行业周报

ESMO 数据密集披露，关注具备基本面支撑赛道

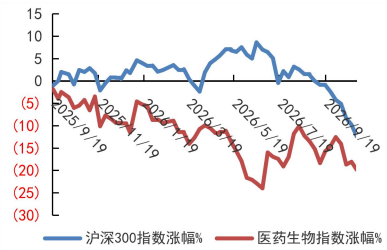
行业评级：

报告期：2026.10.19-2026.11.01

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 1.44%，在申万 31 个一级行业涨跌幅中位居第 7，跑赢沪深 300 指数（-4.44%）。从子行业来看，医院、线下药店、医疗设备涨幅居前，涨幅分别为 4.88%、4.55%、4.20。

估值方面，截至 2026 年 10 月 30 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 26.19x（上期末 27.67x），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）前三的行业分别为其他医疗服务（59.38x）、疫苗（39.28x）、医院（38.58x），中位数为 31.77x，医药流通（14.91x）估值最低。

重要行业资讯：

◆CDE 发布指导原则助推抗肿瘤药物临床研发向前线推进

◆不限癌种，第一三共/阿斯利康重磅 ADC 新适应症在中国获批上市

◆全球首个，乙肝功能性治愈 ASO 新药在美国获批上市

◆155 亿美元，翰森牵手罗氏开发 ADC

◆礼来 2026Q3：替尔泊肽大卖 438 亿美元，中国区收入增长 75%

投资建议：

本报告期，医药生物板块迎来 ESMO 学术会议成果集中落地叠加三季报密集披露，市场主线由短期事件驱动转向基本面与管线价值的双重验证。本届 ESMO 上国内多项重磅临床研究公布，ADC、双抗等前沿技术管线数据持续兑现，创新药出海、BD 授权的价值进一步凸显。三季报窗口期板块分化加剧，建议把握两条核心线索：创新药方向优选平台化能力突出、管线具备全球竞争力、海外里程碑有序落地、三季度收入改善、亏损持续收窄的前沿资产；CXO 及科研服务产业链受益全球研发需求回暖，重点筛选在手订单充足、三季度营收利润延续高景气的企业。

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

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

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。

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 11
3 公司动态 13
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测 13
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期） 15
4 投资建议 18

表目录

表 1 ： 重点覆盖公司投资要点及评级 13
表 2 ： 重点覆盖公司盈利预测和估值 15
表 3 ： 医药生物行业上市公司重点公告——药品注册 15
表 4 ： 医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册 16

