

2026 年 05 月 31 日
生物医药 II

SDIC

行业周报

证券研究报告

新药周观点：ASO 疗法 Bepirovirsen 乙肝临床治愈 3 期优异数据披露

投资评级 **领先大市-A**
维持评级

目 本周新药行情回顾：

2026 年 5 月 25 日-2026 年 5 月 29 日，新药板块涨幅前 5：同源康医药 (+13.26%)、贝达药业 (+8.26%)、圣诺医药 (+6.86%)、三生国健 (+4.27%)、科济药业 (+3.43%)；跌幅前 5：派格生物医药 (-33.31%)、诺思兰德 (-20.12%)、华领医药 (-19.33%)、创胜集团 (-18.97%)、药捷安康 (-18.25%)。

目 本周建议关注标的：

考虑板块后续仍有多个催化值得期待，包括学术会议、数据读出、多个 BD 兑现等，仍建议关注：

- 1) 存在海外数据催化的品种：贝达药业、映恩生物、和黄医药等；
- 2) 已获 MNC 认证未来海外放量确定性高的品种：三生制药、联邦制药、科伦博泰等；
- 3) 下一个可能海外授权 MNC 的重磅品种：复宏汉霖、石药集团、益方生物等；
- 4) 新的创新药技术突破领域：小核酸、体内 CAR-T、减脂增肌、自免 CAR-T/双抗、基因疗法等。

目 本周新药行业重点分析：

近日 GSK 在欧洲肝脏研究学会年会 (EASL) 上公布了用于治疗慢性乙型肝炎 (CHB) 的反义寡核苷酸 (ASO) 药物 bepirovirsen 的两项三期临床试验 B-Well 1 (NCT05630807) 和 B-Well 2 (NCT05630820) 的积极关键数据。

两项试验合并数据显示，6 个月 bepirovirsen 治疗在整体研究人群 (HBsAg 水平 ≤ 3000 IU/ml) 中获得了具有统计学意义和临床意义的 19% 功能性治愈率 (233/1220 vs. 0/614 安慰剂组)，在 HBsAg ≤ 1000 IU/ml 的受试者中，功能性治愈达 26% (200/768 vs. 0/393 安慰剂组，两项试验 $p < 0.001$)。其中，中国亚组数据显示，在 HBsAg ≤ 3000 IU/ml 的受试者中，功能性治愈为 24%；在 HBsAg ≤ 1000 IU/ml 的受试者中，功能性治愈率达 35%。目前中国生物制药核心企业正大天晴与葛兰素史克 (GSK) 达成独家战略合作，将加速 bepirovirsen 在中国的上市进程。

目 本周新药上市申请获批准&受理情况：

本周国内有 10 个新药或新适应症的上市申请获批准，有 6 个新药或新适应症的上市申请获得受理。

首选股票 目标价 (元) 评级

行业表现



资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-8.9	-16.0	-35.6
绝对收益	-7.2	-12.2	-8.8

冯俊曦 分析师

SAC 执业证书编号：S1450520010002

fengjx@sdicsc.com.cn

连国强 分析师

SAC 执业证书编号：S1450523020002

liangq@sdicsc.com.cn

相关报告

新药周观点：ASCO 2026 国产新药 sac-TMT、IBI363 优异数据披露	2026-05-24
新药周观点：恒瑞医药海外 BD 持续兑现，海外估值重塑值得期待	2026-05-18
新药周观点：众生药业 ZSP1601 展现口服 MASH 药物 BIC 潜力，后续 BD 值得期待	2026-05-10
新药周观点：Biotech 创新药合计归母净利润预计于 2026 年扭亏	2026-05-05
新药周观点：26Q1 创新药持仓环比微增	2026-04-26

目 本周新药临床申请获批准&受理情况：

本周国内有 42 个新药的临床申请获批准，有 41 个新药的临床申请获受理。

目 本周国内市场重点关注事件 TOP3：

【信达生物/辉瑞】5 月 29 日，信达生物与辉瑞宣布就 12 个具有突破性潜力的肿瘤早期及源头创新研发项目签署全球战略合作协议，合作模式涵盖许可、共同开发及共同商业化。根据协议，双方将围绕多款具有新型差异化载荷的 ADC 及多特异性抗体开展合作，交易总金额最高可达 105 亿美元。

【恒瑞医药】5 月 27 日，恒瑞医药与 Kailera Therapeutics 宣布口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HRS-7535 在成人 2 型糖尿病患者中的 3 期 OUTSTAND-1 研究取得积极顶线结果。该研究达到主要终点及所有降糖相关关键次要终点，32 周时三个剂量组 HbA1c 降幅达 1.40%至 1.68%，整体安全性和耐受性良好，公司计划在中国递交上市申请。

【百济神州】5 月 29 日，百济神州宣布其与安进共同负责在中国大陆开发和商业化的塔拉妥单抗获 NMPA 批准新适应症上市，用于既往接受过 1 种系统性治疗（包括含铂化疗）失败的广泛期小细胞肺癌成人患者。该批准基于 DeLLphi-304 三期研究，结果显示该药显著降低死亡风险并带来无进展生存获益。

目 本周海外市场重点关注事件 TOP3：

【礼来】5 月 27 日，礼来宣布达成三项协议，拟分别收购 Curevo、LimmaTech Biologics 和 Vaccine Company，以拓展其在传染病领域的研发布局。三项交易总对价上限分别为 15 亿美元、7.8 亿美元和 15.5 亿美元，涉及带状疱疹疫苗、细菌性病原体疫苗以及 EB 病毒候选疫苗等项目。

【艾伯维】5 月 28 日，艾伯维宣布抗 CD123 ADC 疗法 Decnupaz 获美国 FDA 批准上市，用于治疗成人母细胞性浆细胞样树突状细胞肿瘤（BPDCN）患者。该批准基于 1/2 期 CADENZA 试验，新确诊患者复合完全缓解率为 69.7%，复发或难治患者复合完全缓解率为 15.7%，安全性特征整体可控。

