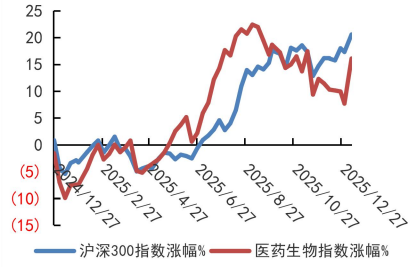
行业周报

行业评级：

报告期：2025.12.29-2026.1.11

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

分析师 魏钰琪

weiyuqi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200525060001

联系电话：010-68099389

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

脑机接口推荐性标准立项促进行业规范化

《第四批鼓励仿制药品目录》发布

行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 5.60%，在申万 31 个一级行业中位居第 8，跑赢沪深 300 指数（2.18%）。从子行业来看，医院、医疗研发外包涨幅居前，涨幅分别为 12.95%、9.25%；线下药店跌幅居前，跌幅为 0.13%。

估值方面，截至 2026 年 1 月 9 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 30.56x（上期末 29.20x），估值上行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为疫苗（47.64x）、医院（43.33x）、医疗设备（39.44x），中位数为 33.90x，医药流通（15.42x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 43 家上市公司的股东净减持 27.79 亿元。其中，8 家增持 0.20 亿元，35 家减持 27.99 亿元。

重要行业资讯：

◆国家卫健委等：发布《第四批鼓励仿制药品目录》

◆NMPA：进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批

◆默沙东：肺动脉高压新药“Sotatercept”获 NMPA 批准上市，为全球首款

◆海思科：PDE3/4 抑制剂 NewCo 授权 AirNexis

◆中国最高人民法院裁定司美格鲁肽核心化合物专利有效

投资建议：

创新药方面，2025 年中国创新药出海延续高景气，BD 交易金额与数量再创新高，合作模式从传统 License-out 向联合开发、Newco 等深化，里程碑回款增加，行业由“输血式授权”迈向“价值兑现”。建

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

议关注管线差异化强、临床推进快、海外合作与谈判能力突出的创新药企。医疗器械方面，脑机接口作为“十五五”前瞻布局方向，NMPA 公示两项推荐性行业标准立项，行业规范化有望提升。建议关注技术积累扎实、与头部医院/科研机构深度合作、临床适应证与注册路径清晰的企业，以及有望率先在康复、神经调控等场景实现产品化落地的先行企业。

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 11
2.3 其他 15
3 公司动态 18
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测 18
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期） 20
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况 23
4 投资建议 25

表目录

表 1 ： 重点覆盖公司投资要点及评级 18
表 2 ： 重点覆盖公司盈利预测和估值 19
表 3 ： 医药生物行业上市公司重点公告——药品注册 20
表 4 ： 医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册 21
表 5 ： 医药生物行业上市公司重点公告——其他 21
表 6 ： 医药生物行业上市公司股东增、减持情况 23

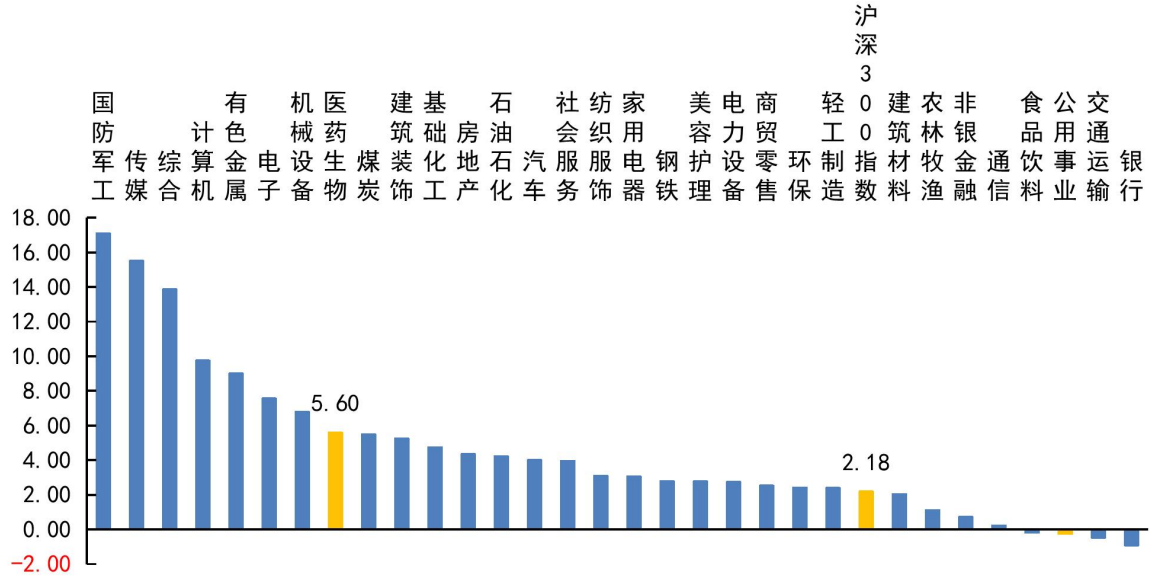
图目录

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

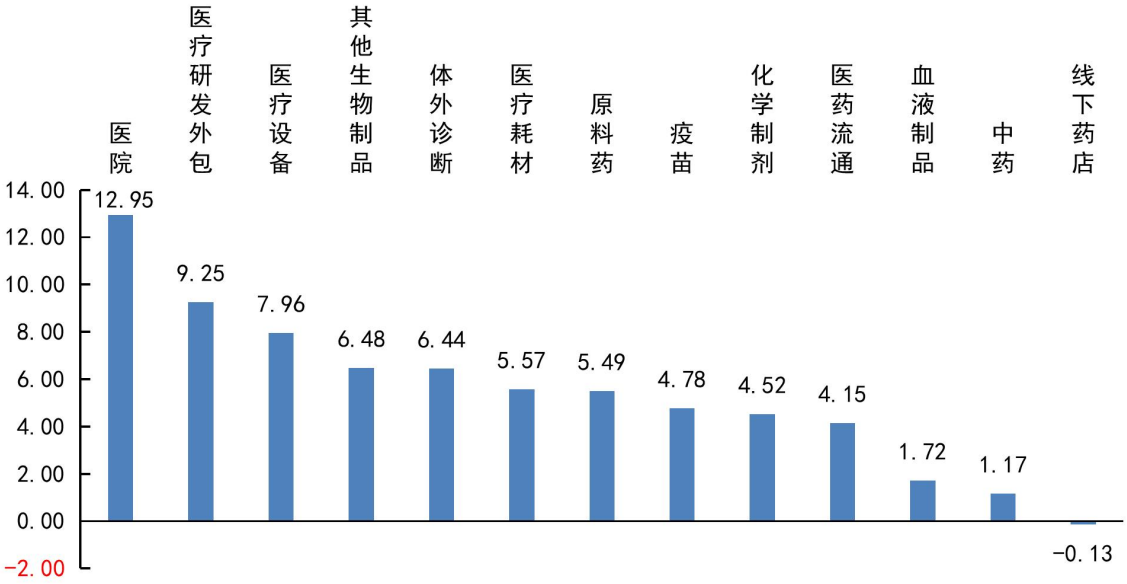
本报告期医药生物行业指数涨幅为 5.60%，在申万 31 个一级行业中位居第 8，跑赢沪深 300 指数（2.18%）。从子行业来看，医院、医疗研发外包涨幅居前，涨幅分别为 12.95%、9.25%；线下药店跌幅居前，跌幅为 0.13%。

