

行业周报

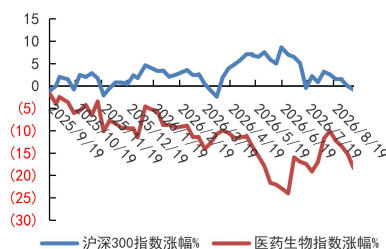
行业评级：

报告期：2026.8.31-2026.9.13

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

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 18 期总第 167 期

《医疗保障法》正式出台，前沿创新和出海持续兑现

行业回顾

本报告期医药生物行业指数跌幅为 5.63%，在申万 31 个一级行业涨跌幅中位居第 28，跑输沪深 300 指数（-2.15%）。从子行业来看，疫苗、化学制剂、体外诊断跌幅居前，跌幅分别为 8.66%、8.12%、6.64%。

估值方面，截至 2026 年 9 月 11 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 27.48x（上期末 29.08x），估值下行，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（65.38x）、其他医疗服务（42.59x）、原料药（39.61x），中位数为 31.07x，医药流通（14.68x）估值最低。

重要行业资讯：

- ◆《医疗保障法》正式出台
- ◆赛诺菲 BTK 抑制剂在国内获批上市
- ◆国产首个，贝达药业「恩沙替尼」新适应症获批上市
- ◆正大天晴 HER2 双抗 ADC 达成出海合作
- ◆15.3 亿美元，先声药业 CD79a/CD19/CD3 三抗授权罗氏
- ◆12.95 亿美元，国产 first-in-class 新药成功出海

投资建议：

政策端，国内首部《医疗保障法》正式落地叠加 DRG/DIP 3.0 支付体系持续精细化，医保支付全面转向临床价值导向。产业端，国内创新研发持续突破，ADC、双抗、靶向新药、代谢药物等前沿管线密集迎来申报、获批及关键临床里程碑，同时国产创新药出海授权、海外临床推进节奏加快，全球化价值兑现进入加速期。建议持续坚守创新药核心主线，优先布局具备差异化临床价值、管线梯队完善、能够持续兑现临床数据与海外商业化价值的平台型药企，重点关注 ADC、



双抗/多抗、肿瘤靶向、GLP-1 代谢等优质赛道。同时规避同质化严重、缺乏核心临床优势的产品及企业，把握医保改革红利与国产创新全球化的双重机遇。

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	9
2.3 其他	13
3 公司动态	19
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	19
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）	21
4 投资建议	23

表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	19
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值	21
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册	21
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册	22

图目录

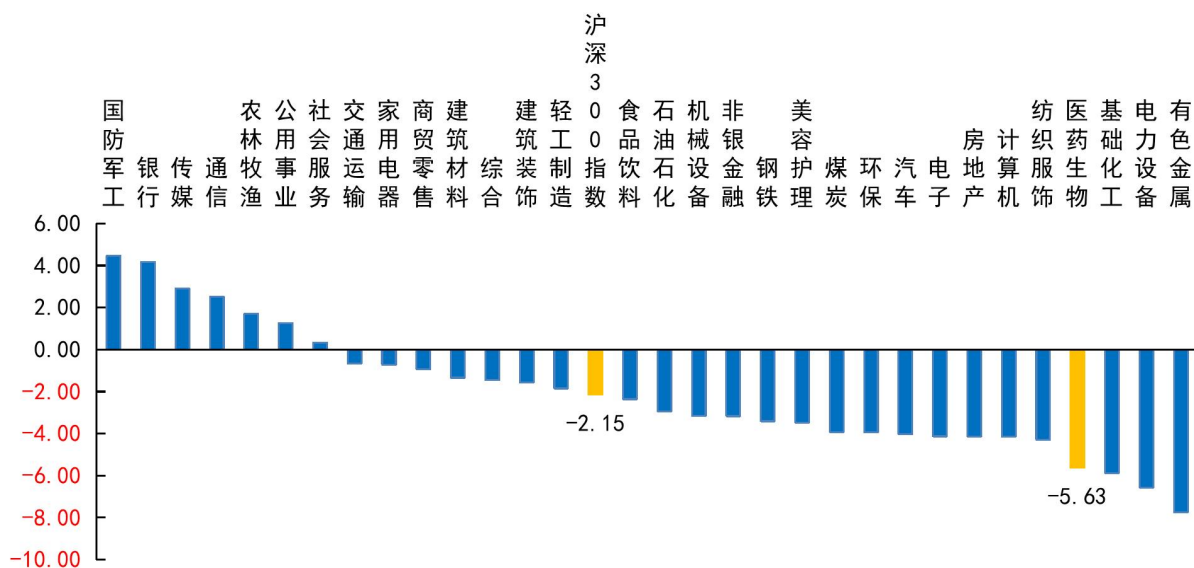
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6



1 行情回顾

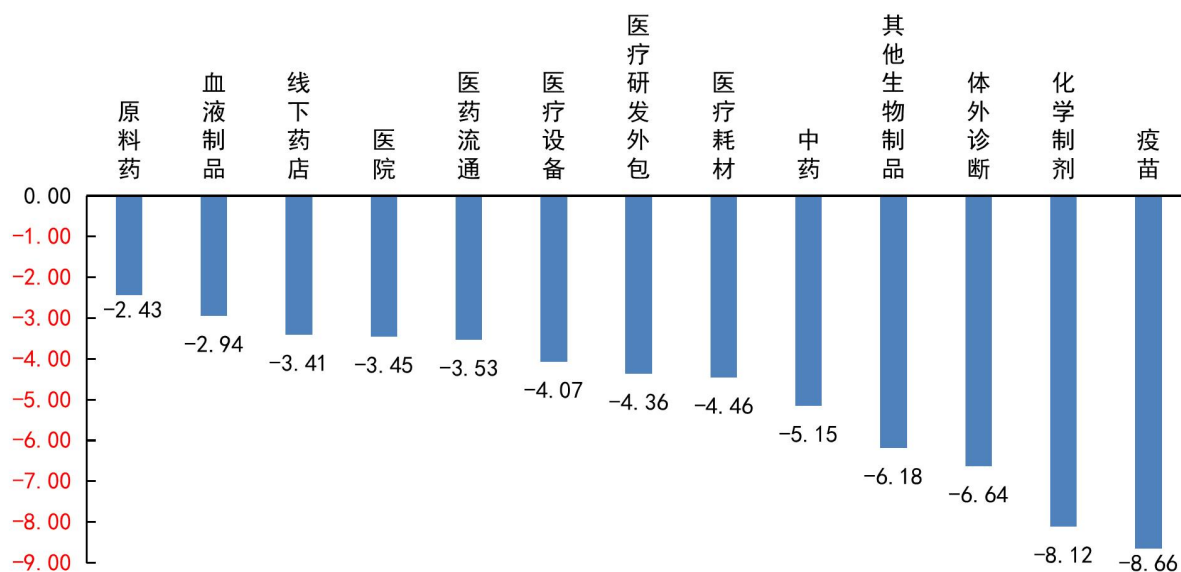
本报告期医药生物行业指数跌幅为 5.63%，在申万 31 个一级行业涨跌幅中位居第 28，跑输沪深 300 指数（-2.15%）。子行业全线下跌，疫苗、化学制剂、体外诊断跌幅居前，跌幅分别为 8.66%、8.12%、6.64%。

