

产业研究周报 | 医药



Deepmind 开放 90 亿单
核苷酸变异影响数据库；
WCLC 中国原研
领跑全球创新

分析师：赵海春

SAC:S1130514100001
zhaohc@gjzq.com.cn

分析师：甘坛焕

SAC:S1130525060003

分析师及联系人

核心要点

生态前沿

①科技：2026年9月8日，Google DeepMind 正式开放 AlphaGenome Atlas，将约 90 亿种人类单核苷酸变异的分子影响预测转化为可查询的数据资源。②前沿：9月8日，Intellia 体内基因编辑疗法 Lonvo-z 获 FDA 优先审评，全球首个体内 CRISPR 上市在即。③监管：9月8日，美国 FDA 首设 AI 副局长；9月11日，国家医保局开会推进手术机器人。④产业链：9月8日与10日，Sandoz 与 Corden 分别宣布在欧洲扩建产能。专利到期推动仿制/类似药需求上升，CDMO 扩产持续。

行业脉动

①新风向：本周 A 股 448 只医药医疗股中，涨幅 Top20 的 CXO 上游公司居多。AI 制药湿实验需求是否将持续推高赛道成长，值得跟踪。②9月12-15日 WCLC 举行，康方生物依沃西 OS HR0.73，头对头击败 K 药；翰森、宜联 B7-H3 ADC 三期 OS 阳性；复宏汉霖 PD-L1ADC 完成临床概念验证③Roivant 发布 2 期数据，Mosliciguat 打开 PH-ILD 治疗空间。

本周观点

本周前沿技术与临床数据密集落地，要点有 3：①医药医疗数据的平台价值持续提升；②CXO 成长确定性进一步增强；③WCLC 多项原研数据再验证中国创新药已经走到全球舞台中央。我们继续看好拥有全球竞争力管线的创新药龙头、掌握高质量医药医疗数据的稀缺平台，以及受益于 AI 湿实验推进和生物药全球扩产的 CXO 上游企业。

内容目录

一、生态前沿	3
数智驱动: AlphaGenome Atlas 90 亿单核苷酸变异影响数据库开放 ..	3
前沿风向: Lonvo-z 获 FDA 优先审评, 全球首个体内 CRISPR 上市在即	5
监管动态: 国家医保局推进手术机器人, 美国 FDA 首设 AI 副局长 ..	11
产业链: 重磅药专利集中到期, 仿制/类似药需求上升, CDMO 扩产 ..	12
二、行业脉动	14
新风向: AI4S 向湿实验端扩散, CXO 上游领涨	14
新里程碑: WCLC 多技术突破, 中国原研领跑	16
康方生物: HR 0.73, HARMONi-2 单药 OS 头对头击败 K 药	16
翰森、宜联: B7-H3 首获 III 期 OS 阳性, 中国原研 ADC 领跑全球 ..	19
复宏汉霖: PD-L1 ADC 完成临床概念验证	21
新药物: Roivant 发布 2 期数据, Moslicigat 打开 PH-ILD 治疗空间	22
三、本周观点	23
AI 湿实验与全球扩产, CXO 成长确定; WCLC, 中国创新龙头恒强 ...	23
四、产业链数据更新	24
风险提示	26

图表目录

图表 1: AlphaGenome 是如何生成 AlphaGenome Atlas 约 90 亿种突变影响 预测	4
---	---

图表 2: HAE (遗传性血管性水肿) 及 Lonvo-z 一次性治疗的作用机制 .	6
图表 3: 全球 III 期 HAELO 试验设计	7
图表 4: Lonvo-z 快速且持续降低 HAE 月均发作率.....	7
图表 5: CRISPR 基因编辑技术从基础发现到提交上市申请的发展历程..	8
图表 6: 体外 vs 体内基因编辑: Casgevy 与 Lonvo-z	9
图表 7: 2026—2040 年全球生物药专利到期的生物类似药机会.....	13
图表 8: A 股医药股周涨幅 (2026/9/4-9/11) Top20 中 CXO 上游占优 .	15
图表 9: 依沃西单抗四项肺癌III期 PFS 与 OS 结果	17
图表 10: 依沃西单抗中国及全球注册性临床研究布局	19
图表 11: HLX43 治疗晚期胸腺鳞癌 I 期研究数据.....	22
图表 12: 26/07-26/09 月国内创新药获批上市情况.....	24
图表 13: 26/07-26/09 月国内创新药申报上市情况.....	25
图表 14: 26/07-26/09 月创新药跨国交易情况.....	26

一、生态前沿

数智驱动：AlphaGenome Atlas 90 亿单核苷酸变异影响数据库开放

2026 年 9 月 8 日，Google DeepMind 正式开放 AlphaGenome Atlas，将约 90 亿种人类单核苷酸变异的分子影响预测转化为可查询的数据资源，基因组 AI 由单次模型调用进一步迈向规模化数据基础设施。AlphaGenome 模型于 2025 年 6 月首次发布并向非商业研究开放应用程序接口，相关论文于 2026 年 1 月正式发表于 Nature；此次推出的 Atlas 并非新模型，而是利用 AlphaGenome 预先计算约 90 亿种单核苷酸变异的分子影响后形成的数据库。该数据库规模约 1PB，数据量超过收录逾 2 亿个蛋白质结构预测的 AlphaFold 数据库 30 倍，目前可通过免费网页、AlphaGenome 应用程序接口及 Google Antigravity 中的 Skill 用于非商业研究，商业版本将通过 Google Cloud 提供。我们认为，AlphaGenome Atlas 将原本需要逐个输入模型的变异预先计算并形成公共图谱，显著降低了基因功能研究的使用门槛。

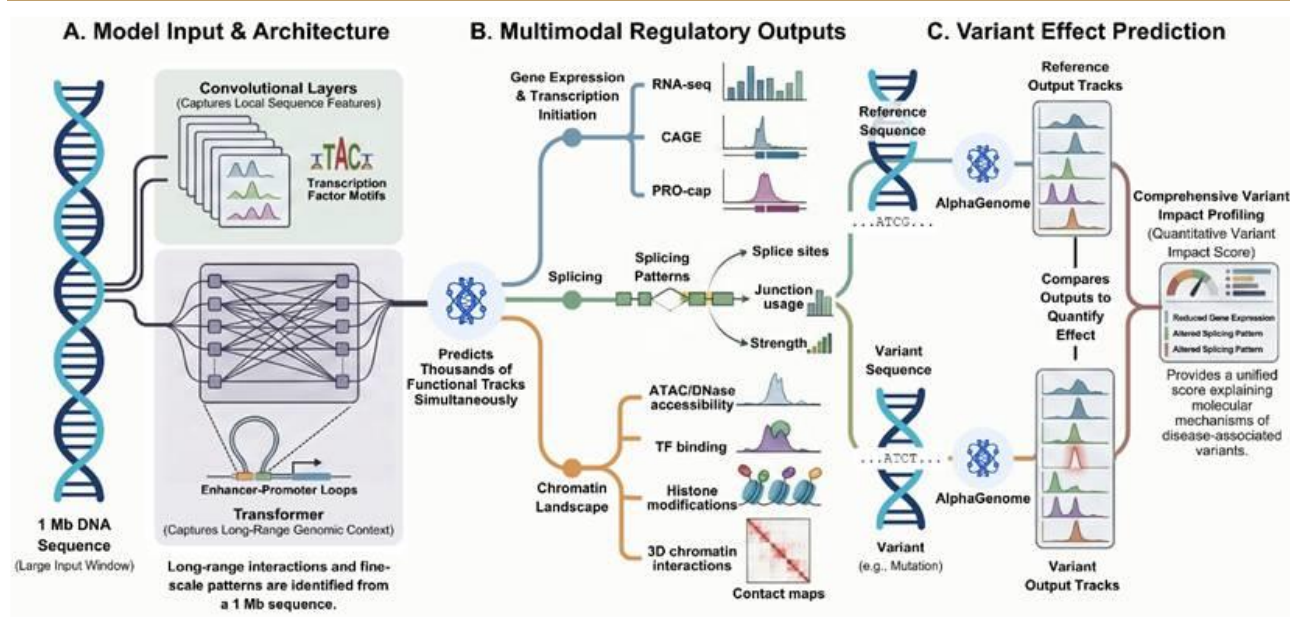
■ AlphaGenome Atlas 进一步补齐了非编码基因组的解释缺口。人类基因组中仅约 2% 负责编码蛋白质，其余约 98% 的非编码区域承担大量基因调控功能，也是多数性状相关变异的所在地。Atlas 为每种变异提供数千项分子效应预测，覆盖基因表达、RNA 剪接、染色质可及性、转录因子结合及蛋白质影响等维度，使研究者能够同时观察变异发生的位置、可能扰动的分子过程及其影响程度。