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（%）



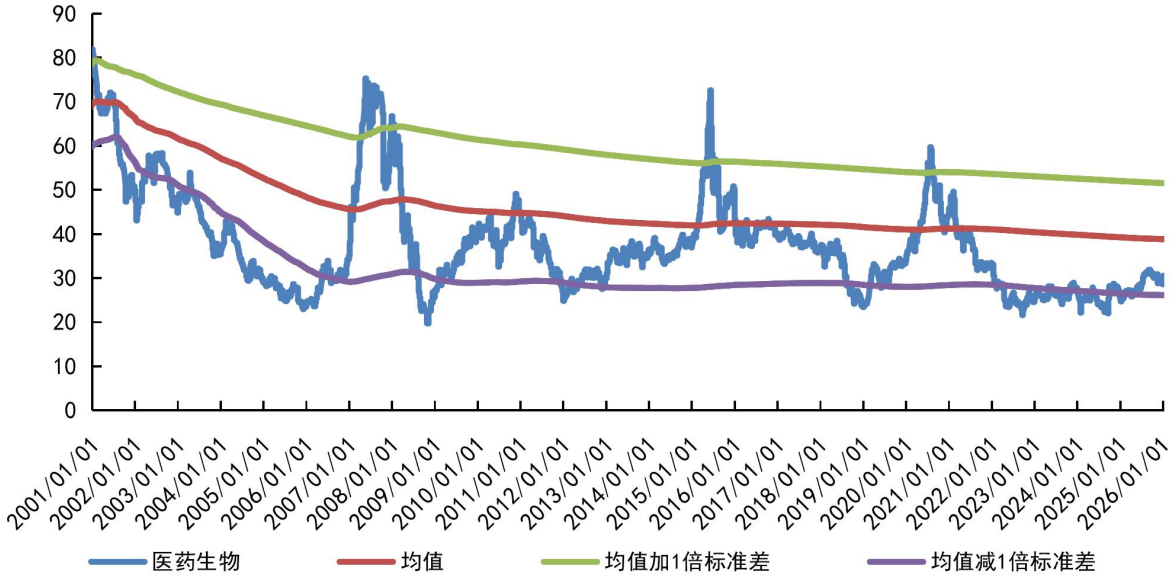
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

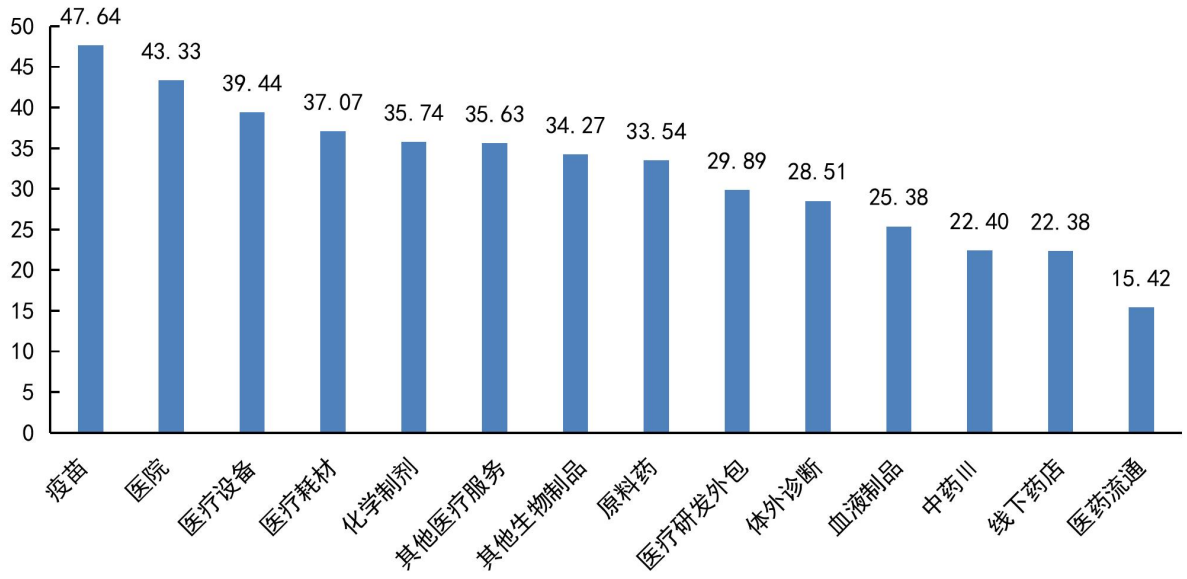
估值方面，截至 2026 年 1 月 9 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 30.56x（上期末 29.20x），估值上行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为疫苗（47.64x）、医院（43.33x）、医疗设备（39.44x），中位数为 33.90x，医药流通（15.42x）估值最低。

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，诊断服务板块所含标的 2024 年均为亏损，PE 无参考意义。

2 行业重要资讯

2.1 国家政策

◆国家卫健委等：发布《第四批鼓励仿制药品目录》

为优化我国药品供应保障体系，进一步提高药品供应保障能力，优化产业结构，国家卫生健康委联合工业和信息化部、国家知识产权局、国家医保局、国家药监局等部门组织专家对国内专利即将到期尚未提出注册申请及临床供应短缺（竞争不充分）的药品进行遴选论证，经向社会公开征求意见后按程序印发实施《第四批鼓励仿制药品目录》。

第四批目录收录 21 个品种、47 个品规。主要有三个特点：一是结合临床需求和疾病负担遴选适宜药品。第四批目录收录药品是我委组织多部门、多学科专家遴选论证产生，综合考虑临床指南推荐和国内在研情况等药品信息，经专业科别咨询、剂型规格逐一讨论和专家独立投票等多种形式，充分听取临床、药学、药品审评、知识产权等方面专家意见，收录药品涉及抗肿瘤、神经系统、辅助生殖、放射性诊断等领域用药。二是提升治疗依从性。如治疗精神分裂症的卢美哌隆，收录 10.5mg、21mg、42mg 共 3 个规格满足临床用药剂量调整需求。三是保障研发生产可行性。本次遴选结合前三批目录实施情况，通过联合相关部门成立遴选工作组，组织专家共同研究论证，综合考虑境内外研发现状、境内原料药供应、潜在市场空间等，评估可行性，降低企业研发生产难度。

第四批目录继续以患者治疗需求为导向，补短板、强弱项。一是针对我国企业研发薄弱环节，优先收录新靶点、新作用机制产品。如缓解血液透析患者慢性肾病相关中重度瘙痒的地非法林；4 个境内未上市放射性药品，涵盖治疗、诊断和定位用药。二是考虑有效性基础上，优先收录境外已进入一线指南推荐的产品。如治疗失眠的苏沃雷生，主要解决入睡难、睡不长问题，也减少白天嗜睡和疲劳的不良反应，可以弥补我国已上市药品不足，为临床提供更多选择。三是围绕促进生育政策，优先选择不良反应低的迭代产品。如用于辅助生殖的黄体酮阴道缓释凝胶剂和栓剂，可以缓解其油溶性注射液在辅助生殖体外受精—胚胎移植技术支持过程中，因长期大剂量注射带来的注射部位红肿、硬结、疼痛和脂膜炎等不良反应。四是考虑用药可及性同时，优先选择国内已有临床实践的产品。如治疗罕见病杜氏肌营养不良的地夫可特。（资料来源：国家卫健委网站）

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

◆NMPA：加强药品受托生产监督管理工作

为进一步加强上市药品委托生产监管，督促委托生产的持有人和受托生产企业共同履行保障药品质量的义务，不断提升药品质量保障水平，国家药监局（NMPA）组织制定了《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》并于 2026 年 1 月 6 日发布，进一步细化药品委托生产质量管理要求和监督管理要求，督促持有人和受托生产企业严格落实主体责任，明确政策支持导向，推动产业高质量发展。

《公告》支持创新药、临床急需药品等品种开展委托生产，鼓励参与研发并实现品种上市、具备相应生产能力、高水平、专业化的合同研发生产型受托生产企业（CDMO）发展，支持其接受委托生产，支持同一集团内执行统一质量管理体系的企业之间委托生产药品，并在《公告》相关条款中明确了具体的支持政策。通过这些措施，引导质量管理水平高的持有人和专业化的 CDMO 企业开展委托生产，进一步保障药品质量安全，促进创新产品上市，满足公众用药需求。