【BridgeBio Pharma】5 月 28 日，BridgeBio 宣布美国 FDA 已受理口服小分子 BBP-418 的新药申请，并授予优先审评资格，用于治疗肢带型肌营养不良 21/R9 型患者，PDUFA 目标审评日期为 2026 年 11 月 27 日。该申请基于 3 期 FORTIFY 试验 12 个月中期分析结果，研究达到全部主要和次要终点。

目 风险提示：

临床试验进度不及预期的风险，临床试验结果不及预期的风险，医药政策变动的风险，创新药专利纠纷的风险。



目 内容目录

1. 本周新药行情回顾.....	4
2. 本周建议关注标的.....	5
3. 本周新药行业重点分析.....	5
4. 本周新药上市申请获批准&受理情况.....	6
5. 本周新药临床申请获批准&受理情况.....	7
6. 本周国内市场重点关注事件 TOP3	11
7. 本周海外市场重点关注事件 TOP3	11

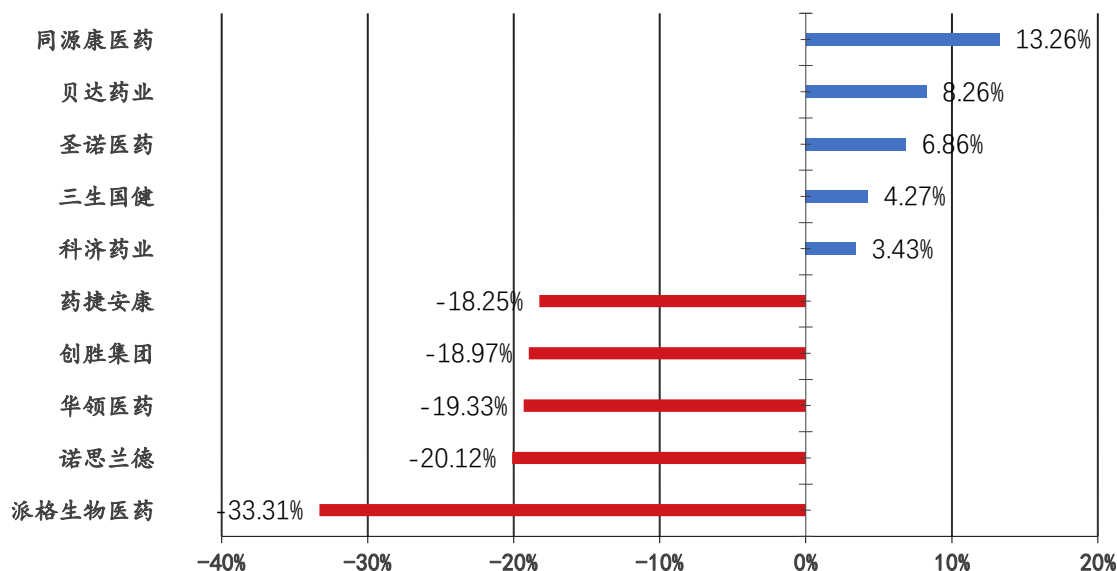
目 图表目录

图 1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业	4
图 2. 本周新药企业市值排行（单位：亿元）	4
图 3. 乙肝临床治愈数据对比	5
表 1: 本周新药上市申请获批准情况	6
表 2: 本周新药上市申请获受理情况	6
表 3: 本周新药临床申请获批准情况	7
表 4: 本周新药临床申请获受理情况	9

1. 本周新药行情回顾

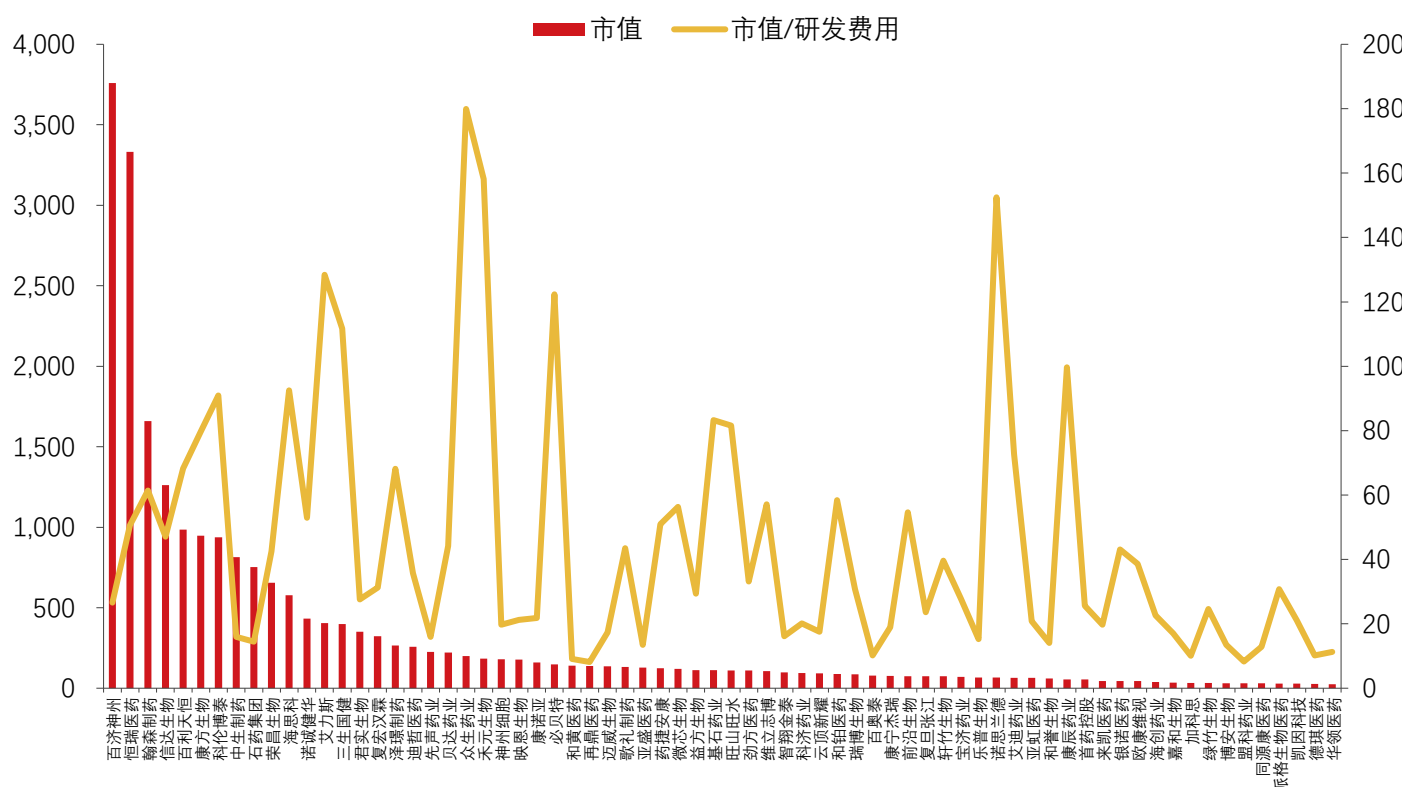
2026年5月25日-2026年5月29日，新药板块涨幅前5：同源康医药（+13.26%）、贝达药业（+8.26%）、圣诺医药（+6.86%）、三生国健（+4.27%）、科济药业（+3.43%）；跌幅前5：派格生物医药（-33.31%）、诺思兰德（-20.12%）、华领医药（-19.33%）、创胜集团（-18.97%）、药捷安康（-18.25%）。

