

## 医药生物

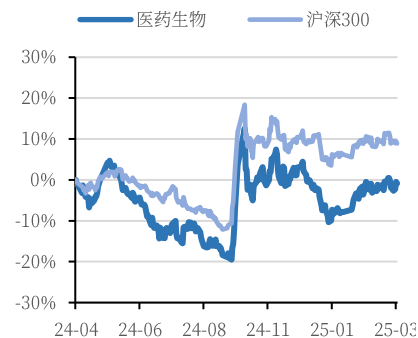
# 中航证券医药生物行业周报：创新药出海持续推进，中国创新药资产价值不断提升

投资评级

增持

维持评级

### 行业走势图



### 报告摘要

投资要点：

本期（03.22-03.29）上证指数收于 3351.31，下跌 0.40%；沪深 300 指数收于 3915.17，上涨 0.01%；中小 100 指数收于 3915.17，上涨 0.13%；本期申万医药行业指数收于 7477.34，上涨 0.98%，在申万 31 个一级行业指数中涨跌幅排名居第 1 位。其中，中药、医药商业、化学制剂、生物制品、医疗服务、原料药、医疗器械的周涨跌幅分别为 -0.86%、-0.77%、4.59%、1.17%、-1.06%、1.32%、-0.35%。

重要资讯：

#### ◆ 国家医保局：5 批中医类立项指南涵盖所有中医医疗服务

3 月 28 日，国家医疗保障局在北京举行中医类医疗服务价格项目立项指南解读活动。国家医保局表示，已顺利完成 5 批中医类立项指南，涵盖了所有中医的医疗服务。

在调价方面，国家医保局连续 5 年指导各省动态调整医疗服务价格，重点将中医类优先纳入调价范围。据统计，全国医疗服务价格稳步增长，结构逐步优化，中医类的价格调整力度在所有学科中居于首位。

在新增价格管理方面，国家医保局指导各省份每年审核新增医疗服务价格项目，加快审核进度，简化审核流程，支持临床突出的中医项目尽快实现临床转化。

在改革试点方面，国家医保局指导 5 个试点城市和 3 个试点省份，探索医疗服务价格的新机制。目前 5 个试点城市已经通过两轮的调价实践，在总量调控、分类形成等核心机制中，充分体现中医传承创新发展。

在立项指南编制方面，已累计印发 27 批立项指南，在统筹谋划上优先研究安排中医类立项指南，通过规范价格项目，促进中医服务提质增效。

#### ◆ 潜在重磅，“First-in-class”疗法获 FDA 批准

### 作者

李蔚

分析师

SAC 执业证书：S0640523060001

联系电话：010-59219559

邮箱：liwj@avicsec.com

### 相关研究报告

中航证券医药生物行业周报：国务院部署促进中医药产业高质量发展，利好中药龙头企业 — 2025-03-24

中航证券医药生物行业周报：县域医共体信息化功能指引出台，县域医疗设备渗透率和集中度有望双升 — 2025-03-17

中航证券医药生物行业周报：医疗设备招投标复苏信号显现，《政府工作报告》加大创新药支持力度 — 2025-03-09

股市有风险 入市需谨慎

中航证券研究所发布 证券研究报告

请务必阅读正文之后的免责声明部分

联系地址：北京市朝阳区望京街道望京东园四区2号楼中航产融大厦

中航证券有限公司

公司网址：www.avicsec.com

联系电话：010-59219558 传真：010-59562637

3月29日获批的 fitusiran 靶向 SERPINC1 基因的 mRNA，抑制肝脏中抗凝血酶的产生，从而重新平衡止血功能。两项 3 期临床试验结果表明，它能显著减少患者的出血率——与对照组相比，每月一次皮下注射 fitusiran，就可将患者的年化出血率降低 90%。此外，在有些患者中，给药次数可降低到每两个月一次。

由于这款疗法的独特作用机制，fitusiran 可以治疗多种不同类型的血友病，也无需考虑患者体内是否存在凝血因子抑制物，大大扩展了它的应用范围。业内知名机构科睿唯安 (Clarivate) 在其发布的 Drugs to Watch 报告中指出，这款有潜力变革所有血友病患者治疗的创新寡核苷酸疗法，有望在五年内成为重磅。

核心观点：

在创新药企业出海持续推进的背景下，国内创新药行业呈现出的一个大的趋势是：随着国内创新药企业在不同阶段的核心优势不断叠加，持续强化自身竞争力，开始从创新追随者逐步转变为国际竞争中的重要力量，并从国内市场走向国际舞台。

首先，近年来，国内创新药研发快速发展。从创新药研发的数量来看，根据医药魔方的统计，截至 2024 年 12 月 31 日，中国企业研发的活跃状态创新药数量累计已达 3575 个，超越美国成为全球首位。从临床试验的数目来看，2015-2024 年，中国企业开展临床试验的数量迅速提升，在全球临床试验中的占比也逐年提高。2015 年，中国企业仅开展 404 项创新药临床试验，远低于欧美国家。2020 年超过欧洲，2023 年超过美国，达到 1735 项，并在 2024 年突破 1900 项，年复合增长率高达 18.8%。

其次，国内创新药在源头创新研发上的潜力不断释放。从全球首创新药 (FIC) 的占比来看，2015 年，中国企业自研的进入临床的 FIC 创新药只有 9 个，占比不足 10%，而到了 2024 年有 120 个，占比已超过 30%。此外，已有多个国内创新药显示出 BIC 潜力，比如：百济神州的泽布替尼击败伊布替尼成为 BIC 的 BTK 抑制剂；康方生物研发的全球首创的“PD-1+VEGF”双特异抗体依沃西单抗也在与帕博利珠单抗对比研究中取得成功。

国产创新药的崛起为中国企业走向国际市场奠定了基础，但与海外药企相比，受制于成本等因素，中国创新药企业的全球化布局步伐相对较慢，因此“借船出海”可能成为当下更适合国内创新药企业的方式。根据医药魔方的数据对中国企业在国内和海外开展临床试验的

