

医药生物

SCLC 治疗格局重塑

2026 年 09 月 14 日

医药生物行业周报（9 月第 2 周）

分析师：王俐媛

执业证书号：S1030524080001

电话：0755-83199599

邮箱：wangly1@cscs.com.cn

研究助理：徐伊琳

电话：0755-23602217

邮箱：xuyi@cscs.com.cn

公司具备证券投资咨询业务资格

行业观点：

- 1) **周度回顾。**本周（9 月 7 日-9 月 11 日）医药生物板块收跌 3.71%，沪深 300 收跌 0.83%，Wind 全 A 收跌 1.06%，医药板块跑输大盘。从细分板块来看，医药子行业多数下跌，原料药（-0.58%）、医疗研发外包（-1.39%）和血液制品（-1.78%）相对抗跌，其他生物制品（-4.80%）、体外诊断（-5.06%）和化学制剂（-5.82%）跌幅居前。从个股来看，奥浦迈（19.19%）、纳微科技（16.46%）、浩欧博（13.49%）、能特科技（11.98%）、百诚医药（10.61%）涨幅居前，诺诚健华-U（-16.97%）、正川股份（-16.67%）、昂利康（-14.10%）、我武生物（-13.57%）、千金药业（-13.00%）跌幅居前。
- 2) **SCLC 治疗格局重塑。**9 月 13 日，世界肺癌大会（WCLC 2026）主席研讨会上，宜联生物/罗氏的 Tam-Peli（TAISHAN-302）与翰森/GSK 的 Risvutatur Rezetecan（ARTEMIS-008）两款国产 B7-H3 ADC 的 III 期数据同台公布，均以 OS 主要终点阳性击败复发 SCLC 二线标准治疗托泊替康。其中，Tam-Peli 中位 OS13.3 个月 vs9.4 个月（HR0.46，死亡风险下降 54%），结果同步发表于《新英格兰医学杂志》；ARTEMIS-008 研究亦达到 OS 主要终点，两项 III 期结果相互印证，共同验证了 B7-H3 靶点在复发 SCLC 中的治疗价值。此前，安进于 9 月 8 日宣布，DLL3/CD3 双特异性 T 细胞衔接器塔拉妥单抗联合度伐利尤单抗一线维持治疗广泛期 SCLC 的 III 期 DeLLphi-305 研究，在预设期中分析中达到 OS 主要终点，关键次要终点 PFS、ORR 亦显著改善。我们认为，SCLC 二线与一线在本周内接连被新机制突破，这一瘤种正由传统化疗免疫方案向多靶点、多机制、覆盖疾病全程的治疗格局演进。建议持续关注在 B7-H3、DLL3 等创新靶点有布局、且具备全球开发能力的创新药企业。
- 3) **风险提示：**医保商保目录调整及降价幅度存在不确定性；地缘冲突加剧风险；业务落地不及预期；行业竞争加剧风险；药品研发不确定性风险。

正文目录

一、 市场周度回顾.....

二、 行业要闻及重点公司公告.....

