2026 年 11 月 28 日

医药健康行业研究

买入（维持评级）

行业周报

证券研究报告

医药组
分析师：甘坛焕（执业 S1130525060003）
gantanhuan@gjzq.com.cn

创新药与 CXO 基本面坚实，看好板块超跌反弹

投资逻辑：

随着板块资金轮动、市场风格持续切换，创新药与 CXO 的优质龙头公司估值均已回落至具备显著吸引力的水平，我们看好后续的超跌反弹潜力。CXO 方面，产业趋势持续向上，以龙头药明康德为例，2027 年业绩一致预期增速约 20%（引自 iFind 统计），对应 2027 年 PE 仅 15 倍，兼具成长性与估值性价比，板块配置价值凸显。创新药方面，板块迎来业绩与国际化布局的全面兑现期：以百济神州、信达生物为代表的头部企业陆续扭亏为盈阶段，迎来利润高速增长期；此外，出海创新药大单品有望在 2027 年迎来海外布局加速兑现，如科伦博泰 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗已接连完成子宫内膜癌全球 III 期、三线胃癌全球 III 期，均达到主要终点，为后续美国 III 期临床兑现奠定了良好开局，2027 年板块整体将进一步迎来更高密度的数据读出催化。综上，建议在当前估值底部区域战略配置创新药与 CXO 板块，把握年底至明年的超跌反弹与景气上行机会。

药品：翰森制药将 EGFR/c-Met 双抗 ADC HS-20122 海外权益授权拜耳，首付款 1.5 亿美元、潜在总金额最高 32.5 亿美元。继 10 月与罗氏达成 ADC 组合合作后，公司再次实现授权，体现 MNC 对国产差异化 ADC 的持续需求。

生物制品：11 月 26 日，GSK 宣布，中国国家药品监督管理局已批准 Hibsago（贝匹罗韦生）联合核苷（酸）类似物（NAs）疗法用于治疗非肝硬化成人慢性乙型肝炎病毒（HBV）感染。GSK 已与正大天晴达成独家战略合作，加速贝普若韦生在中国的上市及准入进程，建议持续关注赛道后续进展。

中药：《国家药监局关于优化中药审评审批工作有关事项的公告（征求意见稿）》发布，中药审评审批工作有望优化，全链条提速利好中药创新转化。

医疗器械：介入式脑机接口阶段性验证，国内创新研发有望加速。心玮医疗脑机接口团队在复旦大学附属华山医院顾宇翔教授团队指导及多方协作下顺利完成介入式脑机接口产品动物试验植入，并持续开展随访及动物脑电信号采集分析。

医疗服务及消费医疗：医疗服务及消费医疗：通策集团携手正雅集团，推进数字化正畸发展，有望打通正畸技术从研发到临床服务的产业全链路，构建技术与服务协同发展的产业新格局，推动数字化正畸行业升级。

投资建议与估值

创新药企业扭亏节点到来，全年临床数据催化密集，叠加已 BD 出海管线海外临床进展顺利，我们看好创新药板块投资机会。具体布局思路而言：（1）布局业绩财报窗口期，掘金业绩超预期标的；（2）关注学会大会动态，把握重磅临床数据发布窗口；（3）聚焦核心赛道，持续关注小核酸、双抗、ADC 等相关标的的投资机会，把握产业兑现期的红利行情。

重点标的

恒瑞医药、百济神州、翰森制药、信达生物、康方生物、中国生物制药、石药集团、科伦博泰生物-B、三生制药、映恩生物、君实生物、康诺亚、甘李药业、华东医药、南微医学、先健科技、鱼跃医疗、时代天使、爱尔眼科、固生堂、益丰药房、大参林、华润三九、羚锐制药、济川药业、东阿阿胶、药明合联等。

风险提示

汇兑风险、国内外政策风险、投融资周期波动风险、并购整合不及预期的风险等。

内容目录

创新药与 CXO 基本面坚实，看好板块超跌反弹.....4
药品：国产双抗 ADC 再获 MNC 授权，平台价值持续兑现.....6
生物制品：Hibsago 获批上市用于乙肝功能性治愈，关注赛道后续进展.....10
中药：中药审评审批工作有望优化，全链条提速利好中药创新转化.....10
医疗器械：介入式脑机接口阶段性验证，国内创新研发有望加速.....11
医疗服务及消费医疗：关注板块边际改善.....12
通策集团携手正雅集团，推进数字化正畸发展.....12
投资建议.....12
风险提示.....12

图表目录

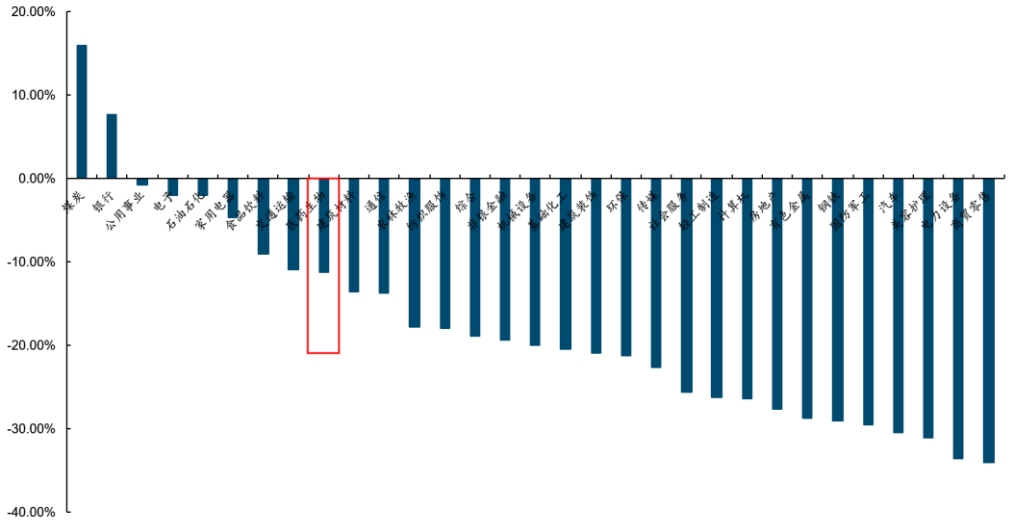
图表 1： 年初至今各申万一级行业表现（%）.....4
图表 2： 11 月 23 日~11 月 27 日各申万一级行业表现（%）.....5
图表 3： 11 月 23 日~11 月 27 日医药生物申万三级细分涨跌幅（%）.....5
图表 4： 本周医药生物涨跌幅前十.....6
图表 5： 本周医药板块景气度.....6
图表 6： 本周 A 股创新药整体股价走势（2026/11/23-2026/11/27）.....7
图表 7： 本周 A 股部分个股股价走势（2026/11/23-2026/11/27）.....7
图表 8： 本周 H 股创新药整体股价走势（2026/11/23-2026/11/27）.....8
图表 9： 本周 H 股部分个股股价走势（2026/11/23-2026/11/27）.....8
图表 10： 本周美股创新药整体股价走势（2026/11/23-2026/11/27）.....9

