

医药

2023 年中期策略

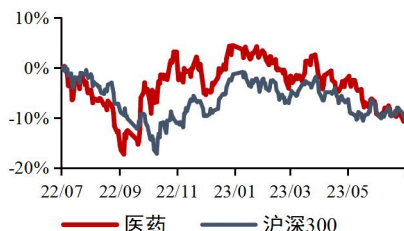
领先大市-A(维持)

以创新破卷，以成长而立

2023 年 7 月 22 日

行业研究/行业中期策略

医药板块近一年市场表现



资料来源：最闻

首选股票		评级
600557.SH	康缘药业	买入-A
600329.SH	达仁堂	买入-B
688212.SH	澳华内镜	增持-B
003020.SZ	立方制药	增持-B
000915.SZ	华特达因	买入-B

相关报告：

【山证医疗器械】行业政策点评-大型设备配置规划调整，数量提升，需求将获得释放 2023.7.13

【山证医疗器械】【山证新股】软性内窥镜专题报告：国际巨头垄断下，国产软性内窥镜的破局之路 2023.2.25

分析师：

魏贇

执业登记编码：S0760522030005

邮箱：weiyun@sxzq.com

投资要点：

➢ **2023H1 指数下跌，估值处于历史低位。**上半年医药板块指数下跌 6.72%，跌幅大于沪深 300 指数 5.55 个百分点。医药流通、中药、化学制剂上半年分别上涨 10.99%、9.08%和 3.61%，CXO、医疗服务、医药零售板块上半年分别下跌 27.93%、16.78%、16.43%，表现最弱。申万医药指数整体估值（TTM）为 26.92 倍，相对沪深 300 溢价率为 130.4%，位居历史十年分位数的 12.82%，医药板块的估值、估值溢价率、历史十年分位数均处在比较低的水平。从子板块的估值水平和历史十年分位数来看，医疗服务、生物制品、医疗器械的估值水平最低，中药板块位居历史十年分位数 50.53%，估值水平在各子板块中偏高。

➢ **医药制造业 1-5 月利润率水平有所下降。**2023 年 1-5 月，医药制造业累计实现营业收入 10324.2 亿元，同比减少 3.8%，实现利润总额 1415.5 亿元，同比下降 21.9%。根据数据计算，1-5 月医药制造业利润率 13.71%，毛利率 42.63%，营业费用率 18.03%，管理费用率 6.39%，与 2022 年同期相比，分别-2.21、+0.98、+2.11、+0.74 个百分点。从年度数据看，2022 年医药制造业累计营业收入相比较于 2019 年增长 21.76%，三年营收 CAGR 为 6.78%。对比 2012-2019 年营收 CAGR11.86%，近三年医药制造业收入增速显著下降。2022 年医药制造业累计利润总额相较于 2019 年增长 37.48%，三年利润 CAGR 为 11.19%。对比 2012-2019 年利润 CAGR21.68%，近三年医药制造业利润增速显著下降。今年 1-5 月，医药制造业累计出口交货值 841.6 亿，同比减少 34.7%，但相较于 2019 年 1-5 月增加 37.6%。

➢ **医疗机构的诊疗活动正在恢复。**今年 1-3 月，医疗机构累计总诊疗人次 158,786.10 万人次，同比去年小幅下降 0.34%，但与 2019 年同期相比，下降 21.89%。1-3 月，出院人次数 7077.2 万人次，同比去年增长 16.19%，同比 2019 年增长 14.47%。医院的病床使用率情况看，今年 3 月为 79.9%，比去年同期上升 7.2pct，与 2019 年 3 月数据相比，下降 5.1pct。

➢ **以创新破卷，以成长而立。**2023 年上半年，产业向上的确定性并没有发生改变，供、需、支付三方的政策具备延续性，部分措施趋向纠偏变得更加合理化。供：集采使仿制药企业的集中度得到进一步提升。进入集采下半场，能够穿越集采周期的仿制药企业，已经用进化破卷，逐步发展出新的成长曲线。创新药企业在 CDE 多个《技术指导原则》或者《研发指导原则》下，立项更加谨慎，创新质量更高。需：深度老龄化带来求医用药的刚需，疫情后医疗机构的就诊秩序正在恢复，行业巨大的总量增长并没有停滞，结构性



请务必阅读最后一页股票评级说明和免责声明

1

的变化和改善并没有倒退。支付：医保支付方式改革逐步深入，企业和医保对集采和国谈的价格降幅更加理性，医保对临床治疗性品种和医疗服务的支持会持续，医保的总收入仍在增长，并且医保结余出现阶段性宽裕。上半年医药板块的结构行情主要体现在仿制药升级、中药、中特估等主线上。随着疫情过去，外部宏观环境趋于稳定，医药板块正处于近十年的估值底部。我们下半年依然认为确定性就是机会，自下而上寻找标的，建议关注外部宏观环境边际改善叠加产业升级趋势下的创新药板块、国产替代下的医疗器械和设备、估值合理业绩确定的仿制药板块、政策利好下估值合理的中药个股等。

➤ **重点公司推荐：**立方制药、澳华内镜、华特达因、康缘药业、达仁堂等。

**风险提示：**集采等政策的变化和产品降价超预期；研发竞争加剧的风险；汇率波动的风险；外部环境因素；需求恢复不及预期；疫情反复影响到公司正常运营的风险等。

## 目录

1. 医药板块行情回顾.....	6
1.1 上半年指数下跌 6.72%.....	6
1.2 医药板块估值处于历史低位水平.....	6
2. 产业发展逐步进入新阶段.....	7
2.1 医药制造业利润率水平出现回落.....	7
2.2 40%统筹地区实现医保 DRG/DIP 实际付费.....	9
2.3 医疗机构诊疗活动正在恢复.....	11
2.4 集采进入下半场，产业升级已在路上.....	12
2.5 国谈续约价格政策趋于友好.....	14
3. 投资策略：以创新破卷，以成长而立.....	15
3.1 中药:药材价格持续上涨，中成药集采开始.....	15
3.2 创新药更加精进.....	17
3.3 医疗器械：集采影响趋于淡化，关注国产替代与创新.....	21
3.4 CXO：估值回落底部逐步显现.....	24
4. 重点个股推荐.....	25
4.1 立方制药（003020）：具备渗透泵控释制剂平台优势，新品上市即将放量.....	25
4.2 澳华内镜（688212）：AQ-300 上市，国产软镜龙头三级医院突破在即.....	25
4.3 华特达因（000915）：聚焦医药主业，持续扩充儿药产品线.....	26
4.4 康缘药业（600557）：产品储备丰富，研发投入持续增长.....	27
4.5 达仁堂（600329）：调架构、降成本，推动三核九翼战略落地.....	28
5. 风险因素.....	29

## 图表目录

图 1： 上半年医药板块涨跌幅.....	6
----------------------	---

图 2: 上半年医药子板块涨跌幅.....	6
图 3: 近十年医药板块估值、估值溢价率和历史十年分位数水平.....	7
图 4: 医药制造业近十年的营业收入和同比增幅.....	8
图 5: 医药制造业近十年的利润和同比增幅.....	8
图 6: 近十年医药制造业期间费用率情况.....	8
图 7: 近十年医药制造业毛利率、净利率概况.....	8
图 8: 近十年累计出口交货值情况.....	9
图 9: 医保基金当期收支结余情况.....	10
图 10: 医保基金年末滚存结余情况.....	10
图 11: 近十年医保基金收支情况.....	10
图 12: 近十年职工医保基金收支情况.....	11
图 13: 医疗机构总诊疗人次和同比变化.....	12
图 14: 医疗机构出院人数及同比变化.....	12
图 15: 医疗机构总诊疗人次（按月）和病床使用率.....	12
图 16: 过评+原研、非过评用量市场占比.....	13
图 17: 集采品种行业集中度变化.....	13
图 18: 中选品种最多的 10 家上市药企研发支出占比.....	14
图 19: 2010 年以来成都中药材价格指数走势.....	15
图 20: 近两年成都中药材价格指数走势.....	15
图 21: 2018-2022 年 CXO 板块周转和资本开支情况.....	24
图 22: 2018-2023Q1CXO 板块毛利率、净利率情况.....	24
图 23: 2018-2023CXO 板块合同负债均值（百万元）.....	24
图 24: 单季度净资产收益率（摊薄整体法，%）.....	24



表 1: 医药子板块估值、估值溢价率和估值历史十年分位数.....	6
表 2: 2021-2023H1 获批中药新药.....	16
表 3: 近年中成药集采概况.....	17
表 4: 最近 1 年获批上市的国产新药.....	18
表 5: 2023H1 申请上市的国产 1 类新药（已获批除外）.....	19
表 6: 2022 年以来开展头对头 III 期试验的国产创新药.....	21
表 7: “十四五”大型医用设备配置规划数.....	22
表 8: 大型医用设备配置“十四五”规划前后对比.....	22
表 9: 甲类大型医疗设备管理目录（省级卫生健康委负责配置管理）.....	22
表 10: 乙类大型医疗设备管理目录（省级卫生健康委负责配置管理）.....	23
表 11: 重点股票业绩预测.....	28

## 1. 医药板块行情回顾

### 1.1 上半年指数下跌 6.72%

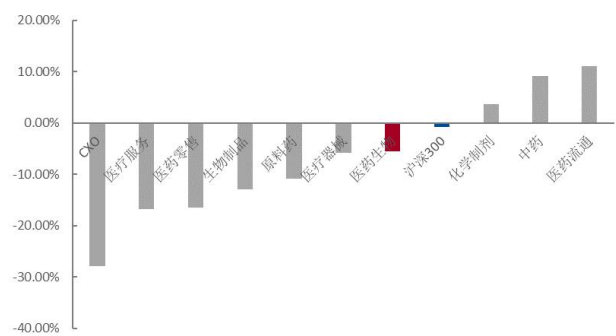
年初至今医药板块指数下跌 6.72%，沪深 300 指数下跌 1.17%，医药板块跌幅大于沪深 300 指数 5.55 个百分点。从各子板块情况来看，医药流通、中药、化学制剂上半年分别上涨 10.99%、9.08%和 3.61%，为收益前三子板块。CXO、医疗服务、医药零售板块上半年分别下跌 27.93%、16.78%、16.43%，为表现最弱子板块。

图 1：上半年医药板块涨跌幅



资料来源：Wind，山西证券研究所，数据截至 20230630

图 2：上半年医药子板块涨跌幅



资料来源：Wind，山西证券研究所，数据截至 20230630

### 1.2 医药板块估值处于历史低位水平

截至 6 月 30 日，申万医药指数整体估值（TTM）为 26.92 倍，相对沪深 300 溢价率为 130.4%，位居历史十年分位数的 12.82%，医药板块的估值、估值溢价率、历史十年分位数均处在比较低的水平。

