《生物安全法案》复盘
--如何看待地缘政治对中国CXO企业的影响？

行业研究 · 行业专题

医药生物 · 医疗研发外包

投资评级：优于大市（维持评级）

证券分析师：彭思宇
0755-81982723
pengsiyu@guosen.com.cn
S0980521060003

证券分析师：陈曦炳
0755-81982939
chenxibing@guosen.com.cn
S0980521120001

证券分析师：凌珑
021-60375401
linglong@guosen.com.cn
S0980525070003

报告摘要

■ **靴子落地，美国《2026财年国防授权法案》夹带《生物安全法案》生效。**

✓ 《2026财年国防授权法案》夹带《生物安全法案》（主要指第851节《禁止与特定生物技术公司签订合同》）落地，标志着美国已将生物安全正式纳入国家防务与安全战略框架统筹考量，同时彰显其在生物技术供应链自主可控的明确政策转向，本质是中美的科技竞争与产业安全博弈在生物领域的延伸。

✓ 法案通过设置缓冲期、建立动态名单机制等市场化举措实现温和落地，短期内对我国CXO企业的订单与业绩影响将相对有限。

✓ 生物安全法案之外，地缘政治风险持续深化。2024年，美国、欧盟、日本、印度及韩国正式成立“生物制药联盟”，其核心目标在于构建相互信任、具备可持续性的生物制药供应链体系，这一举措或对全球CXO产业竞争格局产生深远影响。

■ **中国CXO企业面临强劲的国际竞争。**结合业绩表现与在手订单情况，国内CXO企业2025H1呈现出较快的业绩增长态势，但国际CXO企业的竞争表现需重点关注：大分子CDMO领域，Lonza Group AG在高基数背景下，2025H1实现17.0%的营收增长，SAMSUNG BIOLOGICS CO.,LTD.2023年、2024年及2025H1营收增速均维持在20%以上，收入增速显著高于国内头部企业药明生物；小分子CDMO领域，2024财年和2025财年H1印度企业Divi’s Laboratories Limited和Piramal Pharma Limited营收增速均超过10%，展现出强劲的发展态势。

■ **从短期维度看，化学领域影响有限，生物领域中欧美日韩同台竞技；从长期维度来看，仍需持续跟踪两大核心风险。短期维度：**化学领域，基于竞争壁垒，中国CXO企业在人才红利、化学能力、合规产能、知识产权保护方面具有综合优势，欧洲地区生物制药产能建设周期较长，印度企业在知识产权保护力度、高标准合规产能供给稳定性等方面仍存在明显短板，中国企业在化学CDMO领域的核心行业地位5年内具备较强的不可替代性；生物领域，行业β明显，我们观察到韩国、日本等国的生物药CDMO企业呈现出相较于国内生物药CDMO企业更高的收入增速，中欧美日韩同台竞技，但在XDC的CRDMO领域，国内龙头药明合联的全球市占率持续提升。**长期维度**需观察两大因素影响：一是“生物制药联盟”推动下全球生物制药供应链的重构进程，是否会对中国企业的海外订单获取形成结构性限制；二是《生物安全法案》细则的出台与执行力度，其对中国CXO企业国际化业务的潜在影响仍需进一步动态评估。

■ **投资建议：**正式生效的《生物安全法案》（主要指NDAA第851节《禁止与特定生物技术公司签订合同》）更为温和，具有较大的协商空间，包括删除具体公司名称、增加缓冲期、新增申诉条款、设置豁免条款、影响范围收窄等。靴子落地，CXO板块估值有望修复，推荐关注：药明康德、药明合联、昭衍新药、凯莱英等龙头企业。

相关公司估值表

国信证券 GUOSEN SECURITIES

表：CXO板块相关公司盈利预测及估值表

代码	公司简称	股价 25/12/26	总市值 亿元/亿港元	归母净利润				PE				ROE 24A	PEG 25E	投资评级
				24A	25E	26E	27E	24A	25E	26E	27E			
603259	药明康德	92.70	2766	94.50	115.17	131.58	149.78	29.3	24.0	21.0	18.5	16.6	1.4	优于大市
603127	昭衍新药	36.94	277	0.74	3.30	3.82	4.12	373.8	84.0	72.4	67.2	0.9	1.1	优于大市
000739	普洛药业	16.40	190	10.31	11.12	12.40	13.90	18.4	17.1	15.3	13.7	15.9	1.6	优于大市
301096	百诚医药	55.93	61	(0.53)	0.54	0.86	1.16	(115.8)	114.1	70.8	52.8	-2.0	(0.5)	优于大市
2268.HK	药明合联	63.05	791	10.70	14.00	19.20	26.00	69.0	52.7	38.4	28.4	17.7	1.5	优于大市
2269.HK	药明生物	32.60	1346	33.56	44.09	49.95	58.65	40.1	30.5	26.9	22.9	8.2	1.5	优于大市
002821	凯莱英	95.20	343	9.49	11.36	12.91	14.64	36.2	30.2	26.6	23.4	5.5	1.9	优于大市
300347	泰格医药	55.11	475	4.05	12.00	13.76	17.00	117.1	39.6	34.5	27.9	1.9	0.6	无评级
300759	康龙化成	29.46	524	17.93	16.87	20.62	24.85	29.2	31.0	25.4	21.1	13.7	2.7	无评级
300725	药石科技	38.93	91	2.20	1.77	2.33	3.15	41.5	51.4	39.1	28.9	7.5	4.0	无评级
688621	阳光诺和	66.17	74	1.77	2.18	2.76	3.33	41.8	34.0	26.9	22.3	16.6	1.5	无评级

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测； 注：港股股价、市值单位为港元。
注：药明生物、泰格医药、康龙化成、药石科技、阳光诺和为wind一致预测

目录

01 从提案到法律：美国的立法流程

02 《国防授权法案》是美国国会年度审议的核心法案

03 《生物安全法案》深度复盘

04 国内CXO产业：中短期影响有限，长期不确定性增加

美国国会是美国最高立法机构

- 美国国会（Congress of the United States of America）是美国最高立法机构，国会通过立法批准政府年度财政预算并进行拨款，批准其赋税、贸易、征兵、财政等重要内外政策，批准政府及总统与外国政府和国际机构缔结的条约、协定，决定战争与和平。国会由参议院（Senate）和众议院（House of Representatives）组成。参议员每州2名，两院议员由各州选民直接选举产生，共100名，任期6年，每两年改选1/3。众议员按各州的人口比例分配名额选出，共435名，任期两年，期满全部改选。
- 美国第119届国会于2025年1月3日开幕，任期至2027年1月3日，目前众议院和参议院均由**共和党**担任多数党。

