



坚定出海方向，把握结构性机遇

医药行业2026年策略报告

投资评级：推荐（维持）

报告日期：2025年12月31日

- 分析师：胡博新
- SAC编号：S1050522120002
- 分析师：吴景欢
- SAC编号：S1050523070004

研 究 创 造 价 值

医药创新出海主线明确，产业加速演化：

创新药出海是2025年医药投资主线，并获得超越医药行业和沪深300的超额收益。创新出海本质是合作方优中选优的过程，中国创新药正在从创新2.0向创新3.0加速演进的阶段，FIC和BIC是创新药的未來。

出海扩面，避免内卷：

2024-25年在ADC，双抗和GLP-1领域的重磅交易值得持续关注，但避免继续重复内卷，小核酸等领域，以及肿瘤以外的适应症值得更多关注，尤其关注针对临床未满足需求开发的新药。

坚定出海方向，把握结构性机遇：

创新药与器械板块都需要面向海外，寻找突破单一市场内卷的路径，打开成长的空间。内需型行业，如连锁药房，临床CRO等，持续观察行业出清节奏，把握向上周期。医药行业已经走出2024年年的低点，但并非全行业的整体复苏，出海也是优中选优的过程，建议把握结构性机遇。

投资建议：出海方向明确，把握结构性增量

1. 等逐步走出竞争内卷，龙头企业引领行业复苏。展望2026年随着政策监管的落地执行，连锁药店等细分领域有望逐步出清。创新药出海是2025年医药投资的主线，多个重磅交易的落地，极大提升了市场对医药产业未来的信心，新药授权收益已成为创新药企业获得持续发展的重要资金来源，出海授权定价同时也为估值提供价值锚定。国内市场竞争内卷，出清周期较长，截止2025年3季度，行业整体盈利尚未恢复增长，出海仍是未来的主要结构增量。
2. 中国逐步成为全球医药研发的创新中心，在双抗，ADC等优势领域继续迭代探索，同时在小核酸，吸入制剂等新领域也在快速追赶并实现出海突破。随着更多关键临床数据读出，里程碑付款到账，海外新药上市及分成收益的获得，中国创新药出海的价值将持续兑现，出海收益占企业价值的比重将进一步提升。
3. 医疗器械产业出海模式的持续探索，从直接出口到海外共建，新技术新产品的持续迭代，逐步突破关税和市场壁垒，出海品类从低壁垒，低价值产品向高壁垒，高价值产品延伸。同时，国内高值耗材集采影响逐步落地，国产化替代空间的提升，医疗器械整体业绩增长有望恢复。
4. 从内卷到出清需要经漫长的产业周期，但各细分领域的节奏存在差异，2025年已有科研试剂、CRO，龙头企业恢复增长。
5. 通过创新出海，中国医药产业已经渡过最困难的时刻，创新估值已得到修复，但出海是个优中选优的过程，只有真创新企业才能分享到市场的蛋糕，内需市场仍面临竞争内卷压力，仍需注意把握结构性增量的机会，维持医药行业“推荐”的评级。

具体的推选方向和选股思路如下：

- 1) 创新药出海，开拓新市场空间。重点关注临床未满足需求，新技术新靶点突破较强的自免方向，推荐【亚虹医药-U】，【益方生物】，关注【荃信生物-B】、【中国抗体】；重点关注小核酸药物领域，2026年将是出海突破的关键年，推荐【悦康药业】、【阳光诺和】，关注【前沿生物-U】、【必贝特-U】；关注脂代谢和减重方面等差异化布局方向，潜在授权的可能，推荐【京新药业】，【众生药业】，【歌礼制药-B】。关注呼吸系统中未满足临床需求，关注【长风药业】、【中国生物制药】、【海思科】。
- 2) 新靶点和新领域验证，临床申请发布及关键数据发布。推荐【昂立康】，【信立泰】，【上海谊众】、【汇宇制药】，关注【舒泰神】、【康辰药业】、【热景生物】、【科济药业】。
- 3) ADC和双抗等优势领域，已授权落地，并有望得到里程碑支付的持续验证，并最终分享到全球大单品市场的弹性，关注【三生制药】、【信达生物】、【科伦博泰生物-B】、【映恩生物-B】、【康宁杰瑞制药-B】。
- 4) 医疗器械出海，逐步进入加速阶段，从低值耗材到IVD，到高值耗材，中国企业的份额持续提升，推荐【新产业】，关注【英科医疗】、【迈瑞医疗】、【亚辉龙】、【春立医疗】、【爱康医疗】、【南微医学】。
- 5) 器械合作新模式探索，市场拓展和国内品牌双提升，推荐【百洋医药】，【祥生医疗】，关注【可孚医疗】。

- 6) 脑机接口技术发展，政策整体规划发布，侵入式脑机国内外临床的进展，非侵入式脑机的获批和商业模式探索，推荐【美好医疗】、关注【翔宇医疗】、【迈普医学】。
- 7) 国内医药投融资恢复，CXO订单好转，大品种落地带来的增长弹性。推荐【维亚生物】，【普蕊斯】，【凯莱英】，关注【益诺思】、【昭衍新药】、【博腾股份】。
- 8) 研发模式转型，创新平台支持。推荐【百诚医药】、关注【和铂医药】、【百奥赛图】、【百普赛斯】、【药康生物】。
- 9) 连锁药房总量拐点，关店数量逐步超过新增门店，出清后单店客流有望回升，并购整合节奏恢复，行业集中度提升，推荐【益丰药房】，关注【老百姓】、【一心堂】、【大参林】。
- 10) 合成生物学转化成果落地，收入和效益提升逐步兑现，关注【富祥药业】、【川宁生物】、【奥翔药业】。

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2025-12-31 股价	EPS			PE			投资评级
			2024	2025E	2026E	2024	2025E	2026E	
301015.SZ	百洋医药	23.00	1.32	1.08	1.58	18.40	21.35	14.56	
301363.SZ	美好医疗	25.00	0.89	0.76	0.90	28.09	32.89	27.78	买入
603883.SH	老百姓	14.97	0.68	0.85	0.98	23.98	17.55	15.28	
688091.SH	上海谊众	46.69	0.03	0.87	1.44	1556.33	53.67	32.42	买入
688176.SH	亚虹医药-U	11.42	-0.67	-0.60	-0.48	-17.04	-19.03	-23.79	买入
688358.SH	祥生医疗	30.02	1.25	1.32	1.46	24.02	22.74	20.56	买入
688382.SH	益方生物-U	27.20	-0.42	-0.39	-0.35	-31.93	-69.38	-78.05	
688621.SH	阳光诺和	64.18	1.58	2.06	2.41	40.62	31.16	26.63	买入
688658.SH	悦康药业	22.79	0.27	0.12	0.32	84.41	189.92	71.22	买入

资料来源：wind，未评级公司预测数据来自wind一致预期数据，华鑫证券研究所

重点关注公司及盈利预测



公司代码	名称	2025-12-31 股价	EPS			PE			投资评级
			2024	2025E	2026E	2024	2025E	2026E	
002020.SZ	京新药业	18.90	0.83	0.94	1.09	15.48	20.07	17.34	
002940.SZ	昂利康	33.67	0.40	0.38	0.49	84.18	88.61	68.71	买入
002294.SZ	信立泰	51.79	0.54	0.63	0.73	57.32	82.58	70.60	买入
688553.SH	汇宇制药-W	17.69	0.77	0.21	0.48	22.97	84.24	36.85	买入
300204.SZ	舒泰神	27.59	0.54	0.63	0.73	57.32	82.56	70.60	
688068.SH	热景生物	161.32	-2.07	-0.95	0.11	-29.94	-169.95	1424.35	
1873.HK	维亚生物	1.78	0.08	0.11	0.14	31.36	16.18	12.71	买入
301257.SZ	普蕊斯	52.09	1.34	1.49	1.69	20.14	35.06	30.74	
002821.SZ	凯莱英	93.00	2.58	3.15	3.71	29.48	29.50	25.05	

资料来源：wind，未评级公司预测数据来自wind一致预期数据，华鑫证券研究所

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2025-12-31 股价	EPS			PE			投资评级
			2024	2025E	2026E	2024	2025E	2026E	
002317.SZ	众生药业	19.31	-0.35	0.39	0.49	-55.17	49.51	39.41	买入
002653.SZ	海思科	50.62	0.35	0.44	0.63	94.16	114.52	80.50	
300497.SZ	富祥药业	15.52	-0.49	-0.11	0.36	-16.86	-137.05	43.32	
300677.SZ	英科医疗	39.20	2.27	2.10	2.82	11.15	18.68	13.92	
300760.SZ	迈瑞医疗	195.59	9.62	8.67	9.91	26.50	22.55	19.74	
301087.SZ	可孚医疗	44.08	9.62	8.67	9.94	26.50	22.55	19.74	
301096.SZ	百诚医药	57.75	-0.48	0.43	0.59	-120.31	134.30	97.88	买入

资料来源：wind，未评级公司预测数据来自wind一致预期数据，华鑫证券研究所

1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5.推荐公司业绩不及预期风险

目录

CONTENTS

- 1.出海主线，加速进化
2. 出海扩面，新技术，新领域
- 3.器械出海升级，培育增长新引擎
- 4.出清节奏差异，把握向上阶段
- 5.投资建议：坚定出海，静待花开