从子板块的估值水平和历史十年分位数来看，医疗服务、生物制品、医疗器械的估值水平最低，中药板块估值水平偏高。

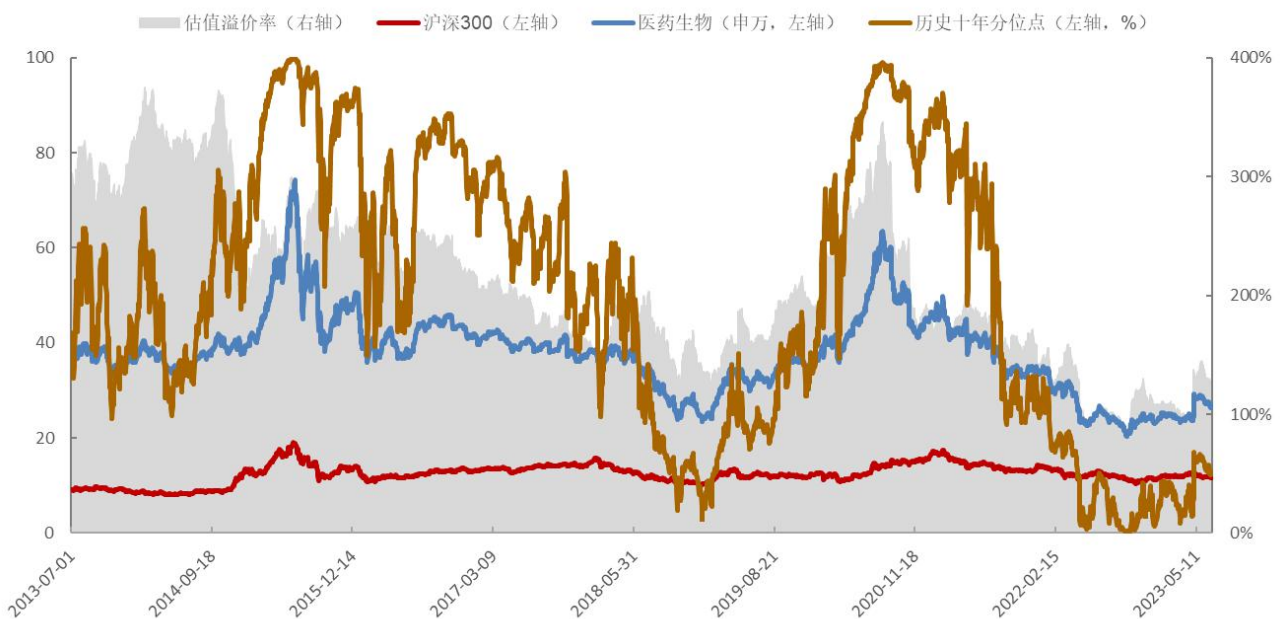
表 1：医药子板块估值、估值溢价率和估值历史十年分位数

代码	名称	市盈率（TTM）	相对沪深 300 溢价率	估值历史十年分位数
000300.SH	沪深 300	11.68	-	28.29
801150.SI	医药生物(申万)	26.92	133.70%	12.82
801156.SI	医疗服务(申万)	27.30	107.42%	0.04
801152.SI	生物制品(申万)	24.23	84.73%	2.96
801153.SI	医疗器械(申万)	21.58	130.44%	12.08

代码	名称	市盈率 (TTM)	相对沪深 300 溢价率	估值历史十年分位数
851511.SI	原料药(申万)	26.50	126.85%	14.73
801151.SI	化学制药(申万)	32.90	181.63%	18.41
801154.SI	医药商业(申万)	18.81	61.02%	32.24
801155.SI	中药 II (申万)	31.05	165.80%	50.53

资料来源：Wind，山西证券研究所，数据截至 20230630，\*中药饮片受 ST 康美影响较大，暂不计入

图 3：近十年医药板块估值、估值溢价率和历史十年分位数水平



资料来源：Wind，山西证券研究所，数据截至 20230630

## 2. 产业发展逐步进入新阶段

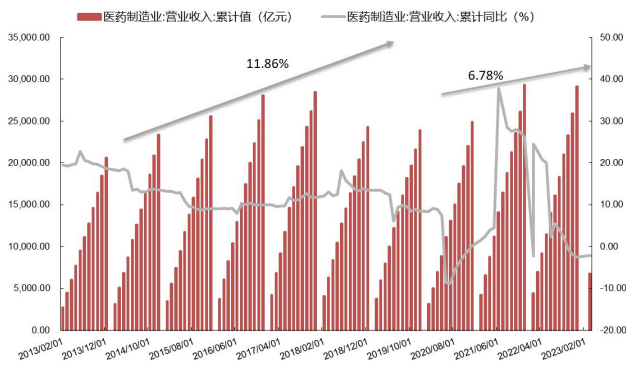
### 2.1 医药制造业利润率水平出现回落

根据国家统计局数据，2023 年 1-5 月，医药制造业累计实现营业收入 10324.2 亿元，同比减少 3.8%，实现利润总额 1415.5 亿元，同比下降 21.9%。根据数据计算，1-5 月医药制造业利润率 13.71%，毛利率 42.63%，营业费用率 18.03%，管理费用率 6.39%，与 2022 年同期相比，分别-2.21、+0.98、+2.11、+0.74 个百分点。医药制造业利润率与 2022 年 12 月数据相比，下降 1.02 个百分点。与 2019 年 5 月数据相比，上涨 0.94 个百分点，利润率的增加与期间费用水平下降有关。

从年度数据看，2022 年医药制造业累计营业收入相比较于 2019 年增长 21.76%，三年营收 CAGR 为 6.78%。对比 2012-2019 年营收 CAGR11.86%，近三年医药制造业收入增速显著下降。

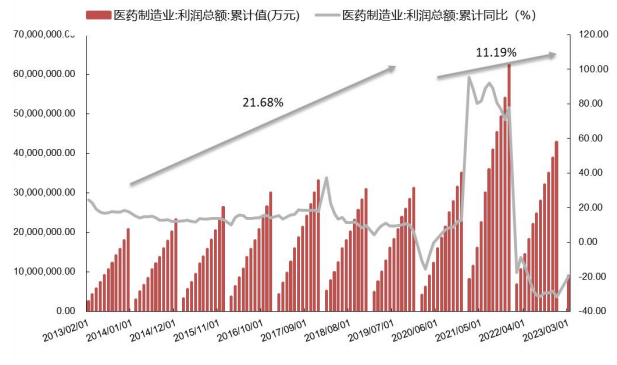
2022年医药制造业累计利润总额相较于2019年增长37.48%，三年利润CAGR为11.19%。对比2012-2019年利润CAGR21.68%，近三年医药制造业利润增速显著下降。

图 4：医药制造业近十年的营业收入和同比增幅



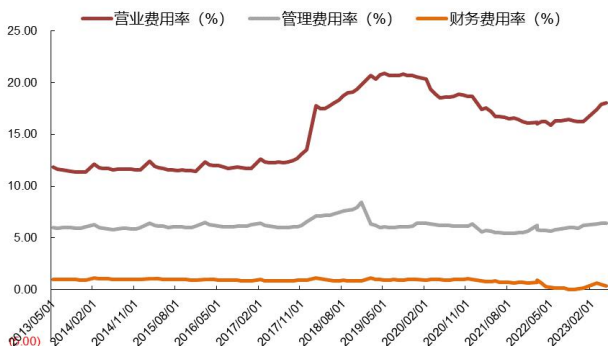
资料来源：国家统计局，Wind，山西证券研究所

图 5：医药制造业近十年的利润和同比增幅



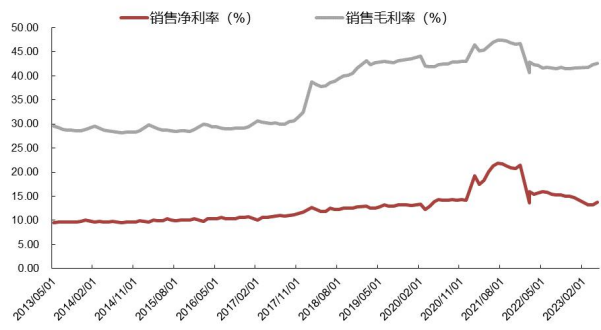
资料来源：国家统计局，Wind，山西证券研究所

图 6：近十年医药制造业期间费用率情况



资料来源：国家统计局，Wind，山西证券研究所

图 7：近十年医药制造业毛利率、净利率概况

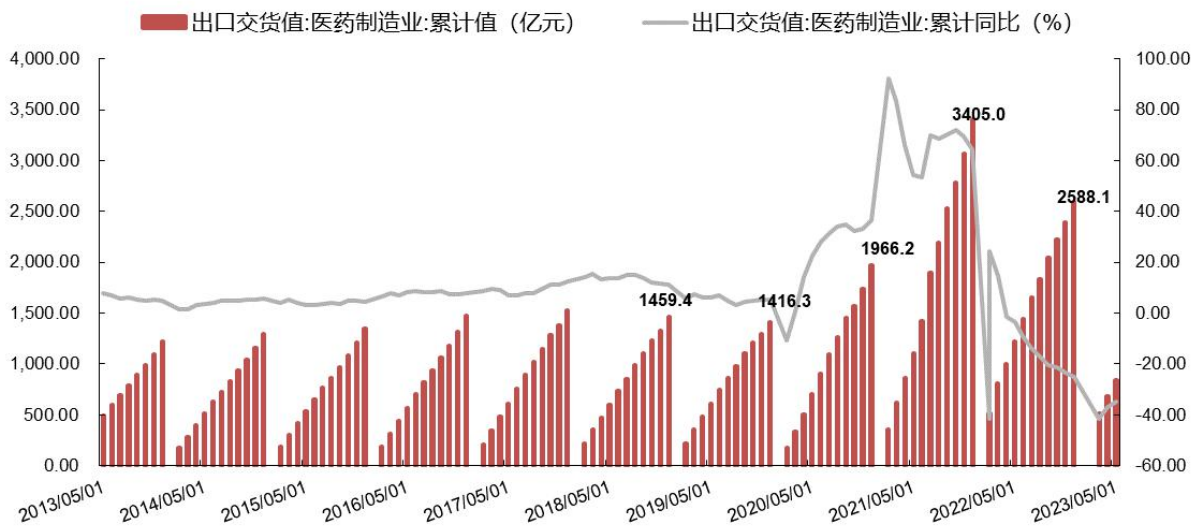


资料来源：国家统计局，Wind，山西证券研究所

2022年1-12月医药制造业累计出口交货值2588.1亿，接近于常态年份同期出口交货值的翻倍，但相较于2021年全年值减少25.1%。今年1-5月，医药制造业累计出口交货值841.6亿，同比减少34.7%，但相较于2019年5月增加37.6%。



图 8：近十年累计出口交货值情况



资料来源：Wind，山西证券研究所

## 2.2 40%统筹地区实现医保 DRG/DIP 实际付费

2023 年 1-5 月，全国医保总收入 13709.91 亿元，同比增长 8.2%，总支出 10311.40 亿元，同比增长 23.3%，1-5 月基金收支结余率 24.79%。常态年份 2011-2019 年当年结余率均值为 15.97%，既往十年 2013-2022 年当年结余率均值为 16.04%。今年 1-5 月收支结余率高于常态年份均值和既往十年均值。2022 年，全国医保基金当期结余率 20.41%，高于既往十年当期收支结余率均值 15.9%，是既往 10 年当期结余率最高的一年。