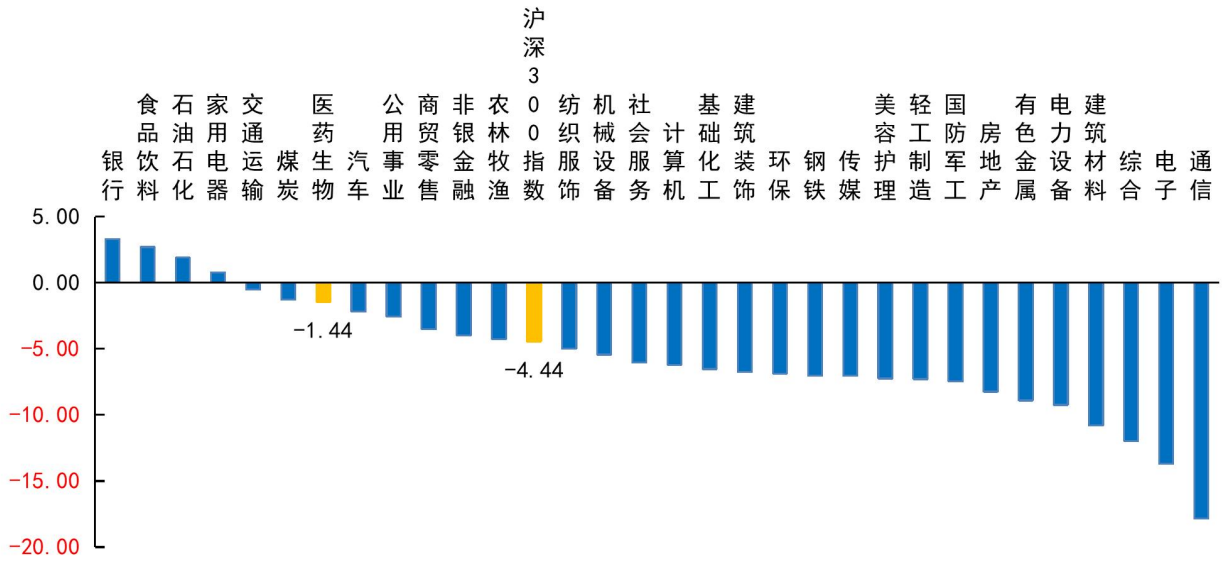
图目录

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

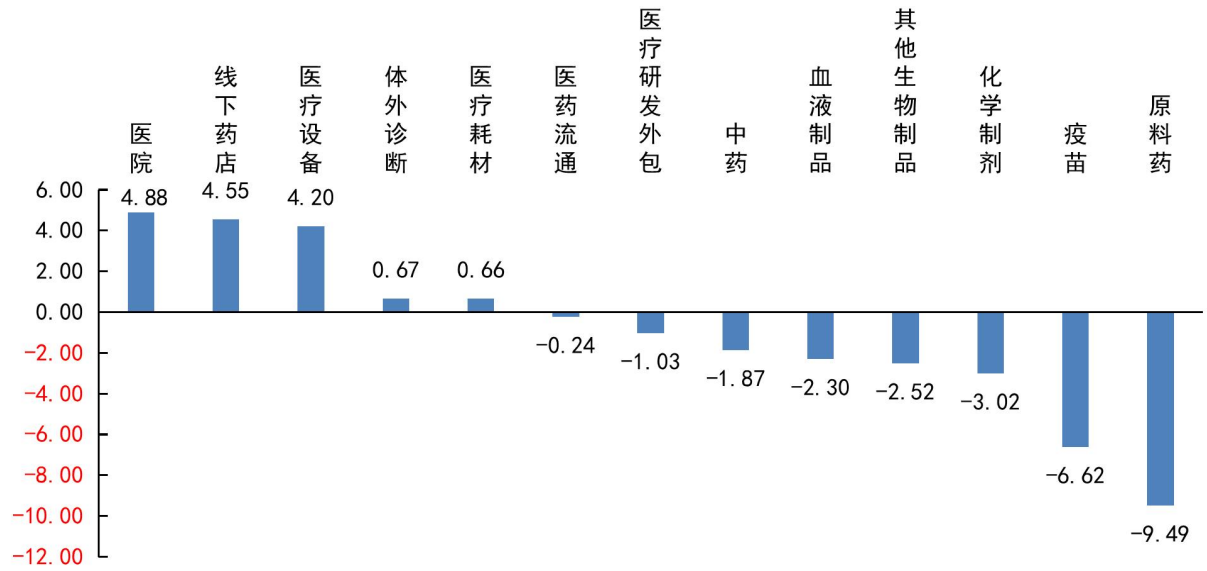
本报告期医药生物行业指数跌幅为 1.44%，在申万 31 个一级行业涨跌幅中位居第 7，跑赢沪深 300 指数（-4.44%）。从子行业来看，医院、线下药店、医疗设备涨幅居前，涨幅分别为 4.88%、4.55%、4.20。

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（%）



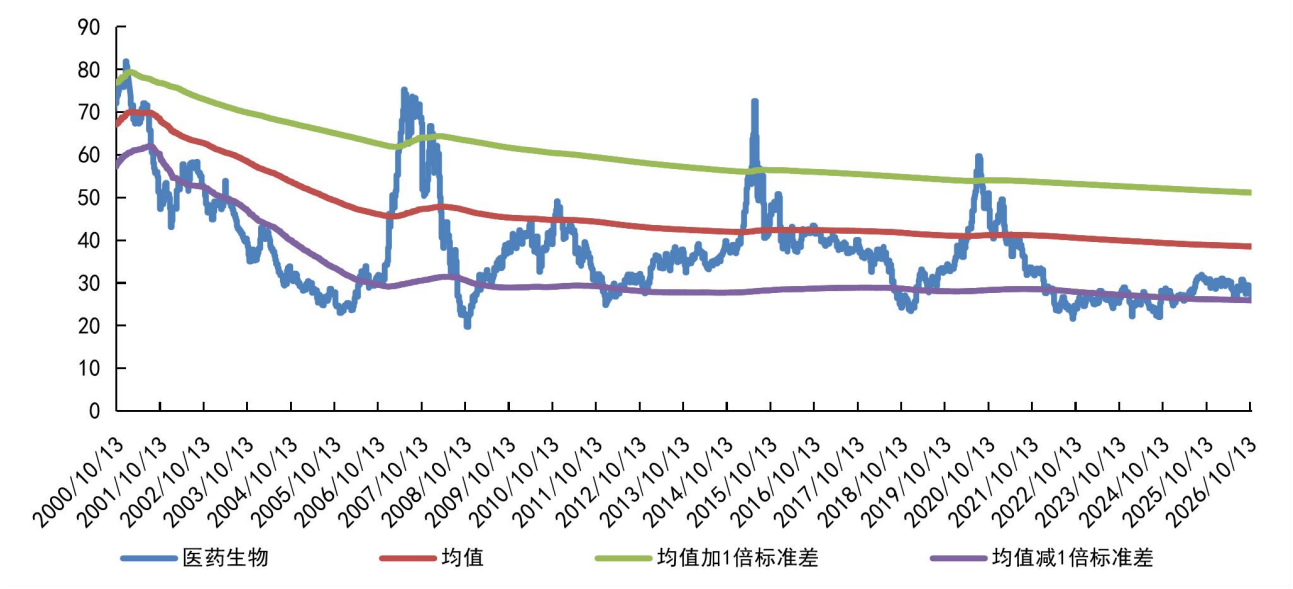
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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