图：美国众议院、参议院主要领导



资料来源：美国国会官网，国信证券经济研究所整理

国会议案的类型：法案和联合决议案具备法律效力

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- 任何人（包括国会议员、行政官员、选民及其他利益集团等）均可编写提案并提交国会，但发起议案的必须是国会成员。美国国会的立法包含以下法案、联合决议案、共同决议案和决议案。

表：国会议案的类型

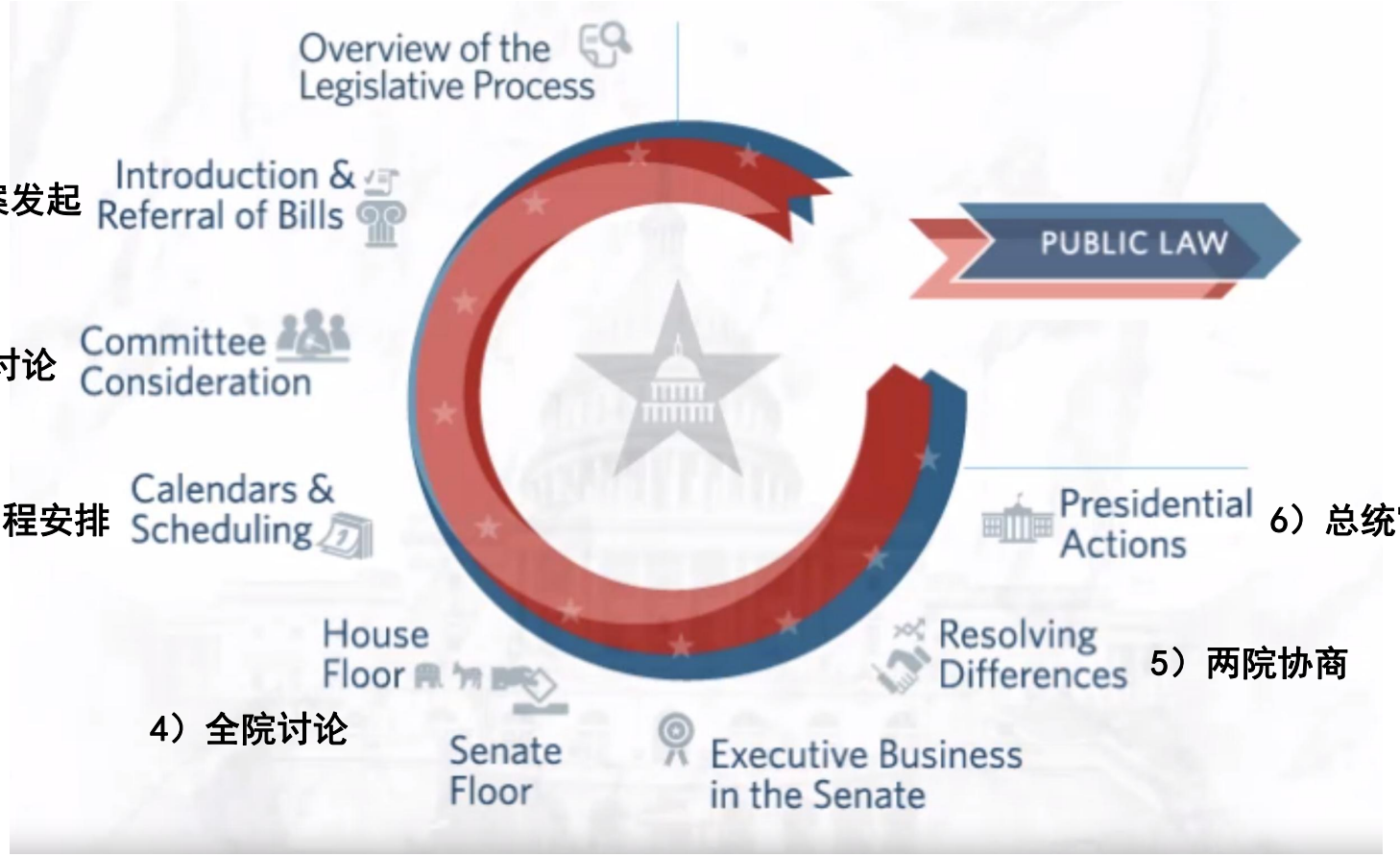
类型	众议院编号	参议院编号	作用	程序
法案（Bill）	H. R.	S.	主要用于制定或修改普通法律，如税收、医疗政策等长期性内容。	当参众两院以相同形式通过法案后，会提交给总统采取行动。
联合决议案（Joint Resolution）	H. J. Res.	S. J. Res.	联合决议案通常针对特定事项，如宣战、紧急拨款，**甚至宪法修正案**。	与法案的程序基本相同，但提出宪法修正案的联合决议除外。
共同决议案（Concurrent Resolution）	H. Con. Res.	S. Con. Res.	主要用于处理影响参众两院运作的事务。	共同决议不提交给总统，也不具有法律效力。
决议案（Simple Resolution）	H. Res.	S. Res.	用于处理仅涉及众议院或参议院自身运作的事务。	简单决议单院通过即可，不提交给总统，也不具有法律效力。

资料来源：美国参议院官网，美国众议院官网，国信证券经济研究所整理

国会立法的流程

■ 作为美国国会最核心、使用最广泛的立法形式，法案的适用场景覆盖了联邦层面绝大多数需要通过法律规范的事务，其立法流程严谨且具有明确的法定效力，具体包括了以下的流程：

图：国会立法流程



资料来源：美国国会官网，国信证券经济研究所整理

国会立法的六大步骤

图：国会立法的六大步骤

法案发起	委员会讨论	日程安排	全院讨论	两院协商	总统审批
国会议员拟定法案文本后，提交至议院书记员处接收。实践中，大量法案由行政部门起草，再委托国会议员正式发起，完成立法流程的起点动作。	发起的法案会提交至议院对应领域的委员会，在委员会内部先经讨论和辩论，期间可能对法案进行修改或增减条款；随后委员会进行投票，决定是否将该法案提交至议院。	法案经委员会报告后纳入日程表，该日程表为具备全院讨论资格的法案清单，多数党领导层主导确定法案的审议顺序，而许多法案在立法任期内并不会被推进至全院讨论阶段。	法案将经过整个议院的讨论和辩论，期间可能对法案进行修改或增减条款。**众议院以效率为核心导向**，允许修订法案文本，但通过法案通常只需简单多数（>50%）支持；**参议院审议更侧重制衡**，对法案讨论不设时间与范围限制，因此有议员采用“冗长辩论”阻挠立法，而启动辩论终结规则需获得绝对多数（>60%）支持，仅总统提出的行政和司法任命采用简单多数（>50%）支持。	若众议院或参议院通过法案，需将其正式传递至另一院，需再次经历委员会讨论和全院讨论流程，期间法案可能再次修改、增减条款或直接被否决；若两院通过的法案存在文本差异，需组建临时性“协商委员会”，成员由两院相关委员会代表构成，就分歧条款协商形成统一文本；随后**两院分别对该统一文本投票**，且均不得修改，仅当两院均以多数通过后，方可推进至总统审批环节。	法案交给总统后，总统有10天的审阅时间，可以选择签署或者一票否决。总统在10天内行使否决权，法案退回国会；若两院重新投票且均以2/3以上超级多数通过，可推翻总统否决，法案仍生效。10天内总统未表态，且国会处于会期，法案自动生效；若10天内总统未表态，但国会已最终休会，法案失效，该情形被称为“口袋否决”。