2023 年 1-5 月，职工医保收入 9231.26 亿元，同比增长 12.7%，总支出 6520.54 亿元，同比增长 23%。城乡居民医保收入 4478.65 亿元，同比减少 0.1%，总支出 3790.86 亿元，同比增长 23.8%。两者的 1-5 月结余率均高于历史均值水平。2022 年，职工医保当期收支结余率 26.55%，为近十年最高。居民医保为 7.80%，为两保合一以来，第二高结余水平。

从累计结余来看，2022 年累计结余 42540.73 亿，YOY+17.7%。累计结存/当期支出为 20.9 个月，基金结余目前处于近十年最高水平。当期结余和累计结余双高与疫情干扰了正常的诊疗活动密切相关，也使短期医保资金有所宽裕。参保人数上，2022 年为 13.5 亿人，近 3 年基本持平。参保结构上，职工医保参保人数继续上升，居民医保参保人数持续下降。从医保支付方式改革上，截至 2022 年底，全国 30 个按疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点城市和 71 个区域点数法总额预算和按病种分值（DIP）付费原国家试点城市平稳运行。全国 206 个统筹地区实现 DRG/DIP 实际付费，完成 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划覆盖 40%统筹地区的目标。

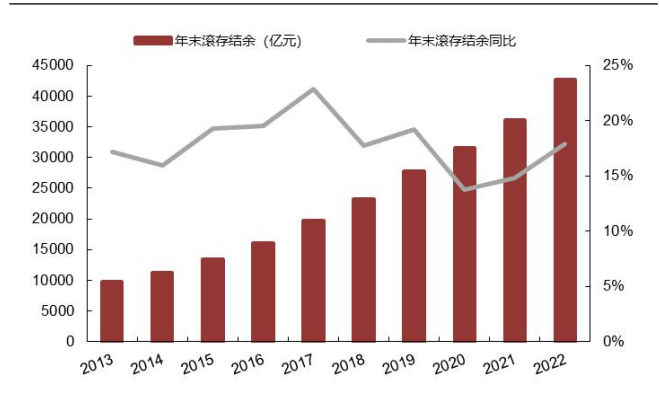
从未来趋势看，参保人数基本饱和，人数增长拉动效应消退，未来基金收入增长更多依靠单人缴费金额（包括个人、企业缴费和国家补贴）的提升。其次是调整参保结构，推动参保总量从数量扩张向结构优化转变，例如鼓励灵活就业人员参加职工医保，职工医保缴费制度改革，个人账户家庭内共济，有助于提高资金使用效率。在以收定支的原则下，收入增长有限，需求不断扩张，未来收支面临长期压力，医保会持续注重支出结构的优化和效率的提升，主要途径是支付方式的持续优化、集采的常态化和扩大化、医保目录动态调整和优化等。未来收支节余率总体可能回归常态化水平，一方面是因为占据医保基金 65% 以上比例的职工医保，在缴费改革之后，个人账户共济支出增加，企业缴费全部进入统筹账户后资金使用效率提升；另一方面是医院诊疗回归正常之后，受疫情影响延迟的就医需求恢复，医保支出也将逐步回归常态。

图 9：医保基金当期收支结余情况



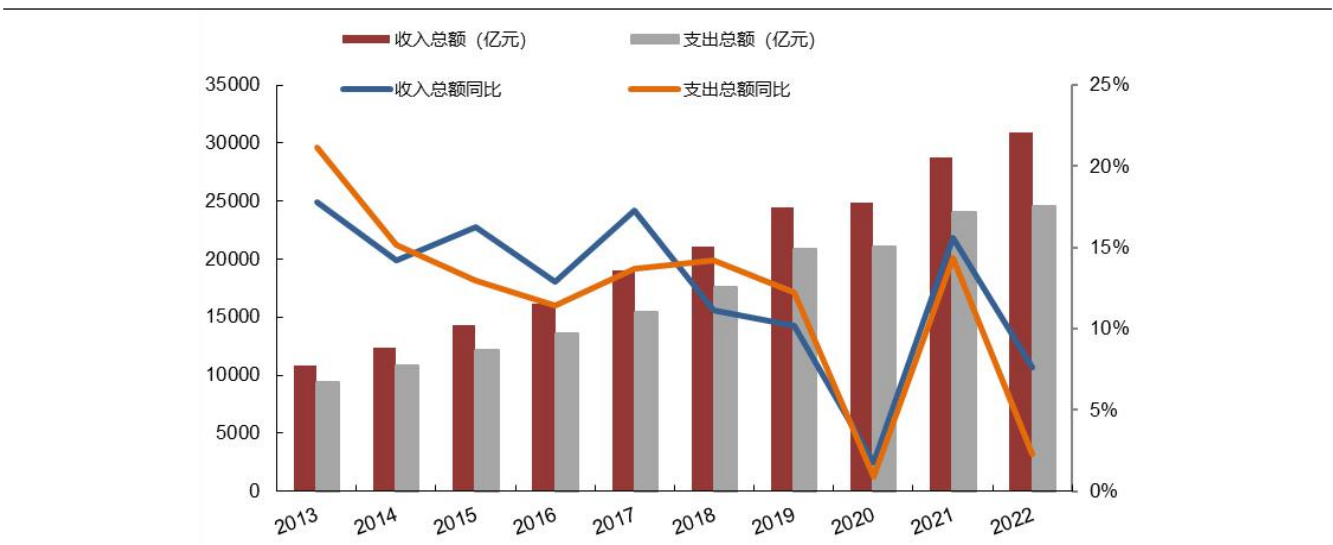
资料来源：国家医保局，山西证券研究所

图 10：医保基金年末滚存结余情况



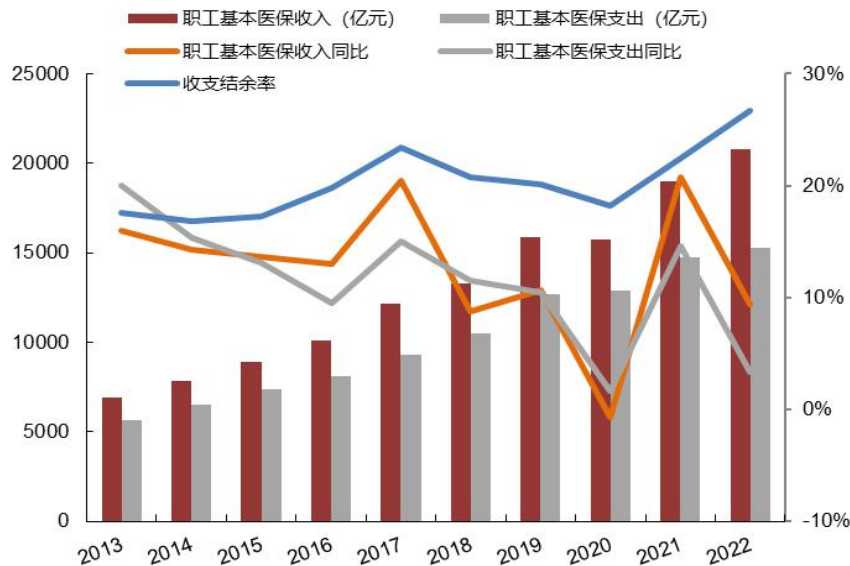
资料来源：国家医保局，山西证券研究所

图 11：近十年医保基金收支情况



资料来源：国家医保局，山西证券研究所

图 12：近十年职工医保基金收支情况



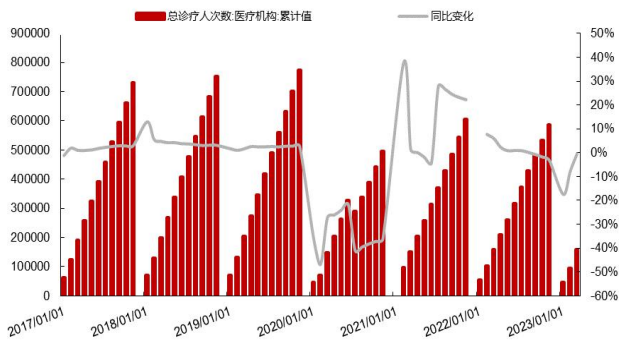
资料来源：国家医保局，山西证券研究所

### 2.3 医疗机构诊疗活动正在恢复

从医疗机构就诊情况来看，医疗机构的诊疗活动正在恢复。今年 1-3 月，医疗机构累计总诊疗人次数 158,786.10 万人次，同比去年小幅下降 0.34%，但与 2019 年同期相比，下降 21.89%。1-3 月，出院人次数 7077.2 万人次，同比增长 16.19%，同比 2019 年增长 14.47%。医院的病床使用率情况看，今年 3 月为 79.9%，比去年同期上升 7.2pct，与 2019 年 3 月数据相比，下降 5.1pct。

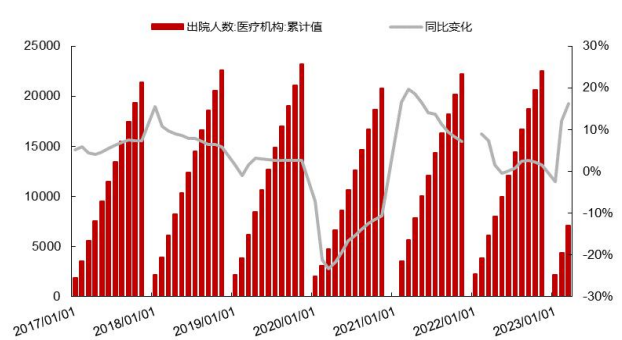
2023 年 1-3 月，全国三级公立医院次均住院费用为 13822.9 元，与去年同期比较，按当年价格下降 0.8%，按可比价格下降 2.0%；二级公立医院次均住院费用为 6756.3 元，按当年价格同比下降 0.1%，按可比价格同比下降 1.4%。次均费用的下降，与 DRG/DIP 支付方式改革在统筹地区的覆盖面持续扩大有关，也显示出支付方式改革对医保控费的效用正在显现。总体来说，一季度医疗机构诊疗数据仍然显示出疫情的影响，但正在恢复中。

