



**上海证券**  
SHANGHAI SECURITIES

## 全球首款实体瘤 CAR-T 上市，多层次创新政策赋能行业高速发展

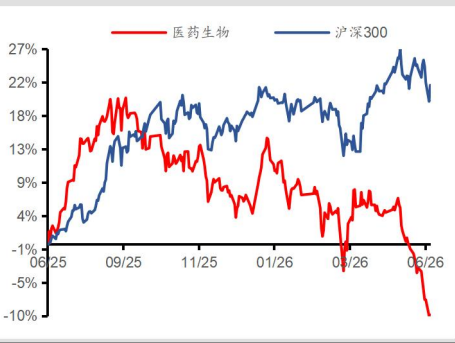
——医药生物行业周报（20260622-0628）

### 增持（维持）

行业：医药生物  
日期：2026年07月01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: wangweili@shzq.com  
SAC 编号: S0870510120003

#### 最近一年行业指数与沪深 300 比较



#### 相关报告：

《多元合作拓宽布局，AI 制药步入价值验证期》

——2026 年 06 月 24 日

《板块多家公司启动回购，彰显发展信心》

——2026 年 06 月 18 日

《临床价值导向显著，关注中药创新及高股息属性》

——2026 年 06 月 11 日

#### 主要观点

近期，商务部、国家发展改革委、财政部等三部门发布《利用外资稳促优行动方案》。《方案》围绕扩大市场准入、提升外商投资便利度、提高投资促进水平、健全外商投资服务保障体系、优化外资管理五方面提出 15 条举措。其中，医药生物领域扩大市场准入方面，提出支持外资参与医药等产业高质量发展。抓紧研究出台药品分段生产实施细则，便利境外药品上市许可持有人开展生物制品、化学药品跨境分段生产。抓紧研究报批进一步扩大生物技术、外商独资医院领域开放试点区域范围。支持保险公司将更多创新药械纳入商业保险保障范围，持续鼓励优质创新药械进入我国市场。搭建行业协作平台，便利外资企业生产的药品进入药品零售渠道。

**全球首款治疗实体瘤的 CAR-T 细胞治疗产品获批上市。**6 月 22 日，科济药业宣布，公司已收到国家药监局通知，批准自主研发的 Claudin18.2 自体人源化 CAR-T 细胞治疗产品恺力美（舒瑞基奥仑赛注射液）新药上市申请，用于治疗 Claudin18.2 阳性、HER2 阴性，至少二线治疗失败的晚期胃/食管胃结合部腺癌。恺力美是全球首款获批用于实体瘤治疗的 CAR-T 细胞治疗产品。

根据科济药业，胃癌在全世界范围内是疾病负担较重的恶性肿瘤之一，发病率和死亡率均位居全球肿瘤的第 5 位，每年新发病例高达约 97 万例，死亡病例约 66 万例。其中，超过 70% 的新发和死亡病例来自亚洲地区，中国胃癌患者占全球患病人数约 47%。目前我国早期胃癌诊断比例仍不足 20%，晚期胃癌 5 年生存率仅 10% 左右。胃癌存在发病率高、早诊率低、异质性强、死亡率高等特点，目前传统化疗药物已进入瓶颈期，靶向药物选择有限，免疫治疗的获益人群比例及获益程度仍亟待提高。恺力美是一款靶向 Claudin18.2 的自体 CAR-T 细胞产品，它是经基因修饰以表达由人源化 Claudin18.2 特异性单链单抗（hu8E5-21）、CD8 $\alpha$  铰链区、CD28 跨膜区、CD28 胞内信号域（CD28 ICD）及 CD3 $\zeta$  胞内信号区组成的 CAR 构建体。临床数据显示，对于治疗选择极其有限、预后极差的晚期末线胃/食管胃结合部癌患者，恺力美展现出较现有治疗显著的疗效获益和良好的安全性，为晚期胃癌患者带来了全新的治疗选择。

#### 投资建议

我们认为，三部门发布文件深化服务业领域开放，推动医药等现代服务业重点领域开放举措先行先试，支持外资参与医药等产业高质量发展，推动制定医药等行业领域重要数据识别目录国家标准。创新药全链条发展得益于药品审评审批制度改革持续深化以及支持政策落地见效，建议关注：恒瑞医药、百利天恒、科济药业等。

#### 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。