

# 拓展寻求新机遇

## 医药行业周报

投资评级：推荐（维持）

报告日期：2026年04月13日

- 分析师：胡博新
- SAC编号：S1050522120002
- 分析师：吴景欢
- SAC编号：S1050523070004

研 究 创 造 价 值

## 1. 医疗器械面临内卷问题，拓展寻求新机遇

根据医装数胜数据，2026年国内医疗装备市场面临较大的竞争压力，2026年1~3月，医疗影像设备、体外诊断设备、外科手术设备、理疗康复设备市场规模分别较同期下降了21.12%、9.52%、18.59%、8.33%。除放疗设备、生命支持设备实现了增长，整体装备市场继续承压。出口方面，2026年1~2月，医疗器械出口额86.69亿美元，同比增长17.64%，其中医院诊断与治疗设备出口额40.20亿美元，同比增长19.22%；保健康复用品出口额17.26亿美元，同比增长20.52%；医用敷料、一次性耗材：出口额同比分别增长11.95%和13.36%。出海已成为器械行业突破内卷获得增量的主要突破口。虽然医疗器械行业可以通过研发推出新产品获得市场，但区别于创新药，器械的专利限制和研发模式，专利授权出海的模式很难实施。器械行业面临竞争内卷的环境，需要取得突破，选择不同的路径和方式。开发海外市场，目前是成果最为显著的，不同品类海外市场开发程度存在差异，但即使是已经相对成熟的低值耗材市场，中国供应量的占比仍在持续提升。医疗器械是一门多学科集成行业，集合光电材料等多学科。部分医疗器械企业掌握上游光学，材料学的核心技术，不仅可开发医疗产品，可以开发非医疗产品。跳出传统医疗领域，拓展求新成为更多医疗器械企业的出路之一。2020-2023年也是中国医疗器械收获丰富的4年，部分器械企业把握机遇积累了大量的资金，相对于跨界转型也有充足的现金储备。

## 2.坚持创新的长期价值，关注临床数据发布

上周4月7日至4月10日，创新药指数上涨0.25%，对比前两周（3月23日至4月3日），创新药指数反弹幅度已收敛。自3月中月以来，创新药的快速反弹部分来自对前期（2025年9月初至2026年3月初）宽幅调整，大幅跑输市场的修复。从个股来看，康诺亚-B、基石药业、诺诚健华、康方生物等涨幅已超过25%。未来创新药的行情能否延续，我们认为需要观察PD-1/VEGF双抗等关键临床数据发布。2025年创新药行情主要依靠BD催化，但进入2025年9月之后，市场对BD落地逐步钝化，2026年在1~2月创新药板块在落地多个重要BD之后，创新药指数也基本持平。BD预期的前置和事件交易的模式导致创新药的估值大幅波动。BD交易虽然给了远期交易总额，给予创新药海外价值的锚点，但最终里程碑和销售提成的兑付依然依靠临床数据持续验证，创新药的市场价值本质还是跟临床价值挂钩。3月份以来，已有陆续发布的临床数据验证中国创新药的潜力，2026年3月25-28日科伦博泰公布了芦康沙妥珠单抗（SKB264/Sac-TMT）用于经EGFR-TKI和含铂化疗治疗失败的EGFR突变阳性（EGFRm）晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的最终总生存期（OS）分析结果。3月26日，基石药业发布公布PD-1/VEGF/CTLA-4三抗最新临床数据，安全性与疗效优异。展望2026年Q2，ASCO（5月29日-6月2日）等重要会议以及企业自主发布的临床数据都将进一步验证中国创新药的市场价值潜力。

### 3.肿瘤免疫2.0时代，从双抗到三抗，中国继续引领全球创新

2026年1月12日荣昌生物与艾伯维就RC148（PD-1/VEGF双特异性抗体药物）达成独家授权许可协议，继三生制药与辉瑞制药合作之后，国内又一款PD-1/VEGF双抗实现授权出海，目前全球进展较快的PD-1（PD-L1）/VEGF双抗均由中国企业所研发。康方生物与合作伙伴SUMMIT已于2025年年底向美国FDA递交依沃西（PD-1/VEGF双抗）的上市申请。国内销售方面，卡度尼利（PD-1/CTLA-4双抗）和依沃西（PD-1/VEGF双抗）纳入医保快速上量，推动康方生物产品销售收入大幅增长51%。2025年全球PD-1/PD-L1单抗的销售额约550亿美元，未来进入肿瘤免疫2.0时代，PD-1双抗有望进入一线治疗，其市场潜力有望超越PD-1单药，中国企业通过授权参与到未来市场权益的分享。除了PD-1/VEGF组合，中国企业在PD-1/IL-2组合也继续领先，2025年10月，信达生物与武田制药达成对IBI363(PD-1/IL-2)等品种的合作授权，双方共同推进IBI363的全球临床。PD-1三抗组合方面，目前中国企业已获得临床审批的组合包括，PD-1/CLAT4/VEGF，PD-L1/VEGF/TGF- $\beta$ ，PD-1/TIGIT/IL-15等，因此无论未来是双抗还是三抗，组合是PD-1/VEGF，PD-1/IL-2，中国企业通过持续的创新引领目前肿瘤免疫的方向。海外MNC对从中国授权获得的双抗管线也非常重视，辉瑞与武田将未来临床资源重点转向该方向。随着临床的推进，尤其是康方生物将于ASCO发布的HARMONI的OS数据结果，PD-1双抗和多抗的市场潜力将持续验证。

### 4.关注技术融合迭代，新型藕联分子值得期待

2022年DS-8201（Enhertu）通过创新Payload和高载荷的设置，超越上一代her2 ADC(T-DM1)引领了目前her2靶点ADC的研发，2025年DS-8201销售额约49.82 亿美元，也是全球销售额最大的ADC药物。DS-8201由日本企业第一三共最早开发，2025年从销售中获得收益约22.07亿美元。中国企业在TROP-2、CLDN18.2等靶点追赶实现了领先，并在双靶点ADC组合取得突破。从目前ADC架构来看，已验证靶点选择局限和靶点重复内卷，ADC需要寻求更多技术突破方向,尤其是技术融合方面。在藕联组合上，毒素分子并不是唯一选择，蛋白降解剂、核素、多肽、siRNA被引入，不仅解决了“不可成药”靶点问题，还拓展了适应症领域。肿瘤微环境特异激活（TMEA：Tumor MicroEnvironment Activated）药物更是突破传统ADC的靶点定义，药物通过感知微环境状态，递送和释放药物，链接效应分子也具有较强的延展性，可以是多柔比星等化疗药物，也可以链接IL-2，CD-47等免疫分子。在4月17-22日美国AACR大会，中国多个双抗 ADC，双载荷ADC和小分子靶向等新型ADC将发布最新研究成果。

