

行业周报

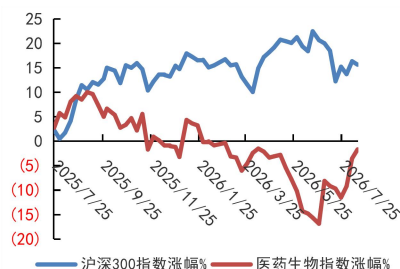
行业评级:

报告期: 2026.8.3-2026.8.16

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16期总第165期

创新药 BD 由预期走向兑现

关注中报业绩验证与临床数据催化

行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 8.32%，在申万 31 个一级行业涨跌幅中位居第 6，跑赢沪深 300 指数（1.69%）。从子行业来看，医疗研发外包、其他生物制品涨幅居前，涨幅分别为 26.37%、14.89%；血液制品、中药跌幅居前，跌幅分别为 0.51%、0.28%。

估值方面，截至 2026 年 8 月 14 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 30.79x（上期末 28.79x），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（125.31x）、其他医疗服务（47.20x）、疫苗（42.10x），中位数为 32.98x，医药流通（14.28x）估值最低。

重要行业资讯:

- ◆恒瑞医药：HER2 ADC “瑞康曲妥珠单抗”获 NMPA 批准新适应症
- ◆Replimune：溶瘤免疫疗法 “Tudriqev”获美国 FDA 加速批准上市
- ◆Moderna：mRNA 流感疫苗 “mFLUSIVA”获美国 FDA 批准上市
- ◆武田：“奥普雷顿”获得美国 FDA 批准上市，为全球首款获批的 OX2R 激动剂
- ◆艾力斯：引进一款全球首创双抗 ADC

投资建议:

本报告期，医药生物行业的核心逻辑进一步聚焦于临床价值、全球化能力与商业化兑现的综合验证。一方面，跨境 BD 仍保持较高活跃度，市场关注点已逐步转向资产质量、开发阶段、合作方能力及后续兑现节奏；另一方面，部分前期授权项目开始进入首付款到账阶段，表明创新药出海正由估值层面的预期交易，进一步向现金流和财务贡献转化。

同时，海外 Biotech 融资环境延续改善，但资金仍明显向临床阶段、数据确定性较高和商业化路径清晰的项目集中，说明全球风险偏好修复仍具有较强结构性。对应到二级市场，具备明确临床差异化、临床后期管线和国际化能力的创新药企业更具持续重估基础，而早期概念型资产之间的估值分化可能进一步扩大。

建议重点关注三类方向：一是临床价值已经获得较强验证、具备海外注册及持续 BD 兑现能力的创新药企业；二是拥有成熟商业化体系和稳定现金流，并能够通过自主研发与外部引进持续优化管线组合的综合型药企；三是海外客户基础较好、订单可见度较高，且产能利用率和盈利能力表现较好的 CXO 及科研上游企业。

综合来看，短期可继续关注国际医学会议临近带来的数据催化，以及前期 BD 项目后续回款和开发进展。此外，随着医药上市公司 2026 年中报进入密集披露期，板块投资也将进一步回归业绩验证，建议重点关注收入增长质量、利润改善、经营性现金流及核心产品放量情况，辨别由真实基本面改善驱动的标的与依赖低基数或一次性因素的业绩增长。

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	7
2.3 其他	11
3 公司动态	15
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	15
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）	17
4 投资建议	20

表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	15
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值	17
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册	17
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册	18
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他	18

