

行业周报

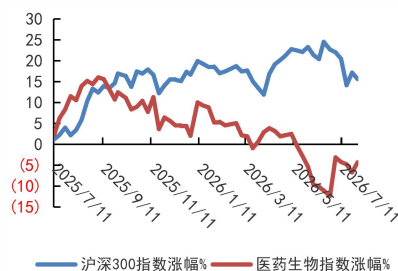
行业评级：

报告期：2026.7.20-2026.8.2

投资评级 看好

评级变动 维持评级

行业走势：



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

医药生物行业双周报 2026 年第 15 期总第 164 期

医保目录调整进入落地阶段

国际会议开启创新药集中验证窗口

行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 0.52%，在申万 31 个一级行业涨跌幅中位居第 26，跑输沪深 300 指数（1.30%）。从子行业来看，医院、线下药店涨幅居前，涨幅分别为 4.65%、4.47%；原料药、化学制剂跌幅居前，跌幅分别为 4.23%、2.14%。

估值方面，截至 2026 年 7 月 31 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 28.79x（上期末 28.59x），估值上行，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（103.83x）、疫苗（40.30x）、其他医疗服务（38.07x），中位数为 31.68x，医药流通（13.72x）估值最低。

截至 2026 年 7 月 31 日，我们跟踪的 504 家医药生物行业上市公司中有 103 家披露了 2026H1 业绩预告。其中，业绩预告类型为预增、略增、扭亏的家数分别为 30/4/13 家；2026H1 业绩预告净利润增速下限 $\geq 30\%$ 且 2025H1 归母净利润为正的公司有 31 家。

重要行业资讯：

◆NMPA：公开征求《医疗器械网络销售监督管理办法（修订草案征求意见稿）》意见

◆武田：OX2R 激动剂“奥普雷顿”获 NMPA 批准上市

◆华奥泰生物：IL-36R 单抗“瑞西奇拜单抗”获 NMPA 批准上市，为国产首款

◆礼来：GIP/GLP-1/胰高血糖素三重受体激动剂“Retatrutide”两项 III 期减重研究达到主要终点

◆三星生物：拟约 18 亿美元收购 PolyPeptide

投资建议：

医保、集采政策已进入常态化落地阶段，政策预期充分兑现，行业投资逻辑从政策事件博弈，转向品种基本面兑现与商业化放量。2026 年医保及商保创新药目录评审完成，即将启动谈判竞价，相较降价幅度，更需依托商保及双通道机制，筛选终端放量弹性强、扩容潜力大的创新品种。第十二批国家集采规模达 600 亿元、再创新高，规则持续优化。本次新增原研药“不带量复活”通道与双锚点定价机制，有效遏制低价内卷，政策导向从单向压价转向兼顾临床稳定供应、供应链安全与企业合理利润，行业非理性降价明显缓解，优先布局成本管控优异、产品梯队完善、供应能力稳定的仿制药龙头。

海外顶级医学会议临床数据披露为短期核心催化。WCLC 已公布摘要标题，并将于 8 月 19 日发布完整数据；8 月末 ESC 年会将集中披露心血管领域核心临床试验结果。优质临床数据将成为创新药管线价值重估关键，拥有注册性、头对头、全球多中心阳性结果，可优化现有治疗方案、具备显著临床差异化的品种，有望实现价值兑现，建议提前布局 ADC、双抗及心血管创新药优质标的。

重点关注三大投资主线：一是具备完整 III 期临床、获批上市、医保准入或重磅临床数据支撑，商业化体系成熟的创新药企，聚焦自免、代谢及具备差异化优势的肿瘤赛道；二是完成临床概念验证、可多适应症拓展、具备全球研发能力，依托海外 BD 与国际合作兑现管线价值的平台型药企；三是海外客户稳固、技术壁垒突出、订单确定性高，产能与盈利持续修复的 CXO 及医药上游科研企业。

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	11
2.3 其他	15
3 公司动态	18
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	18
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）	20
3.3 医药生物行业上市公司 2026H1 业绩预告情况	22
4 投资建议	24

