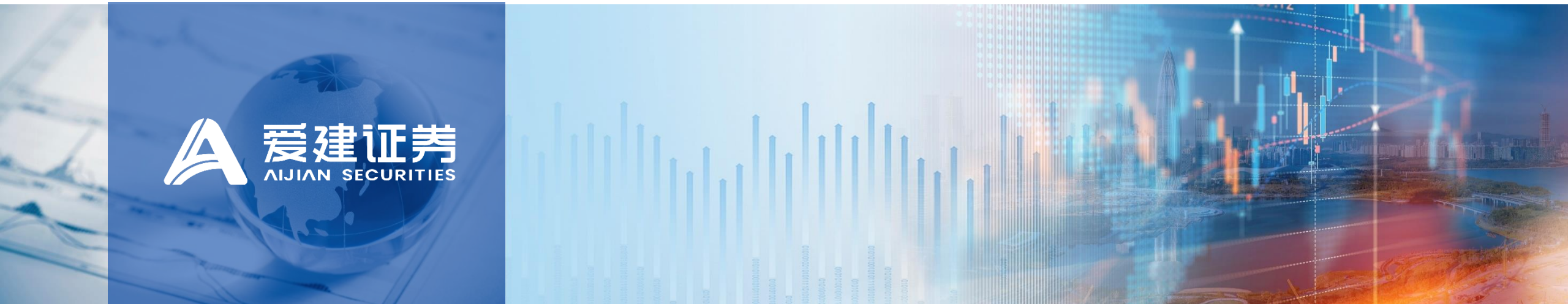
行业： 医药生物

评级： 强于大市（维持）

证券研究报告

2026年1月5日



创新出海新征程，寻找需求新增量

2026年医药行业投资策略

证券分析师：张智聪
SAC：S0820525020002
zhangzhicong@ajzq.com

核心摘要

- **2025年医药板块行情复盘：创新科技行情驱动板块估值修复，多个细分板块步入长期配置区间。**2025年，A/H医药板块分化明显，创新出海、脑机接口、AI医疗等“硬科技” 成为板块行情的主要驱动力，其他细分板块表现均弱于行业。当前A股医药板块整体估值仍处于历史偏低水平，其中创新药相关板块估值回到相对合理区间，而CXO、中药、血制品、医药流通等板块估值尚处于过去十年历史估值的20%分位左右，已进入长期配置区间，未来随着国内医药行业基本面改善而迎来估值修复。

- **2025年国内医药行业承压运行：疫情影响基本出清，商保和出海带来增量需求。**2025年1~10月，医药制造业规模以上企业营业收入和利润总额同比增速分别为-2.9%和-3.5%，1~11月医药制造业规模以上企业工业增加值同比增长+1.8%，国内医药制造业经历三年的调整期逐步消化了疫情影响，有望逐步重回正增长轨道。全国医疗服务诊疗量保持平稳增长，仿制药集采和医保控费常态化，为引导创新药产业发展、医疗服务价格提升腾挪空间。首版商保创新药目录出台，中国药价登记系统上线，国家产业政策为创新药的国内商业化和出海保驾护航。

- **创新药出海交易爆发，中国创新药产业迎来飞跃时刻。**2025年，中国创新药企业达成License-out交易超过160笔，交易总金额达到1216亿美元，超过2024全年两倍有余，创历史新高。出海授权交易带来首付款65亿美元，超过一级市场融资总金额41亿美元，成为中国创新药企业主要的资金来源。从交易结构来看，中国创新药出海授权获得的首付款和交易总金额也在快速提升，2025年全球医药Liecense-out交易总金额TOP10中有8项为中国来源的项目。中国创新药的全球竞争力提高，在与MNC达成重磅交易的背书效应下，中国创新的国际认可度和全球影响力逐步提高。

核心摘要

- **中国创新药出海的产业趋势确立，开启全球化新征程。**回顾过去十年中国医药产业创新转型历程，中国创新药产业实现了从无到有、从量变到质变、从跟随到引领、从内卷到出海的跨越式发展，成为全球医药科技创新的主要贡献者。中国创新药产业的快速发展是政策引导、资本助力、人才支撑的协同成果，目前正在从原有的“成本+效率”优势逐渐展现出技术领先优势。中国医药创新实力的提升，与海外MNC、BioPharma拓展新管线的需求双向奔赴，是未来3-5年的产业趋势。中国医药制造业在全球医药产业链中的地位提升，带动了国内医药产业盈利能力、市场空间的提升，甚至投资回报模式的转变，有望进一步带动行业估值的提升。

- **投资策略：需求驱动，寻找未来中国医药产业发展的新增量。**回顾中国医药产业和医保支付体系过往30年的发展史，“需求驱动”产业升级特征明显。产品结构调整和公司发展的兴衰，底层驱动力都离不开行业整体需求的扩容和导向作用。2024年中国医疗卫生总费用达到9.09万亿，其中社会卫生支出占比接近50%，国家基本医保基金仍是终端支付主力。展望未来，我们认为中国医药行业的成长空间主要来自三部分增量：1）创新出海的新增量；2）医保支付框架下的结构性增量（创新药、中药创新药、硬科技）；3）政府财政和个人需求的自然增长（消费医疗）。从投资角度，2026年我们看好的主要方向为创新出海、硬科技，跟踪医保目录和基药目录扩容进展，静待消费复苏。

  - **创新药产业链和硬科技**：创新药产业链享受出海的新增量和国内医保结构性增量的叠加，选择中国企业具备全球领先优势的ADC、IO2.0双抗、小核酸等核心赛道，结合产业催化，重点关注中国ADC研发技术平台企业**映恩生物-B、科伦博泰生物、迈威生物-U、复宏汉霖**，中国IO2.0双抗赛道引领企业**康方生物、三生制药、信达生物**，相应细分领域CXO龙头**药明合联、皓元医药、键凯科技**，以及传统BigPharma创新转型的**中国生物制药**。此外，我们还长期看好脑机接口、AI医疗、AI制药等硬科技领域的投资机会。

  - **中药创新药**：医保体系内的结构性增量驱动，关注2026年国家基药目录调整工作进展和潜在获益企业。

  - **高端成人疫苗**：我们对中国消费医疗市场未来前景充满信心，静待国内消费复苏，关注2026年国内高端成人疫苗重磅品种的研发进展。

目 录

1. 2025年医药行业复盘

2. 中国创新药出海产业趋势确立

3. 未来中国医药产业的需求增量

4. 投资建议

5. 风险提示

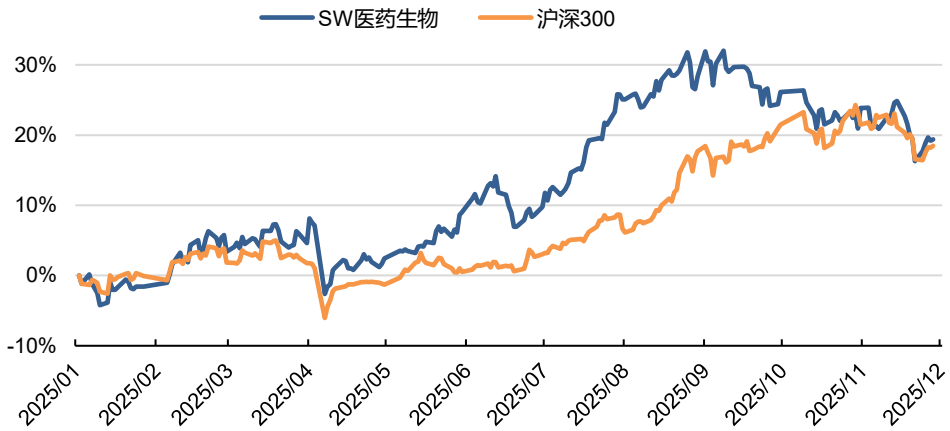


爱建证券 AIJIAN SECURITIES

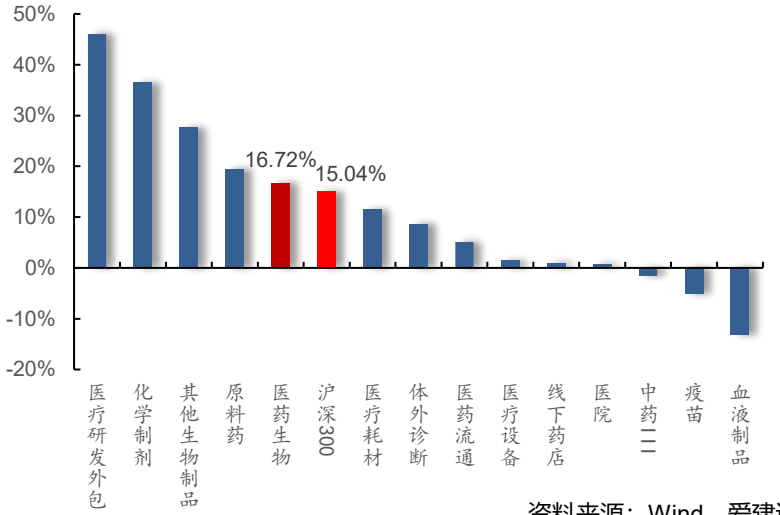
1.1 行情回顾：创新主题行情驱动估值修复

- **创新科技行情驱动医药板块估值修复。**截至11月30日，SW医药生物指数+16.72%，跑赢沪深300指数（+15.04%），板块排名15/31，创新出海、AI医疗、脑机接口、减肥药等科技主题驱动；恒生医疗保健指数+73.38%、恒生生物科技+81.69%，大幅跑赢恒生指数（+28.91%）和恒生科技指数（+25.31%），由年初的小市值Biotech领涨逐步切换至大型Biotech、Biopharma驱动。进入9-10月份后，随着学术会议和创新药BD交易等产业催化减少，A/H创新药板块再次进入回调阶段。
- **各细分子行业显著分化，创新药结构性行情驱动。**横向比较各细分行业表现，创新药相关的化学制剂、其他生物制品以及上游CXO等超额收益明显，医疗器械、医药商业表现弱于行业指数，血制品和医药消费相关板块（民营医院、中药、疫苗等）收益为负。
- **核心原因三个方面**：1）医药指数经过4年调整，机构相对低配，而中国医药产业经过10年的创新转型和研发投入，逐步实现从跟随到引领，创新药出海大额BD交易催化+商保支付端边际改善；2）春节后Deepseek、机器人、脑机接口等科技领域行情火热，市场风险偏好提升，创新药是海外创新映射最直接的赛道；3）中美关税博弈短期免疫赛道。

SW医药生物指数行情复盘（截至2025.11.30）



SW医药三级指数年初以来区间涨幅排序（截至2025.11.30）

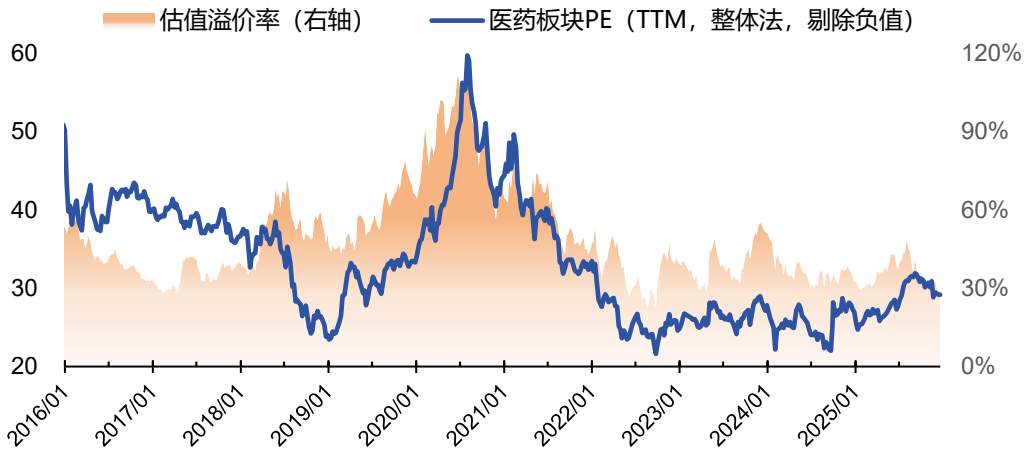


资料来源：Wind，爱建证券研究所

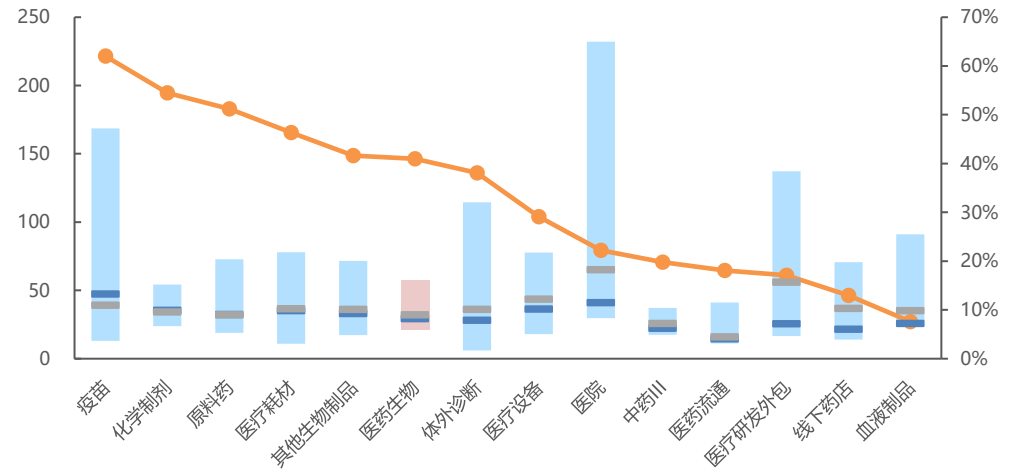
1.1 行情回顾：多个细分行业估值仍处于历史低位

- **当前医药板块整体估值仍在历史偏低水平。**截至11月30日，医药板块市盈率PE（TTM，整体法且剔除负值）为29.46x，相比全部A股（非银行）的估值溢价率为32.49%，而自2025年1月1日以来的历史均值为48.88%，医药板块整体估值水平仍在历史偏低位置。
- **多个细分行业估值回落至历史估值20%分位以下，步入长期布局区间。**与历史估值水平纵比，医药板块当前PE（TTM）处于过去十年（2015.11.30~2025.11.30）估值区间的40.98%百分位，说明大部分子板块的估值水平在历史中位数以下。由于2025年医药板块行情的结构性特征尤为显著，创新药相关的化学制剂、其他生物制品以及原料药（涉及部分企业）板块估值处于过去十年历史的40~50%范围。而血制品、线下药店、CXO、中药等传统稳健增长的细分行业，当前估值回落至过去十年的20%分位以下，已进入长期持有的布局区间。未来随着宏观环境改善和国内消费复苏，这些细分板块的企业有望重回稳健增长，迎来估值修复。今年以来，伴随中国创新药出海交易带来的增量资金，以及海外融资环境出现回暖态势，CXO板块率先迎来了订单和业绩复苏，板块估值仍在历史低位，值得重点关注。

医药板块PE相比全部A股（非银行）的估值溢价率仍在历史低位



各子板块当前PE（TTM）在过去十年历史估值百分位（右轴）排序



资料来源：Wind，爱建证券研究所（深蓝色横线代表当前值，深灰色横线代表2015.11.30至今的中位值）

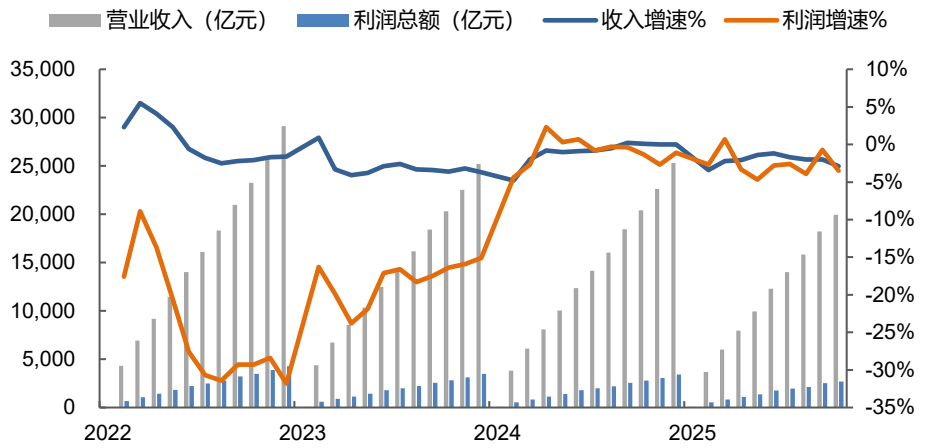
1.2 产业供给侧：疫情影响逐步出清，院端控费使医药工业承压

- **医药制造业承压运行，有望重回正增长。**2025年1~10月，医药制造业规模以上企业分别实现营业收入和利润总额19954.9亿元和2698.4亿元，同比增速-2.9%和-3.5%。根据国家统计局数据，1~11月医药制造业规模以上企业工业增加值同比增长+1.8%，全年有望实现正增长。在集采常态化、医疗反腐、中美关税博弈的背景下，国内医药制造业经历三年的调整期逐步消化了疫情影响，有望重回正增长轨道。

