

2026年医药生物行业策略

洞察全球前沿技术，深耕创新药及其产业链

证券分析师：朱国广

执业证书编号：S0600520070004

联系邮箱：zhugg@dwzq.com.cn

2025年11月4日

核心观点

2025年年初至10月23日，医药指数（申万）上涨23%，但恒生生物科技指数上涨82%，创新药、CXO等继2021年后首次出现狂飙式上涨，A+H股约88支个股翻倍以上涨幅，其中包括三生制药、信达生物、药明生物、翰森制药、舒泰神、一品红、热景生物、迈威生物、益方生物等，归因于国产创新药国际地位崛起及相关产业链离不开中国。**2026年行业判断：**从产业趋势、行业政策、估值水平、调整周期、筹码结构等多维度支撑创新药仍有大机会。正文从2025年创新药核心管线研发进度、全球授权出海deal、全球生物医药投融资情况、医疗器械前沿技术突破等进行全面分析，2026年**创新药出海仍为主线。看好的子行业排序分别为：创新药>CXO及科研上游>医疗器械>医疗服务>中药>药店等。**

◆ **为什么2026年创新药仍将是投资主线？主要原因是创新药国际地位有赶超之势、BD出海井喷式增长、市值空间大及业绩进入扭亏盈利阶段等，新一代ADC+2.0 IO及小核酸等将是创新药重点方向。** 1) **国际学术地位重磅突破。** 2025年ASCO大会上，中国公司口头报告73项占大会总体16%、LBA占大会总体20%，其中ADC与双抗口头报告数据占比近50%；2025年ESMO大会上，国产新药LBA约21项，占大会总体超过18%，较2024年7项爆发式增长，说明中国学术影响力的提升；2) **创新药出海金额和数量再创新高。** 2025Q1~Q3 license-out交易共103笔超2024年全年数量，交易总金额达920.3亿美元，同比增长77%；TOP MNC从中国BD交易数量占全球总数量20%、总金额占比达到39%；3) **市值空间大。** 24年全球创新药规模1.1万亿美元，假设2030年增长至1.5万亿美元，未来通过BD全球市占率达到30%，按照12%分成，20倍PE计算，可贡献7.8万亿元人民币市值，对应当前A+H股创新药总市值2.6万亿元人民币，还有200%市值空间；4) **国内商业化及BD出海驱使其实现扭亏盈利进入收获期。** 多元化盈利模式大大提高创新药企扭亏为盈的可能性，2025-2027年百济神州、信达生物、康方生物及泽璟制药等实现报表端扭亏为盈；5) **国内政策如医保谈判、商保等全力支持创新药。** 十四五规划明确提出全力支持生物制造及创新发展，2025年医保谈判通过形式审查310个，较2024年249个明显增加。商保初步形式审查的目录外产品有121款，为创新药放量打开空间；6) **新一代ADC+2.0 IO及小核酸等为创新药战略性方向。**

◆ **科研服务上游及CXO业绩拐点明确，为何2026年有望持续趋势向上？** 据Frost&Sullivan报告，2024年全球研发投入为2776亿美元，预计到2030年将攀升至4761亿美元，复合增长率9.4%；在美元降息背景下和关税政策预期趋稳的情况下，海外CXO公司在2025Q2大多数上调全年业绩指引。**外部环境分析：** 在美联储降息背景下，全球医疗健康投融资数据24Q1-2起开始恢复、2025年趋势确认；随新技术XDC、双抗、多肽、CGT、TPD崛起，全球创新药临床批件高达10509个不断创新高；美国生物安全法落地，海外经营环境稳定、龙头公司海外收入占比稳步提升。**国内环境分析：** 中国医疗健康投融资数据2025Q1-2起开始恢复，2025Q1-Q3，信达生物、康方生物及科伦博泰等约63家配股合计融资535亿港币，随联交所IPO宽松及科创板重启等致使融资环境大幅改善。重点推荐三个方向：1) 科研服务上游建议关注：**皓元医药、百奥赛图、药康生物、纳微科技、奥浦迈、百普赛斯、毕得医药、金斯瑞等**；2) 新药物分子如多肽、ADC等CDMO商业化订单释放带来业绩高增。**建议关注：药明合联、药明康德、凯莱英、皓元医药等**；3) 海外国内投融资改善情况下CRO需求恢复，国内供给出清后头部有望份额提升。**建议关注：康龙化成、泰格医药、普蕊斯、诺思格等。**

◆ **医疗器械板块股价处于低位，看好创新+自主可控+出海多线驱动。** 马斯克创立的Neuralink为侵入式脑机接口代表，由机器人“R1”操作植入物“N1”植入大脑区域。2024年1月完成首例人类大脑设备植入手术后、2025年计划植入20-30例、推出脑机接口产品Telepathy，可读取大脑信号转化为操作指令其估值高达90亿美金；十四五规划明确提出脑机接口方向，**国内三博脑科、诚益通、翔宇医疗等多家公司积极布局。** 另外，全球医疗器械市场持续发展，国产厂家在海外不断开疆拓土，国内市场医疗设备招采有望逐步恢复，前期渠道库存基本消化完毕，看好国产设备高端产品持续突破，建议关注**迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、聚光科技等**。

建议关注： A股：恒瑞医药、百利天恒、信立泰、科伦药业、泽璟制药、迈威生物、热景生物、药明康德、皓元医药、联影医疗

H股：百济神州、三生制药、康方生物、信达生物、科伦博泰、和黄医药、药明合联、诺诚健华

风险提示： 研发进展不及预期；商业化推进不及预期；海外审批或收益不达预期；集采风险，药品和耗材降价超预期风险；国际地缘政治风险等。

目录



- 1、行情回顾：A+H股创新药多上涨，板块估值仍处于历史低位
- 2、行业政策：海外药企所处环境多变，国内政策支持创新药发展新高度
- 3、创新药：国产创新药全球竞争力彰显，出海拓疆为战略性方向
- 4、创新药产业链：科研上游、CXO逐步迎来业绩拐点
- 5、医疗器械：拐点将现，创新+自主可控+出海多线驱动
- 6、推荐标的
- 7、风险提示

行情回顾：A+H股创新药多上涨，板块估值仍处于历史低位

海外复盘：技术革新与临床数据是股价核心催化剂

- 从2025年初，截至10月31日，美股总市值30亿美元以上创新药公司涨跌幅前十中，核心催化多为药品获突破性疗法、新兴技术临床试验获里程碑数据、AI医疗等。
- 从海外映射角度看，制药巨头对我国药企影响颇深，如诺华siRNA 降脂药物 Inclisiran数据持续亮眼（映射小核酸药物）、其靶向放射性核素偶联药物（RDC）Pluvicto的适应症不断扩展且临床数据突破（映射核药）、礼来/诺和诺德在GLP-1减肥药领域的全球临床突破、中国市场落地及产能布局引爆国内GLP-1减肥药的研发与商业化热潮。

美股医药公司年初至今涨幅前十（选取30亿美元以上市值公司，截至2025.10.31）

证券代码	证券简称	年初至今涨幅 (%)	总市值 (亿美元) (2025.10.31)	核心驱动原因
SPRB.O	SPRUCE BIOSCIENCES	29545	53	FDA宣布授予Spruce的在研药物traleśinidasealfa (TA-ERT) 突破性疗法认定，用于治疗黏多糖贮积症IIIB型 (MPSIIIB)
RGC.O	脑再生	13192	85	其新一代神经调控芯片通过FDA临床试验审批，并计划与全球顶尖医疗机构梅奥诊所合作，开展帕金森病治疗研究
ABVX.O	ABIVAX	1188	70	其miRNA药物Obefazimod在治疗中重度UC的两项III期研究 (ABTECT-1/2) 中全面达到主要终点及所有关键次要终点，数据表现远超市场预期
CELC.O	CELCUITY	469	32	其广谱PI3K/mTORC1/2抑制剂gedatolisib在治疗HR+/HER2-/PIK3CA野生型晚期乳腺癌的III期VIKTORIA-1试验中取得历史性数据
NNNN.O	ANBIO	305	34	公司AI技术与诊断结合的叙事符合“AI+医疗”的投资热点
MENS.O	健永生技	298	31	植物药研发+IPO成功+纳斯达克指数纳入
QURE.O	UNIQURE	296	42	其基因疗法AMT-130在治疗亨廷顿病的关键性I/II期研究中取得里程碑式成果
MLYS.O	MINERALYS THERAPEUTICS PRAXIS	230	31	其核心候选药物Iorundrostat是一种口服醛固酮合成酶抑制剂 (ASI)，用于治疗难治性高血压 (RH) 和慢性肾病 (CKD)，在多项关键试验中展现出显著疗效
PRAZ.O	PRECISION MEDICINES	159	42	Ulixacaltamide在两项关键III期研究 (Essential3) 中均达到主要终点；FDA授予Relutrigine突破性疗法认定 (BTD)，用于治疗与SCN2A和SCN8A基因突变相关的发育性癫痫性脑病 (DEEs) 儿科患者
RNA.O	AVIDITY BIOSCIENCES	141	95	2025年10月26日，瑞士医药巨头诺华宣布以每股72美元现金收购AVIDITY，总股权价值约120亿美元，较收购前收盘价溢价46%

美股前十大医药公司年初至今涨幅（截至2025.10.31）

证券代码	证券简称	年初至今涨幅 (%)	总市值 (亿美元) (2025.10.31)
LLY.N	礼来(ELI LILLY)	7	7762
JNJ.N	强生公司 (JOHNSON & JOHNSON)	32	4504
ABBV.N	艾伯维(ABBVIE)	33	4020
NVS.N	诺华制药	31	2630
AZN.O	阿斯利康	29	2569
MRK.N	默克(MERCK)	-10	2174
TMO.N	赛默飞世尔科技	7	2106
NVO.N	诺和诺德	-38	1754
AMGN.O	安进(AMGEN)	15	1573
DHR.N	丹纳赫(DANAHER)	-5	1532

国内复盘：今年以来A/H股创新药涨幅TOP10

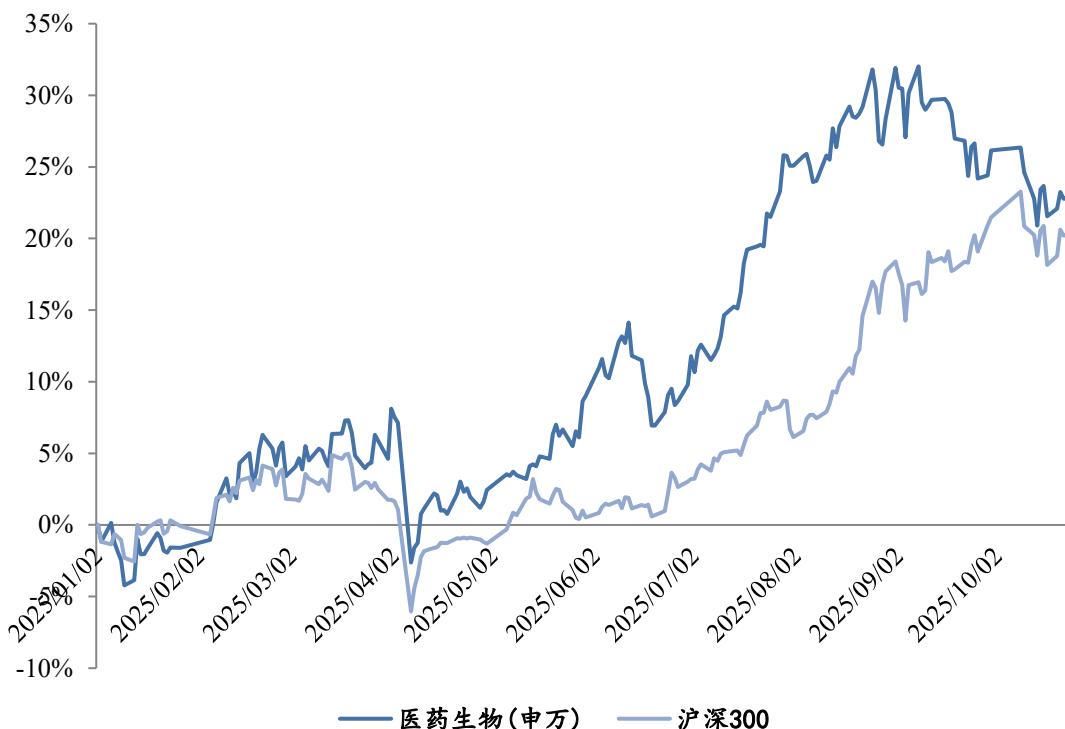
➤ 从2025年初，截至10月31日，A股及H股创新药公司涨幅前十市值均实现至少翻倍，其中药捷安康上市至今股价上涨681%。

证券代码	证券简称	年涨跌幅（截至2025.10.31） (%)	核心驱动原因
2617.HK	药捷安康-B	680.85	核心产品替恩戈替尼 (Tinengotinib) 获中美孤儿药与快速通道认定，全球多中心III期临床推进顺利，2025年H1完成H股融资1.61亿港元，聚焦胆管癌与前列腺癌适应症，市场对其全球商业化潜力高度预期。
6996.HK	德琪医药-B	656.92	希维奥®（塞利尼索片）在亚太10地获批上市，5地纳入医保，2025年7月新增多发性骨髓瘤二线适应症获批，AI药物研发平台加速TCE管线布局，商业化能力持续兑现。
2142.HK	和铂医药-B	602.15	全球稀缺的HCAb全人源抗体平台获 Nature 旗下期刊认可，与 阿斯利康、辉瑞 等达成多项授权合作，HBM7020等核心管线进入临床关键阶段，技术平台价值被国际市场重估。
9995.HK	荣昌生物	506.60	自主研发的ADC新药维迪西妥单抗、双靶点SLE生物药泰它西普均已上市并进入医保，RC28眼科双靶点融合蛋白进入 III 期临床，A+H上市地位强化流动性与机构关注度。
1167.HK	加科思-B	478.74	SHP2抑制剂JAB-21822与JAB-3312在实体瘤中展现显著临床活性，2025年多项联合疗法数据在国际会议披露，市场对其在KRAS突变肿瘤中的突破性潜力预期升温。
1530.HK	三生制药	368.54	PD-1/VEGF双抗SSGJ-707与辉瑞达成全球合作，获14亿美元首付款，IL-17A/IL-1β单抗NDA已获受理，2025H1 净利润同比增长24.6%，创新药出海与商业化能力获市场认可。
300204.SZ	舒泰神	356.68	拟募资12.53亿元用于BDB-001、STSA-1002等创新生物药研发，研发投入占营收超50%，在研蛋白类药物聚焦神经与免疫领域市场对其转型创新药企预期强烈。
2509.HK	荃信生物-B	242.28	自身免疫领域核心产品CRUSEKITUG (QX002N) 在2025年ACR年会公布III期临床积极数据，聚焦皮肤与风湿病高增长赛道，临床后期进展推动估值修复。
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	236.57	双特异性抗体KN046、ADC JSKN003等管线临床入组效率显著提升，JSKN016在NSCLC中实现快速患者招募，安全性优势获临床医生广泛认可，海外临床启动在即。
300723.SZ	一品红	212.84	儿童药与慢病药双轮驱动，全球痛风创新药AR882进入III期临床，疗效与安全性优于现有疗法，连续四年年均新增超10个注册批件，研发管线兑现能力获市场验证。

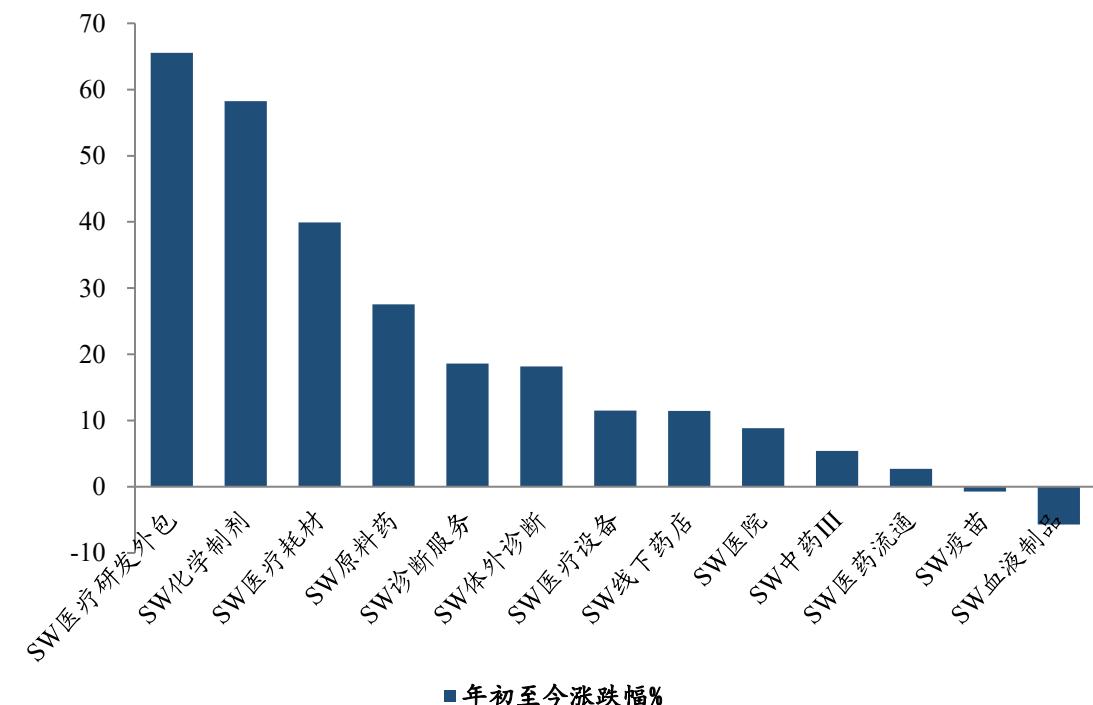
行情复盘：医药指数相对沪深300跑出超额收益

- 2025年1月1日至10月23日，申万医药生物指数上涨22.78%，高于沪深300指数2.57个百分点。
- 2025年各医药子行业中，CXO板块及化学制剂板块领涨，其次是医疗耗材、原料药、体外诊断、医药商业、中药等不同程度上涨。

2025年医药指数相对沪深300走势



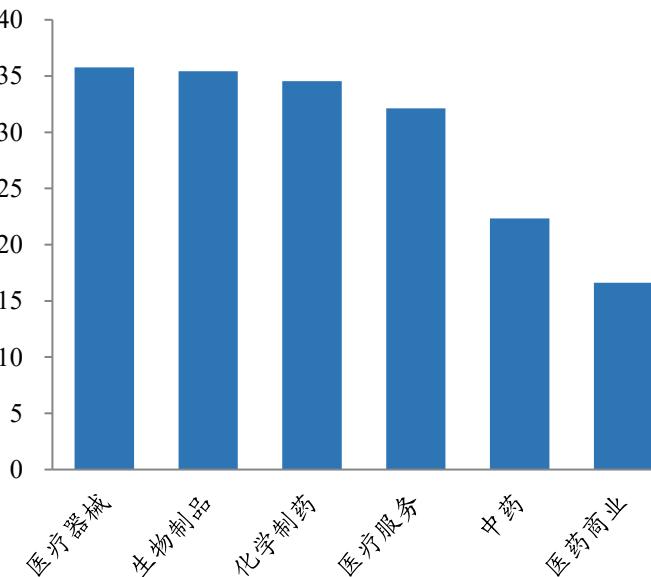
2025年医药三级子行业涨跌幅 (截至2025.10.23)



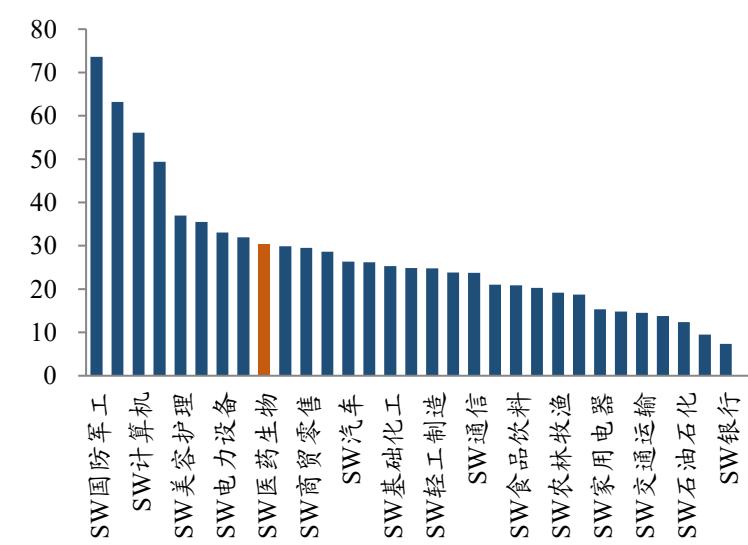
行情复盘：板块市盈率仍低于过去十年中位数

- 各子行业涨跌幅及复盘
- 2025年10月23日，申万医药板块市盈率（TTM）为30倍，约为近10年生物医药板块市盈率中位数33倍的90%。
- 2025年10月23日，当聚焦到细分领域时，同期市盈率（TTM）分别为：医疗器械36倍、生物制品35倍、化学制药35倍、医疗服务32倍、中药22倍、医药商业17倍。

申万医药子版块市盈率比较 (TTM)



申万一级行业市盈率比较 (TTM)

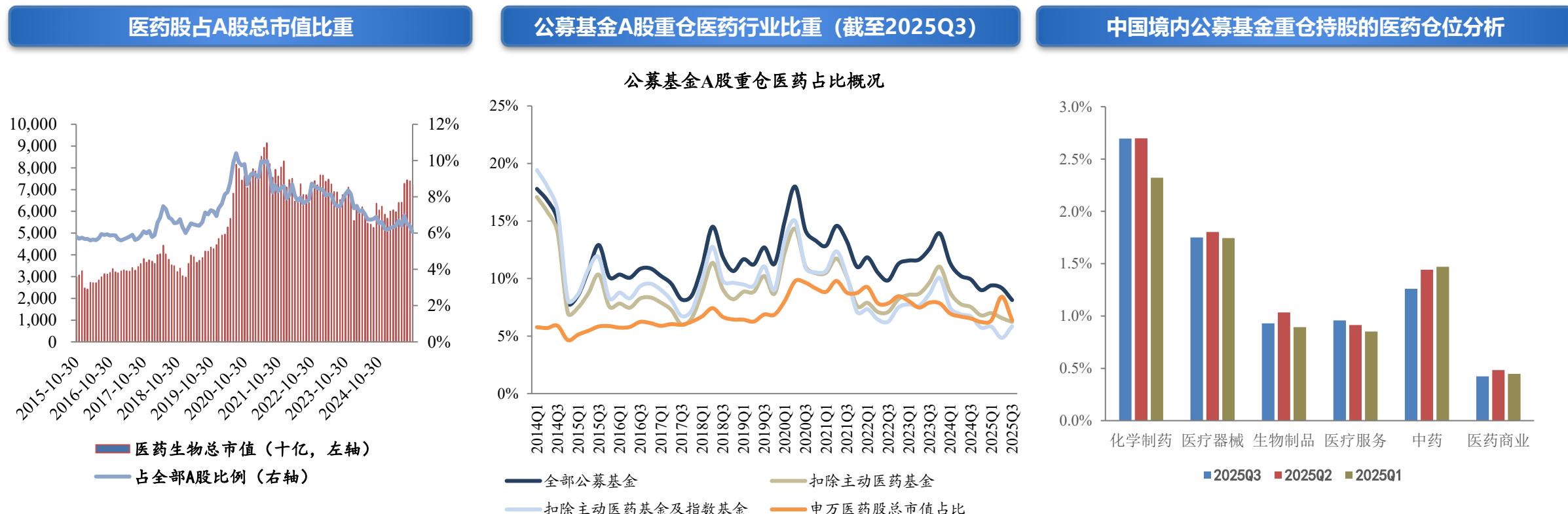


申万医药历史市盈率变化趋势 (TTM)



行情复盘：公募基金25Q2-3化学制药持仓占比提升

- 截至2025年10月29日，A股医药行业总市值约7.2万亿元，占全部A股的市值比例从2015年10月29日的5.8%提升至6.1%，较2025年初的6.2%略有下降，与7月初的6.7%有所下降。截至2025Q3，公募基金重仓医药行业的比例为8.13%，环比减少1.05pp；如果扣除主动医药基金及指数基金，重仓比例为5.85%，环比增加1.01pp，仍远低于2014峰值持仓比例20%。
- 中国境内全部公募基金重仓持股的医药二级行业仓位分析：2025Q3，公募基金在医药二级子版块持仓占比由高到低分别为化学制药（2.7%）、医疗器械（1.8%）、中药（1.3%）、医疗服务（1.0%）、生物制品（0.9%）、医药商业（0.4%）。



行业政策：海外药企所处环境多变，国内政策支持创新药发展新高度

美国视角：医保体系复杂，多方利益博弈加大医控费难度

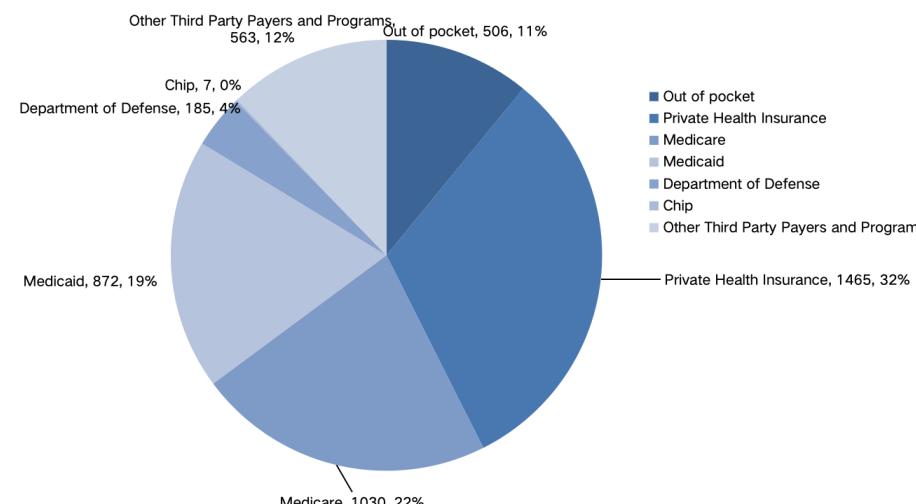
- **医保体系复杂，控费难度大。** 美国医保体系是全球最复杂的，其复杂性源于法律框架分散（如Medicare、Medicaid、商业保险各自独立）、多方利益博弈（药企、PBM、保险公司等）以及定价机制不透明（如WAC、AWP等指标混用，导致药价改革面临利益集团阻力、政策执行障碍及市场机制矛盾）。
- **美国医保构成：主要分为商业医保和社会医保两大主体。**
- **商业医保：** 主要分为团体保险和个人保险，团体险主要是企业或学校为员工和学生投保，个人保险是自有职业、无职业人群或者在职员工额外购买。
- **社会医保：** 主要有Medicare、Medicaid、CHIP、军人医疗保险。
 - ① **Medicare：** 分成的4部分，每个部分特指不同的医疗和服务，PartA：涵盖住院病人的医院护理、专业护理机构看护、临终关怀以及家庭医疗护理。PartB：包含普通门诊/家庭医生看病、医疗器械如轮椅病床和预防性服务如体检疫苗等。PartC：由私人保险公司提供的更为全面的保险计划，包含PartA和PartB，大部分计划也包含PartD。PartD：用于报销处方药部分。
 - ② **Medicaid：** 政府给美国低收入人士提供的医疗保险。孕妇，儿童，老年人和残障人士也可能拥有资格。Medicaid由政府支付保费，使用者可以免费或以非常低的价格使用医疗服务。
 - ③ **CHIP：** 联邦和州政府联合向中低收入家庭的儿童提供健康保险。
- **美国医保特点：总支出高，商保占比高：** 2025上半年，美国个人医疗健康总支出达2.8万亿美元，占GDP比重为18.7%；2024年为5.1万亿美元，占比17.3%；2023年为4.6万亿美元，占比16.7%。

2023年各部分相对整体美国医疗健康支出占比数据拆分如下：

1. 私人健康保险：支出规模1.5万亿美元，占比32%，支出项目类型中规模最大；
2. Medicare：支出规模1.0万亿美元，占比22%，支出类型规模中排行第2；
3. Medicaid：支出规模8720亿美元，占比19%，支出类型规模中排行第3。

美国医保体系构成		
类型	名称	覆盖人群
商业医保	公司保险	公司员工
	个人保险	个人购买（也可以是自由职业或无职业人群，也可以是在职员工额外购买）
	ACA补贴的保险	个人购买（收入满足ACA补贴门槛）
社会医保	Medicaid（联邦医疗补助）	低收入或残疾人群
	Medicare（联邦医疗保险）	65岁以上老年人和残疾人
	CHIP（儿童医疗保险）	儿童
	军人/退伍军人及眷属医疗保险	退伍军人、现役军人等

2023年美国不同保险项目类型的医疗健康支出规模及结构



IRA法案：美版“医保谈判”降药价，范围有限

我们认为，美国IRA法案：

- ① **覆盖范围有限**：IRA仅针对Medicare（老年医保）中的部分高价药，且谈判药品数量有限（2026年10种，2029年20种），无法惠及商业保险覆盖的年轻人群。IRA仅针对无替代疗法的单一来源药物，聚焦发病率高、治疗成本高的疾病。
- ② **2026年生效的首批10种药物平均降价50-79%，包括糖尿病药物（西格列汀、门冬胰岛素）；心血管药物（达格列净、阿哌沙班）、自免药物（依那西普、Stelara）、抗癌药（伊布替尼）。**
- ③ **缓冲机制削弱实效**：美国药价存在“标签价”与“净价”的差异（返利可达50%以上），表面降价未必显著影响药企实际收入。

➤ 美国IRA法案要求药品改革的执行时间表

2024年：2024年2月CMS对每个参加谈判的企业初步提出每个药物的最大公平价格，以后有30天的时间，药企可以考虑接受或提出建议。9月1日CMS发布确定2026实行的10个药品谈判的最高公平价格；重新设计MedicarePartD方案并开始执行。

2025年：MedicarePartD年药品自付费用2000美元封顶CMS谈判和发布2027年实行15个药品谈判的最高公平价格

2026年：1月1日起对首批10个高价MedicarePartD药物实行药品谈判价格；CMS谈判和发布2028年实行15个药品谈判的最高公平价格

2027年：对15个新附加的高价MedicarePartD药品实行谈判的价格；CMS谈判和发布2029年实行20个药品谈判的最高公平价格

2028年：对15个新附加的高价MedicarePartD和PartB药品实行谈判的价格

2029年：对20个新附加的高价MedicarePartD和PartB药品实行谈判的价格

IRA谈判首批10种药品谈判降价幅度

The price reductions (monthly list prices)

Company	Drug	'23 price	'26 price	Price Cut
J&J	Xarelto	\$517	\$197	62%
	Imbruvica	\$14,934	\$9,139	38%
	Stelara	\$13,836	\$4,695	66%
Bristol Myers	Eliquis	\$521	\$231	56%
Eli Lilly	Jardiance	\$573	\$197	66%
Merck	Januvia	\$527	\$113	79%
Amgen	Enbrel	\$7,106	\$2,355	67%
AstraZeneca	Farxiga	\$556	\$178	68%
Novo Nordisk	Fiasp	\$495	\$119	76%
Novartis	Entresto	\$628	\$295	53%

IRA第二批谈判15款药品

Drug Name	Commonly Treated Conditions*	Total Part D Gross Covered Prescription Drug Costs from November 2023–October 2024	Number of Medicare Part D Enrollees Who Used the Drug from November 2023–October 2024
Ozempic; Rybelsus; Wegovy	Type 2 diabetes; Type 2 diabetes and cardiovascular disease; Obesity/overweight and cardiovascular disease	\$14,426,566,000	2,287,000
Trelegy Ellipta	Asthma; Chronic obstructive pulmonary disease	\$5,138,107,000	1,252,000
Xtandi	Prostate cancer	\$3,159,055,000	35,000
Pomalyst	Kaposi sarcoma; Multiple myeloma	\$2,069,147,000	14,000
Ibrance	Breast cancer	\$1,984,624,000	16,000
Ofev	Idiopathic pulmonary fibrosis	\$1,961,060,000	24,000
Linzess	Chronic idiopathic constipation; Irritable bowel syndrome with constipation	\$1,937,912,000	627,000
Calquence	Chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma; Mantle cell lymphoma	\$1,614,250,000	15,000
Austedo; Austedo XR	Chorea in Huntington's disease; Tardive dyskinesia	\$1,531,855,000	26,000
Breo Ellipta	Asthma; Chronic obstructive pulmonary disease	\$1,420,971,000	634,000
Tradjenta	Type 2 diabetes	\$1,148,977,000	278,000
Xifaxan	Hepatic encephalopathy; Irritable bowel syndrome with diarrhea	\$1,128,314,000	104,000
Travclar	Bipolar I disorder; Major depressive disorder; Schizophrenia	\$1,085,788,000	116,000
Janumet; Janumet XR	Type 2 diabetes	\$1,082,464,000	243,000
Otezla	Oral ulcers in Behcet's Disease; Plaque psoriasis; Psoriatic arthritis	\$994,001,000	31,000

最惠国待遇：实施后，跨国药企相继达成降价协议，实质为战略性妥协

■ 事件：特朗普政府推动“最惠国价格”行政命令

- 2025年5月20日，HHS（美国卫生与公众服务部）实施“药品最惠国”价格标准。旨在迅速降低美国国内高昂的药价，终止欧洲和其他发达国家对美国创新成果的免费使用，并将其政治化为兑现竞选承诺。
 - ① 参考OECD（国家限定为经合组织）成员国中人均GDP不低于美国60%的经济体；
 - ② 针对尚无仿制药或生物类似药竞争的品牌原研药。
- 各大药企的应对方案：
 - ① 2025年8月14日，礼来宣布将其王牌产品替尔泊肽在英国私营医疗市场的最高剂量月售价从122英镑大幅提高至330英镑，涨幅高达170%；低剂量版本价格也上涨45%至138%。
 - ② 2025年9月30日，辉瑞公司与美国政府达成“最惠国价格”协议，参与即将上线的TrumpRx平台，辉瑞宣称将为美国患者提供最高达85%、平均约50%的药品折扣。
 - ③ 2025年10月10日，阿斯利康承诺大幅降低美国市场的药品价格，通过直接面向消费者的药品销售服务，以确保美国患者能够以与富裕国家相同的价格获得这些药品。
- 然而大型药企的应对本质是战略性妥协，即政治表态大于实质。

药企应对：本土象征性让步，降价产品多为非核心品类，对药企业绩基本无影响

■ 以礼来为例：

- **海外市场提价，转移成本压力：**礼来于2025年8月宣布，将其王牌产品替尔泊肽在英国私营医疗市场的最高剂量月售价从122英镑大幅提高至330英镑，涨幅高达170%；低剂量版本价格也上涨45%至138%。
- **美国本土象征性让步：**礼来通过“LillyDirect”项目为部分患者提供药品，并将胰岛素价格降低70%（但业内分析指出，胰岛素并非其核心创新产品）。同时，礼来也宣布在美国扩大生产的计划，以换取可能的关税豁免。
- **应对逻辑：**在英国提价直接响应了特朗普“让其他国家多付钱”的逻辑，但通过避开英国公立医疗系统（NHS），实际影响有限，更像是一场做给白宫看的“政治表演”。而在美国的降价措施集中于非核心的胰岛素产品；而对于替尔泊肽这类前景巨大的核心创新药，其在美国降价的意愿极低。

