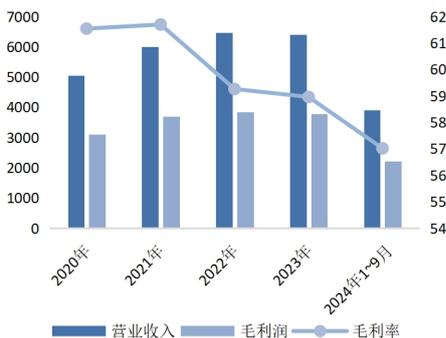


2025年创新药行业信用风险展望

创新药样本企业偿债能力主要指标（单位：%）



创新药样本企业盈利能力主要数据和指标（单位：亿元、%）



资料来源：iFind 同花顺，东方金诚整理

分析师：刘鸣

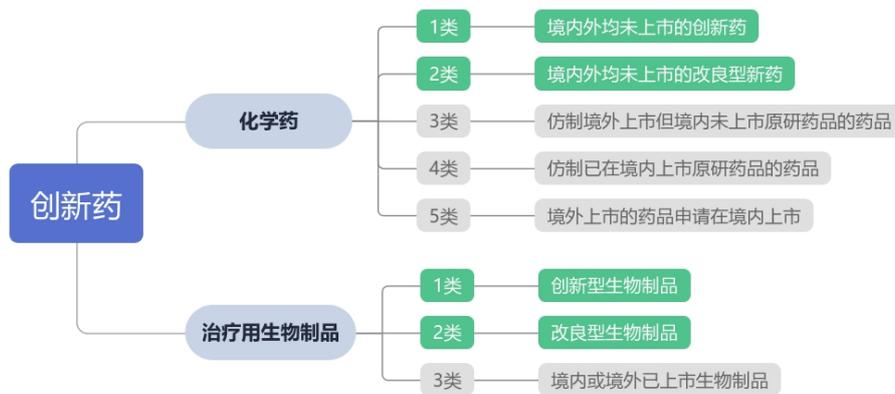
- 2024年创新药行业政策支持继续深化，国产创新药上市规模实现突破性增长，创新药在核心医院市场的占比提高，预计2025年，医保目录调整、分层支付等政策将为创新药打开增量空间，驱动行业需求保持上行趋势；
- 国产创新药研发在政策驱动、技术突破和市场需求下快速崛起，自研药品数量已跻身全球前列，预计2025年，行业研发投入呈现总量提升、头部领跑的格局，ADC、双抗、细胞疗法等新兴技术投入占比将继续提升，但国内靶点同质化研发竞争激烈，药品早期研发阶段占比较高，国内企业研发投入力度相比国际制药龙头仍将存在明显差距；
- 受益于创新药进入医保放量周期、海外授权交易增多等，预计2025年国内创新药企业盈利将有所提升，但部分企业仍处于商业化初期，销售费用高且研发投入规模大，现金流表现承压，预计对流动负债的保障能力一般；
- 2024年，创新药企业国内融资趋紧，但海外授权交易明显增长，预计2025年，行业融资环境有望回暖，但需关注海外授权交易的不确定性，以及融资进度不及预期导致企业核心产品研发中断及利润亏损的风险；
- 预计2025年，受益于创新药商业化加速、政策支持的持续加强以及医药出海战略的推进，国内创新药企业的信用质量将边际提升，但需关注，药物研发高失败率，已资本化研发支出计提减值或将侵蚀企业利润，融资边际恶化导致现金流缺口等风险。

一、行业基本面

创新药基于源头研发，首创药物结构或作用机制，受专利保护形成市场独占性，其研发需长期高额投入且风险极高，仅少数企业具备持续突破技术壁垒并推动商业化落地的能力，行业呈现技术资本双密集、周期漫长、高淘汰率的显著特征

创新药是指从药物作用机理开始源头研发，拥有自主知识产权，结构或作用机制首创、具有显著临床价值的药物，因其研发成果受专利保护，在专利期内享有市场独占权，与仿制药形成鲜明对比。根据 2020 年 7 月国家药品监督管理局组织制定的《药品注册管理办法》、《化学药品注册分类及申报资料要求》和《生物制品注册分类及申报资料要求》等文件，按照创新程度不同，创新药可分为原研药和改良型新药；按照注册方式，可分为化学药、生物制药和中药；按照药品形态可分为小分子、大分子、细胞治疗、基因治疗和活体微生物创新药等。

图表 1：国家药品监督管理局组织制定的创新药分类

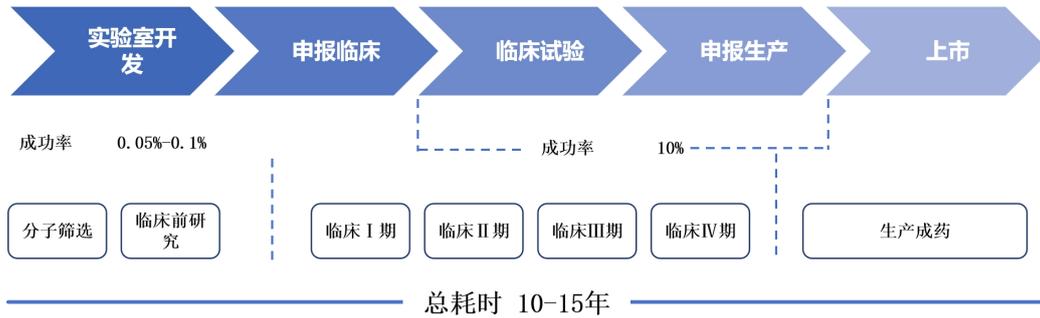


资料来源：公开资料，东方金诚整理

自 2015 年我国药审改革以来，一系列鼓励新药创制、提升药品质量、促进产业升级的政策出台，药物研发开始迈向原始创新阶段，在全球竞争中，国产药品从快速跟随 (Fast-follow) 逐步向同类最优 (Best-in-Class, BIC) 和同类首创 (First-in-Class, FIC) 药物演进，创新药研发水平不断提升，新药审评审批标准逐渐与国际接轨，专利设置制度也在向欧美规范看齐。

