



# 行业周报

医药生物行业双周报 2026年第9期总第158期

## 2026年 ASCO 大会即将召开

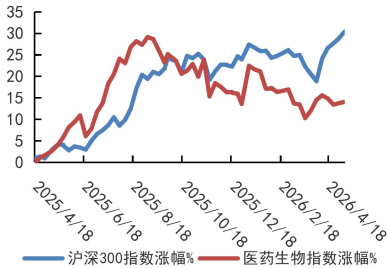
### 生物医学新技术迎来政策规范化落地

#### 行业评级：

报告期：2026.4.27-2026.5.10

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涨幅为 0.58%，在申万 31 个一级行业中位居第 27，跑输沪深 300 指数（2.15%）。从子行业来看，疫苗、原料药涨幅居前，涨幅分别为 6.58%、2.93%；其他生物制品、线下药店跌幅居前，跌幅分别为 2.60%、1.92%。

估值方面，截至 2026 年 5 月 8 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 30.10x（上期末 30.26x），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（122.15x）、疫苗（47.11x）、其他医疗服务（46.00x），中位数为 35.23x，医药流通（14.50x）估值最低。

截至 2025 年 5 月 10 日，我们跟踪的 504 家医药生物行业上市公司已全部披露了 2025 年业绩情况。其中，归母净利润增速  $\geq 100\%$  的有 61 家，增速  $\geq 30\%$  但  $< 100\%$  的有 89 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 83 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：

- ◆国家医保局：《2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》等相关文件公开征求意见
- ◆国家卫健委/国家疾控局：关于《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》贯彻实施有关事宜的公告
- ◆Arvinas：全球首款 PROTAC 药物 Vepdegestrant 获批上市
- ◆应世生物：授权复星医药两款 FAK 抑制剂独家商业化权益
- ◆三星生物：全面罢工，23 款药物生产中断



### 投资建议：

2026 年 ASCO 大会在即，多款国产创新药入选重磅报告，康方生物相关研究更是唯一入围全体大会的中国项目，国产创新药正从数量出海转向高质量临床证据出海，全球竞争力与 BD 价值有待后续数据验证；全球生物医药许可交易维持高景气，呈现低首付、重里程碑的结构特征，资本更青睐临床数据扎实、差异化突出、商业化确定性强的去风险资产，与国内创新药高质量学术成果形成共振，具备全球临床价值、持续管线输出及 BD 兑现能力的药企有望获得溢价。同时 5 月 1 日生物医学新技术临床转化条例及配套政策正式落地，厘清新技术与药械监管边界、健全全流程监管，为细胞基因治疗等前沿技术明确了规范的临床研究及转化路径。综上建议重点关注三大方向：一是肿瘤、自免、代谢、罕见病赛道具备差异化临床数据、全球注册及海外合作潜力的创新药企业；二是受益于新技术转化路径规范化的细胞、基因治疗及平台型企业；三是受益于创新药国际化、研发需求修复的 CXO/CDMO 及科研上游龙头。

### 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

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 .....	12
2.3 其他 .....	15
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 .....	24
4 投资建议 .....	27



## 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 .....	21
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 .....	23
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

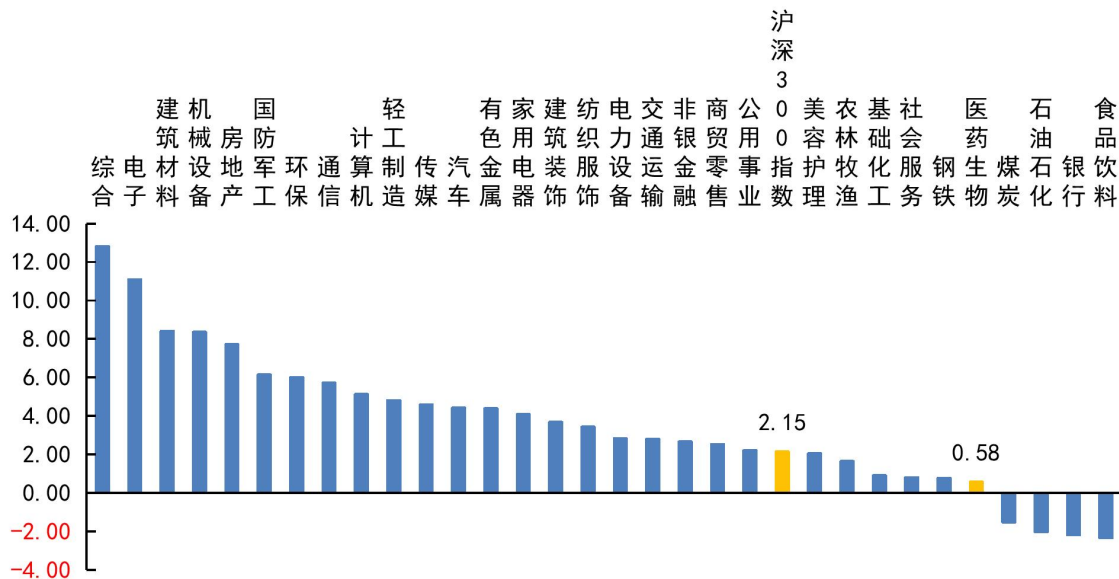
图 1：申万一级行业涨跌幅（%） .....	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%） .....	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值） .....	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值） .....	6
图 5：医药生物行业 2025 年业绩披露情况（单位：家数） .....	24



## 1 行情回顾

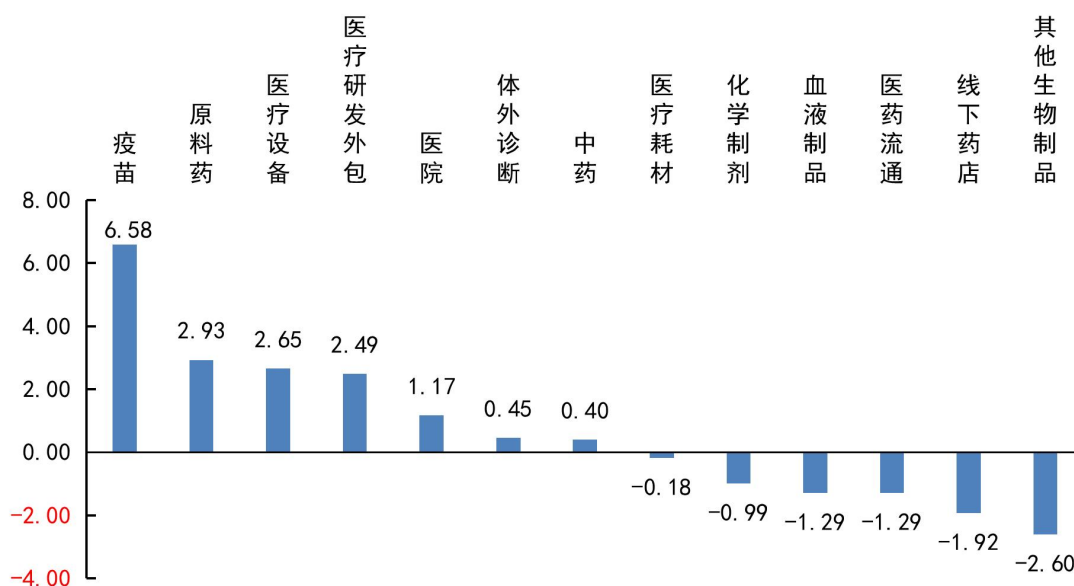
本报告期医药生物行业指数涨幅为 0.58%，在申万 31 个一级行业中位居第 27，跑输沪深 300 指数（2.15%）。从子行业来看，疫苗、原料药涨幅居前，涨幅分别为 6.58%、2.93%；其他生物制品、线下药店跌幅居前，跌幅分别为 2.60%、1.92%。