■ 以辉瑞为例：

- **下调部分药品价格：**9月30日，美国政府与辉瑞达成协议。辉瑞同意将部分药品价格下调高达85%，并通过名为TrumpRx的新网站直接向美国公众销售，从而免于特朗普长期威胁的关税。
- **降价药品非核心品类：**白宫宣传纳入该计划的第一批药品包：治疗类风湿性关节炎的Xeljanz（40%折扣）、治疗急性偏头痛的Zavzpret（50%折扣）以及治疗特应性皮炎的Eucrisa（80%折扣）。而2025上半年，Xeljanz收入仅占公司总营收的2.2%，同期大幅下降的Zavzpret、Eucrisa同样不为核心的收入驱动产品。
- **TrumpRx所售药品仅自费，受益人群有限：**TrumpRx的核心理念是“绕过中间商”，要求药企通过政府主导的直购渠道直接向患者销售药品，患者通过TrumpRx购买药品时，仍需自行支付现金，无法使用MedicarePartD或Medicaid的报销额度。且平台交易不与商业保险计划对接，参保人无法将费用计入免赔额或自付上限，因此即使保险覆盖同类药物，通过TrumpRx购买仍需自费。

美国关税：对我国医药产业影响有限

- **对创新药影响有限。** 我国创新药出海目前多采用两造船出海和借船出海两种模式，前者较少，主要包括百济神州的泽布替尼、替雷利珠单抗、贝达药业的恩沙替尼等。为规避地缘政治风险，我国创新药企正在生产环节加速全球化布局。如百济神州位于美国新泽西州的生产基地已正式启用，君实生物、传奇生物等也正在和美国本土CMO合作开展或计划建设生产基地，符合“在美国建设药品生产厂的药企”的关税豁免。此外，报关价格和零售价格间的差异将进一步减小关税对企业的影响。由于美国药企报关价格和零售价格往往相差巨大，故即使关税政策进一步扩大范围波及我国创新药管线，100%的关税比例在压缩中间环节、调整报关组合及财务对冲下影响会被压缩至最低。
- **CRO服务不受关税影响，CDMO直接影响有限。** CXO板块可划分为研发服务外包合同业务CRO、研发生产外包服务CDMO。其中CRO环节属于是服务形式，不受实物商品关税影响；CDMO环节较为复杂，通常将商业化生产订单在中国完成的产品转移至欧洲等地完成最后的合成步骤，因此实际直接销往美国的收入占比较小，并且关税由企业负责清关，额外关税可以转嫁至客户，因此关税直接影响有限。长远来看，中国CDMO企业已陆续在海外建厂设立基地，未来有望通过产能全球化降低中美关税政策风险。
- **原料药深度依赖中国供应，短期内难以脱钩。** 美国深度依赖中国原料药供应，中短期无法脱钩。中国医药保健品进出口商会数据显示，2024年我国对印度出口原料药61.3亿美元（-1.0%，括号内为同比，下同），对美国出口原料药45.2亿美元（+12.0%），分列出口额第一第二。美国官方披露的2024年数据显示，美国80%的原料药依赖进口，主要来源于我国与印度，其中美国市场95%的布洛芬、91%的氢羟肾上腺皮质素、70%的对乙酰氨基酚，以及40%以上的青霉素和肝素原料药均依赖我国。这种结构性依赖使得美国短期内难以找到替代供应源。
- **关税对器械公司影响有限。** 目前国内美国业务占比较大的上市公司多在美国有产能，如海泰新光、奕瑞科技、三诺生物等；其他与美国有业务合作或核心零部件采购的公司，美国收入占比或核心零部件采购占比较小，对公司整体收入影响有限，如迈瑞医疗、联影医疗已备足货品，且国内国产替代空间较大（如IVD、大型影像设备可替代外资如GE、罗氏诊断、雅培等）。

中国创新药发展核心政策：支持创新药全产业链

各地全链条支持创新药发展的政策梳理

北京	前端压缩临床试验至20周内并推动伦理互认；中端将药品临床审评时限大幅压缩至30个工作日；后端创新医保支付，对创新药实行DRG除外、单独支付且不占医院总额。同时以可信数据空间赋能研发，配以全周期金融支持，构建了从研发到市场的无缝政策闭环。
上海	前端支持创新策源，对 I 至Ⅲ期临床试验分阶段给予最高3000万元资金支持；中端推动临床资源赋能，将临床试验启动压缩至25周内，伦理审查缩至3周并推动互认；后端开通药械挂网“绿通”，实行医保预算单列、DRG/DIP单独支付。同时强化数据开放与跨境流动，设立产业基金培育耐心资本，构建覆盖研发至应用的完整支持体系。
广州	聚焦后端使用与支付环节，建立GPO平台绿色挂网通道，支持创新药械快速入院并自主议价。在医保支付端实行DIP单列结算、分值加成，并剔除创新药费用 from 医疗机构总额与考核指标。同时拓展“双通道”与“穗岁康”商保覆盖，对创新药实行单独支付、提高报销比例，构建以医保为核心、商保为补充的全链条支付保障。
浙江	从前端强化自主研发，对基于新靶点等重大原创新药给予最高1000万元补助，并支持组建创新联合体攻关；中端推动临床研究提质，将临床试验启动压缩至25周内，伦理审查缩至4周并推动互认，对牵头医院按经费5%补助；后端开通创新药械挂网“绿色通道”，实行DRG点数激励与医保支付协同。同时强化数据授权与AI赋能，设立专项基金支持，构建覆盖研发至应用的闭环生态。
江苏	前端强化基因与细胞治疗等基础研发，并建设可信数据空间推动数据开放；中端推动按10%设置研究型病房，加强伦理审查结果互认，支持真实世界研究；后端对创新药械开设绿色通道，实行企业自主定价、随报随挂。同时畅通跨境流通，开展分段生产与“白名单”制度试点，并强化跨境金融与数据出境服务，构建以制度型开放为核心的全链条支持体系。
宁夏	前端深化审评前置服务，对创新产品实行“一品一策”专班帮扶，并全链条支持枸杞、甘草等中药材的传承创新与产业化开发；中端优化审批流程，将医疗器械生产许可办结时限大幅压缩至20个工作日，并对临床急需产品予以优先审评；后端优化新上市药品挂网服务，支持相关产品按规定纳入医保。同时强化“三医”协同治理与智慧监管应用，构建覆盖研发至使用的区域性支持体系。
山东	前端对完成 I 至Ⅲ期临床试验的1类新药分阶段给予最高3000万元资金支持；中端推动研究型医院建设，设置10%研究型床位并推动伦理审查结果互认，将第二类医疗器械注册审评时限压缩至30个工作日；后端支持创新药械纳入医保和“双通道”，并对本省认定的医疗器械首台套产品给予保费补贴。同时强化“投早投小”的金融支持与国际化注册，构建目标明确、全链条衔接的产业创新体系。
成都	前端对1类创新药分阶段给予最高700万元奖励，支持CRO/CDMO等平台建设；中端成立区域医学伦理联盟推动审查互认，支持研究型病房建设且临床病床不计入考核；后端建立创新药械目录推动“应配尽配”，要求医疗机构限时召开药事会，并探索医保DRG除外、单行支付等机制。同时强化通关便利、用地保障与ADC、核医学等领域人才引育，构建覆盖研发至应用的区域特色支持闭环。
湖北	前端强化“链长+链主+链创”机制，聚焦化学药、楚药中药、生物药及高端医疗器械等细分领域，明确培育大品种目标；中端推动研究型医院转型与医企“双牵头”合作，优化临床试验流程并推动伦理审查互认；后端建立“政府—医院—企业”对话机制，推动创新药械“应配尽配”入院。同时布局CXO平台、支持产业基金“投早投小”，并强化土地、人才要素保障，构建区域协同、特色鲜明的产业生态体系。
陕西	前端依托国家分子医学中心等重大科技基础设施，加速孵化创新成果，并联合高校攻关核心技术；中端强化审评审批服务，推动在三甲医院开展示范应用，并探索将创新产品纳入医保支付；后端通过“链主”企业培育和精准招商，打造覆盖中药、化学药、生物药及高端医疗器械的特色产业集群。同时加大财政与金融支持，强化土地、能耗要素保障，构建以集群发展为特色的产业生态体系。

支付端出现积极变化，丙类目录推动商保发展，建立多元化支付体系

- **丙类目录诞生背景：**2024年下半年，国家医保局在不断发出声音，包括一些落地的政策、措施、会议，推进商业健康险的发展，根本原因是促进创新药的发展，国家医保部门对创新药的支持近几年非常大，9批集采合计节约了4400亿医保资金，其中有80%是用于创新药支付，达到了3600亿。
- 2024年商业健康险收入9400-9500亿，占卫生健康费用的9%，OECD国家平均占到15%-20%，而美国达到55%，因此我们发展远远不足。2023年商业健康险支出只有3800亿，占比仅4.2%，商业健康险的赔偿率较低，只有30%多，低的赔偿率导致了恶性循环，参保人群获得感不强。目前商业健康险仍然有人力成本高、数据不完善、产品设计不合理等原因。因此丙类目录的核心目的是推动创新药发展、商保发展，尤其商保对创新药的支付支持。
- **丙类目录的支付优势：**突破支付限制。丙类目录聚焦于创新程度高、临床价值显著但因超出“保基本”功能定位而无法纳入医保的药品。这些药品通常价格较高，丙类目录的设立有望突破传统医保支付的限制，为高值创新药提供更灵活的支付路径。
- 商业保险的积极参与。丙类目录的药品将由国家医保局组织商业保险公司与药企协商议价，这不仅为商业保险提供了明确的药品目录，还规范了其特药清单，有助于丰富保险产品，提高市场竞争力。
- 加速创新药商业化。丙类目录的设立为创新药纳入商业保险奠定了制度基础，有助于缩短创新药企业研发成本的回收周期，激发自主创新的积极性，提高资金回报率，进一步缓解企业资金压力。
- 2025年7月1日，国家医保局发布《2025年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》等相关文件公开征求意见，意见中明确提出增设“商业健康保险创新药品目录”：新政核心在于对“高创新度、临床价值大、患者获益显著但暂不能纳入医保”的药品，另辟蹊径纳入商业保险保障范围。医保局医药司司长黄心宇表示目录的建立将“充分明确基本医保的保障边界，为商保发展留有空间”；而同日发布的《支持创新药高质量发展的若干措施》也指出，商保目录重点纳入创新程度高、临床价值大、超出基本医保范围的创新药。我们认为创新药将进入“医保+商保”双轨保障时代，将有效提升创新药可及性，激活商保市场对创新药研发的投资热情。
- **对于处于医保边缘的高端创新药（如一线免疫检查点抑制剂、CAR-T细胞治疗、罕见病治疗药物等），商保目录打开了“高价药支付新通道”。**政策建议中明确，**商保目录重点覆盖自2020年以来获批的新化学创新药以及罕见病治疗药物。**例如，国内外多款PD-1抑制剂（Keytruda、Opdivo等）、CAR-T疗法、罕见病用药等因价格昂贵难入医保，但纳入商保目录后可借助商业险支付缓解高昂费用。对药企而言，这相当于为先发、靶向或稀缺创新药提供了更高溢价的机会；对商业险而言，则能推出更具吸引力的创新药保障产品，构建更加多元的医疗保障体系。业内专家认为，在医保基金承压的背景下，商保参与创新药目录制定并肩负定价协商职责，有助于“医保+商保联动”，借助商保的保障杠杆、精算能力和客户洞察，为高价值创新药提供差异化支付解决方案。总之，“商保创新药目录”的推出，为新药企带来重大政策红利：一方面拓宽了无法进入医保的创新药支付途径，提高定价空间；另一方面强化了多层次医保体系建设，有望吸引社会资本对创新药研发的持续投入。对企业而言，通过与商保联动，可为边缘创新药赢得更优的市场空间和资本回报

创新药：国产创新药全球竞争力彰显，出海拓疆为战略性方向

2025药企并购交易回暖，大额并购回暖更加显著

➤ 2025年截至10月，药企并购数量达113起，披露并购总金额约1139亿美元，相比24年全年有明显提升；≥10亿美金并购数量达27起，披露并购总金额约1028亿美元，相比所有并购提升更加显著；

➤ 其中Top20 MNC并购达28起，总金额超过50亿美金的并购高达6例（去年只有novo收购Catalent以获得多肽产能），分别为：

1. 强生以146亿美元收购Intra-Cellular Therapies，以增强其在神经系统疾病治疗市场的地位；
2. 诺华年内第四次出手120亿美金收购Avidity Biosciences以获得抗体偶联寡核苷酸 (AOC) 平台和产品；
3. Merck&Co.以100亿美金收购Verona Pharma 获得已上市治疗COPD产品恩司芬群；
4. 赛诺菲以约95亿美元收购Blueprint，进一步拓展罕见免疫疾病的研发管线；
5. 辉瑞以约72亿美金收购metsera获得其代谢管线；
6. 诺和诺德以52亿美金收购akero以获得临床三期的FGF21产品

随着MNC专利悬崖的逼近，预计接下来1-2年会有更多并购交易发生。

全球药企并购数量及金额统计



全球药企≥10亿美金并购数量及金额统计

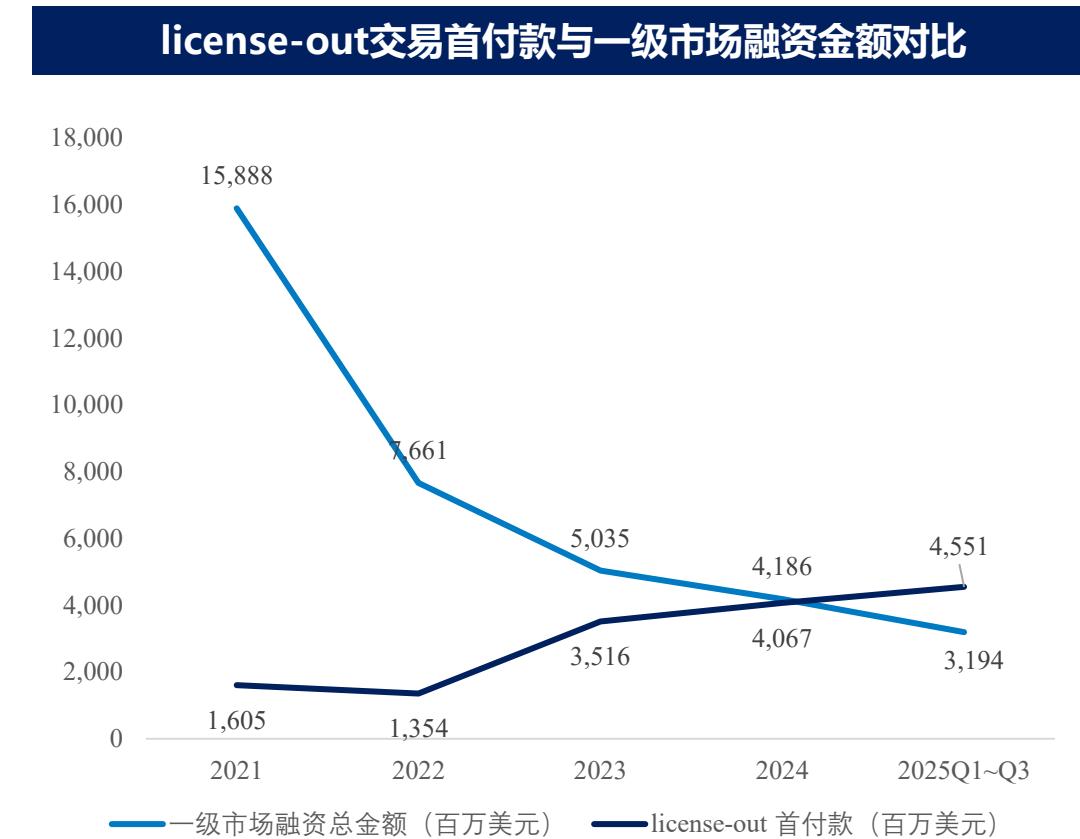
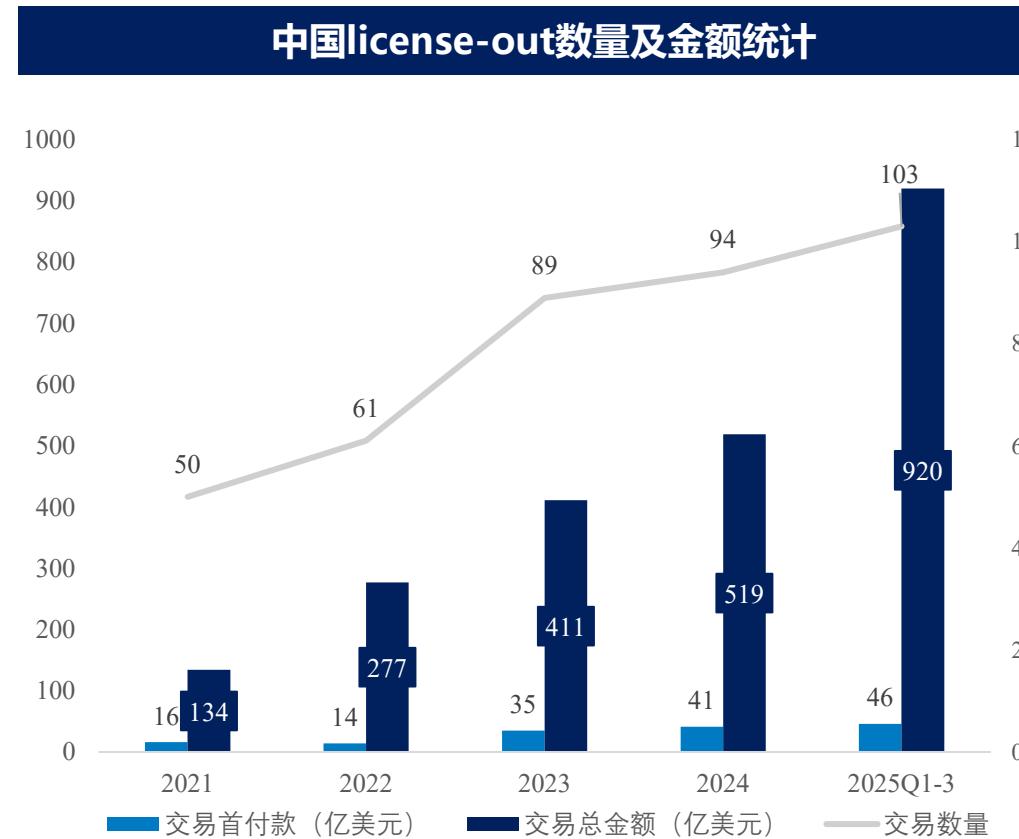


2025M1-10 全球药企≥10亿美金并购交易汇总

日期	被收购方	收购方	总金额 (亿美元)	被收购方公司特色	关联项目(交易时)	作用机制
2025-10-26	Avidity Biosciences	Novartis	120	抗体偶联寡核苷酸	delpacibart braxlosiran(III期临床)	anti-TfR1抗体偶联寡核苷酸; siRNA疗法
					delpacibart zotadirsan(II期临床)	exon skipping drug; 反义疗法; anti-TfR1抗体偶联寡核苷酸
					delpacibart etedesiran(III期临床)	anti-TfR1抗体偶联寡核苷酸; siRNA疗法
2025-10-22	Avadel Pharmaceuticals	Alkermes	21	对外授权	FT218(批准上市) valiloxibate(II期临床)	GHB; GABAB receptor激动剂 GABAB receptor激动剂; GHB类似物
2025-10-22	ImCheck Therapeutics	Ipsen	10.82	γδT细胞; 单克隆抗体; 肿瘤免疫; 双抗	维奈克拉(批准上市) ICT01(I/II期临床) 阿扎胞苷(批准上市)	Bcl-2抑制剂 anti-BTN3A1单抗 DNMT抑制剂; 核苷类似物
2025-10-10	Orbital Therapeutics	Bristol-Myers Squibb	15	再生医学; 疫苗; 药物递送; 核酸药物	OTX-201(临床前)	CAR T细胞疗法
2025-10-09	Akero Therapeutics	Novo Nordisk	52	融合蛋白; 抗体药物	依鲁西夫明(III期临床)	FGF21- Fc融合蛋白
2025-09-29	Merus	Genmab	80	双抗; 对外授权; 三抗	petosemtamab(II期临床)	anti-EGFR/LGR5双特异性抗体
2025-09-22	Metsera	Pfizer	72.21	多肽	MET-097(II期临床) MET-233i(I/II期临床)	GLP-1R激动剂 amylin类似物
2025-09-18	89Bio	Roche	35	聚乙二醇化; 多肽	pegozafermin(II期临床)	FGF21类似物
2025-09-16	VarmX	CSL	22.05	大学衍生企业	VMX-C001(I期临床)	重组factor Xa
2025-09-09	Tourmaline Bio	Novartis	11.53	单克隆抗体; 眼科; 自身免疫	pacibekitug(II期临床)	anti-IL-6单抗
2025-07-22	Vicebio	Sanofi	16	疫苗	VXB-241(I期临床) VXB-251(临床前)	RSV疫苗; hMPV疫苗 HPIV3疫苗; RSV疫苗; hMPV疫苗
2025-07-09	Verona Pharma	Merck & Co.	100	吸入剂; 小分子	恩司芬群+格隆溴铵(II期临床) 恩司芬群(批准上市)	PDE3抑制剂; PDE4抑制剂; mAChR拮抗剂 PDE3抑制剂; PDE4抑制剂
2025-07-07	Bp Asset IX	GSK	20	生物类似药	efimofesfermin alfa(II期临床)	FGF21类似物
2025-06-30	Capstan Therapeutics	AbbVie	21	基因疗法; CAR-T; 脂质纳米粒	CPTX2309(I期临床) tLNP platform technology	CAR T细胞疗法
2025-06-17	Verve Therapeutics	Eli Lilly	13	碱基编辑	VERVE-102(I期临床)	基因编辑疗法
2025-06-12	CureVac	BioNTech	12.5	疫苗; mRNA药物	CVGBM(I期临床) BLU-808(II期临床)	mRNA疫苗; 癌症疫苗 c-Kit抑制剂
2025-06-02	Blueprint Medicines	Sanofi	95	靶向疗法; 精准医疗; 罕见病	阿伐替尼(批准上市) elenestinib(II/III期临床)	c-Kit抑制剂; PDGFRα抑制剂 c-Kit抑制剂
2025-05-27	SiteOne Therapeutics	Eli Lilly	10	小分子; 中枢神经系统	STC-004(I期临床)	Nav1.8抑制剂
2025-04-30	Regulus Therapeutics	Novartis	17	microRNA; 对外授权; 寡核苷酸	farabursen(I期临床)	反义疗法
2025-04-28	SpringWorks Therapeutics	Merck KGaA	39	精准医疗; 许可引进; 靶向疗法	nirogacestat(批准上市) mirdametinib(批准上市)	γ-secretase抑制剂 MEK2抑制剂; MEK1抑制剂
2025-03-17	Araris Biotech	Taiho Pharmaceutical	11.4	大学衍生企业; 抗体偶联药物	AraLinQ™ ESO-T01(I期临床)	CAR T细胞疗法
2025-03-17	EsoBiotec	AstraZeneca	10	CAR-T; 病毒载体;	Engineered NanoBody Lentiviral (ENaBL) platform	
2025-02-11	Anthos Therapeutics	Novartis	31	衍生企业; 单克隆抗体	abelacimab(II期临床)	anti-factor XI/factor XIa单抗
2025-01-28	Evergreen Theragnostics	Lantheus	10.03	PET	OCTEVY™	
2025-01-13	IDRx	GSK	11.5	精准医疗; 小分子;	IDRX-42(I期临床)	c-Kit抑制剂
2025-01-13	Intra-Cellular Therapies	Johnson & Johnson	146	中枢神经系统	ITI-1284(II期临床) 卢美哌隆(批准上市)	5-HT2A receptor拮抗剂; D2 receptor调节剂 5-HT2A receptor拮抗剂; D2 receptor调节剂
2025-01-13	Scorpion Therapeutics	Eli Lilly	25	靶点发现; 无成药性靶点	STX-478(I/II期临床)	PI3Kα H1047X抑制剂

中国前三季度license-out超百起，首付款超一级市场融资总额

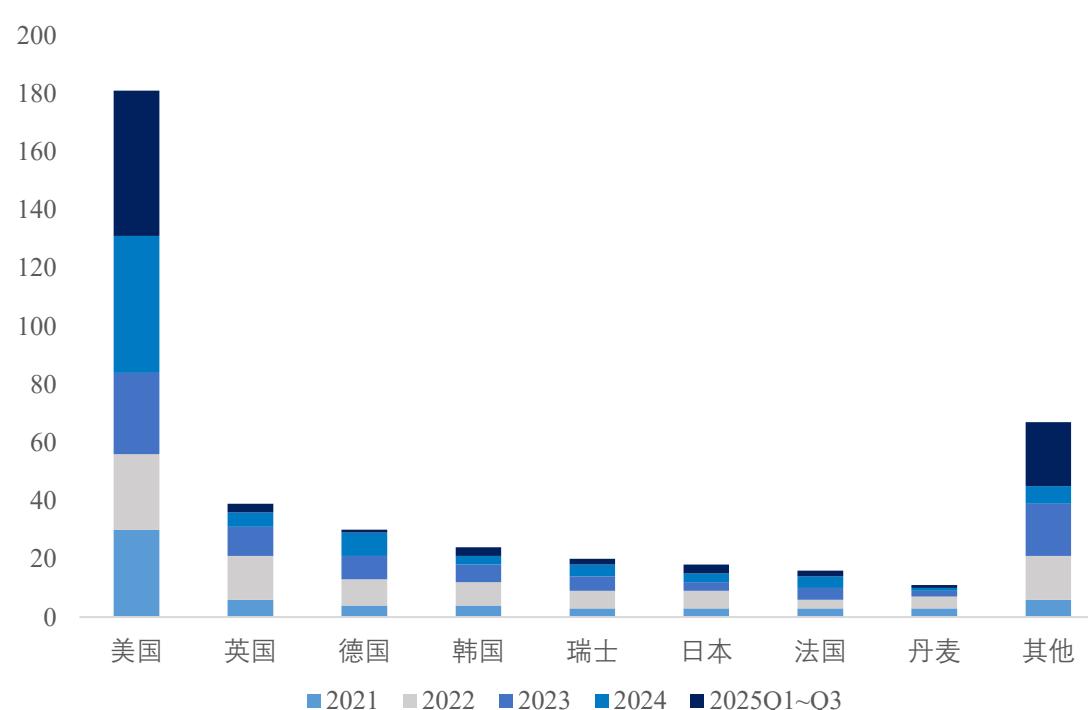
- 2025年一季度至三季度（Q1~Q3），中国医药领域 license-out 交易表现亮眼：交易总量达 103 笔，已超过 2024 年全年水平；交易总金额攀升至 920.3 亿美元，较 2024 年全年同比增长 77%，其中单笔金额超 10 亿美元的交易共计 16 笔，规模与质量同步提升。
- 同期，license-out 首付款约为 45.5 亿美元，占交易总金额的比例接近 5%。值得关注的是，这一首付款金额首次超过同期一级市场融资总金额（31.9 亿美元），成为当前医药企业重要的资金来源之一。



TOP MNC对国内资产关注度持续上升

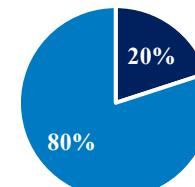
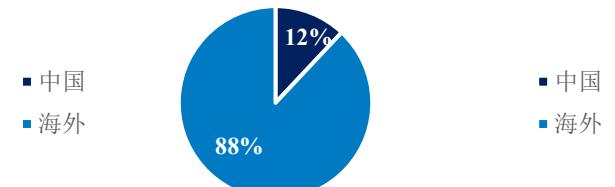
- **中国license-out交易主要受让方为美国企业**，2025Q1~Q3中国企业license-out到美国企业共50笔交易，占中国企业license-out总数的49%。除美国外，2025Q1~Q3 德国、韩国和瑞士成为受让中国资产排名在前三的国家，代表交易如启德医药与Aimed Bio达成近130亿美元ADC开发合作；license-out代表受让方企业有Merck KGaA、Bayer和Novartis。
- 2025Q1~Q3 TOP 跨国药企（MNC）从中国引进交易数量占全球总数量20%；从中国引进交易总金额占全球总金额比达到39%，**近4成付款流向中国企业**。

license-out交易受让方国家/地区数量分布（例）



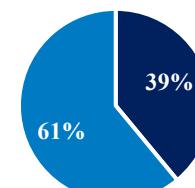
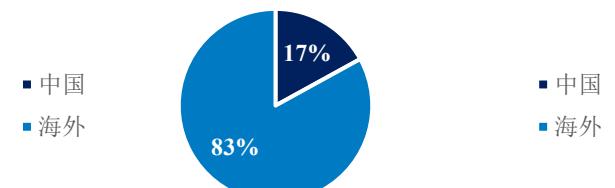
TOP MNC从国内外引进交易数量占比

2021-2024 2025Q1-3



TOP MNC从国内外引进交易总金额占比

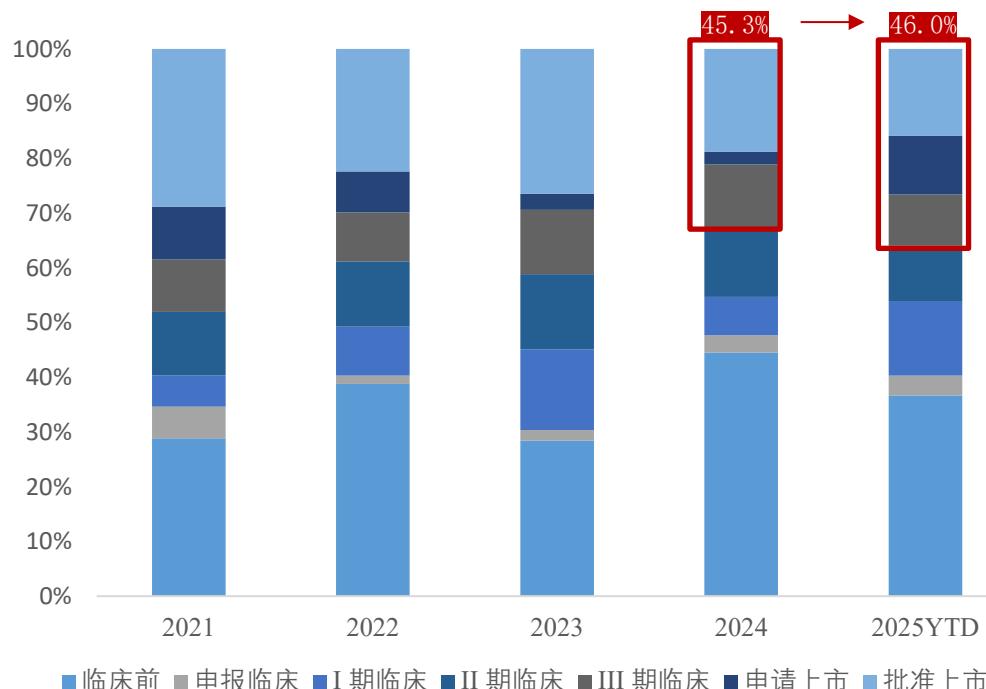
2021-2024 2025Q1-3



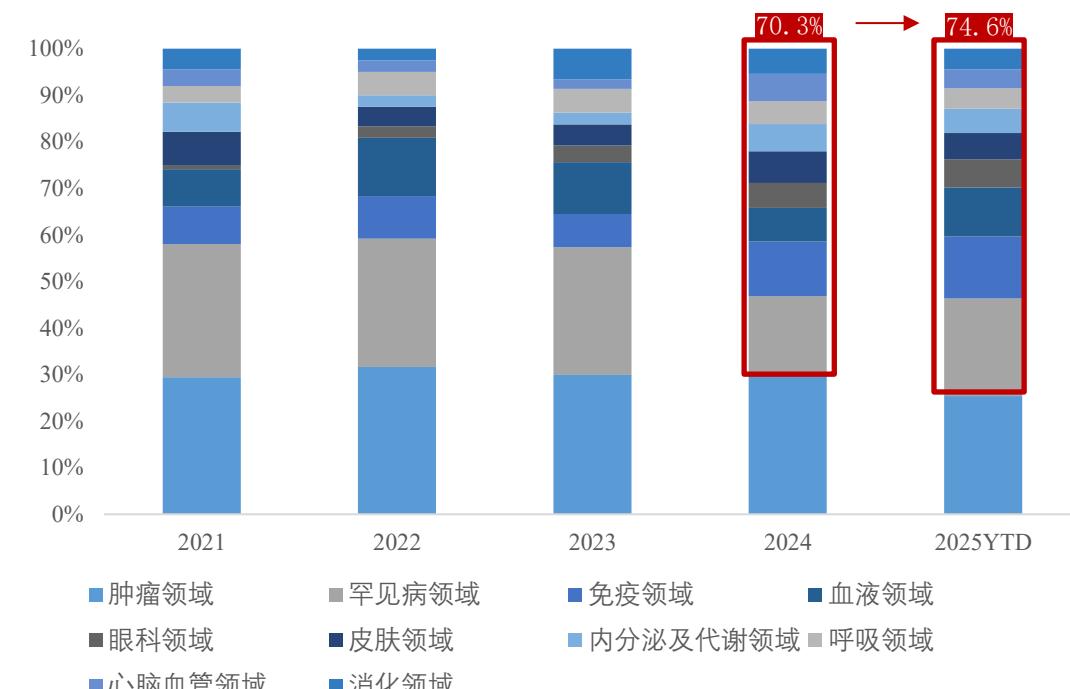
临床后期药物交易占比有所提升，非肿比例显著提升

- 截至10月31日，2025年中国license-out项目的阶段与领域分布呈现明显结构性变化。从研发阶段看，临床后期项目（II期临床及以后）占比从2024年的45.3%微升至2025年（截至2025年10月31日）的46%，临床前项目交易占比则明显下降，反映出海外市场对中国成熟阶段资产的偏好增强。
- 从治疗领域看，2025年Q1~Q3非肿瘤领域项目占比从2024年的70.3%提升至74.6%，增幅显著；随着国内非肿瘤药物临床进展加快，预计这一比例将进一步上升。尽管非肿领域占比提升，肿瘤领域仍是license-out核心赛道，2025年Q1~Q3共63个项目出海。值得关注的是，内分泌及代谢领域近2年增长突出，2024年与2025年YTD（截至10月31日）分别有13款项目达成出海授权，且主要集中在GLP-1(R)相关靶点。

license-out交易项目研发阶段分析（截至2025.10.31）



license-out交易项目疾病领域分布（截至2025.10.31）



2025年license-out交易汇总

➤ 整体来看，MNC对中国创新资产的付费意愿呈逐步提升态势。具体表现为：首付款超1亿美元的交易数量从2024年的7笔增长至2025年1-10月的9笔；单笔交易总金额超50亿美元的案例也从2024年的1笔攀升至2025年1-10月的7笔，在交易数量与金额规模上均实现显著突破。

