知特征一致，两个治疗组完成手术的患者比例相似。两组之间的 3 级或更高级别不良事件发生率相似。

胃癌是全球第五大常见癌症，也是癌症死亡的第五大原因。2024 年，美国、欧盟（EU）和日本约有 43000 例接受药物治疗的早期和局部晚期胃癌或胃食管部癌患者。预计到 2030 年，这一数字将增加至 62000 例。可切除胃癌患者可以接受以治愈为目的的手术和新辅助/辅助化疗治疗，但仍然有部分患者会出现疾病复发。大约四分之一接受手术的胃癌患者在一年内出现疾病复发，四分之一的患者生存时间不超过两年，不到一半的患者在五年内存活。（资料来源：医药魔方）

#### ◆大冢制药：全球首创 IgA 肾病新药“斯贝利单抗”获美国 FDA 批准上市

2025 年 11 月 26 日，大冢制药（Otsuka Pharmaceutical）宣布 Sibeprenlimab（斯贝利单抗，英文商品名：Voyxact）获得 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。

Sibeprenlimab（VIS649）是 Visterra 开发的一款靶向抑制增殖诱导配体（APRIL）的单抗。APRIL 是肿瘤坏死因子（TNF）家族中的一种细胞因子，在 IgAN 的“四重打击（4-hit）”发病机制中扮演着关键角色，通过促进致病性半乳糖缺陷型 IgA1（Gd-IgA1）抗体的产生和免疫复合物的形成影响 IgAN 的进展。该药物是首个获批上市的 APRIL 靶向药物。

FDA 此次批准主要是基于 II 期 ENVISION 研究和 III 期 VISIONARY 研究的积极结果。前者（n=155）评估了 Sibeprenlimab（2/4/8mg/kg，每月 1 次，静脉注射）治疗 IgAN 的有效性和安全性，后者（n=530）评估了 Sibeprenlimab（400mg，每月 1 次，皮下注射）治疗 IgAN 的有效性和安全性。

ENVISION 研究结果显示，治疗第 12 个月，2/4/8mg/kg 剂量组和安慰剂组患者的 24h 尿蛋白肌酐比值（24h-UPCR）分别较基线降低了  $47.2 \pm 8.2\%$ 、 $58.8 \pm 6.1\%$ 、 $62.0 \pm 5.7\%$  和  $20.0 \pm 12.6\%$ ，估计肾小球滤过率（eGFR）分别较基线降低了  $-2.7 \pm 1.8 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 、 $0.2 \pm 1.7 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 、 $-1.5 \pm 1.8 \text{ mL/min/1.73m}^2$  和  $-7.4 \pm 1.8 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 。

VISIONARY 研究结果显示，治疗第 9 个月，Sibeprenlimab 组患者的 24h-UPCR 较基线降低情况显著优于安慰剂组（ $-50.2\%$  vs  $+2.1\%$ ，差异为  $-51.2\%$ ， $P < 0.0001$ ）。研究仍在继续进行以评估治疗第 24 个月时患者的年化 eGFR 降低情况，预计将在 2026 年初完成。

IgAN 是一种进行性、自身免疫性慢性肾脏病，发病年龄通常在 20-40 岁，可导致患者肾功能进行性丧失，并最终导致终末期肾病（ESKD）。IgAN 的特征是 Gd-IgA1 复合物在肾脏中积累。目前，全球已有 5 款药物获批用于治疗 IgAN，包括 Nefecon（胶囊，16mg，每日 1 次）、Sparsentan（片剂，200/400mg，每日 1 次）、伊普可泮（胶囊，200mg，每日 2 次）、阿曲生坦（片剂，0.75mg，每日 1 次）和 Sibeprenlimab（注射液，400mg，每月 1 次）。（资料来源：医药魔方）