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（%）



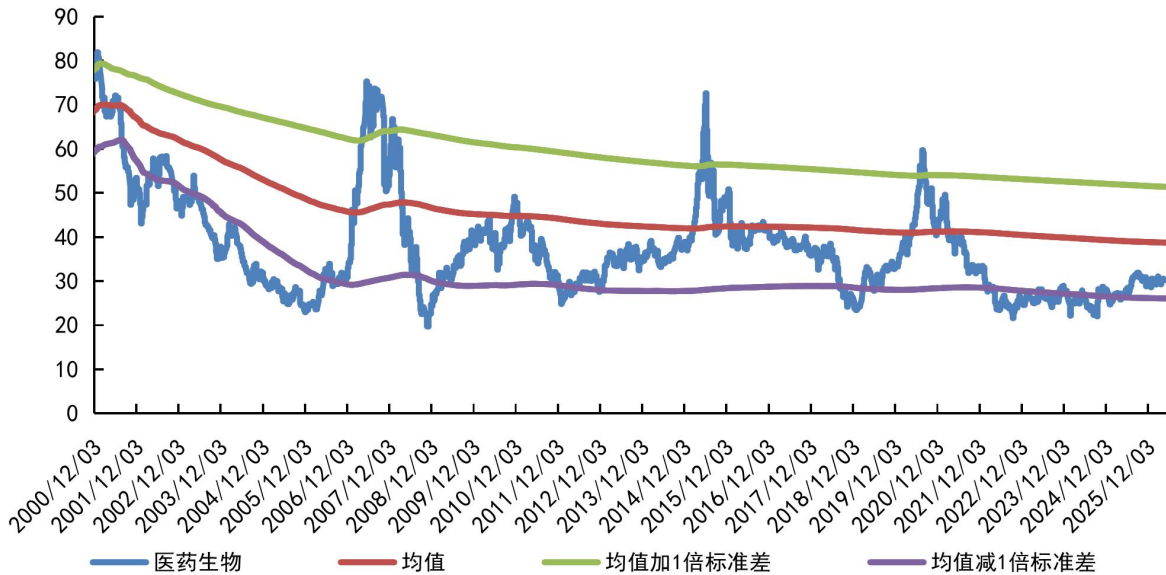
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



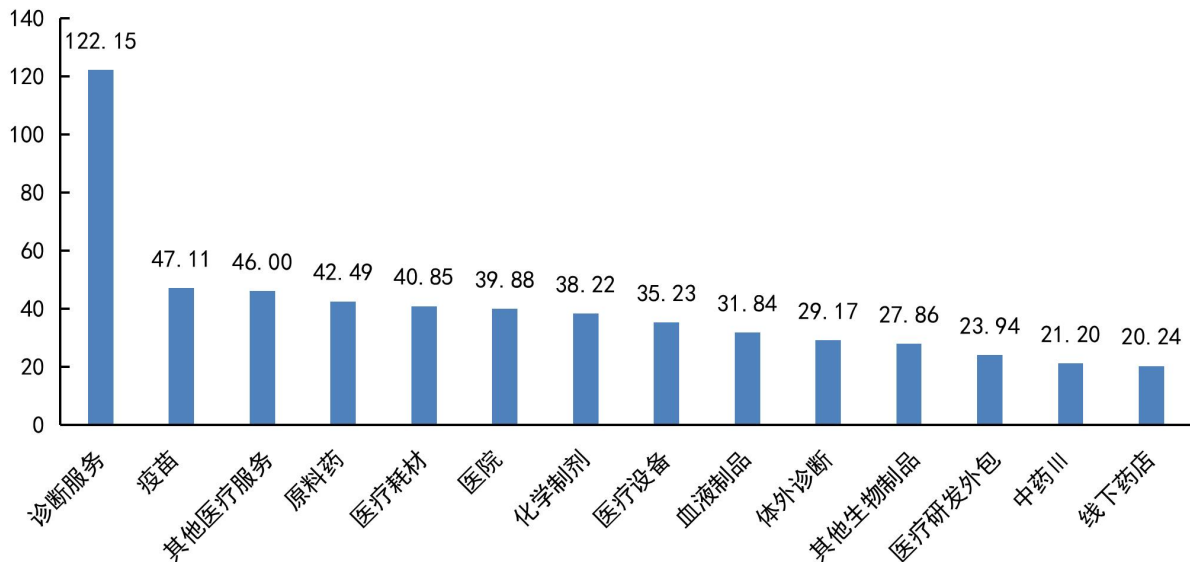
估值方面，截至 2026 年 5 月 8 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 30.10x（上期末 30.26x），估值下行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为诊断服务（122.15x）、疫苗（47.11x）、其他医疗服务（46.00x），中位数为 35.23x，医药流通（14.50x）估值最低。

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

◆国家医保局：《2026年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》等相关文件公开征求意见

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《国务院办公厅关于健全药品价格形成机制的若干意见》《国家医保局 国家卫生健康委关于印发<支持创新药高质量发展的若干措施>的通知》等法规文件要求，国家医保局研究起草了《2026年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案（征求意见稿）》以及《2026年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整申报指南（征求意见稿）》，并修订完善了《谈判药品续约规则（征求意见稿）》和《非独家药品竞价规则（征求意见稿）》，于2026年5月9日发布并向社会公开征求意见。公众可于2026年5月15日（星期五）17:00前提出意见和建议。

除按规则对药品获批和修改适应症的时限要求进行顺延外，今年主要优化和调整体现在以下几方面：

一是允许“预申报”。为给目录发布后落地执行、商保衔接等留有必要的准备时间，今年目录启动申报预计将较往年提前1个月左右。同时考虑尽可能减少对创新药行业的影响，允许申报开始时尚未正式获批、但已经完成技术评审的药品进行预申报，即申报药品的截止时限改为“方案正式印发之日（含）前已获批或已完成技术审评”。按照药监部门相关规定，完成技术审评后的行政审批环节有明确的完成时限要求，因此进行预申报的药品需在规定时间内按要求补充提交正式的药品注册批件，审核后符合条件的即可纳入今年目录调整范围。

二是目录外药品申报条件增加3条，分别为“纳入2025年商业健康保险创新药品目录的药品”、“2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至本方案公布之日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）”、“2020年以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，其首个同通用名药品于2021年1月1日至本方案印发之日期间获批上市的”，调整后既适当拓宽了目录外药品的申报范围，也体现医保药品目录与商保创新药目录的衔接，稳定企业参与申报商保创新药目录的积极性。同时，也允许已在商保创新药目录内的药品因新增适应症进行申报。



三是调出重点考虑方面，根据 NMPA 发布的《中药注册管理专门规定》，将说明书中禁忌、不良反应、注意事项为尚不明确且未在规定时间内完善的中成药作为重点考虑调出的品种。

四是用药剂量计算方面，国家体育总局发布的国民体质监测公报数据显示，国民平均体重水平已普遍提升。在涉及到按体重计算用量的药品费用时，由原成人 60kg 计算，修改为成人 65kg 计算，并同步将体表面积修改为 1.68m<sup>2</sup>，调整后相关参数也与各地药品挂网时的计算规则保持一致。

此外，今年 4 月国家医保局组织开展了第一批 31 个 1 类新药的参照药预沟通，后续将持续推进相关工作。提前确定参照药的方式对指导后续企业开展药物经济学研究等提供了较好的基础。国家医保局将进一步优化规则，为“真创新”、“差异化创新”创造更好条件。