表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级

表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值

表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册

表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册

表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他

表 6：医药生物行业 2026H1 业绩预告净利润增速下限≥30%（且 2025H1 归母净利润为正）的公司

18

20

20

21

22

22

图目录

图 1：申万一级行业涨跌幅（%）

图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）

图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）

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）

图 5：医药生物行业 2026H1 业绩预告情况（单位：家数）

5

5

6

6

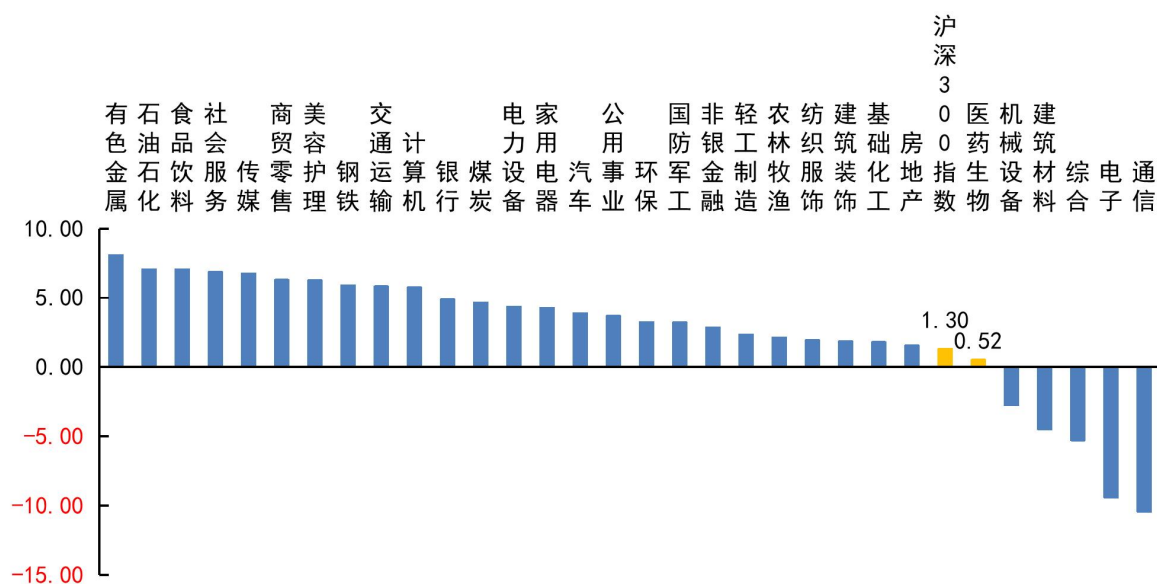
22



1 行情回顾

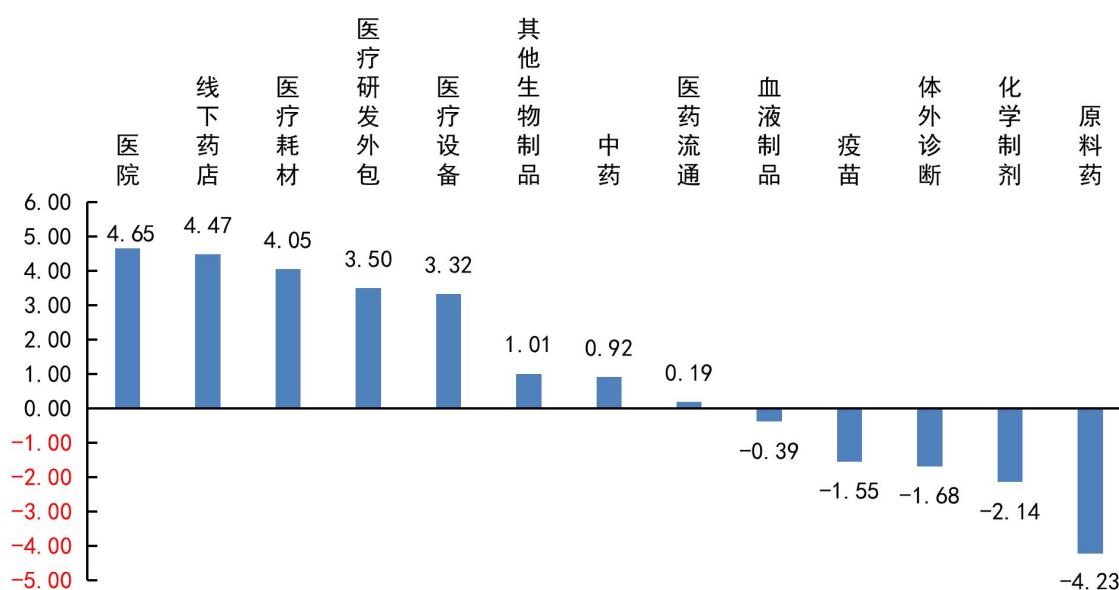
本报告期医药生物行业指数涨幅为 0.52%，在申万 31 个一级行业涨跌幅中位居第 26，跑输沪深 300 指数（1.30%）。从子行业来看，医院、线下药店涨幅居前，涨幅分别为 4.65%、4.47%；原料药、化学制剂跌幅居前，跌幅分别为 4.23%、2.14%。

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（%）

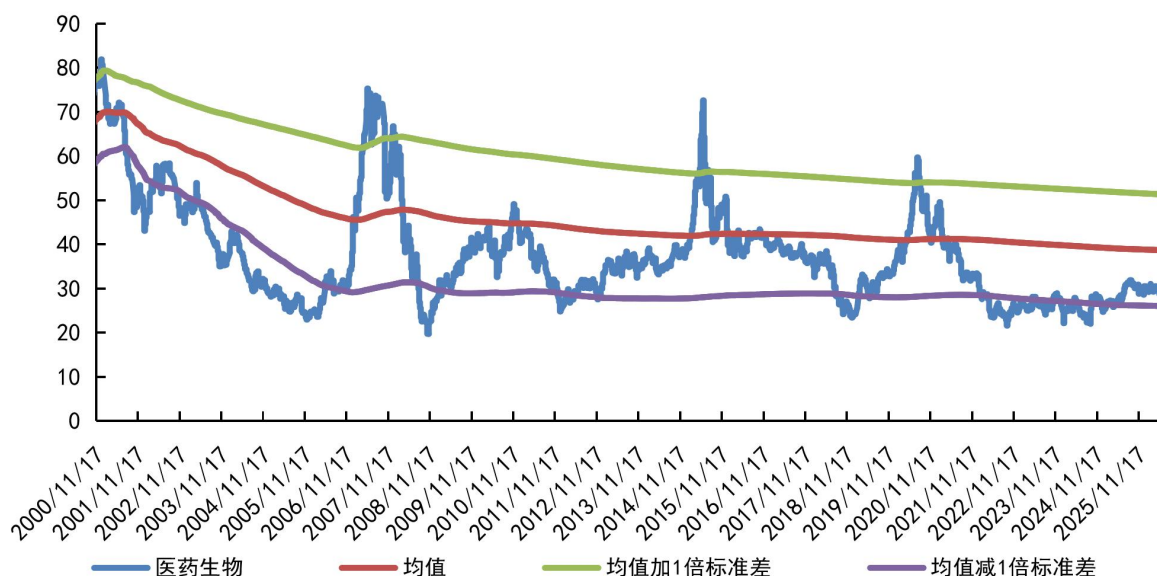


资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。

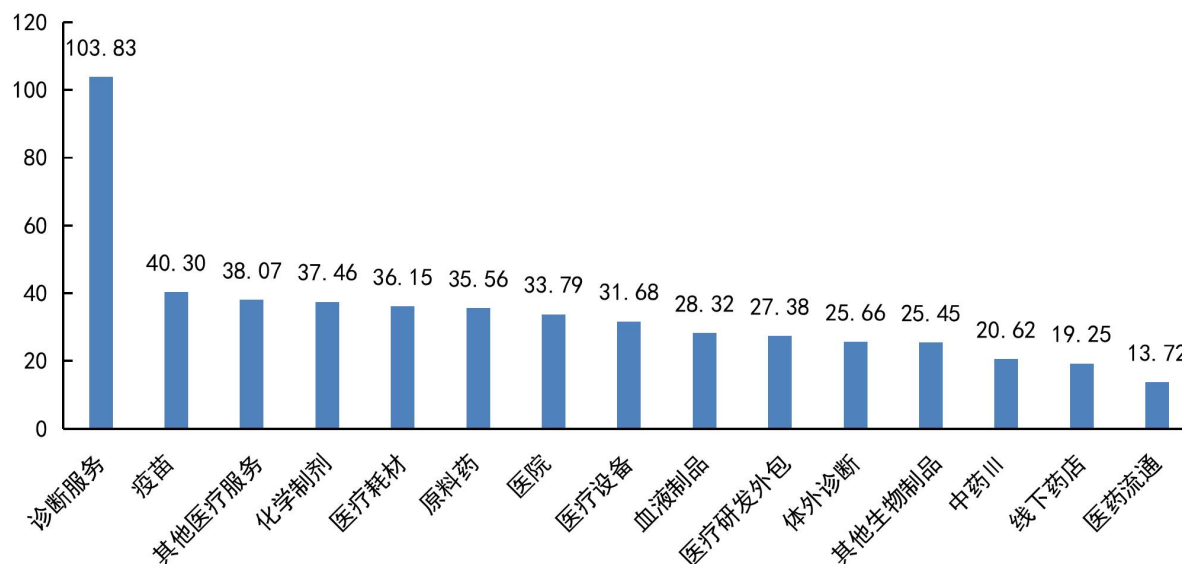
估值方面，截至 2026 年 7 月 31 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 28.79x（上期末 28.59x），估值上行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为诊断服务（103.83x）、疫苗（40.30x）、其他医疗服务（38.07x），中位数为 31.68x，医药流通（13.72x）估值最低。

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

◆NMPA：公开征求《医疗器械网络销售监督管理办法（修订草案征求意见稿）》意见

为进一步加强医疗器械网络销售监管，保障人民群众用械安全，国家药品监督管理局（NMPA）组织对《医疗器械网络销售监督管理办法》进行修订，起草《医疗器械网络销售监督管理办法（修订草案征求意见稿）》，于2026年7月27日发布并向社会公开征求意见。

《办法》共六章64条，进一步强化医疗器械网络销售经营者和电子商务平台经营者的主体责任，并对直播营销、信息展示、交易记录保存及网络监测等作出细化规定。核心内容如下：

一是明确质量安全总体要求。第五条、第六条指出，医疗器械网络销售经营者和电子商务平台经营者应当建立健全质量管理体系，保证医疗器械质量安全，并采取有效措施，保证网络交易全过程信息、数据和记录真实、准确、完整、可追溯。

二是规范医疗器械网络销售行为。第十条规定，除仅销售第一类医疗器械和免于经营备案的第二类医疗器械外，网络销售经营者应当向所在地设区的市级药品监管部门告知经营资质、网络店铺、网站或应用程序及是否开展直播营销等信息。第十一条、第十二条要求，经营者在经营活动主页面和产品页面显著展示经营资质、产品注册或备案信息、适用范围、禁忌症等内容；以零售方式销售的，还应展示“购买和使用前请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”等警示信息。