《公告》主要包括强化受托生产企业责任、加强受托生产监督管理和其他事项三个部分的内容，并以附件形式对《药品受托生产意见书》申请资料、出具要求和出具模板予以明确。

一是强化受托生产企业责任。《公告》明确了受托生产企业的总体要求及应当具备的条件，强调受托生产企业接受委托前应当对持有人及受托生产产品进行评估，并进一步细化了受托生产企业在技术转移、风险防控、质量管理体系衔接、质量信息沟通、共线生产管理、变更管理、留样和稳定性考察、产品放行等方面的要求。

二是加强受托生产监督管理。《公告》明确了委托和受托药品生产许可事项办理程序及委托生产许可时限管理要求，进一步细化了无菌药品等高风险产品委托生产、长期停产品种恢复生产等管理要求，要求省级药品监管部门强化药品委托双方企业关键人员履职能力的考核评估、依据风险强化检查和抽检、做好跨省监管协作和违法行为查处等工作。

三是其他事项。明确《公告》发布后的执行和整改要求；明确支持鼓励创新药、临床急需药品等委托生产，鼓励委托双方采用生产质量信息化管理系统，推动产业深度转型升级，鼓励发展新质生产力。（资料来源：NMPA 网站）

◆NMPA：进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批

为加快临床急需境外已上市药品在境内上市，满足患者临床用药迫切需求，国家药监局（NMPA）决定进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批工作机制，于 2026 年 1 月 7 日将有关事项公告如下。

一、坚持以临床价值为导向，鼓励申请人在中国开展全球同步研发、同步申报上市；鼓励临床急需境外已上市的原研药及仿制药在境内申报，对于符合要求的可纳入优先审评审批范围。

二、优化审评机制，加快审评速度。申请人可对临床急需的境外已上市药品就境内外临床数据利用情况、优先审评审批事项及附条件申请事项，申请 I 类沟通交流，并提交支持临床急需的资料，包括支持境外注册上市的研究数据（包括全部临床资料以及必要的药学、非临床及其他研究资料），境外上市后临床应用情况及安全性监测报告，跨种族/地域应用的获益风险评估分析，进口上市后的风险控制计划（包括上市后临床研究计划）等，鼓励提交在国内开展的国际多中心药物临床试验研究资料。经与国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）沟通交流形成一致意见后，对于需要开展药物临床试验的品种，申请人需递交临床试验申请，药审中心自受理之日起 30 日内决定是否同意开展临床试验；对于可豁免药物临床试验的品种，申请人可直接提出药品上市许可申请。对于申请纳入优先审评审批程序的品种，药审中心按程序审核，经专家评估符合要求的，可纳入优先审评审批范围。药审中心对纳入优先审评审批范围的临床急需境外已上市药品注册申请予以单独管理，加强沟通指导。

三、完善检验制度，体现品种特点。对于临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，鼓励申请人采取前置检验方式申请注册检验。只进行样品检验的，注册检验时限由 60 日缩短至 40 日；同时进行标准复核和样品检验的，注册检验时限由 90 日缩短至 70 日。注册检验所需样品量为商业规模生产 1 批次，每批样品数量为质量标准检验项目所需量的 2 倍；对于单批次产量极低的罕见病药品，申请人可与检验机构共同研究确定注册检验项目所需最少样品数量。

四、优化注册核查，突出风险导向。对纳入优先审评审批范围的，优化境外注册核查启动方式，可根据风险将注册核查和上市后境外检查工作有机结合、统筹安排，并基于风险确定现场检查或远程检查等方式的运用。

五、持续畅通临床急需药品临时进口通道。优化罕见病临时进口路径，进一步提速增效，满足医疗机构临床急需罕见病用药需求。（资料来源：NMPA 网站）

◆国家卫健委等：《儿童青少年“五健”促进行动计划（2026-2030 年）》

近年来，儿童青少年肥胖、近视、心理行为异常、脊柱弯曲异常、龋齿等健康问题日益突出。党中央国务院高度重视儿童青少年健康，《“健康中国 2030”规划纲要》《中国儿童发展纲要（2021-2030 年）》要求加大儿童重点疾病防治力度，建立早期筛查、诊断和干预服务机制。党的二十届四中全会进一步要求加快健康中国建设，促进人口高质量发展，加强妇女和儿童健

康服务。儿童青少年健康关乎祖国未来，对建成健康中国、推动人口高质量发展具有重要意义。为深入贯彻党中央、国务院决策部署，加大儿童青少年常见病防治力度，全面提升儿童青少年健康水平，国家卫生健康委、国家疾控局、中央网信办、国家发展改革委、教育部、财政部、广电总局、体育总局、国家中医药局、国务院妇儿工委办公室、共青团中央、全国妇联、中国残联等 13 部门研究确定实施为期 5 年的儿童青少年“五健”促进行动计划。

《行动计划》围绕体重、视力、心理、骨骼、口腔等 5 个方面开展儿童青少年健康促进工作。

一是围绕儿童青少年肥胖，实施健康体重促进行动。通过加强孕期、0～6 岁儿童、中小学生体重管理，强化儿童青少年体育锻炼，使儿童青少年肥胖得到有效干预，推动实现到 2030 年中小学生体质健康标准达标优良率达到 60%以上的目标。

二是围绕儿童青少年近视，实施视力健康促进行动。强化 0～6 岁儿童眼保健和视力检查，加强学生视力监测，强调家庭在儿童青少年近视防控中的重要作用，营造良好视觉环境，推动儿童青少年近视率持续下降。

三是围绕儿童青少年心理行为异常，实施心理健康促进行动。开展学龄前儿童心理行为发育监测与指导。强化中小学生心理健康服务，要求学校每学年至少开展一次心理健康讲座或相关教育活动，到 2030 年实现学校配备专（兼）职心理健康教育教师全覆盖。加强妇幼保健等医疗机构儿童心理保健专科建设，强化服务网络。

四是围绕儿童青少年脊柱弯曲异常，实施骨骼健康促进行动。指导学校、家长引导儿童加强体育锻炼，降低课业负担，保持良好体态。推动中小学脊柱弯曲异常筛查普遍开展，加强评估和干预。

五是围绕儿童青少年龋齿，实施口腔健康促进行动。强调开展科普宣传和健康促进，指导家长督促儿童青少年养成良好护齿习惯。妇幼保健等医疗机构做好 0～6 岁儿童口腔保健，协助学校为在校学生每年开展 1 次口腔健康检查。积极推广适宜技术，促进儿童青少年患龋得到有效干预。（资料来源：国家卫健委网站）

2.2 注册上市

◆默沙东：肺动脉高压新药“Sotatercept”获 NMPA 批准上市，为全球首款

2026 年 1 月 5 日，默沙东宣布其肺动脉高压（PAH）新药 Sotatercept（索特西普，中文商品名：欣瑞来）在国内获批上市。该药物是第一个被批准用于治疗 PAH 的激活素信号抑制剂疗法，仅需每 3 周皮下注射一次。

PAH 是一种罕见、进行性且危及生命的心血管疾病，其临床表现为肺部小动脉增生性重塑和管腔逐渐狭窄。据估计，2021 年全球约 4000 万例 PAH 患者，5 年死亡率约为 43%。目前，市场上现有的 PAH 疗法可通过促进肺血管扩张来缓解患者病情，但无法从根本上解决肺血管重塑的问题。研究表明，转化生长因子 β（TGF-β）超家族成员介导的细胞增殖和抗凋亡信号通路失衡是驱动 PAH 患者肺血管重塑的重要机制之一。激活素 2A 型受体（ACVR2A）便是 TGF-β 超家族的成员之一。因此，靶向 ACVR2A 的药物是逆转肺血管重塑的潜在有效途径。

Sotatercept 是 Acceleron Pharma 开发的一款 first-in-class ACVR2A-Fc 融合蛋白，可选择性结合 TGF-β 超家族配体，恢复肺动脉壁和右心室重构相关的促增殖和抗增殖信号通路之间的平衡，起到抑制细胞增殖、逆转血管重构和畅通血管的效果。Sotatercept 也是目前唯一一款被设计用于治疗 PAH 的 ACVR2A 靶向药物。2021 年 9 月，Acceleron Pharma 被默沙东以 115 亿美元收归麾下，该产品也归默沙东所有。