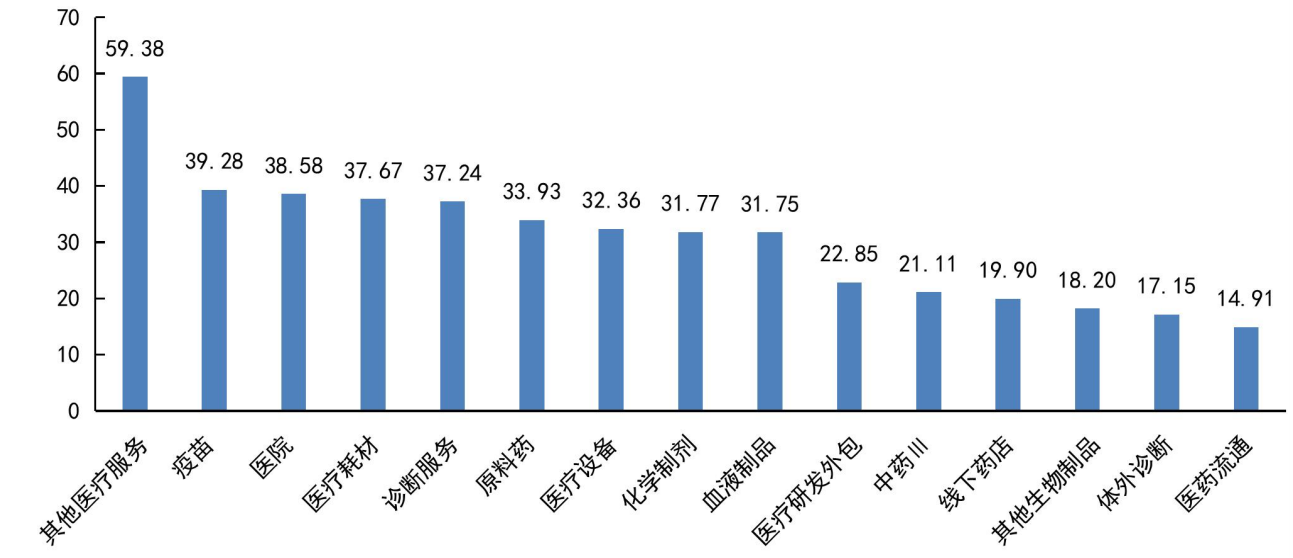
估值方面，截至 2026 年 10 月 30 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 26.19x（上期末 27.67x），估值下行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为其他医疗服务（59.38x）、疫苗（39.28x）、医院（38.58x），中位数为 31.77x，医药流通（14.91x）估值最低。

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

◆CDE 发布指导原则助推抗肿瘤药物临床研发向前线推进

10 月 23 日，国家药监局药品审评中心发布《抗肿瘤药物基于后线研究数据开展前线适应症临床试验技术指导原则》（以下简称《指导原则》），用于指导稳健且高效地推动抗肿瘤药物临床研发向前线阶段推进。《指导原则》适用于抗肿瘤治疗性药物，不涵盖细胞治疗和基因治疗产品。传统抗肿瘤药物临床试验通常遵循从后线治疗向前线治疗逐步推进的研发路径。随着肿瘤学基础研究不断深入、治疗手段日趋丰富，靶向药物及免疫治疗的研究结果表明，对于具有相同病理生理特征或基因改变的肿瘤疾病，早期接受针对性治疗的患者获益往往更为显著。基于这一特点，越来越多药物在研发的早期阶段即布局前线临床试验。

《指导原则》旨在为已获得后线研究数据拟开展前线适应证临床试验的研发情形提供科学建议，在介绍治疗线次界定、规划前线临床试验时的重点评估因素的基础上，进一步阐述晚期患者前线临床试验设计考量、早期肿瘤适应证研发的特殊考量。