### ◆拜耳：First-in-class 肺癌新药“Sevabertinib”获美国 FDA 批准上市

2025 年 11 月 19 日，FDA 官网显示，拜耳的肺癌新药 Sevabertinib（BAY2927088）获批上市，用于治疗经 FDA 批准的伴随诊断设备证明肿瘤携带 HER2（ERBB2）酪氨酸激酶结构域（TKD）激活突变并且接受过系统治疗的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（nsq-NSCLC）成人患者。此外，FDA 批准了 Life Technologies Corporation 开发的 Oncomine Dx Target Test 作为伴随诊断设备。Sevabertinib 是拜耳开发的一款口服非共价可逆选择性酪氨酸激酶抑制剂，对携带 EGFR 和 HER2 突变（包括 HER2 exon 20 插入突变）的肿瘤有抑制活性。

FDA 此次批准主要是基于 I/II 期 SOHO-01 研究的积极结果。该研究是一项开放标签、单臂、多中心、多队列临床试验，评估了 sevabertinib（每日 2 次，20mg）治疗既往接受过系统治疗的携带 HER2（ERBB2）TKD 激活突变的不可切除或转移性 nsq-NSCLC 患者的有效性和安全性。研究的主要终点是 BICR 采用 RECIST v1.1 评估的确认客观缓解率（ORR）和缓解持续时间（DOR）。数据显示，在 70 例接受过系统治疗但未接受过 HER2 靶向药物治疗的患者中，ORR 为 71%，中位 DOR 为 9.2 个月，DOR 至少达到 6 个月的患者比例为 54%；在 52 例接受过包括 HER2 ADC 在内的系统治疗的患者中，ORR 为 38%，中位 DOR 为 7.0 个月，DOR 至少达到 6 个月的患者比例为 60%。（资料来源：医药魔方）

### ◆信达生物：自免新药“匹康奇拜单抗”获 NMPA 批准上市

2025 年 11 月 28 日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，信达生物的匹康奇拜单抗注射液（IBI112）新药上市申请（NDA）已获批准，用于治疗中重度斑块状银屑病。

匹康奇拜单抗（IBI112）为重组抗白介素 23p19 亚基（IL-23p19）抗体注射液，是由信达生物自主研发，具有自主知识产权的一种单克隆抗体，特异性结合 IL-23p19 亚基。通过阻止 IL-23 与细胞表面受体结合，阻断 IL-23 受体介导信号通路发挥抗炎作用。IBI112 有望为银屑病、溃疡性肠炎和其他自身免疫性疾病患者提供更有效、更长给药周期的治疗方案。

此次 NDA 获批是基于在中国中重度斑块状银屑病受试者中开展的 III 期注册临床研究 CLEAR-1（NCT05645627）的积极结果。该药也是全球首个注册 III 期临床首要研究终点中，第 16 周达到 PASI 90 的受试者比例突破 80% 的 IL-23p19 抗体药物，同时在同类生物药中具有最长的维持期给药间隔（每 12 周一次），有望为中国中重度斑块状银屑病患者带来皮损清除、生活质量改善和用药便利性提升等多方面的综合获益。

CLEAR-1 研究于 2024 年 5 月顺利达成主要研究终点和全部关键次要研究终点，研究显示匹康奇拜单抗组达成皮损清除（PASI 90、PASI 75、PASI 100、sPGA 0/1 和 sPGA 0）和生活质量改善（DLQI 0/1）的受试者比例均显著优于安慰剂组。研究治疗期间，匹康奇拜单抗整体安全性良好，未发现新的安全性信号。

匹康奇拜单抗当前还在开展多项临床研究，包括：在中重度斑块状银屑病患者中开展的随机撤药再治疗的 III 期临床研究；在中重度斑块状银屑病患者中开展的生物制剂治疗转换匹康奇拜单抗治疗的 III 期临床研究；在中重度活动性溃疡性结肠炎患者中开展的 II 期临床研究。

医药魔方数据库显示，除信达生物的匹康奇拜单抗，国内已有 3 款 IL-23p19 获批上市，即强生的古塞奇尤单抗、康哲药业/Sun Pharma 的替瑞奇珠单抗，以及勃林格殷格翰的利生奇珠单抗。（资料来源：医药魔方）