创新药是技术与资本密集型产业，从实验室研究到药品最终上市，创新药的研发历程包括药物发现、临床前研究、临床试验和药品注册等关键阶段。创新药能够为患者提供更多的治疗选择，尤其是在现有药物无法满足临床需求的情况下。然而，在研发过程中，制药企业还需要面对技术创新、市场准入、管线布局、商业化落地等多个方面的考量。创新药是典型的高投入、高风险、长周期行业，单品研发周期通常在 10 年以上，研发投入多达数十亿元，且新药研发的成功率不足 10%，主要失败原因包括缺乏临床疗效、不可控毒性、成药性差及商业需求不足等，因此只有少数具备强大研发实力和资金支持的企业能够持续投入创新药的研发，并最终实现药品上市。

图表 2：创新药研发上市关键环节及各阶段成功率



资料来源：公开资料，东方金诚整理

国产创新药由政策支持与技术突破双轮驱动，激发供给活力，老龄化与疾病谱演变催生刚性需求，但国内医保支付能力仍存在约束，行业处于规模扩张向结构升级的转型阶段

中国创新药供需周期呈现“政策驱动供给放量—支付约束需求释放—技术迭代再平衡”的循环特征。政策支持和突破驱动供给爆发式增长，专利红利期支撑高回报，老龄化、疾病谱演变带来刚性需求，但医保支付能力（降价谈判、商保滞后）可能导致阶段性供需错配，当前行业正处于规模扩张向结构升级的转型阶段。

在政策端，2024 年，政府工作报告首次将“创新药”和“生物制造”写入新质生产力框架，创新药升级为国家战略支柱产业之一。国家持续通过带量采购、一致性评价等大幅降低仿制药价格，倒逼制药企业投入研发创新，促进行业良性发展，并压缩医保基金对仿制药的支出，以“腾笼换鸟”策略释放医保基金，为创新药腾出支付空间。国家发改委在《产业结构调整指导目录（2024 年本）》将创新药技术纳入鼓励类，并探索新药首发价格形成机制，给予企业自主定价空间，支持创新药获得合理市场回报。2024 年 7 月，国务院发布《全链条支持创新药发展实施方案》，对创新药明确统筹价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，形成全链条政策保障体系。2025 年，政府对创新药产业的政策扶持继续升级，国家医保局计划推出医保丙类目录，聚焦高价值创新药（如 CAR-T 疗法、双抗等），明确商业保险报销范围与比例，实现“基本医保保基本+商保补高端”的分层支付模式，缓解基本医保基金存量有限的支付困境，为创新药进一步打开支付空间。

图表 3：2024 年以来国内创新药产业相关政策

时间	部门	文件名称	关键内容
2024. 6. 6	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》	深入推广三明医改经验，指导各省份，每年选择 2~3 个重点地区推广，力争 5 年内实现全覆盖
2024. 7. 5	国务院	《全链条支持创新药发展实施方案》	统筹医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制
2024. 7. 15	党的二十届三中全会	《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》	健全支持创新药和医疗器械发展机制，完善中医药传承创新发展机制
2025. 1. 3	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》	“打造具有全球竞争力的创新生态”的战略目标
2025. 3. 5	国务院	《政府工作报告》	将医疗卫生服务作为民生保障的核心领域，强调要

图表 3：2024 年以来国内创新药产业相关政策

时间	部门	文件名称	关键内容
			“强化基本医疗卫生服务”，在“三医（医疗、医保、医药）协同发展”的基础上，进一步提出以“健康优先发展战略”统领全局。同时，系统性提出中医药事业与产业“双轮驱动”的发展路径

资料来源：公开资料，东方金诚整理

创新药上市后通常享有 5~10 年的专利保护期，可凭借竞争少、医保降价压力低等优势，在专利期内实现丰厚的利润回报。例如，国内头部创新药企百济神州研发的 BKT 抑制剂泽布替尼，2019 年~2024 年累计全球销售额超过 47 亿美元，产品毛利率高达 80% 以上。相比之下，仿制药价格仅为原研药的 60%，利润空间有限。

