下载日志已记录，仅供内部参考

行业周报

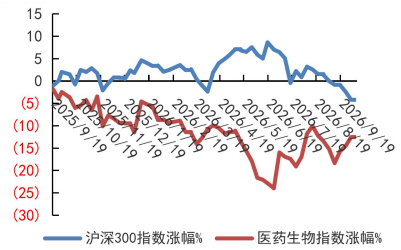
行业评级：

报告期：2026.9.14-2026.9.30

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

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

《医药工业发展“十五五”规划》发布，BD 出海持续活跃，关注后续数据验证

行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 7.12%，在申万 31 个一级行业涨跌幅中位居第 2，跑赢沪深 300 指数（-3.38%）。从子行业来看，其他生物制品、医疗研发外包、疫苗涨幅居前，涨幅分别为 14.61%、13.37%、12.31%。

估值方面，截至 2026 年 9 月 30 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 29.51x（上期末 27.48x），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）前三的行业分别为诊断服务（76.51x）、其他医疗服务（65x）、原料药（43.39x），中位数为 34.37x，医药流通（14.75x）估值最低。

重要行业资讯：

◆《医药工业发展“十五五”规划》发布

◆全球首款，艾伯维帕金森新药获 FDA 批准上市

◆荣昌生物 PD-1/VEGF 双抗一线数据惊艳亮相 WCLC，全球 III 期临床加速推进中

◆20 亿美元，阿斯利康入股 Summit

◆77.75 亿美元，艾博生物与诺华达成重磅合作

投资建议：

政策端《医药工业发展“十五五”规划》发布，为医药工业中长期发展定调，创新导向明确，创新药仍是中长期配置主线；产业端 BD 出海交易保持活跃，艾博生物与诺华达成 77.75 亿美元合作、阿斯利康以 20 亿美元入股 Summit，海外大药企持续并购或合作国产创新资产，一定程度验证创新药平台价值。同时需关注，近期国产创新药海外临床推进及 BD 兑现节奏出现阶段性波动，对创新药产业链及对外 BD

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

下载日志已记录，仅供内部参考

预期形成一定扰动，提示出海叙事正由估值驱动回归数据验证。建议优先配置具备扎实临床数据支撑、全球化临床执行力强、管线兑现可见度高的优质标的，回避单纯依赖 BD 预期、缺乏数据验证的公司；同时关注肿瘤免疫等具备差异化数据背书的新机制领域的结构性催化。

风险提示：

政策不及预期，研发进展不及预期，海外临床失败及研发风险、BD 里程碑兑现不及预期，市场风险加剧。

下载日志已记录，仅供内部参考

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 8
2.3 其他 10
3 公司动态 15
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测 15
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期） 17
4 投资建议 20

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

下载日志已记录，仅供内部参考

表目录

表 1 ： 重点覆盖公司投资要点及评级 15
表 2 ： 重点覆盖公司盈利预测和估值 17
表 3 ： 医药生物行业上市公司重点公告——药品注册 17
表 4 ： 医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册 19

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

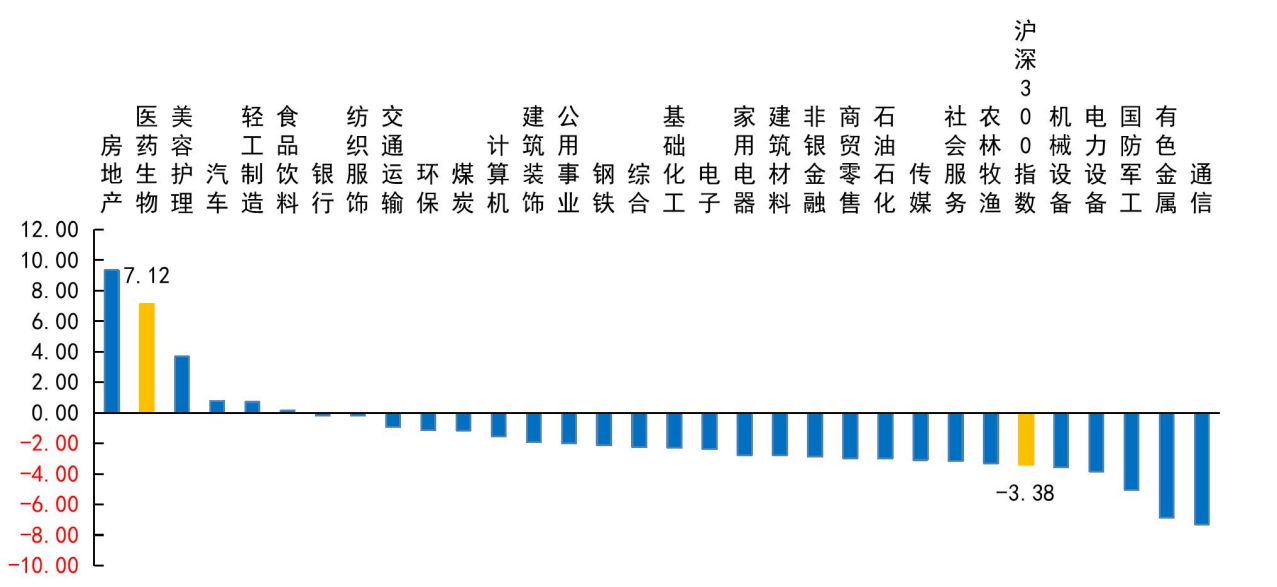
请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

