



行业周报

医药生物行业双周报 2026年第12期总第161期

GCP 修订推进临床研发规范化

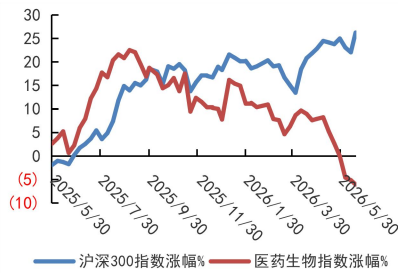
创新药支付体系持续完善

行业评级：

报告期：2026.6.8-2026.6.21

投资评级 看好
评级变动 维持评级

行业走势：



行业回顾

本报告期医药生物行业指数跌幅为 1.54%，在申万 31 个一级行业中位居第 14，跑输沪深 300 指数（2.59%）。从子行业来看，医疗研发外包涨幅居前，涨幅为 5.03%；血液制品、医药流通跌幅居前，跌幅分别为 8.80%、4.55%。

估值方面，截至 2026 年 6 月 18 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 26.59x（上期末 26.81x），估值下行，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（103.48x）、疫苗（40.96x）、其他医疗服务（38.04x），中位数为 30.80x，医药流通（13.15x）估值最低。

重要行业资讯：

- ◆NMPA 等：发布《药物临床试验质量管理规范（2026 年修订）》
- ◆荣昌生物：“泰它西普”获 NMPA 批准新增两项适应症，为干燥综合征治疗领域全球首款获批上市的生物药
- ◆再鼎医药：first-in-class 新药“维替索妥尤单抗”获 NMPA 批准上市，用于治疗宫颈癌
- ◆朗来科技：CFB 抑制剂“盐酸兰诺可洋片”获 NMPA 批准上市，为国产首款
- ◆武田：TYK2 抑制剂“Zasocitinib”头对头 III 期优于氩可来昔替尼

投资建议：

医药生物行业在政策与产业端双重催化下，创新药及产业链仍是当前核心关注方向。随着新版临床试验规范的发布与多层次支付体系的持续推进，叠加国产创新药加速获批上市及海外 Biotech 融资窗口修复，当前投资主线可围绕“研发质量提升、上市兑现加快、支付路径改善

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



和全球风险偏好修复”展开。建议重点关注四大方向：一是具备扎实临床与注册能力、已有产品获批且商业化放量可期的创新药企，其估值逻辑正逐步向现金流改善切换；二是受益于医保与商保目录协同推进、患者需求明确的高临床价值品种，特别是肿瘤、自免、罕见病及代谢疾病等细分领域；三是受研发规范化及全球多中心临床需求提升带动的创新产业链环节，如临床 CRO、注册申报及数据管理等专业化服务；四是具备差异化技术平台与国际化开发能力的创新资产，有望通过对外授权或联合开发实现价值重估。

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	9
2.3 其他	12
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



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	18
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他	18

图目录

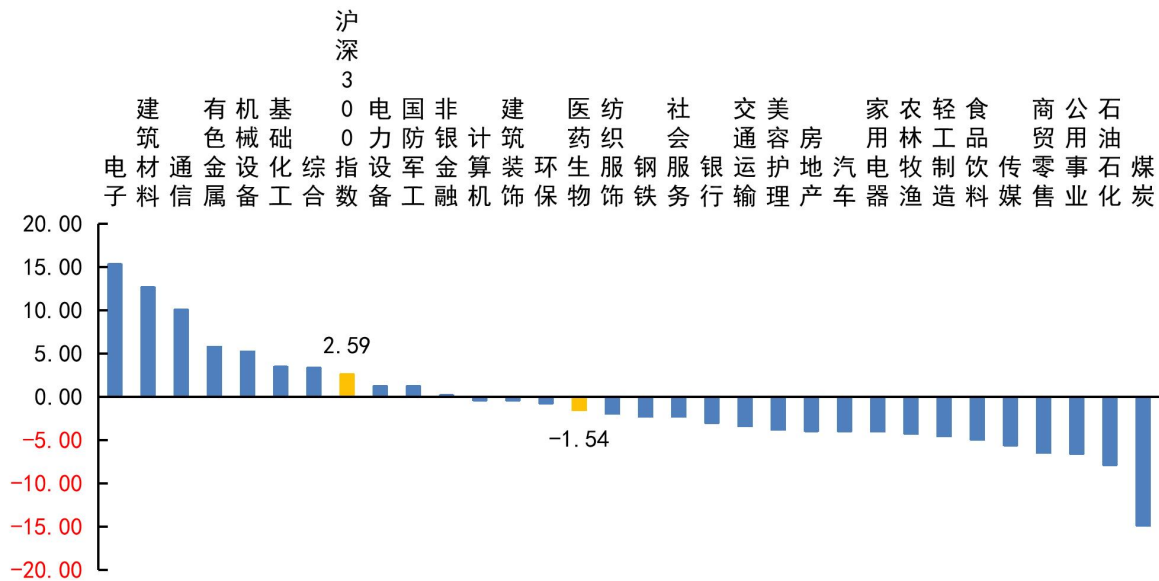
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6



