

2026.5

医药工业发展形势及“十五五”展望



王学恭，中国医药企业管理协会

一、政策驱动的行业演变

从行业演变看“十五五”发展所处发展阶段

建国至70年代末：解决缺医少药问题

- 现代医药工业体系逐步建立；
- 化学药、生物制品的产品数量和企业数量不断增加，产业自主配套能力初步形成；
- 重点解决“缺医少药”问题，抗生素、解热镇痛药等主导市场，医药工业“四大家族”；
- 1978年，中国医药工业总产值仅为47.4亿元。

改革开放至2008年：市场化激活产业，原创和首仿主导市场

- 市场经济体制改革，对外开放窗口打开，药品GMP开始推行，药品专利制度建立；
- 地方国有企业、集体企业大量改制，MNC在华投资建厂；
- 大量肿瘤、心血管疾病、代谢类药物等慢病药上市，外企原研药和国内品牌仿制药引领市场增长；
- 全球原料药中心向中国、印度转移；
- 医药工业产值保持了约20%的年均增长速度；
- 2008年中国药品市场规模居全球第5位，2008年的医药工业总产值达到8434亿元。

2009年至2025年：创新驱动转型和仿创结合

- 2009年起深化医药卫生体制改革，2015年起药品监管制度全面改革，2008年实施“重大新药创制”专项；
- 创新药研发从起步到快跑，在研新药数量跃居世界第2位，200多个国产一类新药获批上市，创新药国际化取得突破；
- 产业技术进步，CRO/CDMO等新业态的蓬勃发展；
- 仿制药一致性评价、药品集采等政策加剧行业竞争，仿制药市场大洗牌；
- 有效应对新冠病毒疫情；
- 无处不在的竞争内卷；
- 2013年起成为全球第二大药品市场，创新药占比提高；
- 行业增长速度放缓，2025年医药工业营收29563亿元。

2026年至2030年：新时期如何定义？

- 外部环境及影响因素？
- 市场增速和行业经济指标增速？
- 医药创新走势及可持续性？
- 产业结构和产品结构变化？
- 国际化走势和如何跨入出海新阶段？
- 行业竞争格局变化？
- 企业结构变化和重组整合趋势？
- 渠道结构变化？
- 新范式、新赛道和新的增长点？
-

产业规模（产值和营业收入）增长轨迹

时间阶段	经济指标	年均增速	备注
1978~2000年	医药工业产值	16.6%	《国家医药行业“十五”规划》
1978~2005年	医药工业产值	16.1%	《医药行业“十一五”发展指导意见》
“十五”期间	医药工业产值	19.2%	同上
“十一五”期间	医药工业总产值	23%	《医药工业“十二五”发展规划》
“十二五”期间	规上企业主营业务收入	17.4%	《医药工业发展规划指南》
“十三五”期间	规上企业营业收入	9.9%	《“十四五”医药工业发展规划》
“十四五”期间	规上企业营业收入	约2.4%	
“十五五”期间	规上企业营业收入	……	

十余年来医药相关政策全面改革，重塑了行业发展生态

医改

医保：医保覆盖面扩大和保障水平提高，医保支付方式改革DRGs/DIP，医保目录动态调整，医保谈判准入制度，医保控费，-----；

医疗：公立医院改革，取消药品加成，医疗机构控费，分级诊疗政策，合理用药政策，-----；

医药：两票制，药品带量采购，保障药品供应，-----。

药监

审评审批制度改革：提高药品注册标准，加快审评审批，解决注册积压，仿制药一致性评价，化药注册分类改革，优先审评政策，药品上市许可持有人制度，-----；

加强监管：临床试验数据核查，加强GMP飞行检查，流通领域集中整治，生产工艺核对，-----；

《**药品管理法**》
《**疫苗管理法**》。

产业政策

规划：《健康中国2030》，生物产业规划，医药工业发展规划，生物经济规划，科技创新规划，-----；

其它：国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定，医药工业高质量发展行动计划，全链条支持创新药发展实施方案，重大新药创制专项等。

其它

财税：营业税改增值税；肿瘤药品降税；企业减负降税；

环保：大气、水污染防治行动计划，蓝天、碧水、净土保卫战，化工安全整治，双碳双减

重要里程碑：2009年新医改启动，2015年药监制度改革实施，2017年两票制、医保目录调整开启常态化，2019年药品带量采购启动，2024年《全链条支持创新药发展实施方案》。

新规则颠覆了市场格局，再造了行业发展逻辑，企业从改革初期显著获益到当前普遍困难和“迷茫”

政策要点

研发和生产

- 加快审评审批
- 仿制药一致性评价
- 临床试验默许制
- 实施MAH
- 实施原辅包备案和关联审批
- 引入国际指导原则
- 加强质量动态监管
- 接受境外临床数据
-

流通

- 两票制
- 价格治理
- 加强价格监管
- 治理高值医用耗材改革方案
- **药品集中带量采购常态化**
- 地方联盟采购
-

医疗用药

- 取消药品加成
- 医疗机构控费
- 降低药占比
- 分级诊疗
- 鼓励社会资本办医
- 互联网+医疗健康
- 基药目录
- **推进合理用药**
- 反垄断，反商业贿赂
-

医保支付

- 医保目录动态调整
- 医保价格谈判
- **医保支付方式改革**
- 医保控费
- 两保合一和异地结算
- DRGs/DIP
- 城镇职工医保门诊共济
- 国谈品种双通道
-

主要文件

- **国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见 (44号文)**
- **中办国办关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见 (42号文)**
- **国办关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见 (53号文)**

- **关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见;**
- **国办关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见;**
- **短缺药品和原料药经营者价格行为指南**
-

- **关于全面推开公立医院综合改革工作的通知**
- **国办关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见**
- **国办关于推动公立医院高质量发展的意见**
-

- **国办关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见**
- **中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见**
- **关于推进按病种收费工作的通知.....**

关键词：新兴支柱产业+鼓励创新+医保控费+价格治理+合规

产业政策

- 2024年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》，各部门、各地积极跟进；启动创新药物研发国家科技重大专项；
- 《国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》，培育壮大新兴支柱产业（生物医药）和未来产业（生物制造）。

医改政策

- 医保局、卫健委《支持创新药高质量发展的若干措施》
- 医保谈判持续推进以及商保创新药目录；第11批集采政策及1-8批集采药品接续采购政策优化；
- 药品价格治理：四同药品价格治理，挂网药品价格风险预警，《关于健全药品价格形成机制的若干意见》；
- 《国家基本药物目录管理办法》修订及基药目录调整。

药监政策

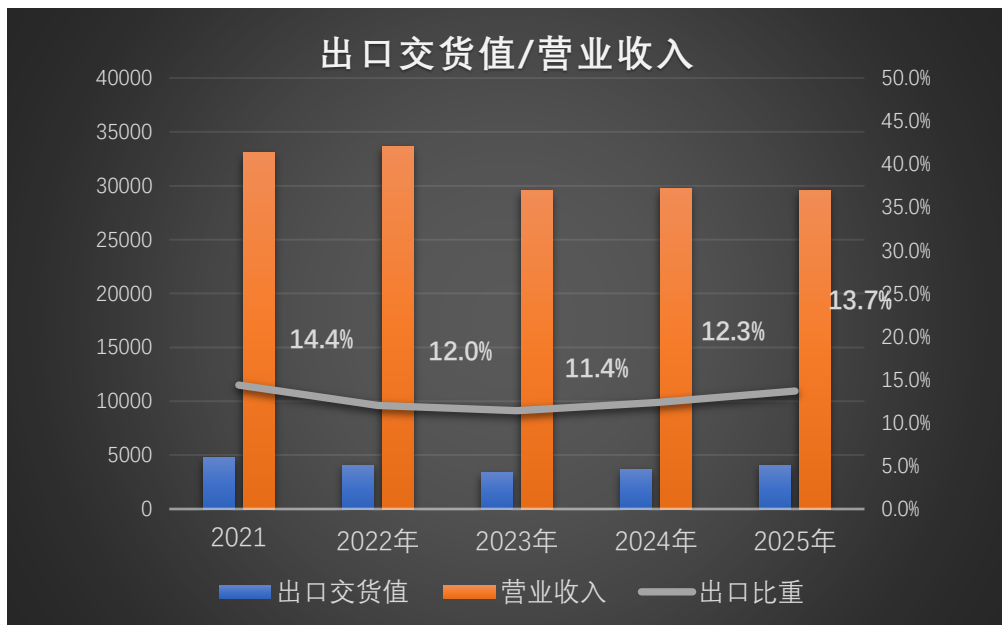
- 国办《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，缩短IND、补充申请审评时限，实施分段生产试点，重大创新早期介入、全程指导、研审联动等；
- 加强对B证企业和委托生产监管，生物药分段生产试点；
- 《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案）》发布。

合规政策

- 国家市场监督管理总局《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》；
- 国务院反垄断不正当竞争委员会《关于药品领域的反垄断指南》；
- 高法、高检《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释（二）》。

二、医药市场和行业经济指标增速

多层次、强关联的国内大循环主导医药经济发展



- 2025年医药出口交货值占营业收入的比重为**13.7%**；医药工业经济指标贡献主要来源于国内医药市场的直接消费（制剂、医疗器械）或间接消费（原料药、制药装备等）。

医药终端消费市场

- 全球第二大药品市场；药品终端市场规模约**18500亿元/年**（米内网）；
- 医疗器械终端市场规模，约**5000亿元/年**（IQVIA）。

原料药贸易市场

- 进入流通环节的原料药（含中间体）国内交易额，不含出口，包括进口；
- 国内市场规模约**4000亿元/年**（估算）。

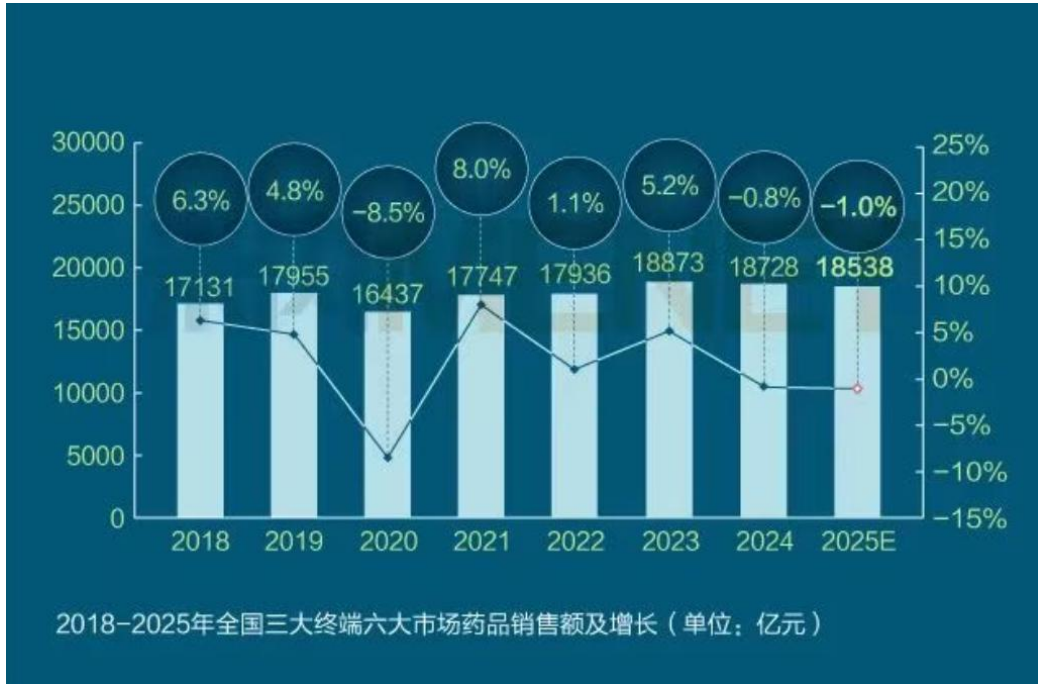
药物研发市场

- 科研和检测用仪器试剂，各种类型的CRO/CDMO服务，企业技术贸易；
- 医药研发投入**2000-3000亿元/年**，大量用于外包服务。

供应链配套和延伸产品市场

- 中药材、药用辅料包材、制药设备和耗材等、仪器试剂、软件等；
- 延伸产品：大健康产品、功能食品、消费医疗产品等。

除新冠疫情期间市场震荡，药品终端市场增速持续下行



- 药品终端销售增速持续下行，新冠疫情前后剧烈震荡，**2024年起连续两年出现负增长。**

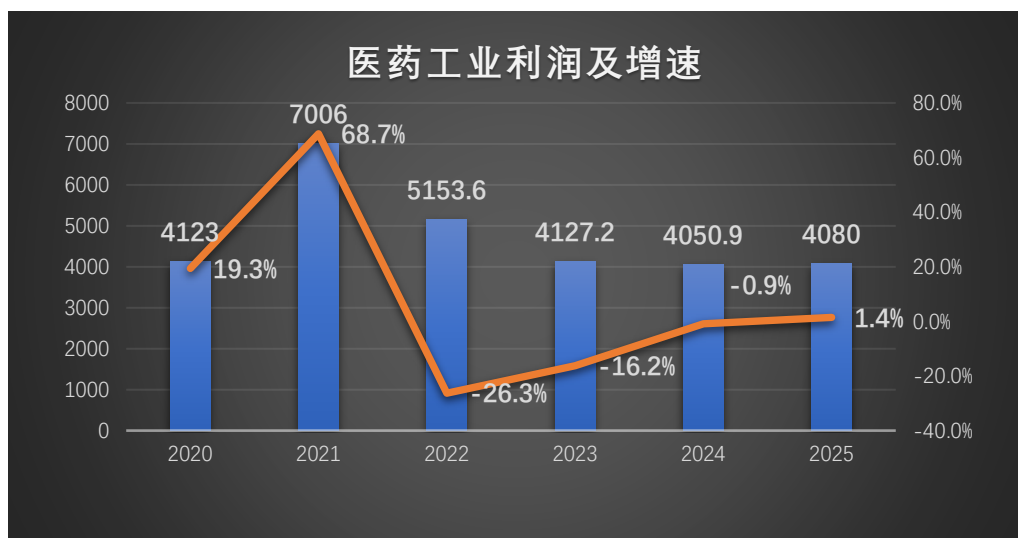
增长因素 (+)