- 一套人类基因组包含约 30 亿个碱基对和约 2 万个蛋白质编码基因。DNA 由 A、T、C、G 四种碱基构成，每个位点均可由当前碱基替换为其余三

种，因此理论上共有约 90 亿种单核苷酸变异。AlphaGenome 按照图示 A、B、C 三个步骤，预测这些变异可能产生的分子影响。

- 如下图所示，（A）AlphaGenome 以长度不超过 1 Mb 的基因组 DNA 序列作为输入，通过卷积层捕获局部序列特征，并通过基于 Transformer 的组件模拟长程基因组相互作用。（B）该模型以碱基对分辨率输出多种模态的调控基因组特征，包括转录、剪接、染色质可及性、转录因子结合和染色质相互作用。（C）通过比较参考序列和变异序列预测的调控输出轨迹来量化变异效应，从而实现对与遗传变异相关的调控变化的定量评估。AlphaGenome 构成预测引擎，AlphaGenome Atlas 则汇集约 90 亿种变异的预计算结果，形成可直接查询的数据资源。

图表1: AlphaGenome 是如何生成 AlphaGenome Atlas 约 90 亿种突变影响预测



来源：Deepmind 官网，国际生物科学杂志 2026，国金证券研究所

- 变异影响评分提高了大规模基因数据向疾病研究转化的效率。AlphaGenome 变异影响评分将 AlphaGenome 与 AlphaMissense 的预测压缩为单一分值，并

进一步拆解各项生物学特征的贡献，使研究者能够先从海量变异中锁定高影响候选，再追溯具体机制。外部研究团队已利用该工具识别罕见病潜在致病变异，并在超过 54000 名英国生物样本库参与者的数据中额外发现 22% 的非编码变异关联。

- 我们认为，基因组 AI 的竞争正在由模型预测精度向数据覆盖、解释能力与科研工作流入口延伸，预计算数据资源有望成为复杂疾病靶点发现和患者分层的重要底座。

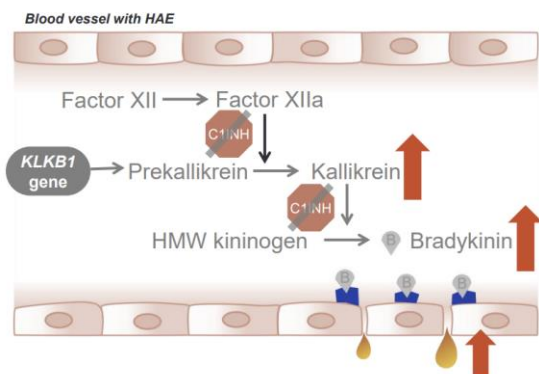
前沿风向：Lonvo-z 获 FDA 优先审评，全球首个体内 CRISPR 上市在即

2026 年 9 月 8 日，FDA（美国食药监局）受理 Intellia Therapeutics 体内 CRISPR 基因编辑疗法 Lonvoguran ziclumeran 的生物制品许可申请，并授予优先审评资格，体内基因编辑由临床验证正式进入上市审评阶段。FDA 将 PDUFA（处方药用户付费法案目标日期）设为 2027 年 3 月 10 日，且目前不计划召开专家委员会会议。若顺利获批，Lonvo-z 有望成为全球首款获批的体内 CRISPR 疗法，也是遗传性血管性水肿领域首个一次性治疗方案。

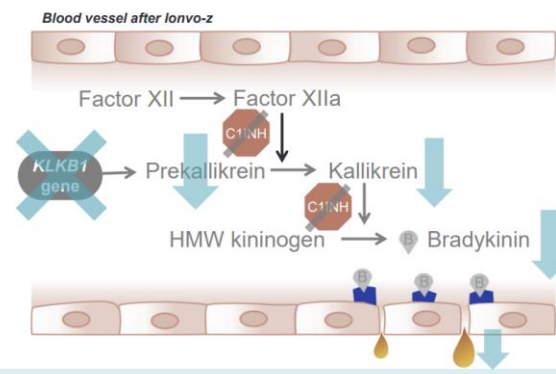
- Lonvo-z 通过单次静脉给药在肝细胞内永久失活 KLKB1 基因，持续降低血浆激肽释放酶水平。遗传性血管性水肿患者目前主要依赖长期预防或按需治疗，部分方案需要每周多次注射或每日口服，且仍可能发生突破性发作。一次性基因编辑治疗将疾病管理由持续抑制通路转向永久修改致病通路，商业价值既来自疗效和便利性提升，也来自对长期用药模式的替代。

图表2: HAE (遗传性血管性水肿) 及 Lonvo-z 一次性治疗的作用机制

In HAE, C1 inhibitor deficiency imbalances the kallikrein-kinin system (KKS), leading to excess protein production and debilitating swelling attacks



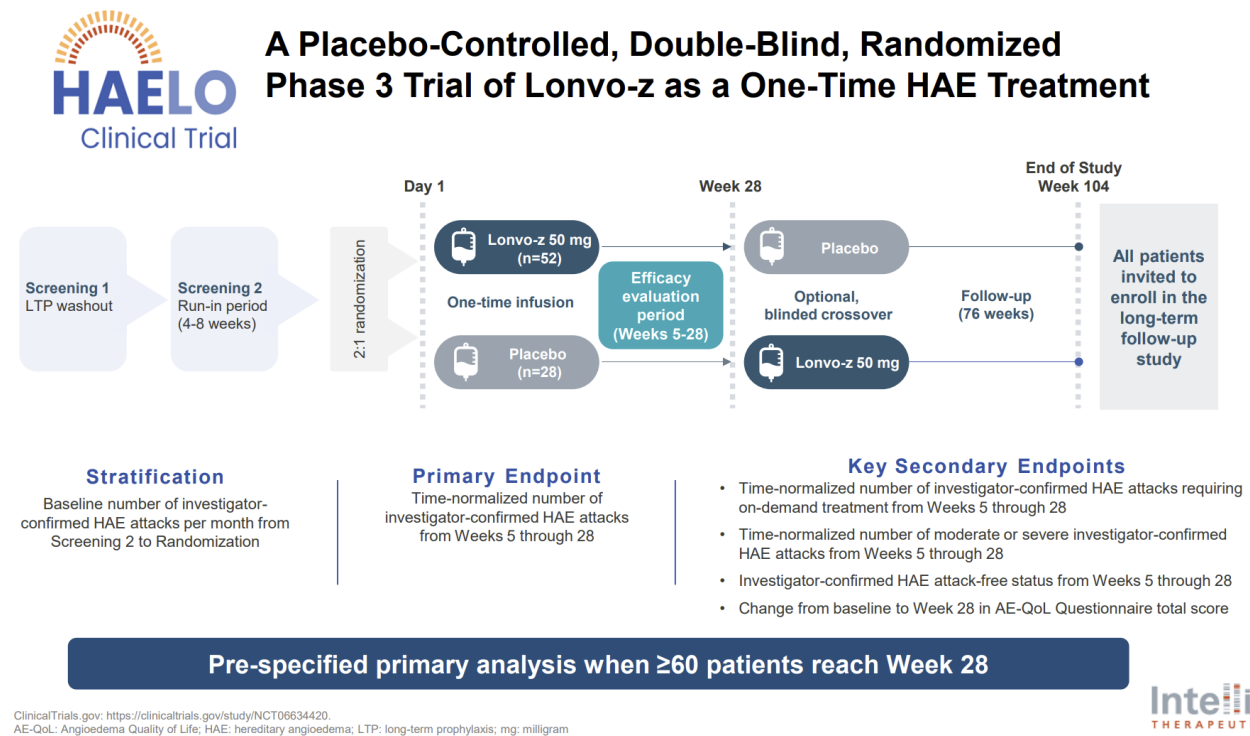
Lonvo-z was designed to stop HAE attacks: Inactivating *KLKB1* gene resets the KKS to stop excess protein production and HAE swellings



