



行业周报

医药生物行业双周报 2026年第8期总第157期

AACR 大会强化国产创新药关注度

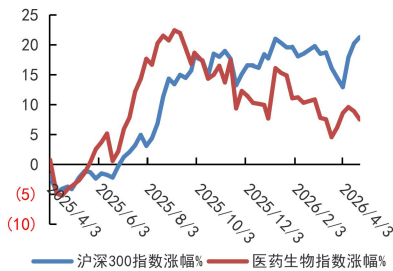
药价机制改革优化创新回报环境

行业评级：

报告期：2026.4.13-2026.4.26

投资评级 看好
评级变动 维持评级

行业走势：



行业回顾

本报告期医药生物行业指数跌幅为 1.88%，在申万 31 个一级行业中位居第 31，跑输沪深 300 指数（2.86%）。从子行业来看，医院、线下药店涨幅居前，涨幅分别为 3.96%、3.71%；医疗研发外包、体外诊断跌幅居前，跌幅分别为 4.90%、3.75%。

估值方面，截至 2026 年 4 月 24 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 30.26x（上期末 30.54x），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）前三的行业分别为诊断服务（267.71x）、疫苗（51.03x）、医疗耗材（39.94x），中位数为 32.30x，医药流通（13.93x）估值最低。

截至 2025 年 4 月 26 日，我们跟踪的 504 家医药生物行业上市公司中有 352 家披露了 2025 年业绩情况。其中，归母净利润增速 $\geq 100\%$ 的有 41 家，增速 $\geq 30\%$ 但 $< 100\%$ 的有 62 家；2025 年归母净利润增速 $\geq 30\%$ 且 2024 年归母净利润为正的公司有 63 家。

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

重要行业资讯：

- ◆国务院办公厅：《关于健全药品价格形成机制的若干意见》
- ◆NMPA：《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序》
- ◆GSK：全球首款BCMA ADC 玛贝兰妥单抗获 NMPA 批准上市
- ◆Revolution Medicines：Daraxonrasib 胰腺导管癌 III 期临床中期分析取得积极结果
- ◆司美格鲁肽仿制药审批暂停



投资建议：

近期，AACR2026 年会与药品价格新政形成共振，中国创新药产业正从“研发驱动”迈向“价值兑现”的新阶段。一方面，AACR 展示了中国药企以 ADC/XDC、双/多抗为代表的平台化能力，其全球竞争力将通过后续学术会议和 BD 合作持续验证；另一方面，药品定价新政将为高临床价值药物打通了“临床价值—价格形成—支付承接—销售放量”的完整链条，显著提升创新药商业化回报预期。在此背景下，建议重点关注三条主线：一是具备差异化技术平台和持续管线输出能力的创新药企业；二是受益于定价改革、商业化路径清晰的高水平创新药企；三是为复杂药物研发生产提供支持的 CXO 及产业链上游“卖水人”。

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 | 10 |
| 2.3 其他 | 12 |
| 3 公司动态 | 19 |
| 3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测 | 19 |
| 3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期） | 21 |
| 3.3 医药生物行业上市公司 2025 年业绩披露情况 | 23 |
| 4 投资建议 | 26 |



表目录

| | |
|---|----|
| 表 1：重点覆盖公司投资要点及评级 | 19 |
| 表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值 | 20 |
| 表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册 | 21 |
| 表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册 | 22 |
| 表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他 | 22 |
| 表 6：医药生物行业 2025 年年报归母净利润增速 $\geq 30\%$ （且 2024 年归母净利润为正）的公司 | 24 |

图目录

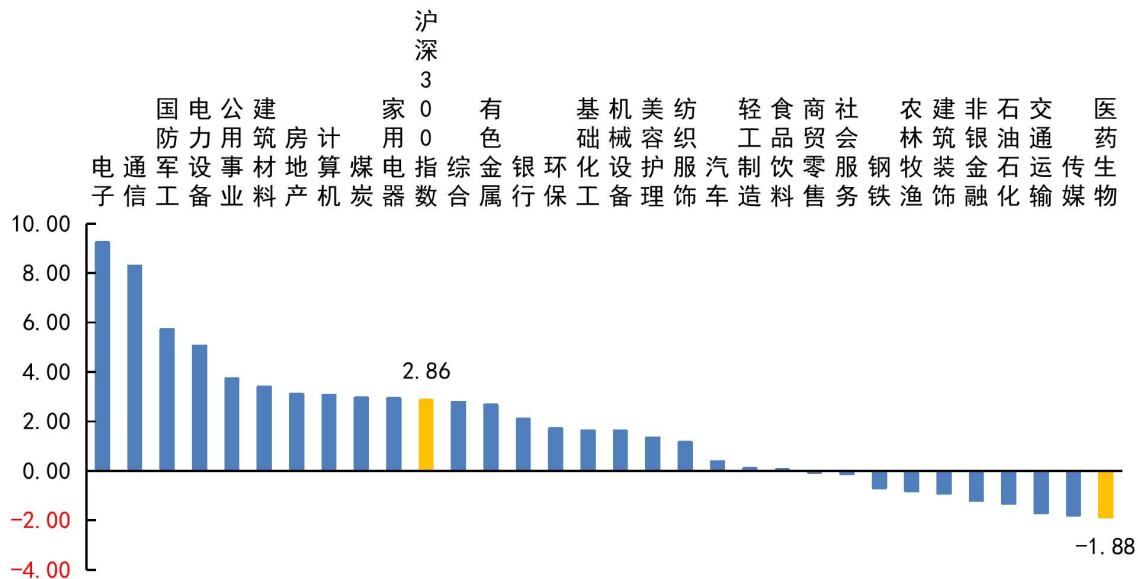
| | |
|---|----|
| 图 1：申万一级行业涨跌幅（%） | 5 |
| 图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%） | 5 |
| 图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值） | 6 |
| 图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值） | 6 |
| 图 5：医药生物行业 2025 年业绩披露情况（单位：家数） | 23 |



1 行情回顾

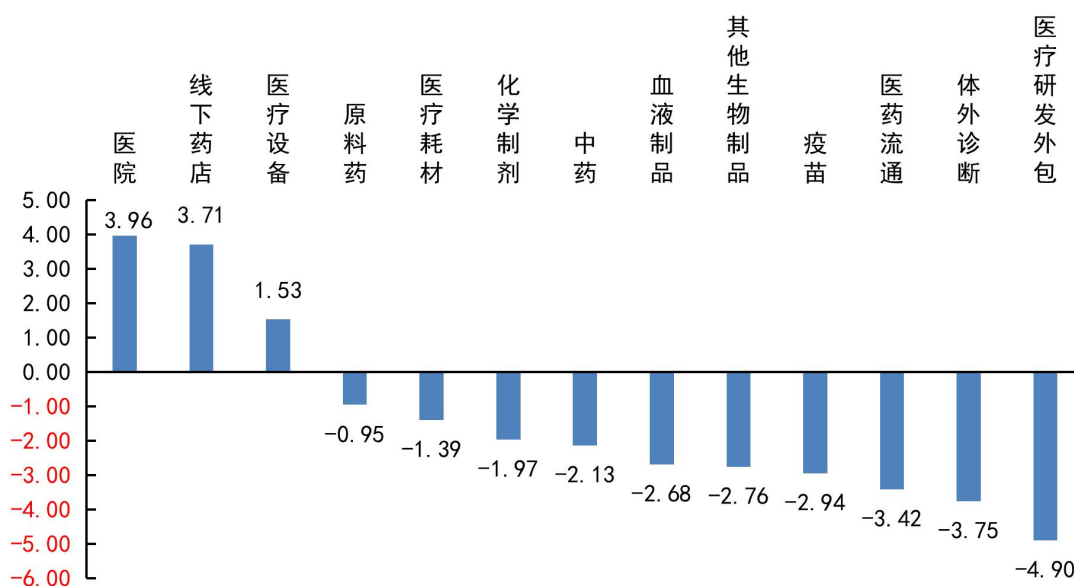
本报告期医药生物行业指数跌幅为 1.88%，在申万 31 个一级行业中位居第 31，跑输沪深 300 指数（2.86%）。从子行业来看，医院、线下药店涨幅居前，涨幅分别为 3.96%、3.71%；医疗研发外包、体外诊断跌幅居前，跌幅分别为 4.90%、3.75%。