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（%）



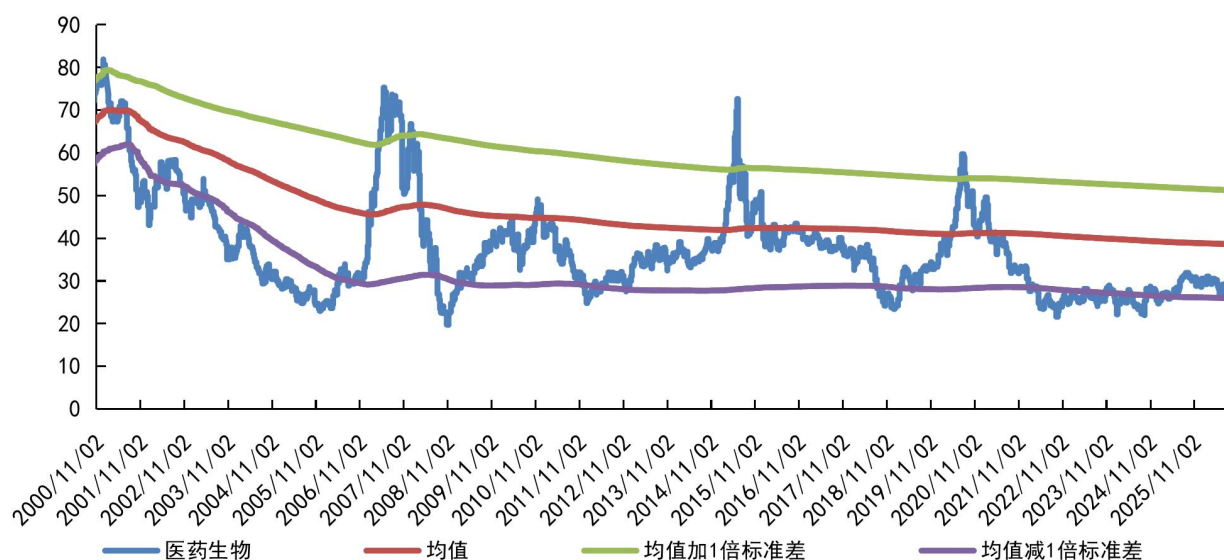
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



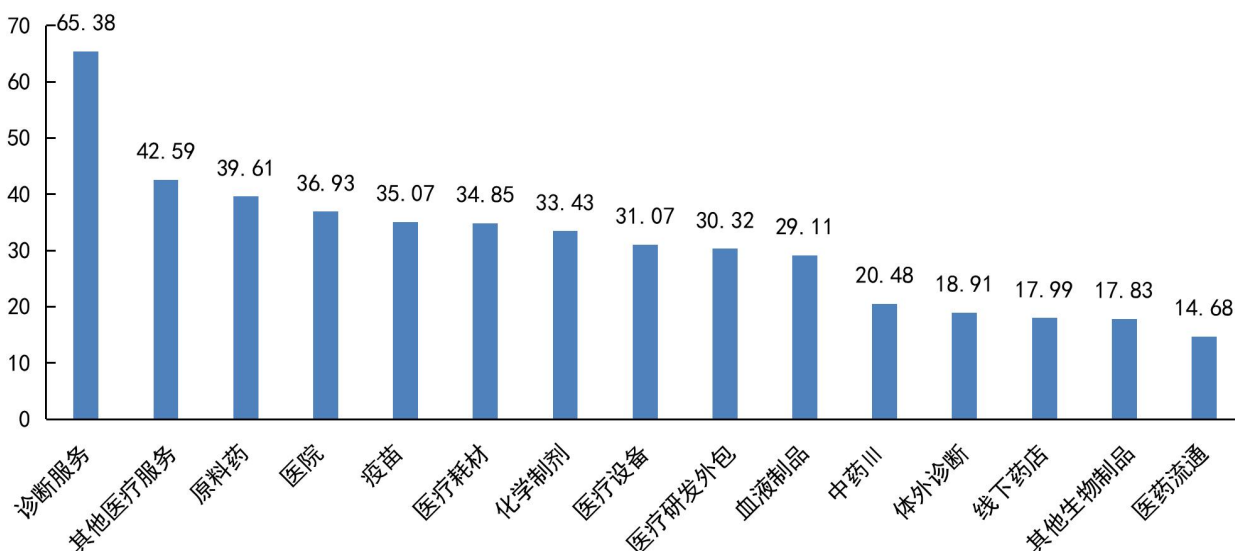
估值方面，截至 2026 年 9 月 11 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 27.48x（上期末 29.08x），估值下行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为诊断服务（65.38x）、其他医疗服务（42.59x）、原料药（39.61x），中位数为 31.07x，医药流通（14.68x）估值最低。

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

◆《医疗保障法》正式出台

8月28日下午，经过十四届全国人大常委会第二十四次会议表决，《医疗保障法》在三易其稿后正式通过，将于2027年1月1日起施行。《医疗保障法》共7章56条，覆盖医疗保障体系、基金、服务、监督管理与法律责任等关键环节。

《医疗保障法》是我国医疗保障领域首部专门法律。这是一项与人们生活息息相关的法律，将参保、待遇、异地结算、医疗救助、长护险等权益纳入统一法律框架，重点解决垫资跑腿、报销等待等痛点，同时通过多层次保障体系为高价创新疗法拓宽支付通道。

《医疗保障法》的出台，改变了时下方兴未艾的医疗创新的运行逻辑。以后，医保的各项规定将从分散的支付政策、采购规则和监管要求，固化为从筹资、准入、支付到结算、监管的完整制度框架。对于创新药企、医疗器械企业而言，医保不再只是产品上市后的一个准入关口，而将对产品定义、临床证据、定价策略、渠道供应与数据合规的完整链路，产生深远影响。