结合目录管理形势变化和去年调整经验，今年的续约规则和竞价规则进行了适当调整，主要体现在：

续约规则方面，2025 年开始，陆续有谈判药品满足协议期满 8 年的条件，在重新核定支付标准后从谈判药品转入常规乙类管理。在总结去年经验的基础上，为进一步稳定企业预期，今年在续约规则中明确协议期满 8 年的独家药品转入常规目录部分的支付标准的确定方式。即分别按照方法一（按简易续约规则确定下调比例）和方法二（本协议期实际发生的纳入支付范围的年均实际药品费用超过 3 亿元（不含）的，支付标准下调 10 个百分点）计算下调比例，取两者中的高者为最终下调比例。

竞价规则方面，为切实减轻患者费用负担和医疗成本，今年将建立竞价药品医保支付标准与挂网价协同机制。竞价药品纳入医保药品目录的，该通用名下挂网价格超过竞价确定支付标准 1.8 倍（含）的品种均将予以黄标预警标识，超过 3 倍的均将予以红标预警标识。（资料来源：国家医保局网站）

#### ◆国家卫健委/国家疾控局：关于《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》贯彻实施有关事宜的公告

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》将于 2026 年 5 月 1 日贯彻实施，为规范生物医学新技术临床研究和临床转化应用，促进医学科学技术进步，保障医疗质量安全，2026 年 4 月 30 日，国家卫健委和国家疾控局公告有关事宜公告，主要包括以下六大方面：合理选择技术路径或药械路径、提升临床研究备案和临床转化应用审批的质量和效率、规范临床研究的组织实施、加强受试者权益保护、积极稳妥推进临床转化应用、严惩数据造假行为。



《条例》与《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》是互补、协同的关系，共同构成覆盖生物医学创新全链条的管理体系。在核心目标上，两者都坚持以保障安全、鼓励研发和满足临床需求为根本，共同管控风险红线，守护人民群众生命健康。《条例》的实施，将进一步规范临床研究活动的开展，提高临床研究能力水平，系统积累高质量临床研究数据，畅通临床转化路径，助力构建一个更加多元、有活力的行业创新生态，更好促进产业发展和增进人民健康。

《条例》对生物医学新技术的界定坚持统筹发展和安全、以满足人民群众健康需求为导向、充分考虑不同阶段特点，并注重部门间的政策衔接和协同。在临床研究阶段，临床研究发起机构应参照《生物医学新技术临床研究备案指导清单》，对拟开展临床研究的新技术属性进行自主界定。在临床转化应用阶段，只有已列入《生物医学新技术临床研究备案指导清单》且满足以下要求之一的技术，才纳入审批范围：一是个性化程度高，国内尚没有使用同类机制原理的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验；二是用于治疗罕见病，国内尚没有使用同类机制原理、针对相同适应症的药品获得上市许可或者已启动确证性临床试验。同时明确规定，对符合《医疗器械监督管理条例》定义的，应当按照医疗器械法规要求开展注册工作，不纳入生物医学新技术临床转化应用审批范围。

生物医学新技术采用“清单式”管理，即制定《生物医学新技术临床研究备案指导清单》并实施动态调整，主要基于以下考虑：

一是在临床研究等早期阶段，生物医学新技术迭代速度快、影响技术发展的因素众多，未来是以药品、医疗器械还是以医疗技术转化应用具有较大不确定性。按照“包容审慎”原则，通过“清单式”管理能够为临床研究发起机构提供清晰的技术界定参考，指导其自主对拟开展临床研究的新技术属性进行界定，提高备案效率和质量。二是“清单式”管理体现了“统筹发展和安全”的总体思路，既支持生物医学新技术创新发展，又通过明确纳入原则守住安全和伦理底线。三是国务院卫生健康部门根据技术发展情况和临床需求变化对清单进行动态调整，建立增加调入、删减调出和论证后调出的工作机制，既能及时吸纳符合条件的新技术，又能够在出现重大伦理问题、安全性有效性存疑或已有同类药品、医疗器械上市或者作为医疗技术获批临床转化应用时及时调出，确保管理的前瞻性和灵活性。四是该方式有助于实现与药品、医疗器械管理体系的“错位发展”，引导研发资源投向真正具有技术创新价值和临床需求的方向，避免重复研究。（资料来源：国家卫健委网站）

#### ◆ 第四批全国中成药联盟采购开标，覆盖 89 种临床常用药品

2026 年 4 月 30 日，第四批全国中成药联盟采购（以下简称“全国联采”）在武汉开标产生拟中选结果。本次集采纳入 28 个采购组 89 种药品，全国 4 万余家医药机构参与报量。共有 344 家企业的 468 个产品符合投标条件，243 家企业的 310 个产品中选。总体来看，企业投标积极踊跃，中选剂型规格齐全，当前临床使用的主流产品普遍中选，可有效满足临床用药需求。

本次全国联采贯彻落实党中央、国务院关于优化集采政策的部署要求，充分遵循“稳临床、保质量、反内卷、防围标”原则，优化完善了采购措施，主要有以下 4 方面特点：

一是进一步扩大覆盖范围，品种数量居历次集采之首。纳入西黄丸、银丹心脑血管软胶囊、穿心莲片等临床常用药，也包括感冒清热颗粒、小儿肺热咳喘颗粒、健胃消食片等家庭常备非处方药，涵盖口服、外用等多种剂型，涉及用药人群广泛。

二是严格药品申报要求，进一步强调中选产品质量可靠性。对申报企业落实药品生产质量管理规范（GMP），接受省级及以上药监部门质量检验的情况提出申报要求，考察企业质量把控能力。技术评价引入加分项，比如增加上市后研究和评价作为综合评分指标，对于经审评获益大于风险的药品予以加分，更好体现优质优价。

三是多重机制产生中选结果，不搞“唯低价论”。优化报价得分指标，既看企业报价降幅也看价格水平高低，引导企业合理报价。首轮未中选的企业，如接受一定条件也可通过二次报价获得“复活”资格，按照“反内卷”的原则，引导更多企业中选。

四是协同价采联动，强化综合治理效果。对于本次集采未中选药品和流标采购组药品，后续将纳入价格风险处置的范围，同时做好“价采联动”，形成综合治理效应。对发现围标串标的企业，除按采购文件有关条款列入“违规名单”之外，还根据医药价格和招采信用评价制度，按最严格规定顶格处置。

湖北省医保局自 2021 年以来牵头开展 4 批中成药联盟采购，共覆盖 305 种药品，广泛惠及人民群众。本次集采中选结果将于公示后正式发布，预计将于 2026 年 7 月底落地实施，采购周期至 2028 年底。（资料来源：国家医保局网站）

#### ◆ NMPA 等：发布《医药代表管理办法》

为规范医药代表学术推广行为，进一步加强医药代表管理，端正行业秩序、净化行业风气，国家药监局会同公安部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局对《医药代表备案管理办法（试行）》进行修订，形成《医药代表管理办法》。



修订后的《医药代表管理办法》包括总则、药品上市许可持有人管理、医药代表备案管理、医药代表药品学术推广管理、监督管理、附则共六方面三十五条内容。主要包括以下方面：

一是明晰医药代表的职业定位。医药代表是代表持有人从事药品学术推广的专业人员，《医药代表管理办法》对医药代表准入、备案、学术推广、禁入等关键环节进行规范。在准入环节，规定医药代表应当具有医学、药学或相关专业大专及以上学历，并掌握相关药物临床理论知识；在备案环节，要求明确医药代表负责推广的区域并上传合规承诺书；在学术推广环节，明确医药代表不得存在的9种禁止性情形，严格防范商业贿赂行为；在禁入环节，要求持有人不得聘用或者授权存在商业贿赂行为的医药代表，并根据合同追究相关人员和专业组织责任。