1 行情回顾

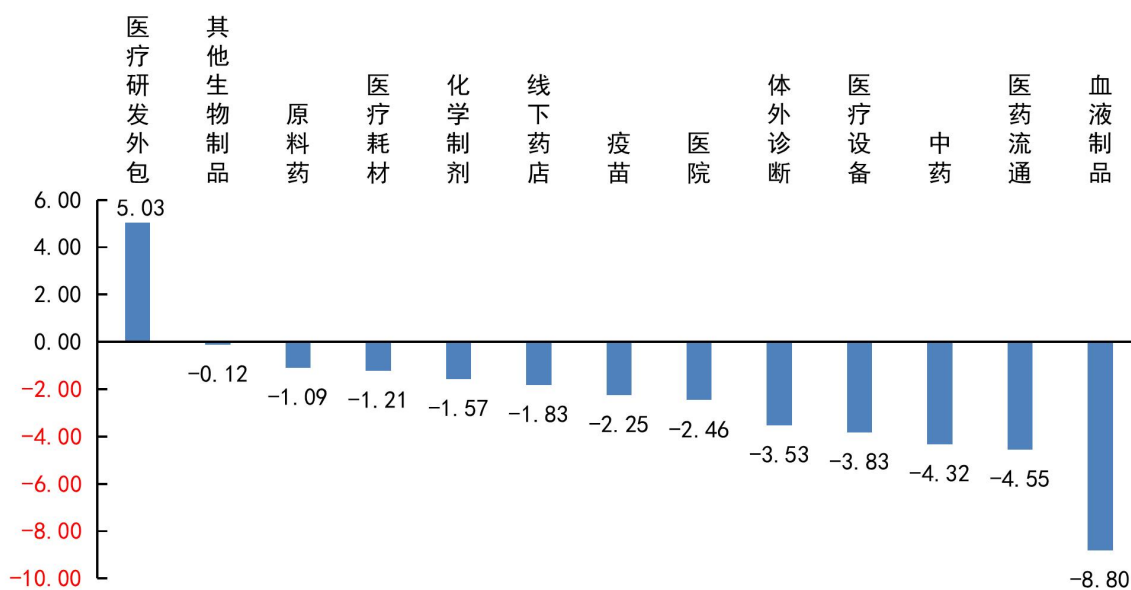
本报告期医药生物行业指数跌幅为 1.54%，在申万 31 个一级行业中位居第 14，跑输沪深 300 指数（2.59%）。从子行业来看，医疗研发外包涨幅居前，涨幅为 5.03%；血液制品、医药流通跌幅居前，跌幅分别为 8.80%、4.55%。

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（%）



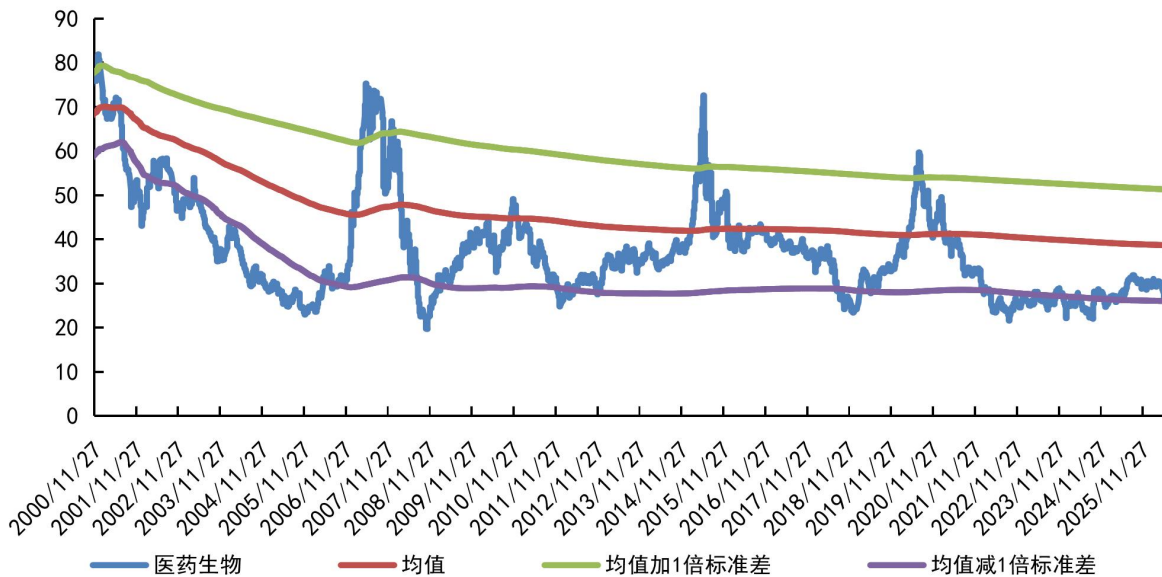
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



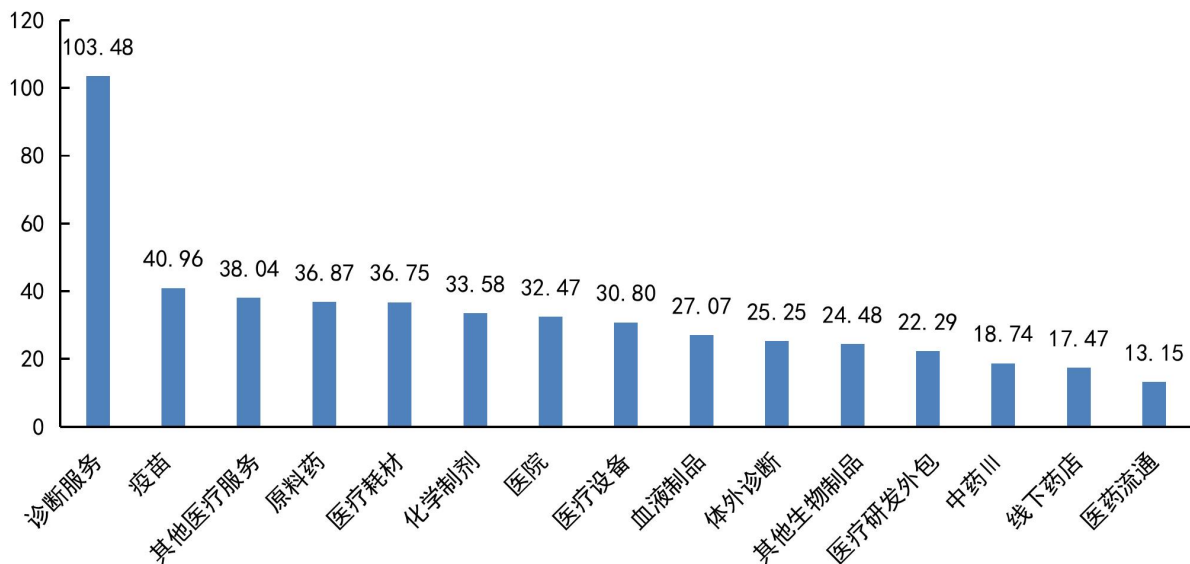
估值方面，截至 2026 年 6 月 18 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 26.59x (上期末 26.81x)，估值下行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (103.48x)、疫苗 (40.96x)、其他医疗服务 (38.04x)，中位数为 30.80x，医药流通 (13.15x) 估值最低。