资料来源：美国国会官网，国信证券经济研究所整理

目录

01 从提案到法律：美国的立法流程

02 **《国防授权法案》是美国国会年度审议的核心法案**

03 《生物安全法案》深度复盘

04 国内CXO产业：中短期影响有限，长期不确定性增加

《国防授权法案》：国防领域的“年度法定纲领”

国信证券 GUOSEN SECURITIES

■ 《国防授权法案》（National Defense Authorization Act，NDAA）是联邦政府国防领域最核心的政策与预算授权文件，需每年审议通过覆盖下一财年的相关事务，其不仅授权国防部、能源部核武器项目及其他国防相关活动的拨款，还承担制定国防政策、限制措施、处理国防部组织行政事务的职能。

图：《国防授权法案》立法流程

预算申请	听证会	委员会会议	全院审议	两院协商	总统审批
通常在**2月第一个周一**总统向国会提交预算申请，相关行政机构通常会在预算申请的同时向立法委员会提交立法申请。	国会收到总统预算请求后，众议院军事委员会与参议院军事委员会启动系列态势听证会，邀请国防部、军队及其他相关机构的官员就预算申请进行陈述；军事委员会下设的小组委员会同步召开专项听证会，聚焦其管辖范围内的特定议题。	通常在**4月下旬或5月**先由军事委员会下设的小组委员会对总统预算申请和相关的提议进行审议、讨论和投票，再由军事委员会的全体委员会进行审议、讨论和投票。	法案在军事委员会通过后即安排全院审议，如果参议院先行审议通过，法案将被转交至众议院，但**多数情况是众议院完成法案审议并通过后，将其转交至参议院，参议院再对法案进行审议与修正**。	两院向总统提交法案前，**需以一致的文本形式通过法案**。通常在**10月1日前**两院先各自表决通过本院版本，再通过交换备选方案或成立协商委员会对法案的内容协商一致。通常在10-11月协商一致的法案将在两院进行最终的辩论（不可修改）并表决通过。	**通常在12月底**，两院表决通过后，法案提交总统，经总统签署后正式生效。

资料来源：美国国会官网，国信证券经济研究所整理

《国防授权法案》的审议特点

■ 《国防授权法案》的审议特点：**立法优先级高、跨党共识基础、审议流程特殊性**。

图：《国防授权法案》审议特点

尽管两党在开支规模、政策细节上可能存在分歧，但基于“国家安全”共识，最终多以压倒性票数通过，如《2024财年国防授权法案》，众议院以281票赞成、140票反对的表决结果予以通过，参议院以85票赞成、14票反对的表决结果予以通过。



作为国会少数“必过”的年度法案，《国防授权法案》通常优先纳入两院立法议程，极少出现未通过情形。

参议院和众议院分别起草各自版本，经全院审议修订后，组建“协商委员会”协商统一文本，最终提交总统签署，总统虽偶有否决（如2020年特朗普否决了2021财年《国防授权法案》，后续被国会推翻），但总体通过概率极高。

资料来源：国信证券经济研究所整理

《国防授权法案》长期被国会当作“政策载体”

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **《国防授权法案》具备高优先级与跨党共识性，长期被国会当作“政策载体”。**《国防授权法案》作为美国年度国防预算与政策的核心立法，在核定军事开支、规划国防战略的同时，长期被国会当作“政策载体”——通过嵌入各类非国防议题，借军事预算的“必过属性”，将外交博弈、科技竞争与地缘战略目标深度整合。而在这一过程中，法案内始终夹带针对中国的消极条款，包括美台军事关系条款、商业竞争的国家安全化操作、网络安全与技术出口管制等。

- **案例：**《2019财年国防授权法案》第889条(a)节，禁止美国行政机构在该法案颁布一年后使用联邦资金采购由“华为或中兴（或其子公司和关联公司）生产的电信设备以及海能达、海康威视或大华（或其子公司和关联公司）生产的视频监控和电信设备，或者由这些公司提供的或使用前述设备的电信或视频监控服务”，并禁止美国行政机构在《2019财年国防授权法案》生效两年后与任何使用上述五家中国公司设备的实体签署合同或向其提供资助和贷款。

目录

01 从提案到法律：美国的立法流程

02 《国防授权法案》是美国国会年度审议的核心法案

03 《生物安全法案》深度复盘

04 国内CXO产业：中短期影响有限，长期不确定性增加

《生物安全法案》推进：经《2026财年国防授权法案》夹带生效

表：《生物安全法案》众议院推进情况

时间	事件
2024/1/25	众议院议员Mike Gallagher提交H.R.7085，称药明康德与中国军方存在合作，威胁美国国家安全，提出禁止采购药明康德及其子公司、关联公司的设备或服务，禁止订立、延长或更新合同，禁止提供贷款或捐赠。
2024/5/10	众议院议员Brad R. Wenstrup提交H.R.8333，提出禁止采购药明康德和药明生物的设备或服务，禁止订立、延长或更新合同，禁止提供贷款或捐赠。
2024/9/9	H.R.8333获众议院通过，递交参议院国土安全和政府事务委员会。
2024/12/7	众议院军事委员会公布《2025财年国防授权法案》最终协议文本，**《生物安全法案》未被纳入**。
2025/9/10	众议院通过众议院版本的《2026财年国防授权法案》，《生物安全法案》未被纳入。
2025/12/8	众议院军事委员会公布《2026财年国防授权法案》最终协议版本，《生物安全法案》被夹带。
2025/12/10	众议院通过《2026财年国防授权法案》。

