行业周报

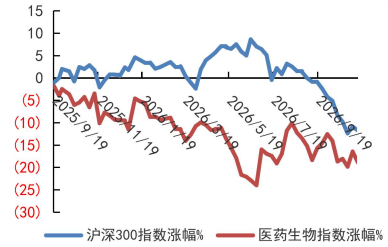
行业评级：

报告期：2026.11.02-2026.11.16

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

医保纳入 CAR-T 实现突破，多层次支付体系持续完善

行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 1.26%，在申万 31 个一级行业涨跌幅中位居第 19，跑赢沪深 300 指数（0.77%）。从子行业来看，化学制剂、医疗研发外包、医疗耗材涨幅居前，涨幅分别为 2.34%、2.07%、1.62%。

估值方面，截至 2026 年 11 月 13 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 26.11x（上期末 26.19x），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（58.49x）、疫苗（39.69x）、医院（39.22x），中位数为 31.09x，医药流通（14.71x）估值最低。

重要行业资讯：

◆2026 版国家医保目录和商保目录正式公布

◆强生 first-in-class 双抗皮下制剂新适应症获批上市

◆艺妙生物全流程自主原研 CAR-T 细胞药品获批上市

◆礼来小分子 GLP-1R 激动剂在华获批上市

◆国产首个，恒瑞医药降脂新药获批上市

◆3000 万美元首付，荃信生物再度授权 Caldera

◆11 亿美元，海创药业 VAV1 分子胶降解剂出海

投资建议：

2026 版国家医保目录及商业健康保险创新药品目录于 11 月 14 日正式公布，新版目录 2027 年 1 月 1 日起执行；医保目录完成常规品种调入调出，其中瑞基奥仑赛注射液作为首款 CAR-T 产品纳入医保，实现 CAR-T 支付端历史性突破，夯实创新药放量基本盘，而商保创新药目录新增 12 款高值创新药，包含多款 CAR-T、放射性配体疗法、罕见病用药等前沿品种，多层次支付体系持续完善，为更多医保难以覆盖的高价创新疗法打开商业化增量空间。产业端创新管线进

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

入集中兑现窗口，GLP-1 口服小分子赛道催化密集，礼来奥氟格列隆在华获批、华东医药口服小分子 GLP-1 减重适应症 NDA 获受理，赛道逐步从注射多肽向口服剂型迭代，双抗、CAR-T、降脂 FIC 等多个前沿领域同步迎来产品获批，验证国内创新研发能力；BD 出海热度延续，荃信生物 TL1A/IL-17 双抗、海创药业 VAV1 分子胶降解剂相继达成大额海外授权，本土前沿管线的全球价值持续得到验证。我们建议关注医保目录落地带来的品种放量机会，重点关注商保目录受益的高值创新药、口服 GLP-1 赛道、具备持续出海能力的 Biotech 以及国产 FIC 突破标的。

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 7
2.3 其他 10
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 17

