

超配（维持）

业绩承压 精选方向

医药生物行业 2024 年下半年投资策略

2024 年 6 月 12 日

分析师：谢雄雄

SAC 执业证书编号：

S0340523110002

电话：0769-22110925

邮箱：

xiexiongxiong@dgzq.com.cn

分析师：魏红梅

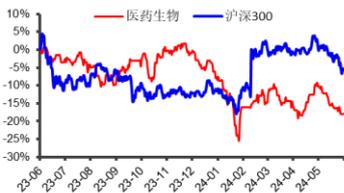
SAC 执业证书编号：

S0340513040002

电话：0769-22119462

邮箱：whm2@dgzq.com.cn

## 医药生物（申万）指数走势



资料来源：IFind，东莞证券研究所

## 相关报告

## 投资要点：

- **2024年上半年市场走势回顾。**2024年1-5月份，SW医药生物行业指数整体下跌13.60%，跌幅居申万一级行业第5位，跑输同期沪深300指数约17.94个百分点。SW医药生物行业三级全部细分板块均录得负收益，其中线下药店和医药流通板块跌幅较少，分别下跌1.14%和1.92%；疫苗和医疗研发外包板块跌幅居前，分别下跌33.33%和32.83%。截至2024年5月31日，SW医药生物行业整体PE（TTM，整体法）约37.58倍，较年初有所下降，相对沪深300整体PE倍数为3.23倍，目前估值处于行业近几年来相对低位区域。
- **政策展望。**根据米内网数据显示，截至5月13日，符合申报资格企业数≥5家且尚未国采的化药共有144个，第十批国采的产品大概率将从这些品种中产生。从剂型分布看，注射剂仍为第十次集采的主力军，占比达到40%，口服常释剂型以约37%的占比位居第二，口服液体剂以约10%的占比排位第三。从治疗领域看，144个品种涵盖13个治疗大类，集中在消化系统及代谢药、神经系统药物、心脑血管系统药物、全身用抗感染药物、血液和造血系统药物等，涉及的品种数分别达21、20、20、20、16个，占比均超过10%。
- **维持对行业的超配评级。**从Q1业绩表现来看，受医疗反腐影响，细分板块中，收入端仅线下药店、其他生物制品、化学制剂、其他医疗服务、医疗耗材、医院和医药流通同比有所上升，利润端仅化学制剂、其他生物制品、其他医疗服务和医疗耗材同比有所上升。随着医疗反腐影响边际减小，市场有望得到进一步规范发展，行业业绩有望回归增长。从政策展望来看，下半年第十批药品集采预计将要开展，经过此前多轮集采洗礼，市场对此预期已经较为充分，预计对市场的负面冲击有限。从行业整体估值上看，目前估值处于行业近几年来估值的相对低位。建议关注：研发投入逐年加大，在研管线逐渐进入收获期的创新药板块个股；有望受益于减肥药供不应求，深度参与全球减肥产业链的减肥药板块个股；掌握核心技术，在合成生物学领域优势显著的板块个股；有望受益于医疗新基建和国产替代的医疗器械板块个股。
- **风险提示：**行业竞争加剧，产品降价，产品安全质量风险，政策风险，研发进度低于预期等。

本报告的风险等级为中高风险。

本报告的信息均来自公开信息，关于信息的准确性与完整性，建议投资者谨慎判断，据此入市，风险自担。

请务必阅读末页声明。请务必阅读末页声明。

## 目录

1. 2024 年 1-5 月走势回顾	5
1.1 市场走势回顾	5
1.1.1 2024 年 1-5 月份行业跑输沪深 300	5
1.1.2 全部细分板块均录得负收益	5
1.1.3 多数个股录得负收益	6
1.2 估值处于相对低位	6
1.3 业绩回顾：2024Q1 归母净利润增速同比有所回升	6
2. 2024 年下半年政策展望	8
3. 部分细分板块看点	9
3.1 创新药	9
3.1.1 政策支持创新药发展	9
3.1.2 创新药研发成果加速落地	10
3.1.3 创新药出海步伐加快	11
3.1.4 创新药重点公司分析	11
3.2 减肥药	15
3.2.1 全球超重或肥胖人数在 2035 年将有可能超过 40 亿人	15
3.2.2 GLP-1 药物逐渐成为肥胖治疗主流药物	16
3.2.3 GLP-1 药物持续拓展适应症	16
3.2.4 GLP-1 药物市场规模快速扩张	18
3.2.5 减肥药重点公司分析	19
3.3 合成生物学	20
3.3.1 合成生物学技术优势显著	20
3.3.2 政策支持行业快速发展	21
3.3.3 底层研究工具和技术突破助力行业发展	23
3.3.4 行业市场规模在 2027 年有望接近 400 亿美元	24
3.3.5 合成生物学重点公司分析	25
3.4 医疗器械	27
3.4.1 全球医疗器械市场持续稳定增长，我国医疗器械市场增长迅速	27
3.4.2 医疗新基建加速我国医疗器械市场扩容	28
3.4.3 国家鼓励优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局带动医疗器械需求	29
3.4.4 国家和地方政策密集出台助推创新国产医疗器械发展	30
3.4.5 国产医疗器械出海步伐加速	31
3.4.6 医疗设备公司分析	32
4. 投资策略	34
5. 风险提示	34

## 插图目录

图 1：2024 年 1-5 月申万一级行业涨幅 (%)	5
图 2：2024 年 1-5 月 SW 医药生物行业三级子行业涨幅 (%)	5
图 3：2024 年 1-5 月 SW 医药生物行业涨幅榜个股 (%)	6

图 4: 2024 年 1-5 月 SW 医药生物行业跌幅榜个股 (%)	6
图 5: SW 医药生物行业 PE (TTM, 倍)	6
图 6: SW 医药生物行业相对沪深 300PE (TTM, 倍)	6
图 7: SW 医药生物行业单季营收同比增速 (%)	7
图 8: SW 医药生物行业单季归母净利润同比增速 (%)	7
图 9: 144 个品种剂型分布情况	8
图 10: 144 个品种治疗大类分布情况	8
图 11: 2017-2023 年创新药 IND 和 NDA 批准量情况	10
图 12: 恒瑞医药营收及其同比增速	12
图 13: 恒瑞医药归母净利润及其同比增速	12
图 14: 2019-2024Q1 年恒瑞医药研发投入及其营收占比情况 (亿元, %)	12
图 15: 百济神州营收及其同比增速	14
图 16: 百济神州归母净利润	14
图 17: 2019-2024Q1 年百济神州研发投入及其营收占比情况 (亿元, %)	14
图 18: 2020-2035 年全球超重和肥胖人群数量及其比例	15
图 19: 司美格鲁肽的适应症拓展布局	17
图 20: 司美格鲁肽治疗 NASH 的临床二期研究结果	17
图 21: 美国 GLP-1 药物市场规模预测	18
图 22: 2016-2030E 全球多肽药物市场规模及预测	18
图 23: 诺泰生物营收及其同比增速	20
图 24: 诺泰生物归母净利润及其同比增速	20
图 25: 全球合成生物学领域发展和战略布局演进路径	21
图 26: 自动化合成生物设施常用仪器设备	24
图 27: 全球合成生物学医疗健康领域市场规模	24
图 28: 全球合成生物学科研领域市场规模	24
图 29: 全球合成生物学工业化学品领域市场规模	25
图 30: 全球合成生物学食品饮料领域市场规模	25
图 31: 全球合成生物学农业领域市场规模	25
图 32: 全球合成生物学消费品领域市场规模	25
图 33: 华恒生物营收及其同比增速	26
图 34: 华恒生物归母净利润及其同比增速	26
图 35: 2016-2027 年全球医疗器械市场趋势	27
图 36: 迈瑞医疗营收及其同比增速	32
图 37: 迈瑞医疗归母净利润及其同比增速	32
图 38: 2019-2024Q1 年迈瑞医疗研发投入及其营收占比情况 (亿元, %)	33