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（%）



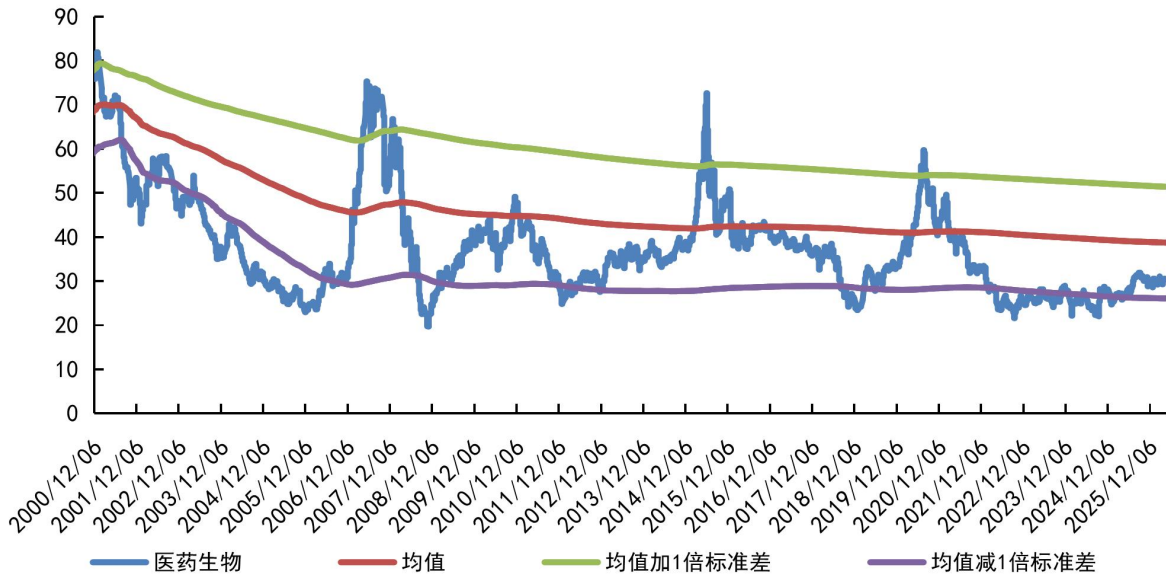
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



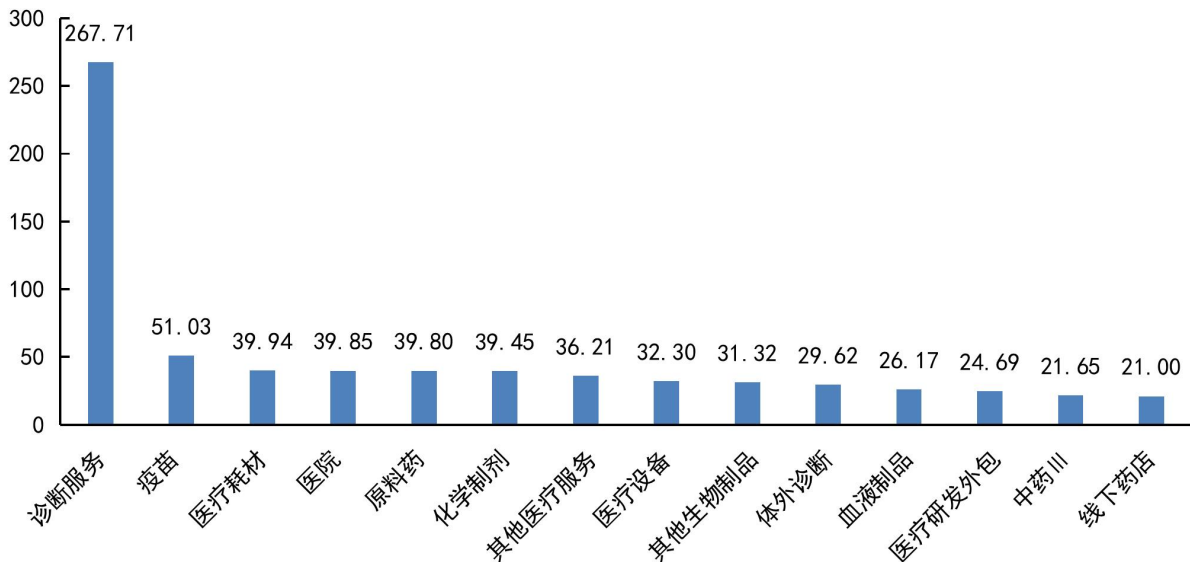
估值方面，截至 2026 年 4 月 24 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 30.26x (上期末 30.54x)，估值下行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (267.71x)、疫苗 (51.03x)、医疗耗材 (39.94x)，中位数为 32.30x，医药流通 (13.93x) 估值最低。

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。

2 行业重要资讯

2.1 国家政策

◆国务院办公厅：《关于健全药品价格形成机制的若干意见》

2026年4月14日，国务院办公厅印发《关于健全药品价格形成机制的若干意见》，强调充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，更好发挥政府作用，有效服务药品领域全国统一大市场建设，健全以市场为主导的药品价格形成机制，更好激发市场活力、促进公平竞争、维护市场秩序，突出临床价值和用药可及，支持医药产业高质量发展，保障人民群众获得质优价宜药品。

完善重点环节药品价格政策。《意见》提出优化创新药等新上市药品首发价格机制、发挥医保支付标准对药品价格形成的引导作用、健全药品集中带量采购价格形成机制、完善药品挂网价格管理等措施，完善重点环节药品价格政策。

推动相关主体发挥药品价格发现作用。《意见》明确发挥医疗机构专业作用、引导药店合理制定药品零售价格、用好网上药店价格发现功能等措施，鼓励各类主体参与价格形成。

引导关键领域药品价格保持合理水平。《意见》强调促进创新药多元支付与价格合理形成、强化短缺药保供稳价、加强麻醉药品和精神药品价格管理、规范药品原辅料价格行为，引导关键领域药品价格保持合理水平。

《意见》要求加强药品价格治理，提出实行药品价格风险预警、健全药品价格风险处置制度、防范非理性竞价中标影响供应、严惩药品和原辅料生产经营领域以缺逼涨等违法违规行为、加强医药领域全链条穿透式审计监督、建立药品医保价值评估制度等针对性措施，引导药品价格运行在合理区间。（资料来源：国家政府网站，新华社）

◆NMPA：《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序》

为进一步加强药品附条件批准上市的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等有关规定，国家药监局（NMPA）组织修订《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序》和政策解读，于2026年4月24日发布，自发布之日起施行。

《工作程序》的适用条件为：符合《药品注册管理办法》《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》《中药注册管理专门规定》及其他中药相关规定中附条件批准情形和条件的药



品，申请人可以在药物临床试验或人用经验研究期间，向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提出附条件批准上市申请。其中：(1)公共卫生方面急需的药品由国家卫生健康主管部门等有关部门提出。(2)重大突发公共卫生事件急需的疫苗应为按照《突发公共卫生事件应对法》《突发公共卫生事件应急条例》《国家突发公共卫生事件应急预案》等认定的重大突发公共卫生事件（II级）或者特别重大突发公共卫生事件（I级）相关疾病的预防用疫苗。

《工作程序》明确，附条件上市注册申请的审评过程中，申请人完成该品种的确证性临床研究，可以通过公文提出转为常规批准审评程序，药审中心评估同意的，发补要求申请人补充确证性研究资料，并视审评需要发起药物临床试验现场核查。审评通过的，予以常规批准。审评时限参照《药品注册管理办法》有关规定延长二分之一。

《工作程序》指出，药品附条件批准上市后，无法按期完成确证性研究的，药品上市许可持有人评估同时符合以下要求的，可以在研究时限届满前提出补充申请，申请继续开展研究：(1)药品上市许可持有人综合评估已开展的研究工作，仍获益大于风险；(2)确证性研究的药物临床试验原则上应已完成全部受试者入组，罕见疾病如因发病率低等因素受试者招募困难的，可以附临床试验进度合理的相关说明，并提供招募记录等证明文件。（资料来源：NMPA网站）

