

制药生物科技与医疗设备行业风险报告

GlobalCheck 全球行业结构性风险评级 (GISR)

报告版本: 2026.1

专业机构版

目录

第 1 章 执行摘要	6
第 2 章 行业定义、边界与适用范围	7
2.1 行业操作性定义	7
2.2 包含的业务	7
2.3 明确排除的业务	8
2.4 相邻行业和代码归类冲突	8
2.5 合并报告的合理性	9
第 3 章 全球行业结构性风险评价结果	10
3.1 GISR 总体结果	10
3.2 六个评价维度	10
3.2.1 行业周期性	10
3.2.2 竞争结构与进入壁垒	11
3.2.3 盈利能力与现金流稳定性	11
3.2.4 技术、产品或商业模式替代风险	11
3.2.5 中长期增长稳定性	11
3.2.6 监管、政策、供应链及外部冲击暴露	12
3.3 结构性风险与当前景气度的区别	13
3.4 核心风险、缓释因素与 GISR 触发条件	13
第 4 章 行业结构、价值链与商业模式	14
4.1 产业链结构	14
4.2 核心产品与服务体系	14
4.3 主要商业模式	14
4.4 行业参与者类型	15
第 5 章 全球市场规模、需求与供给结构	15
5.1 市场规模与历史变化	15
5.2 需求驱动因素	17
5.3 供给、产能与利用率	18

5.4 定价机制 20

第 6 章 竞争格局与行业集中度 20

6.1 行业集中度 20

6.2 进入壁垒 22

6.3 竞争方式 22

6.4 行业整合与退出 22

第 7 章 行业经济性、盈利与现金流特征 23

7.1 收入模式与稳定性 23

7.1.1 制药：重复处方需求与净实现价格共同决定收入 23

7.1.2 生物科技：商业收入、合作收入与融资现金流必须分开 23

7.1.3 医疗设备：一次性设备销售与装机后收入并存 23

7.2 成本结构 23

7.3 利润率和盈利波动 24

7.4 营运资金与现金转换 25

7.5 资本密集度与自由现金流 25

7.6 杠杆和融资特征 26

第 8 章 周期性、历史压力期与风险传导 26

8.1 行业周期来源 26

8.2 关键历史压力期 27

8.3 历史峰谷表现 27

8.4 风险传导机制 28

8.5 缓冲机制 28

第 9 章 技术、监管、政策与替代风险 29

9.1 技术变化 29

9.1.1 制药与 biotechnology：技术创新既降低行业替代风险，也提高资产淘汰速度 29

9.1.2 医疗设备：硬件、软件和网络安全开始成为一体化产品风险 29

9.2 产品或商业模式替代 29

9.3 监管和政策 30

9.3.1 美国：价格、质量和贸易政策同时作用 31

9.3.2 欧盟：药品独占、供应韧性 with 器械数据基础设施并行重构 31

9.3.3 中国与英国：采购、质量与临床规则同步升级..... 31

9.4 合规成本及监管不确定性 32

第 10 章 供应链、贸易与地缘风险 32

10.1 关键投入 32

10.2 供应集中度..... 32

10.3 下游和客户集中..... 32

10.4 国际贸易 33

10.5 供应链韧性..... 34

第 11 章 全球区域差异..... 34

11.1 北美..... 35

11.2 欧洲..... 35

11.3 中国..... 36

11.4 日本、韩国及其他亚洲 36

11.5 中东、拉丁美洲、非洲与大洋洲..... 36

第 12 章 当前行业状态和未来 12—24 个月展望..... 36

12.1 当前行业状态（数据截止 2026 年 8 月 7 日） 36

12.1.1 制药：需求仍强，价格与政策压力更显性..... 36

12.1.2 Biotechnology：基本面创新活跃，但融资仍选择性强 37

12.1.3 医疗设备：程序性需求保持增长，监管与产品迭代成本上升 37

12.1.4 政策：2026 年成为“价格+供应链本地化+全生命周期质量”叠加年份..... 37

12.2 未来 12-24 个月展望..... 38

第 13 章 情景分析与关键监测指标 38

13.1 情景分析 38

13.2 关键监测指标 39

13.3 GISR 变化触发条件..... 40

第 14 章 方法论、局限及使用说明 40

14.1 GISR 方法论性质 40

14.2 行业映射与边界处理..... 40

14.3 数据口径与可比性 40

14.4 主要数据局限 41

14.5 使用说明 41

第 15 章 参考资料 41

 国际组织与官方统计 41

 政府和监管机构 42

 行业协会 44

 公司法定披露与正式投资者资料 44

 专业研究 44

 分类标准与其他辅助资料 45

第 1 章 执行摘要

本报告覆盖受监管的人用制药、治疗性生物科技以及医疗设备制造与商业化。生物科技被视为制药风险画像中的研发、技术和商业模式子层，不与药品市场规模机械相加；医疗设备单独覆盖设备、植介入产品、诊断设备及与设备强相关的体外诊断产品。CRO、纯研发服务、医疗分销、医院运营、普通医疗 IT 和生命科学工具等相邻业务原则上排除。

GlobalCheck 全球行业结构性风险等级（Global Industry Structural Risk Level, GISR）最终维持制药 2 级、医疗设备 2 级，即“较低结构性风险”。该等级主要反映医疗需求的相对刚性、较高的临床和监管进入壁垒、成熟产品组合较强的现金创造能力，以及人口老龄化、慢性病负担和持续技术创新提供的中长期需求支撑。它不表示行业不存在重大尾部风险，也不能用于替代对研发型 biotech、单产品公司或高召回暴露企业的独立信用分析。

最重要的结构性风险包括：第一，政府和支付方通过 Medicare 价格谈判、中国集中采购和欧洲药价制度压缩部分成熟产品的净实现价格；第二，专利到期、generic/biosimilar 替代及治疗范式变化可快速侵蚀单一资产的经济租；第三，临床失败、质量缺陷、召回、产品责任及联网设备网络安全事件可造成公司级不对称损失；第四，API/KSM、无菌制剂、关键电子部件、灭菌和单一合格供应商等节点仍存在集中和恢复期较长的问题；第五，pre-revenue biotechnology 对外部融资窗口的依赖使其公司级风险明显高于行业 GISR 所描述的成熟行业结构。（[1]；[2]；[3]；[4]）

主要缓释因素包括非可选医疗需求、临床证据和监管许可带来的高转换成本、多产品/多地区组合、医疗设备装机后耗材和服务收入，以及监管机构在短缺协调、质量体系和全生命周期监测方面持续加强的制度安排。FDA 2025 年仅记录 4 项新药短缺，同时协助避免 330 项潜在短缺，说明脆弱节点仍然存在，但监管与企业缓冲机制能够显著降低部分事件向系统性短缺扩散的概率。（[2]）

截至 2026 年 8 月 7 日，行业需求总体保持扩张，但价格、监管与制造本地化约束更加显性。2025 年全球处方药市场按 EFPIA/IQVIA 的零售及医院处方药、出厂价口径约为 1.668 万亿美元；2024 年欧洲医疗器械市场按制造商销售口径约为 1,700 亿欧元，占全球医疗器械市场 26.4%，美国占 46.4%。这些数字采用不同市场定义，不能相加形成“制药+医疗设备”总市场。（[5]；[6]）

未来 12—24 个月的基准情景是：药品用量与创新需求继续增长，但成熟药物净价和专利到期压力增加；医疗设备受手术量、老龄化和技术更新支撑，同时 QMSR、EUDAMED、网络安全和中国新版 GMP 提高持续合规成本；biotechnology 融资保持选择性。2026 年美国首轮 10 种 Medicare 谈判药品的 MFP 已自 1 月 1 日起生效，FDA QMSR 于 2 月 2 日生效，EUDAMED 首四个模块于 5 月 28 日起强制使用；美国专利药 Section 232 措施和其他贸易政策进一步提高制造地域与供应链配置的重要性。（[7]；[8]；[9]；[10]）

未来 GISR 上调复核的主要触发条件包括：多个主要市场出现长期、广泛且超预期的价格压缩并削弱研发和再投资能力；关键药品或设备发生跨品类、长期供应中断且监管缓冲失效；系统性安全或网络事件显著抬升全行业责任成本；或技术替代使大型存量资产发生广泛搁浅。相反，供应链显著多元化、短缺与召回频率持续下降、监管互认降低重复固定成本，可能构成下调复核条件。当前证据不足以支持改变 GISR 2 / 2。

表 1 GISR 最终结果与核心解释

项目	制药 / 生物科技	医疗设备
GISR 等级	2 级：较低结构性风险	2 级：较低结构性风险
主要结构性支撑	医疗需求刚性；临床/监管壁垒；知识产权和产	医疗需求；产品认证与医生使用习惯；装机后

项目	制药 / 生物科技	医疗设备
	品组合	耗材/服务
主要风险	净价压力；LOE 与替代；临床失败；质量/短缺；biotech 融资	手术量与医院资本开支；召回/产品责任；网络安全；部件/灭菌供应
当前复核结论	维持 2 级	维持 2 级

第 2 章 行业定义、边界与适用范围

2.1 行业操作性定义

本报告用于 GlobalCheck 企业行业映射时，不以“生命科学”“医疗健康”等宽泛标签作为适用标准，而以企业的主要经济风险来源为判断核心。企业应在其主营收入、主要资产、研发管线或受监管产品组合中，实质依赖于受监管药物的发现、开发、注册、制造和商业化，或依赖于医疗器械的设计、注册、制造、销售及上市后生命周期管理，方适用 IR-029。

制药底层风险画像覆盖化学药、创新药、仿制药、生物制品、疫苗、biosimilar、细胞与基因治疗、放射性药品、API 及依法作为药品监管的 OTC 产品；治疗性 biotechnology 企业即使尚未形成产品销售，只要其价值主要来自拟用于人体治疗的受监管管线，也纳入本报告。医疗设备底层风险画像覆盖诊断、治疗、监测、介入、植入、手术、影像、药物递送、IVD 设备及受医疗器械监管的 SaMD/AI 设备。该边界与 GICS、NAICS、SIC、NACE/ISIC 等分类体系交叉使用，但不机械服从单一代码。（[11]；[12]；[13]；[14]；[15]；[16]）

企业映射优先顺序冻结为：Primary industry code → 主营收入/资产 → 产品监管属性 → 公司法定披露 → GICS 语义覆盖。若工商/统计代码与主营经济实质冲突，应以后者为准，并保留人工 override 记录。

2.2 包含的业务

表 2 纳入业务、典型产品与底层风险画像

纳入业务	典型产品	商业模式	主要资产/能力	产业链位置	底层画像
创新化学药/专利药	处方小分子、specialty pharma	自研/授权+商业化；专利期内高毛利	研发管线、专利、GMP 产线/CMO 合同	研发→临床→生产→商业化	制药
仿制药	口服固体、注射剂等	规模制造+注册+招投标/渠道	ANDA/等效性档案、合规产线	API/制剂→采购/零售/医院	制药
生物制品/疫苗/biosimilar	单抗、重组蛋白、疫苗、生物类似药	复杂制造+临床/可比性+商业化	细胞株、工艺、冷链、专用产能	生物工艺→灌装→冷链→使用	制药
治疗性 biotechnology	CGT、RNA、ADC 等管线	研发、授权、里程碑/许可；可处于 pre-revenue 阶段	知识产权、管线、临床数据、现金	发现→临床→许可/上市	制药
API 及受监管药品制造	API、原料药、关键药用活性成分	合规制造、长期供货、质量认证	反应/纯化设施、DMF、GMP 系统	KSM→API→制剂	制药
诊断/治疗设备	影像、监护、治疗、手术系统	设备销售+维保/软件/耗材	设备平台、装机量、服务网络	部件→装配→医院	医疗设备

纳入业务	典型产品	商业模式	主要资产/能力	产业链位置	底层画像
植介入和高值器械	支架、导管、骨科植入、心律管理	按手术量消耗；医生培训与准入	模具/精密制造、专利、临床证据	制造→医院→手术	医疗设备
IVD 设备及强绑定诊断产品	分析仪、检测平台、配套试剂	装机+试剂/耗材复购	装机量、试剂菜单、质量体系	设备+试剂→实验室/医院	医疗设备
受监管 SaMD/AI 医疗器械	诊断/治疗决策软件	许可/订阅/设备集成	算法、数据、监管授权、网络安全体系	开发→审批→部署→PMS	医疗设备

2.3 明确排除的业务

表 3 明确排除业务及相邻行业处理

排除项	排除理由	建议适用报告名称（ID 待 GlobalCheck 映射）
CRO、纯临床/检测服务	收入来自服务工时/项目，不拥有主要治疗资产	生命科学工具与服务行业报告
Life Sciences Tools & Services/ 科研仪器	服务科研与实验流程，不以患者用医疗器械为核心	生命科学工具与服务行业报告
药品/器械批发分销商	库存、渠道和营运资本是主要风险，不承担产品研发/制造风险	医疗健康分销/批发行业报告
医院、诊所、实验室运营	以医疗服务量、支付方和人力为核心风险	医疗服务与医疗机构行业报告
普通健康 IT/SaaS	不作为医疗器械注册，风险主要来自软件与订阅模式	软件与信息技术服务行业报告
普通 PPE、低值通用耗材	高度标准化、成本竞争，与高值设备/植介入风险不同	医疗耗材/轻工制造相关报告
消费电子健康设备	未按医疗器械监管的手表、健身设备、App	耐用消费品或科技硬件行业报告
农业/工业/食品生物科技	非人体治疗用途	农业、化工或食品相关行业报告
保健品、营养补充剂、化妆品	除依法作为药品注册外，不承担同等药品监管风险	日常消费品与品牌非耐用品行业报告
通用化工 KSM 制造	主营为基础/专业化学品而非受监管 API	基础化工或专业化工行业报告
医疗物业/REIT、融资平台、纯控股主体	资产/融资结构而非产品风险主导	房地产/金融或控股平台相应报告

说明：相邻行业的具体报告 ID 应依据 GlobalCheck 统一行业映射表确定；在映射表未提供明确对应关系时，本报告仅列示建议适用的报告名称，不臆测报告 ID。

2.4 相邻行业和代码归类冲突

表 4 主要行业代码体系与归类冲突

分类体系	核心映射	典型冲突	GlobalCheck 处理
GICS	35201010 Biotechnology; 35202010 Pharmaceuticals; 35101010 Health Care Equipment	Life Sciences Tools & Services、 Health Care Supplies、Distributors、 Health Care Technology 分列	企业同时有药品、诊断、工具服务时按主营 经济风险与产品监管属性判断

分类体系	核心映射	典型冲突	GlobalCheck 处理
NAICS 2022	325411/325412/325414；设备涉及 334510、339112/3391	325413 IVD substances 在“药品制造”代码族；研发型 biotech 可能落 541714	325413 在本报告内部归诊断/医疗设备子层；治疗性 biotech 允许研发代码 override
SIC	2834/2835/2836；3841-3845 等	2835 诊断物质与器械边界重叠	按产品使用场景及监管属性归 diagnostics/device
NACE/ISIC	NACE 21.10/21.20、26.60、32.50；ISIC 2100/2660/3250	电气医疗设备与普通仪器/电子制造分散；NACE 72.11 可承载 biotech R&D	不能仅以制造大类代码排除治疗资产所有者或受监管设备制造商

NAICS 2022 中 32541 定义覆盖药品和生物制品制造，325413 单列体外诊断物质；334510 则覆盖 MRI、超声、起搏器、ECG 等电气医疗设备，非电气医疗器械又可落入 3391。NACE 32.50 同样明确排除部分电气医疗设备至 26.60。这说明“医疗器械”是跨制造代码的监管/产品集合，而非单一统计行业代码。 ([12]；[13]；[16])

GlobalCheck 特别需要防范“工商登记代码滞后于主营业务”的风险：研发型 biotech 可能长期没有药品制造收入，却拥有决定企业价值和信用风险的临床管线；相反，普通电子厂即使为医疗客户代工零部件，也不应仅因客户行业而进入 IR-029。

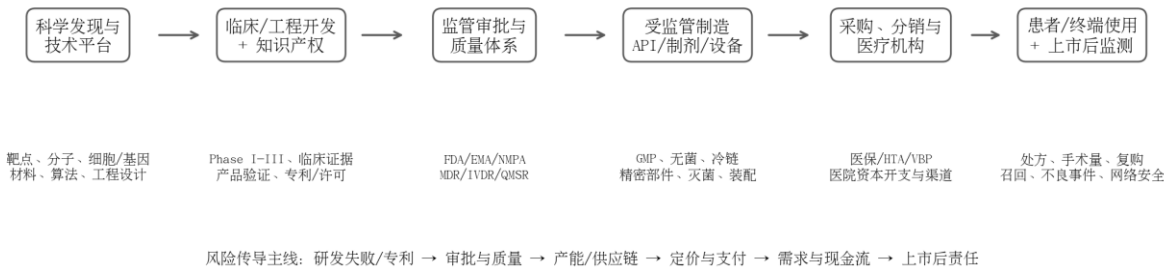
2.5 合并报告的合理性

制药和医疗设备共用一份行业结构性风险报告的基础，是两者都高度依赖疾病需求、临床证据、监管准入、质量体系、支付/采购安排和上市后监测。其需求端通常比一般周期性行业更稳定，进入壁垒也更多来自知识产权、临床验证和监管，而非单纯资本规模。因此，两类底层画像在结构性风险层面均冻结为 GISR 2。

但两类风险不能平均化。制药的主要非线性风险来自临床失败、单品专利失效、generic/biosimilar 替代和药价/医保政策；医疗设备则更依赖医院资本开支、择期手术量、产品迭代、装机量与耗材复购，以及召回、产品责任和网络安全。报告后续将分别给出药品与设备数据，不把 biotech 收入、药品市场和医疗设备市场加总为一个“医疗健康市场”。

图 1 制药、生物科技与医疗设备：共用价值链与风险传导框架

制药、生物科技与医疗设备：共用价值链与风险传导框架



期间：当前框架 | 单位：不适用 | 地域：全球 | 定义：概念图；不含无依据数值

来源：ApexInsight 依据本报告行业边界及监管体系整理 ([11]；[8]；[9])；ApexInsight 整理。

核心结论：两类底层画像共用“研发/工程—监管—受监管制造—采购/支付—终端使用—上市后监测”风险链，但关键风险节点不同。

第 3 章 全球行业结构性风险评价结果

3.1 GISR 总体结果

GlobalCheck 全球行业结构性风险等级（Global Industry Structural Risk Level, GISR）在本报告中保持冻结结果：制药为 2 级、医疗设备为 2 级，即“较低结构性风险”。该结论描述跨周期、跨区域的行业结构性风险方向，不等同于单个企业信用评级、违约概率、股权/债券投资建议，也不替代企业所在国家风险。

GISR 2 的核心含义不是“行业没有重大风险”，而是：疾病和医疗需求具有较强刚性，监管与临床门槛形成进入壁垒，成熟产品组合能够产生较高的复购和现金流稳定性；同时，价格监管、专利悬崖、研发失败、质量/召回、供应链断点及 biotech 融资仍可造成显著的公司级尾部损失。