## 表格目录

表 1: 申万医药生物行业细分板块一季度业绩增速 (%)	7
表 2: 我国 2022 年以来支持创新药发展的政策	9
表 3: 临床进展领先的 GLP-1 药物减重效果概览	16
表 4: 合成生物学技术工艺路径与传统化学合成工艺路径的特点对比	21
表 5: 国家部委以及各地方政府出台促进合成生物学发展政策	22
表 6: 我国 2021 年以来推动医院建设的政策	28

---

表 7：我国 2021 年以来推动推动优质医疗资源扩容下沉政策 .....	29
表 8：我国 2022 年以来国家及地方发文推动医疗器械发展 .....	31
表 9：重点公司盈利预测及投资评级（2024/6/11） .....	34

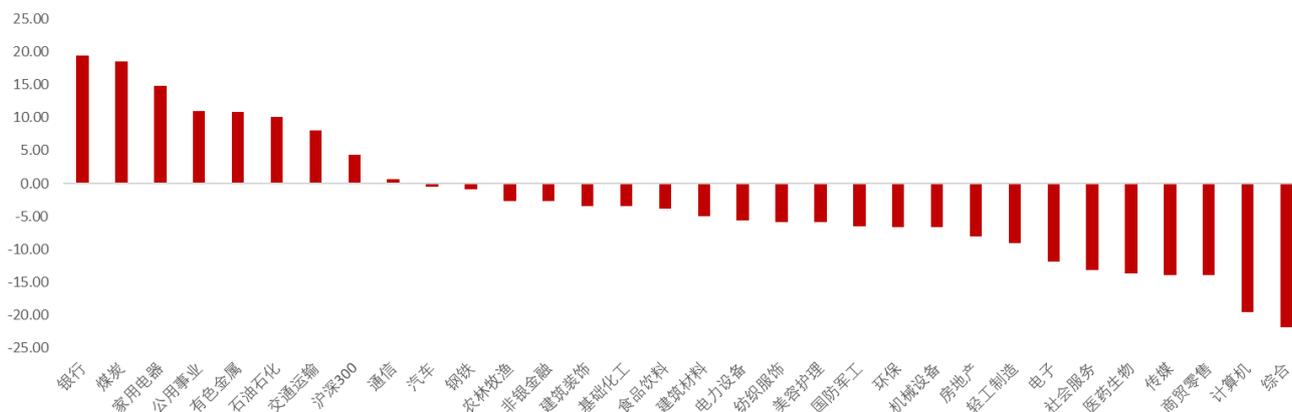
## 1. 2024 年 1-5 月走势回顾

### 1.1 市场走势回顾

#### 1.1.1 2024 年 1-5 月份行业跑输沪深 300

行业整体表现较弱，跑输同期沪深 300 指数。2024 年 1-5 月份，SW 医药生物行业指数整体下跌 13.60%，跌幅居申万一级行业第 5 位，跑输同期沪深 300 指数约 17.94 个百分点。

图 1：2024 年 1-5 月申万一级行业涨幅（%）

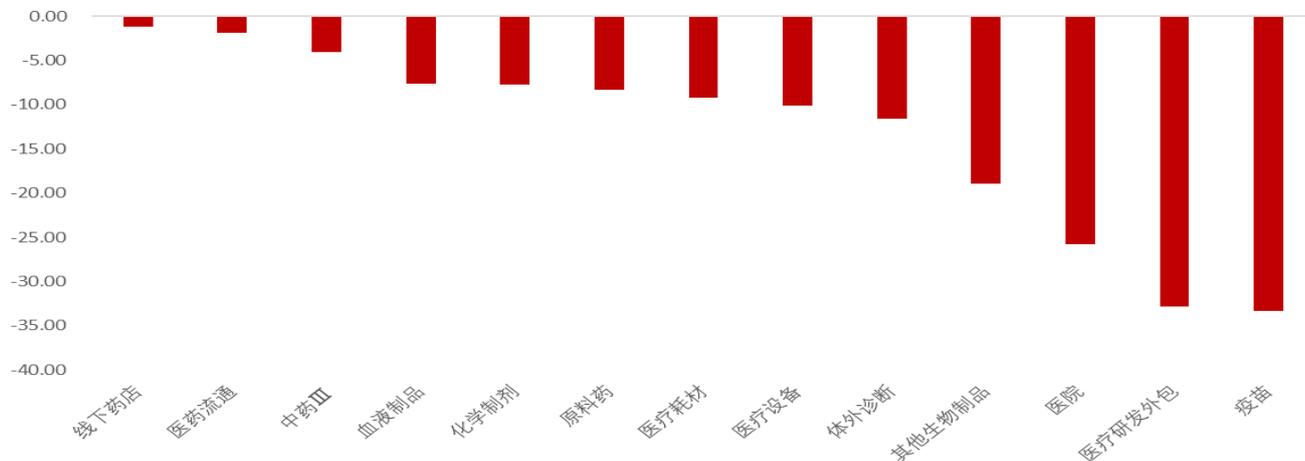


数据来源：IFind，东莞证券研究所

#### 1.1.2 全部细分板块均录得负收益

1-5 月，SW 医药生物行业全部细分板块均录得负收益。2024 年 1-5 月份，SW 医药生物行业三级全部细分板块均录得负收益，其中线下药店和医药流通板块跌幅较少，分别下跌 1.14%和 1.92%；疫苗和医疗研发外包板块跌幅居前，分别下跌 33.33%和 32.83%。

图 2：2024 年 1-5 月 SW 医药生物行业三级子行业涨幅（%）



资料来源：IFind，东莞证券研究所

### 1.1.3 多数个股录得负收益

行业内多数个股录得正收益。2024 年 1-5 月份，SW 医药生物行业约有 16% 个股录得正收益；约有 84% 的个股录得负收益。

图 3：2024 年 1-5 月 SW 医药生物行业涨幅榜个股 (%)

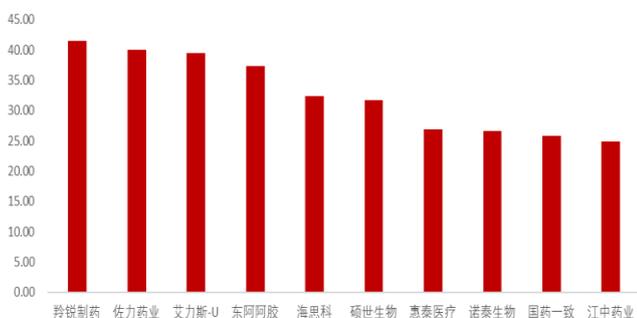
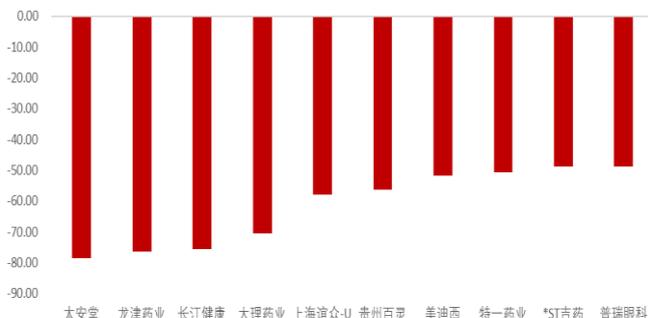


图 4：2024 年 1-5 月 SW 医药生物行业跌幅榜个股 (%)



