

医药行业2026年投资策略

创新药板块进入精选个股行情， 关注出海、脑机接口、AI医疗三大方向

西南证券研究院
2025年12月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxu@swsc.com.cn

- **2025年创新药迎来β行情，2026年创新药行情将进入精选个股阶段。** 2025年以来（截至20251205），A股医药行业上涨15.9%，跑输沪深300指数0.65个百分点，行业涨跌幅排名第17。相较于美股纳斯达克医疗保健指数和纳斯达克生物科技指数、港股恒生医疗保健指数，整体二级市场表现都强于相应指数。今年H股医药板块IPO融资金额超269.63亿港元，H股创新药板块配售事件募集总额超363.98亿港元。目前板块配置回到估值PE-TTM 29倍。25Q3剔除主动医药基金医药配置占比6.7%，略低于标配水平7.83%。从个股表现来看，A股医药股超过三分之二实现上涨，其中75家创新药样本指数平均涨幅达到54.8%，港股75家创新药样本指数涨幅翻倍以上。复盘创新药板块行情，2025年初，港股企业陆续达成BD；港股创新药领先上涨；3月，《政府工作报告》提出“健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药和医疗器械发展，A股创新药跟涨。5月随着PD1/VEGR双抗首付款12.5亿美金BD落地，创新药迎来加速上涨行情。随着三季度结束，创新药迎来高位调整。我们判断，2026年创新药板块将从普涨进入精选个股行情。
- **2026年，我们看好医药出海、脑机接口、AI医疗三大方向。**
 - ✓ **出海方面：2025年中国创新药出海节奏显著提速**，截至12月5日，BD出海项目数量已达166项，较2024年全年增加54项；首付款已达63.0亿美元，较2024年全年增长超199%；总金额已达1419.7亿美元，较2024年全年增长超136.8%。超52%的分子在出海时处于I期临床及临床前的早期阶段，ADC和双抗等仍是出海热点、GLP-1R靶点新药在长效化/口服化/多靶点激动/减脂保肌等方向上仍具出海潜力。器械出海方面：2025年7月赛诺医疗冠脉支架获批FDA PMA进展高度提振市场信心，未来关注国内企业器械产品在美国实现PMA注册进展。
 - ✓ **脑机接口：2025年10月28日，中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议正式发布。** 具体来看，规划明确提出：1）前瞻布局未来产业，首次提出**推动脑机接口等成为新经济增长点**。2）多个省份陆续推出脑机接口收费标准，类似浙江、湖北已将部分项目纳入医保。3）在医疗健康领域，脑机接口主要适用于中风、四肢瘫痪、脊髓损伤、偏瘫、闭锁综合症、肌萎缩侧索硬化症、创伤性脑损伤、帕金森、抑郁症、睡眠障碍等病症。脑机接口技术的应用将主要集中在医疗康复领域，特别是帮助中风及脊髓损伤患者恢复行动能力，未来有望拓展至教育、娱乐、工业等领域。
 - ✓ **AI医疗：国家五部门于2025年11月联合印发《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》，设立了清晰的近期（2027年）与远期（2030年）目标，系统规划了覆盖基层诊疗、临床决策、中医药、药物研发等8大方向24项重点应用场景。** AI医疗目前已迈入技术融合与行业重构的新阶段，持续关注重点应用端的前沿进展与投资机会：1）AI健康管理；2）AI医疗信息化CDSS辅助临床决策；3）AI医学影像辅助诊断；4）AI与手术机器人的融合；5）AI基因测序；6）AI制药。
- **组合推荐：**恒瑞医药(600276)、百济神州（688235）、迈瑞医疗（300760）、联影医疗（688271）、首药控股（688197）、美年健康（002044）、通化东宝（600867）、和黄医药（0013.HK）、云顶新耀（1952.HK）、亿帆医药（002019）、美好医疗（301363）、西藏药业（600211）、恩华药业（002262）、长春高新（000661）、康辰药业（603590）、康龙化成（300759）、凯莱英（002821）、微创机器人（2252.HK）。
- **风险提示：**出海不及预期风险；医药产品研发与商业化进展不及预期风险；医药行业政策不确定性风险；业绩不及预期风险等。

目 录



医药行业2025年二级市场表现回顾



医药子行业2026年投资逻辑



医药全行业2026年投资策略及标的

25Q1

25Q2

25Q3

25Q4

创新药：政府工作报告发布，BD集中达成。1月初，信达生物、启德医药、映恩生物等企业陆续达成BD；1月，国务院印发创新药械政策《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，全面推动药品医疗器械行业创新与高质量发展；2月，DEEPSEEK 效应引发世界对中国科技关注；3月，《政府工作报告》提出“健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药和医疗器械发展”；3月，联邦制药、和铂医药、恒瑞医药等药企集中达成BD；

创新药：数据与出海双驱动，FIC/BIC药物主题持续发酵。4月起，中美贸易摩擦升级，市场整体震荡，创新药受影响较小，迅速消化关税扰动；5月，三生制药PD1/VEGF双抗与辉瑞达成首付款12.5亿美元合作；6月，荣昌生物、石药集团、晶泰科技等企业达成重磅BD；6月，ASCO召开，IBI363、BL-B01D1等重磅数据公布，中国之声闪耀国际。

创新药：预期持续兑现，引爆创新药行情。7月初，医保局、卫健委《支持创新药高质量发展的若干措施》；7月，2025医保新增商保目录，创新药迎来契机；医药板块迎来“反内卷”，药品集采不再唯低价论；7月，恒瑞PDE3/4 抑制剂达成总额125亿美元重磅BD；8月，全国医疗保障工作年终座谈会召开；9月，康方生物HARMONI研究更新数据；9月，国家医保局发布《全国药品集中采购文件》；9月底，美国宣布将对非在美国建厂的医药产品征收100%关税，除非公司正在美国建立他们的制药工厂。此举主要针对美国本土MNC公司，中国药企大量BD出海，受影响较小。

创新药：十五五规划明确支持，下个五年未来可期。10月，《十五五规划建议》明确推动生物制造、脑机接口、具身智能等成为新经济增长点、支持创新药和医疗器械发展、医疗、医保、医药协同发展等；10月，中美经贸谈判取得进展，关税战缓和；10月，信达生物、诺诚健华、翰森制药等多项BD密集达成；10月，2025ESMO年会召开；12月，创新药医保谈判商保谈判成功12月，中央经济会议首次明确提出优化药品集中采购，深化医保支付方式改革。

器械：DeepSeek发布，关注AI医疗投资机会。1月，国务院印发创新药械政策《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，全面推动药品医疗器械行业创新与高质量发展；1月底，DeepSeek-R1模型发布，多家医药公司陆续宣布接入接入DeepSeek，加速公司智能化转化；3月，商务部将illuminat纳入不可靠实体清单，国产测序产业链迎来契机；医保局发布《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，设立脑机接口类价格项目。

器械：中美关税摩擦不断，AI医疗主题持续发酵。4月起，中美贸易摩擦升级，医疗器械不在豁免名单范围，但整体影响有限；5月，DeepSeek-R1模型完成小版本试升级，模型性能媲美OpenAI O3，基础大模型优化叠加器械公司AI成果不断，AI医疗主题持续发酵；6月，欧盟启动IPI工具，限制中国企业参与本地招标；25H1医疗设备招采持续复苏，招投标共计840亿（同比+64%），业绩将自25H2兑现。

器械：医药反内卷，低位轮动补涨。7月，2025医保新增商保目录，创新药械迎来契机；医药板块迎来“反内卷”，药品和器械集采不再唯低价论；医保局新增100多项涉及新产品新设备的价格项目，包括脑机接口；8月，国务院发布《关于深入实施“人工智能+”行动的意见》，从技术驱动转向“技术+社会+全球”多维驱动。

器械：宏观政策陆续落地，回归业绩基调。10月，中美关税落地，释放经贸缓和信号；十五五规划明确支持创新药械发展；11月，AI+医疗发展方向意见落地，2030年实现基层AI诊疗全覆盖；北京、上海接连发文支持医疗器械发展。

2025年医药生物行业复盘：从医药行业股价走势来看（2016-2025年）

■ 2016~2020年医药生物（申万）在申万一级行业的涨跌幅排名多位于中等偏上水平。2021~2024医药生物行业进入回调期。2025至今医药生物板块上涨15.9%，在申万一级行业中排名第17。

申万医药行业涨跌幅及排名

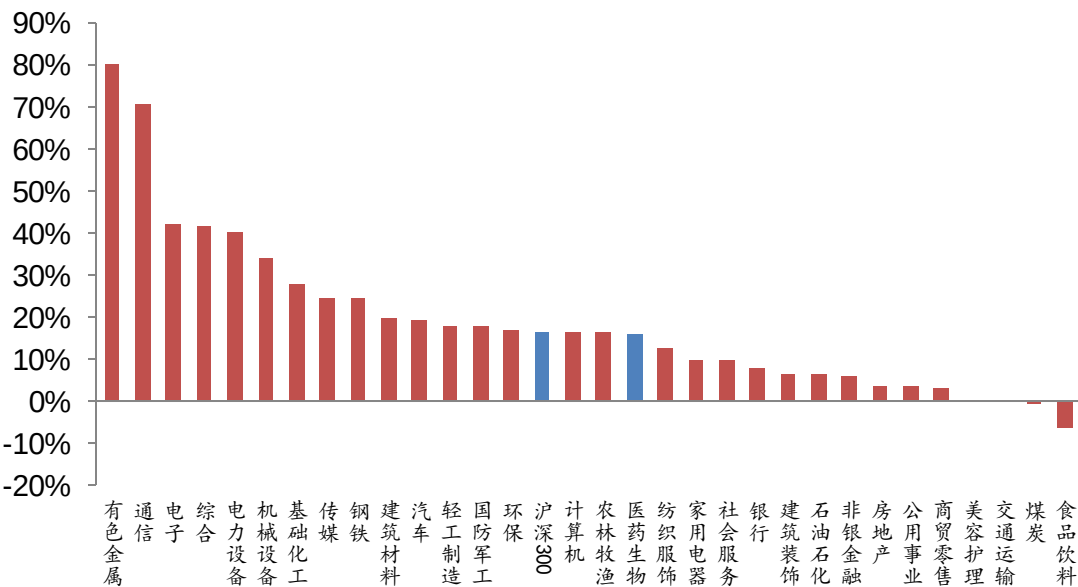
涨跌幅%	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	20251205
上证指数	-12.3%	6.6%	-24.6%	22.3%	13.9%	4.8%	-15.1%	-3.7%	12.7%	16.4%
上证50	-5.5%	25.1%	-19.8%	33.6%	18.9%	-10.1%	-19.5%	-11.7%	15.4%	11.8%
沪深300	-11.3%	21.8%	-25.3%	36.1%	27.2%	-5.2%	-21.6%	-11.4%	14.7%	16.5%
医药生物（申万）	-13.5%	3.6%	-27.7%	36.8%	51.1%	-5.7%	-20.3%	-7.0%	-14.3%	15.9%
医药生物在申万一级行业中的涨跌幅排名	14	10	7	8	5	26	20	16	31	17
申万子行业数量	28					31				

数据来源：Wind，西南证券整理，注：时间截至各年年底和2025.12.5，加粗为医药生物申万跑赢上证指数的年份

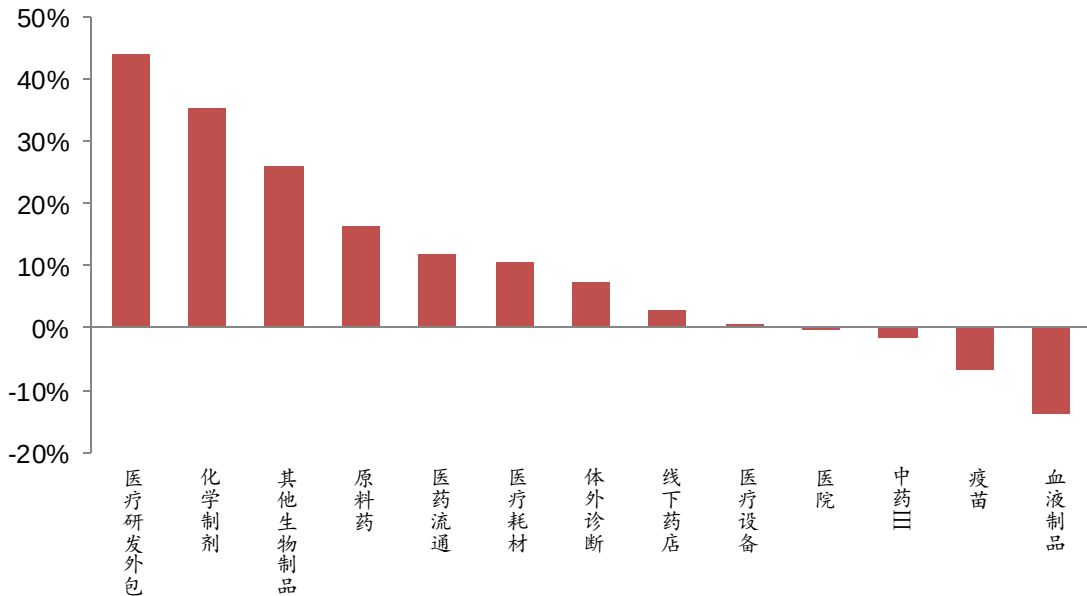
2025年医药生物行业复盘：从涨跌幅排名来看

- 2025年初以来（截至20251205），医药行业上涨15.9%，跑输沪深300指数0.65个百分点，行业涨跌幅排名第17；
- 2025年初以来（截至20251205），涨幅最大前三板块分别是医疗研发外包、化学制剂和其他生物制品，涨幅分别为44.1%、35.3%和26.0%。

2025年初以来全行业行情（截至20251205）



2025年初以来医药子行业行情（截至20251205）



2025年医药生物行业复盘：比较美、港和A股医药指数年度涨跌幅（2019-2025年）

■ 2025年A股、港股、美股创新药表现均优于大盘。2025年初至今，A股创新药板块指数表现优异，跑赢大盘38.4pp；港股医药指数大幅跑赢大盘，恒生医疗保健和恒生香港上市生物科技分别跑赢大盘42.2pp和50.4pp；美股医药指数表现较好，纳斯达克医疗保健指数和纳斯达克生物科技指数分别跑赢纳指2.2pp和11.0pp。

美、港、A股医药行业指数年度涨跌幅								
		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
美股	纳斯达克综指	35.2%	43.6%	21.4%	-33.1%	43.4%	28.6%	22.1%
	SP500	28.9%	16.3%	26.9%	-19.4%	24.2%	23.3%	16.8%
	道琼斯工业平均指数	22.3%	7.2%	18.7%	-8.8%	13.7%	12.9%	12.7%
	纳斯达克医疗保健指数	25.8%	30.0%	-3.5%	-20.4%	6.5%	-0.9%	24.3%
	纳斯达克生物科技指数	24.4%	25.7%	-0.6%	-10.9%	3.7%	-1.4%	33.1%
港股	恒生指数	9.1%	-3.4%	-14.1%	-15.5%	-13.8%	17.7%	30.0%
	恒生医疗保健	34.2%	41.8%	-29.6%	-19.3%	-24.5%	-18.9%	72.2%
	恒生香港上市生物科技	2.0%	51.6%	-27.8%	-18.7%	-24.0%	-15.7%	80.4%
A股	上证指数	22.3%	13.9%	4.8%	-15.1%	-3.7%	12.7%	16.4%
	沪深300	36.1%	27.2%	-5.2%	-21.6%	-11.4%	14.7%	16.5%
	上证50	33.6%	18.9%	-10.1%	-19.5%	-11.7%	15.4%	11.8%
	申万医药生物	36.8%	51.1%	-5.7%	-20.3%	-7.0%	-14.3%	15.9%
	创新药板块	43.0%	13.4%	-4.4%	-5.2%	26.6%	-12.9%	54.8%

2025年医药生物行业复盘：从子行业股价走势来看（2016-2025年）

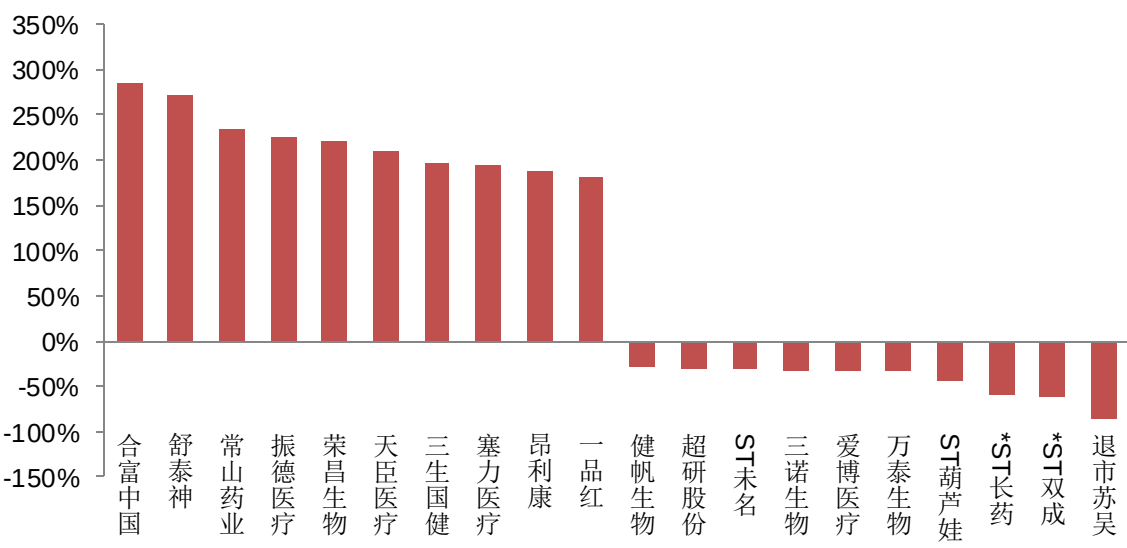
■ 2025年子行业股价走势分化，药品产业链领涨。2025年初至今，增长前五的子行依次为医疗研发外包、化学制剂、其他生物制品、原料药和医药流通，跌幅前三板块分别为血制品、疫苗和中药。

医药子行业股价年涨跌幅（2016-2025年）										
子行业	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
医疗研发外包	-8%	-5%	10%	93%	115%	12%	-33%	-23%	-24%	44%
化学制剂	-9%	14%	-26%	54%	28%	-20%	-13%	4%	-4%	35%
其他生物制品	-9%	15%	-29%	48%	62%	-27%	-32%	-2%	-22%	26%
原料药	-13%	3%	-32%	49%	50%	34%	-22%	-9%	-6%	16%
医药流通	-10%	-11%	-35%	5%	2%	-10%	-5%	-2%	-3%	12%
医疗耗材	-16%	-2%	-13%	65%	59%	-18%	-32%	-16%	-10%	11%
体外诊断	-33%	3%	-41%	36%	81%	-18%	-19%	-8%	-14%	7%
线下药店	-25%	14%	-17%	49%	56%	-19%	7%	-19%	-33%	3%
医疗设备	-28%	-23%	-27%	26%	92%	10%	-15%	-2%	-18%	1%
医院	-14%	4%	-19%	42%	87%	-24%	-9%	-30%	-22%	0%
中药III	-14%	-4%	-31%	5%	15%	32%	-16%	-1%	-7%	-2%
疫苗	-18%	33%	-3%	65%	92%	-11%	-31%	-16%	-39%	-7%
血液制品	18%	-15%	-25%	35%	47%	-23%	-11%	21%	-15%	-14%
医药生物(申万)	-13%	4%	-28%	37%	51%	-6%	-20%	-7%	-14%	16%

2025年医药生物行业复盘：从个股涨跌幅来看（2016-2025年）

- 2025年初至今，申万医药行业绝对涨幅超200%的有6支个股，分别为合富中国、舒泰神、常山药业、振德医疗、荣昌生物和天臣医疗。
- 2025年初至今，申万医药行业内482家医药生物上市公司中绝对涨幅>0%的共有368家，占比76%：其中涨幅翻倍的有32支个股,占比6.6%；涨幅在50%-100%的有70支个股，占比14.5%；涨幅在30%-50%之间的有73支个股，占比约15.1%；涨幅在0%-30%的有193支个股，占比约40.0%。
- 相对涨幅跑赢医药指数超过100pp的有25家，占比5.2%；位于50pp-100pp之间的的有44家，占比9.1%。

2025年初以来医药个股绝对涨跌幅排名



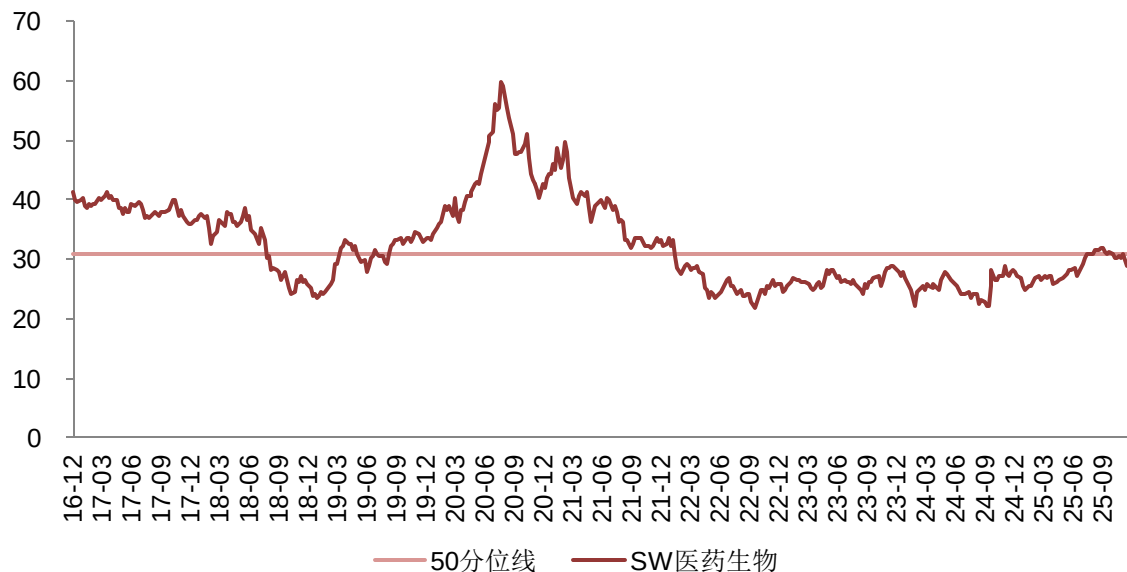
2025年初以来医药行业涨幅统计

涨跌幅	绝对涨幅在区间内 公司数量/个	绝对涨幅在区间内 公司数量/ 上市医药公司总数	相对涨幅在区间内 公司数量/个	相对涨幅在区间内 公司数量 /上市医药公司总数
超过100%	32	6.6%	25	5.2%
50%~100%	70	14.5%	44	9.1%
30%~50%	73	15.1%	50	10.4%
0%~30%	193	40.0%	136	28.2%
下跌	114	23.7%	227	47.1%

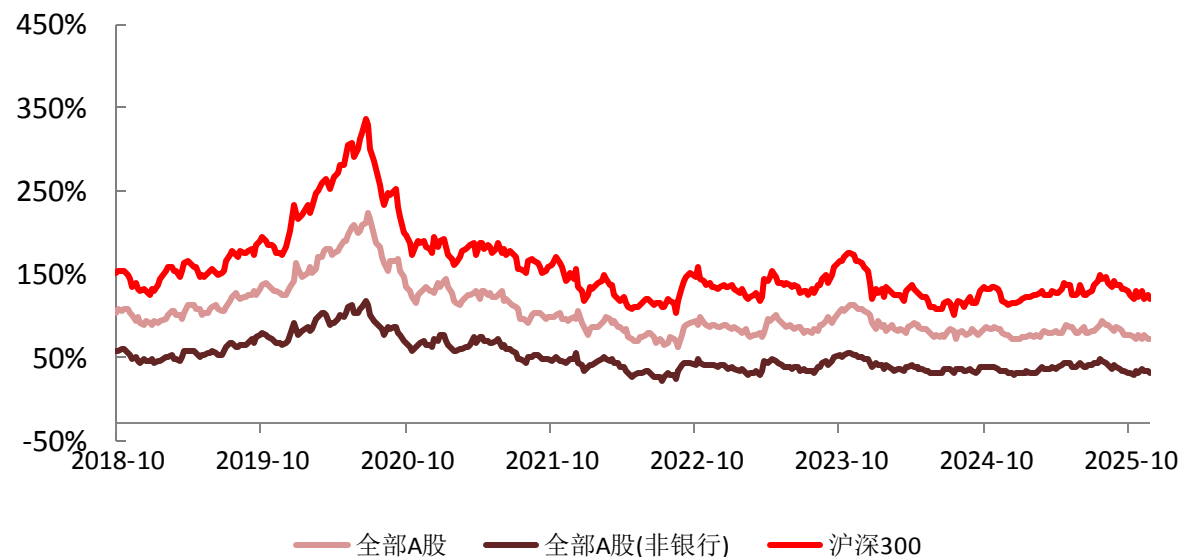
2025年医药生物行业复盘：从估值来看

- 纵向看：截至2025年12月5日，医药生物指数PE(TTM)为29.3倍，略低于近10年的50分位线（31倍）。
- 溢价率看：截至2025年12月5日，医药生物指数相对全部A股溢价率70.42%，相对剔除银行后全部A股溢价率为30.18%，相对沪深300溢价率为120.88%。

过去十年医药行业估值水平PE（TTM，剔除负值）



医药行业相对A股和沪深300指数的溢价率



2025年医药生物行业复盘：从子行业估值走势来看（2016-2025年）

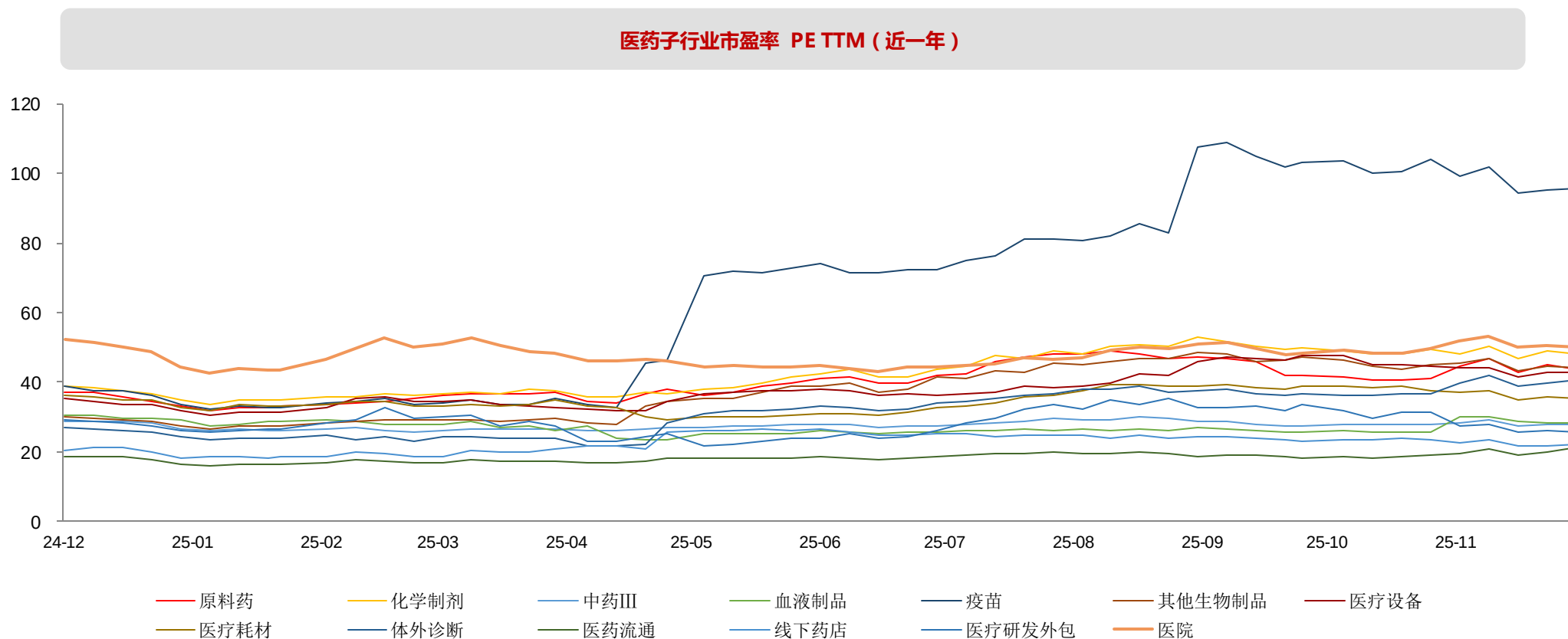
■ **医药子行业估值整体上移。**回顾2016-2025年，医药子行业市盈率整体呈“下降-上升-下降-上升”的波动变化。其中2020年医药子行业市盈率处于相对高位水平，自2021年下半年开始进入调整阶段。2025年至今，估值有所修复，除中药、血制品、医疗研发外包，其他子行业均有所上调。

医药子行业市盈率 PE TTM（2016至今）

子行业	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
疫苗	25	22	42	47	79	32	30	27	35	96
医院	37	79	18	136	234	92	113	66	46	50
化学制剂	42	34	30	42	53	37	35	35	36	48
其他生物制品	47	62	31	35	54	31	23	23	28	44
原料药	45	46	18	27	34	33	26	31	34	44
医疗设备	55	41	30	32	36	53	38	28	33	43
体外诊断	70	70	27	38	32	24	5	28	25	41
医疗耗材	57	40	29	36	26	14	28	31	34	35
血液制品	66	32	35	46	61	37	36	32	29	28
中药Ⅲ	32	30	18	26	35	38	22	26	28	28
医疗研发外包	85	67	46	70	85	77	27	22	27	26
线下药店	41	41	27	33	37	32	35	21	19	22
医药流通	31	22	13	14	13	15	16	16	17	21
万得全 A	21	20	13	17	23	20	17	17	19	22
生物医药	41	37	25	36	45	35	23	28	31	37

2025年医药生物行业复盘：从子行业估值走势来看

- **从横向看**：疫苗（96倍）、医院（50倍）、化学制剂（48倍）最高，医药流通（21倍）最低。
- **纵向来看**：血制品、中药、医疗研发外包、医院、医药流通、医疗耗材估值水平下调；原料药、化学制剂、中药Ⅲ、疫苗、其他生物制品、医疗、体外诊断、线下药店呈上升趋势。



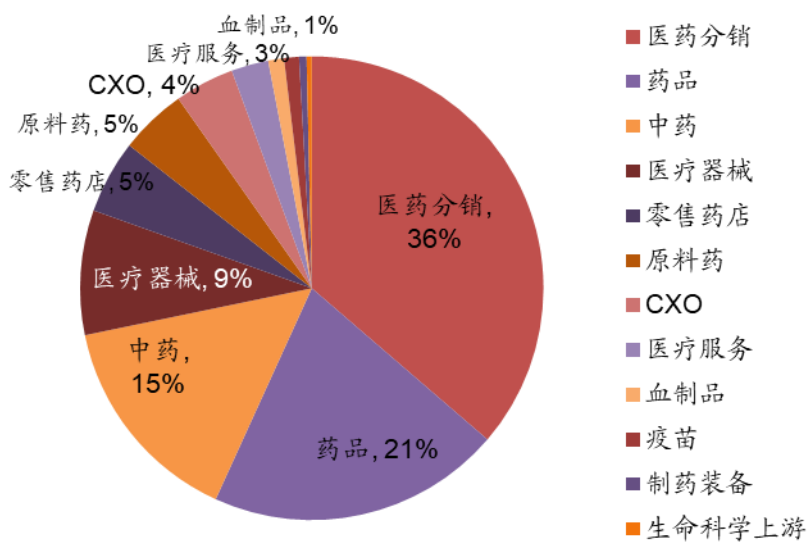
2025年医药生物行业复盘：从子行业收入利润贡献来看

- **收入端**，2025前三季度子行业中收入占比最大的为医药分销板块，占比高达36%；占比第二、第三的分别为药品板块、中药板块，占比分别为21%、15%。
- **利润端**，2025前三季度子行业中利润占比最大的为药品板块，占比高达24%；占比第二、第三的分别为中药、医疗器械板块，占比分别为20%、18%。

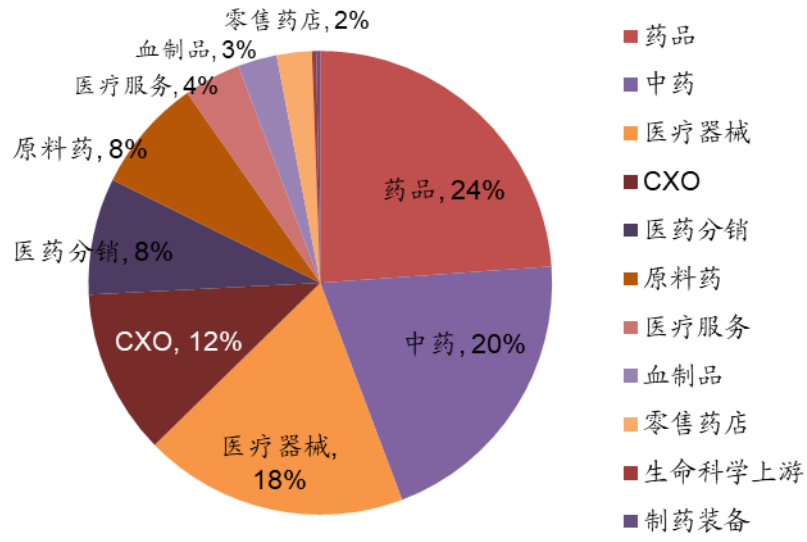
2019-2025前三季度医药行业整体表现

(亿元)	19A	20A	21A	22A	23A	24A	25Q1-Q3
全年营收	16024	17126	19412	21435	22388	22372	16767
同比增速	15.4%	6.9%	13.3%	10.4%	4.4%	-0.1%	-0.7%
归母净利润	939	1163	1886	1800	1654	1560	1428
同比增速	-2.7%	23.9%	62.2%	-4.6%	-8.1%	-5.7%	-1.1%
扣非归母净利润	772	936	1419	1626	1446	1393	1220
同比增速	-7.2%	21.3%	51.6%	14.6%	-11.1%	-3.7%	-8.5%

2025前三季度医药行业子板块收入占全行业比例



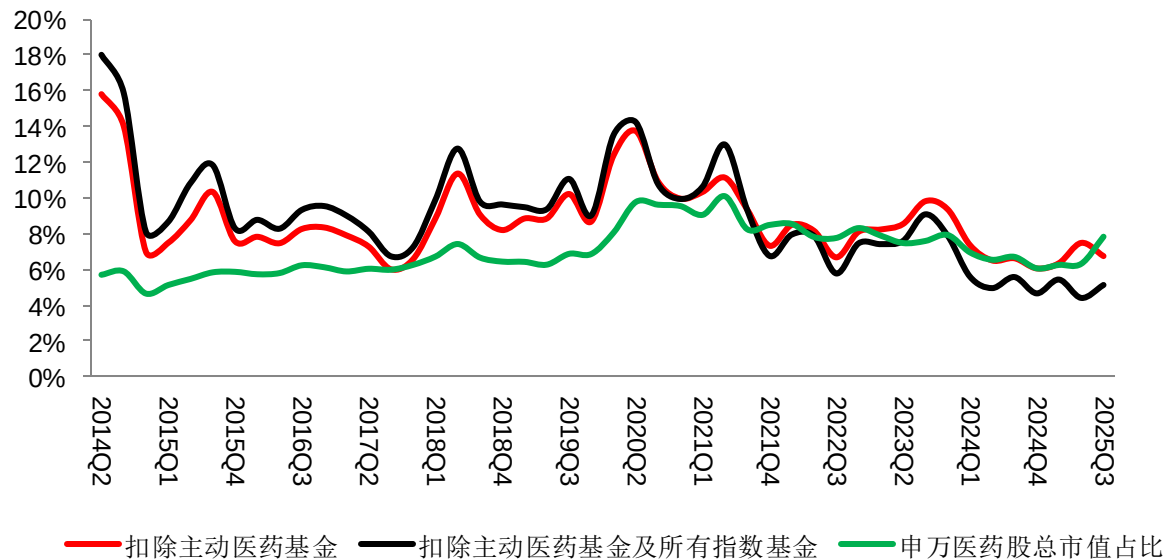
2025前三季度医药行业子板块归母净利润占全行业比例



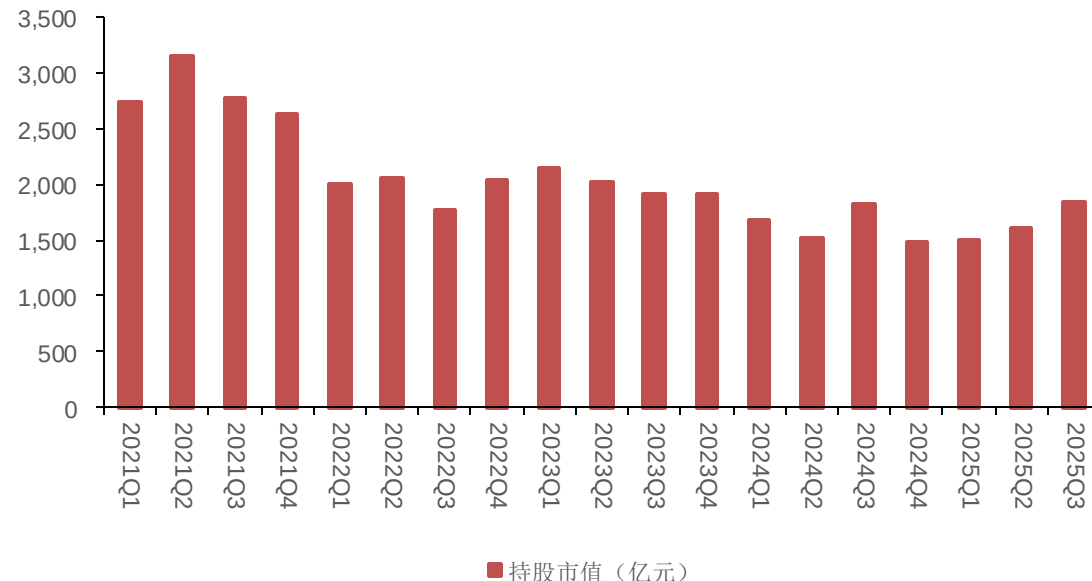
2025年医药生物行业复盘：从基金持仓来看

- **2025Q3医药总持仓变化情况**：25Q3全部公募基金占比9.67%，环比-0.21pp；剔除主动医药基金占比6.74%，环比-0.74pp；再剔除指数基金医药持仓占比5.13%，环比+0.73pp；申万医药板块市值占比为7.83%，环比+1.52pp。
- **2025Q3外资持股占比显著提升**：25Q3沪深港通持有医药生物板块的总市值占比为2.41%，环比下降0.02pp，持股总市值为1839.40亿元，较期初上升229.2亿元。

近年来基金持仓总量占比情况



外资持股变化（陆股通）



2025年医药生物行业复盘：从基金持仓来看

医药行业公募基金持仓及外资持股占比一览

	2023Q4	2024Q1	2024Q2	2024Q3	2024Q4	2025Q1	2025Q2	2025Q3
A股医药全部公募基金占比	13.68%	11.13%	10.16%	9.79%	8.85%	9.23%	9.89%	9.67%
扣除主动医药基金占比	9.37%	7.37%	6.50%	6.62%	6.06%	6.35%	7.49%	6.74%
扣除主动医药基金及指数基金医药持仓占比	7.89%	5.60%	4.96%	5.57%	4.66%	5.43%	4.41%	5.13%
申万医药股总市值（亿元）	69535	61290	55618	65061	59956	62411	66196	76270.93
A股总市值（亿元）	877111	88168	850289	970594	988925	998213	1048186	973858
申万医药股总市值占比	7.93%	6.96%	6.54%	6.70%	6.06%	6.25%	6.32%	7.83%
主动医药基金持有医药市值（亿元）（前十大）	1211	1026	943	978	785	802	849	1348
主动医药基金中前十大重仓医药标的占比 （备注：前十大重仓医药公司市值/合计医药基金规模）	33.40%	32.40%	31.80%	31.20%	26.60%	26.40%	28.25%	28.25%
指数基金医药持仓市值（亿元）（前十大）	986	915	787	962	893	914	1411	1631
主动医药基金规模（亿元）	1979	1668	1522	1668	1429	1510	1589	1589
医药指数基金规模（亿元）	1464	1087	1078	1291	1253	1349	1416	1416
合计医药基金规模（亿元）	3621	3165	2968	3392	2947	3033	3005	3005

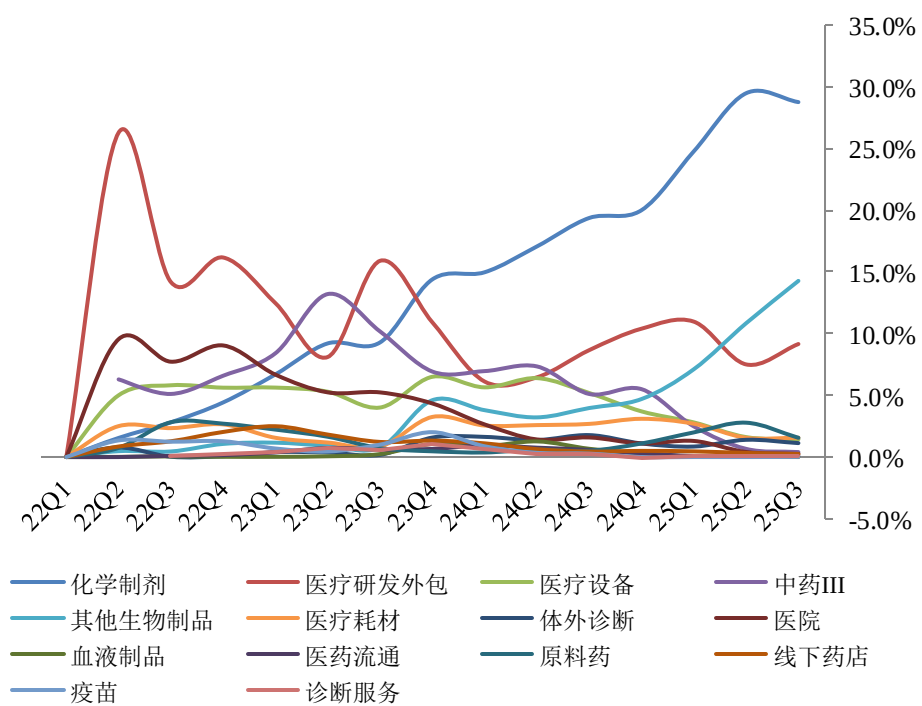
- 2025Q3医药基金医药子行业重仓市值占比变化情况：
- 持仓占比前三：化学制剂28.8%，其他生物制品14.27%，医疗研发外包9.16%。

24Q1-25Q3医药基金医药子行业重仓市值占比概况

	25Q3	25Q2	25Q1	24Q4	24Q3	24Q2	24Q1
化学制剂	28.75%	29.48%	24.77%	20.00%	19.37%	17.07%	14.97%
医疗研发外包	9.16%	7.50%	10.97%	10.40%	8.66%	6.46%	6.11%
医疗设备	1.44%	1.61%	2.80%	3.70%	5.19%	6.39%	5.65%
中药III	0.40%	0.66%	2.48%	5.50%	5.11%	7.34%	6.96%
其他生物制品	14.27%	10.84%	7.12%	4.70%	3.97%	3.21%	3.80%
医疗耗材	1.57%	1.56%	2.70%	3.10%	2.69%	2.59%	2.55%
体外诊断	1.13%	1.40%	0.85%	1.10%	1.78%	1.38%	1.63%
医院	0.26%	0.41%	1.30%	1.10%	1.59%	1.43%	2.64%
血液制品	0.00%	0.05%	0.04%	0.30%	0.67%	1.27%	0.88%
医药流通	0.08%	0.09%	0.09%	0.30%	0.58%	0.76%	0.95%
原料药	1.56%	2.78%	2.00%	1.10%	0.52%	0.61%	0.37%
线下药店	0.24%	0.33%	0.46%	0.50%	0.45%	0.64%	1.11%
疫苗	0.01%	0.00%	0.00%	0.00%	0.28%	0.34%	0.87%
诊断服务	0.01%	0.12%	0.02%	0.00%	0.18%	0.17%	-

- 2025Q3医药基金医药子行业重仓市值占比变化情况：
- 环比增加前三：其他生物制品占比14.3%，环比增加最大，+3.43pp；医疗研发外包占比9.2%，环比+1.65pp，疫苗占比0.01%，环比+0.01pp。
- 环比变化后三：原料药占比1.56%，环比变化-1.22pp；化学制剂占比28.75%，环比-0.72pp；中药III占比0.40%，环比-0.26pp。

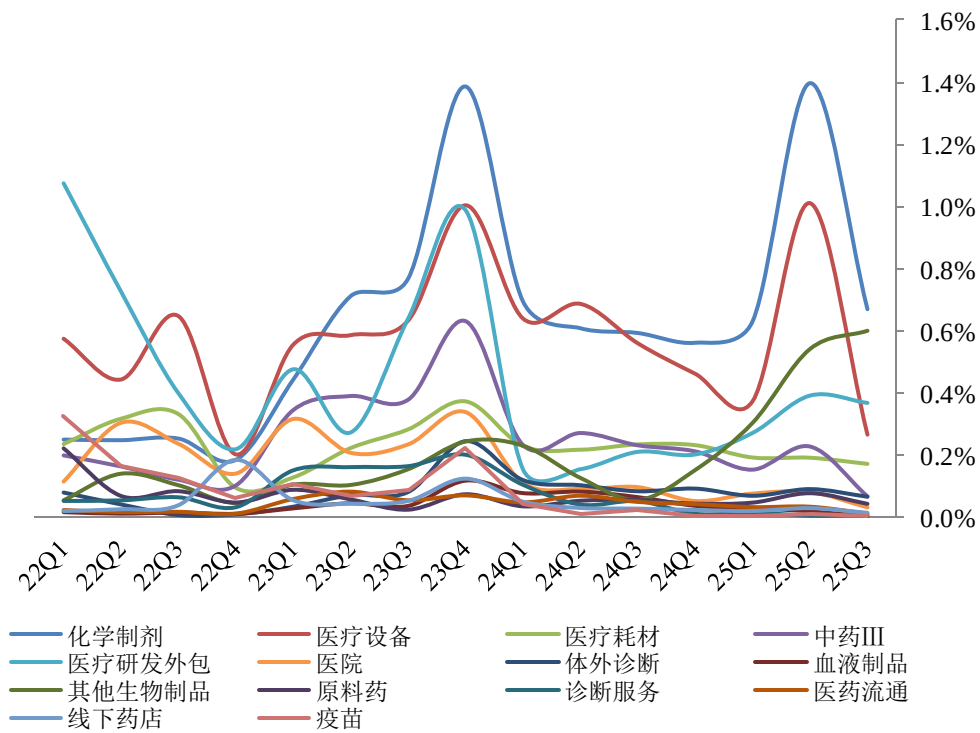
2025Q3医药基金医药子行业重仓市值占比概况



	医药基金重仓总市值占比	环比变化	持股总市值(亿元)	板块总市值(亿元)	占申万医药成分股总市值比重
化学制剂	28.75%	-0.72pp	656.44	20302.98	26.62%
其他生物制品	14.27%	3.43pp	302.70	4872.49	6.39%
医疗研发外包	9.16%	1.65pp	293.79	5983.29	7.84%
医疗设备	1.44%	-0.18pp	47.17	6556.58	8.60%
原料药	1.56%	-1.22pp	51.75	3599.40	4.72%
中药III	0.40%	-0.26pp	51.00	8936.12	11.72%
医院	0.26%	-0.15pp	21.92	2399.11	3.15%
医疗耗材	1.57%	0.01pp	41.60	4588.93	6.02%
体外诊断	1.13%	-0.27pp	37.12	2963.89	3.89%
血液制品	0.00%	-0.05pp	0.61	1205.95	1.58%
疫苗	0.01%	0.01pp	16.10	2691.35	3.53%
线下药店	0.24%	-0.09pp	6.18	850.55	1.12%
诊断服务	0.01%	-0.11pp	2.65	-	-
医药流通	0.08%	-0.01pp	1.87	2230.95	2.93%

- 2025Q3非医药基金医药子行业重仓市值占比变化情况：
- 环比变化前三：其他生物制品占比0.6%，环比增加最大，+0.06pp；疫苗占比0.00%，环比-0.01pp；线下药店占比0.01%，环比-0.01pp。
- 环比变化后三：医疗设备占比0.26%，环比-0.75pp；化学制剂占比0.67%，环比-0.73pp；中药III占比0.06%，环比-0.16pp。

2025Q3非医药基金医药子行业重仓市值占比概况



	医药基金重仓 总市值占比	环比变化	持股总市值 (亿元)	板块总市值 (亿元)	占申万医药 成分股总市值 比重
化学制剂	0.67%	-0.73pp	259.33	20302.98	26.62%
其他生物制品	0.60%	0.06pp	232.37	4872.49	6.39%
医疗设备	0.26%	-0.75pp	102.41	5983.29	7.84%
医疗研发外包	0.37%	-0.02pp	142.11	6556.58	8.60%
中药III	0.06%	-0.16pp	25.21	3599.40	4.72%
医疗耗材	0.17%	-0.02pp	65.85	8936.12	11.72%
体外诊断	0.06%	-0.02pp	24.79	2399.11	3.15%
医院	0.03%	-0.05pp	11.41	4588.93	6.02%
原料药	0.04%	-0.03pp	15.88	2963.89	3.89%
医药流通	0.01%	-0.02pp	3.70	1205.95	1.58%
线下药店	0.01%	-0.01pp	4.74	2691.35	3.53%
血液制品	0.00%	-0.02pp	0.10	850.55	1.12%
疫苗	0.00%	-0.01pp	0.85	-	-

■ 2025年前三季度，从公募医药持仓基金数量前20大个股来看，A股创新药标的占据7席，港股创新药标的占据5席。

25Q3持股基金数量TOP20

代码	名称	持股基金数量		持股总市值(亿元)		流通股本占比		总股本占比		季度 涨跌幅	最新市值（亿元）	
		最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化		流通市值	总市值
600276.SH	恒瑞医药	745	193	427	110.3	9.0%	-0.2pp	8.99%	-0.2pp	38%	4749	4749
603259.SH	药明康德	608	205	461	209.4	13.9%	1.2pp	13.93%	1.4pp	71%	3322	3307
1801.HK	信达生物	297	-1	217	-10.5	13.1%	4.7pp	13.13%	4.8pp	25%	1651	1651
300760.SZ	迈瑞医疗	249	-25	199	43.4	6.7%	-5.3pp	6.67%	-5.3pp	9%	2959	2979
1530.HK	三生制药	206	-2	123	24.2	16.8%	-4.2pp	16.80%	-0.3pp	33%	730	730
688235.SH	百济神州-U	175	-13	94	23.1	2.0%	-22.9pp	1.98%	-22.9pp	30%	4729	4732
688271.SH	联影医疗	141	27	117	31.9	9.4%	-5.6pp	9.36%	-5.6pp	18%	1249	1250
9926.HK	康方生物	140	30	135	74.5	10.4%	3.0pp	10.40%	3.0pp	53%	1301	1301
688506.SH	百利天恒	132	24	102	-17.2	26.3%	10.6pp	6.57%	-4.7pp	26%	386	1550
688266.SH	泽璟制药-U	124	-60	57	27.5	19.2%	-3.5pp	19.16%	3.5pp	5%	299	299
688331.SH	荣昌生物	118	82	63	58.6	14.6%	2.3pp	9.62%	1.6pp	90%	433	659
300759.SZ	康龙化成	112	74	69	48.9	11.2%	5.2pp	10.82%	5.2pp	52%	615	636
6990.HK	科伦博泰生物-B	112	-	103	-	8.6%	-	8.58%	-	57%	1199	1199
002422.SZ	科伦药业	103	-51	75	-14.1	15.7%	13.3pp	12.81%	10.3pp	3%	478	587
300677.SZ	英科医疗	93	84	22	20.3	13.2%	12.6pp	9.35%	8.8pp	56%	171	241
688382.SH	益方生物-U	91	-38	20	3.3	15.0%	7.3pp	10.85%	3.7pp	-8%	130	180
1093.HK	石药集团	90	-20	77	-	7.2%	-	7.17%	-	21%	1079	1080
6160.HK	百济神州	86	-17	113	-	3.6%	-	3.56%	-	39%	3162	3164
000661.SZ	长春高新	86	30	38	10.4	7.3%	-1.8pp	7.14%	-1.5pp	35%	520	530
688617.SH	惠泰医疗	83	-25	51	-19.1	11.4%	-11.6pp	11.35%	5.5pp	7%	447	447

数据来源：Wind，西南证券整理；注：市值数据截至2025.9.30

2025年医药生物行业复盘：从行业收入增速来看

申万一级子行业	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025Q3YTD
电子	30%	36%	16%	8%	9%	13%	-3%	2%	17%	19%
非银金融	1%	18%	2%	17%	9%	4%	-5%	1%	16%	17%
有色金属	9%	16%	8%	11%	15%	36%	13%	1%	8%	10%
计算机	15%	1%	17%	9%	8%	14%	0%	2%	5%	9%
汽车	18%	16%	2%	-3%	-2%	9%	4%	16%	8%	9%
国防军工	2%	2%	5%	4%	1%	12%	7%	5%	1%	7%
家用电器	13%	30%	13%	4%	1%	16%	0%	5%	5%	5%
机械设备	2%	20%	16%	8%	11%	16%	-3%	2%	5%	6%
农林牧渔	21%	12%	9%	16%	27%	17%	13%	4%	2%	6%
电力设备	10%	11%	9%	12%	15%	28%	40%	8%	8%	6%
传媒	25%	12%	11%	4%	-13%	7%	-6%	6%	0%	5%
美容护理	18%	24%	11%	7%	-12%	12%	5%	2%	2%	5%
社会服务	20%	22%	22%	1%	-31%	17%	-12%	33%	5%	5%
通信	5%	6%	4%	-1%	8%	12%	8%	5%	4%	8%
环保	28%	24%	8%	14%	7%	16%	2%	1%	0%	8%
基础化工	1%	25%	19%	2%	-16%	33%	14%	-6%	8%	2%
沪深300	4%	14%	12%	10%	2%	17%	8%	8%	1%	1%
银行	1%	8%	8%	10%	5%	8%	1%	-1%	0%	1%
交通运输	14%	48%	15%	9%	0%	37%	8%	2%	-1%	0%
食品饮料	7%	15%	14%	15%	7%	10%	8%	7%	2%	0%
轻工制造	10%	23%	12%	2%	8%	25%	8%	3%	1%	0%
综合	29%	22%	9%	-2%	5%	-1%	-9%	7%	3%	0%
医药生物	15%	15%	19%	18%	9%	12%	10%	2%	1%	2%
纺织服饰	15%	15%	7%	2%	-16%	12%	-3%	7%	2%	2%
公用事业	2%	15%	11%	8%	0%	18%	16%	8%	2%	4%
建筑材料	10%	34%	26%	15%	9%	9%	-13%	2%	-13%	5%
建筑装饰	8%	9%	10%	16%	12%	15%	7%	7%	4%	6%
商贸零售	1%	19%	7%	4%	0%	4%	-9%	-1%	7%	6%
钢铁	8%	32%	12%	2%	2%	40%	-6%	5%	-10%	6%
石油石化	-5%	25%	20%	4%	-23%	32%	22%	2%	3%	7%
房地产	30%	7%	19%	19%	11%	8%	-8%	-1%	-21%	-11%
煤炭	11%	36%	10%	6%	0%	32%	8%	-12%	5%	-18%

2025年医药生物行业复盘：从行业归母净利润增速来看

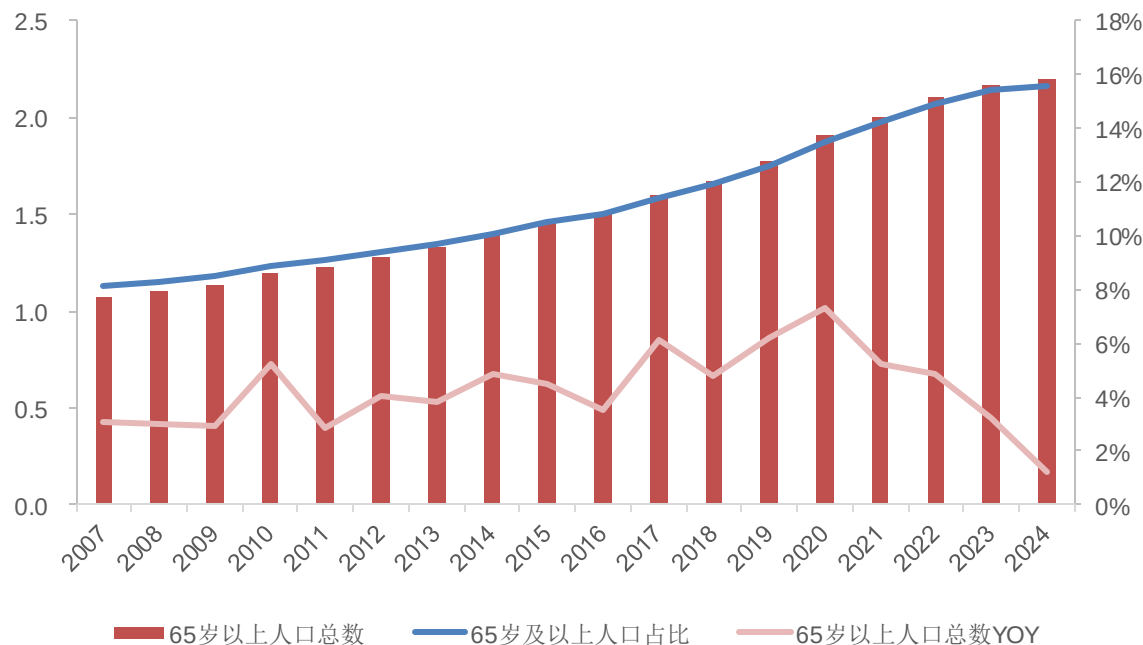
申万一级子行业	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025Q3YTD
综合	18%	-1%	30%	-29%	-90%	-30%	-154%	-70%	59%	2843%
钢铁	127%	271%	26%	-45%	1%	84%	-73%	-14%	-132%	750%
有色金属	315%	117%	-48%	-50%	52%	177%	54%	-30%	1%	41%
非银金融	-33%	24%	-18%	65%	0%	9%	-27%	-15%	47%	39%
电子	48%	16%	-28%	31%	25%	91%	-34%	-28%	20%	38%
传媒	9%	-31%	-156%	79%	130%	504%	-67%	139%	-50%	37%
计算机	26%	-4%	-64%	-2%	-11%	-18%	-46%	18%	-54%	33%
建筑材料	75%	79%	62%	17%	11%	-2%	-46%	-32%	-47%	29%
电力设备	12%	26%	-43%	45%	64%	20%	80%	-9%	-62%	21%
机械设备	-22%	125%	-31%	-6%	72%	-2%	-12%	-2%	-8%	15%
农林牧渔	129%	-38%	-48%	164%	40%	-152%	148%	-136%	1365%	13%
家用电器	29%	32%	-10%	16%	7%	10%	11%	14%	7%	10%
基础化工	39%	36%	20%	-40%	-14%	143%	-8%	-46%	-10%	10%
通信	-52%	2%	-79%	-211%	44%	-64%	41%	4%	6%	9%
沪深300	-1%	14%	6%	10%	0%	13%	2%	-2%	3%	5%
公用事业	-16%	-26%	5%	0%	24%	-69%	66%	65%	5%	3%
汽车	17%	4%	-19%	-27%	-3%	23%	-3%	49%	11%	3%
银行	2%	5%	6%	6%	1%	13%	8%	1%	2%	1%
国防军工	1099%	35%	-10%	64%	23%	-5%	-8%	3%	-39%	0%
社会服务	21%	48%	6%	-10%	-106%	49%	-35%	209%	-36%	-3%
食品饮料	10%	30%	27%	16%	17%	11%	13%	18%	6%	-5%
医药生物	17%	19%	-17%	-10%	23%	50%	-1%	-17%	-11%	-5%
环保	14%	27%	-34%	5%	-11%	21%	-13%	-6%	-17%	-5%
交通运输	-11%	44%	-17%	2%	-95%	1268%	-45%	69%	11%	-6%
纺织服饰	12%	-5%	-37%	-23%	-63%	179%	-43%	67%	-37%	-10%
建筑装饰	11%	17%	5%	6%	4%	-5%	12%	9%	-16%	-10%
石油石化	-43%	85%	56%	-4%	-36%	153%	8%	-3%	0%	-11%
美容护理	-65%	52%	25%	11%	-115%	50%	-41%	67%	-21%	-11%
轻工制造	33%	44%	-29%	4%	22%	4%	-35%	16%	-34%	-23%
煤炭	687%	156%	7%	0%	-4%	74%	50%	-26%	-20%	-30%
商贸零售	55%	35%	19%	-14%	-68%	-265%	67%	1198%	8%	-35%
房地产	41%	28%	10%	9%	-12%	-80%	-341%	-189%	-2937%	-192%

数据来源：Wind，西南证券整理

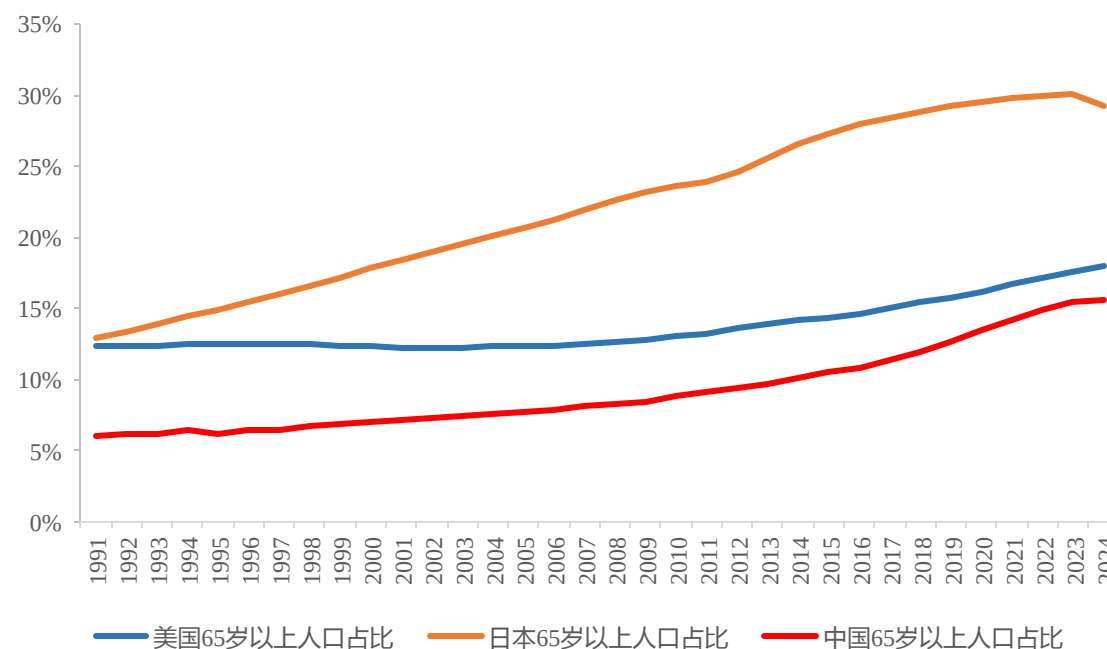
2025年医药生物行业复盘：从人口老龄化趋势来看

- **我国人口老龄化现状呈现出老年人口基数大、增速快、高龄化等特点。**国际上通常将65岁及以上的人口占总人口的比重达到7%，作为一个国家进入老龄化社会的标准。2024年我国总人口数14.1亿人（-0.1%），65岁以上人口数2.2亿人（+1.2%），65岁以上人口占总人口的15.6%（+0.3pp）。预计到本世纪中叶，我国老年人口规模、老龄化率将相继达到峰值。
- **横向来看，发达国家老龄化问题更加严峻。**以美国、日本为例，2024年美国65岁及以上人口占比约18%，已迈入老龄化社会，日本65岁及以上人口占比甚至高达29.3%，已经属于超级老龄化社会。

中国65岁及以上人口变化趋势（亿人）



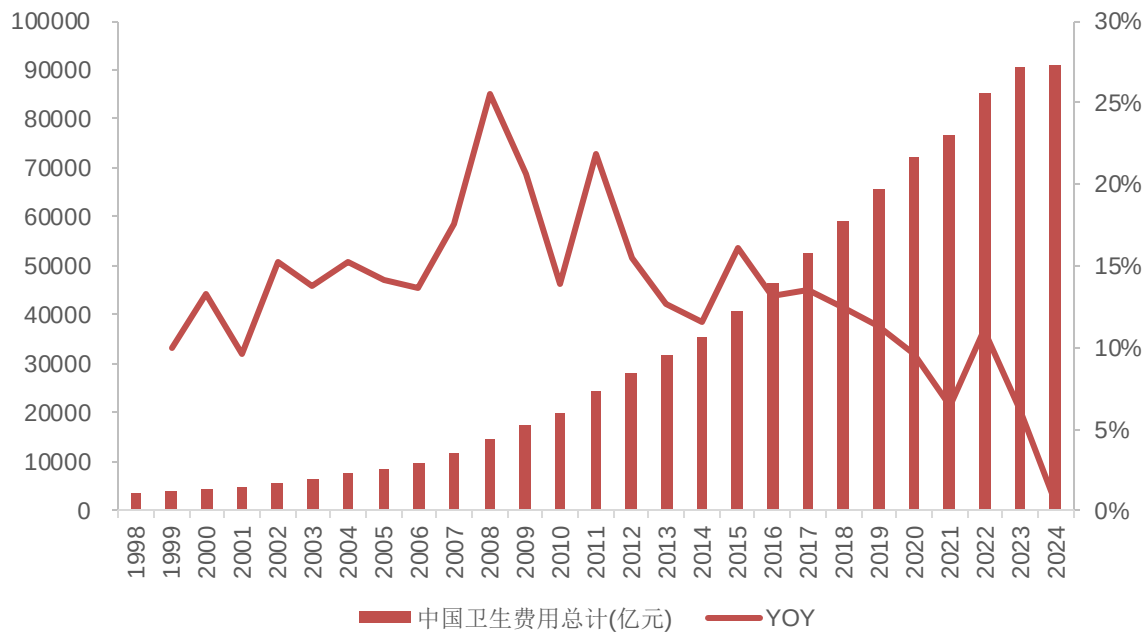
中日美老龄化率



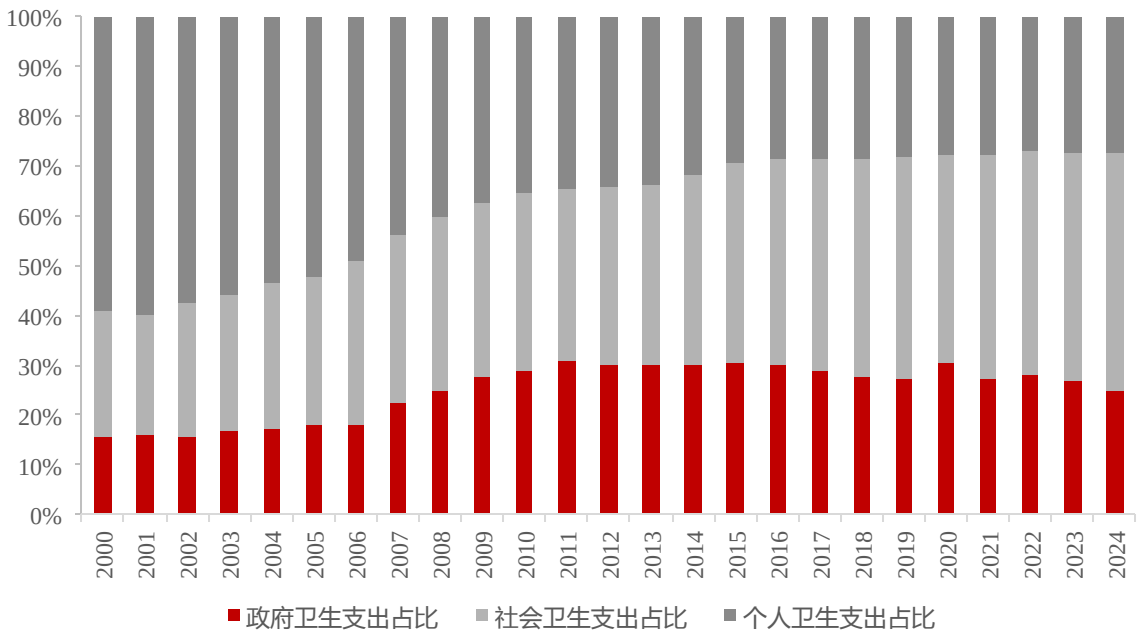
2025年医药生物行业复盘：从卫生费用来看

- **中国卫生总费用稳健增长，政府支出放缓，社会和个人支出加快。**根据卫健委官网2025年12月最新披露，2024年全国卫生总费用初步推算为90895.5亿元（+0.4%），其中：政府卫生支出22608亿元（-6.4%），占24.9%；社会卫生支出43280亿元（+3.8%），占47.6%；个人卫生支出25008亿元（+1.0%），占27.5%。
- **卫生费用结构持续优化，个人卫生支出比例下滑明显。**深化审评审批制度改革，加快新药好药上市，推进药品一致性评价，减轻群众用药负担。在全国基本实现基本医保地市级统筹，住院和门诊费用跨省直接结算。居民个人卫生支出所占比重由2012年的34.3%，下降到2024年的27.5%。

中国卫生费用总计及增速



政府、社会、个人卫生支出占卫生总费用的比例

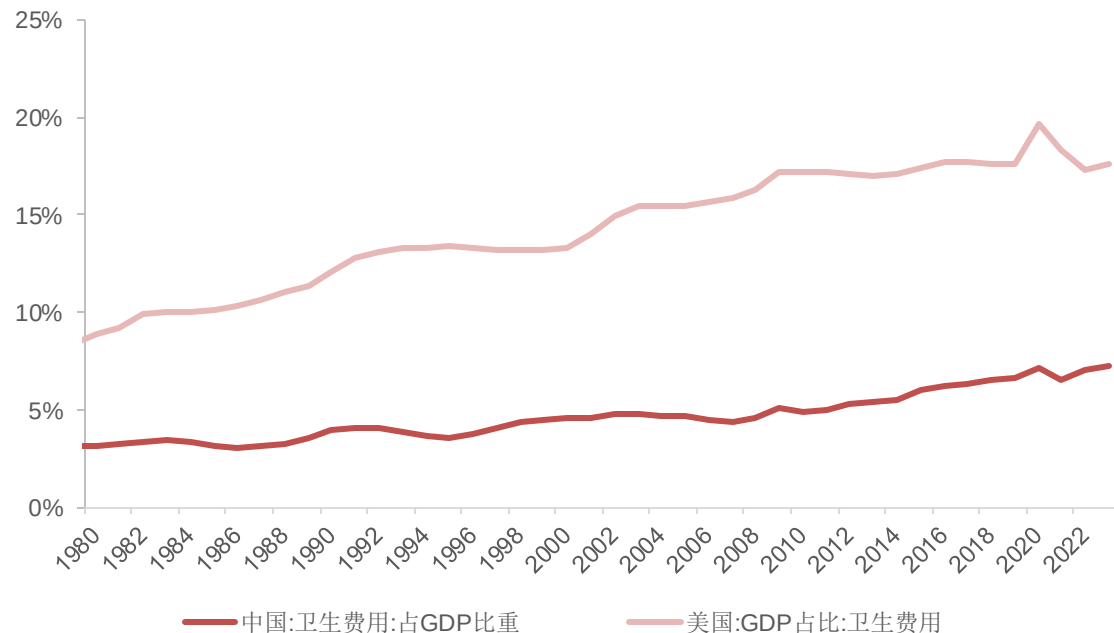


数据来源：卫健委，西南证券整理，注：更新至官方最新数据

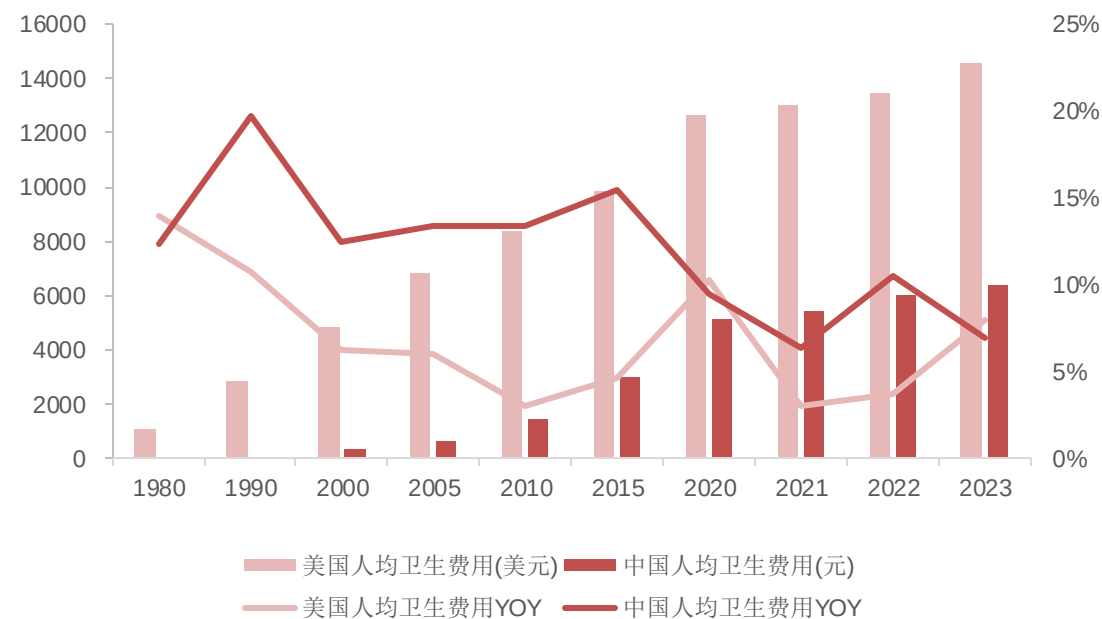
2025年医药生物行业复盘：从人均卫生费用来看

- **美国卫生费用/GDP比重和人均卫生费用均居世界首位。**2023年美国卫生总费用支出约4.9万亿美元，占美国当年GDP的17.6%，而经合组织OECD平均占比为9%~10%，中国为7.2%。2023年美国人均卫生费用达14570美元（+8%），中国人均费用为6425.3元（+6.9%）。

中美卫生费用/总GDP占比



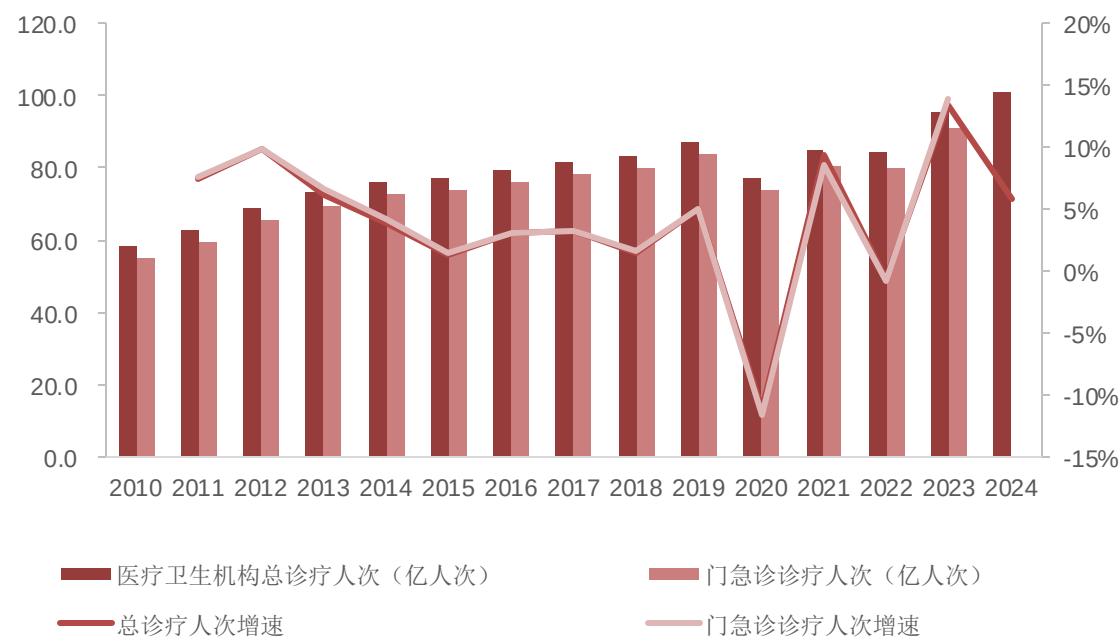
中美人均卫生费用



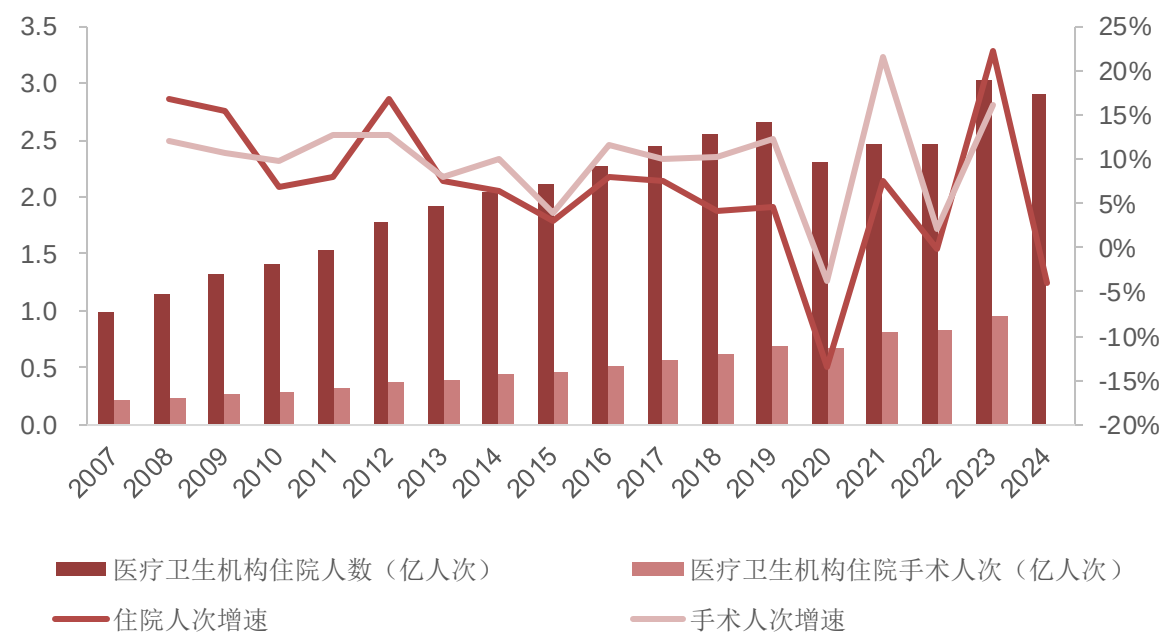
2025年医药生物行业复盘：从人口老龄化趋势来看

- **2024年诊疗总人次增长5.9%**：2024年我国医疗卫生机构总诊疗人次101.1亿（+5.9%）。其中，2023年门急诊诊疗人次为90.9亿（+13.9%）。
- **2024年住院人次减少3.9%**：2024年我国医疗卫生机构住院人次2.9亿（-3.9%）。其中，2023年住院手术人次为0.96亿（+16.1%）。

2010-2024年医疗机构总诊疗人次和门急诊诊疗人次

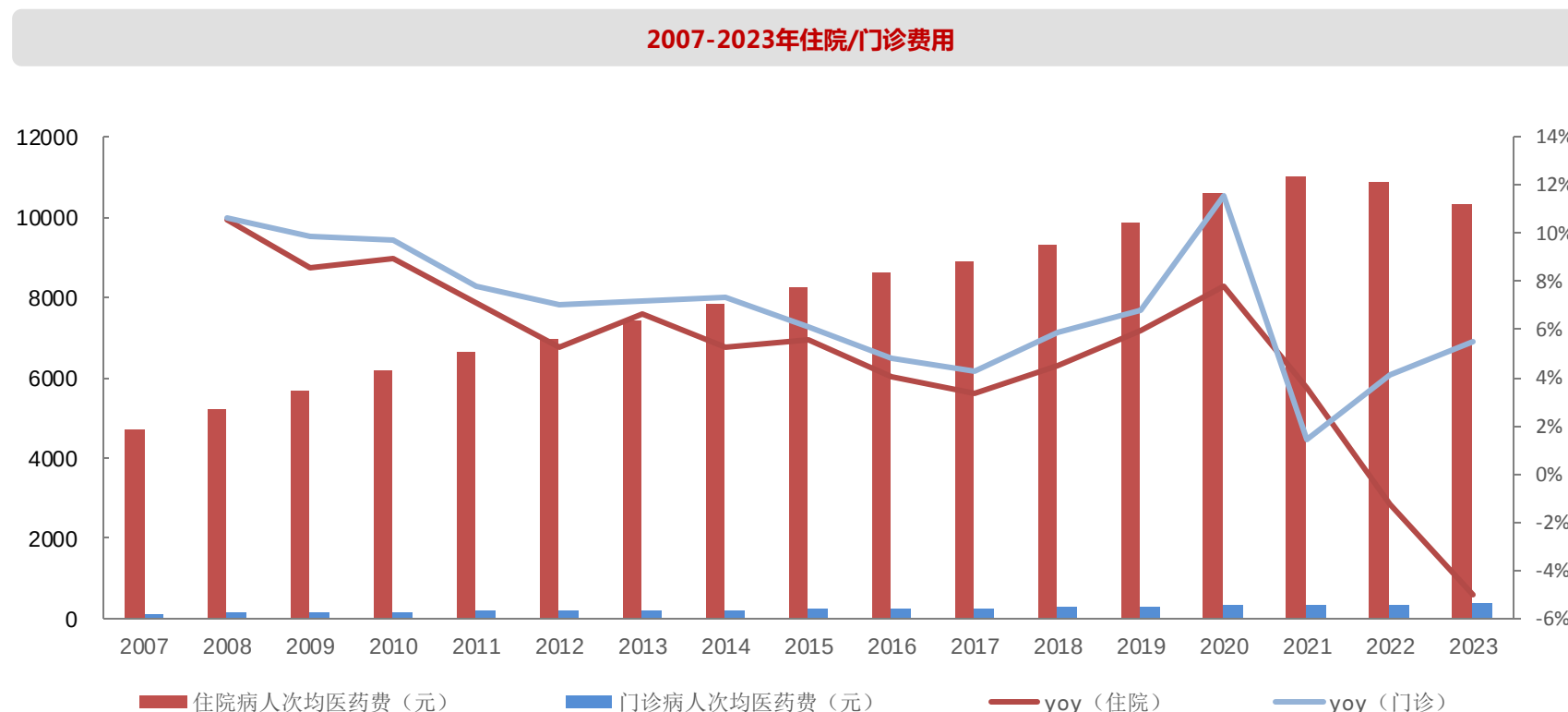


2007-2024年医疗机构住院和手术人次



2025年医药生物行业复盘：从住院/门诊费用来看，门诊费用持续提高，住院费用下滑

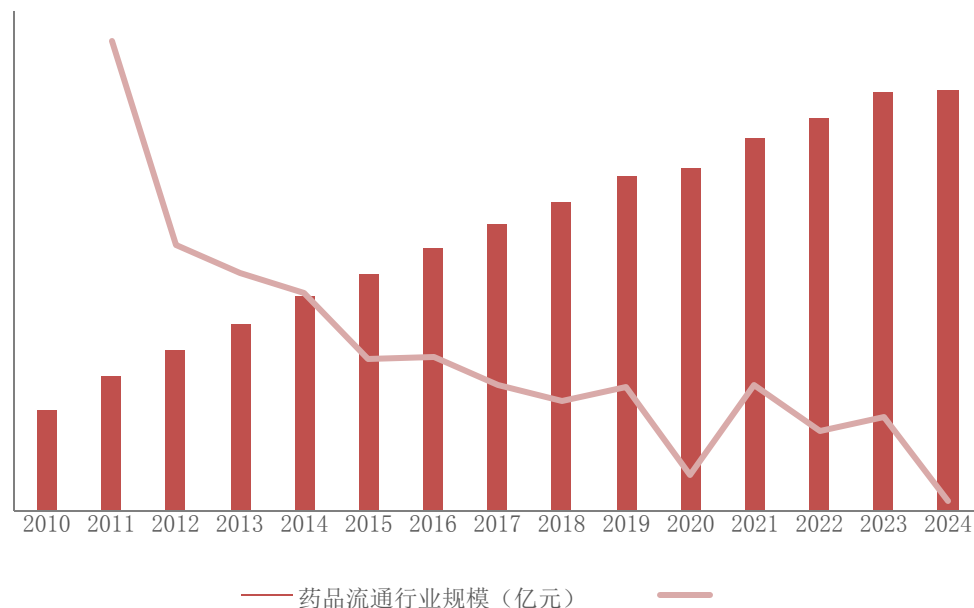
- **住院/门诊费用**：2007-2011年，门诊/住院费用快速提高，2012-2016年增速放缓，而后随着医保控费政策加紧，医疗费用增速进一步放缓，2020年由于疫情医疗费用快速提高。2021-2023年住院次均费用和门诊次均费用表现分化，门诊费用连续3年上涨，2023年门诊病人人次均医药费为362元（+5.5%）。住院病人人次均费用下降主要系集采降价、DRG政策等导致费用下降，2023年住院病人人次均医药费为10316元（-5.0%）。



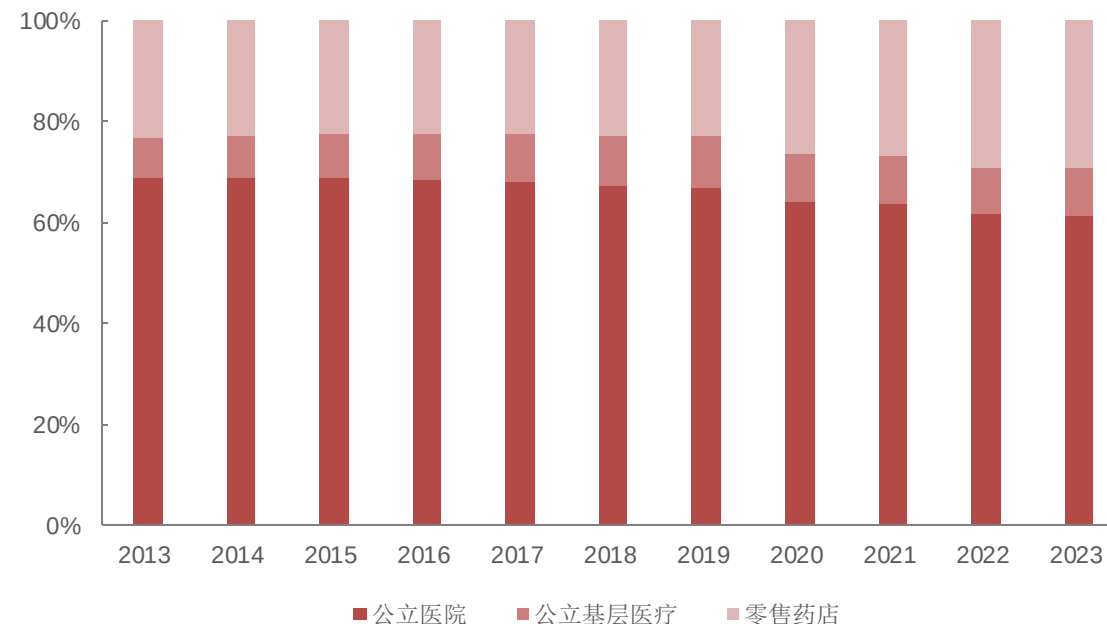
2025年医药生物行业复盘：从药品流通来看

- **全国药品销售规模稳步增长。**据商务部药品流通统计系统数据显示，2024年全国七大类医药商品销售总额29470亿元(+6.5%)，扣除不可比因素同比增长0.6%。其中，药品零售市场销售额为6500亿元，扣除不可比因素同比增长1.3%。药品批发市场销售额 22970 亿元，扣除不可比因素同比增长 0.5%。
- **从药品终端渠道看，零售渠道增速高于整体增速。**2023年，全国药品销售额为18865亿元，行业整体增速为5.2%。分渠道看，公立医院药品终端销售额为11554亿元（+4.2%），公立医院药品渠道占比下降至61.3%；零售药店药品终端销售额为5533亿元（+6.2%），2023年药品零售渠道占比上升至29.3%；公立基层医疗药品终端销售额为1778亿元（+8.2%），渠道占比上升至9.4%。

2010-2024年药品流通企业销售规模及增速



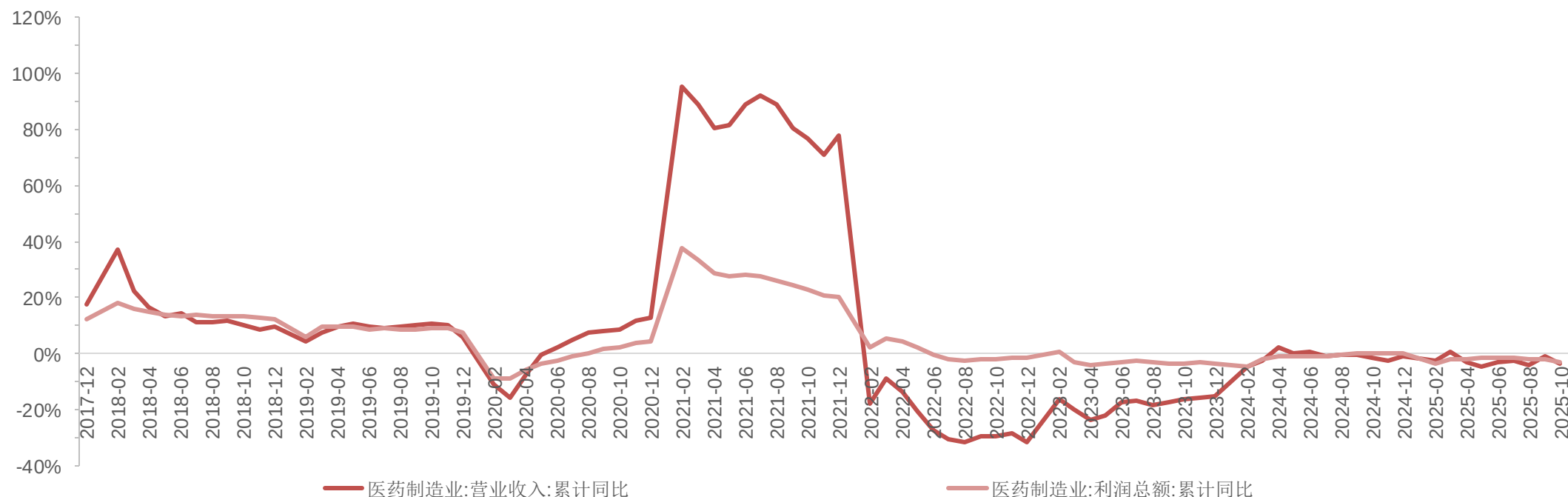
2013-2023年国内药品销售渠道占比



2025年医药生物行业复盘：从医药工业情况来看

- **国家统计局规模以上医药制造业数据**：2025年1-10月全国规模以上医药制造业实现营业收入19954.90亿元，同比下降3.5%。受集采、国谈和医药反腐相关政策的阶段性影响，随着反腐影响逐步消除，后续医药制造业同比增速有望提升。
- **西南观点**：医药工业整体增速在国家医保局成立背景下，随着带量采购执行，行业格局变化在即。结构上分化愈加明显，创新药、创新器械等成为行业主要增长动力。预计2025Q4后医药工业整体增速有望回暖。

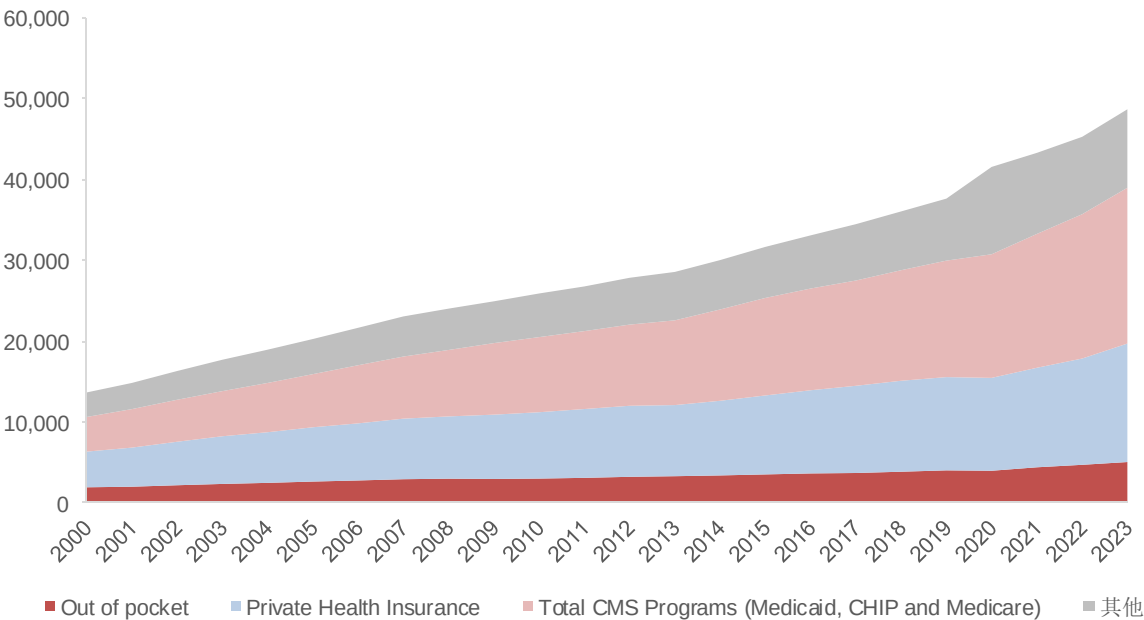
医药工业收入及利润累计同比增速（统计局）



2025年医药生物行业复盘：从美国卫生费用支出类别来看

■ **美国卫生费用昂贵，个人支付和保险体系承担主要费用压力。** 2023年美国卫生总费用支出约4.9万亿美元，占美国当年GDP的17.6%。美国卫生费用主要来源于个人支付（OTC，10.4%）和保险（81.3%），其中商保占30.1%、政府保险（Medicare、Medicaid和CHIP，合称CMS）占比39.6%，居民和政府均承受较大的医疗费用负担。考虑到美国财政部长斯科特·贝森特主张到2028年将预算赤字率降至3%，财政紧缩将成为特朗普2.0时期的重要政策。

