

行业及产业

医药生物

强于大市

一年内行业指数与沪深 300 指数对比走势：



资料来源：聚源数据，爱建证券研究所

相关研究

《医药行业跟踪报告：全球 GLP-1 减重药龙头业绩超预期，关注中国相关产业链投资机会》
2026-08-10

《医药行业跟踪报告：宜泽康+依沃西联合探索一线肺癌，携手跨入“IO+ADC” 2.0 时代》
2026-08-03

《医药行业跟踪报告：依沃西 HARMONi 研究 OS HR 持续改善，东西方人群疗效高度一致》
2026-07-27

《医药行业跟踪报告：全球医疗健康投融资回暖，CXO 景气度持续上行》2026-07-20

《医药行业跟踪报告：新版基药目录落地，引导创新药基层放量》2026-07-13

证券分析师

张智聪

S0820525020002

021-32229888-25524

zhangzhicong@ajzq.com

Enhertu 在华获批乳腺癌一线，中国 HER2 ADC 新药上市标准提升

——医药行业跟踪报告

投资要点：

- **医药板块行情复盘：**本周（8/10~8/16）医药板块震荡上行，SW 医药生物指数（+1.92%）跑赢沪深 300 指数（-0.61%），在申万一级行业指数中排名 3/31。各细分板块中，线下药店（+7.05%）、其他生物制品（+5.43%）、CXO（+5.03%）涨幅领先，中药（-0.27%）等表现靠后。港股医药方面，恒生生物科技指数（-0.20%）和恒生医疗保健指数（-0.49%）均跑赢恒生科技指数（-3.10%）和恒生指数（-2.15%）。
- **Enhertu 在华获批 HER2 阳性乳腺癌一线治疗，中国 HER2 ADC 新药上市标准提升。**8 月 12 日，HER2 ADC 德曲妥珠单抗（Enhertu）联合帕妥珠单抗用于一线 HER2 阳性成人乳腺癌获中国 NMPA 批准，成为 Enhertu 在中国获批的第八项适应症。本次获批基于全球多中心三期 DESTINY-Breast09 研究，Enhertu 联合帕妥珠单抗“头对头”对比一线标准 THP 方案（紫杉烷+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗），中位无进展生存期 mPFS 40.7 个月 vs 26.9 个月，患者的疾病进展或死亡风险降低 44%（HR=0.56），客观缓解率 ORR 达到 85.1%，成为十多年来首个在一线治疗中击败 THP 标准方案并实现去化疗的突破性疗法。2024 年，Enhertu 被纳入中国国家医保目录，主要覆盖 2L HER2 阳性乳腺癌和 2L HER2 低表达乳腺癌两项适应症，2026 年底将迎来续约谈判。我们认为，一线 HER2 阳性乳腺癌大适应症可能在 2027 年进入国家医保目录。目前除了荣昌生物的 RC48 用于 HER2 阳性的肝转移乳腺癌外，国产 HER2 ADC 的适应症主要集中在 2L HER2 阳性乳腺癌，科伦博泰 A166、恒瑞 SHR-1811 已先后获批上市，映恩生物 DB-1303、石药集团恩维曲妥珠的上市申请已获受理。Enhertu 的一线乳腺癌适应症纳入医保后，处于临床早期阶段的 HER2 ADC 将面临后线患者入组困难、前线需做“头对头”三期的挑战，未来国产 HER2 ADC 的后续竞争者需要通过差异化的载荷设计与适应症卡位，乃至“头对头”挑战 Enhertu，才能在现有格局中寻求突破。
- **依沃西联合化疗治疗一线 sq-NSCLC 重磅获批，重塑肺鳞癌一线治疗金标准。**8 月 12 日，康方生物宣布其全球首创的 PD-1/VEGF 双抗依沃西联合化疗用于一线鳞状非小细胞肺癌 sq-NSCLC 的新药上市申请，获得中国 NMPA 批准，成为依沃西获批的第三项肺癌适应症。本次获批基于中国三期 HARMONi-6 研究，依沃西联合化疗“头对头”对比替雷利珠单抗联合化疗，中位总生存期 mOS 27.9 个月 vs 23.7 个月（HR=0.66）、中位无进展生存期 mPFS 11.1 个月 vs 6.9 个月（HR=0.60），成为全球首个在三期研究中对 PD-1 单抗联合化疗取得 PFS 和 OS 双显著阳性结果的方案，重新定义了 sq-NSCLC 治疗的金标准。展望后续，海外合作伙伴 Summit 已就依沃西联合化疗治疗三代 EGFR-TKI 经治的非鳞状非小细胞肺癌向美国 FDA 提交了上市注册申请，PDUFA 目标日期为 2026 年 11 月 14 日，有望成为依沃西在海外获批的首个适应症；同时 HARMONi-3、HARMONi-7 等多项全球三期研究正持续推进，未来两年有望迎来密集数据读出。
- **投资建议：**2026 年初以来医药板块的持续回调与行业基本面、产业趋势发生背离，近期众多上市公司推出现金回购和增持方案，反映出对产业未来发展的充足信心，CXO、创新药及相关产业链已率先发力反弹，医药板块中长期布局良机已至。2026 年，我们继续看好中国创新药出海的产业趋势，继续重点跟踪 ADC、双抗、小核酸、减肥药等核心优势赛道的投资机会，重点关注三生制药、药明康德、药明联合、映恩生物-B、信达生物、科伦博泰生物-B、迈威生物-U、康方生物；同时，我们看好高景气 CXO、器械出海、脑机接口、AI+医疗等投资机会。
- **风险提示：**新产品研发进展不及预期，竞争环境加剧，产品销售情况不及预期，地缘政治风险等。



爱建证券有限责任公司

上海市浦东新区前滩大道 199 弄 5 号

电话: 021-32229888

传真: 021-68728700

服务热线: 956021

邮政编码: 200124

邮箱: ajzq@ajzq.com

网址: <http://www.ajzq.com>

评级说明

投资建议的评级标准

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，也即以报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场：沪深 300 指数（000300.SH）；新三板市场：三板成指（899001.CSI）（针对协议转让标的）或三板做市指数（899002.CSI）（针对做市转让标的）；北交所市场：北证 50 指数（899050.BJ）；香港市场：恒生指数（HIS.HI）；美国市场：标普 500 指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）。

股票评级

买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 15%
增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5%~15%之间
持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
卖出	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%

行业评级

强于大市	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
弱于大市	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告采用信息和数据来自公开、合规渠道，所表述的观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的独立看法。研究报告对所涉及的证券或发行人的评价是分析师本人通过财务分析预测、数量化方法、或行业比较分析所得出的结论，但使用以上信息和分析方法可能存在局限性，请谨慎参考。

法律主体声明

本报告由爱建证券有限责任公司（以下统称为“爱建证券”）证券研究所制作，爱建证券具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管。

本报告是机密的，仅供我们的签约客户使用，爱建证券不因收件人收到本报告而视其为爱建证券的签约客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但爱建证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供签约客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见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。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，爱建证券及其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测后续可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，爱建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。

版权声明

本报告版权归爱建证券所有，未经爱建证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。版权所有，违者必究。