资料来源：IFind，东莞证券研究所

资料来源：IFind，东莞证券研究所

### 1.2 估值处于相对低位

2024 年 1-5 月份，行业估值有所下降，目前估值处于相对低位。截至 2024 年 5 月 31 日，SW 医药生物行业整体 PE (TTM，整体法) 约 37.58 倍，较年初有所下降，相对沪深 300 整体 PE 倍数为 3.23 倍，目前估值处于行业近几年来相对低位区域。

图 5：SW 医药生物行业 PE (TTM，倍)



图 6：SW 医药生物行业相对沪深 300PE (TTM，倍)



资料来源：IFind，东莞证券研究所

资料来源：IFind，东莞证券研究所

### 1.3 业绩回顾：2024Q1 归母净利润增速同比有所回升

2024Q1 归母净利润增速同比有所回升。2024Q1，SW 医药生物行业分别实现营业总收入和归母净利润 6,373.2 亿元和 560.8 亿元，分别同比增长-0.3%和 3.9%，增速分别同

比下降 2.7 个百分点和提升 31.4 个百分点；实现扣非归母净利润 528.8 亿元，同比提升 8.7%，增速同比提升 40.5 个百分点。Q1 归母净利润增速同比有所回升。

图 7：SW 医药生物行业单季营收同比增速（%）



图 8：SW 医药生物行业单季归母净利润同比增速（%）



资料来源：东莞证券研究所，iFind

资料来源：东莞证券研究所，iFind

多数细分板块 2024Q1 整体归母净利润增速同比有所回落。2024Q1，医药生物行业三级细分板块中，收入端仅线下药店、其他生物制品、化学制剂、其他医疗服务、医疗耗材、医院和医药流通同比有所上升，利润端仅化学制剂、其他生物制品、其他医疗服务和医疗耗材同比有所上升。与上年同期增速相比，收入端仅体外诊断、诊断服务、医疗耗材和其他生物制品增速同比有所提升，净利润端方面，其他生物制品、体外诊断、化学制剂、医疗耗材、原料药和其他医疗服务增速同比有所提升。

表 1：申万医药生物行业细分板块一季度业绩增速（%）

板块	2024Q1 营业收入同比增长（%）	2024Q1 归母净利润同比增长（%）	2024Q1 营业收入同比增长（%）	2024Q1 归母净利润同比增长（%）
线下药店	11.4	-3.1	26.4	32.5
其他生物制品	8.3	33.3	3.3	-521.6
化学制剂	5.2	67.3	6.1	13.5
其他医疗服务	4.0	19.6	5.3	7.9
医疗耗材	2.3	11.7	-4.6	-14.3
医院	2.1	-18.0	27.8	1,260.6
医药流通	0.1	-1.3	14.3	20.2
原料药	-0.4	-4.3	4.4	-23.2
中药III	-0.8	-7.9	14.1	54.3
医疗设备	-1.7	-6.2	22.5	25.1
血液制品	-5.2	11.3	25.7	38.0
诊断服务	-9.2	-92.5	-39.0	-83.2
疫苗	-11.1	-54.8	3.8	1.5
体外诊断	-11.4	-21.3	-78.6	-90.8
医疗研发外包	-12.3	-41.0	11.2	20.0

资料来源：东莞证券研究所，iFind

## 2. 2024 年下半年政策展望

**第 10 批集采有望在 6 月进行。**近日，国家医保局发布《关于加强区域协同做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知》，明确开展新一批国采。前九批国采批间间隔平均 6 到 7 个月，第九批国采于去年 11 月 6 日开标，照此推算，第十批国采可能在 6 月进行。自第八批国采开始，入围品种均满足至少“5+0”的格局，照此推算，根据米内网数据显示，截至 5 月 13 日，符合申报资格企业数 $\geq 5$  家且尚未国采的化药共有 144 个，第十批国采的产品大概率将从这些品种中产生。目前未纳入国采且满足 5 家及以上竞争条件的 144 个品种，2023 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端的销售规模合计超过 1000 亿元。超 10 亿大品种有 30 余个，包括哌拉西林、拉氧头孢、去甲肾上腺素、间苯三酚、达肝素等注射剂，依帕司他、西格列汀、沙库巴曲缬沙坦、利格列汀、阿司匹林等口服常释剂型，乙酰半胱氨酸、七氟烷等吸入剂，乳果糖等口服液体剂等；20 余个品种销售额尚未突破 1 亿元，以近年新上市品种居多。从剂型分布看，注射剂仍为第十次集采的主力军，占比达到 40%；口服常释剂型以约 37% 的占比位居第二，口服液体剂型以约 10% 的占比排位第三。从治疗领域看，144 个品种涵盖 13 个治疗大类，集中在消化系统及代谢药、神经系统药物、心脑血管系统药物、全身用抗感染药物、血液和造血系统药物等，涉及的品种数分别达 21、20、20、20、16 个，占比均超过 10%。从竞争格局来看，西格列汀口服常释剂型竞争最为激烈，目前已有 25 家企业满足申报资格，该产品的化合物专利于 2022 年 7 月到期；解痉药间苯三酚注射剂以 19 家企业紧接其后，全球首个特异性结合性神经肌肉阻滞拮抗剂舒更葡糖注射剂以 18 家企业排位第三。

图 9：144 个品种剂型分布情况

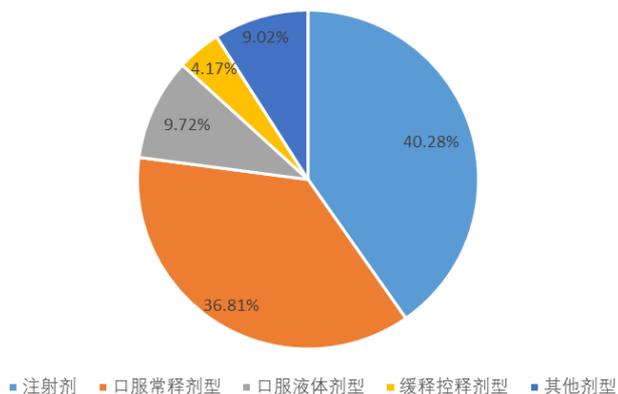
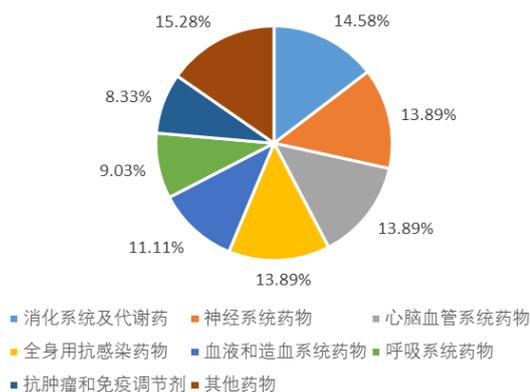


图 10：144 个品种治疗大类分布情况



资料来源：米内网，东莞证券研究所

资料来源：米内网，东莞证券研究所

### 3. 部分细分板块看点

#### 3.1 创新药

##### 3.1.1 政策支持创新药发展

**政策全链条支持创新药发展。**我国政府围绕研发创新、审评审批、市场准入等环节出台多项政策，从顶层设计上加强对创新药行业的全链条扶持，引导产业进一步转型升级。2022 年 5 月，国家药监局综合司发布《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》，提出国家要完善药物创新体系，支持药品的基础研究、应用研究和原始创新，支持以临床价值为导向的药物创新；加快上市通道，国务院药品监督管理部门建立突破性治疗药物、附条件批准上市、优先审评审批及特别审批制度，缩短药物研发和审评进程。2023 年 8 月，国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》，强调要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。《行动计划》充分体现出国家对推动生物医药全产业链开放创新的决心，医药行业未来的发展重心和导向性愈发明确。在此基础上，国家各部委将持续发力，协调解决医药工业发展重大问题，形成全链条支持医药创新的政策合力，推动医药产业实现高质量发展。当前，中国医药行业整体处于加速转型期，产业结构调整步伐加快。国家和地方带量采购继续扩围深入，传统仿制药收入和利润进一步承压，审评审批政策的不断优化和医保目录的动态调整，倒逼国内创新药企进一步深化创新，以未被满足的临床需求作为基本出发点，逐步积累源头创新能力。当国内创新药行业在差异化创新能力乃至源头创新能力上取得进一步突破的时候，行业发展的潜在空间将进一步显著提升。