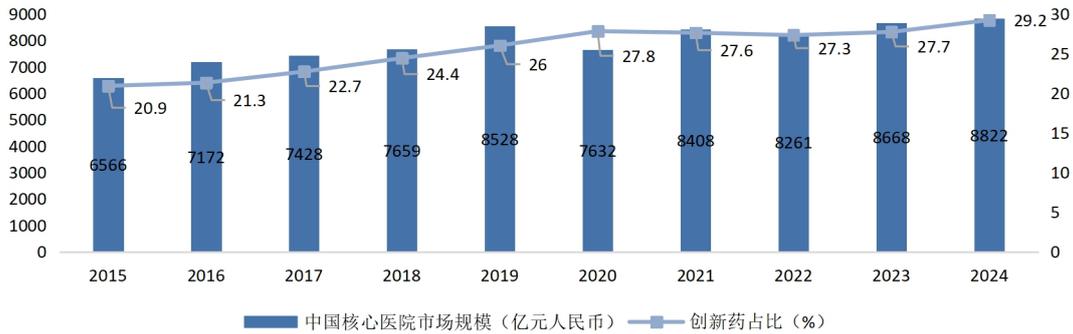
创新药聚焦的疾病领域与人口年龄结构、疾病谱演变等因素相关。根据联合国《2024 年世界人口展望》报告，截至 2023 年末，全球 65 岁及以上人口占比达 10%，同期中国老龄化人口占比 15.4%，高于全球 5.4 个百分点，老龄化加剧导致肿瘤、心血管疾病等治疗需求激增。此外，随着社会经济发展、生活水平提高，工业化及城镇化进程推进，我国居民疾病谱逐步演变，高血压、冠心病、糖尿病、慢阻肺、癌症等慢性非传染性疾病已经成为威胁居民健康的主要问题，且肥胖症等代谢类疾病因生活方式改变呈年轻化趋势。此外，创新药还聚焦于罕见病等尚未满足的临床需求领域，解决“无药可治”问题。

创新药的供给还与技术进步密切相关，新药研发中靶点发现、分子优化、临床评估等关键步骤均对前沿技术突破存在依赖。例如，高通量筛选技术大幅提升了药物发现效率，单抗和基因编辑技术（如 CAR-T）则开辟了全新的治疗领域。人工智能在预测药物活性与毒性方面能够有效降低研发成本。因此，技术突破增加了创新药的供给可能性和成功率。

国产创新药研发在政策驱动、技术突破和市场需求下快速崛起，自研药品数量已跻身全球前列，预计 2025 年行业研发投入保持增长，ADC、双抗、细胞疗法等新兴技术投入占比持续提升，但靶点同质化研发竞争激烈，药品早期研发阶段占比较高，国内企业研发投入力度相比国际制药龙头仍将存在明显差距

近年来，我国创新药行业规模取得显著突破，创新药在国内市场的商业化价值持续释放。根据医药魔方报告数据，创新药在国内核心医院市场的占比由 2015 年的 21% 提升至 2024 年的 29%，渗透率逐步扩大。2024 年，国家医保目录调整的重点之一为鼓励“真创新”，共新增 91 种目录外药品，其中 38 种为“全球新”创新药（如肿瘤靶向药、基因治疗药物），创新药谈判成功率超 90%，高于平均水平 16 个百分点，国产创新药占比超 70%，反映出对本土研发的大力支持。在医保目录扩容和政策引导下，国产创新药的市场空间广阔。

图表 4：近十年中国核心医院市场规模及创新药市场占比情况



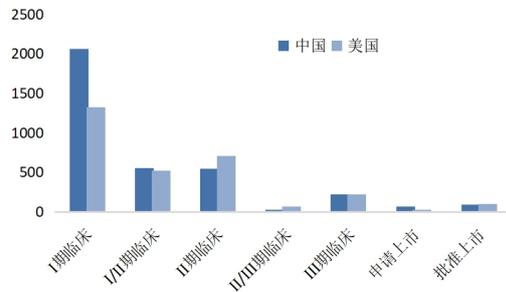
资料来源：医药魔方PharmaBI®IPM数据库，东方金诚整理

我国自主研发的创新药数量呈现爆发式增长,根据医药魔方报告数据,截至 2024 年末,全球处于活跃状态的创新药共 9427 款, 其中国产创新药占比 37.92%, 已超越美国位居全球首位。按照最具创新优势的 FIC 药物统计, 2024 年中国企业自研进入临床的 FIC 创新药达 120 个, 分别是 2020 年和 2015 年的 1.4 倍和 13.3 倍; 2024 年国产 FIC 创新药全球占比达到 31.3%, 仅次于美国, 位居全球第二。由此可见, 中国在创新药研发领域已实现跨越式发展, 自研创新药数量进入全球第一梯队。但仍需关注到, 研发阶段方面, 2024 年末全球 86% 的产品处于 I-II 期临床阶段, 而国产创新药约 90% 以上仍处于临床早期, 研发进度较美国等发达国家仍存在一定差距。

图表 5：近十年全球 FIC 创新药研发数量及研发国家/地区分布 (单位：个)



图表 6：近十年中国与美国原研创新药数量及研发阶段分布对比 (单位：个)



资料来源：医药魔方NextPharma®数据库，东方金诚整理

目前, 全球创新药研发管线聚焦细胞疗法、小分子类创新药、单抗类、放射性药物以及双/多抗创新药等, 全球药物研发靶点呈现多样化和精细化的发展趋势。根据医药魔方数据, 全球创新药累计涉及 1840 个靶点, 其中 CD19、BCMA、CD3、PD1、HER2 以及 PSMA 等靶点研究热度最高, 且双/多靶点药物研发逐渐成为重要的创新方向。例如, 靶向 CD19 的双/多靶点药物数量已达 101 款; 靶向 CD3 的双/多靶点的药物已达 127 款。截至 2024 年末, 全球针对 TOP20 靶点研发的创新药共 1930 款, 集中度为 20.47%。

中国地区原研创新药覆盖靶点共 754 个, 且对全球热门靶点创新药的研发贡献度高, 针对 CLDN18.2、GPCR5D 靶点的国产创新药占比超过 80%, Top20 靶点中有 18 个靶点的药品