《医疗保障法》立法带来的底层逻辑转变，是医保的角色从单纯的“付款人”转向“价值购买者”。这一定位变化，驱动了整个产业竞争规则的重组。

第一，创新竞争从“获批即商业化”转向“连续闯关”。过去，创新药获批上市就等于拿到商业化入场券。医保谈判更多被视为价格博弈，企业公关能力往往比临床价值更能决定结果。如今，这个逻辑正在失效。药监注册回答“安全、有效、质量可控”。医保支付则追问，相较现有方案，产品多创造了多少临床价值？新增成本是否合理？能否被真实世界的医疗服务体系承接？获批只是第一关，后面还有证据关、定价关、可及关。企业需要在立项阶段即考虑：临床试验终点是否对标医保评审标准？真实世界数据从哪里来？药物经济学模型怎么做？供应保障能力能否支撑放量？

第二，企业获得制度化参与接口，但证据责任同步加重。全国人大常委会法工委发言人黄海华表示，国务院医疗保障行政部门在组织制定基本医疗保险基金支付范围、组织开展循证医学和经济性评价时，除了征求有关部门意见外，还应当采取适当方式听取医疗机构、药品经营单位、相关企业、专家和参保人员的意见，增强相关工作的科学性、民主性。

这给了企业一个制度化的发言渠道，但不是让企业主导目录或定价。权利对应义务。企业递交的注册研究、真实世界数据、药物经济学模型、供应保障承诺，将正式进入制度化讨论领域。材料质量决定能否进入讨论，能进入讨论才有机会争取合理定价。

第三，确定性背后是更高的合规底线。从药品追溯码、耗材编码到基金结算、医院端规范使用，这些过去被视为运营部门的流程问题，只会产生局部影响。未来，它们将直接决定产品能否顺利结算、是否会触发智能监管风控、企业商业化的现金流是否安全等系统性问题。（资料来源：动脉网）

◆按病种付费 3.0 版迭代升级，以精细化支付引领医药产业高质量发展

深化医保支付方式改革，是完善医保制度运行、促进“三医”协同发展和治理的核心抓手，也是助力医药产业转型升级的重要杠杆。近期，按病种付费 3.0 版分组方案调整工作稳步推进，历经多轮临床论证、广泛吸纳各方意见，分组体系更贴合临床实际、更体现价值导向。此次分组方案的升级既是医保付费精细化管理的重要一步，也以支付规则为牵引，为我国医药产业高质量发展开辟了新空间。

一是护航创新技术落地转化

针对临床反映集中的创新技术支付适配问题，3.0 版分组打出组合拳：DRG 将机器人辅助操作、分娩镇痛等纳入细分组影响因素，在支付层面体现技术价值；DIP 新增机器人辅助操作编码，在膝关节病、腰椎骨折等常见病种中设立对应病种。

这一调整打通了创新技术从“临床可用”到“支付可及”的通道：医疗机构应用适宜创新技术不再受成本制约，推广意愿显著提升；医药器械企业的创新投入有了更清晰的回报预期，能够更聚焦临床需求，研发安全有效的新产品，推动医疗创新形成“研发—应用—支付”的良性循环。

二是推动肿瘤领域精准升级

肿瘤是医药创新的核心赛道，3.0 版分组方案对肿瘤分组进行系统性细化：DRG 对肿瘤相关治疗组做了大幅拆分优化，放疗、化疗、靶向免疫、介入消融等主流治疗路径均单独成组，新增联合治疗组，同时将血液肿瘤从实体肿瘤大类中独立拆分；DIP 对复治恶性肿瘤，通过相关诊断辅助细分，区分实体瘤、血液病、淋巴瘤等不同类型，进一步体现资源消耗差异，并针对化疗、靶向、免疫等联合治疗方式，分别设置相应病种。

分组越精细，价值越清晰。此举既推动肿瘤诊疗规范化，也引导抗肿瘤药械企业摆脱同质化竞争，转向精准化、差异化研发，把资源集中到真正能提升患者疗效、延长生存期的产品上，助力我国肿瘤防治能力与产业竞争力同步提升。

三是补齐重症与特殊疾病供给短板

针对重症、传染病等资源消耗大、诊疗难度高的领域，3.0版分组强化支付保障：重症方面，DRG新增有创呼吸机联合CRRT专属病组，优化重症入组逻辑；DIP将ECMO、有创呼吸机支持≥96小时、人工肝等纳入先期分组，单独核算付费。传染病领域，将耐药结核与非耐药结核进行拆分，准确体现不同治疗方案的成本差异。（资料来源：国家医保局）

2.2 注册上市

◆舒沃哲®新增适应症上市申请获美国FDA受理

2026年8月30日，迪哲医药宣布，公司自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲®（舒沃替尼）新增适应症上市申请（sNDA）已获美国食品药品监督管理局（FDA）受理，用于一线治疗表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变（exon20ins）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

本次申请基于一项III期国际多中心随机对照临床研究“悟空28”（WU-KONG28）的研究结果。该研究旨在评估舒沃哲®对比含铂双药化疗在EGFR exon20ins NSCLC一线治疗中的有效性和安全性。研究结果显示，舒沃哲®相较含铂双药化疗在无进展生存期（PFS）上展现出具有统计学意义和临床意义的显著改善。详细数据已于2026年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会以最新突破摘要（LBA）口头报告的形式公布，并同步发表于《新英格兰医学杂志》（NEJM）。基于“悟空28”研究，舒沃哲®一线治疗EGFR exon20ins NSCLC的新增适应症上市申请已获中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理并纳入优先审评审批程序。此前，CDE和FDA均已授予舒沃哲®一线治疗该适应症的“突破性疗法认定”。（资料来源：迪哲 DIZAL）

◆恒瑞口服小分子GLP-1申报上市

CDE官网显示，恒瑞医药的口服小分子GLP-1受体激动剂HRS-7535/KAI-7535申报上市。HRS-7535是恒瑞医药自主研发的口服小分子胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，采用每日一次口服给药方式，其吸收不受进食和饮水影响，无需严格的空腹条件及服药后等待时间，服药方式灵活便捷。2024年5月，恒瑞医药将包括HRS-7535在内的GLP-1类创新药组合在大中华区以外开发、生产和商业化的独家权利授予Kailera。

今年5月，HRS-7535治疗2型糖尿病的III期OUTSTAND-1研究取得积极顶线结果。数据显示，治疗第32周，HRS-7535各剂量组（30mg、60mg、90mg）HbA1c较基线降幅分别达1.40%、1.48%和1.68%，安慰剂组仅0.06%。

今年7月，HRS-7535的减重III期HARBOR-1研究也取得积极顶线结果。数据显示，治疗第44周，HRS-7535所有剂量组（120mg、180mg）平均体重较基线平均体重分别减轻9.5%和10.9%，而安慰剂组为2.5%；治疗第50周，HRS-7535所有剂量组（120mg、180mg）平均体重分别下降了9.5%和11.1%，而安慰剂组为2.6%。（资料来源：医药魔方）