下载日志已记录，仅供内部参考

1 行情回顾

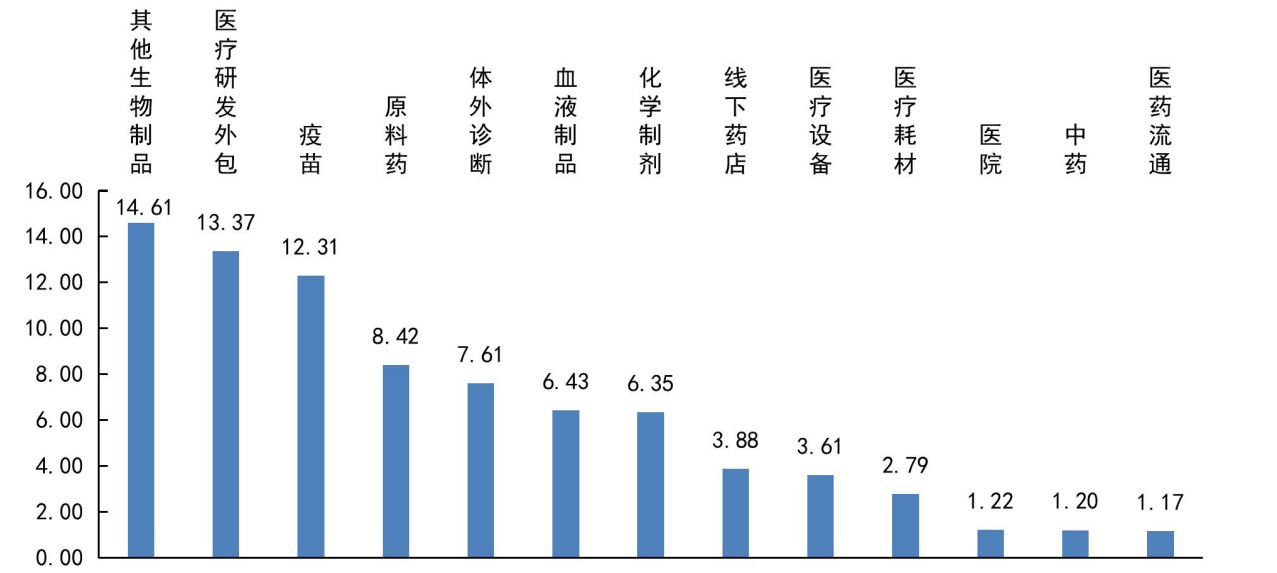
本报告期医药生物行业指数涨幅为 7.12%，在申万 31 个一级行业涨跌幅中位居第 2，跑赢沪深 300 指数（-3.38%）。从子行业来看，其他生物制品、医疗研发外包、疫苗涨幅居前，涨幅分别为 14.61%、13.37%、12.31%。

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

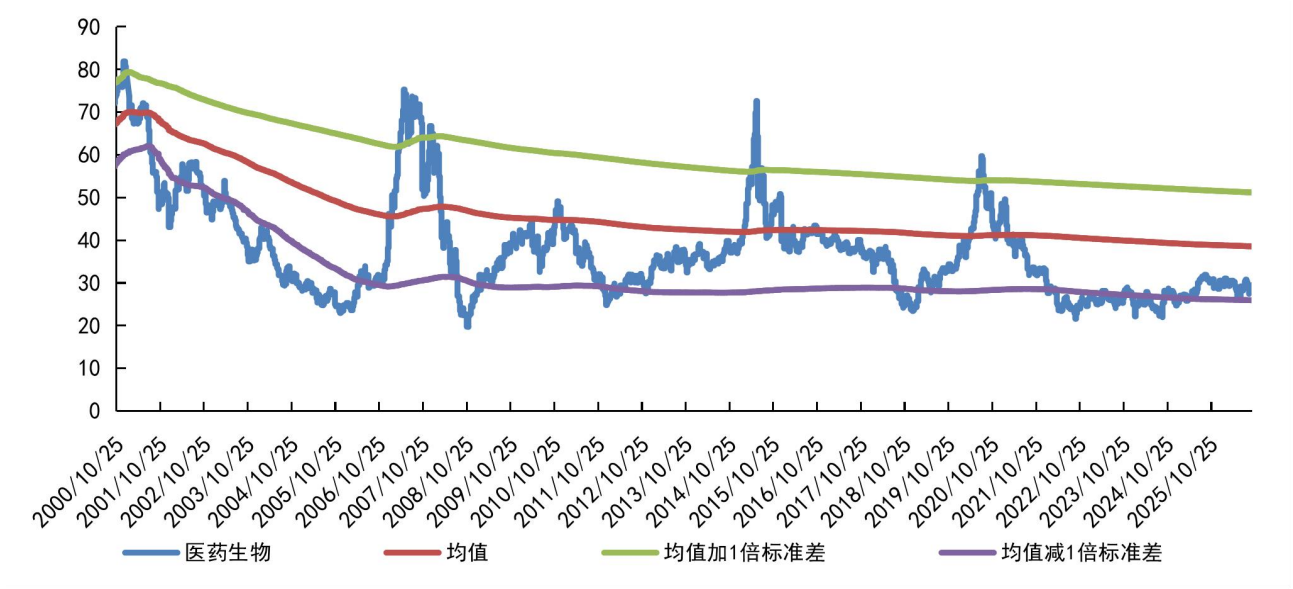
说明：申万行业分类标准（2021 版）中，医药生物行业三级子行业共 16 个，目前只更新了 13 个子行业的指数代码。

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

下载日志已记录，仅供内部参考

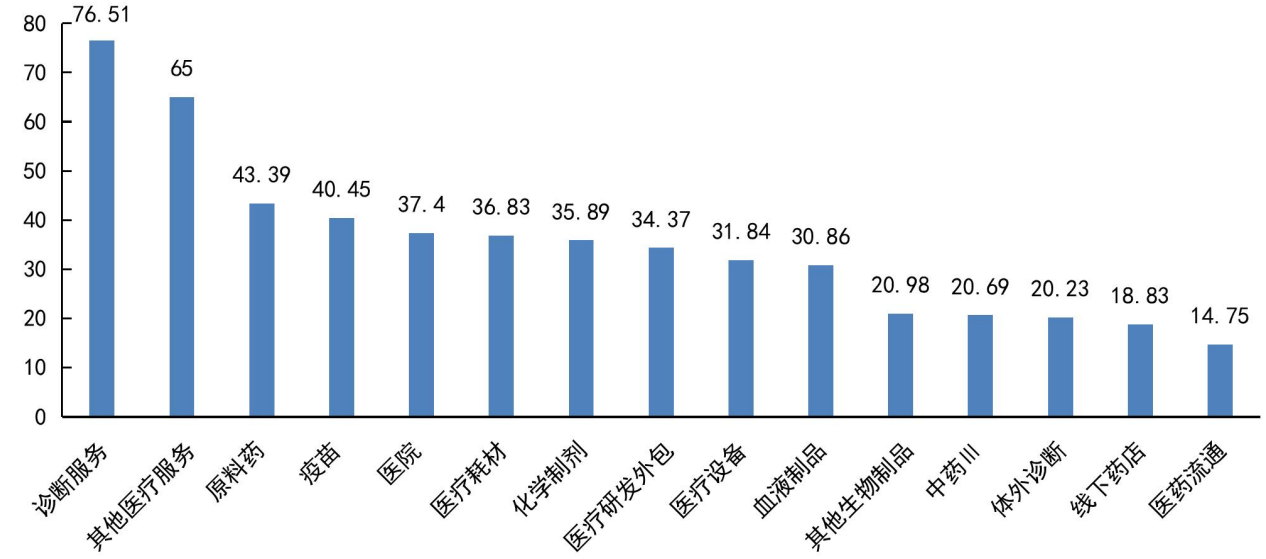
估值方面，截至 2026 年 9 月 30 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 29.51x（上期末 27.48x），估值上行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为诊断服务（76.51x）、其他医疗服务（65x）、原料药（43.39x），中位数为 34.37x，医药流通（14.75x）估值最低。

