

医药生物周报（26 年第 5 周）

Roche 口服 BTK 抑制剂 PPMS 三期临床数据公布

优于大市

核心观点

本周医药板块表现强于整体市场，中药涨幅居前。本周全部 A 股下跌 1.3%（总市值加权平均），沪深 300 下跌 1.3%，中小板指下跌 1.2%，创业板指下跌 3.3%，生物医药板块整体上涨 0.1%，生物医药板块表现强于整体市场。分子板块来看，化学制药下跌 0.6%，生物制品下跌 1.8%，医疗服务上涨 1.3%，医疗器械下跌 0.1%，医药商业上涨 0.6%，中药上涨 2.6%。医药生物市盈率（TTM）37x，处于近 5 年历史估值的 81%分位数。

Roche 口服 BTK 抑制剂 PPMS 三期临床数据公布。2026 年 2 月 7 日，Roche 宣布其口服 BTK 抑制剂 Fenebrutinib 治疗原发性进展型多发性硬化症（PPMS）的三期临床 FENTrepid 研究达到主要终点，研究共入组 985 例 PPMS 患者，1:1 随机分组接受每日口服 Fenebrutinib+静脉注射安慰剂 vs 每半年一次静脉给药 Ocrelizumab+口服安慰剂，研究采用 12 周复合确认残疾进展（cCDP12）终点；有效性方面，Fenebrutinib 对 Ocrelizumab 达到非劣，且疾病进展风险降低 12%（HR=0.88，95% CI=0.75~1.03，未达到统计学显著），疾病进展曲线从第 24 周开始分离。

国信医药观点：全球 MS 治疗药物市场规模超 200 亿美元，其中 2025 年 Roche 的 Ocrevus 销售 70 亿瑞士法郎、Novartis 的 Kesimpta 销售 44 亿美元；RMS 标准疗法成熟，但仍有~30%患者使用非高效疗法，PPMS 目前仅有 Ocrevus 获批上市，患者选择极其有限，存在未满足的需求。此次 Roche 的 Fenebrutinib 在 PPMS 适应症对比 Ocrevus 达到非劣终点，且上肢功能展现出潜在获益信号，充分验证了 BTK 抑制剂在 MS 治疗领域成药性。**建议关注国内布局相关靶点及适应症企业。**

风险提示：研发失败风险；商业化不及预期风险；地缘政治风险；政策超预期风险。

重点公司盈利预测及投资评级

公司代码	公司名称	投资评级	总市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				PE			
				2024A	2025E	2026E	2027E	2024A	2025E	2026E	2027E
300760.SZ	迈瑞医疗	优于大市	2297	116.7	98.8	111.5	131.3	19.7	23.3	20.6	17.5
603259.SH	药明康德	优于大市	2943	93.5	111.6	127.3	145.1	31.5	26.4	23.1	20.3
300015.SZ	爱尔眼科	优于大市	1032	35.6	40.6	48.3	56.6	29.0	25.4	21.4	18.2
300832.SZ	新产业	优于大市	425	18.3	16.9	20.0	23.3	23.2	25.1	21.2	18.2
688617.SH	惠泰医疗	优于大市	324	6.7	8.8	11.3	14.7	48.2	37.0	28.6	22.0
300633.SZ	开立医疗	优于大市	117	1.4	3.1	4.0	4.8	82.5	37.5	29.6	24.3
688212.SH	澳华内镜	优于大市	57	0.2	0.3	0.7	1.0	271.7	167.9	83.9	56.0
300685.SZ	艾德生物	优于大市	83	2.5	3.2	3.8	4.5	32.4	26.1	21.6	18.3
688050.SH	爱博医疗	优于大市	117	3.9	4.3	5.2	6.3	30.0	27.3	22.4	18.6
603882.SH	金城医学	优于大市	144	(3.8)	6.9	8.5	-	(37.8)	20.9	17.0	-
002223.SZ	鱼跃医疗	优于大市	392	18.1	20.1	23.7	27.8	21.7	19.5	16.5	14.1
688029.SH	南微医学	优于大市	152	5.5	6.9	8.0	8.9	27.5	22.1	19.0	17.2
9926.HK	康方生物	优于大市	828	(5.1)	0.3	7.3	17.9	(160.9)	2855.0	113.4	46.2
6990.HK	科伦博泰生物-B	优于大市	879	(2.7)	(7.2)	(3.0)	4.8	(329.5)	(121.9)	(291.1)	185.1
0013.HK	和黄医药	优于大市	182	2.7	29.9	4.7	7.5	67.0	6.1	38.4	24.2
2162.HK	康诺亚-B	优于大市	146	(5.2)	(4.9)	(5.8)	0.5	(28.4)	(29.8)	(25.4)	275.7
1530.HK	三生制药	优于大市	519	20.9	99.6	28.8	32.1	24.8	5.2	18.0	16.1
2268.HK	药明联合	优于大市	707	10.7	14.0	19.2	26.0	66.1	50.5	36.8	27.2
1789.HK	爱康医疗	优于大市	59	2.7	3.3	4.0	4.8	21.4	17.7	14.6	12.2
1066.HK	威高股份	优于大市	217	20.7	21.2	24.0	26.8	10.5	10.2	9.0	8.1

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

行业研究 · 行业周报

医药生物

优于大市 · 维持

证券分析师：马千里

010-88005445

maqianli@guosen.com.cn

S0980521070001

证券分析师：陈曦炳

0755-81982939

chenxibing@guosen.com.cn

S0980521120001

证券分析师：彭思宇

0755-81982723

pengsiyu@guosen.com.cn

S0980521060003

市场走势



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

相关研究报告

《关注低估值和业绩修复的服务及消费板块——医药生物行业 2026 年 2 月投资策略》——2026-02-11
《创新医疗器械盘点系列（4）：肿瘤基因检测的“勇敢者游戏”（上篇）》——2026-02-02
《医药生物周报（25 年第 4 周）-精锋医疗招股书梳理，关注手术机器人赛道》——2026-02-01
《CXO 行业系列专题报告（3）：小核酸突围，大服务赋能》——2026-02-01
《家用医疗器械专题报告（一）——健康监测&呼吸治疗篇》——2026-01-31