资料来源：美国众议院官网，国信证券经济研究所整理

表：《生物安全法案》参议院推进情况

时间	事件
2023/12/20	国土安全和政府事务委员会主席Gary C. Peters和参议员Gary Peters联合提交S.3558，首次提出禁止采购药明康德及其子公司、关联公司的设备或服务，禁止订立、延长或更新合同，禁止提供贷款或捐赠。
2024/3/6	S.3558获参议院国土安全和政府事务委员会通过。
2024/7/10	参议员Bill Hagerty和Gary Peters联合提交《2025财年国防授权法案》修正案S.Amdt.2166，提出禁止采购药明康德和药明生物的设备或服务，禁止订立、延长或更新合同，禁止提供贷款或捐赠。
2024/9/23	参议院议员Gary Peters提交S.3558修正案，正式被命名为《2024年禁止外国获取美国基因信息法案》。
2024/12/7	参议院军事委员公布《2025财年国防授权法案》最终协议文本，《生物安全法案》未被列入。
2025/7/31	参议员Bill Hagerty和Gary Peters联合提交《2026财年国防授权法案》的修正案S.Amdt.3236，提出禁止采购受关注生物技术公司的设备或服务，禁止订立、延长或更新合同，禁止提供贷款或捐赠。
2025/10/9	参议院通过参议院版本的《2026财年国防授权法案》，《生物安全法案》S.Amdt.3841（详见报告P16-17）被夹带。
2025/12/8	参议院军事委员会公布《2026财年国防授权法案》最终协议版本，《生物安全法案》被夹带。
2025/12/17	参议院通过《2026财年国防授权法案》。

资料来源：美国参议院官网，国信证券经济研究所整理

- 12月18日，美国总统特朗普签署《2026财年国防授权法案》，该法案正式生效。《2026财年国防授权法案》夹带对中国生物技术相关领域的限制内容（详见P19-20）。

2024年《生物安全法案》立法失败分析

国信证券 GUOSEN SECURITIES

■ 尽管《生物安全法案》的众议院版本H. R. 8333和参议院版本S. 3558都在各自的初始审议阶段获得通过，但最终都未能在2024年国会任期内完成立法程序，这一共同停滞的结果背后，交织着立法机制制约、内容争议、政治环境限制等多重复杂因素。

表：2024年《生物安全法案》立法失败分析

分析	具体内容
美国立法程序的天然壁垒	S. 3558虽然在参议院国土安全和政府事务委员会通过，但未被纳入后续的参议院全院议程； 而H. R. 8333虽然在众议院获得通过，但未能在参议院获得审议机会。 这种“单院推进、两院脱节”的状态，使两法案都无法跨越立法程序的基本门槛。
跨党派分歧与党内分裂并存	H. R. 8333在众议院表决中已暴露民主党内的严重分歧，共和党以195票同意、2票反对的压倒性态度支持，而民主党则呈现111票同意、79票反对的分裂态势，众议院民主党领袖、前领袖及党鞭均投出反对票。 此外，由于国会两院在2024年选举前由不同政党控制（众议院由共和党控制，参议院由民主党控制），这种政治分野进一步增加了法案通过的难度。
两院版本差异	S. 3558和H. R. 8333虽然目标一致，但在具体内容和实施方式上存在显著差异，这成为它们无法统一的重要障碍。 **管控范围不同：**S. 3558提及了药明康德，而H. R. 8333则增加了药明生物，扩大了限制清单。 **过渡条款冲突：**H. R. 8333加入 "祖父条款"，给予企业至2032年的缓冲期以脱离与中国公司的合作，而S. 3558中并未体现。 **立法重心分歧：**S. 3558法案更名为《2024年禁止外国获取美国基因信息法案》，更多关注基因相关业务以及美国的人类多组学数据安全，而H. R. 8333则更广泛地针对生物技术设备和服务。
大选年政治环境的制约	2024年作为美国大选年，特殊的政治环境对两法案的立法进程产生了重大影响，期间多数会议集中在项目授权和拨款立法上，使得对非紧迫性立法的关注度下降。
NDAA夹带法案的策略失败	《国防授权法案》作为关乎国家安全和国防预算的核心立法，其审议过程极为严谨，《生物安全法案》未被夹带可能反映了立法者对该法案的紧迫性和复杂性有着不同评估准则。

资料来源：国信证券经济研究所整理

《2026财年国防授权法案》夹带：参议院线

■ 2025年10月9日，参议院以77票赞成、20票反对的结果通过了参议院版本的《2026财年国防授权法案》（S. 2296），其中《生物安全法案》以二级修正案S. Amdt. 3841的形式被夹带并经参议院同意通过。

■ S. Amdt. 3841保留了S. 3558最初的核心框架，但在具体内容上做出了调整：

1）删除具体公司：

在S. 3558和S. Amdt. 2166中，药明康德等生物技术公司曾被列为限制对象，依据是存在国家安全风险及数据滥用相关指控。S. Amdt. 3841不再标注特定生物技术公司，限制的生物技术公司包含两类，一类是授权管理和预算办公室根据国防部长、司法部长、卫生与公众服务部长等多部门协调公布特定生物技术公司实体清单，并定期审查修改，列入清单的生物技术公司享有90天申诉期，申诉后由管理和预算办公室作出最终裁定；另一类是依据《2021财年国防授权法案》第1260H条制定的涉华制裁清单，该清单中与生物技术相关公司仅有BGI Group（BGI、FGI、MGI）。