表 2：我国 2022 年以来支持创新药发展的政策

颁布时间	颁布部门	名称	主要内容
2022 年 1 月	工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门	《“十四五”医药工业发展规划》	加强产品创新和产业化技术突破、重视产业链的稳定性和竞争力、推进制造能力系统升级以及创造国际竞争优势。“十四五”期间全行业研发投入年均增长 10% 以上，到 2025 年，创新产品新增销售额占全行业营业收入增量的比重进一步增加。
2022 年 5 月	国家药监局综合司	《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》	国家完善药物创新体系，支持药品的基础研究、应用研究和原始创新，支持以临床价值为导向的药物创新；加快上市通道，国务院药品监督管理部门建立突破性治疗药物、附条件批准上市、优先审评审批及特别审批制度，缩短药物研发和审评进程。
2022 年 5 月	国家发改委	《十四五生物经济发展规划》	强调加强原创性、引领性基础研究；强化企业创新主体地位，鼓励生物创新企业深耕细分领域；深化生物经济创新合作，加强人才梯队建设，加强国际交流合作。
2022 年 5 月	国务院办公厅	《“十四五”国民健康规划》	推动医药工业创新发展，鼓励新药研发创新和使用，加快临床急需重大疾病治疗药物的研发和产业化；对符合要求的创新药等，加快审评审批；医药卫生体制改革深入推进，保障药品质量安全，完善国家药品标准体系。

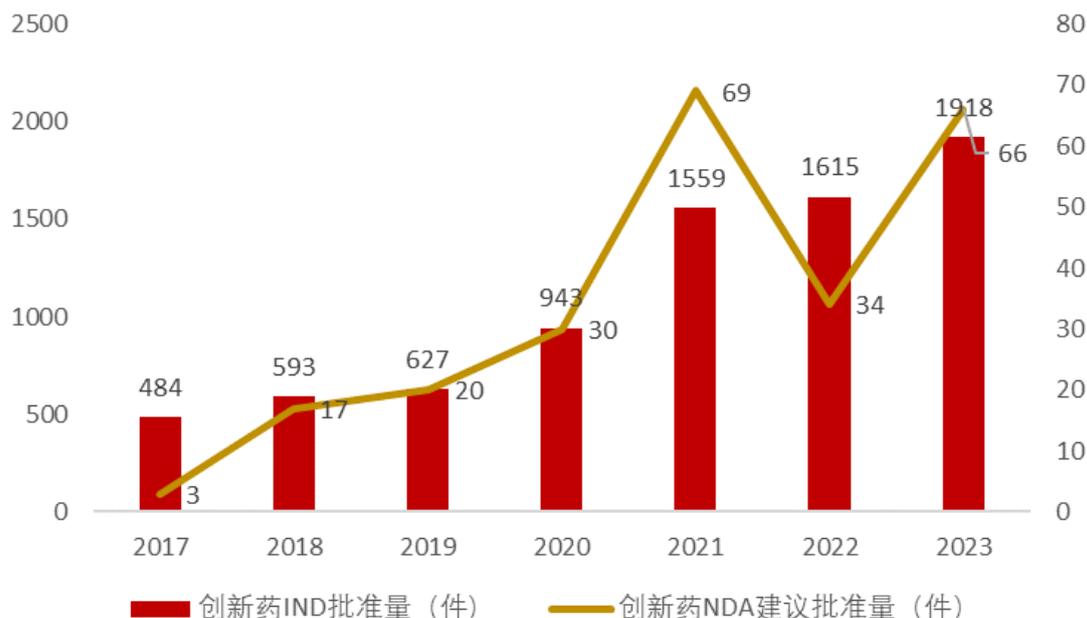
2022 年 5 月	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》	强调要继续推进集采提速扩面，持续深化审评审批制度改革，加快有临床价值的创新药物上市，加速推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式改革。国家各部委也将持续发力，不断推动医疗、医保、医药联动改革。
2023 年 4 月	国家药监局药审中心	《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》	针对纳入突破性治疗药物程序的创新药，大力优化创新审评审批制度，凸显以临床价值为导向的新药研发方向，将加速临床最紧迫、最富竞争力的创新药进入市场，真正具备创新能力、具有差异化研发管线的医药企业将迎来更快速的产品获批和更广阔的发展空间。
2023 年 7 月	国家药监局	《药品标准管理办法》	通过明确各方职责、国家药品标准、药品注册标准、省级中药标准、监督管理等方面内容，规范和加强药品标准管理，保障药品安全、有效和质量可控，促进药品高质量发展。
2023 年 7 月	国家药监局药审中心	3 项《以患者为中心的药品临床试验相关指导原则》	推动“以患者为中心”理念在药物研发的实践应用。鼓励将患者需求贯穿药物研发全过程，引导临床试验设计体现患者需求，改善受试者体验、减轻受试者负担。
2023 年 8 月	国务院常务会议审议通过	《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》	着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板。根据医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。
2023 年 8 月	国家药监局综合司	《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订征求意见稿）》	鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市。

资料来源：国家发改委，国家药监局，贝达药业 2023 年年报，东莞证券研究所

### 3.1.2 创新药研发成果加速落地

**国内药企加快研发投入，创新药研发成果加速落地。**近年来，国内药企纷纷落实政策指引，加速由跟踪仿制向自主创新转型的步伐。企业的研发投入逐年增加，在自主研发、商业化推广等方面，不断向创新药业务领域深耕，叠加国家在鼓励创新药研发、加快审评审批、及时纳入医保等政策的支持下，创新药 IND 批准量从 2017 年的 484 件增加至 2023 年 1918 件，创新药 NDA 建议批准量从 2017 年的 3 件增长至 2023 年的 66 件。根据国家药品监督管理局公布的相关数据，2023 年我国创新药临床试验及新药上市申请获批数量较上年显著提升，共有 1,257 个品种的创新药临床注册申请（IND）获受理，92 个品种的上市申请（NDA）获受理，33 个国产创新药获批，我国创新药加速落地。具体来看，在临床方面，国内企业逐渐认识到源头创新的重要性，聚焦真正有临床需求的适应症领域，瞄准差异化靶点，避免在热门适应症上布局扎堆，从高发常见肿瘤逐渐广泛深入研究其他罕见瘤种；考虑多通路的系统机制，从小分子化药、单抗到较新的溶瘤病毒、双抗等；企业积极探索多样化疗法，如肿瘤免疫治疗、基因治疗和靶向治疗，多靶点多机制药物联用也成为肿瘤药物研发的显著趋势之一，也是当今肿瘤治疗临床应用的趋势。

图 11：2017-2023 年创新药 IND 和 NDA 批准量情况



资料来源：贝达药业 2023 年年报，东莞证券研究所

### 3.1.3 创新药出海步伐加快

**创新药出海步伐加快。**国内创新药行业目前已经具备了较强的研发能力和优秀的创新效率，形成了较强的国际竞争力。出海将提升国产优秀创新药的市场空间，对国内创新药企提升收入、利润水平具有重要意义。在未来差异化及源头创新能力得到显著提升的情况下，产品出海体系的搭建更是国内创新药企成长为世界级领先药企的重要根基，产品出海逐步成为行业的重要发展方向。至 2023 年，泽布替尼、特瑞普利单抗、呋喹替尼、艾贝格司汀 α 注射液等多款中国药企研发的新药在美获批，国内创新药出海实现突破。此外，中国药企海外 license-out 也较上年大幅增长，授权交易超过 80 起，交易总金额达到 400 亿美元以上。以 ADC 市场为代表的新技术出海渐成主流，这证明了国内新药研发实力逐步获得国际认可，也极大提振了国内创新药企出海的信心。