美国卫生医疗费用增长（亿美元）



美国各类医疗费用支出（2023）

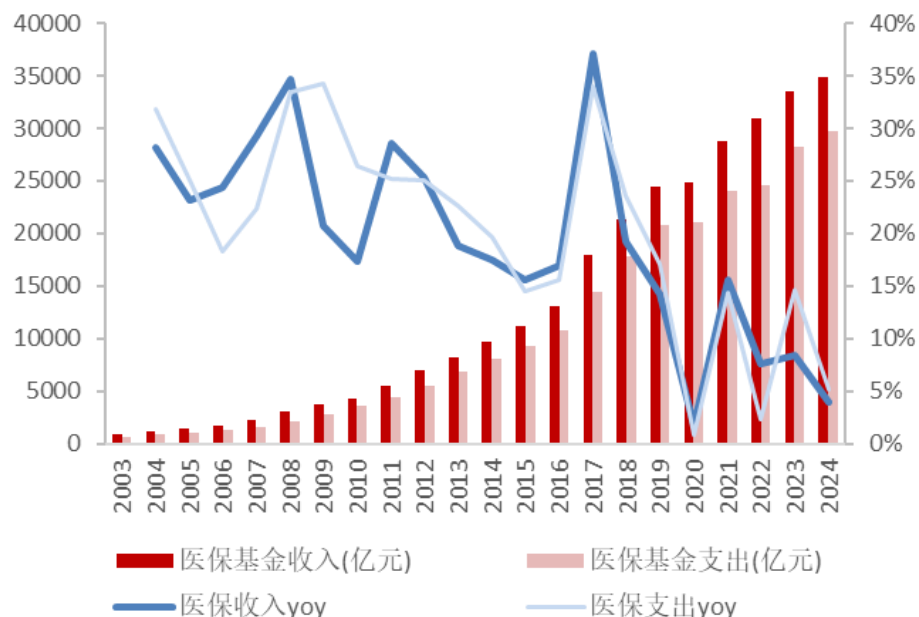
支出类别		支出费用 (亿美元)	占比
个人支付 (out of pocket)		5057	10.4%
保险	商保	14646	30.1%
	Medicare	10298	21.2%
	Medicaid	8717	17.9%
	CHIP	247	0.5%
	其他	5667	11.6%
其他费用 (第三方支付、公共卫生活动、投资等)		4033	8.3%
合计		48665	-

数据来源：CMS（美国医疗保险和医疗补助服务中心，负责管理美国联邦政府提供的医疗保险和医疗补助计划），西南证券整理

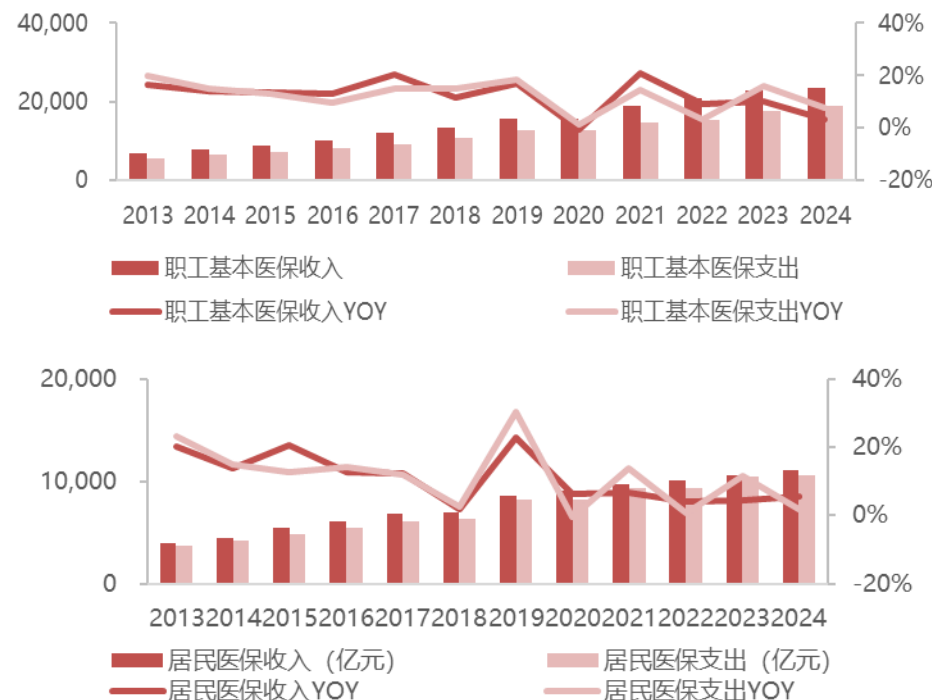
2025年医药生物行业复盘：医保控费效果显现，运营效率持续改善

- **医保基金收支数据**：医保基金收入从2003年的890亿元增长至2024年的34810亿元，CAGR达19.1%；医保基金支出从2003年的654亿元增长至2024年的29676亿元，CAGR达19.9%，医保基金支出增速高于收入增速。2025年1-10月医保统筹基金总收入23520.1亿元（+2%），总支出19036.24亿元（-0.7%），其中城乡居民医保基金收入8368.97亿元（-4.3%），城乡居民医保基金支出8096.3亿元（-4.4%）。

2003-2024年医保收支及增速



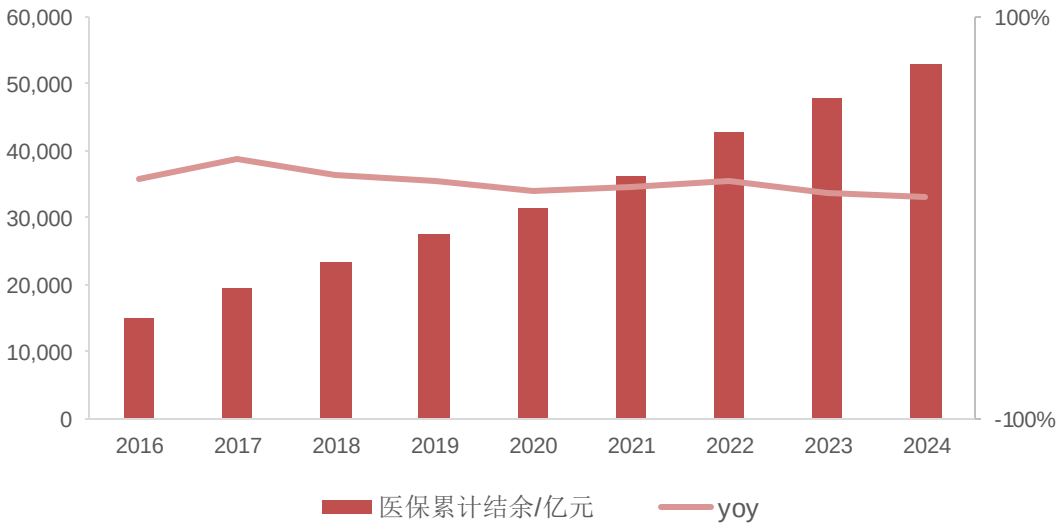
2013-2024年职工/城乡居民医保收支及增速



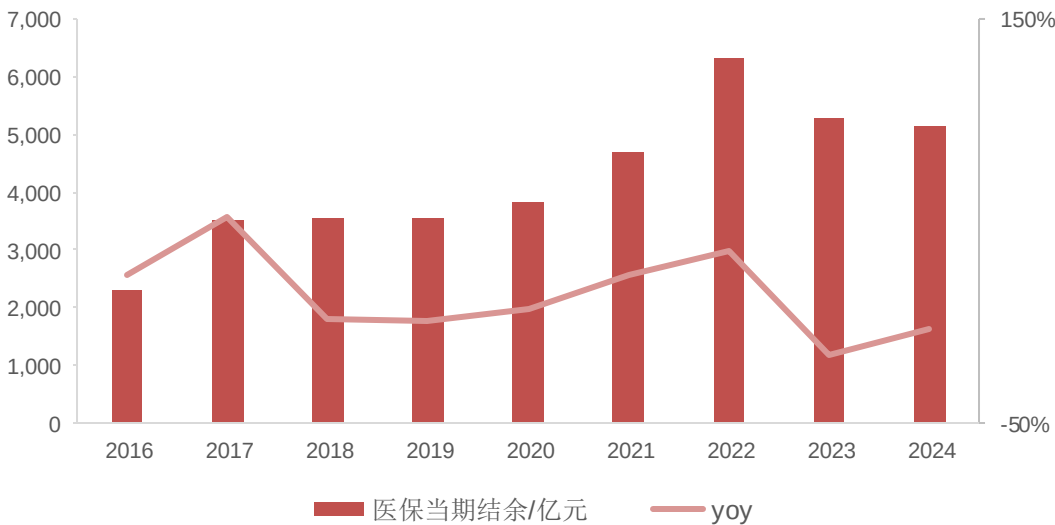
2025年医药生物行业复盘： 医保改革保控费成果显现，运营效率持续改善

- **2018-2024年累计结余增速放缓，医保基金承压。** 医保基金结余从2009年的4275.9亿元持续增长到2024年的53067亿元，CAGR10.6%，2024年同比+10.7%。2017年后医保并轨，新农合与城镇居民医保进行整合，当年医保基金收入、支出、累计结余增速均提升。**从累计结余增速看**，2018年后基本呈下滑趋势，2024年累计结余增速下滑至2009年以来最低点。**从当期结余看**，2024年基金总收入增速3.9%，而总支出增速达5.2%，当期结余5134亿元（-3%），2023/2024连续两年告负，我们认为与老龄化趋势加剧、医保覆盖范围扩大相关。
- **2025年医保改革保控费成果显现，运营效率改善。** 2025年1-10月医保统筹基金总收入23520.1亿元（+2%），总支出19036.24亿元（-0.7%）。2025年1-10月医保基金结余4484亿元（+15%），结余率（结余/收入）19.1%，同比+2.2pp，运营效率持续改善。

2016-2024年医保基金累计结余增速放缓



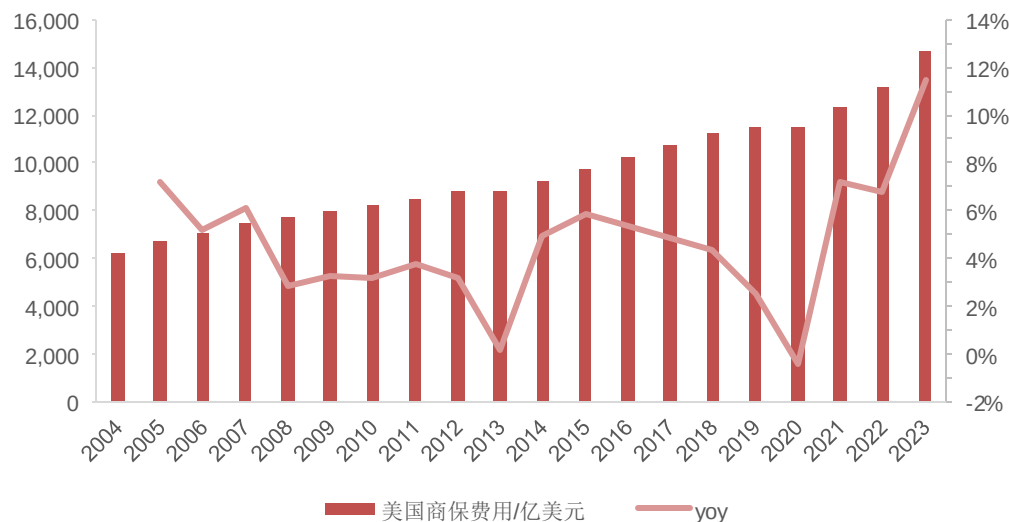
2016-2024年职工/城乡居民医保收支及增速



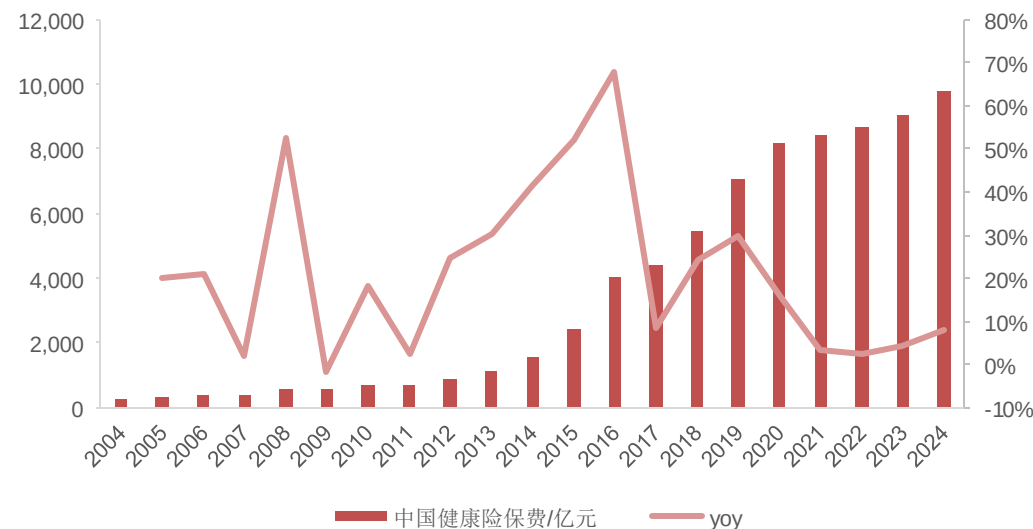
2025年医药生物行业复盘：中美商保对比

- 美国医保制度：以商保为主，社保主要保障特殊人群。**美国卫生费用支出主要来源于个人支付（OTC，10.4%）、商保（30.1%）、政府保险（Medicare、Medicaid和CHIP，合称CMS，39.6%），商保是卫生费用的重要组成部分。2023年美国商保支出1.46万亿美元，共计覆盖2.26亿人，覆盖率约为69%。社保主要由联邦医保医补中心CMS管理，包括医疗保险（Medicare）、医疗补助（Medicaid）等计划，主要覆盖老年人、残疾人、妇女儿童、军人等特殊群体。
- 中国商保：以社保为主，商保作为补充。**中国的健康医疗保障体系是社会保障型，实行基本医疗保险制度，2024年基本医保已覆盖13.3亿人，参保率稳定在95%，商业保险作为补充，主要覆盖基本医保范围外的医疗费用。根据国家金融监督管理总局统计，2024年中国商业健康险原保费收入为9773亿元（+8.2%）。
- 2026年医保工作重点之一：支持商业健康保险发展，健全多层次医疗保障体系。**2025年12月，全国医疗保障工作会议在2026年主要任务第二位明确：1）支持商业健康保险与基本医保衔接互补、差异化发展。2）积极落地商保创新药品目录，鼓励商业健康保险将更多基本医保目录外的合理医疗费用纳入保障范围。3）鼓励商业健康保险机构扩大对创新药的投资规模，促进创新药研发。

美国商保费用



中国健康险原保费收入



医药行业2025年二级市场表现回顾

医药子行业2026年投资逻辑

2.1 创新药及制剂：2025年创新药迎来β行情，2026年创新药行情将进入精选个股阶段

2.2 医疗器械：2026年回归本源，看好三个方向

2.3 CXO：地缘不确定性将出清，关注新分子的成长性与国内景气度修复的传导

2.4 生命科学试剂及制药装备：国内需求端逐渐复苏，国产替代大趋势未改变

2.5 原料药：产业能力继续升级

2.6 血制品：业绩承压明显，行业加速整合

2.7 疫苗：传统品种边际改善，建议关注创新+出海两条主线

2.8 中药：关注中药四大方向

2.9 医药分销：数字化成为医药分销行业未来发展的重要引擎

2.10 药店：关注药店三大方向

2.11 医疗服务：关注政策赋能，后续寻找医疗服务板块个股机会

医药全行业2026年投资策略及标的

■ 行情与业绩回顾：政策+出海+创新，2025年创新药三位一体走出独立行情。

- ✓ **板块业绩方面**，A股药品板块（113家）2025Q1-Q3收入3437.8亿元(+0.6%)，归母净利润342.8亿元(+5.0%)，扣非归母净利润292.5亿元(-2.5%)；A股创新药板块（75家）前三季度收入2828.9亿元(+2.3%)，归母净利润303.0亿元(+9.7%)，扣非归母净利润261.8亿元(+1.1%)。**创新药板块表现显著优于药品板块，尤其体现在利润层面。主要系部分创新药企进入研发成果兑现期，除创新产品利润率较高外，BD出海等授权收入也能直接增厚利润。**反映至股价，今年以来，A股创新药、港股创新药涨幅分别为54.38%/145.0%，分别跑赢大盘38.3pp/115pp。
- ✓ **行情复盘来看**，2025年1月初-3月下旬，政府工作报告提出支持创新药发展、联邦制药UBT251等重磅BD先后达成、部分药企业绩前瞻/年度报告超预期，创新药估值向上调整，行情启动；4月初，特朗普关税政策引发资本市场短期恐慌，股价快速下跌；4月至6月底，随着扰动出清、年报披露、AACR、ASCO召开/相关临床结果读出，三生制药PD1+双抗授权辉瑞，取得12亿+美元的首付款，超预期、创纪录，同时多项重磅BD集中达成，中国创新药竞争力与BD出海逻辑得到市场认可，二级市场加速Price in，创新药板块重回增长轨道；7月至9月中，医保局《支持创新药高质量发展的若干措施》，药品目录调整方案出台，第十一批集采文件发布，恒瑞PDE3/4达成总额125亿美元BD，股价快速上涨冲顶；9月底，美国政府宣布对非在美国建厂的药品征收100%的关税，创新药板块迅速下跌；10月至12月，《十五五规划建议》明确支持创新药发展，为下一个五年提出政策引领，中央经济会议首次提出优化药品集中采购，中美经贸谈判取得进展，关税战缓和，信达生物等多项BD达成，ESMO、ASH年会召开，双抗和ADC成为中国药企国际名片，医保商保谈判落地，创新药板块在震荡中调整。
- ✓ **融资和并购方面**，2025年医药生物板块A股IPO上市共计11家，融资金额共计96.95亿（占比8.58%），A股市场整体IPO融资1129.59亿元。今年A股市场整体定向增发融资7991.60亿元，今年A股创新药板块定增事件三条，融资总金额达61.60亿元。今年H股医药板块IPO上市共计20家，融资金额达269.63亿港元（占比11.57%），港股市场整体IPO融资2330.22亿港元。H股创新药板块配售事件共计41条，募集总额达363.98亿港元。**港股的IPO与配售融资均非常活跃，已成为创新药企业的主要融资目标市场。**并购：医药生物行业2025年至今已完成或发审委通过的交易金额大于3000万的医药生物行业并购事件达68件，总金额共计434.4亿元。其中交易总额达10亿以上的共计8件，总金额达323.94亿元，占总融资金的74.6%，**未来并购也是重点需关注方向**。

■ 回顾创新药基本面与股价变化，我们关注如下3条投资主线：

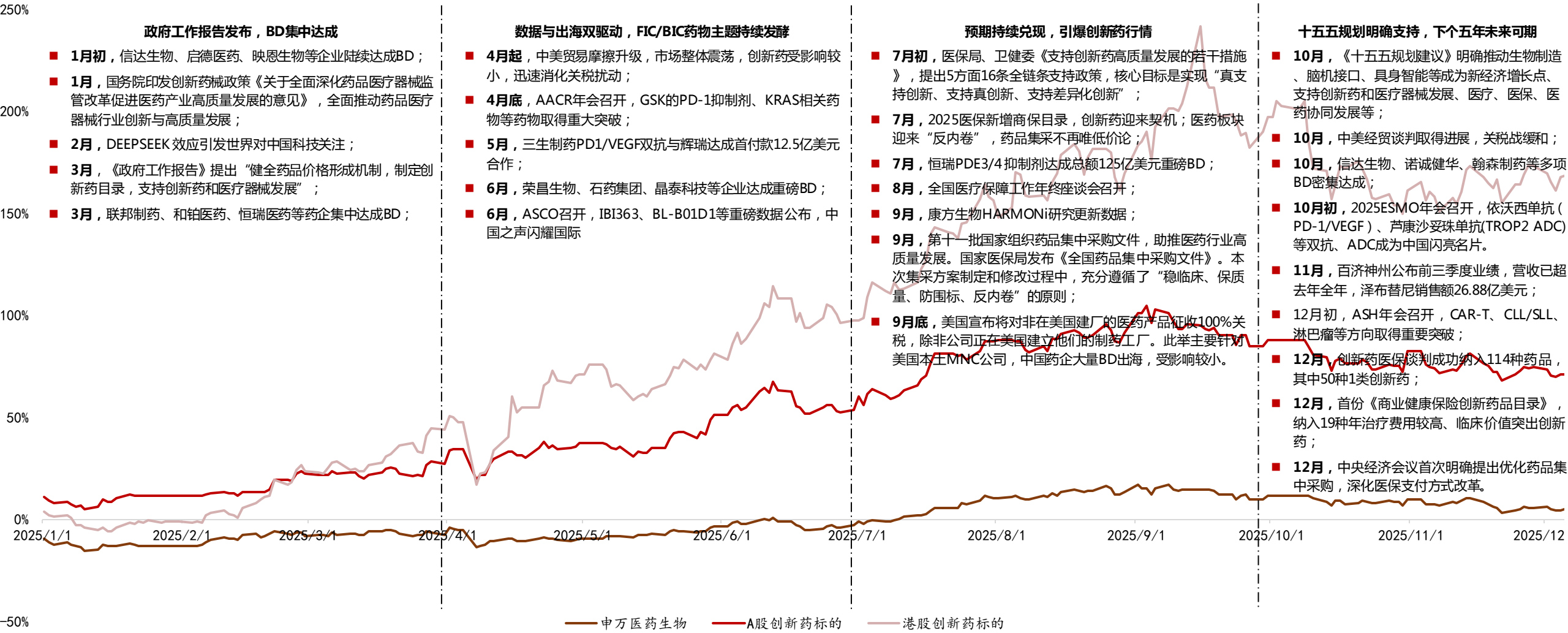
- ✓ **创新药投资逻辑一：BD出海加速，注入新的业绩增量与市值弹性，持续关注ADC、双抗、GLP-1RA等方向。** 2025年中国创新药出海节奏显著提速，截至12月5日，BD出海项目数量已达166项，较2024年全年增加54项；首付款已达63.0亿美元，较2024年全年增长超199%；总金额已达1419.7亿美元，较2024年全年增长超136.8%。超52%的分子在出海时处于I期临床及临床前的早期阶段，新药研发的价值实现路径愈加丰富。从BD分子类型上看，偶联药物因其“精准导航”的特性成为肿瘤药研发与BD的重点方向之一、PD1+双抗等抗体类新药大单频出/竞争力凸显、GLP-1R靶点新药在长效化/口服化/多靶点激动/减脂保肌等方向上仍具出海潜力。未来持续关注BD交易对药企带来的业绩增量与市值弹性。
 - ✓ **创新药投资逻辑二：政策定调支持创新药械发展，关注支付端改善腾挪商业化空间。** 1) 政策定调支持发展：7月医保局、卫健委出台《支持创新药高质量发展的若干措施》支持“真创新”，10月《十五五规划》发布明确“支持创新药械发展”、延续三医协同；2) 关注支付端改善趋势：12月国谈落地，首次构建“基本+商保”双目录并行模式，基本目录纳入114种药品成功率88%历年最高、首版商保目录纳入19种高价值创新药打开商业化空间；同月中央经济会议延续优化集采、深入医保支付改革基调，未来医保/商保支付与药品集采、价格改革等政策协同性不断增强，持续关注支付端改善为药品商业化腾挪空间。
 - ✓ **创新药投资逻辑三：把握临床数据读出和商业化准入关键节点。** 2025年多个国产创新药大品种核心适应症临床数据读出，康方生物AK112于ASCO会议发布1L肺鳞癌BIC临床数据，依沃西单抗联合化疗组的mPFS达11.14个月，较对照组替雷利珠单抗联合化疗（6.90个月）延长4.24个月（HR=0.6），为目前肺鳞癌一线治疗最优数据。信达生物IBI363于ASCO发布结直肠癌等3个癌肿的数据，市场对相应管线的价值预期产生重大变化从而推动股价上涨。展望2026年，相关品种的临床/准入进展值得关注。**商业化成绩单。** 中国市场来看，奥布替尼/伏美替尼2024年实现收入10/36亿元，同比增速分别超过50.3%/82%，上述药品2025年上半年分别实现销售额6.4/23.7亿元，同比增速分别超过52.8%/50.1%；出海品种方面，泽布替尼/西达基奥仑赛2024年全球销售收入26.4/9.6亿美元，同比增长超过105%/93%，上述药品2025年前三季度分别实现收入27.8/13.3亿美元。商业化验证后的创新药企业将获得更广泛市场资金青睐。展望2026年，24-25年新获批/新纳入医保品种的商业化成绩值得关注。
- **相关标的：结合临床价值为导向、以患者为中心的药物治疗，把握“研发进展，商业化放量、国际化/license out”三方面，A股标的：**1) 创新药龙头：恒瑞医药，百济神州，华东医药，科伦药业，百利天恒等；2) 转型创新：通化东宝，亿帆医药，甘李药业，康辰药业，康弘药业，西藏药业，长春高新，恩华药业，上海莱士，京新药业，特宝生物等；3) Biotech：首药控股，贝达药业，迪哲医药，泽璟制药，智翔金泰，汇宇制药等。**港股标的：**1) 创新药龙头：百济神州，信达生物，康方生物，科伦博泰生物等；2) 转型创新：三生制药，先声药业，康哲药业等；3) Biotech：和黄医药，亚盛医药，云顶新耀，君实生物，康诺亚，诺诚健华，基石药业，荣昌生物，再鼎医药，科济药业等。

25Q1

25Q2

25Q3

25Q4



A/港股创新药指数年度涨跌幅

- 2015-2025，A股创新药指数有7年跑赢大盘，港股创新药指数有6年跑赢大盘。
- 今年以来，A股创新药、港股创新药涨幅分别为54.8%/145.0%，分别跑赢大盘38.3pp/115pp。其中港股创新药18A公司指数和港股创新药制剂公司指数分别涨幅分别为173.4%/72.8%，分别跑赢大盘143.4pp/42.8pp。

A/港股创新药指数年度涨跌幅

涨跌幅%	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025至今
沪深300	5.6%	-11.3%	21.8%	-25.3%	36.1%	27.2%	-5.2%	-21.6%	-11.4%	14.7%	16.5%
申万医药	56.7%	-13.5%	3.6%	-27.7%	36.8%	51.1%	-5.7%	-20.3%	-7.0%	-14.3%	15.9%
A股创新药指数	85.4%	18.4%	19.2%	-26.1%	43.0%	13.4%	-4.4%	-5.2%	26.6%	-12.9%	54.8%
恒生指数	-7.2%	0.4%	36.0%	-13.6%	9.1%	-3.4%	-14.1%	-15.5%	-13.8%	17.7%	30.0%
恒生医疗保健	-3.2%	-11.1%	43.2%	-25.5%	34.2%	41.8%	-29.6%	-19.3%	-24.5%	-18.9%	72.2%
港股创新药指数	9.6%	-13.9%	43.7%	-24.7%	13.9%	13.4%	-9.4%	-22.6%	-17.9%	-11.3%	145.0%
港股创新药18A公司指数	-13.8%	-34.1%	10.8%	-7.9%	-14.3%	21.7%	-18.4%	-32.9%	-20.8%	-15.5%	173.4%
港股创新药制剂公司指数	8.9%	-10.3%	36.9%	-24.8%	28.1%	2.3%	5.9%	-2.3%	-10.4%	-0.7%	72.8%
纳斯达克医疗保健指数	6.9%	-16.9%	21.3%	-4.2%	25.8%	30.0%	-3.5%	-20.4%	6.5%	-0.9%	24.3%
纳斯达克生物科技指数	11.4%	-21.7%	21.1%	-9.3%	24.4%	25.7%	-0.6%	-10.9%	3.7%	-1.4%	33.1%

数据来源：Wind，西南证券整理。注：A股和港股创新药标的各自选取了75家创新药公司，港股创新药样本中，18A公司54家，制剂公司21家，数据截至2025.12.5

- 我们选取了A股创新药75家公司，截止20251205板块共计71家上涨，板块平均涨跌幅54.80%，中位涨跌幅38.38%，上涨超过100%的共计9家，超200%共计2家，舒泰神、荣昌生物、三生国健、昂利康、一品红涨幅居前。
- 我们选取了H股创新药75家公司，截止20251205板块共计63家上涨，板块平均涨跌幅151.10%，中位涨跌幅93.15%，上涨超过100%的共计34家，超200%共计13家，北海康成、药捷安康、和铂医药、德琪医药、加科思涨幅居前。
- 我们选取了H股18A创新药54家公司，截止20251205板块共计44家上涨，板块平均涨跌幅173.09%，中位涨跌幅103.79%，上涨超过100%的共计29家，超200%共计12家，H股创新药超200%的公司仅三生制药为非18A公司。

A股、港股涨跌幅前五、后五

	股票代码	证券简称	涨跌幅		股票代码	证券简称	年初至今涨跌幅
涨幅前五	1228.HK	北海康成-B	1682%	A股	300204.SZ	舒泰神	272%
	2617.HK	药捷安康-B	717%		688331.SH	荣昌生物	220%
	2142.HK	和铂医药-B	663%		688336.SH	三生国健	198%
	6996.HK	德琪医药-B	582%		002940.SZ	昂利康	188%
	1167.HK	加科思-B	549%		300723.SZ	一品红	181%
跌幅前五	2563.HK	华昊中天医药-B	-85%	A股	600079.SH	人福医药	-19%
	2410.HK	同源康医药-B	-70%		300558.SZ	贝达药业	-11%
	2561.HK	维昇药业-B	-48%		000513.SZ	丽珠集团	-3%
	0455.HK	天大药业	-37%		600062.SH	华润双鹤	-3%
	2595.HK	劲方医药	-34%		600521.SH	华海药业	2%

- 分市值统计涨跌幅，对于市值 > 1000亿元的A股、港股、18A创新药公司，年初至今平均涨幅达66%、105%、112%；
- 对于市值在500-1000亿元的A股、港股、18A创新药公司，涨幅分别达75%、282%、449%，均为各自四个分层中最高值。**我们认为，主要系中上规模个股研发体系相对成熟，基本能够实现稳定收入，相关创新管线出海预期较强，且涨幅空间相较头部创新药企较大。**
- 对于市值在100-500亿元的A股、港股、18A创新药公司，涨幅分别达52.6%、141%、188%。
- 对于市值在100亿元以下的A股、港股、18A创新药公司，涨幅分别达52.1%、137%、110%。

分层统计A股、港股、18A创新药年初至今平均涨跌幅			
市值(亿元)	A股创新药	H股创新药	H股18A创新药
> 1000	66.0%	105%	112%
500-1000	75.0%	282%	449%
100-500	52.6%	141%	188%
< 100	52.1%	137%	110%

■就H股个股涨跌幅来看，我们选取了2022.1.1之前上市的H股创新药公司53家，其中有15家在今年行情阶段最高价已超2018.8.1-2021.12.31阶段行情最高价。康方生物、联邦制药、三生制药今年最高价超过此前100%以上。

2020至今H股创新药两波行情对比

证券名称	当前价	20180801-20211231 最高点	当前价与第一波 行情最高价 差距百分比	2025至今 最高点	当前价与第二波 行情最高价 差距百分比	2025行情最高 点是否已超上一 波行情最高点	证券名称	当前价	20180801-20211231 最高点	当前价与第一波 行情最高价 差距百分比	2025至今 最高点	当前价与第二波 行情最高价 差距百分比	2025行情最高 点是否已超上一 波行情最高点
板块整体	21.7	30.9	-30%	26.1	-17%	-16%	四环医药	1.3	2.9	-55%	1.9	-30%	-35%
康方生物	124.1	68.3	82%	176.9	-30%	159%	诺诚健华	14.4	30.7	-53%	20.0	-28%	-35%
联邦制药	12.9	7.4	74%	17.6	-26%	136%	中国抗体-B	1.5	6.0	-75%	3.7	-59%	-39%
三生制药	29.6	15.8	87%	35.9	-18%	127%	复旦张江	2.9	7.3	-60%	4.4	-34%	-40%
亚盛医药-B	63.6	55.3	15%	90.7	-30%	64%	绿叶制药	3.0	7.5	-60%	4.5	-33%	-40%
和誉-B	14.2	12.5	14%	19.6	-28%	57%	康宁杰瑞制药-B	11.0	27.8	-60%	15.3	-28%	-45%
和铂医药-B	14.2	12.3	15%	17.9	-21%	45%	迈博药业-B	0.6	1.5	-61%	0.8	-29%	-45%
复宏汉霖	67.6	64.8	4%	88.7	-24%	37%	华领医药-B	3.3	8.9	-63%	4.9	-33%	-45%
歌礼制药-B	13.7	14.0	-3%	18.3	-25%	30%	海王英特龙	0.1	0.4	-64%	0.2	-28%	-50%
远大医药	8.2	7.6	8%	9.8	-17%	30%	加科思-B	8.2	24.3	-66%	11.6	-29%	-52%
丽珠医药	31.2	32.3	-4%	39.9	-22%	23%	科济药业-B	18.2	54.5	-67%	24.9	-27%	-54%
先声药业	13.5	12.8	5%	14.8	-9%	16%	复星医药	21.5	70.7	-70%	28.8	-25%	-59%
康诺亚-B	59.1	70.6	-16%	78.5	-25%	11%	君实生物	23.6	91.1	-74%	36.8	-36%	-60%
石药集团	7.7	10.7	-28%	11.3	-32%	5%	和黄医药	22.0	77.6	-72%	30.6	-28%	-61%
东瑞制药	1.3	1.4	-8%	1.4	-11%	4%	德琪医药-B	4.4	21.8	-80%	7.9	-44%	-64%
信达生物	92.0	103.6	-11%	107.0	-14%	3%	李氏大药厂	1.7	7.3	-77%	2.6	-35%	-64%
长江生命科技	0.9	1.1	-18%	1.0	-16%	-3%	创胜集团-B	2.7	16.0	-83%	5.7	-53%	-64%
翰森制药	41.9	43.1	-3%	41.9	0%	-3%	欧康维视生物-B	8.3	37.0	-78%	12.0	-31%	-68%
中国生物制药	6.8	9.9	-31%	9.0	-24%	-9%	北海康成-B	2.4	9.3	-75%	2.9	-19%	-68%
荣昌生物-B	88.4	144.0	-39%	125.0	-29%	-13%	兆科眼科-B	3.2	14.3	-78%	4.5	-29%	-69%
康哲药业	13.5	18.6	-28%	15.5	-13%	-17%	永泰生物-B	3.1	20.0	-84%	5.4	-41%	-73%
百济神州	198.0	278.6	-29%	229.0	-14%	-18%	再鼎医药-B	15.6	150.4	-90%	34.6	-55%	-77%
亿胜生物科技	4.0	7.3	-45%	5.9	-32%	-19%	圣诺医药-B	6.9	91.2	-92%	20.6	-66%	-77%
云顶新耀-B	45.4	100.9	-55%	77.6	-41%	-23%	嘉和生物-B	3.8	29.1	-87%	5.5	-32%	-81%
联康生物科技	0.1	0.2	-49%	0.2	-32%	-25%	药明巨诺-B	3.1	51.0	-94%	6.1	-50%	-88%
基石药业-B	5.7	18.2	-69%	12.9	-56%	-29%	腾盛博药-B	1.6	50.9	-97%	2.9	-44%	-94%
天大药业	0.1	0.3	-64%	0.2	-45%	-34%	开拓药业-B	2.0	85.0	-98%	2.8	-28%	-97%

数据来源：Wind，西南证券整理；注：统计至2025年12月5日

- 根据Wind行业分类，2025年医药生物板块A股IPO上市共计11家，其中主板上市的包括威高血净和技源集团；融资金额共计96.95亿（含健信超导8.65亿），融资金额达10亿以上的共计4家，分别为禾元生物-U、必贝特-U、C百奥和威高血净。今年A股市场整体IPO融资1129.59亿元，医药行业IPO融资金额占整体的8.58%。
- 今年A股创新药板块定增事件三条，包括百利天恒、迪哲医药-U和华海药业，分别募资37.64、17.96和6.00亿元，融资总金额达61.60亿元。今年A股市场整体定向增发融资7991.60亿元，创新药板块定增融资金额占整体的0.77%。

A股医药生物行业2025年至今IPO情况-按募资总额排序

代码	名称	上市日期	上市板	筹资金额（亿元）
688765.SH	禾元生物-U	2025-10-28	科创板	25.99
688759.SH	必贝特-U	2025-10-28	科创板	16.00
688796.SH	C百奥	2025-12-10	科创板	12.67
603014.SH	威高血净	2025-05-19	主板	10.90
688805.SH	健信超导	2025-12-15	科创板	8.65（拟）
603262.SH	技源集团	2025-07-23	主板	5.44
688755.SH	汉邦科技	2025-05-16	科创板	5.01
301584.SZ	建发致新	2025-09-25	创业板	4.46
301602.SZ	超研股份	2025-01-22	创业板	4.30
688758.SH	赛分科技	2025-01-10	科创板	2.16
920009.BJ	丹娜生物	2025-11-03	北证	1.37

A股创新药板块2025年至今定增情况-按募资总额排序

代码	名称	发行日期	增发数量（万股）	实际募资总额(亿元)	实际配售家数
688506.SH	百利天恒	2025-09-09	1187.38	37.64	17
688192.SH	迪哲医药-U	2025-04-03	4176.48	17.96	14
600521.SH	华海药业	2025-03-10	4115.23	6.00	13

■ 根据恒生行业分类，2025年医药生物板块H股IPO上市共计20家。融资金额达269.63亿港元，其中恒瑞医药融资金额达百亿以上，占总融资金额的42.2%，恒瑞医药已在A股上市；融资金额处于10-30亿的共计5家；处于5-10亿的共计10家。分季度来看，一季度上市2家、二季度上市7家、三季度上市6家、四季度截至12月10日上市5家。今年港股市场整体IPO融资2330.22亿港元，医药行业IPO融资金额占整体的11.57%。

H股医药生物行业2025年至今IPO情况-按募资总额排序

证券代码	名称	上市日期	募资总额（亿港元）	A股上市状态
1276.HK	恒瑞医药	2025-05-23	113.74	600276
2595.HK	劲方医药-B	2025-09-19	20.93	未上市
9606.HK	映恩生物-B	2025-04-15	18.86	未上市
9887.HK	维立志博-B	2025-07-25	14.84	未上市
2629.HK	MIRXES-B	2025-05-23	10.86	未上市
2659.HK	宝济药业-B	2025-12-10	10.00	未上市
2637.HK	海西新药	2025-10-20	9.94	未上市
2561.HK	维昇药业-B	2025-03-21	7.83	未上市
2575.HK	轩竹生物-B	2025-10-15	7.81	未上市
2591.HK	银诺医药-B	2025-08-15	6.83	未上市
2592.HK	拨康视云-B	2025-07-03	6.12	未上市
2652.HK	长风药业	2025-10-08	6.08	未上市
2630.HK	旺山旺水-B	2025-11-06	5.87	未上市
6681.HK	脑动极光-B	2025-01-08	5.83	未上市
2609.HK	佰泽医疗	2025-06-23	5.62	未上市
3880.HK	泰德医药	2025-06-30	5.14	未上市
2627.HK	中慧生物-B	2025-08-11	4.31	未上市
2656.HK	健康160	2025-09-17	4.00	未上市
2565.HK	派格生物医药-B	2025-05-27	3.01	未上市
2617.HK	药捷安康-B	2025-06-23	2.01	未上市

数据来源：wind，西南证券整理；注：统计至2025年12月10日

■ 今年H股创新药板块配售事件共计41条，募集总额达363.98亿港元，其中单笔融资金额达20亿港元以上的事件共5件，包括信达生物、翰森制药、康方生物、三生制药、联邦制药；达10亿港元以上的10件；达1亿港元以上的共35件。今年港股市场整体配售融资3082.83亿港元，医药行业配售融资金额占整体的11.81%。港股的IPO与配售融资均非常活跃，已成为创新药企业的主要融资目标市场。

H股创新药企业2025年至今配售情况-按募资总额排序

代码	名称	公告日期	实际发行数量 (百万股)	拟配售股份占已发行 股份比例 (%)	募资总额 (亿港元)	代码	名称	公告日期	实际发行数量 (百万股)	拟配售股份占已发行 股份比例 (%)	募资总额 (亿港元)
1801.HK	信达生物	2025-06-26	55.00	3.33	43.1	2616.HK	基石药业-B	2025-07-08	100.00	7.33	4.7
3692.HK	翰森制药	2025-08-20	108.00	1.82	39.2	2157.HK	乐普生物-B	2025-07-04	93.83	5.66	4.7
9926.HK	康方生物	2025-08-28	23.55	2.62	35.2	6955.HK	博安生物	2025-06-04	38.40	7.17	4.0
1530.HK	三生制药	2025-12-02	105.17	4.32	31.2	3681.HK	中国抗体-B	2025-07-22	182.07	15.12	3.7
3933.HK	联邦制药	2025-07-18	156.00	8.59	22.1	1541.HK	宜明昂科-B	2025-10-09	24.20	6.11	3.5
6990.HK	科伦博泰生物-B	2025-06-05	5.92	3.77	19.6	6978.HK	永泰生物-B	2025-09-19	102.92	20.00	2.6
1952.HK	云顶新耀	2025-07-25	22.56	6.88	15.7	2487.HK	科笛-B	2025-08-28	28.90	9.01	2.4
2096.HK	先声药业	2025-09-02	121.00	4.89	15.7	2105.HK	来凯医药-B	2024-11-21	17.64	4.52	2.4
6855.HK	亚盛医药-B	2025-07-14	22.00	6.30	15.1	2616.HK	基石药业-B	2025-04-02	80.00	6.23	2.3
1877.HK	君实生物	2025-06-13	41.00	18.70	10.4	1541.HK	宜明昂科-B	2024-11-21	33.15	9.50	2.3
6855.HK	亚盛医药-B	2025-01-24	29.30	8.50	9.8	2257.HK	圣诺医药-B	2025-09-07	17.35 (拟)	16.50	2.1
2162.HK	康诺亚-B	2025-06-11	19.00	6.79	8.6	2410.HK	同源康医药-B	2025-07-29	9.23	2.52	1.6
2142.HK	和铂医药-B	2025-03-21	76.27	9.96	8.2	2511.HK	君圣泰医药-B	2025-06-26	56.56	11.66	1.3
9995.HK	荣昌生物	2025-05-22	19.00	10.02	8.1	3681.HK	中国抗体-B	2025-05-13	112.81	10.33	1.2
6955.HK	博安生物	2025-08-07	48.00	8.36	7.9	1228.HK	北海康成-B	2025-08-12	74.97	17.65	1.0
1530.HK	三生制药	2025-07-24	31.14	1.30	7.9	2509.HK	荃信生物-B	2025-08-18	5.00	2.25	1.0
1801.HK	信达生物	2025-10-22	6.91	0.40	7.8	6628.HK	创胜集团-B	2025-09-10	14.40	3.29	0.6
2105.HK	来凯医药-B	2025-09-10	36.00	8.77	5.9	9939.HK	开拓药业-B	2025-11-12	30.49	6.51	0.5
2142.HK	和铂医药-B	2025-08-29	45.02	5.31	5.2	9939.HK	开拓药业-B	2025-08-01	20.67	4.62	0.4
1672.HK	歌礼制药-B	2025-08-19	28.82	2.97	4.7	1228.HK	北海康成-B	2025-09-15	10.00	2.00	0.2
						6108.HK	新锐医药	2025-12-05	33.43 (拟)	20.00	0.1

数据来源：wind，西南证券整理；注：统计至2025年12月10日

- 医药生物行业2025年至今已完成或发审委通过的交易金额大于3000万的医药生物行业并购事件达68件，总金额共计434.4亿元。
- 其中交易总额达10亿以上的共计8件，包括爱迪特、开开实业、华润三九、上海莱士、莱美药业、奥浦迈、爱美客、新诺威，总金额达323.94亿元，占总融资金的74.6%，重大并购事件涉及金额较多，对板块和个股影响较多，值得关注。

医药生物行业2025年至今并购情况-按交易金额排序-1

代码	名称	并购事件	最新披露日期	交易标的	交易总额(亿元)
301580.SZ	爱迪特	爱迪特收购韩国沃兰29.48%股权	2025-08-08	韩国沃兰29.48%股权	74.1
600272.SH	开开实业	开开实业收购上海开开百货60%股权	2025-04-30	上海开开百货60%股权	67.0
000999.SZ	华润三九	华润三九收购天士力28%股权	2025-03-28	天士力28%股权	60.7
002252.SZ	上海莱士	上海莱士收购南岳生物100%股权	2025-06-20	南岳生物100%股权	42.0
300006.SZ	莱美药业	莱美药业股东广投集团增资广投金控获其部分股权	2025-11-04	广投金控部分股权	40.7
688293.SH	奥浦迈	奥浦迈定增收购澎立生物100%股权	2025-12-10	澎立生物100%股权（发审委通过，还未完成）	14.5
300896.SZ	爱美客	爱美客子公司收购REGEN Biotech85%股权	2025-09-10	REGEN Biotech85%股权	13.9
300765.SZ	新诺威	新诺威收购巨石生物29%股权	2025-11-06	巨石生物29%股权	11.0
601607.SH	上海医药	上海医药收购上海和黄药业10%股权	2025-04-28	上海和黄药业10%股权	10.0
3600.HK	现代牙科	现代牙科子公司收购Hexa Ceram74%股权	2025-01-09	Hexa Ceram74%股权	9.4
688289.SH	圣湘生物	圣湘生物收购中山海济100%股权	2025-02-22	中山海济100%股权	8.1
600285.SH	羚锐制药	羚锐制药收购银谷制药90%股权	2025-03-05	银谷制药90%股权	7.0
600479.SH	千金药业	千金药业定增收购千金湘江药业28.92%股权及千金协力药业68.00%股权	2025-10-28	千金湘江药业28.92%股权;千金协力药业68.00%股权	6.2
688016.SH	心脉医疗	心脉医疗子公司收购OMD72.37%股权	2025-03-29	OMD72.37%股权	4.6
301293.SZ	三博脑科	三博脑科子公司收购及增资大行广泽获其70%股权	2025-04-18	大行广泽70%股权	4.2
688085.SH	三友医疗	三友医疗定增收购水木天蓬37.1077%股权及上海还瞻100%出资份额	2025-02-20	水木天蓬37.1077%股权;上海还瞻100%出资份额	4.2
300143.SZ	盈康生命	盈康生命收购长沙珂信51%股权	2025-05-30	长沙珂信51%股权	3.6
300595.SZ	欧普康视	欧普康视收购尚悦启程75%股权	2025-08-20	尚悦启程75%股权	3.3
301126.SZ	达嘉维康	达嘉维康收购山西思迈乐51%股权	2025-04-21	山西思迈乐51%股权	3.3

数据来源：wind，西南证券整理；注：统计至2025年12月10日，筛选条件为已完成或发审委通过的交易金额大于3000万的医药生物行业并购事件

医药生物行业2025年至今并购情况-按交易金额排序-2

代码	名称	并购事件	最新披露日期	交易标的	交易总额(亿元)
000989.SZ	九芝堂	九芝堂收购及增资吉象隆获其51.6667%股权	2025-12-05	吉象隆51.6667%股权	3.1
300642.SZ	透景生命	透景生命收购康录生物72.8630%股权	2025-09-29	康录生物72.8630%股权	2.9
600557.SH	康缘药业	康缘药业收购中新医药100%股权	2025-04-03	中新医药100%股权	2.7
1548.HK	金斯瑞生物科技	金斯瑞生物科技子公司收购Probio Cayman13.37%股权	2025-05-07	Probio Cayman13.37%股权	2.3
600513.SH	联环药业	联环药业及辉县建投收购常乐制药54%股权	2025-02-18	常乐制药54%股权	2.0
301281.SZ	科源制药	科源制药收购诺康达12%股权	2025-04-11	诺康达12%股权	1.8
600129.SH	太极集团	太极集团受让桐君阁药厂100%股权及中药二厂100%股权	2025-03-29	桐君阁药厂100%股权及中药二厂100%股权	1.8
2161.HK	健倍苗苗	健倍苗苗子公司收购天喜堂药厂90%股权	2025-04-03	天喜堂药厂90%股权	1.7
831672.NQ	莲池医院	莲池医院收购重庆长城医院52%股权	2025-09-13	重庆长城医院52%股权	1.5
300119.SZ	瑞普生物	瑞普生物收购中瑞华普15%股权	2025-04-03	中瑞华普15%股权	1.3
300558.SZ	贝达药业	贝达药业与关联方增资瑞普晨创获其6.1034%股权	2025-01-03	瑞普晨创6.1034%股权	1.3
600195.SH	中牧股份	中牧股份收购中牧生物65%股权	2025-04-12	中牧生物65%股权	1.3
002393.SZ	力生制药	力生制药收购康源制药65%股权	2025-03-21	康源制药65%股权	1.2
002793.SZ	罗欣药业	罗欣药业增资北京健康获其9.79%股权	2025-01-15	北京健康9.79%股权	1.2
300558.SZ	贝达药业	贝达药业子公司收购Beverly Sea100%股权	2025-04-18	Beverly Sea100%股权	1.1
300119.SZ	瑞普生物	瑞普生物收购中瑞供应链56.3129%股权	2025-01-16	中瑞供应链56.3129%股权	1.0
002195.SZ	岩山科技	岩山科技子公司增资普康生物获其4.7619%股权	2025-04-22	普康生物4.7619%股权	1.0
002907.SZ	华森制药	华森制药子公司及其他方收购奥睿药业38.4053%股权	2025-07-25	奥睿药业38.4053%股权	1.0
300006.SZ	莱美药业	莱美药业子公司与其他方增资东纳医疗基金获其部分股权	2025-04-25	东纳医疗基金部分股权	0.9
600750.SH	江中药业	江中药业收购江中饮片51%股权	2025-03-20	江中饮片51%股权	0.9
688513.SH	苑东生物	苑东生物子公司增资上海超阳获其20.8%股权	2025-11-05	上海超阳20.8%股权	0.9
000504.SZ	*ST生物	*ST生物收购及增资娄底金弘新材料获其55%股权	2025-09-25	娄底金弘新材料55%股权	0.8
9616.HK	东软睿新	东软睿新集团收购及增资熙康云舍获其9.9341%股权	2025-06-30	熙康云舍9.9341%股权	0.8
600513.SH	联环药业	联环药业子公司收购龙一医药51%股权	2025-08-27	龙一医药51%股权	0.7
600056.SH	中国医药	中国医药收购辽宁公司40%股权	2025-04-26	辽宁公司40%股权	0.7

数据来源：wind，西南证券整理；注：统计至2025年12月10日

医药生物行业2025年至今并购情况-按交易金额排序-3

代码	名称	并购事件	最新披露日期	交易标的	交易总额(亿元)
300642.SZ	透景生命	透景生命增资惠和生物获其9.2141%股权	2025-11-18	惠和生物9.2141%股权	0.7
688389.SH	普门科技	普门科技及关联方增资普门生物获其部分股权	2025-07-04	普门生物部分股权	0.6
002737.SZ	葵花药业	葵花药业增资临江葵花获其0.6%股权	2025-01-08	临江葵花0.6%股权	0.6
688133.SH	泰坦科技	泰坦科技与其他方收购暨增资获润度生物53.33%股权和迈皋仪器60%股权	2025-04-25	润度生物53.33%股权;迈皋仪器60%股权	0.6
600763.SH	通策医疗	通策医疗子公司收购海胤科创100%股权及债权	2025-04-26	海胤科创100%股权;债权	0.6
301293.SZ	三博脑科	三博脑科子公司收购洛阳三博34%股权	2025-04-18	洛阳三博34%股权	0.5
300685.SZ	艾德生物	艾德生物增资赛陆医疗获其2.3810%股权	2025-12-01	赛陆医疗2.3810%股权	0.5
301015.SZ	百洋医药	百洋医药子公司收购 Zap MedicalSystem, Ltd. 19.14%股权	2025-04-24	Zap MedicalSystem, Ltd. 19.14%股权	0.5
300723.SZ	一品红	一品红子公司收购广州瑞安博15.25%股权	2025-12-09	广州瑞安博15.25%股权	0.5
002432.SZ	九安医疗	九安医疗子公司收购iHealth20%股权	2025-02-27	iHealth20%股权	0.5
605369.SH	拱东医疗	拱东医疗收购津东昇55%股权	2025-04-22	津东昇55%股权	0.5
002581.SZ	ST未名	未名医药子公司增资固康药业获其51%股权	2025-06-28	固康药业51%股权	0.5
301097.SZ	天益医疗	天益医疗关联方子公司收购NEG100%股权,NMS100%股权及其他	2025-02-15	NEG100%股权;NMS100%股权;其他	0.4
300759.SZ	康龙化成	康龙化成收购及增资获其上海机颖78.5%股权	2025-03-27	上海机颖78.5%股权	0.4
688179.SH	阿拉丁	阿拉丁增资及收购雅酶生物获其25%股权	2025-08-01	雅酶生物25%股权	0.4
688301.SH	奕瑞科技	奕瑞科技增资奕瑞电源获其11.0666%股权	2025-04-26	奕瑞电源11.0666%股权	0.4
002038.SZ	双鹭药业	双鹭药业增资普乐康获其11.765%股权	2025-04-22	普乐康11.765%股权	0.4
1419.HK	盈健医疗	盈健医疗子公司收购祐德牙医诊所75%股权	2025-02-28	祐德牙医诊所75%股权	0.4
000705.SZ	浙江震元	浙江震元收购震元连锁11.25535%股权	2025-04-29	震元连锁11.25535%股权	0.4
688029.SH	南微医学	南微医学子公司收购CME51%股权	2025-02-15	CME51%股权	0.4
873758.NQ	奥普生物	奥普生物收购南昌中炬40%股权	2025-04-16	南昌中炬40%股权	0.4
300406.SZ	九强生物	九强生物子公司增资龙进生物获其25.21%股权	2025-03-29	龙进生物25.21%股权	0.3
9960.HK	康圣环球	康圣环球收购AnchorDx Inc.100%股权	2025-01-24	AnchorDx Inc.100%股权	0.3
301033.SZ	迈普医学	迈普医学增资中科建创投获其20.78%合伙份额	2025-01-16	中科建创投20.78%合伙份额	0.3

数据来源：wind，西南证券整理；注：统计至2025年12月10日

药品板块累计业绩回顾

- 我们选取了113家A股药品公司，药品板块2025Q1-Q3收入3437.8亿元(+0.6%)，归母净利润342.8亿元(+5.0%)，扣非归母净利润292.5亿元(-2.5%)。归母净利润增速显著高于收入增速，主要系24Q4起外部环境变化导致营业成本逐渐下降，降本增效成为主旋律。
- 从盈利能力看，2025Q1-Q3板块毛利率为59.1%(+1.0pp)，净利率为10.8%(+0.2pp)，四费率为46.9%(+1.5pp)，其中销售费用率24.4%(+0.3pp)，管理费用率8.5%(+0.2pp)，研发费用率13.7%(+0.9pp)。随着集采、国谈等“政策底”显现，外部环境变化导致企业营业成本下降，降本增效成为企业经营主旋律，2025年板块净利率整体呈上升趋势。
- 从增速来看，药品板块收入增速为正的公司共55家，占比49%，其中超过50%增速的10家、超过30%增速的20家；归母净利润增速为正的公 司共64家，占比57%，其中超过50%增速的22家、超过30%增速的33家。

药品板块2020-2025前三季度关键财务数据（累计）

（亿元）	20A	21A	22A	23A	24A	25前三季度
营收	3489.7	3940.3	4061.5	4287.1	4532.0	3437.8
同比增速	-1.9%	12.9%	3.1%	5.5%	5.7%	0.6%
归母净利润	140.9	246.4	158.8	221.7	325.3	342.8
同比增速	-14.7%	74.9%	-35.5%	39.6%	46.7%	5.0%
毛利率	58.3%	57.4%	55.3%	56.4%	57.9%	59.1%
净利率	6.9%	4.6%	5.9%	7.9%	10.8%	10.5%
销售费用率	29.8%	28.7%	27.7%	26.2%	24.5%	24.4%
管理费用率	8.9%	8.2%	8.3%	8.6%	8.6%	8.5%
财务费用率	1.0%	0.6%	0.5%	0.1%	0.1%	0.3%
研发费用率	12.1%	12.4%	13.3%	13.9%	13.7%	13.7%

药品板块2025年前三季度业绩速览

收入增速	子板块	超过50%	超过30%	为正数	下滑
家数	0.63%	10	20	55	58
占比		9%	18%	49%	51%
归母净利润增速	子板块	超过50%	超过30%	为正数	下滑
家数	5.03%	22	33	64	49
占比		19%	29%	57%	43%

药品板块季度业绩回顾

- **分季度看**，板块25Q1/25Q2/25Q3收入分别为1118.7/1163.6/1155.5亿元(-4.1%/+1.9%/+4.3%)，归母净利润分别为109.0/120.1/113.8亿元(-24.3%/+24.3%/+32.5%)。
- **从盈利能力看**，Q1、Q2、Q3销售费用率同比+0.6pp、+0.3pp、-0.1pp，板块整体盈利能力稳中有升，Q1、Q2、Q3毛利率为58.0%(-0.5pp)、59.6%(+1.6pp)、59.6%(+1.9pp)；净利率分别为9.7%(-2.6pp)、10.3%(+1.9pp)、9.9%(+2.1pp)。

药品板块23Q1-25Q3业绩速览

(亿元)	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
营收	1066.2	1083.6	1049.9	1087.4	1167.0	1141.6	1107.6	1115.8	1118.7	1163.6	1155.5
同比增速	7.2%	11.6%	1.4%	2.3%	9.4%	5.2%	5.5%	2.6%	-4.1%	1.9%	4.3%
归母净利润	70.9	65.7	99.5	-14.3	143.9	96.6	85.9	-1.1	109.0	120.1	113.8
同比增速	7.4%	59.5%	176%	-192%	103%	47%	-14%	-92%	-24%	24.3%	32.5%

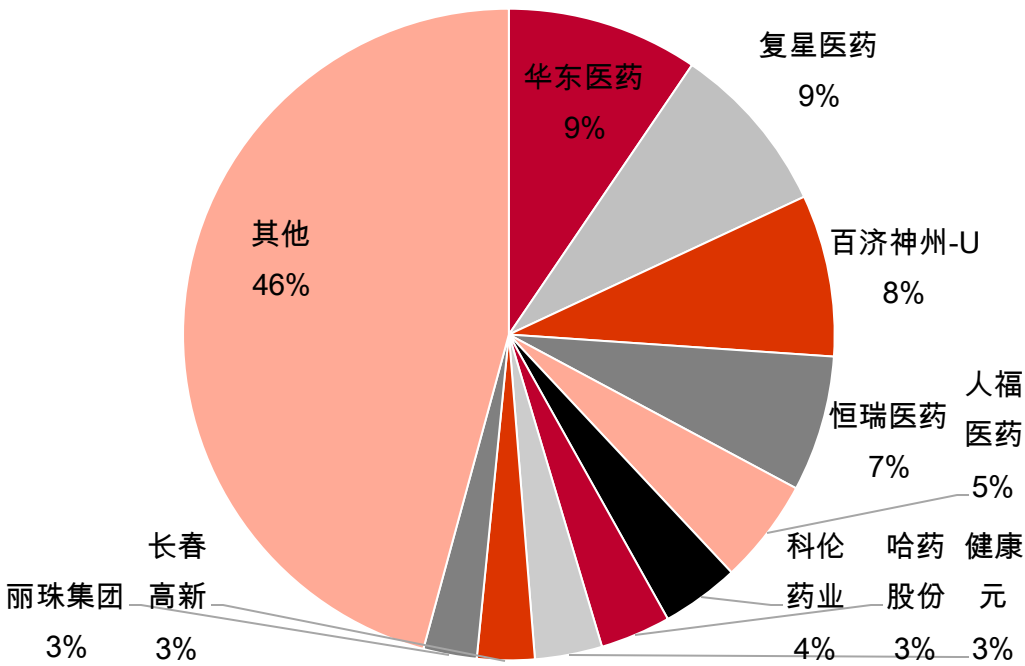
药品板块23Q1-25Q3盈利能力指标概览

(亿元)	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
毛利率	55.8%	56.4%	56.7%	56.6%	58.5%	58.1%	57.6%	57.4%	58.0%	59.6%	59.6%
净利率	6.6%	6.1%	9.5%	-1.3%	12.3%	8.5%	7.8%	-0.1%	9.7%	10.3%	9.9%
销售费用率	25.9%	26.6%	24.8%	27.4%	23.2%	24.4%	24.6%	25.8%	23.8%	24.7%	24.5%
管理费用率	8.0%	8.1%	8.7%	9.5%	7.9%	8.2%	8.9%	9.4%	8.3%	8.3%	8.7%
财务费用率	0.5%	0.3%	-0.1%	-0.2%	0.0%	0.0%	0.6%	-0.1%	0.2%	0.2%	0.6%
研发费用率	12.1%	13.2%	14.0%	16.2%	11.6%	13.4%	13.5%	16.4%	13.1%	13.8%	14.3%

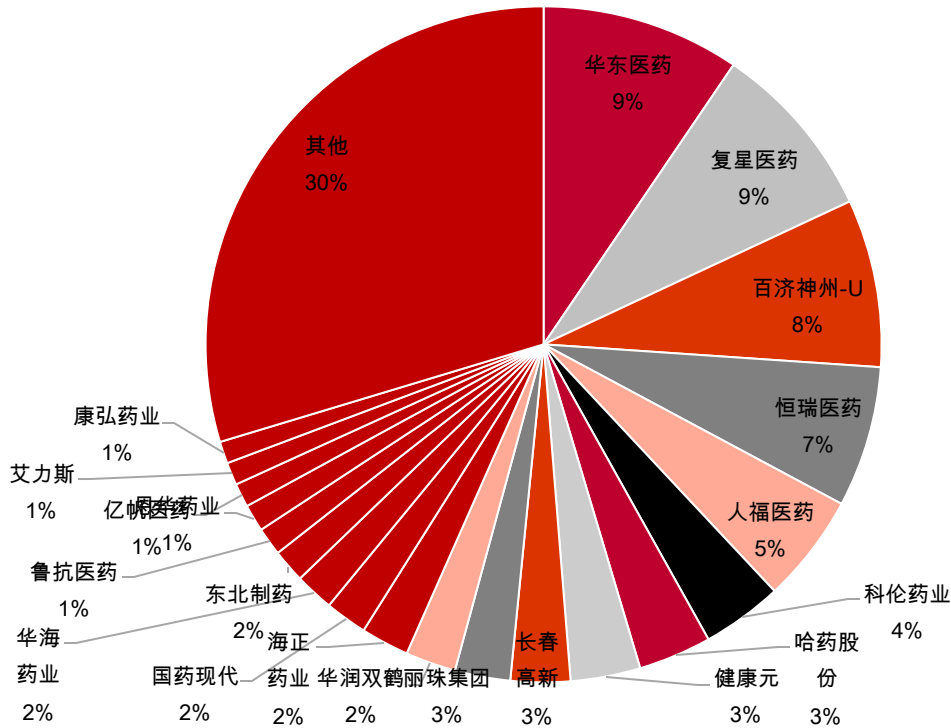
药品板块收入集中度

■ 收入贡献前二十企业的收入占比约为70.3%，前十企业占比约为54.2%，华东医药、复星医药、百济神州、恒瑞医药、人福医药、科伦药业、哈药股份、健康元、长春高新、丽珠集团等贡献最高。

2025年前三季度收入前十占比



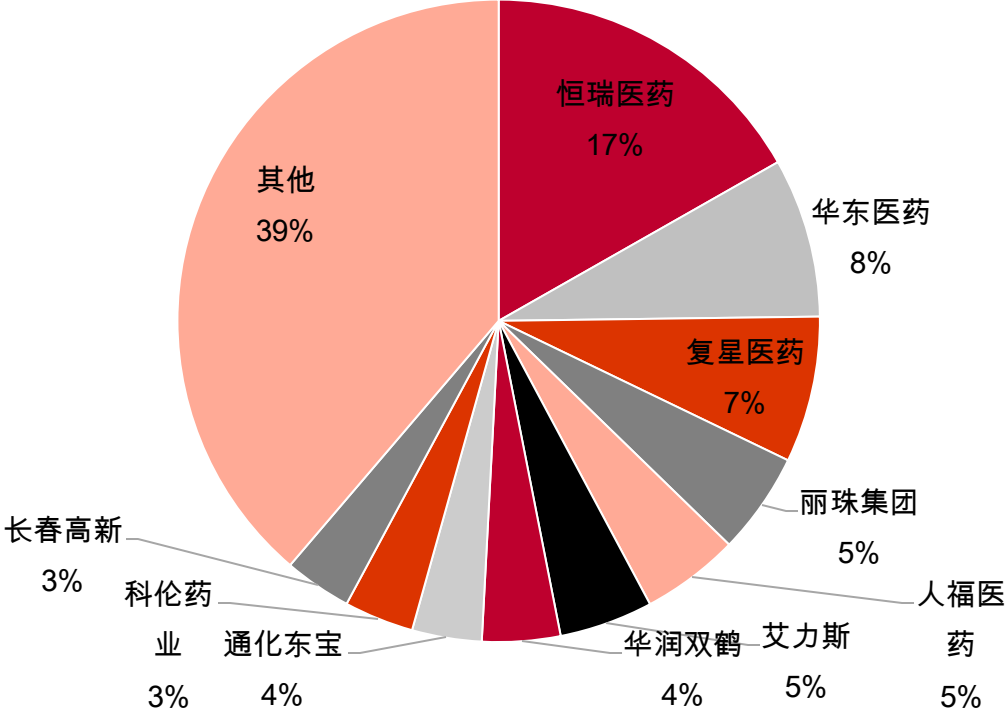
2025年前三季度收入前二十占比



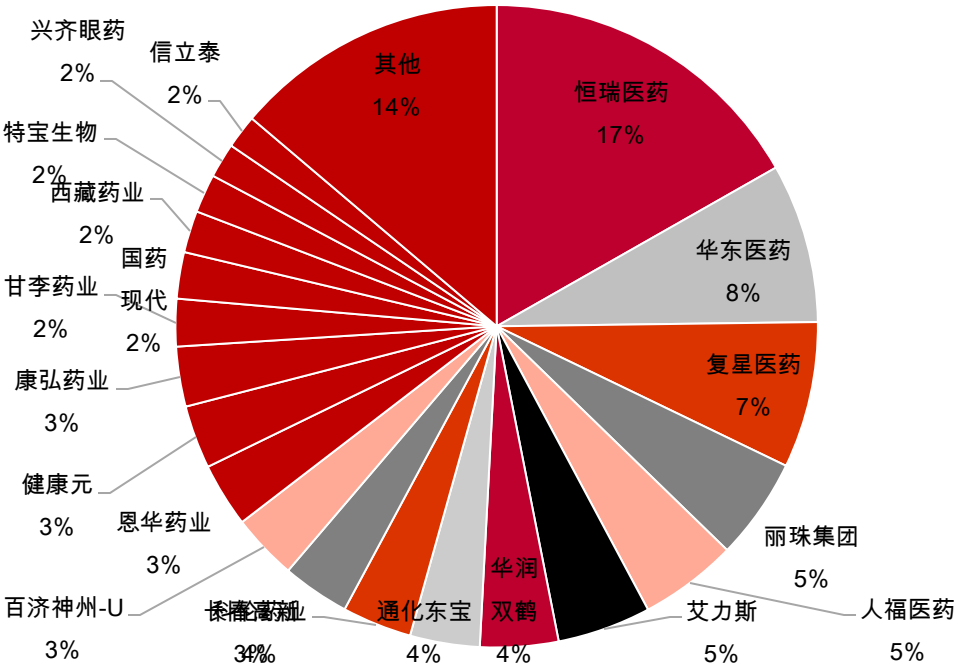
药品板块利润集中度

■ 净利润贡献前二十企业的净利润占比约为86.2%，前十企业占比约为61.2%，恒瑞医药、华东医药、复星医药、丽珠集团、人福医药、艾力斯、华润双鹤、通化东宝、科伦药业、长春高新等贡献最高。

2025年前三季度归母净利润前十占比



2025年前三季度归母净利润前二十占比



创新药累计业绩回顾

- 我们选取了75家创新药相关公司，A股创新药板块2025Q1-Q3收入2828.9亿元(+2.3%)，归母净利润303.0亿元(+9.7%)，扣非归母净利润261.8亿元(+1.1%)。对比113家药品板块公司2025Q1-Q3收入总额增速为0.6%、归母净利润总额增速为5.0%，创新药板块表现显著优于药品板块，尤其体现在利润层面。主要系部分创新药企进入研发成果兑现期，除创新产品利润率较高外，BD出海等授权收入也能直接增厚利润。
- 从盈利能力看，2025Q1-Q3板块毛利率为63.8%(+1.4pp)，净利率为11.5%(+0.5pp)，四费率为50.8%(+1.7pp)，销售费用率26.2%(+0.6pp)，管理费用率8.5%(+0.1pp)，研发费用率15.8%(+0.9pp)。
- 从增速来看，创新药板块收入增速为正的的公司共44家，占比59%，其中超过50%增速的10家、超过30%增速的19家；归母净利润增速为正的的公司共49家，占比65%，其中超过50%增速的15家、超过30%增速的25家。

药品板块2020-2025前三季度关键财务数据（累计）						
（亿元）	20A	21A	22A	23A	24A	25前三季度
营收	2745.9	3096.2	3188.9	3403.8	3674.2	2828.9
同比增速	-0.2%	12.8%	3.0%	6.7%	7.9%	2.3%
归母净利润	140.4	209.3	113.1	184.7	285.8	303.0
同比增速	-4.1%	49.1%	-46.0%	63.3%	54.8%	9.7%
毛利率	61.7%	61.0%	59.0%	60.4%	62.1%	63.8%
净利率	6.4%	7.5%	4.2%	6.0%	8.5%	11.5%
销售费用率	30.8%	29.7%	29.1%	27.6%	26.1%	26.2%
管理费用率	8.7%	8.3%	8.6%	8.8%	8.7%	8.5%
财务费用率	1.0%	0.5%	0.4%	0.1%	0.1%	0.3%
研发费用率	14.4%	14.7%	15.8%	16.3%	15.9%	15.8%

药品板块2025年前三季度业绩速览					
收入增速	板块整体	超过50%	超过30%	为正数	下滑
家数	2.25%	10	19	44	31
占比		13%	25%	59%	41%
归母净利润增速	板块整体	超过50%	超过30%	为正数	下滑
家数	9.72%	15	25	49	26
占比		20%	33%	65%	35%

创新药季度业绩回顾

- **分季度看**，创新药板块25Q1/25Q2/25Q3收入分别为908.1/959.4/961.5亿元(-3.5%/+4.0%/+6.5%)，归母净利润分别为92.4/104.4/106.2亿元(-26.3%/+33.3%/+46.6%)。
- **从盈利能力看**，2025Q3板块毛利率64.4%(+2.4pp)，净利率11.0%(+3.0pp)，研发费用率16.3%(+0.7pp)，随着集采、国谈等“政策底”显现，外部环境变化导致企业营业成本下降，降本增效成为企业经营主旋律，2024Q4以来板块净利率整体呈上升趋势。

创新药板块23Q1-25Q3业绩速览

(亿元)	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
营收	835.0	862.2	841.4	865.2	941.0	922.6	903.0	907.6	908.1	959.4	961.5
同比增速	6.8%	13.2%	3.0%	4.1%	12.6%	6.9%	7.3%	4.9%	-3.5%	4.0%	6.5%
归母净利润	55.9	54.5	86.7	-12.4	125.4	78.3	72.5	9.6	92.4	104.4	106.2
同比增速	4.6%	89.7%	235%	-347%	125%	43.7%	-16.4%	-178%	-26.3%	33.3%	46.6%

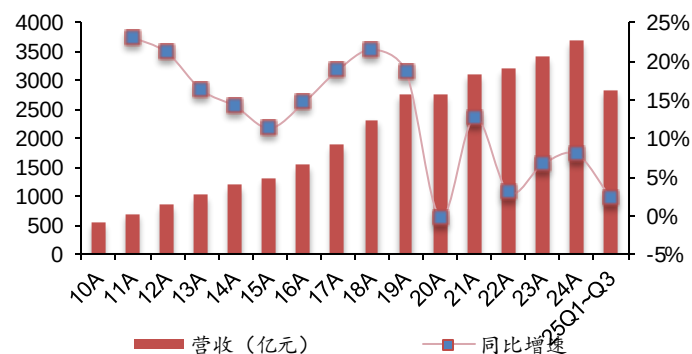
创新药板块23Q1-25Q3盈利能力指标概览

(亿元)	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
毛利率	59.7%	60.4%	60.8%	60.5%	62.7%	62.5%	62.1%	61.2%	62.6%	64.3%	64.4%
净利率	6.7%	6.3%	10.3%	-1.4%	13.3%	8.5%	8.0%	1.1%	10.2%	10.9%	11.0%
销售费用率	27.3%	28.0%	26.0%	29.0%	24.4%	26.1%	26.4%	27.7%	25.8%	26.6%	26.3%
管理费用率	8.2%	8.2%	9.0%	9.7%	8.0%	8.3%	9.0%	9.4%	8.5%	8.3%	8.7%
财务费用率	0.4%	0.4%	-0.2%	-0.3%	0.0%	0.0%	0.6%	-0.2%	0.2%	0.1%	0.5%
研发费用率	14.6%	15.6%	16.4%	18.8%	13.6%	15.6%	15.6%	18.9%	15.3%	15.9%	16.3%

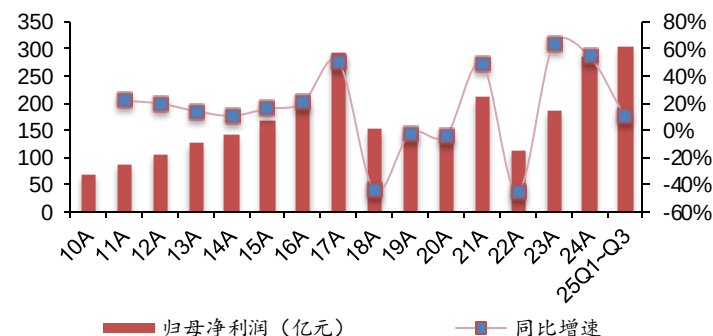
创新药累计季度表现

- A股创新药板块2025Q1-Q3收入2828.9亿元(+2.3%)，归母净利润303.0亿元(+9.7%)，扣非归母净利润261.8亿元(+1.1%)。2025Q1-Q3板块毛利率为63.8%(+1.4pp)，净利率为11.5%(+0.5pp)，四费率为50.8%(+1.7pp)，销售费用率26.2%(+0.6pp)，管理费用率8.5%(+0.1pp)，研发费用率15.8%(+0.9pp)。

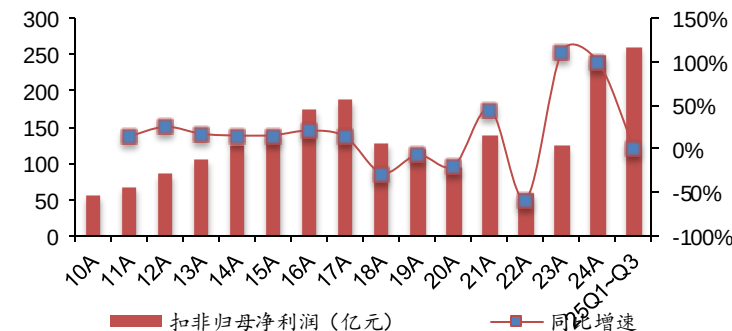
2010-2025年前三季度收入及增速



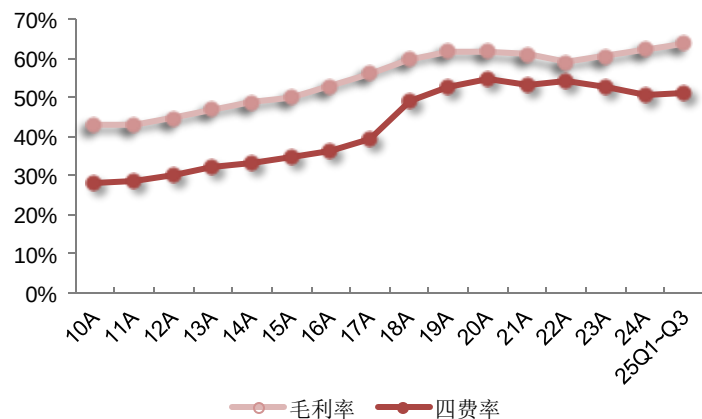
2010-2025年前三季度归母净利润及增速



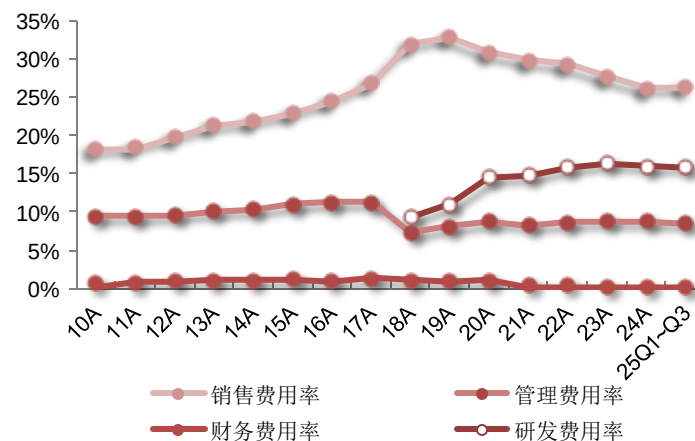
2010-2025年前三季度扣非归母净利润及增速



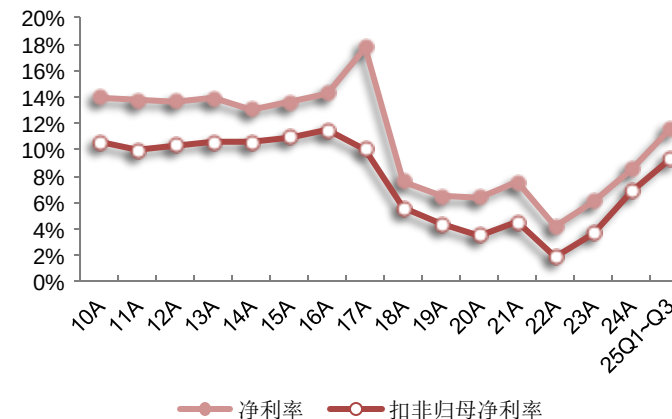
2010-2025年前三季度毛利率与四费率变化趋势



2010-2025年前三季度期间费用率变化趋势



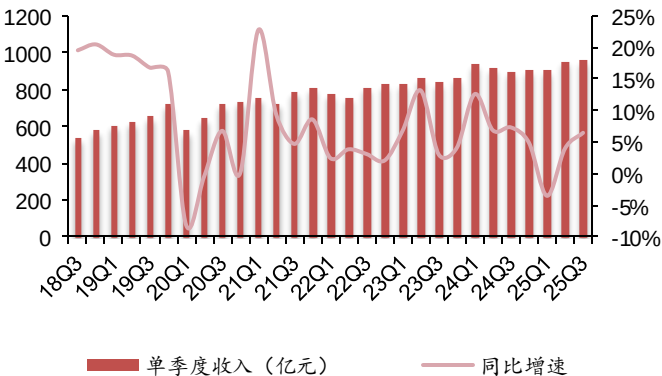
2010-2025年前三季度净利率变化趋势



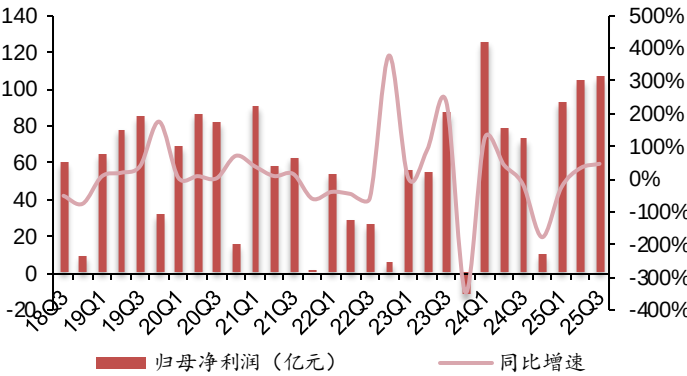
创新药单季度表现

■ A股创新药板块2025年Q3收入961.5亿元(+6.5%)，归母净利润106.2亿元(+46.6%)，扣非归母净利89.8亿元(+38.3%)，四费率为51.8%(+0.3pp)，销售费用率26.3%(-0.1pp)，管理费用率8.7%(-0.3pp)，研发费用率16.3%(+0.7pp)。

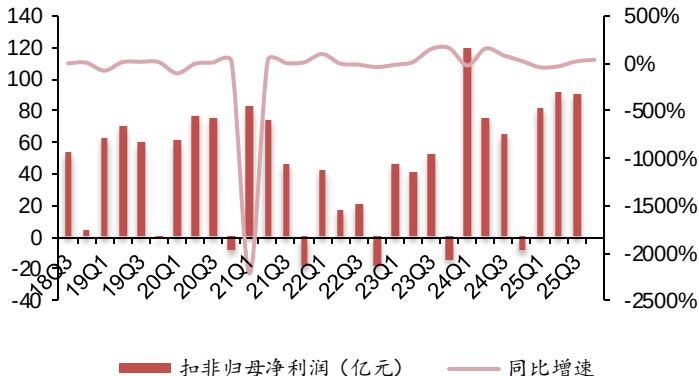
18Q3~25Q3收入及增速(单季度)



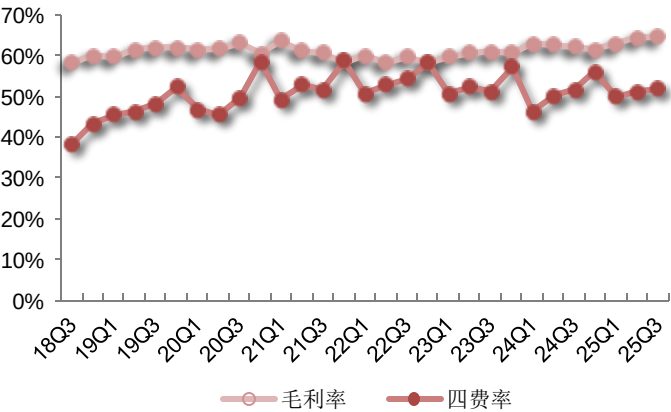
18Q3~25Q3归母净利润及增速(单季度)



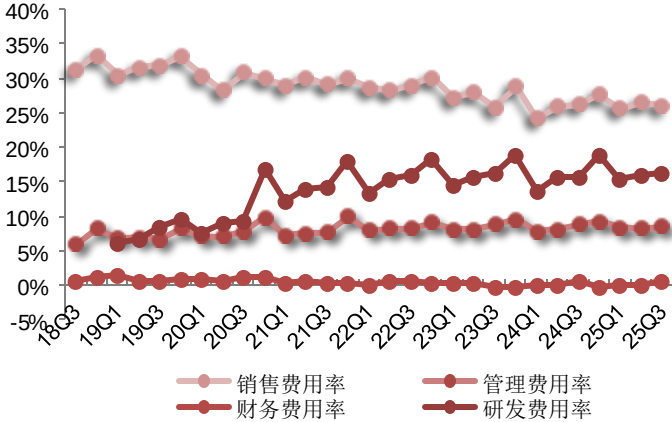
18Q3~25Q3扣非归母净利润及增速(单季度)



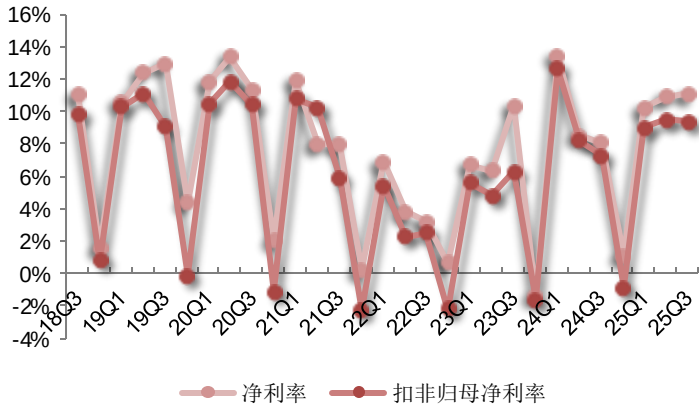
18Q3~25Q3毛利率与四费率变化趋势(单季度)



18Q3~25Q3期间费用率变化趋势(单季度)



18Q3~25Q3净利率变化趋势(单季度)



- **2025年前三季度A股TOP20药企整体研发费用率稳中略降。**2025年前三季度，A股创新药板块75家上市公司整体研发费用率为28%，较24年全年下降2.0pp。
- **2025年上半年港股TOP20药企整体研发费用投入降幅明显。**2025年上半年，港股75家创新药企业合计研发费用265亿人民币，对应研发费用率为26%，较24年全年下降5pp。随着企业产品放量，研发费用率稳中有降。

A股、H股前二十大药企研发费用/ 研发费用率-按市值排序（亿元）

A股		2023		2024		2025Q3YTD		H股		2023		2024		2025H1	
公司名称	市值	研发费用	研发费用率	研发费用	研发费用率	研发费用	研发费用率	公司名称	市值	研发费用	研发费用率	研发费用	研发费用率	研发费用	研发费用率
百济神州-U	4,303	128.1	74%	141.4	52%	111.6	40%	恒瑞医药	4447	49.5	22%	65.8	24%	32.3	20%
恒瑞医药	4,090	49.5	22%	65.8	24%	49.5	21%	百济神州	2774	126.0	72%	140.4	51%	72.1	41%
百利天恒	1,503	7.5	133%	14.4	25%	17.7	86%	翰森制药	2309	21.0	21%	27.0	22%	14.4	19%
华东医药	739	12.7	3%	14.3	3%	15.1	5%	信达生物	1439	22.3	36%	26.8	28%	10.1	17%
复星医药	725	43.5	10%	36.4	9%	27.3	9%	中国生物制药	1167	44.0	17%	50.9	18%	31.9	18%
信立泰	674	4.1	12%	4.2	10%	3.6	11%	康方生物	1039	12.5	28%	11.9	56%	7.3	52%
海思科	674	5.2	15%	6.2	17%	5.4	16%	科伦博泰生物	975	10.3	67%	12.1	62%	6.1	64%
荣昌生物	544	13.1	121%	15.4	90%	8.9	52%	石药集团	808	48.3	15%	51.9	18%	26.8	20%
科伦药业	539	19.4	9%	21.7	10%	16.3	12%	药捷安康-B	693	3.4		2.4		1.0	
诺诚健华-U	441	7.6	103%	8.1	81%	6.8	61%	三生制药	654	7.9	10%	13.3	15%	5.5	13%
艾力斯	433	3.1	16%	3.1	9%	3.1	8%	复星医药	521	38.2	9%	33.3	8%	17.2	9%
新诺威	431	0.5	2%	8.4	43%	6.8	43%	荣昌生物	453	13.1	121%	15.4	90%	6.5	59%
长春高新	407	17.2	12%	21.7	16%	17.3	18%	复宏汉霖	334	11.2	21%	10.4	18%	5.9	21%
三生国健	393	2.8	28%	3.6	30%	3.0	27%	先声药业	318	15.6	24%	14.1	21%	6.3	18%
甘李药业	380	5.0	19%	5.4	18%	4.1	13%	康哲药业	299	2.0	2%	3.3	4%	2.0	5%
君实生物-U	370	19.4	129%	12.8	65%	9.8	54%	映恩生物-B	271	5.6	31%	8.4	43%	3.5	28%
特宝生物	333	2.3	11%	2.9	10%	2.8	11%	远大医药	263	5.2	5%	5.4	5%	2.5	5%
丽珠集团	323	13.3	11%	10.3	9%	6.8	7%	丽珠医药	256	13.3	11%	10.3	9%	4.3	7%
人福医药	304	14.6	6%	14.7	6%	10.5	6%	联邦制药	232	7.6	6%	8.9	6%	5.0	7%
泽璟制药-U	292	5.0	128%	3.9	73%	3.0	51%	诺诚健华	230	7.5	102%	8.1	81%	4.5	61%
总计	17,897	374	43%	415	30%	330	28%	总计	19,482	465	33%	520	31%	265	26%

数据来源：Wind，西南证券整理；注：统计至2025年12月5日，港股数据单位为人民币

- 按研发费用排序，A股TOP5公司为百济神州、恒瑞医药、复星医药、百利天恒和长春高新。研发费用超过10亿元的公司共计8家，其中百济神州2025前三季度研发费用达111.6亿元，2-5名研发费用总和为111.8亿元。
- 港股研发费用TOP5公司（根据2025H1数值排序）为百济神州、恒瑞医药、中国生物制药、石药集团和复星医药。

A股、H股药企研发费用/ 研发费用率-按研发费用排序（亿元）

A股		2023		2024		2025Q3YTD		H股		2023		2024		2025H1	
公司名称	市值	研发费用	研发费用率	研发费用	研发费用率	研发费用	研发费用率	公司名称	市值	研发费用	研发费用率	研发费用	研发费用率	研发费用	研发费用率
百济神州-U	4,303	128.1	74%	141.4	52%	111.6	40%	百济神州	2767.3	126.0	72%	140.4	51%	72.1	41%
恒瑞医药	4,090	49.5	22%	65.8	24%	49.5	21%	恒瑞医药	5108.2	49.5	22%	65.8	24%	32.3	20%
复星医药	725	43.5	10%	36.4	9%	27.3	9%	中国生物制药	1336.0	44.0	17%	50.9	18%	31.9	18%
百利天恒	1,503	7.5	133%	14.4	25%	17.7	86%	石药集团	1002.5	48.3	15%	51.9	18%	26.8	20%
长春高新	407	17.2	12%	21.7	16%	17.3	18%	复星医药	598.3	38.2	9%	33.3	8%	17.2	9%
科伦药业	539	19.4	9%	21.7	10%	16.3	12%	翰森制药	2002.3	21.0	21%	27.0	22%	14.4	19%
华东医药	739	12.7	3%	14.3	3%	15.1	5%	信达生物	1469.7	22.3	36%	26.8	28%	10.1	17%
人福医药	304	14.6	6%	14.7	6%	10.5	6%	再鼎医药	259.0	18.8	100%	16.9	59%	8.0	51%
君实生物-U	370	19.4	129%	12.8	65%	9.8	54%	君实生物	277.3	19.4	129%	12.8	65%	7.4	64%
健康元	231	16.6	8%	14.4	9%	9.3	8%	康方生物	1076.4	12.5	28%	11.9	56%	7.3	52%
荣昌生物	544	13.1	121%	15.4	90%	8.9	52%	荣昌生物	480.3	13.1	121%	15.4	90%	6.5	59%
华海药业	269	9.8	12%	9.9	10%	8.3	13%	先声药业	296.0	15.6	24%	14.1	21%	6.3	18%
迈威生物-U	172	8.4	654%	7.8	392%	7.1	126%	科伦博泰生物	1040.2	10.3	67%	12.1	62%	6.1	64%
新诺威	431	0.5	2%	8.4	43%	6.8	43%	复宏汉霖	355.3	11.2	21%	10.4	18%	5.9	21%
丽珠集团	323	13.3	11%	10.3	9%	6.8	7%	三生制药	624.1	7.9	10%	13.3	15%	5.5	13%
诺诚健华-U	441	7.6	103%	8.1	81%	6.8	61%	亚盛医药-B	247.1	7.1	318%	9.5	97%	5.3	226%
迪哲医药-U	290	8.1	882%	7.2	201%	6.4	110%	和黄医药	197.0	21.4	36%	15.2	34%	5.2	26%
神州细胞-U	206	11.5	61%	9.1	36%	5.8	44%	联邦制药	247.5	7.6	6%	8.9	6%	5.0	7%
百奥泰	99	7.7	109%	7.8	105%	5.6	81%	诺诚健华	237.0	7.5	102%	8.1	81%	4.5	61%
海思科	674	5.2	15%	6.2	17%	5.4	16%	丽珠医药	284.8	13.3	11%	10.3	9%	4.3	7%
总计	16,659	414	119%	448	60%	352	40.7%	总计	19,906	515	58%	555	39%	282	40.7%

数据来源：Wind，西南证券整理；注：统计至2025年12月5日，港股数据单位为人民币

- 2025年前三季度A股TOP20药企整体销售费用率保持平稳。A股创新药板块TOP20平均销售费用率为30%，较24年全年下降1pp。
- 2025年上半年港股TOP20药企整体销售费用投入稳中略降。H股创新药板块TOP20平均销售费用率为31%，较24年全年下降2pp。

A股、H股前二十大药企销售费用/ 销售费用率-按市值排序（亿元）

A股		2023		2024		2025Q3YTD		H股		2023		2024		2025H1	
公司名称	市值	销售费用	销售费用率	销售费用	销售费用率	销售费用	销售费用率	公司名称	市值	销售费用	销售费用率	销售费用	销售费用率	销售费用	销售费用率
百济神州-U	4,303	73.0	42%	88.6	33%	77.5	28%	恒瑞医药	4447	75.8	33%	83.4	30%	43.9	28%
恒瑞医药	4,090	75.8	33%	83.4	30%	67.8	29%	百济神州	2774	73.0	42%	88.6	33%	50.2	29%
百利天恒	1,503	2.5	45%	2.1	4%	1.6	8%	翰森制药	2309	35.3	35%	38.0	31%	18.2	24%
华东医药	739	66.5	16%	64.1	15%	47.9	15%	信达生物	1439	31.0	50%	43.5	46%	23.8	40%
复星医药	725	97.1	23%	86.8	21%	62.7	21%	中国生物制药	1167	91.9	35%	100.8	35%	64.5	37%
信立泰	674	10.2	30%	14.7	37%	12.5	39%	康方生物	1039	8.9	20%	10.0	47%	6.7	47%
海思科	674	12.0	36%	13.6	37%	11.9	36%	科伦博泰生物	975	0.2	1%	1.8	9%	1.8	19%
荣昌生物	544	7.8	72%	9.5	55%	8.2	48%	石药集团	808	91.4	29%	86.6	30%	30.5	23%
科伦药业	539	44.5	21%	34.9	16%	21.5	16%	药捷安康-B	693						
诺诚健华-U	441	3.7	50%	4.2	42%	3.9	35%	三生制药	654	30.1	38%	33.5	37%	16.2	37%
艾力斯	433	9.2	46%	14.1	40%	14.7	40%	复星医药	521	97.1	24%	86.8	21%	42.1	22%
新诺威	431	2.1	8%	1.5	8%	2.0	13%	荣昌生物	453	7.8	72%	9.5	55%	5.3	48%
长春高新	407	39.7	27%	44.4	33%	37.6	38%	复宏汉霖	334	17.5	33%	19.2	33%	9.9	35%
三生国健	393	2.5	25%	2.4	20%	1.4	12%	先声药业	318	23.6	36%	25.1	38%	13.5	38%
甘李药业	380	9.5	36%	11.7	38%	9.8	32%	康哲药业	299	25.1	31%	26.6	36%	14.2	36%
君实生物-U	370	8.4	56%	9.8	51%	7.7	43%	映恩生物-B	271						
特宝生物	333	8.5	40%	11.1	40%	10.1	41%	远大医药	263	23.3	24%	30.2	28%	17.5	31%
丽珠集团	323	36.0	29%	32.5	28%	26.0	29%	丽珠医药	256	36.0	29%	32.5	28%	17.4	28%
人福医药	304	44.0	18%	46.3	18%	32.9	18%	联邦制药	232	15.9	12%	14.0	10%	6.8	9%
泽璟制药-U	292	2.5	65%	2.7	51%	3.3	56%	诺诚健华	230	3.7	50%	4.2	42%	2.4	33%
总计	17,897	555	36%	579	31%	461	30%	总计	19,482	688	33%	734	33%	385	31%

数据来源：Wind，西南证券整理；注：统计至2025年12月5日

- 按营业收入排序，A股TOP5公司为华东医药、复星医药、百济神州、恒瑞医药、百利天恒和人福医药。营业收入超过100亿元的公司共计7家。
- 港股研发费用TOP5公司（根据2025H1数值排序）为复星医药、中国生物制药、百济神州、恒瑞医药和石药集团。营收超100亿公司共计5家。