### ◆诺华：自免 BTK 抑制剂“瑞米布替尼”获 NMPA 批准上市

2025 年 11 月 25 日，诺华宣布其创新药物瑞米布替尼（Remibrutinib，中文商品名：瑞普多）获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，适用于 H1 抗组胺药控制不充分的成人慢性自发性荨麻疹（CSU）患者。瑞米布替尼是一种新型、口服共价不可逆 BTK 抑制剂，具有非常高的选择性，可快速结合无活性的 BTK 构象，从而阻止引起瘙痒、荨麻疹/皮疹和肿胀的组胺释放，没有结合的药物则会从体内清除，减少全身暴露，降低毒副作用。

NMPA 此次批准是基于 REMIX-1、REMIX-2 两项关键 III 期全球多中心临床试验结果。这是两项设计相同的全球、多中心、随机、双盲、平行组、安慰剂对照 III 期研究，分别纳入 470、455 例二代 H1 抗组胺药无法充分控制病情的成人荨麻疹患者，旨在评估瑞米布替尼（25mg，每日两次）治疗成人慢性自发性荨麻疹患者的有效性、安全性和耐受性。两项研究主要终点包括每周荨麻疹活动评分（UAS7）较基线变化以及第 12 周瘙痒严重程度评分和风团数目评分。

研究表明，使用二代抗组胺药物治疗后仍有症状的 CSU 患者使用瑞米布替尼片治疗后最快一周即可达到显著的具有临床意义的改善，且作用持续至第 52 周，并在长期治疗中保持良好的耐受性和安全性。

CSU 是一种由肥大细胞驱动的疾病，被认为由免疫失调引起。在 CSU 患者中，免疫系统可通过免疫球蛋白 E（IgE）或免疫球蛋白 G（IgG）通路被激活，这会导致某些免疫细胞——肥大细胞和嗜碱性粒细胞中的 BTK 通路被激活。一旦 BTK 被激活，就会引发组胺和其他促炎介质的释放，导致 CSU 常见的血管性水肿、瘙痒性风团等临床症状。CSU 的症状不可预测，可能在没有明确诱因的情况下反复发作并持续六周或更久，CSU 确诊可能需要长达 24 个月。许多患者表示，CSU 的症状对睡眠、工作和心理健康产生负面影响。目前，抗组胺药是一线治疗，但即使加大剂量，仍有超过一半的患者存在症状。对抗组胺药应答不佳的患者，可选择注射的治疗方案，但只有不到 20% 符合治疗条件的患者接受了该治疗。（资料来源：医药魔方）

## 2.3 其他

### ◆诺和诺德：口服司美格鲁肽治疗早期阿尔兹海默症两项 III 期临床研究失败

2025 年 11 月 24 日，诺和诺德公布了口服司美格鲁肽针对早期症状性阿尔茨海默病的 III 期 EVOKE 和 EVOKE+ 临床试验的两年期主要分析结果。

这两项试验均为随机、双盲设计，共招募了 3808 名成年人，旨在评估与安慰剂相比，在标准治疗基础上加用口服司美格鲁肽的疗效和安全性。决定探索司美格鲁肽用于阿尔茨海默病适应症是基于真实世界证据研究、临床前模型以及对糖尿病和肥胖试验的事后分析。

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，该评估主要基于临床痴呆评定量表-总和评分相对于基线的变化。尽管在这两项试验中，司美格鲁肽治疗改善了阿尔茨海默病相关生物标志物，但这并未转化为疾病进展的延迟。根据在总体研究人群中观察到的疗效结果，EVOKE 和 EVOKE+ 试验中的一年的扩展期将被终止。（资料来源：医药魔方）