表 5 GISR 六个评价维度的最终判断

评价维度	最终评价	判断逻辑	关键证据/限制
行业周期性	较低；医疗设备略高	处方/治疗需求弱周期；设备择期手术与医院 CAPEX 更敏感	欧洲器械 2009 仍增长 1%；2020 疫情造成子行业分化 ([6])
竞争结构与进入壁垒	低至中等	临床、专利、监管、GMP/QMS、医生/医院认证构成高壁垒；专利到期后价格竞争显著	FDA 1985-2025 NME 汇编与持续创新批准；欧洲>38,000 medtech 企业且 90%为 SME，说明企业数并不等于低壁垒 ([18]；[6])
盈利能力与现金流稳定性	较低，但异质性大	成熟创新药与装机+耗材模式可产生强现金流；pre-revenue biotech 和仿制药受融资/价格压力	Lilly 2025 毛利率 83.0%；Abbott 医疗设备 2025 经营利润率 33.7%，均仅为公司样本 ([19]；[20])
技术/产品/商业模式替代	中等	generic/biosimilar、治疗范式改变、AI/机器人和设备迭代持续；监管和临床切换成本缓释	OECD 显示 biosimilar 在 10 个治疗领域可及市场的量份额 2013 约 1%升至 2023 约 22% ([1])
中长期增长稳定性	较低	老龄化、慢病、诊断率与创新扩张；增长更多来自量、治疗渗透和新产品而非宏观周期	OECD 制药 R&D 2022 为 1,290 亿美元、较 2010 实际增近 76%；欧洲器械过去 10 年平均增约 6.0% ([22]；[6])
监管、政策、供应链及外部冲击	中等	价格/采购、质量、短缺、贸易和网络安全可形成尾部风险；监管也提供高进入壁垒和预警机制	QMSR 2026-02-02 生效；EUDAMED 四模块 2026-05-28 强制；FDA 2025 仅 4 项新短缺且协助避免 330 项 ([8]；[9]；[2])

3.2 六个评价维度

3.2.1 行业周期性

制药的基础需求更多由疾病负担、处方持续性和医疗保障体系决定，而非消费者可自由推迟的支出。OECD 2023 年零售药品人均支出平均为 766 美元 PPP，美国为 1,713 美元、德国 1,158 美元、瑞士 1,061 美元；虽然这不是完整药品市场规模，但说明成熟医疗体系中药品支出是持续性医疗支出的一部分。 ([17])

医疗设备的周期性高于制药但仍低于典型资本品。大型影像、手术机器人等受医院资本预算影响，植介入和耗材更受手术量影响。MedTech Europe 披露，欧洲器械市场在 2009 年金融危机中仍增长约 1%，而 2020 年 COVID 期间择期手术推迟使骨科/牙科等受压，同时 IVD、呼吸支持和部分耗材需求激增；2023 年多数疫情扰动基本消退，2024 年 IVD 继续向常态水平回归。 ([6])

反证与限制：医保控费、医院预算紧缩和公共财政压力仍可抑制需求，且“欧洲市场增长”不能代表全球所有设备类别。GISR 因此不是“零周期”，而是把制药评为低周期、医疗设备评为低至中等周期。

3.2.2 竞争结构与进入壁垒

行业壁垒的核心是“产品级准入”而不是企业数量。药物需要临床证据、监管审批、GMP 质量、专利/数据保护、药物警戒和支付准入；医疗设备需要分类、设计验证、临床/性能证据、QMS、UDI/PMS、医院认证和医生培训。FDA 的 CDER NME 汇编覆盖 1985-2025 年所有 CDER 新分子实体和新生物制品审批，并明确不含通常由 CBER 审评的疫苗、基因治疗等，说明正式创新供给要经过明确的监管闸门。（[18]）

另一方面，进入壁垒并不等于全行业公司集中。MedTech Europe 估计欧洲有超过 38,000 家医疗技术企业，约 90% 为 SME；产品市场可以在某些临床细分高度集中，而公司数量层面仍然碎片化。（[6]）

反证：仿制药、通用设备和低值耗材在成熟标准建立后可出现显著价格竞争；中国带量采购等制度还会降低部分产品的商业壁垒。本报告因此把“高临床/监管壁垒”与“部分细分价格竞争强”同时保留。

3.2.3 盈利能力与现金流稳定性

成熟创新药企业的知识产权和治疗差异化可产生较高毛利，但利润与现金流并非全行业一致。作为样本而非行业平均，Eli Lilly 2025 年收入 651.79 亿美元，毛利率 83.0%，R&D 支出 133.37 亿美元；公司披露 2025 年收入增长主要来自销量，同时部分被 Mounjaro 和 Zepbound 较低的实际实现价格抵消，直接体现“量增长+价格压力”的行业经济机制。（[19]）

医疗设备中，装机平台、耗材和服务可增加收入复购。Abbott 2025 年医疗设备分部经营利润率为 33.7%，CGM 销售 76 亿美元；其披露的履约义务还包括未来试剂/耗材、延保/服务和远程监测，说明部分设备商业模式具有“设备入口+持续耗材/服务”的现金流特征。（[20]）

主要反证是 biotechnology 的融资与临床二元性。EY 对美国和欧洲上市 biotech 样本的研究显示，2025 年样本收入增长 13% 至 2,320 亿美元、融资 685 亿美元，但 IPO 市场同比下降约 47%，并指出行业内部存在“liquidity trap”。因此，GISR 2 不能被解释为 pre-revenue biotech 信用风险低；其公司级风险可能远高于成熟制药企业。（[3]）

3.2.4 技术、产品或商业模式替代风险

制药替代风险集中于专利到期、generic/biosimilar 替代和治疗范式变迁。OECD 数据显示，在 25 个国家、10 个关键治疗领域中，biosimilar 在可及生物药市场的用量份额由 2013 年的约 1% 上升到 2023 年的 22%，反映出高壁垒生物药也会在可比性和政策推动下发生实质替代。（[1]）

医疗设备则面临更快的产品迭代、数字化与 AI 替代，但医生培训、临床证据、医院采购流程、接口兼容和已安装设备基础提高了切换成本。FDA 2025 年 CDRH 监管约 264,670 种医疗器械、收到 21,780 项提交并授权 124 项 novel devices；截至该年度报告，FDA 已授权超过 1,300 种 AI-enabled 医疗器械。这些数据说明创新速度高，但替代并非无监管约束的消费电子式迭代。（[21]）

数据限制：设备“授权数量”不能转换为行业淘汰率；药品 biosimilar 份额也高度受治疗领域和国家政策影响。

3.2.5 中长期增长稳定性

长期增长依赖疾病负担、人口老龄化、医疗可及性、诊断与治疗渗透以及创新，而非单一宏观变量。OECD 统计显示，制药企业 2022 年 R&D 支出约 1,290 亿美元，较 2010 年实际增长近 76%；其中中国制药 BERD 由 2010 年的 50 亿美元（2015 年不变价 PPP）升至 2022 年的 234 亿美元，增幅 365%。（[22]）

对市场前景，IQVIA 2026 年 3 月公开预测全球 medicine spending 到 2030 年约 2.6 万亿美元，2025-2030 年复合增速约 5%-8%；该口径是 medicine spending 预测，不能与 EFPIA/IQVIA 2025 处方药 ex-manufacturer audited sales 直接拼成同一时间序列，因此本报告只把它作为方向性展望。（[23]）

医疗设备方面，MedTech Europe 披露欧洲市场过去十年年均增速约 6.0%，2009 年约 1.0%、2015 年 9.3%、2017 年 2.4%、2024 年 6.0%。其地域仅为 EU27+挪威+瑞士+英国，不能直接外推成全球历史增速。（[6]）

3.2.6 监管、政策、供应链及外部冲击暴露

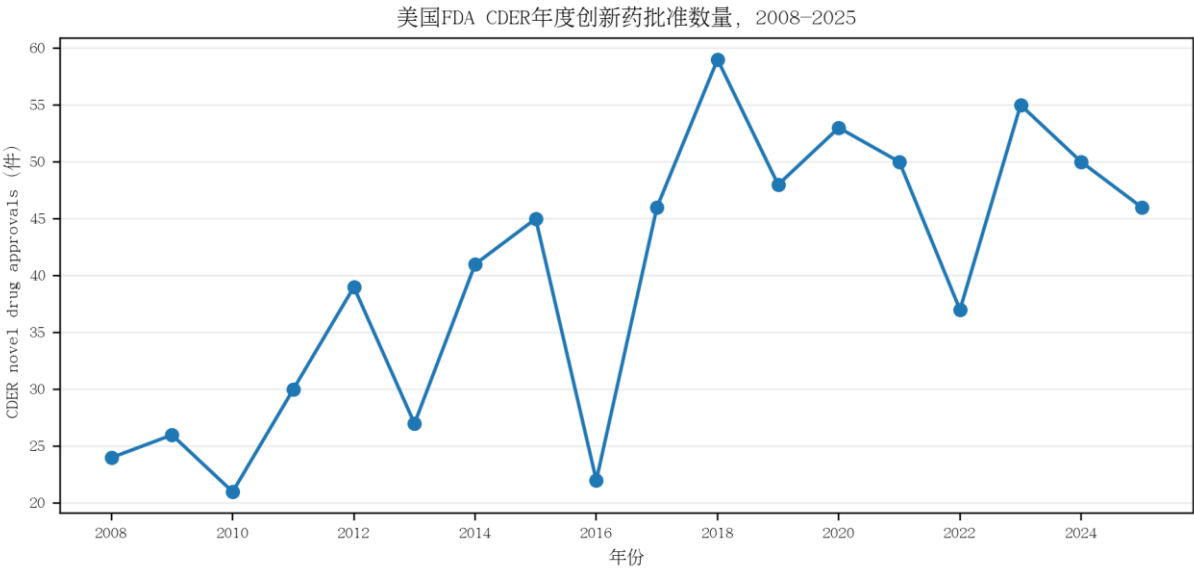
该维度是两类底层画像中相对更高的风险来源。美国 FDA QMSR 已于 2026 年 2 月 2 日生效并将 ISO 13485:2016 作为医疗器械质量体系基础框架，同时以新检查流程替代 QSIT；欧盟 EUDAMED 的 Actor、UDI/Device、Notified Bodies & Certificates 和 Market Surveillance 四个模块自 2026 年 5 月 28 日起强制使用。（[8]；[9]）

药品定价方面，CMS 首轮 10 种 Medicare Part D 谈判药品的 Maximum Fair Prices 自 2026 年 1 月 1 日起生效；中国第 12 批国家药品集中采购截至 2026 年 7 月 28 日已公布通过企业相关信息及全国医疗机构需求量，仍处采购执行流程，不应在数据截止日提前写成最终长期价格效果。（[7]；[24]；[25]）

供应链方面，FDA 2025 年仅识别 4 项新药品短缺，相比 2011 年的 251 项峰值大幅下降；同时 FDA 与制造商合作避免了 330 项潜在短缺，高于 2023 年的 236 项和 2024 年的 283 项。该数据既反映短缺风险真实存在，也表明监管预警和替代供应机制具有缓释作用。（[2]）

医疗设备也存在外部供应和质量事件风险。FDA CDRH 2025 年收到 51 项短缺通知，其中 14 项需要 FDA 采取行动并均被成功缓释；但全球关键部件、灭菌、半导体和单一供应商集中度缺乏统一公开容量数据，公开数据对此仍存在 Major 级别缺口。（[21]）

图 2 美国 FDA CDER 年度创新药批准数量，2008-2025

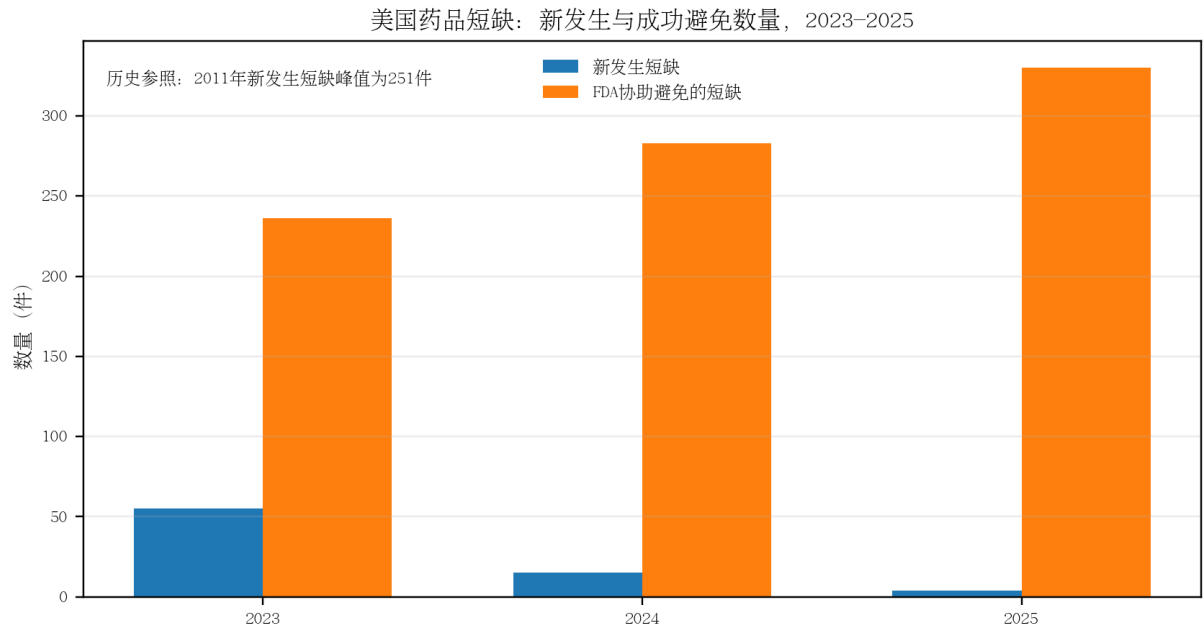


期间：2008-2025 | 单位：件 | 地域：美国 | 定义：CDER novel drug approvals；不含通常由 CDER 审评的疫苗、基因治疗等

来源：FDA CDER NME/New Biologic 汇编及年度 Novel Drug Approval 报告（[18]；[26]；[27]；[28]；[29]；[30]；[31]）；ApexInsight 整理。

核心结论：年度批准数量波动较大但创新供给持续；行业技术风险表现为产品组合更新，而非需求端被单一技术整体替代。

图 3 美国药品短缺：新发生与成功避免数量，2023-2025



期间：2023-2025；历史参照 2011 | 单位：件 | 地域：美国 | 定义：FDA drug shortage 定义，包括人用药和生物制品短缺

来源：FDA, CY 2025 Drug Shortages Report to Congress ([2])；ApexInsight 整理。

核心结论：新发生短缺显著低于 2011 峰值，但监管每年仍需干预大量潜在短缺，说明供应链风险被缓释而非消失。

3.3 结构性风险与当前景气度的区别

截至 2026 年 8 月 7 日，创新药需求、GLP-1 等高增长治疗领域、医疗设备手术量和产品迭代可形成较好的局部景气，但同时药价谈判、集中采购、专利到期、贸易政策和新版质量监管增加经营约束。GISR 不以短期收入增速或资本市场估值上调为依据调整。

反之，biotech 融资收缩、某一治疗领域临床失败、医院资本开支延后或某类设备召回，也不会自动把整个行业提升到更高结构性风险等级。GlobalCheck 在企业层面还需要叠加产品集中度、专利期限、管线成功率、现金 runway、地区和支付方暴露、质量记录及财务杠杆。

3.4 核心风险、缓释因素与 GISR 触发条件

核心结构性风险：

- 药价谈判、医保支付与集中采购改变单品价格和生命周期经济性；
- 专利/独占期到期后的 generic、biosimilar 和治疗替代；
- 创新药临床失败、监管延迟及 biotech 融资 runway 不足；
- GMP/QMS 失效、召回、不良事件和产品责任；
- API/KSM、无菌产能、精密零部件、灭菌和关键单一供应商形成节点集中；
- 医疗设备的软件、连接性与 cybersecurity 风险；
- 贸易限制、关税、本地化采购和地缘冲突重构跨境制造网络。

主要缓释因素：

- 疾病需求和处方/手术需求较一般可选消费更具刚性；
- 研发、临床、质量和监管投入形成高进入壁垒；

- 成熟企业可通过多产品/多治疗领域组合分散单品失败；
- 设备装机+耗材/服务、慢病药持续用药等模式提高收入复购；
- 监管短缺预警、质量监测和多法域标准趋同可降低部分系统性风险。

可能导致未来 GISR 复核的触发条件包括：①多主要市场持续发生超预期、全行业性的价格压缩并显著削弱研发/再投资；②关键药品或设备供应链出现长期、跨品类短缺且监管工具失效；③系统性安全/网络事件显著提高行业责任和召回成本；④相反，如供应链显著多元化、监管互认降低固定成本且短缺/召回频率持续下降，风险可能进一步改善。现有证据不足以支持调整 GISR 2 / 2。

第 4 章 行业结构、价值链与商业模式

4.1 产业链结构

制药价值链从靶点和分子发现、药物设计与临床前研究开始，经 Phase I-III/关键性临床试验、注册申报、API/生物工艺与制剂制造、批签发/质量放行、批发和医疗机构/药房，最终进入患者使用和药物警戒。价值主要在“经验证的知识产权+监管许可+可重复制造能力+支付准入”组合中形成。上游科研成功并不等于可商业化资产，临床失败、制造可扩展性和定价准入会逐层筛选价值。

医疗设备价值链通常从工程设计、材料/芯片/传感器和软件算法开始，经原型验证、临床/性能验证、监管注册、精密制造/灭菌、医院招采/经销、安装培训和手术/诊断使用，再进入售后维护、耗材复购、软件更新、PMS 和召回管理。设备风险更容易由零部件、质量和医院流程传导，药品风险更容易由临床、专利和支付传导。

两条价值链在受监管制造环节交汇：供应商变更、生产场地转移、质量偏差并非一般工业品的纯成本问题，常需验证、监管通知甚至重新批准，因此供给弹性低于“存在多个潜在供应商”这一表象。

4.2 核心产品与服务体系

产品经济性存在显著分层。创新药的收入主要来自专利/独占期内处方和支付准入，边际制造成本通常低于研发和商业化固定成本；仿制药则更接近注册+规模制造+采购价格竞争。Biotechnology 公司在商业化前可依赖股权融资、合作预付款、里程碑和技术授权，收入与现金流呈项目化和事件驱动。

医疗设备亦不能用“设备销售”单一模式描述。大型资本设备收入在安装时确认比例较高，随后有维保、升级和软件收入；IVD 和部分监测平台通过较低设备入口带动试剂、传感器或耗材复购；植介入器械按手术量产生单次使用收入，医生培训和临床偏好形成较强黏性。

Abbott 披露其设备/诊断相关履约义务包括未来试剂/耗材、延保/服务及远程监测，体现了“installed base + recurring consumables/services”的典型结构；Medtronic FY2026 净销售额 363.64 亿美元，其中心血管、神经科学和医疗外科三大分部销售分别为 139.76 亿、102.87 亿和 88.15 亿美元，说明大型器械企业往往以多临床平台分散单一产品风险。以上均为公司样本，不代表行业平均。（[32]；[20]）

4.3 主要商业模式

表 6 主要商业模式与风险特征比较

商业模式	收入来源	成本结构	现金流/利润特征	资本密集度	周期敏感性	主要风险
------	------	------	----------	-------	-------	------