二是明确持有人、医疗卫生机构的责任。《医药代表管理办法》强化医药代表全链条管理要求，新增“药品上市许可持有人管理”“医药代表学术推广管理”章节，分别从持有人、医疗卫生机构两个方面夯实医药代表学术推广管理责任。对持有人，结合其承担药品质量安全全生命周期责任要求，明确持有人对医药代表的行为承担主体责任，并由持有人负责本企业医药代表的聘用、授权、备案和管理，包括持有人委托专业组织开展药品学术推广活动的情形。对医疗卫生机构，要求其负责机构内医药代表药品学术推广活动管理，规定医疗卫生机构建立医药代表药品学术推广活动管理等制度，规范和约束医疗卫生机构工作人员和医药代表行为。此外还明确持有人、受托专业组织、医药代表、医疗卫生机构工作人员共22项禁止行为清单。

三是加强部门间协同配合。为进一步强化医药代表管理的有效性、操作性、约束力，《医药代表管理办法》分别明确了国家药监局、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局、公安部、市场监管总局、国家医保局承担医药代表管理的工作职责，消除监管盲区。新增加强信息共享、线索移送、案件通报、行刑衔接的工作要求，强调在日常管理、监督检查、投诉举报等工作中，发现涉及其他部门职责的，及时予以通报。此外，要求依法公开违法的持有人及其委托的专业组织、医药代表、医疗卫生机构及其工作人员的行政处罚决定，促进社会监督。

四是对医药代表违规行为联合惩戒。《医药代表管理办法》基于各部门工作职责，整合部门管理手段，通过持有人内部管理，多部门联动进行联合惩戒，如违法行为公示、增加监管频次、限制参与相关药品采购活动、限制签署定点医保服务协议等，各部门依职责采取风险控制措施，如限制医药代表在医疗卫生机构药品学术推广活动时间、招采信用评价风险警示、违法行为归集国家企业信用公示系统等，多维度对医药代表进行规范。同时，鼓励行业协会等积极发挥行业监督和自律的作用，构建政府监管、行业自律、社会共治的良好局面。（资料来源：NMPA网站）

## 2.2 注册上市

### ◆Arvinas：全球首款 PROTAC 药物“Vepdegestrant”获美国 FDA 批准上市

2026 年 5 月 1 日，Arvinas 宣布 FDA 已批准 Vepdegestrant（商品名：Veppanu）用于治疗既往接受过内分泌药物治疗的携带 ESR1 突变的 ER+/HER2-晚期或转移性乳腺癌患者。这是全球首个获批上市的 PROTAC 药物。

Vepdegestrant 是 Arvinas 开发的一款可口服、靶向 ER 的蛋白降解靶向嵌合体（PROTAC），可诱导野生型和突变型 ER 的降解。2021 年 7 月，辉瑞以可能高达 20.5 亿美元的总交易额引进该产品的全球权益。在内分泌敏感和抗性异种移植模型中，与氟维司群相比，Vepdegestrant 表现出优异的 ER 降解和抗肿瘤活性。此外，Vepdegestrant 和哌柏西利联合使用具有显著的协同作用，能够有效降低肿瘤生长。

此次批准主要是基于 III 期 VERITAC-2 研究的积极结果。该研究是一项多中心、随机、开放标签临床试验（n=624），评估了 Vepdegestrant（200mg，口服，每日 1 次）对比氟维司群（500mg，肌肉注射，每月 1 次）治疗既往接受过治疗的 ER+/HER2-晚期或转移性乳腺癌患者的疗效和安全性。研究的主要终点是无进展生存期（PFS）。

结果显示，在全人群中，Vepdegestrant 组和氟维司群组患者的 PFS 无显著性差异（3.7 个月 vs 3.6 个月，HR=0.83，P=0.0358）。在携带 ESR1 突变的亚组中，Vepdegestrant 组患者的 PFS 较氟维司群组显著延长（5.0 个月 vs 2.1 个月，HR=0.57，P=0.0001）。OS 数据尚未成熟（20% 成熟度）。

安全性方面，Vepdegestrant 组和氟维司群组的 3 级及以上治疗期间不良事件（TEAE）发生率分别为 23.4%和 17.6%。最常见的 TEAE 是疲劳（26.6% vs 15.6%）、ALT 水平升高（14.4% vs 9.8%）、AST 水平升高（14.4% vs 10.4%）和恶心（13.5% vs 8.8%）。两组因 TEAE 导致停药的患者比例分别为 2.9%和 0.7%。（资料来源：医药魔方）

### ◆复宏汉霖/Organon：首款帕妥珠单抗生物类似药在欧盟获批上市

2026 年 4 月 29 日，复宏汉霖与 Organon 联合宣布，欧盟委员会（European Commission, EC）已批准 POHERDY®（帕妥珠单抗）420mg/14mL 静脉注射液的上市许可。该产品是欧洲首个且目前唯一获批的 PERJETA（帕妥珠单抗）生物类似药，获批适用于参比制剂的全部适应症。2022 年，复宏汉霖与 Organon 达成许可与供应协议，授予 Organon 包括 POHERDY 在内的多款生物类似药在中国以外全球范围内的独家商业化权利。

在欧洲，POHERDY 适用于联合曲妥珠单抗和多西他赛，用于治疗既往未接受抗 HER2 治疗或针对转移性疾病化疗的 HER2 阳性转移性或局部复发且不可切除的乳腺癌成人患者。此外，POHERDY 还可联合曲妥珠单抗及化疗用于：(1)高复发风险的 HER2 阳性局部晚期、炎性或早期乳腺癌成人患者的新辅助治疗；(2)高复发风险的 HER2 阳性早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。

POHERDY 的获批基于一整套完整数据资料的审评，包括结构与功能分析数据、临床药代动力学 (PK) 数据以及对比性临床研究。这些研究从整体证据出发，涵盖分析、药代动力学、疗效、安全性及免疫原性（即生物制剂引发免疫反应的内在能力）等多个方面，充分证明 POHERDY 在各项关键指标上均与参比制剂高度相似。（资料来源：医药魔方）

#### ◆邦顺制药：全球首款高选择性 JAK2 抑制剂“贝泽昔替尼”获 NMPA 批准上市

2026 年 4 月 30 日，NMPA 官网显示邦顺制药旗下的贝泽昔替尼（曾用名：邦瑞替尼）获批上市，用于一线治疗中高危原发性骨髓纤维化 (MF)、真性红细胞增多症继发的骨髓纤维化或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化成人患者，治疗疾病相关脾肿大或改善疾病相关症状。

贝泽昔替尼为公司自主研发的一款具有全新化学结构的选择性 JAK2 抑制剂，通过靶向抑制骨髓增殖性肿瘤驱动突变 (JAK2 V617) 激酶活性，阻断 JAK-STAT 信号传导通路，阻断多种相关细胞因子信号转导，主要用于骨髓纤维化、真性红细胞增多症和原发性血小板增多症等疾病的临床治疗。

骨髓纤维化是骨髓增殖性肿瘤，包括原发性骨髓纤维化、真性红细胞增多症继发的 MF 和原发性血小板增多症继发的 MF，发病率约为 0.4-1.4/10 万人，发病人群多为 50-70 岁老年人。大多数 MF 患者疾病负担沉重，生存质量低，且生存期较短，需临床引起高度重视。

此次获批是基于在中国骨髓纤维化患者中开展的 II/III 期临床研究 BEWELL-301 (CTR20211396) 的积极结果。该研究于 2023 年 12 月顺利达成主要研究终点，研究显示贝泽昔替尼组在缩脾有效率、受试者体质性症状和受试者生活质量等方面的改善均显著优于对照组。研究治疗期间，贝泽昔替尼的整体安全性和耐受性良好。（资料来源：医药魔方）

#### ◆正大天晴：全球首款 CDK2/4/6 抑制剂“库莫西利”一线适应症获 NMPA 批准

2026 年 5 月 6 日，中国生物制药下属企业正大天晴自主研发的全球首个 CDK2/4/6 抑制剂库莫西利胶囊获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准，联合氟维司群用于激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌患者的初始治疗。这是库莫西利胶囊获批上市的第 2 个适应症。