交易时间	授权方	引进方	涉及产品	作用靶点	首付款（亿美元）	总金额（亿美元）
2025-10-28	荃信生物	Roche	QX031N	TSLP; IL-33	0.75	9.95
2025-10-21	信达生物	Takeda Pharmaceuticals	IBI363; IBI343; (IBI3001)	IL-2; PD1、CLDN18.2、(EGFR; B7-H3)	12	114
2025-10-17	奥赛康	Visara	ASKG712	VEGF; Ang2	0.07	0.96
2025-10-17	翰森制药	Roche	HS-20110	CDH17 ADC	0.8	15.3
2025-10-16	维立志博	Dianthus Therapeutics	LBL-047	TACI; BDCA2	0.2	10.38
2025-10-16	普瑞金	Kite Pharma (吉利德)	下一代原位编辑疗法		1.2	16.4
2025-10-09	星明优健	AviadoBio	UGX202	腺相关病毒基因治疗		4
2025-10-07	诺诚健华	Zenas BioPharma	ZB021; ZB022; 奥布替尼	BTK、TYK2、IL-17F; IL-17A		20.95
2025-09-24	恒瑞医药	Glenmark Specialty	瑞康曲妥珠单抗	HER2 ADC	0.18	11.11
2025-09-18	迈威生物	Kalexo	2MW7141	双靶点siRNA	0.12	10
2025-09-05	恒瑞医药	Braveheart	HRS-1893	myosin	0.65	10.88
2025-09-03	舶望制药	Novartis	BW-00112; 两款早研阶段siRNA候选药物	ANGPTL3	1.6	53.6
2025-08-29	科弈药业	Radiance	KY-0301	c-Met; EGFR ADC	0.15	11.65
2025-08-26	复星医药产业发展	Sitala Bio	XH-S003	CFB	0.25	6.7
2025-08-25	百济神州	Royalty Pharma	塔拉妥单抗	CD3; DLL3	8.85	9.5
2025-08-12	安吉生物	Amphastar Pharmaceuticals	PDC; AJ007; 内源肽	VEGFR2; αvβ3	0.06	2.73
2025-08-11	复星医药产业发展	Expedition	XH-S004	DPP-1	0.17	6.45
2025-08-01	维亚臻生物	Sanofi	普乐司兰	ApoC3	1.3	3.95
2025-08-01	乐普生物	Excalipoint	CTM013; CTM012	TCE	0.1	8.575
2025-07-30	石药集团	Madrigal Pharmaceuticals	SYH2086	GLP-1R	1.2	20.75
2025-07-28	恒瑞医药	GSK	HRS-9821; 其他11个项目	PDE3/4	5	125
2025-07-09	维泰瑞隆	Novartis	Brain Delivery Module平台			1.75
2025-07-08	基石药业	Istituto Gentili	舒格利单抗	PDL1		1.925

2025年license-out交易汇总

交易时间	授权方	引进方	涉及产品	作用靶点	首付款 (亿美元)	总金额 (亿美元)
2025-06-26	迈威生物	Calico Life Sciences	9MW3811	IL-11	0.25	5.96
2025-06-26	荣昌生物	Vor Biopharma	泰它西普	TACI	0.45	42.3
2025-06-23	和铂医药	Otsuka Pharmaceutical	R7020	CD3; BCMA	0.47	6.7
2025-06-23	晶泰科技	DoveTree	小分子及抗体候选药物; AI+机器人药物发现平台		0.51	59.9
2025-06-16	先声药业	NextCure	SIM0505	CDH6 ADC		7.45
2025-06-13	石药集团	AstraZeneca	AI引擎双轮驱动的高效药物发现平台; 口服小分子候选药物		1.1	53.3
2025-06-05	智翔金泰	Cullinan Therapeutics	纬利妥米单抗	CD3; BCMA	0.2	7.12
2025-06-05	泽璟制药	Merck KGaA	重组人促甲状腺激素	TSH	0.0695	0.3475
2025-06-02	翰森制药	Regeneron Pharmaceuticals	HS-20094	GLP-1R; GIPR	0.8	20.1
2025-06-02	bioNTech (普米斯)	Bristol Myers Squibb	PM8002	VEGF-A; PDL1	15	111
2025-06-02	翰森制药	Regeneron Pharmaceuticals	HS-20094	GLP-1R; GIPR	0.8	20.1
2025-05-30	信诺维	Astellas Pharma	XNW27011	CLDN18.2	1.3	15.4
2025-05-27	岸迈生物	Juri Biosciences	EM1031	CD3; KLK2		2.1
2025-05-20	三生制药; 三生国健	Pfizer	SSGJ-707	VEGF; PD1	12.5	61.5
2025-05-19	靖因药业	CRISPR Therapeutics	SRSD107	factor XI	0.25	
2025-05-15	石药集团	Cipla	多恩益(伊立替康脂质体)	Top I	0.15	10.65
2025-04-29	复宏汉霖	Sandoz	HLX13	CTLA4	0.31	3.01
2025-04-25	复宏汉霖	KunWha Pharmaceutical	斯鲁利单抗	PD1	0.05	0.157
2025-04-24	荃信生物	Caldera Therapeutics	QX030N	not available	0.1	5.55
2025-04-23	药明巨诺	Juno Therapeutics	sLVV			0.1
2025-04-17	橙帆医药	Ollin Biosciences	VBS102	TSHR; IGF-1R		4.4
2025-04-07	恒瑞医药	Merck KGaA	SHR7280	GnRHR	0.1623	
2025-03-28	和誉医药	Merck KGaA	匹米替尼	CSF-1R		0.85
2025-01-13	启德医药	Biohaven	GR1017(I期临床); 18个特定靶点开发创新ADC药物	FGFR3 ADC		130.0
2025-01-10	科伦博泰; 和铂医药	Windward Bio(NewCo)	HBM9378(I期临床)	TSPL	0.45	9.7
2025-01-10	英矽智能	Menarini	临床前候选药物		0.20	5.5
2025-01-10	康诺亚	Timberlyne Therapeutics	CM313	CD38	0.30	3.675
2025-01-09	天广实	Climb Bio	MIL116	APRIL	0.09	8.93
2025-01-09	先为达生物	Verdiva Bio	VRB-103(I期临床); XW004 (伊诺格鲁肽口服片)(I期临床)	amylin类似物; GLP1	0.70	
2025-01-07	药明生物	Candid Therapeutics	T细胞衔接子三特异性抗体			9.3
2025-01-07	映恩生物	Avenzo Therapeutics	DB-1418	HER3; EGFR ADC	0.50	12
2025-01-02	信达生物	Roche	IBI3009	DLL3 ADC	0.80	10.8

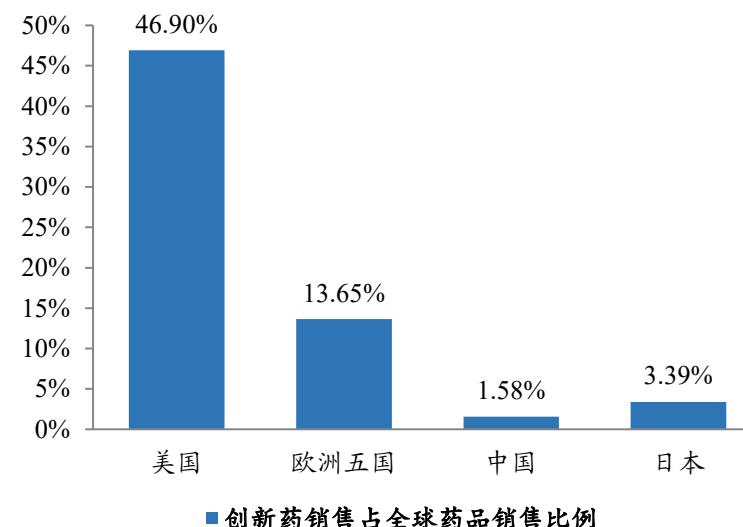
2026年预期BD出海重磅品种

研发公司	授权品种	靶点	技术领域	疾病领域	国内临床阶段	国外临床阶段
诺诚健华	ICP-248	BCL2	小分子	血液瘤	Ph3	Ph2 (US)
	ICP-332	Tyk2	小分子	自免	Ph3	Ph1 (US)
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR	小分子	肺癌	已上市	NDA (US)
	戈利昔替尼	JAK1	小分子	血液瘤/自免	已上市	Ph2 (US)
	DZD6008	EGFR	小分子	肺癌	Ph1	Ph1 (US)
	DZD8586	Lyn;BTK	小分子	血液瘤	Ph2	Ph1 (US)
微芯生物	西奥罗尼	多激酶抑制剂	小分子	1L 腺癌	Ph3	Ph2/3
迈威生物	9MW2821	Nectin4	ADC	实体瘤	Ph3	-
加科思	JAB-23400	Multi KRAS	小分子	实体瘤	IND	IND
新诺威/石药	SYS6010	EGFR ADC	ADC	实体瘤	Ph3	Ph1
基石药业	CS5001	ROR1	ADC	血液瘤/实体瘤	Ph1	Ph1
康辰药业	KC1086	KAT6	小分子	乳腺癌	IND	-
科济药业	CT041	CLDN18.2	CAR-T	消化道肿瘤	Ph2	Ph1/2 (US)
	KJ-C2111	BCMA	UCAR-T	血液瘤	Ph1	-
	KJ-C2219	CD19/CD20	UCAR-T	血液瘤、自免	Ph1	-
益方生物	D-0502	Urat	小分子	高尿酸血症	Ph3	Ph3 (US)
	D-2570	Tyk2	小分子	自免	Ph2	-
中国生物制药	库莫西利	CDK2/4/6	小分子	乳腺癌	Ph3	-
乐普生物	MRG002	TF	ADC	实体瘤	Ph3	Ph1/2 (US)
舒泰神	0601 (波米泰酶a)	凝血因子X	多肽	血友病	Ph2	Ph1/2
	1002	C5a	单抗	ARDS	Ph1/2	-
博瑞医药	3款减肥药	GLP-1/GIP ,Amylin	多肽	减肥	Ph1/2	Ph1
信达生物	IBI3032	GLP-1	小分子	减重	Ph1	Ph1 (US)
歌礼制药	ASC30	GLP-1	小分子	减重	-	Ph1 (US)
再鼎医药	ZL-1310	DLL3	ADC	小细胞肺癌	Ph1/2	Ph1/2 (US)
奥赛康	ASKG915	PD-1/IL15	融合蛋白	实体瘤	Ph1	Ph1 (US)
泽璟制药	ZG005	PD-1/TIGIT	双抗	宫颈癌	Ph2	-
	ZG006	CD3/DLL3/DLL3	三抗	小细胞肺癌	Ph1/2	Ph1 (US)
来凯医药	LAE102	ActRIIA	单抗	减重增肌	Ph1	Ph1 (US)
复宏汉霖	HLX43	PDL1	ADC	实体瘤	Ph2	Ph2
映恩生物	bdca2 adc	bdca2	ADC	自免	Ph2	-
康弘药业	815	Trop2 ADC	ADC	实体瘤	Ph1	-
	658	VEGF	基因治疗	眼科	Ph2	Ph2
汇宇制药	07	PD1/IL15/TIGIT	三抗	实体瘤	Ph1	-
一品红	882	URAT1	小分子	痛风	Ph3	Ph3 (US)
信立泰	JK07	HER3/NRG1	融合蛋白	心力衰竭	Ph2	Ph2 (US)
科兴制药	GB18	GDF15	单抗	肿瘤恶病质	IND	IND
	GB12	IL-4Ra/IL-31(R)	双抗	特应性皮炎	Pre-IND	Pre-IND
	GB24	TL1A/LIGHT	双抗	IBD	Pre-IND	Pre-IND
热景生物	杜吉普单抗	S100A8/A9	单抗	AMI	Ph1b	IND

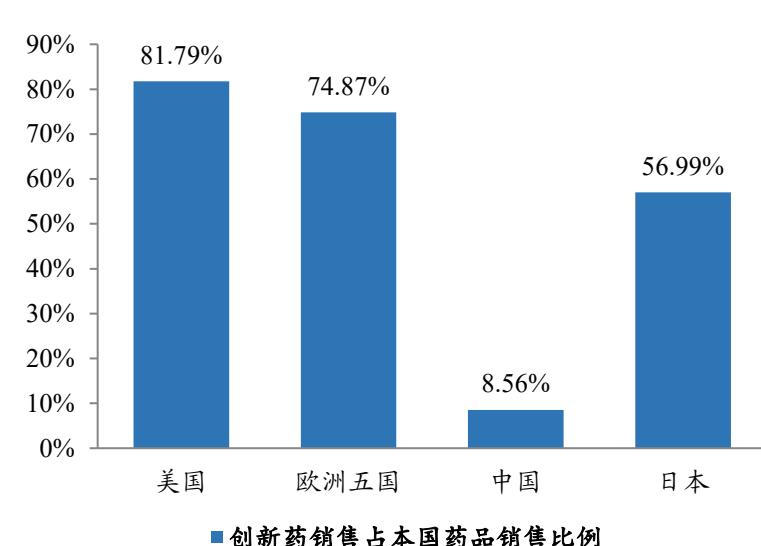
国内创新药份额与市场潜力不匹配，行业空间广阔

- **各国创新药市场规模差异大，美国独占近半。**根据中国药促会数据，2024年全球主要药品市场中，美国创新药销售额占全球药品销售额比例为46.90%，远高于欧洲五国（13.65%）、日本（3.39%），我国仅为1.58%，产业发展与市场潜力不匹配。
- **我国药品市场销售结构仍以仿制药为主，创新药销售较美国有近10倍空间。**相比欧美日等地区，我国创新药销售占全部药品市场销售比例仅为8.6%，差距较大，相比美国81.79%有近十倍空间，其他国家如欧洲五国为74.87%、日本为56.99%。
- **我国人均创新药支出较低，较日本仍有20倍以上差距。**以我国人均创新药支出为基数，日本、美国分别为我国的24.4、124.9倍，支付端规模与主流市场差异巨大。我们预计商保等针对创新药的支付通道打开后，我国人均创新药支出有望快速提升。

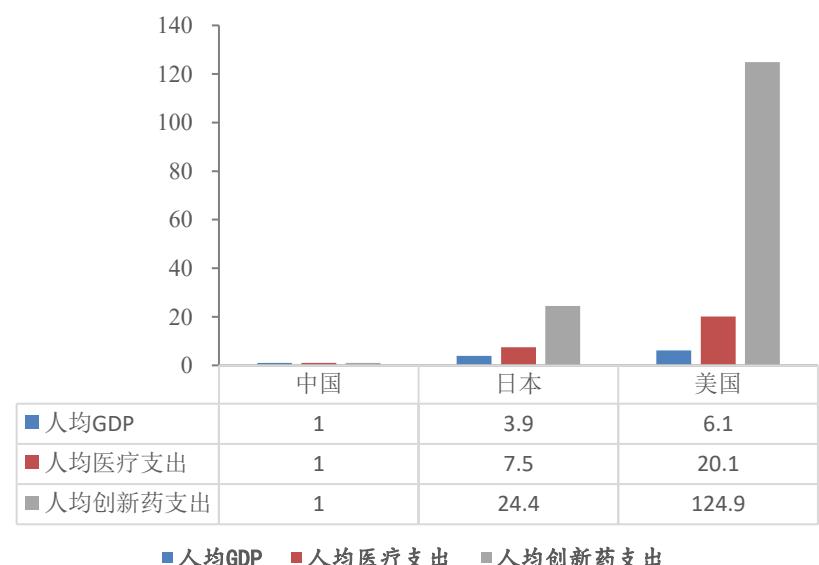
各国创新药销售额占全球药品销售额比例（2024年）



各国创新药销售额占本国药品销售额比例（2024年）



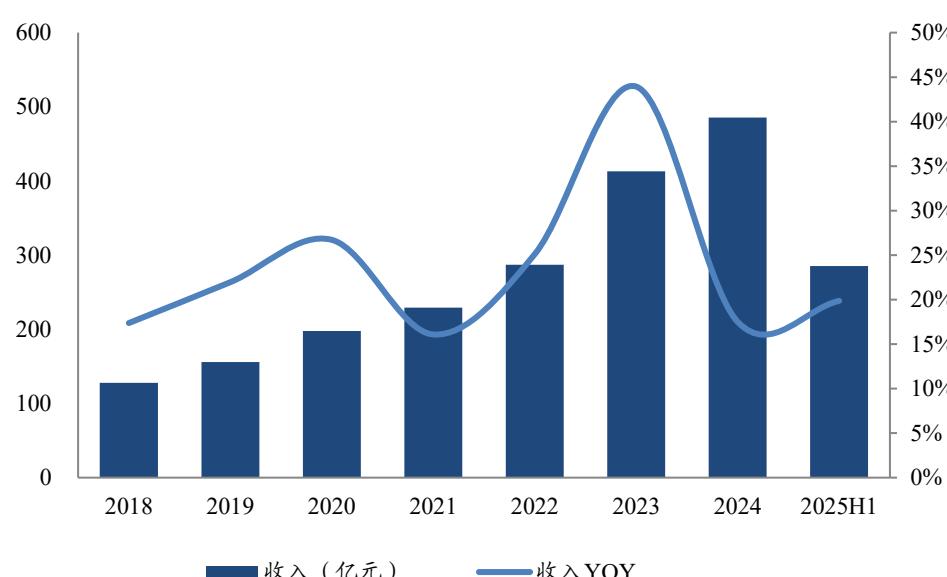
中美日三国人均支出对比（中国为1）（2024年）



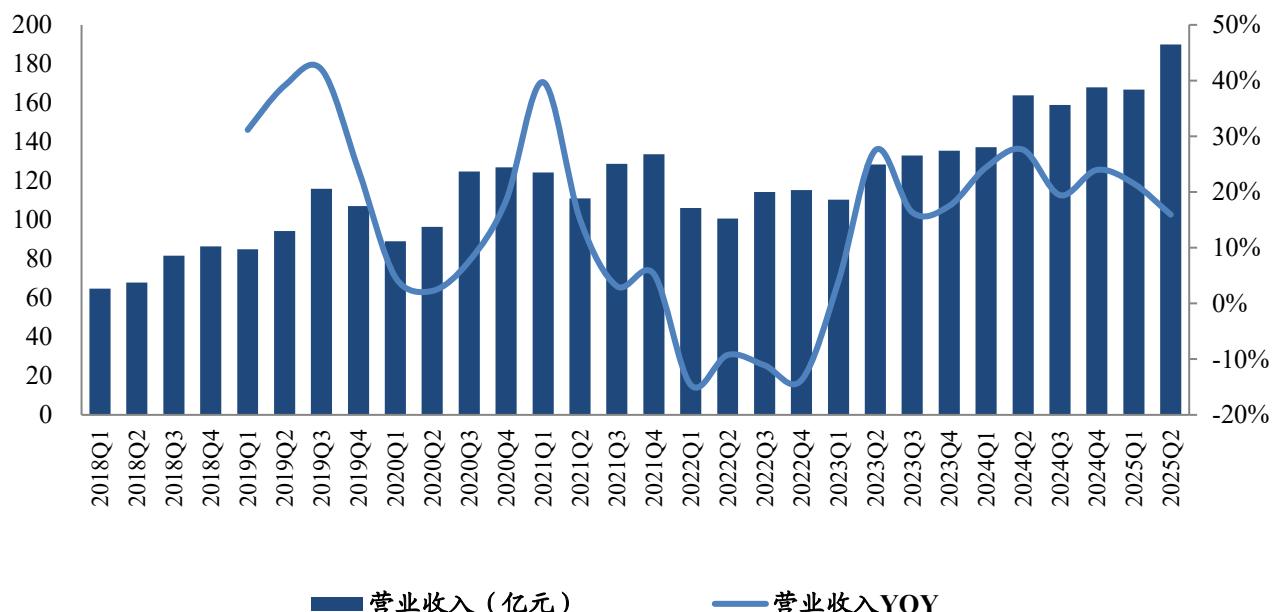
中国创新药企整体具有成长性，市场整体从探索期走向成熟期

- **创新药公司受政策扶持成长，近几年整体市场已经开启稳步成长。** 2018年香港联交所新增上市规则第18A章节，开启了中国创新药企业的上市浪潮。2019年，A股科创板启动支持创新药企上市政策，整体创新药市场走出了稚嫩的初创期，进入加速发展的阶段。君实生物、信达生物、恒瑞医药等公司的PD-1抑制剂产品是中国创新药市场进入高速增长期的里程碑。
- **中国创新药公司整体营收稳步增长，越来越多企业有望实现扭亏为盈。** 我们分别统计了具有代表性的H股创新药公司样本的年度营收数据，和具有代表性的A股公司样本的季度营收数据，依照算术加总进行整理，以此体现中国创新药市场整体的成长发展趋势。A股创新药公司营收从2018年Q2的67.8亿元增长至2025年Q2的190.0亿元。H股创新药公司方面，从2018年的127.8亿元增长至2024年的485.3亿元，而2025年上半年达到了285.4亿元，预计全年将继续保持高增速。A+H股创新药公司在过去7年间持续保持着稳定增长，即使20年疫情冲击也保持了收入正增长，凸显行业高成长性。全市场的盈利情况则反映出整体市场已逐步从早期高投入的研发探索期向管线成熟收获期过渡，创新药企业营收持续保持高增速。

H股创新药公司总营业收入情况（亿元）

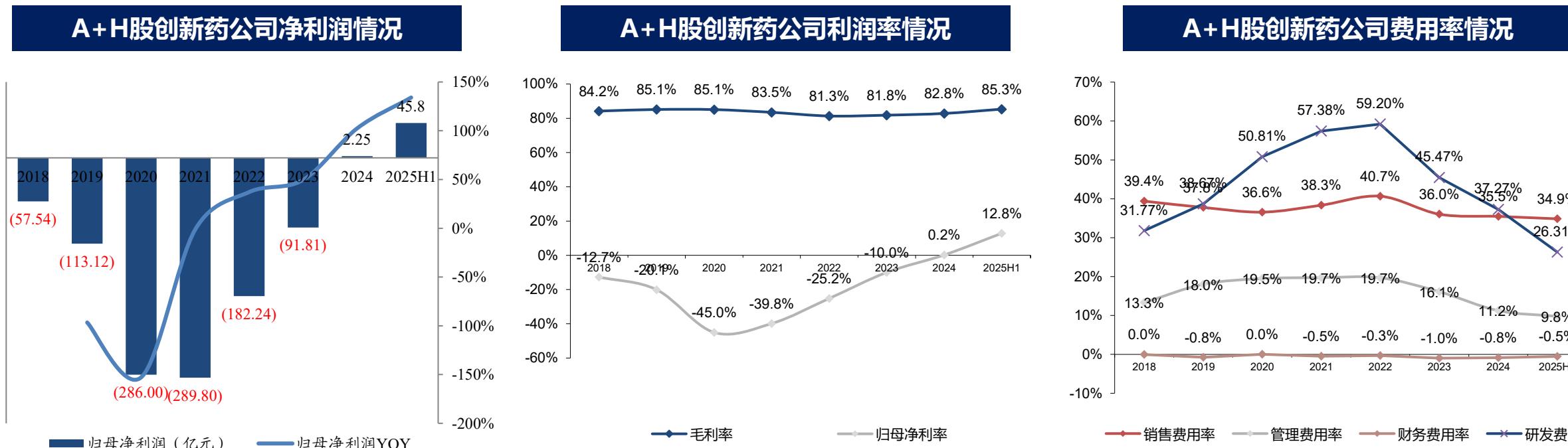


A股创新药公司总营业收入情况（亿元）



中国创新药企整体具有成长性，市场整体从探索期走向成熟期

- **中国创新药行业在2018-2025年间展现出强劲的成长韧性：**毛利率持续保持在80%以上的高水平。高毛利印证了国内医药产业升级的成果，随着PD-1、ADC等重磅药物全球放量，高附加值药品占比显著提升。我们对全市场的创新药的利润进行了算术加总计算，包括亏损公司，以体现市场整体的利润情况。归母净利润方面则是在2024年首度达成行业盈利，而2025年截止上半年已经盈利45.8亿元，同比增速高达134%。释放出“研发投入→商业兑现”的良性拐点信号：一方面，2023年后License-out爆发（科伦博泰/默沙东ADC交易首付款超5亿美元）直接增厚利润；其次，营销和国际化渠道的成熟，使得销售费用率逐步下降，规模效应初现。净利润率的变化说明行业不仅摆脱了疫情期间研发暂停导致的费用沉没成本，也标志着从“烧钱拓管线”转向“造血可持续”的新阶段。
- **降本增效与创新升级并重，全球化BD分担研发费用。**中国创新药企业的整体销售费用率稳步下降，而对应科研投入的研发费用率则保持增长，体现了行业从销售驱动到优质管线驱动的转变。而伴随着2023年海外BD的全面铺开，中国创新药管线的成本得以与全球药企共同分担，随着行业整体管线质量的提升，同样的研发投入将撬动更多的优质管线。



Biotech公司逐步盈利，现金流挑战迎来转机

- 按照2025年6月30日biotech公司账上广义现金，以及2025年中报披露的研发费用支出，假设各家公司未来研发强度不变，二者之比则可以代表Biotech手上的广义现金还可以支持多长时间的研发。
- 可以看到，相比此前我们所进行的比较，绝大部分公司的账上现金已经完全能够支撑现有研发强度2年以上，中位数相比2024年的约3年大幅提升至6-7年。现金流较为紧张的公司中，神州细胞、荣昌生物、贝达药业、百济神州等已形成一定规模的产品销售；而在2024-2025年，管线的BD选择权和首付款费用为Biotech公司提供了现金流，其中不乏三生制药与辉瑞创历史级别的国内外权益14亿首付款。
- 整体看，目前biotech公司走出现金流短缺困境的方式不再局限于产品上市销售，**通过license out实现产品提前变现已成为缓解现金流压力的重要手段之一**，随着目前中国Biotech公司的管线质量愈加提升，BD收入将从“解一时之渴”向值得稳定期待的现金流转变。

右图单位：亿元人民币 右图时间：截至2025年6月30日

注：A股广义现金=货币资金+交易性金融资产+衍生金融资产

港股广义现金=现金及现金等价物+交易性金融资产+其他短期投资

证券代码	证券简称	分类	上市日期	总市值 (2025.10.31)	研发费用	现金及现金等价物	广义现金	2025年中报数据	
								2025年中报数据	广义现金/研发费用
688687.SH	凯因科技	A股	2021-02-08	47.85	3.49	10.64	12.85	19.21	
0013.HK	和黄医药	港股	2021-06-30	189.68	1.17	7.93	97.68	18.95	
688091.SH	上海谊众	A股	2021-09-09	117.59	1.47	5.33	5.44	18.89	
688578.SH	艾力斯	A股	2020-12-02	473.76	1.29	10.48	37.83	18.86	
2142.HK	和铂医药-B	港股	2020-12-10	105.70	1.05	22.96	22.96	17.86	
2137.HK	腾盛博药-B	港股	2021-07-13	12.52	0.83	15.08	20.75	17.73	
688428.SH	诺诚健华-U	A股	2022-09-21	252.19	0.79	69.81	70.56	15.69	
688221.SH	前沿生物-U	A股	2020-10-28	54.20	2.22	1.68	7.27	15.17	
688302.SH	海创药业-U	A股	2022-04-12	50.87	0.75	6.36	8.57	15.04	
688382.SH	益方生物-U	A股	2022-07-25	161.36	0.49	14.30	15.83	13.71	
688176.SH	亚虹医药-U	A股	2022-01-07	56.72	5.15	7.14	15.79	13.56	
6998.HK	嘉和生物-B	港股	2020-10-07	16.40	3.60	10.10	10.10	13.55	
1672.HK	歌礼制药-B	港股	2018-08-01	84.00	0.80	15.80	17.97	12.24	
688513.SH	苑东生物	A股	2020-09-02	93.74	1.95	8.10	15.40	11.90	
1167.HK	加科思-B	港股	2020-12-21	57.04	2.53	5.20	10.74	11.52	
688488.SH	艾迪药业	A股	2020-07-20	62.15	1.30	3.78	4.73	11.37	
688266.SH	泽璟制药-U	A股	2020-01-23	274.77	10.09	21.17	21.51	10.95	
688443.SH	智翔金泰-U	A股	2023-06-20	105.42	0.93	16.78	23.90	10.90	
2256.HK	和誉-B	港股	2021-10-13	94.88	0.92	7.49	23.32	10.49	
1801.HK	信达生物	港股	2018-10-31	1332.95	7.97	37.70	100.85	10.00	
6996.HK	德琪医药-B	港股	2020-11-20	31.39	1.05	7.03	7.79	9.74	
2171.HK	科济药业-B	港股	2021-06-18	88.91	7.31	12.61	12.61	9.68	
9926.HK	康方生物	港股	2020-04-24	979.80	6.12	14.31	70.74	9.67	
2487.HK	科笛-B	港股	2023-06-12	26.28	1.51	2.09	6.82	8.64	
9606.HK	映恩生物-B	港股	2025-04-15	252.87	1.68	29.94	29.94	8.57	
1952.HK	云顶新耀	港股	2020-10-09	161.14	0.33	12.97	15.86	8.12	
2162.HK	康诺亚-B	港股	2021-07-08	169.93	2.02	9.42	27.96	7.77	
6990.HK	科伦博泰生物-B	港股	2023-07-11	965.31	5.29	31.03	45.14	7.38	
688336.SH	三生国健	A股	2020-07-22	367.60	0.67	3.69	13.28	7.17	
2105.HK	来凯医药-B	港股	2023-06-29	55.19	0.22	6.75	7.42	7.05	
2126.HK	药明巨诺-B	港股	2020-11-03	14.45	1.85	6.47	6.47	7.03	
9688.HK	再鼎医药	港股	2020-09-28	233.07	0.29	52.41	53.19	6.67	
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	港股	2019-12-12	116.07	2.01	8.26	16.45	6.50	
688197.SH	首药控股-U	A股	2022-03-23	59.50	0.67	0.24	6.75	6.24	
688505.SH	复旦张江	A股	2020-06-19	74.52	4.50	11.06	11.06	6.22	
2616.HK	基石药业-B	港股	2019-02-26	91.91	1.16	4.58	6.53	6.21	
688192.SH	迪哲医药-U	A股	2021-12-10	276.15	1.97	12.45	22.51	5.51	
1244.HK	思路迪医药股份	港股	2022-12-15	15.27	0.48	0.68	4.47	5.38	
688321.SH	微芯生物	A股	2019-08-12	120.38	0.57	4.90	5.67	5.38	
688180.SH	君实生物-U	A股	2020-07-15	358.01	10.39	30.06	35.07	4.97	
688373.SH	盟科药业-U	A股	2022-08-05	50.61	2.19	2.69	5.22	4.49	
3681.HK	中国抗体-B	港股	2019-11-12	20.13	1.15	1.01	1.43	4.37	
1541.HK	宜明昂科-B	港股	2023-09-05	39.40	1.78	4.05	7.04	4.19	
688062.SH	迈威生物-U	A股	2022-01-18	178.42	0.42	13.91	13.91	3.55	
2509.HK	荃信生物-B	港股	2024-03-20	60.62	1.06	4.99	5.19	3.43	
68855.HK	亚盛医药-B	港股	2019-10-28	230.42	3.92	7.04	16.34	3.09	
688506.SH	百利天恒	A股	2023-01-06	1465.70	7.06	31.50	31.55	3.04	
688235.SH	百济神州-U	A股	2021-12-15	2751.94	1.08	136.62	198.59	2.73	
2157.HK	乐普生物-B	港股	2022-02-23	106.92	1.16	4.73	5.36	2.65	
300558.SZ	贝达药业	A股	2016-11-07	245.12	72.78	5.27	5.77	2.27	
2257.HK	圣诺医药-B	港股	2021-12-30	11.96	4.08	0.49	0.49	2.26	
688331.SH	荣昌生物	A股	2022-03-31	512.74	2.55	12.74	12.83	1.98	
9939.HK	开拓药业-B	港股	2020-05-22	8.68	3.49	0.53	0.53	1.09	
688177.SH	百奥泰	A股	2020-02-21	111.18	6.47	3.25	3.25	0.93	
688520.SH	神州细胞	A股	2020-06-22	234.83	3.79	3.24	3.52	0.93	
6978.HK	永泰生物-B	港股	2020-07-10	19.23	1.29	0.21	0.21	0.31	

即将扭亏的龙头标的

- 对于Biotech或Biopharma企业来说，亏损在商业化早期阶段实属常态。随着收入的增长，研发投入和销售费用也会相应增长，这些因素都可能导致亏损额度的扩大。通常Biotech的盈利周期为5年或10年，甚至更长。不过随着25年整体行业逐渐回暖，**Biotech “盈利难” 现状已有所改变**，伴随国产创新药陆续获批上市并销售，药企相继步入了显著减亏或扭亏为盈的阶段。
- 根据东吴证券的预测以及Wind盈利预测归母净利润一致预期的数据，随着国产创新药陆续获批上市并销售，**2025-2027年许多上市创新药企业都能够实现报表端扭亏为盈**。这其中依靠产品自身的商业化来实现盈利的百济神州、信达生物等，也有尚无商业化产品上市的科伦博泰等依靠对外BD合作的收入拉动营收亏损减少，同时也有大单品造血和BD“吸金”这两种模式共振实现盈利的。在过去吸引全市场目光的百利天恒等企业则在2024年达成盈利。多元化盈利模式大大提高了创新药企扭亏为盈的可能性，也加强了创新药资产的确定性。总市值数据截至2025年10月30日。

证券代码	证券简称	总市值(亿元)	归母净利润(亿元)				盈利节点
			2024A	2025E	2026E	2027E	
688235.SH	百济神州-U	2,751.94	(46.35)	8.13	41.68	45.43	2025E
1801.HK	信达生物	1,332.95	(0.95)	5.74	21.88	30.27	2025E
9926.HK	康方生物	979.80	(5.15)	0.69	5.40	1.33	2025E
6990.HK	科伦博泰生物-B	965.31	(2.67)	(4.13)	(1.02)	6.32	2027E
688180.SH	君实生物-U	358.01	(12.82)	(7.31)	(1.68)	1.72	2027E
688331.SH	荣昌生物	512.74	(14.68)	(8.51)	(4.44)	2.80	2027E
9688.HK	再鼎医药	233.07	(18.48)	(10.93)	1.60	13.94	2026E
688266.SH	泽璟制药-U	274.77	(1.38)	(1.00)	3.77	7.71	2026E
688192.SH	迪哲医药-U	276.15	(8.46)	(3.85)	0.46	3.24	2026E
1952.HK	云顶新耀	161.14	(10.41)	(2.90)	2.63	7.87	2026E
688185.SH	康希诺	137.49	(3.79)	0.00	1.15	2.84	2025E
2162.HK	康诺亚-B	169.93	(5.15)	(5.40)	(4.18)	0.72	2027E
688177.SH	百奥泰	111.18	(5.10)	(4.06)	(2.56)	0.89	2027E
688321.SH	微芯生物	120.38	(1.15)	0.72	1.55	3.42	2025E
1477.HK	欧康维视生物-B	57.80	(2.68)	1.30	3.33	6.10	2025E
688488.SH	艾迪药业	62.15	(1.41)	0.07	0.76	1.66	2025E
2616.HK	基石药业-B	91.91	(0.91)	(2.60)	(0.47)	1.60	2027E
688302.SH	海创药业-U	50.87	(1.99)	(1.85)	(0.89)	0.08	2027E
2487.HK	科笛-B	26.28	(4.34)	(3.25)	(1.05)	1.03	2027E