### 3.1.4 创新药重点公司分析

#### (1) 恒瑞医药：国内创新药龙头企业

公司是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商。公司是一家专注研发、生产及推广高品质药物的创新型国际化制药企业，聚焦抗肿瘤、代谢性疾病、自身免疫疾病、呼吸系统疾病、神经系统疾病等领域进行新药研发，是国内最具创新能力的制药龙头企业之一。目前，公司已有瑞维鲁胺、海曲泊帕、卡瑞利珠单抗等 14 款自研创新药、2 款合作引进创新药在国内获批上市，创新成果稳居行业领先地位。公司具有行业领先的制药全面集成平台，已前瞻性地广泛布局多个治疗领域，并向纵深发展。

**公司业绩迎来拐点，集采利空逐步释放。**2016 年-2023 年，公司营业总收入从 110.94 亿元增长至 222.20 亿元，CAGR 为 10.85%；公司归母净利润从 25.89 亿元增长至 43.02

亿元，CAGR 为 7.52%。2023 年，公司在面临外部环境变化、产品降价及准入难等因素影响下，创新药收入达 106.37 亿元，同比增长 22.1%。公司 3 款 1 类创新药（阿得贝单抗、磷酸瑞格列汀、奥特康唑）、4 款 2 类新药（盐酸右美托咪定鼻喷雾剂、醋酸阿比特龙纳米晶、盐酸伊立替康脂质体、恒格列净二甲双胍缓释片）获批上市。截至 2023 年年末，公司已在国内获批上市 15 款 1 类创新药、4 款 2 类新药，涉及抗肿瘤、镇痛麻醉、代谢性疾病、感染疾病等多个治疗领域。公司加速推进创新产品落地，为贡献业绩增量。2024 第一季度，公司实现营收 59.98 亿元，同比增长 9.20%；实现归母净利润 13.69 亿元，同比增长 10.48%；实现扣非归母净利润 14.40 亿元，同比增长 18.06%。随着集采对公司业绩边际递减，叠加创新药板块为公司贡献业绩，公司业绩开始恢复正增长。

图 12：恒瑞医药营收及其同比增速

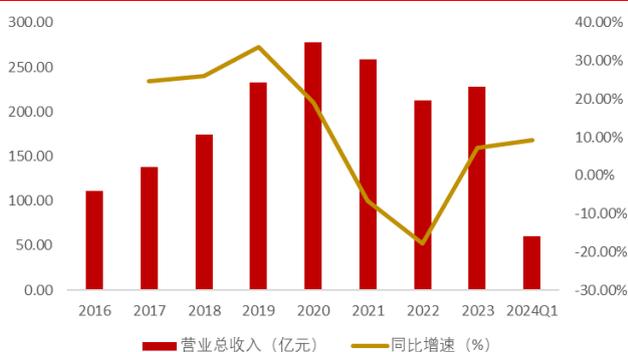
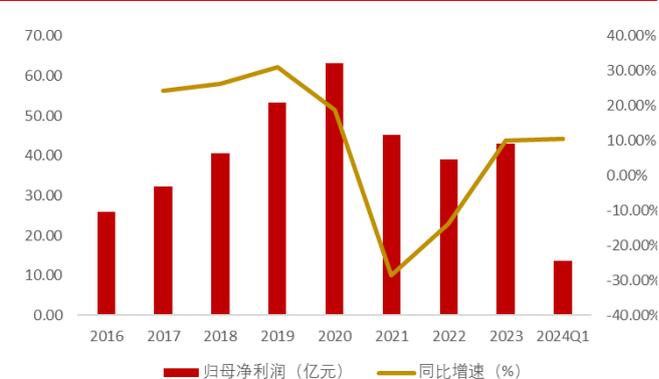


图 13：恒瑞医药归母净利润及其同比增速

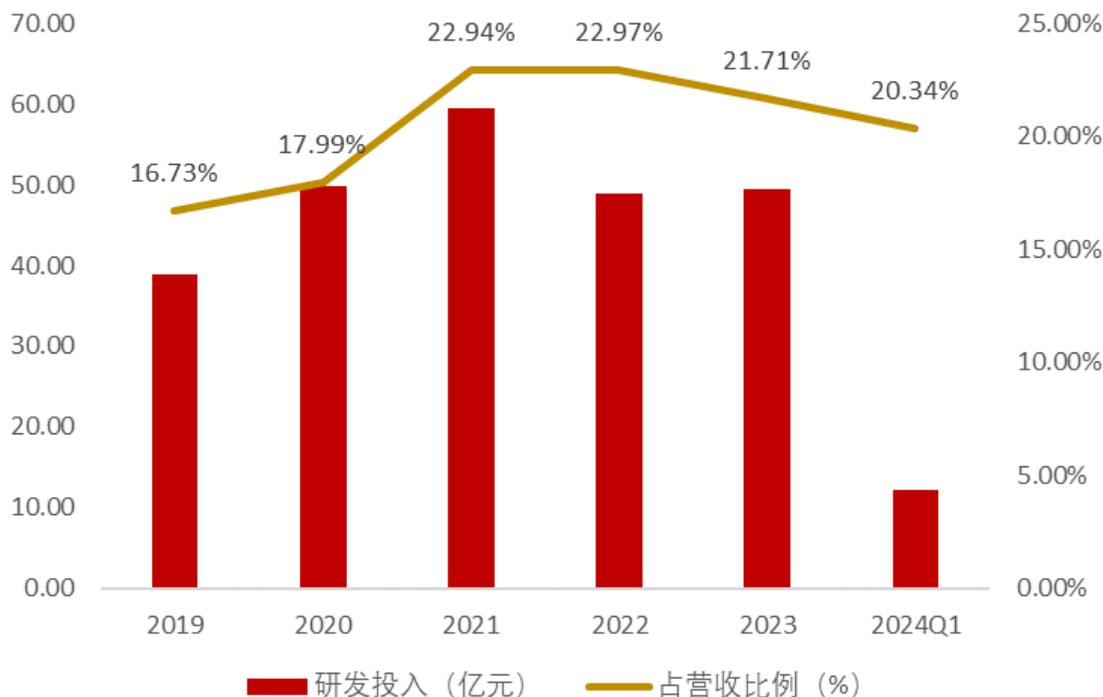


资料来源：IFind，东莞证券研究所

资料来源：IFind，东莞证券研究所

公司研发费用保持较大投入，稳步开展创新药国际临床试验。2019 年-2023 年，公司研发投入从 38.96 亿元增长至 49.54 亿元，CAGR 为 6.19%，研发费用率从 16.73% 增长至 21.74%，公司研发费用每年保持较大投入，在新药研发管线方面已有超百款创新药进入临床阶段。公司坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上加强国际合作。公司在全球研发团队整合过程中，不断优化国际化的顶层设计思路，并充分利用中国、海外不同国家和地区临床研发团队在审批条件以及疾病流行特点等方面各自的优势，在技术、人才、其他资源等多方面强化互补、深度融合。公司以重点项目为突破口，不断优化国际合作模式，在充分调研、做好风险控制的基础上完善并实时调整在研产品的中长期全球临床研发规划。同时，公司以全球化的视野积极探索与跨国制药企业的交流合作，寻求与全球领先医药企业的合作机会，实现研发成果的快速转化，借助国际领先的合作伙伴覆盖海外市场，加速融入全球药物创新网络，实现产品价值最大化。2023 年，公司已达成 5 项对外许可交易，交易总金额超 40 亿美金。

