仅供内部参考，请勿外传

证券研究报告 行业周报

华鑫证券 CHINA FORTUNE SECURITIES

AI加速新药研发，关注配套需求增长

医药行业周报

投资评级：推荐 （维持）

报告日期：2026年09月21日

- 分析师：胡博新
- SAC编号：S1050522120002
- 分析师：吴景欢
- SAC编号：S1050523070004

研究创造价值

仅供内部参考，请勿外传

1.AI加速新药研发，配套验证服务需求增长

MNC在AI新药研发的布局已逐步从合作引进AI新药到药物开发底座的重新塑造。9月16日，诺和诺德宣布应用 Claude 模型及 Claude Science 平台，针对诺和诺德科学家识别的药物发现难题构建专用解决方案。药物发现模型迭代发展需要干湿实验的交叉验证，并带动相关湿实验需求的发展，目前验证需求主要以外包服务的方式满足。9月16日，Twist Bioscience和金斯瑞生物科技均宣布，与全球领先制药企业礼来公司的AI/机器学习药物发现协作平台Lilly TuneLab™达成合作，向参与企业提供湿实验服务，助力其快速生成实验数据。Anthropic也通过并购合作等方式快速推进平台的湿实验验证。9月11日，金斯瑞科技配售募集23.523亿港元，募集资金主要用于AIDD 平台的产能和基础设施，包括自动化高通量湿实验室设施、相关设备及实验室升级。此前金斯瑞科技中报收入中，AI相关蛋白业务已逐步提升，公司预计，AI驱动蛋白订单在2026年下半年及之后保持三位数百分比增长。2026年9月10日，百普赛斯发布三大创新——CHO-Direct快速高通量亲和力验证服务、ACROAIx以及ACRO出海平台，三项发布分别对应当前AI药物研发中的湿实验验证服务及解决方案、AI4S 生物医药基础设施建设的全景战略，ACROBiosystems百普赛斯出海平台赋能产业链伙伴方案。目前布局AI4S，AIDD以大模型厂家海外居多，但是验证服务产业链中具备Gene-to-Protein完整能力的企业则主要集中在中国，同时垂类AI制药公司也在迅速发展，催生对验证服务的需求。

仅供内部参考，请勿外传

2.医疗器械出口占据主要增量，政策深化改革聚焦增量

根据Wind数据分析显示，2026年上半年财报公布有出口的医疗器械上市公司中，境外业务收入占比已从2025年H1的35.33%提升至2026年H1的38.27%，出口收入合计同比增长18.18%，占收入增量比重的70.67%。根据医保商会，2026上半年医疗器械出口额271亿美元，同比增长12.4%，其中对欧盟医疗器械出口额达55.7亿美元，同比增长18.2%，欧美日韩等发达经济体已成为中国医疗出口的主要市场。医院诊断与治疗类产品占据47.4%，高端影像、手术设备、植入耗材拉动效果明显，品类内部结构高端化提速。国内市场，虽然上市公司业务总量仍有增长，但内部结构分化明显。根据医装数胜，体外诊断设备和医学影像设备上半年分别下滑22.38%和15.77%，而高值耗材增长5.79%，放射治疗设备增长40.29%。9月10日，第七批国家组织医用耗材集中带量采购在天津开标产生中选结果，此次集采共纳入23种消化介入类医用耗材，并延续A+B单元分组制度，保障临床的合理需求和头部中标份额的稳定。自2020年以来，国家组织医用耗材集采共纳入165种医用耗材，已覆盖心内科、骨科、眼科、血管外科、耳鼻喉科、泌尿科、消化科等主要临床领域，对高值耗材整体收入和利润的冲击和影响已经减弱，前期续约的品种已可见销售的持续增长。2026年进入医疗政策深化改革阶段，立项指南和收费调整、耗材价格治理和DRG/DIP 3.0等政策持续加强，同时政策也为新兴技术方向提供增量空间。DRG3.0在骨科、妇科、泌尿外科、男性生殖、呼吸、消化等领域新增9个机器人手术分组，DIP 3.0在髋关节、膝关节、腰椎骨盆骨折、股骨颈骨折等病种范畴增设6个机器人辅助相关病种。

仅供内部参考，请勿外传

3. 癌症疫苗是未来mRNA技术的主要突破方向

2026年8月19日，Moderna和默沙东共同宣布mRNA癌症疫苗Intismeran Autogene 联用KEYTRUDA在完全切除的IIB-IV期黑色素瘤患者辅助治疗中取得阳性结果。受此信息催化，Moderna 8月19日涨幅达到170.52%。mRNA技术在新冠和RSV疫苗上已实现产品注册上市。对比传统疫苗，mRNA疫苗在传染病防控上具有更强的保护力优势，但mRNA疫苗在癌症防治上缺少足够的临床数据支持。Intismeran Autogene 的阳性数据具有里程碑意义。从市场价值来看，传染病疫苗受制于疫情防控，而肿瘤防治领域则存在大量未满足需求，全球癌症患者人数也在持续增加，mRNA癌症疫苗是mRNA技术市场价值跃升的核心路径。国内布局mRNA技术的企业大部分起源于新冠疫苗的开发，而对于肿瘤疫苗开发大部分处于观望状态，Moderna的积极结果进一步提升了企业布局的信心。产业资本也有望增加对mRNA方向的投入。2026年8月25日，康希诺生物与德普世生物签署合作《mRNA个性化治疗型肿瘤疫苗共同开发战略合作框架协议》。此前在mRNA领域，康希诺生物已布局mRNA疫苗用于胶质母细胞瘤、横纹肌肉瘤及宫颈癌等适应症的研发。云顶新耀计划在2026年第四季度开展对mRNA疫苗EVM16的IIT Ib研究。