- 以广阔的市场为目标，人口老龄化，国家加大医药卫生投入；
- 新药上市增多，用药结构升级，专利药占比提高；
- 激发新需求和新消费；
- 医保目录动态调整和扩容，医保报销水平提高。

抑制因素 (-)

- 医保控费政策；
- 受集采政策影响药价大幅下降，占临床用药主体的专利过期药和仿制药增长放缓；
- 合理用药政策下很多“大品种”销售下滑；
- 产能过剩和竞争内卷导致产品价格降低；
- 个人药品消费减少。

经济指标：营收和利润增长停滞，和终端市场走势同频

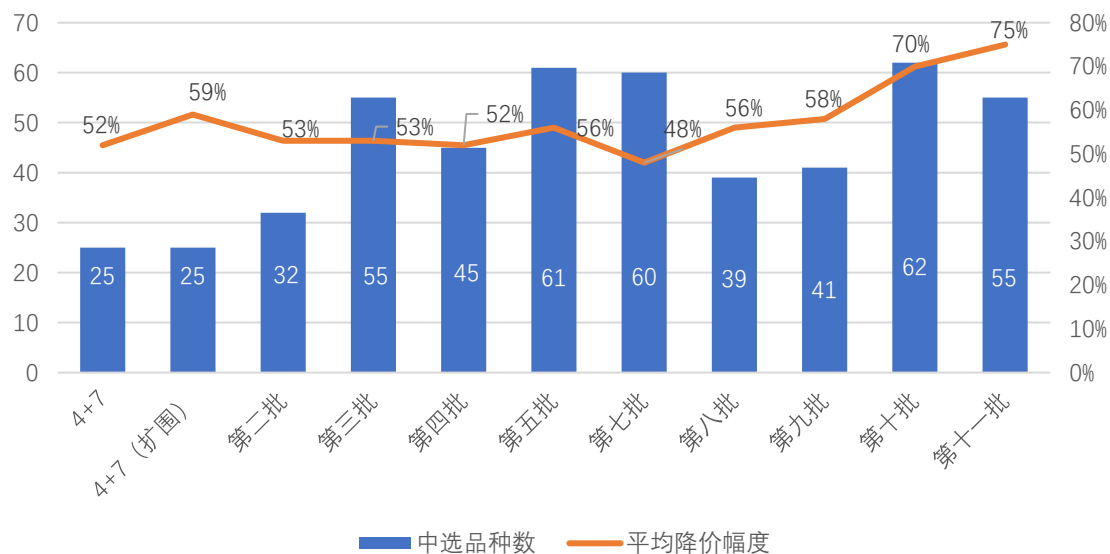


- 主要受疫情相关产品销售起伏影响，近年来全行业经济指标震荡严重，但整体呈下行态势；
- 规模以上企业营业收入2024年同比持平；利润总额同比-0.9%；2025年营业收入同比-0.6%；利润总额同比1.4%；
- 医药经济从长期拉动工业经济增长，到低于整体水平，营收增速2024年低于全国工业整体增速2.1个百分点；2025年低于全国工业整体增速1.7个百分点；
- 十余年内，行业增速从长期两位数增长、个位数增长至当前的负增长。

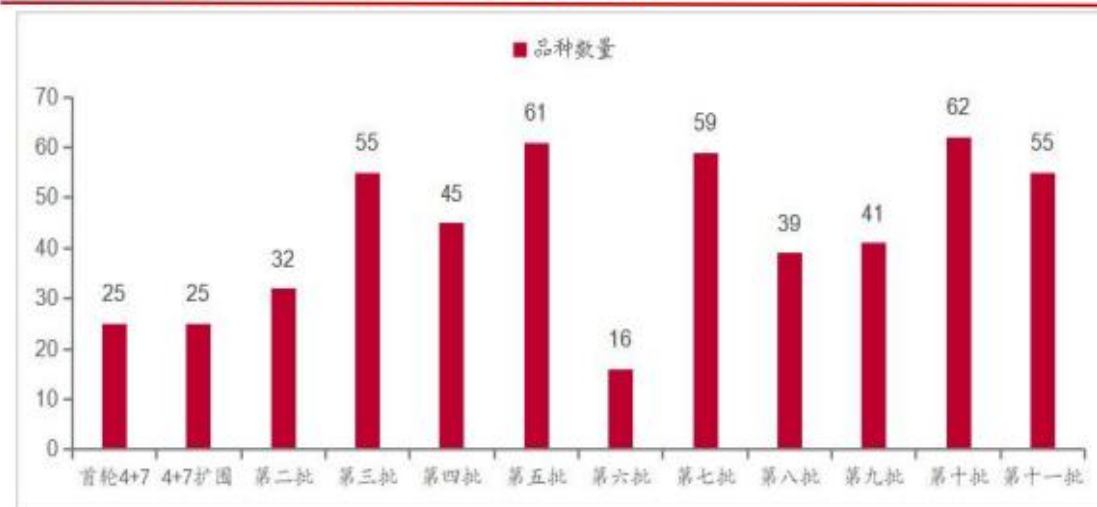
仿制药竞争加剧价格下行，是行业营收负增长的首要成因

- 集采常态化推进，国家集采已累计**11批**共**490个**品种，加上省级集采，集采范围持续扩大、种类增多；到2025年，纳入国家地方集采的品种超**700个**。
- 两级集采倒逼相关仿制药大幅降价，**第11批集采**优化采购政策、抑制恶性竞争。
- **“四同药品”价格治理、药品比价政策**促使很多品种价格进一步走低。

化学药国家集采中选情况



图表：国采品种数总计已达490种

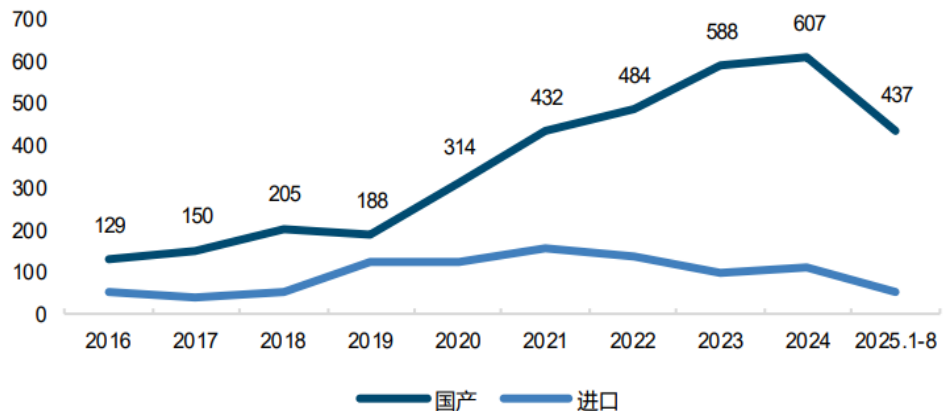


资料来源：赛柏蓝，中泰证券研究所

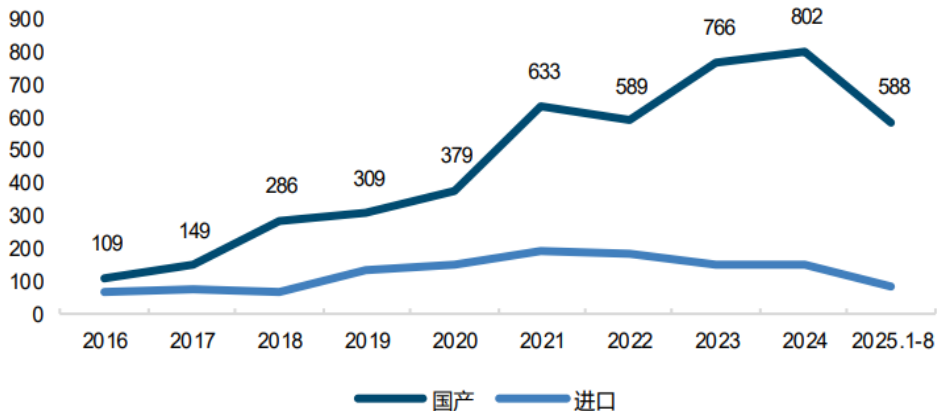
三、创新驱动转型及可持续性

国内企业在研新药体量巨大，产品密集上市

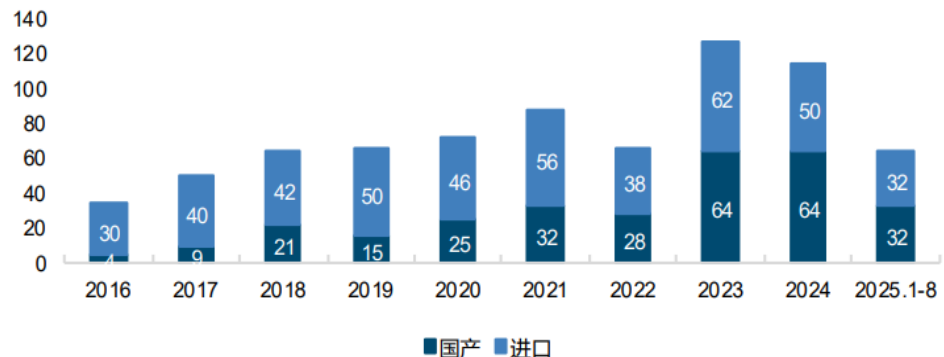
IND批准数量：国产新药主导，占比持续提升



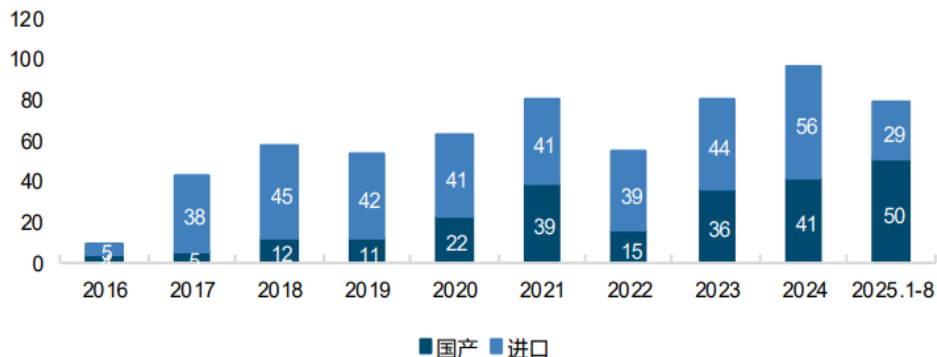
临床研究开展数量：国产新药主导，占比持续提升



NDA数量：国产新药数量快速增长



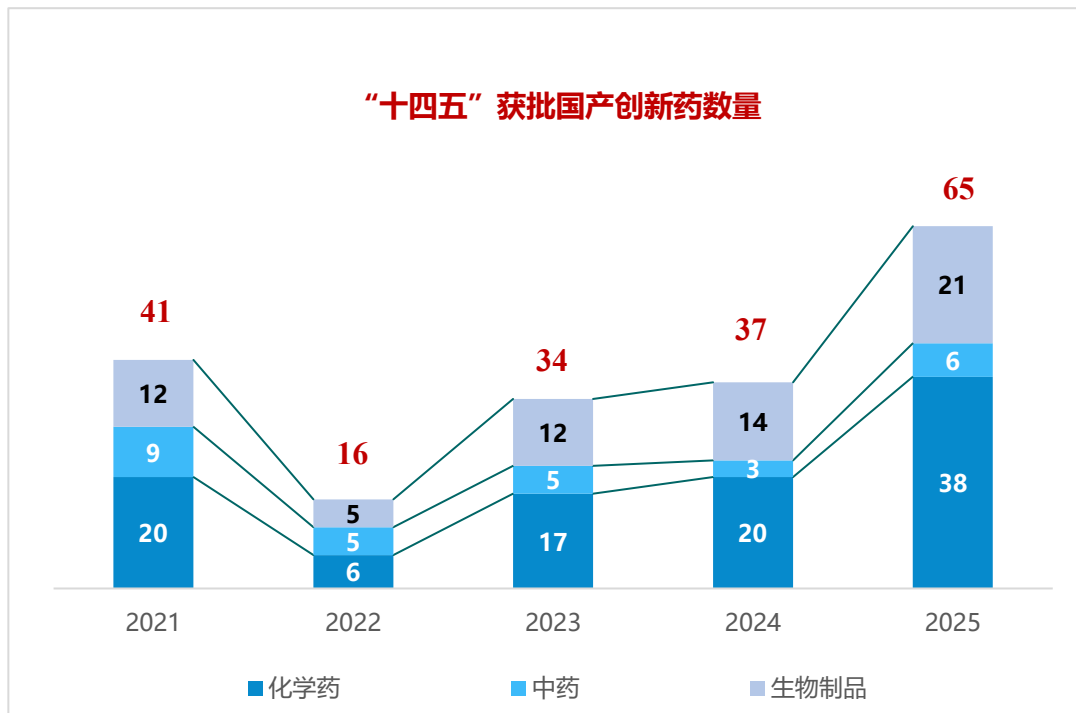
新药获批上市数量：国产新药数量快速增长



来源：insight，国金证券研究所 注：数据截至2025年8月22日。IND：新药临床研究审批；NDA：新药上市申请

截至2025年底，中国企业开发、处于申报IND至申报NDA阶段的创新分子约 4700个（医药魔方）。

“十四五”期间193个国产新药获批上市，2025年创新高



注：产品按照新分子实体和中药新复方计

- 2021-2025年，国产1类创新药累计获批 **193个**，包括**101个**化学药，**64个**生物制品，**28个**中药；
- 2025年：**65个**国产创新药获批上市，远超2024年；包括**38个**化药、**21个**生物制品和**6个**中药；
- “十四五”期间获批创新药（不含引进进口产品）最多的企业分别是：恒瑞医药（15个）、正大天晴（6个）、复星医药（4个）；
- 中药除了新复方制剂外，经典名方申报与获批数量迎来高峰，2025年共有12个品种17个产品经典名方产品获批，已形成扎堆申报现象。

