下载日志已记录，仅供内部参考

中国平安 PINGAN
专业·价值

证券研究报告

Efgartigimod干燥综合征领域失利，其他产品研发火热蓄势待发



生物医药行业强于大市（维持）

平安证券研究所生物医药团队

分析师： 叶　寅 投资咨询编号:S1060514100001 邮箱：YEYIN757@PINGAN.COM.CN
倪亦道 投资咨询编号:S1060518070001 邮箱：NIYIDAO242@PINGAN.COM.CN
韩盟盟 投资咨询编号:S1060519060002 邮箱：HANMENGMENG005@PINGAN.COM.CN
裴晓鹏 投资咨询编号:S1060523090002 邮箱：PEIXIAOPENG719@PINGAN.COM.CN
何敏秀 投资咨询编号:S1060524030001 邮箱：HEMINXIU894@PINGAN.COM.CN
王钰畅 投资咨询编号:S1060524090001 邮箱：WANGYUCHANG804@PINGAN.COM.CN
曹艳凯 投资咨询编号:S1060524120001 邮箱：CAOYANKAI947@PINGAN.COM.CN
张梦鸽 投资咨询编号:S1060525070003 邮箱：ZHANGMENGGE752@PINGAN.COM.CN

2026年10月13日

请务必阅读正文后免责条款

下载日志已记录，仅供内部参考

周观点

Efgartigimod干燥综合征领域失利，其他产品研发火热蓄势待发

- 10月8日，Argenx宣布终止Efgartigimod治疗干燥综合征的三期临床UNITY，此决定是在IDMC基于无效分析后给出终止建议的基础上做出的，IDMC认为UNITY不无法达到研究的主要终点。10月9日，Argenx迎来三年最大单日跌幅。
- 干燥综合征需求端市场广阔，目前治疗方式较为局限。干燥综合征（SjS）是风湿免疫科临床中最常见的系统性自身免疫病之一，通常分为原发性干燥综合征（pSS）和继发性干燥综合征（sSS）。我国SjS的发病率为（6~12）/10万人，患病率达16~339/10万人，据此推算，国内目前干燥综合征患者基数已超450万。目前，其治疗方式较局限，药物研发主要集中于原发性干燥综合征（pSS）领域。临床实践中，干燥综合征的超说明书用药现象普遍存在，但所用药物也多为传统药物，疗效有限。
- B细胞作为关键靶点的药物研发路径逐渐被证实有效。在原发性干燥综合征的发病过程中，B细胞可分泌促炎性细胞因子，并向T细胞呈递抗原。目前，诺华和荣昌生物在该领域有所突破，荣昌生物的泰它西普3期临床试验数据显示，泰它西普组患者的疾病活动度评分较安慰剂组显著下降（-4.4分 vs -0.6分，P<0.0001）。基于突出的效果，泰它西普在今年6月份获NMPA批准，成为干燥综合征领域全球首个获批上市的生物药。
- 该适应症领域，各研发机制药物研发正在进行。JAK抑制剂方面，包括filgotinib、托法替布、巴瑞替尼等，可通过抑制JAK-STAT信号通路减少干扰素的产生。TYK2抑制剂方面，如氘可来昔替尼，可通过抑制TYK2减少干扰素的产生，同时还可影响IL-23和IL-12信号通路。

资料来源：氨基观察、药智网，平安证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

周观点

投资策略

投资建议：**中国创新药企全球竞争力持续提升，从治疗领域和技术平台两个维度把握创新主线：**1）潜力治疗领域方面，除肿瘤与免疫等存量热门领域，可关注代谢领域（如减重）、慢病领域（如高血压、高血脂）、中枢神经领域（如AD、帕金森）等方向。2）潜力技术平台方面，可关注小核酸药物、放射性药物（RDC）、CART疗法等方向。建议关注百济神州、和誉-B、加科思-B、东诚药业、远大医药、甘李药业、通化东宝、众生药业、京新药业、康辰药业、苑东生物等。