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。

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

下载日志已记录，仅供内部参考

2 行业重要资讯

2.1 国家政策

◆《医药工业发展“十五五”规划》发布

9 月 18 日，工业和信息化部、国家发展改革委等十部门联合发布《医药工业发展“十五五”规划》。“十五五”规划提出，到 2030 年，生物医药研发应用稳居世界前列，并明确提出推动生物医药产业加速成为国家新兴支柱产业。

从规划全文看，“十五五”时期的政策部署，在创新方面，更强调 FIC/BIC 和原创能力；产业化方面，更强调临床转化和工程化放大；制造方面，更强调质量、规模和产业基础能力；市场方面，进一步覆盖应用、产业规模和国际合作。

“十五五”规划首先强化原始创新。文件明确提出，要推动我国创新药械研发向“首创性、突破性、颠覆性”升级，支持医药工业企业开发新靶点、新机制、新药物类型的首创新药（FIC）和同类最优药物（BIC）。

2030 年预期性指标中，“十五五”规划明确提出：规模以上医药工业企业营业收入达到 3.5 万亿元以上；医药工业上市企业平均研发投入强度年均达到 10%以上；FIC 占全球创新药比例达到 25%以上；创新药产业规模年均增速达到 20%以上；全球年销售额超过 10 亿美元的品种达到 5 个以上。

创新药之外，“十五五”规划对于通用名药、生物类似药和原料药提出，鼓励通用名药、生物类似药、原料药生产向具备规模优势、生产质量水平领先的企业集中。人工智能在“十五五”规划中的位置同样值得关注。

“十五五”规划专门设置“AI 制药高价值应用场景培育”专栏，将应用进一步细化为五类：

一是智能靶点筛选与药物发现，包括靶点筛选、分子设计、虚拟筛选、候选药物分析以及辅助临床试验方案评估等；

二是智能制药与质量管理，包括制药全流程数据自动采集、全流程追溯和针对关键质量属性的实时预警与闭环控制；

三是智能医药使用及健康管理，包括智能用药指导、处方辅助审核、虚拟患者模型等；

四是智慧药械生产流通监管，包括“两品一械”审评审批检查大模型与智能体；

五是真实世界研究和上市后评价。

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

下载日志已记录，仅供内部参考

至于创新产品上市之后的应用和产业化问题，“十五五”规划明确提出：优化审评审批机制，完善价格、支付及使用政策，落实全周期药品价格形成机制，大力发展商业健康保险；同时加快临床急需创新药械入院应用，优化进院流程与激励措施。

国际化上，“十五五”规划提出支持开展国际多中心临床试验、国际注册，以及海外研发中心、生产基地和销售网络建设。（资料来源：赛柏蓝）

2.2 注册上市

◆伏美替尼新增适应症上市许可申请获国家药监局受理

2026 年 9 月 21 日，上海艾力斯医药科技股份有限公司宣布，甲磺酸伏美替尼片（以下简称“伏美替尼”）用于具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者肿瘤切除术后的辅助治疗新适应症上市申请（NDA）获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理。

若顺利获批，这将是伏美替尼继二线、一线、20 外显子插入突变二线治疗后的第四个适应症，也意味着这款中国原研的第三代 EGFR-TKI 正式从晚期治疗延伸至早期辅助治疗，向着覆盖肺癌全病程管理再进一步。伏美替尼是艾力斯自主研发、具有完全自主知识产权的第三代 EGFR-TKI，为国家 1 类创新药。伏美替尼二线治疗适应症于 2021 年 3 月获批，用于既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展、且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者；一线治疗适应症于 2022 年 6 月获批，用于具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者。上述两项适应症目前均已纳入国家医保报销范围。2026 年 2 月，伏美替尼 EGFR 20 外显子插入突变二线治疗适应症获批上市，进一步扩大了产品的临床覆盖。（资料来源：艾力斯医药科技）

◆全球首款，艾伯维帕金森新药获 FDA 批准上市

近期，美国 FDA 批准艾伯维的选择性多巴胺 D1/D5 受体部分激动剂 tavapadon 上市，商品名 Juvmo，批准用于治疗成人帕金森病。Tavapadon 是全球首款选择性靶向多巴胺 D1/D5 受体亚型的部分激动剂，用于治疗成人帕金森病，为每日一次口服的片剂。公司于 2025 年 9 月 26 日提交新药上市申请，约一年后获批。据海外媒体报道，Juvmo 为每日一次口服制剂，选择性作用于 D1/D5 受体，用于"治疗成人帕金森病"。标签覆盖早期帕金森病患者的单药治疗，以及已接受左旋多巴治疗并出现运动波动的患者的辅助治疗。艾伯维称全球帕金森病患者超过 1100 万。TEMPO-1 纳入 529 例早期帕金森病患者（病程 3 年以内、未接受或仅短期接受过多巴胺能

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

下载日志已记录，仅供内部参考

治疗），按 1∶1∶1 随机接受 tavapadon 5 mg、15 mg 或安慰剂，治疗 26 周，主要终点为 MDS-UPDRS 第二、三部分合并评分的变化。第 26 周，5 mg 组与 15 mg 组分别下降 9.7 分和 10.2 分，安慰剂组上升 1.8 分；治疗差异分别为−11.5 分（95% CI −13.8 至−9.2）和−12.1 分（95% CI −14.4 至−9.8），均 P<0.001。两个剂量组疗效接近。

TEMPO-2 是同类人群的灵活剂量（5–15 mg）研究，纳入 304 例。第 26 周合并评分下降 10.3 分，安慰剂组下降 1.2 分，治疗差异−9.1 分（95% CI −11.7 至−6.5，P<0.0001），超过了约 4.9 分的最小临床重要差值；46%的患者在患者总体印象变化量表中自评为"明显改善"或"极明显改善"，安慰剂组为 19%。