01 出海主线，加速进化

研究创造研究价值

创新出海是2025年的医药投资主线

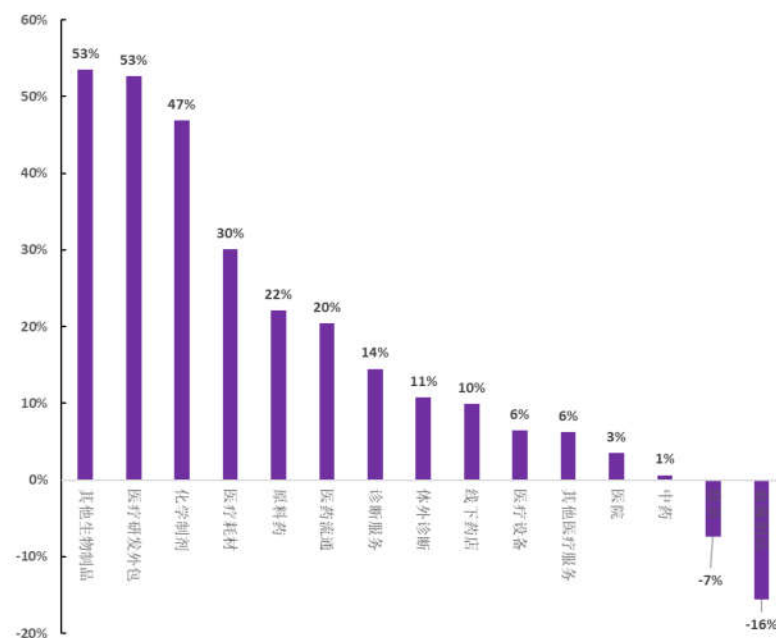
创新药出海是2025年医药投资主线，创新药指数最高点相对于年初涨幅为65.99%（按照收盘价），相对于医药生物指数最大涨幅，跑赢37.48个百分点。截止12月30日，创新药指数涨幅为38.88%，仍继续跑赢医药生物指数30.38个百分点。从三级子行业来看，2025年仍是结构性机会，涨幅前三为其他生物制品，研发外包和化学制剂，疫苗和血液制品为负收益。

图表：2025年1月1日至12月30日创新药指数和医药生物指数涨跌幅



资料来源：wind，华鑫证券研究

图表：医药三级子行业涨跌幅



重磅交易落地，极大提振产业信心

2025年是中国创新药出海取得重要突破的一年。根据医药魔方数据，2025年Q1~Q3全球创新药交易TOP10，8项来自中国企业的研发项目。重磅交易的落地极大提振了产业发展的信心。通过对外授权，解决了海外销售壁垒的难题，中国企业有望分享到全球创新药市场的机遇。

图表：2025年Q1~Q3 全国创新药交易TOP10

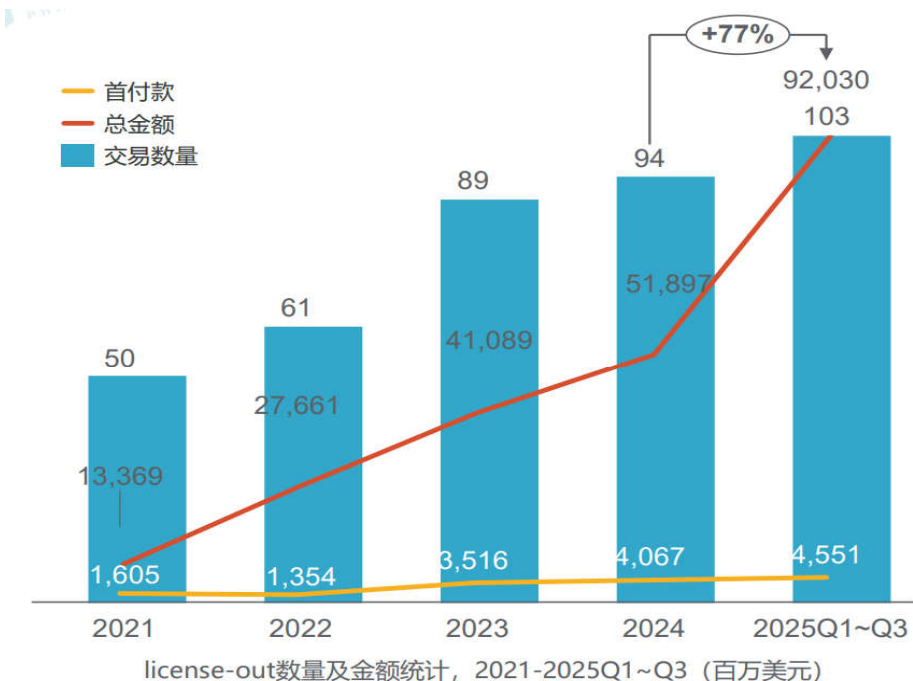
交易时间	转让方	受让方	交易项目	药理类型	疾病	交易金额 (百万美元)
2025-01-13	启德医药	Biohaven & AimedBio	GR1017; 赋能合作伙伴多个靶点的ADC药物创新	FGFR3抗体偶联药物	• 肿瘤	总金额：13,000
2025-07-28	恒瑞医药	GSK	HRS-9821; 其他 11 个项目	PDE3/4抑制剂	• 慢性阻塞性肺病	总金额：12,500 首付款：500
2025-06-02	BioNTech	BMS	PM8002	抗PD-L1/VEGF-A双特异性抗体	• 肿瘤	总金额：11,100 首付款：1,500
2025-05-20	三生国健 三生制药	Pfizer	SSGJ-707	抗PD-1/VEGF双特异性抗体	• 肿瘤	总金额：6,150 首付款：1,250
2025-06-23	晶泰科技	DoveTree	小分子及抗体候选药物; AI+机器人药物发现平台	小分子及抗体类药物	• 肿瘤 • 自免 • 神经系统疾病	总金额：5,990 首付款：510
2025-09-15	Monte Rosa Therapeutics	Novartis	two preclinical immunology portfolio; degraders to treat immune-mediated diseases	降解剂	• 免疫相关疾病	总金额：5,700 首付款：120
2025-09-03	舶望制药	Novartis	BW-00112; siRNA 候选药物; 两款早研阶段分子	siRNA	• 心血管疾病 • 高血脂/高胆固醇血症	总金额：5,360 首付款：160
2025-06-13	石药集团	AstraZeneca	AI引擎双轮驱动的高效药物发现平台 口服小分子候选药物	口服小分子	• 自身免疫性疾病	总金额：5,330 首付款：110
2025-03-12	Zealand Pharma	Roche	petrelintide	amylin类似物	• 肥胖	总金额：5,300 首付款：1,400
2025-03-21	和铂医药	AstraZeneca	multi-specific antibodies	多特异性抗体	• 免疫相关疾病	总金额：4,680

资料来源：医药魔方，华鑫证券研究

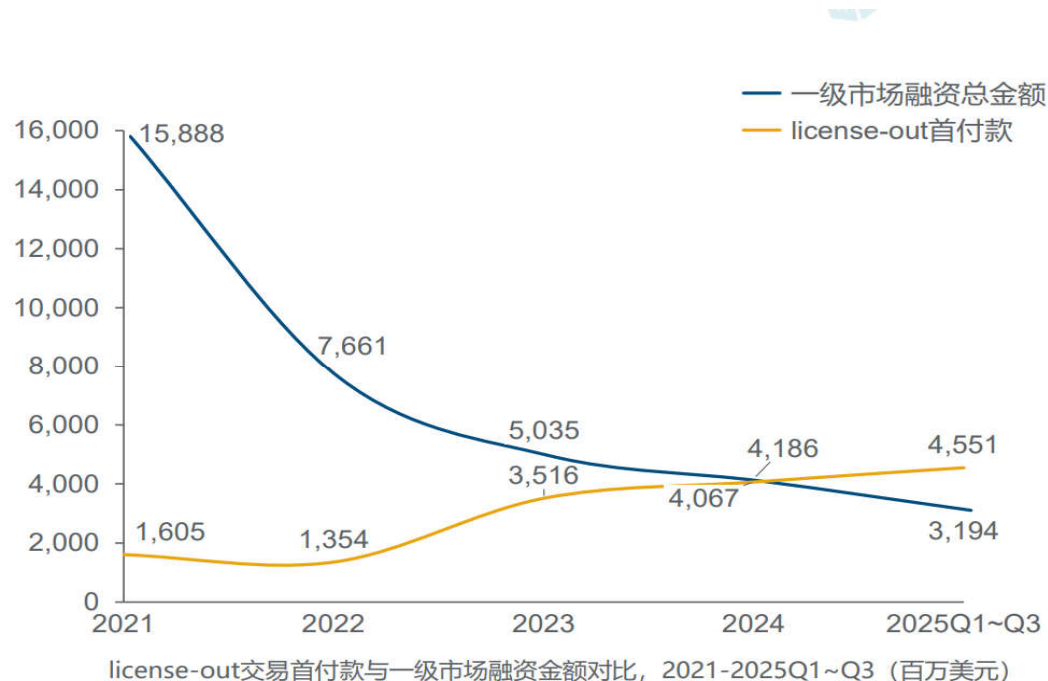
对外授权成为支持创新的重要资金来源

中国创新药的成功出海，对外授权收益成为支持创新研发的重要资金来源，促成研发——出海——再投入新循环的建立。2025年Q1~Q3创新药对外授权的首付款合计达到45.51亿美元，超过同期一级市场融资总金额。2021-2023年间，创新药的研发投入主要依赖于一二级市场融资，出海带来的资金增量提高了创新药研发的可持续。