◆翰森制药 B7-H3 ADC 申报上市

9月2日，CDE网站显示，翰森制药的B7-H3 ADC 瑞康立伏妥塔单抗（RisvutatugRezetecan，研发代号：HS-20093）递交上市申请，适应症为经含铂治疗失败的小细胞肺癌（SCLC）。

HS-20093是翰森制药自主研发的一款B7H3 ADC，由全人源的B7H3单克隆抗体与有效载荷拓扑异构酶抑制剂（TOPOi）共价连接而成。2023年12月，翰森制药已将HS-20093的海外权益（不含中国内地、香港、澳门、台湾）授权给了葛兰素史克（GSK），目前GSK正在海外推进其临床试验。

此次申报主要基于一项名为ARTEMIS-008的III期试验。今年7月，翰森宣布该试验达到了总生存期（OS）主要终点目标。与标准治疗药物—托泊替康相比，HS-20093在OS方面显示出具有统计学意义和临床意义的改善。这也是全球首个证明B7-H3ADC能带来显著OS获益的III期试验。

7月，HS-20093在针对骨肉瘤的III期试验—ARTEMIS-011中也取得了成功，达到IRC评估的无进展生存期（PFS）的主要终点，OS和研究者评估PFS等次要终点也显示一致获益。这也使得HS-20093成为目前全球唯一在两种癌种III期试验中均取得成功的B7H3 ADC。

今年三月份，该药物的1期临床Cancer Cell在线发表。确认的客观缓解率（cORR）：在65例疗效可评估患者中，cORR为52.3%（95%CI:39.5-64.9），8.0mg/kg组和10.0mg/kg组疗效相当，疾病控制率（DCR）：87.7%（95%CI:77.2-94.5）。肿瘤缩小情况：95.4%（62/65）的患者靶病灶出现不同程度的缩小。中位DoR为7.1个月，无进展生存期（PFS）：中位PFS为6.2个月，总生存期（OS）：中位OS为13.0个月。

今年以来，已有3款B7-H3 ADC申报上市，除了翰森制药HS-20093外，宜联生物的YL201（依康坦博妥塔单抗）在今年6月也进行了上市申报，并被CDE纳入优先审评审批程序，适应

症为既往经 PD-(L)1 抑制剂和至少二线化疗治疗失败的复发或转移性鼻咽癌。

此外，今年 4 月，第一三共/默沙东的 I-DXd 已经率先向 FDA 申报，用于既往治疗后进展的广泛期小细胞肺癌成人患者，并且还获得了优先审评资格，PDUFA 日期为 2026 年 10 月 10 日。I-DXd 由人源化抗 B7-H3IgG1 抗体、可切割四肽连接子和拓扑异构酶 I 抑制剂 DXd 载荷组成。（资料来源：生物药大时代）

◆国产首个，贝达药业「恩沙替尼」新适应症获批上市

9 月 3 日，NMPA 官网显示，贝达药业「恩沙替尼」在国内获批一项新适应症，用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗。

恩沙替尼由贝达药业和控股子公司 Xcovery 共同开发，是一种新型强效、高选择性的二代 ALK 抑制剂。该药于 2020 年 11 月首次在国内获批上市，成为中国首个用于治疗 ALK 阳性晚期 NSCLC 的国产 1 类新药，此前已在国内获批 2 项适应症：用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗（即二线适应症）；用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗（一线适应症）。

不仅如此，恩沙替尼在海外也已经踏上商业化之路。2024 年 12 月，恩沙替尼一线适应症获得美国 FDA 批准上市，目前已被美国 NCCN 指南列为首选推荐。2025 年 2 月，恩沙替尼一线适应症欧洲上市注册正在推进中。本次获批的辅助治疗适应症早前于 2025 年 11 月获 CDE 受理，在获批之前就已经获得 CSCO 的 II 级推荐，针对 IB-III A 期 ALK 阳性 NSCLC 术后辅助治疗。

值得一提的是，目前全球唯一正式获批用于 ALK 阳性 NSCLC 术后辅助治疗的药物仅有罗氏的阿来替尼（NMPA 已于 2024 年 6 月批准该适应症），恩沙替尼的获批使国内患者多了一种国产新选择。

肺癌是贝达药业的传统优势领域，ALK 抑制剂恩沙替尼与一代 EGFR-TKI 埃克替尼、三代 EGFR-TKI 贝福替尼是该企业的核心管线之一，2025 年恩沙替尼已成为年销售超 10 亿元的重磅品种。而辅助治疗适应症的拓展，意味着更广阔群体的潜力释放。

与此同时，海外拓展也即将结出硕果。恩沙替尼现已在美国获批上市并在 2025 年 8 月开出首张处方，贝达于 2026 年 4 月宣布通过子公司 Xcovery 与全球商业化服务提供商 Eversana 达成合作，共同推进 ensacove®（即恩沙替尼）在美国市场的商业化，以美国 ALK 市场 10% 份额为目标。尽管目前国内已有多款 ALK 抑制剂获批上市，但作为唯一一款获批用于辅助治疗的国

产 ALK 抑制剂，恩沙替尼前景可期。（资料来源：丁香园 Isight 数据库）

◆云顶新耀突破性新药获批上市

9月3日，NMPA 公告显示，云顶新耀的「艾曲帕米鼻喷雾剂」在国内获批上市，用于治疗成人阵发性室上性心动过速（PSVT）急性症状发作，转复为窦性心律。

艾曲帕米鼻喷雾剂是一款新型、速效的钙离子通道阻滞剂，采用便携式鼻喷雾剂给药，起效迅速且耐受性良好，可居家自行使用，可及性高。作为一种由患者自行给药的鼻喷雾剂，艾曲帕米鼻喷雾剂具有改变当前患者治疗体验的潜力，从急诊治疗转为院外治疗。

该药最早由 Milestone Pharmaceuticals 研发。2021 年 5 月，箕星药业以 1500 万美元首付款、最高 1.075 亿美元里程碑款、500 万美元股权投资，获得了艾曲帕米用于治疗 PSVT 及其他心血管疾病的大中华区权益。2026 年 3 月，云顶新耀又以 3000 万美元首付款、最高不超过 2000 万美元开发里程碑付款囊获这一突破性管线。

在海外，艾曲帕米早前已于 2025 年 12 月在美国获批上市，商品名为 CARDAMYST™，成为 30 多年来首款且唯一获批用于成人 PSVT 急性症状性发作的疗法；而在国内，该药于 2025 年 1 月首次申报上市，并于今日正式获批。（资料来源：丁香园 Isight 数据库）