来源: Intellia 官网, 国金证券研究所

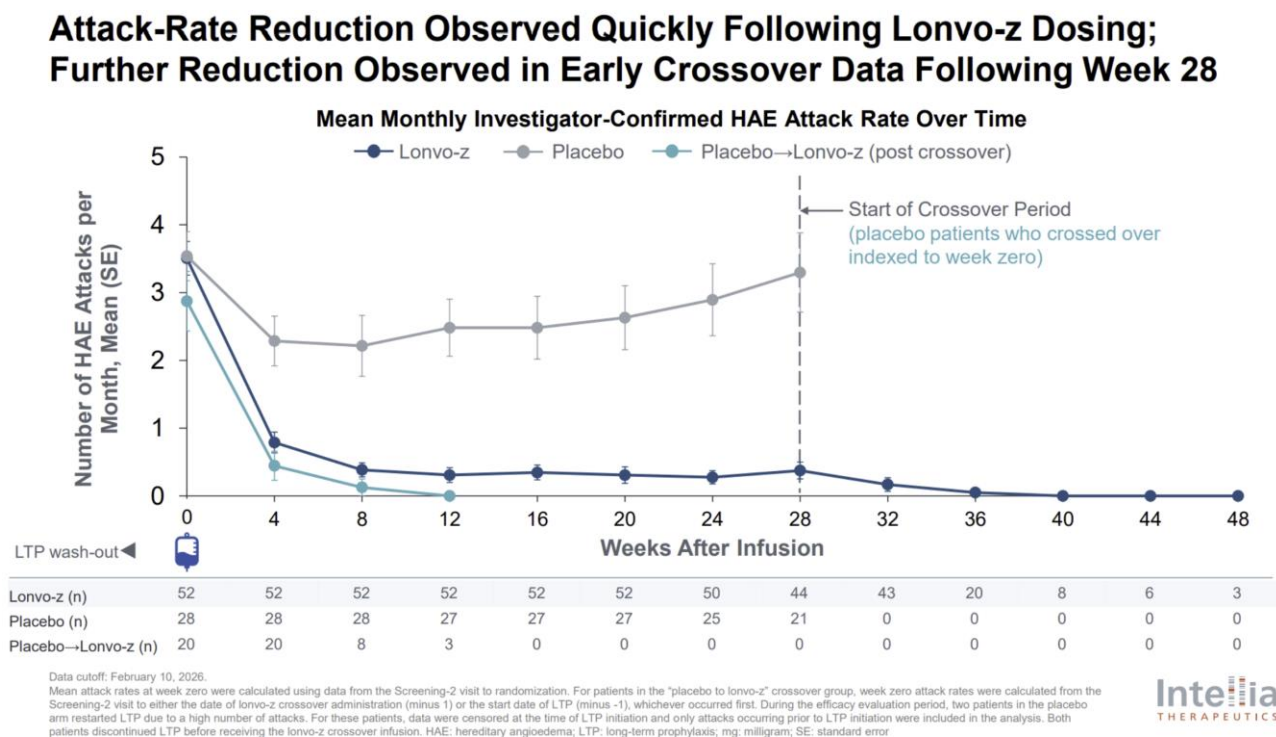
- 如上图所示, HAE (遗传性血管性水肿) 患者因 C1 抑制蛋白缺陷, 激肽释放酶-激肽系统失衡, 过量缓激肽 (激肽的一种) 导致血管通透性升高并引发水肿。Lonvo-z 并不修复上游致病基因, 而是永久失活肝细胞中的 *KLKB1* 基因, 减少前激肽释放酶、激肽释放酶及缓激肽生成。
- 此次上市申请由全球 III 期 HAELO 试验支持。该试验纳入 80 名 16 岁及以上的青少年和成年人, 接受单次 50 毫克 Lonvo-z 治疗后, 患者第 5 至 28 周的月均发作次数较安慰剂下降 87%; 62% 的治疗组患者在 6 个月评价期内既未发生发作, 也未使用其他遗传性血管性水肿治疗, 对照组比例为 11%。截至 2026 年 2 月 10 日, 基线接受治疗及第 28 周后交叉治疗的患者均未恢复长期预防用药。我们认为, Lonvo-z 的审评进展将成为体内基因编辑平台的关键商业验证, 并为肝脏靶向、一次性治疗及其他罕见病管线建立监管参照。

图表3: 全球 III 期 HAE0 试验设计



来源: Intellia 官网, 国金证券研究所

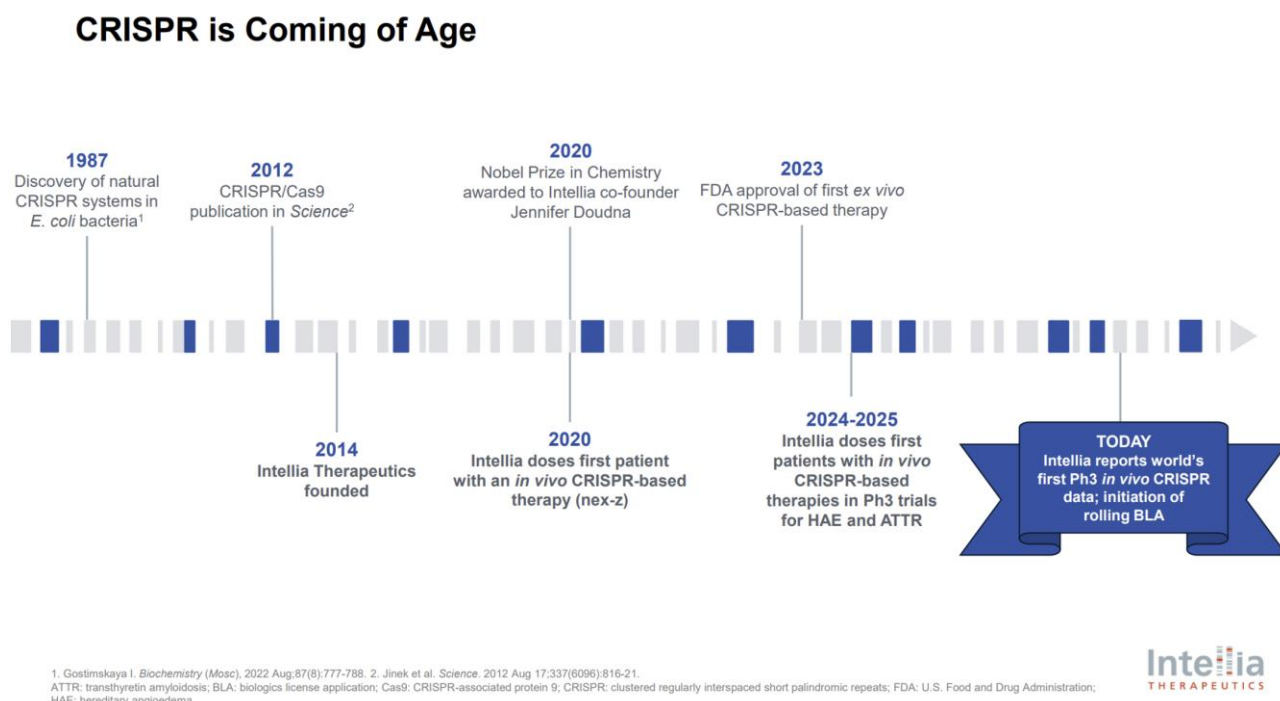
图表4: Lonvo-z 快速且持续降低 HAE 月均发作率



来源: Intellia 官网, 国金证券研究所

- CRISPR（成簇规律间隔短回文重复序列），是源于细菌抵御病毒的天然免疫系统。应用于基因编辑时，引导 RNA 负责识别目标 DNA 序列，Cas 蛋白充当分子剪刀，在指定位置切割 DNA，再利用细胞自身修复机制敲除、修复或改写目标基因。与传统基因治疗主要向细胞补充一份正常基因不同，CRISPR 直接修改患者原有基因，因此具有单次治疗、长期起效甚至功能性治愈的潜力。

图表5: CRISPR 基因编辑技术从基础发现到提交上市申请的发展历程



来源：Intellia 官网，国金证券研究所

- CRISPR 技术在十余年内完成了从基础发现到药物获批。如上图所示，1987 年，研究人员首次在细菌基因组中观察到特殊重复序列；2005—2007 年，其作为细菌适应性免疫系统的功能逐步得到确认；2012 年，Emmanuelle Charpentier 与 Jennifer Doudna 将 CRISPR/Cas9 改造为可

编程基因编辑工具；2013 年，该技术被用于哺乳动物细胞；2020 年，两人获得诺贝尔化学奖；2023 年，Vertex 与 CRISPR Therapeutics 共同开发的 Casgevy 获批，成为 FDA 批准的首款 CRISPR 基因编辑疗法；2026 年，Lonvo-z 取得体内 CRISPR 疗法三期阳性结果，基因编辑由体外细胞工程进一步走向直接体内给药。

- Casgevy 与 Lonvo-z 代表两代治疗路径，ex vivo（体外）和 in vivo（体内）。

图表6：体外 vs 体内基因编辑：Casgevy 与 Lonvo-z

对比维度	Casgevy	lonvo-z
编辑路径	体外编辑	体内编辑
编辑对象	患者造血干细胞	患者肝细胞
操作流程	采集干细胞→体外编辑→清髓预处理→细胞回输	脂质纳米颗粒静脉给药→进入肝细胞→体内完成编辑
编辑目标	BCL11A红系增强子	KLKB1
治疗领域	镰状细胞病、输血依赖型β地中海贫血	遗传性血管性水肿
产品属性	个体化细胞治疗	可标准化生产的现货型药物
主要限制	流程复杂、周期较长，需清髓和移植中心支持	递送仍主要集中于肝脏，需持续验证脱靶、免疫和长期安全性