图表：license-out数量及金额统计，2021-2025Q1-Q3（百万美元）



图表：license-out交易首付款与一级市场融资金额对比，2021-2025Q1-Q3（百万美元）

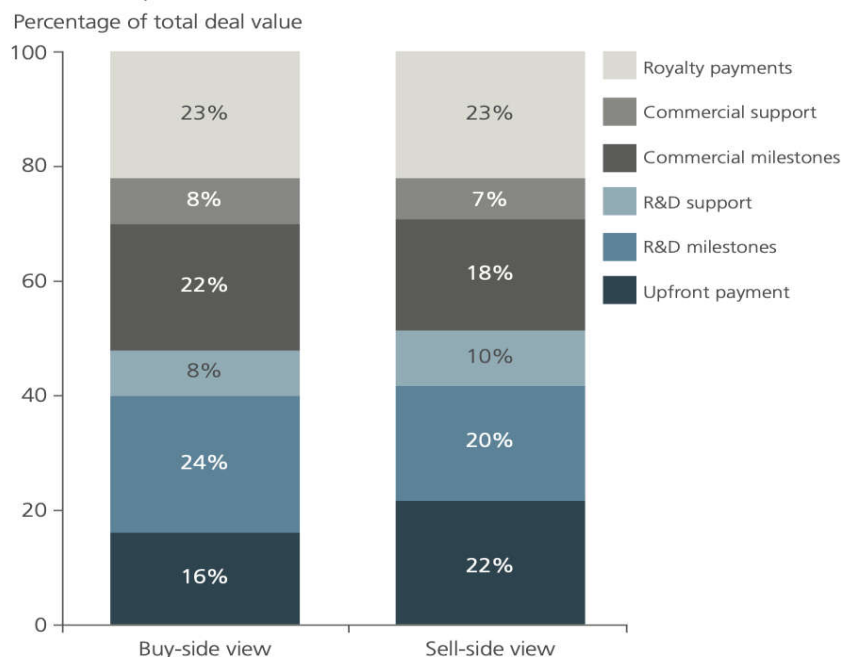


资料来源：医药魔方，华鑫证券研究所

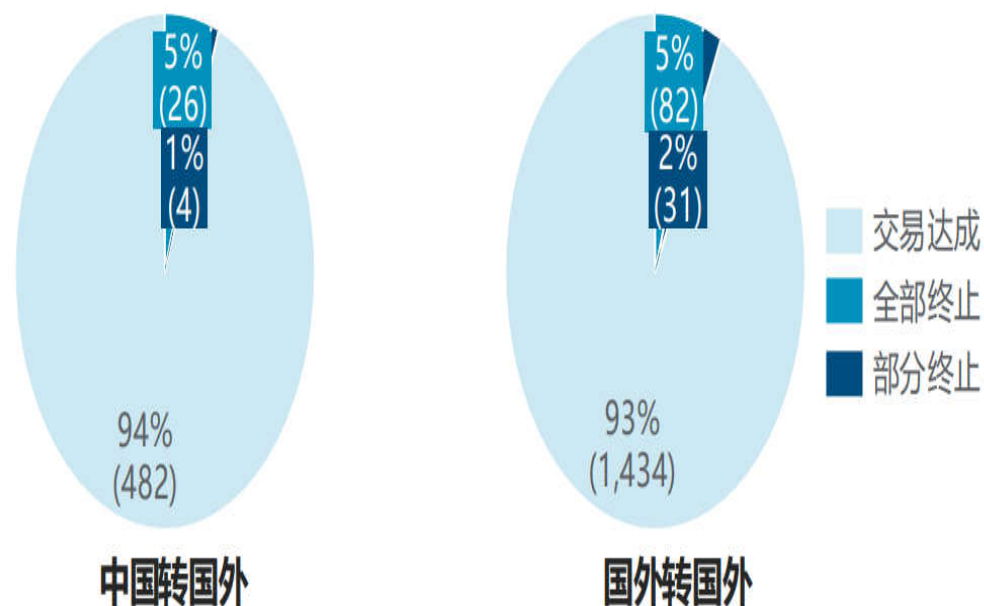
授权交易提供估值锚点

对外授权交易包括首付款，里程碑和收益分成。授权交易达成，不仅为企业带来近期即可确认收益的首付款，还包含了研发节点相关的里程碑和上市销售相关的收益分成。受权方按协议进行支付，为授权品种以及创新药企业提供价值锚点。授权达成之后，授权新药仍面临临床研发和销售的不确定性，而且双方合作也存在失败的风险，创新出海的价值兑现仍需持续验证。

图表：BD交易的大概构成



图表：License out交易达成与终止、部分终止的占比(2015-2024)

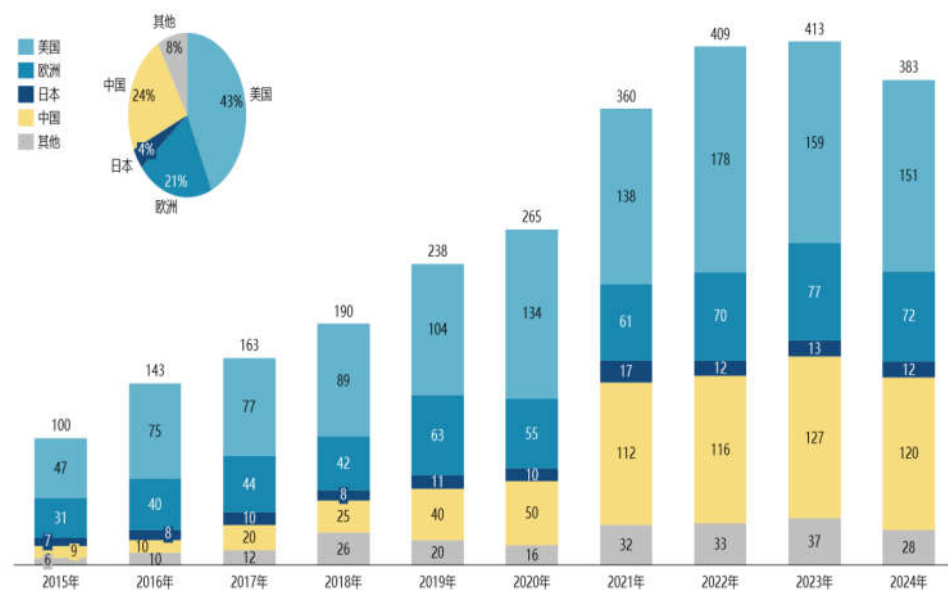


资料来源：胖猫的生命科学札记、医药魔方，华鑫证券研究

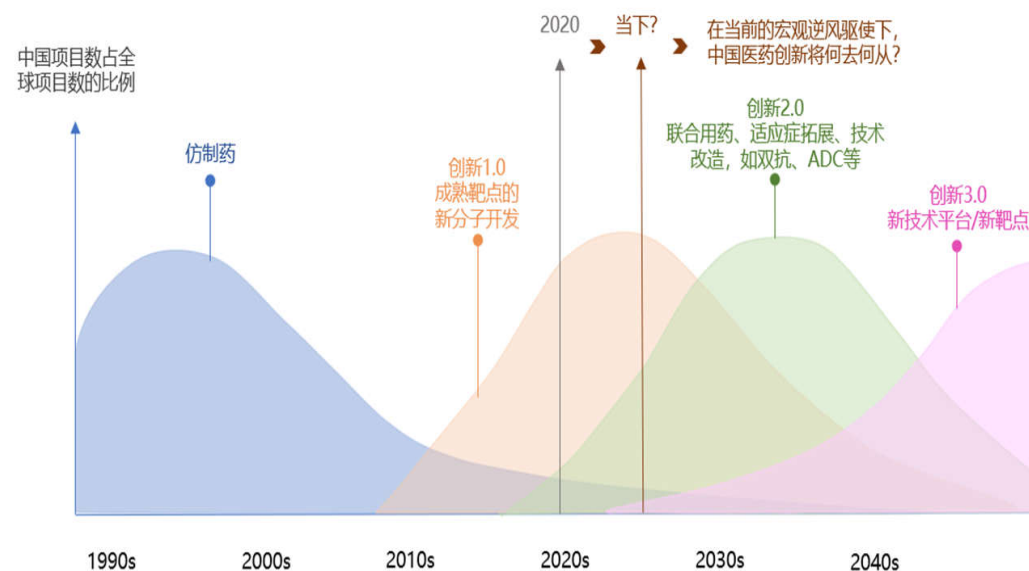
开启创新3.0时代，关注源头创新，聚焦FIC和BIC，优中选优

对外授权本质是合作方对创新资产进行筛选，优中选优的过程，同时国内政策导向，Me-too类新药也面临竞争内卷的压力。因此，创新出海也在加速中国创新药产业的升级，从同类药物（Me-too）和改进型药物（Me-better）的开发为主逐步转向创新性更强的源头创新。创新出海加速了创新3.0时代的开始，在全球竞争中，中国企业正逐步从快速跟随（Fast-follow）向同类最优（Best-in-Class, BIC）和同类首创（First-in-Class, FIC）迈进。