CXO和上游：行业环境方面，医药融资小幅增长，BD交易、H股IPO回暖等因素激活创新热情，订单端呈现回暖态势。投资思路上，外向型CXO整体需求增长，可关注提前布局多肽、小核酸、ADC等新兴领域的公司。内向型CXO订单端回暖，建议重点关注SMO、临床前CRO等领域的公司。生命科学上游持续演绎“海外开拓+国内渗透”的核心发展逻辑。建议关注凯莱英、博腾股份、药康生物、奥浦迈等。

器械：短期来看国内市场受政策影响有所承压，随着反内卷政策持续出台、大部分赛道集采出清、企业持续进行创新升级和国际业务拓展，行业基本面有望改善，关注相关业绩边际改善机会。建议关注迈瑞医疗、惠泰医疗、迈普医学、微电生理。

下载日志已记录，仅供内部参考

周观点

行业要闻荟萃

1、阿斯利康CLDN18.2 ADC申报上市；2、众生药业GLP-1R/GIPR激动剂III期研究成功；3、精神分裂症新药获批上市；4、Argenx宣布终止艾加莫德治疗干燥综合征的三期临床。

行情回顾

上周医药板块上涨1.71%，同期沪深300指数下跌0.93%；申万一级行业中15个板块上涨，12个板块下跌，医药行业在27个行业中涨跌幅排名第21位。上周港股医药板块下跌3.51%，同期恒生综指上涨0.01%；WIND一级行业中8个板块上涨，3个板块下跌，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第11位。

风险提示

1）**政策风险：**医保控费、药品降价等政策对行业负面影响较大；2）**研发风险：**医药研发投入大、难度高，存在研发失败或进度慢的可能；3）**公司风险：**公司经营情况不达预期。

资料来源：Wind，平安证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

行业要闻荟萃

1、阿斯利康CLDN18.2 ADC申报上市

10月8日，CDE官网显示，阿斯利康的注射用Sonesitatug Vedotin（Sone-Ve，AZD0901/CMG901）申报上市，推测适应症为胃癌/胃食管结合部癌。

点评：Sone-Ve是乐普生物与康诺亚合作开发的一款CLDN18.2 ADC。2023年2月，双方合资公司KYM Biosciences与阿斯利康达成协议，将Sone-Ve的全球开发和商业化权益授予后者。2026年7月27日，阿斯利康宣布Sone-Ve治疗胃癌的III期CLARITY-Gastric01研究取得了积极结果。

2、众生药业GLP-1R/GIPR激动剂III期研究成功

10月8日，众生药业宣布RAY1225的减重III期REBUILDING-2研究取得了积极结果。这是首个完成III期研究的每两周注射一次的GLP-1R/GIPR激动剂。

点评：RAY1225（Bilpatide，倍尔泊肽）是众生睿创研发的、具有全球自主知识产权的创新结构多肽药物，具有GLP-1R和GIPR双重激动活性，得益于优异的药代动力学特性，具备每两周注射一次的超长效药物潜力。以往研究结果来看，RAY1225注射液的安全性、耐受性良好，整体安全性特征与RAY1225注射液既往临床试验及GLP-1类药物类似，低血糖风险低，未发现新增安全性信号。最常见的为胃肠道相关不良反应，严重程度大多较轻微，腹泻、恶心、呕吐和便秘等发生率，在数值上低于或与替尔泊肽SURMOUNT-CN的报道值相当。

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

行业要闻荟萃

3、精神分裂症新药获批上市

10月9日，梯瓦制药（Teva Pharmaceutica）宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已批准WELTRUZA™（olanzapine，奥氮平，研发代号：TEV-'749）缓释注射混悬液上市，用于成人精神分裂症的治疗。