### ◆礼来：市值突破万亿美元，创下医疗保健行业首例

2025 年 11 月 21 日，礼来实现了 1 万亿美元的市值，成为全球首家达到这一里程碑的医疗保健公司，当日早盘交易中，礼来的市值一度短暂触及 1 万亿美元，随后有所回落。截至当日收盘，其股价约为每股 1,048 美元。

2025 年，礼来的股价已上涨超过 36%，投资者对其在 GLP-1 药物领域超越主要竞争对手诺和诺德的成就表示赞赏。这家总部位于印第安纳波利斯的公司，其股价上涨得益于其减肥注射剂 Zepbound 和糖尿病治疗药物 Mounjaro 的市场热度。这两种药物推动了礼来公司令人瞩目的销售增长。上个月，公司宣布 Mounjaro 在第三季度的收入达到 65.2 亿美元，较去年同期增长了 109%。与此同时，Zepbound 在同一时期的销售额为 35.9 亿美元，较去年同期增长了 184%。

随着这两种药物的使用批准和保险覆盖范围不断扩大，其市场需求预计将持续增长。此外，礼来公司预计其流行的药物口服版本将于 2026 年上市，这将为患者提供比注射更便捷的选择，同时也更便于公司生产。礼来公司有望继续在减肥药物市场占据主导地位，一些分析师认为该市场到 2030 年代初的价值可能超过 1500 亿美元。

尽管诺和诺德近期面临一些挑战和领导层变动，但它仍然是礼来在该领域的重要竞争对手。此外，辉瑞也在本月早些时候通过赢得一场价值 100 亿美元的竞购战，从诺和诺德手中收购了肥胖药物制造商 Metsera，从而在市场中取得了进展。（资料来源：药事纵横微信公众号）

### ◆美国第二轮医保谈判结果出炉，最高降幅达 85%

2025 年 11 月 25 日，美国医疗保险与医疗补助服务中心（CMS）公布了第二轮医保谈判结果。本轮谈判新增 15 款药品，其中 11 款药品至少降价一半，最高降幅达到 85%，降后价格将于 2027 年 1 月 1 日生效。此前，2024 年 8 月美国第一轮医保谈判落幕，Eliquis（阿哌沙班）、Farxiga（达格列净）、Imbruvica（伊布替尼）等 10 款药品进入降价名单，价格降幅为 38%-79%。

本轮谈判共 15 款药物入选，包括 Ozempic/Rybelsus/Wegovy（司美格鲁肽）、Trelegy Ellipta（糠酸氟替卡松+乌美溴铵+维兰特罗）、Xtandi（恩扎卢胺）、Pomalyst（泊马度胺）、Ofev（尼达尼布）、Ibrance（哌柏西利）、Linzess（利那洛肽）、Calquence（阿可替尼）、Austedo/Austedo XR（氘代丁苯那嗪）、Breo Ellipta（糠酸氟替卡松+维兰特罗）、Xifaxan（利福昔明）、Vraylar（卡利拉嗪）、Tradjenta（利格列汀）、Janumet/Janumet XR（西格列汀+二甲双胍）和 Otezla/Otezla XR（阿普米司特），涵盖癌症、糖尿病、哮喘及其他慢性疾病，代表了医疗保险 D 部分（可患者自我管理的处方药）开支最高的部分。

从名单来看，本次降价幅度最大的产品是降糖药物 Janumet/Janumet XR（西格列汀+二甲双胍），从 526 美元/月降至 80 美元/月；降价幅度最小的产品是罕见病药物 Austedo/Austedo XR（氘代丁苯那嗪），从 6623 美元/月降至 4039 美元/月。

据 CMS 估计，在 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间，约有 530 万医疗保险 D 部分覆盖者需要使用上述药物进行治疗，它们占医疗保险 D 部分处方药总覆盖成本约 425 亿美元，占比约为 15%。若以上药物的谈判价格在 2024 年生效，约可为医疗保险节省 44% 开支，也就是 120 亿美元。（资料来源：医药魔方）

