

# 聚焦创新、出海与确定性

## ——2026 年医药行业投资策略

## 行业投资策略

### ● 复盘：2025 年，创新风格极致之年

医药全行业营收在 2022 年高基数下连续三年（2023-2025 年）保持基本稳定在 2.45 万亿元左右（年均波动 $\pm 1\%$ 以内），单季度营收稳定在 6000 亿元水平。今年以来，医药细分行业中创新药产业链在业绩基本面、市场面和基金持股中均一枝独秀。业绩面，Biotech 企业 2023-2024 年连续两年营收保持 70%以上的高速增长，2025 前三季度营收继续保持 42%左右的高增速，CXO 是利润增速最快的医药子行业（同比增长 33.4%）；市场面，BD 和业绩双催化，创新药产业链市场表现远超其他细分行业，biotech 板块上涨 23.8%（数据截至 2025 年 12 月 22 日，下同），CXO 上涨 46.7%；基金持股结构，公募基金集中增配创新药，公募基金持股 CR20 中创新药占比 80%。

### ● 2026 年医药投资策略：围绕创新、出海与确定性

**创新：增量需求，成长细分。**创新药械满足临床未被满足的医疗需求，是典型的增量市场。从 2020 年以来，国内 biotech 创新药企商业化管线逐渐丰富，产品销售持续快速放量，预计 2025 年全年有望达到 1000 亿元左右，成为医药行业名符其实的成长性细分板块。

**出海：全球市场大有可为。**今年以来，创新药 License-out 交易爆发，全年总交易额大概率突破 1000 亿美元，在“量”上已经占据全球医药 BD 交易额近半份额，未来国产创新药出海在“质”上依然有较大提升空间。从近三年数据来看，我国医疗器械出口经历了从调整到复苏的过程，2025 年上半年，国内大部分医疗器械企业在国内业务同比负增长环境下，海外业务保持较快增速，2025Q3 海外营收进一步加速。出海已经成为国内药械企业经营发展的必选题，近年来在国内业务下滑的时刻成为良好的业绩稳定。

**确定性：血制品中长期的高确定性。**行业极高进入门槛、进口限制和当下寡头垄断格局，奠定了血制品中长期高确定性基础。行业短期虽有供需扰动，但血制品依然是医药行业难得的量价均相对稳定的细分行业。

### ● 创新产业链：License-out 爆发和产品销售放量共擎创新药大年

经过多年高强度研发投入，当前国产创新药逐渐进入收获期，一是上市品种逐渐丰富和销售规模的放大，2025 年全年产品销售额预计破千亿元，部分创新药企逐渐实现盈亏平衡，实现研发-销售-研发经营闭环；二是国内创新药企和管线越来越多受到 MNC 药企的青睐，整体收购或管线海外授权（license-out）交易频出，2025 年前三季度总交易金额已达 920 亿美元，为创新药企带来宝贵现金流，同时也为国产创新药临床早期管线带来价值重估。CXO 行业经历估值回调和大订单出清，地缘政治影响趋于缓和，在手订单恢复增长，行业边际改善。聚焦出海&研发销售闭环创新药企与 CXO 头部企业。

### ● 医疗设备：国内招标回暖与出海复苏有望共振

**国内招采确定性回暖。**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%。从细分设备品类来看，影像设备恢复最快，25H1 同比增长 94.4%，生命支持类设备同比增长 57.1%，体外诊断设备恢复最慢，25H1 同比增长 24.5%。**国际共振，器械出海从调整到复苏。**从 2024H1 开始我国医疗器械扭转出口下滑趋势，2024 年全年出口总金额 3553 亿元，同比增长 9.8%；2025 年上半年我国医疗器械出口总额

## 推荐（维持评级）

### 李志新（分析师）

lizhixin@cctgsc.com.cn

证书编号：S0280523110001

### 行业指数一年走势



### 相关报告

《创新突围、器械复苏与中药筑底》  
2025-09-11

《整体业绩筑底，细分行业复苏》  
2025-05-09

《二十八省体外诊断试剂联盟集采需求落地，关注集采驱动下的国产替代》  
2024-12-30

《新旧交替，寻找增量》2024-12-26

《首批 CHS-DRG 付费新药新技术名单在北京落地》2024-12-23

达 1793.3 亿元，同比 2024H1 增长 8.6%，延续增长态势，较 2023H1 增长 15.6%。下半年通常是出口旺季，历史数据显示其增速普遍高于上半年，为全年出口表现奠定了坚实基础。2025 年，医疗器械上市公司国际营收保持较快增速。迈瑞医疗、联影医疗、海泰新光 and 理邦仪器海外收入占比较高，上半年在国内业务同比负增长环境下，海外业务依然保持较快增速，海外营收占比不断提升，2025Q3 海外营收进一步加速。

#### ● 血制品：行业兼并重组正当时，供需扰动不改确定性

重视血制品的独特行业特性：高壁垒、进口限制和寡头垄断。近年来，国内血液制品企业的收购兼并事件迭起，行业内并购与国资、产业资本并购进入血制品行业行为日益增多，行业集中度大幅提升，六家头部企业合计采浆量占国内血浆采集量的 80% 左右。血制品是价格体系相对稳定的细分医药品种，院内集采降价温和，院外供求主导价格短期波动；从 2024 年下半年开始，血制品受前期全行业采浆超常规增长影响，部分产品短期供需失衡，市场价格下行，我们认为仅是前期全行业采浆大增带来的短期供需扰动。选股策略上，建议浆量优先，兼顾产线，优先头部公司天坛生物、华兰生物。

**风险提示：**1、控费政策超出预期风险。DRG/DIP 付费改革全国全面落地，IVD 检测套餐解绑，仿制药集采与医保谈判均涉及药品价格，如果控费政策压力超出预期，将对医药行业增长带来压力。

2、国产替代不及预期风险。化学发光、高值耗材国产化率均较低，如果政策推动国产替代效果不及预期，将降低国产耗材类公司业绩预期。

3、药品生产质量风险。医药是质量严控特殊产品，生产质量是第一生命线，如果发生药品质量问题或者生产存在合规风险，有可能药企将被吊销药品生产许可证或产生更严重的后果。

4、投融资恢复不及预期风险。投融资关系创新药企现金流支持，如果投融资长期恢复不及预期，将不利于创新药研发。

5、系统风险。

## 目 录

1、 复盘：2025 年，创新风格极致之年.....	5
1.1、 2025 年是创新风格极致之年：基本面、市场与基金持股.....	5
1.2、 创新药的崛起：医药发展新旧动能转换必然结果.....	8
2、 策略：围绕创新、出海与确定性.....	12
2.1、 创新：增量需求，成长细分.....	12
2.2、 出海：创新药出海与器械出海大有可为.....	12
2.3、 确定性：血制品量价稳定赋予高确定性，设备行业国内招采回暖.....	13
3、 聚焦创新：BD 交易与商业化共振，共创创新药大年.....	14
3.1、 创新药大年：海外授权交易总金额创新高.....	14
3.2、 我国海外授权交易的回顾与展望：特点、空间与潜力品种与靶点.....	16
3.3、 创新药 License out 推动研发现金流改善和管线价值重估.....	19
3.4、 创新药大年：商业化管线大扩容，销售规模快速放大.....	19
3.5、 回溯创新药大年的驱动力：政策“真支持”、企业“真研发”、成本人才“真优势”.....	21
3.6、 CXO：上游创新药企融资回暖，财务状况显著改善.....	23
3.7、 CXO：在手订单恢复增长，TIDES 业务增速尤为亮眼.....	24
3.8、 选股策略：出海&研发销售闭环创新药企与 CXO 头部企业.....	26
4、 医疗器械：国内招标回暖与出海复苏有望共振.....	26
4.1、 国内共振：国内招标确定性回暖，行业迎来重大转折点.....	26
4.2、 国际共振：器械出海从调整到复苏.....	28
4.3、 具有出海能力的平台型医疗设备公司率先受益.....	30
5、 血制品：行业兼并重组正当时，供需扰动不改确定性.....	30
5.1、 重视血制品行业的特殊性：供给受限，需求稳定.....	30
5.2、 行业兼并重组正当时，市场集中度已趋近国际水平.....	32
5.3、 价格体系相对稳定：院内集采降价温和，院外供求主导价格短期波动.....	34
5.4、 血制品发展驱动力从浆量规模向产品精耕细作过渡.....	35
5.5、 估值历史低位，优先推荐天坛生物、华兰生物.....	38
6、 风险提示.....	39

## 图表目录

图 1： 2020-2025Q1-Q3 医药行业整体业绩及同比增速.....	5
图 2： 21Q1-25Q3 单季度营收及同比增速.....	5
图 3： 2022 年-2025 前三季度医药细分行业营收和扣非归母净利润增速一览.....	6
图 4： 医药申万 III 级行业今年以来市场表现与表观业绩增速对比.....	6
图 5： 2018-2025H1 全部公募基金医药持仓水平变化趋势.....	7
图 6： 24Q3-25Q3 基金重仓持股医药细分行业比例.....	7
图 7： 25Q3 相对 24Q3 基金重仓持股变化比例.....	7
图 8： 2023Q1-2025Q3 医药行业基金重仓持股 CR20 变化.....	8
图 9： 2018-2025 年我国医保基金收支及结余率.....	9
图 10： 历次药品国家集采中标数量及平均价格降幅.....	10
图 11： 恒瑞医药各批次集采仿制药品种销售额变化.....	10
图 12： 2018-2024 年协议期内新增药品销售额.....	11
图 13： 我国 DRG/DIP 付费模式全国落地情况.....	11
图 14： 2020-2025H1 恒瑞医药研发投入及营收占比.....	12
图 15： 恒瑞医药历年创新药上市数量及总营收占比.....	12

图 16: 2020-2025 前三季度两款 BTK 抑制剂销售额对比及同比.....	13
图 17: 2020-2025 前三季度泽布替尼全球市场结构及同比.....	13
图 18: 2021-2025 年前三季度全球医药 BD 及我国创新药 license-out 交易统计.....	14
图 19: 2021-2025 前三季度国产创新药在全球医药 BD 交易中占比.....	15
图 20: 2021-2025 前三季度我国医药 BD 数量及平均单价.....	15
图 21: 2021-2025 年我国 license-out 项目药物类型分析.....	17
图 22: 2025 年前三季度我国 license-out 临床阶段统计.....	17
图 23: 2020-2029 年面临专利悬崖威胁药品的年度全球销售额.....	17
图 24: 2019-2025 年我国创新药一级市场融资与 License-out 交易首付款金额对比.....	19
图 25: 十二五-十四五期间国产创新药获批数量.....	20
图 26: 2025 年上半年主要创新药企商业化管线数量.....	20
图 27: 2020-2025H1 国内创新药销售额快速放量.....	21
图 28: 2025H1 国内主要创新药企创新药销售额.....	21
图 29: 2020-2024 年医药行业研发支出及研发强度.....	22
图 30: 国内外临床人均费用比较.....	23
图 31: 全球及我国医疗健康领域投融资及同比增速.....	23
图 32: 2021-2025 年全球医疗保健投融资月度趋势.....	23
图 33: 2017-2025 年国内 Biotech 企业资金来源测算 (亿元).....	24
图 34: 2020-25H1CXO 主要上市公司订单情况一览.....	25
图 35: 2024 年 CXO 主要上市公司在手订单增速.....	25
图 36: 24H1-2025 年药明康德 TIDES 产能及营收情况.....	25
图 37: 24H1-2025 年凯莱英 TIDES 产能及营收情况.....	25
图 38: 2024 年 6 月-2025 年 9 月我国医疗设备更新招标情况.....	27
图 39: 2022-25H1 我国医疗器械公开招标中标市场规模及同比.....	27
图 40: 2025H1 我国医疗器械公开招标市场规模月度同比增速.....	27
图 41: 24H1、25H1 我国三大细分医疗设备品种公开招标中标市场规模同比变化.....	28
图 42: 2022 年-2025H1 我国医疗器械出口金额及同比.....	28
图 43: 2025H1 我国医疗器械出口品类结构.....	29
图 44: 2023H1-2025H1 我国医疗器械各品类出口增速.....	29
图 45: 2025 年前三季度部分器械企业国内外营收增速.....	30
图 46: 2025 年前三季度部分器械企业国际营收占比.....	30
图 47: 血制品行业拥有极高进入壁垒.....	31
图 48: 2024 年血制品行业采浆寡头垄断市场格局.....	33
图 49: 2016-2024 年全国采浆量及同比增速.....	35
图 50: 2016-2024 年人血白蛋白批签及进口占比.....	35
图 51: 2020-25H1 主要血制品上市公司血制品业务毛利率变化.....	35
表 1: 历次高值医用耗材国家集采.....	10
表 2: 2025 年国产创新药 TOP10 license-out 交易.....	15
表 3: 全球部分国家血制品人均消耗量及价格对比.....	32
表 4: 近十年来血制品行业重大并购事件.....	32
表 5: 历次省际联盟集采血制品及平均降价幅度测算.....	34
表 6: 国内主要血液制品上市公司拥有血制品生产批文比较.....	36
表 7: 我国临床后期&获批上市的重组人血制品一览.....	37

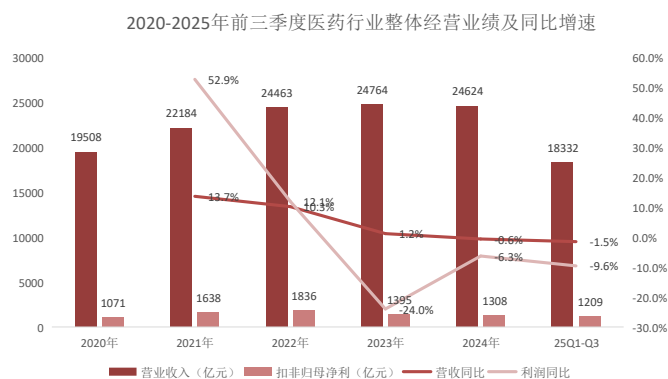


## 1、复盘：2025 年，创新风格极致之年

### 1.1、2025 年是创新风格极致之年：基本面、市场与基金持股

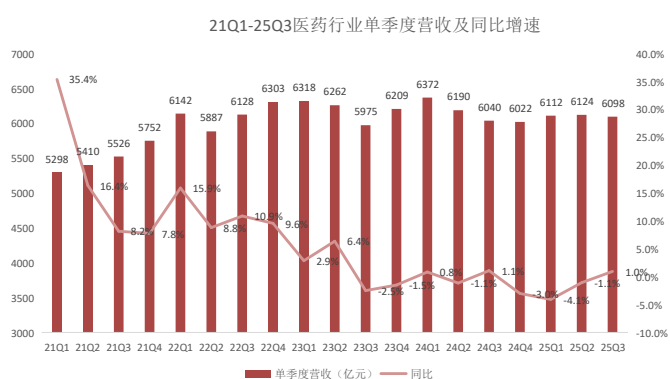
**业绩基本面：全行业营收平稳。**2025 年前三季度，医药行业营收总额 1.83 万亿元，同比下降 1.5%（25H1 下降 3.4%），营收降幅较中报收窄，其中 25Q3 营收 6098 亿元，同比增长 1.1%。后疫情时代，医药全行业营收在 2022 年高基数下连续三年（2023-2025 年）保持基本稳定（年均波动  $\pm 1\%$  以内），2023 年全行业总营收为 2.48 万亿元，同比增速为 1.2%；2024 年为 2.46 万亿元，同比微降 0.6%。从单季度营收角度看，从 23Q1 开始，医药行业季度营收维持在 6000 亿元左右，我们预计 2025 年全年医药营收大概率保持在 2.4 万亿元以上。

图1： 2020-2025Q1-Q3 医药行业整体业绩及同比增速



资料来源：Wind，诚通证券研究所

图2： 21Q1-25Q3 单季度营收及同比增速



资料来源：Wind，诚通证券研究所

**利润端下滑收窄，压力犹存。**2025 年前三季度，医药全行业扣非归母净利润 1209 亿元，同比下降 9.6%，利润端表现下滑幅度相比 2024 年有所扩大（2024 年扣非净利润 1308 亿元，同比下降 6.3%）。扣非归母净利润同比降幅大于营收端，我们分析主要有以下几方面因素：一是持续深入推动的药械集采和 DRG 2.0 等政策影响，医疗设备、IVD 细分行业利润端下滑幅度较大；二是疫苗行业竞争加剧，全行业转亏；三是医药制造企业加大研发投入。多方面原因共振，带动医药上市公司利润端增速明显弱于营收端。

**创新药产业链业绩增长靓丽。**随着产品管线逐渐丰富和终端销售放量，未盈利创新药细分板块（主要是 biotech 企业）2023-2024 年连续两年营收保持 70% 以上的高速增长，2025 前三季度营收继续保持 42% 左右的高增速；利润端，营收的放量带动期间费用率（销售、管理和研发三费率）下降，创新药企逐渐扭亏为盈，行业龙头百济神州首次实现年度经营利润历史性盈利，2025 年前三季度实现归母净利润 11.4 亿元。CXO 摆脱辉瑞大订单基数影响，同时常规在手订单持续增厚，支撑 CXO 行业经营业绩行稳致远，CXO 行业是今年利润增速最快的医药子行业（同比增长 33.4%）。创新药产业链从上游研发外包服务（CXO）到下游创新药企，均呈现景气大幅改善趋势。

图3： 2022 年-2025 前三季度医药细分行业营收和扣非归母净利润增速一览

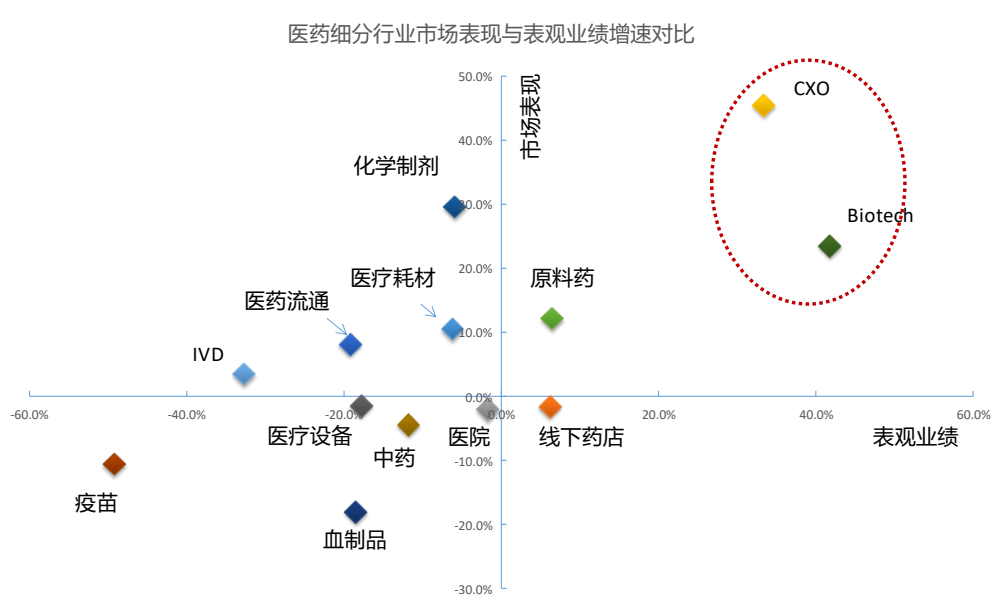
细分行业	营收同比增速				扣非归母净利润同比增速			
	2022年	2023年	2024年	25Q1-Q3	2022年	2023年	2024年	25Q1-Q3
化学制剂	3.3%	0.6%	0.8%	-3.5%	14.8%	-13.0%	28.5%	-5.9%
未盈利创新药	-2.9%	70.3%	73.6%	41.8%	NA	NA	NA	NA
中药	4.1%	5.9%	-4.7%	-4.2%	-0.4%	26.4%	-25.7%	-11.8%
CXO	57.5%	-1.0%	-4.1%	13.0%	86.0%	-13.8%	-20.3%	33.4%
原料药	6.5%	-1.9%	8.6%	-5.1%	4.7%	-24.0%	31.9%	6.5%
医药流通	6.4%	7.5%	0.3%	0.5%	-3.8%	-1.4%	-9.7%	-19.2%
线下药店	30.4%	10.8%	4.9%	0.7%	37.5%	-2.4%	-32.4%	6.2%
医疗设备	14.5%	10.8%	-1.1%	-0.3%	12.4%	9.5%	-18.4%	-17.8%
医疗耗材	-13.2%	-4.1%	8.6%	1.3%	-55.2%	-26.7%	26.4%	-6.2%
IVD	61.2%	-60.5%	-6.8%	-15.3%	70.1%	-89.6%	-49.2%	-32.7%
医院	-1.1%	27.5%	1.0%	0.5%	-45.1%	664.7%	-29.7%	-1.7%
疫苗（剔除新	56.3%	18.3%	-45.3%	-49.2%	54.1%	-25.6%	-75.1%	-137.9%
血制品	17.0%	14.2%	4.3%	-0.5%	16.2%	7.3%	24.7%	-18.5%