三是明确网络销售和直播营销边界。第十三条指出，标注仅限医疗机构使用的医疗器械不得通过网络销售给消费者个人。第十四条规定，直播间运营者应当是具有合法资质的医疗器械网络销售经营者，直播营销人员应当为本企业员工；第三类医疗器械，以及标注仅限医疗机构使用的第一类、第二类医疗器械，不得通过直播营销。

四是强化销售记录和储运管理。第十五条规定，医疗器械销售记录应保存至产品有效期满后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年；植入类医疗器械销售记录应永久保存。第十六条要求，经营者按照产品标签和说明书要求运输、贮存医疗器械；委托其他单位运输、贮存的，应评估受托方质量保障能力并明确双方质量责任。

五是压实电子商务平台责任。第十七条至第二十九条规定，平台经营者应向所在地省级药

品监管部门备案，设置专门的质量安全管理机构或人员，并对入网经营者资质及产品注册、备案情况进行审核，建立实名登记档案，至少每六个月核验更新一次。平台还应建立检查监控和黑名单制度，发现违法行为及时制止、报告，并视情采取限制功能、暂停交易及直播、注销账号、禁止重新注册等措施；对无合法资质、超范围经营、销售未经注册或备案产品等情形，应立即停止提供相关网络交易服务。

六是加强直播交易全过程监管。第二十五条要求，提供直播营销服务的平台应核验经营主体资质，并对直播内容采取技术监测、实时巡查等管理措施。直播账号、视频回放、互动信息、产品页面快照、客服、支付、物流、退换货及售后等交易信息，自交易完成之日起保存不少于3年。

七是完善网络监测和风险处置机制。第三十一条至第三十三条提出，建立国家医疗器械网络销售监测平台，开展网络销售和交易服务监测，技术监测记录可以作为采取行政措施或者实施行政处罚的电子数据证据。第四十五条规定，对可能危害人体健康或者严重违反质量管理规范的情形，药品监管部门可以采取暂停销售、暂停提供网络交易服务等紧急控制措施，并发布安全警示信息。

八是进一步提高违法成本。第五十二条至第六十条针对未按要求展示资质和产品信息、向消费者个人销售仅限医疗机构使用产品、违规开展直播营销、平台未备案或未履行资质审核和监测义务等情形设置处罚。其中，向消费者个人销售仅限医疗机构使用的医疗器械，最高可处20万元罚款；平台未建立并有效运行质量管理体系并造成危害后果的，最高可处20万元罚款。

此外，第六十二条明确，以视频、网络社交等方式为医疗器械网络交易提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等服务的，也应履行电子商务平台经营者的相关义务。（资料来源：NMPA网站）

◆国家中医药管理局等11部门：联合印发《医疗卫生强基工程中医药行动方案》

为贯彻党中央、国务院关于实施医疗卫生强基工程的决策部署，巩固深化基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动成果，加快推进基层中医药振兴发展，国家中医药局、国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、农业农村部、国家医保局、国家疾控局、国家药监局、中央军委后勤保障部联合制定了《医疗卫生强基工程中医药行动方案》，于2026年7月28日印发。

《中医药行动方案》共3部分，包括总体要求、重点任务和保障措施，主要内容如下：

一，总体要求。本部分主要明确了指导思想、工作原则和总体目标。相关内容与《医疗卫生强基工程实施方案》相衔接，同时结合中医药工作特点，增加了深入学习贯彻习近平总书记关于中医药工作的重要论述精神要求。提出到2030年，在县级中医医院医疗服务能力、基层医疗卫生机构中医药服务能力、基层中医药人员配备、基层中医适宜技术推广应用、基层中医药健康文化普及推广等5个方面实现提质升级。

二，重点任务。本部分确定了7项具体行动、25项重点任务，同时明确了部委职责分工。

(1)服务网络优化完善行动。包括落实县级中医医院功能定位、改善中医馆（阁）服务条件、加强非中医类医疗机构中医临床科室建设、鼓励和规范社会力量在基层办中医等4项重点任务。

(2)服务能力提质增效行动。包括打造县域中医特色优势专科、强化县域中医急诊急救能力、提升基层中药药事服务能力、促进中医药融入基本公共卫生服务、发挥中医药在基本医疗和重点人群健康保障中的独特优势等5项重点任务。

(3)基层人才扩容培优行动。包括扩大人才供给规模、分层分类开展培养培训、优化人才使用管理途径、完善人才发展激励机制、推动以人员为核心的中医药资源下沉基层等5项重点任务。

(4)适宜技术深耕推广行动。包括建立健全推广体系、加强师资队伍建设和提升临床应用能力等3项重点任务。

(5)综合管理创新攀升行动。包括强化中医医疗质量管理、提高数智化服务和管理水平、创建全国基层中医药工作示范市（县）等3项重点任务。

(6)健康科普和文化产业融合振兴行动。包括提升基层中医药文化服务能力、促进基层中医药文化与健康产业融合发展等2项重点任务。

(7)改革攻坚破壁赋能行动。包括推动在紧密型县域医共体建设中发挥中医药作用、加大医保政策支持力度、落实资金保障责任等3项重点任务。

三，保障措施。本部分主要明确地方各部门要从提高思想认识、加强组织领导、强化跟踪指导、鼓励探索创新等方面落实责任，要求将相关任务纳入“十五五”中医药工作相关规划，推动医疗卫生强基工程中医药行动落细落实落地。（资料来源：国家中医药管理局网站）

◆CDE/CMDE：公开征求《抗肿瘤药物与原研伴随诊断试剂同步开发有关事项的通知（征求意见稿）》意见

为了进一步加强抗肿瘤药物与原研伴随诊断试剂设计开发与审评审批的协同性，器审中心与药审中心联合发起了协同审评机制的研究工作。在此基础上，两中心组织编写了《抗肿瘤药物与原研伴随诊断试剂同步开发有关事项的通知（征求意见稿）》，于2026年7月31日发布并在网上公开征求意见，征求意见期为一个月。核心内容如下：

一是明确同步开发要求。如抗肿瘤药物预期临床应用需由CDx筛选适用人群，建议在药物开发过程中同步进行CDx开发，并与药物共同开展临床试验。如关键性临床试验使用临床分析方法（CTA）筛选用药人群或开展生物标志物分层分析，且药品说明书明确临床应用需要进行生物标志物检测，药物申请人应及时制定CDx研发计划，并同步开展CDx与CTA的桥接试验。

二是推动同步注册申报。抗肿瘤药物注册申报过程中，应有原研CDx同步提交注册申请；未同步申报的，抗肿瘤药物批准上市时，应将原研CDx开发作为上市后研究工作。药物申请人在选择联合开发的原研CDx时，应充分考虑CDx注册申报所需研究工作，保持二者设计开发和注册转化全流程的协同性。

三是规范临床试验及桥接试验。药物与原研CDx同步开展临床试验的，药物临床试验资料应明确所用CDx的产品名称、货号、包装规格及生产企业等信息，相关资料可同时作为支持药物与CDx上市的临床证据。采用CTA筛选用药人群的，应充分评价CTA检测性能，并尽量留存阳性及部分阴性样本，用于后续CDx桥接试验。

四是明确桥接试验实施要求。原研CDx通过桥接试验确认其伴随诊断临床意义时，建议优先将桥接试验作为药物临床试验的一部分，由抗肿瘤药物申请人发起；如单独开展，应由CDx申请人与药物申请人联合发起，药物申请人应提供必要的样本及病例信息。涉及CTA检测的，均应在药物临床试验的中心实验室开展。