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。

2 行业重要资讯

2.1 国家政策

◆NMPA 等：发布《药物临床试验质量管理规范（2026 年修订）》

为优化药物临床试验质量管理，进一步培育规范高效的临床研发生态，支持生物医药研发创新，国家药品监督管理局（NMPA）会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局和国家疾病预防控制中心修订了《药物临床试验质量管理规范》，于 2026 年 6 月 8 日发布，自 2026 年 9 月 1 日起施行。国家药监局 国家卫生健康委《关于发布药物临床试验质量管理规范的公告》（2020 年第 57 号）同时废止。

我国《药物临床试验质量管理规范》（GCP）是指导药物研发科学合规、监管执法符合国际标准的重要规范性文件。2020 版 GCP 实施以来对我国药物临床试验规范化发展发挥了重要作用，有效指导了我国临床试验实施和监管实践。

此次 GCP 修订稿分为总则、伦理审查委员会、主要研究者和药物临床试验机构、申办者、数据治理、附则六个章节，五十四条款。与 2020 版 GCP 相比，增加了数据治理章节。鉴于 E6（R3）对试验方案、研究者手册、必备文件管理、术语及其定义已有详细阐述，为减少不必要重复，进一步加强与 ICH E6（R3）衔接，GCP 修订中删除了原有的试验方案、研究者手册与必备文件管理三个章节，简化术语部分，仅保留试验参与者和适应我国临床试验实践的术语，相关内容具体执行参照 E6（R3）中文版。2020 版 GCP 中关于中药民族药研究者手册撰写的有关要求，后续纳入技术指导原则发布。

我国 GCP 修订充分吸收了 ICH E6（R3）质量源于设计、符合目的和风险相称的核心理念，纳入总则部分，并对上述核心理念在药物临床试验各环节的应用提出原则性要求。同时，为支持新技术、新方法在临床试验中的应用，总则部分为新技术、新方法应用划定边界，提出新技术、新方法在临床试验应用应符合当前伦理、科学和相关法律法规要求的原则。（资料来源：NMPA 网站）

◆国家医保局：2026 年医保目录及商保创新药目录调整申报完成

国家医保局 2026 年 6 月 11 日公告，按照《2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》，2026 年基本医保目录及商保创新药目录调整申报已于 6 月 10 日 20:00 结束。申报期间共收到 818 份药品申报材料，包括目录外药



品 570 份（单独申报基本目录 509 份，单独申报商保创新药目录 17 份，同时申报基本目录和商保目录 44 份），目录内药品 248 份，总体数量较 2025 年进一步增加。下一步国家医保局将对收到的申报材料逐一进行形式审查，并就初审结果向社会公示。（资料来源：国家医保局网站）

◆CDE：公开征求《国外原研企业在中国境内生产的药品上市许可持有人变更后可遴选为参比制剂的情形（征求意见稿）》和《国外原研企业在中国境内生产的药品上市许可持有人变更后参比制剂申请资料要求（征求意见稿）》意见

为指导国外原研企业在中国境内生产的药品上市许可持有人变更后参比制剂遴选工作，药审中心（CDE）经征求相关行业协会意见、广泛调研和讨论，起草了《国外原研企业在中国境内生产的药品上市许可持有人变更后可遴选为参比制剂的情形（征求意见稿）》和《国外原研企业在中国境内生产的药品上市许可持有人变更后参比制剂申请资料要求（征求意见稿）》，于 2026 年 6 月 16 日公开发布，征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

《国外原研企业在中国境内生产的药品上市许可持有人变更后可遴选为参比制剂的情形（征求意见稿）》指出，原研地产化参比制剂上市许可持有人发生变更后，下列情形可遴选为参比制剂：(1)变更前后的上市许可持有人属于同一总公司；(2)变更后仍由原研生产商生产；(3)变更后药品上市许可持有人与欧美日等监管规范的主流国家或地区持有人属于同一总公司。

《国外原研企业在中国境内生产的药品上市许可持有人变更后参比制剂申请资料要求（征求意见稿）》指出，国外原研企业在中国境内生产的药品作为参比制剂，上市许可持有人发生变更可能存在不同的情形。根据变更的情形不同，对药品质量的持续影响风险不同，申请资料种类要求不同。申请参比制剂时，需要提交相关证明性资料，证明其与原研产品的关系。此外，该文件亦根据具体情形，对证明性文件、与上市许可持有人变更前产品的对比研究数据、上市许可持有人变更后承诺等申请资料作出具体要求。（资料来源：CDE 网站）