比例进行分析,可以看到,中国企业在中国内地开展的单中心和多中心临床试验占比较高,2024年分别占比36.2%和53.8%;在海外开展的临床试验占比较低,整体占比约为10%。而国外企业开展的国际多中心试验占比较高,2022年之前,该比例稳定维持在35%以上,2024年降至24.9%。

借“船”出海,包括license-out、NewCo等方式。其中,license-out是指中国药企把产品海外或全球权益卖给海外企业,由海外企业负责后续开发上市等事宜;NewCo是中国药企将管线剥离授权给外国一家新成立的NewCo,并获得一定股权和资金。

2015-2024年,随着国际药企对中国创新药物认可度的不断提升,中国药企的License-out交易呈显著增长趋势。2024年,国内创新药License-out共完成94笔交易,总金额达到519亿美元,同比增长26%。其中,首付款总额为41亿美元,同比增长16%,交易数量和金额均达到了新高。从交易对象来看,除美国企业外,中国企业与英国、德国、韩国、日本、瑞士等国家的交易有所增加,在全球市场的合作网络进一步拓展。从交易主体来看,由于MNC有充足的资金储备和扩充产品管线的需求,并对中国创新药物研发成果的认可度不断加深,TOP MNC对中国创新药的興趣日益增长,2024年共达成了29笔交易,占总交易数量的31%。中国企业现已成为TOP MNC的第二大项目来源地。

我们认为,国内企业高效低成本的早期临床推进及对已知靶点产品分子的快速工程优化能力已经获得海外认可。随着创新药企业与越来越多的海外药企展开不同形式的合作,有望共同开拓全球市场,进一步提升中国创新药资产的价值。建议关注:恒瑞医药、百济神州、迪哲医药等。

长期来看,随着药品、耗材带量采购工作持续推进,安全边际高、创新能力强、产品管线丰富和竞争格局较好的企业有望在长周期持续受益,建议继续围绕创新药及创新药产业链、高端医疗器械、医疗消费终端和具备稀缺性和消费属性的医疗消费等布局,同时挖掘估值相对较低的二线蓝筹:

1) 创新能力强、或具有国际化潜力的创新药及创新药产业链,包括综合类和专科创新药企业,建议关注恒瑞医药、百济神州、迪哲医药-U、恩华药业、复星医药、科伦药业、君实生物-U、信立泰、康辰药业、博腾股份、药明康德、泰格医药、一品红等;

2) 受益医疗新基建以及医疗器械出海，具备进口替代和自主可控能力的高端医疗器械龙头，建议关注迈瑞医疗、联影医疗、乐普医疗、普门科技、欧普康视、开立医疗、海尔生物等；

3) 受益市场集中度提升的连锁药店龙头，建议关注一心堂、益丰药房等；

4) 受益竞争力突出的综合医疗服务行业，建议关注爱尔眼科、通策医疗、普瑞眼科、美年健康等；

5) 具备消费和保健属性的药品生产企业，建议关注天士力、华润三九、同仁堂、东阿阿胶等。

风险提示：行业政策风险；市场调整风险

## 正文目录

中航证券医药生物行业周报：创新药出海持续推进，中国创新药资产价值不断提升 .....	1
一、 市场行情回顾（2025.03.22-2025.03.29） .....	7
（一） 医药行业本期表现排名居首 .....	7
（二） 本期个股表现 .....	7
（三） 本期科创板个股表现 .....	8
二、 创新药出海持续推进，中国创新药资产价值不断提升 .....	9
（一） 2025 年以来国内创新药企业重要出海事件梳理 .....	9
（二） 国内创新药企业走向国际舞台，中国创新药资产价值提升 .....	11
三、 行业重要新闻 .....	14
（一） 国家医保局：5 批中医类立项指南涵盖所有中医医疗服务 .....	14
（二） 潜在重磅，“First-in-class” 疗法获 FDA 批准 .....	15
四、 核心观点 .....	15

## 图表目录

图 1 本期 SW 医药生物表现 .....	7
图 2 本期申万一级行业板块涨跌幅排行（单位：%） .....	7
图 3 2015-2024 年各国原研创新药数量（单位：个） .....	12
图 4 2015-2024 年期间主要国家的企业开展的创新药临床试验的数量（单位：项） .....	13
图 5 2015-2024 年期间中国内地企业在全中国开展的各种类型创新药临床试验数量（单位：项） .....	13
图 6 2015-2024 年期间国外企业在全中国开展的各种类型创新药临床试验数量（单位：项） .....	13
图 7 2015-2024 年中国药企 License-out 交易统计 .....	14
表 1 医药生物本期涨幅前五 .....	8