五是加强申报资料协同。原研CDx注册申请中提交的药物临床试验资料，应与药审中心最终确认认可的资料保持一致且完整，CDx预期用途相关表述应与药审中心确认的药品说明书一致；同时应提交CDx检测结果、CTA检测结果、药效数据及受试者背景信息等临床性能数据。审评过程中需要补充资料的，建议CDx申请人与药物申请人同步补回补正资料。

六是完善沟通及优先审批机制。CDx申请人和药物申请人分别通过器审中心受理前咨询途径及药审中心沟通交流机制开展沟通。原研CDx申请人在注册证信息确认环节，应与药物申请

人进一步确认产品预期用途及临床试验概述的准确性；如抗肿瘤药物上市申请已纳入优先审评审批程序，与其共同开发的原研 CDx 可申请优先审批。（资料来源：CDE 网站）

2.2 注册上市

◆武田：OX2R 激动剂“奥普雷顿”获 NMPA 批准上市

2026 年 7 月 23 日，NMPA 官网显示，武田的奥普雷顿（商品名称：奥泽悦，ORZEYFUL）获批上市，用于 16 岁及以上青少年和成人 1 型发作性睡病患者。

奥普雷顿（Oveporexton, TAK-861）是武田研发的一款选择性食欲素 2 型受体（OX2R）激动剂，可选择性地刺激 OX2R 以恢复其信号传导，并改善因食欲素缺乏而导致的 1 型发作性睡病（NT1）。奥普雷顿通过激活 OX2R，促进觉醒并减少异常的快速眼动（REM）睡眠现象，包括猝倒，以解决广泛的白天和夜间症状。

2025 年 7 月，奥普雷顿治疗 1 型发作性睡病的两项关键性 III 期研究均达到所有主要和次要终点。

FirstLight（TAK-861-3001）和 RadiantLight（TAK-861-3002）研究是在 19 个国家/地区开展的两项大型全球 III 期临床研究。两项研究在第 12 周时，各剂量组在所有主要和次要终点上相比安慰剂组均取得了具有统计学显著性的改善，p 值均 <0.001 。主要和次要终点中测量的指标均显示，患者在觉醒、日间过度思睡、猝倒、保持注意力的能力、整体生活质量和日常生活功能方面有显著的改善且具有统计学意义，所观察的一系列症状的各项临床指标均已改善至接近正常范围。

奥普雷顿总体耐受性良好，III 期研究的安全性与迄今为止的奥普雷顿研究（包括 IIb 期研究）总体一致。未报告与治疗相关的严重不良事件。最常见的不良事件是失眠、尿急和尿频。完成了研究的受试者中，超过 95% 的受试者参加了正在进行的长期扩展（LTE）研究。

2026 年 6 月，武田在第 40 届美国联合专业睡眠学会年会（SLEEP 2026）上公布了奥普雷顿两项关键性研究的新增结果，展示了两项全球多中心、安慰剂对照研究的次要和探索性终点结果：FirstLight（TAK-861-3001；每日两次 2mg、1mg 及安慰剂）和 RadiantLight（TAK-861-3002；每日两次 2mg 及安慰剂）。结果显示：

功能表现：在所有剂量组中，与安慰剂相比，奥普雷顿于第 12 周在发作性睡病功能影响量表（FINI）的六个维度上均显示出统计学显著性改善（ $p<0.001$ ）。多数患者在各维度评分上达

到或超过已发表的正常参考阈值，体现了奥普雷顿帮助患者管理日常生活能力。FINI 涵盖了 NT1 影响最高的维度，包括疲劳、认知功能、猝倒、社会活动、日常活动及日常责任。

认知：与安慰剂相比，奥普雷顿改善了与 NT1 相关的认知症状，该结果基于客观神经心理学测评（包括注意力、执行功能和记忆）以及患者报告指标的评估。在 FINI 的认知功能维度中，所有剂量组约 70% 的患者报告未出现显著认知困难，而安慰剂组约为 15%。

夜间睡眠：探索性终点结果显示，在两项研究中，奥普雷顿均改善了睡眠质量。在所有剂量组中，大多数患者未报告出现幻觉或睡眠瘫痪；其中，在 2/2 mg 剂量组中，多数患者在夜间睡眠紊乱方面较基线实现了具有临床意义的改善。此外，快速眼动（REM）睡眠的出现时点和模式也接近健康对照者的表现。（资料来源：医药魔方）

◆Outlook Therapeutics：首个眼用贝伐珠单抗获美国 FDA 批准上市

2026 年 7 月 24 日，Outlook Therapeutics 宣布 ONS-5010（贝伐珠单抗，商品名：Lytenava）获得 FDA 批准上市，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）。这是 FDA 批准的首个眼科贝伐珠单抗制剂。原研贝伐珠单抗（Avastin）是罗氏开发的一种抗 VEGF-A 单抗，目前只适用于肿瘤患者。

ONS-5010 迄今已完成 4 项 III 期研究，包括 NORSE ONE、NORSE TWO、NORSE THREE 和 NORSE EIGHT。

NORSE ONE 是一项概念验证研究，共纳入 61 例 wAMD 患者。结果显示，ONS-5010 组患者达到最佳矫正视力（BCVA）评分增加 15 个字母以上的比例与雷珠单抗组无显著性差异（11.8% vs. 22%）。

NORSE TWO 研究共纳入 228 例 wAMD 患者。结果显示，ONS-5010 组患者达到 BCVA 评分增加 15 个字母以上的比例显著高于雷珠单抗组（意向性治疗人群：41.7% vs. 23.1%， $P=0.0052$ ；符合方案人群：41.0% vs. 24.7%， $P=0.0409$ ）。此外，在意向性治疗人群中，ONS-5010 组患者的 BCVA 评分平均增加 11.2 个字母，雷珠单抗组增加 5.8 个字母，具有统计学意义（ $P=0.0043$ ），符合方案人群的趋势与其一致。

NORSE THREE 研究共纳入 197 例 wAMD、糖尿病黄斑水肿（DME）和视网膜静脉阻塞（RVO）继发黄斑水肿患者。结果显示，ONS-5010（每月 1 次）的安全性可控。

NORSE EIGHT 研究共纳入 400 例新诊断 wAMD 患者。结果显示，治疗第 8 周，在意向性

治疗人群中，ONS-5010（1.25mg，每4周1次）组和雷珠单抗（0.5mg）组的BCVA平均值差异不显著（+4.2 vs +6.3 个字母，差异为-2.257，95% CI: -4.044, -0.470；P=0.0863），未达到FDA在特殊方案评估（SPA）中预先指定的非劣效性范围下限（-3.5），也未达到P值要求（P>0.025）。延长随访时间时，治疗第12周，ONS-5010组和雷珠单抗组的BCVA评分分别增加了5.5个和6.5个字母（P=0.0043）。（资料来源：医药魔方）

◆恒瑞医药：“舒地胰岛素注射液”获NMPA批准上市，为国内首款自主研发的长效胰岛素类似物

2026年7月29日，NMPA官网显示，恒瑞医药的1类新药舒地胰岛素注射液（INS068）获批上市，用于治疗成人2型糖尿病。该药为国内首个自主研发的长效胰岛素类似物原创1类新药。

