

# 创新出海再扬帆，内外循环更乐观

## ——医药生物行业2023年度投资策略

行业研究 · 行业投资策略

医药生物

投资评级：超配（维持评级）

证券分析师：陈益凌  
021-60933167  
chenyiling@guosen.com.cn  
S0980519010002

证券分析师：陈曦炳  
0755-81982939  
chenxibing@guosen.com.cn  
S0980521120001

证券分析师：彭思宇  
0755-81982723  
pengsiyu@guosen.com.cn  
S0980521060003

证券分析师：马千里  
010-88005445  
maqianli@guosen.com.cn  
S0980521070001

证券分析师：张超  
0755-81982940  
zhangchao4@guosen.com.cn  
S0980522080001

# 报告摘要：创新出海再扬帆，内外循环更乐观

- **2022年初至今回顾：估值触底反弹，业绩增长稳健。**2022年初至今，医药生物板块整体呈现前低后高、震荡修复的走势；前三季度因内外风险因素，医药行业各板块轮番下跌；四季度起随着内外环境企稳回暖，医药板块迎来反弹。分子行业看，估值较低的医药商业、中药全年表现较好，制药、器械等子板块受集采等政策影响表现较差，医疗服务、CXO年中反弹强劲但下半年补跌后走势相对最弱。医药行业宏观数据显示，消费端同比保持稳定增长，医保支付端同比持平，生产端因去年基数较高而同比负增长。医药板块整体和细分子板块反弹后，目前估值水平均仍处于历史5年来低位，公募基金持仓也处于近3年来最低值。
- **国内行业政策明显回暖，海外地缘政治风险边际改善。**2022年内随着价格风险、研发注册风险、商业化风险、新冠疫情风险及地缘政治风险陆续暴露落地，资本市场对此均有充分预期、甚至过度担忧。**内环境看：**国内医药行业政策在2022年已有明显调整改善，我们预计2023年将持续回暖。医保谈判与集采规则优化完善、降幅温和理性；创新产品不断批准上市，医疗设备贴息贷款政策出台也将进一步促进医疗新基建。**外环境看：**海外风险在2022年明显发酵扩大并引发市场担忧，2022Q4起有边际改善，我们预计2023年将逐步改善。FDA提高准入门槛、收紧加速批准通道，提高创新产品的远期价值，拥有创新产品的创新药研发企业相对获益。地缘政治风险引发医药产业链脱钩的过度担忧，我们认为随着产业链正常运行和订单持续增长，资本市场的过度担忧会逐步消解。
- **创新出海再扬帆，寻找差异化和高质量创新。**总结中国本土创新药出海的过去三个阶段，我们认为创新药出海1.0的逻辑存在内在缺陷，也不适用于当前市场，2023年起创新药出海2.0的逻辑将会重建：同质化、跟随式的创新走向亚非拉，差异化、高质量的创新走向欧美日。新冠疫苗、新冠检测试剂是出海成功的典型案例。双抗、ADC、细胞基因治疗、核酸药物、新冠疫苗等药物以及医疗设备、内镜、手术机器人、基因测序仪、高值耗材等医疗器械，都将成为差异化和高质量创新的代表，也将成为创新出海2.0的重要载体。
- **内外循环更乐观，自主可控满足国内外需求。**我们认为中国医药行业的战略将转变为内外双循环战略。中药未来方向是创新转型、高质量发展，建议关注中药配方颗粒、中药创新药、品牌中药三大方向。国产高端医疗设备、高值耗材有望打破进口垄断，IVD新技术、新产品层出不穷，国产新型疫苗有望加快上市，满足本土医疗需求升级。上游生命科学服务领域迎来国产化的黄金年代，生物制药耗材、制药装备领域的国产化正快速进行，未来短期看自主可控、长期看横向扩张。
- **投资建议：积极乐观，布局创新药械与自主可控。**2023年医药板块整体预计比2022年更加积极乐观，投资主线仍坚持内外双循环战略，外循环布局创新药械，内循环布局自主可控。2023年度投资组合为A股：恒瑞医药、迈瑞医疗、联影医疗、爱尔眼科、爱博医疗、威高骨科、惠泰医疗、海泰新光、心脉医疗、拱东医疗、药明康德；H股：药明生物、康诺亚、康方生物、威高股份、锦欣生殖、先瑞达医疗。
- **风险提示：**创新产品研发失败或进度慢于预期的风险；商业化风险；药品、器械、服务领域监管政策调整风险；全球新冠疫情风险；地缘政治风险。

表：国信医药2023年度投资策略组合

代码	公司简称	股价 22/12/16	总市值 亿元/港元	EPS				PE				ROE 21A	PEG 22E	投资 评级
				21A	22E	23E	24E	21A	22E	23E	24E			
600276	恒瑞医药	38.00	2,424	0.71	0.68	0.78	0.94	57	56	49	40	12.8%	-	买入
300760	迈瑞医疗	310.76	3,768	6.59	7.99	9.67	11.64	50	39	32	27	29.7%	1.8	买入
688271	联影医疗	167.17	1,378	1.96	2.16	2.79	3.51	107	77	60	48	32.8%	7.6	增持
300015	爱尔眼科	29.40	2,110	0.43	0.40	0.53	0.68	60	74	55	43	20.5%	-	买入
688050	爱博医疗	213.10	224	1.63	2.35	3.26	4.40	131	91	65	48	10.2%	2.1	增持
688161	威高骨科	56.93	228	1.73	1.96	2.41	3.17	37	29	24	18	15.2%	2.2	增持
688617	惠泰医疗	275.02	183	3.12	4.62	6.33	8.22	60	60	43	33	18.6%	1.2	买入
688677	海泰新光	106.71	93	1.35	2.07	2.73	3.54	70	52	39	30	10.8%	1.0	增持
688016	心脉医疗	188.30	136	4.39	5.61	7.31	9.52	57	34	26	20	21.1%	1.2	增持
605369	拱东医疗	104.12	117	2.76	3.60	4.63	5.94	39	29	22	18	24.0%	1.0	增持
603259	药明康德	79.08	2,302	1.72	2.93	3.38	4.30	69	27	23	18	13.2%	2.0	买入
2269.HK	药明生物	51.30	2,166	0.77	1.10	1.51	2.02	95	47	34	25	10.5%	2.1	买入
2162.HK	康诺亚-B	50.25	141	-13.90	-1.11	-1.90	-1.75	-	-	-	-	-	-	买入
9926.HK	康方生物-B	41.70	351	-1.28	-1.04	-0.20	0.19	-	-	-	-	-	-	买入
1066.HK	威高股份	12.64	578	0.49	0.59	0.70	0.82	21	21	18	15	11.7%	1.0	买入
1951.HK	锦欣生殖	7.21	181	0.14	0.14	0.20	0.25	53	52	36	29	4.0%	-	买入
6669.HK	先瑞达医疗-B	17.60	55	-0.25	0.17	0.27	0.39	-	104	65	45	-	-	买入

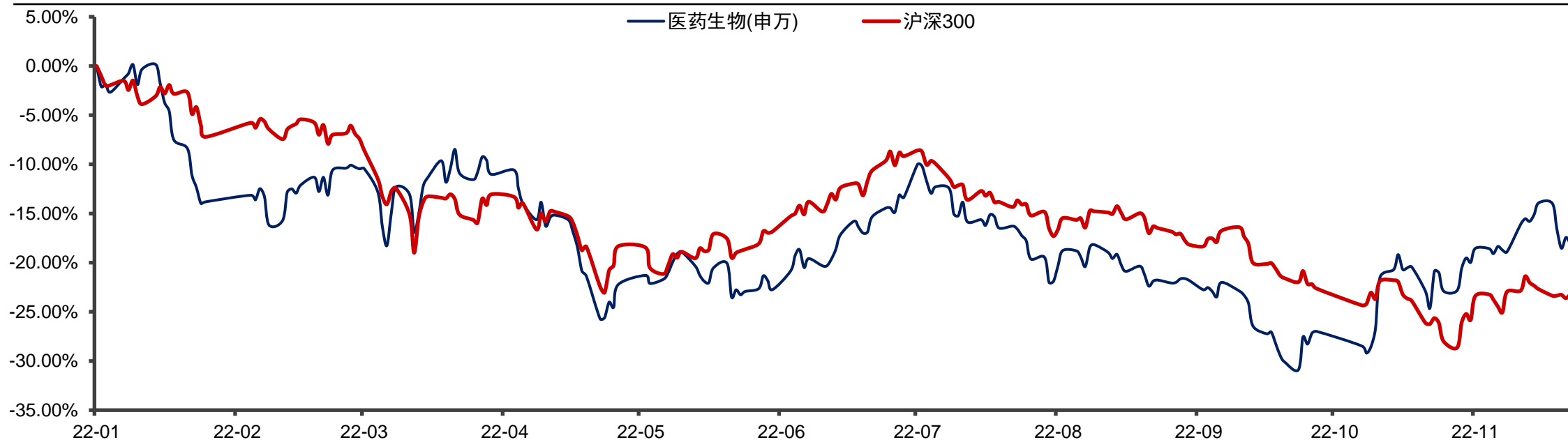
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理及预测。注：港股股价、市值单位为港元。

- [ 01 ] 2022年回顾：估值触底反弹，业绩增长稳健
- [ 02 ] 行业环境已企稳：国内政策回暖，海外风险改善
- [ 03 ] 创新出海再扬帆：寻找差异化与高质量创新
- [ 04 ] 坚持内外双循环：自主可控满足国内外需求
- [ 05 ] 投资建议：积极乐观，布局创新药械和自主可控

## ■ 2022年初至今，医药生物板块整体呈现前低后高、震荡修复的走势

- 一季度：年初受西安疫情、广东省集采、药明生物被纳入UVL名单、FDA ODAC会议等内外部多重利空因素影响，板块大幅回调；防疫相关板块如新冠检测、低估值的中药板块等表现优异；
- 二季度：受上海、北京疫情影响，市场整体继续下挫、悲观情绪浓厚，医药各板块普跌；6月疫情得到控制后，板块开启底部反弹，疫后复苏预期增强、美股XBI指数反弹，消费医疗和创新药械估值出现明显修复；
- 三季度：板块内化学制剂、生物制品、中药等中报表现受疫情影响明显，龙头公司出现补跌行情，叠加中美地缘政治风险对CXO板块的影响，医药板块整体情绪差；
- 四季度：多个品种的集采政策转向边际温和（脊柱集采落地、肝功生化和电生理集采征求意见）；卫健委发布财政贴息政策推动设备更新；疫情精准防控下对于新冠产业链（特效药、疫苗、检测）和疫后复苏的关注度重新回升。

图：医药生物板块2022年初至今整体走势

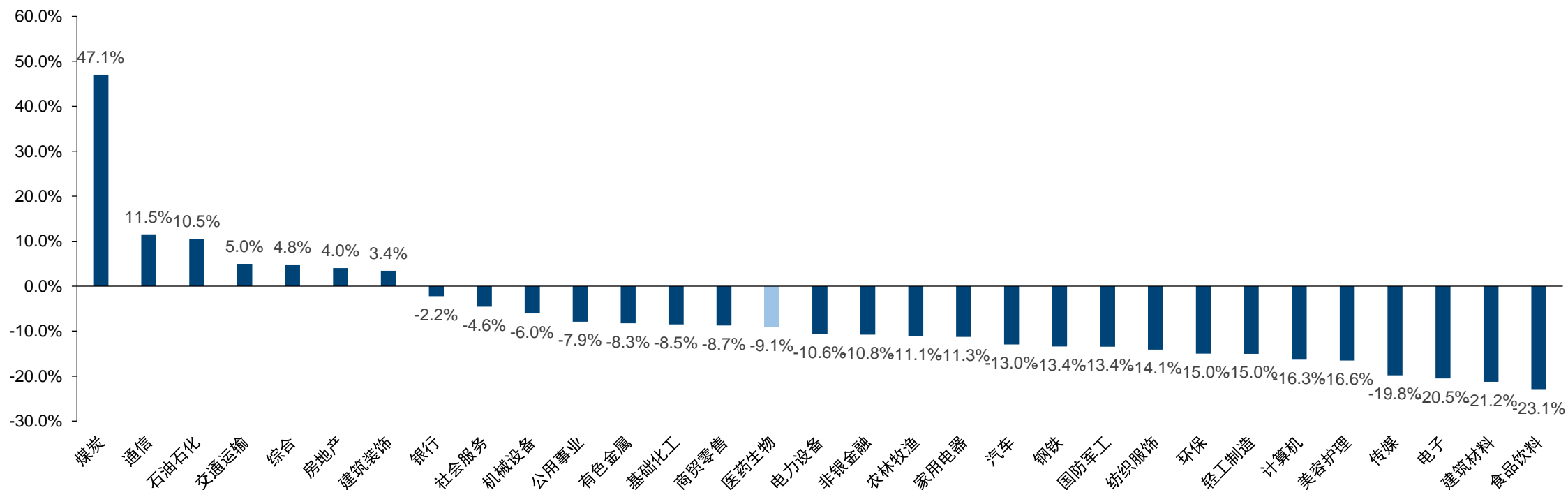


资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理；截止2022-11-25

# 医药生物板块前三季度跑输市场，四季度跑赢

- 医药行业在1-11月整体下跌9.1%，跑赢沪深300指数2.3%，在所有一级行业中排名中等。
- 医药生物板块前三季度下跌22%，大幅跑输沪深300指数；10-11月医药生物板块估值反弹明显，体现出相较于大盘的超额收益。

图：申万一级行业2022年初至今涨跌幅（%，总市值加权平均）

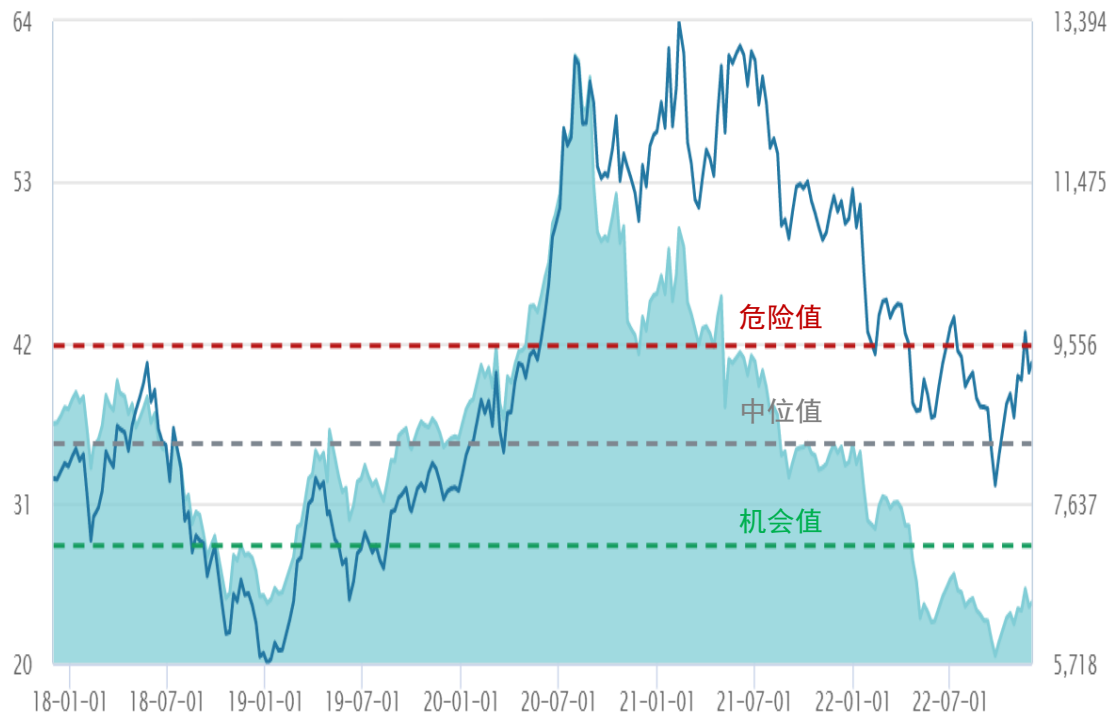


资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理；截止2022-07-15

# 医药生物板块估值触底反弹，仍处于历史低位

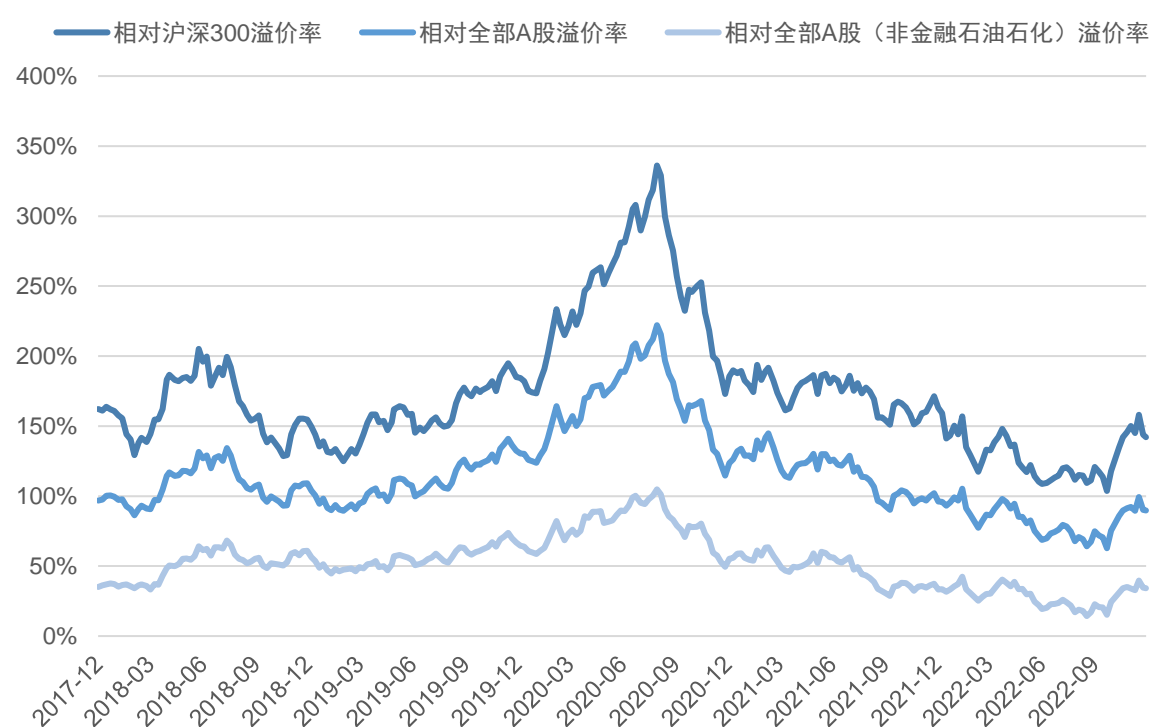
- 医药生物（申万）的整体估值水平仍处于低位，当前PE（TTM）为24.2X，处于近5年历史分位点8.20%。
- 尽管2022Q4以来医药板块触底反弹，但相对沪深300以及万得全A的溢价率水平仍处于历史5年低位。

图：医药生物（申万）行业近5年PE（TTM）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理；截至2022-10-31

图：医药生物（申万）行业近5年估值溢价率



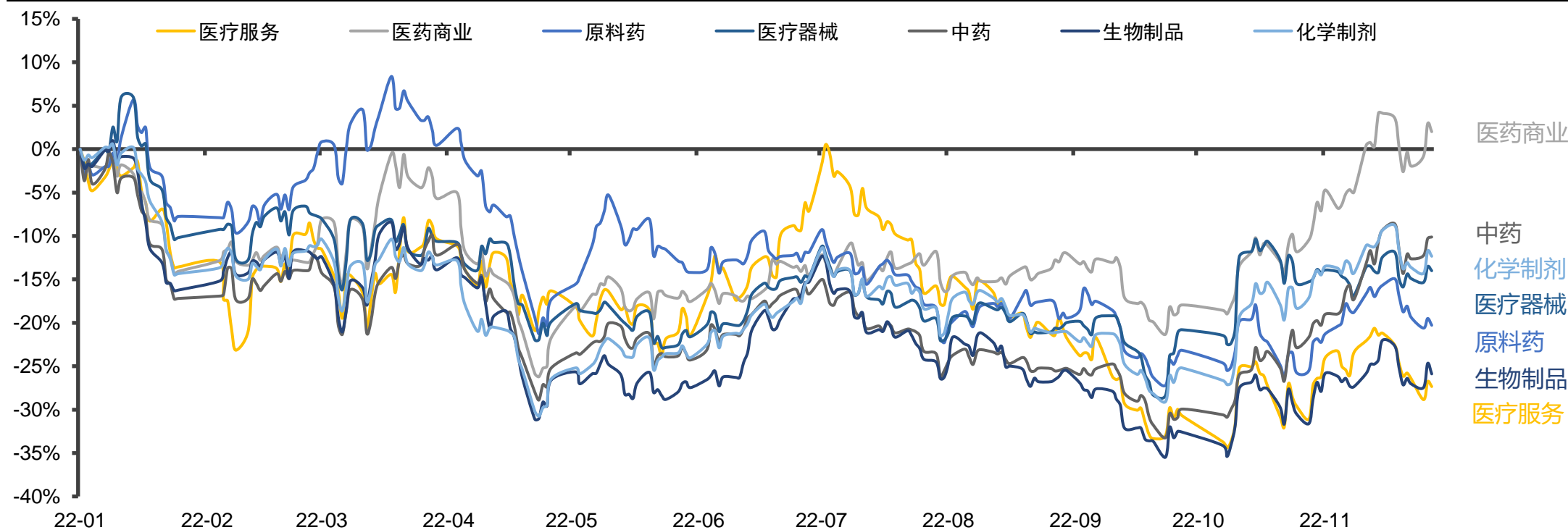
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理；截至2022-10-31

# 2022年行业景气度表现分化

■ 2022年初至今，细分子行业表现与景气度、政策、估值等因素相关

- 低估值的医药商业全年跑出正收益，中药跌幅较少
- 受集采政策影响，化药、生物药、器械均表现较差
- 医疗服务、CXO年中反弹强劲，但下半年补跌，走势相对最弱

图：医药生物各子行业2022年初至今走势



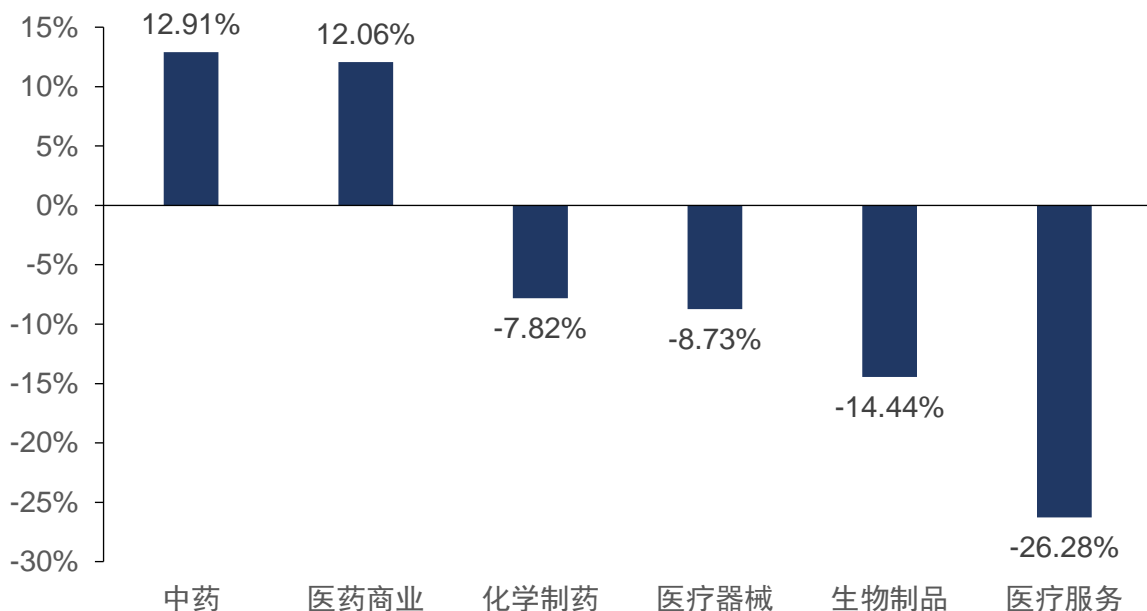
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理；截止2022-07-15

# 细分子板块估值处于历史低位

■ 医药生物各子板块从2022年初至今经历了大幅调整，估值水平均回落到历史低位

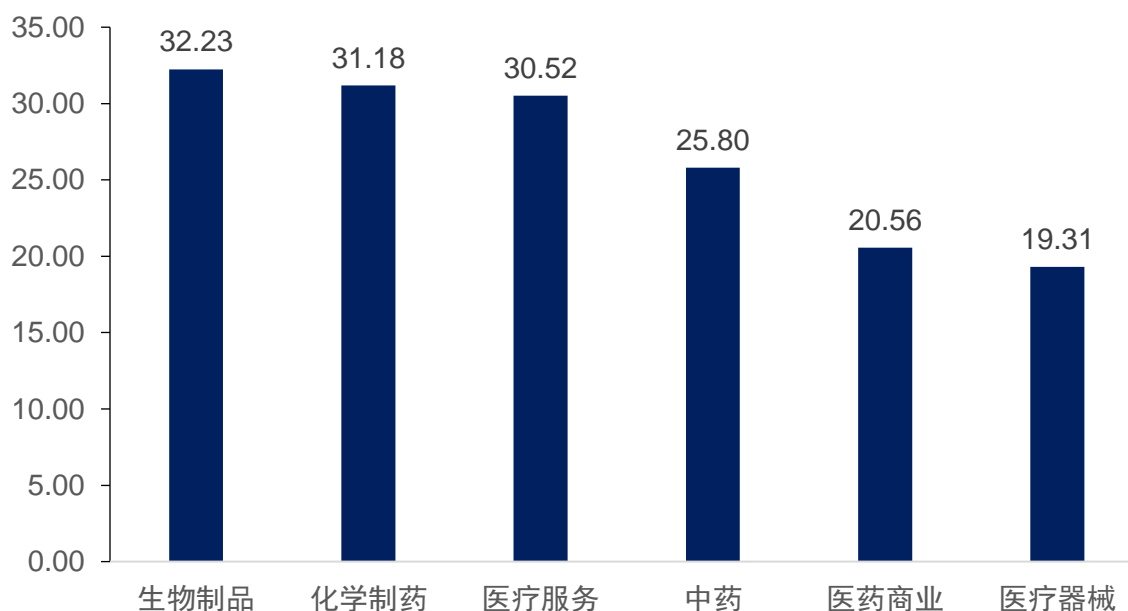
- 化药：跌幅7.82%，PE（TTM）为31.2X
- 中药：涨幅12.91%，受益于政策鼓励和新冠相关防治需求涨幅排名第一，PE（TTM）为25.8X
- 生物制品：跌幅14.44%，PE（TTM）为32.2X，估值相对较高
- 医药商业：涨幅12.06%，PE（TTM）为20.6X
- 医疗器械：跌幅8.73%，PE（TTM）为19.3X，估值在细分子版块中最低
- 医疗服务：跌幅26.3%，PE（TTM）为30.5X，估值回落明显。

图：2022年初至今医药生物（申万）各子板块涨跌幅



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理；截至2022-11-30

图：医药生物（申万）各子板块PE（TTM，剔除负值）



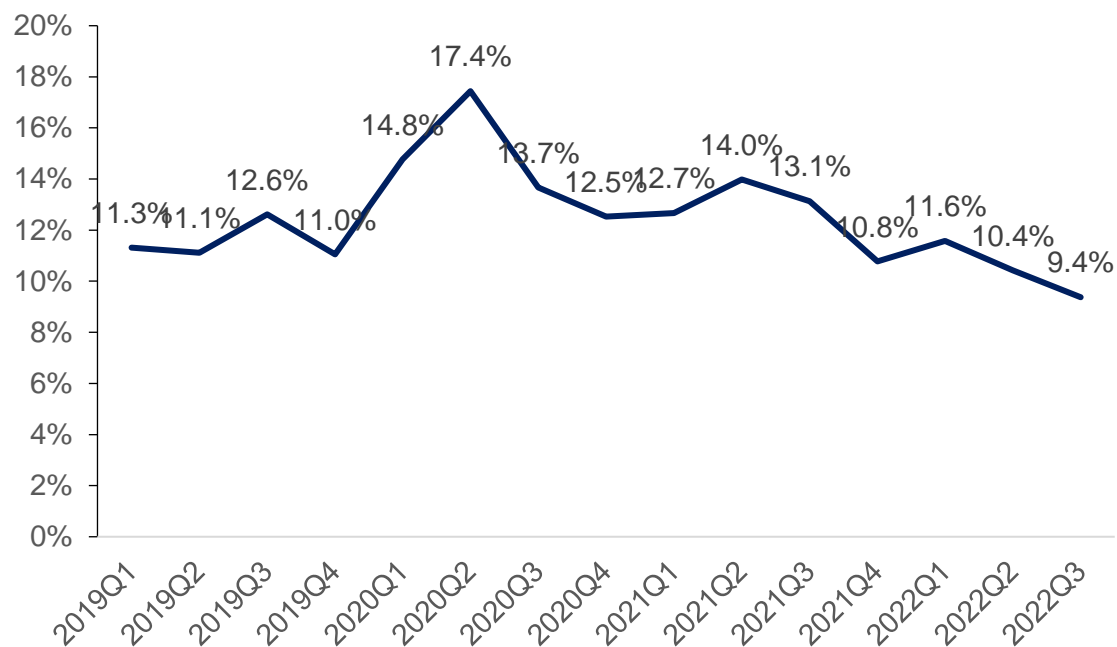
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理；截至2022-11-30

# 医药生物板块公募基金三季报重仓股持仓

## ■ 2022Q3公募基金持仓情况：

- 公募基金三季报统计医药生物板块的重仓持股市值占比下降到9.4%，已为2019年以来公募基金医药生物板块持仓的最低值；剔除医药基金后的重仓占比下降至5%以下。
- 从重仓前十大公司来看，分别为迈瑞医疗、药明康德、爱尔眼科、恒瑞医药、泰格医药、智飞生物、长春高新、康龙化成、凯莱英和同仁堂，其中CXO行业占到4成。持仓股数大幅增长的爱尔眼科和恒瑞医药，基于估值较低的情况下部分公募机构逆势加仓

图：公募基金重仓持股市值医药生物占比（%）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：公募基金重仓TOP10医药股（截止2022Q3）

代码	名称	持有基金数	持有公司家数	持股总量 (亿股)	季报持仓变动 (万股)	持股占流通股比 (%)	持股总市值 (亿元)
300760.SZ	迈瑞医疗	548	102	1.32	1,264	10.86	393.72
603259.SH	药明康德	364	80	4.35	-9,739	17.00	311.87
300015.SZ	爱尔眼科	283	74	9.76	23,597	16.86	279.06
600276.SH	恒瑞医药	247	76	4.08	18,374	6.40	143.25
300347.SZ	泰格医药	175	58	1.51	2,176	26.61	137.29
300122.SZ	智飞生物	308	75	1.48	1,744	16.04	128.28
000661.SZ	长春高新	148	46	0.56	66	14.71	94.82
300759.SZ	康龙化成	74	31	1.40	-2,941	14.90	75.88
002821.SZ	凯莱英	74	36	0.54	1,405	16.37	74.29
600085.SH	同仁堂	80	37	1.63	384	11.88	74.21

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

# 2022年医药宏观数据：医药需求保持稳定增长

- **生产端**：2022年1-10月规模以上工业增加值同比增长4.0%，其中医药制造业工业增加值累计同比下降3.8%，1-10月累计营业收入23,247亿元（-2.1%），累计利润总额3,496.3.8亿元（-29.3%）。
- **需求端**：2022年1-10月的社零总额36.06万亿元（+0.6%），其中10月社会消费品零售总额3.49万亿元（-0.6%）。1-10月限额以上中西药品类零售总额5242亿元（+9.3%）。
- **支付端**：2022年1-9月职工医保支出、居民医保支出分别同比增长0.4%与下降2.0%。

表：医药生产端和需求端宏观数据					
类别	期间	指标	单位	累计金额	累计同比（%）
医药制造业	1-10月	工业增加值	亿元	-	-3.8%
	1-10月	营业收入	亿元	23,247	-2.1%
		利润总额	亿元	3,496	-29.3%
社会零售总额	1-10月	总计	亿元	360,575	0.6%
		限额以上中西药品类	亿元	5,242	9.3%
消费与收入	1-9月 (季度数据)	人均可支配收入	元	27,650	5.3%
		人均消费支出	元	17,878	3.5%
		人均医疗保健支出	元	1,596	2.5%
医保基金	1-9月	职工医保支出	亿元	10,727	0.4%
		居民医保支出	亿元	6,559	-2.0%

资料来源：国家统计局、国家医保局；国信证券经济研究所整理

# 2022年前三季度回顾：化学制剂受集采和疫情影响

## ■ 化学制剂行业：受集采和疫情影响，利润端出现下滑

受到集采和疫情等影响，化学制剂行业2019到2022Q1-3的营收同比基本持平，且毛利率有所下滑；同时，销售费用率也有下降，前三季度化学制剂行业归母净利润同比下滑约11.7%。

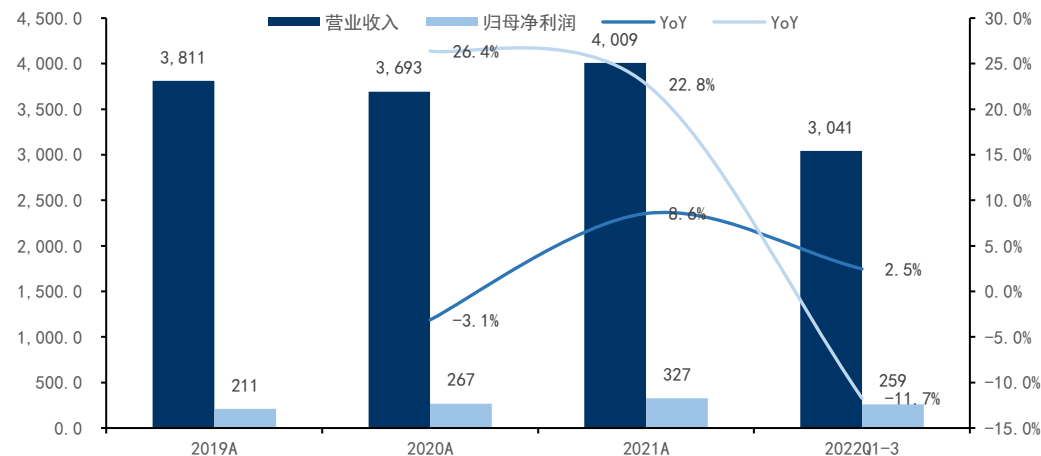
表：A股化学制剂行业2019-2022Q1-3主要财务指标

项目 (亿元)	2019A	2020A	2021A	2022Q1-3
营业收入	3,811	3,693	4,009	3,041
YOY		-3.1%	8.6%	2.5%
营业成本	1,678	1,680	1,921	1,503
毛利率	56.0%	54.5%	52.1%	50.6%
销售费用	1,192	1,045	1,079	747
费用率	31.3%	28.3%	26.9%	24.6%
管理费用 (除研发)	284	300	302	223
费用率	7.4%	8.1%	7.5%	7.3%
研发费用	230	276	320	232
费用率	6.0%	7.5%	8.0%	7.6%
财务费用	54	58	45	5
费用率	1.4%	1.6%	1.1%	0.2%
净利润	252	305	351	290
净利率	6.6%	8.3%	8.8%	9.5%
归母净利润	211	267	327	259
YOY		26.4%	22.8%	-11.7%
扣非归母净利润	159	198	220	235
YOY		24.2%	11.2%	-2.7%
经营性净现金流	426	417	444	300
ROE	4.3%	4.8%	4.9%	4.9%
总资产周转率	60.4%	54.0%	54.0%	38.3%
资产负债率	40.9%	39.5%	39.0%	39.2%

资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

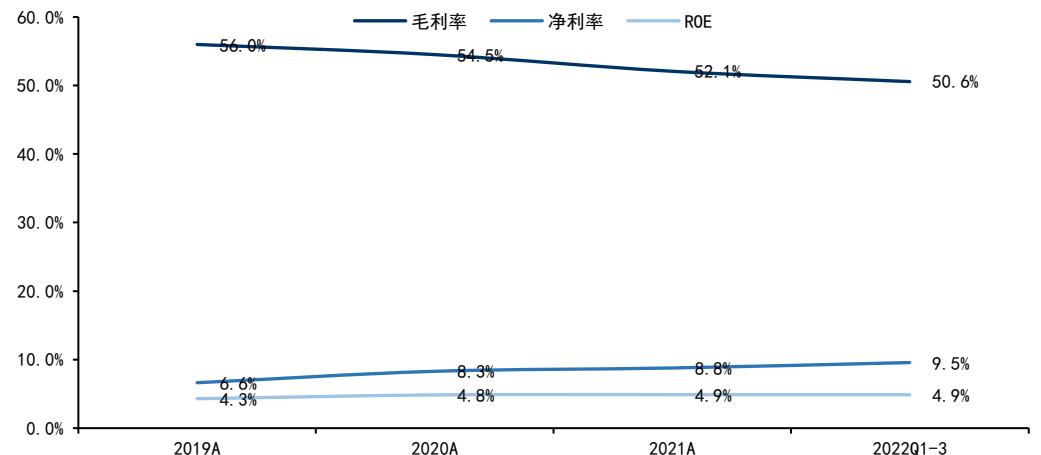
注：以上图、表均剔除ST股

图：A股化学制剂行业2019-2022Q1-3收入及利润情况 (亿元, %)