仅供内部参考，请勿外传

4. CDMO景气度订单增长持续兑现，新品种商业化有望持续贡献订单弹性

国内CDMO企业已陆续公布2026年H1业绩，行业龙头药明康德不仅实现了业绩的大幅增长，对全年业绩指引也进行上调。凯莱英和康龙化成也更新订单情况，新签订单同比增长54.6%和50%+（康龙化成CDMO板块）。订单增长与全球市场大单品放量密切相关，2026年H1替尔泊肽以276.93亿美元的销售额位居全球市场TOP1，以88%的增幅和129.59亿美元的增量贡献了全球创新药品的主要增量，其增长拉动了多肽CDMO的需求快速增长。2026年4月，礼来的口服小分子GLP-1 Orforglipron（商品名：Foundayo）获得美国FDA批准，截止9月18日，Foundayo 在美国口服肥胖症治疗药物市场上占据了超过30%的新患者份额，其销量增长也为中国CDMO企业带来持续订单。分子胶和环肽类小分子结构复杂，合成工艺路线长，收率低，其商业化落地更依赖于中国CDMO供应链。8月26日，FDA批准Revolution Medicines的Daraxonrasib上市，其定价预计为每月3.98万美元（约人民币26万元），年费用46.8万美元（约人民币322万元），假设按照行业5%-6%的比例估算CDMO费用，预计单人份制造价格达到16.1-19.32万元。Daraxonrasib未来主要适应症为胰腺癌，目前美国每年约有6万人确诊胰腺癌，假设按照40%渗透率估算，其CDMO市场将达到38.64-46.37亿元。大分子方面，ADC 的商业化浪潮正在加速到来。

仅供内部参考，请勿外传

5. 创新药国内增速分化，关注领先布局和差异化创新

8月份以来，创新药企陆续公布中报和业绩情况，增速有所分化，其中和黄医药上半年国内市场增长超过40%，信达生物Q2产品收入增长约60%，恒瑞医药上半年抗肿瘤创新产品同比增长2.58%，增速分化与创新品种竞争格局密切相关。相对于较为内卷的国内市场，中国创新药出海势头则保持强劲，其中百济神州核心品种百悦泽2026年H1全球销售额161.27亿元，同比增长28.7%，其中美国销售额113.90亿元，同比增长27.2%。授权出海方面，根据医药魔方，2026H1 中国 License-out 出海总金额997 亿美元，约为 2024 年全年（522 亿）的 2 倍，接近 2025 年全年（1357 亿）的73%，预计2026全年出海总金额有望再创新高。2026年9月3日，和黄医药和GSK就HMPL-A830达成授权协议，HMPL-A830是一全球首创 (first-in-class) 的抗体靶向偶联药物 ("ATTC") 候选药物，由高选择性、高活性的KRAS (Kirsten大鼠肉瘤) 小分子抑制剂作为有效载荷，与抗表皮生长因子受体 ("EGFR") 抗体偶联而成。中国出海新药品类持续丰富。2026 世界肺癌大会（WCLC 2026）于2026年9月12日~15日，在韩国首尔隆重举行，来自中国的宜联生物的B7H3 ADC药物Tam-Peli和翰森制药的B7H3 ADC药物Risvutatug Rezetecan公布小细胞肺癌二线治疗三期临床结果，并入选主席论坛环节。9月13日，相关研究结果公布，其中中位PFS和ORR，两者几乎完全相同。中位OS数据，翰森制药的Risvutatug Rezetecan为18.5个月，刷新小细胞肺癌二线治疗OS纪录。考虑宜联生物的Tam-Peli尚未成熟，并不直接可比。ADC是中国创新药在全球领先的代表之一，在双抗领域，维立志博披露了PD-L1/4-1BB双抗LBL-024一线联合化疗治疗NSCLC的II期更新数据，差异化布局也是未来值得关注的方向。

仅供内部参考，请勿外传

6. TYK2靶点市场潜力逐步发掘，期待更多中国自免新药出海

7月16日，武田公布了泽索昔替尼（TYK2靶点抑制剂）两项针对中重度斑块状银屑病（PsO）成人患者的关键性III期研究新数，约70%接受泽索昔替尼治疗的患者在第16周达到静态医师整体评估（sPGA）0/1（皮损清除或几乎清除），且银屑病面积和严重程度指数（PASI）75应答率早在第4周即显著高于安慰剂组，并持续提高至第24周。中国企业中，包括诺诚健华，益方生物等企业也在跟进TYK2抑制剂的开发，其中诺诚健华的新型TYK2抑制剂ICP-488治疗中重度斑块状银屑病III期注册临床研究达到主要终点，另一款口服TYK2抑制剂IC[illegible]32也达到成人非节段型白癜风的II期主要研究终点和中重度特应性皮炎注册III期主要终点。根据医药魔方，2025年中国License-out项目中免疫领域达34项，为第二大适应症领域。双特异性抗体在自免领域的开发成为中国创新药赶超海外并实现BD的重要突破路径。2026年3月，吉利德收购Ouro Medicines，获得CM336（BCMA/CD3双抗）大中华区外全球权益，康诺亚将获得约2.5亿美元首付款+约0.7亿美元里程碑付款，至多6.1亿美元的里程碑付款+销售净额的分层特许权使用费。支撑CM336对外授权主要是CM336在治疗既往接受过多种治疗的复发/难治性自身免疫性溶血性贫血患者中表现出令人惊喜的初步疗效，患者病情能够得到快速控制且可达到半年以上的持续缓解，同时安全性良好。8月10日，康诺亚宣布公司自主研发的全球首款长效TSLP x IL-13双阻断剂CM512治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉II期临床试验达到全部研究终点。

仅供内部参考，请勿外传

医药推选及选股推荐思路

2026年中国创新出海趋势持续强化，市场对创新药配置回升带来估值修复的弹性，维持医药行业“推荐”的评级，具体的推选方向和选股思路如下：

1）AI发展加速新药研发，湿实验验证需求增加，关注服务产业链，【金斯瑞生物科技】和【百普赛斯】，关注产业链配套需求增加机遇，关注【纳微科技】，【赛分科技】，【奥浦迈】。