图 13：医疗机构总诊疗人次和同比变化（万人次）



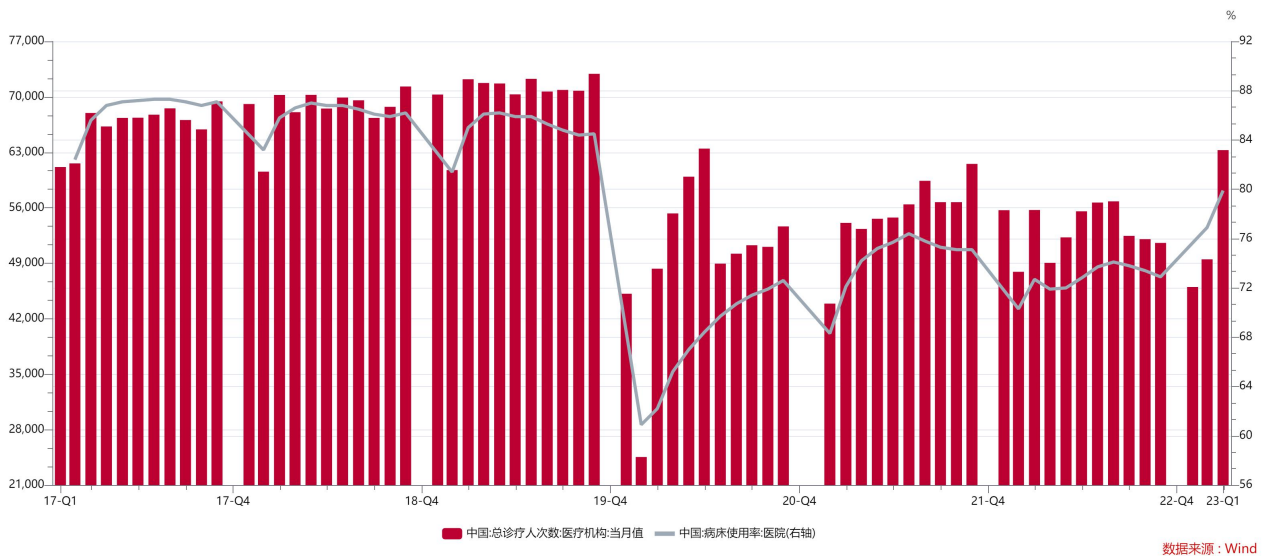
资料来源：Wind，中国医药卫生统计年鉴，山西证券研究所

图 14：医疗机构出院人数及同比变化（万人次）



资料来源：Wind，中国医药卫生统计年鉴，山西证券研究所

图 15：医疗机构总诊疗人次（按月，万人次）和病床使用率



资料来源：Wind，中国医药卫生统计年鉴，山西证券研究所

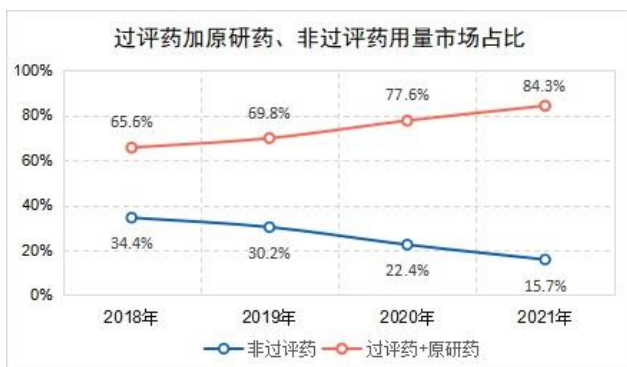
## 2.4 集采进入下半场，产业升级已在路上

第 8 批集采在 7 月正式执标，截止目前，全国集采已经进行 8 批，共采购 333 个品种。在 2021 年公布的《“十四五”全民医疗保障规划》中曾提出，2025 年国家和省级药品集采品种达 500 个、高值医用耗材集采品种数量达 5 类；公立医院通过省级集采平台采购品种金额占比达 90%、高值耗材采购金额占比达 80% 国家规划 2025 年完成 500 个品种的集采。从集采数量上看，品种量已经过半；存量品种中仿制和过评难度

相对较大，口服类制剂的品种占比下降，注射剂品种占比提升。

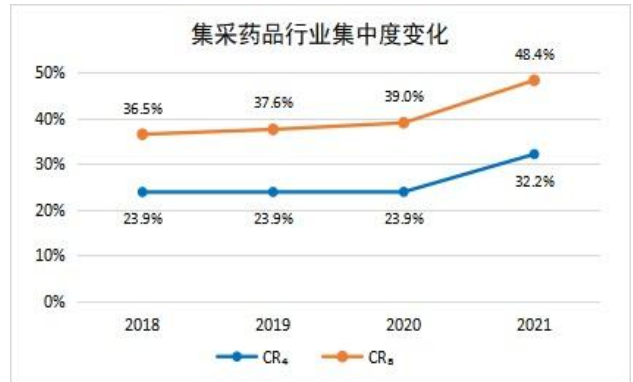
根据《中国医疗保险》的一份定量分析显示，过评仿制药加上专利过期原研药的市场份额从 2018 年的 65.6% 增长到 2021 年的 84.3%，其中过评药从 33% 增长到 53.7%，原研药从 32.6% 降低到 30.5%，集采引导优质药品成为市场主流。集采品种质量层次提升。高值耗材上，占据原市场超 30% 的不锈钢支架全部被合金支架替代；陶对聚膝关节普通聚乙烯垫片全部被高交联垫片替代。集采药品市场集中度明显优化，CR8 从 2018 年的 36.5% 上升至 2021 年的 48.4%，CR4 从 23.9% 提升至 32.2%，表明集采药品行业从充分竞争型格局开始进入寡占型格局，形成了仿制药行业规模发展效应。非过评产品用量占比逐年下降，从 2018 年的 34.4% 降至 2021 年的 15.7%。

图 16：过评+原研、非过评用药量市场占比



资料来源：《中国医疗保险》20220921，山西证券研究所

图 17：集采品种行业集中度变化

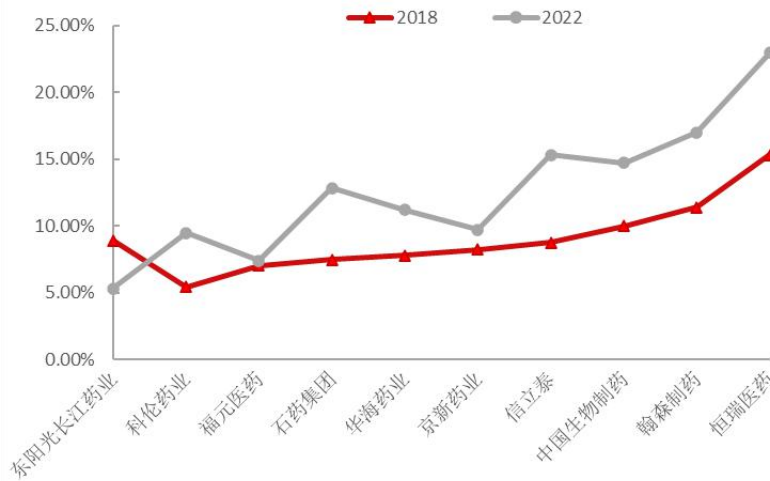


资料来源：《中国医疗保险》20220921，山西证券研究所

与此同时，国内大药企的研发投入持续增加。集采中选品种最多的 10 家企业包括东阳光、科伦药业、福元医药、石药集团、华海药业、京新药业、信立泰、中国生物、翰森制药、恒瑞医药等，十家企业研发支出从 2018 年的 95.23 亿增加至 2022 年的 187.80 亿元，研发费用率从 9.44% 提升至 14.23%，产业升级已在路上。

总之，经过多轮探索，集采趋于常态化、机制趋于稳态、规则不断优化、范围不断延伸，平均降幅趋于稳定，促使企业在研发、品种、产能、供应链上合理规划，集采的负面影响正在逐渐出清。头部企业应对集采的两条路径包括：1) 通过规模化、精细化管理、成本控制、工艺升级和产业链延伸等途径，实现低成本竞争优势；2) 反身升级，开发升级换代新品种，规避价格竞争。在穿越集采周期后，已经有一批企业的第二曲线逐渐明晰，并开始进阶二次成长。

图 18：中选品种最多的 10 家上市药企研发支出占比



资料来源：Wind，山西证券研究所

## 2.5 国谈续约价格政策趋于友好

7月4日，国家医保局发布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》公开征求意见。相对此前的续约规则，本次变化：1.对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过4年的品种，支付标准在当前简易续约规则基础上减半；2.对于创新药（化药1类、治疗用生物制品1类、中药1类和3类），续约时如基金实际支出/基金支出预算 $>110\%$ ，可申请重新谈判，重新谈判的降幅可以收窄。如谈判失败，调出目录；3.2022年通过重新谈判或补充协议方式增加适应症的药品，在今年计算续约降幅时，将把上次已发生的降幅扣减；4.医保基金支出预算从2025年续约开始不再按照销售金额65%计算，而是以纳入医保支付范围的药品费用计算，考虑到参照标准的变化，梯度降幅的医保支付节点金额也相应调增，由原来的2亿元、10亿元、20亿元、40亿元，调增为3亿元、15亿元、30亿元、60亿元；5.对纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案》的药品，如基金实际支出超出基金支出预算的，经专家论证后，本次续约可不予降价。专家评审认为属于“市场环境发生重大变化”的，需谈判续约；6.谈判进入目录且连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过8年的药品，纳入常规目录管理。

新的国谈药品续约规则，对于多次续约品种、新增适应症品种的降幅均有望减少，并且医保支付金额提升。国谈品种降幅进一步趋缓，国内创新药的支付环境进一步地改善。

### 3. 投资策略：以创新破卷，以成长而立

2023 年上半年，产业向上的确定性并没有发生改变，供、需、支付三方的政策具备延续性，部分措施趋向纠偏变得更加合理化。

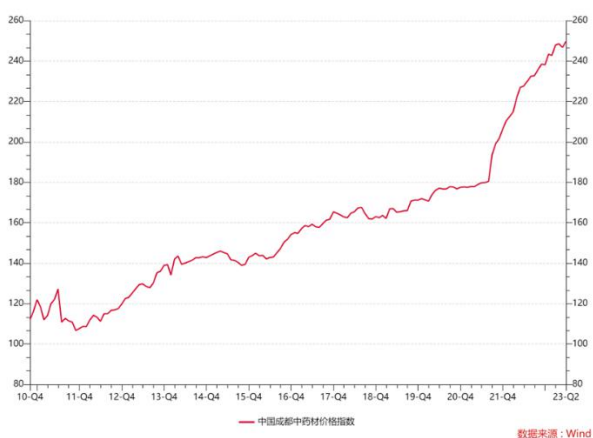
**供：**集采使仿制药企业的集中度得到进一步提升。进入集采下半场，能够穿越集采周期的仿制药企业，已经用进化破卷，逐步发展出新的成长曲线。创新药企业在 CDE 多个《技术指导原则》或者《研发指导原则》下，立项更加谨慎，创新质量更高。**需：**深度老龄化带来求医用药的刚需，疫情后医疗机构的就诊秩序正在恢复，行业巨大的总量增长并没有停滞，结构性的变化和改善并没有倒退。**支付：**医保支付方式改革逐步深入，企业和医保对集采和国谈的价格降幅更加理性，医保对临床治疗性品种和医疗服务的支持会持续，医保的总收入仍在增长，并且医保结余出现阶段性宽裕。