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：A股化学制剂行业2019-2022Q1-3重点比率表现



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

# 2022年前三季度回顾：生物制品在高基数下同比持平

## ■ 生物制品行业：新冠疫苗需求减少及疫情影响，收入及利润同比持平

2021年生物制品子行业收入和归母净利润分别大幅增长42.45%和149.34%，主要由于新冠疫苗和大品种放量以及上年同期低基数等原因。2022年前三季度新冠疫苗接种量减少，叠加国内散发疫情影响，以及上年同期高基数影响下，营收及归母净利润与上年同期水平持平。

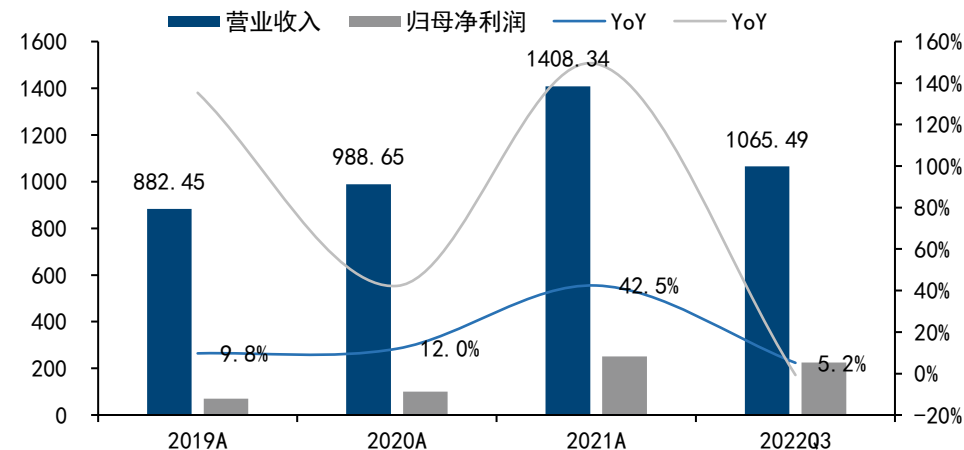
表：A股生物制品行业2019-2022Q3主要财务指标

项目 (亿元)	2019A	2020A	2021A	2022Q3
营业收入	882	989	1,408	1065
YOY	9.78%	12.03%	42.45%	5.23%
营业成本	383	397	550	462
毛利率	56.65%	59.85%	60.94%	56.64%
销售费用	193	226	264	196
费用率	21.89%	22.82%	18.73%	18.40%
管理费用 (除研发)	75	78	99	59
费用率	8.44%	7.89%	7.00%	5.50%
研发费用	117	163	198	88
费用率	13.31%	16.51%	14.07%	8.28%
财务费用	7	7	2	-4
费用率	0.74%	0.68%	0.17%	-0.36%
净利润	83	109	264	237
净利率	9.44%	11.05%	18.75%	22.22%
归母净利润	71	101	251	225
YOY	135.35%	42.25%	149.34%	-0.70%
扣非归母净利润	63	65	227	205
YOY	186.04%	2.83%	247.75%	-2.63%
经营性净现金流	74	134	240	118.5
ROE	6.36%	6.34%	10.77%	9.20%
总资产周转率	0.47	0.41	0.42	0.30
资产负债率	30.35%	26.34%	27.03%	26.57%

资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

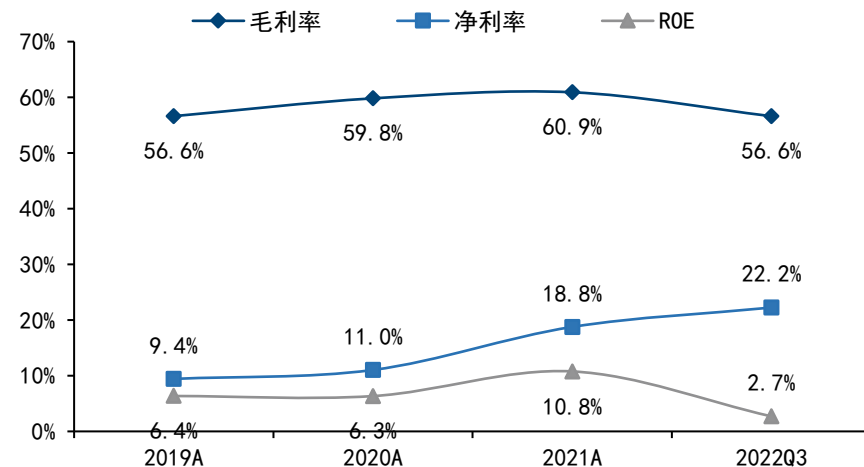
注：以上图、表均剔除ST股

图：A股生物制品行业2019-2022Q3收入及利润情况 (亿元, %)



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：A股生物制品行业2019-2022Q3重点比率表现



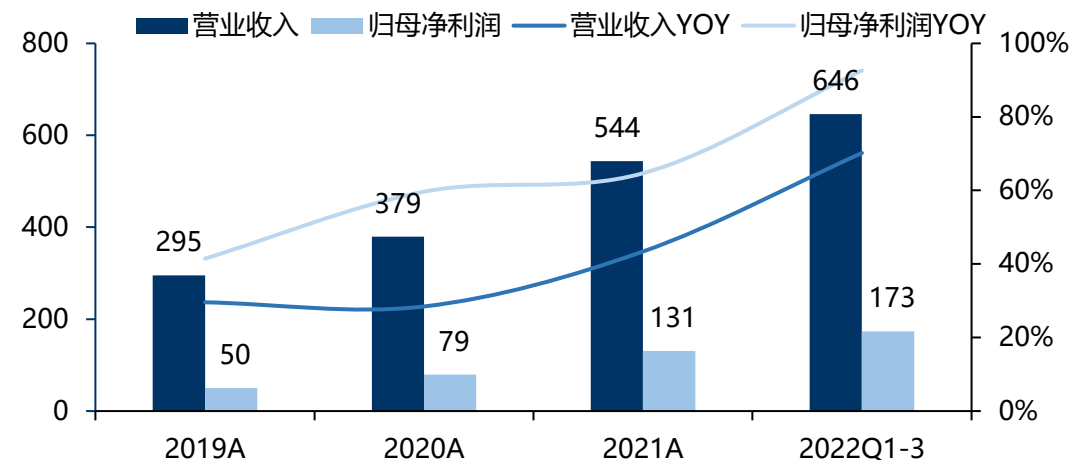
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

# 2022年前三季度回顾：新冠订单集中交付，CXO业绩增速亮眼

## ■ CXO行业：受益于高景气度与新冠订单，收入、利润高增长

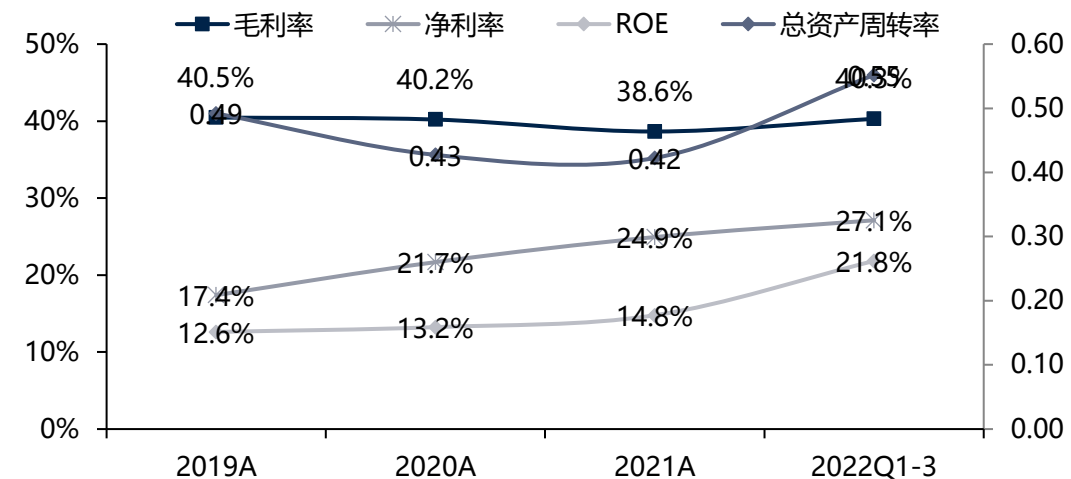
2022年前三季度CXO主要标的实现营收646亿（+70.2%），归母净利润173亿元（+92.6%），扣非归母净利润148亿元（+110.7%）；受益于新冠所带来的直接订单及切入契机，头部企业增速迅猛，凯莱英、博腾股份、药明康德等公司业绩增长迅猛。

图：A股CXO行业2019-2022Q1-3收入及利润情况（亿元，%）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：A股CXO行业2019-2022Q1-3重点比率表现



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

表：A股CXO行业2019-2022Q1-3主要财务指标

项目 (亿元)	2019A	2020A	2021A	2022Q1-3
营业收入	295	379	544	646
YOY	29.5%	28.4%	43.4%	70.2%
营业成本	176	227	334	385
毛利率	40.5%	40.2%	38.6%	40.3%
销售费用	9	11	14	13
费用率	3.1%	3.0%	2.6%	2.0%
管理费用 (除研发)	36	45	57	58
费用率	12.2%	12.0%	10.5%	8.9%
研发费用	15	19	26	31
费用率	5.1%	5.0%	4.9%	4.7%
财务费用	2	10	0	-13
费用率	0.5%	2.6%	0.0%	-2.0%
净利润	51	82	135	175
净利率	17.4%	21.7%	24.9%	27.1%
归母净利润	50	79	131	173
YOY	41.4%	59.6%	64.7%	92.6%
扣非归母净利润	45	56	94	148
YOY	77.5%	25.2%	68.9%	110.7%
经营性净现金流	67	95	113	172
ROE	12.6%	13.2%	14.8%	21.8%
总资产周转率	0.49	0.43	0.42	0.55
资产负债率	34.9%	26.8%	30.0%	32.5%

资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

注：以上图、表统计范围为A股14家主要CXO标的

# 2022年前三季度回顾：原料药毛利率下降明显

## ■ 原料药行业：原材料涨价叠加疫情，收入稳步增长、利润略有下滑

2022年前三季度申万原料药行业（剔除ST股及主要CXO标的后）实现营收777亿（+9.0%）。受疫情、原材料涨价等因素影响，2022年前三季度实现归母净利润105亿元（-1.4%）；毛利率36.3%（-3.2 pp）。

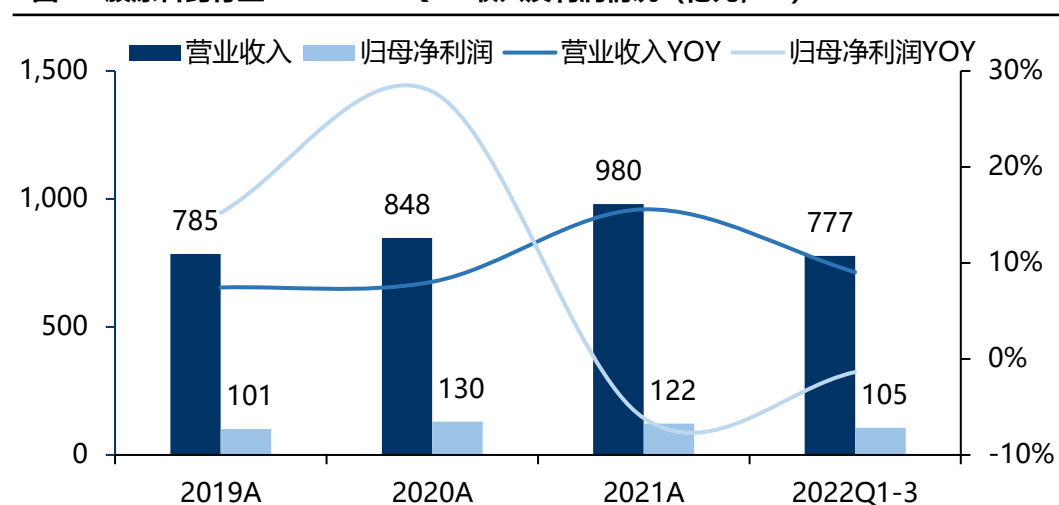
表：A股原料药行业2019-2022Q1-3主要财务指标

项目 (亿元)	2019A	2020A	2021A	2022Q1-3
营业收入	785	848	980	777
YOY	7.4%	8.0%	15.6%	9.0%
营业成本	464	493	603	495
毛利率	40.9%	41.9%	38.5%	36.3%
销售费用	100	88	89	68
费用率	12.7%	10.4%	9.1%	8.8%
管理费用 (除研发)	57	60	67	51
费用率	7.2%	7.1%	6.8%	6.6%
研发费用	42	41	51	39
费用率	5.3%	4.9%	5.2%	5.1%
财务费用	12	21	15	-4
费用率	1.6%	2.4%	1.5%	-0.6%
净利润	105	132	121	104
净利率	13.4%	15.6%	12.3%	13.4%
归母净利润	101	130	122	105
YOY	15.2%	27.9%	-6.1%	-1.4%
扣非归母净利润	60	111	107	100
YOY	-25.7%	83.6%	-3.2%	5.0%
经营性净现金流	97	139	141	87
ROE	12.1%	13.0%	10.2%	10.8%
总资产周转率	0.52	0.50	0.52	0.51
资产负债率	41.9%	38.0%	36.6%	38.1%

资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

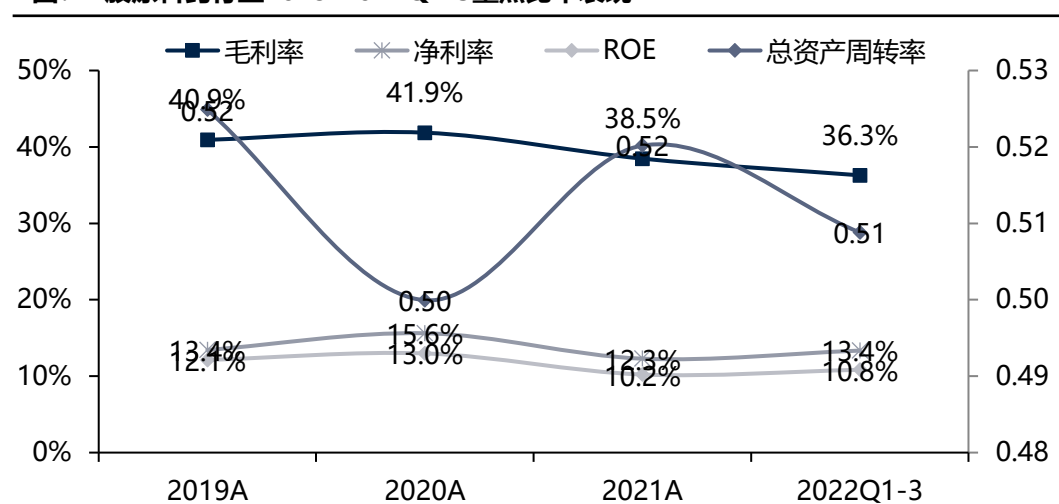
注：以上图、表均剔除ST股及主要CXO标的

图：A股原料药行业2019-2022Q1-3收入及利润情况 (亿元, %)



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：A股原料药行业2019-2022Q1-3重点比率表现



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

# 2022年前三季度回顾：中药行业保持平稳

## ■ 中药子行业：收入端基本持平，利润端有所承压

2022年前三季度申万中药行业实现营收2505亿（+2.2%），归母净利润239亿元（-8.7%），扣非归母净利润234亿元（-0.2%），利润下滑幅度较2022年上半年收窄，受限于各地散发疫情及中药材原材料涨价影响，毛利率较2021年同期略有下滑（-0.7 pp）。

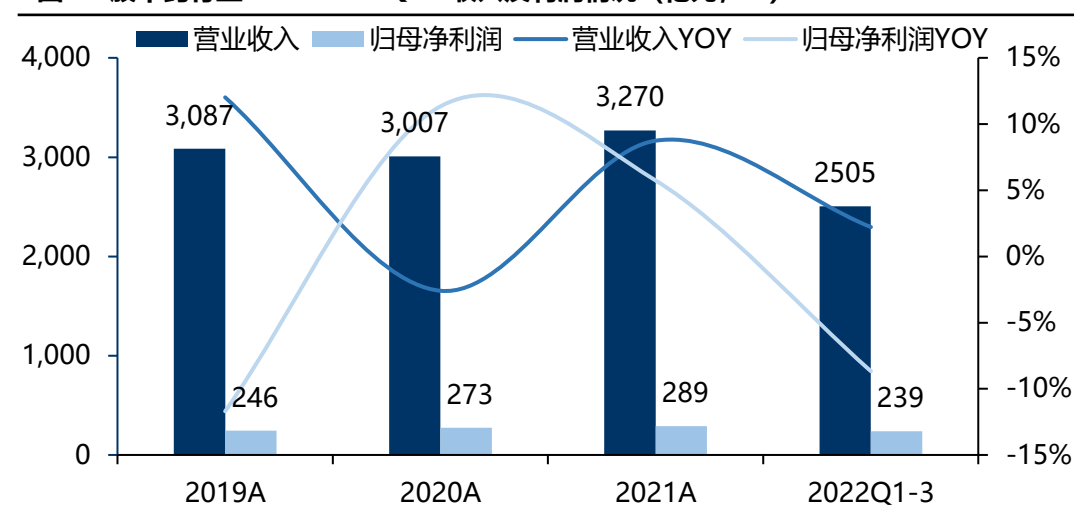
表：A股中药行业2019-2022Q1-3主要财务指标

项目 (亿元)	2019A	2020A	2021A	2022Q1-3
营业收入	3,087	3,007	3,270	2505
YOY	12.0%	-2.6%	8.7%	2.2%
营业成本	1,673	1,679	1,802	1,393
毛利率	45.8%	44.2%	44.9%	44.4%
销售费用	818	732	804	585
费用率	26.5%	24.3%	24.6%	23.3%
管理费用 (除研发)	172	170	184	130
费用率	5.6%	5.6%	5.6%	5.2%
研发费用	68	73	87	63
费用率	2.2%	2.4%	2.7%	2.5%
财务费用	21	15	13	7
费用率	0.7%	0.5%	0.4%	0.3%
净利润	257	280	302	246
净利率	8.3%	9.3%	9.2%	9.8%
归母净利润	246	273	289	239
YOY	-11.7%	11.3%	5.7%	-8.7%
扣非归母净利润	191	208	225	234
YOY	-17.1%	8.7%	8.3%	-0.2%
经营性净现金流	318	345	429	332
ROE	9.7%	9.8%	10.0%	10.4%
总资产周转率	0.70	0.64	0.66	0.65
资产负债率	39.3%	39.7%	39.5%	39.4%

资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

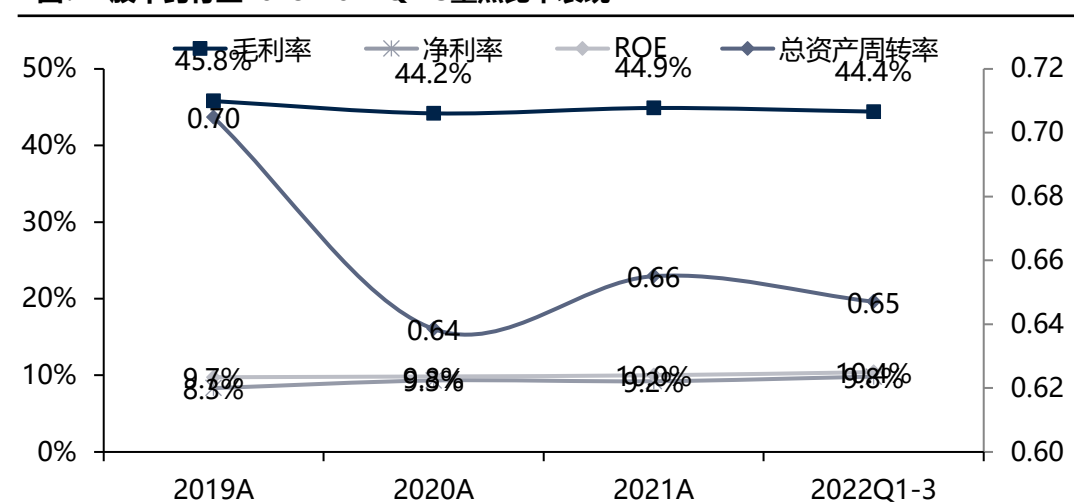
注：以上图、表均剔除ST股

图：A股中药行业2019-2022Q1-3收入及利润情况 (亿元, %)



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：A股中药行业2019-2022Q1-3重点比率表现



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

# 2022年前三季度回顾：医疗器械细分领域分化

## ■ 医疗器械行业：高壁垒创新器械和医疗设备稳健放量。

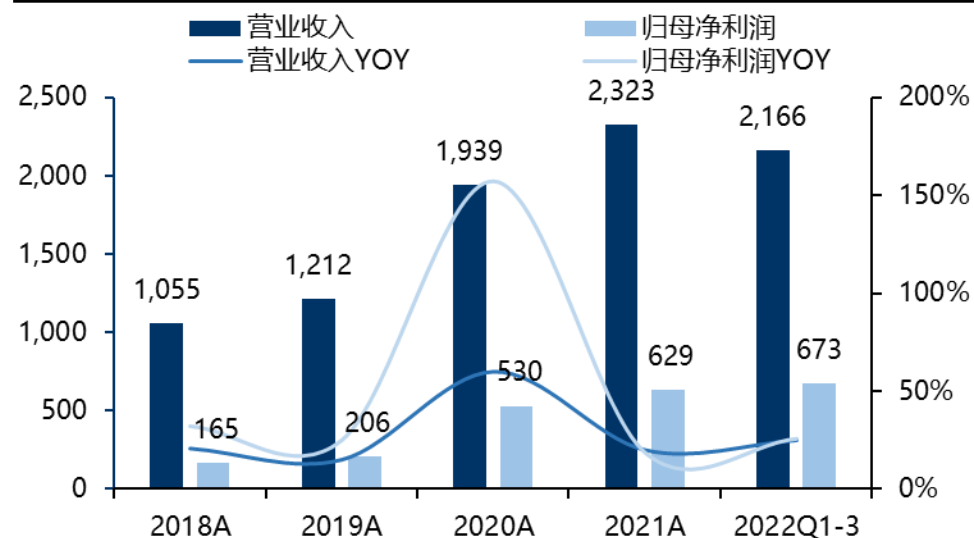
2022Q1-3医疗器械板块收入增长25%，主要由Q1新冠核酸检测和抗原检测试剂拉动，归母净利润同比增长26%。2022Q3收入和净利润增长11%，行业内部分化明显，耗材类受低耗（手套、口罩等）高基数影响同比下滑，医疗设备表现相对平稳。净利率提升至32%的高位，经营现金流较为稳健，资产负债率下降至27%。随着国内疫情缓和，国产创新器械有望加速放量，医疗新基建及财政贴息贷款政策的推进也将贡献一部分业绩，改善现金流。

表：A股医疗器械行业2018-2022Q1-3主要财务指标

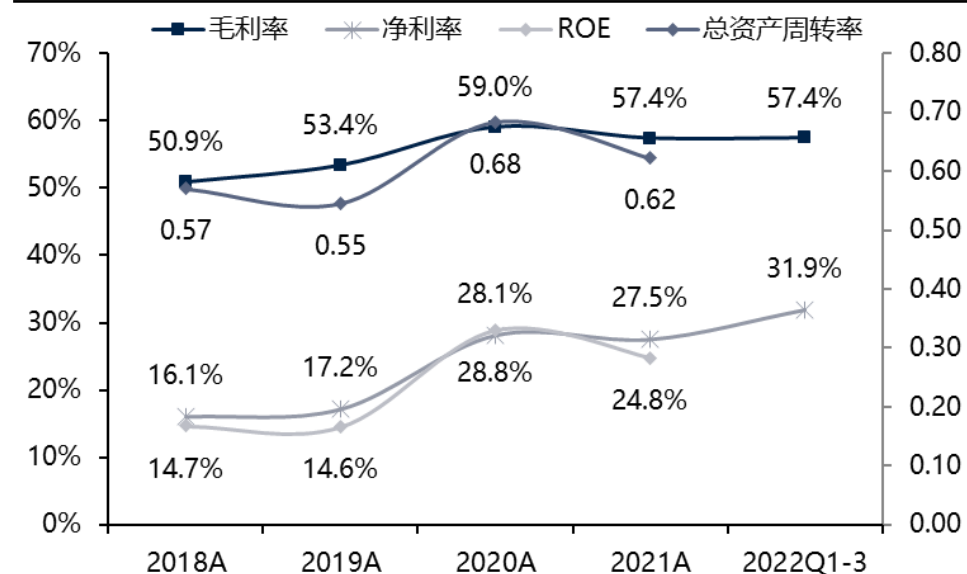
项目（亿元）	2018A	2019A	2020A	2021A	2022Q1-3
营业收入	1,055	1,212	1,939	2,323	2,166
营业收入YOY	20.7%	14.9%	60.0%	19.8%	24.9%
营业成本	518	565	794	990	922
毛利率	50.9%	53.4%	59.0%	57.4%	57.4%
销售费用	183	221	250	295	237
费用率	17.4%	18.2%	12.9%	12.7%	10.9%
管理费用（除研发）	88	90	108	135	115
费用率	8.4%	7.5%	5.6%	5.8%	5.6%
研发费用	67	84	112	154	137
费用率	6.4%	6.9%	5.8%	6.6%	6.4%
财务费用	4	5	19	5	-38
费用率	0.4%	0.4%	1.0%	0.2%	-1.8%
净利润	170	208	545	639	690
净利率	16.1%	17.2%	28.1%	27.5%	31.9%
归母净利润	165	206	530	629	673
归母净利润YOY	32.2%	25.0%	157.3%	18.6%	25.7%
扣非归母净利润	143	173	502	581	653
YOY	24.8%	21.1%	189.4%	15.8%	30.5%
经营性净现金流	179	243	702	718	585
ROE	14.7%	14.6%	28.8%	24.8%	31.9%
总资产周转率	0.57	0.55	0.68	0.62	0.62
资产负债率	36.7%	34.5%	32.5%	29.7%	27.0%

资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理（图、表均剔除ST股）

图：A股医疗器械行业2018-2022Q1-3营收及归母净利润情况



图：A股医疗器械行业2018-2022Q1-3重点比率表现



# 2022年前三季度回顾：医疗服务环比修复明显

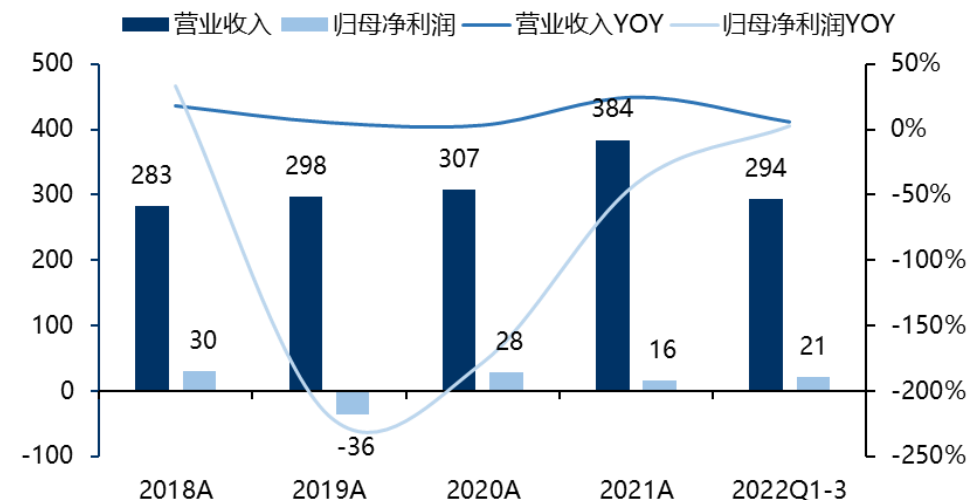
■ 医疗服务行业（仅包含医院，剔除ST及\*ST公司）：  
2022Q1-3民营医院板块直接受到各地散发疫情影响，限制开诊和人员流动造成收入端增长承压；医院固定成本占比高，利润端受冲击更为明显，部分医院仍处于投入阶段或产能爬坡前期，亏损进一步加大，行业归母净利润同比增长2%。Q3环比Q2医院的收入和净利润快速修复，且由于医院的良好商业模式，整个板块仍然维持了较好的现金流，经营现金流净额表现远好于净利润。

表：A股医疗服务行业2018-2022Q1-3主要财务指标（仅含医院，不含第三方研发、诊断服务等）

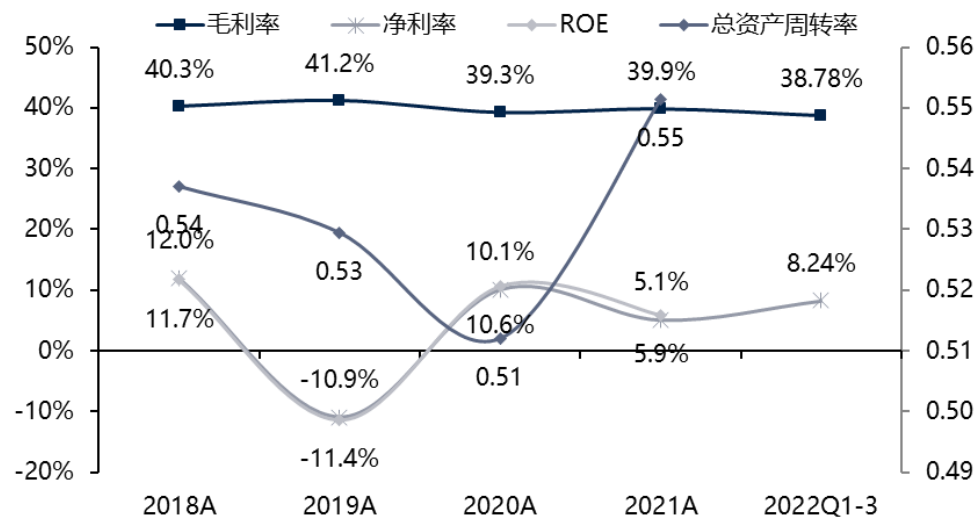
项目（亿元）	2018A	2019A	2020A	2021A	2022Q1-3
营业收入	283	298	307	384	294
营业收入YOY	18.2%	5.3%	3.3%	24.9%	5.8%
营业成本	169	175	187	231	180
毛利率	40.3%	41.2%	39.3%	39.9%	38.8%
销售费用	35	39	37	46	33
费用率	12.4%	13.0%	12.1%	11.9%	11.4%
管理费用（除研发）	33	38	37	47	39
费用率	11.6%	12.7%	11.9%	12.4%	12.5%
研发费用	2	2	3	4	3
费用率	0.6%	0.8%	0.9%	1.0%	1.1%
财务费用	9	10	8	10	5
费用率	3.2%	3.5%	2.4%	2.6%	1.7%
净利润	34	-32	31	20	24
净利率	12.0%	-10.9%	10.1%	5.1%	8.2%
归母净利润	30	-36	28	16	21
归母净利润YOY	32.8%	-219.1%	-178.6%	-41.9%	2.2%
扣非归母净利润	8	-36	12	19	19
YOY	-62.9%	-566.7%	-134.0%	53.0%	-1.8%
经营性净现金流	39	49	61	87	52
ROE	11.7%	-11.4%	10.6%	5.9%	
总资产周转率	0.54	0.53	0.51	0.55	
资产负债率	46.3%	52.4%	49.8%	53.8%	48.3%

资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

图：A股医疗服务行业2018-2022Q1-3营收及归母净利润情况（仅含医院）



图：A股医疗服务行业2018-2022Q1-3重点比率表现（仅含医院）



- [ 01 ] 2022年回顾：估值触底反弹，业绩增长稳健
- [ 02 ] 行业环境已企稳：国内政策回暖，海外风险改善
- [ 03 ] 创新出海再扬帆：寻找差异化与高质量创新
- [ 04 ] 坚持内外双循环：自主可控满足国内外需求
- [ 05 ] 投资建议：积极乐观，布局创新药械和自主可控

# 回顾2021年底预判的五大风险

我们在2022年度策略报告中提出：与医药行业相关的四个主要风险，已经被资本市场充分认知、预期和消化，并反映在2021下半年的市场调整之中；但地缘政治风险一旦出现，其潜在影响无法忽视，且尚未被资本市场充分定价。

根据2022年各风险因素的实际暴露情况看：

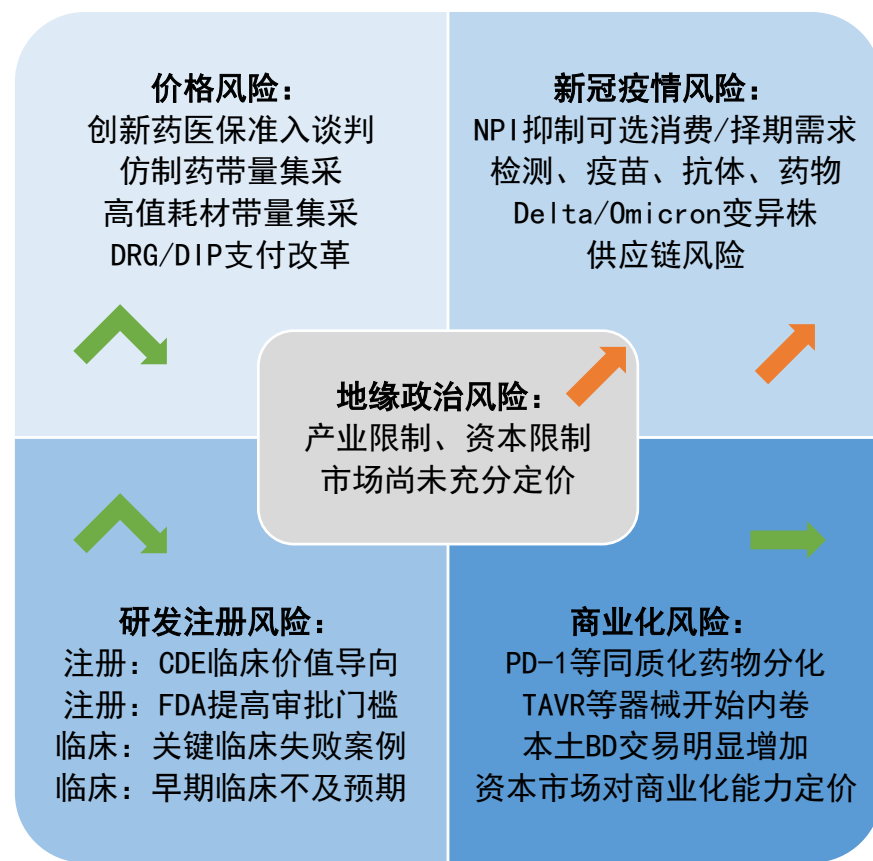
**宏观经济与政治层面：**2022年出现了超预期的事件，预计未来会有改善

- **地缘政治风险：**新冠疫情加剧了全球及部分国家的经济脆弱性和社会政治两极分化；2021年末，随着美国商务部加码实体清单、部分国会议员提出议案，继通信、半导体、科技（ICT）板块之后，医药生物板块开始进入地缘政治博弈的视线之内；2022Q1、Q3两波对医药板块有负面冲击，Q4开始逐步得到缓和。
- **新冠疫情风险：**2020-2021年底之前，国内长期保持动态清零状态；2022Q1，香港、上海等地相继出现规模性疫情，对国内制药行业相关公司业绩有负面冲击；2022Q3全国多地疫情散发，2022Q4感染人数进一步上升，预计大规模感染不可避免。

**行业与公司层面：**2022年靴子落地，已出现边际改善，预计未来逐步回暖

- **价格风险：**2021年市场对药品、器械各大类集采风声鹤唳；2022年随着主要品类集采落地，市场逐步消化；从2022年中开始，部分品类集采规则优化、结果发布等事件，引导市场修正此前过度悲观的预期。
- **研发注册风险：**2022年初，中国创新药出海面临阶段性挫折，除传奇生物的ciltacel（BCMA CAR-T）之外，多款创新药被FDA拒绝或延迟批准；市场对中国创新药、创新器械能否出海存在高度质疑；随着2022年创新药重启对外授权合作，尤其是国内新药物形态、新器械技术等领域研发蓬勃发展，市场对研发、注册风险重新回归理性认知
- **商业化风险：**2021年以来，由于部分创新药、创新器械销售情况不及预期，市场对研发型企业能否顺利转型为商业化企业产生了担忧；2022年来，由于内外部各种因素，部分企业在研发管线、战略、架构等方面出现调整转型，也反映了国内外市场商业化难度增加的风险。