TEMPO-3 针对的是已经出现运动波动的患者。507 例在稳定口服左旋多巴（每日≥400 mg）基础上仍有"关期"的患者，随机接受灵活剂量 tavapadon（5–15 mg，252 例）或安慰剂（255 例），治疗 27 周。第 26 周，tavapadon 组无困扰异动症「开期」时长较基线增加 1.70 小时，安慰剂组 0.60 小时，治疗差异 1.10 小时（95% CI 0.60–1.70，P<0.001）；每日「关期」分别减少 1.88 小时和 0.93 小时，差异−0.94 小时（95% CI −1.48 至−0.41，P<0.001）。研究者在论文中指出，该研究未设计为与现有其他多巴胺受体激动剂或其他辅助治疗方案做比较。

安全性方面来看，三项研究的不良事件与停药率如下

TEMPO-1：不良事 件发生率 80.2%（5 mg）、78.5%（15 mg），安慰剂组 57.1%；最常见的为恶心（25.4%）、头痛（16.7%）、头晕（12.7%）；因不良事件停药的比例分别为 16.4%、19.8%，安慰剂组 3.4%。

TEMPO-2：不良事件 76%对 55%；最常见的为恶心（30%）、头痛（17%）、头晕（16%）；因不良事件停药 24%对 4%，多数发生在剂量滴定阶段。幻觉发生率 4%对 0，嗜睡 3%对 4%，冲动控制障碍 1%对 0，两组均未报告异动症。

TEMPO-3：不良事件 71.7%对 55.1%；最常见的为恶心（14.3%）、异动症（10.0%）、头晕（7.6%）、头痛（6.8%）；因不良事件停药 17.1%对 9.1%。

三项研究都没有设计评估对多巴胺能神经元退变的延缓作用，TEMPO-1 与 TEMPO-2 的获益体现在 MDS-UPDRS 评分和患者自评上，属于运动症状与日常活动能力的改善。

Juvmo 来自辉瑞分拆出的神经科学公司 Cerevel Therapeutics。艾伯维于 2023 年 12 月宣布以每股 45 美元、约 87 亿美元收购 Cerevel，交易在 2024 年 8 月 1 日完成交割，tavapadon 是这

下载日志已记录，仅供内部参考

条管线中推进最快的资产。按外媒行业分析师观点，Juvmo 的上市此前预期在 2026 年第三季度，但受 Medicare 覆盖谈判影响，放量可能较为缓慢，艾伯维对包括该药在内的帕金森病产品组合设定的销售目标是超过 50 亿美元。（资料来源：药渡）

2.3 其他

◆荣昌生物 PD-1/VEGF 双抗一线数据惊艳亮相 WCLC，全球 III 期临床加速推进中

2026 年 9 月 15 日，荣昌生物与艾伯维联合开发的 PD-1/VEGF 双抗 RC148（ABBV1480）一线治疗鳞状和非鳞状非小细胞肺癌的 II 期临床数据（RC148-C002，NCT06883630）以口头报告形式在世界肺癌大会（WCLC）大会惊艳亮相。同时，荣昌生物还于 9 月 14 日在大会上以壁报形式展示了 RC148（ABBV1480）一线治疗鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）的 III 期临床试验方案（RC148-C301，NCT07416474）。

RC148（ABBV1480）是荣昌生物自主研发的一款差异化设计的四价 PD-1/VEGF 双特异性抗体。该分子以 PD-1 抗体为骨架，采用沉默型 IgG1Fc 设计，并通过纳米抗体靶向特定 VEGF 表位，旨在解除免疫抑制的同时，大幅降低 ADCC/ADCP 相关毒副作用并改善肿瘤微环境。2026 年 1 月，艾伯维引进了 RC148（ABBV1480）在大中华区以外的全球开发、生产和商业化权益，交易总额为 56 亿美元，包括 6.5 亿美元的首付款，以及最高达 49.5 亿美元的开发、监管和商业化里程碑付款。

RC148-C002 是一项在中国开展的多中心、开放性 II 期临床试验，旨在评价 RC148（ABBV1480）联合化疗用于一线治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的有效性、安全性、药代动力学特征。

截至 2026 年 6 月 22 日，该研究共入组了 61 例鳞状非小细胞肺癌患者和 60 例非鳞状非小细胞肺癌患者。结果显示，RC148（ABBV1480）联合化疗显示出了明确临床疗效和良好安全性。在队列 1（鳞状非小细胞肺癌）中，中位随访 11.7 个月，RC148（ABBV1480）10mg/kg 组的 ORR 为 90.0%，确认的 ORR（cORR）为 76.7%；中位 PFS 为 11.8 个月，中位 DoR 和 OS 尚未达到。值得一提的是，PD-L1 阴性（TPS<1%）患者 ORR 高达 93.3%，确认的 ORR 为 86.7%；年龄亚组分析显示，≥65 岁患者的 ORR 为 90.0%，确认的 ORR 为 85.0%，表明该方案疗效不受年龄限制，各年龄人群均获得深度且一致的肿瘤缓解。在队列 2（非鳞状非小细胞肺癌）中，中位随访 12.3 个月，RC148（ABBV1480）10mg/kg 组的 ORR 为 76%，确认的 ORR 为 72.4%；中位 DoR 尚不成熟，中位 PFS 为 11.1 个月，中位 OS 尚未达到。亚组分析显示，PD-L1 阴性

下载日志已记录，仅供内部参考

（TPS<1%）患者的 ORR 为 71.4%，确认的 ORR 为 64.3%；年龄亚组中，≥65 岁患者 ORR 为 100%，确认的 ORR 为 92.9%，表明该方案疗效在非鳞状非小细胞肺癌中同样不受年龄限制。

安全性方面，两个队列的 10mg/kg 剂量组均未发生≥3 级出血事件；常见治疗相关不良事件（TRAEs）主要为 1-2 级。

艾伯维肿瘤研发高管表示，这一临床结果相当亮眼，不局限于 PD-L1 表达分层，RC148（ABBV1480）在鳞状非小细胞肺癌、非鳞状非小细胞肺癌人群均展现出良好的抗肿瘤活性。安全性方面，10mg/kg 组未发生 3 级及以上出血事件，进一步支持了 RC148（ABBV1480）后续的 III 期临床开发。基于明确的早期疗效与安全性数据，艾伯维已经快速推进 RC148（ABBV1480）一线非小细胞肺癌 III 期注册临床研究（AMUR-Lung-001，NCT07756645），目前处于持续入组阶段。

