



产业定位突出，立足长远价值

医药行业周报

投资评级：推荐（维持）

报告日期：2026年05月31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. 医药产业定位突出，关注创新药的长期价值

2026年《政府工作报告》中首次将生物医药明确为“新兴支柱产业”，此前政府多部门已出台支持创新药发展的政策。2025年1月，国办发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，未来政策的出台也需要考虑生物产业的定位。对外授权是提升中国创新药发展的重要路径，也是支撑创新药持续投入的重要资金来源。根据医药魔方，2025年全年中国License-out交易158笔，首付款70亿美元，总交易金额1357亿美元，其中首付款就已超过2025年创新药一级融资额。2026Q1中国相关交易数量及金额涨势迅猛，总金额达614亿美元，大幅领先国外交易总金额；首付款达36亿美元、交易数量为98笔；在总金额上，已超过24年全年交易总和，并在2026年底有望突破1500亿美元大关。资本市场对创新药出海的价值认知也在2025年有了显著提升，创新药指数在2025年全年涨幅35.31%。近期创新药的趋势和BD节奏并不相符，截止5月29日，2026年初以来创新药指数涨幅为-7.60%，跑输沪深300指数13.26个百分点。从目前中国创新药授权的阶段来看，临床前-II期临床项目占比近80%，2026年早期合作项目进一步提升，这意味着创新药授权交易中，远期的里程碑和分成占多数，需要持续等待验证，期间也有临床研究和双方合作的不确定性。近期对中美创新药授权相关的政策动向，也加剧了创新药板块的扰动。随着合作项目的临床进展，里程碑的陆续支付，我们认为市场对创新药的价值认知会逐步恢复，国际临床会议的重要数据发布，也会强化对中国创新药的信心。

2.重视MASH新药研发中的中国力量

代谢相关脂肪性肝病（MASLD）已成为全球最常见的慢性肝病之一，其中代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）由于可能进展为肝纤维化、肝硬化乃至肝癌而备受关注。MASH的发生发展涉及代谢紊乱、脂毒性、炎症反应以及纤维化等多个相互交织的生物学过程，复杂的致病机制增加了药物研发难度。MASH的疾病状态具有较强的动态性，肝脂肪含量和炎症水平可能在短时间内因体重变化、饮食结构或运动情况发生波动，因此，MASH试验中往往存在较高的安慰剂反应率，给临床试验疗效评估带来挑战。截止目前，FDA批准的治疗MASH新药仅有瑞美替罗（Resmetirom）和司美格鲁肽（Semaglutide），进入临床2b/3的项目数量也非常有限。众生药业是全球治疗MASH适应症中进展较快的中国企业。2026年5月7日，众生药业宣布ZSP1601片治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）的IIb期临床试验达到主要终点，其中100mg组、50mg组和安慰剂组的应答率分别为64.9%、57.6%和32.5%，与安慰剂组的率差分别为31.85%和27.37%。ZSP1601是一款磷酸二酯酶（PDE）抑制剂，为全球FIC类药物，其作用靶点偏向炎症方向。区别于目前已获批的代谢方向，未来具备联用潜力。IIb期肝活检组织学结果显示ZSP1601片100mg组纤维化改善 ≥ 1 分且MASH无恶化、纤维化改善 ≥ 2 分且MASH无恶化受试者比例扣除安慰剂后的率差分别为29.50%和10.60%，在已有II期结束结果的MASH新药中，ZSP1601片成为BIC的潜力。

3.关注HIV新药的研发趋势

HIV新药研发主要聚焦于少数企业，2015年-2025年美国FDA批准的部分抗HIV/AIDS上市新药主要有12款，其中大部分都由吉利德和GSK（ViiV Healthcare）研发。而国内抗HIV新药也是类似的情况，艾迪药业和前沿生物两家公司成为研发的主力，抗HIV新药属于创新药中的蓝海市场。2025财年Biktarvy（比克恩内诺片）销售额为143.34 亿美元，同比增长7%，是吉利德的最大单品，也是进入全球销售额TOP10的品种。目前抗HIV新药研发仍在持续迭代，双药组合方案不断延迟患者的生存期。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、抗逆转录病毒治疗方案稳定且无相关耐药史的HIV-1感染者。该方案是首个获批的非整合酶抑制剂（INSTI）双药方案，为长期治疗患者提供了一种全新的非INSTI选择。

4. 自免领域出海稳步推进，期待更多中国创新药的临床数据

根据医药魔方，2025年中国License-out项目中免疫领域达34项，为第二大适应症领域，以和铂、荃信生物和华深智药为代表的企业近年来陆续有项目落地。双特异性抗体在自免领域的开发成为中国创新药赶超海外并实现BD的重要突破路径。2026年3月，吉利德收购Ouro Medicines，获得CM336（BCMA/CD3双抗）大中华区外全球权益，康诺亚将获得约2.5亿美元首付款+约0.7亿美元里程碑付款，至多6.1亿美元的里程碑付款+销售净额的分层特许权使用费。支撑CM336对外授权主要是CM336在治疗既往接受过多种治疗的复发/难治性自身免疫性溶血性贫血患者中表现出令人惊喜的初步疗效，患者病情能够得到快速控制且可达到半年以上的持续缓解，同时安全性良好。2026年5月，荃信生物收到罗氏制药支付的里程碑款项，此次付款基于QX031N（TSLP/IL-33 双抗）在新西兰完成I期临床试验首例受试者给药而触发。2025年10月，荃信生物与罗氏达成全球独家合作与许可协议，授予罗氏开发、生产及商业化QX031N的全球独家权益。口服自免药物开发方面，中国企业也在持续跟进，2026年3月益方生物宣布自主研发的TYK2抑制剂D-2570用于治疗中重度斑块状银屑病（PsO）的注册性III期临床试验已于近日完成全部受试者入组，5月13日诺诚健华宣布新型口服IL-17AA/AF抑制剂ICP-054完成首例受试者入组。