图 14：2019-2024Q1 年恒瑞医药研发投入及其营收占比情况（亿元，%）



资料来源：IFind，东莞证券研究所

## (2) 百济神州：全球性肿瘤创新药企

公司是在美国、香港和内地三地上市的全球性创新药企。公司是一家全球性生物科技公司，专注于开发和商业化创新、可负担的抗肿瘤药物，旨在为全球患者改善治疗效果，提高药物可及性。公司已在中国建立起先进的生物药和小分子药生产基地，并以此建立、扩大公司的内部生产能力，以支持公司药物在当前和未来的潜在生产需求。公司也正在美国新泽西州建立一座商业化阶段的生物药生产和临床研发中心。公司同时还与优质的合约生产机构（“CMO”）合作，生产公司自主研发的临床阶段和商业化产品。自 2010 年成立以来，公司已成为一家全方位一体化的全球性公司，在包括美国、中国、欧洲及澳大利亚等 29 个国家和地区拥有超过 9,000 名员工。在全球临床开发及商业化能力的支持下，公司已与世界领先生物制药公司（如安进及诺华）建立合作，以开发及商业化创新药物。

公司近几年营收实现快速增长。2017 年-2023，公司营业总收入从 16.11 亿元增长至 174.23 亿元，CAGR 为 48.71%。公司目前共有 3 款自主研发并获批上市药物，包括百悦泽®（泽布替尼，一款用于治疗多种血液肿瘤的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂）、百泽安®（替雷利珠单抗，一款用于治疗多种实体瘤及血液肿瘤的抗 PD-1 抗体免疫疗法）和百汇泽®（帕米帕利，一款具有选择性的 PARP1 和 PARP2 小分子抑制剂）。百悦泽®已在美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚等 70 个国家和地区获批上市，百泽安®已在中国、欧盟和美国获批上市，百汇泽®也已在中国上市。公司 2024 年一季度实现归属上市公司股东的净利润-20.46 亿元，上年同期为-26.13 亿元，归母净利润亏损同比缩小，主要原因是公司产品收入实现了快速增长，同比增长 74.8%，快于公司经营费用增速。2024 年第一季度公司产品收入为 53.25 亿元，较上年同比上

升 89.6%，产品收入的增长主要得益于公司自研产品百悦泽®和百泽安®以及安进授权产品的销售额增加。百悦泽®全球销售额总计 34.76 亿元，同比增长 140.2%，在血液肿瘤领域进一步巩固领导地位。其中，美国销售额总计 24.96 亿元，同比增长 162.7%，主要得益于该产品在初治（TN）慢性淋巴细胞白血病（CLL）中的市场份额有所提升，同时在复发或难治性（R/R）CLL 新增患者中的市场份额也已领先于同类 BTK 抑制剂药物。欧洲销售额总计 4.76 亿元，同比增长 256.8%，主要得益于市场份额的不断扩大，以及在多地纳入医保，包括法国首次对百悦泽®的 CLL、华氏巨球蛋白血症（WM）和边缘区淋巴瘤（MZL）适应症进行报销。中国销售额总计 4.13 亿元，同比增长 25.5%，主要得益于该产品在已获批适应症领域的销售额增长。百泽安®的销售额总计 10.44 亿元，同比增长 32.8%。百泽安®销售额的提升，主要得益于新适应症纳入医保所带来的新增患者需求以及药品进院数量的增加。

图 15：百济神州营收及其同比增速

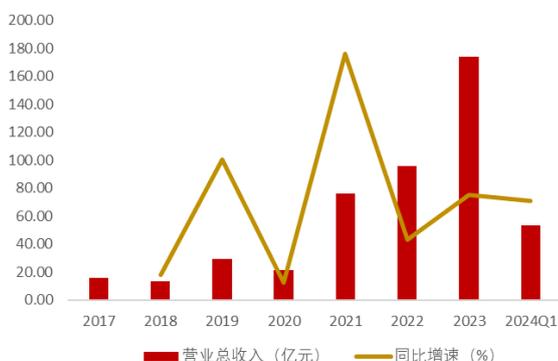
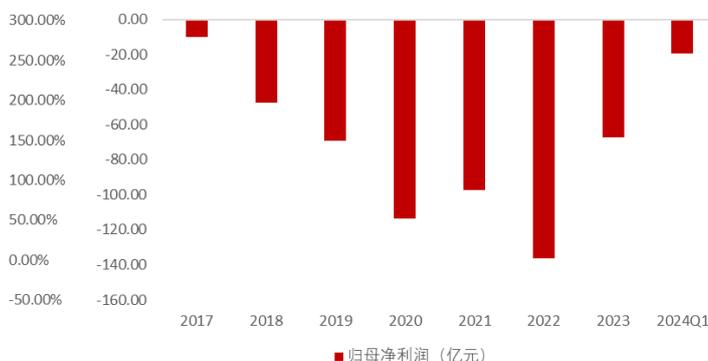