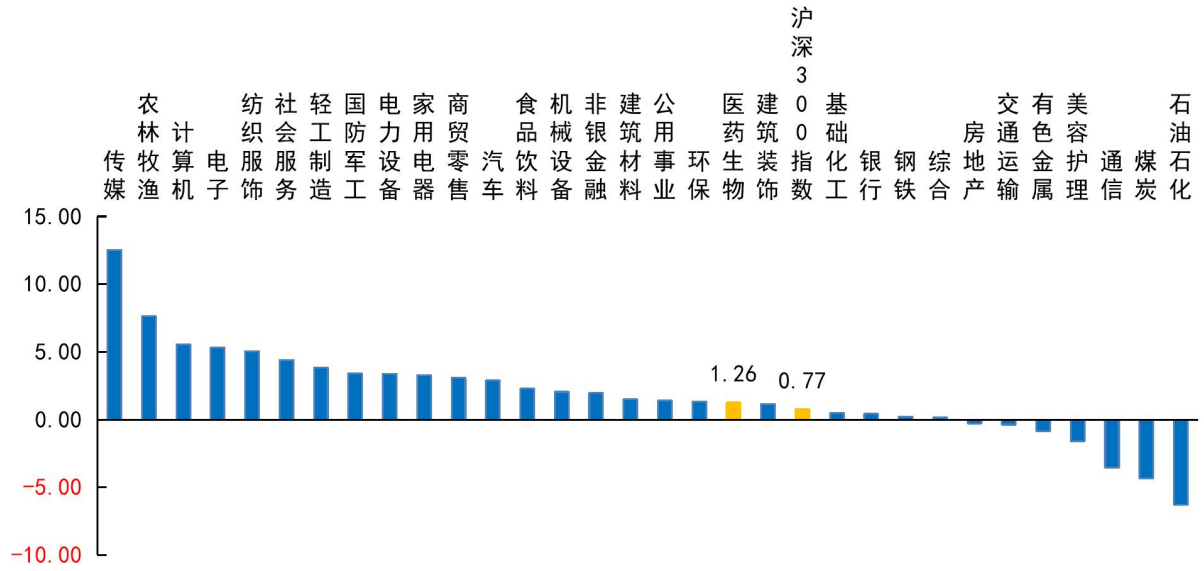
图目录

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

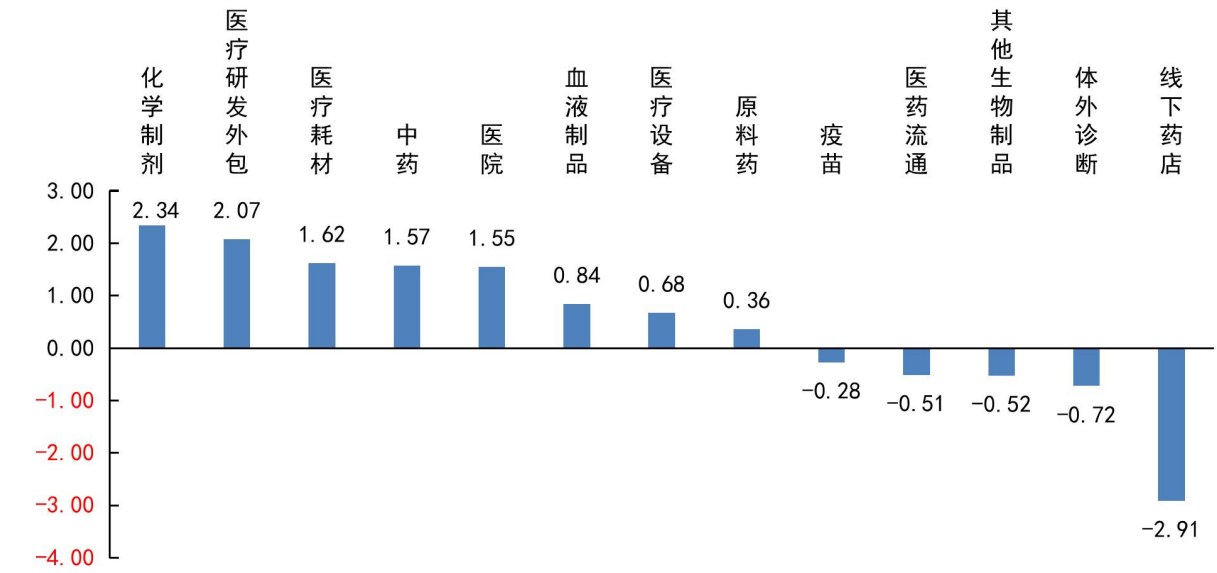
本报告期医药生物行业指数涨幅为 1.26%，在申万 31 个一级行业涨跌幅中位居第 19，跑赢沪深 300 指数（0.77%）。从子行业来看，化学制剂、医疗研发外包、医疗耗材涨幅居前，涨幅分别为 2.34%、2.07%、1.62%。