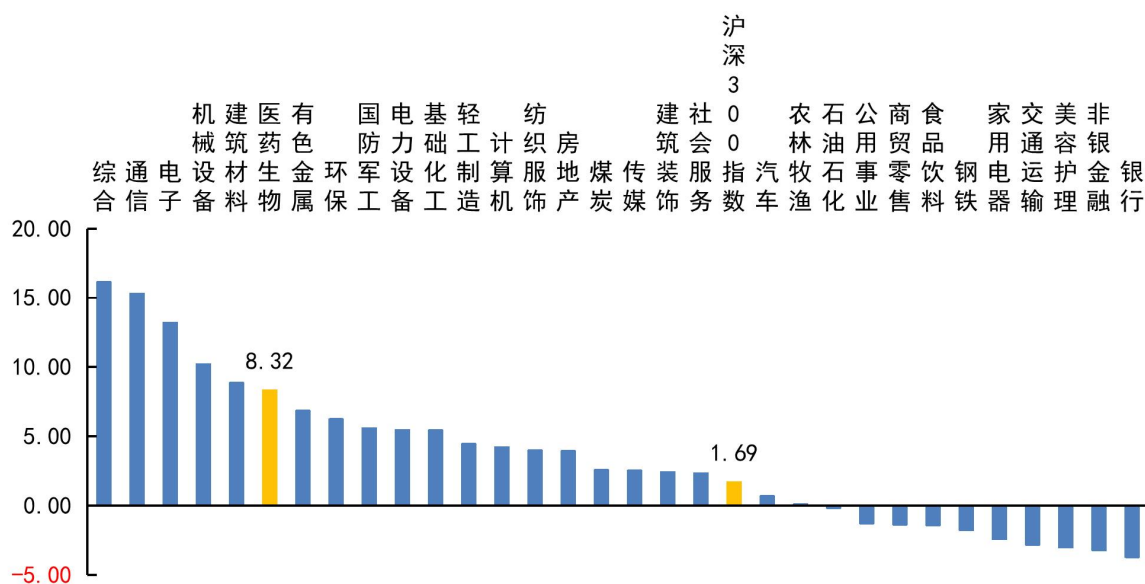
图目录

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

1 行情回顾

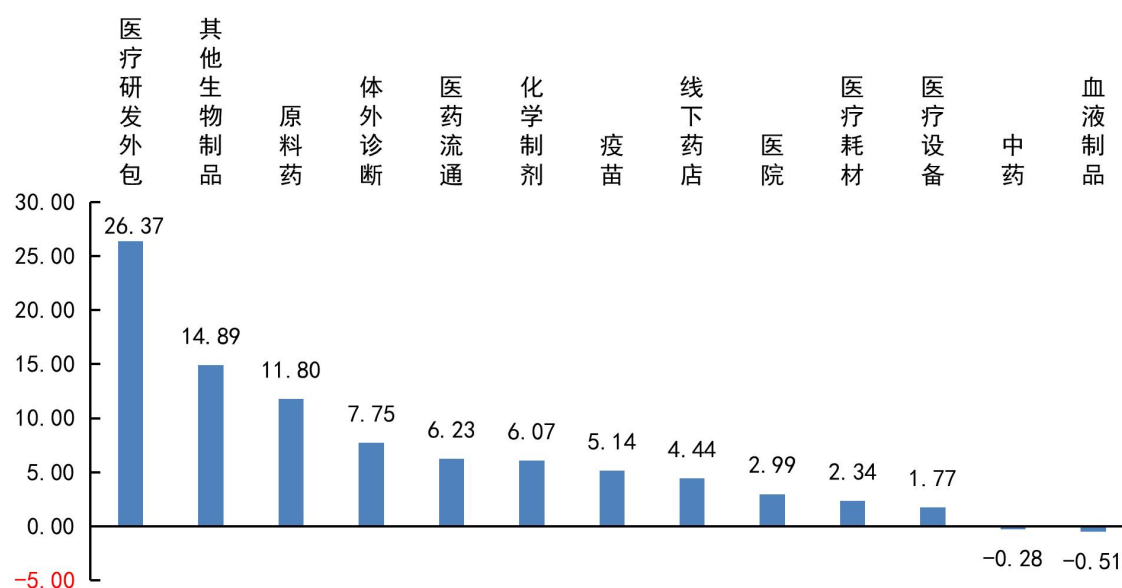
本报告期医药生物行业指数涨幅为 8.32%，在申万 31 个一级行业涨跌幅中位居第 6，跑赢沪深 300 指数（1.69%）。从子行业来看，医疗研发外包、其他生物制品涨幅居前，涨幅分别为 26.37%、14.89%；血液制品、中药跌幅居前，跌幅分别为 0.51%、0.28%。