图表 11： 26/10-26/11 月国内创新药申报上市情况 9
图表 12： 26/10-26/11 月国内创新药获批上市情况 9
图表 13： 26/10-26/11 月创新药跨国交易情况 10
图表 14： 血管内电极记录能够呈现出与 ECoG 电极记录基本一致的信号特征 12

创新药与 CXO 基本面坚实，看好板块超跌反弹

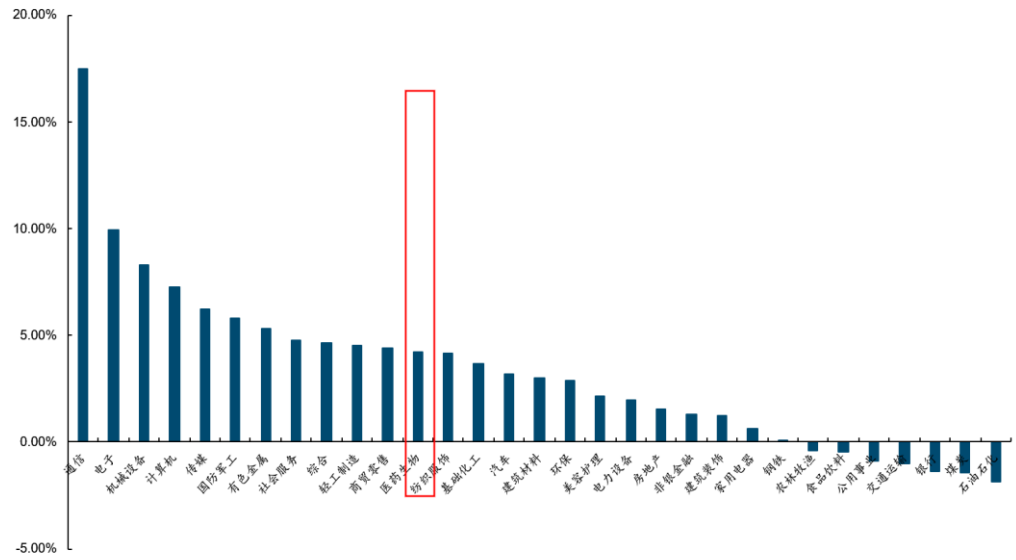
随着板块资金轮动、市场风格持续切换，创新药与 CXO 的优质龙头公司估值均已回落至具备显著吸引力的水平，我们看好后续的超跌反弹潜力。CXO 方面，产业趋势持续向上，以龙头药明康德为例，2027 年业绩一致预期增速约 20%（引自 iFind 统计），对应 2027 年 PE 仅 [illegible] 具成长性与估值性价比，板块配置价值凸显。创新药方面，板块迎来业绩与国际化布局的全面兑现期：以百济神州、信达生物为代表的头部企业陆续扭亏为盈阶段，迎来利润高速增长期；此外，出海创新药大单品有望在 2027 年迎来海外布局加速兑现，如科伦博泰 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗已接连完成子宫内膜癌全球 III 期、三线胃癌全球 III 期，均达到主要终点，为后续美国 III 期临床兑现奠定了良好开局，2027 年板块整体将进一步迎来更高密度的数据读出催化。综上，建议在当前估值底部区域战略配置创新药与 CXO 板块，把握年底至明年的超跌反弹与景气上行机会。