◆CDE：《以患者为中心的中药新药临床研究技术指导原则》

为加快建立和完善符合中药特点的技术评价体系，进一步建立与中药临床实际相适应，能够充分体现中医药作用特点和优势的以临床价值为导向的多元化中药疗效评价方法和技术标准，药审中心（CDE）组织制定了《以患者为中心的中药新药临床研究技术指导原则》，经国家药品监督管理局（NMPA）审查同意，于2026年4月13日发布，自发布之日起施行。

中药新药研发鼓励以患者为中心，制定符合中药特点的评价指标，《指导原则》原则旨在阐明以患者为中心的中药新药研发的总体原则和关键问题，指导申请人基于患者需求挖掘符合当前诊疗实际和中医药疗效特点的临床定位，在人用经验研究及临床试验中收集患者体验数据选择、开发、应用符合中医药特点的疗效评价工具，综合评估获益与风险，助力“说明白、讲清楚”中医药的疗效，为申办者开展以患者为中心的中药新药研发提供技术参考。

《指导原则》适用于在当前诊疗实践中具有中医药治疗特点，存在广泛的、尚未满足的患者临床需求且具有行业共识的中药新药研发。适用于在药物研发过程中关注患者声音，融入患者体验数据，使用、改良或研发符合中医药疗效特点的COA（临床结局评估，Clinical Outcome Assessment）作为研究终点评价工具的决策过程。



《指导原则》指出，以患者为中心的中药新药获益-风险评估，应基于系统的药物临床研究的有效性和安全性证据，关注能够体现中医药临床治疗特点和优势的有临床意义/上市价值的治疗获益，同时融入患者体验数据，特别是 COA 数据，进行综合的获益风险评估。（资料来源：CDE 网站）

◆国家卫健委：《医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定（征求意见稿）》

麻醉药品和精神药品（以下简称：麻精药品）具有很强的镇痛镇静等作用，是临床诊疗必不可少的药品；但同时，其可能产生依赖性、成瘾性，若流入非法渠道则会造成严重社会危害，需要予以严格管理。近年来，《麻醉药品和精神药品管理条例》《中华人民共和国药品管理法实施条例》先后修订，对新形势下麻精药品的使用管理提出了新的要求。为落实相关法律法规规定，进一步强化医疗机构麻精药品管理，国家卫生健康委在原《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》的基础上修订起草了《医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定（征求意见稿）》，于 2026 年 4 月 24 日发布并向社会公开征求意见。主要修订内容包括以下几个方面：

一，将《管理规定》的规定范围由麻醉药品、第一类精神药品扩大至麻醉药品和精神药品（含第一类和第二类）。其中，对《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》等法规规章中对麻醉药品、第一类精神药品有明确限制要求，需要较大人力、物力投入的，仍主要用于麻醉药品、第一类精神药品管理，如医疗机构需具备购用印鉴卡、采购需双人验收、储存需专用设备双人双锁、医务人员需取得专门处方开具和调剂资格并报行政部门备案、以及药物回收等；对各地已探索取得一定成效，有助于加强医疗机构日常管理的，将适用范围扩大至第二类精神药品，如医疗机构内部管理机制、人员日常培训考核、采购货到即验、专库（柜）储存、定期开展专项处方点评、重点科室及环节管理、信息化建设及药物销毁机制等。

二，增加了中医药、疾控、军队卫生部门的工作职责，推动完善全行业管理工作机制。

三，对医疗机构内部管理体系及培训考核要求等进行了细化。明确了对药房、麻醉科、手术室等重点科室的内部管理规定。

四，增加了知情同意相关规定。要求医师在为门（急）诊患者开具麻精药品处方时，充分告知麻精药品可能涉及毒品犯罪的法律属性，并要求患者签署《知情同意书》。规定为未成年人开具麻精药品处方，需取得其监护人书面知情同意。

五，对麻精药品回收及销毁管理进行了细化，要求医疗机构通过明确告知与健康教育等方式，确保相关规定有效执行。

六，对麻精药品安全与应急管理相关规定进行了明确，细化了应对突发公共事件中麻精药品管理相关要求。

七，专章设置了信息化管理相关规定，促进依托数智技术加强医疗机构麻精药品全流程管理。（资料来源：国家卫健委网站）

2.2 注册上市

◆GSK：全球首款BCMA ADC 玛贝兰妥单抗获 NMPA 批准上市

2026年4月17日，国家药监局（NMPA）网站显示，葛兰素史克（GSK）的 Belantamab mafodotin（玛贝兰妥单抗）在华获批上市。根据此前的优先审评信息，此次获批的适应症为联合硼替佐米和地塞米松治疗既往接受过至少一种治疗的多发性骨髓瘤成人患者。

玛贝兰妥单抗是 Seagen（已被辉瑞收购）开发的一款 BCMA ADC。2009年12月，GSK 与 Seagen 达成协议，获得该药物的研究、开发、生产和商业化权益。

2020年，玛贝兰妥单抗在美国和欧盟获批上市，用于治疗既往接受过至少4种治疗（包括抗 CD38 单抗、蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂）的复发性或难治性多发性骨髓瘤成年患者。不过，因验证性 III 期 DREAMM-3 研究未能达到主要终点，GSK 已分别于 2022 年和 2023 年在美国和欧盟撤回该适应症。

2025年10月，基于两项 III 期研究（DREAMM-7 和 DREAMM-8）的结果，玛贝兰妥单抗获 FDA 批准用于治疗既往接受过至少二线治疗（包括蛋白酶体抑制剂（PI）和免疫调节剂（IMiD））的复发性或难治性多发性骨髓瘤成人患者。

DREAMM-7 研究旨在评估玛贝兰妥单抗+BorDex（硼替佐米+地塞米松）vs.强生的 CD38 单抗达雷妥尤单抗+BorDex 在复发或难治性多发性骨髓瘤二线及之后治疗中的疗效。

在无进展生存期（PFS）的主要终点中，与达雷妥尤单抗联合用药组（n=251）相比，玛贝兰妥单抗联合治疗组（n=243）观察到具有统计学意义和临床意义的改善，显示疾病进展或死亡风险降低了 59%。中位随访时间为 28.2 个月，玛贝兰妥单抗联合治疗组的中位 PFS 为 36.6 个月，而达雷妥尤单抗联合治疗组为 13.4 个月。即，玛贝兰妥单抗联合治疗相较于标准疗法延长了近 3 倍 PFS。（资料来源：医药魔方）



◆默沙东：口服双药疗法 Doravirine/Islatravir 获美国 FDA 批准上市

2026 年 4 月 21 日，默沙东宣布，美国 FDA 已批准其每日一次口服双药疗法 Doravirine/Islatravir (DOR/ISL) 上市，适用于已实现病毒学抑制（HIV-1 RNA 低于 50 拷贝/mL）、当前抗逆转录病毒治疗方案稳定、无治疗失败史且对 Doravirine 无已知耐药相关突变的 HIV-1 感染者。该疗法是全球首个获批的非整合酶抑制剂（INSTI）双药方案，为长期病毒学抑制的 HIV 患者提供了一种全新的简化治疗选择。

DOR/ISL 由两种作用机制互补的创新药物组成：

Islatravir：一种在研的核苷类逆转录酶易位抑制剂（NRTTI），通过独特的“双重机制”阻断病毒复制：一是抑制逆转录酶易位，直接导致 DNA 链合成终止；二是诱导病毒 DNA 结构改变，造成链终止延迟，从而持久抑制病毒。

Doravirine：一种每日一次的口服非核苷逆转录酶抑制剂，通过紧密结合 HIV-1 逆转录酶，阻止病毒 RNA 向 DNA 的转化。该成分此前已在全球多地获批，既可作为单药（Pifeltro®），也可作为复方制剂（Delstrigo®）的一部分使用。

此次获批主要基于两项关键 III 期临床试验（MK-8591A-051 和 MK-8591A-052）第 48 周的积极结果。

研究 051：一项在经治且病毒学抑制的成人中开展的开放标签、随机、阳性对照研究。结果显示，第 48 周时，换用 DOR/ISL 治疗的患者中仅有 1%（366 人中有 5 人）出现病毒学失败（HIV-1 RNA \geq 50 拷贝/mL），显著优于继续原治疗方案组的 5%（185 人中有 9 人）。在维持病毒学抑制（ $<$ 50 拷贝/mL）方面，DOR/ISL 组达到 96%，原方案组为 92%。