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（%）

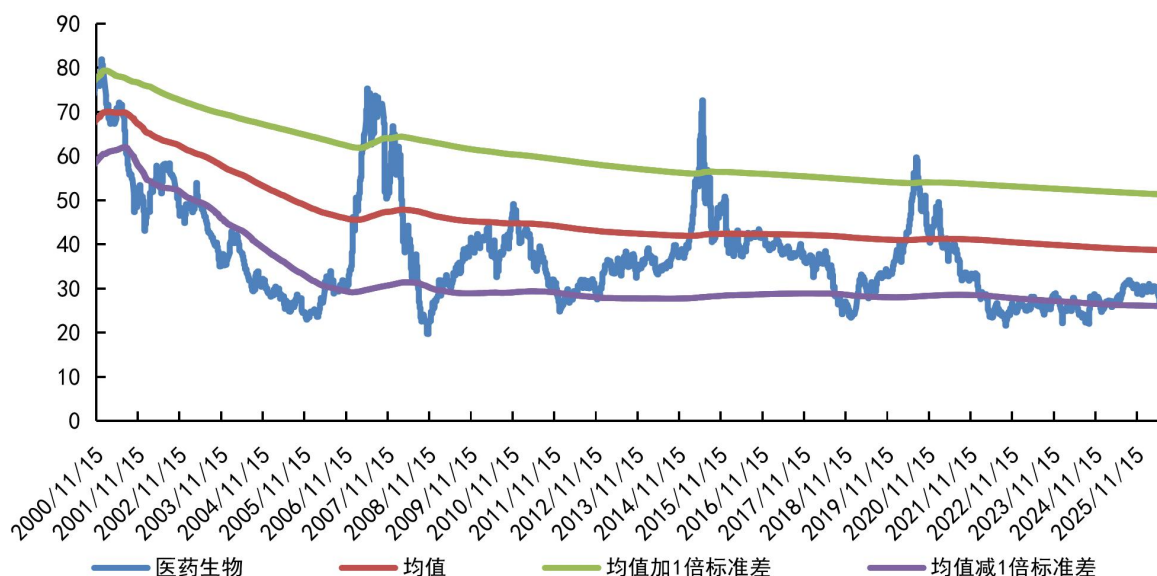


资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。

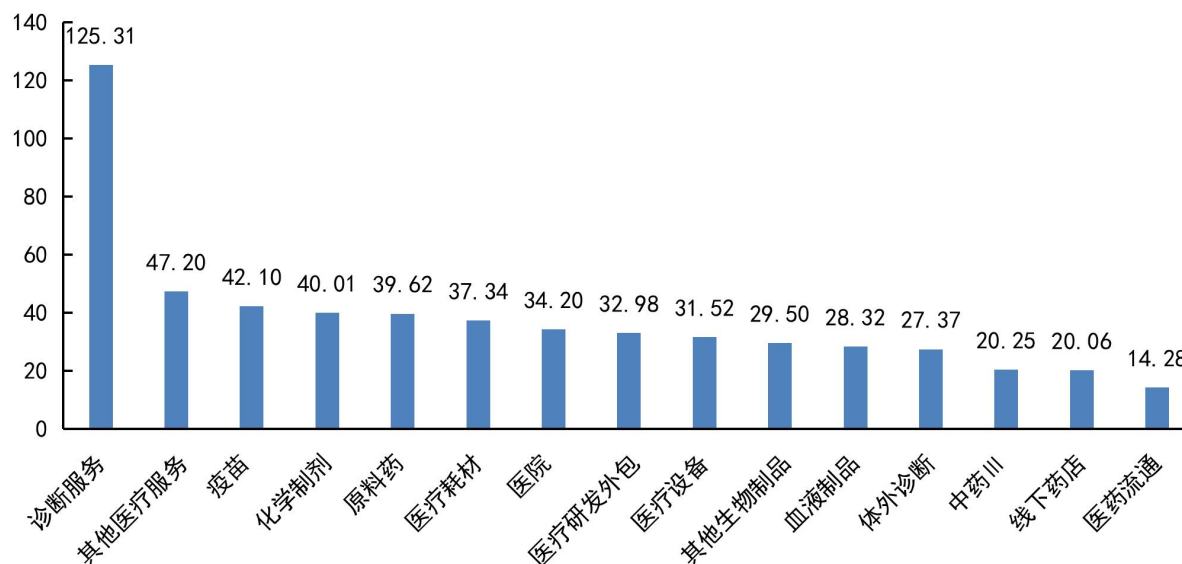
估值方面，截至 2026 年 8 月 14 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 30.79x（上期末 28.79x），估值上行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为诊断服务（125.31x）、其他医疗服务（47.20x）、疫苗（42.10x），中位数为 32.98x，医药流通（14.28x）估值最低。

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：印发《检验类医疗服务价格项目立项指南（试行）》

为贯彻落实《深化医疗服务价格改革试点方案》，推进全国医疗服务价格项目规范编制工作，按照“成熟一批、发布一批”的工作思路，2026年8月14日，国家医保局编制印发《检验类医疗服务价格项目立项指南（试行）》及其映射关系表，将已有价格项目规范整合为662个主项目、114个加收项、7个扩展项。下一步，国家医保局将指导各省医保局参考《检验类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，制定全省统一的价格基准，由具有价格管理权限的统筹地区对照全省价格基准，上下浮动确定实际执行的价格水平。

立项指南坚持以服务产出为导向，借鉴北京、浙江等地区实践经验，根据检验指标设立价格项目，对原有检验项目进行适度整合，原则上不按检验方法学分别设立主项目。

检验类立项指南按检验指标立项的基础上，综合考虑不同检验方法在服务产出、人力投入等方面的显著差异，分类设置加收项。一是针对同一检验指标下不同方法学的准确性、灵敏性、特异性、稳定性等方面存在明显差异的，在部分检验项目设置“定量检测”等加收项。二是针对不同检测方法学的人力资源投入和试剂采购成本等方面存在明显差异的，在部分检验项目设置“质谱检测”“间接免疫荧光显微镜检测”等加收项。三是针对部分检验经机器自动检测后仍有必要进行相对复杂的人工确认的，在部分检验项目设置“确认试验”“绝对计数”等加收项。

考虑到在骨髓片形态学检测、微生物鉴定、分子诊断等检验项目中，检验医师能够直接出具诊断报告，检验类立项指南将“作出诊断分析、出具诊断报告”明确纳入血液染色形态学检测、骨髓形态学检测、微生物鉴定等10余项价格项目的服务产出和价格构成，指导各地通过合理定价体现检验诊断价值。（资料来源：国家医保局网站）

2.2 注册上市

◆BMS：新型蛋白降解剂“Iberdomide”获美国FDA批准上市

2026年8月13日，百时美施贵宝（BMS）宣布Iberdomide（商品名：Zenbexus）获得FDA批准上市，用于联合达雷妥尤单抗和地塞米松治疗既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤

(MM) 成人患者。这是 FDA 批准的首款 Cereblon (CRBN) E3 连接酶调节剂 (CELMoD) 药物。

FDA 此次批准主要是基于 III 期 EXCALIBER-RRMM 研究的积极结果。该研究评估了 Iberdomide 联合达雷妥尤单抗和地塞米松对比达雷妥尤单抗联合地塞米松和硼替佐米治疗复发性或难治性 MM 患者的疗效和安全性。研究的主要终点为无进展生存期 (PFS) 和微小残留病变 (MRD) 阴性完全缓解 (CR) 率。结果显示, 中位随访 16 个月时, Iberdomide 组的 MRD 阴性 CR 率显著高于对照组 (41% vs 21%)。

BMS 新闻稿显示, 这是 FDA 在复发或难治性 MM 领域第一次基于 MRD 阴性 CR 终点批准药物上市。MRD 阴性是 MM 最深层次的应答指标之一, 被认为是改善 PFS 的预测指标。(资料来源: 医药魔方)