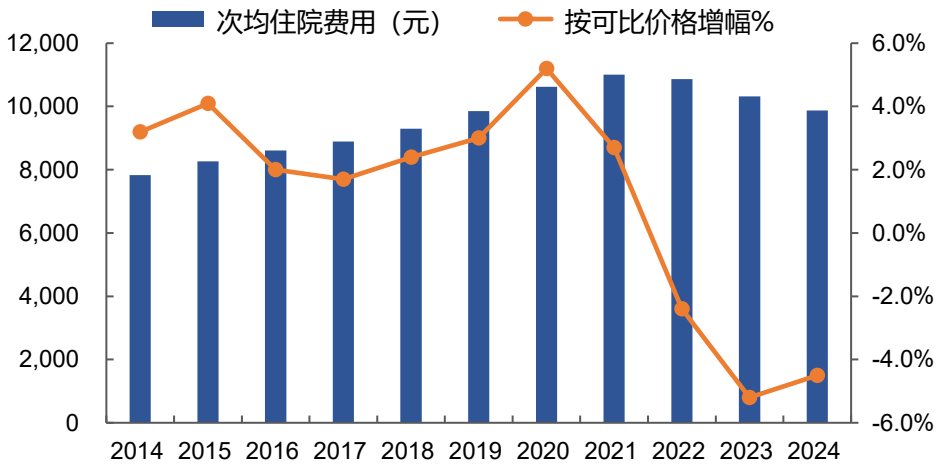
- **医疗服务为百姓刚需，服务量增长但控费效果明显。**随着我国人民的健康意识增强和人口老龄化程度不断加深，人民对于医疗服务的需求稳步增长。根据国家卫健委的统计数据，2024年全国医疗机构总诊疗人次101.5亿，较上年增加6.0亿人次，2014-2024十年CAGR 2.9%。随着仿制药集采、DRG/DIP改革等工作不断推进，医疗服务效率同步提升，患者次均诊疗费用和次均住院费用得到有效控制，自2022年以来呈现下降趋势。

- **国内药品销售市场结构分化，步入高质量发展转型期。**根据米内网数据显示，2025年前三季度我国三大终端市场药品销售额达到13924亿元，同比下滑1.1%。其中，公立医院终端占比59.5%，销售额同比下滑2.5%，抗肿瘤、血液、消耗和代谢药物领跑；零售药店终端占比31.5%，销售额同比增长3.2%，其中网上药店市场同比增长29.1%，处方外流加速；公立基层医疗机构占比9%，销售额同比下滑5.6%，主要是慢病和基药品种，通过“提质控费”为医疗服务价格调整腾挪空间。（以上统计数据未包含“民营医院、私人诊所、村卫生室”）

2022年以来医药制造业进入调整期



2022年以来患者次均住院费用受到明显控制



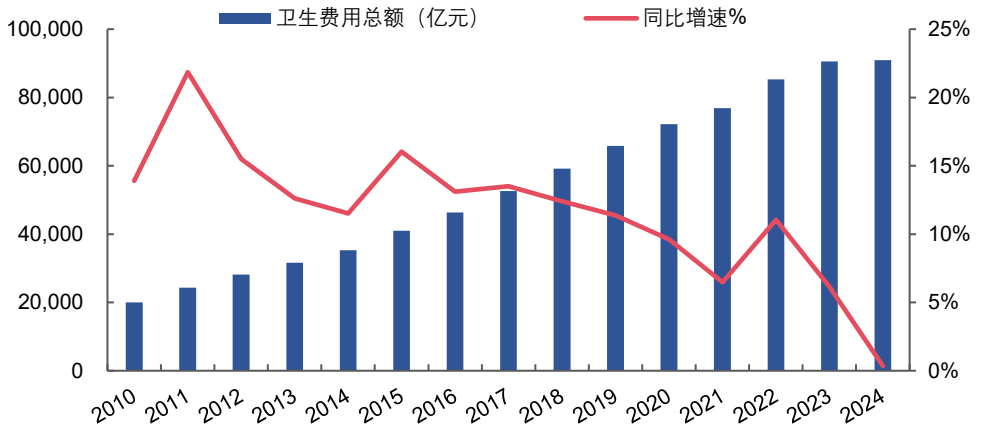
资料来源：国家卫健委，Wind，爱建证券研究所

1.3 产业支付端：对医保基金依赖度增加，商保体系快速发展

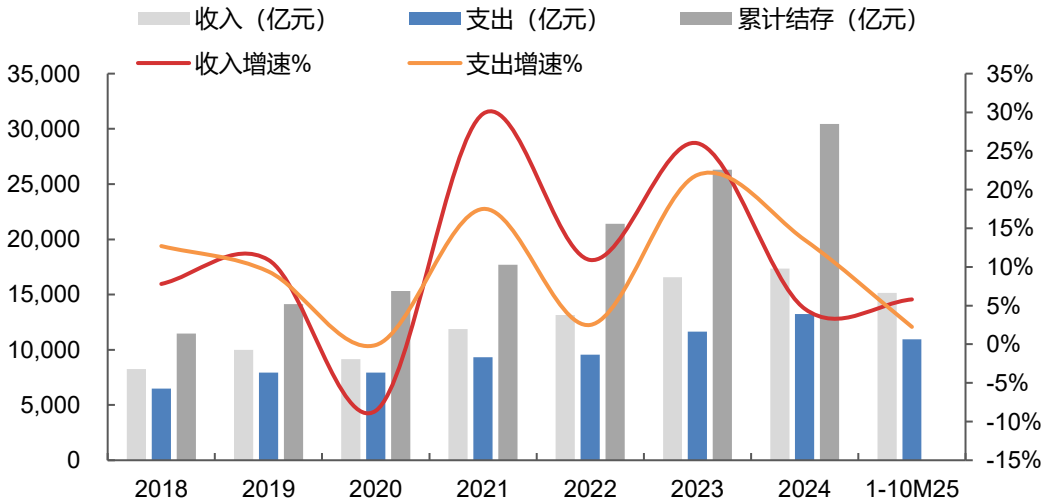
- **全国卫生总费用2024年增长失速，对于医保支撑的依赖度加强。**根据2025年12月发布的《2024年我国卫生健康事业发展统计公报》，2024年全国卫生总费用达到90895.5亿元，同比增加0.35%。其中，政府卫生支出22608.0亿元，占比24.9%，同比下滑6.38%，较2023年减少1539.9亿元；社会卫生支出43280.0亿元，同比增长3.85%，占比达到47.6%，卫生总费用对于医保支撑的依赖度进一步提升；个人卫生支出25007.5亿元，同比增长1.04%，占比27.5%。我们认为，政府财政支出减少主要是对于公立医院体系床位数快速扩张的限制增加，而商保体系的快速发展有望部分缓解国家基本医保基金的负担。

- **国家医保基金运行安全稳健，累计结余稳步增加。**2024年全国基本医疗保险（含生育保险）基金总收入34913.37亿元，基金总支出29764.03亿元。统筹基金当期结存4639.17亿元，累计结存38628.52亿元。国家金融监管总局数据显示，2024年，中国商业健康险保费收入合计达到9774亿元，同比增长8.2%，增速较去年同期提升3.8个百分点，为我国构建多层次的医疗保障体系提供助力。

2024年全国卫生总费用增速创新低



职工医保统筹基金（含生育保险）累计结存稳步增加



资料来源：Wind，国家卫健委，国家医保局，爱建证券研究所

1.4 行业政策：鼓励科技创新、健全保障体系、促进创新出海

- 梳理2025年医药行业重要政策，核心在继续**鼓励科技创新、健全保障体系、促进创新出海**三个方面：
  - **鼓励科技创新**：全链条支持创新药械发展，同时鼓励医药产业数智化转型，加速发展AI医疗、脑机接口、生物制造、高端仪器等新经济增长点；
  - **健全保障体系**：创新药国谈常态化，商保目录首次亮相，与基本医保互补衔接，建立多层次医疗保障体系；
  - **促进创新出海**：国办首次提出“促进创新药全球市场发展”、为世界提供了守护生命健康的“中国方案”，并开启了中国-东盟区域医药交易平台、中国江苏自贸区生物医药全产业链开放创新发展、中国药品价格登记系统等新模式探索。

- **“十五五”新篇章开启，加快建设健康中国。**10月23日，中共二十届四中全会通过了“十五五”规划建议，首次提出实施医疗卫生“强基工程”，优化医疗机构功能定位和布局，推进全民健康数智化建设。同时，推进中医药传承创新，促进中西医结合。支持创新药和医疗器械发展。

2025年我国医药行业重要政策文件梳理

发布时间	发布单位	政策内容
2025/1/3	国务院办公厅	国务院办公厅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
2025/3/12	国家医保局、国家卫健委	神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）
2025/4/3	工信部等七部委	医药工业数智化转型实施方案（2025—2030年）
2025/6/30	国家医保局、国家卫健委	支持创新药高质量发展的若干措施
2025/7/3	国家药监局	国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告
2025/8/25	商务部、江苏省政府	中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案
2025/10/28	中共中央	中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议
2025/12/2	国家医保局、北京市政府、西城区政府	中国药品价格登记系统正式上线
2025/12/7	国家医保局、人社部	《商业健康保险创新药品目录（2025年）》

资料来源：国务院，国家卫健委，国家医保局等，爱建证券研究所

1.4 行业政策：鼓励科技创新、健全保障体系、促进创新出海

爱建证券 AIJIAN SECURITIES

2025年国家商保创新药目录纳入的19款高价值创新药

编号	药品名称	适应症	治疗技术	企业	生产来源
1	注射用维拉苷酶β	戈谢病（罕见病）	酶替代治疗	北海康成	国产
2	盐酸沙丙蝶呤片	高苯丙氨酸血症（罕见病）	PAH辅助因子	山东新时代	国产
3	注射用替度格鲁肽	短肠综合征（罕见病）	GLP-2多肽	武田	进口
4	注射用泽尼达妥单抗	HER2高表达胆道癌	HER2双抗	百济神州	国产
5	埃纳妥单抗注射液	多发性骨髓瘤	BCMA/CD3双抗	辉瑞	进口
6	达妥昔单抗β注射液	神经母细胞瘤	GD2单抗	百济神州、Recordati Netherlands B.V.	进口
7	那西妥单抗注射液	神经母细胞瘤	GD2单抗	赛生医药、Y-mAbs	进口
8	塔奎妥单抗注射液	多发性骨髓瘤	GPRC5D/CD3双抗	强生	进口
9	伊匹木单抗注射液	恶性胸膜间皮瘤、结直肠癌、肝细胞癌	CTLA-4单抗	BMS	进口
10	阿基仑赛注射液	大B细胞淋巴瘤	CD19 CAR-T	复星凯瑞	国产
11	纳基奥仑赛注射液	B细胞急性淋巴细胞白血病	CD19 CAR-T	合源生物	国产
12	瑞基奥仑赛注射液	大B细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤、套细胞淋巴瘤	CD19 CAR-T	药明巨诺	国产
13	伊基奥仑赛注射液	多发性骨髓瘤	BCMA CAR-T	南京驯鹿	国产
14	泽沃基奥仑赛注射液	多发性骨髓瘤	BCMA CAR-T	恺兴生命	国产
15	甲苯磺酰胺注射液	重度气道阻塞的中央型非小细胞肺癌	局部消融	天津红日健达康	国产
16	氢溴酸他泽司他片	EZH2突变阳性滤泡性淋巴瘤	EZH2抑制剂	和记黄埔、Epizyme	进口
17	注射用芦比替定	小细胞肺癌	RNA聚合酶II抑制剂	南京绿叶、PharmaMar	进口
18	多奈单抗注射液	阿尔茨海默病	Aβ单抗	礼来	进口
19	仑卡奈单抗注射液	阿尔茨海默病	Aβ单抗	卫材	进口

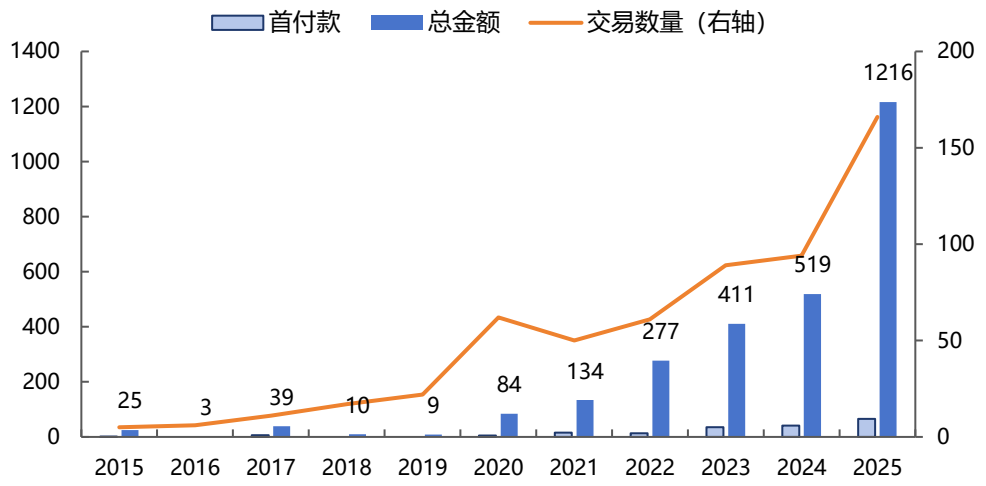
资料来源：国家医保局等，爱建证券研究所

1.5 投融资：创新药出海爆发，交易总金额突破千亿美元

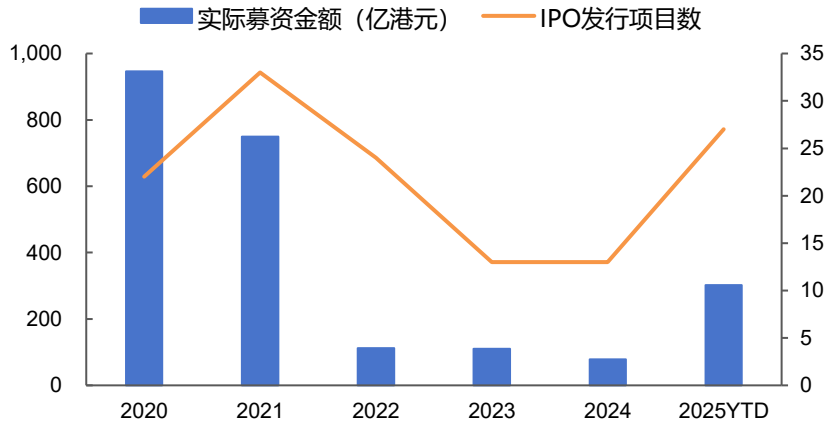
- **创新药出海交易爆发，License-out交易成为创新药企业主要资金来源。**根据医药魔方统计数据（截至2025年12月2日），中国创新药企业2025年已达成License-out交易超过160笔，交易总金额达到1216亿美元，已超过2024全年两倍有余。这些海外授权交易带来首付款65亿美元，超过一级市场融资总金额41亿美元，成为中国创新药企业主要的资金来源。中国创新药的全球竞争力提高，在与MNC达成重磅交易的背书效应下，中国创新的国际认可度和全球影响力逐步提高。从交易结构来看，中国创新药出海授权获得的首付款和交易总金额也在快速提升，2025年全球医药Liecense-out交易总金额TOP10中有8项为中国来源的项目。

- **港股IPO强劲复苏，A+H模式持续火热。**根据毕马威12月10日发布的统计报告，2025年香港IPO市场强劲反弹，募资总额已达到2721亿港元，与2024年相比增长210%，居全球首位，也成为推动全球IPO市场复苏的最大单一贡献者。大型IPO项目上市成为推动港股居前的关键因素，其中A+H和A拆H企业贡献突出，预计全年合计募资超过1700亿港元。新消费和硬科技（AI、创新药等）成为推动港股上市活动的“双引擎”。截至12月23日，2025年完成在港股首发上市的医药企业达到27家，合计募资金额达到302.亿港元，较2024年全年增长283%。其中，恒瑞医药、映恩生物、药捷安康等新股上市后具有亮眼表现。