资料来源：Wind，诚通证券研究所

**市场面：细分行业极致分化，创新药一枝独秀。**截至 2025 年 12 月 16 日收盘数据，医药细分行业中创新药产业链今年以来市场表现一枝独秀。CXO 是今年以来业绩和市场表现最优秀的细分行业，前三季度扣非净利润增长 33.4%，今年以来细分板块市场表现上涨 45.5%；biotech 生物创新药受益商业化管线销售放量和 license-out 爆发，近年来营收持续快速增长（2023-2024 年营收 70%以上增速），今年前三季度依然保持 42%左右的营收增速，细分板块今年以来上涨 23.4%；另外，原料药与化学制剂中领涨个股也均与创新药相关，创新药产业链今年市场表现优异，业绩是主要催化因素。

血制品行业受 2023-2024 年超常增速采浆带来的产品供应短期过剩影响，今年以来利润端承压，板块整体表现不佳；疫苗行业竞争加剧，HPV 疫苗存量市场消耗明显，流感疫苗价格战激烈，行业整体利润盈转亏。

图4： 医药申万 III 级行业今年以来市场表现与表观业绩增速对比



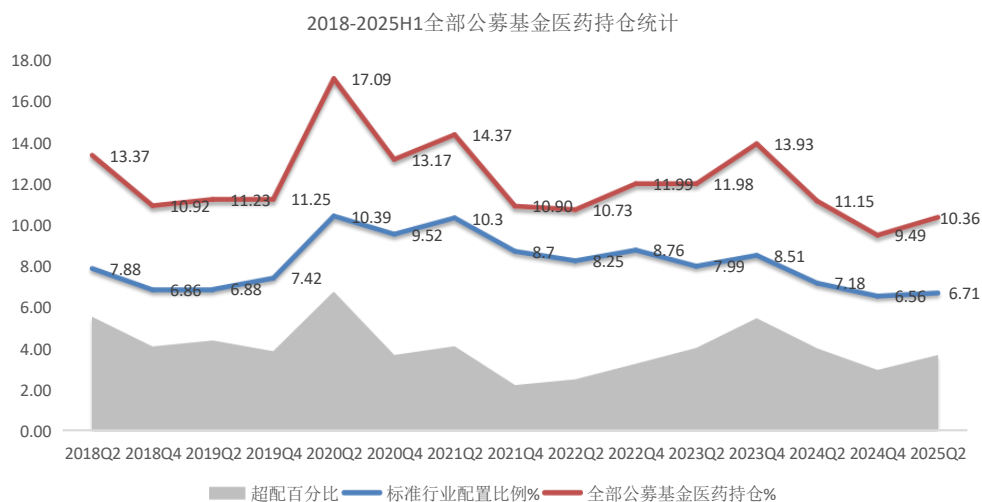
资料来源：Wind，诚通证券研究所

备注：Biotech 和疫苗为营收增速，其余为扣非净利润增速

基金持股：大幅增仓创新药产业链。

**持股宏观：**全部公募基金持仓医药比例仍处于七年历史低位。截至 2025 年 6 月底，内地全部公募基金医药持仓比例为 10.36%，相比去年底提升约 0.87pct（2024 年底为 9.49%），与 2020Q2 高位相比（17.09%），大幅下滑 6.73pct，全部公募基金持仓医药比例自去年底创出七年新低水平后，今年上半年持仓比例开始上升，但总体持仓水平仍是自 2018 年以来的第二低水平（仅高于 2024Q4），如果剔除医药主题基金和被动 ETF 基金，非医药主动管理基金持仓医药比例更低。

**图5： 2018-2025H1 全部公募基金医药持仓水平变化趋势**

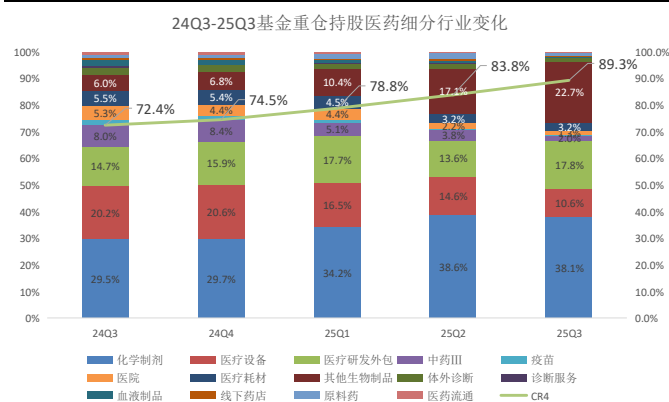


资料来源：Wind，诚通证券研究所

**持股中观：**公募基金集中增配创新药。25Q3，基金重仓持股医药细分行业 CR4 为化学制剂、其他生物制品（主要是 Biotech 企业）、医疗研发外包（CXO）和医疗设备，分别占基金医药持仓的 38.1%、22.7%、17.8%和 10.6%。在医药 14 个三级细分行业中，基金对 CR4 细分行业抱团持股比例逐季上升，25Q3 上升到 89.3%。

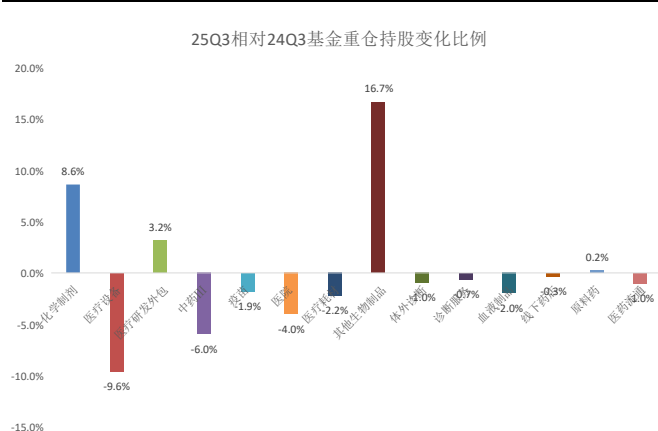
相对 24Q3，化学制剂、其他生物制品和 CXO 是基金持股比例大幅上升的三个细分行业，尤其是其他生物制品和化学制剂持仓占比环比提升较大，分别提升约 16.7pct 和 8.6pct，基金对医疗设备和中药减持明显，分别下降 9.6pct 和 6.0pct，另外对医院、血制品和医疗耗材也分别有约 2.0-4.0pct 幅度的下降。

**图6： 24Q3-25Q3 基金重仓持股医药细分行业比例**



资料来源：Wind，诚通证券研究所

**图7： 25Q3 相对 24Q3 基金重仓持股变化比例**



资料来源：Wind，诚通证券研究所

**持股微观：基金重仓持股 CR20 中创新药占比 80%。**从近三年基金重仓持股 CR20 变化来看，基金机构对生物制品（疫苗&血制品）、连锁医院、IVD 和中药明显有调出趋势，全部退出基金持仓医药 CR20。另外，公募基金对 biotech 创新药增持明显，创新药重仓持股 CR20 从无到有，2025Q3 已经占据 8 席，同时对转型创新的传统药企也增持明显，除恒瑞医药外，科伦药业、海思科、石药集团、中国生物制药和信立泰等都进入基金医药持仓 CR20 内。从整体上看，创新药相关产业链（CXO、biotech 创新药和转型创新的传统药企）在基金持仓医药的 CR20 中合计占 16 席，合计占 CR20 中的 80%，基金持股创新药产业链比较集中。

图8： 2023Q1-2025Q3 医药行业基金重仓持股 CR20 变化

重仓持股CR20	所属行业	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	24Q4	25Q1	25Q2	25Q3	趋势
药明康德	CXO	1	3	1	3	3	3	3	3	2	2	1	↑
泰格医药	CXO	5	12	8	13	9	7	5	6	9	12		↓
药明生物	CXO	13	16	5	8					15		12	
凯莱英	CXO	15	17	7	19								
康龙化成	CXO	16		14	15			9	11	10		17	
九洲药业	CXO	20											
金域医学	IVD	10	10	13	10	13							
新产业	IVD				11	15	13	14	13				全部退出
百济神州	创新药					19	18	10	12	5	7	8	↓
百利天恒-U	创新药						19	15	15	16	10	10	↑
泽璟制药-U	创新药							17	17	8	9	18	↓
信达生物	创新药								14	12	4	3	↑
科伦博泰生物	创新药									14	13	9	↑
康方生物	创新药									20	11	5	↑
三生制药	创新药										8	6	↑
荣昌生物	创新药											20	↑
恒瑞医药	化学制剂	4	2	3	2	1	2	1	2	1	1	2	→
华东医药	化学制剂	11	15	20									
人福医药	化学制剂	14	13	15	12	18		19	10	18			
科伦药业	化学制剂		20		16	7	5	7	7	7	6	14	
新诺威	化学制剂										16		
信立泰	化学制剂										15	16	转型创新的传统药企
海思科	化学制剂										19	19	
石药集团	化学制剂										20	13	
中国生物制药	化学制剂											15	
爱尔眼科	连锁医院	3	4	4	5	4	6	4	5	6	18		
通策医疗	连锁医院	19											全部退出
美年健康	连锁医院		18	19									
长春高新	生物制品	9	9	9	7	12							
上海莱士	生物制品						16	20	20				全部退出
天坛生物	生物制品						17						
爱美客	医疗美容	6	7	11	18	11							
迈瑞医疗	医疗器械	2	1	2	1	2	1	2	1	3	3	4	↓
惠泰医疗	医疗器械		19	18	14	8	8	8	8	11	14	19	↓
联影医疗	医疗器械				6	5	4	6	4	4	5	7	↓
鱼跃医疗	医疗器械					16	10	13	18				
爱博医疗	医疗器械							18	19				
智飞生物	疫苗	7	6	6	4	6	15	16					
沃森生物	疫苗	17											全部退出
同仁堂	中药	8	5	10	9	20	20						
片仔癀	中药	12	8	12	17	14	14	15					
太极集团	中药	18	14	17	20								全部退出
华润三九	中药		11	16			11	12	16				
东阿阿胶	中药					10	9	11	9	13			√

资料来源：Wind，诚通证券研究所

1.2、创新药的崛起：医药发展新旧动能转换必然结果

1、医保控费下的集采倒逼药企创新转型。

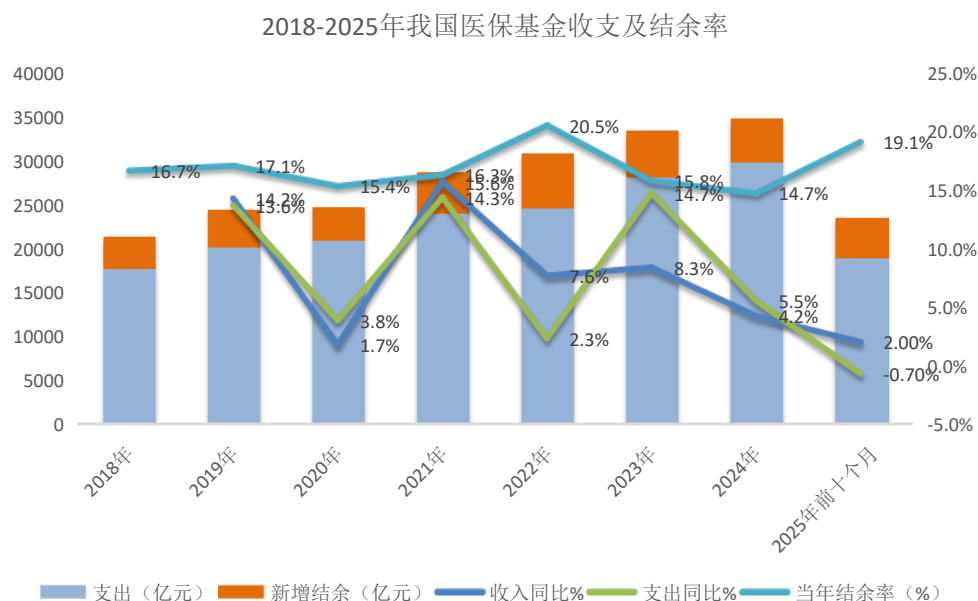
**医保控费与满足日益增长的医疗保健需求矛盾：**2018 年国家医保基金成立后，看好、用好人民群众的保命钱是医保监管思维新旧转换的出发点。“看好”是保证医保基金的安全运行底线，严防医保收不抵支、资金耗尽的穿底风险，我国老龄化不断深化，参保覆盖率接近峰值的现实倒逼，**控费是必然途径**。“用好”是调和人民群众日益增长的医疗保健需求和医保基金不能无限满足的矛盾，动态调整医保目录吐旧纳新，支付模式从总额付费到 DRG/DIP 付费模式转换，是用好医保基金的主要手段。

**集采控费是“看好”医保基金必然途径。**据国家医保局披露数据，2024 年来我国基本医保覆盖人数达到 13.3 亿人，覆盖率巩固在 95% 以上，基本实现了全民参保的目标。从近年来的医保基金收支数据看，从 2021 年开始呈现以下特征：收入增速稳定下降，支出增速波幅明显，部分年度收支增速剪刀差较大，当年新增结余维持相对较高水平。2025 年 1-10 月，医保统筹基金总收入 2.35 万亿（同比+2.0%），支出 1.90 万亿（同比-0.7%），当期结余 4484 亿元，当年结余率 19.1%。由于参保渗透率接近全



民参保，未来基本医疗保险基金收入规模增长主要来自参保费率的提升，基金收入增长将从以前的参保率、费率两级推动，降为费率单级推动，收入增速将持续维持低位；而随着人口老龄化加深，我国年医疗服务量不断扩大，医保支出增速将会逐渐加速。

图9： 2018-2025 年我国医保基金收支及结余率



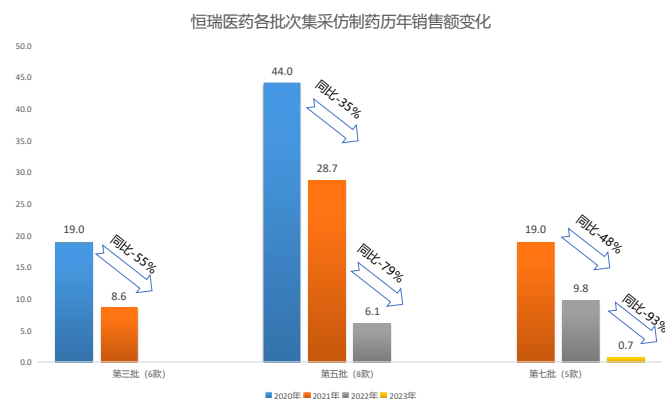
资料来源：国家医保局，诚通证券研究所 备注：2025 年，医保基金收支仅含统筹基金（不包括个人医保账户）

**集采提质扩面将持续深化，仿制药高利润时代结束。**药品国采已经经历十一轮。我国自 2018 年底首次“4+7”城市试点集采以来，历时七年时间，我国共开展十一轮全国范围药品集采，成功集采 490 种通用名品种，其中集采注射剂品种约 206 个，占比约 42%；相对集采前各品种最高申报价格，前十轮整体中标价格平均降幅约为 55%，其中第十轮降价幅度最大，达到 73% 左右，创历史轮次新高。从 2020 年以来，省际联盟集团采购广泛化发展，国采、省际联采累计品种已经超过 500 个，已经完成“十四五”全民医保规划中提出的“2025 年 500 个”集采目标。

随着集采的开展，仿制药价格下降，市场份额重新划分，国内仿制药告别高利润时代。以恒瑞医药为例，受仿制药集采影响，恒瑞医药 2021-2022 年连续两年营收和利润负增长。各批次集采涉及仿制药品种销售额从 2020 年以来持续大幅下滑，如第三批集采涉及 6 款产品销售额从 2020 年集采前的 19.0 亿元下降到 2021 年集采后的 8.6 亿元，同比下滑 55%；第五批集采 8 款品种销售额从 2020 年的 44.0 亿元，持续快速下降到 2022 年的 6.1 亿元左右，累计下滑 86%；同样第七批五款产品从集采前的 19.0 亿元，下滑到 2023 年的 0.7 亿元。2024 年，纳入第九批国家集采的注射用醋酸卡泊芬净、纳入地方集采的吸入用七氟烷和盐酸罂粟碱注射液销售额同比共减少 8.44 亿元。2024 年，恒瑞医药全部仿制药品种总营收占比大幅下降到 43%，其中尚未纳入集采的仿制药品种销售额仅占总营收的 12%，2025H1，仿制药品种总营收占比继续下降到约 39%，创新药销售及授权收入占比上升到 61% 左右。

**图10: 历次药品国家集采中标数量及平均价格降幅**

资料来源：国家组织药品联合采购办公室，诚通证券研究所 备  
 注：第六轮为胰岛素专项集采

**图11: 恒瑞医药各批次集采仿制药品种销售额变化**

资料来源：恒瑞医药 2020-2023 年报，诚通证券研究所

在耗材方面，我国已经开展五批国家组织的高值医用耗材带量集采，集采品种分别为冠脉支架、人工关节、骨科脊柱、人工晶体/骨科运动医学耗材和人工耳蜗/外周血管支架，平均降价幅度为93%、82%、84%、60%、70%和60%。另外，叠加安徽、江西分别牵头的化学发光和生化试剂 IVD 集采，涉及全国广泛多数省份的省际联采。

