

创新和出海是主旋律，拥抱医药行业新机遇

——2024年医药生物行业投资策略报告

报告要点：

● 三重底部，看好创新药、创新器械和中药三大赛道

医药板块处于业绩底、估值底和配置底三重底部，2024年重点看好创新药、创新医疗器械和中药三大赛道。经过两年时间调整，目前医药板块估值水平（TTM）为25倍，处于历史底部区间。2023年医疗反腐，对板块整体业绩造成较大冲击，带来业绩底，预计随着行业经营逐步规范，2024年业绩有望恢复。目前公募机构配置医药板块比例处于底部区间，有较大提升空间。预计2024年医药板块有望迎来结构性行情，重点看好创新药、创新医疗器械和中药三大赛道。

● 创新药：创新药风起云涌，国内上市和出海高潮到来

经过十余年的研发储备，目前我国创新药进入成果兑现阶段，在ADC、GLP-1、双抗、AD等多个领域的新药研发取得进展，并逐步实现在国内的上市，同时，我国创新药在海外的授权以及申报上市也逐步取得突破性进展，足以证明我国创新药企业创新能力的快速提升，同时为企业的进一步研发工作带来充沛的现金流支持。2024年重点看好在大赛道且研发进度靠前的创新药企业。

● 创新医疗器械：高端设备持续国产替代，出海打开新空间

随着我国医疗器械企业的逐步突破，拥有高技术壁垒的医疗器械领域迎来进口替代加速的新机遇，且空间较大，竞争格局好，拥有技术优势的先发企业有望迎来高速发展。另外，目前我国企业在高端产品领域持续取得突破，优秀的产品也逐步获得海外客户的认可，出海也成为我国医疗器械企业的下一个增长点。建议重点关注医学影像、内窥镜、血液透析和基因测序仪等领域。

● 中药：行业景气度持续向上，看好基药和中药创新药投资机会

近几年中药行业利好政策频频出台，中成药集采降价温和，中药配方颗粒结束试点，共同带动行业快速发展。从企业层面来看，近几年很多中药企业开启改革，经营活力提升，业绩迎来拐点并持续加速。展望2024年，建议重点关注中药板块两大主题，首先，2024年有望发布新一版基药目录，进入基药目录对于中成药在基层市场的放量至关重要，建议重点关注有大品种进入基药目录的公司。第二，重点看好中药创新药，目前中药创新药进入成果兑现阶段，且随着针对中药审评审批政策的逐步宽松，创新中药上市有望持续加速，为中药企业发展注入新的动力。

投资建议

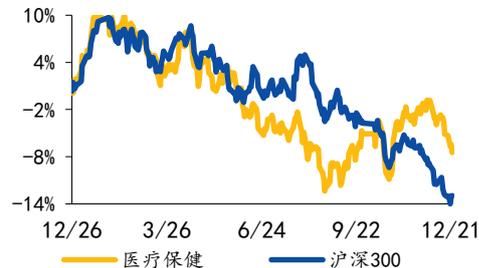
医药板块处于业绩底、估值底和配置底三重底部，预计2024年医药板块有望迎来结构性行情，重点看好创新药、创新医疗器械和中药三大赛道。

风险提示

医药行业政策风险，产品降价风险，研发进度不及预期风险。

推荐|维持

过去一年市场行情



资料来源：Wind

相关研究报告

《国元证券行业研究-中药行业专题研究报告：国家基药目录更新在即，细看中药企业发展机遇》2023.06.14

《2023年医药行业投资策略：否极泰来，关注医药板块结构性机会》2022.12.15

报告作者

分析师 马云涛
执业证书编号 S0020522080001
电话 021-51097188
邮箱 mayuntao@gyzq.com.cn

联系人 朱仕平
电话 021-51097188
邮箱 zhushiping@gyzq.com.cn

目 录

1.三重底部，看好创新药、创新器械和中药三大赛道	6
1.1 2023 年医药行业行情回顾	6
1.2 两年时间调整，医药板块处于三重底部	7
1.3 老龄化持续加速，医保基金结余率持续提升	9
1.4 看好创新药、创新器械和中药三大赛道	10
2 创新药产业链：创新药风起云涌，国内上市和出海高潮到来	11
2.1 创新药：国内商业化浪潮来袭，国际化出海同加速	11
2.2 CXO：全球投融资回暖，新技术新需求引来新增量	21
2.3 生命科学服务：静待业绩触底，前景依旧广阔	28
3 医疗器械：高端设备持续国产替代，出海打开新空间	34
3.1 医疗影像设备：产品力是核心竞争力，进口取代与出海同步加速	37
3.2 内窥镜：攻占高端市场，国产品牌正起步	38
3.3 体外诊断：集采趋于温和，发光诊断国产替代有望持续加速	40
3.4 基因测序：前沿医学诊断科技，中国品牌正扬帆而起	42
3.5 血液透析：我国需求远未饱和，上游产业链增长动力强劲	43
4 中药：行业景气度持续向上，看好基药和创新药投资机会	45
4.1 新版基药目录更新在即，关注拥有独家药品及儿童药产品的公司	45
4.2 中药创新药：研发成果加速兑现，引领中药新成长	48
5.投资建议与重点推荐公司	51
5.1 一品红：聚焦儿童与慢病领域，创新转型值得期待	51
5.2 普蕊斯：外部环境影响弱化，临床业务快速恢复	52
5.3 药康生物：品系种类领先+技术服务打通的“小鼠资源库”	53
5.4 百普赛斯：高速成长的重组蛋白试剂品牌，特定干扰快速减弱	54
5.5 迈普医学：逐渐平台化的神经外科人工合成材料植入器械领先者	55
5.6 浩欧博：过敏自免两翼齐飞，行稳致远进而有为	56
5.7 贵州三力：海阔凭鱼跃，玉钗待时飞	56
5.8 康恩贝：混改优势创新局，强基提质快发展	57
5.9 达仁堂：老字号即将发新芽，小滴丸尚有大空间	57
5.10 山河药辅：政策利好集中度提升，核心产能持续扩张	58
6.风险提示	59

图表目录

图 1：医药板块 2023 年年初至今行业回顾	6
图 2：医药板块细分子行业年初至今涨跌幅	6
图 3：SW 医药生物市盈率与沪深 300 市盈率比较	7
图 4：医药板块细分子行业估值情况	7
图 5：近十年 SW 医药生物市盈率	8
图 6：医药板块营业收入及增速	8

图 7: 医药板块归母净利润及增速	8
图 8: 全市场基金持仓医药板块市值占比	9
图 9: 我国历年新生儿数量	9
图 10: 我国 65 岁及以上人口比例	10
图 11: 居民医保基金收支情况	10
图 12: 2009-2015 年中国、美国癌症患者 5 年生存率 (%)	12
图 13: 2013-2022 年国产、进口药品 NDA 情况 (个, %)	12
图 14: 2013-2022 年获批国产、进口新药情况 (个, %)	12
图 15: 前八批国家集采中选数量及平均降幅 (个, %)	13
图 16: 前八批国家集采药品最高价格降幅 (%)	13
图 17: 2019H1-2021H1 中国公立医院药品销售格局 (%)	14
图 18: 2019-2022 年医保对创新药支出 (亿元, %)	14
图 19: 创新药品临床试验申请平均获批时间 (月)	15
图 20: 2016-2022 年国内上市药品审评 (个, 天)	15
图 21: 代表创新药样本医院销售额 (亿元)	16
图 22: 代表创新药品国家医保情况	16
图 23: 代表传统药企近年研发支出 (百万元)	16
图 24: 代表 Biotech+BioPharm 近年研发支出 (百万元)	16
图 25: 新药开发各环节说明	22
图 26: 新药发现到临床成功率分布 (%)	22
图 27: 2010-2019 全球新药投资回报率 (亿美元, %)	22
图 28: 有无 CRO 介入的药物临床周期 (周)	23
图 29: 药物研发各阶段外包率 (%)	24
图 30: 全球 CRO 市场规模及渗透率 (十亿美元, %)	24
图 31: 医疗研发外包 (申万) 近年营收及增速 (亿元, %)	24
图 32: 医疗研发外包 (申万) 近年净利润表现 (亿元, %)	24
图 33: 医疗研发外包 (申万) 近年资产收益率 (%)	25
图 34: 医疗研发外包 (申万) 近年人效 (万元)	25
图 35: 代表性 CXO 企业处于各研发生产阶段的项目梯队 (个)	26
图 37: 中国药物临床试验登记数量 (个)	26
图 38: 2022 年 5 月-2023 年 10 月全球医药领域融资额及数量 (亿美元, 件)	27
图 39: 2022 年 5 月-2023 年 10 月中国医药领域融资额及数量 (亿美元, 件)	27
图 40: 全球 ADC 外包服务市场规模 (十亿美元, %)	28
图 41: 重磅 GLP-1 受体激动剂药品销售额 (亿美元)	28
图 42: 2016-2022 年全球及中国生命科学研究资金投入	29
图 43: 2020 年全球生命科学研究资金投入按地域占比 (%)	29
图 44: 全球药物研发支出及增长率 (百亿人民币, %)	29
图 45: 中国药物研发支出及增长率 (百亿人民币, %)	29
图 46: 2016-2021 年全球生物科研试剂市场规模变化情况 (亿美元, %) ..	30
图 47: 中国政府属研究机构、高等院校科研试剂及耗材市场规模 (亿元) ..	30

图 48: 代表性公司合计收入及增速 (百万元, %)	30
图 49: 代表性公司合计归母净利润及增速 (百万元, %)	30
图 50: 代表性公司 2022 年及 2023Q1-Q3 收入同比增速 (%)	31
图 51: 分季度看代表性公司收入表现 (百万元)	31
图 52: 分季度代表性公司扣非归母净利润表现 (百万元)	31
图 53: 2022 年 5 月-2023 年 10 月海外医药领域融资额及数量 (亿美元, 件)	32
图 54: 2022 年 5 月-2023 年 10 月中国医药领域融资额及数量 (亿美元, 件)	32
图 55: 2020 年中国分子类生物制剂竞争格局 (%)	32
图 56: 2020 年中国蛋白及抗体药物培养基竞争格局 (%)	32
图 57: 2019 年中国重组蛋白市场竞争格局 (%)	33
图 58: 2018 年全球色谱填料行业竞争格局 (%)	33
图 59: 中国一次性生物实验耗材市场竞争格局 (%)	33
图 60: 动物模型支出占药物发现及临床前研发投入比例 (%)	34
图 61: 医疗器械板块市盈率 TTM	34
图 62: 中国医疗器械市场规模 (亿元, %)	35
图 63: 全球医疗器械市场规模 (亿美元, %)	35
图 64: 医疗器械三大板块收入情况 (亿元)	35
图 65: 医疗器械三大板块归母净利润情况 (亿元)	35
图 66: 医疗器械子板块销售费用率 (%)	36
图 67: 医疗器械子板块研发费用率 (%)	36
图 68: 中国医学影像设备市场规模 (亿元)	37
图 69: 中国内窥镜市场规模 (亿元)	39
图 70: 内窥镜三级医疗机构销售额对比 (亿元)	39
图 71: 中国软性内窥镜市场规模 (亿元)	39
图 72: 中国软镜行业上市公司内窥镜业务营收 (百万元)	39
图 73: 中国硬性内窥镜市场规模 (亿元)	40
图 74: 内窥镜三级医疗机构销售比率 (%)	40
图 75: 中国体外诊断市场规模 (亿元)	41
图 76: 中国体外诊断细分领域市场占比 (%)	41
图 77: 仪器业务营业收入 (百万元)	41
图 78: 仪器销售份额比例 (%)	41
图 79: 2022 年部分 IVD 公司化学发光仪器装机量 (台)	42
图 80: 2023 第一季度生化仪器品牌中标总额分布 (%)	42
图 81: 国资新控股上市公司营收 (百万元)	42
图 82: 国资新控股上市公司市值变化 (亿元)	42
图 83: 中国基因测序仪与耗材市场规模 (亿元)	43
图 84: 中国基因测序仪市场竞争格局 (%)	43
图 85: 中国血液透析患者例数 (万人)	43
图 86: 中国血液透析上游生产端市场规模 (亿元)	43
图 87: 中国血液透析器市场国产化率 (%)	44

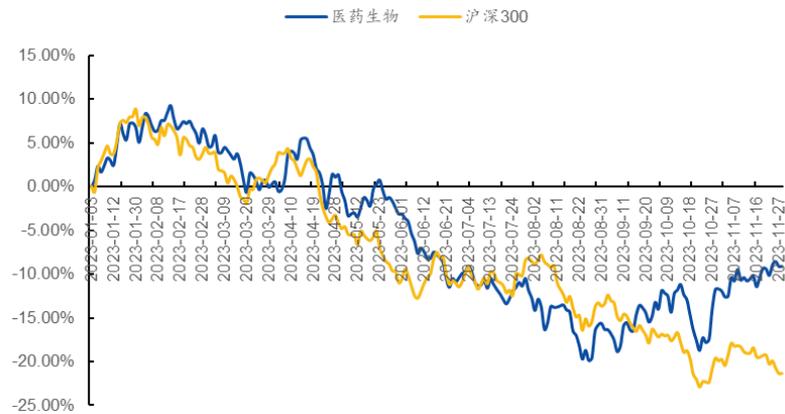
图 88: 健帆生物 CRRT 营收 (万元)	45
图 89: 我国基药目录历史	46
图 90: 2017-2023H1 佐力药业乌灵系列营业收入及增速	48
图 91: 2017-2023H1 佐力药业营收及增速	48
图 92: “三结合”的中药注册审评证据体系	48
图 93: 2020 年中药注册分类	49
图 94: 2017-2022 年中药 IND、创新中药 IND 批准量 (件)	49
图 95: 2017-2022 年中药 NDA、创新中药 NDA 建议批准量 (件)	49
图 96: 2022 年中药上市公司研发投入占营收比例前 20 名	50
表 1: 2019-2022 年医保目录调整情况	14
表 2: 2019-2023 年部分支持创新药发展的重要政策	15
表 3: 部分处于上市申请中的国产创新药品	17
表 4: 2024 年国内有望上市的重点创新药品	17
表 5: 海外已上市或上市申请中的内资创新药情况	18
表 6: 海外已上市或上市申请中的内资创新药情况	19
表 7: 代表性 CRO/CDMO 企业特定项目对业绩影响趋势	25
表 8: 国家医疗器械国产化政策	36
表 9: “十四五”大型医用设备配置许可管理目录主要变化细则	37
表 10: “十三五”与“十四五”大型医疗设备配置规划对比	38
表 11: 体外诊断行业非新冠项目大型集采	40
表 12: 血液透析医疗器械国产化文件	44
表 13: 部分上市公司独家中成药、儿童药	46
表 14: 2022 年中药上市公司研发投入 TOP10	50

1.三重底部，看好创新药、创新器械和中药三大赛道

1.1 2023 年医药行业行情回顾

2023 年初，受益于对退烧药等需求较大，医药板块涨幅显著，随着疫情的逐步消退，医药板块持续回调，且部分医药子板块 2022 年业绩和 2023 年一季度业绩表现一般，也进一步带动板块整体持续回调。进入到三季度，医疗反腐进一步刺激板块下行，随着三季度业绩的持续发布，业绩底部确认，加之投资者对医疗反腐预期的改变，且有创新药等细分板块的带动，医药板块加速反弹。整体来看，进入四季度，医药板块指数大幅跑赢沪深 300 指数。

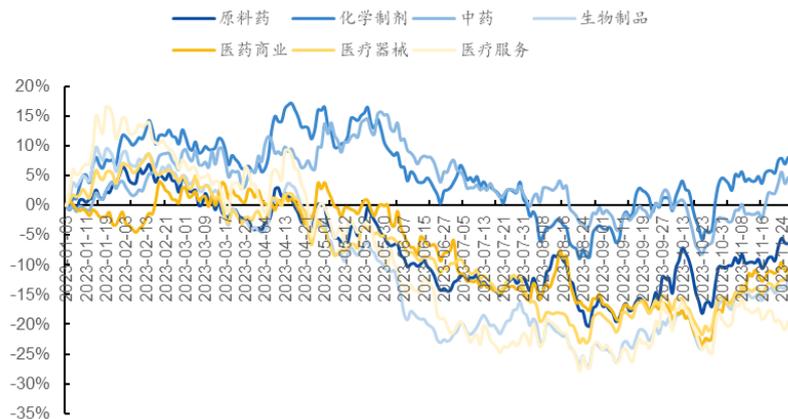
图 1：医药板块 2023 年年初至今行业回顾



资料来源：iFinD，国元证券研究所

从细分板块来看，2023 年化学制剂和中药表现较好，明显跑赢其他子板块，而医疗服务等板块表现相对一般。

图 2：医药板块细分子行业年初至今涨跌幅

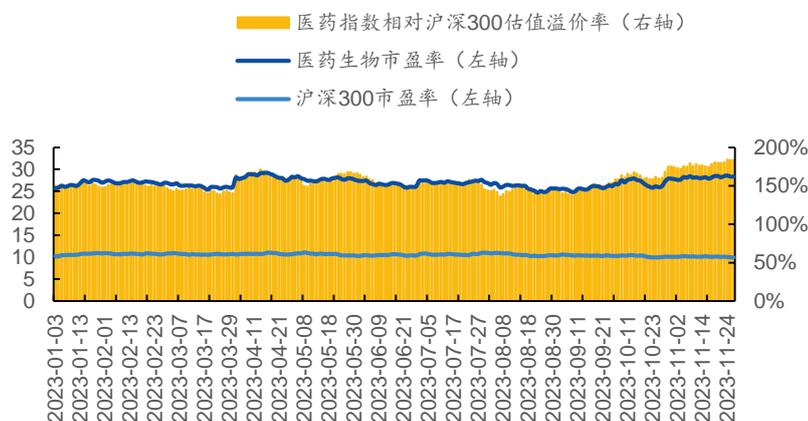


资料来源：iFinD，国元证券研究所

1.2 两年时间调整，医药板块处于三重底部

2023 年医药板块整体估值保持在 25-30 倍之间，进入到四季度，随着板块的持续快速反弹，估值水平有一定小幅提升。

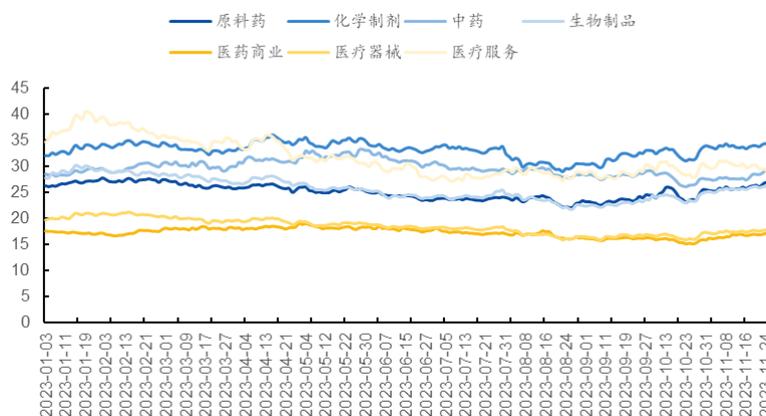
图 3：SW 医药生物市盈率与沪深 300 市盈率比较



资料来源：iFinD, 国元证券研究所

从细分板块来看，化学制剂板块估值水平有小幅提升，目前接近 35 倍；中药板块经过年初的估值上涨最高达到 35 倍之后，持续下行，目前已经在 25-30 倍区间；医疗服务和生物制品板块年初至今，估值持续下降，目前医疗服务板块估值在 30 倍左右，生物制品板块估值在 25 倍左右。

图 4：医药板块细分子行业估值情况



资料来源：iFinD, 国元证券研究所

2010 年至今，医药板块估值水平分别在 2011 年底和 2018 年底达到最低位，最低位为 25 倍左右，目前医药板块估值为 25 倍，再次处于近十年最低水平。

图 5：近十年 SW 医药生物市盈率



资料来源：iFinD, 国元证券研究所

医药板块业绩增速近三年波动相对较大，从收入端来看，增速经过 2020 年的低点后，2021 年有明显反弹，增速达到 13.48%，2022 年增速再度回落到 9.75%，2023 年上半年开始迎来反弹，但是随着三季度医疗反腐的持续深入，2023Q1-3 增速为 1.84%。从利润端来看，增速趋势与收入增速趋势基本一致，2023 年上半年迎来反弹，但受行业反腐影响，利润增速大幅下降，2023Q1-3 增速为-17.68%，受影响比收入端更大。

图 6：医药板块营业收入及增速（亿元，%）



资料来源：iFinD, 国元证券研究所

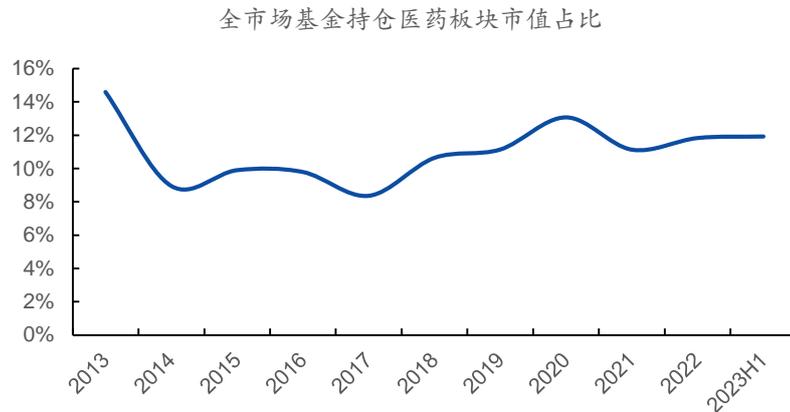
图 7：医药板块归母净利润及增速（亿元，%）



资料来源：iFinD, 国元证券研究所

目前，全市场基金持有医药板块市值的占比为 11.92%，基本处于近 5 年的底部。从历史情况来看，2018 年开始，全市场基金持有医药板块市值的占比为 10.64%，进入 2020 年，医药板块领涨市场，全市场基金持有医药板块市值的占比也提升到超过 13%，2021 年随着医药板块的下跌，全市场基金持有医药板块市值的占比也持续下降，从 2022 年开始，逐步提升，截至 2023H1，全市场基金持有医药板块市值的占比为 11.92%。

图 8：全市场基金持仓医药板块市值占比

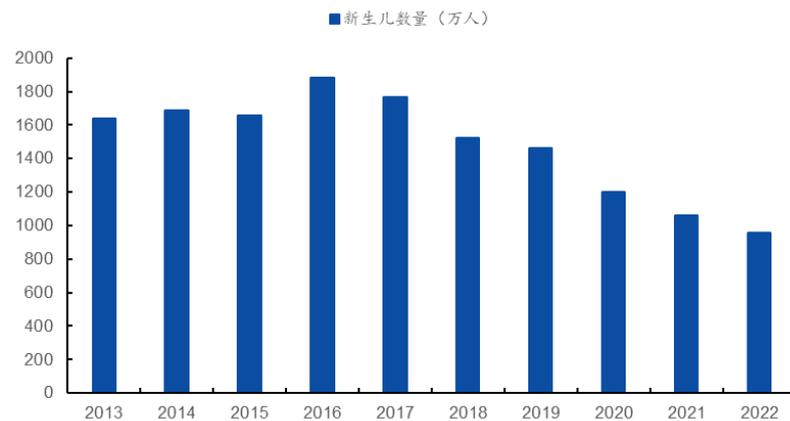


资料来源：iFinD, 国元证券研究所

1.3 老龄化持续加速，医保基金结余率持续提升

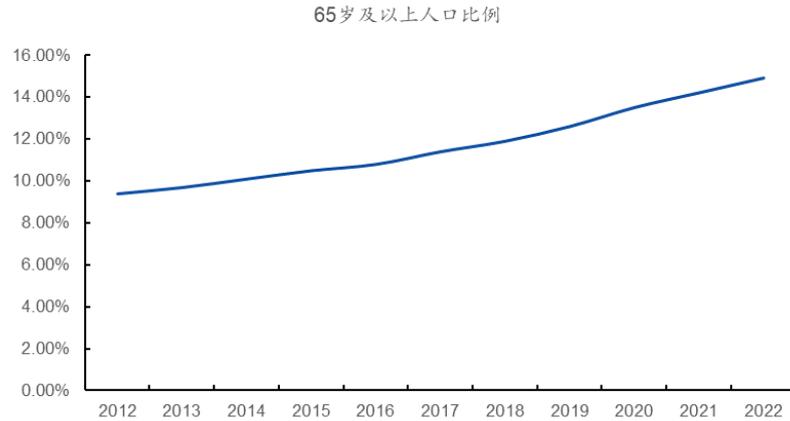
目前我国人口结构加速老龄化,到 2022 年,65 岁及以上人口占比已经达到 14.90%,且近几年持续加速提升,另一方面,我国新生儿数量持续下降,2022 年为 956 万人,预计 2023 年仍将同比下降,整体来看,未来几年,我国老龄化继续加速的趋势难以改变。