---

表 2 医药生物本期跌幅前五 .....	8
表 3 科创板医药公司本期涨幅前五.....	9
表 4 科创板医药公司本期涨幅后五.....	9

## 一、市场行情回顾（2025.03.22-2025.03.29）

### （一）医药行业本期表现排名居首

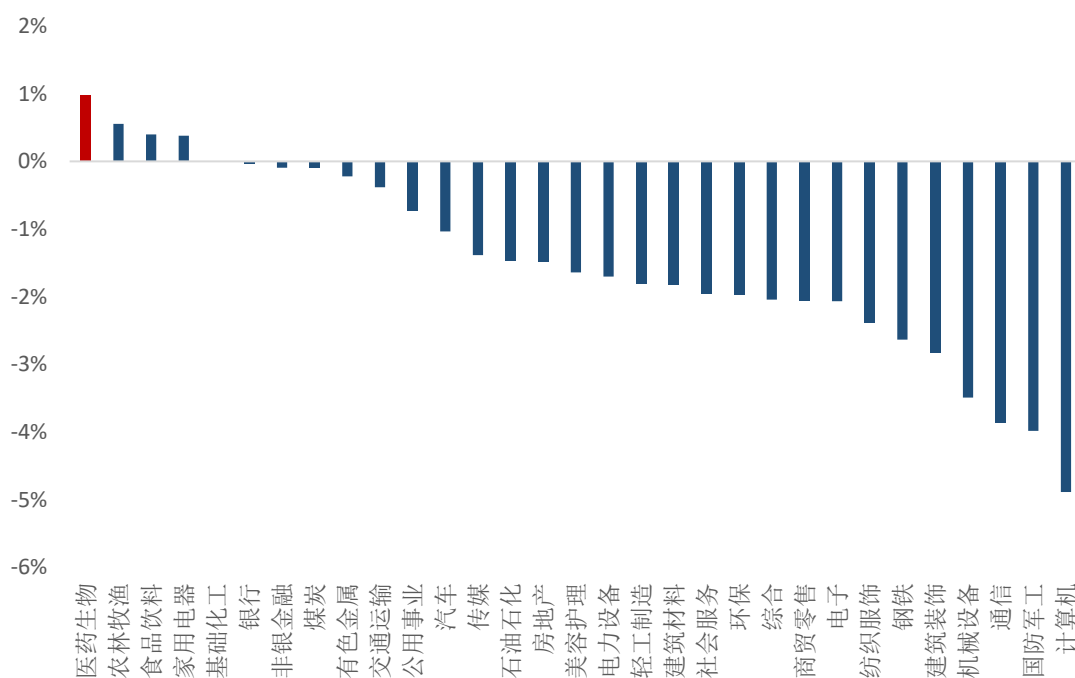
本期（03.22-03.29）上证指数收于 3351.31，下跌 0.40%；沪深 300 指数收于 3915.17，上涨 0.01%；中小 100 指数收于 3915.17，上涨 0.13%；本期申万医药行业指数收于 7477.34，上涨 0.98%，在申万 31 个一级行业指数中涨跌幅排名居第 1 位。其中，中药、医药商业、化学制剂、生物制品、医疗服务、原料药、医疗器械的周涨跌幅分别为-0.86%、-0.77%、4.59%、1.17%、-1.06%、1.32%、-0.35%。

图1 本期 SW 医药生物表现

	中药 II	医药商业	化学制剂	生物制品	医疗服务	原料药	医疗器械	医药生物	沪深 300	上证指数	中小 100
本期涨跌	-0.86%	-0.77%	4.59%	1.17%	-1.06%	1.32%	-0.35%	0.98%	0.01%	-0.40%	0.13%
月涨跌	1.95%	3.39%	5.68%	2.35%	1.33%	2.39%	-0.60%	2.39%	0.65%	0.92%	0.65%
年涨跌	-4.20%	-0.22%	6.84%	1.68%	12.15%	6.88%	1.09%	3.53%	-0.50%	-0.01%	-0.50%
收盘价	6,328.51	5,014.91	7,510.72	6,032.26	5,485.64	9,588.00	6,240.27	7,477.34	3,915.17	3,351.31	3,915.17

资料来源：iFinD、中航证券研究所

图2 本期申万一级行业板块涨跌幅排行（单位：%）



资料来源：iFinD、中航证券研究所

### （二）本期个股表现

本期行业内市场涨幅前五的个股分别为：怡和嘉业(28.58%)、润都股份(21.83%)、德源药业(19.07%)、智翔金泰(18.34%)、河化股份(16.23%)。市场跌幅前五的个股分别为：香雪制药(-40.82%)、创新医疗(-22.74%)、\*ST 东洋(-22.34%)、爱朋

医疗（-17.96%）、龙津药业（-14.97%）。

**表1 医药生物本期涨幅前五**

代码	简称	收盘价	本期涨跌幅 (%)	本年涨跌幅 (%)	市盈率	市净率
301367.SZ	怡和嘉业	77.66	28.58	23.27	45.78	2.49
002923.SZ	润都股份	15.29	21.83	60.27	132.93	4.45
832735.BJ	德源药业	43.20	19.07	37.76	20.02	3.24
688443.SH	智翔金泰	28.52	18.34	13.67	-13.42	4.44
000953.SZ	河化股份	6.16	16.23	10.20	31.52	15.58

资料来源：iFinD、中航证券研究所

截至 2025 年 3 月 29 日

**表2 医药生物本期跌幅前五**

代码	简称	收盘价	本期涨跌幅 (%)	本年涨跌幅 (%)	市盈率	市净率
300147.SZ	香雪制药	5.93	-40.82	-39.30	-8.51	2.30
002173.SZ	创新医疗	9.14	-22.74	14.82	-84.17	2.19
002086.SZ	*ST 东洋	2.92	-22.34	1.04	3.30	3.70
300753.SZ	爱朋医疗	22.07	-17.96	25.18	526.19	4.02
002750.SZ	龙津药业	1.42	-14.97	-35.16	-10.60	1.13

资料来源：iFinD、中航证券研究所

截至 2025 年 3 月 29 日

### （三）本期科创板个股表现

截至 3 月 29 日，科创板共有医药行业上市公司 111 家，本期行业内市场涨幅前五的个股分别为：智翔金泰（18.34%）、荣昌生物（15.38%）、迈威生物（14.53%）、和元生物（13.91%）、百利天恒（10.26%）。市场跌幅前五的个股分别为：东方生物（-13.01%）、翔宇医疗（-10.03%）、毕得医药（-8.64%）、金迪克（-5.41%）、艾隆科技（-5.27%）。



表3 科创板医药公司本期涨幅前五

代码	简称	收盘价	本期涨跌幅 (%)	本年涨跌幅 (%)	市盈率	市净率
688443.SH	智翔金泰	28.52	18.34	13.67	-13.42	4.44
688331.SH	荣昌生物	40.44	15.38	34.31	-14.99	11.08
688062.SH	迈威生物	20.41	14.53	1.04	-7.59	4.25
688238.SH	和元生物	6.14	13.91	24.29	-16.16	2.13
688506.SH	百利天恒	236.99	10.26	23.61	25.63	24.46

资料来源：iFinD、中航证券研

截至 2024 年 3 月 29 日

表4 科创板医药公司本期涨幅后五

代码	简称	收盘价	本期涨跌幅 (%)	本年涨跌幅 (%)	市盈率	市净率
688298.SH	东方生物	29.15	-13.01	-0.61	-10.01	0.85
688626.SH	翔宇医疗	35.98	-10.03	22.42	47.42	2.83
688073.SH	毕得医药	47.98	-8.64	-2.40	54.49	2.13
688670.SH	金迪克	11.54	-5.41	-4.79	-12.54	1.08
688329.SH	艾隆科技	15.64	-5.27	14.24	-27.84	1.61