图表1：年初至今各申万一级行业表现（%）



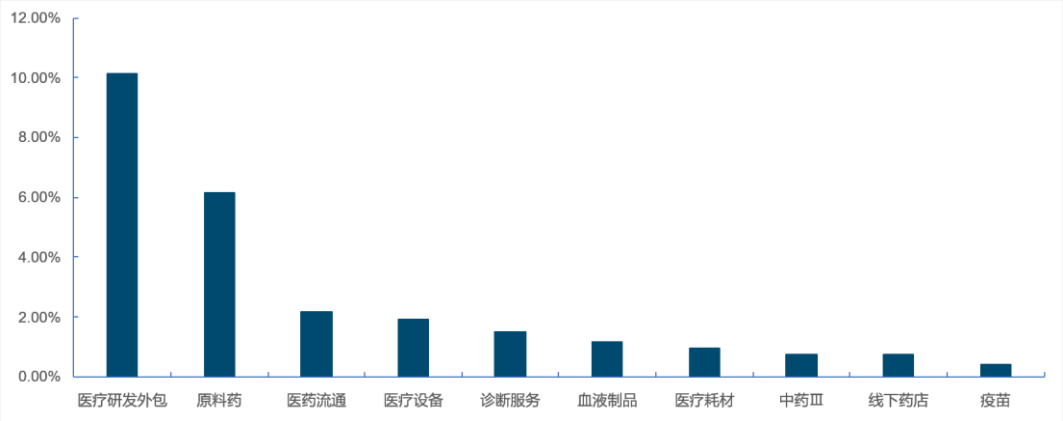
来源：iFinD，国金证券研究所

图表2：11月23日~11月27日各申万一级行业表现（%）



来源：国金证券研究所

图表3：11月23日~11月27日医药生物申万三级细分涨跌幅（%）



来源：iFinD，国金证券研究所

图表4：本周医药生物涨跌幅前十

排名	名称	上周涨跌幅
1	ST天圣	46.59%
2	博腾股份	36.77%
3	康芝药业	33.66%
4	拓新药业	29.45%
5	亨迪药业	27.50%
6	英诺特	22.89%
7	华兰股份	21.19%
8	莱美药业	20.05%
9	盟科药业	18.61%
10	福瑞股份	18.00%
487	济川药业	-4.11%
488	健帆生物	-4.18%
489	亚宝药业	-4.53%
490	华邦健康	-4.82%
491	康弘药业	-4.91%
492	方盛制药	-4.95%
493	西藏药业	-7.09%
494	新产业	-7.97%
495	开立医疗	-8.66%
496	正川股份	-21.07%

来源：iFinD，国金证券研究所

图表5：本周医药板块景气度

细分赛道	景气度指标
创新药	加速向上
仿制药	底部企稳
原料药	底部企稳
CXO	加速向上
生物制品	底部企稳
医疗器械	拐点向上
药房	拐点向上
中药	拐点向上
医疗服务与消费	稳健向上

来源：国金证券研究所

药品：国产双抗 ADC 再获 MNC 授权，平台价值持续兑现

翰森与拜耳达成双抗 ADC 授权，国产差异化资产持续获得海外认可。11 月 25 日，翰森制药宣布将 HS-20122 在全球除中国内地、香港、澳门及台湾以外地区的开发、生产及商业化独占权授予拜耳。翰森将获得 1.5 亿美元首付款，并有资格收取最高 31 亿美元的开发、注册及商业化里程碑付款，以及未来净销售额的分级特许权使用费。协议将在获得必要的反垄断批准后生效。本次合作将翰森的 ADC 研发能力与拜耳的全球开发及商业化体系结合，为项目推进国际临床开发提供支持。

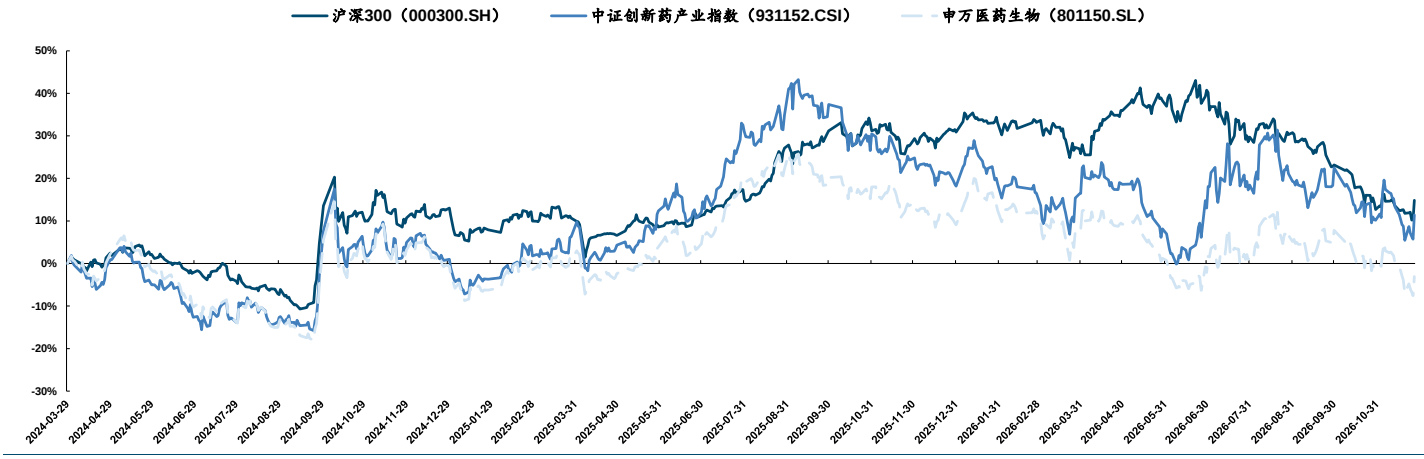
双靶点设计拓展 ADC 研发空间，早期临床数据成为交易落地的重要基础。HS-20122 是一款靶向 EGFR/c-Met 的双特异性 ADC，将双靶点识别与细胞毒性载荷递送结合，面向

相关靶点表达的晚期实体瘤开发。公司已在 2026 年 ESMO 大会披露 I 期研究结果，在非小细胞肺癌等晚期实体瘤患者中观察到积极临床活性。我们认为，ADC 的差异化研发正向抗体结构、靶点组合及载荷递送协同拓展，具有明确适应症定位并取得早期人体数据的双抗 ADC，为 MNC 补充下一代肿瘤管线提供了新的选择。

从单项目授权到多项目合作，ADC 平台形成持续对外输出能力。10 月 19 日，翰森已宣布与罗氏达成新一轮 ADC 战略合作，涵盖两个临床前项目及多个由罗氏提出靶点、依托翰森平台开发的项目，约定 4 亿美元首付款、1.1 亿美元一周年付款，以及潜在超过 150 亿美元的里程碑付款。此次再将双抗 ADC 授权拜耳，进一步拓展了合作伙伴及项目类型。我们认为，连续授权体现了平台产出多个候选药物、并与不同 MNC 开展合作的能力。随着单项目授权与平台合作并行，研发成果有望通过首付款、后续开发里程碑及销售分成持续实现价值兑现。

