

医药

## 太平洋医药日报 (20260202): Lirafugratinib 向 FDA 递交 NDA

### ■ 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	中性

### 相关研究报告

- <<太平洋医药日报 (20260130): Summit 在研双抗 Ivonescimab 上市申请获 FDA 受理>>--2026-02-01
- <<太平洋医药日报 (20260129): Immix 在研 NXG-201 获 FDA 突破性疗法认定>>--2026-01-30
- <<太平洋医药日报 (20260128): 罗氏减重疗法 CT-388 二期临床成功>>--2026-01-28

### 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: 张崑

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2月2日,医药板块涨跌幅-2.42%,跑输沪深300指数0.29pct,涨跌幅居申万31个子行业第16名。各医药子行业中,医院(-0.99%)、医药流通(-1.63%)、血液制品(-1.65%)表现居前,其他生物制品(-3.69%)、线下药店(-3.09%)、医疗研发外包(-2.81%)表现居后。个股方面,日涨幅榜前3位分别为迈普医学(+8.35%)、海翔药业(+7.58%)、维康药业(+6.68%);跌幅榜前3位为常山药业(-12.29%)、前沿生物(-11.39%)、天宇股份(-10.08%)。

#### 行业要闻:

近日, Elevar 宣布,公司已向美国 FDA 递交在研、高选择性的口服 FGFR2 小分子抑制剂 Lirafugratinib (RLY-4008) 的 NDA,拟作为二线治疗方案用于携带 FGFR2 融合或重排的胆管癌 (CCA) 患者。临床数据显示: Lirafugratinib 在伴有 FGFR2 融合或重排的晚期或转移性胆管癌及其他实体瘤患者中显示出具有临床意义的抗肿瘤活性,并表现出可控且耐受的安全性,其中独立评审委员会评估的客观缓解率 (ORR) 为 46.5%,中位缓解持续时间 (DoR) 为 11.8 个月,中位无进展生存期 (PFS) 为 11.3 个月,中位总生存期 (OS) 为 22.8 个月,疾病控制率达到 96.5%。

(来源: Elevar, 太平洋证券研究院)

#### 公司要闻:

济川药业 (600566): 公司发布公告,济川有限和普祺医药签署独家商业化合作协议,济川有限在合作期限内独家负责普祺医药拥有的普美替尼 (PG-011) 鼻喷雾剂在大中华区的商业化,济川有限向普祺医药支付最高不超过人民币 1 亿元 (含税) 的独家商业化权益的对价。

恒瑞医药 (600276): 公司发布公告,近日收到美国 FDA 的《确认函》,公司重新提交的注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗的 BLA 获得 FDA 受理。

亿帆医药 (002019): 公司发布公告,子公司合肥亿帆生物制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的维生素 K1 注射液《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。

上海谊众 (688091): 公司发布 2025 年业绩快报,公司预计 2025 年实现营业收入 3.17 亿元,同比增长 82.72%,归母净利润 0.64 亿元,同比增长 819.42%,预计扣非后归母净利润为 0.60 亿元,同比增长 1444.75%。

**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。