◆康方生物: “依沃西单抗”获 NMPA 批准新适应症, 联合化疗一线治疗晚期 sq-NSCLC

2026 年 8 月 12 日, 国家药品监督管理局 (NMPA) 官网显示, 康方生物的依沃西单抗获批新适应症, 用于联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌 (sq-NSCLC)。

依沃西单抗是康方生物自主研发的、全球首创 PD-1/VEGF 双特异性肿瘤免疫治疗药物。2024 年 5 月, NMPA 批准依沃西单抗联合化疗用于治疗经 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (nsq-NSCLC); 2025 年 4 月, 其第二项适应症被 NMPA 批准, 用于 PD-L1 阳性 (TPS $\geq$ 1%) 的 EGFR 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性的局部晚期或转移性 NSCLC 的一线治疗。

2025 年 4 月 23 日, 依沃西单抗联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌 (sq-NSCLC) 的注册性 III 期临床研究 (AK112-306/HARMONi-6), 经独立数据监察委员会 (IDMC) 评估的预先设定的期中分析显示强阳性结果: 达到无进展生存期 (PFS) 的主要研究终点, 研究结果具有统计学显著获益和临床获益。

HARMONi-6 研究数据表明, 在意向治疗人群 (ITT) 中, 依沃西联合化疗组的患者无进展生存期 (PFS) 相较对照组, 获得了决定性胜出的阳性结果 (11.1 vs 6.9 个月); 相较对照组, 依沃西组在 PD-L1 阳性及 PD-L1 阴性人群中, 均显示出具有临床意义的 PFS 显著获益; 本临床试验共入组 532 例受试者, 中央型鳞癌占比约为 63%, 与真实世界患者分布一致; 依沃西组总体安全性良好, 未发现新的安全性信号。与治疗相关的严重不良反应发生率以及三级及以上出血事件发生率与对照组相似。

HARMONi-6 研究是依沃西在非小细胞肺癌领域取得的第 3 个显著阳性结果的 III 期临床研究，填补了抗血管生成机制药物在 sq-NSCLC 中不可用的巨大临床空白。这也是依沃西第 2 个头对头 PD-1 疗法取得阳性结果的 III 期临床研究，推动依沃西实现了在 NSCLC 领域一线和后线治疗更全面的布局，满足了临床差异化需求。（资料来源：医药魔方）

◆Replimune：溶瘤免疫疗法“Tudriqev”获美国 FDA 加速批准上市

2026 年 8 月 6 日，美国 FDA 加速批准 Replimune 公司的溶瘤免疫疗法 Tudriqev (Vusolimogene Oderparepvec-wtpg) 上市，联合纳武利尤单抗，用于治疗经抗 PD-1 抗体方案治疗后疾病进展的成人不可切除晚期皮肤黑色素瘤。这是继 2015 年 T-VEC (Talimogene Laherparepvec) 之后，FDA 时隔十余年再度批准一款用于黑色素瘤的溶瘤病毒产品。

Tudriqev 的获批之路并非一帆风顺，2025 年 7 月被 FDA 第一次拒绝，2026 年 4 月被第 2 次拒绝，不过仅仅 3 个月 after，FDA 细胞、组织与基因治疗咨询委员会 (CTGTAC) 就以 10 票赞成、3 票反对给出了支持批准的意见。

支持本次批准的是 IGNYTE 研究 (NCT03767348)，一项开放标签、多中心、单臂试验，入组 140 例 IIIB、IIC 或 IV 期不可切除晚期黑色素瘤患者，入组条件是既往接受至少连续 8 周抗 PD-1 方案治疗后出现疾病进展。其中 91 例存在至少一处非注射病灶的患者被纳入疗效可评价人群，客观缓解率 (ORR) 24.2%，中位缓解持续时间 (DOR) 14.1 个月。Replimune 披露，该注册队列中 80% 为 IV 期患者、54% 为 PD-L1 阴性。（资料来源：医药魔方）

◆恒瑞医药：HER2 ADC “瑞康曲妥珠单抗”获 NMPA 批准新适应症

2026 年 8 月 6 日，国家药监局 (NMPA) 官网显示，恒瑞医药的瑞康曲妥珠单抗 (SHR-A1811) 获批新适应症，用于经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性结直肠癌成人患者。该药物是首款获批用于治疗结直肠癌的 ADC 药物。

瑞康曲妥珠单抗是恒瑞医药自主研发的一款 HER2 ADC，可通过与 HER2 表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期阻滞，从而诱导肿瘤细胞凋亡。其释放的毒素具有高透膜性，可发挥旁观者杀伤效应，进一步提高抗肿瘤疗效。

2025 年 5 月，瑞康曲妥珠单抗首次在国内获批上市，用于治疗存在 HER2 (ERBB2) 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。2026 年 3 月，该药物获批第二项适应症，用于治疗既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的局部晚期或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者。

针对结肠癌的 III 期 SHR-A1811-309 研究显示，与标准治疗方案相比，瑞康曲妥珠单抗能显著延长 HER2 阳性晚期结直肠癌患者的 PFS（5.5 vs 2.8 个月），降低疾病进展或死亡风险。

结直肠癌是全球高发的恶性肿瘤之一，严重威胁人类健康。在结直肠癌中 HER2 扩增发生率为 5.8%，过表达发生率为 5%，突变发生率为 2%。传统靶向药物、化疗药物在 HER2 阳性结直肠癌的疗效不理想，尤其是经奥沙利铂、伊立替康与氟尿嘧啶治疗失败的晚期结直肠癌患者，普遍存在总生存期较短、治疗选择有限等诸多问题。（资料来源：医药魔方）