本次新增适应症的获批主要基于 CULMINATE-2 临床研究结果。CULMINATE-2 研究证实，库莫西利联合氟维司群一线治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌，客观缓解率达 59.3%，疾病进展或死亡风险降低 44%；≥3 级中性粒细胞减少发生率仅 20.3%，因不良事件导致的治疗终止率仅 3.5%，在内脏转移、绝经前人群中均表现出稳定获益，为突破 CDK4/6 抑制剂耐药提供了新选择，并且长期用药的安全性可控、易管理。

据国际癌症研究机构统计，全球每年新发乳腺癌近百万例，中国每年新发近 40 万例。其中，HR+/HER2-乳腺癌是最常见的亚型，约占全部乳腺癌的 65%-70%。《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 乳腺癌指南 (2026 年版)》和《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2026 年版)》等指南均将 CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗作为 HR+/HER2-晚期乳腺癌一线治疗方案，但随之而来的 CDK4/6 抑制剂耐药和骨髓抑制成为临床亟待解决的问题。

库莫西利作为全球首款 CDK2/4/6 抑制剂，从机制上可以更全面地抑制细胞周期信号通路，为克服耐药提供新思路。库莫西利在传统 CDK4/6 抑制剂的基础上，对 CDK2 具有强效的抑制作用，三重阻断 CDK 信号通路有助于延缓临床上 CDK4/6 抑制剂的耐药问题。此外，库莫西利在保持 CDK4 的高效抑制作用的同时，选择性降低对 CDK6 作用，相比传统 CDK4/6 抑制剂，这有助于降低严重骨髓抑制的发生风险。基于机制上的创新，库莫西利为一线治疗延缓耐药，或二线治疗克服耐药，提供全新的更优疗效选择。

整体来看，库莫西利布局开发的适应症可覆盖 HR 阳性乳腺癌治疗全周期。此前，联合氟维司群用于既往内分泌治疗后出现疾病进展的 HR+/HER2-晚期乳腺癌适应症已于 2025 年 12 月 9 日在国内获批上市。备受关注的 HR+早期乳腺癌辅助治疗也在同步进行中，目前已入组完成，正在进行随访中。（资料来源：医药魔方）

#### ◆科睿药业：“阿贝西利片剂”首仿获 NMPA 批准上市

2026 年 5 月 6 日，国家药监局官网显示，首款阿贝西利片剂仿制药获批上市，来自科睿药业。原研阿贝西利是礼来开发的一款 CDK4/6 抑制剂，通过抑制细胞周期蛋白 D 诱导乳腺癌细胞衰老和凋亡。2017 年 9 月，阿贝西利片剂首次在美国获批上市，并于 2020 年 12 月在中国获批上市。

截至目前，阿贝西利片剂可用于：(1)在 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌绝经后女性患者中，联合芳香化酶抑制剂作为初始内分泌治疗；(2)联合氟维司群治疗既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌患者；(3)联合内分泌治疗辅助治疗



HR+/HER2-、淋巴结阳性、高复发风险且 Ki-67 $\geq$ 20%的早期乳腺癌成人患者；(4)联合内分泌治疗辅助治疗 HR+/HER2-、淋巴结阳性、高复发风险的早期乳腺癌成人患者。

礼来 20205 年报显示,阿贝西利全球销售额达到 57.23 亿美元,是目前销售额最高的 CDK4/6 抑制剂。2026 年一季度,诺华的瑞波西利销售额第一次超过阿贝西利。(资料来源:医药魔方)

## 2.3 其他

### ◆应世生物：授权复星医药两款 FAK 抑制剂独家商业化权益

2026 年 5 月 8 日,应世生物宣布与复星医药达成战略合作。根据协议约定,应世生物将授予复星医药其自主开发的两款创新 FAK 抑制剂 IN10018 (Ifebemtinib)、IN10028 在中国(不含港澳台地区)的独家销售、推广及全渠道商业化权益。应世生物将收到 1 亿元人民币首付款,以及至多 10.15 亿元人民币的研发注册与销售业绩挂钩的里程碑款项。

目前,IN10018 在中国处于 III 期临床研究阶段,IN10028 已获国家药监局的新药临床试验批准(IND),即将启动 I 期临床研究,两款产品拟开发用于铂耐药卵巢癌、非小细胞肺癌、胰腺癌等多种实体瘤的治疗。

IN10018 是靶向 FAK 的创新小分子抑制剂,兼具激酶催化与蛋白支架双重调控功能,是整合素与生长因子通路的关键枢纽,可通过调控致癌通路、抑制肿瘤增殖侵袭、重塑肿瘤免疫微环境、逆转治疗耐药等多重机制发挥抗肿瘤作用,同时可与化疗、靶向治疗、免疫治疗实现强效协同增效,该产品已经获得三项中国 NMPA 授予的突破性治疗方案认证以及一项美国 FDA 的快速通道认证。

早期临床数据显示,该产品在复发性卵巢癌适应症中,联合 PLD 方案客观缓解率(ORR)达 40.7%,疾病控制率(DCR)达 81.5%,中位无进展生存期(mPFS)为 7.5 个月,中位持续缓解时间(mDOR)为 7.7 个月,中位总生存期(mOS)为 20.2 个月,相较传统化疗方案展现出显著的无进展生存期与总生存期获益提升;在一线 KRAS G12C 突变非小细胞肺癌适应症中,早期临床数据显示,联合 KRAS 抑制剂方案确认的客观缓解率(cORR)达 87.1%,疾病控制率(cDCR)达 96.8%,中位无进展生存期(mPFS)预计可达 22.3 个月,中位持续缓解时间(mDOR)预计可达 19.4 个月,相较现有标准治疗方案展现出更优的临床获益潜力。

IN10028 为应世生物自主研发的第二代 FAK 抑制剂,在保留一代产品优异抗肿瘤活性的基础上,实现了药代动力学特性与安全性的进一步优化,临床前研究中未观察到明显药物蓄积风



险，可覆盖的目标患者人群进一步拓宽，专利布局完善，具备长期的临床开发与市场应用价值。临床前研究显示，该产品在多个实体瘤模型中展现出优异的抗肿瘤活性与耐受性，为后续临床开发奠定了坚实基础。（资料来源：医药魔方）

#### ◆礼来：追加 45 亿美元投资建厂，生产 GLP-1 和基因疗法

2026 年 5 月 6 日，礼来宣布将在印第安纳州黎巴嫩的两个生产基地追加 45 亿美元投资，使公司自 2020 年以来在印第安纳州的总资本扩张承诺超过 210 亿美元。不断演进的产品管线以及对药品的预期市场需求，是礼来追加投资的原因。

礼来在黎巴嫩共有三个生产基地，包括原料药（API）生产基地、先进疗法（Advanced Therapies）生产基地和药物开发与生产（Medicine Foundry）基地。其中，先进疗法生产基地是礼来的首个基因疗法专用生产中心，在 2026 年 5 月 6 日正式启用。

此次追加投资将用于整合新工艺设计和技术至 API 生产基地和先进疗法生产基地。

印第安纳州黎巴嫩是礼来国内生产扩张的基石。2024 年，礼来宣布在黎巴嫩追加 53 亿美元投资，用于 GIPR/GLP-1R 激动剂 Zepbound（替尔泊肽）和 Mounjaro（替尔泊肽）的 API 制造。本次投资进一步扩大了这一承诺，并使其可用于生产口服小分子 GLP-1 产品 Foundayo（orforglipron）和 GIPR/GLP-1R/GCGR 激动剂 Retatrutide 的 API。