2）CXO景气度延续，中报确认新签CDMO订单增长，估值具备提升空间，推荐【药明康德】、【凯莱英】、【九洲药业】、【益诺思】，关注【药明合联】、【药明生物】。

3）医疗器械领域出口持续拉动，国内政策改革影响深化，市场挑战和机遇并存，推荐【迈瑞医疗】，【新产业】，【美好医疗】，关注【亚辉龙】，【英科医疗】；

4）关注医疗消费需求的国产化替代和出海突破，推荐【康耐特光学】，关注【时代天使】。

5）mRNA疫苗中国企业跟进研发，推荐【康希诺】，【上海谊众】，关注【云顶新耀】，【石药创新】；中国供应链参与，推荐【昂利康】，关注【键凯科技】。

6）下一代抗 HIV新药授权出海，推荐【艾迪药业】。

7）KRAS靶点在胰腺癌等瘤种治疗的持续突破，关注【加科思-B】、【劲方医药-B】，上游产业链配套关注【康龙化成】。

8）WCLC大会，关注中国企业在小细胞肺癌上的突破，关注【翰森制药】和【复宏汉霖】。

9）中国企业在MASH领域的进展和持续突破，有望实现出海突破，推荐【众生药业】。

10）胰岛素等类似物出海突破，关注【通化东宝】、【东阳光药】。

仅供内部参考，请勿外传

重点关注公司及盈利预测

华鑫证券 CHINA FORTUNE SECURITIES

公司代码	名称	2026-09-21 股价	EPS			PE			投资评级
			2025	2026E	2027E	2025	2026E	2027E	
002317.SZ	众生药业	24.22	0.32	0.38	0.49	75.69	63.74	49.43	买入
002821.SZ	凯莱英	185.20	3.14	3.88	5.01	58.98	47.73	36.97	
603259.SH	药明康德	160.00	6.42	7.15	8.88	24.92	22.38	18.02	买入
603456.SH	九洲药业	15.52	0.82	0.91	1.00	18.93	17.05	15.52	买入
603882.SH	金域医学	28.01	-0.37	0.88	1.11	-75.70	31.83	25.23	买入
603939.SH	益丰药房	22.78	1.38	1.55	1.73	16.51	14.70	13.17	买入
688091.SH	上海谊众	39.83	0.31	0.37	0.42	128.48	107.65	94.83	买入
688382.SH	益方生物-U	18.72	-0.55	-0.46	-0.35	-34.04	-40.70	-53.49	买入
688488.SH	艾迪药业	15.34	-0.05	0.13	0.24	-306.80	118.00	63.92	买入

资料来源：Wind，华鑫证券研究所（未评级公司盈利预测来自WIND一致预测）

仅供内部参考，请勿外传

风 险 提 示

1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5.推荐公司业绩不及预期风险

仅供内部参考，请勿外传

目 录

CONTENTS

1.医药行情跟踪

2.医药板块走势与估值

3.团队近期研究成果

4.行业重要政策和要闻

仅供内部参考，请勿外传

01 医药行情跟踪

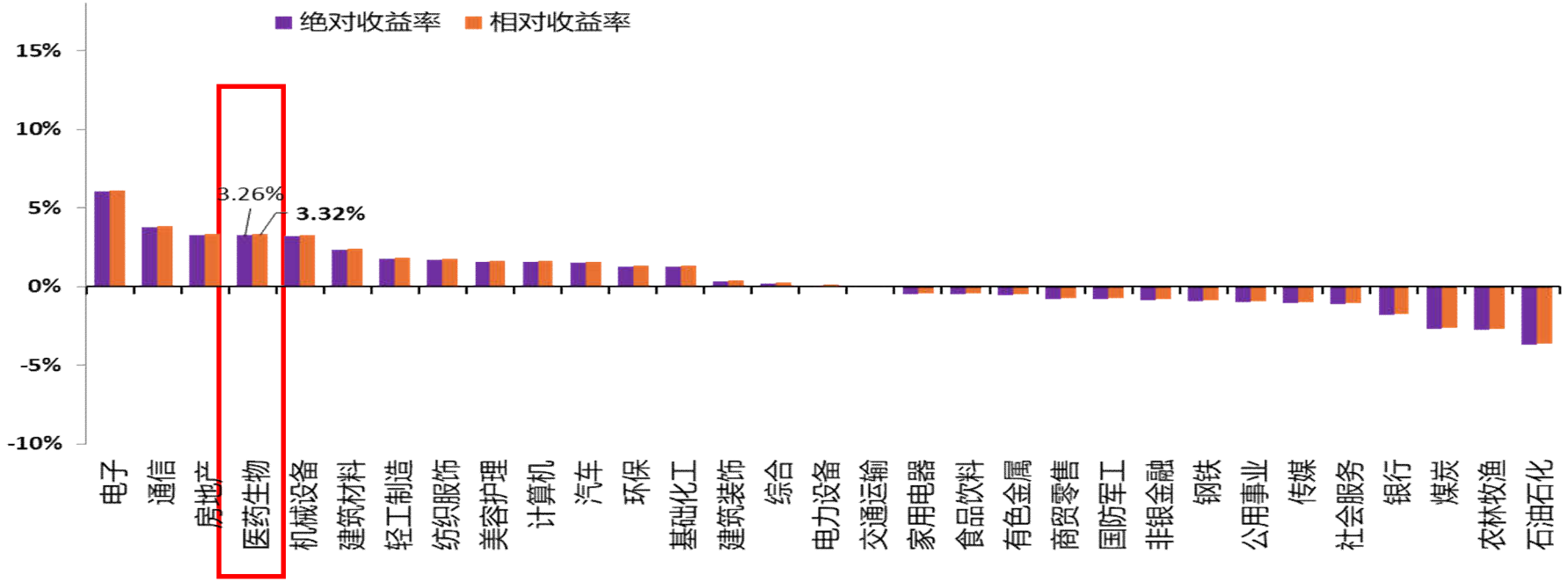
研究创造价值

仅供内部参考，请勿外传

1.行情跟踪-行业一周涨跌幅

- **医药行业最近一周跑赢沪深300指数3.32个百分点，涨幅排名第4位**
- 医药生物行业指数最近一周（2026/09/12-2026/09/18）涨幅为3.26%，跑赢了沪深300指数3.32个百分点；在申万31个一级行业指数中，医药生物行业指数最近一周涨幅排名第4位。