#### ◆浙江医药：拟分拆 ADC 子公司赴港上市

2025 年 11 月 26 日晚间，A 股上市公司浙江医药发布公告称，公司拟筹划分拆控股子公司浙江新码生物医药有限公司（以下简称“新码生物”）于港交所上市。从公告来看，此次分拆上市的目的了为更好促进药品生物制剂板块的发展，充分发挥资本市场优化资源配置的作用，拓宽融资渠道，从而提升整体的盈利能力和核心竞争力。

新码生物主要致力于生物制品的研发生产，是浙江医药药品生物制剂板块的研发主体，具备从基因工程构建、细胞培养、毒素合成、ADC 偶联、制剂灌装、临床前研究和临床研究方面的经验和能力。

据公开信息，新码生物当前共有 3 条核心药物管线，分别为 NCB001、NCB002、NCB003。其中，NCB001 对应 2013 年浙江医药从 Ambrx 引进的 ARX788，该产品是由抗 HER2 单克隆抗体赫赛汀和细胞毒性小分子药物 AS269 组成的抗体偶联药物，预计于 2025 年第三季度至第四季度正式上市；NCB003 则是 2019 年公司再度从 Ambrx 引进的 ADC 项目 ARX305。

11 月初，新码生物收购了新理念生物，后者亦是一家 ADC 药企，曾将基于 DAR4 定点偶联技术开发的 GB251 管线（一款靶向 HER2 的 ADC 药物）成功转让给嘉和生物，并于 2018 年获得临床批件，适用于乳腺癌患者；另一款 NBT508 药物管线也转让给了东曜生物，现已获得临床批件。通过此次收购，新码生物获得了新理念生物的临床前所有管线及相应平台技术专利，尤其是在联接子技术和小分子毒素种类方面，皆为新码生物在 ADC 领域的深入布局再度奠定基础。与此同时，此次收购也充实了新码生物的管理团队，资深 ADC 科学家韩念和博士正式加盟新码生物，拟出任公司首席科学官。（资料来源：医药魔方）



### ◆科兴生物：与巴西卫生部签署两项疫苗 PDP 项目协议

当地时间 2025 年 11 月 24 日，科兴生物与巴西卫生部签署两项 PDP 项目协议，成为首个中标该项目的中国疫苗企业。未来 10 年向巴西供应 6000 万剂水痘疫苗和狂犬疫苗，合同价值超 7 亿美元（约合人民币 50 亿元），创下中国疫苗企业国际订单金额与周期的双纪录，更标志着中国疫苗产业从产品出口向技术输出、产业共建的高阶转型。

科兴能够斩获这笔里程碑式订单，绝非偶然的商业合作，而是技术硬实力、合作模式创新与市场需求精准匹配的必然结果。从产品端来看，科兴的核心竞争力源于经过全球市场验证的技术优势——此次输出的水痘疫苗是国内首个且唯一通过世界卫生组织预认证的同类产品，在菲律宾 III 期临床头对头研究中，不仅免疫原性达标，不良反应发生率更低于国际对照疫苗。

更深层次的逻辑在于科兴对巴西市场需求的深刻洞察。实际上，巴西 PDP 项目的核心诉求并非单纯的疫苗采购，而是通过技术转移实现本土产业升级，摆脱对跨国药企的依赖。而科兴则摒弃了传统的产品出口模式，选择与巴西本土龙头企业 Eurofarma 及 Tecpar 研究所共建疫苗产业平台，既保障 6000 万剂疫苗的长期供应，更致力于系统性提升巴西本土生产能力，恰好契合了巴西的战略诉求。此外，科兴遍布国内多地的产业基地也形成了强大的产能支撑，能够从容应对十年期订单的供应链挑战，这也是巴西政府最终选择科兴的关键考量。