5. 医疗器械板块Q1利润下滑，仍需更多突破口

统计医疗器械板块近期的业绩表现，2025年和2026年Q1，归母净利润分别下滑11.57%和11.38%。受国内集采范围扩大和医院采购周期影响，IVD，低值耗材和医疗设备等细分板块均出现利润下滑。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1~4月，医学影像设备、体外诊断设备、外科手术设备、生命支持设备、康复器械市场规模分别较同期下降了26.06%、28.83%、23.30%、7.20%、6.6%。除放疗治疗设备实现了增长，整体装备市场继续承压，而且4月单月对比1~3月下es扩大。在地方联采和检验收费改革，医疗器械利润端仍面临压力，IQVIA预计行业毛利润率将持续下滑至2027年。出口已成为器械行业突破内卷获得增量的主要突破口，2026年Q1，医疗器械出口额125.85亿美元，同比增长8.92%。统计医疗器械板块上市公司，海外收入2025年同比增长8.98%，其中高值耗材增长36.08%，家用医疗增长19.89%，医疗装备增长13.82%，IVD增长0.81%。由于国内市场下滑，IVD收入下滑，利润持续承压，单纯依靠出口仍不能突破瓶颈，医疗器械仍需寻求更多的突破口。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，材料学等核心技术，不仅可开发医疗产品，也可以开发非医疗产品。跳出传统医疗领域，拓展求新成为医疗器械企业的出路之一。同时，脑机接口的快速发展，手术机器人等应用持续落地，融合更多先进技术，寻求探索新技术应用也有望成为医疗器械企业的突破点。

6.关注用药包材的新趋势，RTU市场值得期待

RTU (Ready-To-Use, 即用型) 包材是一种预先灭菌、免清洗、可直接用于药品灌装或包装的材料, 广泛应用于医药、生物技术、细胞治疗等领域。相比传统包材 (需清洗、灭菌、去热原等复杂处理) RTU包材能大幅提高生产效率、降低污染风险, 特别适合无菌制剂、高活性药物和快速上市需求。美国市场RTU的快速发展和GLP-1药房市场的快速发展相关, RTU适合药房的个性化小批量交付需求, 减少大型设备投入, 实现更好的经济性。近年来全球药用包材围绕RTU, 产业不断整合发展。2026年1月, 碧迪医疗器械公司 (BD) 宣布投资1.1亿美元, 扩建其位于美国的即用型预充式注射器生产线, 以加速生物制剂和GLP-1类药物的递送。国内方面, 2025年9月, 力诺药包在三期项目隆重举行RTU (Ready-to-Use, 即用型) 产品全球发布会, 正式推出高端即用型医药包装产品。同年, 力诺药包与Xseer达成战略合作, 双方将聚焦市场应用广泛的RTU及预灌封注射器等高端产品, 共同开拓美国503B法案催生的蓝海市场, 力诺药包核心产品正式打入全球主流供应链。

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) 中国企业在MASH领域的进展和持续突破，推荐【众生药业】。
- 2) 下一代抗 HIV新药授权出海，推荐【艾迪药业】。
- 3) 自免领域，关注口服方向以及UC/IBD等难治领域的突破，推荐【益方生物】，【亚虹医药】，关注【荃信生物】、【诺诚健华】，国内商业化突破，关注【康诺亚】；
- 4) 关注核药市场的发展机遇，推荐【百洋医药】、【东诚药业】，关注【中国同辐】、【远大医药】。
- 5) 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】。
- 6) 药用包材中RTU的发展，推荐【力诺药包】。
- 7) 关注医疗器械行业中，拓展新领域的公司，关注【海泰新光】、【华康洁净】、【奕瑞科技】、【康耐特光学】。
- 8) 海外脑机接口临床进展，推荐【美好医疗】，【康拓医疗】，关注【博拓生物】和【可孚医疗】。
- 9) 关注药品消费中刚性部分，整体需求有望回升，推荐【益丰药房】、【老百姓】、【大参林】。

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2026-05-31 股价	EPS			PE			投资评级
			2025	2026E	2027E	2025	2026E	2027E	
688658.SH	悦康药业	17.82	0.12	0.32	0.44	148.50	55.69	40.50	买入
688621.SH	阳光诺和	54.00	2.06	2.41	2.96	26.21	22.41	18.24	买入
1873.HK	维亚生物	1.26	0.11	0.14	0.17	11.45	9.00	7.41	买入
301015.SZ	百洋医药	22.38	0.90	1.28	1.44	26.13	17.49	15.56	
688176.SH	亚虹医药-U	11.38	-0.73	-0.55	-0.26	-15.59	-20.69	-43.77	买入
603939.SH	益丰药房	21.14	1.38	1.60	1.83	15.69	13.23	11.58	买入
603883.SH	老百姓	12.26	0.50	0.70	0.80	29.41	17.53	15.38	
688710.SH	益诺思	60.51	-0.23	0.90	1.63	-263.09	67.23	37.12	买入
688488.SH	艾迪药业	15.52	-0.05	0.13	0.24	-310.40	119.38	64.67	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