2）过渡性豁免规则：

避免因突然实施禁令，导致政府或企业已签订的合法合同无法履行，给现有合同参与方留出5年过渡周期，待合同到期后，再全面执行针对受关注生物技术公司的采购限制。

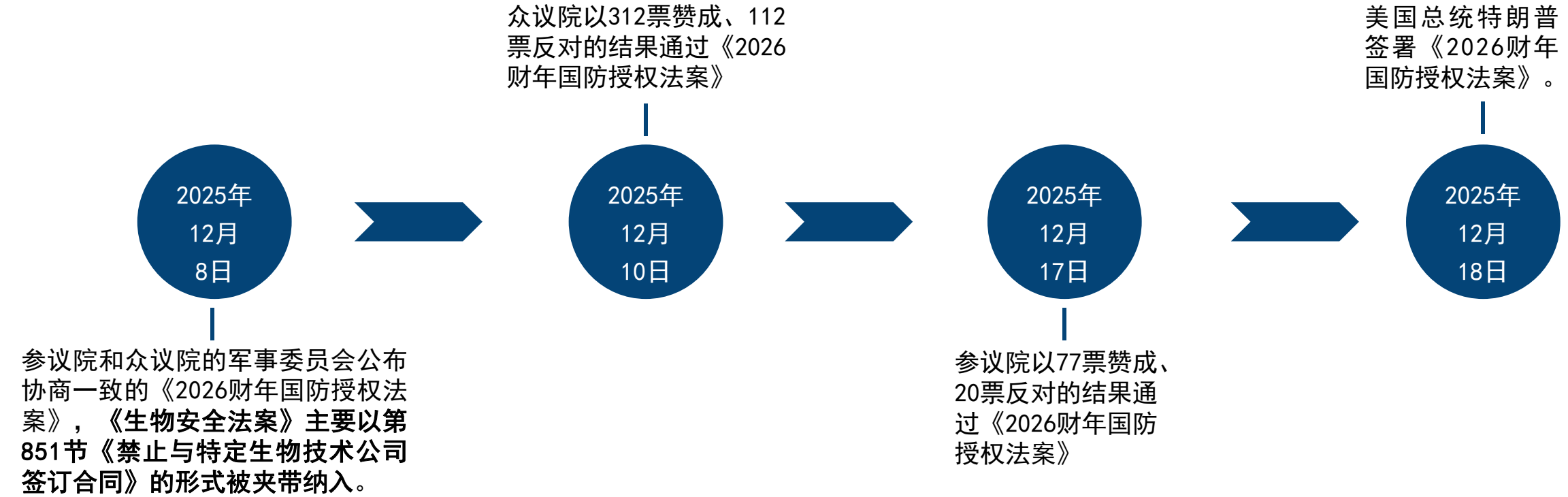
《2026财年国防授权法案》夹带：参议院线

- **S.Amdt.3841针对性回应众议院法案争议：**2024年，美国众议院资深议员James McGovern曾对众议院《生物安全法案》H.R.8333（众议院2024年5月10日提出）提出强烈反对，成为该法案立法进程的关键阻力，其核心质疑直指其程序性与合理性缺陷：该版本明确点名药明康德、药明生物等生物技术公司，却未公开说明筛选标准，此外法案未设立正式申诉或移除机制，导致被点名企业缺乏反驳不实指控、纠正立法误差的法定途径。

- **删除具体企业+建立动态评估机制：**参议院通过的S.Amdt.3841针对性回应上述争议，通过删除具体企业名单、采用动态评估机制、新增90天申诉期等关键程序保障，精准化解H.R.8333表决中的分歧，为《2026财年国防授权法案》后续的协商一致与顺利推进奠定了重要基础。

靴子落地：《2026财年国防授权法案》正式生效

图：国防授权法案最终落地时间线



资料来源：美国众议院官网、美国众议院官网、白宫官网，国信证券经济研究所整理

《2026财年国防授权法案》夹带对中国生物技术领域的限制内容

国信证券 GUOSEN SECURITIES

■ 《生物安全法案》（主要指NDAA第851节《禁止与特定生物技术公司签订合同》）的核心内容为禁止美国行政机构负责人采购或获取由受关注生物技术公司生产或提供的任何生物技术设备或服务；禁止美国行政机构负责人与符合条件的实体签订、续签或延长合同，以及为这些用途划拨或支出贷款、拨款资金。

■ **正式生效的《生物安全法案》（主要指NDAA第851节《禁止与特定生物技术公司签订合同》）相对温和，具有较大的协商空间，主要体现在：**

1）删除具体公司名称：法案删除了具体公司的名称，设置了动态调整清单，包含两类实体：列入1260H的特定实体和依据实体建议清单认定的实体。后者由国防部长协同司法部长、卫生与公众服务部部长、商务部长、国家情报局局长、国土安全部长、国务卿及国家网络安全总监提出。《生物安全法案》发布后1年内，美国行政管理和预算局应发布1260H之外的受关注生物科技公司清单。

2）增加缓冲期：针对列入1260H的特定实体，禁令生效缓冲期为名单更新后的60天；针对其他实体，禁令生效缓冲期为名单更新后的90天。此外，实体被列入清单后的5年内，原有合同不受影响；

3）新增申诉条款：已被列入受关注生物技术公司清单的企业，若认为自身不再符合列入标准，可向美国行政管理和预算局局长提交相关信息与论证材料，申请从清单中移除，局长应在90天内予以答复；

4）设置豁免条款：四类情形不受法案的约束，包括应对公共卫生紧急事件、国家安全/情报相关活动、合法的多组学数据、海外特定人员医疗服务；

5）影响范围收窄：新增了“Compliance with Limitation on Drug Prices”条款，根据Arnold&Porter律所和Morrison Foerster律所的解读，法案或将不会影响Medicaid and Medicare Part B部分的药品支付。（详见律所官网：https://www.arnoldporter.com/en/perspectives/advisories/2025/12/the-biosecure-act-becomes-law-in-the-united-states和https://www.mofo.com/resources/insights/251218-biosecure-act-update）

《2026财年国防授权法案》夹带对中国生物技术领域的限制内容

国信证券 GUOSEN SECURITIES

■ **除第851节之外，《2026财年国防授权法案》亦针对中国生物技术领域设置了其他限制性条款：**

1）第6614节，中国在美国及全球获取生物数据的行为定义为国家安全威胁，将中国列为了重点防范的对象，要求情报机构为此类审查提供支持；

2）第6615节，美国情报界在采购合成DNA/RNA相关产品时，必须优先采用最终组装与主要加工均在美国完成，且原料基本来自美国或盟国的产品，并禁止与被认定构成威胁的中国生物技术供应商合作；