内容目录

Roche 口服 BTK 抑制剂 PPMS 三期临床数据公布	4
新股上市跟踪	8
本周行情回顾	9
板块估值情况	11
推荐标的	12
风险提示	14

图表目录

图1: RMS 及 PPMS 分型	4
图2: 全球 MS 药物市场份额	5
图3: Fenebrutinib 治疗 RMS 及 PPMS 机理示意图	5
图4: FENTrepid 有效性数据	6
图5: FENTrepid 肝酶升高相关安全性数据	7
图6: 申万一级行业一周涨跌幅 (%)	9
图7: 申万一级行业市盈率情况 (TTM)	11
图8: 医药行业子板块一周涨跌幅 (%)	11
图9: 医药行业子板块市盈率情况 (TTM)	11
表2: 本周 A 股涨跌幅前十的个股情况	10

Roche 口服 BTK 抑制剂 PPMS 三期临床数据公布

2026 年 2 月 7 日，Roche 宣布其口服 BTK 抑制剂 Fenebrutinib 治疗原发性进展型多发性硬化症（PPMS）的三期临床 FENTrepid 研究达到非劣效于 CD20 抗体 Ocrelizumab 的主要终点，这也是十几年来 PPMS 领域首款延缓疾病进展的新药。Roche 计划于今年上半年递交 Fenebrutinib 治疗 PPMS、RMS 的上市申请。

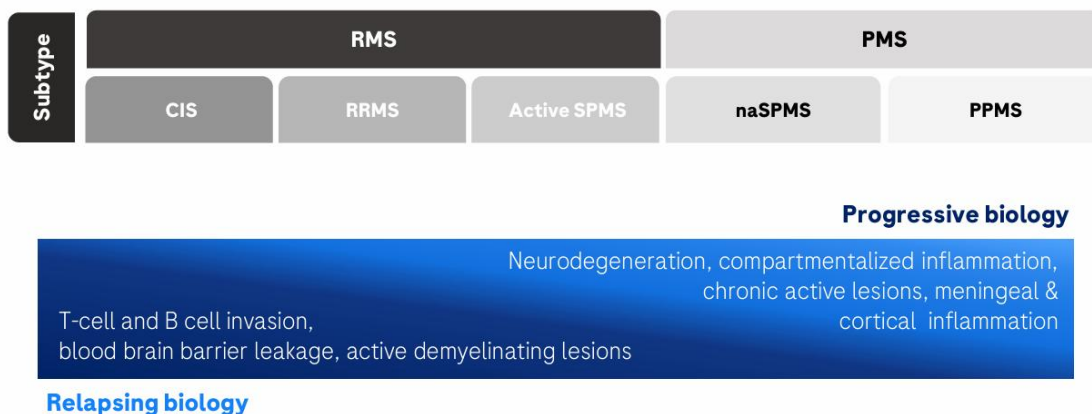
多发性硬化症（MS）是一种免疫介导的中枢神经系统（CNS）炎性脱髓鞘疾病，其病变具有“时间多发”与“空间多发”的特征，即不同时期发生的脱髓鞘事件及多部位同时受累。

MS 好发于 29~39 岁，女性更为多见，男女患病比例约为 1:1.5~1:2；MS 有明显的地域分布及人种差异，高纬度海拔地区更易发生 MS，亚洲、非洲、拉丁美洲人群患病率明显低于欧美高加索人种，根据美国国家多发性硬化症学会/NMSS 数据，美国标准化后 MS 患病率约 309/10 万人，总患病人数估计约 100 万人；根据中国国家流行病学调查数据，中国整体人群 MS 患病率约 3.3/10 万人，总患病人数估计约 4.2 万人。

MS 又可以分为 RMS（复发缓解型）和 PPMS（原发进展型）两个主要亚型。

- **RMS**：约占 MS 总病例的 85%~90%，典型发病年龄在 30 岁左右，特征为在疾病早期出现反复发作-缓解（relapsing-remitting）的病程，从免疫病例机制看，该阶段疾病活动主要由**外周炎症驱动**，每次复发往往对应新的中枢炎性病灶形成，MRI 上常见造影增强（Gd 增强）病灶，患者体内活跃的 CD4+ Th1 细胞和 Th17 细胞激活巨噬细胞/小胶质细胞招募更多免疫细胞进入 CNS，产生促炎因子和髓鞘针对性抗体，造成急性脱髓鞘损伤；
- **PPMS**：约占 MS 总病例的 10%~15%，多在 40~50 岁中年发病，PPMS 患者自疾病起始即持续进展，临床上表现为缓慢但持续的神经功能恶化，无明显复发或缓解期，从免疫病例机制看，以 CNS 内固有免疫和慢性炎症为主导。

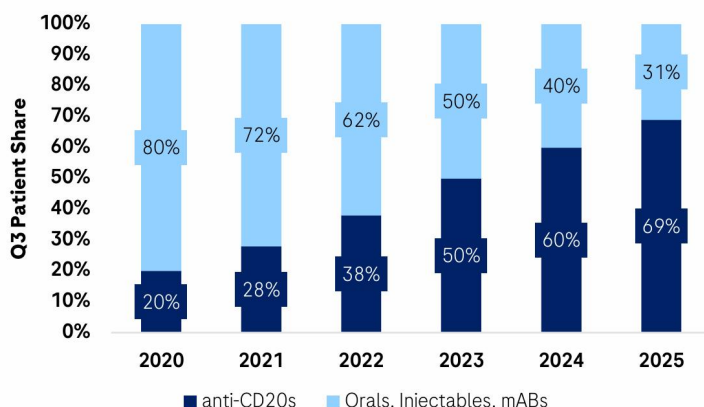
图1: RMS 及 PPMS 分型



资料来源：Roche 演示材料，国信证券经济研究所整理

MS 治疗领域经过数十年发展，在 RMS 领域已经形成相对成熟的标准疗法体系，以 CD20 抗体为核心的高效 DMT（disease modifying therapy）在临床使用中占据主导地位，同时也保留了部分中低效注射药物（如 β 干扰素、醋酸格拉替雷）及多种口服药物（如 S1P 受体调节剂、富马酸酯、特立氟胺、克拉屈滨）以覆盖不同风险分层、依从性和安全性偏好的患者人群；PPMS 由于病理机制上更偏向中枢内“区室化”慢性炎症与神经退行过程，急性外周炎症信号相对弱，使得多数以外周免疫调节为主的 DMT 难以转化为明确获益，因此目前仅有 Roche 的 Ocrelizumab（商品名：Ocrevus）于 2017 年获得 FDA 批准用于治疗 PPMS，治疗选择极其有限。