图1. 本周涨、跌幅前5新药企业



资料来源: Choice, 国投证券证券研究所

图2. 本周新药企业市值排行 (单位: 亿元)



资料来源: Choice, 国投证券证券研究所, 注: 多地上市企业按照 A 股、H 股、美股顺序选择; 研发费用为 2024 年研发费用

2. 本周建议关注标的

考虑板块后续仍有多个催化值得期待，包括学术会议、数据读出、多个 BD 兑现等，仍建议关注：

- 1) 存在海外数据催化的品种：贝达药业、映恩生物、和黄医药等；
- 2) 已获 MNC 认证未来海外放量确定性高的品种：三生制药、联邦制药、科伦博泰等；
- 3) 下一个可能海外授权 MNC 的重磅品种：复宏汉霖、石药集团、益方生物等；
- 4) 新的创新药技术突破领域：小核酸、体内 CAR-T、减脂增肌、自免 CAR-T/双抗、基因疗法等。

3. 本周新药行业重点分析

近日 GSK 在欧洲肝脏研究学会年会（EASL）上公布了用于治疗慢性乙型肝炎（CHB）的反义寡核苷酸（ASO）药物 bepirovirsen 的两项三期临床试验 B-Well 1（NCT05630807）和 B-Well 2（NCT05630820）的积极关键数据。

两项试验合并数据显示，6个月 bepirovirsen 治疗在整体研究人群（HBsAg 水平 ≤ 3000 IU/ml）中获得了具有统计学意义和临床意义的 19% 功能性治愈率（233/1220 vs. 0/614 安慰剂组），在 HBsAg ≤ 1000 IU/ml 的受试者中，功能性治愈达 26%（200/768 vs. 0/393 安慰剂组，两项试验 $p < 0.001$ ）。其中，中国亚组数据显示，在 HBsAg ≤ 3000 IU/ml 的受试者中，功能性治愈为 24%；在 HBsAg ≤ 1000 IU/ml 的受试者中，功能性治愈率达 35%。目前中国生物制药核心企业正大天晴与葛兰素史克（GSK）达成独家战略合作，将加速 bepirovirsen 在中国的上市进程。

图3. 乙肝临床治愈数据对比

药物	靶点/机制	公司	登记号/试验名称	临床阶段	可评估样本量	剂量组别	Period	纳入患者基线 HBsAg (IU/mL)	患者平均基线 HBsAg (IU/mL)	治疗结束时 HBsAg 降低 (Log10 IU/mL)	治疗结束时 HBsAg 清除率	治疗结束时 HBsAg 血清学转换	停药随访24周临床治愈率
Bepirovirsen	ASO+NA	GSK	B-Well 1 / NCT05630807 & B-Well 2 / NCT05630820	3期	B-Well 1 bepirovirsen (300 mg SC weekly for 24 weeks then NA-only for 24 weeks) : 650	bepirovirsen HBsAg ≤ 3000 IU/ml	48w	> 100 to ≤ 3000 IU/ml	-	-	-	-	19%(中国亚组 24%)
						placebo HBsAg ≤ 3000 IU/ml	48w		-	-	-	-	0%
						bepirovirsen HBsAg ≤ 1000 IU/ml	48w		-	-	-	-	26%(中国亚组 35%)
						placebo HBsAg ≤ 1000 IU/ml	48w		-	-	-	-	0%
AHB-137	ASO+NAs	浩博医药	NCT06115993	2a期	AHB-137 300mg QW, 随访阶段单独 NA: 32 AHB-137 225mg QW, 随访阶段单独 NA: 23 AHB-137 300mg QW, 随访阶段单独 NA: 32	AHB-137 300mg QW, 随访阶段单独 NA	24w	> 100 to ≤ 3000 IU/ml	-	-	63% (20/32)	-	22% (7/32)
						AHB-137 225mg QW, 随访阶段单独 NA	24w		-	-	57% (10/23)	-	17% (4/23)
						AHB-137 300mg QW, 随访阶段单独 NA (+NCT06550128)	24w		-	-	68.8% (44/64)	-	26.6% (17/64)
AHB-137	ASO+NAs	浩博医药	NCT06550128	2b期	AHB-137 300mg QW, 随访阶段单独 NA: 32	AHB-137 300mg QW, 随访阶段单独 NA	24w	-	-	-	75% (24/32)	-	31% (10/32)
派格宾	长效干扰素 + NAs	特宝生物	珠峰项目	3期	3988	长效干扰素 QW	48w	< 1500	380.6	-	33.2% (1326/3988)	22.1% (881/3988)	约30%
派格宾	长效干扰素 + NAs	特宝生物	派格宾3期临床	3期	121	长效干扰素 QW, 治疗8周, 停药4周, 以12周为一个治疗周期	144w	< 1500 IU/ml	-	-	33.9%	-	31.4%