数量全球占比超过 50%，但也反映出国产创新药针对靶点研发扎堆，产品同质化竞争较为激烈的问题。

2024 年我国创新药审评审批机制持续优化，推动新药上市加速，国产创新药上市规模实现突破性增长，NDA 申报与上市占比首达 50%和 42%，药物国产替代提速

2024 年我国创新药审评审批机制持续优化，试点地区将临床试验审评时限从 60 个工作日缩短至 30 个工作日，且自 2024 年 11 月起，对符合优先审评或附条件批准的创新药上市申请提供前置服务，缩短企业等待时间，政策体系通过制度创新与资源倾斜，为创新药行业注入持续动能。

根据医药魔方报告数据，2015 年~2024 年，全球共 923 款创新药首次获批上市，其中美国仍是全球最核心的创新药市场，首发占比达 49%。从国内创新药 NDA 申报及上市批准情况来看，2015 年~2024 年，中国首次申报 NDA 的创新药数量总体增长，2023 年峰值达到 125 个，2024 年回落至 94 个，国产药品的占比在 2024 年达到 50%，首次与进口药平分秋色，显示本土药企研发质量与国际接轨，国内药企研发管线持续扩容。2024 年中国创新药上市数量达 92 个，国产药占比 42%，较 2015 年大幅增长 33%，体现出国产创新药的临床价值增长，市场认可度提升，新药国产替代趋势加速。

图表 7：近十年首次在中国注册申报 NDA 的创新药数量及国产药品占比情况（单位：个、%）



图表 8：近十年中国首次获批上市创新药及国产药占比情况（单位：个、%）



资料来源：医药魔方PharmaGO®数据库，东方金诚整理

受国内医保控费和海外高溢价驱动，国产创新药出海加速，国际市场认可度提升，跨国合作增多，有利于提升中国药企全球研发参与度，并通过海外收益反哺研发，推动交易规模继续扩大

近年来，越来越多的国产创新药实现出海，逐步在全球医药市场扮演重要角色。一方面，中国制药企业的研发实力显著增强，国产创新药的差异化临床价值与竞争力逐步得到国际市场认可。另一方面，国内医保体系影响下创新药定价受限，而美国等发达国家人均医疗支出显著高于国内，药品定价空间更大，创新药出海有利于抢占海外市场份额，提升企业的商业回报。此外，国内融资环境趋紧，而海外交易的首付款可快速缓解资金压力，帮助制药企业加速推进临床试验和管线扩展。同时，国内庞大患者群体的临床资源，吸引跨国药企合作开发，共同推动本土药企进入全球研发链条的关键环节。

图 9：近年中国卫生总费用及占 GDP 比重（单位：亿元、%）



图 10：近年美国卫生总费用及占 GDP 比重（单位：亿美元、%）



资料来源：iFinD同花顺，东方金诚整理

中国创新药出海主要依托自主出海、授权许可（License-out）与联合开发等模式，除百济神州等少数资本雄厚、具备海外研发上市经验的头部企业外，目前多数药企更倾向于 License-out 模式出海，将自主研发药品或技术在海外特定国家/区域的开发、商业化或市场推广权益授权给跨国药企或其他合作伙伴，由后者承担后续临床研发、上市申报及销售工作，并通过“首付款+里程碑付款+销售分成”等结构化支付条款实现收益共享。

根据医药魔方报告，2015 年~2024 年，中国药企 License-out 交易量和交易金额持续增长，其中美国企业是主要受让方，十年间达成交易共 204 笔，占比 48.9%。英国、德国、韩国、日本及瑞士等国家与中国药企的合作也日益密切，反映出中国创新药的国际市场认可度提升。2024 年，中国药企对外授权出海达到新高点，当年交易额共计 519 亿美元，同比提升 26.28%，约占十年间总交易额的三分之一，其中首付款达 41 亿美元，对支撑药企持续开展研发投入起到了关键作用；交易量为 94 件，较 2023 年增长 5.62%，约为 2015 年的 4 倍。

2023 年~2024 年，国产生物药出海取得重大突破，其中君实生物的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗于 2023 年 10 月获得美国 FDA 批准上市，成为首个在美获批的国产大分子生物药，用于治疗鼻咽癌，标志着中国创新药从“跟随”到“引领”的转变。此外，2024 年生物药重磅交易大幅增加，ADC 和双抗药物交易热度提升，2024 年 2 月，百利天恒全资子公司 SystImmune 与百时美施贵宝达成合作协议，共同开发双抗 ADC 药物 BL-B01D1，潜在总交易金额达 84 亿美元，创下中国创新药单笔授权出海金额的最高纪录；恒瑞医药的 HER3 ADC 药物 SHR-A2009 获得 FDA 快速通道资格，加速其在非小细胞肺癌等适应症的开发进程。

图 11：已在海外获批的国产创新药

药品名称	研发企业	海外合作方	境外获批时间
泽布替尼	百济神州	Medison; Nanolek; NewBridge; Adium; Swix	2019 年 11 月美国获批；2021 年 11 月欧洲获批；2024 年 12 月日本获批
左旋氨氯地平	石药集团	-	2019 年 12 月美国获批
艾博韦泰	前沿生物	-	2021 年 3 月厄瓜多尔、柬埔寨等国获批
西达本胺	微芯生物	HUYA Bioscience; 华上生技; Eisai	2021 年 6 月日本获批