### 5. 小核酸领域合作持续授权落地，市场进程加速有望带动配套产业链发展

2026年以来国内小核酸领域的并购与合作持续落地。2026年1月13日，中国生物制药将以总价12亿元人民币，全资收购国内小干扰核酸（siRNA）领域创新药企——杭州赫吉亚生物医药有限公司。2026年2月11日，瑞博生物与Madrigal Pharmaceuticals, Inc达成合作协议，双方联合开发六款针对代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）的创新siRNA疗法，瑞博生物将获得6000万美元首付款，包含首付款和里程碑在内的累计款项44亿美元。2月23日，前沿生物与葛兰素史克达成授权协议，前沿生物将获得4000万美元首付款以及累计最高9.63亿美元的里程碑付款。从研发进度看，目前合作项目多处于早期，以临床前项目居多，但海外合作更看重中国技术平台的转化效率，更注重新靶点的转化。海外市场，小核酸正快速产业化，2025年财年，Leqvio（诺华与Anylam合作开发的一款小干扰RNA降脂药物）实现销售额12亿美元，同比增长57%（固定汇率），成功跻身“重磅炸弹”（blockbuster）药物行列，其中2025年Q4非美市场销售1.71亿美元，增长同比增长52%。Leqvio已于2025年12月成功进入中国基本医保药品目录，经济可及性大幅提升，中国市场将成为Leqvio增长的核心引擎之一。小核酸药物上游主要包括核酸序列与靶向载体等，其配套产业链，原研品种的CMO、在研新药的CDMO以及仿制药的申报等都存在机遇。中国CDMO企业和研发企业同步开发产业化工艺，形成较早的合作关系，其订单量有望随着授权品种的海外上市而扩大。中国企业在配套耗材，如合成树脂等也具有长期的技术沉淀，不仅能满足国内的研究需求，而且逐步拓展全球市场。

### 6. 中国核药引来收获期，新产品陆续获批上市

2026年4月2日，百洋医药集团投资孵化的核医学创新企业——佛山瑞迪奥医药有限公司申报的1类创新核药<sup>99m</sup>Tc佩昔瑞特加肽注射液（<sup>99m</sup>Tc-3PRGD2，商品名：吉伦泰）及制备该药品的注射用<sup>99m</sup>Tc佩昔瑞特加肽药盒正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。<sup>99m</sup>Tc-3PRGD2是全球首个用于SPECT显像诊断的广谱肿瘤显像药物，更是全球首个以整合素 $\alpha v \beta 3$ 为靶点的“First-in-Class”药物，主要用于可疑肺癌患者区域淋巴结转移的辅助检查。2026年1月，远大医药向国家药监局递交了研放射性核素偶联药物(RDC) TLX591-CDx (Illuccix®, gallium Ga 68 PSMA-11)的新药上市申请，2026年开始，国产RDC将陆续获批上市，中国核药市场进入加速阶段。据弗若斯特沙利文，全球放射性药物2024年的市场估值为80亿美元，预期到2030年将达到293亿美元，而中国放射性药物市场2024年的估值为44亿元人民币，预计到2030年将增长至202亿元。核药市场的快速增长也吸引更多的研发布局，产业生态逐步完善。根据医药魔方统计，2018-2025年，放射性药物新进临床数量大幅增长，2024年新进临床数量达到77个。

### 7.关注具备价格主导权的品种，供给端限量持续提价

石化产业链传导存在不确定性，但石油价格上涨仅仅是化工品提价的部分原因，反内卷、反倾销等一系列政策也在影响价格。作为化工产业下游的原料药产业，对是否调价和调价幅度，大部分品种处于观望阶段，而部分供给相对集中，占据价格主导权的品种，已实现快速提价。蛋氨酸价格自2026年2月份以来，价格快速提升，目前市场价格已至52元，较年初提升164.63%。进入4月份新和成发布蛋氨酸的停产检修机会，供给端的收缩促成了蛋氨酸价格的持续走高。维生素E和维生素A近期快速提价，根据博亚和讯，4月10日VE价格为117.5元，较年初提升111.71%，VA价格为117.5元，较年初提升88%。从产能供给来看，主要饲料氨基酸和维生素普遍产能过剩，但2025年下半年以来价格普遍处于低位，行业开工率普遍不足，企业选择收缩供给换来价格的提升，价格主导权仍在供给端。人用和兽用抗生素方面，6-APA价格至3月30日周度价格已至222元，较年初提升23.33%，氟苯尼考3月31日均价为170元/千克，本月每吨涨8000元，结束过去一年以来的弱势震荡。6-APA和氟苯尼考均是经历低价竞争之后，逐步出清实现小幅提价。

### 8.上游原料丁二烯创多年新高，丁腈手套均存在提价弹性

一次性丁腈手套和PVC手套上游主要源于石化产业链，其中丁腈手套主要来源为丁腈胶乳，丁腈胶乳其主要由丁二烯和丙烯腈两种化工原料合成，自2026年年初以来，丁二烯最高达到18200元，较年初提高 117.96%，创近8年新高。丁二烯为石化产品，供给受原油影响，根据隆众资讯，国内丁二烯的周产量呈下降趋势，未来存在供应缺口，并可能通过丁腈胶乳传导至一次性手套的供应。一次性手套产业链较短，因此上游价格波动将直接传导至营业成本。从丁腈手套的供需情况来看，根据隆众资讯，目前国内企业4月订单已排满，整体开工保持平稳。截至4月2日，国内一次性丁腈手套行业产能利用率维持在57.3%。自2025年11月以来，丁腈手套出口均价已逐步提升，而且美国关税对中国丁腈手套的影响已大幅下降，2025年12月，中国出口美国占比已不足8%。自2022年以来，一次性手套行业经历了低价竞争内卷和美国关税的双重挤压，除英科医疗外，其他头部公司均在盈亏附近，非头部产能只能暂停。此次由成本推动的一次性手套提价，区别于2020-2021年需求推动的提价，头部企业掌握原料和能源成本的综合优势，提价策略会综合考虑竞争格局的稳定。同时，供应美国市场的马来西亚手套厂家，能源主要来自于天然气，天然气价格的大幅上涨有利于中国企业在海外的建厂布局和以煤炭作为能源的成本优势的扩大。