A股、H股药企营业收入TOP20（亿元）-按收入排序

A股		2023	2024	2025Q3YTD	H股		2023	2024	2025H1
公司名称	市值	营业收入	营业收入	营业收入	公司名称	市值	营业收入	营业收入	营业收入
华东医药	739	406.2	419.1	326.6	复星医药	598.3	412.5	409.1	194.3
复星医药	725	414.0	410.7	293.9	中国生物制药	1336.0	262.0	288.7	175.7
百济神州-U	4,303	174.2	272.1	276.0	百济神州	2767.3	174.1	273.9	174.1
恒瑞医药	4,090	228.2	279.8	231.9	恒瑞医药	5108.2	228.2	279.8	157.6
人福医药	304	245.2	254.4	178.8	石药集团	1002.5	314.5	290.1	132.7
科伦药业	539	214.5	218.1	132.8	联邦制药	247.5	137.4	137.6	75.2
健康元	231	166.5	156.2	114.8	翰森制药	2002.3	101.0	122.6	74.3
长春高新	407	145.7	134.7	98.1	丽珠医药	284.8	124.3	118.1	62.7
丽珠集团	323	124.3	118.1	91.2	信达生物	1469.7	62.1	94.2	59.5
华润双鹤	195	102.2	112.1	82.8	远大医药	271.2	95.4	107.8	55.7
海正药业	127	100.5	103.4	79.2	三生制药	624.1	78.2	91.1	43.6
华海药业	269	83.1	95.5	64.1	康哲药业	310.0	80.1	74.7	40.0
恩华药业	250	50.4	57.0	44.7	先声药业	296.0	66.1	66.4	35.8
亿帆医药	154	40.7	51.6	39.2	绿叶制药	124.4	61.4	60.6	31.8
艾力斯	433	20.2	35.6	37.3	复宏汉霖	355.3	53.9	57.2	28.2
康弘药业	286	39.6	44.5	36.2	长江生命科技	86.0	48.2	51.1	23.8
海思科	674	33.6	37.2	33.0	和黄医药	197.0	59.4	45.3	19.9
信立泰	674	33.7	40.1	32.4	再鼎医药	259.0	18.9	28.7	15.5
京新药业	164	40.0	41.6	30.5	康方生物	1076.4	45.3	21.2	14.1
甘李药业	380	26.1	30.5	30.5	映恩生物-B	236.9	17.9	19.4	12.3

数据来源：Wind，西南证券整理；注：统计至2025年12月5日

■ 2025前三季度美股前15公司的市场、销售及管理费用共计1266.1亿美元，同比-5.8%，市场、销售及管理费用费用率22.9%，同比-3.2pp。

美股前15名医药公司销售费用/ 销售费用率-按市值排序

单位：亿美元	2022/12			2023/12			2024/12			2025/9		
公司简称	市场、销售及管理费用	同比	费用率	市场、销售及管理费用	同比	费用率	市场、销售及管理费用	同比	费用率	市场、销售及管理费用	同比	费用率
强生公司	247.7	0.4%	26.1%	215.1	-13.1%	25.3%	228.7	6.3%	25.7%	169.2	3.1%	24.3%
阿斯利康	184.2	20.9%	41.5%	192.2	4.3%	55.6%	199.8	4.0%	49.0%	144.4	-0.9%	33.4%
艾伯维	152.6	23.6%	26.3%	128.7	-15.6%	23.7%	147.5	14.6%	26.2%	101.2	-7.2%	22.7%
葛兰素史克	101.1	-31.8%	34.5%	119.6	18.3%	39.4%	137.9	15.3%	44.0%	86.7	-22.5%	26.8%
诺华制药	142.5	-4.3%	27.5%	125.2	-12.2%	26.8%	125.7	0.4%	24.3%	98.1	8.2%	22.9%
赛诺菲-安万特	134.2	6.5%	29.6%	142.3	6.0%	30.6%	113.2	-20.5%	25.6%	94.3	-10.8%	23.3%
辉瑞制药	172.9	5.4%	17.2%	195.0	12.8%	33.3%	200.2	2.6%	31.5%	132.8	-7.7%	29.5%
诺和诺德	72.9	16.7%	34.0%	91.4	25.4%	3.9%	93.5	2.3%	3.2%	83.1	18.0%	23.0%
礼来	64.4	0.1%	22.6%	74.0	14.9%	21.7%	85.9	16.1%	19.1%	79.6	29.1%	17.4%
默克	100.4	4.2%	16.9%	105.0	4.6%	17.5%	108.2	3.0%	16.9%	78.4	-1.5%	16.1%
百时美施贵宝	174.1	-1.7%	37.7%	168.2	-3.4%	37.4%	172.9	2.8%	35.8%	75.8	-43.7%	21.2%
安进	54.1	0.9%	20.6%	61.8	14.1%	21.9%	71.0	14.8%	21.2%	51.0	-2.3%	19.0%
吉利德科学	56.7	8.1%	20.8%	60.9	7.4%	22.5%	60.9	0.0%	21.2%	39.8	-4.9%	18.5%
再生元制药	21.2	15.9%	17.4%	26.3	24.4%	20.1%	29.5	12.3%	20.8%	19.3	-11.0%	18.4%
福泰制药	9.4	12.5%	10.6%	11.4	20.3%	11.5%	14.6	28.8%	13.3%	12.7	16.5%	14.4%
美股前15总计	1688.4	2.8%	25.8%	1,717.1	1.7%	21.3%	1789.4	4.2%	19.6%	1,266.1	-5.8%	22.9%

■ 2025前三季度美股前15公司研发费用共计1091.1亿美元，同比+1.8%，研发费用率19.8%，同比-1.1pp。

美股前15名医药公司研发费用/ 研发费用率-按市值排序

单位：亿美元	2022/12			2023/12			2024/12			2025/9		
公司简称	研发费用	同比	研发费用率	研发费用	同比	研发费用率	研发费用	同比	研发费用率	研发费用	同比	研发费用率
默克	135.5	10.6%	22.9%	305.3	125.4%	50.8%	179.4	-41.2%	28.0%	119.0	-10.9%	24.5%
强生公司	146.0	-0.8%	15.4%	150.9	3.3%	17.7%	172.3	14.2%	19.4%	104.1	-14.1%	15.0%
阿斯利康	97.6	0.3%	22.0%	109.4	12.0%	23.9%	135.8	24.2%	25.1%	103.7	16.4%	24.0%
礼来	71.9	2.3%	25.2%	93.1	29.5%	27.3%	109.9	18.0%	24.4%	95.4	19.7%	20.8%
艾伯维	65.1	-8.1%	11.2%	76.8	17.9%	14.1%	127.9	66.7%	22.7%	65.2	8.3%	14.6%
诺华制药	100.0	4.8%	19.3%	113.7	13.8%	24.4%	100.2	-11.9%	19.4%	80.4	11.9%	18.8%
百时美施贵宝	95.1	-16.2%	20.6%	93.0	-2.2%	20.7%	111.6	20.0%	23.1%	73.7	-7.6%	20.6%
辉瑞制药	114.3	-17.4%	11.4%	106.8	-6.6%	18.3%	108.2	1.3%	17.0%	86.3	10.9%	19.2%
葛兰素史克	54.9	4.0%	18.7%	62.2	13.4%	20.5%	64.0	2.9%	20.4%	69.6	18.8%	21.5%
赛诺菲-安万特	67.1	17.8%	14.8%	67.3	0.3%	14.5%	73.9	9.9%	16.7%	65.1	10.8%	16.1%
诺和诺德	34.5	27.3%	16.1%	48.3	40.0%	14.0%	67.4	39.7%	16.6%	58.8	14.8%	16.3%
安进	44.3	-8.0%	16.8%	47.8	7.9%	17.0%	59.6	24.7%	17.8%	51.3	21.0%	19.1%
吉利德科学	49.8	-7.2%	18.2%	57.2	14.9%	21.1%	59.1	3.3%	20.5%	47.0	-44.4%	21.8%
再生元制药	38.5	32.3%	31.6%	46.3	20.2%	35.3%	52.3	13.1%	36.8%	42.2	13.6%	40.4%
福泰制药	25.4	-16.7%	28.4%	31.6	24.5%	32.0%	36.3	14.8%	32.9%	29.4	11.6%	33.3%
美股前15总计	1139.9	-1.2%	17.4%	1,409.6	23.7%	22.8%	1458.1	3.4%	21.6%	1,091.1	1.8%	19.8%

■ 2025前三季度美股营业收入排名前五的公司为强生公司、默克、礼来、辉瑞和艾伯维。有7家公司实现了400亿美元以上的营收，11家公司实现了300亿美元以上的营收。

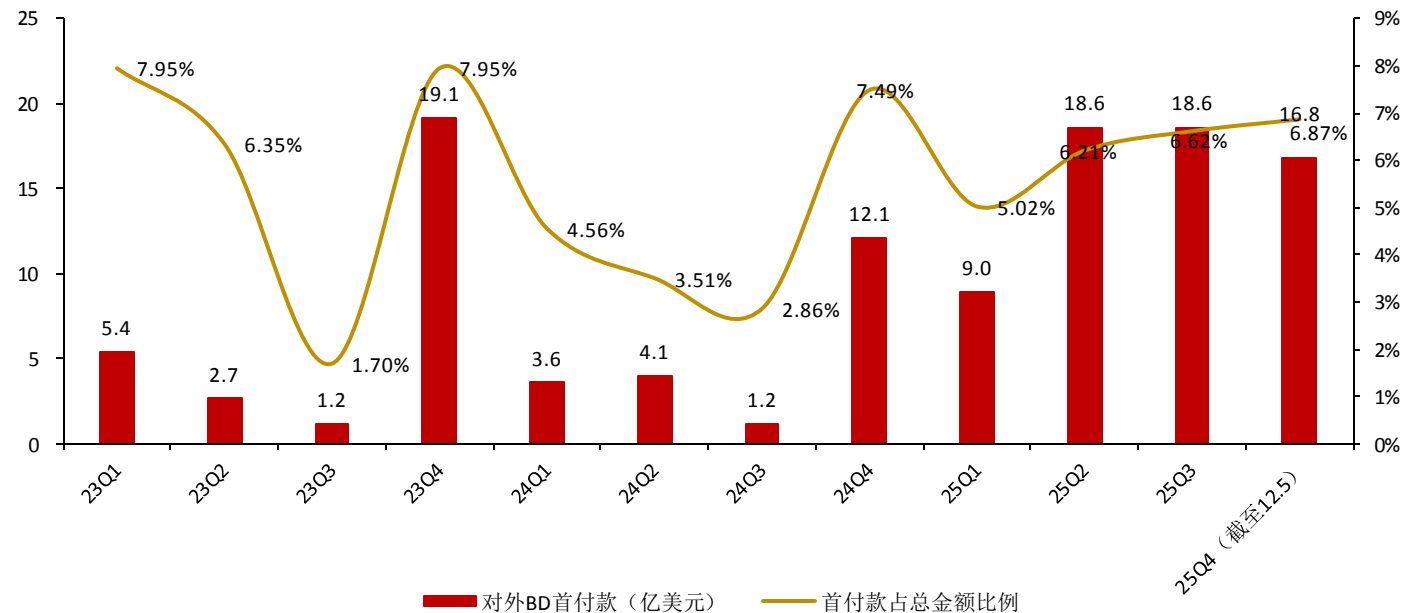
美股医药公司营业收入TOP15（亿美元）-按收入排序

A股		2023	2024	2025Q3YTD
公司名称	市值	营业收入	营业收入	营业收入
强生公司	4865.1	851.6	888.2	696.3
默克	2475.1	601.2	641.7	486.1
礼来	9551.3	341.2	450.4	458.9
辉瑞制药	1480.0	585.0	636.3	450.2
艾伯维	3995.7	543.2	563.3	445.4
阿斯利康	2796.9	458.1	540.7	432.4
赛诺菲-安万特	1215.9	515.4	463.6	404.8
诺和诺德	1622.5	345.5	407.4	361.3
百时美施贵宝	1061.6	450.1	483.0	356.9
赛默飞世尔科技	2151.9	428.6	428.8	323.4
葛兰素史克	987.1	387.1	396.2	323.3
安进	1776.4	281.9	334.2	268.9
武田制药	451.2	303.0	283.4	226.9
吉利德科学	1504.0	271.2	287.5	215.2
MEDLINE	0.0	232.3	255.1	206.5

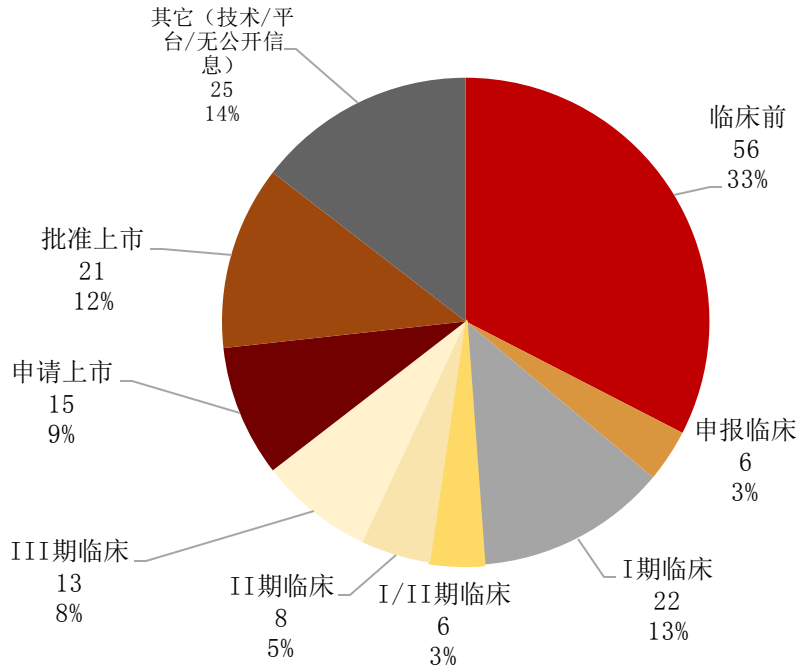
BD出海加速，中国创新药迈入成长新阶段

- **2025年中国创新药BD出海项目数量、首付款与总金额显著增加**，2025年1月1日至12月5日，国内出海BD数量已达152项，较去年全年增加40项，首付款已达63.0亿美元，较2024全年增长超199%；总金额已达1419.7亿美元，较2024全年增长超136.8%。分季度来看，2025年Q1、Q2、Q3、Q4（截至1205）BD出海项目数量分别有41、43、30、38项，前三季度分别较上年同期增加13、25、3项；首付款分别达9.0、18.6、18.6、16.8亿美元，前三季度分别较上年同期增长147%、359%、1420%；总金额分别达587.8、307.3、280.3、244.3亿美元，前三季度分别较上年同期增长475%、151%、480%。**首付款占比整体呈上升趋势**，2025年Q1、Q2、Q3、Q4（截至1205）BD首付款占总金额比例分别为5.02%、6.21%、6.62%、8.21%（剔除仅披露首付款/总金额的BD后计算）。
- **从研发阶段来看，多数分子在BD时处于早期阶段**，2025年（截至1205）共172个分子/技术/平台BD出海，交易达成时有56、6、22、6、8、13、15、21个分子分别处于临床前、申报临床、I期临床、I/II期临床、II期临床、III期临床、申请上市、批准上市阶段，超52%的分子处于II期前的早期阶段。

中国新药BD出海首付款总金额



2025中国新药BD出海时所处阶段数量及占比
(按阶段顺时针排序)



数据来源：医药魔方，西南证券整理

BD出海加速，中国创新药迈入成长新阶段

- 近年来，双抗、ADC、GLP-1R靶点新药等类型药品BD火热：
- 双抗药物BD交易持续升温，首付款大单频出。2023年至2025年(截至1205)中国药企双抗药物对外BD已累计取得43.1亿美元首付款、308.7亿美元潜在总金额。其中**2025年（截至1205）共取得首付款35.0亿美元，较去年全年增长415.7%，占全年所有药物BD首付款的55.6%，总金额219.4亿美元，较去年全年增长363.5%。**目前国内达成大DEAL的靶点主要集中在PD-(L)1+双抗、自免靶点等。2025年5月，三生制药PD-1/VEGF双抗授权辉瑞，取得12亿+美元首付款，刷新BD首付款金额记录；10月，信达生物包含了PD-1/IL-2双抗的组合包对外授权取得12亿美元首付款。

2023-2025中国双抗重要BD（按总金额排序）

交易时间	转让方	受让方	首付款 (百万)/美元	总金额 (百万)/美元	首付款占 总金额比例	药品名称	靶点/作用机制	药品类型	阶段(交易时)
2025-10-21	信达生物	Takeda Pharmaceuticals(Top20 MNC)	1200	11400	10.53%	IBI363	IL-2; PD1	双抗	III期临床
						IBI343	CLDN18.2	ADC	III期临床
						IBI3001	EGFR; B7-H3	ADC	I期临床
2025-10-16	维立志博	Dianthus Therapeutics	20	1038	1.93%	LBL-047	TACI; BDCA2	双抗	申报临床
2025-10-28	荃信生物	Roche(Top20 MNC)	75	1070	7.01%	QX031N	IL-33; TSLP	双抗	临床前
2025-05-20	三生制药; 三生国健	Pfizer(Top20 MNC)	1250	6200	20.16%	SSGJ-707	anti-PD1/VEGF	双抗	III期临床
2024-11-14	礼新医药	Merck & Co.(Top20 MNC)	588	3288	17.88%	LM-299	anti-PD1/VEGF	双抗	I/II期临床
2023-12-28	科望医药	Astellas Pharma(Top20 MNC)	37	1737	2.13%	ES019等	anti-PDL1/SIRPα	双抗	临床前
2023-01-04	药明生物	GSK(Top20 MNC)	40	1500	2.67%	CD3 bispecific antibody等 至多3款抗体	anti-CD3/not available	双抗	临床前
2023-11-06	普米斯	BioNTech	55	1055	5.21%				
2025-08-25	百济神州	Royalty Pharma	885	950	93.16%	塔拉妥单抗	anti-CD3/DLL3	双抗	批准上市
2025-06-23	和铂医药	Otsuka Pharmaceutical	47	670	7.01%	R7020	anti-CD3/BCMA	双抗	申报临床
2024-09-04	岸迈生物	Vignette Bio(NewCo)	60	635	9.45%	cizutamig	anti-CD3/BCMA	双抗	I/II期临床
2024-11-17	康诺亚	Platina Medicines(NewCo)	16	626	2.56%	CM336	anti-BCMA/CD3	双抗	I/II期临床
2025-01-20	康诺亚; 诺诚健华	Prolium Bioscience(NewCo)	18	520	3.37%	CM355	anti-CD3/CD20	双抗	I/II期临床
2024-07-09	康诺亚	Belenos Biosciences(NewCo)	15.00	185.00	8.11%	CM536		双抗	临床前
						CM512	anti-IL-13/TSLP	双抗	申报临床
2025-10-17	奥赛康	Visara	7	96	7.29%	ASKG712	VEGF-A; Ang2	双抗	I期临床

BD出海加速，中国创新药迈入成长新阶段

➤ **ADC “精准导航” 成为肿瘤药创新重要方向。** 抗体偶联药物因其对肿瘤组织的高靶向性，成为新药研发的重要方向之一，也是单药BD或BD组合包的重要部分。2023年至2025年(截至1205)中国药企ADC新药对外BD已累计取得26.7亿美元首付款、364.5亿美元潜在总金额。其中**2025年（截至1205）共取得首付款15.9亿美元，较去年全年增长654.8%，总金额200.7亿美元，较去年全年增长366.0%。**整体上看，ADC类药物BD阶段相对较早，常在临床前、I/II期达成交易。从ADC靶点上看，CLDN18.2、B7-H3、EGFR、B7-H4、HER3、HER2、TROP2、nectin4等潜力靶点颇受关注。ADC药物的分子形式也愈发多元，双抗ADC、双毒素ADC等新型技术崭露头角，ADC未来仍将是BD热门赛道之一。

2023-2025中国ADC重要BD（按总金额排序）

交易时间	转让方	受让方	首付款(百万)/美元	总金额(百万)/美元	首付款占总金额比例	药品名称	靶点/作用机制	药品类型	阶段(交易时)
2025-10-21	信达生物	Takeda Pharmaceuticals(Top20 MNC)	1200	11400	10.53%	IBI363	IL-2; PD1	双抗	III期临床
						IBI343	CLDN18.2	ADC	III期临床
						IBI3001	EGFR; B7-H3	ADC	I期临床
2023-04-03	映恩生物	BioNTech	170	1,670	10%	DB-1311	B7-H3	ADC	临床前
						trastuzumab pamirtecán	HER2	ADC	I/II期临床
						HS-20093	B7-H3	ADC	II期临床
2023-12-20	翰森制药	GSK(Top20 MNC)	185	1,710	10.82%	HS-20089	B7-H4	ADC	II期临床
2023-10-20	翰森制药	GSK(Top20 MNC)	85	1,570	5.41%	SHR-A1904	CLDN18.2	ADC	I/II期临床
2023-10-30	恒瑞医药	Merck KGaA(Top20 MNC)	171.26	1,514.62	11%	HRS-1167	PARP1抑制剂	小分子	I期临床
						XNW27011	CLDN18.2	ADC	I/II期临床
2025-05-30	信诺维	Astellas Pharma(Top20 MNC)	130	1,540	8.44%	SKB105	ITGB6	ADC	申报临床
2025-12-04	科伦博泰	Crescent	80	1330	6.02%	SYS6005	ROR1	ADC	I期临床
2025-02-19	石药集团	Radiance	15	1,240	1.21%	MRG007	CDH17	ADC	临床前
2025-01-22	乐普生物	ArriVent Biopharma(NewCo)	47	1,207	3.89%	MTX-13	PTK7	ADC	申报临床
2024-06-18	麦科思生物	Day One Biopharma	55	1,207	4.56%	sonesitátug vedotin	CLDN18.2	ADC	I期临床
2023-02-23	康诺亚	AstraZeneca(Top20 MNC)	63	1,188	5.30%	KY-0301	c-Met/EGFR	ADC	I/II期临床
2025-09-02	科弈药业	Radiance	15	1,165	1.29%	瑞康曲妥珠单抗	HER2	ADC	批准上市
2025-09-24	恒瑞医药	Glenmark Specialty	18	1,111	1.62%	HBM9033	MSLN	ADC	申报临床
2023-12-15	和铂医药	Seagen(Top20 MNC)	53	1,103	4.81%	IBI3009	DLL3	ADC	I期临床
2025-01-02	信达生物	Roche(Top20 MNC)	80	1,080	7.41%	YL211	c-Met	ADC	临床前
2024-01-02	宜联生物	Roche(Top20 MNC)	50	1,050	4.76%	SHR-4849	DLL3	ADC	I期临床
2024-12-29	恒瑞医药	IDEAYA Biosciences	75	1,045	7.18%	GQ1010	TROP2	ADC	临床前
2023-04-13	启德医药	Pyramid Biosciences	20	1,020	1.96%	DB-1324		ADC	临床前
2024-12-04	映恩生物	GSK(Top20 MNC)	30	1,005	2.99%	YL202	HER3	ADC	I期临床
2023-10-12	宜联生物	BioNTech	70	1,000	7.00%	SYS6002	nectin-4	ADC	I期临床
2023-02-13	新诺威	Corbus Pharmaceuticals	7.50	692.50	1.08%	LM-305	GPRC5D	ADC	I/II期临床
2023-05-12	礼新医药	AstraZeneca(Top20 MNC)	55	600	9.17%				

BD出海加速，中国创新药迈入成长新阶段

➤ **GLP-1RA减重空间巨大，多方向新药出海。**2024年5月起中国GLP-1RA创新药BD出海加速，2023年至2025年(截至20251205)中国药企GLP-1RA对外BD已累计取得8.8亿美元首付款、206.0亿美元潜在总金额，其中**2025年（截至1205）共取得首付款4.7亿美元，较2024全年增长109.8%，共取得总金额85.6亿美元，与去年基本持平。**从新药发展趋势来看，GLP-1RA新药研发转向差异化，仍具出海潜力，包括如下方向：1) 口服小分子：在患者依从性、生物利用度等方面具备差异化优势、独具市场，中国药企走在全球研发前列；2) 长效化：从目前的周制剂改良为双周制剂/月制剂；3) 三靶点：近日礼来瑞他鲁肽首个临床III期实验结果亮眼，体重降幅亮眼，三靶点药物对疗效的进一步提升得关注；4) 减重增肌：Bimagrumab展现出ACVR靶点联合GLP-1RA对肌肉保留的显著改善，目前在研管线稀缺，BD潜力大。

2023-2025中国GLP-1R靶点重要BD（按总金额排序）

交易时间	转让方	受让方	首付款(百万)/美元	总金额(百万)/美元	首付款占总金额比例	药品名称	靶点/作用机制	药品类型	药品类别三	研发阶段(交易时)
2024-05-16	恒瑞医药	Kailera(NewCo)	100	6,035	1.66%	HRS-4729	GIPR激动剂; GLP-1R激动剂; GCGR激动剂	多肽	多肽	临床前
						HRS9531	GIPR激动剂; GLP-1R激动剂	多肽	多肽	III期临床
						HRS-7535	GLP-1R激动剂	小分子	小分子	II期临床
2025-01-09	先为达生物	Verdiva Bio	70	2,470	2.83%	XW004	GLP-1R激动剂; GLP-1类似物	多肽	多肽	I期临床
2025-07-30	石药集团	Madrigal Pharmaceuticals	120	2,075	5.78%	SYH2086	GLP-1R激动剂	小分子	小分子	临床前
2024-12-18	翰森制药	Merck & Co.(Top20 MNC)	112	2,012	5.57%	HS-10535	GLP-1R激动剂	小分子	小分子	临床前
2025-06-02	翰森制药	Regeneron Pharmaceuticals	80	2,010	3.98%	HS-20094	GIPR激动剂; GLP-1R激动剂	多肽	多肽	III期临床
2023-11-09	诚益生物	AstraZeneca(Top20 MNC)	185	2,010	9.20%	ECC5004	GLP-1R激动剂	小分子	小分子	I期临床
2025-03-24	联邦制药	Novo Nordisk(Top20 MNC)	200	2,000	10%	UBT251	GIPR激动剂; GLP-1R激动剂; GCGR激动剂	多肽	多肽	I期临床
2025-10-31	民为生物	Sidera Bio		1045		MWN105	FGF21; GLP-1; GIP	融合蛋白	融合蛋白	II期临床
2024-11-12	东阳光长江药业	Apollo Therapeutics	12	938	1.28%	HEC88473	FGF21/GLP-1- Fc融合蛋白	Fc融合蛋白	融合蛋白	II期临床
2025-10-10	派格生物	PDC				维派那肽	GLP-1R	多肽	多肽	申请上市
2024-10-01	领康医药	PT Leadermed Combiphar(NewCo)				pegapamodutide	GLP-1R激动剂; OXM类似物; GCGR激动剂	多肽	多肽	II期临床
2024-05-07	先为达生物	inno.N				埃诺格鲁肽	GLP-1R激动剂; GLP-1类似物	多肽	多肽	III期临床

BD出海加速，中国创新药迈入成长新阶段

2025Q4部分重要BD

交易时间	转让方	受让方	首付款 (百万)/美元	总金额 (百万)/美元	首付款占 总金额比例	名称	靶点/作用机制	药品类型	研发阶段(交易时)	疾病/潜在疾病
2025-12-04	科伦博泰	Crescent	80	1330	6.02%	SKB105	ITGB6	ADC	申报临床	实体瘤
2025-11-13	天演药业	Third Arc Bio	5	845	0.59%	CD3 T cell engagers candidates	CD3	抗体	临床前	癌症
						SAFEbody technology platform		技术/平台		
2025-11-10	斯丹赛	Lyell Immunopharma	40	860	4.65%	GCC19CART	GC-C	细胞疗法	I期临床	食管腺癌; 胃癌; 肿瘤; 肝癌; 结直肠癌; 胃食管交界处 癌; 胰腺癌; 消化道癌症
2025-10-28	荃信生物	Roche(Top 20 MNC)	75	1070	7.01%	QX031N	IL-33; TSLP	双抗	临床前	呼吸系统疾病; 慢性阻塞性肺病; 哮喘
2025-10-21	信达生物	Takeda Pharmaceuticals(Top 20 MNC)	1200	11400	10.53%	IBI363	IL-2; PD1	双抗	III期临床	鳞状非小细胞肺癌; 胃食管交界处癌; 黑色素瘤; 肿瘤; 实体瘤; 非小细胞肺癌; 卵巢癌; 乳腺癌; 腹膜癌; 胃癌; 食管癌; 肺癌; 淋巴瘤; 腺泡状软组织肉瘤; 非鳞状非 小细胞肺癌; 癌症; 肢端黑色素瘤; 黏膜黑色素瘤; 结 直肠癌; 输卵管癌
						IBI343	CLDN18.2	ADC	III期临床	胃癌; 胰腺癌; 胃食管交界处癌; 胰腺导管癌; 实体瘤
						IBI3001	EGFR; B7-H3	ADC	I期临床	实体瘤
2025-10-17	奥赛康	Visara	7	96	7.29%	ASKG712	VEGF-A; Ang2	双抗	I期临床	糖尿病黄斑水肿; 湿性年龄相关性黄斑变性
2025-10-17	翰森制药	Roche(Top 20 MNC)	80	1530	5.23%	HS-20110	CDH17	ADC	I期临床	实体瘤; 结直肠癌
2025-10-16	维立志博	Dianthus Therapeutics	20	1038	1.93%	LBL-047	TACI; BDCA2	双抗	申报临床	自身免疫性疾病; 系统性红斑狼疮
2025-10-16	普瑞金	Kite Pharma(Top 20 MNC)	120	1640	7.32%	下一代原位编辑疗法				肿瘤; 自身免疫性疾病

数据来源：医药魔方、各公司公告，西南证券整理；注：Q4数据截至12月5日，疾病/潜在疾病由医药魔方导出

BD出海加速，中国创新药迈入成长新阶段

2025Q3部分重要BD

交易时间	转让方	受让方	首付款 (百万)/美元	总金额 (百万)/美元	首付款占 总金额比例	药品名称	靶点/作用机制	药品类型	研发阶段(交易时)	疾病/潜在疾病
2025-09-24	恒瑞医药	Glenmark Specialty	18	1,111	1.62%	瑞康曲妥珠单抗	anti-HER2抗体偶联药物	ADC	批准上市	涎腺癌; 胃癌; 结直肠癌; 非小细胞肺癌; HR阳性乳腺癌; 妇科肿瘤; 胆道癌; 胰腺癌; 卵巢癌; 实体瘤; 乳腺癌; 腹膜癌; 食管胃交界癌; 软脑膜癌病; 脑病; HER2低表达乳腺癌; 输卵管癌; 三阴性乳腺癌; 癌症脑转移; 宫颈癌; HER2阳性乳腺癌
2025-09-18	迈威生物	Kalexo	12	1,000	1.20%	2MW7141	siRNA疗法	siRNA疗法	临床前	动脉粥样硬化; 心血管疾病; 血脂异常
2025-09-05	恒瑞医药	Braveheart	65	1,088	5.97%	HRS-1893	myosin抑制剂	小分子	III期临床	射血分数保留的心力衰竭; 心肌病; 肥厚型心肌病; 心力衰竭
2025-09-03	舶望制药	Novartis(Top 20 MNC)	160	5,360	2.99%	BW-00112; siRNA 候选药物; 两款早研阶段分子	siRNA疗法	siRNA疗法	II期临床	高胆固醇血症; 心血管疾病; 血脂异常; 混合型高脂血症; 高甘油三酯血症
2025-09-02	科弈药业	Radiance	15	1,165	1.29%	KY-0301	anti-c-Met/EGFR双特异性抗体	ADC	I/II期临床	食管胃交界癌; 非鳞状非小细胞肺癌; 鳞状非小细胞肺癌; 结直肠癌; 实体瘤; 胃癌
2025-08-26	复星医药	Sitala Bio	25	670	3.73%	XH-S003	CFB抑制剂	小分子	II期临床	IgA肾病; 阵发性睡眠性血红蛋白尿症
2025-08-25	百济神州	Royalty Pharma	885	950	93.16%	塔拉妥单抗	anti-CD3/DLL3双特异性抗体	双抗	批准上市	髓样甲状腺癌; 星形细胞瘤; 小细胞肺癌; 膀胱癌; 睾丸癌; 少突胶质瘤; 胃肠胰神经内分泌肿瘤; 黑色素瘤; Merkel细胞瘤; 肺神经内分泌肿瘤; 宫颈癌; 胃肠道神经内分泌肿瘤; 神经内分泌前列腺癌; 胰腺神经内分泌肿瘤; 嗅神经母细胞瘤; 前列腺癌; 神经内分泌肿瘤; 大细胞神经内分泌癌; 大细胞肺癌; 胶质母细胞瘤
2025-08-21	百奥泰	STADA	9	147	6.25%	托珠单抗	anti-IL-6R单抗	单抗	批准上市	新型冠状病毒感染; 类风湿性关节炎; 幼年特发性关节炎; 参考原研; Castleman病; 细胞因子释放综合征; 巨细胞动脉炎
2025-08-12	安吉生物	Amphastar Pharmaceuticals	6	273	2.20%	AJ007等	αvβ3抑制剂; VEGFR2抑制剂	多肽	临床前	湿性年龄相关性黄斑变性
2025-08-11	复星医药	Expedition	17	645	2.64%	XH-S004	DPP-1抑制剂	小分子	II期临床	支气管扩张; 慢性阻塞性肺病
2025-08-01	乐普生物	Excalipoint	10	858	1.17%	CTM013	抗体	抗体	临床前	未知/待定
2025-07-30	石药集团	Madrigal Pharmaceuticals	120	2,075	5.78%	SYH2086	GLP-1R激动剂	小分子	临床前	肥胖
2025-07-28	恒瑞医药	GSK(Top 20 MNC)	500	12,500	4.00%	HRS-9821; 其他 11 个项目	PDE3抑制剂; PDE4抑制剂等		I期临床	慢性阻塞性肺病等

数据来源：医药魔方、各公司公告，西南证券整理；注：疾病/潜在疾病由医药魔方导出

BD出海加速，中国创新药迈入成长新阶段

2025Q2部分重要BD

交易时间	转让方	受让方	首付款 (百万)/美元	总金额(百 万)/美元	首付款占 总金额比例	药品名称	靶点/作用机制	药品类型	研发阶段(交易时)	疾病/潜在疾病
2025-06-26	迈威生物	Calico Life Sciences	25	596	4.19%	9MW3811	anti-IL-11单抗	单抗	I期临床	特发性肺纤维化; 肺纤维化; 癌症; 实体瘤; 皮肤纤维化
2025-06-26	荣昌生物	Vor Biopharma	45	4,230	1.06%	泰它西普	TACI- Fc融合蛋白	Fc融合蛋白	批准上市	特发性炎症性肌病; 特发性膜性肾病; Anti-LGI1脑炎; 肾炎; 系统性硬化症; 干燥综合征; 重症肌无力; ANCA相关性血管炎; 狼疮性肾炎; 血小板减少症; 视神经脊髓炎; 抗磷脂综合征; Anti-NMDAR脑炎; 间质性肺病; 系统性红斑狼疮; 类风湿性关节炎; 肾小球肾炎; 肾病综合征; IgG4相关性疾病; 结缔组织病雷诺现象; IgA肾病; 多发性硬化症
2025-06-24	百奥泰	SteinCares	1	10	10.00%	度普利尤单抗	anti-IL-4Rα单抗	单抗	申报临床	食管炎; 特应性皮炎; 鼻息肉; 嗜酸性粒细胞性食管炎; 哮喘; 结节性痒疹
2025-06-23	和铂医药	Otsuka Pharmaceutical	47	670	7.01%	R7020	anti-CD3/BCMA双特异性抗体	双抗	申报临床	多发性骨髓瘤; 自身免疫性疾病
2025-06-23	晶泰科技	DoveTree	51	5,990	0.85%	小分子及抗体候选药物; AI+机器人药物发现平台 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	技术/平台	临床前	肿瘤; 神经系统疾病; 自身免疫性疾病	
2025-06-13	石药集团	AstraZeneca(Top20 MNC)	110	5,330	2.06%		技术/平台			
2025-06-05	智翔金泰	Cullinan Therapeutics	20	712	2.81%	纬利妥米单抗	anti-BCMA/CD3双特异性抗体	小分子	II期临床	多发性骨髓瘤; 自身免疫性疾病; 系统性红斑狼疮
2025-06-02	翰森制药	Regeneron Pharmaceuticals	80	2,010	3.98%	HS-20094	GIPR激动剂; GLP-1R激动剂	多肽	III期临床	肥胖; 2型糖尿病; 超重
2025-05-30	信诺维	Astellas Pharma(Top20 MNC)	130	1,540	8.44%	XNW27011	anti-CLDN18.2抗体偶联药物	ADC	I/II期临床	卵巢癌; 胃食管交界处癌; 实体瘤; 胰腺癌; 胃癌; 胆道癌; 非小细胞肺癌; 结直肠癌
2025-05-20	三生制药; 三生国健	Pfizer(Top20 MNC)	1,250	6,200	20.16%	SSGJ-707	anti-PD1/VEGF双特异性抗体	双抗	III期临床	非小细胞肺癌; 卵巢癌; 实体瘤; 非鳞状非小细胞肺癌; 消化道癌症; 三阴性乳腺癌; 结直肠癌; 妇科肿瘤; 鳞状非小细胞肺癌; 子宫内膜癌
2025-05-15	石药集团	Cipla	15	1,065	1.41%	多恩益	喜树碱; Top I抑制剂	小分子	批准上市	小细胞肺癌; 胰腺癌; 头颈部鳞状细胞癌; 实体瘤; 结直肠癌; 胆道癌; 胃癌; 食管鳞状细胞癌; 乳腺癌
2025-04-29	复宏汉霖	Sandoz group	31	301	10.30%	伊匹木单抗	anti-CTLA4单抗	单抗	III期临床	肾细胞癌; 结直肠癌; 黑色素瘤; 非小细胞肺癌; 实体瘤; 参考原研; 肝细胞癌; 肝癌; 食管癌; 胸膜间皮瘤
2025-04-25	复宏汉霖	KunWha Pharmaceutical	5	112	4.46%	斯鲁利单抗	anti-PD1单抗	单抗	批准上市	小细胞肺癌等
2025-04-24	荃信生物	Caldera Therapeutics(NewCo)	10	555	1.80%	QX030N	双特异性抗体	小分子	临床前	自身免疫性疾病

数据来源：医药魔方、各公司公告，西南证券整理；注：疾病/潜在疾病由医药魔方导出

BD出海加速，中国创新药迈入成长新阶段

2025Q1部分重要BD

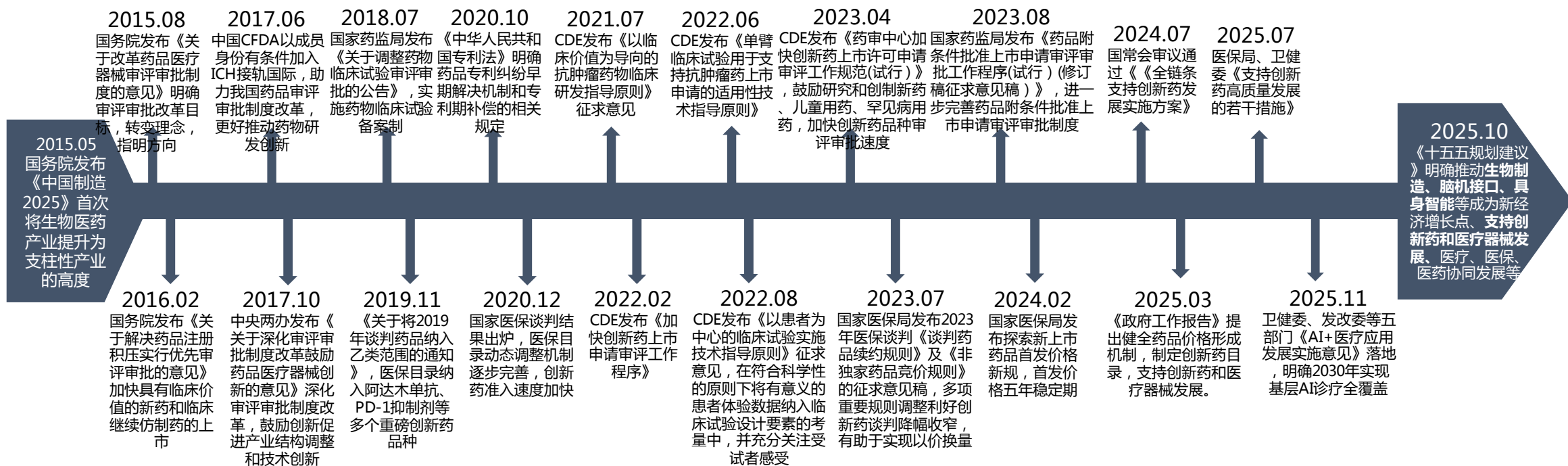
交易时间	转让方	受让方	首付款(百万/美元)	总金额(百万/美元)	首付款占总金额比例	药品名称	靶点/作用机制	药品类型	研发阶段(交易时)	疾病/潜在疾病
2025-03-25	恒瑞医药	Merck & Co.(Top20 MNC)	200	1,970	10.15%	HRS-5346	lipoprotein(a)抑制剂	小分子	II期临床	血脂异常; 脂蛋白(a)增高
2025-03-24	联邦制药	Novo Nordisk(Top20 MNC)	200	2,000	10.00%	UBT251	GIPR激动剂; GLP-1R激动剂; GCGR激动剂	多肽	I期临床	慢性肾病; 代谢相关脂肪性肝炎; 超重; 代谢相关脂肪性肝病; 肥胖; 2型糖尿病
2025-03-21	元思生肽	AstraZeneca(Top20 MNC)	75	3,475	2.16%	环肽		其他	临床前	自身免疫性疾病; 代谢疾病
2025-02-19	石药集团	Radiance	15	1,240	1.21%	SYS6005	anti-ROR1抗体偶联药物	ADC	I期临床	非小细胞肺癌; 小淋巴细胞性淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病; 癌症; 套细胞淋巴瘤; 卵巢癌; 弥漫性大B细胞淋巴瘤; 实体瘤; 血癌
2025-02-10	百奥泰	Intas Pharmaceuticals	21	165	12.77%	戈利木单抗	anti-TNF-α单抗	单抗	申请上市	银屑病关节炎; 类风湿性关节炎; 溃疡性结肠炎; 强直性脊柱炎
2025-02-06	复宏汉霖	Dr.Reddy's Laboratories	33	132	25.08%	达雷妥尤单抗	anti-CD38单抗	单抗	I期临床	急性髓系白血病; T淋巴母细胞淋巴瘤; 多发性骨髓瘤; 骨髓增生异常综合征; T细胞急性淋巴细胞白血病; 急性淋巴细胞白血病
2025-01-22	乐普生物	ArriVent Biopharma(NewCo)	47	1,207	3.89%	MRG007	anti-CDH17抗体偶联药物	ADC	临床前	结直肠癌; 实体瘤; 消化道癌症; 胰腺癌
2025-01-20	康诺亚; 诺诚健华	Prolium Bioscience(NewCo)	18	520	3.37%	CM355	anti-CD3/CD20双特异性抗体	双抗	I/II期临床	白血病; B细胞白血病; 系统性红斑狼疮; 非霍奇金淋巴瘤; B细胞淋巴瘤
2025-01-10	英矽智能	Menarini	20	550	3.64%	第二款候选药物			临床前	
2025-01-10	康诺亚	Timberlyne Therapeutics(NewCo)	30	368	8.16%	CM313	anti-CD38单抗	单抗	II期临床	天疱疮; 系统性红斑狼疮; 再生障碍性贫血; 白血病; 免疫性血小板减少症; 淋巴瘤; 多发性骨髓瘤; IgA 肾病; 血小板无效输注
2025-01-09	天广实	Climb Bio	9	893	1.01%	MIL116	anti-APRIL单抗	单抗	临床前	IgA 肾病
2025-01-09	先为达生物	Verdiva Bio	70	2,470	2.83%	XW004	GLP-1R激动剂; GLP-1类似物	多肽	I期临床	肥胖; 2型糖尿病
2025-01-07	映恩生物	Avenzo Therapeutics	50	1,200	4.17%	DB-1418	anti-EGFR/HER3双特异性抗体; anti-HER3/EGFR抗体偶联药物	双抗; ADC	临床前	实体瘤; 肺癌
2025-01-02	信达生物	Roche(Top20 MNC)	80	1,080	7.41%	IBI3009	anti-DLL3抗体偶联药物	ADC	I期临床	神经内分泌肿瘤; 小细胞肺癌

数据来源：医药魔方、各公司公告，西南证券整理；注：疾病/潜在疾病由医药魔方导出

关注政策面对产业发展的支撑、支付端的改善

- **十五五规划全文发布，明确支持创新药械发展。** 10月28日，中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议正式发布。具体来看，规划明确提出1) 前瞻布局未来产业，首次提出**推动生物制造、脑机接口、具身智能等成为新经济增长点**，促进中小企业专精特新发展，培育独角兽企业。2) 加快人工智能等数智技术创新，**全面实施“人工智能+”行动**。3) **支持创新药和医疗器械发展**；4) 医疗、医保、医药“三医”协同发展。我们认为，创新药械以及AI医疗将为十五五重点发展方向，预计生物医药产业将迎来黄金发展期。

创新药行业相关政策汇总



■ 2025年7月，国家医保局联合国家卫生健康委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出5方面16条全链条支持政策，核心目标是实现“真支持创新、支持真创新、支持差异化创新”。主要包含：

1) 研发支持机制升级：依托全国统一医保信息平台，归集疾病谱、临床用药需求等数据赋能研发；鼓励商业健康保险公司通过创新药投资基金提供长期稳定资金；组织实施创新药物研发国家科技重大专项，聚焦儿童用药、罕见病等领域，2) 医保准入与支付机制优化：增设商保创新药目录，重点纳入超出基本医保保障范围的高值创新药；3) 支付标准动态调整：纳入医保或商保目录的创新药可直接挂网，省级集采机构需在30日内完成审核。医疗机构需在目录更新后3个月内召开药事会调整配备，不受“一品两规”限制。对不适合按病种付费的创新药病例实行特议单例与支付管理；4) 鼓励创新药开展国际多中心研究。

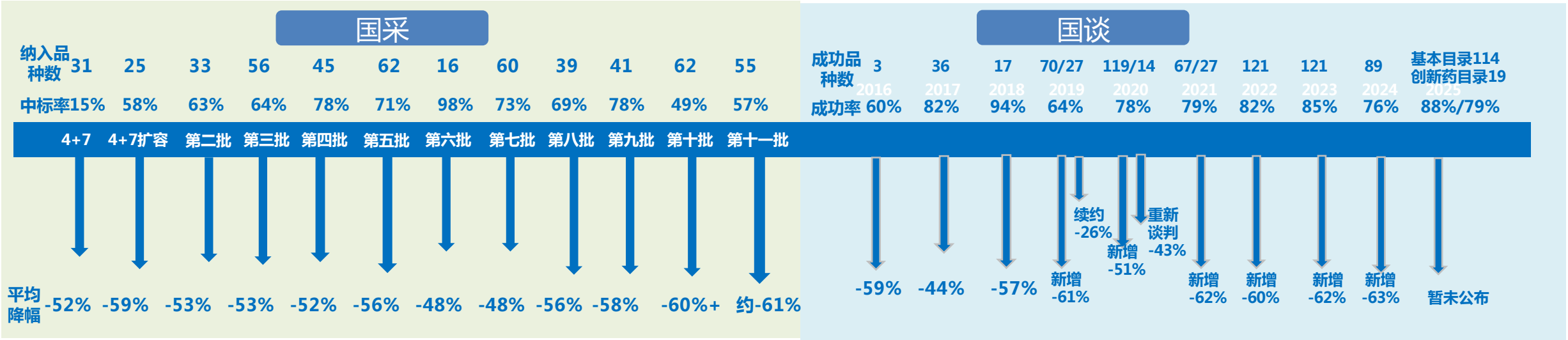
政策维度	核心措施	意义
支付体系创新	增设商业健康保险创新药品目录	为高值创新药（如CAR-T、某些ADC药物等）提供新支付通道，弥补基本医保“保基本”的定位局限
	商保目录药品享受“三除外”政策	解除医疗机构使用顾虑：不计入医保自费率指标、不纳入集采替代监测范围、相关病例可不纳入按病种付费范围
研发支持	医保数据在安全合规基础上用于创新药研发	助力企业精准定位未满足的临床需求，合理布局研发管线，避免同质化竞争
临床可及性	优化挂网程序： 要求医疗机构3个月内召开药事会，创新药不受“一品两规”限制	打通创新药进入医疗机构的“最后一公里”，加速创新药临床应用
医保目录管理	优化续约规则 (如销售超预期或新增适应症时降价幅度可更温和)	稳定企业预期，鼓励持续创新
多元支付与国际化	鼓励商保投资创新药研发，支持搭建全球创新药交易平台，借助港澳优势促进出海	拓展创新药支付来源和市场空间

政策解读：二十届三中全会以来，党中央明显提高对于创新药械发展重视程度，首次提出“健全支持创新药械发展机制”、**四中全会明确提出“支持创新药械发展”**。就医改决策部署来说，1)**三医改革**从分立到联动，再转向协同发展和治理。2)**公立医院改革**深化综合监管改革，强化县区、基层医疗机构。3)首次提出**促进中西医结合**。4)明确了要健全**公共卫生体系**，推进全民健康数智化建设，加强慢性病综合防控等。

		十八大	十九大	二十大	二十届三中全会	二十届四中全会
会议时间		2012.11.8	2017.10.18	2022.10.16	2024.7.18	2025.10.23
内容	三医	重点推进医疗保障、医疗服务、公共卫生、药品供应、监管体制综合改革	深化医药卫生体制改革， 全面建立 中国特色基本医疗卫生制度、医疗保障制度和优质高效的医疗卫生服务体系	深化医药卫生体制改革，促进医保、医疗、医药 协同发展和治理	深化医药卫生体制改革。促进医疗、医保、医药 协同发展和治理	健全三医协同发展和治理机制， 促进分级诊疗 ：推进基本医疗保险省级统筹，优化药品集中采购、医保支付和结余资金的使用政策
	公立医院改革	健全农村三级医疗卫生服务网络和城市社区卫生服务体系， 深化公立医院改革	加强基层医疗卫生服务体系和全科医生队伍建设。	深化以 公益性为导向 的公立医院改革，规范民营医院发展。	深化以 公益性为导向 的公立医院改革，建立以医疗服务为主导的收费机制，完善薪酬制度，建立编制动态调整机制。	以 公益性为导向 深化公立医院编制、服务价格、薪酬制度、 综合监管改革 ， 加强县区、基层医疗机构运行保障 。
	中医药发展	扶持 中医药和民族医药事业发展。	坚持中西医并重， 传承发展 中医药事业。	促进中医药 传承创新发展	完善中医药 传承创新发展 机制	推进中医药传承创新， 促进中西医结合
	公共卫生体系建设	健全全民医保体系，建立重特大疾病保障和救助机制， 完善突发公共卫生事件应急和重大疾病防控机制 。	坚持预防为主，深入开展爱国卫生运动，倡导健康文明生活方式， 预防控制重大疾病	创新医防协同、医防融合机制， 健全公共卫生体系 ，提高重大疫情 早发现能力 ，加强重大疫情 防控救治 体系和 应急能力建设 ，有效遏制重大 传染性 疾病传播。	实施健康优先发展战略，健全公共卫生体系，促进社会共治、医防协同、医防融合，强化监测预警、风险评估、流行病学调查、检验检测、应急处置、医疗救治等能力。	优化医疗机构功能定位和布局，实施医疗卫生强基工程， 推进全民健康数智化建设 。加强 慢性病综合 防控，发展防治康管全链条服务。全方位提升急诊急救、血液保障和应急能力。加强医疗卫生队伍能力和作风建设。
	首次提出				健全支持创新药和医疗器械发展机制	支持创新药和医疗器械发展

- 医保基金兼顾安全与支持创新：多款“真创新”药物经济价值有望体现
- 2025年12月7日，创新药医保谈判落地。本次国家医保基本目录成功纳入114种药品，其中50种1类创新药（占新增数量44%，历年最高），成功率88%（较24年+12pp），覆盖三阴乳腺癌、胰腺癌、肺癌等领域既往临床空白。首版商保创新药目录纳入19种年治疗费用较高、临床价值突出创新药（成功率79%，罕见病药品占比32%）。
- 重点创新品种悉数进医保：新增114款药品中，抗肿瘤及免疫调节剂48款，重点品种如恒瑞瑞卡西单抗、瑞康曲妥珠单抗、信达替妥尤单抗等悉数进医保；慢性病药包括替尔泊肽、恒瑞瑞格列汀二甲双胍等糖尿病/减重产品。

仿制药集采和医保谈判发展历程



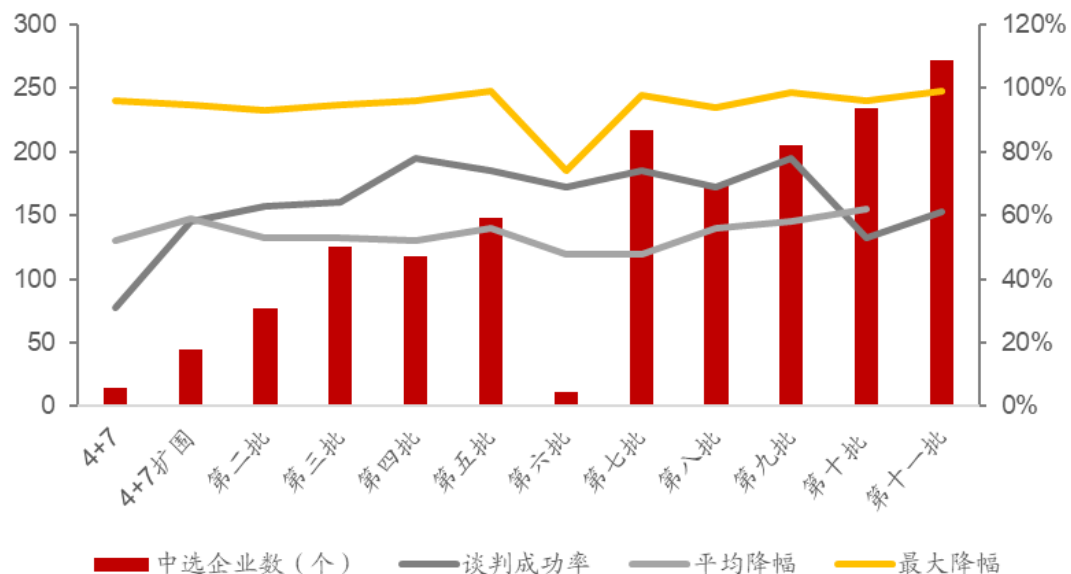
数据来源：国家医保局，西南证券整理

集采批次	范围	时间	中选规则	采购量分配 (占首年采购量的比例)	采购周期	中选品种标准	中选品种	平均降幅	最高降幅	中标企业	采购前市场规模	节省医保资金
1	4+7	2018	最低价中标，独家中标	1家企业中标，采购周期1年	1	已过评	25	52%	96%	15家	80亿	30亿
扩围	全国	2019	不高于4+7中标价，中标不超过3家	1家50%，2家60%，3家70%	2	-	25	59%	95%	45家	370亿	110亿
2	全国	2019	最低报价的1.8倍、降幅超过50%、或者单位可比价不超过0.1元	1家50%，2家60%，3家70%，≥4家80%（特殊品种除外）	3	过评≥3家	32	53%	93%	77家	530亿	150亿
3	全国	2020	最低报价的1.8倍、降幅超过50%、或者单位可比价不超过0.1元	1家50%，2家60%，3家70%，≥4家80%（特殊品种除外）	3	过评≥3家	55	53%	95%	125家	540亿	275亿
4	全国	2021	最低报价的1.8倍、降幅超过50%、或者单位可比价不超过0.1元	1家50%，2家60%，3家70%，≥4家80%（特殊品种除外）	3	过评≥3家	45	52%	96%	118家	550亿	124亿
5	全国	2021	最低报价的1.8倍、降幅超过50%、或者单位可比价不超过0.1元	1家50%，2家60%，3家70%，≥4家80%（特殊品种除外）	3	过评≥3家	61	56%	99%	148家	866亿	360亿
6	全国	2021	入围产品申报价≤同采购组最低申报价 1.3 倍； 申报价降幅≥40%最高有效申报价	基础量：A ₁ 100%、A ₂ 90%、A ₃ 85%、B 80%、C 50% 调出分配量：C 30%、D 80% 获得分配量：C调出量分配给A，D 分配给A和B（上限产能150%）	2	-	16	48%	74%	11家	170亿	90亿
7	全国	2022	最低报价的1.8倍、降幅超过50%、或者单位可比价不超过0.1元	1家50%，2家60%，3家70%，≥4家80%（特殊品种除外）	3	过评≥4家	60	48%	98%	217家	680亿	185亿
8	全国	2023	最低报价的1.8倍、降幅超过50%、或者单位可比价不超过0.1元	1家50%，2家60%，3家70%，≥4家80%（特殊品种除外）	2.5	过评≥5家	39	56%	94%	174家	600亿	167亿
9	全国	2023	最低报价的1.8倍、降幅超过50%、或者单位可比价不超过0.1元	1家50%，2家60%，3家70%，≥4家80%（特殊品种除外）	4	-	41	58%	99%	205家	263亿	182亿
10	全国	2024	最低报价的1.8倍、或者单位可比价不超过0.1元	1家50%，2家60%，3家70%，≥4家80%（特殊品种除外）	3	过评≥7家	62	超60%	96%	234家	550亿	-
11	全国	2025	最低报价或平均报价50%的1.8倍、或者单位可比价不超过0.1元	1家50%，2家60%，3家70%，≥4家80%（特殊品种除外）	3	过评≥7家	55	约61%*	99%	272家	440亿	-

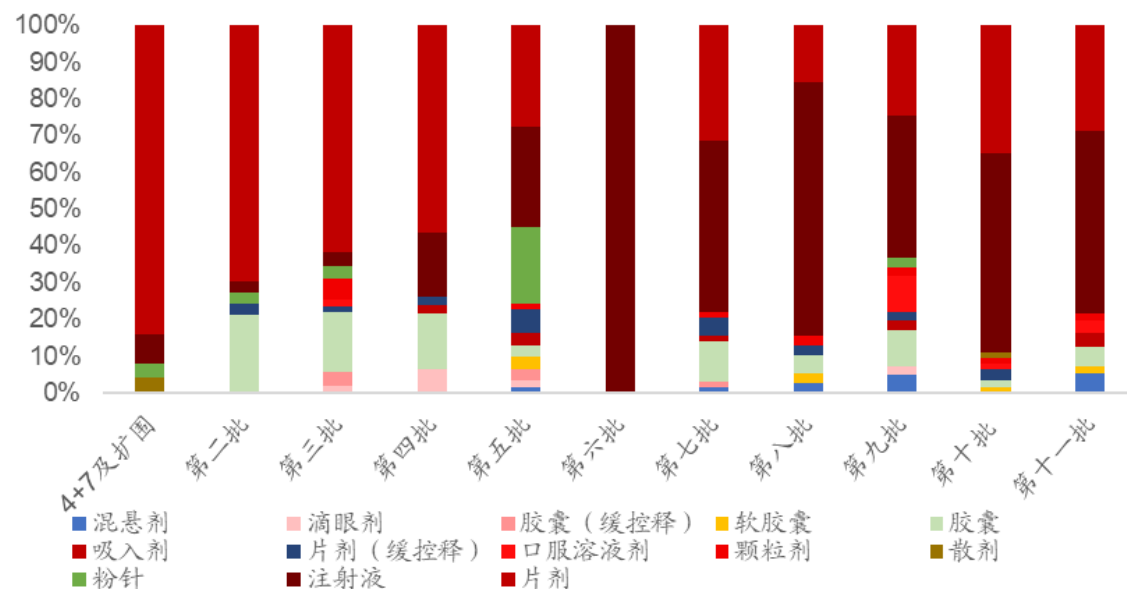
第十一批集采：从“竞价降价”到“精细化调控”

- 按采购规模来看：共纳入55个药品（中标率57%），覆盖抗感染、降糖降压、抗肿瘤、消炎镇痛等临床常用领域，涉及市场规模440亿元，低于第十批集采规模。官方测算价格降幅未公布，预计超60%。
- 从采购规则看：新增锚定价与“非入围复活”条件，给予未入围且市场主流企业机会、引导理性报价。
- 按采购周期来看：第11批国采需执行至2028年12月31日，采购周期达3年，基本处于历次集采平均水平。
- 按采购剂型来看：注射剂仍是主力剂型，中选品种数（注射剂）在所有品种中占比约44%，但中选注射剂品种金额占比超60%；涉及药品以抗感染药、代谢类用药为主。
- 按中选企业来看：272家药企的447个产品中选，仅5家外企的6个产品中选。

历次集采谈判成功率和降价幅度比较



历次集采剂型分布



纵向来看，2025年国谈成功率较往年有所提升

- 2025年国谈有633个品种申报，535个品种通过了形式审查，通过率为85%。
- 在谈判/竞价环节中，共有127个目录外品种参与，114个品种纳入医保。

近年国谈成功率统计					
	流程	2022年	2023年	2024年	2025年
形式审查	企业向医保局申请，专家进行形式审查并披露名单	490个药品申报 344个药品通过 通过率：70% 其中包括145款续约品种	570个药品申报 390个药品通过 通过率：68% 其中包括164款续约品种	574个药品申报 445个药品通过 通过率：78% 其中包括196款续约品种	633个药品申报 535个药品通过 通过率：85% 其中包括224款续约品种
专家评审	专家评审后按拟调入、拟谈判/竞价、拟调出、拟续约名单反馈企业				
现场谈判	开展现场谈判/竞价确定支付标准	147个药品申报 121个药品通过 通过率：82% (注：含续约品种)	143个药品申报 121个药品通过 通过率：85% (注：不含续约品种)	117个药品申报 89个药品通过 通过率：76% (注：不含续约品种)	127个药品申报 114个药品通过 通过率：88% (注：不含续约品种)

■ 国家医保目录坚持有进有出，2025年调出部分临床疗效不确切、临床已被淘汰的药品为创新药拓展空间

2025年国家医保谈判部分调出目录品种

序号	药物名称	序号	药物名称
1	十香返生丸	16	卡比多巴
2	小儿百寿丸	17	哌喹
3	虚寒胃痛胶囊	18	复方氯解磷定
4	狼疮丸	19	贝那鲁肽注射液
5	紫地宁血散	20	阿利西尤单抗注射液
6	斑秃丸	21	达诺瑞韦钠片
7	维生素K4	22	盐酸拉维达韦片
8	复方甘油	23	林普利塞片
9	复方罗布麻	24	度维利塞胶囊
10	米力农氯化钠	25	甘露特钠胶囊
11	米力农葡萄糖	26	八氟丙烷脂质微球注射液
12	磺胺多辛	27	人表皮生长因子（重组人表皮生长因子）
13	高三尖杉酯碱氯化钠	28	人表皮生长因子（I）（重组人表皮生长因子I）
14	人干扰素α-2a（重组人干扰素α-2b）	29	人表皮生长因子（重组人表皮生长因子）
15	人干扰素α-2b（重组人干扰素α-2a）		

医保支付力度与药物创新性的正相关关系初步体现

■ 以年治疗费用衡量支付端支持力度，以竞争格局、临床数据衡量药物创新程度，近年来医保谈判中二者的相关性有所提升。

部分创新药医保内年治疗费用对比				
	国产PD-1单抗	维迪西妥单抗	恩美曲妥珠单抗	艾加莫德
公司	/	荣昌生物	罗氏	再鼎医药
首次医保谈判	2019-2020年国谈	2021年国谈	2022年国谈	2023年国谈
谈判年份的格局	激烈	独家	独家	独家
临床效果	较好	较好	较好	好
适应症	晚期一线NSCLC	晚期三线胃癌 晚期二线尿路上皮癌	晚期二线乳腺癌	重症肌无力
估计治疗时长	10-30个月	胃癌：4.7个月 尿路上皮癌：7.3个月	12.6个月	5个周期
2024年治疗费用	4-5万元	10-13万元	约14万元	约20万元

- **商保创新药目录落地，聚焦高价值创新药及罕见病等。**12月7日，国家医保局公布首份《商业健康保险创新药品目录》，纳入19种年治疗费用较高、临床价值突出创新药（成功率79%，罕见病药品占比32%），其中10款进口、9款国产，涵盖5款CAR-T细胞疗法、以及神经母细胞瘤双靶药、戈谢病酶替代疗法、阿尔茨海默病抗Aβ单抗等。
- **支付端支持“三除外”：**不计入基本医保自费率指标、不计入集采可替代药品监测范围、相关商业保险保障范围内的创新药应用可不纳入单病种付费范围。
- **商保创新药目录与基本目录形成“双目录”并行模式，**一方面为高价值创新药提供新的定价与支付空间，另一方面预计未来可能作为纳入基本医保的“过渡期”，助力拓展创新药商业化空间。

首版商保创新药目录纳入19款药品

序号	药品	企业	主适应症	上市时间	商保前价格
1	阿基仑赛注射液（CAR-T）	复星凯瑞	大B细胞淋巴瘤	2021年6月	120万元
2	纳基奥仑赛注射液（CAR-T）	合源生物	大B细胞淋巴瘤、白血病	2023年11月	99.9万元
3	瑞基奥仑赛注射液（CAR-T）	上海药明巨诺	大B细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤、套细胞淋巴瘤	2021年9月	129万元
4	伊基奥仑赛注射液（CAR-T）	南京驯鹿	多发性骨髓瘤	2023年6月	116万元
5	泽沃基奥仑赛注射液（CAR-T）	恺兴生命	多发性骨髓瘤	2024年2月	115万元
6	注射用维拉昔酶β	北海康成	戈谢病	2025年5月	/
7	多奈单抗注射液	礼来	阿尔茨海默病	2024年12月	5500元
8	那西妥单抗注射液	赛生	神经母细胞瘤	2022年12月	39500元
9	塔奎单抗注射液	强生	多发性骨髓瘤	2025年2月	33582元
10	达妥昔单抗β注射液	百济神州	神经母细胞瘤	2021年8月	39500元
11	注射用泽尼达妥单抗	百济神州	胆道癌	2025年5月	6739元
12	埃纳妥单抗注射液	辉瑞	多发性骨髓瘤	2025年3月	32300元
13	注射用替度格鲁肽	武田	短肠综合征	2024年2月	4637元
14	仑卡奈单抗注射液	卫材	阿尔茨海默病	2024年1月	2508元
15	注射用芦比替定	南京绿叶	小细胞肺癌	2024年12月	20345元
16	氢溴酸泽布替尼片	和记黄埔	滤泡性淋巴瘤	2025年3月	32260元
17	盐酸沙丙蝶呤片	山东新时代	高苯丙氨酸血症	2023年6月	7219元
18	甲苯磺酸胺注射液	红日健达康	非小细胞肺癌	2022年11月	8600元
19	伊匹木单抗注射液	百时美施贵宝	恶性胸膜间皮瘤、结直肠癌、肝细胞癌	2021年10月	18000元

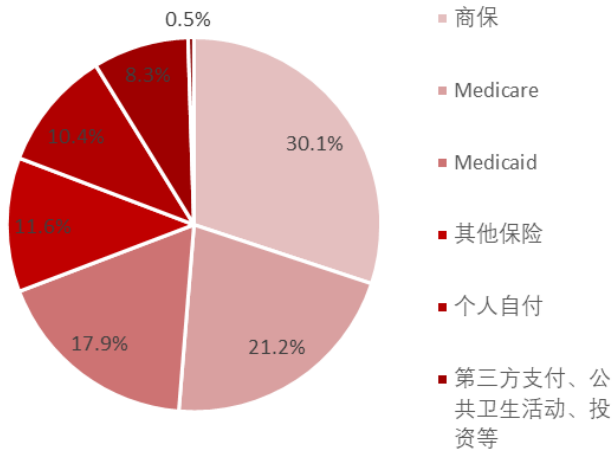
数据来源：国家医保局，西南证券整理

■ 支付端一直是创新药国内市场的关注重点之一，创新药目录有望拓展国内创新药商保支付比例。根据中再寿险等《中国创新药械多元支付白皮书（2025）》，2024我国创新药械市场规模约1620亿元，其中医保支出约占44%、个人自费占比49%、商业医保赔付仅占7.7%，高值创新药支付端面对着自费负担重、基本医保目录覆盖范围有限、商业保险支付能力薄弱的现状。从美国来看，2023年美国商业保险医疗支出资金占比约为30%。我国商业医保支付比例具有较大提升空间，根据《白皮书》预测，至2035年商保在创新药械的支付占比有望提升至44%。

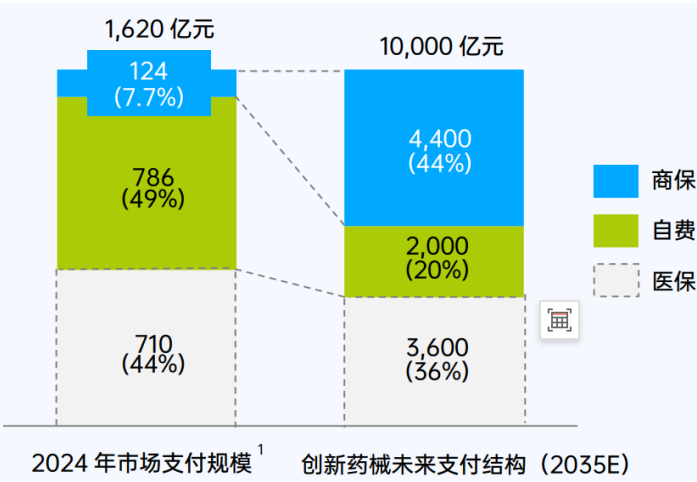
医保目录与商保创新药目录定位互补

目录类型	医保目录		商保创新药目录
政策定位	覆盖全体参保人，基础保障		弥补医保未覆盖的高端创新药缺口
覆盖药品	常见病、重大疾病的常规治疗药物普通化疗药、基础靶向药通过国家谈判大幅降价的药品		临床价值高但价格昂贵的药物 暂未进入医保的创新药 罕见病药、细胞免疫治疗等
药品分类	甲类目录，临床必需、价格合理的基础药	乙类目录，疗效更优、价格稍高的常用药	
报销规则	医保100%报销	医保部分报销(患者需自付小比例)	商保（惠民保/百万医疗险等）报销
举例	普通降压药、感冒药	部分抗生素、专科常用药	CAR-T疗法、罕见病特效药
定价机制	国家主导谈判/竞价		药企、险企在医保局统筹协调下 协商确定
报销比例	职工/居民医保门诊50%-95%、住院60%-90%		无统一标准，根据保险合同条款约定惠民保50%-80%、百万医疗险60%-100%
支付方式	医保基金直接报销		由商业保险产品赔付
医院使用	普遍配备，可直接开;计入药占比、DRG/DIP考核，高价药使用受限		不计药占比、不受“一品两规”限制，使用灵活， 新药入院速度更快
调整频率	每年1次，流程固定		与医保目录同步，协商流程灵活

2023年美国医疗支出资金来源



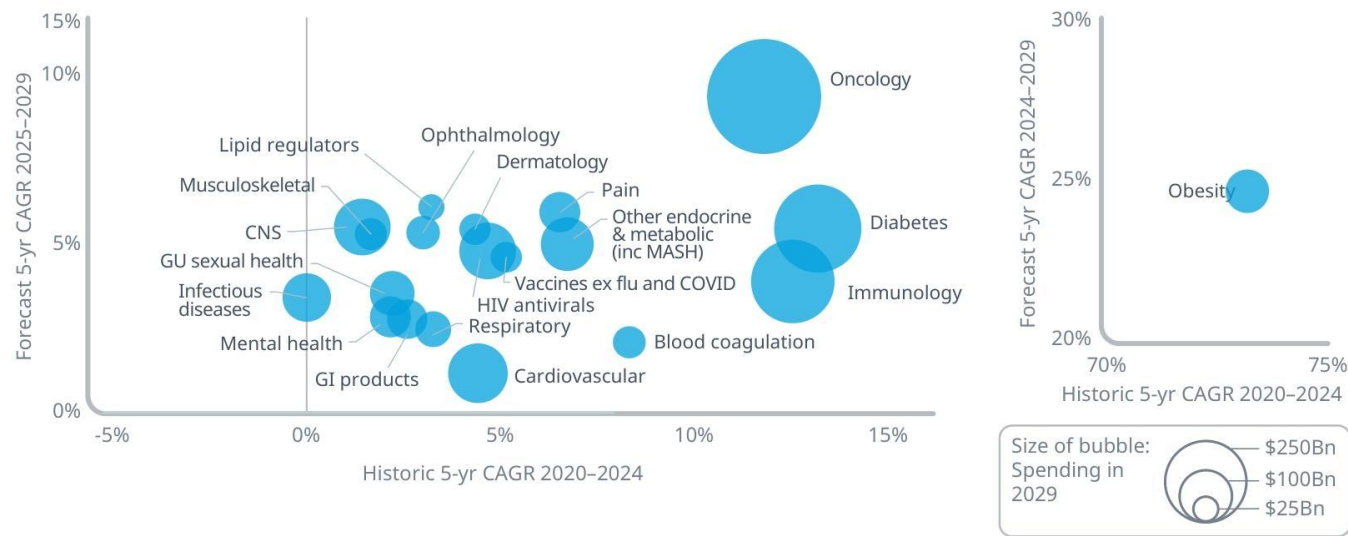
中国创新药械支付结构预测



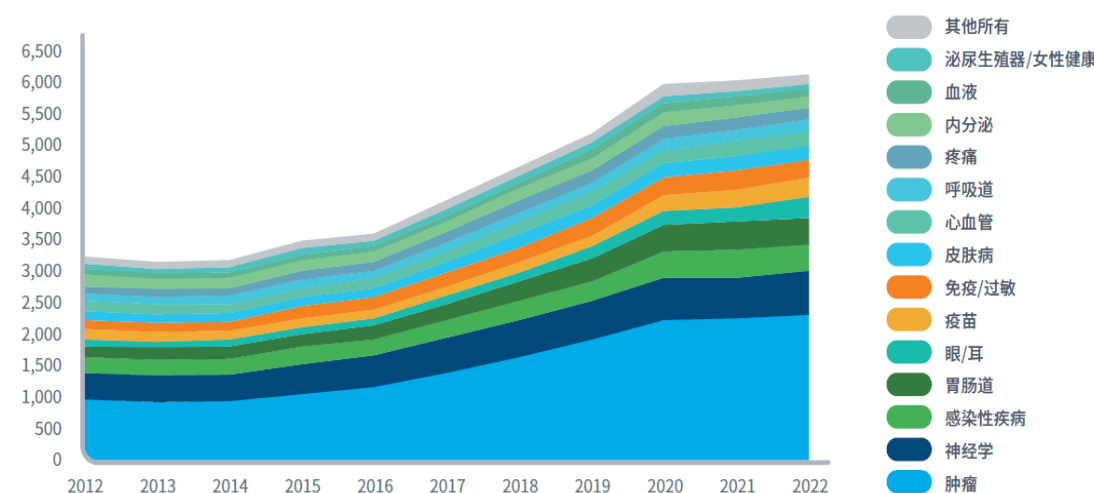
数据来源：国家医保局，American Medical Association，中再寿险BCG咨询等《中国创新药械多元支付白皮书（2025）》，西南证券整理

- **美国药物市场二十余年结构变化沧海桑田。**从1995年到2020年，美国药物支出最大的疾病领域从心血管、疼痛管理、抗细菌感染等转变为糖尿病、自免疾病、肿瘤。据IQVIA预测，2024-2029年肿瘤与肥胖将是全球药品支出的核心增长领域。
- **肿瘤药物市场未来5年仍为增长最强劲的药物市场。**根据IQVIA预测，全球肿瘤药物市场规模有望于2029年增长至4410亿美元，2024-2029年CAGR为11%-14%。其市场规模及未来5年增长潜力居首。根据EvaluatePharma预测，未来5年肿瘤药物市场增长动力主要来自单抗、小分子抑制剂和ADC等多款重磅药物。
- **预计肥胖症亦将在未来5年引领增长，免疫学和糖尿病增长放缓。**据IQVIA预计，2029年肥胖药物总支出将达到1080亿美元，5年CAGR 23%-26%，是全球增速最快的治疗领域之一；预计2029年糖尿病药物支出2590亿美元，5年CAGR 6%-9%；预计2029年免疫药物支出CAGR4%-7%。

全球前20大治疗领域支出历史及预测增长对比



全球各疾病领域药物在研管线数量



■ 美国药物市场二十余年结构变化沧海桑田。从全球新老药王变迁来看，药王诞生领域逐步从心血管、抗感染领域向肿瘤免疫、自免疾病和减重药物变迁。

全球前20大药物销售金额（亿美元）

排名	2010		2015		2020		2024	
	药品通用名	销售金额	药品通用名	销售金额	药品通用名	销售金额	药品通用名	销售金额
1	阿托伐他汀	11.924	阿达木单抗	14.353	阿达木单抗	20.383	帕博利珠单抗	29.482
2	氯吡格雷	9.428	索磷布韦+雷迪帕韦，复方	13.864	帕博利珠单抗	14.380	司美格鲁肽，糖尿病	17.466
3	英夫利西单抗	8.064	依那西普	9.043	阿哌沙班	14.117	度普利尤单抗	14.179
4	沙美特罗+氟替卡松，复方	7.941	英夫利西单抗	8.934	来那度胺	12.106	比克替拉韦+恩曲他滨+丙酚替诺福韦，复方	13.423
5	依那西普	7.278	利妥昔单抗	7.332	伊布替尼	9.442	阿哌沙班	13.333
6	阿达木单抗	6.711	贝伐珠单抗	6.956	乌司奴单抗	8.000	恩格列净	12.406
7	贝伐珠单抗	6.193	曲妥珠单抗	6.804	纳武利尤单抗	7.892	利生奇珠单抗	11.718
8	利妥昔单抗	6.093	甘精胰岛素	6.606	利伐沙班	7.699	达雷妥尤单抗	11.670
9	缬沙坦/缬沙坦+氢氯噻嗪，复方	6.053	肺炎球菌结合疫苗	6.245	比克替拉韦+恩曲他滨+丙酚替诺福韦，复方	7.259	替尔泊肽	11.540
10	瑞舒伐他汀	6.046	来那度胺	5.801	依那西普	6.345	乌司奴单抗	10.361
11	喹硫平	5.625	沙美特罗+氟替卡松，复方	5.667	贝伐珠单抗	6.251	依伐卡托+替扎卡托+依来卡托，复方	10.239
12	曲妥珠单抗	5.204	瑞舒伐他汀	5.390	肺炎球菌结合疫苗	5.850	纳武利尤单抗	10.144
13	吡格列酮	5.064	索磷布韦	5.276	哌柏西利	5.392	阿柏西普	9.554
14	奥氮平	5.026	培非格司亭	4.868	度拉糖肽	5.377	阿达木单抗	8.993
15	孟鲁司特	4.987	利伐沙班	4.861	地舒单抗	5.153	HPV疫苗	8.583
16	艾司奥美拉唑	4.969	普瑞巴林	4.839	奥瑞珠单抗	4.773	司美格鲁肽，减重	8.448
17	甘精胰岛素	4.655	门冬胰岛素	4.741	利妥昔单抗	4.726	沙库巴曲缬沙坦	7.822
18	阿立哌唑	4.480	阿柏西普	4.687	帕妥珠单抗	4.589	达格列净	7.717
19	伊马替尼	4.265	伊马替尼	4.658	英夫利西单抗	4.401	奥瑞利珠单抗	1.680
20	坎地沙坦	4.153	西格列汀	4.122	奥希替尼	4.328	奥希替尼	6.580

- **中国院内用药趋势：疾病变迁与品种升级。**从十余年样本医院同通用名品种销售额来看，治疗领域变迁和用药升级是两大变化趋势。
- 2012年院内前10大品种主要聚焦于心血管、辅助用药、抗感染、抗肿瘤-化疗药、质子泵抑制剂等领域；
- 2025年销售占比前三的治疗大类聚焦抗肿瘤药、血液和造血系统用药、抗感染药。

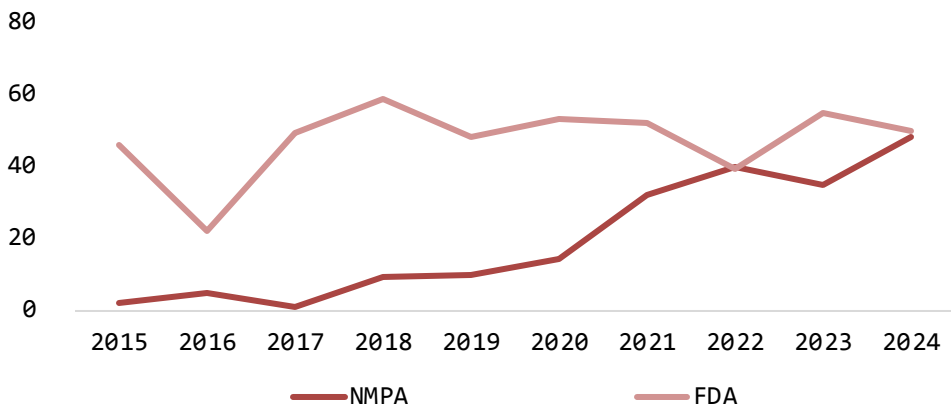
样本医院前10大药物销售金额（亿元）

排名	2012		2018		2024	
	药品通用名	销售金额	药品通用名	销售金额	药品通用名	销售金额
1	氯化钠	22.01	氯化钠	32.08	人血白蛋白	56.26
2	单唾液酸四己糖神经节苷脂	19.81	人血白蛋白	30.66	贝伐珠单抗	33.71
3	人血白蛋白	17.03	阿托伐他汀	24.12	氯化钠	31.59
4	氯吡格雷	15.84	氯吡格雷	23.92	人免疫球蛋白	21.16
5	前列地尔	15.66	紫杉醇	21.68	重组人血小板生成素	18.46
6	泮托拉唑	14.53	美罗培南	18.71	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	17.73
7	奥拉西坦	14.32	地佐辛	18.63	他克莫司	17.25
8	紫杉醇	14.08	恩替卡韦	18.25	头孢哌酮+舒巴坦，复方	16.45
9	磷酸肌酸	13.76	伏立康唑	17.17	曲妥珠单抗	16.19
10	胸腺五肽	13.16	泮托拉唑	16.89	亮丙瑞林	15.73

国产新药研发倍道而进，持续关注优异临床数据和里程碑进展

- **创新药加速落地，企业迎来收获季。**随着我国新药审评审批的提速，我国创新药正加速落地。2024年我国批准上市创新药（化药及治疗用生物制品，未纳入中药和其他生物制品）数量为48个，美国批准上市创新药50个，我国和美国上市创新药数量差距逐步缩小。
- **关注突破性治疗药物数量和附条件批准上市药物，**这些药物有望缩短临床试验研发时间，使其尽早应用于无法继续等待的危重疾病或公共卫生方面急需的患者。

2015-2024年中美创新药批准数量（个）



2020-2024年突破性治疗药物纳入和不纳入量（件）



2020-2024年附条件批准和转为常规批准量



- 康方生物依沃西单抗HARMONi-6研究重磅数据于2025ESMO大会披露。
- HARMONi-6系依沃西单抗联合化疗一线治疗鳞状非小细胞肺癌。研究结果显示，依沃西单抗联合化疗组的中位无进展生存期（mPFS）达11.14个月，较对照组替雷利珠单抗联合化疗（6.90个月）延长4.24个月（HR=0.6），为目前肺鳞癌一线治疗最优数据。

AK112肺癌三期临床试验结果

临床研究	AK112-301/HARMONi-A	AK112-303/HARMONi-2	HARMONi-6
发布会议	2024 ASCO	2024 WCLC	2025ESMO
适应症	EGFR突变NSCLC，2L	无驱动基因突变NSCLC，1L，TPS>=1%	1L 肺鳞癌
实验组	依沃西单抗+化疗	依沃西单抗	依沃西单抗+化疗
对照组	化疗	帕博利珠单抗	替雷利珠单抗+化疗
mPFS	7.1 vs 4.8	11.4 vs 5.8	11.1m vs 6.9m
HR	0.46	0.51	0.6

康方生物股价走势



■ 多款创新药目前处于NDA评审阶段，未来部分重磅单品的上市有望为公司带来重要催化剂。

2026年有望获批上市的药物

公司名称	药品名称	靶点	适应症	研发状态	状态开始时间
恒瑞医药	HRS9531	GLP-1R; GIPR	减重、2型糖尿病	NDA	2025/9/2
	SHR4640	URAT1	高尿酸血症; 痛风	NDA	2025/1/9
	SHR7280	GnRHR	辅助生殖技术中控制性卵巢刺激治疗	NDA	2025/9/23
	硫酸艾玛昔替尼	JAK1	轻度至中度特应性皮炎的局部外用治疗	NDA	2025/2/15
	舒地胰岛素	insulin	2型糖尿病	NDA	2025/1/24
百济神州	索托克拉	Bcl-2	2L慢性淋巴细胞白血病（CLL）/ 小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）	NDA	2025/4/28
荣昌生物	泰它西普	TACI	具有进展风险的原发性免疫球蛋白A（IgA）肾病	NDA	2025/10/14
	伊立芙普α	FGFR; VEGFR	糖尿病性黄斑水肿（DME）	NDA	2025/9/30
翰森生物	HS-10365	RET	ET基因融合阳性NSCLC	NDA	2025/10/23
君实生物	JS005	IL-17A	斑块状银屑病	NDA	2025/12/6
天士力	安神	-	失眠症	NDA	2025/1/23
	巴氯芬+纳曲酮+山梨醇	GABAB	腓骨肌萎缩症1A型	NDA	2025/4/11
复星	布瑞基奥仑赛	CD19	复发或难治性前体B细胞急性淋巴细胞白血病	NDA	2025/9/24
科伦博泰	富马酸仑博替尼	RET	RET 融合阳性NSCLC	NDA	2025/9/22
首药控股	索特替尼	RET	单药适用于RET基因融合阳性的NSCLC	NDA	2025/10/22
信立泰	泰卡西单抗	PCSK9	高胆固醇血症和混合型血脂异常	NDA	2025/9/19
智翔金泰	斯乐韦米单抗	rabies virus	狂犬病	NDA	2025/1/14
	泰利奇拜单抗	IL-4Rα	中、重度特应性皮炎	NDA	2025/9/11
	GR2001	tetanus toxoid	破伤风	NDA	2025/5/22

■ 2025年1-11月，72款国产创新药获国家药监局批准上市，部分重磅单品的上市有望为公司带来重要催化。

部分2025年获批国产上市药物

公司名称	药品名称	靶点	适应症	研发状态	状态开始时间
恒瑞医药	瑞卡西单抗	PCSK9	高胆固醇血症; 杂合子型家族性高胆固醇血症; 混合型高脂血症	批准上市	2025/9/10
	泽美妥司他	EZH2	外周T细胞淋巴瘤	批准上市	2025/8/26
	瑞格列汀二甲双胍片	DPP-4	2型糖尿病	批准上市	2025/8/8
	全氟己基辛烷	-	干眼病	批准上市	2025/6/30
	瑞康曲妥珠单抗	HER2	NSCLC	批准上市	2025/5/27
	法米替尼	PDGFR; VEGFR	联合卡瑞利珠单抗用于既往含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌	批准上市	2025/5/27
	艾玛昔替尼	JAK1	类风湿性关节炎; 强直性脊柱炎; 斑秃; 特应性皮炎	批准上市	2025/3/18
信达生物	玛仕度肽	OXM; GLP-1R; GCGR	超重; 2型糖尿病; 肥胖	批准上市	2025/6/24
	匹康奇拜单抗	IL-23p19	斑块状银屑病	批准上市	2025/11/25
华东医药	马来酸美凡厄替尼	HER2; EGFR	NSCLC	批准上市	2025/10/21
科伦博泰	博度曲妥珠单抗	HER2	HER2阳性乳腺癌	批准上市	2025/10/14
轩竹生物	地罗阿克	ROS1; ALK	NSCLC	批准上市	2025/8/19
	吡洛西利	CDK2/4/6	HR阳性乳腺癌	批准上市	2025/7/15
海思科	安瑞克芬	k opioid receptor	术后疼痛; 尿毒性瘙痒症	批准上市	2025/5/13
海创药业	氘恩扎鲁胺	AR	去势抵抗前列腺癌	批准上市	2025/8/19
复星医药	芦沃美替尼	MEK1/2	朗格汉斯细胞组织细胞增生症; 神经纤维瘤	批准上市	2025/5/27
艾力斯	戈来雷塞	KRAS G12C	NSCLC	批准上市	2025/5/20
齐鲁制药	阿格司亭α	G-CSF	中性粒细胞减少性发热	批准上市	2025/5/27
贝达药业	泰瑞西利	CDK4/6	HR阳性乳腺癌	批准上市	2025/6/30
正大天晴	库莫西利	CDK2/4/6	HR阳性乳腺癌	批准上市	2025/12/9
锦州奥鸿	伏维西利	CDK4/6	HR阳性乳腺癌	批准上市	2025/5/27
神州细胞	菲诺利单抗	PD1	头颈部鳞状细胞癌; 肝细胞癌	批准上市	2025/2/8
奥赛康	利厄替尼	EGFR T790M	NSCLC	批准上市	2025/1/14
东阳光药	磷酸荃坦司韦	NS5A	慢性丙肝; 肝硬化	批准上市	2025/3/18
	艾考磷布韦	NS5B polymerase	慢性丙肝; 肝硬化	批准上市	2025/3/25
先声制药	苏维西塔单抗	VEGF-A	2L复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	批准上市	2025/6/30
乐普生物	维贝柯妥塔单抗	EGFR	3L+PD-1/PD-L1经治复发/转移性鼻咽癌	批准上市	2025/10/28
泽璟生物	吉卡昔替尼	TYK2; ALK2; JAK1/2/3	骨髓纤维化	批准上市	2025/5/27
必贝特	伊吡诺司他	PI3K; HDAC	弥漫性大B细胞淋巴瘤	批准上市	2025/6/30
特宝生物	怡培生长激素	GH	生长激素缺乏症	批准上市	2025/5/27
康方生物	依若奇单抗	IL-12p40	斑块状银屑病	批准上市	2025/4/15
百济神州	泽尼达妥单抗	HER2	2L HER2高表达 (IHC3+) 胆道癌	批准上市	2025/5/27
诺诚健华	卓乐替尼	Trk	NTRK融合阳性实体瘤	批准上市	2025/12/9

数据来源：医药魔方，西南证券整理

■ 2025年1-11月，54款进口创新药获国家药监局批准上市，后续相关品种的销售放量，将对部分国内企业核心品种价值判断、竞争格局产生重要影响。

部分2025年获批进口上市药物					
公司名称	药品名称	靶点	适应症	研发状态	状态开始时间
辉瑞	埃纳妥单抗	CD3; BCMA	多发性骨髓瘤	批准上市	2025-03-04
	氨曲南+阿维巴坦钠	β-lactamase; PBP	医院获得性细菌性肺炎; 腹腔感染; 呼吸机相关性细菌性肺炎	批准上市	2025-06-24
	马塔西单抗	TFPI	A型血友病; B型血友病	批准上市	2025-11-18
赛诺菲	Fitusiran	AT III	A型血友病; B型血友病	批准上市	2025-12-09
	艾沙妥昔单抗	CD38	多发性骨髓瘤	批准上市	2025-01-08
	卡拉西珠单抗	vWF	血栓性血小板减少症	批准上市	2025-11-04
强生	塔奎妥单抗	CD3; GPRC5D	多发性骨髓瘤	批准上市	2025-02-08
	甲磺酸兰泽替尼	EGFR T790M	非小细胞肺癌	批准上市	2025-07-29
	埃万妥单抗	c-Met; EGFR	非鳞状非小细胞肺癌; 非小细胞肺癌	批准上市	2025-02-08
	厄达替尼	FR1; FGFR2; FGFR3; FGF	尿路上皮癌	批准上市	2025-01-08
罗氏	奥瑞利珠单抗	CD20	多发性硬化症	批准上市	2025-03-25
	阿替利珠单抗	PDL1; HAase	-	批准上市	2025-11-12
	利司扑兰	SMN2; U1 snRNP	脊髓性肌萎缩症	批准上市	2025-08-26
	伊那利塞	PI3Kα	HR阳性乳腺癌	批准上市	2025-03-11
Daiichi Sankyo	德达博妥单抗	TROP2	HR阳性乳腺癌	批准上市	2025-08-19
Pierre Fabre	恩考芬尼	BRAF	结直肠癌	批准上市	2025-06-30
Scynexis	枸橼酸艾瑞芬净	glucan synthase	外阴阴道念珠菌病	批准上市	2025-04-01
诺华	镓[68Ga]戈泽肽	PSMA	前列腺癌; PET显像	批准上市	2025-11-25
	瑞米布替尼	BTK	慢性自发性荨麻疹	批准上市	2025-11-25
	镥[177Lu] 特昔维匹	PSMA	去势抵抗前列腺癌	批准上市	2025-11-04
	盐酸阿曲生坦	ETA	IgA肾病; 蛋白尿	批准上市	2025-08-19
	布西珠单抗	VEGF-A	糖尿病黄斑水肿	批准上市	2025-05-27
阿斯利康	卡匹色替	Akt-3; Akt-2; Akt-1	HR阳性乳腺癌	批准上市	2025-04-15
	瑞利珠单抗	C5	视神经脊髓炎; 重症肌无力	批准上市	2025-04-15
卫材	莱博雷生	OX1R; OX2R	失眠症	批准上市	2025-05-20
艾伯维	利生奇珠单抗	IL-23p19	克罗恩病	批准上市	2025-03-04
默沙东	硫酸头孢洛生+他唑巴坦钠	β-lactamase; PBP	尿路感染; 肾盂肾炎; 医院获得性细菌性肺炎	批准上市	2025-02-08

数据来源：医药魔方，西南证券整理

■ 2025年1-11月，54款进口创新药获国家药监局批准上市，后续相关品种的销售放量，将对部分国内企业核心品种价值判断、竞争格局产生重要影响。

部分2025年获批进口上市药物（续）

公司名称	药品名称	靶点	适应症	研发状态	状态开始时间
优时比	罗泽利昔珠单抗	FcRn	重症肌无力	批准上市	2025-03-25
	泽卢克布仑钠	C5	重症肌无力	批准上市	2025-09-30
勃林格殷格翰	那米司特	PDE4B	特发性肺纤维化	批准上市	2025-10-21
	宗艾替尼	HER2	非小细胞肺癌	批准上市	2025-08-26
Kowa	佩玛贝特	PPARα	高甘油三酯血症	批准上市	2025-04-08
Epizyme	氢溴酸他泽司他	EZH2	滤泡性淋巴瘤	批准上市	2025-03-18
晖致; Mylan	瑞维那新	M3 receptor	慢性阻塞性肺病	批准上市	2025-06-10
Recordation	双羟萘酸帕瑞肽	somatostatin	肢端肥大症	批准上市	2025-04-22
Incyte	坦昔妥单抗	CD19		批准上市	2025-05-13
Provention	替利珠单抗	CD3	1型糖尿病	批准上市	2025-09-02
大冢; Otsuka	托伐普坦磷酸钠	AVPR2	心源性水肿	批准上市	2025-09-30
SK Holdings	西诺氨酯	GABAA receptor; sodium channel	癫痫局灶性发作	批准上市	2025-12-03
HanAll	非苏拉生	proton pump	胃食管反流病	批准上市	2025-09-02
嘉和生物	来罗西利	CDK4/6	HR阳性乳腺癌	批准上市	2025-05-27
Axsome	索安非托	NET; DAT	阻塞性睡眠呼吸暂停日间嗜睡	批准上市	2025-12-03
Cumberland	替拉凡星	-	医院获得性细菌性肺炎; 呼吸机相关性细菌性肺炎	批准上市	2025-02-11
Ardelyx	替那帕诺	NHE3	慢性肾病高磷血症	批准上市	2025-02-20

- 截至2025年12月，全球获批小核酸药物共23款，其中Ionis公司和Alnylam公司布局最为广泛。Ionis公司专注于ASO药物研发，有32个临床在研的小核酸药物。Alnylam公司是RNAi领域的领军企业，有12个临床在研的小核酸药物。此外，Biogen、Arrow head、Lilly也较为活跃。
- **小核酸药物在罕见病率先突破。**从适应症来看，已经获批上市的小核酸药物针对的罕见病有11种，涉及19个产品。原因：1) 罕见病可以利用孤儿药政策快速获批，且通过高定价迅速回收成本；2) 小核酸药物理论上只需要选择沿靶向mRNA的正确核苷酸序列，有靶向现有治疗方式中“无法成药”的靶点的潜力。