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（%）

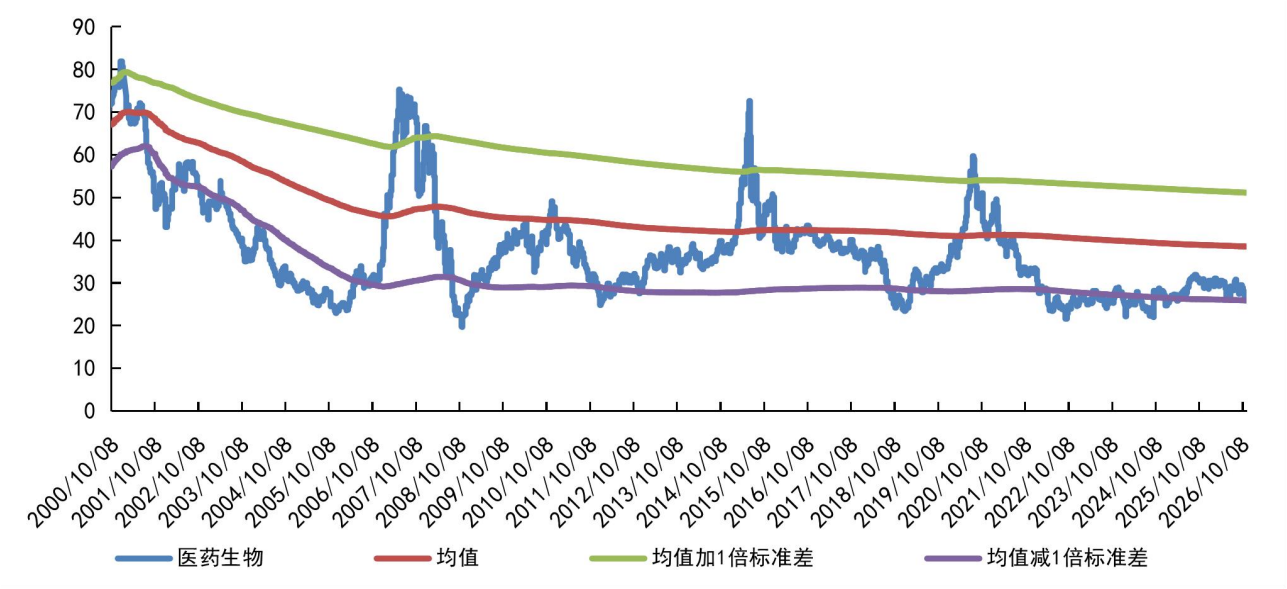


资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所
说明：申万行业分类标准（2021 版）中，医药生物行业三级子行业共 16 个，目前只更新了 13 个子行业的指数代码。

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

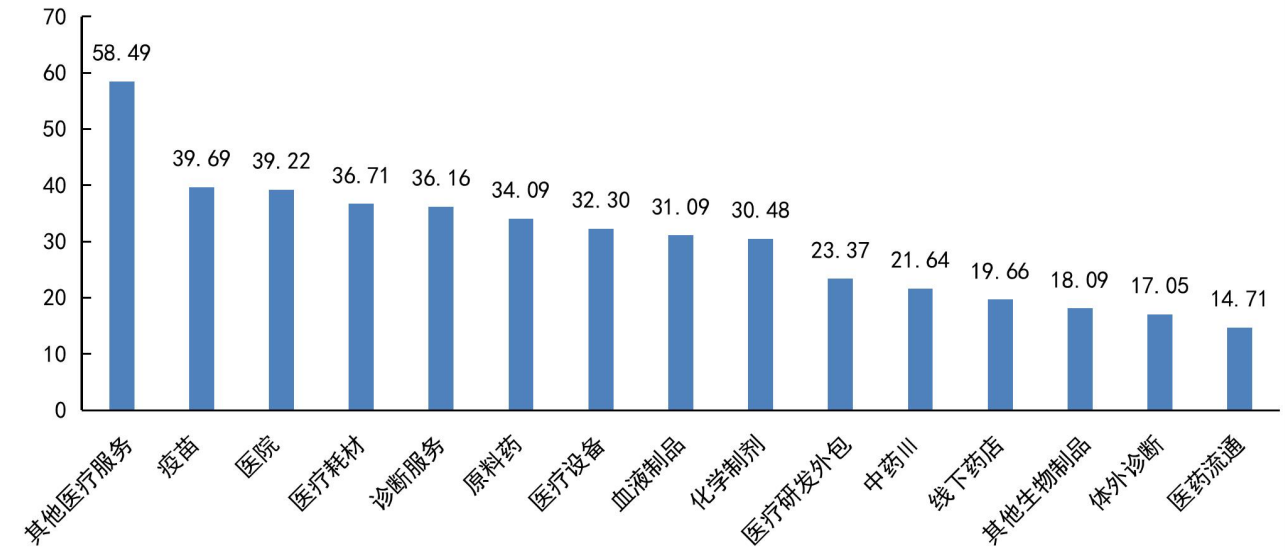
估值方面，截至 2026 年 11 月 13 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 26.11x（上期末 26.19x），估值下行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为其他医疗服务（58.49x）、疫苗（39.69x）、医院（39.22x），中位数为 31.09x，医药流通（14.71x）估值最低。

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

◆2026 版国家医保目录和商保目录正式公布

11 月 14 日，国家医保局、人力资源社会保障部发布《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2026 年）》以及《商业健康保险创新药品目录（2026 年）》。这是国家医保局成立以来的第 9 次药品目录调整，新版药品目录自 2027 年 1 月 1 日起正式执行。