来源：Intellia 官网，CRISPR 官网，国金证券研究所

- Lonvo-z 的进步不只是把编辑地点从体外移到体内，而是改变了基因编辑药物的生产与交付方式。Casgevy 需要为每位患者分别采集、编辑和回输造血干细胞，治疗前还需接受清髓预处理；Lonvo-z 则将编码 Cas9 的信使核糖核酸和引导 RNA 装入脂质纳米颗粒，通过一次静脉输注直接递送至肝细胞，敲除 KLKB1 并持续降低血浆激肽释放酶。基因编辑由个体化细胞工程转化为可批量生产、标准化给药的药物，有望降低治疗中心、供应链和患者可及性等方面的限制。

- Lonvo-z 的进步不只是把编辑地点从体外移到体内，而是改变了基因编辑药物的生产与交付方式。Casgevy 需要为每位患者分别采集、编辑和回输造血干细胞，治疗前还需接受清髓预处理；Lonvo-z 则将编码 Cas9 的信使核糖核酸和引导 RNA 装入脂质纳米颗粒，通过一次静脉输注直接递送至肝细胞，敲除 KLKB1 并持续降低血浆激肽释放酶。基因编辑由个体化细胞工程转化为可批量生产、标准化给药的药物，有望降低治疗中心、供应链和患者可及性等方面的限制。
- 全球 CRISPR 产业已由体外细胞编辑向体内敲除、碱基纠正和更广泛组织递送扩展。Intellia 以 Lonvo-z 和 ATTR 项目领先体内 CRISPR/Cas9；Beam Therapeutics 的 BEAM-302 采用体内碱基编辑纠正 α -1 抗胰蛋白酶缺乏症致病突变，已进入关键性扩展队列。被礼来收购的 Verve Therapeutics 正以 VERVE-102 开展靶向 PCSK9 的体内碱基编辑研究，探索将单次治疗从遗传性高胆固醇血症患者逐步扩展至更广泛的动脉粥样硬化性心血管疾病人群；CRISPR Therapeutics 除与 Vertex 合作商业化 Casgevy 外，也在推进靶向 ANGPTL3、AGT 和 LPA 等靶点的体内基因编辑管线。需要区分的是，碱基编辑属于 CRISPR 衍生的精确编辑技术，可改变特定碱基而不必造成 DNA 双链断裂。
- 中国已形成体外与体内两条研发路线。邦耀生物等公司主要从血液系统疾病的体外造血干细胞编辑切入；锐正基因的 ART001 采用脂质纳米颗粒非病毒递送开展 ATTR 体内基因编辑，已获得中美临床试验许可；尧唐生物围绕自主编辑器与脂质纳米颗粒递送系统，布局家族性高胆固醇血症、ATTR 和 α -1 抗胰蛋白酶缺乏症；辉大基因则重点探索眼科、神经和肌肉疾病等肝外组

织编辑。中国企业已经从编辑工具跟随进入自主编辑器与递送系统并行开发阶段，但相关产品总体仍处临床早期，与 Lonvo-z 已经完成全球 III 期并进入上市审评的进度存在明显差距。

- 我们认为，Lonvo-z 的三期成功表明，CRISPR 已由实验室工具和个体化细胞治疗，进一步演变为能够直接注入人体的标准化药物；但当前突破仍主要集中于肝脏，编辑器性能与肝外递送能力将决定下一轮产业竞争。

监管动态：国家医保局推进手术机器人，美国 FDA 首设 AI 副局长

2026 年 9 月 8 日，Jared Seehafer 获任美国食品药品监督管理局首位技术与 AI（人工智能）副局长；9 月 11 日，国家医保局召开手术机器人专家座谈会，中美医疗智能化在监管层面进一步深化。美国在组织架构上将技术、软件和人工智能提升至 FDA 全局战略和跨部门协调层面，中国则从医疗服务价格、医保支付和真实世界数据入手推进智能医疗设备应用。我们此前跟踪的 FDA 增设人工智能副局长计划由制度设想正式落地，表明医疗 AI 监管正从分散的产品审评走向机构层面的统一布局。

- FDA 技术与人工智能副局长将负责全局技术、软件和人工智能战略，并协调相关优先事项。该职位隶属 FDA 局长办公室，Seehafer 的履历则横跨医疗器械工程、药械组合产品监管咨询和监管软件企业管理。我们认为，FDA 首次设置横跨产品中心的 AI 高级职位，意味着算法审评、数据基础设施和内部监管效率可能逐步形成统一框架。
- 中国近期的政策重点落在手术机器人的临床价值与支付约束。此次会议参与者有，华科精准、上海微创、美敦力、直观复星、深圳精锋、北京天智航、

史赛克等 7 家国内外手术机器人厂家代表，广东省人民医院、北京大学人民医院、北京天坛医院、积水潭医院、北京同仁医院等 5 家医院代表参与座谈交流。国家医保局已将机械臂辅助操作纳入医疗服务价格项目立项指南，并为远程手术立项定价；各地陆续建立收费标准，医保支付方式改革也为手术机器人单设分组。本次会议上，与会各方进一步支持开展医疗服务项目真实世界数据医保综合价值评价，探索形成定位导航和人机交互数据标准，同时反对为增加收费而刻意扩大机器人手术使用。

- 手术机器人政策讨论正在由现有术式支付向下一代技术演进延伸。与会各方认为，手术机器人仍处于创新发展初期，在价格、操作培训、配套耗材、力反馈、视野和应用场景等方面仍面临挑战；应用领域可由泌尿外科、骨科和普外科进一步向脑外科、介入科等领域扩展，并与人工智能、脑机接口等技术结合，探索部分或全部功能自主化、自动化。我们认为，支付端开始主动识别优势场景、约束无效使用并推动数据标准建设，有助于行业由设备装机竞争转向临床价值、使用效率和成本控制竞争，具备核心技术、术式覆盖、数据积累和规模降本能力的企业将更为受益。

产业链：重磅药专利集中到期，仿制/类似药需求上升，CDMO 扩产

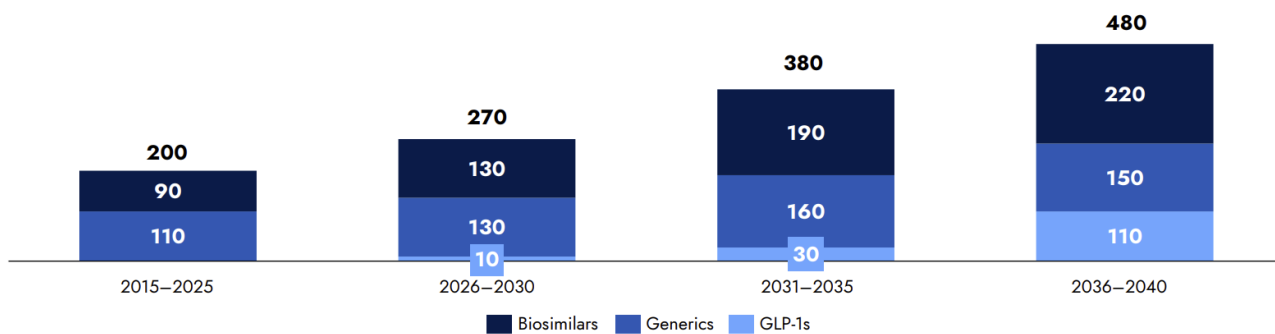
2026 年 9 月 8 日，Sandoz 宣布投资约 3 亿美元在斯洛文尼亚新建生物类似药原液生产设施；9 月 10 日，Corden Pharma 宣布投入 8000 万欧元扩建意大利无菌注射剂灌装产能。两项投资分别覆盖生物药原液和无菌制剂环节，显示生物药专利到期与复杂注射剂管线正在共同拉动商业化生产能力建设，也分别体现生

物类似药企业强化内部供应能力、CDMO 提前布局多模态制剂产能。

- 生物药专利集中到期正在扩大生物类似药的开发与生产需求。Sandoz 的新工厂预计于 2029 年投产，通过 4 个 2000 升一次性补料分批生物反应器新增 8000 升生物药原液产能，主要支持临床批次及中低批量产品的商业化供应，并补充公司既有生产技术组合。Sandoz 同时提出 Bio100 战略，计划将生物类似药组合由目前的 13 款扩大至 2040 年的 100 款以上，并提高对生物药专利到期市场的覆盖。我们认为，品种数量增加将扩大细胞株开发、工艺放大、分析表征、原液生产和制剂灌装需求，为具备全球申报与商业化交付能力的供应商提供增量空间。

图表7：2026—2040 年全球生物药专利到期的生物类似药机会

LoE opportunity across biosimilars and generics
USD bn



来源：Sandoz 官网，国金证券研究所

- 如上图所示，Sandoz 预计，全球仿制药、生物类似药及 GLP-1 相关专利到期机会将由 2015—2025 年的 2000 亿美元，增加至 2026—2030 年的 2700 亿美元、2031—2035 年的 3800 亿美元和 2036—2040 年的 4800 亿美元。其中，生物类似药机会由 900 亿美元逐步增至 2200 亿美元，而