创新性强、填补靶点国产空白的产品增多

• 双抗、ADC迎来突破：

——双抗：康方（卡度尼利单抗、依沃西单抗）、齐鲁（艾帕洛利托沃瑞利单抗）、恒瑞（瑞拉芙普 α 注射液）、百济神州（泽尼达妥单抗）；

——ADC：荣昌制药（维迪西妥单抗）、科伦博泰（芦康沙妥珠单抗、注射用博度曲妥珠单抗）恒瑞医药（注射用瑞康曲妥珠单抗）、乐普生物（维贝柯妥塔单抗）。

• 国产自免抗体药物集中上市：

——恒瑞、智翔金泰、三生的IL-17A和17A/F单抗；

——康诺亚的IL-4R单抗；

——信达生物IL-23p19单抗。

• 热门靶点/大赛道继续内卷：

——国产三代EGFR-TKI累计达6款；

——国产CAR-T药物累计达8款；

——国产PD-(L)1已达15款（不包括双抗），另有进口产品4款，竞争白热化。

• 多个靶点的国产首款新药（2024-2025）：

——迪哲医药舒沃替尼片，国产首个针对EGFR exon20ins突变NSCLC药物；

——科州制药妥拉美替尼胶囊，国产首个MEK抑制剂；

——正大天晴安奈克替尼胶囊，国产首个针对ROS1阳性NSCLC的靶向药；

——信达生物托莱西单抗注射液，国产首个PCSK9单抗；

——劲方医药氟泽雷塞片，国产首个KRAS G12C抑制剂；

——亚盛医药利沙托克拉片，国产首个Bcl-2抑制剂；

.....

• 其它首个：

——艾米迈托赛注射液，首款干细胞治疗药物；

——波哌达可基注射液，首款基因治疗药物；

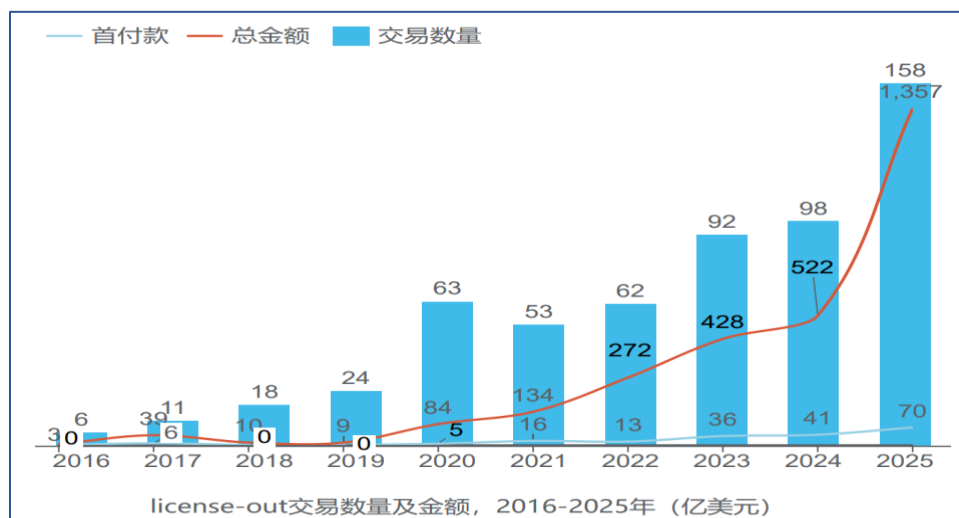
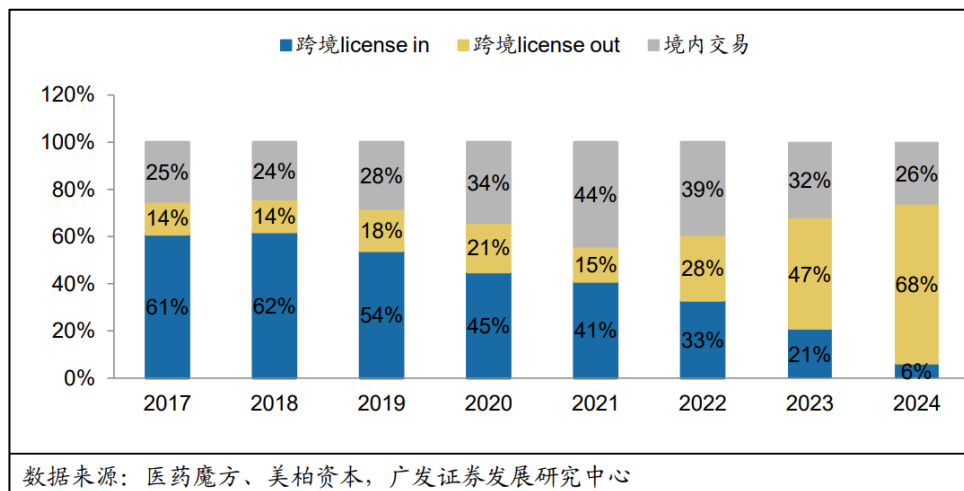
——注射用伏欣奇拜单抗，首个重组抗破伤风毒素单抗；

——重组人白蛋白注射液，首个植物源重组人血清白蛋白；

.....

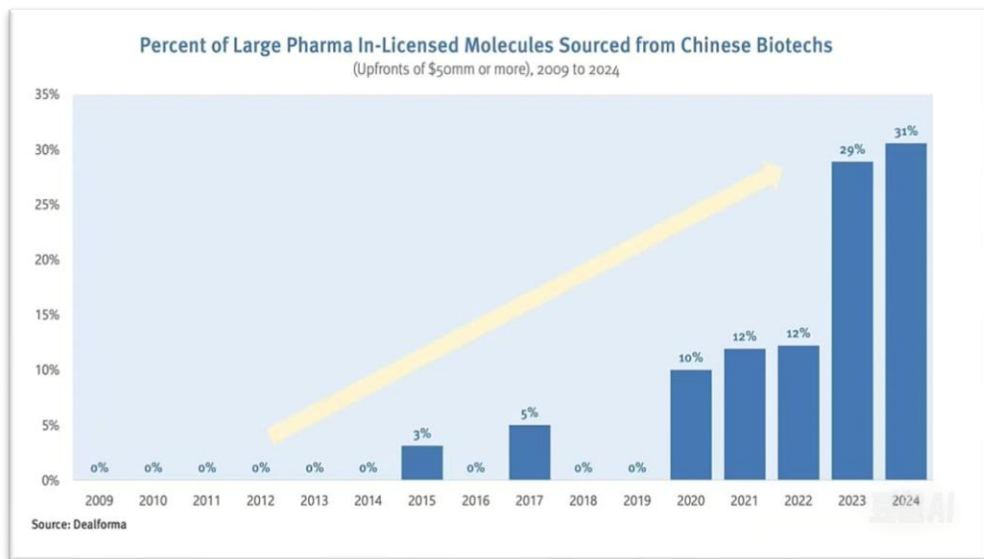
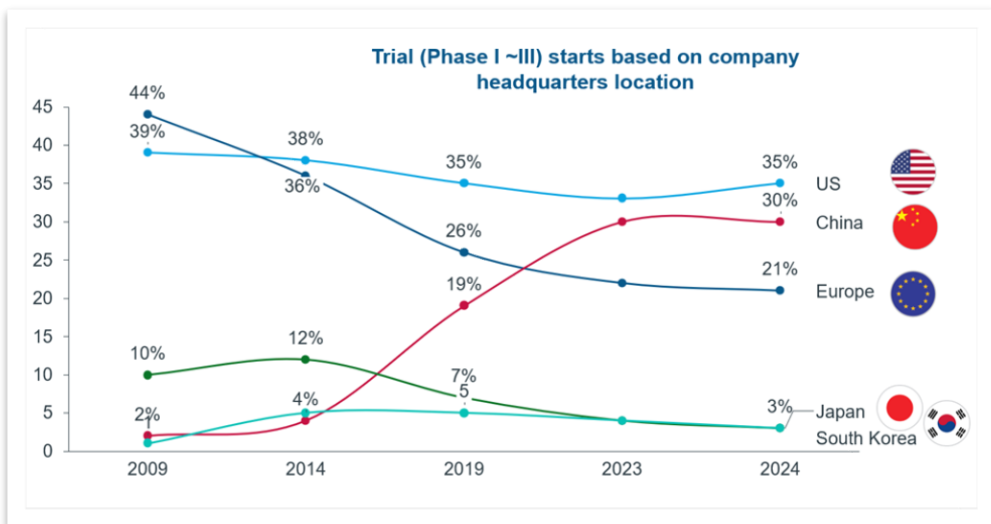
现象级跨境技术授权交易引各方瞩目

国内药企BD交易结构变化



- 据统计，2025年国内企业完成License-out交易总金额超1300亿美元，首付款约70亿美元，显著高于上年；
- **交易结构：**向MNC授权，境外资本参与的NewCo模式,Co-Co模式；从产品授权到平台授权；股权投资和并购；
- **交易热点：**双抗、抗体偶联药物、核酸药物、多肽药物（GLP-1多靶）等领域；
- **大宗交易频现：**重磅交易数量和金额增长明显；围绕PD-（L）1/VEGF双抗连续达成重磅交易，辉瑞引进三生制药项目首付款12.5亿美元创新高；
- **BD交易活跃带动了资本市场复苏，部分解决了社会资本退出问题，千亿市值创新药公司（含CDMO）超过10家。**

中国新药影响全球医药创新格局，成为国际创新生态重要构成



- 2024年大约**31%**的大型跨国药企引进的创新药候选分子来自中国；**中国成为跨国药企新药分子仅次于美国的重要来源**；
- 2025年上半年，全球5000万美元以上首付款的BD项目中，来自中国企业的占**26%**；
- **华尔街日报**：“中国生物技术领域凭借低成本、高效率的研发模式，正迎来类似AI领域Deepseek时刻的爆发期”。（2025.2.7）
- **麦肯锡**：在药物发现阶段（靶点到IND），中国企业可以比国际同行快2~3倍的速度推进，研发成本仅为全球平均水平的1/3~1/2；在临床开发阶段，中国企业可以比国际同行快2~5倍的速度招募患者，同时每位患者的平均成本仅为欧美的1/2。（2025.10）

创新药产业规模日渐壮大，成为拉动行业增长的关键力量

类别	2021年 (亿元)	2022年 (亿元)	2023年 (亿元)	2024年 (亿元)
化学新药	244.04亿	339.79亿	474.86亿	670.45亿
生物新药	150.72亿	191.61亿	246.21亿	398.12亿
生物类似药	134.96亿	145.02亿	194.97亿	258.81亿
老专利药	216.19亿	226.94亿	256.52亿	239.33亿
新型疫苗	55.42亿	59.11亿	53.90亿	29.16亿
合计	801.34亿	962.48亿	1226.46亿	1595.87亿
同比增速		20%	27%	30%

注：不包括新冠疫苗

年份	药品总营收	同比增速	创新药产业规模	占比
2024年	22359	-0.05%	1596	7.1%
2023年	22347	-2%	1226	5.5%
2022年	22713	-3%	962	4.2%
2021年	23415	25%	801	3.4%

- 以医药工业药品部分（化学原料、化学制剂、中成药、中药饮片、生物制品）的营业收入为基数，2021-2024年，创新药产业销售收入占药品营业收入的比重分别为**3.4%**、**4.2%**、**5.5%**和**7.1%**；
- 2022-2023年创新药产业的增量可占医药工业整体增量的**16.5%**，为保持行业稳定发展提供了重要支撑。

基于双循环的商业闭环正在形成，利润翻红创新药企业增多



- 2025年由亏转盈的创新药公司：**百济神州、信达生物、诺诚健华、荣昌生物、晶泰科技、北海康成、乐普生物……**

创新药产业的企业构成

有创新药上市的国内企业（截至2025年）

	定义	数量	代表性企业
新兴创新药公司	由研发型Biotech公司发展而来，已有创新产品获批上市，通过自建或合作的方式建立生产和销售体系，已开始通过产品销售获得商业回报	82	百济神州、信达生物、艾力斯、迪哲医药等。
转型创新药公司	传统的大型仿制药公司，通过建立创新药研发体系，开发或引进创新药品种，形成仿创结合的产品管线和发展模式；主要利用自有资金从事新药开发，具备较强的生产组织能力和成熟的商业化体系。	64	恒瑞医药、正大天晴、石药集团、先声药业、海思科等

获批创新产品领先的国内企业（截至2025年）

序号	企业名称	产品数量
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	23
2	上海复星医药集团股份有限公司	12
3	江苏正大天晴药业股份有限公司	12
4	信达生物制品（苏州）有限公司	8
5	广东东阳光药业有限公司	7
6	江苏豪森药业股份有限公司	7
7	齐鲁制药有限公司	7
8	石药集团	7
9	浙江海正药业股份有限公司	7
10	浙江贝达药业有限公司	6