◆赛诺菲 BTK 抑制剂在国内获批上市

9月3日，NMPA 官网显示，赛诺菲 BTK 抑制剂利扎布替尼片获批上市，用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳或不耐受的持续性或慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）成人患者。利扎布替尼片（Rilzabrutinib）是一款口服、可逆、共价 BTK 抑制剂。2020 年 9 月，赛诺菲以 36.8 亿美元收购 Principia Biopharma 公司，囊获后者的两款 BTK 抑制剂 Rilzabrutinib 和 Tolebrutinib。2025 年 8 月，Rilzabrutinib 获 FDA 批准上市，成为首款获批 ITP 的 BTK 抑制剂。

FDA 的批准是基于关键性 III 期临床研究 LUNA3 的积极结果。这是一项 III 期、多中心、随机化、双盲、安慰剂对照、平行组研究，旨在评估 Rilzabrutinib 对比安慰剂治疗既往接受过治疗的持续性或慢性 ITP 成年和青少年患者的疗效和安全性。

研究主要终点为产生持久血小板应答（即在没有挽救治疗的情况下，患者在 24 周双盲治疗期的最后 12 周中至少有 8 周血小板计数 $\geq 50000/\mu\text{L}$ ）的比例。患者的基线血小板计数为 $15000/\mu\text{L}$ （正常水平为 $150000-450000/\mu\text{L}$ ）。除 ITP 适应症以外，赛诺菲也在探索 Rilzabrutinib 在其它免疫性疾病上的治疗潜力，包括慢性自发性荨麻疹、IgG4 相关性疾病、特应性皮炎等。

除 ITP 适应症以外，赛诺菲也在探索 Rilzabrutinib 在其它免疫性疾病上的治疗潜力，包括慢性自发性荨麻疹、IgG4 相关性疾病、特应性皮炎等。（资料来源：丁香园 Isight 数据库）

2.3 其他

◆正大天晴 HER2 双抗 ADC 达成出海合作

8 月 31 日，中国生物制药宣布，集团附属公司正大天晴与 Cipla Limited（Cipla）就 Rolditamig Deuderuxtecán（TQB2102）订立独家授权与供应协议。TQB2102 是一款 HER2 双抗 ADC，此次合作覆盖印度、南非及其他共计 7 个高增长新兴市场国家，将加速推动该创新产品惠及更多乳腺癌患者。

TQB2102 是正大天晴自主研发的一款具有同类最佳潜力的新一代 HER2 双抗 ADC，能够同时靶向 HER2 的 ECDII 与 ECDIV 结构域，并采用可裂解连接子及拓扑异构酶 I 抑制剂载荷。上述双表位结合的差异化设计能够突破传统 HER2 单抗或单靶点 ADC 的局限，进一步增强受体交联及内吞效率，在 HER2 低表达患者中具有明确的差异化优势。TQB2102 已获中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的三项突破性疗法认定。目前，该药物正在推进多项 III 期临床研究，涵盖 HER2 低表达乳腺癌、HER2 阳性乳腺癌、结直肠癌及胆道癌等多个癌种。

根据协议条款，中国生物制药将授予 Cipla 在印度、南非及其他五个新兴市场（授权区域）开发及商业化 TQB2102 的独家许可。Cipla 将负责授权区域内的本地临床开发、注册申报及商业化，正大天晴将继续负责产品生产及供应。中国生物制药有权获得首付款、潜在开发、监管及销售里程碑付款，最高可达 1.23 亿美元，同时还将获得基于 TQB2102 的双位数特许权使用费。

Cipla 长期深耕印度、南非及其他新兴市场，在多个协议覆盖国家建立了成熟的注册、医学、市场准入及商业化体系，并与当地医疗卫生专业人士及机构形成广泛合作网络。通过此次合作，正大天晴的创新研发及生产能力，将与 Cipla 在当地市场洞察、注册执行和商业覆盖方面的优势形成协同，加快 TQB2102 在授权区域内的临床开发、注册和商业化进程。（资料来源：丁香园 Isight 数据库）

◆恒瑞全球首创双抗 ADC 启动 III 期临床

近日，CDE 临床试验登记平台显示，恒瑞启动了 FH-006 的首个 III 期临床试验。这是首个进入 III 期临床阶段的 B7-H3/EGFR 双抗 ADC。

该研究是一项随机、多中心、开放标签临床试验（n=480），旨在评估 FH-006 对比研究者选择的化疗治疗既往经 PD-1/PD-L1 抑制剂联合含铂化疗失败的局部晚期、复发性或转移性食管鳞癌（ESCC）成人患者的有效性和安全性。研究的主要终点是总生存期（OS）。

FH-006 由恒瑞与甫弘生物合作开发，其 B7-H3 抗体来源于自主筛选，设计为强结合亲和力，其 EGFR 抗体来源于 Zalutumumab 突变改造，设计为弱结合亲和力，其有效载荷为拓扑异构酶 I 抑制剂。临床前研究显示，FH-006 在仅表达单靶点（EGFR 单阳性/B7-H3 阴性）的正常或敲除细胞上结合力及杀伤力极弱，只有在同时高表达 EGFR 和 B7-H3 的肿瘤细胞上才会强效结合、被内吞并释放毒素。甫弘生物原是恒瑞旗下子公司瑞利迪的全资子公司。2022 年 5 月，瑞利迪将甫弘生物的 100% 股权以 5278.74 万元转让给迎泰资产管理。

恒瑞和甫弘生物已就 FH-006 开展 4 项临床试验，包括两项实体瘤 I/II 期研究、一项 II 期研究和一项 III 期研究，目前尚无临床结果披露。据医药魔方 NextPharma 数据库统计，目前全球共 7 款在研 B7-H3/EGFR 双抗 ADC，其中仅 3 款处于临床阶段，包括 FH-006、TJ101（拓济医药/中国生物制药）和 IBI3001（信达生物）。TJ101 和 IBI3001 目前处于 I 期临床阶段。（资料来源：医药魔方）

◆对比奥希替尼，赛沃替尼+奥希替尼一线治疗肺癌 III 期研究成功

8 月 31 日，和黄医药宣布沃瑞沙®(赛沃替尼)联合泰瑞沙®(奥希替尼)一线治疗存在 EGFR 突变和 MET 过表达的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的中国 III 期 SANOVO 研究取得了积极的顶线结果。

该研究是一项盲法、随机对照的 III 期临床试验（n=326），评估了赛沃替尼联合奥希替尼对比安慰剂联合奥希替尼治疗既往未经过治疗且伴有 EGFR 突变（外显子 19 缺失或 L858R）及 MET 过表达的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的安全性和有效性。研究的主要终点是研究者评估的无进展生存期（PFS）。