2025年中国创新药License-out交易总金额突破千亿美元



港股医药板块IPO融资回暖



资料来源：Wind，医药魔方，爱建证券研究所

1.5 投融资：创新药出海爆发，交易总金额突破千亿美元

爱建证券 AIJIAN SECURITIES

2025年全球医药Liecense-out交易TOP10中涉及8项中国来源的资产

交易时间	转让方	受让方	交易资产	药物类型	治疗领域	首付款（亿美元）	总金额（亿美元）
2025-01-13	启德医药	Biohaven & AimedBio	GR1017，赋能多个靶点的ADC药物创新	FGFR3 ADC	肿瘤		130.0
2025-07-28	恒瑞医药	GSK	HRS-9821及其他11个项目	PDE3/4抑制剂等	慢阻肺	5.0	125.0
2025-10-22	信达生物	武田	IBI363、IBI3001、IBI343	PD-1/IL-2双抗 两款ADC新药	肿瘤	12.0	114.0
2025-06-02	BioNTech	BMS	PM8002全球50%权益	PD-L1/VEGF双抗	肿瘤	15.0	111.0
2025-05-20	三生制药	辉瑞	SSGJ-707	PD-1/VEGF双抗	肿瘤	12.5	61.5
2025-06-23	晶泰科技	DoveTree	小分子及抗体候选药物 AI+机器人药物发现平台	小分子及抗体药物	肿瘤 自免 神经	0.5	59.9
2025-09-15	MonteRosa Therapeutics	诺华	应用专有的AI/ML支持的QuEEN技术平台开发免疫介导性疾病的降解剂	分子胶降解剂	免疫	1.2	57.0
2025-09-13	舶望制药	诺华	BW-00112	siRNA	心血管代谢	1.6	53.6
2025-06-13	石药集团	阿斯利康	AI驱动的药物发现平台 口服小分子候选药物	小分子药物	自免	1.1	53.3
2025-03-12	Zealand Pharma	罗氏	Petrelintide	Amylin类似物	肥胖	14.0	53.0

资料来源：Wind，医药魔方，爱建证券研究所（PM8002来自中国药企普米斯，已被BioNTech并购）

目 录

1. 2025年医药行业复盘

2. 中国创新药出海产业趋势确立

3. 未来中国医药产业的需求增量

4. 投资建议

5. 风险提示



爱建证券 AIJIAN SECURITIES

2.1 中国创新药登上全球舞台，开启出海新征程

爱建证券 AIJIAN SECURITIES

- **回顾中国医药创新十年发展历程，是一个从无到有、从量变到质变、从内卷到出海的过程，大致分为三大阶段：**
  - **2015-2018年 探索转型**：722事件拉开了中国药审改革的序幕，成为中国医药产业创新转型的开端；2018年12月，4+7国采报价引起行业巨震，倒逼传统仿制药企业创新转型；期间2017年中国加入ICH并推出“优先审评”机制，2018年港股18A开闸、科创板设立，为中国创新药产业发展奠定基础；
  - **2019-2021年 高速发展**：在改革红利、资本涌入的共同推动下，海外高端人才加速回流，带动产业蓬勃发展；首批中国创新药获批上市，国家医保局成为国内市场药价“定海神针”；
  - **2022-2024年 调整蓄势**：全球宏观环境承压，中美贸易摩擦加剧，医药二级市场迎来回调，一级市场投融资降温；中国医药产业创新发展脚步未停，成功跻身全球第一梯队，但国内市场同质化竞争严重，龙头企业开始探索海外市场……

SW医药指数十年行情复盘

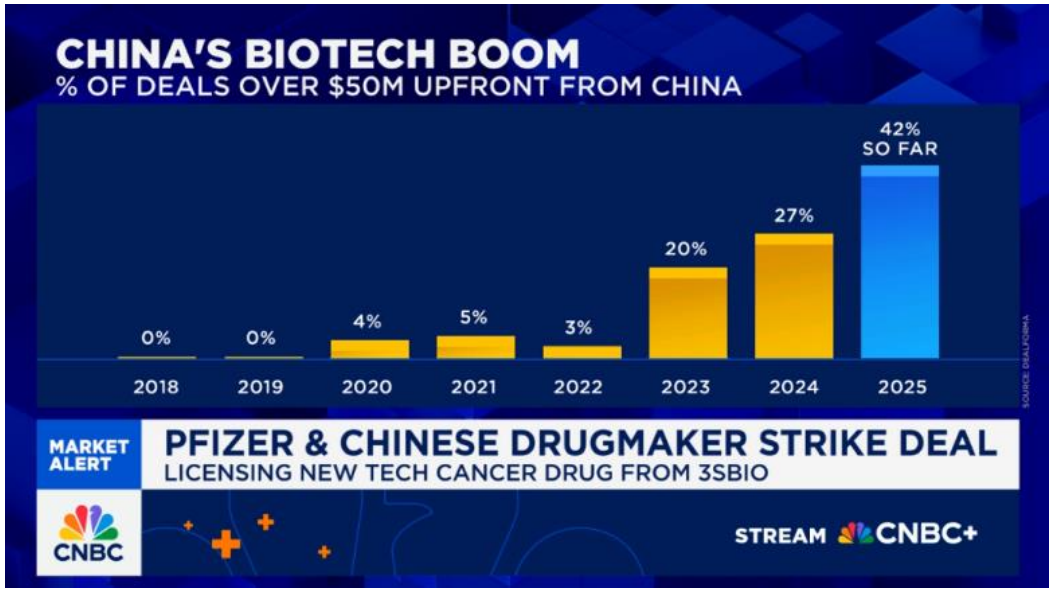


资料来源：Wind，爱建证券研究所

2.2 中国创新药出海的产业趋势确立

- **中国创新药出海的产业趋势确立。**2025年1~5月，全球大型跨国药企引进的创新药项目（首付款在5000万美元以上）有42%来自中国企业，2024年全年这一比例为27%，从侧面反映出中国创新药出海的产业确立。
- **中国药企的License-out交易数量自2020年开始显著增长，交易金额不断攀升。**2024年，交易数量和金额均创新高，全年License-out交易94笔，交易总金额519亿美元，首付款41亿美元。2025年年初以来，License-out交易超过160笔，总金额突破1200亿美元，有30多笔交易总金额超过10亿美元。从交易对象来看，License-out交易项目主要流向美国，十年来中美之间企业共达成204笔交易，占总交易数量的49%，总交易金额的55%。
- **BD交易缓解了中国药企的融资压力，同时提升了全球影响力。**License-out交易的首付款和里程碑付款成为资本寒冬下，中国药企的重要资金来源，为公司研发投入提供了资金支持，缓解了国内融资市场低迷的压力。2025年上半年，License-out交易首付款26.4亿美元，首次超过一级市场融资总金额，成为企业资金回笼的重要途径。中国创新药的全球竞争力提高，在与MNC达成重磅交易的背书效应下，中国创新的国际认可度和全球影响力逐步提高。

中国项目占全球MNC引进创新药项目比例超40%



资料来源：CNBC、爱建证券研究所

2.2 中国创新药出海的产业趋势确立

- **创新药出海对中国药企有什么影响？**以三生制药SSGJ-707为例，合作方辉瑞是全球领先的跨国制药企业，新药研发和商业化实力雄厚，除了可以向MNC学习海外临床开发策略、FDA和EMA等多国监管机构申报路径、商业化战略等宝贵经验之外，本次交易给三生制药（市值250亿RMB）的最直接利益：1）现金（14亿美元首付款，1亿美金股权投资）；2）期权（48亿美金的潜在里程碑）；3）稳定分红回报（双位数销售分成）。

中国企业引领全球PD-(L)1/VEGF双抗赛道的BD交易

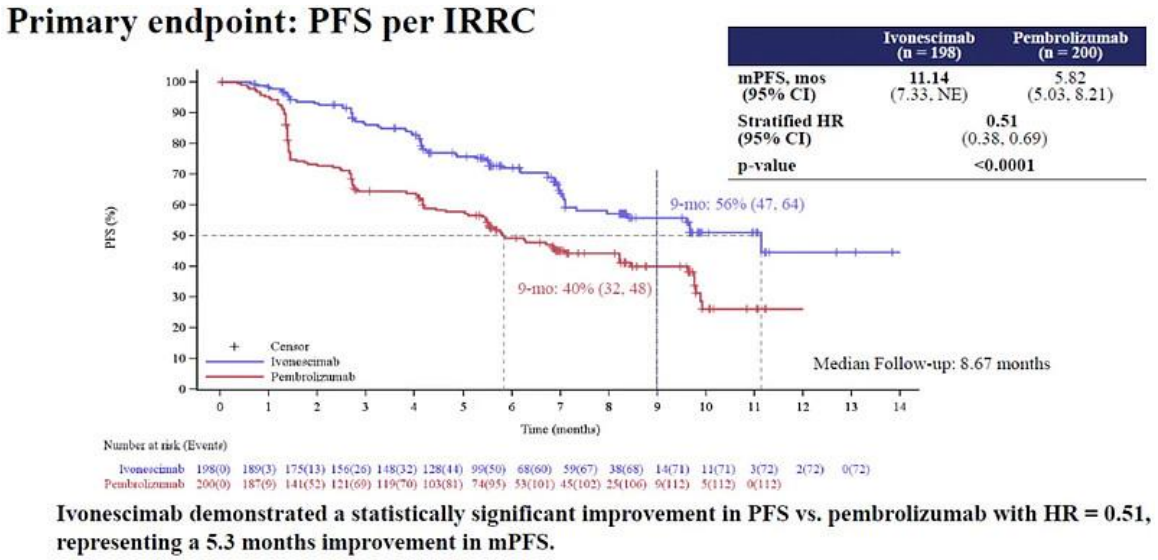
交易时间	核心资产	权益	转让方	受让方	交易方案
2025-05-20	SSGJ-707 (PD-1/VEGF双抗)	海外权益	三生制药	辉瑞	12.5亿美元首付款、最高48亿美元的潜在里程碑付款、产品净销售额双位数的梯度分成
2025-07-24		中国权益的选择权	三生制药	辉瑞	1.5亿美元+认购上市公司1.30%股权（7.85亿港元）
2024-11-14	LM-299 (PD-1/VEGF双抗)	全球权益	礼新医药	默沙东	5.88亿美元首付款、最高27亿美元的里程碑付款
2023-11-06	PM8002 (PD-L1/VEGF双抗)	海外权益	普米斯	BioNTech	5500万美金首付款、超10亿美元的里程碑付款、分级销售提成
2024-11-26		并购100%股权	普米斯	BioNTech	8亿美元首付款+1.5亿美元里程碑付款
2025-06-02		50%权益	BioNTech	BMS	15亿美元首付款、 2028 年前完成总计20亿美元的非或有性周年付款、最高76亿美元的里程碑付款
2022-12-06	AK112 (PD-1/VEGF双抗)	美国、加拿大、欧洲和日本的开发和商业化权益	康方生物	Summit	5亿美元首付款+最高45亿美元的潜在里程碑付款、产品销售净额的低双位数分成

资料来源：Wind、爱建证券研究所

2.2 中国创新药出海的产业趋势确立

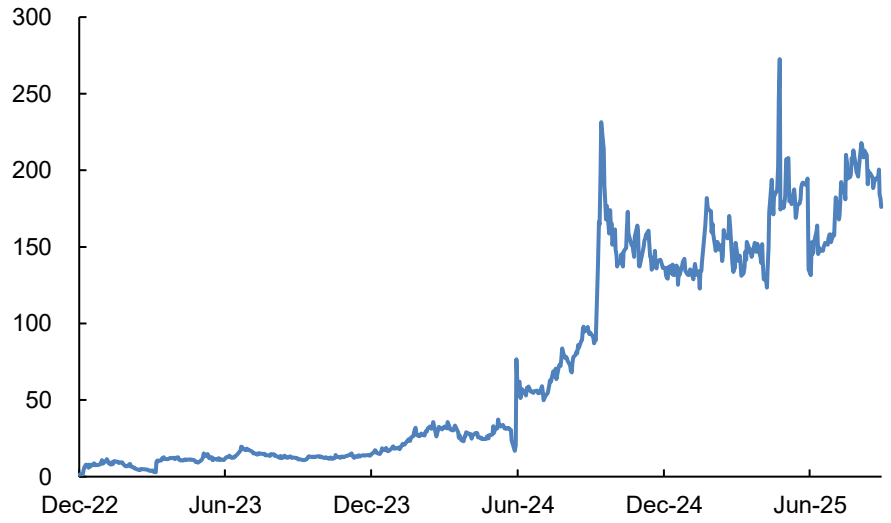
- **MNC抢购中国PD-1/VEGF双抗，体现了中国药企在该赛道的领先实力。**康方生物自主研发的AK112是全球First-in-class的PD-1/VEGF双抗产品，目前已经展现出“头对头”战胜K药的潜力（2024年K药全球销售额294.82亿美元，PD-(L)1单抗整体市场规模525亿美元），有望成为肿瘤免疫治疗的二代基石产品。在WCLC 2024大会上，康方生物公布了HARMONi-2试验结果，针对PD-L1阳性的1L NSCLC患者，AK112对比K药展现出巨大的PFS优势，11.14m Vs 5.82m，HR=0.51，P < 0.0001。
- **AK112对于Summit Therapeutics的最显著影响**：市值从不足5亿美金提升到150-200亿美金。

AK112的HARMONi-2临床研究结果



资料来源：康方生物，WCLC2024，爱建证券研究所

SMMT.O总市值（亿美元）

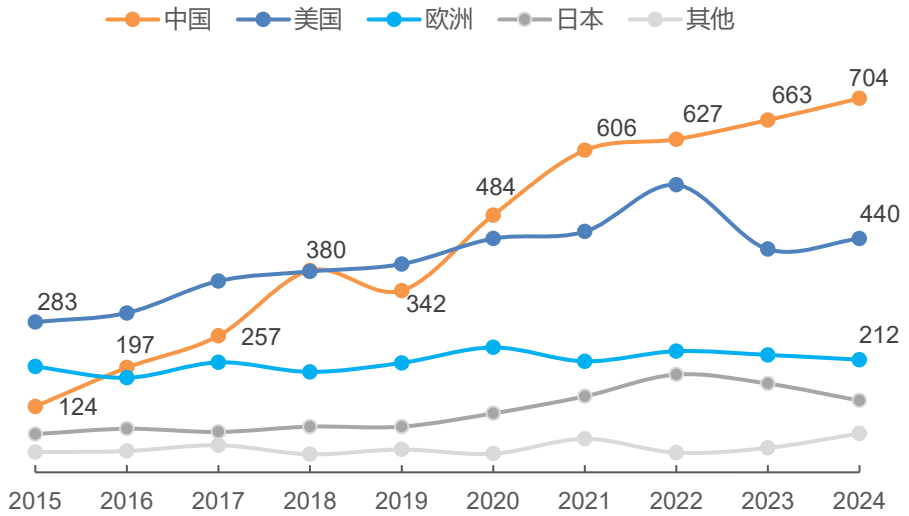


资料来源：Wind，爱建证券研究所

2.3 中国医药产业十年发展：从量变到质变

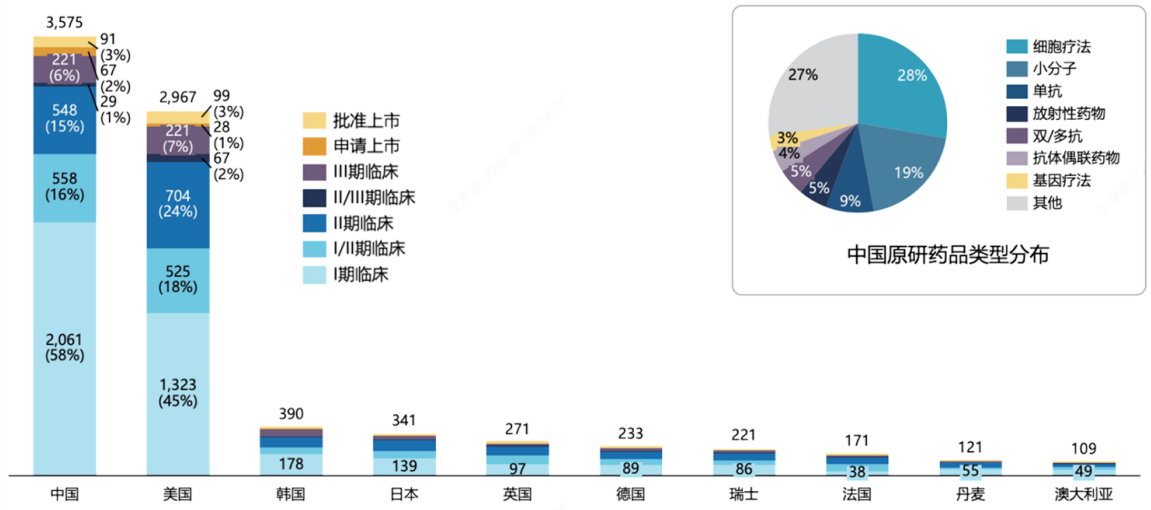
- **中国成为全球新药研发增长新引擎，自研创新药数量已位居第一。**2015-2024年，全球创新药的研发数量持续增加，平均每年有超过1300款新药进入临床研究，2024年底活跃项目数量达到9427款。中国企业自主研发创新药数量爆发，至2024年底活跃状态创新药数量累计已达3575个，超越美国成为全球首位。当前中国创新药研发管线中，细胞疗法与小分子类创新药最多，分别占比28%和19%，其他新技术产品包括双/多抗类药物、放射性药物、抗体偶联药物（ADC）、基因疗法也逐渐增多。目前大多数创新药仍处于临床I期，占比58%。