2024 年 3 月，Sotatercept（英文商品名：Winrevair）凭借 III 期 STELLAR 研究的积极结果获 FDA 批准上市，用于治疗成人 PAH（WHO1 类），以增加运动能力、改善 WHO 功能分级（FC）并降低临床恶化事件的风险。STELLAR 研究共纳入 323 例正在接受稳定的背景疗法治疗的成人 PAH 患者，旨在评估 Sotatercept 对比安慰剂作为附加疗法的有效性和安全性。

结果显示，治疗第 24 周时，Sotatercept 组患者的 6 分钟步行距离（6MWD）相较于基线增加了 34.4 米，而安慰剂组这一数值为 1.0 米。根据 Hodges-Lehmann 检验，两组之间的组间差异为 40.8 米（95%CI：27.5-54.1；P<0.001）。此外，该研究也顺利达到了 8 个次要终点，包括脑利钠肽前体（NT-proBNP）水平、首次报告死亡或临床恶化事件的时间、PAH-SYMPACT 身体影响领域评分等。不过，余下的一个次要终点未达到，即 PAH-SYMPACT 认知/情绪影响领域评分没有显著改善。

作为机制完全革新的 PAH 新药，Sotatercept 在上市不到一年即大卖 4.19 亿美元，交出了一份亮眼成绩单，成为了默沙东业绩中一颗冉冉升起的新星。（资料来源：医药魔方）

◆爱科百发：多动症新药“丝右哌甲酯右哌甲酯复方胶囊”获 NMPA 批准上市

2026 年 1 月 5 日，NMPA 官网显示，爱科百发申报的丝右哌甲酯右哌甲酯复方胶囊（研发代号：AK0901，商品名：爱智达）获批上市。2025 年 4 月，该药已被 CDE 纳入优先审评，用于治疗 6 岁及 6 岁以上注意缺陷多动障碍（ADHD）。

AK0901 是全球首款且目前唯一含有速释右哌甲酯（d-MPH）和前药丝右哌甲酯（SDX）的复方制剂，是针对 ADHD 患者的 Best-in-Class 创新治疗药物。该药作用于大脑神经递质的多巴胺和去甲肾上腺素的再摄取，增加其在突触间的浓度，从而提高神经递质的传递效率，改善 ADHD 症状。

2021 年 3 月，AK0901 已在美国获批上市（海外商品名：Azstarys），是 FDA 近 20 年来首款批准的哌甲酯类药物，通过速释+缓释组分复方设计，为临床有效性、安全性、耐受性带来了全方位的升级。

相较于单药缓释制剂，AK0901 的双相释放的独特 PK 特征，更贴近 ADHD 患者从“晨间起床-白天工作学习社交-晚间课外作业/工作-入睡”的全天需求，不仅适合 6 岁及以上的学龄儿童和青少年，同样也适合成人的 ADHD 患者，同时可以减少多次服药带来的依从性和影响睡眠的问题。

2021 年 12 月，爱科百发与 Commave Therapeutics 达成一项总金额为 1.055 亿美元的授权合作，获得了 AK0901 在大中华区的家开发、生产及商业化权利。

2025 年 3 月，爱科百发宣布 AK0901 在国内用于 ADHD 的 III 期临床研究已顺利完成。这项研究由首都医科大学附属北京安定医院和北京大学第六医院共同牵头全国 8 家临床试验中心开展，旨在评估 6~12 岁 ADHD 儿童受试者口服 AK0901 的有效性、安全性和耐受性。研究结果显示，AK0901 在试验中达到主要终点和关键次要终点，与安慰剂相比在所有访视点上均取得了具有统计学意义的显著改善。

据统计，我国儿童青少年 ADHD 患病率为 6.4%，患病人数超过 2300 万，但目前可用于 ADHD 治疗的药物种类有限。哌甲酯多年来在国内外指南共识中都推荐作为儿童、成人 ADHD 患者的一线治疗选择，自 2000 年上市以来是临床使用最广泛的药物。AK0901 作为第三代哌甲酯类药物，创新的复方制剂设计直击临床痛点，此次获批成为国内首个兼具快速起效与长效控制的 ADHD 治疗药物，填补临床空白，成为患者治疗的首选。（资料来源：丁香园 Insight 数据库微信公众号）

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

◆恒瑞医药：抗 PD-L1/TGF-βRII 双功能融合蛋白获 NMPA 批准上市，为全球首款

2026 年 1 月 7 日，NMPA 官网显示，恒瑞医药抗 PD-L1/TGF-βRII 双功能融合蛋白瑞拉芙普-α（SHR-1701）获批上市，联合氟尿嘧啶类和铂类药物用于局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌的一线治疗。

SHR-1701 是恒瑞医药自主研发并具有知识产权的抗 PD-L1/TGF-βRII 双功能融合蛋白，可以促进效应性 T 细胞的活化，同时还可有效改善肿瘤微环境中的免疫调节作用，最终有效促进免疫系统对于肿瘤细胞的杀伤。此前，国内外尚无同类产品获批上市。

2024 年 6 月，SHR-1701 的 III 期研究（SHR-1701-III-307）达到了方案预设的主要研究终点。该研究是一项随机、双盲、多中心临床试验（n=737），评估了 SHR-1701 联合化疗对比安慰剂联合化疗在晚期或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌患者中的有效性和安全性。结果显示，SHR-1701 联合化疗组在主要研究终点上显著优于安慰剂联合化疗组，可显著延长胃癌或胃食管结合部腺癌患者的总生存期，且未发现新的安全性风险信号，安全性可接受。

胃癌是常见的消化道恶性肿瘤，预后相对较差，严重威胁人类健康。我国是胃癌的高发国家，发病人数和死亡人数均位居全球前列。由于早期胃癌缺乏典型症状，诊断难度较大，导致难以被早期发现。对于晚期胃癌患者，推荐采用以全身抗肿瘤药物治疗为主的综合治疗。

在我国，目前针对晚期胃癌的治疗药物包括化疗药物、免疫检查点抑制剂、抗血管生成药物等。以氟尿嘧啶类和铂类为基础的联合化疗是我国晚期胃癌一线治疗方案之一，但化疗给患者带来的长期生存获益非常有限。免疫检查点抑制剂单药治疗胃癌时，疗效欠佳。目前，免疫检查点抑制剂联合化疗成为晚期胃癌患者的一线治疗新标准。（资料来源：医药魔方）

◆赛诺菲：突破性疗法“普乐司兰钠注射液”获 NMPA 批准，为全球首款

2026 年 1 月 6 日，赛诺菲宣布创新药物瑞达普®（普乐司兰钠注射液）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，在饮食控制基础上，用于降低家族性乳糜微粒血症综合征（FCS）成人患者的甘油三酯水平，为全球首款作用于创新靶点 APOC3（载脂蛋白 C-III）mRNA 的小干扰 RNA（siRNA）药物。

全球 III 期临床数据显示，普乐司兰钠注射液能够将 FCS 患者空腹甘油三酯水平较基线降低 80%、急性胰腺炎发生风险较安慰剂降低 80%，且仅需每三个月给药一次。（资料来源：医药魔方）

◆泽璟制药：“人促甲状腺素β”获 NMPA 批准上市，为国产首款

2026 年 1 月 8 日，泽璟制药宣布收到国家药监局（NMPA）核准签发的《药品注册证书》，其自主研发的注射用人促甲状腺素 β（曾用名：注射用重组人促甲状腺激素，商标：泽速宁®）的新药上市申请获得批准，用于分化型甲状腺癌患者在甲状腺全切或近全切除术后随访中的协同诊断，以进行血清甲状腺球蛋白（Tg）检测，伴或不伴放射性碘（^{131}I）全身显像（WBS）检查。该药物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产品。

注射用人促甲状腺素 β（rhTSH）是泽璟制药自主研发的生物大分子药物，属于治疗用生物制品。2025 年 6 月，泽璟制药与德国默克达成合作协议，授权其作为 rhTSH 在中华人民共和国境内（为本协议之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）的独家市场推广服务商。