图表：2015-2024年全球FIC创新药的研发数量及研发国家/地区



图表：中国创新药发展模式



资料来源：医药魔方，BCG，华鑫证券研究

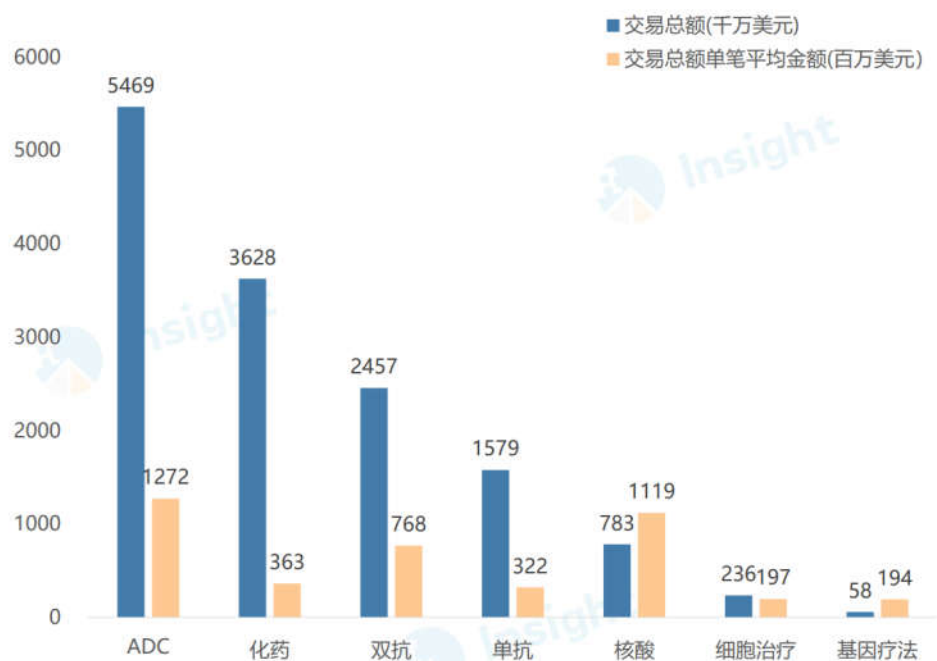
02 出海扩面，新技术，新领域

研究创造研究价值

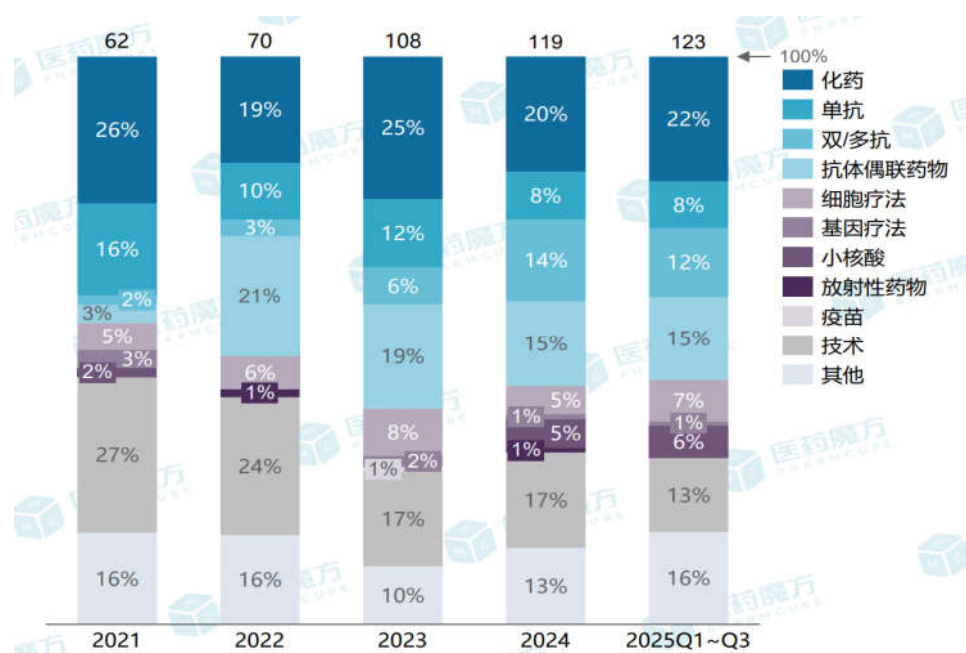
技术优势领域最早实现重磅交易

近年来中国创新药企业在ADC领域取得全球领先的技术优势，并落地两项TOP10级别的BD交易。2025年中国企业在双抗领域对外授权取得重大突破，5月三生制药与辉瑞制药就PD-1/VEGF双抗达成授权协议，合同首付款超过10亿美元。10月信达生物与武田制药达成对PD-1/IL-2的合作，三品种合计最高达114亿美元。市场也积极寻找下一个重磅交易的方向，但过于聚焦于已有成功先例的技术方向或者热门的靶点组合，也会出现竞争内卷。

图表：近三年中国医药交易各技术类别金额



图表：2021-2025Q1~Q3 license-out交易项目类型分析



资料来源：Ingsight、医药魔方，华鑫证券研究

小核酸等新兴技术平台实现出海突破

2025年9月舶望制药与诺华制药达成一项总额53.6亿美元的交易，该交易也成为前3季度中国对外BD项目的TOP10之一，促使小核酸药物再次进入市场关注的焦点。作为新兴的技术平台，通过并购或者授权合作进入的MNC已有诺华制药，礼来，罗氏和艾伯维等。对比成熟的单抗与小分子药物，新兴技术（治疗方式）的突破性更大，融合技术迭代迅速，为后起的中国企业提供更多可探索的空间。从研发阶段来看，包括小核酸在内，中国企业的管线大部分处于临床的早期，但技术平台层面的创新性更为重要，也是促成MNC合作的主要基础。

图表：2024-2025年国内小核酸药物对外授权汇总

转让方	受让方	交易时间	交易类型	项目名称	关联新药项目	靶点	协议内容&交易金额
圣因生物	礼来	2025/11/8	Newco	针对代谢性疾病的RNAi疗法	圣因生物专有的LEAD™平台	-	里程碑付款12亿美元。
迈威生物	Kalexo	2025/9/17	Newco	心血管领域 siRNA 创新药的开发	2mw7141	双靶点	首付款及近期付款：1200万美元； 预付款和里程碑付款：10 亿美元
靖因药业	CRISPR Therapeutics	2025/5/20	授权/许可	下一代长效Factor XI (FXI)靶向小干扰RNA (siRNA)疗法SRSD107	SRSD107	FXI	首付款：0.95亿/美元，里程碑付款：8亿美元
				两个额外siRNA项目	-	-	
圣诺医药	Sagesse Bio	2024/8/1	授权/许可	新型RNAi治疗产品	SGY-101	COX-2, TGFB1	里程碑付款：3300万美元
舶望制药	诺华制药	2024/1/7	授权/许可， 期权	1/2a期心血管管线的大中华区以外的独家许可	BW-02	-	首付款：1.85亿/美元，交易总额：41.65亿/美元
				1期心血管管线的全球独家许可	BW-05	-	
				最多两个心血管靶点药物许可的选择权	BW-00163	AGT	
		2025/9/3	授权/许可， 期权	多款siRNA药物	BW-00112等	ANGPTL3等	首付款1.6亿美元，潜在里程碑52.0亿美元
瑞博生物	勃林格殷格翰制药	2024/1/3	授权/许可	非酒精性或代谢功能障碍相关脂肪性肝炎创新疗法	-	-	总交易金额超20亿美元

资料来源：医药魔方、圣因生物，迈威生物，靖因药业，圣诺医药，医药观澜，舶望制药，瑞博生物，华鑫证券研究

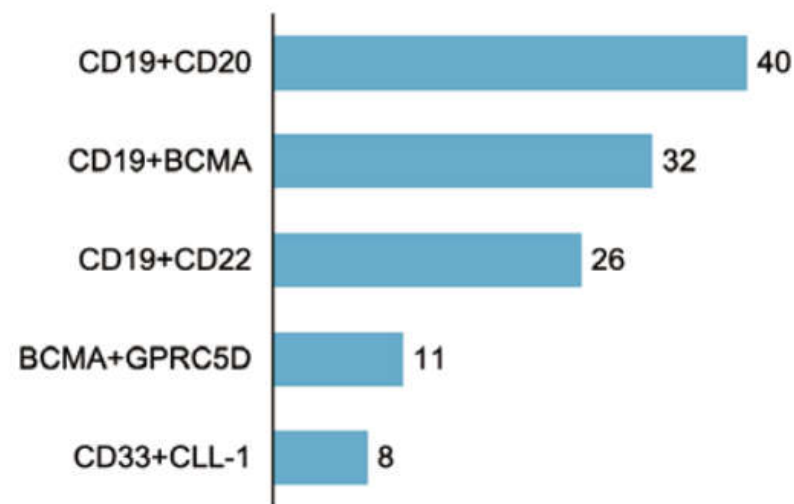
细胞与基因治疗等新兴技术平台路径选择多样

细胞与基因治疗领域（CGT）技术复杂，个性化程度高，研发制造难度大，商业化也存在众多瓶颈。在CGT赛道上，中国企业是产业的引领者，目前在双靶点CAR-T、通用型CAR-T、in vivo细胞疗法以及治疗实体瘤CAR-T取得积极的临床数据。同时，CGT的技术路径选择较多，不同的技术之间又可组合，如通用型CAR-T选择敲除的基因差异，双靶点CAR-T选择靶点组合差异。2025年7月科弈药业将其开发的双靶点CAR-T KQ-2003（靶向BCMA/CD19）的大中华区以外的全球权益转让给美国企业ERIGEN，实现了双靶点CAR-T授权的突破。

图表：自体CAR-T与通用CAR-T对比

	供体	持久性	成本	重复给药	制备	风险
自体CAR-T	患者本人	数月~数年	>100万元	受细胞数量限制	1.流程复杂(约2~6周) 2.T细胞特性不定 3.存在给药延迟	1.CAR相关基因修饰 2.神经毒性 3.CRS
通用CAR-T	健康人群/干细胞来源	数周~数月	<10万元	不受细胞数量限制 但存在免疫风险	1.大规模工业化生产 2.可标准化T细胞特性 3.立即用于患者	1.需更强烈的淋巴清扫 2.CAR相关基因修饰 3.神经毒性 4.更严重的CRS 5.GVHD 6.HvGR