商业模式	收入来源	成本结构	现金流/利润特征	资本密集度	周期敏感性	主要风险
创新制药/成熟 biopharma	处方药净销售、合作收入	高 R&D/临床/销售固定成本；制造成本相对低	专利期内高毛利；现金流可强	中等；专用产能可高	低需求周期；高产品/专利周期	临床失败、LOE、价格政策
generic/biosimilar	产品销售、招投标	注册、规模制造、质量、渠道	价格竞争强；依赖产能利用率	中等至高	需求低周期、价格更敏感	VBP、质量、原料/无菌产能
pre-revenue biotech/许可型	预付款、里程碑、royalty、融资	R&D 和临床为主，收入可为空	现金消耗，事件型融资	轻至中资产	宏观需求低；资本市场敏感	runway、临床二元性、融资窗口
资本设备销售	设备、安装、维保、软件	工程 R&D、制造、销售服务网络	订单/安装波动；服务平滑	中高	医院 CAPEX 敏感	预算延迟、产品迭代、供应链
装机+耗材/试剂	仪器+长期耗材/试剂/传感器	设备平台+耗材制造+服务	复购强、客户黏性较高	中等	低至中周期	装机竞争、耗材价格、质量
植介入/单次使用高值器械	按手术用量销售	临床证据、精密制造、医生培训	高毛利可能性+procedure-driven	中等	受择期手术量影响	VBP、召回、医生切换

4.4 行业参与者类型

行业参与者至少分为六类：①拥有多治疗领域和全球商业化能力的大型综合制药公司；②generic/biosimilar 制造商；③以单一/少数平台或管线为核心的 biotechnology 企业；④覆盖多临床专科的大型 medtech 平台；⑤在心血管、骨科、眼科、诊断等细分领域高度专业化的器械企业；⑥大量中小型创新和制造企业。

“规模大”并非统一低风险信号。大型制药公司可能承担重大的单品专利和并购整合风险；小型器械公司可能在狭窄临床细分拥有强技术壁垒；pre-revenue biotech 即使无负债也可能因现金 runway 和临床催化剂暴露呈现高信用波动。GlobalCheck 企业评估应在 GISR 2 基础上继续区分上述商业模式。

第 5 章 全球市场规模、需求与供给结构

5.1 市场规模与历史变化

本报告冻结两套市场规模，不建立“制药+biotech+医疗设备”的单一合并市场。制药主口径采用 IQVIA MIDAS 经 EFPIA 披露的全球处方药 audited sales：2025 年全球处方药零售和医院市场在 ex-manufacturer prices 下估计为 14,758.15 亿欧元（16,676.71 亿美元）。该口径仅含处方药，不含 OTC，且“biotechnology 产品”一旦形成药品销售已包含在药品市场内，故不得再加一遍 biotech 收入。（[5]）

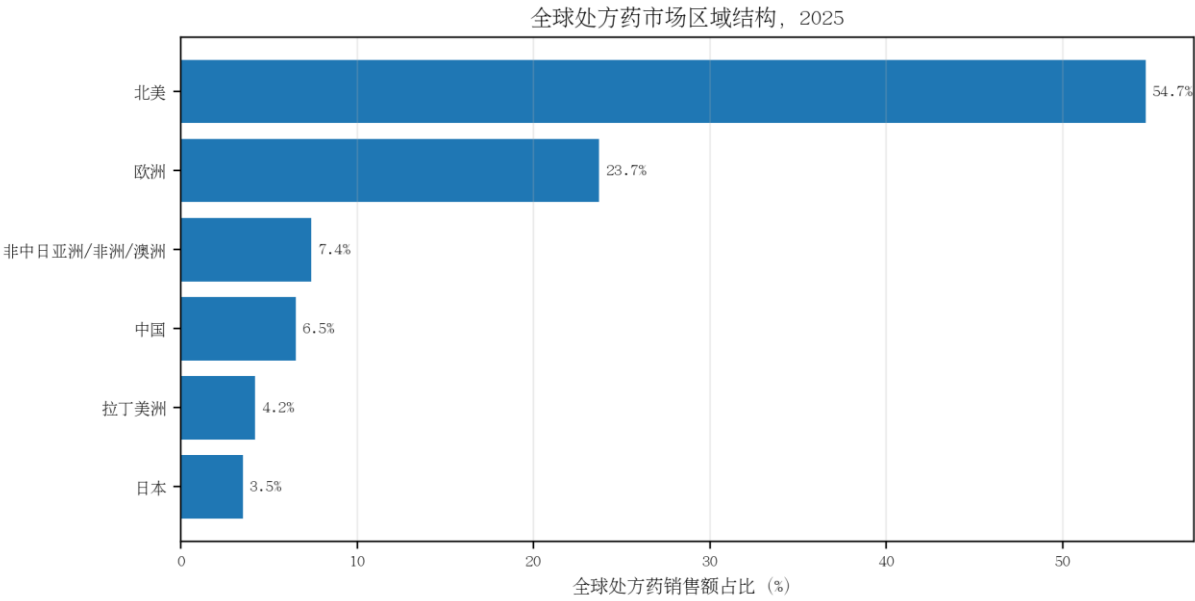
医疗设备方面，公开权威来源缺乏与处方药完全等价的统一全球绝对市场值。MedTech Europe 估计 2024 年欧洲 medtech 市场约 1,700 亿欧元，并披露按 manufacturer prices 计算的全球医疗器械地区份额：美国 46.4%、欧洲 26.4%、中国 6.5%、日本 4.7%。由于其“medtech market”和“medical device world share”的产品边界并非足以支持从 1,700 亿欧元反推精确全球绝对值，本报告不做除法推算，避免制造虚假精确值。（[6]）

OECD 2023 年零售药品人均支出用于刻画支付强度而非市场规模：其覆盖处方和 OTC 零售药品，采用 PPP 调整，且不包括住院治疗中使用的药品；因此不能与 2025 年全球处方药 ex-manufacturer sales 直接比较。（[17]）

表 7 市场规模及相关数据口径

口径	期间/地域	数值/单位	定义	来源	本报告用途
全球处方药市场	2025; 全球	€1,475.815bn / US\$1,667.671bn	零售+医院处方药, ex-manufacturer prices	[5]	本报告药品主市场口径; 不含 OTC, 不与 biotech 收入相加
OECD 零售药品支出	2023; OECD	USD PPP/人	处方+OTC 零售; 不含住院治疗中用药	[17]	支付/需求指标, 不作为全球市场规模
IQVIA 全球 medicine spending 展望	至 2030; 全球	约 US\$2.6tn; 5-8% CAGR	medicine spending 预测; 含其自身价格/折扣假设	[23]	只作前景, 不与[5]拼接成同一历史序列
欧洲 medtech 市场	2024; EU27+NO+CH+UK	约€170bn	manufacturer sales/revenue; 不含批零加价、运输及部分税	[6]	医疗设备市场锚; 不反推精确全球绝对值
欧洲医疗器械贸易 basket	2024; 欧洲对外贸易	份额/贸易额	排除 IVD; 包括骨科、patient aids、影像、耗材等较宽篮子	[6]	只作供应来源代理; 与本报告核心设备边界不完全一致

图 4 全球处方药市场区域结构，2025

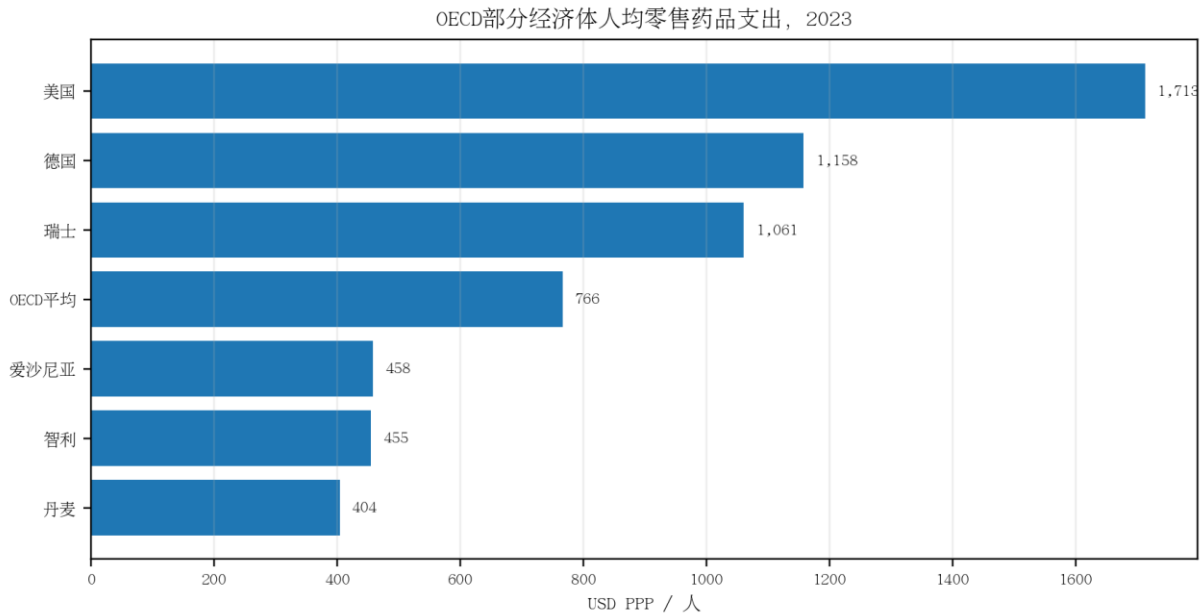


期间：2025 | 单位：销售额占比 % | 地域：全球 | 定义：零售+医院处方药, ex-manufacturer prices

来源：IQVIA MIDAS audited sales FY2025, 经 EFPIA 披露 ([5]) ; ApexInsight 整理。

核心结论：北美占 54.7%、欧洲占 23.7%，全球价值高度集中于成熟支付市场；这既支撑创新回报，也放大美国/欧洲政策变化的收入影响。

图 5 OECD 部分经济体人均零售药品支出，2023



期间：2023 | 单位：USD PPP/人 | 地域：OECD 选定经济体 | 定义：零售药品支出；处方+OTC；不含住院治疗用药

来源：OECD, Health at a Glance 2025 ([17]) ；ApexInsight 整理。

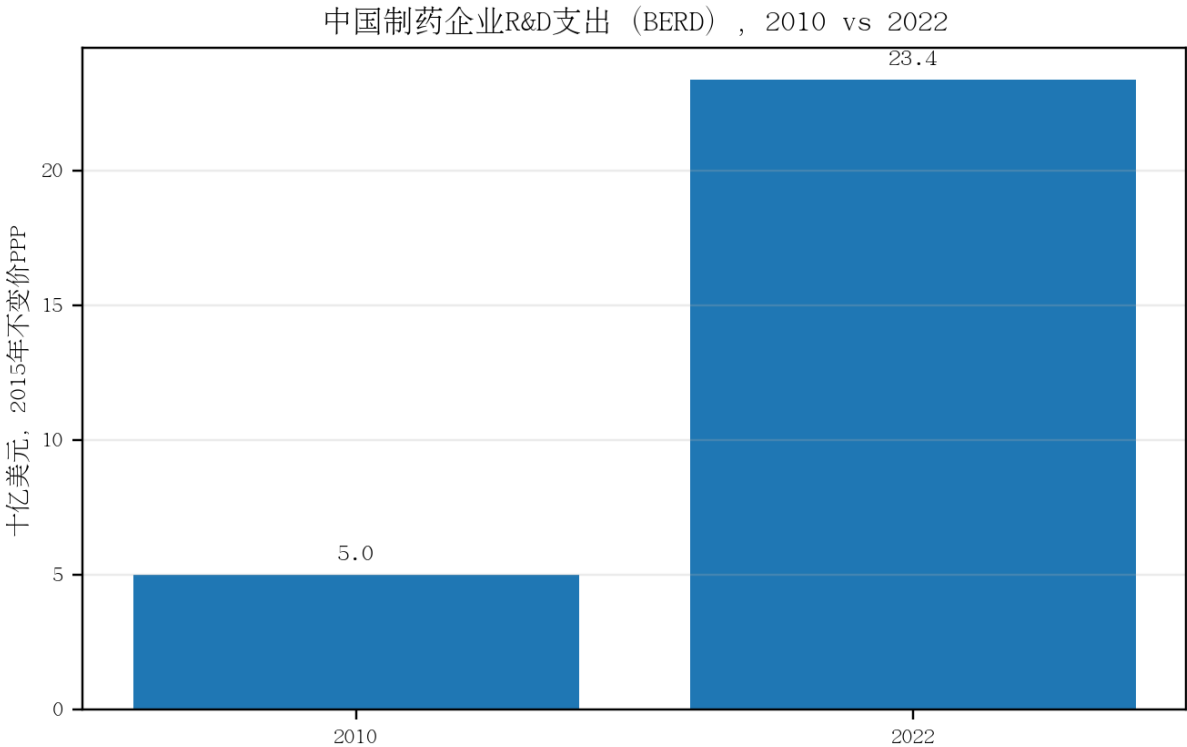
核心结论：药品支付强度跨国差异很大，因此全球需求增长不能等同于所有市场相同的价格与可及性。

5.2 需求驱动因素

长期需求驱动主要包括人口老龄化、慢病和肿瘤负担、诊断率提高、治疗可及性扩张、创新疗法渗透和手术/诊疗技术升级。制药需求的量更接近患者数、处方时长和适应症扩展；医疗设备需求则更接近手术量、检查量、医院装机和设备更新周期。

R&D 投入是供给创新也是需求扩张的前置指标。OECD 统计的全球制药企业 BERD 在 2022 年约 1,290 亿美元，较 2010 年实际增长近 76%；中国从 50 亿美元升至 234 亿美元（2015 年不变价 PPP）。这不意味着 R&D 投入必然转换为销售，但说明创新活动长期扩张。（[22]）

图 6 中国制药企业 R&D 支出 (BERD) , 2010 vs 2022



期间: 2010、2022 | 单位: 十亿美元 (2015 年不变价 PPP) | 地域: 中国 | 定义: 制药行业企业 R&D 支出

来源: OECD, Health at a Glance 2025 ([22]) ; ApexInsight 整理。

核心结论: 中国制药 R&D 投入增长显著, 创新供给和地域竞争结构正在改变; 但 R&D 增长并不等同于商业化成功率。

周期性驱动主要集中于医疗设备的医院资本开支、择期手术排期、库存去补和公共医疗预算。事件型冲击则可造成强烈子行业分化: Abbott 的 COVID-19 检测相关销售由 2023 年的 16 亿美元降至 2024 年的 7.47 亿美元、2025 年的 2.97 亿美元, 而其医疗设备分部 2025 年按固定汇率仍增长 11.9%。这是企业样本, 说明事件需求归一化与核心设备增长可以同时发生, 不能以疫情产品景气代表整个行业。 ([20])

5.3 供给、产能与利用率

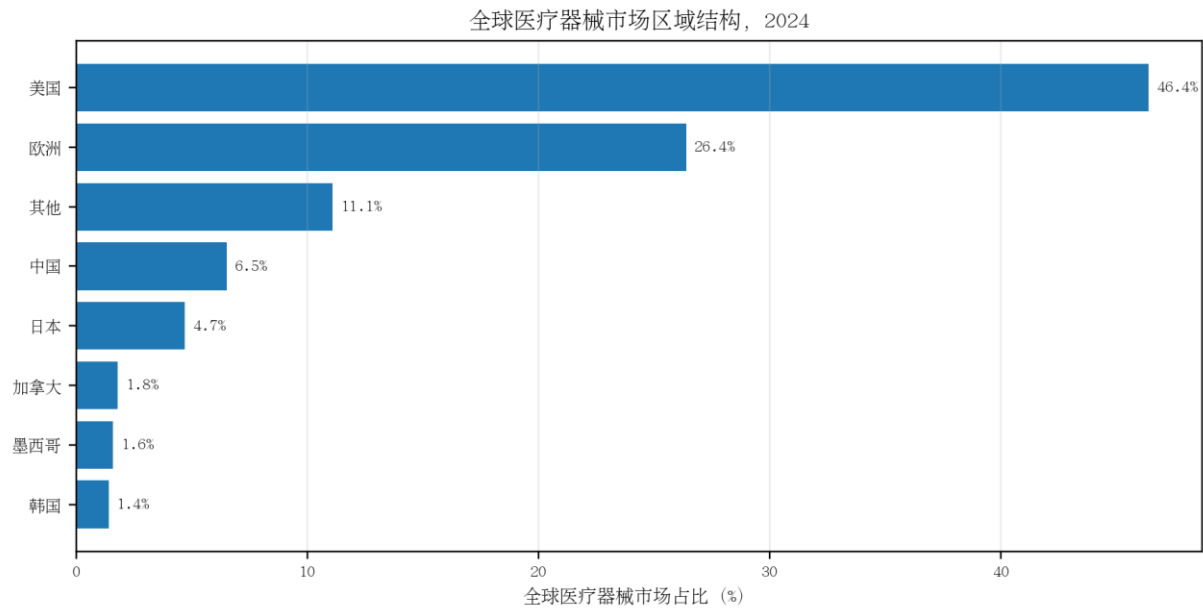
对制药而言, “产能”不是简单的物理反应釜或灌装线数量, 而是通过监管验证、能够在特定工艺和产品标准下稳定生产的 qualified capacity。API、无菌注射剂、生物制品、疫苗和细胞/基因治疗的生产设施并不完全可互换; 场地或关键供应商更换通常需要验证和监管流程, 因此短期供给弹性较低。

FDA 2025 年药品短缺数据体现这种结构: 当年新发生短缺仅 4 项, 但监管与制造商共同避免 330 项潜在短缺。新短缺下降反映预警、替代和监管工具有效, 而每年大量潜在短缺又证明供应脆弱点持续存在。 ([2])

医疗设备的供给能力同样依赖合格制造商、专用零部件、洁净环境、灭菌、软件版本和质量体系, 而不是单一“全球产能利用率”。FDA CDRH 2025 年度报告显示其监管 25,530 家注册设备制造企业、约 264,670 种设备; 这些是监管覆盖规模, 不是全球产能数据。 ([21])

API/KSM 产能加权地域集中仍是 Critical 数据缺口。公开贸易额、制造场地数量与真实可用产能不能互换, 本报告未使用“某国占全球 API x%”一类难以验证的精确数字填补。后续版本可继续通过 FDA/EMA/NMPA 场地、贸易和产品短缺信息进行三角验证。