2026年中国创新出海趋势持续强化，同时市场对创新药配置有望回升，维持医药行业“推荐”的评级，具体的推选方向和选股思路如下：

- 1) 创新药迎来重要配置机遇，看好目前处于领先位置的双抗和多抗组合，关注【荣昌生物】，【三生制药】，【信达生物】，【基石药业】，推荐【上海谊众】、【汇宇制药】。
- 2) ADC领域不断技术创新，新技术融合有望带来新的突破，推荐引入小分子偶联的【昂利康】，关注【科伦博泰-B】。
- 3) 关注核药市场的发展机遇，推荐【百洋医药】，关注【东诚药业】、【中国同辐】、【远大医药】。
- 4) 小核酸持续突破，关注中国企业对外授权持续进展，推荐【悦康医药】、【阳光诺和】，关注【瑞博生物】、【前沿生物】、【迈威生物】，推荐小核酸上游配套产业链公司，关注【奥锐特】、【东富龙】、【凯莱英】、【蓝晓科技】。
- 5) 自免领域，关注口服方向以及UC/IBD等难治领域的突破，推荐【亚虹医药】，【益方生物】，关注【荃信生物】、【诺诚健华】。
- 6) GLP-1减重领域的对外授权，推荐【众生药业】，关注【联邦制药】、【石药集团】，减重保健品研发布局关注【美诺华】。
- 7) CXO景气周期传递，CDMO大品种订单推动，推荐【益诺思】和【普蕊斯】，CDMO大订单推动推荐【凯莱英】和【维亚生物】。
- 8) 关注原料药中具备价格话语权的品种，提价弹性覆盖超过成本，推荐【浙江医药】、【川宁生物】、【亿帆医药】，关注【联邦制药】、【国邦医药】、【普洛药业】，合成生物学赋能，关注【富祥药业】、【金城医药】。
- 9) 丁腈和PVC手套提价，海外竞争优势扩大，关注【英科医疗】、【蓝帆医疗】、【中红医疗】。
- 10) 关注医疗器械行业中，拓展新领域的公司，关注【海泰新光】、【九安医疗】。

## 重点关注公司及盈利预测

| 公司代码      | 名称     | 2026-04-13<br>股价 | EPS   |       |       | PE     |         |        | 投资评级 |
|-----------|--------|------------------|-------|-------|-------|--------|---------|--------|------|
|           |        |                  | 2024  | 2025E | 2026E | 2024   | 2025E   | 2026E  |      |
| 688658.SH | 悦康药业   | 18.73            | 0.27  | 0.12  | 0.32  | 69.37  | 156.08  | 58.53  | 买入   |
| 688621.SH | 阳光诺和   | 66.50            | 1.58  | 2.06  | 2.41  | 42.09  | 32.28   | 27.59  | 买入   |
| 1873.HK   | 维亚生物   | 1.95             | 0.08  | 0.11  | 0.14  | 31.36  | 17.73   | 13.93  | 买入   |
| 301257.SZ | 普蕊斯    | 59.92            | 1.34  | 1.53  | 1.90  | 20.14  | 39.17   | 31.48  |      |
| 301015.SZ | 百洋医药   | 23.81            | 1.32  | 1.06  | 1.55  | 18.40  | 22.41   | 15.40  |      |
| 688176.SH | 亚虹医药-U | 13.99            | -0.67 | -0.73 | -0.55 | -20.88 | -19.16  | -25.44 | 买入   |
| 603939.SH | 益丰药房   | 22.80            | 1.26  | 1.42  | 1.63  | 19.14  | 16.00   | 13.97  | 买入   |
| 603883.SH | 老百姓    | 13.46            | 0.68  | 0.79  | 0.90  | 23.98  | 17.04   | 14.89  |      |
| 300497.SZ | 富祥药业   | 18.43            | -0.49 | -0.09 | 1.11  | -37.61 | -204.78 | 16.60  | 买入   |