舒地胰岛素是一种新型的可溶性长效胰岛素类似物，每日一次皮下注射给药，基于desB30人胰岛素设计并对其B29位赖氨酸进行侧链修饰而成。药物半衰期约为21小时，在稳态下正葡萄糖钳夹试验中降糖效果可持续超过42小时。

2025年9月，恒瑞医药在第61届欧洲糖尿病研究协会（EASD）上公布了舒地胰岛素治疗成人2型糖尿病患者的两项III期注册研究（INS068-301和INS068-302）的详细结果。

INS068-301与INS068-302为两项随机、开放标签、平行对照设计的III期临床研究，分别纳入基础胰岛素经治后血糖控制不佳以及口服降糖药经治后血糖控制不佳的T2DM患者，进行舒地胰岛素与甘精胰岛素的头对头对比。

INS068-301研究显示，治疗26周后，舒地胰岛素组的HbA1c相对基线变化非劣于甘精胰岛素组。舒地胰岛素组与甘精胰岛素组的HbA1c降幅分别为0.70%和0.83%，两组差值为0.13%（95% CI: -0.05, 0.31）。

INS068-302研究显示，治疗26周后，舒地胰岛素组的HbA1c相对基线变化非劣于甘精胰岛素组。两组的HbA1c降幅分别为1.34%和1.36%，差值为0.02%（95% CI: -0.14%, 0.18%）。治疗26周后，两组FPG降幅相当（分别为3.35 mmol/L vs 3.21 mmol/L）。两组降糖效果均可维持至治疗第52周，且组间疗效相当。

在这两种不同治疗背景（基础胰岛素控制不佳或口服降糖药控制不佳）的中国2型糖尿病患者中，相较于甘精胰岛素，舒地胰岛素可在控糖同时降低低血糖风险，有望为这类患者提供一种全新的治疗选择。（资料来源：医药魔方）

◆**华奥泰生物：IL-36R 单抗“瑞西奇拜单抗”获 NMPA 批准上市，为国产首款**

2026 年 7 月 29 日，NMPA 官网显示，华奥泰生物的瑞西奇拜单抗（HB0034）获批上市，用于治疗成人泛发性脓疱型银屑病（GPP）发作。

瑞西奇拜单抗（HB0034）是华奥泰子公司华博生物开发的一款抗 IL-36R 单抗，可通过抑制 IL-36 通路发挥抗炎的生物学效应。

2025 年 3 月，瑞西奇拜单抗治疗 GPP 急性发作的关键性 II 期研究达到了主要终点。结果显示，相比于安慰剂组，瑞西奇拜单抗组单次静脉给药后的第 1 周 GPP 发作患者的皮肤脓疱得到明显清除。此外，瑞西奇拜单抗在安全性方面表现良好，未发现新的安全性信号。

GPP 是一种罕见、可危及生命的、系统性中性粒细胞性皮肤病，发作时主要表现为全身红斑和脓疱并伴随全身系统性炎症症状，如发热、关节痛、肌痛、C 反应蛋白升高、白细胞增多等。GPP 的急性发作与死亡直接相关，若不及时控制可能会导致败血症和多系统器官衰竭，危及生命，因此治疗 GPP 的当务之急便是控制急性发作，亟须快速控制急性发作的治疗手段。泛发性脓疱型银屑病已于 2023 年被纳入中国《第二批罕见病目录》。

据医药魔方 NextPharma 数据库统计，目前全球仅有一款药物获批用于治疗 GPP，即勃林格殷格翰的抗 IL-36R 单抗佩索利单抗，该药物已在国内上市。瑞西奇拜单抗是第一款获批上市的国产 IL-36R 抗体。（资料来源：医药魔方）

◆**罗氏：眼科双抗“法瑞西单抗”预充式注射剂获 NMPA 批准上市**

2026 年 7 月 31 日，罗氏制药宣布，NMPA 正式批准罗视佳®（Vabysmo®，通用名：法瑞西单抗）单剂量预充式注射剂（PFS），用于治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）以及继发于视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿。

法瑞西单抗是全球首个专为眼内注射研发的创新双特异性抗体，通过同时靶向血管内皮生长因子 A（VEGF-A）和血管生成素-2（Ang-2）两条关键致病通路，抑制异常新生血管形成的同时，稳定血管结构、减少渗漏、炎症、纤维化，全面抑制疾病复发，实现眼底病变的双通路精准治疗。

作为为眼科玻璃体腔注射量身打造的即用形式，罗视佳®法瑞西单抗预充式注射剂（PFS）无需复杂配药操作，为医生提供了简化的给药方式，助力诊疗效率提升。同时，法瑞西单抗 PFS 搭载获得 CE（欧洲合格认证）玻璃体腔注射针头，可扩大针头内径及进行精细化刻度标记。在实现给药剂量精准可控的同时，还可以进一步优化患者诊疗体验，提升临床操作效率和用药安

全性，也帮助医生和患者进行眼底病的长期主动管理。

Vabysmo 在 2023 年、2024 年、2025 年的全球销售额分别为 23.57 亿瑞士法郎（约 26.34 亿美元）、38.64 亿瑞士法郎（约 44.00 亿美元）、41.02 亿瑞士法郎（约 49.63 亿美元）。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆礼来：GIP/GLP-1/胰高血糖素三重受体激动剂“Retatrutide”两项 III 期减重研究达到主要终点

2026 年 7 月 23 日，礼来公布每周一次的 GIP/GLP-1/胰高血糖素三重受体激动剂 Retatrutide 两项关键 III 期研究 TRIUMPH-2 和 TRIUMPH-3 的积极顶线结果，两项研究均达到主要终点。

TRIUMPH-2 研究共纳入 1,152 例合并 2 型糖尿病的肥胖或超重成人。按疗效估计量分析，治疗 80 周后，Retatrutide 4mg、9mg 和 12mg 组平均体重分别下降 12.7%、19.1%和 20.8%，安慰剂组下降 4.0%；各剂量组糖化血红蛋白分别降低 1.4、1.6 和 1.5 个百分点，安慰剂组降低 0.2 个百分点。

TRIUMPH-3 研究共纳入 1,949 例重度肥胖且已确诊心血管疾病的成人。治疗 80 周后，Retatrutide 9mg 和 12mg 组平均体重分别下降 21.6%和 22.6%，安慰剂组下降 3.2%；最高剂量组甘油三酯、非高密度脂蛋白胆固醇、收缩压、腰围及高敏 C 反应蛋白分别平均下降 37.0%、16.5%、9.3mmHg、19.0cm 和 51.2%。

两项研究中最常见的不良事件为腹泻、恶心、便秘、食欲下降和呕吐，总体安全性与肠促胰素类药物基本一致。TRIUMPH-3 研究的心血管事件数量低于预期，相关置信区间跨越 1，目前尚不能据此确认 Retatrutide 的心血管获益。礼来计划在完成相关 CMC 资料后，于 2027 年第一季度向美国 FDA 提交上市申请。（资料来源：PR Newswire）

◆赛诺菲：OX40L 单抗“Amlitelimab”放弃特应性皮炎适应症

2026 年 7 月 24 日，赛诺菲宣布决定终止 Amlitelimab 在中重度特应性皮炎适应症中的临床开发。经战略评估后，赛诺菲选择放弃在全球递交 Amlitelimab 用于治疗特应性皮炎的上市申请。

Amlitelimab 是赛诺菲开发的一款靶向 OX40L（OX40 配体）的全人源非 T 细胞耗竭性单克隆抗体，可阻断关键免疫调节因子 OX40L 与其受体 OX40 结合，并保持促炎性 T 细胞和调节性 T 细胞之间的平衡，进而起到治疗特应性皮炎、哮喘、化脓性汗腺炎等一系列免疫性疾病和