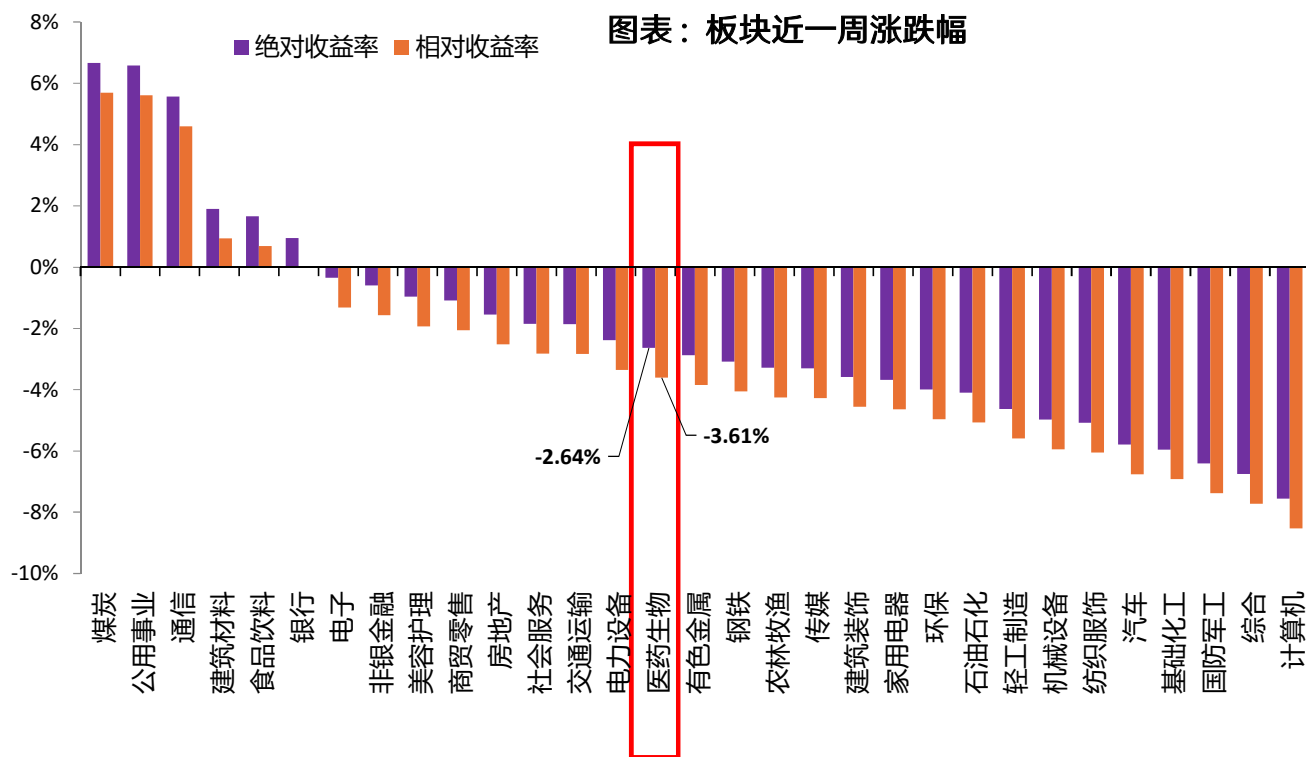
1. 医药行情跟踪
2. 医药板块走势与估值
3. 团队近期研究成果
4. 行业重要政策和要闻

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3.61个百分点，涨幅排名第15位
- 医药生物行业指数最近一周（2026/05/23-2026/05/29）跌幅为2.64%，跑输沪深300指数3.61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15位。

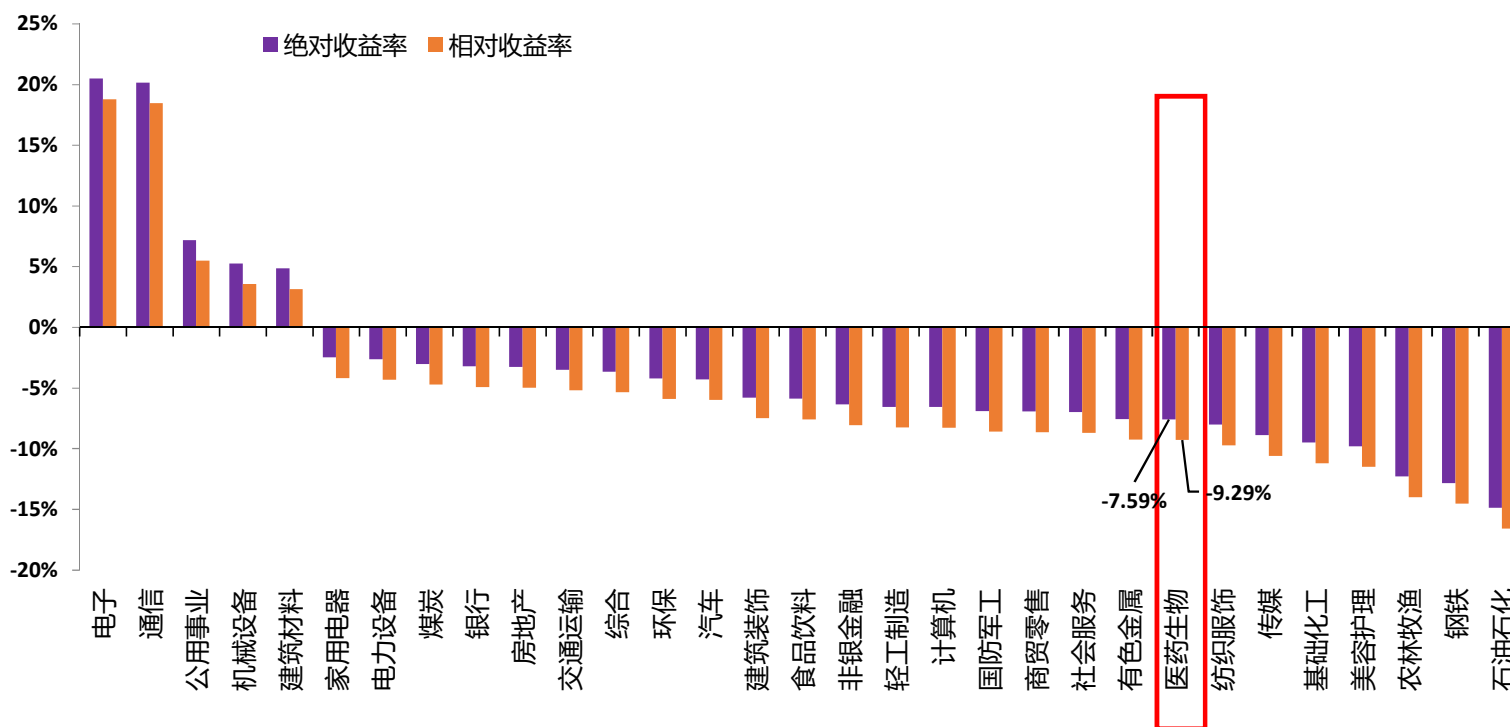


资料来源：WIND，华鑫证券研究所

1. 行情跟踪-行业月度涨跌幅

- 医药行业最近一个月跑输沪深300指数9.29个百分点，涨幅排名第24位
- 医药生物行业指数最近一月（2026/04/29-2026/05/29）跌幅为7.59%，跑输沪深300指数9.29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24位。