◆CDE：公开征求《阻塞性睡眠呼吸暂停治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见

为提高我国阻塞性呼吸睡眠暂停治疗药物研发的质量和效率，CDE 起草了《阻塞性睡眠呼吸暂停治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，于 2026 年 6 月 12 日公开发布，征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

目前全球已有获批上市和在研的阻塞性呼吸睡眠暂停（OSA）治疗药物，但国内外尚未发布相关的研发技术指南。我国《成人阻塞性睡眠呼吸暂停诊治指南（2025）》首次纳入了药物



治疗——葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）受体和胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂替尔泊肽，用于合并肥胖的中度至重度 OSA 患者。在此背景下，《指导原则》基于目前审评中的共性问题，就我国研发阻塞性呼吸睡眠暂停治疗药物的临床试验设计提出要点和建议，旨在弥补技术要求空白，提高我国 OSA 治疗药物研发的质量和效率。

(1)“概述”部分简要介绍了阻塞性睡眠呼吸暂停的定义、发病机制和临床诊疗现状，以及指导原则的制定目的及适用范围。(2)“研发策略及试验设计的基本原则”部分，概述了创新药研发策略及试验设计的基本原则，强调以临床需求为导向，以实现可接受的获益风险比为上市科学标准，同时鼓励上市前规划药物全生命周期管理并进行证据储备。(3)“III 期试验的关键设计要素”部分，重点阐述了试验总体设计、入排标准、给药方案、疗效指标与评估方法、安全性指标、药物暴露要求等临床试验关键设计要素。(4)“临床研究中的其他关注点”部分，主要围绕剂量探索试验、远程访视与可穿戴技术的应用，以及特殊人群研究等方面，就研发中可能遇到的特定问题提出了相关建议。（资料来源：CDE 网站）

2.2 注册上市

◆**荣昌生物：“泰它西普”获 NMPA 批准新增两项适应症，为干燥综合征治疗领域全球首款获批上市的生物药**

2026 年 6 月 8 日，NMPA 官网显示，荣昌生物的泰它西普获批两项新适应症，用于治疗原发性干燥综合征（pSS）和原发性免疫球蛋白 A（IgA）肾病。该药物是干燥综合征领域全球首款获批上市的生物药。

医药魔方数据库显示，泰它西普目前已在国内获批 5 项适应症，其它 3 项为系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、重症肌无力。

泰它西普是由荣昌生物自主研发的 first-in-class 重组 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点融合蛋白，通过同时抑制 BLyS 和 APRIL 与 B 细胞表面受体结合，阻止 B 细胞异常分化和成熟，有效减轻机体的病理性免疫反应。

2025 年 6 月 25 日，荣昌生物将泰它西普在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利有偿许可给 Vor Biopharma，并获得价值 1.25 亿美元现金及认股权证（包括 4500 万美元的首付款和价值 8000 万美元的认股权证，认股权证可以每股 0.0001 美元认购 Vor Bio 3.2 亿股的普通股，约占 Vor Bio 经扩大总发行股本的 23%）、最高可达 41.05 亿美元的里程碑付款，总金额 42.3 亿美元，此外荣昌生物还将收到高个位数至双位数销售提成款。

2025年8月，泰它西普治疗 pSS 的 III 期临床研究达到方案设计的临床试验主要研究终点。研究结果显示，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， $P < 0.0001$ ）。

同年8月，泰它西普治疗原发性 IgA 肾病的国内 III 期临床研究也达到了 A 阶段的主要研究终点。研究结果显示，与安慰剂组相比，泰它西普组患者在治疗 39 周时 24 小时尿蛋白肌酐比值（UPCR）降低了 55%（ $P < 0.0001$ ）。（资料来源：医药魔方）

◆再鼎医药：first-in-class 新药“维替索妥尤单抗”获 NMPA 批准上市，用于治疗宫颈癌

2026年6月9日，再鼎医药宣布，维替索妥尤单抗（商品名：缇乐®）获 NMPA 批准上市，用于治疗化疗期间或之后出现进展的复发或转移性宫颈癌成人患者。

维替索妥尤单抗是一款靶向组织因子（TF）的 first-in-class ADC 药物。非临床数据表明，维替索妥尤单抗的抗癌活性是由于 ADC 与表达 TF 的癌细胞结合，随后 ADC-TF 复合物内化，并通过蛋白水解裂解释放 MMAE。MMAE 破坏活跃分裂细胞的微管网络，导致细胞周期停滞和凋亡性细胞死亡。在体外，维替索妥尤单抗还介导抗体依赖性细胞吞噬作用和抗体依赖性细胞毒性。

2022年9月，再鼎医药从 Seagen（在 2023 年被辉瑞收购）获得了在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）开发和商业化维替索妥尤单抗的独家许可。

2024年4月，维替索妥尤单抗获得美国 FDA 完全批准，用于治疗在化疗期间或化疗后疾病进展的复发或转移性宫颈癌成年患者。

全球随机 III 期 innovaTV 301 临床研究（NCT04697628）的结果以及该研究中国亚组的结果表明，中国亚组的结果与全球人群的结果一致：与化疗相比，维替索妥尤单抗降低死亡风险 45%（HR: 0.55 [95% CI: 0.27-1.15]），这些患者曾接受过标准系统性治疗，其中超过一半的中国人群曾接受过抗 PD-(L)1 治疗。经过 11.5 个月的中位随访，维替索妥尤单抗组的中位 OS 未达到，而化疗组的中位 OS 为 10.7 个月。无进展生存期（PFS）和确认的客观缓解率（ORR）的次要终点也有利于使用维替索妥尤单抗治疗。维替索妥尤单抗在中国亚组中的安全性是可控的，与全球研究概况一致。（资料来源：医药魔方）