2015-2024年全球首次开展临床研究的创新药数量



资料来源：医药魔方，爱建证券研究所

2015-2024年各国原研创新药数量及当前研发阶段

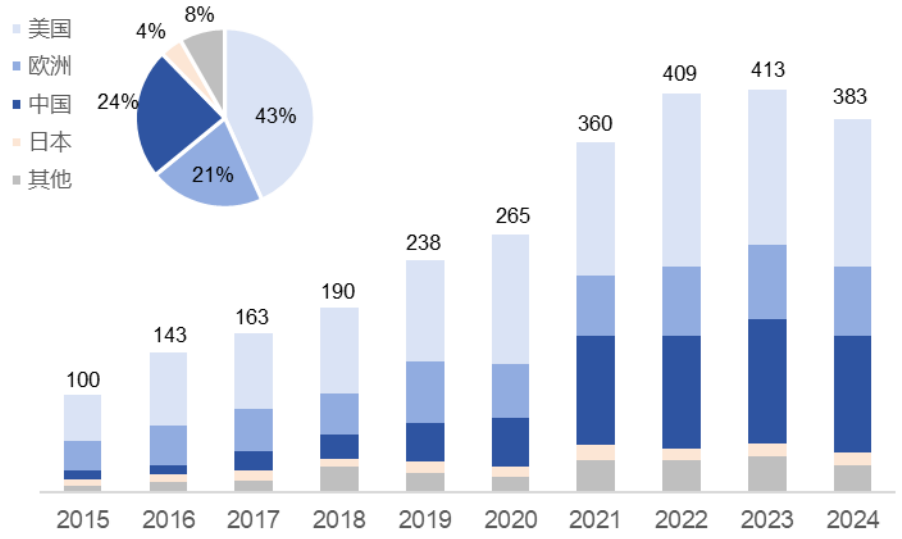


资料来源：医药魔方，爱建证券研究所

2.3 中国医药产业十年发展：从跟随到引领

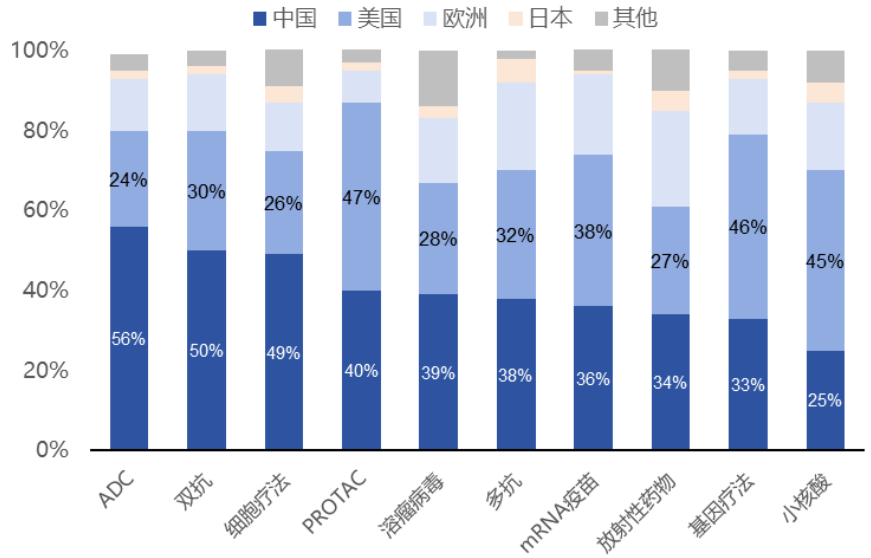
- **从模仿到快速跟随、再到源头创新。**中国药品研发长期以来主要以Me-too和Me-better的开发为主。随着国家对于临床价值政策导向，越来越多的中国企业正逐步转向创新性更强的源头创新，并在全球竞争中实现了Fast-follow向Best-in-Class和First-in-Class迈进。2015年中国企业自研的进入临床的FIC创新药只有9个，占比不足10%，而到了2024年有120个，占比已超过30%，中国在源头创新药品研发上的潜力不断释放。
- **中国企业成为全球下一代创新药研发的重要力量。**“新兴疗法”是基于全新作用机制、复杂工程技术和深刻生物学见解开发出来的一类具有突破性治疗潜力的创新疗法，已成为全球医药产业关注的焦点。根据*Nature Reviews Drug Discovery*论文报道，新兴疗法在中国企业研发管线占比达到39%，在中国潜在FIC产品中占比高达62%。中国企业紧跟全球新技术迭代的脚步，尤其在**细胞基因疗法、ADC、双/多特异性抗体**三大领域，在研产品数量位于全球首位。

2015-2024年全球FIC创新药的研发数量及研发国家/地区



资料来源：医药魔方，爱建证券研究所

全球在研下一代创新药数量统计

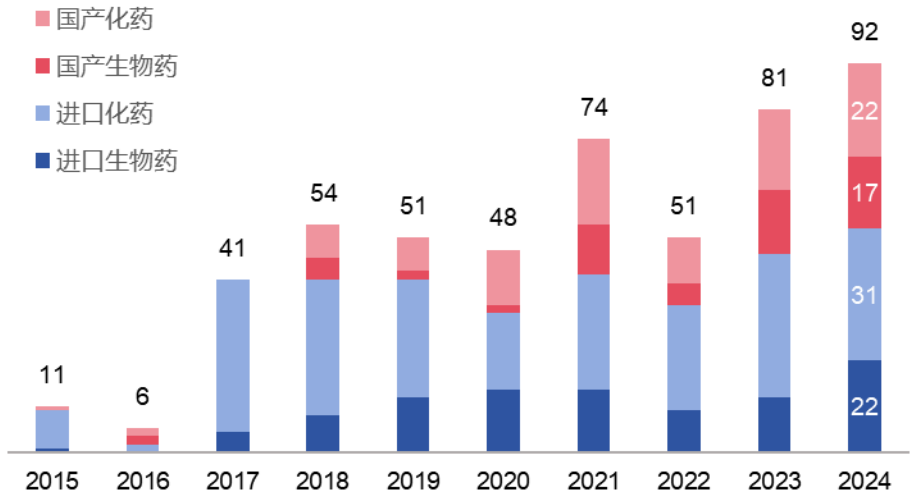


资料来源：医药魔方（从IND到NDA阶段且Active的创新药管线），爱建证券研究所

2.3 中国医药产业十年发展：从跟随到引领

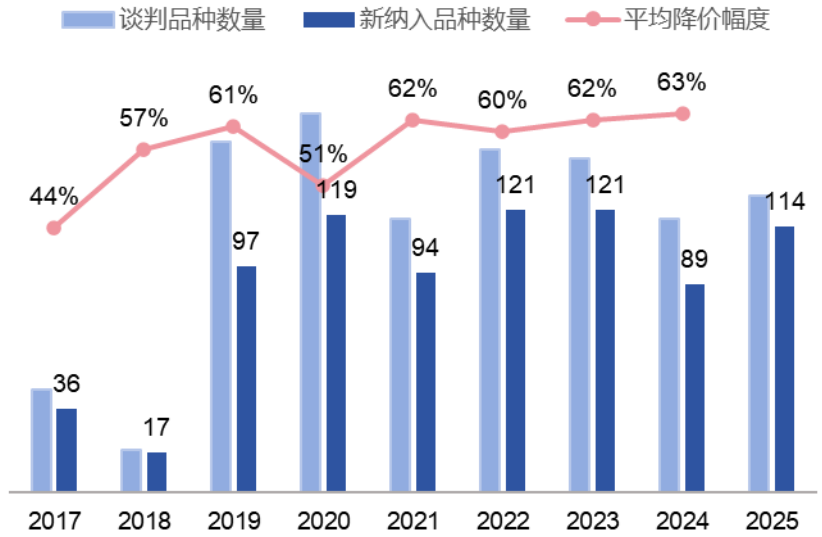
- **国产创新药获批上市的比例显著提升。**2015-2024年期间，首次在中国获批上市的创新药中，中国企业研发产品的比例逐渐增加。2015年，国产药物占比仅有不到10%，2024年国产药品获批39个，占比增至42%。国产创新药的崛起不仅推动了国内市场的药品替代，也为中国企业走向国际市场奠定了基础。
- **医保基金发挥价值导向作用，加速创新药市场放量。**国家医保局实施“战略购买、价值购买”，仿制药集采腾挪空间，创新药谈判加速入院放量，通过市场机制和竞争机制促进产业转型升级。目前已有近700种创新药通过谈判形式纳入国家医保目录，截至2025年5月医保基金对协议期内药品支付累计超4100亿元（2024年全年超过1000亿元），带动相关销售超过6000亿元。但医保基金坚持“保基本”的定位不变，倒逼中国企业出海寻找增量市场，突破定价和市场的天花板。

2015-2024年首次在中国获批上市的创新药统计



资料来源：医药魔方，爱建证券研究所

2017-2025年国家医保目录谈判结果统计

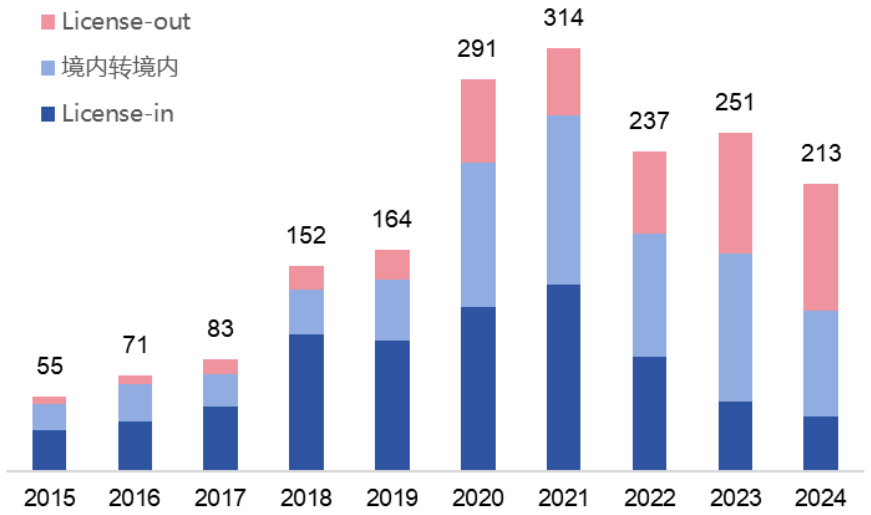


资料来源：国家医保局，爱建证券研究所

2.3 中国医药产业十年发展：从引进到出海

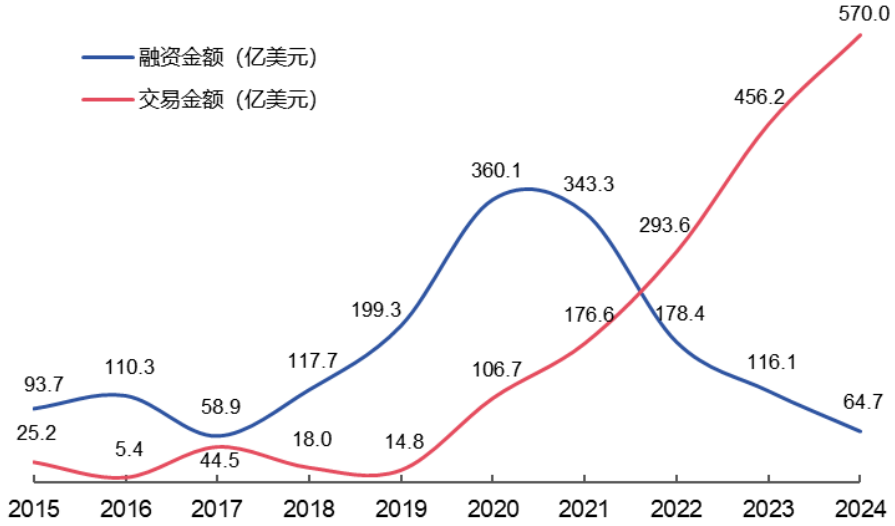
- **License-in热度消退，License-out持续爆发。**2019年以前，中国创新药研发尚处于起步阶段，企业通过引入海外创新药快速完善自身产品管线布局，License-in交易是中国医药交易的主流模式，占比在一半以上。2020-2021年，伴随资本市场的火热，License-in交易数量达到顶峰。2022年以后，随着融资遇冷、国内创新能力提升，License-in热度明显消退，2024年占比降至20%以下。近五年，国内新兴生物科技企业崛起，本土高价值创新产品大量出现，中国来源的创新药资产获得海外认可，尤其是ADC、双抗等领域重磅交易不断，License-out交易成为当前市场主流模式，2024年占比已达到44%。
- **License-out交易首付款成为企业回笼资金的重要途径。**2025年上半年，中国药企共达成License-out交易72笔（2024年全年共94笔），交易总金额600亿美元，较2024年全年增加16%。其中，单笔交易总金额超过10亿美元的重磅交易共15笔，在披露总金额的交易数量占比47%；交易贡献首付款26.38亿美元，首次超过一级市场融资总金额16.15亿美金。例如，映恩生物上市前2023-2024连续两年不融资，仅依靠BD交易资金维持公司运营和研发投入。

2015-2024年中国BD交易项目数按类型统计



资料来源：医药魔方，爱建证券研究所

2015-2024年创新药领域国内融资金额和交易金额



资料来源：医药魔方，爱建证券研究所（融资金额：包括一级融资、二级融资，不含并购、私有化和股权转让；交易金额：包含国内转国外、国内转国内。）

2.3 底层原因：政策、资本、人才，多重因素共振

- **政策红利：与全球标准接轨、打造创新生态**

✓ 药审改革红利：加入ICH（接轨全球临床标准）、参照FDA的创新激励体系；

✓ 医保基金的价值引导：“真支持创新、支持真创新、支持差异化创新“、”拒绝伪创新、内卷式创新“；

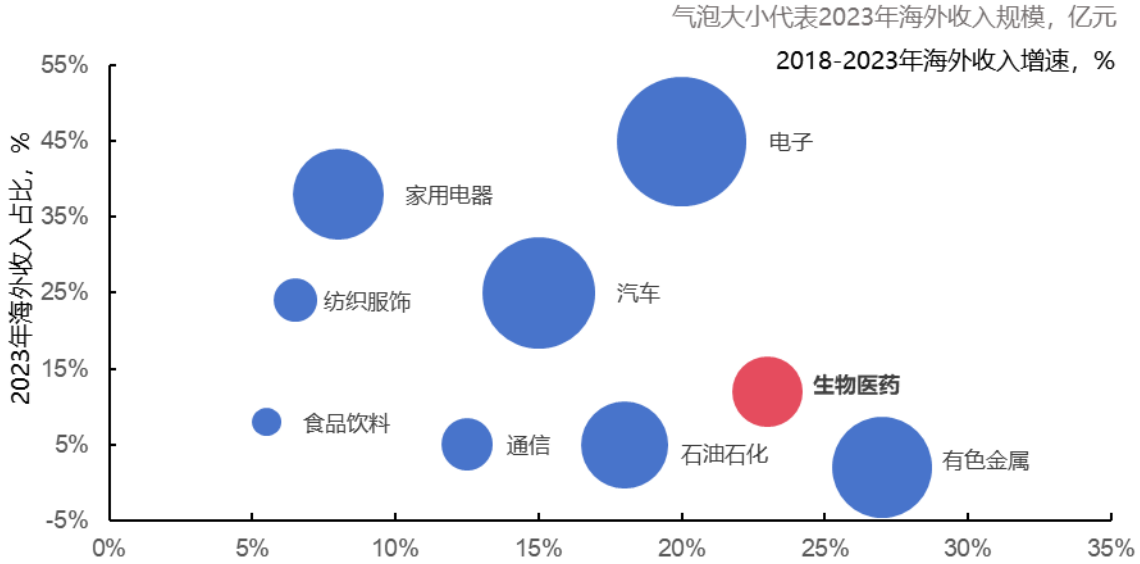
✓ **产业定位**：从民生工程到科技产业、创新输出，今年首次提出“促进创新药全球市场发展”、为世界提供了守护生命健康的“中国方案”。（中国-东盟区域医药交易平台、中国江苏自贸区生物医药全产业链开放创新发展方案）