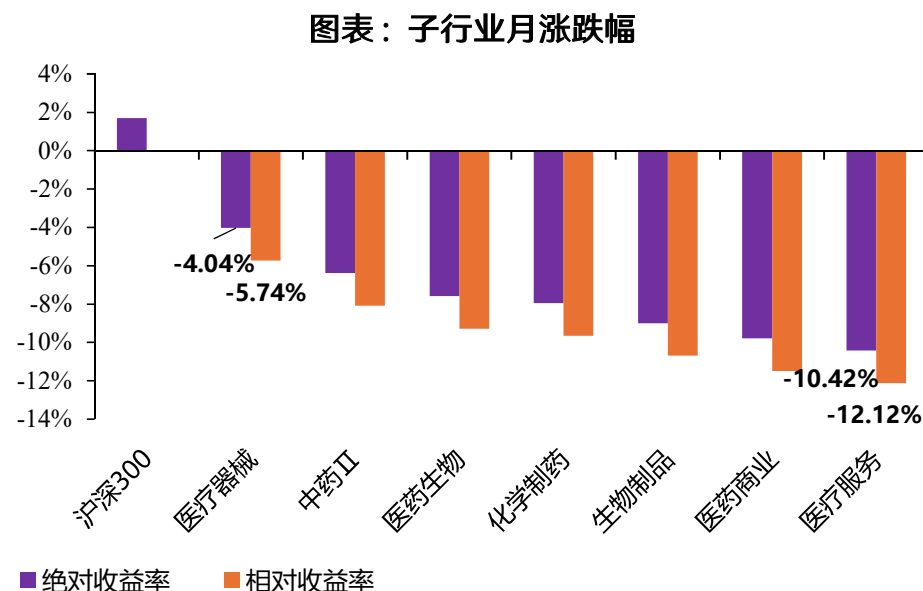
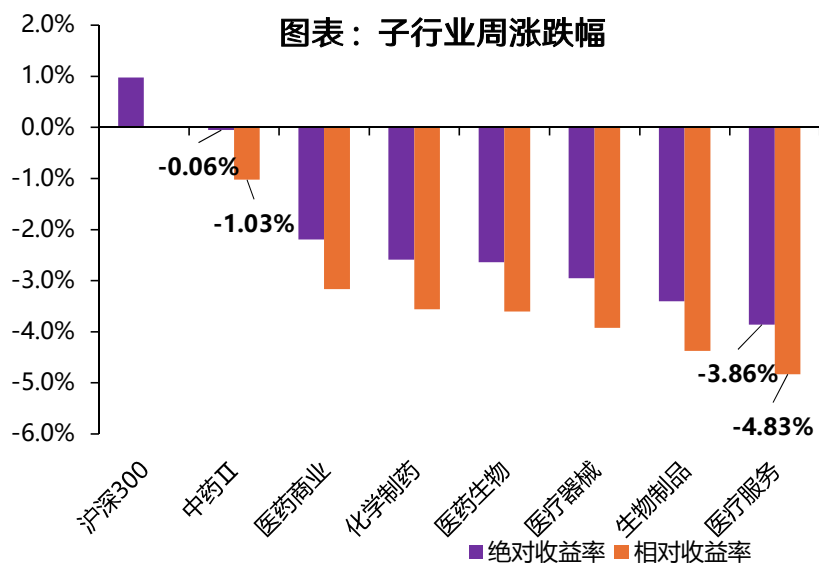
图表：板块近一月涨跌幅