先进疗法生产基地旨在支持用于治疗遗传性疾病的先进疗法的临床和商业生产，覆盖所有基因疗法 modality 从开发阶段到大规模商业供应的工作。设计和生产这些 modality 需要开发新的生产工艺，而且没有商业先例。

自 2020 年以来，礼来在美国的资本扩张承诺总额超 500 亿美元，这些投资得益于促进国内制造业的政策。礼来近期宣布投资的多个美国工厂将在今年破土动工。（资料来源：医药魔方）

#### ◆三星生物：全面罢工，23 款药物生产中断

2026 年 5 月 1 日，韩国三星生物制药公司启动大规模罢工活动。本次罢工由三星生物工会主导，4000 名员工有 2800 人参与罢工。这是三星生物 2011 年成立以来的首次全面停工行动，冲突酝酿已超半年。工会四大核心诉求是：提高员工薪酬待遇、争夺管理话语权、要求资方公平谈判、撤回诉讼。

三星是韩国最大的财团之一，旗下三星电子是全球知名的半导体企业。三星生物虽然在生物制药领域闻名，但员工待遇与三星电子差距巨大。审计报告显示，三星电子员工去年人均年



薪预计在 1.53 亿至 1.58 亿韩元之间，约合 70 万元人民币，而三星生物的平均年薪可能只有三星电子的一半。且三星生物的员工认为自己的工作技术含量更高、工作强度更大。干得多却拿得少，不满的情绪一直积累，终于到此刻爆发。

三星生物曾经向政府申请了禁止员工罢工的禁止令，通过法院裁定，涉及药品防变质的最后三个制程环节不能停工，其余上游核心环节均被允许罢工。这一司法裁定，为本次大规模生产中中断埋下了合规前提，也让停工风险从“可能”变成了“现实”。截止目前，劳资双方已同意重返谈判桌，但尚未达成实质性共识。

三星生物是全球 CDMO 行业的龙头企业。过去几年随着全球生物制药行业的爆发，三星生物的业绩一路飙升，2025 年全年营业利润突破 31 亿美元，同比增长超过 30%，是三星集团旗下仅次于三星电子的第二大利润来源。可是公司赚钱了，一线员工的薪资待遇却没有跟上公司的业绩增长。

2025 年 12 月，三星生物的劳资双方进行了 14 轮集体谈判，核心诉求差距悬殊，始终未能达成共识。工会提出员工的基本工资和绩效工资上调 14%，此外给每人一次性发放约合 2.04 万美元，年度营业利润的 20% 用于员工奖金分红。但管理层仅同意涨薪 6.2%，同时要求工会立即停止所有罢工行为，双方互相撤回相关诉讼。双方在核心利益上的根本分歧并未消除，最终导致了谈判彻底破裂。

三星生物 CEO John Rim 在罢工前已经向员工致歉，并承诺改善沟通，但上述表态并未打消工会的罢工决定。

5 月 4 日，在韩国相关部门的全程调解下，三星生物劳资双方举行全天两轮的正式谈判，但依然没有结果，资方完全没有提出任何实质性的薪资改进方案，仅反复要求工会停止罢工。三星生物 CEO 甚至都没来到谈判现场，造成“决策权与责任层级完全不匹配”的局面。目前已知的进展是，5 月 8 日劳资双方还将举行新一轮谈判。

现如今，三星生物应对停工风险已启动应急预案，如调配管理人员、新员工补岗等，但公司公开承认：无法完全避免生产中断的发生。目前，三星生物的抗癌药、HIV 治疗药物、特应性皮炎疗法在内 23 款产品的生产遭遇中断。已有包括工会曾对外透露，三星生物的生产过程中已出现多起与标准操作不符的“偏差事件”，业内预计后续可能引发美国 FDA 等全球监管机构的严格审查。



三星生物目前拥有总计 78.4 万升的生物制药产能，规模位列全球第一，公司还计划到 2032 年进一步扩大到 130 万升。对比药明生物的数据，可以看到三星生物的市占比：2023 年摩根士丹利曾统计称，药明生物在全球生物药 CDMO 市场占据约 10.2% 的份额。三星生物的市占率只可能高于这个数字。

尤其是在 2022 年前后，跨国大药企跳单药明生物，纷纷转投三星生物，曾一度成为业内热议话题。三星生物被很多药企认为是更灵活、更便利的合作伙伴，同时产能和质控也都符合要求，成为药明生物在亚洲地区最重要的竞争对手。这次三星生物的大规模罢工，或许会改变这些跨国药企的印象。

目前，已有跨国药企开始和药明生物、凯莱英等中国 CDMO 企业接触，不排除将订单从三星生物转移出来，让中国几家企业获益。（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
普蕊斯 (301257)	增持	2026/5/9	考虑公司当前业绩稳健增长，盈利能力温和修复，我们上调公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 1.41/1.56/1.77（前值 1.31/1.41/--）亿元，EPS 分别为 1.78/1.98/2.24（前值 1.65/1.77/--）元/股，当前股价对应 PE 为 30/27/24 倍。考虑公司作为国内领先的 SMO 企业，覆盖临床机构范围广，营收规模持续扩张，新增订单金额同比扭转下滑态势实现双位数增长，在手订单充裕，AI 赋能数智化升级持续推进，且受益于 SMO 行业集中度提升，头部企业竞争优势有望进一步强化，我们维持其“增持”投资评级。
九洲药业 (603456)	增持	2026/5/8	考虑公司核心 CDMO 客户心血管大单品专利到期，导致相关订单及收入阶段性调整，压制整体盈利，我们下调 2026-2028 年归母净利润至 8.13/8.82/9.29 亿元（2026-2027 年较前值 10.76/11.56 亿元分别下调 24.4%、23.7%）；EPS 至 0.85/0.92/0.97 元/股（2026-2027 年较前值 1.12/1.20 元/股分别下调 24.1%、23.3%），当前股价对应 PE 为 16/15/14 倍。值得关注的是，国内外 CDMO 行业景气度改善，公司 CDMO 管线储备充足，可对冲短期冲击；多肽、偶联药物等新分子业务平台加速完善，特色原料药及制剂一体化业务盈利能力修复，为长期增长提供支撑。综合考量，我们将公司评级下调至“增持”。
甘李药业 (603087)	买入	2026/4/30	我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 13.62/16.63/19.07 亿元，EPS 分别为 2.28/2.78/3.19 元，当前股价对应 PE 为 26/21/19 倍。考虑公司胰岛素集采后销量持续放量，叠加海外业务增长潜力充足、博凡格鲁肽注射液等在研管线推进顺利，成长动能较强，我们维持其“买入”评级。
贝达药业 (300558)	买入	2026/4/30	我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 5.48/7.99/10.61 亿元，EPS 分别为 1.30/1.90/2.52 元，当前股价对应 PE 为 36.99/25.36/19.10 倍。目前，公司肺癌核心品种基本盘稳固，其中：凯美纳临床价值与安全性已得到长期验证；赛美纳凭借三代 EGFR-TKI 最长 mPFS 数据及医保准入优势持续放量；贝美纳作为 ALK 领域核心增长引擎，有望在国内放量、术后辅助适应症拓展及海外商业化推进下持续贡献增量。此外，公司多产品矩阵持续完善，康美纳、安瑞泽、贝泽汀、奥福民等新上市及合作产品陆续进入商业化阶段，有望进一步拓宽收入来源。国际化方面，贝美纳的海外价值兑现路径逐步清晰，DURAVYU 全球 III 期临床持续推进。研发及生态圈方面，公司围绕 EGFR/c-Met 双抗、泛 RAS 抑制剂、HIF-2 α 抑制剂、TEAD 抑制剂等前沿方向持续布局，并通过产业基金、贝达梦工场及战略合作丰富管线和产品来源。考虑公司核心产品持续放量、多产品矩阵逐步成型、国际化及创新管线打开长期成长空间，我们维持其“买入”评级。
艾力斯 (688578)	买入	2026/4/27	我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 25.33/29.42/32.86 亿元，EPS 分别为 5.63/6.54/7.30 元，当前股价对应 PE 为 16/14/12 倍。考虑公司核心产品伏美替尼正处于快速放量中，随着多项新适应症获批上市及海外临床稳步推进，其销售峰值有望持续上修；与此同时，戈来雷塞与普拉替尼的商业化进程亦全面提速，正逐步构建起多元化的增长梯队，我们维持其“买入”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 <sup>G12C</sup> 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。
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。
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。
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。
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。
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。
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 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 ND A，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。