3）第6616节，要求美国国家情报局局长在法案生效90日内，提交中国在美国生物技术领域的投资情况和中国在美国生物技术知识产权的获取行为。

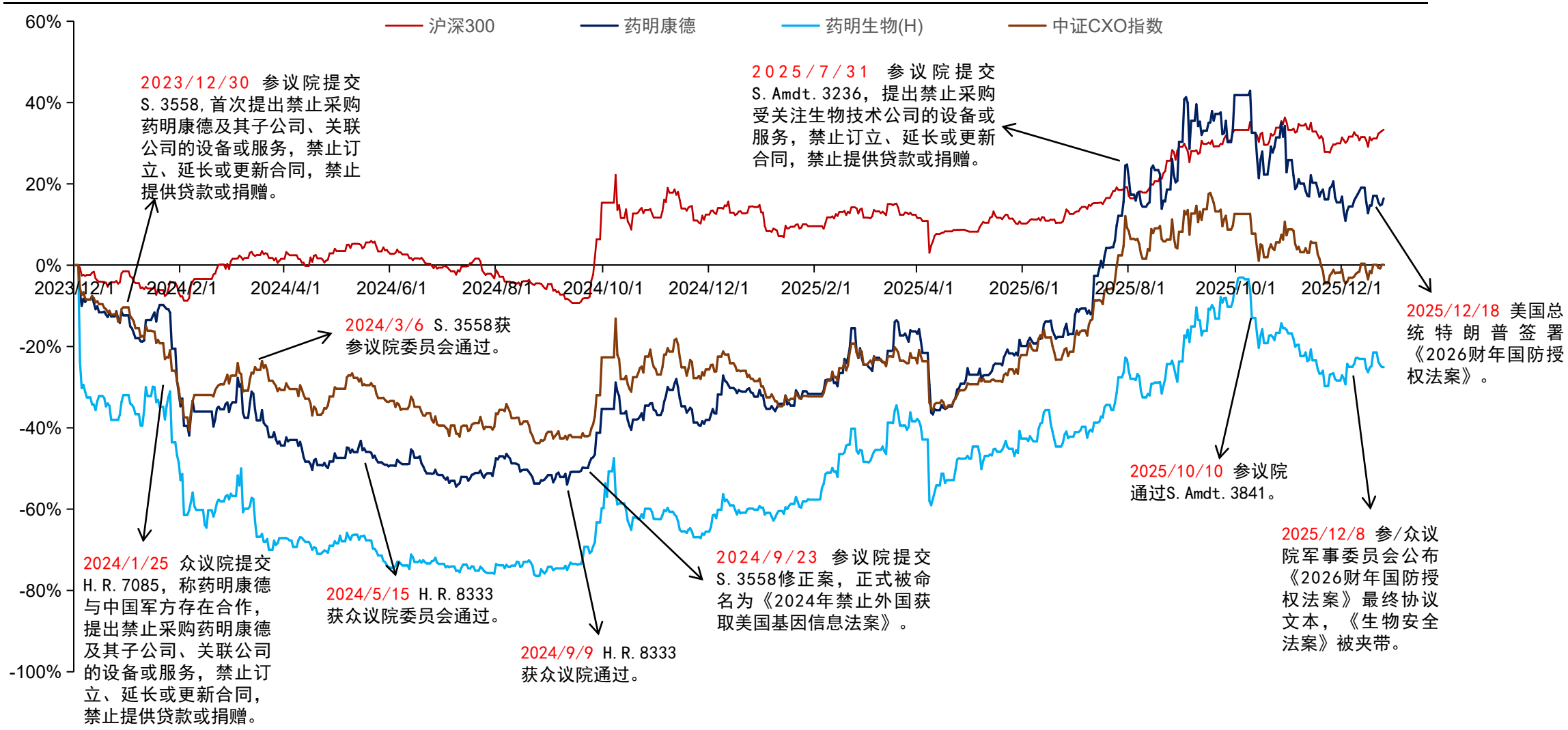
■ **国信医药观点：**

1）《2026财年国防授权法案》夹带《生物安全法案》落地，标志着美国已将生物安全正式纳入国家防务与安全战略框架统筹考量，同时彰显其在生物技术供应链自主可控的明确政策转向，本质是中美的科技竞争与产业安全博弈在生物领域的延伸。

2）法案通过设置缓冲期、建立动态名单机制等市场化举措实现温和落地，短期内对我国CXO企业的订单与业绩影响将相对有限，CXO板块的估值有望得到逐步修复。

药明康德、药明生物(H)、中证CXO指数股价复盘

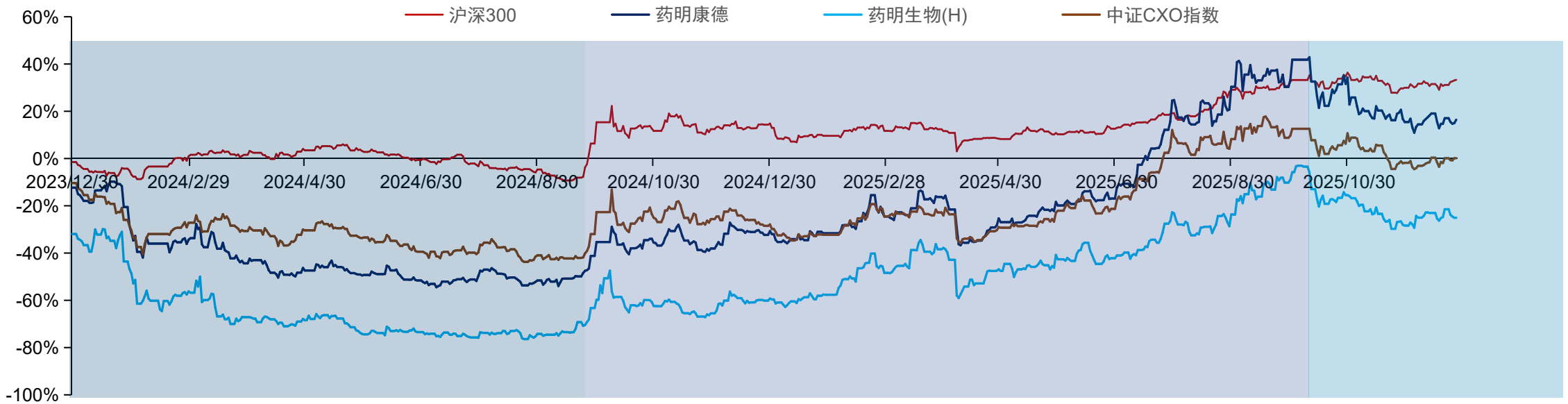
图：药明康德、药明生物、中证CXO指数股价复盘（截至2025年12月25日）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

药明康德、药明生物(H)、中证CXO指数股价复盘

图：药明康德、药明生物、中证CXO指数股价复盘（截至2025年12月25日）



政策利空压制：板块进入短期深度回调（2024年初-2024年8月）

- ✓ 2024年《生物安全法案》利空持续压制CXO板块情绪，中证CXO指数及药明康德、药明生物股价均呈现显著负面反应，整体进入深度回调通道。
- ✓ 回调底部出现在2024年7-8月，以2023年12月29日为基期，中证CXO指数、药明康德、药明生物股价最低时分别下跌37.2%、48.1%、65.3%，回调幅度显著；同期沪深300指数涨跌幅震荡区间不足10%。
- ✓ CXO板块及龙头标的显著跑输大盘，短期政策冲击效应充分释放。

利好驱动修复：龙头估值逐步回归（2024年后期-2025年9月）

- ✓ 2024年，法案利空解除叠加“924新政”下股市回暖，板块及龙头股价开启修复进程。
- ✓ 2025年4月7日，中美贸易摩擦升温导致板块短暂回调，但市场对CXO龙头长期逻辑认可度较高，叠加业绩表现良好，回调后迅速反弹。
- ✓ 截至2025年10月9日，以2023年12月29日为基期，药明康德、药明生物股价分别同比上涨39.5%、18.8%，中证CXO指数同比上涨13.8%；其中药明康德涨幅（39.5%）超过同期沪深300指数（31.6%），龙头标的超额收益显著。

最新政策扰动：短期波动印证长期韧性（2025年10月10日至今）

- ✓ 2025年10月9日美国参议院通过修正案S.Amdt.3841，再次对CXO板块形成短期扰动，药明康德、药明生物及中证CXO指数均出现阶段性回调；
- ✓ 《生物安全法案》（主要指NDAA第851节《禁止与特定生物技术公司签订合同》）温和落地，结合CXO产业链转移长周期、高成本属性，以及海外承接替代能力的有限性，中短期来看，政策对国内CXO行业的实际扰动预计有限，CXO板块有望逐步修复估值。