资料来源：iFinD、中航证券研究所

截至 2024 年 3 月 29 日

## 二、创新药出海持续推进，中国创新药资产价值不断提升

### （一）2025 年以来国内创新药企业重要出海事件梳理

信达生物：公司 2025 年 1 月 2 日公告，与罗氏达成全球独家合作与许可协议，以推进 IBI3009，一款靶向 Delta 样配体 3（DLL3）的新一代抗体偶联药物（ADC）候选产品的开发，旨在为晚期 SCLC 患者提供全新的治疗选择。IBI3009 目前已在澳

大利亚、中国和美国获得 IND 批准，并于 2024 年 12 月完成 I 期临床研究首例患者给药。信达生物将获得 8,000 万美元的首付款，和最高达 10 亿美金的开发和商业化潜在里程碑付款，以及未来基于全球年度销售净额的最高达中双位数的梯度特许权使用费。

康诺亚：公司 2025 年 1 月 9 日公告，就潜在同类最优 CD38 单抗 CM313 与 Timberlyne Therapeutics 达成独家授权合作。基于协议，康诺亚授予 Timberlyne 在全球（不包括中国内地、香港、澳门及台湾地区）开发、生产及商业化 CM313 的独家权益。作为回报，康诺亚将获得 3,000 万美元首付款和近期付款，并获得 Timberlyne 股权，成为该公司最大股东。在达成若干销售及开发里程碑后，康诺亚可获得最多 3.375 亿美元的额外付款，及销售净额的分层特许权使用费。

先声药业：公司 2025 年 1 月 13 日公告，自研血液瘤/自免三抗 SIM0500 成功授权艾伯维。公司将从 AbbVie 收取首付款，以及最高 10.55 亿美金的选择性权益付款和里程碑付款，并将额外获得基于该产品在大中华区以外地区的净销售额的分级特许权使用费。

科伦博泰：公司 2025 年 1 月 13 日公告，与和铂医药及 Windward Bio AG 就由许可方共同开发的 TSLP 单克隆抗体 SKB378/HBM9378 订立独占性许可协议。围绕这次交易，NewCo 公司 Windward Bio 获授予 SKB378/HBM9378 在全球（不包括大中华地区及部分东南亚和西亚国家）的研究、开发、生产及商业化的独家许可。作为回报，科伦博泰将收取最高 9.7 亿美元的首付款和里程碑付款，以及基于 SKB378/HBM9378 净销售额计算的个位数至双位数百分比分级特许权使用费。首付款及近期付款合计 4,500 万美元，包括现金对价和 Windward Bio 母公司的股权。若 Windward Bio 近期发生控制权变更或与第三方订立分许可协议，科伦博泰亦有资格向 Windward Bio 收取额外款项。

诺诚建华/康诺亚：公司 2025 年 1 月 21 日公告，诺诚健华的子公司“北京诺诚健华”、成都康诺亚与“天诺健成”（由北京诺诚健华和成都康诺亚各持股 50% 股权）与 Prolium Bioscience Inc. 签订独占许可协议，授予 Prolium 在全球非肿瘤领域以及除亚洲以外的全球肿瘤领域，开展 ICP-B02（CM355），即 CD20×CD3 双特异性抗体的开发、注册、生产和商业化的独占权利。根据协议，北京诺诚健华和成都康诺亚将按各 50% 的比例合计获得 1,750 万美元的首期及近期付款，并根据特定临床、监管及商业化里程碑的实现情况，有权合计获得最高 5.025 亿美元的额外里程碑付款。同时，双方还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费，且作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华和成都康诺亚（或其指定机构）还将获得 Prolium 的少数股权。

新诺威：2025 年 2 月 19 日公告，控股子公司巨石生物与 Radiance Biopharma, Inc. 达成协议，Radiance Biopharma 将获得巨石生物自主研发的重组抗人类受体酪氨酸激酶样孤儿受体 1 (ROR1) 抗体偶联药物 SYS6005（以下简称“SYS6005”）项目在一定区域范围内的开发和商业化等权利。Radiance Biopharma 将向巨石生物

支付 1,500 万美元首付款；在许可产品的适用特许权使用期限内，Radiance Biopharma 应根据本协议约定的许可区域内所有许可产品的净销售总额对应的特许权使用费费率向巨石生物支付相应的特许权使用费；Radiance Biopharma 及其关联方或者次级被许可方将根据许可区域范围内的开发、上市和销售等情况，向巨石生物支付相应里程碑款项，其中，开发里程碑款项累计不超过 1.5 亿美元，销售里程碑款项累计不超过 10.75 亿美元。

恒瑞医药：公司 2025 年 3 月 25 日公告，与国际知名生物制药大厂，纽交所上市公司默沙东（证券代码：MRK）达成协议，将恒瑞制药的脂蛋白（a）口服小分子项目（包括名为 HRS-5346 的先导化合物）有偿许可给默沙东，默沙东将获得 HRS-5346 在大中华地区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利。上述授权产品 HRS-5346 是恒瑞制药在研的 Lp（a）口服小分子抑制剂，用于治疗脂蛋白紊乱，目前正在国内进行 II 期临床试验。协议约定，项目首付款为默沙东向恒瑞医药支付 2 亿美元；后续公司将获得与开发、监管和商业化相关的里程碑付款，最高可达 17.7 亿美元。此外，根据 HRS-5346 在授权区域的销售情况，默沙东将向恒瑞医药支付相应的销售提成。

## （二）国内创新药企业走向国际舞台，中国创新药资产价值提升

在创新药企业出海持续推进的背景下，国内创新药行业呈现出的一个大的趋势是：随着国内创新药企业不同阶段的核心优势不断叠加，持续强化自身竞争力，开始从创新追随者逐步转变为国际竞争中的重要力量，并从国内市场走向国际舞台。