资料来源：公司公告，公司公众号，国投证券证券研究所

4. 本周新药上市申请获批准&受理情况

本周国内有 10 个新药或新适应症的上市申请获批准，有 6 个新药或新适应症的上市申请获得受理。

表1：本周新药上市申请获批准情况

受理号	药品名称	申请人	批准文号	批准日期
CXHS2500003	鲁兹诺雷钠片	江苏恒瑞医药股份有限公司	国药准字 H20260027	2026 年 05 月 27 日
CXHS2500004	鲁兹诺雷钠片	江苏恒瑞医药股份有限公司	国药准字 H20260028	2026 年 05 月 27 日
CXSS2400066	塞多明基注射液	北京诺思兰德生物技术股份有限公司	国药准字 S20260032	2026 年 05 月 27 日
CXSS2400113	冻干人用狂犬病疫苗(鸡胚细胞)	上海青赛生物科技股份有限公司	国药准字 S20260033	2026 年 05 月 27 日
CXSS2400134	帕妥珠单抗注射液	上海复宏汉霖生物医药有限公司	国药准字 S20260034	2026 年 05 月 27 日
CXSS2500016	重组人促卵泡激素注射液	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	国药准字 S20260035	2026 年 05 月 27 日
CXSS2500093	安尼妥单抗注射液	上海津曼特生物科技有限公司	国药准字 S20260036	2026 年 05 月 27 日
JXHS2300102	磷奈匹坦帕洛诺司琼注射液浓溶液	诺思格(北京)医药科技股份有限公司	国药准字 HJ20260052	2026 年 05 月 27 日
JXHS2500060	甲苯磺酸钠地美定片	盐野义有限公司	国药准字 HJ20260053	2026 年 05 月 27 日
JXSS2500104	注射用塔拉妥单抗	百济神州(北京)生物科技有限公司	国药准字 SJ20260027	2026 年 05 月 27 日
JXSS2500105	注射用塔拉妥单抗	百济神州(北京)生物科技有限公司	国药准字 SJ20260028	2026 年 05 月 27 日
JXSS2500116	本瑞利珠单抗注射液	阿斯利康投资(中国)有限公司	国药准字 SJ20240040	2026 年 05 月 27 日
JXSS2500117	本瑞利珠单抗注射液	阿斯利康投资(中国)有限公司	国药准字 SJ20250007	2026 年 05 月 27 日

资料来源：CDE，国投证券证券研究所

表2：本周新药上市申请获受理情况

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
JXSS2600043	阿替利珠单抗注射液	治疗用生物制品	进口	2.2	Roche Registration GmbH; Roche Diagnostics GmbH; F. Hoffmann-La Roche Ltd; Roche (China) Holding Ltd.;	2026/5/29
CXSS2600087	莱康奇塔单抗注射液(皮下注射)	治疗用生物制品	新药	1	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司; 珠海市丽珠单抗生物技术有限公司;	2026/5/29
JXHS2600057	甲磺酸亮丙瑞林注射液(6M)	化药	进口	2.4	Accord BioPharma Inc.; Fareva Pau; Changchun GeneScience Pharmaceuticals Co., Ltd.;	2026/5/28
CXHS2600077	玛舒拉沙韦干混悬剂	化药	新药	2.2	江西科睿药业有限公司; 江西科睿药业有限公司;	2026/5/28
CXHS2600076	奥布替尼片	化药	新药	2.4	北京诺诚健华医药科技有限公司; 广州诺诚健华医药科技有限公司; 常州合全药业有限公司; 无锡合全药业有限公司;	2026/5/28
JXHS2600056	贝普若韦生注射液	化药	进口	1	GlaxoSmithKline Trading Services Limited; GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS; GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited;	2026/5/27