图 7 全球医疗器械市场区域结构，2024

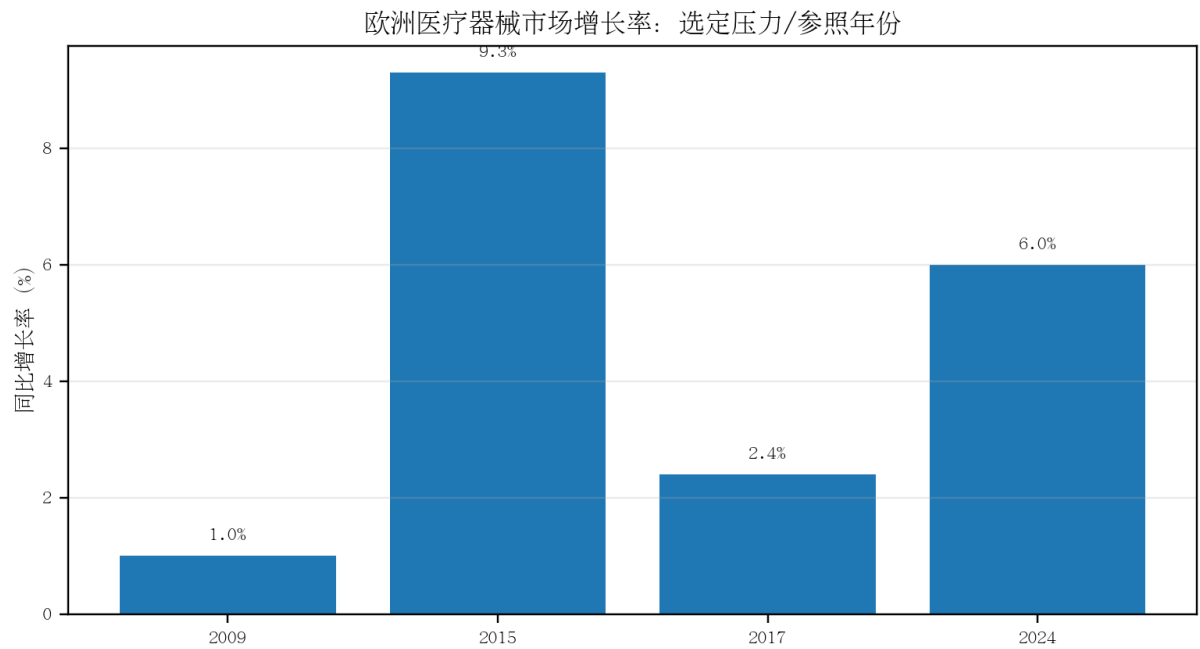


期间：2024 | 单位：市场占比 % | 地域：全球 | 定义：manufacturer prices；MedTech Europe 定义的 medical device world market

来源：MedTech Europe, Facts & Figures 2025 ([6]) ；ApexInsight 整理。

核心结论：美国和欧洲合计约 72.8% 的价值份额，需求和商业化回报明显集中于成熟市场；中国已成为第三大单一市场之一。

图 8 欧洲医疗器械市场增长率：选定压力/参照年份



期间：2009、2015、2017、2024 | 单位：同比增长率 % | 地域：欧洲（EU27+挪威+瑞士+英国） | 定义：manufacturer sales；仅展示来源明确披露的关键年份

来源：MedTech Europe, Facts & Figures 2025 ([6]) ；ApexInsight 整理。

核心结论：2009 金融危机中仍保持约 1% 正增长，长期平均约 6%；但年度波动和 COVID 产品结构变化说明“低周期”并非“无周期”。

5.4 定价机制

制药价格通常经历研发/临床价值形成、上市定价、支付方谈判/HTA、折扣和返利、招标采购等多层机制。创新药可在独占期获得较强价格，但实际净价可能显著低于标价；专利到期后 generic/biosimilar 进入会显著提高价格竞争。IQVIA 公开资料指出美国市场的 rebates/discounts 抵消约 46% 的 invoice value，因此 invoice spending、list price 和公司 net revenue 必须分开。（[23]）

美国 Medicare 首轮价格谈判直接作用于特定高支出、缺乏 generic/biosimilar 竞争的 single-source Part D 药品，10 种产品的 MFP 自 2026 年 1 月 1 日起生效。这是产品选择性政策冲击，而不是所有处方药同步降价。（[7]）

中国国家药品和高值耗材集采通过以量换价、质量/供应约束和中选规则重塑价格。第六批高值医用耗材集中采购覆盖药物涂层球囊及泌尿介入产品，中选结果于 2026 年 1 月公布并在 2026 年进入执行；第 12 批国家药品集采截至数据截止日仍在推进。因此本报告只描述已经发生的制度状态，不用尚未完整执行的数据估算长期利润率。（[24]；[25]；[33]）

医疗设备定价差异更大：资本设备常采用招投标、年度框架、融资/租赁配套和维保合同；植介入/耗材受 DRG、医院预算、VBP 和医生偏好影响；IVD/监测平台可采用设备定价换取长期试剂/传感器复购。成本转嫁能力因此取决于产品临床差异化、采购制度和装机黏性，不能给出统一行业 pass-through 系数。

第 6 章 竞争格局与行业集中度

6.1 行业集中度

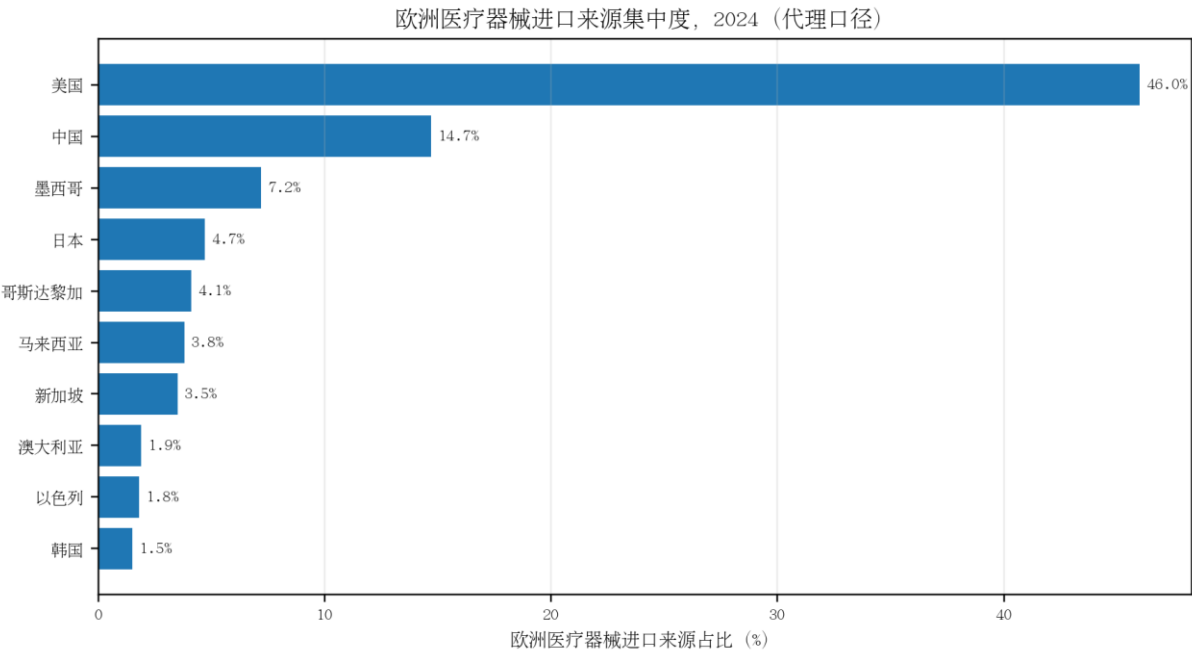
公开权威数据尚不足以在同一产品定义、同一价格口径下可靠计算全球制药或全球医疗设备“公司 CR5/HHI”的开放权威数据库，因此不以少数大型上市公司收入除以市场规模冒充全球企业集中度。行业的更准确描述是“企业层面广泛分散、治疗/产品细分可能高度集中、地域需求与供应来源又有明显集中”。

需求地域集中清晰可观察：2025 年全球处方药销售中北美占 54.7%、欧洲占 23.7%；对于 2020-2024 年全球首次上市的新活性成分，以 2025 年销售计，美国占 74.1%，欧洲 Top 5 占 15.6%。这意味着创新药商业回报高度依赖美国市场，支付政策和准入变化具有放大的利润影响。（[5]）

医疗设备需求方面，美国和欧洲 2024 年分别占全球市场 46.4% 和 26.4%；同时欧洲超过 38,000 家 medtech 企业、约 90% 为 SME，说明总体参与者数量高度分散。产品层面则可能因为医生培训、临床证据、专利、装机平台和渠道形成更高集中度，本报告不在缺乏产品级份额时给出全行业公司 HHI。（[6]）

供应来源可用欧洲进口作为代理观察。按 MedTech Europe 2024 贸易 basket，美国、中国和墨西哥对欧洲医疗器械进口的份额合计 67.9%（CR3）；前五来源合计 76.7%（CR5）；前十来源合计 89.2%（CR10）。但该 trade basket 排除 IVD，且包括轮椅、医院家具、消耗品等比 IR-029 核心设备边界更宽，因此这些 CR 只表示“欧洲医疗器械进口来源国集中度”，不能表述为全球企业集中度。（[6]）

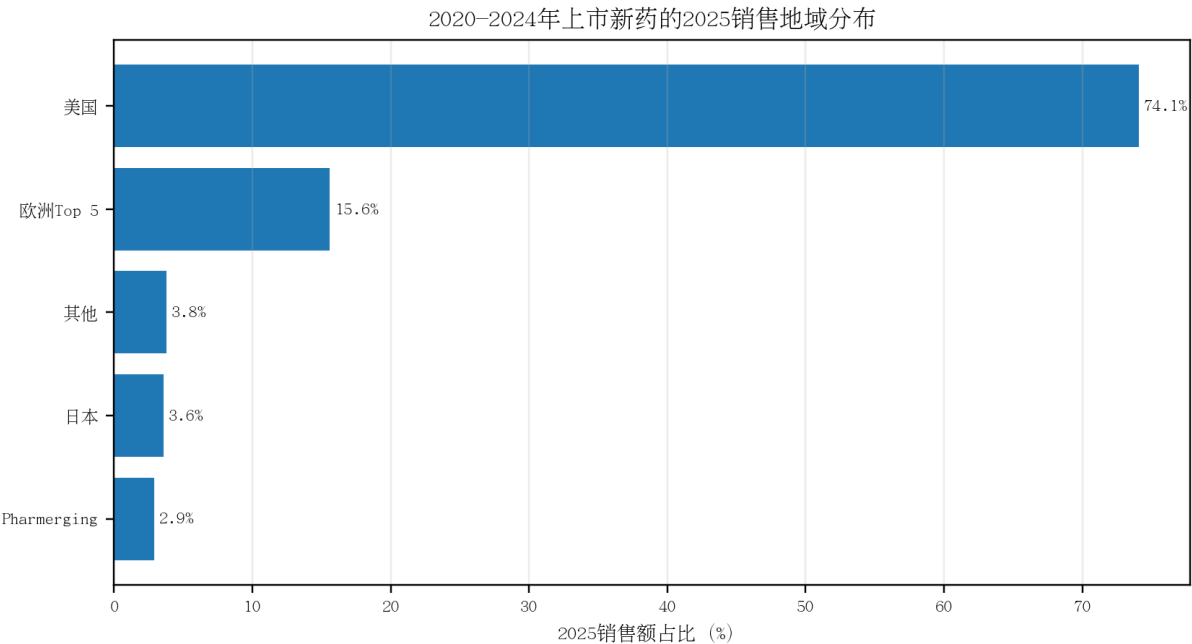
图 9 欧洲医疗器械进口来源集中度，2024（代理口径）



期间：2024 | 单位：进口来源占比 % | 地域：欧洲进口 | 定义：MedTech Europe 贸易 basket；排除 IVD 且产品范围比 IR-029 核心设备更宽
来源：MedTech Europe, Facts & Figures 2025 ([6]) ；ApexInsight 计算 CR3=67.9%、CR5=76.7%、CR10=89.2%；ApexInsight 整理。

核心结论：供应来源存在明显地域集中，但该指标是贸易来源国集中度，不是公司市场份额或全球行业 HHI。

图 10 2020-2024 年上市新药的 2025 销售地域分布



期间：2025 销售；覆盖 2020-2024 上市的新活性成分 | 单位：销售额占比 % | 地域：全球 | 定义：新活性成分首次上市后的 2025 ex-factory sales
来源：IQVIA MIDAS，经 EFPIA 披露 ([5]) ；ApexInsight 整理。

核心结论：美国占 74.1%，创新商业化的价值捕获高度集中；这提高美国价格/支付政策的全球战略影响。

6.2 进入壁垒

第一类壁垒是临床和监管。制药公司需要证明安全性、有效性、质量和稳定制造；医疗器械则需要设计控制、风险管理、临床/性能证据、QMS 和上市后监测。美国 QMSR 在 2026 年正式转向以 ISO 13485:2016 为基础的质量体系框架，欧盟 EUDAMED 四模块进入强制使用，固定合规成本继续提高。（[8]；[9]）

第二类壁垒是知识产权、数据和 know-how。创新药的专利、数据保护、工艺与临床证据决定独占期；生物制品还存在复杂工艺可比性。器械的专利之外，医生培训、手术流程、软件数据、接口、installed base 和售后服务网络会形成切换成本。

第三类壁垒是受监管制造与规模经济。无菌产线、生物反应、冷链、精密植入物、芯片/传感器和灭菌都需要受控质量体系；供应商或场地变更并非可即时完成。generic 和成熟设备的技术壁垒较低，但价格、采购和质量规模反而使小企业承受更强固定成本。

第四类壁垒是支付准入和渠道。即使获得监管许可，产品仍可能需要医保/HTA、医院目录、招标、医生教育和渠道建设。对新进入者而言，“获批”只是商业化起点。

6.3 竞争方式

创新制药竞争首先是临床价值和开发速度：更优疗效、安全性、给药便利性、适应症扩展和先发时间可支持商业差异化；独占期后，竞争重心转向价格、供应稳定和渠道。Biosimilar 的持续增长说明“技术复杂”并不会永久阻止替代，而是延缓和提高替代门槛。（[1]）

医疗设备竞争更多是“技术+临床证据+服务+工作流”的组合。资本设备要竞争成像/手术性能、总拥有成本、软件升级和服务响应；植介入产品依赖临床证据、医生培训和手术体验；IVD 平台依赖试剂菜单、检测通量、自动化和耗材经济性。VBP 和医院预算又把价格竞争嵌入技术竞争。

公司披露显示价格和销量可以同向或反向作用。Lilly 2025 年整体收入增长 45%，其中合并销量因素贡献约 50 个百分点、价格因素约-6 个百分点；这只是公司/产品组合样本，却直观表明高增长治疗领域也可同时面临实际价格下降。（[19]）

6.4 行业整合与退出

制药和 biotech 的整合主要围绕管线补充、专利到期后的 portfolio renewal、技术平台和商业化能力。大型药企通过许可和并购外部化一部分早期研发风险；biotech 则通过融资、合作或出售实现资产变现。EY 样本显示 2025 年 biotech 融资 685 亿美元、VC 206 亿美元，IPO 市场同比下降约 47%，同时 M&A 继续向高确信度资产集中，说明“融资窗口”是小型研发公司的退出和整合驱动，而非终端医疗需求周期。（[3]）

医疗设备并购通常围绕临床专科补强、装机平台、数字能力和渠道；与此同时，新版质量体系、临床证据和上市后要求提高固定成本，可能加速小型企业被收购或退出。欧洲 90% medtech 企业为 SME 意味着整合空间长期存在，但不能据此推断行业会迅速变成少数公司控制。

现有证据支持的集中度判断是：全球行业企业层面的 CR5/HHI 尚无足够可比证据；地域需求和欧洲进口来源具有较明显集中，且产品细分的集中度可能远高于集团层面。如未来获得可靠产品级市场份额，应优先对高风险细分而非整个“pharma/medtech”做集中度分析。

第 7 章 行业经济性、盈利与现金流特征

本章讨论行业一般经济机制，并以大型上市公司法定披露作为“可观察样本”说明收入、成本和现金流结构；任何样本利润率、现金流或杠杆指标均不代表全球行业平均。制药、生物科技与医疗设备虽共享高监管壁垒，但现金流形态明显分层：成熟创新药和成熟器械通常具备正向经营现金流；pre-revenue biotechnology 的主要现金来源往往是股权融资、合作里程碑和资产授权，而不是商业销售。

7.1 收入模式与稳定性

7.1.1 制药：重复处方需求与净实现价格共同决定收入

成熟制药企业的核心收入通常在产品控制权转移时确认，并通过批发商、专业药房、医院或政府采购体系实现回款。名义发货额并不等于净收入：折扣、返利、医保与政府项目折让、退货准备以及渠道扣减会改变最终净实现价格。Lilly FY2025 披露其产品收入一般在发货时确认、典型付款期约 30-70 天；2026 年一季度全球收入同比增长 56%，其中 volume 增长 65%，但较低 realized prices 造成 13% 的负向影响，体现“医疗需求强劲”与“价格压力”可以同时发生。（[19]；[34]）

这种模式使成熟处方药收入相较一般可选消费更具重复性，但不存在真正意义上的长期订阅合同。处方持续性取决于临床需求、指南、支付覆盖和患者依从性；一旦出现专利到期、竞争性新药、医保目录调整或安全问题，收入可在较短期间内重新定价。Amgen FY2025 产品销售增长 10%，volume 增长 13% 而 net selling price 下降 3%，进一步表明行业内量价分化并非个例。（[35]）

7.1.2 生物科技：商业收入、合作收入与融资现金流必须分开

已商业化 biotech 与大型制药的收入模式接近；尚未商业化企业则可能主要依赖研发合作的 upfront、里程碑、研发报销和未来 royalty。此类收入常带有事件性，不能视为稳定经常性现金流。EY 美国和欧洲上市 biotech 样本显示，2025 年行业融资额约 685 亿美元、VC 融资约 206 亿美元，IPO 市场同比下降约 47%；这说明对于小型研发公司，资本市场窗口本身就是经营连续性的关键变量，而非只是一项“资本结构选择”。（[3]）

7.1.3 医疗设备：一次性设备销售与装机后收入并存

医疗设备横跨资本设备、植介入产品、诊断平台、耗材和服务。资本设备确认收入的时点通常与交付/安装及合同义务相关；植介入耗材和一次性器械更依赖手术量；装机平台则可通过耗材、维修、软件升级或延保形成重复收入。Abbott FY2025 披露其经营租赁收入低于总销售额 3%，合同负债主要与器械延长服务安排有关，说明大型综合医疗企业仍以产品销售为主，服务收入更多体现装机粘性而非纯订阅化。（[20]）

从信用风险角度，设备商业模式的核心差异不是“是否卖设备”，而是收入是否绑定装机量、耗材复购和临床工作流。装机平台越深、医生培训和流程切换成本越高，收入通常越平滑；反之，单次大型资本设备采购更受医院预算和资本开支周期影响。