GLP-1 相关机会则在 2036—2040 年扩大至 1100 亿美元。

- 我们认为，专利到期增量向生物大分子和复杂多肽迁移，将提高对原液生产、分析表征和无菌灌装等专业能力的需求，为具备相应技术和商业化交付能力的 CDMO 创造潜在订单空间。

■ 复杂注射剂需求则推动专业合同研发生产组织扩建制剂端能力。Corden

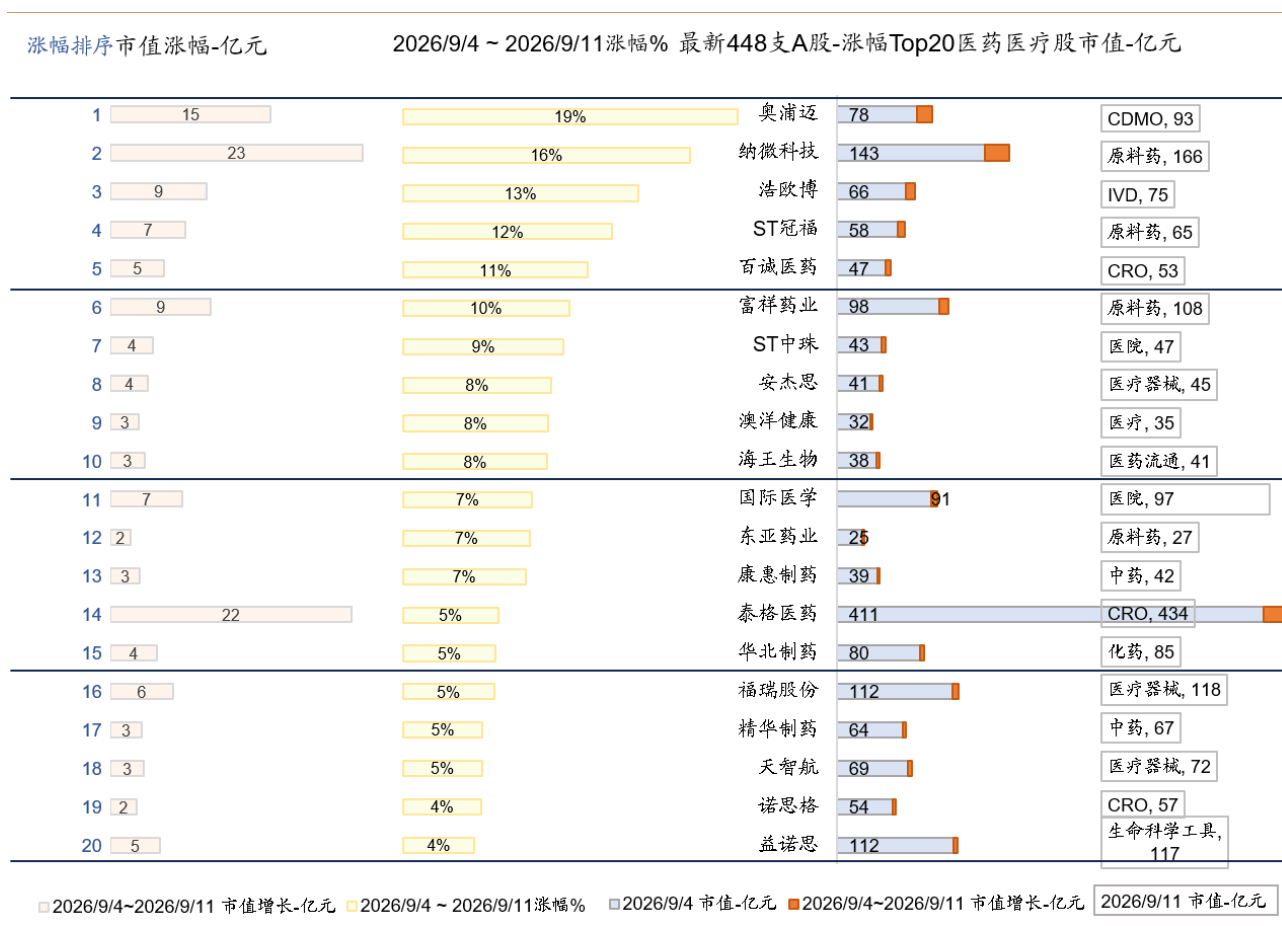
Pharma 在意大利卡波纳戈新购的设施可容纳至少 4 条无菌灌装线、4 条目检线和 4 条包装线，并支持预灌封注射器、卡式瓶、液体及冻干西林瓶和自动注射器等剂型。结合既有厂区正在增加的两条隔离器灌装线，公司预计将无菌注射剂年产能最高提升至 5 亿支。新增能力覆盖多肽、脂质纳米颗粒、寡核苷酸、生物药和小分子注射剂，反映减重、糖尿病、肿瘤及炎症管线对专业化灌装能力的共同需求。

二、行业脉动

新风向：AI4S 向湿实验端扩散，CXO 上游领涨

2026 年 9 月 4 日至 11 日，A 股 448 只医药医疗股中，奥浦迈、纳微科技涨幅居前，百诚医药、泰格医药、诺思格等研发服务企业也进入涨幅前 20 名，细胞培养基、分离纯化材料、原料药及临床研发服务等生命科学上游和 CXO 方向表现突出。我们认为，在创新药前期临床与对外授权催化逐步反映后，收入和利润增长成为观察医药企业成长持续性的另一组证据；与此同时，AI4S 提升药物设计与筛选效率，也使实验验证和工艺转化环节的重要性进一步上升。

图表8: A股医药股周涨幅 (2026/9/4-9/11) Top20 中CXO上游占优



来源: Wind, 国金证券研究所

- AI4S 提高计算端研发效率后，湿实验验证的重要性进一步上升。生成式 AI 能够扩大候选分子的探索范围、缩短虚拟筛选周期，但计算得到的靶点、通路和候选分子仍需通过体外实验、药效及安全性评价等环节验证，并在后续推进工艺开发和规模化生产。AI 并不必然使湿实验数量与候选分子数量同步增长，但如果设计迭代加快并带动更多项目进入研发流程，实验吞吐能力、数据质量和工艺转化效率可能成为新的研发约束，潜在需求也可能向培养基、层析填料、重组蛋白、实验模型及研发服务等环节传导。
- 奥浦迈与纳微科技分别覆盖细胞培养、临床前评价和分离纯化环节。奥浦迈原有业务包括细胞培养基及生物药 CDMO 服务，收购澎立生物后进一步

步进入药物筛选、临床前药效、药代动力学和安全性评价等领域。2026年上半年，公司实现收入 4.54 亿元，同比增长 155.24%，其中澎立生物贡献 2.22 亿元；原有细胞培养产品收入同比增长 34.00%，扣非净利润同比增长 66.87%。纳微科技主要提供用于抗体、多肽和核酸药物分离纯化的色谱填料及层析介质，上半年收入同比增长 37.28%，归母净利润同比增长 116.11%，核心药物合成和分离纯化用微球产品收入增长 56.84%。两家公司分别连接药物研发的细胞培养、实验评价和分离纯化环节，其业绩增长也为观察生命科学上游需求提供了经营数据。

- CXO 上游的长期增量仍需客户和订单数据验证。AI 提高虚拟筛选效率的同时，也可能减少部分低价值和重复性实验，因此上游企业不会平均受益。真正具备增量空间的企业，需要能够承接更快的研发迭代、提供稳定且可重复的实验结果，并输出可用于下一轮模型优化的标准化数据。我们认为，拥有标准化产品、规模化实验平台、高质量数据积累及全球交付能力的企业，更有可能成为 AI 制药由计算走向临床和生产过程中的基础设施。后续应重点跟踪 AI 及科技客户数量、新增订单、产能利用率和相关业务收入，判断 AI4S 需求能否由产业预期转化为经营增长。

新里程碑：WCLC 多技术突破，中国原研领跑

康方生物：HR 0.73，HARMONi-2 单药 OS 头对头击败 K 药

2026 年世界肺癌大会于 9 月 12 日至 15 日在韩国首尔举行。大会预计汇集超过 7000 名参会者、设置 130 余场会议并收录 2300 余项摘要，是观察全球肺癌治疗格局的重要窗口。本届大会，中国研究共有 19 项入选口头报告、45 项入选小型

口头报告，来自中国企业的多项创新药研究进入主席专场和口头报告环节。相比入选数量，更值得关注的是研究规格的提升：中国原研药物开始由早期单臂研究和局部疗效展示，进入随机对照III期、总生存期和全球竞争力的验证阶段。9月13日，康方生物公布 HARMONI-2 研究预设 OS（总生存期）的期中分析结果，依沃西在随机III期单药头对头研究中同时以无进展生存期和总生存期击败帕博利珠单抗的药物。