◆朗来科技：CFB 抑制剂“盐酸兰诺可泮片”获 NMPA 批准上市，为国产首款

2026 年 6 月 11 日，NMPA 官网显示，朗来科技的盐酸兰诺可泮片（MY008211A，商品名：依适宁）获批上市，用于治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者。该药物是首个获批上市的国产补体因子 B（CFB）抑制剂，也是其自主研发管线中首个获批上市的 1 类创新药。

朗来科技就兰诺可泮用于治疗 PNH 开展了 3 项 III 期临床试验，包括：MY008211A-PNH-2-01 研究、MY008211A-PNH-3-01 研究，以及 MY008211A-PNH-3-02 研究。

PNH 是一种罕见且危及生命的补体系统介导的溶血性疾病。目前，全球共 7 款药物获批用于治疗 PNH，其余 6 款包括依库珠单抗（阿斯利康）、瑞利珠单抗（阿斯利康）、pegcetacoplan（Apellis）、伊普可泮（诺华）、danicopan（阿斯利康）和可伐利单抗（罗氏）。（资料来源：医药魔方，健识局微信公众号）

◆赛诺菲：“替利珠单抗”获美国 FDA 批准，用于治疗 3 期 1 型糖尿病

2026 年 6 月 15 日，赛诺菲宣布美国 FDA 已批准 Tziold（替利珠单抗）的补充生物制剂许可申请（sBLA），用于延缓新诊断为 3 期 1 型糖尿病（T1D）的 8-17 岁患者内源性胰岛素分泌减少的速度。该药物是首个针对新诊断为 3 期 T1D 患者的疾病修饰疗法。

替利珠单抗是 MacroGenics 开发的一款 CD3 单抗，通过与效应 T 细胞表面的 CD3 结合，抑制 T 细胞对胰岛β细胞的攻击，从而保护胰岛β细胞不受破坏。替利珠单抗的 Fc 段经氨基酸修饰后，构成了 Fc 受体非结合（FNB）区域，可减少其与补体和 Fc 受体的结合从而降低相关毒性反应。

2007 年 10 月，礼来与 MacroGenics 达成协议，以 6.41 亿美元的总交易额获得替利珠单抗的开发与商业化权益。不过，礼来在三年后终止了双方的合作。2018 年 5 月，Provention Bio 从 MacroGenics 手中收购了替利珠单抗的所有权益，并将其作为核心产品，公司也基于此募资 5600 万美元 IPO。

2022 年 10 月，赛诺菲与 Provention Bio 达成合作，获得替利珠单抗的美国商业化权益。同年 11 月，替利珠单抗在美国获批上市。随后，赛诺菲出手 29 亿美元并购 Provention Bio，获得该产品的所有权益。

今年 4 月，替利珠单抗在美国获批用于延缓 1 岁及以上儿童和成人 T1D 患者从 2 期进展至 3 期的速度。



此次批准 3 期 T1D 是基于 III 期 PROTECT 研究的积极数据。结果显示，替利珠单抗组患者的平均 C 肽水平减少速度较安慰剂组显著下降（最小二乘差异：0.13pmol/mL， $p < 0.001$ ）。在该研究中，最常见的不良反应包括淋巴细胞计数减少、呕吐、皮疹、白细胞计数减少、腹泻、中性粒细胞计数减少、肝转氨酶升高和头痛。在接受替利珠单抗治疗后，有患者出现细胞因子释放综合征和危及生命的病毒再活化。免疫功能低下的患者病毒再激活风险更高。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆武田：TYK2 抑制剂“Zasocitinib”头对头 III 期优于氩可来昔替尼

2026 年 6 月 11 日，武田公布了新一代高选择性强效口服酪氨酸激酶 2（TYK2）抑制剂 Zasocitinib（TAK-279）与氩可来昔替尼治疗中度至重度斑块状银屑病（PsO）成人患者的一项随机、多中心、双盲、III 期研究的积极顶线结果。

在 LATITUDE Atlas（TAK-279-PsO-3004）头对头研究中，Zasocitinib 在主要终点——第 16 周银屑病面积和严重程度指数（PASI）100 应答率方面，较氩可来昔替尼显示出统计学优效性。该研究还显示，Zasocitinib 在所有关键次要终点方面均较氩可来昔替尼具有统计学优效性，包括第 16 周 PASI 90 应答和静态医师整体评估（sPGA）0。Zasocitinib 总体耐受性良好，安全性和耐受性特征与既往研究一致，未发现新的安全性信号。

Zasocitinib 是一款在研的新一代高选择性强效口服 TYK2 抑制剂，能够持续 24 小时抑制 IL-23 以及其他驱动疾病进展的核心免疫通路。有望成为银屑病患者的重要口服治疗选择之一，并可能通过便捷的每日一次口服方案实现快速且持久的皮损清除。根据体外研究数据，Zasocitinib 对 TYK2 的选择性比对其他 JAK 家族成员高出一百万倍以上，这一特性可能在不影响 JAK1、JAK2 和 JAK3 信号通路的情况下最大化对 TYK2 的抑制作用。

武田目前正在 III 期研究中评估 Zasocitinib 在银屑病关节炎中的安全性和疗效，并在克罗恩病、溃疡性结肠炎、白癜风和化脓性汗腺炎（HS）领域开展 II 期研究。（资料来源：医药魔方）

◆艾伯维：将以 109 亿美元收购 Apogee Therapeutics

据英国《金融时报》报道，艾伯维（AbbVie）已达成协议向 Apogee Therapeutics 的股东支付 109 亿美元现金从而收购 Apogee。这项重大交易突显了生物技术领域对创新疗法的兴趣日益浓厚，特别是在免疫学和自身免疫性疾病治疗领域。