图表：双靶点CAR-T主要靶点组合

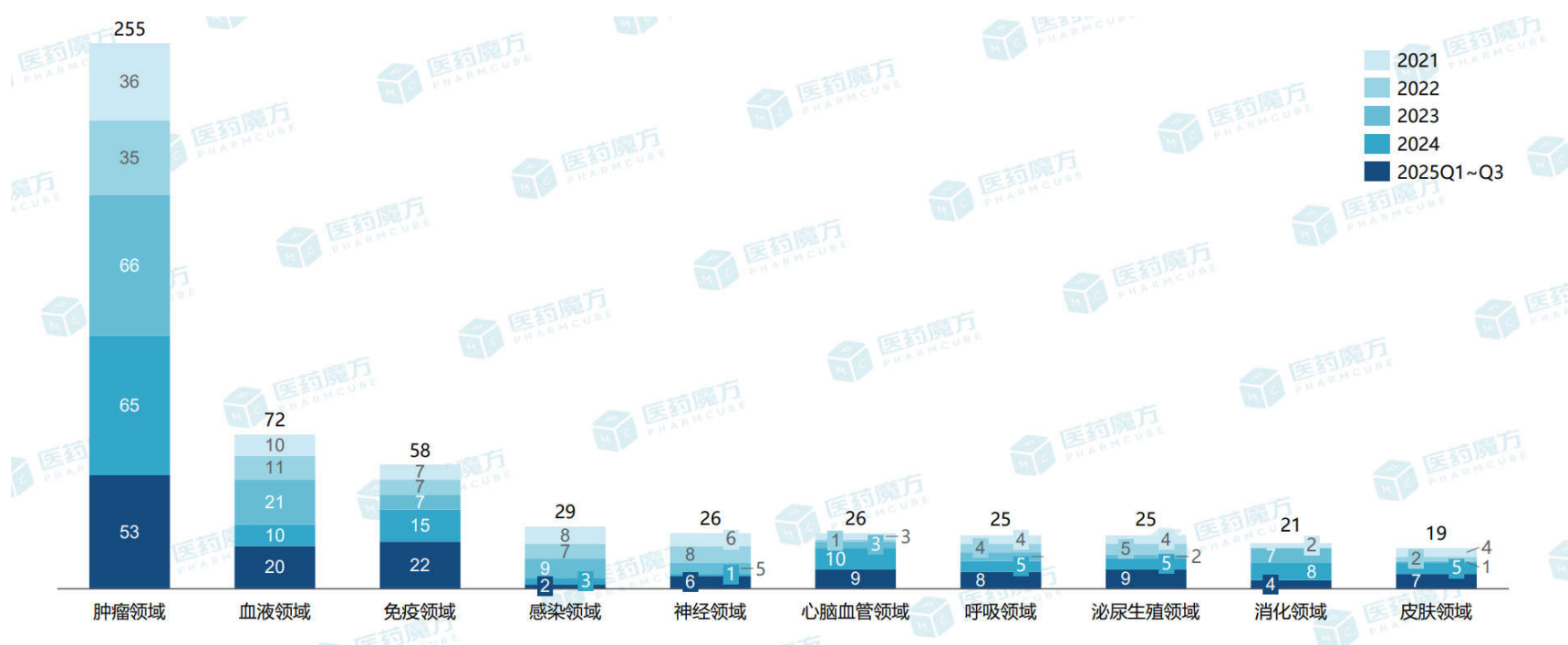


资料来源：医药魔方，华鑫证券研究

未满足的临床需求值得探索

肿瘤领域一直是license-out热门交易领域，近年来血液、免疫、内分泌和代谢也在增加。2022~2025年多个肿瘤领域的重磅交易，市场关注的焦点也聚集在肿瘤方向，并给予一定的估值溢价。从MNC战略布局的需求来看，免疫、代谢、神经、呼吸等高潜力方向的交易与并购也在迅速增加，如免疫领域中的UC，呼吸领域的IPF，COPD等都是现有临床需求未被满足的领域，新药能取得突破的空间潜力更大。

图表：2021-2025Q1~3对外授权的疾病领域



资料来源：医药魔方，华鑫证券研究

03 器械出海升级，培育增长新引擎

研究创造价值

医疗器械：细分产业差异，出海节奏不同

区别于药品，医疗器械细分行业细分领域众多，不同业态其出口比重和国际化模式存在显著差异。按照低值耗材、高值耗材、IVD和医疗设备子行业区分，以丁腈手套、医药敷料和注射器为代表的低值耗材已通过ODM/OEM方式实现高比例的出海，中国企业不断强化产业链的成本和治疗优势。以介（植）入器械为代表高值耗材，进入欧美规范市场需要突破认证注册壁垒，需要构建本土化的销售服务团队，需要长周期的持续投入，目前先行企业正在推进中。IVD包括面向C端为主的POCT和面向中心实验室为主的检验设备。2020-2022年借助供应链的契机，中国企业获得了品牌认同，目前正持续开拓全球市场。医疗设备的国产化也逐步从监护仪向高端影像设备发展，大型设备的发展有赖于关键部件的国产化，自主升级达到国际的高端水平。

图表：医疗器械细分行业国际化逻辑

国际化比例	国际化逻辑	趋势分析	企业例举
低值耗材	- 低值耗材属于临床刚需，海外有着旺盛的需求； - 中国制造具有成本优势； - 海外销售渠道被龙头厂家垄断，形成稳定的ODM/OEM代工合作模式。	- 持续的技术创新； - 粘性高的大客户订单； - 供应链的自主控制，控制成本； - 高毛利自主品牌的市场拓展。	 蓝帆医疗  振德医疗  康德莱  中红医疗 股票代码：300981
IVD	- 新冠检测、POCT等已实现较大规模的海外业务，渠道已打开； - 分子检测、化学发光领域海外业务快速增长，但仍具备提升空间； - 实现了品牌，资本和渠道的积累。	- 借助渠道红利，更多类型的IVD产品出海； - 技术发展及供应链完善，中低端产品继续开拓发展中国家，高端仪器和全面检测试剂竞争发达国家市场。	 东方生物 688298  圣湘生物 Sansure Biotech Inc.  华大基因  安旭生物 股票代码 688075
医疗设备	- 国内超声、监护、呼吸和制氧等家用设备国际化比例已经较高； - 高端影像设备、手术机器人、内镜等领域国际化迅猛发展。	- 核心零部件的国产替代； - 中高端产品国际化发力； - 海外大客户持续突破。	 迈瑞  祥生  联影  BMC 影像有界 健康无价
高值耗材	- 高值耗材注重临床价值，产品使用粘性较高，市场准入壁垒较大； - 创新产品海外定价较高，国内凭借新兴领域技术及临床资源可角逐海外市场。	- 产品临床及技术优势成为国际化核心； - 海外拿证布局； - 渠道积累和本土化团队建设。	 迈瑞医学  乐普医疗  TOUCHSTONE  迈普医学

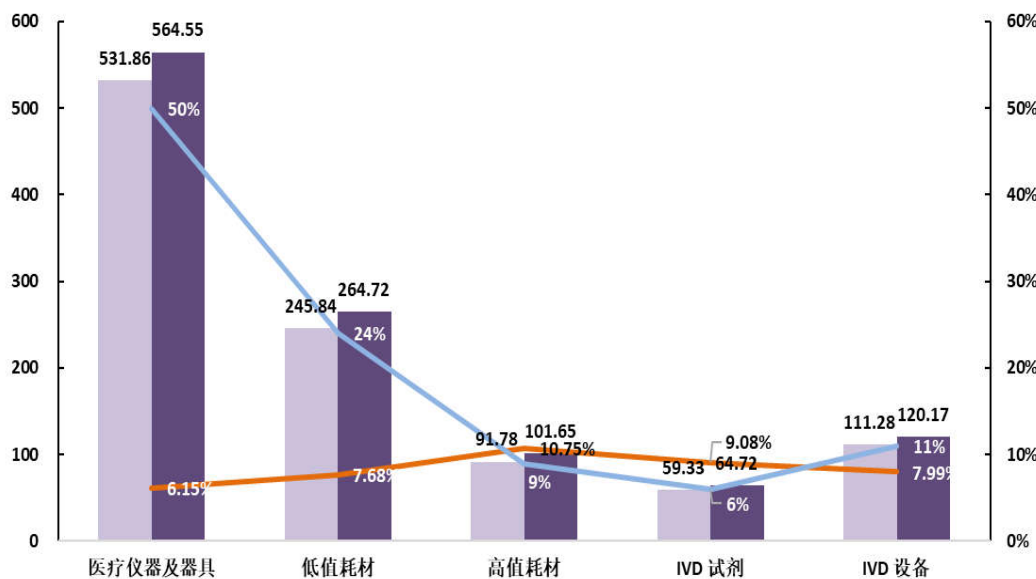
资料来源：沙利文，华鑫证券研究

高值耗材出口潜力巨大，欧美规范市场将是出口主体

2025H1，高值耗材出口增速领先整个医疗器械板块，整体出口增速10.75%，在关税考验最大的美国市场依然录得9%的增速，东南亚与欧盟增速超两位数。参考医保商会数据口径，主要包含是血管支架、人造关节、心脏起搏器、人工耳蜗的高值耗材，2025H1的出口额1.58亿美元，同比增长11.85%，占整体器械出口比例的1.76%。从支付能力和市场潜力来看，北美和欧洲未来将是中国高值耗材出口的主要市场。