- HARMONI-2 研究纳入 398 名 PD-L1 肿瘤比例评分不低于 1%、无 EGFR 或 ALK 驱动基因变异的晚期非小细胞肺癌患者，分别接受依沃西单抗或帕博利珠单抗一线单药治疗。预设期中分析显示，依沃西单抗组中位总生存期为 30.8 个月，帕博利珠单抗组为 22.6 个月，死亡风险下降 27%，结果达到预设统计学显著性界值。

图表9：依沃西单抗四项肺癌III期 PFS 与 OS 结果



来源：WCLC，康方生物官网，国金证券研究所

- 总生存期获益使依沃西单抗由具有更高缓解率和更长疾病控制时间的新

药，进一步升级为可能改变一线免疫治疗标准的产品。依沃西单抗在鳞状和非鳞状患者中的 OS 风险比分别为 0.65 和 0.79，在 PD-L1 肿瘤比例评分不低于 50% 的患者中为 0.58，在 1% 至 49% 的患者中为 0.85，显示生存获益在高表达患者中更加突出。

- 各治疗组的安全性特征基本相当。接受伊沃西单抗治疗的患者中，93.4% 发生任何级别的治疗相关不良事件；接受帕博利珠单抗治疗的患者中，84.9% 发生任何级别的治疗相关不良事件。两组患者中，分别有 29.9% 和 21.6% 发生严重治疗相关不良事件。因治疗相关不良事件导致永久停药的患者比例分别为 4.1% 和 5.0%；免疫相关不良事件的发生率分别为 34.0% 和 33.7%。
- 依沃西单抗已经由单项肺癌研究拓展为覆盖多类瘤种和治疗线数的注册性临床体系。公司已开展 17 项中国及全球注册性 II/III 期研究，其中 HARMONi-A、HARMONi-2 和 HARMONi-6 分别在 EGFR-TKI 耐药非鳞状非小细胞肺癌、PD-L1 阳性非小细胞肺癌一线及鳞状非小细胞肺癌一线取得阳性结果；全球 HARMONi 研究的美国上市申请已进入 FDA 审评。正在开展的全球 HARMONi-7 将依沃西单抗与帕博利珠单抗直接比较，是验证 HARMONi-2 结果能否复制至国际人群、进入欧美一线肺癌市场的下一项关键研究。

图表10：依沃西单抗中国及全球注册性临床研究布局

中国临床开发注册性/III期研究速览			全球临床开发研究速览		
  肺癌	EGFR-TKI耐药nsq-NSCLC HARMONI-A	2024.5获批上市，PFS和OS双阳性显著	  肺癌	3代EGFR-TKI耐药 nsq-NSCLC HARMONI	FDA上市申请审评中
	1L PD-L1阳性(TPS≥1%) NSCLC HARMONI-2	2025.4获批上市，显著优于帕博利珠疗法		1L PD-L1高表达 (TPS≥50%) NSCLC HARMONI-7	入组中
	1L sqNSCLC HARMONI-6	2026.8月获批上市，显著优于替雷利珠疗法		1L sqNSCLC+nsqNSCLC HARMONI-3	入组完成
	IO耐药NSCLC HARMONI-8A	入组中			
	cCRT后LS-SCLC巩固治疗 HARMONI-9	入组中			
 消化道癌	1L 结直肠癌 (全人群) HARMONI-G16	入组中	 消化道癌	1L 结直肠癌 HARMONI-G13	入组中
	1L 胆道癌 (全人群) HARMONI-G11	2026年8.26日，取得期中分析OS阳性结果，纳入突破性疗法			
	1L 胰腺癌 (全人群) HARMONI-G12	入组中			
 头颈肿瘤	1L PD-L1阳性 头颈鳞癌 HARMONI-HN1	入组中	 头颈肿瘤	1L PD-L1阳性 头颈鳞癌 ILLUMINE	入组中
	1L PD-L1阴性 三阴乳腺癌 HARMONI-BC1	入组中，纳入突破性疗法		1L 尿路上皮癌 HARMONI-GU1	全新启动

来源：康方生物官网，国金证券研究所

■ 我们认为，依沃西单抗标志着中国原研肿瘤药的竞争方式由成熟靶点跟随，进一步转向提出差异化机制、建立头对头证据并推动全球同类研发。

HARMONI-2 首次以单药头对头 OS 结果证明 PD-1 与 VEGF 双特异性设计可以超越现有免疫治疗标准，也使康方生物由国内创新药领先者进入全球新机制定义者行列。

翰森、宜联：B7-H3 首获III期 OS 阳性，中国原研 ADC 领跑全球

2026 年 9 月 13 日，WCLC 主席专场连续公布两项中国原研 B7-H3 ADC 随机对照 III 期研究结果。翰森制药 Risvutatug rezetecan (HS-20093, Ris-Rez) 和宜联生物 Tambotatug pelitecan (YL201, Tam-Peli) 均在复发性小细胞肺癌中显著延长总生存期，较拓扑替康均降低 54% 的死亡风险。ARTEMIS-008 成为全球首项取得 OS 阳性结果的 B7-H3 ADC (抗体偶联药物) 随机 III 期研究，随后公布的 TAISHAN-302 提供另一套独立 III 期证据，推动 B7-H3 由具有早期疗效信号的新兴靶点进入 III 期生存获益验证阶段。

■ ARTEMIS-008 研究纳入 461 名铂类化疗后复发的小细胞肺癌患者，分别接受

Ris-Rez 或拓扑替康治疗。预设期中分析显示，Ris-Rez 组中位总生存期为 18.5 个月，拓扑替康组为 10.3 个月，死亡风险下降 54% (HR 0.46, $P < 0.001$)；中位无进展生存期分别为 7.2 个月和 3.0 个月 (HR 0.33)，客观缓解率分别为 58.3% 和 12.6%。Ris-Rez 组三级以上治疗相关不良事件发生率为 60.9%，低于拓扑替康组的 78.2%，三级以上血小板减少发生率分别为 13.9% 和 59.7%，未观察到四级或致死性间质性肺病。

- TAISHAN-302 研究在中国 85 家中心纳入 451 名铂类化疗后复发的小细胞肺癌患者。预设期中分析显示，Tam-Peli 组中位总生存期为 13.3 个月，拓扑替康组为 9.4 个月，死亡风险同样下降 54% (HR 0.46, $P < 0.0001$)；中位无进展生存期分别为 7.4 个月和 2.8 个月 (HR 0.29)，客观缓解率分别为 59.1% 和 9.7%。Tam-Peli 组三级以上治疗相关不良事件发生率为 46.4%，低于拓扑替康组的 74.7%；间质性肺病或肺炎发生率为 4.9%，未出现四级或五级事件。研究结果在 WCLC 公布的同时发表于 NEJM (新英格兰医学杂志)。

- 两项研究的试验人群、随访时间和拓扑替康给药方案存在差异，中位 OS 及 HR 均不宜进行简单横向比较；更值得关注的是，两款药物均在随机 III 期研究中取得 HR 0.46 的显著 OS 获益，并同时改善 PFS 和缓解率。两套独立结果相互印证，表明 B7-H3 ADC 的价值并非来自单一分子的偶然疗效，而可能成为复发性小细胞肺癌新的治疗类别。两款药物均已向国家药监局提交上市申请，其中 Ris-Rez 已被纳入优先审评。

- 全球 B7-H3 ADC 研发仍由少数头部项目推进。第一三共与默沙东的 Ifinatamab deruxtecan 已凭借 II 期数据获得 FDA 优先审评，全球 III 期研究仍在开展；BioNTech 与映恩生物的 BNT324/DB-1311 已在前列腺癌进入 III

期，但在小细胞肺癌中尚未形成随机 III 期 OS 证据。相比之下，由翰森和宜联自主研发、海外权益分别授权 GSK 和罗氏的 Ris-Rez 与 Tam-Peli，已经率先取得两项复发性小细胞肺癌 III 期 OS 阳性结果。中国企业由发现分子和完成早期概念验证，进一步推进至 III 期生存获益验证和中国上市申报；后续全球临床开发及商业化则主要由跨国合作方承担。

- 我们认为，ARTEMIS-008 与 TAISHAN-302 相继取得 OS 阳性，是中国 ADC 研发由单臂高缓解率走向随机 III 期生存获益验证的重要里程碑。两项研究不仅确立了 B7-H3 在复发性小细胞肺癌中的成药价值，也首次使源自中国的 ADC 在同一靶点、同一适应症的全球竞争中率先形成两套 III 期证据。后续竞争重点将由有效性验证转向全球人群中的疗效复制、间质性肺病及血液学毒性管理，以及更早治疗线数和更多实体瘤的适应症拓展。