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

1. 行情跟踪 - 子行业涨跌幅

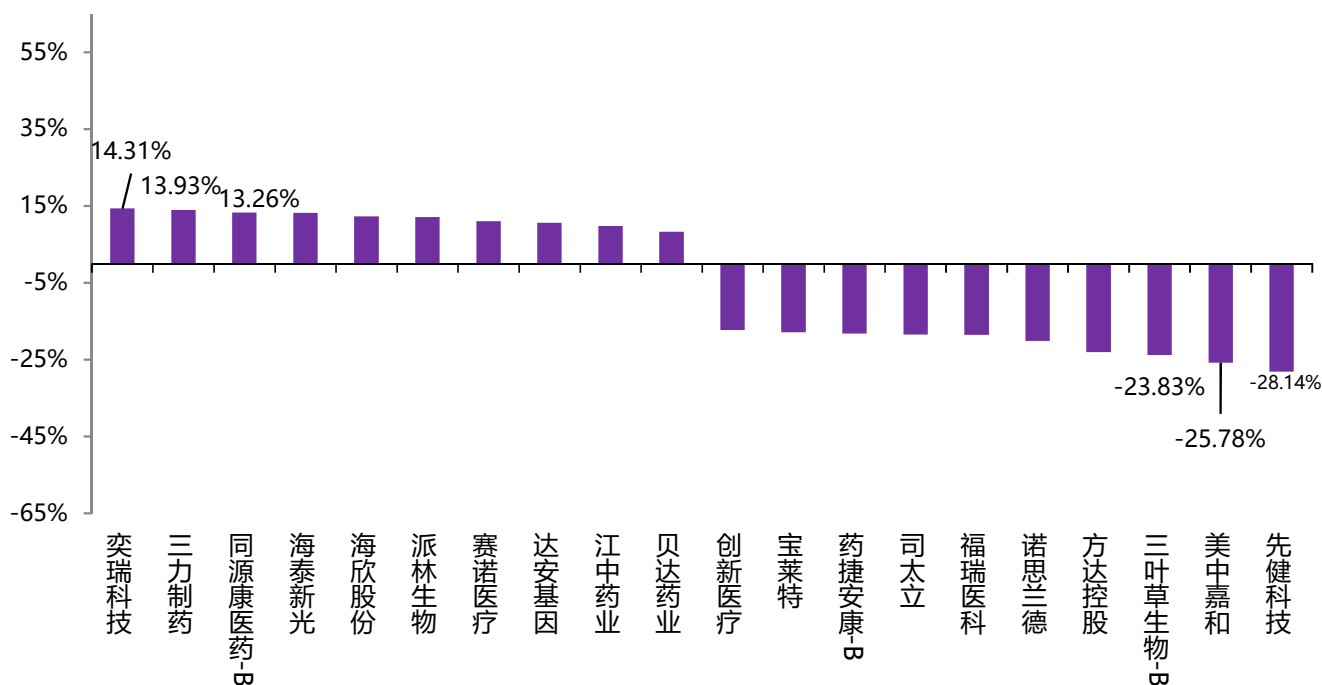
- 子行业中药II周跌幅最小，医疗器械月跌幅最小
- 最近一周跌幅最小的子板块为中药II，跌幅0.06%（相对沪深300：-1.03%）；跌幅最大的为医疗服务，跌幅3.86%（相对沪深300：-4.83%）。
- 最近一月跌幅最小的子板块为医疗器械，跌幅4.04%（相对沪深300：-5.74%）；跌幅最大的为医疗服务，跌幅10.42%（相对沪深300：-12.12%）。



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

1. 行情跟踪-医药板块个股周涨跌幅

□ 近一周（2026/05/23-2026/05/29），涨幅最大的是奕瑞科技、三力制药、同源康医药-B；跌幅最大的三叶草生物-B、美中嘉和、先健科技。

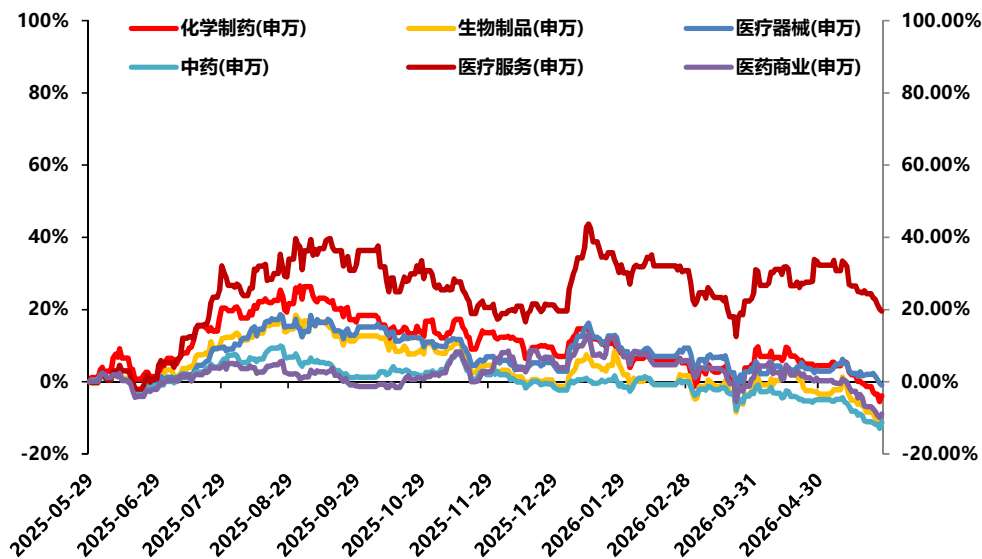


资料来源：WIND，华鑫证券研究所

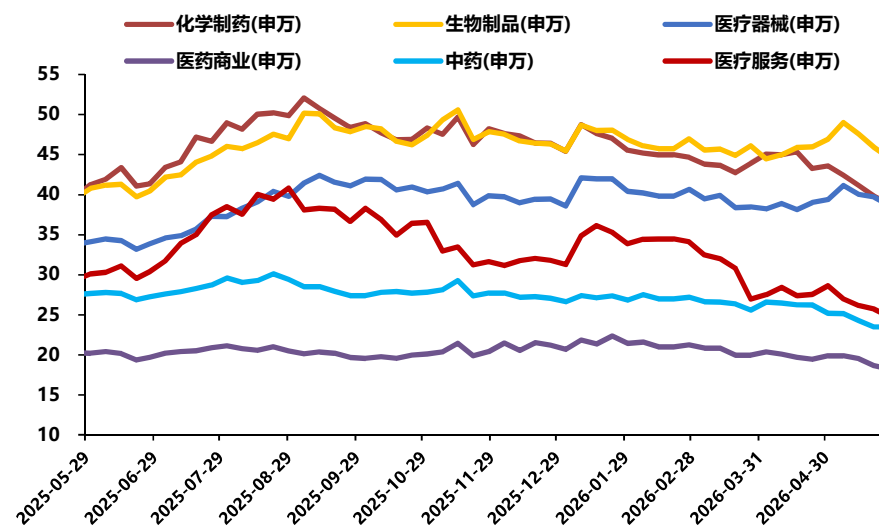
1.行情跟踪-子行业相对估值

- 分细分子行业来看，最近一年(2025/5/29-2026/5/29)，医疗服务涨幅最大
- 医疗服务涨幅最大，1年期涨幅19.56%；PE (TTM) 目前为24.75倍。
- 生物制品涨幅最小，1年期涨幅-11.51%；PE (TTM) 目前为44.55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-3.89%， -11.51%， -0.98%， -8.92% 。