资料来源：CDE，国投证券研究所

5. 本周新药临床申请获批准&受理情况

本周国内有 42 个新药的临床申请获批准，有 41 个新药的临床申请获受理。

表3：本周新药临床申请获批准情况

受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
CXHL2600361	DMI019 鼻喷雾剂	江苏德迈药业有限公司	拟用于治疗过敏性鼻炎	2.2
CXHL2600360	DMI019 鼻喷雾剂	江苏德迈药业有限公司	拟用于治疗过敏性鼻炎	2.2
CXHL2600359	DMI019 鼻喷雾剂	江苏德迈药业有限公司	拟用于治疗过敏性鼻炎	2.2
CXHL2600340	硫酸益母草碱片	依诺医药（广东）有限公司	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	1
CXHL2600342	硫酸益母草碱片	依诺医药（广东）有限公司	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	1
CXSL2600330	注射用重组葡激酶	通化康缘玉金药业有限公司	适用于由冠状动脉血栓引起的急性心肌梗塞早期进行单次静脉推注溶栓联合经皮冠状动脉介入（PCI）治疗。本品应在症状发生后，尽可能早期使用，包括在首次医疗接触（无论是基层医院或是有 PCI 条件的医疗中心）至 PCI 预期时间<120 分钟的患者。	2.2
CXSL2600344	HB0056 注射液	上海华奥泰生物药业股份有限公司; 华博生物医药技术(上海)有限公司	特发性肺纤维化	1
CXHL2600358	ANS014004 片	北京鞍山生物科技股份有限公司	联合含铂化疗治疗携带 MET 异常的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。	1
CXHL2600357	ANS014004 片	北京鞍山生物科技股份有限公司	联合含铂化疗治疗携带 MET 异常的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。	1
CXSL2600444	注射用 MST-168 单抗	慕宝盛科生物医药（广东横琴）有限公司	HER2 驱动的晚期实体瘤	1
CXSL2600307	人凝血因子 IX	深圳市卫光生物制品股份有限公司	凝血因子 IX 缺乏症（B 型血友病）患者的出血治疗	3.4
CXSL2600302	静注人免疫球蛋白	贵州泰邦生物制品有限公司	慢性炎症脱髓鞘性多发性神经根神经病	治疗用生物制品:3.2 类
CXSL2600299	GA002 注射液	健达九州（北京）生物科技有限公司	难治性癫痫	1
CXHL2600487	SNH-118110 软胶囊	赛诺哈勃药业（成都）有限公司	拟用于治疗 RET 异常的晚期实体瘤。	1
CXHL2600486	SNH-118110 软胶囊	赛诺哈勃药业（成都）有限公司	拟用于治疗 RET 异常的晚期实体瘤。	1
CXHL2600494	S241656 片	施维雅（北京）医药研发有限公司; 上海合全医药有限公司	经证实的 KRAS、BRAF 和其他特定 RAS/MAPK 突变的恶性肿瘤	1
CXHL2600493	S241656 片	施维雅（北京）医药研发有限公司; 上海合全医药有限公司	经证实的 KRAS、BRAF 和其他特定 RAS/MAPK 突变的恶性肿瘤。	1
CXHL2600492	S241656 片	施维雅（北京）医药研发有限公司; 上海合全医药有限公司	经证实的 KRAS、BRAF 和其他特定 RAS/MAPK 突变的恶性肿瘤	1
CXSL2600338	注射用 FG-M131	明济生物制药（北京）有限公司	经治的 TRBC1 阳性的复发/难治外周 T 细胞淋巴瘤患者	1
CXHL2600335	HRS-4508 片	江苏恒瑞医药股份有限公司	本品联合曲妥珠单抗+化疗用于实体瘤的治疗	1
CXHL2600341	HZ-A-018 胶囊	杭州和正医药有限公司	联合化疗治疗初治原发中枢神经系统淋巴瘤	1
CXSL2600334	SCTB39G 注射液	神州细胞工程有限公司	晚期恶性实体瘤	1
CXSL2600333	SCTB41 注射液	神州细胞工程有限公司	晚期恶性实体瘤	1
JXSL2600082	JNJ-79635322	Janssen Research & Development, LLC	本品适用于既往接受过至少 1 种治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）成人患者。	1
JXSL2600081	JNJ-79635322	Janssen Research & Development, LLC	本品适用于既往接受过至少 1 种治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）成人患者。	1
CXHL2600363	XNW5004 片	苏州信诺维医药科技股份有限公司	XNW5004 联合抗肿瘤治疗拟用于治疗晚期前列腺癌。	1
CXHL2600362	XNW5004 片	苏州信诺维医药科技股份有限公司	XNW5004 联合抗肿瘤治疗拟用于治疗晚期前列腺癌。	1
JXHL2600087	MK-1084 片	Merck Sharp & Dohme LLC	非小细胞肺癌	1
JXHL2600086	MK-1084 片	Merck Sharp & Dohme LLC	非小细胞肺癌	1
CXHL2600344	OTR-8100 片	上海翱路生物医药科技有限公司	联合抗肿瘤药物用于治疗晚期恶性肿瘤	1
CXHL2600343	OTR-8100 片	上海翱路生物医药科技有限公司	联合抗肿瘤药物用于治疗晚期恶性肿瘤	1
CXSL2600336	QL2107 注射液	齐鲁制药有限公司	拟用于晚期实体瘤	2.2
CXSL2600335	注射用 QLS5133	齐鲁制药有限公司	拟用于晚期实体瘤	1