注：中药企业单独统计

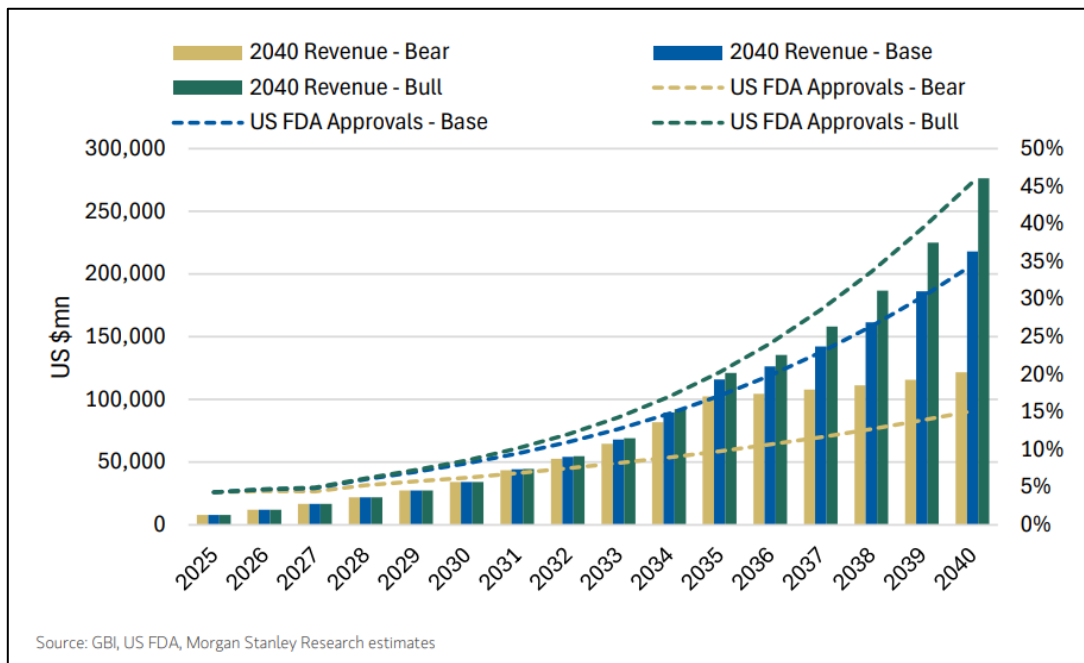
2023年创新药销售额TOP20

序号	产品	企业	2023年销售收入(亿元)	2024年销售收入(亿元)
1	泽布替尼胶囊	百济神州	91	190
2	丁苯酞	石药集团	70	61
3	重组人血小板生成素注射液	三生制药	42	51
4	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴	40	42
5	替雷利珠单抗注射液	百济神州	38	45
6	贝伐珠单抗注射液	齐鲁制药	35	40
7	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	沃森生物	32	< 20
8	甲磺酸阿美替尼片	豪森药业	32	45
9	注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	32	55
10	异甘草酸镁注射液	正大天晴	29	30

序号	产品	企业	2023年销售收入(亿元)	2024年销售收入(亿元)
11	信迪利单抗注射液	信达生物	28	38
12	注射用重组人脑利钠肽	诺迪康	28	24
13	注射用曲妥珠单抗	复宏汉霖	27	28
14	艾普拉唑肠溶片	丽珠集团	25	13
15	盐酸埃克替尼	贝达药业	22	16
16	罗沙司他胶囊	珐博进	21	23
17	马来酸吡咯替尼片	恒瑞医药	20	20
18	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	齐鲁制药	20	18
19	甲磺酸伏美替尼片	艾力斯	20	36
20	康柏西普注射液	康弘生物	19	23

乐观：知名机构预测中国新药在全球市场占比将持续攀升

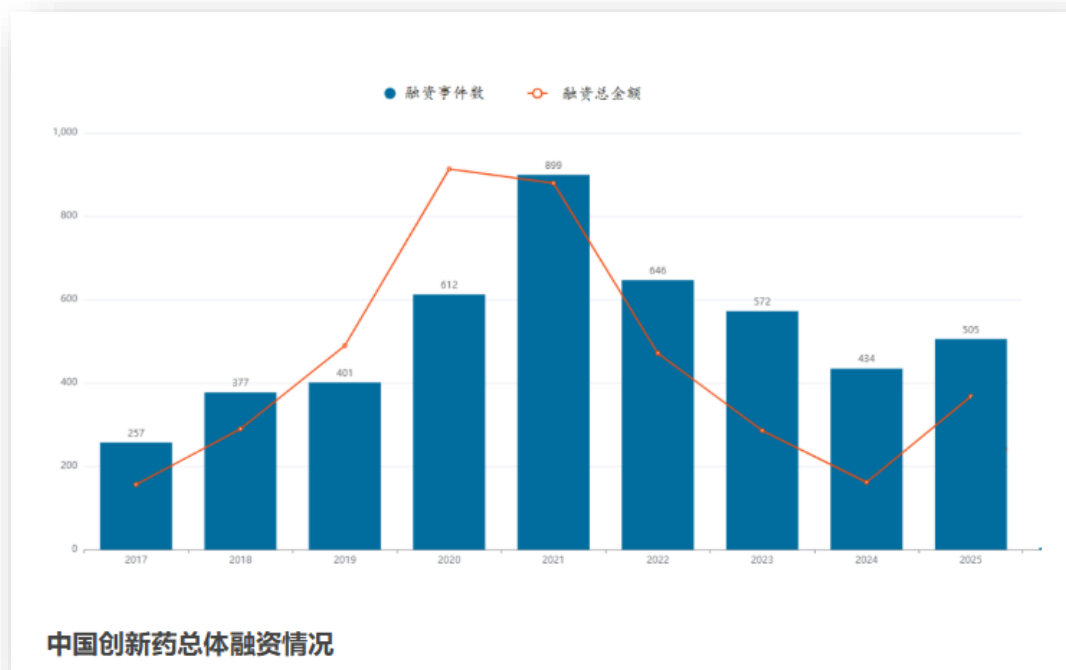
到2040年美国FDA批准的中国原创新药占比



Morgan Stanley (China Biotech: Innovation Dawn, 2025.8) :

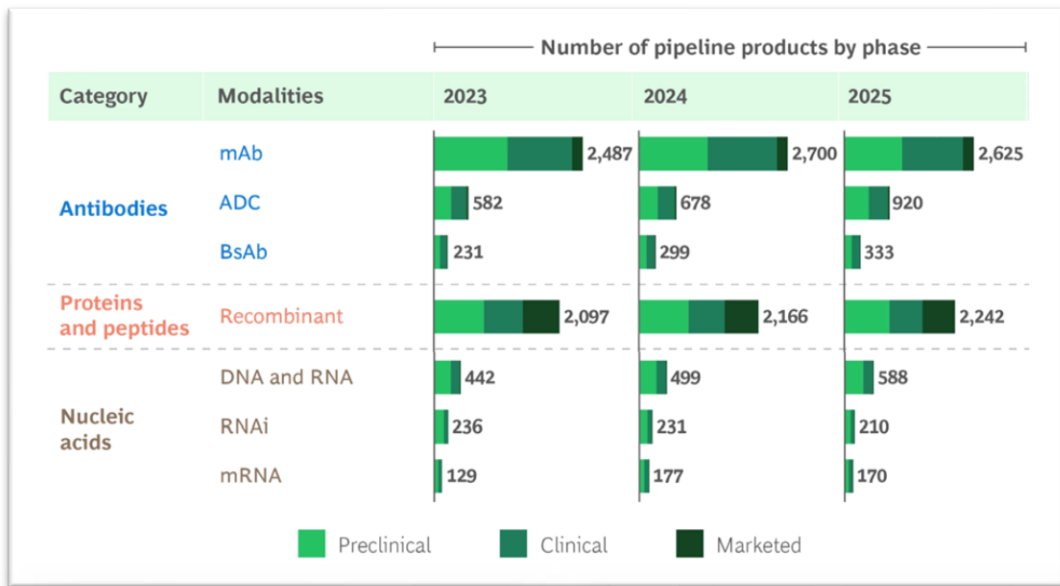
- 中国生物技术产业已具备开发“从1到N”创新产品的能力，这类产品在全球市场具备商业可行性；同时，中国仍在持续发力，争取实现“从0到1”的创新突破；
- 全球制药业到2035年面临1150亿美元的专利到期缺口，中国对外授权将是填补缺口的重要供给方；
- 预计到2040年中国原创资产将达到FDA批准数量的**35%**；非中国地区收入可达到**2200亿美元**。
- 主要风险为地缘政治因素。

新药投融资复苏明显，Biotech公司融资难有所缓解



- ✓ 从2021年下半年来医药投资下滑严重，二级市场和一级市场都面临融资项目、融资金额下滑，**新设公司减少，研发活跃度下降明显**；
- ✓ 科创板5套标准“关门”，18A连续几年低迷，投资退出通道不畅，促使更多VC/PE资本离场或观望；已上市企业再融资难；
- ✓ 2025年投融资环境明显改观：医药魔方数据库，2025年，中国创新药总体融资达到**146.84亿美元**，总计发生融资**505起**；一、二级市场均复苏明显；
- ✓ 从融资总额来看，这一数字已接近2019年的水平；从融资事件数看，505起融资则已超过2018年和2019年，逼近2020年的水平。

新药物类型发展迅速，CXO继续成为推动医药创新的核心力量



- 新药物类型（New Modality）是当前新药研发最活跃的领域，主要包括双抗、ADC、多肽、小核酸、核药等；
- 我国在新药物类型开发方面走在世界前沿，大量的在研项目、创新的靶点组合，创新价值在一批对外授权项目中得到体现；
- 双抗、ADC已经走向产业化阶段，国内企业累计5款ADC药物获批上市，累计5款双抗上市；
- CXO国内外市场复苏，企业订单明显增多，头部CDMO大力布局ADC、多肽、小核酸等新赛道，销售增长明显；
- 围绕新药物类型正在形成产业链优势：核酸单体+寡核苷酸合成、大规模多肽制备、毒素、核素、ADC的CDMO工厂等。



创新药产业形成和壮大面临的挑战

审评审批政策与技术审评效率

- 审评机构对创新技术的风险评估能力；
- 审评力量和执行效率；审评标准调整等。

医保准入条件和支付政策

- 国家医保谈判主导的创新药价格形成机制；DRGs/DIP支付政策；
- 潜在的生物类似药集采；商业保险体系难以建立。

医疗机构准入和临床使用政策

- 新药复杂的进院程序，漫长的市场渗透期；
- 以基本药物为导向的合理用药政策等。

创新药国内市场强竞争和低回报

- 同靶点药物数量多，很多创新药陷入强竞争态势；来自进口新药的竞争；受医保政策和市场竞争影响，创新药国内市场回报较低；

资本市场政策稳定性和融资环境

- VC/PE退出通道不畅，科创板IPO难，港股18A低迷，上市公司再融资难；
- 社会资本/境外资本减少对新药公司投入，一级市场biotech公司融资难，估值体系调整。

四、产业结构及产品结构变化

生物药：新产品大量上市，重磅产品带动产业壮大

- ✓ 以抗体药物为主的一批创新生物药和生物类似药上市，**PD-（L）1抑制剂、贝伐珠单抗**等重磅产品销售规模大，壮大了生物药市场；
- ✓ 重组八因子、七因子先后填补国产空白；
- ✓ CGT研发不断突破，已有**8款car-T和1款干细胞产品、1款AAV载体基因治疗药物**获批；
- ✓ 疫苗新产品增多（**HPV、肺炎结合苗**等），经历了新冠疫苗高光时刻，2024年来需求不振、价格竞争，销售和利润下降明显；
- ✓ 一批生物药新工厂、先进技术和装备投入应用，制造成本下降，产业链配套能力增强；
- ✓ **快速增长的生物类似药面临集采风险！**

主要靶点生物类似药获批情况

序号	产品名称	获批数量
1	阿达木单抗	9
2	贝伐珠单抗	14
3	利妥昔单抗	5
4	曲妥珠单抗	5
5	英夫利西单抗	3
6	托珠单抗	4
7	地舒单抗	4
8	帕妥珠单抗	3

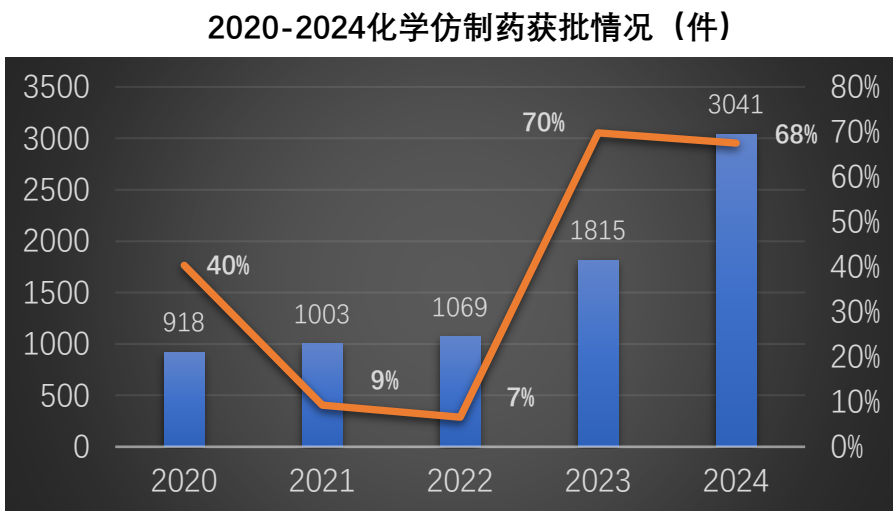
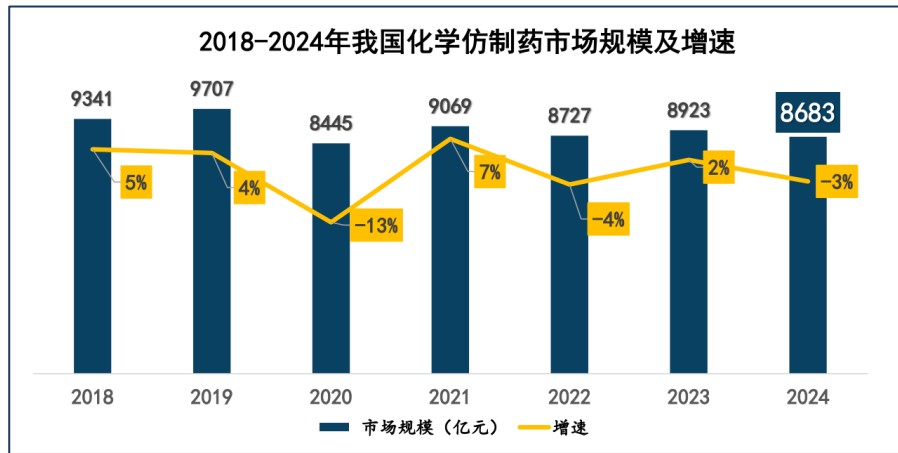
注：截至2026年3月（按照通用名批件数量计）。