2023 年上半年，医药板块的结构行情主要体现在仿制药升级、中药、中特估等主线上。随着疫情过去，外部宏观环境趋于稳定，医药板块正处于近十年的估值底部。我们下半年依然认为确定性就是机会，自下而上寻找标的，我们建议关注外部宏观环境边际改善叠加产业升级趋势下的创新药板块、国产替代下的医疗器械和设备、估值合理业绩确定的仿制药板块、政策利好下的估值合理的中药板块等。

#### 3.1 中药:药材价格持续上涨，中成药集采开始

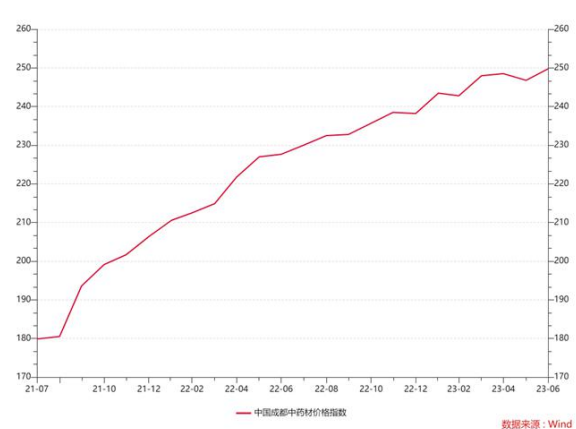
2010 年以来，中药材价格总体呈现上涨趋势。近两年，中药材通胀、囤积行为、自然灾害减产减收、疫情带来的需求拉动等因素带动了价格指数的快速上涨。今年 6 月价格指数为 249.76，为历史最高点，比年初的 243.47 上涨 2.5%。同比去年 6 月指数值 227.65，涨幅 9.7%。目前，价格仍然保持向上的趋势。

图 19：2010 年以来成都中药材价格指数走势



资料来源：Wind，山西证券研究所

图 20：近两年成都中药材价格指数走势



资料来源：Wind，山西证券研究所

中药材价格的上涨，对于中成药企业的成本带来了较大的压力。以 OTC 渠道为主的中成药，陆续对主

打品种进行提价，包括同仁堂对安宫牛黄丸、片仔癀对片仔癀锭剂、马应龙对痔疮栓等。具有消费品属性和资源品属性的 OTC 品牌中药，有能力将成本向下游传导，从而提升了业绩的刚性。

中药创新药从 2021 年开始进入快速发展通道。国家对中成药仍然延续比较温和的政策态势，中药创新药的开发持续火热，医保对中药也偏爱有加。2021 年是中药新药审批的小阳春，包括抗疫“三药三方”在内获批 12 个，以 1.1 类新药为主。2022 年亦有 6 个中药新药获批，包括 1.2 类创新药淫羊藿素软胶囊、广金钱草总黄酮胶囊和 3.2 类散寒化湿颗粒、1.1 参葛补肾胶囊、原 6.1 类芪胶调经颗粒、3.1 类苓桂术甘颗粒。今年上半年，cde 批准了一个 1.1 类中药，用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚证的参郁宁神片。

表 2：2021-2023H1 获批中药新药

名称	企业	获批时间	分类	主治
化湿败毒颗粒	广东一方制药	2021/3/2	3.2	湿毒侵肺所致的疫病
宣肺败毒颗粒	山东步长制药	2021/3/2	3.2	湿毒郁肺所致的疫病
清肺排毒颗粒	漳州片仔癀药业	2021/3/2	3.2	受寒湿疫毒所致的疫病
益肾养心安神片	石家庄以岭药业	2021/9/1	1.1	失眠症
益气通窍丸	天圣制药集团	2021/9/13	1.1	季节性过敏性鼻炎
银翘清热片	江苏康缘药业	2021/11/10	1.1	外感风热型普通感冒
坤心（怡）宁颗粒	天士力医药集团	2021/11/29	1.1	妇女更年期潮热汗出、心烦失眠
芪蛭益肾胶囊	山东凤凰制药	2021/11/29	1	糖尿病肾病
玄七健骨片	湖南方盛制药	2021/11/29	1	膝骨关节炎(筋脉瘀滞证)
虎贞清风胶囊	一力制药	2021/12/16	1.1	轻中度急性痛风性关节炎属湿热蕴结证
解郁除烦胶囊	石家庄以岭药业	2021/12/16	1.1	轻中度抑郁症属气郁痰阻、郁火内扰证
七蕊胃舒胶囊	健民集团	2021/12/31	1.1	轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂属湿热瘀阻证
淫羊藿素软胶囊	北京坤诺基医药科技	2022/1/10	1.2	用于不适合或患者拒绝接受标准治疗，且既往未接受过全身系统性治疗的、不可切除的肝细胞癌，患者外周血复合标志物满足以下检测指标的至少两项：AFP≥400 ng/mL；TNF-α<2.5 pg/mL；IFN-γ ≥7.0 pg/mL
广金钱草总黄酮胶囊	武汉人福	2022/9/15	1.2	输尿管结石中医辨证属湿热蕴结证
散寒化湿颗粒	康缘药业	2022/10/9	3.2	寒湿郁肺所致疫病
参葛补肾胶囊	新疆华春生物药业	2022/12/29	1.1	益气，养阴，补肾，适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚、肾气不足证
芪胶调经颗粒	湖南安邦制药	2022/12/28	原 6.1	益气补血、止血调经功效，用于上环所致经期延长中医辨证属气血两虚证
苓桂术甘颗粒	康缘药业	2022/12/28	3.1	温阳化饮，健脾利湿
参郁宁神片	广东思济药业	2023/6/8	1.1	益气养阴，宁神解郁。适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚证

资料来源：NMPA，山西证券研究所

中成药集采上，受制于不断上涨的药材成本，中成药集采的降幅相对较为温和。不久前公示的全国中成药集采，价格平均降幅 49.4%，与化药集采相比降幅更加温和。根据规则，集采综合得分=价格竞争得分



×60%+技术评价得分×40%，价格不是唯一衡量指标，还会综合考虑医疗机构认可度、药品企业排名和供应能力、药品企业创新力、医药价格和招采信用评价、产品质量安全等诸多因素。

表 3：近年中成药集采概况

时间	联盟	结果
2021 年 9 月	湖北医保局牵头，联合 19 省、市、自治区	157 家企业、182 个产品参与，97 家企业、111 个产品中选，中选率 62%，平均降幅 42.27%，最大降幅 82.63%，6 款独家剂型平均降幅 47.06%
2022 年 4 月	广东、山西、河南、海南、宁夏和青海等 6 省联盟	53 个品种，275 家企业参与，174 家企业、361 个产品中选，中选率 63%，平均降幅 56.14%，最大降幅 99.11%，其中包括 22 个独家品种平均降幅为 17.67%
2022 年 7 月	北京	122 家企业、241 个产品中标，平均降幅 35.75%，最大降幅 82.63%，独家品种降幅 8.26%
2022 年 8 月	山东	67 个品种，有 155 家企业，158 个产品中选，中选率 43%，平均降幅 44.31%，最高降幅 87.97%，独家剂型平均降幅 39.00%
2023 年 6 月	湖北牵头，30 省联盟	16 个品种，42 个药品，63 家企业的 68 个产品中选，中选率 71.6%，平均降幅 49.4%，最大降幅 72%，最低降幅 17%

资料来源：各地医保局、各地政务平台，山西证券研究所

从产业发展的角度，尽管从获批创新药数量上看，2022-2023H1 数量少于小阳春年份 2021 年，但从研发费用投入、立项数量等指标来看，中药创新药仍然处在行业升级初期，中药研发正在崛起。我们认为，中药的产业政策优化已经落地，在良好的产业环境下，中药行业的新一轮升级已然启幕。

此外，基药渐行渐近。2021 年 11 月 15 日，国家卫健委药政司组织研究修订《国家基本药物目录管理办法》，上一次调整基药目录是 2018 年。今年 5 月，在全国卫生健康药政工作电视电话会议上，卫健委再次强调基药工作是 2023 年重点工作。根据国办在 2019 年发布的《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》，医疗机构的基药配备和使用，要逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于 90%、80%、60%，推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”（“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物，由各地根据实际确定）用药模式，优化和规范用药结构。在 986 和 1+X 的加持下，新进入基药的品种后续放量可期。这也将是下半年中药板块重要的催化因素之一。

在中药注册分类调整和医保、基药政策的多重叠加下，我们认为中药板块将延续向上趋势，上半年估值修复之后，业绩确定、品种梯队丰富、管理体制理顺的个股会继续进入估值上行阶段。

### 3.2 创新药更加精进

创新在 2022 年遭遇估值回归，整体偏弱。上半年宏观环境对创新药的影响仍然有所体现，但影响正在边际弱化。今年以来，1) 医保对创新药简易续约规则更加友好，有利于持续稳定长期预期；2) 技术进步

不止，大量创新药正在步入关键节点的揭盲阶段；同时不少创新药企业对海外授权，license-out 的金额不断提高，头部企业的新品种进入放量期；3）以 ADC、NASH、阿尔兹海默症、GLP-1 减重等重要领域的突破，也有望对相应产业链和主线产生催化。

表 4：最近 1 年获批上市的国产新药

药品	企业	适应症	批准日期
普特利单抗注射液	乐普生物	MSI-H/dMMR 晚期实体瘤，晚期黑色素瘤	2022/7/19
瑞帕妥单抗注射液	神州细胞	CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤	2022/8/23
广金钱草总黄酮胶囊	武汉人福	清热祛湿，利尿排石，输尿管结石中医辨证属湿热蕴结证	2022/9/14
多格列艾汀片	华领医药	改善成人 II 型糖尿病患者的血糖控制	2022/9/30
散寒化湿颗粒	康缘药业	散寒化温、宣肺透邪、辟移化浊、解毒通络	2022/10/8
盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	绿叶制药	抑郁症	2022/11/1
林普利塞片	上海瓊黎药业	复发或难治（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）	2022/11/9
甲苯磺酰胺注射液	天津红日健达康	非小细胞肺癌，缓解气道阻塞	2022/11/15
黄蜀葵花总黄酮口腔贴片	康恩贝	清心泄热，用于复发性口腔溃疡	2022/12/21
苓桂术甘胶囊	康缘药业	温阳化饮，健脾利湿	2022/12/28
芪胶调经颗粒	湖南安邦制药	益气补血，止血调经，用于上环所致经期延长中医辨证属气血两虚证	2022/12/28
艾诺米替片	江苏艾迪药业	成人 HIV-1 感染初治	2022/12/30
先诺特韦片/利托那韦片组合包装	先声药业	新型冠状病毒感染	2023/1/28
氢溴酸氘瑞米德韦片	旺实生物	新型冠状病毒感染	2023/1/28
盐酸凯普拉生片	江苏柯菲平医药股份	反流性食管炎，十二指肠溃疡	2023/2/14
阿得贝利单抗注射液	上海盛迪医药	广泛期小细胞肺癌	2023/2/28
重组新型冠状病毒蛋白疫苗 (CHO 细胞)	安徽智飞龙科马	预防新型冠状病毒感染	2023/3/3
谷美替尼片	上海海和药物	MET 14 基因突变肺癌	2023/3/7
来瑞特韦片	广东众生睿创	轻中度新型冠状病毒感染	2023/3/21
III 价轮状病毒疫苗(基因重配)	兰州生物制品所	预防轮状病毒引起的腹泻	2023/4/17
白桦花粉变应原皮肤点刺激	我武生物	用于点刺试验，辅助诊断因白桦花粉致敏引起的 I 型变态反应性疾病	2023/5/6
艾贝格司亭 α 注射液	亿一生物制药	适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率	2023/5/6
黄花蒿花粉变应原皮肤点刺激液	我武生物	用于点刺试验，辅助诊断因黄花蒿/艾蒿花粉致敏引起的 I 型变态反应性疾病	2023/5/6
葎草花粉变应原皮肤点刺激液	我武生物	用于点刺试验，辅助诊断因葎草花粉致敏引起的 I 型变态反应性疾病	2023/5/6