图 9：我国历年新生儿数量



资料来源：iFinD, 国元证券研究所

图 10：我国 65 岁及以上人口比例



资料来源：iFinD, 国元证券研究所

从医保的角度来看，随着集采、谈判降价等政策覆盖范围的持续扩大，我国居民医保基金结存率逐步企稳回升，2022 年达到 7.77%。预计未来医保基金支付方向的腾笼换鸟仍将持续，医保基金的整体支付能力有望持续加强，且向创新产品的支付倾斜不会改变。

图 11：居民医保基金收支情况（亿元，%）



资料来源：国家医保局, 国元证券研究所

1.4 看好创新药、创新器械和中药三大赛道

医药板块处于业绩底、估值底和配置底三重底部，2024 年重点看好创新药、创新医疗器械和中药三大赛道。经过两年时间调整，目前医药板块估值水平（TTM）为 25 倍，处于历史底部区间。2023 年医疗反腐，对板块整体业绩造成较大冲击，带来业绩底，预计随着行业经营逐步规范，2024 年业绩有望恢复。目前公募机构配置医药板块比例处于底部区间，有较大提升空间。预计 2024 年医药板块有望迎来结构性行情，重点看好创新药、创新医疗器械和中药三大赛道。

创新药：经过十余年的研发储备，目前我国创新药进入成果兑现阶段，在 ADC、GLP-

1、双抗、AD 等多个领域的用药取得进展，并逐步实现在国内的上市，同时，我国创新药在海外的授权以及申报上市也逐步取得突破性进展，足以证明我国创新药企业的创新能力，同时为企业的进一步研发工作带来充沛的现金流支持。2024 年重点看好在大赛道且研发进度靠前的创新药企业。

创新医疗器械：随着我国医疗器械企业的逐步突破，拥有高技术壁垒的医疗器械领域迎来进口替代加速的新机遇，且空间较大，竞争格局好，拥有技术优势的先发企业有望迎来高速发展。另外，目前我国企业在高端产品领域持续取得突破，优秀的产品也逐步获得海外客户的认可，出海也成为我国医疗器械企业的下一个增长点。建议重点关注医学影像、内窥镜、血液透析和基因测序仪等领域。

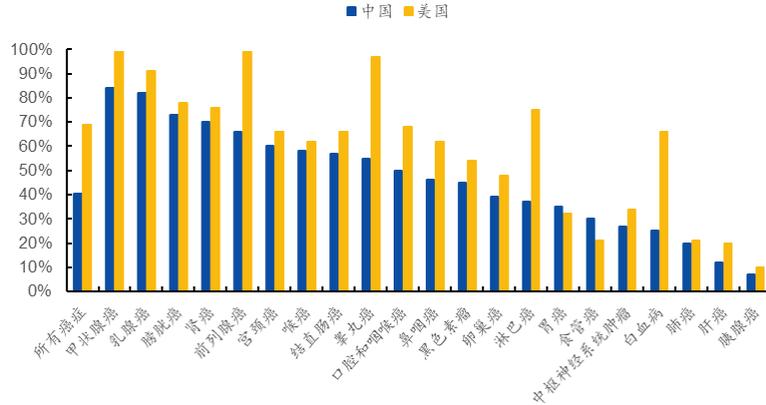
中药：近几年中药行业利好政策频频出台，中成药集采降价温和，中药配方颗粒结束试点，共同带动行业快速发展。从企业层面来看，近几年很多中药企业开启改革，经营活力提升，业绩迎来拐点并持续加速。展望 2024 年，建议重点关注中药板块两大主题，首先，2024 年有望发布新版基药目录，进入基药目录对于中成药在基层市场的放量至关重要，建议重点关注有大品种进入基药目录的公司。第二，重点看好中药创新药，目前中药创新药进入成果兑现阶段，且随着针对中药审评审批政策的逐步宽松，创新中药上市有望持续加速，为中药企业发展注入新的动力。

2 创新药产业链：创新药风起云涌，国内上市和出海高潮到来

2.1 创新药：国内商业化浪潮来袭，国际化出海同加速

我国临床未满足需求巨大，亟待更多创新药品填补。以癌症为例，目前我国癌症的发病率和死亡率均为全球第一，治疗的有效性与发达国家存在较大差距。2009 年至 2015 年，美国癌症患者 5 年生存率为 69%，而我国同期仅为 40.5%。具体癌症方面，中国发病数前五的肿瘤——肺癌、结直肠癌、胃癌、乳腺癌和肝癌中，只有胃癌患者的 5 年生存率高于美国，而结直肠癌、乳腺癌和肝癌患者的生存率均显著低于美国；我国睾丸癌、白血病和淋巴癌患者的 5 年生存率也与美国差距较大。另外，由于人种、饮食和体重等差异，部分外国患者使用的药物也不适用于我国患者。中国亟待国产创新药以满足巨大的临床需求。

图 12： 2009-2015 年中国、美国癌症患者 5 年生存率 (%)

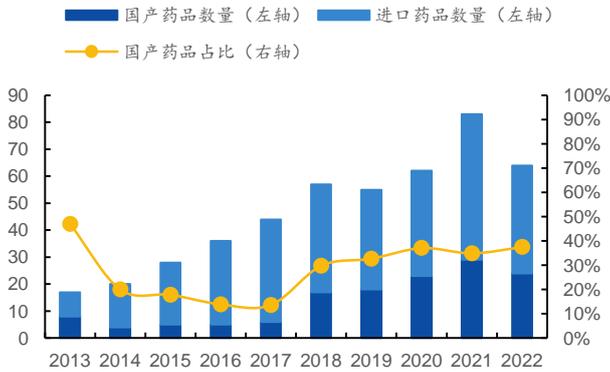


资料来源：美国癌症协会，The Lancet，国元证券研究所 注：中国数据是统计 2012-2015 年的数据

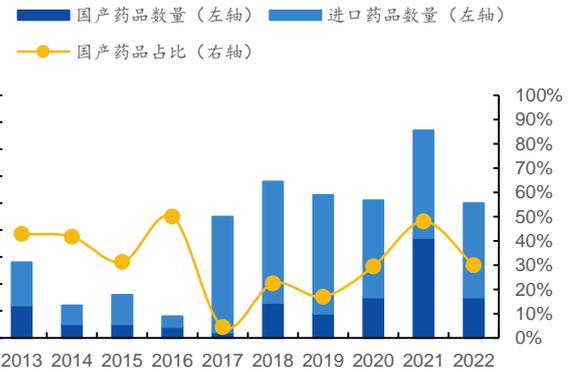
国内创新药市场进口药品比例较高，国家用药安全保障仍需努力。《“十四五”规划和 2035 远景目标纲要》将生命健康作为重点发展的前沿领域，强调了医药生物在国家安全和发展全局中的战略地位。目前国内创新药市场进口药品比例较高，国产药品替代空间巨大。从新药 NDA 角度看，近十年来，中国 NDA 产品累计 466 款，其中，进口产品共 280 款，占比高达 70.0%。自 2018 年开始，国产药品数量明显增加。2022 年国产药品 NDA 达 24 款，占有 NDA 产品数的 37.5%。从新药获批角度看，近十年来，中国获批创新药共 386 款，其中，进口产品共 280 款，占 72.5%，同样占比较高。自 2019 年开始，获批新药中国产数量连续三年增加，2021 年达到 37 款，占比 48.1%。2022 年中国获批新药数量回归为 50 款，其中 15 款为国产，占 30.0%。

图 13： 2013-2022 年国产、进口药品 NDA 情况 (个, %)

图 14： 2013-2022 年获批国产、进口新药情况 (个, %)



资料来源：医药魔方，国元证券研究所



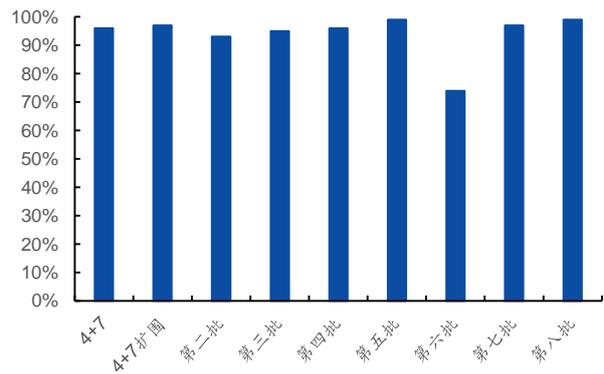
资料来源：医药魔方，国元证券研究所

一致性评价和带量采购双管齐下优化仿制药竞争格局，同时实现合理降费。仿制药是与被仿制药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的替代药品，具有降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。国内部分低水平仿制和恶性低价竞争现象严重，且由于过去我国批准上市的药品没有与原研药一致性评价的强制要求，导致有些药品在疗效上与原研药存在很大差距，行业盈利能力差，平均 5-10% 毛利率，远低于国际 50% 左右平均水平。因此，我国开展了仿

制药一致性评价，对已批准上市的仿制药进行分期分批的评估，确保其质量和疗效与原研药一致。这有助于提高制药行业水平，确保公众用药的安全性和有效性。在通过一致性评价的仿制药中，国家组织药品集中带量采购，通过以量换价使药价回归合理水平，同时稳定了供应保障。2019年1月，国家开始在11个城市（4+7）试点集采。2021年初，国务院常务会议部署药品集中带量采购常态化制度化，集采频率逐渐稳定在一年两轮。截至第八批集采，中选的数量为385种药品，平均降价超过50%；除第六批集采（胰岛素专项）外，其余批次最高价格降幅均超过90%。

图 15：前八批国家集采中选数量及平均降幅（个，%）

图 16：前八批国家集采药品最高价格降幅（%）



资料来源：上海阳光医药采购网，国家医保局，中国政府官网，澎湃新闻，新华社，证券时报，Insight,丁香园，健康界，健康时报，国元证券研究所

资料来源：中国政府官网，健康时报，证券时报，澎湃新闻，新华社，健康界，人民日报，国元证券研究所 注:4+7扩围的数据未明确是最高降幅

医保目录结构优化，腾笼换鸟支持创新药发展。2019年以来，国家医保局每年开展药品目录调整工作，已经累计将648个药品新增进入目录范围，同时将临床价值不高、滥用明显、且有更优替代的药品调出目录，引领了药品供给端的深刻变化。这既有助于降低患者支付和医保资金的负担，又为疗效更好的优质创新药腾出了空间。

医保局建立了覆盖申报、评审、测算、谈判等全流程的创新药支持机制，并建立了适应新药准入的医保目录动态调整机制。2023年57个品种实现了“当年获批、当年纳入目录”，5年内新上市药品在当年新增品种中的占比从2019年的32%提高到了97.6%。新药从获批上市到纳入目录获得报销的时间，从原来的5年左右降至1年多，80%以上的创新药能在上市后2年内进入医保。25个参加谈判的创新药中23个谈判成功，成功率高达92%，与整体水平相比，成功率提高了7.4%，平均降幅降低了4.4%。通过谈判，创新药的价格更加合理，患者可负担性大幅提高，多数出现了销售量和销售额双双大幅攀升的情况。

2022年医保局首次公布了“简易续约”规则，允许协议期内基金支出未超预估值200%的独家药品不用重新谈判，直接纳入医保。2023年，医保局明确了对于新增适应症的药品，在次年计算续约降幅时，将扣减上次已发生的降幅，并新增了达到或超过4年的品种降幅减半规则。根据医保局，2023年医保目录调整中，在100个续约药品中，70%的品种以原价续约，仅有31个品种因销售额超出预期等原因需要降价，平均降幅仅为6.7%；有18个增加了新的适应症，仅1个触发了降价机制。

表 1：2019-2022 年医保目录调整情况

年份	调入数量 (个)	调出数量 (个)	更新方向
2019	218	154	扩容的同时结构明显优化，突出鼓励创新的导向，12 个国产重大创新药品中 8 个谈判成功，其中包括多个 2018 年新上市产品
2020	119	29	调入药品中 80% 为独家药品，当年新上市的药品也纳入调整范围；继续调出临床价值不高且可替代，或者被药监部门撤销文号的品种
2021	74	11	新增药品涉及 21 个临床组别，精准补齐肿瘤、慢性病、抗感染、罕见病、儿童用药等类别，患者受益面进一步扩大
2022	111	3	关注罕见病药、儿童用药，鼓励创新
2023	126	1	关注罕见病用药，填补用药保障空白；纳入大量新机制抗肿瘤药；对创新药纳入医保目录给予政策倾斜

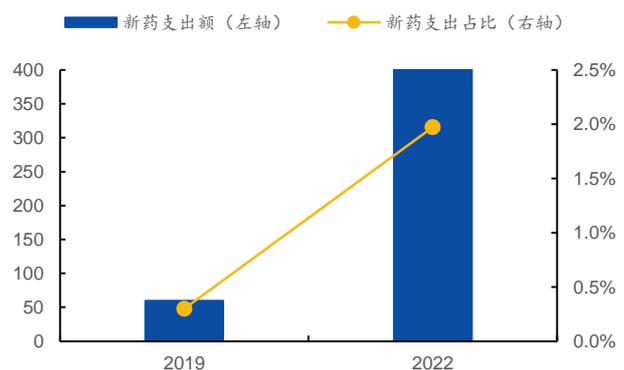
资料来源：国家医保局，国元证券研究所

从结果上看，带量采购和医保谈判使公立医院药品格局发生了巨大的变化。根据米内网数据，中国公立医院药品销售中，集采品种占有率从 2019H1 的 12.67% 迅速下降到 2021H1 的 6.64%，国家重点监控品种占有率从 2019H1 的 3.95% 下降到 2021H1 的 0.85%，而以创新药为代表的国家谈判品种占有率则从 2019H1 的 5.73% 提升至 2021H1 的 9.29%。近年来医保创新药支出也正快速增长。医保对新药的支出从 2019 年的 59.49 亿元增长到 2022 年的 481.89 亿元，CAGR 为 106.80%。同时，创新药支出占当年医保总支出的比重也由 2019 年的不到 0.30% 提升至 2022 年的超 1.97%，未来医保创新药支出占比有望继续大幅提升。根据沙利文数据，我国创新药占所有药品销售额的比重已由 2016 年的 31.91% 提升至 2020 年的 37.00%，提升 5.09pct。沙利文预计到 2025 年该比重将提升至 47.13%，较 2020 年增加 10.13pct；到 2030 年进一步提升至 57.55%，较 2020 年增加 20.55pct。

图 17：2019H1-2021H1 中国公立医院药品销售格局 (%)

品种类型	2019H1	2020H1	2021H1
集采品种	12.67%	10.72%	6.64%
国家重点监控	3.95%	1.53%	0.85%
国家谈判品种	5.73%	7.89%	9.29%
其它品种	77.65%	79.86%	83.22%

资料来源：米内网，国元证券研究所

图 18：2019-2022 年医保对创新药支出 (亿元, %)


资料来源：国家医保局，国元证券研究所

创新药发展支持政策不断完善。近年来，国家和地方政府多部门陆续发布了各项创新药产业发展支持政策，从药品开发阶段的创新和开发方向的引导、临床研究和上市申请阶段的加快审评审批的支持，到药品上市后商业化阶段的医保支付支持、DRG 控

费除外支付支持、商业健康保险助力和国谈药品院外零售渠道的医保支付试点等等，多项政策贯穿了创新药品开发和商业化的整个生命周期且还在不断丰富和完善。

表 2：2019-2023 年部分支持创新药发展的重要政策

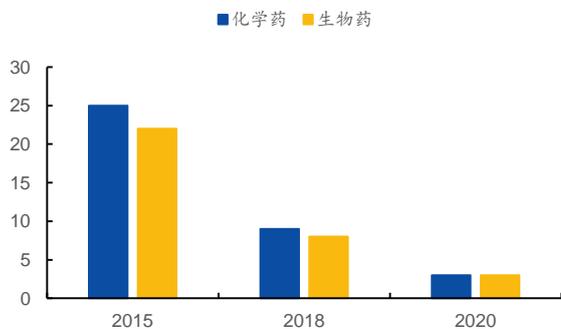
发布主体	政策文件	主要内容
全国人大	《中华人民共和国药品管理法》	将临床试验改为 60 天默示许可，鼓励药品创新，鼓励缩短药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品及原料药予以优先审评审批
市场监管总局	《药品注册管理办法》	对药品注册分类持续进行改革，构建创新药、改良型新药及仿制药等药品类别；设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，推动创新药发展
CDE	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	新药研发应以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为最高目标，对照药应该尽量为受试者提供临床实践中被广泛应用的最佳治疗方式/药物
北京医保局	《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》	允许三年内上市的创新药品、三年内因增加功能主治或适应症发生重大变化的药品、三年内新纳入国家医保的药品申请 DRG 除外支付
国家医保局	《谈判药品续约规则》、《非独家药品竞价规则》	规定对于新增适应症的药品，在次年计算续约降幅时扣减上次已经发生的降幅，并新增了达到或超过 4 年的品种降幅减半规则
上海市政府	《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》	多方合作加强商业健康险的开发、供给并优化理赔、建立基本医保与商业健康险行业监督合作机制、加大购买商业健康险政策支持力度、加大创新药械医保支付支持
北京医保局	《关于进一步做好国家医保谈判药品落地试点工作的通知》	在试点定点医疗机构周边认定 1 家定点零售药店供应国谈药，且国谈药在试点医疗机构和协议药店执行统一的支付标准和价格

资料来源：中国政府官网，CDE，国家医保局，北京医保局，上海政府官网，国元证券研究所

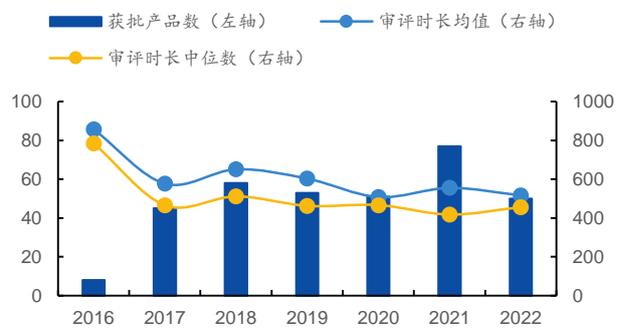
药品审评时长明显缩短，创新药上市路径更加通畅。2020 年创新化学药临床试验申请平均获批时间从 2015 年的 25 个月下降到 3 个月，降幅为 88%；创新生物药临床试验申请平均获批时间也从 2015 年的 22 个月下降到 3 个月，降幅为 86%。药品上市审评效率也大幅提升。2017 年后，中国每年获批新药数量稳定在 45 款以上，2021 年达到 77 款的峰值。与此同时，近年来上市药品审评时长明显缩短。2022 年，国内上市药品审评时长中位数从 2016 年的 785 天下降到 455 天，降幅为 42%。

图 19：创新药品临床试验申请平均获批时间（月）

图 20：2016-2022 年国内上市药品审评（个，天）



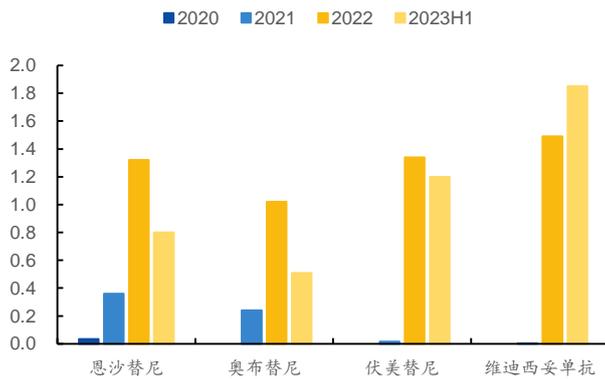
资料来源：GBI, PhIRDA, RDPAC, 国元证券研究所



资料来源：医药魔方，国元证券研究所 注:4+7 扩围的数据未明确是最高降幅

新上市的创新药品，进入国家医保目录后，销售额快速增长。我们随机选取了 4 例内资企业开发上市的创新药品，分别为贝达药业的恩沙替尼、诺诚健华的奥布替尼、艾力斯的伏美替尼和荣昌生物的维迪西妥单抗，这 4 款创新药均于 2021 年的医保谈判中获准进入国家医保目录，并从 2022 年 1 月 1 日起执行，药智数据显示，从样本医院销售数据来看，4 款药品从 2022 年执行国家医保支付开始，均实现了销售额的倍数增长，且在样本医院中销售额均已于 2022 年过亿元，医保支付为创新药的商业化提供了可靠支持。

图 21：代表创新药样本医院销售额（亿元）



资料来源：药智数据，国元证券研究所

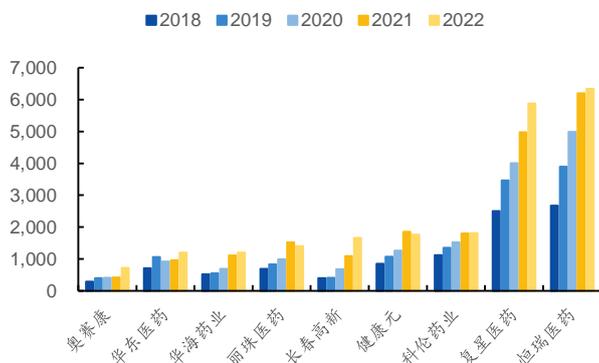
图 22：代表创新药品国家医保情况

药品名称	首次上市时间	首次进入国家医保时间	医保类别
伏美替尼	2021 年 3 月	2021 版国家医保谈判	医保乙类
奥布替尼	2020 年 12 月	2021 版国家医保谈判	医保乙类
恩沙替尼	2020 年 11 月	2021 版国家医保谈判	医保乙类
维迪西妥	2021 年 6 月	2021 版国家医保谈判	医保乙类

资料来源：药智数据，各公司公告，国元证券研究所

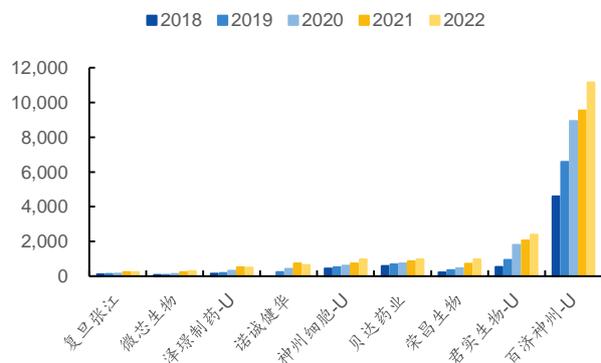
行业研发支出持续加大，竞相角逐创新未来。我们统计了近几年具备一定代表性的国内传统药企和初创的创新型药企的研发支出。从下表中可以看出，两类国内药企近几年的研发支出金额都是呈现不断加大创新研发投入的趋势，传统药企不再局限于仿制领域，积极向创新方向转型，奥赛康近 5 年研发总支出甚至超过其近 5 年总扣非净利润，其余药企 2022 年研发支出基本在 12 亿元以上，其中恒瑞医药和复星医药更是高达 60 亿左右。初创型药企研发投入趋势同样显著，百济神州 2022 年研发支出已超百亿元。

图 23：代表传统药企近年研发支出（百万元）



资料来源：wind，国元证券研究所

图 24：代表 Biotech+BioPharm 近年研发支出（百万元）



资料来源：wind，国元证券研究所

NDA 进程中药品品种丰富，创新药商业化浪潮渐起。截至 2023 年 11 月 27 日，据

药智数据，国内处于 NDA 审评审批中的药品按药品名称分类共有 79 个，其中 68 个由内资企业申报，占比超 86%。申报数量排名前列的有恒瑞医药 6 款、正大天晴 4 款、齐鲁制药和海思科各 3 款等。内资企业创新药即将迎来新一轮的陆续上市期，创新药商业化终将迎接兑现浪潮。