从行业竞争维度看，科兴的中标打破了国际巨头对高端疫苗市场的垄断。此前赛诺菲巴斯德、默沙东等跨国企业凭借 WHO 预认证优势占据拉美高端疫苗市场，而科兴通过持续的技术迭代，已实现水痘疫苗等产品进入全球近 20 个国家和地区。这种“同等质量+更优成本+本土化合作”的组合优势，不仅让科兴在巴西 PDP 项目招标中脱颖而出，更为中国疫苗企业开辟了全新的出海路径。

从行业发展视角审视，科兴的战略选择精准把握了中国疫苗产业的转型机遇。长期以来，中国疫苗企业面临“国内同质化竞争激烈、国际高端市场渗透率低”的困境，而科兴生物则成功突破了这一困境。其核心逻辑在于，以经过 WHO 预认证的成熟疫苗作为切入国际公共卫生体系的“敲门砖”，用本土化合作建立信任基础，再通过具有全球竞争力的在研产品打开增量市场，最终实现从“产品出口”到“技术与标准输出”的跨越。这种战略不仅为科兴自身构建了可持续的增长曲线，更为中国疫苗企业提供了可复制的国际化范本。

未来，随着巴西 PDP 项目的落地与在研管线的逐步推进，科兴生物将进一步巩固在全球传染病疫苗领域的领先地位。（资料来源：bioSeedin 柏思荟微信公众号）

### 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）		
		2025/11/28	2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E	
化学制剂	华东医药	42.00	2.30	2.60	2.92	18.26	16.15	14.38	
医疗研发外包	普蕊斯	46.02	1.52	1.65	1.77	30.28	27.89	26.00	
医疗研发外包	泓博医药	31.16	0.46	0.59	0.70	67.74	52.81	44.51	
化学制剂	贝达药业	49.15	1.28	1.44	1.77	38.40	34.13	27.77	
化学制剂	诺诚健华-U	26.03	-0.24	-0.20	-0.13	-108.46	-130.15	-200.23	
化学制剂	艾力斯	98.29	4.51	5.11	5.89	21.79	19.23	16.69	
化学制剂	首药控股-U	42.26	-1.24	-1.15	-1.17	-34.08	-36.75	-36.12	
医疗研发外包	九洲药业	18.64	0.97	1.12	1.20	19.22	16.64	15.53	
其他专用机械	美亚光电	19.86	0.83	0.91	0.98	23.93	21.82	20.27	

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
沃森生物	埃及药品管理局	N/A	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	6 周岁~6 周岁生日前接种, 预防由本疫苗包含的 13 种血清型肺炎球菌引起的感染性疾病。
白云山	越南卫生部	处方中成药	安宫牛黄丸	功能主治为清热解毒, 镇惊开窍。
汇宇制药	巴基斯坦药监局	N/A	普乐沙福注射液	用于非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤患者的自体造血干细胞移植治疗
	英国 MHRA	N/A	注射用塞替派	烷化剂类抗肿瘤药。
	北马其顿药品和医疗设备管理局	N/A	注射用阿扎胞苷	胞嘧啶核苷类似物抗肿瘤药。
		N/A	注射用唑来膦酸浓溶液	主要用于预防涉及骨骼晚期的恶性肿瘤成年患者的相关事件。
汇宇制药	北马其顿药品和医疗设备管理局	N/A	唑来膦酸注射液	用于治疗绝经后妇女以及成年男性的骨质疏松症、长期糖皮质激素治疗诱发的骨质疏松症, 以及成人 Paget's 骨病 (变形性骨炎)。
津药药业	巴拿马共和国卫生部	N/A	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	为糖皮质激素类药物, 用于抗炎治疗、免疫抑制治疗、血液疾病和肿瘤的治疗、休克的治疗等。
博雅生物	NMPA	治疗用生物制品	破伤风人免疫球蛋白	用于预防和治疗破伤风感染。
万邦德	NMPA	化药 5.1 类	枸橼酸西地那非口服混悬液	用于治疗男性勃起功能障碍。
昂利康	NMPA	化药 3 类	恩格列净二甲双胍缓释片(II)	适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者。
一品红	NMPA	化药 3 类	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	用于治疗胃食管反流病等。
		化药 3 类	己酮可可碱缓释片	用于治疗周围性血管疾病, 包括间歇性跛行和静息疼痛。
		化药 3 类	复方聚乙二醇(3350)电解质散	用于治疗 1~11 岁儿童慢性便秘、5-11 岁儿童粪便嵌塞等。
		化药 3 类	重酒石酸利斯的明口服溶液	用于治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆的症状。
国药现代	NMPA	化药 3 类	盐酸氢吗啡酮注射液	适用于需使用阿片类药物镇痛的患者。
恒瑞医药	NMPA	化药 3 类	帕立骨化醇软胶囊	用于预防和治疗成人慢性肾脏病 (CKD) 3-4 期继发性甲状旁腺功能亢进症 (SHPT)。
普洛药业	NMPA	化药 3 类	头孢地尼干混悬剂	属于第三代口服头孢菌素类抗生素。
华海药业	NMPA	化药 3 类	注射用尼可地尔	用于治疗不稳定型心绞痛。