分类	通用名	公司	靶点	适应症	获批年份
ASO	Fomivirsen	Ionis	UL122	巨细胞病毒视网膜炎	1998(已退市)
	Mipomersen	Ionis	ApoB	纯合子家族性高胆固醇血症	2013(已退市)
	Nusinersen	Ionis,Biogen	Exon 7 of SMN2	脊髓型肌萎缩症	2016
	Eteplirsen	Sarepta	Exon 51 of DMD	杜氏肌营养不良症	2016
	Inotersen	Ionis	TTR	家族性淀粉样多发性神经病变	2018
	Volanesorsen	Ionis	ApoC3	家族性乳糜微粒血症	2019
	Golodirsen	Sarepta	Exon 53 of DMD	杜氏肌营养不良症	2019
	Vitolarsen	日本新药株式会社	Exon 53 of DMD	杜氏肌营养不良症	2020
	Casimersen	Sarepta	Exon 45 of DMD	杜氏肌营养不良症	2021
	Tofersen	Ionis,Biogen	SOD1	SOD1基因突变肌萎缩侧索硬化症	2023
	Eplontersen	Ionis,AZ	TTR	转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病	2023
	Rytelo	Geron Corpx,强生	Telomerase	骨髓增生异常综合征	2024
	Olezarsen	Ionis	ApoC3	家族性乳糜微粒血症综合征	2024
	Donidalorsen	Inois	PKK	遗传性血管性水肿	2025
siRNA	Paisran	Alnylam	TTR	人类遗传性转甲状腺素淀粉样变性病	2018
	Givosiran	Alnylam	ALAS1	急性肝卟啉症	2019
	Lumasiran	Alnylam	HAO1	原发性高草酸尿症1型	2020
	Inclisiran	Alnylam,诺华	PCSK9	高胆固醇血症	2020
	Vutrisiran	Alnylam	TTR	家族性淀粉样多发性神经病变	2022
	Nedosiran	诺和诺德(Dicema)	LDHA	I型原发性高草酸尿症	2023
	Fitusiran	Alnylam,赛诺菲	SERPINC1	A或B型血友病	2025
Aptamer	Pegaptanib	辉瑞	VEGF-165	糖尿病性黄斑水肿	2004(已退市)
	Avacincaptad pegol	Archemix,IVERIC Bio	C5	黄斑变性引起的地图样萎缩	2023

■ **国产在研管线多切入慢病赛道。**截至2025年12月，我国进入临床状态的小核酸药物共64款，其中国产46款。**从作用机制看**，国产小核酸药物布局siRNA较多，ASO药物研发参与较少。**从适应症来看**，国内小核酸研发多切入慢病赛道，适应症集中于心血管、乙肝等大品种。

企业	药品	靶点	作用机制	品种适应症	中国阶段	中国阶段日期	国产/进口
国为生物	诺西那生钠	SMN2	反义疗法	脊髓性肌萎缩症	申请上市	2025-03-18	国产
齐鲁制药	诺西那生钠	SMN2	反义疗法	脊髓性肌萎缩症	申请上市	2025-01-03	国产
	QLC7401	PCSK9	siRNA疗法	血脂异常; 高低密度脂蛋白胆固醇血症; 家族性高胆固醇血症;	Phase II	2025-01-23	国产
正大天晴	TQA3038	HBV	siRNA疗法	慢性乙肝	Phase I/II	2024-07-25	国产
石药集团	SYH2062	AGT	siRNA疗法	高血压	Phase I	2025-03-04	国产
	SYH2053	PCSK9	siRNA疗法	血脂异常; 高胆固醇血症; 混合型高脂血症	Phase II	2024-12-05	国产
君实生物	JS401	ANGPTL3	siRNA疗法	血脂异常; 高甘油三酯血症	Phase I	2023-09-12	国产
瑞领医药；恒瑞	RGL-2102	HGF	mRNA疗法	糖尿病足; 肢体缺血性疾病; 烧伤; 褥疮; 严重肢体缺血	Phase II/III	2025-11-04	国产
	RGL-2102	HGF	mRNA疗法	糖尿病足; 肢体缺血性疾病; 严重肢体缺血; 褥疮	Phase II	2025-01-09	国产
恒瑞医药	HRS-9563	AGT	siRNA疗法	高血压	Phase I	2024-12-26	国产
	HRS-5635	HBV	siRNA疗法	慢性乙肝	Phase II	2024-06-14	国产
必贝特	BEBT-507	TMPRSS6	siRNA疗法	真性红细胞增多症	Phase I	2025-06-17	国产
圣因生物	SGB-9768	C3	siRNA疗法	IgA肾病; C3肾小球病; 免疫复合物介导的膜增生性肾小球肾炎	Phase II	2025-08-11	国产
	SGB-3908	AGT	siRNA疗法	高血压	Phase I	2024-07-31	国产
	SGB-3403	PCSK9	siRNA疗法	动脉粥样硬化性心血管疾病; 杂合子型家族性高胆固醇血症	Phase I	2024-02-22	国产
舶临医药	BW-20507	HBV	siRNA疗法	慢性乙肝	Phase II	2025-04-16	国产
	BW-20805	PKK	siRNA疗法	遗传性血管性水肿	Phase II	2025-03-24	国产
	BW-00112	ANGPTL3	siRNA疗法	血脂异常; 高甘油三酯血症; 混合型高脂血症	Phase II	2024-04-29	国产
	BW-00163	AGT	siRNA疗法	高血压	Phase I	2023-11-29	国产
成都先行	A24110He	ANGPTL4	反义疗法	血脂异常; 高甘油三酯血症	Phase I	2024-07-10	进口
成都先导	LDR2402	AGT	siRNA疗法	高血压	Phase II	2025-08-13	国产
倍特药业	BPR-30221616	TTR	siRNA疗法	转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病; 多发性神经病	Phase I	2025-01-23	国产
成都先行	A24110He	ANGPTL4	反义疗法	血脂异常; 高甘油三酯血症	Phase I	2024-07-10	进口
悦康药业	YKYY013	HBV	siRNA疗法	慢性乙肝	Phase I	2025-11-16	国产
	YKYY029	AGT	siRNA疗法	高血压	Phase I	2025-07-27	国产
星曜坤泽	HT-101	HBV	siRNA疗法	乙型肝炎; 慢性乙肝	Phase II	2024-12-30	国产

企业	药品	靶点	作用机制	品种适应症	中国阶段	中国阶段日期	国产/进口
维亚臻生物	VSA006	17β-HSD13	siRNA疗法	代谢相关脂肪性肝炎	Phase II	2024-04-22	国产
	VSA012	CFB	siRNA疗法	IgA肾病; 阵发性睡眠性血红蛋白尿症; 非典型溶血尿毒综合征; C3肾小球病; 狼疮性肾炎;	Phase I	2025-01-20	国产
天台山制药	GW906	AGT	siRNA疗法	高血压	Phase II	2025-10-22	国产
天龙药业	注射用CT102	IGF-1R	反义疗法	肝癌; 肝细胞癌	Phase II	2022-05-10	国产
	YKYY015	PCSK9	siRNA疗法	高低密度脂蛋白胆固醇血症; 高胆固醇血症; 家族性高胆固醇血症; 混合型高脂血症	Phase I/II	2025-10-10	国产
腾盛博药	VIR-2218	HBV	siRNA疗法	乙型肝炎; 丁型肝炎; 慢性乙肝	Phase II	2020-08-18	进口
苏州炫景	RG002C0106	C3	siRNA疗法	IgA肾病; 肾病; 蛋白尿; C3肾小球病	Phase II	2025-07-23	国产
时安生物; 思原瑞安	SA1211	HBV X protein; PDL1	siRNA疗法	慢性乙肝	Phase I	2025-11-24	国产
施能康	SNK-2726	AGT	siRNA疗法	高血压	Phase I	2025-05-13	国产
靖因药业	SRSD216	lipoprotein(a)	siRNA疗法	脂蛋白(a)增高; 动脉粥样硬化性心血管疾病	Phase I	2025-04-07	国产
	SRSD107	factor XI	siRNA疗法	血栓(抗凝或抗血小板)	Phase I	2024-04-01	国产
	SRSD101	PCSK9	siRNA疗法	血脂异常; 高胆固醇血症	Phase I	2023-12-05	国产
嘉晨西海	JCXH-211	IL-12	mRNA疗法	实体瘤; 皮肤癌; 肿瘤	Phase I	2022-11-21	国产
环码生物	HM2002	VEGF	环状RNA疗法	缺血性心力衰竭; 冠心病; 心绞痛	Phase I	2025-07-30	国产
浩博医药	AHB-137	HBV	反义疗法	慢性乙肝	Phase III	2025-07-18	国产
海昶生物	HC016	TLR9	TLR9 激动剂	黏液样/圆细胞型脂肪肉瘤; 实体瘤; 滑膜肉瘤; 黑色素瘤; 头颈部鳞状细胞癌;	Phase I	2025-10-28	国产
甘宝利生物	Kylo-11	apo(a)	siRNA疗法	脂蛋白(a)增高; 动脉粥样硬化; 动脉粥样硬化性心血管疾病; 心血管疾病	Phase II	2025-09-24	国产
	Kylo-12	ApoC3	siRNA疗法	血脂异常; 高甘油三酯血症	Phase I	2025-03-12	国产
大睿生物	RN0191	PCSK9	siRNA疗法	动脉粥样硬化; 高低密度脂蛋白胆固醇血症; 高胆固醇血症; 混合型高脂血症	Phase I	2024-02-22	国产
昂拓生物	ART101	AGT	siRNA疗法	高血压	Phase I	2025-01-20	国产
艾博生物	ABO2011	IL-12	mRNA疗法	实体瘤	Phase I/II	2023-10-18	国产
Visima	VSA003	ANGPTL3	siRNA疗法	杂合子/纯合子型家族性高胆固醇血症; 家族性高胆固醇血症	Phase III	2024-12-17	国产; 进口
罗氏	RO7062931	HBV	反义疗法	乙型肝炎; 慢性乙肝	Phase I	2018-01-09	进口
	RO7434656	CFB	反义疗法	IgA肾病	Phase III	2023-08-08	进口
礼来	LY3819469	apo(a)	siRNA疗法	脂蛋白(a)增高; 动脉粥样硬化; 心血管风险; 动脉粥样硬化性心血管疾病	Phase III	2024-03-20	进口
Pfizer	Vupanorsen	ANGPTL3	反义疗法	心血管风险; 高甘油三酯血症	Phase I	2021-06-17	进口
Novartis	pelacarsen	apo(a)	反义疗法	脂蛋白(a)增高; 高低密度脂蛋白胆固醇血症; 动脉粥样硬化性心血管疾病	Phase III	2019-12-12	进口
Nippon	维托拉生	dystrophin	反义疗法	假肥大性肌营养不良	申请上市	2021-08-10	进口
Glaxo	Bepirovirsen	HBV	反义疗法	慢性乙肝	Phase III	2023-01-17	进口
Glaxo	GSK3389404	HBV	反义疗法	慢性乙肝	Phase II	2018-02-08	进口
Fisher;强生; Glaxo	Daplusiran	HBV	siRNA疗法	乙型肝炎; 丁型肝炎; 慢性乙肝	Phase II	2019-08-27	进口
Curia; 再鼎医药	Cemdisiran	C5	siRNA疗法	阵发性睡眠性血红蛋白尿症; 蛋白尿; 重症肌无力	Phase III	2022-01-20	进口
Baye	BAY 2976217	factor XI	反义疗法	终末期肾病; 静脉血栓栓塞症; 慢性肾衰竭; 动脉栓塞	Phase I	2021-07-28	进口
AZ	ALXN2030	C3	siRNA疗法	抗体介导的排斥反应; 肾移植排斥	Phase II	2025-02-17	进口
	AZD2693	PNPLA3	反义疗法	纤维化(未指明); 代谢相关脂肪性肝炎; 肝纤维化	Phase II	2023-05-16	进口
	Eplontersen	TTR	反义疗法	转甲状腺素蛋白淀粉样变性心脏病/多发性神经病	申请上市	2024-09-29	进口
Arrowhead	普乐司兰钠	ApoC3	siRNA疗法	家族性高乳糜微粒血症; 急性胰腺炎; 高甘油三酯血症	申请上市	2025-01-27	进口
Amgen	AMG 890	apo(a)	siRNA疗法	脂蛋白(a)增高; 动脉粥样硬化; 心血管风险; 高低密度脂蛋白胆固醇血症;	Phase III	2022-12-14	进口

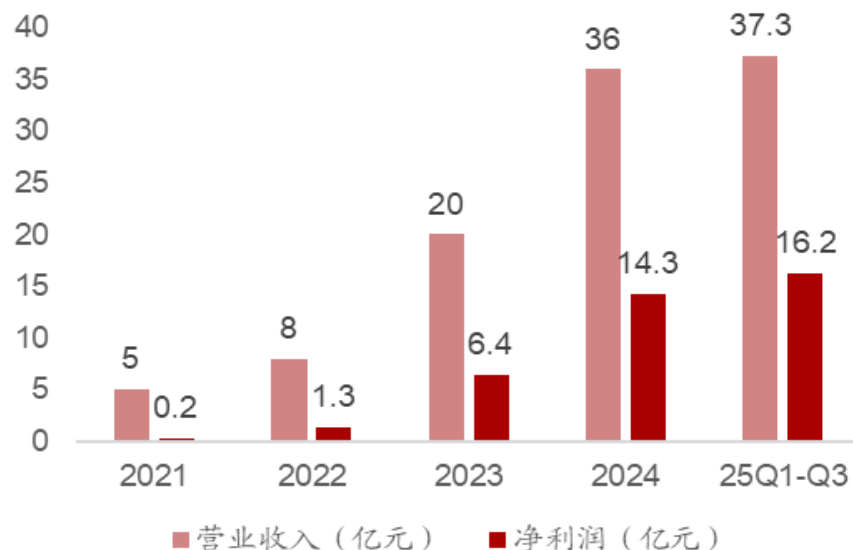
数据来源：医药魔方，西南证券整理

部分体内基因编辑疗法梳理（截至2025年12月）

药品名称	靶点	研发机构	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期	疾病
Exaqamglogene autotemcel	BCL11A	CRISPR Therapeutic;Vertex	临床前		批准上市	2023-12-08	镰状细胞病；β-地中海贫血
nexiquran ziclumeran	TR	Regeneron;Intellia	临床前	-	Ⅲ期临床	2023-11-13	转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病；转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病
lonvoquran ziclumeran	PKK	Intellia	临床前	-	Ⅲ期临床	2024-10-09	遗传性血管性水肿
西特法基	IDS	Sangamo	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2017-02-02	Ⅱ型黏多糖贮积症
devafiduqene civaparvovec	IDUA	Sangamo	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2016-03-08	Ⅱ型黏多糖贮积症
EN-374	CYBB	Ensoma	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2025-03-14	慢性肉芽肿病
SCID-X1 gene therapy	not available	Boston Children's Hospital	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2010-05-24	严重联合免疫缺陷病
Renizqamglogene autoqedtemcel	HbF	Editas	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2021-04-21	镰状细胞病;β-地中海贫血
BEAM-101	HbF	Beam	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2022-07-13	镰状细胞病;β-地中海贫血
PM-359	NCF1	Prime	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2024-08-19	慢性肉芽肿病
BEAM-301	G6Pase	Beam	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2024-12-16	糖原贮积病Ia型
OTO923	BCL11A	Intellia;Novartis	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2021-06-22	镰状细胞病
iECURE-OTC	OTCase	iECURE;Precision	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2024-02-13	鸟氨酸氨甲酰转移酶缺乏症
REGV131-LNP1265	factor IX	Regeneron;Intellia	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2024-04-23	B型血友病
ABO-101	HAO1	Arbor	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2025-02-21	高草酸尿症
BIVV-003	BCL11A	Sangamo;Bioverativ(Sanofi)	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2018-08-31	镰状细胞病：β-地中海贫血
ST-400	BCL11A	Sangamo;Bioverativ(Sanofi)	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2018-02-14	β-地中海贫血；镰状细胞病
EDIT-101	CEP290	Editas;Allergan(AbbVie)	临床前	-	I/Ⅱ期临床	2019-03-13	先天性黑蒙症
BD111	HSV-1	本导基因	Ⅱ期临床	2024-06-25	申报临床	2023-07-10	单纯疱疹病毒性角膜炎：角膜炎
BD114	HPV	本导基因	I期临床	2025-09-12	临床前	-	HPV感染;HPV引起癌前病变
GEB-101	TGFβ1 1	引正基因	I期临床	2025-06-6	临床前	-	角膜营养不良
BRL-101	BCL11A	邦耀生物	I期临床	2022-09-29	临床前	-	β-地中海贫血；镰状细胞病
RM001	Y-globin	瑞风生物	I期临床	2022-12-07	临床前	-	β-地中海贫血
ZVS203e	RHO	中因科技	I/Ⅱ期临床	2023-09-12	申报临床	2023-12-21	视紫红质介导的常染色体显性遗传视网膜色素变性
CS-101	BCL11A	正序生物	I期临床	2024-04-22	临床前	-	镰状细胞病;β-地中海贫血
CS-121	ApoC3	正序生物	I期临床	2025-09-16	临床前	-	家族性高乳糜微粒血症
ART001	TTR	锐正基因	I/Ⅱ期临床	2024-08-30	申报临床	2024-08-29	转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病/淀粉样变性心肌病
ART002	PSCK9	锐正基因	I期临床	2024-07-24	临床前	-	杂合子型家族性高胆固醇血症;代谢疾病
Vebeqlogene autotemcel	β-globin	蓝图生物	I/Ⅱ期临床	2024-03-13	临床前	-	β-地中海贫血
YOLT-206	-	尧唐生物	I期临床	2025-10-20	临床前	-	镰状细胞病;转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病;β-地中海贫血
YOLT-202	A1AT	尧唐生物	I期临床	2025-07-14	临床前	-	α1-抗胰蛋白酶缺乏症
YOLT-201	TTR	尧唐生物	I/Ⅲ期临床	2024-04-25	临床前	-	转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病/淀粉样变性心肌病

- 随着越来越多国产创新药获批上市销售，重点关注大品种的销售成绩单以及扭亏为盈时点。以艾力斯为例，2023年中报开始持续超预期，2024年实现净利润14.3亿元（+123%），2025Q1-Q3实现归母净利润16.2亿元（+52%），主要系伏美替尼销售超预期。

2021-2025Q3艾力斯营业收入和归母净利润

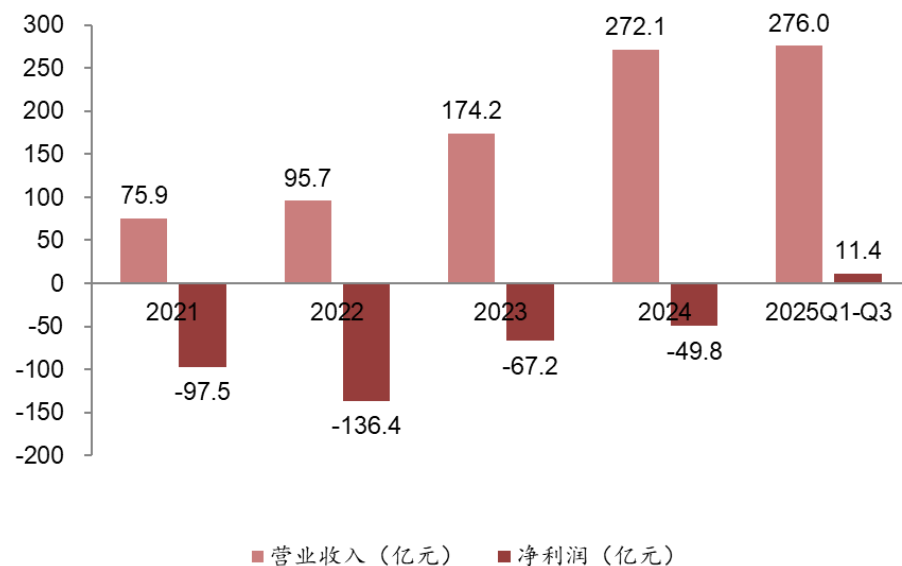


艾力斯股价走势

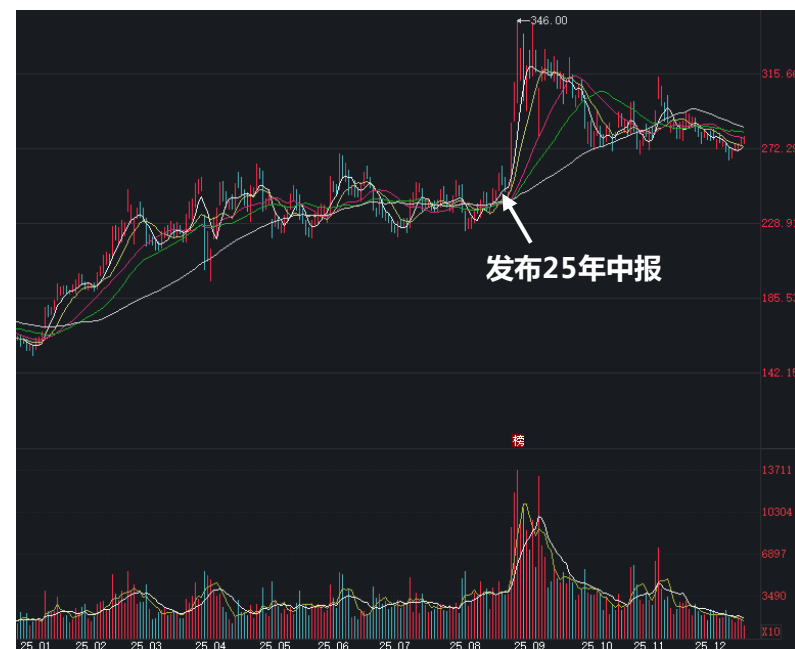


- 随着越来越多国产创新药获批上市销售，重点关注大品种的销售成绩单以及扭亏为盈时点。百济神州2023年开始营收持续超预期，2024年实现净收入272.1亿元(+56.2%)，2025Q1-Q3首次实现营业利润为正，实现净利润11.4亿元(+130.9%)，我们判断主要得益于泽布替尼在欧美市场的持续放量（突破10亿美金）及百泽安、安进授权产品的协同增长。

2021-2025H1百济神州营业收入和归母净利润

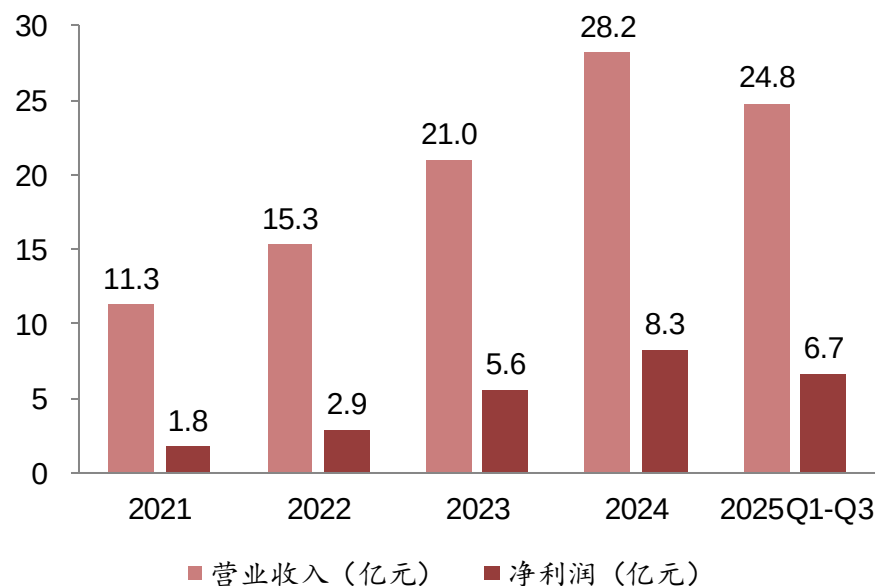


百济神州股价走势



- 特宝生物自2021年营收和利润持续稳定快速增长，2024年实现净利润8.3亿元(+39%)，2025Q1-Q3实现归母净利润6.7亿元(+20%)，建议持续关注核心单品派格宾放量。

2021-2025Q3特宝生物营业收入和归母净利润



特宝生物股价走势



■ 关注商业化成绩单

- ✓ 中国市场来看，奥布替尼/伏美替尼2024年实现收入10和36亿元，同比增速均超过50%，25H1分别实现销售额6.4/23.7亿元，同比增速分别52.8%/50.1%。
- ✓ 出海品种方面，泽布替尼/西达基奥仑赛2024年全球销售收入26.4/9.6亿美元，同比增长104.6%和92%，2025前三季度全球销售额27.8/9.6亿美元，同比增长53.2%/111%。

部分创新药品种中国销售额（亿元人民币）

企业名称	品种名	2021	2022	2023	2024	25H1
康方生物	卡度尼利单抗		5.5	13.6	14	
	yoy			137.1%		
泽璟制药	多纳非尼	1.6	3	3.8	5.3	
	yoy		85.1%	27.1%	39.5%	
荣昌生物	维迪西妥单抗	0.8	4.1	5.4	9.8	
	yoy		390.5%	31.7%	81.5%	
诺诚健华	奥布替尼	2.4	5.6	6.7	10	6.4
	yoy		134.8%	18.7%	50.3%	52.8%
艾力斯	伏美替尼	2.4	7.9	19.8	36	23.7
	yoy		235.3%	150.2%	82%	50.1%

部分创新药品种全球销售额（亿美元）

	2020	2021	2022	2023	2024	25Q3YTD
泽布替尼	0.4	2.2	5.6	12.9	26.4	27.8
yoy	3909.6%	422.8%	159.0%	128.5%	104.6%	53.2%
西达基奥仑赛			1.3	5	9.6	13.3
yoy				275.9%	92.6%	111%

- **国内创新药企业销售能力逐步验证。**随着相关公司的核心品种上市后放量，部分Biotech公司的商业化能力获得验证。
- 从头部成熟的Pharma公司来看，2024年恒瑞医药、百济神州的销售代表人均贡献收入分别约314、620万元。
- 从产品处于商业化初期的公司来看，2024年艾力斯、诺诚健华、康方生物的销售代表人均贡献收入分别约352、294、245万元。

部分药企销售人员数量（人）

销售人数	2020	2021	2022	2023	2024
恒瑞医药	17138	13208	10392	9134	8910
百济神州	1929	3383	3812	4158	4386
荣昌生物	104	312	1167	1185	1278
康方生物		512	652	788	816
艾力斯	267	323	576	712	1010
泽璟制药	54	175	303	330	372
诺诚健华		234	261	304	342

部分药企销售人员人均销售额（万元）

人均单产	2020	2021	2022	2023	2024
百济神州	110	121	222	373	620
艾力斯		73	137	278	352
恒瑞医药	162	196	205	250	314
诺诚健华		92	217	221	294
康方生物		19	128	203	245
泽璟制药		93	100	116	143
荣昌生物		42	63	89	134

- **国产新药自主出海成果丰硕**：百济神州的泽布替尼（2019.11）、绿叶制药的利斯的明透皮贴剂（2021.5）和传奇生物的西达基奥仑赛（2022.2）是首批成功自主出海的国产创新药。2024年百济神州替雷利珠单抗（2024.03）在美国获批，基石药业舒格利单抗（2024.06）在欧盟获批，贝达药业恩莎替尼（2024.12）在美国获批。
- 2025年中国生物制药联合正大天晴康方开发的派安普利单抗（2025.04）、迪哲医药舒沃替尼（2025.07）在美国获批。

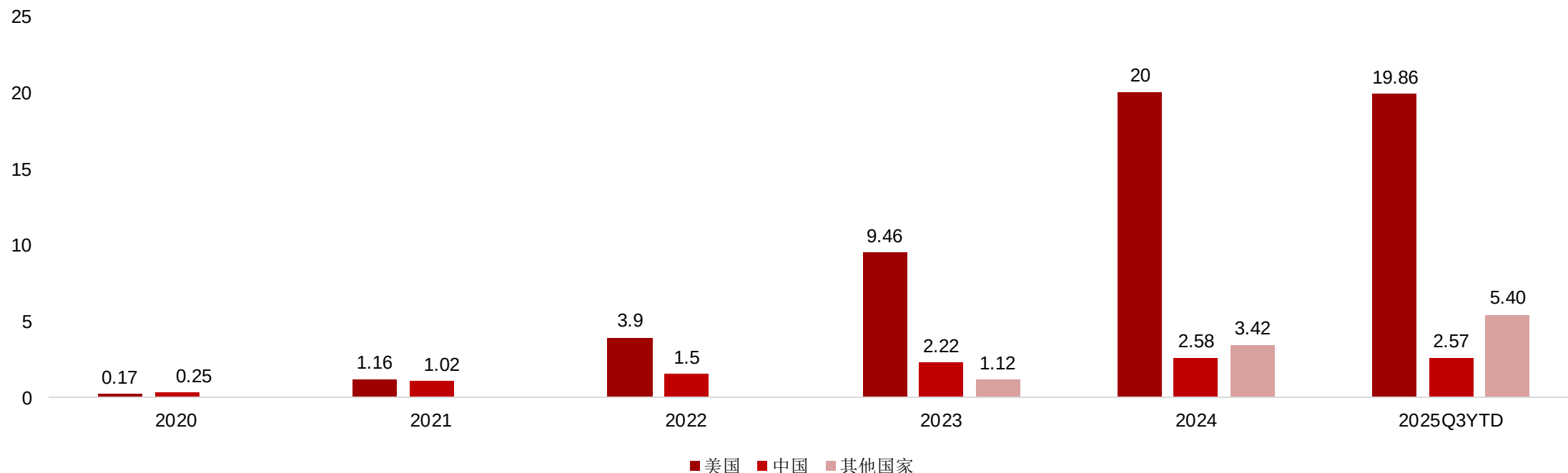
海外上市品种一览

企业	药物	靶点	适应症	地区	上市时间
百济神州	泽布替尼	BTK	套细胞淋巴瘤	US	2019.11
			华氏巨球蛋白血症	US	2021.8
			边缘区淋巴瘤	US	2021.9
			华氏巨球蛋白血症	EU	2021.11
			一线CLL/SLL	US	2023.1
			滤泡性淋巴瘤	US	2024.3
	替雷利珠单抗	PD-1	2L食管鳞状细胞癌	EU/US	2023.9 /2024.3
正大天晴	派安普利单抗	PD-1	1L联合化疗用于复发或转移性鼻咽癌	US	2025.4
			单药治疗铂基化疗失败的转移性鼻咽癌	US	2025.4
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR	EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌	US	2025.7
绿叶制药	利斯的明透皮贴剂	-	阿尔茨海默病	EU	2021.5
	利培酮缓释微球	-	精神分裂症	US	2023.1
金斯瑞生物 (传奇生物)	西达基奥仑赛	BCMA	四线多发性骨髓瘤	US	2022.2
			四线多发性骨髓瘤	EU	2022.5
			二线多发性骨髓瘤	US/EU	2024.4
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	全线鼻咽癌	US	2023.1
和黄医药	呋喹替尼	VEGF	三线结直肠癌	US	2023.11
亿帆医药	艾贝格司亭α	G-CSF	肿瘤治疗后的中性粒细胞减少症	US	2023.11
基石药业	舒格利单抗	PD-L1	1L NSCLC	EU	2024.6
贝达药业	恩莎替尼	ALK	1L ALK阳性 NSCLC	US	2024.12

■ 独立出海品种国际市场销售爆发力突出

- **1) 泽布替尼**：2024年全球销售额26亿美元（+104.9%），2025年前三季度销售额27.8亿美元（+53.2%），期间美国市场实现20亿美元销售额，国内市场实现2.6亿美元销售额，美国市场销售额远超国内市场。
- **2) 传奇生物西达基奥仑赛**：2022年获得美国FDA批准上市，用于既往接受过四线或以上治疗（包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和抗CD38单克隆抗体）的多发性骨髓瘤。2024年4月其二线适应症先后于美国和欧盟获批上市。西达基奥仑赛上市首年累计销售额共计1.34亿美元，2023/2024年的销售额分别为约5亿美元/9.6亿美元(+92%)，2025年前三季度销售额约13.3亿美元（+111%）。

2020-2025Q3泽布替尼销售额（亿美元）



- **2023年美国市场生物类似药销售收入约72.5亿美元，是全球最大的生物类似药市场。**截至2025年11月，美国FDA共批准78个生物类似药，涵盖20种生物药。其中2025年1-11月FDA批准了15个生物类似药。从产品类型看，共涉及维持治疗、抗肿瘤、自体免疫、胰岛素和眼科五大领域的14个分子，其中数量最多的阿达木单抗共有10个生物类似药获批，成为当下竞争最为激烈的产品，数量最少的阿法依泊汀只有1个生物类似药获批并上市。
- **中国生物类似药抢滩美国市场，在美国获批上市、申报上市的国产生物类似药已有11款，均为2023年后获批/申报。**拥有生物类似药在市销售三年以上的7个分子的生物类似药2023年整体销量份额均在40%以上，其中贝伐珠单抗和非格司亭两个分子的生物类似药的占比已经逼近85%，广阔的出海空间值得重视。百奥泰、甘李药业等是我国生物类似药出海先锋，百奥泰已有3款类似药在美国获批上市、1款类似物于2025年申请上市，甘李药业两款三代胰岛素也已于2023年在美国申报上市，市场前景广阔。

在美国获批上市、申报上市的国产生物类似药

企业	药品名称	靶点	美国研发阶段	适应症
百奥泰	乌司奴单抗	IL-12p40	批准上市2025-05	参考原研，克罗恩病; 溃疡性结肠炎; 银屑病关节炎; 幼年银屑病关节炎; 斑块状银屑病
	贝伐珠单抗	VEGF-A	批准上市2023-12	参考原研，结直肠癌;非小细胞肺癌;乳腺癌;肾细胞癌;胶质母细胞瘤等
	托珠单抗	IL-6R	批准上市2023-09	参考原研，用于类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎和细胞因子释放综合征等
	戈利木单抗	TNF - α	申请上市2025-07	参考原研，类风湿关节炎、银屑病关节炎等
复宏汉霖	曲妥珠单抗	HER2	批准上市2024-04	参考原研，HER2阳性乳腺癌;胃癌;胃食管交界处癌;结直肠癌;乳腺癌等
	帕妥珠单抗	HER2	批准上市2025-11	参考原研，HER2阳性乳腺癌等
	地舒单抗	RANKL	批准上市2025-08	参考原研，多发性骨髓瘤骨病; 癌症所致的高钙血症; 糖皮质激素性骨质疏松症等
翰宇药业	利拉鲁肽	GLP-1R	批准上市2024-06	参考原研，II型糖尿病;肥胖;心血管风险;妊娠糖尿病;阻塞性睡眠呼吸暂停等
甘李药业	甘精胰岛素	insulin	申请上市2023-02	参考原研，II型糖尿病等
	门冬胰岛素	insulin	申请上市2023-06	参考原研，II型糖尿病等
	赖脯胰岛素	insulin	申请上市2023-06	参考原研，II型糖尿病等

医药行业2025年二级市场表现回顾

医药子行业2026年投资逻辑

2.1 创新药及制剂：2025年创新药迎来β行情，2026年创新药行情将进入精选个股阶段

2.2 医疗器械：2026年回归本源，看好三个方向

2.3 CXO：地缘不确定性将出清，关注新分子的成长性与国内景气度修复的传导

2.4 生命科学试剂及制药装备：国内需求端逐渐复苏，国产替代大趋势未改变

2.5 原料药：产业能力继续升级

2.6 血制品：业绩承压明显，行业加速整合

2.7 疫苗：传统品种边际改善，建议关注创新+出海两条主线

2.8 中药：关注中药四大方向

2.9 医药分销：数字化成为医药分销行业未来发展的重要引擎

2.10 药店：关注药店三大方向

2.11 医疗服务：关注政策赋能，后续寻找医疗服务板块个股机会

医药全行业2026年投资策略及标的

行情与业绩回顾：

- **板块业绩方面**，A股器械板块(85家样本) 2025Q1-3收入1457亿元(-2.4%)，归母净利润265亿元(-14.4%)，单季度看25Q1/Q2/Q3单季度收入同比增速分别为-4.5%/-5.5%/+3.2%，归母净利润同比增速分别为-11.8%/-21.4%/-7.8%。受医保控费DRG、竞争格局等影响，器械板块自24Q4起开始承压，25Q3收入恢复正增速。利润端下滑速度更快，主要因市场竞争激烈和集采加速，毛利率有所波动；出海和市场开拓下，销售、研发费用率等处于较高水平。
- **回顾2025年，器械板块呈现“指数震荡，个股分化”的特征**。25H1市场热点轮动较快，在脑机接口、AI医疗及关税扰动等主题因素催化下，结构性行情阶段性突出。25H2业绩迎来拐点期，叠加集采反内卷、地缘政治等宏观政策落地，板块运行逻辑由“主题驱动”转向“业绩与基本面回归”。**展望2026年，随着集采优化、招投标业绩兑现以及国产替代持续推进，国内需求复苏有望加快；同时国产厂商出海仍处于早期布局阶段，在产品获批与本地化布局推动下，预计将维持快速增长。**
- **回顾2025年政策面：强力牵引行业走向。****1) 集采反内卷**，由“价格战”转向“质量竞争”，第六批耗材国采采用的锚点价和多重复活机制将成为新集采的标准配置，推动器械板块价值重估。**2) 持续释放支持脑机、AI等创新器械积极信号**。政策对创新器械的支持已延伸至审批路径、应用场景与支付机制等更深层次环节，推动相关产品从概念验证向临床落地过渡。**3) 地缘政治的机遇与挑战**，2025年欧美国家接连出台两大对华政策：中美加征关税、欧盟启动IPI调查，需关注后续地缘政治对企业出海进度的影响。**4) 以旧换新政策提振医疗设备行业需求**，此外部分省份有搭配进行设备集采试点，多政策叠加有望提振国产设备入院需求。

2026年回归本源，看好三个方向。由于医疗器械板块整体较大，各个细分赛道的产业趋势和投资逻辑各有不同，我们梳理了国内政策面及市场空间、国际出海、创新自主可控、AIGC赋能相关方面，重点总结了以下三个方向的投资机会：

- **器械投资方向一：出海加速，细分品类结构性机会凸显。**在国内集采和控费常态化背景下，出海已成为企业实现长期增长的核心路径。近年来国内厂商全球化布局提速，部分细分品类在审批路径取得实质性突破，FDA的510(K)快速通道（2024年起累计554例）和附条件批准PMA成为国产厂商打开国际市场的重要抓手，2025年7月赛诺医疗冠脉支架获批FDA PMA进展高度提振市场信心。展望2026年，具备海外注册和本地化布局的器械品类，有望迎来收入与估值的双重兑现，但仍需关注地缘政治风险。相关标的：设备（迈瑞医疗、祥生医疗、联影医疗、理邦仪器）、MASH检测（福瑞医科）、家用呼吸机（美好医疗、瑞迈特、鱼跃医疗）、骨科（爱康医疗、春立医疗）、高值耗材（微创医疗）、低值耗材（英科医疗、山东药玻）；
- **器械投资方向二：主题掘金，关注脑机、AI等投资机会。**脑机接口侵入式的柔性电极、植入技术、特定场景算法上有望成为行业发展关键抓手。半侵入/介入式路径建议关注“数据读出”与“入组规模”。非侵入式建议关注“医疗+消费”双轮驱动的稀缺组合，整体技术路径商业化落地较快。**AI医疗板块仍在低位，政策红利持续释放。**近期蚂蚁旗下AI医疗应用阿福月活突破1500万，To C端取得一定进展。多模态AI+技术向慢性病管理和居家养老场景渗透。基座模型从“通用能力展示”转向“垂直领域纵深”，以解决临床实际问题为导向的专科模型价值凸显。在医学影像、病理、辅助诊疗等细分赛道，与医院深度绑定、共同迭代的“临床微调模型”将构建核心竞争力。展望后续发展，投资逻辑从“技术概念”转向“落地能力”。能够深入具体临床场景、完成高质量数据闭环、并实现医保或医院付费的企业将脱颖而出。**相关标的：**脑机接口（美好医疗、新华医疗、伟思医疗、微创脑科学、乐普医疗、爱朋医疗、翔宇医疗、三博脑科等）、AI 医疗（美年健康、祥生医疗、金域医学、迪安诊断、医渡科技、医脉通、安必平、润达医疗、讯飞医疗科技等）；
- **器械投资方向三：创新是不变的主旋律。**2025年创新器械迎来国家级利好政策，支持体系从单一审评环节延申至研发、审批、上市、监管、支付场景、国际化的全生命周期，重点发展AI医疗、医用机器人、高端影像、新型生命材料、高端植入介入产品等前沿赛道，具备技术壁垒与临床价值的产品有望率先实现商业化兑现。**投资建议：**高端影像（联影医疗、迈瑞医疗）、手术机器人（微创机器人）、基因测序（华大智造、圣湘生物）、电生理、神经介入、神经外科、高端人工晶体、内窥镜等。
- **风险提示：**降价超预期风险、竞争加剧风险、渗透率提升不及预期风险、出海合规风险。



截至2025/12/3，器械板块（申万）股价上涨4.8%，整体表现稳中有升。子板块中表现最好的是医疗耗材（10.6%），其次为体外诊断（+8.0%），医疗设备招标数据明显回暖，但业绩端预计将在25Q4后兑现，年初至今下跌0.4%。

医疗器械各子板块涨跌幅

申万分类	子行业	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025 截至12/3
一级	医药生物	56.7%	-13.5%	3.6%	-27.7%	36.8%	51.1%	-5.7%	-20.3%	-7.0%	-14.3%	15.4%
二级	医疗器械	73.5%	-23.8%	-9.7%	-28.6%	43.4%	83.8%	-7.2%	-21.2%	-7.6%	-14.9%	4.8%
三级	医疗耗材	100.7%	-33.2%	3.1%	-40.8%	36.1%	81.0%	-17.8%	-19.2%	-7.9%	-14.3%	10.6%
	体外诊断	91.8%	-16.0%	-1.9%	-13.3%	64.9%	59.1%	-18.4%	-32.3%	-16.0%	-9.8%	8.0%
	医疗设备	55.8%	-27.7%	-23.3%	-26.6%	26.3%	92.2%	10.4%	-15.3%	-2.3%	-18.0%	-0.4%

申万分类	子行业	2025/1	2025/2	2025/3	2025/4	2025/5	2025/6	2025/7	2025/8	2025/9	2025/10	2025/11	2025/12
一级	医药生物	-3.8%	5.1%	1.2%	-2.1%	6.4%	0.7%	13.9%	2.6%	-1.7%	-1.8%	-3.6%	-1.2%
二级	医疗器械	-4.3%	6.3%	-2.2%	-4.0%	3.6%	0.4%	8.3%	6.3%	-0.2%	-3.6%	-3.6%	-1.2%
三级	体外诊断	-5.2%	6.3%	0.4%	-6.9%	4.6%	1.8%	9.8%	2.3%	-4.0%	0.7%	-0.1%	-0.6%
	医疗耗材	-2.0%	-0.1%	0.5%	-5.3%	2.7%	4.0%	11.5%	8.1%	-0.6%	-1.8%	-4.7%	-0.8%
	医疗设备	-5.3%	10.5%	-4.9%	-1.7%	3.8%	-2.3%	5.5%	7.0%	1.9%	-6.7%	-4.7%	-1.8%

2025年三季报医疗器械板块业绩总结

- 2025Q1-3器械板块总结：器械板块(85家样本公司)，2025Q1-3收入1457亿元(-2.4%)，归母净利润265亿元(-14.4%)，主要受到医保控费DRG、竞争格局等影响，2025年利润承压。新冠相关标的在2023年已基本完成进行基数消化、商誉计提和减值，相关企业的常规业务发展步入正轨。
- 单季度看，25Q1/Q2/Q3单季度收入同比增速分别为-4.5%/-5.5%/+3.2%，归母净利润同比增速分别为-11.8%/-21.4%/-7.8%，医疗器械板块自24Q4起开始承压，25Q3收入恢复正增速。

医疗器械板块2020-25Q3关键财务数据(累计)

(亿元)	20A	21A	22A	23A	24A	25Q1-3
营收	1689	1910	2306	1913	1981	1457
yoy	52.4%	13.1%	20.7%	-17.1%	3.6%	-2.4%
归母净利润	443	474	603	368	360	265
yoy	130.2%	7.0%	27.2%	-39.0%	-2.1%	-14.4%
毛利率	58.8%	56.1%	55.3%	53.5%	52.9%	51.8%
净利率	26.7%	25.1%	26.5%	19.3%	18.2%	18.2%
销售费用率	13.5%	13.6%	13.1%	16.4%	16.0%	16.1%
管理费用率	5.8%	6.2%	5.9%	7.4%	7.5%	7.6%
财务费用率	0.9%	0.2%	-1.2%	-1.4%	-1.0%	-0.4%
研发费用率	6.7%	7.5%	7.6%	9.2%	10.0%	9.5%

医疗器械板块24Q1-25Q3关键财务数据(单季度)

(亿元)	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
营收	494	525	474	488	472	496	489
yoy	2.5%	5.4%	4.4%	1.9%	-4.5%	-5.5%	3.2%
归母净利润	105	119	85	51	93	93	79
yoy	5.8%	3.1%	-9.6%	-13.8%	-11.8%	-21.4%	-7.8%
毛利率	53.9%	54.9%	52.7%	49.7%	52.4%	51.6%	51.5%
净利率	21.3%	22.6%	18.0%	10.4%	19.6%	18.8%	16.1%
销售费用率	15.1%	15.5%	15.4%	18.2%	15.3%	16.1%	17.0%
管理费用率	6.8%	6.9%	7.7%	8.8%	7.4%	7.7%	7.9%
财务费用率	-1.0%	-1.3%	0.8%	-2.5%	-0.9%	-1.0%	0.6%
研发费用率	9.5%	9.0%	10.3%	11.5%	9.5%	9.4%	9.7%

医疗器械四大子板块

■ 细分业务有所分化。细分业务来看，2025Q3**医疗设备**板块、**高耗**板块的心脑血管和骨科、**低耗**板块的医用导管敷料类表现较好。**IVD**板块、眼科、肾科、手套、药用玻璃瓶、注射穿刺类等有所承压，主要因医疗控费政策加紧、地缘政治紧张和竞争加剧。

主营业务	25Q1-3						25Q3					
	营业收入 (百万元)	YOY	毛利率	净利率	归母净利润 (百万元)	YOY	营业收入 (百万元)	YOY	毛利率	净利率	归母净利润 (百万元)	YOY
医疗设备板块（迈瑞生命信息及影像单拆）	59261	0.1%	-	-	-	-	19832	14.7%	-	-	-	-
影像设备	23471	3.0%	-	-	-	-	7559	18.1%	-	-	-	-
家用设备	15156	8.5%	49.0%	15.8%	2391	-3.3%	4939	12.6%	48.2%	11.2%	552	-17.9%
生命信息与支持	9877	-19.5%	-	-	-	-	3484	4.4%	-	-	-	-
内窥镜	2330	5.1%	61.6%	4.9%	114	-53.3%	839	33.1%	59.4%	3.9%	33	-1165.9%
测序仪	1869	0.0%	53.3%	-6.5%	-120	-74.2%	755	14.5%	54.0%	-2.2%	-16	90.3%
康复	1206	6.9%	67.9%	20.1%	242	-2.2%	396	6.6%	67.1%	18.6%	73	6.8%
自动化药房	550	31.4%	42.7%	1.4%	7	80.3%	261	99.3%	42.6%	4.2%	11	-265.9%
其他	4802	5.8%	47.8%	18.4%	886	0.1%	1598	16.8%	46.9%	16.6%	266	21.2%
IVD	32455	-14.5%	-	-	-	-	11016	-11.1%	-	-	-	-
免疫	20823	-9.6%	-	-	-	-	7409	-3.9%	-	-	-	-
POCT	4789	-28.3%	62.6%	46.5%	2227	-11.3%	1356	-34.0%	58.5%	54.5%	739	-26.4%
分子	3779	-1.5%	70.8%	10.7%	405	43.9%	1240	-2.3%	70.6%	7.6%	95	-276.6%
生化	2147	-18.8%	58.6%	15.5%	333	-44.3%	743	-14.9%	57.3%	13.6%	101	-40.2%
其他	917	-47.7%	48.1%	-3.6%	-33	-110.9%	268	-45.2%	44.1%	-15.2%	-41	-166.1%
高值耗材	24810	5.9%	67.2%	23.5%	5842	2.8%	8251	8.8%	67.0%	22.0%	1817	7.5%
心脑血管	9446	9.2%	68.4%	24.3%	2293	11.6%	3077	20.0%	68.7%	22.0%	676	34.5%
眼科	4476	-2.3%	69.8%	23.2%	1037	-12.2%	1515	-5.8%	70.1%	23.9%	362	-12.3%
骨科	3990	18.7%	69.1%	22.6%	900	66.1%	1380	24.1%	68.4%	25.0%	345	88.5%
肾科	3308	-10.5%	58.5%	22.5%	743	-27.3%	1055	-14.6%	56.3%	17.3%	183	-42.3%
其他	3590	14.3%	66.8%	24.2%	869	-1.5%	1223	15.4%	66.4%	20.5%	251	-8.4%
低值耗材	26860	-2.4%	26.8%	8.2%	2207	-10.9%	9024	-5.4%	26.4%	6.8%	614	-17.5%
手套	11606	-1.2%	20.1%	5.5%	638	36.5%	3912	-7.6%	19.0%	1.6%	63	53.8%
医用导管及敷料	6972	5.1%	34.2%	10.7%	744	0.6%	2450	4.9%	34.0%	12.0%	295	3.4%
药用玻璃瓶	4579	-13.0%	29.7%	13.3%	610	-27.7%	1383	-16.6%	31.8%	13.3%	183	-32.5%
注射穿刺类	2857	-5.5%	30.3%	5.0%	143	-49.8%	990	-3.6%	29.4%	5.1%	51	-48.9%
其他	845	1.1%	30.1%	8.5%	72	-49.1%	288	2.1%	27.9%	7.5%	22	-53.1%

■ 器械板块2025Q1-3销售费用（+5.3%）和销售费用率（+0.7pp）均有所提升。考虑到器械厂商25Q1-3营收短期承压，同时正在积极拓展新海外、基层以及线上等新市场，整体来看器械厂商加大了销售投入力度，销售费用率稳中有升。

器械公司	销售费用/亿元			销售费用率		
	25Q1-3	24Q1-3	yoy	25Q1-3	24Q1-3	同比变化
迈瑞医疗	37.4	36.6	1.9%	14.5%	12.4%	2.0pp
联影医疗	15.2	13.9	9.9%	17.2%	19.9%	-2.7pp
鱼跃医疗	12.3	9.3	32.4%	18.8%	15.4%	3.4pp
三诺生物	9.3	8.4	10.0%	26.8%	26.5%	0.4pp
乐普医疗	8.2	9.7	-15.7%	16.6%	20.3%	-3.7pp
可孚医疗	8.2	7.1	14.6%	34.0%	31.6%	2.4pp
新华医疗	6.3	6.4	-2.2%	9.0%	8.6%	0.4pp
昊海生科	6.0	5.9	1.0%	31.6%	28.7%	3.0pp
安图生物	5.9	5.5	6.8%	18.8%	16.3%	2.5pp
新产业	5.8	5.2	10.6%	16.9%	15.3%	1.6pp
南微医学	5.2	4.7	11.6%	21.8%	23.1%	-1.3pp
华大智造	5.1	6.3	-19.4%	27.2%	33.8%	-6.6pp
大博医疗	5.0	4.7	7.8%	26.8%	30.6%	-3.7pp
万孚生物	4.8	4.7	2.7%	28.7%	21.6%	7.0pp
开立医疗	4.8	4.6	4.4%	32.8%	32.8%	0.0pp
楚天科技	4.3	4.5	-3.7%	11.1%	10.7%	0.3pp
迈克生物	4.3	4.4	-1.8%	26.7%	22.5%	4.3pp
圣湘生物	4.2	3.4	23.4%	33.9%	33.1%	0.8pp
健帆生物	3.8	5.1	-25.0%	24.6%	23.2%	1.4pp
欧普康视	3.7	3.4	9.7%	26.0%	23.8%	2.3pp
医药生物(申万)	2,284	2,337	-2.3%	12.6%	12.7%	-0.1pp
医疗器械(申万)	275	261	5.3%	15.4%	14.7%	0.7pp

■ 医疗控费政策下，厂商持续推进降本增效，器械板块2025Q1-3研发费用（-2.8%）和研发费用率（-0.3pp）略有下滑。

器械公司	研发费用/亿元			研发费用率		
	25Q1-3	24Q1-3	yoy	25Q1-3	24Q1-3	同比变化
迈瑞医疗	24.3	25.9	-6.1%	9.4%	8.8%	0.6pp
联影医疗	12.5	13.2	-5.1%	14.1%	18.9%	-4.8pp
乐普医疗	5.9	5.6	6.7%	12.0%	11.6%	0.4pp
鱼跃医疗	4.4	4.1	9.8%	6.8%	6.7%	0.1pp
安图生物	3.9	5.1	-23.1%	12.6%	15.1%	-2.6pp
华大智造	3.8	5.5	-30.8%	20.5%	29.6%	-9.1pp
新产业	3.7	3.3	13.7%	10.9%	9.6%	1.3pp
开立医疗	3.7	3.4	8.4%	25.1%	24.2%	0.9pp
楚天科技	3.6	4.6	-23.1%	9.1%	11.1%	-2.0pp
新华医疗	3.2	3.0	8.3%	4.6%	4.0%	0.6pp
英科医疗	3.1	2.9	5.5%	4.2%	4.1%	0.0pp
万孚生物	2.7	2.7	-2.2%	15.7%	12.4%	3.3pp
惠泰医疗	2.6	2.0	25.8%	13.7%	13.3%	0.4pp
大博医疗	2.5	2.1	16.6%	13.3%	14.0%	-0.7pp
海尔生物	2.4	2.2	8.5%	13.8%	12.5%	1.2pp
东富龙	2.4	2.5	-1.7%	6.5%	7.1%	-0.5pp
奕瑞科技	2.3	2.5	-8.0%	14.7%	18.3%	-3.5pp
三诺生物	2.2	2.8	-19.5%	6.5%	8.8%	-2.3pp
九安医疗	2.2	1.8	25.9%	20.9%	8.5%	12.4pp
理邦仪器	2.1	2.4	-14.7%	14.3%	17.6%	-3.3pp
医药生物(申万)	866	848	2.1%	4.8%	4.6%	0.2pp
医疗器械(申万)	163	168	-2.8%	9.2%	9.5%	-0.3pp

- **截止2025年末，高值耗材类已进行6批国采**，分别为2020年冠脉支架、2021年人工关节、2022年脊柱、2023年人工晶体和运动医学、2024年的人工耳蜗和外周血管类以及2025年将要进行的药球和泌尿类耗材，主要品类已基本覆盖完全。从集采规则来看，中选机制从低价竞争转为带有复活机制、保底价格兜底，避免企业陷入恶意降价困境，平均降幅也从冠脉支架的93%调整至70~75%区间。
- **医药集采“反内卷”：不再简单的以最低报价作为参考，推动器械板块价值重估。**7月24日举行的国新办新闻发布会上，国家医疗保障局副局长施子海在回应记者提问时表示，近期第十一批集采工作已经启动，国家医保局研究优化具体规则，在中选规则方面，优化价差的计算“锚点”，不再简单的以最低报价作为参考，同时对于报价最低的中选企业，要公开说明报价的合理性，并承诺不低于成本报价。医药反内卷聚焦“稳临床、保质量、防围标、反内卷”，目的在于遏制企业通过超低价恶性竞争，避免牺牲质量换取市场份额，引导行业从“价格战”转向“质量竞争”。**我们认为药品集采规则优化已延伸至医疗器械端。**

六批国家组织高值耗材带量采购总结（后续）

集采批次	第一批	第二批	第三批	第四批	第五批	第六批
集采启动日	2020.10.16	2021.6.21	2022.7.11	2023.9.14	2024.11.29	2025.12.22
中选结果公示时间	2020.11.9	2021.9.18	2022.9.30	2023.12.13	2024.12.25	预计2026.1
品种	冠脉药物洗脱支架（钴铬或铂铬合金）	初次置换人工全髋关节、初次置换人工全膝关节	骨科脊柱类耗材	人工晶体；运动医学类	人工耳蜗、外周血管支架	药物涂层球囊、泌尿类介入类耗材
首年意向采购量/万个	107	54	121（不包括骨水泥）	人工晶体192万个	人工耳蜗2.2万个，外周血管支架26万个	药物球囊61万个
平均降价幅度	-93%	-82%	-84%	-70%	人工耳蜗约-75%	-
是否伴随费用	否	是				
执行周期	2年	2年	3年	2年	3年	2年
续采时间及价格变化	2022续采，平均价格+14%	2024年续采，平均价格-6%	预计2026年续采	预计2026年续采	预计2028年续采	-

- 相比前五批次国采，本次耗材国采：1) 新增锚点价，取“同竞价单元均价65%”与“同竞价单元最低价”二者较高值，低于锚点价者需提交报价合理性说明；2) 二次报价，主动下调报价可中选；3) 严格考核中选企业资质和产品质量。1) 正式引入基于平均报价的“锚点价”机制，在厂商成本与降价中选间达成平衡，整体降幅趋于温和合理。2) 提供更灵活的复活机制，保障配合集采规则的企业100%中选。3) 加强中标产品的质量把控。

六批国家组织高值耗材带量采购总结（前续）

集采批次		第一批	第二批	第三批	第四批	第五批	第六批
品种		冠脉药物洗脱支架（钴铬或铂铬合金）	初次置换人工全膝关节 初次置换人工全膝关节	骨科脊柱类耗材	人工晶体 运动医学类	人工耳蜗 外周血管支架	药物涂层球囊 泌尿类介入类耗材
分组规则		不分组	根据医疗机构采购需求、企业供应能力、产品材质等条件，分A、B组	同第二批，新增 C组 （产品类别不完整）	同第二批	人工耳蜗不分组 外周血管支架按照医疗结构需求量分A、B组	根据需求量分A、B组
入围规则 （价格由低到高）		前10名，等量增补	差额入选，不超过24家	差额入选，不超过30家	差额入选，不超过30家	差额入选，不超过15家	差额入选，不超过16家
中选规则 （申报价/竞价比价）	规则一	≤同产品最低价1.8倍； 大于同产品最低价1.8倍，但小于2850元	≤同产品最低价1.5倍； 大于同产品最低价1.5倍，但小于 最高有效申报价 50%	≤同产品最低价1.3倍； 大于同产品最低价1.3倍，但小于 最高有效申报价 50% （不同单元价差比前3淘汰）	同第三批	≤同产品最低价1.5倍	≤锚点价1.5倍（锚点价取竞价算术平均值65%和最低价二者高值）
	规则二	-	A组报价≤B组最高中选价，且≤最高有效申报价50%	A组报价≤B组最高中选价，且≤最高有效申报价50%	人工晶体降幅超40%、运动医学60%	入围厂商 二次报价复活 ：人工耳蜗降幅超20%、外周血管30%+低于最低价1.3倍+低于最高中选价+低于第一次报价	入围厂商 二次报价复活 ：降幅超30%+低于锚点价1.4倍+低于第一次报价
	规则三	-	≤ 其他产品类别最高中选价，且≤最高有效申报价50%	降幅超过60%	竞争不充分 （申报企业不超过2家），人工晶体降幅超20%、运动医学30%	未入围厂商 二次报价复活 ：人工耳蜗降幅超20%、外周血管30%+低于最低价1.2倍+低于最高中选价+低于第一次报价	未入围厂商 二次报价复活 ：降幅超30%+低于锚点价1.3倍+低于第一次报价
分配规则	已中选厂商	100%意向采购量	按照中选排名 分配量递减 （70%~100%）	按照中选排名分配量递减（50%~100%）	同第三批	按照中选排名分配量递减（30%~100%）	按照中选排名分配量递减（40%~100%）
	剩余待分配量	10%分配给最低价产品 其余医疗机构选择	医疗机构自主选择	医疗机构自主选择	医疗机构自主选择	医疗机构 按规则分配 ：排名前40%的中选企业，或填报过采购需求量的产品（规则3复活除外）	同第五批

2026年部分高耗集采进展

整体规则上，省际联盟“锚点价+多重复活机制”已成为新集采的标准配置，降幅趋温和，叠加“临床价值”“成本自证”等约束，对头部企业更多是“以价换量+加速国产替代”，而非简单利润腰斩。

维度	细分产品/组合	集采范围/牵头方	批次/项目	预计时间点（执行/启动）	备注与方向判断
电生理	电生理射频消融导管、标测导管等整套耗材	福建等27省联盟	省际联盟首轮集采	2023Q2-Q3 各省执行，采购周期2年，本轮到期。预计26H1开展续采	22年底集采时国产电生理尚未完整入围，26 年续约时惠泰/微电等国产将有望全面参与，以价换量+ PFA放量是核心催化
电生理	PFA（脉冲场消融）导管及配套耗材	纳入电生理大类续约框架（福建27省联盟+北京电生理集采）	属于电生理竞价单元内的新技术子品类	福建电生理续约预计26H1 PFA纳入采购	强调“真支持创新”，预计会采用AB 分组+成本自证+保底中选价，降幅温和，换量明显，有利于国产 PFA快速渗透
主动脉介入	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架	河北省医保局牵头27省际联盟	主动脉支架联盟集采（在推进中	未有明确时间，预计26年	当前企业多为主动降价+地方谈判，联盟集采后将形成全国锚定价，中长期配合手术量和海外放量后风险可被消化
神经介入	颅内取栓支架、颅内狭窄支架、导引导管、支撑导管、远端保护装置等	京津冀3+N联盟神经介入/止血材料项目	2024H1 起执行的神经介入 & 止血夹项目	执行期 2 年，覆盖至 2026H1-2027H2，预计 2026H2 启动续约	续约降幅预计温和，重在维持低价与扩量，对国产取栓&通路产品依旧是份额再分配窗口
经导管主动脉瓣置换（TAVR）瓣膜类	瓣膜类耗材	甘肃省牵头瓣膜类省际联盟集采	“瓣膜类耗材”省际联盟	预计26H1	预计大概率会采用温和降幅+ AB 分组+保底中选价的模式，目的是下沉市场和提高可及性，而不是简单极限压价
封堵器全品类（ASD/VSD/PDA/PFO/LAAC）	房间隔/室间隔/动脉导管未闭/卵圆孔未闭/左心耳封堵器及输送系统	福建牵头“结构性心脏病封堵器类”全国联动集采	省际联盟全国联动（预计20+省份）	预计 2026H1 启动，周期3年，执行到 2028H2	预计不会极端，更偏向统一价格体系+放量和国产化率再提升
骨科	脊柱类耗材	国采	第三批国采续采	23Q1起执行，采购周期3年，预计26H1开始续采	参考冠脉支架、关节国采续约结果，预计续约价格降幅温和，部分厂商中标价可高于上轮，国产替代加速
人工晶体、运动医学	人工晶体、粘弹剂、运动医学类耗材	国采	第四批国采续采	24H1起执行，采购周期2年，预计26H1开始续采	

当前监管环境对创新医疗器械的要求是“鼓励创新”与坚守“安全有效”底线并重，支持创新器械初心未改

- 近两年多款“首创/差异化”创新器械在NMPA注册阶段未获批准的主因，集中在临床证据包的可接受性不足（如单臂试验、缺乏对照）、未能充分证明安全/有效、及监管对首创技术的审慎态度。由此看出，NMPA对创新医疗器械的审批，特别是高风险的三类器械，呈现出一些明确的趋势：
- 1) **强调随机对照试验（RCT）**：对于原创器械，尤其是首创（First-in-Class）产品，NMPA越来越倾向于要求其通过随机对照试验（RCT）来提供最高等级的临床证据。这与国际标准（如美国FDA）接轨，旨在确证产品相对于现有标准疗法（如药物治疗）的优效性。传统的单臂试验（即所有受试者都使用试验器械）在某些情况下已不足以证明其临床价值。
 - 2) **临床证据是关键**：审批的核心关注点是产品的安全性和有效性。审评关注入组者选择是否造成数据偏倚；强调伦理、同期他品、真实世界证据等多维验证。监管要求用更长随访、更多中心、对比/非劣/优效设计来佐证。
 - 3) **与监管机构事前沟通至关重要**：NMPA器械审评中心也鼓励申请人在临床试验开展前，充分利用各种沟通交流机制，就试验设计等问题与监管机构达成共识，以避免后续因试验设计缺陷而延误上市。

NMPA 高耗未获批医疗器械案例

时间	产品名称	企业名称	产品用途	推测未获批原因
2025-10-28	COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统	赛诺医疗子公司赛诺神畅	用于颅内动脉疾病的治疗	审评阶段对其单臂试验设计及入组选择影响客观性有持续关注，可能与需要更充分的临床数据，尤其是与对照组进行比较的数据有关。
2025-05-06	颅内动脉药物涂层球囊导管	上海心玮医疗科技股份有限公司	用于颅内动脉狭窄的扩张治疗	未说明具体原因。推测监管部门可能对颅内药物球囊这类高风险产品提出了更统一、更严格的临床证据要求。
2024-04-24	LuX-Valve 经导管人工三尖瓣瓣膜系统（一代产品）	宁波健世科技股份有限公司	用于治疗三尖瓣反流	监管机构要求所有三尖瓣产品需要与药物进行对照研究（即随机对照试验RCT）披露的关键原因为临床未设置对照组（单臂试验）、监管无法确认权威目标值、需补充更多临床证据。

2024年1月-2025年10月 NMPA 不予注册的医疗器械案例梳理——共计148起（2025年至今37起；2024年111起）

时间	产品名称	企业名称	产品来源	上市审评开始时间
2025-10-28	COMETIU 自膨式颅内药物涂层支架系统	赛诺医疗子公司赛诺神畅	国产	2024
2025-10-28	静脉闭合系统	上海玄宇医疗器械有限公司	国产	2024
2025-10-28	髌关节假体-陶瓷组件	天津正天医疗器械有限公司	国产	2024
2025-09-30	临时冠桥树脂 Tempofit® premium	DETAX GmbH	进口	2024
2025-09-29	X射线平板探测器	泰雷兹航空电子法国简化股份公司 THALES AVS FRANCE SAS	进口	2024
2025-09-18	无菌一次性防护注射装置	SEPTODONT	进口	2024
2025-09-16	可吸收胶原膜	西岭（镇江）医疗科技有限公司	国产	2024
2025-08-26	FMS 样酪氨酸激酶 3 (FLT3) 基因突变数据分析软件	Invivoscribe, Inc.	进口	2024
2025-08-26	可吸收性外科缝线	Internacional Farmac éutica , S.A. de C.V.	进口	2024
2025-08-26	呼吸机	北京航天长峰股份有限公司	国产	2024
2025-08-26	钛喷涂棘突间融合系统	常州集硕医疗器械有限公司	国产	2024
2025-08-26	呼吸机	北京航天长峰股份有限公司	国产	2023
2025-08-04	负压吸引泵	上海畅德医疗科技有限公司	国产	2024
2025-06-19	颗粒细胞去除液	杭州德适生物科技有限公司	国产	2024
2025-06-19	天然橡胶胶乳避孕套	NAKANISHI GOMUKOGYO CO.,LTD.	进口	2024
2025-05-28	光固化氢氧化钙间接盖髓剂	吉林省登泰克牙科材料有限公司	国产	2024
2025-05-28	可降解卵圆孔未闭封堵器	上海锦葵医疗器械股份有限公司	国产	2023
2025-05-14	植入式给药装置输液针	Medical Components, Inc.	进口	2024
2025-05-14	结肠胶囊式内窥镜诊断系统	安翰科技（武汉）股份有限公司	国产	2023
2025-05-06	软性亲水接触镜	晶硕光学股份有限公司	进口	2023
2025-05-06	左心耳封堵器系统	南京友德邦医疗科技有限公司	国产	2023
2025-05-06	颅内动脉药物涂层球囊导管	上海心玮医疗科技股份有限公司	国产	2022
2025-04-22	生物安全柜	西班牙克净化设备（苏州）有限公司	国产	2023

数据来源：NMPA，西南证券整理；注：1）是否创新/优先审批因公示时未作区分且通过受理号较难简单判定，故以上为医疗器械整体（剔除生物制品）的案例梳理；2）考虑到不予注册与终止注册有细微差别，因此只统计不予注册的案例；3）仅展示申请类型为“注册产品”，变更登记事项的不予注册不作展示。

114

2024年1月-2025年10月 NMPA 不予注册的医疗器械案例梳理——共计148起（2025年至今37起；2024年111起）

时间	产品名称	企业名称	产品来源	上市审评开始时间
2025-03-14	软性亲水接触镜	CooperVision Inc.	进口	2022
2025-03-06	MR用造影剂注射装置	株式会社根本杏林堂	进口	2023
2025-03-04	一次性使用无菌注射器	山东皇圣堂药业有限公司	国产	2022
2025-02-27	钬激光治疗仪	斯普乐（珠海）生物科技有限责任公司	国产	2024
2025-02-24	胚胎培养液	友康生物科技（北京）股份有限公司	国产	2024
2025-02-24	药物涂层冠脉球囊导管	北京哈特凯尔医疗科技有限公司	国产	2023
2025-02-24	外周棘突球囊扩张导管	安吉特（天津）科技有限公司	国产	2023
2025-02-24	黄斑外加压带	广州瑞其纳医疗科技有限公司	国产	2023
2025-02-24	同种异体腱修复材料	湖北联结生物材料有限公司	国产	2022
2025-02-19	半自动体外除颤仪	北京科心医疗技术有限公司	国产	2023
2025-02-11	基因测序仪	北京旌准医疗科技有限公司	国产	2022
2025-01-13	放射治疗轮廓勾画软件	广州柏视医疗科技有限公司	国产	2024
2025-01-10	一次性使用输液器 带针	济南秦鲁药业科技有限公司	国产	2022
2025-01-02	磁共振影像处理软件	Omniscient Neurotechnology Pty	进口	2022
2024-12-24	软性亲水接触镜	江苏艾尚美眼镜有限公司	国产	2024
2024-12-24	软性亲水接触镜	江苏艾尚美眼镜有限公司	国产	2024
2024-12-24	一次性使用无针输液接头	江西洪达医疗器械集团有限公司	国产	2023
2024-12-24	一次性使用无菌自毁注射器 带针	江西益康医疗器械集团有限公司	国产	2023
2024-12-24	颗粒细胞剥离液	南京优而生物科技发展有限公司	国产	2023
2024-12-24	导丝	Medtronic CoreValve LLC	进口	2022
2024-12-24	可诱导赋形脱钙骨基质	湖北联结生物材料有限公司	国产	2022
2024-12-24	天然胶乳橡胶避孕套（含苯佐卡因）	TTK Healthcare Limited(Protective Devices Division)	进口	2022
2024-12-02	无菌透明质酸钠膀胱灌注液	科研生物科技股份有限公司	进口	2023

2024年1月-2025年10月 NMPA 不予注册的医疗器械案例梳理——共计148起（2025年至今37起；2024年111起）

时间	产品名称	企业名称	产品来源	上市审评开始时间
2024-11-28	气相色谱质谱联用仪	SHIMADZU CORPORATION	进口	2023
2024-11-21	球囊扩张导管	迪格瑞医疗科技（苏州）有限公司	国产	2024
2024-11-21	牙齿美白剂	江西登特科技有限公司	国产	2024
2024-11-21	注射用交联透明质酸钠凝胶	Bioxis Pharmaceuticals SAS	进口	2023
2024-11-21	静脉曲张闭合胶	上海栗亮医疗科技有限公司	国产	2023
2024-11-21	髌关节股骨柄	MicroPort Orthopedics,Inc.	进口	2022
2024-11-06	冠状动脉双螺纹球囊扩张导管	东莞天天向上医疗科技有限公司	国产	2023
2024-11-06	胃肠动力标记物胶囊	MARQUAT GENIE BIOMEDICAL	进口	2023
2024-11-06	人工皮生物敷料	Smith & Nephew Medical Limited	进口	2022
2024-11-06	脊柱内固定系统	K2M,INC.	进口	2022
2024-11-06	注射用交联透明质酸钠凝胶	Bioxis Pharmaceuticals SAS	进口	2022
2024-11-06	软性亲水接触镜	CooperVision Inc.	进口	2022
2024-11-06	一次性使用静脉留置针	东莞市一星医疗科技有限公司	国产	2019
2024-10-25	无创心输出量测量仪	medis. Medizinische Messtechnik GmbH	进口	2023
2024-10-25	脑电意识深度监测仪	SOMNOmedics GmbH	进口	2023
2024-10-23	血液成分分装设备	LMB Technologie GmbH	进口	2023
2024-10-17	全自动体外除颤器	普美康（江苏）医疗科技有限公司	国产	2022
2024-10-12	射频治疗仪	Pollogen,Ltd.	进口	2023
2024-09-30	玻璃离子水门汀	HKΦ OMEGA-ДЕНТ	进口	2024
2024-09-30	空心钉系统	联科医疗器械（安徽）有限公司	国产	2024
2024-09-30	双动全髌关节系统-髌臼内衬	北京华康天怡生物科技有限公司	国产	2024
2024-09-30	矫治器	巧醫生技股份有限公司	进口	2022
2024-09-30	电动吸鼻器	(주)휴비딕	进口	2019

2024年1月-2025年10月 NMPA 不予注册的医疗器械案例梳理——共计148起（2025年至今37起；2024年111起）

时间	产品名称	企业名称	产品来源	上市审评开始时间
2024-09-19	球囊扩张导管	SIS Medical AG	进口	2023
2024-09-19	软性亲水接触镜	Fitlens Ltd	进口	2023
2024-09-10	肠道水疗机	GNALI BOCIA S.R.L.	进口	2023
2024-09-03	体外冲击波碎石机	索诺利（厦门）医疗科技有限公司	国产	2023
2024-09-03	高频手术电极	ConMed Corporation	进口	2022
2024-09-02	PTA导丝	株式会社エフエムディ	进口	2023
2024-08-23	膝关节假体	Waldemar Link GmbH & Co.KG	进口	2023
2024-08-23	膝关节假体	Waldemar Link GmbH & Co.KG	进口	2023
2024-08-23	注射用透明质酸钠复合溶液	渼颜空间生物科技（吉林）有限公司	国产	2022
2024-08-23	注射用透明质酸钠复合溶液	渼颜空间生物科技(吉林)有限公司	国产	2022
2024-07-30	鼻腔球囊扩张导管	Chordate Medical AB	进口	2023
2024-07-30	可吸收性硬脑膜修补材料	ゲンゼ株式会社	进口	2023
2024-07-25	义眼台	Matrix Surgical USA	进口	2023
2024-07-25	X射线管组件	Varex Imaging Corporation	进口	2023
2024-07-25	X射线管组件	Varex Imaging Corporation	进口	2023
2024-07-25	高清内窥镜摄像系统	Santa Barbara Imaging Systems	进口	2023
2024-07-25	颈椎前路固定系统	北京贝思达生物技术有限公司	国产	2023
2024-07-25	一次性使用乳房旋切活检针	东莞市一星医疗科技有限公司	国产	2023
2024-07-25	微导管	Acrostak (Schweiz) AG	进口	2023
2024-07-25	麻醉蒸发器	深圳市普博医疗科技股份有限公司	国产	2023
2024-07-25	便携式口腔X射线机	REMEDI Co.,Ltd.	进口	2022
2024-07-25	3D眼科手术显微镜数字化观察系统	Alcon Laboratories, Inc.	进口	2022
2024-07-25	一次性使用冠脉球囊扩张导管	苏州莱诺医疗器械有限公司	国产	2022

数据来源：NMPA，西南证券整理；注：1）是否创新/优先审批因公示时未作区分且通过受理号较难简单判定，故以上为医疗器械整体（剔除生物制品）的案例梳理；2）考虑到不予注册与终止注册有细微差别，因此只统计不予注册的案例；3）仅展示申请类型为“注册产品”，变更登记事项的不予注册不作展示。

117

2024年1月-2025年10月 NMPA 不予注册的医疗器械案例梳理——共计148起（2025年至今37起；2024年111起）

时间	产品名称	企业名称	产品来源	上市审评开始时间
2024-07-25	脊柱内固定系统	Zimmer Biomet Spine, Inc.	进口	2021
2024-07-18	1550nm激光治疗机	吉林省科英激光股份有限公司	国产	2023
2024-07-18	男性性功能康复治疗仪	麦普泰格（青岛）医疗科技有限公司	国产	2023
2024-07-18	肺炎CT影像辅助分诊与评估软件	深圳科亚医疗科技有限公司	国产	2022
2024-07-15	血液透析浓缩粉	北京利安康医药用品有限公司	国产	2023
2024-07-15	藻酸盐敷料	青岛博益特生物材料股份有限公司	国产	2021
2024-06-28	冠脉压痕球囊扩张导管	为泰医疗器械（深圳）有限公司	国产	2023
2024-06-28	不可吸收带线锚钉	湖南新越医疗科技有限公司	国产	2023
2024-06-28	子宫颈托	欣诺科技（四川）有限公司	国产	2023
2024-05-21	金属接骨螺钉	安徽太康医疗科技有限公司	国产	2023
2024-05-21	一次性神经阻滞穿刺针套件	苏州市立普医疗科技有限公司	国产	2022
2024-05-17	弱视激光治疗仪	吉林省龙达光学电子仪器有限公司	国产	2022
2024-05-09	骨修复材料	curasan AG	进口	2021
2024-05-06	一次性使用乳房旋切活检针	东莞市一星医疗科技有限公司	国产	2023
2024-05-06	脊柱内固定系统组件-钴铬钼矫形棒	重庆富沃思医疗器械有限公司	国产	2021
2024-05-06	锁定金属接骨板系统	Smith & Nephew, Inc.	进口	2021
2024-05-06	医用抗菌外科口罩	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	国产	2021
2024-04-30	一次性使用射频消融电极	MINTA MEDICAL LIMITED	进口	2021
2024-04-26	射频消融电极	MINTA MEDICAL LIMITED	进口	2021
2024-04-25	视觉电生理检查仪	DIOPSYS INC.	进口	2023
2024-04-25	全自动生物芯片检测仪	Luminex Corporation	进口	2022
2024-04-24	经导管人工三尖瓣瓣膜及输送系统	宁波健世科技股份有限公司	国产	2022
2024-04-23	锁定金属接骨螺钉	安徽太康医疗科技有限公司	国产	2023

数据来源：NMPA，西南证券整理；注：1）是否创新/优先审批因公示时未作区分且通过受理号较难简单判定，故以上为医疗器械整体（剔除生物制品）的案例梳理；2）考虑到不予注册与终止注册有细微差别，因此只统计不予注册的案例；3）仅展示申请类型为“注册产品”，变更登记事项的不予注册不作展示。

118

2024年1月-2025年10月 NMPA 不予注册的医疗器械案例梳理——共计148起（2025年至今37起；2024年111起）

时间	产品名称	企业名称	产品来源	上市审评开始时间
2024-04-23	空心接骨螺钉（非锁定）	安徽太康医疗科技有限公司	国产	2023
2024-04-23	不锈钢金属骨针	安徽太康医疗科技有限公司	国产	2023
2024-04-23	金属骨针（T）	安徽太康医疗科技有限公司	国产	2023
2024-04-23	基台及螺钉	重庆朴德熙口腔技术有限公司	国产	2022
2024-04-02	脉冲激光治疗机	深圳普门科技股份有限公司	国产	2022
2024-04-02	一次性使用输注导管套件	柏为（武汉）医疗科技股份有限公司	国产	2022
2024-04-02	矫形矫治器	Access Dental Lab, LLC	进口	2021
2024-04-02	矫治保持器	Access Dental Lab, LLC	进口	2021
2024-03-22	外固定羟基磷灰石螺钉	山东威高骨科材料股份有限公司	国产	2022
2024-03-22	牙科印模套装	Access Dental Lab, LLC	进口	2021
2024-03-22	单件式亲水性丙烯酸人工晶状体	TEKIA France	进口	2021
2024-03-22	可吸收（明胶）止血海绵	GELITA MEDICAL GmbH	进口	2021
2024-03-22	腹腔内窥镜手术设备用无源器械	山东威高手术机器人有限公司	国产	2021
2024-03-21	医用呼吸湿化器	Fisher & Paykel Healthcare Ltd.	进口	2021
2024-03-21	口腔数字化X射线成像系统	OSSTEM GLOBAL Co., Ltd.	进口	2021
2024-03-05	口腔数字X射线成像系统	Sirona Dental, Inc.	进口	2021
2024-02-23	医学影像存档与通讯系统软件	ETMI	进口	2021
2024-02-23	脑电系统	eemagine Medical Imaging Solutions GmbH	进口	2021
2024-02-20	电子鼻咽喉内窥镜	orlvision GmbH	进口	2021
2024-02-07	血液滤过管路	HAEMOTRONIC S.p.A	进口	2021
2024-02-07	交锁髓内钉	苏州红叶医疗器械有限公司	国产	2021
2024-02-07	椎间融合器	Stryker Spine	进口	2021
2024-02-06	通用诊断成像设备软件	株式会社アルム	进口	2021

数据来源：NMPA，西南证券整理；注：1）是否创新/优先审批因公示时未作区分且通过受理号较难简单判定，故以上为医疗器械整体（剔除生物制品）的案例梳理；2）考虑到不予注册与终止注册有细微差别，因此只统计不予注册的案例；3）仅展示申请类型为“注册产品”，变更登记事项的不予注册不作展示。

119

2024年1月-2025年10月 NMPA 不予注册的医疗器械案例梳理——共计148起（2025年至今37起；2024年111起）

时间	产品名称	企业名称	产品来源	上市审评开始时间
2024-02-04	电子内窥镜图像处理器	COGENTIX MEDICAL, INC.	进口	2021
2024-01-30	导丝	苏州茵络医疗器械有限公司	国产	2022
2024-01-23	生物肤基创面敷料	北京瑞健高科生物科技有限公司	国产	2022
2024-01-23	疤痕修复贴	B. Braun Hospicare Ltd	进口	2021
2024-01-23	术中止血粉装置	江苏奥科生物科技有限公司	国产	2021
2024-01-16	核酸分子杂交仪	DiagCor Life Science Limited	进口	2021
2024-01-12	机械血栓切除动力系统	Straub Medical AG	进口	2022
2024-01-04	外周球囊扩张导管	维泰医疗科技（常州）有限公司	国产	2022
2024-01-02	导丝	苏州茵络医疗器械有限公司	国产	2022
2024-01-02	全自动血型分析仪	中山市生科试剂仪器有限公司	国产	2022

海外注册：FDA认证过程中的常见挑战

申请FDA 510(k) 以及PMA 部分受挫案例（包括因为生产质量体系不达标而收到FDA的警告信）

披露来源/时间	产品类别	涉及企业	核心原因/问题
2025-10	医疗诊断、监护设备	康泰医学	基于警告信内容：产品在生产、包装、储存或安装等方面，不符合美国医疗器械质量体系规范（21 CFR Part 820）。
2025-10	药品及卫生用品	佛山市怡莹卫生用品有限公司、广西玉林制药集团	基于警告信内容：严重违反现行药品生产质量管理规范（CGMP），包括但不限于：质量控制缺失、未进行稳定性研究、生产过程控制不足、数据完整性失控等系统性缺陷。
2025-07	CGM	三诺生物	受FDA发补要求、市场变化等因素影响，公司主动撤回注册申请
2025-05	药品及医疗器械	黄石卫生材料药业有限公司、无锡市医用仪表厂有限公司、石家庄以岭药业有限公司	基于警告信内容：质量控制体系失效（如未对活性成分进行检测）、无菌控制缺失、存在设备交叉污染风险等。
2024-05（公司公告）	皮肤外用乳膏	中天（台湾地区企业）	公司在Pre-Submission会议后提交了510(k)申请，但因FDA审查要求改变，需补充提供医材临床试验数据，公司应FDA建议主动撤回了申请。
2025-04（拒绝入境）	树脂基材料	BEAUTIFUL SMILES MANUFACTURING（江苏）	该设备是1976年之后的设备，未按照510(k)条款的要求向FDA递交上市前申请文件，来证明与已合法上市的器械同样安全有效。
2024-04（FDA进口警示）	塑料注射器	江苏神力医用制品有限公司、采纳股份（子公司：采纳医疗）	产品在美国市场的分销版本与之前通过510(k)认证的版本在技术特性上存在显著差异（如尺寸、接头等），但企业未针对这些变化提交新的510(k)申请，导致产品被认定为掺假和错标，并被禁止进入美国市场。
2022-11（拒绝进口数据）	各类医疗器械（如血氧计、隐形眼镜、按摩仪等）	多家中国企业（如Unimed Medical Supplies Inc、SHENZHEN MEIYOU MEI TRADING CO LT等）	常见的拒绝原因包括：“药品或器械未在510(j)要求的列表中，或未提供510(j)或510(k)要求提交的通知或其他信息”、“器械与已上市合法器械为非实质性等同或510(k)未备案”以及“负责产品生产、制备、宣传、合成或加工的机构未按期注册”。

海外注册：CE认证过程中的常见挑战

- ❑ **事件详解：**乐普医疗的这两款心脏封堵器产品其实已经成功获得了CE认证。然而，竞争对手Occlutech公司通过欧洲统一专利法院（UPC）发起了专利侵权诉讼。UPC最终颁发了临时禁令，理由是乐普医疗的产品侵犯了Occlutech的欧洲专利。这意味着，尽管产品在法规层面获准上市，但因知识产权问题，其在欧洲五个重要国家的商业活动被强制暂停。
- ❑ **CE认证过程中的常见挑战**
 - 1) **选择错误的公告机构：**这是MDR申请被拒的最主要原因。欧盟的公告机构都有其特定的授权审核范围。高比例的MDR申请被拒是因为企业向没有相应产品授权范围的机构提交了申请。
 - 2) **申请资料准备不充分：**公告机构会严格审查企业提交的技术文档和临床证据。如果资料不完整或质量不佳，申请也会被拒。"申请资料有欠缺"同样是导致申请被拒的一个重要因素。
 - 3) **法规变更或产品质量问题：**欧盟法规可能更新，如果产品未跟进新的要求；或者产品在实际监管抽检中被发现安全隐患，都可能导致CE认证失效或产品被要求撤市。

CE获证后上市受阻案例

事件时间	公司	涉及产品	产品用途	事件性质与原因
2025年10月	乐普医疗	"MemoCarna ASD" 与 "MemoCarna VSD" 植入式心脏封堵器	用于治疗房间隔缺损（ASD）、室间隔缺损（VSD）等先天性心脏病	专利侵权临时禁令：欧洲统一专利法院（UPC）判定其侵犯德国Occlutech公司专利，在德、法、意、荷、爱五国被禁售。

中美关税：此前美国已对部分产品加征关税，且医疗器械未进入本次对等关税豁免范围

- ❑ **医疗设备**：2018年7月，美国已对X射线断层检查仪、彩超诊断仪、核磁共振装备、心电图仪及零配件等医疗设备产品加征25%关税，叠加2025年的20%关税，医疗设备领域关税达到45%。
- ❑ **低值耗材和呼吸机领域**：2024年9月，拜登政府发布《301调查行动四年回顾》，预计分阶段（2024-2026）对中国一系列战略性产品加征关税，包括个人防护装备（包括呼吸机和口罩）、注射器和针头和医用橡胶手套等。叠加2025年关税后税率将超过70%，其中注射器和针头将达到120%。
- ❑ **IVD和高值耗材**：2024年IVD和高耗领域出口至美国规模较小，此前未有制裁，加关税后预计达到20%，加关税后短期影响较小。

医疗器械领域加征关税税率：美国进口关税

时间	2018年	2024年		2025年		
	301加征关税	5月加征幅度	9月方案更新	新增关税	基础税率	现关税率
注射器和针头		0%→50%	24年执行 100%	10%芬太尼关税+10%对等关税+24%暂缓一年关税	0%	120%
医用橡胶和外科手套		7.5%→25%	25年执行 50% 26年执行100%			25年70% 26年120%
个人防护装备		0~7.5%→25%	26年提升到 50%			25年45% 26年70%
X射线断层检查仪、彩超诊断仪、核磁共振装备、心电图仪及零配件等设备	25%					45%
康复设备						20%
IVD						20%

中美关税：中国采取反制，加征后不同板块有所分化

- ❑ **中国反制**：中国对WTO组织国实行最惠国税率，2025年4月4日，国务院宣布对原产于美国的所有进口商品加征关税，在现行适用关税税率基础上加征10%对等关税，于4月10日起生效，加征关税后器械不同板块有所分化。
- ❑ **低值耗材**：最惠国税率为6~8%，加征后为16%~18%，2026年部分产品（如注射器、针头、手套）比美国关税低约100pp。
- ❑ **设备**：比美国关税低约25~30pp。
- ❑ **IVD**：比美国关税低约5pp。

医疗器械板块中美关税税率：中国进口关税

	产品类型	2025年 加征幅度	最惠国税率	基础税率
低值耗材	注射器和针头	10%对等关税 + 24%暂缓一年关税	8%	50%
	口罩		6%	17~30%
	医用橡胶和外科手套		8%	55%
设备	呼吸机和面罩		4~8%	17~30%
	X射线断层检查仪、彩超诊断仪、核磁共振 装备、心电图仪及零配件等其他设备		0-5%	17% (B 型超声波诊断仪为35%)
	康复		10%	40%
IVD			3~4.5%	20%~35%
其他			17%	17%

中美关税：医疗器械子板块影响有所分化

□ 根据海关总署数据，中国器械出口略大于进口

- 2024年中国医疗器械出口至美国98亿美元（占医疗器械出口25%）——其中医用耗材46亿，医疗设备39亿，康复产品5亿，IVD 4亿，其他3亿。
- 2024年中国医疗器械从美国进口77亿美元（占医疗器械进口23%）——其中医用设备33亿、IVD 22亿、医用耗材22亿、其他0.6亿。

□ 美国对中国输美商品加征关税对设备及低耗略有影响，但中方反制裁对外资影响较小（对国产替代属于小利好）

- **美国加征关税对中国出海器械的影响，从出口份额看，低值耗材>设备>IVD>高值。**低值耗材和设备出口份额较高，但部分国产企业已提早在东南亚、墨西哥等海外地区积极设厂，一定程度上减免了美国加征关税对企业出海的不利影响，无需过度担心。另外，出海比例高不等于出海美国比例高，短期内中国产品有能力出口到美国的仍属少数（设备以高端为主，高耗比例低），但若美国加征关税持续时间较长，会影响相关企业出海美国的战略化布局（市场价格高，利润率高，只是市场竞争激烈，国际巨头林立，FDA取证较为困难，美国本地化布局对国产企业来说在摸索的早期阶段）。高值和IVD美国本土龙头实力强劲，中国正处于美国市场拓展期，出口总额处于低位，受关税影响较小。
- **中国反制裁对进口的影响，从进口份额看，设备>IVD>耗材：**大部分设备和IVD外资已在中国设厂，因此中国泛产品的关税反制裁对国内的外资影响较小。低值耗材国产化率普遍较高，美国进口份额较小，预计受关税反制影响较小。高值耗材已基本处于集采覆盖下，外资和国产入院价格处于同一水平，中国关税反制裁预计将使进口产品价格有所提升，部分低国产化率的耗材有望加快国产替代进程。

□ 建议关注后续政策动态变化

公共采购制裁：欧盟启动IPI调查，限制国产器械参与欧盟公开招标

- 2025年6月2日，欧盟根据《国际采购工具》（IPI）对中国械企采取惩罚性措施进行投票，该措施将限制中资企业在未来5年参与价值超过500万欧元（~4100万元）的欧盟医疗器械公开招标项目。2024年中国医疗器械对欧洲出口总额765亿元，进口总额1048亿元，中国向欧洲出口的大品种主要为按摩器具、手套、医用仪器耗材等，单价达到500万欧元的品类有限。
- **IPI工具并非零和博弈，意在逼迫中国采购让步。**2024年4月，欧盟以所谓“不公平竞争”为由，对中国医疗器械政府采购中的市场准入问题发起为期9个月的调查。调查显示中国超87%公共投标存在直接或间接歧视，6月欧盟拟对中国械企采取惩罚性措施。但IPI启动对欧盟国也将造成不利影响，据欧洲医院联盟预测，如果全面替换中国设备，成本将+23%~40%。考虑到2024年11月欧盟拟对中国进口电动汽车加征单边关税，中欧在5轮探讨后达成互惠互利协议，欧盟取消关税上调。**我们认为，欧盟采取IPI工具可能也为一种博弈，意在逼迫中国在医疗器械公共采购领域让步。**

IPI使用范围

项目类型	触发IPI工具启动的金额门槛
工程和特许经营权	预估价值等于或大于 1500万欧元 （扣除增值税后）
商品或服务	预估价值等于或大于 500万欧元 （扣除增值税后）

2024年中国向欧洲出口贸易额Top 10（医疗器械）

细分品类	出口规模/亿元	占比
按摩器具	72	9.4%
硫化橡胶制医疗、外科、牙科或兽医用分指手套、连指手套及露指手套	47	6.1%
其他医疗、外科或兽医用仪器及器具	45	5.9%
其他针、导管、插管及类似品	44	5.8%
太阳镜	43	5.7%
未列名矫正视力、护目等用途的眼镜等物品	34	4.4%
其他附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的配制试剂	33	4.3%
彩色超声波诊断仪	20	2.7%
药棉、纱布、绷带	20	2.6%
未列名胶粘敷料及其他有胶粘涂层的物品	19	2.5%

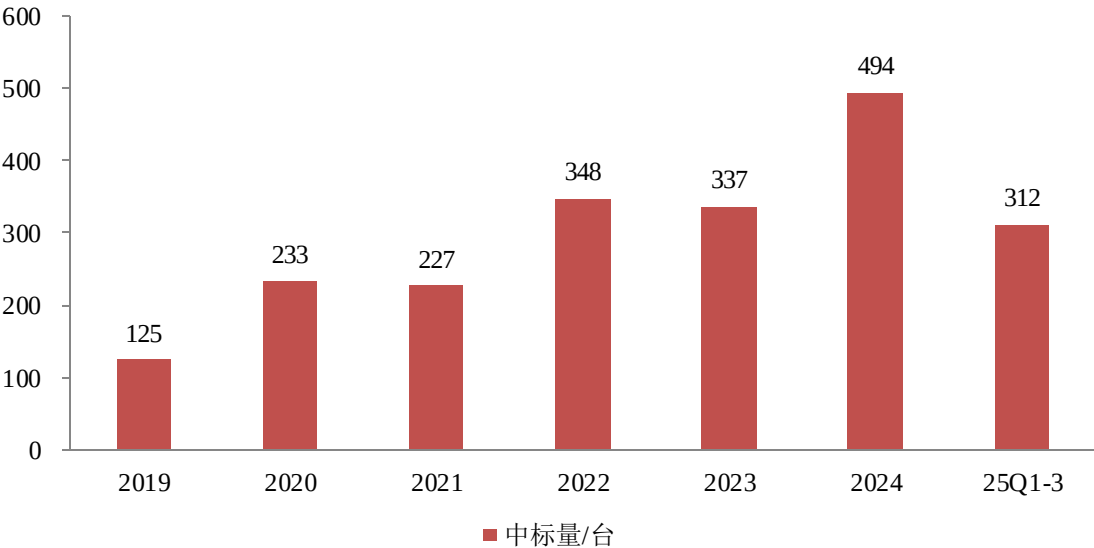
2024年中国从欧洲进口贸易额Top 10（医疗器械）

细分品类	进口规模/亿元	占比
其他附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的配制试剂	224	21.4%
显微镜（光学显微镜除外）；衍射设备	78	7.4%
其他医疗、外科或兽医用仪器及器具	56	5.4%
检镜切片机；9027所列仪器及装置的零附件	38	3.6%
其他针、导管、插管及类似品	36	3.5%
X射线管	33	3.1%
X光检查造影剂；用于病人的诊断试剂	30	2.9%
牙齿固定件	29	2.8%
其他，医疗、外科或兽医用X射线应用设备	29	2.8%
X光发生器等、检查用家具等；9022设备零件	28	2.7%