炎症性疾病的作用。该药物是目前唯一一款处于 III 期阶段的 OX40L 抗体。

截至目前，Amltelimab 已完成 3 项 III 期研究：COAST 1、COAST 2、SHORE。赛诺菲表示，目前的临床数据不支持在特应性皮炎人群中进一步开发 Amltelimab。

此外，赛诺菲还公布了 III 期 ESTUARY 研究的结果。在该研究中，特应性皮炎患者经 Amltelimab 治疗后，能够长期维持临床应答并且疾病无复发。不过，赛诺菲认为，从既往研究的安全性数据来看，Amltelimab 不足以成为特应性皮炎患者的更好的标准治疗选择。（资料来源：医药魔方）

◆三星生物：拟约 18 亿美元收购 PolyPeptide

2026 年 7 月 20 日，三星生物（KRX:207940.KS）宣布推出全现金公开收购要约，收购 PolyPeptide Group AG（ISIN CH110760852，股票代码：PPGN）100% 的完全稀释股本，该公司是一家领先的全球合同开发和制造组织（CDMO），专门从事基于肽的活性药物成分（API）。2026 年 4 月 10 日，据彭博社报道，瑞士多肽 CDMO 公司 PolyPeptide Group AG 正吸引包括 EQT AB 和 KKR 在内的私募股权公司的潜在收购兴趣。

PolyPeptide 在 2025 年收入 3.89 亿欧元，主要得益于用于 GLP-1 等代谢疗法的多肽业务快速增长。PolyPeptide 在 2026 年上半年实现了显著的增长和盈利加速：2026 年上半年收入为 2.366 亿欧元，比上年同期增长 41.6%（上年同期为 43.7%）固定汇率）。

根据要约条款，PolyPeptide 股东每股将获得 44.31 瑞士法郎的现金，隐含股权价值约为 14.6 亿瑞士法郎（约 18 亿美元）。该交易预计将于 2026 年底完成，但须符合惯例要约条件，包括最低接受门槛 66%，适用的监管批准，以及预公告中描述的其他条件，以及根据瑞士收购法发布的招股说明书。

通过此次交易，三星生物将把其能力扩展到抗体和 ADC 之外，包括多肽疗法，这是生物制药行业增长最快的领域之一，这是由于全球对肥胖治疗的需求激增以及基于肽的疗法不断扩展到新的疾病领域。该交易将三星生物的全球制造规模与 PolyPeptide 的专业肽专业知识结合起来，创建了一个差异化的端到端多模态 CDMO 平台。PolyPeptide 是行业顶级肽 CDMO 之一，以其先进的技术平台和可靠的业绩记录而闻名，拥有 70 多年的 API 生产历史，迄今已生产 1000 多个治疗肽。

PolyPeptide 采用集成开发到商业模式，其增长侧重于模块化、自动化的方法，使其能够灵活地快速适应不断变化的市场需求。通过 PolyPeptide 的肽能力、创新技术和经过验证的商业制

造记录，三星生物旨在通过满足对肽疗法日益增长的需求，特别是在肥胖和糖尿病方面，包括 GLP-1 疗法，为客户提供更广泛的治疗方式，同时推进肿瘤学和其他新兴适应症等高增长领域的创新。

计划中的收购不仅限于增加产能；它为三星生物的下一阶段增长奠定了基础，并得到了一系列强大的活性肽项目的支持，其中包括一个深度的后期投资组合。PolyPeptide 在瑞典、比利时、法国、美国、印度设有全球工厂，在瑞士设有公司办事处，在法国斯特拉斯堡设有独立的创新中心，其能力涵盖研发、开发和商业制造。

交易完成后，三星生物将汇集 PolyPeptide 经验丰富的团队和专业的肽专业知识，进一步增强其能力。通过结合两家公司的科学优势、卓越的制造能力和全球运营，该交易有望提高运营效率，释放额外的增长机会，并进一步巩固三星生物作为全球领先的多模态 CDMO 的地位。（资料来源：Medaverse 微信公众号）

◆诺和诺德：IL-6 单抗“Ziltivekimab” III 期研究未达到主要终点

2026 年 7 月 31 日，诺和诺德宣布 Ziltivekimab 用于改善心血管结局的 III 期 ZEUS 研究未达到主要终点。Ziltivekimab 是诺和诺德通过收购 Corvidia Therapeutics 获得的一款 IL-6 单抗，于 2021 年进入 III 期阶段。

ZEUS 研究是一项全球性、多中心、双盲、安慰剂对照的大型 III 期临床试验（n=6300+），旨在评估 Ziltivekimab（15mg，每月 1 次，皮下注射）对比安慰剂用于降低已确诊动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）、慢性肾脏病（CKD）和炎症患者的心血管事件风险的有效性和安全性。研究的主要终点是首次发生 3 点主要心血管不良事件（MACE）的时间，包括心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中事件。

结果显示，Ziltivekimab 能够降低患者的游离 IL-6 水平和高敏感 C 反应蛋白（hsCRP）水平，但是未能显著降低 MACE 风险（HR=0.99）。安全性方面，Ziltivekimab 组和安慰剂组的不良事件发生率和严重不良事件发生率相似。由于抑制了 IL-6，Ziltivekimab 组发生严重感染的比例高于安慰剂组。

除了 ZEUS 研究，Ziltivekimab 还有两项心血管结局试验（HERMES 和 ARTEMIS）正在进行中。HERMES 研究旨在评估 Ziltivekimab 用于降低心衰发病率和死亡率的有效性和安全性，ARTEMIS 旨在评估 Ziltivekimab 用于改善急性心肌梗死患者的心血管结局的有效性和安全性。诺和诺德计划在 2027 年上半年公布上述两项 III 期研究的相关结果。（资料来源：医药魔方）

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
康龙化成 (300759)	买入	2026/7/1	我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 20.15/25.00/30.33 亿元，EPS 分别为 1.10/1.36/1.65 元/股，当前股价对应 PE 为 27/22/18 倍。考虑公司一体化 CXO 平台能力持续深化，实验室服务基本盘稳固，小分子 CDMO 项目结构向后期及商业化阶段推进，商业化 API、制剂合作及国际监管验证等里程碑逐步落地，有望支撑公司收入结构优化与盈利能力改善，我们首次给予其“买入”评级。
三生国健 (688336)	买入	2026/6/16	我们预计公司 2026-2028 年的营业总收入分别为 17.63/20.41/24.65 亿元，归母净利润分别为 6.04/7.52/8.90 亿元，对应 EPS 分别为 0.98/1.22/1.44 元，当前股价对应 P/E 为 56/45/38 倍。随着安沐奇塔单抗顺利获批上市，公司迎来驱动业绩上行的核心新增长点；急性痛风管线 SSGJ-613 审批进程渐近落地；SSGJ-611 成人特应性皮炎适应症 NDA 在 2026 年 2 月正式获受理。同时公司其余在研项目均保持良好推进节奏，后续一系列创新产品将逐步释放业绩增量，叠加与辉瑞合作约定的后续里程碑付款预期。我们首次给予其“买入”评级。
皓元医药 (688131)	增持	2026/5/18	我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 304.01/449.72/626.18 百万元，EPS 分别为 1.43/2.12/2.95 元/股，当前股价对应 PE 为 50/34/24 倍。考虑公司前端生命科学试剂业务维持较快增长，工具化合物和生化试剂业务盈利能力较强，分子砌块第二增长引擎属性持续强化；后端业务在特色原料药、中间体与制剂基础上，持续向创新药 CRDMO 及 ADC 一体化服务等高附加值环节延伸，中长期成长与盈利弹性有望逐步释放，我们维持其“增持”评级。
华东医药 (000963)	买入	2026/5/14	我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 38.96/41.83/48.56 亿元，EPS 分别为 2.22/2.39/2.77 元，当前股价对应 PE 为 15/14/12 倍。考虑公司整体经营稳健，医药工业盈利优异，创新产品放量与充足研发储备奠定长期潜力，医美短期承压不改长期价值，我们维持其“买入”评级。
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 ^{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。
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。