人体内源性的促甲状腺激素是糖蛋白激素家族成员，主要在人垂体表达、分泌入血并和表达于甲状腺细胞和高分化的甲状腺癌细胞表面的 hTSHR 蛋白结合，可刺激碘摄取和有机化，以及甲状腺球蛋白（Tg）、三碘甲状腺原氨酸（T3）和甲状腺素（T4）的合成和释放。rhTSH 与人天然 TSH 氨基酸序列完全一致。rhTSH 激活甲状腺细胞的效应是增加放射碘的摄取，可以扫描检测或者放射碘杀伤甲状腺癌细胞。rhTSH 激活也可以导致甲状腺细胞释放甲状腺球蛋白，甲状腺球蛋白是血液标本中甲状腺癌的肿瘤标志物。

2023 年 9 月，rhTSH 对比停服甲状腺激素疗法用于分化型甲状腺癌患者术后诊断的有效性和安全性的开放、单臂、自身对照、多中心的 III 期临床研究》达到了方案预设的主要终点。临床研究结果表明：在可评估的受试者中，rhTSH 给药后与甲状腺激素停用后的经独立评审委员会（IRC）评估的全身影像扫描（WBS）诊断结果一致率为 88.2%。而在甲状腺球蛋白抗体（TgAb）阴性且两阶段 Tg 可评估的受试者中，Tg 两阶段的一致率为 90.4%（以 1ng/mL 为界值）。

安全性方面，与甲状腺激素停用后相比，rhTSH 给药后受试者出现的甲减症状（如眼睑水肿、体重增加、怕冷等）显著减少，情绪状态评分也得到明显改善，有效避免了甲状腺激素停用后所致的受试者生活质量下降。

同时，泽璟制药正在开展另一项 III 期临床研究，以评估 rhTSH 用于分化型甲状腺癌患者术后辅助放射性碘清甲治疗的有效性和安全性。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆海思科：PDE3/4 抑制剂 NewCo 授权 AirNexis

2026 年 1 月 9 日，海思科宣布与美国 AirNexis Therapeutics 公司（曾用名：Dragonwell Biosciences，简称 AirNexis）签订独占许可协议，授予 AirNexis 在除中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区以外的全球范围内开发、生产和商业化 PDE3/4 双重抑制剂 HSK39004（AN01）的独家权利。

AirNexis 将向海思科支付 1.08 亿美元首付款（含 4000 万美元现金及等值约 6800 万美元的 AirNexis 公司 19.9%股权）及最高 9.55 亿美元的额外里程碑付款、未来产品净销售额的最高 12%的分层特许权使用费。AirNexis 如果就 HSK39004 在其获得授权的区域内达成再许可交易，则根据再许可协议达成时，资产所处的不同开发阶段，海思科还有权获得再许可收入分成。

AirNexis 是一家于 2025 年 12 月 23 日在美国特拉华州设立的公司，由 Frazier Life Sciences Management, L.P.创立及支持。AirNexis 的主要投资人有 FLS、奥博资本 OrbiMed、高盛另类投资生命科学投资、SR One、Longitude、Enavate Sciences 等，所有投资人将出资 2 亿美元（估值 3.57 亿美元），其中公司董事长王俊民将参与 AirNexis 此轮 2 亿美元的投资，以 500 万美元投资 500 万股，约占其总股本的 1.4%。王俊民投资所对应的每股估值与其他投资人一致、与海思科一致。

HSK39004 是一种 PDE3/4 的双重抑制剂，通过双重机制协同作用，扩张支气管、减少炎症因子释放，从而改善气流受限和气道炎症，用于慢性阻塞性肺病（COPD）辅助维持治疗。该药物目前拥有吸入混悬液、吸入粉雾剂两种剂型，当前均在中国进行 II 期临床试验。截至 2025 年 12 月 31 日累计研发投入约 7000 万元。（资料来源：医药魔方）

◆宜联生物：B7H3 ADC 授权罗氏

2026 年 1 月 9 日，宜联生物宣布已与罗氏就 YL201 项目达成一项新的独家许可协议，将联合推进该款靶向 B7H3 的候选创新抗体偶联药物（ADC）在多种实体瘤适应症中的开发和商业化。根据协议条款，宜联生物将授予罗氏在全球范围内（不包括中国大陆、香港特别行政区和澳门特别行政区）独家开发、生产和商业化 YL201 项目的权利。宜联生物将获得 5.7 亿美元首付款及近期里程碑付款，并有权获得额外的开发，注册和商业化里程碑付款，以及 YL201 在海外获批上市后基于净销售额的分级特许权使用费。

YL201 项目是依托宜联生物自主开发的肿瘤微环境可裂解的喜树碱类毒素连接子平台（TMALIN®）开发的一款 B7H3 ADC。目前，YL201 项目正在全球范围内开展针对多种晚期实体瘤的临床研究。在中国，YL201 已进入用于小细胞肺癌和鼻咽癌适应症的两项 III 期注册性临床试验阶段。在二线小细胞肺癌患者中的早期临床数据已展现出优异的客观缓解率和生存获益。2025 年 6 月，美国 FDA 授予 YL201 一项突破性疗法认证，用于治疗小细胞肺癌，此前，YL201 已获得美国 FDA 授予的三项孤儿药资格认证，包括小细胞肺癌、鼻咽癌及食管鳞状细胞癌。

此次针对 YL201 项目的独家许可协议，建立在双方于 2024 年 1 月就 YL211（c-Met ADC）项目开启的成功合作基础之上。宜联生物与罗氏将进一步深化合作，携手推进 YL201 项目的开发。通过此次合作，双方将充分发挥各自优势，加速 YL201 项目在全球的注册申报进程。（资料来源：医药魔方）

◆泽璟制药：CD3×DLL3 三特异性抗体授权艾伯维

2025 年 12 月 31 日，苏州泽璟生物制药与艾伯维就 ZG006（Alveltamig）的全球开发及商业化达成战略合作与许可选择权协议。根据协议，艾伯维获得 ZG006（Alveltamig）在大中华区（包含中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区）以外地区独家开发与商业化权利，而泽璟将保留在大中华区 ZG006 的开发与商业化权利。

根据协议，泽璟将获得 1 亿美元的首付款，及基于临床进展的近期里程碑付款和与许可选择相关的付款最高 6,000 万美元；如艾伯维行使许可选择权，泽璟还有资格获得最高达 10.75 亿美元的里程碑付款，并就包含 ZG006 的产品在大中华区以外的净销售额收取从高个位数到中双位数的阶梯式特许权使用费。在大中华区内泽璟将继续主导 ZG006 的开发工作直至完成注册性临床试验，并保留 ZG006 在该区域内的独家商业化权利。

ZG006 是一种新型三特异性 T 细胞结合剂，靶向 DLL3，目前正处于治疗小细胞肺癌及其他 DLL3 表达恶性肿瘤的临床开发后期阶段。该药物已获得美国食品药品监督管理局（FDA）和中国国家药品监督管理局（NMPA）的临床试验批准，被 NMPA 药品审评中心认定为复发或进展性晚期小细胞肺癌及 DLL3 阳性神经内分泌癌的突破性疗法，并获美国 FDA 授予孤儿药资格认定。（资料来源：医药魔方）

◆英矽智能：与施维雅达成多年期研发合作

2026 年 1 月 5 日，英矽智能宣布与施维雅（Servier）达成了一项总金额达 8.88 亿美元的多年期研发合作。该合作将英矽智能人工智能（AI）驱动的药物研发平台 Pharma.AI 与施维雅在抗肿瘤药物研发领域的全球专业优势相结合，聚焦抗肿瘤领域具有挑战性的靶点，识别并开发全新的治疗药物。

根据协议条款，英矽智能将有资格获得最高 3200 万美元的首付款及近期研发里程碑付款，并将依托其自主研发的人工智能技术平台，筛选并推进潜在候选药物。施维雅将共同承担研发成本，并在成功提名具有前景的候选药物后，主导后续临床验证、监管沟通，以及相关肿瘤候选药物在全球范围内的商业化进程。