- **资本助推：与全球标准接轨、打造创新生态**

✓ 投融资浪潮：2015-2024年我国创新药领域在一二级市场的累计融资规模已突破1.23万亿元，为中国创新药产业的爆发增长注入了强大的资本助力。

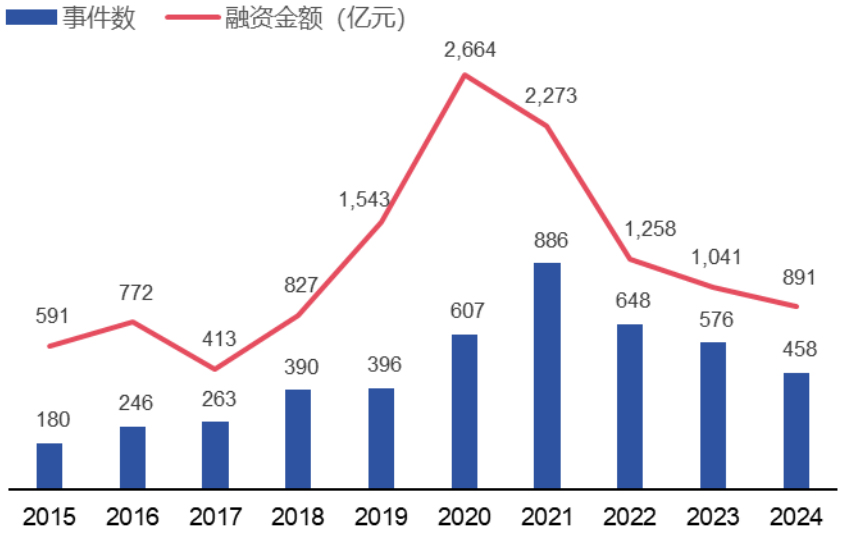
✓ 产业集群效应：以上海张江科学城、北京中关村生命科学园和苏州生物医药产业园等为代表的生物医药基地吸引了超过50%的资本涌入，形成了明显的区域集群效应。

我国不同产业出海业务对比



资料来源：《2025中国生物药出海趋势蓝皮书》，爱建证券研究所

2015-2024年中国创新药领域一二级市场融资概况



资料来源：医药魔方，爱建证券研究所

2.3 底层原因：政策、资本、人才，多重因素共振

- **人力资源优势**

✓ 海外领军人才：加速回国创业，引进先进经验和创新理念；

✓ 工程师红利：保证药品开发的效率与质量，人力成本相对可控；完善的API、CXO等产业链；

✓ 患者基数优势：临床研究的入组速度和成本优势。

目 录

1. 2025年医药行业复盘

2. 中国创新药出海产业趋势确立

3. 未来中国医药产业的需求增量

4. 投资建议

5. 风险提示



爱建证券 AIJIAN SECURITIES

3.1 需求驱动增长：从支付结构变化，看行业衍进逻辑

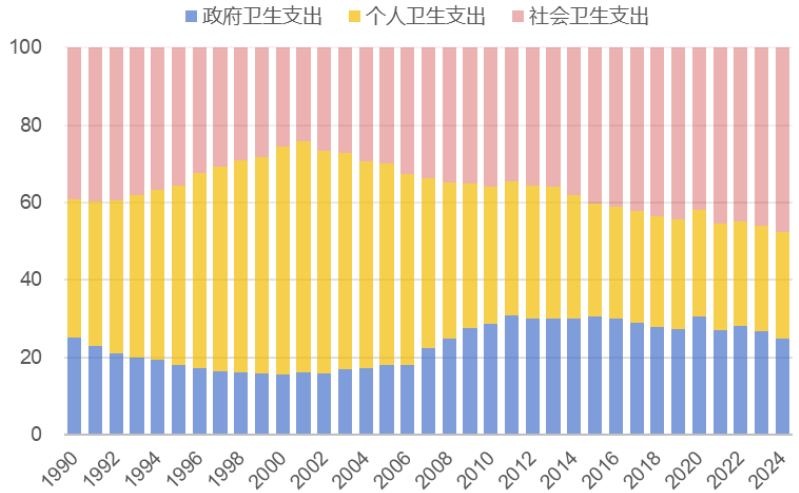
- 从我国医保制度改革发展30年，回看医药行业衍进：

✓ **第一阶段 萌芽阶段**：从上世纪80年代中期到1998年底，从地方自发探索到国务院组织（1994年）职工医保制度改革试点，1998年12月国务院正式决定在全国建立城镇职工基本医疗保险制度，公费医疗、劳保医疗退出历史舞台。国内药品市场主要以国有制药厂生产的普药和进口药为主，**医疗费用以个人卫生支出为主，以哈药集团为代表的OTC、保健品等快速占领市场。**

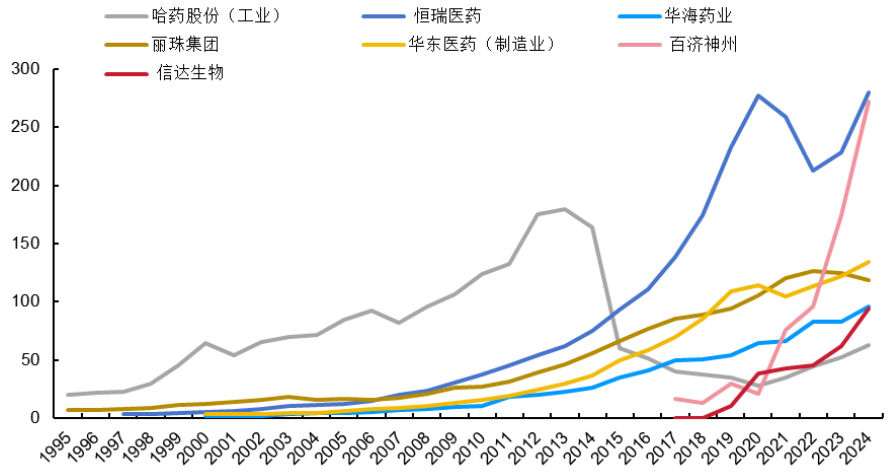
✓ **第二阶段 医保体系基本建立**：从1999年到2014年，新农合（2003）、城镇居民（2007）、大病保险（2012）等保障制度也相继落地，群众的看病难、看病贵等问题有效缓解。特别是2009年“新医改”以来，政府财政五年累计投入4万亿，政府和医保共同发力，个人卫生支出占比快速下降。院内药品市场爆发，并形成了国产仿制药和进口原研药的二元格局，另一方面辅助用药、中药注射剂等产品造成医保资金快速消耗。**以恒瑞、华东、丽珠为代表的院内特色专科药企快速增长。**

✓ **第三阶段 医保改革深化阶段**：2015年以来，随着医保控费开始，医药行业进入“新常态”，政府和个人卫生支出占比逐步下降，医保资金成为推动国内医药市场发展的主要驱动力。2018年，国家医保局成立，仿制药集采和创新药谈判常态化，倒逼医药产业向创新转型升级。传统仿制药企业增速下滑，**百济神州、信达生物等新一代创新药企业快速崛起，恒瑞等老牌药企在经历创新转型阵痛后重回增长轨道。**

1990-2024年我国医疗卫生总费用支出占比变化



代表性医药制造企业营业收入增长情况（亿元）



资料来源：Wind，爱建证券研究所

3.2 未来中国医药产业的需求增量

- **创新出海增量：中国制造+全球市场。**中国创新药开发能力取得了质变飞跃，并已获得全球MNC认可，未来创新药出海有望突破医保控费的天花板，重点关注中国优势赛道ADC、双抗、小核酸、GLP-1减肥药等细分领域。

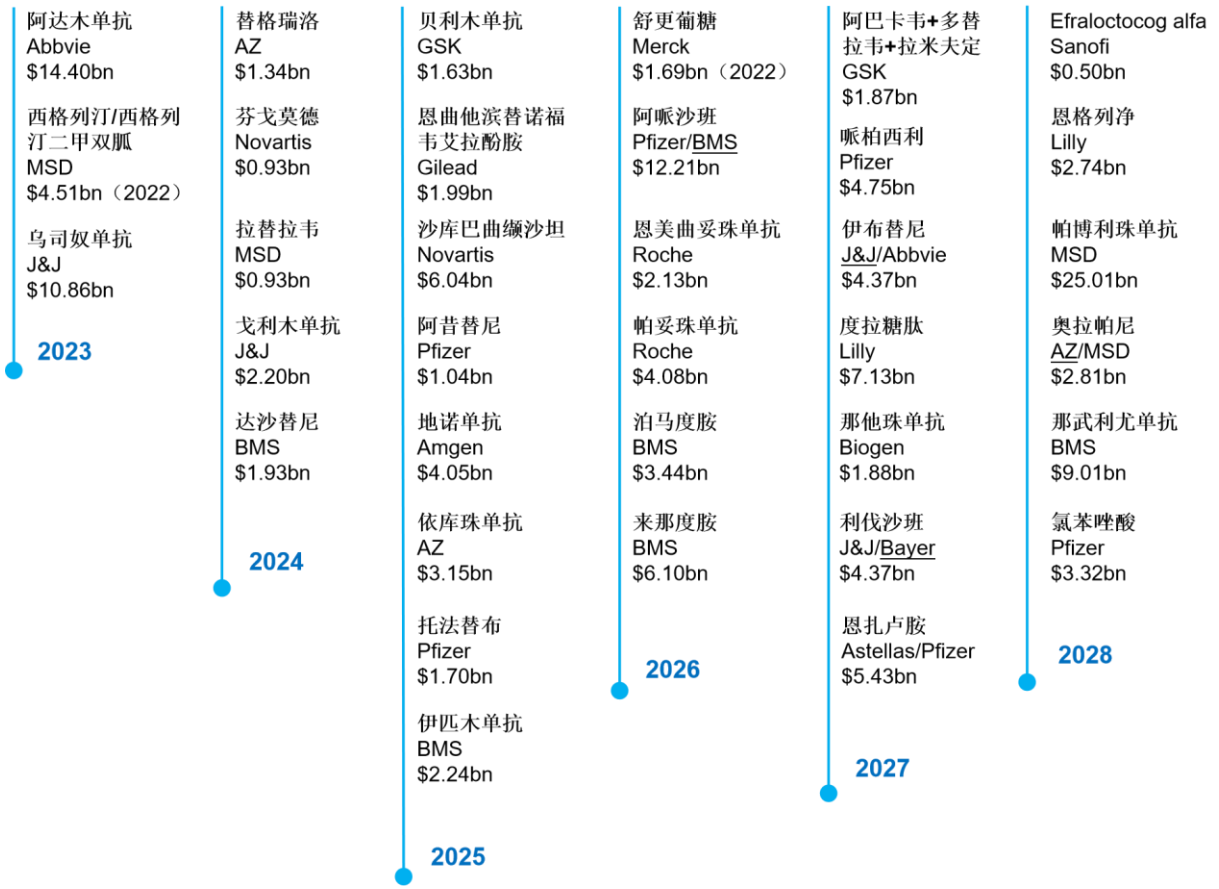
- **医保支付体系下的结构性机会**：在未来相当一段时间内，预计医保基金仍是国内医药市场最大的支付方，目前医保基金已基本实现全面覆盖，从我国人口结构发展趋势和国民医疗保健需求来看，医保控费将持续进行，因此寻找有支付增量的新品种：创新药、基药目录（中药创新药、中药独家品种）

- **扩大内需+财政投入的中长期机会。**2024年中国卫生医疗总费用占GDP比重为6.7%，低于OECD国家平均水平9.3%，未来随着我国人均可支配收入提高，以及政府财政投入力度加大，人均医疗费用将进一步提高。

3.3 创新出海增量：MNC专利悬崖，中国新药补位

- **全球MNC面临严峻的专利悬崖，亟需补充临床效果佳、市场潜力高的新管线。**自2025年起，多款年销数十亿的畅销药物即将接连失去专利保护或市场独占权，在接下来的5年内，市场将迎来新一轮的到期潮，在或将重塑的竞争格局下，对各大药企提出应对挑战。MNC拥有丰厚的现金储备，将通过投资并购、引进、合作开发等多种手段补充产品管线。
- **欧美药企预计收入缺口超千亿美金。**根据摩根士丹利测算，到2035年欧美制药企业将因专利到期损失1150亿美元收入，其中2030年前需填补的缺口达到400亿美元。从治疗领域来看，**肿瘤（400亿美元）、免疫（330亿美元）、心血管代谢（230亿美元）**三大领域占总缺口的80%以上，是补位需求最迫切的赛道。
- **资金储备充足，中国成为关键补位者。**欧美药企合计拥有4800亿美金的M&A/BD资金，加上商业化阶段美国生物科技企业的1170亿美元，**总购买力达到5970亿美元。**中国生物科技的License-out交易模式前期风险更低，早期付款仅占交易总金额的7-9%，剩余为里程碑付款；2025年上半年，中国企业对外授权的交易总金额达到600亿美元，成为全球创新药交易的核心参与者。

MNC近年来核心专利到期的部分重磅品种梳理

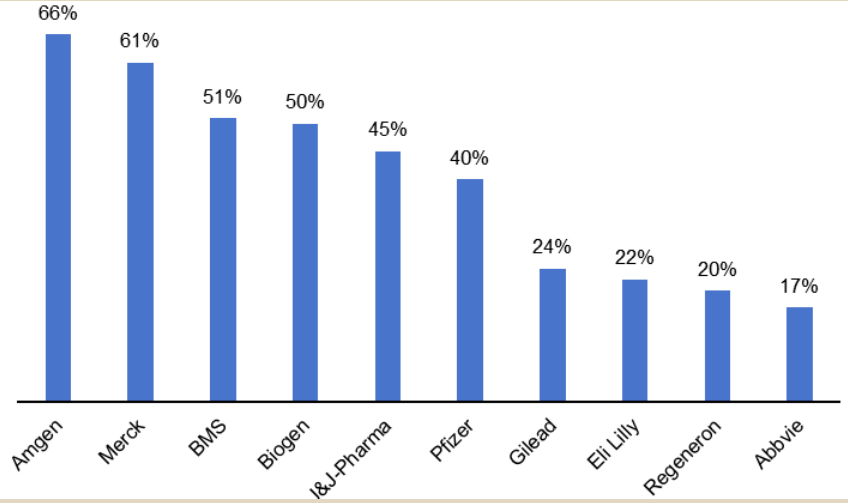


资料来源：医药魔方（2023年全球市场销售额），爱建证券研究所

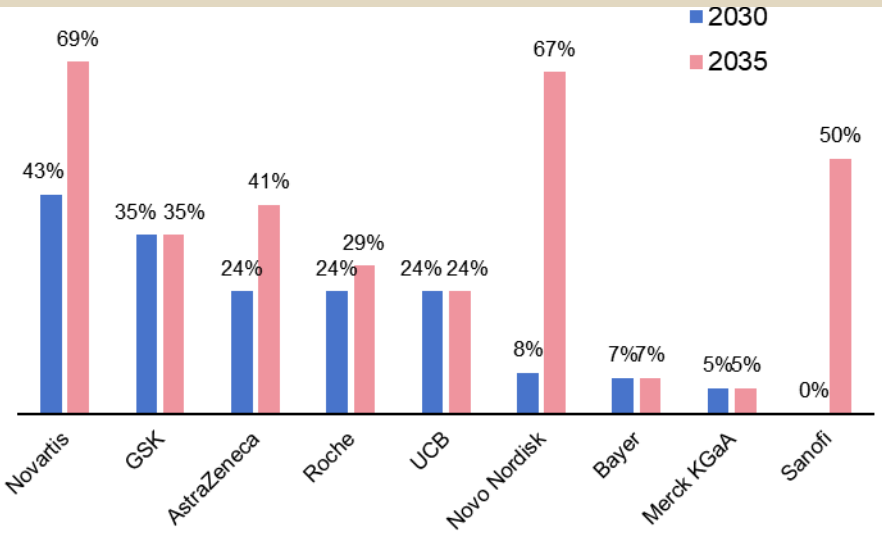
3.3 创新出海增量：MNC专利悬崖，中国新药补位

- **美国MNC：专利到期压力集中释放，加速与中国合作。**默沙东、BMS、辉瑞三家专利到期压力最集中，2030年专利到期收入占2025年营收比例分别达到61%、51%、40%（剔除新冠业务收入），合计需填补收入缺口达到360亿美元。这些企业已开始频繁与中国药企达成重磅合作，默沙东与科伦博泰合作开发SKB-264等9款ADC新药（总金额超过118亿美金），辉瑞与三生制药合作开发SSGJ-707（总金额63亿美金），BMS与百利天恒联合开发双抗ADC（总金额83亿美金），又与BioNTech/普米斯联合开发/共同商业化PD-L1/VEGF双抗（总金额111亿美金）。
- **欧洲MNC：专利到期压力将在2030年后爆发。**诺华、赛诺菲在2030-2035年专利到期产生的收入缺口达440亿美元，AZ和诺和诺德也面临重磅产品专利到期的挑战。欧洲MNC已加速与中国药企达成早期合作，主要集中在ADC、代谢等领域，例如诺和诺德引进联邦制药的三靶点减肥药UBT251（总交易20亿美金）、AZ与石药集团达成总金额53亿美元的合作协议，GSK与恒瑞医药达成总金额120亿美元的创新药合作开发协议。
- **日本药企：从竞争走向合作。**2023年，武田以11.3亿美元从和黄医药引进呋喹替尼海外权益，该产品已成为其肿瘤板块增长引擎；2025年，安斯泰来13.4亿美元从信诺维引进CLDN 18.2 ADC，作为Vyloy的后续管线。