2025医保谈判：20款25年上半年获批肿瘤创新药通过初审

■ 本次目录外申报信息 472 份，涉及药品通用名 393 个，通过初审的通用名 310 个，较 2024 年 249 个通过形式审查明显增加。根据名单，有 20 款今年上半年首次在国内获批的抗肿瘤新药也通过了形式审查，药物类型包括多款小分子抑制剂，以及 CD38 单抗、CD3×CD19 双抗、HER2 ADC 等生物新药，适应症涵盖多发性骨髓瘤、前列腺癌、非小细胞肺癌、乳腺癌等等多个癌症类型。国内企业中，恒瑞 HER2 ADC 瑞康曲妥珠单抗（1811）、泽璟制药的 JAK1 抑制剂吉卡昔替尼片、复星医药的 CDK4/6 抑制剂、海创的氘恩扎鲁胺、奥赛康的三代 EGFR-TKI、加科思/艾力斯的 KRAS G12C 抑制剂、和黄的 EZH2 抑制剂值得关注。

20款通过医保初审的2025年上半年获批的抗肿瘤创新药

药品名称	企业	作用机制	首次获批日期	获批适应症	申报条件	是否独家
艾沙妥昔单抗注射液	赛诺菲	CD38单抗	2025/1/8	多发性骨髓瘤	目录外条件1	是
吡洛西利	轩竹生物	CDK4/6抑制剂	2025/5/13	乳腺癌	目录外条件1	是
氘恩扎鲁胺软胶囊	海创药业	AR拮抗剂	2025/5/27	前列腺癌	目录外条件1	是
恩考芬尼胶囊	皮尔法伯	BRAF抑制剂	2025/6/30	结直肠癌	目录外条件1	是
菲诺利单抗注射液	神州细胞	PD-1单抗	2025/2/8	头颈部鳞状细胞癌,肝细胞癌	目录外条件1	是
枸橼酸伏维西利胶囊	复星医药	CDK4/6抑制剂	2025/5/27	乳腺癌	目录外条件1	是
枸橼酸戈来雷塞片	加科思/艾力斯	KRAS G12C抑制剂	2025/5/20	非小细胞肺癌	目录外条件1	是
卡匹色替片	阿斯利康	AKT抑制剂	2025/4/15	乳腺癌	目录外条件1	是
利厄替尼片	奥赛康	三代EGFR-TKI	2025/1/14	非小细胞肺癌	目录外条件1	是
芦沃美替尼片	复星医药	MEK1/2抑制剂	2025/5/27	I型神经纤维瘤病-丛状神经纤维瘤等	目录外条件1/5	是
苹果酸法米替尼胶囊	恒瑞	小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂	2025/5/27	宫颈癌	目录外条件1	是
氢溴酸他泽司他片	和黄医药/Epizyme	EZH2抑制剂	2025/3/18	滤泡性淋巴瘤	目录外条件1	是
塞纳帕利胶囊	英派药业	PARP抑制剂	2025/1/14	卵巢上皮癌	目录外条件1	是
盐酸阿思尼布片	诺华	BCR-ABL1变构抑制剂	2025/5/13	慢性髓系白血病	目录外条件1	是
盐酸吉卡昔替尼片	泽璟生物	JAK抑制剂	2025/5/27	骨髓纤维化	目录外条件1/5	是
盐酸来罗西利片	嘉和生物/G1 Therapeutics	CDK4/6抑制剂	2025/5/27	乳腺癌	目录外条件1	是
伊那利塞片	罗氏	PI3Ka抑制剂	2025/3/11	乳腺癌	目录外条件1	是
注射用瑞康曲妥珠单抗	恒瑞	HER2 ADC	2025/5/27	非小细胞肺癌	目录外条件1	是
注射用苏维西塔单抗	先声	VEGF单抗	2025/6/30	卵巢上皮癌	目录外条件1	是
注射用盐酸伊毗诺司他	必贝特	HDAC×PI3K双靶点抑制剂	2025/6/30	弥漫性大B细胞淋巴瘤	目录外条件1	是

2025医保谈判：56款目录内品种新增适应症

- 2025国谈共有56个药品满足目录内条件3，即适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品，共涉及42家企业（申报企业计），近7成为独家品种。此外，14个常规乙类药品以目录内条件3通过初审。重要品种包括：**和黄呋喹替尼、恒瑞阿帕替尼、诺诚健华奥布替尼、康方生物依沃西单抗及卡度尼利单抗、荣昌生物泰它西普及维迪西妥单抗、正大天晴安罗替尼、人福医药瑞马唑仑、百济替雷利珠单抗、君实特瑞普利单抗、礼来阿贝西利等。**

56个目录内品种新增适应症											
序号	药品名称	企业名称	是否为独家	医保分类	序号	药品名称	企业名称	是否为独家	医保分类		
1	本维莫德乳膏	上海泽德曼医药科技有限公司	否	谈判药品	29	恩曲替尼胶囊	上海罗氏制药有限公司	是	谈判药品		
2	呋喹替尼胶囊	和记黄埔医药（上海）有限公司	是	谈判药品	30	吡美莫司乳膏	晖致医药有限公司	否	常规乙类		
3	美泊利珠单抗注射液	葛兰素史克（中国）投资有限公司	是	谈判药品	31	注射用泰它西普	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	是	谈判药品		
4	盐酸凯普拉生片	江苏柯菲平医药股份有限公司	是	谈判药品	32	注射用维迪西妥单抗	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	是	谈判药品		
5	盐酸替洛利生片	琅铧医药（上海）有限公司	是	谈判药品	33	甲磺酸奥希替尼片	阿斯利康（无锡）贸易有限公司	否	常规乙类		
6	马来酸阿伐曲泊帕片	南京正大天晴制药有限公司	否	常规乙类	34	泊沙康唑注射液	湖南科伦制药有限公司	否	常规乙类		
7	吗替麦考酚酯干混悬剂	杭州中美华东制药有限公司	否	常规乙类	35	赛沃替尼片	阿斯利康（无锡）贸易有限公司	是	谈判药品		
8	富马酸泰吉利定注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	是	谈判药品	36	奥拉帕利片	阿斯利康（无锡）贸易有限公司	否	常规乙类		
9	替戈拉生片	罗欣药业（上海）有限公司	是	谈判药品	37	依库珠单抗注射液	阿斯利康（无锡）贸易有限公司	是	谈判药品		
10	氟唑帕利胶囊	江苏恒瑞医药股份有限公司	是	谈判药品	38	重组人组织型纤溶酶原激活酶	华润昂德生物药业有限公司	是	常规乙类		
11	甲磺酸阿帕替尼片	江苏恒瑞医药股份有限公司	是	谈判药品	39	特瑞普利单抗注射液	上海君实生物医药科技股份有限公司	是	谈判药品		
12	阿贝西利片	礼来贸易有限公司	是	谈判药品	40	维奈克拉片	艾伯维医药贸易（上海）有限公司	是	谈判药品		
13	布比卡因脂质体注射液	江苏恒瑞医药股份有限公司	否	谈判药品	41	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	是	谈判药品		
14	苯环喹溴铵鼻喷雾剂	银谷制药有限责任公司	是	谈判药品	42	注射用苯磺酸瑞马唑仑	宜昌人福药业有限责任公司	是	谈判药品		
15	奥布替尼片	北京诺诚健华医药科技有限公司	是	谈判药品	43	甲磺酸阿美替尼片	江苏豪森药业集团有限公司	是	谈判药品		
16	注射用卡瑞利珠单抗	苏州盛迪亚生物医药有限公司	是	谈判药品	44	卡度尼利单抗注射液	康方药业有限公司	是	谈判药品		
17	马来酸阿伐曲泊帕片	成都倍特药业股份有限公司	否	常规乙类	45	依沃西单抗注射液	康方赛诺医药有限公司	是	谈判药品		
18	甲磺酸瑞厄替尼片	南京圣和药业股份有限公司	是	谈判药品	46	泊沙康唑注射液	默沙东（中国）投资有限公司	否	常规乙类		
19	秋水仙碱片	西双版纳纳纳药业有限责任公司	否	常规乙类	47	泊沙康唑肠溶片	默沙东（中国）投资有限公司	否	常规乙类		
20	古塞奇尤单抗注射液	西安杨森制药有限公司	是	谈判药品	48	来特莫韦注射液	默沙东（中国）投资有限公司	否	谈判药品		
21	乌司奴单抗注射液	西安杨森制药有限公司	否	谈判药品	49	来特莫韦片	默沙东（中国）投资有限公司	否	常规乙类		
22	尼妥珠单抗注射液	百泰生物药业有限公司	是	谈判药品	50	信迪利单抗注射液	信达生物制药（苏州）有限公司	是	谈判药品		
23	替雷利珠单抗注射液	百济神州（北京）生物科技有限公司	是	谈判药品	51	度普利尤单抗注射液	赛诺菲（北京）制药有限公司	是	谈判药品		
24	泊沙康唑肠溶片	四川科伦药业股份有限公司	否	常规乙类	52	盐酸伊普可泮胶囊	北京诺华制药有限公司	是	谈判药品		
25	伯瑞替尼肠溶胶囊	北京浦润奥生物科技有限责任公司	是	谈判药品	53	司库奇尤单抗注射液	北京诺华制药有限公司	是	谈判药品		
26	甲磺酸瑞齐替尼胶囊	上海倍而达药业有限公司	是	谈判药品	54	琥珀酸瑞波西利片	北京诺华制药有限公司	是	谈判药品		
27	马来酸阿伐曲泊帕片	复星万邦（江苏）健康发展有限公司	否	常规乙类	55	注射用醋酸曲普瑞林微球	丽珠医药集团股份有限公司	是	谈判药品		
28	法瑞西单抗注射液	上海罗氏制药有限公司	是	谈判药品	56	注射用罗特西普	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	是	谈判药品		

2025商保目录：国内外大药企是谈判主力，CAR-T、ADC、双抗值得期待

- 通过2025商保初步形式审查的目录外产品有 121 款，为创新药放量打开空间。其中有 79 款同时通过了基本目录和商保目录的形式审查，包括 12 款单抗、3 款 CAR-T 疗法、1 款 ADC、1 款双抗、2 款中成药等。这些同时通过两个目录形式审查的产品，从流程上会先开展基本目录谈判，失败的再和商保协商价格。商保给创新药留了很大空间，商保将通过协商定价而不是谈判降价的模式，确定目录内药品的结算价。而且，这些纳入商保目录的产品，将不计入医院药占比考核，也不纳入 DRG/DIP 病种付费，不参与集采替代监测。
- **CAR-T、ADC、双抗是今年商保目录谈判的主力。**共42款目录外药品仅通过了商保目录的初步形式审查，其中绝大多数产品来自国内外大药企，包括强生的三款双抗（特立妥单抗、塔奎妥单抗和埃万妥单抗）、诺和诺德的司美格鲁肽片、百济的泽尼达妥单抗等。ADC药物中，吉利德的TROP ADC戈沙妥珠单抗、Wyeth的CD22 ADC奥加伊妥珠单抗、安斯泰来的Nectin-4 ADC维恩妥尤单抗将参与今年的商保谈判。值得注意的是，国内一共有 7 款 CAR-T 产品获批上市，其中 5 款申报了商保创新药目录，雷尼基奥仑赛（恒润达生，2025 年 7 月 29 日上市）和西达基奥仑赛（传奇生物，2024 年 8 月 20 日上市）未参与今年商保谈判。

同时通过基本和商保目录形式审查的2025年上市新药					参加2025商保谈判的CAR-T、双抗、ADC				
药品通用名称	上市许可持有人	成分类别	靶点	批准日期	药品通用名称	上市许可持有人	成分类别	靶点	批准日期
斯泰度塔单抗注射液	泰诺麦博	单抗	TeNT	2025/2/11	纳基奥仑赛注射液	合源生物	CAR-T	CD19	2023/11/7
盐酸替那帕诺片	Ardelyx	化药	NHE-3	2025/2/20	伊基奥仑赛注射液	驯鹿	CAR-T	BCMA	2023/6/30
氢溴酸他泽司他片	Epizyme	化药	EZH2	2025/3/18	泽沃基奥仑赛注射液	科济	CAR-T	BCMA	2024/2/23
卡匹色替片	阿斯利康	化药	AKT	2025/4/15	阿基仑赛注射液	复星凯瑞	CAR-T	CD19	2021/6/22
依若奇单抗注射液	康方	单抗	IL12 p40	2025/4/15	瑞基奥仑赛注射液	药明巨诺	CAR-T	CD19	2024/8/20
注射用贝林妥欧单抗	安进	双抗	CD3, CD19	2025/5/6	注射用戈沙妥珠单抗	吉利德	ADC	TROP2	2022/6/7
莱博雷生片	卫材	化药	OX2R , OX1R	2025/5/20	注射用奥加伊妥珠单抗	Wyeth	ADC	CD22	2021/12/20
芦沃美替尼片	复星医药	化药	MEK1, MEK2	2025/5/27	注射用维恩妥尤单抗	安斯泰来	ADC	Nectin-4	2024/8/13
盐酸达利雷生片	Idorsia	化药	OX1R , OX2R	2025/6/17	注射用贝林妥欧单抗	安进	双抗	CD3, CD19	2025/5/6
恩考芬尼胶囊	皮尔法伯	化药	BRAF , RAF1	2025/6/30	埃纳妥单抗注射液	辉瑞	双抗	BCMA, CD3	2025/3/4
注射用伏欣奇拜单抗	长春金赛	单抗	IL1B	2025/6/30	埃万妥单抗注射液	强生	双抗	EGFR, c-Met	2025/2/8
注射用苏维西塔单抗	先声	单抗	VEGF	2025/6/30	艾美赛珠单抗注射液	罗氏	双抗	FX, FIXa	2023/8/24
普拉替尼胶囊	基石	化药	RET	2025/7/8	塔奎妥单抗注射液	强生	双抗	CD3, GPRC5D	2025/2/8
					特立妥单抗注射液	强生	双抗	BCMA, CD3	2024/6/18
					注射用泽尼达妥单抗	百济神州	双抗	HER2	2025/5/27

方向一：ADC市场规模处于高速增长期，进军肿瘤一线用药

- 截止2025年10月全球目前已有20款上市的ADC，6款ADC新药年销售额超过10亿美元达到重磅炸弹药物级别；其中有14款ADC在中国上市，大部分药物通过加速审评审批政策上市。
- **全球ADC的整体市场规模在2024年达130亿美元，增速达23%，正处于高速增长期。** ADC目前主要是用于后线疗法，但和PD1的联合疗法正在将ADC逐步推向前线舞台，例如辉瑞的Nectin-4一线UC、8201一线BC，随着未来更多其它ADC获批以及适应症的不断拓展，销售额有望持续快速增长。

药物	靶点	毒素	公司	适应症	特殊审批	批准时间	24年销售 (亿美元)
Enhertu	HER2	Dxd	第一三共/AZ	Her2阳性乳腺癌	突破性疗法 (CN,JP, US)	2019.12	37.54
Kadcyla	HER2	DM1	罗氏	HER2阳性乳腺癌	突破性疗法 (US)	2013.2	23.17
Adcetris	CD30	MMAE	Seagen/武田	淋巴瘤，蕈样肉芽肿	突破性疗法 (EU, US)	2011.8	19.11
Padcev	Nectin-4	MMAE	Seagen/安斯泰来	晚期尿路上皮癌	突破性疗法 (US)	2019.12	15.88
Polivy	CD79β	MMAE	Seagen/罗氏	r/r DLBCL	突破性疗法 (EU, US)	2019.6	14.63
Trodelvy	TROP-2	SN38	Immunomedics/吉利德	TNBC, HR阳性乳腺癌, 尿路上皮癌	突破性疗法 (US)	2020.4	13.15
Elahere	FRα	DM4	ImmunoGen/华东	输卵管癌, 腹膜癌, 卵巢癌		2022.11	4.79
Tisotumab	TF	MMAE	Seagen/再鼎	宫颈癌		2021.9	1.31
Zynlonca	CD19	PBD	ADC Therapeutics/瓴路药业	弥漫性大B细胞		2021.4	0.69
Blenrep	BCMA	MMAF	Seagen/GSK	r/r MM	突破性疗法 (EU, US)	2020.8	0.02
Besponsa	CD22	卡其霉素	Celltech/辉瑞	r/r B细胞急性淋巴细胞白血病	突破性疗法 (US)	2017.6	/
RC48	HER2	MMAE	荣昌生物/辉瑞	胃癌/尿路上皮癌		2021.6	/
Mylotarg	CD33	卡其霉素	Celltech/辉瑞	CD33+ AML		2017.9	/
Lumoxiti	CD22	PE38	AZ	毛细胞白血病		2018.9	/
SKB264	TROP2	T-030	科伦博泰/MSD	2L+TNBC, 3L+EGFRmut NSCLC	突破性疗法 (CN, US)	2024.11	/
Datroway	TROP2	Dxd	第一三共/AZ	2L+HR+HER2-BC	突破性疗法 (CN, JP, US)	2025.01	/

方向一：ADC相关BD交易情况

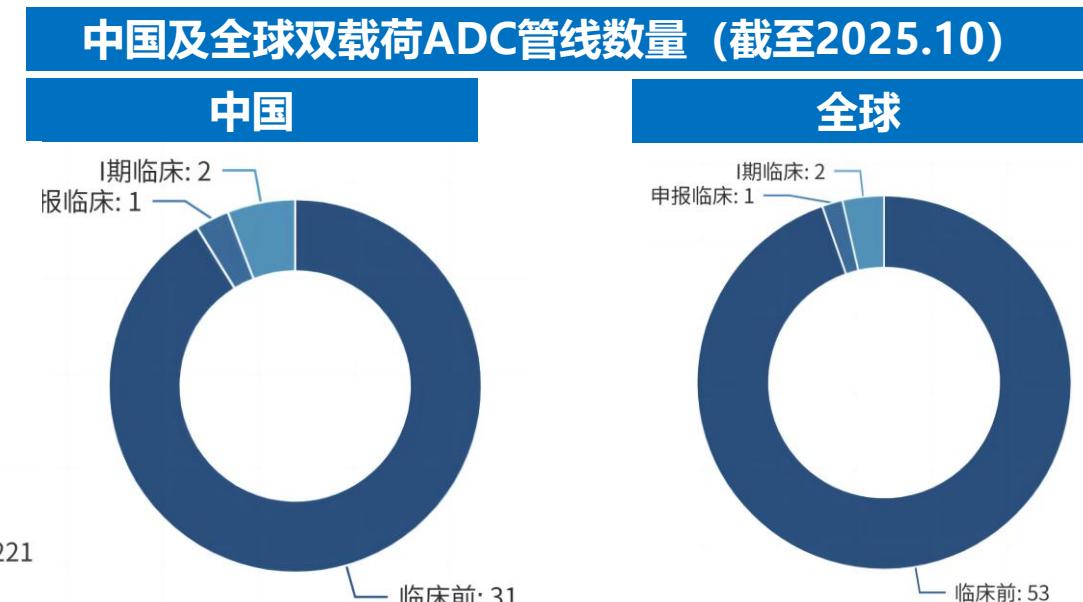
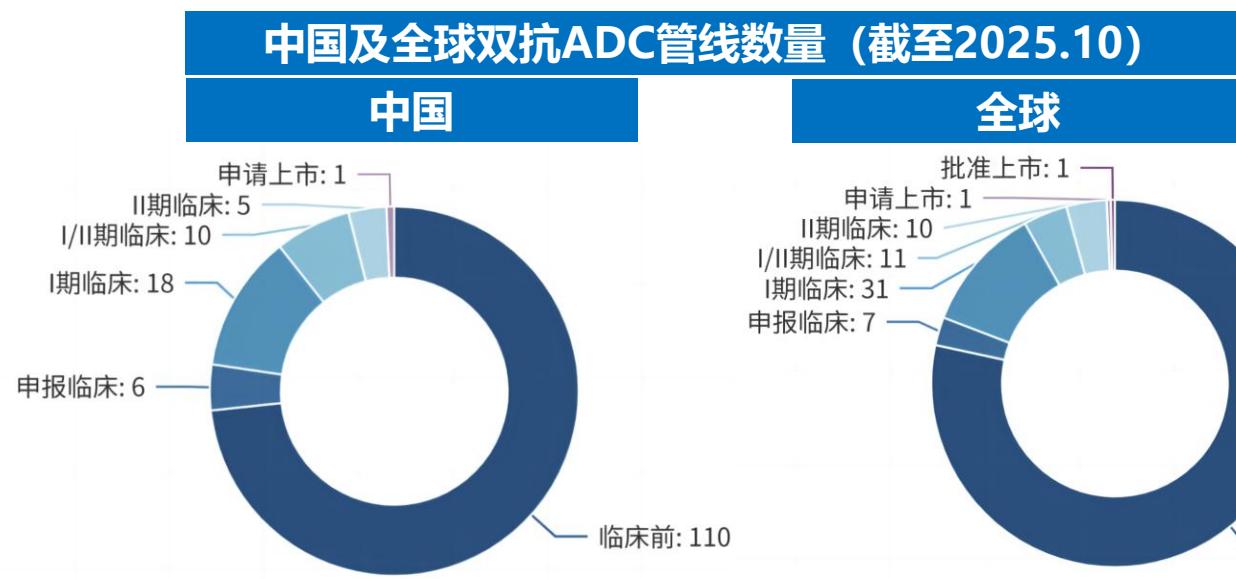
- 截至2025年10月，ADC 领域诞生了大量的授权与合作交易。交易总金额在15亿美元以上的授权有19项，其中转让方为中国公司的项目就占到8项，突出了国产ADC 研发能力。ADC 最大的一笔合作为Daiichi Sankyo (第一三共) 以220亿美金总金额将三款ADC产品打包授权给默沙东，国产ADC重磅交易包括科伦博泰将七种在研临床前ADC 以94.8亿美元总金额授权给默沙东，百利天恒将EGFRxHER3双抗ADC 以84亿美元总金额授权给BMS等。

全球ADC药物授权总金额top20

序号	交易时间	转让方	受让方	总金额(亿)/美元	项目汇总
1	2023/10/19	Daiichi Sankyo	Merck & Co.	220	CDH6、B7H3、HER3
2	2025/1/13	启德医药	Biohaven, AimedBio	130	FGFR3 ADC; 21个靶点创新项目
3	2025/10/21	信达生物	武田	114	PD1/IL2、CLDN18.2、EGFR/B7H3 (核心交易资产是PD1/IL2)
4	2022/12/22	科伦博泰生物	Merck & Co.	94.8	一项临床前ADC; SKB410; 一项临床前ADC; SKB571; 三项临床前ADC
5	2023/12/11	百利天恒	Bristol-Myers Squibb	84	伦康依隆妥单抗
6	2019/3/28	Daiichi Sankyo	AstraZeneca	69	德曲妥珠单抗
7	2020/7/27	Daiichi Sankyo	AstraZeneca	60	德达博妥单抗
8	2020/9/14	Seagen	Merck & Co.	44.8	妥卡替尼; ladiratuzumab vedotin
9	2023/9/7	Nurix Therapeutics	Seagen	34.6	DAC program (Nurix+Seagen)
10	2021/6/17	Eisai	Bristol-Myers Squibb	31	farletuzumab ecteribulin
11	2021/8/9	荣昌生物	Seagen	26	维迪西妥单抗
12	2023/12/12	C4 Therapeutics	Merck & Co.	25	DAC for one oncology target; DACs for three additional targets
13	2023/1/5	Synaffix	Amgen	20	GlycoConnect™, HydraSpace™ and select toxSYN™ linker-payloads
14	2017/2/10	Immunomedics	Seagen	19.7	戈沙妥珠单抗
15	2024/5/27	宜联生物	BioNTech	18.3	TMALIN® antibody-drug conjugate platform
16	2023/12/20	翰森制药	GSK	17.1	HS-20093
17	2022/2/15	ImmunoGen	Eli Lilly	17	ImmunoGen's novel camptothecin technology
18	2023/12/22	LCB	Janssen Biotech	17	LCB84
19	2023/4/3	映恩生物	BioNTech	16.7	DB-1303; DB-1311
20	2023/10/20	翰森制药	GSK	15.7	HS-20089

方向一：双抗/双载荷ADC是未来趋势，中国力量占据半壁江山

- 双抗/双载荷是ADC未来发展趋势。**在ADC技术从“第一代”向“新一代”迭代的过程中，双抗ADC与双Payload ADC凭借对传统单靶点、单载荷ADC的突破，成为行业研发的两大热门方向。二者虽均以“双”为核心设计，但技术逻辑、优势场景与临床潜力存在显著差异，尤其在解决肿瘤治疗痛点上，展现出不同的价值定位。两种技术的本质区别，在于将“双功能”聚焦于ADC的不同核心组件——双抗ADC优化“靶向递送”，双Payload ADC强化“肿瘤杀伤”。截至2025年10月，**从管线数量看，中国管线数量占据全球双抗ADC的53% (150/282)，占全球双载荷ADC的61% (34/56)**。
- 双抗ADC：**更多聚焦于“靶点稀缺性”场景，如双靶点均为低表达/异质性表达的肿瘤，试图通过精准靶向打开治疗窗口，**代表企业包括百利天恒、科伦博泰、恒瑞医药、映恩生物、康宁杰瑞、信达生物等。**
- 双载荷ADC：****唯二两款处于临床阶段管线均来自中国企业（康弘、信达）。**双载荷ADC更聚焦于“耐药性”场景，尤其针对已上市单Payload ADC的耐药人群（如DS-8201耐药的HER2阳性乳腺癌），**代表企业包括康弘药业 (KH815)、信达生物 (IBI3020)、多禧生物 (DXC-018)、Araris (三Payload ADC)**。值得注意的是，**全球范围内双毒素ADC进入临床阶段的企业只有康弘药业及信达生物，多禧生物处于IND阶段。**



方向一：双抗ADC，百利天恒、康宁杰瑞、恒瑞、科伦博泰进度靠前

药品名称	研发机构	全球研发赛道 全球最高研 发阶段	靶点	疾病	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
伦康依隆妥单抗	Bristol-Myers Squibb(Top20 MNC); 百利天恒(原研)	1/14	申请上市	EGFR;HER3	肺癌;非小细胞肺癌;小细胞肺癌;肝癌;肝细胞癌(差异化疾病);胃癌(差异化疾病);食管癌;乳腺癌等	申请上市	2025-10-19	II/III期临床
eramkafusp alfa	Valor Biotherapeutics(原研)	II期临床	CD20;IFN α	非霍奇金淋巴瘤	临床前		I期临床	2015-08-10
ABBV-3373	AbbVie(Top20 MNC)(原研)	1/2	II期临床	GCCR;TNF- α	类风湿性关节炎(差异化疾病)	临床前		II期临床
JSKN-016	康宁杰瑞(原研)	1/1	II期临床	HER3;TROP2	实体瘤;非小细胞肺癌;胃癌;乳腺癌;胃食管交界处癌;食管腺癌	II期临床	2024-12-20	临床前
恩沃利单抗+JSKN-003	康宁杰瑞(原研)	II期临床	HER2;PDL1	癌症;实体瘤;非小细胞肺癌;胃癌;宫颈癌;卵巢癌;子宫内膜癌;尿路上皮癌;结直肠癌;消化道癌症;胃食管交界处癌	II期临床	2025-08-27	临床前	
ABBV-154	AbbVie(Top20 MNC)(原研)	II期临床	GCCR;TNF- α	类风湿性关节炎;克罗恩病;风湿性多肌痛;自身炎症性疾病	临床前		II期临床	2021-05-17
SHR-4597	恒瑞医药(原研)	1/2	II期临床	GCCR;IL-4R α	哮喘;支气管哮喘(差异化疾病)	II期临床	2025-04-23	临床前
SKB571	Merck & Co.(Top20 MNC);科伦博泰 (原研)	1/23	II期临床	EGFR;c-Met	实体瘤;非小细胞肺癌	II期临床	2025-08-26	临床前
DXC-008	多禧生物(原研)	1/2	II期临床	PSMA;STEAP1	实体瘤;前列腺癌;尤文氏肉瘤(差异化疾病)	II期临床	2025-04-11	临床前
tilatumig samrotescan	AstraZeneca(Top20 MNC)(原研)	2/23	II期临床	EGFR;c-Met	实体瘤;非小细胞肺癌;结直肠癌;头颈部鳞状细胞癌	I期临床	2022-12-12	I期临床
rozibafusp alfa	Amgen(Top20 MNC)(原 研);AstraZeneca(Top20 MNC);Viela Bio(Amgen)(Top20 MNC)	1/1	II期临床	BAFF;ICOSLG	类风湿性关节炎;系统性红斑狼疮	申报临床	2021-01-29	II期临床
VBC101-F11	橙帆医药(原研)	5/23	I/II期临床	EGFR;c-Met	实体瘤	申报临床	2025-08-15	I/II期临床
PRO-1286	普方生物(Genmab)(原研)	3/23	I/II期临床	EGFR;c-Met	实体瘤	I/II期临床	2024-09-10	I/II期临床
VBC103	橙帆医药(原研);Avenzo Therapeutics	1/3	I/II期临床	nectin-4;TROP2	实体瘤;三阴性乳腺癌(差异化疾病);尿路上皮癌	申报临床	2025-09-18	I/II期临床
IBI3014	信达生物(原研)	1/3	I/II期临床	PDL1;TROP2	肿瘤;实体瘤	I/II期临床	2025-03-28	临床前
DB-1419	映恩生物(原研)	1/2	I/II期临床	B7-H3;PDL1	实体瘤	I/II期临床	2024-08-15	I/II期临床
JS212	君实生物;Anwita Biosciences(原研)	2/14	I/II期临床	EGFR;HER3	实体瘤	I/II期临床	2025-03-21	临床前
KY-0301	科奔药业(原研);Radiance	4/23	I/II期临床	EGFR;c-Met	实体瘤;胃癌;结直肠癌;胃食管交界处癌;鳞状非小细胞肺癌(差异化疾病);非鳞状非小细胞肺癌(差异化疾病)	I/II期临床	2025-04-14	申报临床
DYP688	Novartis(Top20 MNC)(原研)	1/1	I/II期临床	gp100;GNAQ;GNA11	葡萄膜黑色素瘤	临床前		I/II期临床
DB-1418	映恩生物(原研);Avenzo Therapeutics	3/14	I/II期临床	EGFR;HER3	实体瘤;肺癌	申报临床	2025-09-04	I/II期临床
SHR-1681	恒瑞医药(原研)	1/4	I/II期临床	HER3;c-Met	实体瘤	I/II期临床	2024-12-13	临床前
FH-006	恒瑞医药(原研);甫弘生物(原研)	1/6	I/II期临床	B7-H3;EGFR	实体瘤	I/II期临床	2024-12-10	临床前

方向一：全球双载荷ADC，康弘、信达唯二进入临床，关注多禧、科伦博泰

药品名称	研发机构	靶点	疾病	中国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期	美国最高研发阶段
				中国最高研发阶段开始日期		美国最高研发阶段开始日期
KH815	康弘药业(原研)	TROP2	实体瘤	I期临床	2025-04-29	临床前
IBI3020	信达生物(原研)	CEA	实体瘤;肺癌;结直肠癌	I期临床	2025-04-23	I期临床
DXC-018	多禧生物(原研)	HER2	实体瘤	申报临床	2025-06-04	临床前
WO2025139993A1	科伦博泰(原研)	B7-H3;TLR	癌症	临床前		临床前
HB002	嘉正生物(原研)	not available	未知/待定	临床前		临床前
BC0002 Dual-payload ADC	Protheragen(原研)	HER2	癌症	临床前		临床前
EGFR/c-MET antibody conjugated MMAF and SN38	拓创生物(原研)	EGFR;c-Met	肿瘤	临床前		临床前
CTPH-02	Celltrion(原研)	HER2	癌症	临床前		临床前
IMD-2113	亚飞生物(亲合力生物)(原研)	EGFR;TLR7;TLR8;TROP2	实体瘤	临床前		临床前
IMD-2329	亚飞生物(亲合力生物)(原研)	B7-H3;DLL3;TLR7;TLR8	实体瘤	临床前		临床前
dual payload ADCs	Qurient(原研);Synaffix(Lonza)(原研)(无权益)	CDK7	癌症	临床前		临床前
TJ109	拓济医药(原研)	EGFR;HER3	非小细胞肺癌	临床前		临床前
IMD2126	亲合力生物(原研)	PDL1	肿瘤	临床前		临床前
IMD526	亲合力生物(原研)	HER2;TLR7;TLR8	肿瘤	临床前		临床前
JSKN023	康宁杰瑞(原研)	not available	未知/待定	临床前		临床前
StarLinker dual-drug ADC	康威生物(原研)	not available	癌症	临床前		临床前
BLB-301	Baylink(原研)	not available	实体瘤	临床前		临床前
HER3 dpADC	启德医药(原研)	EGFR;HER3	非小细胞肺癌	临床前		临床前
WO2023000131A1	迈百瑞(原研)	HER2	肿瘤	临床前		临床前
IMD-1628	亲合力生物(原研)	TLR7;TLR8;CLDN6	实体瘤	临床前		临床前
Tras-DXd-MTL1	上海药物研究所(原研)	HER2;TLR7	肿瘤	临床前		临床前
YB-800ADC2	Ymmunobio(原研)	NPTXR	实体瘤	临床前		临床前
PLBC-008	普灵生物(原研)	not available	实体瘤	临床前		临床前
BC0001 Dual-payload ADC	Protheragen(原研)	EGFR	癌症	临床前		临床前
NBD14	Celltrion(原研)	not available	未知/待定	临床前		临床前
DualADC	Ohio State University(原研)	B7-H3;TLR7;TLR8	三阴性乳腺癌	临床前		临床前
BR113	博锐生物(原研)	not available;TROP2	实体瘤	临床前		临床前
dual-payload ADCs program	Sutro Biopharma(原研)	not available	肿瘤	临床前		临床前
AVA6207	Avacta(原研)	FAP	肿瘤	临床前		临床前
IMX-111	Immix Biopharma(原研)	GLUT1	结直肠癌	临床前		临床前
venadaparib-dual payload ADC	Idience(原研);AbTis(Dong-A ST)(原研)	not available	癌症	临床前		临床前
dual-auristatin ADC	Seagen(Pfizer)(Top20 MNC)(原研)	CD30	肿瘤	临床前		临床前
ADC2202	爱科瑞思(原研)	HER2	乳腺癌	临床前		临床前
dual-payload Her2 ADC	宜联生物(原研)	HER2	肿瘤	临床前		临床前
TJ111	拓济医药(原研)	nectin-4;TROP2	尿路上皮癌	临床前		临床前
cMetxHER3 ADC	浩鼎生技(原研)	HER3;c-Met	癌症	临床前		临床前
NaPi2b ADC	Araris Biotech(Taiho Pharmaceutical)(原研)	NaPi-2b	癌症	临床前		临床前
dual-payload ADC	Pinotbio(原研)	not available	癌症	临床前		临床前
HER2 MPC	Catena Biosciences(原研)	HER2	癌症	临床前		临床前
anti-GPC3 AD2C	Acepodia(原研)	GPC3	肝细胞癌	临床前		临床前
HMBD-802	Hummingbird Bioscience(原研);Calio Therapeutics	ATR;HER2	肿瘤	临床前		临床前
JSKN020	康宁杰瑞(原研)	not available	肿瘤	临床前		临床前
CATB-101	Catena Biosciences(原研)	TROP2	乳腺癌	临床前		临床前
CB-120	CrossBridge Bio(原研)	TROP2	HR阳性乳腺癌;三阴性乳腺癌	临床前		临床前
双特异性抗体双药物偶联物	百奥赛图(原研);Acepodia(原研)	not available	癌症	临床前		临床前
JSKN021	康宁杰瑞(原研)	EGFR;HER3	肿瘤	临床前		临床前