表 3：部分处于上市申请中的国产创新药品

药品名称	靶点	药企	CDE 承办日期
苏帕鲁肽注射液	GLP-1R	上海银诺医药;智享生物(苏州)	2023-9-27
伊努西单抗注射液	PCSK9	康融东方(广东)医药	2023-6-2
斯美瑞非片	PDE5	苏州旺山旺水生物医药;苏州特瑞药业	2023-9-25
TQ-B3139 胶囊	ALK/MET	正大天晴药业集团南京顺欣制药	2022-5-20
重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液	PCSK9	上海君实生物	2023-4-26
加格列净片	SLC5A2	惠升生物制药;北京四环制药	2023-3-1
恩替诺特片	HDAC	泰州亿腾景昂药业	2023-1-4
妥拉美替尼胶囊	MAP2K	上海科州药物;康龙化成	2023-2-14
IMP4297 胶囊	PARP-1/2	上海君派英实药业;无锡合全药业	2023-8-26
吡罗西尼片	CDK4/6	轩竹生物;凯莱英	2023-10-11
伯瑞替尼肠溶胶囊	MET	北京浦润奥生物;凯莱英	2023-10-24
伊鲁阿克片	ALK/ROS1	齐鲁制药	2023-4-4
TQ-B3101 胶囊	ALK/MET/ROS1	正大天晴药业集团南京顺欣制药	2022-6-23
SHR8554 注射液	OPRM1	江苏恒瑞医药	2022-7-8
HSK7653 片	DPP4	海思科医药	2023-1-29
HSK16149 胶囊	CACNA2D/GABA	海思科医药	2022-10-27
FCN-437c 胶囊	CDK4/6	锦州奥鸿药业	2023-11-21

资料来源：药智数据，国元证券研究所

根据药智网整理，其中 2024 年国内有望上市的重点创新药品如下表格一览，除了传统关注焦点的肿瘤赛道外，自身免疫疾病、心血管类等方向的疾病也迎来了收获期。

表 4：2024 年国内有望上市的重点创新药品

公司名称	产品	靶点	适应症
恒瑞医药	SHR0302 (艾玛昔替尼)	JAK1	中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎
	SHR8554	μopioid	术后疼痛
	SHR1314 (夫那奇珠单抗)	IL-17A	中重度斑块状银屑病
	SHR-1209 (瑞卡西单抗)	PCSK9	高胆固醇血症
康方生物	AK112 (依沃西单抗)	PD-1/VEGF	非鳞状非小细胞肺癌
	AK101 (依若奇单抗)	IL-12/IL-23	中重度斑块型银屑病
	AK102 (伊努西单抗)	PCSK9	高胆固醇血症
迪哲医药	AZD4205 (戈利昔替尼)	JAK1	外周 T 细胞淋巴瘤

公司名称	产品	靶点	适应症
君实生物	JS002 (昂戈瑞西单抗)	PCSK9	高胆固醇血症
石药集团/和铂医药	巴托利单抗	FcRn	重症肌无力
再鼎医药	瑞普替尼(ripretinib)	ROS1/TRK	非小细胞肺癌
海思科	HSK16149(crisugabalin)	$\alpha 2\delta$ -1 调节剂	糖尿病周围神经痛
泽璟制药	杰克替尼	AK1、JAK2、JAK3、ACVR1	骨髓纤维化
科济药业	CT053 (泽沃基奥仑赛)	BCMA CAR-T	多发性骨髓瘤
科伦博泰	A166	HER2 ADC	HER2 阳性乳腺癌
海创药业	HC-1119 (德思普胺)	AR	去势抵抗前列腺癌
正大天晴	TQ-B3101 (安奈克替尼)	ALK/MET/ROS1	非小细胞肺癌
派格生物	维派那肽	GLP-1	II 型糖尿病
康希诺生物	CM310	IL-4Ra	中重度特应性皮炎

资料来源：药智网，国元证券研究所

国产创新药海外商业化浪潮渐起。目前共有 9 家内资企业的共 12 款国产原创新药成功在美国、欧盟、日本等规划市场商业化，其中多个适应症获得美国 FDA 突破性疗法认定，数个适应症在上市申请中，标志着我国国产创新药已经具备实力参与国际舞台竞争，国产创新药在出海方面也不断进入收获期。

表 5：海外已上市或上市申请中的内资创新药情况

公司名	药品名	适应症	上市国家
百济神州	泽布替尼	未经治疗的伴有 17p 缺失或 TP53 突变（高风险）的慢性淋巴细胞白血病（CLL）或未经治疗的无 17p 缺失或 TP53 突变，且不适合接受氟达拉滨-环磷酰胺-利妥昔单抗（FCR）或苯达莫司汀联合利妥昔单抗（BR）治疗的 CLL，以及复发/难治性 CLL；既往接受过至少一种疗法的华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者；既往至少接受过一种治疗的成年套细胞淋巴瘤（MCL）患者；既往至少接受过一项抗 CD20 疗法的成年边缘区淋巴瘤（MZL）患者	美国、欧盟等
百济神州	替雷利珠单抗	针对单药治疗既往经化疗后局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者；作为一线疗法，与卡铂和紫杉醇（或白蛋白紫杉醇）联合用药治疗局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 成人患者；作为一线疗法，与培美曲塞和含铂化疗方案联合用药治疗无 EGFR 或 ALK 阳性突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 成人患者申请上市	欧盟
传奇生物	西达基奥仑赛	成人复发或难治性多发性骨髓瘤	美国、欧洲、日本
天济医药	本维莫德	成人斑块型银屑病	美国
君实生物	特瑞普利单抗	成人转移性或复发性局部晚期鼻咽癌、既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌	美国
和黄医药	呋喹替尼	既往曾接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗、抗血管内皮生长因子（“VEGF”）治疗，以及抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（若属 RAS 野生型及医学上适用）的成人转移性结直肠癌	美国
和黄医药	赛沃替尼	针对既往接受过泰瑞沙治疗期间或治疗后疾病进展的伴有 MET 过表达及/或扩增的非小细胞肺癌 FDA 授予快速通道资格认定	美国
亿帆医药	艾贝格司亭 α	肿瘤患者在接受抗癌药物后出现的中性粒细胞减少症	美国
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	针对不可切除或转移性肝细胞癌公司向 FDA 提交了 BLA，申请上市	美国

公司名	药品名	适应症	上市国家
荣昌生物	泰它西普	针对重症肌无力 FDA 授予了快速通道资格认定	美国
	维迪西妥单抗	针对尿路上皮癌 FDA 授予了突破性疗法认定	美国
迪哲医药	舒沃替尼	针对 EGFR20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌 FDA 授予了突破性疗法认定	美国

资料来源：各公司官网，各公司微信公众号，各公司公告，医药魔方，国元证券研究所

据药智网，近年来，License out 模式是创新药出海最重要的途径，而且在创新药项目的交易数量、交易金额及项目种类方面呈逐年增高态势。据药智头条统计，2023 年前 10 个月，国产创新药 license out 交易 40 余笔，涉及金额超过 250 亿美元，交易品种以大分子创新药为主，小分子创新药占少数。涉及的国产创新药企既有转型创新药的传统药企，也有新兴的成长中的 Biotech。

表 6：海外已上市或上市申请中的内资创新药情况

时间	合作项目	卖方/合作方	买方/合作方	总金额	首付款
Oct-23	ROS1/NTRK 抑制剂 Taletrectinib	葆元医药	Nippon Kayaku	未披露	4000 万美元
Oct-23	RP1 抑制剂 HRS-1167、 Claudin-18.2 ADC 药物 SHR-A1904	恒瑞医药	德国默克	14 亿欧元	1.6 亿欧元
Oct-23	PD-1 斯鲁利单抗	复宏汉霖	Intas Pharmaceuticals Ltd	1.85 亿欧元	4200 万欧元
Oct-23	mavacamten	联拓生物	BMS	3.5 亿美元	未披露
Oct-23	B7-H4 ADC 药物 HS- 20089	翰森制药	GSK	15.7 亿美元	8500 万美元
Oct-23	卡瑞利珠单抗与阿帕替尼 联合用于治疗肝细胞癌	恒瑞医药	Elevar Therapeutics	6 亿美元的销售里程碑款+销售提成	未披露
Oct-23	HER3 ADC 新药 YL202	宜联生物	BioNTech	超过 10 亿美元	7000 万美元
Oct-23	双特异性抗体	岸迈生物	Almirall	2.1 亿美元	未披露
Oct-23	吡咯替尼	恒瑞医药	Dr. Reddy's	1.555 亿美元	300 万美元
Sep-23	ISM3091 及其他靶向 USP1 化合物	Insilico Medicine	Exelixis	未披露	8000 万美元
Sep-23	PD-1 斯鲁利单抗	复宏汉霖	KGbio	未披露	700 万美元
Aug-23	三款抗肿瘤创新疗法	劲方医药	Verastem Oncology	6.365 亿美元	1150 万美元
Aug-23	TSLP 单抗 SHR-1905	恒瑞医药	One Bio	10.5 亿美元	2150 万美元
Aug-23	Trop2 ADC 新药 DB- 1305	映恩生物	BioNTech	未披露	未披露

时间	合作项目	卖方/合作方	买方/合作方	总金额	首付款
Jul-23	一款临床前双抗和一款临床阶段单抗	普米斯生物	BioNTech	未披露	未披露
Jul-23	未披露	道尔生物	BioNTech	未披露	未披露
Jul-23	抗体分子产品	百奥赛图	Pheon	未披露	未披露
Jul-23	新一代多特异性抗体免疫疗法	中国生物制药	武田制药	10 亿美元	未披露
Jul-23	5 款 ADC 药物	启德医药	Aimed Bio	未披露	未披露
Jun-23	多个创新的蛋白降解疗法	睿跃生物	安斯泰来	19 亿美元	3500 万美元
Jun-23	TLR7/8 双激动剂	博笛生物	Eikon Therapeutics	未披露	未披露
Jun-23	PARP1 抑制剂 IMP1734 及其他 PARP1 选择性抑制剂	英派药业	Eikon Therapeutics	未披露	未披露
May-23	GPRC5D ADC 新药 LM-305	礼新医药	阿斯利康	6 亿美元	5500 万美元
May-23	HER2 小分子抑制剂 ZN-A1041	赞荣医药	罗氏	6.8 亿美元	7000 万美元
May-23	HER2 ADC 药物 BB-1701	百力司康	卫材	20 亿美元	未披露
May-23	PD-1 特瑞普利单抗	君实生物	Dr.Reddy's	7.283 亿美元	700 万美元
May-23	C-CAR039 (靶向 CD19/CD20) 和 C-CAR066 (靶向 CD20)	西比曼生物	强生	未披露	2.45 亿美元
Apr-23	TROP2 ADC 药物 GQ1010	启德医药	Pyramid Biosciences	10.2 亿美元	2000 万美元
Apr-23	BCMA-CART	森朗生物	Vaxcell Bio Therapeutics	未披露	未披露
Apr-23	PD-1 派安普利单抗	正大天晴/康方生物	Specialized Therapeutics	7300 万美元	未披露
Apr-23	HER2 ADC 新药 DB-1303、ADC 新药 DB-1311	映恩生物	BioNTech	16.7 亿美元	1.7 亿美元
Mar-23	TYK2/JAK1 抑制剂 BHV-8000	高光制药	Biohaven	9.7 亿美元	1000 万美元

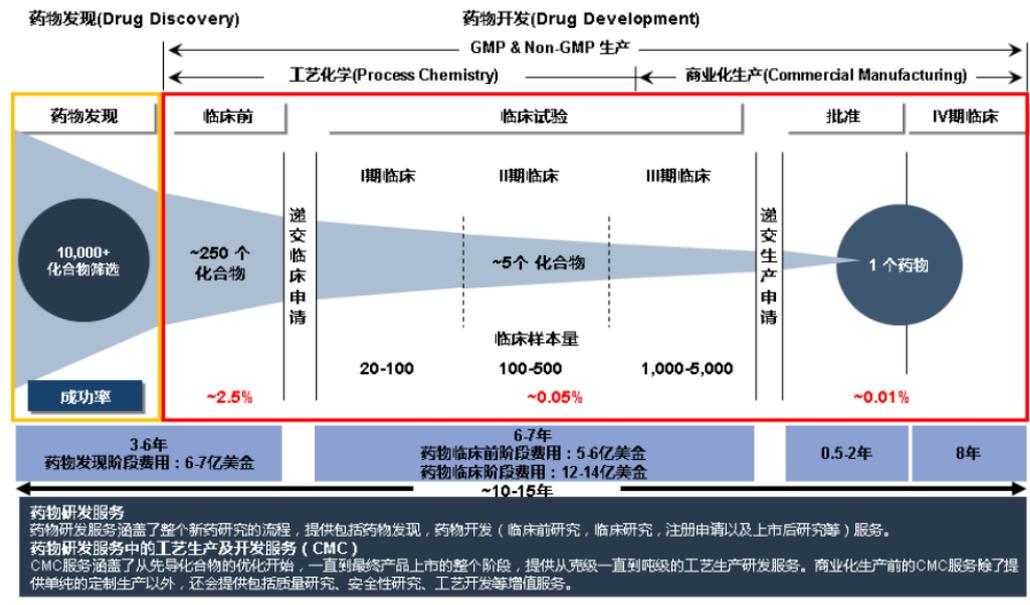
时间	合作项目	卖方/合作方	买方/合作方	总金额	首付款
Mar-23	CTLA-4 抗体 ONC-392	OncoC4 昂科免疫	BioNTech	未披露	2 亿美元
Feb-23	Claudin 18.2 ADC 新药 CMG901	康诺亚/乐普生物	阿斯利康	11.88 亿美元	6300 万美元
Feb-23	B7H4/4-1BB 双抗 HBM7008	和铂医药	Cullinan Oncology, Inc	6.25 亿美元	2500 万美元
Feb-23	Nectin-4 ADC 新药 SYS6002	石药巨石生物	Corbus Pharmaceuticals	6.925 亿美元	750 万美元
Feb-23	EZH2 抑制剂 SHR2554	恒瑞医药	TREELINE	7 亿美元	1100 万美元
Feb-23	TLR8 激动剂 CB06	擎盟医药	GSK	未披露	未披露
Jan-23	VEGFR 抑制剂呋喹替尼	和黄医药	武田制药	11.3 亿美元	4 亿美元
Jan-23	9MW3011	迈威生物	DISC MEDICINE	4.125 亿美元	1000 万美元
Jan-23	ADC	信诺维	AmMax Bio	8.71 亿美元	未披露
Jan-23	SOS1 抑制剂 XNW22013	信诺维	METiS	未披露	未披露
Jan-23	四款 TCE 抗体	药明生物	GSK	15 亿美元	4000 万美元

资料来源：药智网，国元证券研究所

2.2 CXO：全球投融资回暖，新技术新需求引来新增量

新药开发是一项复杂的系统工程，具有成本高、周期长、风险大的特点。药物研发是一项高风险、高技术、高投入、长周期和精细化的系统性工程。以化学药为例，一款创新药的研发流程包括药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究、药品审批与药品上市等阶段，从药物研发阶段开始到 FDA 批准上市平均需要 14 年。由于新药专利的保护期一般为 20 年，新药研发期的不断延长不仅会增加医药企业的研发投入成本，其上市后享有的专利销售期变短也会降低药物上市后可能带来的收益。

图 25: 新药开发各环节说明

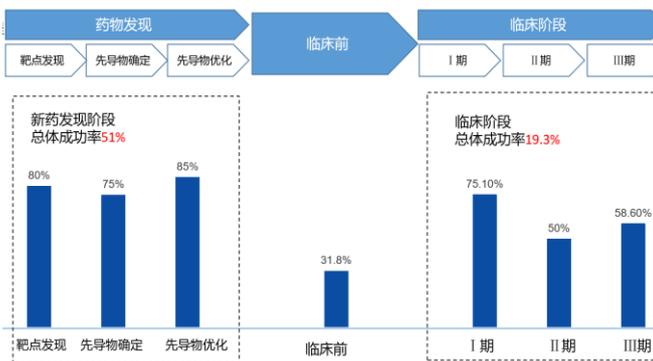


资料来源: 康龙化成招股说明书, 国元证券研究所

全球制药企业投资回报率下降, 成功研制且显著创收成药物研发难题。据德勤健康解决方案中心数据, 2019年医药行业研发的投资回报率位于2010年以来最低水平, 仅为1.8%, 较2018年的1.9%略有下降, 总体呈下降趋势; 与此同时, 和2010年相比, 上市一款新药的成本却增长了67.0%, 从2010年的11.9亿美元增至2019年的19.8亿美元, 成功研制并有较为显著创收的创新药上市不断成为世界药物研发的难题。

图 26: 新药发现到临床成功率分布 (%)

图 27: 2010-2019 全球新药投资回报率 (亿美元, %)



资料来源: Frost & Sullivan, 国元证券研究所



资料来源: 德勤, 国元证券研究所

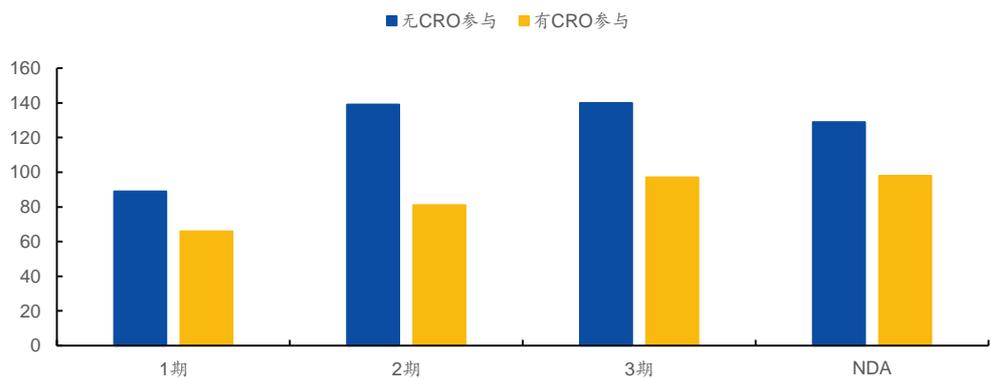
CXO 的出现帮助药企解决新药研发痛点:

1、降低成本与风险分担: 新药可为药企带来巨大利润, 但其研发投入和风险也很高, 一个项目的失败往往伴随巨大的经济损失和裁员。研发外包在降低新药研发的成本的同时, 可以提高药企研发的灵活性, 降低风险;

2、降低研发难度：新药研发是一个复杂的系统工程，外包以及多方合作可以将研发过程分解，降低研发的复杂性，减小研发难度；

3、缩短研发周期：新药研发从药物发现到获批上市一般要耗时 10 年左右，药企把研发的过程分解并将部分流程外包，从而使得更多、更专业的专家一起加入到新药研发中，缩短新药的研发周期。由 CRO 承担的项目与药企自身承担的项目所需时间相比，临床 I/II/III/NDA 四个阶段可分别减少耗时 23/58/43/31 周，总体耗时从 497 周减少至 342 周。

图 28：有无 CRO 介入的药物临床周期（周）



资料来源：Tuft, 前瞻经济学人, 国元证券研究所

总体外包率约 30%，标准化环节外包率最高。化合物研究是药物研发的起始阶段，是研发的核心，也是新药专利保护的核心，所以这部分的外包率较低，而越是后续的流程，其中标准化的工作越多，越适合外包。其中，药理毒理外包率往往最高，主要是因为其需要在配套的动物房进行试验，大多数药企平时不会配置专门的动物房，所以这部分工作往往外包。由于药学研究与一期临床难度较低，外包率较低。二、三期临床对临床试验机构资源要求较高，外包率较高，但是其中的方案设计等核心环节外包率较低。

根据 Frost & Sullivan 和 Evaluate Pharma 的统计测算，2022 年 CRO 行业渗透率为 33.23%，近年来渗透率均维持在 33% 左右，预计未来 CRO 行业渗透率将继续增长，至 2028 年，CRO 行业渗透率将达到 49.94%。

图 29：药物研发各阶段外包率（%）

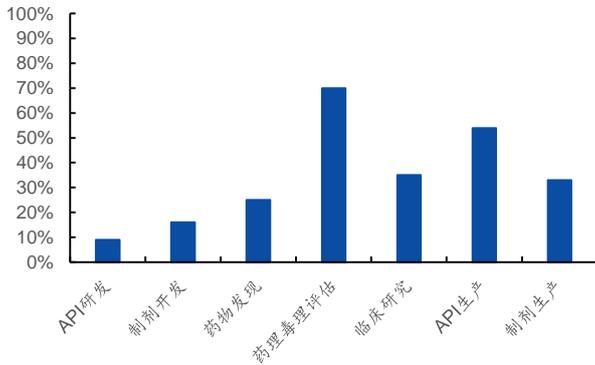
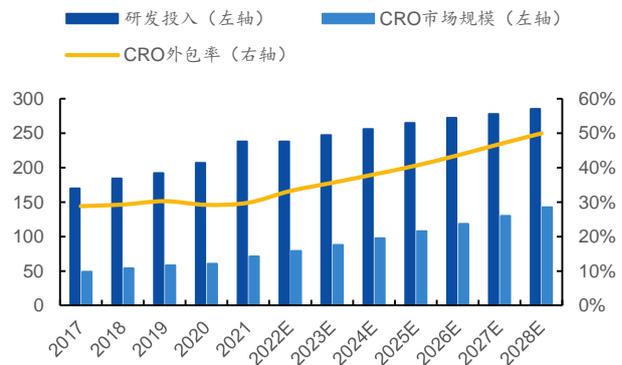


图 30：全球 CRO 市场规模及渗透率（十亿美元，%）



资料来源：Patheon 招股书，益诺思招股书，国元证券研究所

资料来源：Frost & Sullivan, Evaluate Pharma, 国元证券研究所

近年 CRO/CDMO 行业业绩总体呈现快速增长趋势。医疗研发外包（申万）指数（851563.SI）囊括的成分股含有药明康德、康龙化成、凯莱英、昭衍新药、和元生物、阳光诺和、百花医药、药石科技、泰格医药、普蕊斯等共 27 家 A 股上市的国内 CRO/CDMO 行业代表性企业。根据 wind 数据，医疗研发服务外包（申万）2018-2022 年期间整体营收 CAGR 超 43.9%、归母净利润 CAGR 超 59.7%，业绩表现亮眼；2023Q1-Q3 营收和归母净利润有所下滑，分别同比下滑不到 0.5%和 11.0%。

图 31：医疗研发外包（申万）近年营收及增速（亿元，%）

图 32：医疗研发外包（申万）近年净利润表现（亿元，%）

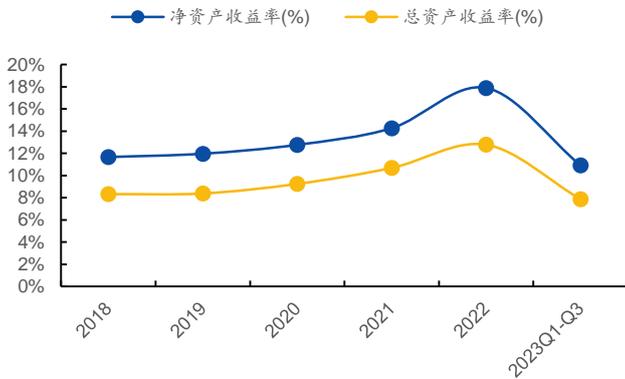
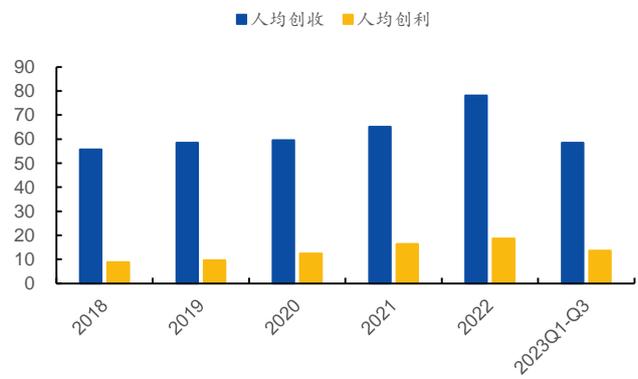