资料来源：Wind，华鑫证券研究所（未评级公司盈利预测来自WIND一致预测）

## 1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

## 2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

## 3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

## 4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

## 5.推荐公司业绩不及预期风险

# 目录

CONTENTS

1. 医药行情跟踪
2. 医药板块走势与估值
3. 团队近期研究成果
4. 行业重要政策和要闻

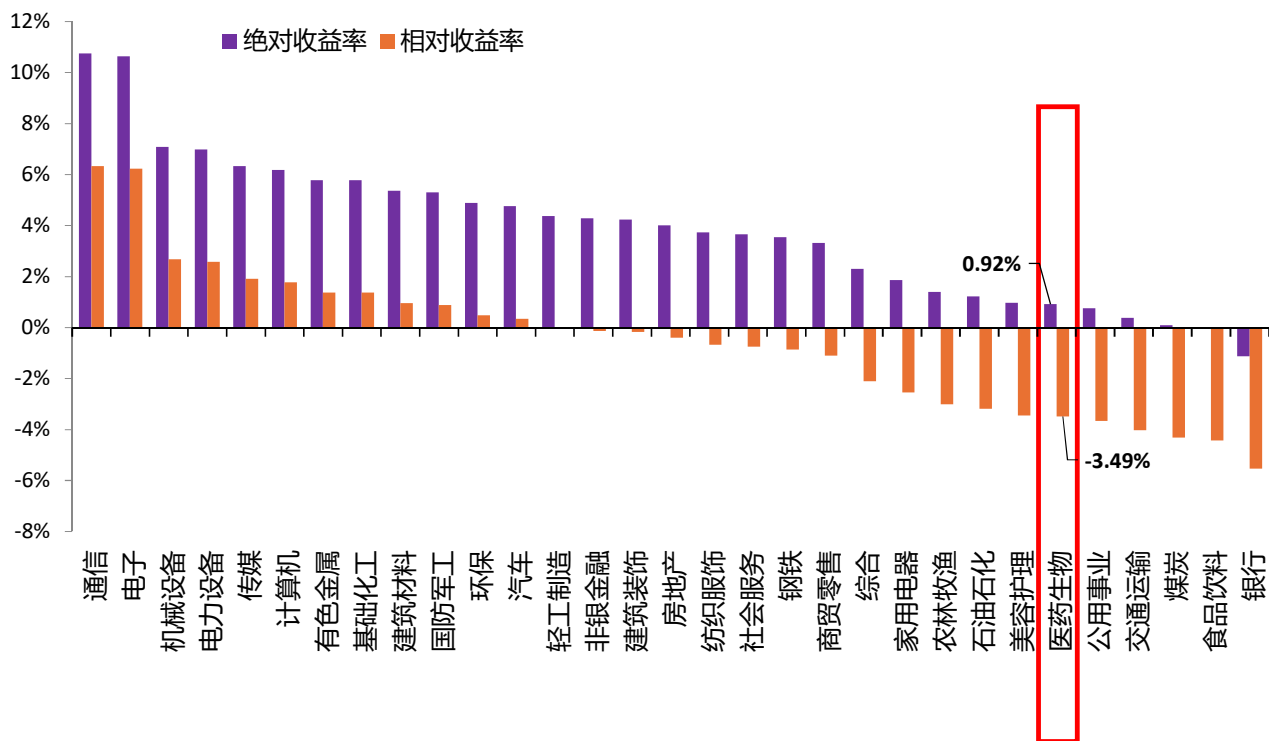
# 01 医药行情跟踪

研究创造价值

# 1. 行情跟踪-行业一周涨跌幅

- 医药行业最近一周跑输沪深300指数3.49个百分点，涨幅排名第26位
- 医药生物行业指数最近一周（2026/04/04-2026/04/10）涨幅为0.92%，跑输沪深300指数3.49个百分点；在申万31个一级行业指数中，医药生物行业指数最近一周涨幅排名第26位。

图表：板块近一周涨跌幅

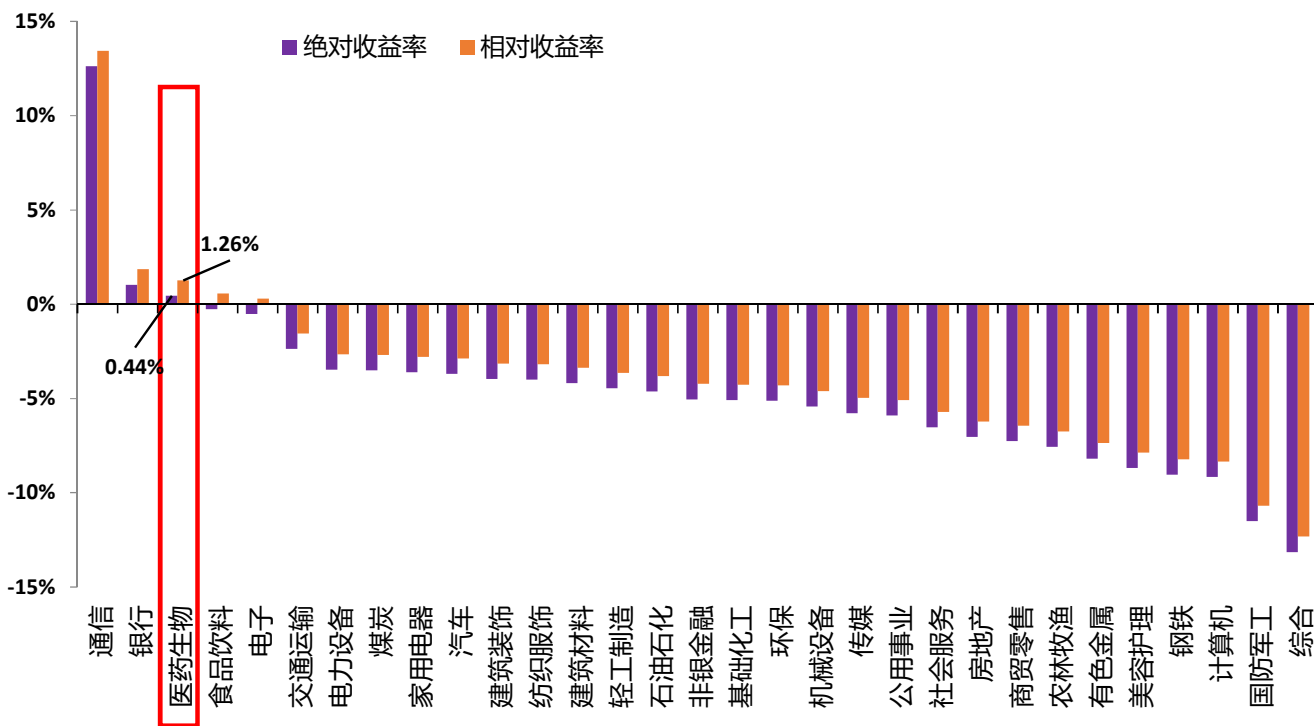


资料来源：WIND，华鑫证券研究所

# 1. 行情跟踪-行业月度涨跌幅

- 医药行业最近一个月跑赢沪深300指数1.26个百分点，涨幅排名第3位
- 医药医药生物行业指数最近一月（2026/03/10-2026/04/10）涨幅为0.44%，跑赢沪深300指数1.26个百分点；
- 在申万31个一级行业指数中，医药生物指数最近一月超额收益排名第3位。