图：中国医药行业面临的主要风险及2022年实际暴露情况



资料来源：各监管部门，国信证券经济研究所整理并制图

# 内环境：国内政策明显回暖

国内医药行业政策在2022年已有明显调整改善，我们预计2023年将持续回暖。

医保支付端：规则改善优化、降幅趋于理性

- **创新药医保谈判**：6月底，国家医保局发布《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》，首次公布“简易续约”的降幅规则，对于续约品种的价格降幅具有指导意义。
- **仿制药集采**：仿制药集采常态化进行，第六批胰岛素专项集采引入分组规则，第七批集采新增备供机制，集采规则制定不断优化完善，降幅较为温和，企业降价趋于理性；生物类似药、中成药集采仍在地方试点阶段。
- **医疗器械集采**：创伤、关节、脊柱三大类骨科集采均已落地，行业竞争格局不断整合，国产厂商普遍中标结果较好，加速进口替代；神经介入、外周介入、电生理等领域集采在地方试点总结优化阶段，牙科、眼科等消费医疗领域的集采仍在探索试点阶段。

产品供给端：新产品不断批准上市

- **创新药**：虽然2021年CDE提高了审批门槛，但2022年，国内外创新药审批仍保持较快速度，多款国产创新药（或新适应症）批准上市
- **创新器械**：众多国内外创新器械获批上市，涵盖机器人、内窥镜、心脑血管介入、电生理、大型影像设备、体外诊断等众多细分赛道
- **疫苗**：多款新型疫苗获批上市，HPV迭代疫苗指南修改临床终点；多款新型新冠疫苗获批，可用于序贯加强免疫

市场需求端：医疗新基建持续推进

- 医疗设备贴息贷款政策出台，进一步促进医疗设备行业快速发展

# 创新药国家医保谈判规则和时间表明确

- 6月29日，国家医保局发布《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件，22年国家医保谈判方案以及谈判细则公布。首次公布“简易续约”的降幅规则，对于续约品种的价格降幅具有指导意义。
- 预计2022年度国家医保谈判结果将于2023Q1完成。2022年国家药品目录调整分为准备（5-6月）、申报（7-8月）、专家评审（8月）、谈判/竞价（9-10月）、公布结果（11月）5个阶段；由于新冠疫情影响，国家医保局宣布2022年度国家医保谈判延期举行，我们预计将在2023年初或一季度内完成，对相关创新药新产品、新适应症的市场准入及价格调整并不会造成实质性影响。
- 简易续约价格降幅明确。未来两年的基金支出预算增幅合理的药品可进行简易续约。在简易续约条件（A值 $\leq$ 200%或B值 $\leq$ 100%）下，根据本协议期内实际支出与基金支出预算的比例（A值）和因调整支付范围所致未来两年的基金支出预算增幅（B值）确定价格降幅，并且根据医保基金年均实际支出的范围来确定降价幅度的调整幅度。需要调整支付范围的药品，在按照A值计算原医保支付范围的降幅，形成初步支付标准之后，根据B值再调整价格，形成最终支付标准。

**表：医保谈判简易续约规则**

分类	不调整支付范围				调整支付范围			
	A $\leq$ 110%	110%<A $\leq$ 140%	140%<A $\leq$ 170%	170%<A $\leq$ 200%	B $\leq$ 10%	10%<B $\leq$ 40%	40%<B $\leq$ 70%	70%<B $\leq$ 100%
基金年均实际支出								
$\leq$ 2亿	不调整	-5%	-10%	-15%	不调整	-5%	-10%	-15%
2~10亿		-7%	-12%	-17%		-7%	-12%	-17%
10~20亿		-9%	-14%	-19%		-9%	-14%	-19%
20~40亿		-11%	-16%	-21%		-11%	-16%	-21%
>40亿		-15%	-20%	-25%		-15%	-20%	-25%

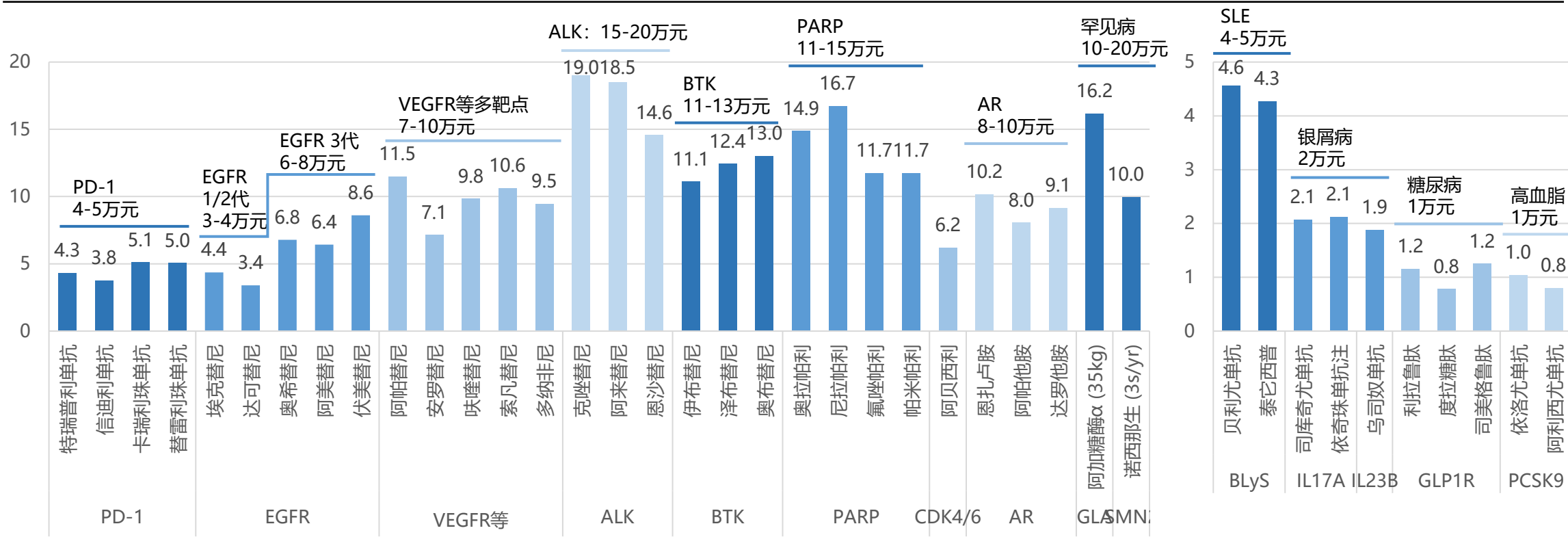
独家药品，且本协议期基金实际支出未超过基金支出预算的200%（即A值），未来两年的基金支出预算增幅合理：  
 1) 不调整支付范围的药品：未来两年的基金支出预算增幅不超过100%（与本协议期的基金支出预算和本协议期的基金实际支出两者中的高者相比，下同）；  
 2) 调整支付范围的药品：原支付范围满足条件1)的情况下，因调整支付范围所致未来两年的基金支出预算增幅不超过100%（即B值）

资料来源：国家医保局、国信证券经济研究所整理

# 以2021年国谈结果为参考，静待2022年国谈结果

- **创新药国家医保谈判降价幅度可控。**2021年版医保谈判药品于2022年初开始正式执行；备受瞩目的PD-1单抗相对各自上一轮医保谈判价格均有明显下降，但相比卡瑞利珠单抗2020年版的谈判价格并没有明显下降，印证了此前我们的预测判断。由于创新药准入门槛较高、竞争格局较好，因此持续大幅螺旋降价的可能性很小，主要降幅出现于主适应症/大适应症进入医保前后。
- **国家医保局在各疾病领域的价格体系稳定可预期。**可以看到，在肿瘤领域，多适应症或大适应症抗肿瘤药物的价格体系在5万元，小适应症的价格体系在10万元，罕见突变在15万元；慢性病领域，糖尿病、高血脂等常见疾病在1万元，银屑病等常见自身免疫疾病在2万元，红斑狼疮等少见自身免疫疾病在4-5万元。尤其值得关注的是，法布雷病、SMA等罕见病药物纳入医保，价格体系在10-20万元。

图：2021年国家医保谈判药品（部分）的年化治疗费用



资料来源：国家医保局，Insight，国信证券经济研究所整理并制图

注：按DDD（给定日剂量）换算为年化治疗费用（万元），实际治疗费用因剂量调整、用药时长而有不同。

# 仿制药集采常态化进行，对企业的影响边际弱化

- **第四批集采：节奏加快，药品集采常态化。**第四批集采共有45个品种158个产品中标，平均降幅52%，最高降幅97%。国内龙头药企收获颇丰，原研企业参与度依旧不高。1月28日，国务院办公厅发布《推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，提出“重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。”我们认为药品集采常态化趋势已经明确，本次文件的出台将进一步加快集采范围的扩大，未来预计生物药、自费药品也有纳入集采可能。
- **第五批集采：化药为主，注射剂占比高。**第五批集采共涉及品种62个，相较于最高有效申报价平均降幅56%，62个通用名药物中仅普萘洛尔口服常释剂型流标。本轮集采品种仍主要以化药为主，涉及多个心血管类、抗肿瘤、抗感染、造影剂、呼吸制剂等类别的大品种，且注射剂占比较高，62个品种中30个为注射剂型，超过此前四批集采注射剂型的总数，注射剂型涉及金额约占此次集采总金额的70%。
- **第六批胰岛素专项集采：降幅较温和，国产中标良好。**此次胰岛素国采包括二代和三代胰岛素，6个采购组共42个品规拟中标，降价范围在40%~74%之间（相比最高有效申报价）；国产企业降价意愿较强，而海外龙头诺和诺德多以降价40%策略中标（C组中标将有30%的调出量），国产企业的市场份额将有一定的提升。集采降价后，二代、三代的餐时胰岛素和预混胰岛素最低价接近，有助于三代胰岛素进行替代；胰岛素对企业的渠道建设、患者教育等能力要求高，此次降价也为企业保留了合理的利润空间。
- **第七批集采：降价趋于理性。**第七批集采共有60个品种中选，平均降幅约48%，降价趋于理性。与第5批集采类似，注射剂占比较高。此次集采在沿用此前规则的基础上，新增备供机制（即每个地区有一家主供企业及一家备供企业），确保临床供应稳定。集采常态化推进，规则不断完善，降价相对合理。
- **仿制药集采常态化进行，对企业的影响边际弱化。**随着仿制药集采的常态化推进，覆盖的范围进一步扩大，国内制药企业的仿制药业务利润水平被压缩，倒逼企业进行向创新药的转型。对于头部企业而言，存量仿制药业务中的大品种大部分已经进入全国集采目录，集采的影响边际弱化，创新药销售快速放量，带动业绩增速触底回升。

# 多款国产新冠疫苗获得授权批准，可用于基础免疫及加强

图表：国内紧急使用/附条件上市/披露III期临床数据的新冠疫苗

产品							
商品名	众爱可维/众康可维	克尔来福	可维克/KCONVAC	科维福	智克威得/ZF2001	ARCoV	克威莎（肌注）
研发企业	国药中生 北京所/武汉所	科兴中维	康泰生物	医科院昆明所	智飞生物/中科院微生物所	沃森/艾博/军科院	康希诺生物/军科院
首次进入临床时间	2020. 04. 28	2020. 04. 16	2020. 10. 07	2020. 05. 15	2020. 06. 23	2020. 06	2020. 03. 18
有症状感染保护效力	众爱可维（北京） VE=78% 众康可维（武汉） VE=73%	巴西VE=51% 土耳其VE=84% 印尼VE=65%	I/II期临床中和抗体滴度达到康复患者2~2.65	/	VE=81.76% (Delta: 77.54%, Alpha: 92.93%)	序贯加强后28天针对Omicron中和抗体达到灭活疫苗同源加强的~4.4x	65.7%（单针）
最早获批/授权时间	2020. 12. 09 （阿联酋）	2021. 01. 11 （印尼）	2021. 05. 14 （中国）	2021. 06. 09 （中国）	2021. 03. 17 （乌兹别克斯坦）	2022. 09. 30 （印度尼西亚）	2021. 02. 25 （中国）
产能	30亿剂	20亿剂	2-6亿剂	5-10亿剂	4亿剂	2亿剂	5亿剂
获批上市/紧急使用授权的国家/地区	阿联酋、巴林、中国、埃及等93个国家	中国、巴西、土耳其等56个国家	中国、印度尼西亚	中国	中国、乌兹别克斯坦、印度尼西亚、哥伦比亚	印度尼西亚	巴基斯坦，墨西哥，匈牙利，中国、阿根廷、智利等10个国家

资料来源：公司官网，WHO，ClinicalTrials，国信证券经济研究所整理

\*本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

# 多款国产新冠疫苗获得授权批准，可用于序贯加强免疫

图表：国内紧急使用/附条件上市/披露III期临床数据的新冠疫苗

产品						
商品名	克威莎 雾优（吸入）	鼻喷新冠疫苗	SCB-2019	V-01	SCTV01C	威克欣
研发企业	康希诺生物/军科院	万泰生物/香港大学/厦门大学	三叶草生物/Dynavax	丽珠集团	神州细胞	威斯克生物/四川大学
首次进入临床时间	2021.03	2020.08	2020.02	2021.02	2021.11	2021.09
有症状感染保护效力	低、高剂量吸入组针对原始株的中和抗体水平分别为742.6和995.7，较对照组分别提升~12.4x和~16.6x；针对Omicron变异株的中和抗体水平分别为115.8、116.8，较对照组提升~26x	在符合方案集中，针对无免疫史人群3个月内VE=55%；针对有免疫史人群，加强后6个月内VE=82%	VE=67.2% (Delta: 78.7%)	序贯加强对有基础疾病的高风险人群 VE=71.38%	序贯加强免疫后28天，针对BA.1和BA.5变异株中和抗体GMT分别达到1262和2203，较基线分别提升19.37x和15.89x	/
最早获批/授权时间	2022.09 (中国)	2022.12 (中国)	2022.12 (中国)	2022.09 (中国)	2022.12 (中国)	2022.12 (中国)
产能	预计数十亿剂	1亿剂 (设计产能2.4亿剂)	计划10亿剂	15亿剂	预计数十亿剂	/
获批上市/紧急使用授权的国家和地区	中国、摩洛哥	中国	中国	中国	中国	中国

资料来源：公司官网，WHO，ClinicalTrials，国信证券经济研究所整理

\*本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

# 骨科大品类集采均已落地，行业竞争格局加速整合

表：骨科各大品类集采情况

品类	集采区域	集采推进时间	集采量和周期	集采降幅情况
创伤	河南十二省联盟（豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青湘冀）	2021年5月公告 2021年6月报量 2021年7月竞标 2021年11月-2022年4月执行	97万套 1年	平均降幅88.65% 普通接骨板：4683元至606元，降幅87.05%； 锁定（万向）加压接骨板：9360元至987元，降幅89.45%； 髓内钉：11687元至1271元，平均降幅89.12%
	京津冀3+N联盟（17个省）	2022年2月公告 2022年3月公布中选结果 2022年5-9月起续执行	- 1年	平均降幅83.48% 普通接骨板：最低价167.11元，平均价640.99元；锁定加压接骨板（含万向）： 最低价为343.87元，平均价为907.48元； 髓内钉：最低价为298.87元，平均价为1117.30元
关节	全国	2021年6月公告 2021年8月报量 2021年9月竞标 2022年4-5月执行	55万套 2年	平均降幅82% 髌关节平均价格从3.5万元下降至7000元左右，膝关节平均价格从3.2万元下降至5000元左右，（陶对陶降幅77.43%、陶对聚降幅80.38%、金对聚降幅82.87%、膝关节降幅达84.25%）
脊柱	全国	2022年7月公告 2022年8月报量 2022年9月竞标 2023年1月起执行	121万套 3年	平均降幅62-63%（医保局公告降幅84%） 胸腰椎微创手术使用的耗材平均每套价格从近4万元下降至5600元左右。 用于治疗压缩性骨折的椎体成形手术耗材，每套平均价格从2.7万元下降至1100元左右

资料来源：河南省医保局、天津市医药采购中心、国信证券经济研究所整理

# 创伤“小国采”：市场份额向龙头企业集中

- 创伤“小国采”：市场份额向龙头企业集中。河南省牵头组织的十二省骨科创伤类医用耗材集中带量采购于2021年7月20日开标，医疗机构需求量达97万套，在精心设计的规则下89家企业参与竞标，其中71家企业的147个代表品中选，平均降幅88.7%。根据需求量报送情况，市场份额明显向龙头企业集中，大博医疗份额占到14%左右，其次为正天、威高、迈瑞。威高骨科除了在髓内钉系统的A组未中标外，其余产品系统均中标。

表：创伤十二省“小国采”的国产进口龙头中标情况

产品系统	组别	中标厂商数量	除威高外的中标国产及进口龙头厂商
普通接骨板系统	A组	18	大博医疗、迈瑞医疗、三友医疗、威高骨科；史赛克（创生医疗）
	B组	24	爱康医疗（理贝尔）、威高骨科（健力邦德）、大博医疗（博益宁）
锁定加压接骨板系统（含万向）	A组	21	大博医疗、迈瑞医疗、三友医疗、威高骨科
	B组	34	爱康医疗（理贝尔）、大博医疗（博益宁）、威高骨科（海星医疗、健力邦德）、微创医疗
髓内钉系统	A组	20	大博医疗、大博医疗（博益宁）、迈瑞医疗、三友医疗
	B组	30	爱康医疗（理贝尔）、微创医疗、威高骨科（健力邦德）

资料来源：河南省医保局、国信证券经济研究所整理

# 关节国采：爱康、威高产品全线中标，价格降幅好于预期

■ 关节国采：爱康、威高产品全线中标，价格降幅好于预期。2021年9月14日，国家组织人工关节集中带量采购的中标结果公示，涵盖四个初次置换的产品系统（髌关节3个、膝关节1个），采购周期2年，于2022年3-4月起执行。髌关节首年意向采购总量30.55万个，膝关节23.20万个，占医疗机构90%使用量，国家医保局公告中标结果显示产品平均降价82%，相较首次的冠脉支架集采而言降幅相对温和。威高骨科旗下威高亚华、海星医疗双品牌共8个产品系统全线中标，其所对应的意向需求量和份额相较威高以往的市场份额有较明显提升。

表：国家关节集采各产品组和威高中标情况

产品系统	组别	中标（淘汰）厂商数量	除威高外的中标国产及进口龙头厂商
髌关节 （陶瓷对陶瓷）	A组	7（1）	爱康医疗、春立医疗、威高骨科（海星医疗）；强生、捷迈邦美、威联德
	B组	14（2）	微创医疗、大博医疗、威高骨科（威高亚华）
髌关节 （陶瓷对聚乙烯）	A组	10（0）	爱康医疗、微创医疗、威高骨科（海星、亚华）；史赛克、捷迈邦美、施乐辉、强生
	B组	21（0）	春立医疗、迈瑞医疗、大博医疗
髌关节 （金属对聚乙烯）	A组	8（1）	爱康医疗、威高骨科（海星、亚华）；捷迈邦美、施乐辉、强生、威联德
	B组	23（10）	春立医疗、迈瑞医疗、微创医疗、大博医疗
膝关节	A组	8（2）	爱康医疗、微创医疗、威高骨科（海星）；史赛克、捷迈邦美、施乐辉、强生
	B组	24（10）	大博医疗、威高骨科（亚华）

资料来源：天津市医药采购中心、国信证券经济研究所整理

# 脊柱国采：龙头份额有望快速提升，进一步稳固地位



■ 脊柱国采：龙头份额有望快速提升，进一步稳固地位。2022年9月27日，脊柱国采公示拟中选结果，中选产品在最高有效申报价基础上平均降幅约60%左右。威高在各条产品线全线中标，并位于各竞价单元中选顺位的前列，有望获得更高的申报量分配比例。根据前期医院报量情况，威高骨科在多个品类市场份额领先，在部分产品系统中获得近15%或更高份额，在部分进口厂商弃标以及中选厂商申报量的二次分配中威高有望获得更多份额，进一步夯实在脊柱领域的龙头地位。

表：脊柱龙头国产厂商中选情况

国产厂商	产品类别	首年采购需求量（个）	占各产品组采购需求量的比重	中标顺位和需求分配量比例	最高有效申报价（元）	拟中选价格（元）	拟中选价格降幅
威高骨科（威高骨科、威高亚华、海星医疗）	颈椎前路钉板固定融合系统	10,082	14.76%	亚华：1；100% 威高：2；95%	11,360	亚华：3972；威高：4176	65%/63%
	颈椎后路钉棒固定系统	3,378	15.75%	亚华：10；80% 威高：2；95%	10,000	亚华：4000；威高：3839	60%/62%
	胸腰椎前路钉棒固定融合系统	826	20.69%	亚华：10；80% 威高：1；100%	17,000	亚华：6800；威高：6715	60%/61%
	胸腰椎前路钉板固定融合系统	77	3.33%	亚华：4；90%	9,430	亚华：3744	60%
	胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统	64,779	16.49%	亚华：1；100% 威高：3；95%	12,130	亚华：4343；威高：4544	64%/63%
	胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统	1,772	0.45%	海星：45；50%（B组） 海星：1；100%		海星：4852	60%
	胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统	14,302	18.29%	威高：4；90% 亚华：11；80%	14,430	亚华：5744；威高：5550；海星：5192	60%/62%/64%
	颈椎后路椎管扩大钉板固定系统	3,343	10.42%	亚华：9；80% 威高：3；95%	2,950	亚华：1171；威高：1091	60%/63%
	椎体成形系统	22,686	9.81%	威高：6；85%	2,000	威高：781	61%
	椎体后凸成形系统	17,720	8.21%	威高：4；90%	3,500	威高：1381	61%
大博医疗	单独用颈椎融合器系统	2,057	8.16%	威高：1；100%	6,500	威高：2489	62%
	颈椎前路钉板固定融合系统	5,354	7.84%	7；85%	11,360	4440	61%
	颈椎后路钉棒固定系统	2,095	9.77%	4；90%	10,000	3938	61%
	胸腰椎前路钉棒固定融合系统	517	12.95%	2；95%	17,000	6770	60%
	胸腰椎前路钉板固定融合系统	724	31.27%	2；95%	9,430	3716	61%
	胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统	32,805	8.35%	4；90%	12,130	4642	62%
	胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统	6,324	8.09%	7；85%	14,430	5668	61%
	颈椎后路椎管扩大钉板固定系统	2,457	7.65%	6；85%	2,950	1154	61%
	椎体成形系统	9,152	3.96%	4；90%	2,000	758	62%
	椎体后凸成形系统	8,089	3.75%	7；85%	3,500	1398	60%
三友医疗	单独用颈椎融合器系统	3,433	13.61%	2；85%	6,500	2549	61%
	单独用胸腰椎融合器系统	3,410	16.82%	5；90%	7,000	2766	60%
	颈椎前路钉板固定融合系统	3,940	5.77%	4；90%	11,360	4379	61.5%
	颈椎后路钉棒固定系统	1,708	7.97%	1；100%	10,000	3696	63.0%
	胸腰椎前路钉棒固定融合系统	324	8.12%	6；85%	17,000	6798	60.0%
	胸腰椎前路钉板固定融合系统	433	18.70%	1；100%	9,430	3666	61.1%
	胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统	26,943	6.86%	5；90%	12,130	4667	61.5%
	胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统	6,025	7.71%	6；85%	14,430	5597	61.2%
	颈椎后路椎管扩大钉板固定系统	1,656	5.16%	1；90%	2,950	1077	63.5%
	椎体成形系统	3,888	1.68%	2；95%	2,000	598	70.1%
三友医疗	椎体后凸成形系统	6,530	3.03%	3；95%	3,500	1298	62.9%
	单独用颈椎融合器系统	1,245	4.94%	5；90%	6,500	2587	60.2%
	单独用胸腰椎融合器系统	2,175	10.73%	3；95%	7,000	2716	61.2%
	单独用胸腰椎融合器系统	2,175	10.73%	3；95%	7,000	2716	61.2%

资料来源：天津市医药采购中心，国信证券经济研究所整理

- 10月14日福建省药械联合采购中心发布《心脏电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，涉及26各省市地区，将于2023年4执行、采购周期两年。此次采购分类涉及组套、单件、配套；设置最高有效价申报，细化降幅与协议采购量。整体规则温和，降幅灵活，有利于国产龙头进口替代及销售放量。电生理集采规则温和，降幅对企业利润仍保留一定空间、设置复活环节，该政策可能助力市场进一步集中于国产龙头企业。建议关注：惠泰医疗、微电生理-U等。

## ■ （一）组套采购模式

降幅=（组套最高有效申报价-企业组套加权报价）/组套最高有效申报价×100%

同分组中，降幅≥30%的组套获得拟中选资格。若拟中选，则该组套内所有的有效报价组件产品均拟中选。拟中选产品经公示确定为中选产品的，按照量价挂钩原则确定协议采购量。

## ■ （二）单件采购模式

降幅按企业加权报价与所在竞价单元的最高有效申报价进行比较计算，降幅=（所在竞价单元的最高有效申报价-企业加权报价）/所在竞价单元的最高有效申报价×100%，规则一为同一竞价单元内，按照企业排名顺序，确定获得拟中选资格的企业。申规则一中未中选但降幅≥50%的，获得拟中选资格。拟中选产品经公示确定为中选产品的，按照量价挂钩原则确定协议采购量。

## ■ （三）配套采购模式

- 冷冻环形诊断导管（不符合参与组套采购模式的产品）、冷冻导管鞘、心内超声导管、体表定位参考电极、灌注管路产品采用议价方式进行采购。申报企业待议价降幅标准确定后，按申报产品进行一轮报价（时间待定）。协议采购量：降幅=30%的中选组套，该组套内各有效报价的套装均获得自身采购需求量的40%，调出采购需求量的40%作为调出分配量；之后降幅每增加1%，多获得2%的基础量，减少2%调出分配量；以此类推直至降幅达50%，将获得自身80%的采购需求量。获得基础量百分比公式： $Y=40\%+2\%X$ ；调出分配量百分比公式： $Z=80\%-Y$ 。

# 口腔种植医疗服务收费和耗材价格拟开展专项治理（1）

- 事件：2022年9月8日，国家医疗保障局办公室发布《关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知》。

表：《关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知》具体要点

要求	主要内容
规范口腔种植医疗服务和耗材收费方式	<ol style="list-style-type: none"><li><b>技耗分离</b>：“服务项目+专用耗材”分开计价。种植体植入费与种植体耗材系统价格分开计价，牙冠置入费与牙冠产品价格分开计价，植骨手术费与骨粉价格分开计价；</li><li><b>引导种植牙牙冠形成合理价格</b>：牙冠实行挂网采购，由四川省医疗保障局在省内对临床主流的全瓷牙冠组织竞价挂网，其他材质参照全瓷冠价格挂网，国家医保局指导其他省份实施价格联动。对于医疗机构自行加工制作种植牙牙冠的，由医疗机构以物料成本、加工服务等为基础，按照适当的成本回收率自主确定价格并挂网；</li><li><b>规范整合口腔种植价格项目</b>：各省2022年11月底前发文规范整合本地区价格项目<ol style="list-style-type: none"><li>一期植入手术（种植体植入）和二期手术（放置愈合基台）等合并为种植体植入；</li><li>牙冠置入服务，包括印模制取、颌位关系记录与转移、基台和牙冠安装、调试修改等，合并为种植体的牙冠置入；</li><li>种植牙配套实施的植骨手术、软组织修复、植入体的修理和拆除等服务，设置独立的医疗服务价格项目；</li><li>全牙弓修复种植、上颌窦植骨等复杂种植手术，可在医疗服务价格项目上体现差异；</li><li>确保缺牙修复精准度，利用医学影像等各类检查手段和数字技术、人工智能等构建虚拟3D模型、制作病灶模型或手术导板的，按照服务产出分别设立相应的医疗服务价格项目；</li></ol></li></ol>
强化口腔种植等医疗服务价格调控	<ol style="list-style-type: none"><li><b>围绕种植牙全流程做好价格调控工作</b>：以单颗常规种植为重点，单颗常规种植的“检查设计+种植体植入+牙冠置入+专用耗材”全流程价格导入至<b>每颗不超过4500元</b>的新区间；允许经济发达、人力等成本高的地区根据本地实际放宽医疗服务价格调控目标，放宽比例不超过20%；</li><li><b>加强对公立医疗机构医疗服务价格的政策指导</b>：实行政府指导价管理的地区重新制定公布政府指导价，自主定价的地区组织各医疗机构在按照立项指南发布实施新价格项目的1个月内重新公布价格</li><li><b>坚持有升有降，理顺相关医疗服务比价关系</b>：种植体植入费、牙冠置入费、植骨手术费以降为主。穿颧手术、复杂植骨等技术难度大、风险程度高的项目，允许与常规种植牙手术价格拉开适当差距；固定义齿、可摘义齿等缺牙修复方式的医疗服务价格与口腔种植保持合理比价关系；拔牙、牙周洁治、补牙等以技术劳务为主的项目，历史价格偏低的可适当提高价格</li><li><b>加强民营医疗机构口腔种植价格监管和引导</b></li></ol>
精心组织开展种植牙耗材集中采购	<ol style="list-style-type: none"><li><b>组建种植牙耗材省际采购联盟</b>：四川省医保局牵头组建种植牙耗材省际采购联盟，各省份均应参加。集中采购以成套的种植体系统为单元，包含种植体、修复基台，以及覆盖螺丝、愈合基台、转移杆、替代体等配件。</li><li><b>广泛发动各级各类医疗机构参加</b>：各统筹地区参加本次集采的医疗机构数（含民营）占开展种植牙服务医疗机构的比例应达40%以上，或本区域报送需求总量占上年度实际使用总量的比例达50%以上。组织公立医疗机构（含军队医疗机构）全部参加种植牙耗材集中采购，全力动员民营医疗机构参加；</li><li><b>如实缴准确填报种植体采购需求量</b>：对开展种植牙服务但拒不报量或报量率不足上年度实际使用量80%的公立医疗机构实行差异化价格政策</li></ol>
实施口腔种植收费综合治理	<ol style="list-style-type: none"><li><b>探索建立口腔种植的价格异常警示制度</b>：以地市为单位建立口腔种植的价格异常警示制度</li><li><b>持续开展口腔种植价格专项调查检查</b>：专项治理启动阶段（2022年8月），全面开展口腔种植收费和医疗服务价格调查登记；专项治理实施阶段（2022年12月-2023年3月），医疗保障部门重点做好监测工作。自2023年下半年起，开展口腔种植价格治理“回头看”工作。</li></ol>

资料来源：国家医保局、国信证券经济研究所整理

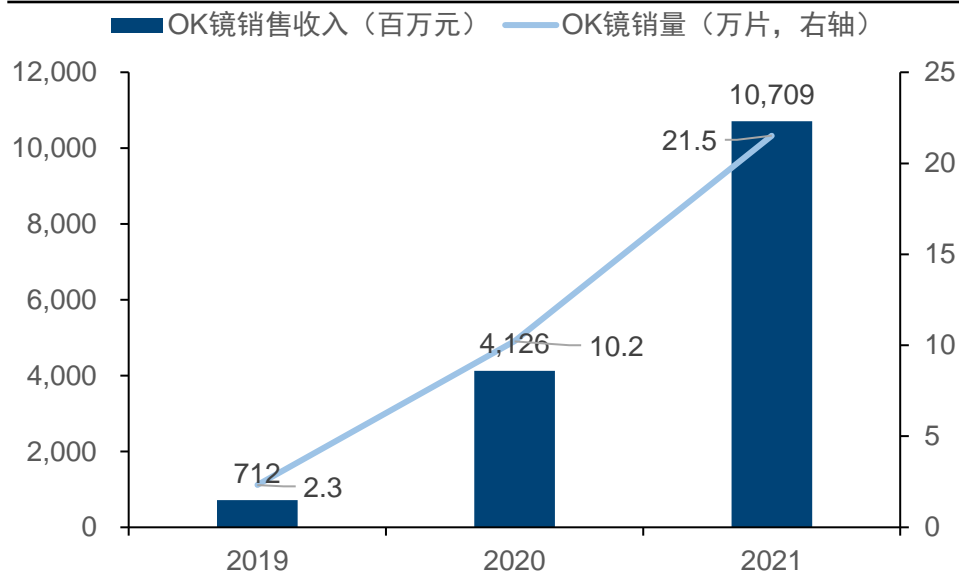
- 点评：
- **本次专项治理征求意见稿态度明确，定位精准，要求细化。**此次关于口腔种植专项治理的征求意见稿是基于《2022年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》并且国家医保局进行了前期调查和征求行业意见后发布的。口腔种植已成为人民群众普遍关心、治理呼声较高的医疗领域，2022年4月宁波市在全国范围内首先推出种植牙的医保限价支付政策；安徽蚌埠市借鉴宁波经验，将种植牙纳入集中采购；四川省医保局年初也表示将牵头组织开展省际联盟的口腔种植体带量采购。8月中旬，国家医保局办公室曾发布《关于开展口腔种植收费和医疗服务价格调查登记工作的通知》，结合此次的征求意见稿，将口腔种植的医疗服务和耗材价格治理推入深水区，要求不断细化，为各级医保监管部门、医疗机构指明方向。
- **口腔种植将实行“技耗分离”。**耗材部分将主要分为种植体系统（种植体、修复基台、以及覆盖螺丝、愈合基台、转移杆、替代体等配件）和牙冠；医疗服务部分分为种植体植入（一期植入种植体，二期放置愈合基台）、牙冠置入（印模制取、基台和牙冠安装等）、其他配套实施的服务（植骨手术、软组织修复、修理和拆除等）。
- **种植牙将进行全流程价格调控工作，突出技术劳务价值。**与之前各类的耗材集采不同，此次种植牙的价格将进行全流程调控，以单颗常规种植收费即“检查设计+种植体植入+牙冠置入+专用耗材”为核心抓手，将全流程价格导入至每颗不超过4500元的新区间价格，服务收费价格比较合理，远高于前期进行种植牙集采或限价的宁波（服务费2000）和蚌埠地区（三级医院小于2200元）。
- **耗材和服务价格治理将分别展开：**
  - ✓ 耗材价格治理：1）牙冠：进行挂网采购（四川医保局组织竞价挂网，其他省份价格联动）；2）种植体系统：四川牵头组建省际采购联盟。开展种植牙服务机构（含民营）的参与比例须达到40%以上，或报送需求总量达到上年度实际使用总量的50%以上。
  - ✓ 服务收费治理：1）全流程价格调控；2）其他配套实施的服务可单独设立价格项目。复杂种植手术可体现价格差异，运用数字化手段可设立相应价格项目；3）固定义齿、可摘义齿等须与口腔种植保持合理比价关系；历史价格偏低的可适当提高价格（如拔牙、牙周洁治、补牙等）

- **点评：**
- **指导医疗机构明确社会责任、回应群众期盼。**关于种植体集采将组织公立医疗机构（含军队医疗机构）全部参加种植牙耗材集中采购，全力动员民营医疗机构参加。分别在实行政府指导价和自主定价的地区，对医疗服务的价格调整分别做出政策指导。对专项治理的启动阶段和实施阶段设定时间，并将在2023年开展治理“回头看”工作。
- **民营医疗机构未来应找准自身定位，在口腔种植市场大变革中把握历史发展机遇。**征求意见稿中明确“民营医疗机构口腔种植牙等服务价格实行市场调节”，同时对于“种植牙集采报量率高、中选产品使用率高、口腔种植费用经济性优势突出、评价排名靠前”的民营医疗机构，医保局将面向患者提供该类机构的就医指引。此次专项治理后，民营提供差异化、特需化服务的定位将更加明确，其可同时提供各层次的价格梯队满足不同患者需求，承接所释放的民众植牙需求，同时在高流量下构建完整的口腔治疗生态。根据公司年报，2021年通策医疗种植收入占比17%，同比增长38%；2021财年瑞尔集团种植科收入占比19.8%，同比增长26.7%。种植收入正逐渐成为民营口腔的重要收入来源之一，龙头企业有望把握历史发展机遇快速发展。
- **国内仍存在口腔医生供给不足的本质矛盾。**据瑞尔招股书，注册牙医总数仍低于公立及民营口腔医疗服务机构的需求，2020年中国每百万人中的牙医人数为175人，远低于其他发达国家或中等发达国家的水平（欧洲发达国家或中等发达国家牙医人数约为810人/百万人，美国牙医人数约为608人/百万人）。
- **投资建议：**国产种植体有望通过集采凭借性价比优势实现市场渠道的突破，加速覆盖公立及民营口腔机构，提升市场份额，推荐关注正海生物（代理江苏创英种植体）、大博医疗（拥有百齿泰种植系统）、春立医疗（在研多孔钽定制个体化牙种植体产品）；未来优质口腔医疗服务供给将得到良好发展，关注通策医疗（口腔连锁医院领导者）、瑞尔集团（高端民营口腔龙头）。