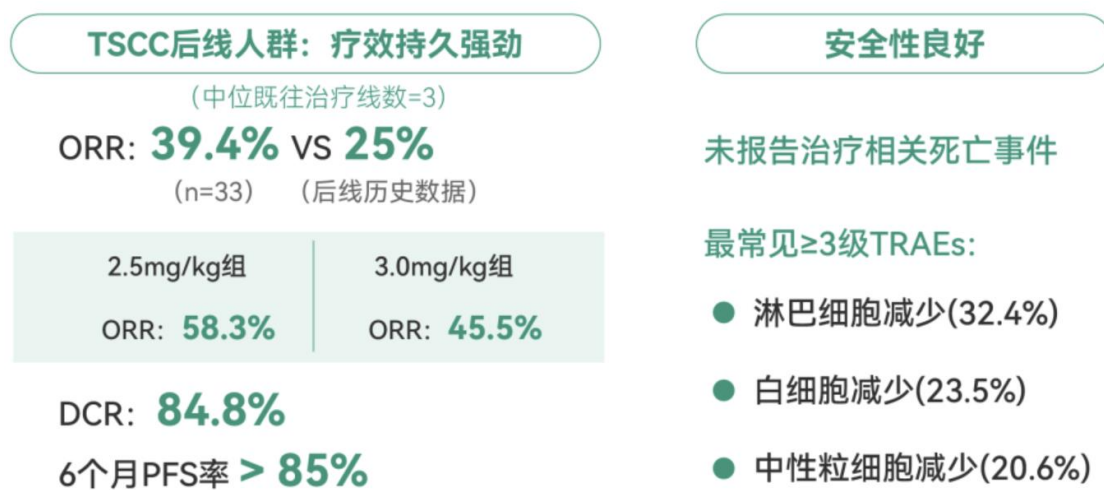
复宏汉霖：PD-L1 ADC 完成临床概念验证

2026 年 9 月 14 日，复宏汉霖在 WCLC 公布 HLX43 治疗既往经治晚期胸腺鳞癌的 I 期剂量扩展数据。HLX43 是将 PD-L1 免疫检查点阻断与拓扑异构酶 I 抑制剂载荷结合的 ADC（抗体偶联药物）。继非小细胞肺癌、食管鳞癌等瘤种显示抗肿瘤活性后，本次结果进一步验证其跨瘤种开发潜力，标志着 PD-L1 ADC 这一全新药物类型完成临床概念验证。

- 研究纳入 34 名铂类化疗后进展的晚期或转移性胸腺鳞癌患者，中位既往治疗线数为 3 线，其中 73.5% 曾接受免疫治疗。在 33 名可评估患者中，HLX43 经独立评审确认的客观缓解率为 39.4%，疾病控制率为 84.8%；2.5mg/kg 和 3.0mg/kg 剂量组客观缓解率分别为 58.3% 和 45.5%，中位无进展生存期、总

生存期及缓解持续时间均尚未达到。三级以上治疗相关不良事件发生率为58.8%，以淋巴细胞、白细胞和中性粒细胞减少为主，未发生治疗相关死亡。

图表11: HLX43 治疗晚期胸腺鳞癌 I 期研究数据



来源: 复宏汉霖官网, 国金证券研究所

■ HLX43 的意义不只在于胸腺鳞癌这一罕见适应症，而在于首次在临床层面验证将 PD-L1 作为 ADC 靶点的可行性。公司已在非小细胞肺癌、食管鳞癌、妇科肿瘤等多类实体瘤中获得疗效信号，并在美国启动鳞状非小细胞肺癌全球 II/III 期研究。

新药物: Roivant 发布 2 期数据, Mosliciguat 打开 PH-ILD 治疗空间

2026 年 9 月 8 日, Roivant Sciences 公布 mosliciguat 治疗间质性肺病相关肺动脉高压 (PH-ILD) 的二期 PHocus 研究结果, 公司股价当日上涨约 19%。

■ PHocus 是一项覆盖 20 个国家、纳入 135 名患者的随机双盲安慰剂对照研究。治疗 16 周后, mosliciguat 使肺血管阻力相对安慰剂下降 56.3%, 达到主要终点; 六分钟步行距离相对安慰剂提高 35.2 米, 心脏负荷标志物 NT-

proBNP 下降 53.2%。至 24 周，六分钟步行距离的差异进一步扩大至 52.7 米。吸入药物常见的咳嗽发生率为 12.1%，反而低于安慰剂组的 18.2%。

Roivant 已经启动计划入组约 375 人的三期 PHrontier 研究。Roivant 完整数据

- 这组数据之所以获得市场高度认可，不只因为主要终点成功，而在于血流动力学、运动能力和心脏生物标志物三个维度方向一致。单纯改善肺血管阻力仍可能被视为替代终点，但六分钟步行距离同步改善，降低了“指标好看、患者没有获益”的担忧；24 周疗效继续扩大，则为持续治疗价值提供了初步支持。

- Moslicigat 是一款每日一次吸入的可溶性鸟苷酸环化酶激活剂，试图在肺部实现局部血管舒张，同时减少全身性副作用。PH-ILD 患者基础肺功能较差，既往吸入治疗又常受到给药频次和咳嗽等耐受性限制，因此每日一次、疗效较强且耐受性良好的产品具有明确的临床吸引力。

- 不过，二期成功并不等于商业风险已经解除。PH-ILD 患者异质性较强，三期研究能否复现疗效、长期安全性如何，以及相对现有吸入前列环素治疗能否建立足够优势，仍需进一步验证。尤其在心肺疾病中，替代终点与长期临床结局并不总能保持一致，试验人群选择和终点设计仍是决定成败的关键。

三、本周观点

AI 湿实验与全球扩产，CXO 成长确定；WCLC，中国创新龙头恒强

本周前沿技术与临床数据密集落地，要点有 3：①AlphaGenome Atlas 将约 90 亿种单核苷酸变异的影响预测转化为可直接调用的数据资源，表明生命科学 AI

由模型能力竞争进入专业数据库与应用生态建设阶段，掌握高质量医药医疗数据的平台价值继续提升。②AI4S 加速向细胞、动物、分析检测及工艺开发等湿实验环节扩散，叠加大小分子药物专利集中到期，仿制药、生物类似药及复杂注射剂开发需求上升，研发和生产订单有望持续向上游工具、耗材及 CDMO 传导，CXO 成长确定性进一步增强。③WCLC 多项原研药数据靓丽，中国创新药已经走到全球原研创新的舞台中央。我们继续看好拥有全球竞争力管线的创新药龙头、掌握高质量医药医疗数据的稀缺平台，以及受益于 AI 湿实验推进和生物药全球扩产的 CXO 上游企业。

四、产业链数据更新

图表12：26/07-26/09 月国内创新药获批上市情况

通用名	靶点	厂家	适应症（按项目）国内状态	国产/进口	获批日期	注册分类（CDE）
达利雷生	OX1R,OX2R	先声药业	失眠症	国产	2026-07-21	5.1
思普可洋	CFB	海思科医药集团	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	国产	2026-07-21	1
奥普雷顿片	OX2R	武田	1型发作性睡病	进口	2026-07-21	1
重组三价人乳头瘤病毒疫苗	HPV L1	康乐卫士	人乳头瘤病毒感染	国产	2026-07-28	1
瑞西奇拜单抗	IL36R	华海药业	泛发性脓疱型银屑病	国产	2026-07-28	1
舒地胰岛素	INSR	恒瑞医药	2型糖尿病	国产	2026-07-28	1
替恩戈替尼	AURKA,AURKB,CSF1R,FGFR1,FGFR2,FGFR3,JAK1,AK2,VEGFR	药捷安康	胆道癌	国产	2026-08-04	1
菲泽安单抗	CD38	渤健制药	多发性骨髓瘤	进口	2026-08-11	1
立康可洋	CFB	恒瑞医药	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	国产	2026-08-18	1
安弗利奇塔单抗	IL1B	三生制药	痛风性关节炎	国产	2026-08-20	1
洛莫司汀	DNA	Corden Pharma	霍奇金淋巴瘤,中枢神经系统肿瘤	进口	2026-08-25	5.1
伊可白滞素	IL23R	强生制药	斑块状银屑病	进口	2026-08-25	1
伟利安米单抗	BCMA,CD3	智翔金泰	多发性骨髓瘤	国产	2026-08-25	1
莱康奇塔单抗	IL17A, IL17F	丽珠生物	斑块状银屑病	国产	2026-08-25	1
HRS-7535片	GLP1R	恒瑞医药	2型糖尿病	国产	2026-09-01	1
卓托奇拜单抗注射液	IL-4R α	恒瑞医药	特应性皮炎	国产	2026-09-02	1
博凡格鲁肽注射液	GLP1R	甘李药业	肥胖	国产	2026-09-02	1
注射用HS-20093	B7-H3	翰森制药	小细胞肺癌	国产	2026-09-02	1
伐米奇拜单抗注射液	IL6	罗氏	葡萄膜炎性黄斑水肿	进口	2026-09-03	1
HRS-7535片	GLP1R	恒瑞医药	肥胖	国产	2026-09-03	1
奥莱泊肽注射液	GLP1R,GIPR	翰森制药	肥胖(推测)	国产	2026-09-07	1
瑞普泊肽注射液	GLP1R,GIPR	恒瑞医药	2型糖尿病	国产	2026-09-09	1
NCX 470滴眼液	AKR1C3,PTGFR	欧康维视	高血压,开角型青光眼	国产	2026-09-10	1