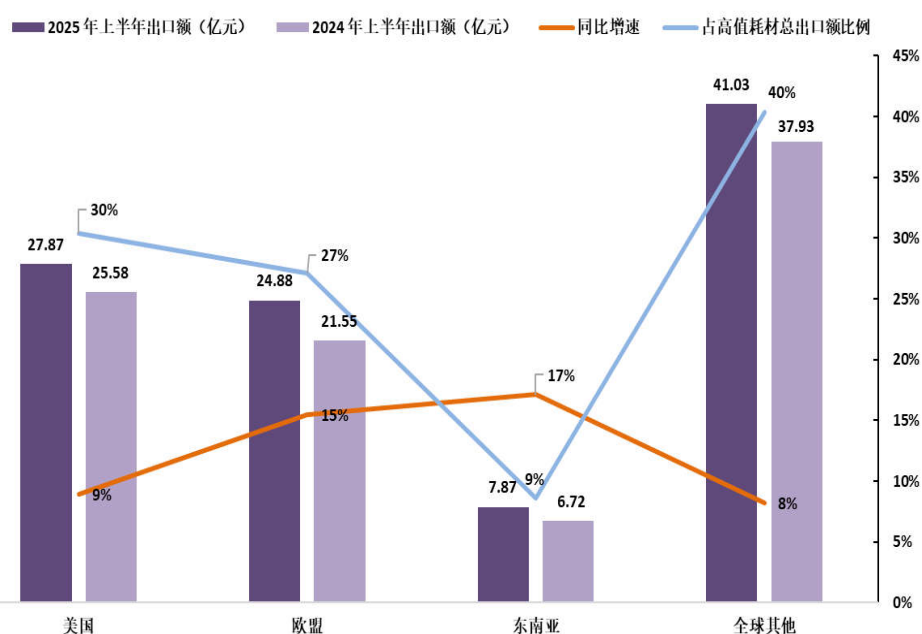
图表：2024H1与2025H1医疗器械细分出口规模及增速

单位：亿人民币



图表：2024H1-2025H1高值耗材出口国家及增速

单位：亿人民币



资料来源：海关总署、中物联医疗器械供应链分会，华鑫证券研究

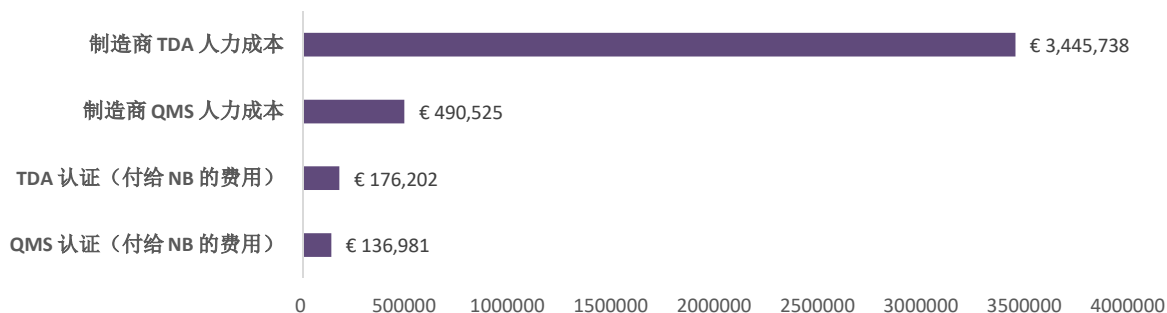
准入认证和市场建设是长期过程

高值耗材（如血管支架、人工关节、心脏起搏器等）出口至欧盟、美国市场，需分别满足欧盟 MDR（医疗器械法规）认证、美国 FDA 医疗器械认证的要求。其中美国PMA 认证和欧盟Class III类都有对临床评价的要求。围绕海外认证和销售，团队构建的成本和时间都是长期投入。

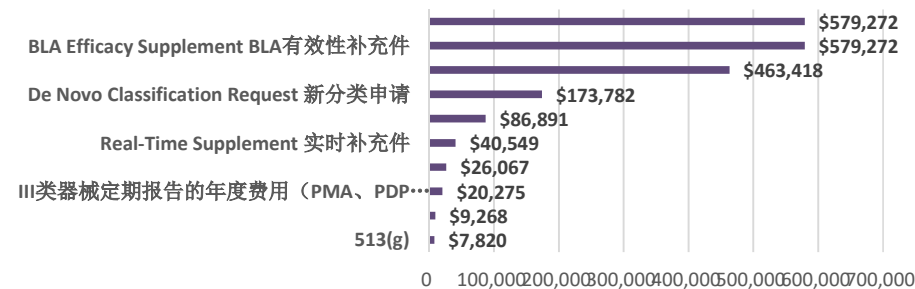
图表：欧盟MDR和美国FDA认证要求

维度	欧盟（MDR）	美国（FDA）
核心认证依据	MDR (2017/745)	510(k)/PMA/De Novo + QSR
高值耗材分类	Class IIb/III	Class II/III
核心审核方	欧盟公告机构（NB）	FDA 审评部门
临床数据要求	Class III 强制临床试验；强调 “临床评价”	PMA 强制大规模临床试验；510 (k) 依赖实质等同
上市后义务	EUDAMED 注册 + PMS 报告	GUDID 注册 + 不良事件上报

图表：欧盟MDR认证费用



图表：FDA认证费用



资料来源：MedTech Europe、PAXMED、Simpler QMS、佑信医管等，华鑫证券研究

出口逐步成为新增长引擎

在集采和竞争内卷的压力下，更多的医疗器械上市公司面向出口，深耕海外市场。高值耗材类上市公司，出海收入比例普遍在50%以内，提升空间大。南微医学和春立医疗近年来开始加大海外渠道建设，海外收入持续增长，境外收入复合增速超20%。在出口增长的带动下，整体业绩受国内市场波动的风险也在下降。

图表：部分医疗器械上市公司海外收入及扣非利润增速

上市公司	2019年境外收入（亿）	2024年境外收入（亿）	2019-2024出口GAGR	2025H1扣非利润增速	2019境外收入占比	2024境外收入占比	19-24年境外比重提升
医疗设备							
迈瑞医疗	70.22	164.34	18.54%	-32.94%	42.41%	44.75%	2.33%
联影医疗	0.99	22.66	87.11%	21.01%	3.32%	22.00%	18.69%
福瑞医科	5.45	8.54	9.38%	-28.39%	65.56%	63.28%	-2.28%
开立医疗	6.63	9.70	7.91%	-74.26%	52.89%	48.17%	-4.71%
万东医疗	0.53	2.33	34.43%	-56.07%	5.40%	15.29%	9.88%
理邦仪器	6.31	10.98	11.71%	26.78%	55.56%	59.87%	4.30%
IVD							
新产业	3.43	16.86	37.54%	-16.33%	20.37%	37.18%	16.81%
亚辉龙	0.41	2.50	43.28%	-68.98%	4.72%	12.43%	7.71%
高值耗材							
惠泰医疗	0.51	2.80	40.86%	25.33%	12.51%	13.57%	1.06%
乐普医疗	5.54	10.02	12.58%	2.33%	7.10%	16.41%	9.31%
南微医学	5.41	13.59	20.22%	18.90%	41.41%	49.34%	7.93%
心脉医疗	0.06	1.64	93.09%	-29.96%	1.83%	13.61%	11.78%
微电生理	0.26	1.12	33.63%	2157.44%	22.44%	27.17%	4.74%
春立医疗	0.64	3.53	40.62%	61.09%	7.51%	43.85%	36.33%
赛诺医疗	0.07	0.18	22.23%	163.35%	1.52%	3.93%	2.42%
低值耗材							
英科医疗	19.69	80.65	32.57%	-17.79%	94.55%	84.69%	-9.87%
奥美医疗	20.80	27.57	5.80%	8.87%	88.41%	82.87%	-5.54%
制药装备							
东富龙	5.60	12.07	16.60%	-74.30%	24.74%	24.10%	-0.65%
楚天科技	3.46	21.39	43.91%	51.78%	18.08%	36.68%	18.60%

资料来源：wind，华鑫证券研究

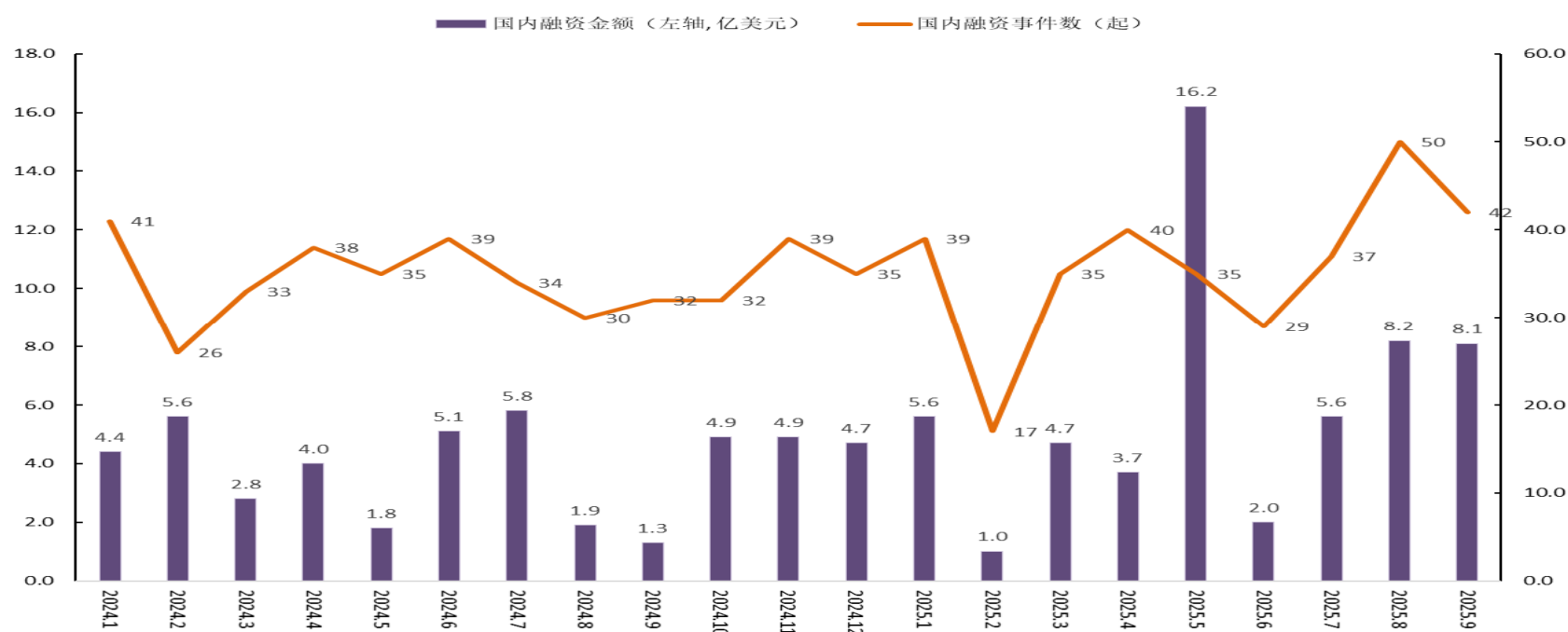
04 出清节奏差异，把握向上阶段

研究创造研究价值

市场融资恢复，国内创新药产业链获得资金支持

2025年以来，港股创新药估值的恢复，H股IPO融资的火热，带动创新药一级市场融资的迅速恢复。根据医药魔方统计，2025Q1-Q3，国内创新药一级市场市场融资事件324起，同比上涨5.2%，融资总金额55.1亿美元，同比上涨67.6%。除直接融资外，国内创新药企业还通过对外授权获得首付款和里程碑。