图表：板块近一周涨跌幅



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

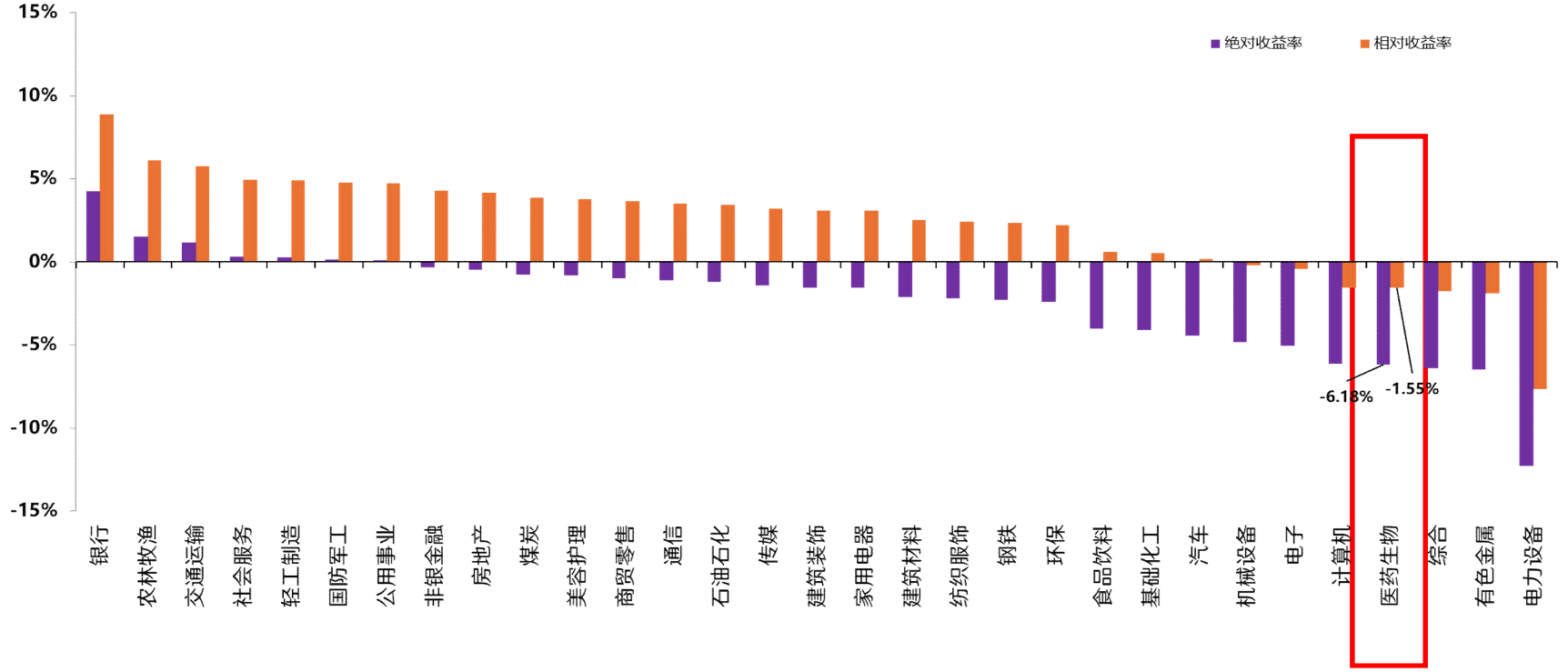
仅供内部参考，请勿外传

1.行情跟踪-行业月度涨跌幅

华鑫证券 CHINA FORTUNE SECURITIES

- 医药行业最近一个月跑输沪深300指数1.55个百分点，涨幅排名第28位
- 医药生物行业指数最近一月（2026/08/18-2026/09/18）跌幅为6.18%，跑输沪深300指数1.55个百分点；
- 在申万31个一级行业指数中，医药生物指数最近一月超额收益排名第28位。

图表：板块近一月涨跌幅



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

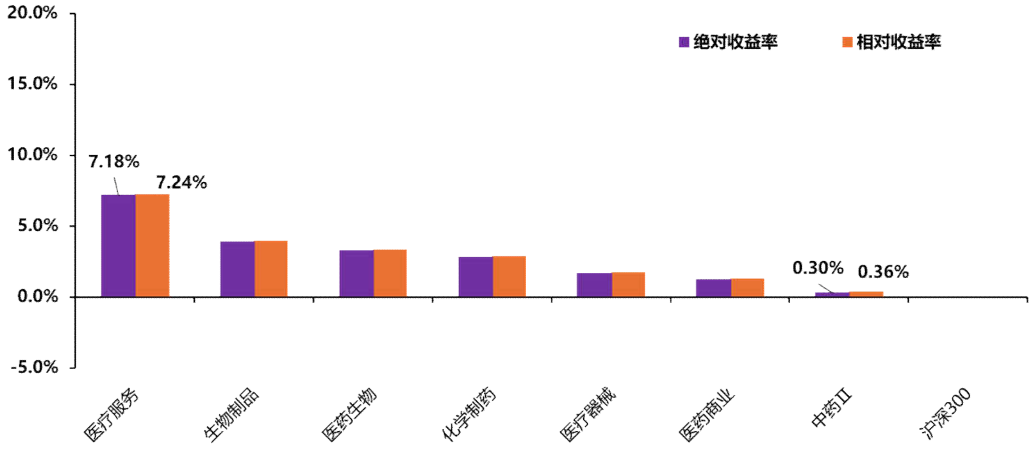
仅供内部参考，请勿外传

1.行情跟踪-子行业涨跌幅

华鑫证券 CHINA FORTUNE SECURITIES

- **子行业医疗服务周涨幅最大，医疗器械月跌幅最小**
- 最近一周涨幅最大的子板块为医疗服务，涨幅7.18%（相对沪深300：7.24%）；涨幅最小的为中药II，涨幅0.30%（相对沪深300：0.36%）。
- 最近一月跌幅最小的子板块为医疗器械，跌幅3.47%（相对沪深300：1.15%）；跌幅最大的为化学制药，跌幅9.53%（相对沪深300：-4.91%）。