◆Moderna：mRNA 流感疫苗“mFLUSIVA”获美国 FDA 批准上市

2026 年 8 月 6 日，Moderna 宣布，美国 FDA 已批准其 mRNA 流感疫苗 mFLUSIVA（mRNA-1010）上市，用于 50 岁及以上成年人预防季节性流感。至此，mFLUSIVA 成为 Moderna 全球第五款获批产品，也是其第四款在美国获批的产品，同时也是美国首款获批的 mRNA 流感疫苗。Moderna 预计，该产品将于未来数周在美国部分零售渠道上市。

此次批准主要基于一项随机、观察者盲法、活性对照 III 期临床试验（NCT06602024）。该研究在 11 个国家纳入 40805 名 50 岁及以上成人，主要评估 mFLUSIVA 的安全性、反应原性，以及相较于标准剂量流感疫苗的相对疫苗效力（rVE）。终点为经 RT-PCR 确认、由任意甲型或乙型流感病毒引起的方案定义流感样疾病（ILI）。

对于 65 岁及以上成人，mFLUSIVA 则基于免疫原性数据获得加速批准。支持性研究为一项随机、观察者盲法、活性对照试验（NCT05827978），在美国纳入 2,992 名 65 岁及以上成人，比较 mFLUSIVA 与高剂量灭活流感疫苗的免疫原性。

Moderna 表示，NCT06602024 研究中针对 65 岁及以上人群的相对疫苗效力描述性分析，也为该人群的有效性提供了支持。后续，公司将通过上市后确证性临床试验进一步验证其临床获益。根据 Moderna 披露的数据，mFLUSIVA 在 III 期临床项目中表现出可接受的安全性特征，未发现新的安全性问题。

除美国外，mRNA-1010 目前已获欧盟、加拿大和澳大利亚监管机构受理审评，Moderna 计划于 2026 年在更多国家递交上市申请。（资料来源：医药魔方）

◆武田：“奥普雷顿”获得美国 FDA 批准上市，为全球首款获批的 OX2R 激动剂

2026 年 8 月 5 日，武田宣布奥普雷顿（oveporexton，英文商品名：Orzeyful，中文商品名：奥泽悦）获得 FDA 批准用于治疗 1 型发作性睡病。该药物已于今年 7 月在国内获批上市，是全球首个获批的食欲素 2 型受体（OX2R）激动剂。

奥普雷顿可选择性地刺激 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。

FDA 此次批准是基于两项 III 期研究（FirstLight 和 RadiantLight）的数据。

在 FirstLight 研究中，基线时，患者经觉醒维持测试（MWT）评估的基线平均睡眠潜伏期为 5 分钟。治疗第 12 周，1mg 奥普雷顿组和 2mg 奥普雷顿组的睡眠潜伏期分别较安慰剂组增加了 13.83 分钟（ $P<0.001$ ）和 17.20 分钟（ $P<0.001$ ）。

在 RadiantLight 研究中，患者经 MWT 评估的基线平均睡眠潜伏期为 4.5 分钟。治疗第 12 周，2mg 奥普雷顿组的睡眠潜伏期较安慰剂组增加了 20.09 分钟（ $P<0.001$ ）。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆大冢制药/Cullinan Therapeutics：新一代 EGFR-TKI “Zipalertinib” III 期成功

当地时间 2026 年 8 月 12 日，大冢制药和 Cullinan Therapeutics 共同宣布，Zipalertinib 的全球 III 期临床试验 REZILIENT3 在计划的期中分析中达到了无进展生存期（PFS）的主要终点。

Zipalertinib（齐帕勒替尼，研发代号：TAS6417/CLN-081）由大冢制药和 Cullinan 合作开发，被设计为新一代不可逆表皮生长因子受体（EGFR）抑制剂，旨在靶向作用于 EGFR exon 20ins 突变。2020 年 12 月，再鼎医药以 2000 万美元的首付款+最高 2.11 亿美元的开发、注册和基于销售的里程碑付款，引进 Zipalertinib 在大中华区的独家开发、生产以及商业化权益。

REZILIENT3 是一项随机、对照、开放性、全球多中心 III 期试验，纳入了 285 例携带 EGFR20 号外显子插入突变、既往未接受治疗的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，旨在评估 Zipalertinib 联合化疗组与单纯化疗组的疗效和安全性。主要终点为经盲态独立中心审评的 PFS。

本次期中分析结果显示，Zipalertinib 组的 PFS 相较对照组具有统计学意义和临床意义的显著改善。该组的安全性良好。基于这些数据，独立数据监察委员会建议揭盲。试验将继续监测疗效和安全性。

REZILIENT3 的完整结果将提交至即将召开的国际医学会议进行报告。基于这些结果，在与美国 FDA 进行讨论后，大冢制药和 Cullinan 计划寻求美国监管机构批准该联合方案用于 EGFR exon 20ins 突变 NSCLC 一线治疗的监管批准。

Insight 数据库显示,目前全球范围内已有 5 种疗法获批用于 EGFR exon 20ins 突变 NSCLC, 分别是舒沃替尼(迪哲医药)、伏美替尼(艾力斯)、埃万妥单抗(强生)、莫博赛替尼(武田, 已撤市), 以及安达艾替尼(鞍山生物)。但目前获批一线疗法的仅有埃万妥单抗。(资料来源:丁香园 Insight 数据库微信公众号)