图表：2024年1月至2025年9月国内创新药一级市场融资事件和融资金额



资料来源：医药魔方，华鑫证券研究

CXO产业链细分复苏节奏不一致

CXO各细分领域和企业承接国内外订单不一致，融资恢复后景气周期传递差异，各细分出清节奏也存在差异，因此CXO产业链各细分领域复苏节奏不一致。承接海外订单为主CDMO企业，2024年海外创新药融资恢复，2024年已可见订单增长，2025年Q1可见头部企业毛利率和净利率恢复。国内临床服务，SMO到2025年Q3订单恢复。安评2025年Q3仍处于出清的最后阶段。

图表： 2023A~2025年Q1~3归母利润增速

证券简称	2023A	2024Q1	2024H1	2024Q1~3	2024A	2025Q1	2025H1	2025Q1~3
CDMO								
药明康德	9.0%	-10.4%	-20.2%	-19.1%	-1.6%	89.1%	101.9%	84.8%
康龙化成	16.5%	-33.8%	41.6%	24.8%	12.0%	32.5%	-37.0%	-19.8%
凯莱英	-31.3%	-55.3%	-70.4%	-67.9%	-58.2%	15.8%	23.7%	12.7%
博腾股份	-86.7%	-131.2%	-141.4%	-145.7%	-207.8%	95.5%	115.9%	138.7%
九洲药业	12.2%	-15.7%	-23.6%	-34.7%	-41.3%	5.7%	10.7%	18.5%
金凯生科	7.5%	-58.8%	-71.3%	-73.1%	-77.8%	183.2%	123.6%	163.2%
临床CRO								
泰格医药	0.9%	-58.6%	-64.5%	-56.7%	-80.0%	-29.6%	-22.2%	25.4%
诺思格	43.3%	-19.9%	-31.9%	-32.9%	-13.7%	13.1%	4.5%	13.2%
博济医药	-12.0%	40.7%	71.0%	88.0%	18.2%	-76.4%	-48.3%	-49.4%
SMO								
普蕊斯	86.1%	-10.2%	-11.3%	-28.4%	-21.0%	-67.3%	-1.4%	20.9%
安评								
昭衍新药	-63.0%	-245.0%	-287.3%	-121.5%	-81.3%	115.1%	135.9%	214.8%
益诺思	43.6%	-13.3%	-16.0%	-26.5%	-24.0%	-90.3%	-115.9%	-111.1%
仿制药CRO								
百诚医药	40.1%	42.1%	12.3%	-29.7%	-119.4%	-152.6%	-97.7%	-95.7%
万邦医药	9.5%	18.8%	2.3%	0.6%	-20.9%	-60.1%	-51.3%	-57.4%
阳光诺和	18.1%	51.8%	25.9%	21.4%	-4.0%	-59.3%	-12.6%	-21.4%

图表： 2023A~2025年Q1~3毛利率

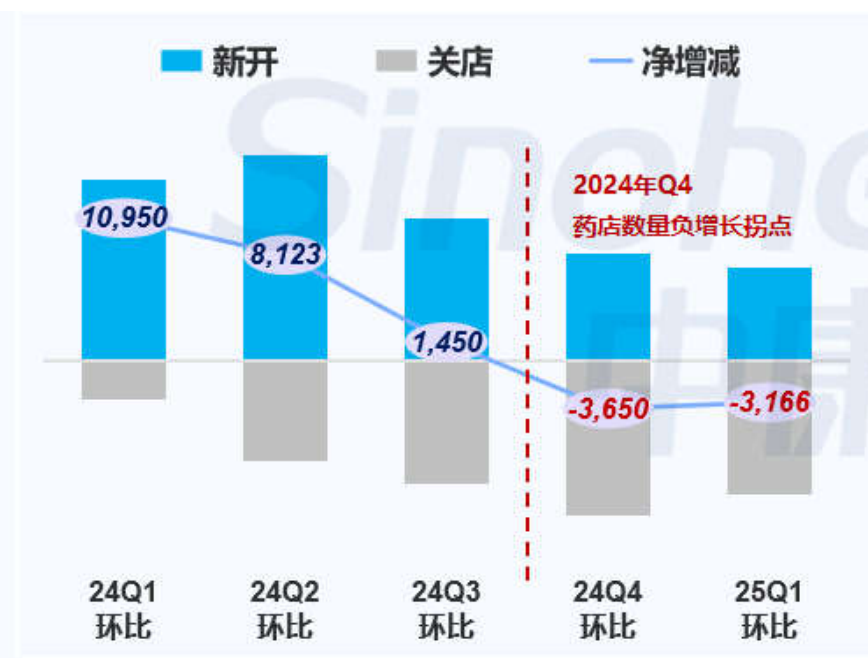
证券简称	2023A	2024Q1	2024H1	2024Q1~3	2024A	2025Q1	2025H1	2025Q1~3
CDMO								
药明康德	40.6%	37.7%	38.9%	40.1%	40.8%	41.6%	43.8%	46.0%
康龙化成	35.5%	32.2%	33.0%	33.5%	33.8%	33.7%	33.7%	33.9%
凯莱英	50.9%	42.0%	41.2%	42.9%	41.0%	42.2%	43.3%	42.4%
博腾股份	40.0%	15.4%	18.1%	22.6%	24.0%	25.6%	27.1%	28.3%
九洲药业	37.1%	33.1%	34.5%	34.1%	33.1%	36.5%	36.6%	36.7%
金凯生科	46.8%	38.5%	41.0%	38.3%	34.4%	50.6%	45.2%	46.9%
临床CRO								
泰格医药	38.2%	37.8%	39.7%	38.9%	34.0%	30.0%	30.1%	29.2%
诺思格	39.5%	37.5%	39.8%	38.9%	36.8%	36.2%	37.0%	35.3%
博济医药	32.8%	33.4%	31.9%	31.5%	29.7%	30.0%	30.0%	28.2%
SMO								
普蕊斯	29.9%	24.8%	25.9%	24.0%	23.9%	15.7%	23.1%	25.1%
安评								
昭衍新药	41.2%	32.8%	24.9%	27.5%	25.0%	28.6%	15.7%	21.6%
益诺思	43.6%	40.5%	36.9%	36.2%	33.5%	28.1%	27.9%	28.2%
仿制药CRO								
百诚医药	65.3%	67.8%	68.5%	60.8%	51.4%	40.5%	50.0%	48.3%
万邦医药	48.8%	46.7%	45.9%	42.9%	39.3%	31.3%	34.3%	30.0%
阳光诺和	56.6%	59.5%	55.9%	52.1%	50.1%	46.1%	51.5%	50.6%

资料来源：wind，华鑫证券研究

零售药店：陆续出清中，头部企业保持更好的稳定性

2024年零售药店迎来加速出清阶段，2024年Q4出现近年来首个关店数大于新开店数的季度，2025年Q1门店总数继续回落，预计全年将继续回落。在出清的过程中，头部连锁上市公司保持发展质量优先的策略，主动调整策略，2024年的主动关店，虽然2025年收入放缓，但利润逐步恢复增长。

图表：2024Q1~2025Q1全国药店新开与关店数量



资料来源：中康资讯、wind，华鑫证券研究

图表：2024Q1~2025Q3药店上市公司收入和归母净利增长

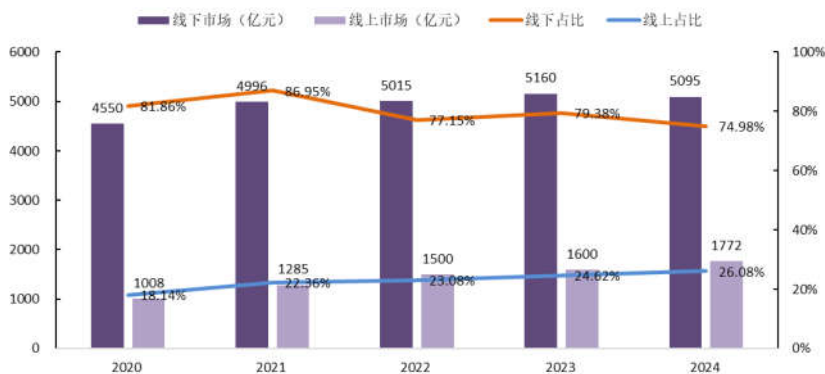
单位：	2024Q1		2024Q2		2024Q3		2024Q4		2025Q1		2025Q2		2025Q3	
百万元	收入	YOY	收入	YOY	收入	YOY	收入	YOY	收入	YOY	收入	YOY	收入	YOY
一心堂	5100	15%	4206	-1%	4284	4%	4411	-3%	4767	-7%	4148	-1%	4087	-5%
漱玉平民	2439	18%	2379	9%	2260	-1%	2492	-6%	2379	-2%	2503	5%	2564	13%
华人健康	1104	31%	1063	20%	1102	16%	1262	13%	1267	15%	1237	16%	1389	26%
第一医药	462	1%	431	-2%	476	9%	546	13%	504	9%	493	14%	542	14%
大参林	6752	14%	6593	9%	6386	11%	6766	-1%	6956	3%	6567	0%	6546	3%
老百姓	5539	2%	5401	1%	5292	1%	6125	-4%	5435	-2%	5339	-1%	5296	0%
益丰药房	5971	13%	5791	6%	5456	5%	6843	2%	6009	1%	5713	-1%	5564	2%
健之佳	2314	7%	2171	0%	2250	4%	2548	-1%	2294	-1%	2162	0%	2092	-7%
总和	29681	11%	28036	5%	27506	5%	30994	-1%	29611	0%	28161	0%	28080	2%