图表：子行业周涨跌幅



图表：子行业月涨跌幅



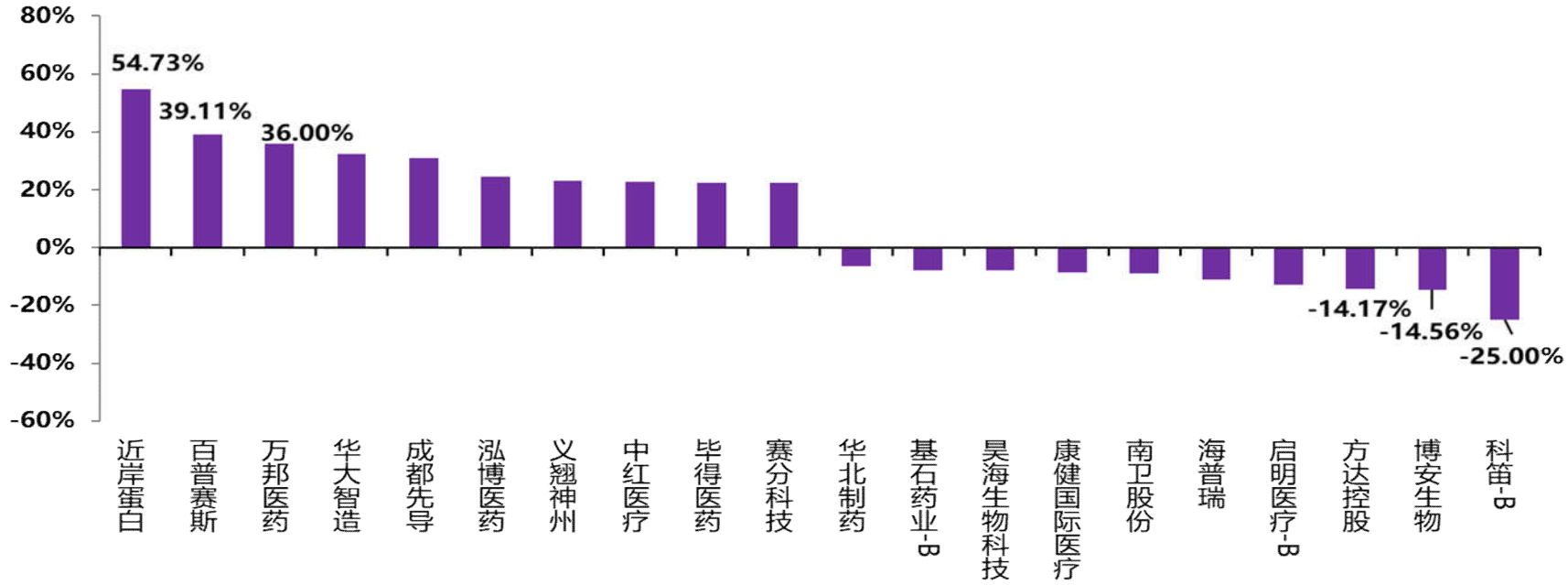
资料来源：WIND，华鑫证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

1.行情跟踪-医药板块个股周涨跌幅

华鑫证券 CHINA FORTUNE SECURITIES

- 近一周（2026/09/12-2026/09/18），涨幅最大的是近岸蛋白、百普赛斯、万邦医药；跌幅最大的方大控股、博安生物、科笛-B。



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

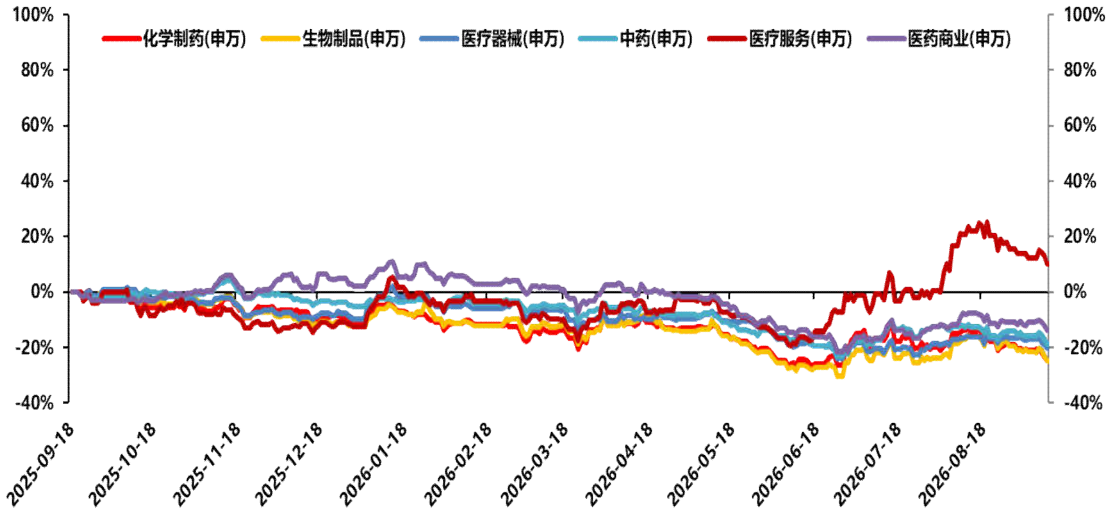
仅供内部参考，请勿外传

1.行情跟踪-子行业相对估值

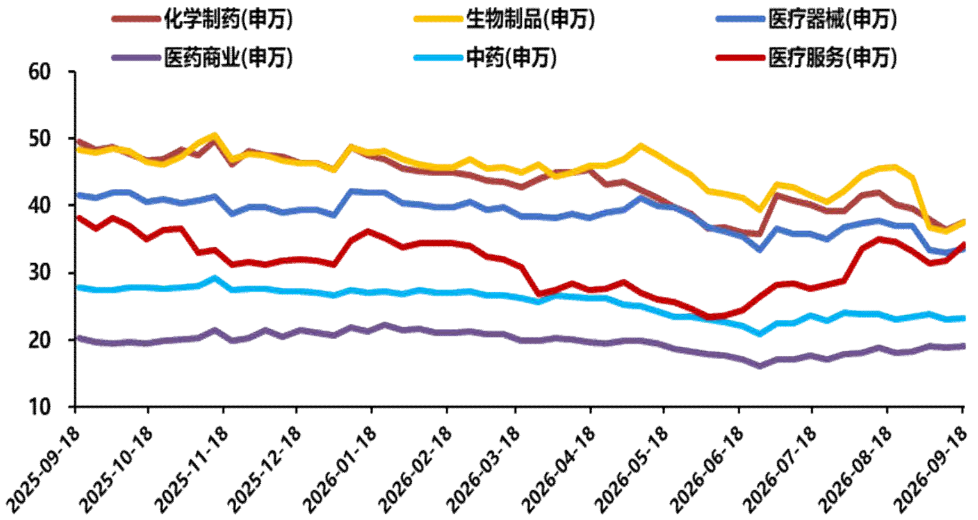
华鑫证券 CHINA FORTUNE SECURITIES

- **分细分子行业来看，最近一年(2025/09/18-2026/09/18），医疗服务涨幅最大**
- 医疗服务涨幅最大，1年期涨幅17.46%； PE（TTM）目前为34.21倍。
- 化学制药跌幅最大，1年期跌幅24.08%； PE（TTM）目前为37.51倍。
- 生物制品，医疗器械，医药商业、中药1年期变动分别为-23.24%，-19.84%，-14.41%，-18.84% 。