2.1 行业重要事件

2.2 行业要闻

2.3 公司公告

3

4

4

4

5

图表目录

Figure 1 申万一级行业涨跌幅 (%) 3

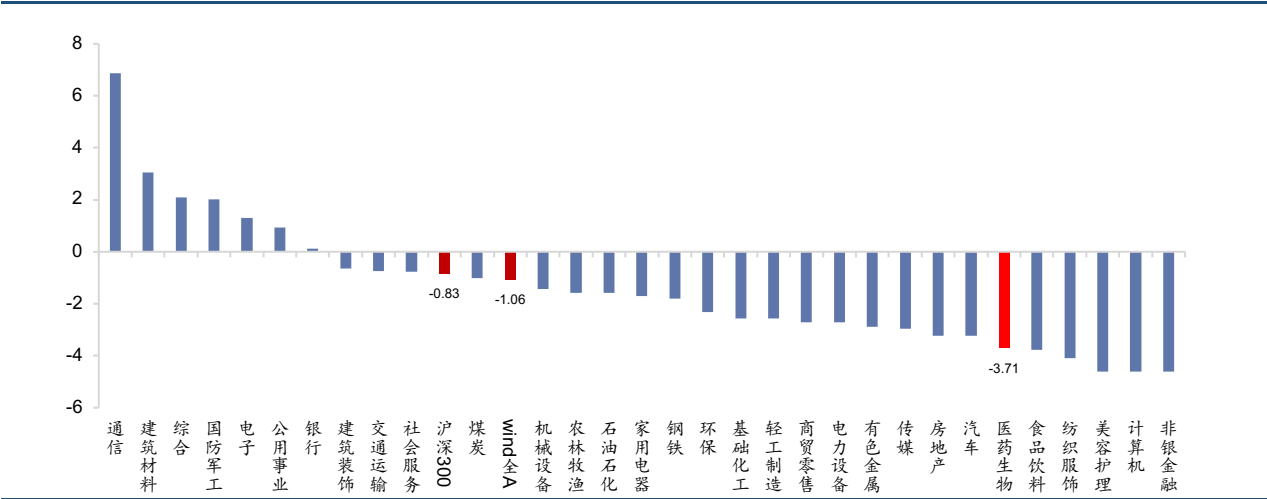
Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅 (%) 3

Figure 3 医药生物行业周涨跌幅前五个股 (%) 4

一、市场周度回顾

本周（9 月 7 日-9 月 11 日）医药生物板块收跌 3.71%，沪深 300 收跌 0.83%，Wind 全 A 收跌 1.06%，医药板块跑输大盘。从细分板块来看，医药子行业多数下跌，原料药（-0.58%）、医疗研发外包（-1.39%）和血液制品（-1.78%）相对抗跌，其他生物制品（-4.80%）、体外诊断（-5.06%）和化学制剂（-5.82%）跌幅居前。从个股来看，奥浦迈（19.19%）、纳微科技（16.46%）、浩欧博（13.49%）、能特科技（11.98%）、百诚医药（10.61%）涨幅居前，诺诚健华-U（-16.97%）、正川股份（-16.67%）、昂利康（-14.10%）、我武生物（-13.57%）、千金药业（-13.00%）跌幅居前。

Figure 1 申万一级行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅（%）

代码	指数名称	周涨跌幅	月涨跌幅	年涨跌幅
851511.SI	原料药	-0.58	-1.52	-0.93
851563.SI	医疗研发外包	-1.39	-3.12	44.01
851522.SI	血液制品	-1.78	-1.62	-27.27
851542.SI	医药流通	-2.86	-1.98	-18.83
851564.SI	医院	-3.07	-2.53	-17.74
851523.SI	疫苗	-3.11	-5.81	-15.38
851521.SI	中药III	-3.28	-3.43	-13.84
851533.SI	医疗耗材	-3.41	-3.95	-6.90
851532.SI	医疗设备	-3.99	-4.21	-14.52
851543.SI	线下药店	-4.12	-3.47	-6.82
851524.SI	其他生物制品	-4.80	-4.47	-9.05
851534.SI	体外诊断	-5.06	-6.05	-12.82
851512.SI	化学制剂	-5.82	-6.32	-18.06

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure3 医药生物行业周涨跌幅排名（%）

涨幅榜前五		跌幅榜前五	
证券简称	周涨跌幅	证券简称	周涨跌幅
奥浦迈	19.19%	诺诚健华-U	-16.97%
纳微科技	16.46%	正川股份	-16.67%
浩欧博	13.49%	昂利康	-14.10%
能特科技	11.98%	我武生物	-13.57%
百诚医药	10.61%	千金药业	-13.00%

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

二、行业要闻及重点公司公告

2.1 行业重要事件

- 9 月 13 日，国家医保局披露河北医科大学第二医院涉医药购销商业贿赂案，累计涉案金额 1.84 亿元，最长持续 11 年，医保局表示将强化信用评价、集采制度和飞行检查，继续挤压带金销售和价格虚高空间。9 月 12 日前后，行业围绕 2026 年国家医保与商保创新药目录首次同日并行谈判展开讨论，市场关注支付体系由单一医保准入转向多元支付承接，创新药定价、卫生经济学证据和院内准入能力的重要性提升。
(资讯来源：Wind 资讯)