单位：	2024Q1		2024Q2		2024Q3		2024Q4		2025Q1		2025Q2		2025Q3	
百万元	归母净利润	YOY	归母净利润	YOY	归母净利润	YOY	归母净利润	YOY	归母净利润	YOY	归母净利润	YOY	归母净利润	YOY
一心堂	241.9	1.0%	40.0	-84.9%	10.6	-94.2%	(178.4)	亏损	160.1	-33.8%	89.6	124.0%	18.9	78.7%
漱玉平民	10.5	-83.7%	13.7	-81.6%	(37.4)	-263.8%	(175.6)	亏损	25.6	143.8%	10.6	-22.4%	72.9	扭亏
华人健康	47.8	62.0%	25.2	-12.4%	35.0	17.4%	29.8	11.7%	61.2	28.2%	42.5	68.7%	53.0	51.6%
第一医药	36.1	21.8%	93.7	478.0%	17.5	50.2%	15.7	-50.5%	4.7	-86.9%	9.3	-90.1%	39.2	123.8%
大参林	398.5	-19.8%	259.1	-38.4%	200.5	-22.0%	56.6		460.0	15.4%	338.2	30.5%	282.8	41.0%
老百姓	321.3	10.3%	181.4	-18.2%	127.4	-37.3%	(111.1)	-152.3%	250.6	-22.0%	147.2	-18.9%	130.8	2.6%
益丰药房	406.8	20.9%	391.0	6.0%	312.8	6.4%	418.1	1.3%	449.5	10.5%	430.6	10.1%	344.5	10.1%
健之佳	52.3	-31.5%	10.6	-87.0%	38.0	-68.5%	27.3	-79.9%	33.5	-35.8%	38.9	265.9%	28.2	-25.6%
总和	1515.0	-3.1%	1014.8	-31.3%	704.4	-37.1%	82.4	-87.2%	1445.3	-4.6%	1106.8	9.1%	970.4	37.8%

连锁药店：溯源码全面推行，规范管理公平竞争，提高集中度

- 2024年9月国家医保局发布《关于进一步做好医保药品耗材追溯码信息采集工作有关事项的公告》，明确国家医保局将全面建立追溯码、医保编码和商品码的三码合一映射库。2025年3月，国家医保局、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家药监局联合发布《关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用的通知》明确要求自7月1日起，定点医药机构在销售环节按要求扫码后方可进行医保基金结算。2026年1月1日起，所有医药机构都要实现药品追溯码全量采集上传。
- 截至9月28日，已有3232家药品耗材生产、流通企业主动与国家医保局对接，实现与国家医保信息平台的数据上传工作；接入的定点医药机构有96.3万家，占定点医药机构总数的99%。目前，全国医保定点医院、药店，接入率已经达到了100%，追溯码的采集率趋近于100%。
- 溯源码的全场景落地执行将从技术上杜绝了同一药品多次报销、虚假报销的可能，有利形成连锁药店和单体药店，线下药店和线上药店公平竞争的监管环境，有利于加速行业并购整合，提高连锁率和集中度。

图表：2020-2024年线上和线下药品零售市场



资料来源：中国药店，华鑫证券研究

图表：2020-2024年连锁和单体药店情况

指标	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
连锁企业（家）	6298	6596	650	6725	6880
药店总数（家）	553892	589648	623299	666960	675000
连锁门店（家）	312929	337388	360023	385594	388500
单体药店（家）	240963	252260	263276	281362	286500
药店总数增幅	5.7%	6.46%	5.71%	7.00%	1.21%
连锁企业增幅	-6.01%	4.73%	0.82%	1.13%	-0.67%
连锁门店增幅	7.80%	7.82%	6.71%	7.10%	0.75%
单体药店增幅	2.98%	4.69%	4.37%	6.87%	1.82%
连锁率	57.50%	57.22%	57.17%	57.81%	57.56%

05 投资建议：坚定出海，静待花开

研究创造研究价值

投资建议：坚定出海方向，把握结构机遇

1. 创新药出海是2025年医药投资的主线，多个重磅交易的落地，极大提升了市场对医药产业未来的信心，新药授权收益已成为创新药企业获得持续发展的重要资金来源，出海授权定价同时也为估值提供价值锚定。国内市场竞争内卷，出清周期较长，截止2025年3季度，行业整体盈利尚未恢复增长，出海仍是未来的主要结构增量。
2. 中国逐步成为全球医药研发的创新中心，在双抗，ADC等优势领域继续迭代探索，同时在小核酸，吸入制剂等新领域也在快速追赶并实现出海突破。随着更多关键临床数据读出，里程碑付款到账，海外新药上市及分成收益的获得，中国创新药出海的价值将持续兑现，出海收益占企业价值的比重将进一步提升。
3. 医疗器械产业出海模式的持续探索，从直接出口到海外共建，新技术新产品的持续迭代，逐步突破关税和市场壁垒，出海品类从低壁垒，低价值产品向高壁垒，高价值产品延伸。同时，国内高值耗材集采影响逐步落地，国产化替代空间的提升，医疗器械整体业绩增长有望恢复。
4. 从内卷到出清需要经漫长期的产业周期，但各细分领域的节奏存在差异，2025年已有科研试剂、CRO等逐步走出竞争内卷，龙头企业引领行业复苏。展望2026年随着政策监管的落地执行，连锁药店等细分领域有望逐步出清，龙头企业恢复增长。
5. 通过创新出海，中国医药产业已经渡过最困难的时刻，创新估值已得到修复，但出海是个优中选优的过程，只有真创新企业才能分享到市场的蛋糕，内需市场仍面临竞争内卷压力，仍需注意把握结构性增量的机会，维持医药行业“推荐”的评级。

具体的推选方向和选股思路如下：

- 1) 创新药出海，开拓新市场空间。重点关注临床未满足需求，新技术新靶点突破较强的自免方向，推荐【亚虹医药-U】，【益方生物】，关注【荃信生物-B】、【中国抗体】；重点关注小核酸药物领域，2026年将是出海突破的关键年，推荐【悦康药业】、【阳光诺和】，关注【前沿生物-U】、【必贝特-U】；关注脂代谢和减重方面等差异化布局方向，潜在授权的可能，推荐【京新药业】，【众生药业】，【歌礼制药-B】。关注呼吸系统中未满足临床需求，关注【长风药业】、【中国生物制药】、【海思科】。
- 2) 新靶点和新领域验证，临床申请发布及关键数据发布。推荐【昂立康】，【信立泰】，【上海谊众】、【汇宇制药】，关注【舒泰神】、【康辰药业】、【热景生物】、【科济药业】。
- 3) ADC和双抗等优势领域，已授权落地，并有望得到里程碑支付的持续验证，并最终分享到全球大单品市场的弹性，关注【三生制药】、【信达生物】、【科伦博泰生物-B】、【映恩生物-B】、【康宁杰瑞制药-B】。
- 4) 医疗器械出海，逐步进入加速阶段，从低值耗材到IVD，到高值耗材，中国企业的份额持续提升，推荐【新产业】，关注【英科医疗】、【迈瑞医疗】、【亚辉龙】、【春立医疗】、【爱康医疗】、【南微医学】。
- 5) 器械合作新模式探索，市场拓展和国内品牌双提升，推荐【百洋医药】，【祥生医疗】，关注【可孚医疗】。

- 6) 脑机接口技术发展，政策整体规划发布，侵入式脑机国内外临床的进展，非侵入式脑机的获批和商业模式探索，推荐【美好医疗】、关注【翔宇医疗】、【迈普医学】。
- 7) 国内医药投融资恢复，CXO订单好转，大品种落地带来的增长弹性。推荐【维亚生物】，【普蕊斯】，【凯莱英】，关注【益诺思】、【昭衍新药】、【博腾股份】。
- 8) 研发模式转型，创新平台支持。推荐【百诚医药】、关注【和铂医药】、【百奥赛图】、【百普赛斯】、【药康生物】。
- 9) 连锁药房总量拐点，关店数量逐步超过新增门店，出清后单店客流有望回升，并购整合节奏恢复，行业集中度提升，推荐【益丰药房】，关注【老百姓】、【一心堂】、【大参林】。
- 10) 合成生物学转化成果落地，收入和效益提升逐步兑现，关注【富祥药业】、【川宁生物】、【奥翔药业】。

1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5.推荐公司业绩不及预期风险

胡博新：药学专业硕士，10 年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

俞家宁：美国康奈尔大学硕士，2022年4月加入华鑫证券研究所，从事医药行业研究。

吴景欢：中国疾病预防控制中心博士、副研究员，研究方向为疫苗、血制品、创新药，7年的生物类科研实体经验，3年医药行业研究经验。

证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本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，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

证券投资评级说明

股票投资评级说明：

	投资建议	预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	买入	>20%
2	增持	10%—20%
3	中性	-10%—10%
4	卖出	<-10%

行业投资评级说明：

	投资建议	行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	推荐	>10%
2	中性	-10%—10%
3	回避	<-10%

以报告日后的12个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

相关证券市场代表性指数说明：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以道琼斯指数为基准。



华鑫证券
CHINA FORTUNE SECURITIES

研创造价值