药品	企业	适应症	批准日期
奥磷布韦片	南京圣和药业	慢性丙型肝炎合并或不合并肝硬化	2023/5/12
四价流感病毒亚单位疫苗	中慧元通生物科技	预防流感病毒引起的流行性感冒	2023/5/12
泽贝妥单抗注射液	浙江博锐生物制药	CD20 阳性弥漫大 B 细胞淋巴瘤	2023/5/12
替瑞奇珠单抗注射液	康哲药业	适合接受系统治疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者	2023/5/26
甲磺酸贝福替尼胶囊	贝达药业	局部晚期或转移性非小细胞肺癌	2023/5/29
伏罗尼布片	贝达药业	晚期肾细胞癌	2023/6/7
参郁宁神片	广东思济药业	益气养阴，宁神解郁，轻中度抑郁症	2023/6/8
安奈拉唑钠肠溶片	轩竹生物	十二指肠溃疡	2023/6/21
伊鲁阿克片	齐鲁制药	ALK 阳性的局部晚期/转移性 NSCLC	2023/6/27
磷酸瑞格列汀片	恒瑞医药	改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制	2023/6/27
培莫沙肽注射液	豪森药业	慢性肾病引起的贫血	2023/6/30
伊基奥仑赛注射液	驯鹿生物	复发或难治性多发性骨髓瘤	2023/6/30
拓培非格司亭注射液	特宝生物	适用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率	2023/6/30

资料来源：CDE，米内网，山西证券研究所

上述最近一年获批的品种，有望进入下半年国谈目录。从目前降价趋势来看，谈判成功品种将有望获得良好的支付水平，并有借助医保目录机会加快商业化进度。

上半年，国内共有 35 款国产 1 类新药提交上市申请，涉及 23 个小分子化学创新药、9 个大分子生物创新药、3 个中药创新药。同时，国内企业研发管线中不少品种处于关键临床阶段，这些进展也会提升资金对创新板块的关注度。

表 5：2023H1 申请上市的国产 1 类新药（已获批除外）

药品名称	企业名称	药品类型	承办日期	治疗领域（大类）
注射用重组人凝血因子Ⅷ-Fc 融合蛋白	江苏晟斯生物制药有限公司，澳斯康生物（南通）股份有限公司	治疗用生物制品	2023/6/21	血液和造血系统
注射用瑞卡西单抗	恒瑞医药	治疗用生物制品	2023/6/21	心脑血管系统
SPH3127 片	上药信谊	化学药	2023/6/17	心脑血管系统
硫酸艾玛昔替尼片	恒瑞医药	化学药	2023/6/9	抗肿瘤和免疫调节剂
伊努西单抗注射液	康酷东方(广东)医药有限公司	治疗用生物制品	2023/6/2	心脑血管系统
sbk002 片	成都施贝康生物医药科技有限公司，海南皇隆制药股份有限公司	化学药	2023/5/30	血液和造血系统
TQ-B3525 片	正大天晴	化学药	2023/5/22	抗肿瘤和免疫调节剂
甲磺酸帕拉德福韦片	西安葛蓝新通制药有限公司	化学药	2023/5/16	全身用抗感染
注射用 A166	科伦博泰	治疗用生物制品	2023/5/11	抗肿瘤和免疫调节剂
夫那奇珠单抗注射液	苏州盛迪亚生物医药有限公司	治疗用生物制品	2023/4/27	抗肿瘤和免疫调节剂

药品名称	企业名称	药品类型	承办日期	治疗领域（大类）
重组人源化抗 PCSK9 单抗注射液	君实生物	治疗用生物制品	2023/4/26	心脑血管系统
普卢格列汀片	石药集团	化学药	2023/4/26	消化系统及代谢病
伊鲁阿克片	齐鲁制药有限公司	化学药	2023/4/4	抗肿瘤和免疫调节剂
玄黄润通片	湖南时代阳光药业股份有限公司	中成药	2023/3/28	消化系统
赛立奇单抗注射液	智翔金泰	治疗用生物制品	2023/3/25	抗肿瘤和免疫调节剂
德恩鲁胺软胶囊	海创药业	化学药	2023/3/23	抗肿瘤和免疫调节剂
恩朗苏拜单抗注射液	石药集团	治疗用生物制品	2023/3/10	抗肿瘤和免疫调节剂
盐酸妥诺达非片	扬子江药业集团有限公司	化学药	2023/2/25	生殖泌尿系统和性激素类药物
妥拉美替尼胶囊	康龙化成	化学药	2023/2/14	抗肿瘤和免疫调节剂
信诺拉生酯胶囊	上海生诺医药科技有限公司, 上海合全医药有限公司	化学药	2023/2/11	消化系统及代谢药
苯甲酸复格列汀片	深圳信立泰药业股份有限公司	化学药	2023/2/10	消化系统及代谢药
荆门上清丸	湖北齐进药业有限公司, 葵花药业集团(襄阳)隆中有限公司	中成药	2023/2/9	呼吸系统疾病用药
磷酸盛格列汀片	海纳制药	化学药	2023/2/2	消化系统及代谢药
SHR8058 滴眼液	成都盛迪医药	化学药	2023/2/1	感觉系统
HSK7653 片	海思科	化学药	2023/1/29	消化系统及代谢药
盐酸佐利替尼片	江苏晨泰医药科技有限公司	化学药	2023/1/29	抗肿瘤和免疫调节剂
瑞格列汀二甲双胍片	山东盛迪医药有限公司	化学药	2023/1/13	消化系统及代谢药
TQB2450 注射液	正大天晴	治疗用生物制品	2023/1/13	抗肿瘤和免疫调节剂
舒沃替尼片	迪哲(江苏)医药股份有限公司, 上海合全医药有限公司	化学药	2023/1/10	抗肿瘤和免疫调节剂
诺丽通颗粒	方盛制药股份有限公司	中成药	2023/1/7	神经系统疾病
恩替诺特片	泰州亿腾景昂药业股份有限公司	化学药	2023/1/4	抗肿瘤和免疫调节剂

资料来源：CDE，米内网，山西证券研究所

国内创新药基于自身品种的临床数据以及商业化的考量，也在开展与临床标准疗法或者原研单品的头对头研究，其中最典型的例子是百济神州的泽布替尼与伊布替尼在全球 3 期头对头 ALPINE 试验的终期分析中，经评估实现了 PFS 的优效。根据不完全统计，包括正大天晴、翰森制药在内的多家创新药企业，陆续开展了多项 III 期头对头研究。

表 6：2022 年以来开展头对头 III 期试验的国产创新药

平台登记时间	登记号	主要情况			对照药物	治疗线	主要终点
		名称	靶点	公司			
2023/6/27	CTR20231931	LZM012	IL-17A/F	丽珠医药/鑫康合	司库奇尤单抗	/	PASI 100
2023/6/16	CTR20231740	A166	HER2	科伦药业	恩美曲妥珠单抗	二线	PFS
2023/6/5	CTR20231645	TQB3823	PARP	正大天晴	贝伐珠单抗	一线	PFS
2023/5/25	CTR20231225	RC28-E	FGFR/VEGFR	荣昌生物	阿柏西普2.0mg	/	研究眼最佳矫正视力相较于基线的变化均值
2023/5/12	CTR20231442	KN026	HER2	康宁杰瑞	双妥	一线	PFS
2023/4/26	CTR20231272	依沃西单抗	PD-1/VEGF-A	康方生物	替雷利珠单抗	一线	PFS
2023/4/10	CTR20231025	纳鲁索拜单抗	RANKL	石药集团	地舒单抗	/	开始治疗12周内的肿瘤反应率
2023/1/12	CTR20230065	RC28-E	FGFR/VEGFR	荣昌生物	阿柏西普2.0mg	/	研究眼最佳矫正视力相对于基线的变化均值
2022/12/27	CTR20223309	QL1706	PD-1/CTLA-4	齐鲁制药	替雷利珠单抗	一线	PFS和OS
2022/12/23	CTR20223356	MRG003	EGFR	乐普生物	西妥昔单抗	三线以下	OS
2022/12/22	CTR20223157	XW003	GLP-1	先为达生物	度拉糖肽	/	HbA1c较基线的变化
2022/11/10	CTR20222740	mazdutide	GLP-1R/GCGR	信达生物	度拉糖肽	/	HbA1c较基线的变化
2022/8/26	CTR20222137	依沃西单抗	PD-1/VEGF-A	康方生物	K药	一线	PFS
2022/8/9	NCT05493501	阿美替尼	EGFR T790M	豪森药业/EQRx	奥希替尼	一线	PFS
2022/5/19	CTR20221053	TY-9591	EGFR T790M	同源康	奥希替尼	一线	PFS
2022/3/11	CTR20220511	taragarestrant	ER	益方生物	氟维司群	/	PFS

资料来源：医药魔方，山西证券研究所

### 3.3 医疗器械：集采影响趋于淡化，关注国产替代与创新

今年上半年，国家陆续发布了《大型医用设备配置许可管理目录(2023年)》(以下简称《许可目录(2023)》)和《“十四五”大型医用设备配置规划》(以下简称《“十四五”配置规划》)。

根据《“十四五”配置规划》，“十四五”期间全国合计规划配置大型医用设备 3645 台，相较于十三五配置数量有显著提升。同时，国家也适度降低了甲、乙类设备的标准，调整了管理目录的品目，并将甲类大型医用设备兜底条款设置的单台(套)价格限额由 3000 万元调增为 5000 万元人民币，乙类由 1000-3000 万元调增为 3000-5000 万元人民币。兜底条款设置的单台(套)价格限额调高，配置证品类调整，简化采购流程，都有望推进高端大型设备的落地，提高医院采购需求和积极性。

表 7：“十四五”大型医用设备配置规划数

类别	设备名	规划数
甲类	重离子质子放射治疗系统	41
	高端放射治疗类设备	76
乙类	正电子发射型磁共振成像系统(PET/MR)	141
	X 线正电子发射断层扫描(PET/CT)	860
	腹腔内窥镜手术系统	559
	常规放射治疗类设备	1968
	伽玛射线立体定向放射治疗系统	95