图表 11：已在海外获批的国产创新药

药品名称	研发企业	海外合作方	境外获批时间
西达基奥仑赛	传奇生物	Johnson & Johnson	2022 年 2 月美国获批、5 月欧洲获批、9 月日本获批
本维莫德	天济医药	Derivant Sciences; Japan Tobacco	2022 年 5 月美国获批；2024 年 6 月日本获批
斯美瑞非	特化医药； 旺山旺水生物	-	2022 年 9 月乌兹别克斯坦获批
替雷利珠单抗	百济神州	-	2023 年 9 月欧洲获批；2024 年 3 月美国获批；2024 年 5 月澳大利亚获批
特瑞普利单抗	君实生物	Coherus BioSciences; 康联达生技； Hikma Pharmaceuticals; Dr. Reddy's Laboratories	2023 年 10 月美国获批；2024 年 9 月欧洲获批
呋喹替尼	和黄医药	Eli Lilly; Takeda Pharmaceuticals	2023 年 11 月美国获批；2024 年 6 月欧洲获批；2024 年 9 月日本获批
艾贝格司亭 α	亿一生物 正大天晴	APOGEPHA Arzneimittel; Acrotech	2023 年 11 月美国获批；2024 年 3 月欧洲获批
斯鲁利单抗	复宏汉霖	Kalbe Genexine; Intas Pharmaceuticals; Syneos Health; PT Kalbe Farma	2023 年 12 月印度尼西亚获批
重组人血白蛋白	安睿特	-	2024 年 4 月欧洲获批
康柏西普	康弘药业	-	2024 年 6 月缅甸获批
谷美替尼	海和药物； 石药集团	Taiho Pharmaceutical	2024 年 6 月日本获批
舒格利单抗	基石药业； 药明生物	Pfizer; Ewopharma; PharmaLink	2024 年 7 月欧洲获批
重组结核杆菌融合蛋白	智飞生物	-	2024 年 10 月印度尼西亚获批
恩沙替尼	贝达药业	-	2024 年 12 月美国获批

资料来源：公开资料，东方金诚整理

通过对外授权快速对接国外药企的研发资源和市场渠道，不仅可以获得资金、加速技术价值兑现，还能推动产品在全球范围内的临床开发和商业化落地，实现全球资源配置。预计 2025 年，国产创新药在 ADC、细胞治疗、小核酸药物等新兴领域交易热度仍将攀升，跨国药企合作增多，推动中国融入全球研发链，License-out 有助于缓解国内融资压力，加速管线全球化布局，预计交易额仍将保持增长。

二、国内创新药企业信用表现

本次选取创新药样本企业共 132 家，其中发债主体 42 家，A 股上市企业 69 家，港股上市企业 21 家，基本覆盖国内重点创新药企。

1、盈利能力

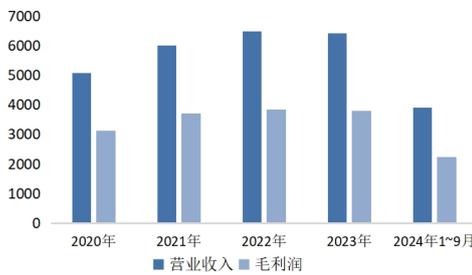
2024 年，创新药企业在市场需求复苏和政策支持下，盈利能力有所改善，毛利率同比提升，但利润总额受研发成本上升等影响小幅下降，预计 2025 年，随着创新药进入医保放量周期，行业整体盈利将保持增长

2024 年，国内医药行业筑底企稳，院内需求复苏强劲，根据国家统计局数据，2024

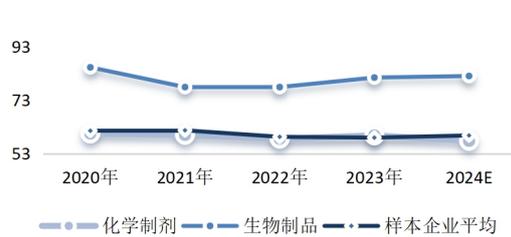
年规模以上医药制造企业营业收入合计 2.53 万亿元，同比恢复正增长。创新药企业盈利表现出较强韧性，但细分子行业存在分化，其中化学制剂企业以成熟或综合制药企业为主，收入规模大，经营相对稳健，2024 年前三季度收入同比增长 1.26%。而生物制品企业多为生产抗体类生物药的创新药企，其收入规模较小，但增速普遍较高，2024 年前三季度生物制品企业收入同比提升 20.35%，主要是部分企业加速创新药布局，国产 PD-1 单抗、ADC 药物等重磅品种贡献收入增量所致。

2024 年前三季度，创新药样本企业平均毛利率为 57.01%，较 2023 年同期略有提升，化学制剂企业毛利率表现与行业平均水平保持一致。而生物制品由于分子量大、结构更为复杂、研发技术壁垒更高且周期更长，企业毛利率多分布在 70%~80%之间，2024 年前三季度平均毛利率达到 80.88%。

图表 12：近年样本企业营业收入和毛利润变化情况
(单位：亿元)



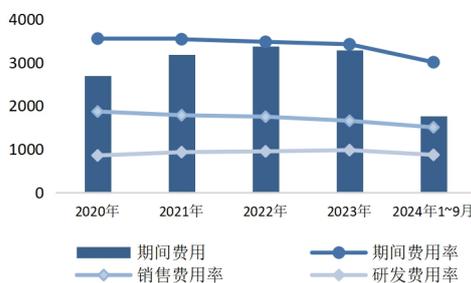
图表 13：样本企业毛利率均值变化情况 (单位：%)