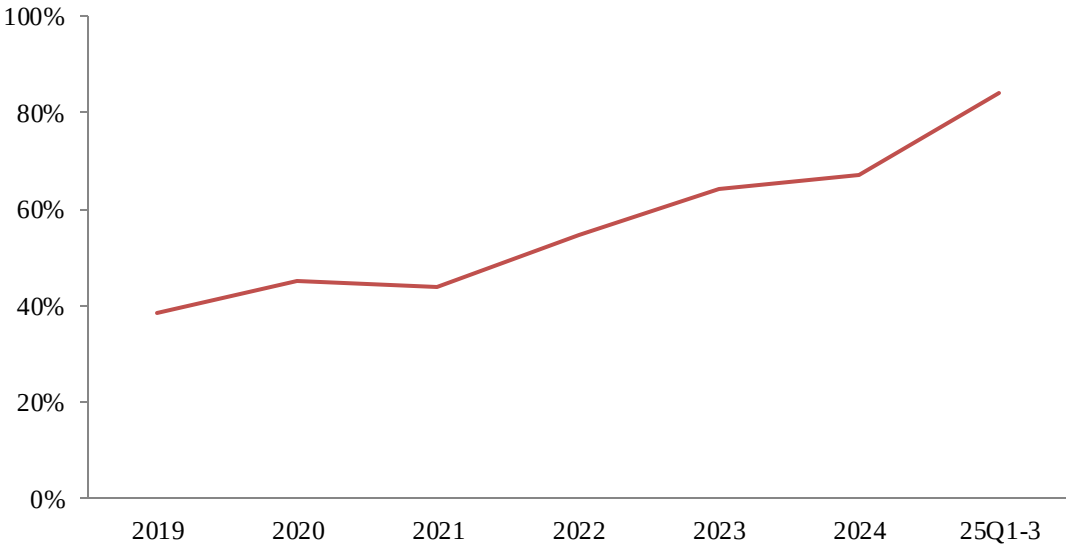
公共采购制裁：Illumina受制让出空间，国产替代加速推进

- **Illumina列入不可靠实体清单，国产测序仪加速替代。**2月4日中国商务部发布《不可靠实体清单工作公告》，将美国Illumina公司列入不可靠实体清单，相关在华业务将受到限制，部分已中标订单也作废。本土基因测序厂商迎来发展契机，国产化率快速提升。据众成数科数据，截至25Q3国内累计中标312台基因测序仪，国产化率增长至84.1%，建议关注基因测序产业链标的以及后续中美贸易关系走向。
- **相关标的：**华大智造、圣湘生物、安图生物、亚辉龙。

2025Q1-3国内基因测序仪中标数据



25Q1-3中国测序仪国产化率（按销售额）



数据来源：wind，众成数科，西南证券整理（注：国产化率按照中标金额计算）

医用医疗设备以旧换新政策的提振利好

- 医疗设备以旧换新是国家推动设备以旧换新政策的一个组成部分。政策目标是到2027年医疗设备投资规模较2023年增长25%以上，即约6%年增速由政策托底。在宏观承压的情况下，确保医疗设备增长不失速。
- 从前瞻性招投标数据上看，2024/11月开始预计陆续有项目落地，设备公司25Q1报表端预计收入高增（24Q1由于医疗反腐形成低基数）。
- 此外趁着以旧换新，多政策叠加有望提振国产设备入院需求。1）12月5日财政部就政府采购征求意见，拟给予本国产品相对于非本国产品20%价格评审优惠。2）医保局连续出台一系列医疗服务价格项目立项指南，医疗服务费用管控预计也会倒逼医院缩减成本。医院资金紧张下，后续亦有减少设备采购价格的预期。
- **因此，后续演变的核心看点是持续性财政支持：2025年新一轮超长期国债预告。**2024年12月，中央经济会议明确将在2025年增加发行超长期特别国债，持续支持“两重”项目和“两新”政策实施，医疗设备和消费医疗产品迎来增量政策。
- **以旧换新相关标的：联影医疗、迈瑞医疗、开立医疗、澳华内镜。**

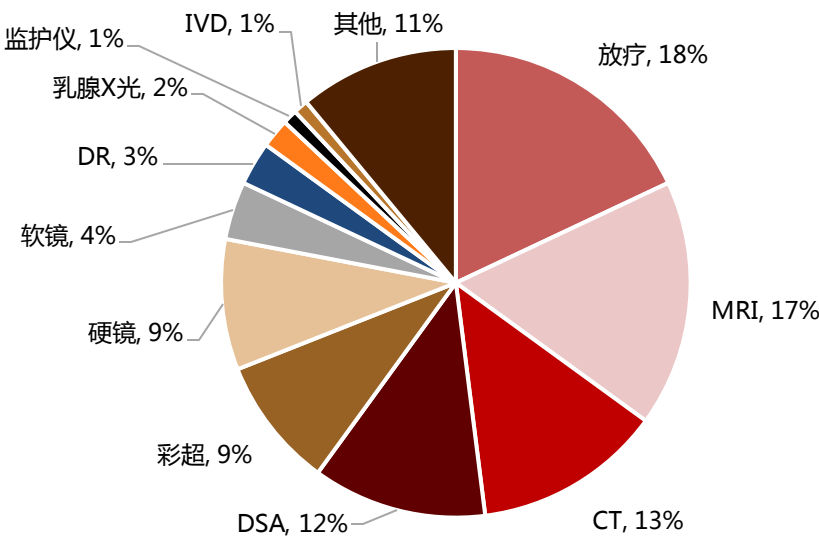
2025年招投标回顾：以旧换新和设备集采提振医疗设备行业需求

- **产品品类**：医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人、教学及科研技术等医疗设备
- **大规模以旧换新政策落地对需求提振及产业结构化升级具有重要意义**
 - 涉及两个方向医疗设备需求：1) 教学及科研技术医疗设备；2) 医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级。具体涉及产品方向：医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备。
 - 例如，福建省发改委发布《福建省发展和改革委员会关于同意福建省省级高水平医院医疗设备更新项目可行性研究报告暨初步设计的函》，项目包括福建省立医院等10家医院设备更新项目，总投资金额为7.59亿，其中医学影像为主要采购产品品类。
- **医疗设备具有固定更新周期、技术迭代和功能升级需求等特点，在政策支持下医疗设备，尤其是低国产化率赛道有望能加速国产升级，医疗设备或迎来继医疗新基建、贴息政策后的新一波需求释放高峰。**
 - 以旧换新政策自2024Q4起开始大规模落地，对相关器械公司业绩端的利好预计持续到2027年
 - 从设备更新换代的角度上来看，现阶段医学影像类设备更新需求加快
 - 从区域角度来看，基层县域市场是医疗设备以旧换新的焦点

医疗设备更新周期

设备类型	折旧时间/年	具体品种
高压氧舱	10	-
病房护理设备	10	病床、推车、婴儿暖箱、通讯设备
高能射线设备	8	直线、感应、回旋、正电子加速器
光学仪器及窥镜	6	验光仪、裂隙灯、手术显微镜、内窥镜
医用超声仪器	6	A超、B超、M超、UCT、超声净化设备
医用磁共振设备	6	永磁型、超导型、常导型
医用X线设备	6	普通X线机、CT、造影机、数字减影机、X光刀
医用核素设备	6	核素扫描仪、SPECT、钴60机
消毒设备	6	各类消毒柜、洗刷机、冲洗机
医用电子仪器	5	心、脑、肌电图、监护仪器、起搏器等
物理治疗及体疗设备	5	电疗、水疗、光疗、体疗、蜡疗、热疗等
生化分析仪	5	电泳仪、色谱仪、自动生化分析仪
体外循环设备	5	人工心肺机、透析机
手术急救设备	5	手术台、麻醉机、呼吸机、吸引器

福建省立医院等10家医院设备更新项目



数据来源：医械汇，国务院，福建省发展和改革委员会官网

2025年招投标回顾：以旧换新和设备集采提振医疗设备行业需求

1) 中央财政配套资金来源：来自超长期万亿国债

- **1998年**的特别国债主要用于补充四大国有独资商业银行的资本金，以应对亚洲金融危机带来的影响（30年期）
- **2007年**的特别国债主要用于购买外汇，作为国家外汇投资公司的资本金来源
- **2020年**的万亿特别国债是在新冠肺炎疫情背景下发行的，主要用于疫情防控和经济社会发展（10年期）
 - 7000亿用于地方基础设施建设和抗疫相关支出（通过中央政府性基金转移支付下达地方，本金由地方财政偿还，但利息由中央财政负担）
 - 3000亿用于补助地方疫情防控支出（列入特殊转移支付，本金利息均由中央财政承担）
- **2024年**本次万亿特别国债专项用于国家重大战略实施和重点领域安全能力建设，统筹安排 3000亿元左右超长期特别国债资金，加力支持大规模设备更新和消费品以旧换新
 - 政府工作报告提出，从24年开始拟连续几年发行超长期特别国债，24年先发行1万亿元。
 - 根据《关于公布2024年一般国债、超长期特别国债发行有关安排的通知》的发行安排，国债发行期限分别为20年、30年和50年，发行次数分别为7次、12次和3次（共计22次）。
 - 特别国债投向领域：粮食安全、能源安全、产业链安全、新型城镇化、乡村振兴等关系到强国建设和民族复兴
 - 特别国债在预算管理方面也明显有别于普通国债：与普通国债被纳入一般公共预算账本，计入财政赤字不同，特别国债是纳入政府性基金账本，不计入财政赤字。
 - 财政部发布的《关于2024年中央和地方预算草案的报告》，中央政府性基金预算收入4474.52亿元，加上上年结转收入391.87亿元、超长期特别国债收入10000亿元，收入总量为14866.39亿元。中央政府性基金预算支出14866.39亿元——其中本级支出8712.91亿元，对地方转移支付6153.48亿元（远高于2023年893亿元）
 - 通过将资金转移支付给地方政府使用，也有利于调动地方政府的积极性。具体路径以及还本付息方式可能会参考抗疫特别国债，依资金具体用途而定。

2) 地方财政配套资金来源：中央转移支付+地方政府专项债券

3) 院端自筹资金

2025年招投标回顾：以旧换新和设备集采提振医疗设备行业需求

设备全国集采的可能性低，目前执行的设备集采以省级/城市为单位

- ❑ 全国设备集采的可能性较低，主要因为资金来源不统一以及设备参数和系统差异较大
- ❑ 目前集采的地区有安徽省、海南省、四川省、福建省、常州市、苏州市、无锡市、临沂市、北京、深圳等地区

主要是县域市场的集采，压力先从经销商渠道传导到厂家

- ❑ 2025年更多以城市/医联体/省为单位开展的采购，以县域为主。
- ❑ 县域医疗设备集采资金投入有明确要求，全省集团分配到各个地级市去计算

作为设备厂家破局思路：1) 高端化；2) 横向扩充产品线。集采产品较非集采产品降价幅度更大，非集采产品竞争降价，普遍终端-15~20%

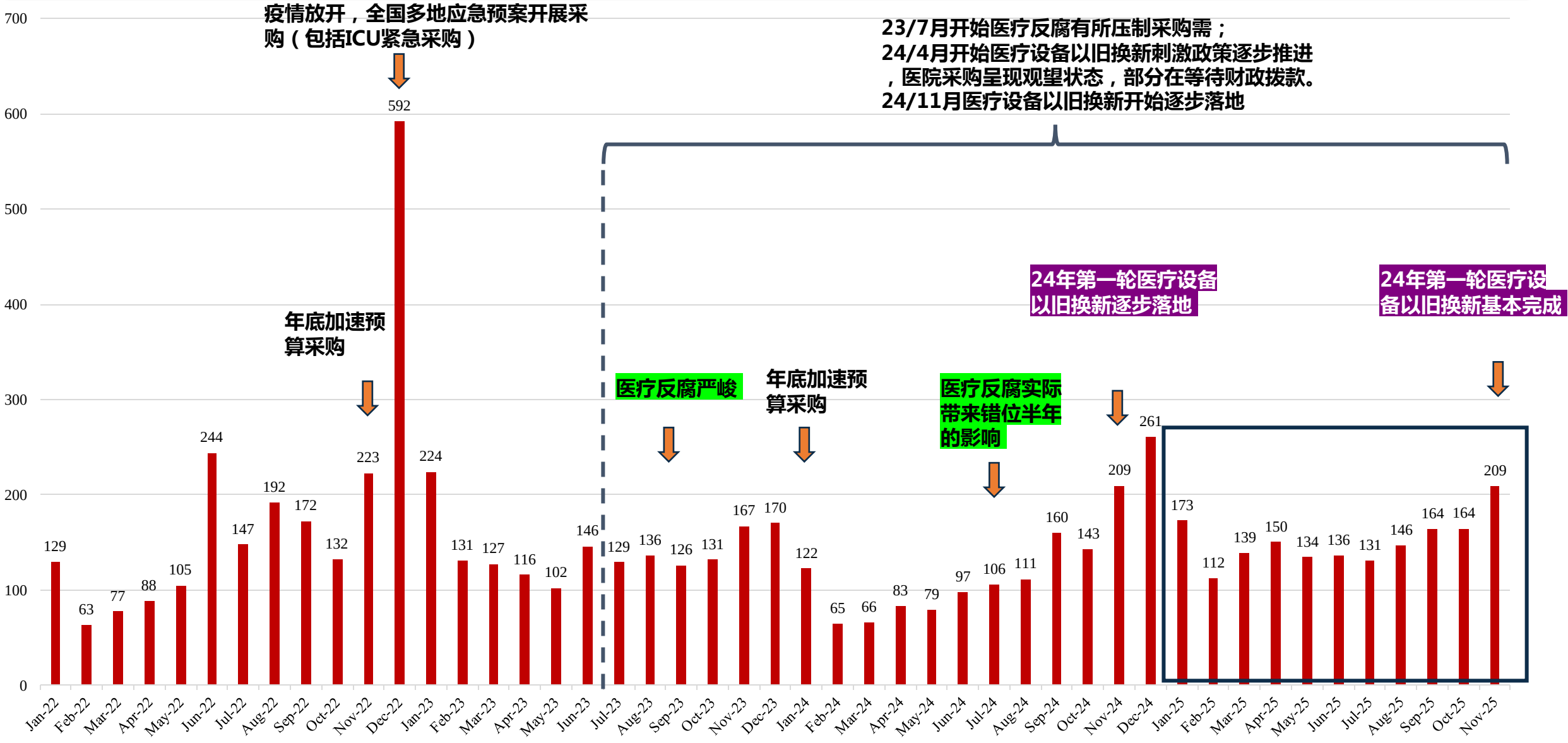
同时，国家倡导集采反内卷，对设备也有承托作用

2025年1月23日 福建宁德市第一批医疗设备集中采购公开招标



2025年招投标回顾：以旧换新和设备集采提振医疗设备行业需求

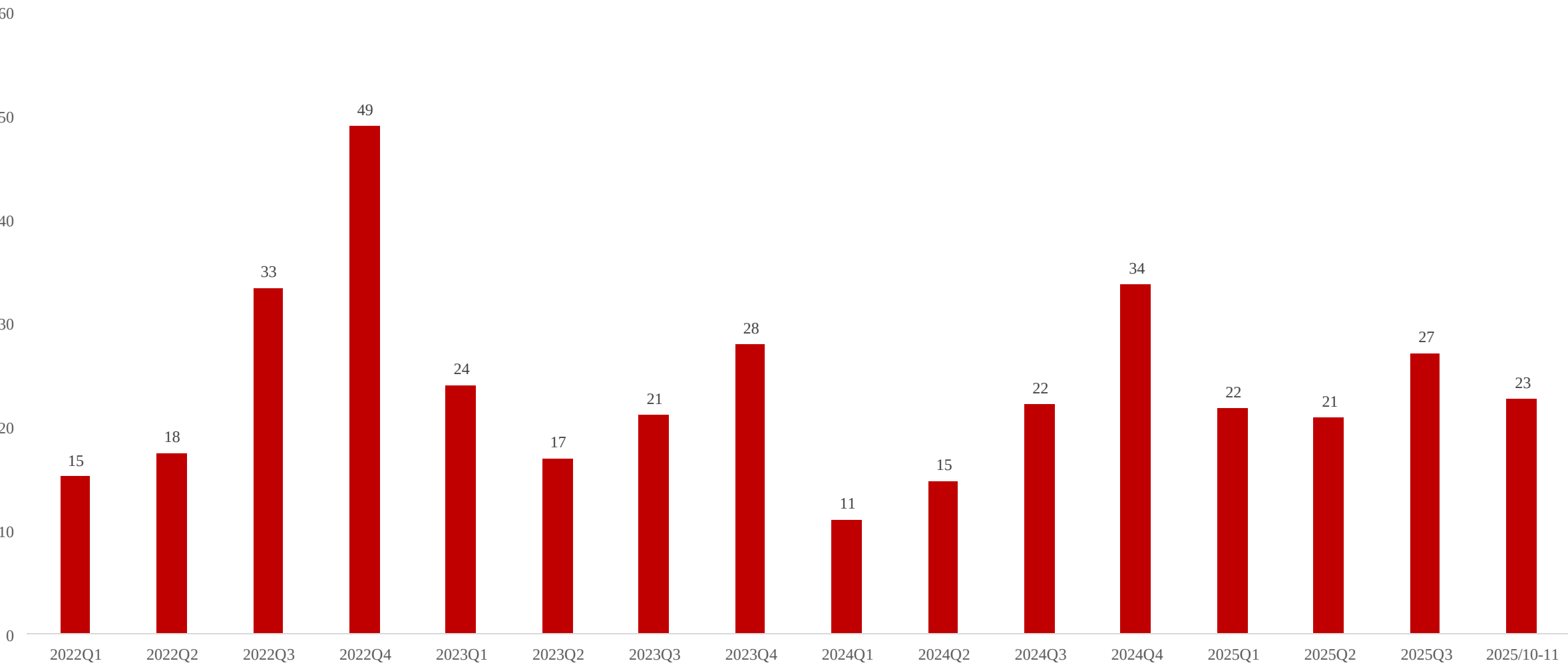
2022-2025/11月医用医疗设备月度招投标数据（亿元）



数据来源：众成数科，西南证券整理

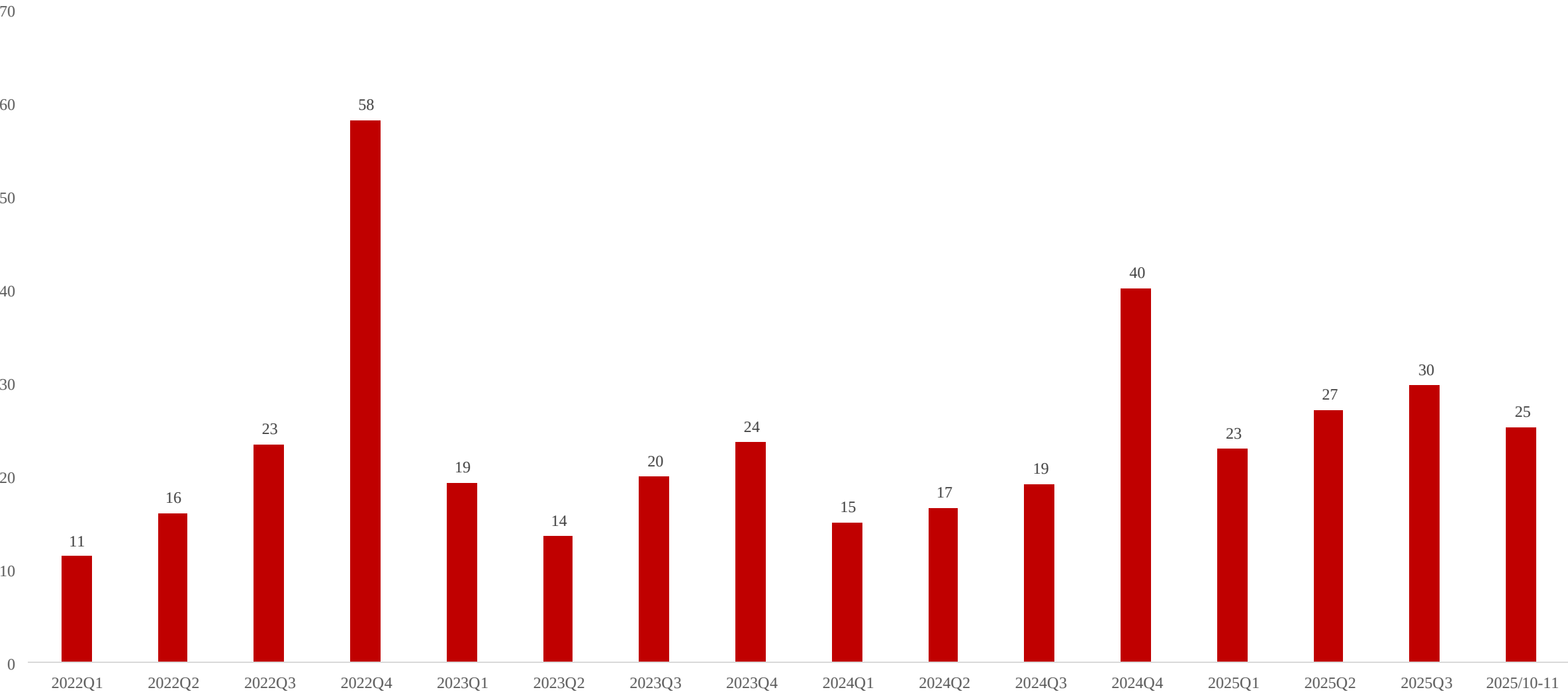
迈瑞医疗招投标金额25Q1-Q3同比有较大幅度提升

2022-2025/11月迈瑞医疗季度招投标数据（亿元）



数据来源：众成数科，西南证券整理

2022-2025/11月联影医疗季度招投标数据（亿元）

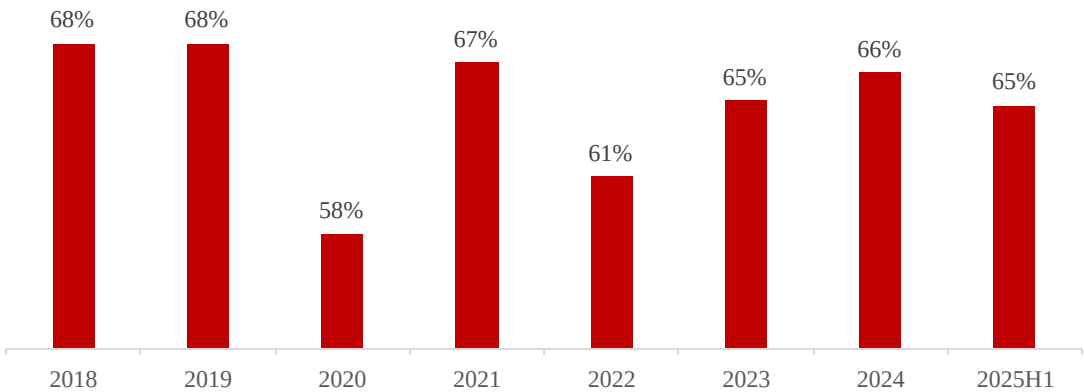


数据来源：众成数科，西南证券整理

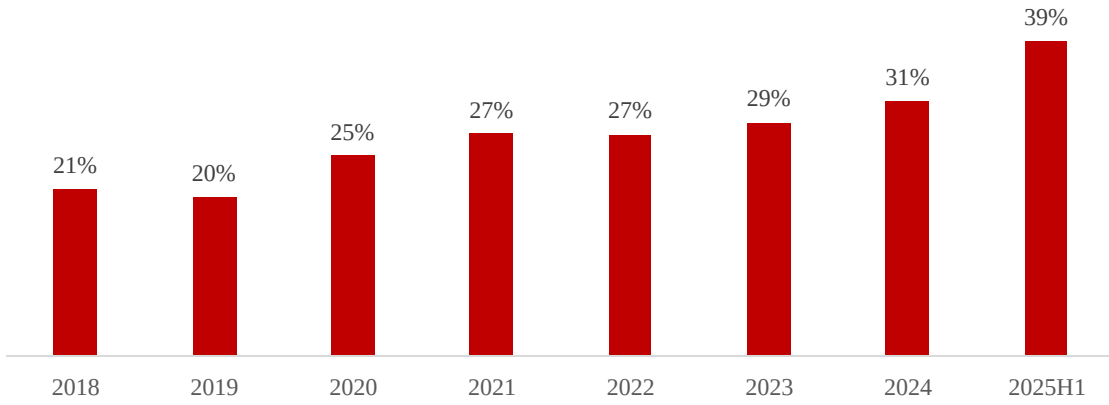
国产器械四大板块出海全景图谱分析

- 目前国内器械出海已经初见成果：低值耗材>设备>IVD>高值耗材。即使外部海外地缘政治及战争影响，国产器械出海步伐依旧稳健。
- 出海相关标的：低值耗材（英科医疗、山东药玻、振德医疗）、骨科（爱康医疗、春立医疗）、家用呼吸机（瑞迈特、美好医疗、鱼跃医疗）、MASH检测（福瑞医科）、IVD（新产业、普门科技、迈瑞医疗、万孚生物）、设备（迈瑞医疗、祥生医疗、联影医疗、理邦仪器）。

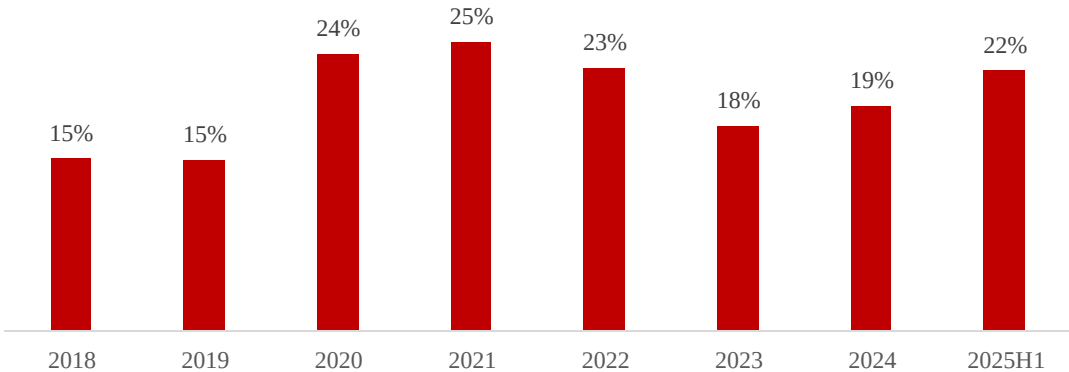
低值耗材上市公司出海收入占比情况



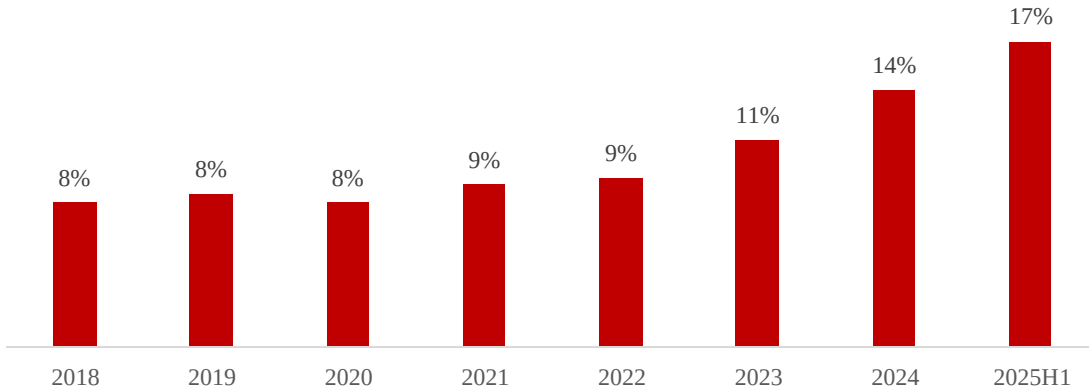
设备上市公司出海收入占比情况



IVD上市公司出海收入占比情况

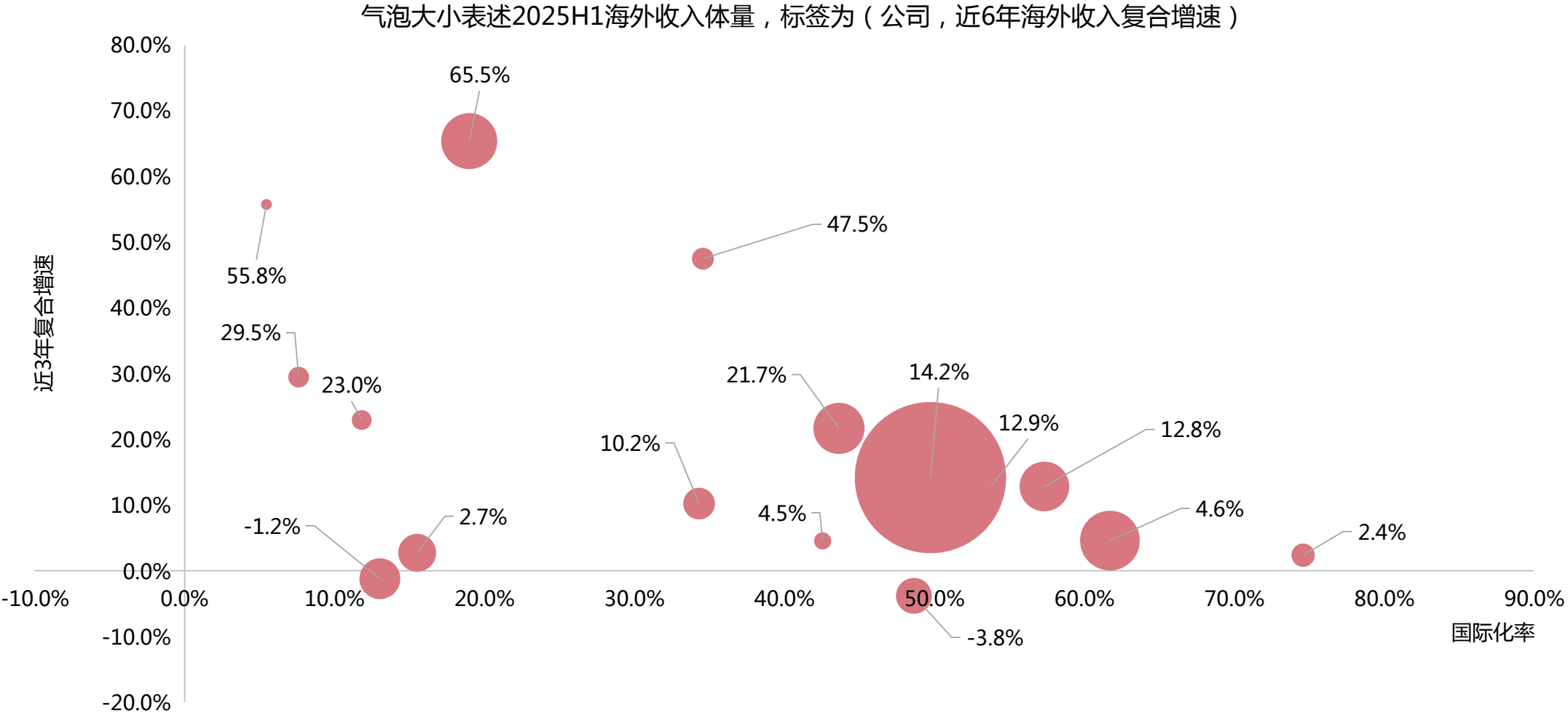


高值耗材上市公司出海收入占比情况



数据来源：wind，西南证券整理。注：部分上市公司未披露25H1海外收入情况，计算时已予以剔除（普遍为占比较小的），因此25H1出海收入占比情况%会有些许偏大

国产器械代表公司出海全景图谱分析



数据来源：wind，西南证券整理

中外贸易：医疗器械对外贸易呈现出口稳增，进口趋缓的特征

□ 医疗器械对外贸易呈现“出口稳增，进口趋缓”的特征。2015-2024年，中国从海外进口医疗器械产品总规模从956亿元提高至2851亿元，CAGR约12.9%。出口总规模从836亿元提高至1945亿元，CAGR约12.7%，进、出口规模复合增速基本保持一致。2022年海外地区对中国的诊断试剂、口罩、手套等疫情防控物资需求激增，中外贸易顺差扩大至1001亿元，2023年起逐渐恢复正常贸易需求。2024年中国对外贸易的进口额为2452亿元（+4.3%），出口额为2851亿元（+14.2%），呈现出口稳增、进口趋缓的特征。

医疗器械板块海关进出口贸易额（亿元）



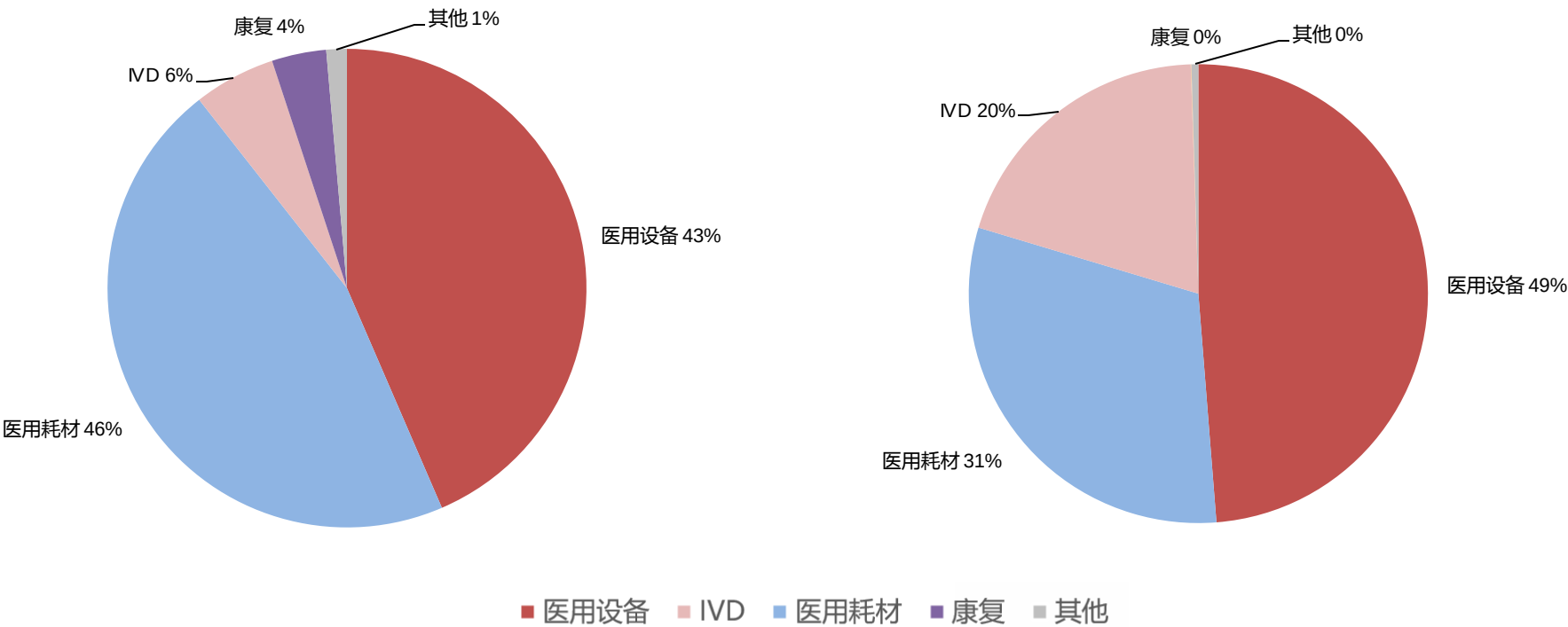
数据来源：药智网，西南证券整理

中外贸易：医疗器械进、出口类别有所分化

分子板块来看：

- 2025Q1-3中国医疗器械出口至海外地区累计2439亿元——其中医用耗材1120亿，医疗设备1061亿，IVD 135亿，康复产品90亿，其他34亿。
- 2025Q1-3中国医疗器械从海外地区进口累计1945亿元——其中医用设备948亿，医用耗材601亿，IVD 385亿，康复1亿，其他9亿。

2025Q1-3医疗器械各子板块中外贸易占比（亿元，左中国出口，右中国进口）



数据来源：药智网，西南证券整理

中外贸易：美国仍为中国最大的进出口贸易市场

分贸易区域来看：

- ❑ 2025Q1-3中国医疗器械进口市场相对集中，主要贸易伙伴为欧美日等发达国家和地区，前十大贸易伙伴来源的进口额达1463亿元，占进口总额75%。
- ❑ 2025Q1-3中国医疗器械出口市场较为分散，对单一市场的依赖度稳步下降，出口市场多元化贸易建设取得显著成效，前十大贸易伙伴来源的进口额达1357亿元，占进口总额56%。

2025Q1-3全球医疗器械板块贸易格局（亿元，左中国进口，右中国出口）

贸易伙伴	进口额/亿元	占比
美国	426	22%
德国	351	18%
日本	174	9%
墨西哥	157	8%
爱尔兰	88	5%
新加坡	62	3%
瑞士	60	3%
英国	53	3%
法国	48	2%
韩国	43	2%
前十大国家地区合计	1463	75%

贸易伙伴	出口额/亿元	占比
美国	540	22%
德国	150	6%
日本	140	6%
香港	84	3%
俄罗斯联邦	82	3%
荷兰	80	3%
印度	78	3%
英国	73	3%
韩国	71	3%
巴西	58	2%
前十大国家地区合计	1357	56%

医用医疗设备企业有出海逻辑，26年看高举高打出口欧美及东南亚

- 迈瑞医疗拥有超高端超声海外推进顺利，具备创新能力且自主可控的高端设备有出口欧美的逻辑。
- 联影医疗在欧美国家用高端产品打造品牌力，在亚太部分国家提供相对具有性价比的产品以及高端产品（例如印度本土以中低端产品为主，亦需要进口中高端产品）。
- 针对东南亚国家，昆明正在进入国际陆港运营联通新时代。中老泰铁路“昆明陆港号”双向奔赴、多式联运、物流园建设、海关监管区建设等方面取得了积极进展，将极大地便利昆明与东南亚的交通连接，对后续国产设备厂商陆路运输和影响力辐射起到较大作用。
- 风险上仍需关注欧洲出口方向的地缘政治风险，虽然目前中国出口医疗设备普遍是在500万欧元以下的采购项目，IPI措施使用有限，但建议持续关注欧盟后续政策。
- 相关标的：迈瑞医疗、联影医疗、祥生医疗、理邦仪器等。

低值耗材：出海是行业重要战略之一，26年持续关注中美关税变化和地缘政治因素

- 一次性手套行业渠道出清效果明显，行业整体产能利用率提升明显，行业内供需关系呈逐步回归平衡趋势。敷料导管需求稳健增长，药用玻璃瓶、注射穿刺类竞争加速短期承压。海外市场已成为低耗企业的重要战略之一，建议关注中美关税和地缘政治因素。
- 美方加关税旨在让战略物资生产回流，搭建本土相关产业链，意在确保美国其供应链在未来大规模传染病环境下抵抗冲击的能力。
- 尽管如此，对于国产企业后续细分特定产品的出海26年仍有机会，特别是本身出口业务针对非北美地区，以及海外去库存的压力逐步消除时。
- 相关标的：英科医疗、振德医疗。

IVD：国内因集采调价和套餐解绑调整，26年看好海外需求放量

- 疫情期间，全球防疫资源短缺，中国大规模出口新冠检测试剂盒，已和海外国家地区建立了良好的合作基础和销售渠道。考虑到全球IVD龙头发源地均为欧美，当地市场的主流实验室检测品种已较为成熟，国产出海的主战场仍为非欧美地区。
- 迈瑞医疗通过“先欧美后发展中”的战略加速实现全球化，产品力和创新能力获取海外客户高度认可，海外IVD业绩屡创新高。2025年6月，迈瑞医疗（提供高端流式细胞仪）联手凯普瑞生物（提供CD系列流式抗体）打造的高端流式抗体检测整体解决方案首批订单已成功交付伊拉克，构建了一条从流式细胞仪-配套抗体试剂-临床方案设计-本地化技术支持的完整产业链输出方案。
- 新产业已在海外建立了成熟的销售体系，25年已加速推进流水线出海，海外布局已从“低速机”转为“中高速机”，26年继续朝向“自动流水线”进展。
- 建议关注出海进度较快，已在海外地区有一定销售团队或本地化建设的厂商。相关标的：迈瑞医疗、新产业、圣湘生物、万孚生物。

2024年1月-2025年11月 获批美国FDA的中国医疗器械——510k 共计554起；PMA共计4起

510(k) 产品类别数量分析

产品类别	记录数量 (条)
普通与整形外科器械	122
放射学设备	90
物理医学器械	61
胃肠病学/泌尿科设备	49
心血管设备	39
牙科设备	34
妇产科设备	22
神经学设备	16
麻醉学设备	14
其他类别 (临床化学、毒理学等)	83

2024年1月-2025年11月 获批美国FDA的中国医疗器械——510k 共计554起；PMA共计4起

510(k)近期梳理

产品名称	申请人	审查/咨询委员会	产品分类	接收日期	决定日期
增强牙龈基质	苏州新模数医疗科技有限公司	牙科	屏障，动物来源，口腔内	2025-02-21	2025-12-05
ARTAssistant (医学影像处理软件)	曼泰亚科技有限公司	放射学	放射治疗用医学影像处理软件	2025-03-14	2025-12-05
多功能面部美容仪	深圳市思肯三维技术开发有限公司	普通与整形外科	基于光的非处方除皱仪	2025-07-08	2025-12-05
电动轮椅 (KZ301B)	南京康尼智能科技有限公司	物理医学	电动轮椅	2025-08-08	2025-12-05
数字彩色多普勒超声系统	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	放射学	系统，成像，脉冲多普勒，超声	2025-08-08	2025-12-05
手动轮椅 (W45)	江苏聚贸爱惜医疗设备有限公司	物理医学	机械轮椅	2025-09-05	2025-12-05
手动轮椅 (W47)	江苏聚贸爱惜医疗设备有限公司	物理医学	轮椅，机械式	2025-09-05	2025-12-05
电动代步车 (T5)	浙江涛涛车业股份有限公司	物理医学	机动车三轮车	2025-08-15	2025-12-04
手术衣 (3级防护: S, M, L, XL, XXL, XXXL)	雅度医疗 (河南) 有限公司	普通与整形外科	手术衣	2025-02-26	2025-12-03
肝超声诊断系统 (Hepatus 7/6/5/7S/6S/5S/7T/6T/5T/Fibrous 7/6/5系列)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	放射学	系统，成像，脉冲多普勒，超声	2025-05-27	2025-12-03
一次性内镜注射针	常州纽迈微创医疗科技有限公司	胃肠泌尿科	胃肠泌尿科用内镜注射针	2025-06-30	2025-12-02
优尼德可重复使用脉搏血氧饱和度传感器 (-08系列) (U403S-08, U203S-08, U103S-08, U103-08)	Unimed Medical Supplies, Inc. (优尼德医用耗材公司)	心血管	血氧仪	2025-06-02	2025-12-01
优尼德可重复使用脉搏血氧饱和度传感器 (-48与-29系列) (U410-48, U410-29)	Unimed Medical Supplies, Inc. (优尼德医用耗材公司)	心血管	血氧仪	2025-06-02	2025-12-01
LED光疗床 (Pro 450/ GY-680A)	深圳市苏益可有限公司	普通与整形外科	脂肪减少低能量激光	2025-09-02	2025-12-01
医用二极管激光系统 (TR-B)	保定特安舟电子科技有限公司	普通及整形外科	动力激光外科器械	2025-08-22	2025-11-28
uDR Arria 与 uDR Aris (数字放射成像系统)	上海联影医疗科技股份有限公司	放射学	固定式X射线系统	2025-06-27	2025-11-26
OEC One CFD (移动式C型臂X射线系统)	通用电气华伦医疗系统有限公司	放射学	移动式图像增强型透视X射线系统	2025-09-29	2025-11-26
LeafPure-Echo 激光系统 (LM-LPNdA)	深圳市绿叶生命科技有限公司	普通与整形外科	动力激光外科器械	2025-09-29	2025-11-25
强脉冲光脱毛仪 (KA-10, KA-11, KA-11C, KA-11D, KA-18, KA-20, KA-21, KA-21C)	东莞立德电器有限公司	普通与整形外科	基于光的非处方脱毛仪	2025-09-29	2025-11-25
经皮神经电刺激器 (RJTENS-2)	亳州荣健医疗器械有限公司	神经学	神经刺激器，经皮，非处方	2025-08-26	2025-11-24
钛激光系统 (普东 HP90/HP100/HP9120/HP140/HP150)	广州普东医疗设备股份有限公司	普通与整形外科	动力激光外科仪器	2025-09-02	2025-11-24
铥光纤激光系统 (TFL-A, TFL-B)	广州普东医疗设备股份有限公司	普通与整形外科	动力激光外科仪器	2025-09-02	2025-11-24
制氧机 (J5A)	佛山凯健医疗设备有限公司	麻醉学	便携式氧气发生器	2025-05-27	2025-11-21

2024年1月-2025年11月 获批美国FDA的中国医疗器械——510k 共计554起；PMA共计4起

产品名称	申请人	审查/咨询委员会	产品分类	接收日期	决定日期
电动代步车 (PMS105, GUT177, GCAT047)	英特丁（上海）机械有限公司	物理医学	机动车辆，三轮	2025-08-15	2025-11-21
手动轮椅 (HM305-Air1, HM305-Air2)	苏州迈思特机械制造有限公司	物理医学	机械轮椅	2025-08-26	2025-11-21
一次性高分子结扎夹	杭州康基医疗器械有限公司	普通与整形外科	植入式夹	2025-03-04	2025-11-20
MAGNETOM Free.Max 与 Free.Star (磁共振成像系统)	西门子深圳磁共振有限公司	放射学	核磁共振成像系统	2025-06-13	2025-11-20
激光光纤 (PT-OF-A-S/PT-OF-B-S/PT-OF-C-S/PT-OF-D-S/PT-OF-E-S/PT-OF-F-S)	广州普东医疗设备股份有限公司	普通与整形外科	动力激光外科器械	2025-09-19	2025-11-20
UltraPrint-牙科义齿紫外线固化打印机	广州市黑格智造信息科技有限公司	牙科	树脂，义齿，重衬，修复，重基	2025-09-30	2025-11-20
洛肤康® 皮肤及伤口清洁剂（喷雾、雾化、挤压瓶装）	惠州福友医疗器材有限公司	普通与整形外科	敷料，伤口，药物	2025-03-04	2025-11-19
微电流面部美容仪 (CEC101, EEI101)	深圳市大驰通讯有限公司	普通与整形外科	基于光的非处方除皱仪	2025-08-21	2025-11-19
强脉冲光脱毛仪 (SYL001AZ, SYL002AZ)	固安悦光智能电子有限公司	普通与整形外科	基于光的非处方脱毛仪	2025-09-22	2025-11-19
LED光疗仪 (SG-FSM, SG-NK, SG-CT)	深圳顺光科技有限公司	普通与整形外科	基于光的非处方除皱仪	2025-09-23	2025-11-19
优尼德可重复使用脉搏血氧饱和度传感器（-75系列）(U410-75, U110-75, U410S-75, U110S-75, U210S-75)	Unimed Medical Supplies, Inc. (优尼德医用耗材公司)	心血管	血氧仪	2025-06-02	2025-11-18
优尼德可重复使用脉搏血氧饱和度传感器（-06系列）(U403S-06, U203S-06, U103S-06)	Unimed Medical Supplies, Inc. (优尼德医用耗材公司)	心血管	血氧仪	2025-06-02	2025-11-18
稳可福™ T-Cup多联药物尿液检测杯（诊断型）	广州万孚生物技术股份有限公司	毒理学	安非他命检测试剂，非处方	2025-08-13	2025-11-18
通用脊柱系统	双威医疗科技有限公司	骨科	胸腰骶椎椎弓根螺钉系统	2025-08-28	2025-11-18

2024年1月-2025年11月 获批美国FDA的中国医疗器械——510k 共计554起；PMA共计4起

产品名称	申请人	审查/咨询委员会	产品分类	接收日期	决定日期
网式雾化器 (H6)	青岛未来医疗科技有限公司	麻醉学	雾化器（直接患者接口）	2025-05-30	2025-11-14
强脉冲光脱毛仪 (I6 S1, I6 D1, I6 M1)	深圳艾乐维健康科技有限公司	普通与整形外科	基于光的非处方脱毛仪	2025-08-19	2025-11-14
空气波压力治疗仪 (ST-504, ST-505, ST-506, ST-507)	深圳市未来电子有限公司	物理医学	充气管动力按摩器	2025-05-30	2025-11-13
牙科计算机断层扫描X射线系统	佛山复星科技有限公司	放射学	牙科计算机断层扫描X射线系统	2025-06-16	2025-11-13
LED美容面罩 (RLBXX)	深圳市阿托普照明有限公司	普通与整形外科	基于光的非处方除皱仪	2025-07-24	2025-11-13
止血夹	杭州安杰思医疗科技股份有限公司	胃肠病学/泌尿学	胃肠道用止血金属夹	2025-07-21	2025-11-12
电动轮椅 (PL001-9001)	苏州康多智能设备有限公司	物理医学	电动轮椅	2025-09-05	2025-11-12
超声诊断系统 (Consona N5/N5 Pro/N5 Super/N5 Exp/ER/N5S/EI/EF/N5 Elite/N5 Ultra/N3/N3 Exp系列)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	放射学	系统，成像，脉冲多普勒，超声	2025-06-17	2025-11-07
二氧化碳激光治疗系统 (K106)	河北科英激光科技股份有限公司	普通与整形外科	动力激光外科仪器	2025-08-11	2025-11-07
医用二极管激光系统 (VeinCure)	保定特安舟电子科技有限公司	普通与整形外科	动力激光外科仪器	2025-08-14	2025-11-07
双模式移动式C形臂X射线机 (Geelin500A, Geelin500M)	合肥驰美智能机械有限公司	放射学	移动式影像增强型透视X射线系统	2025-04-01	2025-11-06
调Q Nd:YAG激光器 (K690)	河北科英激光科技股份有限公司	普通与整形外科	动力激光外科仪器	2025-08-11	2025-11-06

2024年1月-2025年11月 获批美国FDA的中国医疗器械——510k 共计554起；PMA共计4起

PMA近期梳理

产品名称	申请人	产品分类	接收日期	决定日期
新型药物洗脱支架系统 (HT Supreme支架)	赛诺医疗	药物洗脱冠脉支架系统	2021年12月	2025年7月获得附条件批准
Scoreflex NC 刻痕球囊扩张导管	业聚医疗	导管，经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA），切割/刻痕型	2025-09-29	2025-10-29
Scoreflex NC	业聚医疗	导管，经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA），切割/刻痕型	2023-05-18	2023-06-29
Scoreflex NC 刻痕球囊扩张导管	业聚医疗	导管，经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA），切割/刻痕型	2020-09-09	2021-12-21

脑机接口：非侵入式技术在医疗康复领域展示出落地潜力，商业化应用场景集中在康复治疗与人机交互

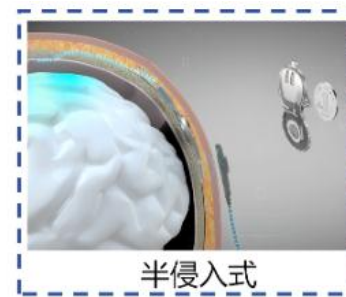
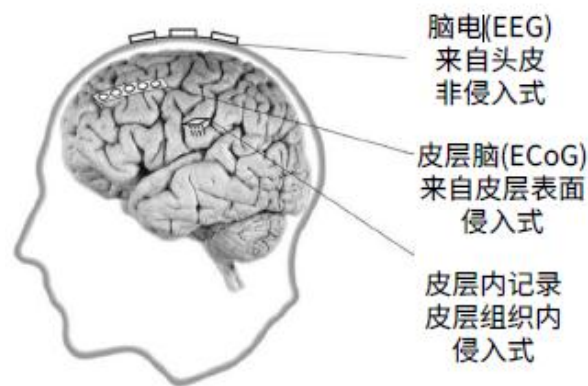
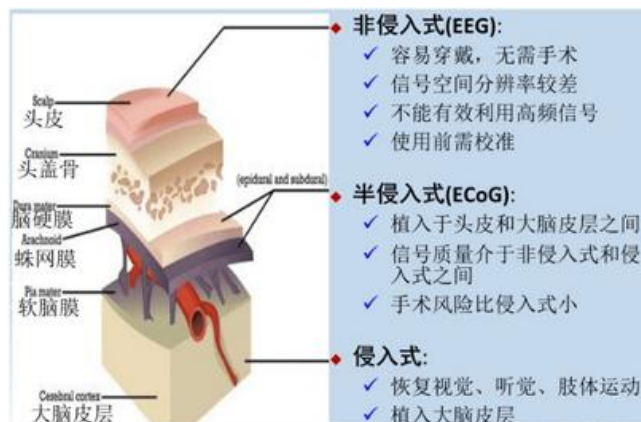
□主要有侵入式、半侵入/介入式、以及非侵入式三种技术路线

1) 侵入式（用在医疗治疗领域更多）：是指对深入到颅骨以下的组织进行信号采集和记录。常见技术手段包括皮层脑电图（Electrocorticogram, ECoG）、单个神经元的动作电位（Spike）和局部场电位（local field potential, LFP）。通过神经外科手术植入大脑皮层或灰质内，直接与神经元接触，能记录到信噪比最高、最清晰的神经信号。

2) 半侵入式/介入式：植入在硬脑膜上、硬脑膜下或血管内，不直接穿透脑实质，平衡了信号质量和创伤风险。局部创伤性脑机接口通常通过将微型电极阵列植入脑内获取局部神经元活动信号，例如局部场电位（Local Field Potential, LFP）。

3) 非侵入式（用在医疗/消费生活场景更多）：采用无创采集技术在头皮表面或附近采集大脑响应信号。常用技术手段包括脑电图（electroencephalography, EEG）、功能近红外光谱（Functional near-infrared spectroscopy, fNIRS）、脑磁图（magnetoencephalography, MEG）、功能核磁共振成像（Functional Magnetic Resonance Imaging, fMRI）。安全无创，受限在于在脑外采集信号的强度与噪声干扰，目前可实现的脑机交互性能有限。应用在更广泛的生活生产领域，如康复训练、教育娱乐、智能生活、生产制造等众多方面，主要面向产业和消费领域。

三类技术路线采集信号位置有区别



侵入式脑机接口的核心原理是“绕过受损的神经通路，在大脑与外部世界之间建立一条全新的直接通信链路”。

□其工作流程可以概括为以下四个关键步骤：

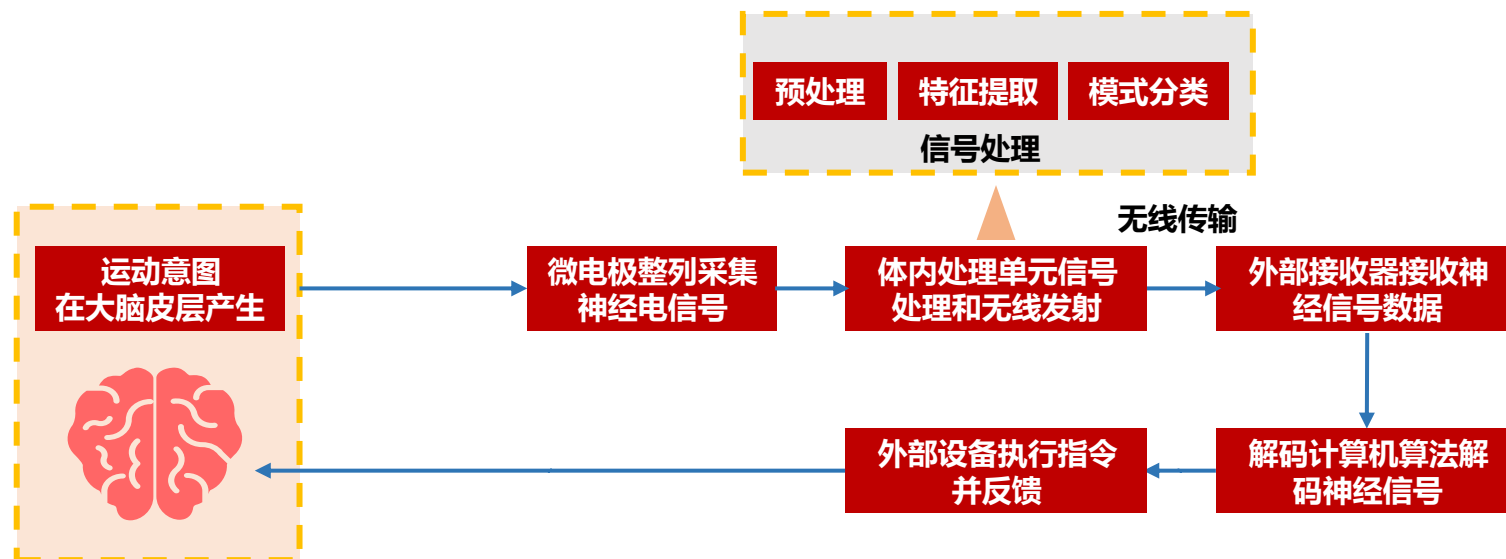
1) 信号采集：通过植入大脑皮层（灰质）的微电极阵列，直接记录单个神经元或神经元群放电时产生的微小电信号（动作电位和局部场电位）。

2) 信号处理与传输：体内的微型芯片对采集到的原始神经信号进行初步放大、过滤和数字化处理，然后通过无线技术（如近场通信）将数据无线传输至体外。

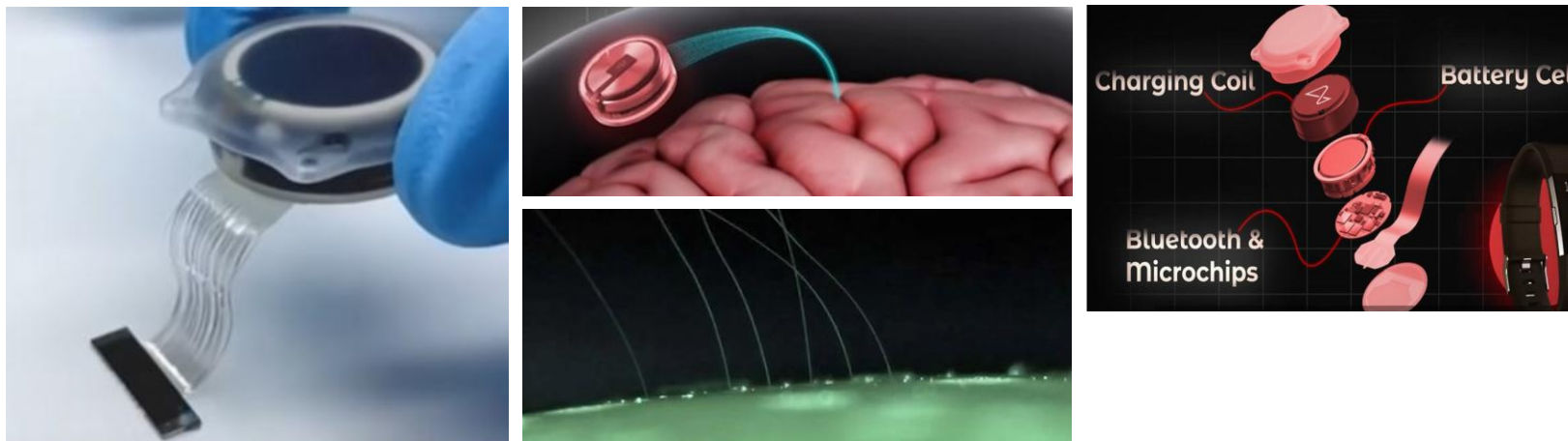
3) 解码与翻译：体外的计算机接收信号后，利用复杂的机器学习算法对海量的神经信号进行解码，破译出信号背后所代表的“意图”（例如：“想要移动右手”、“选择字母A”）。

4) 指令执行与反馈：将解码出的“意图”转换为具体的控制命令，驱动外部设备（如机械臂、光标）执行相应动作。同时，系统可以通过视觉、触觉等方式为用户提供实时反馈，形成一个人脑与机器紧密交互的闭环系统。

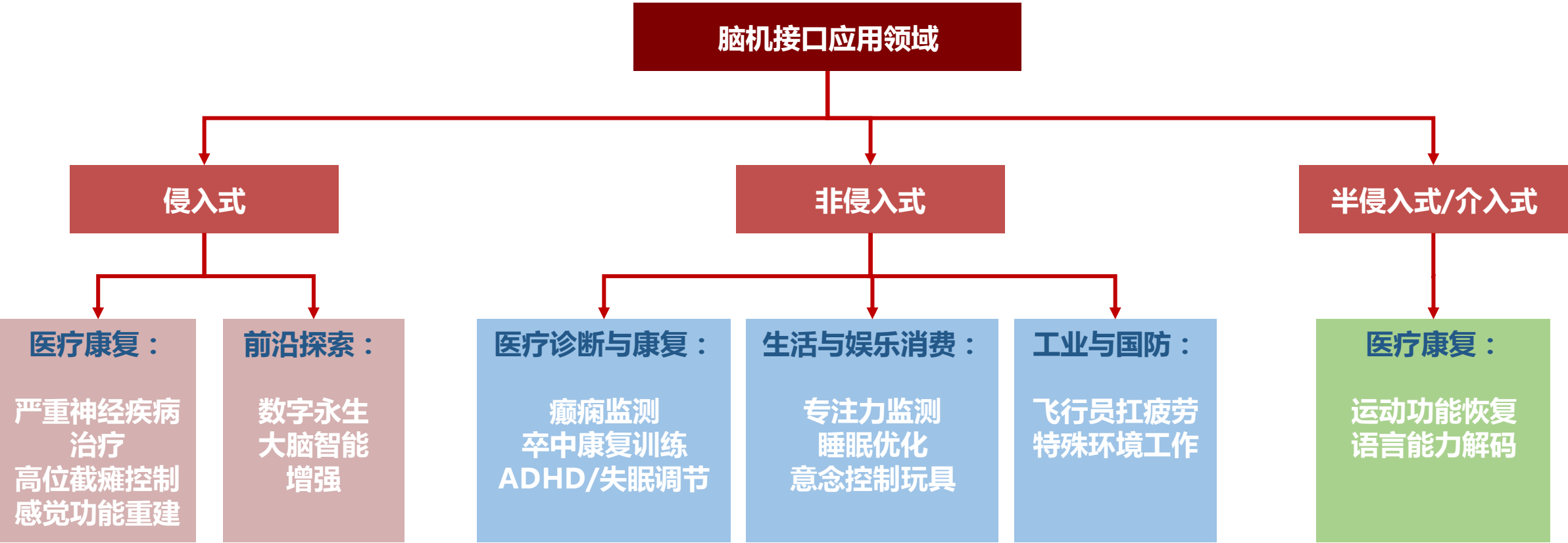
侵入式工作流程示意图



侵入式示意图



这三种路线的选择，是在信号质量、风险创伤和应用场景三者之间进行权衡



侵入式：用最高的风险换取最佳的性能，目标是解决最严峻的医疗难题（如重度瘫痪）。

非侵入式：用性能的妥协换来安全与普及，主导着当前的消费级应用和部分临床康复市场，是“大众化的先锋”。

半侵入/介入式：在风险与性能之间寻找最佳平衡点，是未来医疗应用领域非常有潜力的“折中方案”，目前最新的路径探索上新增了微创血管支架电极阵列及入耳式电子器件等方式。

根据Precedence Research及锐观咨询，2024年全球脑机接口市场规模约26亿美元（23-27 CARG 预计约为13%），国内约32亿人民币（24-27 CAGR预计约为19%）。

政策强力驱动与顶层设计完善：2025年，工业和信息化部等七部门联合发布了《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》，设定了清晰的产业发展路径和目标。

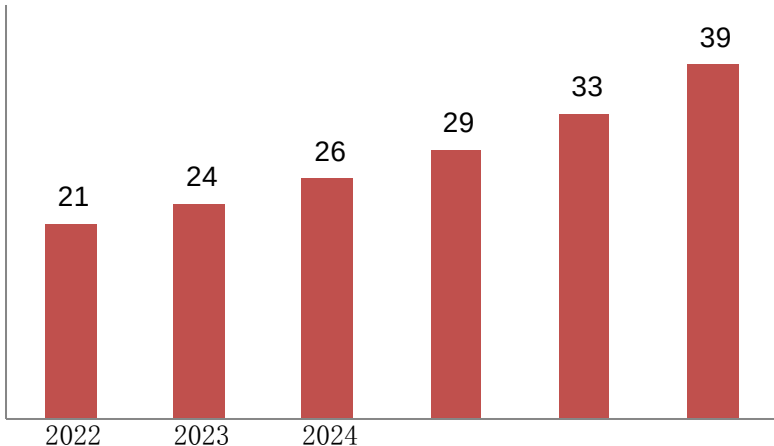
技术持续突破驱动成本下降与体验提升：

- ❑ **核心硬件：**在芯片领域，国内研发的脑机接口专用芯片在信号采集精度、传输速率和功耗等关键指标上不断提升，一些产品功耗比进口产品低30%，支持更长的稳定工作时间，这推动了技术自主化和成本优化。
- ❑ **植入技术：**介入式脑机接口技术成功通过血管介入安放电极，避免了开颅手术，具有创伤小、精度高、恢复期短的优点。
- ❑ **信号处理与应用：**非侵入式脑机接口技术在消费级应用上取得进展，例如一些头戴设备通过AI算法优化，将意念控制的延迟时间降至200毫秒以内，识别准确率达到95%，同时消费级产品价格下探至3000元以内，促进了普及。

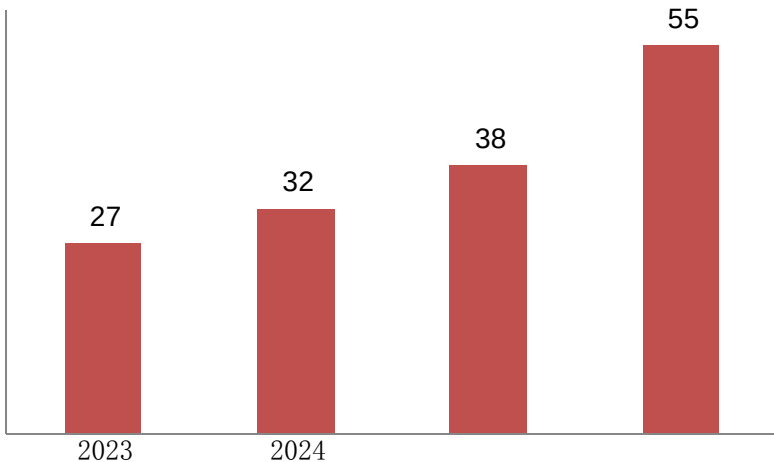
应用场景明确，医疗康复需求迫切：

- ❑ **医疗康复是当前脑机接口最具潜力的应用领域。**中国庞大的肢体残疾和脑卒中患者群体（肢体残疾患者超2400万，脑卒中患者每年新增200万）构成了巨大的市场需求。临床研究显示，脑机接口辅助康复治疗能显著提升患者运动功能恢复率。
- ❑ **生活消费领域的应用也开始放量。**例如集成脑电监测技术的智能床垫已实现数万台销量。在工业与军事领域，脑机接口在危险环境作业和士兵认知增强方面的研究也已进入原型机测试阶段。

全球脑机接口市场规模（亿美元）



中国脑机接口市场规模（亿元）



- ❑ **侵入式脑机接口**：追求与大脑最高带宽的交互。目前中美两国的顶尖团队都尚在临床试验阶段，致力于帮助严重瘫痪的患者恢复功能。其核心竞争在于电极材料（如中国的超柔性电极）和系统的长期稳定性和安全性；
- ❑ **半侵入式/介入式脑机接口**：试图在信号质量和创伤之间找到平衡。美国的Precision Neuroscience和Synchron是这一路径的代表。前者已获批用于短期商业植入，后者则通过血管介入方式，获得了临床试验许可。
- ❑ **非侵入式脑机接口**：这是目前技术最成熟、商业化最广泛的路径。产品多为脑电采集设备，如国内的翔宇医疗已获证的脑电图机，以及预计在2025年下半年获批的更多"脑机接口"命名设备。这类设备在医疗康复、健康监测和消费电子领域正得到越来越多的应用。

技术路径	美国状态与代表产品	中国状态与代表产品
侵入式 (都在临床试验，美国长周期临床试验的经验更多一些)	Neuralink: "Link"设备获FDA突破性设备认证，处于临床试验阶段。核心部件: 高通量电极阵列，专注于运动与语言功能重建。	❑ 中科院与华山医院联合团队: 于2025年3月完成首例临床试验。核心部件: 全球最小、柔性最强的超柔性神经电极，处于临床试验验证阶段 ❑ 吉林大学中日联谊医院/北京智冉医疗科技有限公司: 10/22日全国首例超百通道侵入式柔性脑机接口临床植入手术成功。植入体为我国自主研发、拥有独立知识产权的全球领先新一代柔性脑机接口。手术借助神经外科手术机器人引导，植入误差小于0.5毫米 ❑ 阶梯医疗: 计划2026年启动多中心注册性临床 ❑ 脑虎科技: 2025年开始下一代无线版本BCI的相关临床 ❑ 山海医疗 (侵入式神经调控): “功能神经外科电生理记录和刺激设备”（商品名：明瞳）25/9月正式获得NMPA III类医疗器械注册证批准上市
半侵入式/介入式 (美国有FDA获批的以及临床批准的；中国普遍在临床入组或试验初期)	❑ Precision Neuroscience: "Layer 7 皮质接口"获FDA批准，可用于临床商业用途，最长植入30天。 ❑ Synchron: "Stentrode"通过血管介入，获FDA临床试验批准。	❑ 心玮医疗与南开大学合作研发介入式BCI产品: 完成动物试验植入，预计在2026年底前提交临床试验申请，并计划在2027年启动临床受试者的入组工作 ❑ 三博脑科: 与南开大学合作完成国内首例介入式脑机接口临床试验（公司下属院区福建三博25年7月之前完成一例介入式脑机接口试验） ❑ 博睿康: 与华山医院、宣武医院合作，在2025年6月启动多中心注册临床试验，全国12家医院参加，32例截瘫患者8月全部手术成功开机 ❑ 芯智达: 截至25/6月“北脑一号”128通道半侵入式无线版已完成5例人体植入，进入临床验证；“北脑二号”侵入式已发布系统并完成动物实验，
非侵入式 (美国有FDA获批的以及获得突破性设备认证的，国内百花齐放，按照组件、系统、用途分类繁杂)	技术相对成熟，已有如Emotiv等公司推出的消费级脑电设备应用于科研与消费领域。	❑ 翔宇医疗: 旗下脑电图机、便携式脑电图机已获得医疗器械注册证；预计2025年下半年将获得多款以“脑机接口”命名的二类医疗器械注册证； ❑ 强脑科技: 智能仿生手已获FDA批准并量产；Oxyzen情绪干预系统获批II类证；Forus len竞技优化平台获批二类证；深海豚(Easleep)脑机智能安睡仪其关联的蓝牙模块ML1A已获工信部无线电发射设备型号核准；前额叶单通道脑电采集器23年NMPA获批。

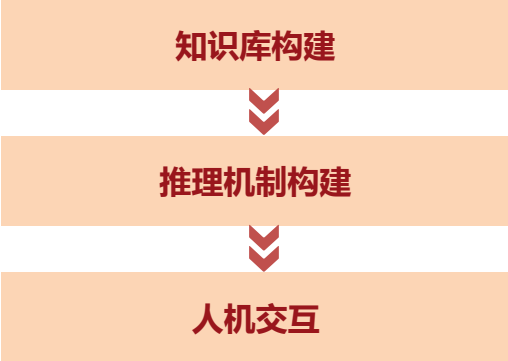
AI医疗：厂商的中长期布局旨在信息的互联互通，亦是效率的直线提升

- ❑ **AI健康管理：平台依托模型生成个性化防控方案，推动慢病管理从“被动治疗”转向“主动干预”。**其中包括可穿戴类产品，定制化干预方案。AI系统实时监测并预警。在复杂医疗场景中，AI 对疾病风险评估、诊断辅助等的准确性仍有提升空间。医疗机构、保险机构等数据分散，出于利益、安全等考虑，数据共享意愿低，限制了 AI 健康管理数据来源和应用范围，难以形成全面的健康管理方案。且目前消费者付费意愿较低，尚处于早期阶段。相关标的：美年健康、乐心医疗、三诺生物、鱼跃医疗、九安医疗。
- ❑ **AI医疗信息化CDSS辅助临床决策：优化电子病历质控、临床决策支持与智能分诊流程，AIGC大幅拉升效率。**包括AI辅助报告解读、推荐检查项目、疾病预测等。整体商业化落地较快，数据获取成本较高。相关标的：迈瑞医疗、金域医学、润达医疗、万孚生物、固生堂、京东健康、阿里健康、平安好医生、医渡科技。
- ❑ **AI医学影像辅助诊断：进入发展快车道，辅助诊断为主。**包括AI超声诊断、病理学AI等影像学辅助诊，涉及到图像处理、勾勒病灶大小、特征识别、诊断建议。影像学AI辅助诊断商业化落地快，应用场景明确，院端需求较大。数据获取成本较高，行业正在探索AI收费模式。相关标的：联影医疗、祥生医疗、理邦仪器、安必平、乐普医疗、福瑞医科、迪安诊断、达安基因。
- ❑ **AI手术机器人：重点在手术机器人和AI的融合。**相关标的：微创机器人、天智航、康基医疗等。
- ❑ **AI基因测序：罕见病大模型优化基因测序筛查，AI助力多组学数据分析。**涉及收集样本基因测序、罕见病遗传病分析解读、以及多组学风险预测和评估。企业端可明显降低成本，但商业化落地进度较慢。合作模式和医院正在探索中。整体数据获取成本低，基因测序一次能获得较大量基因组数据。相关标的：华大智造、贝瑞基因、华大基因等。
- ❑ **AI制药：缩短药物研发周期，助力靶点发现及临床疗效预测。**1) 逐渐完善的行业拼图，行业玩家逐渐增加；2) AI在多疾病领域广泛应用，肿瘤（37%）、免疫学（21%）及神经病学（14%）领域占比最大；3) AI可参与药物开发过程多个阶段。其中涉及AI虚拟筛选、药物发现、优化药物结构、临床试验优化、建立疾病风险模型、肿瘤精准治疗等。商业化落地中等，仍处于临床早期阶段，数据获取成本高，依赖文献数据及实验室数据。相关标的：晶泰控股、丽珠集团、药明康德、信立泰、成都先导、川宁生物、药石科技、健康元、美迪西、东阳光长江药业、皓元医药、悦康药业、泓博医药、博济医药。

AI 影像主要功能实现图谱



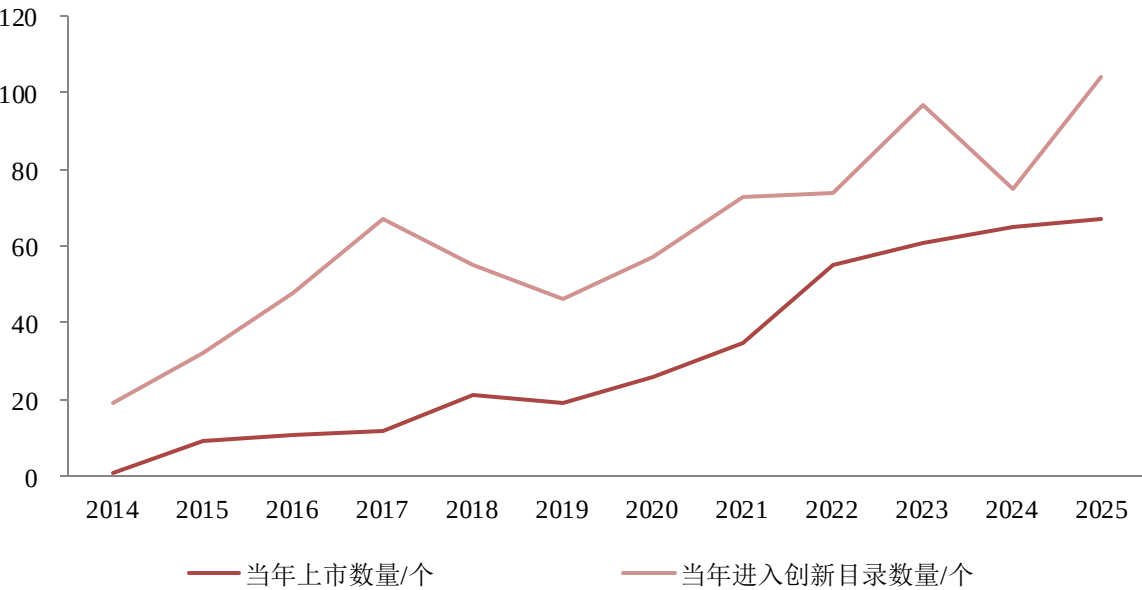
CDSS系统构建流程



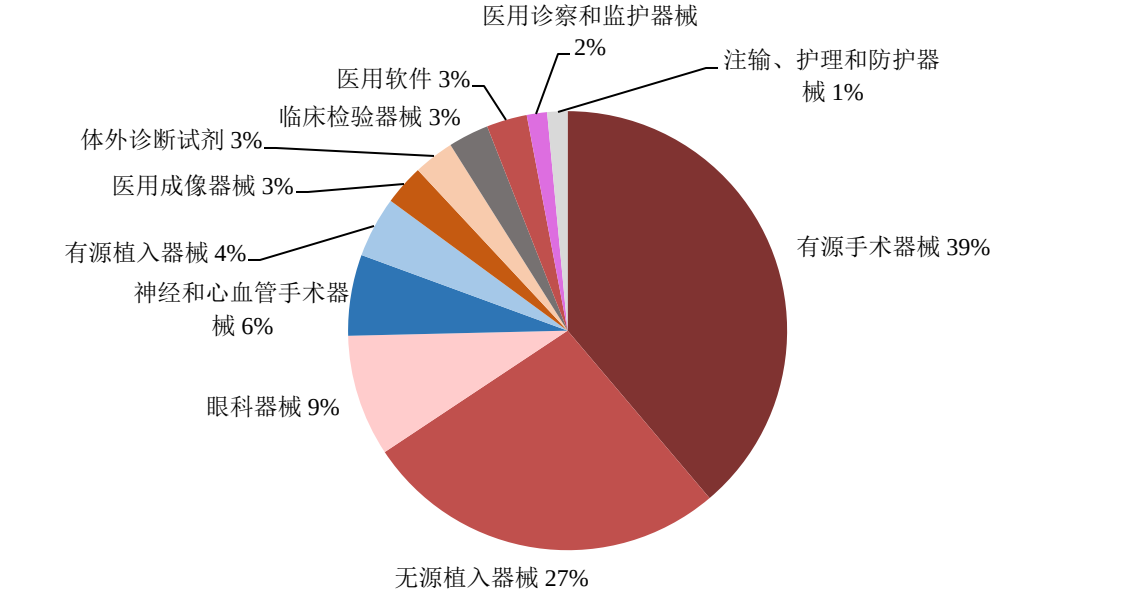
2025年共有67款创新器械获批上市，同比增长17.5%

- **2025年创新医疗器械利好政策频现，创新器械平均审评年限缩短0.5年。**3月27日，国家药监局医疗器械技术审评中心发布《关于进一步加强创新医疗器械支持力度有关事项的通告》，提出“定点化”加强对创新医疗器械研发指导优化。3月31日，国家药监局发布《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展的举措》，聚焦医疗器械行业的全生命周期监管优化。2025年上市的创新器械品类自进入创新审评通道到获批上市平均耗时2.5年，相比2024年上市产品获批时间提速0.5年。
- **电生理为2025年重磅批准品种。**从产品细分类比上来看，包括有源手术器械26个，无源植入器械18个，眼科器械6个，神经和心血管手术器械4个，有源植入器械3个，医用成像器械2个，体外诊断试剂2个，临床检验器械2个，医用软件2个，医用诊察和监护器械1个，以及注射、护理和防护器械1个。在67款获批的创新器械中，有20款为电生理产品，包括冷冻/脉冲消融设备及导管、电生理介入手术控制系统等。

创新医疗器械获批及进入目录数量



2025年获批创新医疗器械产品类型



数据来源：NMPA，西南证券整理；注：统计时间截至2025/12/11

2025年创新医疗器械获批目录（共67款，截至2025/12/11）

序号	产品名称	生产企业	创新通道注册日期	上市批准日期	间隔时间/年
1	分支型主动脉术中支架系统	普惠生物	2024-03-15	2025-11-28	1.7
2	一次性使用压力监测心脏脉冲电场消融导管	微创电生理	2024-10-18	2025-11-19	1.1
3	胸腹主动脉覆膜支架系统	先健科技	2021-10-25	2025-11-05	4.0
4	前列腺癌磁共振图像辅助检测软件	西门子医疗	2023-09-22	2025-11-04	2.1
5	心脏电生理介入手术控制系统	梅奥心磁	2023-03-17	2025-10-30	2.6
6	磁共振监测半导体激光治疗设备	杭州佳量	2023-12-22	2025-10-27	1.8
7	一次性使用激光光纤套件	杭州佳量	2023-12-22	2025-10-27	1.8
8	立体定向手术计划软件	杭州佳量	2023-12-22	2025-10-27	1.8
9	焦深延长型人工晶状体	康泰生物	2024-04-19	2025-10-17	1.5
10	交联聚异丁烯非球面人工晶状体	眼得乐医疗	2020-05-21	2025-09-29	5.4
11	心脏冷冻消融设备	鹏悦科技	2021-07-15	2025-09-28	4.2
12	一次性使用无菌冷冻消融探头	鹏悦科技	2021-07-15	2025-09-28	4.2
13	焦深延长型人工晶状体	爱博诺德	2024-03-15	2025-09-25	1.5
14	经导管主动脉瓣膜系统	杰成医疗	2023-11-09	2025-09-01	1.8
15	全自动细胞形态学分析仪	迈瑞医疗	2022-03-01	2025-08-25	3.5
16	X射线计算机体层摄影设备	东软医疗	2025-02-19	2025-08-25	0.5
17	颅内动脉瘤辅助栓塞支架	畅医达	2023-01-04	2025-08-22	2.6
18	肺动脉取栓支架系统	晨兴医疗	2023-03-17	2025-08-22	2.4
19	磁共振成像系统	西门子医疗	2024-06-20	2025-07-31	1.1
20	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	迈微医疗	2024-10-18	2025-07-23	0.8
21	雷帕霉素药物洗脱冠状动脉支架系统	益安医疗	2022-05-25	2025-07-18	3.2
22	生物型膝关节假体系统	嘉思特医疗	2023-12-22	2025-07-10	1.6

数据来源：NMPA，西南证券整理；注：统计时间截至2025/12/11

2025年创新医疗器械获批目录（共67款，截至2025/12/11）

序号	产品名称	生产企业	创新通道注册日期	上市批准日期	间隔时间/年
23	生物可吸收镁合金加压螺钉	Syntellix AG	2018-12-03	2025-06-27	6.6
24	心脏脉冲电场消融设备	迈微医疗	2023-08-23	2025-06-27	1.8
25	脊柱外科手术导航定位设备	中欧智微机器人	2024-02-07	2025-06-27	1.4
26	数字PCR分析仪	思纳福医疗	2022-05-25	2025-06-20	3.1
27	肺动脉取栓系统	英纳瑞医疗	2023-07-11	2025-06-20	1.9
28	一次性使用消化道内窥镜组织钳	罗伯医疗	2023-11-09	2025-06-20	1.6
29	血管外植入式心律转复除颤器	美敦力	2023-03-17	2025-06-06	2.2
30	经导管二尖瓣修复系统	科凯生命	2023-01-04	2025-05-27	2.4
31	含镁可降解高分子骨修复材料	中科精诚医学	2018-06-13	2025-05-14	6.9
32	主动脉弓支架系统	先健科技	2022-09-28	2025-05-14	2.6
33	经导管瓣中瓣系统	佰仁医疗	2023-07-11	2025-05-14	1.8
34	硬性接触镜护理消毒仪	三个臭皮匠生物科技	2023-12-22	2025-04-29	1.4
35	心脏脉冲电场消融仪	艾科脉医疗	2024-02-07	2025-04-29	1.2
36	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	艾科脉医疗	2024-02-07	2025-04-29	1.2
37	一次性使用磁定位压力监测脉冲电场消融导管	锦江电子	2024-04-01	2025-04-21	1.1
38	血管外植入式心脏除颤电极导线	美敦力	2023-03-17	2025-04-17	2.1
39	血管外植入式心脏除颤电极导线导入器	美敦力	2023-03-17	2025-04-17	2.1
40	一体式人工血管术中支架系统	华脉泰科	2020-04-16	2025-04-09	5.0
41	经导管主动脉瓣膜系统	金仕生物	2021-08-03	2025-04-09	3.7
42	人工韧带	万洁天元	2022-02-07	2025-04-09	3.2
43	可降解耳鼻止血绵	启灏医疗	2022-09-28	2025-04-09	2.5
44	血流导向密网支架	暖阳医疗	2023-02-20	2025-04-09	2.1

数据来源：NMPA，西南证券整理；注：统计时间截至2025/12/11

2025年创新医疗器械获批目录（共67款，截至2025/12/11）

序号	产品名称	生产企业	创新通道注册日期	上市批准日期	间隔时间/年
45	心脏脉冲电场消融仪	利安康医疗	2022-02-07	2025-04-01	3.1
46	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	利安康医疗	2022-02-07	2025-04-01	3.1
47	心脏脉冲电场消融设备	商阳医疗	2023-12-22	2025-04-01	1.3
48	一次性使用磁电定位心脏脉冲电场消融导管	商阳医疗	2023-12-22	2025-04-01	1.3
49	一次性使用压力监测射频消融导管	埃普特医疗	2018-05-22	2025-03-26	6.8
50	冠状动脉介入手术控制系统	唯迈医疗	2022-08-26	2025-03-21	2.6
51	外周静脉取栓支架系统	英纳瑞医疗	2023-07-11	2025-03-14	1.7
52	消化道内窥镜手术器械控制设备	罗伯医疗	2023-11-09	2025-03-11	1.3
53	经导管三尖瓣环成形系统	汇禾医疗	2021-10-25	2025-03-07	3.4
54	心脏脉冲电场消融仪	玄宇医疗	2023-03-17	2025-02-26	2.0
55	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	玄宇医疗	2023-03-17	2025-02-26	2.0
56	经皮肾小球滤过率测量设备	美德康	2021-10-25	2025-02-18	3.3
57	一次性使用球囊型冷冻消融导管	心诺普医疗	2024-09-13	2025-02-18	0.4
58	主动脉覆膜支架系统	先健科技	2021-01-11	2025-02-08	4.1
59	经导管二尖瓣夹系统	端佑医疗	2023-01-04	2025-02-08	2.1
60	心脏脉冲电场消融系统	Biosense Webster	2021-02-09	2025-01-26	4.0
61	一次性使用磁定位心脏脉冲电场消融导管	Biosense Webster	2021-02-09	2025-01-26	4.0
62	微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒（荧光PCR-毛细管电泳法）	普洛麦格生物	2018-11-21	2025-01-24	6.2
63	紫杉醇药物涂层外周球囊导管	TriReme Medical	2021-08-30	2025-01-24	3.4
64	多焦点人工晶状体	康泰生物	2023-09-22	2025-01-24	1.3
65	人CDO1/AJAP1/GALR1基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）	凯德维斯	2023-08-23	2025-01-20	1.4
66	冷冻消融仪	心诺普医疗	2024-09-13	2025-01-20	0.4
67	有晶体眼人工晶状体	爱博诺德	2023-07-11	2025-01-06	1.5

数据来源：NMPA，西南证券整理；注：统计时间截至2025/12/11

医药行业2025年二级市场表现回顾

医药子行业2026年投资逻辑

2.1 创新药及制剂：2025年创新药迎来 β 行情，2026年创新药行情将进入精选个股阶段

2.2 医疗器械：2026年回归本源，看好三个方向

2.3 CXO：地缘不确定性将出清，关注新分子的成长性与国内景气度修复的传导

2.4 生命科学试剂及制药装备：国内需求端逐渐复苏，国产替代大趋势未改变

2.5 原料药：产业能力继续升级

2.6 血制品：业绩承压明显，行业加速整合

2.7 疫苗：传统品种边际改善，建议关注创新+出海两条主线

2.8 中药：关注中药四大方向

2.9 医药分销：数字化成为医药分销行业未来发展的重要引擎

2.10 药店：关注药店三大方向

2.11 医疗服务：关注政策赋能，后续寻找医疗服务板块个股机会

医药全行业2026年投资策略及标的

- **2024-2025板块走势复盘：**2024年上半年，CXO板块在美国生物安全法案事件催化、各企业业绩增速预期调整等因素的影响下继续走低；2024年9月，国内股市出现政策驱动性牛市、地缘风险逐步出清，CXO板块股价同步上涨；2025年3月，部分CXO头部上市公司业绩数据、订单数据超预期，二级市场Price in；2025年4月后，特朗普政府关税政策的频繁变化对股市带来了短期扰动；2025年5月-6月随短期扰动出清、下游创新药结构牛拉动，CXO板块整体上行。7月-10月，随着中报业绩预告、中报、三季报的依次兑现、部分公司全年预期的上调、股价与估值进一步上升后波动。10-11月，1260H清单与地缘不确定性升级，同时市场风格调整，板块头部企业股价下跌。12月初，国内外核心指标数据亮眼，叠加地缘不确定性的释放，部分标的
- **宏观维度：美联储降息周期下医药生物投融资环境有望改善，地缘不确定性将出清。**1) 货币政策:12月10日美国再次降息25基点后联邦基金利率目标区间为3.50%-3.75%，美联储官员点阵图2026/2027/2028/远期预测中值分别为3.25%-3.50%/3.0%-3.25%/3.0%-3.25%/3.0%，与前次基本一致，总体上来看，降息周期下医药生物投融资环境向好，药企外包服务需求受益。2) 地缘不确定性：2025年12月至2026年1月，美国2026财年国防授权法案与1260H清单将陆续落地，头部CXO企业的地缘风险不确定性将释放，从法案目前的直接影响范围及实际生效周期来看，影响有限。
- **行业维度：国内加速修复，全球景气度波动向上。CXO的需求来自于下游药企的研究活动及支撑其研究的资金。**1) 国内：2025年CDE新药IND承办数量逐季提高，Q1/Q2/Q3分别为395/410/526项。同时中国医疗健康投融资额M1-M11累计值达758.5亿元，同比+66.6%，增长提速。未来CXO国内市场有望修复。2) 海外：全球医疗健康领域M1-M11累计投融资金额5419.7亿元，同比下降22.5%，降幅缩小，波动向上。截至2025年12月5日，海外新开II-III期临床试验数量为2424件，接近2021年的高水平线。
- **CXO板块未来持续关注：**
 - 1) 多肽、偶联药物、寡核酸等新分子对R、D、M外包持续注入的增长动能；
 - 2) 地缘风险不确定性出清后的反转与板块情绪面改善；
 - 3) 国内场景景气度修复的传导；
 - 4) AI赋能的药物研发。
- **相关标的：**药明康德、康龙化成、凯莱英、药明生物、泰格医药、晶泰控股、昭衍新药、博腾股份等。
- **风险提示：**CXO企业在手订单转化与新增订单增速不及预期的风险、创新药进展不及预期的风险、宏观政策变动的风险等。

2025年板块前三季度整体业绩回顾

- **2025年三季度CXO板块延续增长态势。** CXO板块共选取19家样本公司，2025年前三季度实现收入695.7亿元（+13.0%）；实现归母净利润165.4亿元（+60.0%）；实现扣非净利润总额128.6亿元（+33.5%）。分季度看，板块25Q1实现收入211.7亿元（+12.3%）；实现归母净利润48.4亿元（+77.4%）；实现扣非归母净利润33.2亿元（+20.4%）。板块25Q2实现收入236.8亿元（+15.3%）；实现归母净利润64.7亿元（+56.2%）；实现扣非归母净利润45.4亿元（+26.9%）。板块25Q3实现收入247.2亿元（+11.4%）；实现归母净利润52.3亿元（+51.0%）；实现扣非归母净利润50.0亿元（+51.7%）。自2024年四季度至2025年第三季度，板块收入延续增长态势、利润同步快速回升。
- **CXO板块盈利能力提升。** 2025年前三季度板块整体毛利率为40.3%（+2.5pp）、净利率为23.9%（+7.0pp）；销售费用率（2.6%，-0.1pp）、管理费用率（8.8%，-0.9pp）、研发费用率（4.5%，-1.1pp）下降，财务费用率提高（0.6%，+0.7pp），由收入增长下规模效应放大、部分产能利用率提升、部分赛道/细分市场价格竞争逐渐触底等因素综合导致。

CXO板块23Q3-25Q3业绩速览

(亿元)	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
单季度收入	227.1	222.3	188.6	205.4	221.9	237.9	211.7	236.8	247.2
同比增速	-5.0%	-9.4%	-13.6%	-11.0%	-2.3%	7.0%	12.3%	15.3%	11.4%
归母净利润	49.9	12.9	27.3	41.4	34.6	25.9	48.4	64.7	52.3
同比增速	-16.0%	-64.0%	-43.4%	-33.8%	-30.6%	101.2%	77.4%	56.2%	50.9%
扣非归母净利润	49.6	18.0	27.6	35.8	32.9	32.1	33.2	45.4	49.9
同比增速	-11.0%	-53.3%	-35.1%	-33.8%	-33.5%	78.3%	20.4%	26.9%	51.7%

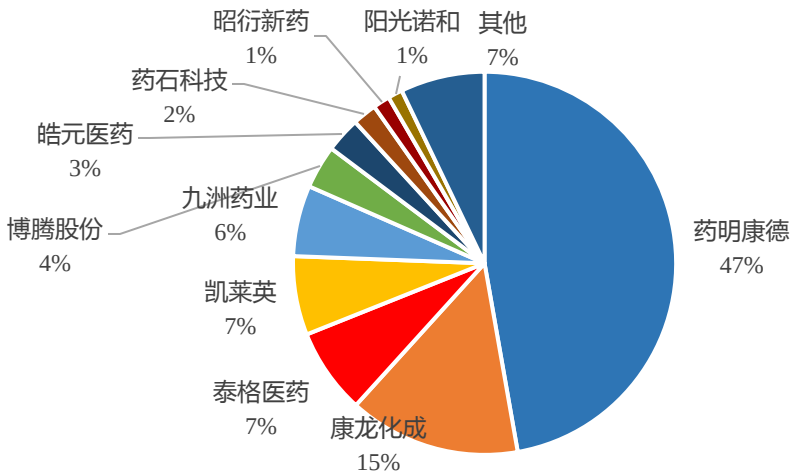
CXO板块23Q3-25Q3盈利能力指标概览

(亿元)	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
毛利率	42.1%	37.2%	36.2%	38.1%	38.9%	36.9%	37.9%	40.7%	41.9
净利率	22.0%	5.8%	14.5%	20.2%	15.6%	10.9%	22.9%	27.3%	16.0%
销售费率	2.3%	2.6%	2.8%	2.8%	2.6%	2.7%	2.7%	2.7%	2.5%
管理费用率	9.5%	10.3%	10.4%	10.1%	9.0%	10.3%	9.2%	8.4%	8.8%
财务费率	-0.8%	1.1%	-2.6%	-1.7%	3.4%	-4.0%	0.6%	1.0%	1.8%
研发费率	5.5%	5.8%	5.9%	5.8%	5.3%	4.9%	4.6%	4.5%	4.5%

2025年前三季度板块多数样本企业实现收入、利润正增长

- **2025年前三季度：**板块样本企业共实现收入695.8亿元（+13.0%）；实现归母净利润165.5亿元（+60.5%）。19家样本企业中14家收入实现正增长，13家公司净利润增速实现正增长；1家公司收入增速超30%、7家公司净利润增速超30%；0家公司收入增速超50%，7家公司净利润增速超50%。
- 从收入贡献看，2025年前三季度药明康德、康龙化成、泰格医药、凯莱英、九洲药业贡献比例为47%、15%、7%、7%、6%；从净利润贡献看，药明康德、康龙化成、凯莱英、九洲药业、泰格医药贡献比例为76%、6%、5%、5%、3%。