图表：板块近一月涨跌幅

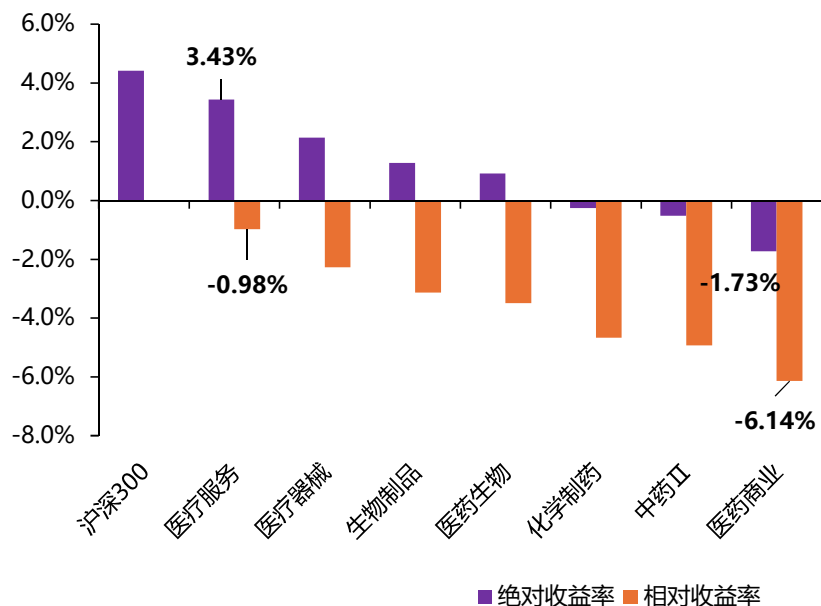


资料来源：WIND，华鑫证券研究所

# 1. 行情跟踪 - 子行业涨跌幅

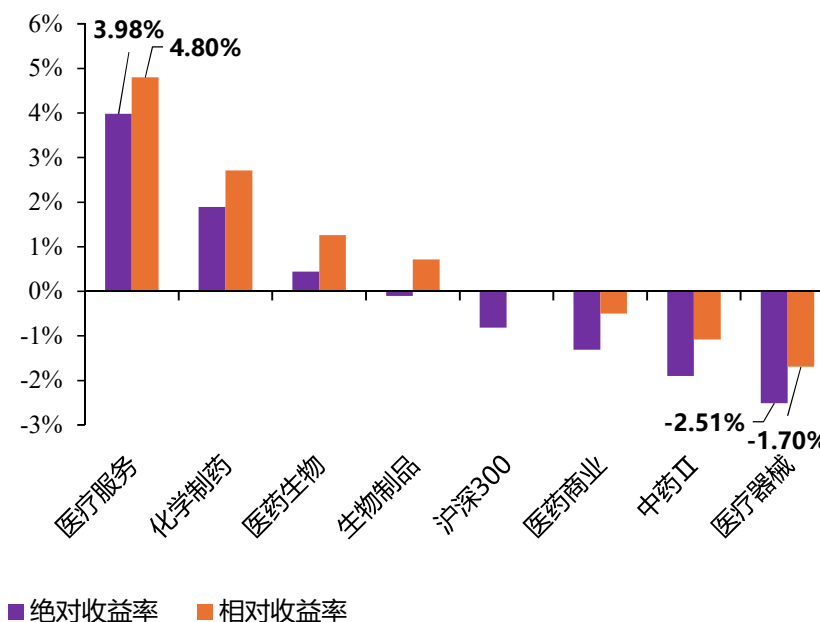
- 子行业中医疗服务周涨幅最大，医疗服务月涨幅最大
- 最近一周涨幅最大的子板块为医疗服务，涨幅3.43%（相对沪深300：-0.98%）；跌幅最大的为医药商业，跌幅1.73%（相对沪深300：-6.14%）。
- 最近一月涨幅最大的子板块为医疗服务，涨幅3.98%（相对沪深300：4.80%）；跌幅最大的为医疗器械，跌幅2.51%（相对沪深300：-1.70%）。

图表：子行业周涨跌幅



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

图表：子行业月涨跌幅



绝对收益率 相对收益率

# 1. 行情跟踪-医药板块个股周涨跌幅

近一周（2026/04/04-2026/04/10），涨幅最大的是永泰生物-B、美诺华、万泽股份；跌幅最大的\*ST长药、诚达药业、联环药业。

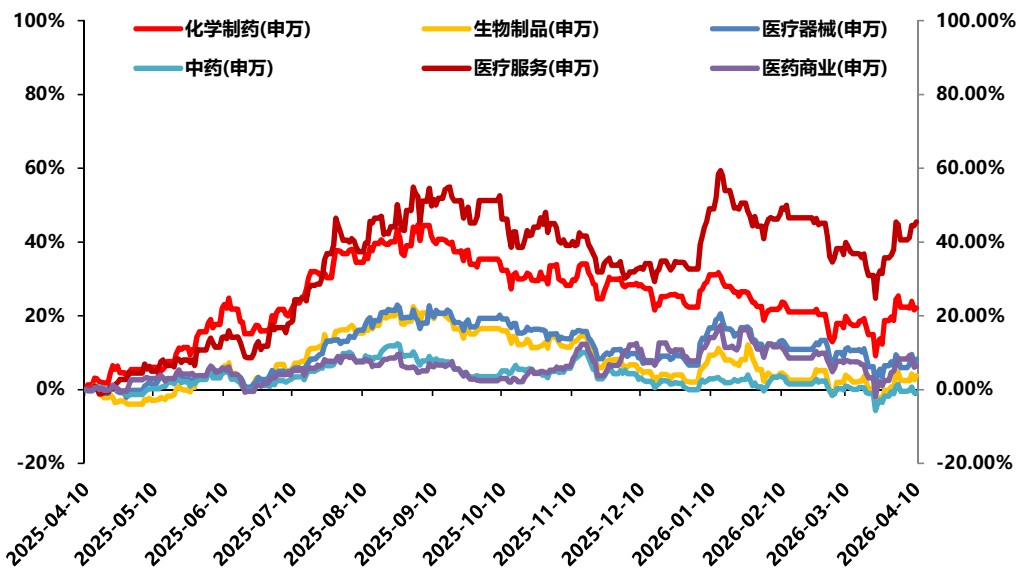


资料来源：WIND，华鑫证券研究所

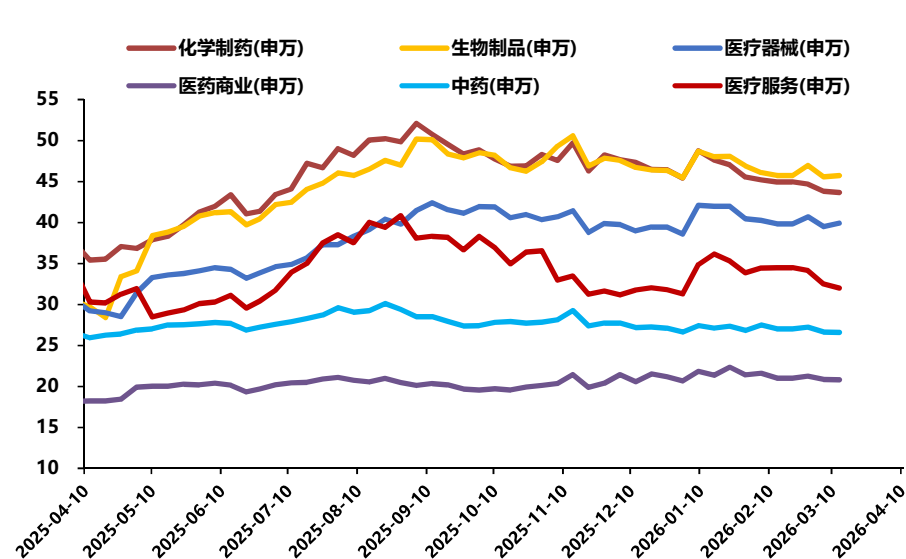
# 1.行情跟踪-子行业相对估值

- 分细分子行业来看，最近一年(2025/04/10-2026/04/10)，医疗服务涨幅最大
- 医疗服务涨幅最大，1年期涨幅45.40%；PE (TTM) 目前为28.42倍。
- 中药涨幅最小，1年期涨幅-0.99%；PE (TTM) 目前为26.45倍。
- 化学制药，生物制品，医疗器械，医药商业 1年期变动分别为22.06%，3.77%，8.19%，6.41%。