英矽智能在人工智能驱动的肿瘤药物研发方面拥有丰富经验，公司已建立起覆盖多种癌症适应症、兼具中度新颖机制与成熟机制的肿瘤管线。其中，具有潜力成为同类最佳（best-in-class）疗法的泛 TEAD 抑制剂 ISM6331 以及 MAT2A 抑制剂 ISM3412，均已启动全球多中心 I 期临床试验。此外，公司还有 4 个肿瘤项目已全部或部分对外授权给合作伙伴，相关 I 期临床试验正在稳步推进中。

作为全球领先的人工智能生物医药科技公司，通过整合先进的 AI 和自动化技术，英矽智能在实际应用中显著提升了早期新药研发效率，与传统早期药物研发通常需要平均 4.5 年的时间周期相比，英矽智能在 2021 至 2024 年间已提名 20 款临床前候选化合物，从立项到提名 PCC 的平均耗时仅 12-18 个月，每个项目仅需合成和测试约 60-200 个分子。（资料来源：医药魔方）

◆中国最高人民法院裁定司美格鲁肽核心化合物专利有效

2025 年 12 月 31 日，诺和诺德官方发布消息，中国最高人民法院就诺和诺德司美格鲁肽核心化合物专利无效行政纠纷案作出终审判决，确认相关专利有效。该判决主要围绕“说明书是否充分公开”与“专利是否具备创造性”两大争议焦点。

最高人民法院在终审判决中认定：原专利说明书已披露足够信息，使得本领域技术人员能够合理预期化合物的技术效果；后续提交的补充数据仅是对已公开技术方案的进一步验证，应予采纳；此外，该化合物在结构差异与半衰期优势方面并非显而易见，具备创造性。这一判决为始于 2021 年、由华东医药旗下中美华东提起的专利挑战划上了句号。

目前，司美格鲁肽在中国的专利将于 2026 年 3 月到期，在美国和欧洲的专利则分别于 2032 年和 2031 年到期。（资料来源：药时代微信公众号）

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
皓元医药（688131）	增持	2025/12/24	我们预计公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 2.81/4.10/5.69 亿元，EPS 分别为 1.33/1.94/2.70 元，当前股价对应 PE 为 54/37/26 倍。考虑公司前端业务，收入保持稳健增长，盈利能力较强；后端特色原料药、中间体与制剂业务叠加 ADC 一体化平台有望逐步释放中长期成长与盈利弹性，我们首次给予其“增持”评级。
甘李药业（603087）	买入	2025/12/12	我们预计公司 2025-2027 年的营业总收入分别为 42.78/50.98/60.79 亿元，归母净利润分别为 10.96/14.06/16.82 亿元，对应 EPS 分别为 1.84/2.35/2.82 元，当前股价对应 P/E 为 36/28/23 倍。考虑公司核心胰岛素产品 2024 年集采续约量价齐升，业绩增长确定性强；创新管线的差异化竞争力强：博凡格鲁肽减重、降糖数据优于主流周制剂，中美临床同步推进；首款国产胰岛素周制剂 GZR4 已进入 III 期，有望抢占超长效胰岛素国产先机；叠加公司成熟商业化团队、规模化产能形成支撑，我们首次给予其“买入”评级。
华东医药（000963）	买入	2025/8/22	我们预计公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 40.28/45.59/51.20 亿元，EPS 分别为 2.30/2.60/2.92 元，当前股价对应 PE 为 20/18/16 倍。考虑公司医药工业保持增长趋势，创新管线产品步入收获期、进入高速增长通道，自研能力逐步体现、不断突破，我们维持其“买入”评级。
普蕊斯（301257）	增持	2025/9/2	我们预测公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 1.21/1.31/1.41 亿元，EPS 分别为 1.52/1.65/1.77 元，当前股价对应 PE 为 31/29/27 倍。考虑公司作为国内领先的 SMO 企业，覆盖临床机构范围广，业绩边际向好，盈利能力持续修复，新签订单快速增长，我们维持其“增持”投资评级。
贝达药业（300558）	买入	2025/4/23	我们预计公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 5.34/6.04/7.39 亿元，EPS 分别为 1.28/1.44/1.77 元，当前股价对应 PE 为 39/35/28 倍。考虑公司多款产品进入商业化放量阶段，其中：埃克替尼上市多年以来，临床价值已得到充分验证；贝福替尼拥有三代 EGFR-TKI 最长 mPFS，未来放量可期；恩沙替尼一二线治疗适应症已纳入医保，在研术后辅助治疗适应症打造差异化优势，出海进展顺利；自研 CDK4/6 抑制剂 NDA 获受理，未来有望贡献业绩增量；同时，公司手握 MCLA-129、CFT8919、BPI-452080 等多个潜力项目，长期增长动能足，我们维持其“买入”评级。
诺诚健华-U（688428）	买入	2025/8/25	我们预计公司 2025-2027 年的收入分别为 14.11/17.02/20.58 亿元，归母净利润分别为-0.43/-0.36/-0.24 亿元。考虑公司核心产品奥布替尼持续销售放量，奥布替尼针对 ITP 等自免适应症的研发进展顺利推进；公司第二款商业化产品 Tafasitamab 已获 NMPA 批准上市，商业化增量可期；实体瘤管线的 ICP-732 产品已向 NMPA 递交 NDA 且获优先审批资格，预计明年获批上市，我们维持其“买入”评级。
泓博医药（301230）	增持	2025/9/3	考虑公司营业收入稳健增长，盈利能力持续修复，我们上调公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 63.90/81.72/97.95 百万元（前值 34.37/51.96/77.29），EPS 分别为 0.46/0.59/0.70 元（前值 0.32/0.48/0.72），当前股价对应 PE 为 82/64/53 倍。公司已成功打造一站式综合服务平台并具备一定规模，保持较高研发投入，充裕人才储备构建优质研发团队，拥有多个先进技术平台和 AI 赋能平台 DiOrion（生物医药大模型 DiOrion-GPT 集成于其中）；新签订单和新增优质客户有望持续增长，核

			心业务药物发现板块稳健增长，商业化板块延续快速放量态势。综合考虑上述公司平台化布局、技术壁垒及业务拓展潜力方面均具备良好前景，我们维持其“增持”评级。
艾力斯（688578）	买入	2025/8/28	考虑公司伏美替尼持续快速放量，未来增长动能强，我们上调公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 20.28/23.01/26.50 亿元（前值 17.77/20.32/26.50 亿元），EPS 分别为 4.51/5.11/5.89 元（前值 3.95/4.52/5.89 元），当前股价对应 PE 为 25/22/19 倍。考虑公司伏美替尼处于快速放量阶段，伏美替尼在 EGFR exon20ins NSCLC 适应症具备同类最佳潜质，各临床项目顺利推进中，自加科思授权引进的产品 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞商业化开启、增量可期，且公司能够充分利用自身优势助力 RET 抑制剂普拉替尼的市场推广，我们维持其“买入”评级。
首药控股-U（688197）	增持	2025/6/18	我们对现有已上市产品和预估 2027 年以前能上市的产品或适应症_做 NPV 估值，假设无风险利率 Rf 为 1.63%（十年期国债收益率），市场预期投资回报率 Rm 为 8%，所得税率为 15%，永续增长率为 1.5%，计算得出 WACC 为 7.11%，通过 DCF 模型测算出公司总股权价值为 66.14 亿元人民币。我们预计公司 2025-2027 年的收入分别为 0.59/1.43/2.87 亿元，归母净利润分别为-1.84/-1.71/-1.74 亿元。考虑公司二代 ALK-TKI——SY-707 上市在即，SY-3505 是目前临床进展最快的国产第三代 ALK-TKI，SY-5007 是全球唯一已经进入临床 III 期的国产选择性 RET-TKI、年内有望提交 NDA，当前市值小于测算的公司股权价值，我们首次给予其“增持”评级。
九洲药业（603456）	买入	2025/8/12	我们预测公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 9.33/10.76/11.56 亿元，EPS 分别为 0.97/1.12/1.20 元/股，当前股价对应 PE 为 19/16/15 倍。考虑 CDMO 业务各阶段项目增长良好，部分商业化大品种受益于终端市场放量、销量持续增长，TIDES 事业部及相关技术平台快速发展，公司未来有望保持增长态势；我们维持其“买入”评级。
美亚光电（002690）	增持	2025/8/27	我们预计公司 2025-2027 年的归母净利润分别为 7.30/8.05/8.67 亿元，EPS 分别为 0.83/0.91/0.98 元/股，当前股价对应 PE 为 24/22/20 倍。考虑公司色选机业务保持两位数增长、毛利率提升显著，医疗设备板块止跌企稳、未来成长性可期，我们维持其“增持”投资评级。