拟议的收购与 AbbVie 最近加强免疫学投资组合的战略举措相一致。今年早些时候，AbbVie 宣布以 21 亿美元收购 Capstan Therapeutics，获得 Capstan 专有的 tLNP 平台技术及其主要资产 CPTX2309 的使用权，这是一种潜在的 B 细胞介导的自身免疫性疾病的首个体内抗 CD19 CAR-T 治疗候选药物。该平台旨在提供能够在体内工程化特定细胞类型的 RNA 有效载荷，为治疗自身免疫性疾病提供了一种新方法。

与此同时，Apogee Therapeutics 一直在推进其优化生物制剂的研发，其最先进的候选药物新型皮下注射超长半衰期 IL-13 单抗 Zumilokibart 正在开发中，用于治疗特应性皮炎和其他炎症和免疫学适应症。

2026 年 5 月，Apogee 宣布与 Blackstone Life Sciences 达成 13 亿美元的战略融资合作，以支持 Zumilokibart 的 3 期临床开发和潜在商业化。该融资安排包括高达 8 亿美元的特许权使用费融资和高达 5 亿美元的高级债务融资，为 Apogee 提供了一个非稀释性的资本结构和一条无需未来股权融资即可实现商业化的道路。（资料来源：Medaverse 微信公众号）

◆GSK：将以 106 亿美元收购 Nuvalent，为其近 20 年达成的最大一笔收购

2026 年 6 月 9 日，GSK 官网发布公告表示，已与美国临床阶段生物制药公司 Nuvalent 达成最终收购协议，将以全现金方式收购 Nuvalent 所有流通股份，交易总价值达 106 亿美元，是 GSK 近 20 年达成的最大一笔收购。

具体来看，收购价格为每股 124 美元现金，较 Nuvalent 2026 年 6 月 8 日收盘价溢价近 40%，较其 30 日成交量加权平均价溢价 26%。基于 Nuvalent 流通股数量，交易总股本价值 106 亿美元；扣除 Nuvalent 账面约 12 亿美元现金后，GSK 实际净投资约 94 亿美元。

通过此次收购，GSK 将获下一代高选择性的 ROS1 抑制剂 Zidesamtinib (NVL-520)、下一代高选择性的 ALK 抑制剂 Neladalkib (NVL-655) 等多款潜在同类最佳药物。

GSK 在公告中表示，本次并购契合其发展战略——收购靶点成熟、能够切实解决现有疗法疗效不足或耐受性短板的资产。此次交易一并纳入多款肺癌领域产品组合。这次收购被 GSK 视为将立刻创造新的营收增长点，自 2027 年起可贡献公司收入。同时，本次并购获得的资产可结合其正处于 III 期临床阶段的 B7-H3 抗体药物偶联物 Ris-Rez，共同助力其快速拓展肺癌治疗业务版图。



Zidesamtinib 和 Neladalkib 是两款处于研发后期的新一代高选择性抑制剂，有望成为同类最优药物，分别针对 ROS1 靶点与 ALK 靶点，用于治疗非小细胞肺癌。这两款药物均已获得美国 FDA 突破性疗法认定及孤儿药资格认定，目前正在接受 FDA 审评，Zidesamtinib 的目标审批截止日期为 2026 年 9 月 18 日，Neladalkib 则为 2026 年 11 月 27 日。若顺利获批，两款药物预计将于 2026 年正式上市，具备成为重磅炸弹级药物的潜力。（资料来源：医药魔方）

◆国家医保局：发布《2026 年 1-5 月基本医疗保险统筹基金和生育保险主要指标》

2026 年 1-5 月，基本医疗保险（含生育保险）统筹基金运行总体保持收大于支。期间，基本医疗保险（含生育保险）统筹基金收入为 13,462.68 亿元，其中职工基本医疗保险（含生育保险）统筹基金收入 7,986.39 亿元，城乡居民基本医疗保险统筹基金收入 5,476.29 亿元。

支出端来看，2026 年 1-5 月，基本医疗保险（含生育保险）统筹基金支出为 9,741.82 亿元。其中，职工基本医疗保险（含生育保险）统筹基金支出 5,535.98 亿元，职工医保支出中包含生育保险基金待遇支出 543.17 亿元；城乡居民基本医疗保险统筹基金支出 4,205.84 亿元。

需要注意的是，自 2024 年起，公布口径为基本医疗保险统筹基金收入和支出，不包含职工基本医疗保险个人账户收入和支出。另自 2026 年 3 月以来，根据财政部《社会保险基金会计制度》补充规定，部分省份陆续启动居民医保个人缴费权责发生制改革，将 2026 年度居民医保个人缴费整体计入当期，因此城乡居民基本医疗保险基金收入同比增幅可能较高。（资料来源：国家医保局网站）