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）		
		2026/5/8	2026E	2027E	2028E	2026E	2027E	2028E	
化学制剂	诺诚健华	26.35	-0.00	0.07	0.21	--	398.55	123.17	
其他专用机械	美亚光电	18.24	0.91	0.99	1.06	20.04	18.42	17.21	
化学制剂	益方生物-U	22.13	-0.20	-0.19	-0.11	-110.65	-116.47	-201.18	
化学制剂	艾力斯	94.46	5.63	6.54	7.30	16.78	14.44	12.94	
化学制剂	贝达药业	51.44	1.30	1.90	2.52	39.57	27.07	20.41	
其他生物制品	甘李药业	60.14	2.28	2.78	3.19	26.38	21.63	18.85	
医疗研发外包	九洲药业	13.69	0.85	0.92	0.97	16.11	14.88	14.11	
医疗研发外包	普蕊斯	53.18	1.78	1.98	2.24	29.88	26.86	23.74	
申万三级行业分类	公司名称	股价（元）		EPS（元）			PE（倍）		
		2026/5/8	2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E	
医疗研发外包	皓元医药	71.90	1.33	1.94	2.70	54.06	37.06	26.63	
化学制剂	华东医药	33.26	2.30	2.60	2.92	14.46	12.79	11.39	
医疗研发外包	泓博医药	42.64	0.46	0.59	0.70	92.70	72.27	60.91	
化学制剂	首药控股-U	41.64	-1.24	-1.15	-1.17	-33.58	-36.21	-35.59	

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
复星医药	欧盟 EC	—	帕妥珠单抗 (POHERDY®)	主要用于 HER2(+)早期乳腺癌的新辅助/辅助和转移性乳腺癌治疗。本次获批的适应症为参照药 Perjeta®于欧盟上市的所有适应症。
甘李药业	欧盟 EC	—	门冬胰岛素 (Dazparda®)	用于治疗成人、青少年和≥1岁儿童的糖尿病，此次在欧盟、冰岛、列支敦士登和挪威获上市许可。
常山药业	白俄罗斯 药品管理部门	—	达肝素钠注射液	主要用于治疗急性深静脉血栓；急性肾功能衰竭或慢性肾功能不全者进行血液透析和血液过滤期间预防在体外循环系统中发生凝血；治疗不稳定型冠状动脉疾病，如：不稳定型心绞痛和非 Q-波型心肌梗死；预防与手术有关的血栓形成。
ST 人福	美国 FDA	ANDA	注射用醋酸西曲瑞克	用于在辅助生殖技术中接受控制性卵巢刺激的女性患者，防止黄体生成素（LH）分泌峰值提前。
上海医药	泰国 FDA	化学仿制药	利伐沙班片	主要用于降低非瓣膜性房颤患者卒中和全身性栓塞的风险；治疗和预防深静脉血栓形成；治疗肺栓塞；预防急性病患者静脉血栓栓塞等。



长春高新	NMPA	治疗用生物制品 1 类	<b>伏欣奇拜单抗注射液 (金葆欣®)</b>	为抗 IL-1 $\beta$ 单克隆抗体药物, 适用于对非甾体类抗炎药和/或秋水仙碱禁忌、不耐受或缺乏疗效的, 以及不适合反复使用类固醇激素的成人痛风性关节炎急性发作。
苑东生物	NMPA	化药 2.2 类	<b>氨酚羟考酮缓释片</b>	为第二类精神药品, 用于治疗术后中重度疼痛, 应在患者不能耐受替代治疗(例如非阿片类药物)或替代治疗不能满足镇痛需求, 需要使用阿片类药物治疗情况下使用。
华润双鹤	NMPA	化药 3 类	<b>钠钾镁钙注射用浓溶液</b>	用于通过中心静脉输注含浓葡萄糖或氨基酸的溶液时的电解质补充, 以维持成人患者的电解质动态平衡。
		化药 3 类	<b>尼麦角林片</b>	用于改善由于脑梗塞后遗症引起的意欲低下; 也适用于血管性痴呆, 尤其在早期治疗时对认知、记忆等有改善, 并能减轻疾病严重程度。
复星医药	NMPA	化药 3 类	<b>盐酸文拉法辛缓释片</b>	为用于治疗抑郁症(包括伴有焦虑的抑郁症)及广泛性焦虑障碍。
	NMPA	化药 3 类	<b>硝普钠注射液</b>	本次获批适应症为高血压急症和急性心力衰竭等。
福元医药	NMPA	化药 3 类	<b>奥美沙坦酯口崩片</b>	适用于高血压的治疗。
丰原药业	NMPA	化药 3 类	<b>复方聚乙二醇 (3350) 电解质散</b>	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/或结肠粪便堆积。
双鹭药业	NMPA	化药 3 类	<b>重酒石酸利思的明口服液</b>	主要用于治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆的症状, 也用于治疗轻、中度帕金森病痴呆的症状。
	NMPA	化药 3 类	<b>盐酸左西替利嗪口服溶液</b>	临床上常用的抗过敏反应的抗组胺药物。
以岭药业	NMPA	化药 3 类	<b>盐酸溴己新注射液</b>	用于在口服给药困难的情况下, 慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者。

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
康为世纪	NMPA	III 类	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)
艾德生物	NMPA	III 类	人类 BRAF/TERT/RET/NTRK3 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法) HER-2 抗体试剂(免疫组织化学法)
硕世生物	NMPA	III 类	甲型 H1N1(2009) 和季节性 H3 亚型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)
万孚生物	NMPA	III 类	乙型肝炎病毒(HBV) 核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
辰光医疗	NMPA	III 类	X 射线计算机体层摄影设备
心脉医疗	NMPA	III 类	一次性使用血栓切除装置
普门科技	NMPA	III 类	聚焦超声皮肤治疗仪
圣湘生物	NMPA	III 类	生殖支原体、人型支原体、阴道毛滴虫核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)
乐普医疗	NMPA	III 类	“赛乐提”射频皮肤治疗仪
新华医疗	NMPA	III 类	血液透析器
	山东省药监局	II 类	医用真空负压机、医用中心供氧系统、上下肢主被动康复训练系统
科华生物	陕西省药监局	II 类	全自动化学发光免疫分析仪
东方海洋	山东省药监局	II 类	$\beta$ -胶原特殊序列( $\beta$ -CTX)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)
			总 I 型胶原氨基端延长肽(Total-P1NP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)



九强生物	北京市药监局	II类	α1-酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） 免疫球蛋白 E 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 不饱和铁结合力测定试剂盒（Ferene 法） 涎液化糖链抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）
美康生物	山西省药监局	II类	血脂颗粒检测仪、VAP 血脂亚组分检测仪
康泰医学	河北省药监局	II类	呼气末二氧化碳监测仪