美国MNC2030年前专利到期产品占2025年营收比重



欧洲MNC2030/2035年前专利到期产品占2025年营收比重

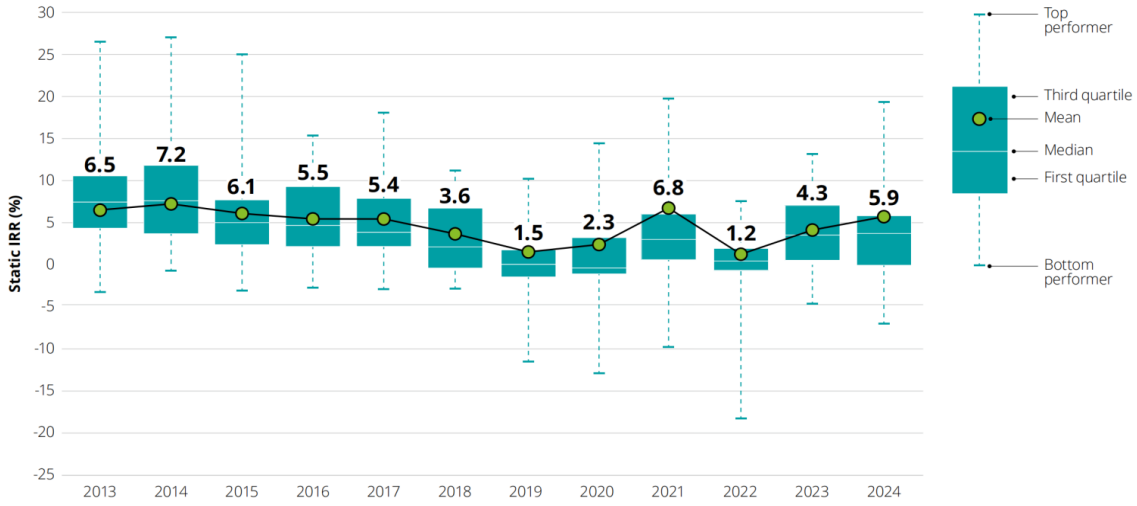


资料来源：摩根士丹利，爱建证券研究所

3.3 创新出海增量：MNC专利悬崖，中国新药补位

- **海外药企引入中国创新药资产有助于提高投资回报率。**根据德勤的统计，全球TOP20大型跨国药企后期管线的内部收益率IRR平均值从2014年开始逐步下降，至2019年平均IRR为1.5%；从2019年以后，随着K药、司美格鲁肽、新冠疫苗等重磅产品贡献销售收入，拉动IRR均值回升，2024年全球TOP20大型药企的后期管线IRR均值为5.9%。
- 药企提高创新药投资回报率的方式主要有：1）通过扩大适应症或提高单价等方式，提高产品的销售峰值；2）通过与其他药企、Biotech等合作研发，提高成功率，共担研发风险；3）与专业的CRO/CMO合作，提高效率，降低研发和生产成本。而实际上，一款新药的适应症人群和定价是由其作用机理、疗效、竞争格局等内在因素决定的，企业在后期可操作空间有限。因此，选择引进“物美价廉”的中国创新药资产或与CXO合作，是对于控制风险、提高投资回报率的更加有效的方法。
- **特朗普2.0政策**：对外实行“对等关税”、逼迫跨国药企在美国投资建厂、喊话降低美国市场药价、削减NIH在生命科学等基础学科研究经费等措施，对跨国药企的研发、生产和销售环节造成巨大压力，倒逼MNC向外寻找优质低价的创新药资产，间接加速中国创新药出海BD的进程，但同时也增加了出海的不确定性。

2013-2024年全球TOP20制药企业后期管线的IRR

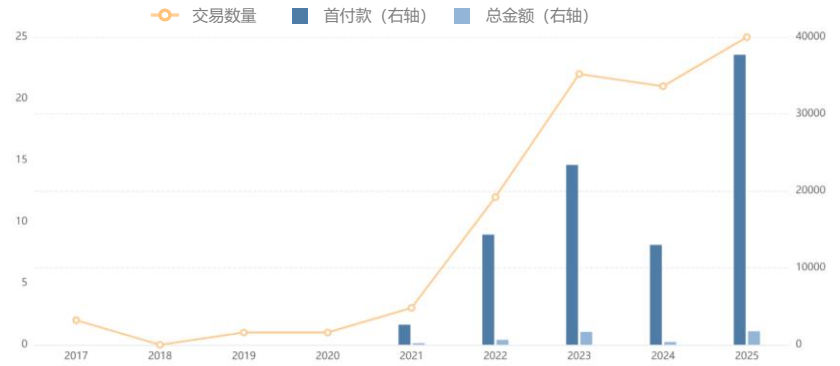


资料来源：德勤、爱建证券研究所

3.3 创新出海增量：关注中国优势赛道——ADC

- **中国ADC出海已从初露锋芒发展为行业常态。**自2021年，首款中国ADC亮相国际舞台后，国产ADC的License-out交易数量呈现不断上升趋势。2025年，ADC继续成为全球医药BD交易主线之一，中国ADC出海收获颇丰。根据Insight数据库统计，2025年中国ADC已达成25项License-out合作，披露的交易总金额高达377亿美元，首付款合计17.72亿美元，创历史新高。
- **高价交易、技术授权占比现在提高，技术优势显现。**从交易总金额来看，交易总金额超10亿美元的中国ADC License-out合作达到12项，接近全年总量的一半。涉及靶点既包含HER2、CLDN18.2等成熟靶点，也有FGFR3、CDH17、DLL3、CDH6等新靶点涌现。其中，交易总金额最大的项目为启德医药与美国Biohaven、韩国 AimedBio 达成的超 130 亿美元合作，不仅包含GQ1011的全球权益，同时还涉及创新生物偶联平台技术的授权。此外，先声再明、诗健生物的合作项目也涉及到技术平台的授权合作，可见中国企业在全球ADC创新领域已不局限于原有的成本与效率优势，技术优势开始逐步显现。

中国ADC出海交易数量和金额快速增长（百万美元）



2025年交易总金额超10亿美元的中国ADC出海的BD交易

交易时间	转让方	受让方	授权项目（仅列交易涉及的 ADC 项目）	交易总额（亿美元）
2025-01-24	启德医药	Biohaven、AimedBio	GQ1011（FGFR3）+ 共计 21 个靶点的 ADC 药物	130.0
2025-10-22	信达生物	武田	IBI343（CLDN18.2）、IBI3001（EGFR/B7-H3）	114.0
2025-05-30	信诺维医药	安斯泰来	XNW27011（CLDN18.2）	15.4
2025-10-17	翰森制药	罗氏	HS-20110（CDH17）	15.3
2025-12-04	科伦博泰	Crescent	SKB105（ITGB6）	13.3
2025-02-19	石药集团	Radiance	SYS 6005（ROR1）	12.4
2025-01-22	乐普生物	ArriVent	MRG007（CDH17）	12.1
2025-01-08	映恩生物	Avenzo	DB-1418（EGFR/HER3）	12.0
2025-08-29	科弈药业	Radiance	KY-0301（EGFR/c-MET）	12.0
2025-09-24	恒瑞医药	Glenmark	SHR-A1811（HER2）	11.1
2025-01-02	信达生物	罗氏	IBI3009（DLL3）	10.8
2025-12-19	先声再明	益普生制药	SIM0613（LRRC15）	10.6

资料来源：Insight数据库（统计截至2025.12.29），爱建证券研究所

3.3 创新出海增量：关注中国优势赛道——ADC

ADC产业投资框架



详细内容请参考爱建医药团队深度报告《抗体偶联药物ADC产业投资框架——“精准化疗”引爆千亿市场，中国创新引领全球浪潮》

3.3 创新出海增量：关注中国优势赛道——IO2.0 双抗

- **中国创新药引领全球IO2.0 双抗研发，海外临床进入实质推进阶段。**康方生物的AK112是一款全球First-in-Class的PD-1/VEGF双抗，开创了IO2.0双抗的先河，其海外合作方Summit宣布将于近期向美国FDA递交首个BLA申请。由于AK112在一线非小细胞肺癌等大适应症上展现出战胜“K药”（帕博利珠单抗）的潜力，默沙东、BMS、辉瑞等海外MNC纷纷重金抢购中国PD-(L)1/VEGF双抗资产，辉瑞在上半年获得三生制药SSGJ-707权益后，迅速开展技术转移等工作，并已披露下一阶段的临床开发计划，2026年有望看到实质性进展。目前除康方AK112外，仅有BioNTech/普米斯的PM8002处于全球三期临床，其他海外巨头还在全球三期准备阶段，我们认为中国其他IO2.0双抗后续仍有出海机会。

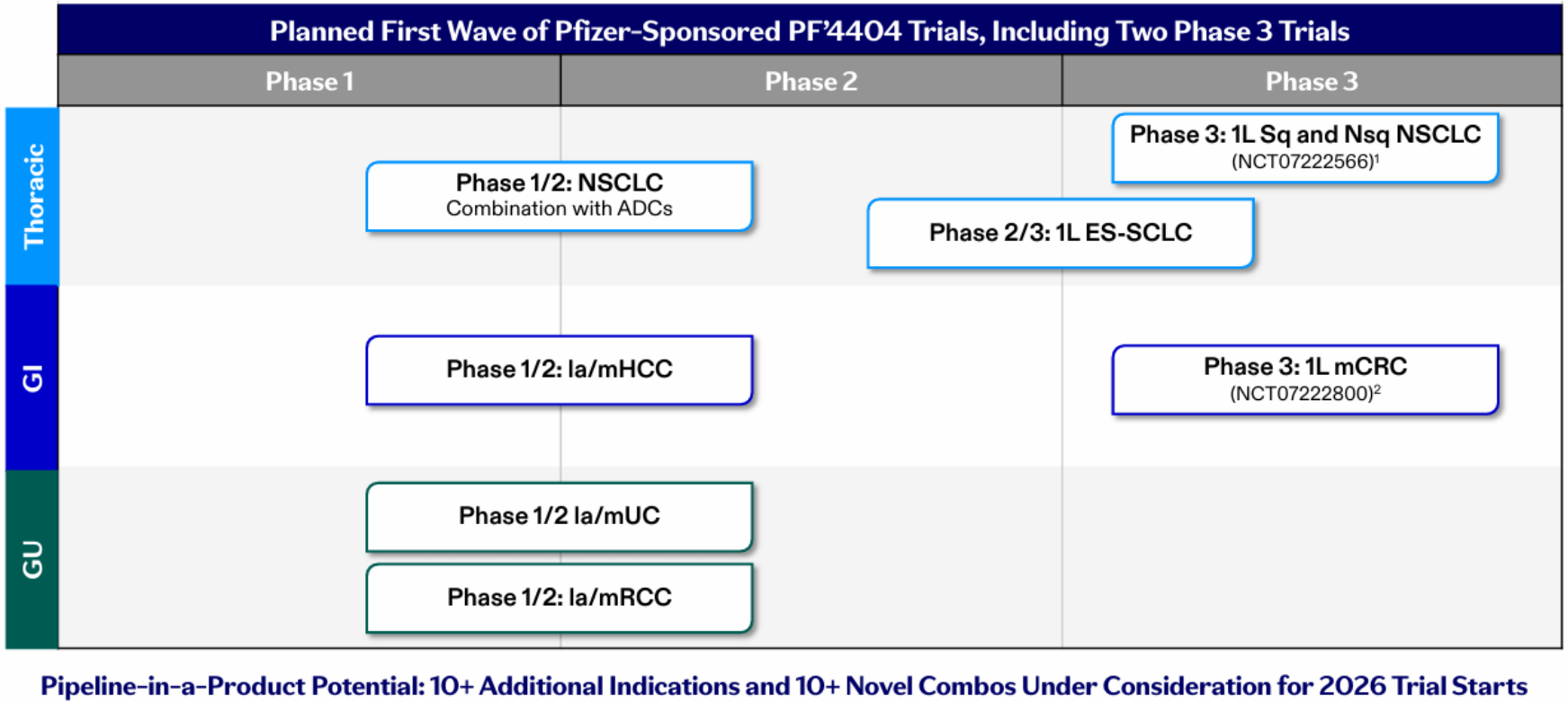
全球进入临床阶段的PD-(L)1/VEGF双抗管线

靶点	药品名称	研发机构	全球最高研发阶段	IND	1期	1/2期	2期	2/3期	3期	BLA	批准上市
PD-1/VEGF	AK112	Summit;康方生物	批准上市		2019-08-06	2020-09-21	2021-02-03		2021-11-26	2023-08-25	2024-05-21
	SSGJ-707	Pfizer;三生制药;三生国建	3期	2021-12-24	2022-06-28		2024-04-01		2025-03-25		
	SCTB14	神州细胞	2/3期	2024-01-30		2024-03-12		2025-02-12	2025-11-28		
	RC148	荣昌生物	2期	2023-05-24		2023-08-10	2024-09-30				
	JS207	DotBio;君实生物	2期	2023-06-30	2023-09-01		2025-02-13				
	MHB039A	明慧医药	2期	2023-11-22		2023-12-26	2025-05-20				
	LM-299	Merck;礼新医药	1/2期	2024-05-09		2024-09-14					
	AI-081	广州昂科免疫	1/2期			2024-10-10					
PD-L1/VEGF	PM8002	BioNTech;普米斯	3期	2020-08-21		2020-12-02	2022-04-28	2023-03-13	2024-05-17		
	HB0025	华博生物（华海药业）	2期	2020-11-24	2020-12-22		2022-11-04		2025-12-29		
	IMM2510	Instil Bio;宜明昂科	2期	2020-10-21	2021-06-15		2023-11-20				
	AP505	天士力（华润三九）;圆祥生命	2期	2022-05-27	2022-11-08		2024-08-14				
	SG1408	尚健生物	1期	2022-07-18	2022-11-02						
	CVL006	甫康药业	1期	2024-08-20	2024-10-01						

资料来源：医药魔方，智慧芽，爱建证券研究所

3.3 创新出海增量：关注中国优势赛道——IO2.0 双抗

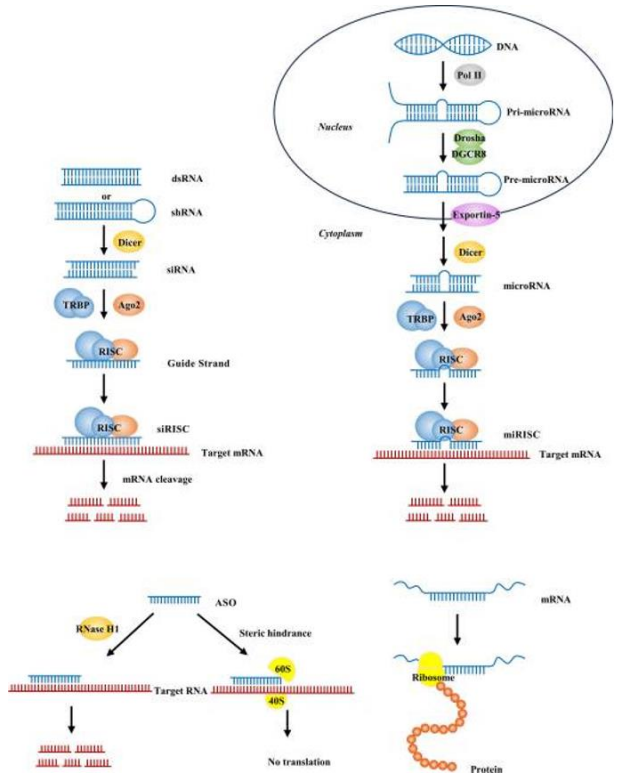
- **2026年有望看到SSGJ-707更多海外研究进展**：辉瑞已披露近期临床研究计划，即包括1L NSCLC和1L mCRC两项三期临床在内的7项临床试验，并考虑在2026年将继续拓展到10个以上的新适应症，以及10项以上的联用方案，后续进展值得重点关注。