**表1: 历次高值医用耗材国家集采**

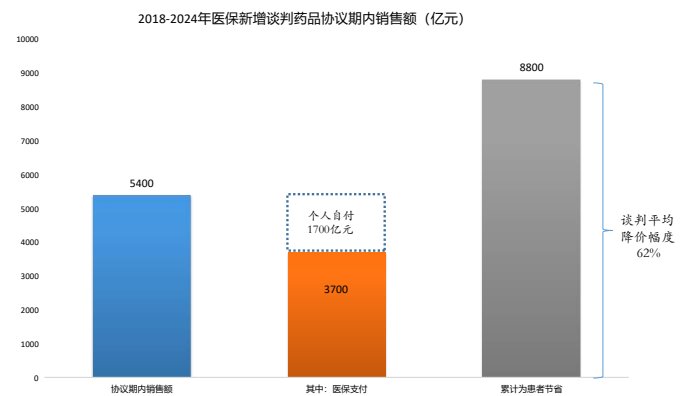
	第一批	第二批	第三批	第四批	第五批
开标时间	2020 年 11 月	2021 年 9 月	2022 年 9 月	2023 年 11 月	2024 年 12 月
采购 品种	冠脉支架	人工关节	骨科脊柱耗材	人工晶体、骨科运动医学	人工耳蜗、外周血管支架
集采数量 (万套)	107	54	109	191、148	1.1 万套、25.8 万个
平均价格降幅	93%	82%	84%	60%、70%	耳蜗 75%，支架 60%
预计节约资金 (亿元)	109	164	260	106	28.5

资料来源：国家组织高值医用耗材联合采购办公室，诚通证券研究所

**“用好”医保基金的主要手段：医保目录动态调整和支付方式改革。**2025 年 12 月 8 日，2025 年新版医保目录调整落地。自 2018 年国家医保局成立以来，连续 8 年开展医保药品目录动态调整。通过八轮动态调整，医保目录内药品质量和结构明显优化，费用水平更加合理，保障水平明显提升；2018 年-2024 年，协议期内新增谈判药品销售额超过 5400 亿元，其中医保基金支出超过 3700 亿元（医保支付率约 68%），累计受益 8.3 亿人次，为患者减负超 8800 亿元，满足人民群众用上更好的药。

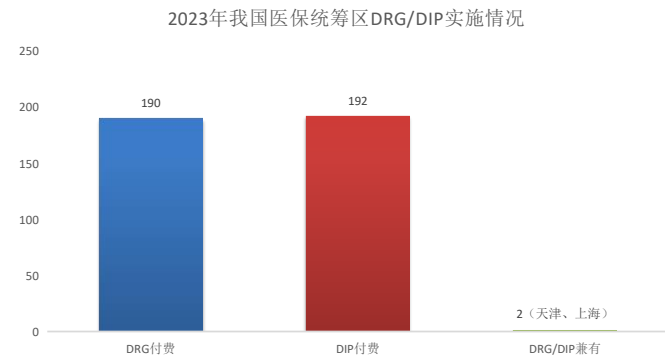
**医保支付思维的新旧转换：从总额付费到 DRG/DIP 付费。**我国医保付费模式进行了较长时间探索，从总额预付到总额+项目复合式医保付费，再到目前的 DRGs/DIP 付费。2019-2021 年，国家医保局先后启动了 30 个城市的 DRG 和 71 个城市的 DIP 国家试点。2021 年 11 月，国家医疗保障局印发《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》，截至到 2023 年底，全国超九成统筹地区已经开展 DRG/DIP 支付方式改革，全国 384 个统筹地区开展了按病组和病种分值（DRG/DIP）付费，其中开展 DRG 付费的城市 190 个，开展 DIP 付费的城市 192 个，天津、上海两个直辖市 DRG 和 DIP 并行付费。2024 年 7 月，国家医保局颁布 DRG/DIP 付费 2.0 版，医保基金使用更加精准合理，截至 2024 年底，基本实现按病种付费统筹地区、符合条件的医疗机构全覆盖，按病种付费出院人次占比超过 90%，按病种付费的基金占全部符合条件住院医保基金支出比例达到 80% 左右。九成以上的统筹地区建立了特例单议、谈判协商机制，所有统筹地区建立了医保数据工作组。

图12: 2018-2024年协议期内新增药品销售额



资料来源: 国家医保局, 诚通证券研究所

图13: 我国 DRG/DIP 付费模式全国落地情况



资料来源: 国家医保局, 诚通证券研究所

## 2、医药发展新旧动能转换: 从创新要发展, 国产创新渐入收获期。

我国传统制药企业和 Biotech 企业经过多年研发高投入, 已经逐步进入商业收获期, 创新药大单品国内外陆续上市并销售放量。一是**获批上市创新药管线快速丰富**。截至 2025 上半年, 百济神州、恒瑞医药和信达生物等头部创新药企通过自研+引进方式, 分别获批上市 16 款、23 款和 16 款创新药, 排行业前三位。其中, 仅 2025 年上半年, 恒瑞医药就获批上市 6 款创新药, 信达生物获批上市 5 款创新药。二是**商业化管线销售快速放量**。A 股上市 Biotech 企业 2023-2024 年连续两年营收增速超过 70%。2025 年前三季度继续保持 42% 左右的营收增速。传统药企转型创新成果斐然, 以恒瑞医药为例, 公司创新药研发投入强度不断提升, 2020-2024 年研发投入营收比从 2020 年的 18.0% 快速上升到 2024 年的 29.4%。2025H1, 恒瑞医药商业化 I 类创新药数量上升到 23 款, 创新药营收 (含海外许可收入) 占比快速提升到 60.6%, 不论在创新药商业化数量还是销售额及总营收占比来看, 同比 2020H1 均取得长足进步。仿制药集采带来的营收下滑和创新药连续获批上市带来发展新增量的碰撞, 公司正在跨越发展新旧动能转换关键时点。三是**海外授权 (license-out) 交易持续放量**。2025 年前三季度, 我国创新药 license-out 交易爆发, 前三季度总交易金额已经达到 920 亿美元, 已经远超 2024 年全年水平。

图14: 2020-2025H1 恒瑞医药研发投入及营收占比



资料来源: 恒瑞医药 2020-2025H1 定期报告, 诚通证券研究所

图15: 恒瑞医药历年创新药上市数量及总营收占比



资料来源: 恒瑞医药 2020-2025H1 定期报告, 诚通证券研究所

## 2、策略：围绕创新、出海与确定性

### 2.1、创新：增量需求，成长细分

创新药械满足临床未被满足的医疗需求，是典型的增量市场。创新药、创新疗法改善患者治疗效果，能够满足特定的医疗需求，具有较大的市场潜力和增长空间。一些难以治愈的疾病如癌症、罕见病、慢性病等，对创新药和创新疗法的需求尤为迫切。

肿瘤药物开发，从最初的化疗放疗，到靶向药物治疗，单抗、双抗、多抗免疫治疗，以及正在兴起的融合治疗比如 ADC（抗体偶联药物）、RDC（放射性核素偶联药物），兼具免疫治疗和精准放疗的融合治疗。慢性病如高血脂、高血压、乙肝等创新药开发中，小核酸创新药崭露头角。

从2020年以来，国内 biotech 创新药企商业化管线逐渐丰富，产品销售持续快速放量。国内主要创新药企创新药销售额（不含授权收入）从2021H1的123亿元快速上升到2025H1的465亿元左右，预计2025年全年有望达到1000亿元左右，成为医药行业名符其实的成长性细分板块。

### 2.2、出海：创新药出海与器械出海大有可为

**创新药出海：**国产创新药出海方式主要包括三种：一是直接出海，自建临床、商业化渠道，典型代表企业为百济神州。二是借船出海的 license-out 模式，这是目前我国创新药出海的主要模式，大部分 biotech 企业均存在自身资金实力弱小、人才储备薄弱及海外临床和商业经验不足等特点，license-out 借船出海模式风险更低，且可以通过首付款和研发里程碑提前收回研发资金，缓解研发运营资金紧张问题，同时对公司早期管线实现价值重估。代表案例如三生制药/辉瑞、信达生物/武田制药和百利天恒/BMS 等 BD 交易。三是 NewCo 模式出海，企业与资本组局成立 NewCo，药企将管线剥离给 NewCo，获得授权费用及股权。代表案例如恒瑞医药通过 NewCo 模式将 GLP-1 管线授权给 Hercules，恒瑞医药 1.1 亿美元首付款，还将获得 Hercules 19.9% 的股份。

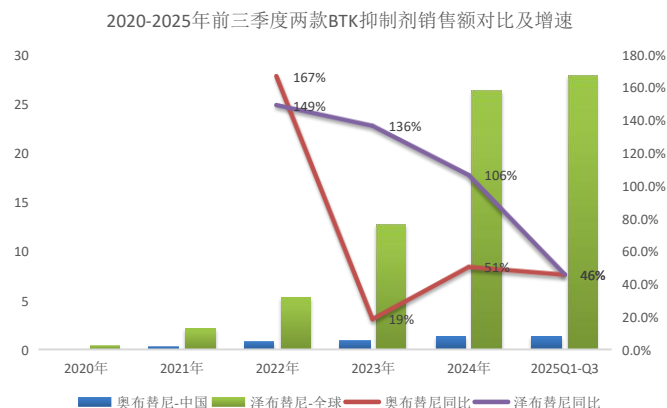
出海是商业化管线实现销售快速放量的必要条件。同类 BTK 小分子抑制剂中，百济神州泽布替尼全球销售额和增速远高于主要聚焦国内市场的同类产品（诺诚健华奥布替尼）。2021-2024 年，泽布替尼全球销售额年复合增速为 137%，其中美国



市场增速为 156%，中国市场增速为 37% 左右；奥布替尼中国市场增速为 68%。

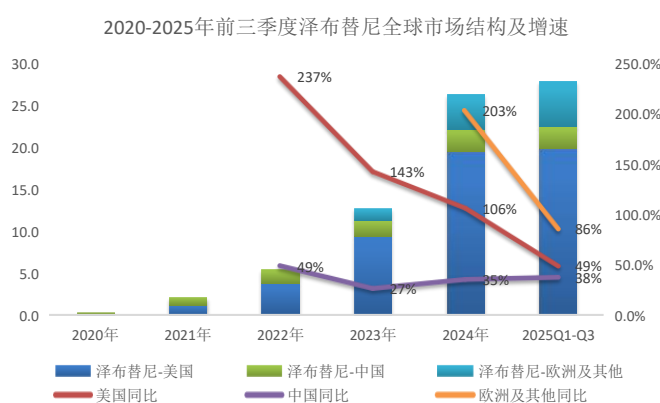
License-out 出海，为国内药企带来现金流同时，实现管线价值重估。（详见第三章创新药部分内容）

图16： 2020-2025 前三季度两款 BTK 抑制剂销售额对比及同比



资料来源：百济神州&诺诚健华 2020-2025 年定期报告，诚通证券研究所

图17： 2020-2025 前三季度泽布替尼全球市场结构及同比



资料来源：百济神州 2020-2025 年定期报告，诚通证券研究所

**器械出海：**从近三年数据来看，我国医疗器械出口经历了从调整到复苏的过程，器械出海展现出较强的韧性与活力。从 2024H1 开始，我国医疗器械扭转出口下滑趋势，2024 年全年出口总金额 3553 亿元，同比增长 9.8%；2025 年上半年，国内大部分医疗器械企业在国内业务同比负增长环境下，海外业务依然保持较快增速，海外营收占比不断提升，2025Q3 海外营收进一步加速。出海已经成为国内药械企业经营发展的必选题，近年来在国内业务下滑的时刻成为良好的业绩稳定器。

### 2.3、确定性：血制品量价稳定赋予高确定性，设备行业国内招采回暖

**血制品：**上游原料血浆资源属性奠定了行业高确定性基础。血液制品是典型的供给受限行业，极高的进入政策壁垒、进口限制和严格的采浆限制，都赋予上游原料血浆极强的资源属性，且无法短期快速放量。2023-2024 年血制品全行业采浆超常规增长（2023 年 18.3%，2024 年 10.9%）不可持续，2025H1 已经下降到 5% 左右，血制品结构性短期供大于求将逐渐熨平。其次，血制品价格体系稳定增添了血制品行业的高确定性。从 2024 年下半年开始，国内部分血制品价格有所松动，但主要是在市场化的院外渠道，且幅度仅 10% 左右。在院内市场端，从三次血制品集采情况来看，血制品降价力度温和，整体价格体系较为稳定。第三，医疗终端对血制品需求不断扩张。一是我国老龄化程度加深，对血制品的整体需求不断上升；二是新冠疫情使血制品在临床上的认知进一步提升，尤其是静丙的临床价值凸显，医保对部分血制品（人纤维蛋白原和凝血酶原复合物）的限制范围放宽，支付范围扩大。

**医疗设备：**从 2024 年 10 月底开始，各省市设备招采节奏明显加速，从医疗设备更新项目数量和招标预算金额，均呈现大幅增长趋势。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%。企业业绩确认滞后招采节奏，影像设备类公司 2025 年上半年已经开始业绩复苏，后续治疗设备类、IVD 将渐次复苏，看好 2026 年医疗设备全行业复苏。

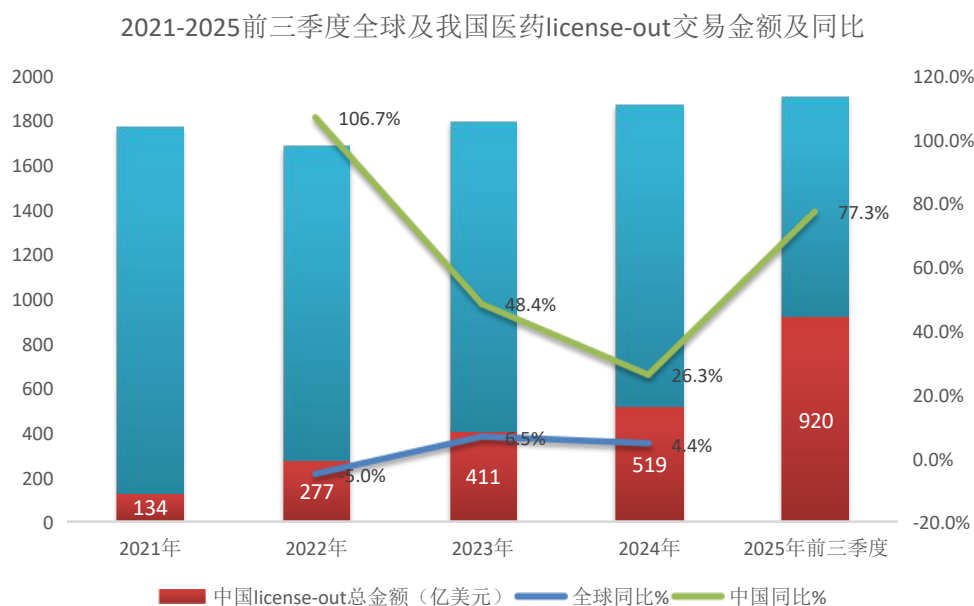
### 3、聚焦创新：BD 交易与商业化共振，共创新药大年

#### 3.1、创新药大年：海外授权交易总金额创新高

海外授权（License out）交易规模持续提升，为国内创新药企提供便捷出海通道，同时也体现国产创新质量得到全球龙头的认可。相对于国内市场，欧美等发达国家创新药市场空间广阔，支付能力更强；国内创新药企与外资企业的 License-out 合作既能够发挥国内研发端的优势，又能借助跨国药企丰富的海外临床经验和雄厚的资金实力，加速推进项目药品海外临床，实现申报上市和销售放量，有助于缺乏海外市场商业化能力的国内 Biotech 公司快速打入国际市场。

近年来，国产创新药 license-out 交易总金额（首付款+里程碑付款）持续爆发式增长，并且在全球医药 BD 交易总金额占比持续提升。2021-2024 年，全球医药 BD 交易总金额基本稳定在 1700-1900 亿美元水平，年复合增速仅约 1.8% 左右；而同期我国创新药 license-out 总金额从 134 亿美元快速提升到 519 亿美元，年复合增速为 57.0%，远高于同期全球医药 BD 交易增速水平。2025 年前三季度，我国创新药 license-out 交易爆发，前三季度总交易金额已经达到 920 亿美元，已经远超 2024 年全年水平。10 月 21 日，信达生物与武田制药达成超 114 亿美元重磅 BD 战略合作，我国创新药 license-out 交易已经超过 1000 亿美元水平。

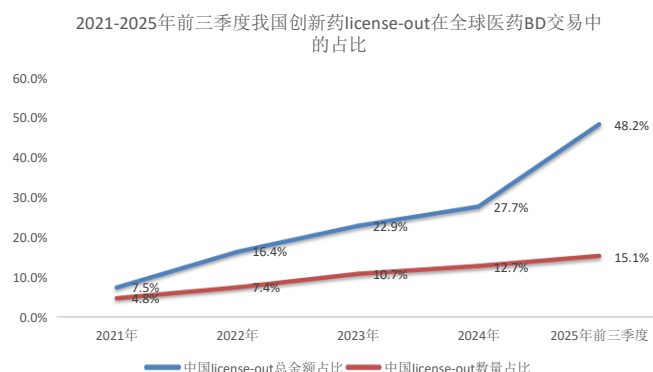
图18： 2021-2025 年前三季度全球医药 BD 及我国创新药 license-out 交易统计



资料来源：医药魔方，诚通证券研究所

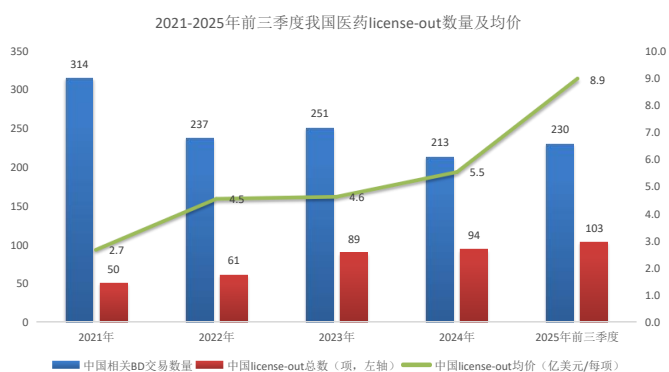
我国创新药在全球医药 BD 市场中已经占据重要地位。从总交易金额占比来看，我国创新药 license-out 交易总金额占全球比例已经从 2021 年的 7.5%，快速提升到 2024 年的 27.7%，2025 年前三季度大幅提升到 48.2%，已经占据全球医药 BD 交易总金额的半壁江山。从医药 BD 交易数量来看，我国创新药近年来 BD 交易数量（含 license-in、license-out 和境内转境内）稳定在每年 250 项左右，占全球医药 BD 交易总数的 30% 左右，其中 license-out 交易年项目数量持续提升，2025 年前三季度已经达成超 100 项交易，在全球医药 BD 交易总数中占比约 15.1% 左右。从交易均价来看，我国医药 license-out 交易均价从 2021 年的 2.7 亿美元左右提升到 2025 年的 8.9 亿美元左右，超十亿美元级别重磅交易频出。

图19: 2021-2025 前三季度国产创新药在全球医药 BD 交易中占比



资料来源: 医药魔方, 诚通证券研究所

图20: 2021-2025 前三季度我国医药 BD 数量及平均单价



资料来源: 医药魔方, 诚通证券研究所

截至 2025 年 10 月底, 我国创新药海外授权 TOP10 交易累计为 719.5 亿美元, 占前三季度国内医药 license-out 总交易额的 78%; 其中首付款 36.1 亿美元, 首付款比例 5.0% (2024 年为 15.4%)。对比 2024 年 TOP10 交易项目, 2025 年呈现以下几个特点: 一是**单项交易总金额显著放大**, 启德医药/Biohaven/AimedBio、恒瑞医药/GSK 和信达生物/武田制药的 BD 交易总金额均突破 100 亿美元大关 (2024 年最大金额为 41.6 亿美元), 二是**TOP10 交易进入门槛大幅提升到 35 亿美元水平** (2024 年为 10 亿美元左右), 三是**首付款略显不足**, 2025 年 TOP10 首付款比例为 5% 左右, 2024 年为 10% 左右 (剔除普米斯生物/BioNTech 整体性收购交易)。另外, 国际药企对国内医药技术平台 BD 交易开始青睐, 如晶泰控股 AI 新药研发平台、元思生肽 Synova™ 平台 (大环肽)。