资料来源：卫健委，山西证券研究所

表 8：大型医用设备配置“十四五”规划前后对比

设备名	“十四五”规划前	“十四五”规划后	增长率
重离子质子放射治疗系统	19	60	216%
高端放射治疗类设备	49	125	155%
正电子发射型磁共振成像系统(PET/MR)	69	210	204%
X 线正电子发射断层扫描(PET/CT)	807	1667	107%
腹腔内窥镜手术系统	260	819	215%
常规放射治疗类设备	3365	5333	58%
伽玛射线立体定向放射治疗系统	232	327	41%

资料来源：卫健委，山西证券研究所

表 9：甲类大型医疗设备管理目录（省级卫生健康委负责配置管理）

2023 版	2018 版	备注
重离子质子放射治疗系统	重离子放射治疗系统 质子放射治疗系统	2023 版将重离子放射治疗系统和质子放射治疗系统合并为重离子质子放射治疗系统
高端放射治疗类设备[包括磁共振引导放射治疗系统、X 射线立体定向放射外科治疗系统（含 Cyberknife）]	高端放射治疗设备。指集合了多模态影像、人工智能、复杂动态调强、高精度大剂量率等精确放疗技术的放射治疗设备，目前包括 X 线立体定向放射治疗系统（英文简称 Cyberknife）、螺旋断层放射治疗系统（英文简称 Tomo）HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 Versa HD 等型号直线加速器。	2023 版将甲类螺旋断层放射治疗系统（英文简称 Tomo）HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 VersaHD 等型号直线加速器由甲类调整为乙类； 增加磁共振引导放射治疗系统
首次配置的单台（套）价格在 5000 万元人民币及以上的大型医疗器械	首次配置的单台（套）价格在 3000 万元人民币（或 400 万美元）及以上的大型医疗器械	2023 版调整兜底标准。将甲类大型医用设备兜底条款设置的单台（套）价格限额由 3000 万元调增为 5000 万元人民币。
无	正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR）	2023 版将正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）由甲类调整为乙类

资料来源：卫健委，山西证券研究所

表 10：乙类大型医疗设备管理目录（省级卫生健康委负责配置管理）

2023 版	2018 版	备注
正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR）	无	2023 版正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）由甲类调整为乙类
X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT）	X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET）	
腹腔内窥镜手术系统	内窥镜手术器械控制系统	
常规放射治疗类设备（包括医用直线加速器、螺旋断层放射治疗系统、伽玛射线立体定向放射治疗系统）	直线加速器（含 X 刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备） 伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）	2023 版将甲类螺旋断层放射治疗系统（英文简称 Tomo）HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 VersaHD 等型号直线加速器和乙类直线加速器、伽玛射线立体定向放射治疗系统合并为常规放射治疗类设备，并调整为乙类。
首次配置的单台（套）价格在 3000—5000 万元人民币的大型医疗器械	首次配置的单台（套）价格在 1000—3000 万元人民币的大型医疗器械	2023 版调整兜底标准。将乙类由 1000—3000 万元调增为 3000—5000 万元人民币。
无	64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）	2023 版 64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪调出管理品目
无	1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）	2023 版 1.5T 及以上磁共振成像系统调出管理品目

资料来源：卫健委，山西证券研究所

政策对国产医疗设备的创新和国产替代的支持一如既往。《十四五医疗装备产业发展规划》提出到 2025 年，医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，全产业链优化升级，技术水平不断提升，企业活力显著增强，产业生态逐步完善，品牌影响力明显提升。到 2035 年，医疗装备的研发、制造、应用提升至世界先进水平。

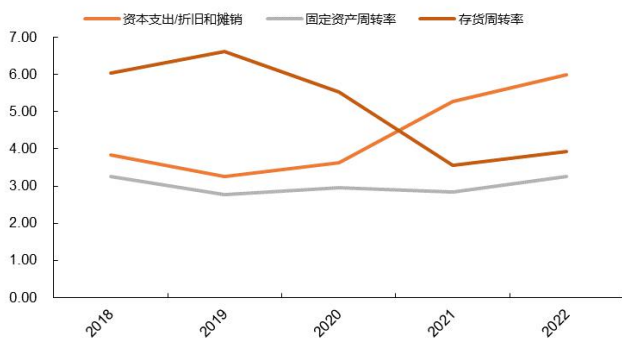
以内镜为例，中国软镜市场进口替代空间广阔。国内市场，奥林巴斯、富士胶片、宾得医疗三家日本企业市场占有率合计超过 85%。国内企业中，开立医疗和澳华内镜的市占率靠前，均约 5%左右。国内软镜技术持续突破，传感器方面，国产厂家采用 CMOS，实现了对 CCD 的弯道超车，图像处理技术上，澳华内镜推出了自主研发光学染色的 CBI 分光染色技术，开立医疗推出了光电复合染色成像 VIST 技术。

同样在电生理领域，跨国厂商占据垄断地位。根据弗若斯特沙利文的数据，2020 年国产电生理医疗器械市场份额仅为 9.6%，进口厂商具备明显优势。强生占据主导地位，2020 年心脏电生理销售额达约 30.30 亿元，市场占比为 58.8%，排名第一；其次是雅培和美敦力，分别占比 21.4%和 6.7%，三者合计市场份额超过 85%。三维心脏电生理标测系统是快速性心律失常治疗领域的革命性技术之一，代表了心脏电生理医疗器械的最高技术水平。近几年惠泰医疗和微电生理的新一代的三维电生理设备与耗材推出，国产产品正在迎头赶上。

### 3.4 CXO：估值回落底部逐步显现

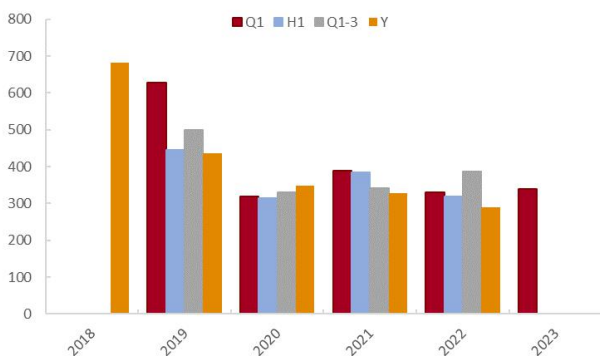
作为创新产业链上的关键环节，CXO 的行业确定性依然存在。1) 全球新药研发外包渗透率提升，国内创新药研发仍然繁荣，产业创新升级的趋势并未发生改变；2) 国内行业集中度提升，龙头企业并未达到天花板。短期行业的影响因素主要是外部国际环境的扰动、融资低落订单景气度受到影响以及对产能过剩的担忧等。从利润率水平来看，2023Q1 毛利率水平提升，但净利率水平有所降低，ROE 有所上升。资本性支出仍在提升，运营效率提升，合同负债同比有所增加。CXO 板块估值回落，底部逐步显现，景气度的分化与细分业务领域有关。在投融资整体收紧的情况下，研发管线推进速度减缓确实对板块订单产生了影响。

图 21：2018-2022 年 CXO 板块周转和资本开支情况



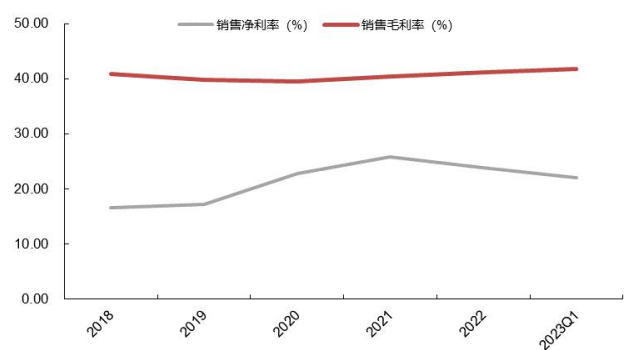
资料来源：Wind，山西证券研究所

图 23：2018-2023CXO 板块合同负债均值（百万元）



资料来源：Wind，山西证券研究所

图 22：2018-2023Q1CXO 板块毛利率、净利率情况



资料来源：Wind，山西证券研究所

图 24：单季度净资产收益率（摊薄整体法，%）



资料来源：Wind，山西证券研究所



## 4. 重点个股推荐

### 4.1 立方制药（003020）：具备渗透泵控释制剂平台优势，新品上市即将放量

公司已经剥离商业业务板块，专注于医药工业业务。工业品种形成梯队，控释技术占据优势。控释制剂中，硝苯地平控释片在第七批国采中以第一顺位中标，首年约定采购量基数为 26846.7535 万片，主供地区江苏省、上海市、安徽省、贵州省、吉林省，备供地区浙江省、山东省（已经递补中标并供货）、宁夏回族自治区、海南省、云南省，目前已覆盖约 4000 家医疗终端。非洛地平缓释片（II）在第 8 批集采中落标，影响下半年院内市场销售，但上半年销售正常并仍有增长。甲磺酸多沙唑嗪缓释片销量持续增长。益气和胃胶囊、坤宁颗粒为国家基本药物目录品种，医院持续开发，今年上量可期。

新品种羟考酮缓释片今年 3 月取得生产批件，目前挂网、医院开发工作已在推进，该品种国内市场规模 15 亿元左右，10mg 规格仅有原研在销售，竞争格局良好。销售队伍已经搭建完成，预计明年开始放量。眼科品种方面公司已建设单剂量和多剂量无菌制剂生产线，金珍滴眼液正在做干眼症的验证性临床研究，吡啶司特钾滴眼液已经按照新注册分类申报；盐酸丙美卡因滴眼液已申报注册，还有其他品种在研发中。

股权激励第一期业绩达成，后续有望继续超额完成。公司 2022 年股权激励计划考核目标为：以 2021 年净利润为基数，2022~2024 年净利润增长率不低于 20%、40%、60%。2022 年公司净利润同比增长 21.7%，第一期业绩达成。2023 年依靠甲磺酸多沙唑嗪、羟考酮、益气和胃等品种的快速增长，有望继续超额完成目标。预计公司 2023-2025 年 EPS 分别为 2.2、2.7、3.7 元，维持“增持-B”评级。

风险提示：药品降价的风险；研发失败的风险；销售不及预期的风险等。

### 4.2 澳华内镜（688212）：AQ-300 上市，国产软镜龙头三级医院突破在即

根据前瞻产业研究院数据，2021 年我国软镜市场规模 62.9 亿元，奥林巴斯以中标总额 21.8 亿元占据 54% 的市场份额，富士以中标总额 6.9 亿元占据 17% 的市场份额，排名第二，宾得豪雅市场份额在 7% 左右。当前政策对于国产替代支持力度加大，国产替代空间广阔。加上国内人均内镜诊疗开展率低，软镜市场空间还有较大提升潜力。