2.2 行业要闻

- 9 月 13 日，翰森制药的 B7-H3 靶向 ADC——瑞康立伏妥塔单抗 (HS-20093)，以最新突破性摘要 (LBA) 形式亮相并作口头报告。瑞康立伏妥塔单抗针对复发性小细胞肺癌 (SCLC) 的 III 期 ARTEMIS-008 研究的期中分析结果显示，截至 2026 年 6 月 6 日 (中位随访 12.2 个月)，瑞康立伏妥塔单抗在小细胞肺癌二线治疗中相较托泊替康展现出全面稳健的疗效优势与更具优势的安全性特征。总生存期(OS)方面,中位 OS 为 18.5 个月 vs.10.3 个月(HR=0.46; 95% CI: 0.35-0.62; p<0.001)，死亡风险降低 54%；12 个月 OS 率为 64.5% vs. 43.3%。所有预设亚组均观察到一致的 OS 获益趋势。
- 9 月 13 日，宜联生物自主研发的 B7-H3 靶向 ADC——依康坦博妥塔单抗 (Tam-Peli, YL201)，以最新突破性摘要 (LBA) 形式亮相 WCLC 主席研讨会并作口头报告。依康坦博妥塔单抗用于复发性小细胞肺癌 (SCLC) 二线治疗的 III 期 TAISHAN-302 研究共纳入 451 例患者。截至 2026 年 5 月 20 日，中位随访 9.4 个月，依康坦博妥

塔单抗相较托泊替康展现出全面且具有临床意义的疗效优势。总生存期（OS）方面，中位 OS 为 13.3 个月 vs.9.4 个月（HR=0.46；95%CI: 0.35–0.62；p<0.0001），死亡风险降低 54%。OS 获益在各预设亚组中保持一致，包括基线伴脑转移患者（HR=0.43）、伴肝转移患者（HR=0.34）以及化疗后无治疗间期不足 90 天的铂耐药患者（HR=0.44）。无进展生存期（PFS）为 7.4 个月 vs.2.8 个月（HR=0.29；95% CI: 0.23–0.37；p<0.0001），疾病进展或死亡风险降低 71%；客观缓解率（ORR）为 59.1% vs. 9.7%。安全性方面，依康坦博妥塔单抗组≥3 级治疗相关不良事件发生率为 46.4%，低于托泊替康组的 74.7%，且未发生治疗相关死亡。间质性肺病/肺炎发生率为 4.9%，其中 3 级事件发生率为 0.9%，未观察到 4 级或 5 级事件。整体来看，TAISHAN-302 在 OS、PFS 和 ORR 三个维度均取得显著获益，并表现出相对托泊替康更优的整体安全性，有望成为复发性 SCLC 新的二线标准治疗选择。

- 9 月 8 日，安进宣布其 DLL3/CD3 双特异性 T 细胞衔接器——塔拉妥单抗（tarlatamab，商品名：IMDELLTRA/安泰适）联合度伐利尤单抗，用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）一线维持治疗的 III 期 DeLLphi-305 研究达到主要终点。
(资讯来源：Wind 资讯)

2.3 公司公告

- 沃森生物：9 月 10 日，全资子公司玉溪沃森收到国家药监局颁发的“新型冠状病毒 mRNA 疫苗”《药品注册证书》每剂含 30μg 编码 S 蛋白的 mRNA，适用于 18 岁及以上人群预防 COVID-19。该疫苗为公司基于 mRNA 平台技术开发的第三代产品，抗原序列基于 Omicron JN.1 毒株 S 蛋白设计，其分子设计、生产工艺与制剂配方与第一代（S 蛋白嵌合体）和第二代（Omicron XBB.1.5）疫苗保持一致，实现平台化迭代，相关前两代疫苗研发与注册工作同步终止。
- 百济神州：9 月 10 日，公司发布 2026 年港股半年报。公司 2026 年上半年实现净利润 4.64 亿美元，同比增长 385%，主要受益于产品收入增长（百悦泽®收入 23.4 亿美元，同比增长 34.5%）及经营杠杆改善。非 GAAP 调整后净利润达 8.20 亿美元，经调整每股收益 0.57 美元。同时，公司通过特许权使用费出售获得 9.11 亿美元融资，形成 9.06 亿美元长期负债，该负债与安进公司产品销售挂钩，不涉及非限制性现金索偿。截至报告期末，公司现金及等价物达 50.98 亿美元，经营性现金流净额 6.64 亿美元，财务状况稳健，具备持续研