表2: 2025 年 1-10 月国产创新药 TOP10 license-out 交易

排序	买方	卖方	交易时间	交易项目	临床阶段	靶点/机制	总交易额 (亿美元)	首付款 (亿美元)	首付款比例
1	Biohaven/AimedBio	启德医药	2025.1.13	GR1017 (I 期)、赋能合作伙伴多个靶点 ADC 药物创新	I、I/II a 期	FGFR3 ADC (肿瘤)	130.00	NA	NA
2	GSK	恒瑞医药	2025.7.28	HRS-9821 (I 期)、其他 11 个创新药	I 期	PDE3/4 抑制剂 (慢性肺阻)、肿瘤等	125.00	5.00	4.0%
3	武田制药	信达生物	2025.10.22	IBI363 (PD-1/IL-2α -bias)、IBI343 (CLDN18.2ADC)	III 期、II 期	PD-1/IL-2α 双抗、CLDN18.2 ADC (肿瘤)	114.00	12.00	10.5%
4	辉瑞	三生制药/国健	2025.5.20	SSGJ-707	III 期	PD-1/VEGFR 双抗	61.50	12.50	20.3%
5	DoveTree	晶泰控股	2025.6.23	AI 药物发现平台、多个临床前品种	临床前	NA	59.90	1.00	1.7%
6	阿斯利康	石药集团	2025.6.13	NA	临床前	口服小分子、多个 PCC 药物	53.30	1.10	2.1%
7	诺华	舶望制药	2025.9.3	BW-00112 (ANGPTL3) 等两款	临床前	siRNA 治疗高血脂	52.00	1.60	3.1%

8	阿斯利康	和铂医药	2025. 3. 21	NA	临床前	2 款抗体、ADC、T 细胞连接器	46. 80	1. 75	3. 7%
9	Vor Biopharma	荣昌生物	2025. 6. 26	泰它西普	已上市	TACI-Fc 融合蛋白（自免）	42. 30	0. 45	1. 1%
10	阿斯利康	元思生肽	2025. 3. 21	Synova™ 平台	临床前	合成肽、大环肽	34. 75	0. 75	2. 2%
前十大合计							719. 55	36. 15	5. 0%

资料来源：医药魔方，各公司公告，诚通证券研究所 数据截止 2025 年 10 月 30 日

## 3.2、我国海外授权交易的回顾与展望：特点、空间与潜力品种与靶点

**1、我国创新药 license-out 交易的几个特点：双抗/ADC 是热点、小核酸药物潜力大、临床偏早期、美国是主要购买方。**

**一是双抗/ADC 是热点。**药品类型看，化学小分子药仍然是 license-out 交易中第一大药物品种，近年来基本稳定在 22% 左右，但 ADC、双抗/多抗等生物大分子药物海外授权比例上升较快，两项大分子药物累计占比从 2021 年的 5% 提升到 2025 年前三季度的 27%。

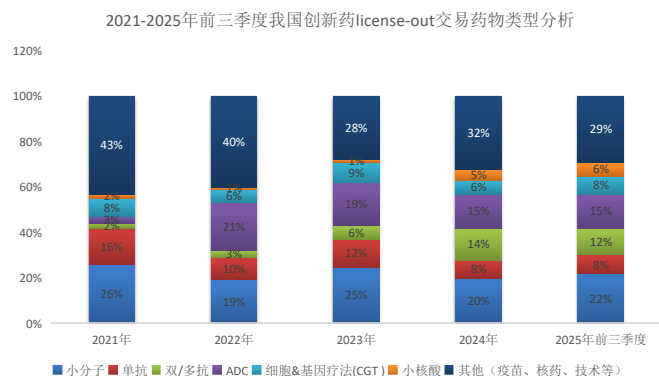
**二是小核酸药物占比快速提升。**近年来全球小核酸药物（siRNA、ASO）药物开发取得重大突破，治疗领域从罕见病拓展到更加广阔的慢病治疗（高血压、高血脂、乙肝等慢病），小核酸递送技术突破，从肝靶向（乙肝、高血脂主要靶标器官为肝脏）到肝外递送技术突破，极大扩展了小核酸药物的治疗领域。2024-2025 年，我国小核酸药物 license-out 重磅交易不断，包括瑞博生物/勃林格殷格翰（2024 年，20 亿美元）、船望制药/诺华（2025 年，54 亿美元）和圣因生物/礼来（2025 年，12 亿美元），我国小核酸药物 license-out 交易占比提升到 8% 左右。

**三是临床偏早期。**分项目药品所处临床期来看，我国创新药 license-out 交易项目以临床前和临床早期产品为主，2024-2025 年前三季度，临床前阶段均占比 50% 以上，临床前和临床早期累计占比在 70% 左右，临床后期/上市阶段产品占比下降。我国 license-out 品种临床阶段偏早期，直接影响交易的首付款比例，越接近临床后期，交易首付款比例越高，如三生制药/辉瑞战略合作的 PD-1/VEGF 双抗正处于 NSCLC 适应症的国内 III 期临床和其他适应症的多项 II 期临床，交易总金额 61.5 亿美元，首付款 12.5 亿美元，首付款比例高达 20.6%。2024-2025 年前三季度我国创新药 license-out 交易首付款比例分别为 7.9% 和 5.0%，首付款比例较低。

**四是美国是主要交易对手方。**从地域流向看，美国仍是中国 License-out 最主要目的地，2025 年前三季度达 50 笔交易，占比 49%。德国、韩国和瑞士紧随其后，代表交易如启德医药与 Biohaven、Almed Bio 达成近 130 亿美元 ADC 开发合作，显示中国创新药正在获得更广泛的全球认可。

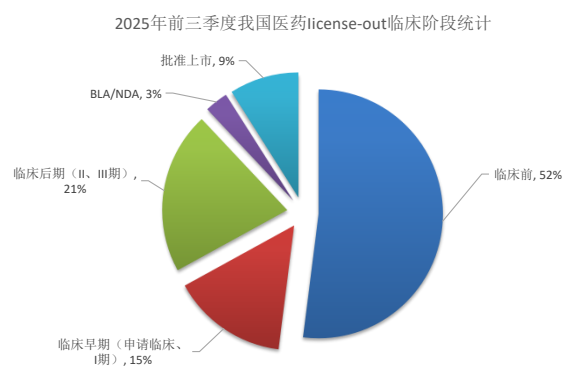


图21: 2021-2025年我国 license-out 项目药物类型分析



资料来源: 医药魔方, 诚通证券研究所

图22: 2025年前三季度我国 license-out 临床阶段统计



资料来源: 医药魔方, 诚通证券研究所

## 2、我国创新药 license-out 交易是否还有空间？

**“量”占比虽高，但“质”有较大提升空间。**2025年前三季度我国创新药 license-out 交易总金额达920亿美元，在全球医药BD交易总金额占比中已达48.2%，从交易总金额“量”的角度看，我国医药海外授权交易市场份额已经比较高，但是从交易“质”的角度，交易管线临床阶段集中在临床早期阶段（临床前&临床I期占比接近70%），首付款比例较低（整体首付款比例在5%左右），单项交易首付款金额超过5亿美元级别的交易较少，今年前三季度的100多例交易中仅有3项（恒瑞医药、信达生物和三生制药），我国创新药 license-out 交易中高质量的“双高”交易（高总价、高首付款）数量较少，存在低质量的高总价、低首付款的“卖青苗”情况。我们认为国产创新药 license-out 交易未来将从数量转向质量的方向转变。

**国际医药巨头未来5年面临更大的专利悬崖。**据 Atlas Venture 2025 Review 统计数据，2020-2024年，全球制药企业每年约130亿美元销售额的药品面临专利悬崖带来的营收威胁，未来5年（2025-2029年）专利悬崖威胁进一步加剧，年均440亿美元的药品将直接面对专利到期带来的销售压力。其中，包括PD-1免疫检查点单抗K药（默克）和O药（BMS）和GLP-1（司美格鲁肽，诺和诺德）等全球重磅药品均在2026年后的5年间相继专利到期，面临仿制药竞争。制药巨头需要快速扩充管线，对冲专利悬崖带来的营收下滑压力，License-in 物美价廉的中国创新药是明智选择。

图23: 2020-2029年面临专利悬崖威胁药品的年度全球销售额



资料来源：Atlas Venture 2025 Review，诚通证券研究所

### 3、我国创新药 license-out 交易未来潜力品种与靶点分析

**多靶点策略大多优于单靶点策略，双抗/多抗依然是重点品种：**多靶点策略相对于单靶点策略的优势主要源于对疾病复杂性的更有效应对。单靶点药物通常针对单一分子靶点，而多靶点药物能同时调节多个相关靶点，缘于细胞信号通路的复杂性，疾病的发生、进展通常是多信号通路共同作用的结果；同时，多靶点策略有利于降低单靶点的脱靶（低应答）、抗药性（信号通路代偿）和治疗精准性问题，从而在治疗效果、耐药性管理等方面展现出潜力。近年来在 PD-1 等免疫检查点抗体药上的研发就体现多靶点策略优势，三生制药/三生国健的 PD-1/VEGFR 双抗、信达生物 PD-1/IL2 双抗和康方生物 PD-1/CTLA-4 双抗均是多靶点双抗药物，其中康方生物的 PD-1/CTLA-4 在一线治疗 PD-L1 表达阳性(PD-L1 TPS  $\geq 1\%$ )的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的注册性 III 期头对头临床试验中，疗效打败全球药王帕博利珠单抗(K 药)。近年来，国产创新药的高总价、高首付双高 BD 交易也大多是双抗/多抗类产品。因此，**基于重磅单靶点药物基础（如 PD-1）上的多靶点药物，由于后端可替代庞大市场规模能见度高（PD-1/PD-L1 抑制剂 2025 年全球市场销售额约 500 亿美元），一直是近年来产生重磅 BD 交易的热点所在。**

**ADC 药物正处于多重技术突破带来的爆发性增长前夜。**自 2021-2024 年，中国公司参与了全球约 40% 的 ADC 相关并购交易和 License-out 交易。全球和国内 ADC 药物市场规模正处于早期的高速发展阶段，据弗若斯特沙利文统计数据，2023-2028 年，预计全球 ADC 药物市场规模年复合增速为 31.8%，国内为 72.6%，市场空间极具潜力。ADC 药物核心包括抗体、连接子和毒素分子，结合了抗体高度靶向特异性和毒素分子的强效杀伤力，实现“比化疗更精准，比靶向更强力”，精准高效的杀伤肿瘤细胞，如针对 HER2 等靶点的 ADC 在乳腺癌治疗中显示出更高的靶向精度。ADC 药物近年来药物研发突破和市场规模的快速放大，主要缘于包括抗体分子从第一代鼠源化或人嵌合抗体到第三代完全人源化抗体或 fab 的递进，连接子从不稳定到多种类型连接子的突破，毒素分子的 DAR 值从随机偶联的异质性到定点特异性偶联的均一性突破。截至 2025 年 5 月，我国批准上市的 ADC 药物有 11 款，包括如靶向 HER2、TROP2、CLDN18.2 等热门靶点的产品。

#### 小核酸药物：肝外递送技术突破和慢病领域拓展，带来极大潜力空间。

小核酸药物的突破主要在：一是从罕见病到更加广阔的乙肝、高血脂等慢病治疗领域的突破，打开千亿传统慢病用药市场空间，自诺华&Alnylam 合作开发的 Inclisiran（治疗动脉粥样硬化性心血管疾病）获批以来，小核酸药物逐渐向乙肝、高血脂、高血压等慢病领域扩展；二是肝外递送技术的突破，进一步拓展了小核酸药物的治疗领域，AOC（抗体寡核苷酸偶联物）技术，利用抗体对特定细胞表面抗原的高亲和力进行精准识别和结合，可以将核酸药物的高精度选择性与抗体的靶向递送性有效结合。

国际制药巨头诺华、罗氏和礼来等积极布局小核酸药物。2019 年诺华以 97 亿美元收购 TMC，将 Inclisiran 纳入心血管疾病研发管线；2024-2025 年，分别与瑞博生物（BD 总金额 41 亿美元）和舶望制药（54 亿美元）达成 BD 交易，治疗领域集中在心血管疾病和代谢疾病等慢病领域；2025 年 10 月 26 日，诺华与 Avidity Biosciences（AOC 药物领域先驱）达成收购协议，总价高达 120 亿美元，成为小核酸领域最大金额的并购事件。11 月 8 日，礼来与圣因生物达成一项价值最高达 12 亿美元的合作协议，共同开发和商业化用于代谢性疾病的 RNAi 疗法。迈威生物将一款小核酸项目授权给 Kalexo，交易总金额最高可达 10 亿美元。

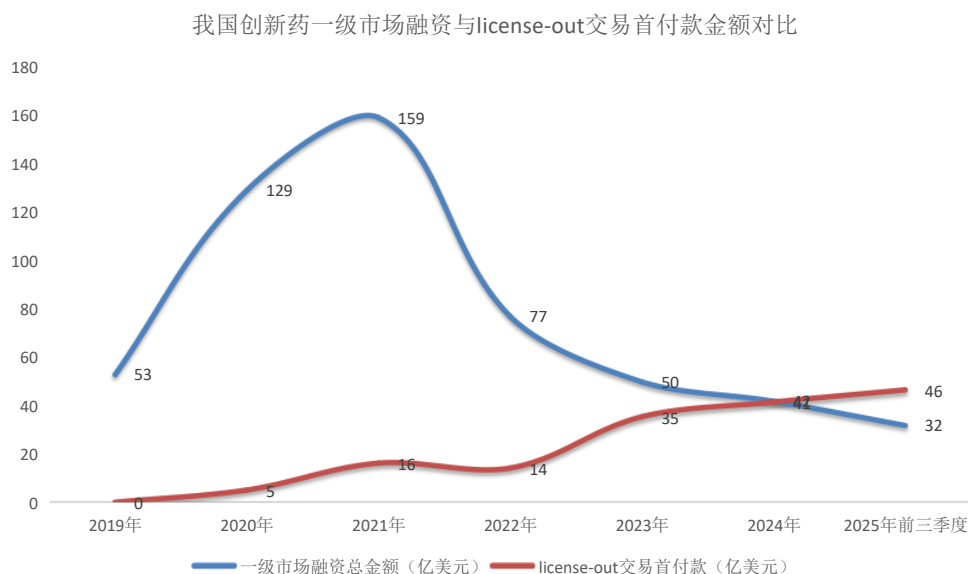
国内以瑞博生物、船望制药、圣因生物为代表的中国小核酸公司，成为国产小核酸创新药海外 BD 交易先行者，恒瑞医药、信达生物等均有小核酸药物不同管线正在进入临床，CDMO 服务商药明康德、凯莱英 TIDES 业务（多肽&寡核苷酸）产能持续扩张，有望受益未来小核酸药物放量。

### 3.3、创新药 License out 推动研发现金流改善和管线价值重估

一是创新药企通过海外授权首付款获得资金，极大的缓解了近年来一二级市场融资不畅带来的资金饥渴问题。近年来交易额和首付款规模较大的几个案例，如 2022 年康方生物/SummitAK112 BD 项目 5 亿美元首付款，2023 年百利天恒/BMS BL-B01D1 项目 8 亿美元首付款，2024 年礼新制药/默沙东、同润生物/默沙东分别获得 5.88 亿美元和 7.0 亿美元首付款，2025 年信达生物/武田制药、三生制药/辉瑞 BD 交易则首付款突破 12 亿美元，恒瑞医药/GSK 首付款 5 亿美元，单笔海外授权交易带来的首付款资金均已超过 5 亿美元以上（折合 35 亿人民币以上）。

2025 年前三季度，License-out 首付款金额约 46 亿美元，同期一级市场融资总额约 32 亿美元，License-out 首付款金额已经超过同期一级市场医药融资 14 亿美元，成为国内创新药企尤其是 Biotech 类企业重要的融资渠道。

图24： 2019-2025 年我国创新药一级市场融资与 License-out 交易首付款金额对比



资料来源：医药魔方，诚通证券研究所

二是 License-out 交易为国内创新药企带来管线价值重估。传统创新药估值方法一般采用分管线假设上市后产品潜在销售收入折现求和，并且在不同临床阶段赋予成功获批上市百分比概率，进行风险补偿的方法。管线越处于临床早期，风险补偿要求更多，相应贡献公司整体估值水平越低。从近年来国产创新药 License-out 项目临床阶段来看，临床前和临床早期品种占比 70%左右，研发早期管线价值重估得到释放，进一步提升公司内在价值，也鼓励药企开启更多有临床价值的 FIC 药物开发。

### 3.4、创新药大年：商业化管线大扩容，销售规模快速放大

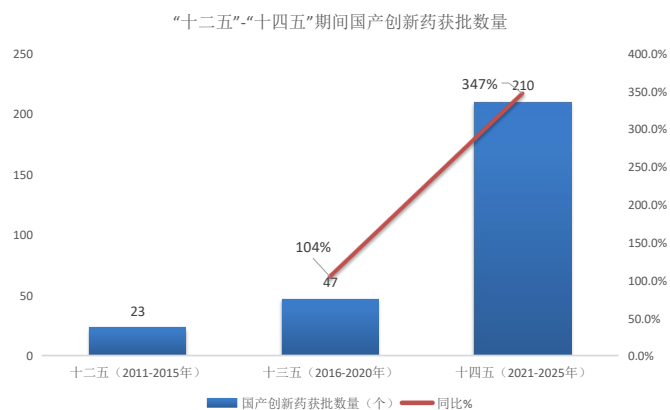
经过多年的巨额研发投入，国产创新药逐渐进入收获期，一是体现在上市品种逐渐丰富和销售规模的放大，部分头部创新药企逐渐实现盈亏平衡，实现研发-销

售-研发经营闭环，身份也从 Biotech 向 Bigpharm 转型；二是国内创新药企和管线越来越多受到 MNC 药企的青睐，整体收购或管线海外授权 (license-out) 交易频出，总体交易和首付款金额明显提升，为创新药企带来丰厚利润。

**创新药企通过自研+引进，快速丰富上市药品管线。**“十二五”-“十四五”期间（2011 年-2025 年），我国创新药累计获批数量已经达到 280 个。据《“十四五”医药工业发展规划》披露，“十三五”期间获批的创新药为 47 个，较“十二五”翻一番。2025 年，据 NMPA 数据披露，“十四五”（2021-2025 年）时期以来，我国共有 210 个创新药获批上市，是“十三五”同期的 3.5 倍。

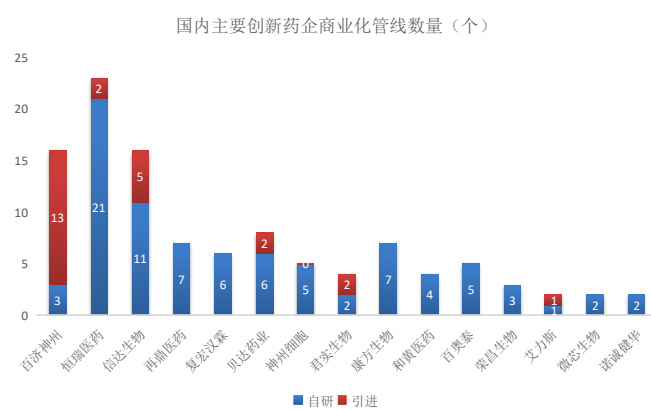
创新药企通过自研+引进 (license-in) 扩充上市产品管线，截止 2025H1，百济神州、恒瑞医药和信达生物等头部创新药企通过自研+引进方式，分别获批上市 16 款、23 款和 16 款创新药，排行业前三位。其中，仅 2025 年上半年，恒瑞医药就获批上市 6 款创新药，信达生物获批上市 5 款创新药。