结果显示，在高水平 MET 以及意向治疗（intent-to-treat）患者人群中，赛沃替尼联合奥希替尼对比安慰剂联合奥希替尼均显示出统计学显著且具有高度临床意义的 PFS 改善。

在这两个患者人群中，赛沃替尼+奥希替尼组合亦显示出十分令人鼓舞的总生存期（OS）临床获益（该研究的次要终点之一）。研究将继续对这些结果进行随访。上述数据将于即将召开的学术会议上公布。

该研究的结果延续了 SAFFRON 全球研究和 SACHI 中国研究的成功势头，将这一全口服的

联合疗法方案的临床价值进一步延伸至一线治疗。

中国 SACHI 研究结果显示，在 EGFR-TKI 治疗后疾病进展且伴有 MET 扩增的局部晚期或转移性 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者中，赛沃替尼联合奥希替尼对比化疗（培美曲塞+顺铂/卡铂）显著改善了 PFS。全球 SAFFRON 研究结果显示，在全球患者中，赛沃替尼联合奥希替尼较化疗显著改善了 PFS 和 OS。

赛沃替尼是和黄医药开发的一种口服高选择性 c-Met 抑制剂，可阻断因突变(例如外显子 14 跳跃突变或其他点突变)、基因扩增或蛋白质过表达而导致的间质-上皮转化因子 (MET) 受体酪氨酸激酶信号通路的异常激活。MET 是一种受体酪氨酸激酶，在细胞的正常发育过程中发挥重要作用。MET 过表达或扩增可导致肿瘤生长以及癌细胞的转移进展。

2011 年 12 月，阿斯利康与和黄医药达成合作协议，和黄主导赛沃替尼在中国的开发工作，阿斯利康则主导海外开发工作。此外，和黄医药负责赛沃替尼在中国的上市许可、生产和供应，而阿斯利康则负责实现赛沃替尼的全球商业化。

赛沃替尼于 2021 年 6 月获得国家药监局 (NMPA) 附条件批准上市，迄今为止已获批 4 项适应症，包括：含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗且存在 MET 外显子 14 跳跃突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者；存在 MET 外显子 14 跳跃突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者；联合奥希替尼治疗 EGFR-TKI 治疗后疾病进展且伴有 MET 扩增的局部晚期或转移性 EGFR 突变阳性非鳞状 NSCLC 患者；既往至少两种系统治疗失败且伴有 MET 基因扩增的局部晚期或转移性胃癌或胃食管交界处腺癌成人患者。（资料来源：医药魔方）

◆15.3 亿美元，先声药业 CD79a/CD19/CD3 三抗授权罗氏

9 月 1 日，先声药业集团旗下抗肿瘤创新药公司先声再明宣布，已与罗氏 (Roche) 签署独家授权许可协议，就先声再明对多种 B 细胞相关疾病具有治疗潜力的 CD79a/CD19/CD3 三特异性抗体 SIM0660 达成全球开发和商业化合作。

根据协议条款，罗氏将获得 SIM0660 在全球范围内的独家开发、生产与商业化权益。先声再明将有资格收取最高可达 15.3 亿美元的总交易付款，其中包括 7500 万美元首付款。基于未来净销售额，先声再明亦可能有权收取最高至双位数的分级特许权使用费。

SIM0660 是一款三特异性抗体，由先声再明的 T 细胞衔接器 (TCE) 多特异性抗体技术平台开发。该分子将结合 CD3 的 T 细胞衔接臂与靶向两种 B 细胞抗原 CD79a、CD19 的结合域融合，在诱导 T 细胞介导的强效细胞毒效应的同时，能有效限制细胞因子释放。

这一双靶点策略对 B 细胞淋巴瘤的治疗具有潜在同类首创 (First-in-Class) 价值, 有望覆盖新诊断以及复发/难治性病例, 尤其是为既往接受过 CD20 或 CD19 靶向治疗的患者提供差异化新疗法。此外, SIM0660 对 B 细胞介导的自身免疫疾病也具有治疗潜力, 有望通过靶向清除致病性 B 细胞, 为患者带来临床获益。(资料来源: Medaverse)

◆诺华 BTK 抑制剂 III 期成功

当地时间 9 月 1 日, 诺华公布了口服 BTK 抑制剂瑞米布替尼 (Remibrutinib) 治疗复发型多发性硬化症的 III 期 REMODEL-1/-2 试验的积极顶线结果。

Remibrutinib 是诺华研发的一款高选择性的口服 BTK 抑制剂。2025 年 9 月, 该药在美国实现全球首批, 成为首个获 FDA 批准用于治疗慢性自发性荨麻疹的 BTK 抑制剂。

目前诺华正在其他免疫介导性疾病进行适应症的研究, 例如化脓性汗腺炎和食物过敏, 以及神经科学领域, 包括 RMS 的 III 期临床试验 REMODEL、继发进展型多发性硬化症 (SPMS) 的 III 期临床试验 REMASTER。

REMODEL-1/-2 试验是两项相同的多中心、随机、双盲、活性对照 III 期研究, 旨在评估 Remibrutinib 与特立氟胺在复发型多发性硬化症 (RMS) 成人患者中的疗效和安全性。主要终点是年复发率 (ARR)。

试验结果表明, Remibrutinib 作为一种 BTK 抑制剂, 在两项 III 期临床试验中均显著降低了 RMS 成人患者的年复发率。在预先计划的 REMODEL-1/-2 联合分析中, Remibrutinib 在与残疾进展相关的关键次要终点方面显示出与特立氟胺相比具有临床意义的降低, 其中 3 个月确认的残疾进展 (3mCDP) 呈积极趋势, 6 个月确认的残疾进展 (6mCDP) 具有名义上的显著性。

REMODEL-1/-2 的安全性特征与 Remibrutinib 更广泛的开发项目一致, 该项目涵盖了 4,500 多名参与多项适应症临床试验的受试者。Remibrutinib 耐受性良好, 并且持续未显示肝脏安全性信号, 包括未发现符合 Hy's Law 标准的病例。

诺华将在 MS Toronto 2026 大会上以最新研究成果的形式公布 REMODEL-1 和 REMODEL-2 研究数据, 并计划在全球范围内寻求 Remibrutinib 用于治疗 RMS 的监管批准。

Insight 数据库显示, 全球共有 10 款 BTK 抑制剂获批上市, 但适应症主要聚焦在肿瘤领域。但随着 2025 年赛诺菲 Rilzabrutinib, 以及诺华瑞米布替尼获批自免适应症, 2026 年赛诺菲 Tolebrutinib 获批多发性硬化, 其临床应用领域亦从传统的肿瘤逐步拓展至自身免疫性疾病与神