AMUR-Lung-001 研究旨在评估 RC148（ABBV1480）联合含铂化疗对比 K 药联合含铂化疗在一线鳞状非小细胞肺癌患者中的疗效，计划在全球招募约 940 例成人患者。主要终点是 PFS 和 OS。这一设计意味着，RC148（ABBV1480）将在全球多区域人群中直接挑战当前一线标准治疗，其结果将成为判断 RC148（ABBV1480）能否实现临床突破的关键依据。

与此同时，由荣昌生物主导的国内一线鳞癌III期 RC148-C301 研究也在快速推进中。值得注意的是，该试验方案还入选了今年 WCLC 大会的壁报展示。

RC148-C301 研究是一项在中国开展的随机、双盲、多中心 III 期临床试验，旨在评价 RC148（ABBV1480）联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗鳞状非小细胞肺癌的有效性和安全性，主要研究终点为 PFS，关键次要终点是 OS。该研究计划在全国 67 家医疗机构入组 574 例患者，由张力教授和浙江省肿瘤医院范云教授共同担任主要研究者。

如果这些结果得到验证，RC148（ABBV1480）有望成为 PD-1/VEGF 双抗赛道的重要竞争者，并为一线鳞状非小细胞肺癌提供新的治疗选择。（资料来源：丁香园 Isight 数据库）

◆7.5 亿美元，GSK 收购恩沐生物第二款三抗 TCE

9 月 15 日，葛兰素史克（GSK）宣布与恩沐生物（ChimagenBiosciences）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。该协议建立在 GSK 与恩沐生物现有合作关系的基础上。2024 年 10 月，GSK 以 8.5 亿美元的总交易额收购 TCE 三抗 CMG1A46。

下载日志已记录，仅供内部参考

多发性骨髓瘤是全球第三大常见血液癌症，每年全球约有 18 万新病例被诊断，目前尚无法治愈。预计到 2032 年，美国多发性骨髓瘤 TCE 市场将超过 100 亿美元。（资料来源：医药魔方）

◆超 15 亿美元，华深智药与基因泰克达成双抗研发合作

2026 年 9 月 24 日，华深智药宣布与基因泰克达成肿瘤领域多款双抗新药的研发合作。根据协议，华深智药负责抗体发现和研究知道早期临床阶段，基因泰克负责后续临床和商业化，华深智药将收到 5500 万美元预付款，超 15 亿美元里程碑金额，以及一定比例的销售分成。华深智药围绕自免、肿瘤领域深度布局，药物形式主要覆盖单抗、双抗/三抗、双抗/双毒素 ADC、TCE 等。（资料来源：医药笔记）

◆华东医药：口服小分子 GLP-1 减重 III 期成功，即将申报上市

9 月 27 日，华东医药宣布，其自主研发的 1 类创新药、口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HDM1002 片（Conveglipron/卡维列隆）用于超重或肥胖人群体重管理的中国 III 期临床研究（HDM1002-301）取得积极顶线结果。

研究显示，HDM1002 片各剂量组在第 44 周达到全部主要终点与关键次要终点，且第 52 周进一步减重幅度下降，未观察到减重平台期；同时 HDM1002 具备多项差异化优势，不仅观察到多项心血管代谢指标的显著改善、肝脏脂肪含量大幅降低且肝酶指标显著改善，而且减重以脂肪减少为主，瘦体重得到保护。目前华东医药已完成 Pre-NDA 沟通，即将在中国正式递交 HDM1002 片用于体重管理的上市申请。

HDM1002-301 是一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 III 期临床研究，共纳入 857 例肥胖（BMI≥28kg/m²）或超重（BMI≥24kg/m²）并伴有至少一种体重相关合并症的成人患者，按 2:2:1 的比例随机接受 HDM1002 片 200mg 每日一次、400mg 每日一次或安慰剂治疗，治疗期 52 周。入组人群平均基线体重为 83.6kg，平均基线身体质量指数（BMI）为 30.7kg/m²，女性占 66.5%。研究主要终点为第 44 周时体重相对基线的百分比变化，以及体重相对基线下降≥5%的参与者比例。

减重效果方面，第 44 周，HDM1002 片 200mgQD 组、400mgQD 组体重较基线平均下降 9.2%与 10.7%，安慰剂组为 1.5%；第 52 周，两组体重较基线平均下降 10.7%与 12.2%，安慰剂组为 1.2%。继续治疗期间减重效果持续，第 52 周体重进一步下降，未观察到减重平台期。

从减重达标率看，HDM1002 片两个剂量组第 52 周体重下降≥5%的比例分别为 74.6%、

下载日志已记录，仅供内部参考

79.6%（安慰剂组 18.3%）；≥10%分别为 46.7%、53.9%（安慰剂组 6.4%）；≥15%分别为 21.1%、29.1%（安慰剂组 2.8%），试验组均显著高于安慰剂组。

值得关注的是，HDM1002 呈现出“降脂保肌”的优质减重特征，不仅实现了强效的体重下降，更以脂肪组织丢失为主、良好保留瘦体重。第 44 周 DEXA 体成分分析显示，HDM1002 片 200mg 和 400mg 剂量组总脂肪含量百分比相对基线下降 7.0%和 8.3%，安慰剂组仅下降 0.6%；总瘦体重含量百分比不降反升，相对基线提升 4.6%和 5.6%，内脏脂肪含量百分比相对基线下降 13.3%和 14.4%，均优于安慰剂组。

此外，HDM1002 对代谢功能障碍相关脂肪性肝病/代谢相关脂肪性肝炎（MASLD/MASH）也具有潜在治疗价值。该药物在合并脂肪肝的受试者中显著降低肝脏脂肪含量，第 44 周两个剂量组肝脏脂肪含量较基线下降中位值分别为 47.8%（200mg 组）和 51.6%（400mg 组），安慰剂组仅下降 6.4%。同时肝酶丙氨酸氨基转移酶（ALT）和天门冬氨酸氨基转移酶（AST）显著下降，而安慰剂组呈上升趋势。此外，腰围、空腹血糖、糖化血红蛋白（HbA1c）、血压、hs-CRP 及甘油三酯等多项心血管代谢指标同步改善，进一步拓展了单一减重以外的综合获益。