7.2 成本结构

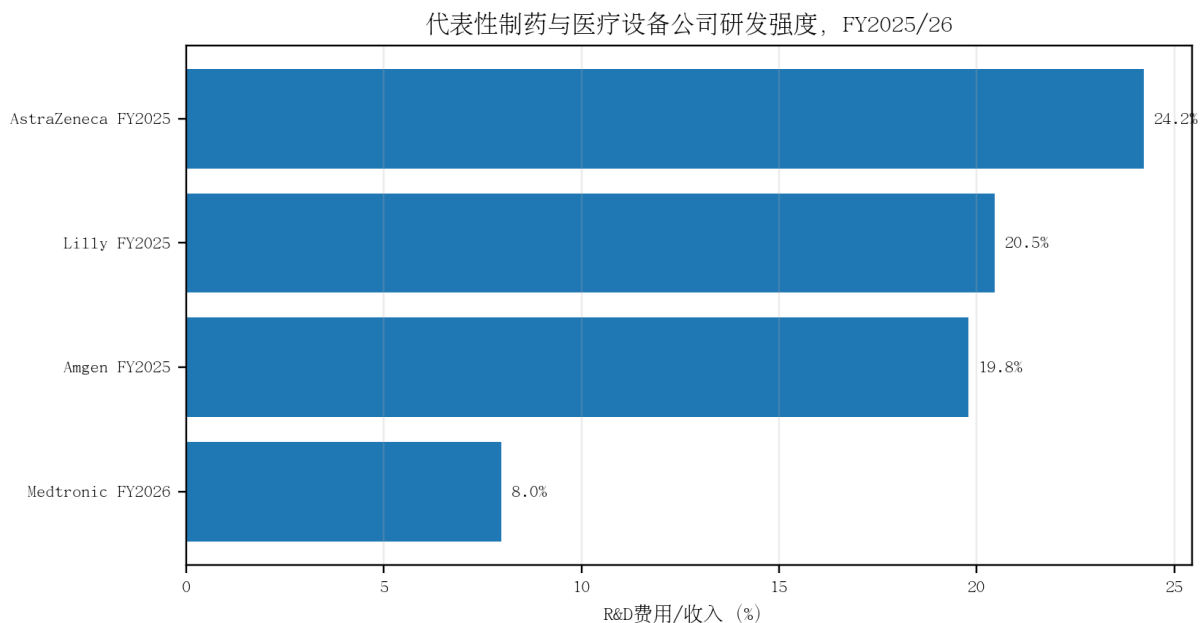
创新制药最显著的成本特征是 R&D 与商业化投入远高于大多数制造行业，且大量研发支出在发生时费用化。其固定或半固定成本包括研究平台、临床运营、医学事务、质量体系、监管团队和商业基础设施；变动成本包括原料、制剂、包装、物流、部分销售扣减和按销售额计提的 royalty。AstraZeneca FY2025 收入 587.39 亿美元、R&D 费用 142.32 亿美元，R&D 强

度约 24.2%；Lilly FY2025 R&D 约 133.37 亿美元，占收入约 20.5%；Amgen FY2025 R&D 约 72.72 亿美元，占收入约 19.8%。（[36]；[19]；[35]）

医疗设备的制造成本权重通常高于大型创新制药，且更依赖精密加工、电子元件、灭菌、质量检验、现场服务和供应链物流；但研发仍是持续成本。Medtronic FY2026 R&D 约 29 亿美元，相当于收入约 8.0%。由于器械产品需要设计控制、验证、临床证据和上市后监测，研发和合规成本在新品推出前后持续存在。（[32]；[8]；[4]）

对 biotechnology 而言，“轻资产”不等于“低固定现金消耗”。使用 CRO/CDMO 外包可降低厂房资本开支，却把内部固定成本转化为合同研发、临床试验和外包制造承诺；临床失败时相关投入通常缺乏可回收价值。因此 pre-revenue biotech 最重要的成本弹性常来自项目优先级和人员调整，而不是传统制造企业的产量削减。

图 11 代表性制药与医疗设备公司研发强度，FY2025/26



期间：FY2025/FY2026 | 单位：R&D 费用占收入比例 (%) | 地域：公司样本 | 定义：R&D 费用+同期收入；不同公司会计口径存在差异

来源：AstraZeneca Form 20-F ([36])；Lilly Form 10-K ([19])；Amgen Form 10-K ([35])；Medtronic Form 10-K ([32])；ApexInsight 整理。

核心结论：创新制药样本 R&D 强度约 20%-24%，显著高于所选医疗设备样本；高研发强度形成进入壁垒，也放大临床失败和管线选择风险。

7.3 利润率和盈利波动

大型创新制药在成功产品独占期内可以形成较高毛利，但利润率并不等于稳定不变。AstraZeneca FY2025 毛利 481.06 亿美元、总收入 587.39 亿美元，对应报告毛利率约 81.9%；Lilly 2026 年一季度毛利率 81.9%，同比下降 0.6 个百分点，主要原因之一就是较低 realized prices。高毛利为研发、销售和质量体系提供缓冲，但如果核心产品价格下调、专利到期或产品组合向利润率较低品类迁移，经营利润仍可显著承压。（[36]；[34]）

医疗设备的利润结构更依赖产品组合。Abbott FY2025 集团毛利率 52.6%，而其 Medical Devices 分部经营利润率 33.7%；这只是大型综合公司的分部样本，不能代表全球器械平均，但说明高值植介入、连续监测及平台型设备可产生明显高于传统制造业的利润空间。（[20]）

行业内部最大差异仍在 biotech。小型未商业化企业可能连续多年无产品收入和经营利润；成功商业化后利润形态才向成熟制药收敛。因此 GISR 2 反映的是行业结构，而不是承诺单个研发型企业具备稳定利润。

7.4 营运资金与现金转换

制药营运资金的主要变量包括批发商和支付方应收、渠道库存、原料和成品库存、返利/折让应计以及供应安全库存。Lilly FY2025 年末应收账款 177.60 亿美元、库存 137.44 亿美元；其三大批发商分别贡献约 16%-24%的合并收入，并分别占约 20%-29%的应收账款，说明终端需求高度分散并不意味着收款渠道分散。（[19]）

Amgen 披露 McKesson、Cencora 和 Cardinal Health 三家大型批发商合计占 FY2025 全球 gross revenues 约 77%，也表明美国药品分销链存在显著渠道集中。此类集中通常不等于最终患者信用风险，但会把应收、物流和合同执行集中于少数高信用中间商。（[35]）

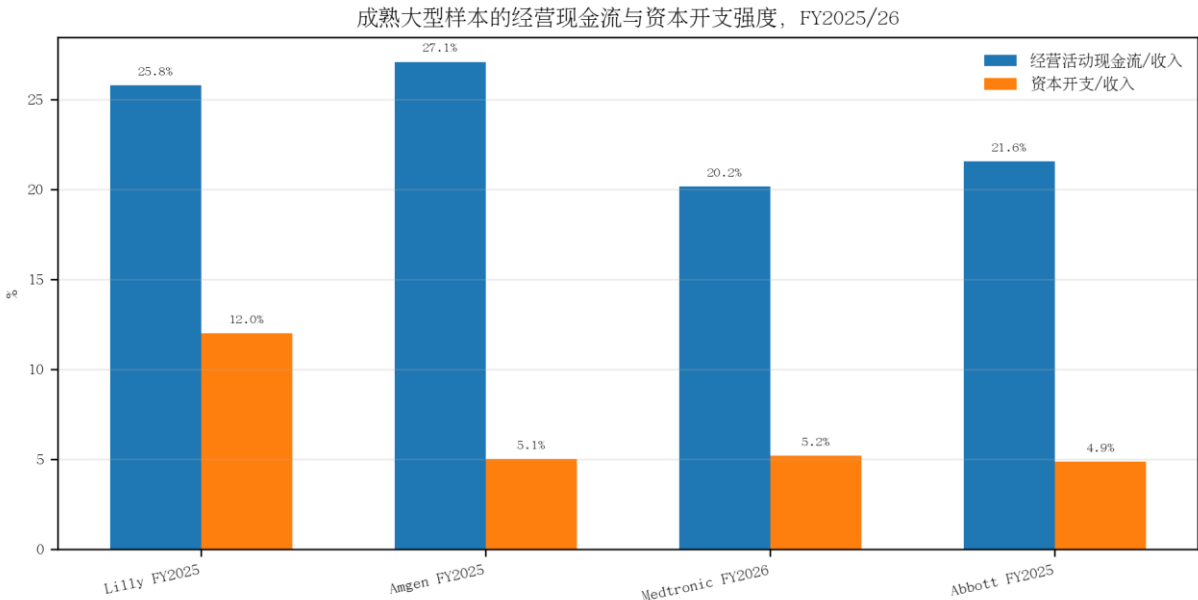
医疗设备营运资金更容易受库存 SKU、医院/经销商回款、寄售库存和供应安全库存影响。Medtronic FY2026 应收账款 66.43 亿美元、库存 59.51 亿美元；在高值器械和植入物中，临床可用性要求企业维持更广泛的规格组合，因此库存效率不能简单与药品或普通电子产品比较。（[32]）

7.5 资本密集度与自由现金流

成熟药企通常不是传统重资产制造行业，但在新技术平台、产能短缺或高增长治疗领域出现时，扩产可阶段性提高资本密集度。Lilly FY2025 经营活动现金流 168.13 亿美元，property/equipment 资本开支 78.41 亿美元，约占收入 12.0%；这是全球 GLP-1 需求快速增长背景下的扩产型样本，明显高于 Amgen、Medtronic 和 Abbott 约 5%左右的同期资本开支强度。（[19]；[35]；[32]；[20]）

自由现金流质量因此需要结合研发和扩产周期判断：大型成熟企业可以靠经营现金流支持研发、并购、分红和资本开支；pre-revenue biotech 则常出现“低 PP&E、高现金消耗”，其自由现金流主要反映临床开发支出。医疗设备企业介于两者之间，既需要制造/设备资本开支，又受装机、库存和研发投入影响。

图 12 成熟大型样本的经营现金流与资本开支强度，FY2025/26



期间：FY2025；Medtronic FY2026 截至 2026-04-24 | 单位：占收入比例（%） | 地域：全球上市公司样本 | 定义：经营活动现金流及资本开支分别除以同期收入

来源：Lilly ([19])；Amgen ([35])；Medtronic ([32])；Abbott ([20])；ApexInsight 整理。

核心结论：成熟大型企业普遍具有正向经营现金流，但资本密集度可因扩产阶段显著变化；Lilly 样本体现高增长药品平台的大规模产能投资。

7.6 杠杆和融资特征

成熟大型制药和医疗设备企业通常依靠无担保公司债、银行信贷和经营现金流融资，而非典型项目融资。并购会造成杠杆的阶跃变化：Amgen 为 2023 年收购 Horizon 发行长期债务的净融资约 278 亿美元；到 2025 年末，其 current portion of long-term debt 约 45.99 亿美元、long-term debt 约 500.05 亿美元。该案例说明高质量成熟生物制药企业也可能因战略性并购形成显著再融资与利率管理需求。 ([35])

生物科技融资更依赖股权、可转换证券、风险投资、授权合作和并购退出。资本市场低迷时，公司往往通过缩减管线、延后试验或签署资产合作延长 cash runway；这类融资风险通常先于终端医疗需求恶化出现。医疗设备中小企业也会依赖成长股权和战略买方，但已商业化设备公司的存量收入与有形生产资产通常提供更多融资支撑。

行业常见财务脆弱点可归纳为：产品收入集中、专利或技术节点集中、并购后高债务、临床/监管失败导致无现金回收、扩产爬坡低于预期，以及医保价格下降造成净实现价格收缩。上述脆弱点主要决定企业分化，而不是改变本报告冻结的 GISR 2/2。

表 8 主要商业模式的财务特征比较

模式	收入来源	成本结构	现金流稳定性	资本密集度	主要财务风险
成熟创新制药	处方药净销售、部分授权/合作	高毛利；R&D 和销售费用高	通常强；依赖核心产品和支付政策	中等，扩产期可明显上升	专利到期、药价、产品集中
仿制药/成熟制剂	高周转产品销售、招标/采购	制造与原料占比更高；价格竞争强	通常低于创新药；规模和成本敏感	中等	价格压缩、短缺与质量成本
Pre-revenue biotech	upfront/里程碑/研发合作；未必有产品销售	R&D/临床为核心现金消耗	通常为负，依赖融资	PP&E 可低但研发资金需求高	临床失败、融资窗口、稀释
资本设备/平台型器械	设备销售+服务/耗材/软件	制造、R&D、现场服务	装机基数越大越稳定	中等	医院 CAPEX、技术迭代、服务成本
高值植入/耗材	按手术/使用量销售	制造、临床证据、销售培训	与手术量和产品份额联动	中低至中等	招标/VBP、召回、医生转换

第 8 章 周期性、历史压力期与风险传导

8.1 行业周期来源

制药和医疗设备都不是典型 GDP 同步周期行业，但两者的“防御性”来源不同。处方药的基础需求主要由疾病负担、人口、支付覆盖和治疗渗透率驱动，对 GDP 和一般消费的弹性较低；医疗设备则同时暴露于手术量、医院资本开支和采购预算，因此资本设备比植介入耗材更具有周期性。biotech 的资本市场周期又与终端需求脱钩：即使药品需求稳定，利率上升、风险偏好下降或 IPO 窗口关闭仍可显著压缩融资。

利率和汇率通过融资成本、跨境收入折算与采购成本影响大型跨国企业，但对需求的直接影响通常弱于一般资本品。政府支出和医保政策反而更关键：支付范围、招标价格和医院预算可改变净价格与采购节奏。库存周期主要发生在经销/批发和供应安全层面，不能与大宗商品行业的投机库存等同。

8.2 关键历史压力期

本报告选取的压力期围绕行业自身风险机制，而非机械套用宏观危机。由于跨公司、跨产品的全球长期利润率序列缺乏同口径公开数据，以下压力期同时使用行业监管数据、协会市场数据和代表性法定披露，并明确区分“行业证据”和“公司案例”。

表 9 关键历史压力期及行业表现

压力期	主要冲击	可验证证据	风险传导	恢复/局限
2008-2009 全球金融危机	终端药品需求总体较刚性；设备资本采购更受预算影响	MedTech Europe 披露欧洲 medtech 2009 年市场增长仍为 1.0%，低但未转为深度收缩 ([6])	体现设备需求可放缓，药品则更多通过支付/财政而非 GDP 直接传导	宏观恢复后采购恢复；具体药品利润峰谷缺统一全球数据
2011-2015 大型药品专利悬崖	成熟重磅药独占到期后被 generic/biosimilar 替代	OECD 数据表明 biosimilar 份额长期上升；公司层面专利到期持续导致价格和销量再分配 ([1])	收入下降→销售/研发固定成本率上升→并购和管线补充需求增加	企业恢复取决于新品上市而非宏观周期
2020-2022 COVID 及医疗活动扰动	药品需求因治疗领域不同分化；择期手术/诊断需求出现异常波动	Abbott COVID testing 销售随后从 2023 年 16 亿美元降至 2024 年 7.47 亿美元、2025 年 2.97 亿美元，体现事件型需求归一化 ([20])	事件需求激增或手术受限→产品组合/库存/产能错配	恢复速度取决于手术和检测正常化；不能将疫情收入外推长期
2021-2025 biotech 融资收缩	研发资产对资本市场流动性高度敏感	EY 样本 2025 融资 685 亿美元、VC 206 亿美元，但 IPO 市场同比仍下降约 47% ([3])	融资窗口关闭→cash runway 缩短→项目裁撤/授权/M&A→行业资产重新分配	资金先流向高质量后期资产；并非终端药品需求崩溃
2022-2025 药品短缺与供应链压力	部分无菌制剂、低利润成熟药更脆弱	FDA 新短缺 2023/2024/2025 分别 55/15/4 件，同时避免的潜在短缺 236/283/330 件 ([2])	质量/单厂中断→库存耗尽→短缺→监管协调/替代采购	新短缺减少不表示脆弱性消失，大量“避免的短缺”反映持续干预
2025-2026 支付与贸易政策重构	美国 MFP、中国集采、美国药品 Section 232 等改变价格/制造激励	首轮美国 MFP 自 2026-01-01 生效；部分专利药 Section 232 自 2026-07-31 进入首批实施 ([7]；[10])	净价下降/关税→利润与制造布局调整→研发和供应链资本重新配置	政策存在豁免、协议和分产品差异，影响高度异质

8.3 历史峰谷表现

现有公开证据支持“行业总体防御、子行业和单品波动显著”的结论。欧洲 medtech 在 2009 年仍录得约 1.0% 市场增长，而 2015 年和 2024 年增长分别达到 9.3% 和 6.0%，显示资本设备和手术相关需求虽会减速，但区域市场并未表现出典型深周期制造业的两位数系统性收缩。 ([6])

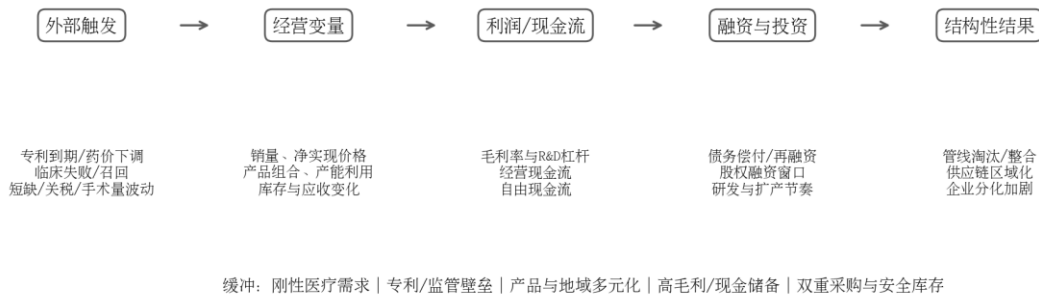
药品更典型的峰谷发生在产品生命周期而非行业总量。Amgen 的 ENBREL 2025 年全球销售同比下降 33%，主要由于美国 net selling price 下降 36%，部分被 4% 的 volume 增长抵消；同年 XGEVA 相关 RANKL 抗体核心专利在美国和欧洲部分国家到期，公司预计 2026 年因多个 biosimilar 上市而加速侵蚀。这类产品级“悬崖”可以远大于行业总需求波动。 ([35])

因此，本行业不宜以单一“行业收入最大跌幅”定义周期风险。更有效的压力指标是：核心产品 LOE 收入暴露、净实现价格变化、临床/监管失败、短缺持续时间、设备手术量、biotech 融资窗口和自由现金流覆盖。

8.4 风险传导机制

图 13 行业风险传导链：从产品/政策/供应事件到现金流与融资

行业风险传导链：从产品/政策/供应事件到现金流与融资



期间：结构性框架 | 单位：概念图 | 地域：全球行业 | 定义：依据本报告第 7-10 章证据归纳，不含量化评分

来源：ApexInsight 依据本报告引用来源整理；ApexInsight 整理。

核心结论：本行业的主要风险并非“需求下降→全行业产能过剩”单一路径，而是产品生命周期、政策定价、临床/质量事件和供应节点通过净价格、产品组合和现金流向企业融资与研发决策传导。

制药典型链条之一是：专利到期或价格政策收紧 → 净实现价格下降 → 核心产品毛利与现金贡献收缩 → 销售/R&D 固定成本率上升 → 管线补充、授权或并购需求提高 → 若同时杠杆偏高，则再融资缓冲下降。设备链条则更常表现为：手术量/医院 CAPEX 放缓或召回 → 出货和耗材使用下降 → 固定制造与服务成本吸收变差 → 库存和应收占用上升 → FCF 下降。

pre-revenue biotech 另有独立链条：临床数据不及预期或资本市场风险偏好下降 → 股权融资成本上升 → cash runway 缩短 → 项目优先级收缩/人员减少/授权交易 → 若无法形成合作或融资则被并购或退出。该路径解释了为何 GISR 2 与单一 biotech 公司的高财务风险可以并存。