对于治疗线次界定，《指导原则》强调，“前线”与“后线”是基于治疗顺序的动态相对概念，界定依据为患者既往接受的全身系统性抗肿瘤治疗的线次，并需结合具体临床场景、治疗反应等进行综合判断。在计划开展前线临床试验时，用于评估的后线数据既可来源于某一特定线次的研究，也可整合多个线次的数据，重点不在于严格限定线次，而在于系统分析试验参与者的既往治疗情况。

《指导原则》指出，基于后线研究数据规划前线临床试验时，需系统评估药物作用机制、后线疗效数据、药物安全性特征三大核心要素，并逐一展开阐释。例如，当药物作用机制明确、靶点特异性高/选择性强，且后线数据已在生物标志物阳性人群中显示出显著疗效，推进至受同样机制驱动的前线人群临床试验的科学合理性较高。作用机制相对广泛、不具备明确特异性靶向特征，或后线疗效有限的药物，则需先行完善机制验证数据或在后线人群中探索联合治疗方案等，待证据链更为完善后再审慎考虑向前线推进。

在晚期患者前线临床试验设计考量方面，《指导原则》重点对给药策略和研究人群选择进行介绍。

明确给药策略是前线临床试验设计的核心，主要包括给药模式选择及给药方案优化。《指导原则》对单药推进策略、联合用药推进策略详细进行介绍，分情形阐述考虑、给出建议。至于前线剂量优化策略，《指导原则》指出，当存在后线研究未明确最佳给药方案、前线与后线人群预期在耐受性或肿瘤生物学上存在可能影响药效/毒性的显著差异等情形时，建议在前线人群中进一步优化剂量。

对于前线研究人群选择，《指导原则》建议基于药物作用机制和临床数据，前瞻性判断是否可以通过生物标志物筛选人群进行开发。

早期肿瘤患者（如可手术切除人群）在治疗目标、人群特征及安全性要求等方面与晚期肿瘤患者存在显著差异，《指导原则》指出，早期肿瘤适应证的开发应采取更具针对性的策略，注重与后线/晚期研究的科学衔接，并阐述对于已获得晚期肿瘤人群数据评估关注要点、早期肿瘤人群研究设计关注要点。例如指出，需额外关注早期患者临床试验期间安全性评估，新辅助阶段药物不应增加手术风险或导致患者丧失手术机会。无论是单药还是联合方案，均需在试验设计中明确纳入针对手术安全性的评估指标与围手术期风险管控措施。（资料来源：中国医药报）

2.2 注册上市

◆不限癌种，第一三共/阿斯利康重磅 ADC 新适应症在中国获批上市

10 月 22 日，第一三共宣布，其与阿斯利康合作开发的重磅 ADC 药物「德曲妥珠单抗」一项新适应症获批上市，用于治疗既往接受过治疗或无满意替代治疗方案的不可切除或转移性 HER2 表达为 IHC3+的成人实体瘤患者。此前，该适应症已被 CDE 纳入优先审评。德曲妥珠单抗（DS-8201，商品名：优赫得®/Enhertu）是一款由第一三共和阿斯利康共同开发的 HER2ADC 药物。

作为 HER2ADC 领域的代表性药物，自 2019 年 12 月首次获批以来，德曲妥珠单抗将 HER2 靶向治疗逐步拓展至乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌等多个瘤种。随着适应症及覆盖市场持续扩大，其商业表现也快速增长。2025 年，该药的全球销售额已经达到 49.82 亿美元，同比增长 32.71%。

在国内，德曲妥珠单抗于 2023 年 2 月首次在中国获批，单药治疗既往接受过一种或一种以上抗 HER2 治疗、不可切除或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌。此后，该药不断向更前线治疗及更多 HER2 表达类型、瘤种拓展，目前已在国内获批 10 项适应症，覆盖 HER2 阳性乳腺癌、

HER2 低表达乳腺癌、HER2 突变非小细胞肺癌及 HER2 阳性胃癌等多个领域。与以往获批的适应症不同，此次获批的是「不限癌种」治疗，而不再局限于某一特定肿瘤类型。

在 2026 年 ASCO 大会上，DESTINYPanTumor03 研究第一部分的主要分析结果重磅公布，该研究首次在中国 HER2IHC3+晚期实体瘤中评估了德曲妥珠单抗的疗效与安全性。