本次目录调整共调入 107 个品种，34 个临床价值有限、有更好替代方案或说明书信息项缺失且无法供应的药品被调出。

调整后，新版医保目录包含西药部分 1472 个，中成药部分 1328 个（含民族药 95 个），协议期内谈判药品部分 515 个（含西药 450 个、中成药 65 个），竞价药品部分 16 个（含西药 13 个、中成药 3 个），共计 3331 个。新版商保创新药目录新增 12 个药品，包括波哌达可基注射液（信致医药）、雷尼基奥仑赛注射液（恒润达生）、依普隆特生钠注射液（阿斯利康）、钇[90Y]微球注射液（远大制药）、普基奥仑赛注射液（精准生物）、舒瑞基奥仑赛注射液（科济药业）、镥[177Lu]特昔维匹肽注射液（诺华）、二氮嗪口服混悬液（亿帆药业）、莫格利珠单抗注射液（维健医药）、布罗索尤单抗注射液（维健医药）、托夫生注射液（渤健）、注射用卡拉西珠单抗（赛诺菲）。调整后，商保创新药目录总数达到 28 个。（资料来源：医药魔方）

2.2 注册上市

◆华东医药创新 GLP-1 靶点口服小分子激动剂卡维列隆氨丁三醇片用于成人长期体重控制的上市许可申请获 NMPA 受理

2026 年 11 月 2 日，华东医药股份有限公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《受理通知书》（受理号：CXHS2600143，CXHS2600144，CXHS2600145），口服小分子胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂卡维列隆氨丁三醇片（研发代码：HDM1002 片）用于成人长期体重控制的上市许可申请获得受理。

申报的具体适应症为：本品适用于在控制饮食和增加体力活动的基础上对成人患者的长期体重控制，初始体重指数(BMI)为：≥28kg/m2(肥胖)，或≥24kg/m2(超重)并伴有至少一种体重相关的合并症（例如高血压、血脂异常、高尿酸、糖代谢异常、脂肪肝、心血管疾病等）。

卡维列隆氨丁三醇片是中美华东自主研发、拥有全球知识产权的口服小分子 GLP-1 受体完

全激动剂，具有口服活性、强效、高选择性等特性，采用每日一次口服给药方式，其吸收不受进食和饮水影响，无需严格的空腹条件及服药后等待时间，服药方式灵活便捷。

本次上市申请，是基于一项在成人超重或肥胖患者中开展的多中心、随机、双盲、安慰剂对照、平行设计的关键 III 期临床试验（研究编号：HDM1002-301），旨在评估 HDM1002 片 200mg 和 400mg 与安慰剂相比，治疗肥胖或超重且伴有至少 1 种体重相关合并症的参与者的有效性、安全性与耐受性。研究结果显示 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；继续治疗减重效果持续，第 52 周进一步下降，未观察到减重平台期；同时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以及体成分优化；安全性和耐受性数据与 GLP-1 受体激动剂类药物一致，未观察到新的安全性信号，肝脏安全性良好。

除体重管理适应症上市申请获得受理外，卡维列隆氨丁三醇片用于 2 型糖尿病的中国Ⅲ期临床试验正在推进中（研究编号：HDM1002-302/HDM1002-303），有望为超重/肥胖和 2 型糖尿病患者提供更优的体重管理和血糖控制策略。（资料来源：华东医药投资者关系）

◆强生 first-in-class 双抗皮下制剂新适应症获批上市

11 月 5 日，强生宣布，美国 FDA 已加速批准 RYBREVANTFASPRO（埃万妥单抗皮下注射制剂）作为单药疗法，用于治疗接受过铂类化疗和抗 PD-(L)1 抗体治疗后病情进展的复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）成人患者。该适应症不包括 HPV 相关（即通过 p16 免疫组化检测）的口咽鳞状细胞癌（OPSCC）患者。

值得一提的是，这是首个获批用于此类适应症的双靶点疗法，可同时靶向 EGFR 和 MET；同时，这也是埃万妥单抗首次将获批适应症拓展至肺癌之外。埃万妥单抗是一款全球首创的同时靶向 EGFR 和 MET 的全人源双特异性抗体，可阻断相关信号通路，并通过募集免疫细胞发挥抗肿瘤作用。EGFR 和 MET 在 80%至 90%的复发性和转移性 HNSCC 肿瘤中过度表达，且通常与预后不良相关，为双靶点干预提供了生物学依据。

RYBREVANT FASPRO 将埃万妥单抗与重组人透明质酸酶共同配制，给药时间仅约 5 分钟，与静脉注射制剂相比，输注相关不良反应发生率降低 80%。

此次新适应症的加速批准是基于 OrigAMI-4 试验的积极结果。这是一项正在进行的多队列、多中心、开放标签的 Ib/II 期研究，设有 6 个队列，旨在评估 RYBREVANTFASPRO 在复发或转移性 HNSCC 不同治疗方案和治疗条件下的疗效。