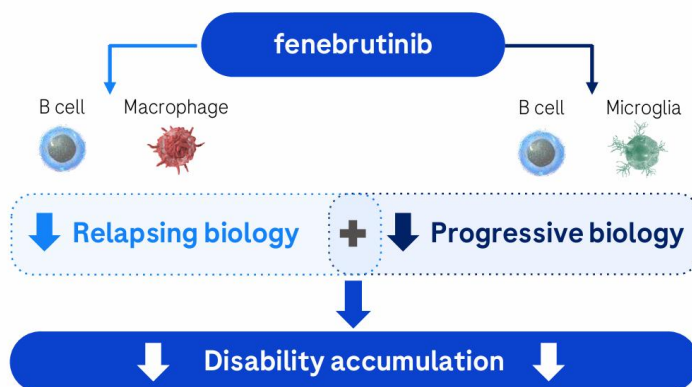
图2: 全球 MS 药物市场份额



资料来源：Roche 演示材料，国信证券经济研究所整理

在这一背景下，BTK 抑制剂因其能够同时作用于 B 细胞和髓系细胞/小胶质细胞，且小分子具备进入 CNS 潜力，理论上可同时覆盖 RMS 的复发炎症和 PPMS 的慢性炎症驱动因素，成为热点研发方向，目前已有 **Evobrutinib**（Merck KGaA/EMD Serono）、**Tolebrutinib**（Sanofi）、**Fenebrutinib**（Roche/Genentech）、**Remibrutinib**（Novartis）及 **Orelabrutinib/奥布替尼**（Zenas/诺诚健华）等多个 BTK 抑制剂推进至 MS 适应症 Ph3 临床研究阶段。

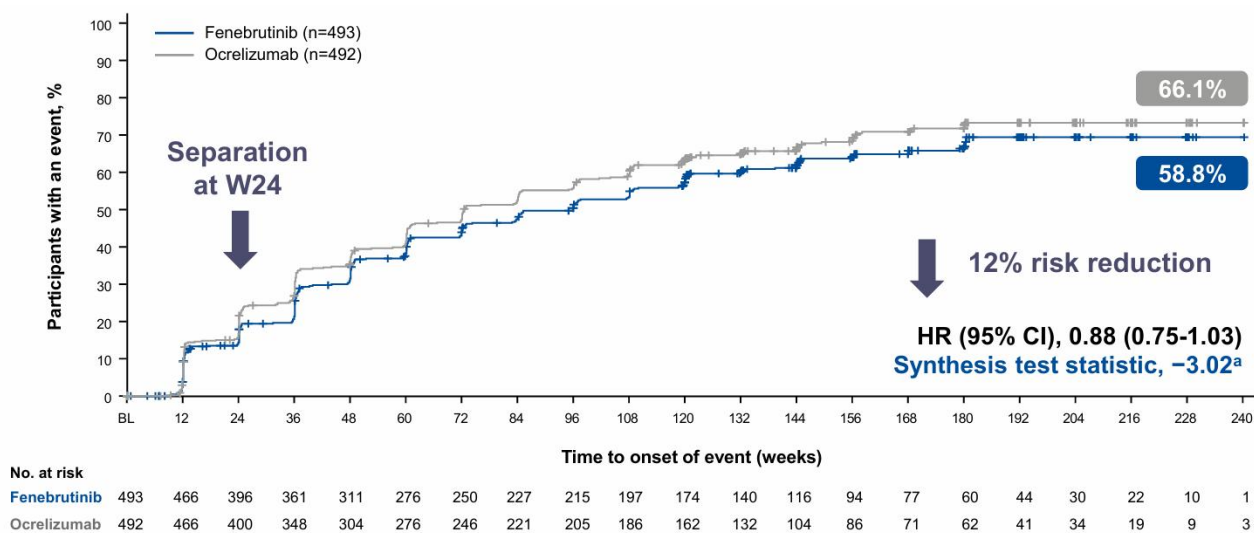
图3: Fenebrutinib 治疗 RMS 及 PPMS 机理示意图



资料来源：Roche 演示材料，国信证券经济研究所整理

- **Evobrutinib**：早在 2019 年就启动两项 RMS 注册 Ph3 临床研究（evolutionRMS-1/-2，对照特立氟胺），但 2023 年 12 月宣布未达到主要优效终点（ARR/年化复发率未优于特立氟胺），并且有肝酶升高等安全性事件（FDA 曾于 2023 年 4 月基于安全性考虑要求暂停美国新患者启动）；
- **Tolebrutinib**：启动 GEMINI-1/-2（RMS，对照特立氟胺）、HERCULES（nrSPMS，安慰剂对照）及 PERSUES（PPMS，安慰剂对照）等多项 Ph3 临床研究，其中 RMS 适应症 GEMINI-1/-2 研究在主要终点 ARR 上未显著优于特立氟胺；PPMS 适应症 PERSUES 研究于 2025 年 12 月宣布未达到主要终点；nrSPMS 适应症 HERCULES 研究虽达到主要终点，6 个月确认残疾进展风险降低~31%，但在 2025 年 12 月收到 FDA CRL，认为其严重药物性肝损伤风险偏高；
- **Fenebrutinib**：启动 FENhance-1/-2（RMS，对照特立氟胺）及 FENTrepid（PPMS，对照 Ocrelizumab）等 Ph3 临床研究，目前 FENhance-2 已达到主要终点，FENhance-1 预计 26H1 数据读出；FENTrepid 于 ACTRIMS 大会披露完整数据，该研究共入组 985 例 PPMS 患者，1:1 随机分组接受每日口服 Fenebrutinib+静脉注射安慰剂 vs 每半年一次静脉给药 Ocrelizumab+口服安慰剂，治疗需至少持续 120 周，该研究采用 12 周复合确认残疾进展（cCDP12）终点，包括 CDP-EDSS（扩展残疾状态量表）评分、T25FW（定时 25 英尺行走）及 9HPT（九孔钉试验）等 3 项；
 - ✓ **有效性**：Fenebrutinib 对 Ocrelizumab 达到非劣，且疾病进展风险降低 12%（HR=0.88，95% CI=0.75~1.03，未达到统计学显著），疾病进展曲线从第 24 周开始分离；