研究 052：一项在接受 BIC/FTC/TAF 方案治疗且病毒学抑制的成人中开展的双盲、随机、阳性对照研究。数据显示，第 48 周时，DOR/ISL 组与继续使用 BIC/FTC/TAF 方案组的病毒学失败率均为 1%，表现相当。在维持病毒抑制率方面，DOR/ISL 组为 92%，BIC/FTC/TAF 组为 94%。

两项研究第 96 周的长期数据进一步显示，DOR/ISL 持续维持了较高的病毒抑制率，并且其安全性与 BIC/FTC/TAF 及各类基线抗逆转录病毒疗法（bART）相似，展现了良好的长期治疗潜力。（资料来源：摩熵医药）



◆拜耳：肺癌新药塞伐艾替尼获 NMPA 批准上市，治疗 HER2 突变 NSCLC

2026 年 4 月 15 日，拜耳宣布塞伐艾替尼（sevabertinib, BAY 2927088）获批上市，用于治疗携带 HER2（ERBB2）激活突变且既往接受过一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

塞伐艾替尼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。

2025 年 11 月 19 日，塞伐艾替尼在美国获批上市，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 NSCLC 成人患者。

I/II 期 SOHO-01 研究数据显示：

在 81 例接受过系统治疗但未接受过 HER2 靶向药物治疗的患者中，经塞伐艾替尼（每日 2 次，20mg）治疗后，客观缓解率（ORR）为 64%，中位缓解持续时间（DOR）为 9.2 个月，中位无进展生存期（PFS）为 8.3 个月；

在 55 例接受过包括 HER2 ADC 在内的系统治疗的患者中，经塞伐艾替尼（每日 2 次，20mg）治疗后，ORR 为 38%，中位 DOR 为 8.5 个月，中位 PFS 为 5.5 个月；

在 73 例未接受过系统治疗的患者中，经塞伐艾替尼（每日 2 次，20mg）治疗后，ORR 为 71%，中位 DOR 为 11.0 个月。

塞伐艾替尼的第二项适应症已于 2026 年 4 月 13 日申报上市，用于一线治疗携带 HER2（ERBB2）激活突变的晚期 NSCLC 成人患者。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆Revolution Medicines: Daraxonrasib 胰腺导管癌 III 期临床中期分析取得积极结果

2026 年 4 月 13 日，Revolution Medicines 宣布 Daraxonrasib（RMC-6236）治疗胰腺导管癌（PDAC）的 III 期 RASolute 302 研究在中期分析中取得了积极结果。

Daraxonrasib 是 Revolution Medicines 自主研发的一款临床在研口服 RAS（ON）多选择性非共价抑制剂，旨在通过抑制野生型和突变 RAS（ON）蛋白及其下游效应子之间的相互作用，抑制 RAS 信号传导，从而治疗治疗由多种常见 RAS 突变驱动癌症，包括 PDAC、非小细胞

肺癌（NSCLC）和结直肠癌（CRC）。该药物已获得FDA授予突破性治疗资格和孤儿药资格，用于治疗携带G12突变的经治转移性PDAC患者。此外，Daraxonrasib已被纳入FDA专员国家优先审查代金券试点计划，有望加速上市。

目前，Daraxonrasib已经开展了4项全球注册性III期临床试验，其中3项针对PDAC（RASolute 302, RASolute 303, RASolute 304），1项针对NSCLC（RASolute 301）。

RASolute 302研究是一项正在进行的全球性、随机III期临床试验（n=460），旨在评估Daraxonrasib单药（每日1次，300mg）对比研究者选择的标准治疗（化疗）二线治疗确认或未确认携带RAS突变的转移性PDAC患者的疗效和安全性。研究的主要终点为携带RAS G12突变肿瘤患者的无进展生存期（PFS）和总体生存期（OS）。次要终点为全人群（意向治疗人群）的PFS和OS，以及客观缓解率、缓解持续时间和患者报告的生活质量。

结果显示，与化疗组相比，Daraxonrasib组患者的PFS和OS显著延长，数据具有统计学意义和临床意义。在全人群中，Daraxonrasib组和化疗组的中位数OS分别为13.2个月和6.7个月（HR=0.40, p<0.0001）。此外，Daraxonrasib具有良好的耐受性，安全性可控，且没有发现新的安全性信号。

胰腺癌被称为“癌中之王”，其特征是确诊时通常已是晚期、对标准化疗耐药以及高死亡率。在美国，每年约有6万人确诊，约有5万人因其死亡。PDAC及其变体是最常见的一种胰腺癌类型，约占所有胰腺癌病例的92%。PDAC也是RAS突变最常见的肿瘤类型，超过90%的患者携带这类突变。据统计，美国转移性PDAC患者的5年生存率约为3%。这类患者极为需要有效的治疗药物，但目前治疗选择有限，且药物研发成功率低。根据医药魔方Nextpharma数据库统计，在此前已披露结果的12项PDAC III期研究中，仅4项研究取得了积极结果。（资料来源：医药魔方）

◆天境生物：CD38单抗授权渤健，首付款1亿美元，潜在里程碑付款最高达7.5亿美元

2026年4月20日，天境生物（TJ Biopharma）与渤健（Biogen）共同宣布，双方已达成一项最终协议，渤健将从天境生物获得菲泽妥单抗的大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）独家权益，实现该产品的全球权益统一。目前，菲泽妥单抗正在多个免疫介导疾病领域开展全球III期临床研究。

根据协议条款，天境生物将获得1亿美元首付款，以及最高达7.5亿美元的潜在里程碑付款，总交易金额最高可达8.5亿美元，此外还将根据未来在大中华区的净销售额获得中个位数至低两位数比例的销售分成。渤健预计将该首付款计入其2026年第二季度的收购在研研发（IPR&D）支出。同时，渤健将承担此前与MorphoSys（诺华旗下全资子公司）相关许可协议项下的里程碑付款及销售分成支付义务。

渤健于2024年7月通过收购Human Immunology Biosciences（HI-Bio）获得了菲泽妥单抗在全球（除大中华区外）的权益，此后相继启动了针对肾移植受者抗体介导排斥反应（AMR）、IgA肾病（IgAN）和原发性膜性肾病（PMN）等全球III期临床试验，并计划拓展其他适应症。

本次协议的达成建立在双方卓有成效的合作基础之上。2025年4月，天境生物与渤健达成合作，参与两项由渤健主导的国际多中心临床研究，分别评估菲泽妥单抗在IgAN和PMN中的治疗潜力。IgAN是中国最常见的原发性肾小球肾炎，也是导致年轻患者进展至终末期肾病的主要原因之一。PMN则已成为中国成人肾病综合征的重要病因，其发病率持续上升，并存在较高的终末期肾病进展风险。中国被认为是全球IgAN和PMN患者人数最多的国家之一，凸显了在这一领域研发创新疗法的重要性。

根据协议安排，渤健将继续主导菲泽妥单抗免疫领域适应症的开发，并将在大中华区主导该产品的生产和商业化。天境生物已于2024年12月向国家药品监督管理局（NMPA）成功递交菲泽妥单抗治疗多发性骨髓瘤的生物制品上市申请（BLA），目前正在审评中。该适应症获批后，渤健将主导商业化工作；天境生物将作为生产方，依托其位于杭州的GMP生产基地，负责产品的商业化供药。

菲泽妥单抗（Felzartamab）是一款靶向CD38蛋白（主要表达于浆细胞、浆母细胞及自然杀伤细胞表面）的在研人源单克隆抗体。在多种免疫介导疾病中，菲泽妥单抗有望成为具有首创机制（first-in-class）的创新疗法，并展现出单一产品多适应症开发（pipeline-in-a-product）的潜力。临床研究表明，该药物能够选择性清除CD38阳性浆细胞，从而有望改善由致病抗体驱动的临床结局。

菲泽妥单抗最初由MorphoSys AG（现为诺华旗下MorphoSys GmbH）开发，天境生物（TJ Biopharma）拥有该产品在大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）的独家开发和商业化权益。（资料来源：医药魔方）



◆礼来：70 亿美元收购体内 CAR-T 公司 Kelson Therapeutics

2026 年 4 月 20 日，礼来宣布收购 Kelson Therapeutics，推进体内 CAR-T 疗法。根据协议条款，收购总金额高达 70 亿美元，包括 32.5 亿美元的预付款和后续里程碑付款。交易预计将于 2026 年下半年完成。