化学原料药：国内国际供给增多加剧价格竞争



- **国内：**总产能持续扩张，很多企业延伸产业链追求一体化发展，2023年末CDE原辅包登记平台原料药登记号，较上年末增长29%；
- **国际：**印度立足“中国+1”，实施“生产关联激励计划（PLI）”自建产业链以减少对中国原料药/中间体的进口（如青霉素），加剧了化学原料药的国际竞争；
- 2021年以来原料药价格整体持续下行，产能利用率低（如VC 50%），很多品种处于价格底部，如维生素、肝素和一些心血管类原料药；
- **新赛道：**小干扰核酸、多肽（GLP-1）发展热度高，新建原料项目多；
- **技术升级：**连续反应、酶催化、不对称催化、过程强化技术等扩大应用。

化学制剂：仿制药竞争强度仍在“加码”



- 集采政策驱动，**已严重过剩的仿制药，申报和获批数量创新高**；
- **高端制剂获批增多**：多个吸入制剂获批上市，健康元、普瑞特沙美特罗替卡松粉雾剂获批；润生该品种美国FDA获批；润生丙酸氟替卡松粉雾剂国内获批；
- 传统优势企业（包括原研药、首仿药企业等）行业地位经受挑战，一些纯B证的MAH企业成为重要新进入者；企业**“从无到有”和“从有到无”的洗牌**；
- **集采后的仿制药价格整体仍高于充分竞争的国际市场**；
- 从另外角度，集采和仿制药竞争缩短了仿制药生命周期、降低了产品利润空间，倒逼传统药企创新转型和提高经营效率，促进了医药行业转型升级。

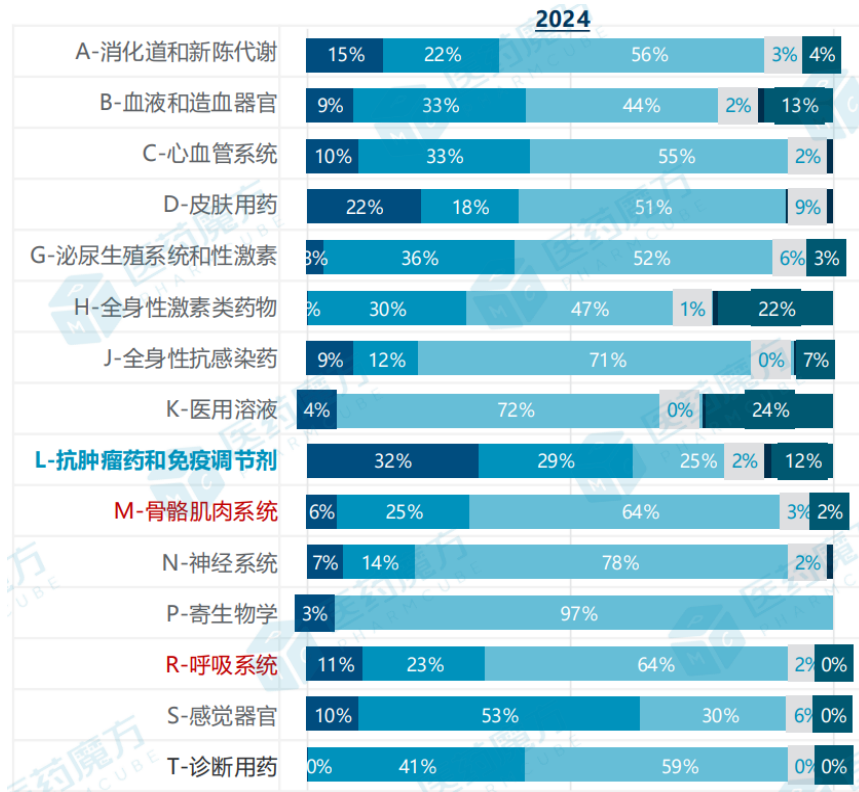
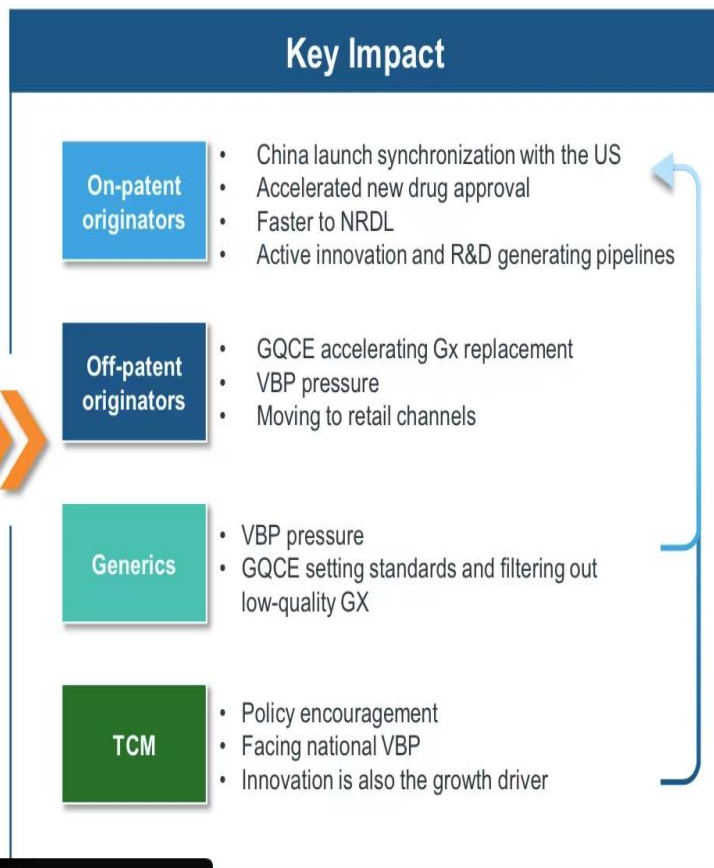
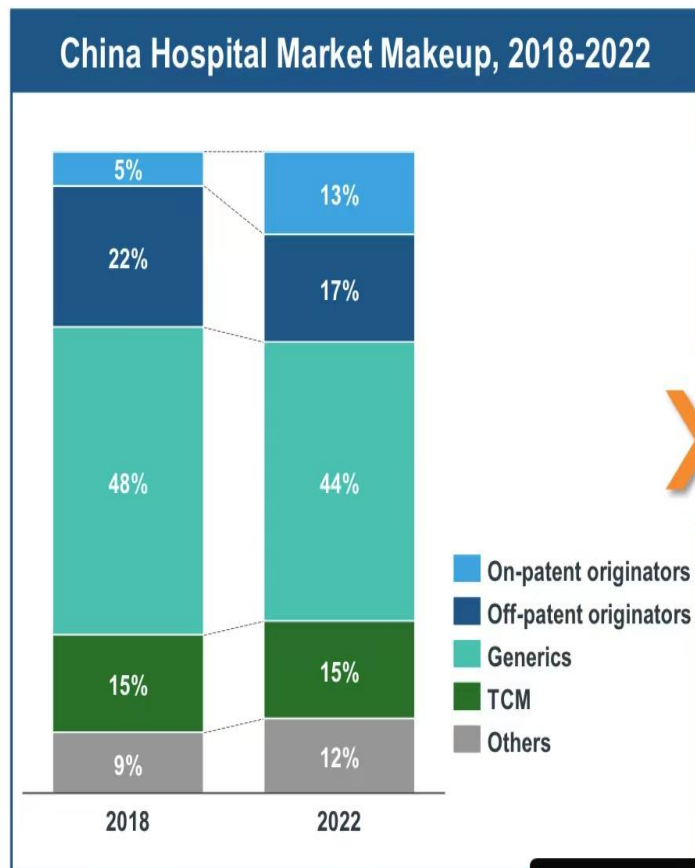
中药：政策扶持力度加大，未见有力的产业增长点

2022-2025年获批上市的中药

序号	产品	企业	年份
1	淫羊藿素软胶囊	坤诺基	2022
2	广金钱草总黄酮胶囊	人福医药	2022
3	散寒化湿颗粒	康缘药业	2022
4	黄蜀葵花总黄酮提取物	康恩贝	2022
5	苓桂术甘颗粒	康缘药业	2022
6	芪胶调经颗粒	安邦制药	2022
7	参葛补肾胶囊	华春生物	2022
8	参郁宁神片	思济药业	2023
9	小儿紫贝宣肺糖浆	健民药业	2023
10	通络明目胶囊	以岭药业	2023
11	枳实总黄酮片	青峰药业	2023
12	儿茶上清丸	齐进药业	2024
13	九味止咳口服液	卓和药业	2024
14	秦威颗粒	华西天然药物	2024
15	小儿黄金止咳颗粒	东方运嘉	2025
16	芪防鼻通片	以岭药业	2025
17	复方比那甫西颗粒	银朵兰药业	2025
18	小儿牛黄退热贴膏	健民药业	2025
19	养血祛风止痛颗粒	方盛健盟	2025
20	参蒲颗粒	康缘药业	2025

- ✓ 2019年中央国务院《关于促进中医药传承创新发展的意见》；
- ✓ 2023年国办印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》；2025年国办《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》；
- ✓ 新产品上市增多，2022-2025年获批上市中成药20个，还有一批经典名方产品；全过程质量控制水平提高，临床价值挖掘得到重视；国有资本加大中药产业布局；
- ✓ 面临集采降价、中药材价格大幅波动等问题；
- ✓ 和化药、生物药产生多个爆款不同，中药新药基本未形成规模销售。

用药结构“腾笼换鸟”，高附加值产品比重提升

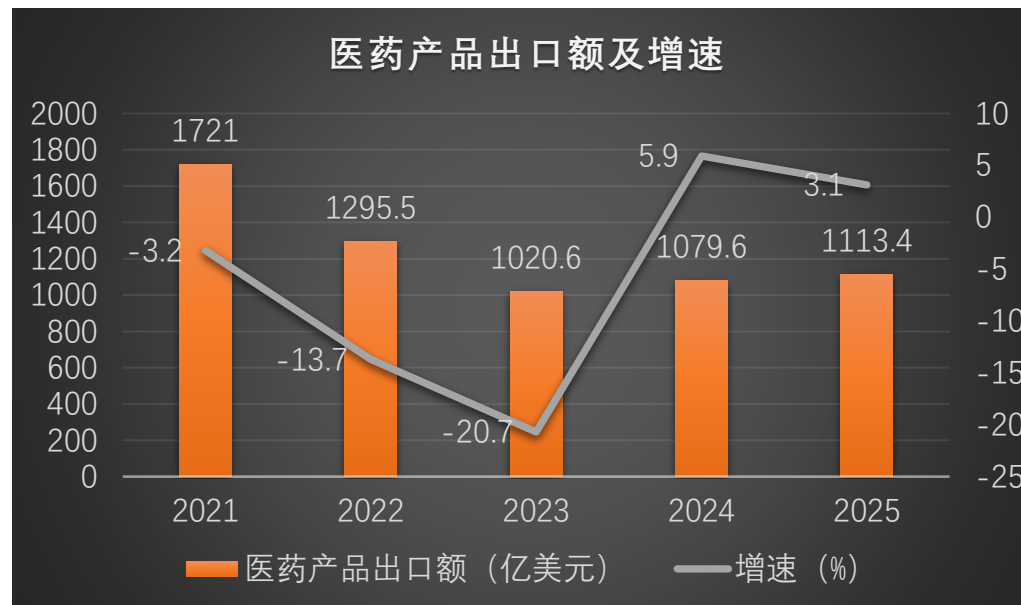
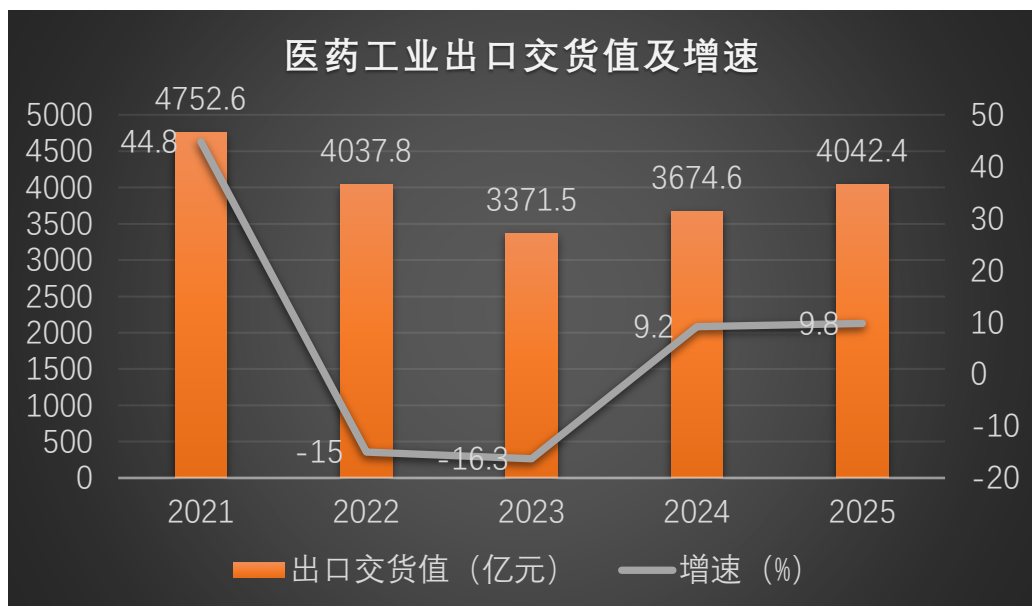