图表：细分子行业一年涨跌幅



图表：细分子行业PE (TTM)



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

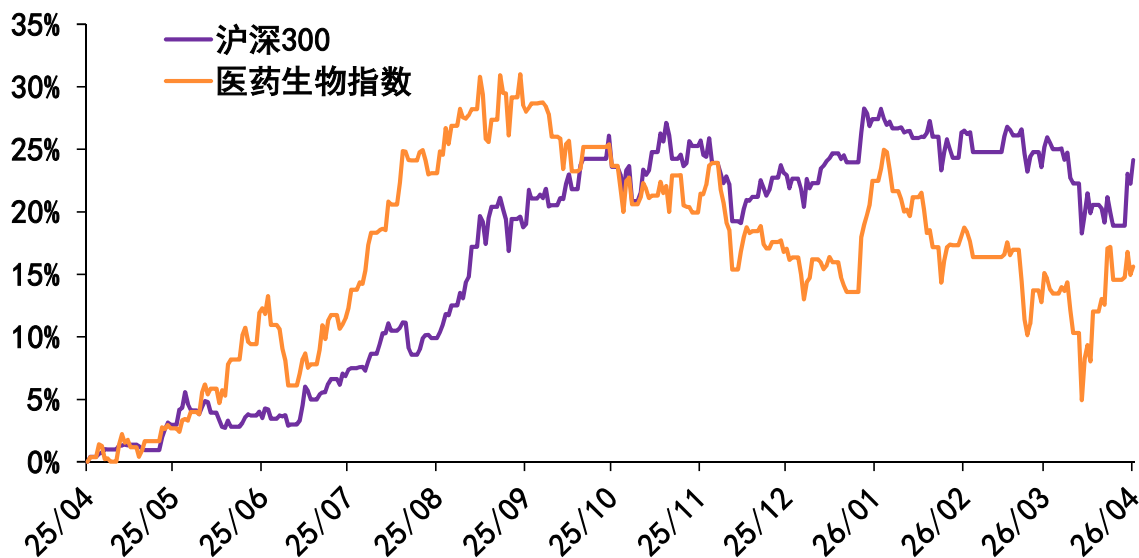
## 02 医药板块走势与估值

研究创造价值

## 2. 医药板块走势与估值

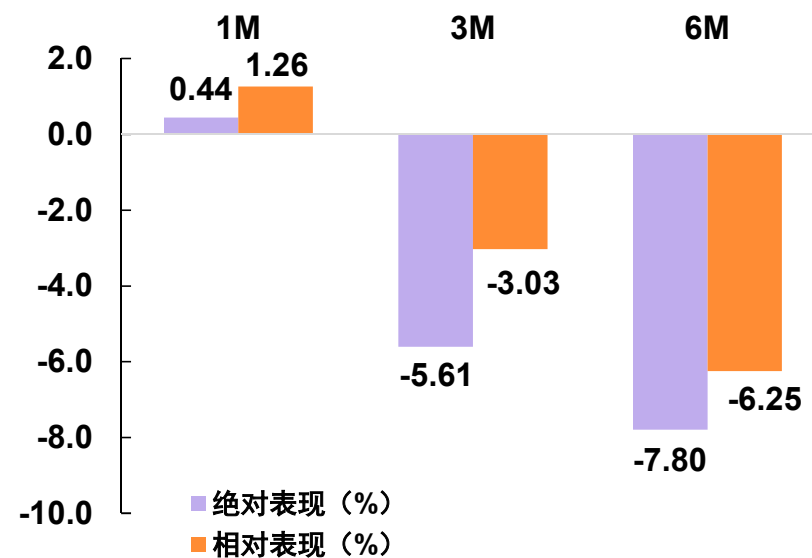
- 医药生物行业最近1月涨幅为0.44%，跑赢沪深300指数1.26个百分点
- 医药生物行业指数最近一月（2026/3/10-2026/4/10）涨幅为0.44%，跑赢沪深300指数1.26个百分点；
- 最近3个月（2026/1/10-2026/4/10）跌幅为5.61%，跑输沪深300指数3.03个百分点；
- 最近6个月（2025/10/10-2026/4/10）跌幅为7.80%，跑输沪深300指数6.25个百分点。