截至 2025 年 11 月 28 日，共有 50 例患者接受了德曲妥珠单抗治疗，其中胆道癌 11 例，结直肠癌 6 例，宫颈癌 10 例，子宫内膜癌 7 例，卵巢癌 5 例，非小细胞肺癌 7 例，其他癌症 4 例。中位随访时间为 9.9 个月。

结果显示，根据 ICR 确认的 ORR 为 58.0%，中位 DOR 为 15.4 个月，第 6 周 DCR 为 88.0%，中位 PFS 为 15.7 个月。中位 OS 尚未达到。

安全性方面，德曲妥珠单抗在中国人群中的安全性与既往研究数据一致。62.0%患者发生≥3 级药物相关不良事件，4 例（8%）患者发生经判定的药物相关间质性肺病/肺炎（其中 2 级 3 例，3 级 1 例，未发生 4~5 级事件）。（资料来源：丁香园 Isight 数据库）

◆全球首个，乙肝功能性治愈 ASO 新药在美国获批上市

10 月 20 日，GSK 宣布美国食品药品监督管理局（FDA）已批准 Hibsago（bepirovirsen）用于治疗成人慢性乙型肝炎（CHB）病毒感染，需联合使用核苷（酸）类似物逆转录酶抑制剂（NrtI）疗法。该药适用于无肝硬化、已接受核苷（酸）类逆转录酶抑制剂（NrtI）治疗至少 6 个月、HBV 脱氧核糖核酸（DNA）已受抑制、且乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）水平≤3000 IU/ml（经 FDA 授权检测方法测定）的成人患者。Bepirovirsen 是同类首创的反义寡核苷酸（ASO）类药物，与现有标准治疗相比，实现了前所未有的功能性治愈率。此次获批基于 FDA 优先审评和突破性疗法认定，认可 bepirovirsen 联合核苷（酸）类药物疗法较现有标准治疗的显著改善。

B-Well III 期临床试验的汇总数据显示，为期六个月的 bepirovirsen 治疗实现了具有临床意义的 19%功能性治愈应答率（功能性治愈患者为 1220 例中的 233 例，而安慰剂组 614 例中为 0 例）；而现有标准治疗单独使用一年后，功能性治愈率通常不足 1%。B-Well 1 和 B-Well 2 试验均达到了主要终点，证明在总体研究人群（HBsAg 水平≤3000 IU/ml 的成人患者）中，功能性治愈较安慰剂具有统计学显著改善。在一项关键次要终点中，HBsAg 水平≤1000 IU/ml 的受试者实现了 26%的功能性治愈率（768 例中的 200 例，而安慰剂组 393 例中为 0 例），该人群约占全球确诊慢性乙肝（CHB）病例的 45%。这是全球首个在大规模 III 期临床试验中证实可实现慢性乙型肝炎功能性治愈的药物，标志着乙肝治疗正式从终身抑制迈入功能性治愈新时代。

另外，2026 年 5 月，GSK 已与中国生物制药达成战略合作，旨在加快该产品在中国的上市进程。2026 年 8 月，该药物首次在日本获批上市。

GSK 首席科学官 Tony Wood 表示：“尽管有现有疗法，许多慢性乙肝患者仍需无限期接受治疗，并持续面临严重肝脏并发症的风险。 首次通过 Hibsago，美国患者有望通过六个月疗程实现功能性治愈，且首剂给药后可选择自我注射，更为便利。”

葛兰素史克将继续推进 bepirovirsen 在多个地区的监管申报，预计未来几个月将有关键的监管决定。（资料来源：生物药大时代）

◆石药集团/和铂医药 1 类新药获批上市

巴托利单抗注射液(HBM9161)是一款靶向 FcRn 的全人源单克隆抗体，于 2021 年 1 月被 CDE 纳入突破性治疗药物程序。2022 年 10 月，石药集团与和铂医药签订授权协议，在大中华区共同开发该药物。

2023 年 6 月，石药集团/和铂医药提交巴托利单抗注射液 NDA 获受理（受理号为 JXSS2300049），但因 III 期临床试验延期而主动撤回了该申请；2024 年 7 月，公司重新递交了该药上市申请（受理号为 JXSS2400060），历经两年多（2026 年 10 月）后终于顺利获批上市。

此次巴托利单抗注射液获批的适应症为全身型重症肌无力(gMG)。此外，该药还有甲状腺眼病、原发免疫性血小板减少症(ITP)、视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)等适应症在国内开展临床试验。此前，国内有多款针对 FcRn 靶点的新药获批。其中，Argenx/再鼎医药的艾加莫德 α 最早于 2023 年 7 月获批进口，2025 年在中国三大终端六大市场（统计范围见本文末）的销售额超过 4 亿元；优时比的罗泽利昔珠单抗于 2025 年 3 获批进口，为全球首个同时覆盖 AChR 阳性和 MuSK 阳性 gMG 的 FcRn 抑制剂。米内网数据显示，近年来中国三大终端六大市场免疫抑制剂（生物药）销售额呈逐年上涨态势，2025 年超过 190 亿元，同比增长 22.3%；2026 年上半年超过 100 亿元，同比增长 12.23%。（资料来源：米内网）