首先，近年来，国内创新药研发快速发展。从创新药研发的数量来看，根据医药魔方的统计，截至 2024 年 12 月 31 日，中国企业研发的活跃状态创新药数量累计已达 3575 个，超越美国成为全球首位。从临床试验的数目来看，2015-2024 年，中国企业开展临床试验的数量迅速提升，在全球临床试验中的占比也逐年提高。2015 年，中国企业仅开展 404 项创新药临床试验，远低于欧美国家。2020 年超过欧洲，2023 年超过美国，达到 1735 项，并在 2024 年突破 1900 项，年复合增长率高达 18.8%。

其次，国内创新药在源头创新研发上的潜力不断释放。从全球首创新药（FIC）的占比来看，2015 年，中国企业自研的进入临床的 FIC 创新药只有 9 个，占比不足 10%，而到了 2024 年有 120 个，占比已超过 30%。此外，已有多项国内创新药显示出 BIC 潜力，比如：百济神州的泽布替尼击败伊布替尼成为 BIC 的 BTK 抑制剂；康方生物研发的全球首创的“PD-1+VEGF”双特异抗体依沃西单抗也在与帕博利珠单抗对比研究中取得成功。

国产创新药的崛起为中国企业走向国际市场奠定了基础，但与海外药企相比，受制于成本等因素，中国创新药企业的全球化布局步伐相对较慢，因此“借船出海”可能成为当下更适合国内创新药企业的方式。根据医药魔方的数据对中国企业在国内

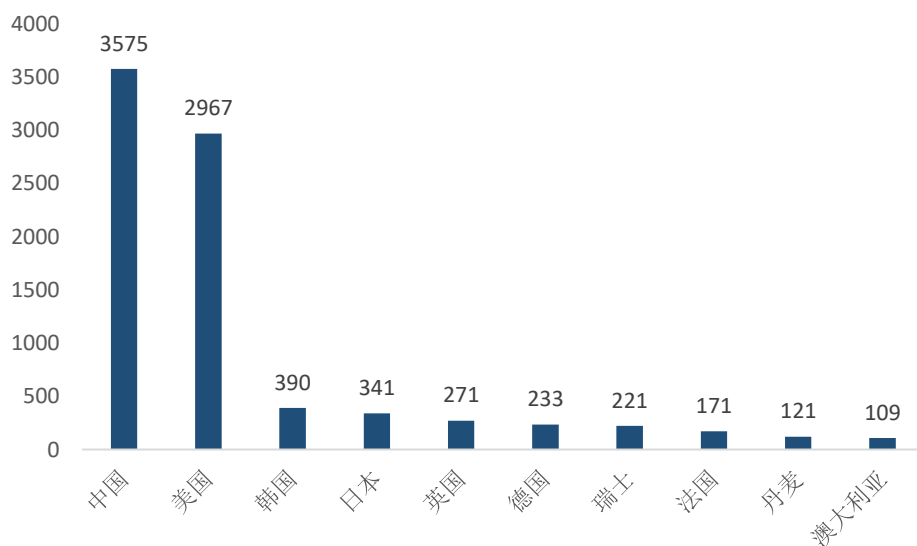
和海外开展临床试验的比例进行分析，可以看到，中国企业在中国内地开展的单中心和多中心临床试验占比较高，2024 年分别占比 36.2%和 53.8%；在海外开展的临床试验占比较低，整体占比约为 10%。而国外企业开展的国际多中心试验占比较高，2022 年之前，该比例稳定维持在 35%以上，2024 年降至 24.9%。

借“船”出海，包括 license-out、NewCo 等方式。其中，license-out 是指中国药企把产品海外或全球权益卖给海外企业，由海外企业负责后续开发上市等事宜；NewCo 是中国药企将管线剥离授权给外国一家新成立的 NewCo，并获得一定股权和资金。

2015-2024 年，随着国际药企对中国创新药物认可度的不断提升，中国药企的 License-out 交易呈显著增长趋势。2024 年，国内创新药 License-out 共完成 94 笔交易，总金额达到 519 亿美元，同比增长 26%。其中，首付款总额为 41 亿美元，同比增长 16%，交易数量和金额均达到了新高。从交易对象来看，除美国企业外，中国企业与英国、德国、韩国、日本、瑞士等国家的交易有所增加，在全球市场的合作网络进一步拓展。从交易主体来看，由于 MNC 有充足的资金储备和扩充产品管线的需求，并对中国创新药物研发成果的认可度不断加深，TOP MNC 对中国创新药的兴趣日益增长，2024 年共达成了 29 笔交易，占总交易数量的 31%。中国企业现已成为 TOP MNC 的第二大项目来源地。

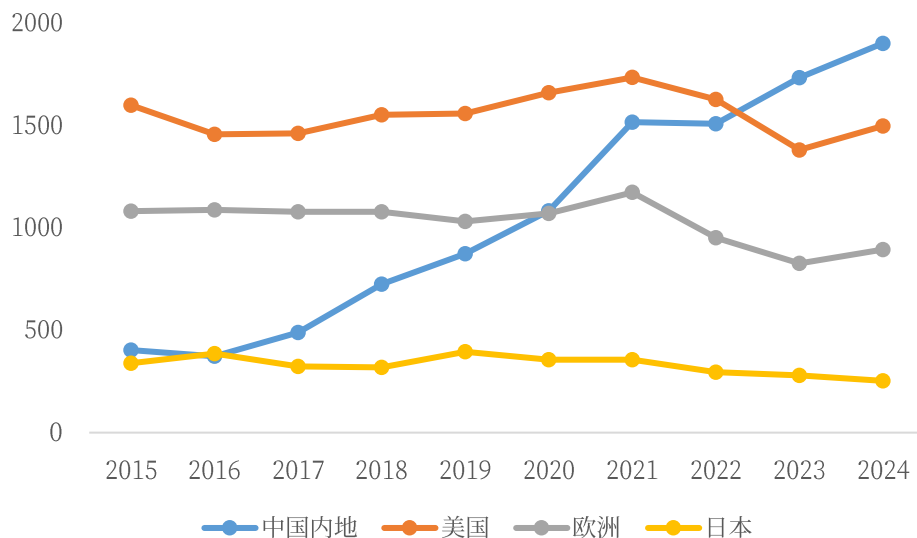
我们认为，国内企业高效低成本的早期临床推进及对已知靶点产品分子的快速工程优化能力已经获得海外认可。随着创新药企业与越来越多的海外药企展开不同形式的合作，有望共同开拓全球市场，进一步提升中国创新药资产的价值。建议关注：恒瑞医药、百济神州、迪哲医药等。