图25： 十二五-十四五期间国产创新药获批数量



资料来源：《“十四五”医药工业发展规划》，NMPA，诚通证券研究所

图26： 2025 年上半年主要创新药企商业化管线数量

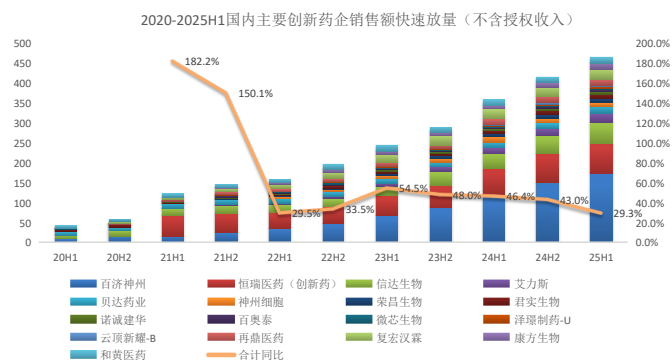


资料来源：各上市公司 2025 年半年报，诚通证券研究所

**创新药销售额快速放量。**国产创新药从 2020 年开始销售快速放量，国内主要创新药企创新药销售额（不含授权收入，下同）保持高速增长，我们以国内主要创新药上市公司为样本统计创新药销售额，整体销售额从 2021H1 的 123 亿元快速上升到 2025H1 的 465 亿元左右，预计 2025 年全年有望达到 1000 亿元左右。2025H1，百济神州创新药销售额 174 亿元（2024H1 为 119 亿元），为国内创新药销售额最高的药企；头部创新药企业百济神州、恒瑞医药（仅创新药）和信达生物上半年销售额同比增长 46%、15% 和 37%。

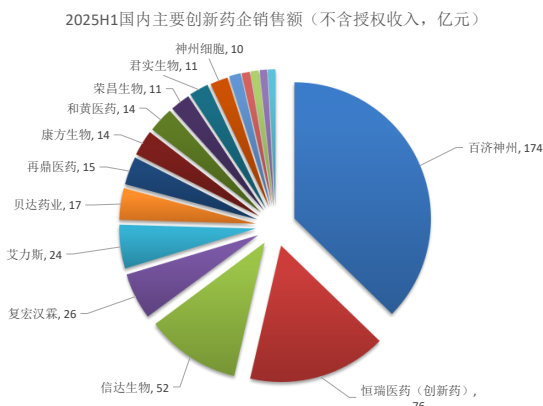


图27: 2020-2025H1 国内创新药销售额快速放量



资料来源: 各公司 2020 年-2025H1 定期报告, 诚通证券研究所

图28: 2025H1 国内主要创新药企创新药销售额



资料来源: 各公司 2025H1 半年报, 诚通证券研究所

### 3.5、回溯创新药大年的驱动力：政策“真支持”、企业“真研发”、成本人才“真优势”

2025 年国产创新药的大爆发，不是一蹴而就式的突然成功，而是水到渠成式的自然发生，主要归因于以下几个推动力。

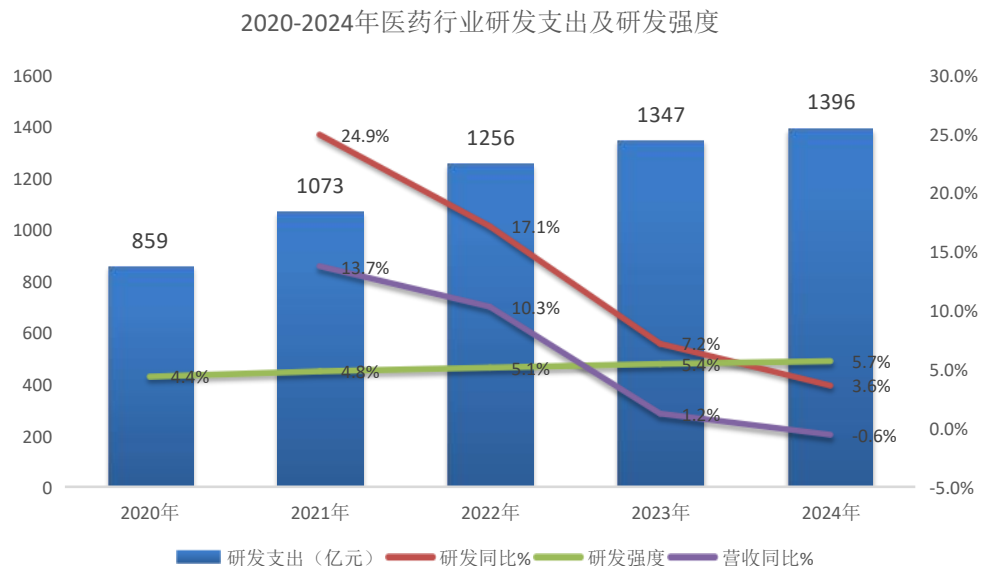
**一是政策“真支持”：全链条支持创新药的发展。**2024 年 7 月 5 日国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》；北京、上海、广州、珠海等地先后推出新一轮支持生物医药产业发展的措施，从研发至销售环节全链条支持创新药产业的发展。尤其是在创新药临床审批环节和支付关键环节，给予创新药政策倾斜。

**审批环节**以临床价值为导向，采取多种措施提高审评效率，进一步压缩创新药审批等待时间，《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告(征求意见稿)》提出，拟将符合要求的中药、化学药品、生物制品 1 类创新药临床试验申请审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日。

**支付环节**对创新药纳入医保目录给与政策倾斜，一是建立了适应新药准入的医保目录动态调整机制，将调整周期从之前最长 8 年缩至 1 年，加快创新药纳入医保报销节奏；二是医保谈判和续约价格倾斜，回顾近三年的医保药品谈判，谈判成功的目录外药品平均价格降幅在 60% 左右（2022 年为 60.1%，2023 年 61.7%，2024 年 63%）；超过 70% 目录内创新药原价续约，即使降价，平均降价幅度也相对温和，仅有 6.7% 左右，远低于仿制药的降价幅度。

**二是药企“真研发”：持续多年的高强度研发投入。**国内医药上市公司整体研发投入从 2020 年的 859 亿元左右快速上升到 2024 年 1400 亿元左右，年复合增速达 13% 左右，远高于同期营收 6% 左右的年复合增速，研发强度（研发投入/营业收入）从 2020 年的 4.4% 提升到 5.7%。头部创新药企是研发主力军，2024 年百济神州年研发支出达 141 亿元，恒瑞医药、复星医药、石药集团和中国生物制药突破 50 亿元以上，信达生物、华东医药、科伦药业和君实生物等超 20 亿元以上。

图29： 2020-2024 年医药行业研发支出及研发强度

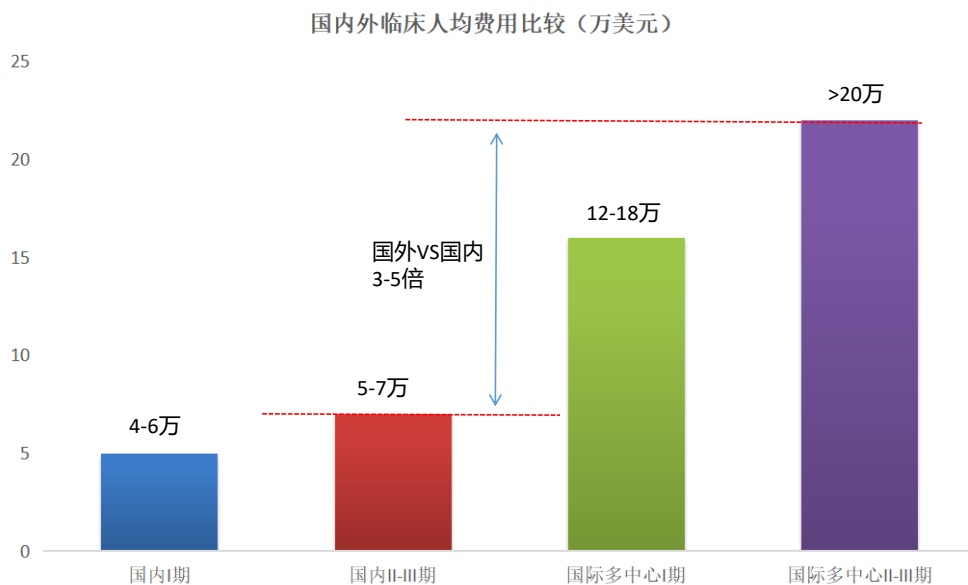


资料来源：Wind，诚通证券研究所

**三是临床成本、人才“真优势”。**基于庞大人口的丰富疾病谱与成本优势。药品临床试验是最耗时、耗钱的研发环节，庞大的患者池降低了入组难度，同时临床费用显著低于全球平均水平。根据弗若斯特沙利文的统计，国内临床 I 期人均费用一般在 4-6 万美元左右，临床 II 期及 III 期人均费用一般在 5-7 万美元左右；在国际多中心临床试验中，由于设计方案的不同，人均费用范围较大，一般在 12-18 万美元，其中 II 期及 III 期将会略高于临床 I 期，海外临床人均费用是国内的 3-5 倍。

海外人才回流和我国庞大的科研人才队伍。我国大部分 Biotech 药企均成立于 2010 年后，创始人、学术带头人大部分有海外留学经验或者国外 MNC 药企的研发从业经验。Biotech 企业虽然资金储备、研发团队规模等均不如传统药企和海外 MNC 药企，但是更加聚焦细分领域药物发现，擅长于“0”到“1”的突破，具备更高的研发效率。如百济神州在血液肿瘤领域找准锚点，聚焦细分市场大、增长快的 CLL 并持续深耕，成为了唯一一家在 3 个 CLL 基础作用机制中均拥有潜在 BIC 产品的公司。

图30: 国内外临床人均费用比较



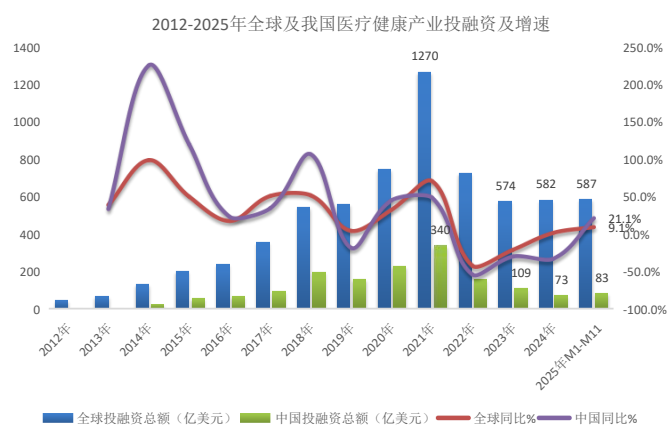
资料来源：弗若斯特沙利文，微芯生物可转债发行回复函（2021.12.16），诚通证券研究所

### 3.6、CXO：上游创新药企融资回暖，财务状况显著改善

**上游：创新药企财务状况显著改善：一级市场融资增速回正，Biotech 类企业资金来源更加多元化，稳定性更强。**

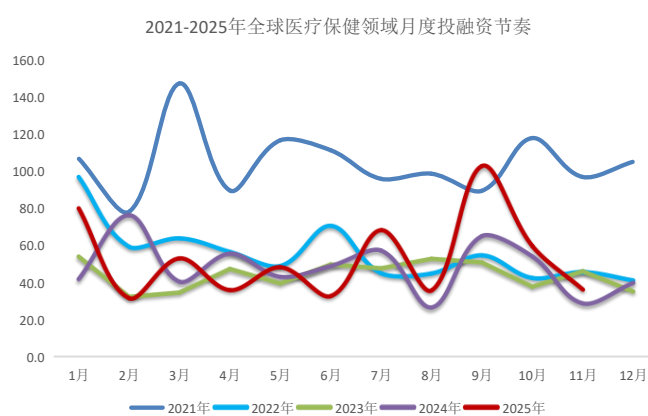
2025 年，全球及我国医疗健康产业投融资前低后高，融资增速双双恢复增长。根据动脉网披露的数据，2025 年 1-11 月全球医疗健康领域投融资金额达 586 亿美元，同比增长 9.1%，连续两年增速回正（2024 年同比+1.4%）；其中，国内医疗健康领域 82.5 亿美元，同比增 21.1%，显著高于国外增速（约+7.3%）。全球及我国医疗健康领域一级市场投融资季度节奏呈现前低后高趋势，基本同频共振；2025 年，我国增速高于国外，一是 2024 年基数相对低，二是从年初以来国内医药海外授权 BD 交易爆发叠加赴港上市热潮，给国内医疗保健一级市场投融资注入信心。全球医疗健康领域投融资连续两年保持正增长，国内也于 2025 年恢复增长。

图31: 全球及我国医疗健康领域投融资及同比增速



资料来源：动脉橙，诚通证券研究所

图32: 2021-2025 年全球医疗保健投融资月度趋势



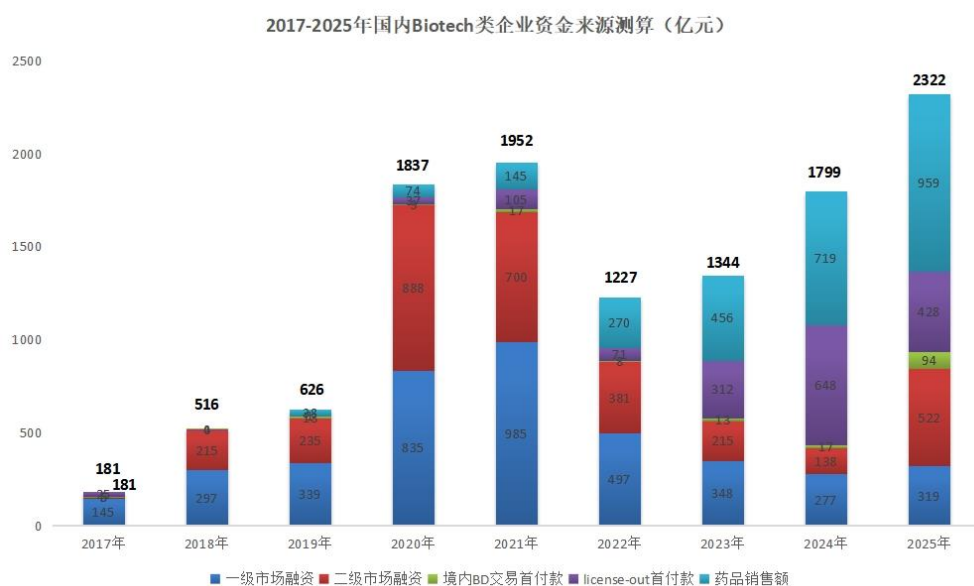
资料来源：动脉橙，诚通证券研究所 红色为 2025 年数据

**国内 Biotech 类企业资金来源多元化、稳定性增强。**相对传统制药企业，国内 biotech 类企业对融资相对敏感，Biotech 企业支撑运营和研发的资金主要来自以下几个来源：一二级市场融资、境内外 BD 首付款和企业商业化管线销售收入。

2020-2021 年，biotech 企业更多依赖一、二级市场融资，随着 2022 年后一二级市场双双步入寒冬，国内创新药企业面临资金短缺问题。但是 license-out 交易首付款和商业化管线营收逐年放大，逐渐成为 biotech 企业重要资金来源组成部分，尤其是 2025 年，license-out 交易全年预计总金额超 1000 亿美元，平均首付款比例在 5-6% 间，预计带来近 428 亿元人民币左右的首付款（美元兑人民币按汇率 7.1 计算），全年创新药销售在 959 亿元左右，二者合计为 biotech 创新药企带来 1387 亿元的资金，约占全年资金来源的 60% 左右，而一二级市场融资的资金来源占比从 2020-2021 年的 90% 左右下降到 2025 年的 40% 左右。

2025 年，国内 biotech 企业融资来源呈现多元化、稳定性增强特点，各渠道来源资金总额已经超过 2020-2021 年水平，资金状况改善明显。

**图33： 2017-2025 年国内 Biotech 企业资金来源测算（亿元）**



资料来源：医药魔方，Wind，诚通证券研究所

### 3.7、CXO：在手订单恢复增长，TIDES 业务增速尤为亮眼

国内 CXO 龙头公司在手订单恢复增长，行业边际改善。根据龙头公司披露的在手订单数据，我国 CXO 龙头企业新签订单开始恢复增长，且环比呈改善趋势，且随之全球医药生物融资金额的逐渐改善及融资端利率下降，行业有望恢复持续增长趋势。

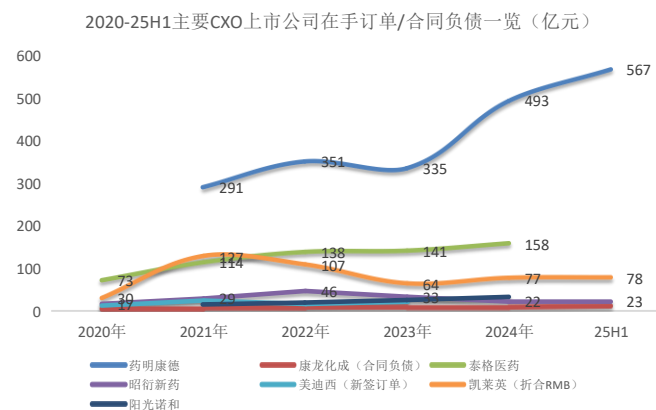
**CXO 行业头部公司在手/新签订单充裕。**2025H1，CXO 行业上市公司在手/新签订单继续保持较高水平。2024 年末，药明康德持续经营业务在手订单人民币 493.1 亿元，同比增长 47.0%，今年上半年在手订单金额继续上升到 567 亿元。康龙化成上半年合同负债 10.7 亿元，同比增长 34%（24H1 为 8.0 亿元），比年初增长 28.3%（年初为 8.4 亿元），新签订单金额同比增长超过 10%，其中实验室服务新签订单同比增长超过 10%，CMC（小分子 CDMO）服务新签订单同比增长超过 20%。凯莱英上半年在手订单总额 10.88 亿美元，高于年初在手订单金额（10.52 亿美元）。皓元医药原料药和中间体、制剂等 CDMO 业务在手订单金额超 5.9 亿元，较上年同期增长 40.1%。

其他 CXO 公司虽未在半年报里公布具体在手订单数据，但在 2024 年订单均取得较好增长。2024 年，泰格医药新增合同金额为人民币 101.2 亿元，累计待执行合



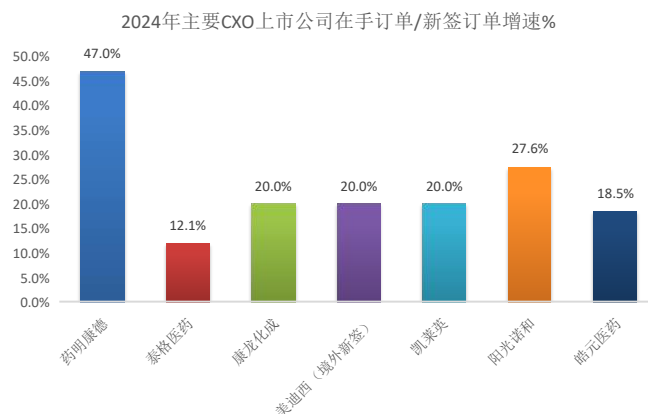
同金额 157.8 亿元,同比增长 12.1%,订单需求同比 2023 年有了较为明显的改善。阳光诺和在手订单同比增速分别为 27.6%。在手订单充裕支撑 CXO 上市公司未来业绩释放,但同时由于 CXO 行业海外营收敞口较大,我们提醒关注 CXO 行业地缘政治风险。