◆艾力斯: 引进一款全球首创双抗 ADC

2026 年 8 月 13 日, 艾力斯宣布与 ArriVent BioPharma 签署战略合作协议, 获得在中国(包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区)研究、开发、生产、注册以及商业化 AST12608/ARR-002 的独占许可。

AST12608/ARR-002 是一款潜在全球首创(first-in-class)的 MUC16/NaPi2b 双靶点四价 ADC, 初始开发聚焦卵巢癌与子宫内膜癌, 并在多种实体瘤中具备更广泛的治疗潜力。MUC16 与 NaPi2b 在卵巢癌和子宫内膜癌中高表达, 而在正常组织中表达有限, 是理想的联合靶点。

临床前研究显示, AST12608/ARR-002 可有效结合单一靶点, 并同时结合双靶点; 相较于单靶点抗体对照, 内吞作用显著增强在 OVCAR-3 PDX 模型中, 体内疗效优于单靶点 ADC 食蟹猴耐受性特征良好, 提示治疗窗更宽: 在更高的最大耐受单剂量下仅出现可逆性血液学异常, 优于其他在研同类疗法。

2026 年 5 月 7 日, 该双抗 ADC 的新药临床试验申请(IND)获得 FDA 批准。

2021 年, 艾力斯授予 ArriVent 伏美替尼大中华区以外全球开发及商业化权益, 是国内最早也是最成功的 NewCo 合作实践之一。目前伏美替尼正在开展两项全球 III 期注册临床试验: 针对携带 EGFR exon20 ins 突变一线非小细胞肺癌患者的 FURVENT 研究获得 FDA 的突破性疗法认定, 正在随访阶段; 针对携带 EGFR PACC 突变一线非小细胞肺癌患者的 ALPACCA 研究正在入组中。这些关键临床进展证明了双方高效合作。立足于实现创新药开发价值这一核心基础, 充分发挥各自优势, 双方再度携手达成第二次 BD 合作。(资料来源: 医药魔方)

◆甘李药业: GLP-1 双周制剂“博凡格鲁肽”授权 Menarini

2026 年 8 月 10 日, 甘李药业宣布与 Menarini 达成独家许可协议, 授予后者博凡格鲁肽超重或肥胖适应症项目在授权区域内的上市注册及商业化的权利。

具体许可范围为博凡格鲁肽在欧盟 27 个成员国及英国、瑞士、挪威、冰岛、列支敦士登、巴尔干地区等共计 39 个欧洲国家和地区的开发及商业化独家权利。

合同签署后，Menarini 将支付不可退还的首付款 6200 万欧元。在授权产品针对肥胖适应症的研发及商业化过程中，达到双方约定的关键节点，Menarini 将向公司支付研发里程碑、上市里程碑及销售里程碑款项，累计最高可达 6.64 亿欧元（累计交总易额为 7.26 亿欧元，约 8.43 亿美元，约 58 亿元人民币）。产品在许可范围内实现商业化销售后，Menarini 将根据年度净销售额，按最高双位数比例向公司支付梯度特许权使用费。

博凡格鲁肽（研发代号：GZR18）注射液是甘李药业自主研发的一款每两周给药一次的胰高血糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA），能够通过激活胃肠道 GLP-1 受体使胃排空减慢，并激活下丘脑等部位的 GLP-1 受体增强饱腹感并抑制食欲、减少食物的摄入量，进而减轻患者体重。临床研究数据显示博凡格鲁肽能有效减轻体重和降低血糖，并综合改善其他代谢相关指标，而且其安全性和耐受性特征与其他 GLP-1RA 类药物一致，有望成为全球首款上市的 GLP-1RA 双周制剂。

Menarini 是一家国际领先的制药和诊断公司，成立于 1886 年，集团总部位于佛罗伦萨，目前已在全球 140 个国家开展业务，集团年度总营业额达 48.8 亿欧元，员工人数逾 17000 人。其产品覆盖心血管代谢、肿瘤学、胃肠病学、糖尿病学、呼吸病学以及抗炎与镇痛产品等核心治疗领域。（资料来源：医药魔方）

◆康宁杰瑞：TROP2/HER3 ADC “JSKN016” 授权 Pathos AI

2026 年 8 月 4 日，康宁杰瑞宣布其全资子公司江苏康宁杰瑞与 Pathos AI 就康宁杰瑞自主研发的 First-in-class 新药 TROP2/HER3 ADC JSKN016 达成授权许可协议。

JSKN016 是康宁杰瑞利用单域抗体、双抗及糖基定点偶联平台自主研发的靶向 TROP2/HER3 双抗 ADC。该药物通过糖基定点偶联获得 DAR4 的均一结构，实现高稳定性与低脱靶毒性。在作用机制上一方面可以精准结合肿瘤细胞表面受体，阻断致癌信号通路；另一方面定点释放拓扑异构酶 I 抑制剂，高效杀伤肿瘤。JSKN016 已在多种实体瘤中展现出良好的抗肿瘤活性和安全性，目前已开展 JSKN016 单药和联合疗法治疗肺癌、乳腺癌等的多项 II 期临床研究，治疗三阴性乳腺癌的 III 期临床研究正在进行中。