注：从左到右依次为2015年后上市创新药、2015年前上市创新药，仿制药，改良型新药，生物类似药

五、医药出口和企业出海

消化疫情因素影响，医药出口重新恢复增长

- 2025年规模以上企业实现出口交货值**4042.4亿元**，同比增长**9.8%**，高于全国工业整体增速7.6个百分点；占比较大的医疗器械、化学原料药出口交货值分别同比增长9.5%、4.1%，化学制剂、生物制品的出口交货值分别同比增长23.1%、25.5%。
- 根据医保商会口径（海关数据），2025年出口额**1113.4亿美元**，同比增长**3.1%**；出口市场更加多元化，对美国出口下降10.6%，对欧洲及“一带一路”国家市场增长强劲，对“一带一路”国家出口增长6.9%。



创新产品出海取得突破，2026年是关键年

国内企业开发并在发达国家市场获批的创新药

	产品	开发企业	市场
1	西达基奥仑赛	南京传奇	美国、欧盟
2	泽布替尼	百济神州	美国、欧盟
3	西达本胺	微芯生物	日本
4	本维莫德	天济医药	美国
5	替雷利珠单抗	百济神州	欧盟、 美国
6	特瑞普利单抗	君实生物	美国
7	呋喹替尼	和黄医药	美国、 欧盟 、日本
8	艾贝格司亭α注射液	亿帆生物	美国、 欧盟
9	谷美替尼	海和生物	日本
10	舒格利单抗	基石生物	欧盟
11	恩莎替尼	贝达药业	美国
12	斯鲁利单抗	复宏汉霖	欧盟
13	派安普利单抗	康方/正大天晴	美国
14	舒沃替尼	迪哲医药	美国
15	阿美替尼	豪森药业	英国，欧盟
16	甲磺酸瑞索利塞	海和生物	日本
17	索托克拉片	百济神州	美国

2025: 海外销售131亿元

2025: 海外销售256亿元

2025: 海外销售25亿元

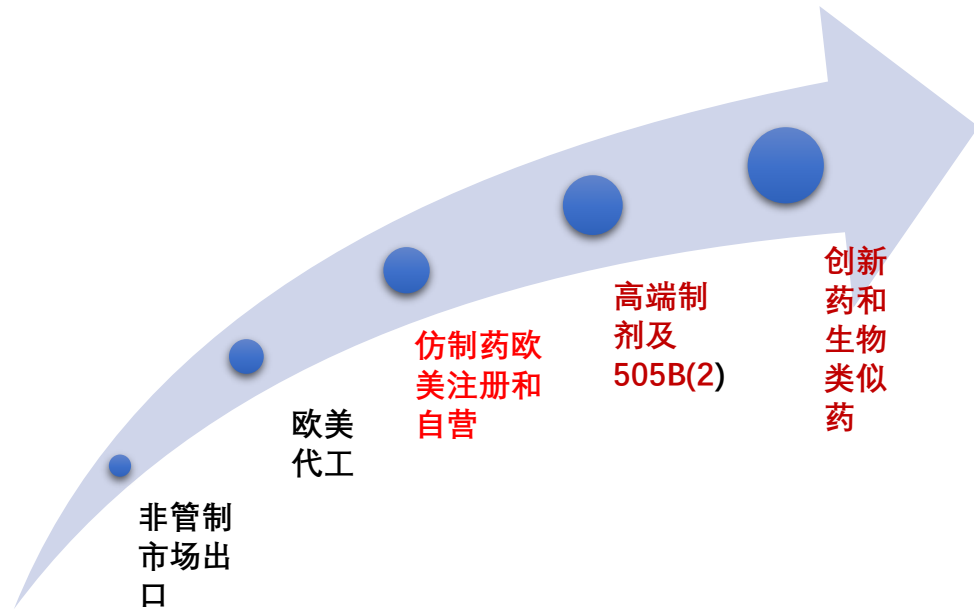
在发达国家市场获批的生物类似药

	产品	市场	公司
1	曲妥珠单抗	欧盟、 美国	复宏汉霖
2	帕妥珠单抗	美国	
3	雷珠单抗	欧盟	齐鲁制药
4	贝伐珠单抗	英国	
5	托珠单抗	美国、 欧盟	百奥泰
6	贝伐珠单抗	美国	
7	乌司奴单抗	美国	东阳光
8	甘精胰岛素	美国	

- **新药国际化迈出实质步伐**，已有17个国内企业开发的创新药和3家企业开发的7个抗体生物类似药+1个胰岛素在发达国家市场获批上市。
- **探索和尝试**：新药企业努力开拓南美、中东、东南亚和一带一路国家市场；国内企业开发的PD-1、贝伐珠单抗先后在印尼上市；甘李药业宣布与巴西合作伙伴就甘精胰岛素达成超30亿元的《供应框架协议》。

注：标注**红色**的为2024年以来境外上市品种

仿制药制剂多年努力仍难突破，亟待领军企业破局



在美获批上市的部分复杂制剂（2024年来）

	产品	企业	时间
1	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	恒瑞医药	2024年
2	布比卡因脂质体注射液	恒瑞医药	2024年
3	富马酸福莫特罗吸入溶液、	立生医药	2024年
4	多西他赛改良型制剂	贝海生物	2024年
5	棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液	绿叶制药	2024年
6	卡巴拉汀透皮贴剂	人福药业	2025年
7	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	润生药业	2026年
8	盐酸多柔比星脂质体注射液	齐鲁制药	2026年
9	环孢素眼用乳剂	齐鲁制药	2026年
10	两性霉素脂质体	石药集团	2026年

- **仿制药国际注册方面**，2025年共有20家企业获得美国FDA的61件ANDA批文(56个品种),获批数量前3位的企业分别是复星医药、南京健友和齐鲁制药,剂型以注射剂为主;
- **仿制药国际市场开拓进展缓慢，没有缩小和印度企业的差距**；在产品注册、生产成本、国际化布局、销售渠道建设等方面均处于劣势；
- **复杂制剂在美上市增多**，提升了仿制药的附加值。

企业全球化生产布局起步

目标市场	类型	企业和项目
欧美	CRO/CDMO	<ul style="list-style-type: none"> 药明康德/药明生物在美国、爱尔兰、德国建有生产基地; 金斯瑞在美国建有生产基地; 凯莱英在英国设立了海外生产基地; 博腾在斯洛文尼亚建设研发生产基地 (项目终止)。
欧美	仿制药	<ul style="list-style-type: none"> 2016年人福医药以5.5亿美元收购美国Epic Pharma公司; 2017年华海药业在美国北卡收购口服固体制剂工厂; 2023年复星医药通过Gland Pharma收购法国Cenexi公司。
非洲	仿制药	<ul style="list-style-type: none"> 上海医药、人福药业、东阳光等企业均在非洲建有生产基地; 2023年复星医药在科特迪瓦开建年产50亿片的抗疟药及抗生素生产基地; 2024年艾迪药业联合中非发展基金等在尼日利亚新建药厂(HIV)。
亚洲	仿制药 生物药 CRO/CDMO	<ul style="list-style-type: none"> 2017年复星医药以10.9亿美元收购印度Gland Pharma; 药明生物/药明合联在新加坡建有生物药生产基地; 康哲药业联合君联资本等收购新加坡工厂,开展东南亚制剂CDMO业务; 丽珠集团在印尼设立合资公司,2025年发起收购越南IMP公司; 上海创诺医药在印度建有原料药和制剂工厂,完善抗病毒药物产业链布局; 2024年复宏汉霖宣布将在沙特合作建设抗体药物产业化基地。
其它一带 一路国家	仿制药 疫苗	<ul style="list-style-type: none"> 科伦药业在哈萨克斯坦、斯里兰卡建设了合资工厂; 2023年,科兴生物在土耳其合资建成疫苗工厂; 2025年,科兴生物宣布将在巴西合作建设疫苗生产基地。

中美关税战硝烟未散，短期成本和中长期出口已受影响

2024年医药产品贸易伙伴合作情况

	出口额 (亿美元)	同比增长	进口额 (亿美元)	同比增长
欧盟 (含英国)	242.9	6.7%	473.5	-0.6%
美国	190.5	11.7%	150.6	-4.3%
东盟	119.1	5.7%	48.9	1.4%
“一带一路”国家	444.7	7.7%	154.3	5.1%
RCEP其他14个成员国	237.5	2.2%	135.7	1.1%

- ✓ 对美国原料药出口45.2亿美元;
- ✓ 制剂对北美地区出口金额11.94亿美元
- ✓ 医疗器械出口美国117.6亿美元。

- **非关税政策：**持续推动医药供应链去中国化；2025年4月美国商务部发起232条调查，调查范围包括医药产品；2025年底生效的《生物安全法案》；部分高端仪器出口管制；禁止中国机构访问一些“敏感”生物数据库；**2026年2月美国对华生物技术领域发起332调查，……**

医药领域关税政策状况：

- 美国4月宣布对中国加征的“对等关税”（34%）保留10%，剩余的24%暂缓90天执行；中国针对“对等关税”的反制关税保留10%，剩余的24%暂缓90天执行；8月份双方进一步延期；
- 双方在34%的基础上，加征最高至125%的关税均宣布取消；美国保留了“芬太尼关税”和之前的“301关税”，中国则保留了针对“芬太尼关税”和“301关税”的系列反制措施；
- 豁免部分，美国加征的**20%“芬太尼关税”**是对华输美商品全口径加征，10%的“对等关税”美国豁免情况（大部分原料药、化学和生物制剂）截至目前未发生变化。

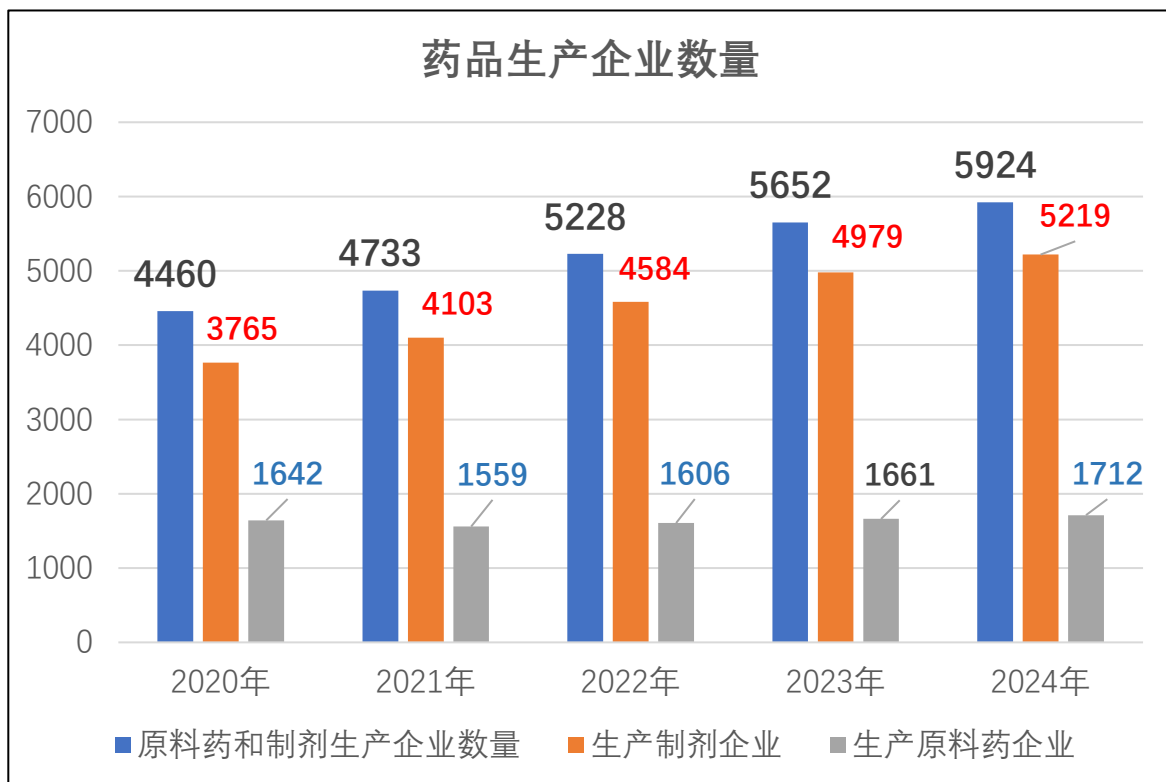
六、企业结构变化和重组整合

医药工业构成企业的结构



《中国制药工业的企业结构现状及发展趋势》，2023

药品生产企业数量持续增长，B证企业数量多



- 截至2024年底，我国共有原料药和制剂生产企业5924家，其中生产制剂企业5219家、生产原料药企业1712家，分别较2020年增长33%、39%和4%；
- 原料药、制剂一体化企业较多；
- 疫苗企业从50家到130家；**
- 截至2024年底，全国持有B证企业数量为1244家，其中1091家企业为仿制药企业，153家企业为创新药企业；
- 持有B证企业数量排名前五的分别为广东、江苏、海南、上海和北京；
- 多、小、散愈演愈严重？**