8.5 缓冲机制

- 医疗需求刚性与治疗连续性：多数慢病、肿瘤、急性治疗及关键器械不能因宏观放缓而长期推迟。
- 高临床与监管转换成本：已建立安全性、疗效和医生工作流的产品通常不会像普通消费品一样快速被低价替代。
- 产品与地域多元化：大型公司可用不同治疗领域、设备专科和地区分散单一产品事件。
- 高毛利和经营现金流：成熟创新药/高值器械的利润缓冲可吸收研发失败、召回或阶段性扩产。
- 支付和供应链制度化：药品短缺平台、质量体系、长期供应安排、安全库存和双重采购提高恢复能力，但同时增加固定合规和库存成本。
- 资本市场与合作生态：biotech 可通过授权、共同开发和并购把部分融资风险转移给大型企业，但低质量资产在融资收缩期仍可能失去资金。

第 9 章 技术、监管、政策与替代风险

9.1 技术变化

9.1.1 制药与 biotechnology：技术创新既降低行业替代风险，也提高资产淘汰速度

行业核心技术路线已从传统小分子扩展至单抗、ADC、RNA、细胞/基因治疗和多种新型递送平台。FDA CDER 2025 年批准 46 个 novel drugs，EMA 2025 年推荐 104 种药品上市，其中 38 种含此前未在欧盟获批的新活性物质，说明创新输出仍保持高强度。 ([31]; [37])

技术风险主要集中在单一资产：更优疗效、安全性、给药方式或患者便利性可迅速改变治疗路径。AI 可以提高靶点筛选、分子设计、临床试验匹配和文档效率，但并未消除临床验证与监管不确定性；其最重要的结构性影响是加快候选资产生成和竞争速度，而非把药物研发变成低风险软件业务。

9.1.2 医疗设备：硬件、软件和网络安全开始成为一体化产品风险

高端医疗设备越来越依赖传感器、算法、联网能力和软件更新。FDA CDRH 在 2025 年报告累计授权超过 1,300 项 AI-enabled devices；2026 年 2 月 FDA 又发布新的医疗器械网络安全最终指南，覆盖 QMS 考虑、premarket submission 内容以及 FD&C Act section 524B 对 cyber devices 的要求，并取代 2025 年 6 月版本。 ([21]; [4])

这意味着设备技术替代不只表现为“新机型替换旧机型”，还包括软件版本、网络安全维护和数据互操作性。长期联网设备若无法持续补丁、认证或兼容，可能提前形成技术性折旧；相反，具备可升级软件和庞大装机基础的平台可把技术迭代转化为客户粘性。

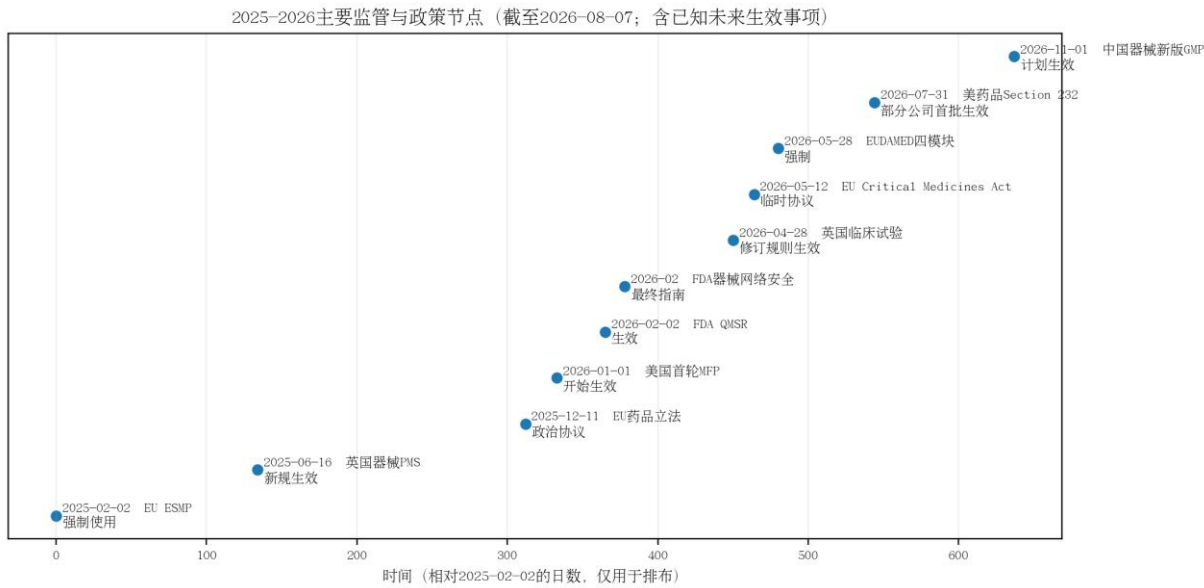
9.2 产品或商业模式替代

制药最清晰的结构性替代是 generic 和 biosimilar。OECD 样本显示 10 个治疗领域、25 个国家的 biosimilar 使用份额从 2013 年约 1% 升至 2023 年 22% ([1])。替代并非立即消灭原研需求，但会通过价格折扣、支付方切换和市场份额迁移压缩成熟资产的经济租。Amgen 的 XGEVA 2025 年专利到期后预期 2026 年因多个 biosimilar 上市而加速销售侵蚀，是这一机制的现实公司样本。 ([35])

设备替代更依赖临床流程和总拥有成本。新型机器人、能量平台、成像算法或连续监测可替代传统设备，但培训、耗材生态和临床证据形成高转换成本。SaMD 和远程监测对传统硬件形成部分功能替代，却同时扩大设备公司的软件和服务收入机会。行业外部替代因此更多是“治疗路径重构”而非简单去中介。

9.3 监管和政策

图 14 2025-2026 主要监管与政策节点



期间：2025-02 至 2026-11（截至 2026-08-07 已知事项） | 单位：事件日期 | 地域：美国、欧盟、英国、中国 | 定义：官方生效日、协议日或已公布未来生效日

来源：EMA ([38])；MHRA ([39]、[40])；EU Council ([41]、[42])；CMS ([7])；FDA ([8]、[4])；EC ([9])；White House ([10])；NMPA ([43])；ApexInsight 整理。

核心结论：监管环境正在从“上市准入”扩展到全生命周期质量、短缺监测、网络安全、价格与制造本地化；固定合规成本和跨法域复杂度上升。

表 10 主要监管政策及经济传导

法域/主题	截至 2026-08-07 状态	对收入/成本/竞争的传导	信用风险含义
美国药品支付	首轮 Medicare MFP 于 2026-01-01 生效 ([7])	降低特定成熟药净价格；影响按产品/适用人群分化	核心产品暴露高的企业现金流和研发再投资空间承压
美国药品贸易	2026-04-02 Section 232 proclamation；首批公司自 7 月 31 日实施，其他公司 9 月 29 日；generic/biosimilar 暂不纳税 ([10])	进口专利药和成分关税与 onshoring/MFN 协议挂钩	增加跨境供应成本和本地制造资本开支，但公司/原产地/产品豁免显著
欧盟药品立法改革	2025-12 政治协议，仍待正式程序 ([41])	调整监管保护、供应义务和抗菌药激励	影响独占期经济价值、供应责任和管线组合；不应视为已全面生效
EU Critical Medicines Act	2026-05 临时协议，待正式通过 ([42])	采购可加入供应韧性要求，促进 API/关键药本地能力与联合采购	可能提高供应链冗余投资，同时给本地生产者创造需求保障
美国医疗器械	QMSR 自 2026-02-02 生效；网络安全最终指南 2026-02 ([8]；[4])	质量体系与 ISO 13485 趋同；cyber 进入设计和 premarket 资料	提高固定合规与软件维护要求，利于成熟 QMS 企业
欧盟医疗器械	EUDAMED 四模块自 2026-05-28 强制 ([9])	强化 actor/device/certificate/market surveillance 数据基础设施	增加数据治理和注册维护成本，也改善追溯与监管透明度

法域/主题	截至 2026-08-07 状态	对收入/成本/竞争的传导	信用风险含义
中国药品/耗材采购	第 12 批药品集采 2026 年仍在流程； 第六批高值耗材结果已公布 ([24]； [25]；[33])	集中采购继续强化价格竞争和质量/供应约束	低成本与稳定供应商受益，单品 高价和渠道溢价承压
中国医疗器械质量	新版医疗器械 GMP 将于 2026-11-01 生效 ([43])	全生命周期风险管理与数字化质量体系要求 强化	短期增加整改和系统投入；长期 提高行业质量门槛
英国临床/器械	临床试验修订规则自 2026-04-28 生效 ；器械 PMS 新规自 2025-06-16 生效（ [39]；[40]）	透明度、GCP、PMS 和事件报告要求强化	提高持续合规成本，但提升监管 可预见性

9.3.1 美国：价格、质量和贸易政策同时作用

美国风险已从单一 FDA 审批扩展为“三条轴”：药价、质量/网络安全和制造贸易。CMS 首轮 10 种 Part D 药品的 MFP 自 2026 年 1 月 1 日适用；这会对被选产品的净价格形成直接约束，但对新药、未入选产品和不同支付渠道的影响不同。 ([7])

2026 年 4 月 2 日美国总统公告对列入 Annex I 的专利药及相关成分设定 Section 232 关税框架：一般税率 100%，经批准 onshoring plan 的公司为 20%并计划于 2030 年升至 100%；欧盟、日本、韩国、瑞士/列支敦士登产品为 15%，英国为 10%；与 MFN 定价及 onshoring 达成协议的公司可获得零税率安排；generic 及 biosimilar 暂不纳入。对 Annex III 公司，措施自 2026 年 7 月 31 日起实施，其他公司计划自 2026 年 9 月 29 日起实施。因此截至本报告日不能把“100%关税”机械套用于所有药品进口。 ([10])

此外，USTR 于 2026 年 6 月 18 日启动针对德国创新药定价政策的 Section 301 调查，书面意见截止日为 2026 年 8 月 10 日、听证计划于 9 月 22 日举行；截至 8 月 7 日仍属于调查阶段，不能写成已形成贸易措施。 ([44])

9.3.2 欧盟：药品独占、供应韧性与器械数据基础设施并行重构

欧盟药品立法改革于 2025 年 12 月形成 Council 与 Parliament 政治协议，但仍需完成正式通过程序。本报告将其视为高可信政策方向而非完全生效法律。Critical Medicines Act 于 2026 年 5 月达成临时协议，同样需要正式通过；其核心方向包括供应链多元化、欧盟生产能力、采购中的韧性要求、联合采购和应急库存信息共享。 ([41]；[42])

器械方面，EUDAMED actor、UDI/device、notified bodies & certificates 以及 market surveillance 四个模块自 2026 年 5 月 28 日起强制使用。该变化把监管合规进一步转化为可持续的数据治理义务，对跨多个产品和成员国经营的制造商尤其重要。 ([9])

9.3.3 中国与英国：采购、质量与临床规则同步升级

中国的结构性政策压力更多通过医保支付和集中采购传导。第 12 批国家药品集采截至 2026 年 7 月 28 日仍处企业信息等流程阶段，因此截至数据截止日不提前给出最终平均降价或长期利润影响；高值医用耗材第六批已在 2026 年 1 月公布中选结果。新版医疗器械 GMP 将于 2026 年 11 月 1 日生效，强化全生命周期风险管理和数字化质量体系。 ([24]；[25]；[33]；[43])

英国修订后的 Clinical Trials Regulations 对 2026 年 4 月 28 日及以后提交的新申请全面适用，并对既有试验设置透明度、GCP、药物警戒、生产/进口和标签过渡规则；医疗器械 PMS 修订法规已于 2025 年 6 月 16 日生效。政策方向同样由一次性准入转向持续证据和上市后责任。 ([39]；[40])

9.4 合规成本及监管不确定性

本行业的合规成本高度固定化。一个产品进入多个主要市场，需要建立 GMP/QMS、临床/技术文件、药物警戒或 PMS、UDI/产品注册、网络安全和审计能力；这些系统不能随短期销量同步缩减。因此监管升级在短期内更可能提高小型企业单位成本，并形成规模经济。

监管不确定性主要来自三类：第一，支付/采购规则直接改变价格；第二，质量与安全要求不断向全生命周期延伸；第三，贸易与本地化政策把产地变成商业变量。处罚、召回和诉讼可造成一次性现金损失，更重要的是停产、市场撤回或监管延误造成的收入中断。对于植入设备和高暴露药品，尾部责任风险明显高于一般消费制造。

第 10 章 供应链、贸易与地缘风险

10.1 关键投入

药品供应链从 KSM、API、辅料和包材延伸至制剂、无菌灌装、冷链、质量检测和批次放行；biologics、疫苗、细胞/基因治疗进一步依赖专用生物反应器、一次性耗材、冷链及受控物流。医疗设备关键投入则包括精密金属/聚合物、半导体、传感器、影像组件、电池、软件、灭菌服务和专用生产设备。研发人才、监管人才、临床试验站点和资本也属于难以即时替代的关键投入。

这些投入的风险共同点是“替换需要重新验证”。即使市场上存在第二供应商，药品原料、关键器械部件或灭菌服务的切换通常需要质量评估、工艺验证甚至监管申报，因此名义双重供应并不等于即时可替代。

10.2 供应集中度

公开数据仍不足以解决以下 Critical 缺口：公开数据不足以计算全球 API/KSM 按可用产能加权的国家或企业集中度。工厂数量、进口贸易额、注册场地和实际合格产能代表不同概念，不应相互替代。美国 Section 232 官方材料提供了一个重要但仅适用于“美国专利药市场”的局部证据：白宫公告援引商务部/FDA 材料称，2025 年美国国内分销的专利药约 53%在境外生产，而按 volume 计仅约 15%的专利 API 为美国国内生产。该数字不能扩展为全球 API 格局，也不适用于 generic/biosimilar。（[10]）

医疗设备同样缺乏全球“产能”统一统计。欧洲进口来源可作为供应地域代理指标：2024 年美国占欧洲医疗器械进口 46.0%，中国 14.7%，墨西哥 7.2%（[6]）。这反映跨境供应节点集中，但不能据此计算全球设备生产 HHI。

10.3 下游和客户集中

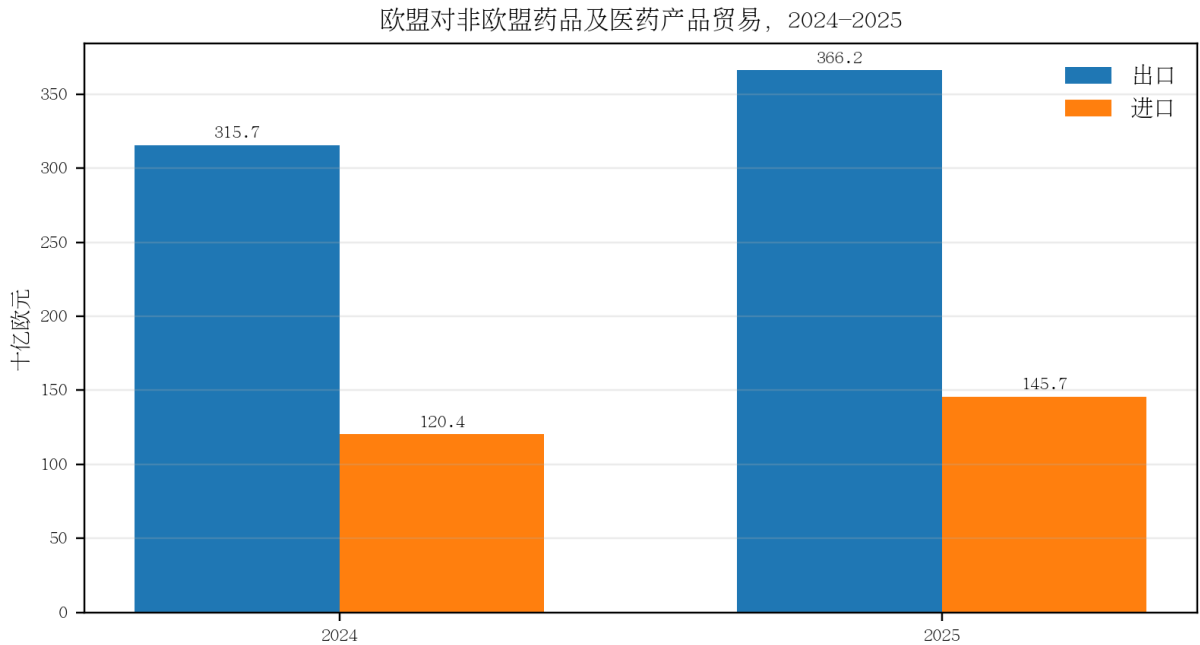
药品的终端患者高度分散，但美国批发分销高度集中。Lilly FY2025 三家最大批发商分别约占 16%-24%的合并收入；Amgen 三家大型批发商合计占 FY2025 worldwide gross revenues 约 77%。（[19]；[35]）这类集中意味着物流和应收通道集中，却不等于产品只有三个最终客户。

医疗设备下游客户主要为医院体系、诊所、经销商和政府采购平台。大型医院集团和集中采购可以显著提高买方议价能力；高值介入产品又依赖医生和临床科室采用，形成“机构采购权+临床使用权”的双层客户关系。中国高值耗材 VBP 进一步把分散医院需求汇聚为集中采购，从而强化价格压力。（[33]）

10.4 国际贸易

欧盟是全球药品贸易的重要制造与出口中心。Eurostat 数据显示，2025 年 EU27 对非欧盟出口 medicinal and pharmaceutical products (SITC 54) 3662 亿欧元，进口 1457 亿欧元，贸易顺差 2205 亿欧元；出口同比增长 16%，进口增长 21%。这一口径是贸易值而非市场销售或制造增加值。 ([45])

图 15 欧盟对非欧盟药品及医药产品贸易，2024-2025



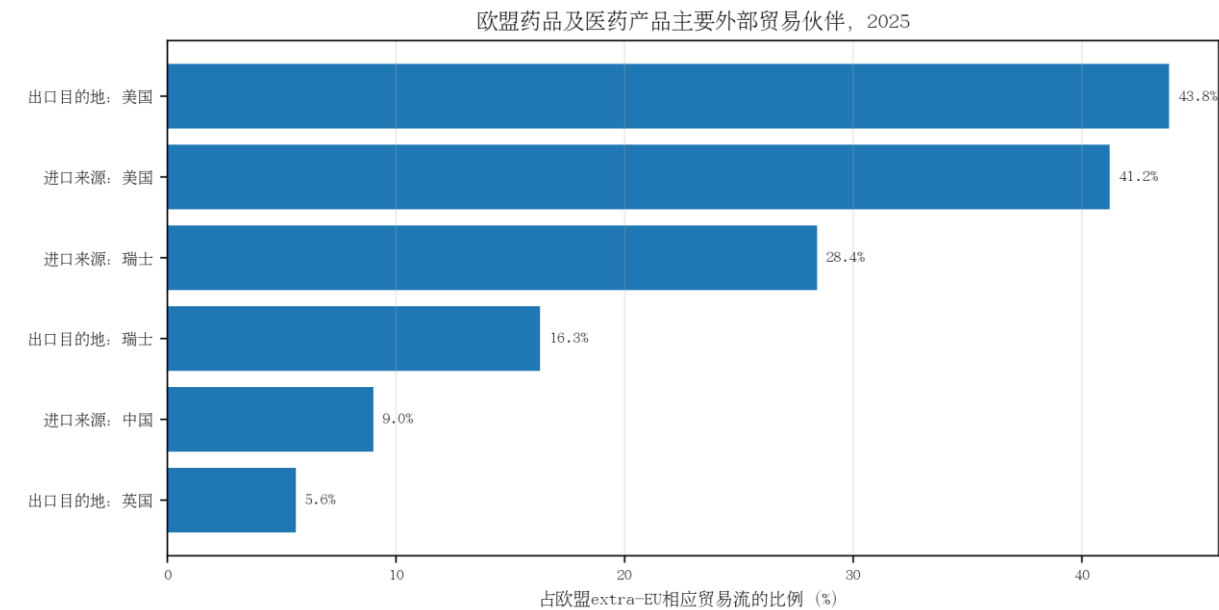
期间：2024-2025 | 单位：十亿欧元 | 地域：EU27 extra-EU | 定义：SITC 54 medicinal and pharmaceutical products