# OK镜首次被纳入集采，消费医疗集采推进情况有待跟踪

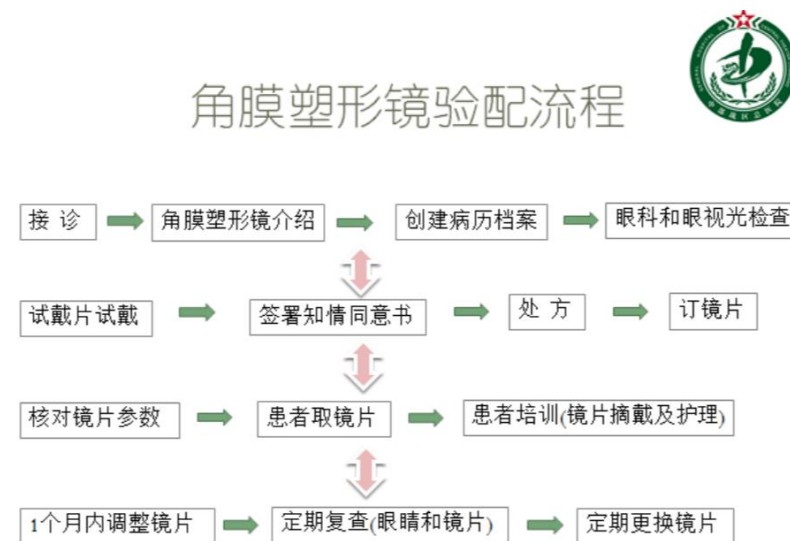
- 事件：**2022年10月26号，河北省医保局发布《关于开展20种集采医用耗材产品信息填报工作的通知》，其中涵盖角膜塑形用硬性透气接触镜。2022年11月2日，三明采购联盟发布《关于开展三明采购联盟第八次医用耗材集中带量采购的函》，提出将委托河北医保局牵头组织开展第八次医用耗材集采，共20个医用耗材品种。
- 点评：**
  - ✓ 信息填报工作将从10月27日8时至2022年11月3日17时由医疗器械注册人（代理人）申报。当前国内获批的“角膜塑形用硬性透气接触镜”的境内医疗器械注册证为5家厂商的5个产品，境外医疗器械注册证为8家厂商的10个产品。当前OK镜的验配处方不仅在公立医院进行，民营医院也占到一定的比例，后续覆盖范围和民营机构参与情况仍待观察。
  - ✓ **工业端影响有限，服务端或将面临验配服务的重新定价。**当前一副OK镜的终端售价在6千至1.5万不等，根据爱博医疗的年报披露，其2021年OK镜销售额和销量所对应的一副出厂价约为1000元，出厂价与终端售价中涵盖了渠道的利润、验配服务的价值，集采后有望压缩中间环节的空间，但预计对厂商的出厂价影响有限，同时医疗服务价值可能会面临“技耗分离”的重新定价，具体执行规则仍待观察。

图：爱博诺德“普诺瞳”角膜塑形镜销售收入及销量情况



资料来源：爱博医疗招股书、公司年报、国信证券经济研究所整理

表：角膜塑形镜验配流程



资料来源：中部战区总医院、好大夫在线、国信证券经济研究所整理

# 医疗设备贴息贷款政策出台，有助于采购需求释放

- 我们认为医疗新基建及中国高端制造业发展极大促进医疗设备行业进入高速发展期。9月7日和13日国务院连续召开会议决定，对部分领域设备更新改造贷款阶段性财政贴息和加大社会服务业信贷支持。目前已有多地推进医疗设备购置贴息贷款的落地，将在未来一年内增加较大的设备采购更新需求，有利于国产医疗设备企业的销售放量。
- 事件：2022年9月7日，国务院常务会议提出对医院、新型基础设施等设备购置更新改造新增贷款、实施阶段性鼓励政策。2022年9月13日，国常会确定专项再贷款与财政贴息配套支持部分领域设备更新改造。卫健委发布通知响应国常会提议，拟使用财政贴息贷款更新改造医疗设备，拟近期发布配套政策。
- 内容：财政贴息贷款原则上对所有公立和非公立医疗机构全面放开，贷款资金使用方向是：诊疗、临床检验、重症、康复、科研转化等医疗设备购置。卫健委原则上对项目申报不予干预，即报即批，由医院与指定银行自行协商贷款方案。原则上对所有公立和非公立医疗机构全面放开，但要求每家医院贷款金额不低于2000万。
- 国信医药观点：自2020年新冠疫情爆发以来，基层医疗机构影像设备、医疗器械采购需求与日俱增。新冠肺炎定点医院与基层医疗卫生机构设备及器械配置成为“十四五”重点。除却基层蓝海市场外，大型公立医疗机构旧设备更新与设备升级亦为市场扩容主旋律。医疗贴息政策对于医疗器械及设备行业具有较大推动作用，建议重点关注影像设备、诊断器械以及检验配套产品。
- 建议关注：迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗等相关标的。

海外风险在2022年明显发酵扩大并引发市场担忧，2022Q4起有边际改善，我们预计2023年将逐步改善。

临床注册风险：FDA提高准入门槛，影响国内外药企me-too类药物，但提高创新产品的远期价值

- **FDA收紧加速批准通道**：不仅仅是国内出海的创新药，国外me-too/fast-follow类药物（包括大药企、小药企）也受到了负面影响，拥有大型临床能力的大型制药企业、拥有创新产品的小型研发企业相对获益
- **FDA更加看重验证性临床**：在已有供给的疾病领域，FDA更希望看到后续新药的验证性临床结果，尤其偏好于MRCT（国际多中心临床）、头对头（对照同类药物或标准治疗方案）、优效性设计；在未被满足的疾病领域，FDA仍然鼓励疗效确切且突出的药物通过加速通道上市，但也希望尽快提供验证性临床结果

地缘政治风险：引发医药产业链脱钩担忧

- 药明生物国内工厂列入UFL（后移除），引发对CXO海外订单分流的担忧，也引发了产业链供应链安全性的关注
- 生物制药领域行政令和补贴政策，引发对产业链回流美国本土的担忧
- 中美审计合作领域的分歧（后达成初步协议），导致资本市场脱钩的担忧

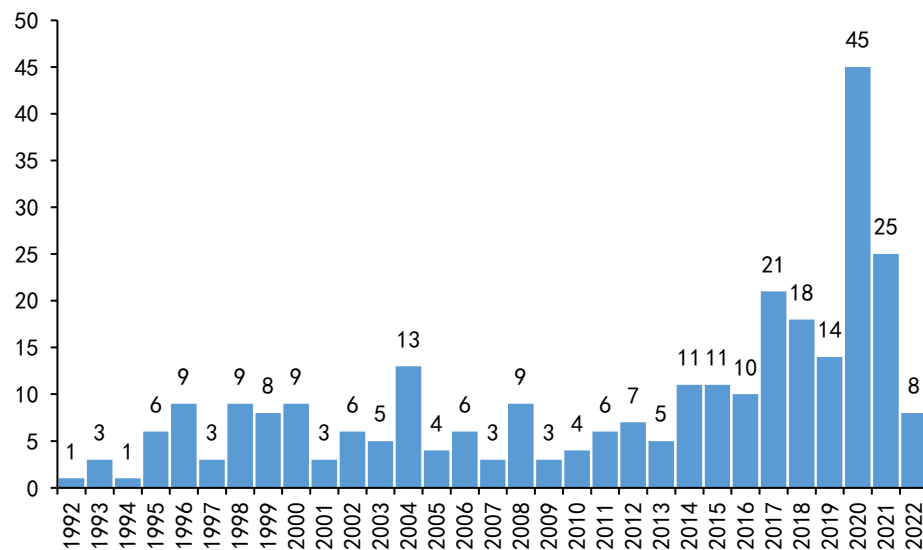
# FDA收紧加速批准通道，更加重视验证性临床

- 加速批准（Accelerated Approval, AA）可以缩短药物的上市时间。针对某些严重的疾病，为了填补未被满足的医疗需求（unmet medical needs），FDA允许药物凭借替代临床终点提前获批某些适应症。
- FDA最早推出AA通道，是为了加速推动抗HIV药物尽早上市；但进入2000年代后，AA通道主要用于抗肿瘤药物领域。加速批准上市后，企业仍然需要通过验证性临床试验来确认药物的临床获益。如果临床获益在后续试验中被证实，FDA会将加速批准转为常规批准；如果未能证实临床获益，已经加速批准的适应症可能会被撤销。
- 加速审批法规可能发生变更。2022年初提出一项新法案（Accelerated Approval Integrity Act of 2022），拟赋予FDA更多权力以确保加速审批上市的药物能够为患者提供确切的临床获益，包括：
  - 要求公司在药物通过加速获批之前就与FDA就后续的临床试验达成协议，包括入组目标、里程碑、试验设计等细节；
  - 要求在药物通过加速获批之前，后续的临床试验已经启动；
  - 要求针对后续的临床试验有更为频繁的更新，包括入组目标、里程碑、试验设计等细节；
  - 强调加速获批后的药物撤回的流程，包括在后续的临床实验中未能达到预设的入组目标、里程碑、及时完成的目标等；
  - 药物的加速获批应在后续的临床试验预计完成的时间一年后自动过期，且不应晚于加速获批后的五年，除非后续的临床试验证实了临床获益。
- 2022年11月8日，ADCT在季报业务更新中提到，FDA在Type C会议中强烈建议，在验证性三期临床试验完成入组之前，不要提交关于camidanlumab tesirine（CD25-PBD ADC）的加速批准申请；但与此同时，基于ImmunoGen完成的三期SORAYA单臂临床试验，FDA于11月14日加速批准mirvetuximab soravtansine（FR $\alpha$ -DM4 ADC）治疗铂类耐药的晚期复发难治卵巢癌。
- 这表明，FDA在现有法案授权范围内开始行使更大的自由裁量权，综合考虑药物的临床获益与风险、疾病领域中未被满足的医疗需求程度，来决定是否加速批准某个药物。如果未来加速批准的前提条件是验证性三期临床试验完成入组，那将对企业的临床开发能力提出更高要求，有可能会影响大药企、小药企的研发策略，并影响部分在研产品的上市进度。

# FDA加速批准数量迅速下降，多项适应症被撤回

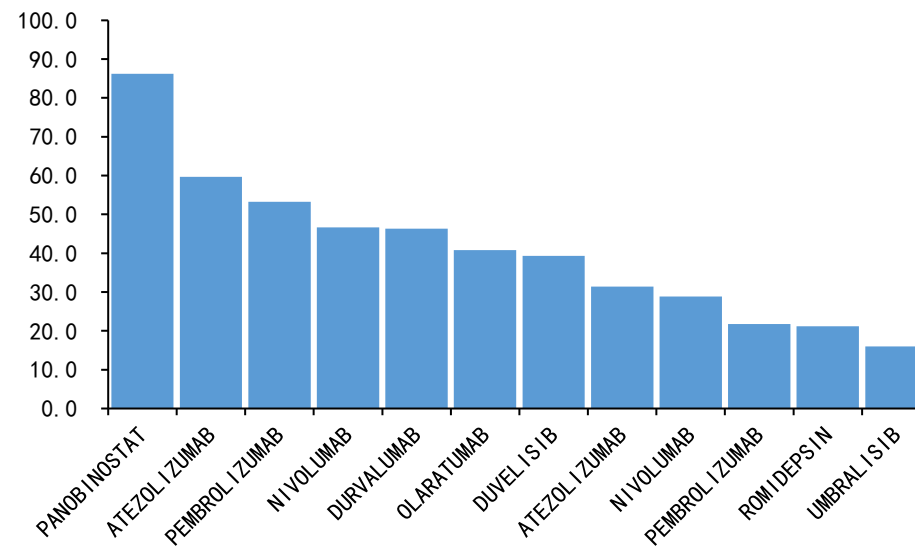
- 据美国FDA统计，截至2022年三季度，共有近300个药品/适应症基于替代临床终点通过加速批准上市，且从加速批准转为完全批准的时间较为漫长，且仍有大量药品/适应症未转化未完全批准。2015年以来，多项加速批准的适应症被撤回，且平均撤回时间超过3年。
- 2021年以来，在PD-1/PD-L1等大类产品中，由于部分产品相关适应症的验证性临床未能取得阳性结果，FDA ODAC专家咨询委员会重新对相关适应症的加速批准进行审查，部分企业也自愿撤回了加速批准。
- 2021年FDA加速批准数量较2020年高峰有明显下降，2022Q前三季度进一步下降。

图：FDA每年加速批准的数量（按适应症计，截至2022Q3）



资料来源：FDA、国信证券经济研究所整理

图：2015年以来被撤回适应症的获批后撤回时间（月）



资料来源：FDA、国信证券经济研究所整理

# 地缘政治风险引发过度担忧，未来会逐步消解

我们在2022年度策略报告中提出，地缘政治风险尚未充分定价：

- 目前属于无法预期的系统性风险，未来的潜在影响无法忽视，但尚未被充分定价
- 医药生物行业的中美角色对比与半导体芯片行业相反（美国的供应链依赖中国）
- 美国的打压意图，会让中国认识到医药生物行业的战略重要性，以及加速自主可控

美国可能采取的政策措施，包括产业限制、资本限制等形式

- 上游供应链：专利、技术、工艺，以及核心设备、耗材、零部件
- 下游市场准入：提高审批门槛，排除市场准入，限制客户交易与合作关系
- 资本市场：PCAOB审计要求，资本市场融资限制

2022年发生的诸多事件，印证了我们对地缘政治风险的判断，引发了资本市场对中美医药产业链脱钩的过度担忧

- 1月药明生物位于中国上海、无锡的工厂被列入未经核实清单（UVL），10月移除
- 3月起，随着在美上市的中概股陆续披露年报，SEC将相关公司（包括BioTech公司）纳入拟退市清单
- 9月，美国总统拜登签署《国家生物科技与生物制造倡议》行政令，鼓励研发制造回流美国本土，拟提供数十亿美元补贴

但我们认为，中美医药产业链不能也不会脱钩，随着产业链正常运行和订单持续增长，资本市场的过度担忧会逐步消解

- 与半导体芯片领域不同，在研发和制造领域，美国本土MNC、BioTech公司实质上是依赖于包括中国在内全球CRO/CDMO产业链
- 包括中国在内的东亚地区，目前在CRO/CDMO产业链内具备全球竞争优势，并且这一优势地位和产业转移趋势无法被逆转
- 地缘政治风险会促进产业链的部分环节回流美国本土（如制剂），但在研发、生产的重要环节仍然呈现互相依赖、共存发展的格局

- [ **01** ] 2022年回顾：估值触底反弹，业绩增长稳健
- [ **02** ] 行业环境已企稳：国内政策回暖，海外风险改善
- [ **03** ] **创新出海再扬帆：寻找差异化与高质量创新**
- [ **04** ] 坚持内外双循环：自主可控满足国内外需求
- [ **05** ] 投资建议：积极乐观，布局创新药械和自主可控

# 中国本土创新药出海可分为三个阶段，早期试水并不理想

- 2010年前后，中国本土第一批创新药企业通过对外授权或合作开发的模式，开始尝试出海战略。
- 2017年底，传奇生物与强生进行全球合作开发BCMA CAR-T，后续出色的中国、美国临床试验数据支持潜在同类最优（BIC）的临床价值，也证明了高额首付款和里程碑；这是中国创新药在细胞治疗浪潮下取得的跨越式进展，也拉开了中国创新药集体出海的浪潮。
- 2015-2018年是中国创新药集体出海的第一阶段；尽管多个项目的合作方已启动注册临床试验，但截止目前尚未有开花结果的案例；仅有传奇生物/JNJ的cilta-cel（BCMA CAR-T）。

表：中国本土企业对外授权或合作开发的主要项目（2010-2019年）

本土企业	时间	项目或产品	权利范围	外部合作方	交易金额
和黄医药	2011.12	赛沃替尼（c-Met抑制剂）	全球	阿斯利康	首付款2000万美元、里程碑1.2亿美元，以及销售提成
	2013.10	味喹替尼（多激酶抑制剂）	全球合作开发	礼来	交易总额8650万美元
百济神州	2013.05	Lifirafenib（RAF抑制剂）、帕米帕利	海外	默克雪兰诺（2018A终止）	BGB-283（lifirafenib）未披露，BGB-290（帕米帕利）交易总额2.32亿美元
	2017.07	替雷利珠单抗	实体瘤海外	Celgene（2019A终止）	首付款2.63亿美元、股权投资1.5亿美元、里程碑9.8亿美元，以及销售提成
信达生物	2015.03	CD20单抗、PD-1单抗；c-Met单抗（反向）	国内合作开发	礼来	首付款5600万美元，里程碑4亿美元
	2015.10	三个肿瘤双抗（IBI-318、IBI-319、IBI-321）	全球	礼来	里程碑超过10亿美元
恒瑞医药	2015.09	卡瑞利珠单抗	海外	Incyte（2018A终止）	首付款2500万美元，里程碑7.7亿美元
	2018.01	SHR0302（局部外用制剂）	美国、欧盟、日本	Arcuris	首付款190万美元，研发里程碑2050万美元，销售里程碑2亿美元
	2018.01	SHR1459、SHR1266（BTK抑制剂）	全球，除亚洲、含日本	TG Therapeutics	首付款100万美元，单个产品研发注册销售里程碑共1.73亿美元，及销售提成
康方生物	2015.12	Quavonlimab（CTLA-4单抗）	全球	默沙东	交易总额2亿美元
中国生物制药	2016.01	JNJ-4964（TLR7抑制剂）	海外	强生	未披露
亚盛医药	2016.04	UBX1967（BCL2）、UBX1325（BCLxL）	全球合作开发	Unity	未披露
岸迈生物	2016.10	FIT-Ig双抗、Kymouse全人源抗体技术	全球合作开发	Kymab	互相享有对方的里程碑及销售分成
药明/誉衡生物	2017.08	赛帕利单抗（PD-1单抗）	北美、欧洲、日本	Arcus	首付款1850万美元，研发注册销售里程碑共7.975亿美元，10%销售提成
南京传奇生物	2017.12	LCAR-B38M（BCMA自体CAR-T）	全球合作开发	JNJ	首付款3.5亿美元，大中华区30/70、海外50/50比例共同承担成本分享收益
天境生物	2018.11	Uliledlimab（CD73单抗）及多个双抗	北美合作开发	Tracon	未披露
复宏汉霖	2019.09	斯鲁利单抗（PD-1单抗）	东南亚10国	KG Bio（Kalbe Genexine）	首付款1000万美元，注册里程碑2200万美元，销售里程碑6.5亿美元

资料来源：各公司公告、新闻稿，Insight，国信证券经济研究所整理

注：不包括中国本土企业之间的授权合作，灰色底纹为首付款超过1亿美元或交易总额超过10亿美元的重磅授权合作，以及终止的合作

\*本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

# 2020-2021年是创新药出海的高潮期

■ 2020-2021年来，对外授权或合作开发的交易案例迅速增多，涵盖了小分子、单抗、双抗、ADC、CAR-T等药物形态，说明中国本土创新药不断获得全球认可；其中PD-1、CD47、TIGIT、BTK、HER2等靶点交易的首付款超过1亿美元，全球商业化潜力越来越得到认可。

表：中国本土企业对外授权或合作开发的主要项目（2020-2021年）

本土企业	时间	项目或产品	权利范围	外部合作方	交易金额
贝达药业	2020.02	Vorolanib（多靶点抑制剂）	眼科局部给药海外	EyePoint	首付款100万美元，以及里程碑和销售提成
恒瑞医药	2020.04	卡瑞利珠单抗（PD-1单抗）	韩国	Crystal Genomics	首付款150万美元，研发注册销售里程碑共8625万美元，10-12%销售提成
	2020.09	吡咯替尼（HER1/2/4抑制剂）	韩国	HLB Life Science	首付款170万美元，研发注册销售里程碑共1.04亿美元，10-15%销售提成
	2020.11	SHR-1701（PD-L1/TGF-β双抗）	韩国	Dong-A（东亚）	首付款229万美元，研发注册销售里程碑共1.37亿美元，10%销售提成
君实生物	2020.05	Etesevimab（新冠中和抗体）	海外	Eli Lilly	首付款1000万美元，里程碑2.45亿美元，两位数销售提成
	2021.02	特瑞普利单抗等三个抗体	北美	Coherus	首付款1.5亿美元，里程碑3.8亿美元，两位数销售提成
加科思	2020.06	JAB-3068、JAB-3312（SHP2抑制剂）	全球合作开发	AbbVie	首付款4500万美元，以及里程碑和销售提成
信达生物	2020.06	血液瘤和实体瘤的多个双抗和细胞治疗产品	全球合作开发期权	Roche	行权费1.4亿美元、里程碑19.6亿美元、两位数销售提成
	2020.08	信迪利单抗	海外	Eli Lilly（2022A终止）	首付款2亿美元，里程碑8.25亿美元，两位数销售提成
翰森制药	2020.07	阿美替尼（三代EGFR TKI）	海外	EQRx	交易总额约1亿美元，以及商业里程碑、销售提成
华领医药	2020.08	Dorzagliatin（GKA）	中国	拜耳	首付款3亿元，销售里程碑41.8亿元
天境生物	2020.09	Lemzoparlimab（CD47单抗）	全球	AbbVie	首付款1.8亿美元，里程碑研发8.6亿美元+销售9亿美元，两位数销售提成
基石药业	2020.09	舒格利单抗（PD-L1单抗）	大中华区	Pfizer	股权投资2亿美元，里程碑2.8亿美元，以及销售提成
	2020.10	舒格利单抗、CS1003（PD-1单抗）	海外	EQRx	首付款1.5亿美元，里程碑11.5亿美元，以及销售提成
复星医药	2020.10	FCN-338（BCL2抑制剂）	海外	Eli Lilly（2022A终止）	首付款4000万美元，临床注册销售里程碑共4亿美元，以及销售提成
复宏汉霖	2020.11	HLX35（EGFR x 4-1BB双抗）	海外	Binacea Pharma	未披露
昂科免疫	2020.11	CD24Fc（MK-7110）	全球	MSD	收购4.25亿美元
百济神州	2021.01	替雷利珠单抗	北美、欧洲、日本	Novartis	首付款6.5亿美元、里程碑15.5亿美元，以及销售提成
	2021.12	Ociperlimab（TIGIT单抗）	北美、欧洲、日本	Novartis	首付款3亿美元、行权费6-7亿美元，里程碑18.95亿美元，以及销售提成
中国生物制药	2021.02	TDI01（ROCK2抑制剂）	海外	Graviton Bioscience	交易总额5.175亿美元
科伦博泰	2021.03	KL-A400（RET抑制剂）	中韩新马以外	Ellipses Pharma	未披露
索元生物	2021.04	Enzastaurin（多激酶抑制剂）	vEDS全球	Rumpus Therapeutics	里程碑及销售提成共1亿美元
普瑞金	2021.05	PRG1801（BCMA自体CAR-T）	印度	Dr Reddy's	首付款500万美元，新适应症里程碑750万美元，商业里程碑1.5亿美元
和铂医药	2021.06	HBM9022（新冠中和抗体）	全球合作开发	AbbVie	未披露
科济药业	2021H1	CT032（CD19）、CT053（BCMA）	韩国	HK inno.N	交易总额5000万美元，以及销售分成
高诚生物	2021.06	HFB2009（galectin-9抗体）	全球	FibroGen	首付款2500万美元，里程碑11亿美元
	2021.12	HFB1011（CCR8抗体）	全球	FibroGen	首付款3500万美元，以及里程碑和销售提成
艾力斯	2021.07	伏美替尼（三代EGFR抑制剂）	海外	ArriVent	首付款4000万美元，里程碑7.65亿美元，两位数销售提成
诺诚健华	2021.07	奥布替尼（BTK抑制剂）	MS全球、自免海外	Biogen	首付款1.25亿美元，里程碑8.125亿美元，两位数销售提成
石药集团	2021.08	NBL-015（CLDN18.2单抗）	海外	Flame Biosciences	首付款750万美元，里程碑开发1.725亿美元+商业4.6亿美元，以及销售提成
荣昌生物	2021.08	维迪西妥单抗（HER2 ADC）	亚洲以外	Seagen	首付款2亿美元，里程碑24亿美元，以及销售提成
华东医药	2021.09	TTP273（GLP1非肽类激动剂）	韩国	Daewon（大熊）	首付款150万美元，里程碑3750万美元，以及销售提成
上海医药	2021.10	SPH6162（WEE1抑制剂）	海外	沪亚	交易总额2.925亿美元，以及销售提成
济民可信	2021.11	JMKX1899（KRAS G12C抑制剂）	海外	沪亚	未披露

资料来源：各公司公告、新闻稿，Insight，国信证券经济研究所整理；注：不包括中国本土企业之间的授权合作，灰色底纹为首付款超过1亿美元或交易总额超过10亿美元的重磅授权合作

\*本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

# 但创新药出海阶段性受阻，MRCT或成为必要选择

- 以PD-1为代表的本土创新药，在FDA的审批中屡屡受挫，FDA监管的指导性十分明确：鼓励企业进行全球多中心临床（MRCT），并至少包含一部分可以代表美国患者的人群；对于目前确有未满足临床需求（unmet medical need）的适应症，存在一定的监管灵活性。
  - **大适应症：**如肺癌等，PD-1等免疫治疗已经获批，成为SoC，需要有头对头的MRCT证明其药物组合至少非劣于当前的SoC。全球多中心临床的资金和时间投入较大。
  - **小适应症：**如鼻咽癌等，在美国发病率较低，一线治疗仅为化疗，如果药品在较小范围的临床中验证了显著优于当前SoC的有效性，可能不需要MRCT即可获批上市。

表：中国本土企业开展的全球注册临床试验（I/O领域）

本土企业	在研产品	靶点	适应症	注册临床试验	NCT	启动时间	全球入组	中国入组	结果读出	中国	美国	PDUFA
信达生物	信迪利单抗	PD-1	nsNSCLC 1L	Ph3 ORIENT-11	NCT03607539	2018.08	/	397	阳性	2021批准	拒绝批准	2022.02
百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	HCC 1L	Ph3 RATIONALE-301	NCT03412773	2017.12	674	384	非劣效	2021批准 2022批准 申报上市	申报上市 准备申报	延迟
			ESCC 2L	Ph3 RATIONALE-302	NCT03430843	2018.01	450	270	阳性			
			NSCLC 2L+	Ph3 RATIONALE-303	NCT03358875	2017.11	805	640	阳性			
			GC 1L	Ph3 RATIONALE-305	NCT03777657	2018.12	997	499	阳性			
			ESCC 1L	Ph3 RATIONALE-306	NCT03783442	2018.12	649	355	2022E			
	Ociperlimab	TIGIT	CVC 2L	Ph2 AdvanTIG-202	NCT04693234	2021.03	167	90	2022E			
		ESCC 2L	Ph2 AdvanTIG-203	NCT04732494	2021.03	280	176	2023E				
		NSCLC 1L	Ph3 AdvanTIG-302	NCT04746924	2021.06	605	242	2024E				
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	NPC 3L	Ph3 POLARIS-02	NCT02915432	2016.12		190	阳性	2020批准 2021批准	重新申报 重新申报	延迟 延迟
			NPC 1L	Ph3 JUPITER-02	NCT03581786	2018.10	289	258	阳性			
			HCC 1L	Ph3 JS001-027	NCT04523493	2020.06	519	453	2023E			
			HCC 1L	Ph3 JS001-035	NCT04723004	2020.10		528	2022E			
			GC辅助	Ph3 JS001-045	NCT05180734	2022.01	680	530	2026E			
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD-1	HCC 1L	Ph3 310	NCT03764293	2019.06	510	350	阳性	申报上市	准备申报	
			HCC 2L	Ph3 330	NCT04985136	2021.10	482	343	2023E			
			NSCLC 1L	Ph3 331	NCT05042375	2021.10	706	500	暂停入组			
			NSCLC 2L	Ph3 332	NCT05106335	2022.01	524	367	2025E			
复宏汉霖	斯鲁利单抗	PD-1	sqNSCLC 1L	Ph3 HLX10-004	NCT04063163	2019.08	516	240	阳性	2022批准 申报上市	/ 桥接试验	
			ES-SCLC 1L	Ph3 HLX10-005	NCT04063163	2019.09	567	303	阳性			
			GC新辅助/辅助	Ph3 HLX10-006	NCT04139135	2019.12	642	522	2023E			

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理。\*本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

# 2022年起，创新药出海与授权合作交易重启

■ 2022年以来，受到资本市场景气度的影响，对外授权案例相对较少，金额也普遍偏小。但2022Q2起，授权数量与金额环比大幅增加，2022Q4 AK112创下本土创新药对外授权的总交易额历史记录；我们预计2023年起，授权合作交易将明显回暖。

表：中国本土企业对外授权或合作开发的主要项目（2022年）

本土企业	时间	项目或产品	权利范围	外部合作方	交易金额
三生国健	2022.01	609A (PD-1单抗)	全球	Syncromune	未披露
君实生物	2022.01	JS006 (TIGIT单抗)	美国、加拿大	Coherus	首付款3500万美元，里程碑2.55亿美元，18%销售提成
驯鹿/信达	2022.01	CAR-T产品	未披露	Sana Biotechnology	总金额2.04亿美元
博奥信生物	2022.03	BSI-060T (Siglec-15单抗)	全球 (除中国)	Pyxis Oncology	首付款1000万美元，里程碑2.23亿美元，超过10%销售提成
普瑞金生物	2022.04	PRG-1801 (BCMA CAR-T)	欧美地区	CellPoint	首付款2000万欧元，里程碑未披露，超过10%销售提成
	2022.09	PRG-1801 (BCMA CAR-T)	全球 (除中国、印度)	Galapagos	总金额2.50亿欧元，两位数的商业化销售提成
和铂医药	2022.04	HBM7022 (CLDN18.2xCD3双抗)	全球	AZ	首付款2500万美元，里程碑3.25亿美元，销售提成
礼新医药	2022.05	TPX-4589 (CLDN18.2 ADC)	全球 (除中国、韩国)	Turning Point (BMS收购)	首付款2500万美元，里程碑1.95亿美元，销售提成
济民可信	2022.05	JMKX000623 (非阿片类镇痛药)	全球 (除中国)	Orion	首付款1500万欧元，里程碑未披露，8%~15%销售提成
	2022.08	JMKX002992 (口服AR降解剂)	全球	Roche (Genetech)	首付款6000万美元，里程碑5.9亿美元，销售提成
科伦药业	2022.05	SKB-264 (TROP2 ADC)	全球 (除中国)	MSD	首付款4700万美元，里程碑13.63亿美元，销售提成
	2022.07	科伦博泰项目B (ADC)	全球	MSD	首付款3500万美元，里程碑9.01亿美元，销售提成
复宏汉霖	2022.05	利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗	16个拉美国家	Eurofarma	首付款450万美元，总金额5050万美元
	2022.05	利妥昔单抗、曲妥珠单抗	巴西	Abbott	首付款300万美元，里程碑140万美元
	2022.06	HLX11 (帕妥珠单抗)、HLX14 (地舒单抗)	全球 (除中国)	Organon	首付款7300万美元，总金额5.4亿美元
华东医药	2022.06	利拉鲁肽 (糖尿病及减肥适应症)	中东及北非17个国家	Julphar	未披露
石药集团	2022.07	SYSA1801 (CLDN18.2-ADC)	全球 (除大中华区)	Elevation Oncology	首付款2700万美元，开发及监管里程碑1.48亿美元，销售里程碑10.2亿美元
先声药业	2022.09	SIM0278 (Treg选择性IL-2 mu-Fc)	全球 (除大中华区)	Almirall	首付款1500万美元，总金额4.92亿美元，低双位数销售提成
亿一生物	2022.11	F-627	美国	Acrotech	总金额2.37亿美元，两位数的分级净销售额提成
康方生物	2022.12	依沃西单抗 (AK112)	北美、欧洲、日本	Summit Therapeutics	首付款5亿美元，里程碑45亿美元，低双位数销售提成

资料来源：各公司公告、新闻稿，Insight，国信证券经济研究所整理；注：不包括中国本土企业之间的授权合作，灰色底纹为首付款超过1亿美元或交易总额超过10亿美元的重磅授权合作

\*本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

# 创新药出海2.0的逻辑将会重建，关注差异化、高质量创新

我们认为，创新药出海1.0（2019-2021年）的逻辑存在内在缺陷，随着外部环境变化，也被现实证明并不适用于当前市场：

- 国产me-too/fast-follow创新药，虽然多数能够在国内成功获批并商业化，但在国外都有对标的FIC产品，无法满足规范市场（欧美日）的未满足医疗需求（unmet medical needs），缺乏临床价值、也缺乏商业化价值
- 曾经FDA提出引入中国me-too药物降低美国药价的希望，不适合美国当前的医疗市场监管环境
- 2015-2019年的中美医药产业同步创新、加速融合的趋势，因为新冠疫情和地缘政治冲突（2020-2022年）而被中断

我们认为，创新药出海2.0（2023年起）的逻辑将会重建：

- **同质化、跟随式的创新走向亚非拉：**具有广泛的人口和患者基数、复杂的疾病谱、未满足的医疗需求。虽然全球仿制药企业满足了这部分市场的化学仿制药需求，但欧美专利药企业由于价格差异缺乏商业化积极性，更优质优效的化学专利药、生物类似药、生物专利药以及更复杂的药物形态（细胞基因治疗等）供给存在明显的临床需求缺口；在医疗器械、体外诊断领域，部分出海成功的国产企业正在满足这部分缺口
- **差异化、高质量的创新走向欧美日：**规范市场的合作伙伴、监管机构、临床医生非常欢迎me-different/me-better/FIC/BIC类创新，具有高度的临床价值和商业化价值；而中国企业研发布局越来越广阔、越来越具有差异化和创新性，早期管线中具备出海潜力的分子数量越来越多，价值越来越高
- **代表性案例1：**传奇生物的cilta-cel（BCMA CAR-T）凭借早期临床优异数据，与强生达成授权合作，2022年获得美国FDA加速批准，并屡次在全球学术会议上发布突出的治疗效果，具有BIC潜力
- **代表性案例2：**百济神州的泽布替尼（BTK抑制剂）凭借ALPINE头对头伊布替尼治疗r/r CLL/SLL的三期临床优效性结果，近几个季度在欧美销售额持续爬升，并有望获得FDA批准CLL/SLL 1L适应症
- **代表性案例3：**科伦药业的两个ADC药物、康方生物的双抗，凭借差异化的分子设计、具有潜力的早期临床数据，在2022年的冷淡环境中达成海外授权合作交易，重新点燃创新药出海的热情

# 双抗：中国在I/O双抗领域布局广泛

■ 中国企业构建了多形式、多靶点的双抗，全球范围内较早布局I/O双抗领域，在早期临床中体现出差异化或优效潜力。

表：近年来肿瘤免疫（I/O）领域本土企业研发并进入临床阶段的双抗

类别	靶点	分子	公司	FIH启动	适应症	海外进度	国内进度
10 x 10	CTLA-4 x PD-1	卡度尼利/Cadonilimab	康方生物	2017.10	CC、GC等实体瘤	Ph2	2022批准
		MED15752	阿斯利康/MedImmune	2018.03	NSCLC、RCC等实体瘤	Ph2	/
		Vudalimab	Xencor/Icon	2018.07	实体瘤	Ph2	/
		Lorigerlimab	MacroGenics	2018.11	CC等实体瘤	Ph2	/
		QL-1706	齐鲁制药	2020.03	实体瘤	/	Ph1
	CTLA-4 x PD-L1	Erfonrilimab (KN046)	康宁杰瑞	2018.05	NSCLC、PDAC等实体瘤	Ph2	Ph3
	PD-1 x PD-L1	IBI318	信达生物	2019.04	SCLC、NKTCL、CSCC等	/	Ph3
	PD-1 x 4-1BB	IBI319	信达生物	2021.04	实体瘤	/	Ph1
	PD-L1 x 4-1BB	INBRX-105 (ES101)	Inhibrx/科望生物	2019.01	实体瘤	Ph1	Ph1/2
			Genmab/BioNTech	2019.05	NSCLC等	Ph2	/
		TJ-L14B (ABL503)	天境生物/ABL Bio	2021.04	实体瘤	Ph1	/
		PM1003	普米斯生物	2022E	实体瘤	/	Ph1/2
	PD-L1 x 4-1BB x HSA	NDO21	Numab/基石药业	2020.08	实体瘤	Ph1	/
	PD-1 x LAG-3	特泊利单抗/Tebotelimab	MacroGenics/再鼎医药	2017.08	GC、HCC等实体瘤	Ph2/3	Ph2/3
			Roche	2019.11	ESCC、HCC等实体瘤	Ph2	Ph1/2
		EMBO2	岸迈生物	2021.03	实体瘤	Ph1/2	Ph1/2
	PD-L1 x LAG-3	FS118	F-Star	2021.01	实体瘤	Ph1/2	/
		IBI323	信达生物	2021.07	实体瘤	/	Ph1
	PD-1 x TIGIT	IBI321	信达生物	2021.07	实体瘤	/	Ph1
		AZD2936	AZ	2021.10	NSCLC	Ph1/2	Ph1/2
		ZG005	泽璟生物	2022.06	实体瘤	IND批准	Ph1/2
	PD-L1 x TIGIT	HLX301	复宏汉霖	2022.05	NSCLC等	Ph1/2	Ph1/2
		HB0036	华海药业	2022.08	实体瘤	Ph1/2	IND批准
	PD-L1 x CD47	IBI322	信达生物	2020.07	实体瘤、血液瘤	Ph1	Ph1
		SG12473	尚健生物	2021.08	实体瘤、淋巴瘤	/	Ph1
		6MW3211	迈威生物	2021.09	实体瘤、淋巴瘤	Ph1/2	Ph2
	PD-1 x CD47	HX009	乐普生物	2019.06	实体瘤、淋巴瘤	Ph1	Ph2