Kelson 的核心技术是体内基因放置系统（in vivo gene placement system, iGPS），其体内基因递送技术使用先进的慢病毒载体颗粒包膜修饰以改善体内基因转移效率，并使用趋向性分子，以促进组织特异性传递。KLN-1010 是 Kelson 当前主打的核心管线，目前正处于 I 期临床阶段。

2025 年 12 月 9 日，Kelson 在 2025 ASH 年会上口头报告了体内 BCMA CAR-T KLN-1010 治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者的 I 期临床试验（inMMMyCARTM, first-in-human）数据。

inMMMyCARTM 是一项开放标签、剂量递增 I 期临床试验（NCT07075185），旨在评估单剂 KLN-1010 在多达 40 例患者中的安全性、耐受性、药理学和初步疗效。主要终点是治疗相关不良事件（TEAEs）的发生率和严重程度，包括剂量限制性毒性（DLTs），并确定 KLN-1010 的推荐 II 期剂量。

此次公布的来自前 4 例患者的亮点数据包括：

- (1) 4 名患者的最小残留病（MRD）阴性反应率为 100%；在随访时间最长的两例患者中，MDR 阴性反应维持了 3 个月；
- (2) 尽管未进行清淋化疗，但实现了类似于体外 CAR-T 疗法的强劲 CAR-T 细胞扩增（reaching up to 85% of circulating T cells）；
- (3) 在所有患者中观察到持续的记忆 CAR-T 细胞（持续 3 个月）；
- (4) 显示良好的安全性特征，无 ≥ 3 级细胞因子释放综合征（CRS），无免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS），无迟发性神经毒性，与体外 CAR-T 细胞治疗相比，血细胞减少症明显降低。
- (5) 4 例患者中有 3 例以 2×10^7 IU/kg 治疗，患者产生深度响应，且治疗安全性良好。另一例患者以 6×10^6 IU/kg 的较低剂量治疗，并在第 1 个月达到 MRD 阴性反应。
- (6) 根据国际骨髓瘤工作组（IMWG）的标准，所有 4 名患者仍保持缓解，最长随访时间为 5 个月。



2026年1月，Kelsonia宣布美国FDA已批准KLN-1010的IND申请，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者。FDA的批准使得Kelsonia能够扩展其正在进行的I期临床试验（inMMMyCAR™，该试验目前在澳大利亚招募患者）。

除了潜在的礼来收购，早在2024年2月，Kelsonia就与安斯泰来达成了项研究合作和许可协议，开发针对至多两个项目的创新体内CAR-T细胞疗法，交易总额接近8亿美元。

体内CAR-T技术通过病毒或非病毒载体直接在患者体内将内源性T细胞原位改造为CAR-T细胞，有望克服体外生成CAR-T的众多挑战（生产工艺复杂、制备周期长、成本高昂、需清淋等），推动CAR-T治疗变革。（资料来源：医药魔方）

◆司美格鲁肽仿制药审批暂停

2026年3月20日，司美格鲁肽在中国的核心专利正式届满。市场翘首以盼，看哪家的生物类似药会首个获批。但整整一个月过去，监管层面一片沉寂，至今无一款司美格鲁肽“仿制药”产品获批。

九源基因的年报揭开了谜底：由于吉优泰®（九源基因开发的降糖版司美格鲁肽注射液）涉及与其他国家政府协定需数据保护，目前该产品的审评处于暂停状态。

这一细节迅速引发行业关注。有业内人士判断，诺和诺德极有可能利用了中瑞自贸协定为司美格鲁肽专利续上了一年“保护期”。

若这一说法属实，国产司美格鲁肽仿制药的上市时间或将推迟至2027年4月之后。九源基因、丽珠集团、华东医药等近十家已报产的本土药企必须还要等一年。对这些药企来说，代价可能极为沉重。

“数据保护”这个环节，是国内仿制药企遇到的新问题。

一般而言，仿制药上市需闯过两道关：第一道是专利保护，保护的是的的化学结构与生物序列，禁止其他企业“照抄”分子。第二道是数据保护，保护的是原研企业的临床试验数据。仿制药企业审批时，通常要引用这些数据，来证明自己的药有效性和安全性。

但在中国市场，这一规则存在特殊之处。据第一财经报道，多名受访业界人士称，长期以来，我国对药品试验数据的保护停留在原则规定层面，缺乏落地细则。数据保护并未构成硬性门槛。即便今年5月，《药品管理法实施条例》正式施行，对数据保护作出明确规定，相关条款也仅适用于今年5月以后获批的新药。



这就造成了国内仿制药行业习惯围绕专利展开博弈，但对数据保护普遍缺乏敏感度与预判。

从仿制司美格鲁肽这件事情上就看得很清楚：多数药企集中在过去两年进行了上市申报，这和此前“专利到期前两年启动仿制申报”的原则一样：2024年4月，九源基因率先递交司美格鲁肽生物类似药上市申请；2025年，多家仿制药企集中入场申报。

至诺和诺德的原研专利正式到期前，国内已有10家企业提交上市申请。但这些企业可能没有料到，诺和诺德依靠提前5年布下的数据保护的伏笔，上演了一出教科书级别的规则奇袭。

国家药监局信息显示，2021年4月司美格鲁肽在国内获批时，其上市许可持有人并非丹麦母公司 Novo Nordisk A/S，而是注册在瑞士的子公司——诺和诺德制药有限公司（Novo Nordisk Pharma AG）。

“换主体”的操作，精准踩中了一项特殊规则：中瑞自贸协定。该协定于2013年签署、2014年生效，其中有一项关键条款：缔约双方应依据 TRIPS 协定保护未披露药品试验数据，自药品上市许可批准之日起，至少6年内禁止其他申请人依赖该类数据申报上市。

由于司美格鲁肽降糖版（诺和泰®）于2021年4月获批，顺延6年即为2027年4月。诺和诺德借助“中瑞自贸协定”，在核心专利到期后，为司美格鲁肽额外锁定了长达一年的数据保护期，这正是九源基因在年报中提到的“与其他国家政府协定需数据保护”。

对于诺和诺德来说，这一“政府协定”的价值远不止多卖一年药这么简单，而是可以利用这一年时间做很多事情。2025年年底开始，诺和诺德就通过价格策略开始冲击市场，在去年的医保谈判续约中，用于治疗2型糖尿病的司美格鲁肽就已主动降价；同一时期，用于减重的司美格鲁肽也进一步降低了挂网价格，四川省药械招标采购服务中心等更新的挂网价格显示，减重版“诺和盈”的价格降幅高达47.8%，接近腰斩。

诺和诺德本就具有渠道与品牌优势，如今多出来的一年时间，对诺和诺德来说形成了一道难得的缓冲墙。足以使其在仿制药大军压境之前，进一步巩固市场份额。诺和诺德现在干劲十足。今年3月底履新的大中国区负责人在接受专访时明确提出：目标非常清晰，用一年时间，通过变革带来增长。

对已经申报上市的仿制药企业而言，这一年却显得异常沉重。原本所有企业都在围绕“专利到期”这一时间点冲刺：加班研发、提前备料，只为第一时间上市抢占份额。如今上市推迟，此前投入的研发与原料成本，也将面临更长周期的回收压力。



这种冲击，对“起跑最早”的企业反而更大。例如九源基因、丽珠集团等率先申报的公司，本来是抢“首仿红利”，如今却被迫承担更长的资金占用与不确定性。更重要的是，这一年里还会有更多 GLP-1 药物加速上市与放量，包括 2025 年上市的信达生物的玛仕度肽、今年年初上市的先为达生物的埃诺格鲁肽等，市场格局将被进一步重塑。等到 2027 年，国内 GLP-1 仿制药的市场空间可能已被显著压缩。

不过，也有一些企业采取了差异化的申报路径。大多数生产司美格鲁肽仿制药的企业选择的是 3.3 类新药路径，即生物类似药申报。而齐鲁制药、百克生物选择了另一条路径：以 2.2 类新药（化学改良型新药）进行申报。业内人士表示，这一路径对原研临床数据的依赖较少，可能避开“数据保护”限制，带来审批节奏上的优势。

另外，研发进度靠后的企业会因为审批的延迟而获得追赶的机会。比如通化东宝，计划于 2026 年申报司美格鲁肽仿制药上市，现在可能和提早申报的药企拉回了同一起跑线。（资料来源：健识局微信公众号）