图4: FENTrepid 有效性数据



资料来源：Roche 演示材料，国信证券经济研究所整理

- ✓ **安全性**：总体 AE 发生率与对照组相近，其中 SAE 发生率 19.1% vs 18.9% Ocrelizumab，死亡率 1.4% vs 0.2%（均与用药无关），AE 导致停药率 14.1% vs 5.1%（大部分停药由于肝酶升高），具体看肝酶升高>3x ULN 比例 13.3% vs 2.9%，biochemical Hy's law（ALT>3x ULN + 胆红素>2x ULN）2 例 vs 1 例，但最终未发生确认的 Hy's law case。

图5: FENtrepid 肝酶升高相关安全性数据

Maximum ALT elevation, n (%)	Fenebrutinib (n=489 ^a)	Ocrelizumab (n=490 ^a)
>3× ULN	65 (13.3)	14 (2.9)
>3-5× ULN	28 (5.7)	5 (1.0)
>5-10× ULN	23 (4.7)	6 (1.2)
>10-20× ULN	11 (2.2)	2 (0.4)
>20× ULN	3 (0.6)	1 (0.2)
>3× ULN with bilirubin >2× ULN (biochemical Hy's law) ^b	2 (0.4)	1 (0.2)
Confirmed Hy's law case ^c	0 (0)	0 (0)

资料来源: Roche 演示材料, 国信证券经济研究所整理

- **Remibrutinib:** RMS 适应症 REMODEL-1/-2 研究于 2021 年 12 月启动, 分别入组~1000 名患者, 对照特立氟胺, 预计 2026 年 4 月完成; SPMS 适应症于 2025 年 11 月启动安慰剂对照 Ph3 临床研究, 计划入组~1275 名患者; 此外, Novartis 还于 2025 年 7 月启动了换药/序贯 Ph3b 临床研究, Ocrelizumab 持续用药 vs 切换为 Remibrutinib, 计划入组 360 名受试者。
- **Orelabrutinib/奥布替尼:** 诺诚健华于 2025 年 10 月与 Zenas 就三款自免管线达成授权许可, 包括 Orelabrutinib/奥布替尼、一款新型口服 IL-17AA/AF 抑制剂和一款透脑性口服 TYK2 抑制剂, 根据协议 Zenas 将向诺诚健华支付达 1 亿美元的首付款和近期里程碑付款, 包括 2026 年达成的里程碑付款, 以及向诺诚健华发行达 700 万股 Zenas 普通股股票, 包括 2026 年初达成里程碑向诺诚健华发行的股票, 加上其他达成临床开发、注册和商业里程碑的付款, 总交易金额超过 20 亿美元。此外, 诺诚健华有权就授权产品的年度净销售额收取最高达高百分之十几的分级特许权使用费。其中, Orelabrutinib/奥布替尼 PPMS 全球 Ph3 临床研究 (计划入组 705 名受试者, 2:1 随机分组接受 Orebrutinib 或安慰剂, 主要终点为 12 周复合确认残疾进展) 已于 2025Q3 启动, SPMS Ph3 临床研究预计 2026Q1 启动。

国信医药观点: 全球 MS 治疗药物市场规模超 200 亿美元, 其中 2025 年 Roche 的 Ocrevus 销售 70 亿瑞士法郎、Novartis 的 Kesimpta 销售 44 亿美元; RMS 标准疗法成熟, 但仍有~30%患者使用非高效疗法, PPMS 目前仅有 Ocrevus 获批上市, 患者选择极其有限, 存在未满足的需求。此次 Roche 的 Fenebrutinib 在 PPMS 适应症对比 Ocrevus 达到非劣终点, 且上肢功能展现出潜在获益信号, 充分验证了 BTK 抑制剂在 MS 治疗领域成药性。**建议关注国内布局相关靶点及适应症企业。**

新股上市跟踪

◆ 近期 A 股/H 股医药板块新股上市情况跟踪

表1: 近期 A 股/H 股医药板块新股上市情况跟踪

证券代码	公司简称	上市进展	公司简介
2677.HK	卓正医疗	2月6日上市	公司是中国领先的私立中高端综合医疗服务机构。根据弗若斯特沙利文的资料,按在中国覆盖的城市数量计,公司于截至2023年12月31日在所有私立中高端综合医疗服务机构集团中排名第一。此外,根据弗若斯特沙利文的资料,按2023年付费患者就诊人次及收入计算,公司在中国所有私立中高端综合医疗服务机构集团中分别排名第二及第三。公司一直在战略上专注于服务中高端医疗服务市场,以具有较强购买力、偏好更人性化和个性化医疗服务的大众富裕人群为目标客户。
688712.SH	北芯生命	2月5日上市	公司是一家专注于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业,致力于开发为心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案。公司核心产品血管内超声(IVUS)诊断系统为中国首个获国家药监局批准的自主创新60MHz高清高速国产IVUS产品,核心产品血流储备分数(FFR)测量系统为金标准FFR领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品,上述两款产品均进入了国家创新医疗器械特别审查程序,有望为精准指导经皮冠状动脉介入治疗(PCI)手术临床实践带来变革。公司是国内唯一一家拥有血管内功能学FFR及影像学IVUS产品组合的国产医疗器械公司,填补了国内市场的空白并改写了中国冠状动脉疾病临床精准诊断完全依赖进口产品的局面。
920166.BJ	海圣医疗	2月3日招股	依托可靠的产品质量和不断创新的技术,公司已发展成为一家专业研发、生产、销售麻醉监护耗材、骨科耗材、心脑血管介入耗材的国家级高新技术企业。公司研发中心被浙江省科技厅认定为省级医用耗材研发中心。公司位于浙江省绍兴市袍江国家级经济技术开发区,目前占地面积68000平方米(102亩)。公司引进了一系列先进的生产和检测设备,建立了完善的产品质量管理体系,通过了ISO13485体系认证。拥有国家食品与药品监督管理局颁发的医疗器械产品注册证38项,部分产品通过了CE认证和FDA认证。
920180.BJ	爱得科技	2月2日申购	公司主要从事以骨科耗材为主的医疗器械的研发、生产与销售,主要产品包括脊柱类、创伤类、运动医学等骨科医用耗材以及用于伤口愈合的创面修复产品。公司坚持以骨科临床需求为导向,致力于成为国内领先的、覆盖全领域产品矩阵的骨科手术综合解决方案提供商。公司深耕骨科医疗器械行业十余载,充分顺应行业发展趋势,把握进口医疗器械国产替代的历史机遇,不断丰富产品矩阵。公司及其子公司共拥有104项产品备案或注册证,其中I类产品备案49项,II类产品注册证29项,III类产品注册证25项,代理进口医疗器械产品1项,其中多项核心产品通过了欧盟CE等国内外权威认证。