CXSL2600332	注射用 YL211	苏州宜联生物医药有限公司	注射用 YL211 联合帕博利珠单抗注射液用于治疗非小细胞肺癌。	1
CXHL2600338	替恩戈替尼片	药捷安康（南京）科技股份有限公司	TT-00420 片联合达罗他胺片用于经治后进展的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）	1
CXHL2600337	替恩戈替尼片	药捷安康（南京）科技股份有限公司	TT-00420 片联合达罗他胺片用于经治后进展的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）	1
CXHL2600336	替恩戈替尼片	药捷安康（南京）科技股份有限公司	TT-00420 片联合达罗他胺片用于经治后进展的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）	1
JXSL2600080	AZD2936	AstraZeneca AB	不可切除 III 期非小细胞肺癌	1
JXHL2600085	Brenipatide 注射液	Eli Lilly and Company	本品适用于成人抑郁症（MDD）预防复发的辅助治疗。	1
JXHL2600084	Brenipatide 注射液	Eli Lilly and Company	本品适用于成人抑郁症（MDD）预防复发的辅助治疗。	1
JXHL2600083	Brenipatide 注射液	Eli Lilly and Company	本品适用于成人抑郁症（MDD）预防复发的辅助治疗。	1
CXHL2600334	注射用盐酸曲拉西利	先声再明医药股份有限公司	本品适用于接受同步放化疗的局限期小细胞肺癌患者，在每次接受含铂类药物联合依托泊苷方案治疗前给药，以降低化疗引起的骨髓抑制的发生率。	2.4
CXHL2600333	注射用盐酸曲拉西利	先声再明医药股份有限公司	本品适用于接受同步放化疗的局限期小细胞肺癌患者，在每次接受含铂类药物联合依托泊苷方案治疗前给药，以降低化疗引起的骨髓抑制的发生率。	2.4
CXHL2600330	LNK01004 软膏	凌科药业（浙江）股份有限公司	慢性手部湿疹	1
CXHL2600329	LNK01004 软膏	凌科药业（浙江）股份有限公司	慢性手部湿疹	1
CXHL2600325	CMS-D001 片	深圳市康哲生物科技有限公司	适用于溃疡性结肠炎的治疗	1
CXHL2600323	CMS-D001 片	深圳市康哲生物科技有限公司	适用于溃疡性结肠炎的治疗	1
CXHL2600322	CMS-D001 片	深圳市康哲生物科技有限公司	适用于克罗恩病的治疗	1
CXHL2600321	CMS-D001 片	深圳市康哲生物科技有限公司	适用于克罗恩病的治疗	1
JXSL2600078	Telisotuzumab Adizutecan 注射用 粉末	AbbVie Inc.	转移性胰腺导管腺癌	1
JXSL2600077	Telisotuzumab Adizutecan 注射用 粉末	AbbVie Inc.	转移性胰腺导管腺癌	1
CXHL2600318	TLL-018 片	杭州高光制药股份有限公司	用于治疗特应性皮炎。	1
CXHL2600317	TLL-018 片	杭州高光制药股份有限公司	用于治疗特应性皮炎。	1
CXHL2600316	TLL-018 片	杭州高光制药股份有限公司	用于治疗特应性皮炎。	1
CXHL2600311	ICF001 吸入粉雾剂	长风苏粤药业（广州）有限公司；长风药业股份有限公司	动脉性肺动脉高压（PAH，WHO 第 1 类）	2.1
CXHL2600310	ICF001 吸入粉雾剂	长风苏粤药业（广州）有限公司；长风药业股份有限公司	动脉性肺动脉高压（PAH，WHO 第 1 类）	2.1
CXHL2600309	ICF001 吸入粉雾剂	长风苏粤药业（广州）有限公司；长风药业股份有限公司	动脉性肺动脉高压（PAH，WHO 第 1 类）	2.1
CXHL2600308	ICF001 吸入粉雾剂	长风苏粤药业（广州）有限公司；长风药业股份有限公司	间质性肺疾病相关肺动脉高压（PH-ILD，WHO 第 3 类）	2.1
CXHL2600307	ICF001 吸入粉雾剂	长风苏粤药业（广州）有限公司；长风药业股份有限公司	间质性肺疾病相关肺动脉高压（PH-ILD，WHO 第 3 类）	2.1
CXHL2600306	ICF001 吸入粉雾剂	长风苏粤药业（广州）有限公司；长风药业股份有限公司	间质性肺疾病相关肺动脉高压（PH-ILD，WHO 第 3 类）	2.1
CXHL2600304	HSK44459 乳膏	海思科医药集团股份有限公司	用于特应性皮炎患者的局部外用治疗。	1
CXHL2600303	HSK44459 乳膏	海思科医药集团股份有限公司	用于特应性皮炎患者的局部外用治疗。	1
CXHL2600302	HSK44459 乳膏	海思科医药集团股份有限公司	用于特应性皮炎患者的局部外用治疗。	1
CXHL2600301	HSK44459 乳膏	海思科医药集团股份有限公司	用于银屑病患者患者的局部外用治疗	1
CXHL2600300	HSK44459 乳膏	海思科医药集团股份有限公司	用于银屑病患者患者的局部外用治疗	1
CXHL2600299	HSK44459 乳膏	海思科医药集团股份有限公司	用于银屑病患者患者的局部外用治疗	1
CXHL2600314	HLK-5003 涂膜剂	深圳市药欣生物科技有限公司	甲真菌感染	2.2
CXHL2600313	HLK-5003 涂膜剂	深圳市药欣生物科技有限公司	甲真菌感染	2.2
CXHL2600312	HLK-5003 涂膜剂	深圳市药欣生物科技有限公司	甲真菌感染	2.2
CXHL2600298	氢溴酸氟瑞米德韦干混悬剂	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司；中国科学院上海药物研究所；中国科学院武汉病毒研究所	治疗尼帕病毒感染	2.4
CXHL2600297	氢溴酸氟瑞米德韦干混悬剂	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司；中国科学院上海药物研究所；中国科学院武汉病毒研究所	治疗尼帕病毒感染	2.4

CXHL2600296	GCF20215	广州绿十字制药股份有限公司	本品适用于治疗成人患者下列感染：侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉菌。	1
CXHL2600293	硫酸益母草碱片	依诺医药（广东）有限公司	动脉粥样硬化	1
CXHL2600292	硫酸益母草碱片	依诺医药（广东）有限公司	动脉粥样硬化	1
CXHL2600291	L-5-甲基四氢叶酸钙片	北京斯利安药业有限公司	本品适用于不同 MTHFR 基因型的女性，用于预防胎儿先天性神经管畸形。	2.4
JXSL2600076	LY4005130 注射液	Eli Lilly and Company	治疗成人重度斑秃。	1
JXSL2600069	LY4005130 注射液	Eli Lilly and Company	治疗成人非节段型白癜风。	1
CXHL2600286	HL-400 缓释片	杭州高光制药股份有限公司	帕金森病	1
CXHL2600285	HL-400 缓释片	杭州高光制药股份有限公司	帕金森病	1
CXHL2600476	GenSci144 片	长春金赛药业有限责任公司	苯丙酮尿症	1
CXHL2600475	GenSci144 片	长春金赛药业有限责任公司	苯丙酮尿症	1
CXSL2600427	HMBD-001	上海贺维斯特医药科技有限公司	晚期实体瘤，HMBD-001 联合西妥昔单抗治疗晚期鳞状细胞癌患者。	1
CXSL2600289	三价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）	北京科兴生物制品有限公司	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫。用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。	2.2