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

目录

01 从提案到法律：美国的立法流程

02 《国防授权法案》是美国国会年度审议的核心法案

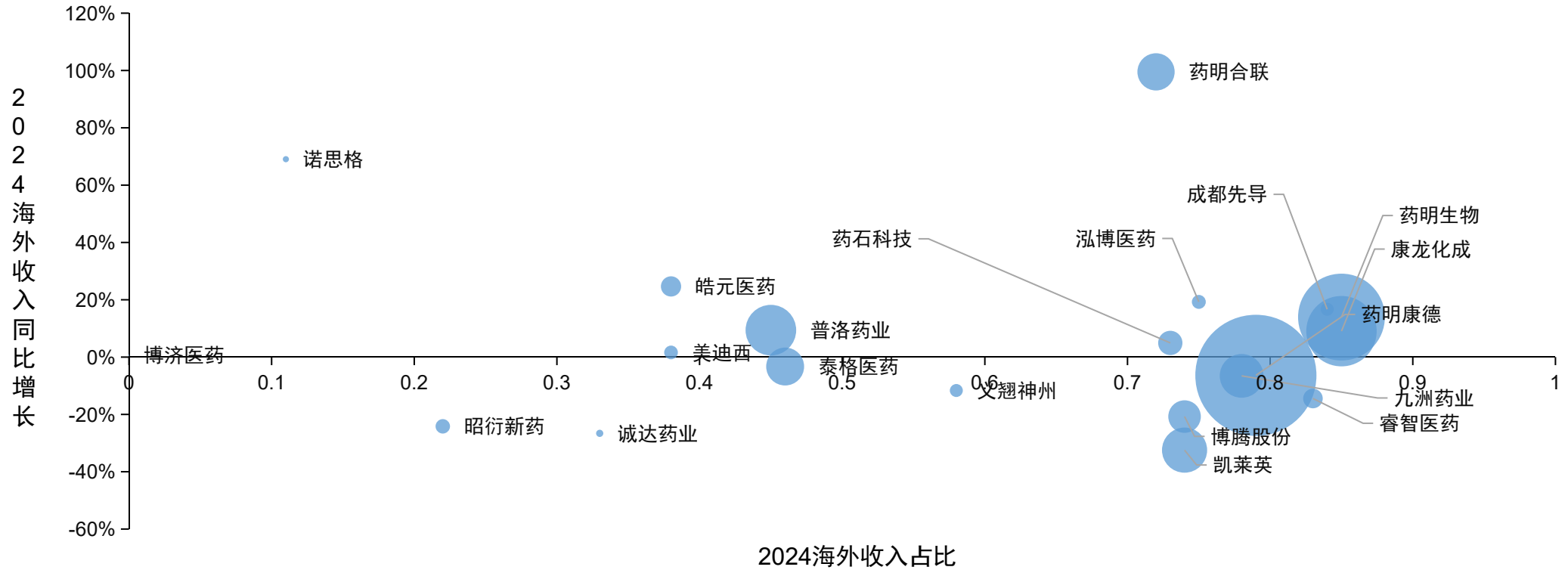
03 《生物安全法案》深度复盘

04 **国内CXO产业：中短期影响有限，长期不确定性增加**

头部CXO企业海外业务贡献大

■ **头部CXO企业海外业务收入占比大。**海外医药外包市场定价体系稳定且利润空间丰厚，为企业收入增长提供重要支撑，头部企业亦通过积极拓展海外市场持续提升收入规模。其中，药明康德、药明生物、药明合联、凯莱英、博腾股份、九洲药业及康龙化成等头部标的，其海外收入占比均超过70%。同时，海外业务高贡献亦体现出CXO企业与国际大药企的深度合作绑定。

图：2024年部分CXO公司海外收入情况



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理 注：气泡大小代表海外业务收入

直接发往美国的收入占比较低

- **医药外包行业粘性强，中国企业全球竞争力领先。**从全球产业分工及产业链转移角度，中国企业在人才红利、化学能力、合规产能、知识产权保护方面具有综合优势，考虑到欧洲产能建设的长周期及印度在知识产权等方面的短板，我们认为中国企业在CRDMO领域、尤其是小分子CRDMO领域的行业地位中期维度（5年内）难以撼动；
- **直接发往美国的收入占比较低。**美国收入占比方面，药明康德、药石科技、凯莱英和康龙化成的营业收入超50%来自美国市场；博腾股份和成都先导亦有超30%的收入来源于美国。尽管部分企业美国收入占比较高，但直接发往美国的收入占比较低，以药明康德为例，2024年公司直接发往美国的收入占比仅约10%。
- **头部CXO公司纷纷在海外布局产能。**药明生物、药明合联、药明康德、博腾股份、凯莱英等纷纷在海外布局生产基地。

表：部分CXO企业2024年美国收入占比情况

企业	2024营业收入（亿元）	2024来源于美国收入（亿元）	比例
药明康德	392.41	250.20	63.76%
成都先导	4.27	1.80	42.15%
博腾股份	30.12	9.24	30.68%
药石科技	16.89	9.79	57.96%
凯莱英	58.05	33.71	58.07%
康龙化成	122.76	78.53	63.97%

资料来源：公司年报，国信证券经济研究所整理
注：根据所披露的情况，部分企业所计算的美国收入占比为北美地区，该列表仅供参考

国内外部分CXO公司营业收入、净利润和业绩指引

表：国内外部分CXO公司营业收入、净利润和业绩指引

		营业收入（亿美元/亿人民币）			净利润（亿美元/亿人民币）			
公司名称	主要业务	2023	2024	2025H1	2023	2024	2025H1	2025业绩指引
SAMSUNG BIOLOGICS CO.,LTD.	大分子CDMO	28.76(+23.1%)	31.24(+23.1%)	19.03(+23.0%)	6.68(+7.5%)	7.44(+26.3%)	5.15(+40.7%)	收入增长25~30%
Lonza Group AG	大分子CDMO	79.84(+7.9%)	73.14(-2.1%)	44.82(+17.0%)	7.77(-46.2%)	7.08(-2.8%)	5.34(+29.5%)	CDMO业务以固定汇率计算营收增长20-21%
Divi’s Laboratories Limited	小分子CDMO	9.41(+1.0%)	11.35(+18.7%)	6.07(+16.1%)	1.92(-12.3%)	2.56(+36.9%)	1.39(+31.3%)	收入增长双位数
Piramal Pharma Limited	小分子CDMO	10.01(+14.2%)	10.86(+11.3%)	4.62(-4.0%)	0.02(+109.6%)	0.11(+411.4%)	-0.20(-173.9%)	营收持平，低双位数的EBITA利润率
药明生物	大分子CRDMO	170.34(+11.6%)	186.75(+9.6%)	99.53(+16.1%)	34.00(-23.1%)	33.56(-1.3%)	23.39(+56.1%)	收入213-217亿(+14~16%)
药明合联	XDC CRDMO	21.69(+114.3%)	40.52(+90.8%)	27.01(+58.9%)	2.84（+82.1%）	10.70（+277.2%）	7.46(+52.7%)	2025年收入增长45%以上
药明康德	小分子CRO/CDMO	403.41(+2.5%)	392.41(-2.7%)	207.99(+20.6%)	97.00(+9.0%)	95.68(-1.4%)	86.6(+102.3%)	收入425-435亿元(持续经营业务收入将实现双位数增长，同比提升13%-17%)
康龙化成	小分子CRO/CDMO	115.38(+12.4%)	122.76(+6.4%)	64.41(+14.9%)	15.82(+17.0%)	17.14(+8.4%)	6.53(-39.7%)	收入135-141亿元(+10~15%)
凯莱英	小分子CDMO	78.25(-23.7%)	58.05(-25.8%)	31.88(+18.2%)	22.51(-31.7%)	9.36(-58.4%)	6.13(+24.5%)	收入增长13%-15%