资料来源:中国证监会,港交所,国信证券经济研究所整理

本周行情回顾

本周全部 A 股下跌 1.29%（总市值加权平均），沪深 300 下跌 1.33%，中小板指下跌 1.16%，创业板指下跌 3.28%，生物医药板块整体上涨 0.14%，生物医药板块表现强于整体市场。分子板块来看，化学制药下跌 0.62%，生物制品下跌 1.82%，医疗服务上涨 1.31%，医疗器械下跌 0.13%，医药商业上涨 0.57%，中药上涨 2.56%。

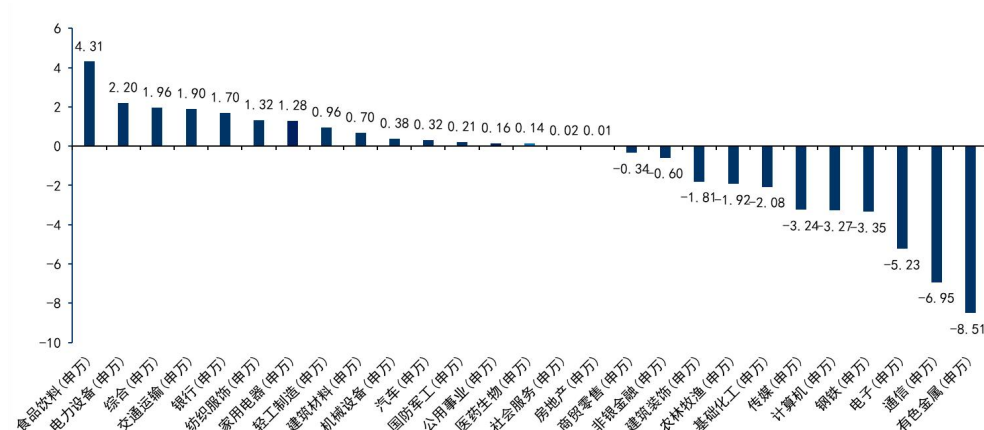
个股方面，涨幅居前的是广生堂（29.83%）、海翔药业（18.64%）、美迪西（18.04%）、天智航-U（17.61%）、赛科希德（14.50%）、易明医药（13.75%）、振东制药（13.64%）、汉森制药（12.61%）、诺诚健华-U（12.24%）、华熙生物（11.98%）。

跌幅居前的是海利生物（-17.41%）、常山药业（-15.78%）、*ST 春天（-14.81%）、双鹭药业（-13.95%）、生物股份（-13.46%）、康众医疗（-12.71%）、新诺威（-12.53%）、百普赛斯（-10.75%）、通化金马（-10.51%）、数字人（-9.79%）。

本周恒生指数下跌 3.02%，港股医疗保健板块下跌 1.37%，板块相对表现强于恒生指数。分子板块来看，制药板块下跌 1.25%，生物科技下跌 0.43%，医疗保健设备下跌 3.83%，医疗服务上涨 0.53%。

市场表现居前的是（仅统计市值 50 亿港币以上）亿腾嘉和（14.00%）、复宏汉霖（11.34%）、歌礼制药-B（10.14%）、联邦制药（9.92%）、诺诚健华（9.56%）；跌幅居前的是 MIRXES-B（-30.21%）、药捷安康-B（-14.58%）、维亚生物（-11.33%）、微创机器人-B（-10.84%）、今海医疗科技（-10.53%）。

图6: 申万一级行业一周涨跌幅（%）



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

表2: 本周 A 股涨跌幅前十的个股情况

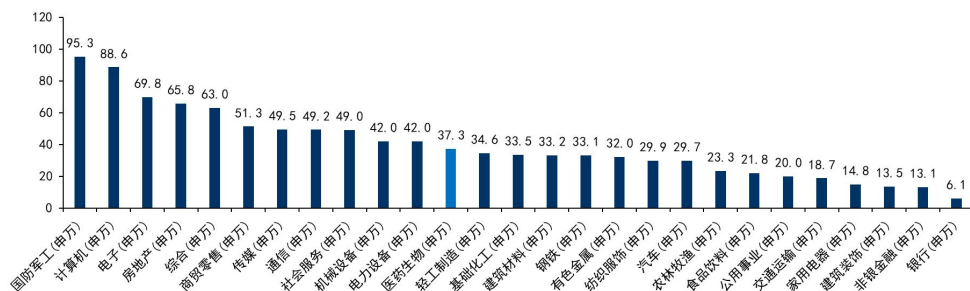
本周涨幅前十		本周跌幅前十	
股票简称	涨幅	股票简称	跌幅
广生堂	29.83%	海利生物	-17.41%
海翔药业	18.64%	常山药业	-15.78%
美迪西	18.04%	*ST 春天	-14.81%
天智航-U	17.61%	双鹭药业	-13.95%
赛科希德	14.50%	生物股份	-13.46%
易明医药	13.75%	康众医疗	-12.71%
振东制药	13.64%	新诺威	-12.53%
汉森制药	12.61%	百普赛斯	-10.75%
诺诚健华-U	12.24%	通化金马	-10.51%
华熙生物	11.98%	数字人	-9.79%