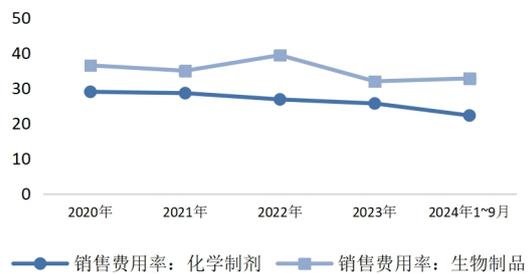
资料来源：公开资料，东方金诚整理

创新药样本企业期间费用主要由研发费用和销售费用构成，2024 年前三季度，行业总体费用率同比稳中有降，其中销售费用率下降是主因，而生物制品企业普遍处于商业化初期，仍需加大药品市场推广投入，销售费用率较高，预计随着产品放量，未来销售费用率有望下调。

图表 14：近年样本企业期间费用变化情况 (单位：%)



图表 15：近年细分行业样本企业期间费用率变化情况 (单位：%)

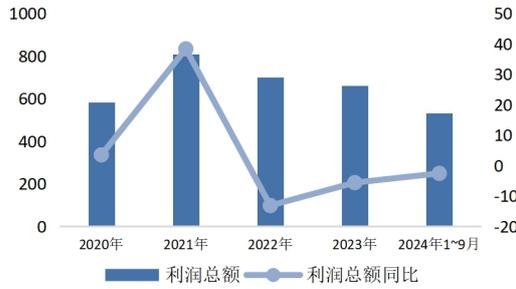


资料来源：公开资料，东方金诚整理

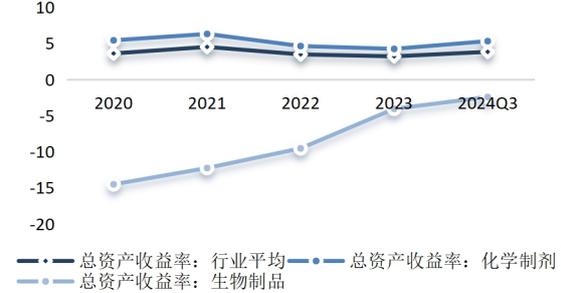
2024 年前三季度，样本企业利润总额合计 530.24 亿元，较 2023 年同期下降 2.60%，一方面，随着更多创新药企业的加入，市场竞争加剧，叠加新药研发投入增多，研发成本上升，对利润形成一定挤占；但受益于市场需求的恢复，创新药的销售量和销售额有所提升，利润总额降幅同比收窄。

2024 年前三季度，样本企业总资产收益率平均值呈现出上升趋势，与市场需求增加、企业研发成果商业化、成本控制和政策支持等因素有关。其中，生物制品企业的总资产收益率持续为负但改善明显，主要是创新药上市放量，尽管初期仍需投入，但收入增长有效带动亏损收窄。

图表 16：近年样本企业利润总额变化情况（单位：亿元、%）



图表 17：近年样本企业总资产收益率变化情况（单位：%）



资料来源：公开资料，东方金诚整理

预计 2025 年，随着宏观经济恢复，创新药的市场需求将保持稳定增长，样本企业盈利能力仍将边际改善，企业需要通过提高研发能力等，以应对市场竞争加剧的挑战，同时还需关注药品价格谈判、医保政策调整等环境变化对企业盈利的影响。

2. 研发投入

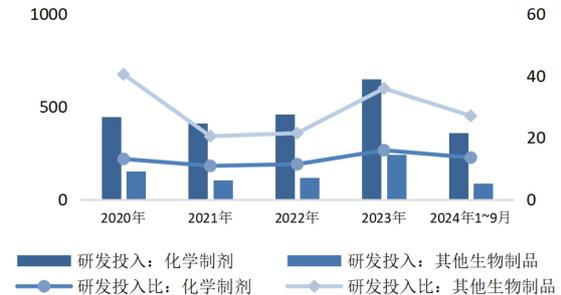
国内创新药企研发投入持续加码，头部企业百济神州、君实生物等领跑行业，但与国际巨头差距仍大，预计 2025 年，国内企业将继续加大投入，国产药全球管线份额提升，但需关注药物研发高失败率，或将侵蚀企业利润，加剧现金流缺口，导致企业信用质量下降

2024 年前三季度，创新药样本企业研发投入持续加码，但研发投入比较 2023 年有所下降。其中，化学制剂企业研发投入较上年增长 16.95%，研发投入比平均值为 10.44%；生物药板块中创新药研发占比最高，因此生物制品企业研发投入比多保持在 30%以上。