点评：TEV-'749是奥氮平的新型皮下长效注射剂，由梯瓦与Medincell合作开发。其活性成分为奥氮平，一种以D2与5-HT2A拮抗为主、兼具H1、M型胆碱受体与α1受体作用的多受体抗精神病药，全身安全性与副作用谱和口服奥氮平一致。TEV-'749采用Medincell的共聚物平台（SteadyTeq™），皮下注射后，溶剂向组织扩散、共聚物原位析出形成毫米级储库，药物经扩散与聚合物降解持续释放。TEV-'749将以三种规格（318mg、425mg、531mg）上市，无需负荷剂量、无需口服补充，也无需注射后监测。美国目前估计有210万人被诊断为精神分裂症。该病是一种慢性、进行性且严重致残的精神障碍，会影响人的思维、情感与行为。精神分裂症是一种复杂的医学病症，在治疗过程中可能需要从口服方案转换，或在不同的长效注射剂方案之间转换。

4、Argenx宣布终止艾加莫德治疗干燥综合征的三期临床

10月8日，Argenx宣布终止艾加莫德治疗干燥综合征的三期临床UNITY，此决定是在IDMC基于无效分析后给出终止建议的基础上做出的，IDMC认为UNITY无法达到研究的主要终点。

点评：Efgartigimod上市第5年即将实现60亿美元销售额，为有史以来商业化最成功的自免新药之一。Efgartigimod相继在gMG、CIDP、IMNM获得三期临床成功，此次则在干燥综合征三期临床折戟。不同自免适应症机制差异较大，尽管许多自免适应症中自身抗体参与疾病的发病机制相对清晰，但也往往有其他因素参与，因此FcRn新适应症的临床开发仍有可能面临失败风险。

