研究早观点

2026 年 11 月 16 日　星期一

市场走势



资料来源：常闻

国内市场主要指数

指数	收盘	涨跌幅%
上证指数	3,634.35	-0.59
深证成指	10,968.79	-2.05
沪深 300	4,016.29	-0.68
中小板指	6,990.01	-1.91
创业板指	2,426.08	-3.32
科创 50	1,279.66	-2.30

资料来源：常闻

分析师：

彭皓辰

执业登记编码：S0760525060001

邮箱：penghaochen@sxzq.com

【今日要点】

【公司评论】：公司快报-圣兆药物（832586.NQ）：-股权激励加码长期主义，商业化兑现进入关键验证期

【行业评论】依沃西单抗美国 BLA 收到 CRL，双抗/多抗出海联合 ADC 等药物仍是重要方向

【今日要点】

【公司评论】：公司快报-圣兆药物（832586.NQ）：-股权激励加码长期主义，商业化兑现进入关键验证期

盖斌赫 gaibinhe@sxzq.com

【投资要点】

- **事件：**2026 年 11 月 2 日，圣兆药物发布《2026 年限制性股票激励计划（草案）》，拟向 11 名董事、高级管理人员及核心员工授予不超过 100 万股限制性股票，占公司总股本的 0.65%。本次激励对象不包括控股股东、实际控制人；授予价格为 9.08 元/股，股票来源为公司做市回购股份，无预留权益，采用一次性授予方式。激励计划分三期解除限售，并设置“授予后持股满 3 年、解禁后继续持有至少 1 年”的延长锁定安排。公司确认本次激励计划股份支付费用合计 908 万元，将在 2027—2029 年分别摊销 529.67 万元、257.27 万元和 121.07 万元。

- **授予价格折让明显，激励力度较强，延长锁定安排进一步强化长期约束。**本次授予价格 9.08 元/股，为公司最新一轮定增发行价 18.16 元的 50%，也显著低于当前约 18 元/股的做市价格，折让幅度接近 50%，体现出较强的激励属性。同时，“授予后持股满 3 年、解禁后再持有至少 1 年”的安排，较新三板企业常见激励设计更为严格，有助于将核心团队利益与公司中长期发展深度绑定，也与公司当前推进北交所 IPO 的时间节点形成较好衔接，覆盖辅导验收、申报及发行等关键阶段。

- **激励对象聚焦核心业务骨干，业绩考核突出注册批件与收入兑现。**本次激励对象共 11 人，涵盖董事、常务副总裁张洪瑶，副总裁陈媛媛、周佳林、齐雪飞、郑运亮、李龙英等高管及核心员工，激励范围聚焦核心业务团队，控股股东及实际控制人未参与。考核指标方面，考核期为 2027－2029 年，分三个解限售期设置复合型指标：第一期要求累计取得 1 个药品注册批件+2027 年营收≥3 亿元；第二期要求累计取得 2 个批件+2028 年营收≥5 亿元（或 2027－2028 年累计营收≥8 亿元）；第三期要求累计取得 2 个批件、1 个 CDE 上市受理、1 个 FDA 上市受理+2029 年营收≥7 亿元（或 2027－2029 年累计营收≥15 亿元）。整体来看，公司考核重心已由前期的市值表现与研发申报，进一步转向注册批件获取和商业化收入兑现，反映出公司正由“研发驱动”迈向“商业化兑现”的关键阶段。

- **盈利预测、估值分析和投资建议：**本次股权激励不仅有助于绑定核心团队、提升经营积极性，也在公司逐步进入商业化兑现阶段之际，对未来业绩提出了更明确的要求。公司深耕高端制剂领域十余年，产品陆续获批，多条研发管线逐步进入收获期，高端制剂研发平台定位日益清晰。与此同时，公司在多个产品上的推进进度处于行业前列，且产品多具备大批次量设计特征，规模效应较为明显，相较同类公司具备一定竞争优势。随着产品陆续上市，并借助战略投资者带来的商业化经验，公司收入结构和盈利能力有望进一步改善。基于公司管线兑现节奏、商业化推进能力及长期成长空间，维持对公司中长期发展的积极判断，建议持续关注其注册批件获取、产品放量及北交所 IPO 进展。