来源：Insight，国金证券研究所

图表13：26/07-26/09 月国内创新药申报上市情况

项目名称	靶点	交易时间	转让方	受让方	交易类型二	交易金额
siRNA(CSPC)	-	2026-07-02	石药集团	阿斯利康制药	License out	首付款：30百万美元，里程碑付款：1740百万美元，特许权使用费：基于有关产品年净销售额的潜在个位数销售提成
双特异性抗体偶联药物	-	2026-07-07	百奥赛图	Whitehawk Therapeutics	License out	-
TQC3721	PDE4, PDE3	2026-07-08	正大天晴	阿斯利康制药	License out	首付款：200百万美元，里程碑付款：1900百万美元
乌美溴铵+维兰特罗， 氟替卡松+乌美溴铵+维 兰特罗	CHRM, ADRB2, GR	2026-07-08	葛兰素史克制药	正大天晴	License in	-
中枢神经系统领域药物 (InSilico)	-	2026-07-13	英矽智能	康哲药业	License in	里程碑付款：176.08百万美元，特许权使用费：净销售额分成
IBI355	CD40L	2026-07-14	信达生物	Spero	License out	交易总额：1100百万美元
舒沃替尼	EGFR-Ex20Ins, HER2-Ex20Ins	2026-07-14	迪哲医药	阿斯利康	License out	首付款：600百万美元，里程碑付款：900百万美元，特许权使用费：按舒沃替尼全球销售额最高到低双位数的阶梯式比例的特许权使用费
HS-20118	IL23R	2026-07-14	翰森制药	Avere	License out	首付款：120百万美元，里程碑付款：2180百万美元，特许权使用费：基于未来销售额的中个位数至低双位数百分比
TPST-4003	CD19, BCMA	2026/7/21	Tempest Therapeutics	河北森朗生物	License in	-
OMTX705	FAP-α	2026-07-27	Oncomatrix	应世生物	License in	-
塞纳帕利	PARP1, PARP2	2026-07-30	英派药业	Pharmanovia	License out	交易总额：482.91百万美元，特许权使用费：基于产品净销售额最高至百分之二十几（中二十位数%）的分级特许权使用费
JSKN016	HER3, TROP2	2026-08-03	康宁杰瑞	Pathos AI	License out	首付款：125百万美元 里程碑付款：2093百万美元
奎扎替尼	FLT3	2026-08-10	第一三共	信达生物	License in	-
博凡格罗肽	GLP1R	2026-08-10	甘李药业	美纳里尼	License out	首付款：70.7百万美元，里程碑付款：757.15百万美元，特许权使用费：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
Daraxonrasib, Elironrasib, Zoldonrasib, RMC- 5127	RAS G12D, KRAS G12	2026-08-10	Revolution	百济神州	License in	特许权使用费：tiered royalties on net sales in the partnered region
PCART7	CD7	2026-08-13	MediSix	驯鹿生物	License in	-
ARR-002	MUC16, NaPi2b	2026-08-13	ArriVent	艾力斯	License in	-
rolditamig deuderuxtecan	HER2	2026-08-31	中国生物制药	Cipla	License out	交易总额：123百万美元
YY003	RHOB, SNAP25	2026-08-31	誉辰制药	Revelryx Bio	License out	-
WGb-0304	BCMA, CD19	2026-08-31	威斯津生物医药	Create Medicines	License out	-
SIM0660	CD19, CD79A, CD3	2026-09-01	先声药业	罗氏制药	License out	首付款：75百万美元，里程碑付款：1455百万美元
司普奇拜单抗	IL-4Rα	2026-09-02	康诺亚生物	AEIRA PTE. LTD.	License out	-
吡洛西利	CDK4, CDK6, CDK2	2026-09-03	轩竹生物	INNOBIC	License out	-
MW101	-	2026-09-08	时安生物	Moonwalk Biosciences	License out	-
MDL-201	UTRN	2026-09-10	嘉因生物	Modalis Therapeutics	License out	-

来源：Insight，国金证券研究所

图表14：26/07-26/09 月创新药跨国交易情况

项目名称	靶点	交易时间	转让方	受让方	交易类型	交易金额
siRNA(CSPC)	-	2026-07-02	石药集团	阿斯利康制药	License out	首付款：30百万美元，里程碑付款：1740百万美元，特许权使用费：基于有关产品年净销售额的潜在个位数销售提成
双特异性抗体偶联药物	-	2026-07-07	百奥赛图	Whitehawk Therapeutics	License out	-
TQC3721	PDE4, PDE3	2026-07-08	正大天晴	阿斯利康制药	License out	首付款：200百万美元，里程碑付款：1900百万美元
乌美溴铵+维兰特罗， 氟替卡松+乌美溴铵+维 兰特罗	CHRM, ADRB2, GR	2026-07-08	葛兰素史克制药	正大天晴	License in	-
中枢神经系统领域药物 (InSilico)	-	2026-07-13	英矽智能	康哲药业	License in	里程碑付款：176.08百万美元，特许权使用费：净销售额分成
IBI355	CD40L	2026-07-14	信达生物	Spero	License out	交易总额：1100百万美元
舒沃替尼	EGFR-Ex20Ins, HER2-Ex20Ins	2026-07-14	迪哲医药	阿斯利康	License out	首付款：600百万美元，里程碑付款：900百万美元，特许权使用费：按舒沃替尼全球销售额最高到低双位数的阶梯式比例的特许权使用费
HS-20118	IL23R	2026-07-14	翰森制药	Avere	License out	首付款：120百万美元，里程碑付款：2180百万美元，特许权使用费：基于未来销售额的中位数至低双位数百分比
TPST-4003	CD19、BCMA	2026/7/21	Tempest Therapeutics	河北森朗生物	License in	-
OMTX705	FAP-α	2026-07-27	Oncomatrix	应世生物	License in	-
塞纳帕利	PARP1, PARP2	2026-07-30	英派药业	Pharmanovia	License out	交易总额：482.91百万美元，特许权使用费：基于产品净销售额最高至百分之二十几（中二十位数%）的分级特许权使用费
JSKN016	HER3、TROP2	2026-08-03	康宁杰瑞	Pathos AI	License out	首付款：125百万美元 里程碑付款：2093百万美元
奎扎替尼	FLT3	2026-08-10	第一三共	信达生物	License in	-
博凡格鲁肽	GLP1R	2026-08-10	甘李药业	美纳里尼	License out	首付款：70.7百万美元，里程碑付款：757.15百万美元，特许权使用费：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
Daraxonrasib, Elironrasib, Zoldonrasib, RMC- 5127	RAS G12D, KRAS G12V	2026-08-10	Revolution	百济神州	License in	特许权使用费：tiered royalties on net sales in the partnered region
PCART7	CD7	2026-08-13	MediSix	驯鹿生物	License in	-
ARR-002	MUC16, NaPi2b	2026-08-13	ArriVent	艾力斯	License in	-
rolditamig deuderuxtecan	HER2	2026-08-31	中国生物制药	Cipla	License out	交易总额：123百万美元
YY003	RHOB, SNAP25	2026-08-31	誉辰制药	Revelyx Bio	License out	-
WGb-0304	BCMA, CD19	2026-08-31	威斯津生物医药	Create Medicines	License out	-
SIM0660	CD19, CD79A, CD3	2026-09-01	先声药业	罗氏制药	License out	首付款：75百万美元，里程碑付款：1455百万美元
司普奇拜单抗	IL-4Rα	2026-09-02	康诺亚生物	AEIRA PTE. LTD	License out	-
吡洛西利	CDK4, CDK6, CDK2	2026-09-03	轩竹生物	INNOBIC	License out	-

来源：Insight，国金证券研究所

风险提示

汇兑风险：部分公司海外业务占比高，人民币汇率的大幅波动可能会对公司利润产生明显影响。其程度依赖于汇率本身的波动，同时也取决于公司套期保值相关工具的使用和实施。

国内外政策风险：若海外贸易摩擦导致产品出口出现障碍或海外原材料采购价格提升，将可能对部分公司业绩增长产生影响。

投融资周期波动风险：医药行业投融资水平对部分公司有较大影响，若全球医药投融资市场不够活跃，将影响部分公司的业绩表现。

并购整合不及预期的风险：部分公司进行并购扩大业务布局，如并购整合不能顺利完成，可能影响公司整体业绩表现。

特别声明：

国金证券股份有限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。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海

电话：021-80234211

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路1088号
紫竹国际大厦5楼

北京

电话：010-85950438

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100005

地址：北京市东城区建内大街26号
新闻大厦8层南侧

深圳

电话：0755-86695353

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：深圳市福田区金田路2028号
皇岗商务中心18楼1806