资料来源：CDE，国投证券证券研究所

表4：本周新药临床申请获受理情况

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
JXSL2600123	INCA33890 注射液	治疗用生物制品	进口	1	Incyte Corporation;Incyte Biosciences (Shanghai) Co., Ltd.;	2026-05-29
JXSL2600122	Ponsegromab 注射液	治疗用生物制品	进口	1	Pfizer Inc.;Pfizer (China) Research and Development Co., Ltd.;	2026-05-29
JXSL2600121	Imzokitug 注射液	治疗用生物制品	进口	1	Bristol-Myers Squibb Company;Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	2026-05-29
JXHL2600192	瑞米布替尼片	化药	进口	2.4	Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	2026-05-29
JXHL2600191	ASP3082 注射液	化药	进口	1	Astellas Pharma Global Development, Inc.;Astellas (Beijing) Pharmaceutical R&D Co.,Ltd.;	2026-05-29
CXSL2600585	脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	山东佰鸿干细胞生物技术有限公司;广东佰鸿干细胞再生医学有限公司;	2026-05-29
CXSL2600584	注射用 BL-M14D1	治疗用生物制品	新药	1	成都百利多特生物药业有限责任公司;	2026-05-29
CXSL2600583	注射用 SKB571	治疗用生物制品	新药	1	四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	2026-05-29
CXSL2600582	人源肠道菌群胶囊	治疗用生物制品	新药	1	厦门承葛生物科技有限公司;	2026-05-29
CXSL2600581	注射用 GB268	治疗用生物制品	新药	1	亿腾医药（珠海）有限公司;	2026-05-29
CXSL2600580	Pumitamig 注射液	治疗用生物制品	新药	1	百时美施贵宝（中国）投资有限公司;百欧恩泰（上海）医药有限公司;	2026-05-29
CXHL2600638	KL1110L 干混悬剂	化药	新药	2.2	哈尔滨市康隆药业有限责任公司;	2026-05-29
CXHL2600637	KL1110L 干混悬剂	化药	新药	2.2	哈尔滨市康隆药业有限责任公司;	2026-05-29
CXHL2600636	LT010 涂剂	化药	新药	1	成都凌泰氨生物技术有限公司;	2026-05-29
CXHL2600635	LT010 涂剂	化药	新药	1	成都凌泰氨生物技术有限公司;	2026-05-29
CXHL2600634	BCM758	化药	新药	2.4	杭州核力欣健生物医药（集团）股份有限公司;	2026-05-29
CXHL2600633	HRS-4508 片	化药	新药	1	江苏恒瑞医药股份有限公司;	2026-05-29
CXHL2600632	HRS-6209 胶囊	化药	新药	1	江苏恒瑞医药股份有限公司;	2026-05-29

CXSL2600579	ADG138 注射液	治疗用生物制品	新药	1	天演药业（苏州）有限公司；	2026-05-28
CXSL2600578	注射用 LBL-024	治疗用生物制品	新药	1	南京维立志博生物科技股份有限公司；	2026-05-28
CXSL2600577	重组 B 群脑膜炎球菌多组分疫苗	预防用生物制品	新药	1.2	苏州聚微生物科技有限公司；	2026-05-28
CXSL2600576	SHR-8203 注射液	治疗用生物制品	新药	1	北京盛迪医药有限公司；	2026-05-28
CXHL2600631	恩格列净叶酸片	化药	新药	2.3	深圳奥萨制药有限公司；	2026-05-28
CXHL2600630	HSK51155 片	化药	新药	1	海思科医药集团股份有限公司；	2026-05-28
CXHL2600629	HSK51155 片	化药	新药	1	海思科医药集团股份有限公司；	2026-05-28
CXSL2600575	EX103 注射液	治疗用生物制品	新药	1	广州爱思迈生物医药科技有限公司；	2026-05-27
CXSL2600574	注射用 HLX43	治疗用生物制品	新药	1	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司；上海复宏汉霖生物医药有限公司；上海复宏瑞霖生物技术有限公司；	2026-05-27
CXSL2600573	注射用 YXC-001	治疗用生物制品	新药	1	上海佑希创医药科技有限公司；	2026-05-27
CXHL2600628	MWN117 注射液	化药	新药	1	上海民为生物技术有限公司；	2026-05-27
JXHL2600190	Nolasiban 分散片	化药	进口	1	ReproNovo SA;Pharmaron (Chengdu) Clinical Services Co., Ltd.;	2026-05-26
JXHL2600189	Balcinrenone 达格列净胶囊	化药	进口	1	AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	2026-05-26
JXHL2600188	RAP-219 片	化药	进口	1	Rapport Therapeutics, Inc.;Tenacia Biopharmaceuticals (Shanghai) Co., Ltd.;	2026-05-26
JXHL2600187	RAP-219 片	化药	进口	1	Rapport Therapeutics, Inc.;Tenacia Biopharmaceuticals (Shanghai) Co., Ltd.;	2026-05-26
JXHL2600186	RAP-219 片	化药	进口	1	Rapport Therapeutics, Inc.;Tenacia Biopharmaceuticals (Shanghai) Co., Ltd.;	2026-05-26
JXHL2600185	RAP-219 片	化药	进口	1	Rapport Therapeutics, Inc.;Tenacia Biopharmaceuticals (Shanghai) Co., Ltd.;	2026-05-26
CXSL2600572	AVL-102 注射液	治疗用生物制品	新药	1	北京安韦拓生物医药有限公司;安韦拓（固安）生物医药有限公司;安韦拓（烟台）生物医药科技有限公司；	2026-05-26
CXSL2600571	AVL-102 注射液	治疗用生物制品	新药	1	北京安韦拓生物医药有限公司;安韦拓（固安）生物医药有限公司;安韦拓（烟台）生物医药科技有限公司；	2026-05-26
CXSL2600570	9MW5211 注射液	治疗用生物制品	新药	1	迈威（上海）生物科技股份有限公司；	2026-05-26
CXHL2600627	氢溴酸伏硫西汀口崩片	化药	新药	2.2	石家庄康力药业有限公司；	2026-05-26
CXHL2600626	氢溴酸伏硫西汀口崩片	化药	新药	2.2	石家庄康力药业有限公司；	2026-05-26
JXSL2600120	伊奈利珠单抗注射液	治疗用生物制品	进口	2.2	Amgen Inc.;Amgen Biotechnology Consultation (Shanghai) CO., Ltd.;	2026-05-25
JXHL2600184	PFL-721 片	化药	进口	1	PIERRE FABRE MEDICAMENT;Pierre Fabre (Shanghai) Medical Co., Ltd.;	2026-05-25
JXHL2600183	PFL-721 片	化药	进口	1	PIERRE FABRE MEDICAMENT;Pierre Fabre (Shanghai) Medical Co., Ltd.;	2026-05-25
CXSL2600569	NK 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	京东方再生医学科技有限公司；	2026-05-25
CXSL2600568	RJK-RT2831 注射液	治疗用生物制品	新药	1	南京融捷康生物科技有限公司；	2026-05-25