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 |
|------------------|------|------------|---|
| 皓元医药 (688131) | 增持 | 2025/12/24 | 我们预计公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 2.81/4.10/5.69 亿元，EPS 分别为 1.33/1.94/2.70 元，当前股价对应 PE 为 54/37/26 倍。考虑公司前端业务，收入保持稳健增长，盈利能力较强；后端特色原料药、中间体与制剂业务叠加 ADC 一体化平台有望逐步释放中长期成长与盈利弹性，我们首次给予其“增持”评级。 |
| 甘李药业 (603087) | 买入 | 2025/12/12 | 我们预计公司 2025-2027 年的营业总收入分别为 42.78/50.98/60.79 亿元，归母净利润分别为 10.96/14.06/16.82 亿元，对应 EPS 分别为 1.84/2.35/2.82 元，当前股价对应 P/E 为 36/28/23 倍。考虑公司核心胰岛素产品 2024 年集采续约量价齐升，业绩增长确定性强；创新管线的差异化竞争力强：博凡格鲁肽减重、降糖数据优于主流周制剂，中美临床同步推进；首款国产胰岛素周制剂 GZR4 已进入 III 期，有望抢占超长效胰岛素国产先机；叠加公司成熟商业化团队、规模化产能形成支撑，我们首次给予其“买入”评级。 |
| 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 ND A 获受理，未来有望贡献业绩增量；同时，公司手握 MCLA-129、CFT8919、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 (688428) | 买入 | 2026/3/31 | 我们预计公司 2026-2028 年的收入分别为 21.06/26.33/32.58 亿元，归母净利润分别为 -0.85/116.56/377.17 百万元。一方面，公司在 2025 年已实现首次全年扭亏为盈，收入结构正由奥布替尼单产品驱动逐步迈向多产品协同：核心产品奥布替尼在国内持续快速放量的同时稳步推进海外注册；坦昔妥单抗与佐来曲替尼相继进入商业化阶段，有望贡献新的收入增量。另一方面，血液瘤核心管线 Mesutoclax 正逐步进入注册兑现阶段，奥布替尼自免适应症拓展及 TYK2 产品线研发持续推进，同时公司亦前瞻性布局多款早期创新项目，涵盖小分子、ADC、分子胶等新型疗法，中长期成长逻辑进一步夯实。因此，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 R_f 为 1.63%（十年期国债收益率），市场预期投资回报率 R_m 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 DCF 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 | 2026/4/1 | 我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 8.03/8.73/9.32 亿元，EPS 分别为 0.91/0.99/1.06 元/股，当前股价对应 PE 为 19/18/16 倍。考虑公司色选机业务稳健增长、盈利能力持续提升、医疗设备板块下滑收窄，我们维持其“增持”投资评级。 |
| 益方生物-U (688382) | 买入 | 2026/4/24 | 我们预计公司 2026-2028 年的收入分别为 1.08/1.66/4.06 亿元，归母净利润分别为-3.53/-3.31/-1.93 亿元。考虑到 KRAS ^{G12C} 抑制剂格索雷塞二线治疗 NSCLC 适应症已获批上市并纳入国家医保目录，商业化基础进一步夯实，同时其前线治疗、联合疗法及扩适应症布局有望持续打开中长期成长空间；此外，核心自免资产 D-2570 银屑病 II 期数据优异、具备较高的同类最佳潜力，国内注册临床推进、海外开发及适应症拓展同步展开，并有望成为公司中长期核心估值支撑；口服 SERD D-0502 注册 III 期临床及联合用药拓展亦在持续推进，我们维持其“买入”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） | | |
|----------|--------|-----------|-------|-------|-------|---------|---------|---------|-------|-------|-------|--|
| | | 2026/4/24 | 2026E | 2027E | 2028E | 2026E | 2027E | 2028E | 2026E | 2027E | 2028E | |
| 化学制剂 | 诺诚健华-U | 28.47 | -0.00 | 0.07 | 0.21 | -- | 430.61 | 133.08 | | | | |
| 其他专用机械 | 美亚光电 | 17.18 | 0.91 | 0.99 | 1.06 | 18.88 | 17.35 | 16.21 | | | | |
| 化学制剂 | 益方生物-U | 22.28 | -0.20 | -0.19 | -0.11 | -111.40 | -117.26 | -202.55 | | | | |



| 申万三级行业分类 | 公司名称 | 股价（元） | EPS（元） | | | PE（倍） | | |
|----------|--------|-----------|--------|-------|-------|--------|--------|--------|
| | | 2026/4/24 | 2025E | 2026E | 2027E | 2025E | 2026E | 2027E |
| 医疗研发外包 | 皓元医药 | 72.96 | 1.33 | 1.94 | 2.70 | 54.86 | 37.61 | 27.02 |
| 其他生物制品 | 甘李药业 | 60.41 | 1.84 | 2.35 | 2.82 | 32.83 | 25.71 | 21.42 |
| 化学制剂 | 华东医药 | 35.18 | 2.30 | 2.60 | 2.92 | 15.30 | 13.53 | 12.05 |
| 医疗研发外包 | 普蕊斯 | 55.77 | 1.52 | 1.65 | 1.77 | 36.69 | 33.80 | 31.51 |
| 医疗研发外包 | 泓博医药 | 43.36 | 0.46 | 0.59 | 0.70 | 94.26 | 73.49 | 61.94 |
| 化学制剂 | 贝达药业 | 49.41 | 1.28 | 1.44 | 1.77 | 38.60 | 34.31 | 27.92 |
| 化学制剂 | 艾力斯 | 95.32 | 4.51 | 5.11 | 5.89 | 21.14 | 18.65 | 16.18 |
| 化学制剂 | 首药控股-U | 38.20 | -1.24 | -1.15 | -1.17 | -30.81 | -33.22 | -32.65 |
| 医疗研发外包 | 九洲药业 | 14.89 | 0.97 | 1.12 | 1.20 | 15.35 | 13.29 | 12.41 |

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 |
|--------|--------------|--------|------------------|---|
| *ST 双成 | 美国 FDA | ANDA | 注射用泮托拉唑钠 | 适用于十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃粘膜病变、复合性胃溃疡等急性上消化道出血。 |
| 同仁堂 | 澳门 ISAF | 中成药 | 金钗石斛散 | 功能主治为用于热病津伤，口感烦渴，胃阴不足，食少干呕，病后虚热不退，阴虚火旺，骨蒸劳热，目暗不明，筋骨痿软。 |
| 常山药业 | 吉尔吉斯斯坦药监管理部门 | — | 肝素钠注射液 | 主要用于防治血栓形成或栓塞性疾病、各种原因引起的弥漫性血管内凝血等。 |
| 亚宝药业 | NMPA | 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，即顽固性便秘伴直肠和/或结肠粪块堆积。 |
| 舒泰神 | NMPA | 化药 3 类 | 聚乙二醇 3350 散 | 用于缓解偶发性便秘。 |
| 苑东生物 | NMPA | 化药 3 类 | 盐酸咪达唑仑口服溶液 | 第二类精神药品，用于儿童诊断或治疗性操作前以及操作过程中的镇静/抗焦虑/遗忘；也可用于儿童术前镇静/抗焦虑/遗忘。 |
| 新华制药 | NMPA | 化药 3 类 | 布美他尼注射液 | 用于治疗其他利尿药疗效不佳的水肿性疾病等。 |
| 联环药业 | NMPA | 化药 3 类 | 盐酸甲氧氯普胺注射液 | 镇吐药，主要用于化疗、放疗、手术、颅脑损伤、脑外伤后遗症、海空作业以及药物引起的呕吐等。 |
| 福元医药 | NMPA | 化药 3 类 | 格列喹酮片 | 适用于配合饮食和运动，改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 |
| | NMPA | 化药 3 类 | 乙酰半胱氨酸片 | 用于治疗分泌大量浓稠痰液的慢性阻塞性肺病、慢性支气管炎、肺气肿等慢性呼吸系统疾病。 |
| | NMPA | 化药 3 类 | 吡格列酮二甲双胍片（I） | 适用于在饮食控制和运动的基础上，用于目前使用盐酸吡格列酮和盐酸二甲双胍联合治疗的 2 型糖尿病患者，或单用盐酸二甲双胍治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者。 |



| | | | | |
|------|------|--------|------------|--|
| 昆药集团 | NMPA | 化药 3 类 | 吗替麦考酚酯干混悬剂 | 与皮质类固醇以及环孢素或他克莫司同时应用, 适用于治疗接受同种异体肾脏移植的患者中预防器官的排斥反应及接受同种异体肝脏移植的患者中预防器官的排斥反应。适用于 III-V 型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗。 |
|------|------|--------|------------|--|