方向一：全球双载荷双抗ADC，未有管线进入临床，全球10条管线中，8条来自中国

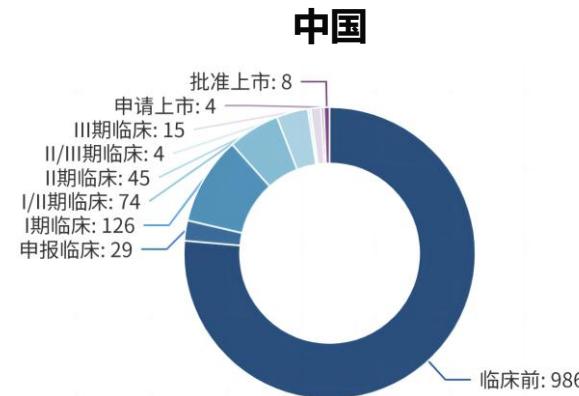
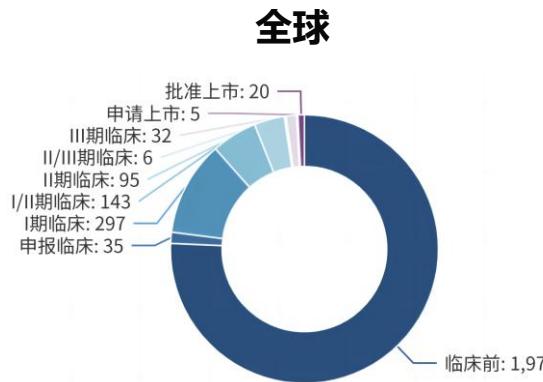
- 双载荷双抗ADC是既有双载荷又有双靶的ADC，目前尚未有管线进入临床，全球共10条管线，其中中国企业贡献8条，布局企业有康宁杰瑞、启德医药、拓创生物、拓济医药、浩鼎生技。

药品名称	研发机构	靶点	疾病	中国最高研发阶段	美国最高研发阶段
EGFR/c-MET antibody conjugated MMAF and SN38	拓创生物(原研)	EGFR;c-Met	肿瘤	临床前	临床前
TJ109	拓济医药(原研)	EGFR;HER3	非小细胞肺癌	临床前	临床前
HER3 dpADC	启德医药(原研)	EGFR;HER3	非小细胞肺癌	临床前	临床前
TJ111	拓济医药(原研)	nectin-4;TROP2	尿路上皮癌	临床前	临床前
cMetxHER3 ADC	浩鼎生技(原研)	HER3;c-Met	癌症	临床前	临床前
HMBD-802	Hummingbird Bioscience(原研);Callio Therapeutics	ATR;HER2	肿瘤	临床前	临床前
JSKN021	康宁杰瑞(原研)	EGFR;HER3	肿瘤	临床前	临床前
TJ108	Samsung Bioepis(Samsung BioLogics);拓济医药(原研)	EGFR;HER3	非小细胞肺癌	临床前	临床前
TJ102	拓济医药(原研)	CDH6;FRα	卵巢癌;肾细胞癌	临床前	临床前
WO2025111431A1	Novartis(Top20 MNC)(原研);Servier(原研)	Bcl-2;Bcl-xl;CD7	肿瘤	临床前	临床前

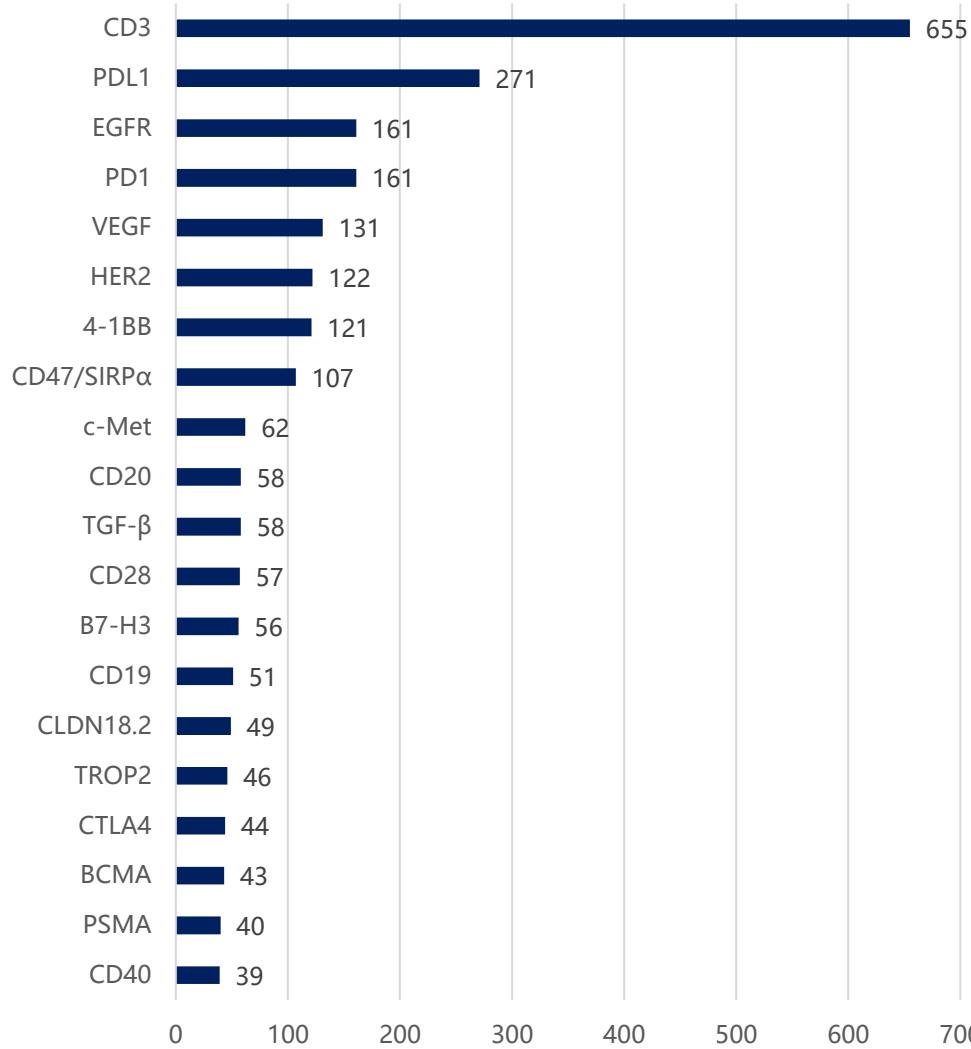
方向二：多特异性抗体——PD1plus、TCE及自免双抗是开发热点

- 双抗能够协同作用，相比单抗具有增效、减毒的优势。与普通单抗相比，双抗最大的特点是能同时靶向两个抗原，因此能实现普通单抗无法实现的功能。双抗的作用方式可以分为两类：①双抗能同时靶向两个靶点，发挥协同作用，同时降低药物使用剂量，减少毒副作用。②双抗还能同时靶向免疫细胞和肿瘤细胞，实现对肿瘤细胞的精准杀伤。
- 中国管线数量占据全球半壁江山。根据医药魔方NextPharma数据，截至2025年10月全球进入临床阶段的双抗药物共631项，其中20款获批上市，5款处于上市申报阶段，32款处于III期临床阶段。截至2025年10月，中国进入临床阶段的双抗药物共约326项，约占全球52%。
- TCE、PD1plus是双抗开发热点。全球在研双抗药物的靶点前五分别为CD3、PDL1、PD1、EGFR、VEGF数量遥遥领先，说明目前双抗研发还是以CD3介导的TCE、PD1/PDL1介导的PD1 plus，下一代免疫疗法推出在即。

全球及中国双抗管线数量（截至2025.10）



2025年全球双抗药物研发热度最高的靶点top20
(截至2025.10)



方向二：多特异性抗体——全球研发II/III期及以后的品种梳理

双抗管线梳理

药品名称	研发机构	靶点	疾病	全球最高研发阶段	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	交易总金额(百万元)/万美元	交易首付款(百万)/美元
HS-20117	翰森制药;普米斯(BioNTech)(原研)	EGFR;c-Met	实体瘤;非小细胞肺癌;结直肠癌;非鳞状非小细胞肺癌	III期临床	III期临床	2024-05-27	临床前		217.41	7.41
QLS31905	齐鲁制药(原研)	CD3;CLDN18.2	实体瘤;胃癌;胰腺癌;胆道癌	III期临床	III期临床	2025-07-22	临床前			
surovatamig	TeneoTwo(AstraZeneca);TeneoBio(Amgen)(原研)(无权益)	CD3;CD19	慢性淋巴细胞白血病;弥漫性大B细胞淋巴瘤;滤泡性淋巴瘤等	III期临床	III期临床	2024-08-12	II期临床	2024-07-30		
曲替奈单抗	Roche;MorphoSys(Novartis)(原研)	Aβ;Tfr1	阿尔茨海默病;痴呆;阿尔茨海默病性痴呆等	III期临床	III期临床	2025-08-29	III期临床	2025-08-29		
gefurulimab	Alexion Pharmaceuticals(AstraZeneca)(原研)	albumin;C5	溶血尿毒综合症;皮肌炎;重症肌无力;阵发性睡眠性血红蛋白尿症等	III期临床	III期临床	2022-09-27	III期临床	2022-09-27		
etentamig	AbbVie;TeneoBio(Amgen)(原研)(无权益)	BCMA;CD3	多发性骨髓瘤;AL淀粉样变性	III期临床	III期临床	2023-12-06	III期临床	2023-12-06		
CM336	康诺亚(原研);Platina Medicines(NewCo)	BCMA;CD3	多发性骨髓瘤;自身免疫溶血性贫血等	III期临床	III期临床	2025-08-30	临床前		626	16
izalontamab	Systimmune(原研)	EGFR;HER3	癌症;实体瘤;肺癌;非小细胞肺癌;胃癌等	III期临床	III期临床	2023-06-21	II/III期临床	2025-10-23		
rilvegostomig	Compugen(原研);MedImmune(AstraZeneca)	PDI1;TIGIT	癌症;实体瘤;非小细胞肺癌;肝细胞癌等	III期临床	III期临床	2023-10-31	III期临床	2023-10-31	210	10
erfonrilimab	康宁杰瑞(原研)	CTLA4;PDL1	实体瘤;肺癌;非小细胞肺癌;小细胞肺癌;肝癌等	III期临床	III期临床	2020-07-16	II期临床	2021-06-14		
TQB2930	正大天晴(原研)	HER2	癌症;实体瘤;乳腺癌;HER2阳性乳腺癌	III期临床	III期临床	2025-07-02	临床前			
SSGJ-707	Pfizer;三生国健(原研);三生制药	PDI1;VEGF	实体瘤;非小细胞肺癌;三阴性乳腺癌;卵巢癌等	III期临床	III期临床	2025-03-25	临床前		6200	1250
TQB2825	正大天晴(原研)	CD3;CD20	肿瘤;血癌;白血病;弥漫性大B细胞淋巴瘤等	III期临床	III期临床	2025-08-18	临床前			
binrafusp alfa	Merck KGaA(原研);GSK(无权益)	PDL1;TGF-β	实体瘤;肺癌;非小细胞肺癌;小细胞肺癌等	III期临床	III期临床	2018-08-15	III期临床	2018-08-15	4144	336
TQB2102	正大天晴(原研)	HER2	癌症;非小细胞肺癌;乳腺癌等	III期临床	III期临床	2024-08-19	临床前			
阿沐瑞美普α	宜明昂科(原研)	CD20;CD47	实体瘤;弥漫性大B细胞淋巴瘤;滤泡性淋巴瘤等	III期临床	III期临床	2024-08-19	I期临床	2021-02-09		
volrustomig	AstraZeneca(原研)	CTLA4;PD1	实体瘤;非小细胞肺癌;肝细胞癌等	III期临床	III期临床	2023-08-09	III期临床	2023-08-09		
QLS32015	齐鲁制药(原研)	CD3;GPRC5D	多发性骨髓瘤;浆细胞瘤	III期临床	III期临床	2025-08-07	临床前			
anbenitamab	石药集团;康宁杰瑞(原研)	HER2	实体瘤;胃癌;乳腺癌;HER2阳性乳腺癌等	III期临床	III期临床	2023-10-07	临床前		426.89	55.44
repodatecan	Bristol-Myers Squibb;BioNTech;普米斯(BioNTech)(原研)	PDL1;VEGF-A	实体瘤;肺癌;非小细胞肺癌;小细胞肺癌等	III期临床	III期临床	2024-05-17	III期临床	2024-12-02	12155	1555
pumitamig	友芝友生物(石药集团)(原研);正大天晴	CD3;EpCAM	实体瘤;非小细胞肺癌;恶性腹水;恶性胸水	III期临床	III期临床	2024-03-04	临床前		140.68	
M701	EngMab(Bristol-Myers Squibb)(原研)	BCMA;CD3	感染;多发性骨髓瘤;系统性红斑狼疮	III期临床	III期临床	2024-01-31	III期临床	2024-01-31		
alnuctamab	正大天晴(原研)	PD1;TGF-β	癌症;肝细胞癌;胰腺癌;宫颈癌;胰腺导管癌	III期临床	III期临床	2025-07-21	临床前			
TQB2868	健信生物(原研)	PD1;TIM3	癌症;实体瘤;非小细胞肺癌;肝细胞癌;宫颈癌等	II/III期临床	II/III期临床	2025-06-23	临床前			
LB1410	再鼎医药;MacroGenics(原研)	LAG3;PD1	癌症;实体瘤;非小细胞肺癌;小细胞肺癌;肝细胞癌等	II/III期临床	II/III期临床	2019-09-09	II/III期临床	2019-09-09		
特泊利单抗	神州细胞(原研)	PD1;VEGF	实体瘤;非小细胞肺癌;鼻咽癌等	II/III期临床	II/III期临床	2025-02-12	临床前			
SCTB14	Sanofi(原研)	IL-13;TSLP	慢性阻塞性肺病;哮喘;特应性皮炎等	III期临床	III期临床	2023-10-26	III期临床	2025-09-24		
lunsekimig	Handok;ABL Bio(原研);科望医药;Hanwha Chemical;Trigr Therapeutics	DLL4;VEGF-A	实体瘤;胃癌;卵巢癌;急性淋巴细胞白血病;结直肠癌等	II/III期临床	I/II期临床	2021-11-30	II/III期临床	2022-08-18	712	12
tovecimig	Johnson & Johnson;Zymeworks(原研)	CD3;KLK2	前列腺癌;去势抵抗前列腺癌	III期临床	I期临床	2021-05-24	III期临床	2025-09-10		
pasritamig	Amgen(原研);百济神州;Xencor(原研)(无权益)	CD3;STEAP1	前列腺癌;去势抵抗前列腺癌;激素敏感性前列腺癌	III期临床	I期临床	2020-01-09	III期临床	2024-11-18		
xaluritamig	Novartis(原研)	IL-1β;IL-18	冠心病;化脓性汗腺炎;炎症等	III期临床	临床前		II期临床	2019-02-01		
MAS825	Kodiak Sciences(原研)	IL-6;VEGF	黄斑水肿;糖尿病黄斑水肿	III期临床	临床前		III期临床	2025-05-25		
tabirafusp alfa	OncXerna Therapeutics;	DLL4;VEGF	实体瘤;胃癌;三阴性乳腺癌;卵巢癌等	III期临床	临床前		II期临床	2022-07-12	306	4
navicixizumab	Bicara Therapeutics(原研)	EGFR;TGFBR2	肺癌;三阴性乳腺癌;胰腺癌;卵巢癌;结直肠癌等	II/III期临床	临床前		II/III期临床	2025-01-23		
ficerafusp alfa	Merus(Genmab)(原研)	EGFR;LGR5	非小细胞肺癌;胃癌;结直肠癌等	III期临床	临床前		III期临床	2024-07-11		
petosetamab	AbbVie(原研)	IL-1α;IL-1β	三阴性乳腺癌;类风湿性关节炎;等	III期临床	临床前		III期临床	2024-06-21		
lutikizumab	Genmab(原研);BioNTech(无权益)	PDL1;4-1BB	实体瘤;非小细胞肺癌;三阴性乳腺癌等	III期临床	临床前		III期临床	2024-10-10		
acasunlimab	Eli Lilly(原研);Zura Bio	BAFF;IL-17	类风湿性关节炎;系统性硬化症;化脓性汗腺炎等	II/III期临床	临床前		II/III期临床	2020-09-24		
tibulumizumab										

方向二：PD1 plus——康方点燃全球PD1 plus热情，关注康方、三生、信达

- **PD-1/VEGF双抗确定性进一步增强，关注PD1 plus赛道投资机会。**依沃西成功带动PD-1双抗/三抗赛道全球关注度大幅提升，该赛道相关产品均有望收益。重要管线包括：**康方生物AK112**（PD1/VEGF）海外合作伙伴SMMT已经启动3项MRCT III期，并计划2025Q4在美递交BLA。**三生制药707**（PD1/VEGF）双抗以14亿美金首付、62亿美金授权辉瑞，III期临床准备中。**信达生物IBI 363**（PD1/IL2）12亿美金首付、114亿美金总包授权武田；此外，**泽璟制药、荣昌生物、君实生物、宜明昂科、华海药业、神州细胞、基石药业、汇宇制药、奥赛康等**PD(L)1双抗或三抗也处于也值得期待。

PD1双抗梳理

药品名称	研发机构	全球最高研发阶段	靶点	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	交易总金额(百万)/美元	交易首付款(百万)/美元
卡度尼利单抗	康方生物(原研)	批准上市	CTLA4;PD1	批准上市	2022-06-28	II期临床	2020-05-08		
依沃西单抗	康方生物(原研);Summit Therapeutics	批准上市	PD1;VEGF-A	批准上市	2024-05-21	III期临床	2023-06-12	5,070.00	500.00
IBI363	Takeda Pharmaceuticals(Top20 MNC);信达生物(原研)	III期临床	IL-2;PD1	III期临床	2025-09-01	III期临床	2025-10-15	11400.00	1200.00
rilvestomig	CompuGen(原研);MedImmune(AstraZeneca)(Top20 MNC)	III期临床	PD1;TIGIT	III期临床	2023-10-31	III期临床	2023-10-31	210.00	10.00
SSGJ-707	Pfizer(Top20 MNC);三生国健(原研);三生制药	III期临床	PD1;VEGF	III期临床	2025-03-25	临床前		6,200.00	1,250.00
volutumig	AstraZeneca(Top20 MNC)(原研)	III期临床	CTLA4;PD1	III期临床	2023-08-09	III期临床	2023-08-09		
TQB2868	正大天晴(原研)	III期临床	PD1;TGF-β	III期临床	2025-07-21	临床前			
LB1410	健信生物(原研)	II/III期临床	PD1;TIM3	II/III期临床	2025-06-23	临床前			
SCTB14	神州细胞(原研)	II/III期临床	PD1;VEGF	II/III期临床	2025-02-12	临床前			
特泊利单抗	再鼎医药;MacroGenics(原研)	II/III期临床	LAG3;PD1	II/III期临床	2019-09-09	II/III期临床	2019-09-09		
RC148	荣昌生物(原研)	II期临床	PD1;VEGF	II期临床	2024-09-30	申报临床	2025-08-08		
CD19-PD-1/CD28-CART cells	浙江大学附属第一医院(原研)	II期临床	CD19;PD1	II期临床	2017-08-22	临床前			
MHBO39A	明慧医药(原研)	II期临床	PD1;VEGF	II期临床	2025-07-29	临床前			
JS207	君实生物(原研);DotBio	II期临床	PD1;VEGF-A	II期临床	2025-03-03	申报临床	2025-10-16		
JS201	君实生物(原研)	II期临床	PD1;TGF-β	II期临床	2021-07-07	临床前			
SSG1-706	三生国健(原研);三生制药	II期临床	PD1;PDL1	II期临床	2025-08-14	临床前			
SSG1-705	三生国健(原研);三生制药	II期临床	HER2;PD1	II期临床	2025-05-15	临床前			
nilyanstomig	Gensun Biopharma(泽璟制药)(原研)	II期临床	PD1;TIGIT	II期临床	2024-08-16	临床前			
HC010	宏成医药(原研)	II期临床	CTLA4;PD1;VEGF	II期临床	2025-08-19	临床前			
danavilostomig	Systimmune(原研)	II期临床	CTLA4;PD1	II期临床	2023-06-21	临床前			
HX009	翰思生物(原研)	II期临床	CD47;PD1	II期临床	2021-05-12	临床前			
reozalimab	Eli Lilly(Top20 MNC);信达生物(原研);Adimab	II期临床	PD1;PDL1	II期临床	2020-10-15	I期临床	2019-05-03		
TC-E202	天科雅(原研)	I/II期临床	HPV E6;PD1	I/II期临床	2022-05-02	临床前			
BAT7111	百奥泰(原研)	I/II期临床	PD1;4-1BB	I/II期临床	2025-05-15	临床前			
LBL-015	维立志博(原研)	I/II期临床	PD1;TGF-β	I/II期临床	2021-09-22	临床前			
IAP0971	盛禾生物(原研)	I/II期临床	PD1;IL-15	I/II期临床	2022-05-31	临床前			
SAR445877	Kadmon(Sanofi)(Top20 MNC)(原研)	I/II期临床	PD1;IL-15	I/II期临床	2023-01-16	II期临床	2025-08-21		
JMT108	津曼特(石药集团)(原研)	I/II期临床	PD1;IL-15	I/II期临床	2025-03-12	申报临床	2025-04-09		
SCTB41	神州细胞(原研)	I/II期临床	PD1;TGF-β;VEGF	I/II期临床	2024-09-10	临床前			
EBV-specific TCR-T cell with anti-PD1 auto-secreted element	天科雅(原研)	I/II期临床	PD1;EBV	I/II期临床	2019-10-25	临床前			
HY07121	汇宇制药(原研)	I/II期临床	PD1;IL-15;TIGIT;IL-15Rα	I/II期临床	2024-10-11	临床前			
LM-299	Merck & Co.(Top20 MNC);礼新医药(中国生物制药)(原研)(无权益)	I/II期临床	PD1;VEGF	I/II期临床	2024-09-14	临床前		3,288.00	588.00
BZD1901	上海细胞治疗集团(原研)	I/II期临床	MSLN;PD1	I/II期临床	2018-08-03	临床前			
SHR-3276	恒瑞医药(原研)	I/II期临床	PD1;TIGIT;CD112R	I/II期临床	2024-10-15	临床前			
AK129	康方生物(原研)	I/II期临床	LAG3;PD1	I/II期临床	2024-07-17	临床前			
T3011	上海医药亦诺微(原研)	II期临床	IL-12;PD1	I/II期临床	2019-12-02	II期临床	2023-03-06	161.97	2.82
CS2009	基石药业(原研)	II期临床	CTLA4;PD1;VEGF-A	I/II期临床	2024-12-19	临床前			
BZF2209	上海细胞治疗集团(原研)	I/II期临床	CTLA4;MSLN;PD1	I/II期临床	2017-06-09	临床前			
AI-081	广州昂科免疫(OncO4C4)(原研)	II期临床	PD1;VEGF	I/II期临床	2025-08-15	II期临床	2025-07-22		
FMB-02	岸生物(原研)	I/II期临床	LAG3;PD1	I/II期临床	2020-11-05	II期临床	2020-11-05		

方向二：自免双抗——自免迈向双抗时代，关注荃信生物、康诺亚

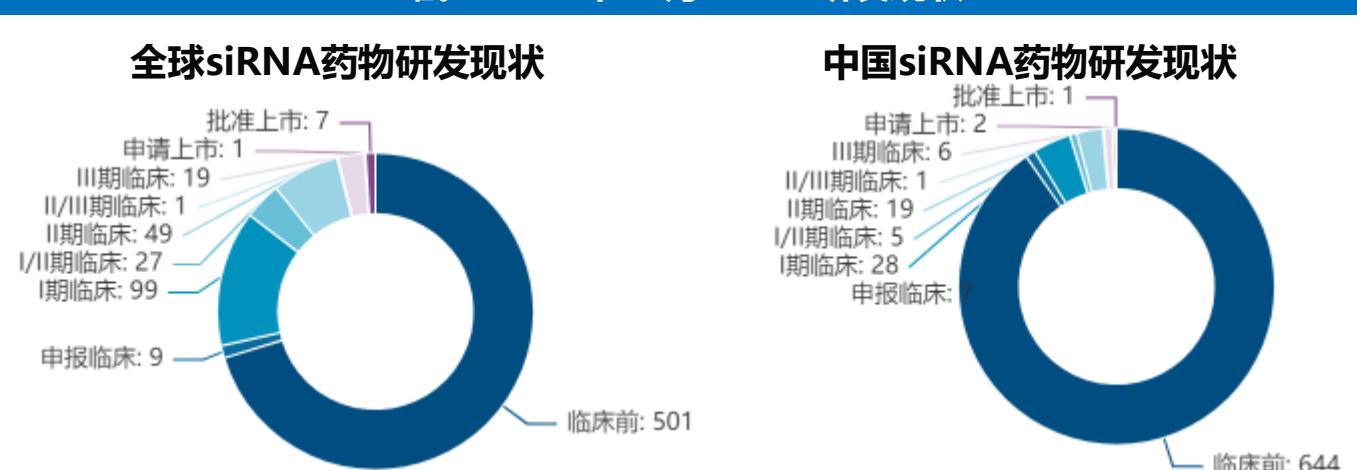
自免双抗梳理

药品名称	研发机构	全球最高研发阶段	靶点	疾病	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
贝林妥欧单抗	Astellas Pharma;百济神州;Micromet(Amgen)(原研);MedImmune(AstraZeneca)(无权益)	批准上市	CD3;CD19	类风湿性关节炎;系统性红斑狼疮;移植植物抗宿主病等	批准上市	2020-12-02	批准上市	2014-12-03
莫妥珠单抗	Roche(原研);Biogen	批准上市	CD3;CD20	系统性红斑狼疮;边缘区淋巴瘤;B细胞淋巴瘤等	批准上市	2024-12-17	批准上市	2022-12-22
surovatamig	TeneoTwo(AstraZeneca);TeneoBio(Amgen)(原研)(无权益)	III期临床	CD3;CD19	类风湿性关节炎;系统性红斑狼疮;B细胞淋巴瘤等	III期临床	2024-08-12	II期临床	2024-07-30
gefurulimab	Alexion Pharmaceuticals(AstraZeneca)(原研)	III期临床	albumin;C5	溶血尿毒综合症;皮肌炎;重症肌无力等	III期临床	2022-09-27	III期临床	2022-09-27
CM336	康诺亚(原研);Platina Medicines(NewCo)	III期临床	BCMA;CD3	免疫性血小板减少症;天疱疮;干燥综合征等	III期临床	2025-08-30	临床前	
阿沐瑞芙普α	宜明昂科(原研)	III期临床	CD20;CD47	系统性红斑狼疮;狼疮性肾炎等	III期临床	2024-08-19	I期临床	2021-02-09
alnucatamab	EngMab(Bristol-Myers Squibb)(原研)	III期临床	BCMA;CD3	感染;多发性骨髓瘤;系统性红斑狼疮	III期临床	2024-01-31	III期临床	2024-01-31
tarperprumig	Alexion Pharmaceuticals(AstraZeneca)(原研)	II期临床	properdin	镰状细胞病;ANCA相关性血管炎	II期临床	2025-09-08	II期临床	2022-10-04
LP-005	艾尔健康;天辰生物(原研)(无权益)	II期临床	C3;C5	血液病;肌萎缩侧索硬化症;肌肉萎缩;重症肌无力;肾病;IgA肾病等	II期临床	2024-07-22	临床前	
MGD010	华东医药;Provention Bio(Sanofi);MacroGenics(原研)(无权益)	II期临床	CD32B;CD79b	系统性红斑狼疮	II期临床	2021-10-21	II期临床	2021-10-21
SHR-1139	恒瑞医药(原研)	II期临床	IL-23p19;IL-36R	银屑病;斑块状银屑病;溃疡性结肠炎	II期临床	2025-03-13	临床前	
F182112	新时代药业(原研);安源生物	II期临床	BCMA;CD3	多发性骨髓瘤;系统性红斑狼疮	II期临床	2025-03-11	临床前	
CM512	康诺亚(原研);Belenos Biosciences(NewCo)	II期临床	IL-13;TSLP	慢性阻塞性肺病;哮喘;过敏性鼻炎;慢性自发性荨麻疹等	II期临床	2025-04-16	临床前	
brivekimig	Sanofi(原研)	II期临床	OX40L;TNF-α	1型糖尿病;克罗恩病;溃疡性结肠炎;化脓性汗腺炎等	II期临床	2024-07-15	II期临床	2023-05-09
lunsekimig	Sanofi(原研)	III期临床	IL-13;TSLP	慢性阻塞性肺病;哮喘;特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III期临床	2023-10-26	III期临床	2025-09-24
纬利妥米单抗	智翔金泰(原研);Cullinan Therapeutics	II期临床	BCMA;CD3	多发性骨髓瘤;自身免疫性疾病;系统性红斑狼疮	II期临床	2024-07-18	临床前	
HB0056	华奥泰生物(原研)	I/II期临床	TSLP;IL-11	慢性阻塞性肺病;哮喘;特发性肺纤维化;特应性皮炎	I/II期临床	2025-08-27	申报临床	2025-01-17
EX103	爱思迈(原研)	I/II期临床	CD3;CD20	慢性淋巴细胞白血病;非霍奇金淋巴瘤;类风湿性关节炎;系统性红斑狼疮	I/II期临床	2021-08-20	临床前	
CM355	诺诚健华;康诺亚(原研);Prolium Bioscience(NewCo)	I/II期临床	CD3;CD20	白血病;非霍奇金淋巴瘤;系统性红斑狼疮;B细胞淋巴瘤;B细胞白血病	I/II期临床	2021-10-27	临床前	
YK012	益科思特(原研)	I/II期临床	CD3;CD19	系统性红斑狼疮;系统性硬化症;重症肌无力等	I/II期临床	2024-07-25	申报临床	2025-09-30
GB261	嘉和生物(亿腾医药);Ab Studio(原研);TRC 2004(Candid Therapeutics)(NewCo)	I/II期临床	CD3;CD20	慢性淋巴细胞白血病;非霍奇金淋巴瘤;自身免疫性疾病;类风湿性关节炎等	I/II期临床	2022-07-22	临床前	
SCTB35	神州细胞(原研)	I/II期临床	CD3;CD20	自身免疫性疾病;系统性红斑狼疮;B细胞淋巴瘤;大B细胞淋巴瘤	I/II期临床	2025-02-21	临床前	
cizutamig	岸迈生物(原研);Vignette Bio(Candid Therapeutics)(NewCo)	I/II期临床	BCMA;CD3	多发性骨髓瘤;自身免疫性疾病;类风湿性关节炎等	I/II期临床	2021-02-03	临床前	
HB0043	华博生物(原研)	I/II期临床	IL-17;IL-36R	类风湿性关节炎;系统性红斑狼疮;特应性皮炎等	I/II期临床	2025-01-07	申报临床	2025-09-18
CN201	Merck & Co.;药明生物(原研)(无权益);同润生物(无权益)	I/II期临床	CD3;CD19	弥漫性大B细胞淋巴瘤;滤泡性淋巴瘤;套细胞淋巴瘤;华氏巨球蛋白血症等	I/II期临床	2022-09-01	申报临床	2022-04-08
MBS303	天广实(原研)	I/II期临床	CD3;CD20	非霍奇金淋巴瘤;肾病;狼疮性肾炎;IgA肾病;B细胞淋巴瘤;肾小球肾炎	I/II期临床	2023-02-14	临床前	
IMB-101	华东医药;Imbiologics;Navigator Medicines;KDDF;Inno.N(原研)(无权益);Y Biologics(原研)(无权益)	I/II期临床	OX40L;TNF-α	自身免疫性疾病;类风湿性关节炎	I/II期临床	2025-05-12	I期临床	2023-12-26
BBT002	Bambusa Therapeutics(原研)	I期临床	IL-4Rα;IL-5	呼吸系统疾病;慢性阻塞性肺病;哮喘;胃肠道疾病;特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	I期临床	2025-09-18	临床前	
RC1416	融捷康生物(原研)	I期临床	IL-4Rα;IL-5	慢性阻塞性肺病;哮喘;特应性皮炎	I期临床	2023-06-20	临床前	
A-319	亿一生物(原研);天劢源和	I期临床	CD3;CD19	急性淋巴细胞白血病;血管炎;系统性红斑狼疮;B细胞淋巴瘤;B细胞急性淋巴细胞白血病	I期临床	2019-04-08	临床前	
AK139	康方生物(原研)	I期临床	IL-4Rα;IL-33R	慢性阻塞性肺病;支气管哮喘;过敏性疾病	I期临床	2025-04-15	临床前	
BBT001	Bambusa Therapeutics(原研)	I期临床	IL-4Rα;IL-31	特应性皮炎	I期临床	2025-05-20	申报临床	2025-05-30
KYS202004A	康缘药业(原研)	I期临床	IL-17A;TNF-α	银屑病	I期临床	2024-12-26	申报临床	2024-11-09
GR2002	智翔金泰(原研)	I期临床	TSLP	慢性阻塞性肺病;哮喘;特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	I期临床	2023-05-25	临床前	
IBI3002	信达生物(原研)	I期临床	IL-4Rα;TSLP	哮喘;特应性皮炎	I期临床	2025-04-10	临床前	
CG101	康景制药(原研)	I期临床	not available	自身免疫性疾病;干眼病	I期临床	2025-01-27	临床前	
YKST02	益科思特(原研)	I期临床	BCMA;CD3	多发性骨髓瘤;IgA肾病	I期临床	2024-05-08	临床前	