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理；注：顺位数按首次人体试验（FIH）时间排序，蓝色底纹为同靶点最早批准的首创新药（FIC）。本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议。

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

# 双抗：I/O双抗展现差异化或优效潜力

- 中国企业构建了多形式、多靶点的双抗，全球范围内较早布局I/O双抗领域，在早期临床中体现出差异化或优效潜力。
- 2023年起，多个双抗有望迎来三期临床试验结果读出，有望在部分PD-1疗效欠佳（如胃癌、胰腺癌）的领域雪中送炭、取得差异化结果，并在部分PD-1已有确切疗效的领域（如非小细胞肺癌）锦上添花、确立头对头优效（me-better）地位。

表：近年来肿瘤免疫（I/O）领域本土企业研发并进入临床阶段的双抗

类别	靶点	分子	公司	FIH启动	适应症	海外进度	国内进度
IO x TME	PD-L1 x TGF-β	Bintrafusp alfa	Merck KGaA	2015.08	NSCLC等实体瘤	Ph3	Ph3
		SHR-1701	恒瑞医药	2018.11	mCRC、NSCLC等实体瘤	Ph1	Ph3
		PM8001	普米斯生物/迈威生物	2020.06	实体瘤	/	Ph1/2a
		TQB2858	中国生物制药	2021.04	实体瘤	/	Ph2
		TST005	创胜集团	2021.05	实体瘤	Ph1	/
		QLS31901	齐鲁制药	2021.06	实体瘤、淋巴瘤	/	Ph1
		BR102	海正生物	2022.02	实体瘤	/	Ph1
		GT90008	开拓药业	2022E	实体瘤	/	Ph1
		HB0028	华海药业	2022E	实体瘤	/	Ph1/2
	6MW3511	迈威生物	2022E	实体瘤	/	Ph1/2	
	PD-1 x TGF-β	JS201	君实生物	2021.07	实体瘤、淋巴瘤	/	Ph2
		LBL-015	维立志博	2021.11	实体瘤	/	Ph1/2
		TQB2868	正大天晴	2022.04	实体瘤	/	Ph1
	PD-1 x VEGF	依沃西单抗/Ivonescimab	康方生物	2019.08	NSCLC、OC等多种实体瘤	Ph1	Ph3
	PD-L1 x VEGF	HB0025	华海药业	2021.03	实体瘤	Ph1	Ph1
		PM8002	普米斯生物	2021.03	SCLC、HCC、TNBC等	/	Ph2
		IMM2510	宜明昂科	2021.08	实体瘤	/	Ph1
		B1962	天士力/圆祥生科	2023E	实体瘤	/	Ph1
		SG1408	尚健生物	2023E	实体瘤	/	Ph1

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理；注：同类别、同靶点按首次人体试验（FIH）时间排序

\*本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

# T细胞衔接器：从血液瘤延伸至实体瘤

- 本土企业通过内部研发、外部合作等多种形式，快速布局TAA x CD3类型T细胞衔接器（T-cell engager）；在淋巴系血液瘤领域已验证成药的部分靶点中，部分分子在早期临床中体现出差异化或优效潜力，具有与同靶点CAR-T相似的有效性和更低的CRS风险。
- 此外，TAA x CD3类型T细胞衔接器还积极拓展至髓系血液瘤、实体瘤领域新靶点。

表：TAA x CD3类型双抗的全球研发进度（实体瘤部分）

靶点组合	分子	公司	FIH启动	适应症	海外进度	国内进度
PSMA x CD3	Pasotuxizumab	Amgen/百济神州	2012.11	mCRPC	Ph1	/
	APVO-414	Aptevo	2015.01	mCRPC	Ph1	/
	<b>Acapatamab (AMG-160)</b>	<b>Amgen/百济神州</b>	<b>2019.02</b>	<b>mCRPC</b>	<b>Ph1/2</b>	<b>批准临床</b>
	JNJ-63898081	Genmab/强生	2019.05	实体瘤	Ph1	/
	TNB-585	TeneoBio/安进	2021.05	mCRPC	Ph1	/
	<b>REGN4336</b>	<b>再生元</b>	<b>2021.11</b>	<b>mCRPC</b>	<b>Ph1/2</b>	<b>/</b>
HER2 x CD3	CCW702	艾伯维	2020.07	mCRPC	Ph1	/
	HBM9302	Ichinos/Glenmark/和铂医药	2016.07	实体瘤	Ph1/2	/
	M802	友芝友/石药集团	2018.09	实体瘤	/	Ph1
	EX101-Excelmab	广州爱思迈	2021.11	实体瘤	/	Ph1
CLDN18.2 x CD3	AMX-818	Amunix/Sanofi	2022.05	实体瘤	Ph1	/
	QLS31905	齐鲁制药	2021.10	实体瘤	/	Ph1
	AMG-910	Amgen/百济神州	2021.12	胃癌	Ph1	IND申请
	IBI389	信达生物	2022.03	恶性肿瘤	/	Ph1
DLL3 x CD3	<b>ASP2138</b>	<b>阿斯泰来</b>	<b>2022.06</b>	<b>实体瘤</b>	<b>Ph1</b>	<b>/</b>
	tarlatamab	Amgen/百济神州	2017.12	SCLC、PC等实体瘤	Ph2	/
	BI 764532	勃林格殷格翰	2020.07	SCLC、神经内分泌瘤	<b>Ph1</b>	/
EGFR x CD3	QLS31904	齐鲁制药	2022E	实体瘤	/	Ph1
	MVC-101	Maverick/武田	2021.04	实体瘤	Ph1/2	/
GPC3 x CD3	SMET12	时迈药业	2021.12	实体瘤	/	Ph1
	CM350	康诺亚	2022.05	实体瘤	/	Ph1/2

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理；注：顺位数按首次人体试验（FIH）时间排序

\*本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

# ADC: HER2靶点展现差异化和更优疗效

- 抗体偶联药物（ADC）在多个实体瘤靶点取得突破、展现出差异化疗效。HER2靶点竞争激烈，T-DXd以优异的临床数据后来居上，成为BIC；其他分子以差异化路线进行挑战，如RC48在膀胱癌取得出色疗效，显示出差异化临床价值；康宁杰瑞的HER2双抗ADC JSKN003已经开启了1期爬坡试验。

表：近年来实体瘤领域部分热门靶点本土企业研发并进入临床阶段的ADC（HER2 ADC部分）

靶点	分子	公司	FIH启动	适应症	海外进度	国内进度
HER2	恩美曲妥珠单抗 (T-DM1)	ImmunoGen/Roche	2009.07	BC、GC等	2013批准	2020批准
	Gancotamab (MM302)	Ligand/Merrimack	2011.03	BC	Ph2/3	/
	T-DXd (DS-8201)	第一三共/AZ	2015.09	BC、GC、NSCLC等	2019批准	申报上市
	维迪西妥单抗 (RC48)	荣昌生物/Seagen	2016.03	GC、mUC、mBC等	Ph2	2021批准
	ARX788	Ambrx/浙江医药	2016.03	mBC、GC等实体瘤	Ph2	Ph3
	BAT8001	百奥泰	2017.03	HER2+ mBC 2L	/	Ph3失败
	ALT-P7	Alteogen/三生制药	2018.01	mBC	Ph1	/
	KL-A166	科伦药业	2018.07	mBC、NSCLC等实体瘤	Ph1/2	Ph2
	TAA013	东曜药业	2018.12	HER2+ mBC 2L	/	Ph3
	MRG002	乐普生物 (美雅珂)	2018.11	mBC、GC、NSCLC等实体瘤	Ph1/2	Ph2
	ZW49	Zymeworks/百济神州	2019.04	实体瘤	Ph1	/
	DX126-262/DAC-001	多禧生物	2019.09	实体瘤	/	Ph2
	FS-1502	LegoChem/复星医药	2019.11	GC、NSCLC、CRC等	/	Ph2
	DP303c (SYSA1501)	石药集团	2019.12	GC、OC等实体瘤	/	Ph2
	GQ1001	启德医药	2020.07	实体瘤	/	Ph1
	BB-1701	百力司康	2020.07	实体瘤	Ph1	Ph1
	SHR-A1811	恒瑞医药	2020.09	mCRC、NSCLC等实体瘤	Ph1	Ph3
	GB251	嘉和生物	2021.04	mBC	/	Ph1
	ADC2122	Sorrento/海正药业	2022E	实体瘤	/	Ph1
	BL-M07D1	四川百利	2022E	实体瘤	/	Ph1
DB-1303	映恩生物	2022.01	实体瘤	Ph1/2	Ph1/2	
HER2双靶	JSKN003	康宁杰瑞	2022.09	实体瘤	Ph1	批准临床

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理；注：顺位数按首次人体试验（FIH）时间排序，蓝色底纹为同靶点最早批准/申报上市的首创新药（FIC）

\*本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

# ADC：多靶点全面布局实体瘤，成为授权合作热点

■ 国内企业迅速布局中国特色高发瘤种相关的靶点领域；尤其是CLDN18.2 ADC，国内企业多个产品对外授权BMS、MSD等跨国药企。

表：近年来实体瘤领域部分热门靶点本土企业研发并进入临床阶段的ADC（其他实体瘤靶点ADC部分）

靶点	分子	公司	FIH启动	适应症	海外进度	国内进度
TROP2	戈沙妥珠单抗 (IMMU-132)	Gilead	2012.12	mTNBC、mUC等实体瘤	2020批准	2022批准
	德达博妥单抗 (DS-1062a)	第一三共/AZ	2018.01	TNBC、NSCLC等	Ph3	Ph3
	BAT8003	百奥泰	2019.04	上皮瘤	/	Ph1终止
	SKB264	科伦药业/MSD	2020.03	TNBC、NSCLC等	Ph1/2	Ph3
	DAC-002 (JS108)	多禧生物/君实生物	2020.11	实体瘤	/	Ph1
	FDA018	上海医药/复旦张江	2021.11	实体瘤	/	Ph1
	BL-M02D1	四川百利	2022.05	实体瘤	/	Ph1
	ESG401	诗健生物	2022E	实体瘤	/	Ph1/2
	BIO-106	百凯生物	2022E	实体瘤	Ph1/2	/
CLDN18.2	CMG901	康诺亚/美雅珂	2020.09	实体瘤	/	Ph1
	SHR-A1904	恒瑞医药	2021.09	实体瘤	/	Ph1
	SYSA1801	石药集团	2021.10	实体瘤	/	Ph1
	RC118	荣昌生物	2021.11	实体瘤	Ph1	Ph1/2
	TPX-4589 (LM-302)	礼新医药/BMS	2022.02	实体瘤	Ph1/2	Ph1/2
	SKB315	科伦药业/MSD	2022.03	实体瘤	/	Ph1
	JS107	君实生物	2022E	实体瘤	/	Ph1
	IBI343	信达生物	2022E	实体瘤	Ph1	/
FR $\alpha$	mirvetuximab soravtansine	ImmunoGen/华东医药	2016.06	OC等妇科肿瘤	申报上市	Ph3
	Farletuzumab Ecteribulin	卫材/BMS	2017.11	OC等妇科肿瘤	Ph1/2	/
	STRO-002	Sutro/天士力生物	2019.02	OC等妇科肿瘤	Ph1	/
	BAT8006	百奥泰	2022E	实体瘤	/	Ph1
MET	Telisotuzumab Vedotin	AbbVie	2014.03	NSCLC	Ph3	Ph3
	SHR-A1403	恒瑞医药	2017.12	实体瘤	Ph1	Ph1
	RC188	荣昌生物	2021.04	实体瘤	/	Ph1
	REGN5093-M114	再生元	2021.11	NSCLC	Ph1/2	/
ROR1	Zilovetamab Vedotin	Merck/VelosBio	2019.03	DLBCL	Ph3	Ph2
	NBE-002	NBE/BI	2020.06	实体瘤	Ph1/2	/
	LCB71 (CS5001)	LegoChem/基石药业	2022.04	实体瘤	/	/

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理；注：顺位数按首次人体试验（FIH）时间排序，蓝色底纹为同靶点最早批准/申报上市的首创新药（FIC）

请各券商阅读正文之后的免责声明及某项下所有投资建议

# 免疫细胞治疗

- 2012年CD19 CAR-T治疗r/r B-ALL获得概念验证后，全球和中国的免疫细胞治疗行业获得跨越式发展。复星凯特、药明巨诺以合资公司形式，引入全球领先的CD19 CAR-T产品，通过技术转移在中国本土落地生产，并于2021年在国内相继获批上市销售。
- 在BCMA、CD7等血液瘤新靶点以及实体瘤领域，中国本土CAR-T研发企业位居全球领先，抗肿瘤活性和临床疗效获得概念验证。
- 此外，异体CAR-T、TCR-T、TIL等新兴形态上，中国本土细胞治疗研发企业也积极探索。

表：近年来肿瘤领域免疫细胞治疗的全球研发进度

领域	靶点	形态	产品	公司	FIH启动	适应症	海外进度	国内进度			
血液瘤	BCMA	自体CAR-T	Cilta-cel/西达基奥仑赛	传奇生物/JNJ	2015.10	r/r MM, MM 1-2L	2022批准	Ph2			
			Ide-cel/Abecma	BMS (Celgene)/bluebird	2015.12	r/r MM	2021批准	/			
			HR003	恒润达生	2017.02	r/r MM	/	Ph2			
			bb21217	BMS (Celgene)/bluebird	2017.08	r/r MM	Ph1	/			
			P-BCMA-101	Poseida Therapeutics	2017.09	r/r MM	Ph1/2	/			
			Zev-cel/泽沃基奥仑赛	科济药业	2017.12	r/r MM	Ph1/2	申报上市			
			伊基仑赛 (IBI326)	南京驯鹿医疗/信达生物	2018.08	r/r MM	/	申报上市			
			CD7	自体CAR-T	PA3-17	博生吉	2019.08	r/r T-ALL/T-LBL	/	Ph2	
					异体CAR-T	GC027	亘喜生物	2019.09	r/r T-ALL	/	Ph1 IIT
						高博医疗	2020.07	r/r T-ALL	/	Ph2	
CD20	异体CAR-T	LUCAR-20S	传奇生物	2020.12	r/r B-NHL	/	Ph1 IIT				
实体瘤	NY-ESO-1	自体TCR-T	Lete-cel (GSK3377794)	Adaptimmune/GSK	2012.09	滑膜肉瘤等	Ph2	/			
			TAEST16001	香雪精准	2017.03	实体瘤、NSCLC	/	Ph2			
			NYCE T	Tmunity Therapeutics	2018.09	滑膜肉瘤等	Ph1	/			
	GPC3	自体CAR-T	CT0181	科济药业	2021.08	HCC	/	Ph1			
			BOXR1030	Sotio Biotech	2022.05	HCC	Ph1/2	/			
			LB2101	传奇生物	2022.05	HCC	/	Ph1			
	CLDN18.2	自体CAR-T	CT041	科济药业	2017.04	GC、PDAC等实体瘤	Ph1b	Ph1b/2			
			LCAR-C182	传奇生物	2019.04	GC、PDAC	/	Ph1 IIT			
			IMC 002	苏州易慕峰	2022.08	实体瘤	/	Ph1			
	N/A	自体TIL	Lifileucel (LN-144/)	Iovance	2015.09	黑色素瘤、宫颈癌等	申报上市	/			
ScTIL-v2			北京卡替医疗	2020	胆道癌	/	Ph1 IIT				
GT-101			沙砾生物	2021	实体瘤	/	Ph1 IIT				

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理；注：顺位数按首次人体试验（FIH）时间排序，蓝色底纹为同靶点最早批准/申报上市的首创新药（FIC）

\*本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

- **病毒载体疫苗：**证明了腺病毒/流感病毒载体疫苗的安全性和成药性，吸入/鼻喷给药方式能够高效激活粘膜免疫
  - 康希诺：复制缺陷型Ad5腺病毒载体疫苗；国内附条件上市，在墨西哥、巴基斯坦等国获批紧急使用，取得WHO EUL认证，吸入腺病毒载体新冠疫苗已在国内获得序贯加强紧急使用授权
  - 万泰生物：鼻喷新冠疫苗是由双重减毒的季节性流感病毒(CA4-DeINS1)载体内插入新冠病毒保护性抗原的RBD基因序列构建而成的减毒活病毒载体疫苗，在南非、菲律宾、哥伦比亚和越南开展的III期临床数据显示，鼻喷新冠疫苗对住院及以上新冠病例保护效力为100%，在符合方案集中，针对无免疫史人群，鼻喷新冠疫苗免疫后3个月内绝对保护效力为55%；针对有免疫史人群，鼻喷新冠疫苗加强免疫后6个月内绝对保护力为82%
- **重组亚单位疫苗：**采用新型抗原设计、新型佐剂体系
  - 智飞生物/中科院微生物所：ZF2001采用RBD二聚体设计；自2020.11起，陆续在乌兹别克斯坦、印度尼西亚、巴基斯坦和厄瓜多尔等地开展全球多中心III期临床试验。2021.03.01在乌兹别克斯坦获批使用，2021.03.17在国内获得紧急使用批准，2022.03.02在国内获得附条件上市；2022.11于乌兹别克斯坦启动Omicron-Delta变异株二代重组新冠疫苗临床试验
  - 三叶草生物：SCB-2019采用三聚体设计，并由Dynavax提供新型佐剂；全球II/III期临床数据显示，SCB-2019对Delta变异株保护效力79%，重度和住院保护效力100%；2022.03，基于Beta株和原始株的广谱嵌合型新冠候选疫苗SCB-2020S启动I期临床
  - 瑞科生物：ReCOV采用RBD-NTD-foldon三聚体抗原设计，同时使用自主研发的新型佐剂BFA03（对标GSK新型佐剂AS03）；2021.04启动新西兰临床I期，数据显示2剂ReCOV（20 μg）接种后14天，中和抗体GMT达1643.2 IU/mL，且血清阳性率（SPR）和阳转率（SCR）均达100%；2022.04，启动阿联酋序贯加强免疫的II/III期临床
  - 丽珠集团：内佐剂设计，2022.09国内取得序贯加强免疫紧急使用授权
  - 神州细胞：三聚体2价（Alpha/Beta）/4价（Alpha/Beta/Delta/Omicron）重组蛋白疫苗，阿联酋III期安全性和免疫原性临床试验与mRNA疫苗头对头比较的期中分析并取得积极结果

## ■ mRNA疫苗：全新技术路线，众多大小企业纷纷布局

- 沃森生物/艾博生物： ARCoV采用RBD mRNA搭载LNP脂纳米粒载体；2021.05启动全球多中心III期临床，计划入组28000人；2021.07.21启动国内III期临床，计划入组2000人
- 石药集团：基于全长S蛋白（S-2P）设计并根据流行株进行针对性抗原优化，2022.06.28国内启动II期临床
- 瑞科生物/瑞吉生物：基于Omicron变异株NTD-RND抗原设计，全球首款进入临床阶段的冻干mRNA新冠候选疫苗，可在2-8℃长期储存，2022.06.27取得新西兰和菲律宾临床批件
- 斯微生物：SW0123采用全长mRNA搭载LPP脂质聚合物纳米粒载体；2021.12启动老挝I/II期临床
- 艾美疫苗/丽凡达生物：2022.06巴基斯坦启动加强针III期临床
- 欧林生物/嘉晨西海：合作开发新冠mRNA疫苗，目前正在医科院生研所进行免疫原性和攻毒实验后，准备申请临床
- 蓝鹊生物：与复旦、交大合作研发新冠mRNA疫苗，采用独有的mRNA VLP技术平台
- 康希诺：与Precision NanoSystems (PNI)合作研发新冠mRNA疫苗
- 锐博生物/阿格纳生物：2022.01于成都启动国内新冠mRNA疫苗I期临床

## ■ DNA疫苗：全新技术路线

- 艾棣维欣：与Inovio Pharmaceuticals合作研发DNA新冠疫苗INO-4800，分别在中国、美国开展I期、II期临床研究，并计划以拉丁美洲和亚洲为主开展全球多中心的III期临床研究

# 中国企业布局RNA前沿技术，拓展治疗领域

表：国内药企与核酸药物企业合作情况

制药企业	RNA企业	时间	合作情况
康希诺	Precision NanoSystems (PNI)	2019年	开发基于mRNA脂质纳米颗粒 (mRNA-LNP) 技术
国药中生	复诺健	2019年	成立合资公司中生复诺健，布局针对奥密克戎变异毒株研发的mRNA疫苗
智飞生物	深信生物	2020年	3500万元认购深信生物10.189%的股权
沃森生物	艾博生物	2020年	新冠mRNA疫苗、带状疱疹疫苗
	蓝鹊生物	2022年1月	共同开发新冠病毒变异株单价或多价mRNA疫苗
冠昊生物	ZY Therapeutics	2020年	新冠mRNA疫苗 (Z-VacciRNA)
复星医药	BioNTech	2020年	共同开发基于mRNA的新型冠状病毒疫苗
信达生物	圣诺医药	2020年	STP705与PD-1联用治疗多种实体瘤
西藏药业	斯微生物	2020年6月	新冠mRNA疫苗、结核疫苗和流感疫苗等
欧林生物	嘉晨西海	2020年6月	共同开发新冠mRNA疫苗
腾盛博药	VIR	2020年6月	获得大中华区开发和商业化siRNA疗法VIR-2218独家权利
瑞科生物	瑞吉生物	2021年	成立合资公司瑞科吉生物，利用mRNA技术和新型佐剂技术开发新一代新冠疫苗，并计划逐步拓展至其他重大传染病疫苗和肿瘤治疗性疫苗
传信生物	Acuitas Therapeutics	2021年	mRNA LNP递送技术合作开发与授权
百济神州	Strand Therapeutics	2021年1月	实体瘤中开发和商业化Strand新型、多功能mRNA疗法，百济神州获得在亚洲（除日本以外）、澳大利亚和新西兰开发和商业化至多两款肿瘤免疫项目的选择权
	深信生物	2022年7月	共同开发基于mRNA-LNP平台的合作项目，深信生物将授予百济神州其专有LNP技术平台的非独家使用许可
艾美疫苗	丽凡达	2021年5月	收购珠海丽凡达生物50.1546%股权
天境生物	嘉晨西海	2021年7月	利用自复制mRNA技术，开发体内合成型 (in vivo) 抗肿瘤抗体药物
康泰生物	嘉晨西海	2021年7月	人用传染病疫苗
君实生物	嘉晨西海	2021年7月	肿瘤、传染病、罕见病等疾病领域的新药项目，君实生物将以现金形式向合资公司注资不超过7.99亿元人民币，首期出资2亿元人民币，其中5千万元人民币用于认购合资公司注册资本的50%。嘉晨西海将以mRNA技术平台涉及的知识产权对合资公司投资，该平台在资产评估价值中的5千万元人民币用于认购合资公司注册资本的50%。
云顶新耀	Providence	2021年9月	在大中华区、东南亚、巴基斯坦等亚洲新兴市场获得Providence公司的mRNA新冠候选疫苗的授权许可；建立广泛的战略合作伙伴关系，利用Providence公司的mRNA技术平台在全球开发mRNA产品
信达生物	新合生物	2021年10月	信迪利单抗注射液与新合生物个性化新抗原疫苗NEO_PLIN2101联合治疗肿瘤开展临床研究
翰森制药	Silence/Olix	2021年10月	引进Silence独家mRNAiGOLD平台、开发针对三个靶点的siRNA药物，同时也从Olix进其利用自有GalNAc-as siRNA平台技术，针对与肝脏相关的心血管、代谢及其他疾病的靶点的药物在中国的独家商业权益
齐鲁制药	Arbutus	2021年12月	引进Arbutus的乙肝siRNA疗法AB-729的大中华区权益，对价为4000万美元首付款、2.45亿美元里程碑费用、双位数比例销售分成
凯因科技	安龙生物	2021年12月	合作开发用于治疗慢性乙型肝炎的siRNA1类新药
嘉和生物	艾博生物	2022年6月	利用嘉和生物的生物抗体开发平台与艾博生物的mRNA技术平台，共同研发用于肿瘤治疗的mRNA药物
纽福斯生物	艾博生物	2022年6月	结合纽福斯对眼部疾病的深入理解、领先的基因治疗产品研发技术平台及优势，以及艾博生物具有自主知识产权的mRNA和LNP递送技术优势，双方将共同开发mRNA新药，探索视网膜疾病的全新治疗手段

资料来源：各公司官网，国信证券经济研究所整理

# 核酸药物：国内企业在各靶点、疾病领域均有布局

- 反义核苷酸和RNAi发现于上世纪80~90年代，近20年随着化学修饰和递送系统的不断发展，全球核酸药物市场自2016年来进入快速增长期，特别在罕见病领域商业化上取得巨大成功，Ionis于2016年推出ASO药物Spinraza用于治疗SMA（脊髓性肌萎缩症），2021年实现全球销售19亿美元。基于单基因突变罕见病领域的成功，海外龙头企业管线逐步延伸至慢性病、肿瘤和传染病等领域。
- 国内多家企业通过自主研发、外部引进或共同开发等方式，快速切入小核酸赛道，对于热点疾病领域/靶点均有所布局，目前国内进展较快的临床已推进至II期阶段。

表：近年来部分领域核酸药物的全球研发进度

领域	靶点	形态	顺位	产品	公司	FIH启动	适应症	海外进度	国内进度
罕见病	CASP2	siRNA	1	QPI-1007 (SR061)	Quark/瑞博生物	2010.02	NAION	Ph2/3	Ph2/3
肿瘤	ARv7	ASO	1	IONIS-560131 (SR063)	Ionis/瑞博生物	2014.05	mCRPC	Ph2	Ph2
	IGF1R	ASO	1	CT102	悦康药业	2021.03	肝细胞癌	/	Ph2
	TGF-β1/COX-2	siRNA	1	STP705	圣诺医药	2017.01	瘢痕/sSCC/BCC/肝癌	Ph2	Ph2
			2	STP707	圣诺医药	2021.11	多发性实体瘤/cSCC/NSCLC	Ph1	Ph1
慢性病	GCGR	ASO	1	SR062/ISIS449884	Ionis/瑞博生物	2013.07	2型糖尿病	Ph2	Ph2
	PCSK9	ASO	1	CiVi-007	Civi biopharma/Roche	2018.02	高胆固醇血症	Ph2	/
			2	Olpasiran	Amgen/Arrowhead	2018.07	高脂蛋白血症/动脉粥样硬化	Ph3	Ph1
			3	ION449/AZD8233	Ionis/阿斯利康	2019.11	高胆固醇血症	Ph2	Ph1
	siRNA	1	Inclisiran	Alynham/诺华		高胆固醇血症	上市	NDA	
		2	RBD7022	瑞博生物	2022E	高胆固醇血症/高脂血症	/	Ph1	
传染病	HBV	ASO	1	GSK3389404	GSK/Ionis	2015.12	慢性乙肝	Ph2	Ph2
			2	GSK3228836	GSK/Ionis	2017.02	慢性乙肝	Ph2	Ph2
			3	R07062931 (RG6004/HBV LNA)	Roche	2017.02	慢性乙肝	Ph1	IND
			1	JNJ-73763989	JNJ/Arrowhead	2018.03	慢性乙肝/丁肝	Ph2	Ph1
			2	VIR-2218	腾盛博药/VIR	2018.11	慢性乙肝/丁肝	Ph2	Ph2
	siRNA	3	R07445482 (RG6346)	Roche/Dicerna	2018.12	慢性乙肝	Ph2	IND	
	4	RBD1016 (SR016)	瑞博生物	2021.08	慢性乙肝	IND	Ph1		
	5	HT-101	星曜坤泽	2022E	慢性乙肝	/	Ph1		

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理；注：顺位数按首次人体试验（FIH）时间排序；IIT：研究者发起的临床试验

\*本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

# 基因治疗与基因编辑：从罕见病市场起步

- 血友病、地中海贫血、镰刀状贫血等单基因突变的遗传性血液病，已经进入基因治疗、基因编辑时代。根据是否需要整合表达，可以选择AAV、LV等病毒载体在体内或体外进行基因治疗，也可以利用LNP等非载体递送系统直接递送到体内，2022年6月Intellia公布NTLA-2001积极中期数据，再次引发全球投资者对体内基因编辑方向的高度关注。
- 2022年海外基因治疗迅速走出低谷，多款产品获批上市，BioMarin的Valo-Rox欧盟附条件上市用于治疗A型血友病、UniQure/CSL的Etra-deza美国上市用于治疗B型血友病、Zynteglo欧盟退市后获得FDA批准用于治疗地中海贫血；2021年是中国基因治疗的元年，博雅辑因的BCL11A CRISPR、信念医药的F9 AAV、本导基因的BCL11A LV等产品相继进入临床，2022年国内市场再添多个新玩家，行业进入规模化、产业化发展新阶段。

表：近年来血液病领域基因治疗与基因编辑的全球研发进度

模式	靶点	载体	顺位	产品	公司	FIH启动	适应症	海外进度	国内进度	
体内基因治疗	F8	AAV	1	Valo-Rox (BMN-270)	BioMarin	2015.08	A型血友病	上市	/	
			2	SPK-8011	Roche/Spark	2017.01	A型血友病	Ph1/2	/	
			3	Giro-fit (PF-07055480)	Sangamo/Pfizer	2017.06	A型血友病	Ph3	/	
			4	TAK-754	武田/Shire/Baxalta	2018.03	A型血友病	Ph1/2	/	
			5	SPK-8016	Roche/Spark	2019.01	A型血友病	Ph1/2	/	
			6	ASC-618	ASC/Vigene	2020.12	A型血友病	Ph1/2	/	
	F9	AAV	1	Fida-ela (SPK-9001)	Roche (Spark)	2015.11	B型血友病	Ph3	/	
			2	FLT-180a	Freeline	2017.05	B型血友病	Ph1/2	/	
			3	Etra-deza (AMT-061)	UniQure/CSL Behring	2018.07	B型血友病	上市	/	
			4	BBM-H901	信念医药	2019.01	B型血友病	/	Ph1/2	
			5	VGB-R04	天泽云泰	2022E	B型血友病	/	Ph1/2	
			6	ZS801	至善唯新	2022E	B型血友病	/	Ph1/2	
	ND4	AAV	1	NR082	纽福斯	2017.12	LHON (Leber遗传性视神经病变)	/	Ph2/3	
体外基因治疗	HBA	LV+自体HSC	1	LentiGlobin/Zynteglo	bluebird	2007	地中海贫血 (TDT)	上市	/	
						2013.06	镰刀状贫血 (SCD)	Ph3	/	
	BCL11A	LV+自体HSC	1	BD211	本导基因/瑞风生物	2021.04	TDT	/	Ph1 IIT	
	体外基因编辑	BCL11A	CRISPR+自体HSC	1	CTX001	CRISPR/Vertex	2018.09	TDT、SCD	Ph3	/
							2020.04	TDT	/	Ph1 IIT
2020.08							TDT	/	Ph1 IIT	
			4	EDIT-301	Editas/MaxCyte	2021.04	SCD、TDT	Ph1	/	
			5	RM-001	瑞风生物	2022E	TDT		Ph1	
体内基因编辑	TTR	CRISPR+LNP	1	NTLA-2001	Intellia/Regeneron	2020.11	ATTR-PN	Ph1	/	
体内碱基编辑	PCSK9	CRISPR+LNP	1	VERVE-101	Verve	2022.07	HeFH、动脉粥样硬化	Ph1	/	

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理 注：顺位数按首次人体试验（FIH）时间排序；IIT：研究者发起的临床试验

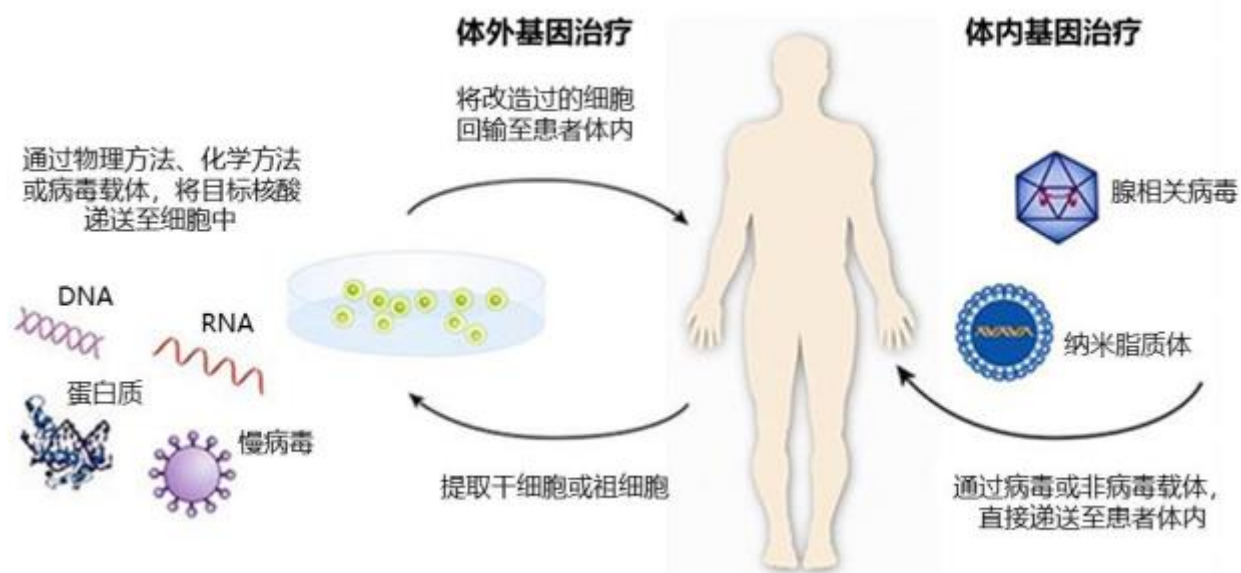
\*本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

# 第三波创新浪潮中，CGT CXO技术平台具有独特性

- 细胞基因治疗等先进疗法浪潮正起，CXO建设新技术平台整装待发。细胞和基因治疗（Cell and Gene Therapy, CGT）是一种利用基因治疗载体将外源的治疗性基因转导至细胞，再通过外源基因的转录和翻译，改变细胞原有基因表达以治疗疾病的方法，相比于传统疗法具有潜在的治愈性优势。其作用方式包括用正常基因替代致病基、使致病基因失活、导入新的或经过改造的基因等。
- 相比于传统的CRO/CDMO服务，CGT的外包服务具有独特性。在药物研发方面，CGT以基因功能研究为基础，靶向特定细胞内的RNA或蛋白表达，临床前的药理、药效实验的疾病模型构建难度高于传统药物，药代动力学、安全评价体系也相对较新，行业成熟经验较少，对CRO的外包服务需求也可能相对更高。在药物生产方面，由于产品形态和技术机制复杂，细胞治疗、基因治疗的工艺开发和规模化生产门槛较高、监管要求更为严格，成熟商业化生产经验的供应商极其有限，因此CGT可能对CDMO服务有更强的外包需求、更高的客户粘性。

图：细胞基因治疗的主要流程



资料来源：和元生物招股说明书，国信证券经济研究所整理

图：CGT外包服务较传统药物外包具有独特性

		药物发现阶段	临床前研究阶段	临床试验阶段	商业化生产
CRO	传统药物	<ul style="list-style-type: none"> <li>靶点鉴别</li> <li>靶点确认</li> <li>筛选先导化合物</li> <li>优化先导化合物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>生物分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>临床试验(I-III期)</li> <li>临床试验现场管理</li> <li>数据管理与生物统计</li> </ul>	
	基因治疗产品	<ul style="list-style-type: none"> <li>基因靶点筛选和确定</li> <li>基因功能研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>药理药效学研究</li> <li>药代动力学研究</li> <li>毒理学研究</li> <li>动物模型或替代性模型构建</li> </ul>		
		载体开发、包装、测试			
CDMO	传统药物	<ul style="list-style-type: none"> <li>制备工艺开发与过程控制</li> <li>稳定性研究</li> <li>质量研究与控制</li> <li>化学、制造和控制 (CMC) 服务</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>临床用产品GMP生产</li> <li>化学、制造和控制 (CMC) 服务</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>商业化GMP生产</li> </ul>
	基因治疗产品	<ul style="list-style-type: none"> <li>细胞系构建</li> </ul>			