图3 2015-2024 年各国原研创新药数量（单位：个）



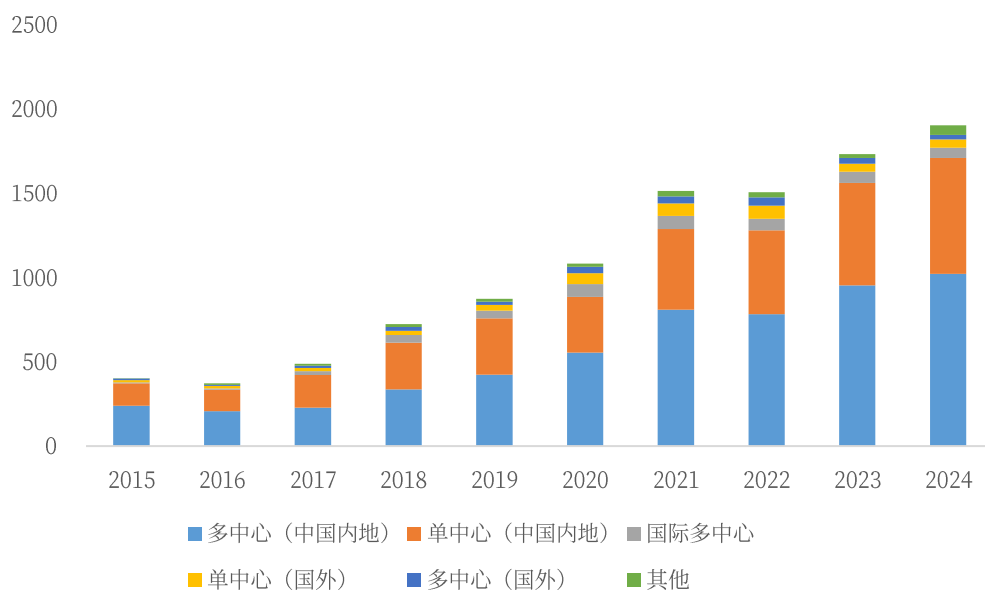
资料来源：医药魔方、中航证券研究所

图4 2015-2024 年期间主要国家的企业开展的创新药临床试验的数量（单位：项）



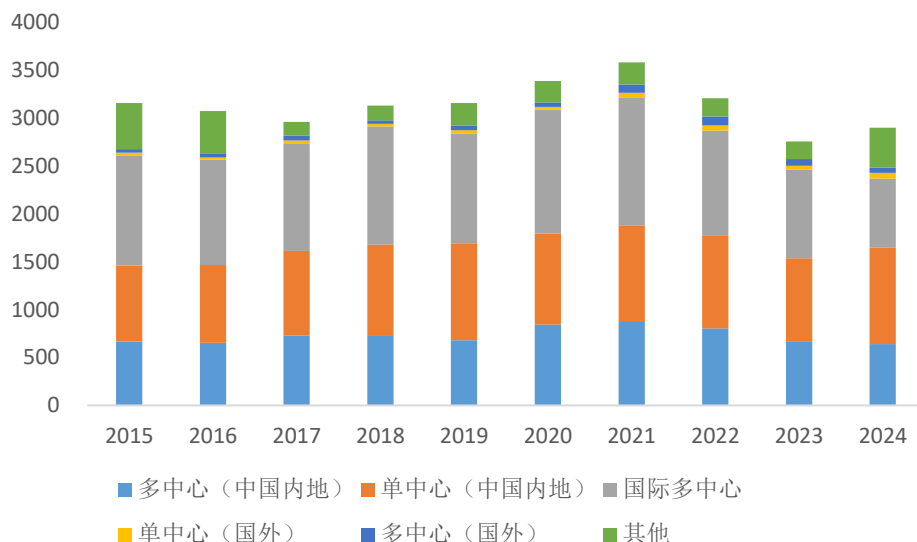
资料来源：医药魔方、中航证券研究所

图5 2015-2024 年期间中国内地企业在全球开展的各种类型创新药临床试验数量（单位：项）



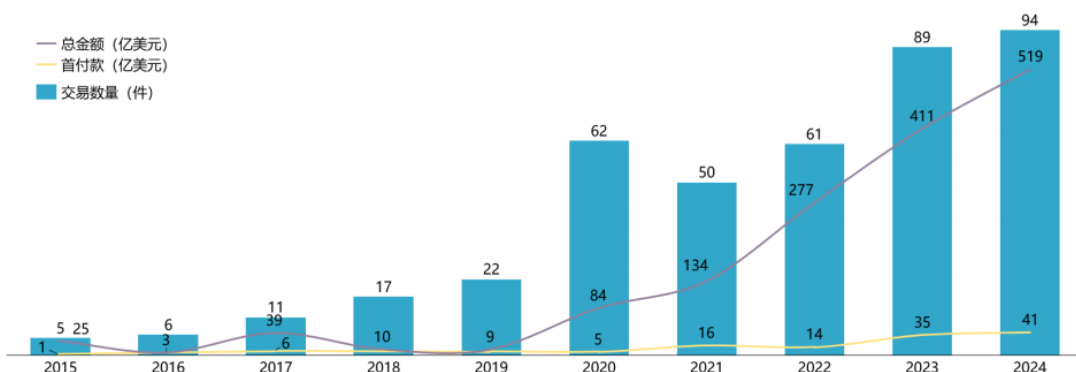
资料来源：医药魔方、中航证券研究所

图6 2015-2024 年期间国外企业在中国内地开展的各种类型创新药临床试验数量（单位：项）



资料来源：医药魔方、中航证券研究所

图7 2015-2024 年中国药企 License-out 交易统计



资料来源：医药魔方、中航证券研究所

## 三、行业重要新闻

### （一）国家医保局：5 批中医类立项指南涵盖所有中医医疗服务

3月28日，国家医疗保障局在北京举行中医类医疗服务价格项目立项指南解读活动。国家医保局表示，已顺利完成5批中医类立项指南，涵盖了所有中医的医疗服务。

在调价方面，国家医保局连续5年指导各省动态调整医疗服务价格，重点将中医类优先纳入调价范围。据统计，全国医疗服务价格稳步增长，结构逐步优化，中医类的价格调整力度在所有学科中居于首位。