方向三：小核酸——全球研发现状

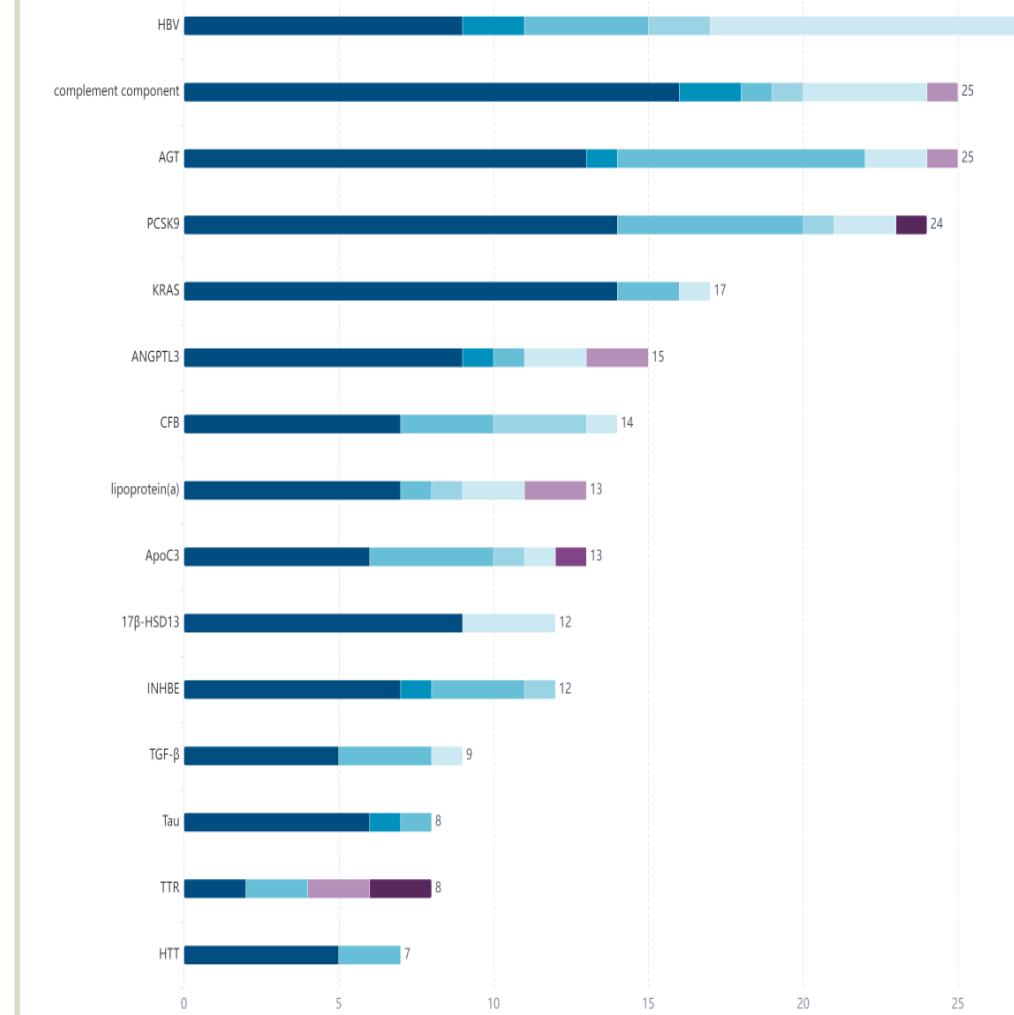
- 小核酸类药物过去常用于罕见病领域，市场空间有限。诺华长效降血脂药 Inclisiran的获批打破了这一桎梏，同时随着递送系统的迭代（GalNAc偶联技术），**siRNA疗法的治疗范围正在不断扩大至心血管等慢病领域。**
- 根据医药魔方NextPharma数据，截至2025年10月，共有13款ASO药物、7款siRNA药物获批上市，Alnylam主导或参与开发的siRNA管线占据绝对领先地位。截至2025年10月，全球进入临床阶段的小核酸药物共约450项，1款处于上市申报阶段，28款处于III期临床阶段，中国进入临床阶段的小核酸药物共88项，约占全球20%。
- 全球在研siRNA的靶点前五分别为ASGPR、HBV、AGT、PCSK9、TfR，主要关注递送系统如GalNAc-ASGPR（通过**ASGPR受体内吞进入细胞**）等。
- 国内建议关注小核酸赛道研发进展：恒瑞医药、石药集团、齐鲁制药、正大天晴、腾盛博药、圣诺医药、舶望制药、瑞博生物、圣因生物（信达生物）、热景生物等

截至2025年10月siRNA研发现状



数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2025年10月全球siRNA药物研发热度最高靶点top15



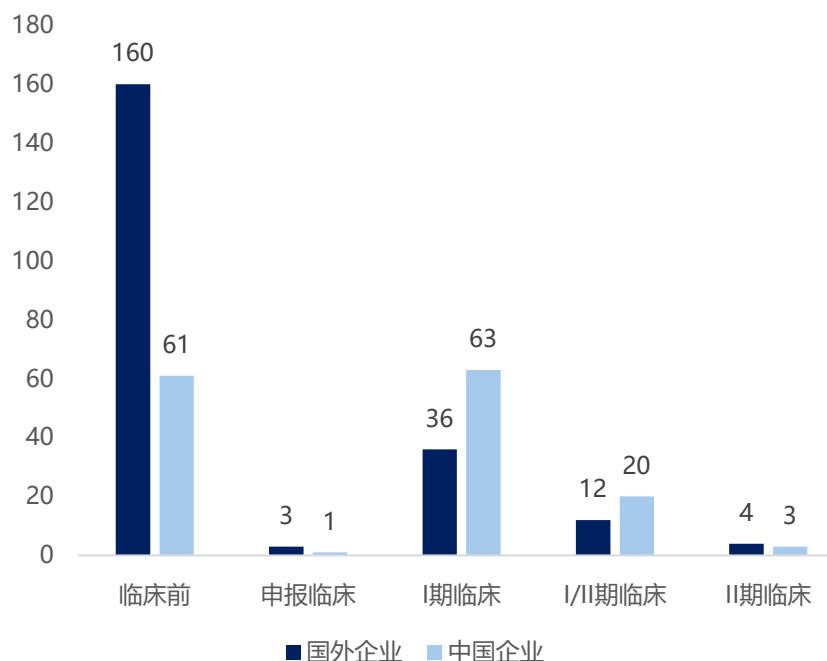
方向三：小核酸药物——与我国相关BD频出

转让方	受让方	交易时间	项目内容
迈威生物	Kalex Bio	2025年9月	siRNA双靶药物2MW7141：最高可达10亿美元的预付款和里程碑付款，以及低个位数的特许权使用费
舶望制药	诺华	2025年9月	siRNA候选药物：BW-00112 (ANGPTL3)；两款早研阶段分子；独家中国地区以外许可，1.6亿美元的预付款，总里程碑52亿美元
维亚臻生物	赛诺菲	2025年8月	普乐司兰钠 (ApoC3) 大中华区权利；1.3亿美元的预付款
国为医药	信立泰	2025年5月	GW906 (AGT-siRNA) 独家许可；最高1.8亿元的首付款及里程碑款
靖因药业	CRISPR	2025年5月	SRSD107 (凝血因子XI)；9500万美元现金及8亿美元里程碑，50%成本利润分摊开发，未来独家引进最多2个siRNA的优先授权权利
安龙生物	阳光诺和	2025年3月	心脑血管慢病siRNA合作
佑嘉生物	阳光诺和	2025年3月	AOC平台合作
施能康	华东医药	2024年12月	SNK-2726 (AGT siRNA) 共同开发及大中华区独家选择权
佑嘉生物	步长制药	2024年5月	心血管RNAi
润佳医药	君实生物	2024年5月	RP910 (PCSK9 siRNA)
VBI Vaccines	腾盛博药	2024年2月	收购BRII-179 (VBI-2601) 的知识产权；总金额3.05千万美元
U. Medical Centre Utrecht	中美瑞康	2024年1月	small activating RNA项目
舶望制药	诺华	2024年1月	BW-05; BW-02; BW-00163；首付款1.85亿美元，总价值41.65亿美金
瑞博生物	勃林格殷格翰	2024年1月	SR112; SR111; RIBO-GalSTAR platform；总金额20亿美金
瑞博生物	齐鲁制药	2023年12月	SR043 (PCSK9 siRNA) 中国区权益
圣因生物	信达生物	2023年12月	SGB-3908 (AGT siRNA, IND)
中美瑞康	扬子江药业	2023年12月	小核酸药物递送技术 + 特定靶点的RNA开发
圣因生物	华东医药	2023年11月	慢性代谢病 siRNA (未披露靶点)
思合基因	浙江医药	2023年11月	降血脂ASO
纳肽得	亿腾医药	2023年9月	ANGPTL3 + Lp(a)-siRNA大中华和东南亚地区权益
圣诺医药	EDIRNA	2023年7月	RNA技术编辑平台
瑞典Lipigon	先衍生物	2023年6月	A24110He (ANGPTL4 ASO) 大中华区权益
大睿生物	康诺亚	2023年5月	慢性肾炎siRNA
德国Secarna	赛神医药	2023年3月	结合Secarna的LNplus™平台开发ASO用于CNS
润佳医药	君实生物	2023年2月	JS401 (ANGPTL3 siRNA)
大睿生物	轶诺药业	2023年1月	利用大睿RAZOR™平台突破肝靶向MASH siRNA
Orbit Discovery	圣因生物	2023年1月	特异性递送的多肽靶向RNai

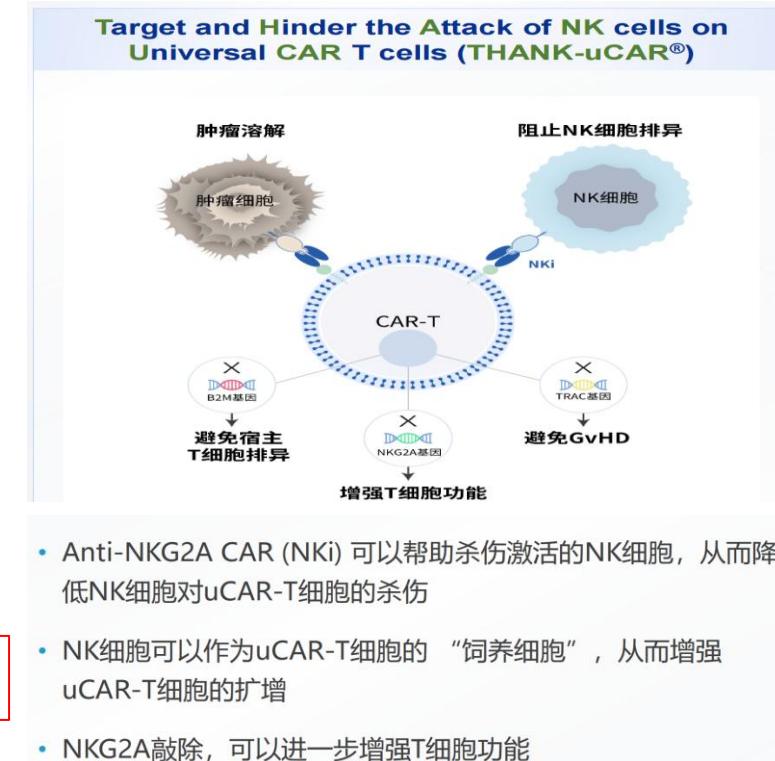
方向四：通用CAR-T：缩短等待周期，降低成本，HvGR是最大挑战

- 通用CAR-T能够降低成本、缩短制备周期，宿主抗移植植物反应（HvGR）是目前通用型CAR-T最大的挑战。**通用型CAR-T可将产品生产周期缩短至一周以内，最快或只需2-5天，此外相比自体CAR-T能大幅降低生产成本。但是在通用型CAR-T中，供体T细胞会被宿主免疫系统识别并清除(HvGR)，从而影响CAR-T细胞的存活，CAR-T细胞扩增有限，与自体CAR-T相比，体内扩增峰值及反应持续时间显著降低。
- 国内企业关注科济药业，THANK-uCAR®更好地解决HvGR，多款产品临床开发中。**目前国内通用CAR-T细胞疗法的总体研发数量少于国外，分别为148款和215款，进度最快的产品已处于II期临床阶段，中国产品大部分处于早期临床阶段，国外产品主要为临床前阶段。Allogene、Celllectis、科济药业、邦耀生物等企业已有多款产品进入临床阶段。科济药业进入临床阶段的通用CAR-T有：1) CT0596：靶向BCMA，用于治疗R/R MM和PCL，IIT已启动，2025ASH将更新数据；2) KJ-C2219：靶向CD19/20，针对复发/难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤和自身免疫性疾病的IIT均已启动，两项IIT的首例患者均已输注，正在剂量爬坡过程中；3) KJ-C2320：靶向CD38，用于治疗AML，IIT已启动，首例患者已输注，正在剂量爬坡过程中。

通用型CAR-T各阶段数量分布 (单位：项)
(截至2025.10.31)



科济药业THANK-uCAR®更好地解决HvGR



方向四：In vivo CAR-T，CAR-T的技术革命，MNC高度关注

- In vivo CAR-T是CAR-T领域的技术革命，提高CAR-T 可及性。** In vivo CAR-T（体内CAR-T细胞疗法）是一种新兴的细胞免疫治疗技术，旨在直接在患者体内对免疫细胞进行原位工程化改造，以表达嵌合抗原受体（CAR），从而实现对肿瘤或其他疾病的精准治疗。与体外CAR-T相比，In Vivo CAR-T使得CAR-T治疗产品真正变成现货药物，不仅大大简化了生产流程，而且降低了治疗的费用，据估计，体内CAR-T的治疗费用仅十几万元人民币，和之前动辄百万元人民币的体外CAR-T相比，大大减轻了患者的负担。
- 今年In vivo CAR-T领域大BD频现，MNC必争之地。** 2025年3月17日，阿斯利康以10亿美元收购了EsoBiotec公司，从而获得了慢病毒技术平台。紧接着6月30日，艾伯维宣布以高达21亿美元的现金收购体内CAR-T公司Capstan Therapeutics，将获得Capstan公司包括脂质纳米颗粒（tLNP）在内的核心平台技术，这也是继阿斯利康之后的体内CAR-T领域第二笔大额并购案。8月21日，吉利德公司旗下的老牌CAR-T巨头Kite宣布已达成本最终协议，以3.5亿美元收购开发in vivo CAR-T疗法的私营生物技术公司Interius Bio Therapeutics，2025年10月12日，BMS以15亿美元（约合107亿元人民币）收购了Orbital Therapeutics。国内企业中，驯鹿生物、普瑞金、传奇生物、安科生物子公司博生吉均有管线推进至临床I期。

体内CAR-T和体外CAR-T的优缺点对比		
对比维度	体外CAR-T疗法	体内CAR-T疗法
制备流程	需单采T细胞→体外基因改造→扩增一回输，直接注射载体（病毒/LNP），体内原位编辑T细胞，流程复杂（4-6周）	流程简化（1-2周）
成本	单疗程120万-129万元（定制化生产）	预计成本降低50%-70%，（现货型、无需体外培养）
适用性	仅限自体或异体T细胞匹配患者	潜在“通用型”应用，无需个体化定制
安全性	高风险细胞因子风暴（CRS）、神经毒性 CRS风险降低（无需清淋），但载体可能引发免疫反应	
疗效持久性	永久性基因修饰，长期记忆T细胞存在	病毒载体：永久修饰； mRNA-LNP：需重复给药（疗效短暂）
生产scalability	批次生产，产能受限（1患者=1批次）	可大规模预生产，工业化潜力高
技术成熟度	已上市10+款产品（如Kymriah、Yescarta），临床数据丰富	仅进入临床I期（如Interius的INT2104），长期安全性待验证
靶向性	体外精准编辑，靶向效率高	体内递送可能脱靶（如非T细胞感染）
实体瘤适用性	受限（肿瘤微环境抑制浸润）	潜在优势（可设计靶向递送载体）
代表技术	慢病毒/逆转录病毒转染（如诺华Kymriah）	病毒载体（慢病毒/腺病毒）或mRNA-LNP（如Capstan公司）

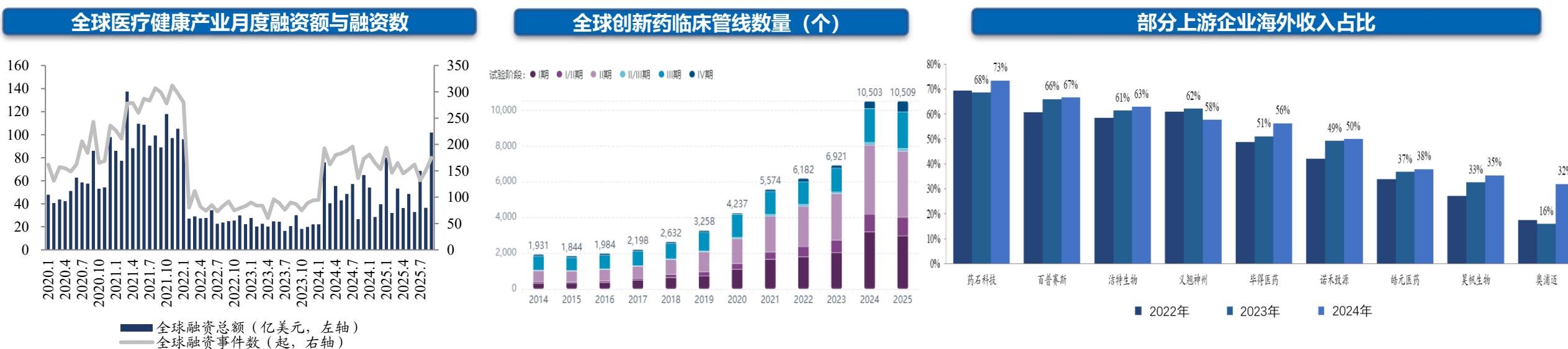
全球In vivo CAR-T管线进展						
企业	管线	技术路径	靶点	适应症类型	最高临床阶段	备注
Umoja/艾伯维	UB-W111	慢病毒载体	CD19	血液瘤	1期	CAR-T
Umoja/驯鹿生物	UB-W400/UB-W410	慢病毒载体	CD22	血液瘤/自免	1期	CAR-T
Umoja	UB-W300/UB-W310	慢病毒载体	CD20	血液瘤/自免	临床前	CAR-T
Capstan(艾伯维)	CPTX-2309	LNP	CD19	自免	1期	CAR-T
Interius(吉利德)	INT-2104	慢病毒载体	CD20	血液瘤	1期	CAR-T/CAR-NK
	INT-2106	慢病毒载体	CD19	自免	临床前	CAR-T/CAR-NK
EsoBiotec(阿斯利康)/ 普瑞金生物	ESO-T01	慢病毒载体	BCMA	血液瘤	1期	CAR-T
Kelonla	KLN-1010	慢病毒载体	BCMA	血液瘤	1期	CAR-T
CREATE(原Myeloid)	CRT-401/CRT-402	/	HER2/TROP2;CD19/BCMA	实体瘤、自免	临床前	CAR-T/CAR-NK/CAR-M
传奇生物	LVIVO-TaVec100	慢病毒载体	CD19/CD20	血液瘤	1期	CAR-T
	LV-CAR-T	慢病毒载体	CD19	血液瘤/自免	IIT	CAR-T
博生吉	PG011	/	CD19	自免	临床前	CAR-T
	PG016	/	/	实体瘤	临床前	CAR-T
嘉晨西海	JCXH-213	LNP	CD19	血液瘤	IIT	CAR-T/CAR-NK/CAR-M
虹信生物	HN2301	LNP	CD19	自免	IIT	CAR-T
济因生物	JY231	慢病毒载体	CD19	血液瘤/自免	IIT	CAR-T
星锐医药	STR-P004	LNP	CD19	血液瘤/自免	IIT	CAR-T
沙砾生物	GT801	LNP	CD19	血液瘤/自免	IIT	CAR-T
阿法纳生物	AFN4801	LNP	/	实体瘤	IIT	CAR-T
优卡迪	/	LNP	/	/	临床前	CAR-T

创新药产业链：科研上游、CXO逐步迎来业绩拐点

- **海内外创新药投融资环境改善，行业景气度上行。**海外市场方面，自2022年美国加息背景下，全球医药投融资环境受到一定扰动。2024年9月以来，美联储开始降息，且未来市场预期将进一步降息，政策利率下行将有望驱动医药投融资逐步回暖。同时全球新药研发管线数量保持增长，且中国新药研发管线数量增速高于全球平均水平。创新技术与新分子药物涌现，推动研发外包渗透率提升与需求结构升级，多肽等重磅产品带来商业化订单放量。**国内市场方面**，创新药出海浪潮持续，港股市场和科创板是重启创新药企的退出渠道，创新药投融资环境有望持续回暖，带来国内需求改善。同时行业已经历新冠后的需求下行周期与供给出清，价格磨底，在需求改善趋势下，业务收入与毛利率有望触底回升，业绩有望逐步改善。
- **展望2026年，CXO板块伴随景气修复周期，兑现业绩增长。具体关注：**
 - 新药物分子如多肽、ADC等CDMO商业化订单释放，带来业绩高增。建议关注：药明合联、药明康德、凯莱英、康龙化成、皓元医药、九洲药业、博腾股份、维亚生物等；
 - 海外美元降息背景下CRO需求恢复，国内CRO供给出清后有望触底回升。建议关注：药明康德、康龙化成、泰格医药、昭衍新药、美迪西、普蕊斯、诺思格等；
 - 转型“外包服务+自主创新”双轮驱动，自主创新药物有望获批上市贡献业绩。建议关注：阳光诺和等。
- 经过3年回调，科研服务企业已基本回归合理估值水平，2025年度过了部分科研服务企业的股价与业绩拐点。我们认为2026年科研服务企业机会存在于业绩趋势稳健向上，或者拐点即将到来的企业中。具体关注：
 - ①**国内外工业需求触底反弹，投融资拐点已过，医药工业客户需求端改善，迎来β行情**，建议关注领涨的皓元医药、百普赛斯、百奥赛图等；②**大项目及大订单落地，迎来超预期放量增长**，建议关注奥浦迈、纳微科技、赛分科技、昊帆生物、金斯瑞等；③**部分企业23-24年为出海建设期，25-26年逐渐步入收获期**，建议关注海外占比高企业如百普赛斯、毕得医药、诺禾致源、药石科技，以及海外增速较快的药康生物、诺唯赞、阿拉丁等；④**同业竞争趋于缓和，政策支持并购重组，利好龙头企业**，建议关注海尔生物、纳微科技、泰坦科技、阿拉丁等。

科研上游：海外受益于投融资恢复及美联储降息+海外本地化部署兑现

- 经过3年回调，科研服务企业已基本回归合理估值水平，2025年度过了部分科研服务企业的股价与业绩拐点。2026年科研服务企业机会存在于业绩趋势稳健向上，或者拐点即将到来。
- **海外利好因素：主要关注美联储降息、投融资恢复情况、中美关系及关税变化、以及企业自身的海外本地化部署等。**
- 1) 全球医药研发支出持续增长，新开管线数量持续增加，生物医疗大方向的产业链逻辑持续存在；同时伴随技术不断迭代突破，新的分子方向，包括XDC、双抗、多肽、CGT、TPD等，多元化需求扩展催生新生代的新药研发热潮。
- 2) 全球医疗健康投融资数据24Q1-2起开始恢复，伴随对于美联储降息预期的加强，带动生命科学服务领域需求持续增长。
- 3) 24Q3生物安全法案告一段落，CXO及科研上游行业地缘政治风险缓解，情绪面恢复，业务往来更加顺畅。
- 4) 经过23-24年兴起的全球化战略，海外子公司、产能、设施、人员团队等部署逐渐完善，迎来海外业绩快速，打开全球成长天花板。

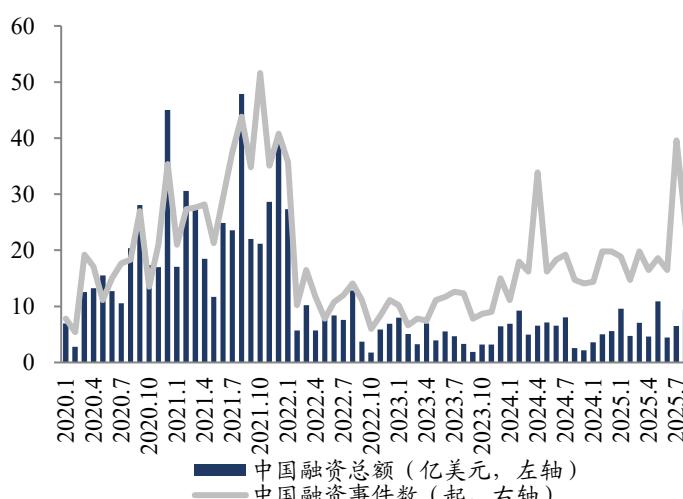


科研上游：国内受益于IPO复苏及投融资通道打通+BD引发早研热潮

□ 国内利好因素：主要关注国内IPO复苏及投融资恢复情况、工业端及科研端的早研需求情况。

- 1) 中国医疗健康投融资数据25Q1-2起开始恢复，并随着IPO宽松，已有超过40家医疗健康企业在港交所排队等待上市，还有百利天恒、迈威生物、百普赛斯等企业也在2025年推进港股二次上市，进一步扩大融资规模和国际影响力，也带动医疗以及生命科学服务领域需求的持续增长。
- 2) 政策端利好生物医药创新发展，包括科创板第五套上市标准重启，打通融资渠道，医保局和卫健委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，以及我国CDE提出加快IND审批时间等。
- 3) BD爆发推动研发需求提升，2025年H1中国创新药出海交易总金额已近500亿美元，首付款超20亿美元，全年交易规模有望刷新历史纪录。对于产业链复苏的信号在于，A) 平均授权管线线数前移，早期管线的成功授权使得药企对早期研发更加重视，临床前或临床I-II期项目受重视程度增强；B) 资金充沛后利于开发新管线或推进现有管线；C) 生物医疗板块全面重视生物药的创新研发，包括仿制药企、中药企业、原料药以及CXO企业均有迈入创新药研发行列的例子。

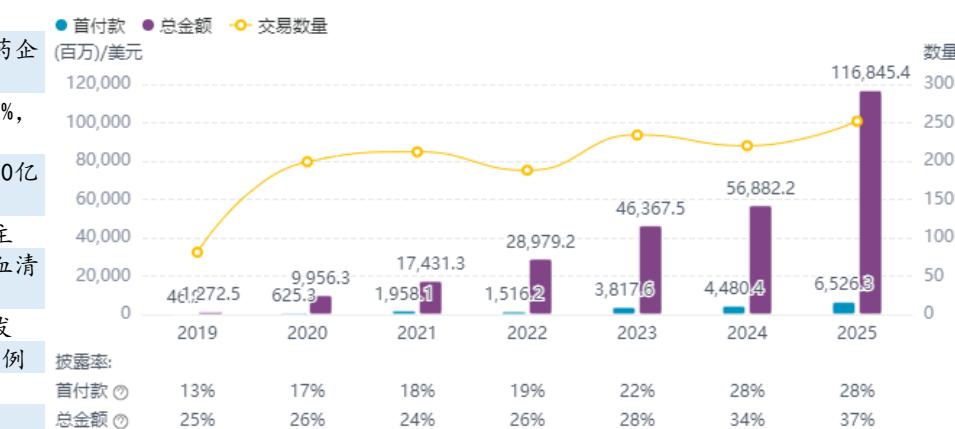
中国医疗健康产业月度融资额与融资数



我国2025年新上市生物医药企业梳理

时间	企业名称	上市板块	细节与进展
2025年1月	亚盛医药	纳斯达克	成为首家实现美股双重上市的18A企业
2025年3月	维异药业	港交所	成为2025年第一家在港股上市的创新药企业，被称为“港股生长发育第一股”
2025年4月	映恩生物	港交所	公司股价报收205港元/股，大涨116.7%，总市值突破170亿港元
2025年5月	恒瑞医药	港交所	完成A+H“两地上市”，首日市值突破3000亿港元
2025年5月	派格生物	港交所	慢性病创新疗法，以内分泌和代谢为主
2025年7月	禾元生物	科创板	2025首家科创板上市，植物源重组人血清白蛋白企业
2025年7月	维立志博	科创板	募资1.89亿美元加速肿瘤免疫疗法研发
2025年8月	东阳光	科创板	开创H股吸收合并私有化加介绍上市先例
2025年8月	璎诺医药	港交所	GLP-1受体激动剂，招股超购103倍
2025年9月	劲方医药	港交所	国产首个KRAS靶向药，创18A募资纪录
2025年10月	长风药业	港交所	专注吸入制剂
2025年10月	必贝特	科创板	肿瘤/自免创新药，第五套标准

我国BD出海的金额（百万美元）与数量（个）

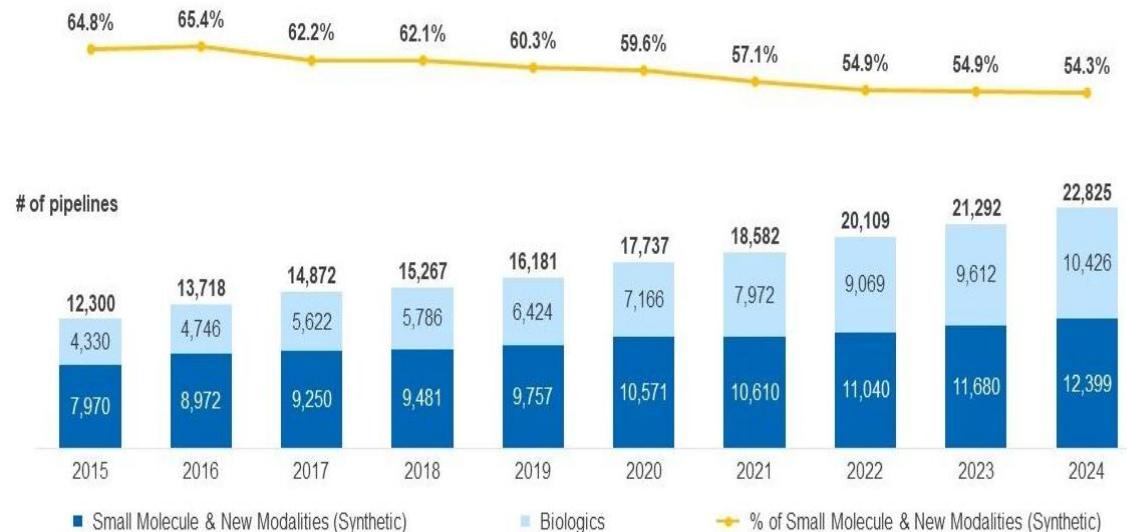


CXO：全球研发管线持续攀升，新分子药物CRDMO需求持续增长

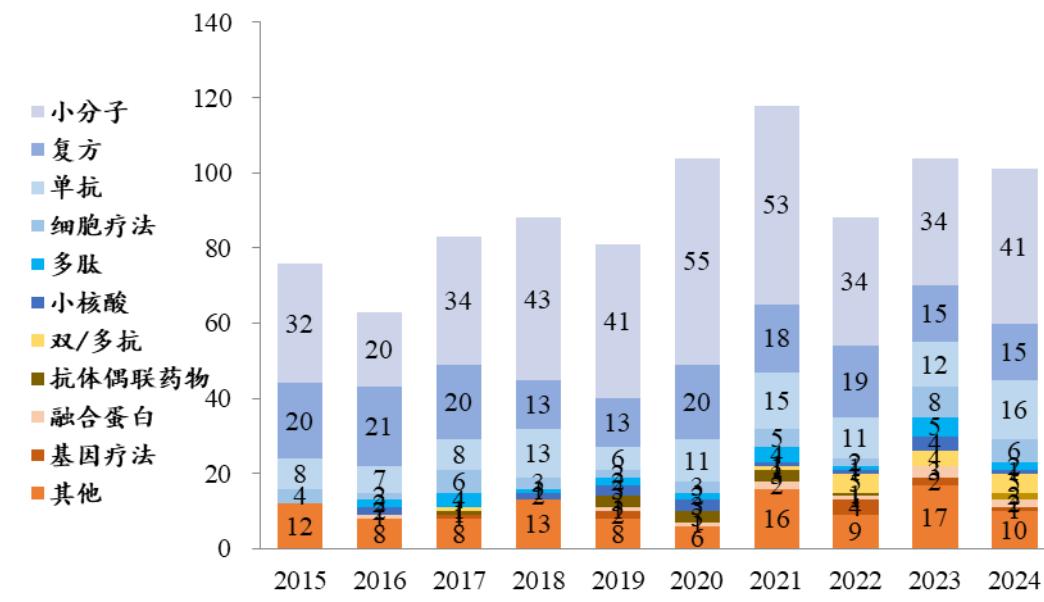
□ 全球新分子药物研发管线和数量持续增长，带来更高价值量

- 根据Frost&Sullivan报告，2015-2024年间全球研发管线和新分子种类数量持续增长，多肽和寡核苷酸等合成类新分子、生物药新分子层出不穷。以多肽和寡核苷酸为代表的TIDES行业还在高速发展，EvaluatePharma预计，从2024年到2030年，全球多肽疗法市场规模年复合增长率(CAGR)将达到15.8%，寡核苷酸疗法市场规模CAGR更将达到27.5%。
- 随着多肽、寡核苷酸、小核酸、ADC类等新药物分子持续研发，重磅产品陆续商业化上市，将为CRDMO持续产生需求。相较于传统小分子，新药物分子的研发步骤更多、工艺开发与生产难度更高，因此研发生产外包的订单具备更高的价值量，体现在更高的毛利率。

全球药物分子研发管线数量 (2015-2024, 单位: 项)



全球获批创新药类型数量分布 (2015-2024, 单位: 项)



CXO：美元降息背景下海外临床CRO需求恢复，国内有望触底回升

- **全球新药研发金额持续攀升，2024年全球外包渗透率突破50%。**根据Frost&Sullivan报告，2024年全球研发投入为2776亿美金，预计到2030年将攀升至4761亿，复合增长率9.4%。中小型生物科技公司更加倾向于使用CRO外包服务，2024年全球CRO外包服务占比突破50%，预计到2034年将达到65%以上，合作研发服务市场的增速已超过研发费用，全球研发外包市场规模持续增长。
- **海外CXO公司上调2025年指引。**在美元降息背景下和关税政策预期趋稳的情况下，海外CXO公司在2025Q2大多数上调全年业绩指引。经历新冠疫情的下行周期，CDMO需求呈现恢复趋势。临床CRO在2025Q2的收入增速环比改善，主要得益于biotech需求反弹，尤其以Medpace主要服务于中小客户，二季报后大幅上调指引。而临床前CRO对于早期投入仍然谨慎，预期在持续降息背景下有望改善。
- **国内CRO触底回升阶段。**在国内创新药出海浪潮、H股与科创板生物医药公司IPO项目加速的背景下，国内创新药投融资环境有望改善，而行业经历过去几年的行业竞争供给与出清，当前CRO服务已基本处于价格底部阶段。根据产业调研，今年以来客户询单量增长，随着项目需求转化为订单，临床CRO的业务收入与毛利率有望持续改善。

全球医药研发外包市场规模，2015-2024

Global Pharmaceutical R&D Outsourcing Market, 2015-2034E



海外CXO公司2025年业绩指引调

公司	核心业务	2025年收入增速指引		指引变化	2025年利润增速指引		指引变化				
		前值	更新		前值	更新					
ThermoFisher	生命科学上游， CXO	(+1.0%)	(+3.1%)	(+1.7%)	(+3.1%)	上调	(-0.5%)	(+4.5%)	(-1.6%)	(+4.5%)	上调
IQVIA	临床CRO，数据服务	(+3.9%)	(+6.5%)	(+4.5%)	(+5.8%)	维持	(+5.1%)	(+8.7%)	(+5.6%)	(+8.3%)	维持
ICON	临床CRO	(-6.4%)	(-1.6%)	(-5.2%)	(-1.6%)	上调	(-8.9%)	(+1.8%)	(-7.1%)	(+0.0%)	维持
Fortreya	临床CRO	(-9.1%)	(-5.4%)	(-3.6%)	(+0.1%)	上调	(-16.0%)	(-1.2%)	(-16.0%)	(-1.2%)	维持
Medpace	临床CRO	(+1.5%)	(+6.2%)	(+14.7%)	(+19.5%)	上调	(-6.5%)	(-0.6%)	(+0.2%)	(+5.8%)	上调
Labcorp	实验室服务	(+3.0%)	(+5.0%)	(+6.1%)	(+7.5%)	上调					
Samsung Bio	CMO	(+20%)	(+25%)	(+25%)	(+30%)	上调					
Lonza	CDMO	~(+20%)		(+20%)	(+21%)	上调					

CXO：创新投资景气上行趋势，企业逐步迎来业绩拐点

公司在手订单普遍保持增长，CDMO延续快速增长，CRO持续向好趋势。

➤ CXO一体化龙头公司如药明康德，保持业绩持续向好趋势，二季度保持较快增长。CDMO公司如药明合联、凯莱英、博腾股份、皓元医药等二季度业绩持续改善或保持快速增长，尤其是ADC、多肽、寡核苷酸等新药物分子带来快速增长。在投融资景气度预期改善的背景下，CRO业务有望逐季度改善，泰格医药、昭衍新药、美迪西等二季度呈现加速增长趋势。药明康德、美迪西、博腾股份、皓元医药等呈现单季度毛利率改善趋势。