资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理 注: 本表仅做列示, 不做推荐

板块估值情况

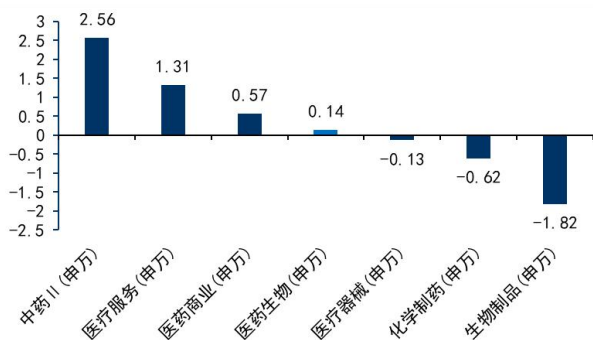
医药生物市盈率（TTM）37.31x，全部 A 股（申万 A 股指数）市盈率 21.98x。分板块来看，化学制药 45.18x，生物制品 46.09x，医疗服务 34.43x，医疗器械 40.24x，医药商业 21.58x，中药 27.49x。

图7：申万一级行业市盈率情况（TTM）



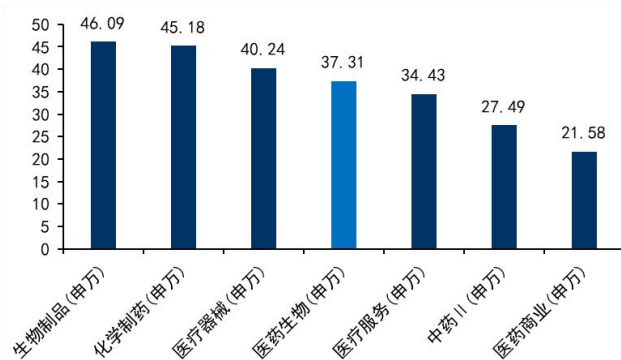
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图8：医药行业子板块一周涨跌幅（%）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图9：医药行业子板块市盈率情况（TTM）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

推荐标的

迈瑞医疗：公司作为国产医疗器械龙头，研发和销售实力强劲，国际化布局成果显著。公司受益于国内医疗新基建和产品迭代升级，并在海外加快高端客户拓展。微创外科、心血管等种子业务高速放量，“三瑞”数智化方案引领转型升级。

药明康德：公司是行业中极少数在新药研发全产业链均具备服务能力的开放式新药研发服务平台，有望全面受益于全球新药研发外包服务市场的快速发展。公司“一体化、端到端”的新药研发服务平台，无论是在服务的技术深度还是覆盖广度方面都能满足客户提出的多元化需求。

爱尔眼科：公司是我国最大规模的眼科医疗机构，致力于引进国际一流的眼科技术与管理方法，以专业化、规模化、科学化发展战略，利用人才、技术和管理等方面的优势，通过全国各连锁医院良好的诊疗质量、优质的医疗服务和深入的市场推广，促进中国眼科医疗事业的发展。

新产业：公司为化学发光免疫分析领域的龙头，拥有技术、生产和销售等方面的多重优势，坚实庞大的装机基础未来将持续带动试剂销售，促进进口替代，同时国际化和平台化布局将开启新成长曲线。

惠泰医疗：公司是一家专注于心脏电生理和介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，已形成了以完整冠脉通路和心脏电生理医疗器械为主导，外周血管介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。

开立医疗：国内“超声+软镜”行业领军企业，持续丰富业务矩阵。超声业务已经历20多年发展，建立了较为完善的营销网络渠道，超声行业也逐步进入成熟期。作为国产软镜后起之秀，在国内市场已跻身市占率第三。同时持续布局微创外科和心血管介入，新业务成长可期。

澳华内镜：公司为国产软镜设备龙头，软镜市场国产化率提升空间巨大，公司旗舰产品AQ-300于2022年底上市，性能媲美进口产品，目前市场推广进展顺利，有望带动收入高增长和盈利能力提升。

艾德生物：公司是肿瘤精准诊断领域的龙头企业，产品线布局领先，构建了从靶向治疗到免疫治疗的全方位伴随诊断产品体系，在院内渠道具备强大的销售壁垒；此外，公司产品顺利出海，中长期发展空间广阔。

爱博医疗：公司是国家高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业，产品涵盖眼科手术治疗、近视防控和视力保健三大领域，立足于人工晶状体、角膜塑形镜和隐形眼镜三大核心产品，公司已战略性扩大对眼健康全生命周期产品管线的覆盖。

金域医学：公司基于高强度的自主研发和产学研一体化，每年推出数百项创新项目，高端技术平台的不断完善和“医检4.0”数字化转型战略落地将驱动公司盈利能力稳健提升。

鱼跃医疗：公司专注医疗器械的研发、生产、销售和服务，是国内领先的综合性医疗器械和解决方案供应商，致力于为全球患者和医疗机构提供高质量、创新性的医疗产品和服务。

南微医学：公司专注微创医疗器械的研发、制造和销售，秉持着“以科技和创新服务临床”的宗旨以及“守正创新、匠心致远”的发展理念，致力于帮助全球医疗机构提高医疗水平，逐步形成了内镜诊疗、肿瘤介入、微创神经外科三大产品系列，

成为微创诊疗领域具有较高科研创新实力和市场竞争优势、业绩高速增长的细分行业领先企业。

康方生物(9926.HK)：公司为专注创新的双抗龙头，在研管线丰富，双抗、ADC、单抗等不同分子形态已形成梯队。依沃西持续验证 FIC & BIC 潜力，公司与 Summit 合作持续推进全球的临床。卡度尼利与依沃西已经成功实现了国内的商业化，有望成为重磅品种。

科伦博泰生物-B(6990.HK)：公司 ADC 产品早期临床数据优秀，研发进度在全球范围内较为领先，且已经与默沙东达成了深度的合作，有利于产品实现在全球的商业化潜力。公司未来 2~3 年的营收主要来源于默沙东的首付款和里程碑付款，产品销售将在 2025 年后开始放量。