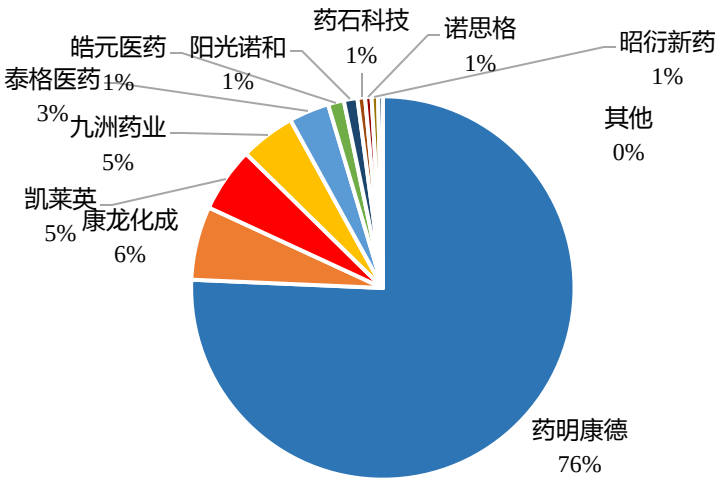
2025年前三季度板块收入占比



板块前三季度收入/利润增长分布

收入增速	子板块	超过50%	超过30%	为正数	下滑
家数	12.96%	0	1	14	5
占比		0%	5%	74%	26%
归母净利润增速	子板块	超过50%	超过30%	为正数	下滑
家数	60.04%	7	7	13	6
占比		37%	37%	68%	32%

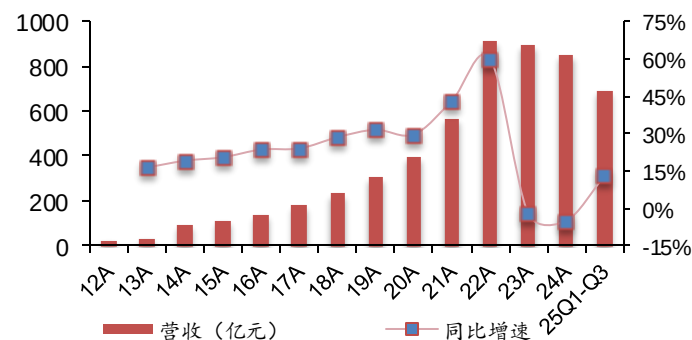
2025年前三季度归母净利润占比



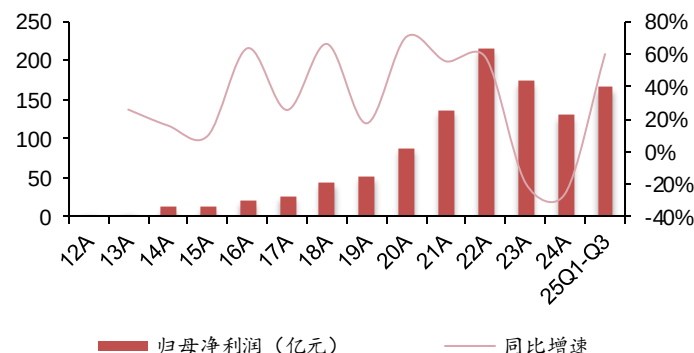
2025年前三季度板块累计季度表现

➤ **2025年前三季度收入增长兑现，利润端快速回升。**在2023年高利润商业化订单完全消化后，2024年CXO板块表现收入小幅下降并逐步企稳。2025年前三季度，伴随着2024年全球医药生物投融资在研发外包市场的释放、CDMO部分新增产能的爬坡、新分子需求快速增长、临床CRO竞争的逐步触底等，三季度全板块样本公司合计实现收入695.7亿元（+13.0%），叠加产能利用率提升、规模效应放大等因素，实现归母净利润165.4亿元（+60.0%）；实现扣非净利润总额128.6亿元（+33.5%）

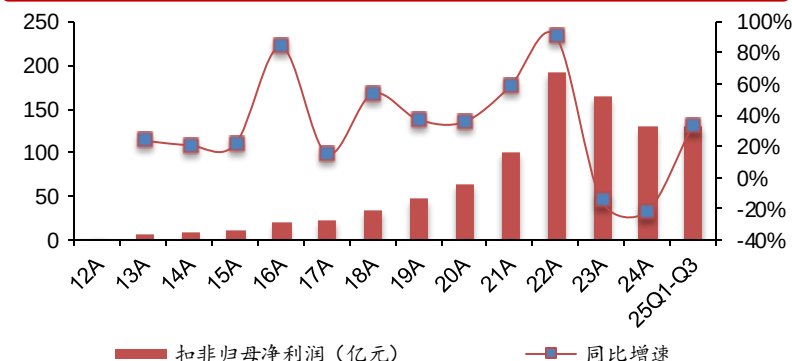
2012年~2025年三季度收入及增速



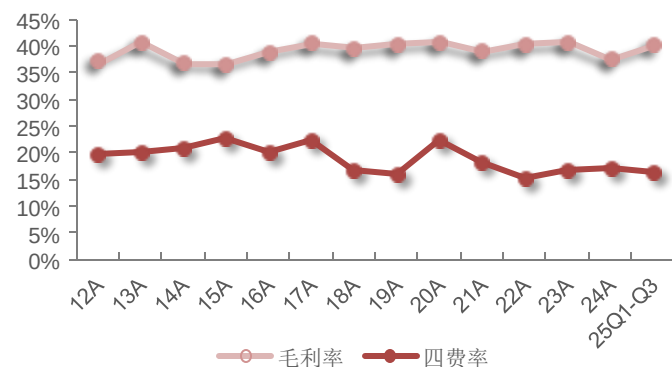
2012年~2025年三季度归母净利润及增速



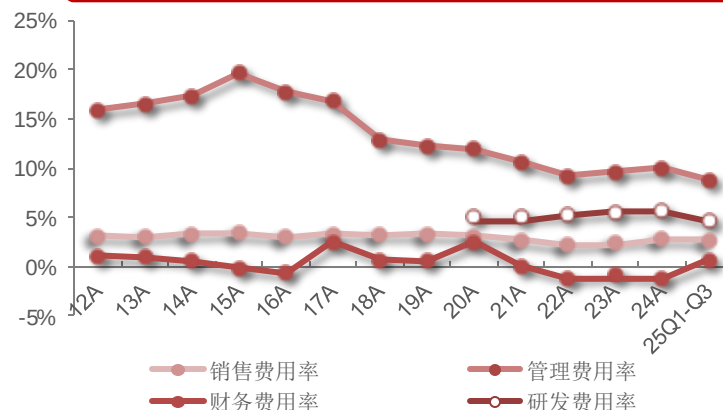
2012年~2025年三季度扣非归母净利润收入及增速



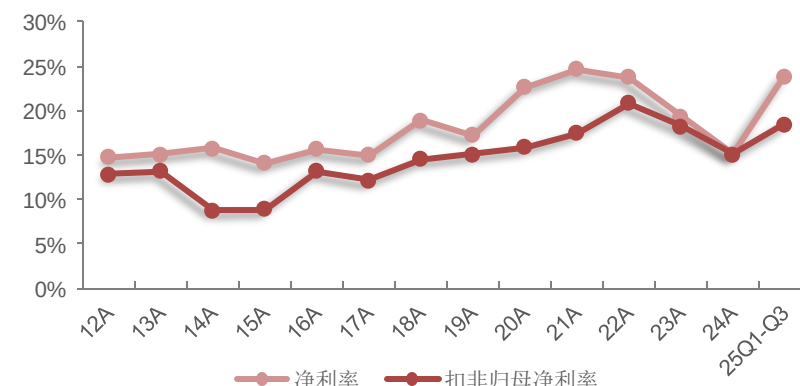
2012年~2025年三季度毛利率与四费率变化趋势



2012年~2025年三季度期间费用率变化趋势

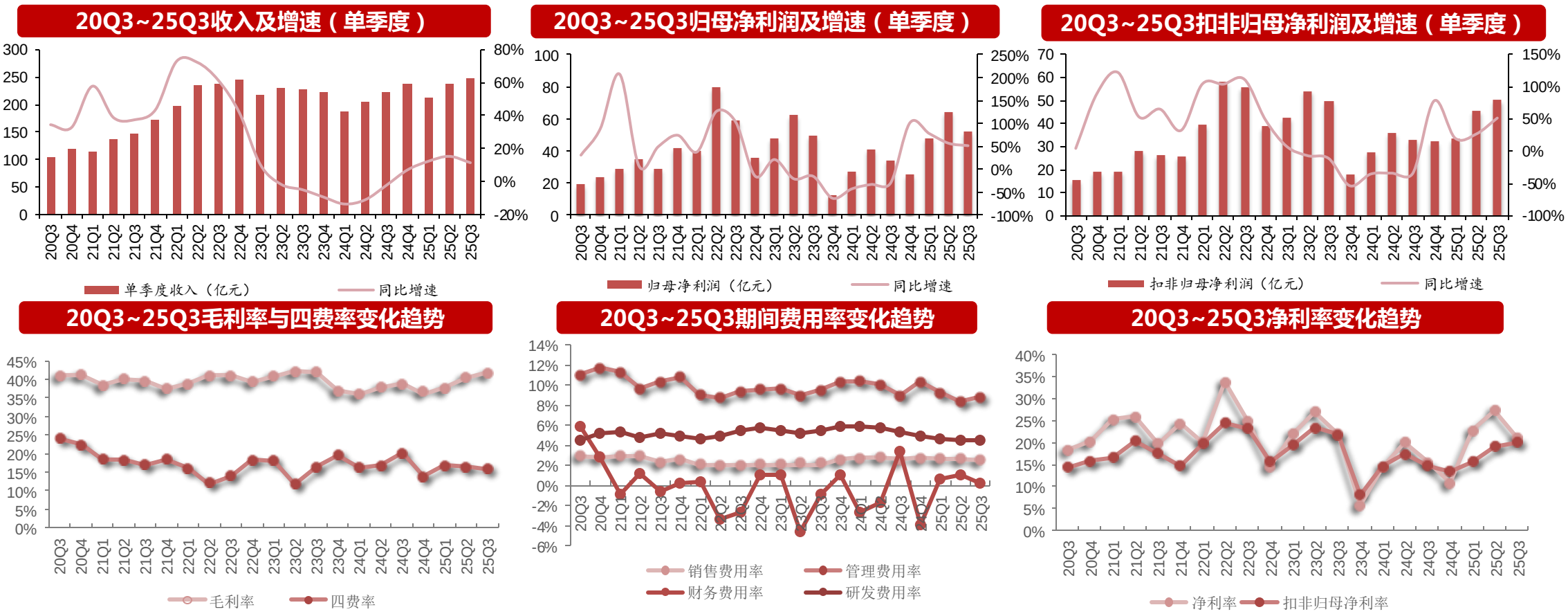


2012年~2025年三季度净利率变化趋势



单季度表现

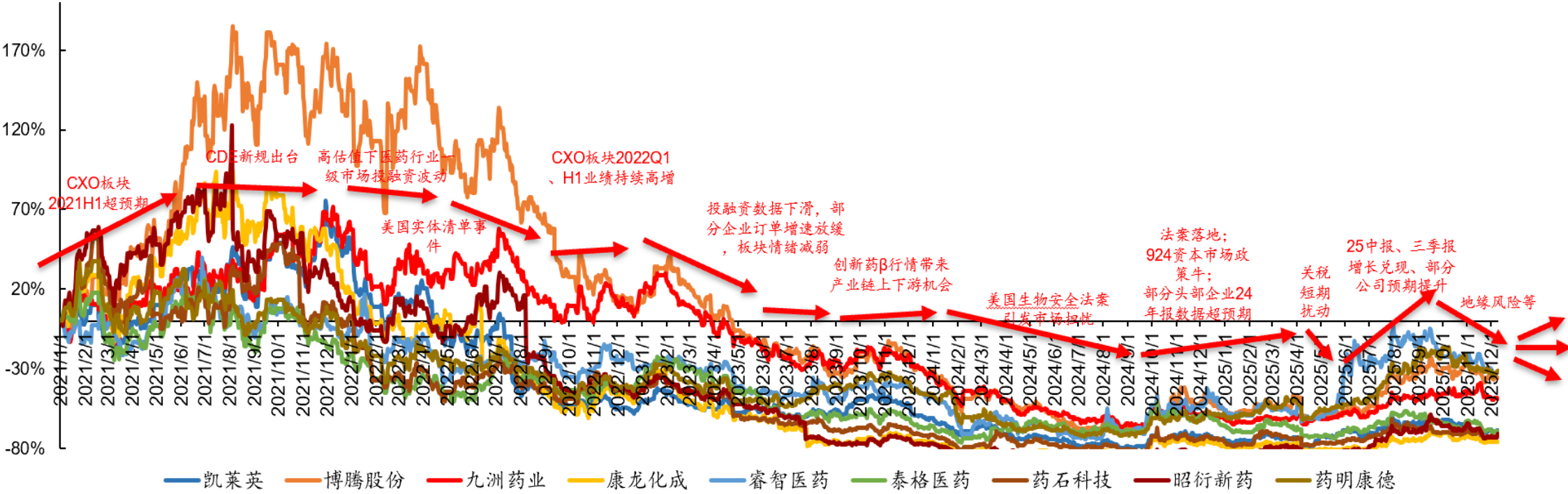
➤ **Q1、Q2、Q3收入逐季提升，利润保持高增长。**分季度看，CXO板块19家样本企业25Q1共实现营业收入211.7亿元（+12.3%）；共实现归母净利润48.4亿元（+77.4%）；共实现扣非归母净利润33.2亿元（+20.4%）。25Q2共实现营业收入236.8亿元（+15.3%）；共实现归母净利润64.7亿元（+56.2%）；共实现扣非归母净利润45.4亿元（+26.9%）；25Q3共实现收入247.2亿元（+11.4%），共实现归母净利润52.3亿元（+51.0%），共实现扣非归母净利润50.0亿元（+51.7%）。



走势复盘

➤ 2024年上半年，CXO板块在美国生物安全法案事件催化、各企业业绩增速预期调整等因素的影响下继续走低；2024年9月下旬，国内股市出现政策驱动性牛市、地缘风险的出清，CXO板块股价同步上涨；2025年3月，部分CXO头部上市公司业绩数据、订单数据超预期，二级市场Price in；2025年4月后，特朗普政府关税政策的频繁变化对股市带来了短期扰动；2025年5月-6月随短期扰动出清、下游创新药结构牛拉动，CXO板块整体上行。7月-10月，随着中报业绩预告、中报、三季报的依次兑现、部分公司全年预期的上调、股价与估值进一步上升后波动。10-11月，1260H清单与地缘不确定性的升级，同时市场风格的调整，板块头部企业股价同步下跌。

部分CXO公司股价复盘



宏观维度

➢ **降息周期下医药生物投融资环境、药企外包需求向好。**美联储在2022年3月至2023年7月进行了总共11次、总计5.25个百分点的加息后联邦基金利率达到5.25%至5.5%，货币政策转向宽松，经过2024年-2025年数次降息后，12月10日联邦基金利率目标区间为3.50%-3.75%。美联储12月10日最新点阵图，美联储官员2025年联邦基金利率预测中值为3.50%-3.75%、2026年预测中值为3.25%-3.50%、2027年预测中值在3.0%-3.25%，2028年预测中值在3.0%-3.25%，远期目标中值3.0%。相较于前次6月点阵图，预期基本一致，整体上未来仍处于降息周期（或受未来失业率/通胀数据、中期选举影响），医药生物一级市场投融资环境或向好，biotech医疗外包服务需求有望改善。

美联储官员目标联邦基金利率点阵图（%）



数据来源：美联储，西南证券整理；注：美联储点阵图（左）为美联储2025.9.17日文件内容，美联储点阵图（右）为美联储2025.12.10日文件内容，西南证券整理

宏观维度

- 随着1260H清单与美国国防授权法案未来的落地，地缘风险不确定性即将出清。
- 根据目前版本2026财年《国防授权法案（NDAA）》，从法案的直接影响范围与影响周期来看，影响有限。

FY2026 NDAA SEC1261
(a) 将《2021财年国防授权法案》第1260H(g)(2)(B)(i)(I)项修订为： 由下列机构直接或间接拥有、控制、或受其受益所有，或与其存在关联关系，或以官方或非官方身份充当其代理人或代表其行事的实体，无论在中国境内或境外运营—— (aa)XX军 (bb)中国军事及准军事单位、安全力量、警察、执法机关、边境管控机构 (cc)人民武装警察部队 (dd)国家安全部（MSS）、或CCP中央军事委员会下属的任何其他组织 (ee)工业和信息化部（MIIT） (ff)国务院国有资产监督管理委员会（SASAC） (gg)或国家国防科技工业局（SASTIND） (b)生效日期本小节所作修正自本法颁布之日起满一年时生效。

FY2026 NDAA SEC851

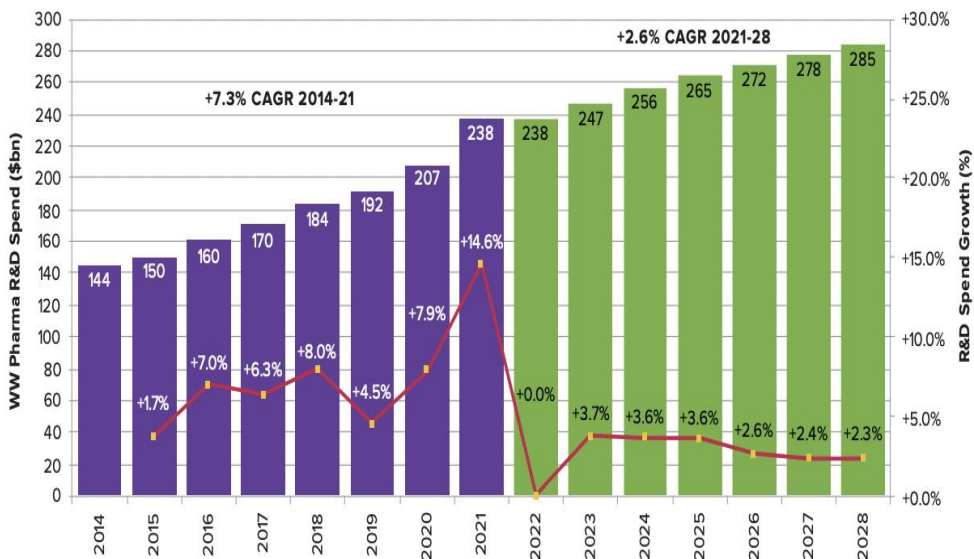
- a) 一般规定——行政部门不得(The head of an executive agency) :
- (1)采购或者获取由重点关注的生物技术企业 (biotechnology company of concern) 生产、提供的任何生物技术设备或服务 ;
 - (2)与任何存在下列情形的实体订立合同 , 或延续、续签与该实体的合同 :
 - (A)在履行与行政机构的合同过程中 , 使用由受关注的生物技术公司生产或提供、且是在第(c)款规定的适用生效日期之后获取的生物技术设备或服务;
 - (B)订立任何合同 , 且该实体明知在履行与行政机构的合同过程中 , 将需要使用由受关注的生物技术公司生产或提供、且是在第 (c)款规定的适用生效日期之后获取的生物技术设备或服务。
- (b) 禁止提供贷款与资金——行政部门不得将贷款或资金划拨、支出给相关实体 , 受款人亦不得将该类资金用于 :
- (1)采购、获取或使用由重点关注的生物技术企业生产、提供的任何生物技术设备或服务 ; 或
 - (2)与(a)款第(2)项所述主体订立合同 , 或延续、续签与该主体的合同。
- c) 生效时间 :
- (1)特定主体——对于(f)款第(2)项(A)目所涵盖的重点关注生物技术企业 , (a)款与(b)款规定的禁令 , 应在《联邦采购条例》(FAR) 根据(h)款完成修订后的60日生效。
 - (2)其他主体——对于(f)款第(2)项(B)目或(C)目所涵盖的重点关注生物技术企业 , (a)款与(b)款规定的禁令 , 应在《联邦采购条例》根据(h)款完成修订后的90日生效。
 - (3)解释 :
 - (A)除外情形——在根据(h)款修订《联邦采购条例》(该修订明确了(f)款第(2)项所涵盖的重点关注生物技术企业) 后的**五年限届满前 , (a)款第(2)项与(b)款第(2)项的规定 , 不适用于在第(1)项与第(2)项对应的生效日期前订立的合同或协议** (包括此前协商确定的合同选择权) 项下生产或提供的生物技术设备或服务。
 - (B)安全港规则——“由重点关注生物技术企业生产或提供的生物技术设备或服务”这一术语 , 不应被解释为涵盖曾由重点关注生物技术企业生产或提供、但目前已不再由其生产或提供的任何生物技术设备或服务。
- (f) 实体的评估
- (1)在本法颁布之日起一年内 , 行政管理和预算局局长 (OMB) 应基于国防部长与司法部长、卫生与公众服务部长、商务部长、国家情报总监、国土安全部长、国务卿及国家网络总监协调后提供的建议实体清单 , **公布构成重点关注生物技术企业的实体名单**。
 - (2)受关注的生物技术实体 :
 - (A)符合以下标准的实体 : (i) 在任何程度上参与生物技术设备或服务的制造、分销、提供或采购 ; 且 (ii) 被美国国防部依据《2021财年国防授权法案》**第1260H条** , 通过《联邦公报》公布的“在美国运营的中国军事企业年度清单”所收录的实体。
 - (B)经第(1)项确立的程序认定符合以下标准的实体 : (i)受外国对手政府的行政治理结构、指令、控制约束 , 或代表该外国对手政府运作 ; (ii)在任何程度上参与生物技术设备或服务的制造、分销、提供或采购 ; 并且(iii)基于以下情形对美国国家安全构成风险 : (I)与外国对手的军队、国内安全部队或情报机构开展联合研究、受其支持 , 或与其存在关联 ; (II)将通过生物技术设备或服务获取的多组学数据提供给外国对手政府 ; 或(III)在未获得明确且知情同意的情况下 , 通过生物技术设备或服务获取人类多组学数据。
 - (C)符合(A)目或(B)目所述实体的子公司、母公司或承继实体 , 满足(B)目第(i)至(iii)项规定的标准需 , 经第(1)项确立的程序认定。
 - (3)指导 : 在根据第(1)项公布清单后180日内 , 以及根据第(4)项更新清单后180日内 , 行政管理和预算局局长应与国防部长、司法部长、卫生与公众服务部长、商务部长、国家情报总监、国土安全部长、国务卿及国家网络总监协调 , 制定实施本节要求所需的指引。
 - (4)更新 : 行政管理和预算局局长应与国防部长、司法部长、卫生与公众服务部长、商务部长、国家情报总监、国土安全部长、国务卿及国家网络总监协调 (或基于上述人员提供的建议) , 或在收到根据第(7)项提出的请求后 , **定期 (但不少于每年一次) 审查重点关注生物技术企业清单 , 酌情增列或移除实体** , 并将任何此类修改通知相关国会委员会。

行业维度：2025前三季度国内医药投融资强度回暖

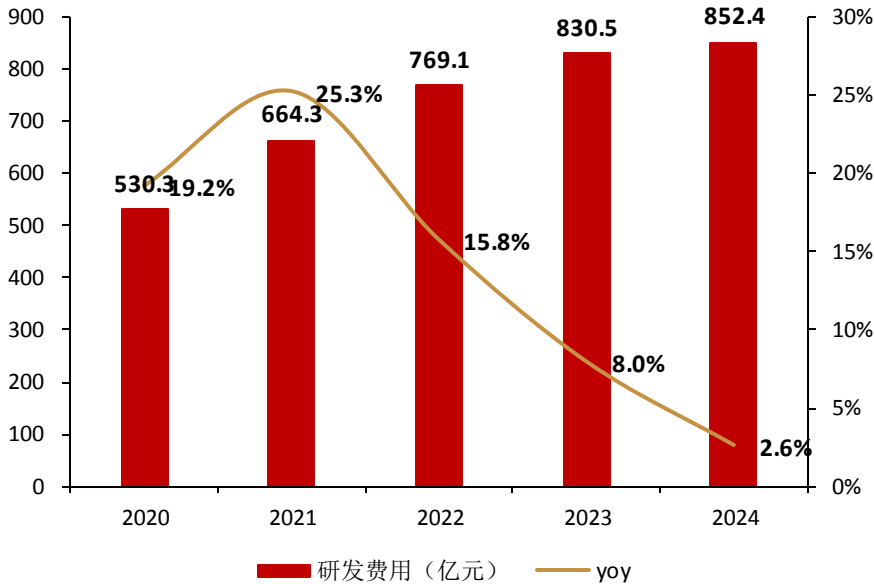
全球医药生物企业研发投入稳步增长。2008年金融危机对全球医药研发造成较大冲击，研发投入增速降至1%；2011年开始增速逐步企稳回升，根据Evaluate Pharma统计，2021年全球医药研发投入同比增速接近14.6%。从绝对值来看，全球医药研发投入从2014年的1440亿美元增至2021年的2380亿美元，复合增长率为7.3%，预计2021-2028年全球医药研发仍将以2.6%的增速稳步增长。

我国医药生物企业研发费用持续增长。我国A股医药生物企业研发投入持续增长，2024年三百余家医药生物样本上市公司研发费用总额达852.4亿元，同比增长2.6%，2021年-2024年CAGR约12.6%。

全球医药生物研发投入及预测（十亿美元）



医药生物上市公司研发费用合计额



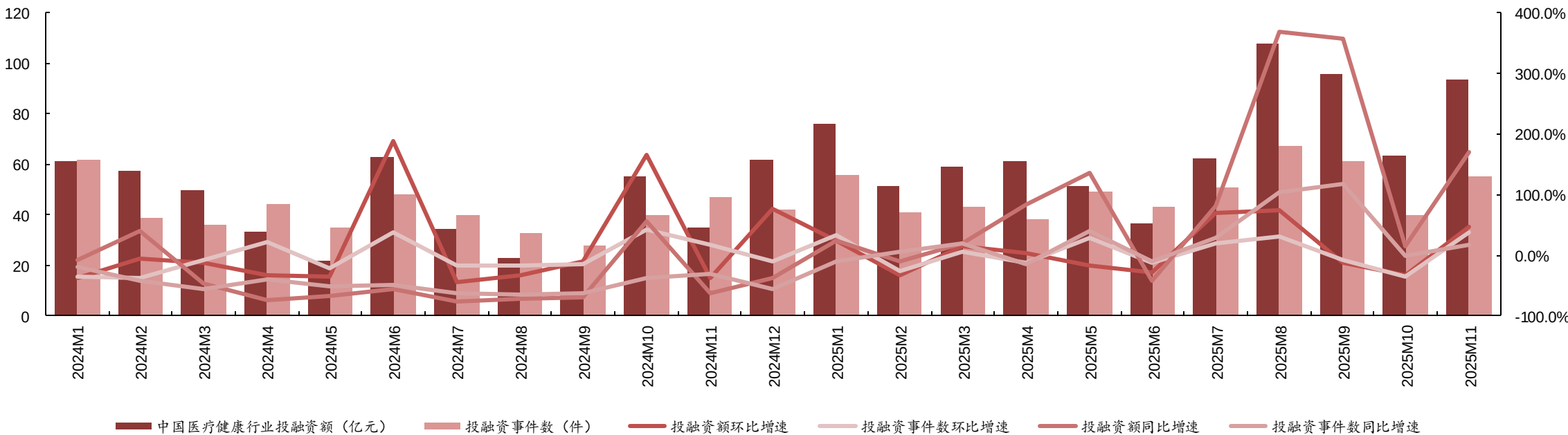
行业维度

因CXO的需求来自药企的研发活动/研发投入，因此行业层面整体的景气度一定程度上可由融资情况与研发情况反应。

1) 国内医疗健康投融资：Q1-Q2触底修复，Q3-Q4投融资额增长加速

- **中国M1-M11医疗健康领域累计投融资额同比+66.6%**：2025年1月至11月中国医疗健康领域投融资总金额758.5亿元（同比+66.6%）；投融资事件数544件（同比+34.3%）。
- **中国11月医疗健康领域单月月度投融资额同比和环比均保持高正增长**：2025年11月单月中国医疗健康领域投融资总金额93.6亿元（同比+169.0%；环比+47.5%）；11月单月中国投融资事件数55件（同比+17.0%；环比+37.5%）。

中国月度医疗健康投融资额及事件数



数据来源：药智网，西南证券整理

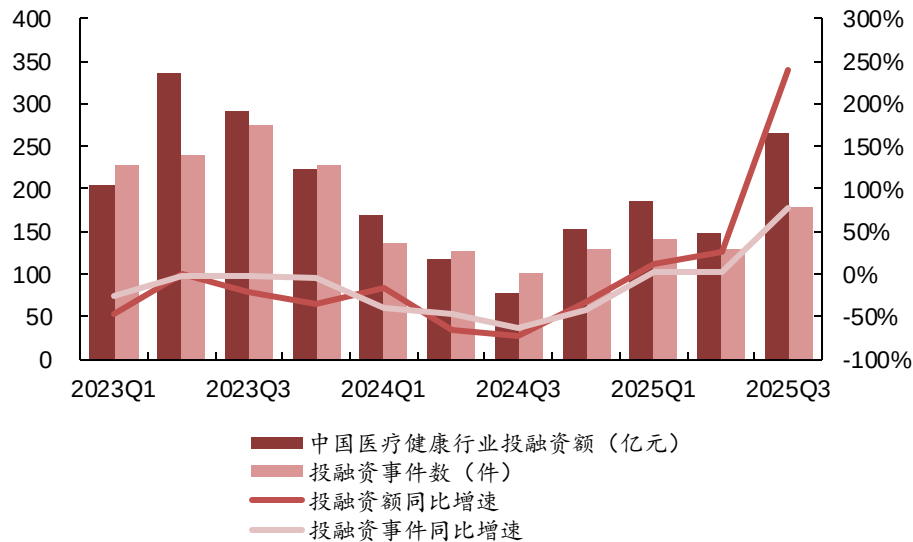
行业维度

因CXO的需求来自药企的研发活动/研发投入，因此行业层面整体的景气度一定程度上可由融资情况与研发情况反应。

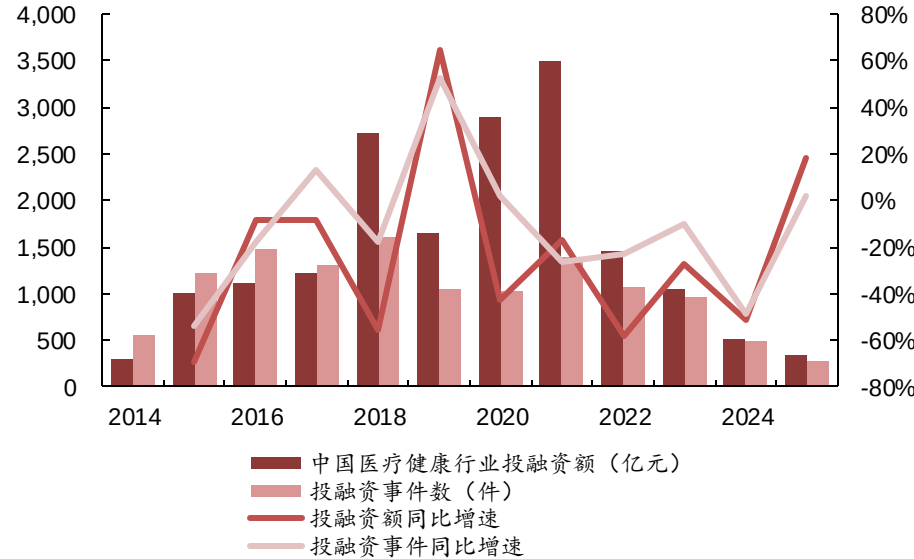
1) 国内医疗健康投融资：Q1-Q2触底修复，Q3-Q4投融资额增长加速

- **中国2025年第三季度医疗健康投融资活动显著增强**：2025年第三季度中国医疗健康领域投融资总金额265.8亿元（同比+239.5%；环比+78.3%）；第三季度中国投融资事件数179件（同比+77.2%；环比+37.7%）。
- **中国2025年上半年医疗健康领域投融资活动触底回升**：2021年以来中国医疗健康领域投融资总额持续收缩，2024投融资金额、事件数均下降至近十年底部位置。2025年上半年中国医疗健康领域投融资总金额335.6亿元（同比+18.9%）；上半年中国投融资事件数270件（同比+3.1%）。

中国季度医疗健康投融资额及事件数



中国年度医疗健康投融资额及事件数

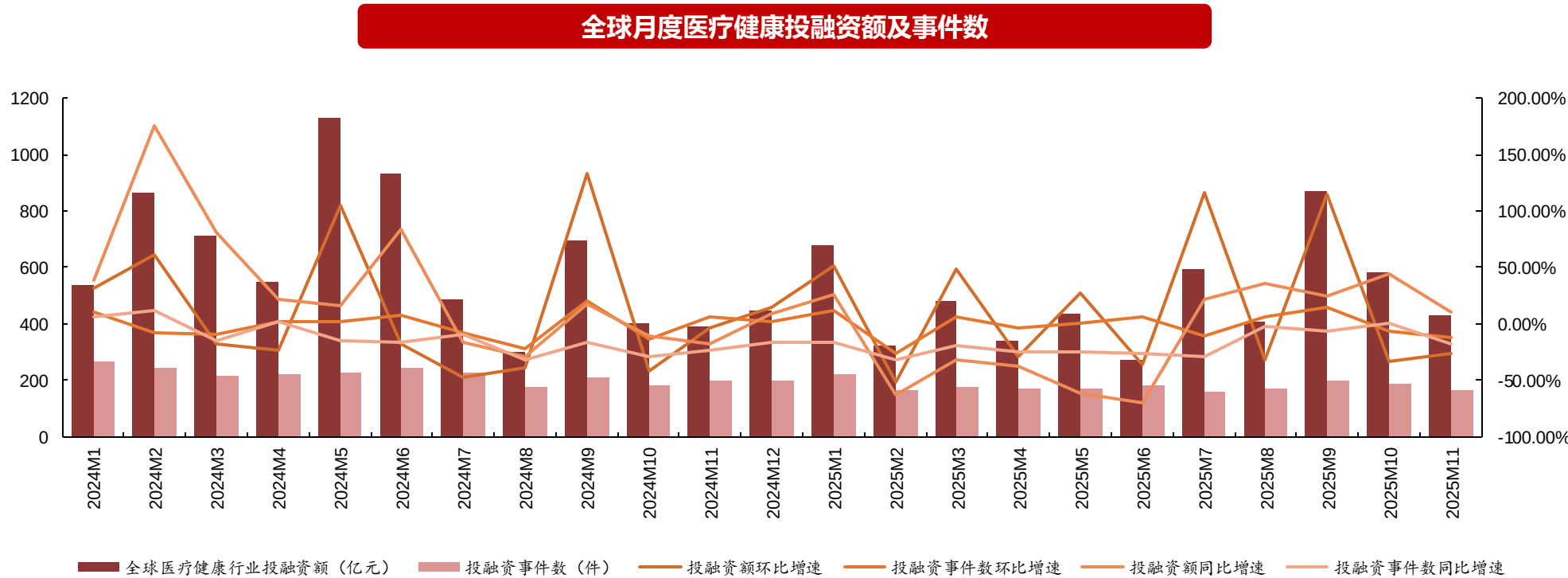


行业维度

因CXO的需求来自药企的研发活动/研发投入，因此行业层面整体的景气度一定程度上可由融资情况与研发情况反应。

2) 全球医疗健康投融资：下半年有所回暖

- 全球2025年11月单月医疗健康行业投融资总金额428.7亿元（同比+10.1%;环比-26.0%）；11月单月全球投融资事件数163件（同比 - 17.3%；环比-12.4%）。
- 全球1月至11月累计医疗健康领域投融资金额5419.7亿元（同比-22.5%）；投融资事件数1965件（同比-18.7%），同比降幅逐月下降。



数据来源：药智网，西南证券整理

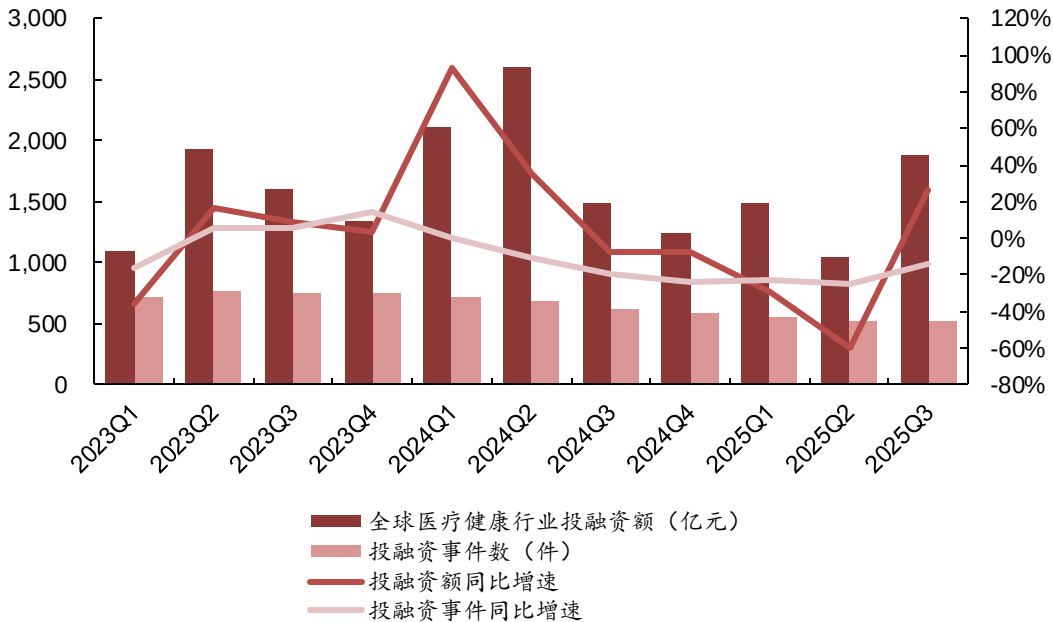
行业维度

因CXO的需求来自药企的研发活动/研发投入，因此行业层面整体的景气度一定程度上可由融资情况与研发情况反应。

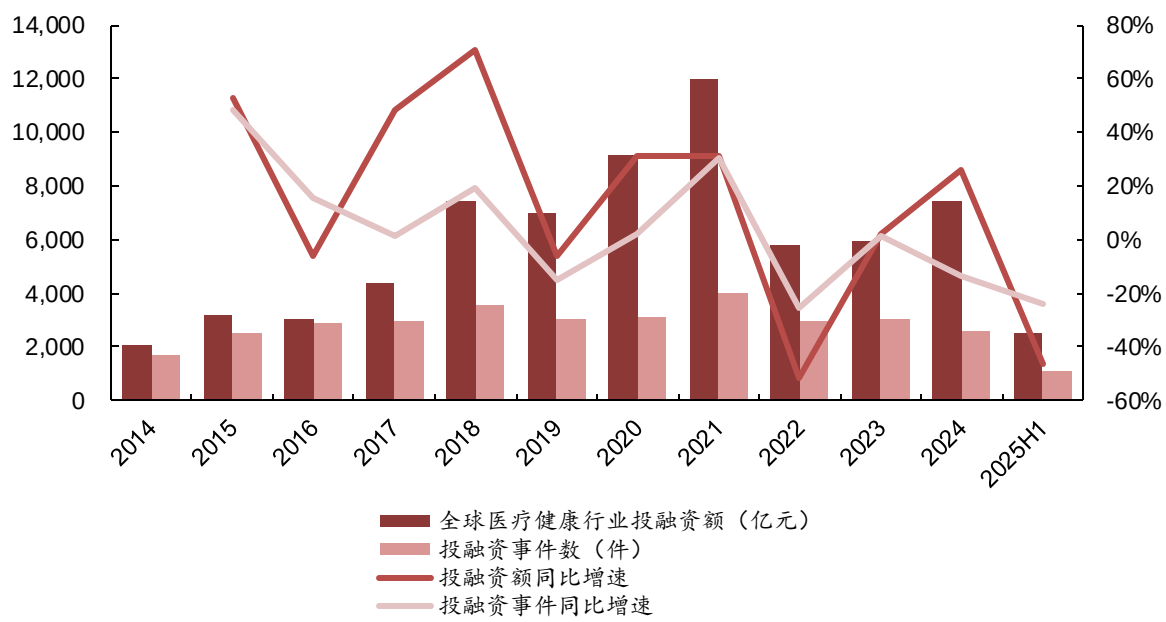
2) 全球医疗健康投融资：下半年有所回暖

- **全球2025年第三季度医疗健康行业投融资总额回升**：2025年第三季度医疗健康行业全球投融资总金额1874.1亿元（同比+26.2%；环比+78.5%），第三季度全球投融资事件数531件（同比-13.7%；环比+1.9%）。
- **全球2025年上半年医疗健康行业投融资**：2025年上半年全球医疗健康行业投融资总金额2534.89亿元(同比-46.3%)；上半年全球投融资事件1085件（同比-23.6%）。

全球季度医疗健康投融资额及事件数



全球年度医疗健康投融资额及事件数



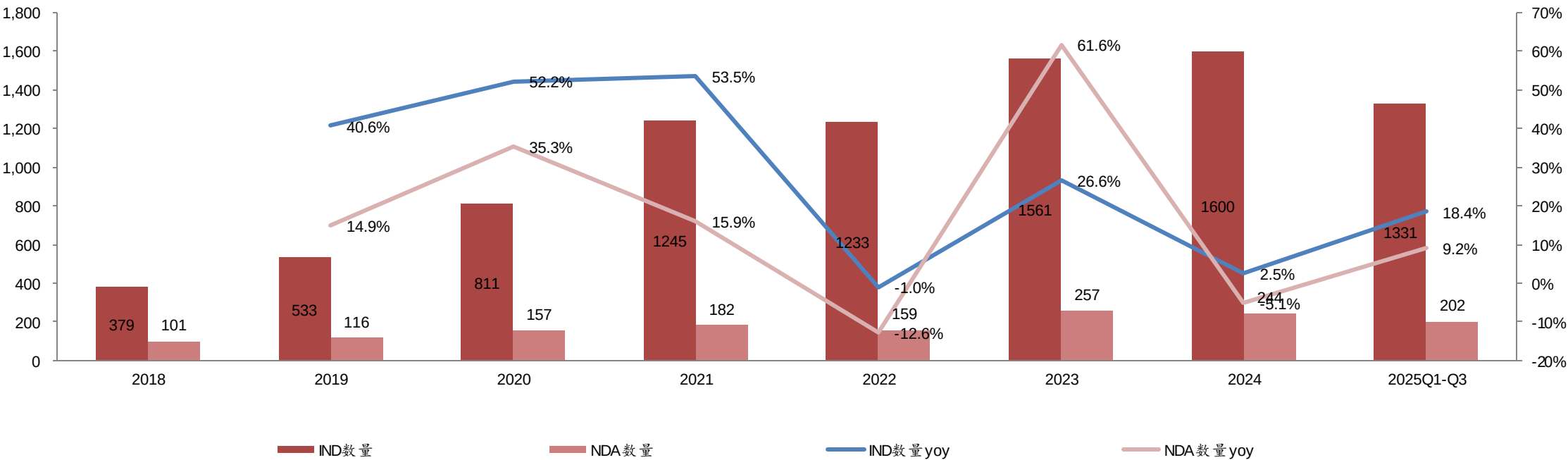
行业维度

因CXO的需求来自药企的研发活动/研发投入，因此行业层面整体的景气度一定程度上可由融资情况与研发情况反应。

3) 国内研发：CDE创新药IND、NDA数量逐季度提高；BD出海节奏加速

➤ 2025年前三季度，CDE创新药化学药品、生物制品、中药IND承办数量合计达1331项，同比+18.4%；NDA承办数量合计达202项，同比+9.2%。

全球年度医疗健康投融资额及事件数



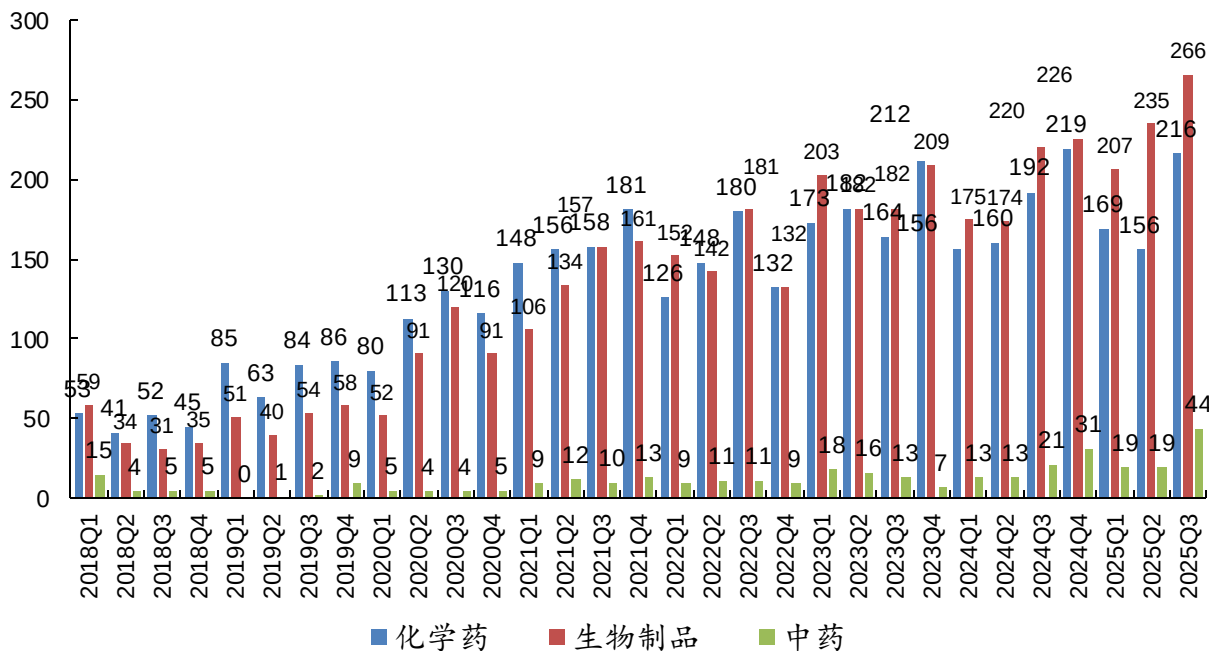
行业维度

因CXO的需求来自药企的研发活动/研发投入，因此行业层面整体的景气度一定程度上可由融资情况与研发情况反应。

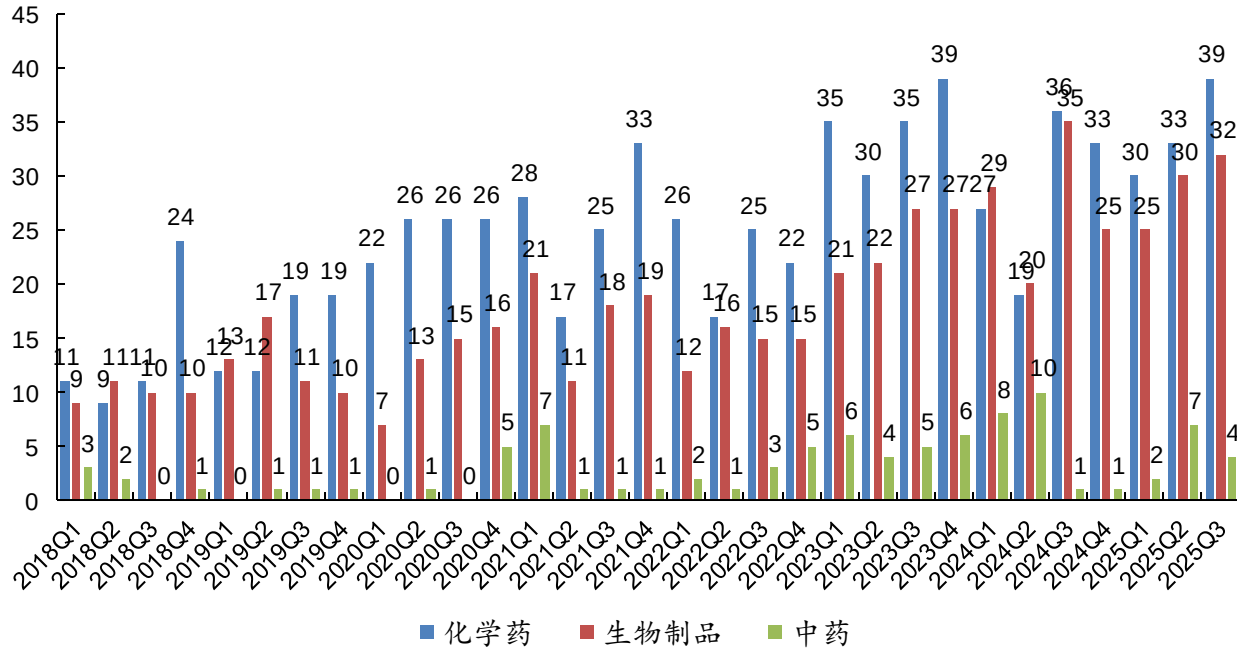
3) 国内研发：CDE创新药IND、NDA数量逐季度提高；BD出海节奏加速

➢ **CDE新药IND承办数量逐季提高**，25Q1/Q2/Q3分别为395/410/526项。新药NDA数量增加滞后于IND，同样呈现确定的快速增长态势。分类型来看，受抗体药物、ADC等类型新药的拉动，自2023年起，生物制品IND数量已超过化学药。生物制品NDA数量逐步接近化学药。

CDE创新药IND申报数量（季度数据）



CDE创新药NDA申报数量（季度数据）



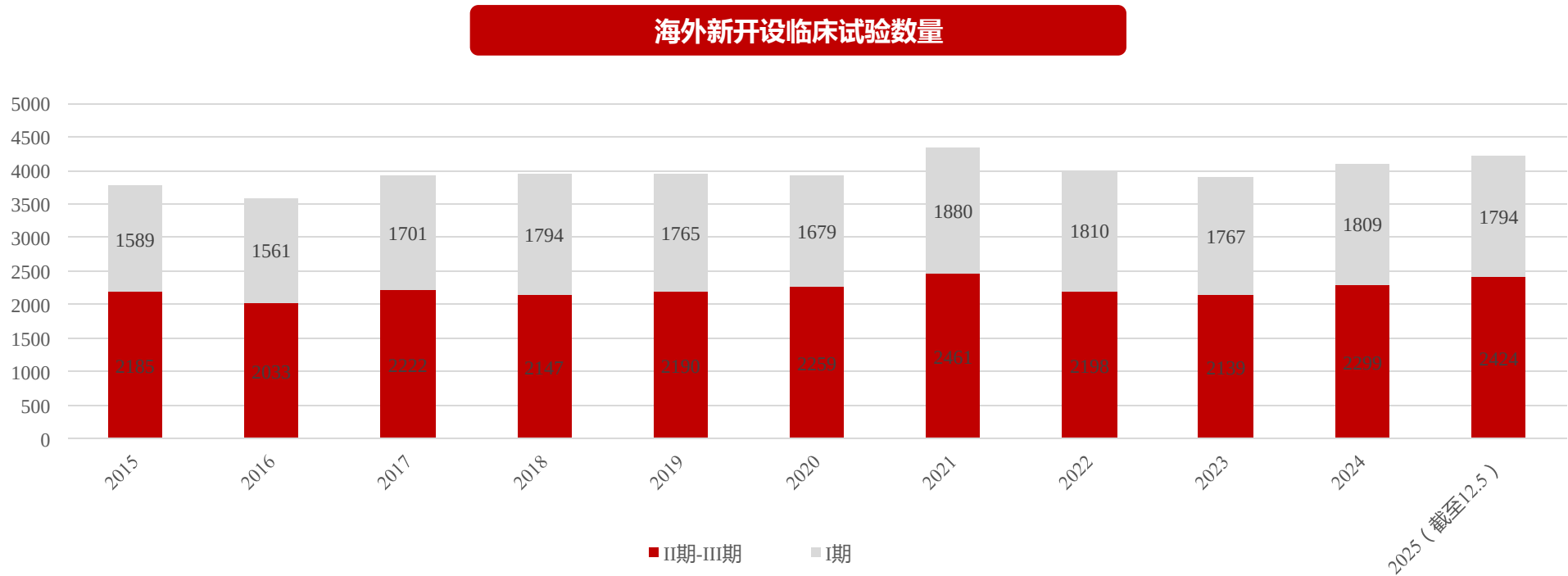
数据来源：药智网，西南证券整理

行业维度

因CXO的需求来自药企的研发活动/研发投入，因此行业层面整体的景气度一定程度上可由融资情况与研发情况反应。

4) 海外研发：II-III期临床试验数量增长

➢ 从海外新开设临床试验数量来看，截至2025年12月5日，2025年海外新开临床试验共4218项（不包含IV期），其中1794项为I期或早期探索性试验，2424项为II期-III期临床试验，接近2021年全年的历史最高水平。



数据来源：ClinicalTrails，西南证券整理；注：不包含IV期、不包含中国开设的临床试验

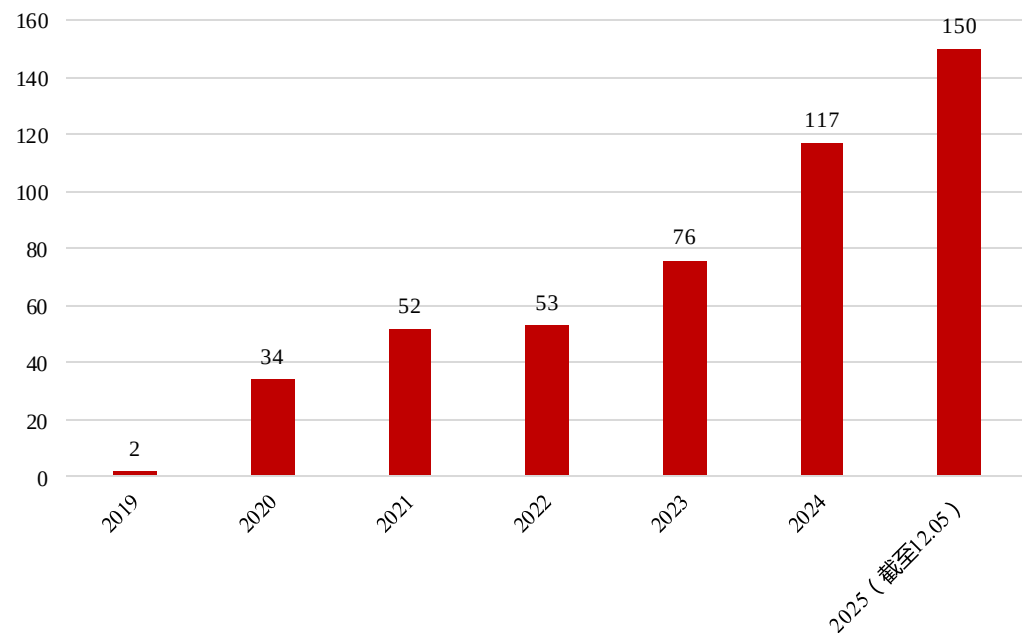
行业维度

因CXO的需求来自药企的研发活动/研发投入，因此行业层面整体的景气度一定程度上可由融资情况与研发情况反应。

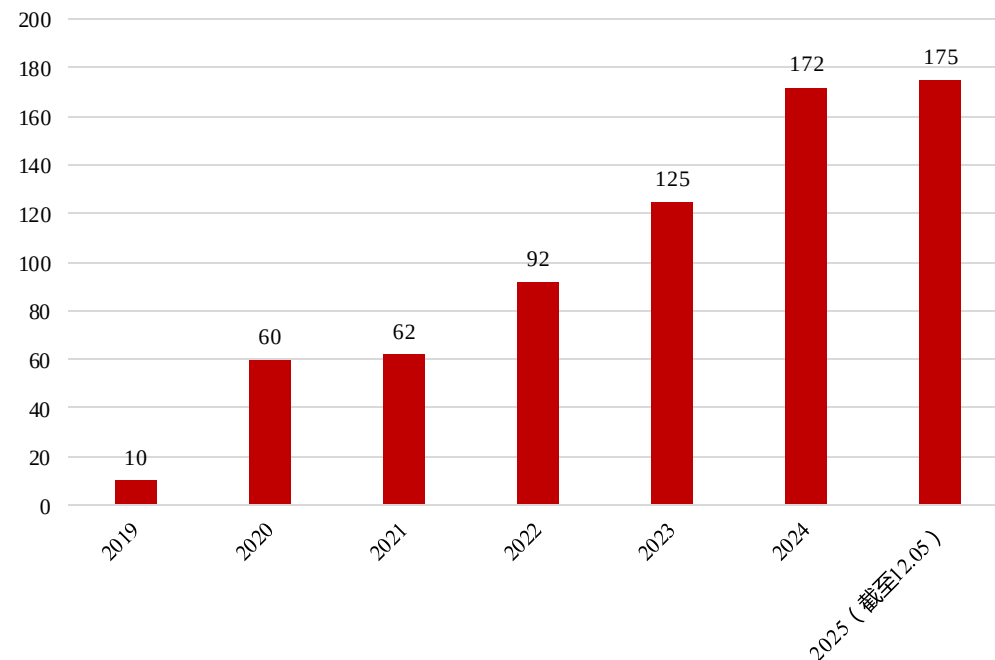
4) 海外研发：II-III期临床试验数量增长

- **细分领域新开设临床试验数量逐年快速增长**，其中GLP-1R 靶点新药全球II-IV期新开临床试验数量由2019年的2项增至2025年（截至 12.05）的150项；抗体偶联药物全球II-IV期新开临床试验数量由2019年的10项增至2025年（截至 12.05）的175项。

GLP-1R靶点全球新增临床试验数（II-IV期）



ADC全球新增临床试验数（II-IV期）



医药行业2025年二级市场表现回顾

医药子行业2026年投资逻辑

2.1 创新药及制剂：2025年创新药迎来 β 行情，2026年创新药行情将进入精选个股阶段

2.2 医疗器械：2026年回归本源，看好三个方向

2.3 CXO：地缘不确定性将出清，关注新分子的成长性与国内景气度修复的传导

2.4 生命科学试剂及制药装备：国内需求端逐渐复苏，国产替代大趋势未改变

2.5 原料药：产业能力继续升级

2.6 血制品：业绩承压明显，行业加速整合

2.7 疫苗：传统品种边际改善，建议关注创新+出海两条主线

2.8 中药：关注中药四大方向

2.9 医药分销：数字化成为医药分销行业未来发展的重要引擎

2.10 药店：关注药店三大方向

2.11 医疗服务：关注政策赋能，后续寻找医疗服务板块个股机会

医药全行业2026年投资策略及标的

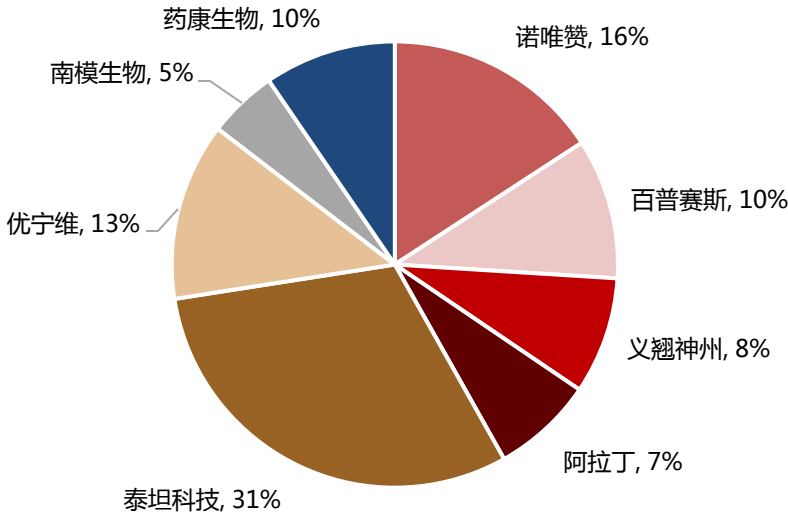
- **业绩端：生命科学上游有所企稳，制药装备板块开始复苏。**生命科学上游2025Q1-Q3收入60.2亿元（+0.1%），归母净利润4.4亿元（+15.6%）。收入端受益于需求逐渐恢复、产品品类逐渐拓宽等因素有所增长。利润端亦有所回暖。2025Q3收入同比转正。从盈利能力看，2025Q1-Q3板块毛利率为49.2%（+4.1pp），净利率为7.4%（+1pp），四费率为42%（+2.5pp）。制药装备板块2025年前三季度实现收入88亿元（+1%），归母净利润3.9亿元（+742.5%），扣非归母净利润2.8亿元（+1237.3%）。分季度看，25Q1/Q2/Q3的收入总额分别为25.6/30.2/31.7亿元，同比-9.1%/+2.7%/+9%，行业需求逐季恢复。25Q1/Q2/Q3毛利率分别为32.1%/36%/37.6%，同比-1.3/+4/+8pp，毛利率恢复趋势明显。
- **科研端经费投入保持平稳，工业端需求受行业大环境影响期待景气度恢复。**2023年我国研究与试验发展（R&D）经费投入总量为33357.1亿元，比上年增长8.4%，保持稳定增长趋势。我们认为科研端经费投入的需求作为生命科学上游行业主要需求来源之一，有望保持稳定增长态势。从A股药品板块上市公司研发费用来看，近年来研发费用绝对金额保持增长态势，但增速有所放缓，工业端需求受行业大环境影响期待景气度恢复。
- **生命科学试剂行业受益于生物药市场快速扩容、政策支持，市场规模达百亿级别。**1）国内生命科学领域资金投入增速迅猛，预计CAGR为18.8%，将从2019年的866亿元增长到2025年的2434亿元。由此将会带动研发端、生产端生命科学试剂行业快速扩容。2）政策导向下，创新是药企发展壮大的必要条件。生命科学试剂行业的卖水人属性突显，有望在行业发展路径中持续受益。3）市场规模全球千亿，国内百亿。根据Frost&Sullivan数据，全球生物科研试剂市场2019年达到175亿美元，预计2024年将达到246亿美元，CAGR为7.1%。中国市场增速较快，预计2024年将达到260亿元。
- **制药装备订单稳健增长，收入结构逐渐向临床III期和商业化阶段转移。**奥浦迈服务了超700家国内外生物制药企业和科研院所，伴随着公司已有客户管线的逐步推进，加上新一代高性能目录培养基产品和定制化培养基开发服务的优异表现，以及新增客户的持续拓展，使用公司培养基产品的客户数量及管线均快速增加。截至25Q3，共有311个已确定中试工艺的药品研发管线使用公司的细胞培养基产品，较2024年末增加了64个，其中处于临床前阶段168个、临床I期阶段60个、临床II期阶段36个、临床III期阶段34个、商业化生产阶段13个。纳微科技2025H1实现色谱填料和层析介质产品销售的客户数量433家，其中应用于药企商业化项目（含新药注册阶段）约占27%。
- **相关标的：**纳微科技（688690.SH）、诺唯赞（688105）、阿拉丁（688179）、楚天科技（300358）、东富龙（300171）、奥浦迈（688293）、百普赛斯（301080）、药康生物（688046）。
- **风险提示：**行业竞争加剧的风险；成本上涨风险；政策风险。

- 泰坦科技/诺唯赞为生命科学试剂子板块收入主要贡献者
- 2025Q1-Q3收入60亿元（+0.1%），归母净利润4.4亿元（+15.6%）。5家样本公司收入实现正增长，0家公司收入增速均超过50%增长，2家公司净利润增速超过50%增长。
- 从2025Q1-Q3生命科学上游板块收入占比看，泰坦科技占比31%；从归母净利润占比看，百普赛斯占比28%；其次是义翘神州占比24%，药康生物占比23%。

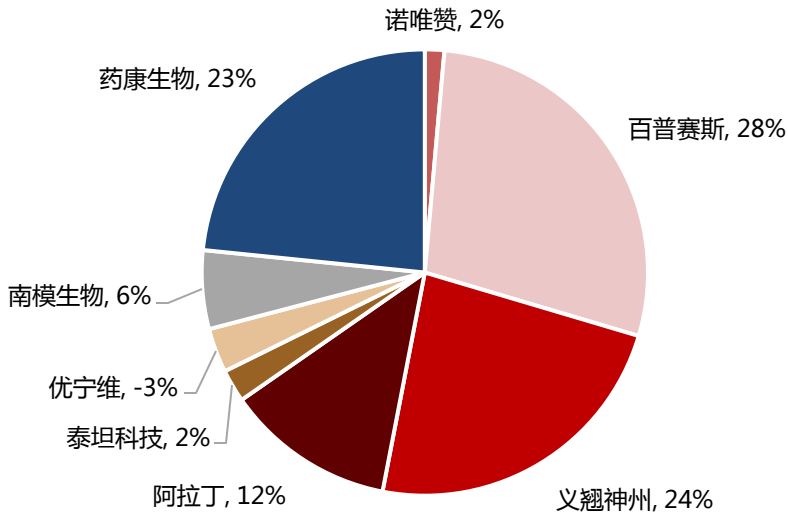
生命科学试剂子板块2025Q1-Q3业绩速览

收入增速	全行业	超过50%	超过30%	为正数	下滑
家数	0.1%	0	1	5	3
占比		0%	13%	63%	38%
归母净利润增速	全行业	超过50%	超过30%	为正数	下滑
家数	15.6%	2	2	5	3
占比		25%	25%	63%	38%

2025Q1-Q3各公司收入占比



2025Q1-Q3各公司归母净利润占比



生命科学领域行业扩容大格局仍将持续，国产替代势在必行

■ 行业目前仍然以国外厂商为主，国产化率普遍在10%~30%之间，未来替代空间较大。

细分领域		市场规模（ 2021 ）		市场规模复合增速（ 19-24E ）		行业壁垒	国产化率	代表公司	
		全球 （ 亿美元 ）	中国 （ 亿元 ）	全球	中国			国外	国内
蛋白类	重组蛋白	10	12	13.6%	17.9%	较高	CR5占比50%，其中国产3家占比10%	R&D Systems 、 PeproTech	百普赛斯、义翘神州、金斯瑞、近岸蛋白等
	抗体	29	36	5.1%	10%	较高	10%	Abcam、Merck、R&D Systems	百普赛斯、义翘神州、金斯瑞、优宁维等
核酸类		-	90	-	12.3%	较高	29%	赛默飞、凯杰、Takara、BioRad	诺唯赞、全式金、康为世纪、爱博泰克、翊圣生物等
细胞类		46.5（ 2020 ）	44	7.4%（ 2020-2028 ）	29%（ 2020-2025 ）	一般	23%	赛默飞、丹纳赫、默克	奥浦迈、澳斯康等
模式动物		178	48	9.2%	24.2%	较高	20%~30%	Jackson Laboratory、 维通利华（ 查尔斯河 ）等	南模生物、药康生物、百奥赛图

生命科学领域行业扩容大格局仍将持续，国产替代势在必行

- **国产企业项目数逐渐拓展。** 国产企业项目数逐渐拓展。如奥浦迈公司服务了近600家国内外生物制药企业和科研院所。虽然种种因素影响了部分客户项目的临床进度，但伴随着公司已有客户管线的逐步推进，加上新一代高性能目录培养基产品和定制化培养基开发服务的优异表现，以及新增客户的持续拓展，使用公司培养基产品的客户数量及管线均快速增加。
- **外延并购正当时。** 在当前市场环境下，IPO政策的收紧和生命科学上游行业需求的疲软，许多优质企业因市场情绪等因素影响，其估值正处于相对较低水平。上市公司在此阶段有低成本扩张机会，我们认为企业可以考虑外延与现有业务存在协同效应，能够通过资源共享、市场互补或技术整合，提升整体的运营效率和市场竞争力。如阿拉丁1.8亿元，以9.6倍PE收购源叶生物51%股权；泰坦科技3200万元投资润度生物拓展动物/微生物细胞培养仪器设备及耗材，2400万元投资迈皋仪器拓展离心机业务。

奥浦迈细胞培养基产品项目进展（2025.9.31）

时间	临床前	临床I期	临床II期	临床III期	商业化	合计
2022.12.31	70	19	7	14	1	111
2023.12.31	96	32	20	19	3	170
2024.12.31	141	41	28	29	8	247
2025.9.31	168	60	36	34	13	311
25Q1-Q3变动数量	27	19	8	5	5	64

制药装备：订单稳健增长，收入结构逐渐向临床III期和商业化阶段转移

- **制药装备**：上游的制药设备和耗材使用量与药品项目阶段呈正相关性，近年国内生物药产业高速发展，随着下游客户进入III期临床和商业化阶段的管线数量明显增加，国产制药设备与耗材厂商有望迎来商业化放量机遇。
- **订单稳健增长，收入结构逐渐向临床III期和商业化阶段转移**。奥浦迈服务了超700家国内外生物制药企业和科研院所，伴随着公司已有客户管线的逐步推进，加上新一代高性能目录培养基产品和定制化培养基开发服务的优异表现，以及新增客户的持续拓展，使用公司培养基产品的客户数量及管线均快速增加。截至25Q3，共有311个已确定中试工艺的药品研发管线使用公司的细胞培养基产品，较2024年末增加了64个，其中处于临床前阶段168个、临床I期阶段60个、临床II期阶段36个、临床III期阶段34个、商业化生产阶段13个。纳微科技2025H1实现色谱填料和层析介质产品销售的客户数量433家，其中应用于药企商业化项目（含新药注册阶段）约占27%。

奥浦迈细胞培养基产品项目进展/个						
时间	临床前	临床I期	临床II期	临床III期	商业化	合计
2021年	46	8	7	12	1	74
2022年	70	19	7	14	1	111
2023年	96	32	20	19	3	170
2024年	141	41	28	29	8	247
2025Q3	168	60	36	34	13	311
变动数量 (个)	27	19	8	5	5	64

纳微科技色谱填料及层析介质业务进展				
时间	实现销售的客户数量/家	业务收入/亿元	YOY	其中：应用于药企商业化阶段的收入占比
2021年	500	3.5	+149%	37%（商业化+III期）
2022年	611	4.5	+30%	58%（商业化+III期）
2023年	769	4.1	-10%	63%（商业化+III期）
2024年	792	4.5	+10%	21%
2025H1	433	2.4	+20%	27%

注：剔除重组蛋白特定疫苗管线 数据来源：公司公告，西南证券整理

医药行业2025年二级市场表现回顾

医药子行业2026年投资逻辑

2.1 创新药及制剂：2025年创新药迎来 β 行情，2026年创新药行情将进入精选个股阶段

2.2 医疗器械：2026年回归本源，看好三个方向

2.3 CXO：地缘不确定性将出清，关注新分子的成长性与国内景气度修复的传导

2.4 生命科学试剂及制药装备：国内需求端逐渐复苏，国产替代大趋势未改变

2.5 原料药：产业能力继续升级

2.6 血制品：业绩承压明显，行业加速整合

2.7 疫苗：传统品种边际改善，建议关注创新+出海两条主线

2.8 中药：关注中药四大方向

2.9 医药分销：数字化成为医药分销行业未来发展的重要引擎

2.10 药店：关注药店三大方向

2.11 医疗服务：关注政策赋能，后续寻找医疗服务板块个股机会

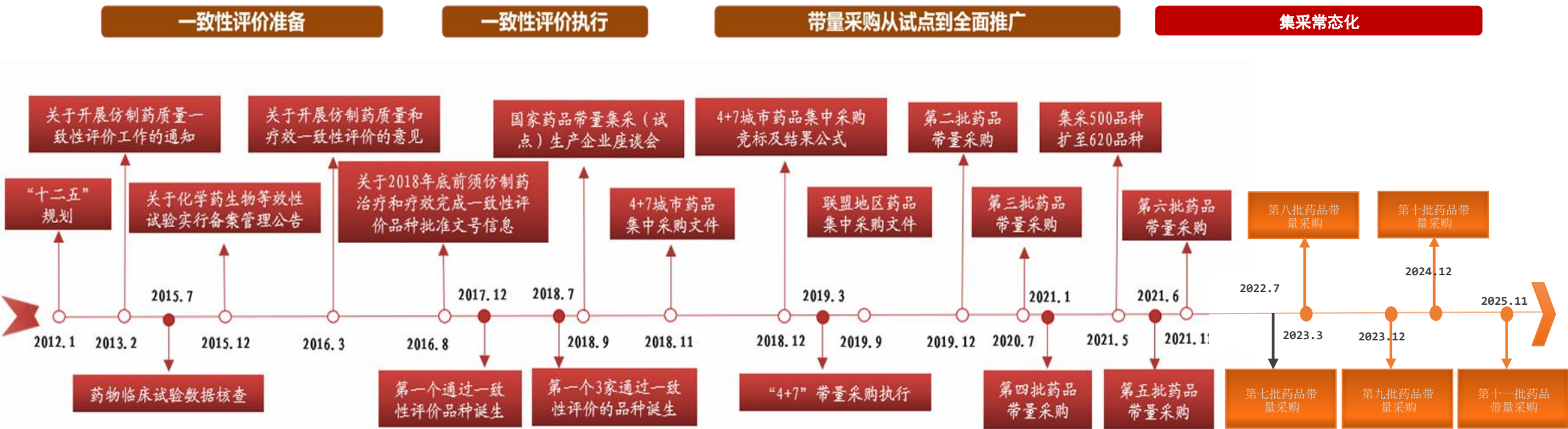
医药全行业2026年投资策略及标的

- **2025年前三季度业绩回顾：**原料药板块共选取37家公司，2025年前三季度板块实现收入782.1亿元（同比-1.5%）；实现归母净利润114.2亿元（+6.6%）；扣非归母净利润109.0亿元（+10.3%）。分季度看，板块2025Q1实现收入264.6亿元（+2.0%），归母净利润42.7亿元（+44.0%），扣非归母净利润40.9亿元（+43.9%）；板块2025Q2实现收入264.2亿元（-2.1%），归母净利润38.9亿元（同比+0.02%），扣非归母净利润38.2亿元（+12.9%）；板块2025Q3实现收入253.3亿元（-4.4%），归母净利润32.6亿元（-15.5%），扣非归母净利润29.9亿元（-18.2%）。板块收入端稳健，利润波动。从盈利水平看，原料药板块利润率持续修复，2025年前三季度，原料药板块毛利率（36.0%，+1.0pp）、净利率（14.6%，+1.1pp）持续改善，管理费用率（6.5%，+0.1pp）、销售费用率（6.0%，-0.4pp），研发费用率（6.4%，+0.3pp）、财务费用率（-0.2%，-0.5pp）。
- **国内市场：**带量采购+一致性评价+关联审评+环保政策等多重因素共同驱动下，仿制药与原料药供给端持续优化。
- **国外市场：**全球专利悬崖+国产替代加速，中国企业发展空间广阔。
- **相关标的：**健友股份、海普瑞、普洛药业等。
- **风险提示：**原料药价格不及预期；产品销量不及预期；原料药行业政策变动等风险。

国内：仿制药/原料药供给端持续优化

➤ 带量采购+一致性评价+关联审评+环保政策等多重因素共同驱动下，过剩产能逐步出清，原料药行业供给端持续优化。1) 带量采购大幅降低仿制药价格，快速提升药品可及性，带动原料药需求快速提升；2) 持续推进的一致性评价提高了药品质量标准，加强了制剂和原料药的绑定，提升更换原料药成本，原料药企业议价权不断加强；3) 关联审评使得原料药和制剂企业能够事前互相遴选，从而建立起更加牢固、长期的合作关系，制剂企业更换原料药供应商的成本和难度明显增加，与上游供应商绑定更深；4) 环保政策持续趋严，技术落后、环保不达标中小原料药企业低成本优势不再，被迫退出市场，行业供给减少，特色原料药和大宗原料药均出现明显涨价趋势。原料药供给端持续优化。2025年11月，全国第十一批药品带量采购推进，持续关注各仿制药执标情况。

带量采购常态化全面推进

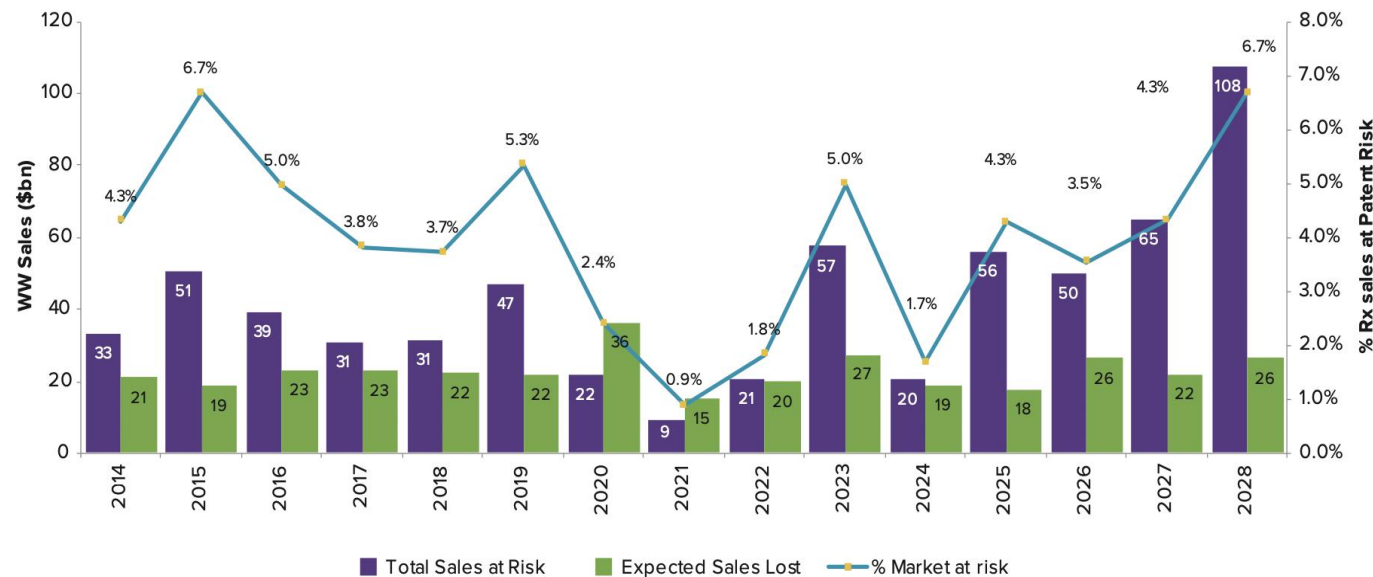


数据来源：上海市医药阳光采购网，国家医保局，CFDA，西南证券整理

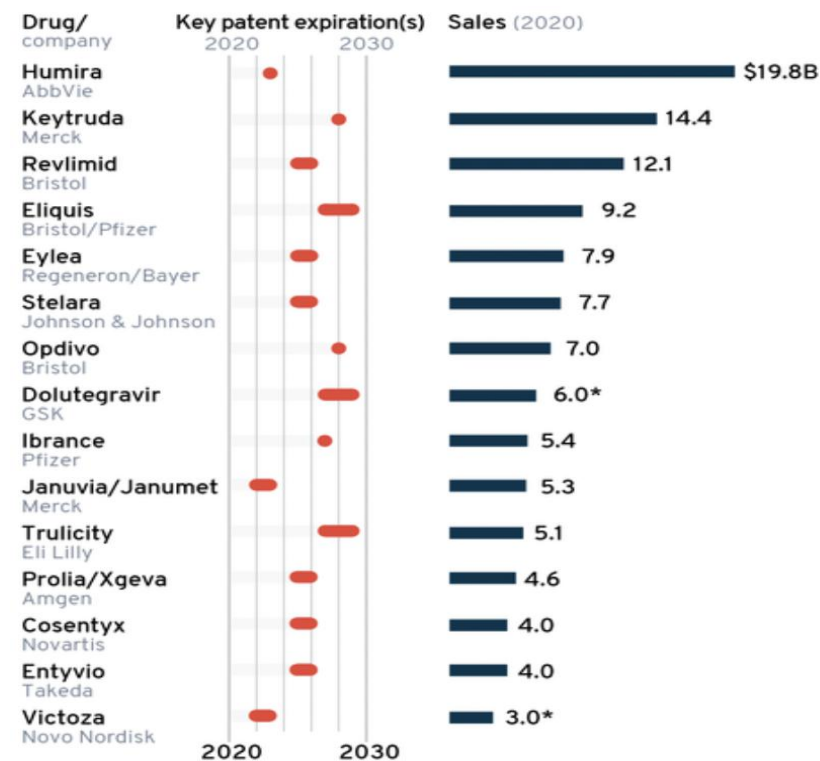
全球：专利悬崖+国产替代加速，原料药发展空间广阔

- **全球范围的专利药到期叠加我国仿制药国产替代持续加速，我国原料药行业发展空间广阔。**据Evaluate Pharma统计，2022-2028年全球将有近3770亿美元专利药到期，预计因此损失的销售额将达1580亿美元，到期专利药市场约有41.9%将被仿制药占领。美媒Fierce Pharma统计了未来10年内专利即将到期的15款重磅炸弹药物，其中包括2020年最畅销的四款药品Humira（阿达木单抗）、Keytruda（帕博利珠单抗）、Revlimid（来那度胺）和Eliquis（阿哌沙班）。目前，中国及其他发展中国家在全球仿制药市场中份额逐步提升，且带量采购等政策推行加速了我国原料药企业的国产替代步伐，我国特色原料药市场或将持续扩容。

专利到期影响原研药物销售情况（十亿美元）



未来十年即将面临专利悬崖的重磅原研品种



整体业绩回顾

- 原料药板块共选取37家公司，2025年前三季度板块实现收入782.1亿元（同比-1.5%）；实现归母净利润114.2亿元（+6.6%）；扣非归母净利润109.0亿元（+10.3%）。分季度看，板块2025Q1实现收入264.6亿元（+2.0%），归母净利润42.7亿元（+44.0%），扣非归母净利润40.9亿元（+43.9%）；板块2025Q2实现收入264.2亿元（-2.1%），归母净利润38.9亿元（同比+0.02%），扣非归母净利润38.2亿元（+12.9%）；板块2025Q3实现收入253.3亿元（-4.4%），归母净利润32.6亿元（-15.5%），扣非归母净利润29.9亿元（-18.2%）。板块收入端稳健，利润波动。
- 从盈利水平看，原料药板块利润率持续修复，2025年前三季度，原料药板块毛利率（36.0%，+1.0pp）、净利率（14.6%，+1.1pp）持续改善，管理费用率（6.5%，+0.1pp）、销售费用率（6.0%，-0.4pp），研发费用率（6.4%，+0.3pp）、财务费用率（-0.2%，-0.5pp）。

原料药板块23Q3-25Q3业绩速览

（亿元）	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
单季度收入	228.4	236.6	259.3	269.7	264.8	253.7	264.6	264.2	253.2
同比增速	-5.4%	-11.5%	-2.2%	8.4%	16.0%	7.2%	2.0%	-2.1%	-4.4%
归母净利润	22.2	-0.4	29.7	38.9	38.5	14.4	42.7	38.9	32.56
同比增速	-20.5%	-101.8%	-5.4%	24.7%	73.2%	-3972.3%	44.0%	0.0%	-15.4%
扣非归母 净利润	20.4	-2.8	28.4	33.8	36.6	15.5	40.9	38.2	29.89
同比增速	-26.8%	-115.5%	-1.0%	10.6%	79.1%	-645.0%	43.9%	12.9%	-18.2%

原料药板块23Q3-25Q3盈利能力指标概览

	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
毛利率	33.9%	30.6%	34.0%	34.6%	36.4%	37.5%	36.0%	36.7%	35.3%
净利率	9.7%	-0.2%	11.4%	14.4%	14.5%	5.7%	16.2%	14.7%	12.9%
销售费率	7.5%	8.5%	7.0%	6.3%	6.0%	7.3%	5.6%	6.0%	6.3%
管理费用率	7.5%	8.0%	6.3%	6.3%	6.8%	7.8%	6.2%	6.4%	7.0%
财务费率	0.9%	0.5%	0.3%	-0.4%	0.9%	-0.4%	-0.5%	-1.0%	0.9%
研发费率	6.3%	6.9%	5.8%	6.1%	6.4%	8.4%	6.3%	6.4%	6.7%

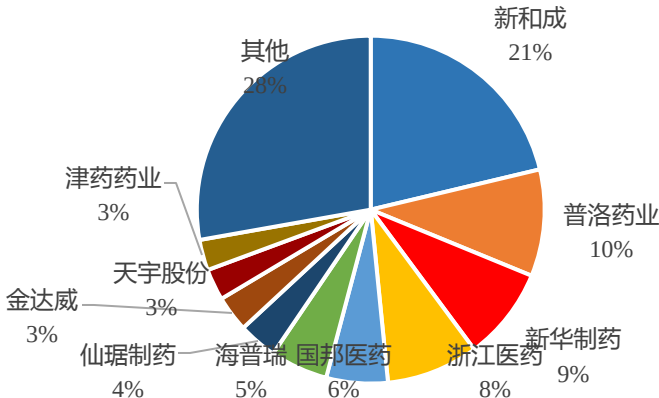
2025年前三季度约半数企业实现收入、利润正增长

- 2025年前三季度：原料药板块实现收入782.1亿元，19家样本公司收入实现正增长，18家样本公司净利润增速实现正增长；0家公司收入增速超30%、9家公司净利润增速超30%；0家公司收入增速超50%，7家公司净利润增速超50%。
- 从收入贡献看，2025年前三季度新和成、普洛药业、新华制药、浙江医药、国邦医药贡献比例为21%、10%、9%、8%、6%；从净利润贡献看，新和成、浙江医药、普洛药业、国邦医药、海普瑞贡献比例为47%、8%、6%、6%、5%。

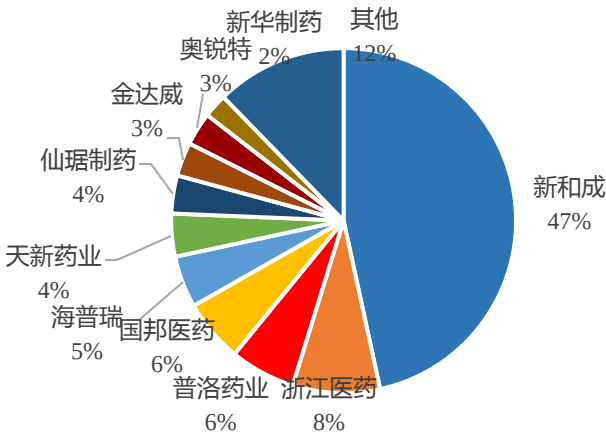
板块前三季度收入/利润增长分布

收入增速	子板块	超过50%	超过30%	为正数	下滑
家数	-1.5%	0	0	19	18
占比		0%	0%	51%	49%
归母净利润增速	子板块	超过50%	超过30%	为正数	下滑
家数	6.6%	7	9	18	19
占比		19%	24%	49%	51%

2025年前三季度板块收入占比



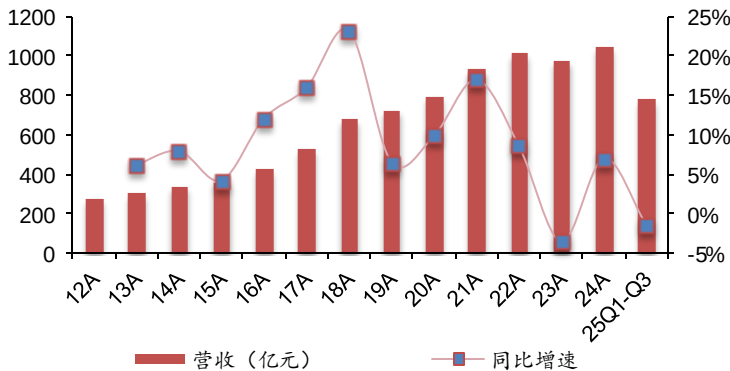
2025年前三季度归母净利润占比



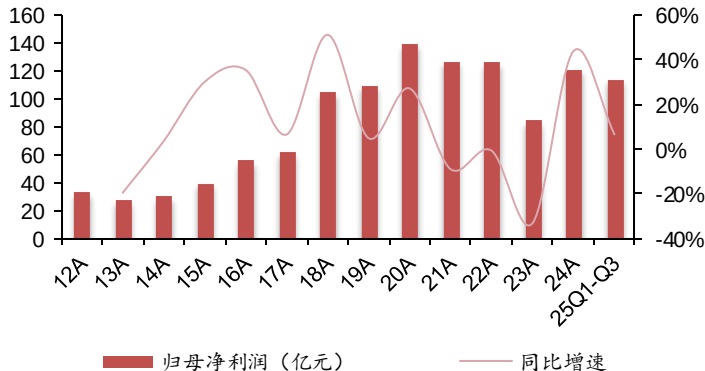
累计季度表现

➤ **2025年前三季度收入相对稳健，利润端整体改善。** 2025年前三季度原料药板块实现收入782.1亿元（同比-1.5%）；实现归母净利润114.2亿元（+6.6%）；扣非归母净利润109.0亿元（+10.3%）。

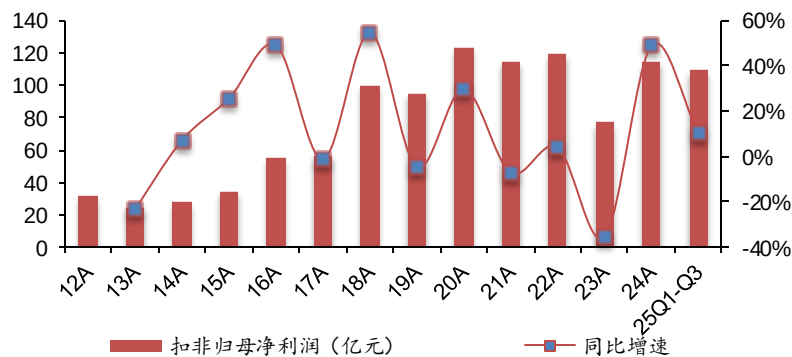
2012年~2025年三季度收入及增速



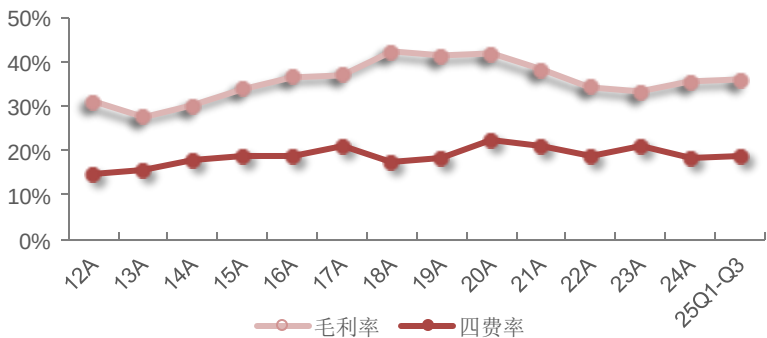
2012年~2025年三季度归母净利润及增速



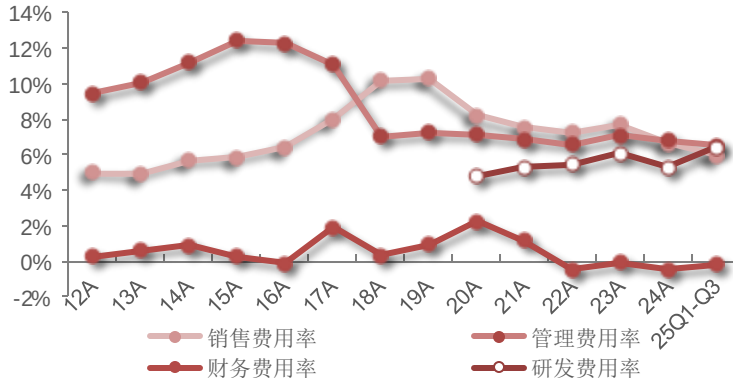
2012年~2025年三季度扣非归母净利润收入及增速



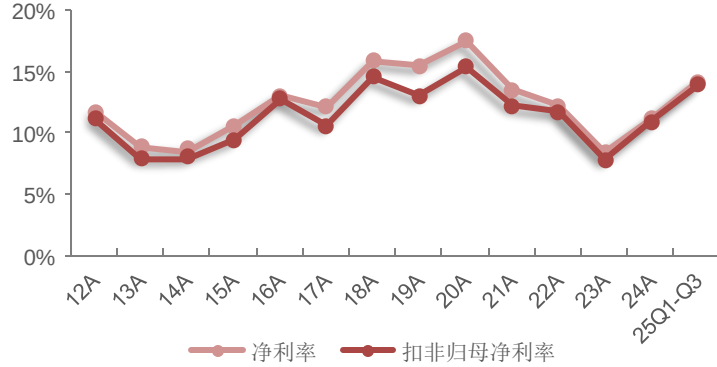
2012年~2025年三季度毛利率与四费率变化趋势



2012年~2025年三季度期间费用率变化趋势



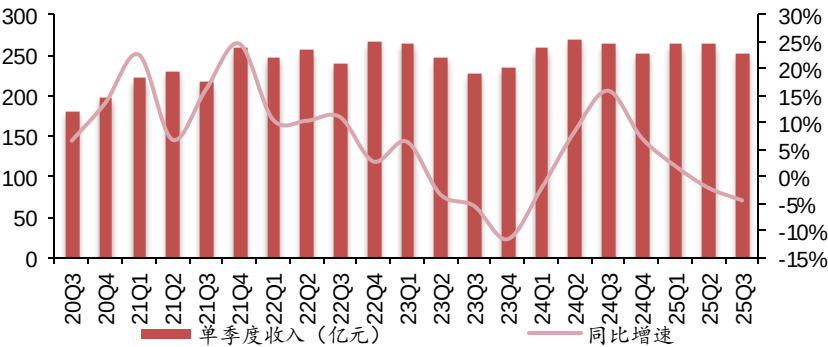
2012年~2025年三季度净利率变化趋势



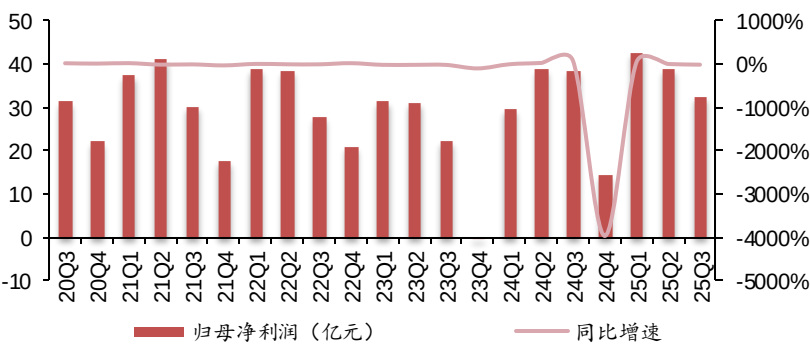
单季度表现

➤ **单三季度业绩调整。**原料药板块2025Q1实现收入264.6亿元（+2%），实现归母净利润42.7亿元（+44.0%）。2025Q2实现收入264.2亿元（-2.1%），归母净利润38.9亿元（基本持平），扣非归母净利润38.2亿元（+12.9%）。2025Q3实现收入253.3亿元（-4.3%），归母净利润32.6亿元（-15.6%），扣非归母净利润29.9亿元（-18.2%）。