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

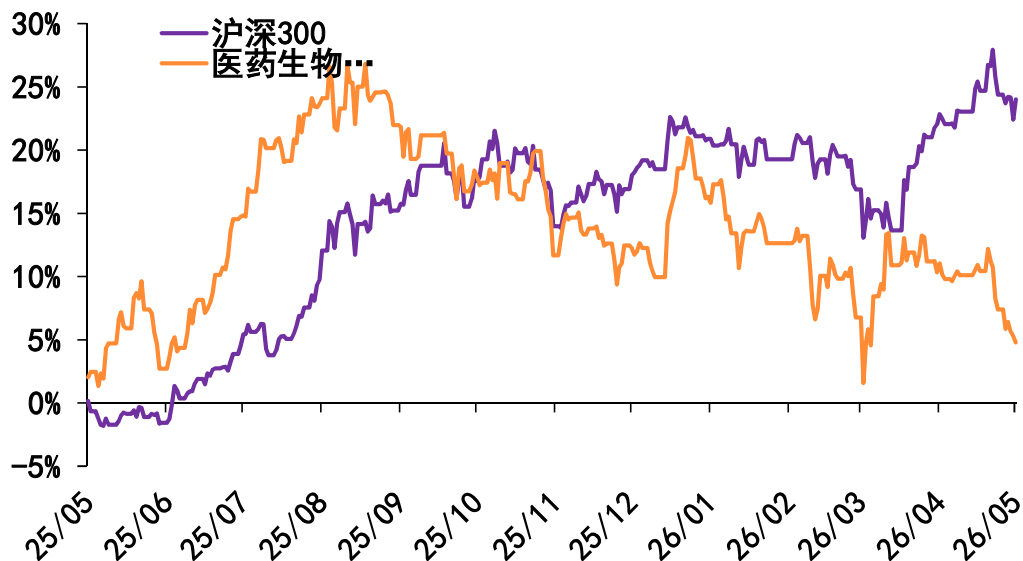
02 医药板块走势与估值

研究创造价值

2. 医药板块走势与估值

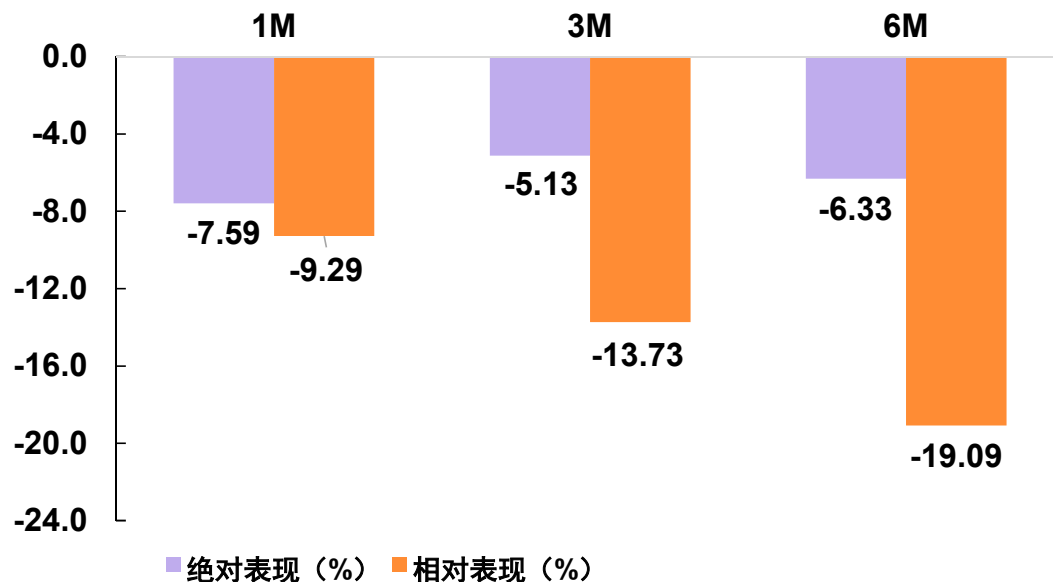
- 医药生物行业最近1月跌幅为7.59% ，跑输沪深300指数9.29个百分点
- 医药生物行业指数最近一月（2026/4/29-2026/5/29）跌幅为7.59% ，跑输沪深300指数9.29个百分点；
- 最近3个月（2026/3/1-2026/5/29）跌幅为5.13% ，跑输沪深300指数13.73个百分点；
- 最近6个月（2025/11/29-2026/5/29）跌幅为6.33% ，跑输沪深300指数19.09个百分点。