本周 A 股创新药标的股价回暖，其中中证创新药产业指数本周+6%，而申万医药生物指数本周+4%。

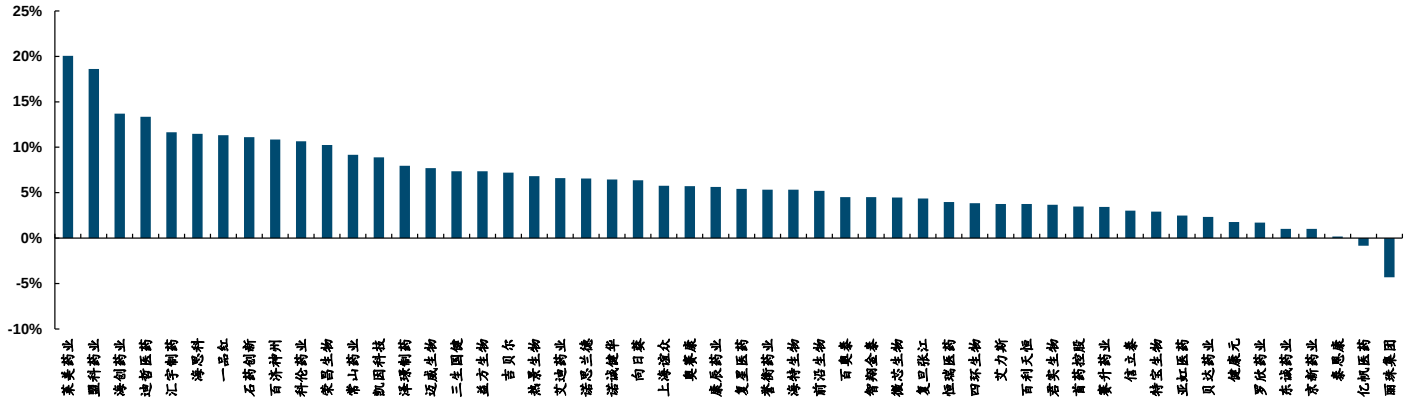
图表6：本周 A 股创新药整体股价走势（2026/11/23-2026/11/27）



来源：iFinD，国金证券研究所

- A 股创新药板块的 52 家上市公司，共计 50 家上涨，2 家下跌，平均涨跌幅+6.2%。

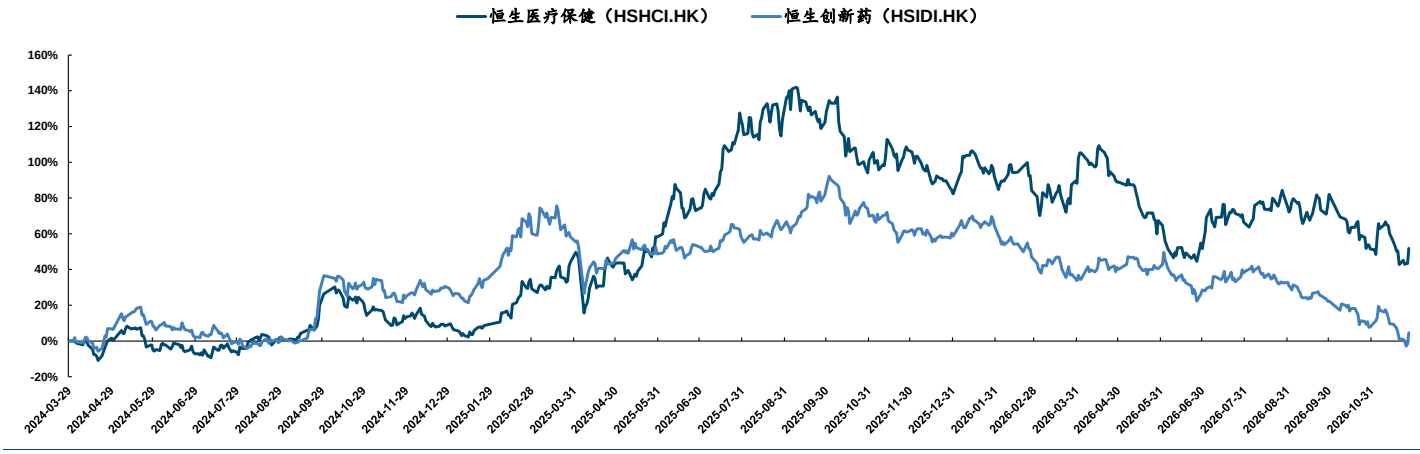
图表7：本周 A 股部分个股股价走势（2026/11/23-2026/11/27）



来源：iFinD，国金证券研究所

本周 H 股创新药标的股价生医疗保健指数本周+9%，恒生创新药指数本周+4%。

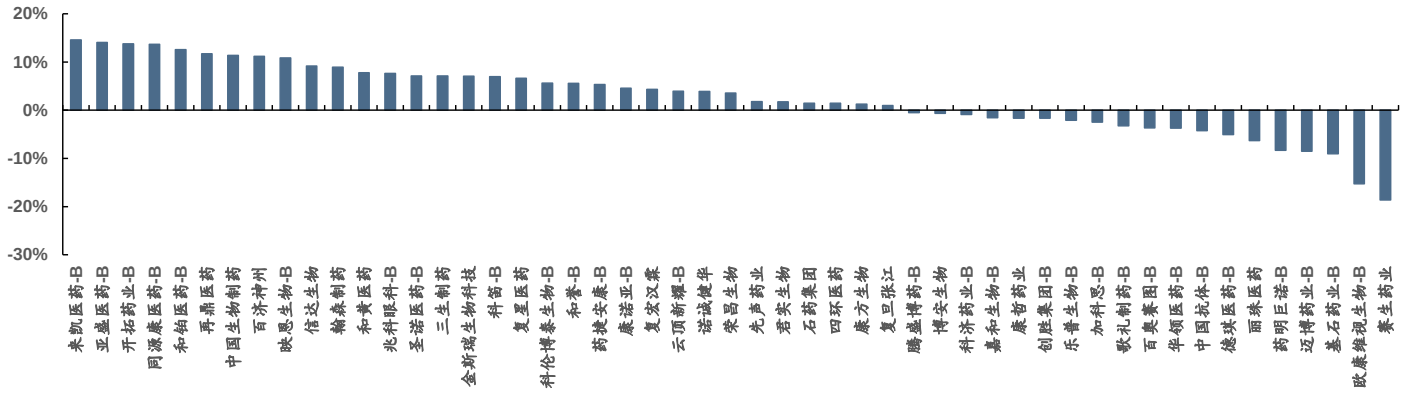
图表8：本周 H 股创新药整体股价走势（2026/11/23-2026/11/27）