资料来源：Wind，国元证券研究所

资料来源：Wind，国元证券研究所

CRO/CDMO 整体经营效率总体上不断提升。

- 1、资产收益率角度：医疗研发外包（申万）整体净资产收益率从 2018 年的 11.7% 快速提升至 2022 年的 17.9%，2023Q1-Q3 波动至 10.9%；总资产收益率从 2018 年 8.3% 快速提升至 2022 年的 12.8%，2023Q1-Q3 波动至 7.9%。
- 2、人效角度：医疗研发外包（申万）整体人均创收从 2018 年的 55.7 万元增长至 2022 年的 78.2 万元，2023Q1-Q3 回落至 58.4 万元；人均创利从 2018 年的 8.8 万元增长至 2022 年的超 18.7 万元，2023Q1-Q3 回落至 13.6 万元。

图 33：医疗研发外包（申万）近年资产收益率（%）

图 34：医疗研发外包（申万）近年人效（万元）


资料来源：Wind，国元证券研究所

资料来源：Wind，国元证券研究所

特定项目影响逐渐消化，常规业务重新启航。我们统计了 4 家代表性 CRO/CDMO 企业——药明康德、凯莱英、博腾股份和泰格医药的特定项目对各自业绩的影响。在包含特定项目的情况下，各家拆分的业务板块营收增长表现均较为一般，博腾股份和凯莱英 2023Q1-Q3 分别同比下滑了 41.8%和 22.0%；但扣除特定项目后看相应营收增速，各家均实现快速增长，增速均超过 25%，其中药明康德工艺开发和生产业务及泰格医药的临床试验技术服务增速更超过 40%，博腾股份也于 2023 三季报公告“重大订单已全部交付完毕”。我们推测特定项目对 CRO/CDMO 行业的影响已在快速消除中，常规发展的 CRO/CDMO 业务有望重回增长快车道。

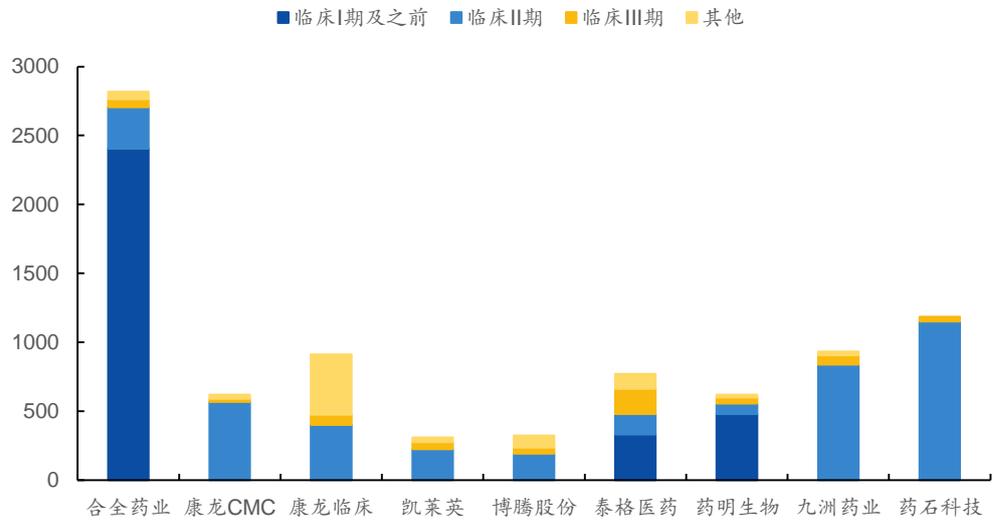
表 7：代表性 CRO/CDMO 企业特定项目对业绩影响趋势

公司名称	药明康德		凯莱英		博腾股份		泰格医药	
报告期	2023H1	2023Q1-Q3	2023H1	2023Q1-Q3	2023H1	2023Q1-Q3	2023H1	2023Q1-Q3
业务分类	工艺研发和生产		小分子 CDMO 业务		总营收		临床试验技术服务	
收入 (亿元)	96.7	156.3	40.9	55.7	23.4	30.4	21.0	/
YoY (%)	2.1%	1.4%	-12.0%	-22.0%	-40.3%	-41.8%	-3.2%	/
剔除一定项目后 YOY (%)	54.5%	48.2%	33.0%	25.5%	29%	重大订单已全部交付完毕	40%以上	

资料来源：各公司公告，国元证券研究所

各家 CRO/CDMO 企业服务管线仍旧丰富，项目梯队完整。我们统计了 8 家代表性 CRO/CDMO 企业或 CRO/CDMO 业务是发展战略方向的企业的药品在服务管线情况。各家在服务管线从临床前、临床各阶段及商业化均有不同程度的储备项目数量。总体呈现临床 II 期及以前的早前项目管线储备数量丰富，各公司长期发展动能得以保障；而临床 III 期及以后的项目提升短期业绩的增长动能。

图 35：代表性 CXO 企业处于各研发生产阶段的项目梯队（个）



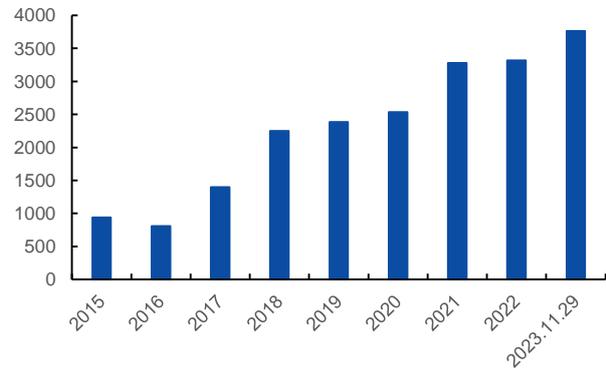
资料来源：各公司公告，国元证券研究所 注：泰格医药和康龙临床不包含临床前项目；博腾股份是小分子原料药 CDMO 业务及交付项目；药石科技临床 III 期包含临床 III 期及商业化项目；只统计临床 II 期项目的表明其包含临床 II 期及之前的项目总数

中国新药首次 IND 数量和药物临床试验登记数量仍快速增长，国产力量日趋强大。2014-2022 年，中国新药首次 IND 数量快速增长，从 2014 年的 106 个增至 2022 年的 600 个，尤其是 2017 年及之后，申请数量呈现出了跨越式增长。2022 年新药 IND 申请中国产药品共 475 件，占比 79.2%。2018 年以来，中国内资新药首次 IND 数量 CAGR 达 36.4%，而进口新药首次 IND 数量 CAGR 仅为 4.0%。

依据药物临床试验登记与信息公示平台数据，截止至 2023 年 11 月 29 日平台登记的试验总数为 22599 项，2023 年至今已达 3763 项，超 2022 年全年 445 个。

图 36：中国新药首次 IND 数量（个，%）

图 37：中国药物临床试验登记数量（个）



资料来源：医药魔方，国元证券研究所

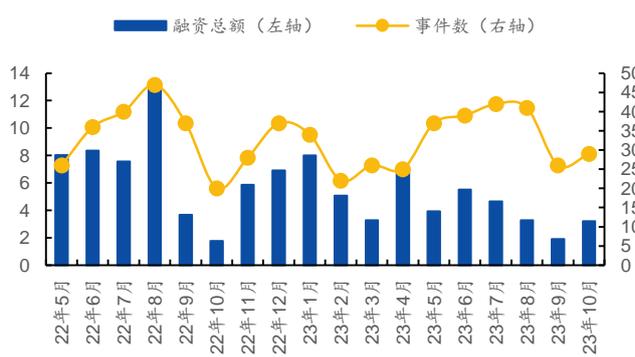
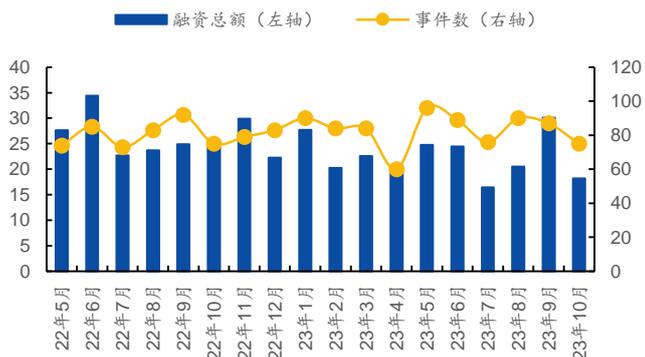
资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心，国元证券研究所 注：2023.11.29 是截至到当天的累计数量

过去 18 个月全球医药领域融资保持平稳，看好全球业务为主的 CXO。根据动脉橙

产业智库统计，过去 18 个月以来，全球生物医药领域共发生 1475 起融资事件（不包括 IPO、定向增发等），披露融资总额约为 436.27 亿美元。其中，中国生物医药领域累计产生 592 起融资项目，融资总额约为 100.86 亿美元。观察过去 18 个月单月的融资情况来看，全球融资额及发生事件数已基本处于平稳状态，而国内 2023 年整体较 2022 年融资情况来看，仍面临挑战。

图 38：2022 年 5 月-2023 年 10 月全球医药领域融资额及数量（亿美元，件）

图 39：2022 年 5 月-2023 年 10 月中国医药领域融资额及数量（亿美元，件）



资料来源：动脉橙产业智库，国元证券研究所

资料来源：动脉橙产业智库，国元证券研究所

新技术、新需求开辟 CXO 新业务服务，头部企业争相布局。截至 2023 年 6 月末，全球处于临床中的 ADC 药物有 231 款，已获批的有 15 款，其中 2022 年 Enhertu 销售超 12 亿美元、Padcev 销售超 7.5 亿美元、Trodely 销售约 6.8 亿美元，均是其上市后第三年实现。带来 2022 年全球 ADC 外包服务市场价值达 15 亿美元，并预计到 2030 年将大幅扩张至 110 亿美元，2022 至 2030 年的 CAGR 高达 28.4%。以 GLP-1 受体激动剂为代表的药品新需求迅猛增长，2023 年司美格鲁肽、度拉糖肽、利拉鲁肽和替尔伯肽前三季度收入即达 176 亿美元，大幅拉动多肽药物相关产业需求。

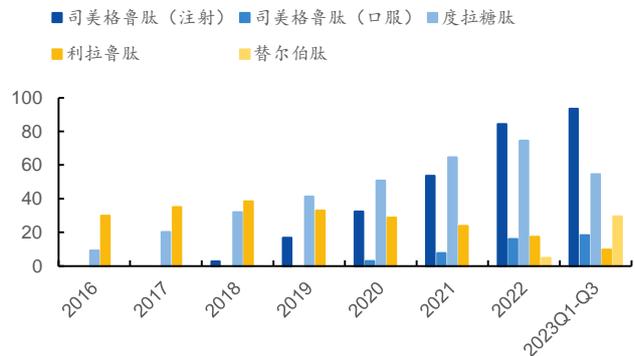
龙头 CXO 企业纷纷入局新业务：药明康德 TIDES 业务前三季度在手订单同比增长 245%；凯莱英化学大分子和生物大分子上半年分别同比增长 30%和 161%；九洲药业积极布局多肽和偶联技术平台；药明合联成功分拆并于 11 月 17 日于港交所上市。

图 40：全球 ADC 外包服务市场规模（十亿美元，%）



资料来源：Frost & Sullivan，药明合联港股聆训资料，国元证券研究所

图 41：重磅 GLP-1 受体激动剂药品销售额（亿美元）



资料来源：来觅研究院，各公司公告，国元证券研究所 注：汇率按丹麦克朗对美元为 1:0.1423 计算

2.3 生命科学服务：静待业绩触底，前景依旧广阔

科学服务产品是生命科学探索不可或缺的工具。生命科学（Life Science）是研究生命现象、揭示生命活动规律和生命本质的科学。其研究对象包括动物、植物、微生物及人类本身，研究层次涉及分子、细胞、组织、器官、个体、群体及群落和生态系统，有助于解决人口健康、农业、生态环境等国家重大需求。随着人类社会的发展，越来越多的健康、环境及公共卫生等问题逐渐暴露出来，世界各国对于生命科学基础研究的重视程度得到提高，大力支持和鼓励生物医药科技企业、高校及研究所开展生命科学领域的试验，因此对于相关研究工具的需求不断加大。其中，科研试剂主要指在科学研究和分析检测过程中用到的化学和生物试剂，在科技创新中具有重要地位，在实验中科研试剂质量的高低直接影响前沿创新的过程选择与结果体现；科研仪器及耗材主要指在科学研究和分析检测过程中用到的研发设备及相关消耗材料，在科技创新中亦具有重要地位，为科研人员的科技创新提供实验工具，是科技创新“工具库”。国外通常把提供这类服务于科学研究的企业所处的行业统称为科学服务行业。

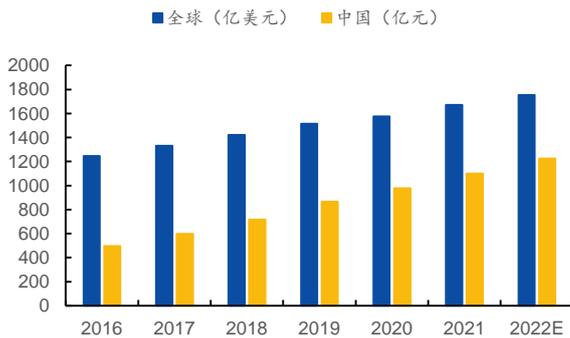
生命科学试剂处于生物医药研发的最前沿领域，既服务于基础科研，又引领基础科研向临床应用、药物研发等领域转化。近 10 年来，生命科学领域不断涌现如 NGS、CRISPR-Cas9 等新技术，并依托相应试剂，极大地推动了生命科学研究和开发进展。基于 NGS 技术的试剂可显著提高基因测序速度并大幅降低测序成本，使得对物种的转录组测序或基因组深度测序成为可能，有助于科研人员更全面、更深入地分析基因组、转录组及蛋白质相互作用。基于 CRISPR-Cas9 技术的试剂可显著提高基因编辑效率、降低实验成本，已被广泛应用于临床前研究，如对信号通路相关基因的寻找、药物靶点的筛选及基因治疗等。这些科学探索中，同样离不开科研仪器和耗材的配合，生命科学服务行业加速了对生命科学未知领域的探索和发现。

生命科学领域研究资金持续高投入，国内仍有较大上升空间。全球生命科学领域的研究资金投入从 2016 年的 1247 亿美元增加到 2020 年的 1576 亿美元，期间 CAGR 为 6.0%，中商产业研究院预测，2022 年全球投入达 1754 亿美元。从全球投入地域

分布情况看，2020 年美国的研究资金约为 774 亿美元，占比全球总投入的 49.1%，紧随其后的欧洲整体投入约占 22.0%，目前我国投入强度与美国等世界科技强国相比仍有一定差距，约占全球投入的 9.0%。

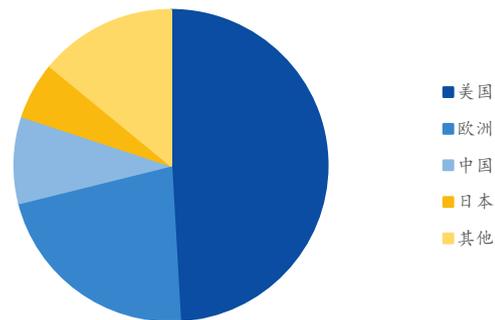
近年来，为缩小与欧美发达国家在生命科学领域的差距，国家对生物、医疗、药物开发和卫生健康等生物基础产业的支持力度不断加大，在全球生命科学领域投入占比从 2016 年的 6.0% 增长到 2020 年的 9.0%，金额达 978 亿元，预计 2022 年达 1224 亿元。

图 42: 2016-2022 年全球及中国生命科学研究资金投入



资料来源: 中商情报网, 国元证券研究所

图 43: 2020 年全球生命科学研究资金投入按地域占比(%)



资料来源: 中商情报网, 国元证券研究所

全球药物研发支出增速不减，中国近年支出复合增速近 18%。 药物研发企业、外包研发机构等工业用户也是科研试剂及实验耗材的重要用户。根据 Frost&Sullivan，2019 年全球药物研发支出规模为 11,856 亿元人民币，2024 年有望达到 14,755 亿元人民币，2019-2024 年间年复合增长率为 4.5%；2019 年中国药物研发支出总额 1,372 亿元人民币，占全球药物研发支出比 11.6%；2024 年中国药物研发支出将达到 3,094 亿元人民币，期间年复合增长率为 17.7%，预计到 2024 年，中国占全球药物研发支出比将达到 20.9%。

图 44: 全球药物研发支出及增长率 (百亿人民币, %)



资料来源: Frost&Sullivan, 百普赛斯招股书, 国元证券研究所

图 45: 中国药物研发支出及增长率 (百亿人民币, %)

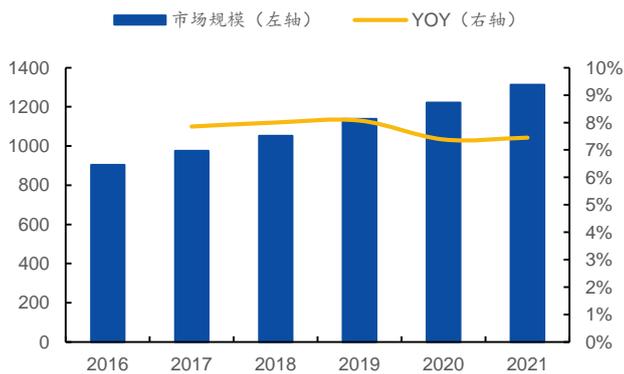


资料来源: Frost&Sullivan, 百普赛斯招股书, 国元证券研究所

生命科学产品与服务市场空间广阔。 目前未能通过公开渠道查询到全球科学服务行业规模，但根据华经情报网，全球整体科研试剂行业 2016 年市场规模达 904 亿美

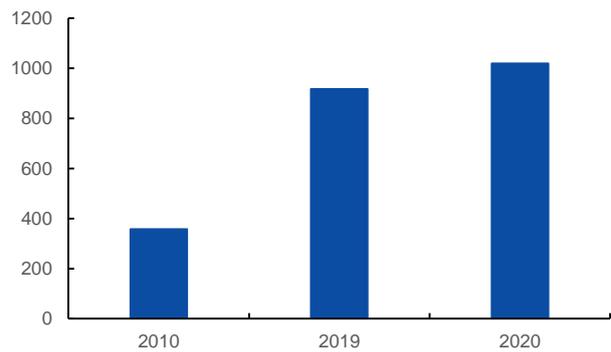
元，并以 CAGR 为 7.75% 的速率增长至 2021 年的 1313 亿美元。考虑到科研试剂仅仅是科学研究的一个分支领域，整个科学服务行业规模将远超上述数据。根据阿拉丁招股书，以科研试剂、实验耗材支出占政府属研究机构、高等院校 R&D 经费支出的 20% 进行保守估计，我国政府属研究机构、高等院校科研试剂及实验耗材规模从 2010 年的 357 亿元增长至 2019 年的 917 亿元，年均 CAGR 为 11.06%，据此预计 2020 年市场规模为 1019 亿元。

图 46: 2016-2021 年全球生物科研试剂市场规模变化情
况 (亿美元, %)



资料来源: 华经情报网, 国元证券研究所

图 47: 中国政府属研究机构、高等院校科研试剂及耗材市
场规模 (亿元)



资料来源: 阿拉丁招股书, 国元证券研究所

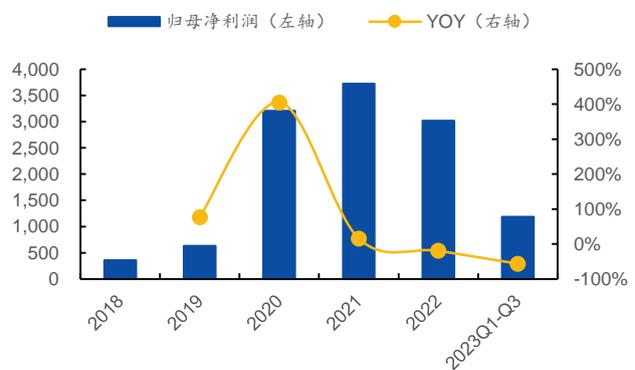
特定社会风险爆发，前期相关生命科学产品收益明显，当下影响正逐渐消除。得益于全球生命科学研究资金的投入、中国国家对于生物、医疗、药物开发和卫生健康等生物基础产业的支持力度不断加大，叠加特定社会风险的爆发，生命科学服务领域近年业绩大幅增长。我们统计了南模生物、药康生物、纳微科技、诺唯赞、百普赛斯、义翘神州、近岸蛋白、优宁维、泰坦科技、毕得医药、阿拉丁、昊帆生物、奥普迈、洁特生物和海尔生物近年的业绩情况：2018 年至 2022 年，合计收入从 37.5 亿增长至 156.4 亿，期间 CAGR 达 42.9%，归母净利润从 3.6 亿增长至 11.9 亿，期间 CAGR 达 70.3%。但从 2022 年至今，受益于特定社会风险的公司业绩正在快速消化疫情的影响。

图 48: 代表性公司合计收入及增速 (百万元, %)



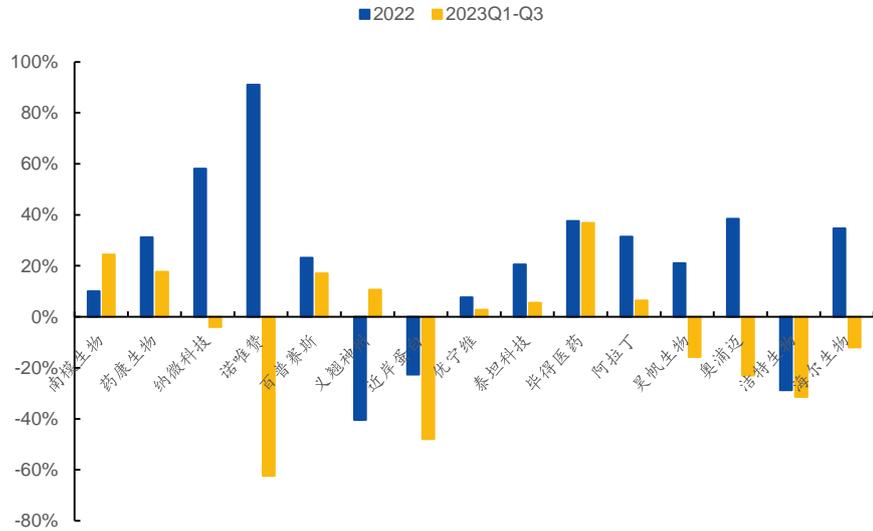
资料来源: wind, 国元证券研究所

图 49: 代表性公司合计归母净利润及增速 (百万元, %)



资料来源: wind, 国元证券研究所

图 50：代表性公司 2022 年及 2023Q1-Q3 收入同比增速 (%)

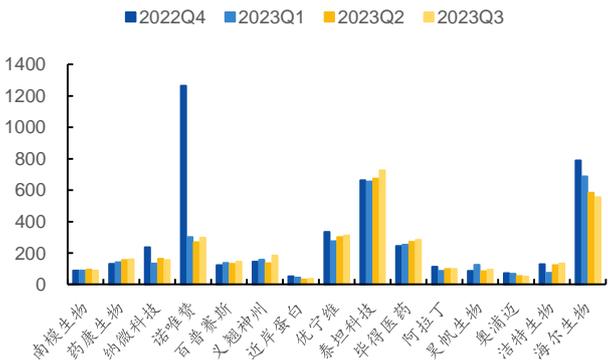


资料来源：wind，国元证券研究所

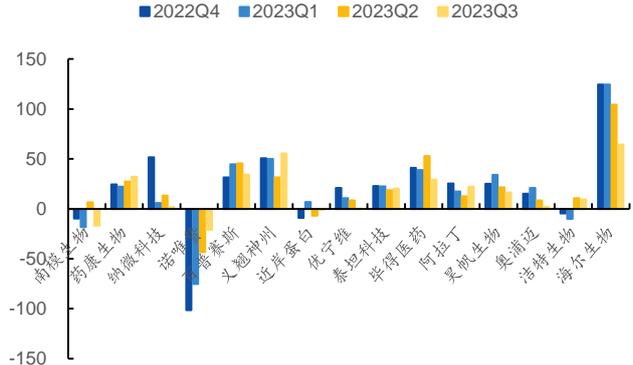
特定社会风险和投融资环境等多因素影响生命科学服务业绩表现。分季度来看，受益于特定社会风险相关产品的公司正在快速消化业绩影响，以试剂类厂商诺唯赞为例，其季度扣非归母净利润正快速收窄；实验耗材类厂商洁特生物单季度扣非归母净利润已经连续 2 个季度盈利，收入也环比有所增长。但在经济环境的不确定性增加和生物医药行业投融资趋紧等外部不利影响因素下，我们选取的代表性生命科学服务厂商业绩大多表现平稳，还未重回高增长节奏。