资料来源：医药魔方、药智网，平安证券研究所

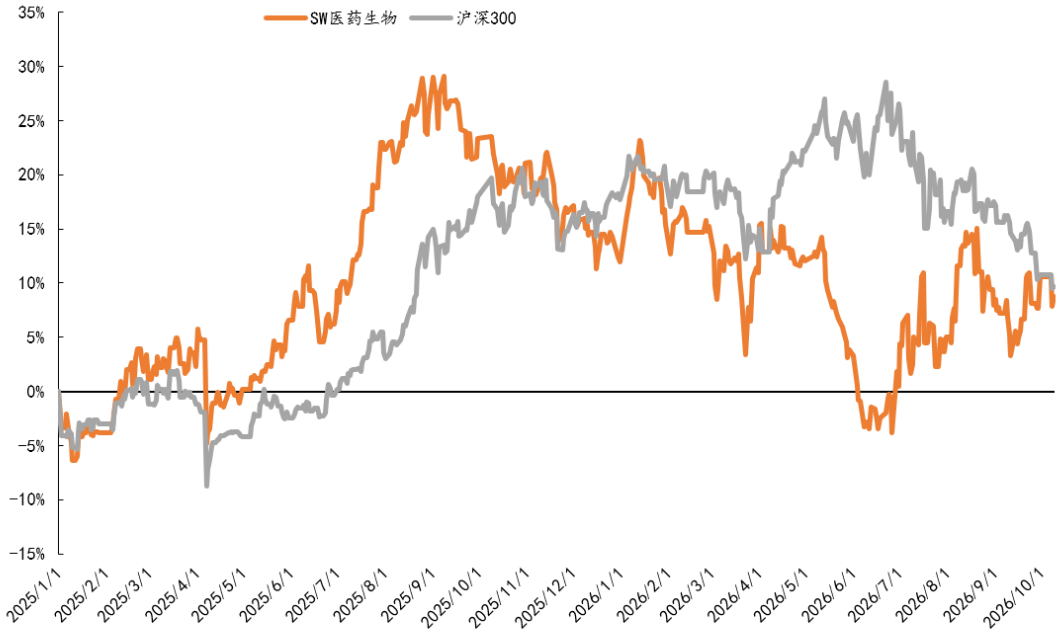
下载日志已记录，仅供内部参考

涨跌幅数据

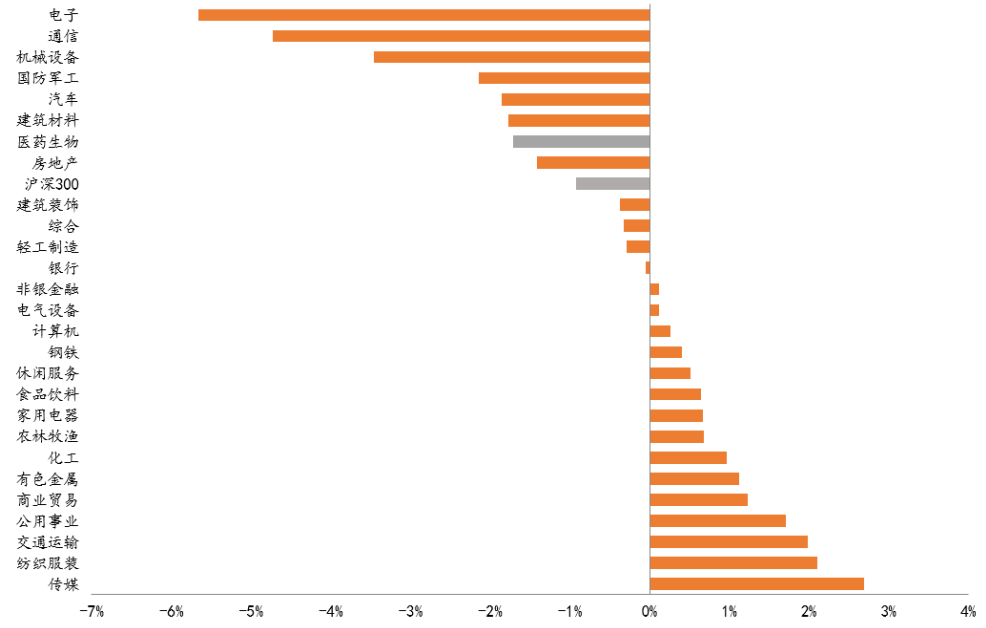
本周回顾

上周医药板块上涨1.71%，同期沪深300指数下跌0.93%；申万一级行业中15个板块上涨，12个板块下跌，医药行业在27个行业中涨跌幅排名第21位。

医药行业2025年初至今市场表现



全市场各行业上周涨跌幅



资料来源：Wind，平安证券研究所

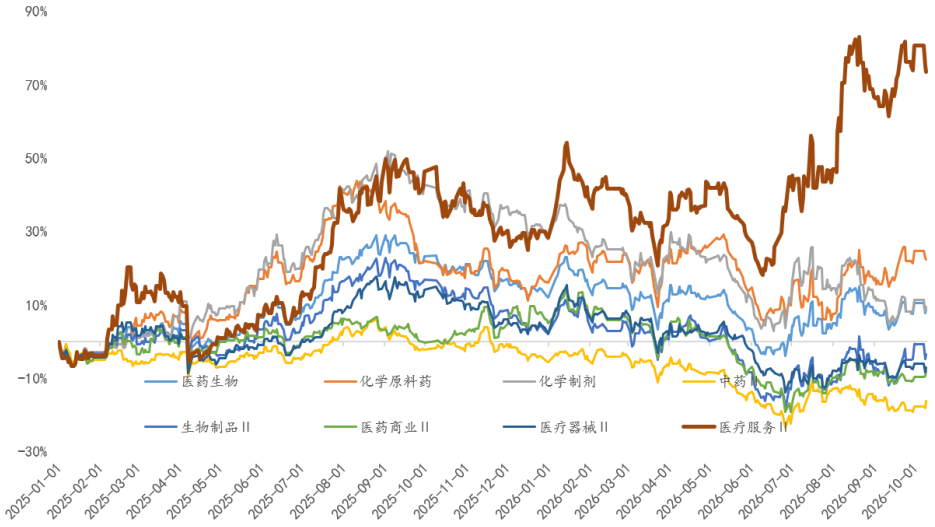
下载日志已记录，仅供内部参考

涨跌幅数据

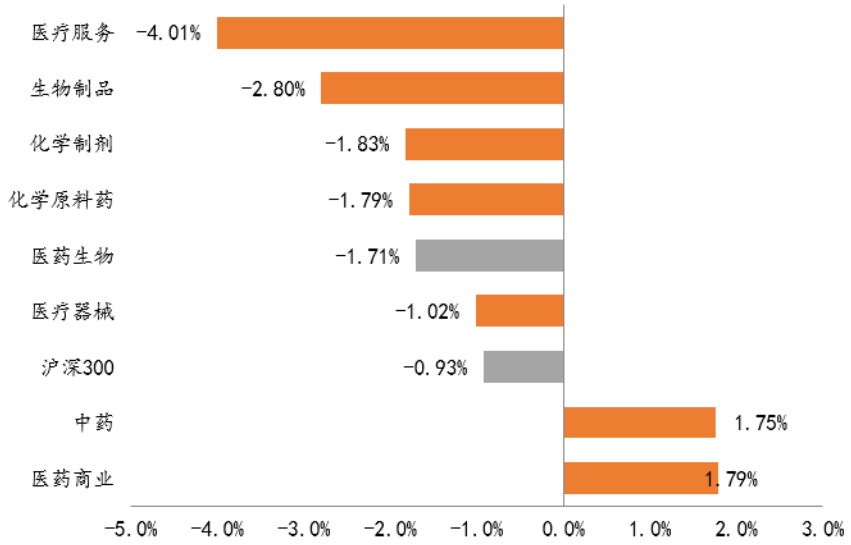
本周回顾

医药子行业涨幅最大的为医药商业。截止2026年10月9日，医药板块估值为28.93倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部A股（剔除金融）的估值溢价率为20.19%。

医药板块各子行业2025年初至今市场表现



医药板块各子行业上周涨跌幅



资料来源：Wind，平安证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

上周医药行业涨跌幅靠前个股

本周回顾

上周医药生物A股标的中：

涨幅TOP3：华北制药（+21.08%）、东亚药业（+16.61%）、中红医疗（+15.07%）。

跌幅TOP3：艾力斯（-26.06%）、福瑞医科（-14.05%）、百普赛斯（-13.38%）。

表现最好的15支股票				表现最差的15支股票			
序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%	序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%
1	600812.SH	华北制药	21.08	1	688578.SH	艾力斯	-26.06
2	605177.SH	东亚药业	16.61	2	300049.SZ	福瑞医科	-14.05
3	300981.SZ	中红医疗	15.07	3	301080.SZ	百普赛斯	-13.38
4	301087.SZ	可孚医疗	15.03	4	688163.SH	赛伦生物	-12.83
5	300111.SZ	向日葵	14.43	5	301188.SZ	力诺药包	-11.06