其中，支持本次获批的队列 1(n=102)，纳入了既往接受过铂类化疗和抗 PD-(L)1 抗体治疗

后疾病进展的复发/转移性 HNSCC 患者。HPV 相关 OPSCC 患者被排除在队列 1 之外。

患者按体重每三周接受一次 RYBREVANTFASPRO 治疗，剂量和给药方案均按照推荐方案执行，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性反应。主要终点是总缓解率(ORR)。

结果显示：经盲法独立中心审查(BICR)确认，ORR 为 42%，其中 15%的患者达到完全缓解，占所有缓解者的三分之一，28%的患者达到部分缓解。根据 BICR 的数据，56%的应答者维持了超过六个月的应答。安全性方面，未发现新的安全性信号。最常见的不良反应包括皮疹、疲劳、甲毒性、口腔炎和水肿。严重不良反应发生率为 39%，致死性不良反应发生率为 6%。

此次获批采用加速批准路径，完全批准可能取决于正在进行的一线 HNSCC 确认性试验（即 III 期 OrigAMI-5 研究）中临床获益的验证和描述。（资料来源：丁香园 Insight 数据库）

◆艺妙生物全流程自主原研 CAR-T 细胞药品获批上市

2026 年 11 月 5 日，中国药谷 CGT 领域前沿企业艺妙生物宣布，公司首款全流程自主原研、靶向 CD19 的自体 CAR-T 细胞药品泊基奥仑赛注射液（研发代号：IM19，商品名：赛泊华®）获得国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》，用于治疗经过二线或以上系统性治疗后成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤患者。该药物是北京市首款获批的 CAR-T 细胞药品，是北京市基因细胞治疗产业发展的重要里程碑，标志着北京 CAR-T 细胞治疗产业正式迈入商业化落地新阶段。

艺妙生物在大兴生物医药产业基地打造了总面积超 5000 ㎡的 GMP 生产基地，并于 2022 年成功获批 CAR-T 细胞治疗产品《药品生产许可证》，成为当时北京首家获批 CAR-T 细胞治疗产品《药品生产许可证》的企业。此次，赛泊华®成功获批进一步丰富了我国大 B 细胞淋巴瘤后线临床治疗方案，并进一步提升 CAR-T 细胞治疗药品的患者可及性。（资料来源：CBP 药谷）

◆礼来小分子 GLP-1R 激动剂在华获批上市

11 月 12 日，国家药监局（NMPA）官网显示，礼来的小分子 GLP-1R 激动剂奥氟格列隆（Orforglipron）在华获批上市。截至 11 月 12 日，奥氟格列隆已顺利完成 9 项全球 III 期研究，其中 4 项针对 2 型糖尿病人群（ACHIEVE-1、ACHIEVE-2、ACHIEVE-3、ACHIEVE-5），2 项针对肥胖或超重人群（ATTAIN-1、ATTAIN-MAINTAIN），1 项针对伴 2 型糖尿病的肥胖或超重人群（ATTAIN-2），1 项针对阻塞性睡眠呼吸暂停（ATTAIN-OSA），1 项针对糖尿病心血管病变（ACHIEVE-4），相关结果也已披露。

据医药魔方 Nextpharma 数据库统计，目前全球已有 4 款小分子 GLP-1 药物递交上市申请，包括奥氟格列隆（礼来）、safiglipron（恒瑞医药）、VCT220（闻泰医药）、Conveglipron（华东医药）。（资料来源：医药魔方）

◆国产首个，恒瑞医药降脂新药获批上市

11 月 12 日，NMPA 官网显示，恒瑞医药子公司盛迪医药的芮弗西拜单抗（皮下注射）（商品名：艾轻达）获批上市，该药品可与低脂饮食和其他降脂药物合用，用于治疗成人和 12 岁及以上青少年的纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH），以降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平。SHR-1918 是恒瑞医药旗下子公司盛迪医药自主研发的一款 ANGPTL3 单抗，通过抑制 ANGPTL3 的活性来降低血清中的甘油三酯（TG）水平和 LDL-C 水平。LDL-C 和 TG 是动脉粥样硬化性心血管疾病发生发展的重要风险因素。ANGPTL3 在调节脂质代谢中扮演着重要角色，能够通过抑制脂蛋白酶和内皮脂肪酶，减少 TG 和 LDL-C 的清除。

芮弗西拜单抗治疗纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）的 III 期研究数据显示，第 12 周时，芮弗西拜单抗组低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）的降幅显著高于安慰剂组（-58.8%vs+5.5，组间差异为-64.2%，P<0.0001）。芮弗西拜单抗组 LDL-C 降幅≥50%的患者比例分别为 83.3%和 0。