在安全性与耐受性方面，HDM1002 片总体安全性特征良好，与 GLP-1 受体激动剂类药物的已知安全性特征一致。大多数治疗期不良事件（TEAE）和治疗相关不良事件（TRAE）的严重程度为轻度；HDM1002 片组最常见的 TEAE 为胃肠道事件，依次为恶心、呕吐和腹泻，严重程度多为轻度至中度，且多发生于剂量滴定期。因不良事件导致的治疗终止率分别为 1.5%（200mg 组）、2.0%（400mg 组）和 0.6%（安慰剂组）。肝脏安全性良好。

随着注册进程推进，这款兼具强效减重、降脂保肌、安全耐受性良好、依从优势显著的口服小分子药物，有望在口服 GLP-1 赛道中占据关键位置，为临床提供更便捷、更可持续的治疗选择。（资料来源：医药魔方）

◆20 亿美元，阿斯利康入股 Summit

2026 年 9 月 28 日，Summit Therapeutics 宣布已与阿斯利康达成协议，后者以 20 亿美元认购 Summit 可转换优先股，折合普通股 18.36 美元/股，较前一周五个交易日成交量加权平均价溢价 10%。交易完成后，阿斯利康持有 Summit 约 12%股权，交割预计当周完成。双方还签署了正式临床合作协议，以及不具约束力的谅解备忘录，计划探索更广泛的 ADC 联合开发。

临床合作将首先评估依沃西单抗联合 sone-ve 在多种胃肠道肿瘤中的疗效，由阿斯利康申办并共同承担成本，双方保留各自药物权益。更广泛的合作拟覆盖阿斯利康旗下多款 ADC 及

下载日志已记录，仅供内部参考

其他肿瘤药物，为非排他性协议。

对阿斯利康而言，该投资锁定了一款具有差异化机制的 PD-1/VEGF 双抗，旨在为其 ADC 管线寻找更优的免疫搭档，巩固“ADC+下一代免疫”的肿瘤战略。对 Summit 而言，20 亿美元现金极大缓解了全球临床开发的资金压力，并获得顶级药企的临床与商业化能力背书。依沃西单抗源自康方生物，此交易也强化了其全球价值。（资料来源：药时代）

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

下载日志已记录，仅供内部参考

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
康龙化成（300759）	买入	2026/8/26	考虑公司上调 2026 年收入增长目标，实验室服务及 CDMO 服务的订单表现较好、临床研究服务逐步修复，同时结合费用端变化等，我们调整公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 20.13/25.84/32.17 亿元（前值：20.15/25.00/30.33 亿元），EPS 分别为 1.10/1.41/1.75 元/股（前值：1.10/1.36/1.65 元/股），当前股价对应 PE 为 40/31/25 倍。公司一体化 CXO 平台能力持续深化，实验室服务基本盘稳固，小分子 CDMO 项目结构向后期及商业化阶段推进，商业化生产及国际监管验证等里程碑逐步落地，有望支撑公司收入结构优化与盈利能力改善，我们维持其“买入”评级。
三生国健（688336）	买入	2026/8/26	我们预计公司 2026-2028 年的营业总收入分别为 17.63/20.41/24.65 亿元，归母净利润分别为 6.04/7.52/8.90 亿元，对应 EPS 分别为 0.67/0.84/0.99 元，当前股价对应 P/E 为 65/52/44 倍。随着益赛拓、益赛那两款新药相继获批，有望成为公司业绩增长的核心增量；SSGJ-611 成人特应性皮炎适应症已于 2026 年 2 月 NDA 获受理，上市进程临近。与此同时，公司其余在研管线稳步推进，多款创新产品有望持续兑现价值；叠加 707 项目与辉瑞合作对应的后续里程碑款项预期，公司中长期成长动力充足。我们维持其“买入”评级。
皓元医药（688131）	增持	2026/5/18	我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 304.01/449.72/626.18 百万元，EPS 分别为 1.43/2.12/2.95 元/股，当前股价对应 PE 为 50/34/24 倍。考虑公司前端生命科学试剂业务维持较快增长，工具化合物和生化试剂业务盈利能力较强，分子砌块第二增长引擎属性持续强化；后端业务在特色原料药、中间体与制剂基础上，持续向创新药 CRDMO 及 ADC 一体化服务等高附加值环节延伸，中长期成长与盈利弹性有望逐步释放，我们维持其“增持”评级。
华东医药（000963）	买入	2026/5/14	我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 38.96/41.83/48.56 亿元，EPS 分别为 2.22/2.39/2.77 元，当前股价对应 PE 为 15/14/12 倍。考虑公司整体经营稳健，医药工业盈利优异，创新产品放量与充足研发储备奠定长期潜力，医美短期承压不改长期价值，我们维持其“买入”评级。
普蕊斯（301257）	增持	2026/5/9	考虑公司当前业绩稳健增长，盈利能力温和修复，我们上调公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 1.41/1.56/1.77（前值 1.31/1.41/--）亿元，EPS 分别为 1.78/1.98/2.24（前值 1.65/1.77/--）元/股，当前股价对应 PE 为 30/27/24 倍。考虑公司作为国内领先的 SMO 企业，覆盖临床机构范围广，营收规模持续扩张，新增订单金额同比扭转下滑态势实现双位数增长，在手订单充裕，AI 赋能数智化升级持续推进，且受益于 SMO 行业集中度提升，头部企业竞争优势有望进一步强化，我们维持其“增持”投资评级。
九洲药业（603456）	增持	2026/8/10	我们预测公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 8.13/8.82/9.29 亿元，EPS 分别为 0.92/1.00/1.05 元/股，当前股价对应 PE 为 18/17/16 倍。考虑公司 Q2 经营表现较 Q1 明显改善，小分子 CDMO 项目梯队持续完善，全球客户基础进一步夯实，TIDES 及制剂 CDMO 等业务稳步拓展，特色原料药业务呈现结构性企稳。在国内外创新药研发及生产外包需求逐步修复的背景下，随着公司项目储备持续转化，经营表现有望进一步改善。因此，我们维持其“增持”评级。
甘李药业	买入	2026/8/31	我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 13.62/16.63/19.07 亿元，EPS 分别为