企业结构正在发生的变化

- 百强企业结构；
- 市值领先上市公司的变化；
- 国家药品集采引发的仿制药竞争格局的变化；
- 一些仿制药品牌产品企业销售滑坡；
- 化学原料药新项目、竞争引发的结构变化。

企业间并购重组和商务合作增多

- **企业并购趋于活跃：**1) 国央企主导并购血液制品、中药企业，华润医药完成对天士力的收购；2) 外资企业开始并购国内Biotech公司，诺华、Genmab、AZ、BIONTECH等通过并购获得国内企业产品管线；3) 国内大型制药开始并购Biotech公司，中国生物制药并购礼新医药、赫吉亚，药明合联并购东曜；
- **企业间的商务合作活跃，**一些Biotech公司与市场拓展能力强的企业纷纷建立合作关系，2025年齐鲁制药以最高20.45亿元引进来凯医药AKT抑制剂中国权益，成为迄今金额最高的国内授权交易。

序号	时间	买方公司	标的公司	交易金额 (亿元)	业务领域
1	2024	Genmab	普方生物	18亿美元	ADC药物
2	2024	海尔集团	上海莱士	125.0	血液制品
3	2024	阿斯利康	亘喜生物	81.3	细胞治疗药物
4	2024	华润三九	天士力	62.1	中药
5	2024	康桥资本	UCB中国资产	48.4	药物研发和生产
6	2024	成都蓉生	中原瑞德	9.8	血液制品
7	2024	BIONTECH	普米斯	9.5亿美元	抗体药物
8	2024	天坛生物	中原瑞德	1.9亿美元	血液制品
9	2025	上海莱氏	南岳生物	42	血液制品
10	2025	亿腾医药	嘉和生物	合并	生物药
11	2025	上海医药	上海和黄药业	10	中药
12	2025	招商局集团	人福医药	118	综合
13	2025	中国生物制药	礼新医药	9.5亿美元	抗体药物
14	2026	中国生物制药	赫吉亚	12	小核酸
15	2026	药明合联	东曜药业	31	CDMO

序号	引进方	合作方	合作产品	合作方式
1	先声医药	康乃德	IL-4Rα单抗	技术许可
2	复星医药	真实生物	阿兹夫定	销售合作
3	百济神州	映恩生物	创新ADC药物	技术许可
4	百济神州	绿叶制药	戈舍瑞林微球	销售合作
5	三生药业	基石药业	PD-1	技术许可
6	贝达药业	天广实	抗体药物/CDMO	股权合作
7	信达生物	亚盛医药	BCR-ABL抑制剂	技术/销售/股权
8	华东医药	科济药业	CAR-T	销售合作
9	华东医药	英派药业	塞纳帕利	销售合作
10	艾力斯	基石药业	普拉替尼	销售合作
11	艾力斯	和誉药业	EGFR抑制剂	技术许可
12	信达生物	劲方生物	KRAS 12C抑制剂	销售合作
13	齐鲁制药	迈威生物	阿格司亭α	销售合作
14	齐鲁制药	来凯医药	AKT抑制剂	技术许可

跨国药企聚焦专利药调整中国布局

公司	时间	项目内容
GSK	2019年	将拉米夫定片及生产工厂出售给复星医药。
礼来	2019年	将抗生素产品希刻劳、稳可信在中国大陆的权利以及位于苏州的工厂转让给亿腾医药。
诺华	2019年	将苏州工厂转让给九洲药业，该工厂主要生产原料药。
Teva	2021年	将杭州工厂转让给九洲药业。
辉瑞	2021年	将杭州抗体药物工厂转让给药明生物。
第一三共	2022年	将中国大陆可乐必妥的生产销售权以及北京工厂全部股权转让给重庆药友。
山德士	2022年	将中山制剂工厂转让给九洲药业。
UCB	2024年	将开浦兰、仙特明等多个品种在中国大陆权利、珠海生产基地转让给康桥资本。
协和麒麟	2024年	将亚太地区业务整体转让给香港维健医药集团有限公司。
诺华	2025年	将眼科产品雷珠单抗、布西珠单抗在中国的独家进口、商业推广和分销权转让给康哲药业
拜耳	2025年	将莫西沙星的知识产权、品牌所有权及全球商业权益出售给红杉中国
阿斯利康	2023年	宣布投资7亿美元在青岛建设吸入气雾剂生产基地项目；
默克	2023年	宣布投资7000万欧元扩建南通生命科学中心，提升产能。
诺华	2023年	宣布投资6亿元人民币在浙江海盐设立放射性药物生产基地。
诺和诺德	2024年	宣布投资约40亿元人民币启动天津生产厂的无菌制剂扩建项目。
赛诺菲	2024年	宣布投资10亿欧元在北京新建胰岛素生产基地。
罗氏	2025年	宣布投资20亿元在上海建设生物药生产基地。
第一三共	2025年	宣布投资约11亿元建设抗体偶联药物（ADC）生产项目。
阿斯利康	2026年	宣布计划于2030年前在中国投资逾1000亿元人民币，扩大在药品生产与研发领域的布局。
礼来	2026年	宣布计划未来十年累计投资30亿美金，扩展在华供应链产能，重点布局口服小分子GLP-1受体激动剂。
诺华	2026年	宣布预计将投入超过33亿元人民币，用于昌平工厂新一轮厂区扩建升级，启动上海园区二期项目建设。

国家药监局《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告》。

七、企业运营和行业竞争格局变化

企业发展分化严重，综合性大企业表现稳健



全年创新药销售收入163.42亿元，同比增长26.09%，占药品销售收入达到58.34%。



创新产品收入达到152.2亿元同比增速达到26.2%，占比达到47.8%。



业绩滑坡和亏损的企业增多

- **企业亏损面扩大：**据统计，2024年规模以上企业中亏损企业占到**27.5%**，同比增长**11.5%**；2025年有**29.1%**的企业出现亏损，同比增长**5.3%**；在政策环境变化、市场竞争加剧的形势下，相当多的企业在为生存而努力。
- **上市公司整体业绩下滑**（见附表）。
- **医院端的资金压力传导到了企业**，企业普遍库存、应收账款增加，影响行业整体运行效率和质量。
- **研发型生物技术公司面临生存压力：**一级市场投融资环境仍不容乐观，很多研发型生物技术公司面临资金不足、融资困难、IPO对赌到期的问题，需通过降薪裁员、砍管线维持运营。
- **经营压力传导到产业链配套：**一些CRO/CDMO公司，原辅料、耗材、设备公司都受到较大影响。

A股上市公司业绩整体下滑

	收入增速				扣非净利润增速			
	2022	2023	2024	2025Q1—Q3	2022	2023	2024	2025Q1—Q3
医药工业类企业	12.1%	-2.5%	-3.0%	-3.3%	12.7%	-26.7%	-4.3%	-5.4%
疫苗	28.7%	6.9%	-37.8%	-37.2%	-11.7%	-23.3%	-70.0%	-77.2%
其他生物制品	11.6%	15.4%	-21.7%	8.6%	229.6%	-39.9%	-162.7%	29.4%
血液制品	-9.3%	15.1%	7.7%	0.3%	-9.5%	4.0%	26.1%	-23.1%
中药	5.4%	6.4%	-4.8%	-4.2%	58.6%	27.0%	-17.4%	-1.0%
体外诊断	44.4%	-67.1%	-5.5%	-14.5%	58.8%	-89.6%	-11.9%	-26.7%
医疗耗材	-9.6%	4.6%	12.7%	7.6%	-54.5%	-25.9%	33.8%	3.4%
医疗设备	33.9%	13.0%	-1.5%	0.8%	22.6%	18.1%	-19.0%	-15.5%
原料药	10.8%	-5.9%	-11.3%	-5.2%	30.6%	-41.5%	-15.5%	-3.6%
化学制剂	2.8%	0.5%	7.9%	-3.8%	-12.4%	1.6%	25.7%	-13.0%
CXO	56.6%	6.2%	-4.0%	10.1%	76.8%	-7.7%	-22.8%	51.9%

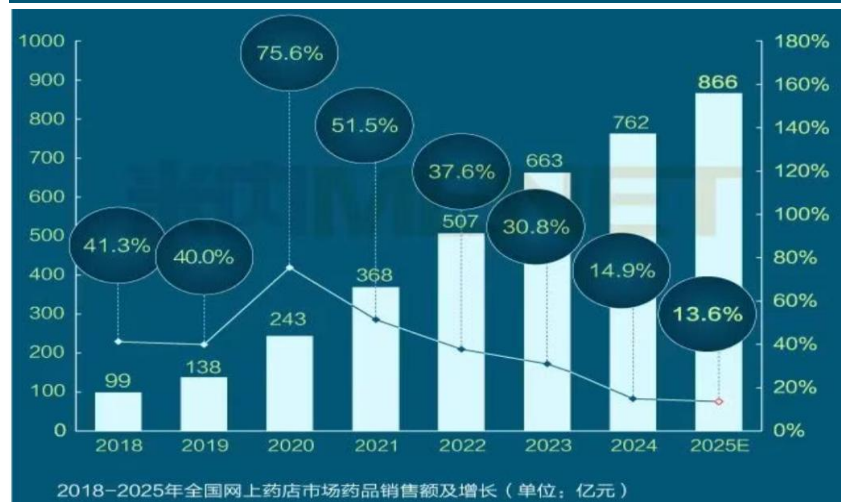
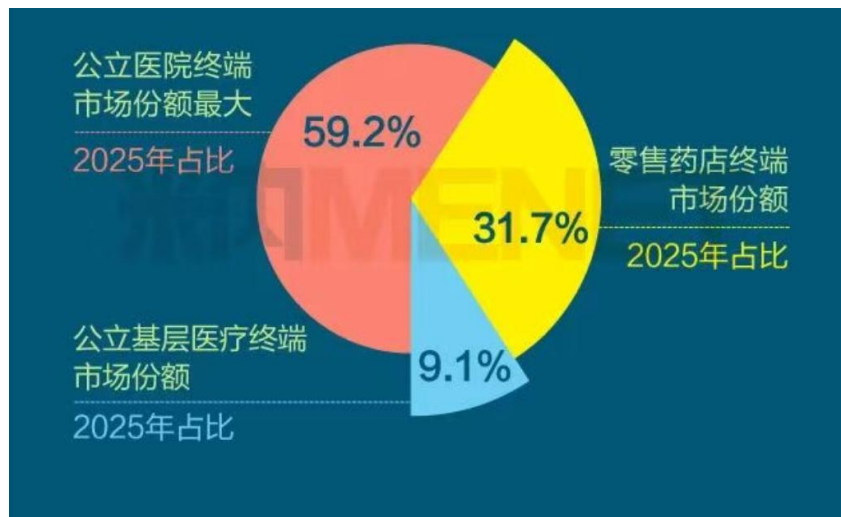
投资过热和产能过剩，企业普遍减少资本性支出



- “十三五”以来持续大规模固定资产投资，导致各领域产能过剩严重，加剧了市场竞争，地方政府招商和代建推波助澜；
 - ✓ 新药产业化项目
 - ✓ 原料药技术升级和搬迁改造项目
 - ✓ 生物药项目
- 生物药领域：新冠疫苗工厂，抗体药物工厂，累计建成和在建的抗体药物产能已超200万升，**产能利用率可能不足50%**；。
- 企业普遍实施降本增效，减少资本性支出，控制人工成本，**过去三年来建设项目明显减少。**

八、流通渠道结构变化

互联网+零售展示出强劲增长动力



	2024年增速	2025年增速
城市公立医院	-1.9%	-1.2%
县级公立医院	-6.1%	-5.2%
实体药店	2.3%	0.6%
网上药店	14.4%	13.6%
城市社区卫生服务中心 (站)	1.5%	-1.5%
乡镇卫生院	-2.4%	-8.4%

- 受政策、竞争等因素影响，药品渠道结构逐步发生调整；县级医院、乡镇卫生院下滑最明显，分析和财务状况密切相关；
- 整体上零售终端好于公立医院和基层医疗机构，但实体药店发展空间受到挤压，面临压缩和整合；
- 网上药店展示出强劲增长动力，占比仍然较低，2024年为4.1%、2025年为4.7%，但保持了强劲增长动力。

处方流转政策进展情况



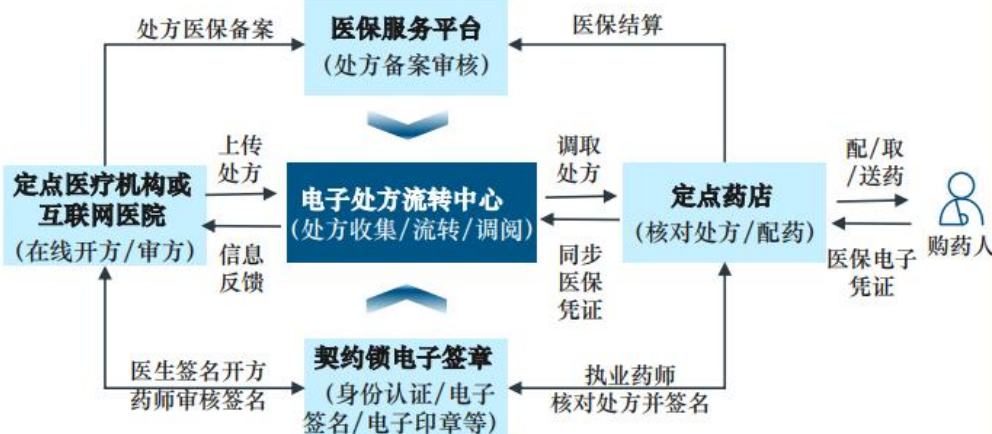
2023年 发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》