此外，芮弗西拜单抗组 LDL-C 绝对值变化为-5.7mmol/L，安慰剂组为-0.02mmol/L（组间差异为-5.7mmol/L，P<0.0001）。无论 LDLR 残余功能如何，芮弗西拜单抗降低 LDL-C 的幅度均一致。

HoFH 是一种严重危及生命的罕见遗传代谢性疾病，由低密度脂蛋白受体（LDLR）活性显著降低或缺失所致。HoFH 患者自出生起即表现为极高的低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平，从而导致早发性动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆3000 万美元首付，荃信生物再度授权 Caldera

11 月 5 日，荃信生物宣布与 CalderaTherapeutics 就一款靶向 IL-17A 及 IL-17A/F 的临床前阶段双抗项目达成授权合作，授予后者在全球范围内研究、开发、注册、生产及商业化的独家权益。这是双方继 QX030N 之后的第二次合作。根据协议，荃信生物将获得 3000 万美元一次性、不可退还及不可抵扣的首付款，以及最高达 7.5 亿美元的临床开发、监管及商业里程碑付款。此外，公司有权在相关产品首次商业销售后的一段指定期间内，按销售净额收取分级特许权使用费。交易潜在总额约 7.8 亿美元。

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明

本次授权的 TL1A/IL-17 双抗可同时阻断两条关键炎症通路，公告未披露候选药物代号。TL1A 在炎症性肠病（IBD）领域已获得遗传学与临床数据的双重支持，已知其在慢性炎症与纤维化进程中发挥驱动作用；IL-17 则是已被多款商业化药物验证的经典炎症靶点。同时靶向双通路有望产生协同效应，为相关免疫介导疾病提供差异化治疗方案。

这已是荃信生物与 Caldera 的第二次携手。2025 年 4 月，双方就临床前长效自免双抗 QX030N（IL-23p19/TL1A）达成基于 NewCo 模式的授权协议，荃信获得 1000 万美元首付款及 Caldera 约 24.88%的股权，潜在里程碑付款最高 5.45 亿美元。QX030N/CLD-423 目前处于I期临床，针对溃疡性结肠炎及克罗恩病的II期试验预计 2027 年初启动。除 Caldera 外，荃信生物 2025 年内还与罗氏就 TSLP×IL-33 双抗 QX031N 达成全球独家授权（已收到 7500 万美元合作款项），以及与 WindwardBio 附属公司就 TSLP×IL-13 双抗 QX027N 达成许可合作。

Caldera 在中国的相关交易中，核心资产均来自荃信生物。这家马萨诸塞州临床阶段生物科技公司由礼来亚洲基金、AtlasVenture 及 venBio 共同创立，2025 年以 1.125 亿美元融资启动，其首发管线 CLD-423 即是从荃信生物引进的 QX030N。（资料来源：研发客）

◆11 亿美元，海创药业 VAV1 分子胶降解剂出海

2026 年 11 月 5 日，海创药业与 Evommune 共同宣布，双方已就海创药业利用靶向蛋白降解技术平台自主研发的具有同类最佳潜力的高效、高选择性口服 VAV1 分子胶降解剂 HP570 达成独家授权许可协议。根据协议，海创药业授予 Evommune 在大中华地区（含中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）以外全球范围内开发、生产及商业化 HP570 的独家权益。Evommune 将向海创药业支付总额 3000 万美元的首付款；海创药业另有权获得最高约 10.7 亿美元的潜在开发、监管注册及商业化里程碑付款，以及基于许可区域净销售额对应的阶梯式特许权使用费。此外，在协议约定情况下，海创药业将有权获得额外分许可分成。BFCGroup 担任海创药业本次交易的独家财务顾问，方达律师事务所担任独家法律顾问。

HP570 是海创药业自主研发的口服 VAV1 分子胶降解剂，可高选择性降解 VAV1 蛋白，抑制机体异常免疫激活，具备治疗多种自身免疫性疾病的开发潜力。

VAV1 为调控 T 细胞、B 细胞活化的关键信号蛋白，主要在免疫细胞中表达。HP570 借助分子胶机制介导 VAV1 蛋白降解，进而调控自身免疫病相关的异常免疫应答。与在多组织广泛表达的 JAK 家族蛋白不同，VAV1 相对局限的表达特征，为 HP570 潜在的安全性与耐受性优势提供了机制基础，其临床获益仍有待临床试验进一步验证。

临床前数据显示，HP570 在多项免疫介导性疾病动物模型中展现明确药理活性；同时在人体免疫细胞体外试验中，活性优于其他同靶点在研 VAV1 降解剂。

目前，HP570 的新药临床试验申请（IND）已获美国 FDA 批准，系国内首个获得 FDA 临床许可的 VAV1 分子胶降解剂。该品种国内 IND 申请尚在审评阶段，I 期临床试验即将启动。（资料来源：商图药讯）