经免疫领域，商业天花板也将被进一步拓宽。（资料来源：丁香园 Isight 数据库）

◆依沃西 HARMONi-2 研究期中分析达到 OS 关键次要终点，一线治疗 PD-L1 表达阳性 NSCLC

2026 年 9 月 3 日，康方生物（9926.HK）欣喜地宣布，公司全球首创的肿瘤免疫 2.0 基石药物依沃西（商品名：依达方®），对比帕博利珠单抗，一线治疗 PD-L1 表达阳性(PD-L1TPS ≥1%)的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的随机、双盲、对照、多中心、注册性 III 期临床研究(HARMONi-2/AK112-303)，经独立数据监察委员会(IDMC)评估的预先设定的总生存期(OS)期中分析显示：研究达到总生存期(OS)关键次要终点，取得具有统计学显著性和临床获益的阳性结果。此次 HARMONi-2 研究的 OS 期中分析详细数据将在未来的国际学术会议及学术期刊上发表。

2024 年 5 月，依沃西单药对比帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 III 期研究（HARMONi-2），经 IDMC 评估的预先设定的无进展生存期(PFS)期中分析显示：研究达到 PFS 的主要研究终点，取得具有统计学显著性和临床获益的阳性结果，依沃西组的 mPFS 达 11.14 个月，帕博利珠单抗组的 mPFS 为 5.82 个月。HARMONi-2 研究成为全球首个对比帕博利珠单抗取得显著阳性结果的随机、双盲、对照 III 期临床研究。2025 年，该适应症在中国获批上市。依沃西突破了 VEGF 药物在鳞癌患者中不可用的禁忌，为患者带来了更优的“去化疗”方案，在真实世界临床应用中获得临床医生和患者广泛的信任。（资料来源：康方生物 Akeso）

◆12.95 亿美元，国产 first-in-class 新药成功出海

9 月 3 日，和黄医药宣布其附属公司和记黄埔医药(上海)有限公司与葛兰素史克(GSK)的附属公司达成一项独家开发及许可协议，授予该 GSK 附属公司除中国内地、香港、澳门和台湾以外的全球范围内开发和商业化 HMPL-A830 的权利。临床开发将首先聚焦于结直肠癌、胰腺癌和肺癌适应症。

HMPL-A830 是一款全球首创(first-in-class)的抗体靶向偶联药物(ATTC)候选药物，由高选择性、高活性的 KRAS(Kirsten 大鼠肉瘤)小分子抑制剂作为有效载荷，与抗表皮生长因子受体(EGFR)抗体偶联而成。ATTC 通过抗体引导，使强效的细胞杀伤有效载荷能够选择性聚焦于肿瘤组织并发挥活性。

根据和黄医药新闻稿，ATTC 代表着新一代的精准肿瘤治疗，将单克隆抗体和专利靶向小分子抑制剂有效载荷平台相结合，实现双重作用机制。不同于传统的基于细胞毒素的抗体偶联

药物，ATTC 结合了靶向疗法，在临床前模型中展现出具有协同作用的抗肿瘤活性，并实现持久缓解，在疗效和安全性方面均优于单独使用抗体或小分子抑制剂。

根据协议，和记黄埔医药(上海)有限公司将收到 1.1 亿美元的首付款，并可能获得总额可高达 11.85 亿美元的额外的研发、监管和商业里程碑付款。葛兰素史克的附属公司亦将基于年度净销售额支付分层的特许权使用费。

和记黄埔医药(上海)有限公司将保留 HMPL-A830 在中国内地、香港、澳门和台湾地区的全部研发和商业化权利。此外，该葛兰素史克的附属公司对一款更早期阶段的 ATTC 候选药物拥有优先谈判权。首付款将在交易完成时支付，但需满足惯例成交条件，包括完成任何反垄断监管审查。

结直肠癌、肺癌和胰腺癌是 KRAS 基因改变发生率最高的癌症类型，这些患者往往缺乏安全且持久的 KRAS 疗法。HMPL-A830 旨在满足这一需求，通过将 KRAS 抑制剂直接递送至伴有 EGFR 表达的肿瘤，同时阻断 EGFR 和 KRAS 信号通路，从而提高疗效、持久性和耐受性。

根据协议条款，和记黄埔医药(上海)有限公司将负责 HMPL-A830 的全球 I 期开发项目，项目预计将于 2026 年下半年启动(clinicaltrials.gov 注册号:NCT07718581)。葛兰素史克的附属公司将负责除中国内地、香港、澳门和台湾以外地区的所有后续的临床开发和商业化活动。（资料来源：丁香园 Isight 数据库）

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	2026/8/26	考虑公司上调 2026 年收入增长目标，实验室服务及 CDMO 服务的订单表现较好、临床研究服务逐步修复，同时结合费用端变化等，我们调整公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 20.13/25.84/32.17 亿元（前值：20.15/25.00/30.33 亿元），EPS 分别为 1.10/1.41/1.75 元/股（前值：1.10/1.36/1.65 元/股），当前股价对应 PE 为 40/31/25 倍。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，商业化生产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，我们维持其“买入”评级。
三生国健 (688336)	买入	2026/8/26	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 0.67/0.84/0.99 元，当前股价对应 P/E 为 65/52/44 倍。随着益赛拓、益赛那两款新药相继获批，有望成为公司业绩增长的核心增量；SSGJ-611 成人特应性皮炎适应症已于 2026 年 2 月 NDA 获受理，上市进程临近。与此同时，公司其余在研管线稳步推进，多款创新产品有望持续兑现价值；叠加 707 项目与辉瑞合作对应的后续里程碑款项预期，公司中长期成长动力充足。我们维持其“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	买入	2026/8/31	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