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
*ST 赛隆	终止上市	<p>赛隆药业集团股份有限公司于 2026 年 5 月 7 日收到深圳证券交易所下发的《终止上市事先告知书》（公司部函〔2026〕第 233 号），拟决定终止公司股票上市交易。具体内容如下：</p> <p>“赛隆药业集团股份有限公司：</p> <p>2025 年 4 月 28 日，因你公司 2024 年度经审计的利润总额、净利润、扣除非经常性损益后的净利润三者孰低为负值，且扣除后的营业收入低于 3 亿元，你公司股票交易被实施退市风险警示。</p> <p>2026 年 4 月 30 日，你公司股票交易被实施退市风险警示后披露的首个年度报告显示，你公司 2025 年度财务会计报告、财务报告内部控制均被出具无法表示意见的审计报告。你公司触及本所《股票上市规则（2026 年修订）》第 9.3.12 条第三项、第五项规定的股票终止上市情形，本所拟决定终止你公司股票上市交易。</p> <p>根据本所《股票上市规则（2026 年修订）》《自律监管听证程序细则（2025 年修订）》等相关规定，你公司有权申请听证或者提出书面陈述和申辩。申请听证的，你公司应当在收到本告知书之日起五个交易日内，以书面形式向本所提出申请，并载明具体事项及理由。提出陈述和申辩的，你公司应当在收到本告知书之日起十个交易日内，向本所提交相关书面陈述和申辩。逾期视为放弃听证、陈述和申辩权利。”</p>
盈康生命	资产收购	<p>盈康生命科技股份有限公司拟以支付现金 20,300 万元方式收购公司控股子公司长沙珂信肿瘤医院有限公司 29%股权。本次交易完成后，公司将直接持有长沙珂信 80%股权。</p> <p>本次交易事项已经公司第六届董事会第二十五次会议审议通过，本次交易事项在董事会审议权限范围内，无需提交公司股东会审议批准。本次交易不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。</p> <p>本次交易的股权转让价格根据上海东洲资产评估有限公司对长沙珂信截至 2025 年 12 月 31 日的《资产评估报告》（东洲评报字【2026】第 1181 号）的评估结果作为参考依据，经交易各方协商确定，本次交易总金额为人民币 20,300 万元。</p> <p>本次交易尚未最终完成，可能存在交易被暂停、中止或取消以及交易完成后收购整合风险、商誉减值风险、标的资产所处行业的政策风险等。</p>
光正眼科	资产收购	<p>光正眼科医院集团股份有限公司于 2026 年 4 月 27 日召开第六届董事会第十次会议，审议通过了《关于全资子公司收购子公司少数股权暨关联交易的议案》，关联董事陈少伟先生回避表决。</p> <p>根据战略发展规划、布局眼科医院多层次市场的需要，光正眼科持有的 100%股权的子公司上海光正新视界眼科医院投资公司，拟收购公司董事、高级管理人员陈少伟先生持有的上海新视界明眸眼科诊所有限公司 20%的股权，交易金额为 60 万元。因此，本次交易构成关联交易。</p> <p>本次事项不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，无需提交股东会审议，也无需经过有关部门批准。</p>

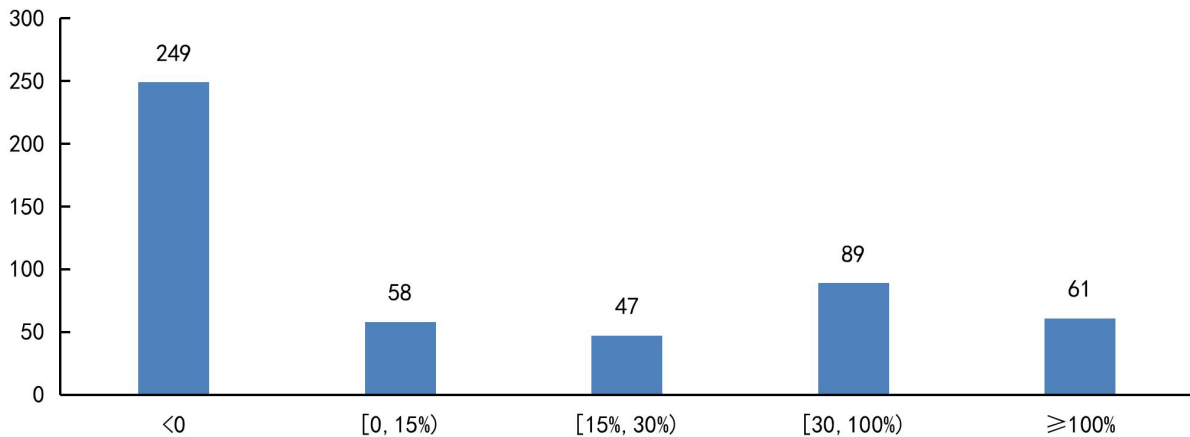
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



### 3.3 医药生物行业上市公司 2025 年业绩披露情况

截至 2025 年 5 月 10 日，我们跟踪的 504 家医药生物行业上市公司中已全部披露了 2025 年业绩情况。其中，归母净利润增速 $\geq 100\%$ 的有 61 家，增速 $\geq 30\%$ 但 $< 100\%$ 的有 89 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 83 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
688091.SH	上海谊众	6.98	316.08	64.56	825.49
300016.SZ	北陆药业	13.65	1,205.28	92.73	579.29
688085.SH	三友医疗	11.47	542.79	63.10	450.20
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
301246.SZ	宏源药业	51.47	1,939.47	119.05	131.33
002727.SZ	一心堂	114.14	17,336.24	263.43	130.80
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
688222.SH	成都先导	51.36	525.57	109.51	113.22
688356.SH	键凯科技	29.84	318.22	61.70	106.78
300573.SZ	兴齐眼药	338.06	2,472.85	695.86	105.84
688410.SH	山外山	70.89	806.91	145.89	105.80
603259.SH	药明康德	9,450.31	45,456.17	19,150.58	102.65
002826.SZ	易明医药	45.93	636.27	92.58	101.57
301230.SZ	泓博医药	17.08	688.35	34.29	100.75
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
688013.SH	天臣医疗	51.89	326.73	85.19	64.15
002437.SZ	誉衡药业	232.76	2,135.45	376.91	61.93
002940.SZ	昂利康	80.33	1,424.81	125.44	56.15
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



688271.SH	联影医疗	1,261.87	13,800.25	1,869.30	48.14
002198.SZ	嘉应制药	20.61	383.75	30.48	47.87
300452.SZ	山河药辅	119.42	942.80	176.55	47.84
002755.SZ	奥赛康	160.29	1,779.03	236.60	47.60
920547.BJ	无锡晶海	42.85	405.34	63.05	47.13
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
301033.SZ	迈普医学	78.85	368.83	113.13	43.47
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
002432.SZ	九安医疗	1,668.73	1,365.59	2,266.75	35.84
688580.SH	伟思医疗	101.97	462.73	138.07	35.41
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
301580.SZ	爱迪特	150.49	1,034.78	196.22	30.39

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



## 4 投资建议

2026 年 ASCO 大会在即，多款国产创新药入选重磅报告，康方生物相关研究更是唯一入围全体大会的中国项目，国产创新药正从数量出海转向高质量临床证据出海，全球竞争力与 BD 价值有待后续数据验证；全球生物医药许可交易维持高景气，呈现低首付、重里程碑的结构特征，资本更青睐临床数据扎实、差异化突出、商业化确定性强的去风险资产，与国内创新药高质量学术成果形成共振，具备全球临床价值、持续管线输出及 BD 兑现能力的药企有望获得溢价。同时 5 月 1 日生物学新技术临床转化条例及配套政策正式落地，厘清新技术与药械监管边界、健全全流程监管，为细胞基因治疗等前沿技术明确了规范的临床研究与转化路径。综上建议重点关注三大方向：一是肿瘤、自免、代谢、罕见病赛道具备差异化临床数据、全球注册及海外合作潜力的创新药企业；二是受益于新技术转化路径规范化的细胞、基因治疗及平台型企业；三是受益于创新药国际化、研发需求修复的 CXO/CDMO 及科研上游龙头。

## 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。