CXO公司单季度收入同比增速

公司名称	单季度收入同比增速										
	2023Q1	2023Q2	2023Q3	2023Q4	2024Q1	2024Q2	2024Q3	2024Q4	2025Q1	2025Q2	2025Q3
药明康德	6%	7%	0%	-1%	-11%	-7%	-2%	7%	21%	29%	15%
康龙化成	30%	15%	5%	4%	-2%	1%	10%	16%	16%	14%	13%
泰格医药	-1%	7%	7%	3%	-8%	-11%	-12%	-11%	-8%	-1%	4%
昭衍新药	36%	27%	15%	+20%	-12%	-18%	-16%	-13%	-12%	-27%	-35%
美迪西	27%	9%	-18%	-56%	-43%	-18%	-10%	29%	3%	4%	8%
成都先导	-4%	30%	13%	13%	54%	1%	15%	2%	-1%	38%	35%
睿智医药	-30%	-4%	-16%	-1%	-13%	-20%	-12%	-14%	11%	18%	12%
博济医药	39%	28%	22%	36%	62%	35%	70%	6%	-17%	28%	4%
普蕊斯	30%	54%	25%	17%	17%	10%	2%	-3%	-1%	2%	10%
诺思格	-5%	29%	14%	16%	10%	0%	12%	-7%	-8%	3%	24%
凯莱英	9%	-20%	-36%	-41%	-38%	-45%	-18%	15%	10%	27%	0%
博腾股份	-5%	-61%	-46%	-65%	-61%	-30%	11%	41%	18%	22%	19%
皓元医药	39%	44%	42%	30%	21%	19%	14%	29%	20%	28%	38%
九洲药业	27%	-5%	-7%	-12%	-16%	-14%	-1%	26%	1%	7%	7%
药石科技	14%	15%	-1%	6%	-2%	-10%	-14%	29%	21%	29%	30%

CXO公司单季度毛利率

公司名称	单季度毛利率										
	2023Q1	2023Q2	2023Q3	2023Q4	2024Q1	2024Q2	2024Q3	2024Q4	2025Q1	2025Q2	2025Q3
药明康德	39.9%	40.5%	41.3%	41.2%	38.1%	39.4%	40.7%	41.5%	42.3%	44.4%	46.6%
康龙化成	35.8%	36.3%	36.0%	35.7%	32.7%	33.4%	33.9%	34.2%	33.7%	34.0%	34.2%
泰格医药	39.7%	39.9%	40.3%	38.6%	37.8%	39.7%	38.9%	34.0%	30.0%	30.1%	29.2%
昭衍新药	51.7%	44.3%	43.8%	42.6%	32.8%	30.4%	27.5%	28.4%	28.6%	24.0%	21.6%
美迪西	43.5%	39.7%	31.6%	23.8%	8.3%	8.2%	7.3%	6.3%	22.0%	21.2%	20.3%
成都先导	38.7%	42.8%	43.7%	49.2%	54.8%	46.6%	49.3%	51.9%	51.9%	53.8%	54.9%
睿智医药	28.4%	24.9%	24.9%	25.9%	17.7%	16.3%	19.2%	21.8%	27.4%	29.0%	27.6%
博济医药	39.2%	36.4%	36.0%	33.3%	33.8%	32.6%	32.2%	30.4%	30.6%	30.6%	28.8%
普蕊斯	24.6%	28.4%	30.3%	30.4%	25.3%	26.4%	24.5%	24.4%	16.2%	23.6%	25.6%
诺思格	36.4%	39.9%	39.3%	39.8%	37.8%	40.1%	39.2%	37.1%	36.5%	37.3%	35.6%
凯莱英	48.4%	53.1%	54.1%	51.2%	43.5%	42.2%	43.6%	42.4%	42.5%	43.5%	42.4%
博腾股份	50.2%	47.0%	46.0%	40.7%	15.8%	18.8%	23.3%	24.6%	26.3%	27.6%	28.9%
皓元医药	50.3%	50.1%	48.3%	45.2%	40.8%	45.4%	47.6%	48.0%	48.6%	49.1%	49.7%
九洲药业	36.9%	38.4%	39.3%	37.7%	34.0%	35.2%	34.7%	33.8%	37.4%	37.5%	37.6%
药石科技	45.2%	43.7%	42.9%	42.5%	42.7%	40.9%	39.7%	38.1%	30.3%	31.0%	30.9%

CXO：创新投资景气上行趋势，企业逐步迎来业绩拐点

□ 公司在手订单普遍保持增长，CDMO延续快速增长，CRO持续向好趋势。

- 自2024年以来，可见新分子药物如多肽、ADC等的CDMO订单实现高速增长，如药明康德、药明合联、凯莱英、皓元医药等。在投融资景气度持续改善的背景下，海内外临床CRO的订单逐步加速，呈现改善趋势，如康龙化成、泰格医药、美迪西等。

部分CXO公司在手订单情况

公司名称	2024年报	2025半年报	2025三季报
药明康德	截至2024年末，公司持续经营业务在手订单人民币493.1亿元，同比增长47.0%。	截至2025年6月底，持续经营业务在手订单同比增长37.2%。	截至2025年9月末，公司持续经营业务在手订单人民币598.8亿元，同比增长41.2%。
药明生物	截至2024年底，未完成订单总额185亿美元，未完成服务的订单105亿美元。	截至2025年6月底，未完成订单总额203亿美元，未完成服务订单约114亿美元。	—
药明合联	截至2024年底，未完成订单总额9.91亿美元，同比增长71%。	截至2025年6月底，未完成订单总额13.29亿美元，同比增长57.9%	—
凯莱英	2024年公司累计新签订单同比增长约20%，截至2024年末，在手订单总额10.52亿美元，同比增长超过20%，	截至2025年6月底，在手订单总额10.88亿美元，同比增长12%。	2025年新签订单保持双位数增长。
皓元医药	截至2024年末，公司原料药和中间体、制剂业务在手订单金额稳健，同比增加18.5%。	截至2025年6月底，公司原料药和中间体、制剂业务在手订单金额超5.9亿元，较上年同期增长40.1%。	—
康龙化成	2024年新签订单金额同比增长超过20%。其中，实验室服务新签订单同比增长超过15%，CMC（服务新签订单同比增长超过35%。	2025年H1，公司实验室服务新签订单同比增长超过10%，CMC服务新签订单同比增长约20%。	2025年前三季度，公司新签订单同比增长超过13%。其中，实验室服务板块新签订单同比增长超过12%、CMC（小分子CDMO）服务板块新签订单同比增长约20%。
泰格医药	2024年净新增合同金额为84.2亿元，同比增长7.3%。累计待执行合同金额157.8亿元，同比增长12.1%。	截至2025年6月底，注册团队服务的客户数量从上年末的845家增至报告期末的911家。	2025年前三季度订单保持中双位数增长。
昭衍新药	2024年公司整体在手订单金额约为人民币22亿元，签署订单金额约为人民币18.4亿元。	截至2025年6月底，公司整体在手订单金额约为23亿元，公司前三季度累计新签订单金额约16.4亿元，截至三季度末，整体在手订单金额约25亿元	—
美迪西	2024年境外新签订单金额同比增长超过20%。	2025年H1，境外新签订单金额同比增长约40%	—

CXO：新分子药物商业化订释放，带来CDMO高增潜力

□ 新药物分子陆续商业上市，带来大订单需求，CDMO公司仍在扩产阶段

- **以多肽为例**，随着重磅产品如替尔泊肽在全球销售放量，为药明康德带来商业化大订单。药明康德的WuXiTIDES业务成立于2018年，专注于提供寡核苷酸、多肽及相关化学偶联物的“端到端”服务。WuXiTIDES的2023年和2024年营收同比增速分别达到64%、70%，预计2025年增速将超过80%。此外，如凯莱英、泰德医药、九洲药业等仍在布局多肽产能，凯莱英的多肽、小核酸临床中后期项目储备超10个，具备商业化放量潜力。
- **以ADC为例**，当前研发热情高涨，外包需求景气度持续上行，而供给有限，药明合联具备CRDMO一体化流程，截至2025H1在全球市占率约22%，在国内占据主导地位，实现业绩持续高速增长。皓元医药、凯莱英正在建设扩充产能，打造新增长点。

公司	多肽业务情况	多肽产能
药明康德	2025年前三季度TIDES业务收入78.4亿元（同比截至2025年三季度末，底多肽固相合成反应釜总体积增长121.1%）。TIDES在手订单同比增长17.1%。将提升超100,000L。	
凯莱英	截至2025H1，多肽、小核酸等领域的热门靶点临床中后期项目储备均超10个，毒素连接体在手NDA项目8个。	截至25H1，多肽固相合成产能约30,000L，预计2025年底多肽固相合成总产能将达44,000L，
康龙化成	——	进一步加强ADC的GMP偶联能力建设，其中临床用生物医药偶联车间预计将于2025年下半年投入运营
诺泰生物	2024年多肽API实现收入9.48亿元，同比增长128%	多肽生产车间601车间产能5吨/年，602多肽车间预计2025年上半年建设完成，多肽原料药产能将达数吨级
圣诺生物	2024年多肽创新药药学CDMO服务项目40余个，其中2个品种获批上市进入商业化阶段，2个进入申报生产阶段，23个进入临床试验阶段。	2024年“年产395千克多肽原料药生产线项目”已经进入产线验证阶段；多肽创新药CDMO、原料药产业化项目的106车间已在年内投入使用。107车间、108车间在25H1内陆续投入运营。
泰德医药	截至2025年6月30日，进行中的CDMO项目数量338个。	杭州塘栖区的多肽API年产能超500千克，扩建后预计2025年年底产能超1,000千克。计划于2025H2开始罗克林园区的设备安装，在美国年产能达300千克。
九洲药业	2024年多肽业务较去年增长30%以上	2025H1对药物多肽产能一期进行扩建，预计将于2025年投入使用。启动多肽产能二期建设。

公司	ADC业务情况	ADC产能
药明合联	2025H1实现总营收27亿元（同比增无锡基地一条BCM(DS)产能500L，2条mAb/DS双功能产线，长62%），项目数量包括药物发现每条具备每批最大2000L的单抗或偶联原液生产能力，858个、临床前122个、临床1期66 DP车间年产能1500万瓶。随着无锡DP产线和新加坡基地个、临床2期17个、临床3期19个、的产能投产，预计2025年底公司共拥有BCM(DS)产能商业化1个。	
凯莱英	2024年新增15个ADC IND项目	25H1生产体系持续优化升级，位于上海奉贤的CDMO研发及商业化生产基地已启用，并进一步扩充ADC商业化产能建设
皓元医药	承接ADC项目数超70个，截至25H1共有14个与ADC药物相关的小分子产品完成了美国FDA • sec-DMF备案参与5个BLA申报	形成以上海、马鞍山、重庆为核心的“三位一体” XDC全方位服务体系。重庆皓元抗体偶联CDMO基地于2025年3月顺利投产后
东曜药业	截至2025年6月30日，公司上半年新增项目16个，其中ADC项目14个，累计至169个项目	4条商业化产线(2条抗体，2条ADC)，包括5个原液车间(包含非毒偶联原液车间)，4个制剂车间，其中抗体原液年产能30万升，制剂车间年产能3,000万支，ADC原液年产能960公斤，制剂年产能530万瓶

医疗器械：拐点将现，创新+自主可控+出海多线驱动

方向一：关注医疗器械前沿技术突破映射国内投资机会

- **全球领域医疗器械关键突破有望映射国内。** 2025年以来，美股医疗器械板块的多个细分领域实现关键性突破，其驱动方式呈现多元化。这些突破包括革命性产品的重磅临床数据公布、创新技术获得美国医保覆盖，以及手术机器人等成熟平台凭借商业放量超预期加速渗透。受这些积极因素推动，相关公司不仅获得了资本市场的认可，也吸引了投资者的持续关注。
- 如Tempus上线的个人AI应用Olivia终端放量超预期带动股价上涨170%（2025/1/14-2025/2/14），带动A股AI相关医疗器械公司如华大智造等股价大涨； Neuralink 脑机接口产品取得突破性进展，叠加国内政策支持背景下，国内脑机接口相关上市公司也实现一定程度的上涨。另外，2025年8月，FDA确认接受Echosens基于 VCTE测量的肝脏硬度值(LSM)作为代谢相关脂肪性肝炎(MASH)临床试验替代终点的意向书(LOI)，也带动Echosense母公司福瑞股份股价上行。我们认为，全球领域医疗器械关键突破，**有望带来新的疗法，打开新市场，建议积极关注国内映射机会。**

美国医疗器械突破股价映射

企业名称	核心催化	股价反应	驱动逻辑
Tempus AI	2025年1月21日，Tempus正式在全美上线AI驱动的个人健康助手应用Olivia，成为美国首批实现生成式AI医疗应用规模化落地的上市公司。	tempus股价上涨170%（2025/1/14-2025/2/14），港股晶泰控股上涨129%（2025/1/27-2025/10/31） A股华大智造股价上涨137%（2025/1/27-2025/3/7），迪安诊断股价上涨86%（2025/1/27-2025/2/17），美年健康股价上涨65%（2025/1/27-2025/2/18）等	AI医疗应用规模化落地，验证商业化能力，超大规模医疗数据生态形成技术护城河
Neuralink	2025年6月27日，Neuralink公布其最新临床进展及未来计划	翔宇医疗股价上涨78%（2025/6/27-2025/8/14），创新医疗股价上涨92%（2025/6/27-2025/8/14）等	关键产品临床进展披露
Novo Nordisk	2025年8月15日，FDA批准诺和诺德批准Wegovy®（司美格鲁肽2.4mg）用于治疗伴中度至重度肝纤维化（F2-F3期）的MASH患者；2025年8月，FDA确认接受Echosens基于VCTE测量的肝脏硬度值(LSM)作为代谢相关脂肪性肝炎(MASH)临床试验替代终点的意向书(LOI)	福瑞股份股价上涨77%（2025/8/15-2025/9/18）	MASH新药获批以及VCTE技术有望纳入指将推动福瑞股份子公司Echosense放量

方向一：技术突破显著，应用场景广阔，看好脑机接口产业链发展

- **Neuralink引领侵入式脑机。** 马斯克创立的Neuralink是侵入式脑机接口的代表，由机器人“R1”操作植入物“N1”植入大脑区域。大脑植入设备后，只需通过意念就能控制手机、电脑，并通过它们控制几乎所有设备。2024年1月完成首例人类大脑设备植入手术后，2025年继续深耕侵入式脑机接口领域，主要集中在人体临床试验的扩大、设备应用场景的深化以及明确的未来技术路线图。
- 非侵入式、介入式脑机百花齐放，如介入式脑机接口Synchron推出第一个AI大脑基础模型，布局无线脑机接口公司Paradromics完成第一个人体记录，Neuralink核心团队创立的Precision推出的Layer 7获FDA批准等。这些突破共同表明，脑机接口技术正从实验室概念加速走向临床应用验证。随着技术可靠性持续提升、应用场景不断拓宽，商业化落地进程有望在未来几年内显著加速。

Neuralink2025年核心进展

领域	进展概述	关键细节
临床试验扩大	受试者增至7人，并成功开展首例北美以外手术。	7名受试者包括脊髓损伤和肌萎缩侧索硬化症患者。首位英国受试者术后数小时便能用意念移动电脑光标。
功能应用深化	受试者实现更复杂的意念控制，并计划进行言语皮层植入。	受试者可意念玩《马里奥赛车》等复杂游戏、使用CAD软件设计3D零件。计划在2025年第四季度植入言语皮层，解码无声的“意图言语”。
未来技术路线图	公布了至2028年的详细技术发展路径。	2026年：电极数提升至3000，启动“Blindsight”视觉植入试验。 2027年：电极数超1万，实现多脑区同步植入。 2028年：通道数超2.5万，探索与AI深度融合。
手术与设备优化	新一代R1手术机器人效率显著提升。	R1机器人植入电极速度提升11倍，单次植入仅需1.5秒。

美国部分脑机接口企业2025年核心进展

公司名称	技术路径/特点	2025年核心进展与突破
		1. 推出世界上第一个认知AI大脑基础模型 Chirai™ 2. 长期安全性数据：发布了早期患者植入物长达数年的安全性数据，证明了其通过血管路径植入的长期生物相容性与安全性。
Synchron	血管内植入 (Stentrode)	1. 完成了第一个来自新型无线脑机接口的人体记录。 2. 高性能数据流：设备拥有421个电极，能以前所未有的高带宽传输神经数据，为复杂解码（如视觉、语言）奠定硬件基础。
Paradromics	高密度微电极阵列（全植入、无线）	1. 推出Layer 7 Cortical Interface：该设备将1024个电极嵌入柔性薄膜，薄膜厚度仅为头发丝的五分之一，可以高分辨率记录、监测和刺激大脑表面的电活动，旨在帮助严重瘫痪的用户用意念操作电脑和智能手机等数字设备。 2. 商业与监管进程：获FDA批准，可用于商业用途
Precision Neuroscience	薄如发丝的电极膜（可贴合于大脑皮层）	

方向一：技术突破显著，应用场景广阔，看好脑机接口产业链发展

- 政策鼓励的推动下，我国各大院校、企业在脑机接口技术创新方面取得了一系列突破。如2025年，中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心联合复旦大学附属华山医院，与相关企业合作，成功开展了我国首例侵入式脑机接口的前瞻性临床试验。该成果标志着我国在侵入式脑机接口技术上成为全球第二个进入临床试验阶段的国家；翔宇医疗已开发11款非侵入式脑机接口产品等。
- 此外，脑机接口下游应用场景广泛，涵盖医疗健康、生活消费、工业生产、交通驾驶应用等若干类别，我们认为，神经康复、运动功能重建有望成为首批走向产业化、商业化的脑机接口应用场景，当前我国脑机接口产业有望迎来黄金发展期。建议关注国内在脑机接口领域布局企业如：**创新医疗、翔宇医疗、美好医疗、诚益通、博拓生物、爱朋医疗、伟思医疗等。**

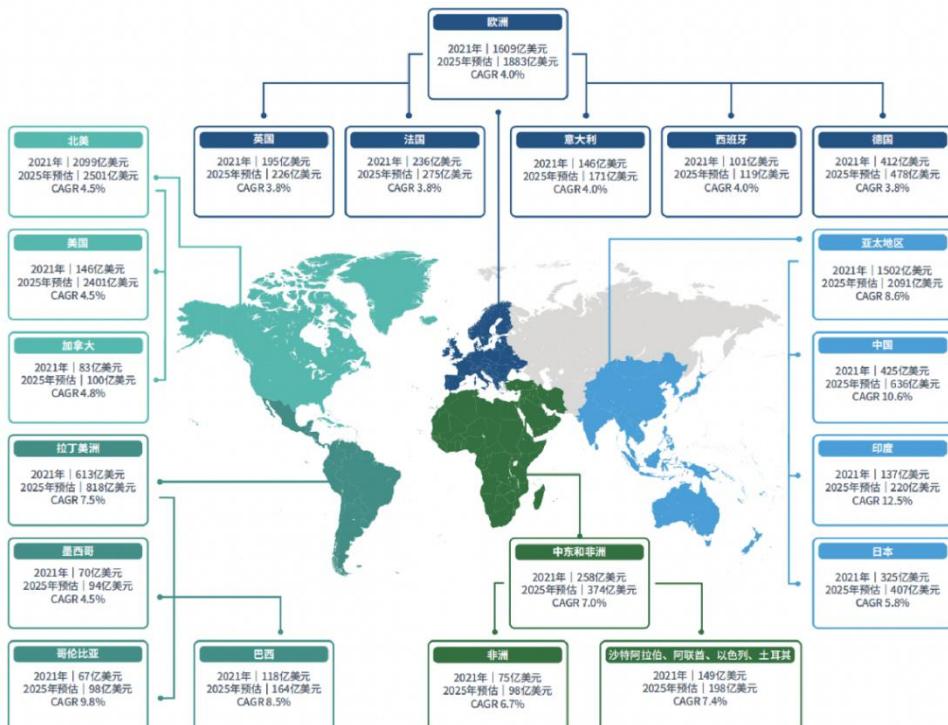
部分脑机接口政策内容

发布时间	发布部门	政策名称	主要内容
2025年8月	工业和信息化部、国家发展改革委、教育部等部门	关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见	培育优势企业。发展壮大脑机接口领域领军企业，支持组建产业创新联合体，牵头承担国家科技重大专项等任务。促进脑机接口中小企业创新供给，加快培育科技和创新型中小企业、高新技术企业、专精特新中小企业、专精特新“小巨人”企业、制造业单项冠军企业以及瞪羚企业、独角兽企业等，实施启航企业培育工程，完善企业梯度培育体系。推动大中小企业融通创新，鼓励领军企业开放算法框架、公共数据和共性技术，为企业共同成长营造良好环境。
2024年3月	市场监管总局、中央网信办等部门	贯彻实施《国家标准化发展纲要》行动计划（2024—2025年）	聚焦 脑机接口 、量子信息、生成式人工智能、元宇宙等领域，前瞻布局未来产业标准研究。
2024年1月	工业和信息化部等七部门	关于推动未来产业创新发展的实施意见	以实施意见为指南，围绕脑机接口、量子信息等专业领域制定专项政策文件，形成完备的未来产业政策体系。
2023年8月	工业和信息化部等四部门	新产业标准化领航工程实施方案（2023—2035年）	开展 脑机接口 标准化路线图研究。加快研制脑机接口术语、参考架构等基础共性标准。开展脑信息读取与写入等输入输出接口标准，数据格式、传输、存储、表示及预处理标准，脑信息编解码算法标准研究。

方向二：国内外器械市场空间广阔，国产企业大有可为

- **老龄化趋势遇上创新术式发展叠加成熟商保体系助力，全球医疗器械市场有望持续发展。** 截至2022年，世界人口已超过82亿人。从人口年龄结构上来看，全球老年人口的数量和占总数的比例将持续增长，全球65岁及以上人口的比例预计将从2022年的10%上升到2050年的16%。根据IQVIA，2021年，全球医疗器械市场达到6108亿美元，预计将以5.9%的年复合增长率，于2025年达到7667亿美元。
- **关税影响有限，看好内需国产替代+自主可控。** 自主可控方向建议关注聚光科技、联影医疗、迈瑞医疗、华大智造、奕瑞科技等；已有海外工厂出海风险较小，南微医学、英科医疗、海泰新光等。

全球不同地区医疗器械市场的规模及预测



全球细分领域器械市场规模（10亿美元）

治疗领域	全球销售额 (单位: 10亿美元)		CAGR	市场份额		变化 (+/-)
	2021	2025E		2021	2025E	
IVD	\$126.6	\$85.3	-9.4%	20.7%	11.1%	-9.6%
心血管	\$59.3	\$80.5	7.9%	9.7%	10.5%	0.8%
诊断影像学检查	\$56.7	\$73.6	6.7%	9.3%	9.6%	0.3%
骨科	\$53.1	\$72.1	7.9%	8.7%	9.4%	0.7%
眼科	\$50.8	\$68.2	7.7%	8.3%	8.9%	0.6%
普外科	\$17.5	\$25.3	9.6%	2.9%	3.3%	0.4%
内窥镜	\$23.8	\$36.0	10.9%	3.9%	4.7%	0.8%
药物递送	\$34.7	\$48.3	8.6%	5.7%	6.3%	0.6%
牙科设备和耗材	\$21.7	\$31.4	9.7%	3.6%	4.1%	0.6%
伤口管理	\$18.9	\$27.6	9.9%	3.1%	3.6%	0.5%
糖尿病护理	\$22.7	\$33.0	9.8%	3.7%	4.3%	0.6%
肾脏科和泌尿系统	\$15.8	\$22.2	9.0%	2.6%	2.9%	0.3%
医院供应品	\$48.6	\$65.2	7.6%	8.0%	8.5%	0.6%
肾脏科	\$13.7	\$19.9	9.7%	2.3%	2.6%	0.4%
ENT	\$16.2	\$23.0	9.2%	2.7%	3.0%	0.4%
其他	\$30.6	\$55.0	15.8%	5.0%	7.2%	2.2%
总计	\$610.8	\$766.7	5.9%			

方向三：内需逐步恢复，看好国产替代加速

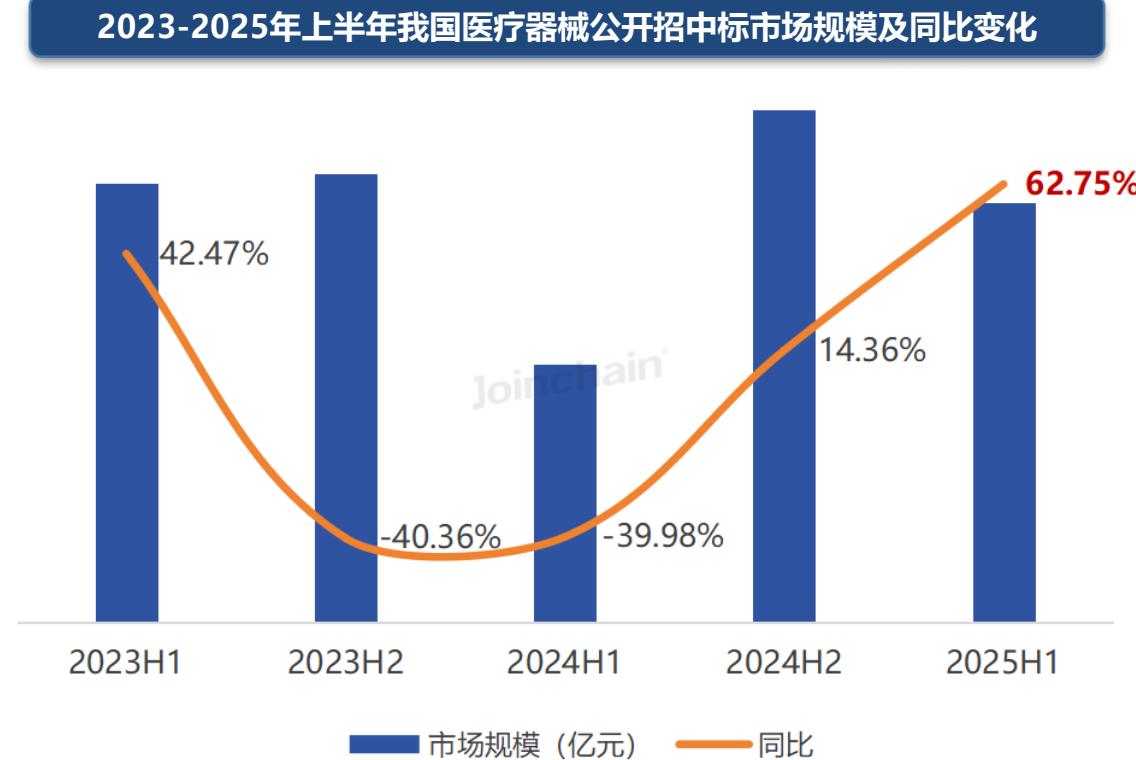
- **国内医疗设备招采有望逐步恢复，看好国产设备高端产品持续突破。**据众成数科统计，2025年上半年，我国医疗器械招投标整体市场规模超800亿元，同比增长62.75%。从月度趋势看，1-6月各月市场规模均高于去年同期，3月单月同比增速达113%，6月增速虽有回落，但仍保持双位数增长。
- **国内集采稳步推进，看好国产替代加速。**根据IQVIA分析，2023年以来，医疗器械市场带量采购覆盖范围加速扩大，血管介入、外科和体外诊断试剂预计将是2025年下半年的集采重点，预计2026年上半年VBP将覆盖超过50%的市场。
- 2026年内需有望逐步恢复，看好前期受集采压制、设备招采节奏影响的院内耗材、医疗设备业绩企稳回升，建议关注，医疗设备建议关注迈瑞医疗、开立医疗、澳华内镜等，医疗耗材建议关注惠泰医疗、微电生理、爱博医疗、南微医学、安杰思、心脉医疗、迈普医学等。

医疗器械细分领域VBP覆盖% (设备属于集中采购，不同于耗材)

主要领域	2023集采覆盖% (销售额)	2024集采覆盖% (销售额)	2025E集采覆盖% (销售额)	价格降幅% (加权平均)
体外诊断	5%	13%	23%	55%
中心实验室-生化	25%	46%	72%	59%
中心实验室-免疫	3%	18%	38%	54%
床旁诊断	3%	3%	3%	47%
分子诊断	0%	9%	9%	54%
其他体外诊断	2%	1%	2%	40%
高值耗材	34%	48%	58%	60%
血管介入	50%	55%	70%	61%
骨科	70%	90%	92%	81%
外科	45%	63%	78%	63%
眼科	10%	28%	35%	65%
口腔科	27%	32%	35%	55%
血液净化	5%	45%	50%	45%
非血管介入	15%	21%	25%	67%
神经外科	9%	12%	14%	38%
其他高值耗材	10%	14%	18%	47%
低值耗材	25%	28%	35%	47%
功能性敷料	4%	4%	6%	12%
注射穿刺类材料	57%	60%	72%	60%
基础卫生材料	4%	6%	13%	42%
其他低值耗材	7%	10%	12%	36%
医疗设备集中采购	0%	0%	3%	45%
影像设备	0%	0%	5%	43%
内窥镜	0%	0%	1%	48%
其他	0%	0%	0%	42%

25H2集采重点领域

2023-2025年上半年我国医疗器械公开招中标市场规模及同比变化



重点推荐标的

- **仿制药业务：集采风险出清，仿制药出海贡献新增量。**国家推进仿制药集中带量采购后，作为国产首仿药龙头企业之一，恒瑞业绩曾受较大冲击。目前，存量品种集采风险已基本出清，仅七氟烷、碘佛醇两款大品种仍存在国采风险暴露。结合其竞争格局与价格体系，预计该风险影响有限。在此背景下，公司积极推进制剂出口业务，有望为仿制药板块开辟新的增长点。
- **创新药领域：收获期来临，高增长具备确定性。**自 2021 年起，恒瑞创新药管线进入上市转化高峰。迄今为止恒瑞医药共有24款1类创新药和5款2类创新药获批上市，25年前三季度公司创新药收入占比已经达到55%。其中海曲泊帕、达尔西利、恒格列净、1811等产品具备较好市场潜力。2025 至 2027 年，创新药上市数量有望进一步提升，依托强大的商业化转换能力，其创新药高增长具备确定性。参照新一轮员工持股计划目标，2025-2027 年创新药收入预计将达 153 亿元、192 亿元、240 亿元，2024-2027 年复合增速超 20%。
- **国际化布局：BD总包已达287亿美金，后续里程碑及新BD落地奠定BD持续现金流。**2018年以来，公司已经有18项BD出海，BD交易的首付款已经达到12亿美金，总包达287亿美金。2023年以来，江宁军加入恒瑞医药，BD节奏明显加快，与默克、默沙东、GSK合作，完成 PARP1 抑制剂、CLDN18.2 ADC、DLL3 ADC、Lp(a)小分子抑制剂、GnRHR拮抗剂、PDE3/4等多项交易。25年3月、4月、7月接连完成Lp(a)抑制剂、GnRH受体拮抗剂、PDE3/4的授权许可。25年4月，冯信聘为公司总经理，鉴于其在阿斯利康全球业务管理经验以及国际化资源与能力，恒瑞医药国际化进程有望进一步加速。目前，公司100多个创新产品处于临床开发阶段，无可比拟的管线厚度为创新药海外授权提供了巨大的弹性，预计每年有2-3款创新药授权落地，海外授权常态化，一方面获得首付款增厚利润，另一方面随着出海产品增多，海外研发里程碑和销售分成将非常可观，目前被显著低估。
- **盈利预测与投资评级：**根据公司创新药放量及出海BD授权情况，我们预计2025-2027年归母净利润为93.37/104.92/116.82亿元，当前市值对应2025-2027年PE为46/41/37倍。由于：1) 创新成果持续兑现，驱动业绩稳步增长；2) 持续推进BD和国际化；3) 仿制药利空出清，迈入新增长阶段，首次覆盖给予“买入”评级。
- **风险提示：**创新药放量不及预期；创新药开发不及预期；带量采购影响仍有延续

- **核心产品iza-bren (BL-B01D1 , EGFR×HER3 双抗ADC) 国内进展更新，有望成为下一个“超级重磅药物”：**截至25年10月，BL-B01D1已开展40余项临床研究，包括9个单药后线疗法III期注册临床，覆盖非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌、尿路上皮癌、食管癌、鼻咽癌、卵巢癌适应症；以及联合奥希替尼治疗一线EGFR突变非小细胞肺癌已进入III期临床试验阶段并完成首例受试者入组。2025年WCLC、ESMO会议，BL-B01D1有望进一步读出多项临床数据，包括非小细胞肺癌、小细胞肺癌以及卵巢癌等；**7月2日公司公告**，后线鼻咽癌已成功达到主要终点，**近期有望报产**；食管癌25年有望读出III期数据，并于25年底或26年递交上市申请；此外，多个III期临床有望完成患者入组，并新开多个后线患者的III期临床以及1L患者的III期临床。
- **携手BMS，iza-bren启动多项海外注册临床：**2023年12月，百利天恒与BMS达成了一项超80亿美元的全球战略合作协议，首付款高达8亿美元，共同在全球推进iza-bren的临床开发。25年4月，BMS启动了iza-bren头对头化疗一线治疗不适用PD-(L)1的三阴乳腺癌(TNBC)患者的注册II/III期临床IZABRIGHT-Breast01 (NCT06926868)。根据与BMS的合作协议，公司首次启动海外一线III期临床后，将获得2.5亿美元里程碑付款。同时iza-bren海外已启动1L TNBC、2L EGFRmt NSCLC、2L UC三个大三期临床，26年有望启动更多实体瘤海外注册临床，并最早于2028年向FDA递交首个上市申请。
- **全面布局 ADC、TCE、ARC 三大平台，梯队产品组合逐步打造全球 Biopharma：**百利天恒的一体化ADC平台已成功推进4款ADC药物进入I/II期临床研究，EGFR/HER3 ADC已成功验证平台的优越性；百利天恒通过设计SEBA(特异性增强双特异性抗体)分子、GNC(制导、导航&控制)分子结构，实现多抗更精准的靶向、更丰富的药理活性、更高的肿瘤杀伤效率，两个创新平台已孵化出多款在全球领先的药物；首创ARC抗体核药平台——HIRE-ARC平台，创新性整合抗体介导的精准靶向递送能力与放射性核素的强效杀伤特性，借助射线的物理杀伤作用克服肿瘤细胞因信号通路突变等产生的耐药机制，形成与ADC、GNC等平台的协同互补。
- **盈利预测与投资评级：**公司重磅产品iza-bren研发顺利推进，我们维持公司2025年营收预测为20.18亿，预测2026/2027年营收为20.35/25.41亿元。综合考虑公司产品壁垒、创新属性和出海价值，我们认为百利天恒成长潜力较大，维持“买入”评级。
- **风险提示：**临床进展低于预期，临床试验失败风险等。