公司是国产软镜龙头，研发上采取跟随+创新的策略。公司目前已掌握高清图像处理、镜体设计与集成、安全隔离等方面多项核心技术。技术上储备上，在内窥镜图像处理技术领域积累了低延时 4K 图像处理、3D 成像、AI 诊疗、高光谱成像等技术，在内窥镜镜体设计与集成技术领域积累了双焦和放大、磁场定位等技

术。

公司注重研发，产品快速迭代。最新产品 AQ-300 已于 2022 年 11 月初正式发布，可达到 4K 画质输出、可配套多款新内镜、可选 4 种分光染色模式、具备多 LED 光源等优势，将为医生提供更为完整的内镜解决方案。该产品对标奥林巴斯 EVISX1，主要目标是三级医院，将改变公司目前客户以二级医院为主的现状。从前期的学术会议以及临床反馈来看，AQ-300 表现优异。得益于公司持续加强市场推广，AQ-300 产品销售收入逐步上升。预计随着公司 AQ-300 产品进入装机高峰期，公司业绩还将维持快速增长。

公司持续加强产品的市场推广和产品力的提升，2022 年公司营业收入同比增长 28.30%，达到 4.45 亿元，同比增长 28.30%；受销售费用和市场推广增长的影响，2022 年扣非归母净利润 969.21 万元，同比减少 79.69%。2023Q1 公司实现营业收入 1.25 亿元，同比增长 53.77%；扣非归母净利润 1592.49 万元，同比增长 806.55%。

预计公司 2023-2025 年分别实现营收 6.82、10.14、14.27 亿元，净利润 0.87、1.30、1.80 亿元，对应 EPS 分别为 0.65、0.97、1.35 元。维持“增持-B”评级。

风险提示：市场占有率、产品丰富度等与国际知名企业存在较大差距的风险；产能相对不足风险；行业政策变化及产品认证风险；疫情反复风险；技术创新和研发失败的风险；奥林巴斯在中国开展本土化研发及生产的风险。

### 4.3 华特达因（000915）：聚焦医药主业，持续扩充儿药产品线

公司是儿童药龙头企业，主导品种包括维生素 AD 伊可新等。2022 年，伊可新量价齐升带动医药业务高速增长，伊可新 30 粒装（所有规格中占比最大的规格）在全国范围提价 6.4%，同时拓展适用年龄至 6 岁，有望带动伊可新持续增长。公司近两年新推广的右旋糖酐铁颗粒剂、维生素 D 滴剂、复方碳酸钙泡腾颗粒等产品较去年同期销量也有比较大的增长。

治疗类的药物，包括盐酸托莫西汀口服溶液和地氯雷他定口服液等品种，今年在医院端会有比较大的开发力度，新产品费用配比有望增加。伊可新之外，维生素 D 销售规模已达 2 亿，用于糖尿病并发症的成人药物依帕司他片已经过亿，右旋糖酐铁和复方碳酸钙制剂今年有望过亿。

公司业务主体达因药业实施以形成完整儿科用药体系为目标的品类延伸策略，在研儿童专用剂型和专用规格品种有 40 余个，覆盖儿童常见病、多发病和罕见病等领域，其中伊可新已经形成品牌效应。通过扩展“伊可新”的品牌延伸策略，搭建起完整的儿童健康食品、用品健康产品链。非主业剥离有望持续。针对核心人员的中长期激励方案已经获得山东国资委原则同意。

投资建议：预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 28.61、34.32、40.66 亿元，归母净利润分别为 6.78、

8.39、10.39 亿元，EPS 分别为 2.89、3.58、4.43 元，维持“买入-B”评级。

风险提示包括但不限于：新产品推广不及预期的风险，产品降价的风险，非核心业务剥离进度缓慢的影响等。

#### 4.4 康缘药业（600557）：产品储备丰富，研发投入持续增长

公司是国家中药现代化示范企业，研发实力强，产品储备丰富，独家品种众多。公司主要产品线聚焦病毒感染性疾病、妇科疾病、心脑血管疾病、骨伤科疾病等中医优势领域，拥有中药独家品种 43 个，医保内独家品种 23 个，47 个品种进入国家基药目录，其中独家品种为 6 个。公司全面开发七大基药品种及重点品种，坚持打造战略大品种。同时把握基药政策红利，重点推动基层医疗终端上量及品种覆盖，实现基层规模的显著提升。

销售层面抓落实，确保核心品种、发展级品种“有人做”。公司打造金振口服液、热毒宁注射液、银杏二萜内酯葡胺注射液三个核心大品种，为公司销售规模稳定增长打造强壮根基；布局以杏贝止咳颗粒、腰痛通胶囊、复方南星止痛膏等为代表的发展级品种，打造非注射品种梯队；加大培育以天舒胶囊、通塞脉片、龙血通络胶囊、大株红景天胶囊等为代表的心脑血管品种，使之成为战略储备品种，增厚销售发展基础。销售模式上公司坚持多点开花、多业态并举。在销售队伍建设方面，公司推动完善主管制，建立动态择优的主管体系，扩大合格销售人员队伍。

研发投入持续加强。23H1 公司研发费用为 3.63 亿元（+31.02%），研发费用率 14.24%（+1.01pp），研发投入进一步加强。公司在研管线丰富，23H1 公司中药获得临床试验批准通知书 1 个（梔黄贴膏），新申报生产品种 2 个（JC 颗粒、FZJD 颗粒），III 期临床研究品种 2 个（SPPY 颗粒、LWDHGTP 片）；同时有序推进散寒化湿颗粒、金振口服液等品种的循证证据研究。

公司股权激励目标为 2022-2024 年收入增速不低于 22%、20%、18%，或者利润增速不低于 24%、22%、20%，且非注射剂收入增速不低于 22%、23%、22%。2022 年公司完成股权激励目标，今年来看下半年非注射剂的增长需要提升。

预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 52.70 亿元、63.25 亿元、74.62 亿元，净利润分别为 5.52 亿元、6.89 亿元、8.49 亿元，EPS 分别为 0.94、1.18、1.45 元，我们认为，公司产品储备丰富，2023H1 各剂型毛利率均有不同程度提高，运营效率提升，维持“买入-A”评级。

风险提示：重点品种集采降价的风险，营销模式变革不及预期的风险，产品研发失败的风险，股权激励目标不能完成的风险等。

## 4.5 达仁堂（600329）：调架构、降成本，推动三核九翼战略落地

公司为中药老字号，品牌底蕴深厚。国企改革之后，公司明确战略定位：做中国最有价值的绿色中药企业，将依托“1+5”战略的建设开展完成。“五大”战略包括：绿色中药做大做强、做好“达仁堂”精品中药饮片规划和建设、打造达仁堂大药房精品国药药店的建设和连锁布局、打造达仁堂医院体系、布局大健康。“一”是指品牌建设，以达仁堂品牌资源引领发展。公司的目标是，2022年稳定基础结构，2023年开始十四五期间每年工业板块收入增长目标不低于18%（2023年以2021年为基础）。公司2022年收入增速达到19.42%，已经超越当年目标。

公司全力推动“三核九翼”整体战略规划的落地实施，第一核心脑血管线，速效救心丸分渠道、分规格双团队运营。第二核以京万红软膏为主，强化创面修复，布局功能性护肤赛道。第三核以达仁堂品牌打造精品国药和大健康产品平台。在此基础上，推动以清咽滴丸为代表的呼吸类产品、以胃肠安丸为代表的消化类产品、以痹祺胶囊为代表的风湿骨痛类产品、以癃清片为代表的泌尿类产品、以乌鸡白凤片为代表的妇儿类产品、以紫龙金片为代表的肿瘤类产品等公司其他产品线突破发展，推动“九翼”板块有利延伸，并对公司工业销售起到更强有力的支撑作用。

公司进行组织架构调整，按照产销分离、集约化、平台化运营思路，优化工业营销组织架构，突出营销平台专业品类定位，构建快速响应的营销体系。

公司控股股东混改落地，已经制定了十四五规划，以三核九翼、五大战略、叠加品牌建设，在营销变革、经营改善、激励到位的前提下，我们认为公司未来的收入和利润增速将恢复增长。预计公司2023-2025年2023~2025年归母净利润分别为10.25亿元、12.34亿元、14.96亿元，EPS分别为1.32、1.60、1.93元，维持“买入-B”评级。

风险因素包括但不限于：上游药材价格上涨；集采导致产品降价；管理和营销优化效果不及预期；核心品种提价及销售不及预期等。

表 11：重点股票业绩预测

代码	简称	营业收入（百万元）			归母净利润（百万元）			EPS（元）			PE			评级
		2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E	
003020	立方制药	2,579	2,966	3,357	210	263	336	1.74	2.15	2.74	18.87	15.27	11.99	增持 B
688212	澳华内镜	445	682	1,014	22	87	130	0.16	0.65	0.97	377.44	92.91	62.26	增持 B
000915	华特达因	2,341	2,861	3,432	527	678	839	2.25	2.89	3.58	15.44	12.02	9.70	买入 B
600557	康缘药业	4,351	5,270	6,325	434	552	689	0.75	0.94	1.18	26.71	21.31	16.97	买入 A
600329	达仁堂	8,249	9,216	100,424	862	1,025	1,234	1.11	1.32	1.60	36.65	30.82	25.43	买入 B

资料来源：Wind，山西证券研究所，股价取2023年7月22日收盘价

## 5. 风险因素

风险因素包括但不限于：

集采等政策的变化和产品降价超预期：集采持续进行，不排除降价超预期以及集采落标导致业绩不及预期；

研发竞争加剧的风险：新药研发的成本持续上升、同靶点或同适应症先发者获得较大的竞争优势导致同类项目失败、竞争加剧、效率下降等。

汇率波动的风险：汇率波动可能影响上市公司海外业务的开展和利润；

外部环境因素：地缘政治、贸易冲突可能影响上市公司订单获取、导致上市公司遭遇海外罚单等意外事件，从而影响业绩；

需求恢复不及预期：受疫情和支付能力等因素的影响，消费医疗和严肃医疗的恢复不及预期；

疫情反复影响到公司正常运营的风险：如果病毒变异等因素导致疫情加剧，可能对国内现有的防控措施造成压力，有可能短期或局部调整防控措施，也有可能对上市公司的生产、销售、物流等产生不利影响；

### 分析师承诺：

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规，研究方法专业审慎，分析结论具有合理依据。本报告清晰地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

### 投资评级的说明：

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

### 评级体系：

#### ——公司评级

- 买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
- 增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
- 中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
- 减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
- 卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

#### ——行业评级

- 领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
- 同步大市： 预计涨幅相对基准指数介于-10%-10%之间；
- 落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

#### ——风险评级

- A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
- B： 预计波动率大于相对基准指数。

### 免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息，但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期，公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权，本报告的任一部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则，公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明，禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构；禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定，且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人，提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

### 山西证券研究所：

#### 上海

上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 3 楼

#### 太原

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层  
电话：0351-8686981  
<http://www.i618.com.cn>

#### 深圳

广东省深圳市福田区林创路新一代产业园 5 栋 17 层

#### 北京

北京市丰台区金泽西路 2 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 A 座 25 层