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

下载日志已记录，仅供内部参考

（603087）			2.28/2.78/3.19 元，当前股价对应 PE 为 30/25/22 倍。考虑公司胰岛素集采后销量持续放量，叠加海外业务高速增长、博凡格鲁肽注射液、胰岛素周制剂 GZR4 等在研管线推进顺利，成长动能较强，我们维持其“买入”评级。
贝达药业（300558）	买入	2026/4/30	我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 5.48/7.99/10.61 亿元，EPS 分别为 1.30/1.90/2.52 元，当前股价对应 PE 为 36.99/25.36/19.10 倍。目前，公司肺癌核心品种基本盘稳固，其中：凯美纳临床价值与安全性已得到长期验证；赛美纳凭借三代 EGFR-TKI 最长 mPFS 数据及医保准入优势持续放量；贝美纳作为 ALK 领域核心增长引擎，有望在国内放量、术后辅助适应症拓展及海外商业化推进下持续贡献增量。此外，公司多产品矩阵持续完善，康美纳、安瑞泽、贝泽汀、奥福民等新上市及合作产品陆续进入商业化阶段，有望进一步拓宽收入来源。国际化方面，贝美纳的海外价值兑现路径逐步清晰，DURAVYU 全球 III 期临床持续推进。研发及生态圈方面，公司围绕 EGFR/c-Met 双抗、泛 RAS 抑制剂、HIF-2 α 抑制剂、TEAD 抑制剂等前沿方向持续布局，并通过产业基金、贝达梦工场及战略合作丰富管线和产品来源。考虑公司核心产品持续放量、多产品矩阵逐步成型、国际化及创新管线打开长期成长空间，我们维持其“买入”评级。
艾力斯（688578）	买入	2026/8/21	我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 26.49/31.15/35.11 亿元，EPS 分别为 5.89/6.92/7.80 元，当前股价对应 PE 为 21/17/15 倍。考虑公司核心产品伏美替尼持续放量，随着多项新适应症获批上市及海外临床稳步推进，其销售峰值有望持续上修；与此同时，戈来雷塞与普拉替尼的商业化进程亦全面提速，正逐步构建起多元化的增长梯队，我们维持其“买入”评级。
益方生物-U（688382）	买入	2026/4/24	我们预计公司 2026-2028 年的收入分别为 1.08/1.66/4.06 亿元，归母净利润分别为-3.53/-3.31/-1.93 亿元。考虑到 $KRAS^{G12C}$ 抑制剂格索雷塞二线治疗 NSCLC 适应症已获批上市并纳入国家医保目录，商业化基础进一步夯实，同时其前线治疗、联合疗法及扩适应症布局有望持续打开中长期成长空间；此外，核心自免资产 D-2570 银屑病 II 期数据优异、具备较高的同类最佳潜力，国内注册临床推进、海外开发及适应症拓展同步展开，并有望成为公司中长期核心估值支撑；口服 SERD D-0502 注册 III 期临床及联合用药拓展亦在持续推进，我们维持其“买入”评级。
美亚光电（002690）	增持	2026/4/1	我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 8.03/8.73/9.32 亿元，EPS 分别为 0.91/0.99/1.06 元/股，当前股价对应 PE 为 19/18/16 倍。考虑公司色选机业务稳健增长、盈利能力持续提升、医疗设备板块下滑收窄，我们维持其“增持”投资评级。
诺诚健华（688428）	买入	2026/8/31	我们预计公司 2026-2028 年的收入分别为 23.01/28.19/35.00 亿元，归母净利润分别为 2.19/1.96/3.83 亿元，EPS 分别为 0.12/0.11/0.22 元。一方面，公司收入结构正由奥布替尼单产品驱动逐步迈向多产品协同：核心产品奥布替尼在国内持续快速放量的同时稳步推进海外注册；坦昔妥单抗与佐来曲替尼相继进入商业化阶段，持续贡献新的收入增量。另一方面，血液瘤核心管线 Mesutoclax 正逐步进入注册兑现阶段，奥布替尼自免适应症拓展及 TYK2 产品线研发持续推进、TYK2 产品 NDA 在即，同时公司亦前瞻性布局多款早期创新项目，涵盖小分子、ADC、分子胶等新型疗法，中长期成长逻辑进一步夯实。因此，我们维持其“买入”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。

下载日志已记录，仅供内部参考

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）		
		2026/9/30	2026E	2027E	2028E	2026E	2027E	2028E
化学制剂	诺诚健华	29.11	0.12	0.11	0.22	242.58	264.64	132.32
其他专用机械	美亚光电	15.43	0.91	0.99	1.06	16.96	15.59	14.56
化学制剂	益方生物-U	19.07	-0.20	-0.19	-0.11	-95.35	-100.37	-173.36
化学制剂	艾力斯	111.58	5.89	6.92	7.80	18.94	16.12	14.31
化学制剂	贝达药业	50.48	1.30	1.90	2.52	38.83	26.57	20.03
其他生物制品	甘李药业	77.40	2.28	2.78	3.19	33.95	27.84	24.26
医疗研发外包	九洲药业	16.75	0.92	1.00	1.05	18.21	16.75	15.95
医疗研发外包	普蕊斯	42.71	1.78	1.98	2.24	23.99	21.57	19.07
化学制剂	华东医药	27.69	2.22	2.39	2.77	12.47	11.59	10.00
医疗研发外包	皓元医药	99.47	1.43	2.12	2.95	69.56	46.92	33.72
其他生物制品	三生国健	41.43	0.67	0.84	0.99	61.84	49.32	41.85
医疗研发外包	康龙化成	44.97	1.10	1.41	1.75	40.88	31.89	25.70

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/地区	注册分类	注册药品	预期用途/适应症
中关村	NMPA	化药 3 类	盐酸溴己新注射液（2ml:4mg）	用于口服给药困难情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病（哮喘、支气管扩张、矽肺等）有粘痰不易咳出者
	NMPA	化药 4 类	比索洛尔氨氯地平片（富马酸比索洛尔 5mg+苯磺酸氨氯地平 5mg）	高血压治疗的替代疗法（用于同时服用单药且血压控制良好的患者）
华润双鹤	NMPA	化药 4 类	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)(II)（10mg+10mg、10mg+20mg）	高胆固醇血症、纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH）
津药药业	NMPA	化药 3 类	盐酸布比卡因注射液（10ml:75mg）	局部浸润麻醉、外周神经阻滞和椎管内阻滞
东北制药	NMPA	化药 4 类	恩格列净片（10mg）	2 型糖尿病、心力衰竭和慢性肾脏病
常山药业	摩尔多瓦药品监督管理部门	海外注册	肝素钠注射液（5ml）	防治血栓形成或栓塞性疾病、弥漫性血管内凝血（DIC）、血液透析及体外循环等抗凝处理
天益医疗	NMPA	化药 4 类	低钙腹膜透析液（乳酸盐，1.5%/2.5%/4.25%，2L/5L）	终末期肾病腹膜透析治疗（低钙配方降低高钙血症风险）
	NMPA	化药 4 类	腹膜透析液（乳酸盐，1.5%/2.5%/4.25%，2L/5L）	终末期肾病腹膜透析治疗
立方制药	NMPA	化药 3 类	塞来昔布盐酸曲马多片	成人短期中度至重度急性躯体性疼痛