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）		
		2026/11/13	2026E	2027E	2028E	2026E	2027E	2028E
化学制剂	诺诚健华	24.99	0.12	0.11	0.22	208.25	227.18	113.59
其他专用机械	美亚光电	16.53	0.91	0.99	1.06	18.16	16.70	15.59
化学制剂	益方生物-U	13.18	-0.20	-0.19	-0.11	-65.90	-69.37	-119.82
化学制剂	艾力斯	81.62	5.89	6.92	7.80	13.86	11.79	10.46
化学制剂	贝达药业	44.92	1.30	1.90	2.52	34.55	23.64	17.83
其他生物制品	甘李药业	67.31	2.28	2.78	3.19	29.52	24.21	21.10
医疗研发外包	九洲药业	16.34	0.92	1.00	1.05	17.76	16.34	15.56
医疗研发外包	普蕊斯	33.87	1.78	1.98	2.24	19.03	17.11	15.12
化学制剂	华东医药	25.91	2.22	2.39	2.77	11.67	10.84	9.35
医疗研发外包	皓元医药	93.00	1.43	2.12	2.95	65.03	43.87	31.53
其他生物制品	三生国健	32.08	0.67	0.84	0.99	47.88	38.19	32.40
医疗研发外包	康龙化成	42.43	1.10	1.41	1.75	38.57	30.09	24.25

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
华润双鹤	NMPA	化药 4 类	注射用硫酸艾沙康唑（0.2 g）	适用于治疗成人和 1 岁及以上儿童患者的侵袭性曲霉病、侵袭性毛霉病
	NMPA	化药 3 类	山梨醇甘露醇冲洗剂（3000ml）	适用于经尿道前列腺切除术及其他泌尿外科手术的术中冲洗
	NMPA	化药 4 类	布瑞哌唑片（2mg）	用于治疗成人精神分裂症
华人健康	NMPA	化药（分类未披露）	氨溴特罗口服溶液（60ml：盐酸氨溴索 90mg 与盐酸克仑特罗 60μg）	用于急、慢性呼吸道疾病（急慢性支气管炎、支气管哮喘、肺气肿等）引起的咳嗽、痰液粘稠、排痰困难、喘息等，适用 12 岁以下儿童及 12 岁以上儿童与成人
以岭药业	NMPA	中药 1.1 类	小儿连花感冒颗粒（每 1g 相当于饮片 2.0g）	清热解表、宣肺泄热，用于 4～12 岁儿童风热感冒，症见鼻塞、流浊涕、咽红肿痛、咳嗽、头痛等
	NMPA	中药 1.1 类	芪秦通痹片（每片重 0.44 g，相当于饮片 1.42g）	祛风除湿、蠲痹通络、散寒止痛，与甲氨蝶呤联合用于活动期类风湿关节炎风寒湿痹证所致的关节疼痛、肿胀、遇冷加重、活动受限等
康弘药业	NMPA	化药 4 类	伊布替尼胶囊（140mg）	单药用于既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症（含初治不适合化学免疫治疗者）；联合利妥昔单抗用于华氏巨球蛋白血症
国药现代	NMPA	化药 4 类	盐酸尼卡地平注射液（10	适用于手术时异常高血压的紧急处理；高血压急症