图表 18：近年样本企业研发投入变化情况（单位：亿元、%）



图表 19：细分行业样本研发投入比变化情况（单位：%）

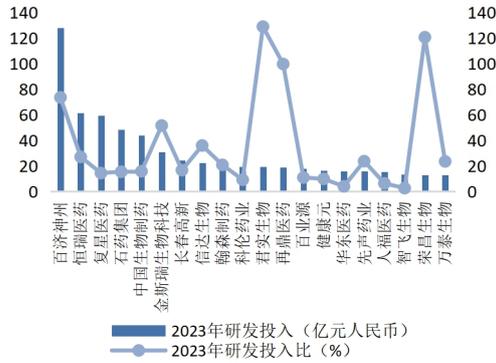


资料来源：公开资料，东方金诚整理

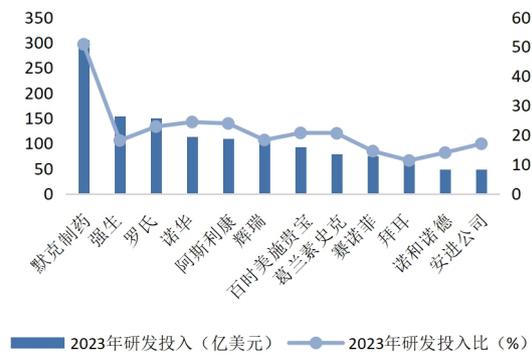
在 2023 年国内研发投入排名 TOP20 的企业中，百济神州研发投入金额超过 100 亿元，位居首位，其在肿瘤领域的管线数量和靶点布局领先，有多个 FIC 潜力产品，研发能力突出；君实生物凭借 PD-1 抑制剂领域的先发优势，在肿瘤、自身免疫疾病、代谢疾病等领域

有 20 余款在研产品，2023 年研发投入比达 128.95%。然而，国际制药龙头企业如辉瑞、罗氏、诺华等，研发投入金额通常在数十亿美元以上，远高于国内创新药企，且其研发投入比表现更为稳定，通常在 15%~25% 之间。

图表 20：2023 年国内研发投入 TOP20 创新药企业研发投入数据



图表 21：2023 年国际制药头部企业研发投入数据



资料来源：公开资料，东方金诚整理

总体来看，国内创新药企研发投入呈现头部企业领跑，而多数企业研发投入力度不足的现状，与国际制药龙头相比，研发投入规模和占比上仍有很大差距。预计 2025 年，国内制药企业将继续加大研发投入力度，国产药在全球临床研发中的管线份额进一步提升，但仍需关注药物研发失败率高的风险，可能导致企业已资本化的研发支出计提大额资产减值损失，侵蚀当期利润，且核心管线临床失败可能引发市场对企业未来现金流折现预期下调，导致融资边际恶化，加剧经营性现金流缺口，进而使得企业信用质量下降。

3、债务负担和保障程度

截至 2024 年 9 月末，创新药企业债务负担略有缓解，资产负债率降至 36.60%，但融资环境趋紧，企业更依赖 IPO 及海外授权等融资方式，经营性现金流对短期债务保障能力较弱，预计 2025 年，政策支持与国际化进程或改善融资环境，但仍需关注短期偿债风险

截至 2024 年 9 月末，样本企业全部债务合计 2298.70 亿元，较上年同期下降 1.74%，企业债务负担总体有所缓解，但也反映出创新药企业融资环境趋紧，且缺乏抵押物和稳定收入，企业更倾向通过 IPO、战略投资及海外授权等方式融资，而非债券发行及银行等融资渠道。

样本企业整体资产负债率保持在较低水平，且近年呈现小幅下降趋势，截至 2024 年 9 月末，样本企业资产负债率平均值为 36.60%，较 2023 年同期小幅下降 0.1 个百分点。其中，化学制剂企业多已进入稳定的商业化阶段，需要更多运营资金，负债率略高；而生物制品类企业多属于初创期，普遍保持更低负债，平均资产负债率为 31.68%，低于行业 4.92 个百分点。

图 22: 近年样本企业全部债务规模变化情况 (单位: 亿元、%)

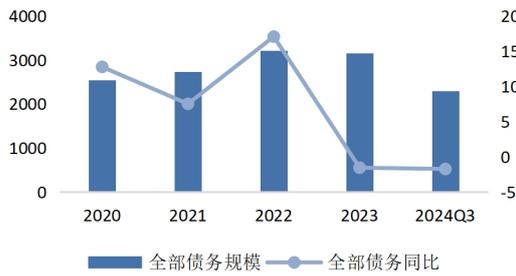
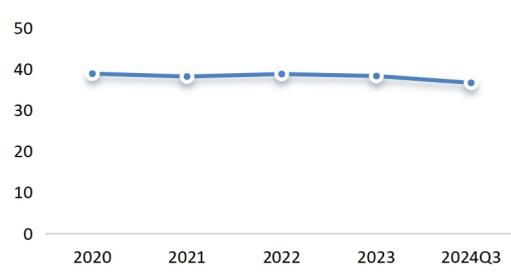


图 23: 近年样本企业资产负债率均值变化情况 (单位: %)



资料来源: 公开资料, 东方金诚整理

现金流方面, 近年来, 创新药样本企业经营性净现金流呈现波动趋势, 其中 2023 年样本企业经营性净现金流总额同比明显增长 28.75%, 但 2024 年前三季度较上年小幅下降 1.47%。其中, 科伦医药、复星医药以及恒瑞医药等实现规模化研发及运营的制药企业现金流相对稳健; 而百济神州、君实生物、荣昌生物以及迈威生物等企业尚处于商业化运营早期, 销售费用较高且研发投入规模大, 现金流表现承压。近年来, 样本企业经营现金流动负债比波动下降, 行业总体经营性净现金流对债务的保障程度较弱。

图 24: 样本企业经营性现金流同比变化情况 (单位: 亿元、%)

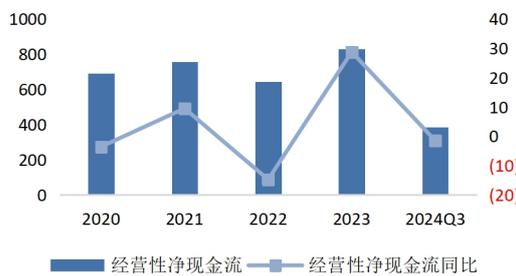
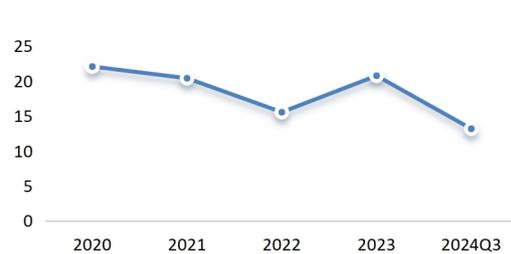