在新增价格管理方面，国家医保局指导各省份每年审核新增医疗服务价格项目，



加快审核进度，简化审核流程，支持临床突出的中医项目尽快实现临床转化。

在改革试点方面，国家医保局指导 5 个试点城市和 3 个试点省份，探索医疗服务价格的新机制。目前 5 个试点城市已经通过两轮的调价实践，在总量调控、分类形成等核心机制中，充分体现中医传承创新发展。

在立项指南编制方面，已累计印发 27 批立项指南，在统筹谋划上优先研究安排中医类立项指南，通过规范价格项目，促进中医服务提质增效。

[https://www.sohu.com/a/876972509\\_123753?scm=1102.xchannel:325:1000](https://www.sohu.com/a/876972509_123753?scm=1102.xchannel:325:1000)  
02.0.6.0

## （二）潜在重磅，“First-in-class”疗法获 FDA 批准

3 月 29 日获批的 fitusiran 靶向 SERPINC1 基因的 mRNA，抑制肝脏中抗凝血酶的产生，从而重新平衡止血功能。两项 3 期临床试验结果表明，它能显著减少患者的出血率——与对照组相比，每月一次皮下注射 fitusiran，就可将患者的年化出血率降低 90%。此外，在有些患者中，给药次数可降低到每两个月一次。

由于这款疗法的独特作用机制，fitusiran 可以治疗多种不同类型的血友病，也无需考虑患者体内是否存在凝血因子抑制物，大大扩展了它的应用范围。业内知名机构科睿唯安（Clarivate）在其发布的 Drugs to Watch 报告中指出，这款有潜力变革所有血友病患者治疗的创新寡核苷酸疗法，有望在五年内成为重磅。

这些成绩，离不开 fitusiran 的独特分子设计。它汇聚了多类改善 siRNA 成药性的技术：数种化学修饰在提高稳定性的同时，降低了它的潜在毒性；而其 GalNAc 偶联技术则增强了 siRNA 分子的肝脏特异性递送，提高它降解 SERPINC1 基因 mRNA 的效力。作为将寡核苷酸疗法递送到肝脏的主流技术，在与治疗性的分子偶联后，GalNAc 能与肝脏细胞表面高度表达的相应受体结合，促进治疗性分子被肝细胞吸收。除了 siRNA 药物外，它还可以协助递送反义寡核苷酸（ASO）分子。2023 年 12 月获批的 Wainua（eplontersen）就是这样一款偶联疗法。

[http://mp.weixin.qq.com/s?\\_\\_biz=MzAwMDA5NTIxNQ==&mid=2650108154&idx=1&sn=560aed787d54275d388166d581309c41&chksm=83a005e2b06585d31e8bb99a566db46fe72022df82b2e6ff1b7875d58f3be1e809e03f1f5e64&scene=0&xtrack=1#rd](http://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzAwMDA5NTIxNQ==&mid=2650108154&idx=1&sn=560aed787d54275d388166d581309c41&chksm=83a005e2b06585d31e8bb99a566db46fe72022df82b2e6ff1b7875d58f3be1e809e03f1f5e64&scene=0&xtrack=1#rd)

## 四、核心观点

本期（03.22-03.29）上证指数收于 3351.31，下跌 0.40%；沪深 300 指数收于 3915.17，上涨 0.01%；中小 100 指数收于 3915.17，上涨 0.13%；本期申万医药行业指数收于 7477.34，上涨 0.98%，在在申万 31 个一级行业指数中涨跌幅排名居第 1 位。其中，中药、医药商业、化学制剂、生物制品、医疗服务、原料药、医疗器械的周涨跌幅分别为-0.86%、-0.77%、4.59%、1.17%、-1.06%、1.32%、-0.35%。

在创新药企业出海持续推进的背景下，国内创新药行业呈现出的一个大的趋势

是：随着国内创新药企业在不同阶段的核心优势不断叠加，持续强化自身竞争力，开始从创新追随者逐步转变为国际竞争中的重要力量，并从国内市场走向国际舞台。

首先，近年来，国内创新药研发快速发展。从创新药研发的数量来看，根据医药魔方的统计，截至 2024 年 12 月 31 日，中国企业研发的活跃状态创新药数量累计已达 3575 个，超越美国成为全球首位。从临床试验的数目来看，2015-2024 年，中国企业开展临床试验的数量迅速提升，在全球临床试验中的占比也逐年提高。2015 年，中国企业仅开展 404 项创新药临床试验，远低于欧美国家。2020 年超过欧洲，2023 年超过美国，达到 1735 项，并在 2024 年突破 1900 项，年复合增长率高达 18.8%。

其次，国内创新药在源头创新研发上的潜力不断释放。从全球首创新药（FIC）的占比来看，2015 年，中国企业自研的进入临床的 FIC 创新药只有 9 个，占比不足 10%，而到了 2024 年有 120 个，占比已超过 30%。此外，已有多个国内创新药显示出 BIC 潜力，比如：百济神州的泽布替尼击败伊布替尼成为 BIC 的 BTK 抑制剂；康方生物研发的全球首创的“PD-1+VEGF”双特异抗体依沃西单抗也在与帕博利珠单抗对比研究中取得成功。

国产创新药的崛起为中国企业走向国际市场奠定了基础，但与海外药企相比，受制于成本等因素，中国创新药企业的全球化布局步伐相对较慢，因此“借船出海”可能成为当下更适合国内创新药企业的方式。根据医药魔方的数据对中国企业在国内和海外开展临床试验的比例进行分析，可以看到，中国企业在中国内地开展的单中心和多中心临床试验占比较高，2024 年分别占比 36.2%和 53.8%；在海外开展的临床试验占比较低，整体占比约为 10%。而国外企业开展的国际多中心试验占比较高，2022 年之前，该比例稳定维持在 35%以上，2024 年降至 24.9%。