图表：医药生物指数走势



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

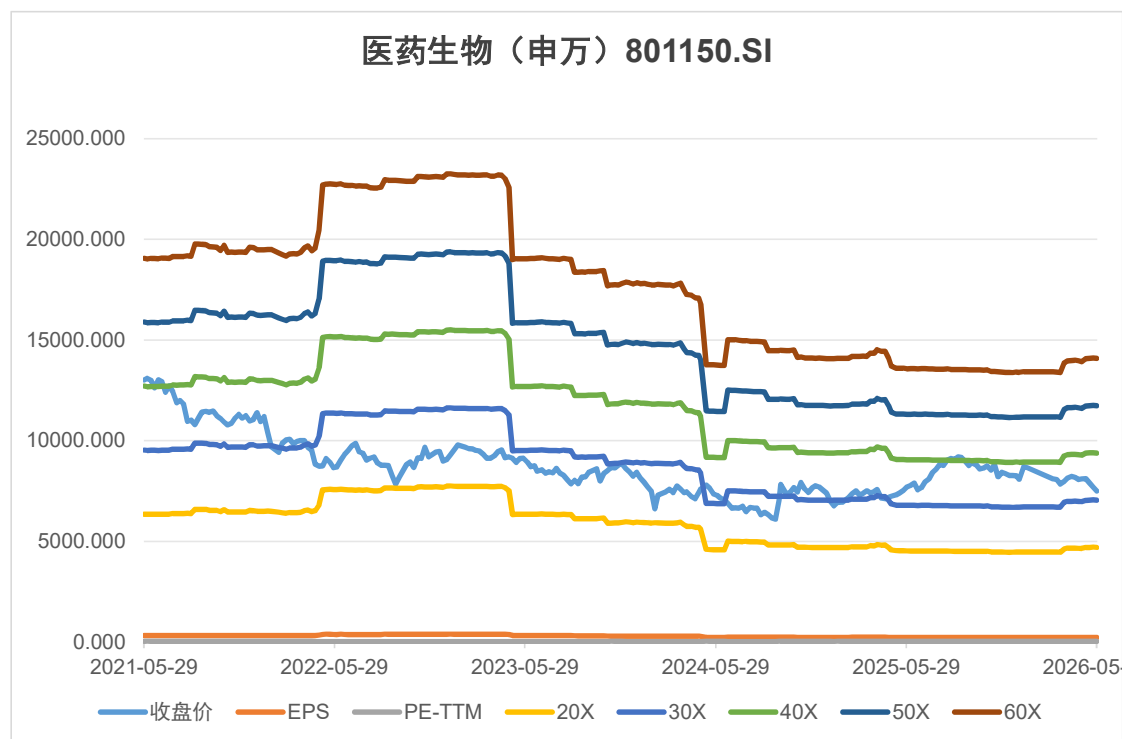
图表：指数涨跌幅



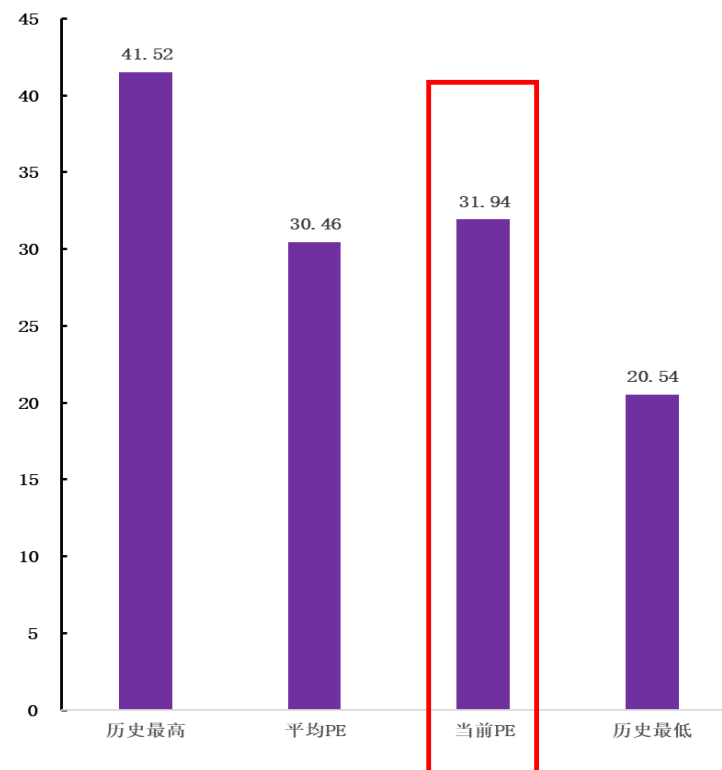
2. 医药板块走势与估值

- 医药生物行业估值略高于历史五年平均
- 医药生物行业指数当期PE（TTM）31.94倍；略高于5年历史平均估值30.46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

20

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	益方生物-U (688382.SH) :创新药管线顺利推进，TYK2抑制剂具备BIC潜力	2026-05-06
	艾迪药业 (688488.SH) : 抗HIV药物高速增长，创新药研发和国际化布局加快	2026-05-01
	东诚药业 (002675.SZ) : 核药业务快速增长，创新药管线进展顺利	2026-04-13
	西藏药业 (600211.SH) : 存量业务快速增长，布局创新药打造第二增长曲线	2026-04-13
	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

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. 05. 28	《国家基本医疗保险医疗服务项目目录（第一批）制定工作方案》公开征求意见	国家医疗保障局	首部《国家基本医疗保险医疗服务项目目录》启动制定。首批纳入11 大类：临床量表评估、中医（灸法 / 拔罐 / 推拿 / 外治 / 针法 / 骨伤 / 特殊疗法）、口腔种植、辅助生殖、产科、放射检查、康复等。先用于跨省异地就医统一支付，再衔接各省目录。2026. 10—11 月发布，预计 2 年完成全目录制定。全国医疗服务项目医保支付首次统一，提升公平性与基金效率。
2026. 05. 27	国家药监局关于同意湖北、湖南省药监局开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点的批复	国家药监局	国家药监局正式批复同意湖北、湖南两省药监局开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点。试点将聚焦化学药品重大变更，通过省级药监局提供前置指导、核查、检验和立卷服务，简化审评流程、缩短审批周期，降低企业药品补充申请的研发成本和时间成本，是深化药品监管改革、赋能医药产业高质量发展的重要举措，也为后续在全国推广积累经验。