图 25: 样本企业经营现金流动负债比均值变化情况 (单位: %)



资料来源: 公开资料, 东方金诚整理

4. 融资规模

2024 年, 中国创新药企业一级市场融资金额大幅下降, 但海外授权交易增长, 成为国内创新药企融资的重要补充渠道, 预计 2025 年, 行业融资环境有望回暖, 但需关注海外授权交易的不确定性, 以及融资进度不及预期导致企业核心产品研发中断和利润亏损的风险

由于创新药的研发需要多年时间, 研发过程耗资巨大, 且在研发阶段企业往往无收入、无利润, 只能依靠融资维持运营。因此, 稳定的融资渠道是支持企业持续投入研发、保持稳定信用质量的关键因素。虽然科创板和港股等资本市场改革为创新药企提供了新的融资机会, 但自 2021 年起全球生物科技板块大幅回调, 港股 18A 板块暴跌以及北交所、科创板对未盈利创新药企的支持力度有限, 当前行业总体仍在经历资本寒冬。根据医药魔方报告数据, 至 2024 年, 我国创新药领域一二级市场的融资金额已连续 4 年下滑, 与 2020 年高点相比下降 76%。

在此背景下, 国内创新药企更依赖于将创新管线向海外授权或与欧美制药巨头合作,

通过海外渠道实现大额融资，加速新药研发进程。2024 年，国内创新药一级市场融资事件 407 起，同比下降 22.3%，但海外融资共 538 起，同比上涨 3.3%。融资额方面，2024 年，国内企业一级市场融资 41.3 亿元，同比下降 21.2%，但自 2024 年第四季度起边际改善，海外融资总金额达 281.3 亿美元，同比上涨 30.0%。

图 26: 近年国内创新药企 license-out 交易情况

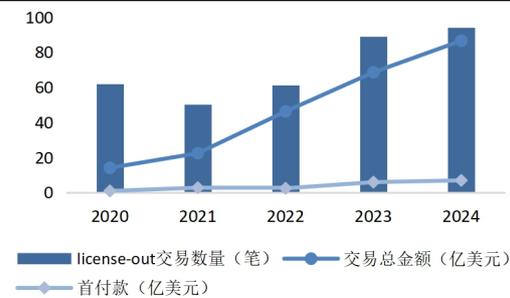


图 27: 2024 年全球及国内创新药一级市场投融资情况



资料来源：公开资料，东方金诚整理

总体来看，近年来，国内创新药企融资难度普遍增加，对头部企业而言，海外融资已成为重要补充。然而，依赖海外融资的不确定性以及政策与市场环境的双重挑战也增加了企业的融资风险。预计 2025 年，行业融资环境将有所好转，企业需在加强内部研发能力的同时，积极拓展国际市场并优化融资结构，以应对当前的融资困境。

三、展望

预计 2025 年，受益于创新药商业化加速、政策支持的持续加强以及医药出海战略的推进，国内创新药企业的信用质量将边际提升，但需关注，药物研发高失败率，或将侵蚀企业利润，加剧现金流缺口等风险

东方金诚认为，2024 年创新药行业政策支持继续深化，国产创新药上市规模实现突破性增长，创新药在核心医院市场的占比提高，行业正处于规模扩张向结构升级的转型阶段。预计 2025 年，医保目录调整、“基本医保+商保”分层支付等政策，将为创新药打开增量空间，驱动行业总体保持上行趋势。经过十余年的原始创新积累，目前国内药物研发能力在政策驱动、技术突破和市场需求下快速崛起，自研药物数量已跻身全球前列，但国内仍面临靶点同质化研发竞争激烈，早期研发占比较高的现状，且国内企业研发投入力度相比国际制药龙头存在明显差距，仍需在源头创新和临床转化层面突破瓶颈。2024 年前三季度，受益于医院市场需求修复、重磅药品销售放量、海外授权交易增多等，创新药企业盈利能力普遍改善，债务负担略有缓解，但部分企业仍处于商业化初期，销售费用高且研发投入规模大，现金流表现承压，对短期债务的保障能力一般。2024 年，创新药企国内融资趋紧，但海外授权交易明显增长，成为创新药企融资的重要补充渠道，预计 2025 年，行业融资环境有望回暖，但海外授权交易的不确定性，以及融资进度不及预期可能导致企业核心产品研发中断及利润亏损。

总体看，2025 年受益于创新药商业化加速、政策支持的持续加强以及医药出海战略的推进，国内创新药企业的信用质量将边际提升，东方金诚对 2025 年创新药行业信用展望为稳定。

声明

本报告是东方金诚的研究性观点，并非是某种决策的结论、建议等。本报告引用的相关资料均为已公开信息，东方金诚进行了合理审慎地核查，但不应视为东方金诚对引用资料的真实性及完整性提供了保证。本报告的著作权归东方金诚所有，东方金诚保留一切与此相关的权力，任何机构和个人未经授权不得修改、复制、销售和分发，引用必须注明来自东方金诚且不得篡改或歪曲。