和黄医药(0013.HK)：公司是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司，专注于发现、开发及商业化治疗癌症及免疫性疾病的靶向疗法及免疫疗法。呋喹替尼 2023 年底在美国获批上市后迅速放量，赛沃替尼也有望向 FDA 递交上市申请，索乐匹尼布临床数据优秀，预计将于 2025 年获批上市。

康诺亚-B(2162.HK)：公司的司普奇拜单抗是首个获批上市的国产 IL4R 单抗，季节性过敏性鼻炎适应症是司普奇拜单抗获批的第三个适应症，此前，成人中重度特应性皮炎适应症和慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症分别于 2024 年 9 月和 2024 年 12 月获批上市，三个适应症均有可能通过 2025 年的国谈进入医保。

三生制药(01530.HK)：公司是一家集研发、生产和销售为一体的生物制药领军企业，在肾科、皮肤科、自身免疫科、肿瘤科的药物有多年的研发、销售经验。

药明合联(2268.HK)：公司专注于全球 ADC 及更广泛生物偶联药物市场的领先 CRDMO，亦是唯一一家致力于提供综合性端到端服务的公司。凭借在生物药和小分子药物方面的专业知识，公司提供跨学科综合服务，涵盖生物偶联药物的发现、研究、开发及制造。

爱康医疗(1789.HK)：公司是中国第一家将 3D 打印技术商业化的人工关节领域龙头公司，公司产品线齐全，借助集采提升市场份额，加速进口替代，巩固龙头地位。骨生物材料和数字化骨科将成为新增长点。

威高股份(1066.HK)：公司主要从事一次性医用产品的研发、生产及销售业务，业务领域覆盖医疗器械产品、骨科产品、药品包装产品、血液管理产品等，同时从事融资租赁及保理业务。