根据许可协议，康宁杰瑞授予 Pathos 在全球（不包括中国内地、香港、澳门及台湾）研究、开发、制造及商业化 JSKN016 的独家许可，许可协议项下的相关开发与商业化费用由 Pathos 自行承担。康宁杰瑞保留 JSKN016 在中国内地、香港、澳门及台湾的开发、制造及商业化的完整专有权利。

根据协议条款，康宁杰瑞有权收取不可退还首付款 1.25 亿美元及基于若干开发及商业化进展的里程碑付款，总额最高共计 20.93 亿美元，以及按许可地区内年度净销售总额的高个位数至低双位数百分比特许权使用费。

作为本次授权合作的一部分，康宁杰瑞获得 Pathos 授予的一份认股权证，有权认购 Pathos 的优先股股份，认购总价为 6250 万美元（可根据整体交易条款予以调整）。康宁杰瑞对是否行使该认股权证拥有完全酌情权。如公司选择行使，相关投资协议及文件将另行签署并予以披露。（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	2026/8/10	我们预测公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 8.13/8.82/9.29 亿元，EPS 分别为 0.92/1.00/1.05 元/股，当前股价对应 PE 为 18/17/16 倍。考虑公司 Q2 经营表现较 Q1 明显改善，小分子 CDMO 项目梯队持续完善，全球客户基础进一步夯实，TIDES 及制剂 CDMO 等业务稳步拓展，特色原料药业务呈现结构性企稳。在国内外创新药研发及生产外包需求逐步修复的背景下，随着公司项目储备持续转化，经营表现有望进一步改善。因此，我们维持其“增持”评级。
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）	
		2026/8/14	2026E	2027E	2028E	2026E	2027E	2028E
化学制剂	诺诚健华	31.92	-0.00	0.07	0.21	--	482.79	149.20
其他专用机械	美亚光电	15.25	0.91	0.99	1.06	16.76	15.40	14.39
化学制剂	益方生物-U	21.09	-0.20	-0.19	-0.11	-105.45	-111.00	-191.73
化学制剂	艾力斯	120.40	5.63	6.54	7.30	21.39	18.41	16.49
化学制剂	贝达药业	68.69	1.30	1.90	2.52	52.84	36.15	27.26
其他生物制品	甘李药业	74.98	2.28	2.78	3.19	32.89	26.97	23.50
医疗研发外包	九洲药业	17.52	0.92	1.00	1.05	19.04	17.52	16.69
医疗研发外包	普蕊斯	52.26	1.78	1.98	2.24	29.36	26.39	23.33
化学制剂	华东医药	29.72	2.22	2.39	2.77	13.39	12.44	10.73
医疗研发外包	皓元医药	100.08	1.43	2.12	2.95	69.99	47.21	33.93
其他生物制品	三生国健	48.40	0.98	1.22	1.44	49.39	39.67	33.61
医疗研发外包	康龙化成	49.12	1.10	1.36	1.65	44.65	36.12	29.77

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
万泰生物	泰国 FDA	—	九价人乳头瘤病毒疫苗 (大肠埃希菌)	主要适用于 9-45 岁女性，覆盖 HPV16/18/31/33/45/52/58 七种高危型和 HPV6/11 两种低危型，可预防上述型别人乳头瘤病毒感染引起的相关疾病。
汇宇制药	德国 BfArM	—	注射用帕瑞昔布钠	用于成人术后短期疼痛的治疗。
	荷兰 IGJ	—	唑来膦酸注射液	主要用于预防成人晚期恶性肿瘤骨转移患者的骨骼相关事件和治疗成人肿瘤引起的高钙血症。
	西班牙 AEMPS	—		
恒瑞医药	NMPA	治疗用生物制品 2.2 类	注射用瑞康曲妥珠单抗	用于经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性结直肠癌成人患者。
济川药业	NMPA	中药 1.1 类	小儿通便颗粒	具有健脾行气，导滞通便的功效，用于小儿便秘中医辨证属食积证者，症见大便干结、排便困难，舌红、苔厚腻、脉滑等。
恒瑞医药	NMPA	化药 2.4 类	硫酸艾玛昔替尼片	适用于对非甾体抗炎药（NSAIDs）应答不佳或不耐受且存在客观炎症征象（表现为 C 反应蛋白[CRP]升高和/或磁共振成像[MRI]异常）的活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎成人患者。
华润双鹤	NMPA	化药 3 类	乳酸钠林格冲洗液	适用于允许使用无菌电解质溶液的一般冲洗。
	NMPA	化药 3 类	乙酰唑胺缓释胶囊	用于预防或改善急性高山病的症状。
太极集团	NMPA	化药 3 类	酒石酸布托啡诺注射液	适用于治疗各种癌性疼痛、手术后疼痛。
普洛药业	NMPA	化药 3 类	己酮可可碱缓释片	用于间歇性跛行和静息疼痛等周围性血管疾病。



济川药业	NMPA	化药 3 类	美沙拉秦缓释颗粒	用于治疗溃疡性结肠炎和克罗恩病。
津药药业	NMPA	化药 3 类	氨甲环酸氯化钠注射液	主要用于急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血。
复星医药	NMPA	化药 3 类	盐酸多巴酚丁胺注射液	用于器质性心脏病时心肌收缩力下降引起的心力衰竭，包括心脏直视手术后所致的低排血量综合征，作为短期支持治疗。
	NMPA	化药 3 类	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	用于治疗或预防成人及 6 岁以上儿童可逆性气道阻塞性疾病引起的支气管痉挛。
	NMPA	化药 3 类	复方聚乙二醇（3350）电解质散	用于：①治疗 1-11 岁儿童慢性便秘；②治疗 5-11 岁儿童粪便嵌塞。
	NMPA	化药 3 类	恩格列净二甲双胍缓释片（III）	用于改善 2 型糖尿病成人患者的血糖控制。
福元医药	NMPA	化药 3 类	布瑞哌啉口崩片	用于治疗成人精神分裂症。
	NMPA	化药 3 类	利塞膦酸钠片	用于治疗和预防绝经后妇女的骨质疏松症。