图34: 2020-25H1CXO 主要上市公司订单情况一览



资料来源: 各公司 2020-2025 年定期报告, 诚通证券研究所

图35: 2024 年 CXO 主要上市公司在手订单增速

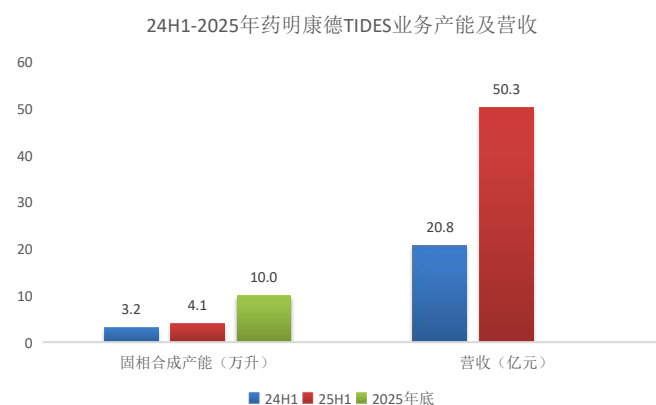


资料来源: 各公司 2024 年报, 诚通证券研究所

**TIDES 业务(寡核苷酸和多肽)业务增速尤为亮眼。**药明康德和凯莱英 TIDES 业务营收规模和在手订单均高速增长,是支撑两家上市公司上半年业绩快速增长的主要动力。药明康德随着去年新增产能逐季度爬坡,今年上半年 TIDES 业务收入达到人民币 50.3 亿元,同比增长 141.6%,在总营收中占比大幅提升到 24% (24H1 为 12%);截至 6 月末, TIDES 在手订单同比增长 48.8%, TIDES D&M 服务客户数同比提升 12%,服务分子数量同比提升 16%。凯莱英化学大分子(多肽、小核酸药物)营收 3.8 亿元,同比增长 130%,在手订单同比增超 90%。

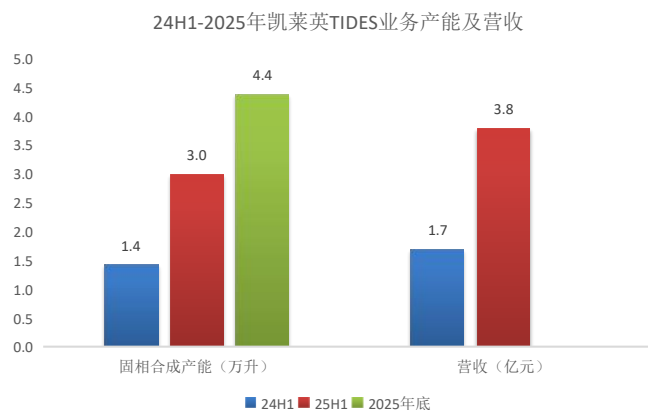
药明康德和凯莱英多肽固相合成产能大幅扩张。随着诺和诺德、礼来和信达生物等多家药企的 GLP-1 类多肽药物糖尿病和减肥适应症获批上市,多肽 CDMO 业务订单需求量大增,两家公司均大幅扩充多肽固相合成产能。药明康德持续推进泰兴多肽产能建设,当前固相合成产能已提升至 10.0 万升。凯莱英截至 6 月末,多肽固相合成产能 3.0 万升,预计 2025 年底总产能达到 4.4 万升。

图36: 24H1-2025 年药明康德 TIDES 产能及营收情况



资料来源: 药明康德 2024-2025 年定期报告, 诚通证券研究所

图37: 24H1-2025 年凯莱英 TIDES 产能及营收情况



资料来源: 凯莱英 2024-2025 年定期报告, 诚通证券研究所

### 3.8、选股策略：出海&研发销售闭环创新药企与 CXO 头部企业

**1、创新药企：**一是形成研发销售闭环的创新药企，有较强的研发执行能力，并且具备较好的销售能力，形成了“研发-销售-研发”闭环，内生成长；另外，出海对创新药商业化至关重要，直接出海或者借船出海，从国内走向全球市场。相关标的有：**百济神州**（16 款商业化管线，自研泽布替尼和替雷利珠单抗全球上市，2025 年全年营收指引中位数 370 亿元，直接出海模式典范）、**信达生物**（16 款商业化管线，仅 25H1 新上市 5 款，全球首款 GLP/GCG 双靶点玛仕度肽减肥适应症今年 6 月底正式获批，正处于销售放量期，PD-1/IL2 双抗与武田制药达成重磅 BD 交易）、**和黄医药**（呋喹替尼在中国、美国、欧洲和日本相继上市，当前适应症全球销售额 4 亿美元左右，ATTC 平台首款产品进入临床开发，价值重估待发现）和**康方生物**（双抗产品研发优势，PD-1/VEGFR 双抗头对头击败 K 药）。

**2、CXO：**随着全球医疗健康领域融资触底和美国进入降息周期，CXO 行业景气度有望随着全球医药创新研发投入的恢复提升；《生物安全法案》的落地后行业估值压制因素基本出清，国内 CXO 行业的高效产能仍具备稀缺性。从恢复的节奏来看海外融资恢复快于国内，海外客户为主龙头公司有望率先恢复，聚焦在手订单持续改善的国内龙头：**药明康德**，**康龙化成**，**凯莱英**。

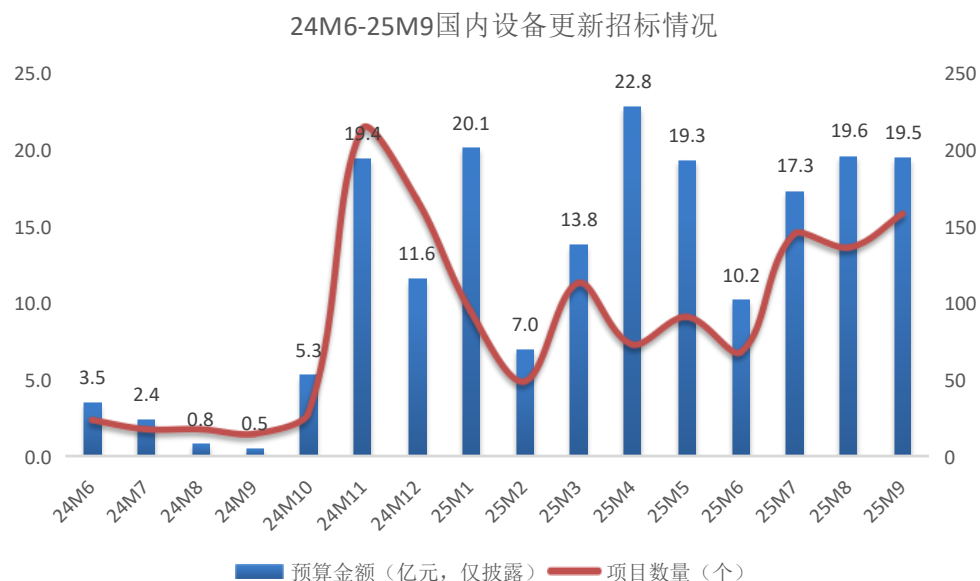
## 4、医疗器械：国内招标回暖与出海复苏有望共振

### 4.1、国内共振：国内招标确定性回暖，行业迎来重大转折点

2023 年 7 月，国家卫生健康委会同 9 部门联合印发了有关文件，聚焦解决当前医药领域腐败的突出问题，受行业整顿的影响，医院对设备的招标采购态度谨慎。同时，全国各地省市医疗系统开展医疗设备的集中招标采购活动，医疗机构采购设备从过去单个医疗机构偶发性独立事件，逐渐演变成医疗机构上报采购计划，省、市联盟式集中招采活动。

2024 年 3 月国务院印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，各地方省市纷纷出台相关配套措施；2025 年大规模设备更新政策持续深化，中央财政安排 100 亿元专项资金支持县域医共体设备升级，重点覆盖 CT、DR、超声等基层刚需设备。从 2024 年 10 月底开始，各省市设备招采节奏明显加速，从医疗设备更新项目数量和招标预算金额，均呈现大幅增长趋势。

图38: 2024年6月-2025年9月我国医疗设备更新招标情况



资料来源: 众成数科, 诚通证券研究所

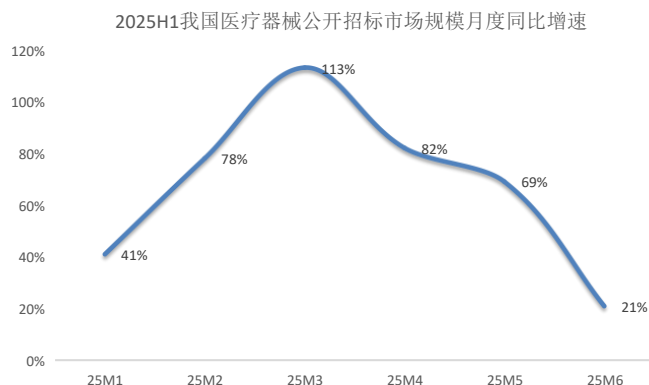
据众成数科统计, 2025年上半年, 我国医疗器械招投标整体市场规模超800亿元, 同比增长62.75%。从月度趋势看, 1-6月各月市场规模均高于去年同期, 3月单月同比增速达113%, 6月增速虽有回落, 但仍保持双位数增长。从历史数据看, 通常上半年招标中标市场规模小于下半年, 招投标流程一般年初收集设备更新意向、制定招标计划、发布招标文件, 招标应标更多集中在下半年, 我们看好全年设备招采节奏全面恢复。

图39: 2022-25H1我国医疗器械公开招标中标市场规模及同比



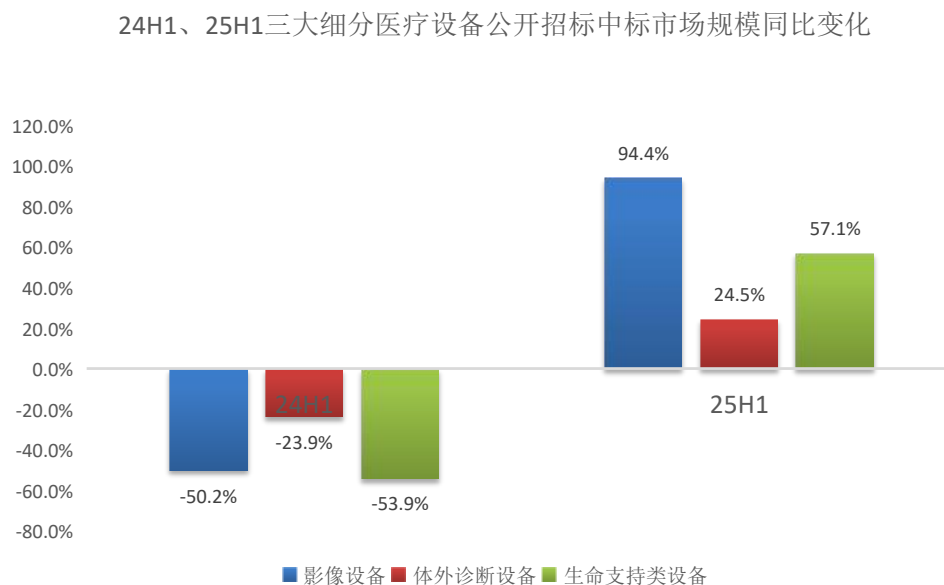
资料来源: 众成数科, 诚通证券研究所

图40: 2025H1我国医疗器械公开招标市场规模月度同比增速



资料来源: 众成数科, 诚通证券研究所

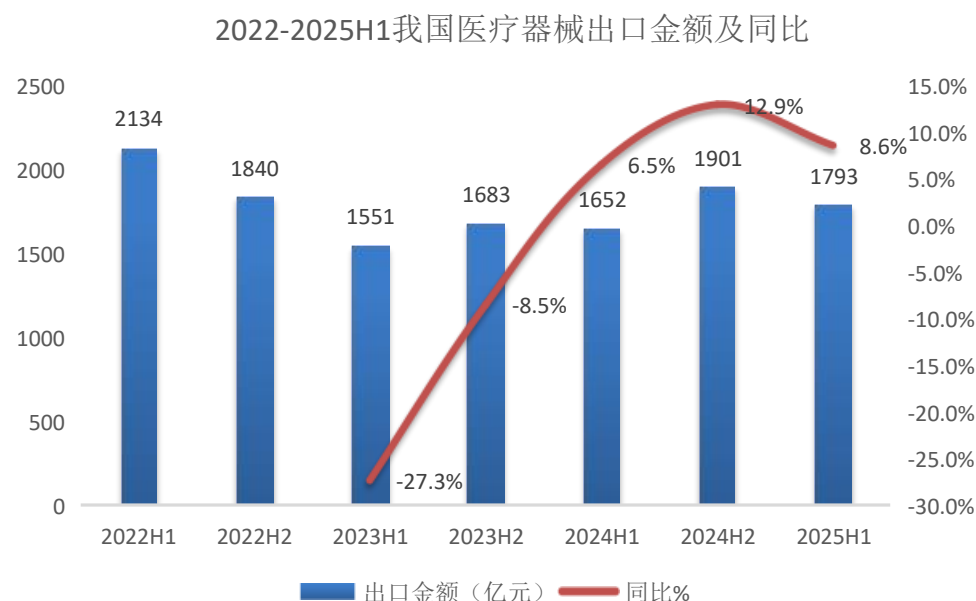
从细分设备品类的中标市场规模同比增速来看, 影像设备恢复最快, 25H1同比增长94.4%, 体外诊断设备恢复最慢, 25H1同比增长24.5%, 生命支持类设备同比增长57.1%。各省市设备集采后, 企业从投标、中标到最终确认收入时间拉长, 当前中标市场规模情况约滞后6-9个月反映到企业端营收, 因此医疗器械中标市场规模情况是医疗器械企业未来业绩相对灵敏的前端指标。

**图41： 24H1、25H1 我国三大细分医疗设备品种公开招标中标市场规模同比变化**

资料来源：众成数科，诚通证券研究所

## 4.2、国际共振：器械出海从调整到复苏

从近三年数据来看，我国医疗器械出口经历了从调整到复苏的过程，器械出海展现出较强的韧性与活力。根据高端医械院数据中心统计，2023 年全年医疗器械出口 3234 亿元左右（2022 年全年 3974 亿元），同比 2022 年下降 18.6%；从 2024H1 开始我国医疗器械扭转出口下滑趋势，全年出口总金额 3553 亿元，同比增长 9.8%；今年上半年我国医疗器械出口总额达 1793.3 亿元，同比 2024H1 增长 8.6%，延续增长态势，较 2023H1 增长 15.6%。下半年通常是出口旺季，历史数据显示其增速普遍高于上半年，为全年出口表现奠定了坚实基础。

**图42： 2022 年-2025H1 我国医疗器械出口金额及同比**

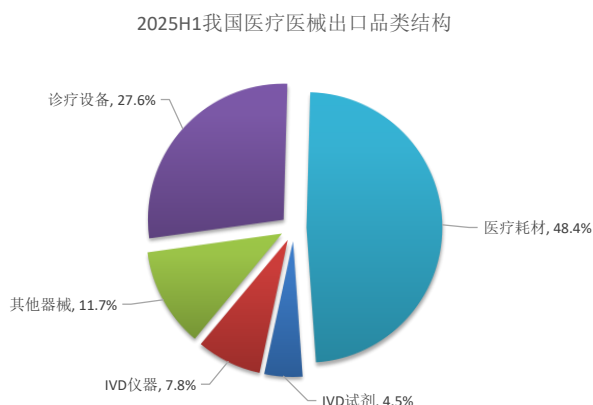
资料来源：中国海关，高端医械院数据中心，诚通证券研究所

**分品类结构**，我国医疗器械出口以医疗耗材和诊疗设备为主，今年上半年医疗



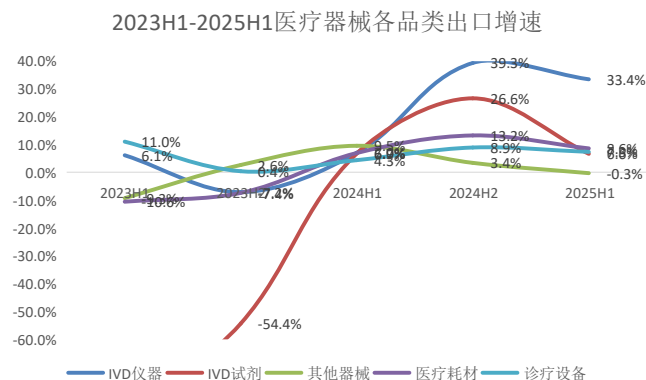
耗材出口约 868.2 亿元，诊疗设备出口 495.7 亿元，分别占器械出口总额的 48.4% 和 27.6%，两者合计占 76.0%。IVD 仪器、体外诊断试剂、其他器械分别占比 7.75%、4.5% 和 11.7%。但从各品类结构出口同比增速来看，从 2024H2 开始 IVD 仪器和体外诊断试剂出口增速显著高于其他子品类，2024H2 增速分别为 39.3% 和 26.6%，2025H1 延续快速增长，增速分别为 33.4% 和 6.6%。IVD 类产品出口已经度过新冠高基数时期，出口更具质量，国内迈瑞医疗、新产业等企业 IVD 业务海外市场开拓开始成果显现。

图43： 2025H1 我国医疗器械出口品类结构



资料来源：中国海关，高端医械院数据中心，诚通证券研究所

图44： 2023H1-2025H1 我国医疗器械各品类出口增速



资料来源：中国海关，高端医械院数据中心，诚通证券研究所

备注：IVD 试剂 2023H1 增速为 -88.1%

**2025 年，医疗器械上市公司国际营收保持较快增速。**迈瑞医疗、联影医疗、海泰新光 and 理邦仪器海外收入占比较高，上半年在国内业务同比负增长环境下，海外业务依然保持较快增速，海外营收占比不断提升，2025Q3 海外营收进一步加速。

25H1 迈瑞医疗海外营收同比增 5.4%（国内同比下降 33.4%），其中设备细分海外营收同比持平（国内 -33.4%），IVD 细分海外营收同比增 19.2%（国内大幅下降 31.0%），各细分产品海外营收明显快于国内部分；2025Q3，国际市场营收增速进一步加速，单季度营收 46.0 亿元，同比增长 11.9%（国内 2025Q3 同比下滑 7.3%），其中欧洲市场同比增长超过 20%，独联体及中东非地区同比实现双位数增长；海外营收占比提升到 50.6%（2023 年为 39%，2024 年为 45%）。

25H1，联影医疗海外营收同比增长 22.5%（国内同比 10.7%），2025 前三季度海外营收 19.9 亿元，同比增长 42.0%，25Q3 增速显著加快，海外营收占比提升到 22.5%（25H1 为 19%，2024 年全年为 22%），海外市场成为公司营收持续增长的重要战略驱动力。