来源：iFinD，国金证券研究所

- H 股创新药板块的 51 家上市公司，共计 32 家上涨，19 家下跌，平均涨跌幅+2.3%。其中涨跌幅前三分别为来凯医药-B（+14.6%）、亚盛医药-B（+14.0%）、开拓药业-B（+13.7%），涨跌幅后三分别为赛生药业（-18.7%）、欧康维视生物-B（-15.3%）、基石药业-B（-9.1%）。

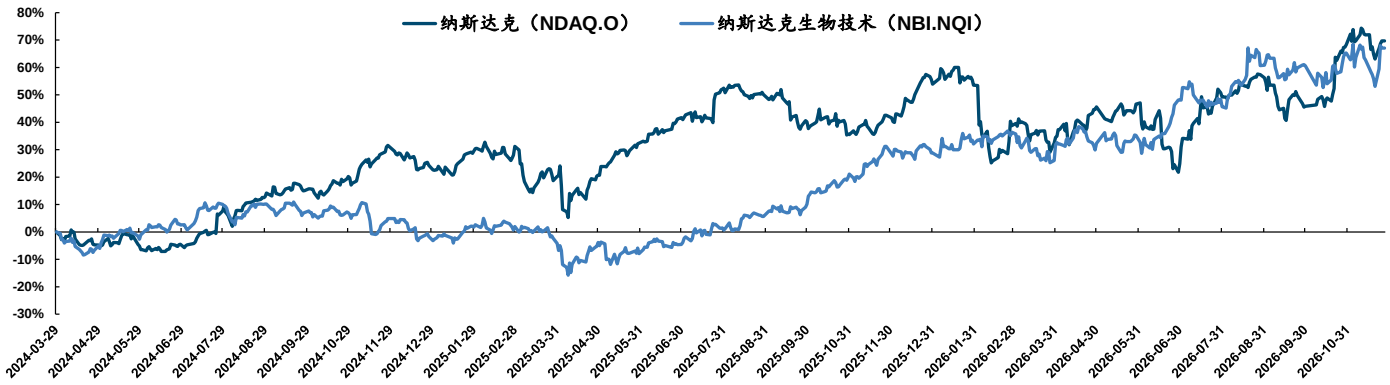
图表9：本周 H 股部分个股股价走势（2026/11/23-2026/11/27）



来源：iFinD，国金证券研究所

本周美股创新药指数上涨，其中纳斯达克生物技术指数本周+14%。

图表10：本周美股创新药整体股价走势（2026/11/23-2026/11/27）



来源：iFinD，国金证券研究所

2026/10/01-2026/11/27，共计 18 款新药获 CDE 批准上市，其中 10 款为国产药物，8 款进口药物；共 22 款创新药申报 NDA，其中 17 款为国产药物，5 款为进口药物；共有 25 款药物达成 BD 合作，其中 1 款为 License-in，24 款为 License-out。

图表11：26/10-26/11 月国内创新药申报上市情况

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）
Sonesitatug Vedotin	CLDN-18.2	阿斯利康	胃癌	进口	2026/10/8	1
泰利奇拜单抗注射液（皮下注射）	IL-4Rα	智翔金泰	慢性鼻窦炎伴鼻息肉病	国产	2026-10-14	1
非唑奈坦片	TACR3	安斯泰来	潮热(推测)	进口	2026-10-15	1
联格列净片	SGLT2	联环药业	2型糖尿病	国产	2026-10-19	1
联格列净片	SGLT2	联环药业	2型糖尿病	国产	2026-10-19	1
依非兰诺片	PPARα,PPARδ	益普生制药	原发性胆汁性胆管炎	国产	2026-10-21	5.1
泰利奇拜单抗注射液（皮下注射）	IL-4Rα	智翔金泰生物	-	国产	2026-10-23	1
诺吉仑赛注射液	-	君赛生物	黑色素瘤	国产	2026-10-26	1
卡维列隆氨丁三醇片	GLP1R	中美华东	肥胖	国产	2026-11-02	1
普美昔替尼鼻喷雾剂	JAK1,JAK2	赛林泰药业	季节性过敏性鼻炎	国产	2026-11-03	1
奥美妥塔单抗注射液	CLDN-18.2	奥赛康	胃癌	国产	2026-11-03	1
泽普昔替尼胶囊	JAK1	无锡合全、凌科药业	类风湿关节炎	国产	2026-11-04	1
卡瑞林肽司美格鲁肽注射液	GLP1R,AMYR,CTR	诺和诺德	肥胖	进口	2026-11-10	1
韦立斯托赛注射液	-	爱萨尔生物	膝骨关节炎(推测)	国产	2026-11-16	1
格斯泮妥塔单抗注射液	CLDN-18.2	明济生物	胃癌	国产	2026-11-18	1
氘索昔替尼片	TYK2	翰森制药	-	国产	2026-11-20	1
氘索昔替尼片	TYK2	翰森制药	-	国产	2026-11-20	1
泽索昔替尼片	TYK2	武田	斑块状银屑病	进口	2026-11-25	1
注射用那库巴坦	Beta-lactamase	日本明治制果	复杂性尿路感染,肾盂肾炎	进口	2026-11-25	1
氘洛拉替尼片	ALK,ROS1	博腾制药	-	国产	2026-11-26	1
氨溴酸特吉西汀片	5-HTT	吉贝尔	抑郁症	国产	2026-11-26	1
HRS-9231注射液	-	恒瑞医药	核磁共振成像(推测)	国产	2026-11-27	1