发投入能力。

- 迪哲医药: 9 月 9 日, 公司自主研发的全球首创非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂比瑞替尼 (birelentinib) 单药治疗复发/难治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (r/r DLBCL) 的 II 期临床研究 (TAI-SHAN9) 结果正式发表于国际权威期刊《血液肿瘤期刊》(影响因子 13.8)。研究显示, 在 50 mg 和 75 mg 剂量下, 比瑞替尼在不同分子亚型中均展现广谱抗肿瘤活性, 整体客观缓解率 (ORR) 达 47.6%, 完全缓解率 (CRR) 为 31.0%。GCB 亚型患者 ORR 为 58.3%, 非 GCB 亚型为 44.8%, MCD-like、TP53 突变型和 NOS 型患者 ORR 均为 50%。获得完全缓解患者的中位缓解持续时间 (mDoR) 尚未达到, 最长缓解持续时间已超 9.3 个月。
- 昂利康: 9 月 6 日, 公司于 2025 年 8 月 26 日与亚飞生物、亲合力签署《战略合作协议之授权许可协议》, 拟就 IMD-1005 药物分子开展授权合作。2026 年 9 月 7 日, 公司收到合作方出具的《终止通知函》, 因亚飞生物及亲合力基于整体战略布局与在研管线优先级调整, 决定自主推进 IMD-1005 项目研发、生产及商业化, 不再对外授权。截至公告日, 协议生效条件 (亚飞生物董事会批准) 未成就, 合作事项实质终止。
- 泽璟制药: 9 月 6 日, 注射用人促甲状腺素 β 新适应症获受理, 国内首个甲状腺癌术后精准评估创新药进展显著。注射用人促甲状腺素 β (rhTSH) 是我国首个获批用于分化型甲状腺癌术后精准评估的创新生物药, 其氨基酸序列与人天然 TSH 完全一致, 通过激活甲状腺细胞表面 hTSHR 受体, 提升放射性碘摄取能力, 用于术后清甲治疗及肿瘤标志物甲状腺球蛋白 (Tg) 释放检测。公司已完成 ZGTSH003 III 期临床试验, 证实其在协同放射性碘清除残余甲状腺组织方面疗效非劣效于传统甲状腺激素撤除法 (THW), 且安全性符合预期。
(资讯来源: Wind 资讯)

分析师声明

本报告署名分析师郑重声明：本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告，保证报告所采用的数据和信息均来自公开合规渠道，报告的分析逻辑基于本人职业理解，报告清晰准确地反映了本人的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。本人薪酬的任何部分不曾有，不与，也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

证券研究报告对研究对象的评价是本人通过财务分析预测、数量化方法、行业比较分析、估值分析等方式所得出的结论，但使用以上信息和分析方法存在局限性。特此声明。

投资评级标准

股票投资评级说明：	行业投资评级说明：
报告发布日后的 12 个月内，公司股价涨跌幅相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：	报告发布日后的 12 个月内，行业指数的涨跌幅相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：
买入： 相对沪深 300 指数涨幅 20%以上；	强于大市： 相对沪深 300 指数涨幅 10%以上；
增持： 相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间；	中性： 相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间；
中性： 相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间；	弱于大市： 相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。
卖出： 相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。	

免责声明

世纪证券有限责任公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本证券研究报告仅供世纪证券有限责任公司（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。在本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的信息、观点和预测均仅反映本报告发布时的信息、观点和预测，可能在随后会作出调整。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本报告中的内容和意见不构成对任何人的投资建议，任何人均应自主作出投资决策并自行承担投资风险，而不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。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业务服务。

本报告版权归世纪证券有限责任公司所有，本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，任何机构和个人不得以任何形式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如引用、刊发、转载本报告，需事先征得本公司同意，并注明出处为“世纪证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。