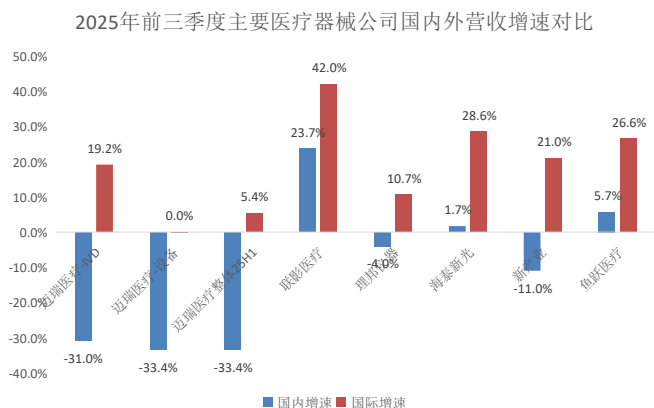
理邦仪器海外营收占比较高，2025 年前三季度超过 60%（2024 年为 60%，2023 年为 50%），前三季度海外营收同比增长 10.7%（国内同比下滑 4.0%），相较 25H1 继续加速（8.3%）。

海泰新光前三季度海外营收同比增 28.6%（国内仅 1.7%），海外营收占比 74.6%；新产业海外营收同比增 21.0%，其中海外试剂业务表现突出，同比增长 37.0%，国内营收则受集中带量采购和检验套餐解绑等因素等影响，营收下滑 11.0%。

鱼跃医疗以家用呼吸机等呼吸治疗类产品作为出海先锋，以全球化作为公司三

大战略之一，从 2024 年开始加速增长，2024 年营收 9.5 亿元，同比增长 30.4%（国内营收下降 8.6%），25H1 海外营收 6.1 亿元，同比增长 26.6%（国内增长 5.7%），占整体营收比例持续上升到 13% 左右。

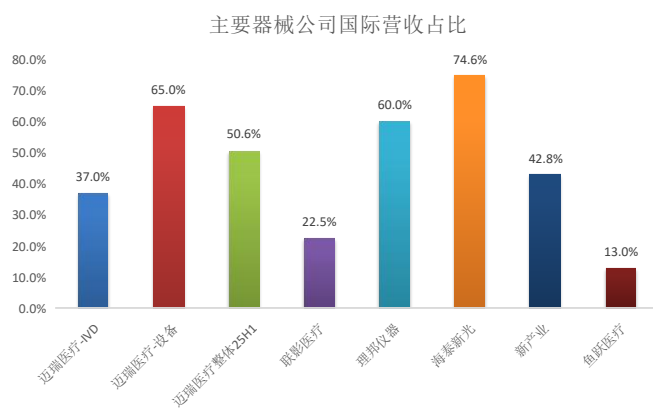
图45： 2025 年前三季度部分器械企业国内外营收增速



资料来源：Wind，诚通证券研究所

备注：迈瑞医疗、鱼跃医疗为 2025H1 数据，其余为前三季度数据

图46： 2025 年前三季度部分器械企业国际营收占比



资料来源：Wind，诚通证券研究所

备注：迈瑞医疗、鱼跃医疗为 2025H1 数据，其余为前三季度数据

### 4.3、具有出海能力的平台型医疗设备公司率先受益

**国内招标回暖与出海复苏有望共振，看好医疗器械公司 2026 年投资机会。**2025 年，医疗器械行业陆续释放被积压两年的招标采购需求，叠加政府采购新规推动国产替代进程，国内器械销售有望逐步回暖，影像类设备率先回暖（联影医疗），诊疗治疗类其次（迈瑞设备类、理邦仪器等），预计 IVD 类由于国内 DIGs 和检验套餐解绑等因素影响，国内缓慢回暖（新产业）。我国器械出口从 2024 年开始复苏，今年前三季度，主要器械公司国际营收延续快速增长趋势，国际营收占比持续提升，全球大市场更具想象力。

今年以来医疗器械行业涨幅仅 4.45%（截至 2025 年 12 月 22 日收盘数据，下同），在医药细分行业中涨幅落后，并显著落后于医药生物行业指数（今年以来涨幅 14.2%）。医疗器械行业整体 PE(TTM)为 39X，十年 PE(TTM)估值分位 48%，我们认为当前医疗器械行业盈利能力正处于周期底部，2026 年国内海外共振确定性较强。建议聚焦国内平台型医疗设备龙头公司，例如迈瑞医疗（诊疗设备+影像+IVD 综合型平台），联影医疗（CT、MR 等影像平台）和鱼跃医疗（家用+临床器械综合平台），兼具多品类、出海先行和受益国内招采回暖等特点。

## 5、血制品：行业兼并重组正当时，供需扰动不改确定性

### 5.1、重视血制品行业的特殊性：供给受限，需求稳定

血制品行业是医药相对独特的细分行业，鉴于其特殊性和对安全性的极高要求，国家加强了对行业的监管，从总量控制、流通管理到生产质量等方面均实施了严格措施，引导行业规范、有序发展。严格限制新进入者、血制品进口限制等政策铸造行业寡头垄断格局，上游原料血浆资源属性塑造血制品供给受限，集采政策相对免疫，产品价格相对稳定；而下游需求随着人口老龄化，终端需求稳定上升。因此，

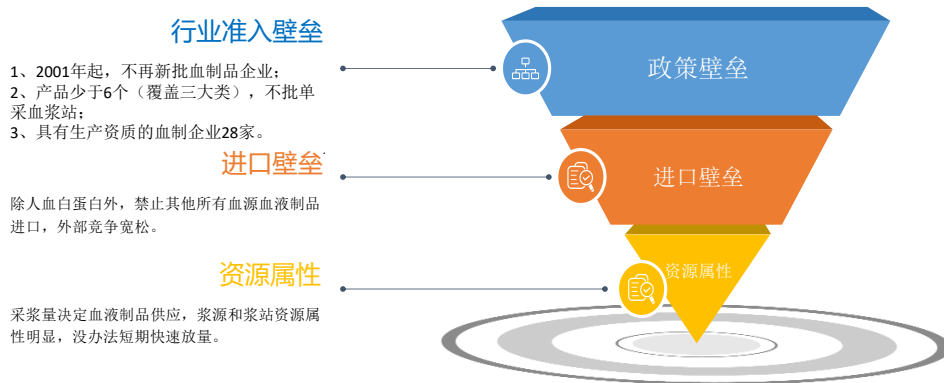
血制品行业是一个供给受限，需求稳健的行业，中长期相对确定性的行业。

### 供给受限的核心因素在于政策严格准入与进口限制。

一是严格限制新进入者，同时浆站新设政策向头部大企业倾斜。从 2001 年开始，我国就不再批准新设血液制品企业。截至目前，国内正常经营的血液制品生产企业不足 30 家，按企业集团合并计算后户数约 17 家。2012 年，卫生部《关于单采血浆站管理有关事项的通知》（卫医政发〔2012〕），要求血液制品生产企业申请设置新的单采血浆站，其注册的血液制品应当不少于 6 个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于 5 个品种），且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和凝血因子类制品。2016 年，卫计委发布《关于促进单采血浆站健康发展的意见》，严格新增单采血浆站设置审批，按照向研发能力强、血浆综合利用率高、单采血浆站管理规范的血液制品生产企业倾斜原则，对于不符合设置条件的，坚决不予批准。浆站审批向头部大企业倾斜，不仅提升了原料血浆的利用率，而且有利于促进血液制品行业的集中度提升。

二是严格禁止除白蛋白外的人血制品和原料血浆进口。出于安全输血战略考虑，WHO 倡导“血制品各国自给自足”精神，我国从 1985 年就开始禁止进口人血制品（人血白蛋白、重组血制品除外）；2016 年，卫计委发布的《关于促进单采血浆站健康发展的意见》也明确规定，严禁血液制品生产企业进口原料血浆。我们认为，随着国内血浆采浆量上升，原料血浆和血制品进口政策不但不会放松，相反还会有进一步收紧的可能（如提高白蛋白进口质量标准或者逐渐限制进口量）。原料血浆和血制品进口严格限制，供应端只能依赖国内血制企业。原料血浆具有较为明显的资源属性，供给相对受限。

图47： 血制品行业拥有极高进入壁垒



资料来源：华兰生物、天坛生物、派林生物 2024 年年报，诚通证券研究所

下游终端需求稳定，人均用量、产品价格远低于欧美。随着我国经济的持续增长、医保覆盖范围的扩大、人口老龄化的加剧，以及医学临床指南和专家共识的推动，国内血液制品的使用量和临床应用领域持续扩容。据前瞻产业研究院数据统计，2018-2023 年，我国血液制品行业五年复合增速为 14.8%，2024 年我国血液制品市场规模约 508 亿元。

我国人均用量远低于欧美，产品单价也显著低于欧美市场。据统计，2017 年我国每千人人血白蛋白用量为美国的 54%，静丙用量为美国的 8.5%，PCC 用量不足美国的 5%，人纤维蛋白原用量只有美国的 31%。血制品价格方面，除白蛋白国内价格略高于国际价格外，球蛋白、凝血因子 VIII，人纤维蛋白原等产品国际价格均为国内 2-3 倍。

表3： 全球部分国家血制品人均消耗量及价格对比

细分产品	用量			价格		
	中国	欧美	用量倍数	国内价格	国际价格	价格倍数
白蛋白	0.3g/人	美国 0.537g/人 意大利 0.6g/人	1.5-2	35 元/g	30 元/g	0.8
球蛋白	0.02g/人	意大利 0.08g/人	3-10	220 元/g	503 元/g	2.0
凝血因子 VIII	0.17IU/人	意大利 2.4IU/人	14	1.8 元/IU	3.2 元/IU	1.8
人纤维蛋白原	0.4g/千人	美国 1.28g/千人 德国 2.66g/千人 法国 2.96g/千人	3-7	1200 元/g	4000 元/g	3.3

资料来源：博雅生物《血制品智能工厂建设项目可行性研究报告》、诚通证券研究所

备注：白蛋白、球蛋白和凝血因子 VIII 为人均用量，人纤维蛋白原为千人用量；国内价格根据最新中标价格略有调整。

5.2、行业兼并重组正当时，市场集中度已趋近国际水平

自 2014 年起，国内血液制品行业收购兼并交易迭起。一是行业头部血制品上市公司并购中小血制品企业，二是产业资本通过并购新进入血制品领域，行业集中度大幅提升。

**上市公司收购兼并交易，外延拓规模。**上海莱士先后并购邦和药业、同路生物、浙江海康、广西冠峰等血制品企业；中生股份内部资产重组，天坛生物成为唯一血制品整合平台，完成整合旗下上海血制、武汉血制、兰州血制和贵州中泰（贵州血制）等血制资产，随后又先后收购西安回天和中原瑞德两家血制品企业；博晖创新并购河北大安、广东卫伦；双林生物完成与派斯菲科整合，形成新的血制上市公司派林生物；博雅生物并购绿十字中国。

**产业资本通过并购进入血制品领域。**2020 年 9 月，华润医药收购并参与增发博雅生物，成为控股股东；2023 年 3 月，陕西国资共青城胜帮英豪收购派林生物股权，成为新的大股东；2023 年 12 月，海尔集团通过海盈康医疗完成上海莱士并购。2025 年 9 月，中国生物斥资 46.99 亿元受让共青城胜邦持有派林生物 21.03% 的股权交易正在推进，并购完成后，中国生物旗下持股超过 5% 的血制品公司有天坛生物（直接、间接持股 50.12%）、卫光生物（通过武汉所持股 7.25%）和派林生物（持股 21.03%，待完成），按照 2024 年采浆量计算，中国生物在我国掌握血浆资源占比将达到 30% 以上，合计拥有 9 个血液制品生产牌照。

表4： 近十年来血制品行业重大并购事件

行业内/外	并购年度	并购标的	并购主体	收购比例	收购总价：（亿元）	最近一年采浆量（吨）	吨浆评估值（万元/吨浆）
行业内血制品企业间	2014 年 1 月	邦和药业	上海莱士	100%	18.00	132 吨（2014 年）	1363.6
	2014 年 12 月	同路生物		89.77%	47.58	268 吨（2014 年）	1977.7
	2016 年 11 月	同路生物		10.23%	5.50	NA	NA
	2023 年 11 月	广西冠峰		95.0%	4.81	NA	NA
	2014 年 12 月	河北大安	博晖创新	100%	13.86	103.7 吨（2015 年）	1336.5
	2014 年 12 月	广东卫伦		100%	5.00	30.1 吨（2015 年）	1661.1
	2020 年 7 月	派斯菲科	双林生物	100%	31.98	241 吨（2019 年）	1327.0
	2017 年	上海血制、武汉血	天坛生物	100%	27.37	463（2016 年）	591.1



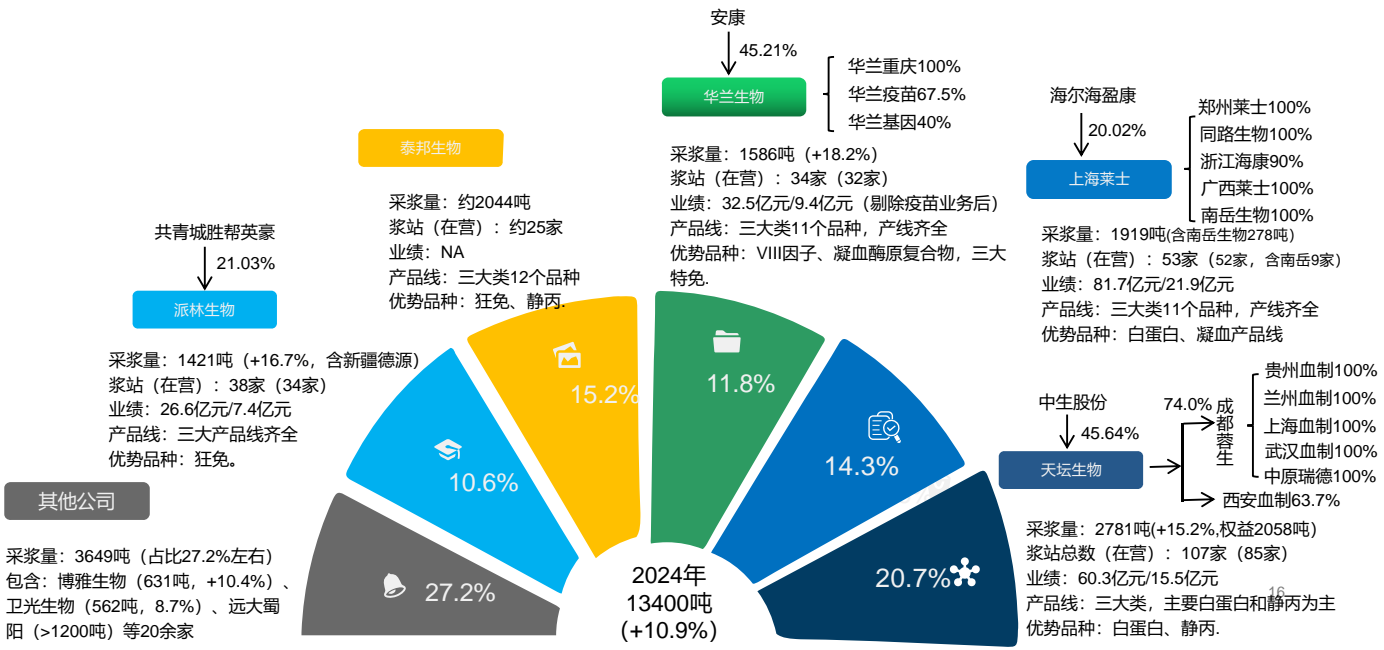
行业内/外	并购年度	并购标的	并购主体	收购比例	收购总价：(亿元)	最近一年采浆量 (吨)	吨浆评估值(万 元/吨浆)
		制、兰州血制					
	2022 年 7 月	西安回天		63.69%	2.12	NA	NA
	2024 年 8 月	中原瑞德		100%	13.17	112.37 (2023 年)	1172.0
	2024 年 7 月	绿十字中国	博雅生物	100%	18.2	104 吨 (2023 年)	1750.0
国资\产业 资本并购进 入	2020 年 9 月	博雅生物	华润医药	29.28%	50.9 (含 2021 年定 向增发)		
	2023 年 3 月	派林生物	共青城胜帮英豪	20.99%	38.44		
	2023 年 12 月	上海莱士	海尔海盈康医疗	20.0%	125.0		
	2025 年 9 月	派林生物	中国生物	21.03%	46.99		

资料来源：上海莱士《收购同路生物少数股东权益公告资产收购公告》（2016.11.24），《收购广西冠峰股权公告》（2023.11.11）；博晖创新《签署广东卫伦股权框架协议公告》（2014.12.06）、《拟收购河北大安股权评估报告》（2014.12.09）；天坛生物 2017 年资产收购公告，2022 年收购西安回天公告，2024 年收购中原瑞德公告；博雅生物收购绿十字股权公告（2024.7.17），2020.07《华润医药收购博雅生物报告书》；2023.03 派林生物《控股股东股份转让协议公告》；2025.09 派林生物《股份转让协议公告》；2024.01 上海莱士《公司股东协议转让公司股权公告》；诚通证券研究所

**行业集中度大幅提升。**2024 年，血制品全行业采浆约 13400 吨，同比增长 10.9%；其中天坛生物年采浆量过两千万吨，上海莱士、华兰生物、泰邦生物、远大蜀阳和派林生物等五家大型血液制品企业年采浆量均已过千万吨，**六家头部企业合计采浆量占国内血浆采集量的 80%左右**。分具体企业看，2024 年，天坛生物采浆 2781 吨，占全行业采浆量的 20.7%；上海莱士完成收购南岳生物后，2024 年起采浆突破 1900 吨，占 14.3%；华兰生物采浆 1586 吨，占比 11.8%；派林生物采浆 1421 吨，占比 10.6%。

2024 年，全行业单采血浆站约 350 家左右，包括天坛生物、上海莱士、华兰生物、泰邦生物和派林生物在内的采浆 CR5 浆站总数约 257 家，占全行业的 73.4% 左右。**我国血液制品行业集中度已经与海外血液制品行业相当。**

图48： 2024 年血制品行业采浆寡头垄断市场格局



资料来源：各上市公司 2024 年年报，诚通证券研究所

5.3、价格体系相对稳定：院内集采降价温和，院外供求主导价格短期波动

截至目前，国内共进行三次省际规模血制品集采，血制品集采价格降幅温和。

2022 年 1 月广东 11 省联盟集采首次尝试纳入部分血制品集采，共涉及人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等 5 个品种，天坛生物、上海莱士等 36 家企业中标。中标规则温和，只要报价≤当前市场最低价或最高限价，就能获得 100%预报量和分配量，无需竞价。各企业报价基本接近各自厂牌同规格产品市场最低价，降价幅度较小。

第二次是 2023 年 5 月河南 19 省联盟集采，仅集采破伤风人免疫球蛋白一个品种，华兰生物等 7 家企业中选。250IU 规格产品各企业中标区间价为 165 元-212.8 元/支，广东双林报价最低（165 元/支），派斯菲科报价最高（212.8 元），整体平均价格约 184 元/支，集采前价格不同厂牌同规格产品价格区间保持在 241-320 元/250IU，相对集采前中位价降幅在 34.2%左右。

第三次是 2023 年 9 月京津冀“3+N”联盟集采，纳入凝血因子VIII、纤维蛋白原、人血白蛋白 3 个品种。人血白蛋白（10g 规格）最低中标价格为 350.00 元/瓶（贵州泰邦），9 家企业人纤维蛋白原（0.5g 规格）平均中标价 800 元/支，15 家企业人凝血因子 VIII（200IU 规格）中位数中标价 392 元，最低中标价 370 元/支，基本与市场价格相当。