◆全球首个司库奇尤单抗生物类似药，百奥泰优卓美®获国家药监局上市批准

百奥泰生物制药股份有限公司（股票代码：688177）是一家位于中国广州，基于科学而创新的全球性生物制药企业，以下简称“百奥泰”或“公司”。公司今日宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已正式批准其递交的司库奇尤单抗注射液优卓美®（BAT2306）上市申请，该产品为全球首个司库奇尤单抗生物类似药。优卓美®获批适应症为：银屑病、强直性脊柱炎、银屑病关节炎。

银屑病、强直性脊柱炎等自身免疫性疾病在国内患者基数庞大，中重度患者对可负担生物制剂的需求尤为突出。优卓美®获批上市将填补国内司库奇尤单抗生物类似药的空白，为患者带来全新、可负担的治疗选择，有助于提升生物制剂的临床可及性。在海外布局方面，百奥泰已就 BAT2306 与多家合作伙伴达成授权协议，覆盖中东北非、拉丁美洲、东南亚、俄罗斯及独联体等国家和地区，进一步完善了公司生物类似药的全球化管线布局。

百奥泰创始人及总经理李胜峰博士表示："优卓美®的成功获批，是公司发展史上的重要里程碑。它将进一步丰富百奥泰自身免疫领域的产品矩阵，巩固公司在全球生物类似药赛道的竞争力。公司将快速推进优卓美®的生产、准入与商业化落地，持续以高品质生物药满足全球自身免疫疾病患者尚未被满足的临床需求。（资料来源：百奥泰）

2.3 其他

◆155 亿美元，翰森牵手罗氏开发 ADC

10 月 19 日，翰森制药宣布已与罗氏订立战略合作及授权协议。该协议为双方在抗体-药物偶联物（ADC）领域达成的第二次合作，标志着稳固且富有成效的合作伙伴关系进一步深化。依托各自丰富的专业积淀，翰森与罗氏将携手加速新型 ADC 项目的全球开发进程，推动相关疗法惠及广大患者。本次战略合作涵盖由一系列 ADC 项目组成的组合，包括两个翰森临床前 ADC 项目，及多个由罗氏提议靶点、依托翰森自有 ADC 创新技术平台开发的 ADC 项目。

根据合作协议，翰森将主导该等项目的早期开发，最晚至完成全球 Ia 期临床试验。罗氏将负责于全球（不含中国内地、香港、澳门和台湾）进一步开发该等项目。

翰森将获得 4 亿美元首付款及 1.1 亿美元一周年付款，并有资格根据该等项目开发、注册和商业化进展收取潜在超过 150 亿美元里程碑付款，以及基于未来潜在产品销售的分级特许权使用费。根据合作协议，翰森拥有选择权以指定最多两个项目并参与其于中国内地、香港、澳门和台湾以外地区的开发，并作为该等投入的回报，有资格就该两个项目在美国的商业化获得额外收益。（资料来源：医药魔方）

◆13 亿美元，默克收购 Silence Therapeutics

2026 年 10 月 19 日，德国默克一 20 美元/每股 ADS 的价格全现金方式收购 SilenceTherapeutics，对应企业价值我 11 亿美元，股权价值为 13 亿美元。SilenceTherapeutics 为一家聚焦 siRNA 新药研发的生物技术公司，核心管线 Divesiran 为一款靶向 TMPRSS6 的 siRNA 新药。今年 8 月，SilenceTherapeutics 宣布 Divesiran 治疗真性红细胞增多症（PV）的二

期临床成功，主要终点响应率为 87.5%，安慰剂组为 18.8%，p＜0.0001。关键次要终点达到，Divesiran 显著减少放血需求。SilenceTherapeutics 计划明年上半年启动三期临床。国内方面，目前仅迈威生物布局 TMPRSS6 抗体，处于二期临床阶段，必贝特医药布局 TMPRSS6siRNA，处于一期临床阶段。（资料来源：医药笔记）