图 16：百济神州归母净利润

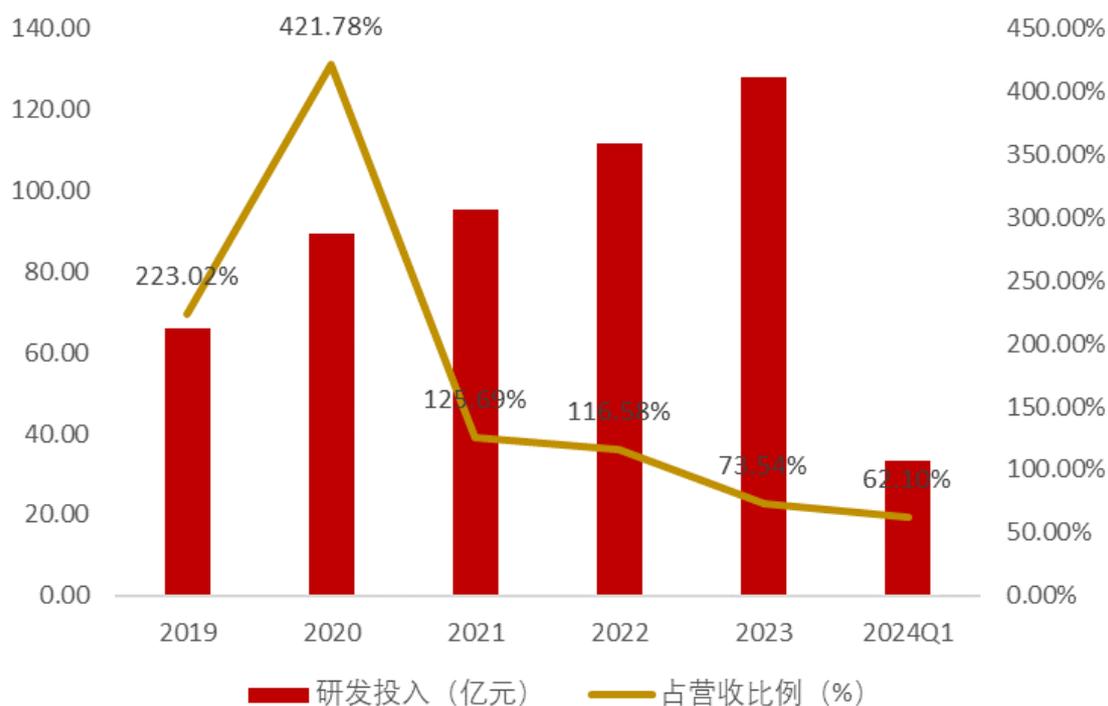


资料来源：IFind，东莞证券研究所

资料来源：IFind，东莞证券研究所

**公司研发费用突破百亿，具备全球化的研发实力。**2019 年-2023 年，公司研发投入从 65.88 亿元增长至 128.13 亿元，CAGR 为 1809%；研发费用率从 223.02%降至 73.54%，主要是因为公司营收近几年随着公司产品放量实现了快速增长。公司建立了全球规模最大、最具效率和成本优势的肿瘤研究团队之一，拥有超过 950 名科研人员。公司已建立全球化的临床开发能力，较国内其他生物科技公司更加成熟。公司在全球范围内建立了一个由 2,700 多名员工组成的内部临床开发与医学事务团队，同时在中国、美国、欧洲和澳大利亚都有临床团队布局，该团队正在为超过 50 种药物和候选药物执行 80 多项正在进行或已计划的临床试验。公司自主研发的 BTK 抑制剂百悦泽®已在包括美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、韩国和瑞士在内的 70 个市场获批多项适应症，其在全球建立了广泛的临床开布局，已在 29 个国家和地区入组受试者超过 5,000 人。公司预计百悦泽®将于 2024 年 6 月获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的 R/RFL 成人患者。百泽安®已在美国、欧盟和英国取得批准用于二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者，并在欧盟获批联合化疗用于一线和单药用于二线治疗转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的三项适应症。公司正持续推动自主研发药物的全球化进展，将继续拓展百悦泽®的全球药政注册项目。

图 17：2019-2024Q1 年百济神州研发投入及其营收占比情况（亿元，%）



资料来源：IFind，东莞证券研究所

### 3.2 减肥药

#### 3.2.1 全球超重或肥胖人数在 2035 年将有可能超过 40 亿人

全球超重或肥胖人数在 2035 年将有可能超过 40 亿人。根据世界肥胖联盟（WorldObesityFederation）官网在 2023 年 3 月公布的新版《世界肥胖地图》数据估算，预计到 2035 年，全球将有超过 40 亿人超重或肥胖，占全球总人口的一半以上，肥胖患病率从 2020 年的 14% 升至 24%，人数近 20 亿。其中，成年男性肥胖率将由 2020 年的 14% 增长至 2035 年的 23%；成年女性肥胖率将由 18% 增长至 27%。《地图》数据预测，2035 年中国成人肥胖率预测将达到 18%，2020-2035 年的年增长率达到 5.4%。

图 18：2020-2035 年全球超重和肥胖人群数量及其比例

Numbers of people (aged over 5 years) and percentage of the population with overweight or obesity\*

	2020	2025	2030	2035
Number with overweight or obesity (BMI≥25kg/m <sup>2</sup> ) (millions)	2,603	3,041	3,507	4,005
Number with obesity (BMI ≥30kg/m <sup>2</sup> ) (millions)	988	1,249	1,556	1,914
Proportion of the population with overweight or obesity (BMI ≥25kg/m <sup>2</sup> )	38%	42%	46%	51%
Proportion of the population with obesity (BMI ≥30kg/m <sup>2</sup> )	14%	17%	20%	24%

\* For children and adolescents, overweight and obesity are defined using the WHO classification of +1SD and +2SD above median growth reference.

数据来源：《World\_Obesity\_Atlas\_2023\_Report》，东莞证券研究所

### 3.2.2 GLP-1 药物逐渐成为肥胖治疗主流药物

GLP-1 药物减重疗效优异。多年来，减肥药物研发及上市虽然一直在前进，但药物审批一直保持谨慎态度，很多上市的药物由于严重不良反应而被及时撤市。2014 年，利拉鲁肽获批治疗肥胖症，成为第一个 GLP-1 药物治疗肥胖的药物。然而，利拉鲁肽在肥胖治疗的效果较为温和。为了进一步延长药物的半衰期和减重疗效，诺和诺德在利拉鲁肽的基础上进行了改进，开发出了每周注射一次的司美格鲁肽。2017 年，司美格鲁肽获得美国 FDA 批准用于治疗糖尿病。2021 年 6 月，司美格鲁肽在美国获批用于肥胖治疗，在给药 68 周后减重 14.90%。2023 年 11 月，替尔泊肽的减重适应症也获得了 FDA 批准，在给药 72 周后减重 22.50%，有望成为另一个重磅 GLP-1 减肥药物。由于 GLP-1 药物的优异减重疗效，GLP-1 药物在肥胖治疗的应用开始得到广泛普及，逐渐成为肥胖治疗主流药物。

表 3：临床进展领先的 GLP-1 药物减重效果概览

药品名称	制药公司	减肥适应症临床进度	给药时间	剂量	减重效果 (%)
利拉鲁肽	诺和诺德	获批上市	56 周	3.0mg	6.20%
司美格鲁肽	诺和诺德	获批上市	68 周	2.4mg	14.90%
替尔泊肽	礼来	获批上市	72 周	15mg	22.50%
口服司美格鲁肽	诺和诺德	临床 III 期	68 周	50mg	15.10%
口服小分子 Orforglipron	礼来	临床 III 期	36 周	45mg	14.70%
玛仕度肽	礼来/信达生物	临床 III 期	48 周	9mg	18.60%
Retatrutide	礼来	临床 III 期	48 周	12mg	24.20%