表5： 历次省际联盟集采血制品及平均降价幅度测算

集采时间	集采联盟	涉及省市	涉及品种	价格平均降幅
2022 年 1 月	广东 11 省联盟	广东、山西、河南、江西、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆建设兵团等 11 个省联盟	人血白蛋白	-0.20%
			静丙	-4.30%
			人凝血因子 VIII	-3.60%
			人纤维蛋白原	-5.40%
			人免疫球蛋白	1.40%
2023 年 5 月	河南十九省联盟	河南、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江等 19 省	破伤风免疫球蛋白	-31.50%
2023 年 9 月	京津冀 3+N 联盟	北京、天津、河北、山西、湖南、陕西等	人凝血因子 VIII	-1.70%
			人纤维蛋白原	-6.20%
			人血白蛋白	3.20%

资料来源：广东省药品交易中心、河南省医药集中采购平台、天津医药采购中心、诚通证券研究所

备注：价格降幅为根据集采前价格测算的平均降幅，部分品种中标价格甚至高于市场价，不同厂牌产品价格降幅不同。

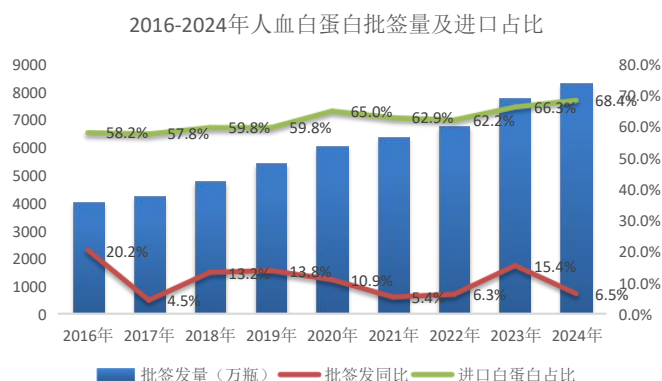
**院外市场供求主导血制品的短期价格波动。**人血白蛋白产品竞争压力较大。2021-2024 年，我国血制全行业采浆量从 9390 吨增长到 1.34 万吨，4 年平均增速 12.5%，叠加进口白蛋白冲击（进口白蛋白批签发占比从 2022 年的 62.2%提升到 2024 年的 68.4%），2023-2024 年全国人血白蛋白批签发年复合增速达 11%左右，显著超过需求端约 5%-8%的自然增速，从 2024 年下半年开始，人血白蛋白院外市场价格承压。静丙和其他特免球蛋白产品、人凝血类产品禁止进口，只能依赖国内采浆供应，球蛋白产品供求相对紧平衡，凝血因子 VIII 价格低于相应重组类产品，市场竞争力较强，需求较好，纤原产品获批厂家增多，批签发量，短期供大于求。

图49: 2016-2024 年全国采浆量及同比增速



资料来源：博雅生物《血制品智能工厂可行性研究报告》，诚通证券研究所

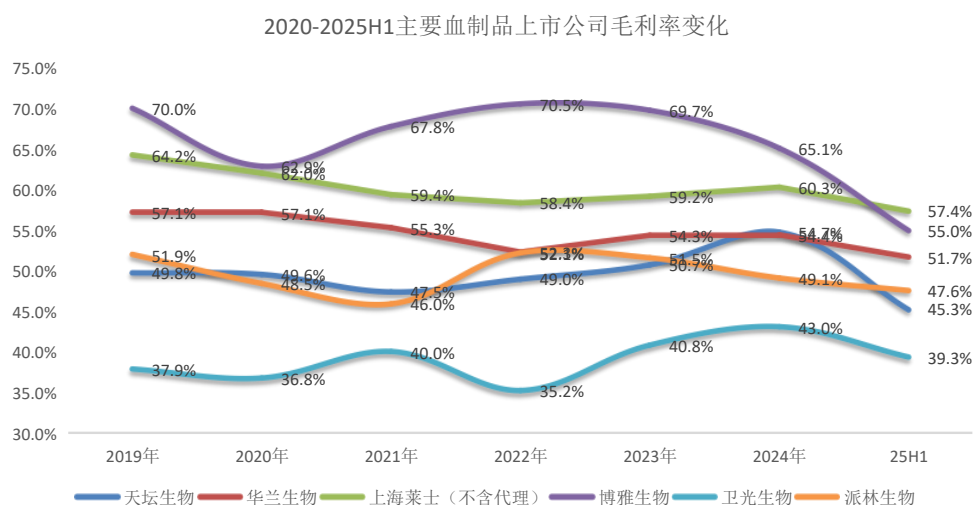
图50: 2016-2024 年人血白蛋白批签及进口占比



资料来源：兴科蓉医药 2021-2024 年报，禾元生物招股说明书，诚通证券研究所

上半年，血制品价格不及去年同期，毛利率下降。2025 年上半年，血制品价格不及去年同期，各血制品企业血制品业务整体毛利率均有所下滑，主产品白蛋白和静丙毛利率全部下降。分各公司看，上海莱士毛利率全行业最高，卫光生物毛利率显著低于行业均值，全行业整体毛利率均值在 49% 左右，相比 2024 年下降 5.0pct（2024 年为 54%）。

图51: 2020-25H1 主要血制品上市公司血制品业务毛利率变化



资料来源：Wind，诚通证券研究所

我们认为血制品短期供求失衡不改血制品的长期稳定性。全行业连续双位数的采浆增速不可持续，2025 年前三季度全行业采浆增速已经下滑到 5% 左右，上游原料血浆供给水龙头收紧；白蛋白由于国内价格下降基本与国际持平，国际血制巨头白蛋白出口中国市场优先度下降。需求端，国内人口老龄化是确定性趋势，将熨平 DRG/DIP 改革、医保控费等收缩性政策影响。

#### 5.4、血制品发展驱动力从浆量规模向产品精耕细作过渡

国内血制品各品种供需结构从此前全系产品供不应求，逐渐过渡到部分血制品（静丙、部分特免和人凝血因子 VIII）供需紧平衡，白蛋白供大于求的市场供需结构。血制品发展从单纯浆量驱动，不用考虑产品结构、市场推广、销售回款和存货的粗放式规模增长模式，向既要浆量支持，更要产品紧跟市场需求灵活调节，开发新产品、提升纯化得率、控制成本的精耕细作过度。

未来血制品行业向产品精细化运营转型。一是提升分离技术，从血浆中提取更多血制品种，工艺革新促产品升级换代，实现产品结构优化，提升血浆利用率和吨浆盈利水平。二是发展基因重组产品，实现重组血制品产品“脱浆”发展，打破原料血浆供应限制。

我国血制品企业最多从原料血浆中纯化生产 10-12 个品种血制品（不含重组人凝血因子 VIII），且同质化较为严重，而国际血制巨头可以最多提纯约 20 种以上血制品种，主要集中在经济附加值较高的特殊免疫球蛋白(如抗甲肝、抗水痘、抗 RhD、价免疫球蛋白等)以及多种类型的凝血因子(VII、VIII、IX、X 及其复合物等)。提高分离技术，提升组分提取种类至 20 种以上，将有利于提升血浆利用率，提升吨浆利润水平。

表6: 国内主要血液制品上市公司拥有血制品生产批文比较

大类	细分品种	主要上市血制品企业					
		天坛生物	华兰生物	博雅生物	上海莱士	卫光生物	派林生物
	合计	13 种	11 种	12 种	11 种	11 种	11 种
白蛋白	人血白蛋白	√	√	√	√	√	√
	静注人免疫球蛋白（pH4）	√	√	√	√	√	√
免疫球蛋白	层析高纯静丙（10%浓度）	√		√			
	冻干静注人免疫球蛋白			√		√	√
	狂犬免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√
	破伤风免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√
	乙型肝炎人免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√
	冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白（pH4）	√					√
	人免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√
	组织胺人免疫球蛋白	√				√	
	人凝血酶原复合物	√	√	√	√	√	√
	人纤维蛋白原	√	√	√	√	√	√
凝血类	人纤维蛋白胶		√		√		
	人凝血因子VIII	√	√	√	√	√	√
	外用冻干人凝血酶		√		√		
	注射用重组人凝血因子VIII	√		√			

绿十字进口

资料来源：各公司 2025 半年报，诚通证券研究所

**备注：**天坛生物包括成都蓉生、武汉血制、上海血制、兰州血制、陕西回天和中原瑞德；博雅生物包括博雅母公司和绿十字；上海莱士包括同路生物、郑州莱士、浙江海康、南岳生物、广西莱士；华兰生物包括华兰本部与重庆华兰；派林生物包括广东双林与派斯菲科。

**纯化工艺革新与提高分离技术，实现产品升级换代和结构优化。**多重层析+离子交换替代传统乙醇法，将蛋白纯度从 95%提至 99.9%，同时降低杂质，降低过敏反应风险；另外也可以提升提取得率。

**第四代高纯静丙（10%浓度）：**国内传统三代静丙纯化工艺为“低温乙醇+离子交换层析”，传统的低温乙醇工艺分离耗时较长且收率较低，产品杂蛋白例如 IgM 及 IgA 等含量相对较高，容易临床过敏等不良反应，制约了产品的应用；天坛生物第四代层析 10%高纯静丙于 2023 年 9 月率先国内获批上市，贵州泰邦和博雅生物



10%高纯静丙也相继获批上市，华兰生物等其他血制品企业同类产品也在紧张临床中；高纯静丙上市价格更高，研发上市实现静丙产品的升级换代。

皮丙（SCIG）：天坛生物皮下注射人免疫球蛋白（SCIG）已于2024年底申报上市并获得受理，有望国内率先获批上市。此外，远大蜀阳于2024年7月启动临床，博雅生物于2025年1月启动临床，华兰生物于2022年开展临床前研究。皮丙产品相比静丙具有耐受性好、不良反应发生率低、经济成本低、可维持稳定的生理水平的血清IgG浓度、可自我给药、易于患者自我管理等优点。皮丙全球市场规模约为49亿美元，达静丙市场规模的1/2。

**发展基因重组产品，实现重组血制品产品“脱浆”发展。**部分血制品可以通过基因重组技术生产人血制品的基因重组产品，目前国内已经在人白蛋白和凝血因子领域，实现重组人血液制品产品上市。人白蛋白领域禾元生物的植物基重组人白蛋白今年7月已经国内获批上市，安睿特和深圳普罗吉的重组人白蛋白（酵母）国内临床III期；凝血因子领域重组人凝血因子VIII比较成熟，国内共批准上市8家企业的重组人凝血因子VIII产品，其中进口5家，国产3家；另外2025年7月，正大天晴国内首家获批上市重组人凝血因子VIIa N01产品，天坛生物同类产品补充临床数据后在提交BLA。

血液制品企业在重组人血制品类产品研发中比较滞后，天坛生物在重组人凝血因子产品研发方面比较积极和领先，重组人凝血因子VIII国内血制品企业率先获批上市，另外长效剂型重组人凝血因子VIII-Fc融合蛋白正在III期临床中，重组人凝血因子VIIa待补充临床数据后重新提交BLA。血制品利用基因重组技术生产人血制品的基因重组产品，实现重组血制品产品“脱浆”发展。

表7： 我国临床后期&获批上市的重组人血制品一览

品种	研发企业	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	BLA	获批上市	适应症
重组人白蛋白（水稻表达系统）	禾元生物					中国上市 2025. 7	肝硬化低白蛋白血症
重组人白蛋白（酵母表达系统）	安睿特			中国 2023. 5		俄罗斯 2024. 4、吉尔吉斯斯坦 2025. 3	
重组人白蛋白（酵母表达系统）	深圳普罗吉			中国 2024. 8			
重组人凝血因子 VIII（进口）	诺和诺德					2020. 12	青少年及成人血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏症）控制和预防
	绿十字						
	辉瑞						
	武田制药						
	奥克特珐玛						
重组人凝血因子 VIII（国产）	天坛生物					2025. 7 变更生产场地	
	神州细胞					2021. 7	
	正大天晴					2023. 8	
重组人凝血因子 VIIa	正大天晴					2025. 7	成人及青少年先天性血友病患者的出血的治疗
	诺和诺德						
	天坛生物				2025. 11 补充数据		

资料来源：CDE、天坛生物《获得药品补充申请批准通知书的公告》2025.7.23、天坛生物公告 2025-053、禾元生物招股说明书、诚通证券研究所

## 5.5、估值历史低位，优先推荐天坛生物、华兰生物

目前，血制品头部公司估值已处于多年历史低位。截至 2025 年 12 月 22 日，天坛生物 PE (TTM) 24.7 倍，五年长周期 PE 分位 0.5%；华兰生物 PE (TTM) 29 倍左右，十年长周期 PE 分位 25% 左右。我们看好血制品的中长期投资机会，优先推荐头部血制品企业天坛生物、华兰生物。

**天坛生物 (600161.SH)：高质量发展，血制品央企成长典范。**

**采浆仍有较大提升空间：老站挖潜+外延并购+新站陆续投产。**2025 年上半年公司采浆 1361 吨（含中原瑞德），同比增长 0.7%，采浆量约占全行业 20%，稳坐国内头把交椅。我们认为公司采浆依然有较大上升空间，一是在建待投产浆站仍有 22 家，公司单采血浆站总数 107 家，分布在全国 16 个省/自治区，其中在营浆站 85 家，还有 22 家浆站在建；二是在营浆站采浆挖潜仍有空间，当前公司单站年均采浆 32 吨左右，低于行业单站年采浆均值水平（约 39 吨/年左右）；三是外延并购拓浆源，近年来相继完成收购血制品企业西安回天 63.7% 股份（2022 年）和中原瑞德 100% 股份（2024 年），扩大浆源版图。

另外，控股股东中国生物正在推进收购胜帮英豪所持有的派林生物 21.03% 股份，若成功收购，中国生物旗下血制品业务板块采浆将突破 4000 吨（2024 年天坛生物采浆 2781 吨+派林生物约 1400 吨）。中国生物已出具承诺函，在本次收购完成后的五年内，通过包括但不限于资产置换、资产出售、资产注入、设立合资企业等方式，逐步解决天坛生物和派林生物的同业竞争问题。我们认为五年内，公司未来通过整合派林生物，上升成为采浆量超 4000 吨的国际血制巨头可期。

前端浆量决定血制品业绩成长速度，公司作为血制央企长期业绩成长确定性较强。

**管线方面，补齐凝血产品矩阵。**2023 年实际批签发品种 8 个，2024 年 4 月成都蓉生获得人纤维蛋白原药品补充申请批文，生产端将补齐全部凝血产品线矩阵，实际生产批签发血制品数量有望上升到 9 种。另外，2023 年成都蓉生第四代 10% 浓度静注人免疫球蛋白（蓉生静丙®10%）和注射用重组人凝血因子 VIII（非血源基因重组）在国内相继获批上市，其中第四代高纯静丙是国内首家获批上市品种，目前品种矩阵已经进一步丰富。

**华兰生物 (002007.SZ)：血制品业务成长再出发。**

**采浆方面：老站挖潜+新站投产，打开浆量提升空间。**2025 年上半年，公司采浆约 804 吨，同比增长 5.2%，在 2023-2024 年高基数下采浆依然保持增长（2024 年+18.2%；2023 年+19.6%），为后续血制品业务成长奠定基础。公司共有 34 个单采血浆站（含 6 个分站），浆站分布在河南（12 个）、重庆（17 个，含 6 个分站）、广西（4 个）和贵州（1 个）四个省市，其中在营浆站 33 家。老站采浆持续挖潜，我们推算原有 25 个老站（含分站）年均单站采浆量上升到 59 吨左右，同比增长 14.5% 左右，老站挖潜贡献近两年血浆主要增量。河南 7 个新投产浆站正处于采浆爬坡期，采浆区域人口稠密，覆盖常住人口 605 万人，均站约 86 万人口，血浆资源禀赋较好；随着老站采浆挖潜和新浆站采浆爬坡上量，未来浆量仍有较大提升空间，公司血制品业务成长蓄势待发。

**管线方面：华兰生物国内细分血制品产品线覆盖最全之一。**常年生产批签约 9 种血制品，且产品大类均衡。2025 年上半年，白蛋白占血制品营收 40%，静丙占 26%，其他血液制品（特免和凝血类）占 34%。公司血制品业务盈利能力较强，

2024 年，血制品业务毛利率 54.4%，吨浆营收和吨浆利润（简化按 2024 年采浆量 1586 吨计算）分别为 205 万元/吨和 60 万元/吨，均位居行业前列。

## 6、风险提示

1、控费政策超出预期风险。DRG/DIP 付费改革全国全面落地，IVD 检测套餐解绑，仿制药集采与医保谈判均涉及药品价格，如果控费政策压力超出预期，将对医药行业增长带来压力。

2、国产替代不及预期风险。化学发光、高值耗材国产化率均较低，如果政策推动国产替代效果不及预期，将降低国产耗材类公司业绩预期。

3、药品生产质量风险。医药是质量严控特殊产品，生产质量是第一生命线，如果发生药品质量问题或者生产存在合规风险，有可能药企将被吊销药品生产许可证或产生更严重的后果。

4、投融资恢复不及预期风险。投融资关系创新药企现金流支持，如果投融资长期恢复不及预期，将不利于创新药研发。

5、系统风险。

## 特别声明

根据《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》规定，诚通证券评定此研报的风险等级为 R3（中风险），适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为 C3、C4、C5 的普通投资者。若您为非专业投资者及风险承受能力低于 C3 的普通投资者，请勿阅读、收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

若因适当性不匹配，给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

## 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，认真审慎、专业严谨、独立客观的出具本报告并对报告内容和观点负责。

分析师的薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 投资评级说明

### 诚通证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐：未来 6-12 个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性：未来 6-12 个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避：未来 6-12 个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深 300 指数。

### 诚通证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

强烈推荐：未来 6-12 个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅在 20%以上。该评级由分析师给出。

推荐：未来 6-12 个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅介于 5% - 20%。该评级由分析师给出。

中性：未来 6-12 个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数变动幅度介于 -5% - 5%。该评级由分析师给出。

回避：未来 6-12 个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数跌幅在 5%以上。该评级由分析师给出。

市场基准指数为沪深 300 指数。

## 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 免责声明

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

本报告由诚通证券股份有限公司（以下简称诚通证券）供其机构或个人客户（以下简称客户）使用，诚通证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给诚通证券客户的，属于机密材料，只有诚通证券客户才能参考或使用，如接收人并非诚通证券客户，请及时退回并删除。

本报告所载的全部内容只供客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。诚通证券根据公开资料或信息客观、公正地撰写本报告，但不保证该公开资料或信息内容的准确性或完整性。客户请勿将本报告视为投资决策的唯一依据而取代个人的独立判断。诚通证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。诚通证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告所载内容反映的是诚通证券在发表本报告当日的判断，诚通证券可能发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但诚通证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。诚通证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

对于浏览过程中可能涉及的诚通证券网站以外的地址或超级链接，诚通证券不对其内容负责。链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。



除非另有说明，所有本报告的版权属于诚通证券。未经诚通证券事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式更改、复制、传播本报告中的任何材料，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为诚通证券的商标、服务标识及标记。诚通证券版权所有并保留一切权利。

## 联系我们

诚通证券股份有限公司 研究所

地址：北京市朝阳区东三环路 27 号楼 12 层

邮编：100020

公司网址：<http://www.cctgsc.com.cn/>