资料来源：Pfizer，爱建证券研究所

3.3 创新出海增量：关注中国优势赛道——小核酸药物

- 小核酸药物通常是由10-30个核苷酸组成的短链核酸分子，通过碱基互补配对特异性靶向疾病相关mRNA，实现对传统“不可成药”靶点的精准干预。区别于小分子化药和抗体药物的蛋白质（酶、受体等）靶向机制，小核酸药物是基因表达水平进行干预，通过小核酸与其靶标mRNA序列互补配对，导致靶标mRNA被降解或翻译抑制，最终下调或沉默疾病相关蛋白质表达。主要包括小干扰RNA（siRNA）、反义寡核苷酸（ASO）、微小RNA（miRNA）、小激活RNA（saRNA）等类型。



不同类型的小核酸药物作用机制对比

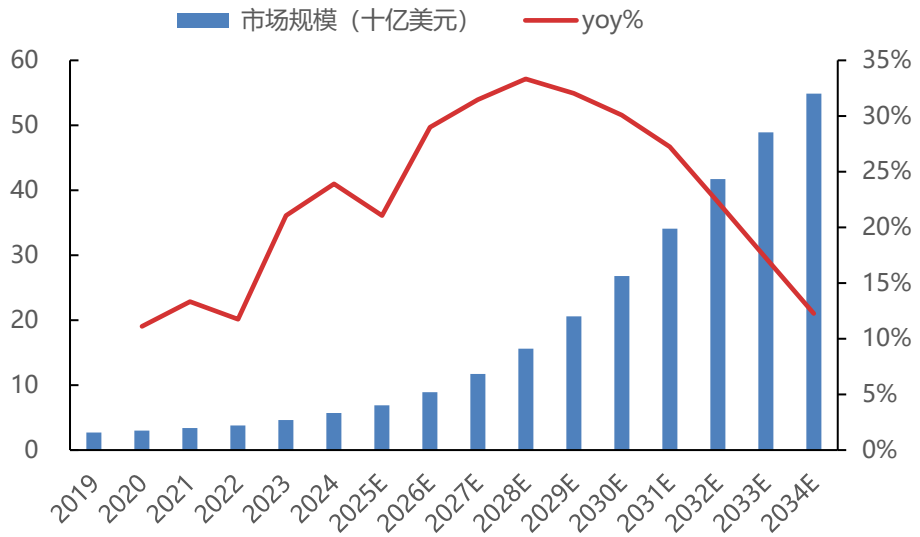
类型	靶点	结构（长度）	首次发现时间	作用机制	机制特点
ASO	mRNA/pre-mRNA	单链DNA/单链RNA类似物（13-30nt）	1978	• **RNase H依赖性降解**：激活RNase H降解mRNA • **剪接调节**：通过位阻作用调节pre-mRNA剪接，改变蛋白产物	• **机制多样**：可实现基因沉默、蛋白表达上调、剪接调控等多种功能。 • **应用广泛**：可靶向中枢神经系统等肝外组织（通过鞘内注射等）
siRNA	mRNA	双链RNA（20-25nt）	1998	与RISC复合体结合，**精确切割降解**靶mRNA，阻断蛋白质表达	• **效率高**：RISC复合体可循环作用，长效性显著 • **高度特异性、高效完全敲除** • **已实现大规模临床应用**
miRNA	mRNA	单链RNA（20-24nt）	1993	结合靶mRNA的3'非翻译区（UTR），通过部分互补配对**抑制翻译**，或促进mRNA降解	• **同时调控多个基因表达** • 生理作用广：参与细胞分化、增殖等多种生理过程
saRNA	mRNA	双链RNA（~21nt）	2006	靶向基因启动子区的非编码RNA，**上调**特定基因的表达	• 独特功能，实现**基因激活**
Aptamer	蛋白质	单链DNA或RNA（20-100nt）	1990	以独特的三维结构特异性地高亲和力结合靶标蛋白、小分子、细胞等，调节靶蛋白功能	• 高亲和力、高特异性，**可达到抗体水平** • 可**体外快速筛选和化学合成**，稳定性好，免疫原性低

资料来源：Nature，爱建证券研究所

3.3 创新出海增量：关注中国优势赛道——小核酸药物

- **全球小核酸药物市场规模高速增长。**2024年全球小核酸药物市场规模达57亿美元，预计2034年将增至549亿美元，十年CAGR 25.4%，增长动能主要来自：获批上市的新药数量持续增加、肝内肝外药物递送技术突破、心血管代谢等慢病临床需求释放等。
- **化学修饰与递送系统是核心壁垒，肝外递送成下一代竞争焦点。**ASO主要依赖骨架、核糖及碱基修饰改善稳定性、降低免疫原性并提升药效；siRNA高度依赖递送系统，GalNAc成为肝内递送的主流递送平台，但仅局限于肝内递送。肝外递送技术的突破有望将小核酸药物的治疗范围拓展到中枢神经系统（CNS）、脂肪组织、肌肉组织等具有巨大未满足需求的领域，因此成为下一代核酸药物的竞争焦点。

全球小核酸药物市场规模有望保持高速增长



资料来源：沙利文，瑞博生物招股书，爱建证券研究所

小核酸药物的不同递送策略和代表公司

递送类型	核心技术	代表公司	载体/配体	作用机制	主要优势
肝内递送	GalNAc-siRNA / GalNAc-ASO	Alnylam	去唾液酸糖蛋白受体（ASGPR）	利用GalNAc与肝细胞膜表面ASGPRs的超高亲和力结合，介导内吞作用	递送效率优势明显，能使寡核苷酸在肝细胞中的水平增加6~7倍，使得靶基因敲除所需剂量大幅降低至未经修饰寡核苷酸的1/30~1/10
肝外递送	抗体偶联小核酸 (AOC)	Avidity	高亲和力抗体（如TfR抗体）	利用抗体的受体介导内吞（RME）机制，精准导向表达相应受体的组织细胞	组织精准靶向性，模块化平台扩张性强，可实现跨血脑屏障递送（CNS疾病破局利器）
	脂肪酸偶联递送	Arrowhead	短脂链 (如C16) / 亲脂小分子	改变药物疏水性，延长循环半衰期，驱动其向脂肪组织、肌肉等脂质代谢活跃组织富集	天然渗透性强，适用于脂肪组织和肠道，有望重塑减肥药研发格局
	多肽递送技术	Entrada、PepGen	细胞穿透肽（CPP，如TAT）、组织趋靶肽（如RGD）	肽富含正电荷，与细胞膜相互作用，增强寡核苷酸进入特定组织和细胞	适用于骨骼肌、心肌、皮肤等局部组织，尤其在肌肉组织中半衰期长

资料来源：爱建证券研究所

3.3 创新出海增量：关注中国优势赛道——小核酸药物

- **中国小核酸药物技术平台丰富、聚焦慢病，数量优势明显。**siRNA技术平台占据主流（占比86%），依托GalNAc递送系统实现肝靶向，瑞博生物、舶望制药等正在加速布局AOC、TRiM等新型递送技术，探索肝外递送。适应症方面，中国企业聚焦心血管代谢、乙肝、痛风等慢病适应症。目前国内在研管线超300款，临床阶段达68款，数量仅次于美国，且2025年新进入临床的项目数量已超美国。
- **中国小核酸技术平台获海外认可，2026年迎来BD+IPO融资热潮。**舶望制药与诺华先后达成两项siRNA合作，总金额达到93.65亿美元；靖因药业与CRISPR Therapeutics合作开发FXI siRNA，总金额近9亿美元，瞄准抗凝血市场；迈威生物与Kalexo的2MW7141双靶点siRNA交易金额亦超10亿美元。中国小核酸技术平台和靶点创新性获得海外药企认可。瑞博生物、舶望制药等创新龙头企业已向港交所递交了IPO上市申请材料，2026年有望陆续发行上市。

全球小核酸药物BD交易TOP10

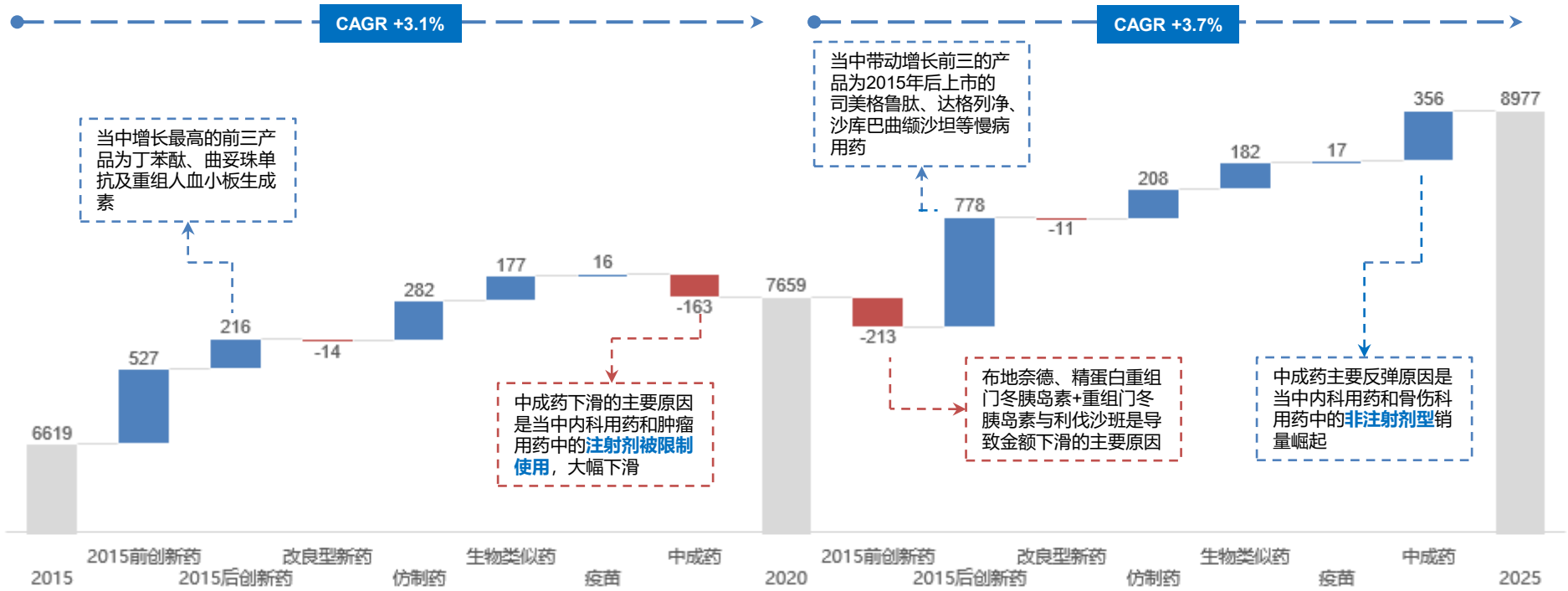
交易时间	交易资产	类型	转让方	受让方	首付款（亿美元）	总金额（亿美元）
2024-11-26	ARO-HTT、ARO-DM1等	siRNA	Arrowhead	Sarepta Therapeutics	5.0	113.8
2025-09-03	BW-00112等	siRNA	舶望制药	诺华	1.6	53.6
2024-01-07	BW-02、BW-05、BW-00163	siRNA	舶望制药	诺华	1.9	41.7
2018-10-04	ARO-HBV等	siRNA	Arrowhead	强生	1.8	37.5
2023-07-28	Eplontersen	ASO	Ionis	AZ	0.2	36.2
2021-12-09	Eplontersen	ASO	Ionis	AZ	2.0	35.9
2023-07-24	齐贝思兰	siRNA	Alnylam	罗氏	3.1	28.0
2024-01-03	SR111、SR112	siRNA	瑞博生物	BI	0.3	27.7
2014-04-24	Mongersen	ASO	Nogra	新基	7.1	25.8
2023-09-02	ARO-SNCA	siRNA	Arrowhead	诺华	2.0	22.0

资料来源：医药魔方、各公司官网新闻等，爱建证券研究所

3.4 医保支付体系下的结构性机会

- 在中国医药市场中，百张床位以上的“核心医院”占全国药品销售总体规模约50%份额，集中了80%以上的创新药处方量，是创新药商业化进程的核心观测渠道。
- 市场增长动能呈现显著代际更替。2015年之前上市的创新药品种在早期市场扩张中发挥重要作用，2020年后市场增长驱动力逐步转向2015年之后上市的新药，而2015年之前上市的创新药市场规模开始收缩。

2015-2024年中国核心医院市场药品销售规模增长因素分析（亿元）

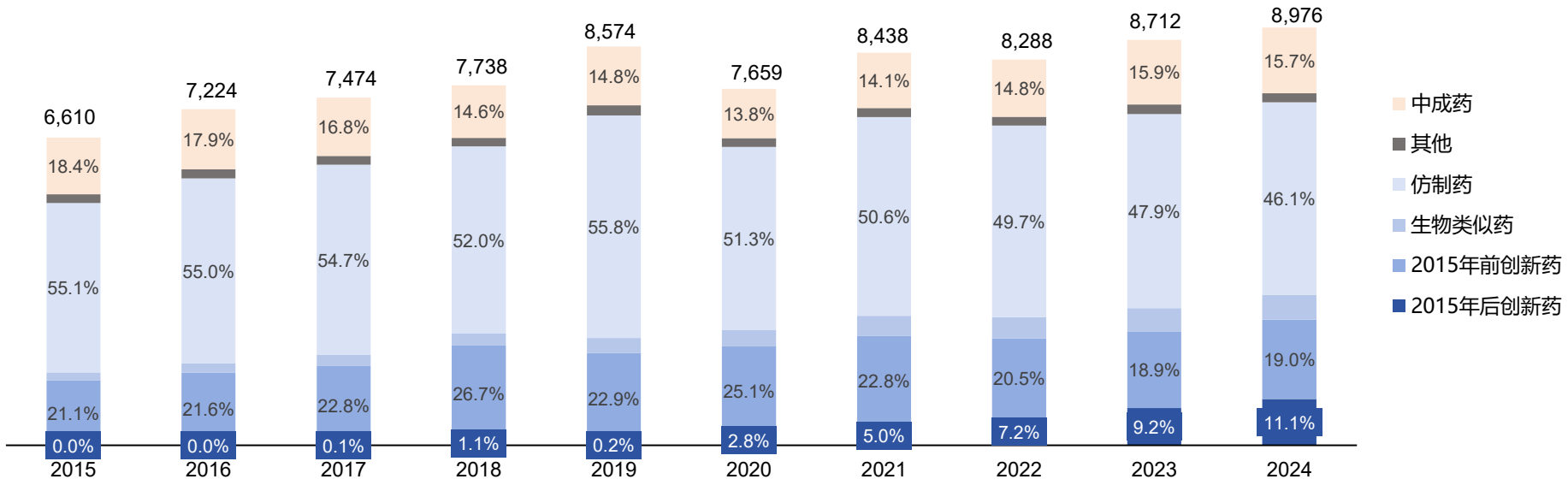


资料来源：医药魔方，爱建证券研究所

3.4 医保支付体系下的结构性机会——创新药份额提升

- 2015~2024年，中国百张床位以上的核心医院市场药品销售规模稳步增长，**CAGR +3.3%**，仅2019~2020年受新冠疫情影响有所波动；
- 创新药在核心医院市场的份额持续提升，从2015年的21.1%增长至**2024年的30.1%**，尤其是2015年之后上市的创新药市场份额已达到**11.1%**。