来源：insight，国金证券研究所

图表12：26/10-26/11 月国内创新药获批上市情况

通用名	厂家	靶点	CDE 承办时间	受理号适应症	注册分类	国产/进口
非索非那定	赛诺菲	HRH1	2026-10-20	赛诺菲	1	进口
A型肉毒杆菌毒素-QM1114-DP	Galderma	RHOB,SNAP25	2026-10-20	Galderma	1	进口
巴托利单抗	和铂医药	FcRn	2026-10-20	重症肌无力	1	国产
阿托西班	辉凌制药	早产	2026-10-26	早产	4	进口
阿舒克森	拜耳医药	缺血性卒中	2026-10-26	缺血性卒中	1	进口
狂犬病疫苗(MRC-5细胞)	智飞龙科马	狂犬病	2026-10-26	狂犬病	9	国产
泊基奥仑赛	艺妙医疗	CD19	2026-11-03	弥漫性大B细胞淋巴瘤	1	国产
奥氟格列隆	礼来	GLP1R	2026-11-10	肥胖	1	进口
德戈替尼	Leo Pharma	JAK	2026-11-10	慢性手部湿疹	1	进口
亚胺培南+西司他丁+福诺巴坦	信诺维	Beta-lactamase,DPEP1,PBP	2026-11-12	医院获得性肺炎	1	国产
芮弗西拜单抗	恒瑞医药	ANGPTL3	2026-11-12	纯合子型家族性高胆固醇血症	1	国产
塞匹螺岭	泰格医药	BH4	2026-11-18	苯丙酮尿症	1	国产
索乐匹尼布	和记黄埔医药	SYK	2026-11-18	免疫性血小板减少症	1	国产
康替唑胺前药-MRX4	盟科药业	50S rProteins	2026-11-25	皮肤和软组织感染	1	国产
玛氘诺沙韦	安帝康生物	PA	2026-11-25	甲型流感病毒感染	1	国产
利奈普巴特	葛兰素史克	ASBT	2026-11-26	胆汁性瘙痒	1	进口
贝普若韦生	葛兰素史克	HBV Antigen	2026-11-26	乙型病毒性肝炎	1	进口
枸橼酸泽普拉生	健康元	H+/K+ ATPase	2026-11-27	反流性食管炎	1	国产

来源：insight，国金证券研究所

图表13：26/10-26/11 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	交易类型一	交易类型二	交易金额
MGDs	-	2026/10/8	迪拓生物	罗氏制药	授权/许可	License out	-
MRX-23	-	2026-10-10	盟科药业	ClearideBio	授权/许可	License out	首付款：1百万美元，里程碑付款：223百万美元，其他交易额：加ClearideBio对外再许可或自行商业化，公司可按协议取得再许可收入分成及销售提成
ALK7 siRNA(大睿生物)	ALK7	2026-10-13	大睿生物	Roche	授权/许可	License out	首付款：100百万美元，里程碑付款：1060百万美元，特许权使用费：tiered royalties on global net sales.
AN4035	CEACAM5，RAS	2026-10-13	阿诺生物	Merck、Lilly	合作	License out	-
VIS-102	NTRK1，NGFR	2026-10-13	海特生物	Visara, Inc.	授权/许可	License out	-
福奈妥匹坦+帕洛诺司琼	NK1R，5-HT3 receptor	2026-10-19	赫尔森医药	复星医药	授权/许可	License out	-
艾立布林	Tubulin	2026-10-21	亿帆医药	卫材药业	授权/许可	License out	-
HCXT-2001	IL23R	2026-10-22	瀚辰星泰医药	吉利德制药	转让/收购	License out	交易总额：1275百万美元，首付款：1275百万美元
oligonucleotide	-	2026-10-26	诺泰澳赛诺	Adalvo	合作	License out	-
BR009，BR012	-	2026-11-02	熙源安健	艾伯维	授权/许可	License out	交易总额：757百万美元
MHB018A	IGF1R	2026-11-04	明慧医药	ASKA	授权/许可	License out	首付款：110百万美元，里程碑付款：330百万美元，特许权使用费：up to mid-30% on net sales in Japan
KT-721	-	2026-11-04	基石药业	Kimia	合作	License out	-
TL1A×IL-17双抗	TL1A，IL17	2026-11-05	荃信生物	Caldera	授权/许可	License out	首付款：30百万美元，里程碑付款：750百万美元
HP570	VAV1	2026-11-05	海创药业	Evommune	授权/许可	License out	首付款：30百万美元，里程碑付款：1070百万美元
表位导向AI抗体	-	2026-11-06	方诺生科	Third Rock Ventures	授权/许可，合作	License out	交易总额：2160百万美元
镥[177Lu]-氨奥曲肽	SSTR2	2026-11-07	诺华制药	广州医药	合作	License in	-
SL4903	BCMA，GPRC5D	2026-11-11	森朗生物	Tempest	授权/许可	License out	-
RC298	BAFF，APRIL	2026-11-12	荣昌生物	Vor	授权/许可	License out	首付款：56百万美元，里程碑付款：300百万美元
FKC-516	CD20	2026-11-13	-	复星凯瑞	授权/许可	License out	-
恩沙替尼	ALK，c-Met，ROS1	2026-11-16	贝达药业	Mankind Pharma	授权/许可	License out	-
肺炎克雷伯菌创新OMV疫苗	K. pneumoniae	2026-11-17	羽冠生物	hnology and Research I	合作	License out	-
ADG126	CTLA4	2026-11-17	天演药业	City of Hope	合作	License out	-
三款in vivo CAR-T	-	2026-11-18	星锐医药	辉瑞制药	授权/许可，期权	License out	首付款：330百万美元，里程碑付款：2300百万美元
Efsubaglutide Alfa	GLP1R	2026-11-19	银诺医药	Arcera	授权/许可	License out	交易总额：1000百万美元，首付款：15百万美元，里程碑付款：23百万美元
HS-20122	双抗偶联物ADC	2026-11-25	翰森制药	BI	授权/许可	License out	首付款：150百万美元，里程碑付款：3100百万美元，特许权使用费：基于潜在未来产品净销售额计算的分级特许权使用费