6	002923.SZ	润都股份	11.06	6	688068.SH	热景生物	-10.51
7	603669.SH	灵康药业	9.95	7	688293.SH	奥浦迈	-10.19
8	688315.SH	诺禾致源	9.91	8	688513.SH	苑东生物	-9.71
9	002172.SZ	澳洋健康	8.84	9	688382.SH	益方生物-U	-9.49
10	688399.SH	硕世生物	8.64	10	688677.SH	海泰新光	-9.48
11	301234.SZ	五洲医疗	8.37	11	688796.SH	百奥赛图	-9.30
12	002349.SZ	精华制药	8.07	12	688656.SH	浩欧博	-8.90
13	002044.SZ	美年健康	7.93	13	688046.SH	药康生物	-8.72
14	600513.SH	联环药业	7.89	14	688062.SH	迈威生物-U	-8.36
15	603301.SH	振德医疗	7.76	15	688799.SH	华纳药厂	-8.32

资料来源：Wind，平安证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

港股医药板块行情回顾

上周医药板块下跌3.51%，同期恒生综指上涨0.01%；WIND一级行业中8个板块上涨，3个板块下跌，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第11位。截止2026年10月9日，医药板块估值为26.19倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部H股的估值溢价率为131.36%。

资料来源：Wind，平安证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）

推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）

中性（预计6个月内，股价表现相对市场表现±10%之间）

回避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）

中性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨为发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2026版权所有。保留一切权利。