政策要点

- 明确指出2023年12月31日前，各省份要**依托全国统一的医保信息平台电子处方中心**，建立健全全省统一、高效运转、标准规范的处方流转机制，**实现省内“双通道”处方流转电子化**

处方流转平台的搭建保障了处方流转的可执行性，推动了处方外流的加速

处方流转路径



多省出台“加速”政策，积极推动处方流转平台落地运行

截至2023年8月各省份电子处方流转平台落地情况

单位：省份个数



- 湖南省、江西省、湖北省等约11个省市处方流转平台已初步建成并实现了医院与药店的对接，部分地区的电子处方已经实现从医院到药店的流转
- 各地处方流转平台的建设有明显的加速态势，像是安徽、重庆、浙江、广东等地纷纷出台更为细致的方案加速推进医保电子处方流转应用工作的实施，更有省份出台文件明确要求医院将处方流转到医保支付平台

资料来源：专家访谈，案头研究，IQVIA 分析
IQVIA药交会讲稿 | 成熟药品零售渠道探索 | 2025.05

医保线上支付政策进展情况

平台积极布局，“O2O购药刷医保”逐步普及

开始时间	试点城市	试点平台	备注
2020年3月	深圳	叮当快药	个人账户
2020年10月	南通	南通医保	个人账户
2021年2月	金华	支付宝/饿了么	个人账户
2021年5月	大连	高济药急送	个人账户
2021年6月	广州	穗康购药	个人账户
2021年6月	宿迁	美团	个人账户
2021年7月	沈阳	美团	个人账户
2021年9月	上饶	支付宝/赣服通/饿了么	个人账户
2021年11月	杭州	支付宝/饿了么	个人账户
2021年12月	日照/滨州/德州	支付宝/饿了么	个人账户
2022年11月	烟台	支付宝/饿了么	个人账户
2023年11月	上海	美团/饿了么	个人账户
2024年6月	广东7城(佛山/韶关/东莞/汕尾/中山/汕头/江门)	支付宝/粤医保/饿了么	个人账户
2024年6月	深圳	粤医保+叮当智慧药房	个人/统筹账户
2024年7月	北京	美团/京东	个人账户
2024年7月	广州	粤医保/美团/饿了么/京东/药店自建平台	个人账户
2024年8月	深圳	饿了么	个人账户

资料来源：案头研究；IQVIA分析
IQVIA药交会讲稿 | 成熟药品零售渠道探索 | 2025.05

上海-O2O医保支付门店 vs 普通门店-规模趋势及单店产出

以上海为例：O2O医保支付门店持续增加，且门店单产显著高于普通门店



九、产业技术进步和产业链协同

“十四五”产业升级突出进展

1. 新冠病毒疫苗、药物、诊断试剂成功开发和大规模生产；
2. 国产创新药批量进入产业化阶段；
3. 高端医疗器械创新产品大幅增加；
4. 中药全过程质量控制水平提升；
5. 生物药产业化技术日趋成熟；
6. 创新药国际化取得突破；
7. 原料药绿色制造技术大量应用；
8. 一批复杂制剂填补国产空白；
9. 产业链配套能力增强；
10. 智能制造水平系统提升。

供应链韧性得到高度关注，高端配套国产化水平迅速提升



- **产业链高端配套短板：**

- ✓ 研发端：数据库、仪器、试剂等；
- ✓ 关键技术：复杂制剂等；
- ✓ 高端原辅料：生物药培养基、功能性辅料等；
- ✓ 先进制药设备和高端耗材（生物药纯化用填料和滤器）、控制仪表、工业软件等。

- **国内医药供应链高端配套进步明显**，各领域形成了一批专精特新企业，绝大多数产品解决了有无问题，需要进一步通过应用反馈和技术迭代从而提升品质。

先进制造技术重点发展领域

1. 人工智能技术在药品研发和生产、医疗器械中的应用；
2. 抗体药物大规模、低成本生产技术；
3. 抗体偶联药物（ADC）、寡核苷酸药物、mRNA药物、核药等新类型药物制备技术；
4. 基因治疗和细胞治疗药物规模化生产技术；
5. 新型药物递送技术及相关辅料、生产装备；
6. 化学药（原料药及口服固体制剂）连续生产技术及装备；
7. 生产过程数智化及“黑灯工厂”；
8. 合成生物学技术在原料药生产中的应用；
9. 中药全链条质量表征和质量控制技术；
10. 高端医疗设备的核心部件，植入和介入医疗器械用新型材料。

十、医药工业“十五五”发展展望

宏观经济、技术和政策关注重点

国际发展环境

- 大国博弈、出口顺差导致的贸易摩擦，潜在关税战及人民币升值；
- 药品供应链的本地化和美欧“去中国化”；《生物安全法案》、332调查和232调查；
- 美国药品价格治理，通胀削减法案和最惠国价格政策等。

国内经济形势

- 基础稳、优势多、韧性强、潜能大；
- 有效需求不足，国内大循环存在卡点堵点，新旧动能转换任务艰巨；
- 就业和居民收入增长压力较大，民生保障存在短板弱项；
- 人口结构变化给经济发展、社会治理等提出新课题。

技术进步趋势

- 一批新药物类型日趋成熟；
- 产品技术快速迭代，治疗方案多样化，各领域精准治疗+联合疗法不断拓展临床应用；
- 礼来依托GLP-1成为首个万亿美元市值药企；
- 神经退行性疾病等难治疾病面临突破。

医保和价采政策

- 医保收支紧平衡、持续控费、DRG/DIP；
- 商业保险和普惠保得到扶持和发展；
- 药品集采政策优化。稳临床、保质量、反内卷；
- 生物药、中药扩大集采。

公立医院改革

- 如何优化资源配置、提升效率和改善财务状况；
- 医院处方流转政策变化。

药监和金融政策

- **药监制度**：鼓励新药创制；推动加入PIC/s，药监制度进一步与国际接轨；无菌药品质量标准提升；中药注射剂再启上市后研究和评价。
- **金融政策**：行业整体融资规模，企业融资能力和再投入能力，IPO窗口是否敞开？

行业增速和增长驱动力

	主题	发展趋势分析
1	行业增速	<p>✓ “十五五”行业经济指标增速预计先抑后扬，后半程随着药品降价“到位”，集采边际效应递减，刚性需求增长拉动行业增长恢复。</p>
2	新增长点	<p>✓ 新需求：银发经济 and 高质量健康需求增长，肿瘤、自免、慢病需求持续增长，用药结构升级，GLP-1等新热点；医保目录持续扩容、提升医保统筹层次，商业健康险、惠民保、门诊统筹共济和处方流转等政策释放市场潜力；消费医疗市场等；</p> <p>✓ 新产品、新技术和新疗法：双抗和多抗、XDC（BsADC、双载荷ADC）、新一代细胞治疗产品、TIDES、新型疫苗技术迭代，各种形式的联合疗法（“二代IO+ADC”联合用药）等；</p> <p>✓ 高端出海：创新药+生物类似药，高端医疗器械，技术授权和产品国际注册，BD交易的价值兑现，新兴医药市场开发。</p> <p>✓ 新模式：AI和数字化驱动的研发生产效率提升，AI医疗器械产品和医疗服务，基于互联网的药品新零售。</p>

创新药研发和创新药产业发展

	主题	发展趋势分析
1	创新药开发	<ul style="list-style-type: none">✓ 预计国内新药获批上市保持每年50+的水平，整体IND申报数量减少；✓ 创新药研发从跟踪创新、仿制创新为主的“创新1.0阶段”，向原始创新、突破性创新、全球化创新占较大比重的“创新2.0阶段”升级；✓ 高价值创新药兑现出海价值，国内Biotech公司BD依赖；✓ 需要更好的方式盘活存量资产，需要社会资本“捡漏”；✓ 国内市场仍难以支撑大多数创新药投资回报，同质化导致产品生命周期缩短。
2	创新药产业发展	<ul style="list-style-type: none">✓ 国内创新药产业壮大，2030年预计达到3000亿元规模；✓ 在肿瘤、自免、代谢、心血管、神经系统等疾病领域培育一批超年销售超10亿元的重磅新药；✓ 创新药企业发展会出现两级分化；✓ 若干潜在的全球重磅产品的间接获益（双抗、ADC和siRNA）。

产业结构和产品结构

	主题	发展趋势分析
1	产业结构	<ul style="list-style-type: none">✓ 生物药子行业快速增长，占比提高；✓ 化学制剂受创新药拉动，但仿制药进一步量增价减，规模萎缩（10:1），整体保持温和增长；✓ 化学原料药产品分化，部分产品门类盈利改善，新技术赛道高增速；✓ 中药产业面临低增速甚至负增长（控费政策影响和中药注射剂再评价等）。
2	产品结构	<ul style="list-style-type: none">✓ 创新药用药金额占比提高，10亿+重磅产品增多；✓ 2030年医院市场创新药占比达20%以上；✓ 仿制药、专利过期原研药、中药用药金额占比下降；✓ 警惕产品结构逆向调节：老产品、上一代产品、无参比制剂产品等焕发活力！

医药出口和企业出海

	主题	发展趋势分析
1	出口增速	✓ 受国际逆全球化形势影响，出口仍可保持增长但出口增速下降。
2	出口结构	<ul style="list-style-type: none">✓ 出口结构升级，创新产品出海从突破到拓展，预期2030年国内创新药+生物类似药在发达经济体获批产品数量累计超100个，国际市场销售额超300亿美元；✓ 生物类似药新监管政策下的出海机遇；✓ 出口新增长极“创新药IP+CDMO+新药物类型+生物类似药+中高端医疗设备”。
3	国际化布局	<ul style="list-style-type: none">✓ 国内企业在国外产能布局增多，中国MNC见雏形；✓ 东南亚、中东、南美市场拓展逐步显效。

企业结构和行业竞争

	主题	发展趋势分析
1	整体结构	<ul style="list-style-type: none">✓ 企业数量快速增长的势头得到遏制，一批工厂关停和事实上退出；✓ 一批Biotech公司退出，新设公司数量减少；✓ 一致性评价、集采政策下，仿制药洗牌难以出清，市场更碎片化。
2	百强企业结构	<ul style="list-style-type: none">✓ C100产业集中度提高；✓ 新兴企业快速发展，创新药企业进入行业百强超20家。
3	企业间重组整合和协作	<ul style="list-style-type: none">✓ 行业洗牌/整合加剧，资源稀缺促成企业间加强合作；✓ 并购重组预计掀起小高潮。
4	竞争态势	<ul style="list-style-type: none">✓ 知识产权保护不利和投资发展冲动（企业和地方政府），全产业链激烈竞争和内卷，研发端创新药研发同质化，生产端产能过剩严重，仿制药、生物类似药、化学原料药、创新药都面临过度竞争；✓ 经济增长、出口增长放缓的背景下难以消化过剩产能；✓ 行业领军企业主导逐步从“价格战”到“质量战”、“品牌战”转变。

产业技术进步和产业链协同

	主题	发展趋势分析
1	产业技术进步	<ul style="list-style-type: none">✓ 先进制造水平提升，高端化（产品结构升级、连续制造），绿色化（生物制造、节能降碳），智能化（AI驱动、数字驱动）；✓ “AI+自动化合成+CDMO” 更高效率，部分扭转医药创新“反摩尔定律”；
2	产业链配套和新兴产业链	<ul style="list-style-type: none">✓ 供应链国产化步伐加快，高端配套（仪器、设备、仪表、软件、药用辅料、高端耗材）水平提升；✓ 中国医药先进制造能力从API、化学药CDMO向大分子药物、新药物类型（ADC、多肽、寡核苷酸等）延伸；✓ 抗体药物、ADC、TIDES（多肽、寡核苷酸等）等新兴产业链优势逐步形成。
3	新发展范式	<ul style="list-style-type: none">✓ AI和数字化驱动的研发生产效率提升，基于AI技术新的医疗健康场景开发应用；✓ 生产型服务业：各种类型面向国内国外的CRO和CDMO；✓ 基于互联网医疗/AI的药品新零售；✓ BD和技术授权合作，商业保险驱动的产品群。

发展强大和有序的国内医药市场尤为重要

- **加大医疗卫生投入，健全多层次医疗保障体系，释放健康需求；**
- 完善医疗机构用药管理政策，畅通新药进院和处方流转堵点；
- 规范市场竞争秩序：原料药反垄断，纠正医药购销和医疗服务中不正之风，加强知识产权保护；
- 消除区域市场保护，减少限制统一市场和公平竞争行为；
- 推进合理用药，促进医保资源合理利用；
- 统一监管标准和尺度，包括药监、环保、安全、节能等方面；
- 发展健康稳定可预期的资本市场，促进创新药投融资发展。

北京未来医药产业链研究院

人民日报 权威医生在身边
健康客户端

打开

北京未来医药产业链研究院在北京昌平成立

人民日报健康客户端 记者 刘静怡 2025-12-31 16:53

12月30日，北京未来医药产业链研究院成立仪式在北京市昌平区举行，工业和信息化部消费品工业司司长何亚琼在会上表示，组建北京未来医药产业链研究院是落实医药工业产业链高质量发展行动的重要举措，对推进医药工业产业链高质量发展、打造生物医药新兴支柱产业具有深远意义。



研究院聚焦四大职能：

- 医药产业链运行分析；
- 产业政策研究；
- 科技成果转化及产学研医金合作；
- 国际化合作。

欢迎批评指正