CXSL2600567	Tvac001 新抗原反应性 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	广州润生细胞医药科技有限责任公司；	2026-05-25
CXSL2600566	SGC001 注射液	治疗用生物制品	新药	1	北京舜景生物医药技术有限公司；	2026-05-25
CXHL2600625	炔丙基半胱氨酸胶囊	化药	新药	1	依诺医药（广东）有限公司；	2026-05-25
CXHL2600624	炔丙基半胱氨酸胶囊	化药	新药	1	依诺医药（广东）有限公司；	2026-05-25
CXHL2600623	炔丙基半胱氨酸胶囊	化药	新药	1	依诺医药（广东）有限公司；	2026-05-25
CXHL2600622	炔丙基半胱氨酸胶囊	化药	新药	1	依诺医药（广东）有限公司；	2026-05-25
CXHL2600621	注射用 Tvac001 个性化肿瘤新抗原多肽	化药	新药	1	广州润生细胞医药科技有限责任公司；	2026-05-25
CXHL2600620	HZ-V055 胶囊	化药	新药	1	杭州和正医药有限公司；中国科学院上海药物研究所；	2026-05-25
CXHL2600619	HZ-V055 胶囊	化药	新药	1	杭州和正医药有限公司；中国科学院上海药物研究所；	2026-05-25
CXHL2600618	HZ-V055 胶囊	化药	新药	1	杭州和正医药有限公司；中国科学院上海药物研究所；	2026-05-25

资料来源：CDE，国投证券证券研究所

6. 本周国内市场重点关注事件 TOP3

【信达生物/辉瑞】5 月 29 日，信达生物与辉瑞宣布就 12 个具有突破性潜力的肿瘤早期及源头创新研发项目签署全球战略合作协议，合作模式涵盖许可、共同开发及共同商业化。根据协议，双方将围绕多款具有新型差异化载荷的 ADC 及多特异性抗体开展合作，交易总金额最高可达 105 亿美元。

【恒瑞医药】5 月 27 日，恒瑞医药与 Kailera Therapeutics 宣布口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HRS-7535 在成人 2 型糖尿病患者中的 3 期 OUTSTAND-1 研究取得积极顶线结果。该研究达到主要终点及所有降糖相关关键次要终点，32 周时三个剂量组 HbA1c 降幅达 1.40%至 1.68%，整体安全性和耐受性良好，公司计划在中国递交上市申请。

【百济神州】5 月 29 日，百济神州宣布其与安进共同负责在中国大陆开发和商业化的塔拉安单抗获 NMPA 批准新适应症上市，用于既往接受过 1 种系统性治疗（包括含铂化疗）失败的广泛期小细胞肺癌成人患者。该批准基于 DeLLphi-304 三期研究，结果显示该药显著降低死亡风险并带来无进展生存获益。

7. 本周海外市场重点关注事件 TOP3

【礼来】5 月 27 日，礼来宣布达成三项协议，拟分别收购 Curevo、LimmaTech Biologics 和 Vaccine Company，以拓展其在传染病领域的研发布局。三项交易总对价上限分别为 15 亿美元、7.8 亿美元和 15.5 亿美元，涉及带状疱疹疫苗、细菌性病原体疫苗以及 EB 病毒候选疫苗等项目。

【艾伯维】5 月 28 日，艾伯维宣布抗 CD123 ADC 疗法 Decnupaz 获美国 FDA 批准上市，用于治疗成人母细胞性浆细胞样树突状细胞肿瘤（BPDCN）患者。该批准基于 1/2 期 CADENZA 试验，新确诊患者复合完全缓解率为 69.7%，复发或难治患者复合完全缓解率为 15.7%，安全性特征整体可控。

【BridgeBio Pharma】5 月 28 日，BridgeBio 宣布美国 FDA 已受理口服小分子 BBP-418 的新药申请，并授予优先审评资格，用于治疗肢带型肌营养不良 21/R9 型患者，PDUFA 目标审评

日期为 2026 年 11 月 27 日。该申请基于 3 期 FORTIFY 试验 12 个月中期分析结果，研究达到全部主要和次要终点。

目 行业评级体系

收益评级：

领先大市 —— 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%及以上；

同步大市 —— 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%；

落后大市 —— 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%及以上；

风险评级：

A —— 正常风险，未来 6 个月的投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —— 较高风险，未来 6 个月的投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

目 分析师声明

本报告署名分析师声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本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、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

目 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

国投证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

目 免责声明

任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“国投证券股份有限公司证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

国投证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

国投证券证券研究所

深圳市

地 址： 深圳市福田区福华一路 119 号安信金融大厦 33 层

邮 编： 518046

上海市

地 址： 上海市虹口区杨树浦路 168 号国投大厦 28 层

邮 编： 200082

北京市

地 址： 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮 编： 100034