来源：insight，国金证券研究所

生物制品：Hibsago 获批上市用于乙肝功能性治愈，关注赛道后续进展

11 月 26 日，GSK 宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准 Hibsago（贝匹罗韦生)联合核苷(酸)类似物(NAs)疗法,用于治疗非肝硬化成人慢性乙型肝炎病毒(HBV)感染，这些患者目前已接受 NAs 治疗至少 6 个月，且 HBV DNA<90 IU/mL，乙型肝炎表面抗原(HBsAg)水平≤3,000 IU/mL。贝匹罗韦生是一种首创的反义寡核苷酸(ASO)，与目前的标准疗法相比，其功能性治愈率显著提高，且安全性良好。该批准是基于突破性疗法和优先审评资格，表明中国存在巨大的未满足医疗需求，且该疗法有望在临床疗效方面显著优于现有疗法。

该批准基于 B-Well III 期临床试验的汇总结果，结果显示，与目前单独使用的标准疗法相比，HBsAg≤3000 IU/mL 的成人患者的功能性治愈率为 19%，HBsAg≤1000 IU/mL 的成人患者的功能性治愈率为 26%。目前的标准疗法通常在治疗一年后功能性治愈率低于 1% 。功能性治愈是指在停止所有治疗后至少 24 周内检测不到乙型肝炎病毒 DNA 和病毒蛋白（HBsAg），表明疾病已由免疫系统控制，无需药物治疗。

慢性乙型肝炎 (CHB) 是中国的国家卫生重点，其《病毒性肝炎防治行动计划 (2025-2030 年)》设定了到 2030 年至少 80%的慢性乙型肝炎患者得到诊断，至少 80%的新报告患者得到治疗的目标。预计到 2023 年，慢性乙型肝炎将导致中国 45 万人死亡，且中国近 85%的肝癌患者患有慢性乙型肝炎相关疾病。

今年 5 月，葛兰素史克（GSK）与中国生物制药旗下正大天晴达成独家战略合作，加速贝普若韦生在中国的上市及准入进程。正大天晴在中国乙型肝炎领域处于市场领先地位，并建立了覆盖逾 5000 家各级医疗机构的广泛商业网络。

中药：中药审评审批工作有望优化，全链条提速利好中药创新转化

2026 年 11 月 27 日，国家药监局综合司公开征求《国家药监局关于优化中药审评审批工作有关事项的公告（征求意见稿）》意见。其中包括十条举措：

一、提高沟通交流质效。优化中药注册申请沟通交流，对中药创新药以及新增功能主治的改良型新药注册申请，Ⅱ类沟通交流时限由 60 日调整为 30 日。

二、提升受理环节靠前服务水平。中药上市许可申请受理靠前服务范围由中药创新药扩大至中药创新药、改良型新药以及古代经典名方中药复方制剂注册申请。在受理环节提前介入，针对政策法规、申报程序以及证明性文件等提供受理指导。

三、丰富优先审评审批情形。调整中药优先审评审批纳入范围，对中药创新药注册申请全部实施优先审评审批。

四、建立审评审批单独序列。对中药注册申请，在审评、通用名称核准、检验、核查、审批等各工作环节，国家药监局相关部门和直属单位实施单独序列管理。

五、加快注册样品检验和标准复核。对纳入优先审评审批品种的中药注册检验，样品检验时限由 50 日调整为 40 日，样品检验和标准复核时限由 80 日调整为 70 日。

六、加快创新药临床试验审评审批。对科技部、国家卫生健康委、国家中医药局、国家自然科学基金委等组织开展的国家重大科研项目支持的科研成果，将其中药创新药临床试验注册申请的审评审批时限由 60 日调整为 30 日。

七、支持中药名方制剂向新药转化。对国家中医药局以及省级药品监督管理部门推荐的针对未被满足临床需求、具有临床疗效优势和特点的医疗机构中药制剂、名医验方，以及中药“老字号”传承的名方制剂等，建立中药创新产品对接服务机制，在研发立项初期即给予全流程加速的注册服务和技术指导，促进中药新药转化。

八、加快上市后变更补充申请审评审批。将中药创新药上市后变更补充申请审评时限由 200 日调整为 60 日，含有临床试验数据的补充申请除外。

九、支持民族药创新发展。完善民族药标准修订工作机制，研究制定民族药标准制修订技术规范，加快相关标准制修订工作。研究制定符合民族药特点的民族药新药研究技术指导原则。

十、强化资源配置和部门协调。加强中药注册和补充申请审评、通用名称核准、检验、核查和审批，以及标准管理相关部门人员和资源配置，提高中药审评审批工作质效。对创新药物研发国家科技重大专项、国家重点研发计划重点专项、国家自然科学基金重大研究计划等国家重大科研项目支持研制的中药创新药和改良型新药注册申请，在纳入优先审评审批、受理靠前服务的基础上，建立项目对接机制，在审评、通用名称核准、检验、核查和审批，以及标准管理相关环节安排专人对接、全程指导。