来源：Eurostat ([45]) ； ApexInsight 整理。

核心结论：2025 年欧盟药品及医药产品跨境贸易继续显著扩大，且保持大额顺差；但贸易额无法替代 API/KSM 可用产能指标。

贸易伙伴结构高度集中。2025 年美国占欧盟 extra-EU 药品出口目的地 43.8%，瑞士 16.3%，英国 5.6%；进口来源方面美国 41.2%、瑞士 28.4%、中国 9.0%。这意味着欧美药品产业并非简单的“美国进口/欧洲出口”单向关系，而是存在显著双向高价值贸易与跨国制造网络。 ([45])

图 16 欧盟药品及医药产品主要外部贸易伙伴，2025



期间：2025 | 单位：占相应 extra-EU 贸易流比例 (%) | 地域：EU27 | 定义：出口目的地与进口来源份额
来源：Eurostat ([45]) ； ApexInsight 整理。

核心结论：美国与瑞士同时是欧盟最重要的出口目的地和进口来源，反映全球创新药供应链的高度跨境一体化；贸易政策变化可能同时影响收入端和成本端。

美国 2026 年 Section 232 进一步把制造地域变成现金流和资本开支变量。政策对 generic/biosimilar 暂不征收相关关税，对专利药又按公司 onshoring 计划、MFN 协议和原产地设置不同税率；因此其最可能的行业影响不是简单“进口量下降”，而是加快产能本地化、改变跨国 transfer pricing 与供应节点配置，并提高尚未取得优惠安排公司的进口成本。 ([10])

10.5 供应链韧性

行业韧性工具包括安全库存、双重采购、备用生产线、区域化制造、长期供应协议和供应商质量审核；但由于药品和器械切换需要验证，建立冗余的成本显著高于一般消费品。EMA 的 European Shortages Monitoring Platform 自 2025 年 2 月 2 日起对 MAH 和 NCA 强制，用于报告供应、需求和可用性，体现监管机构已把短缺数据基础设施纳入常态治理。 ([38])

FDA 数据同样显示“新短缺下降”与“预防工作增加”并存：2025 年仅 4 件新短缺，但 FDA 协助避免的潜在短缺达到 330 件。 ([2]) 这说明行业韧性依赖企业库存和多源供应，也依赖监管协调、替代批准和跨主体信息共享。

信用分析时需要区分四层韧性：是否存在第二供应商；第二供应商是否已完成监管/质量验证；是否有足够产能；切换所需时间是否短于现有库存覆盖。仅披露“dual source”不足以证明中断风险低。

第 11 章 全球区域差异

区域差异主要来自支付能力、监管成熟度、创新定价、产业链位置和本地化政策。以下比较只描述行业经营环境，不生成国家风险评分，也不以单一市场增长率代表结构性风险。

表 11 全球主要区域经营结构差异

区域	市场/产业位置	需求与价格	监管/政策	结构性经营含义
----	---------	-------	-------	---------

区域	市场/产业位置	需求与价格	监管/政策	结构性经营含义
北美（重点美国）	全球最大创新药和 medtech 商业市场；处方药份额 54.7%、medtech 份额 46.4%（[5]；[6]）	创新药价格与 volume 增长强；成熟药 MFP/折扣压力上升	FDA QMSR、cybersecurity、CMS MFP；Section 232 推动 onshoring	高商业价值、高支付政策敏感；渠道集中和产品责任重要
欧洲	成熟且高度监管；药品贸易与制造能力强	价格/HTA 约束更强；medtech 2024 市场约 €170bn（[6]）	EU pharma package、Critical Medicines Act 仍在立法；EUDAMED 强制模块	创新商业回报低于美国但监管可预见；供应韧性政策提高本地化投入
中国	大型医药与设备需求市场；处方药份额 6.5%、medtech 份额 6.5%（[5]；[6]）	量增长与医保覆盖扩展并存，集中采购压低部分净价	药品/耗材 VBP；NMPA 新版器械 GMP 将于 2026-11 生效	本土制造能力与成本优势强；定价、采购和本地竞争压力较高
日本与韩国	成熟高收入市场；日本在全球处方药市场约占 3.5%、在 medtech 市场约占 4.7%（[5]；[6]）	人口老龄化支撑需求，但价格复审和财政约束存在	成熟监管体系；美国 Section 232 对日/韩专利药设 15%框架，可能有协议例外（[10]）	需求防御性较高；本土创新和进口并存
其他亚洲及东盟	人口与医疗可及性改善，市场增长潜力较高	基数较低、支付能力与私人自付差异大	监管标准趋同程度不一；进口注册和本地代理重要	增长更快但渠道、支付和监管碎片化提高执行风险
中东	高收入海湾市场与其他经济体差异大	进口依赖较高，政府医疗投资重要	采购、本地化和注册政策因国而异	需求可受公共财政影响；本地制造仍较有限
拉丁美洲	大型城市市场与公共体系并存	汇率、财政和支付周期影响进口产品盈利	ANVISA/COFEPRIS 等本地监管与政府采购重要	创新需求存在，但价格、汇率和回款波动高于欧美
非洲	总体药品可及性和公共卫生需求高，商业市场高度分散	人均支付能力较低；捐助/政府采购影响显著	监管能力差异大，WHO 预认证与区域协调重要	供应与物流脆弱性高于成熟市场；仿制药和基础器械更重要
大洋洲	澳大利亚/新西兰成熟、规模较小	公共支付体系和人口老龄化支撑稳定需求	成熟药品/器械准入与 HTA	规模限制增长上限，但结构性波动较低

11.1 北美

美国仍是创新商业化的核心利润池，也是政策风险最直接的市场。数据显示北美占 2025 全球处方药销售 54.7%，美国单 独占 2024 全球 medtech 市场 46.4%。（[5]；[6]）2026 年同时出现 MFP、Section 232、QMSR 和网络安全规则，因此美国 的主要风险不是需求不足，而是高收入市场的价格、质量和本地制造要求同步上升。

11.2 欧洲

欧洲兼具大型终端市场、创新研发和出口制造。2025 年 EU27 对非欧盟药品出口 3662 亿欧元，说明其供应链地位远高 于仅按终端市场份额观察所得结论。（[45]）另一方面，药品定价和 HTA 通常较严格，EU pharma package 与 Critical Medicines Act 又把创新激励和供应韧性同时纳入政策框架。器械则正经历 MDR/IVDR 持续实施和 EUDAMED 强化化。

11.3 中国

中国的需求结构由老龄化、慢病、医保覆盖和本土创新共同驱动，但集中采购使价格竞争制度化。Lilly 2026 年一季度披露其中国 NRDL 纳入 Mounjaro 是海外 realized prices 下降的重要原因之一，同时 volume 大幅增长，说明中国市场典型特征是“扩大可及性换取价格下降”。（[34]）本土供应链能力和研发投入快速提高则增强了制造与创新竞争。

11.4 日本、韩国及其他亚洲

日本和韩国具备成熟医疗体系与较高技术准入标准；人口老龄化支持慢病、肿瘤和高值器械需求，但财政约束使药价复审和支付效率长期重要。东盟和印度等其他亚洲市场增长潜力更高，却存在注册、渠道、自费支付和医疗基础设施的明显国别差异。供应链方面，亚洲既是终端增长区，也是原料、制剂、电子元件和设备制造的重要节点。

11.5 中东、拉丁美洲、非洲与大洋洲

这些区域不宜用统一“新兴市场”标签概括。海湾国家高公共医疗投入与进口依赖并存；拉丁美洲大型市场具备成熟监管机构但汇率和财政支付周期更重要；非洲的关键风险更偏向可及性、物流、质量和公共采购；澳大利亚/新西兰则属于成熟小规模市场。对跨国企业而言，区域组合的意义在于分散单一支付政策和产品周期，但同时增加注册、汇率和渠道复杂度。

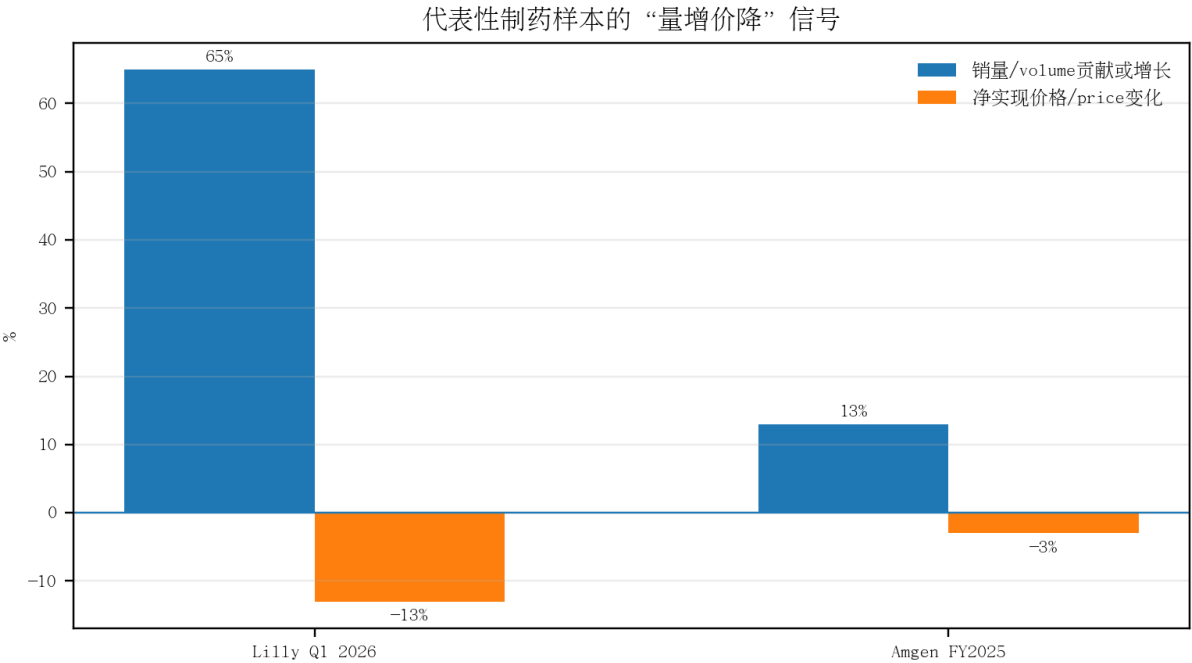
第 12 章 当前行业状态和未来 12—24 个月展望

12.1 当前行业状态（数据截止 2026 年 8 月 7 日）

12.1.1 制药：需求仍强，价格与政策压力更显性

截至 2026 年 8 月 7 日，公开证据未显示全球药品需求进入系统性下行。IQVIA 2026 年 3 月公开展望仍预计全球 medicine use/spending 至 2030 保持增长；公司样本也显示高增长治疗领域 volume 强劲。Lilly 2026 年一季度收入 198 亿美元，同比增长 56%，volume 增长 65%，但 realized prices 下降 13%；Amgen FY2025 产品销售 volume 增长 13%、net selling price 下降 3%。（[23]；[34]；[35]）这组信号更接近“量增价压”而非需求衰退。

图 17 代表性制药样本的“量增价降”信号



期间: Lilly Q1 2026; Amgen FY2025 | 单位: 同比变化 (%) | 地域: 公司样本 | 定义: 公司披露的 volume 与 realized/net selling price 变化; 不同公司口径不完全一致

来源: Lilly Q1 2026 ([34]) ; Amgen FY2025 Form 10-K ([35]) ; ApexInsight 整理。

核心结论: 当前制药压力主要体现在净实现价格和产品组合, 而非广泛 volume 下降; 行业增长仍可能伴随成熟产品显著降价。

供应方面, 美国 2025 年新药短缺降至 4 件, 但 FDA 协助避免的潜在短缺增加至 330 件, 欧盟 ESMP 已成为强制短缺监测基础设施。 ([2]; [38]) 因此供应风险从“是否发生短缺”转向“企业与监管是否有足够冗余及时避免短缺”。

12.1.2 Biotechnology: 基本面创新活跃, 但融资仍选择性强

EY 美国与欧洲上市 biotech 样本 2025 年收入约 2320 亿美元, 同比增长 13%; 融资约 685 亿美元, 同比增长 11%, 但 IPO 市场同比下降约 47%, Q1 2026 VC 融资约 43 亿美元。 ([3]) 这表明资本并未完全关闭, 但资金分配更加集中于临床确定性、商业化路径和差异化技术较强的资产。

12.1.3 医疗设备: 程序性需求保持增长, 监管与产品迭代成本上升

Abbott 2026 年第二季度 reported sales 增长 13.0%、comparable sales 增长 4.8%, 并维持 2026 全年 comparable sales 增长 6.5%-7.5%的公司指引; 这只是单一综合医疗企业样本, 但未显示高值器械和诊断需求出现广泛收缩。 ([46]) 与此同时, QMSR、EUDAMED 和网络安全要求已在 2026 年进入实际执行期, 合规投入对小型制造商的压力高于成熟平台企业。

12.1.4 政策: 2026 年成为“价格+供应链本地化+全生命周期质量”叠加年份

2026 年美国首轮 MFP 已经落地; 药品 Section 232 于 7 月 31 日开始对 Annex III 部分公司实施, 并对其他公司设定 9 月 29 日实施节点; EU 药品立法改革和 Critical Medicines Act 仍处正式程序前阶段; 中国第 12 批药品集采仍在推进, 新版器械 GMP 将于 11 月生效。 ([7]; [10]; [41]; [42]; [24]; [25]; [43]) 因此未来 12-24 个月最重要的不确定性来自政策传导, 而非基础医疗需求。

12.2 未来 12-24 个月展望

基准判断：制药和医疗设备的结构性需求仍保持稳健，GISR 2/2 所体现的低周期性和高进入壁垒继续成立；但收入增长与利润增长的相关性可能下降。原因在于美国/中国等市场的价格压力、专利到期、供应链本地化资本开支和质量/数字合规成本会消耗一部分 volume 增长带来的经营杠杆。

- 上行因素：GLP-1、肿瘤、免疫、罕见病和新治疗模态扩大可治疗人群；高值器械、机器人、连续监测和 AI 辅助设备提高渗透率；短缺监测和新增产能改善供应可得性。
- 下行因素：成熟重磅药专利到期与 biosimilar/generic 替代；医保/集中采购导致净价格进一步下降；美国 Section 232 提高未获优惠安排的进口成本；设备召回与网络安全事件；biotech 融资继续集中。
- 关键不确定性：EU pharma package 和 Critical Medicines Act 最终文本/生效节奏；美国药品关税公司豁免和 onshoring 协议；中国第 12 批集采最终结果；新版器械 GMP 实施成本；利率和资本市场对 biotech 融资的影响。

改善信号包括：关键药短缺持续下降且“避免的短缺”无需继续上升、biotech IPO 和后期资产融资恢复、成熟产品净价格跌幅趋缓、主要器械企业订单/手术量稳定、供应本地化投资进入爬坡期。恶化信号则包括：多法域同时扩大药价压降、Section 232 适用范围扩至 generic/biosimilar、重大质量事件导致多厂停产、器械 cyber/recall 频率明显增加，以及 biotech 融资窗口重新关闭。

第 13 章 情景分析与关键监测指标

13.1 情景分析

表 12 行业情景分析（不赋予主观概率）

情景	触发因素	需求/价格	利润率	现金流/资本开支	融资	供应链	持续时间/企业分化
基准情景	医疗需求稳定增长；现有政策按已宣布路径实施；无系统性质量/供应事件	药品和器械 volume 温和增长；成熟药净价继续承压	大型创新药/高值器械利润保持韧性，价格压力部分抵消经营杠杆	成熟公司维持正 FCF；扩产企业 capex 偏高	大型企业融资通畅；biotech 继续分化	区域化/双重供应投入持续	通常 12-24 个月；企业按产品组合分化
温和下行情景	美国/欧洲/中国价格压力加深；医院预算趋紧；融资条件偏紧	药品总 volume 仍正增长但净价更弱；资本设备采购放缓	成熟药和资本设备利润率下滑；耗材/刚需产品较稳	FCF 下降，研发/并购节奏放缓	高杠杆并购企业与 pre-revenue biotech 压力上升	安全库存和本地化成本增加	可持续 4-8 个季度，取决于政策和融资环境
严重压力情景	重大质量/网络安全事件叠加多国供应中断或贸易限制；同时资本市场关闭	关键产品短缺与替代，局部设备/药品收入骤降；行业总需求仍存在	受影响品类利润和现金流显著恶化，召回/整改/停产成本上升	受事件公司 FCF 可转负，非受影响大型多元公司更稳	小型 biotech/单品公司可能无法再融资；并购整合加速	紧急转供、监管协调、区域生产切换	事件驱动，恢复取决于重新验证和产能切换，可能长于一般库存周期
上行情景	创新产品放量强于预期；支付覆盖扩张；短缺和供应瓶颈持续改善	volume 增长明显高于价格下降	高毛利新品组合提升利润；器械装机和耗材同步增长	经营现金流增长并吸收扩产 capex	biotech 融资/M&A 改善	新增产能降低单点风险	12-24 个月，但仍受专利/政策约束

情景分析不提供精确概率或行业统一财务降幅，因为制药、biotech 和医疗设备的产品组合差异使同一冲击的财务弹性高度异质。如未来获得更完整的同口径行业模型，可进一步增加定量敏感性；代表性公司数据仍不应直接外推为全行业表现。