借“船”出海，包括 license-out、NewCo 等方式。其中，license-out 是指中国药企把产品海外或全球权益卖给海外企业，由海外企业负责后续开发上市等事宜；NewCo 是中国药企将管线剥离授权给外国一家新成立的 NewCo，并获得一定股权和资金。

2015-2024 年，随着国际药企对中国创新药物认可度的不断提升，中国药企的 License-out 交易呈显著增长趋势。2024 年，国内创新药 License-out 共完成 94 笔交易，总金额达到 519 亿美元，同比增长 26%。其中，首付款总额为 41 亿美元，同比增长 16%，交易数量和金额均达到了新高。从交易对象来看，除美国企业外，中国企业与英国、德国、韩国、日本、瑞士等国家的交易有所增加，在全球市场的合作网络进一步拓展。从交易主体来看，由于 MNC 有充足的资金储备和扩充产品管线的需求，并对中国创新药物研发成果的认可度不断加深，TOP MNC 对中国创新药的兴趣日益增长，2024 年共达成了 29 笔交易，占总交易数量的 31%。中国企业现已成为 TOP MNC 的第二大项目来源地。

我们认为，国内企业高效低成本的早期临床推进及对已知靶点产品分子的快速工程优化能力已经获得海外认可。随着创新药企业与越来越多的海外药企展开不同形式的合作，有望共同开拓全球市场，进一步提升中国创新药资产的价值。建议关



注：恒瑞医药、百济神州、迪哲医药等。

长期来看，随着药品、耗材带量采购工作持续推进，安全边际高、创新能力强、产品管线丰富和竞争格局较好的企业有望在长周期持续受益，建议继续围绕创新药及创新药产业链、高端医疗器械、医疗消费终端和具备稀缺性和消费属性的医疗消费等布局，同时挖掘估值相对较低的二线蓝筹：

1) 创新能力强、或具有国际化潜力的创新药及创新药产业链，包括综合类和专科创新药企业，建议关注恒瑞医药、百济神州、迪哲医药-U、恩华药业、复星医药、科伦药业、君实生物-U、信立泰、康辰药业、博腾股份、药明康德、泰格医药、一品红等；

2) 受益医疗新基建以及医疗器械出海，具备进口替代和自主可控能力的高端医疗器械龙头，建议关注迈瑞医疗、联影医疗、乐普医疗、普门科技、欧普康视、开立医疗、海尔生物等；

3) 受益市场集中度提升的连锁药店龙头，建议关注一心堂、益丰药房等；

4) 受益竞争力突出的综合医疗服务行业，建议关注爱尔眼科、通策医疗、普瑞眼科、美年健康等；

5) 具备消费和保健属性的药品生产企业，建议关注天士力、华润三九、同仁堂、东阿阿胶等。

风险提示：行业政策风险；市场调整风险

### 公司的投资评级如下:

买入: 未来六个月的投资收益相对沪深 300 指数涨幅 10%以上。

增持: 未来六个月的投资收益相对沪深 300 指数涨幅 5%~10%之间。

持有: 未来六个月的投资收益相对沪深 300 指数涨幅-10%~+5%之间。

卖出: 未来六个月的投资收益相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。

### 行业的投资评级如下:

增持: 未来六个月行业增长水平高于同期沪深 300 指数。

中性: 未来六个月行业增长水平与同期沪深 300 指数相若。

减持: 未来六个月行业增长水平低于同期沪深 300 指数。

### 研究团队介绍汇总:

中航证券医药团队: 全面覆盖整个医药板块, 经过多年的沉淀, 建立了比较完善的研究分析体系, 形成了覆盖范围广、见解独到不跟风等特点, 同时与多家医药公司建立了密切的联系, 产业资源丰富。团队获得多项市场化奖项评选, 2015 年, 被《华尔街见闻》评为医药行业最准分析师。2018 年, 获评东方财富中国最佳分析师。

### 销售团队:

陈艺丹, 18611188969, chenyd@avicsec.com, S0640125020003

李裕洪, 18674857775, liyuq@avicsec.com, S0640119010012

李友琳, 18665808487, liyoul@avicsec.com, S0640521050001

### 分析师承诺:

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师, 再次申明, 本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示: 投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险, 任何形式的分享证券投资收益或者分担证券证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

### 免责声明:

本报告由中航证券有限公司(已具备中国证券监督管理委员会批准的证券投资咨询业务资格)制作。本报告并非针对意图发送或为任何就发送、发布、可得到或使用本报告而使中航证券有限公司及其关联公司违反当地的法律或法规或可致使中航证券受制于法律或法规的任何地区、国家或其它管辖区域的公民或居民。除非另有显示, 否则此报告中的材料的版权属于中航证券。未经中航证券事先书面授权, 不得更改或以任何方式发送、复印本报告的材料、内容或其复本给予任何其他人。未经授权的转载, 本公司不承担任何转载责任。

本报告所载的资料、工具及材料只提供给阁下作参考之用, 并非作为或被视为出售或购买或认购证券或其他金融票据的邀请或向他人作出邀请。中航证券未有采取行动以确保于本报告中所指的证券适合个别的投资者。本报告的内容并不构成对任何人的投资建议, 而中航证券不会因接受本报告而视他们为客户。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被中航证券认为可靠, 但中航证券并不能担保其准确性或完整性。中航证券不对因使用本报告的材料而引致的损失负任何责任, 除非该等损失因明确的法律或法规而引致。投资者不能仅依靠本报告以取代行使独立判断。在不同时期, 中航证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告仅反映报告撰写日分析师个人的不同设想、见解及分析方法。为免生疑, 本报告所载的观点并不代表中航证券及关联公司的立场。

中航证券在法律许可的情况下可参与或投资本报告所提及的发行人的金融交易, 向该等发行人提供服务或向他们要求给予生意, 及或持有其证券或进行证券交易。中航证券于法律容许下可于发送材料前使用此报告中所载资料或意见或他们所依据的研究或分析。

联系地址: 北京市朝阳区望京街道望京东园四区 2 号楼中航产融大厦中航证券有限公司

公司网址: www.avicsec.com

联系电话: 010-59219558

传 真: 010-59562637