图表：医药生物指数走势



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

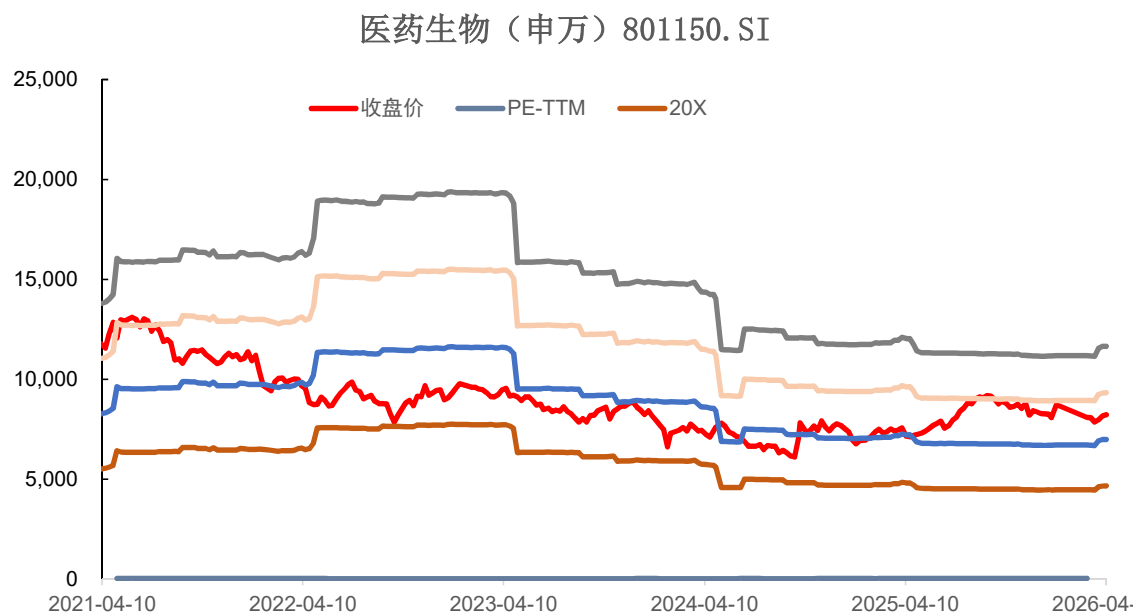
图表：指数涨跌幅



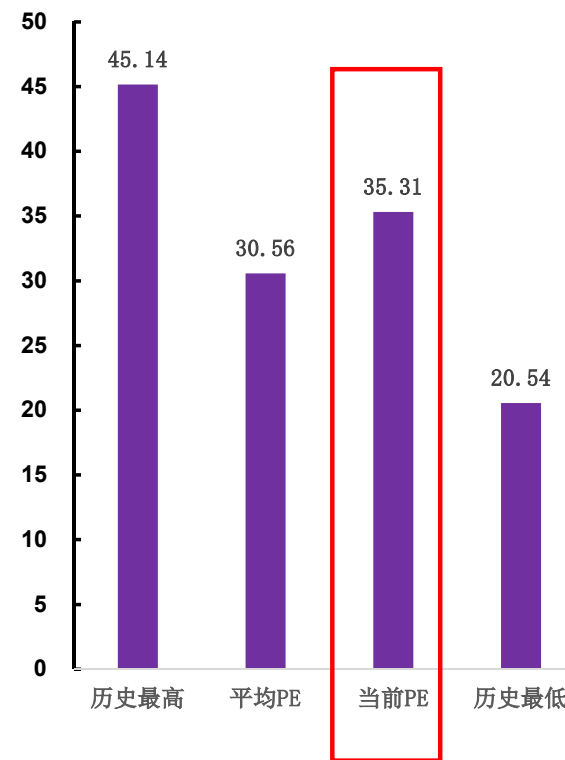
## 2. 医药板块走势与估值

- 医药生物行业估值高于历史五年平均
- 医药生物行业指数当期PE (TTM) 35.31倍；高于5年历史平均估值30.56倍。

图表：医药生物指数Band估值走势



图表：医药生物指数动态市盈率



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

诚信、专业、稳健、高效

请阅读最后一页重要免责声明

22

# 03 团队近期研究成果

研究创造价值

### 3. 华鑫医药团队近期研究成果

| 项目   | 内容   | 发表时间       |
|------|--|------------|
| 深度报告 | 专题报告：生物制剂和口服药物百花齐放，银屑病治疗未来可期                 | 2025-09-09 |
|      | 医药行业深度报告:供给端和需求端持续向好，血制品行业稳健增长趋势突显           | 2024-06-07 |
|      | 医药行业深度报告:政策扶持吸入制剂行业，替代进口进程加速                 | 2024-01-18 |
|      | 英诺特(688253):独家多联检测优势、深耕呼吸道检测市场               | 2024-01-14 |
|      | 医药行业深度报告:呼吸道疾病检测市场:呼吸道疾病高发，快检应用拓宽            | 2023-12-12 |
|      | 医药行业深度报告:GLP-1药物供不应求，带动原料药CDMO及上游需求增长        | 2023-11-18 |
|      | 医药行业深度报告:划时代大品种GLP-1RA，在慢性疾病领域不断拓展，市场前景广阔    | 2023-11-15 |
| 点评报告 | 川宁生物（301301.SZ）：青霉素价格波动，合成生物学稳步推进            | 2026-04-06 |
|      | 富祥药业（300497.SZ）：新业务迎来收获阶段，业绩大幅扭亏             | 2026-04-06 |
|      | 亚虹医药-U（688176.SH）：核心品种APL-1702获批上市，公司发展迈入新阶段 | 2026-03-11 |
|      | 爱迪特（301580.SZ）：投资央山医疗，加速产业协同                 | 2026-03-02 |
|      | 亿帆医药（002019.SZ）：F-652新增适应症临床获批，国内国外快速推进      | 2026-03-02 |
|      | 益诺思（688710.SH）：新签订单大幅增长，整合临床研究服务             | 2026-03-02 |
|      | 亚虹医药-U（688176.SH）：仿制药收入持续增长，创新品种APL-1702获批在即 | 2025-11-07 |
|      | 维亚生物（1873.HK）：受益行业回暖，AI持续赋能                  | 2025-10-08 |
|      | 阳光诺和（688621.SH）：并购朗研生命，实现CRO+医药工业布局          | 2025-09-27 |
|      | 长春高新（000661s.SZ）：合作引入脱敏管线，自主研发布局肿瘤方向         | 2025-09-26 |

资料来源：华鑫证券研究所

# 04 行业重要政策和要闻

研究创造价值

## 4. 近期行业重要政策

| 发布日期         | 文件                                   | 发文机构  | 主要内容  |
|--------------|--------------------------------------|-------|---|
| 2026. 04. 08 | 《国家药监局综合司关于印发2026年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》 | 国家药监局 | 此通知规定了被抽检产品的检验依据、检验项目及综合判定原则。方案要求相关省（区、市）药品监督管理部门组织抽样单位、检验机构按照法规及方案要求开展检验工作，及时报送检验结果。对检验结论有异议的，可按规定提出复检申请。监管部门将依据检验结果依法采取相应的处置措施。   |
| 2026. 04. 02 | 《国家药监局关于“人工智能+药品监管”的实施意见》            | 国家药监局 | 此项意见提出到2030年，初步构建药品监管与人工智能融合创新体系，“人工智能+药品监管”运行管理机制基本形成，算力支撑底座更加集约高效，形成满足监管智能化需要的高质量数据集、垂直大模型和智能体，人工智能在审评审批、监督检查、检验监测、政务服务等场景中有效应用，人机协同效率显著提升，全生命周期数智化监管能力迈上新台阶。到2035年，基本形成数智驱动、智能敏捷、自主可控、生态协同的智慧化药品安全治理新格局。 |