13.2 关键监测指标

表 13 GlobalCheck 建议行业监测指标

指标	英文	定义	数据源	频率	预警方向	限制
全球 medicine spending 增长	Global medicine spending growth	IQVIA 口径的全球药品支出/使用趋势	IQVIA ([23])	年度	持续下降=需求/价格共同转弱	口径与净收入不同
FDA 新药短缺	New drug shortages	年度新增短缺数量	FDA ([2])	年度/动态	上升=供给韧性恶化	美国定义，不与欧盟直接比较
FDA 避免的潜在短缺	Prevented shortages	FDA 协调避免的潜在短缺事件	FDA ([2])	年度	高位/上升=潜在压力仍大	也反映监管干预能力
ESMP 短缺报告	EU shortage reporting	欧盟 ESMP 药品供应/需求/可用性报告	EMA ([38])	动态	关键药短缺扩大=负面	公开颗粒度和历史长度有限
FDA/EMA 新活性物质批准	Novel medicine approvals	年度创新药审批/推荐数量	FDA/EMA ([31]; [37])	年度	持续下降=创新输出可能转弱	审批数不代表商业价值
核心产品 LOE 销售暴露	Loss-of-exclusivity exposure	未来 24-36 月专利/独占到期产品销售占比	公司 10-K/20-F	季度/年度	上升=收入替代风险上升	需要企业产品级计算
Volume vs realized price	Price-volume mix	公司披露销量与净实现价格贡献	公司披露 ([35]; [34])	季度	量弱+价降同时出现=高预警	公司口径不同
Biotech 融资与 IPO	Biotech financing / IPO	VC、follow-on、IPO 和 M&A 资金	EY/资本市场 ([3])	季度/年度	融资骤降=小型企业现金跑道压力	样本范围需固定
医疗设备 comparable sales	Medtech comparable sales	大型多元器械企业可比销售增长	公司披露 (如[46])	季度	广泛放缓=手术/CAPEX 需求转弱	公司样本，不是行业总量
器械 Class I 召回/安全事件	Device recalls	重大召回、PMS 和 cyber 事件数量/严重程度	FDA/各监管机构	月/季	上升=质量/责任风险恶化	需按设备存量校正
药品/器械贸易流	Pharma/medtech trade	主要区域出口、进口与来源集中	Eurostat/UN Comtrade ([45])	月/年	集中度上升+贸易限制=供应风险上升	贸易额≠产能
药价/集采政策状态	Pricing/procurement policy	MFP、VBP、HTA 和政策覆盖产品范围	CMS/NHSA/EU 官方	事件驱动	覆盖扩大/折扣加深=净价压力	不同法域不可直接比较
关键制造本地化进度	Manufacturing localization	已宣布产能、验证/投产里程碑、关税优惠资格	政府/公司披露 ([10])	季度/事件	延误=关税/供应成本上升	承诺投资≠可用产能

指标	英文	定义	数据源	频率	预警方向	限制
QMS/PMS 实施事件	Quality/PMS compliance	warning letters、检查、重大整改和注册延误	FDA/NMPA/EC/MHRA	月/季	重大整改上升=合规成本与停产风险	法域标准不同

13.3 GISR 变化触发条件

当前 GISR 维持 2 / 2。本章不重新评分。未来如出现以下长期结构变化，可在后续版本触发上调复核：

- 主要支付市场连续多年出现广泛且不可由 volume 抵消的净价格压缩，使成熟企业利润和研发再投资能力系统性下降；
- 关键 API/制剂/器械部件供应集中度上升且出现多次长时间跨国中断，证明现有冗余不足；
- 监管标准快速分裂，导致主要法域重复临床/质量体系成本显著增加并长期压低进入者与中型企业现金流；
- 核心治疗或器械平台的技术替代速度显著加快，使资产寿命和专利/临床壁垒的经济价值普遍缩短；
- biotech 长期融资功能受损并传导至大型药企外部创新来源，使创新管线和行业增长稳定性下降。

可能支持未来下调复核的条件包括：全球关键药/器械供应显著去集中且具可验证备用产能；短缺和重大召回长期下降；药价政策形成更稳定可预测的多年度框架；新技术提升研发成功率而不伴随更高尾部安全风险。鉴于 GISR 最低等级为 1，任何下调都应要求跨周期、跨法域的长期证据，而非单一年度景气改善。

第 14 章 方法论、局限及使用说明

14.1 GISR 方法论性质

GlobalCheck 全球行业结构性风险等级（Global Industry Structural Risk Level, GISR）评价的是行业在跨周期、跨区域条件下的长期结构性风险，而不是当前景气指数。六级含义统一为：GISR 1“很低结构性风险”、GISR 2“较低结构性风险”、GISR 3“中等结构性风险”、GISR 4“较高结构性风险”、GISR 5“高结构性风险”、GISR 6“很高结构性风险”。本报告沿用既定 GISR 2 / 2，并在全文证据基础上复核；短期收入增长、某一季度利润变化或单一政策事件均不单独触发等级变化。

14.2 行业映射与边界处理

企业适用本报告时，原则上依次核验主营行业代码、主营收入和资产、产品监管属性以及公司法定披露。对于治疗性 biotechnology，即使工商或统计分类落入研发服务代码，只要企业拥有并主导受监管治疗资产的研发和商业化，可映射至本报告；CRO、纯研发服务、医疗分销、医院运营、普通医疗 IT 及生命科学工具与服务原则上排除。同一集团跨多个行业时，应根据主要经营活动和风险贡献判断，而不是仅依据注册名称或单一代码。

14.3 数据口径与可比性

本报告严格区分市场销售额/支出、企业收入、贸易额、产量与产能。2025 年全球处方药市场采用 EFPIA/IQVIA 的零售及医院处方药、出厂价口径；OECD 零售药品支出采用净支出和 PPP 口径，仅用于支付负担与地区比较；欧洲医疗器械采用 MedTech Europe 制造商销售口径。Pharmaceuticals 与 biotechnology 不作市场规模相加，药品与医疗设备也不形成跨口径总市场规模。公司财务数据只标注为代表性样本，不外推为全球行业平均。（[5]；[17]；[6]）

14.4 主要数据局限

表 14 主要数据局限及最终处理原则

局限	对结论的影响	最终处理
API/KSM 全球产能加权集中度缺失	无法给出全球国家/企业产能 HHI	保留为 Critical 局限；不以贸易额、工厂数或美国专利药局部数据替代全球产能
全球医疗设备统一绝对市场规模缺少官方数据库	第三方定义差异较大	采用 MedTech Europe 区域制造商口径和全球份额，不拼接私营市场估算
全球企业 CR5/HHI 缺乏同口径产品级分母	不能用少数上市公司收入计算全球集中度	仅报告可验证的地区/贸易代理和细分集中现象
药品短缺定义跨法域不同	FDA、EMA 数量不可直接排名	各法域分别解释趋势，不合并成单一全球短缺率
公司样本存在规模和上市偏差	利润率、现金流和资本开支不代表行业平均	明确标注样本、财年和公司范围
MedTech Europe 动态网页与 2025 正式 PDF 增长率版本差异	过去十年增长率出现 5.4%与 6.0%两个版本	采用正式年度 PDF 的 6.0%；同时披露网页与 PDF 版本可能不同 ([6])
2026 政策处于不同立法/实施阶段	可能把调查、临时协议或未来生效规则误写为现行制度	按 2026-08-07 分别标记已生效、过渡中、未来生效和调查/立法中状态 ([41]; [42]; [43]; [44])

14.5 使用说明

GISR 不构成单个企业信用评级或违约概率，不构成投资建议，不替代国别风险评价，也不替代对企业财务、竞争地位、治理、股东支持和事件风险的独立分析。结构性风险与当前景气度应分开理解；全球行业内部存在显著的治疗领域、产品、商业模式、地区和企业差异。最终适用报告取决于企业行业代码与实际主营业务的一致性。

第 15 章 参考资料

参考资料按正文首次出现顺序编号，并按来源类别分组列示。访问日期统一为 2026 年 8 月 7 日。

国际组织与官方统计

[1] OECD. Health at a Glance 2025 — Generics and Biosimilars. 发布日期：2025；数据期间：2013-2023；访问日期：2026-08-07 。 https://www.oecd.org/en/publications/2025/11/health-at-a-glance-2025_a894f72e/full-report/generics-and-biosimilars_e68f4e94.html

[15] UN Statistics Division. ISIC Rev.4 — 3250 Manufacture of medical and dental instruments and supplies. 发布日期：现行网页；数据期间：ISIC Rev.4；访问日期：2026-08-07 。 <https://unstats.un.org/unsd/classifications/Econ/Detail/EN/27/3250>

[17] OECD. Health at a Glance 2025 — Pharmaceutical Expenditure. 发布日期：2025；数据期间：2023 或最近年份；访问日期：2026-08-07 。 https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2025_8f9e3f98-en/full-report/pharmaceutical-expenditure_ab82eef9.html

[22] OECD. Health at a Glance 2025 — Pharmaceutical Knowledge and Innovation. 发布日期：2025；数据期间：2010-2022；访问日期：2026-08-07。 https://www.oecd.org/en/publications/2025/11/health-at-a-glance-2025_a894f72e/full-report/pharmaceutical-knowledge-and-innovation_4676acd0.html

[45] Eurostat. Medicinal & pharma products: €221 billion trade surplus. 发布日期：2026-04-13；数据期间：2024-2025；访问日期：2026-08-07。 <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/w/ddn-20260413-1>

政府和监管机构

[2] U.S. FDA. CY 2025 Drug Shortages Report to Congress. 发布日期：2026；数据期间：2010-2025；重点 2023-2025；访问日期：2026-08-07。 <https://www.fda.gov/media/193637/download?attachment=>

[4] U.S. FDA. Cybersecurity in Medical Devices: QMS Considerations and Content of Premarket Submissions. 发布日期：2026-02；数据期间：2026 现行指南；访问日期：2026-08-07。 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cybersecurity-medical-devices-quality-management-system-considerations-and-content-premarket>

[7] CMS. Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year 2026. 发布日期：2024-08-15；2026 生效；数据期间：2026；访问日期：2026-08-07。 <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/medicare-drug-price-negotiation-program-negotiated-prices-initial-price-applicability-year-2026>

[8] U.S. FDA. Quality Management System Regulation (QMSR). 发布日期：2026-02-02 更新；数据期间：2026 生效；访问日期：2026-08-07。 <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-management-system-regulation-qmsr>

[9] European Commission. EUDAMED Overview. 发布日期：2026 更新；数据期间：截至 2026-08-07；访问日期：2026-08-07。 https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en

[10] The White House. Adjusting Imports of Pharmaceuticals and Pharmaceutical Ingredients into the United States. 发布日期：2026-04-02；数据期间：2026 政策；部分自 2026-07-31/09-29 实施；访问日期：2026-08-07。 <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2026/04/adjusting-imports-of-pharmaceuticals-and-pharmaceutical-ingredients-into-the-united-states/>

[12] U.S. Census Bureau. 2022 NAICS — 32541 Pharmaceutical and Medicine Manufacturing. 发布日期：2022 版；网页 2026-07 修订；数据期间：NAICS 2022；访问日期：2026-08-07。 <https://www.census.gov/naics/?details=32541&input=32541&year=2022>

[13] U.S. Census Bureau. 2022 NAICS — 334510 / 3391 Medical Equipment. 发布日期：2022 版；网页 2026-07 修订；数据期间：NAICS 2022；访问日期：2026-08-07。 <https://www.census.gov/naics/>

[14] U.S. OSHA. SIC Manual — 2834 Pharmaceutical Preparations. 发布日期：无明确发布日期；数据期间：SIC；访问日期：2026-08-07。 <https://www.osha.gov/sic-manual/2834>

[16] European Commission INSPIRE. NACE C.32.50 Manufacture of medical and dental instruments and supplies. 发布日期：现行注册表；数据期间：NACE Rev.2；访问日期：2026-08-07。 <https://inspire.ec.europa.eu/codelist/EconomicActivityNACEValue/C.32.50>

[18] U.S. FDA CDER. Compilation of CDER New Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvals. 发布日期：2026 更新；数据期间：1985-2025；访问日期：2026-08-07。 <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/compilation-cder-new-molecular-entity-nme-drug-and-new-biologic-approvals>

[21] U.S. FDA CDRH. CDRH 2025 Annual Report. 发布日期：2026；数据期间：FY/CY2025；访问日期：2026-08-07。 <https://www.fda.gov/media/190779/download?attachment=>

[24] 国家医疗保障局. 第 12 批国家组织药品集中带量采购相关工作启动通知. 发布日期：2026-06-23；数据期间：2026；访问日期：2026-08-07。 https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/6/23/art_187_21078.html

[25] 国家医疗保障局. 公布第 12 批国家组织药品集中带量采购企业相关信息的通知. 发布日期: 2026-07-28; 数据期间: 2026; 访问日期: 2026-08-07. https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/7/28/art_187_21596.html

[26] U.S. FDA CDER. 2018 New Drug Therapy Approvals. 发布日期: 2019-01; 数据期间: 2008-2018 部分历史序列; 访问日期: 2026-08-07. <https://www.fda.gov/media/121483/download>

[27] U.S. FDA CDER. New Drug Therapy Approvals 2021. 发布日期: 2022; 数据期间: 2012-2021 历史序列; 访问日期: 2026-08-07. <https://www.fda.gov/media/155227/download?attachment=>

[28] U.S. FDA CDER. Novel Drug Approvals for 2022. 发布日期: 2022/2023 更新; 数据期间: 2022; 访问日期: 2026-08-07. <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2022>

[29] U.S. FDA CDER. Novel Drug Approvals for 2023. 发布日期: 2023/2024 更新; 数据期间: 2023; 访问日期: 2026-08-07. <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2023>

[30] U.S. FDA CDER. Novel Drug Approvals for 2024. 发布日期: 2024/2025 更新; 数据期间: 2024; 访问日期: 2026-08-07. <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2024>

[31] U.S. FDA CDER. Novel Drug Approvals for 2025. 发布日期: 2025/2026 更新; 数据期间: 2025; 访问日期: 2026-08-07. <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2025>

[33] 国家医疗保障局. 国家组织药物涂层球囊类、泌尿介入类医用耗材集中带量采购中选结果. 发布日期: 2026-01-28; 数据期间: 2026; 访问日期: 2026-08-07. https://www.nhsa.gov.cn/art/2026/1/28/art_187_19509.html

[37] European Medicines Agency. EMA Annual Report 2025 — Human medicines. 发布日期: 2026; 数据期间: 2025; 访问日期: 2026-08-07. <https://www.ema.europa.eu/assets/en/annual-report/2025/human-medicines/index.html>

[38] European Medicines Agency. European Shortages Monitoring Platform fully operational for monitoring of shortages in the EU. 发布日期: 2025-01-29; 数据期间: 2025-2026; 访问日期: 2026-08-07. <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-shortages-monitoring-platform-fully-operational-monitoring-shortages-eu>

[39] UK MHRA / GOV.UK. Clinical Trials Regulations transitional arrangements. 发布日期: 2025-06; 2026-07-15 更新; 数据期间: 2026 现行; 访问日期: 2026-08-07. <https://www.gov.uk/guidance/clinical-trials-for-medicines-clinical-trials-regulations-transitional-arrangements>

[40] UK MHRA / GOV.UK. Medical devices: post-market surveillance requirements. 发布日期: 2025-01; 2025-09 更新; 数据期间: 2025-2026 现行; 访问日期: 2026-08-07. <https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-post-market-surveillance-requirements>

[41] Council of the European Union. Pharma package: Council and Parliament reach a deal. 发布日期: 2025-12-11; 2026 更新; 数据期间: 立法进程截至 2026-08-07; 访问日期: 2026-08-07. <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>

[42] Council of the European Union. Critical Medicines Act: Council and Parliament reach provisional deal. 发布日期: 2026-05-12; 数据期间: 立法进程截至 2026-08-07; 访问日期: 2026-08-07. <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2026/05/12/critical-medicines-act-council-and-parliament-reach-provisional-deal/>

[43] National Medical Products Administration of China. Revision and Release of the Good Manufacturing Practice for Medical Devices. 发布日期: 2025-12-24; 数据期间: 2026 未来生效; 访问日期: 2026-08-07. https://english.nmpa.gov.cn/2025-12/24/c_1156455.htm

[44] Office of the U.S. Trade Representative. Section 301 Investigation of Germany's Persistent Underpayment for Innovative Pharmaceutical Products. 发布日期：2026-06-18；数据期间：调查状态截至 2026-08-07；访问日期：2026-08-07 。 <https://ustr.gov/about/policy-offices/press-office/press-releases/2026/june/ustr-announces-initiation-section-301-investigation-germanys-persistent-underpayment-innovative>

行业协会

[5] EFPIA / IQVIA MIDAS. The Pharmaceutical Industry in Figures — Key Data 2026. 发布日期：2026；数据期间：FY2025；部分 2024/2025 估计；访问日期：2026-08-07 。 <https://www.efpia.eu/media/owqczcqz/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2026.pdf>

[6] MedTech Europe. Facts & Figures 2025. 发布日期：2025-09；数据期间：主要 2024；增长 2009-2024；访问日期：2026-08-07 。 <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/09/medtech-europe-facts-and-figures-2025-digital-1.pdf>

公司法定披露与正式投资者资料

[19] Eli Lilly and Company / SEC. Form 10-K for FY2025. 发布日期：2026-02；数据期间：FY2025；访问日期：2026-08-07。 <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/59478/000005947826000013/lly-20251231.htm>

[20] Abbott Laboratories / SEC. Form 10-K for FY2025. 发布日期：2026；数据期间：FY2025；访问日期：2026-08-07 。 <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1800/000162828026010185/abt-20251231.htm>

[32] Medtronic plc / SEC. Form 10-K for FY2026. 发布日期：2026-06-18；数据期间：FY ended 2026-04-24；访问日期：2026-08-07。 <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1613103/000162828026044354/mdt-20260424.htm>

[34] Eli Lilly and Company. Q1 2026 Financial Results. 发布日期：2026-04-30；数据期间：Q1 2026；访问日期：2026-08-07。 <https://investor.lilly.com/node/54176>

[35] Amgen Inc. / SEC. Form 10-K for FY2025. 发布日期：2026-02；数据期间：FY2025；部分 2023-2026 前瞻；访问日期：2026-08-07。 <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/318154/000031815426000010/amgn-20251231.htm>

[36] AstraZeneca PLC / SEC. Form 20-F for FY2025. 发布日期：2026-02-24；数据期间：FY2025；访问日期：2026-08-07。 <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/901832/000110465926019130/azn-20251231x20f.htm>

[46] Abbott Laboratories / SEC. Q2 2026 Results — Exhibit 99.1. 发布日期：2026-07-16；数据期间：Q2 2026；FY2026 guidance；访问日期：2026-08-07 。 <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1800/000162828026048377/abt-2026q2xexhibitx991.htm>

专业研究

[3] EY US. Biotech Beyond Borders 2026 — press release / public findings. 发布日期：2026-06-09；数据期间：2025 及 Q1 2026；访问日期：2026-08-07 。 https://www.ey.com/en_us/newsroom/2026/06/ey-2026-biotech-beyond-borders-report-a-fundamentally-strong-biotech-industry-seeks-balance-amid-continued-uncertainty

[23] IQVIA Institute. 2026 Forecast: Global Medicine Use Stays Strong Despite Headwinds. 发布日期：2026-03-20；数据期间：展望至 2030；访问日期：2026-08-07。 <https://www.iqvia.com/blogs/2026/03/iqvia-institutes-2026-forecast-global-medicine-use-stays-strong-despite-headwinds>

分类标准与其他辅助资料

[11] MSCI. Global Industry Classification Standard (GICS®) Methodology. 发布日期：2024-08-01；数据期间：现行分类；访问日期：2026-08-07。 https://www.msci.com/downloads/web/msci-com/indexes/index-resources/gics/MSCI_Global_Industry_Classification_Standard_%28GICS%C2%AE%29_Methodology_20240801.pdf