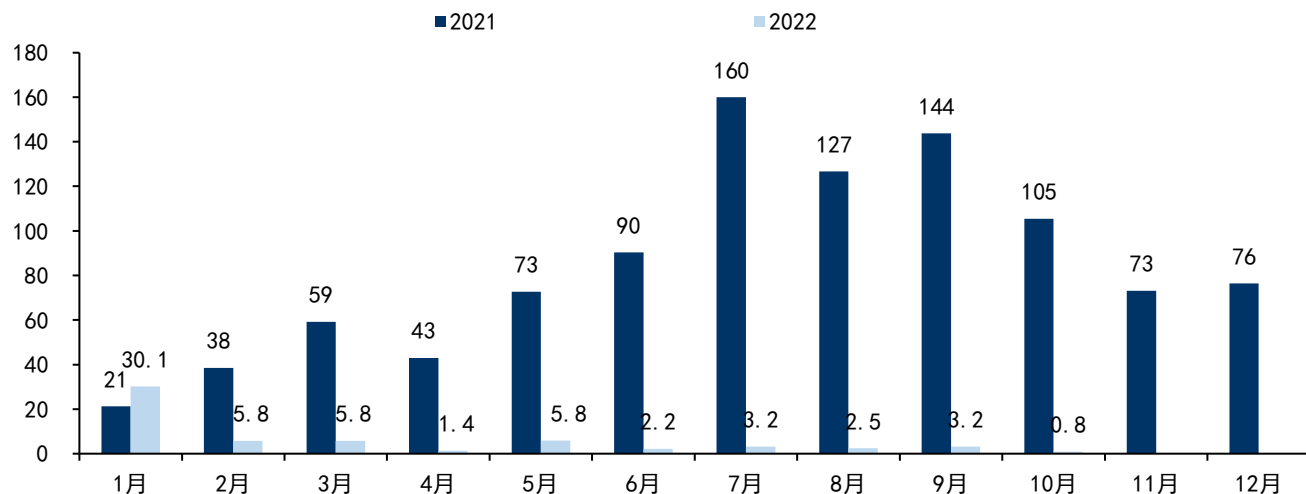
资料来源：和元生物招股说明书，国信证券经济研究所整理

# 出海成功案例1：国产新冠疫苗实现全球商业化

中国多款新冠疫苗取得III期临床结果后，迅速获得多国批准授权以及WHO的认可，并与COVAX项目签署协议，根据海关总署数据，2021年我国累计向全球供应超过20亿剂次新冠疫苗和原液，累计货值达到1010亿元。

- 国药中生：众爱可维（北京）、众康可维（武汉）
  - 众爱可维在中国、阿联酋、巴林、玻利维亚、塞舌尔、泰国、土库曼斯坦等7个国家获批注册上市，在全球85个国家和地区及国际组织获得批准使用
  - 2021.05.07：众爱可维被列入WHO紧急使用清单（EUL）
  - 2021.07.12：与GAVI签署预先购买协议，向COVAX供应1.7亿剂，其中21Q3 6000万剂、21Q4 6000万剂、22H1 5000万剂
- 科兴中维：克尔来福
  - 克尔来福在包括中国在内的50余个国家和地区获得紧急使用或附条件上市
  - 2021.06.01：克尔来福被列入WHO紧急使用清单（EUL）
  - 2021.07.12：与GAVI签署预先购买协议，向COVAX供应3.8亿剂，其中21Q3 5000万剂、21Q4 1.5亿剂、22H1 1.8亿剂
- 康希诺：克威莎
  - 克威莎已在包括中国在内的10个国家和地区获得紧急使用或附条件上市
  - 2022.05.19：克威莎被列入WHO紧急使用清单（EUL）
- 沃森生物：沃艾可欣/Awcorina
  - 2022.09.30：沃艾可欣获得印度尼西亚紧急使用授权，计划将以原液的形式出口，在印度尼西亚进行分装

图：2021年初至今中国人用疫苗出口金额（亿元）



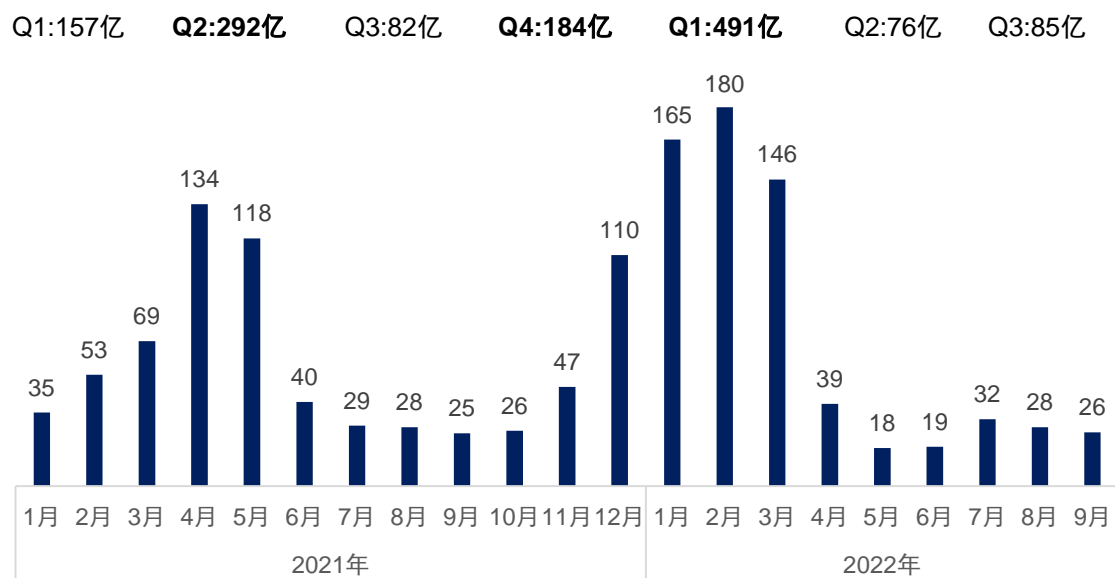
资料来源：海关总署，国信证券经济研究所整理

注：海关代码30022000人用疫苗项下，出口的绝大多数为新冠疫苗

# 出海成功案例2：新冠检测试剂出口助力部分国产IVD企业异军突起

- 抗原检测因其便捷性在欧美全民筛查中的优势突出。2020Q3新冠疫情暂时放缓，全球的检测需求处于相对麻痹的状态，部分国家的PCR检测机构和专业人员没有得到充分扩充。欧美国家希望进一步恢复集体活动、开放商业场所，同时控制新冠病毒扩散，故而新冠病毒的快速检测成为重要考量因素，面对德尔塔、奥密克戎等变异株的出现，英法德美等发达国家推出全民检测计划，实行快速抗原检测为主，阳性人群叠加PCR检测的方法。根据海关数据统计，2021年中国HS编码30021500的诊断试剂（包含新冠抗原试剂）出口货值超过700亿。有多家中国POCT厂商在2021年获得新冠抗原检测试剂出口的大额订单，并实现了营收利润的爆发式增长，例如供应欧洲市场的东方生物、热景生物、安旭生物等，以及开辟了美国市场的九安医疗。
- 2022年11月，九安医疗公告：美国子公司和美国DLA（美国国防部后勤局）签订了iHealth试剂盒产品的采购合同，合同价税合计金额为1.91亿美元（含运费），约合人民币13.67亿元。预计进入冬季后，对于新冠、流感的检测需求也将快速增长。内部分疫情扩散区域，抗原检测将起到快筛的作用，作为核酸检测的有力补充。海外的抗原检测需求也将在22Q4-23Q1表现高景气。**推荐关注抗原检测相关的龙头企业：万孚生物、热景生物、东方生物、安旭生物等。**

图：2021年1月至2022年9月抗原检测相关产品出口货值（亿元）



资料来源：海关统计数据，国信证券经济研究所整理

表：新冠抗原检测使用场景

政策文件

新冠抗原检测使用场景

《新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法》、  
《新冠肺炎疫情风险区划定及管控方案》、  
《新冠肺炎疫情居家隔离医学观察指南》、  
《新冠肺炎疫情居家健康监测指南》

医疗机构就诊人员可同步开展抗原检测，尽早发现疫情。出现本土疫情后，辖区药店对购买退热、抗病毒、抗生素、止咳感冒等药物的人员，必要时可先开展1次抗原检测

高风险地区人群在实施封控后前3天连续开展3次检测，第1天和第3天完成2次全员核酸检测，第2天开展1次抗原检测

居家隔离医学观察人员需根据相关防控要求配合工作人员完成核酸检测、抗原自测和结果上报

资料来源：政府部门网站，国信证券经济研究所整理

- **创新医疗器械特别审批和医疗器械优先审批、临床急需医疗器械注册申报三条绿色通道加快医疗器械企业创新。**创新产品审批加速、疫情导致的全球供应链间歇性供给不足、原材料采购困难等多重因素催化医疗器械企业研发及供应链发展。医疗机构需求端供应短缺加快企业研发进度以及供应链转移国内进程。集采扩容下，医疗器械企业由“me too”仿制品研制转向紧跟临床循证医学指南“me fist”产品创新。中国具备最大体量的患者数据，结合亚洲人种特点的适应性产品已走出国产细分赛道龙头。
- **外周介入赛道尚蓝海，国内市场待渗透。**目前全球外周动脉患者人数超过2.5亿人，外周市场规模预计将从2021年110亿美元增至2028年180亿美元。参考MNC美敦力、波士顿科学以及美股“专精特新”Penumbra近年年报，外周介入已成为近三年业务板块营收高增速板块之一。目前市场进口企业占绝对主导，国产替代空间广阔。外周血管包含颈动脉、肾动脉、下肢（膝上、膝下）动脉以及四肢的静脉。外周动脉相关的器械包含支架、裸球囊、药球等多类产品，国产在腘动脉及以下DCB产品已走出细分赛的龙头产品。外周静脉方面，腔静脉滤器已经是比较成熟的技术，静脉血流回流障碍目前一般采用静脉取栓、静脉支架等新的治疗方式和球囊、支架、斑块切除、取栓导管及CTO开通等新型器械，在该领域国产和进口厂商尚处于同一起跑线。我们预计下半年，外周介入将依然成为高值耗材板块具备较高增速的赛道。伴随以心脉医疗、先瑞达医疗、归创通桥等创新企业产品的获批，行业将维持稳增速。
- **医学影像是医疗器械设备板块中最具技术壁垒板块。**中国医学影像设备行业历经20年发展，国产企业已逐步打破进口以GE医疗、西门子医疗以及飞利浦医疗构成的GPS垄断格局。以迈瑞医疗、开立医疗、万东医疗等为代表的民营企业率先在超声领域实现进口替代。东软医疗、联影医疗分别自CT、DR、MR、MI等板块切入大型影像设备市场。中国医学影像设备市场规模预计2030年将达到1064.7亿元，CAGR7.3%。联影医疗作为国产高端医学影像设备龙头，于2021年12月递交科创板注册、2022年7月注册获得证监会批准，标志着国产医学影像设备进入发展新时期。
- **手术机器人属于最具临床价值的医疗设备之一。**手术机器人不仅可以完成传统手术的介入辐射部分、还可以极大缩短术者学习曲线，具备精准性及高效性。目前除却直观外科外，MNC如美敦力、强生医疗、史赛克、捷迈邦美等在近5年纷纷布局手术机器人-21机器人辅助微创手术需求会于未来10年显著增加，预计中国手术机器人市场将由2020年的4亿美元增加至2026年的38亿美元，CAGR为44.3%。国产手术机器人先后诞生出华志微创、柏惠维康、华科精准等多个制造企业。中国有可能凭借产业链优势和本土工程师红利在医疗机器人领域实现弯道超车、在未来5-10年达到世界一流水平。
- **内镜尚为蓝海市场，全球CAGR达6.3%。**根据Evaluate2018发布，2024年内窥镜营收预计在全球医疗器械类别中排名第7位。营收预计将从2017年的185亿美元增长至2024年283亿美元，CAGR6.3%。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019年）》，2018年医疗设备市场领域为中国医疗器械最大的细分市场，市场规模约为3013亿元，占比达到56.80%，内窥镜领域属于医疗设备市场中的医用诊断医疗设备，整体保持较高增速，未来发展潜力巨大。全球内窥镜分硬镜、软镜、内窥镜相关附件以及设备。软性内窥镜（消化内镜、支气管镜、耳鼻喉镜等）约占内窥镜市场最大份额 27.6%；硬镜约占22.20%。国产硬镜龙头已浮现，MNC合作紧密，中国生产、供应全球。

- 技术水平突出、打入海外中高端规范市场的医疗设备厂商：如迈瑞医疗、联影医疗。
- 联影医疗自2011年成立后，于2013年首次在美国市场进行研发投入，此后在美国建立了重要的服务、商业和人工智能业务。同年在“一带一路”沿线国家实现销售。2017年96环光导PET-CT进驻日本市场。2020年1月联影医疗与阿联酋地区最大的私立医院集团 American Hospital Dubai 及其母公司 Mohamed & Obaid Al Mulla Group 分别签署全面战略合作协议。2020~2022年先后与美国最大的会员驱动型医疗保健咨询管理公司 Vizient 签订合同，涉及其尖端 CT（计算机断层扫描）设备、整个 DR（X 射线）和 MR（磁共振）系统产品组合，PET/CT 产品也与5月在美国医院落地。截止2021年报，已实现欧洲、美洲、亚洲、非洲、大洋洲产品销售收，全球装机已经覆盖全球超过22个国家和地区的近4000家医疗及科研机构。
- 与全球大型企业合作、在海外获得注册批准的厂商：如海泰新光、南微医学、艾德生物、东方生物等。
- 海泰新光作为国家工信部第三批专精特新“小巨人”企业，为国产硬镜子龙头。公司与史赛克合作的4K超高清荧光腹腔镜计划在2022年第三季度推出，产品型号由原有4款扩展到12款。公司计划为史赛克代工生产1688整机以及为史赛克定制整机系统两种方案。史赛克为全球内窥镜龙头企业，占据全球超过70%市场份额。公司为史赛克硬镜核心供应商，与史赛克合作的加深进一步推动国产企业出海进程。
- 南微医学于2021年10月与波士顿科学于达成诉讼和解及专利许可。公司为国产微创内镜诊疗龙头企业，涉及活检类、止血和闭合类、EMR/ESD 类、扩张类、ERCP类、EUS/EBUS等六大类60多种，上百规格系列产品。根据2021年报海外营收38.12%，此次诉讼和解将打开未来5年德国、美国广阔市场。公司于2021年9月与美国EvoEndo合作，帮助其在美国销售其产品EvoEndo Model LE Single-Use Gastroscope，海外营收预计进一步扩大。

# 出海成功案例3：迈瑞医疗的国际化道路和成果

■ 迈瑞医疗是实现国产器械出海最成功的公司之一，在境外超过30个国家拥有子公司，产品销往190多个国家及地区，国际业务收入占比已经达到40%。通过在国内市场近三十年经验的积累，迈瑞医疗建立起了一套成熟、精细的市场和渠道管理体系，而国际市场也正逐步进入高端客户群加速突破、产品全面渗透的新阶段。首先，公司对国际市场从客户类型、专业领域、销售区域这三个维度进行了细分，针对每一个细分的类型建立专门的团队覆盖对接，在矩阵式的立体管理下，确保公司对市场机遇有最早的接触和最充分的理解。其次，利用强有竞争力的成熟尖刀产品实现在海外市场高端客户群的突破，例如公司的智能化监护仪及IT整体解决方案已在欧美教学医院实现全院级装机，全美排名前二十的医院以及欧洲超过200家教学医院均使用迈瑞产品，血液分析自动化流水线在巴西最大的第三方连锁实验室已实现全面装机。2021年全年，迈瑞在海外市场突破了700多家全新高端客户，同时实现了已有700余家高端客户的横向产品突破。

表：迈瑞医疗的国际化发展路径

时期	阶段特征	迈瑞医疗的国际化业务
2000—2005	欧美跨国公司对中低端产品市场和发展中国家市场的重视程度普遍不高，且本土企业尚未崛起	通过持之以恒的研发投入，打造出了极具性价比竞争优势的监护仪，并以此作为尖刀产品协同带动其他产品，仅依靠经销商的渠道便快速打开了海外市场
2006—2013	凭借高性价比的产品迅速打开了广阔的海外市场，并且多赛道布局形成了规模效应，并开始尝试海外并购	具备了在各地设立子公司或办事处、并逐步建立营销团队的先决条件，以便于更体系化、常态化地管理经销商渠道和更好地服务终端客户。在以直销模式占据主导地位的欧美发达国家市场，公司于2008年通过并购Datascope的监护业务迅速搭建了迈瑞的海外直销运营平台，2013年进一步收购Zonare布局高端超声海外市场，进一步打开了发达国家市场的发展空间
2014—2016	开始了海外本地化布局，从管理、财务、行政、营销、用服等维度全面启用本地员工，为下一步全面进入海外高端客户群奠定了坚实的基础	通过加深对终端客户临床需求的把控，结合以客户需求为导向的MPI产品研发体系，公司成功推出了针对麻醉科这一特殊应用场景的平板POC超声TE系列，并且还推出了适合全院围手术期及转运使用的N系列高端监护仪、放射、妇产等应用场景的RE系列高端台式超声等多种爆款产品
2017年至今	建立起了一套成熟、精细的市场和渠道管理体系，而国际市场也正逐步进入高端客户群加速突破、产品全面渗透的新阶段	1) 针对每一个细分的类型建立专门的团队覆盖对接，在矩阵式的立体管理下，确保公司对市场机遇有最早的接触和最充分的理解； 2) 利用强有竞争力的成熟尖刀产品实现在海外市场高端客户群的突破

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

# 内镜诊疗：海外专利纠纷和解，国产出海新征程

- 内镜诊疗技术是微创医学的一个重要分支。内镜实现消化道“诊断+治疗”的临床实践。并已替代部分传统外科手术等治疗手段，正逐步改变部分疾病的治疗方式。根据EvaluateMedTech，2017~2024年全球内窥镜疗法营收计将在医疗器械细分赛道中排第7位。到2024年，全球医疗器械营收将达5950亿美元，CAGR 5.6%。其中内窥镜2024年全球营收预计将达到283亿美元，CAGR 6.3%，占医疗器械整体份额4.8%。根据Frost&Sullivan预测，2030年市场规模将达人民币93亿元。中国每年约100万例患者需接受ERCP手术诊疗，而每年能完成的手术数仅有1/4。根据Frost&Sullivan，全球一次性内镜市场规模从2016年1.084亿美元增长至2020年的5.283亿美元，2016-2020年CAGR 48.6%；预计到2025年将增至33.928亿美元，2020-2025年CAGR 45.1%；预计到2030年市场增长至92.222亿美元，2025-2030年CAGR 22.1%。2021年10月，南微医学与波士顿科学于达成诉讼和解及专利许可，国产开启出海新征程。
- 建议关注：南微医学、安杰思（待上市）。

表1：2017-2024全球医疗器械细分领域营收及份额预测

器械领域	2017营收	2024营收	CAGR	2017份额	2024份额	CAGR	排名
IVD	52.6	79.6	+6.1%	13.0%	13.4%	+0.4pp	-
心血管	46.9	72.6	+6.4%	11.6%	12.2%	+0.6pp	-
影像诊断	39.5	51.0	+3.7%	9.8%	8.6%	-1.2pp	-
骨科	36.5	47.1	+3.7%	9.0%	7.9%	-1.1pp	-
眼科	27.7	42.2	+6.2%	6.8%	7.1%	+0.3pp	-
普通整形外科	22.1	34.3	+6.5%	5.5%	5.8%	+0.3pp	-
<b>内窥镜</b>	<b>18.5</b>	<b>28.3</b>	<b>+6.3%</b>	<b>4.6%</b>	<b>4.8%</b>	<b>+0.2pp</b>	<b>+1</b>
药物输送给	18.5	25.3	+4.6%	4.6%	4.3%	+0.3pp	-1
齿科	13.9	21.6	+6.5%	3.4%	3.6%	+0.2pp	-
糖尿病护理	11.7	19.8	+7.8%	2.9%	3.3%	+0.4pp	+3
创伤管理	13.0	17.8	+4.6%	3.2%	3.0%	-0.2pp	-1
医疗软件	11.8	17.6	+5.9%	2.9%	3.0%	+0.1pp	-1
神经	8.6	15.8	+9.1%	2.1%	2.7%	+0.5pp	+3
肾脏	11.7	15.6	+4.2%	2.9%	2.6%	-0.3pp	-2
耳鼻喉	8.9	13.1	+5.7%	2.2%	2.2%	+0.0pp	-

资料来源：EvaluateMedTech、国信证券经济研究所整理

# 手术机器人：下一个十年，中国有望孕育世界级企业

■ 手术机器人属于最具技术壁垒与临床价值的医疗设备之一。手术机器人不仅可以完成传统手术的介入辐射部分、还可以极大缩短术者学习曲线，具备精准性及高效性。目前除却直观外科外，MNC如美敦力、强生医疗、史赛克、捷迈邦美等在近5年纷纷布局手术机器人-21机器人辅助微创手术需求会于未来10年显著增加，预计中国手术机器人市场将由2020年的4亿美元增加至2026年的38亿美元，CAGR为44.3%。国产手术机器人先后诞生出华志微创、柏惠维康、华科精准等多个制造企业。中国有可能凭借产业链优势和本土工程师红利在医疗机器人领域实现弯道超车、在未来5-10年达到世界一流水平。微创机器人上市，产品获批进展迅速。微创机器人为目前全球唯一一家业务覆盖腔镜、骨科、泛血管、经自然腔道和经皮穿刺五大主要及高速增长手术专科的手术机器人公司。鸿鹄骨科手术机器人于2022年7月获批FDA，完成美国市场准入。最具精准度、灵活度、精密性、安全性高标准要求的腹腔机器人图迈在2022年1月提前获批上市，成为首款获得NMPA批准上市的国产四臂腔镜手术机器人系统，成为国产手术机器人产业发展的里程碑。同时，图迈多学科、多中心注册临床试验于2022年1月顺利完成全部入组。公司和法国Robocath S. A. S联合在华成立的合资公司上海知脉引进的R-ONE血管介入手术机器人完成NMPA注册临床试验阶段。公司和Biobot Surgical Pte. Ltd.联合在华成立的合资公司上海介航引进的iSR'obot Mona Lisa前列腺穿刺机器人定位系统完成多中心临床注册入组。基于制造业成熟度、疗法尚处全球同一起点阶段，未来10年中国在医疗机器人有望孕育世界级企业。建议关注：微创机器人-B（2252.HK）。

图：微创机器人产品管线

自主研发	腔镜手术	图迈腔镜手术机器人	泌尿外科手术/妇科手术/胸科手术/普外科手术
		图迈单臂腔镜手术机器人	泌尿外科手术/妇科手术/普外科手术
		蜻蜓眼三维电子腹腔镜	腹部、胸腔及盆腔等器官手术
	骨科手术	鸿鹄骨科手术机器人	全膝关节置换术/全髋关节置换术
		脊柱手术机器人	脊柱手术
	经自然腔道手术	经支气管手术机器人	经支气管诊断及治疗
国际合作	泛血管手术	TAVR手术机器人	心脏瓣膜置换手术
		R-ONE血管介入手术机器人	冠状动脉血管成形术
	经皮穿刺手术	自动针头瞄准机器人系统	经皮穿刺肺活检、经皮肾镜取石术
		自动针头瞄准机器人系统	前列腺穿刺活检

图：全球布局手术机器人企业示意图



资料来源：微创机器人年报，国信证券经济研究所整理

资料来源：各公司官网，国信证券经济研究所整理

# 基因测序仪：国产化开启，华大智造海外布局启动

- **全球基因测序仪市场规模预计2030年超过200亿美元。**根据华大智造招股书，在测序应用场景不断拓宽、测序能力进一步加强的共同促进作用下，全球基因测序仪及耗材市场在过去数年间保持了两位数的增长，预计到2030年，全球基因测序仪及耗材市场将达到245.8亿美元的市场规模，中国基因测序仪及耗材市场将达到303.9亿元的市场规模。
- **基因测序上游设备制造环节目前处于国外垄断状态，且进入技术门槛非常高，一般企业难以从上游设备制造环节切入市场。**据统计，目前共有1万台基因测序设备，分布在60多个国家中，其中Illumina公司的HiSeq、MiSeq、NextSeq等测序平台系列占比为83.9%；Thermo Fisher公司的测序平台占比为9.9%；Roche占比为5.3%。Illumina和Thermo Fisher设备合计占比超过90%，上游基因测序设备制造已由国外公司形成垄断。
- **华大智造与Illumina达成和解，成功打开英美发达国家市场大门。**2022年7月15日，华大智造与全球基因测序仪巨头因美纳（Illumina）就美国境内的所有未决诉讼达成和解，双方将不再对美国加州北部地区法院和特拉华州地区法院的诉讼判决结果提出异议。因美纳将向华大智造子公司Complete Genomics支付3.25亿美元的净赔偿费。华大智造将撤销在加州北部地区法院对因美纳的反垄断诉讼。因美纳将获得华大智造及其子公司CG公司的“双色测序技术(Two-color sequencing technology)”系列专利授权。华大智造将于2022年8月开始在美国销售其基于CooIMPS技术的相关测序产品，并于2023年1月开始销售StandardMPS相关测序产品。在今年的7月7日，华大智造获得英国法院批准上市基于HotMPS高通量测序试剂的测序设备。
- **三代测序仪目前仅有海外产品，国内企业正在布局研发。**海外的三代测序目前主要有两家推出商用测序仪：PacBio采用SMRT（Single Molecule Real-Time Sequencing，单分子实时测序）测序技术，Oxford Nanopore采用纳米孔（nanopore）测序技术。中国企业如齐碳科技、真迈生物等布局了三代测序仪领域。

表：华大智造与全球基因测序仪主要生产厂商的基本情况对比

公司名称	成立时间	核心业务	单机日检测通量	测序质量	测序仪型号数量	是否有一站式样本到报告
Illumina	1998年	基因测序业务等	144M - 3Tb	Q30以上	7	无
Thermo Fisher	1956年	实验室产品和服务、生命科学解决方案、分析仪器及专业诊断业务等	400M - 50Gb	Q20以上	3	有
华大智造	2016年	基因测序仪业务、实验室自动化业务等	250M-20Tb	Q30以上	7	有

资料来源：华大智造招股说明书，国信证券经济研究所整理  
\*本表所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

表：华大智造已实现国际化的生产和销售体系

日期	国家	定位
2021年7月	澳大利亚	澳大利亚客户体验中心(Demo Lab)在昆士兰州首府布里斯班启用，配备了DNBSEQ测序平台、实验室自动化系统和生物信息管理平台等设备
2022年9月	日本	首个客户体验中心，占地面积200多平方米，配备了华大智造全套最新的产品组合。展示了在日本市场首发的测序新产品DNBSEQ-G99基因测序仪，还包括高中低通量的基因测序仪DNBSEQ-T7、DNBSEQ-G400和DNBSEQ-G50，及多款自动化产品
2022年9月	德国	新开张的德国韦赖姆办公室有一支由销售、领域应用技术支持工程师（FAS）和售后服务工程师（FSE）组成的团队，随时准备支持当地新测序仪的安装
2022年10月	拉脱维亚	欧洲首个客户体验中心：里加客户体验中心（MGI CEC Riga），占地面积近150平方米，配备了华大智造最新的产品组合，包括中低通量基因测序仪DNBSEQ-G400和DNBSEQ-G50以及DNA/RNA提取和文库构建平台如Smart 8等多款自动化产品。中心将在2023年开展近20个培训项目
2022年10月	中国	首个华北体验中心——北京客户体验中心（CEC）正式启用，占地面积160平方米，针对华大智造三大业务线——基因测序仪、实验室自动化及新业务板块配备了多款设备及产品
2022年11月	英国	与伦敦帝国理工学院合作建立的英国首家客户体验中心在伦敦正式启用。首台适配于HotMPS高通量测序试剂的DNBSEQ-G400测序仪定制版新机正式在英国投入使用

资料来源：公司官网，国信证券经济研究所整理

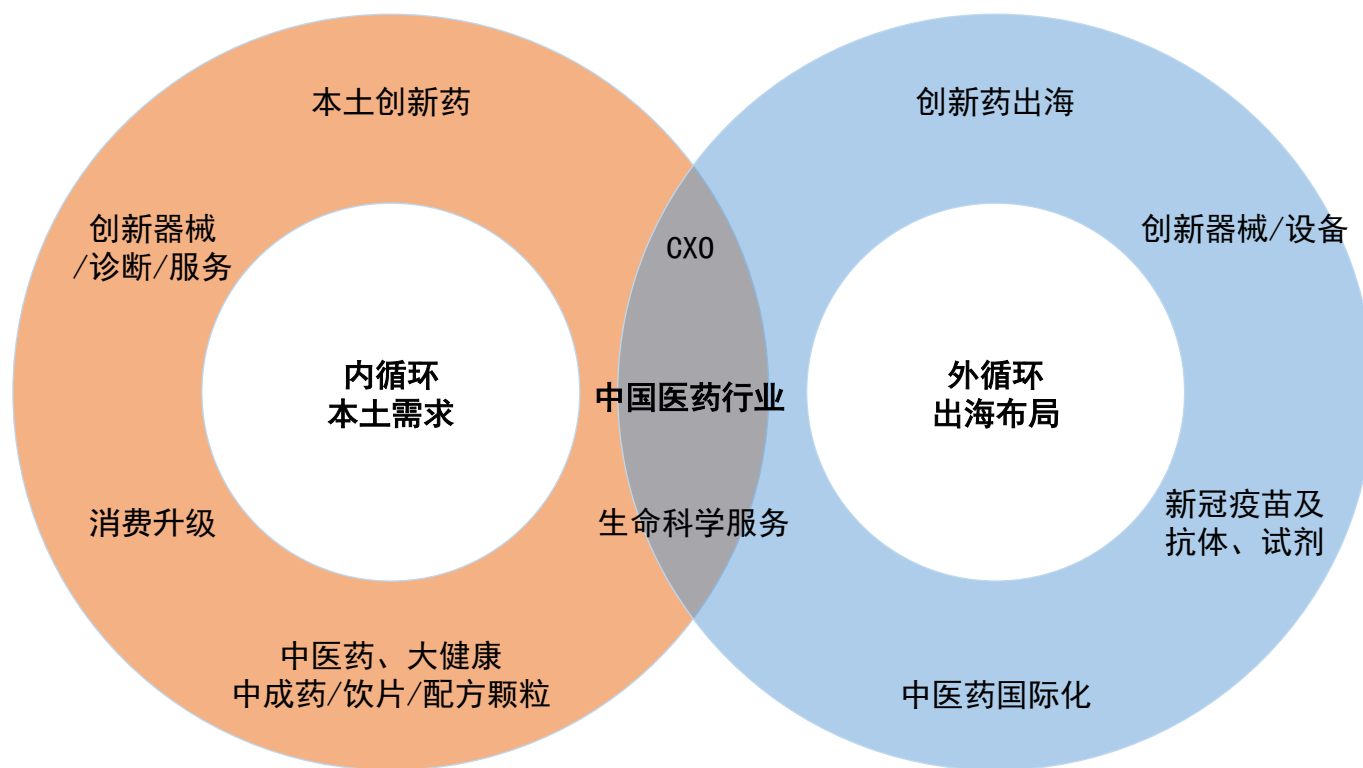
- 中国高值耗材企业自上世纪九十年代从代理、代工走向仿制、创新，从冠脉支架“me too”走向介入瓣膜、外周介入、RDN、PFA等创新器械的“Fast follow”。
- 以微创医疗、乐普医疗为代表的平台型高值耗材企业的发展，带动专精特新企业的快速崛起，南微医学、先瑞达医疗、百心安、惠泰医疗、启明医疗、沛嘉医疗等企业纷纷加码前沿疗法创新器械研发，明星产品不仅收获CE认证，也进入了美国FDA审批流程。国产医疗器械逐渐从一带一路、从亚非拉、CE市场逐渐走向美国、日本等成熟商业市场。企业海外营收占比、成熟商业市场准入数量亦将成为国产医疗器械强产品力的有效认证。
- 我们预计未来五年，在外周介入、神经介入、电生理、内窥镜耗材等赛道均将伴随产品完成临床入组审批迎来新黄金发展时期。
- 建议关注：微创医疗、惠泰医疗、先瑞达医疗、南微医学、启明医疗等相关标的。

- [ 01 ] 2022年回顾：估值触底反弹，业绩增长稳健
- [ 02 ] 行业环境已企稳：国内政策回暖，海外风险改善
- [ 03 ] 创新出海再扬帆：寻找差异化与高质量创新
- [ 04 ] 坚持内外双循环：自主可控满足国内外需求
- [ 05 ] 投资建议：积极乐观，布局创新药械和自主可控

# 继续坚持内外双循环战略：本土需求与出海布局并重

- 2015年以前，中国医药行业的战略主要是以引进/仿制，满足本土市场未满足的医药医疗需求。
- 2015-2019年：随着药品医疗器械审评审批制度改革，中国医药行业的战略从仿制走向创新，但仍然是满足需求升级的本土市场。
- 2020-2021年：在新冠疫情推动走出去、担忧本土市场价格风险的背景下，资本市场的目光更多地转向出海布局。
- 2022年以后，遵循产业发展趋势、面对地缘政治风险，我们认为中国医药行业的战略将转变为本土需求与出海布局并重：
  - 内循环：在药品、器械、诊断、服务、消费等领域，全面满足广泛而多样化的本土需求，同时做到供应链自主可控
  - 外循环：部分创新药、器械诊断、疫苗类产品实现出海布局，满足美欧日、亚非拉多样化的海外需求，同时做到出海风险可控

图：中国医药行业的内循环、外循环示意图



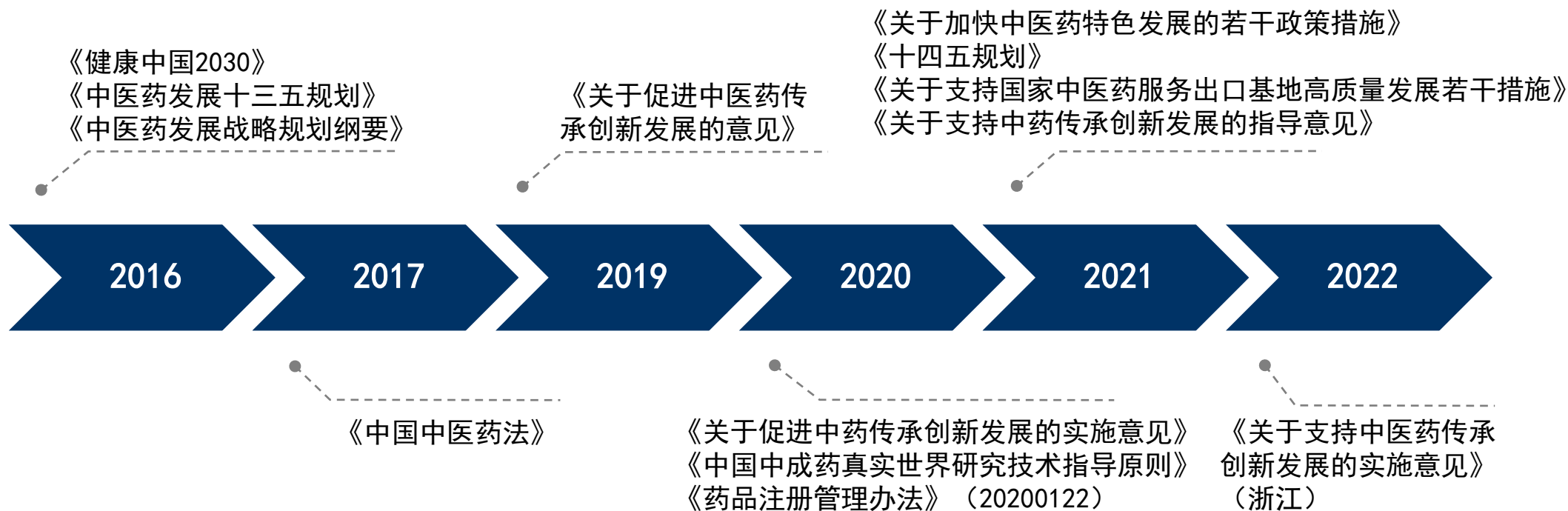
资料来源：国信证券经济研究所整理并制图

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

# 中药：顶层设计彰显中医药地位

■ 从“中西结合”到“中西并重”，中医药产业重要地位持续提升。党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央把中医药工作摆在突出位置，中医药改革发展取得显著成绩。从2016年《中医药发展战略规划纲要》的出台到2017年《中国中医药法》首次将“中西并重”列入发展方针，到2019年习近平总书记在全国中医药大会发表重要指示——“要遵循中医药发展规律，传承精华，守正创新，加快推进中医药现代化、产业化，坚持中西医并重，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，推动中医药事业和产业高质量发展，推动中医药走向世界，充分发挥中医药防病治病的独特优势和作用，为建设健康中国、实现中华民族伟大复兴的中国梦贡献力量”，中医药重要地位持续提升。尤其2021年年初以来，疫情之下中医药的良好作用加速了政策的出台，国务院办公厅、医保局等多个国家高层级部门发布多项实际政策鼓励中医药发展，明确了中医药是我国传统特色、国家各部门从上到下鼓励支持中药发展的态度，多项实际政策的落地体现了国家对中医药发展的方向——传承与发扬，开启板块新一轮政策景气周期。