资料来源：国家医保局、药监局，华鑫证券研究所

4. 近期行业要闻梳理

时间	新闻
5月29日	百时美施贵宝宣布Ⅲ期研究SUCCESSOR-2 (NCT05552976) 取得积极突破性结果。该研究评估了CELMoD (cereblon E3连接酶调节剂) 药物mezigdomide联合卡非佐米与地塞米松 (MeziKd), 对比仅使用卡非佐米联合地塞米松 (Kd) 在复发或难治性多发性骨髓瘤 (RRMM) 患者中的疗效。结果显示, MeziKd在无进展生存期 (PFS) 方面实现了具有临床意义和统计学意义的改善, 中位PFS分别为18个月和8.3个月, HR为0.48 ($p<0.0001$), 与Kd相比, 将疾病进展或死亡风险降低52%。
5月29日	信达生物宣布与全球制药巨头辉瑞 (Pfizer) 达成重磅全球战略合作, 双方将围绕12个高潜力早期肿瘤创新药项目开展深度研发与商业化绑定。
5月28日	复星医药宣布与智翔金泰正式签署战略合作框架协议。双方将通过建立长期、稳定、互信的战略合作伙伴关系, 加速创新药物的研发与商业化进程, 共同提升双方的核心竞争力和行业影响力。
5月28日	赛诺菲宣布Venglustat的上市申请获得FDA受理并予以优先审评, 用于治疗Ⅲ型戈谢病 (GD3)。如果获批, Venglustat将成为美国首个针对GD3相关进行性神经系统表现的治疗方案, 并扩充赛诺菲为溶酶体贮积病患者提供的治疗方案。
5月28日	国家药品监督管理局 (NMPA) 官网显示, 石药集团和康宁杰瑞开发的安尼妥单抗注射液获批上市, 用于联合化疗治疗至少接受过一种系统性治疗 (必须包含曲妥珠单抗联合化疗) 失败的HER2+局部晚期、复发或转移性胃/胃食管结合部腺癌 (GC/GEJ)。

资料来源: 医药魔方, 华鑫证券研究所

4. 近期行业要闻梳理

时间	新闻
5月28日	国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，恒瑞的URAT1抑制剂鲁兹诺雷（SHR4640）获批上市，用于治疗痛风伴高尿酸血症患者。
5月27日	CDE官网显示，葛兰素史克（GSK）的慢性乙肝新药贝普若韦生注射液（Bepirovirsen）已重新递交上市申请。今年3月27日，贝普若韦生第一次在华申报上市，申报的适应症为用于慢性乙型肝炎病毒感染者的有限疗程治疗，适用于核苷（酸）类似物在治、HBsAg≤3000IU/mL、无肝硬化的成人慢性乙型肝炎病毒感染者。
5月27日	艾伯维宣布Decnupaztm（Pivekimab sunirine-pvzy）获得FDA批准上市，用于治疗母细胞性浆细胞样树突细胞肿瘤（BPDCN）成人患者。
5月27日	九科润嘉宣布in vivo CAR-T产品Arnovie101在重度难治性系统性红斑狼疮（SLE）患者中取得积极的临床效果。面对两例病程超15年、多器官重度受累、既往治疗彻底失败的重症难治性系统性红斑狼疮（SLE）患者，Arnovie101实现6小时极速B细胞深度清除、多系统损伤明显逆转、疾病活动度大幅回落；同时展现同类产品最佳安全性，为重症狼疮患者带来治愈级新方案。
5月25日	CDE网站显示，罗氏的Pegozafermin拟纳入突破性疗法，用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）。

资料来源：医药魔方，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
05. 25	688607	康众医疗	高管减持	截至2026年5月22日，江苏康众数字医疗科技股份有限公司实际控制人、董事及高级管理人员高鹏先生持有公司股份4,110,000股，占公司总股本的比例为4.66%。高鹏先生拟通过集中竞价及大宗交易方式合计减持不超过1,022,300股，占公司总股本的1.16%。
05. 26	300086	康芝药业	临床获批	康芝药业股份有限公司申报的“注射用头孢他啶他唑巴坦钠(3:1)”获得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》。
05. 26	688068	热景生物	受理获批	控股子公司北京舜景生物医药技术有限公司自主研发的创新药SGC001注射液新增预期重症急性胰腺炎适应症临床试验申请获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。
05. 27	301257	普蕊斯	股东减持	股东石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）持有公司股份6,324,460股，占本公司总股本比例8.0052%，自本公告发布之日起15个交易日后的3个月内以集中竞价交易方式减持本公司股份不超过54,800股（占本公司总股本比例0.0694%）。公司财务总监宋卫红通过石河子睿新间接持有公司股份219,400股，直接持有公司股份2,450股。宋卫红女士计划自本公告发布之日起15个交易日后的3个月内以集中竞价交易方式减持其间接持有股份不超过54,800股（已包含在本次石河子睿新的减持计划中）、减持其直接持有股份不超过600股，合计减持不超过55,400股（占本公司总股本比例0.0701%）。
05. 27	002653	海思科	临床获批	收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》，经审查，2026年3月受理的HSK44459乳膏两项新增适应症临床试验申请均符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

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
05. 27	000661	长春高新	临床获批	子公司——长春金赛药业有限责任公司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》，金赛药业GenSci 144片境内生产药品注册临床试验申请获得批准。
05. 28	600521	华海药业	药物注册	浙江华海药业股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的布瑞哌唑片和注射用硫酸艾沙康唑的《药品注册证书》。
05. 28	600276	恒瑞医药	药物获批	江苏恒瑞医药股份有限公司收到国家药品监督管理局的通知，批准公司自主研发的1类创新药鲁兹诺雷钠片（SHR4640片）上市，该产品是中国首个自主研发的新一代高选择性URAT1 抑制剂。
05. 29	600196	复星医药	药品获批	控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及其控股子公司自主研发的帕妥珠单抗注射液（中国境内1商品名：汉倍优 [®] ，以下简称“该药品”）的上市注册申请获国家药品监督管理局批准，本次获批适应症覆盖原研帕妥珠单抗注射液于中国境内已获批的所有适应症。
05. 29	601607	上海医药	药品获批	下属山东信谊制药有限公司收到国家药品监督管理局颁发的《药品补充申请批准通知书》其同意将盐酸曲唑酮片上市许可持有人变更为山东信谊制药有限公司。

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。

免责声明

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