图 51：分季度看代表性公司收入表现 (百万元)

图 52：分季度代表性公司扣非归母净利润表现 (百万元)



资料来源：wind，国元证券研究所



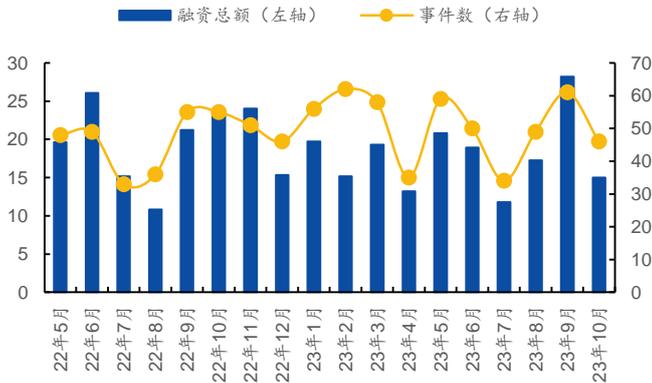
资料来源：NMPA，国元证券研究所

海外医疗健康领域投融资趋势回暖，国内仍面临挑战。根据动脉橙产业智库统计，医疗健康领域的投融资情况从 2022 年 5 月至今，海外投融资月度数据已经呈现回暖趋势，然而国内尽管从单月融资事件数上看并不少，但是融资额上却表现不佳，国内医疗健康领域投融资仍旧面临挑战。部分生命科学服务公司也于近期财务报告中披露，

国内投融资环境致其下游客户需求疲软；但部分正大力加强海外业务开发的公司，海外业绩表现亮眼，如百普赛斯 2023 前三季度境外常规业务增长超 40%，药康生物 2023 上半年海外市场同比增长超 70%。

图 53: 2022 年 5 月-2023 年 10 月海外医药领域融资额及数量 (亿美元, 件)

图 54: 2022 年 5 月-2023 年 10 月中国医药领域融资额及数量 (亿美元, 件)



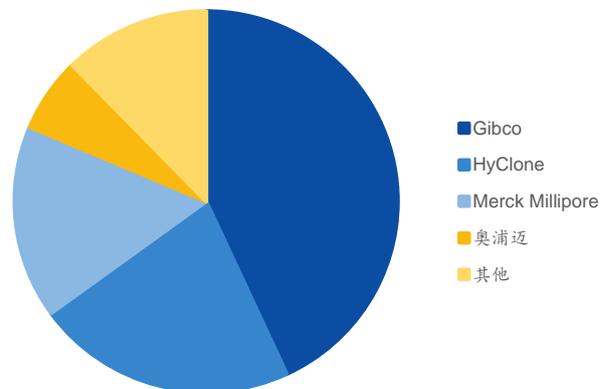
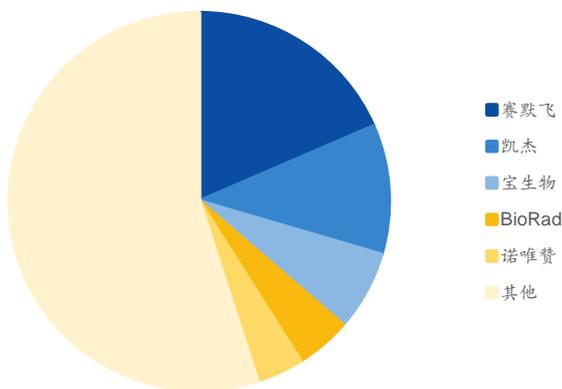
资料来源: 动脉橙产业智库, 国元证券研究所

资料来源: 动脉橙产业智库, 国元证券研究所

进口替代趋势所需, 发展空间仍旧广阔。我国已具有世界上最为完善的制药工业体系, 新药研发的能力日益增长, 并逐步走向世界, 但我国在生命科学领域还存在短板——在科学信息、实验动物、科学仪器设备和试剂耗材等生命科学研究的的关键技术上高度依赖进口, 存在“卡脖子”风险。据阿拉丁招股书显示: 据国家科技基础条件平台中心资助项目“高校院所实验试剂需求分析与研究”基金项目调研发现, 在国内科研试剂市场, 国产试剂销售规模比例约为 10%, 仍有 90%左右的市场为外资企业所占据。以中国细分市场为例, 根据 Frost&Sullivan, 2020 年因子类生物制剂前 4 大进口品牌合计市占率超 40%; 2019 年重组蛋白前 2 大进口品牌合计市占率超 36%; 而 2020 年中国蛋白及抗体药物培养基市场前 3 大进口品牌市占率超 81%, 3 大进口厂商在中国整体培养基市场中占比也高达接近 65%。

图 55: 2020 年中国分子类生物制剂竞争格局 (%)

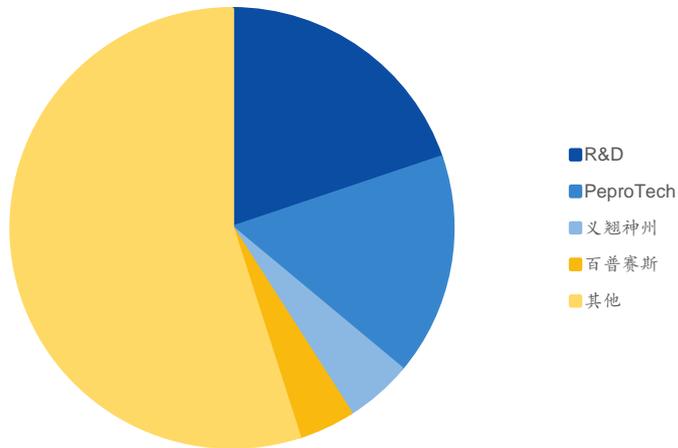
图 56: 2020 年中国蛋白及抗体药物培养基竞争格局 (%)



资料来源: Frost&Sullivan, 诺唯赞招股书, 国元证券研究所

资料来源: Frost&Sullivan, 奥浦迈招股书, 国元证券研究所

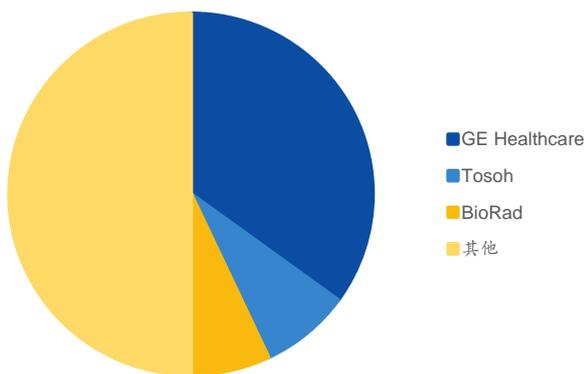
图 57：2019 年中国重组蛋白市场竞争格局（%）



资料来源：Frost&Sullivan, 义翘神州招股书, 国元证券研究所

在实验室耗材和实验动物领域，中国厂商同样拥有广阔的发展机遇和前景。色谱填料行业，据赛分科技招股书，国内层析介质市场的主要份额与先进技术长期被 Cytiva、Merck、Thermo Fisher、Tosoh 和 BioRad 等国际大型厂商占据。中国生物实验室一次性塑料耗材市场，据 Frost&Sullivan 数据，2016-2018 年，国产化率从 4.8% 小幅提升至 5.5%，据动脉网、新思界数据，2020 年国产化率达到 8.5%。在实验动物市场，据光明日报报道，2019 年 Charles River 在全国实验动物市场的占有率仍超过 50%。

图 58：2018 年全球色谱填料行业竞争格局（%）



资料来源：Markets and Markets, 纳微科技招股书, 国元证券研究所

图 59：中国一次性生物实验耗材市场竞争格局（%）

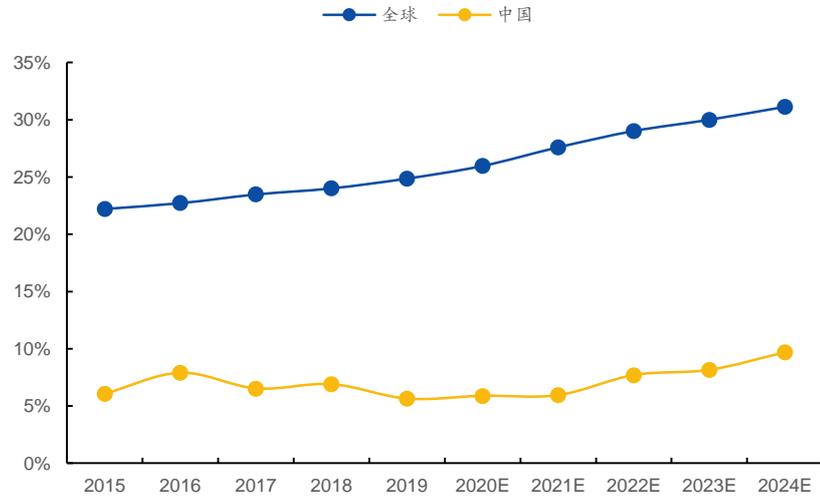


资料来源：Frost&Sullivan, 洁特生物招股书, 国元证券研究所

另外，中国实验动物市场基因修饰模型渗透率较低，蕴含巨大发展空间。依据 Frost&Sullivan 数据推算，2019 年全球动物模型支出占药物发现及临床前研发投入的比例达 24.9%，同期中国此比例仅为 5.6%，反映基因修饰动物模型在我国的发展存在一定滞后，意味着中国存在巨大的发展机遇，预计至 2024 年中国动物模型支出

占比将达 9.7%，同期全球此比例将达 31.1%。

图 60：动物模型支出占药物发现及临床前研发投入比例（%）

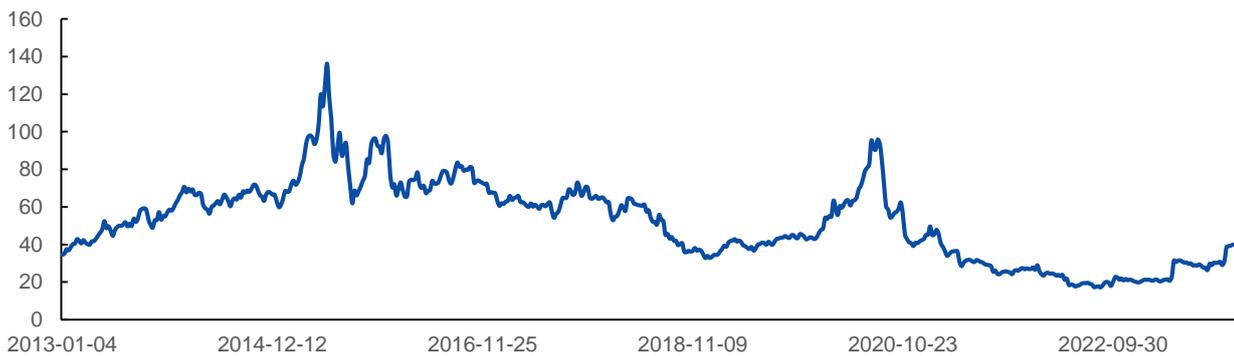


资料来源：依据 Frost&Sullivan 数据推算，华经情报网，国元证券研究所

3 医疗器械：高端设备持续国产替代，出海打开新空间

医疗器械板块自 2021 年开始大幅回调，2023 年随着疫情的逐步缓解，诊疗恢复，业绩触底反弹。2023 年三季度医药反腐发酵，在市场情绪和预期下行双重影响下，医疗器械板块市盈率进一步下行。四季度医疗行业整改接近尾声，业绩有望逐步恢复，板块估值水平也逐步复苏。

图 61：医疗器械板块市盈率 TTM



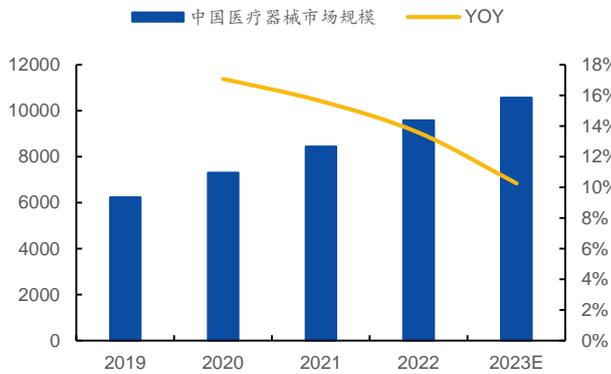
资料来源：Wind，国元证券研究所

增速领先全球，国产化是行业方向。医疗器械市场空间广阔，中国市场高速发展。我国医疗器械产业整体起步较晚，随着市场需求提升、国产化政策加持、技术和产业升级，逐步实现从基础产品到高端产品、从社区服务机构渗透到三甲医院市场的过程，

2023 年中国医疗器械市场规模超过 1.05 万亿元。医学影像设备、内窥镜和体外诊断试剂其均具备高技术壁垒、广阔的行业发展空间和充分的进口替代需求，是医疗器械国产化的重要子领域。

图 62：中国医疗器械市场规模（亿元，%）

图 63：全球医疗器械市场规模（亿美元，%）



资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券研究所

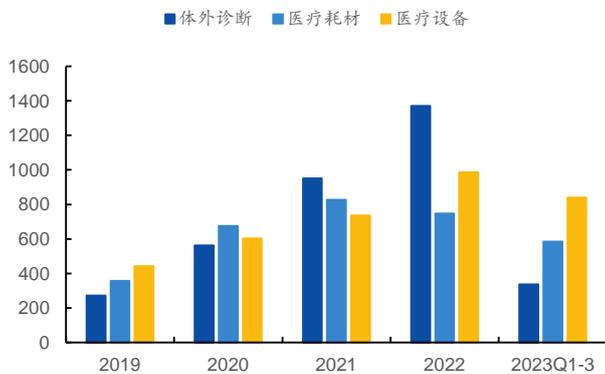


资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券研究所

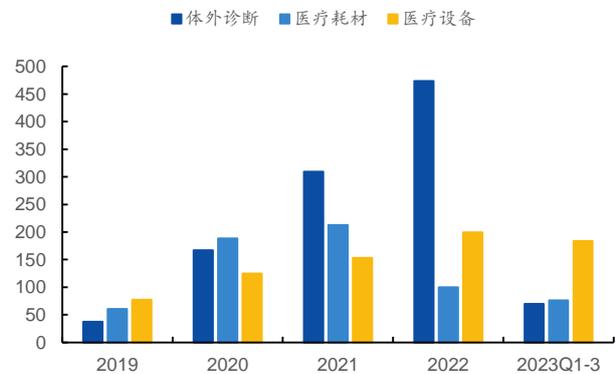
诊疗复苏带动体外诊断和医疗耗材板块业务恢复性增长。2023 年上半年院内医疗器械装机量反弹，三季度受行业合规整改影响，板块内公司部分业务受到影响，总体营收、利润恢复不及预期，大型医疗设备影响明显。我们认为短期趋势不改变行业逻辑，后续将促进更多企业以研发为导向构建长期发展框架，有利于重视研发的创新型企业长线健康发展。

图 64：医疗器械三大板块收入情况（亿元）

图 65：医疗器械三大板块归母净利润情况（亿元）

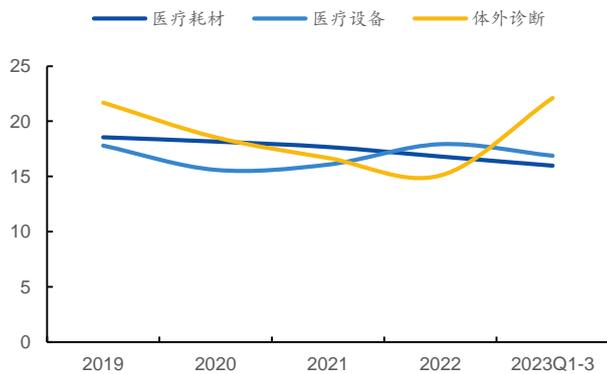


资料来源：Wind，国元证券研究所

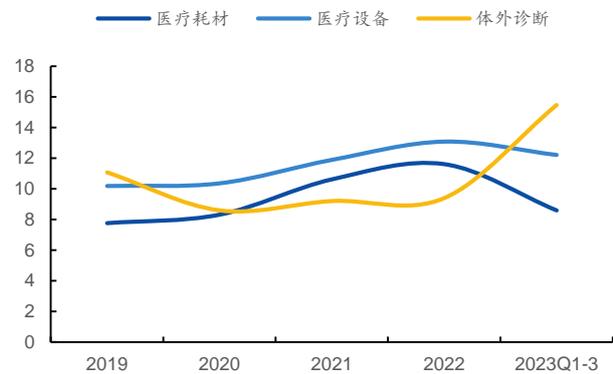


资料来源：Wind，国元证券研究所

重视销售费用把控，研发创新是长线发展基础。三季度医药反腐给板块带来较大冲击，行业整顿下，有望带动行业内公司合理控制销售费用，规范化开展业务，改变部分厂商长期以来重销售、轻研发的市场运作逻辑。预计未来医疗器械公司将会投入更多资金开展研发工作，并减少不合理销售费用支出。

图 66：医疗器械子板块销售费用率（%）


资料来源：Wind，国元证券研究所

图 67：医疗器械子板块研发费用率（%）


资料来源：Wind，国元证券研究所

国家支持以研发为导向的创新性医疗器械公司，持续推进国产化政策。国产商经过多年技术积淀，配合政策加持，逐步打破外资垄断的市场格局。产品力始终是高端医疗器械市场的核心竞争力，政策助力本土厂商占据更多市场份额，以避免全球新形势下核心技术“卡脖子”的危机。预计未来中国市场医疗器械国产化比率将持续上升。

表 8：国家医疗器械国产化政策

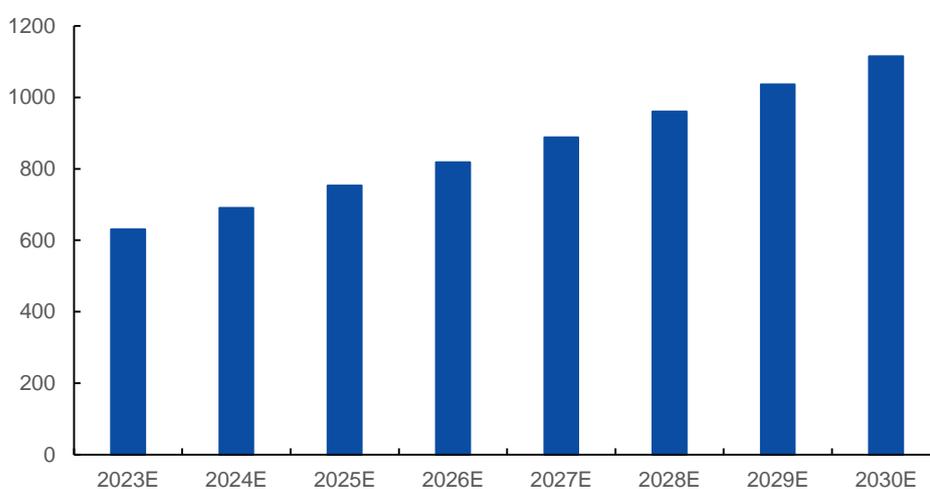
发布时间	文件名称	发布机关	相关内容
2022 年 7 月	《关于〈中华人民共和国政府采购法（修订草案征求意见稿）〉再次向社会公开征求意见的通知》	财政部	首次在法律层面明确将“支持本国产业”作为一项政府采购政策，除在中国境内无法获取或者无法以合理的商业条件获取外，政府采购应当采购本国货物、工程和服务。此外，在中国境内生产产品达到规定的附加值比例等条件的，应在政府采购活动中享有评审优惠
2021 年	《政府采购进口产品审核指导标准》	国家财政部及工信部	采购范围覆盖监护仪、影像设备、体外诊断、高值耗材等多个品类，其中 137 种医疗器械要求 100%采购国产，12 种医疗器械要求 75%采购国产，24 种医疗器械要求 50%采购国产，5 种医疗器械要求 25%采购国产。
2021 年 9 月	《关于进一步深化改革 促进检验检测行业做优做强的指导意见》	国家市场监督管理总局	明确提出，要建立国产仪器设备“进口替代”验证评价体系，推动仪器设备质量提升和“进口替代”。
2018 年起	“进口医疗设备采购清单”	地方政府	限制进口医疗器械的种类和数量、采购的主体和用途。对名单进行动态化管理，名单内的进口医疗器械由相关省级政府组织进行统一专家论证，当地的公立医疗机构可直接采购。名单以外的医疗器械，采购进口产品必须组织进行进口采购论证。
2018 年 8 月	《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》	国务院	提出由工业和信息化部、国家发展改革委、国家卫生健康委和国家药监局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。
2016 年 3 月	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	要求严格落实《政府采购法》规定，国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。
2015 年 5 月	《中国制造 2025》	国务院	大型医疗设备国产化率必须提高，明确把生物医药及高性能医疗器械作为重点发展的十大领域之一。

资料来源：国家高性能医疗器械创新中心，国元证券研究所

3.1 医疗影像设备：产品力是核心竞争力，进口取代与出海同步加速

国内医学影像设备领域进口替代进程已启动。医学影像设备是指通过对人体施加包括可见光、X 射线、超声、强磁场等各种物理信号而记录人体的反馈形成图像，实现诊断目的的设备，是医疗器械行业中技术壁垒最高的细分市场，灼识咨询预测 2023 年中国医学影像设备市场规模将达 631.2 亿元，并以 8.8% 的年复合增长率增长到 2030 年的 1114.8 亿元。在十四五大型设备规划中，中央已明确提出创新型器械不纳入集采，且医疗设备以国产优先。当前医学影像设备几大细分子领域以进口品牌为主，未来进口替代空间巨大。

图 68：中国医学影像设备市场规模（亿元）



资料来源：灼识咨询，国元证券研究所

我国优质医疗资源下沉和区域均衡布局有望得到进一步发展。2023 年 6 月，国家卫健委发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知。新版标准在临床服务需求等方面保持了高要求，但新版标准适当降低了硬性条件，对于大型医疗设备配置把控呈现逐渐宽松的趋势，配置证也将不再是医院购置大型医疗设备的限制条件。这体现出国家鼓励地方医疗机构在保证医疗服务质量的前提下，适当配备高端医疗设备，以此提高区域综合医疗水平。

表 9：“十四五”大型医用设备配置许可管理目录主要变化细则

	项目准则
	大型医用设备单台首次配置价格从 3000 万元调整为 5000 万元人民币
甲类	对于重离子质子放射治疗系统配套设施要求中，配备可开展 IMRT、IGRT、SRS/SBRT 的直线加速器从不少于 3 台调整为不少于 2 台
	高端放射治疗类设备目前包括磁共振引导放射治疗系统(MR-Linac)、X 射线立体定向放射外科治疗系统(含 Cyberknife)，技术层面要求从开展调强放射治疗(IMRT)5 年以上调整为不少于 3 年

项目准则

大型医用设备单台首次配置价格从 1000 万元-3000 万元调整到 3000-5000 万元人民币

乙类 对于配置医院开展 PET/CT、PET/MR 临床应用时间要求从不低于 5 年调整为不低于 3 年

对于腹腔镜内窥镜手术系统的开展腹腔镜手术时间从不低于 5 年调整为不低于 3 年

资料来源：中国卫健委，国元证券研究所

大型医疗设备在中国市场仍处于增量阶段。在新版配置规划中，对于大型医用设备分类标准上改动较多，甲类从 3 项缩减为两项，乙类从 6 项缩减为 4 项，总体设备规划数仍持续上调。主要变化有：甲类螺旋断层放射治疗系统（Tomo）归入乙类常规放射治疗设备；重离子放射治疗系统和质子放射治疗系统合并为重离子质子放射治疗系统；不再以排数区分 PET/CT 设备，不以场强（T）区分 PET/MR 设备。本次规划配置大型医用设备总计 3645 台，其中：甲类 117 台，乙类 3528 台。