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）		
		2026/1/9	2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E
医疗研发外包	皓元医药	82.31	1.33	1.94	2.70	61.89	42.43	30.49
其他生物制品	甘李药业	71.00	1.84	2.35	2.82	38.59	30.21	25.18
化学制剂	华东医药	39.63	2.30	2.60	2.92	17.23	15.24	13.57
医疗研发外包	普蕊斯	60.14	1.52	1.65	1.77	39.57	36.45	33.98
医疗研发外包	泓博医药	41.24	0.46	0.59	0.70	89.65	69.90	58.91
化学制剂	贝达药业	50.85	1.28	1.44	1.77	39.73	35.31	28.73
化学制剂	诺诚健华-U	22.57	-0.24	-0.20	-0.13	-94.04	-112.85	-173.62
化学制剂	艾力斯	107.55	4.51	5.11	5.89	23.85	21.05	18.26

化学制剂	首药控股-U	40.54	-1.24	-1.15	-1.17	-32.69	-35.25	-34.65
医疗研发外包	九洲药业	19.44	0.97	1.12	1.20	20.04	17.36	16.20
其他专用机械	美亚光电	21.47	0.83	0.91	0.98	25.87	23.59	21.91

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	注册分类	注册药品	预期用途/适应症
常山药业	美国 FDA	ANDA	**依诺肝素钠注射液**	用于预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成；治疗已形成的深静脉栓塞，伴或不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞；与阿司匹林合用，治疗不稳定性心绞痛及非 Q 波心肌梗死；用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。
微芯生物	澳门 ISAF	1 类新药	**西达本胺片（商品名：爱谱沙/Epidaza）**	为全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，在中国大陆已获批外周 T 细胞淋巴瘤、乳腺癌、弥漫大 B 细胞淋巴瘤三个适应症、在日本已获批成人白血病和外周 T 细胞淋巴瘤两个适应症、在中国台湾已获批乳腺癌适应症。
广誉远	澳门 ISAF	非处方中成药	**安宫牛黄丸**	功能主治为清热解毒，镇惊开窍。用于热病，邪入心包，高热惊厥，神昏谵语；中风昏迷及脑炎、脑膜炎、中毒性脑病、脑出血、败血症见上述证候者。
恒瑞医药	NMPA	治疗用生物制品	**瑞拉芙普α注射液**	联合氟尿嘧啶类和铂类药物用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS≥1）的局部晚期不可切除、复发或转移性胃及胃食管结合部腺癌的一线治疗。
泽璟制药	NMPA	治疗用生物制品	**注射用人促甲状腺素β**	用于分化型甲状腺癌患者在甲状腺全切或近全切除术后随访中的协同诊断，以进行血清甲状腺球蛋白（Tg）检测，伴或不伴放射性碘（^{131}I）全身显像（WBS）检查。
立方制药	NMPA	化药 3 类	**洛索洛芬钠口服溶液**	为苯丙酸类非甾体抗炎药。
仙琚制药	NMPA	化药 3 类	**倍他米松磷酸钠注射液**	主要用于需要使用糖皮质激素治疗的疾病。
中国医药	NMPA	化药 3 类	**尼麦角林片**	用于改善由于脑梗塞后遗症引起的意欲低下等。
华特达因	NMPA	化药 3 类	**盐酸可乐定缓释片**	用于单独或辅助中枢兴奋药治疗 6-17 岁儿童和青少年的注意缺陷多动障碍（ADHD）。
亿帆医药	NMPA	化药 3 类	**维生素 K1 注射液**	适用于预防和治疗婴儿维生素 K 缺乏性出血。
九州通	NMPA	化药 3 类	**盐酸布比卡因注射液**	主要用于局部浸润麻醉、外周神经阻滞和椎管内阻滞。为国家医保甲类、国家基药目录品种。
ST 葫芦娃	NMPA	化药 3 类	**盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液**	用于治疗或预防成人及 6 岁以上儿童可逆性气道阻塞性疾病引起的支气管痉挛。

康恩贝	NMPA	化药 3 类	**盐酸丙卡特罗吸入溶液**	主要用于缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿等以气流受限为基础的疾病症状。
华润双鹤	NMPA	化药 3 类	**低钙腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%、2.5%）**	适用于慢性肾功能衰竭患者的腹膜透析（在高镁血症改善不充分，且因使用钙制剂和活性维生素 D 制剂而可能引起高钙血症的情况时使用）。
	NMPA	化药 3 类	**腹膜透析液（碳酸氢盐-G1.5%、2.5%）**	适用于慢性肾功能衰竭患者的腹膜透析（在高镁血症没有得到充分改善时使用）。

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
赛诺医疗	哈萨克斯坦共和国卫生部	N/A	HT Supreme™药物洗脱支架系统；SC HONKYTONKTM 冠脉球囊扩张导管；NC ROCKSTARTM 非顺应性球囊扩张导管
正海生物	NMPA	III 类	钙硅生物陶瓷口腔骨修复材料
迈克生物	NMPA	III 类	交叉配血质控品；蛋白 C 活性测定试剂盒（发色底物法）；人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）；戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）
科华生物	NMPA	III 类	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）
艾德生物	NMPA	III 类	人 BRCA1/BRCA2 基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
安图生物	NMPA	III 类	呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）；腺病毒抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
	河南省药监局	II 类	耐碳青霉烯类肠杆菌目细菌显色平板（培养法）；蟹过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）等共 15 款试剂盒；血管炎抗体质控品；1 型糖尿病自身抗体质控品
美康生物	NMPA	III 类	乙型肝炎病毒 e 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）
	浙江省药监局	II 类	高尔基体蛋白 73 检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)
新产业	广东省药监局	II 类	可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）；反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）；λ轻链测定试剂盒（免疫比浊法）；κ 轻链测定试剂盒（免疫比浊法）
九强生物	北京市药监局	II 类	铁测定试剂盒（亚铁嗪法）；轻链 λ 测定试剂盒（免疫比浊法）；可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）
戴维医疗	浙江省药监局	II 类	电子内窥镜图像处理器；一次性使用套管穿刺器；一次性腔镜直线型切割吻合器及组件
爱威科技	湖南省药监局	II 类	全自动化学发光免疫分析仪
新华医疗	山东省药监局	II 类	白介素 6 检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）；降钙素原/白介素 6 二联检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）
红日药业	天津市药监局	II 类	多参数遥测监护系统

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他

公司	公告类型	公告主要内容
海思科	授权许可	海思科医药集团股份有限公司与美国 AirNexis Therapeutics, Inc.（曾用名 Dragonwell Biosciences, Inc.）签订独占许可协，授予 AirNexis 在除中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区以外的全球范围内开发、生产和商业化 HSK39004 的独家权利。AirNexis 将向海思科支付 1.08 亿美元首付款（含 4,000 万美元现金及等值约 6,800 万美元的 AirNexis 公司 19.9%股权）及最高 9.55