意见稿后若正式通过，将从多方面利好中药创新药发展：

1、政策持续加码，从制度端降低中药创新的时间成本。本次征求意见稿是中药审评审批制度改革的进一步深化，不再局限单一环节优化，覆盖临床申请、上市申报、注册检验、上市后变更全生命周期，多节点明确压缩法定时限，解决过去中药注册链条长、环节多的痛点。中药创新药全部享受优先审评，简化申请流程，将显著降低企业研发时间成本，提振企业投入中药创新的意愿。

2、在受理环节提前介入，针对政策法规、申报程序以及证明性文件等提供受理指导，且将中药上市许可申请受理靠前服务范围由中药创新药扩大至中药创新药、改良型新药以及古代经典名方中药复方制剂注册申请。有望改善相关品种申报效率，带动中药新药申报供给提升，加快古代经典名方制剂产业落地节奏。

3、不含临床试验的创新药补充申请审评时限由 200 日压缩至 60 日，上市后变更效率大幅改善，利好已上市创新药持续迭代。

医疗器械：介入式脑机接口阶段性验证，国内创新研发有望加速

心玮医疗介入式脑机接口完成动物试验阶段性验证

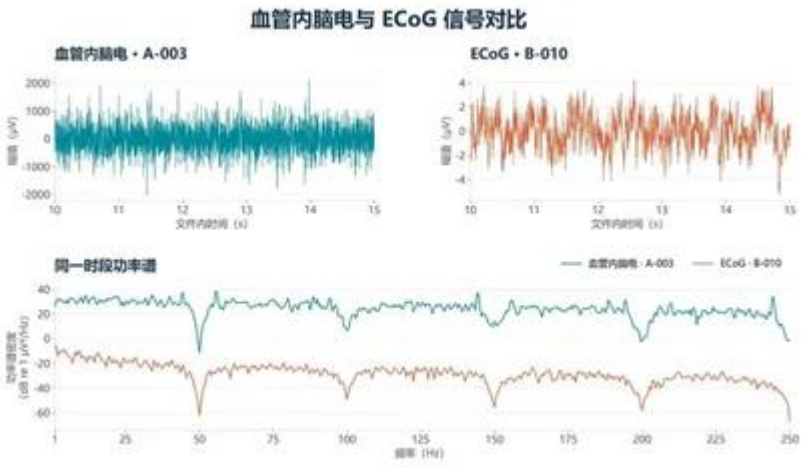
11 月 25 日，心玮医疗宣布公司脑机接口团队在复旦大学附属华山医院顾宇翔教授团队指导及多方协作下顺利完成介入式脑机接口产品动物试验植入，并持续开展随访及动物脑电信号采集分析，稳步推进临床前各项准备工作。

系列实验围绕介入式脑机接口从器械植入、信号采集到系统整合的关键环节展开，形成了由单点验证、系统整合到平行对照的完整验证路径。试验结果显示，血管内脑电信号能够被稳定、可靠采集，为后续进一步探索临床应用价值提供了坚实的基础。

为了验证介入脑机信号采集的可靠性，华山医院顾宇翔教授团队指导研究团队将血管内电极与侵入式 ECoG 电极进行对照验证，从信号形态、频段特征和状态变化等多个维度开展分析。

平行对照结果表明，血管内电极记录能够呈现出与 ECoG 电极记录基本一致的信号特征，并呈现出良好的信号质量和稳定性，延时率低，为血管内电极的可靠信号采集提供了进一步证据。通过与 ECoG 电极的平行对照，团队得以清晰地评估信号采集质量，持续优化电极设计和数据处理方法，也为后续临床阶段的工作奠定了基础。

图表14：血管内电极记录能够呈现出与 ECoG 电极记录基本一致的信号特征



来源：心玮医疗微信公众号，国金证券研究所

自 2022 年首次参与介入式脑机接口的相关试验，心玮医疗持续稳步推进产品研发的各个关键环节。此轮动物实验的完成，标志着介入式脑机接口信号采集的安全性和可靠性取得阶段性验证。

医疗服务及消费医疗：关注板块边际改善

通策集团携手正雅集团，推进数字化正畸发展

2026 年 11 月 18 日，通策集团与正雅集团在杭州签署战略合作协议。双方拟围绕数字化正畸品牌合作、临床落地与人才培养开展协同，为患者提供更优质、普惠可及的正畸诊疗方案。

行业层面，截至 2025 年，中国错颌畸形患病率达 66%，有约 9.27 亿错颌畸形患者，随着消费者口腔健康意识的增强及对正畸的认可度不断提升，正畸市场进入快速发展阶段。同时，数字化技术的引入与应用将提升正畸服务的效率及精准度，提高患者认可度，数字化升级已成为其发展的必然趋势。

通策集团拥有覆盖全国的口腔医院网络，成熟的正畸临床团队、标准化的诊疗体系及大量复杂病例的诊疗经验；正雅齿科具备覆盖数字化隐形矫治全链条的自主研发体系，具备强劲的数字化方案设计、智能智造与正畸学术科研实力，在颌位重建技术、复杂错颌畸形矫治、青少年早期矫治等领域有独特优势。

双方的合作将数字化正畸技术与医院临床场景相衔接，将丰富通策集团体系内正畸方案的供给，并拓展正雅齿科的临床应用场景，形成协同；有望打通正畸技术从研发到临床服务的产业全链路，构建技术与服务协同发展的产业新格局，推动数字化正畸行业升级。

投资建议

创新药企业扭亏节点到来，全年临床数据催化密集，叠加已 BD 出海管线海外临床进展顺利，我们看好创新药板块投资机会。具体布局思路而言：（1）布局业绩财报窗口期，掘金业绩超预期标的；（2）关注学会大会动态，把握重磅临床数据发布窗口；（3）聚焦核心赛道，持续关注小核酸、双抗、ADC 等相关标的的投资机会，把握产业兑现期的红利行情。

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

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3 - 6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3 - 6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5% - 15%；
中性：预期未来 3 - 6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5% - 5%；
减持：预期未来 3 - 6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

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

【小程序】
国金证券研究服务

【公众号】
国金证券研究