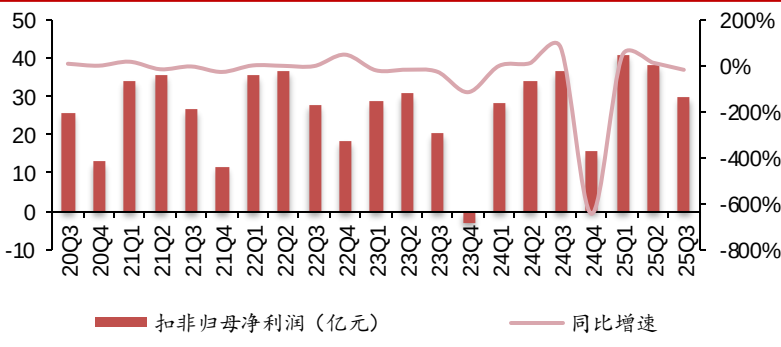
20Q3~25Q3收入及增速（单季度）



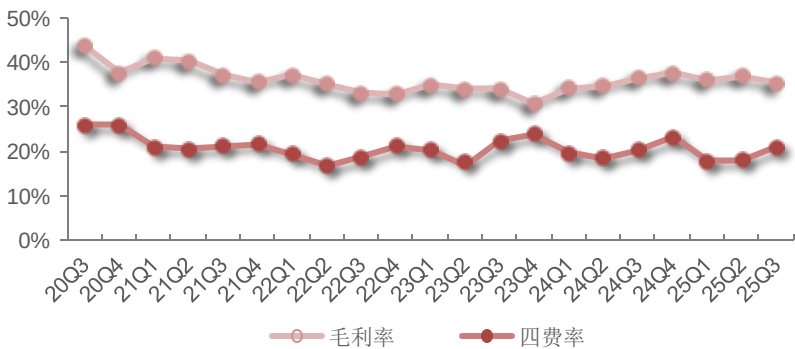
20Q3~25Q3归母净利润及增速（单季度）



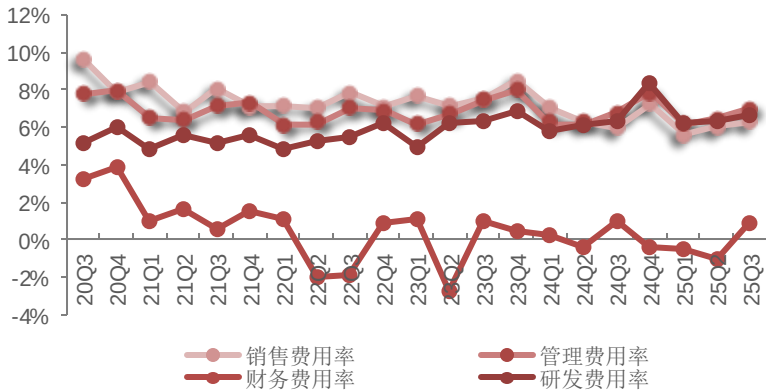
20Q3~25Q3扣非归母净利润及增速（单季度）



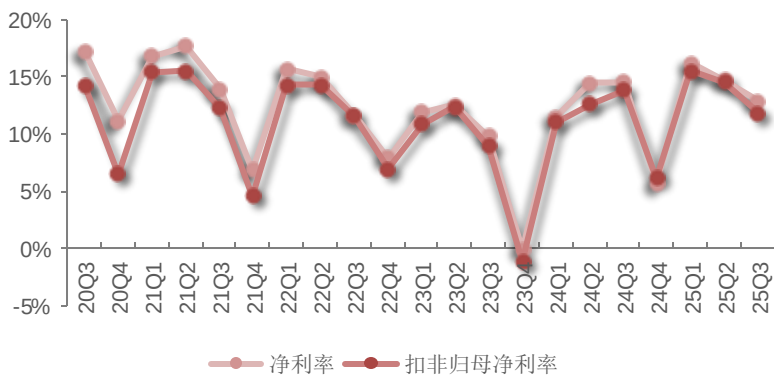
20Q3~25Q3毛利率与四费率变化趋势



20Q3~25Q3期间费用率变化趋势



20Q3~25Q3净利率变化趋势



医药行业2025年二级市场表现回顾

医药子行业2026年投资逻辑

2.1 创新药及制剂：2025年创新药迎来 β 行情，2026年创新药行情将进入精选个股阶段

2.2 医疗器械：2026年回归本源，看好三个方向

2.3 CXO：地缘不确定性将出清，关注新分子的成长性与国内景气度修复的传导

2.4 生命科学试剂及制药装备：国内需求端逐渐复苏，国产替代大趋势未改变

2.5 原料药：产业能力继续升级

2.6 血制品：业绩承压明显，行业加速整合

2.7 疫苗：传统品种边际改善，建议关注创新+出海两条主线

2.8 中药：关注中药四大方向

2.9 医药分销：数字化成为医药分销行业未来发展的重要引擎

2.10 药店：关注药店三大方向

2.11 医疗服务：关注政策赋能，后续寻找医疗服务板块个股机会

医药全行业2026年投资策略及标的

- **2025年前三季度血制品板块大幅承压，经调整利润增速-14.9%**：剔除华兰生物疫苗业务后，7家血液制品上市公司2025前三季度年收入总额约为176亿元(0.5%)，归母净利润总额约37.7亿元(-20.0%)，扣非归母净利润36.1亿元(-18.5%)，若加回资产/信用减值损失，并扣除投资/公允价值变动收益，经调整*归母净利润35.5亿元(-14.9%)。收入方面，仅2家公司收入实现正增长，5家公司收入出现同比下滑。归母净利润方面，7家公司均出现同比下滑。从盈利能力看，7家公司（剔除华兰生物疫苗业务）2025前三季度整体销售毛利率为44%，同比-6pp，净利率为23.1%(+0.4pp)，四费率为16.6%(+0.1pp)，销售费用率6.2%(-0.2pp)，管理费用率7.7%(+0.3pp)，研发费用率2.9%(-0.4pp)。预计毛利率下降主要系产品结构变化、价格边际变化、多地集采政策对常规品种价格形成压制等因素。血制品板块业绩大幅承压，主要系2024年底以来，医保控费政策趋严，报销条件严格，人血白蛋白院内用量减少，血制品企业普遍产能过剩，导致产品价格下降，挤压利润空间。
- **十四五新设浆站逐步投采，行业浆量稳定增长**。2024年行业采浆量稳定增长。根据博雅生物，2024年我国采浆13400余吨，同比增速约11%，我们预计2025行业采浆量将维持稳定增长。
- **血制品龙头并购风起，行业整合加速**。血制品行业具有资源品属性，发展主要依赖内生增长+外延扩张两条路径，前者加强内生采浆量浆源和产品品类，后者通过并购或自建新增浆站量。2025年3月，上海莱士以42亿元收购南岳生物100%股权。南岳生物在湖南省有9个采浆站，2024年采浆量为278吨，可销售人白类、静丙类、特免类、人凝血因子Ⅷ、人凝血酶原复合物等因子类产品。2025年6月，中国生物拟通过协议转让方式收购派林生物21.03%的股份，交易总价为46.99亿元，交易完成后中国生物将成为派林生物控股股东，实际控制人将由陕西省国资委变更为中国医药集团有限公司。2025年11月，成都蓉生拟1.85亿美元收购CSL亚太旗下中原瑞德100%股权（股权对价1.378亿美元+借款4720万美元偿债）。
- **我们看好浆量规模领先、研发创新能力强的个股**。相关标的上海莱士（002252）、天坛生物（600161）、卫光生物（002880）、华兰生物（002007）、派林生物（000403）等。
- **风险提示**：采浆不达预期风险；行业竞争加剧的风险；成本上涨风险；政策风险。

2025年血制品行业跟踪：累计业绩回顾

- 2025前三季度血制品经调整利润增速-14.9%：剔除华兰生物疫苗业务后，7家血液制品上市公司2025前三季度年收入总额约为176亿元(0.5%)，归母净利润总额约37.7亿元(-20.0%)，扣非归母净利润36.1亿元（-18.5%），若加回资产/信用减值损失，并扣除投资/公允价值变动收益，经调整*归母净利润35.5亿元（-14.9%）。收入方面，仅2家公司收入实现正增长，5家公司收入出现同比下滑。归母净利润方面，7家公司均出现同比下滑。
- 从盈利能力看，7家公司（剔除华兰生物疫苗业务）2025前三季度整体销售毛利率为44%，同比-6pp，预计毛利率下降主要系产品结构变化、价格边际变化、多地集采政策对常规品种价格形成压制等因素。血制品板块业绩大幅承压，主要系2024年底以来，医保控费政策趋严，报销条件严格，人血白蛋白院内用量减少，血制品企业普遍产能过剩，导致产品价格下降，挤压利润空间。

血制品板块2020-2025前三季度关键财务数据（累计）

（亿元）	20A	21A	22A	23A	24A	25前三季度
营收	140.1	172.5	201.5	231.5	239.0	176.4
同比增速	2.7%	23.1%	16.8%	14.9%	3.3%	0.5%
归母净利润	33.0	33.5	43.8	45.5	60.3	37.7
同比增速	14.1%	1.7%	30.6%	4.1%	32.4%	-20.0%
经调整归母净利润	27.8	37.4	41.0	48.6	55.1	35.5
同比增速	-6.4%	34.2%	9.9%	18.5%	13.3%	-14.9%
毛利率	54.1%	50.4%	47.8%	47.3%	49.1%	43.5%
净利率	27.3%	21.1%	23.9%	22.8%	27.9%	23.1%
销售费用率	13.1%	11.2%	10.5%	8.1%	6.7%	6.2%
管理费用率	9.1%	8.5%	7.5%	7.4%	7.6%	7.7%
财务费用率	-0.3%	-0.9%	-0.6%	-0.8%	-0.4%	-0.3%
研发费用率	3.9%	3.5%	3.3%	3.4%	3.3%	2.9%

血制品板块2025Q1~Q3业绩速览

收入增速	子板块	超过50%	超过30%	为正数	下滑
家数	0.48%	0	0	2	5
占比		0%	0%	29%	71%
归母净利润增速	子板块	超过50%	超过30%	为正数	下滑
家数	-20.00%	0	0	0	7
占比		0%	0%	0%	100%

2025年血制品行业跟踪：季度业绩回顾

- **分季度看**，板块25Q1/25Q2/25Q3收入分别为55.0/62.1/59.2亿元（1.9%/-2.1%/2.1%），归母净利润分别为13.6/13.5/10.6亿元(-17.0% /-11.6%/-31.5%）。经调整归母净利润分别为12.5/12.7/10.2亿元，分别同比增长-5.1%/-12.0%/-27.0%。
- **从盈利能力看**，Q1、Q2、Q3销售费用率同比上升5.2pp、5.9pp、7.5pp，板块整体盈利能力稳中有升，Q1、Q2、Q3毛利率为45.2%(-4.1pp)、43.5%（-5.0pp）、42.0%（-8.0pp）；净利率分别为24.7%(-5.6pp)、21.7%（-2.3pp）、16.7%(-8.8pp)。Q3单季度业绩承压明显，预计主要系医疗机构Q2补库存后进入消化周期、主要品种供应过剩致价格下降、部分公司管理、销售费用投入加大等因素。

血制品板块23Q1-25Q3业绩速览

(亿元)	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
营收	56.2	56.4	60.0	58.9	54.0	63.5	58.0	63.5	55.0	62.1	59.2
同比增速	25.3%	13.0%	19.6%	4.2%	-3.8%	12.5%	-3.2%	7.7%	1.9%	-2.1%	2.1%
归母净利润	15.2	12.8	12.7	4.9	16.4	15.2	15.5	13.2	13.6	13.5	10.6
同比增速	34.2%	13.8%	10.8%	-50.1%	8.0%	18.7%	21.9%	172%	-17.0%	-11.6%	-31.5%
经调整归母净利润	13.0	10.9	11.7	13.0	13.2	14.4	14.0	13.4	12.5	12.7	10.2
同比增速	21%	19%	18%	17%	1%	32%	20%	3%	-5%	-12%	-27%

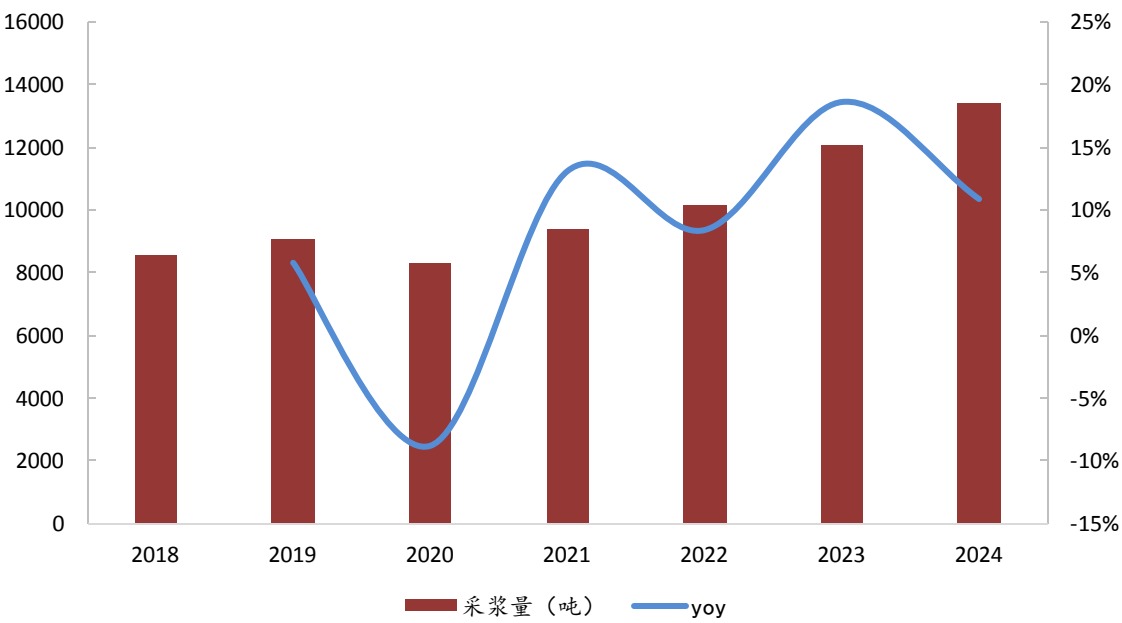
血制品板块23Q1-25Q3盈利能力指标概览

(亿元)	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
毛利率	47.3%	46.1%	47.6%	48.0%	49.3%	48.9%	50.0%	48.4%	45.2%	43.5%	42.0%
净利率	27.0%	22.8%	21.1%	8.2%	30.3%	24.0%	26.6%	20.8%	24.7%	21.7%	16.7%
销售费用率	7.2%	10.2%	7.5%	7.7%	5.7%	7.1%	6.3%	7.6%	5.2%	5.9%	7.5%
管理费用率	6.7%	7.4%	7.0%	8.4%	7.4%	7.1%	7.6%	8.2%	7.3%	7.3%	8.4%
财务费用率	-1.0%	-0.1%	-0.9%	-1.2%	-0.9%	-0.1%	-1.1%	0.4%	-0.5%	-0.1%	-0.2%
研发费用率	2.7%	3.0%	3.7%	4.1%	3.6%	3.0%	3.6%	3.0%	2.8%	2.8%	3.3%

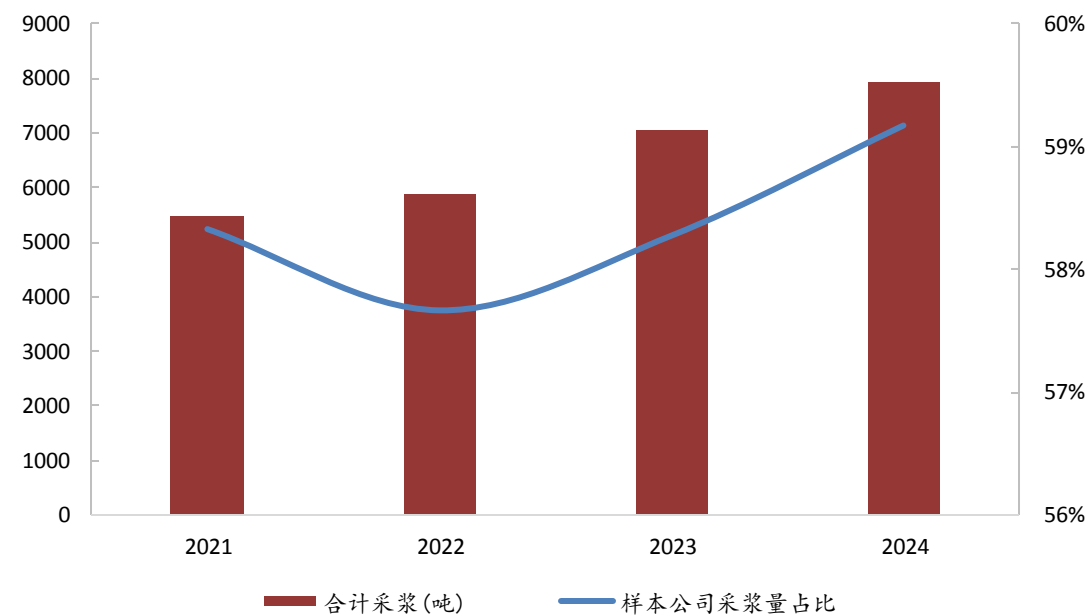
2025年血制品行业跟踪：预计采浆量维持稳定增长

- 2024年行业采浆量稳定增长。根据博雅生物，2024年我国采浆13400余吨，同比增速约11%，我们预计2025行业采浆量将维持稳定增长。
- 从样本公司来看，行业集中度较高。我们选取了5家血制品企业作为样本，样本公司2024采浆量合计占比59%，行业集中度较为稳定。

我国历年整体采浆量



样本血制品企业采浆量



2025年血制品行业跟踪：十四五新设浆站逐步投采，行业浆量稳定增长

■ 随着多家公司新浆站近年持续落地，我们预计未来三年行业采浆将保持较快增速。

上市公司浆站数量（截至2024年）			
集团	在营浆站数量（含分站）	获批浆站数量（含分站）	采浆量
天坛生物	58 +27	82 +25	1809 + 972
上海莱士	-	41 +3	1280 + 320
华兰生物	25 +9	25 +12	1000 + 586
派林生物	28 + 8	38	900 + 500
博晖创新	12+ 7	-	253+ 159
博雅生物	13 +7	14 +7	420 + 211
卫光生物	8 +1	8 +1	400 + 162

数据来源：各公司公告，Wind，西南证券整理 注：黑色数字为2021年报口径，红色数字系2024年报口径

2025年血制品行业跟踪：国产人白增速超进口人白，静丙维持快速增长。

■ 2025年Q3批签发跟踪：2025Q1-Q3，国产人白签发批次同比增长10%，进口人白同比增长7%；其中单三季度国产/进口人白批次分别同比增长11%/4%；前三季度静丙签发批次同比上升13%，单三季度同比增长12%。

分品种批签发数据汇总

血制品名称		企业名称	批签发批次		同比增长	批签发批次		同比增长
			2024Q3	2025Q3		2024Q3YTD	2025Q3YTD	
人血白蛋白		进口总计	950	986	4%	2568	2758	7%
		进口占比	67%	65%	/	68%	67%	/
		国产总计	473	534	11%	1219	1360	10%
		国产占比	33%	35%	/	32%	33%	/
		合计	1423	1520	6%	3787	4118	8%
免疫球蛋白	静注人免疫球蛋白	合计	355	405	12%	940	1086	13%
	狂犬病免疫球蛋白	合计	41	36	-14%	120	100	-20%
	破伤风免疫球蛋白	合计	35	49	29%	98	114	14%
	人免疫球蛋白	合计	23	8	-188%	56	28	-100%
	乙型肝炎免疫球蛋白	合计	6	5	-20%	17	24	29%
	冻干静注人免疫球蛋白	合计	59	6	-883%	77	24	-221%
	静注乙型肝炎免疫球蛋白	合计	5	0	/	8	3	/
	凝血因子Ⅷ	合计	127	194	35%	389	527	26%
凝血因子类	凝血酶原复合物	合计	68	107	36%	158	267	41%
	纤维蛋白原	合计	101	87	-16%	225	252	11%

数据来源：医药魔方，中检院，西南证券整理

2025年血制品行业跟踪：中美关税和人白市场具有强相关性

- **全球血制品市场高度集中。**全球血制品市场主要由四大跨国企业主导：武田、基立福、CSL和奥克特珐玛，合计75%以上市场份额，且这四大龙头占据中国进口批签发的94%。美国是全球血浆供应的核心国家，贡献了约65%~70%的血浆资源，在生产设施产能上占比约50%。
- **美国对中国出口的品种主要为人血白蛋白，其他品种进口依赖度较低。**2025Q3YTD中国人血白蛋白批签发4117批，其中进口来源占比67%，且占据核心院内市场渠道。

2025Q3YTD进口人血白蛋白批签发批次（仅统计予以签发）

血制品名称	企业名称	批签发批次		同比增长	2025市场份额
		2024Q3YTD	2025Q3YTD		
进口人血白蛋白	CSL	608	709	17%	26%
	SK Plasma	4	3	-25%	0%
	奥克特珐玛	472	379	-20%	14%
	武田	769	778	1%	28%
	绿十字(中国)	26	51	96%	2%
	BPL	27	76	181%	3%
	基立福	783	717	-8%	26%
	GC	26	44	69%	2%
	Biotest	5	0	-100%	0%
	进口总计	2720	2757	1%	/
	进口占比	69%	67%	/	/
	总批签发	3966	4117	4%	/

2025年血制品行业跟踪：中美关税和人白市场具有强相关性

- **中美关税影响约17%进口人白。**海外三大龙头CSL、基立福、武田均在美国设有旗舰工厂，短期看其产能调节空间有限，旗下人白和中美关税具有强相关性。从批签发数据来看，2025Q3YTD海外三大血制品企业武田、CSL、基立福由美国子公司完成的人血白蛋白批签发批次分比为：333批、16批、346批。上述来源的人白占我国人白批签发的比例分比为8.1%、0.4%、8.4%，合计占比约17%。而其他海外进口血制品企业（如奥克特珐玛）由美国子公司完成中国人白批签发的比例极低。
- **受医保控费和地方集采影响，人白终端价格较难上浮。**2025Q3YTD国产人白批次已实现10%增长，我们预计国产人白有望迅速拓展渠道，2026年发货量有望实现快速增长，改善业绩预期，其中采浆规模领先增速快的企业受益程度更高。
- **关注后续中美关税的新进展（尤其是中国对美关税），美产进口人白单支税额将增加。**中美商贸谈判持续进行，且美国关税政策多变，后续需关注中美关税的新进展以及生产企业和经销商的经销协议调整，进而可评估行业供给变化趋势。

2025Q3YTD三大龙头子公司批签发对应国内占比（仅统计予以签发）

集团	武田	CSL	基立福
子公司名称	Baxalta, Inc.	CSL Behring LLC	Grifols Biologicals LLCGrifols Therapeutics LLC
对应签发批次	333	16	346
集团签发批次	778	709	717
集团签发占比	42.8%	2.3%	48.3%
2025Q3YTD国内人白签发批次	4117		
国内供应占比	8.1%	0.4%	8.4%

2025年血制品行业跟踪：龙头上市公司产业并购风潮再起

- **血制品龙头持续扩张并购。**血制品行业具有资源品属性，发展主要依赖内生增长+外延扩张两条路径，前者加强内生采浆量浆源和产品品类，后者通过并购或自建新增浆站量。2025年3月，上海莱士以42亿元收购南岳生物100%股权。南岳生物在湖南省有9个采浆站，2024年采浆量为278吨，可销售人白类、静丙类、特免类、人凝血因子Ⅷ、人凝血酶原复合物等因子类产品。2025年6月，中国生物拟通过协议转让方式收购派林生物21.03%的股份，交易总价为46.99亿元，交易完成后中国生物将成为派林生物控股股东，实际控制人将由陕西省国资委变更为中国医药集团有限公司。2025年 11月，成都蓉生拟 1.85 亿美元收购 CSL 亚太旗下中原瑞德 100% 股权（股权对价 1.378 亿美元 + 借款 4720 万美元偿债）。
- **血制品行业具备资源属性及牌照壁垒，新冠疫情爆发以来，血制品价值愈发凸显。**我国对血制企业经营资质、血浆的来源、产品进出口等方面采取了严格的限制。国务院自2001年起不再批准新的血制品企业。十四五期间，多个省份增加新浆站审批，新浆站将为行业规模的长期增长注入动力。

近年血制品领域重大投资事件

时间	收购方	被收购方	收购股权占比	总对价/亿元
2021年11月	华润医药	博雅生物	-	48
2022年9月	天坛生物	西安回天	35%	0.65
2023年6月	陕煤集团	派林生物	-	
2023年6月	国药集团	卫光生物	-	
2023年11月	上海莱士	广西冠峰	95%	4.8
2024年6月	海尔集团	上海莱士	20%	125
2024年10月	天坛生物	中原瑞德	100%	1.85
2024年11月	博雅生物	绿十字（中国）	100%	18.2
2025年3月	上海莱士	南岳生物	100%	42
2025年6月	中国生物	派林生物	21%	46.99
2025年9月	天坛生物	中原瑞德	100%	1.85亿美元

医药行业2025年二级市场表现回顾

医药子行业2026年投资逻辑

2.1 创新药及制剂：2025年创新药迎来 β 行情，2026年创新药行情将进入精选个股阶段

2.2 医疗器械：2026年回归本源，看好三个方向

2.3 CXO：地缘不确定性将出清，关注新分子的成长性与国内景气度修复的传导

2.4 生命科学试剂及制药装备：国内需求端逐渐复苏，国产替代大趋势未改变

2.5 原料药：产业能力继续升级

2.6 血制品：业绩承压明显，行业加速整合

2.7 疫苗：传统品种边际改善，建议关注创新+出海两条主线

2.8 中药：关注中药四大方向

2.9 医药分销：数字化成为医药分销行业未来发展的重要引擎

2.10 药店：关注药店三大方向

2.11 医疗服务：关注政策赋能，后续寻找医疗服务板块个股机会

医药全行业2026年投资策略及标的

- **25年前三季度疫苗板块收入有所改善，业绩整体承压。**2025Q1-Q3疫苗板块(11家样本公司)实现收入174亿元(-49.2%)，归母净利润-9亿元(-121.6%)，2025年受行业整体+竞争格局日益加剧影响，主要品类如HPV疫苗、流感疫苗等批签发和价格双跌，厂商短期业绩承压。单季度看，2025Q1/Q2/Q3单季度收入同比增速分别为-66.6%/-46.3%/-25.1%，收入端环比和同比均有改善，单季度归母净利润同比增速分别为-113.7%/-118.7%/-144.9%。**从盈利能力来看**，2025Q1-3板块毛利率为52.2%(+6.8pp)，净利率为-5%(-16.7pp)，四费率为55.4%(+25.6pp)，利润端从24Q4起转亏，主要因板块收入端大幅下滑，以及费用率较高，疫苗板块整体承压。**收入端来看**，主要贡献仍然为HPV疫苗，以智飞生物代理的9价HPV疫苗为主，25年受行业政策调整、竞争格局加剧，以及市场推广销售工作不及预期等因素，行业整体业绩承压。2024H1国药集团打响流感疫苗自费市场的降价第一枪，四价流感疫苗降至百元以下，随后部分竞争格局较为充分的二类苗开始降价。疫苗行业进入价格调整期，核心原因包括医疗反腐、医保控费和市场竞争力加剧。
- **传统品种边际改善，建议关注创新+出海两条主线。**传统品种狂苗与破苗均涉及院内渠道接种，所以受医疗反腐影响，短期发货周期有所递延，主要消化渠道库存为主，随着反腐进入常态化，我们认为此类刚需品种基本面有望改善。国内价格竞争加速背景下，新品类疫苗研发节奏和出海进度将成为疫苗板块2025年主线。
- ✓ **在研管线——短期关注重磅品种上市催化，长期看国内企业存在fic/me-better弯道超车可能。****HPV疫苗**：国产首家，全球第二款九价HPV疫苗2025.6获批，2026年起其他国产在研九价苗将陆续上市。**肺炎球菌疫苗**：康希诺13价肺炎疫苗已于2025.2获批上市，智飞15价肺炎已提交上市申请。**带状疱疹疫苗**：百克生物已于2023年初获批上市。**金葡菌疫苗**：欧林生物预计2026年后上市。**其他创新品种**如RSV疫苗、诺如疫苗国内企业也在持续布局。
- ✓ **加速寻求海外增长空间。**在国内市场竞争加剧的背景下，国产疫苗企业凭借产能优势、技术突破和政策鼓励等，已在海外发展中市场崭露头角。主要出海品种包括HPV疫苗(万泰、沃森、康乐卫士)、肺炎疫苗(沃森、康泰、科兴)、流感及新冠疫苗(科兴)、流脑疫苗(康希诺)。
- **相关标的**：康希诺、康泰生物、欧林生物、百克生物、康华生物、华兰疫苗、金迪克、华北制药、智飞生物、万泰生物、成大生物等。
- **风险提示**：疫苗销售不及预期风险；疫情反复导致发货风险、接种资源限制风险；竞争格局加剧风险；关税风险。

受行业大环境影响，板块业绩继续承压

- 2025Q1-Q3疫苗板块(11家样本公司)实现收入174亿元(-49.2%)，归母净利润-9亿元(-121.6%)，2025年受行业整体+竞争格局日益加剧影响，主要品类如HPV疫苗、流感疫苗等批签发和价格双跌，厂商短期业绩承压。单季度看，2025Q1/Q2/Q3单季度收入同比增速分别为-66.6%/-46.3%/-25.1%，收入端环比和同比均有改善，单季度归母净利润同比增速分别为-113.7%/-118.7%/-144.9%。
- 从盈利能力来看，2025Q1-3板块毛利率为52.2%(+6.8pp)，净利率为-5%(-16.7pp)，四费率为55.4%(+25.6pp)，利润端从24Q4起转亏，主要因板块收入端大幅下滑，以及费用率较高，疫苗板块整体承压。

疫苗板块2020-25Q3关键财务数据(累计)

(亿元)	20A	21A	22A	23A	24A	25Q1-3
营收	306	551	658	746	408	174
yoy	58.1%	80.2%	19.3%	13.4%	-45.3%	-49.2%
归母净利润	81	186	140	114	32	-9
yoy	77.9%	129.1%	-24.6%	-18.8%	-72.0%	-121.6%
毛利率	63.4%	64.0%	56.1%	44.0%	46.6%	52.2%
净利率	27.3%	34.2%	21.8%	14.7%	7.8%	-5.0%
销售费用率	21.0%	14.0%	17.0%	13.8%	18.7%	29.5%
管理费用率	4.4%	3.3%	3.1%	3.1%	5.9%	9.6%
财务费用率	0.3%	-0.2%	-0.6%	-0.6%	-0.2%	1.0%
研发费用率	6.7%	6.9%	8.0%	7.1%	10.5%	15.3%

疫苗板块24Q1-25Q3关键财务数据(单季度)

(亿元)	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25q2	25q3
营收	144	107	92	65	48	57	69
yoy	-14.8%	-41.3%	-55.7%	-65.2%	-66.6%	-46.3%	-25.1%
归母净利润	18	15	8	-8	-2	-3	-3
yoy	-54.8%	-52.1%	-77.7%	-181.9%	-113.7%	-118.7%	-144.9%
毛利率	37.6%	47.2%	55.5%	53.0%	54.1%	53.2%	49.9%
净利率	12.3%	13.7%	8.4%	-12.3%	-5.1%	-4.8%	-5.1%
销售费用率	9.9%	16.7%	25.9%	31.2%	25.9%	30.6%	31.1%
管理费用率	3.8%	5.2%	6.0%	11.7%	10.9%	9.7%	8.7%
财务费用率	-0.5%	-0.2%	0.4%	-0.2%	1.1%	0.9%	1.0%
研发费用率	6.5%	10.6%	10.7%	18.8%	16.7%	15.6%	14.0%

国药集团旗下产品部分二类苗价格下降，带动行业价格调整，厂商业绩承压

■ 国药集团旗下流感疫苗价格下降，带动行业价格调整。2024H1，国药集团打响流感疫苗自费市场的降价第一枪，四价流感疫苗降至百元以下，随后部分竞争格局较为充分的二类苗开始降价。疫苗行业进入价格调整期，核心原因包括医疗反腐、医保控费和市场竞争加剧。我们认为降价行为短期会造成疫苗厂商业绩承压，但中长期利于厂商的合规化运营和行业集中度提升。

黑龙江省部分疫苗品种价格变化情况

品种	厂商	包装	剂型	规格	降价前（元）	降价后（元）	降幅%
HIB疫苗	兰州所	西林瓶	液体	0.5ml/支	68	43	37%
轮状病毒疫苗	兰州所	西林瓶	液体	3.0ml/支	172	138	20%
麻腮风疫苗	上海所	西林瓶	冻干	0.5ml/支	76	53	30%
吸附破伤风疫苗	武汉所	西林	液体	0.5ml/支	178	142	20%
水痘减毒活疫苗	上海所	预充	冻干	0.5ml/支	155	124	20%
	上海所	西林瓶	冻干	0.5ml/支	136	109	20%
	长春祈健	预充	冻干	0.5ml/支	155	124	20%
	长春祈健	西林瓶	冻干	0.5ml/支	136	109	20%
流感病毒裂解疫苗	上海所	预充	液体	0.5ml/支	128	88	31%
四价流感病毒裂解疫苗	武汉所	预充型	注射剂	0.5ml/支	128	88	31%
	长春所	预充	液体	0.5ml/支	128	88	31%
	华兰疫苗	预充	液体	0.5ml/支	128	88	31%
	华兰疫苗	西林	液体	0.5ml/支	125	85	32%
	华兰疫苗	预填充	注射剂	0.25ml/支	166	128	23%

25Q1-Q3多数品种批签发有所下滑——期待后续独家产品及新产品放量

品种		公司		2021	2022	2023A	2024A	25Q1-3	2026年基本面展望
成人疫苗	HPV疫苗	默沙东/智飞生物	九价批签发	41	67	149	104	15	•HPV疫苗：从批签发数据来看，四价HPV未来基本退出市场，九价HPV疫苗占比持续提升，主要系九价HPV疫苗扩龄至9-45岁，以及2025年男性适应症获批带来新增量，预计2026年将保持平稳。全球第二款九价HPV疫苗25.6获批（万泰生物），格局有望重塑。
			yoy		63%	122%	-30%	-85%	
		万泰生物	二价批签发	-	-	317	60	144	
			yoy			12%	-81%	227%	
		沃森生物	二价批签发	163	284	27	15	0	
			yoy		74%	-10%	-44%	-1	
	带状疱疹疫苗	百克生物	批签发		30	25	39	5	•带状疱疹疫苗：受行业环境、企业营销不及预期以及去库存影响，2025年销售较差，预计2026年在企业持续教育推广过程中，有望实现增长。
			yoy				56%	-87%	
		GSK	批签发	11	7	14	49	14	
			yoy		-36%	100%	250%	-62%	
儿童疫苗	13价肺炎疫苗	沃森生物	批签发	43	70.2	64.4	22	29	•13价肺炎疫苗：受新生儿数量变化以及竞争加剧影响，预计保持平稳增长。
			yoy		63%	-8%	-66%	61%	
		康泰生物	批签发	3	36.72	14.72	22	10	
			yoy		1124%	-60%	49%	-55%	
	MCV4结合疫苗	康希诺	批签发		20	24	25	22	•MCV4结合疫苗：独家产品有望较快放量
			yoy			20%	4%	38%	
较刚需产品	狂犬疫苗	康华生物	批签发	56	116	78	42	16	•因狂苗与破苗均涉及院内渠道接种，2025年主要消化渠道库存为主，因此我们认为此类较刚需品种明年基本面有望改善。
			yoy		107%	-33%	-46%	-27%	
	狂犬疫苗	康泰生物	批签发			1	50	8	
			yoy				4900%	-76%	
	破伤风疫苗	欧林生物	批签发	44	57	27	21	27	
			yoy		30%	-53%	-22%	29%	
其他复购产品	流感疫苗	华兰疫苗	四价流感批签发批次	94	91	88	67	48	•24H1起价格持续下降，短期业绩承压，长期看在政策+企业推广多重带动下，流感疫苗渗透率和集中度有望提升
			yoy		-3%	-3%	-24%	-26%	

在研管线——短期关注重磅品种上市催化，长期看国内企业存在fic/me-better弯道超车可能

- **HPV疫苗**：国产首家，全球第二款九价HPV疫苗2025.6获批，2026年起其他国产在研九价苗将陆续上市。
- **肺炎球菌疫苗**：康希诺13价肺炎疫苗已于2025.2获批上市，智飞15价肺炎已提交上市申请。
- **带状疱疹疫苗**：百克生物已于2023年初获批上市。
- **金葡菌疫苗**：欧林生物预计2026年后上市。
- 其他创新品种如RSV疫苗、诺如疫苗国内企业也在持续布局。

公司	产品	临床进展	最新进展日期	预计获批时间
万泰生物	九价HPV（大肠埃希菌）	已上市	2024/08	已获批，25. 6
	二价HPV	已上市	2020/05	
沃森生物	二价HPV	已上市	2022/3/24	2026-2027
	九价HPV（毕赤酵母）	I 期	2020/12/3	
上海博唯	四价HPV（汉逊酵母）	III期	2021/11/4	2026
	九价HPV（汉逊酵母）	III期	2021/6/2	
中生集团	四价HPV（汉逊酵母）	III期	2019/4/30	
	11价HPV（汉逊酵母）	II 期	2020/7/8	
康乐卫士	三价HPV（大肠杆菌）	III期	2020/12/3	2025-2026
	九价HPV（大肠埃希菌）	III期	2021/9/14	
瑞科生物	重组九价HPV（汉逊酵母）	III期	2021/7/28	
	重组二价（16/18）HPV疫苗	I 期	2022/5/4	
	重组二价（6/11）HPV疫苗	I 期	2022/5/4	
	第二代重组四价HPV疫苗	临床前	2022/5/4	
	第二代重组九价HPV疫苗	临床前	2022/5/4	
诺宁生物/神州细胞	14价HPV（昆虫细胞）	II 期	2021/10/29	
上海所	四价HPV（毕赤酵母）	II 期	2021/9/24	

产品	公司	临床进展	最新进展日期	预计获批时间
13价肺炎球菌结合疫苗	康希诺	III期	2021/4/13	已获批，25. 2
	兰州所	III期	2019/9/19	
	科兴中维	I 期	2018/4/10	
	成都安特金	I 期	2020/4/21	
	江苏坤力	I 期	2021/7/27	
	艾美卫信	I 期	2021/1/26	
	康泰生物	已上市	2021/10	
	沃森生物	已上市	2020/3/30	
15价肺炎球菌结合疫苗	辉瑞	已上市	2016国内获批	2025年后
	智飞生物	III期	2021/7/16	
	智飞生物	完成临床	2017/12/20	
23价肺炎球菌多糖疫苗	康泰生物	已上市	2014/5/9	
	科兴中维	IV期	2021/7/5	
	华安科创	I 期	2020/9/8	

医药行业2025年二级市场表现回顾

医药子行业2026年投资逻辑

2.1 创新药及制剂：2025年创新药迎来 β 行情，2026年创新药行情将进入精选个股阶段

2.2 医疗器械：2026年回归本源，看好三个方向

2.3 CXO：地缘不确定性将出清，关注新分子的成长性与国内景气度修复的传导

2.4 生命科学试剂及制药装备：国内需求端逐渐复苏，国产替代大趋势未改变

2.5 原料药：产业能力继续升级

2.6 血制品：业绩承压明显，行业加速整合

2.7 疫苗：传统品种边际改善，建议关注创新+出海两条主线

2.8 中药：关注中药四大方向

2.9 医药分销：数字化成为医药分销行业未来发展的重要引擎

2.10 药店：关注药店三大方向

2.11 医疗服务：关注政策赋能，后续寻找医疗服务板块个股机会

医药全行业2026年投资策略及标的

- **业绩端**：选取63家A股中药领域上市公司，2025Q1-Q3收入总额2506亿元（-3.6%），归母净利润292.7亿元（-0.5%），扣非归母净利润248.2亿元（-8.3%）。**分季度来看**，2025Q1/2025Q2/2025Q3收入897/830/779.3亿元（-8.7%/-3.4%/-1.0%），归母净利润120.1/100.9/71.7亿元（-4.4%/+7.9%/-4.6%），扣非归母净利润112.9/77.4/58.0亿元（-5.44%/-13.5%/-7.5%）。**从盈利能力来看**，25Q1/25Q2/25q3中药板块的毛利率为42.0%/41.0%/40.0%，我们认为主要是产品结构变化以及中药材价格虽逐渐回落但整体仍呈现涨价难。2025Q1/25Q2/25Q3四费率分别为26.1%/29.4%/30.4%，其中销售费用率分别为18.8%/20.9%/21.1%，销售费用率有所提升。
- **看好中药四大方向**：1) **品牌中药**。品牌OTC具有强品牌，提价具有较强的客户基础和品牌基础，能够持续不断释放业绩。2) **国企混改释放红利，高股息具备防御属性**。中药行业国企混改以及公司治理改善加速推进，高股息资产在市场调整期的投资性价比较高，具有“防御性”的类固收特征。建议从两个维度“高股息+高增长”、“高股息+央国企”关注优质标的。3) **基药目录调整带来中药发展新机会**。新一轮基药目录即将启动，部分中药品种有望获益于此次基药目录调整实现院内放量。4) **关注有中药创新药管线的公司**。
- **相关标的**：1) OTC主线：太极集团、华润三九、达仁堂、云南白药、马应龙、佐力药业、健民集团、东阿阿胶、济川药业、寿仙谷等；2) 中药创新药主线：以岭药业、康缘药业等；3) 中药饮片/配方颗粒主线：华润三九、柳药集团、中国中药等。
- **风险提示**：市场竞争风险，行业发展不及预期风险，集采降价风险。

业绩

- **板块总结**：选取63家A股中药领域上市公司，2025Q1-Q3收入总额2506亿元（-3.6%），归母净利润292.7亿元（-0.5%），扣非归母净利润248.2亿元（-8.3%）。
- **分季度来看**，2025Q1/2025Q2/2025Q3收入897/830/779.3亿元（-8.7%/-3.4%/-1.0%），归母净利润120.1/100.9/71.7亿元（-4.4%/+7.9%/-4.6%），扣非归母净利润112.9/77.4/58.0亿元（-5.44%/-13.5%/-7.5%）。
- **从盈利能力来看**，25Q1/25Q2/25Q3中药板块的毛利率为42.0%/41.0%/40.0%，我们认为主要是产品结构变化以及中药材价格虽逐渐回落但整体仍呈现涨价难。2025Q1/25Q2/25Q3四费率分别为26.1%/29.4%/30.4%，其中销售费用率分别为18.8%/20.9%/21.1%，销售费用率有所提升。

中药板块23Q4-25Q3业绩速览

（亿元）	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
单季度收入	898.0	981.9	859.2	787.3	805.1	897.0	830.0	779.3
同比增速	-1.5%	-0.3%	-5.4%	-4.1%	-10.3%	-8.7%	-3.4%	-1.0%
归母净利润	36.1	125.7	93.5	75.1	-8.6	120.1	100.9	71.7
同比增速	111.20%	-6.63%	-9.46%	-10.53%	-123.81%	-4.43%	7.93%	-4.57%
扣非归母净利润	23.1	119.0	89.1	62.7	-26.2	112.9	77.4	58.0
同比增速	688.52%	-5.74%	-3.49%	-17.56%	-213.72%	-5.18%	-13.15%	-7.54%

中药板块23Q4-25Q3业绩速览

	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
毛利率	43.12%	43.79%	42.88%	39.42%	40.05%	42.03%	41.04%	39.95%
四费率	34.69%	26.89%	28.20%	29.28%	36.01%	26.10%	29.44%	30.42%
销售费用率	24.34%	20.16%	20.32%	20.30%	23.91%	18.80%	20.86%	21.05%
管理费用率	6.49%	4.63%	5.24%	6.01%	7.71%	4.91%	5.68%	6.10%
财务费用率	-0.04%	-0.11%	-0.07%	0.30%	0.17%	0.19%	0.27%	0.30%
研发费用率	3.89%	2.21%	2.70%	2.67%	4.23%	2.20%	2.62%	2.98%
净利率	4.02%	12.80%	10.88%	9.54%	-1.07%	13.39%	12.16%	9.20%

高质量发展趋势已现

□ 2025年3月20日，国务院办公厅发布《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》，提出以提升中药质量为基础，以科技创新为支撑，以体制机制改革为保障，实现常用中药材规范种植和稳定供给，加快构建现代化产业体系，形成传承创新并重、布局结构合理、装备制造先进、质量安全可靠、竞争能力强的中医药产业高质量发展格局。

中药产业高质量发展			
时间	事件	内容	影响
2024.4.9	江苏省医保局发布《关于推进阳光挂网药品价格治理工作通知》	申报价格不高于以已挂网同通用名产品数最多剂型规格中对应挂网产品中的最低价为基础，根据差比价系数计算的价格	“三同”价格治理，取消同规格，按照差比价计算，江苏省目前针对“三同”比价仅限于院内
2024.5.29	医保局发布《关于开展“上网店，查药价，比数据，抓治理”专项行动的函》	要求以当日同城即时配送价格作为锚点，比对省级集采平台挂网价、集采中选价、定点零售药店药价。	消除线上低价吸引客流的现象，确保线上线下价格一致，部分药企受到定价策略压力后，会选择提高线上平台价格，以达到“多端价格统一”
2024.6.13	国家医保局发布新闻《陕西医保上线“药品比价”功能》；	国家医保局发布消息，陕西医保上线“药品比价”功能，自药品比价功能上线以来预计将使参保人员的购药成本下降10%-15%。	推动药品价格透明，药店端自主定价能力削弱，药店会将压力转移给品牌力较弱的上游药企
2024.10	国家医保局发布《药品价格影响因素知多少？——不同渠道运营模式有影响》	1、线下药店、非公立医院药品定价标准：未纳入医保定点的线下药店和非公立医院药品价格完全自主定价；而纳入医保定点的线下药店和非公立医院，则需要遵守医保定点协议。 2、网络药店：一类是“外卖”模式，价格与线下药店接近，一些情况略低，另一类“快递”模式，由于成本较低，低于线下药店。 3、公立医院：大部分药品价格基本持平、少部分有高有低，其中集采药品价格普遍低于线下药店	承认各个渠道价格不一致现象，认可药店的运营成本、人力成本、房租物业等成本因素造成价格差异；允许线上价格因为成本原因价格更低，认可线下药店的便捷性和用药指导服务价值。
2025.3	国务院办公厅印发《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》	1、加强中药资源保护利用；2、提升中药材产业发展水平；3、加快推进中药产业转型升级；4、推进中药药品价值评估和配备使用；5、推进中药科技创新；6、强化中药质量监管；7、推动中药开放发展；8、提高综合治理能力和保障水平	提质增效、实现优质优价

第四批全国中成药集采启动

□ 湖北牵头启动第四批全国中成药集采，截至 2025 年 12 月 14 日，已完成医疗机构报量（11 月 10 日 - 21 日）与省级医保部门审核（11 月 24 日前），正进入竞价筹备阶段，中选结果预计 2026 年年初公布。此次集采延续全国联盟集采的规模化优势，同时在品种覆盖、竞争规则上实现重要突破：

1) 品种上：查漏补缺 + 跨界扩容，独家与 OTC 品种成亮点。此次涉及 28 个产品组、90 个品种，均为湖北此前三批集采未覆盖的中成药，其中大量品种来自安徽、多省联盟等区域集采的跨省增补（如刺五加片、血栓心脉宁系列），实现全国集采与区域集采的品种衔接。与前三批不同，第四批首次大规模纳入 OTC 大品种（如健胃消食片、护肝片、强力枇杷露 / 膏等，其中健胃消食片 2024 年销售额近 20 亿元），同时包含 40 个独家剂型、6 个独家品种（分 3 组，如银丹心脑通软胶囊 + 银盏心脉滴丸），甚至引入迈之灵片等 2 个进口中成药，品种覆盖心脑血管、消化、呼吸、儿科、肿瘤等 8 大治疗领域，实现“临床刚需 + 零售畅销”的双重覆盖。

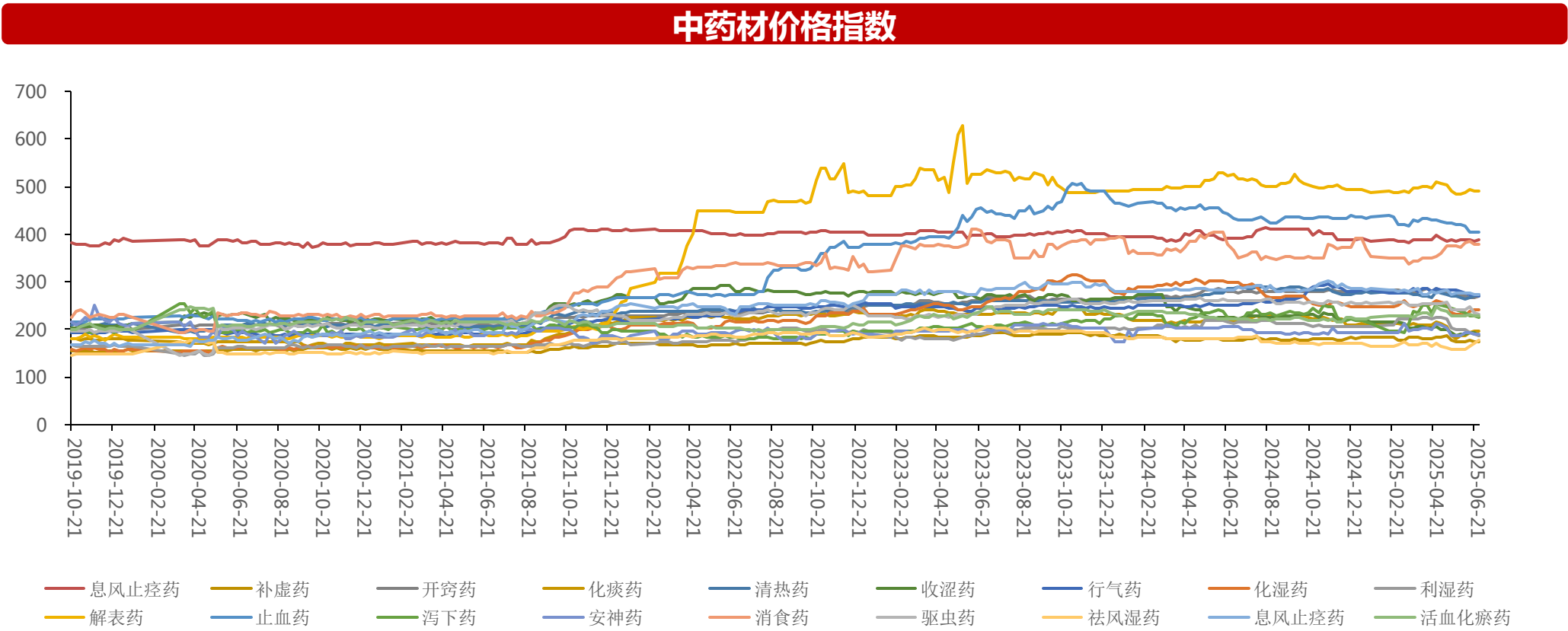
2) 竞争规则：延续分组逻辑，强化疗效导向与公平竞争。继续沿用“按功能主治划分分组，不同通用名、不同剂型合并一组”的规则，部分组别因批文厂家数超 100 家（如穿心莲、护肝片组），竞争强度显著提升。同时优化竞争机制，通过 A/B 单元划分（按临床需求与企业实力分层）、技术评价权重提升（参考药材品质、供应保障等），避免恶性竞争；针对独家品种，通过“同类合并竞价”打破此前“独家保护”局面，推动疗效导向的公平竞争，破解前三批部分独家品种流标或议价难的问题。此外，新增“熔断机制”（中选价不得高于同组最低价 3 倍）与“降幅 - 量分配挂钩”规则（降幅 $\geq 20\%$ 可获 100% 基础量），既防范低价弃供风险，又提升企业降价积极性。

第四批全国中成药集采启动

采购组编号	核心品种（含剂型）	OTC 属性	独家属性（品种 / 剂型）	核心治疗领域
1	健胃消食片（片剂、咀嚼片）	是	无	消化系统（消食导滞）
2	护肝片（片剂）	是	无	肝胆系统（保肝护肝）
3	强力枇杷露 / 膏（糖浆剂、煎膏剂）	是	无	呼吸系统（止咳化痰）
4	活血止痛膏（橡胶膏剂）	是	无	骨科（活血止痛）
5	复方鲜竹沥液（口服液）	是	无	呼吸系统（清热化痰）
6	尪痹胶囊、尪痹片、尪痹颗粒	否	3 个剂型均为独家（好护士、华润本溪三药等）	骨科（风湿痹痛）
7	银丹心脑通软胶囊 + 银盖心脉滴丸	否	均为独家（贵州百灵、贵州神奇）	心脑血管
8	银杏二萜内酯葡胺注射液 + 银杏内酯注射液	否	均为独家（康源药业、百裕制药）	心脑血管
9	迈之灵片 + 马栗种子提取物片	否	均为独家（德国礼达、德国威马舒培，进口）	周围血管疾病
10	强力定眩胶囊 / 片	否	部分剂型独家	心脑血管（降压定眩）
11	血栓心脉宁胶囊 / 片 / 颗粒	否	部分剂型独家	心脑血管（活血通络）
12	利脑心胶囊 / 片	否	部分剂型独家	心脑血管（活血化痰）
13	小儿肺热咳喘颗粒 / 口服液	否	部分剂型独家	儿科呼吸系统（清热平喘）
14	小儿豉翘清热颗粒	否	独家剂型	儿科（风热感冒）
15	西黄丸 / 胶囊 / 片	否	部分剂型独家	抗肿瘤辅助
16	华蟾素胶囊 / 片	否	部分剂型独家	抗肿瘤辅助
17	鸦胆子油乳注射液	否	部分剂型独家	抗肿瘤辅助
18	穿心莲丸 / 片 / 胶囊	否	无	清热解毒
19	茵栀黄颗粒 / 口服液	否	无	肝胆系统（利湿退黄）
20	复方丹参片 / 胶囊 / 滴丸	否	无	心脑血管（活血化瘀）
21	养心定悸胶囊 / 颗粒 / 口服液 + 炙甘草颗粒 / 合剂	否	养心定悸多剂型独家（永丰、古汉中药等）， 炙甘草颗粒独家（康恩贝）	心血管（益气养血）
22	护肝宁片 / 胶囊	否	部分剂型独家	肝胆系统（保肝护肝）
23	复方甘草片 / 口服液	是	无	呼吸系统（镇咳祛痰）
24	小儿感冒颗粒 / 口服液	是	无	儿科（风热感冒）
25	清热解毒口服液 / 颗粒	是	无	清热解毒
26	感冒清热颗粒 / 胶囊	是	无	呼吸系统（风寒感冒）
27	板蓝根颗粒 / 口服液	是	无	清热解毒
28	银杏叶提取物注射液	否	部分剂型独家	心脑血管

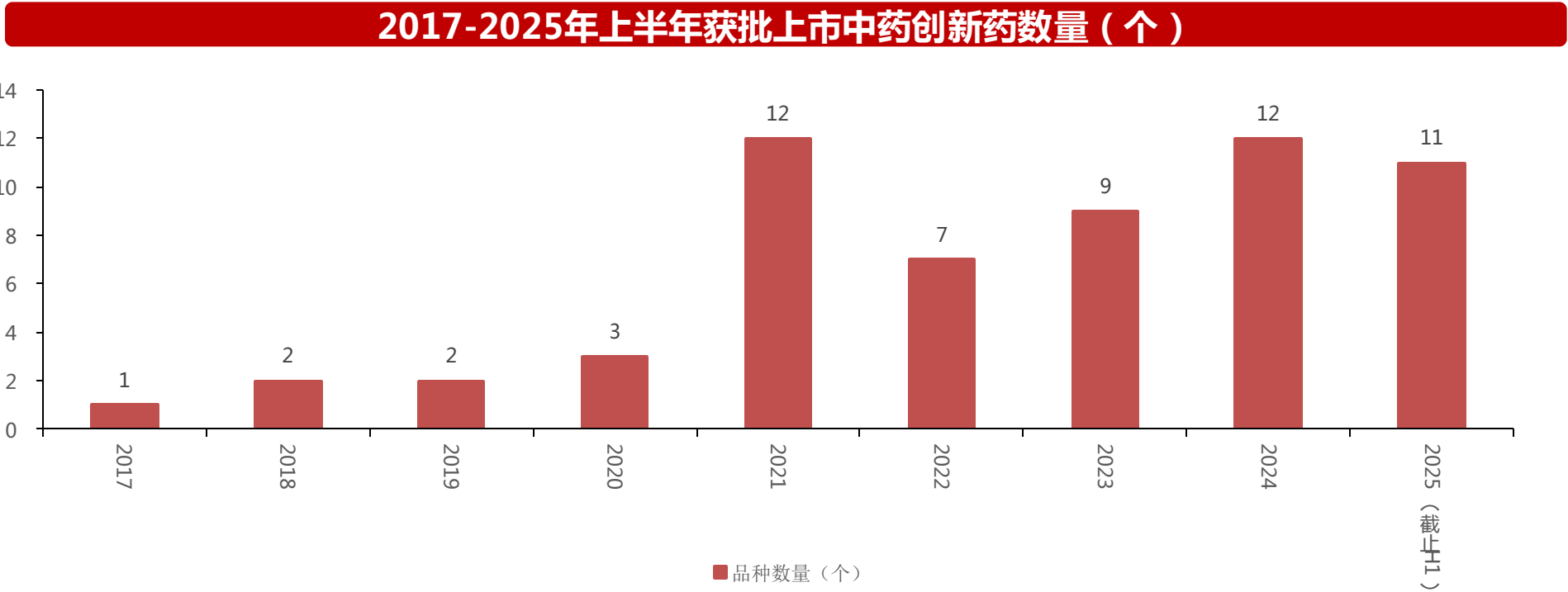
中药消费品：成本逐步下降

■ **中药材价格逐步回落，成本压力虽有降低，但受宏观影响仍然涨价难。**受到2022年底疫情需求带来上游中药材需求量激增，进而导致部分中药材价格出现大幅上涨。我们认为中药材价格上涨趋势可控，并且已经出现部分药材回落现象。中药企业对于需求量较大的大宗药材，将投入中药材生产基地建设保障供应，以平滑成本的波动。随着部分新增药材逐步进入收获期，药材持续高位的现象也将逐步得到缓解。2024年7月1日，国家药监局综合司、海关总署办公厅公开征求《关于允许进口牛黄试点用于中成药生产有关事项的公告（征求意见稿）》，拟定可以将不存在疯牛病疫情禁令国家（地区）进口、已获检疫准入并经海关检疫以及口岸药品检验机构检验合格的牛黄用于中成药生产。根据康美中药材价格指数，截止2025年12月5日，中药材价格指数为1530.03，成本端压力显著降低。



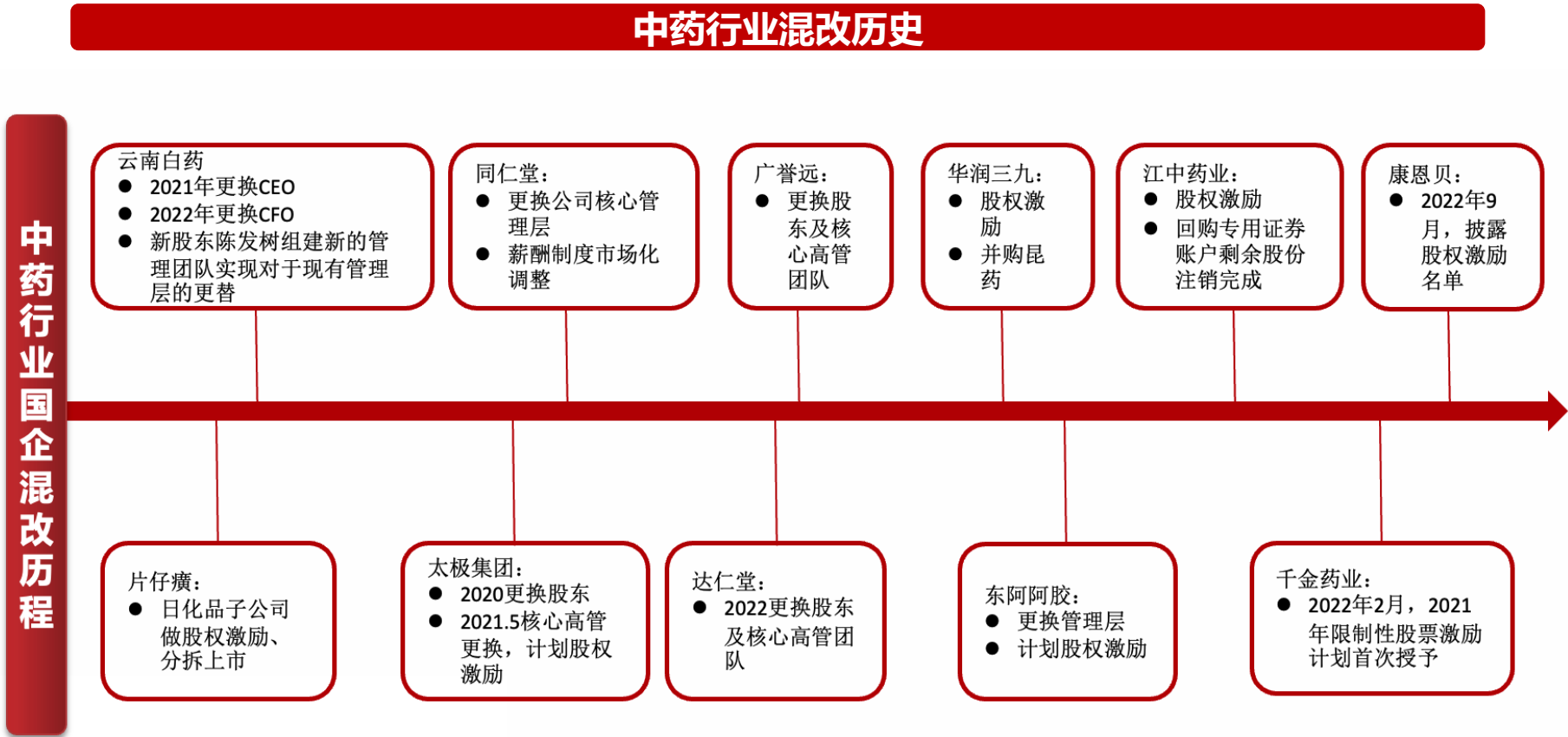
中药创新药：行业利好政策不断，有望加速上市

- ❑ **中药创新药获批上市加速。**截止2025年上半年，有11款中药创新药获批，其中1.1类创新药5款，分别为新疆银朵兰药业的复方比那甫西颗粒、以岭药业的芪防鼻通片、东方运嘉药业的小儿黄金止咳颗粒、健民药业的小儿牛黄退热贴膏、方盛制药的养血祛风止痛颗粒。2025年上半年中药创新药获批数量已接近2024年全年数量。未来从申报药品数量来看，随着各项指导细则以及鼓励创新政策的推出,创新药获批上市的品种有望持续增加。
- ❑ **“三结合”评审制度持续推进，部分中药有望缩短上市时间。**《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》及《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》提出，遵循“三结合”审评证据体系，在有充分的中医药理论的前提下，人用经验可用于支持中药复方制剂新药的研发决策或注册申请，针对部分中药新药实行优先审评审批。



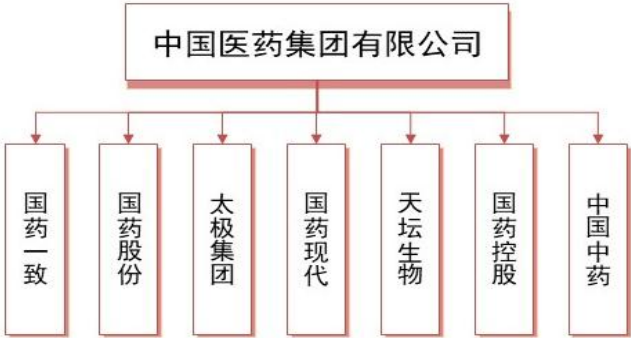
中药行业国企混改加速落地

□ 2022年，云南白药、同仁堂、广誉远、达仁堂、东阿阿胶完成管理层更换，部分中药企业完成股东更换，片仔癀、华润三九、太极集团、同仁堂、东阿阿胶、千金药业、康恩贝等多数中药企业计划或推行股权激励。中药企业通过理清股权关系，完善公司治理机制，提高员工的积极性等方式，后续将快速释放国企混改红利，迎来业绩的快速增长。

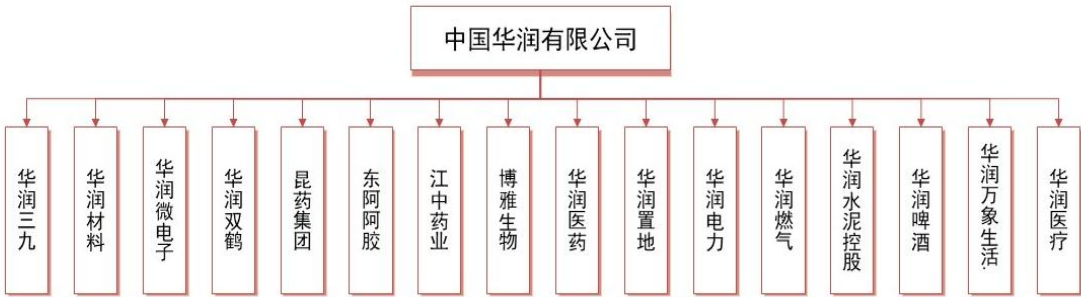


中药行业国企混改加速落地

国药集团组织架构



华润集团组织架构



国药集团旗下7家子公司主营业务情况

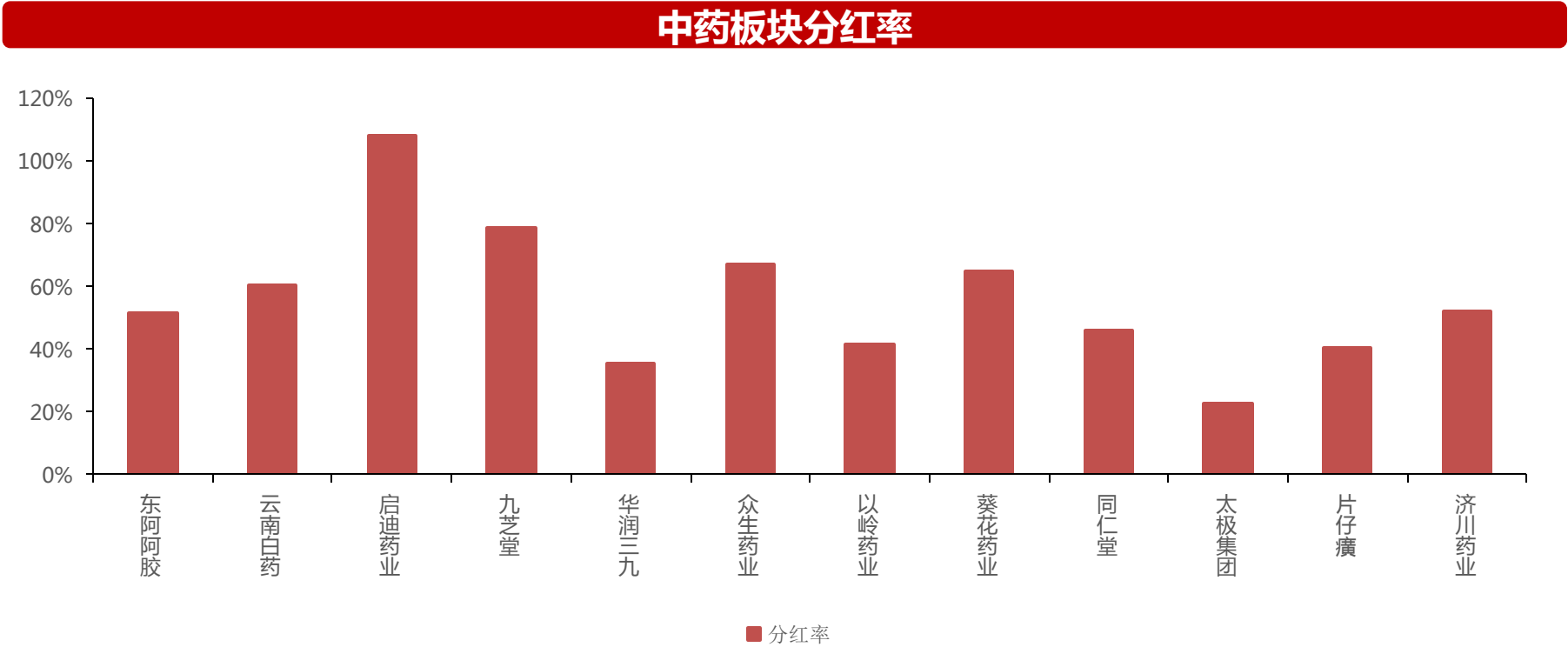
企业简称	主营业务
国药一致	制药工业、医药批发、零售连锁
国药股份	医药工业制造、医药商业、进口保税、第三方物流、麻醉药品
太极集团	中西成药生产、销售。
国药现代	特色原料药和中间体以及新型制剂类药物的研发、生产和销售
天坛生物	血液制品（人血白蛋白、人免疫球蛋白、人凝血因子Ⅷ）研发、制造、销售及咨询
国药控股	医药健康产品分销配送、零售诊疗、化学试剂、医疗器械、医疗健康服务
中国中药	中成药、化学药和生物药的科研、制造、销售

华润集团旗下医药板块子公司主营业务

企业简称	主营业务
华润三九	健康消费品（999感冒灵、999皮炎平、三九胃泰、999小儿感冒等）、处方药（999理血王牌血塞通软胶囊、参附注射液等）
华润双鹤	慢病业务、专科业务、输液业务
昆药集团	天然植物药（中药、化学药）、医药流通
东阿阿胶	阿胶系列、毛驴养殖及销售
江中药业	中成药、保健食品、功能食品研制、生产及销售
博雅生物	血液制品、糖尿病及抗感染类化学药、生化药
华润医药	医药分销、药品制造、医药零售
华润医疗	综合性医院服务、GPO业务、医院管理及咨询服务

中药行业国企混改加速落地

□ **中药板块持续高分红。** 中药企业相对现金流充足，并且部分国企背景中药企业积极响应政策，分红意愿较强。我们选取申万中药板块所有标的，2024年分红率中位数为41.7%，算术平均分红率为57.8%，其中云南白药分红率62%、东阿阿胶分红率50%、九芝堂分红率79%。



新一轮基药目录有望启动调整

- **2018版基药目录已经执行近7年。**基药发展历史较长，我国已经发布5版基药目录。2018年10月25日国家卫健委公布《国家基本药物目录（2018年版）》，也是到目前为止最新的一版基药目录，于2018年11月1日起在全国正式实行。2018版基药目录共包括685个品种，其中西药417种、中成药268种。整体来看，进入基药目录的药品数量在不断增加，中成药占比持续提升。
- **进入基药有助于放量，独家品种更加受益。**2019年，国务院办公厅发文部署短缺药保供稳价工作，其中提到政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%，推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”（“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物，由各地根据实际确定）用药模式，优化和规范用药结构。18版基药目录新增品种的2017-2021年公立医院销售额CAGR平均值为32%，超过100%有10大品种。整体来看，政策有助于中药独家基药品种进院和放量，建议重点关注和跟踪。
- **基药目录调整，重点关注“创新型中成药+公共卫生防治用药+儿童用药”。**基药目录原则上三年一调整，但从2018年起未有新发布，我们认为基药目录有望迎来启动调整。2023年3月，国家卫健委在《对十三届全国人大五次会议第1996号建议的答复》中指出，进一步提高基药目录中成药占比，体现“中西医并重”。2024年全国药政工作会议明确提出，要完善国家药物政策，提升基本药物制度化水平，并强调通过深化药品使用监测和临床综合评价结果应用，优化药品供应保障体系。这表明基药目录的调整是未来政策的重要方向之一。新版基药目录有望延续2018年基药目录的“中西药并重”的工作方针，鼓励创新型中成药发展。以临床价值为导向，在国家基本药物目录管理中注重加强公共卫生防治用药的内容，将国家和各省防治方案中成药品种纳入国家基本药物目录。新版基药目录首次将儿童药品目录单独列出，扩大国家基本药物目录中儿科用药品种和剂型范围，2024年国家基本药物包括化学药品和生物制品目录、中药目录和儿童药品目录等。

新一轮基药目录有望启动调整

基药目录调整潜在品种

上市公司	品种	治疗类别	适应症	独家	OTC	医保	集采
贵州三力	开喉剑喷雾剂（儿童）	呼吸系统	清热解毒，消肿止痛。用于急、慢性咽喉炎、扁桃体炎、咽喉肿痛、口腔炎、牙龈肿痛	是	否	是	否
	开喉剑喷雾剂（成人）	呼吸系统	开喉剑喷雾剂，中医清热解毒，消肿止痛。用于肺胃蕴热所致的咽喉肿痛，口干口苦，牙龈肿痛以及口腔溃疡，复发性口疮见以上证候者	是	否	是	否
	芪胶升白胶囊	气血双补剂	血益气。用于气血亏损所引起的头昏眼花，气短乏力，自汗盗汗	是	OTC甲	是	否
	妇科再造丸	妇科	养血调经，补益肝肾，暖宫止痛。用于月经先后不定期，带经日久、痛经、带下	是	OTC甲	是	否
盘龙药业	盘龙七片	骨科	活血化痰，祛风除湿，消肿止痛。用于风湿性关节炎，腰肌劳损，骨折及软组织损伤	是	否	是	否
方盛制药	藤黄健骨片	骨科	补肾，活血，止痛。用于肥大性脊椎炎，颈椎病，跟骨刺，增生性关节炎，大骨节病	是	否	是	全国
	小儿荆杏止咳颗粒	呼吸系统	疏风散寒，宣肺清热，祛痰止咳。用于小儿外感风寒化热的轻度急性支气管炎引起的咳嗽，咯痰、痰黄，咽部红肿等症	是	否	是	否
济川药业	小儿豉翘清热颗粒	呼吸系统	疏风解表，清热导滞。用于小儿风热感冒挟滞证，症见发热咳嗽，鼻塞流涕，咽红肿痛，纳呆口渴，脘腹胀满，便秘或大便酸臭，溲黄	是	否	是	否
	川穹清脑颗粒	神经系统	祛风胜湿，活血止痛。用于风湿蒙蔽，瘀血阻滞引起的偏头痛	是	否	是	否
	健胃消食口服液	消化系统	健胃消食。用于脾胃虚弱所致的食积，症见不思饮食、暖腐酸臭、脘腹胀满；消化不良见上述证候者	是	否	是	否
康缘药业	大株红景天片/胶囊	心血管系统	活血化瘀，通脉止痛，用于冠心病，心绞痛属于心血瘀阻证，症见胸痛，胸闷，心慌，气短等	是	否	是	否
	天舒胶囊	神经系统	活血平肝，通络止痛。用于瘀血阻络或肝阳上亢所致的头痛日久，痛有定处，或头晕胁痛、失眠烦躁、舌质暗或有瘀斑；血管神经性头痛、紧张性头痛、高血压头痛见上述证候者	是	是	是	否
	天舒片	神经系统	活血平肝，通络止痛。用于瘀血阻络或肝阳上亢所致的头痛日久，痛有定处，或头晕胁痛、失眠烦躁、舌质暗或有瘀斑；血管神经性头痛、紧张性头痛、高血压头痛见上述证候者	是	否	是	否
	通塞脉片/胶囊	血液和造血器官	活血通络、益气养阴。用于轻中度动脉粥样硬化性血栓性脑梗死（缺血性中风中经络）恢复期气虚血瘀证，症状表现为半身不遂、偏身麻木、口眼歪斜、言语不利、肌体感觉减退或消失等；用于血栓性脉管炎（脱疽）的毒热证。	是	否	是	否
	九味熄风颗粒	治风剂	九味熄风颗粒可以用于轻中度小儿多发性抽动症属中医肾阴亏损，肝风内动证者	否	否	是	否

新一轮基药目录有望启动调整

基药目录调整潜在品种

上市公司	品种	治疗类别	适应症	独家	OTC	医保	集采
羚锐制药	培元通脑胶囊	心血管	益肾填精，熄风通络。用于缺血性中风中经络恢复期肾元亏虚，瘀血阻络证，症见半身不遂、口舌歪斜、语言不清、偏身麻木、眩晕耳鸣、腰膝酸软、脉沉细	是	否	是	否
	丹鹿通督片	补肾活血剂	活血通督，益肾通络。用于腰椎管狭窄症(如黄韧带增厚、椎体退行性改变、陈旧性椎间盘突出)属瘀阻督脉型所致的间歇性跛行，腰腿疼痛，活动受限，下肢酸胀疼痛，舌质暗或有瘀斑等	是	否	是	否
达仁堂	通脉养心丸	心血管	养心补血，通脉止痛。用于胸痹心痛，心悸怔忡，心绞痛，心率不齐等	是	否	是	否
	胃肠安丸	消化道及代谢	芳香化浊、理气止痛、健胃导滞的作用。可用于治疗消化不良，肠炎、痢疾等	是	否	是	否
	清肺消炎丸	呼吸系统	清肺化痰，止咳平喘。用于痰热阻肺，咳嗽气喘，胸胁胀痛，吐痰黄稠；上呼吸道感染，急性支气管炎，慢性支气管炎急性发作见上述证候者	是	OTC甲	是	否
	痹祺胶囊	骨科	益气养血，祛风除湿，活血止痛。用于气血不足，风湿瘀阻，肌肉关节酸痛，关节肿大，僵硬变形或肌肉萎缩，气短乏力；风湿、类风湿性关节炎，腰肌劳损，软组织损伤属上述证候者	是	否	是	否
	舒脑欣滴丸	神经系统	理气活血，化瘀止痛。用于血虚血瘀引起的偏头痛，症见头痛、头晕、视物昏花、健忘、失眠等	是	OTC甲	是	否
以岭药业	连花清咳片	呼吸系统	治疗急性气管-支气管炎中医辨证属痰热壅肺证者	是	否	是	否
	夏荔芪胶囊	泌尿系统	主要用于良性前列腺增生症	是	否	是	否
	养正消积胶囊	肿瘤辅助用药	健脾益肾，化瘀解毒。适用于不宜手术的脾肾两虚，瘀毒内阻型原发性肝癌辅助治疗，与肝内动脉介入灌注加栓塞化疗合用，有助于提高介入化疗疗效，减轻对白细胞，肝功能，血红蛋白的毒性作用，改善患者生存质量，改善脘腹胀满，纳呆食少，神疲乏力，腰膝酸软，溲赤便溏，疼痛	是	否	是	否
	益肾养心安神片	神经系统	益肾、养心、安神。用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证，症见失眠、多梦、心悸、神疲乏力、健忘、头晕、腰膝酸软等，舌淡红苔薄白，脉沉细或细弱。	是	否	是	否
康恩贝	麝香通心滴丸	心血管	芳香益气通脉，活血化瘀止痛。用于冠心病稳定型劳累性心绞痛，中医辨证气虚血瘀证，症见胸痛胸闷，心悸气短，神倦乏力。	是	否	是	否
	汉防己甲素片	骨骼系统药物	用于风湿痛、关节痛、神经痛。与小剂量放射合并用于肺癌；亦用于单纯硅肺I、II、III期及各期煤硅肺	否	否	是	否

新一轮基药目录有望启动调整

基药目录调整潜在品种

上市公司	品种	治疗类别	适应症	独家	OTC	医保	集采
新天药业	宁泌泰胶囊	泌尿科	清热解毒，利湿通淋。用于湿热蕴结所致淋证，证见；小便不利，淋漓涩痛，尿血，以及下尿路感染、慢性前列腺炎见上述证候者。	是	否	是	否
	苦岑凝胶	妇科	抗菌消炎。用于宫颈糜烂，赤白带下，滴虫性阴道炎及阴道霉菌感染等妇科慢性炎症。	是	否	是	否
	夏枯草口服液	呼吸系统	清火，散结，消肿。用于火热内蕴所致的头痛、眩晕、瘰癧、癭瘤、乳痈肿痛；甲状腺肿大、淋巴结核、乳腺增生病见上述证候者	是	否	是	否
九芝堂	疏血通注射液	神经系统	疏血通注射液，活血化瘀，通经活络。用于瘀血阻络所致的缺血性中风病中经络急性期，症见半身不遂，口舌歪斜、语言蹇涩。	是	否	是	否
	裸花紫珠片	止血剂	消炎，解毒，收敛，止血。用于细菌感染引起的炎症，急性传染性肝炎，呼吸道及消化道出血。	是	否	是	广东
一品红	芩香清解口服液	呼吸系统	疏散风热，清泻里热，解毒利咽。用于小儿上呼吸道感染表里俱热证，症见发热、鼻塞、流涕、咳嗽、咽红肿痛、便秘、口渴烦躁、舌红苔黄、脉滑数等者。	是	否	是	否
	尿清舒颗粒	泌尿系统	清热利湿，利水通淋，用于慢性前列腺炎所致小便不利，淋漓涩痛	是	否	是	否
葵花药业	补虚通淤颗粒	心血管系统	益气补虚，活血通络。用于气虚血瘀所致动脉硬化，冠心病	是	否	是	否
	康妇消炎栓	妇科	清热解毒，利湿散结，杀虫止痒	是	否	是	否
亚宝药业	儿童清咽解热口服液	呼吸系统	小儿急性咽炎(急喉痹)属肺胃实热证，症见发热，咽痛，咽部充血，或咳嗽，口渴等	是	否	是	否
华润三九	益血生胶囊	养血剂	主治脾肾两虚，精血不足所致的面色无华，眩晕气短，体倦乏力，腰膝酸软；缺铁性贫血、慢性再生障碍性贫血见上述证候者。	是	OTC甲	是	否
	金复康口服液	肿瘤辅助用药	用于治疗原发性非小细胞肺癌气阴两虚证不适合手术、放疗、化疗的患者，或与化疗并用，有助提高化疗效果，改善免疫功能，减轻化疗引起的白细胞下降等副作用	是	否	是	否
桂林三金	桂林西瓜霜	呼吸系统	用于风热上攻、脾胃热盛所致的乳蛾、喉痹、口糜症见咽喉肿痛、喉核肿大、口舌生疮、牙龈肿痛或出血；急、慢性咽炎扁桃体炎口腔炎口腔溃疡牙龈炎见上述证候者及轻度烫伤（表皮未破）者。	是	OTC甲	是	否
马应龙	麝香痔疮栓	消化系统	清热解毒，消肿止痛，止血生肌。用于痔疮大肠湿热盛所致的大便出血，血色鲜红，肛门灼热疼痛；各类痔疮和肛裂见上述症候者。	是	OTC甲	是	否

数据来源：公司公告，西南证券整理

新一轮基药目录有望启动调整

基药目录调整潜在品种

上市公司	品种	治疗类别	适应症	独家	OTC	医保	集采
太极集团	丹参口服液	心血管	活血化淤、通脉养心。用于胸痹引起的心痛，心悸，胸闷，乏力以及轻度冠心病胸闷，心绞痛等症	是	否	是	否
	急支颗粒	呼吸系统	清热化痰，宣肺止咳。用于治疗感冒后咳嗽、支气管炎咳嗽	是	OTC甲	是	否
	洛芬待因缓释片	神经系统	用于多种原因引起的中等程度疼痛的镇痛，如癌症疼痛、手术后疼痛、关节痛、神经痛、肌肉痛、偏头痛、头痛、痛经牙痛等。	是	否	是	否
昆药集团	舒肝颗粒	肝病用药	舒肝理气，散郁调经。用于肝气不舒的两肋疼痛，胸腹胀闷，月经不调，头痛目眩，心烦意乱，口苦咽干，以及肝郁气滞所致的面部黧黑斑（黄褐斑）	是	OTC甲	是	否
	血塞通软胶囊	心血管	活血祛瘀，通脉活络。用于瘀血阻滞所致的缺血性中风病（脑梗塞）中经络恢复期，症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜，语言蹇涩等	否 （两家）	否	是	上海
	血塞通片	心血管	活血祛瘀，通脉活络。用于瘀血阻滞所致的缺血性中风病（脑梗塞）中经络恢复期，症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜，语言蹇涩等	否	否	是	上海
健民集团	龙牡壮骨颗粒	儿科/骨科	强筋壮骨，和胃健脾。用于治疗 and 预防小儿佝偻病、软骨病；对小儿多汗、夜惊、食欲不振、消化不良、发育迟缓也有治疗作用	是	是	是	否
	七蕊胃舒胶囊	消化系统	活血化瘀，燥湿止痛。用于轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛，舌质紫黯或瘀斑瘀点、舌苔黄腻、脉弦涩或弦滑	是	否	是	否
	拔毒生肌散	皮肤科	痈疽已溃，久不生肌，疮口下陷，常流败水	是	否	是	否
天士力	水飞蓟宾胶囊	肝病用药	用于急、慢性肝炎及脂肪肝的肝功能异常的恢复。	是	否	是	否
	注射用益气复脉	补益剂	益气复脉，养阴生津。用于冠心病劳累型心绞痛气阴两虚证，症见胸痹心痛，心悸气短、倦怠懒言、头晕目眩、面色少华、舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代；冠心病所致慢性左心功能不全 II、III 级气阴两虚证，症见心悸、气短甚则气急喘促，胸闷隐痛，时作时止，倦怠乏力，面色苍白，动则汗出，舌淡少苔或薄苔，脉细弱或结代	是	否	是	否
	穿心莲内酯滴丸	呼吸系统	清热解毒，抗菌消炎。用于上呼吸道感染风热证所致的咽痛	是	OTC甲	是	否

数据来源：公司公告，西南证券整理

医药行业2025年二级市场表现回顾

医药子行业2026年投资逻辑

2.1 创新药及制剂：2025年创新药迎来 β 行情，2026年创新药行情将进入精选个股阶段

2.2 医疗器械：2026年回归本源，看好三个方向

2.3 CXO：地缘不确定性将出清，关注新分子的成长性与国内景气度修复的传导

2.4 生命科学试剂及制药装备：国内需求端逐渐复苏，国产替代大趋势未改变

2.5 原料药：产业能力继续升级

2.6 血制品：业绩承压明显，行业加速整合

2.7 疫苗：传统品种边际改善，建议关注创新+出海两条主线

2.8 中药：关注中药四大方向

2.9 医药分销：数字化成为医药分销行业未来发展的重要引擎

2.10 药店：关注药店三大方向

2.11 医疗服务：关注政策赋能，后续寻找医疗服务板块个股机会

医药全行业2026年投资策略及标的

- **业绩端**：我们选取19家A股医药流通领域上市公司，2025前三季度收入总额6087.3亿元（+1.4%），归母净利润116.8亿元（+5.5%），扣非归母净利润84.4亿元（-18.4%）。
- **分季度来看**，19家公司2025Q1/Q2/Q3收入总额分别为2037.8亿元（-0.3%）/2007.9亿元（+2.1%）/2041.6亿元（+2.6%）。行业在政策出清与结构调整中逐步企稳，带量采购扩面、医保支付改革深化及监管趋严持续推动渠道整合，中小型分销商在品种结构调整与资金压力下面临退出，行业集中度有望进一步提升。同时，医疗机构回款周期延长加剧流通企业现金流压力，具备规模优势、融资渠道畅通及运营效率突出的头部企业，更能够在行业洗牌中巩固竞争力、抢占市场份额，长期结构优化逻辑依然清晰。
- **从盈利能力来看**，2025前三季度样本公司整体毛利率为9.1%（-0.5pp），Q1/Q2/Q3毛利率分别为8.9%/9.2%/9.2%（-0.5/-0.9/-0.1pp），整体费用率为6.3%（-0.2pp），Q1/Q2/Q3费用率为6.0%/6.5%/6.5%（-0.4/-0.3/-0.1pp）。行业毛利率略有承压，预计毛利率下降与医疗反腐及院内端集采和药品比价政策等因素有关。费用率下行体现各家降本增效卓有成效，销售费用率下降，主要系带量采购不断落地、行业集中度提升的影响；管理费用率持续下降，主要系规模效应不断显现，数字物流和供应链解决方案带来管理效率提升。精细化运营与成本控制能力成为企业韧性的关键，具备规模和管理优势的龙头企业更易在严苛环境中维持相对稳定的盈利水平。
- **相关标的**：全国性的流通企业覆盖面广泛，可发展空间大，建议关注上海医药（601607）、重药控股（000950）；区域性流通企业深耕当地市场，对接上游品种和下游客户的能力强，建议关注柳药集团（603368）等。
- **风险提示**：行业政策波动风险；药品降价风险；项目不及预期风险。

业绩

- **板块总结**：选取19家A股医药流通领域上市公司，2025前三季度收入总额6087.3亿元（+1.4%），归母净利润116.8亿元（+5.5%），扣非归母净利润84.4亿元（-18.4%）。
- **分季度来看**，19家公司2025Q1/Q2/Q3收入总额分别为2037.8亿元（-0.3%）/2007.9亿元（+2.1%）/2041.6亿元（+2.6%）。行业在政策出清与结构调整中逐步企稳，带量采购扩面、医保支付改革深化及监管趋严持续推动渠道整合，中小型分销商在品种结构调整与资金压力下面临退出，行业集中度有望进一步提升。同时，医疗机构回款周期延长加剧流通企业现金流压力，具备规模优势、融资渠道畅通及运营效率突出的头部企业，更能够在行业洗牌中巩固竞争力、抢占市场份额，长期结构优化逻辑依然清晰。

缓解院端现金流压力，利好医药分销

- **医保基金预付**：2024年11月国家医保局发布《关于做好医保基金预付工作的通知》，明确各省级医保部门要指导统筹地区组织开展医保基金预付工作。努力缩短医保基金对医疗机构的回款周期，助力提升医疗服务质量和效率。随后，河北、浙江、湖北、重庆、四川、陕西、甘肃、新疆 等多个省份均出台了全省医保基金预付响应政策。
- **地方化债**：2024年11月8日，十四届全国人大常委会第十二次会议表决通过了关于批准《国务院关于提请审议增加地方政府债务限额置换存量隐性债务的议案》的决议。财政部部长蓝佛安表示，2023年末全国隐性债务余额为14.3万亿元。从2024年开始，连续5年每年从新增地方政府专项债券中安排8000亿元，补充政府性基金财力，专门用于化债，累计可置换隐性债务4万亿元。加上此次全国人大常委会批准的6万亿元债务限额，直接增加地方化债资源10万亿元。同时也明确，2029年及以后年度到期的棚户区改造隐性债务2万亿元，仍按原合同偿还。3项政策协同发力，2028年之前，地方需消化的隐性债务总额从14.3万亿元大幅降至2.3万亿元，平均每年消化额从2.86万亿元减为4600亿元，不到原来的1/6，化债压力大大减轻。地方得以腾出更多资源用于促进发展，地方公立医院现金流压力有望减轻，利好医药分销企业发展。

时间	事件	内容
2024.11	十四届全国人大常委会第十二次会议表决通过了关于批准《国务院关于提请审议增加地方政府债务限额置换存量隐性债务的议案》的决议	增加6万亿元地方政府债务限额置换存量隐性债务
2024.11	《关于做好医保基金预付工作的通知》	明确各省级医保部门要指导统筹地区组织开展医保基金预付工作。

商业模式优化

- **数字化成为医药分销行业未来发展的重要引擎。**随着药品流通行业集中度提升，医药供应链与互联网深度融合，打造新型数字化医药流通模式，建立新型医药行业供应链平台，以智慧化信息技术赋能药品流通势在必行。医药分销企业纷纷开展智慧供应链和数字运营管理体系建设，提升医药产业链效率，强化应急响应和供应保障。部分头部企业还在满足公司自身经营需求的同时，向行业内外客户提供三方物流、医药冷链物流、数智物流与供应链整体解决方案服务，提升盈利能力。
- **CSO业务表现亮眼。**CSO业务使得上游医药工业企业得以专注于医药研发生产，完善供应链分工，提升医药行业整体效率，看好国内CSO业务发展。

医药行业2025年二级市场表现回顾

医药子行业2026年投资逻辑

2.1 创新药及制剂：2025年创新药迎来 β 行情，2026年创新药行情将进入精选个股阶段

2.2 医疗器械：2026年回归本源，看好三个方向

2.3 CXO：地缘不确定性将出清，关注新分子的成长性与国内景气度修复的传导

2.4 生命科学试剂及制药装备：国内需求端逐渐复苏，国产替代大趋势未改变

2.5 原料药：产业能力继续升级

2.6 血制品：业绩承压明显，行业加速整合

2.7 疫苗：传统品种边际改善，建议关注创新+出海两条主线

2.8 中药：关注中药四大方向

2.9 医药分销：数字化成为医药分销行业未来发展的重要引擎

2.10 药店：关注药店三大方向

2.11 医疗服务：关注政策赋能，后续寻找医疗服务板块个股机会

医药全行业2026年投资策略及标的

- **业绩端：药店板块2025年三季报总结**：选取8家A股医药药店领域上市公司，2025Q1-Q3收入总额859亿元（+0.7%），归母净利润35.2亿元（+8.9%），扣非归母净利润32.8亿元（+6.2%）。**分季度来看**，8家公司2025Q1/Q2/Q3收入总额分别为296.1亿元（-0.2%）/281.6亿元（+0.4%）/280.8亿元（+0.0%），2025Q1/Q2/Q3归母净利润分别为14.5亿元（-4.6%）/11.1亿元（+9.1%）/9.7亿元（+37.8%）。**从盈利能力来看**，2025Q1/Q2/Q3样本公司整体毛利率为34.2%/34.4%/33.7%，整体费用率为27.2%/28.8%/29.0%。
- **看好药店三大方向**：**1）门诊统筹政策推进，加速处方外流。利好头部药店，促进行业集中度提升。**行业竞争激励，店均服务人口数量下降，客单价下降，5月底以来，医保局发文对“五同药品”进行比价，多地陆续上线医保比价小程序，使用者可查询到药品在药店、医院的均价以及价格区间从而实现实时比价，促使比价药品在医院以及药店间价格趋同，供应链能力薄弱的中小药店难以在价格战中存活。随着头部企业持续拓店与中小药店闭店潮，行业连锁化程度与集中度提升；**2）“互联网+医药”高增长赛道，推动中国医药新零售发展。**定点医疗机构和零售药店线上医保购药逐步开放，《药品网络销售监督管理办法》落地，消费者网络购药意识逐年提高，医药电商市场拥有较大增长空间。互联网医院发展，电子处方加速外流。零售药店积极对接各级政府及医院处方流转平台，承接外流电子处方；**3）建议关注积极探索多元化经营、线下零售新业态的公司。**
- **相关标的**：建议关注国药一致（000028）、大参林（603233）、益丰药房（603939）、一心堂（002727）、老百姓（603883）、健之佳（605266）。
- **风险提示**：门店扩张不及预期风险；政策变动风险；药品降价风险。

业绩

- **板块总结：**选取8家A股医药药店领域上市公司，2025Q1-Q3收入总额859亿元（+0.7%），归母净利润35.2亿元（+8.9%），扣非归母净利润32.8亿元（+6.2%）。**分季度来看，**8家公司2025Q1/Q2/Q3收入总额分别为296.1亿元（-0.2%）/281.6亿元（+0.4%）/280.8亿元（+0.0%），2025Q1/Q2/Q3归母净利润分别为14.5亿元（-4.6%）/11.1亿元（+9.1%）/9.7亿元（+37.8%）。
- **从盈利能力来看，**2025Q1/Q2/Q3样本公司整体毛利率为34.2%/34.4%/33.7%，整体费用率为27.2%/28.8%/29.0%。