资料来源：Wind，公司年报，国信证券经济研究所整理；

SAMSUNG BIOLOGICS CO.,LTD.和Lonza Group AG、Divi’s Laboratories Limited和Piramal Pharma Limited营业收入/净利润单位为亿美元（历史汇率），药明生物、药明合联、药明康德、康龙化成和凯莱英营业收入/净利润单位为亿人民币；2025H1，Divi’s Laboratories Limited与Piramal Pharma Limited的统计周期为2025年4月1日至2025年9月30日，其他公司统计周期为2025年1月1日至2025年6月30日；增速根据原币种计算得出；更新截至2025年11月10日。

国内外部分CXO公司订单情况

表：国内外部分CXO公司订单情况

CXO公司	主要业务	2023	2024	2025H1
SAMSUNG BIOLOGICS CO.,LTD.	大分子CDMO	CDMO在手订单120亿美元，同比增长26.3%	CDMO在手订单163亿美元，同比增长35.8%	CDMO在手订单187亿美元，同比增长43.8%
Lonza Group AG	大分子CDMO	签署约100亿瑞士法郎的订单合同	签署约100亿瑞士法郎的订单合同	
药明生物	大分子CRDMO	未完成订单总量205.92亿美元（未完成服务订单133.98亿美元，未完成潜在里程碑付款订单71.94亿美元） 3年内未完成订单38.50亿美元，同比增长6.4%	未完成订单总量185亿美元（未完成服务订单105亿美元，未完成潜在里程碑付款订单80亿美元） 3年内未完成订单37亿美元，同比下降3.9%	未完成订单总量203亿美元（未完成服务订单114亿美元，未完成潜在里程碑付款订单90亿美元） 3年内未完成订单42亿美元，同比增长15.3%
药明合联	XDC CRDMO	未完成订单总额5.97亿美元，同比增长82%	未完成订单总额9.91亿美元，同比增长71%，新签合同金额与未完成订单总额增速保持同步	未完成订单总额13.29亿美元，同比增长57.9%，新签合同金额同比增长48.4%
药明康德	小分子CRO/CDMO	剔除新冠商业化项目，在手订单同比增长18%	持续经营业务在手订单493.1亿元，同比增长47.0%	持续经营业务在手订单人民币566.9亿元，同比增长37.2%。二季度新签订单环比一季度增长35%，同比增长12%
康龙化成	小分子CRO/CDMO	/	新签订单金额同比增长超过20%，其中实验室服务板块新签订单同比增长超过15%，小分子CDMO服务新签订单同比增长超过35%	公司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%，小分子CDMO服务新签订单同比增长约20%
凯莱英	小分子CDMO	在手订单8.74亿美元，同比下降24%	在手订单10.52亿美元，同比增长20%，新签订单同比增长20%	在手订单10.88亿美元，新签订单保持良好态势，特别是新业务的各个板块

资料来源：公司年报，国信证券经济研究所整理

中短期影响有限，长期不确定性增加

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **大分子兴兴向荣，小分子稳健增长。**
- ✓ **大分子CDMO板块：**受益于生物药蓬勃发展及高外包率，以药明合联、药明生物为代表的企业保持较快增速。
- ✓ **小分子CDMO板块：**受疫情后高基数拖累，2023年、2024年业绩承压，2025H1药明康德、康龙化成和凯莱英的业绩实现全面回升。
- ✓ **在手订单层面：**不同细分领域趋势明确，大分子CDMO订单端延续高增，其中新兴领域贡献显著增量；小分子CDMO板块前期高基数压力逐步消化，订单增速回归稳健区间。
- **国际CXO企业强势竞争。**结合业绩表现与在手订单情况，国内CXO企业2025H1呈现出较快的业绩增长态势，但国际CXO企业的竞争表现需重点关注。
- ✓ 大分子CDMO领域：Lonza Group AG在高基数背景下，2025H1实现17.0%的营收增长，SAMSUNG BIOLOGICS CO.,LTD.2023年、2024年及2025H1营收增速均维持在20%以上，收入增速显著高于国内头部企业药明生物。
- ✓ 小分子CDMO领域：2024财年和2025财年H1印度企业Divi’s Laboratories Limited和Piramal Pharma Limited营收增速均超过10%，展现出强劲的发展态势。
- **多国组建生物制药联盟。**2024年美国、欧盟、日本、印度及韩国正式成立“生物制药联盟”，其核心目标在于构建相互信任、具备可持续性的生物制药供应链体系，这一举措或对全球CXO产业竞争格局产生深远影响。
- **从短期维度看，化学领域影响有限，生物领域中欧美日韩同台竞技。**
- ✓ **化学领域：**基于竞争壁垒，中国CXO企业在人才红利、化学能力、合规产能、知识产权保护方面具有综合优势，结合行业实际情况，欧洲地区生物制药产能建设周期较长，印度企业在知识产权保护力度、高标准合规产能供给稳定性等方面仍存在明显短板。我们判断：中国企业在化学CDMO领域的核心行业地位，5年内具备较强的不可替代性。
- ✓ 生物领域：行业β明显，我们观察到韩国、日本等国的生物药CDMO企业呈现出相较于国内生物药CDMO企业更高的收入增速，中欧美日韩同台竞技；但在XDC的CRDMO领域，国内龙头药明合联的全球市占率持续提升。
- **从长期维度来看，仍需持续跟踪两大风险：**一是“生物制药联盟”推动下全球生物制药供应链的重构进程，是否会对中国企业的海外订单获取形成结构性限制；二是《生物安全法案》细则的出台与执行力度，其对中国CXO企业国际化业务的潜在影响仍需进一步动态评估。

风险提示

- 地缘政治风险；
- 市场竞争加剧的风险；
- 汇率波动风险；
- 需求下降风险；
- 合规风险；
- 药品审批风险；
- 美国药价下滑风险；
- 产能不及预期风险。

免责声明

国信证券 GUOSEN SECURITIES

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6到12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数(HSI.HI)作为基准；美国市场以标普500指数(SPX.GI)或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。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。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券
GUOSEN SECURITIES

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路125号国信金融大厦36层

邮编：518046　总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路1199弄证大五道口广场1号楼12楼

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编：100032