资料来源：国家药监局，华鑫证券研究所

## 4. 近期行业要闻梳理

| 时间    | 新闻  |
|-------|---|
| 04.10 | 蔚程医药宣布完成超额认购的5400万美元A轮融资。本轮融资由启明创投与一家知名产业基金联合领投，弘晖基金、一家知名投资基金、泰福资本共同积极参与投资，原有投资方杏泽资本持续追加投资。   |
| 04.09 | 安进宣布其重磅药物 Tepezza (teprotumumab) 的另一种更便捷的制剂在三期临床试验中取得成功。该试验评估了 Tepezza 通过皮下注射 (SC) 给药与传统静脉注射 (IV) 的疗效对比。结果显示，皮下注射剂型在第 24 周时达到了主要疗效终点，且在安全性上与已知数据一致。 |
| 04.08 | 先声再明宣布，靶向CDH6的抗体偶联药物 (ADC) 在研新药SIM0505，获得美国FDA授予的快速通道资格，用于治疗铂耐药卵巢癌。   |
| 04.08 | 葛兰素史克 (GSK) 宣布，中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准长效IL-5拮抗剂德莫奇单抗与鼻用糖皮质激素联合使用，治疗系统性糖皮质激素和/或手术治疗无法充分控制疾病的慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 成人患者。                                   |

资料来源：医药观澜，泓博医药，华鑫证券研究所

## 4. 近期行业要闻梳理

| 时间    | 新闻   |
|-------|--|
| 04.08 | 劲方医药宣布，KROCUS研究（氟泽雷塞联合西妥昔单抗）的2期临床研究成果，近日于肿瘤学刊物 <i>The Lancet Oncology</i> （《柳叶刀-肿瘤学》）发表。ROCUS为KRAS+EGFR双重抑制一线治疗KRASG12C突变非小细胞肺癌（NSCLC）方案，这项欧洲多中心的2期数据曾在2025年欧洲肺癌大会（ELCC）以突破性研究摘要及现场口头报告方式宣布。 |
| 04.08 | 正大天晴宣布，其自主研发的1类创新口服Pan-KRAS（泛KRAS）抑制剂TQB3205，继今年3月在中国获得临床试验默示许可后，于近日获得美国FDA批准，开展针对晚期恶性肿瘤的临床试验。   |
| 04.06 | 艾迪药业发布公告，宣布自主研发的1类新药ACC085注射液获得中国国家药监局临床试验批准，适应症为用于有HIV-1感染风险的成人和体重至少35kg青少年进行暴露前预防（PrEP）。这是一款长效HIV衣壳抑制剂类PrEP药物。   |
| 04.06 | 天演药业公布了其在研药物掩蔽型抗CTLA-4 SAFEbody安全抗体muzastotug治疗无肝转移MSS CRC（晚期微卫星稳定型结直肠癌）1b/2期临床研究的最新数据。此前，muzastotug联合默沙东（MSD）抗PD-1疗法帕博利珠单抗已获得美国FDA授予的快速通道资格，用于治疗无当前或活动性肝转移的成人微卫星稳定型转移性结直肠癌（MSS mCRC）患者。     |

资料来源：医药观澜，华鑫证券研究所

## 4. 周重要上市公司公告一览

| 时间     | 代码     | 公司名称 | 公告主题  | 主要内容   |
|--------|--------|------|-------|--|
| 04. 11 | 002009 | 海翔药业 | 股份回购  | 公司于2025年4月9日召开第七届董事会第十三次会议，审议通过了《关于回购股份方案的议案》，同意公司使用自有/自筹资金以集中竞价交易方式回购部分公司股票，在未来适宜时机用于股权激励或者员工持股计划。截至2026年4月9日，公司本次回购期限届满，回购方案已实施完毕。 |
| 04. 11 | 300181 | 佐力药业 | 临床获批  | 公司于近日收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司自主研发的中药1.1类新药参灵颗粒开展临床试验研究。  |
| 04. 10 | 603590 | 康辰药业 | 临床获批  | 公司自主研发的KC1036片获得国家药品监督管理局药品审评中心批准开展“评估KC1036对比研究者选择的化疗治疗既往经一线免疫检查点抑制剂联合化疗方案失败的晚期复发或转移性食管鳞癌受试者的随机、对照、开放、多中心 III 期临床研究”。               |
| 04. 09 | 002873 | 新天药业 | 获专利证书 | 公司的全资子公司上海硕方医药科技有限公司于近日收到国家知识产权局颁发的两项发明专利证书。   |
| 04. 08 | 300110 | 华仁药业 | 药品获批  | 公司收到国家药品监督管理局核准签发的乳酸钠林格注射液（规格：1000ml）《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。   |

资料来源：巨潮资讯网，华鑫证券研究所

## 4. 周重要上市公司公告一览

| 时间     | 代码     | 公司名称 | 公告主题 | 主要内容  |
|--------|--------|------|------|---|
| 04. 08 | 603087 | 甘李药业 | 药品获批 | 公司的全资子公司甘李药业山东有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的西格列汀二甲双胍片（II）产品注册批件，受理号为CYHS2403373，药品注册证书编号为2026S00914。 |
| 04. 08 | 688136 | 华润双鹤 | 药品获批 | 公司全资子公司西安京西双鹤药业有限公司(以下简称“京西双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的甘露醇注射液(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》。  |
| 04. 08 | 600380 | 健康元  | 临床获批 | 公司收到国家药品监督管理局（以下简称：国家药监局）核准签发的关于本公司的TSLP单抗新增“慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）”适应症的《药物临床试验批准通知书》。           |
| 04. 07 | 300194 | 福安药业 | 获得证书 | 公司全资子公司福安药业集团庆余堂制药有限公司（以下简称“庆余堂”）于近日收到国家药品监督管理局签发的药品注册证书。                                   |
| 04. 07 | 688488 | 艾迪药业 | 临床获批 | 公司及全资子公司泸州艾迪医药技术有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司抗 艾滋病领域在研1类新药ACC085注射液开展临床试验。      |

资料来源：巨潮资讯网，华鑫证券研究所

## 1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

## 2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

## 3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

## 4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

## 5.推荐公司业绩不及预期风险

胡博新：药理学专业硕士，10年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

吴景欢：中国疾病预防控制中心博士、副研究员，研究方向为疫苗、血制品、创新药，7年的生物类科研实体经验，3年医药行业研究经验。

## 证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 免责条款

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。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、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

## 证券投资评级说明

股票投资评级说明：

|   | 投资建议 | 预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅 |
|---|------|---------------------|
| 1 | 买入   | >20%                |
| 2 | 增持   | 10%—20%             |
| 3 | 中性   | -10%—10%            |
| 4 | 卖出   | <-10%               |

行业投资评级说明：

|   | 投资建议 | 行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅 |
|---|------|---------------------|
| 1 | 推荐   | >10%                |
| 2 | 中性   | -10%—10%            |
| 3 | 回避   | <-10%               |

以报告日后的12个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

**相关证券市场代表性指数说明：**A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以道琼斯指数为基准。



华鑫证券  
CHINA FORTUNE SECURITIES

研 究 创 造 价 值