图：多项鼓励中药发展的政策出台



资料来源：国务院、国家药监局、国家中医药管理局、国家医保局，国信证券经济研究所整理

# 新冠疫情防控中，中医药重要作用持续显现

- **新冠疫情重塑对中医药的认知。**习近平总书记指出：“中西医结合、中西药并用，是这次疫情防控的一大特点，也是中医药传承精华、守正创新的生动实践。”以天津为例，在2022年年初与奥密克戎毒株的对抗中，天津坚持“中西医并重、中西医结合、中西药并用”，中医药早期、深度介入治疗康复一体化全过程，中药预防全覆盖，每个阶段都发挥了自己的特点和优势；同时中医专家团队与西医专家密切合作，打造出具有本土特色的疫情救治体系。
- **中医药治疗被纳入多版《新冠诊疗方案》，中医药重要作用持续显现。**从2020年01月23日国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室发布《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第三版）》开始，中医治疗连续被纳入多版《新冠诊疗方案》，在疫情防控中发挥了巨大的作用。3月15日，国家卫健委网站公布关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版），中医药的作用和地位持续显现。

表：《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》中的中医方案

阶段	阶段细分	临床表现	治疗	涉及上市公司
医学观察期		乏力伴胃肠不适	藿香正气胶囊（丸、水、口服液）	太极集团、葵花药业、桂林三金等
		乏力伴发热	金花清感颗粒、连花清瘟胶囊（颗粒）、疏风解毒胶囊（颗粒）	以岭药业等
临床治疗期 (确诊病例)	轻型、普通型、重型患者		清肺排毒汤、清肺排毒颗粒	片仔癀（清肺排毒颗粒）
	轻型	寒湿郁肺证	寒湿疫方	
		湿热蕴肺证	饮片处方、金花清感颗粒、连花清瘟胶囊（颗粒）、针灸治疗	以岭药业等
		湿毒郁肺证	宣肺败毒方、宣肺败毒颗粒	步长制药等
	普通型	寒湿阻肺证	饮片处方（苍术 15g、陈皮 10g、厚朴 10g、藿香 10g、草果 6g、生麻黄 6g、羌活 10g、生姜 10g、槟榔 10g）	
		疫毒夹燥证	宣肺润燥解毒方、金花清感颗粒、连花清瘟胶囊（颗粒）、针灸	步长制药（宣肺败毒颗粒）、以岭药业等
	重型	疫毒闭肺证	化湿败毒方、化湿败毒颗粒	中国中药等
		气营两燔证	饮片处方、喜炎平注射液、血必净注射液、热毒宁注射液、痰热清注射液、醒脑静注射液、针灸	红日药业、康缘药业（热毒宁注射液）、上海凯宝、大理药业等
	危重型	内闭外脱证	饮片处方、血必净注射液、热毒宁注射液、痰热清注射液、醒脑静注射液、参附注射液、生脉注射液、参麦注射液	红日药业、康缘药业、华润三九、神威药业、上海凯宝、大理药业等
	恢复期	肺脾气虚证	饮片处方	
气阴两虚证		饮片处方、针灸		

资料来源：《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》，国信证券经济研究所整理

# “十四五”中医药发展规划：机遇挑战并存

- “十四五”中医药发展规划是首个以国务院办公厅名义发布的中医药五年规划。2022年3月29日，国务院办公厅发布《十四五中医药发展规划》，指出十三五期间中医药发展顶层设计加快完善，政策环境持续优化，支持力度不断加大，但同时也存在需要进一步提升与改善之处，包括：中医药发展不平衡不充分问题仍然突出，中医药优质医疗服务资源总体不足，基层中医药服务能力仍较薄弱，中西医协同作用发挥不够，中医药参与公共卫生和应急救治机制有待完善，传承创新能力有待持续增强，中药材质量良莠不齐，中医药特色人才培养质量仍需提升，符合中医药特点的政策体系需进一步健全等。《规划》明确了“十四五”时期中医药发展目标任务和重点措施，是首个以国务院办公厅名义发布的中医药五年规划，体现了国家对中医药战略意义的肯定。

表：中医药现状

优势	缺点
1) 中医药服务体系进一步健全，截止2020年底： 中医医院达到5482家；每千人口公立中医医院床位数0.68张； 每千人口卫生机构中医类别执业（助理）医师数0.48人； 设置中医临床科室的二级以上公立综合医院占比86.75%； 备案中医诊所达到2.6万家。	1) 中医药发展不平衡不充分问题突出；
2) 中医药传承发展能力不断增强： 中医药防控心脑血管疾病、糖尿病等重大慢病及重大传染性疾病临床研究取得积极进展；中医药人才培养体系持续完善； 中成药和中药饮片产品标准化扎实推进，第四次全国中药资源普查基本完成； 公民中医药健康文化素养水平达20.69%。	2) 中医药优质医疗服务资源总体不足；
3) 中医药开放发展取得积极成效：已传播到196个国家和地区。	3) 基层中医药服务能力较薄弱；
	4) 中西医协同作用发挥不够；
	5) 中医药参与公共卫生和应急救治机制待完善；
	6) 传承创新能力有待持续增强；
	7) 中药材质量良莠不齐；
	8) 中医药特色人才培养质量需提升；
	9) 符合中医药特点的政策体系需进一步健全。

资料来源：《“十四五”中医药发展规划》，国信证券经济研究所整理

# 创新转型、高质量发展是未来方向

- 我国医药工业正处在向创新驱动及高质量发展的转型关键期。医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。“十四五”医药工业发展规划指出，经过“十三五”的五年发展，医药工业发展基础更加坚实，发展动力更加强劲。“十四五”期间，医药工业发展环境和发展条件面临深刻变化，将进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。
- 医药工业“十四五”要求：加快“质量+效率+动力”变革。“十三五”期间，国内医药产业取得了长足的进步，规模以上医药工业增加值年均增长9.5%，高出工业整体增速4.2个百分点，占全部工业增加值的比重从3.0%提高至3.9%。“十四五”时期国内医药工业发展机遇大于挑战，仍处于重要战略机遇期。“十四五规划”中营业收入和利润总额年均增速目标为8%以上，并将创新驱动摆在更重要的位置上，明确了各领域的发展方向。

表1：医药工业“十四五规划”目标和“十三五规划”完成情况

	“十三五”完成情况	“十四五”发展目标
营业收入年均增速	9.9%	8%以上
利润总额年均增速	13.8%	8%以上
增加值占全部工业的比重	3.9%	5%左右
研发投入年均增长	8%	10%以上
产业创新成果	1000余个新药申报临床，47个国产创新药获批上市	到2025年，创新产品新增销售占全行业营业收入增量的比重进一步增加
供应保障和产业链	新增药品生产批件2941个，其中首次上市药超过200个。多个疾控重点疫苗实现产业化，278个品种964件通过仿制药质量和疗效一致性评价	医药制造规模化体系化优势进一步巩固，一批产业化关键共性技术取得突破，重点领域补短板取得积极成效，培育形成一批在细分领域具有产业生态主导带动能力的重点企业
国际化成果	出口交货值年均增长14.8%，创新药国际注册取得突破性进展	医药出口额保持增长；中成药“走出去”取得突破；培育一批世界知名品牌；形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司

资料来源：“十四五”医药工业发展规划、国信证券经济研究所整理

# 中药发展方向是创新转型、高质量发展（续）

表：医药工业“十四五规划”要求强化关键核心技术攻关

	医药创新产品产业化工程	医药产业化技术攻关工程
化学药	<ul style="list-style-type: none"> <li>重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药。</li> <li>发展基于反义寡核苷酸、小干扰RNA、蛋白降解技术（PROTAC）等新型技术平台的药物。</li> <li>根据疾病细分进展和精准医疗需求，发展针对特定疾病亚群的精准治疗药物。</li> <li>发展有明确临床价值的改良型新药</li> </ul>	<p>重点开发可实现更高效率、更优质量、绿色安全的原料药创新工艺；具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等</p>
中药	<ul style="list-style-type: none"> <li>以临床价值为导向，以病证结合、专病专药或证候类中药等多种方式开展中药新药研制，重点开展基于古代经典名方中药复方制剂研制，以及医疗机构中药制剂向中药新药转化；</li> <li>深入开展中药有效物质和药理毒理基础研究；</li> <li>开展中成药二次开发，发展中药大品种</li> </ul>	<p>重点发展濒危药材人工繁育技术，优质中药材种子种苗技术，中药材无公害种植、养殖技术，中药生产质量控制技术，符合中药特点、基于病证特点的制剂形式和给药技术。构建以高质量中药材为目标的栽培技术体系</p>
生物药	<ul style="list-style-type: none"> <li>在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物，新一代免疫检测点调节药物，多功能抗体、G蛋白偶联受体（GPCR）抗体、抗体偶联药物（ADC），发展抗体与其它药物的联用疗法。</li> <li>在疫苗领域，重点发展新型新冠病毒疫苗、疱疹疫苗、多价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗、多联多价疫苗等产品。</li> <li>在重组蛋白质药物领域，重点发展新靶点创新药物，以及采用长效技术、新给药途径的已上市药物的升级换代产品。</li> <li>在其它领域，重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体NK细胞（CAR-NK）等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等</li> </ul>	<p>重点开发超大规模（≥1万升/罐）细胞培养技术，双功能抗体、抗体偶联药物、多肽偶联药物、新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、细胞治疗和基因治疗药物等新型生物药的产业化制备技术，生物药新给药方式和新型递送技术，疫苗新佐剂</p>
医疗器械	<ul style="list-style-type: none"> <li>重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、急救救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品，支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料、神经刺激器、人工关节和脊柱、运动医学软组织固定系统、人工晶体等高端植入介入产品；重组胶原蛋白类、可降解材料、组织器官诱导再生和修复材料、新型口腔材料等生物医用材料。</li> <li>加快人工智能等信息技术在医疗装备领域应用</li> </ul>	<p>重点发展可提高产品稳定性和可靠性的工程化技术，医疗设备数字化技术，人工智能辅助决策/诊断分析软件，远程诊疗技术，高价值的关键部件和专用材料等</p>

资料来源：“十四五”医药工业发展规划、国信证券经济研究所整理

# 中药配方颗粒：高壁垒、高成长、高定位

- **中药配方颗粒政策放开：**代表牌照壁垒的取消，从形式上门槛降低。从实质来看，一方面龙头企业在渠道、品种方面优势明显，护城河仍在，另一方面全国标准的统一，意味着质量管理更加规范化，龙头企业通过参与行业标准的制定，有望将相当一部分质量不达标的新进入者拒之门外，不断巩固先发优势和龙头地位。
- **中药配方颗粒标准提高：**试点结束后，已有国标品种需符合相应要求，无国标品种需符合使用地省标，带来成本上扬。但由于：1) 当前中药配方颗粒行业竞争格局良好，有效玩家数目有限；2) 除个别省份限价外，绝大部分地区采用企业自主定价、与医院招标或谈判。因此，我们预计存量玩家为维持企业良好的竞争格局将维持稳定的价格体系，同时兼顾终端患者的接纳度及产品质量的提升。预计价格上涨幅度将覆盖成本上扬，并有望通过温和提价获得更高的毛利润水平。
- **无需过度担心中药配方颗粒的集采风险：**
  - 时间维度：**中药配方颗粒常用品种约400~600种，标准制定稳步进行，但从当前情况来看，仅形成196个品种。我们认为：类比于仿制药一致性评价是化药集采的大前提，中药配方颗粒的标准制定是其进行集中采购的先决条件；同时，除对质量标准进行限定外，加成的取消、当量的统一亦是中药配方颗粒全国集采的大前提。由此可以看出，当前中药配方颗粒的全国集采时机或未完全成熟，我们认为或仍存在两年以上的时间窗口。
  - 价格维度：**与化药的生产成本相对固定所不同，中药配方颗粒上游对应的是中药饮片及中药种植业。由于气候、自然灾害等不可控因素的存在，其生产成本波动性较大。中药配方颗粒的资源属性决定其降幅相较于化药品种有望更加缓和。
- **中药配方颗粒的市场空间：**
  - 覆盖深度：**多家企业有望入局，共同推动患者教育。摆脱“试点”限制后，中药配方颗粒在市场开拓中面临的阻力有望显著降低，国家级层面政策支持叠加多玩家同步进行患者教育，将共同推动中药配方颗粒在医生、患者心中认可度的提升，扩大产品的应用频率、应用人群和应用疾病领域。
  - 覆盖广度：**销售范围拓宽，二级及其以上中医院→具有中医执业的各级医疗机构。根据《中国统计年鉴（2019年）》，我国卫生机构（含医院）106万家，基层医疗卫生机构102万家，医院3.5万家。其中：综合医院20133家、专科医院9021家、中医医院4426家，预计二级及其以上中医院数量仅为2500家左右。配方颗粒的使用终端由二级以上中医院拓展至所有具备中医执业的各级医疗机构，使用范围大大增加，有望迎来数倍增长空间。
  - 空间估算：**我国中药饮片市场约~2000亿元规模，参照颗粒占饮片的比例日本~80%、台湾~70%，假设国内中药配方颗粒对中药饮片替代率35%、中药配方颗粒价格较中药饮片价格高出50%，则中药配方颗粒对应市场空间约1050亿元，数倍于当前市场空间。
- **投资建议：**随着国标的出台、备案的推进、医院切换工作的持续，我们预计中药配方颗粒行业有望在2022年年Q4-2023年迎来政策放开的红利期，推荐关注华润三九、红日药业、中国中药。

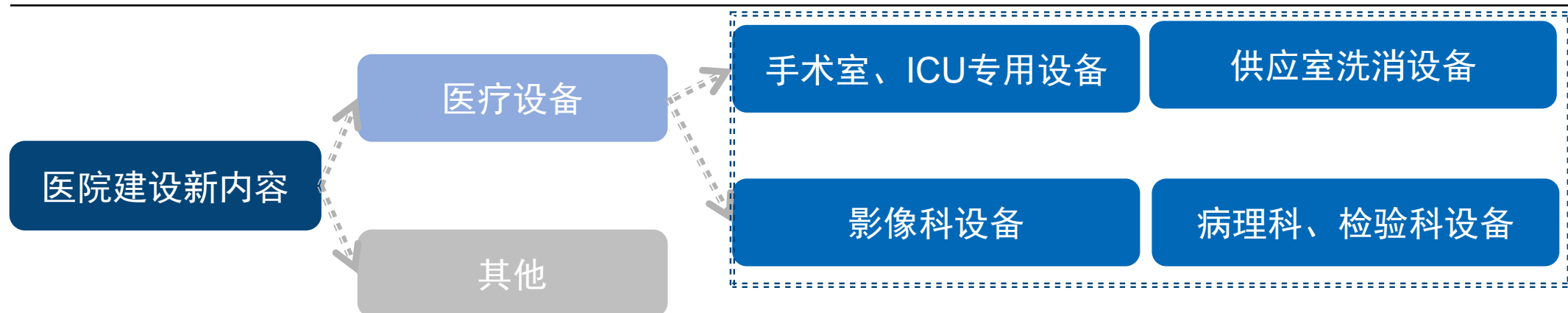
## 中药板块建议关注三大方向：

- **扩容细分赛道。**资源属性铸就政策避风港，药食同源拓展市场需求，标准放开加速行业发展，中药配方颗粒行业有望迎来行业扩容期。看好拥有上游种植（养殖）资源、标准高、布局早的中药配方颗粒生产企业，**建议关注：中国中药、红日药业。**
- **回归药品属性，产品疗效确切、具备持续出新能力的优质企业。**疗效至上，临床循证是王道，看好产品经循证医学充分验证、得到医生群体认可的优秀中药企业，**建议关注中药创新药龙头：以岭药业、康缘药业。**
- **品牌中药。**支付能力强，医保政策影响小。单价低，作用广，品牌OTC深入人心，看好产品占领消费者心智、格局稳定、长期积累下拥有良好品牌形象的OTC龙头企业，**建议关注：华润三九、济川药业。**

# 医学影像：新基建推动国产高端医疗设备高速发展

- 医学影像或为医疗器械与设备板块中最具技术壁垒板块。中国医学影像设备历经20年发展，国产企业已逐步打破进口以GE医疗、西门子医疗以及飞利浦医疗形成的GPS垄断格局。以迈瑞医疗、开立医疗、万东医疗等为代表的民营企业率先在超声领域实现进口替代。东软医疗、联影医疗分别自CT、DR、MR、MI等板块切入大型影像设备市场。中国医学影像设备市场规模预计2030年将达到1064.7亿元，CAGR7.3%。联影医疗作为国产高端医学影像设备龙头，于2021年12月递交科创板注册、2022年7月注册获得证监会批准，标志着国产医学影像设备进入发展新时期。
- 新冠疫情催化影像设备需求。2020年初新冠肺炎疫情爆发，国家卫健委和国家中医药管理局先后印发多版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》试行版本，将肺炎影像学特征作为新冠肺炎疑似病例的诊断标准，《新型冠状病毒感染的肺炎的诊疗方案（试行第五版）》将肺炎影像学特征作为湖北省新冠肺炎临床诊断病例的判断标准，加大推动医疗机构对CT和移动DR产品的大量配置需求。2020年5月，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局发布《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》提出，加快补齐县城医疗卫生短板和更新换代医疗装备，将CT、移动DR纳入《重大疫情救治基地应急救治物资参考储备清单》；2021年5月，国务院办公厅发布《关于推动公立医院高质量发展的意见》提出，对现有独立传染病医院进行基础设施改善和设备升级等。
- 医疗新基建相关政策发布。《健康中国“2030”规划纲要》、《公共卫生防控救治能力建设方案》、《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》。同时多项支持影像设备发展政策推出。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》、《关于科技创新支持复工复产和经济平稳运行的若干措施》、《产业结构调整指导目录（2019年本）》、《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》、《关于开展“优质服务基层行”活动的通知》等。
- 在医疗新基建发展大方向下，新技术结合5G网络、云服务、“互联网+医疗”模式日趋成熟。”千县工程“预计2025年全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，实现三级综合医院核医学科全覆盖。建议关注：联影医疗、迈瑞医疗、开立医疗。

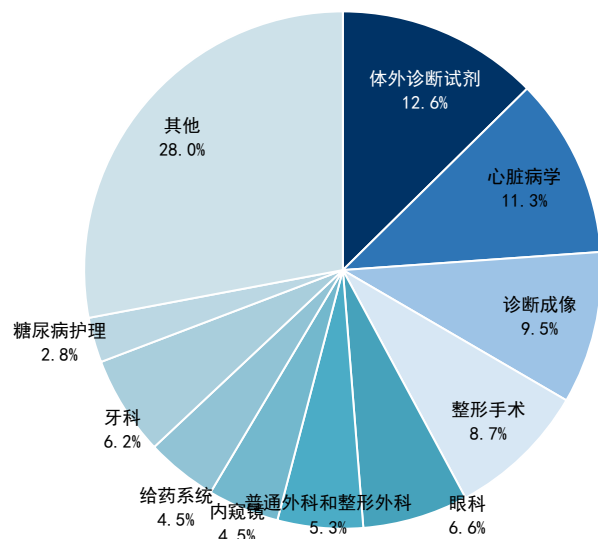
图：医疗新基建下的医疗设备采购



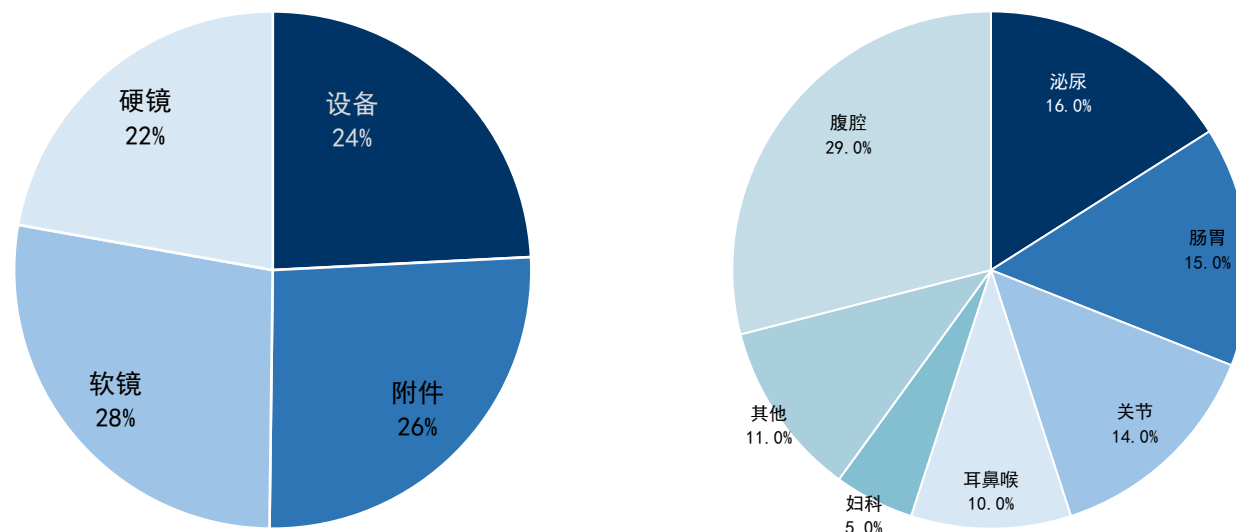
# 内窥镜：细分赛道涌现领跑者

- **内镜尚为蓝海市场，全球CAGR达6.3%。**根据Evaluate2018发布，2024年内窥镜营收预计在全球医疗器械类别中排名第7位。营收预计将从2017年的185亿美元增长至2024年283亿美元，CAGR6.3%。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019年）》，2018年医疗设备市场领域为中国医疗器械最大的细分市场，市场规模约为3013亿元，占比达到56.80%，内窥镜领域属于医疗设备市场中的医用诊断医疗设备，整体保持较高增速，未来发展潜力巨大。全球内窥镜分硬镜、软镜、内窥镜相关附件及设备。软性内窥镜（消化内镜、支气管镜、耳鼻喉镜等）约占内窥镜市场最大份额 27.6%；硬镜约占22.20%。当前国内硬镜主要制造商为迈瑞医疗、海泰新光、开立医疗；进口厂商有卡尔史托斯、史赛克、奥林巴斯。软镜制造商主要为奥林巴斯、富士、宾得豪雅、卡尔史托斯、澳华内镜、开立医疗等。
- **国产龙头已浮现，MNC合作再加固。**海泰新光成立于2003年，经过近十年光学领域的发展，公司已从早期镀膜、微投影光学组件、滤光片等发展至医用级光源组件、腔镜产品。公司腹腔镜已获批FDA、NMPA。公司为全球硬镜巨头史赛克荧光镜体、荧光光源模组唯一ODM供应，史赛克占据全球硬镜超过70%市场份额。迈瑞医疗作为平台型医疗器械及设备生产商，在研发管线、渠道储备、市场推广等形成完善配套体系，在各类招标中显示出突出中标能力。公司目前产品包含4K荧光硬镜系统、4K/全高清/高清白光硬镜系统。**建议关注：迈瑞医疗、海泰新光、澳华内镜、开立医疗、新光维（待上市）。**

图：全球医疗器械细分领域市场份额



图：内窥镜市场领域占比及应用科室占比



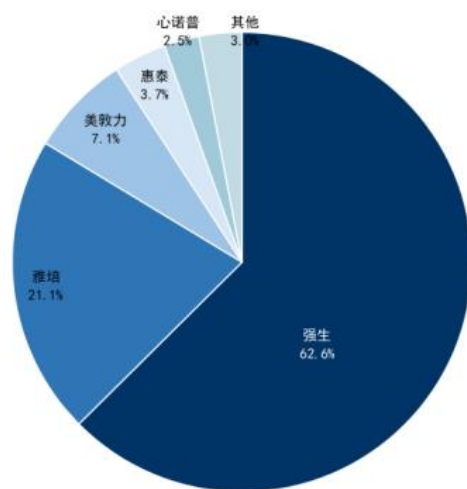
资料来源：《World Preview 2018, Outlook to 2024》，国信证券经济研究所整理

资料来源：《World Preview 2018, Outlook to 2024》，国信证券经济研究所整理

# 电生理：未来3年国产企业有望打破进口垄断

- **电生理疗法渗透率低、空间广阔。**从医疗器械细分领域来看，心血管及外周血管治疗相关血管介入器械为当前高值耗材中最大分支，2019年中国血管介入器械市场规模达107.4亿元，电生理器械市场规模达46.7亿元。预计将随疗法渗透2024年规模达190亿元，复合增长率12.1%。根据《中国心血管健康与疾病报告2020》中国心血管病患病率处于持续上升阶段，心房颤动患者达487万人。根据中华医学会心电生理和起搏分会发表的《心房颤动：目前的认识和治疗建议2018》，中国房颤患病人数从2014年的480万人增长到2018年的510万人2023年预计房颤患病人数将达到530万人。
- **“设备+耗材”构成双重技术壁垒，先发者优势明显。**国外电生理治疗自20世纪90年开启，市场格局外资占绝对主导，强生占比最高达到62.6%、雅培21.7%，美敦力主要以冷冻消融球囊为主要产品，占比达到7.1%。电生理疗法基于医生教育、技术跟台、设备耗材独家兼容等因素构成较高竞争防护墙。国产电生理生产商中惠泰医疗排第一，占整体市场份额3.6%。由于技术壁垒较高，国产品牌市场同质化竞争度较低，龙头先发优势明显。当前国产同时具备设备及耗材的厂商仅有两家：惠泰医疗、微创电生理。锦江电子在PFA的快速布局或成为赛道的第三位参与者。国产电生理当前已在非房颤类耗材、三维设备实现进口替代，预计23-24年将陆续完成磁电定位高密度标测导管、磁定位压力消融导管产品上市，切入电生理治疗最大板块市场。**建议关注：惠泰医疗、微创电生理-U、心诺普医疗（未上市）、锦江电子（未上市）。**

图：2019年中国电生理器械市场竞争格局



资料来源：惠泰医疗招股书，弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》，国信证券经济研究所整理

图：中国年射频消融例数（2015 ~ 2024E）



资料来源：《中国心血管健康与疾病报告2019》，国信证券经济研究所整理

# 人工晶状体：有望打破进口垄断，首个国产中高端产品获批

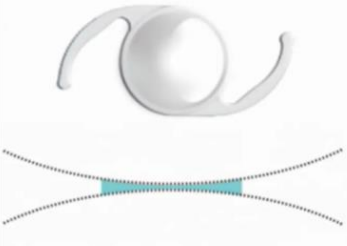
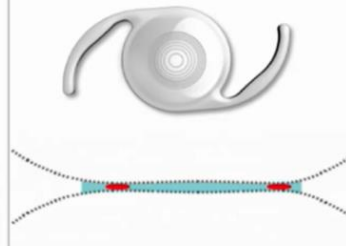
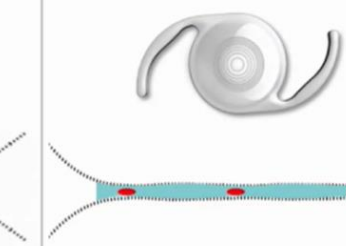
- **人工晶状体是全球用量最大的人工器官。**治疗白内障所用的人工晶状体是眼科领域最主要和产值最高的生物材料，属于高值医用耗材，综合了材料、机械、光学和精密加工等前沿技术，是全球用量最大的人工器官和植入类医疗器械产品。
- **光学设计是核心技术，临床需求推动光学设计不断变革。**光学设计是人工晶状体实现功能性应用的核心技术，随着生命的延长和老龄人口的增加，以及生活水平的提高，越来越多的白内障患者不仅满足于手术后能复明，而且要求手术后视力能满足各种治疗功能与生活需求，如阅读、驾驶、户外运动等，产生了在进行白内障手术的同时对人眼进行球差矫正，散光矫正，老花纠正等的临床需求，白内障手术也由复明性手术向屈光性手术发展。过去5-10年，国际人工晶状体的发展重点是各类屈光性人工晶状体，人工晶状体的光学设计经历了“球面-非球面-环曲面（Toric）-多焦点-可调节”的发展历程。
- **爱博医疗在中高端晶体领域打破进口垄断。**国内首款自主研发的多焦连续视程人工晶状体于2022年10月28日获得国家药监局批准，爱博诺德即将推出普诺明®全视®全新高端屈光性人工晶状体系列，支持更近的视力清晰起点和更广的全程连续视力。由首都医科大学附属北京同仁医院担任组长，中国解放军总医院、天津医科大学眼科医院、温州医科大学附属眼视光医院、天津市眼科医院、南通大学附属医院、安徽医科大学附属第一医院共同参与的临床试验，对入组对象进行至少1年以上的跟踪随访。**结果显示，全视®系列人工晶状体安全有效，受试者获得良好中程视力，具有连续视程表现；在眩光、对比敏感度方面的表现优越。**

表：人工晶状体光学设计变革

代际	名称	主要特点
<b>国内仍有应用</b>	1 球面人工晶状体	加大人眼正球差，给患者带来眩光、光晕、视物模糊等视觉干扰，尤其是夜间或是昏暗条件仅用于解决人眼基本的复明问题， <b>在发达国家已逐渐退出市场。</b>
<b>国外主要应用</b>	2 非球面人工晶状体	能显著改善病人在昏暗条件下和夜间的视力，为屈光性人工晶状体的起点，也是目前国际市场上最主流的人工晶状体，一旦设计定型并使用自由曲面加工技术，在生产成本方面与球面人工晶状体无差别，已成为 <b>发达国家人工晶状体基本款。</b>
<b>国内前沿</b>	3 环曲面人工晶状体 (Toric IOL)	在 <b>普通人工晶状体屈光矫正功能的基础上增加散光矫正功能</b> ，在设计、加工、检测方面均具有一定难度，早期核心技术只掌握在少数大型人工晶状体生产厂家手中，产品价格相对较高且相对于普通人工晶状体，其手术过程需要额外增加轴向的计算和对准操作，手术学习曲线较普通人工晶状体长。
<b>国际前沿、国内研发重点</b>	4 多焦点人工晶状体	可以产生多个焦点，旨在使手术植入后无需再佩戴老花镜，是目前国际上热门的探索方向。根据焦点数量，可以分为双焦点（1987年）、三焦点（2010年）等。现有的多焦点人工晶状体产品仍然存在由于分光机制带来的眩光等视觉干扰问题，以及多个焦点带来的视程不连续的问题， <b>技术上仍在不断探索改善中。</b>
<b>国际研发重点</b>	5 景深扩展型人工晶状体 (EDOF)	介于多焦点与单焦点之间的人工晶状体，它利用像差的特殊设计实现人眼景深扩展，在保证远焦点视力与普通单焦一致、无眩光干扰的情况下，获得一定程度的中程视力，是目前 <b>国际人工晶状体行业发展的最新方向之一</b> ，已上市的有美国AMO（强生视觉）的Symphony（2014年）。
<b>国际研发重点</b>	6 可调节人工晶状体	<b>人工晶状体的最终发展目标</b> ，旨在模拟天然人眼调节力功能，即无穷远到+3.0D以上、连续全程获得全部光能的调节力。博士伦的Crystalens AT45是美国FDA唯一批准的可调节人工晶状体，但仍存在调节力有限的问题，其它大部分处于研发的早期阶段，在材料、设计方面均有待突破。因此迄今没有可安全植入眼内、真正具有足够可调节能力的人工晶状体问世。

资料来源：爱博医疗招股说明书，国信证券经济研究所整理

图：爱博医疗普诺明系列中高端人工晶体

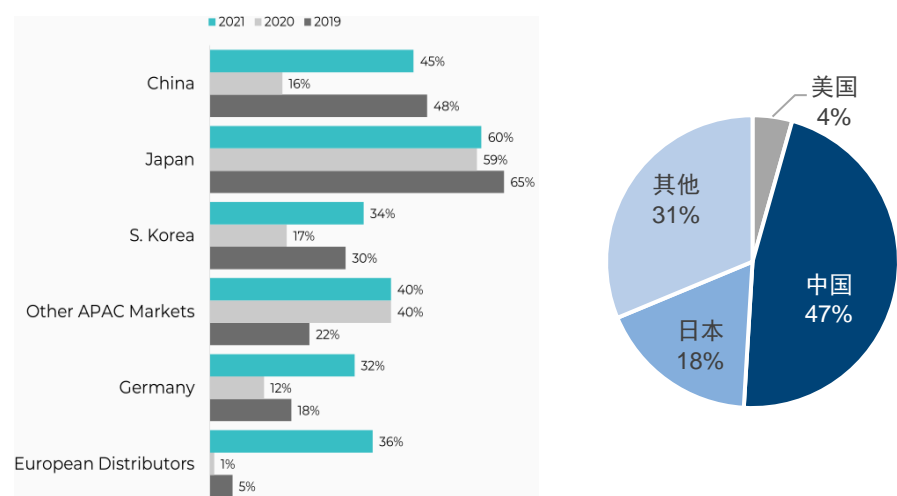
普诺明®全景®	普诺明®全视®	普诺明®全晰®
		
单焦点EDOF	多焦点EDOF	三焦点EDOF+Toric
追求一定中近视程，对视觉质量要求较高的患者	追求从远到近全程连续视力的患者	追求远、中、近全程连续视力，且需要矫正散光的患者

资料来源：公司官网，国信证券经济研究所整理

# STAAR的ICL产品高速增长，爱博医疗已有布局

- **眼内屈光手术“治疗范围广+可逆性强”，可避免角膜屈光手术并发症。**角膜屈光手术的治疗范围受到角膜厚度和曲率等条件限制，高度近视病人术后可能出现近视回退、残留度数、角膜扩张等问题。此外，角膜屈光手术术后因表面曲率改变导致色像差和高阶像差增加，并随矫正度数增高而加重，明显影响视觉质量。眼内屈光手术中采用有晶状体眼人工晶状体（PIOL）可扩大矫治范围，尤其适用于高度近视患者（常用于600度以上高度近视矫治，而接受屈光矫治手术患者中600度以上高度近视患者占比约27%）。如术后产生严重并发症等，可方便取出，可逆性强。PIOL可以分为三类：虹膜固定型、前房型和后房型，前房型的植入操作相对简单安全，但由于离角膜内皮较近容易产生损害，已退出历史舞台。虹膜固定型通过将PIOL扣夹在虹膜根部，增加与角膜的距离。后房型的ICL是目前全球范围内应用最广的PIOL产品，在全球75个国家累计植入超过100万片。杭州爱晶伦的依镜PRL也是后房型的產品，已在国内上市。
- **中国日本贡献STAAR近60%收入，美国收入贡献仅占5%。**根据STAAR披露的数据，ICL占到全球屈光手术的9%。2021年公司ICL晶体植入量整体同比增长率达36%，中国、日本两国是收入贡献排名第一和第二的市场，分别占到43%和18%，并且高于平均增速，分别达到45%和60%。爱尔眼科是全球植入ICL晶体数量排名第一的医疗机构，ICL晶体植入约占到爱尔屈光手术的20%+。STAAR美国本土的收入占比不足4%，仅为1千万美元，目前美国仅在售V4，随着V4C和V5已于2022年3月底获得FDA批准，4月初完成首例植入，美国市场的开发潜力十分广阔。
- **爱博PR研发进度居前，国产厂商正在奋起直追。**STAAR产品历经6代变革以及多项细微设计的变更，在具体的产品质量和设计细节上拥有较高壁垒。但国产厂商正奋起直追，昊海生科的第二代房水循环型产品（无需中央孔设计实现房水通透流通）已处于临床前研究阶段，预计后续临床试验以及注册申报环节还需3-4年时间。爱博医疗的后房型PIOL产品（PR）从2013年开始研究，当前已进入临床，预计3-5年后STAAR在国内必然面临国产产品的激烈竞争。

图：2019-21年各国ICL晶体数量增长率和2021年各国收入占比



资料来源：STAAR年报、官网、国信证券经济研究所整理

表：STAAR ICL、昊海生科（爱晶伦）PRL、爱博医疗PR对比

	ICL (STAAR, V4/V4C)	PC-PRL (杭州爱晶伦, 依镜)	爱博医疗
适用人群	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 年龄21~45岁</li> <li>• 50度-1800度的近视和50度-600度的散光(近视和散光度数之和不超过1800度)</li> <li>• 前房深度 ≥ 2.8mm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 年龄20-50岁之间</li> <li>• 近视1000度-3000度（无法治疗散光）</li> <li>• 前房深度 ≥ 2.5mm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 临床实验中</li> <li>• 材料是自主合成, PR材料的特点是折光指数较高, 避免光学区过小而带来的眩光现象</li> <li>• 近视度数适应范围最高到2500度</li> </ul>
特点	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生物相容性材料Collamer</li> <li>• 固定型</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生物材料SIEL146（高纯度疏水性硅胶）</li> <li>• 悬浮型（轻薄、柔软）</li> </ul>	