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）	
		2026/7/31	2026E	2027E	2028E	2026E	2027E	2028E
化学制剂	诺诚健华	26.46	-0.00	0.07	0.21	--	400.21	123.68
其他专用机械	美亚光电	15.83	0.91	0.99	1.06	17.40	15.99	14.93
化学制剂	益方生物-U	20.16	-0.20	-0.19	-0.11	-100.80	-106.11	-183.27
化学制剂	艾力斯	111.20	5.63	6.54	7.30	19.75	17.00	15.23
化学制剂	贝达药业	57.50	1.30	1.90	2.52	44.23	30.26	22.82
其他生物制品	甘李药业	68.73	2.28	2.78	3.19	30.14	24.72	21.55
医疗研发外包	九洲药业	14.56	0.85	0.92	0.97	17.13	15.83	15.01
医疗研发外包	普蕊斯	38.86	1.78	1.98	2.24	21.83	19.63	17.35
化学制剂	华东医药	29.11	2.22	2.39	2.77	13.11	12.18	10.51
医疗研发外包	皓元医药	77.72	1.43	2.12	2.95	54.35	36.66	26.35
其他生物制品	三生国健	40.80	0.98	1.22	1.44	41.63	33.44	28.33
医疗研发外包	康龙化成	36.80	1.10	1.36	1.65	33.45	27.06	22.30

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/地区	注册分类	注册药品	预期用途/适应症
健友股份	美国 FDA	—	门冬胰岛素注射液	用于改善成人及儿科糖尿病患者的血糖控制。
通化东宝	美国 FDA	—	门冬胰岛素注射液	用于改善成人及儿科糖尿病患者的血糖控制。
海正药业	美国 FDA	ANDA	磷酸氟达拉滨注射液	为核苷代谢抑制剂，用于治疗 CLL 等。
沃森生物	坦桑尼亚 TMDA	—	双价人乳头瘤病毒疫苗 (毕赤酵母)	主要用于预防因高危型 HPV16、18 型所致的相关疾病。
*ST 康乐	NMPA	预防用生物制品	三价人乳头瘤病毒疫苗 (大肠埃希菌)	用于预防由 HPV16、18、58 型病毒感染所致下列疾病：宫颈癌；2 级、3 级宫颈上皮内瘤样病变（CIN2/3）和原位腺癌（AIS）；1 级宫颈上皮内瘤样病变（CIN1）。
华海药业	NMPA	治疗用生物制品 1 类	瑞西奇拜单抗注射液	为国内首个自研创新抗 IL-36R 抗体，用于治疗成人（体重≥40kg）泛发性脓疱型银屑病发作。
恒瑞医药	NMPA	治疗用生物制品 1 类	舒地胰岛素注射液	用于治疗成人 2 型糖尿病（T2DM）。
		治疗用生物制品 2.2 类	注射用卡瑞利珠单抗	联合苹果酸法米替尼，用于经充分验证的检测方法评估 PD-L1 表达阳性（综合阳性评分（CPS）≥1）的复发或转移性宫颈癌患者的一线治疗。
九典制药	NMPA	中药 1.1 类	椒七止痛凝胶贴膏	为中药复方外用制剂，具有温经散寒、活血止痛功效，用于膝骨关节炎寒凝血瘀证，症见关节疼痛、局部畏寒、得温痛减、活动不利、僵凝重滞等。



丽珠集团	NMPA	中药 3.1 类	半夏白术天麻汤颗粒	功能主治为：化痰熄风，健脾祛湿。用于风痰上扰证。症见眩晕，头痛，胸膈痞闷，恶心呕吐，舌苔白腻，脉弦滑。
海思科	NMPA	化药 1 类	琥珀酸思普可泮片	用于治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者。
恒瑞医药	NMPA	化药 2.2 类	苹果酸法米替尼胶囊	联合注射用卡瑞利珠单抗，用于经充分验证的检测方法评估 PD-L1 表达阳性（综合阳性评分（CPS）≥1）的复发或转移性宫颈癌患者的一线治疗。
华邦健康	NMPA	化药 3 类	伊布替尼片	用于 MCL、CLL/SLL、WM 等特定类型的 B 细胞淋巴瘤和白血病。
亚宝药业	NMPA	化药 3 类	盐酸左西替利嗪口服溶液	适用于过敏性鼻炎（季节性、常年性）、慢性特发性荨麻疹、湿疹、皮炎、各类皮肤瘙痒症等。
ST 万邦	NMPA	化药 3 类	舒必利片	用于治疗精神分裂症，同时对抑郁症状有一定疗效，还具有止吐和抑制胃液分泌作用。
ST 人福	NMPA	化药 3 类	卡马西平缓释片（II）	用于治疗癫痫，包括部分发作、原发或继发性全身强直-阵挛发作及混合型发作等。
国药现代	NMPA	化药 3 类	盐酸氯胺酮注射液	为静脉全身麻醉药，属于第一类精神药品。
福安药业	NMPA	化药 3 类	盐酸溴己新注射液	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有粘痰不易咳出的患者。
华海药业	NMPA	化药 3 类	琥珀酸亚铁片	用于治疗和预防缺铁性贫血。
一品红	NMPA	化药 3 类	苯溴马隆	用于原发性高尿酸血症、痛风性关节炎间歇期。

资料来源：Wind，医药魔方，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	越南 MoH	—	冠状动脉棘突球囊扩张导管（TRADENT™海神戟）
奥精医疗	泰国 TFDA	4 类	SkuHeal™人工骨修复材料
万东医疗	NMPA	III 类	超导型磁共振成像系统
圣湘生物	NMPA	III 类	新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
新华医疗	NMPA	III 类	一次性使用等离子手术电极
宝莱特	NMPA	III 类	血液净化设备
山外山	NMPA	III 类	一次性使用血液透析管路
佰仁医疗	NMPA	III 类	交联胶原蛋白植入剂（胶原纤维填充剂-II）
鱼跃医疗	NMPA	III 类	半自动体外除颤器
达安基因	NMPA	III 类	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）
三诺生物	湖南省药监局	II 类	血脂检测仪
普门科技	广东省药监局	II 类	β-胶原特殊序列（β-CTX）测定试剂盒（电化学发光法）等共 3 项试剂盒
亚辉龙	广东省药监局	II 类	高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（微流控化学发光法）等共 6 项试剂盒
新华医疗	山东省药监局	II 类	宫腔镜、大型台式蒸汽灭菌器、软式内镜清洗消毒器、多功能清洗消毒中心
东方海洋	山东省药监局	II 类	中性粒细胞脂蛋白（HNL）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）
鱼跃医疗	江苏省药监局	II 类	腕部动态血压记录仪
美康生物	浙江省药监局	II 类	α1-抗胰蛋白酶检测试剂盒（免疫比浊法）
普门科技	广东省药监局	II 类	血栓调节蛋白（TMSTAT）测定试剂盒（电化学发光法）等共 2 项试剂盒