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
赛诺医疗	巴基斯坦药监局	N/A	HT Supreme™药物洗脱支架系统
	巴西 ANVISA	N/A	SC HONKYTONK™冠脉球囊扩张导管
陇神戎发	NMPA	III 类	血液透析浓缩液
万东医疗	NMPA	III 类	X 射线计算机体层摄影设备



天益医疗	NMPA	III 类	血液透析浓缩物
惠泰医疗	NMPA	III 类	聚乙烯醇栓塞微球
亚辉龙	广东省药监局	II 类	抗 gp210 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）等共 4 项试剂盒； 化学发光免疫分析仪；全自动荧光免疫分析仪
安图生物	河南省药监局	II 类	白介素 4 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）等共 17 项试剂盒； 产前筛查风险计算软件
九强生物	北京市药监局	II 类	轻链κ测定试剂盒（免疫比浊法）等共 2 项试剂盒
赛科希德	北京市药监局	II 类	抗Xa 测定试剂盒（发色底物法）；抗 Xa 校准品；抗 Xa 质控品

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他

公司	公告类型	公告主要内容
联环药业	技术合作	江苏联环药业股份有限公司拟以自有资金 1,500.00 万元人民币与南京大学合作开展“抗血栓小核酸药物”联合研发，并与南京大学签订《技术合作开发合同》。本项目目前处于前期研究阶段，后续仍需依次完成目标分子体内外药效学验证、目标序列成药性评估、中试生产等多项临床前研究环节，研发过程复杂且存在多重不确定性。包括但不限于如下风险：临床前实验周期较长、不能申报临床研究及不能获得临床批件、不能获得生产批件等。  根据《上海证券交易所股票上市规则》相关规定，本次交易为关联交易，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，无需提交股东会审议。本项目已经公司 2025 年第四次独立董事专门会议、第九届董事会第十八次临时会议审议通过。

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 47 家上市公司的股东净减持 52.92 亿元。其中，4 家增持 0.84 亿元，43 家减持 53.76 亿元。

表 6：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）
600587.SH	新华医疗	1	1	增持	331.25	5,285.86
300760.SZ	迈瑞医疗	1	1	增持	15.23	2,973.40
600557.SH	康缘药业	20	7	增持	11.01	172.16
688580.SH	伟思医疗	1	1	增持	0.25	11.56
002737.SZ	葵花药业	1	1	减持	-295.01	-
688656.SH	浩欧博	1	1	减持	-0.02	-3.99
605116.SH	奥锐特	2	1	减持	-2.68	-59.21
688410.SH	山外山	1	1	减持	-4.75	-77.12
300485.SZ	赛升药业	1	1	减持	-6.30	-82.75
688198.SH	佰仁医疗	5	3	减持	-0.74	-92.11
688358.SH	祥生医疗	1	1	减持	-3.29	-110.24
300341.SZ	麦克奥迪	1	1	减持	-7.00	-127.45
920433.BJ	大唐药业	1	1	减持	-33.63	-212.61
603127.SH	昭衍新药	2	2	减持	-11.00	-314.43