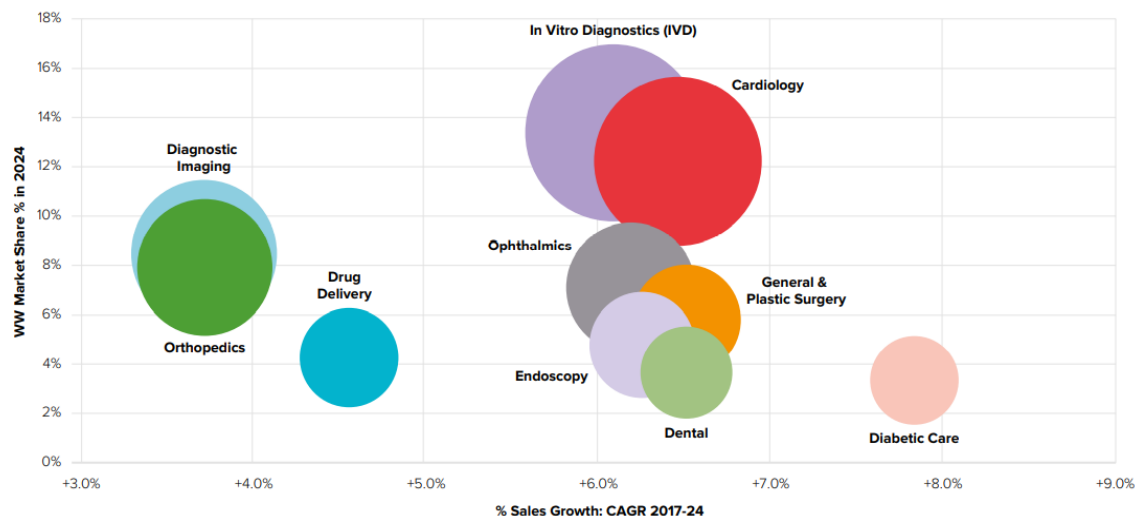
资料来源：STAAR官网、依镜PRL官网、NMPA、公司公告、国信证券经济研究所整理

- **化学发光稳步推进国产替代，国产高速机推出后装机提速。**安徽省于2021年8月发布《检验试剂集中带量采购谈判议价公告》，主要涉及化学发光相关试剂，并于2021年11月底开始执行议价采购结果，国产的龙头化学发光IVD厂商顺利借助此次采购实现了安徽省高等级医院的快速装机。迈瑞于2021年推出500速的eCL8000i，新产业于2019年推出600速的Maglumi X8，近两年装机迅速，单机产出也在不断提升。国内化学发光市场规模超过300亿，保持较高速增长，国产龙头在高级别医院认可度不断提高，国产份额有望持续提升。
- **MRD检测可以用于肿瘤治疗方案评估和预后指标。**随着二代测序技术进步和临床需求升级，肿瘤的诊断从伴随诊断/用药指导向后、向前延伸，分别进入疗效评估/复发监测、癌症早筛领域。MRD（微小残留病灶）检测对于评估癌症复发风险具有重要意义，可以通过检测患者术后或治疗后的ctDNA，判断是否存在分子生物学水平上的残留病灶，进而作为白血病、淋巴瘤、骨髓瘤等血液瘤以及肺癌、结直肠癌等实体瘤患者的临床治疗方案评估和预后指标，具有较强的临床需求和市场价值。RT-PCR、ddPCR、流式细胞、NGS等多项现有技术均可用于MRD检测。国外阿斯利康、Adaptive Biotechnologies、Foundation Medicine等公司，中国华大基因、泛生子、臻和科技等公司均有MRD检测产品或服务。
- **病理科建设将加速，提升基层医院病理诊疗能力。**国内病理科的发展相对比较薄弱，而病理诊断是肿瘤诊断的金标准。根据卫健委2019年全国抽查数据显示，超59.9%的医院未设置病理科或未开展病理业务。病理医生资源极度不均，近70%的病理医生集中在三级医院。国家正出台一系列政策，鼓励病理科合作共建，帮助优质病理诊断资源下沉。《关于印发“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）的通知》显示，力争通过5年努力，全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，病理科的建设与升级成为1000多家县级医院的重点任务之一。病理科建设所匹配的检测及诊断需求将在未来几年陆续释放，细胞形态学、免疫组化技术（IHC）的应用将更为广泛。
- **癌症早筛技术逐渐成熟，产品陆续推出。**“早发现、早治疗”对于提高癌症病人5年生存率有着重要意义，泛生子、燃石医学等公司着眼于癌症早筛的临床需求开发检测产品。诺辉健康的结直肠癌筛查产品“常卫清”和“噗噗管”利用居家检测场景大大提高消费者的便捷性和依从性，从而提升癌症的早检率，两款产品上市以来维持高速放量。Grail在2022 ESMO大会上公布了PATHFINDER干预性临床研究的最最终结果，改进版本PPV达到43.1%，特异性百分比为99.5%。泛生子、燃石医学等公司也在肝癌早筛或泛癌早筛领域有所布局。目前部分公司的早筛产品以LDT模式运营，之后会陆续进行产品注册。

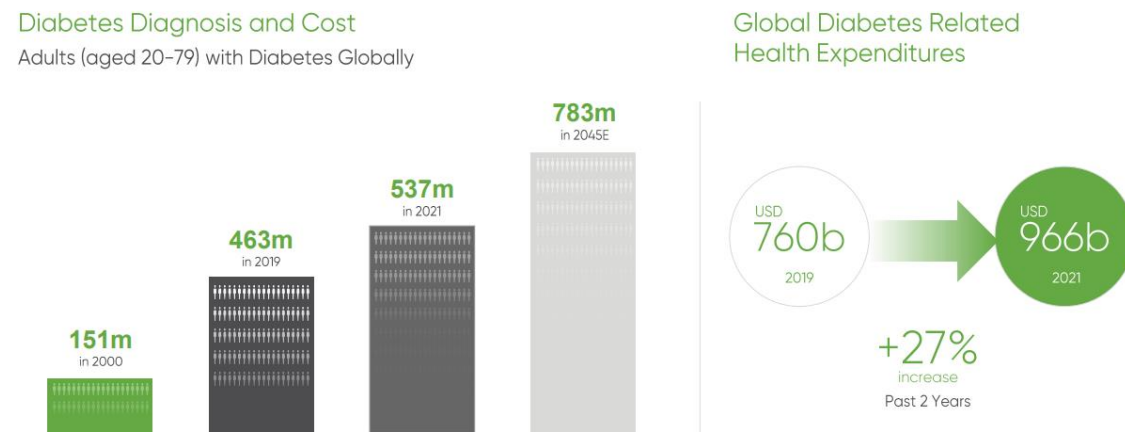
# 连续血糖监测：具备消费属性的巨大潜力市场

- **增速最高的器械领域，兼具消费品属性。**2020年全球血糖监测市场规模约268亿美元，2020-2030年预计CAGR10.7%。其中BGM（常规血糖检测）占比50%，市场集中度高，罗氏、雅培、拜耳、强生占据82%市场；CGM（连续血糖监测）占比约21%，赛道迅速拓宽，CGM市场几乎由德康、雅培、美敦力垄断。各公司产品不断更新换代，监测效果相近，CGM与胰岛素泵联用是未来趋势。血糖监测是控制糖尿病的必要手段。2020年血糖监测市场规模约268亿美元，在全球POCT市场中占比54.0%，是占比最大的板块。
- **国内渗透率仍尚低，进口替代空间广阔。**根据IDF预测，2030年中国糖尿病患者将达1.43亿人，占全球糖尿病患病人群的23%。海外成熟市场发展早、血糖监测渗透率高，医保报销结合商业保险，覆盖范围广阔，院外销售为主。中国糖尿病管理呈现低确诊率、低治疗率、血糖监测低渗透率的“三低”现象，BGM占据绝大部分市场份额。当前主要销售渠道分为院内与零售。血糖监测市场整体国产化率不足四成，国产三诺生物实时持续葡萄糖监测系统于2022年7月获批NMPA，进口替代加速。
- **行业技术壁垒高筑，产品迭代极具重要性。**CGM反映测量时间内血糖连续变化情况。技术起步较晚，传感器原理、外膜设计、算法成为CGM的高技术壁垒。未来国产在技术上尚需提高传感器寿命、降低MARD、实现全埋植、长待机的技术。先发者在技术改进、临床入组获得时间优势。产品迭代升级对市占率提高具有重要意义。建议关注：三诺生物、鱼跃医疗、微泰医疗-B。

图：2017-2024年前十大器械治疗领域（市场份额，营收增速）



图：全球糖尿病诊断及花费（市场份额，营收增速）



Note: Size of Bubble = WW Sales in 2024

资料来源：《World Preview 2018, Outlook to 2024》，国信证券经济研究所整理

资料来源：IDF Atlas (2021)，Dexcom JPMC2022，国信证券经济研究所整理

# 国产HPV迭代疫苗有望加快上市，推动成人疫苗消费升级

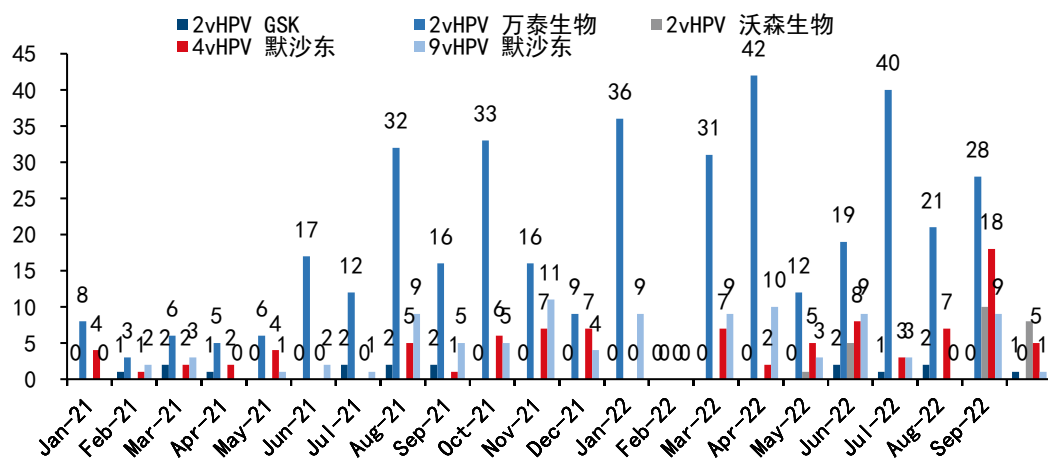
## 事项:

2022年10月26日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，关于确证性临床试验的临床设计和有效性评价部分，《征求意见稿》提出“考虑到新增型别所致宫颈癌等疾病的发病率可能进一步降低，以及持续感染（persistent infection, PI）是导致组织病理学改变的发病和进展机制。因此，若上一代疫苗采用公认的组织病理学终点完成保护效力试验，经评估符合要求的迭代疫苗可接受以病毒学终点12个月持续感染率（PI12）提前申报上市，以缩短获批上市时间。此时，临床试验方案需严格制定PI12的定义，包括但不限于采样时间间隔、样本来源、检测方法、是否存在访问缺失等可能影响试验质量的因素。一般情况下，PI12定义为同一解剖部位间隔6个月或更长时间的连续3次及以上检出相同型别HPV核酸阳性。”以及“以PI12提前申报上市时，说明书【作用与用途】将注明共有型别在上一代疫苗中获批的适应症，并提示针对新增型别的CIN2+等组织病理学终点保护效力尚在研究中。上市后应继续随访以获得针对组织病理学终点的保护效力数据，并及时提交终版研究报告以充分证实其有效性和安全性。”

## 点评:

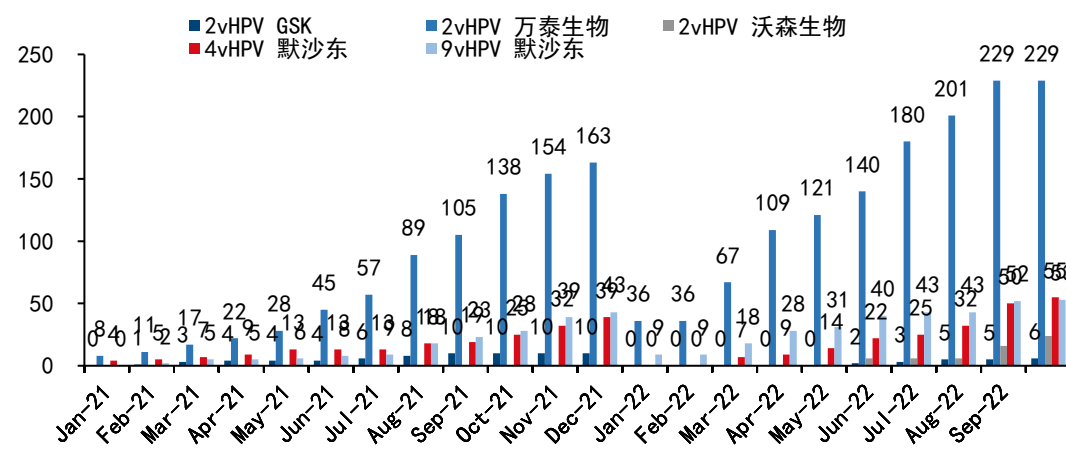
关于HPV疫苗的临床终点选择之辩已持续多年，目前已上市的HPV疫苗上市前临床研究均使用高级别宫颈上皮内瘤变/CIN作为主要临床终点，但2014年和2016年WHO/IARC先后通过专家小组报告和立场文件等方式建议使用持续感染作为替代终点。此次《征求意见稿》提出“迭代疫苗是疫苗企业基于第一代疫苗研发平台开发的疫苗，与第一代疫苗相比，除增加 HPV 型别覆盖范围外，生产设备/设施、生产工艺、工艺过程控制、质量标准等与第一代疫苗原则上相同或高度相似”，对于第一代疫苗已采用公认的组织病理学终点完成保护效力试验的情况下，迭代疫苗能够采取PI12作为替代终点提前申报上市，以缩短获批上市时间，同时在上市后长期随访中获得针对组织病理学终点的保护效力数据，兼顾产品临床审批效率以及安全性&有效性。**国产9价HPV目前有多家企业推进至ph3临床，其中万泰生物等公司采用CIN2+和PI12双终点，建议关注具备迭代疫苗产品的相关企业。**

图：2021-2022M10 宫颈癌疫苗批签发批次数据（单月）



资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

图：2021-2022M10 宫颈癌疫苗批签发批次数据（累积）



资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

图：本土生物制药装备及耗材产业链梳理



资料来源：各公司网站，国信证券经济研究所整理  
\*本图所涉及上市公司仅作列示，不作投资建议

# 生物制药耗材：本土企业纷纷布局

生物制药耗材领域国产化率处于较低水平。

- **培养基**：国内市场长期被进口“垄断”，截止2021年，进口控制约90%本土市场，Gibco在占据约50%本土市场份额，第二名为Hyclone，在国内占约25%市场份额，第三名为Merck Millipore，占据约10%市场份额。
- **一次性使用技术（SUT）**：国产化率预计在20%以下，各细分产品差异较大。
- **层析介质**：一直以来，中国用于生物制药生产的关键设备和耗材如色谱填料和色谱柱系统基本依赖进口。国际市场的色谱填料主要由一些大型企业供应，其市场占有率较高。但是由于色谱填料的高科技属性，产品之间的差异化亦相当重要，因此在具体产品细分领域亦存在部分领军企业。生物大分子分离纯化领域，GE Healthcare、Tosoh、Bio-Rad 是色谱填料主要制造商，上述企业的产品管线齐全，拥有较强的产品研发实力。

**表：色谱行业主要企业**

公司名称	国家	公司简介
GE Healthcare	美国	GE Healthcare生命科学事业部已由Danaher Corporation（美国丹纳赫公司）完成收购，相关色谱填料/层析介质等业务由Danaher Corporation于2020年4月成立的运营公司Cytiva（思拓凡）继续开展。
Tosoh（东曹）	日本	其生命科学事业部成立于1970年，主要研发与生产液相色谱分析仪器及耗材。
Bio-Rad	美国	Bio-Rad为生命科学研究、医疗保健、分析化学和其他市场制造和提供各种产品和系统，其产品主要用于化学和生物材料的分离、分析及纯化。实验室下设生命科学部、临床诊断部和工业材料部三大部门，主要产品包括层析仪与填料、食品检测仪器与试剂、血液病毒检测产品等。
Agilent	美国	Agilent设立于1999年，提供包括仪器、软件、服务和耗材在内的应用解决方案，服务于实验室工作流程。截至2019年10月31日，安捷伦科技主要拥有生命科学与应用市场、诊断与基因组学以及安捷伦交叉实验室三类业务，其中生命科学与应用市场业务主要产品类别包括：液相色谱系统及组件、液相色谱质谱系统、气相色谱系统及组件、气相色谱质谱系统、电感耦合等离子体质谱仪等。
Osaka Soda	日本	Osaka Soda由Daiso Co. Ltd.（日本大曹株式会社）更名而来，设立于1915年，主要经营范围包括基础化工产品（烧碱、盐酸、液化氯等）、功能型化工产品（液相色谱用硅胶、液相色谱柱等）及住宅设备和其他（装饰板素材、健康食品材料等）。
Fuji	日本	Fuji设立于1965年，致力于研发多种工业用途的特殊二氧化硅材料。主要产品包括二氧化硅粉末、控湿硅胶、催化剂载体、色谱硅胶、农业硅胶及其他开发产品（细粉浆液、球棒硅胶等）。
Kromasil	瑞典	Kromasil品牌隶属于荷兰Nouryon（诺力昂）公司，生成基地在瑞典，Kromasil产品线由Separation Products集团（即Kromasil团队）打造，致力于开发用于高效液相色谱/超临界流体色谱/模拟移动床（HPLC/SFC/SMB）的优质填料，主要产品包括色谱填料与色谱柱。

资料来源：纳微科技招股说明书、国信证券经济研究所整理

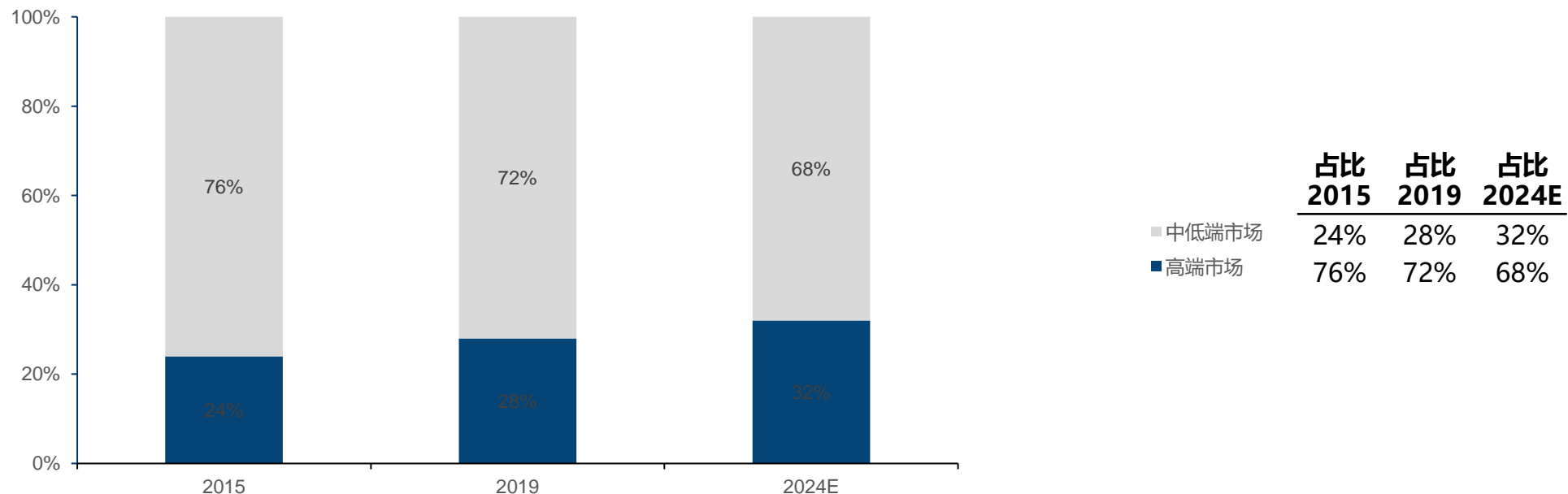
**本土企业纷纷布局，国产替代正当时。**众多本土企业布局生物制药耗材领域，涌现了一大批具备发展潜力的优秀企业：

- **培养基领域**：奥浦迈、澳斯康（健顺生物）、康晟生物、艾米能斯等；
- **SUT领域**：乐纯、金仪盛世、东富龙等；
- **填料领域**：纳微科技、博格隆、千纯生物、赛分科技、汇研生物、瑞达恒辉等。借助疫情所带来的切入契机，本土生物制药耗材企业有望凭借良好的供应能力、服务能力、质量水平及优秀的性价比，迎来产品放量。

# 制药装备：新冠疫情提供切入契机，国产装备替代加速

- 高端制药设备、工艺系统及服务市场通常符合美国FDA、EMA和WHO等标准。高端制药装备的客户通常包括：1) 跨国制药企业及国内大型制药企业；2) 从事无菌化学药品、无菌中药和无菌生物药品（如疫苗、重组蛋白质药物、单克隆抗体药等）生产的制药企业。目标客户主要集中在欧洲和美国的制药行业，并符合包括美国FDA、EMA和WHO等在内的某些标准要求，通常引入自动控制系统以提高具有标准生产流程的制药公司的生产效率。
- 本土高端市场占比不断提升。伴随着我国对生物医药行业的生产监管愈发严苛，制药装备要求的进一步规范化，高端装备需求日益强劲，市场占比逐步提升，由2015年24%提升至2019年28%，2024年高端市场占比有望进一步提升至32%。
- 新冠疫情提供切入契机，国产装备替代加速。新冠疫情给中国医药装备行业带来机遇：一方面，极端时间内高强度的交付欧美不具备优势；另一方面，疫情下国际物流缓慢、产品进出口受限。先前进口替代缓慢的上游制药装备有望一举切入国内产业链，快速实现替代，推荐买入：楚天科技、东富龙。

图：中国制药设备、工艺系统及服务市场的高端、中低端市场占比情况

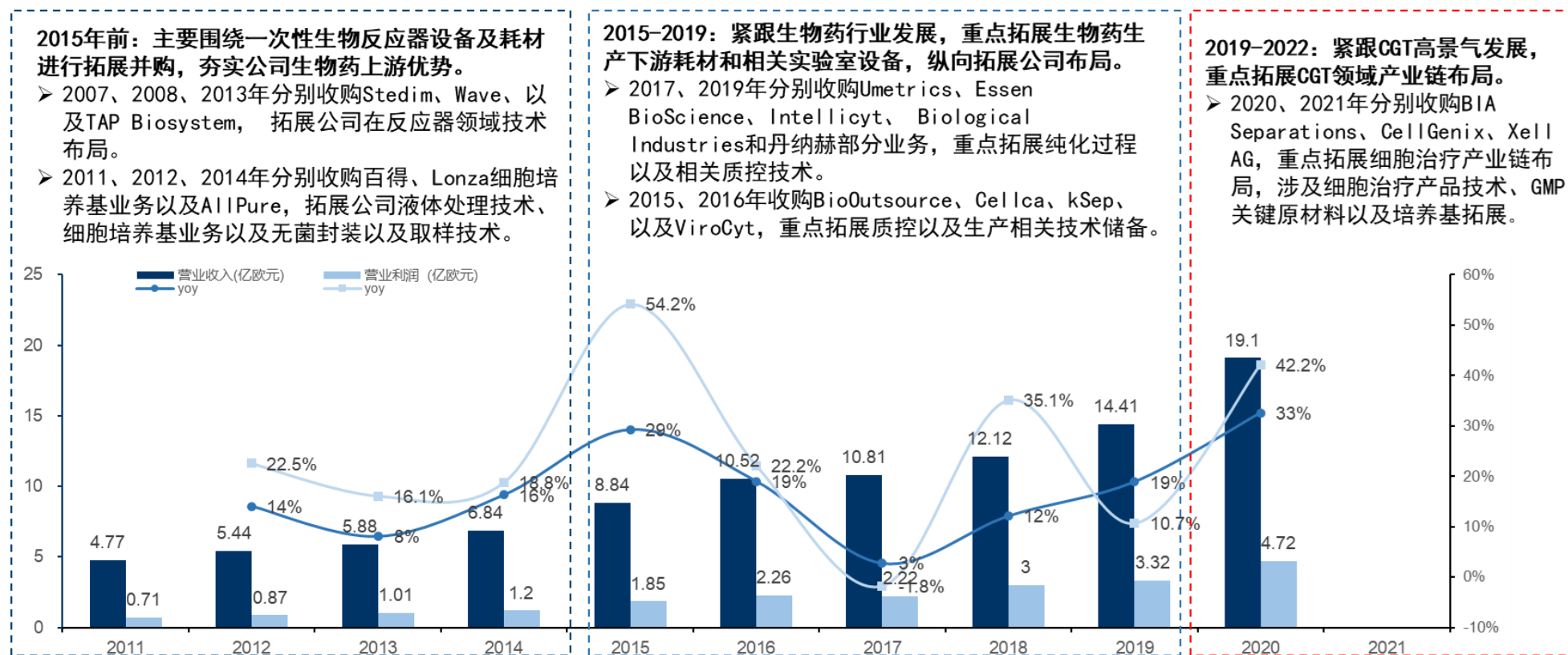


资料来源：灼识咨询、奥星生命科技投资者演示材料，国信证券经济研究所整理

# 生命科学服务：短期看自主可控，长期看横向扩张

- 未来1-2年内，是上游生命科学服务供应商切入下游制药企业及CXO供应链的黄金年代。一方面，本土企业技术能力与产品品质逐步与世界一流企业接轨；另一方面，供应链可靠性、安全性催生国产替代，地缘政治风险加速这一进程。
- 上游国产细分龙头有望借助横向拓展成为真正平台型的解决方案与服务供应商。以赛多利斯发展历程为例，其发展经历了几个阶段：  
(1) 围绕设备优势进行设备+耗材一体化拓展；  
(2) 围绕生物药上下游一体化进行拓展，由细胞培养等生物药上游优势拓展至生物药下游（纯化及超滤）；  
(3) 紧跟CGT行业发展，重点拓展CGT领域产业链布局。未来3-5年后，上游国产细分龙头有望借助横向扩张，不断丰富业务品类、追寻范畴经济，为下游客户提供一站式全套解决方案，成为真正的解决方案与服务供应商。

图：赛多利斯发展路径



资料来源：Wind，赛多利斯官网，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

- [ **01** ] 2022年回顾：估值触底反弹，业绩增长稳健
- [ **02** ] 行业环境已企稳：国内政策回暖，海外风险改善
- [ **03** ] 创新出海再扬帆：寻找差异化与高质量创新
- [ **04** ] 坚持内外双循环：自主可控满足国内外需求
- [ **05** ] 投资建议：积极乐观，布局创新药械和自主可控

# 2023年度投资策略：积极乐观，布局创新药械和自主可控

- **2023年医药板块可以更加积极乐观。**从2021Q3开始，医药板块经过5个季度的调整，估值已回落到历史低位，2022Q4反弹后，目前估值水平平均仍处于历史5年来低位，公募基金持仓也处于近3年来最低值。随着价格风险、研发注册风险、商业化风险、新冠疫情风险及地缘政治风险相继暴露落地，资本市场对这些风险均已有充分预期、甚至过度担忧。但从基本面看，医药行业消费端同比仍保持稳定增长。综合行业发展现状和市场预期，我们认为，2023年医药板块可以更加积极乐观。
- **资本市场环境不同，alpha策略寻找超额收益。**2023年的积极乐观预期，与2020-2021H1的资本市场环境存在显著不同。2020年初因为新冠疫情爆发，境内外主要货币当局均同步启动宽松的货币政策，资本市场流动性较好、利率水平降低，而mRNA疫苗历史性的研发成功又促使医药行业创新热点频频，吸引了国内外资本市场的高度关注，医药板块的靓丽表现更多体现了其beta属性。而在2022年底，美联储加息对全球资本市场压力仍然较大，未来一段时间利率水平仍将处于高位，因此我们认为2023年医药板块的投资机会更多来自于alpha属性，寻找细分板块、重点赛道、优质公司的超额收益。
- **投资建议：积极乐观，布局创新药械和自主可控。**2023年医药板块整体预计比2022年更加积极乐观，投资主线仍坚持内外双循环战略，外循环布局创新药械，内循环布局自主可控。
  - 创新药：推荐恒瑞医药、康诺亚、康方生物
  - 医疗器械：医疗设备领域，推荐迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、海泰新光；高值耗材领域，推荐爱博医疗、威高股份、威高骨科、惠泰医疗、心脉医疗、先瑞达医疗
  - 自主可控：
- **风险提示：**创新产品研发失败或进度慢于预期的风险；商业化风险；药品、器械、服务领域监管政策调整风险；全球新冠疫情风险；地缘政治风险。

## ■ 创新药：

- 大型创新药企业：**推荐恒瑞医药**，建议关注复星医药等其他A股、H股转型创新药的大中型药企
- 创新药研发企业：**推荐康诺亚、康方生物**，建议关注百济神州、信达生物等已商业化的创新药企业

## ■ 在当前的资本市场环境下，我们对创新药研发企业（BioTech）的选股标准：

- 首个产品能够成功商业化：国内峰值销售额达到10亿元水平，能够在该疾病领域建立起具有竞争力的商业化团队和销售能力，逐步建立自身造血能力
- 后续有更多潜在重磅品种：后续研发管线的商业化潜力，决定了公司未来的发展空间
- 研发管线理性投入、高效推进：当前资本市场比较冷淡，融资能力有限，需要企业合理布局研发管线的宽度、速度，均衡投入产出回报率，做到“多快好省”（项目多、速度快、质量好、省钱）
- 此外选时标准是：未来2-4个季度有多个重要里程碑/催化剂事件，包括重要三期临床试验结果读出、新药申请上市、批准上市、进入医保等环节

## ■ 2023年，值得关注的创新药出海相关产品：

- **创新药1.0逻辑：同质化、跟随式的创新**，在适应症、联合用药等方面有所创新。如恒瑞医药（卡瑞利珠单抗+阿帕替尼治疗HCC）、君实生物（特瑞普利单抗治疗NPC）、荣昌生物（泰它西普治疗SLE）、复宏汉霖（斯鲁利单抗治疗SCLC）
- **创新药2.0逻辑：差异化、高质量的创新**
  - 优效（me-better/BIC）：传奇生物（BCMA CAR-T）、百济神州（泽布替尼治疗CLL/SLL头对头优效性）
  - 差异化（me-different）：康方生物（依沃西单抗/AK112）、康诺亚（GLDN18.2 ADC）、科伦博泰（多个ADC产品）、科济药业（GLDN18.2 CAR-T）
  - 首创（FIC）：君实生物（BTLA单抗）

### ■ 医疗器械：

- 医疗设备：具备全球竞争力的平台大型企业，推荐迈瑞医疗、联影医疗；细分领域的国产龙头，推荐华大智造、海泰新光，建议关注微创机器人、开立医疗
- 高值耗材：优质国产器械企业，推荐爱博医疗、威高股份、威高骨科、惠泰医疗、心脉医疗、先瑞达医疗，建议关注微创医疗、南微医学、微电生理等优质企业
- 体外诊断：建议关注新产业、安图生物、东方生物、艾德生物
- 家用医疗器械：建议关注鱼跃医疗、三诺生物、微泰医疗

### ■ 在当前的资本市场环境下，我们对创新医疗器械研发企业（MedTech）的选股标准：

- 多赛道布局，避免单一品类被集采的风险：单一品类规模做大、成熟后，难以避免被集采的命运，企业要多赛道布局，避免集采导致市场规模大幅萎缩的风险
- 每个赛道有已商业化品种和在研管线：已商业化的品种和在研管线布局要较为均衡，具备自身造血能力
- 具备迭代创新能力：与BioTech相似，MedTech企业的核心竞争力仍然是研发创新能力，能够在各个赛道和细分领域能够推陈出新，跟随乃至引领技术、临床实践的创新

## ■ 中药板块：

- **扩容细分赛道：**资源属性铸就政策避风港，药食同源拓展市场需求，标准放开加速行业发展，中药配方颗粒行业有望迎来行业扩容期。看好拥有上游种植（养殖）资源、标准高、布局早的中药配方颗粒生产企业，**建议关注：中国中药、红日药业。**
- **回归药品属性，产品疗效确切、具备持续出新能力的优质企业。**疗效至上，临床循证是王道，看好产品经循证医学充分验证、得到医生群体认可的优秀中药企业，**建议关注中药创新药龙头：以岭药业、康缘药业。**
- **品牌中药：**支付能力强，医保政策影响小。单价低，作用广，品牌OTC深入人心，看好产品占领消费者心智、格局稳定、长期积累下拥有良好品牌形象的OTC龙头企业，**建议关注：华润三九、济川药业。**

## ■ 疫苗板块：

- **新冠疫苗相关：**国内加强针覆盖率仍有上升空间，新冠疫情打开新冠疫苗大规模出海通路，变异株“免疫逃逸+快速迭代”背景下，研发模式切换至“针对变异株快速更新+上呼吸道给药激活粘膜免疫”。**建议关注：康希诺、石药集团、万泰生物。**
- **非新冠疫苗：**国内疫苗产业快速升级，HPV、PCV13、狂犬、多联多价苗等本土重磅品种研发和商业化不断取得进展，头部企业产品和研发管线布局进一步丰富，细分领域差异化管线积累优势。**建议关注：智飞生物、万泰生物、康泰生物、康华生物、欧林生物。**

## ■ 上游生命科学服务板块：

- **装备龙头：**借助新冠疫情，先前进口替代缓慢的上游制药装备有望一举切入国内产业链，快速实现替代，**建议关注制药装备龙头楚天科技、东富龙。**
- **生物制药耗材：**建议关注兼具性能、性价比、服务响应优势的本土生物制药上游耗材龙头**纳微科技。**
- **低值耗材：**凭借中国制造的高性价比优势逐步走向全球，推荐医用低耗龙头**拱东医疗。**

## ■ CXO板块：

- 具备全球竞争力的龙头企业：**推荐药明康德、药明生物。**

## ■ 医疗服务板块：

- 专科连锁龙头企业：**推荐爱尔眼科、锦欣生殖。**

表：国信医药2023年度投资策略组合

代码	公司简称	股价 22/12/16	总市值 亿元/港元	EPS				PE				ROE 21A	PEG 22E	投资 评级
				21A	22E	23E	24E	21A	22E	23E	24E			
600276	恒瑞医药	38.00	2,424	0.71	0.68	0.78	0.94	57	56	49	40	12.8%	-	买入
300760	迈瑞医疗	310.76	3,768	6.59	7.99	9.67	11.64	50	39	32	27	29.7%	1.8	买入
688271	联影医疗	167.17	1,378	1.96	2.16	2.79	3.51	107	77	60	48	32.8%	7.6	增持
300015	爱尔眼科	29.40	2,110	0.43	0.40	0.53	0.68	60	74	55	43	20.5%	-	买入
688050	爱博医疗	213.10	224	1.63	2.35	3.26	4.40	131	91	65	48	10.2%	2.1	增持
688161	威高骨科	56.93	228	1.73	1.96	2.41	3.17	37	29	24	18	15.2%	2.2	增持
688617	惠泰医疗	275.02	183	3.12	4.62	6.33	8.22	60	60	43	33	18.6%	1.2	买入
688677	海泰新光	106.71	93	1.35	2.07	2.73	3.54	70	52	39	30	10.8%	1.0	增持
688016	心脉医疗	188.30	136	4.39	5.61	7.31	9.52	57	34	26	20	21.1%	1.2	增持
605369	拱东医疗	104.12	117	2.76	3.60	4.63	5.94	39	29	22	18	24.0%	1.0	增持
603259	药明康德	79.08	2,302	1.72	2.93	3.38	4.30	69	27	23	18	13.2%	2.0	买入
2269.HK	药明生物	51.30	2,166	0.77	1.10	1.51	2.02	95	47	34	25	10.5%	2.1	买入
2162.HK	康诺亚-B	50.25	141	-13.90	-1.11	-1.90	-1.75	-	-	-	-	-	-	买入
9926.HK	康方生物-B	41.70	351	-1.28	-1.04	-0.20	0.19	-	-	-	-	-	-	买入
1066.HK	威高股份	12.64	578	0.49	0.59	0.70	0.82	21	21	18	15	11.7%	1.0	买入
1951.HK	锦欣生殖	7.21	181	0.14	0.14	0.20	0.25	53	52	36	29	4.0%	-	买入
6669.HK	先瑞达医疗-B	17.60	55	-0.25	0.17	0.27	0.39	-	104	65	45	-	-	买入

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理及预测。注：港股股价、市值单位为港元。

国信证券投资评级		
类别	级别	定义
股票投资评级	买入	预计6个月内，股价表现优于市场指数20%以上
	增持	预计6个月内，股价表现优于市场指数10%-20%之间
	中性	预计6个月内，股价表现介于市场指数±10%之间
	卖出	预计6个月内，股价表现弱于市场指数10%以上
行业投资评级	超配	预计6个月内，行业指数表现优于市场指数10%以上
	中性	预计6个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
	低配	预计6个月内，行业指数表现弱于市场指数10%以上

## 分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

## 重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。 ， 本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。 未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

## 证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。



国信证券  
GUOSEN SECURITIES

## 国信证券经济研究所

---

### 深圳

深圳市福田区福华一路125号国信金融大厦36层

邮编：518046 总机：0755-82130833

### 上海

上海浦东民生路1199弄证大五道口广场1号楼12楼

邮编：200135

### 北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编：100032