2015-2024年中国百张床位以上的核心医院市场药品销售规模（亿元）

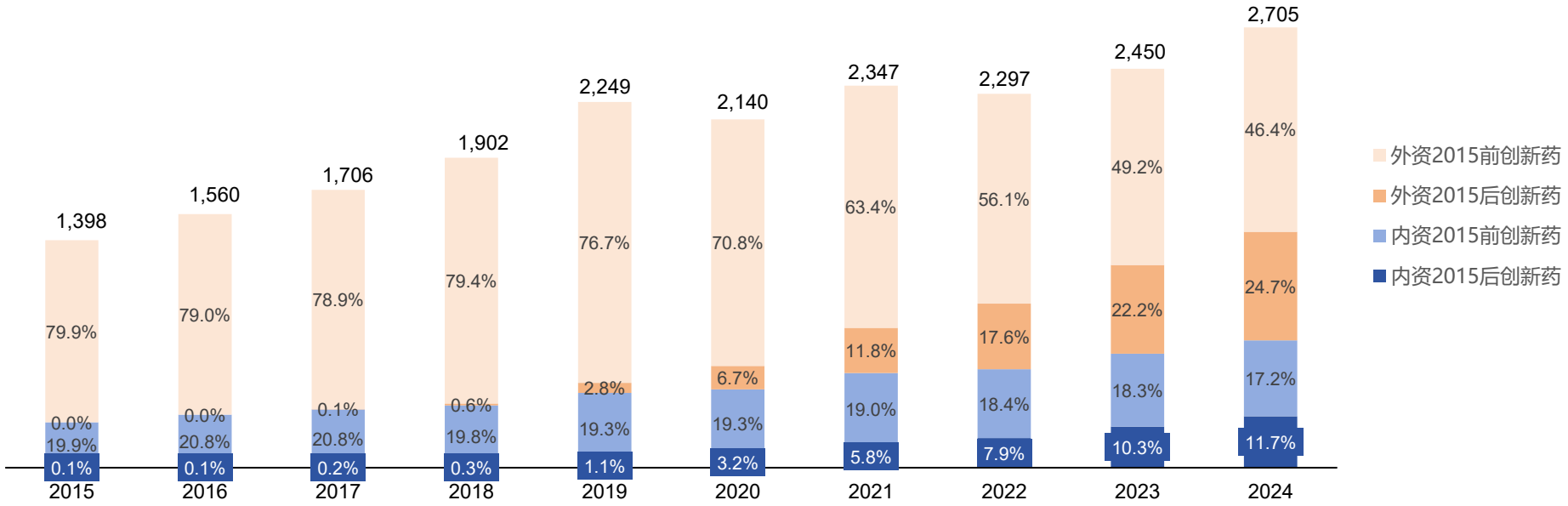


资料来源：医药魔方，爱建证券研究所

3.4 医保支付体系下的结构性机会——创新药份额提升

- 2015-2020年，2015年之前上市的创新药为市场贡献了535亿元的增量，中成药有一定降幅；
- 2020年以后，带动市场增长的主要是2015年之后上市的创新药，而2015年之前上市的创新药出现下滑趋势；
- 本土企业在过去十年的创新药发展中，市场份额不断提升。

2015-2024年中国百张床位以上的核心医院市场内外资企业创新药产品份额



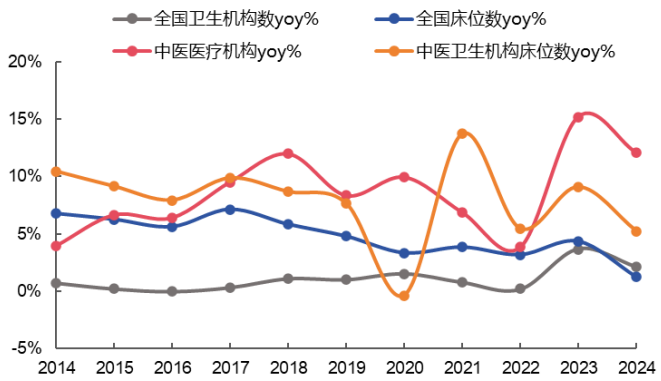
资料来源：医药魔方，爱建证券研究所

3.4 医保支付体系下的结构性机会——中药独家品种

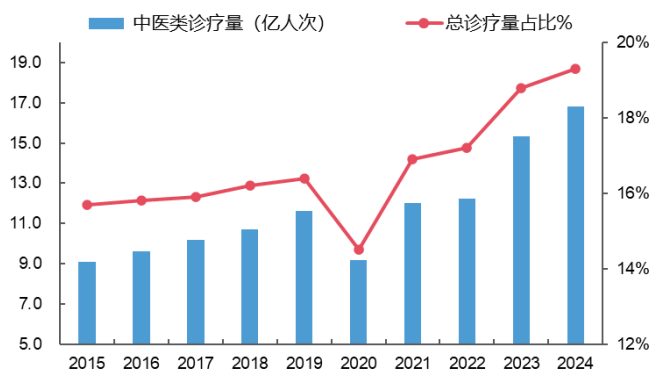
- **中医类医疗资源扩张领先行业，基层诊疗需求广泛。**2014~2024年期间，我国中医类医疗卫生机构数量从4.36万个增加至10.37万个（CAGR+9.0%），床位数从从87.73万张增加至182.28万张（CAGR+7.6%），大幅领先同期全国医疗卫生机构数量和床位数的复合增速。特别是近两年，中医类卫生机构数量还保持10%以上增长，每年新增超过1万家。2024年，全国中医类医疗卫生机构总诊疗量达到16.8亿人次，同比+9.6%，占医疗服务总量（不含村卫生室）的比例从2014年的15.4%提升至19.3%。

- **关注中药独家品种进入医保目录、基药目录等带来的需求增量。**2023年2月，国家药监局发布了《中药注册管理专门规定》，对于中成药的注册审批采取中医理论、人用经验、临床试验“三结合”的审评证据体系，使中药创新药、古代经典名方中药复方制剂等焕发新生。2019年以来，国家基本医保目录调整常态化，每年都有中药创新药新增纳入，这些中药独家品种在治疗效果、市场定价和学术推广方面优势明显，借助基层中医诊疗机构快速放量。国家基药目录调整工作也在有序推进，有望于2026年落地，潜在纳入产品值得关注。

中医医疗机构数量和床位数增速领先行业



中医类诊疗量占全国医疗服务总量比例持续提高



资料来源：国家卫健委，爱建证券研究所

2025年国家基本医保目录新增的7款中药独家品种

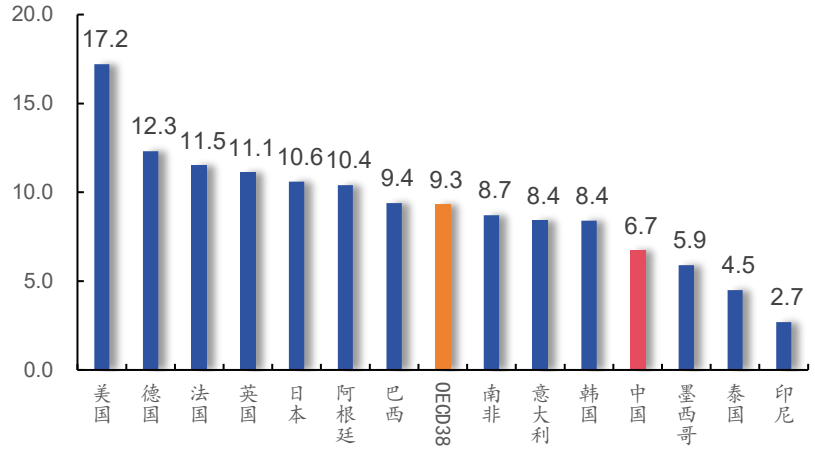
药品名称	MAH持有人	注册类型	治疗大类	功能主治/适应症
参郁宁神片	广东思济药业	新药1.1类	神经系统疾病用药	益气养阴、宁神解郁
复方比那甫西颗粒	新疆银朵兰药业	新药1.1类	呼吸系统疾病用药	热性感冒
芪防鼻通片	以岭药业	新药1.1类	五官科用药	持续性变应性鼻炎
温阳解毒颗粒	康缘药业	新药3.2类	呼吸系统疾病用药	温阳益气、化湿解毒
养血祛风止痛颗粒	方盛制药	新药1.1类	神经系统疾病用药	补气养血、散风止痛
益气清肺颗粒	华润三九	新药3.2类	呼吸系统疾病用药	益气养阴、健脾和中
玉女煎颗粒	康缘药业	新药3.1类	五官科用药	清胃热、滋肾阴

资料来源：国家医保局，爱建证券研究所

3.5 扩大内需+财政投入，长期看好医疗消费

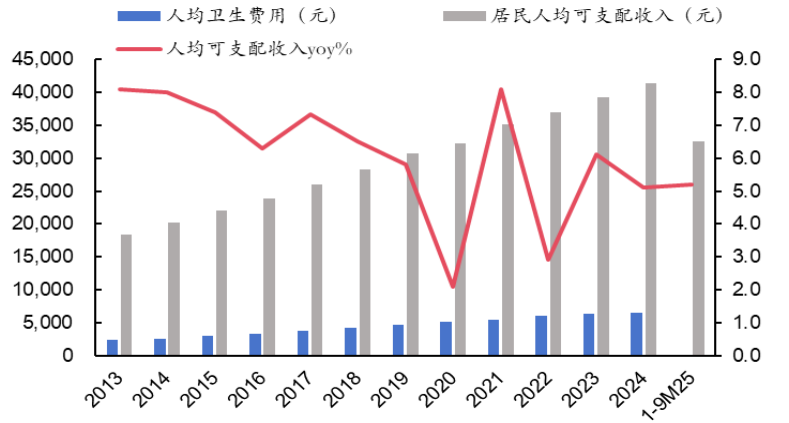
- **扩大内需是战略之举，长期看好医疗消费。**2025年12月10日，中央经济工作会议在北京举行，习近平总书记发表重要讲话，并对“十五五”规划建议做了说明，“强调坚持扩大内需这个战略基点，坚持惠民生和促消费、投资于物和投资于人紧密结合，大力提振消费，扩大有效投资”。随着我国居民人均可支配收入和人均医疗卫生费用的稳步增长，我们长期看好眼科、齿科、医美、成人疫苗等医疗消费领域投资机会。
- **我国医疗卫生总费用尚有巨大成长空间。**2024年，我国医疗卫生总费用初步核算为9.09万亿元，占GDP比重为6.7%，对比OECD国家平均水平9.3%还有较大提升空间。鉴于我国医保参保率基本维持在95%以上，筹资端弹性有限，未来中国医疗市场的需求增量更加依赖财政、政策和个人共同发力。

2024年中国和OECD国家医疗卫生总支出占GDP百分比



资料来源：OECD，国家卫健委，爱建证券研究所

我国居民人均可支配收入和人均医疗卫生费用增长情况



资料来源：国家统计局，国家卫健委，爱建证券研究所

目 录

1. 2025年医药行业复盘

2. 中国创新药出海产业趋势确立

3. 未来中国医药产业的需求增量

4. 投资建议

5. 风险提示



爱建证券 AIJIAN SECURITIES

4.1 投资建议：看好中国创新药出海浪潮下的投资机会

看好创新药产业链：创新出海的产业趋势与国内医保结构性增量叠加

中国创新药出海的核心竞争力：

- 全球接轨的监管体系，临床数据可靠性提升；
- 成本和效率优势，首付款占比偏低，风险相对可控；
- 从“跟随创新”向“原始创新”突破，并在部分细分领域取得技术优势；
- 完善的配套产业链，相对完整的创新生态体系（政策+资本）。

历史机遇

- 中国创新成本优势与MNC产品管线需求的双向奔赴，看好产业趋势的持续性。

价值重估：行业盈利能力提升、投资回报模式的转换

- 中国医药企业从事原料药出口和CDMO业务获得的回报仅占客户收入的5-8%，而与MNC达成的新药开发合作，除了获得首付款、里程碑付款之外，还有机会获得新药全球销售额10-20%的销售分成。从利益分配的角度来看，这是产业升级带来的企业盈利能力和市场空间的提升，以及投资回报模式的转变，有望进一步带动行业估值的提升。

4.1 投资建议：看好中国创新药出海浪潮下的投资机会

看好创新药产业链：创新出海的产业趋势与国内医保结构性增量叠加

重点公司

- **聚焦中国优势赛道，叠加产业催化**：看好ADC、IO2.0双抗、小核酸、减肥药、自免新靶点等中国优势赛道，多款中国创新药成功出海后成为MNC和BioPharma的核心管线，2026年有望看到海外三期研究的实质性进展，叠加JPM、ASCO、ESMO等临床研究成果密集披露期，可以提前布局。重点关注中国ADC研发技术平台企业**映恩生物-B、科伦博泰生物、迈威生物-U、复宏汉霖**，中国IO2.0双抗赛道引领企业**康方生物、三生制药、信达生物**。
- **高景气CXO细分龙头**：主要关注ADC、GLP-1多肽、小分子减肥药、小核酸等高景气赛道的细分龙头，业绩高增长、估值合理、流动性好，重点关注**药明合联、皓元医药、键凯科技**。
- **BigPharma**：传统药企成功完成创新转型，仿制药集采影响出清，创新药步入业绩兑现期，同时借助创新出海产业趋势向全球市场迈进，重点关注**中国生物制药**。

4.2 投资建议：看好硬科技，静待消费复苏

爱建证券 AIJIAN SECURITIES

- **其他看好方向：**
  - **硬科技**：国家重点布局的前沿科技，新质生产力、新经济的重点发展方向，看好脑机接口、AI医疗、AI制药等。。
  - **中药创新药**：来自国家医保和基药目录的结构性增量，中药创新药（独家品种）在治疗效果、市场定价、学术推广层面具有独特优势，借助国内快速扩张的基层卫生终端快速放量，关注2026年国家基药目录调整工作进展和潜在受益企业。
  - **消费医疗**：扩大内需是战略之举，未来伴随政府财政投入力度加强、居民个人可支配收入提高，消费医疗有望逐步回暖，我们长期看好眼科、口腔、医美、成人疫苗等消费医疗领域的投资机会，2026年关注国内高端成人疫苗的重磅品种研发进展。

5. 风险提示

- **创新药研发进展不及预期。**创新药研发过程存在较大的不确定性，在临床研究受试者入组、药品注册审评审批等环节易受到外部因素影响，导致研发进度不及预期；而临床开发经验不足、临床试验方案设计不完善、意外出现的严重不良反应等，则有可能导致临床研究中止，甚至失败。目前在研的ADC、双抗、小核酸、细胞疗法等都具有较强的创新性，因此具有一定的临床开发失败风险。

- **创新药商业化销售不及预期。**全球每年有众多创新药成功获批上市，未来可能存在药品销售不及预期的风险。随着同适应症的新药数量增加，可能导致市场竞争加剧，进一步导致部分企业的产品销售不及预期。

- **政策风险。**NMPA、FDA和EMA等全球药品监管机构对于药品研发注册、生产制造、质量控制的相关法规会进行动态调整，若药企与监管机构沟通不畅或未能按照监管要求及时整改，可能面临药品上市注册失败或退市风险。此外，各国医保体系的相关政策也存在地区差异，药企可能面临准入困难或医保降价等风险。

- **地缘政治风险。**全球创新药项目BD交易活跃，中国ADC新药出海交易不断，但美国特朗普总统再次上台以来，通过多种手段限制中国高科技产业的全球化发展，未来可能给中美之间的新药授权交易和技术转移带来不确定性。

评级说明

投资建议的评级标准	
报告中投资建议所涉及的评级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个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的6个月内的公司股价（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。其中：A股市场：沪深300指数（000300.SH）；新三板市场：三板成指（899001.CSI）（针对协议转让标的）或三板做市指数（899002.CSI）（针对做市转让标的）；北交所市场：北证50指数（899050. BJ）；香港市场：恒生指数（HIS.HI）；美国市场：标普500指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）。	
股票评级	
买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%～15%之间
持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%～5%之间
卖出	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
行业评级	
强于大市	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
弱于大市	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告采用信息和数据来自公开、合规渠道，所表述的观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的独立看法。研究报告对所涉及的证券或发行人的评价是分析师本人通过财务分析预测、数量化方法、或行业比较分析所得出的结论，但使用以上信息和分析方法可能存在局限性，请谨慎参考。

法律主体声明

本报告由爱建证券有限责任公司（以下统称为“爱建证券”）证券研究所制作，爱建证券具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管。

本报告是机密的，仅供我们的签约客户使用，爱建证券不因收件人收到本报告而视其为爱建证券的签约客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但爱建证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供签约客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，爱建证券及其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测后续可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，爱建证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

版权声明

本报告版权归属爱建证券所有，未经爱建证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。版权所有，违者必究。