图表：细分子行业一年涨跌幅



图表：细分子行业PE（TTM）



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

02 医药板块走势与估值

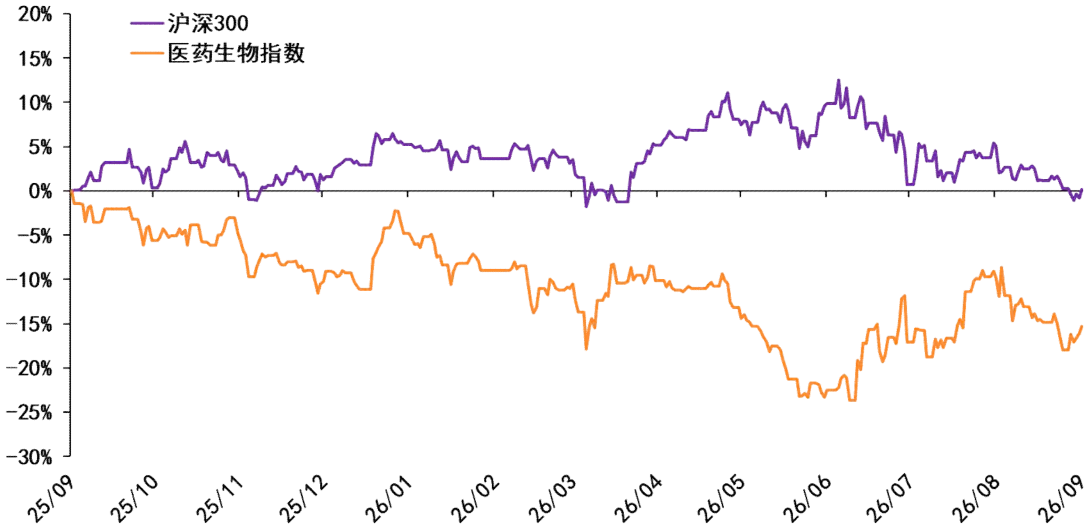
研究创造价值

仅供内部参考，请勿外传

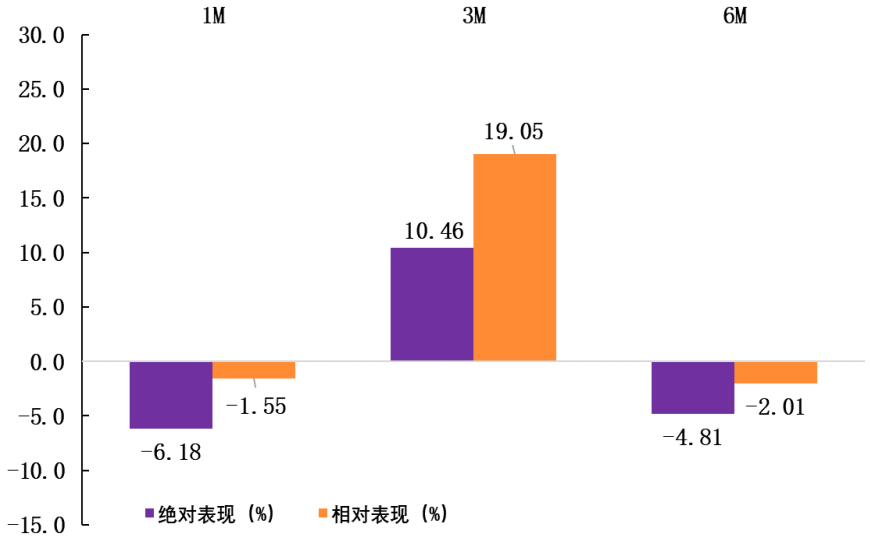
2.医药板块走势与估值

- **医药生物行业最近1月跌幅为6.18%，跑输沪深300指数1.55个百分点**
- 医药生物行业指数最近一月（2026/8/18-2026/9/18）跌幅为6.18%，跑输沪深300指数1.55个百分点；
- 最近3个月（2026/6/18-2026/9/18）涨幅为10.46%，跑赢沪深300指数19.05个百分点；
- 最近6个月（2026/3/18-2026/9/18）跌幅为4.81%，跑输沪深300指数2.01个百分点。

图表：医药生物指数走势



图表：指数涨跌幅



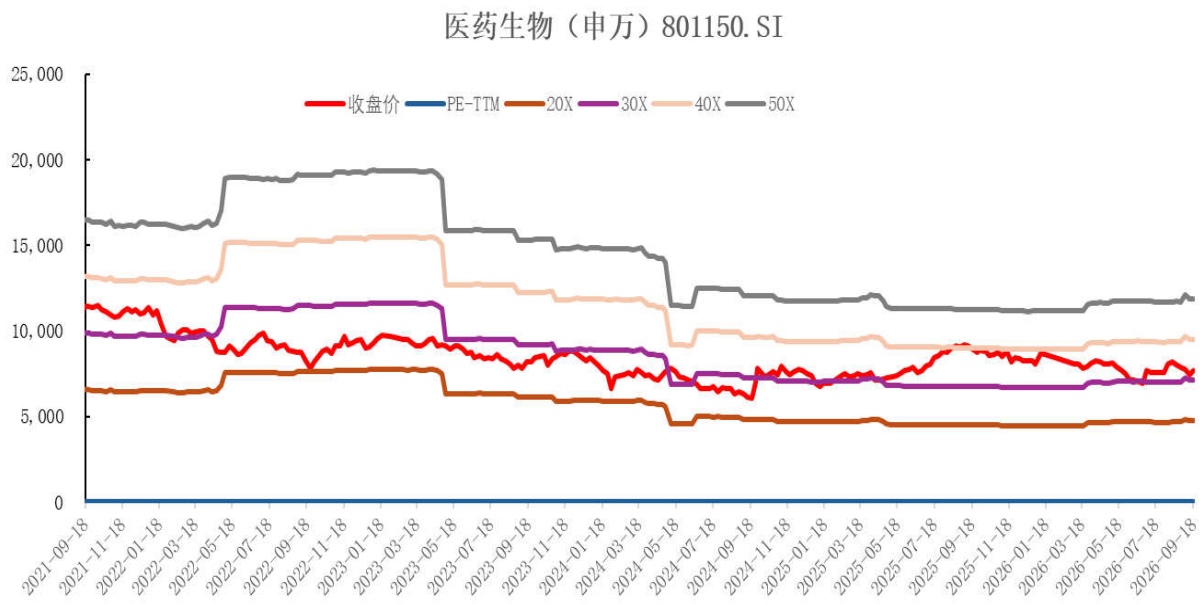
资料来源：WIND，华鑫证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