表 10：“十三五”与“十四五”大型医疗设备配置规划对比

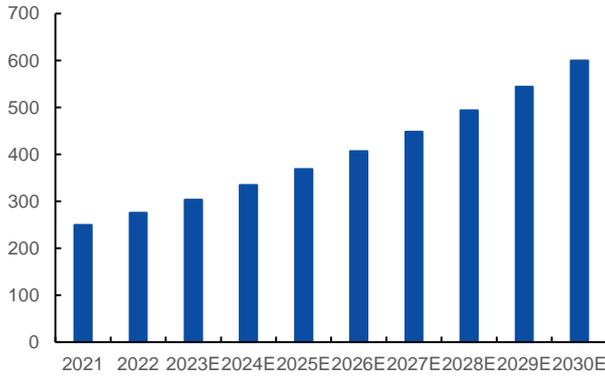
	甲类				乙类				
十三五	质子放射治疗系统	PET/MR	高端放射治疗类设备	PET/CT	64 排及以上 CT	1.5T 及以上 MR	手术机器人	直线加速器	伽玛刀
	16	17	188	551	4754	5318	225	1451	188
十四五	重离子质子放射治疗系统	高端放射治疗系统	PET/CT	PET/MR	腹腔镜内窥镜手术系统	常规放射治疗类设备	总计	其中伽玛刀	
	41	76	860	141	559	1968	95		

资料来源：中国卫健委，国元证券研究所

3.2 内窥镜：攻占高端市场，国产品牌正起步

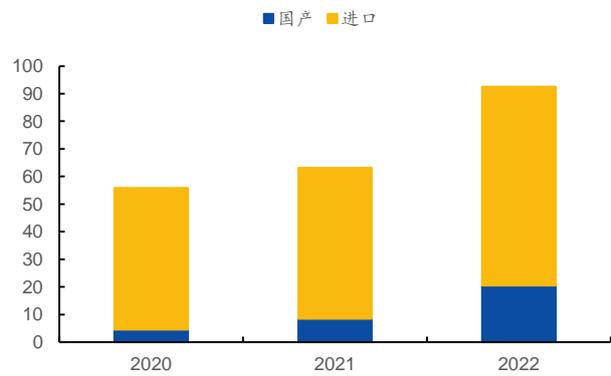
医用内窥镜市场需求广，国产化率高速提升。医用内窥镜是在临床检查、诊断、治疗中为医生提供人体内部解剖结构图像的医用设备，是普外科、耳鼻喉科、泌尿外科、骨科、妇科等科室不可或缺的诊断和手术设备。根据弗若斯特沙利文预测，2021 年中国内窥镜市场规模为 250 亿元左右，预计 2030 年市场规模将达 600 亿元。目前国内高端内窥镜市场仍是国际跨国企业占据主导地位，前沿技术被欧美、日本等发达国家掌握。国产内窥镜在三级医疗机构销售额已从 2020 年的 4.50 亿元增长到 2022 年的 20.52 亿元，国产设备将有望继续保持高速增长的良好态势，并逐渐完成进口取代。

图 69：中国内窥镜市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券研究所

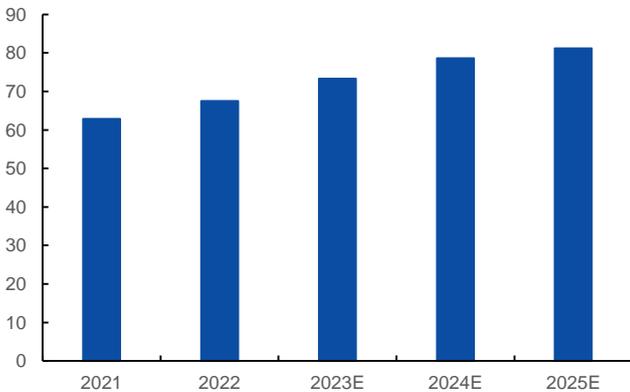
图 70：内窥镜三级医疗机构销售额对比（亿元）



资料来源：众成医械研究院，国元证券研究所

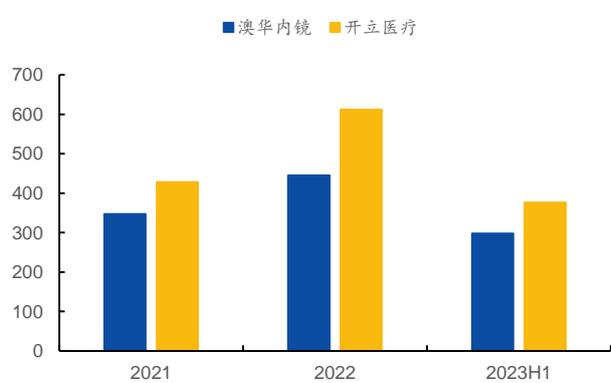
软性内窥镜新产品相继亮相，4K 清晰度是技术亮点。软镜主要通过人体的自然腔道来完成检查、诊断和治疗，如胃镜、肠镜、喉镜、支气管镜等主要通过人体的消化道、呼吸道及泌尿道进入人体。根据中国医疗器械行业协会数据，2021 年中国软性内窥镜市场规模为 62.9 亿元，预计 2025 年市场规模将达 81.2 亿元。澳华内镜的 AQ-300 和奥林巴斯的 X1 于近一年相继进入国内市场，两款最新软镜产品均支持 4K 清晰度，目标三级医院市场。目前国内经营软镜整机业务的上市公司有澳华内镜和开立医疗，两家公司近年来营收增长迅速，带动了软镜行业整体国产化进程。

图 71：中国软性内窥镜市场规模（亿元）



资料来源：中国医疗器械行业协会，华经产业研究院，国元证券研究所

图 72：中国软镜行业上市公司内窥镜业务营收（百万元）



资料来源：澳华内镜公告，开立医疗公告，国元证券研究所

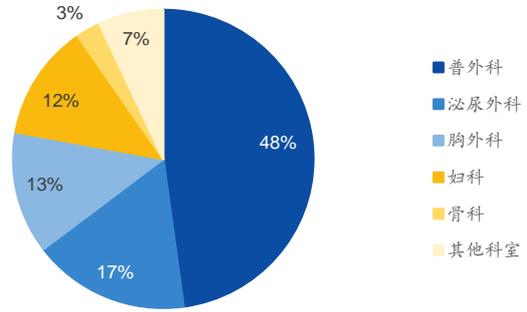
微创手术广泛应用带动硬镜发展，荧光技术是赛道亮点。硬管式内窥镜主要用于人体浅表及浅层部位自然腔道和通过穿刺开口腔道的病灶诊断和治疗，广泛运用于微创手术。硬镜根据光谱范围可分为白光和荧光，荧光技术在光谱成像上具有显著优势，对术中精准定位和降低手术风险起到关键作用，预计将被更广泛的应用于医疗机构。全球荧光硬镜市场初步发展于 2015 年，近年来被广泛应用于腹腔镜等临床手术。据弗若斯特沙利文测算，未来我国荧光硬镜市场将进入高速增长期，总体市场规模将快速增长至 2024 年的 35.2 亿元人民币，占我国硬镜市场的比重达到 32%，布局荧光内窥镜产业链的公司具备广阔发展空间。

图 73：中国硬性内窥镜市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券研究所

图 74：内窥镜三级医疗机构销售比率（%）



资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券研究所

3.3 体外诊断：集采趋于温和，发光诊断国产替代有望持续加速

集采趋于温和，发光诊断国产替代有望持续加速。2023 年 3 月，中央发布《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，提出以安徽省医保局牵头，组织开展凝血、POCT、化学发光产品开展省级联盟采购。11 月，安徽医保局公布《二十五省（区、兵团）2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告》，体外诊断领域涉及范围最大的省际联盟集采正式开启，采购品种及检测项目涉及人乳头瘤病毒（HPV-DNA）检测等五大类，采购周期为 2 年。此前由安徽省、江西省组织牵头的集采联盟已多次开展工作，迈瑞医疗、新产业、亚辉龙等国产企业在安徽省的医院覆盖数量、仪器装机量或相关试剂收入得到显著提升。

表 11：体外诊断行业非新冠项目大型集采

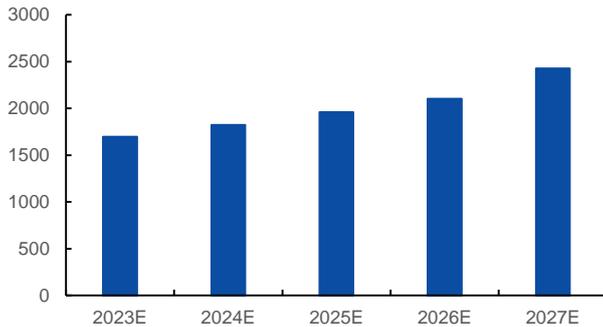
检测分类	参与省份	政策时间线	涉及项目
化学发光免疫分析、即时检验 POCT、PCR	安徽省牵头，包括二十五省（区、兵团）	2023 年 11 月发布省际联盟集中带量采购公告，采购周期为 2 年	基于 PCR 方法学的人乳头瘤病毒（HPV-DNA）分型检测、人绒毛膜促性腺激素（HCG）（化学发光法）、性激素六项（化学发光法）、传染病八项（酶联免疫法和化学发光法）及糖代谢两项（化学发光法），
化学发光免疫分析	安徽省	2021 年 8 月发布议价公告，2021 年 11 月开始执行，采购周期为 2 年	肿瘤标志物、甲状腺、感染性疾病、心肌标记物和降钙素原合计 23 个试剂项目
凝血、POCT	安徽省	2022 年 11 月开始项目申报，2023 年 1 月公示中选结果	凝血六项产品，心梗（POCT）三项产品
生化诊断	江西省牵头，全国 23 省组成的集采联盟	2022 年 7 月启动，2023 年 7 月执行，采购周期为两年	总蛋白、白蛋白、血氧等 26 类肝功生化检测试剂

资料来源：安徽省医药集中采购平台，江西省医疗保障局，中国卫健委，国元证券研究所

免疫诊断和分子诊断份额快速提升，预计将主导全球 IVD 市场增长。体外诊断是指

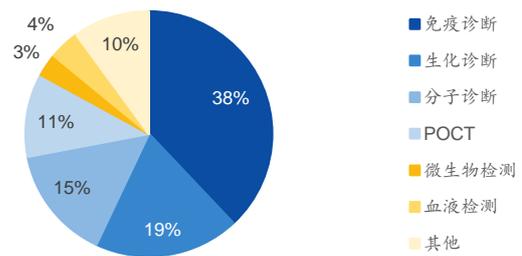
在人体之外,通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息,进而判断疾病或机体功能的产品和服务。据中商产业研究院统计,2023年中国IVD市场规模约1698亿元,预计未来将稳步增长。化学发光技术在当前免疫诊断市场占有主导地位,并且是未来主流的发展方向;分子诊断代表着诊断技术前沿方向,在PCR技术的加持之下,增长动力强劲。中国品牌在政策扶持和自主创新带动下,已具备一定市场竞争力。

图 75: 中国体外诊断市场规模 (亿元)



资料来源: 中商产业研究院, 国元证券研究所

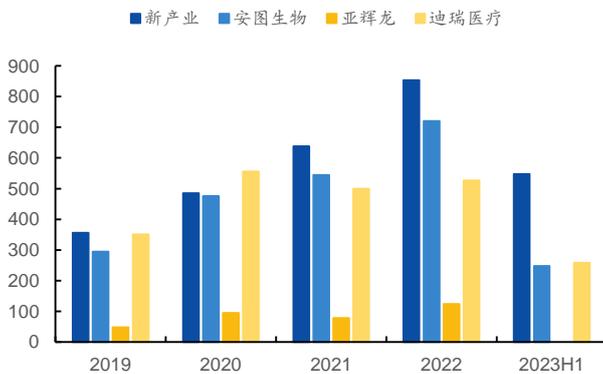
图 76: 中国体外诊断细分领域市场占比 (%)



资料来源: 中商情报网, 国元证券研究所

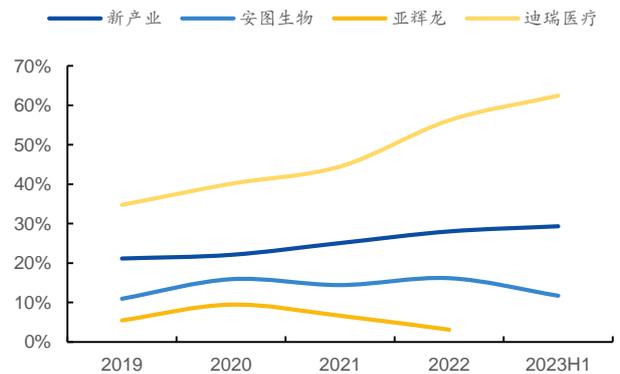
体外诊断领域技术核心在于仪器设备。IVD行业大型仪器设备研发周期长、研发成本高,市场准入难度较高,需要长期的技术积淀。近几年,我国体外诊断行业上市公司高度重视仪器设备的研究和市场开发,高端仪器的投放量持续快速增长,为长期发展起到重要作用。

图 77: 仪器业务营业收入 (百万元)



资料来源: 各公司公告, 国元证券研究所

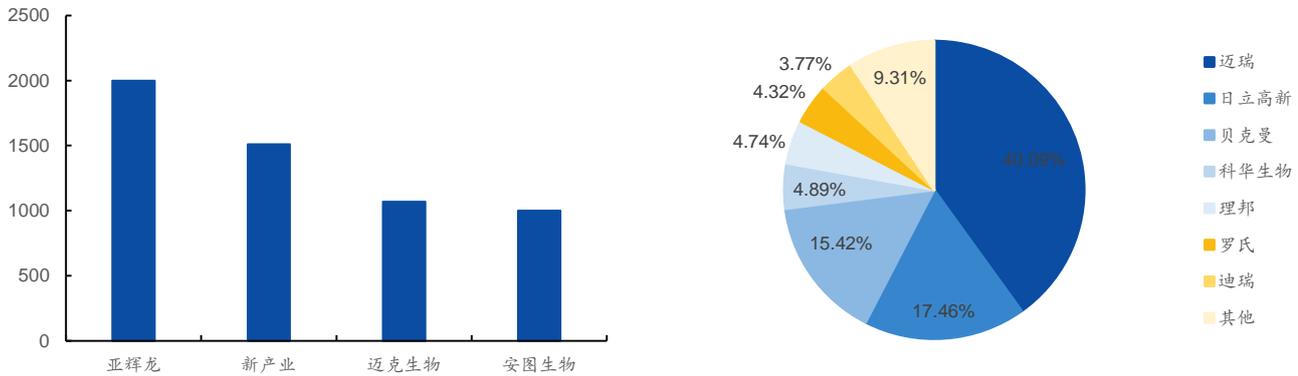
图 78: 仪器销售份额比例 (%)



资料来源: 各公司公告, 国元证券研究所

厂商配合国产化政策,高速推进仪器投放。化学发光法是免疫诊断当前行业主流方法,也是未来研发方向。目前国产品牌渗透率较低,未来有望借助集采,实现快速提升。在生化诊断领域中,国产品牌利用成本优势已基本完成试剂国产化,仪器业务正逐步进入三级医院市场,其中迈瑞医疗领跑2023年第一季度生化仪器中标总额榜单,进口取代已完成阶段化突破。

图 79：2022 年部分 IVD 公司化学发光仪器装机量（台） 图 80：2023 第一季度生化仪器品牌中标总额分布（%）



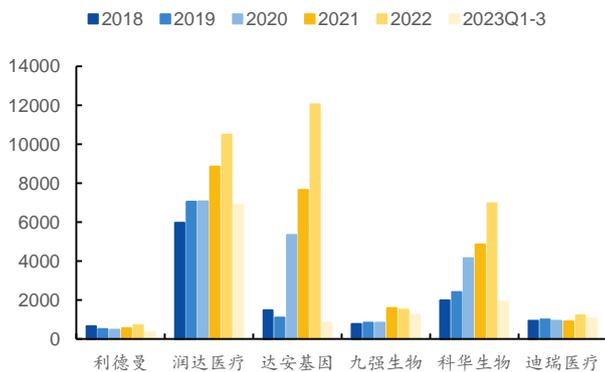
资料来源：各公司公告，国元证券研究所

资料来源：医械数据云，国元证券研究所

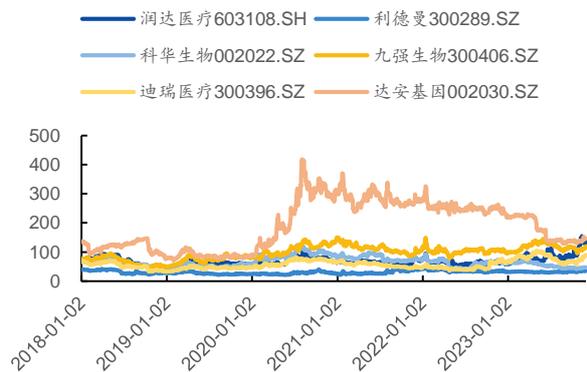
国有资本布局体外诊断行业，优化公司股权结构、强化产业协同。国资通过入主上市公司，可同时延伸和完善自有产业链，提高资本利用率以及运转效率，也为上市公司增加核心竞争力。六家近年来国资入驻的 IVD 上市公司业绩表现良好，部分企业经营效率大幅提升，国有资本赋能作用显著。

图 81：国资新控股上市公司营收（百万元）

图 82：国资新控股上市公司市值变化（亿元）



资料来源：各公司公告，国元证券研究所

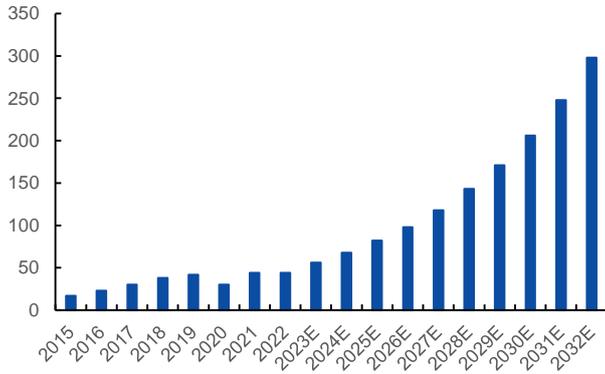


资料来源：iFinD，国元证券研究所

3.4 基因测序：前沿医学诊断科技，中国品牌正扬帆而起

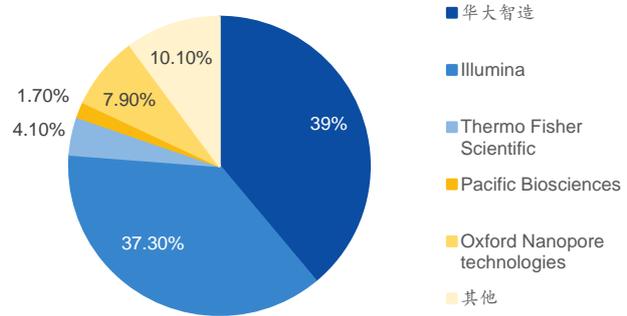
国产品牌领跑市场，打破外资垄断格局。基因测序技术是指获得目标 DNA 片段碱基排列顺序的技术，广泛运用于基础生物学研究以及包括医学诊断、生物技术开发、法医生物学、系统生物学、微生物学等多个领域中。据灼识咨询测算，预计到 2032 年中国基因测序仪及耗材市场将达到 298 亿元，复合年增长率约为 21%。从竞争格局上看，华大智造国内新增基因测序设备销售市场份额稳步提升，于 2022 年已达约 39.0%，排名国内市场第一。当前基因测序行业仍呈集中度较高、龙头企业竞争力强且市场份额大的格局特点，华大智造、Illumina、Thermo Fisher 市场占有率合计超过 80%。

图 83：中国基因测序仪与耗材市场规模（亿元）



资料来源：华大智造公告，国元证券研究所

图 84：2022 中国基因测序仪市场竞争格局（%）

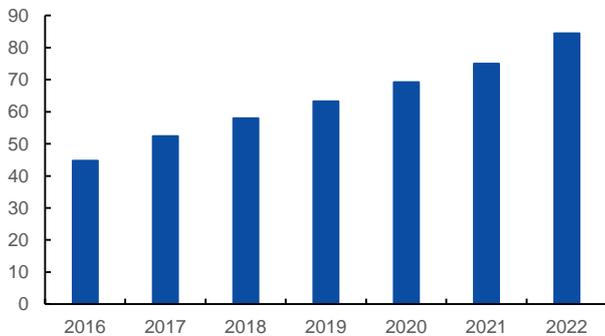


资料来源：华大智造公告，国元证券研究所

3.5 血液透析：我国需求远未饱和，上游产业链增长动力强劲

我国血液透析市场空间广阔，预计未来仍将稳健快速发展。预计中国市场在 2025 年血液透析上游产业链（透析设备及耗材）市场规模将达到近 300 亿元。根据中国医师协会肾脏内科医师分会 (CNA) 的数据，国内在接受血液透析治疗患者数量从 2011 年的 23.46 万人增长到 2022 年的 84.43 万人，增长速度较快，但目前国内接受治疗的患者比率仍不到 20%，远低于国际水平，未来仍有广阔增长空间。

图 85：中国血液透析患者例数（万人）



资料来源：2023 中国医师协会肾脏内科医师分会，国元证券研究所

图 86：中国血液透析上游生产端市场规模（亿元）



资料来源：山外山招股书，国元证券研究所

政策加持下，进口取代有望持续提速。国家财政部及工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》(2021 年版) 明确规定了政府机构采购设备、耗材等的国产化要求，其中连续性血液净化设备要求全部国产化，单泵血液透析机要求达到 75% 国产化率，双泵血液透析滤过机需要 50% 以上的国产化率。2023 年 1 月国务院联防联控机制综合组发布《重症床位扩容改造操作指南》，文中明确指出省会城市和发挥区域医疗中心作用的中心城市定点医院设置独立血透中心，且至少配备 30 台血液透析机。

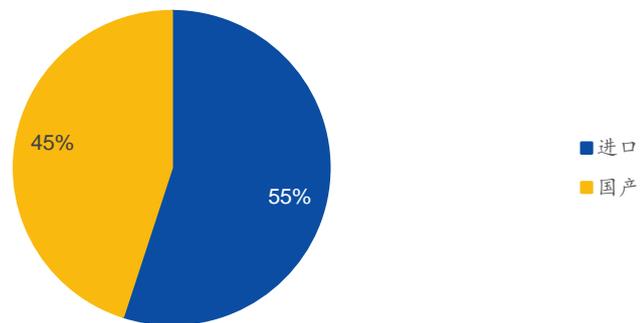
表 12：血液透析医疗器械国产化文件

文件	时间	内容	部门
《重症床位扩容改造操作指南》	2023. 1	省会城市和发挥区域医疗中心作用的中心城市定点医院设置独立血透中心，且至少配备 30 台血液透析机	国务院联防联控机制综合组
《政府采购进口产品审核指导标准》 (2021 年版)	2021	单泵血透机 75%国产化率，双泵过滤机 50%以上国产化率	国家财政部及工信部
《省级 2021-2022 年政府采购进口产品清单论证意见公示（医疗卫生设备类）》	2021. 4	明确只有 59 种医疗设备（不含血液净化设备）可直接采购进口产品	四川省政府采购网
《2021 年省级卫生健康机构进口产品目录清单的公示》	2021. 3	可选择进口医疗设备品种从 132 种降为 46 种（不含血液净化设备）	广东省卫健委
《2021-2022 年度全省政府采购进口产品统一论证清单（医疗设备类）》	2021. 2	其中血液灌流机、血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）在列，均需遵循优先采购国产设备原则	浙江省
《“十四五”医疗装备产业发展规划》	2021. 2	“重点发展领域”中，明确提出推动透析设备等产品的升级换代和性能提升。	国家工业和信息化部等十部门

资料来源：中国卫健委，国元证券研究所

国产透析器比肩海外产品，市场替代空间广阔。透析器是血液和透析液进行溶质交换的管道和容器，是血液透析的核心部件。当前中国品牌透析器已占据一定市场份额，国产化率为 45%。透析器的核心部分是其中空纤维透析膜，主要参数指标为尿素、肌酐、磷酸盐、维生素 B12 等物质清除率。与全球行业龙头费森尤斯的高通透析器产品对比，国产透析器在数值参数上已无明显差异，凭借国产品牌价格优势，有望持续国产取代。