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
三生国健 (688336)	买入	2026/6/16	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 0.98/1.22/1.44 元，当前股价对应 P/E 为 56/45/38 倍。随着安沐奇塔单抗顺利获批上市，公司迎来驱动业绩上行的核心新增长点；急性痛风管线 SSGJ-613 审批进程渐近落地；S SGJ-611 成人特应性皮炎适应症 NDA 在 2026 年 2 月正式获受理。同时公司其余在研项目均保持良好推进节奏，后续一系列创新产品将逐步释放业绩增量，叠加与辉瑞合作约定的后续里程碑付款预期。我们首次给予其“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	2026/5/8	考虑公司核心 CDMO 客户心血管大单品专利到期，导致相关订单及收入阶段性调整，压制整体盈利，我们下调 2026-2028 年归母净利润至 8.13/8.82/9.29 亿元（2026-2027 年较前值 10.76/11.56 亿元分别下调 24.4%、23.7%）；EPS 至 0.85/0.92/0.97 元/股（2026-2027 年较前值 1.12/1.20 元/股分别下调 24.1%、23.3%），当前股价对应 PE 为 16/15/14 倍。值得关注的是，国内外 CDMO 行业景气度改善，公司 CDMO 管线储备充足，可对冲短期冲击；多肽、偶联药物等新分子业务平台加速完善，特色原料药及制剂一体化业务盈利能力修复，为长期增长提供支撑。综合考量，我们将公司评级下调至“增持”。
甘李药业 (603087)	买入	2026/4/30	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 2.28/2.78/3.19 元，当前股价对应 PE 为 26/21/19 倍。考虑公司胰岛素集采后销量持续放量，叠加海外业务增长潜力充足、博凡格鲁肽注射液等在研管线推进顺利，成长动能较强，我们维持其“买入”评级。



<p>贝达药业 (300558)</p>	<p>买入</p>	<p>2026/4/30</p>	<p>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-2α 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。</p>
<p>艾力斯 (688578)</p>	<p>买入</p>	<p>2026/4/27</p>	<p>我们预计公司 2026-2028 年的归母净利润分别为 25.33/29.42/32.86 亿元，EPS 分别为 5.63/6.54/7.30 元，当前股价对应 PE 为 16/14/12 倍。考虑公司核心产品伏美替尼正处于快速放量中，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。</p>
<p>益方生物-U (688382)</p>	<p>买入</p>	<p>2026/4/24</p>	<p>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。</p>
<p>美亚光电 (002690)</p>	<p>增持</p>	<p>2026/4/1</p>	<p>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。</p>
<p>诺诚健华 (688428)</p>	<p>买入</p>	<p>2026/3/31</p>	<p>我们预计公司 2026-2028 年的收入分别为 21.06/26.33/32.58 亿元，归母净利润分别为-0.85/116.56/377.17 百万元。一方面，公司在 2025 年已实现首次全年扭亏为盈，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，有望贡献新的收入增量。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，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。</p>

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）		
		2026/6/5	2026E	2027E	2028E	2026E	2027E	2028E	
化学制剂	诺诚健华	23.86	-0.00	0.07	0.21	--	360.89	111.53	
其他专用机械	美亚光电	14.80	0.91	0.99	1.06	16.26	14.95	13.96	
化学制剂	益方生物-U	17.19	-0.20	-0.19	-0.11	-85.95	-90.47	-156.27	
化学制剂	艾力斯	85.00	5.63	6.54	7.30	15.10	13.00	11.64	
化学制剂	贝达药业	54.98	1.30	1.90	2.52	42.29	28.94	21.82	
其他生物制品	甘李药业	56.70	2.28	2.78	3.19	24.87	20.40	17.77	
医疗研发外包	九洲药业	13.12	0.85	0.92	0.97	15.44	14.26	13.53	
医疗研发外包	普蕊斯	40.38	1.78	1.98	2.24	22.69	20.39	18.03	
化学制剂	华东医药	28.34	2.22	2.39	2.77	12.77	11.86	10.23	
医疗研发外包	皓元医药	86.37	1.43	2.12	2.95	60.40	40.74	29.28	
其他生物制品	三生国健	40.15	0.98	1.22	1.44	40.97	32.91	27.88	

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
百奥泰	新加坡 HSA	—	乌司奴单抗注射液	用于治疗中重度斑块状银屑病、，活动性银屑病关节炎、中重度活动性克罗恩病。
甘李药业	阿拉伯联合酋长国药品管理局	—	甘精胰岛素注射液 预填充注射笔	用于治疗糖尿病，为基础长效胰岛素，每天皮下注射一次，降糖作用时间持续 24 小时。
舒泰神	NMPA	治疗用生物制品 1 类	注射用波米泰酶 α	适用于凝血因子 VIII 或 IX 的抑制物 >5 个 Bethesda 单位 (BU) 的先天性血友病 A 或 B 成人患者的出血治疗。
天坛生物	NMPA	治疗用生物制品	皮下注射人免疫球蛋白	用于 ≥ 2 岁原发性免疫缺陷病 (PID) 患者的治疗，PID 类型包括 X 连锁无免疫球蛋白血症 (XLA)，常见变异型免疫缺陷病 (CVID)，免疫球蛋白 G 亚型缺陷病等。
成大生物	NMPA	预防用生物制品 3.3 类	四价流感病毒裂解疫苗	用于预防疫苗相关型别流感病毒引起的流行性感冒，为接种人群提供高效的流感防护。
天士力	NMPA	中药 1.1 类	枣仁宁心滴丸	功能主治：养血柔肝除烦，益气宁心安神。用于改善失眠症中医辨证属心肝血虚证所致的时睡时醒，伴有头晕或头昏、两目干涩等，舌淡红苔薄白、脉沉细。
首药控股	NMPA	化药 1 类	康特替尼颗粒	单药适用于既往未经过 ALK 抑制剂治疗的 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗。