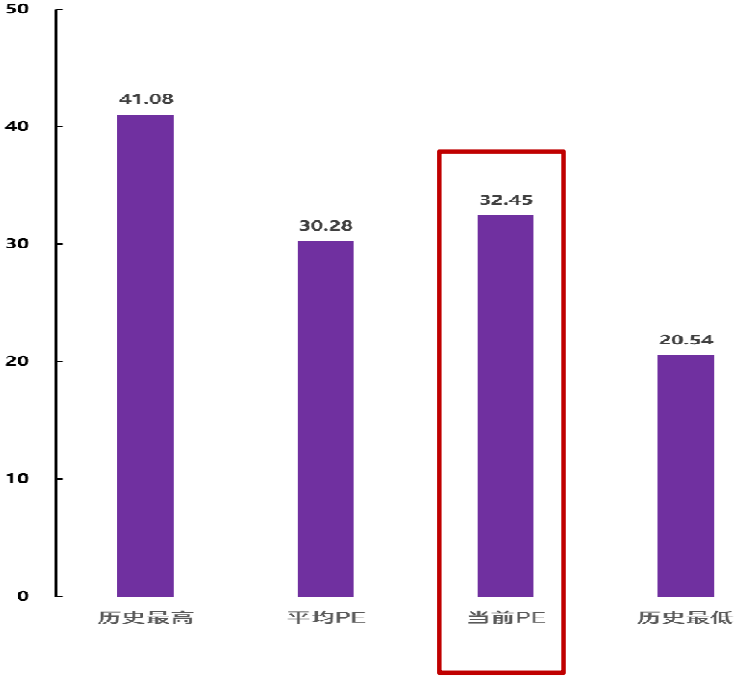
2.医药板块走势与估值

- **医药生物行业估值略高于历史五年平均**
- 医药生物行业指数当期PE（TTM）32.45倍；略高于5年历史平均估值30.28倍。

图表：医药生物指数走势



图表：指数涨跌幅



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

03 团队近期研究成果

研究创造价值

仅供内部参考，请勿外传

3.华鑫医药团队近期研究成果

华鑫证券 CHINA FORTUNE SECURITIES

项目	内容	发表时间
深度报告	专题报告：生物制剂和口服药物百花齐放，银屑病治疗未来可期	2025-09-09
	医药行业深度报告：供给端和需求端持续向好，血制品行业稳健增长趋势突显	2024-06-07
	医药行业深度报告：政策扶持吸入制剂行业，替代进口进程加速	2024-01-18
	英诺特 (688253): 独家多联检测优势、深耕呼吸道检测市场	2024-01-14
	医药行业深度报告：呼吸道疾病检测市场：呼吸道疾病高发，快检应用拓宽	2023-12-12
	医药行业深度报告：GLP-1 药物供不应求，带动原料药 CDMO 及上游需求增长	2023-11-18
	医药行业深度报告：划时代大品种 GLP-1RA，在慢性疾病领域不断拓展，市场前景广阔-11-25-2023	2023
点评报告	康耐特光学（2276.HK）：XR镜片业务放量，盈利有望持续提升	2026-09-18
	迈瑞医疗（300760.SZ）：出口延续高增长，国内市场有望恢复	2026-09-10
	百洋医药（301015.SZ）：业务结构优化成效显著，布局创新药械打造第二增长曲线对外	2026-09-10
	上海谊众（688091.SH）：创新药获得临床批文，研发加速落地	2026-09-03
	益丰药房（603939.SH）：同店增长，Q2收入增速提升	2026-09-01
	金域医学（603882.SH）：降本增效推动利润持续回升	2026-08-31
	九洲药业（603456.SH）：Q2业绩环比提升，TIDES订单增长32%	2025-08-10
	药明康德 （603259.SH）：小分子D&M保持高速增长，上调全年业绩指	2026-08-05
	华康洁净 (301235.SZ)：电子洁净室项目持续中标，第二增长曲线逐步成型	2026-07-01
	药明康德 (603259.SH)：A+H 回购彰显长期信心，CDMO 深度绑定 GLP-1 全产业链	2026-06-30
	益方生物 - U (688382.SH): 创新药管线顺利推进，TYK2 抑制剂具备 BIC 潜力	2026-05-06
	艾迪药业（688488.SH）：抗 HIV 药物高速增长，创新药研发和国际化布局加快	2026-05-01

资料来源：华鑫证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

04 行业重要政策和要闻

研究创造价值

仅供内部参考，请勿外传

4.近期行业重要政策

发布日期	文件	发文机构	主要内容
09.15	国家药监局关于印发医疗器械生产质量管理规范检查指导原则的通知	国家药监局	2026年11月1日起，药品监督管理部门严格按照新修订《规范》开展医疗器械生产许可核查和上市后监督检查，并根据《检查指导原则》进行判定和处置；规定无菌、植入、体外诊断试剂、定制式义齿、独立软件类医疗器械生产质量管理应当同时符合新修订《规范》和相应现行《规范》附录要求。
09.15	国家医疗保障局关于试行高水平新技术新产品医疗服务价格项目预立项制度的通知	国家医疗保障局	各省级医保部门负责办理医疗服务价格项目预立项，要畅通价格预立项申报渠道，按照医疗机构申报、省级医保部门受理、国家医保局指导、省级医保部门作出结论的流程办理价格预立项。价格预立项由1家三级医院牵头直接向省级医保部门申报，同一技术或产品首家申报后其他医疗机构无需重复申报，各省级医保部门不重复受理。

资料来源：国家药监局、国家医疗保障局，华鑫证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

4.近期行业要闻梳理

时间	新闻
09.18	亚盛医药的APG-2575（利沙托克拉）拟纳入突破性疗法，用于联合阿可替尼治疗初治慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）成人患者。
09.18	国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，BioMarin Pharmaceutical的注射用伏索利肽在华获批上市，用于治疗儿童软骨发育不全。
09.18	国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，礼来的塞普替尼片获批上市。
09.17	Ultragenyx Pharmaceutical宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）对FAYUVI™（rebisufligene etisparvovec-hopf，研发代号：UX111）给予标准完全批准，用于治疗黏多糖贮积症IIIA型（MPS IIIA，Sanfilippo综合征A型）儿童患者。
09.16	国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台显示，上海莱士血液制品股份有限公司（下称“上海莱士”）SR604注射液的Ⅲ期临床试验（方案编号：LS-SR604-AB-Ⅲ-01）完成登记。该临床试验适应症为血友病A/B患者出血发作的预防治疗。