下载日志已记录，仅供内部参考

			（塞来昔布 56mg+盐酸曲马多 44mg）	
国药现代	NMPA	化药 4 类	他克莫司软膏（0.03%、0.1%）	中到重度特应性皮炎
新华制药	NMPA	化药 4 类	硫酸镁钠钾口服用浓溶液（176ml）	任何需要清洁肠道的操作前肠道清洁
	NMPA	化药 4 类	左卡尼汀口服溶液（10ml:1g）	原发性系统性卡尼汀缺乏症、先天性代谢异常致继发性卡尼汀缺乏症
	NMPA	化药 4 类	盐酸多奈哌齐口崩片（5mg）	轻度、中度或重度阿尔茨海默病症状的治疗
北陆药业	NMPA	化药 4 类	贝美前列素滴眼液（0.03%）	降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼压
泰恩康	NMPA	化药 3 类	盐酸拉贝洛尔片（0.1g、0.2g）	各类型高血压（妊娠高血压综合征的首选药物）
千金药业	NMPA	化药 3 类	琥珀酸亚铁片（0.1g）	缺铁性贫血的预防和治疗
	NMPA	化药 4 类	草酸艾司西酞普兰片（5mg、10mg、20mg）	抑郁症、伴有或不伴广场恐怖症的惊恐障碍
津药药业	NMPA	化药 4 类	复方氨基酸注射液（18AA-VII）（200ml:20.65g）	低蛋白血症、低营养状态和手术前后的氨基酸补充
鲁抗医药	NMPA	化药 4 类	沙库巴曲缬沙坦钠片（200mg）	射血分数降低的慢性心力衰竭、原发性高血压
	NMPA	化药 4 类	甲磺酸伊马替尼片（0.1g、0.4g）	BCR-ABL 阳性慢性髓性白血病（CML）、急性淋巴细胞白血病（ALL）等
华兰生物	NMPA	生物 3.3 类	注射用曲妥珠单抗（150mg/瓶）	HER2 阳性早期乳腺癌、转移性乳腺癌、转移性胃癌
爱美客	NMPA	化药 3 类	利多卡因丁卡因乳膏（15g:利多卡因 1.05g+丁卡因 1.05g）	浅层皮肤手术（真皮填充剂注射、激光治疗等）的局部镇痛
长春高新	NMPA	生物 1 类	伏欣奇拜单抗注射液	结缔组织病相关间质性肺疾病（CTD-ILD）
	NMPA	生物 1 类	注射用 GenSci136	系统性红斑狼疮（SLE）
众生药业	NMPA	化药 4 类	富马酸依美斯汀滴眼液（0.05%）	暂时缓解过敏性结膜炎的体征和症状
国药现代	NMPA	化药 4 类	布瑞哌唑片（0.25mg、0.5mg、1mg）	成人精神分裂症
津药药业	NMPA	化药 4 类	盐酸罗哌卡因注射液（10ml:75mg、10ml:100mg）	外科手术麻醉、急性疼痛控制
	NMPA	化药 4 类	盐酸尼卡地平注射液（10ml:10mg）	手术时异常高血压的紧急处理、高血压急症
鲁抗医药	NMPA	化药 4 类	注射用头孢呋辛钠（0.75g、1.5g）	头孢菌素类抗生素（公告未披露具体适应症）
华纳药厂	NMPA	化药 4 类	艾拉莫德片（25mg）	活动性类风湿关节炎

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

人在草木间

下载日志已记录，仅供内部参考

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
康泰医学	NMPA	II类	超声多普勒胎儿监护仪（CMS800K、CMS800KS）；胎儿母亲多参数监护仪（CMS800C、CMS800C-PLUS）
赛诺医疗	NMPA	III类	颅内涂层支架系统
科华生物	NMPA	III类	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）；副流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
新产业	NMPA	III类	全自动核酸检测分析系统（Molecision R8）
康为世纪	NMPA	III类	艰难梭菌 tpi 和毒素 A、毒素 B 基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）
透景生命	NMPA	II类	全自动流式荧光发光免疫分析仪（TESMIF5000、TESMIF5000M）
	NMPA	II类	四项抗癫痫药物浓度测定试剂盒（液相色谱串联质谱法）
新华医疗	NMPA	III类	等离子手术设备；一次性使用电动直线型切割吻合器及钉仓；一次性使用电动直线型切割吻合器及钉仓组件
迈普医学	NMPA	III类	口腔可吸收修复膜
硕世生物	NMPA	III类	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）；基孔肯雅病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
达安基因	NMPA	III类	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）
新产业	NMPA	III类	单纯疱疹病毒 2 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
科华生物	NMPA	II类	抗甲状腺球蛋白抗体（Anti-Tg）测定试剂盒（化学发光法）；肿瘤相关抗原 CA125 测定试剂盒（化学发光法）；β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）
普门科技	NMPA	II类	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2STAT）测定试剂盒（电化学发光法）
美康生物	NMPA	II类	氧化型低密度脂蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）
普门科技	NMPA	II类	光子治疗仪

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

下载日志已记录，仅供内部参考

4 投资建议

政策端《医药工业发展“十五五”规划》发布，为医药工业中长期发展定调，创新导向明确，创新药仍是中长期配置主线；产业端 BD 出海交易保持活跃，艾博生物与诺华达成 77.75 亿美元合作、阿斯利康以 20 亿美元入股 Summit，海外大药企持续并购或合作国产创新资产，一定程度验证创新药平台价值。同时需关注，近期国产创新药海外临床推进及 BD 兑现节奏出现阶段性波动，对创新药产业链及对外 BD 预期形成一定扰动，提示出海叙事正由估值驱动回归数据验证。建议优先配置具备扎实临床数据支撑、全球化临床执行力强、管线兑现可见度高的优质标的，回避单纯依赖 BD 预期、缺乏数据验证的公司；同时关注肿瘤免疫等具备差异化数据背书的新机制领域的结构性催化。

下载日志已记录，仅供内部参考

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

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。