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
赛诺医疗	土耳其卫生部	—	Ghunter Revascularization Device 颅内取栓支架
达安基因	NMPA	III 类	甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法）
昊海生科	NMPA	III 类	三焦点环曲面人工晶状体
天智航	NMPA	III 类	骨科手术计划软件
科华生物	NMPA	III 类	淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）
新华医疗	NMPA	III 类	全自动血型分析仪
东方海洋	山东省药监局	II 类	儿茶酚胺代谢谱检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法） 中性粒细胞载脂蛋白（HNL）测定试剂盒（荧光免疫层析法）
新华医疗	山东省药监局	II 类	立式蒸汽灭菌器

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
石药创新	授权许可	石药创新制药股份有限公司的控股子公司石药集团巨石生物制药有限公司于 2026 年 8 月 12 日收到阿斯利康支付的 3,000 万美元首付款（实际到账金额须扣除银行手续费）。该首付款之收取标志着双方合作的顺利推进，有利于公司整体战略布局，加速小核酸管线开发。 此前，2026 年 7 月 1 日，公司控股子公司巨石生物与阿斯利康签署《合作、选择权及授权协议》，将与阿斯利康在新型小干扰核酸候选药物领域开展战略合作，开发新型肝外递送小干扰分子核酸候选药物。
甘李药业	授权许可	近日，甘李药业股份有限公司与 A. Menarini International Licensing S.A. 达成独家许可协议，授予 Menarini 在公司自主研发的博凡格鲁肽（研发代号：GZR18）超重或肥胖适应症项目在授权区域内的上市注册及商业化的权利。财务条款及结算方式如下： ①首付款：合同签署后，Menarini 将支付不可退还的首付款 6,200 万欧元。 ②里程碑付款：在授权产品针对肥胖适应症的研发及商业化过程中，达到双方约定的关键节点，Menarini 将向公司支付研发里程碑、上市里程碑及销售里程碑款项，累计最高可达 6.64 亿欧元。 ③特许权使用费：产品在许可范围内实现商业化销售后，Menarini 将根据年度净销售额，按最高双位数比例向公司支付梯度特许权使用费。



④结算方式：上述第 1-3 项费用，在满足约定条件情况后，Menarini 在合同规定日期内支付相应款项。产品货款在交付过程中分阶段支付，具体结算条件及节点由双方在订单中明确，并在满足相应条件后逐步确认。

博凡格鲁肽注射液是甘李药业自主研发的一款每两周给药一次的胰高血糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA），能够通过激活胃肠道 GLP-1 受体使胃排空减慢，并激活下丘脑等部位的 GLP-1 受体增强饱腹感并抑制食欲、减少食物的摄入量，进而减轻患者体重。临床研究数据显示博凡格鲁肽能有效减轻体重和降低血糖，并综合改善其他代谢相关指标，而且其安全性和耐受性特征与其他 GLP-1RA 类药物一致，有望成为全球首款上市的 GLP-1RA 双周制剂。

公司与 Menarini 不存在关联关系，所涉及的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。上述合同的签订在公司总经理审批权限范围内，已履行公司内部审批程序。根据《上海证券交易所股票上市规则》和公司章程规定，上述合同无需提交公司董事会和股东会审议。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

本报告期，医药生物行业的核心逻辑进一步聚焦于临床价值、全球化能力与商业化兑现的综合验证。一方面，跨境 BD 仍保持较高活跃度，市场关注点已逐步转向资产质量、开发阶段、合作方能力及后续兑现节奏；另一方面，部分前期授权项目开始进入首付款到账阶段，表明创新药出海正由估值层面的预期交易，进一步向现金流和财务贡献转化。

同时，海外 Biotech 融资环境延续改善，但资金仍明显向临床阶段、数据确定性较高和商业化路径清晰的项目集中，说明全球风险偏好修复仍具有较强结构性。对应到二级市场，具备明确临床差异化、临床后期管线和国际化能力的创新药企业更具持续重估基础，而早期概念型资产之间的估值分化可能进一步扩大。

建议重点关注三类方向：一是临床价值已经获得较强验证、具备海外注册及持续 BD 兑现能力的创新药企业；二是拥有成熟商业化体系和稳定现金流，并能够通过自主研发与外部引进持续优化管线组合的综合型药企；三是海外客户基础较好、订单可见度较高，且产能利用率和盈利能力表现较好的 CXO 及科研上游企业。

综合来看，短期可继续关注国际医学会议临近带来的数据催化，以及前期 BD 项目后续回款和开发进展。此外，随着医药上市公司 2026 年中报进入密集披露期，板块投资也将进一步回归业绩验证，建议重点关注收入增长质量、利润改善、经营性现金流及核心产品放量情况，辨别由真实基本面改善驱动的标的与依赖低基数或一次性因素的业绩增长。

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。