		亿美元的额外里程碑付款、特许权使用费。AirNexis 如果就 HSK39004 达成再许可交易，海思科还有权获得再许可收入分成。 AirNexis 是一家于 2025 年 12 月 23 日在美国特拉华州设立的公司，由 Frazier Life Sciences Management, L.P.创立及支持。AirNexis 的主要投资人有 FLS、OrbiMed、Life Sciences at Goldman Sachs Alternatives、SR One、Longitude 等，所有投资人将出资 2 亿美元，其中公司董事长王俊民先生将参与 AirNexis 此轮 2 亿美元的投资，以 500 万美元投资 500 万股，约占其总股本的 1.4%。王俊民先生投资所对应的每股估值与其他投资人一致、与海思科一致。 王俊民先生为公司实际控制人，根据《深圳证券交易所股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 7 号——交易与关联交易（2025 年修订）》的相关规定，本次交易构成共同投资的关联交易。关联董事王俊民先生回避表决，独立董事专门会议对本次交易进行了审议，全体独立董事同意本次关联交易事项。本次关联交易尚需获得股东会的批准。 本次交易业经公司第五届董事会第三十四次会议审议通过。本次交易事项构成关联交易，但不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。
汇宇制药	临床研究合作	公司全资子公司汇宇海玥自主研发的 I 类创新药 HYP-6589 片（项目研发代号为：HY-0006）是一种高选择性 SOS1 小分子抑制剂。奥希替尼（商品名：泰瑞沙）是阿斯利康自主研发的一种第三代口服表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂，已于中国获批上市，适用于特定类型非小细胞肺癌的治疗。近日公司全资子公司汇宇海玥与阿斯利康签署了《临床试验合作协议》，就 HYP-6589 片与奥希替尼临床联合用药研究展开合作。 阿斯利康是一家全球性生物制药企业，专注于研发、生产及营销处方类药品。奥希替尼（商品名：泰瑞沙）是阿斯利康自主研发的一种第三代口服表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂，已于中国获批上市，适用于特定类型非小细胞肺癌的治疗。公司与阿斯利康不存在关联关系。 本协议经各方签署后生效。根据《公司章程》及相关规定，无需提交公司董事会或股东会审议。本协议的签订不涉及关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。
明德生物	资产收购	武汉明德生物科技股份有限公司与蓝帆医疗股份有限公司签署《股权收购意向协议》，双方就公司以现金方式收购武汉必凯尔救助用品有限公司 100%股权的交易达成框架性意向，并明确双方后续就本次交易进行收购工作安排以及签署正式收购协议等事项。 根据初步测算，本次交易预计构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。本次交易拟采用现金方式，不构成重组上市，不涉及上市公司发行股份。本次交易不构成关联交易，也不会导致上市公司控股股东和实际控制人变更。本次交易公司将按照相关规定履行相关程序，编制、披露相关文件。 本次交易尚处于筹划阶段，此次签署《股权收购意向协议》系各方合作意愿的意向性约定，公司正在与交易对方就本次交易进行积极洽谈和协商，最终的交易条款以双方签署的正式收购协议为准。
洁特生物	资产收购	基于广州洁特生物过滤股份有限公司的整体发展规划，公司拟向广州拓展投资管理有限公司、袁建华、Yuan Ye James、Dannie Yuan 合计收购广东洁科膜分离技术有限公司 70%股权，交易金额为人民币 7,919,870.00 元。本次交易完成后，公司将直接持有洁科膜 70%股权，洁科膜将成为公司的控股子公司，纳入公司合并报表范围。 本次交易对手方包含公司控股股东袁建华及其一致行动人，本次交易构成关联交易，但不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。本次关联交易实施不存在重大法律障碍。本次关联交易已经公司第四届董事会独立董事专门会议 2025 年第二次会议事前审议，并已提交公司第四届董事会第二十六次会议审议通过，关联董事回避表决。本次关联交易未达到股东会审议标准。截至本公告披露日（不含本次交易），过去 12 个月内公司与控股股东袁建华及其一致行动人进行的交易（除日常关联交易外）累计 0 次，累计金额 0 万元；未发生与不同关联人进行的同一交易类别下标的相关的交易。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况

本报告期，两市医药生物行业共有 43 家上市公司的股东净减持 27.79 亿元。其中，8 家增持 0.20 亿元，35 家减持 27.99 亿元。

表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况

代码	名称	变动次数	涉及股东人数	总变动方向	净买入股份数合计（万股）	增减仓参考市值（万元）
300760.SZ	迈瑞医疗	2	2	增持	5.00	959.11
688576.SH	西山科技	1	1	增持	7.73	535.16
300562.SZ	乐心医疗	1	1	增持	35.72	495.92
300723.SZ	一品红	1	1	增持	0.42	14.13
000590.SZ	古汉医药	1	1	增持	1.00	11.80
300009.SZ	安科生物	1	1	增持	1.00	9.63
600538.SH	国发股份	1	1	增持	0.18	1.12
600222.SH	太龙药业	1	1	增持	0.01	0.07
002365.SZ	永安药业	2	1	减持	-1.00	-15.65
301333.SZ	诺思格	1	1	减持	-0.31	-18.86
688613.SH	奥精医疗	4	2	减持	-2.05	-41.70
300639.SZ	凯普生物	1	1	减持	-9.38	-52.34
301065.SZ	本立科技	2	1	减持	-2.50	-54.75
688580.SH	伟思医疗	3	2	减持	-1.48	-85.85
603168.SH	莎普爱思	1	1	减持	-14.00	-111.48
300434.SZ	金石亚药	1	1	减持	-12.00	-129.75
301290.SZ	东星医疗	1	1	减持	-6.14	-155.75
001367.SZ	海森药业	7	5	减持	-10.28	-225.98
300463.SZ	迈克生物	1	1	减持	-40.83	-469.72
002044.SZ	美年健康	1	1	减持	-108.09	-589.90
002907.SZ	华森制药	3	1	减持	-46.43	-708.05
688677.SH	海泰新光	4	1	减持	-18.20	-784.20
688117.SH	圣诺生物	7	2	减持	-30.82	-1,266.18
920230.BJ	欧康医药	1	1	减持	-100.71	-1,269.88
301201.SZ	诚达药业	1	1	减持	-38.80	-1,282.17
920367.BJ	新赣江	6	4	减持	-68.43	-1,473.64
688505.SH	复旦张江	1	1	减持	-241.69	-2,036.48
688393.SH	安必平	8	4	减持	-93.57	-2,338.28
300753.SZ	爱朋医疗	1	1	减持	-75.57	-2,356.70

301188.SZ	力诺药包	2	1	减持	-155.27	-2,791.16
301235.SZ	华康洁净	1	1	减持	-86.08	-3,081.79
000710.SZ	贝瑞基因	3	1	减持	-260.08	-3,110.36
300942.SZ	易瑞生物	3	3	减持	-403.52	-3,899.91
301367.SZ	瑞迈特	3	1	减持	-63.49	-5,883.01
688212.SH	澳华内镜	2	1	减持	-139.36	-6,336.17
688358.SH	祥生医疗	6	1	减持	-181.60	-6,470.12
688710.SH	益诺思	1	1	减持	-140.98	-6,694.57
688373.SH	盟科药业	3	3	减持	-988.13	-7,132.02
688277.SH	天智航-U	2	2	减持	-465.37	-7,375.13
603122.SH	合富中国	1	1	减持	-397.10	-9,956.22
688356.SH	键凯科技	1	1	减持	-116.48	-9,991.72
300204.SZ	舒泰神	4	1	减持	-665.68	-22,270.99
603259.SH	药明康德	18	18	减持	-1,833.85	-169,439.36

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

创新药方面，2025 年中国创新药出海延续高景气，BD 交易金额与数量再创新高，合作模式从传统 License-out 向联合开发、Newco 等深化，里程碑回款增加，行业由“输血式授权”迈向“价值兑现”。建议关注管线差异化强、临床推进快、海外合作与谈判能力突出的创新药企。医疗器械方面，脑机接口作为“十五五”前瞻布局方向，NMPA 公示两项推荐性行业标准立项，行业规范化有望提升。建议关注技术积累扎实、与头部医院/科研机构深度合作、临床适应证与注册路径清晰的企业，以及有望率先在康复、神经调控等场景实现产品化落地的先行企业。

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。