济川药业	NMPA	化药 1 类	玛硒洛沙韦片	新一代聚合酶酸性蛋白 (PA) 核酸内切酶抑制剂, 具有广谱抗流感病毒的特性。此次新增适应症: 用于既往健康的 ≥12 岁青少年单纯性甲型和乙型流感患者的治疗。
泽璟制药	NMPA	—	盐酸吉卡昔替尼片	新增适应症: 用于治疗成人重度斑秃。
荣昌生物	NMPA	—	泰它西普注射液	①适用于降低存在疾病进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN) 成人患者的蛋白尿。 ②适用于接受常规治疗基础上, 活动性 (ESSDAI ≥5 分) 的干燥综合征 (干燥病) 成人患者。
恒瑞医药	NMPA	化药 2.4 类	羟乙磺酸达尔西利片	本品联合内分泌治疗用于激素受体 (HR) 阳性, 人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的高复发风险的早期乳腺癌患者的辅助治疗。
复星医药	NMPA	化药 2.2 类	斯鲁利单抗注射液	本次获批的新适应症为联合奥沙利铂和替吉奥用于肿瘤 PD-L1 表达 CPS≥5 的可手术切除的胃癌新辅助及手术后单药辅助治疗。
		化药 2.4 类	芦沃美替尼片	MEK1/2 选择性抑制剂; 此次新增适应症: 用于 ≥2 岁经系统治疗后复发或难治的朗格汉斯细胞组织细胞增生症 (LCH) 儿童及青少年患者。
ST 南新	NMPA	化药 3 类	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	适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。
福元医药	NMPA	化药 3 类	苯溴马隆片	为临床常用的抗痛风药物之一。适用于原发性高尿酸血症, 以及痛风性关节炎间歇期。
仁和药业	NMPA	化药 3 类	磷酸奥司他韦干混悬剂	适用于成人和 ≥2 周龄儿童的甲型与乙型流感治疗, 以及 ≥1 岁人群的甲型与乙型流感预防。

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
鹿得医疗	美国 FDA	Class II	便携式制氧机
天益医疗	NMPA	III 类	一次性使用连续性肾脏替代治疗用管路
普门科技	广东省药监局	II 类	糖化血红蛋白测定试剂盒 (高效液相色谱法)
维力医疗	广东省药监局	II 类	微网雾化器
莱美药业	海南省药监局	II 类	麻醉视频喉镜、一次性使用喉镜片
美康生物	浙江省药监局	II 类	离子阱质谱仪
新华医疗	山东省药监局	II 类	医用分子筛制氧系统
九强生物	北京市药监局	II 类	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、全自动凝血分析仪

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
*ST 赛隆	终止上市	公司于 2026 年 6 月 17 日收到深圳证券交易所《关于赛隆药业集团股份有限公司股票终止上市的决定》深证上〔2026〕792 号, 深交所决定终止公司股票上市交易。根据《深圳证券交易所股票上市规则》的相关规定, 公司股票将于 2026 年 6 月 26 日起进入退市整理期交易。退市整理期为十五个交易日, 预计最后交易日期为 2026 年 7 月 16 日。公司股票于退市整理期届满的次一交易日摘牌并终止上市。公司股票在退市整理期交易期间, 公司将不筹划或实施重大资产重组。



<p>爱尔眼科</p>	<p>资产收购</p>	<p>爱尔眼科医院集团股份有限公司拟通过境外全资子公司 Aier Eye Brasil Participações Ltda.以现金方式向 SF 1125p Participações Societárias S.A.（该公司系为实施本次交易的 SPV）增资认购其新增股份。本次交易完成后，AIERBrazil 将取得目标公司的控制权，并通过目标公司间接控制 Clínicas do Brasil Holding S.A 及 Contact-Gel Holding LTDA.巴西眼科医疗服务及视光相关业务集团。本次交易认购金额为 5.30 亿巴西雷亚尔（BRL），折合人民币约 6.96 亿元（按照 2026 年 6 月 9 日汇率折算，最终人民币金额以实际购汇及支付时汇率为准）。</p> <p>本次交易完成后，AIER Brazil 将持有目标公司 60.57%股权，并通过目标公司间接持有 Clínicas do Brasil 的 50.06%股权以及 Contact-Gel60.57%股权（最终比例以交割日结算为准）。此认购资金将主要用于目标公司对 Clínicas do Brasil 增资，后者增资时其少数股东（医生）享有跟投权。为保持公司间接持股不低于 50.06%，若少数股东跟投，公司可相应增加认购金额。</p> <p>本次交易中，目标公司取得公司的认购资金将主要用于对 Clínicas do Brasil 进行增资，用以偿还其银行贷款。Clínicas do Brasil 自身主营业务运营稳定，息税折旧摊销前利润及经营活动现金流均较为健康，但由于历史扩张过程中形成较大金额银行贷款，且巴西当地利率较高，产生大额财务费用，导致其净利润为负。本次增资款将主要用于其偿还银行贷款，使得其财务费用显著下降，盈利能力得到提升。</p> <p>本次交易不构成关联交易，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。本次交易已经公司第七届董事会第七次会议审议通过，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《公司章程》的相关规定，本次交易在董事会审批权限范围内，无需提交股东会审议。</p>
-------------	-------------	--

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



4 投资建议

医药生物行业在政策与产业端双重催化下，创新药及产业链仍是当前核心关注方向。随着新版临床试验规范的发布与多层次支付体系的持续推进，叠加国产创新药加速获批上市及海外 Biotech 融资窗口修复，当前投资主线可围绕“研发质量提升、上市兑现加快、支付路径改善和全球风险偏好修复”展开。建议重点关注四大方向：一是具备扎实临床与注册能力、已有产品获批且商业化放量可期的创新药企，其估值逻辑正逐步向现金流改善切换；二是受益于医保与商保目录协同推进、患者需求明确的高临床价值品种，特别是肿瘤、自免、罕见病及代谢疾病等细分领域；三是受研发规范化及全球多中心临床需求提升带动的创新产业链环节，如临床 CRO、注册申报及数据管理等专业化服务；四是具备差异化技术平台与国际化开发能力的创新资产，有望通过对外授权或联合开发实现价值重估。

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。