920367.BJ	新赣江	6	2	减持	-17.44	-381.58
301126.SZ	达嘉维康	2	1	减持	-40.00	-528.43
920230.BJ	欧康医药	1	1	减持	-43.26	-568.79
301234.SZ	五洲医疗	8	3	减持	-17.59	-691.46
688212.SH	澳华内镜	1	1	减持	-17.03	-792.07
002004.SZ	华邦健康	5	1	减持	-159.99	-824.05
002317.SZ	众生药业	2	1	减持	-38.00	-893.01
002086.SZ	东方海洋	1	1	减持	-371.50	-1,052.17
300009.SZ	安科生物	2	1	减持	-100.00	-1,093.12
301130.SZ	西点药业	1	1	减持	-45.38	-1,442.33
603811.SH	诚意药业	1	1	减持	-136.10	-1,546.23
002873.SZ	新天药业	1	1	减持	-190.58	-2,114.06
002907.SZ	华森制药	2	1	减持	-126.47	-2,141.85
300254.SZ	仟源医药	2	1	减持	-296.71	-3,249.38
301257.SZ	普蕊斯	1	1	减持	-71.03	-3,274.60
000788.SZ	北大医药	1	1	减持	-514.23	-3,292.43
300841.SZ	康华生物	3	3	减持	-41.17	-3,310.96
688575.SH	亚辉龙	8	1	减持	-233.00	-3,552.75
688277.SH	天智航-U	2	2	减持	-224.99	-3,568.62
300869.SZ	康泰医学	10	6	减持	-269.94	-4,601.48
688222.SH	成都先导	1	1	减持	-200.00	-4,997.24
603222.SH	济民健康	1	1	减持	-523.50	-5,592.64
920735.BJ	德源药业	2	1	减持	-195.46	-7,111.25
688677.SH	海泰新光	4	2	减持	-183.60	-8,362.11
603367.SH	辰欣药业	2	1	减持	-619.93	-11,584.19
688767.SH	博拓生物	1	1	减持	-363.66	-15,314.55
002755.SZ	奥赛康	1	1	减持	-881.28	-17,611.35
688091.SH	上海谊众	1	1	减持	-411.10	-25,359.94
300158.SZ	振东制药	1	1	减持	-3,896.76	-27,690.51
688321.SH	微芯生物	2	1	减持	-1,011.34	-29,010.62
002653.SZ	海思科	1	1	减持	-912.34	-48,702.15
603259.SH	药明康德	18	18	减持	-1,182.79	-110,674.91
688271.SH	联影医疗	3	2	减持	-1,337.66	-185,598.93

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

## 4 投资建议

国常会近期部署推进医保省级统筹，强调提升基金使用效率、强化基层服务能力，并协同推进分级诊疗，有望为高性价比产品和基层渠道扎实的企业营造更稳定的支付环境。2025 年国家医保谈判结果将于 12 月初公布，叠加首版“商保创新药目录”同步落地，创新药支付路径进一步拓宽，尤其利好具备差异化优势的肿瘤、自免及罕见病领域产品。此外，12 月上旬 ASH 年会将披露多项血液病领域关键数据，国内多家企业参与，或催化相关管线估值修复；12 月至明年 1 月为全球 BD 交易旺季，具备国际化潜力的创新药企有望通过 License-out 等合作兑现价值。建议重点关注三类方向：一是医保或商保目录潜在受益的创新药企业；二是 ASH 数据读出在即的血液肿瘤标的；三是拥有扎实技术平台、具备海外合作预期的 Biotech 及 CXO 龙头。

## 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。本报告的风险等级定级为 R3，仅供符合长城国瑞证券有限公司投资者适当性管理要求的客户（简称“客户”）使用。我公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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。