图 87：中国血液透析器市场国产化率（%）

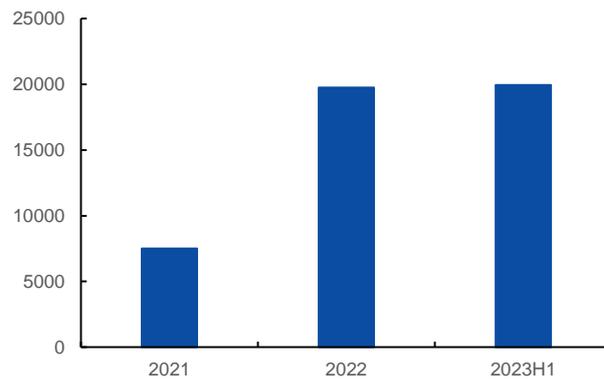


资料来源：三鑫医疗公告，国元证券研究所

疫情期间效用显著，增配 CRRT 已成高端医疗机构共识。CRRT 用于连续性血液净化治疗、血浆置换治疗、血浆吸附治疗、白蛋白吸附治疗和血液灌流治疗，可用于 ICU、

肾内科、急诊科、消化科、肝胆科等科室，主要治疗急慢性肾功能衰竭、肝衰竭、脓毒症等疾病。由于 CRRT 工作条件严苛，且对零部件的可靠性和稳定性要求高，具有较高技术壁垒。在新冠疫情期间，中央政府及三级医院认识到 CRRT 对于危重病诊治的必要性，开始全面普及到重要科室，设备需求端也因此迎来高速增长。国内主要厂商健帆生物 2023 上半年 CRRT 营收已超过去年全年收入，预计未来仍将快速增长。

图 88：健帆生物 CRRT 营收（万元）



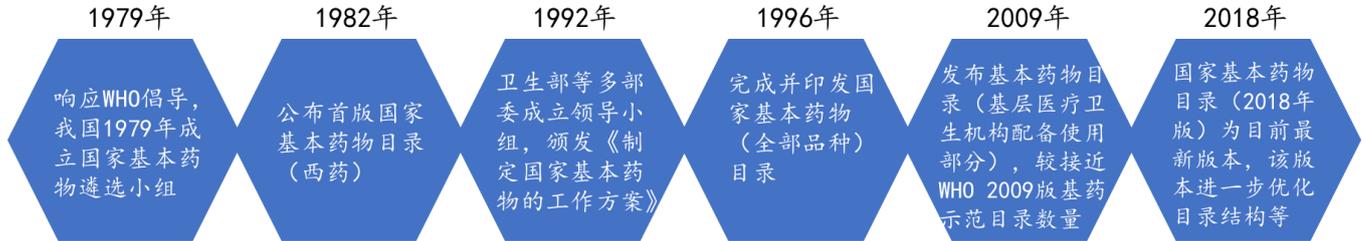
资料来源：健帆生物公告，国元证券研究所

4 中药：行业景气度持续向上，看好基药和创新药投资机会

4.1 新版基药目录更新在即，关注拥有独家药品及儿童药产品的公司

为响应 WHO 倡导，我国于 1979 年成立国家基本药物遴选小组，并于 1982 年制定首版国家基本药物目录（西药）。在 2009 年前，先后进行五次调整，但由于我国当时缺乏配套的基本药物制度，落实进度不如预期。2009 年 4 月，国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》正式启动国家基本药物制度建设，在此之后至 2023 年，共发布并实施三版（2009 年版、2012 年版、2018 年版）基药目录。

图 89：我国基药目录历史



资料来源：《我国基本药物目录制定及实施的循证思考》李幼平，王莉，杨晓妍，李鸿浩，国元证券研究所

2022年5月，全国卫生健康药政工作电视电话会议在北京召开，会议中强调以健全药品供应保障制度为主线，突出药品临床价值和临床需求导向，重点围绕基本药物、短缺药品、儿童药品、药品使用监测、临床综合评价等工作，推进药品供应保障工作高质量发展。结合2018版新增中成药情况分析，我们持续关注拥有“独家品种”、“儿童用药”产品的上市公司，下表为部分相关企业及产品信息。

表 13：部分上市公司独家中成药、儿童药

公司名称	产品名称	适应症	处方药	中药保护品种	儿童药	独家
康恩贝	麝香通心滴丸	芳香益气通脉，活血化瘀止痛。用于冠心病稳定型劳累性心绞痛，中医辨证气虚血瘀证，症见胸痛胸闷，心悸气短，神倦乏力。	是	是	否	是
	宁泌泰胶囊	清热解毒，利湿通淋，用于湿热蕴结所致淋证，证见小便不利，邻里涩痛，尿血，以及下尿路感染、慢性前列腺炎见上述证候者。	是	否	否	是
新天药业	苦参凝胶	抗菌消炎，用于宫颈糜烂，赤白带下，滴虫性阴道炎及阴道霉菌感染等妇科慢性炎症。	是	否	否	是
	夏枯草口服液	清火，散结，消肿；用于火热内蕴所致的头痛、眩晕等；甲状腺肿大，淋巴结核、乳腺增生病见上述证候者。	是	否	否	是
贵州三力	开喉剑喷雾剂(含儿童型)	清热解毒，消肿止痛。用于急、慢性咽喉炎，扁桃体炎，咽喉肿痛，口腔炎，牙龈肿痛。	是	否	是	是
	妇科再造丸	养血调经，补益肝肾，暖宫止痛。用于月经先后不定期，带经日久，痛经，带下。	否	否	否	是
佛慈制药	舒肝消积丸	慢性乙型肝炎属肝郁脾虚、湿热内蕴、气滞血瘀证	是	否	否	是
	复方黄芪健脾口服液	小儿脾胃虚弱所致的厌食、易反复外感、营养不良	否	否	是	是

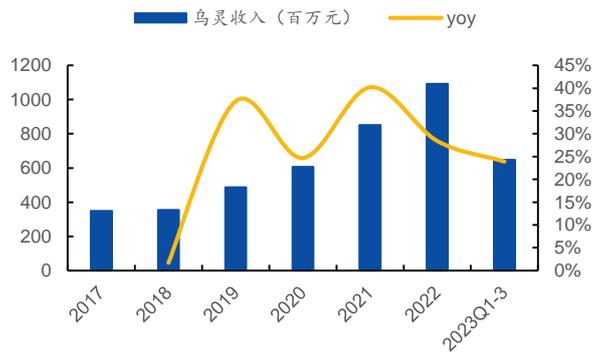
公司名称	产品名称	适应症	处方药	中药保护品种	儿童药	独家
亚宝药业	儿童清咽解热口服液	清热解毒，消肿利咽。用于小儿急性咽炎（急喉痹）属肺胃实热证，症见：发热，咽痛，咽部充血，咳嗽，口渴等	是	否	是	是
一品红	芬香清解口服液	疏散风热，清泻里热，解毒利咽。用于小儿上呼吸道感染表里俱热证，症见发热、便秘、鼻塞、流涕、咳嗽、咽红肿痛、口渴烦躁、舌红苔黄，脉滑数等者。	是	否	是	是
方盛制药	小儿荆杏止咳颗粒	小儿外感风寒化热轻度急性支气管炎引起的咳嗽，咯痰，痰黄、咽部红肿、发热等症。	是	否	是	是
	金英胶囊	清热解毒，祛湿止带，用于慢性盆腔炎等。	是	否	否	是
	藤黄健骨片	补肾，活血，止痛。用于肥大性脊椎炎，脊椎病，跟骨刺，增生性关节炎，大骨节病。	是	否	否	独家剂型
盘龙药业	盘龙七片	活血化痰、祛风除湿、消肿止痛。广泛应用于风湿性关节炎、膝骨关节炎、腰肌劳损、骨折及软组织损伤等病症所表现的疼痛、肿胀、麻木、活动受限。	是	否	否	是
济川药业	小儿豉翘清热颗粒	疏风解表，清热导滞。用于小儿风热感冒挟滞证，症见发热咳嗽，鼻塞流涕，咽红肿痛，纳呆口渴，脘腹胀满，便秘或大便酸臭，溲黄。	是	否	是	是
	通脉养心丸	养心补血，通脉止痛。用于胸痹心痛，心悸怔忡，心绞痛，心率不齐等。	是	是	否	是
达仁堂	胃肠安丸	芳香化浊，理气止痛，健胃导滞。用于湿浊中阻、食滞不化所致的腹泻、纳差、恶心、呕吐、腹胀、腹痛；消化不良、肠炎、痢疾见上述证候者。	是	否	否	是
	清肺消炎丸	清肺化痰，止咳平喘。用于痰热阻肺，咳嗽气喘，胸胁胀痛，吐痰黄稠；上呼吸道感染，急性支气管炎，慢性支气管炎急性发作见上述证候者。	否	否	否	是
	大株红景天片/胶囊	活血化痰，通脉止痛。用于心血瘀阻引起的冠心病、心绞痛，症见胸痛、胸闷、心慌、气短等。	是	否	否	独家剂型
康缘药业	天舒片/胶囊	活血平肝，通络止痛。用于瘀血阻络或肝阳上亢所致的头痛日久，痛有定处，或头晕胁痛、失眠烦躁、舌质暗或有瘀斑；血管神经性头痛、紧张性头痛、高血压头痛见上述证候者。	否	否	否	是
	通塞脉片/胶囊	活血通络、益气养阴。用于轻中度动脉粥样硬化性血栓性脑梗死(缺血性中风中经络)恢复期气虚血瘀证，症状表现为半身不遂、偏身麻木、口眼歪斜、言语不利、肢体感觉减退或消失等；用于血栓性脉管炎(脱疽)的毒热证。	是	否	否	独家剂型

九味熄风颗粒 滋阴平肝，熄风化痰，用于轻中度小儿多发性抽动症属中医肾阴亏损，肝风内动证者。症见头颈，五官及肢体不自主抽动，喉中发出异常声音，舌红苔少，脉细弦。

资料来源：药智网，国元证券研究所

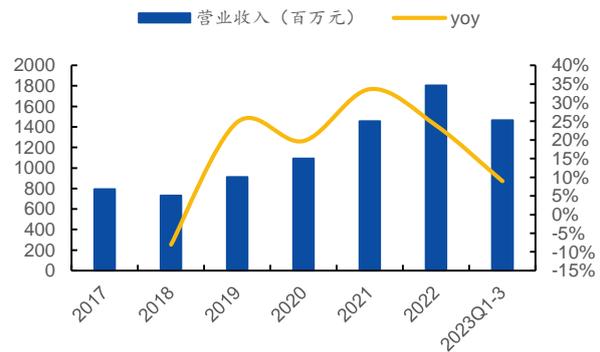
进入基药目录推动产品销售收入，引领公司业绩成长。佐力药业乌灵胶囊 2018 年进入基药目录后，营收快速成长，2022 年乌灵系列营收首超 10 亿元，作为公司核心产品系列，引领公司整体营收快速成长，2022 年公司营收超 18 亿元。

图 90：2017-2023H1 佐力药业乌灵系列营业收入及增速



资料来源：iFinD，国元证券研究所

图 91：2017-2023H1 佐力药业营收及增速

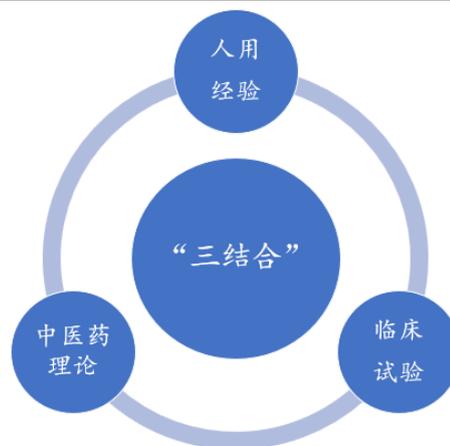


资料来源：iFinD，国元证券研究所

4.2 中药创新药：研发成果加速兑现，引领中药新成长

2019 年 10 月《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》提出加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合（简称“三结合”）的中药注册审评证据体系。

图 92：“三结合”的中药注册审评证据体系

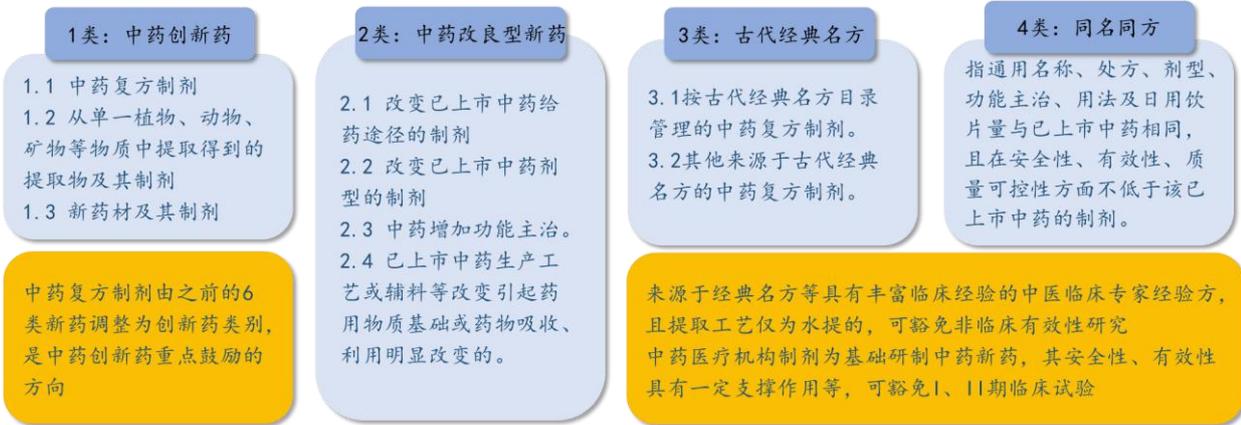


资料来源：国家药品监督管理局，国元证券研究所

新中药注册分类鼓励具有中医药特点的中药复方制剂创新，注重以临床价值为导向，不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据，经典名方以及中药医疗机构制剂，在一

定条件可豁免非临床有效性研究、临床 I、II 期临床试验。

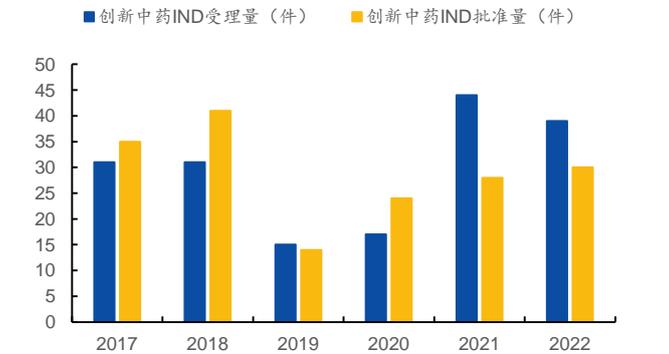
图 93：2020 年中药注册分类



资料来源：市场监督管理局，国元证券研究所

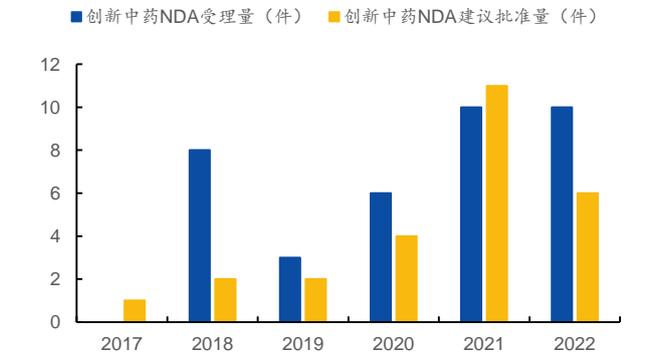
从药品受理和获批情况来看，从 2019 年开始，创新中药的 IND 受理量和批准量快速提升，2022 年批准量达到 30 个，达到近几年最高水平，另外，创新中药的 NDA 的受理量和批准量也从 2019 年开始快速提升，2022 年受理量达到 10 个，批准量达到 6 个，预计未来仍将持续提升。

图 94：2017-2022 年中药 IND、创新中药 IND 批准量(件)



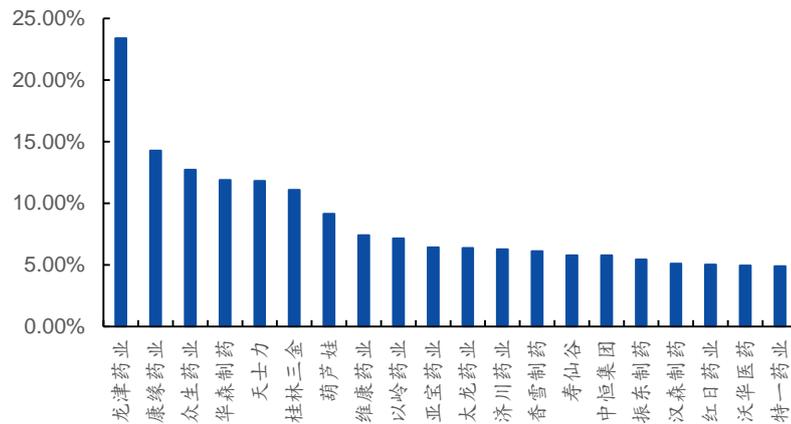
资料来源：NMPA，国元证券研究所

图 95：2017-2022 年中药 NDA、创新中药 NDA 建议批准量(件)



资料来源：NMPA，国元证券研究所

2022 年共计 6 家公司研发投入营收占比超 10%，分别是龙津药业、康缘药业、众生药业、华森制药、天士力与桂林三金，另外有 12 家中药公司的研发投入占收比例达到 5%-10%。

图 96：2022 年中药上市公司研发投入占营收比例前 20 名


资料来源：iFinD，国元证券研究所

近几年，中药企业也在持续加大研发投入力度，2022 年白云山与天士力以超 10 亿研发投入居研发投入金额前两位，以岭药业、康缘药业等投入力度也位居前列，充分的研发投入为研发成果的持续推出奠定基础。

表 14：2022 年中药上市公司研发投入 TOP10

证券代码	公司名称	研发投入 (亿元)
600332.SH	白云山	10.65
600535.SH	天士力	10.16
002603.SZ	以岭药业	8.95
000999.SZ	华润三九	7.36
600557.SH	康缘药业	6.21
600566.SH	济川药业	5.63
603858.SH	步长制药	5.12
600085.SH	同仁堂	3.66
000538.SZ	云南白药	3.43
002317.SZ	众生药业	3.40

资料来源：公司公告，元证券研究所

5.投资建议与重点推荐公司

医药板块处于业绩底、估值底和配置底三重底部，2024年重点看好创新药、创新医疗器械和中药三大赛道。经过两年时间调整，目前医药板块估值水平（TTM）为25倍，处于历史底部区间。2023年医疗反腐，对板块整体业绩造成较大冲击，带来业绩底，预计随着行业经营逐步规范，2024年业绩有望恢复。目前公募机构配置医药板块比例处于底部区间，有较大提升空间。预计2024年医药板块有望迎来结构性行情，重点看好创新药、创新医疗器械和中药三大赛道。

创新药：经过十余年的研发储备，目前我国创新药进入成果兑现阶段，在ADC、GLP-1、双抗、AD等多个领域的用药取得进展，并逐步实现在国内的上市，同时，我国创新药在海外的授权以及申报上市也逐步取得突破性进展，足以证明我国创新药企业的创新能力，同时为企业的进一步研发工作带来充沛的现金流支持。2024年重点看好在大赛道且研发进度靠前的创新药企业。

创新医疗器械：随着我国医疗器械企业的逐步突破，拥有高技术壁垒的医疗器械领域迎来进口替代加速的新机遇，且空间较大，竞争格局好，拥有技术优势的先发企业有望迎来高速发展。另外，目前我国企业在高端产品领域持续取得突破，优秀的产品也逐步获得海外客户的认可，出海也成为我国医疗器械企业的下一个增长点。建议重点关注医学影像、内窥镜、血液透析和基因测序仪等领域。

中药：近几年中药行业利好政策频频出台，中成药集采降价温和，中药配方颗粒结束试点，共同带动行业快速发展。从企业层面来看，近几年很多中药企业开启改革，经营活力提升，业绩迎来拐点并持续加速。展望2024年，建议重点关注中药板块两大主题，首先，2024年有望发布新一版基药目录，进入基药目录对于中成药在基层市场的放量至关重要，建议重点关注有大品种进入基药目录的公司。第二，重点看好中药创新药，目前中药创新药进入成果兑现阶段，且随着针对中药审评审批政策的逐步宽松，创新中药上市有望持续加速，为中药企业发展注入新的动力。

5.1 一品红：聚焦儿童与慢病领域，创新转型值得期待

公司是一家聚焦儿童药和慢病药领域的医药创新企业。公司专注于药品研发、生产、销售，产品类别涵盖化学药、特色中药、生物疫苗等，已构建起以儿童药产品、慢病药产品为核心，生物基因疫苗产品为延伸的产品管线，形成了以“特色儿童药+创新慢病药+生物基因疫苗”为重点的业务发展格局。

业绩高速增长，业务结构持续改善。公司业绩持续保持高速增长，同时自研产品占比持续提升，代理业务占比快速下降。公司共有27个儿童药注册批件，核心产品克林霉素棕榈酯分散片持续稳健增长，芬香清解口服液、馥感灵口服液、益气健脾口服液、小儿咳喘灵口服液等医院覆盖率快速提升，未来成长空间较大。公司慢病业务注册批件44个，涵盖心脑血管疾病、肾脏疾病、消化系统疾病、肝病等疾病治疗领域，竞争格局较好，未来随着更多的慢病药物上市，公司慢病业务领域有望继续保持稳健增长。

持续加大研发投入，AR882 值得期待。公司持续加大研发投入，目前公司在慢病用药领域仿制药在研产品较多，预计未来上市后，有望为公司贡献稳定现金流。同时，公司的首个创新药 AR882 快速推进全球临床，预计未来有望成为大品种。此外，公司在疫苗、PROTAC 等多个领域均有布局，有望为公司长期发展助力。

盈利预测与投资建议。预计 2023-2025 年 EPS 分别为 0.90 元/股、1.25 元/股和 1.61 元/股，对应 PE 分别为 33.15 倍、24.04 倍和 18.63 倍。公司是特色显著的儿童药和慢病用药企业，目前公司业务结构持续调整，主力产品克林霉素棕榈脂分散片持续稳健增长，二线产品基数较低，部分产品正处于快速放量阶段，同时，公司在慢病用药领域加大研发投入，产品数量快速增加，在研管线丰富，慢病用药未来有望成为公司业绩的重要增长点。目前，公司在创新研发上，内生外延并进，首个痛风创新药 AR882 值得期待。维持“买入”评级。

风险提示：产品放量不及预期风险，创新研发进度不及预期风险，行业政策变化风险等。

5.2 普蕊斯：外部环境影响弱化，临床业务快速恢复

公司是专业的临床试验现场管理服务商，近年业务快速增长。公司主营业务为向制药、医疗器械公司的临床研究开发提供 SMO 服务，即基于过往积累的临床试验项目执行经验，为客户提供包括前期准备计划、试验点启动、现场执行等全流程的临床试验现场执行及管理服务。得益于持续增长的临床试验需求和研发外包渗透率的提升，公司近年高速增长：2017-2022 年营收 CAGR 达 39.2%，归母净利润年 CAGR 达 35.2%。2023 前三季度公司实现收入 5.4 亿（+35.5%），主要是由于公司外部经营环境对临床试验项目开展的干扰逐步消除或减弱，项目业务进度恢复较大所致；实现归母净利润 1.0 亿（+164.1%），主要由于报告期内项目执行效率有所提升所致。

新药临床试验研发需求和供给同步共振，SMO 行业正高速发展。需求端：中国医药行业的研发支出预计从 2019 年的 211 亿美元增长至 2024 年的 476 亿美元，期间 CAGR 达 17.7%；截至 2023.11.29 我国登记试验总数为 22599 项，2022 年公示临床试验数量达 3318 项，较 2013 年增长 9.8 倍；相应地，国内 SMO 市场规模从 2018 年的 23.3 亿增长至 2020 年的 100.4 亿，历年增速均超 44.0%。供给端：截至 2020 年末，全国有 1100 余家临床试验机构，截至 2022.3.6，全国有 1221 家医疗机构具备药物临床试验开展资质；2017-2019 全国 CRC 数量复合增长 44.0%。

