



**上海证券**  
SHANGHAI SECURITIES

## 八部门新政助力儿童用药研发提速；国产 1 类 MASH 新药 IIb 期试验结果积极

——医药生物行业周报（20260504-0508）

### 增持（维持）

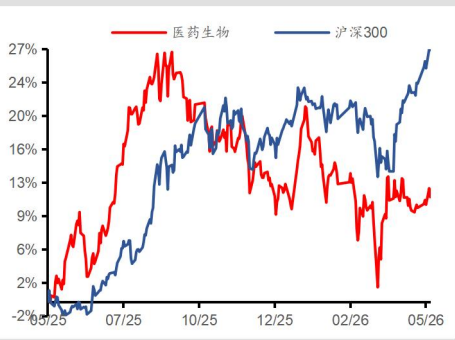
行业：医药生物  
日期：2026年05月14日  
分析师：张林晚  
Tel: 021-53686155  
E-mail: zhanglinwan@shzq.com  
SAC 编号: S0870523010001  
分析师：王伟力  
Tel: 021-53686165  
E-mail: yinnanshu@shzq.com  
SAC 编号: S0870510120003

#### ■ 主要观点

儿童用药新政发布，重视研发创新及供应保障。5月7日，国家卫生健康委、工业和信息化部、国家药监局等八部门联合发布《关于改革完善儿童用药供应保障机制的实施意见》（以下简称《实施意见》），共提出完善儿童用药研发创新机制、丰富儿童用药临床研发模式、规范药品说明书儿童用药信息等 16 条具体措施。

《实施意见》突出创新研发支持，加强鼓励引导。提出完善儿童用药研发创新机制，完善鼓励研发申报儿童药品清单和鼓励仿制药品目录配套政策，对纳入其中的儿童用药予以优先审评审批等；加强儿童用药审评审批全过程充分沟通交流，早期介入、研审联动，允许滚动提交资料，持续提升研发效率。《实施意见》提出丰富儿童用药临床研发模式。鼓励支持国家医学中心、国家区域医疗中心和国家临床医学研究中心等儿科研究型病房建设。推动将已有中国成人数据的药品安全外推至中国儿科人群。完善儿童用药临床应用方面，《实施意见》支持符合条件的儿科相关医疗机构、行业学（协）会等按规定提出增加和补充完善说明书中儿童适应症、用法用量等重要信息。国家卫生健康委将牵头制定儿童用药临床应用指导原则，修订中国国家处方集（儿童版）等，探索适时制定国家儿童基本药物目录。加强短缺药品监测和保障供应方面，《实施意见》支持小品种药（短缺药）集中生产基地的定点生产品种纳入更多儿童用药。丰富中央和地方两级储备中的儿童用药。季节性传染病流行高发期间加强抗病毒、解热镇痛等儿童常用药品供应保障。此外，持续做好临时进口工作，保障罕见病、重大疾病等特殊人群用药。

#### 最近一年行业指数与沪深 300 比较



#### 相关报告：

- 《医改纵深推进，创新智慧引领》  
——2026年05月11日
- 《AACR 收官 ASCO 预热，关注国产创新药肿瘤领域突破》  
——2026年04月29日
- 《完善临床研究与转化体系，生物医学新技术迎发展机遇》  
——2026年04月29日

全球首创机制 MASH 新药 IIb 期试验结果积极，适应症前景广阔。2026年5月7日，众生药业众生睿创自主研发的一类创新药物 ZSP1601 片获得用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）的 IIb 期临床试验的顶线分析数据。ZSP1601 片 IIb 期临床试验顶线数据结果表明，ZSP1601 片治疗 MASH 患者疗效确切，治疗 48 周后达到了病理学改善的主要疗效终点。同时实现抗纤维化、降低肝脏脂肪含量、改善肝酶的三重获益，起效快、效果稳健、安全性优异。试验结果积极，支持继续开展 III 期临床试验。ZSP1601 片是具有全球自主知识产权、全新作用机制的治疗 MASH 首创一类创新药（First-in-Class），为国家重大新药创制项目。临床前多个 MASH 动物药效模型研究结果表明，ZSP1601 可改善肝组织炎症、水样变性和坏死，且改善纤维化作用突出，未来有望成为 MASH 联合治疗的核心基础药物。已完成的 Ib/IIa 期临床试验结果显示，MASH 参与者接受 ZSP1601 片 50mgBID 和 100mgBID 连续治疗 28 天后血清转氨酶及肝脏脂肪含量较安慰剂组显著降低，同时无创纤维化指标及生物标志物均呈下降趋势。根据华经产业研究院，中国 MASH 患者人数呈持续增长态势，自 2019 年的 3710 万人攀升至 2024 年 4400 万人。随着生活方式改变及老龄化加剧，预计到 2028 年 MASH 患者将达到 5030 万人、2034 年 6110 万人。2024 年全球 MASH 药物市场规模为 34 亿美元，随着首款靶向药物 Resmetirom 获批上市及临床研发管线推进，市场已进入快速增长通

道。预计到 2028 年市场规模将跃升至 164 亿美元，2024-2028 年复合增长率高达 48.3%。

### ■ 投资建议

我们认为，儿童用药新政发布，重视研发及供应保障，突出创新研发支持，加强鼓励引导。全球首创机制 MASH 新药 IIb 期试验结果积极，适应症人群数量逐年上升，产品前景广阔。建议关注：众生药业、海思科、一品红、华特达因等。

### ■ 风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险等。

## 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

## 公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

## 投资评级体系与评级定义

<b>股票投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20% 以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5% 以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
<b>行业投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数

相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。

### 投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

## 免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)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。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。