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/地区 | 注册分类 | 注册产品 |
|------|---------|-------|--|
| 赛诺医疗 | 台湾 TFDA | — | APACHI™颅内血栓抽吸导管 |
| 华东医药 | NMPA | III 类 | 注射用聚己内酯微球面部填充剂 (Ellansé®伊妍仕®M 型, 伊妍仕恒耀™) |
| 九强生物 | NMPA | III 类 | 雌激素受体抗体试剂 (免疫组织化学法) |
| 采纳股份 | NMPA | III 类 | 一次性使用无菌注射针 |
| | 江苏省药监局 | II 类 | 一次性使用无菌配药用注射器 |
| 普门科技 | 重庆市药监局 | II 类 | 白介素 2 受体 (IL-2R) 测定试剂盒 (电化学发光法) |
| 科华生物 | 陕西省药监局 | II 类 | 丙戊酸检测试剂盒 (液相色谱—串联质谱法) 等共 2 项试剂盒 |
| 新产业 | 广东省药监局 | II 类 | 髓过氧化物酶测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) |
| 乐心医疗 | 广东省药监局 | II 类 | 血糖试纸 (葡萄糖脱氢酶法) |
| 科美诊断 | 上海市药监局 | II 类 | 磷酸化 tau217 蛋白 (ptau217) 检测试剂盒 (光激化学发光法) |

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 |
|------|------|--|
| 透景生命 | 资产收购 | <p>2025 年 08 月 01 日召开第四届董事会第十一次会议, 审议并通过了《关于收购武汉康录生物技术股份有限公司控股权的议案》, 同意公司收购武汉康录生物技术股份有限公司的控股权, 康录生物成为公司的控股子公司, 各方约定分三步 (即 2025 年-2027 年) 对康录生物 82.00%股份完成标的资产的交割, 逐步完成标的转移与交接, 总金额合计 32,800.00 万元。在首次交易阶段 (即 2025 年整体股份转让), 公司以 29,145.19 万元的对价收购陈刚、谢俊、苏州工业园区新建元二期创业投资企业 (有限合伙) 等 17 名股东持有的康录生物 72.8630%股份, 康录生物自 2025 年 08 月 31 日起纳入公司合并报表范围。</p> <p>根据《关于武汉康录生物技术股份有限公司之股份转让协议》约定, 公司应当于 2026 年以合计人民币 2,713.70 万元收购康录生物股东陈刚、谢俊合计持有的康录生物 737,790 股股份 (占康录生物股份总数的 6.7842%)。其中, 公司应当向陈刚支付 2,654.32 万元收购其持有的康录生物 721,647 股股份 (占康录生物股份总数的 6.6358%)。</p> <p>根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 7 号——交易与关联交易》、《上海透景生命科技股份有限公司章程》等相关规定, 本次交易虽为收购康录生物 82.00%股份的第二阶段交易 (即 2026 年整体股份转让), 但鉴于交易对手方之一的陈刚于 2025 年 10 月 22 日起担任公司副总经理, 故其成为公司关联方, 本次交易事宜构成关联交易。本次对外投资暨关联交易事项不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组, 交易金额在董事会审批权限范围之内, 无需提交股东会审议。</p> |
| 热景生物 | 资产收购 | <p>为优化北京热景生物技术股份有限公司业务板块布局和资源配置, 公司拟以人民币 405 万元收购子公司北京禹景药业有限公司现有股东林长青、陈建国、王凡、何志利持有的禹景药业 42%的股权。本次收购完成后, 公司将持有禹景药业 100%的股权。</p> <p>本次被收购方之一林长青为公司控股股东、实际控制人、董事长兼总经理; 本次另一被收购方陈建国为公司副总经理。本次收购子公司禹景药业股权构成关联交易, 但不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。</p> |



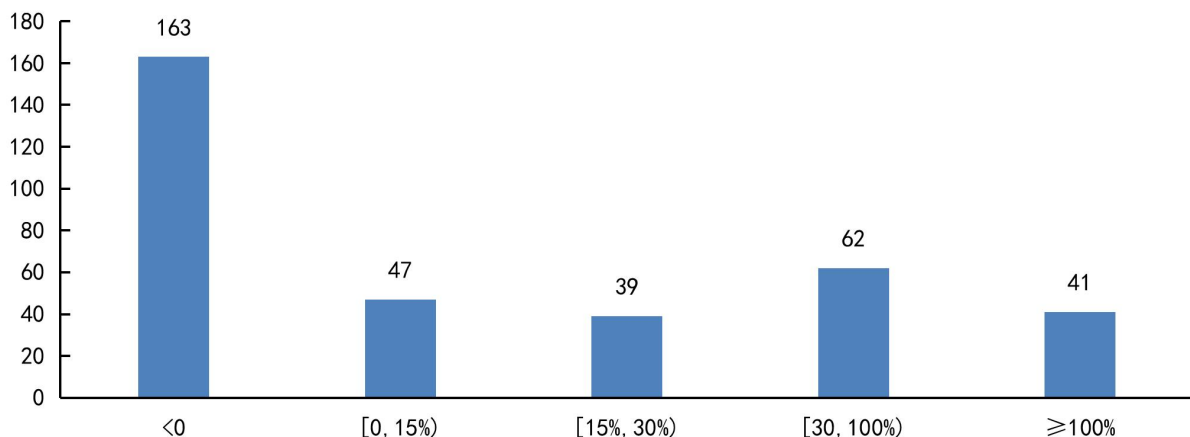
| | | |
|------|------|---|
| | | 本次关联交易事项已经公司独立董事专门会议审议，一致同意该事项并同意将该事项提交公司董事会审议。本次关联交易事项已经公司第四届董事会第十次会议审议通过，关联董事林长青回避表决，非关联董事一致同意。本次关联交易在董事会审批权限之内，无需提交股东会审议。 |
| 华大基因 | 资产收购 | 经深圳华大基因股份有限公司第四届董事会第九次会议审议通过，同意公司以自有资金 1,104.76 万元收购常州新一产生命科技有限公司、西南华大生命科学研究院合计持有的重庆新一产生命科技有限公司 100% 股权。本次交易以评估机构出具的《深圳华大基因股份有限公司拟股权收购涉及的重庆新一产生命科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（鹏翔评报字[2026]第 0035 号）为定价依据，经交易双方协商，最终确定转让价格为人民币 1,104.76 万元。本次交易完成后，公司将持有重庆新一产 100% 股权，重庆新一产将纳入公司合并报表范围。 本次交易构成关联交易，关联董事已回避表决。本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，不构成重组上市，无需取得有关部门批准。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》和《公司章程》的相关规定，本次关联交易在公司董事会审批权限范围内，无需提交股东会审议。 |
| 华润双鹤 | 资产收购 | 华润双鹤药业股份有限公司以自有资金 235,456,200.00 元收购南京新百药业有限公司 100% 股权，其中包括：华润博雅生物制药集团股份有限公司持有的新百药业 99.999% 股权；江西博雅医药投资有限公司持有的新百药业 0.001% 股权。 本次交易构成关联交易。本次交易不构成重大资产重组。本次交易金额超过 3,000 万元，未超过公司 2025 年度经审计净资产 5%，已经公司董事会审议通过，无需提交股东会审议。 过去 12 个月与同一关联人进行的交易以及与不同关联人进行的交易类别相关的交易的累计次数及其金额：至本次交易为止，过去 12 个月内，除日常关联交易外，公司 2025 年 7 月与博雅生物共同参与投资设立华润（成都）医药产业股权投资基金合伙企业（有限合伙），公司出资 4,000 万元，博雅生物出资 6,000 万元。 |

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 2025 年业绩披露情况

截至 2025 年 4 月 26 日，我们跟踪的 504 家医药生物行业上市公司中有 352 家披露了 2025 年业绩情况。其中，归母净利润增速 $\geq 100\%$ 的有 41 家，增速 $\geq 30\%$ 但 $< 100\%$ 的有 62 家；2025 年归母净利润增速 $\geq 30\%$ 且 2024 年归母净利润为正的公司有 63 家。