风险提示

研发失败风险；商业化不及预期风险；地缘政治风险；政策超预期风险。

附表：重点覆盖公司盈利预测及估值

代码	公司简称	子行业	总市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				PE				ROE		PEG	投资 评级
				24A	25E	26E	27E	24A	25E	26E	27E	24A	25E		
300760.SZ	迈瑞医疗	医疗器械	2,297	116.7	98.8	111.5	131.3	19.7	23.3	20.6	17.5	32.5%	5.8		优于大市
300832.SZ	新产业	医疗器械	425	18.3	16.9	20.0	23.3	23.2	25.1	21.2	18.2	21.3%	3.0		优于大市
688212.SH	澳华内镜	医疗器械	57	0.2	0.3	0.7	1.0	271.7	167.9	83.9	56.0	1.5%	2.4		优于大市
688161.SH	威高骨科	医疗器械	119	2.2	2.8	3.3	3.8	53.3	42.4	36.7	31.5	5.7%	2.2		优于大市
688271.SH	联影医疗	医疗器械	1,059	12.6	19.5	23.7	27.7	83.9	54.3	44.6	38.2	6.3%	1.8		优于大市
688050.SH	爱博医疗	医疗器械	117	3.9	4.3	5.2	6.3	30.0	27.3	22.4	18.6	16.1%	1.6		优于大市
301363.SZ	美好医疗	医疗器械	175	3.6	3.5	4.5	5.8	48.0	49.9	38.8	30.3	10.5%	3.0		优于大市
688236.SH	春立医疗	医疗器械	78	1.2	2.8	3.7	4.5	62.7	28.3	21.4	17.4	4.4%	0.5		优于大市
300049.SZ	福瑞医科	医疗器械	173	1.1	2.1	2.8	3.6	152.9	83.7	61.9	48.0	6.5%	1.8		优于大市
300463.SZ	迈克生物	医疗器械	73	1.3	2.7	3.5	4.2	57.4	26.6	20.5	17.2	2.0%	0.5		优于大市
300685.SZ	艾德生物	医疗器械	83	2.5	3.2	3.8	4.5	32.4	26.1	21.6	18.3	13.8%	1.2		优于大市
688358.SH	祥生医疗	医疗器械	40	1.4	1.6	1.8	2.0	28.5	25.8	22.8	19.8	9.9%	2.0		优于大市
688389.SH	普门科技	医疗器械	59	3.5	5.1	6.2	-	17.1	11.6	9.4	-	16.8%	0.3		优于大市
688029.SH	南微医学	医疗器械	152	5.5	6.9	8.0	8.9	27.5	22.1	19.0	17.2	14.5%	1.3		优于大市
603301.SH	振德医疗	医疗器械	195	3.9	3.9	5.0	5.7	50.6	50.0	39.3	34.1	6.8%	3.5		优于大市
688626.SH	翔宇医疗	医疗器械	106	1.0	1.0	1.3	1.7	102.5	105.6	81.2	62.5	5.0%	5.9		优于大市
605369.SH	拱东医疗	医疗器械	43	1.7	1.6	1.9	2.1	25.1	26.7	22.8	20.1	10.1%	3.5		优于大市
300633.SZ	开立医疗	医疗器械	117	1.4	3.1	4.0	4.8	82.5	37.5	29.6	24.3	4.6%	0.7		优于大市
688575.SH	亚辉龙	医疗器械	83	3.0	5.1	6.7	-	27.4	16.1	12.4	-	10.9%	0.3		优于大市
688617.SH	惠泰医疗	医疗器械	324	6.7	8.8	11.3	14.7	48.2	37.0	28.6	22.0	26.8%	1.2		优于大市
688114.SH	华大智造	医疗器械	281	(6.0)	0.1	1.5	2.9	(46.8)	4016.4	187.4	95.6	-7.6%	-22.5		优于大市
002223.SZ	鱼跃医疗	医疗器械	392	18.1	20.1	23.7	27.8	21.7	19.5	16.5	14.1	14.4%	1.3		优于大市
300677.SZ	英科医疗	医疗器械	271	14.7	12.4	17.0	20.1	18.5	21.8	15.9	13.5	8.4%	2.0		优于大市
002653.SZ	海思科	化学制药	529	4.0	5.5	6.9	8.7	133.8	96.9	76.4	61.1	9.4%	3.2		优于大市
000513.SZ	丽珠集团	化学制药	287	20.6	22.0	24.8	28.6	13.9	13.0	11.6	10.0	14.9%	1.1		优于大市
688062.SH	迈威生物-U	生物药	143	(10.4)	(5.2)	(1.3)	-	(13.7)	(27.7)	(113.5)	-	-66.5%	0.4		优于大市
688687.SH	凯因科技	生物药	37	1.4	2.0	2.6	-	26.2	18.7	14.2	-	7.7%	0.5		优于大市
688319.SH	欧林生物	生物药	96	0.2	0.7	1.3	-	461.1	147.2	72.0	-	2.2%	1.0		优于大市
688443.SH	智翔金泰-U	生物药	104	(8.0)	(5.8)	(3.4)	0.4	(13.0)	(18.0)	(30.5)	273.6	-37.5%	0.1		优于大市
688278.SH	特宝生物	生物药	282	8.3	10.7	15.4	21.7	34.1	26.3	18.3	13.0	32.4%	0.7		优于大市
000999.SZ	华润三九	中药	472	33.7	34.2	40.8	48.6	14.0	13.8	11.6	9.7	16.9%	1.1		优于大市
600557.SH	康缘药业	中药	84	3.9	6.1	6.8	-	21.4	13.7	12.4	-	8.7%	0.4		优于大市
688046.SH	药康生物	生命科学与 工业上游	71	1.1	1.4	1.7	1.9	65.0	49.4	43.0	37.9	5.1%	2.5		优于大市
301080.SZ	百普赛斯	生命科学与 工业上游	83	1.2	1.8	2.5	3.1	67.1	45.9	33.8	26.6	4.7%	1.3		优于大市
688293.SH	奥浦迈	生命科学与 工业上游	64	0.2	0.8	1.1	1.5	302.2	81.6	56.8	41.6	1.0%	0.9		优于大市
603259.SH	药明康德	CXO	2,943	93.5	111.6	127.3	145.1	31.5	26.4	23.1	20.3	16.1%	1.7		优于大市
000739.SZ	普洛药业	CXO	218	10.3	11.2	12.6	14.0	21.1	19.4	17.3	15.6	15.3%	1.8		优于大市
603127.SH	昭衍新药	CXO	262	0.7	3.3	3.8	4.1	354.0	79.5	68.8	63.5	0.9%	1.0		优于大市
301096.SZ	百诚医药	CXO	54	(0.5)	0.5	0.9	1.2	(101.7)	101.2	62.4	46.2	-2.0%	-0.4		优于大市
688222.SH	成都先导	CXO	120	0.5	1.0	1.2	1.5	232.8	116.1	96.4	78.7	3.7%	2.7		优于大市
002821.SZ	凯莱英	CXO	361	9.5	11.4	12.9	14.6	38.0	31.8	28.0	24.6	5.6%	2.0		优于大市
603882.SH	金域医学	医疗服务	144	(3.8)	6.9	8.5	-	(37.8)	20.9	17.0	-	-5.2%	0.9		优于大市
300015.SZ	爱尔眼科	医疗服务	1,032	35.6	40.6	48.3	56.6	29.0	25.4	21.4	18.2	17.2%	1.5		优于大市
603939.SH	益丰药房	医药商业	305	15.3	17.3	20.1	23.2	20.0	17.7	15.2	13.2	14.3%	1.2		优于大市
603233.SH	大参林	医药商业	224	9.1	12.1	14.9	18.0	24.5	18.5	15.1	12.4	13.3%	0.7		优于大市
1066.HK	威高股份	医疗器械	217	20.7	21.2	24.0	26.8	10.5	10.2	9.0	8.1	8.7%	1.1		优于大市
1789.HK	爱康医疗	医疗器械	59	2.7	3.3	4.0	4.8	21.4	17.7	14.6	12.2	10.4%	0.9		优于大市
2005.HK	石四药集团	化学制药	78	9.8	9.4	9.8	10.7	7.9	8.3	8.0	7.3	14.7%	2.9		优于大市
0512.HK	远大医药	化学制药	249	22.9	20.2	22.4	25.5	10.9	12.4	11.1	9.8	15.0%	3.3		优于大市
0013.HK	和黄医药	化学制药	182	2.7	29.9	4.7	7.5	67.0	6.1	38.4	24.2	5.0%	0.2		优于大市
2162.HK	康诺亚-B	生物药	146	(5.2)	(4.9)	(5.8)	0.5	(28.4)	(29.8)	(25.4)	275.7	-20.8%	0.2		优于大市

9926. HK	康方生物	生物药	828	(5.1)	0.3	7.3	17.9	(160.9)	2855.0	113.4	46.2	-7.6%	-11.3	优于大市
1530. HK	三生制药	生物药	519	20.9	99.6	28.8	32.1	24.8	5.2	18.0	16.1	13.5%	0.3	优于大市
6990. HK	科伦博泰生物-B	生物药	879	(2.7)	(7.2)	(3.0)	4.8	(329.5)	(121.9)	(291.1)	185.1	-8.1%	0.6	优于大市
2480. HK	绿竹生物-B	生物药	40	(1.7)	(1.5)	(1.3)	1.2	(23.5)	(27.1)	(31.1)	34.1	-19.7%	0.1	优于大市
2268. HK	药明合联	CXO	707	10.7	14.0	19.2	26.0	66.1	50.5	36.8	27.2	16.1%	1.5	优于大市
2273. HK	固生堂	医疗服务	63	3.1	3.7	4.7	5.9	20.7	17.2	13.6	10.8	12.9%	0.7	优于大市
2666. HK	环球医疗	医疗服务	111	20.3	21.2	22.0	22.9	5.5	5.3	5.1	4.9	11.8%	1.3	优于大市
2522. HK	一脉阳光	医疗服务	28	(0.5)	0.5	0.8	1.1	(61.0)	57.2	34.6	24.8	-3.2%	-0.2	优于大市

数据来源: Wind, 国信证券经济研究所整理、预测 注: 总市值以 2026/2/6 股价计算

免责声明

分析师声明

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的 6 到 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A 股市场以沪深 300 指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普 500 指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票 投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数 10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业 投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数 10%以上

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司

关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中所意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 36 层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 层

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编：100032