◆礼来 2026Q3：替尔泊肽大卖 438 亿美元，中国区收入增长 75%

10 月 29 日，礼来发布 2026 第三季度业绩。第三季度营收 243.97 亿美元（+39%），前三季度累计营收 671.70 亿美元(+46%)。分地区看，前三季度美国市场收入 416.68 亿美元(+36%)，欧洲 122.19 亿美元（+44%），日本 18.47 亿美元（+25%），中国 25.82 亿美元（+75%），其他市场 88.54 亿美元（+129%）。

分治疗领域看，前三季度心脏代谢健康收入 538.77 亿美元（+58%），肿瘤 74.37 亿美元（+10%），免疫 40.55 亿美元（+9%），神经 12.54 亿美元（+35%）。

替尔泊肽仍是主要增长来源：前三季度降糖版 Mounjaro 收入 293.28 亿美元（+89%），减重版 Zepbound 收入 144.40 亿美元（+56%），合计 437.68 亿美元，占总营收 65%。

礼来定义的核心产品共 8 款，第三季度合计收入 171 亿美元（+62%），其中免疫、肿瘤、神经领域的核心产品收入同比翻倍。口服 GLP-1Orforglipron（Foundayo）自第二季度上市累计贡献 2.81 亿美元，单季 1.84 亿美元。基于前三季度表现，礼来将全年营收指引上调至 910 亿-920 亿美元。（资料来源：医药魔方）

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

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

（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。

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）		
		2026/10/16	2026E	2027E	2028E	2026E	2027E	2028E
化学制剂	诺诚健华	24.30	0.12	0.11	0.22	202.50	220.91	110.45
其他专用机械	美亚光电	16.58	0.91	0.99	1.06	18.22	16.75	15.64
化学制剂	益方生物-U	12.39	-0.20	-0.19	-0.11	-61.95	-65.21	-112.64
化学制剂	艾力斯	81.00	5.89	6.92	7.80	13.75	11.71	10.38
化学制剂	贝达药业	40.10	1.30	1.90	2.52	30.85	21.11	15.91
其他生物制品	甘李药业	68.30	2.28	2.78	3.19	29.96	24.57	21.41
医疗研发外包	九洲药业	15.47	0.92	1.00	1.05	16.82	15.47	14.73
医疗研发外包	普蕊斯	33.77	1.78	1.98	2.24	18.97	17.06	15.08
化学制剂	华东医药	26.62	2.22	2.39	2.77	11.99	11.14	9.61
医疗研发外包	皓元医药	92.09	1.43	2.12	2.95	64.40	43.44	31.22
其他生物制品	三生国健	31.50	0.67	0.84	0.99	47.01	37.50	31.82
医疗研发外包	康龙化成	41.37	1.10	1.41	1.75	37.61	29.34	23.64

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
丰原药业	NMPA	化药 3 类	帕拉米韦注射液（60ml:0.3g）	用于治疗甲型或乙型流行性感冒
北大医药	NMPA	化药 4 类	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)（瑞舒伐他汀钙 10mg+依折麦布 10mg）	高胆固醇血症、纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH）
华润双鹤	NMPA	化药 3 类	复合磷酸氢钾注射液（5ml）	磷补充剂：纠正低磷血症；肠外营养
华海药业	NMPA	化药 3 类	腺苷钴胺胶囊（0.5mg）	巨幼红细胞性贫血、营养不良性贫血、妊娠期贫血、多发性神经炎、神经麻痹等
华润双鹤	NMPA	化药 4 类	巴瑞替尼片（2mg）	类风湿关节炎、斑秃、幼年特发性关节炎
葵花药业	NMPA	化药 3 类	美沙拉秦肠溶缓释颗粒（0.5g、1.5g）	溃疡性结肠炎的急性发作和维持缓解
华仁药业	NMPA	化药 3 类	复合磷酸氢钾注射液（5ml）	磷补充剂：纠正低磷血症；肠外营养
国药现代	NMPA	化药 4 类	伏格列波糖片（0.2mg、0.3mg）	改善 2 型糖尿病患者的餐后高血糖
百奥泰	NMPA	生物 3.3 类	司库奇尤单抗注射液（优卓美®）（75mg/0.5ml、150mg/1ml）	银屑病、强直性脊柱炎、银屑病关节炎