(603087)			2.28/2.78/3.19 元，当前股价对应 PE 为 30/25/22 倍。考虑公司胰岛素集采后销量持续放量，叠加海外业务高速增长、博凡格鲁肽注射液、胰岛素周制剂 GZR4 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	2026/8/21	我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 26.49/31.15/35.11 亿元，EPS 分别为 5.89/6.92/7.80 元，当前股价对应 PE 为 21/17/15 倍。考虑公司核心产品伏美替尼持续放量，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	2026/8/31	我们预计公司 2026-2028 年的收入分别为 23.01/28.19/35.00 亿元，归母净利润分别为 2.19/1.96/3.83 亿元，EPS 分别为 0.12/0.11/0.22 元。一方面，公司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，持续贡献新的收入增量。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、TYK2 产品 NDA 在即，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）		
		2026/9/11	2026E	2027E	2028E	2026E	2027E	2028E	
化学制剂	诺诚健华	26.33	0.12	0.11	0.22	219.42	239.36	119.68	
其他专用机械	美亚光电	15.60	0.91	0.99	1.06	17.14	15.76	14.72	
化学制剂	益方生物-U	17.19	-0.20	-0.19	-0.11	-85.95	-90.47	-156.27	
化学制剂	艾力斯	99.49	5.89	6.92	7.80	16.89	14.38	12.76	
化学制剂	贝达药业	45.56	1.30	1.90	2.52	35.05	23.98	18.08	
其他生物制品	甘李药业	66.34	2.28	2.78	3.19	29.10	23.86	20.80	
医疗研发外包	九洲药业	14.49	0.92	1.00	1.05	15.75	14.49	13.80	
医疗研发外包	普蕊斯	35.17	1.78	1.98	2.24	19.76	17.76	15.70	
化学制剂	华东医药	26.26	2.22	2.39	2.77	11.83	10.99	9.48	
医疗研发外包	皓元医药	87.28	1.43	2.12	2.95	61.03	41.17	29.59	
其他生物制品	三生国健	38.07	0.67	0.84	0.99	56.82	45.32	38.45	
医疗研发外包	康龙化成	40.28	1.10	1.41	1.75	36.62	28.57	23.02	

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
贝达药业	NMPA	化药 2.4 类	盐酸恩沙替尼胶囊（新增术后辅助治疗适应症）	ALK 阳性的 IB 期至 IIIB 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗
丰原药业	NMPA	化药 4 类	富马酸伏诺拉生片	反流性食管炎和幽门螺杆菌感染的治疗（钾离子竞争性酸阻滞剂 P-CAB）
国药现代	NMPA	化药 3 类	氯硝西洋注射液	控制各型癫痫，尤适用于失神发作、婴儿痉挛症、肌阵挛性发作等
翰宇药业	NMPA	化药 4 类	卡前列素氨丁三醇注射液	治疗因宫缩乏力所致的产后出血
恒瑞医药	NMPA	化药 4 类	奥特康唑胶囊	治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）
华润双鹤	NMPA	化药 4 类	奥卡西平片	成年人 和 5 岁及以上儿童原发性全面性强直-阵挛发作和部分性发作
	NMPA	化药 5.1 类	洛莫司汀胶囊	经手术和/或放疗后的原发性恶性脑肿瘤儿童及成人患者
	NMPA	化药 3 类	复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液	颅骨钻孔、开颅手术时的洗净、脊髓疾病手术时的洗净及神经内镜手术灌流
华纳药厂	NMPA	化药 4 类	洛索洛芬钠贴剂	骨关节炎、肌肉痛、外伤导致的肿胀或疼痛的消炎和镇痛
九洲药业	NMPA	化药 4 类	枸橼酸坦度螺酮片	各种神经症所致焦虑状态（如广泛性焦虑症）；躯体疾病伴发的焦虑状态
科源制药	NMPA	化药 3 类	恩格列净二甲双胍缓释片	正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖



				尿病成人患者血糖控制
康弘药业	NMPA	生物 2.2 类	康柏西普眼用注射液（新增 ROP 适应症）	早产儿视网膜病变（ROP）和 AP-ROP（急进性后极部 ROP）
圣诺生物	NMPA	化药 4 类	利那洛肽胶囊	便秘肠易激综合征（IBS-C）和慢性特发性便秘（CIC）
向日葵	NMPA	化药 4 类	硫酸氨基葡萄糖胶囊	原发性及继发性骨关节炎

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
达安基因	NMPA	III 类	人副流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
透景生命	NMPA	III 类	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
乐心医疗	欧盟 CE	IIa 类	电子血压计（CE 符合性证书延续注册）
凯普生物	NMPA	III 类	基孔肯雅病毒/登革病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
透景生命	NMPA	II 类	p-Tau181/A β 1-42/p-Tau217/A β 1-40 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）；六种类固醇激素、脂溶性维生素测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
九强生物	NMPA	II 类	叶酸测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）
赛诺医疗	NMPA	III 类	输送型球囊扩张导管
新华医疗	NMPA	III 类	呼吸门控系统
	NMPA	II 类	胸腔镜手术器械
东方生物	NMPA	III 类	梅毒螺旋体抗体检测试剂（胶体金法）；人乳头瘤病毒核酸分型（18 个型）检测试剂盒（PCR-流式荧光杂交法）
	欧盟 IVDR	—	促甲状腺激素、维生素 D 快速自测（时间分辨荧光免疫层析法）
	马来西亚	Class A	多通道荧光免疫分析仪
	马来西亚	Class B	25-羟基维生素 D、糖化血红蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）
	马来西亚	Class C	前列腺特异性抗原检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）
	印度尼西亚	Class B	荧光免疫分析仪；糖化血红蛋白、全量程 CRP、心肌肌钙蛋白 T、 β -hCG、铁蛋白、超敏肌钙蛋白 I 检测试剂盒；多通道荧光免疫分析仪（时间分辨荧光免疫层析法）
浩欧博	NMPA	II 类	13 项过敏原/自身抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）：棉白杨、苹果、榛子、扇贝、松树、腰果、芒果、点青霉、菠萝、桃子、抗 Dsg3 抗体、抗 ZnT8 抗体、抗 BP180 抗体
科华生物	NMPA	III 类	甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
三诺生物	NMPA	III 类	持续葡萄糖监测系统（H6-15s 新注册；H6/h6 变更注册）
	NMPA	II 类	荧光免疫分析仪、血糖仪、糖化血红蛋白检测试剂盒、血糖试条（多型号）（以上延续注册）；便携式糖化血红蛋白分析仪、血糖尿酸测试条（以上变更注册）
安图生物	NMPA	III 类	基因测序仪（SikunRapidGS 480）；肺炎支原体抗原检测试剂盒；EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体检测试剂盒；EB 病毒抗体质控品 II

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

政策端，国内首部《医疗保障法》正式落地叠加 DRG/DIP 3.0 支付体系持续精细化，医保支付全面转向临床价值导向。产业端，国内创新研发持续突破，ADC、双抗、靶向新药、代谢药物等前沿管线密集迎来申报、获批及关键临床里程碑，同时国产创新药出海授权、海外临床推进节奏加快，全球化价值兑现进入加速期。建议持续坚守创新药核心主线，优先布局具备差异化临床价值、管线梯队完善、能够持续兑现临床数据与海外商业化价值的平台型药企，重点关注 ADC、双抗/多抗、肿瘤靶向、GLP-1 代谢等优质赛道。同时规避同质化严重、缺乏核心临床优势的产品及企业，把握医保改革红利与国产创新全球化的双重机遇。

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。