公司综合服务能力优势明显，全球著名药企实例背书。能力突出：截至 2023 年 6 月末，公司累计推动 130 余个产品在国内外上市。根据药智网数据库，2018-2023 年 6 月共有 48 个血液肿瘤新药在国内批准上市，公司参与了其中 15 个血液肿瘤新药的临床试验现场管理服务，占比 31.25%；2018-2023 年 6 月共有 41 个胸部肿瘤新药在国内批准上市，公司参与了其中 14 个，占比 34.15%；2018-2023 年 6 月共有 21 个乳腺癌新药在国内批准上市，公司参与了其中 6 个，占比 28.57%。在肿瘤领域，截至 2023 年 6 月公司已累计推动 52 个肿瘤新药和 11 个肿瘤生物类似药或化学仿制药产品在国内外上市。公司参与了 19 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品的临床试验现场管理服务（包括我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品），截至 2023 年 6 月我

国上市的 17 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中，公司参与 10 个（包括我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品），占比 58.82%。截至 2023 年 6 月我国处于临床阶段的 1 类减重新药项目 27 个，公司参与了其中 8 个，占比 29.62%。产能领先：截至 2023 年 9 月末，公司有超过 3900 名业务人员，可覆盖临床试验机构数量超过 1300 家，服务范围覆盖全国 180 多个城市，处于国内第一梯队。客户高质量：2019-2021 年，公司客户囊括全球前 20 大药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家。截至 2023 年 6 月末，与在中国开展业务的全球前 10 大药企、全球前 10 大 CRO 均有合作。截至 2021 年公司累计推动上市产品中，跨国客户项目占比达 68%。

盈利预测与投资建议。2023 上半年公司存量不含税合同金额为 17.5 亿元(+35.9%)，新签不含税合同金额 6.3 亿元(+32.9%)，业务需求旺盛，订单充足。上调利润预测，预计公司 2023-2025 年 EPS 为 2.12 元/股、2.96 元/股和 3.96 元/股，对应 PE 为 28.63 倍、20.52 倍和 15.36 倍。维持“买入”评级。

风险提示：行业竞争加剧风险、新订单不确定性风险、研发投入波动风险、行业政策变化风险等。

5.3 药康生物：品系种类领先+技术服务打通的“小鼠资源库”

药康生物专业从事实验动物小鼠模型的研发、生产、销售及相关技术服务，系亚洲小鼠突变和资源联盟企业成员以及科技部认定的国家遗传工程小鼠资源库共建单位。公司可为客户提供具有自主知识产权的商品化小鼠模型，同时开展模型定制、定制繁育、功能药效分析等一站式服务。2018-2022 年营业总收入年 CAGR 为 76.4%，扣非归母净利润年 CAGR 为 77.0%。2023 前三季度实现收入 4.5 亿(+17.7%)、扣非归母净利润 0.8 亿(+5.2%)。

临床试验风险前置意义重大，国内动物模型渗透率提升空间大。依据 Frost&Sullivan 数据推算，2019 年全球动物模型支出占药物发现及临床前研发投入的比例达 24.9%，同期中国此比例仅为 5.6%，反映国内基因修饰动物模型具备数倍提升空间；研究成功率上临床前为 31.8%而临床阶段仅为 19.3%，但全球研发投入上临床阶段占 68%而临床前仅为 11%，风险前置意义重大；全球和国内小鼠模型市场规模预计 2020-2025 年将分别以 9.2%和 26.6%的 CAGR 增长。

品系资源数量稳居行业前列，具备核心技术与资源禀赋双重壁垒；功能药效的自然延伸构建第二条成长曲线。公司建立了全球最大的基因工程小鼠资源库，拥有小鼠品系超 21000 种，年模型创制通量 6000+，并持续推进“野化鼠计划”、“无菌鼠及悉生鼠计划”、“斑点鼠计划”、“药筛鼠计划”等多个研发项目。野化鼠方面：750 胖墩鼠和 765 聪明鼠已推向市场，此外公司研发管线上已有超 70 个野化鼠品系在繁育和内部验证中，包括 1 号染色体品系、17 号染色体品系等，预计 2024 年将完成 200 个左右野化鼠品系构建，其中 80-100 个品系完成初筛并推向市场。“悉生鼠计划”：项目进展顺利，已推出 GMM10 菌株组合模型，截至 2023H1，菌群服务平台协助客户发表文章累计影响因子近 300，已完成鼠源菌种筛选、建库和商业化，并已开启志愿者招募和人源菌种筛选和建库，截至目前已获得>100 个菌种。“斑点鼠计划”研发项目已完成品系超 20,000 个，2023 上半年新增品系超 200 个，现有品系涵盖肿

瘤、代谢、免疫、发育、DNA 及蛋白修饰等研究方向的基因。药筛鼠计划覆盖目前报道的大部分可成药靶点,已推向市场约 400 个品系。品系资源数量稳居行业前列,具有核心技术与资源禀赋双重壁垒。功能药效业务 2018-2022 年收入 CAGR 达 145.3%,收入占比从 2018 年的 5.0%提升至 2023H1 的 18.8%,成为公司快速增长又一核心新方向。

国内+海外布点、渠道同步布局,未来可期。公司国内多区域生产基地布点,解决运输半径和服务半径,即将全面覆盖生物医药研究最火热的地方;海外多种策略多方合作共促公司海外长期发展:已在美英德日韩等近 20 个国家实现销售,2023 上半年海外实现收入 4288.3 万元,占收入比重约 14.5%,同比增长 72.4%,海外业务正高速推进。

盈利预测与投资建议。“斑点鼠”、“药筛鼠”等项目的快速推进,公司商品化小鼠品系资源不断丰富,叠加公司布点的推进和开拓力度的加大,看好公司业绩持续修复。我们微调公司盈利预测,预计公司 2023-2025 年 EPS 为 0.43 元/股、0.55 元/股和 0.69 元/股,对应 PE 为 44.86 倍、35.23 倍和 27.98 倍。维持“买入”评级。

风险提示:国内销售不及预期风险、海外发展不及预期风险、行业竞争加剧等风险。

5.4 百普赛斯:高速成长的重组蛋白试剂品牌,特定干扰快速减弱

百普赛斯是一家专业提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务的高新技术企业。公司近年规模快速扩大,归母净利润也大幅翻了数倍,为公司长期发展快速积累了资本。2017-2022 年公司营业总收入 CAGR 达 58.7%,归母净利润 CAGR 达 99.0%。2023 前三季度公司实现收入 4.1 亿 (+17.0%),归母净利润 1.3 亿 (-22.7%)。

重组蛋白市场增长迅速,市场快速扩容,国内市场进口替代空间大。根据 Frost&Sullivan,全球重组蛋白科研试剂市场从 2015 年的 33 亿元人民币增长到 2019 年的 52 亿元人民币,期间年复合增长率为 14.5%,预计 2024 年市场规模将达到 98 亿元人民币,2019-2024 年间年复合增长率为 13.6%。中国重组蛋白市场规模从 2019 年 9 亿元人民币增长至 2024 年 19 亿元人民币,2019-2024 年间年复合增长率为 16.12%。中国重组蛋白科研试剂市场亦较为分散,国内市场中海外品牌占比相对较高,2019 年中国重组蛋白科研试剂市场第一和第二名分别为 R&D (Bio-technique 子公司) 和 PeproTech,市场份额分别为 20%和 16%。百普赛斯作为国产领先品牌,市占率仅 4%,国内单品牌与进口厂商之间仍有较大市场规模差距,进口替代空间巨大。

深度掘金生物医药的开发过程及临床应用,品牌力含金量越发强大。质量可靠:平均应用检测数据达 3.09 个,领先于全球巨头 (R&D 为 2.76、PeproTech 为 2.86),有效降低客户研发成本、推进研发进度;产品批间次一致性强、退货率极低。品牌力强:全球 TOP20 药企全覆盖、TOP50 药企覆盖 80%,客户复购率超 80%;且与美国国立卫生研究院 (NIH)、MD 安德森癌症中心等科研机构开展相关合作,品牌含金量强大。工业客群高度认可:公司重组蛋白平均收入远高于国内同行;直销中工业客户收入贡献多年超 90%,直销客户中也以工业客户为主。

特定急性呼吸道传染病相关收入影响快速下降,海外增长趋势不减。2023 年前三季

度特定急性呼吸道传染病相关产品收入 3958.0 万元 (-39.7%)，其中单 2023Q3 季度收入 1085.3 万元 (-34.7%)。从其对公司整体业绩影响上看，特定急性呼吸道传染病相关产品收入对公司业绩影响逐渐削弱，2023 年前三季度特定急性呼吸道传染病相关产品收入占比为 9.6%，较去年同期下降超 9.0pct，较 2022 年末的 18.8% 降低超 9.2pct；单 2023Q3 季度特定急性呼吸道传染病相关产品收入占比为 7.5%，较去年同期下降 5.9pct，较 2023H1 占比继续减少近 3.2pct。另外，海外需求仍然强劲，2023 年前三季度境外常规业务同比增长超过 40%。

盈利预测与投资建议。公司特定急性呼吸道传染病相关收入占比不断降低，长期影响快速削弱；受益于科研投入的持续增长，国内生物试剂供应链的安全和进口替代需求，预计公司 2023-2025 年 EPS 为 1.43 元/股、1.91 元/股和 2.56 元/股，对应 PE 为 40.96 倍、30.67 倍和 22.91 倍。维持“买入”评级。

风险提示：研发不确定性风险、国内业务恢复不及预期风险、汇率波动风险、海外发展不及预期风险、行业竞争加剧风险等。

5.5 迈普医学：逐渐平台化的神经外科人工合成材料植入器械领先者

快速成长的神经外科植入医疗器械领先者。公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、可吸收再生氧化纤维素、硬脑膜医用胶等植入医疗器械产品的高新技术企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。公司规模近年快速成长：2018-2022 年营收 CAGR 达 22.8%。

神经外科开颅手术量快速增长，耗材市场规模快速扩大。交通事故脑出血方面，据国家统计局，2021 年我国交通事故受伤人数为 28.1 万人，2015-2021 年均 CAGR 为 5.9%。高血压脑出血及脑部肿瘤方面，根据《中国卫生健康统计年鉴》，2019 年我国公立医院高血压患者出院人数 134.3 万人，2015-2019 年均 CAGR 为 5.5%；脑恶性肿瘤患者出院人数为 3.3 万人，2015-2019 年均 CAGR 为 9.1%。据公司招股书估算，2019 年我国神经外科开颅手术量约 70 万台且预计将稳定增长。根据南方所数据，2023 年国内神经外科耗材市场规模达 61 亿元，2018-2023 年期间年均 CAGR 为 11.1%。

神经外科产品不断丰富并往多科室延伸，平台化医疗器械品牌正发展。公司围绕着神经外科手术需求，提供了整体解决方案覆盖了神经外科脑膜修复、颅骨修补固定及快速止血等多方位临床需求，其中人工脑脊膜和颅骨修补固定产品有望受益于带量采购进一步提高市占率，新推出的睿固®硬脑膜医用胶和吉速亭®可吸收再生氧化纤维素止血产品推进了止血类、医用胶类产品线的建立，且两者竞争格局优秀，有望实现高速增长。另外，在保持神经外科领域竞争优势的基础上，公司延伸技术平台的应用至口腔科及其他外科领域，有望逐步成长为平台型医疗器械公司。

盈利预测与投资建议。因外部政策变化及营销政策的调整，PEEK 材质产品的快速渗透，及新产品的不断获批，预计公司 2023-2025 年 EPS 为 0.56 元/股、0.75 元/股和 1.19 元/股，对应 PE 为 74.87 倍、55.66 倍和 35.29 倍。维持“买入”评级。

风险提示：行业竞争加剧风险，国家带量采购降价风险，海外发展不及预期等风险。

5.6 浩欧博：过敏自免两翼齐飞，行稳致远进而有为

我国过敏检测和自免检测渗透率较低，未来成长空间广阔。我国过敏检测市场规模在 2022 年达到 8.3 亿元，自免检测市场 2023 年规模达到 22.3 亿元，过敏、自免检测在我国处于刚起步阶段，检测率与发达国家差距巨大，潜在市场广阔。

过敏检测龙头，化学发光产品带动过敏、自免业务增长。公司在国内过敏检测产品领域处于领先地位，检测产品覆盖 69 种 IgE 过敏原及 80 种食物特异性 IgG 过敏原，公司目前化学发光过敏原及自身免疫检测项目共计 85 项注册证；公司自免检测产品包括酶联免疫法（诺博克）、纳米磁微粒化学发光法（诺博克）和间接免疫荧光法三大类，进口替代动力十分充足。

引进多过敏原治疗药，强化检测+治疗协同。脱敏治疗是过敏症状唯一的对因治疗，预计我国过敏患者数量随城市化进程将持续上升，公司代理的产品欧脱克喷雾剂已在海南乐城特区上市销售，大陆地区销售需等待完成临床三、四期。产品采用舌下免疫疗法，大陆市场同类竞品仅有我武生物的粉尘螨滴剂在售。公司还与百度战略合作，以构建线下取样，线上诊疗的业务模式，促进互联网+过敏防治生态圈建设，强化检测和治疗产业协同效应。

盈利预测与投资建议。预计公司 2023-2025 年 EPS 分别为 0.82 元/股、1.08 元/股和 1.32 元/股，对应 PE 分别为 41.83 倍、31.66 倍和 25.97 倍，维持“买入”评级。

风险提示：研发不及预期风险，产品降价风险，竞争格局恶化风险等。

5.7 贵州三力：海阔凭鱼跃，玉钗待时飞

行业空间未来可见，核心产品大有可为。呼吸系统疾病用中成药行业空间即将恢复并迎来增长。儿科专用药严重匮乏，市场远未饱和；儿科新药研发难度大、周期长、审批严格，供给不及市场真实需求；生育政策放宽并见效，将会进一步扩大儿科用药市场。公司核心产品开喉剑喷雾剂（儿童型）是儿童咽喉疾病中成药市场的大品种中，既为独家品种，同时又进入国家医保目录的品种，市场竞争优势明显。未来借力行业之势，销售可直上青云。

外延式发展持续加速，规避产品集中风险。公司实施“核心品种持续增长、多途径拓展新品”双驱动发展模式，对外积极寻求投资并购战略合作机会。2020 年，公司向汉方药业进行股权投资，获得汉方药业 25.64% 的股权；2022 年，贵阳德昌祥药业成为公司控股 95% 的子公司。汉方药业目前有独家品种 20 个，含芪胶升白胶囊、妇科再造胶囊、日舒安洗液等重点产品；德昌祥有多个品种，其中妇科再造丸、杜仲补天素丸、杜仲壮骨丸等为贵州省名牌产品。公司可借此打造新的产品管线，改善收入结构，规避产品集中风险。

盈利预测与投资建议。国内疫情得到有效控制，呼吸系统疾病中成药市场将恢复并增长；儿科用药市场即将迎来新空间；公司核心产品开喉剑喷雾剂（儿童型）市场需求将不断开拓，开喉剑喷雾剂渠道拓展也有望提速。公司积极实施对外投资并购合作战略，多途径开发新品，降低产品集中风险。预计 2023-2025 年公司归 EPS 分别为

0.62 元/股、0.80 元/股和 0.98 元/股，对应 PE 分别为 29.52 倍、22.82 倍和 18.62 倍。维持“增持”评级。

风险提示：核心技术人才流失风险，股权变更未能改善管理风险，行业竞争加剧风险，渠道端存货需求不及预期风险。

5.8 康恩贝：混改优势创新局，强基提质快发展

“瘦身强体，聚焦主业”，业务结构优化迎来新局面。2020 年 7 月，公司控股股东正式变更为浙江省中医药健康产业集团，实际控制人为浙江省人民政府国有资产监督管理委员会。公司坚定围绕中药大健康推动公司整体发展，做好“瘦身强体”工作，进行资源整合、产业协同发展。2021 年末完成珍视明 42% 股权，兰信小贷公司 30% 股权、迪耳药业 25% 股权等股权资产转让工作，同时陆续处置贵州拜特公司等亏损资产，进一步优化公司整体资源配置，迎来发展新局面。

OTC 业务稳步增长，主力产品市场领先。非处方药板块以康恩贝肠炎宁、前列康普乐安、金笛复方鱼腥草合剂等成熟产品为首发展稳定。康恩贝肠炎宁，作为国内零售市场中成药肠道炎症用药第一品牌，2022 年营业收入首次超过 10 亿元，稳居公司营收第一产品。前列康普乐安是国内零售市场中成药前列腺疾病用药第一品牌，在泌尿系统中成药主要品牌市场份额中排名第四，深受消费者信赖。金笛复方鱼腥草合剂作为呼吸道中成药，纳入部分省市新冠防治指导用药，后疫情时代，人们持续关注呼吸系统健康，清热解毒需求占比大。

加强处方药医学循证，有望受益于政策支持，加速放量。公司主要处方药物麝香通心滴丸、乙酰半胱氨酸泡腾片、汉防己甲素片等已进入新版医保目录，2024 年预计迎来新版《国家基本药物目录》，公司核心处方药麝香通心滴丸等有望进入，从而进一步带动进院及销售推广工作，加速产品放量。

关注医药制造，原料药与中药饮片再拓业务边界。2022 年公司落实解决同业竞争问题，集聚资源，加强产业协作，分别受让并持有浙江中医药大学饮片公司 66% 股权以及奥托康科技公司 100% 股权。资源整合后，以上业务有望进一步拓展边界，迎来规模成长。

盈利预测与投资建议。公司“瘦身强体”后通过资源整合、优化产业结构，发展空间广阔，处方药与 OTC 业务加速成长，我们预计 2023-2025 年，公司每股收益分别为 0.27 元/股、0.34 元/股和 0.39 元/股，对应 PE 分别为 18.06 倍、14.68 倍和 12.58 倍。维持“买入”评级。

风险提示：销售不及预期风险，基药目录发布不及预期风险等。

5.9 达仁堂：老字号即将发新芽，小滴丸尚有大空间

公司底蕴深厚、资源丰富，大股东混改完成有望带来新活力。公司是国内知名的老牌中成药生产企业，旗下共拥有 22 家分公司、10 家全资子公司、7 家控股子公司和 6 家参股公司，其中包括达仁堂、隆顺榕、乐仁堂和京万红 4 家中华老字号企业。2021

年混改完成后，新任董事长张铭芮即对销售体系进行改革，有望持续激发业绩潜力，实现业绩加速增长。

主力产品速效救心丸成长空间广阔，有望加速放量。心血管疾病人口基数庞大，死亡率逐年上升，专科医院和从业人员数量逐年递增，城市医疗终端和零售药店终端中成药销售规模不断增长。公司核心产品速效救心丸剂量小、起效快、安全高效，是性价比最高的冠心病心绞痛的治疗良药之一。相较于其他同类竞品，速效救心丸目前定价偏低，日用金额在4元左右，未来仍具提价空间。销售改革后，速效救心丸销售力度有望持续加大，2022年销售额为15.3亿元，未来仍有较大提升空间。

公司二三线产品众多，积极布局有望促进放量。公司二三线产品众多，其中通脉养心丸、胃肠安丸、清肺消炎丸、安宫牛黄丸和京万红软膏销售额已经突破亿元，通过实施大品种战略，加大对京津冀以外区域的推广力度，销售体量可更上一层楼。脑舒欣滴丸、紫龙金片为国家二级保护品种，清咽滴丸已被纳入国家基本药物目录和国家医保目录的OTC药物，也是公司即将重点打造的产品，未来销售额均有望突破亿元。整体来看，公司二三线产品众多，通过销售方面的积极布局，未来有望快速放量。

盈利预测与投资建议。随着公司大股东混改完成，公司进行销售、管理等方面改革，有望激发销售活力。核心产品速效救心丸成长空间较大，有望持续快速放量。公司二三线产品较多，随着推广力度的加大，有望持续贡献业绩增量。预计2023-2025年公司EPS分别为1.41元/股、1.66元/股和2.01元/股，对应PE分别为23.28倍、19.71倍和16.32倍。维持“买入”评级。

风险提示：营销改革效果未达预期，核心产品销售不及预期，产品降价风险。

5.10 山河药辅：政策利好集中度提升，核心产能持续扩张

公司是国内药用辅料龙头企业，业绩稳健增长。公司深耕药用辅料行业，在产品广度和深度上具有较强的优势，上市以来增长稳健。2017-2022年间，公司业绩逐年提升，期间营业收入复合增长率为15.77%，归母净利润复合增长率为21.03%。2023Q1-Q3公司实现营业收入6.40亿元，同比增长21.93%，实现归母净利润1.24亿元，同比增长30.54%。

一致性评价+关联审评审批有利于行业集中度提升。一致性评价的大背景下，仿制药企业对药物制剂的质量要求提高，促使药企加强对辅料供应商的选择，一致性评价的核心是药物制剂的处方和工艺，辅料的质量会直接影响制剂的质量、稳定性和疗效。此外，在新版《药品管理法》的实行也将推动行业集中度提升。从共同审评审批制度的细分规则来看，国内相关政策与美国DMF政策较为接近，更强调将药品视为由原料药、药包材、辅料组成的有机整体，而辅料的监管相对更为接近备案制，强调制剂企业的主体责任，促使其寻找质量可控的辅料企业，有利于行业集中度不断提升。

公司核心产品供不应求，产能大幅扩张在即。以微晶纤维素和羟丙基甲基纤维素为例：公司近三年微晶纤维素的产销率分别为98.58%、93.97%、98.15%，累计产销率为96.74%；羟丙基甲基纤维素的产销率分别为95.36%、103.43%、91.45%，累计产销率为96.37%，近一年产能利用率109.57%；最近一年末公司多个重要品种产

能已处于接近饱和、已经饱和或过饱和状态，存在较明显扩产需求。投资项目“新型药用辅料系列生产基地一期项目”已成功募集资金，建成后公司微晶纤维素、羟丙甲纤维素等产品大幅增加产能，预计合计将为公司带来近 4.2 亿产值。

盈利预测与投资建议。替代进口、海外出口持续推进；“新型药用辅料系列生产基地一期项目”大幅扩张多个重要品种产能。预计 2023-2025 年 EPS 为 0.67 元/股、0.81 元/股和 0.97 元/股，对应 PE 为 20.53 倍、17.10 倍和 14.25 倍。维持“买入”评级。

风险提示：新建产能投产计划和产能利用率情况存在不确定性风险；一致性评价相关品种的集采中标存在不确定性风险；公司成本端受上游原材料影响存在价格波动风险等。

6. 风险提示

6.1 医药行业政策风险：近几年医药行业政策发布密集，不确定性较大，对行业影响深远；

6.2 产品降价风险：近几年集采政策持续推进，产品如果进入集采目录，则面临降价，降价可能会导致相应公司销售额增长不及预期；

6.3 研发进度不及预期风险：医药行业以创新为驱动，目前行业内在研的药品和器械等较多，且市场关注度较高，如果研发进度不及预期，则会对行业和公司长期发展造成一定影响。

投资评级说明:

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅优于上证指数 20%以上	推荐	预计未来 6 个月内, 行业指数表现优于市场指数 10%以上
增持	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅优于上证指数 5-20%之间	中性	预计未来 6 个月内, 行业指数表现介于市场指数±10%之间
持有	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	预计未来 6 个月内, 行业指数表现劣于市场指数 10%以上
卖出	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅劣于上证指数 5%以上		

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地出具本报告。本人承诺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操守和专业能力, 本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论, 结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000), 国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议, 并直接或间接收取服务费用的活动。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。

一般性声明

本报告由国元证券股份有限公司(以下简称“本公司”)在中华人民共和国内地(香港、澳门、台湾除外)发布, 仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告, 则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议, 国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或间接损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息, 但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用, 并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期, 本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况, 以及(若有必要)咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下, 本公司及其所属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头寸并进行交易, 还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠, 但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有, 未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅, 如需引用或转载本报告, 务必与本公司研究所联系。网址: www.gyzq.com.cn

国元证券研究所

合肥	上海
地址: 安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券	地址: 上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券
邮编: 230000	邮编: 200135
传真: (0551) 62207952	传真: (021) 68869125
	电话: (021) 51097188