- **2025年三季度，公司商业化进程稳步推进，营收增长势头强劲，整体业绩表现亮眼。**公司公告显示，公司Q3产品总收入突破33亿元，同比增幅达40%左右，高增长态势主要由肿瘤与非肿瘤管线双轮驱动共同支撑。肿瘤管线持续巩固领先优势，核心产品信迪利单抗及其他主力产品保持高速增长，同时创新产品亦贡献了可观收入；非肿瘤管线中玛仕度肽、托莱西单抗、替妥优单抗等产品表现突出，通过高效的市场准入与渠道营销，实现加速放量，收入贡献占比持续提升。
 - **海外布局逻辑已获初步兑现，信达生物在肿瘤领域的三大ADC平台及“IO+ADC”产品矩阵正持续释放潜力。**据武田2025半年报披露，双方合作的产品有望助推武田成为肿瘤领域的未来领跑者，其中IBI363已在IO耐药NSCLC、一线NSCLC及一线CRC三大适应症中展现出覆盖超400亿美元潜在市场的巨大潜力。随着临床进展的不断推进，武田计划启动针对2L IO耐药的nsqNSCLC、1L MSS CRC及1L NSCLC的全球三期临床研究。基于其卓越的疗效数据，IBI363在上述适应症中展现出强大的市场竞争力，未来临床进展及数据表现备受期待。同样，IBI343也具备广阔的市场前景，进一步强化了信达在ADC领域的领先地位。
 - **CVM领域的玛仕度肽（GLP-1R/GCGR）差异化优势明显，减肥药领域重磅产品：**玛仕度肽减重效果显著高于单靶点药物，安全性良好，有降尿酸，减轻脂肪肝的独特优势，剂量递增给药方案更简洁。减重适应症预计2025年H1上市；也启动了头对头司美格鲁肽的临床试验，潜在同类最优的分子。此外，青少年肥胖、NASH、心衰和OSA后续也会展开临床试验。
 - **自免领域陆续有新产品申报上市，多款潜力产品差异化优势明显：**IBI112 (IL23p19)：针对银屑病3个月给药1次，今年读出了Ph3数据并申报上市。IBI311 (IGF-1R)：甲状腺眼病每年新发患者达17万，其中1/3是中重度患者。最常见于30~50岁的患者，治疗意愿强。311有望成为自免领域大单品，国内进度第一，竞争格局好，今年国内申报上市。PCSK9顺利通过国谈进入医保目录。此外有多个进入临床的新分子：IL-4Ra/TSPL，OX40L等。
-
- **盈利预测与投资评级：**我们基本维持2025-2026年营业收入预测114.9/151.8亿元，归母净利润预测5.7/21.9亿元，预计2027年营业收入200.9亿元，归母净利润30.3亿元，当前市值对应2025-2027年PE估值157/41/30倍。我们预计随着产品组合的不断放量和费用的有效控制，信达有望持续盈利，国际化进程加速，维持“买入”评级。
 - **风险提示：**产品注册审批进度不及预期；竞争格局加剧；商业化不及预期。

- **707：辉瑞将全球开发，后续有望密集启动III期**
 - **Q3：**辉瑞已经支付15亿美金首付款（海外权益12.5亿美元+国内权益1.5亿美元）及1亿美元入股
 - **辉瑞启动临床：**辉瑞已经登记两项3期全球临床，后续有望启动ADC联用I/II期临床
- **现有业务：核心产品稳健**
 - **特比澳：**公司核心大单品，3年内无竞品，24年医保原价续约，未来2年稳健
 - **蔓迪：**雄脱一线用药，品类龙头，渗透率仍有巨大提升空间（预期今年10%-20%）
 - **促红素：**已集采，风险出清中，长效制剂将贡献增量（预期今年维稳）
 - **三生国健：**益赛普（TNF- α ）广东集采出清中、赛普汀（HER2）快速放量中（预期今年销售额同比增长30-40%），预计25年IL-17A获批，**IL-1 β** 预计2026年获批，痛风潜在大单品。未来每年递交一个NDA，2026年IL-4R、2027年IL-5。中美双报的626（抗BDCA2抗体）、627（抗TL1A抗体）均有BD潜质。
- **在研管线：PD1双抗、TCE三抗、B7H3/IL15融合蛋白，未来BD可持续**
 - **抗PD-1/HER2双抗（705）：**6月份获批联合或不联合帕妥珠单抗/化疗方案在HER2表达的晚期恶性实体瘤患者中开展III期临床试验。
 - **抗PD-1/PD-L1双抗（706）：**7月获批单药及联合标准化疗在晚期消化系统肿瘤患者中开展III期临床试验，以及SSGJ-706单药或联合化疗在晚期非小细胞肺癌患者中开展III期临床试验。
 - **TCE三抗：**4月份三抗登记I期临床，是全球首个进入临床的实体瘤CD3/CD28/MUC17 TCE三抗。MUC17高表达于胃癌及结直肠癌等消化道肿瘤，CD28是共刺激信号增加T细胞活性。
 - **抗B7H3抗体-IL15融合蛋白：**已获IND批准，进入I期临床，与IL2相比，IL15对Treg细胞无作用是其一大优势
- **BD引进潜力大单品，拓宽未来成长空间（将现有强势领域的销售能力复制到其他品种）**
 - 口服紫杉醇：从海和药物引进，24年已经获批，峰值10亿+
 - HER2 ADC：从映恩生物引进，预计25年NDA，峰值10亿+
 - 柯拉特龙乳膏：预计25年NDA，美国处方量最大的痤疮药物
 - 克立福替尼：从东阳光药引进，III期中，峰值7亿
 - 司美格鲁肽：从翰宇药业引进，预计26年NDA
- **盈利预测与投资评级：**预计2025-2027年的归母净利润为 99.1/44.7/51.7亿元，对应 2025-2027 年 EPS 为4.1/1.9/2.2 元，当前市值对应 2025-2027 年 PE6.9/14.8/12.8 倍，维持“买入”评级。
- **风险提示：**新药研发及审批进展不及预期；药品的销售不及预期；政策影响对产品价格的不确定性。

- **核心产品销售快速增长，多个管线商业化兑现：**2025年医保谈判中，104一线NSCLC适应症及112一线宫颈癌及一线G/GEJ癌将参与医保谈判，未来公司商业化加速。公司25H1收入增长明显，同比增长37.75%，其中商业销售收入贡献显著，同比增长49.2%。AK104和AK112两款产品在纳入医保后带来销售快速增长，未来更多一线适应症纳入医保带来销售贡献。公司多款新获批产品如伊努西PCSK9单抗和依若奇IL-12/IL-23单抗也已顺利启动商业化，未来将贡献新增量。康方商业化团队持续加强建设，已扩张至1,200余人。依沃西HARMONI-A临床研究给出积极OS结果：公司在25年中报中公布AK112此前备受关注的nsq-NSCLC适应症中国注册临床研究已达到OS的临床终点（HARMONI-A），且具有显著统计学和临床意义的OS获益，更详细的数据将在2025SITC上披露。此前的康方海外合作伙伴Summit曾披露同适应症的海外多中心HARMONI的研究早期结果，此前所披露数据成熟度较低，我们预计此次宣布的HARMONI-A的具有统计学差异的终点数据将大大提升未来海外临床成功上市的预期。
- **多项注册临床同步推进，覆盖肿瘤多线治疗：**两大核心管线AK112和AK104都在布局海内外注册临床。AK104目前约有10项注册临床推进中，包括多项肺癌和胃癌适应症，疗法中包括与AK109的联用方案，将极大促进公司各管线商业化的协同性。除此之外AK104布局了肝癌的联合疗法注册临床COMPASSION-36，未来将进一步释放AK104商业潜力。AK112目前已经实现肺癌核心适应症全覆盖，并在此基础上拓展冷肿瘤市场。5项一线方案适应症注册临床推进中，包括结直肠癌、胰腺癌、晚期胆道癌、头颈部鳞癌和三阴乳腺癌等，若成功上市未来有望进一步提升AK112销售预期。同时AK112与AK104在今年上半年获批上市的适应症有望参与今年医保目录谈判。
- **盈利预测与投资评级：**公司正处于商业化快速放量的初期，AK112合作伙伴Summit或可能寻求MNC合作，若达成将显著提升海外销售预期。根据25H1的费用使用情况，我们预计25-27年公司归母净利润为-1.58/6.95/16.17亿元，营收预测分别为36.72/53.42/72.40亿元，康方生物未来销售收入及利润将快速增长，维持“买入”评级。
- **风险提示：**创新药放量不及预期；创新药开发不及预期；带量采购影响仍有延续

- **2025年第三季度**，公司实现营业收入11.10亿元，同比增长15.85%；归母净利润2.16亿元，同比增长30.19%，环比增长30.88%；扣非归母净利润2.20亿元，同比增长34.75%，环比增长42.49%，单季度业绩增速显著提升。前三季度累计营业收入达32.41亿元，同比增长8.01%；归母净利润5.81亿元，同比增长13.93%；扣非归母净利润5.67亿元，同比增长14.07%。2025年前三季度公司整体毛利率为75.25%，同比提升3.18个百分点；净利率为18.25%，同比上升6.93个百分点，盈利能力持续增强。
- **在心血管及CKM（心肾代谢综合征）慢病领域，公司已构建起全面的产品组合与数字化管理生态。**高血压治疗管线覆盖信立坦（ARB类）、信超妥（ARNI类）、复立坦®（ARB/CCB复方制剂）及复立安®（ARB/利尿剂类复方缓释制剂），精准匹配不同患者群体的临床需求。专利药与新产品销售快速放量，已成为业绩增长的核心驱动力。同时，公司积极构建CKM数字化慢病管理平台，推动形成覆盖“筛、诊、治、管”的高血压全周期数字闭环，有效提升患者依从性与血压达标率，强化品牌在慢病领域的影响力。
- **商业化方面，新产品收入增长显著，已成为推动公司发展的核心动力。**信超妥与复立安®已通过国家医保谈判形式审查，相关筹备工作有序推进。在销售体系方面，公司采用“自营+招商+电商”多渠道协同模式，强化终端覆盖与处方外流承接。信超妥已组建专职推广团队，以加速市场渗透；恩那罗®凭借“EPO更生理、铁代谢更佳”的精准定位，持续拓展透析与非透析患者市场，进一步巩固品牌差异化优势。
- **研发方面，公司在研新药共计74项，包括化学新药51项与生物药23项，其中聚焦CKM慢病领域布局50余项，**技术路径覆盖口服小分子、复方制剂、小核酸、口服多肽等。核心产品中，SAL056（长效特立帕肽）与泰卡西单抗注射液（SAL003）的上市申请正在CDE审评中；S086（心衰）及SAL0130（S086/氨氯地平复方）已进入临床III期。值得关注的是，公司亦在积极推进JK07的研发进程，该产品作为具有潜力的创新生物药，目前已在相应临床阶段展现出良好的开发前景，未来有望进一步丰富公司在心衰及相关领域的治疗选择。
- **风险提示：**药品审批进度不及预期风险；销售不及预期风险；BD谈判进度等不及预期的风险；医药行业政策风险。

- **业绩承压，26年有望迎来困境反转：**公司2025H1总收入为2.8亿美元（同比-9.2%，其中肿瘤业务综合收入1.69亿美元【肿瘤产品销售分成后收入0.99亿美元（同比-22%），武田首付款里程碑及研发服务收入0.30亿美元，AZ的其他研发投入1100万美金】，其他业务（分销）收入1.34亿美元。主要商业化产品25H1的销售额如下：呋喹替尼海外1.63亿美元（同比+25%）；呋喹替尼国内0.43亿美元（同比-30%）；国内索凡替尼0.13亿美元（同比-50%）；赛沃替尼0.09亿美元（同比-31.3%）。2025年全年肿瘤/免疫综合收入指引下调至2.7-3.5亿美元。25H1研发费用0.72亿美元（同比-24%），销售及行政费用0.42亿美金（同比-28%），现金及等价物约14亿美元，现金流充裕。
- **公司重要催化剂梳理：**1.赛沃替尼第三项适应症（联合疗法用于治疗经EGFR抑制剂治疗后进展的伴MET扩增的EGFR突变NSCLC）有望参加今年年底的国家医保谈判，针对2L+ 胃癌适应症预计25H2报产；2.赛沃替尼2L治疗伴有MET扩增或过表达的EGFR突变NSCLC的SAFFRON全球III期研究预计2026年上半年读出数据并向FDA提交上市申请；3.索乐匹尼布预计于2026年上半年重新提交免疫性血小板减少症的上市申请，wAIHA适应症预计今年年底-明年初读出国内3期临床数据，海外继续用新分子开发；4.索凡替尼针对1线胰腺癌的2期研究25H2有望读出数据并开展3期临床；5.新的抗体靶向偶联药物(ATTC) 平台创新性强，计划1-2个新分子于2025年年底进入临床开发。
- **盈利预测与投资评级：**由于出售上海和黄药业资产获得一次性投资收益，我们将2025年的归母净利润0.49亿美金上调至4.14亿美金。由于赛沃替尼海外上市时间推迟以及索乐匹尼布国内上市时间推迟，我们将2026年的归母净利润0.96亿美金下调至0.15亿美金。预计2027年归母净利润为0.63亿美金，对应2025-2027年PE估值为6.5/184.6/42.6X。公司下半年依靠ATTC平台的新分子有望迎来困境反转，有望产生新的潜在出海分子，现金充裕有望引进成熟管线补充国内产品销售，给予“增持”评级。
- **风险提示：**产品注册审批进度不及预期；竞争格局加剧；商业化不及预期。

- **公司业绩短期承压，明年有望得益于低基数效应，实现快速增长。**单25Q3来看，公司实现营业收入41.93亿元（同比-15.48%，环比-10.65%），实现归母净利润2.00亿元（同比-70.18%，环比-51.96%），实现扣非归母净利润1.61亿元（同比-76.71%，环比-61.65%）。公司销售净利率为3.12%（环比-6.56pct），销售毛利率43.84%（环比-6.93pct）。25Q1-3，公司实现营业收入132.77亿元（同比-20.92%），实现归母净利润12.01亿元（同比-51.41%），扣非归母净利润11.47亿元（同比-53.12%）。销售净利率为9.38%（同比-8.02pct），销售毛利率为47.89%（同比-4.62pct）。
- **大输液、原料药利润维持稳定，仿制药业务稳步增长：**1) 大输液：2025年上半年该板块实现收入37.50亿元，同比下降19.65%。第三季度，在部分地区密闭式输液集采带来的价格影响下，收入同比仍有所下滑；2) 原料药/中间体：25年原料药及中间体收入与利润均有所波动，子公司川宁生物前三季度收入同比-22.9%，归母净利润同比-43.2%，目前6-APA/7-ACA等产品需求和价格均处于较低水平，预计冬季传统需求旺季背景下有望企稳回升；3) 仿制药/制剂：存量品种应采尽采，在研新品更能通过集采实现“光脚”放量，预计26年全年维持正增长。
- **我们看好公司创新药业务在2026年持续贡献可观收入，并通过与默沙东的深度合作，进一步开拓全球化商业价值。**1) 商业化：核心产品芦康沙妥珠单抗(TROP2 ADC)在中国的适应症已覆盖三线三阴性乳腺癌(TNBC)、三线EGFR突变非小细胞肺癌(NSCLC)，并且二线EGFR突变NSCLC的补充新药申请(sNDA)也已于2025年获得受理。凭借在二线EGFR突变NSCLC的III期研究中实现了无进展生存期和总生存期的双重获益的优异临床数据，我们预计该产品在2026年将延续强劲增长势头；2) 国际化：默沙东已为芦康沙妥珠已开展15个MRCT临床，未来有望进一步开展海外注册临床，继续触发里程碑付款，同时公司潜在临床前品种对外授权或带来收入。
- **盈利预测与投资评级：**我们基本维持2025-2026年归母净利润为35.3/42.4亿元，预计2027年归母净利润为46.8亿元，对应PE估值为16/14/12X，公司25年三大主业(大输液、原料药、仿制药)利润规模维持稳定，叠加创新药商业化贡献，维持“买入”评级。
- **风险提示：**新药研发失败，仿制药集采风险，原料药、中间体价格下降，市场竞争恶化等。

- **核心产品商业化进展顺利，有望迎来迅速放量：**芦康沙妥珠单抗 (SKB264) 上半年已覆盖全国 30个省份、300 余个地级市，以及 2,000 余家医院，其中超过 1,000家医院实现了销售收入，上半年销售为3.02亿人民币（占总药品销售97.6%），目前已通过2025年医保谈判形式审查，26年3L+TNBC与3L EGFRm NSCLC两个适应症有望纳入医保；2L+TNBC与2L EGFRm NSCLC已受理，我们预计25年H2获批；3L+HR+/HER2-BC已受理，我们预计26年获批。
- **SKB264临床进展顺利，国内海外同步加速推进中：**2L EGFRmt NSCLC国内注册临床数据预计于25年ESMO大会读出，目前国内注册临床包含肺癌3个（联用K药治疗1L EGFRwt NSCLC PD-L1 TPS≥1%； 联用K药针对1L EGFRwt nsq PD-L1(-) NSCLC； 联用奥希治疗 1L EGFRmt nsq NSCLC）和乳腺癌2个（1L TNBC； 2L+ HR+/HER2- BC）；默沙东已开启15个海外临床，全面覆盖了肺癌5个（联合K药新辅助II-IIIb NSCLC、联合K药治疗1L PD-L1高表达、单药治疗EGFR TKI耐药的2L/3L突变型、单药对照标准化疗治疗2L+ EGFR m非鳞癌、联合K药维持治疗1L鳞癌）、乳腺癌4个（联合K药治疗术后未达pCR的TNBC及1L TNBC、单药治疗2L+ HR+/HER2- BC）、子宫内膜癌2个、1L/2L宫颈癌、3L+胃食管腺癌、铂敏感复发性卵巢癌等，我们预计26Q4开始海外陆续有数据读出。
- **ADC 领域平台化布局成效显著，后续管线多维度展开：** SKB315 (CLDN18.2 ADC) 正推进 1b期临床，公司计划于25年ESMO大会首次读出1期数据；SKB410 (Nectin-4 ADC) 由默沙东启动全球 1/2期临床；SKB571 (双抗 ADC) 已进入 1期临床阶段；SKB107是公司首款进入临床的RDC 药物；SKB518、SKB525针对潜在FIC 靶点的新型ADC 药物；SKB500、SKB501 则是针对验证靶点、采用差异化设计的新型ADC 药物。整体管线布局既覆盖前沿创新方向，又兼顾差异化竞争优势，布局全面。
- **盈利预测与投资评级：**公司国内商业化顺利推进，海外注册临床持续展开，早期临床项目不断验证平台价值，我们将2025/2026/2027年的营收预测从17.8/35.6/58.9亿元上调至19.4/35.6/58.9亿元，维持“买入”评级。
- **风险提示：**新药研发及审批进展不及预期，药品销售不及预期，产品竞争格局加剧，政策的不确定性，全球业务相关风险，人才流失风险等。

- **解决老龄化相关疾病的差异化创新持续获得实质性成果：**9MW3811 (IL-11单抗) 全球进展领先且获硅谷巨头布局，其通过高亲和力结合IL-11，阻断 IL-11/IL-11Ra 下游信号通路，干预相关病理进程，聚焦抗纤维化与抗衰老领域未满足需求。其临床进度国内第一、全球前二，已获中美澳三国临床准入，中国及澳洲 I 期临床已完成且安全性良好。2025 年 6 月，迈威将该产品除大中华区外全球开发及商业化权利独家许可 Calico Life Sciences (由Alphabet及谷歌母公司旗下的抗衰老公司，和Abbvie深度合作)，获 2500 万美元一次性不可退还首付款、最高 5.71 亿美元里程碑付款及阶梯式特许权使用费；9MW1911 (ST2) 聚焦全球最常见的慢性呼吸道疾病慢性阻塞性肺病 (COPD) 23年7月戒烟组临床2期FPI，年底计划读出COPD戒烟组数据；1MW5011 (RP901) 二期疗效良好，有望开启骨关节炎(OA)治疗新时代。
- **肿瘤领域ADC+TCE双平台前景可期：**9MW2821是潜在BIC的Nectin4 ADC，全面布局尿路上皮癌 (UC) 、三阴性乳腺癌 (TNBC) 、宫颈癌 (CC) 和食管癌 (EC) ，其中UC单药、UC联合、CC单药等3个III期注册临床预计今年完成全部患者入组；TNBC差异化布局拓扑异构酶ADC耐药适应症，下半年有望读出II期数据。B7-H3 ADC今年ASCO数据初步验证了公司下一代ADC平台技术。CDH17 ADC采用新linker和MF6新毒素，不受P-gp耐药机制干扰，预计下半年进行中美双报。除了ADC平台，公司还建立了差异化的TCE平台，设计了不同活性CD3抗体分子，并通过空间位阻方式实现靶点依赖性的肿瘤杀伤，预计26年初进行IND申报。
- **商业化步步为营，新管线持续加码：**地舒单抗骨质疏松适应症去年1.39亿收入 (同比+230%)，院外市场份额排名第一，院内国产品牌市场份额排名第一，与重庆市政府合作，采用独创的营销模式，有望获得更大的人群和市场。地舒单抗更大的骨转移适应症有望26H1获批。长效升白药阿格司亭α顺利获批，并授权齐鲁制药，有望借助齐鲁制药强大的销售能力实现快速放量。阿柏西普生物类似物9MW0813已经处于报产阶段，明年有望获批。
- **盈利预测与投资评级：**我们维持对公司2025-2027年的营收预测，分别为11.08/12.37/20.92亿元，在研管线进展顺利，后续临床开发和商业化等多方面有望兑现，维持“买入”评级。
- **风险提示：**研发进度不及预期的风险；药品审批和上市时间不及预期的风险；竞争格局加剧的风险。

泽璟制药：重磅产品陆续上市，潜力品种蓄势待发

- **业绩：**2025前三季度实现营收5.93亿元，同比增长54.49%，核心产品重组人凝血酶与吉卡昔替尼片商业化驱动销售提速。
- **商业化持续拓展，构建多元产品矩阵。** 1) 泽普生（多纳非尼）晚期肝癌、RAIR-DTC适应症均纳入医保，有望快速放量。2) 泽普凝（重组人凝血酶）25年进入医保后快速放量，并提交了扩产申请，有望26H2获得监管批准。3) 泽普平（吉卡昔替尼）重症斑秃适应症已获NDA受理，正积极筹备国家医保谈判，AD及ASⅢ期临床数据优异。4) rhTSH：甲状腺癌诊断用药适应症目前在技术审评阶段，有望成为首个获批该适应症的国产新药。
- **看好核心在研管线006及005的BIC潜力：** 1) 25M12月esmo asia读出006二期小肺PFS数据（截至25M10不成熟数据已有6个月+）。2) ZG006海外BD积极推进中。我们看好006在末线小肺最佳疗法的潜力，以及005在后线实体瘤的PD1耐药潜力，均有望成为BIC。
- **估值看500亿+！** 多纳非尼10亿元峰值*3ps、吉卡昔替尼20亿元峰值*3ps、重组人凝血酶20亿元峰值*2ps、rhTSH 10亿元峰值*3ps=160亿元；006国内20亿元峰值*3ps+海外20亿美元峰值/15%分成/10pe+005国内30亿元峰值*3ps=520亿元，预计公司25-27年收入为8.2/17.1/28.5亿元，维持“买入”评级。

688266.SH	药物名称	可计算适应症	国内销售峰值 (亿元)	PS	市值贡献 (亿元)	海外市场峰值 (亿美元)	可计算适应症	销售分成	PE	市值贡献 (亿元)
泽璟制药	多纳非尼	一线肝癌，甲状腺癌	10	3	30					
	吉卡昔替尼	骨髓纤维化，斑秃	20	3	60					
	重组人凝血酶	手术止血	20	2	40					
	重组人促甲状腺素	甲状腺癌辅助诊断和治疗	10	3	30					
	ZG006	小细胞肺癌	20	3	60	20-30亿美金	小细胞肺癌	15%	10	200
	ZG005	宫颈癌、肝癌、神经内分泌癌等	30	3	90					

- **一体化CRDMO模式优势凸显，项目漏斗驱动业务持续高增长：**药明康德作为全球领先的一体化CRDMO企业，“R-D-M”的项目漏斗源源不断逐级引流、转化，驱动业务规模持续高增长，化学业务2014-2024年复合增长率近30%。2025年前三季度，小分子业务在R端一共交付超过43万个化合物；D端（临床前-临床3期）共3350个分子，同比增长2%；M端共80个分子处于商业化生产阶段，同比增长18%。近年来公司临床3期在研和商业化阶段的小分子项目合作、全球创新药授权交易、全球重要获批分子均有业务平台支持，凸显CRDMO模式所沉淀项目的体量和价值。
- **前瞻布局创新技术，新分子TIDES成为提速重要引擎。**公司前瞻性布局与持续投入WuXiTIDES业务平台。TIDES业务收入自2022年以来增长节节高，2025年收入有望突破100亿人民币，同比增长超过80%。随着多肽疗法、寡核苷酸疗法的不断发展，TIDES市场前景广阔，而公司对于复杂分子的研发能力与低成本高效率的优势更加凸显。2025年前三季度TIDES业务在手订单同比增长17%，D&M服务客户数同比提升12%、服务分子数同比提升34%；至2025年9月，公司多肽固相合成反应釜总体积已提升超过10万升，新加坡基地预计于2027年投产，TIDES业务仍为重要增长驱动。
- **精益运营驱动卓越效率与质量，全球产能持续加码：**公司卓越的精益运营效率极大释放规模效应，新车间产能爬坡从2017年的22.6个月大幅压缩到了2024年的2.4个月，爬坡时间缩短至1/9；分布式控制系统让小分子生产实现90%自动化，多肽生产实现80%自动化。公司持续强化全球CRDMO网络，预计2025年资本开支达到55-60亿元，化学业务平台在全球设有15个运营基地，未来新加坡、瑞士库威、美国特拉华州的生产基地将陆续释放产能。
- **盈利预测与投资评级：**根据一致预期，预计2025-2027年公司营业总收入分别为439.3/499.2/573.4亿元，归母净利润分别为148.5/150.5/174.6，对应当前市值的PE分别为19/19/16倍。
- **风险提示：**国际政策变化的风险，市场竞争加剧的风险，汇率波动的风险。

- **ADC药物快速发展，催生CRDMO需求快速增长：** ADC药物结合了抗体药、化疗、小分子抑制剂的优点，处于快速发展阶段，且ADC研发的复杂性及高技术性导致其研发外包率高于生物制剂。2024年全球ADC市场规模约为142亿美元，预计2030年将增长至647亿美元，年均复合增长率约29%。2024年全球ADC及更广泛生物偶联药物外包市场规模为26亿美元，预计2030年将增长至110亿美元，年均复合增长率约27%。
- **药明合联布局一站式ADCCRD莫，全球市占率领先。** 药明合联为唯一一家在ADC发现、开发及制造过程中提供全方位服务的全球参与者。按营收统计，2022年公司全球市占率已达9.8%，位列第二，2025H1估计市占率提升至22.2%，全球市占率持续提升。截至2025H1，公司累计客户数563家，“全球制药企业20强”中有13家已与药明合联建立合作，来自于“全球制药企业20强”的收入占比约33%，中美增长势头强劲。
- **综合能力领先，项目储备丰富，成长动能充足：** 1) 公司集药明康德与药明生物技术之所长，深耕前沿技术，将从抗体DNA序列至生物偶联药物IND申报的开发周期由24-30个月缩短至13-15个月；2) 采取“赋能、跟随并赢得分子”策略，截至2025H1，药物发现项目858个、临床阶段项目224个、商业化项目1个，2025H1赢得13个iCMC项目，项目经验全球领先；3) 公司产能不断丰富，抗体中间体、GMP级连接子&有效载荷有望逐步自产，毛利率逐步提升。新加坡产能有望2026年投产，落实“全球双厂生产”战略，进一步满足全球ADC药物外包市场快速增长的需求。4) 资本开支持续加码，预计2025年资本开支15.6亿元，到2029年将超过70亿元，持续扩大国内外产能；5) 未完成订单与新签合同金额实现稳健增长，截至2025H1，公司未完成订单13.29亿美元，同比增长57.9%。
- **盈利预测与投资评级：** 预计2025-2027年公司归母净利润分别为15.96/19.99/27.58亿元。Non-GAAP净利润分别为16.96/21.99/29.08亿元，Non-GAAP净利润对应当前市值的PE估值分别为53/40/30倍。考虑到行业需求持续高景气度，公司资本开支与产能加码，供需两旺格局不变，我们认为公司业绩将保持快速增长，维持“买入”评级。
- **风险提示：** ADC药物开发及商业化不及预期；技术迭代风险；地缘政治风险；市场竞争加剧等其他风险。

- **前端工具化合物支撑稳定利润：**试剂及工具化合物产品伴随新药研发投入支出持续扩容，2023年，全球生命科学工具和试剂市场以及相关诊断产品的总价值达594亿美元，预计2029年将增至665亿美元，CAGR为4.6%；我国起步较晚，发展更快，国产替代持续推进，我国科研试剂市场规模从2018年约250亿元增至2022年约480亿元，CAGR为18%。公司工具化合物业务18-23年收入CAGR为25%，并维持较高毛利率，24年毛利率约60%，支撑业绩稳定性。
- **海外前置仓部署全面，分子砌块高速增长：**公司分子砌块业务高速增长，其18-23年收入CAGR为46%。公司在欧洲、美国、印度（猛买、海德巴拉）、日本、东南亚多地建设了仓储中心，速响应全球客户的需求，实现18-23年海外收入CAGR达40.1%。品牌国际影响力不断提升，24年全球知名期刊中公司产品的引用比例已上升至5%-6%。伴随海外仓储备货阶段进入平衡期，利润改善指日可待。
- **后端业务ADC CDMO一体化布局最为全面，产能升级匹配市场热度：**后端业务聚焦于特色仿制药原料药及其相关中间体和创新药CDMO，22年成功并购药源药物获得GMP级别生产基地，形成“起始物料—中间体—原料药—制剂”的一体化服务平台。①截至24Q3，在手订单4.2亿元，公司仿制药项目数384个，创建项目数累计超过821个，项目数增长+20%，商业化生产订单超10个。②截至24m4，我国已有25项ADC授权交易，交易总金额达到近400亿美元，且ADC药物的研发生产外包率高达70%，ADC的高景气，也直接传递到了整个XDC。公司具备XDC Payload-Linker CMC一体化服务能力，截至24H1，承接ADC项目数超70个，12个ADC相关的小分子产品完成了美国FDA sec-DMF备案。公司以小分子特色专长为基础，马鞍山第五条ADC小分子已顺利投产，重庆皓元已于25年初投入运营，补充大分子抗体生产能力，形成抗体、连接子和毒素、有效荷载与抗体的生物偶联—制剂—灌装—研发—生产全流程一站式CDMO。6月17日，重庆皓元通过欧盟GMP审计，标志着ADC等生物药高品质研发生产能，利好cdmo海外订单！
- **盈利预测与投资评级：**根据我们深度报告外发时间，我们预计公司2025-2027年营收为28.06/33.64/40.37亿元（ $yoY+24\%/20\%/20\%$ ），归母净利润为2.55/3.36/4.45亿元（ $yoY+27\%/32\%/32\%$ ），对应当前股价PE分别为61/47/35×，看好公司砌块板块即将扭亏，以及我们判断业绩可持续性，维持“买入”评级。
- **风险提示：**行业竞争加剧，下游景气度下降风险，存货跌价风险等。

- ◆ **1、国内市场市占率持续突破：**2025年前三季度，公司市占率同比提升超4个百分点，具体各产品线情况如下：1) MR产品线：实现收入28.79亿元，同比增长40.21%，在中国市场的占有率达到40%以上。中高端产品持续发力，超高端5T磁共振市占率同比提升近52个百分点，3T磁共振同比提升超4个百分点；2) CT产品线：实现收入22.36亿元，同比增长7.88%。CT产品中国市占率全线提升，其中2cm CT同比提升近3个百分点，高端及超高端CT（8cm、16cm）市占率均同比提升超2个百分点。CT-sim自2024年获批上市以来市场认可度持续攀升，市占率同比提升近9个百分点；3) MI产品线：收入11.93亿元，同比增长22.36%，中国市场占有率达到约18%。PET/CT连续十年蝉联中国市场第一；4) XR产品线：实现收入4.52亿元，同比增长25.10%。DXR中国市占率同比提升2.6个百分点，乳腺DR同比提升超10个百分点，IXR产品线同比提升2.5个百分点，其中DSA产品同比提升近3个百分点；5) RT产品线：作为“诊疗一体化”战略支柱，收入3.1亿元，同比增长28.02%，中国市场占有率达到约15%。展现强劲成长势头。
- ◆ **2、赛道高壁垒，公司全链条自主可控与技术引领。**公司通过持续研发投入，构建“整机系统-核心部件-关键元器件”创新体系，核心部件自研比例超90%，显著高于行业平均水平。
- ◆ **3、海外市场多区域协同发力，全球化布局加速提质。**1) 北美区域：公司以美国市场为核心，并在加拿大实现首台长轴PET/CT装机突破。尽管受中美贸易政策扰动影响，前三季度仍实现近7亿元收入，同比增长超50%；美国市场服务收入同比增长超80%，成为增长核心。累计装机超400台，其中PET/CT超150台，深受北美顶级临床及科研机构认可。加拿大麦吉尔大学The Neuro引入全国首台uMI Panorama GS，全身PET/CT进一步验证公司在分子影像领域的全球技术领先地位；2) 欧洲区域：2025前三季度实现收入超4亿元，同比增长超100%，成为公司全球化战略的重要增长引擎。公司在英国、法国、德国、北欧等市场完成多台高端设备装机；3) 亚太区域：2025前三季度实现双位数增长，成功扭转上半年下滑趋势。公司中标新加坡IHH集团PET/CT项目并进入新加坡中央医院（SGH），与亚洲顶级医疗机构建立合作；4) 新兴市场：涵盖中东、拉美、非洲等区域，收入超2亿元，同比增长近30%。本地化平台建设与新产品导入稳步推进，重点项目落地带动品牌影响力持续提升。
- ◆ **盈利预测：**我们预计公司2025年-2027年归母净利润为17.85/22.27/27.38亿，对应2025年-2027年PE分别为68/54/44x，维持“买入”评级。
- ◆ **风险提示：**地缘政治风险，新产品市场推广或不及预期的风险，医药行业政策风险等；汇兑损益风险等。

风险提示

风险提示

➤ 研发进展不及预期：

对于依赖于新产品的公司，由于新药、新器械研发周期长、难度大，在研发过程中可能存在研发失败、或研发进展不及预期的风险。

➤ 商业化推进不及预期：

公司产品在招标进院和医药代表商业化推广改革导致商业化推广不及预期，未来招标降价政策的出台可能会导致业绩不及预期。

➤ 海外审批或收益不达预期：

公司产品在国际化方面受疫情影响或受宏观政策影响导致海外临床注册、申请、上市进度不及预期，收益或存在风险。

➤ 集采风险，药品和耗材降价超预期风险：

生物类似物、耗材等可能会面对进一步的集采风险。

➤ 国际地缘政治风险：

国际地缘政治紧张可能会影响海外临床进度，海外订单，以及美国证交会（SEC）对中概股公司的审查等。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推论不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

资评级基于分析师对报告发布日后6至12个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A股市场基准为沪深300指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普500指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证50指数），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准在15%以上；

增持：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于5%与15%之间；

中性：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与5%之间；

减持：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来6个月内，行业指数相对强于基准5%以上；

中性：预期未来6个月内，行业指数相对基准-5%与5%；

减持：预期未来6个月内，行业指数相对弱于基准5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街5号

邮政编码：215021

传真：(0512) 62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>



东吴证券 财富家园