- 风险提示：研发风险；核心技术人员流失的风险；实际控制人不当控制的风险；公司治理风险；毛利率波动的风险；产业政策变化的风险；短期内不能实现盈利的风险。

【行业评论】依沃西单抗美国 BLA 收到 CRL，双抗/多抗出海联合 ADC 等药物仍是重要方向

邓周宇 dengzhouyu@sxzq.com

- **依沃西单抗美国 BLA 收到 CRL，双抗/多抗出海联合 ADC 等药物仍是重要方向**
- **事件：**11 月 15 日 Summit 宣布，FDA 就依沃西单抗（康方生物 PD-1×VEGF 双抗，授权出海）联合含铂化疗、用于 EGFR-TKI 治疗后晚期 NSCLC 的 BLA 发出完整回复函（CRL），现有形式下无法批准，理由为缺乏统计学显著 OS 获益、单独 PFS 不足以支持获益-风险比。依沃西单抗在 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 的 III 期 HARMONi（n=438，38%欧美人群）PFS 主要终点阳性：HR=0.52（P<0.001）、mPFS 6.8 vs 4.4 个月，系该人群首个阳性全球 III 期；OS 最终分析 HR=0.79（P=0.057）、mOS 16.8 vs 14.0 个月，正向未达显著；TRAE 停药 7.3% vs 5.0%、死亡 1.8% vs 2.3%。
- **本次 CRL 对 PD-1/VEGF 双抗及三抗类影响有限，事件不改依沃西国内商业化与全球开发价值。**依沃西 2024 年 5 月国内获批、用药患者超 10 万人，放量影响有限；Summit 开发决心不变，双方已有 5 项阳性 III 期研究。下一节点为 HARMONi-3（一线 NSCLC vs 帕博利珠单抗+化疗）与 HARMONi-7（高 PD-L1 一线单药）读出；管线另拓展 CRC、UC、RCC 等适应症。
- **行业启示：**美国尚无 PD-1×VEGF 双抗获批，本次 CRL 为该类别出海首关受阻；FDA 对「PFS 阳性+OS 未达」的 IO 联合疗法从严审评。同类 PD-1/VEGF 类双抗出海（三生/辉瑞、普米斯/BMS 等、荣昌生物/艾伯维、中国生物制药/MSD）需以 OS 为主要终点。ADC+双抗仍是核心方向，免疫激活+血管双抑制放大 ADC 应答：BMS/百利天恒、君实 EGFR×HER3 双抗 ADC，BNT/映恩、GSK/翰森 B7-H3 ADC 联合 PD-(L)1/VEGF，默沙东/科伦博泰 TROP2 ADC 联合中生 PD-1/VEGF 双抗、AZ/康诺亚/乐普 CLAN18.2 ADC 联合伊沃西等稳步推进。
- 风险提示：跨实验临床数据判断、临床数据不及预期、研发进度不及预期、商业化不及预期、竞争加剧等风险。

分析师承诺：

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规，研究方法专业审慎，分析结论具有合理依据。本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

投资评级的说明：

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

评级体系：

——公司评级

买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

——行业评级

领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
同步大市： 预计涨幅相对基准指数介于-10%-10%之间；
落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

——风险评级

A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
B： 预计波动率大于相对基准指数。

免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息，但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期，公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则，公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明，禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构；禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定，且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人，提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

山西证券研究所：

上海
上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 3 楼

深圳
广东省深圳市南山区科苑南路 2700 号华润金融大厦 23 楼

太原
太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层
电话：0351-8686981
http://www.i618.com.cn

北京
北京市丰台区金泽西路 2 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 A 座 25 层