资料来源：医药魔方Info，华鑫证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

4.近期行业要闻梳理

华鑫证券 CHINA FORTUNE SECURITIES

时间	新闻
09.14	Curium宣布Bexlutry（[177lu]氧奥曲肽，研发代号：PNT2003）获得FDA批准上市。该药物是Lutathera（[177lu]氧奥曲肽）的等效版本，即仿制药。这是全球首个获批上市的核药仿制药。
09.15	葛兰素史克（GSK）宣布与恩沐生物（Chimagen Biosciences）达成协议，将以最高7.5亿美元的总交易额收购后者的一款潜在同类最佳三特异性TCE抗体的全球权益。GSK拟开发该抗体用于治疗多发性骨髓瘤，计划在2027年启动I期临床试验。
09.11	Scholar Rock宣布Apitegromab（商品名：Isembyld）获得FDA批准上市，适用于正在接受SMN2靶向药物治疗的2岁及以上儿童和成人脊髓性肌萎缩症（SMA）患者。这是全球首个针对SMA的肌肉靶向治疗药物。
09.14	CDE官网显示，恒瑞医药的SHR-2004申报上市。根据临床试验进展，本次申报的适应症为择期全膝关节置换（TKA）术后静脉血栓栓塞（VTE）预防。
09.11	CDE网站显示，正大天晴的Rolditamig Deuderuxtecan（TQB2102）申报上市，推测适应症为既往在复发或转移性疾病阶段未接受过化疗的不可切除或转移性HER2低表达（IHC 1+或IHC 2+/ISH-）成人乳腺癌患者。该适应症已在9月被纳入优先审评。

资料来源：医药魔方Info，华鑫证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

4.周重要上市公司公告一览

华鑫证券 CHINA FORTUNE SECURITIES

时间	代码	公司名称	公告主题	主要内容
09.18	07630	英派药业	临床进展	歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)已通過了一項積極意見，建議批准藥品Sepalna®（塞納帕利）的上市許可(MA)，該藥旨在用於晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌的維持治療。在FLAMES研究中，與安慰劑相比，塞納帕利使疾病進展或死亡風險降低57%。
09.18	300497	富祥股份	业绩预告	富祥股份业绩预告期间：2026年1月1日至2026年9月30日，归属于上市公司股东的净利润盈利：35,000万元-43,000万元，上年同期亏损：6,275.15万元，比上年同期增长：658%-785%。
09.18	688553	汇宇制药	股东减持	四川汇宇制药股份有限公司股东黄乾益持股33,018,681股，占公司总股本的5.28%，且上述股份已被司法冻结。黄乾益减持计划为：通过集中竞价减持不超过6,259,009股，通过大宗交易减持不超过9,133,298股，合计减持不超过15,392,307股，占公司总股本比例不超过2.46%。
09.17	688513	苑东生物	临床进展	近期，成都苑东生物制药股份有限公司与中国科学院上海药物研究所、中科中山药物创新研究院共同研发的1类化学创新药EP-0226片已完成用于治疗神经病理性疼痛的Ⅰ期临床试验并取得统计分析结果。EP-0226片在健康受试者中整体安全性、耐受性良好。
09.17	002462	嘉事堂	控制变更	本次权益变动系嘉事堂药业股份有限公司股东中国光大医疗健康产业有限公司、中国光大实业（集团）有限责任公司将其合计持有的公司83,057,236股股份转让给中国北京同仁堂（集团）有限责任公司。同仁堂集团成为公司控股股东，北京市人民政府国有资产监督管理委员会成为公司实际控制人。

资料来源：巨潮资讯网，华鑫证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

4.周重要上市公司公告一览

华鑫证券 CHINA FORTUNE SECURITIES

时间	代码	公司名称	公告主题	主要内容
09.16	01177	中国生物制药	临床进展	TQB2102-Ⅲ-01研究是一項隨機、開放、陽性藥物對照、多中心Ⅲ期臨床研究，共納入543例HER2低表達乳腺癌患者。研究在中期分析時已達到方案預設的主要終點和關鍵次要終點，主要終點無進展生存期(PFS)取得具有統計學意義和臨床意義的顯著改善。
09.16	002044	美年健康	股东减持	美年大健康产业控股股份有限公司5%以上股东杭州灏月企业管理有限公司于2026年9月1日至9月15日期间内通过集中竞价及大宗交易方式累计减持公司42,901,278股股份，减持后杭州灏月及其一致行动人合计持有的美年健康股份比例由7.00%减少至5.90%。
09.14	301234	五洲医疗	股权转让	转让方通过协议转让的方式向嘉兴汇芯企业管理合伙企业（有限合伙）转让其持有的公司8,028,845股股份（占公司股份总数的11.8071%）已办理完成过户登记手续。转让价格为48.5294元/股，交易总价款为人民币389,635,030.55元，过户日期为2026年9月11日。
09.14	688506	百利天恒	临床进展	四川百利天恒药业股份有限公司自主研发的创新生物药注射用T-Bren（HER2 ADC）联合帕妥珠单抗在HER2阳性乳腺癌新辅助治疗中的III期随机对照临床试验已于近日完成首例受试者入组。截至目前，T-Bren正在国内外开展20项临床试验，包括9个III期、1个II/III期、4个II期。
09.12	600276	恒瑞医药	新药获批	恒瑞医药子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司的注射用瑞康芦泽妥塔单抗（注射用SHR-A2009）被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单，联合贝伐珠单抗治疗既往经EGFR酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗失败的EGFR突变局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

资料来源：巨潮资讯网，华鑫证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

风 险 提 示

1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5.推荐公司业绩不及预期风险

仅供内部参考，请勿外传

医药组介绍

胡博新：药学专业硕士，10 年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

吴景欢：中国疾病预防控制中心博士、副研究员，研究方向为疫苗、血制品、创新药，7年的生物类科研实体经验，3年医药行业研究经验。

仅供内部参考，请勿外传

华鑫证券 CHINA FORTUNE SECURITIES

证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。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而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责条款

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本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，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

证券投资评级说明

股票投资评级说明：

	投资建议	预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	买入	>20%
2	增持	10%—20%
3	中性	-10%—10%
4	卖出	<-10%

行业投资评级说明：

	投资建议	行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	推荐	>10%
2	中性	-10%—10%
3	回避	<-10%

以报告日后的12个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

相关证券市场代表性指数说明：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以道琼斯指数为基准。

仅供内部参考，请勿外传

华鑫证券
CHINA FORTUNE SECURITIES



华鑫证券
CHINA FORTUNE SECURITIES

研究创造价值

报告编号： 260920190520