药店板块23Q4-25Q3业绩速览

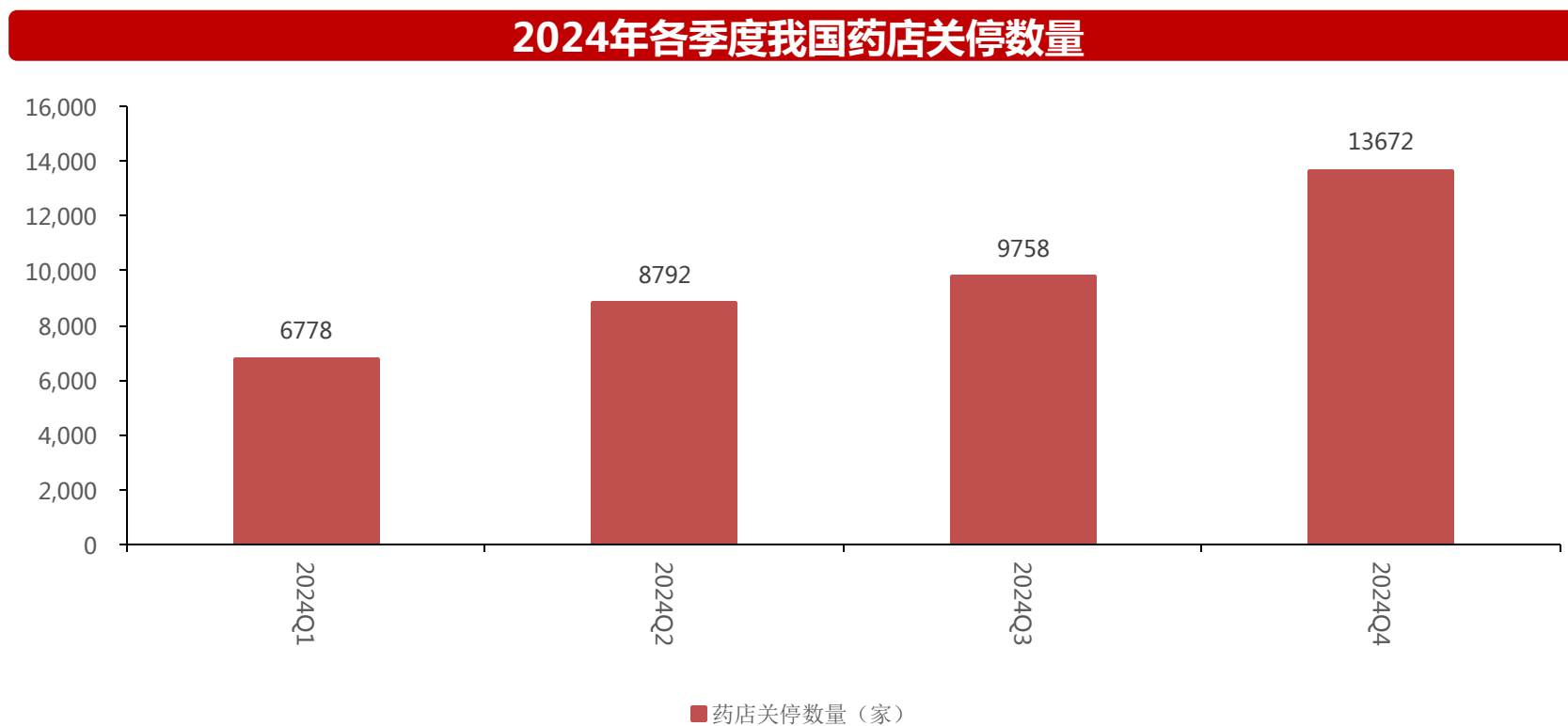
（亿元）	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
单季度收入	313.1	296.8	280.4	275.1	309.9	296.1	281.6	280.8
同比增速	10.5%	11.4%	4.7%	5.4%	-1.0%	-0.2%	0.4%	0.0%
归母净利润	6.5	15.1	10.1	7.0	0.8	14.5	11.1	9.7
同比增速	-56.73%	-3.13%	-31.32%	-37.12%	-87.25%	-4.60%	9.07%	37.76%
扣非归母 净利润	7.4	14.6	9.3	6.9	1.1	14.1	10.7	8.0
同比增速	-49.52%	-3.34%	-34.38%	-34.49%	-85.46%	-3.45%	14.42%	15.74%

药店板块23Q4-25Q3业绩速览

	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
毛利率	32.40%	34.16%	34.60%	34.24%	32.84%	34.18%	34.37%	33.68%
四费率	28.19%	26.92%	29.67%	30.34%	30.05%	27.18%	28.78%	28.98%
销售费用率	22.76%	22.48%	24.61%	25.17%	24.30%	22.46%	23.96%	23.75%
管理费用率	4.57%	3.61%	4.09%	4.15%	4.89%	3.86%	3.84%	4.29%
财务费用率	0.60%	0.72%	0.84%	0.90%	0.78%	0.74%	0.73%	0.72%
研发费用率	0.26%	0.11%	0.13%	0.13%	0.08%	0.11%	0.24%	0.22%
净利率	2.06%	5.10%	3.62%	2.56%	0.27%	4.88%	3.93%	3.46%

药店行业加速出清，龙头集中度提升

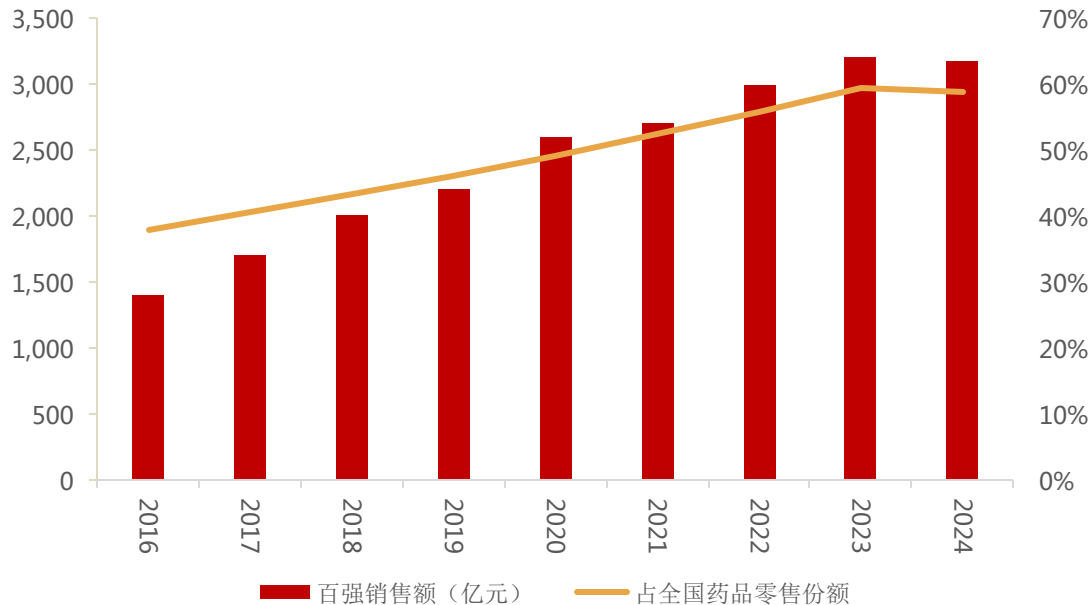
■ 行业加速出清。根据中康数据，2024Q1/Q2/Q3/Q4我国零售药店关停数量分别为6778/8792/9758/13672家，全年合计关停3.9万家。



药店行业加速出清，龙头集中度提升

- 龙头集中度维持高位。**政策监管升级、开店限制趋严与比价行动，倒逼小连锁和单体药店逐步淘汰出局，留给连锁药店更多收购空间和开店机会，中长期内行业集中度提升趋势不变。药店行业“十四五规划”目标为药品零售百强企业年销售额占药品零售市场总额65%以上。连锁药店新增门店中加盟门店比例较高，加盟门店占比持续提升，带来收入增长的同时，降低整体毛利率水平。根据2024年年报显示，各家药店拓店速度均有所放缓。从行业集中度来看，根据中康产业研究院，2024年百强企业直营门店总数接近13万家，比去年增加近1.7万家门店，占全国零售连锁企业门店数量的33.7%；直营门店销售规模达到3,174亿元，占全国药品零售市场份额的58.8%，较2023年数据略有下滑。

中国药店百强企业销售额及占比

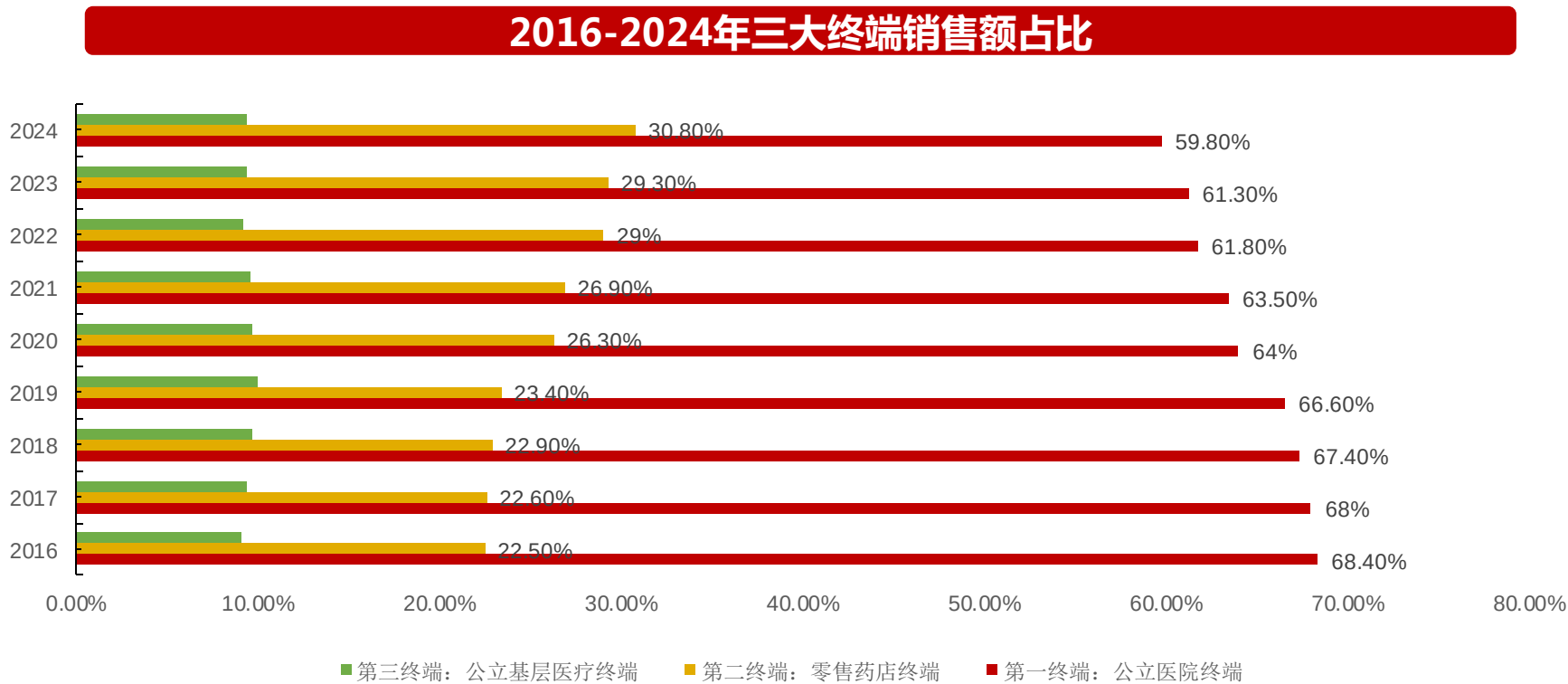


五大药房新增门店数量及增速

		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
大参林	门店数量	3880	4756	6020	8193	10045	14074	16553
	YOY	30.00%	22.60%	26.60%	36.10%	30.90%	40.10%	17.61%
益丰药房	门店数量	3611	4752	5991	7809	10268	13250	14684
	YOY	75.40%	31.60%	26.10%	30.30%	31.50%	29%	10.82%
一心堂	门店数量	5758	6266	7205	8560	9206	10255	11498
	YOY	13.70%	8.80%	15.00%	18.80%	7.50%	11.40%	12.12%
老百姓	门店数量	3864	5128	6533	8352	10783	13574	15277
	YOY	41.40%	32.70%	27.40%	27.80%	29.10%	25.90%	12.55%
健之佳	门店数量	1506	1752	2130	3044	4055	5116	5486
	YOY	15.40%	16.30%	21.60%	42.90%	33.20%	26.20%	7.23%

门诊统筹政策推进，加速处方外流

■ **门诊统筹政策：**门诊统筹政策持续完善，长期来看利好零售药店，零售药店的经营管理迎来新的机遇和挑战。依据老百姓2024年三季报，已纳入门诊统筹医保管理的零售药店较未纳入的有显著优势，来客数和销售额均有所提升。2016年以来，零售药店销售额占三大终端的比例逐年提升。门诊统筹政策、集采降价、DRG付费、“双通道”等政策加速处方药流向院外市场，处方药销售占比均呈上升趋势。但是叠加在门诊统筹政策上更为严苛的医保控费和监察机制对药店盈利能力造成一定限制，并且对中小药店的影响大于对头部药店的影响。为取得门诊统筹资质，药店合规成本大幅提升。单体药店通常缺乏连锁药店那样的合规资源和资金支持，很容易在严查中被淘汰出局。在医保基金紧平衡背景下，医保局还会加大对医保定点药店的监管力度。根据米内网，从三大终端零售占比来看，2024年零售药店终端占比为30.8%，同比提升1.5pp，药店占比持续提升。



比价政策影响逐步消除

❑ 2024年10月31日，国家医保局发布《药品价格影响因素知多少？——不同渠道运营模式有影响》，承认各个渠道价格不一致现象，认可药店的运营成本、人力成本、房租物业等成本因素造成价格差异；允许线上价格因为成本原因价格更低，认可线下药店的便捷性和用药指导服务价值。

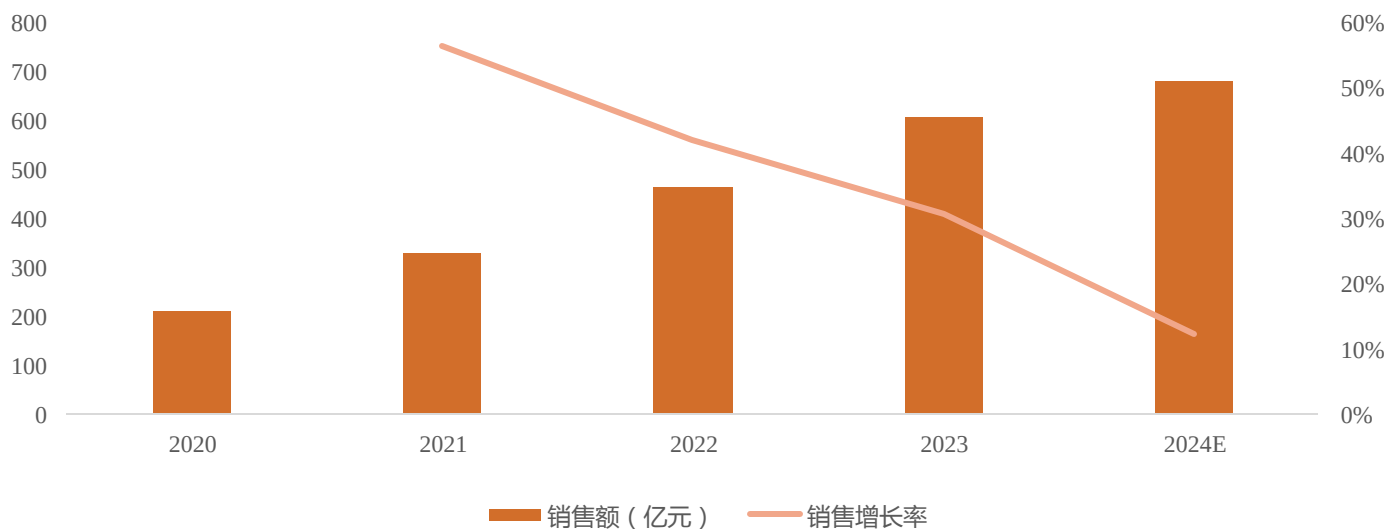
医保局发文承认渠道差异导致价格差异

时间	事件	内容	影响
2023.12.26	医保局发布《促进同通用名同厂牌药品省际间价格公平诚信、透明均衡》	聚焦“四同药品”（同通用名、厂牌、剂型、规格），对照全国现有挂网药品价格统计行程的监测价进行全面梳理排查，到2024年3月底前，基本消除“四同药品”省际间的不公平高价、歧视性高价	对院内端价格不同的产品造成较大影响，药企会调整各省挂网价格达到价格趋同
2024.4.9	江苏省医保局发布《关于推进阳光挂网药品价格治理工作通知》	申报价格不高于以已挂网同通用名产品数最多剂型规格中对应挂网产品中的最低价为基础，根据差比价系数计算的价格	“三同”价格治理，取消同规格，按照差比价计算，江苏省目前针对“三同”比价仅限于院内
2024.5.29	医保局发布《关于开展“上网店，查药价比数据，抓治理”专项行动的函》	要求以当日同城即时配送价格作为锚点，比对省级集采平台挂网价、集采中选价、定点零售药店药价。	消除线上低价吸引客流的现象，确保线上线下价格一致，部分药企受到定价策略压力后，会选择提高线上平台价格，以达到“多端价格统一”
2024.6.13	国家医保局发布新闻《陕西医保上线“药品比价”功能》；	国家医保局发布消息，陕西医保上线“药品比价”功能，自药品比价功能上线以来，预计将使参保人员的购药成本下降10%-15%。	推动药品价格透明，药店端自主定价能力削弱，药店会将压力转移给品牌力较弱的上游药企
2024.10	国家医保局发布《药品价格影响因素知多少？——不同渠道运营模式有影响》	1、线下药店、非公立医院药品定价标准：未纳入医保定点的线下药店和非公立医院药品价格完全自主定价；而纳入医保定点的线下药店和非公立医院，则需要遵守医保定点协议。 2、网络药店：一类是“外卖”模式，价格与线下药店接近，一些情况略低，另一类“快递”模式，由于成本较低，低于线下药店。 3、公立医院：大部分药品价格基本持平、少部分有高有低，其中集采药品价格普遍低于线下药店	承认各个渠道价格不一致现象，认可药店的运营成本、人力成本、房租物业等成本因素造成价格差异；允许线上价格因为成本原因价格更低，认可线下药店的便捷性和用药指导服务价值

“互联网+医药”推动医药新零售发展

- **线上医保购药**：截止2025年6月30日，全国已有10个+省级行政区开放定点医疗机构和零售药店线上医保购药。其中自 2023 年 10 月起，上海市上线零售药店互联网购药医保结算服务，市民可以通过互联网购买非处方医保药品，并直接使用医保个人账户完成支付，广东省已有 13 个地市约 5000 家医保定点零售药店实现线上医保购药，新疆、江西、湖北微信医保支付已接入新疆的医保定点零售药店，自 2024 年 12 月 12 日起，天津首批 3 个第三方平台（百寿健康 - 美团、京东、饿了么平台）各 10 家定点零售药店正式开通医保个人账户在线购药功能。后续随着越来越多省份开放权限、纳入处方药以及允许统筹报销，医药电商活力将进一步提升。
- **医药电商**：随着《药品网络销售监督管理办法》落地，消费者网络购药意识逐年提高，医药电商市场拥有较大增长空间，医药新零售将在合规经营的基础上，从解决老百姓便捷实惠购药，逐渐走向消费者全方位健康管理服务。互联网医院发展，电子处方加速外流。“互联网+医疗”势头强劲，零售药店积极对接各级政府及医院处方流转平台，承接外流电子处方。依托大数据和人工智能等技术，新零售板块将进一步聚焦用户需求、加速业务在线化；B2C店群矩阵和O2O渠道精细化运营等方式，将实现多渠道更高效触达和服务全国消费者；顾客门店社群和会员在线运营等方式，进一步提升私域商城活跃度。

网上药店终端药品（化学药+生物药+中成药）销售额及增长率



医药行业2025年二级市场表现回顾

医药子行业2026年投资逻辑

2.1 创新药及制剂：2025年创新药迎来 β 行情，2026年创新药行情将进入精选个股阶段

2.2 医疗器械：2026年回归本源，看好三个方向

2.3 CXO：地缘不确定性将出清，关注新分子的成长性与国内景气度修复的传导

2.4 生命科学试剂及制药装备：国内需求端逐渐复苏，国产替代大趋势未改变

2.5 原料药：产业能力继续升级

2.6 血制品：业绩承压明显，行业加速整合

2.7 疫苗：传统品种边际改善，建议关注创新+出海两条主线

2.8 中药：关注中药四大方向

2.9 医药分销：数字化成为医药分销行业未来发展的重要引擎

2.10 药店：关注药店三大方向

2.11 医疗服务：关注政策赋能，后续寻找医疗服务板块个股机会

医药全行业2026年投资策略及标的

- **业绩端**：我们选取了医疗服务板块13家上市公司，2025年Q1-Q3收入总额436亿元（+0.4%），归母净利润57.3亿元（-13.8%），扣非归母净利润55.1亿元（-10.9%）。2025Q1/2025Q2/2025Q3收入141.3/141.7/152.6亿元（+5.0%/-2.8%/-0.7%），归母净利润18.0/18.4/20.9亿元（+4.6%/-21.1%/-19.5%），扣非后归母净利润17.5/17.8/19.8亿元（+6.4%/-14.9%/-19.1%）。从盈利能力来看，25Q1/25Q2/25Q3医疗服务板块的毛利率为43.6%/45.2%/46.6%，25Q1/25Q2/25Q3四费率分别为32.1%/27.9%/29.7%。
- **关注政策赋能，后续寻找医疗服务板块个股机会**。政策端支撑利好板块边际变化：1）政策持续赋能AI医疗发展，破解老龄化时代健康管理难题。；2）商业医保补充支持行业发展，DRG全面推广。鼓励商业保险发展，作为国家医保的补充，能促进行业发展。随着反腐、飞检逐步进入尾声，医院逐步进入到常态化的运营状态。下半年需寻找医疗服务板块个股机会。1)重视Ai+布局标的；2)重视政策倾斜板块；3)关注并购催化、业绩反转、业务结构转型等逻辑的个股标的。
- **2026年需寻找医疗服务板块个股机会**。1)重视Ai+布局标的；2)重视政策倾斜板块；3)关注并购催化、业绩反转、业务结构转型等逻辑的个股标的。
- **相关标的**：板块估值进入底部区间，美年健康、爱尔眼科、华厦眼科、普瑞眼科、通策医疗、瑞尔集团、国际医学、信邦制药等。
- **风险提示**：消费复苏不及预期风险；市场竞争加剧；政策风险；公司经营进展不及预期风险等。

业绩

- **板块总结：** 我们选取了医疗服务板块13家上市公司，2025年Q1-Q3收入总额436亿元（+0.4%），归母净利润57.3亿元（-13.8%），扣非归母净利润55.1亿元（-10.9%）。**分季度来看，** 2025Q1/2025Q2/2025Q3收入141.3/141.7/152.6亿元（+5.0%/-2.8%/-0.7%），归母净利润18.0/18.4/20.9亿元（+4.6%/-21.1%/-19.5%），扣非后归母净利润17.5/17.8/19.8亿元（+6.4%/-14.9%/-19.1%）。
- **从盈利能力来看，** 25Q1/25Q2/25Q3 医疗服务板块的毛利率为 43.6%/45.2%/46.6%， 25Q1/25Q2/25Q3 四费率分别为 32.1%/27.9%/29.7%。

医疗服务板块23Q4-25Q3业绩速览

（亿元）	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
单季度收入	143.2	134.6	145.8	153.7	143.3	141.3	141.7	152.6
同比增速	37.78%	3.19%	3.48%	-0.17%	0.07%	4.96%	-2.78%	-0.71%
归母净利润	9.1	17.2	23.3	25.9	7.1	18.0	18.4	20.9
同比增速	-271.05%	-2.60%	0.89%	-7.88%	-21.93%	4.59%	-21.14%	-19.46%
扣非归母净利润	10.9	16.4	20.9	24.4	5.0	17.5	17.8	19.8
同比增速	-643.57%	4.96%	-12.62%	-9.77%	-54.33%	6.41%	-14.89%	-19.08%

医疗服务板块23Q4-25Q3业绩速览

	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3
毛利率	44.88%	44.69%	46.96%	48.54%	41.86%	43.64%	45.17%	46.61%
四费率	28.86%	27.74%	28.58%	27.42%	34.99%	32.06%	27.89%	29.72%
销售费用率	13.60%	12.30%	13.57%	12.55%	14.57%	14.77%	11.75%	11.49%
管理费用率	11.85%	12.18%	11.84%	11.70%	12.73%	11.87%	12.12%	12.04%
财务费用率	1.12%	1.30%	1.33%	1.33%	5.33%	3.64%	1.98%	4.41%
研发费用率	2.29%	1.94%	1.83%	1.83%	2.36%	1.77%	2.04%	1.79%
净利率	6.34%	12.80%	15.98%	16.87%	4.95%	12.76%	12.96%	13.69%

眼科赛道：营收筑底，盈利分化

➤ **龙头营收端增长稳健，净利润分化何氏呈现修复态势。**2025Q1-Q3眼科行业呈现“头部稳健承压、中小分化加剧”的格局。营收端，爱尔眼科以 174.84 亿元体量持续领跑，7.3% 的同比增速凸显龙头抗风险能力；华厦眼科（32.7亿元，+2.8%）、普瑞眼科（22.0 亿元，+3.0%）同比小幅微增，何氏眼科（8.6亿元，-1.1%）受区域竞争及基层需求波动影响，营收同比下滑。盈利端分化更显著：除爱尔眼科归母净利润 31.15亿元（-9.8%）外，其他几家均呈现同比提升态势，其中华厦眼科 4.3 亿元（+3%），毛利率维持在 45%，净利率14%；何氏眼科（+232.2%）净利润高增受益于区域业务优化和低基数。

眼科上市公司财务数据对比（截至2025年三季报）

公司	收入（亿元）	同比增速	归母净利润（亿元）	同比增速	毛利率	净利率
爱尔眼科	174.84	7.3%	31.15	-9.8%	49.3%	19.3%
华厦眼科	32.7	2.8%	4.3	3.0%	45.0%	14.0%
普瑞眼科	22.01	3.0%	0.16	3.2%	37.1%	1.0%
何氏眼科	8.6	-1.1%	0.54	232.2%	41.8%	6.3%

眼科赛道：营收筑底，盈利分化

- **营收：头部企业规模优势稳固，中小公司受季节性与区域竞争影响波动明显。**头部企业（爱尔、华厦）凭借全国性/区域核心布局，营收抗波动能力更强，2025 年整体恢复至 2024 年旺季水平；中小公司（普瑞、何氏）受新院培育与区域竞争影响，营收波动仍在持续。
- **盈利：盈利分化加剧，头部企业抗风险能力突出。**行业盈利分化进一步加剧，爱尔眼科以“规模 + 高毛利业务”构建盈利护城河，华厦眼科依托区域优势维持盈利中枢，而普瑞、何氏等中小公司因新院亏损、费用高企，短期仍难摆脱“盈利不稳定”困境。
- 2024Q4 为行业盈利的“阶段性底部”，多数公司营收与净利润同步下滑；2025 年 Q1 行业整体回暖，Q2 略有调整，Q3环比修复，且头部企业对规律的把控能力显著优于中小公司。

A股眼科上市公司财务数据对比（截至2025年三季报，单季度情况-营收&归母）

公司	营收（亿元）						
	2024Q1	2024Q2	2024Q3	2024Q4	2025Q1	2025Q2	2025Q3
爱尔眼科	51.96	53.49	57.56	46.81	60.26	54.81	59.77
华厦眼科	9.78	10.72	11.31	8.45	10.93	10.46	11.33
普瑞眼科	6.76	7.44	7.16	5.42	7.42	7.17	7.41
何氏眼科	2.85	3	2.8	2.31	2.91	2.69	2.95
公司	归母净利润（亿元）						
	2024Q1	2024Q2	2024Q3	2024Q4	2025Q1	2025Q2	2025Q3
爱尔眼科	8.99	11.5	14.02	1.04	10.5	10.01	10.64
华厦眼科	1.56	1.1	1.55	0.08	1.5	1.32	1.52
普瑞眼科	0.17	0.26	-0.27	-1.18	0.27	-0.13	0.02
何氏眼科	0.29	-0.05	-0.08	-0.44	0.33	0.12	0.1

眼科赛道：营收筑底，盈利分化

- **毛利率：眼科四家公司毛利率均呈阶段性波动。**2024Q4 为共同低谷（爱尔 38.01%、华厦 37.26%、普瑞 27.04%、何氏 29.92%）；2025 年除普瑞（34.85%-39.34%）仍偏低外，爱尔（48.02%-50.65%）、华厦（44.97%-45.44%）、何氏（40.18%-43.80%）均回升，且头部的爱尔、华厦整体毛利率显著高于普瑞，何氏居中。
- **净利率：净利率分化较毛利率更显著。**爱尔除 2024Q4（1.45%）外，其余季度均超 18%，2025 年各季度回归 19%+ 水平；华厦 2024Q4 亏损（-1.67%）后，2025 年回升至 12.91%-15.12%；普瑞波动大，2024 年两季亏损（-3.49%/-21.36%）、2025Q2 再亏（-1.53%），2025Q3 边际恢复至 0.51%；何氏 2024Q2-Q4 连亏，2025 年扭亏且 Q2 达 40.81%，2025Q3 为 3.38%。

A股眼科上市公司财务数据对比（截至2025年三季报，单季度情况-毛利率&净利率）

公司	毛利率						
	2024Q1	2024Q2	2024Q3	2024Q4	2025Q1	2025Q2	2025Q3
爱尔眼科	48.29%	50.55%	53.91%	38.01%	48.02%	49.15%	50.65%
华厦眼科	48.97%	42.99%	46.39%	37.26%	44.97%	45.44%	44.71%
普瑞眼科	40.54%	41.97%	35.96%	27.04%	39.34%	34.85%	37.10%
何氏眼科	43.73%	40.27%	38.76%	29.92%	43.80%	40.18%	41.38%
公司	净利率						
	2024Q1	2024Q2	2024Q3	2024Q4	2025Q1	2025Q2	2025Q3
爱尔眼科	18.71%	23.11%	25.36%	1.45%	19.36%	19.21%	19.20%
华厦眼科	16.85%	10.13%	14.93%	-1.67%	15.12%	12.91%	13.80%
普瑞眼科	2.82%	3.87%	-3.49%	-21.36%	3.88%	-1.53%	0.51%
何氏眼科	9.54%	-2.28%	-3.50%	-19.85%	10.52%	40.81%	3.38%

眼科赛道：营收筑底，盈利分化

- 消费医疗强化，屈光与视光占比普遍提升。其中普瑞眼科屈光收入占比以 49.34% 居首，较 2024H1 微升 0.64 pp，爱尔眼科屈光占比 40.13%（+0.73 个百分点），视光占比 23.63%（+1.13 个百分点），双消费板块合计占比超 63%，何氏眼科呈现独特的“视光 + 综合眼病”结构，视光收入占比 30.18%（行业最高），得益于其在近视防控领域的技术积累（如昭晰镜片临床应用）与辽宁区域的基层视光布局，同时其他眼病占比 31.97%，反映区域基础诊疗需求的稳固支撑。
- 基础医疗板块则受政策与需求结构影响承压。白内障收入占比均呈下降趋势。其中华夏眼科降幅最明显（从 22.70% 降至 20.15%），主要因人工晶体集采全面落地冲击，
- 行业结构调整与公司战略深度绑定：爱尔、华夏以“消费医疗为主、基础医疗托底”构建韧性，普瑞依赖屈光实现短期突破，何氏则凭借区域深耕形成“视光特色 + 综合诊疗”的差异化路径。

A股眼科上市公司收入结构数据对比（2025H1vs 2024H1）				
	爱尔眼科	华夏眼科	普瑞眼科	何氏眼科
	2025H1			
屈光收入占比	40.13%	36.88%	49.34%	24.10%
视光收入占比	23.63%	24.03%	13.02%	30.18%
白内障收入占比	15.48%	20.15%	19.74%	13.75%
其他眼病收入占比	20.76%	18.94%	17.90%	31.97%
	2024H1			
屈光收入占比	39.40%	33.80%	48.70%	22.40%
视光收入占比	22.50%	24.20%	12.90%	30.50%
白内障收入占比	16.40%	22.70%	21.90%	15.90%
其他眼病收入占比	21.70%	19.30%	16.50%	31.20%

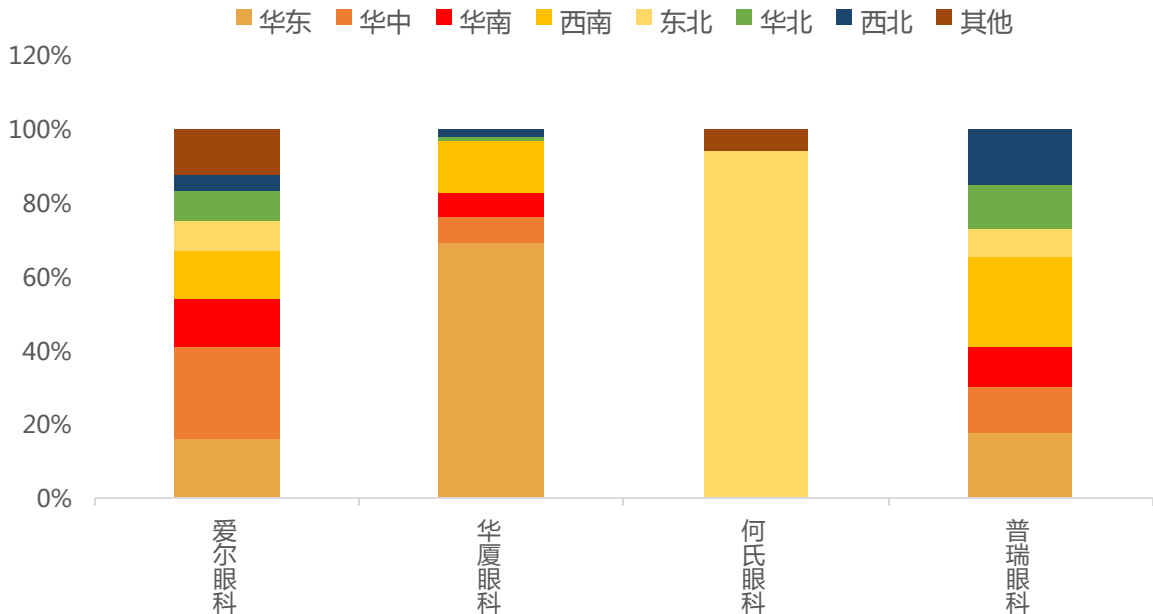
眼科赛道：关注有并购及扩张预期标的

□ 外延扩张：

1) 爱尔眼科：两笔核心并购，聚焦区域布局与医疗资产。2025 年 5 月，爱尔眼科全资子公司深圳滨海爱尔眼科医院以 6.49 亿元完成对深圳广晟数码技术有限公司 60% 股权及特定债权的收购，2025 年 3 月，爱尔眼科对天津爱尔眼科医院有限责任公司进行增资，增资额为 1.3 亿元。

2) 华厦眼科：战略布局为主，国内少量收购，海外尚处筹备。国内：2025 年上半年完成对北京华厦民众眼科医院等标的收购，用于完善全国网络。截至 2025 年 6 月，公司新增 2 家眼科专科医院、1 家视光中心，部分来自并购整合。海外：2025 年公司已开启海外布局步伐，重点考虑以欧洲、亚洲为主的并购标的，包括眼科医疗服务机构及上游设备和耗材生产商，目前公司正在招聘海外投资并购总监。

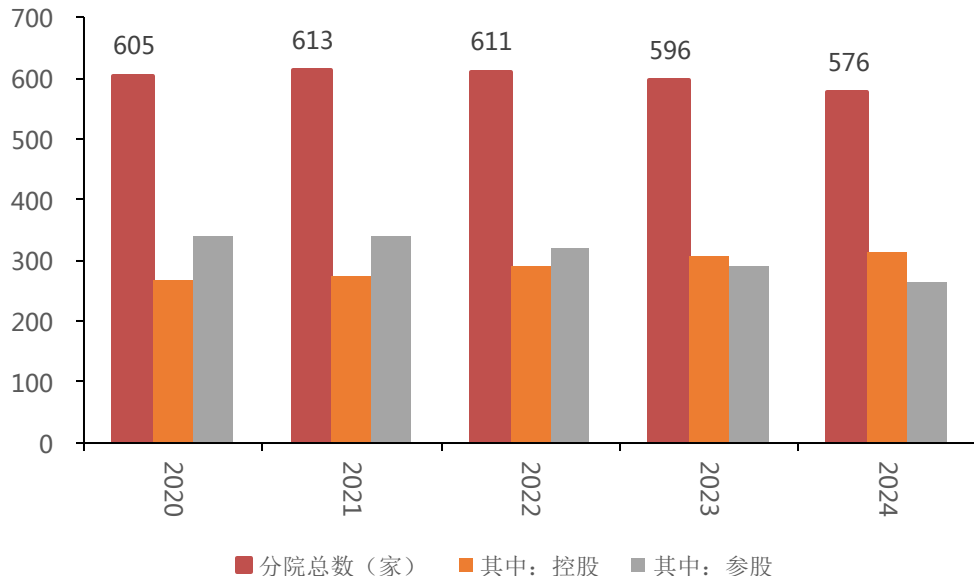
2024年眼科公司收入区域分布



体检赛道：关注后续盈利能力边际改善

- ❑ **美年健康：体检行业需求稳健**，整体季节性较强，公司作为业内民营体检龙头，整体订单签订与客单价保持稳定，2023/2024/2025H1客单价分别为620元/672元/656元，个检客户占比持续提升，2024年公司团体/个人收入占比为75.9%：24.1%，2025H1团体客户和个人客户占收入比分别为67%和33%，重点客户签单占比与到检份额有所提升。
- ❑ **ALL IN AI：从体检龙头向健康管理领域切入**，公司响应国家号召，从体检向健康管理迈进，结合AI应用推出血糖健康、肝健康、胃肠道健康、肺结宁、HPV E6/E7蛋白检测、脑睿佳、胶囊胃镜等明星产品。截止2025年前三季度，公司主营收入中结合AI技术手段取得的收入为2.5亿元，较去年同期+71.02%，其中25Q3实现1.1亿元，环比+27.9%。此外报告期内，公司上线超声AI全量质控体系，实现超声留图全量AI质控，进一步升级超声检查体验；引入最新GLP-1RA药物包括司美格鲁肽、玛仕度肽等，截止9月底已开设33家减重代谢门诊；发布《中国智慧中医行业发展报告》，持续推广智能中医体检，已在64家体检中心开展智慧中医体检服务。

2020-2024年美年健康控股参股情况



2020-2024年美年健康平均客单价 (元)



政策支持社会办医，开展医药反腐

- ◆ **支持社会办医，增加医疗服务供给。** 社会办医的行业环境日趋规范，作为公立医疗机构重要补充的历史任务，社会办医在满足多样化医疗需求方面越来越发挥着不可替代的作用。
- ◆ **医药反腐，推动行业高质量发展。** 全国医药反腐工作开展，净化医疗市场，推动医药费用下降。降低百姓用药和治疗成本，驱使企业更关注于做好以药效和医疗价值服务为导向。

政策持续支持

时间	事件	内容
2023.2	《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》	鼓励社会力量办诊所、门诊部、民营医院等，为农民群众提供多元化医疗服务。
2023.3	《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》	促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设中国特色优质高效的医疗卫生服务体系。社会办医疗机构可牵头组建或参加医疗联合体。
2023.8	《全国医药领域腐败问题集中整治工作有关问答》	启动了为期1年的全国医药领域腐败问题集中整治工作，以问题为导向，聚焦医药行业“关键少数”和关键岗位,坚决整治违规违纪违法行为,构建风清气正的行业氛围,为医药卫生事业高质量发展提供保障。
2023.12	《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》	鼓励引导社会力量办医疗机构加入县域医共体。
2024.4	《2024年医疗保障基金飞行检查工作方案》	重点检查2022年1月1日—2023年12月31日期间医保基金使用、管理及有关内部控制制度建设、实施等情况，必要时追溯检查以前年度或延伸检查至2024年度。
2024.5	《2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》	加大对高额费用病例的抽检评价，推进医疗行业信用体系建设。落实办医主体责任，开展大型医院巡查工作。
2024.6	《关于打造消费新场景培育消费新增长点的措施》	明确提出鼓励有条件的地区和医疗机构提供特需医疗服务，支持社会力量进入高端医疗服务领域。
2025.3	《2025年政府工作报告》	2025 年政府工作报告提出，促进优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，实施医疗卫生强基工程。加强护理、儿科、病理、老年医学专业队伍建设，完善精神卫生服务体系。

集采与DRG政策出台，利好优质企业

◆ **利好优质企业，促进行业集中度提升。**政策压缩毛利空间，倒逼医疗服务机构提高运营效率、加强成本控制、优化资源配置。龙头企业依托供应链与技术等优势，展现出更强适应性与韧性。随着成本控制不佳的企业陆续退出，行业集中度将进一步提升。

政策持续支持

时间	事件	内容
2021.4	《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》	针对价格虚高、群众反映强烈的高值医用耗材，如人工晶体、冠脉支架等，通过集中带量采购，降低高值医用耗材的价格，减轻患者负担。
2021.11	《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》	从2022年到2024年，全面完成DRG/DIP付费方式改革任务，实现医保支付方式改革全覆盖。加强医疗机构系数管理，有效体现医疗服务技术含量，促进医疗服务下沉，促进分级诊疗，大幅提高医疗服务资源和医保基金使用绩效。
2022.1	《关于开展口腔种植体系统集中带量采购工作的通知》	明确了种植牙集采的具体要求和实施步骤。
2024.7	《关于印发按病组（DRG）和病种分值（DIP）付费2.0版分组方案并深入推进相关工作的通知》	进一步细化和完善分组规则，提高分组的科学性和准确性。提出特例单议机制，将特病单议的DRG比例从1%提高到5%，提升医院对危重症患者的接纳能力。

AI医疗成发展重心，大模型成其中重点一环

◆ **政策持续赋能AI医疗发展，破解老龄化时代健康管理难题。**面对老龄化与医疗资源分布不均的挑战，我国通过顶层设计推动AI技术与医疗服务深度融合。政策层面聚焦“技术创新+场景落地”双路径：一方面鼓励医疗机构与科技企业合作，加速AI辅助诊断、智能健康管理系统的研发，推动AI在慢性病筛查（如糖尿病视网膜病变识别）、康复护理（如智能理疗设备）等领域的应用；另一方面重点支持基层医疗场景的AI工具普及，通过试点项目推动AI问诊、远程影像诊断等技术下沉，缓解县域及社区医疗机构的资源缺口。

政策持续AI健康管理发展

发布时间	政策名称	内容
2024年7月	《健康中国行动——糖尿病防治行动实施方案(2024-2030年)》	运用互联网、人工智能等技术开展远程会诊、临床辅助决策，推进糖尿病智慧健康管理，试点人工智能糖尿病视网膜病变筛查等新技术，提升健康管理效率
2024年7月	《健康中国行动——慢性呼吸系统疾病防治行动实施方案(2024-2030年)》	加强慢性呼吸系统疾病规范化诊疗和健康管理，完善诊疗指南、临床路径，探索应用人工智能、大数据等技术建立规范化基层诊疗辅助系统
2024年7月	《中药标准管理专门规定》	坚持传承与创新，遵循中医药理论，鼓励在中药标准中应用大数据、人工智能等先进技术，持续提高中药质量可控性
2024年6月	《2024—2025年持续开展“公立医疗机构经济管理年”活动》	建立以业财融合为核心的运营管理信息集成平台，强化人工智能等技术应用，加快信息系统互通互联与数据共享共用，提升运营管理精细化水平和效率效益
2023年10月	《健康中国行动—癌症防治行动实施方案(2023—2030年)》	推进多学科诊疗模式，探索以癌症病种为单元的专病中心建设，运用互联网、人工智能等技术开展远程医疗服务建立规范化诊治辅助系统，提高基层诊疗能力
2022年9月	《“十四五”国家高新技术产业开发区发展规划》	强调在生物技术等关键行业实施技术创新驱动发展战略的重要性
2022年11月	《“十四五”全民健康信息化规划》	提出促进医学人工智能应用试点，推动AI医疗市场扩容
2021年7月	《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》	对于算法在医疗应用中成熟度低（指未上市或安全有效性尚未得到充分证实）的人工智能医用软件，若用于辅助决策，如提供病灶特征识别、病变性质判定、用药指导、治疗计划制定等临床诊疗建议，按照第三类医疗器械管理；若用于非辅助决策，如进行数据处理和测量等提供临床参考信息，按照第二类医疗器械管理。
2019年9月	《促进健康产业高质量发展行动纲要(2019-2022年)》	加快人工智能在医学影像辅助判读、临床辅助诊断、多维医疗数据分析等方面应用，推动符合条件的人工智能产品进入临床试验，探索医疗资源薄弱地区及基层医疗机构应用人工智能辅助技术提高诊疗质量，促进分级诊疗
2018年7月	《关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知》	加快推进智慧医院建设，优化诊疗流程，推进智能医学影像识别、病理分型、多学科会诊及智能语音技术应用，提升医疗服务效率
2018年4月	《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	研发基于人工智能的临床诊疗决策支持系统，开展智能医学影像识别及多种医疗健康场景下的智能语音技术应用

AI医疗成发展重心，大模型成其中重点一环

◆ 目前全球领先的可用于AI辅助诊断的重点模型主要包括谷歌的DeepMind MediGemini、微软InnerEye、达摩院的DAMO PANDA等。

AI辅助大模型助力医疗进步	
模型名称	应用领域
谷歌DeepMind MediGemini	能通过血液样本，在约 3 秒内精准识别 13 种早期癌症，总体准确率达 97.8%，超越全球三甲医院专家组约 92.5% 的平均水平，在胰腺癌、卵巢癌、胆管癌等传统难以早期确诊的癌症类型上优势明显。
微软InnerEye	主要用于肿瘤检测与分割、解剖结构识别等，可用于AI辅助放疗定位，扫描和绘制速度提升2.5倍，准确率达90%
医联 MedGPT	2025 年其诊断准确率超过 97.5%，能覆盖 80% 以上的成年人疾病和 90% 以上的儿科疾病
百度灵医大模型	实现病历语义深度解析，结构化输出准确率超 98%，中文医疗实体识别达行业领先水平

◆ 医药行业2025年二级市场表现回顾

◆ 医药子行业2026年投资逻辑

◆ 医药全行业2026年投资策略及标的

- 恒瑞医药(600276)、百济神州(688235)、迈瑞医疗(300760)、联影医疗(688271)、首药控股(688197)、美年健康(002044)、通化东宝(600867)、和黄医药(0013.HK)、云顶新耀(1952.HK)、亿帆医药(002019)、美好医疗(301363)、西藏药业(600211)、恩华药业(002262)、长春高新(000661)、康辰药业(603590)、康龙化成(300759)、凯莱英(002821)、微创机器人(2252.HK)。

风险提示：出海不及预期风险；医药产品研发与商业化进展不及预期风险；医药行业政策不确定性风险；业绩不及预期风险等。

- 2025年前三季度，公司实现营业收入231.88亿元，同比增加14.85%；实现归母净利润57.51亿元，同比增加24.50%；实现扣非归母净利润55.89亿元，同比增加21.08%。
- **收入稳健增长，费用率管理良好。**分季度看，Q1-Q3公司分别实现营业收入72.06/85.56/74.27亿元，同比分别增长20.14%/12.53%/12.72%；实现归母净利润18.74/25.76/13.01亿元，同比分别增加36.90%/24.88%/9.53%。前三季度，毛利率86.22%（+0.25pp）；净利率24.84%（+1.97pp），归母净利率24.80%（+1.92pp），利润率稳步提升。费用率管控良好，研发费用率21.33%（-1.20pp），销售费用率29.24%（-1.02pp），管理费用率9.17%（-0.11pp）。
- **BD成果不断，持续布局全球化进程。**25Q3公司已实现3笔对外授权，首付款总计5.83亿美元，里程碑付款总计可达141.16亿美元，以及各自相应的销售提成：1）与GSK 就PDE3/4抑制剂等12款药物达成合作，首付款 5 亿美元、里程碑付款最高可达120亿美元；2）与Glenmark就瑞康曲妥珠单抗(SHR-A1811)达成合作，首付款1800万美元、里程碑付款最高可达10.93亿美元；3）与Braveheart Bio就HRS-1893达成合作，首付款6500万美元，里程碑付款最高可达10.23亿美元。
- **创新药管线持续突破，多领域布局彰显研发实力。**自中报披露以来，公司上市药品：1）中国首个自主研发的口服降糖三药联合固定复方制剂恒格列净瑞格列汀二甲双胍缓释片；2）卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼用于复发或转移性宫颈癌患者的一线治疗；3）氟唑帕利联用治疗DRD+的转移性去势抵抗性前列腺癌的一线治疗。获批临床试验：1）获批瑞康曲妥珠单抗单药对比多西他赛+卡铂+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗新辅助治疗HER2+ 乳腺癌的Ⅲ期临床研究。2）SHR-A2102（nectin-4 ADC）、SHR-7787（DLL3 ADC）获批开展Ⅱ期临床。3）SHR-A2102联合疗法ⅠB/Ⅱ期临床。4）SHR-1905、HRS-2329、SHR-4298、HRS-2129获批开展临床试验。公司创新管线层次丰富，广泛布局多适应症。
- 盈利预测与投资建议。预计公司2025-2027年归母净利润分别为78.8/94.9/112.6亿元。创新药管线持续布局，国际化出海成果颇丰，龙头效应明显，维持“买入”评级。
- 风险提示：研发及商业化不及预期风险；行业政策风险；国际化风险等。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	27984.61	33485.61	39175.46	45728.69
增长率	22.63%	19.66%	16.99%	16.73%
归属母公司净利润（百万元）	6336.53	7882.10	9489.97	11255.93
增长率	47.28%	24.39%	20.40%	18.61%
每股收益 EPS（元）	0.95	1.19	1.43	1.70
净资产收益率 ROE	13.75%	14.93%	15.65%	16.08%

- **推荐逻辑：**1) 泽布替尼出海标杆，2024年收入26亿美元(+105%)，预计全球销售额有望持续增长。2) 在研Bcl-2i和BTK CDAC于2025年迎来多项催化事件，未来依托泽布替尼全球商业化渠道，拓宽加深血液瘤市场覆盖。3) 早期管线陆续迎来概念验证。在研CDK4i目标百亿市场，全球进度前二，有望于2025年上半年首次读出概念验证数据。此外PanKRASi、EGFR CDAC、CDK2i、多项ADC有望于2025年下半年首次读出概念验证数据。
- **百济神州国内药企出海标杆，预计公司25年有望盈利。**百济神州于2010年创立，是美股+H股+A股三地上市的创新药企业。2024年百济神州实现收入38亿美元(约合人民币272亿元，+56%)，核心产品泽布替尼实现收入26亿美元(+105%)，推动公司亏损额持续收窄。公司于2025年JPM大会宣布当年目标实现营运利润为正。
- **泽布替尼问鼎百亿市场，全球快速放量。**全球BTKi市场规模超百亿美元。公司的BTK抑制剂泽布替尼是第一个获美国FDA批准的中国自主研发的抗癌药。泽布替尼用于一线治疗CLL的5年PFS率为79%，较竞品优势显著，此外其在MCL、WM等适应症亦取得优秀数据，较伊布替尼展现优势。目前泽布替尼美国CLL新患占比第一，有望逐步替代伊布替尼，借助患者留存效应逐步扩大市场份额。全球处在研发阶段的BTK抑制剂（血液瘤适应症）包括礼来匹妥布替尼和默沙东nemtabrutinib，均尚未获批一线CLL适应症。我们预计泽布替尼美国市场地位稳固，销售增长空间广阔。
- **血液瘤梯队完整，有望基于泽布替尼渠道拓展市场。**公司长期布局Bcl-2i和BTK CDAC两大品种。2025年公司Bcl2i Sonrotoclax有望完成首个注册临床研究。2024年公司于多个血液瘤会议披露BTK CDAC多项1期研究亮眼数据，已于2025年初启动注册3期研究。公司依托泽布替尼全球商业化渠道，拓宽加深血液瘤市场覆盖。
- **早期管线陆续迎来概念验证。**2024年全球CDK4/6i销售超过100亿美元。CDK4i提升血液学安全性的确定性高，有希望将其相对CDK4/6i安全性优势转化为用药时长和有效性优势。公司预计在研CDK4i有望于2025年上半年首次读出概念验证数据，并于2025年内启动注册三期研究。PanKRASi、EGFR CDAC、CDK2i、多项ADC有望于2025年下半年首次读出概念验证数据。
- **盈利预测与投资建议。**预计公司2025-2027年收入分别为359亿元、441亿元、520亿元，给予“买入”评级。
- **风险提示：**临床数据不及预期、海外市场拓展不及预期、竞争格局恶化等风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	27213.96	35858.83	44055.70	52016.00
增长率	56.19%	31.77%	22.86%	18.07%
归属母公司净利润（百万元）	-4978.29	389.21	2353.27	6179.55
增长率	25.87%	107.82%	504.63%	162.59%
每股收益 EPS（元）	-3.23	0.25	1.53	4.01
净资产收益率 ROE	-20.59%	1.63%	8.99%	19.39%

- 公司2025年前三季度实现营业总收入258.34亿元（-12.38%），归母净利润75.70亿元（-28.83%）。其中，Q3单季度实现营业收入90.91亿元，同比增长1.53%，归母净利润25.01亿元，同比下降18.69%。公司Q3收入增速如期转正，迎来业绩拐点，并预计第四季度营业收入同比增长相较第三季度有所提速。
- **Q3国内业务改善，国际业务加速增长。**国内市场方面，虽然前三季度收入同比下滑，但主要受去年同期高基数及招标恢复传导至收入确认的滞后性影响。随着医疗设备招标活动持续复苏，以及渠道库存的进一步消化，公司国内业务在Q3迎来改善。国际市场方面，Q3增长显著提速，实现同比增长11.93%。其中，欧洲市场表现亮眼，同比增长29%，独联体及中东非地区也实现了双位数增长。
- **三大产线分化，微创外科与高端影像表现突出。**分业务来看，生命信息与支持业务Q3实现收入29.52亿元，同比增长2.60%，主要得益于微创外科业务超过25%的高速增长。医学影像业务Q3实现收入16.89亿元，同比基本持平，其中超高端超声产品前三季度收入实现翻倍增长，高端化战略成效显著。体外诊断业务Q3实现收入36.34亿元，同比下降2.81%，主要受国内行业规模萎缩影响。尽管如此，公司化学发光、生化、凝血等重点业务市占率稳步提升，全实验室自动化流水线装机进展迅速，前三季度国内装机180套，已接近去年全年水平；国际销售超过20套，提前完成全年任务，为未来试剂上量奠定坚实基础。
- **持续高研发投入，数智化创新成果不断落地。**Q3公司在“数智化”战略方向上持续取得进展，推出了瑞智围术期决策辅助系统、瑞智设备管理信息系统等新产品，进一步完善“设备+IT+AI”的数智医疗生态系统。在体外诊断领域，推出了高敏心肌肌钙蛋白T等3项化学发光试剂。截至三季度末，化学发光免疫试剂NMPA已上市产品达91个。在医学影像领域，推出了多功能术中可视化超声系统Eagus TEX20系列等新产品，高端产品矩阵不断丰富。
- **盈利预测：**预计2025~2027年归母净利润分别为100、112.3、127.1亿元。考虑到公司未来几年的稳健增长，以及作为最具国际化的医疗器械龙头之一，建议持续关注。
- **风险提示：**汇率波动风险，政策控费风险，海外经营风险，新产品研发不及预期的风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	36725.75	33142.48	35732.37	40100.75
增长率	5.14%	-9.76%	7.81%	12.23%
归属母公司净利润（百万元）	11668.49	9997.46	11225.79	12713.81
增长率	0.74%	-14.32%	12.29%	13.26%
每股收益 EPS（元）	9.62	8.25	9.26	10.49
净资产收益率 ROE	28.80%	20.83%	19.59%	18.74%

- 公司2025H1实现营业收入60.2亿元（+12.8%），归母净利润10.0亿元（+5.0%）。
- **业绩稳健增长，高端产品线与服务业务表现亮眼。**分业务看，1）医学影像设备实现收入48.9亿元（+7.6%），其中MR设备实现收入19.7亿元（+16.8%），中高端线uMR Jupiter 5T累计装机超40台，在3T以上超高场磁共振中国市场的市占率同比提高20%以上。CT设备实现收入15.2亿元，高端及超高端线装机超700台。MI设备实现收入8.4亿元，XR设备实现收入3.2亿元，IXR收入同比提高190%。RT设备实现收入2.4亿元，公司核心产品线市场地位持续巩固，高端线产品表现亮眼。2）服务业务实现收入8.2亿元（+32.2%），保持高速增长，主要因全球装机量持续提升，客户粘性不断增强。
- **持续拓展海外市场，全球化布局成效显著。**公司积极拓展海外市场，业务网络覆盖全球90个国家和地区的15300多家医疗结构。2025H1公司海外业务收入达11.4亿元（+22.5%），占总营收比重提升至19.0%。其中美国市场实现超70%州级行政区覆盖，北美PET/CT装机累计超150台，全球品牌影响力持续提升。
- **股权激励彰显信心。**2025年6月公司推出新一期股权激励计划，拟向1368位激励对象授予500万股限制性股票，约占公司总股本的0.6%，首次授予价格为95元/股，考核目标为：以2024年营收为基数，2025-2027年收入复合增速目标值为20%，触发值为16%，彰显公司中长期稳健发展的坚定信心。
- 盈利预测：预计公司2025-2027年营业收入分别为125/151/182亿元，同比增速分别为+21.8%/+20.3%/+20.5%。
- 风险提示：市场竞争加剧风险、研发失败风险、海外市场开拓不及预期风险、政策波动风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	10300.10	12546.92	15098.26	18194.42
增长率	-9.73%	21.81%	20.33%	20.51%
归属母公司净利润（百万元）	1261.87	1714.68	2160.40	2660.73
增长率	-36.08%	35.88%	25.99%	23.16%
每股收益 EPS（元）	1.53	2.08	2.62	3.23
净资产收益率 ROE	6.24%	8.02%	9.29%	10.44%

- **推荐逻辑：**1) 核心品种康太替尼预计2026年内上市，商业化价值即将释放；2) SY-3505处于关键临床阶段，I/II期研究结果数据优异，先前接受二代ALK TKI治疗患者的mPFS达11m；3) SY-5007预计于2025年下半年内向国家药监局正式递交SY-5007的新药上市申请，有望成为首款国产RET抑制剂。
- **康太替尼上市在即，商业化价值即将释放。**康太替尼（SY-707）是公司自研第二代ALK激酶抑制剂，用于治疗局部晚期或转移性ALK阳性NSCLC患者的NDA已于2024年10月获 NMPA 受理，上市审评工作目前正在有序推进，预计于2026年内获批，商业价值即将释放。
- **SY-3505处于关键临床阶段，有望成为首款上市的三代ALK抑制剂。**SY-3505是首药控股自主研发的国内首个进入临床试验的三代ALK抑制剂，它对野生型ALK和一代/二代药物关键耐药突变体蛋白激酶均具有非常强的抑制作用。SY-3505目前处于III期临床，适应症为一线治疗ALK阳性非小细胞肺癌；既往接受ALK TKI治疗的二/三线ALK阳性NSCLC处于关键II期临床研究。SY-3505的I/II期研究结果数据优异。接受II期推荐剂量（600mg,QD）治疗的患者共计88例，在80例疗效可评估的患者中，经研究者评估的ORR为47.5%，中位PFS为7.95个月。其中，先前接受过一种2代ALK TKI治疗的32例患者，ORR达46.9%，mPFS为11m；先前接受过2种ALK TKI治疗的43例患者，ORR达46.5%，mPFS为6.5m；先前接受过2种以上的ALK TKI治疗的5例患者，ORR达60%，mPFS为12m。
- **SY-5007申报上市在即，有望成为首款国产RET抑制剂。**SY-5007是公司自主研发的RET抑制剂，目前已完成III期临床研究，III期单臂研究已达到方案中预设的主要分析节点（最后1例受试者入组给药至少12个月时），RET 基因融合阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 初治受试者经研究药物SY-5007片治疗后，经 IRC 评估确认的ORR 远超预设值。公司计划于2025年下半年内向国家药监局正式递交SY-5007的新药上市申请。
- **盈利预测：**随着康太替尼、SY-5007、SY-3505等产品的上市，我们预计公司2025-2027年营业收入分别为0.04、1.2和2.1亿元。
- **风险提示：**研发不及预期风险、商业化不及预期风险、医药政策风险等。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	3.94	4.01	120.39	210.68
增长率	-24.61%	1.80%	2900.00%	75.00%
归属母公司净利润（百万元）	-211.94	-237.90	-556.23	-536.96
增长率	-14.21%	-12.25%	-133.81%	3.47%
每股收益 EPS（元）	-142.51	-159.96	-374.02	-361.05
净资产收益率 ROE	-26.20%	-41.65%	-3737.77%	102.85%

- 公司2025年前三季度业绩表现较为亮眼，25Q1-Q3实现营收69.3亿元，同比下降3.01%，实现归母净利润5186.0万元，同比增长110.53%，实现扣非后归母1222.9万元，同比增长50.1%。其中25Q3实现营收28.16亿元，环比+19.6%，实现归母净利润2.73亿元，环比+406.2%，较去年同期+13.7%。
- **公司经营迈入旺季，业绩逐季修复。**体检行业需求稳健，整体季节性较强，公司作为业内民营体检龙头，整体订单签定与客单价保持稳定，2023/2024/2025H1客单价分别为621元/672元/656元，个检客户占比持续提升，2024年公司团体/个人收入占比为75.9%：24.1%，2025H1团体客户和个人客户占收入比分别为67%和33%，重点客户签单占比与到检份额有所提升。
- **ALL IN AI：**从体检龙头向健康管理领域切入，公司响应国家号召，从体检向健康管理迈进，结合AI应用推出血糖健康、肝健康、胃肠道健康、肺结宁、HPV E6/E7蛋白检测、脑睿佳、胶囊胃镜等明星产品。截止2025年前三季度，公司主营收入中结合AI技术手段取得的收入为2.5亿元，较去年同期+71.02%，其中25Q3实现1.1亿元，环比+27.9%。此外报告期内，公司上线超声AI全量质控体系，实现超声留图全量AI质控，进一步升级超声检查体验；引入最新GLP-1RA药物包括司美格鲁肽、玛仕度肽等，截止9月底已开设33家减重代谢门诊；发布《中国智慧中医行业发展报告》，持续推广智能中医体检，已在64家体检中心开展智慧中医体检服务。
- **AI助力公司降本增效。**公司基于AI与数字化的落地，持续提升医质和服务质量，并积极推动提效降本以及创新创收工作，实现归母净利润增速高于营收，根据公司三季报数据，公司“健康小美”智能主检功能已经上线并赋能旗下217家体检中心，覆盖率已经达到38.7%。
- 盈利预测：预计2025-2027年EPS分别为0.11元、0.13元、0.15元。
- 风险提示：市场竞争加剧风险，AI发展不及预期风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	10701.99	10948.73	11634.32	12943.92
增长率	-1.76%	2.31%	6.26%	11.26%
归属母公司净利润（百万元）	282.24	430.14	507.85	603.52
增长率	-44.18%	52.41%	18.07%	18.84%
每股收益 EPS（元）	0.07	0.11	0.13	0.15
净资产收益率 ROE	4.70%	6.08%	6.52%	7.02%

- 公司2025H1实现归母净利润2.18亿元，和去年同期相比扭亏为盈。
- 集采后业绩迎来修复，出售特宝股权回笼资金。24H2胰岛素集采续约价格下降以及诉讼赔偿，2024年业绩承压见底，看好集采后销量快速提升带来的业绩修复。同时2025年7月，公司出售特宝生物5.7%股权合计13亿元已完成过户登记，有利于公司回笼资金，提高资产使用效率，交易后公司仍持有特宝生物10.3%股权。
- 多款创新药管线持续突破。1）GLP-1产品：GLP-1/GIP双靶点受体激动剂（注射用THDBH120）的降糖+减重1b期临床试验数据积极，减重适应症进入2期临床，预计26H1进入3期。口服小分子GLP-1受体激动剂（THDBH110胶囊）已完成1a期临床，预计25H2进入2期。SGLT1/SGLT2/DPP4三靶点抑制剂(THDBH100胶囊)正在1a期临床。2）痛风产品：单靶点URAT1抑制剂（THDBH130）在2025年1月完成2a期临床。双靶点XO/URAT1抑制剂（THDBH150）在2025年4月完成2a期临床，有望在25H2进入3期。
- 海外业务快速增长，24年海外收入约+80%。利拉鲁肽、3代胰岛素（门冬、甘精、赖脯等）陆续提交NDA申请，完善从胰岛素原料药-2代胰岛素-3代胰岛素-GLP-1制剂的海外糖尿病市场布局。
- 盈利预测与投资建议。考虑到2025年公司出售特宝生物股权回笼13亿元资金，使用扣非净利润进行预测公司主营业务盈利能力，预计2025-2027年扣非EPS分别为0.29元、0.36元、0.42元。公司集采影响基本出清，看好2025年业绩修复，建议关注。
- 风险提示：行业竞争加剧风险，研发不及预期的风险，出海不及预期的风险，集采降价风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	2009.51	2513.76	3051.25	3553.96
增长率	-34.66%	25.09%	21.38%	16.48%
扣非净利润（百万元）	-10.17	566.26	699.30	823.54
增长率		-	23.49%	17.77%
扣非每股收益 EPS（元）	-0.01	0.29	0.36	0.42
净资产收益率 ROE	-0.69%	19.84%	7.35%	8.13%

- 公司2025年前三季度实现营业收入39.2亿元，同比增长1.7%；实现归母净利润3.9亿元，同比增长5.8%；实现扣非归母净利润3.2亿元，同比增长25.2%。
- **国内外并进，创新管线继续兑现。** 2025年前三季度公司医药自有产品（含进口）合计实现营业收入29.7亿元，同比增长11.1%；国内医药自有产品（含进口）实现营业收入26.3亿元，同比增长12.2%。其中亿立舒和易尼康两款创新药合计实现销售收入同比增长147.0%，亿立舒发货同比增长78.0%，易尼康发货同比增长315.8%。前三季度，公司境外医药自有产品（含进口）实现营业收入3.4亿元，同比增长2.8%；亿立舒持续推进全球化商业化，美国完成第二批发货，已进入美国综合癌症网络2A级推荐指南，并在澳大利亚和新西兰独家商业化权益完成授权。目前亿立舒已在三十余个国家获准上市销售、在5个国家实现发货或销售；此外，亿立舒专利获得国家知识产权局1827天专利权期限补偿。
- **研发持续推进。** 至三季报，公司断金戒毒胶囊1b期临床试验达到预期目标、复方银花解毒颗粒治疗儿童性感冒（风热证）的III期临床试验达到预期目标、复方黄黛片用于治疗铂耐药卵巢癌的临床试验研究者会议顺利召开、在研创新药IL-15/IL-15Ra-Fc融合蛋白获CDE的IND受理。
- **费用率降低，盈利能力向上。** 2025年前三季度公司实现毛利率47.8%，同比+0.2pp。费用率方面，分别实现销售/管理/财务/研发费用率23.2%/7.3%/0.9%/4.9%，分别同比-1.7pp/0.0pp/-0.4pp/+0.2pp，综上，公司实现净利率9.2%，同比+1.2pp。
- 盈利预测与投资建议。预计公司2025-2027年归母净利润分别为6.0亿元/7.9亿元/9.4亿元，维持“买入”评级。
- 风险提示：创新产品进度不及预期风险；销售不及预期风险等。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	5,160	5,983	6,934	7,868
增长率	26.84%	15.95%	15.89%	13.48%
归属母公司净利润（百万元）	386	600	790	941
增长率	170.04%	55.41%	31.75%	19.04%
每股收益 EPS（元）	0.32	0.49	0.65	0.77
净资产收益率 ROE	4.53%	6.55%	7.94%	8.64%

- 公司25H1年实现收入7.3亿元（+3.7%），实现归母净利润1.1亿元（-32.4%）。25Q2实现收入4.4亿元（+2.9%），实现归母净利润0.6亿元（-43.8%），利润端短期受关税压制，订单交付节奏放缓。
- **基石业务短期受关税影响压制，看好25H2改善。**公司两大支柱业务家用呼吸机组件和人工耳蜗，经历2023年下游客户去库存后，2024年起逐步回归稳态，25H1实现收入4.4/0.6亿元，同比-2.8%/-7.5%，短期受关税影响，交付节奏有所放缓，看好25H2改善。
- **新业务步入收获期，第二成长曲线逐步清晰。**公司积极向血糖管理、心血管、IVD等高潜力赛道拓展，其中血糖管理业务进展迅速，胰岛素注射笔已于2024年实现规模化量产，有望在2025年贡献收入增量。CGM（持续血糖监测）组件已进入交付准备期，后续订单落地值得期待。
- **股权激励彰显信心，内生外延双轮驱动。**2025年4月公司推出新股权激励计划，激励对象为35位马来西亚核心员工和269位其他核心员工，考核目标与公司2024年激励计划一致，2025-2027年收入或利润复合增速目标值为25%，触发值为20%，彰显公司中长期稳健发展的坚定信心。
- 盈利预测与投资建议。预计公司2025-2027年营业收入分别为19/24/29亿元，归母净利润分别为5/5/7亿元。公司新业务赛道放量在即，建议持续关注。
- 风险提示：海外贸易风险，订单不及预期风险，研发进度不及预期风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	1594.21	1942.03	2368.68	2911.92
增长率 s	19.19%	21.82%	21.97%	22.93%
归属母公司净利润（百万元）	363.78	450.98	546.80	665.83
增长率	16.11%	23.97%	21.25%	21.77%
每股收益 EPS（元）	0.64	0.79	0.96	1.17
净资产收益率 ROE	10.45%	11.70%	12.68%	13.67%

- 公司2024年全年实现收入28.1亿元，同比-10.5%，实现归母净利润10.5亿元，同比+31.3%，扣非归母净利润8.6亿元，同比+9.5%。
- **行业持续调整，新活素销售有所收缩。**分季度来看，2024年Q1/Q2/Q3/Q4收入分别为7/9.1/5.6/6.3亿元，分别同比增长-22.4%/-0.3%/2.4%/-17.6%，Q4收入下降，预计与医院医保支出总额限制有关。2024年新活素销售收入24.3亿元，同比下降13.6%。2024年新活素医保续约降价4.5%，全年销量701万支（-9.9%）。2024年国内医药行业在“提质、保供、控费、纠偏”的行业基调下经历了集采深化、医疗反腐常态化带来的动荡与重置，行业持续结构性调整。
- **政府补助+低基数效应拉高24年利润增速。**全年销售毛利率94.2%(-0.8pp)，预计毛利率下降主要系收入结构变化。费用方面，销售费用率55.7%(-0.4pp)，管理费用率4.4%(+0.4pp)，研发费用率1%(+0.5pp)。销售费用率下降主要系新活素销售收入下降，研发费用率上升主要系多肽药物项目研发费用增加。2024年归母净利率37.5%(同比+11.9pp)，主要系23年计提依姆多无形资产减值1.9亿元、斯微生物股权公允价值变动损益-2.1亿元，此外公司于2024年确认政府补助2.2亿元。
- **持续实施高比例现金分红，提升股东回报。**公司拟向全体股东每股派发现金红利0.728元。2024公司现金分红总额6.3亿元，占本年度归属于上市公司股东净利润的比例为60%。根据年报，2025年公司力争完成营业收入28亿元，成本费用率计划控制在70%以内。预计公司25年业绩增长稳健，有望持续实施现金分红。
- 盈利预测：预计2025-2027年归母净利润分别为9.4亿元、10.5亿元、11.3亿元。
- 风险提示：新活素销售或不及预期，产品研发失败风险，心血管植入产品研发进度或不达预期，资产价格波动风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	2806.71	2962.79	3322.40	3729.65
增长率	-10.45%	5.56%	12.14%	12.26%
归属母公司净利润（百万元）	1051.29	940.57	1047.55	1133.81
增长率	31.26%	-10.53%	11.37%	8.23%
每股收益 EPS（元）	3.26	2.92	3.25	3.52
净资产收益率 ROE	26.75%	20.57%	19.27%	17.82%

- 公司2025上半年实现营业收入30.1亿元（+8.9%），实现归母净利润7亿元（+11.4%）；扣非归母净利润7亿元（+10.3%）。
- 公司麻醉类新品收入实现显著增长。2025年上半年恩华药业麻醉线收入16.3亿元（同比+7.3%），主要依赖管制麻醉药（即“羟瑞舒阿”组合）快速放量，印证了该组合的核心贡献，延续快速放量趋势。高毛利新品的持续渗透，有效带动公司麻醉业务整体毛利率提升。
- 依托咪酯的区域集采风险已逐步释放。依托咪酯纳入川渝6省、广东22省联盟区域集采文件正式公布，政策不确定性消除。同时，公司自主研发的NH600001乳状注射液（依托咪酯改构新药）预计未来有望替代现有依托咪酯市场。此外，公司拥有国内稀缺的CNS创新药梯队，当前管线价值尚未充分体现在估值中，未来存在重估空间。
- 持续加大研发投入，加快创新药物研发。公司25H1投入科研经费同比增长24%，在创新药研发方面，公司目前共有 17 项在研创新药项目，其中完成Ⅲ期临床研究项目 1 项（NH600001乳状注射液）；完成Ⅱ期临床研究项目 2 项（NHL35700 片、YH1910-Z02 注射液）；开展Ⅱ期临床研究项目 2 项（NH102片、YH1910-Z01 鼻喷剂）；开展 I 期临床研究项目 6 项（NH130 片、NH104 片、Protollin 鼻喷剂、NH160030 片、NH140068 片、NH280105 胶囊）；获得临床试验通知书项目 1 项（枸橼酸舒芬太尼注射液(新增适应症)）；其余项目均处于临床前研究阶段。在仿制药产品研发及一致性评价方面，开展仿制药项目 48 项，其中获得仿制药生产批件 1 项（氢溴酸伏硫西汀片）；仿制药申报生产在审评项目 5 项（盐酸他喷他多片、盐酸羟考酮缓释片（防滥用）、右酮洛芬氨丁三醇注射液、布瑞哌唑片、地佐辛注射液）；仿制药获得临床试验通知书项目 2 项（枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片、盐酸他喷他多口服溶液）；开展一致性评价项目 7 项，其中通过一致性评价 1 项（氯氮平口腔崩解片），一致性评价在审评项目 2 项（盐酸硫必利片、盐酸多沙普仑注射液）。
- 盈利预测与投资建议。恩华药业在麻醉、神经领域构建了多维度、多层次的产品梯队和发展格局，TRV130有望为业绩持续注入动能。我们预计公司 2025-2027年归母净利润分别为13.3、15.2和17.5亿元，维持“买入”评级。
- 风险提示：研发进展或不及预期风险、商业化进展或不及预期风险、带量采购政策影响风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	5697.63	6519.04	7451.37	8547.26
增长率	13.01%	14.42%	14.30%	14.71%
归属母公司净利润（百万元）	1143.56	1331.64	1521.25	1747.83
增长率	10.28%	16.45%	14.24%	14.89%
每股收益 EPS（元）	1.13	1.31	1.50	1.72
净资产收益率 ROE	15.68%	15.87%	15.77%	15.76%

- 公司2024年实现营业收入134.7亿元，同比下降7.6%；实现归属于母公司股东净利润25.8亿元，同比下降43.0%。公司发布2025年一季报，实现营业收入30.0亿元，同比下降5.7%；实现归属于母公司股东净利润4.7亿元，同比下降45%。
- **金赛**：利润短期承压，看好新品和海外放量。2024年子公司金赛药业实现收入106.7亿元（-3.7%），归母净利润26.8亿元（-40.7%）。利润端下滑主要受研发及管理费用增长、终止长效生长激素美国申报项目计提减值等因素影响。2024年，公司多款新品上市，包括重组人促卵泡激素注射液（金赛恒）、醋酸甲地孕酮口服混悬液（美适亚）等，有望在未来带来新增量。海外方面，公司加快推进国际市场生长激素等产品销售工作，成功在阿尔及利亚等国家实现市场突破，海外地区实现销售收入1亿元，同比增长454%。
- **百克**：水痘、鼻喷疫苗收入有所上升。2024年子公司百克生物实现收入12.3亿元（-32.6%），归母净利润2.3亿元（-53.7%），业绩下滑主要因子公司带状疱疹疫苗受民众认知度、接种意愿等因素影响，销售及数量减少，但水痘疫苗、鼻喷流感疫苗收入有所上升。
- **中成药业务稳健增长，地产板块有所下行**。2024年子公司华康药业实现收入7.6亿元（+8.5%），归母净利润0.5亿元（+38.8%），业绩保持稳健增长，核心产品血栓心脉宁片、银花泌炎灵片优势明显，潜力品种疏清颗粒、清胃止痛微丸纳入医保后放量。2024年子公司高新地产实现收入7.6亿元（-17.2%），归母净利润0.2亿元（-80.1%），地产板块受市场下行影响，但公司积极去库存，推动君园项目整体出售，回笼现金。
- 盈利预测：预计2025-2027年EPS分别为7.56元、8.30元、9.10元。
- 风险提示：产品销售下滑风险，研发进度不及预期风险，海外业务不及预期风险，房地产业务不及预期风险，资产减值计提风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	13465.63	13995.64	14717.00	15603.34
增长率	-7.55%	3.94%	5.15%	6.02%
归属母公司净利润（百万元）	2583.06	3082.42	3386.23	3712.04
增长率	-43.01%	19.33%	9.86%	9.62%
每股收益 EPS（元）	6.33	7.56	8.30	9.10
净资产收益率 ROE	10.37%	11.38%	11.56%	11.71%

- 公司2025年上半年实现营业收入4.6亿元（+13.8%），归母净利润0.9亿元(+15%)。业绩符合预期。
- **苏灵营销转型，销售费用率下降。**2025年上半年苏灵收入3.3亿元，2024年公司将苏灵的联盟模式转为基于数字化赋能的学术自营模式，苏灵经营效率大幅提升，2025年上半年，转型区域达到19个省，得益于高效的数字化推广模式，上半年自营区域继续保持高速增长，上半年公司销售费用率降至 44.35%，同比下降3.49%。密盖息2025年上半年收入1.3亿元。
- **创新能力持续提升，阶段性成果涌现。**ZY5301 是国家药品监督管理局批准的针对“盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛”的唯一中药1.2 类创新产品，主要成分为“总环烯醚萜苷”，ZY5301的Pre-NDA于1月正式受理，公司正在与 CDE 积极沟通ZY5301治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛适应症的上市注册申请。KC1036针对成人消化系统肿瘤、胸腺肿瘤和儿童尤文肉瘤等多个适应症正在开展临床研究，已有超 300 例受试者入组，Ⅲ期临床试验加速推进。犬用注射用尖吻蝮蛇血凝酶补充研究于2025年一季度完成并上报，目前进入复核检验阶段。
- **KC1086市场潜力大，I期临床试验有序推进中。**KC1086 是公司自主研发的一款具有全新结构的强效、高选择性赖氨酸乙酰转移酶6（KAT6）的小分子抑制剂，拟用于晚期复发或转移性实体瘤的治疗。KAT6表达广泛，在乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌、肺腺癌、结肠和直肠腺癌和髓母细胞瘤等多种肿瘤类型中异常高表达，对肿瘤的发生、发展和不良预后密切相关。KC1086在多种小鼠移植瘤 CDX/PDX模型中展现出优异的体内药效；KC1086 在ER+/HER2-的乳腺癌药效模型中的抑瘤率超过 90%，在其他实体瘤药效模型中也显示出类似的效果。2025年上半年，KC1086 已获得临床试验批准通知书，I期临床试验正在有序推进中。
- 盈利预测：我们预计公司2025-2027年营业收入分别为9.2、11和12.9亿元，归母净利润为1.5、1.9和2.5亿元。
- 风险提示：研发进展不及预期风险、核心品种商业化进展不及预期风险、政策风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	825.40	920.32	1099.78	1288.94
增长率	-10.28%	11.50%	19.50%	17.20%
归属母公司净利润（百万元）	42.22	146.13	191.52	250.10
增长率	-71.94%	246.13%	31.06%	30.59%
每股收益 EPS（元）	0.26	0.92	1.20	1.57
净资产收益率 ROE	1.34%	4.64%	6.07%	7.90%

- 公司2024年全年公司实现营业收入122.8亿元，同比增长6.4%；实现归母净利润17.9亿元，同比增长12.0%；实现经调整Non-IFRS归母净利润16.1亿元，同比下降15.6%。2024Q4单季度实现营业收入34.6亿元，同比增长16.1%；实现经调整Non-IFRS归母净利润5.0亿元，同比增长1.7%。
- **公司业绩逐季度回升。**分季度来看，随行业景气度与海外市场需求的复苏，公司2024年Q1至Q4分别实现营业收入26.7/29.3/32.1/34.6亿元，分别同比-2.0%/+0.6%/+10.0%/+16.1%，Q2至Q4分别环比+9.8%/+9.5%/+7.6%；Q1至Q4分别实现经调整Non-IFRS净利润3.4/3.5/4.2/5.0亿元，分别同比-22.7%/-28.8%/-13.2%/+1.7%，Q2至Q4分别环比+3.7%/+18.7%/+19.7%。2024年公司收入与利润逐季度回暖。公司全年及前三季度经调整Non-IFRS净利润同比下滑是2023年末新增贷款、宁波新产能投产等扰动因素综合影响所致。
- **实验室服务—稳健向上，生物科学收入快速增长。**2024年公司实验室服务实现营业收入70.5亿元（+5.8%），收入占比57.4%，毛利率44.9%（+0.6pp），其中，生物科学持续加强和实验室化学的联动，并大力拓展新分子类型的业务机会，同比保持较快增长，占比54%+。
- **CMC服务—新签订单同比增长35%+，大规模新药生产项目持续增加。**2024年公司CMC服务实现营业收入29.9亿元（+10.2%），占总收入的24.4%，毛利率33.6%（-0.1pp）。伴随客户需求的逐渐复苏以及客户产品管线持续向后期推进，公司CMC新签订单同比增长超35%，大规模新药生产项目持续增加。此外，公司实现创新药商业化生产突破，助力客户研发的2个创新药制剂产品在中国获批上市、宁波API生产车间首次接受美国FDA新药批准前检查(PAI)。
- **临床研究服务—盈利能力阶段性承压，市场份额提高。**2024年公司临床研究服务实现营业收入18.3亿元（+5.1%），收入占比14.9%，毛利率12.8%（-4.2pp），由于国内市场服务价格竞争加剧，以及执行订单结构变化，盈利能力阶段性压力。得益于公司一体化平台的协同性，公司临床服务项目数量持续增加（临床CRO进行中的项目1062个；SMO进行中的项目1600+个），市场份额进一步提高。
- 盈利预测与投资建议。预计2025-2027年公司归母净利润分别为17.3亿元、20.4亿元和24.0亿元，维持“买入”评级。
- 风险提示：国内外医药融资复苏不及预期的风险、海外关税政策及货币政策不符合预期的风险、产能投放不及预期的风险等。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	12,276	13,720	15,394	17,279
增长率	6.39%	11.77%	12.20%	12.25%
归属母公司净利润（百万元）	1,793	1,730	2,038	2,395
增长率	12.01%	-3.52%	17.81%	17.48%
每股收益 EPS（元）	1.01	0.97	1.15	1.35
净资产收益率 ROE	13.17%	11.48%	12.20%	12.86%

- 公司2025年上半年实现营收31.9亿元，同比增长18.2%；实现归母净利润6.2亿元，同比增长23.7%；二季度单季度实现收入16.5亿元，同比增长26.9%、环比增长6.9%。单季度实现归母净利润2.9亿元，同比增长33.9%。
- **小分子CDMO实现双位数增长。**2025年上半年小分子CDMO实现收入24.3亿元，同比+10.6%，实现毛利率47.8%，同比提升0.6pp。共交付44个商业项目、52个III期项目、285个临床前及临床项目。预计2025年下半年公司小分子验证批阶段（PPQ）项目11个，有持续的增量商业化订单储备。
- **新兴业务：**化学大分子同比增长130%+；生物大分子+70.7%；临床CRO修复；制剂板块多个产品实现商业化供应。公司新兴业务2025年上半年实现收入7.6亿元（+51.2%），实现毛利率29.8%，同比提升9.5pp。分业务来看，1）化学大分子业务（多肽、寡核苷酸、单独payload linker等）：上半年收入3.8亿元，同比增长130%+，在手订单同比增长90%+，预计2025年全年实现翻倍以上增长。2025年下半年验证批阶段（PPQ）项目5个，多肽、小核酸等热门靶点临床中后期项目储备均超过10个。产能方面，多肽固相合成产能30000L，预计2025年底多肽固相合成总产能将达44000L。2）生物大分子业务（ADC等）：2025年上半年收入0.9亿元，同比增长70.7%，在手订单同比+60%，预计2025年实现翻倍以上增长。目前IND项目41个、BLA项目5个、首个PPQ项目顺利交付。3）临床CRO业务：上半年实现收入1.4亿元，同比+44.8%，公司正在进行的临床研究项目278个，其中II期及以后项目95个；4）制剂业务：上半年收入1.2亿元，在手订单同比增长35%。
- **欧洲市场收入成倍增长；中、美市场稳健向上。**2025年上半年，公司美国市场客户收入17.9亿元，同比+0.5%；境内市场客户收入7.1亿元，同比+3.4%；欧洲市场客户收入5.5亿元，同比增长200%+。
- 盈利预测与投资建议。我们预计2025-2027年EPS分别为3.05元、3.55元、4.09元，维持“买入”评级。
- 风险提示：需求不及预期、产能投运不及预期等风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	5,805	6,675	7,720	8,900
增长率	-25.82%	15.00%	15.65%	15.29%
归属母公司净利润（百万元）	949	1,101	1,281	1,476
增长率	-58.17%	16.07%	16.33%	15.20%
每股收益 EPS（元）	2.69	3.05	3.55	4.09
净资产收益率 ROE	5.63%	6.53%	7.22%	7.88%

- **和黃医药举办研发日**，重点展示了公司在推进创新癌症和免疫疾病治疗方面的最新进展ATTC平台有望重新定义癌症精准治疗，HMPL-A251有望带来较T-DXd更佳疗效。ATTC平台代表着癌症精准治疗领域一项潜在的突破性进展，通过将单克隆抗体与专利靶向小分子抑制剂有效载荷 (payload) 相连接，实现双重作用机制。ATTC平台首个候选药物HMPL-A251是一种PAM-HER2 ATTC，由高选择性、强效的PI3K/PIKK抑制剂作为有效载荷和人源化抗HER2 IgG1抗体通过可裂解的连接子 (linker) 偶联而成。HMPL-A251在体外模型中表现出HER2依赖的抗肿瘤活性，在HER2阳性的肿瘤细胞中，无论其PAM改变情况如何，均对其生长展现出强效的抑制作用。与德曲妥珠单抗 (T-DXd) 相比，HMPL-A251在大多数试验模型中以等效剂量实现了更佳或相若的疗效。此外，由于游离有效载荷的血浆暴露量远低于HMPL-A251剂量，因此有效载荷相关的毒性预计较低。HMPL-A251全球临床预计于2025年底启动，后续两个ATTC分子HMPL-580和HMPL-A830预计于2026年分别进入全球临床。
- **后期项目快速推进，核心产品适应症持续拓展**。赛沃替尼用于一线治疗伴有MET过表达的EGFR突变非小细胞肺癌患者的SANOVO中国III期研究已完成患者招募。用于二线治疗伴有MET扩增或过表达的EGFR突变非小细胞肺癌患者的SAFFRON全球III期研究入组进展顺利，已完成入组目标。索凡替尼联合恒瑞的卡瑞利珠单抗 (一种PD-1抗体)、白蛋白紫杉醇和吉西他滨用于一线治疗转移性胰腺导管腺癌的II/III期研究进展顺利。II期部分的结果将于12月举行的ESMO Asia会议上公布。
- **FRUSICA-2数据靓丽，呋喹替尼联合信迪利单抗有望成为晚期肾细胞癌患者有价值的新治疗选择**。FRUSICA-2是一项随机、开放卷标、阳性对照的注册研究，旨在评估呋喹替尼和信迪利单抗联合疗法对比阿昔替尼或依维莫司单药疗法用于二线治疗晚期肾细胞癌的疗效和安全性。共234位患者被随机分配至呋喹替尼和信迪利单抗联合疗法治疗组，或阿昔替尼或依维莫司单药疗法治疗组。呋喹替尼联合信迪利单抗的盲态独立中心阅片 (BICR) 评估的中位PFS为22.2个月，阿昔替尼/依维莫司组则为6.9个月 ([HR] 0.373，p<0.0001)。客观缓解率 (ORR) 分别为60.5%对比24.3% (p<0.0001)，中位缓解持续时间 (DoR) 分别为23.7个月对比11.3个月。基于FRUSICA-2研究的数据，中国国家药品监督管理局 (国家药监局) 已受理呋喹替尼和信迪利单抗的联合疗法用于既往接受过系统治疗失败的局部晚期或转移性的肾细胞癌患者的新药上市申请，预计将于2026年获批。
- **盈利预测**：随着多款创新药的逐步落地和全球市场的放量，我们预计公司2025-2027年营业收入分别为6.09、6.69和8.19亿美元。
- **风险提示**：研发不及预期风险，商业化不及预期风险，市场竞争加剧风险，药品降价风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万美元）	630.20	609.22	669.22	819.26
增长率	-24.80%	-3.33%	9.85%	22.42%
归属母公司净利润（百万美元）	37.73	390.18	30.87	121.59
增长率	-62.56%	934.15%	-92.09%	293.81%
每股收益 EPS（美元）	0.04	0.45	0.04	0.14
净资产收益率 ROE	4.96%	33.93%	2.61%	9.33%

- 公司2025年上半年实现收入4.46亿元，全年收入指引上调至16-18亿元，截至6月底，现金储备充裕，达人民币16亿元。业绩符合预期。
- **耐赋康2025年销售额攀升，收入指引上调至12至14亿元。**耐赋康®今年上半年销售收入达人民币3.03亿元，同比增长81%。在扩产补充申请获批后，供应能力进一步提升，耐赋康®1-8月销售收入已达人民币8.25亿元，恢复正常供应后，8月单月销售收入达人民币5.20亿元，预计全年销售额将达人民币12-14亿元，并将在2026年继续保持高速增长，预计将达人民币24-26亿元。
- **EVER001将于9月披露1b/2a期临床试验的一年随访数据。**EVER001（希布替尼）是新一代创新性的共价可逆BTK抑制剂，潜在用于治疗包括原发性膜性肾病、IgA肾病、微小病变性肾病、局灶节段性肾小球硬化和狼疮性肾炎等肾脏疾病在内的自身免疫性肾病。2025年7月，云顶新耀宣布正在进行中的EVER001的1b/2a期临床试验最新阶段性数据取得积极结果，相对于基线，抗-PLA2R自身抗体最小二乘法（LS）几何平均值在12周时低剂量组和高剂量组分别下降62.1%和87.3%，在24周时两组降幅均增至93%以上，并维持到第52周。24周时，76.9%的低剂量组和88.2%的高剂量组患者已达到免疫学完全缓解。24小时蛋白尿LS几何平均值，在24周时低剂量组和高剂量组分别下降57.0%和67.6%，36周时降幅分别增至76.7%和80.6%，并维持到第52周。云顶新耀预计在9月公布EVER001 1b/2a期临床试验的一年随访数据。
- **mRNA平台发展日趋成熟，自体生成CAR-T平台展现出用于肿瘤和自身免疫疾病的潜力。**首款新型mRNA个性化肿瘤治疗性疫苗EVM16于2025年3月北京大学肿瘤医院顺利完成首例患者给药。2025年3月，EVM14的美国IND申请获FDA批准，预计将于2025年下半年在美国完成EVM14项目首例患者入组。2025年7月，中国IND申请获CDE受理。免疫调节肿瘤疫苗EVM15的临床前研究正在进行中，预计2025年内取得临床前概念验证。自体生成CAR-T平台也已在人源化小鼠与非人灵长类（猴）模型中验证有效，相较传统CAR-T疗法具备现货型、无需淋巴耗竭、剂量可控等优势，展现了开发用于肿瘤及自身免疫疾病的潜力。
- 盈利预测：随着耐赋康、依嘉、伊曲莫德等产品的上市和放量，我们预计公司2025-2027年营业收入分别为17.6、31.2和40.7亿元。
- 风险提示：研发不及预期风险，商业化不及预期风险，市场竞争加剧风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	706.68	1759.20	3118.58	4068.15
增长率	461.16%	148.94%	77.27%	30.45%
归属母公司净利润（百万元）	-1041.38	-104.18	461.13	1020.23
增长率	-23.32%	90.00%	542.62%	121.24%
每股收益 EPS（元）	-2.97	-0.30	1.31	2.91

- **事件**：公司12月24日发布自愿性公告，1）经初步统计公司手术机器人产品综合订单累计突破230台，其中腔镜手术机器人全球商业化订单超160台；2）自主研发的支气管镜手术机器人“独道”获批NMPA。
- **全球商业化订单加速突破，国内海外双点开花**。截至公告日，公司自研腔镜机器人“图迈”全球商业化订单超过160台，其中2025年新增订单约120台，彰显强劲增长动能。国内端，图迈装机医院中三甲医院占比超过90%，百强医院占比达23%，高度医疗市场认可度持续提升。海外端，公司依托集团在海外的成熟营销网络，加速亚洲、欧洲、非洲、大洋洲及南美洲等40多个国家地区的海外布局，目前已在15国实现多台装机，是国产腔镜手术机器人出海的标志性里程碑。
- **五大机器人版图已全部补齐，为现有品种最齐全的手术机器人公司**。目前公司已获批手术机器人品种包括腔镜（图迈）、骨科（鸿鹄）、泛血管（R-ONE）、经皮穿刺（Mona Lisa）和经支气管（独道），五大机器人管线均已获批NMPA。另外图迈、蜻蜓眼和鸿鹄均成功获得海外注册证，海外布局加速落地。
- **盈利预测**：预计2025~2027收入分别为5/12/18亿元，目前处于高速增长阶段，放量在即。
- **风险提示**：产品放量不及预期风险、政策控费风险、海外竞争风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元人民币)	257.25	503.01	1232.12	1753.37
增长率	145.95%	95.54%	144.95%	42.30%
归属母公司净利润(百万元人民币)	-642.41	-298.30	-49.67	58.67
增长率	36.53%	53.56%	83.35%	218.12%
每股收益 EPS	-0.62	-0.29	-0.05	0.06
净资产收益率	-230.91%	-80.73%	-15.53%	15.50%
PS	76.94	39.35	16.06	11.29

首席分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
邮箱：duxu@swsc.com.cn

分析师：陈辰
执业证号：S1250524120002
邮箱：chch@swsc.com.cn

分析师：伍云道
执业证号：S1250525100003
邮箱：wuyundao@swsc.com.cn

创新药联席首席分析师：汤泰萌
执业证号：S1250522120001
邮箱：ttm@swsc.com.cn

分析师：雷瑞
执业证号：S1250525110001
邮箱：leir@swsc.com.cn

联系人：张旭安
邮箱：zhangxuan@swsc.com.cn

联系人：王钰玮
邮箱：wangyuwei@swsc.com.cn

西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6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。其中：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；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
	持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
	中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
行业评级	卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下
	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
	跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
	弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

分析师承诺

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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中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或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

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。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，本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。

本报告及附录版权为西南证券所有，，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



西南证券研究院

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	院长助理、研究销售部经理、上海销售主管	18621310081	jsf@swsc.com.cn	欧若诗	销售岗	18223769969	ors@swsc.com.cn
	崔露文	销售岗	15642960315	clw@swsc.com.cn	蒋宇洁	销售岗	15905851569	jyj@swsc.com.c
	李煜	销售岗	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn	贾文婷	销售岗	13621609568	jiawent@swsc.com.cn
	汪艺	销售岗	13127920536	wyyf@swsc.com.cn	张嘉诚	销售岗	18656199319	zhangjc@swsc.com.cn
	戴剑箫	销售岗	13524484975	daijx@swsc.com.cn	毛玮琳	销售岗	18721786793	mwl@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售岗	15800507223	ljlong@swsc.com.cn				
北京	李杨	北京销售主管	18601139362	yfly@swsc.com.cn	王宇飞	销售岗	18500981866	wangyuf@swsc.com
	张岚	销售岗	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	王一菲	销售岗	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	姚航	销售岗	15652026677	yhang@swsc.com.cn	张鑫	销售岗	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	杨薇	销售岗	15652285702	yangwei@swsc.com.cn	马冰竹	销售岗	13126590325	mbz@swsc.com.cn
广深	龚之涵	销售岗	15808001926	gongzh@swsc.com.cn	文柳茜	销售岗	13750028702	wlq@swsc.com.cn
	唐茜露	销售岗	18680348593	txl@swsc.com.cn	林哲睿	销售岗	15602268757	lzh@swsc.com.cn