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

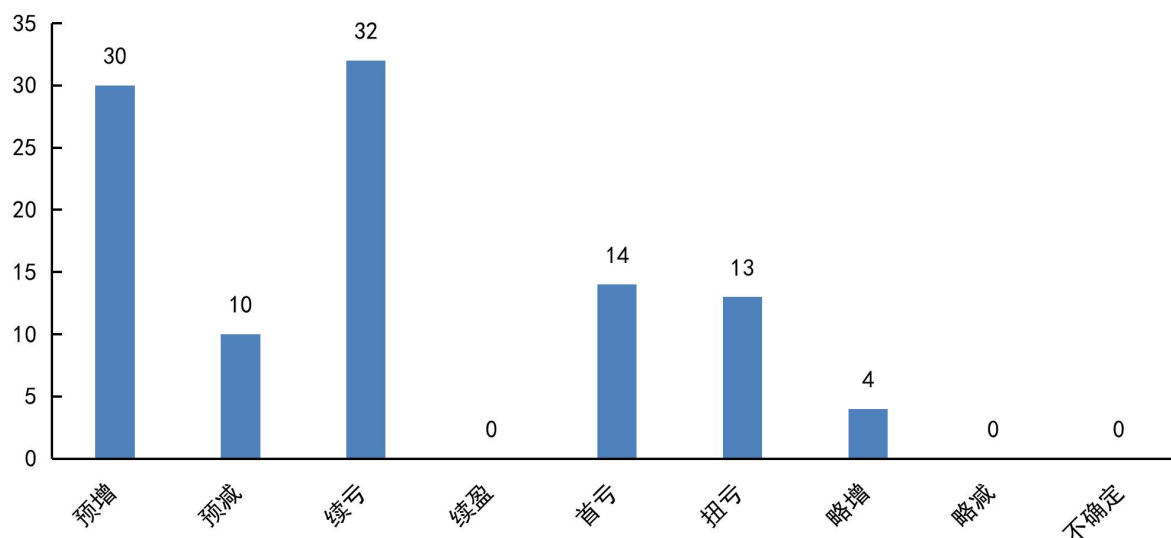
公司	公告类型	公告主要内容
百奥泰	授权许可	百奥泰生物制药股份有限公司于北京时间 2025 年 2 月 10 日与 Intas Pharmaceuticals Ltd. 签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT2506（戈利木单抗）注射液在美国市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 Intas。百奥泰将负责研发、生产及商业化供应，Intas 将通过其美国子公司 Accord BioPharma Inc. 负责 BAT2506 在美国的商业化活动。首付款及里程碑款总金额最高至 1.645 亿美元，其中包括 2,100 万美元首付款、累计不超过 1.435 亿美元里程碑付款，以及净销售额的两位数百分比作为收入分成。 根据协议约定，公司于近日收到 Intas 支付的 225 万美元里程碑付款（已扣除 25 万美元为扣缴企业所得税，实际到账金额需扣除银行手续费）。

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 2026H1 业绩预告情况

截至 2026 年 7 月 31 日，我们跟踪的 504 家医药生物行业上市公司中有 103 家披露了 2026H1 业绩预告。其中，业绩预告类型为预增、略增、扭亏的家数分别为 30/4/13 家；2026H1 业绩预告净利润增速下限 $\geq 30\%$ 且 2025H1 归母净利润为正的公司有 31 家。

图 5：医药生物行业 2026H1 业绩预告情况（单位：家数）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 6：医药生物行业 2026H1 业绩预告净利润增速下限 $\geq 30\%$ （且 2025H1 归母净利润为正）的公司

证券代码	证券简称	2025H1 归母净利润 (百万元)	2026H1 业绩预告类型	2026H1 预告净利润 同比增长上限 (%)	2026H1 预告净利润同比 增长下限 (%)
300981.SZ	中红医疗	5.74	预增	3,557.00	2,338.00
603127.SH	昭衍新药	60.93	预增	1,377.40	884.90
002653.SZ	海思科	128.82	预增	575.35	513.25
002082.SZ	ST 万邦	13.46	预增	568.47	382.79
688108.SH	赛诺医疗	13.84	预增	263.66	263.66



688293.SH	奥浦迈	37.55	预增	229.00	229.00
002365.SZ	永安药业	12.50	预增	289.99	219.08
002432.SZ	九安医疗	920.17	预增	269.50	204.29
002793.SZ	罗欣药业	17.70	预增	188.22	176.91
300233.SZ	金城医药	43.38	预增	222.71	153.55
300558.SZ	贝达药业	139.90	预增	180.00	120.00
688151.SH	华强科技	4.13	预增	158.15	105.65
600739.SH	辽宁成大	717.57	预增	138.32	102.28
688690.SH	纳微科技	63.31	预增	137.00	102.00
600267.SH	海正药业	299.07	预增	117.34	100.62
600521.SH	华海药业	409.49	预增	95.00	85.00
600272.SH	开开实业	11.80	预增	89.98	81.85
000989.SZ	九芝堂	143.77	预增	83.63	67.63
600833.SH	第一医药	14.02	预增	99.65	64.00
603387.SH	基蛋生物	108.81	预增	83.81	56.24
300199.SZ	翰宇药业	145.47	预增	68.42	54.67
002826.SZ	易明医药	37.56	预增	94.37	51.77
002412.SZ	汉森制药	68.54	预增	69.25	50.28
000623.SZ	吉林敖东	1,281.54	预增	70.00	50.00
688046.SH	药康生物	70.91	预增	60.78	46.67
688578.SH	艾力斯	1,051.24	略增	46.49	46.49
600664.SH	哈药股份	259.71	预增	68.36	46.40
002107.SZ	沃华医药	44.68	预增	79.07	45.49
688117.SH	圣诺生物	88.96	预增	64.79	43.23
301281.SZ	科源制药	42.68	预增	52.29	40.57
300434.SZ	金石亚药	65.75	预增	65.12	30.90

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

医保、集采政策已进入常态化落地阶段，政策预期充分兑现，行业投资逻辑从政策事件博弈，转向品种基本面兑现与商业化放量。2026 年医保及商保创新药目录评审完成，即将启动谈判竞价，相较降价幅度，更需依托商保及双通道机制，筛选终端放量弹性强、扩容潜力大的创新品种。第十二批国家集采规模达 600 亿元、再创新高，规则持续优化。本次新增原研药“不带量复活”通道与双锚点定价机制，有效遏制低价内卷，政策导向从单向压价转向兼顾临床稳定供应、供应链安全与企业合理利润，行业非理性降价明显缓解，优先布局成本管控优异、产品梯队完善、供应能力稳定的仿制药龙头。

海外顶级医学会议临床数据披露为短期核心催化。WCLC 已公布摘要标题，并将于 8 月 19 日发布完整数据；8 月末 ESC 年会将集中披露心血管领域核心临床试验结果。优质临床数据将成为创新药管线价值重估关键，拥有注册性、头对头、全球多中心阳性结果，可优化现有治疗方案、具备显著临床差异化的品种，有望实现价值兑现，建议提前布局 ADC、双抗及心血管创新药优质标的。

重点关注三大投资主线：一是具备完整 III 期临床、获批上市、医保准入或重磅临床数据支撑，商业化体系成熟的创新药企，聚焦自免、代谢及具备差异化优势的肿瘤赛道；二是完成临床概念验证、可多适应症拓展、具备全球研发能力，依托海外 BD 与国际合作兑现管线价值的平台型药企；三是海外客户稳固、技术壁垒突出、订单确定性高，产能与盈利持续修复的 CXO 及医药上游科研企业。

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，我公司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，我公司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。