			ml:10mg）	
	NMPA	化药 3 类	布美他尼注射液（2ml:1mg）	适用于水肿性疾病（充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病，与其它药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿）、高血压、预防急性肾功能衰竭、高钾血症及高钙血症、稀释性低钠血症、抗利尿激素分泌过多症、急性药物毒物中毒等
百奥泰	NMPA	生物 3.3 类	戈利木单抗注射液（商品名阿舒立®，50mg（0.5ml）/支）	适用于类风湿关节炎、强直性脊柱炎
新华制药	NMPA	化药 3 类	酮咯酸氨丁三醇注射液（1ml:30mg）	适用于成人需要阿片水平镇痛的中重度急性疼痛的短期治疗（不超过 5 天），通常用于手术后镇痛
立方制药	NMPA	化药 3 类	加替沙星滴眼液（0.3%，5ml:15mg）	主要用于由敏感菌引起的急性细菌性结膜炎
福元医药	NMPA	化药 4 类	乌帕替尼缓释片（15mg）	用于特应性皮炎、类风湿关节炎、银屑病关节炎、溃疡性结肠炎、克罗恩病、放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）、强直性脊柱炎（AS）、巨细胞动脉炎
莎普爱思	NMPA	化药 4 类	复方托吡卡胺滴眼液（10ml：托吡卡胺 50mg 与盐酸去氧肾上腺素 50mg）	适用于诊断及治疗为目的的散瞳和调节麻痹
汇宇制药	NMPA	化药 4 类	醋酸兰瑞肽缓释注射液（预充式）（60mg、90mg、120mg）	用于手术和/或放射治疗后 GH、IGF-1 水平仍异常或不能手术和/或放射治疗的肢端肥大症；不可切除、高分化或中分化、局部晚期或转移性胃肠胰神经内分泌瘤（GEP-NETs）成人患者以改善无进展生存期；类癌综合征成人患者（减少短效生长抑素类似物应急治疗频率）
丰原药业	NMPA	化药 4 类	盐酸替罗非班注射用浓溶液（50ml:12.5mg）	用于末次胸痛发作 12 小时内伴 ECG 改变和/或心肌酶升高的非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（NSTE-ACS）成年患者，预防早期心肌梗死；用于计划直接 PCI 的急性心肌梗死（STEMI）患者，以减少重大心血管事件发生
常山药业	玻利维亚药品监督管理部门	境外注册（分类未披露）	肝素钠注射液（5ml）	主要用于防治血栓形成或栓塞性疾病（如心肌梗塞、血栓性静脉炎、肺栓塞等）、各种原因引起的弥漫性血管内凝血（DIC），也用于血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作及血液标本或器械的抗凝处理
华纳药厂	NMPA	化药 4 类	二甲双胍恩格列净片（Ⅰ）（每片含盐酸二甲双胍 500mg 与恩格列净 5mg）	配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，用于改善血糖控制
金城医药	NMPA	化药 4 类	富马酸比索洛尔片（2.5mg、5mg）	用于高血压、冠心病（心绞痛）、伴有左心室收缩功能减退（射血分数≤35%）的慢性稳定性心力衰竭
恒瑞医药	NMPA	生物 1 类	芮弗西拜单抗注射液（皮下注射）（300mg（2ml）	可与低脂饮食和其他降脂药物合用，用于治疗成人和 12 岁及以上青少年的纯合子型家族性高胆固醇

			/支，预充式自动注射笔）	血症（HoFH），以降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平
信诺维	NMPA	化药 1 类	注射用亚胺西福（商品名福诺凯）	批准的适应症为医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎（HABP/VABP）
翰宇药业	NMPA	化药 3 类	特立帕肽（H）注射液（2.4ml:0.6mg）	适用于有骨折高风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗，可显著降低椎骨和非椎骨骨折风险

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
九强生物	NMPA	II 类	凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）（京械注准 20262400431，用于体外检测人血浆中的凝血酶时间 TT）
透景生命	NMPA	II 类	糖类抗原 125、人附睾蛋白 4 测定试剂盒（流式荧光发光法）（沪械注准 20262400390）；十五项自身免疫肌炎抗体谱 IgG 检测试剂盒（流式荧光发光法）（沪械注准 20262400391，转产产品）
圣湘生物	NMPA	III 类	人类 OTX1/MTHFD2/FAR1 基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（国械注准 20263402276，用于体外定性检测人外周血血浆中 OTX1、MTHFD2、FAR1 基因甲基化状态）

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

2026 版国家医保目录及商业健康保险创新药品目录于 11 月 14 日正式公布，新版目录 2027 年 1 月 1 日起执行；医保目录完成常规品种调入调出，其中瑞基奥仑赛注射液作为首款 CAR-T 产品纳入医保，实现 CAR-T 支付端历史性突破，夯实创新药放量基本盘，而商保创新药目录新增 12 款高值创新药，包含多款 CAR-T、放射性配体疗法、罕见病用药等前沿品种，多层次支付体系持续完善，为更多医保难以覆盖的高价创新疗法打开商业化增量空间。产业端创新管线进入集中兑现窗口，GLP-1 口服小分子赛道催化密集，礼来奥氟格列隆在华获批、华东医药口服小分子 GLP-1 减重适应症 NDA 获受理，赛道逐步从注射多肽向口服剂型迭代，双抗、CAR-T、降脂 FIC 等多个前沿领域同步迎来产品获批，验证国内创新研发能力；BD 出海热度延续，荃信生物 TL1A/IL-17 双抗、海创药业 VAV1 分子胶降解剂相继达成大额海外授权，本土前沿管线的全球价值持续得到验证。我们建议关注医保目录落地带来的品种放量机会，重点关注商保目录受益的高值创新药、口服 GLP-1 赛道、具备持续出海能力的 Biotech 以及国产 FIC 突破标的。

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。