ST 天圣	NMPA	化药 3 类	盐酸甲氧氯普胺注射液（2ml:10mg）	化疗/放疗/手术等引起的呕吐；急性胃肠炎等恶心呕吐对症治疗；胃肠钡剂 X 线检查辅助
华北制药	NMPA	化药 4 类	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠/氯化钠注射液（双室，粉体室 4.5g+液体室 100ml:0.9g）	中度至重度感染：医院获得性肺炎、社区获得性肺炎、泌尿道感染、腹腔感染、皮肤软组织感染、细菌性败血症等（国内首家）
方盛制药	NMPA	化药 4 类	艾拉莫德片（25mg）	活动性类风湿关节炎
智飞生物	NMPA	生物 3.3 类	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	预防狂犬病
福元医药	NMPA	化药 4 类	罗替高汀贴片（2mg/24 小时、4.5mg/贴）	早期特发性帕金森病单药治疗，或与左旋多巴联合用于病程各阶段
丽珠集团	NMPA	中药 3.1 类	完带汤颗粒（每袋相当于饮片 22.13g）	补脾疏肝、化湿止带；用于带下病，肝郁脾虚、湿浊下注证
九典制药	NMPA	化药 3 类	盐酸溴己新口服溶液（40ml:80mg）	急慢性支气管炎、慢阻肺、支气管扩张、急慢性鼻窦炎等粘液分泌/清除障碍相关呼吸系统疾病祛痰
恒瑞医药	NMPA	化药 2.4 类	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑（36mg，新增 ICU 机械通气镇静适应症）	重症监护期间机械通气时的镇静（新增适应症）
健康元	NMPA	中药 3.1 类	完带汤颗粒（每袋相当于饮片 22.13g）	补脾疏肝、化湿止带；用于带下病，肝郁脾虚、湿浊下注证
千金药业	NMPA	化药 4 类	乌帕替尼缓释片（15mg）	特应性皮炎、类风湿关节炎、银屑病关节炎、溃疡性结肠炎等
	NMPA	化药 3 类	吲哚布芬片（0.2g）	动脉硬化引起的缺血性心血管/脑血管病变、静脉血栓形成；血液透析时预防血栓
华北制药	NMPA	化药 4 类	那屈肝素钙注射液（0.4ml:3800AXaIU）	外科手术预防静脉血栓栓塞；治疗深静脉血栓；联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非 Q 波心梗；血液透析体外循环防凝
九州通	NMPA	化药 3 类	维生素 B_6 注射液（1ml:0.1g）	维生素 B_6 缺乏的预防和治疗；防治异烟肼中毒；妊娠/放射病/抗癌药所致呕吐、脂溢性皮炎等
白云山	NMPA	化药 4 类	甲苯磺酸索拉非尼片（0.2g）	不能手术的晚期肾细胞癌；无法手术或远处转移的肝细胞癌；局部复发/转移的放射性碘难治性分化型甲状腺癌

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
科华生物	NMPA	Ⅲ类	七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
乐心股份	NMPA	Ⅱ类	电子血压计（TMB-2275/TMB-2271 系列多型号）；上臂式电子血压计（TMB-1776-BZY、TMB-1776-ZY）
新华医疗	NMPA	Ⅲ类	等离子手术设备（XA100、XA200）
	NMPA	Ⅱ类	牙科手机注油清洗消毒器（DQZ-A、DQZ-M）；过氧乙酸低温灭菌器（SA-100C）；清洗消毒器（Wisdom T8 系列）；电动手术台（ET-S7、ET-S9）
三鑫医疗	NMPA	Ⅱ类	漏血监测器（江西省第二类创新医疗器械）
安图生物	NMPA	Ⅲ类	乙型流感病毒抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）——国内外首款
山外山	NMPA	Ⅲ类	透析液过滤器（SWS-EF210）

浩欧博	NMPA	II 类	抗桥粒芯糖蛋白 1（Dsg1）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
透景生命	NMPA	III 类	PML/RARA 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）；人类 SLCO1B1 和 Apo E 基因多态性检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
凯普生物	NMPA	III 类	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）
普门科技	NMPA	II 类	半导体激光生发仪
维力医疗	NMPA	II 类	一次性使用亲水涂层间歇性导尿管（浸润型标准/弯头/女用，8Fr-18Fr）
九强生物	NMPA	II 类	维生素 B12 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）；γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GPNA 底物法）
达安基因	NMPA	III 类	基孔肯雅病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

本报告期，医药生物板块迎来 ESMO 学术会议成果集中落地叠加三季报密集披露，市场主线由短期事件驱动转向基本面与管线价值的双重验证。本届 ESMO 上国内多项重磅临床研究公布，ADC、双抗等前沿技术管线数据持续兑现，创新药出海、BD 授权的价值进一步凸显。三季报窗口期板块分化加剧，建议把握两条核心线索：创新药方向优选平台化能力突出、管线具备全球竞争力、海外里程碑有序落地、三季度收入改善、亏损持续收窄的前沿资产；CXO 及科研服务产业链受益全球研发需求回暖，重点筛选在手订单充足、三季度营收利润延续高景气的企业。

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。