图 5：医药生物行业 2025 年业绩披露情况（单位：家数）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：横坐标为归母净利润增速区间，“[”表述包含该测数字



表 6：医药生物行业 2025 年年报归母净利润增速 $\geq 30\%$ （且 2024 年归母净利润为正）的公司

| 证券代码 | 证券简称 | 2024 年归母净利润 (百万元) | 2025 年营收 (百万元) | 2025 年归母净利润 (百万元) | 2025 年归母净利润 同比增长 (%) |
|-----------|------|----------------------|-------------------|----------------------|-------------------------|
| 688108.SH | 赛诺医疗 | 1.50 | 525.41 | 47.29 | 3,057.07 |
| 300016.SZ | 北陆药业 | 13.65 | 1,205.28 | 92.73 | 579.29 |
| 688796.SH | 百奥赛图 | 33.54 | 1,378.81 | 173.20 | 416.37 |
| 688136.SH | 科兴制药 | 31.48 | 1,534.03 | 155.57 | 394.17 |
| 688265.SH | 南模生物 | 6.50 | 421.02 | 31.44 | 383.97 |
| 600129.SH | 太极集团 | 26.65 | 10,500.02 | 120.57 | 352.38 |
| 688336.SH | 三生国健 | 704.58 | 4,199.12 | 2,899.30 | 311.49 |
| 603127.SH | 昭衍新药 | 74.08 | 1,657.62 | 297.84 | 302.08 |
| 002728.SZ | 特一药业 | 20.50 | 924.53 | 81.67 | 298.50 |
| 603590.SH | 康辰药业 | 42.22 | 915.12 | 165.97 | 293.13 |
| 301258.SZ | 富士莱 | 16.41 | 432.73 | 64.29 | 291.89 |
| 300003.SZ | 乐普医疗 | 246.94 | 6,482.73 | 962.01 | 289.57 |
| 600739.SH | 辽宁成大 | 209.56 | 9,901.86 | 736.55 | 251.48 |
| 688117.SH | 圣诺生物 | 50.02 | 741.46 | 157.92 | 215.70 |
| 002370.SZ | 亚太药业 | 34.24 | 323.14 | 96.31 | 181.27 |
| 301509.SZ | 金凯生科 | 38.61 | 639.37 | 104.81 | 171.46 |
| 002107.SZ | 沃华医药 | 36.40 | 816.95 | 95.72 | 162.93 |
| 920925.BJ | 锦好医疗 | 5.98 | 307.52 | 15.36 | 156.99 |
| 300702.SZ | 天宇股份 | 55.94 | 3,061.14 | 139.71 | 149.78 |
| 002393.SZ | 力生制药 | 184.53 | 1,392.01 | 416.28 | 125.59 |
| 300347.SZ | 泰格医药 | 405.14 | 6,832.80 | 887.89 | 119.15 |
| 688236.SH | 春立医疗 | 124.99 | 1,045.77 | 272.54 | 118.05 |
| 300573.SZ | 兴齐眼药 | 338.06 | 2,472.85 | 695.86 | 105.84 |
| 603259.SH | 药明康德 | 9,450.31 | 45,456.17 | 19,150.58 | 102.65 |
| 688293.SH | 奥浦迈 | 21.05 | 354.91 | 41.70 | 98.07 |
| 688151.SH | 华强科技 | 22.53 | 628.32 | 42.78 | 89.89 |
| 300206.SZ | 理邦仪器 | 162.11 | 1,998.85 | 305.64 | 88.54 |
| 603087.SH | 甘李药业 | 614.66 | 4,052.15 | 1,143.58 | 86.05 |
| 300534.SZ | 陇神戎发 | 25.80 | 886.96 | 43.95 | 79.56 |
| 000028.SZ | 国药一致 | 642.49 | 73,415.86 | 1,135.93 | 76.80 |
| 301235.SZ | 华康洁净 | 66.81 | 2,286.24 | 117.85 | 76.39 |
| 002901.SZ | 大博医疗 | 356.80 | 2,600.86 | 599.63 | 68.06 |



| | | | | | |
|-----------|------|----------|-----------|----------|-------|
| 688690.SH | 纳微科技 | 82.84 | 924.69 | 136.01 | 64.18 |
| 000623.SZ | 吉林敖东 | 1,551.39 | 2,335.19 | 2,395.24 | 54.39 |
| 688578.SH | 艾力斯 | 1,429.85 | 5,187.34 | 2,189.10 | 53.10 |
| 603538.SH | 美诺华 | 66.81 | 1,503.12 | 102.23 | 53.02 |
| 300314.SZ | 戴维医疗 | 57.26 | 584.03 | 87.05 | 52.02 |
| 688758.SH | 赛分科技 | 85.16 | 402.93 | 126.54 | 48.59 |
| 300452.SZ | 山河药辅 | 119.42 | 942.80 | 176.55 | 47.84 |
| 301367.SZ | 瑞迈特 | 155.38 | 1,159.42 | 225.66 | 45.23 |
| 688799.SH | 华纳药厂 | 164.32 | 1,504.23 | 238.28 | 45.01 |
| 600812.SH | 华北制药 | 126.99 | 9,241.65 | 183.06 | 44.15 |
| 300434.SZ | 金石亚药 | 91.76 | 1,038.39 | 131.62 | 43.44 |
| 300685.SZ | 艾德生物 | 254.86 | 1,197.73 | 361.26 | 41.74 |
| 688301.SH | 奕瑞科技 | 465.18 | 2,250.74 | 650.01 | 39.73 |
| 600079.SH | ST人福 | 1,329.74 | 23,962.01 | 1,855.33 | 39.53 |
| 301408.SZ | 华人健康 | 137.70 | 5,486.68 | 191.35 | 38.96 |
| 300633.SZ | 开立医疗 | 142.40 | 2,308.91 | 197.28 | 38.54 |
| 301331.SZ | 恩威医药 | 37.50 | 900.77 | 51.94 | 38.53 |
| 920069.BJ | 普昂医疗 | 64.88 | 382.19 | 89.78 | 38.37 |
| 920656.BJ | 海昇药业 | 50.75 | 220.60 | 69.46 | 36.86 |
| 000950.SZ | 重药控股 | 282.99 | 82,447.41 | 386.72 | 36.65 |
| 300049.SZ | 福瑞医科 | 113.29 | 1,595.39 | 154.09 | 36.02 |
| 603233.SH | 大参林 | 914.75 | 27,502.19 | 1,235.25 | 35.04 |
| 688805.SH | 健信超导 | 55.78 | 579.25 | 75.08 | 34.60 |
| 920735.BJ | 德源药业 | 176.98 | 1,057.76 | 236.93 | 33.87 |
| 301080.SZ | 百普赛斯 | 123.83 | 838.12 | 165.57 | 33.70 |
| 300562.SZ | 乐心医疗 | 61.36 | 986.21 | 82.00 | 33.63 |
| 000919.SZ | 金陵药业 | 40.41 | 3,197.32 | 53.91 | 33.42 |
| 688198.SH | 佰仁医疗 | 146.33 | 620.15 | 193.57 | 32.28 |
| 002817.SZ | 黄山胶囊 | 49.25 | 460.42 | 64.99 | 31.94 |
| 600351.SH | 亚宝药业 | 242.69 | 2,240.06 | 320.01 | 31.86 |
| 002589.SZ | 瑞康医药 | 20.62 | 7,295.86 | 16.07 | 30.73 |

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



4 投资建议

近期，AACR2026 年会与药品价格新政形成共振，中国创新药产业正从“研发驱动”迈向“价值兑现”的新阶段。一方面，AACR 展示了中国药企以 ADC/XDC、双/多抗为代表的平台化能力，其全球竞争力将通过后续学术会议和 BD 合作持续验证；另一方面，药品定价新政将为高临床价值药物打通了“临床价值—价格形成—支付承接—销售放量”的完整链条，显著提升创新药商业化回报预期。在此背景下，建议重点关注三条主线：一是具备差异化技术平台和持续管线输出能力的创新药企业；二是受益于定价改革、商业化路径清晰的高水平创新药企；三是为复杂药物研发生产提供支持的 CXO 及产业链上游“卖水人”。



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。