资料来源：诺和诺德官网、礼来官网和信达生物官网，东莞证券研究所

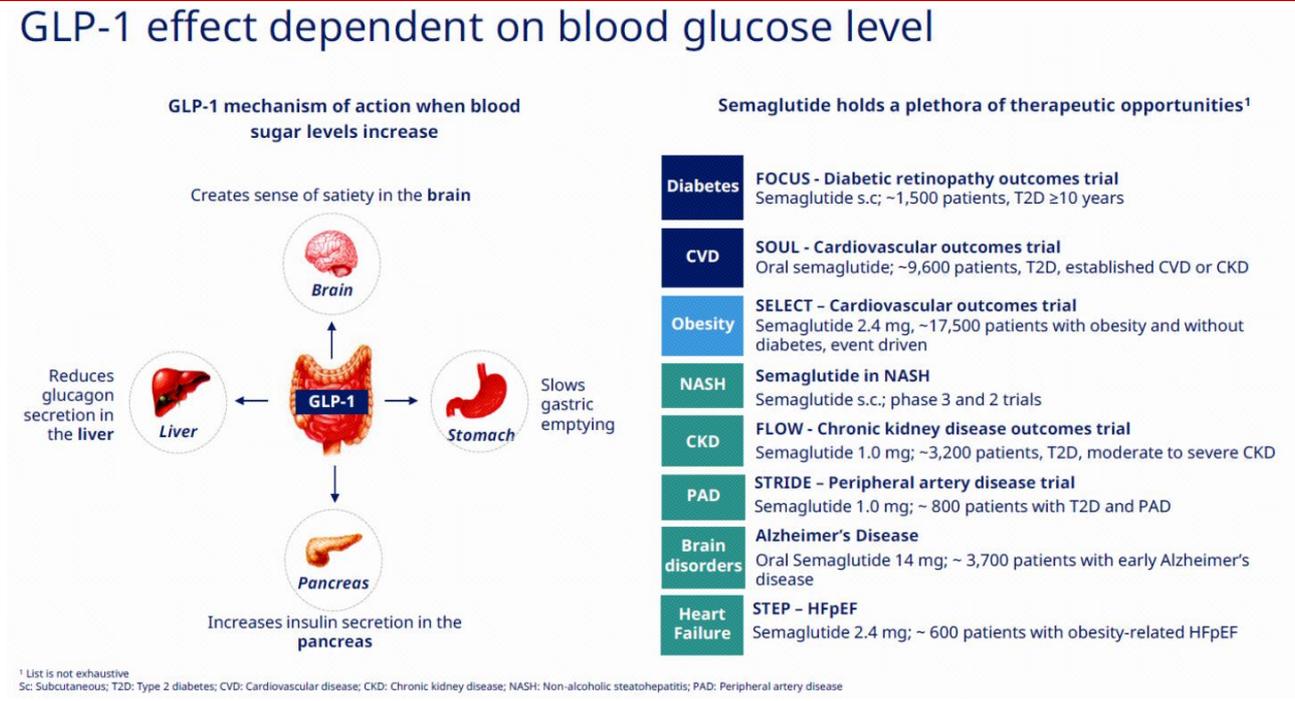
数据来源：礼来 2023 年财报，东莞证券研究所

### 3.2.3 GLP-1 药物持续拓展适应症

GLP-1 药物持续拓展适应症。随着对司美格鲁肽了解的深入，发现它不仅可以降低血糖、减肥，还能降低收缩压以及心血管保护作用。目前，司美格鲁肽正式获批的适应症包括降糖（Ozempic）和减重（Wegovy），除此之外，诺和诺德在全球开展了三百多项司美格鲁肽的临床试验，涉及的适应症包括：慢性肾病、NASH、阿尔茨海默病、心血管疾病、心衰和骨关节炎等众多慢性疾病。在慢性肾病方面，在司美格鲁肽对 2 型糖尿病合并慢性肾脏病的真实世界研究中，患者注射司美格鲁肽 12 个月后，不仅血糖控制和体重水平都明显改善，而且 UACR 水平大于 300mg/g 的患者（大量蛋白尿期病人）中，尿白蛋白水平下降超过 50%；在心血管疾病方面，诺和诺德公布了两项司美格鲁肽有关于心血管适应症的三期临床结果，分别是 SELECT 和 STEPHpEF。其中，SELECT 研究主要评估司美格鲁肽作为标准护理的辅助手段预防主要不良心血管事件的效果，试验结果显示与安慰剂相比，接受司美格鲁肽治疗的患者主要不良心血管事件的发生风险降低了 20%。STEPHPeEF 研究，主要评估司美格鲁肽对减少射血分数保留型心衰（HFpEF）肥胖成人患者的心力衰竭相关症状、身体限制的改善，同时评

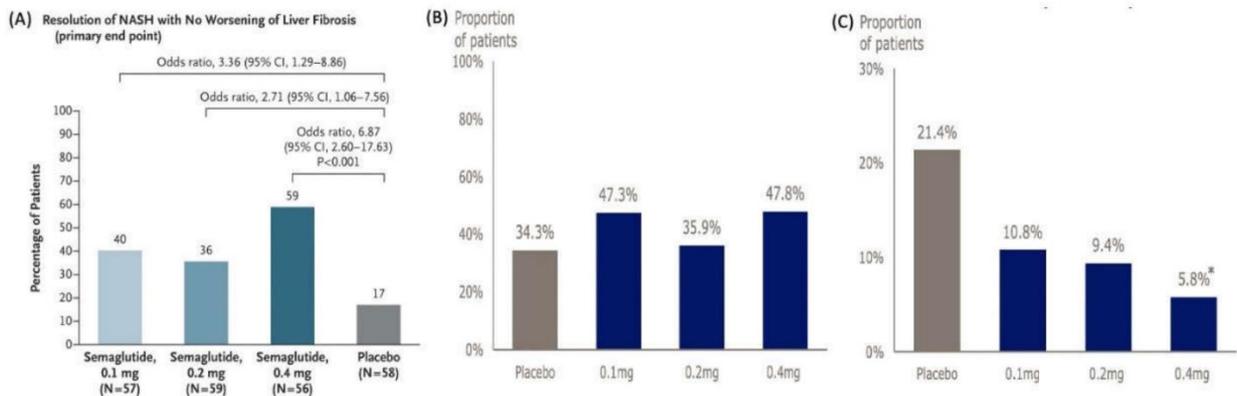
估对患者减轻体重、运动功能的改善。试验结果显示心血管风险控制、6 分钟步行距离、患者体重情况均有显著改善；在 NASH 领域，一项评估司美格鲁肽三个剂量水平下治疗 NASH 的临床二期研究结果显示，在 320 例经活检证实的 NASH 患者中，每日一次皮下注射司美格鲁肽，报告在较高剂量下脂肪性肝炎消退率为 59%，而安慰剂组为 17%。累积而言，司美格鲁肽对这组人中的肝纤维化分期没有显著影响，但在 72 周内显著减缓了肝纤维化的进展；在阿尔茨海默病方面，2022 年的一篇相关文献综述指出，包括司美格鲁肽在内的 GLP-1 受体激动剂能够减少阿尔茨海默病中最常见的神经炎症和氧化应激反应，并在阿尔茨海默病的动物模型中提供神经营养性效果，这些结论还需要通过临床试验来证明。

图 19：司美格鲁肽的适应症拓展布局



数据来源：诺和诺德官网，东莞证券研究所

图 20：司美格鲁肽治疗 NASH 的临床二期研究结果

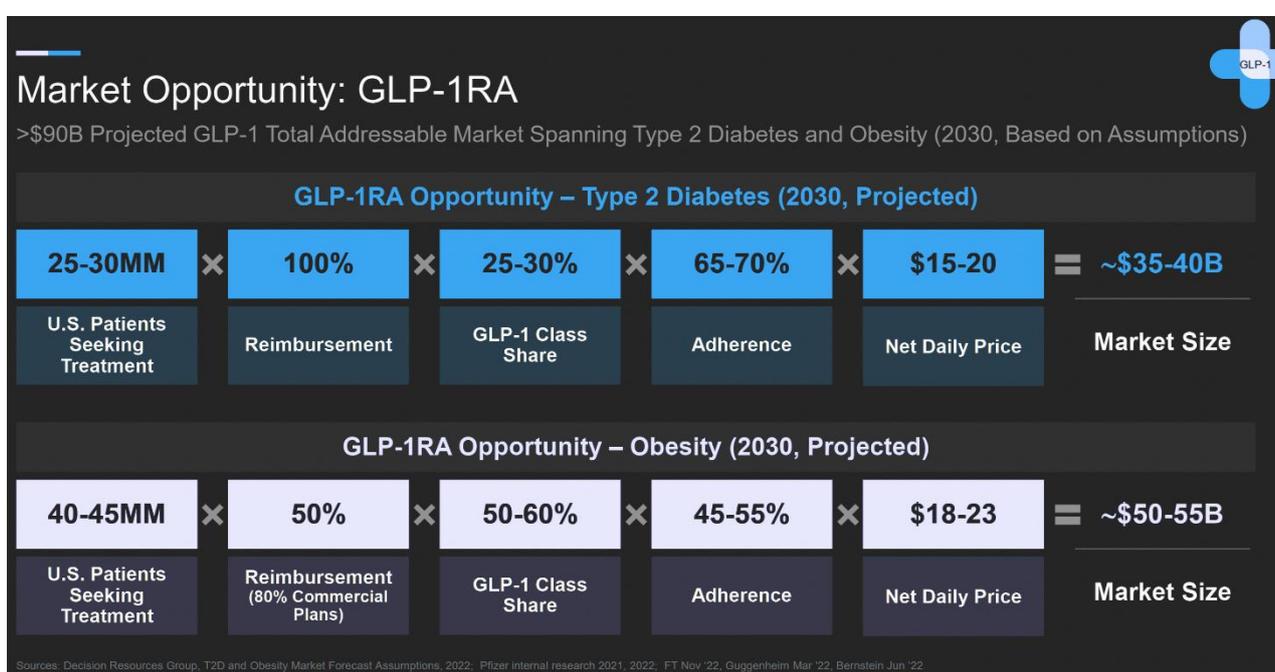


数据来源：诺和诺德官网，东莞证券研究所

### 3.2.4 GLP-1 药物市场规模快速扩张

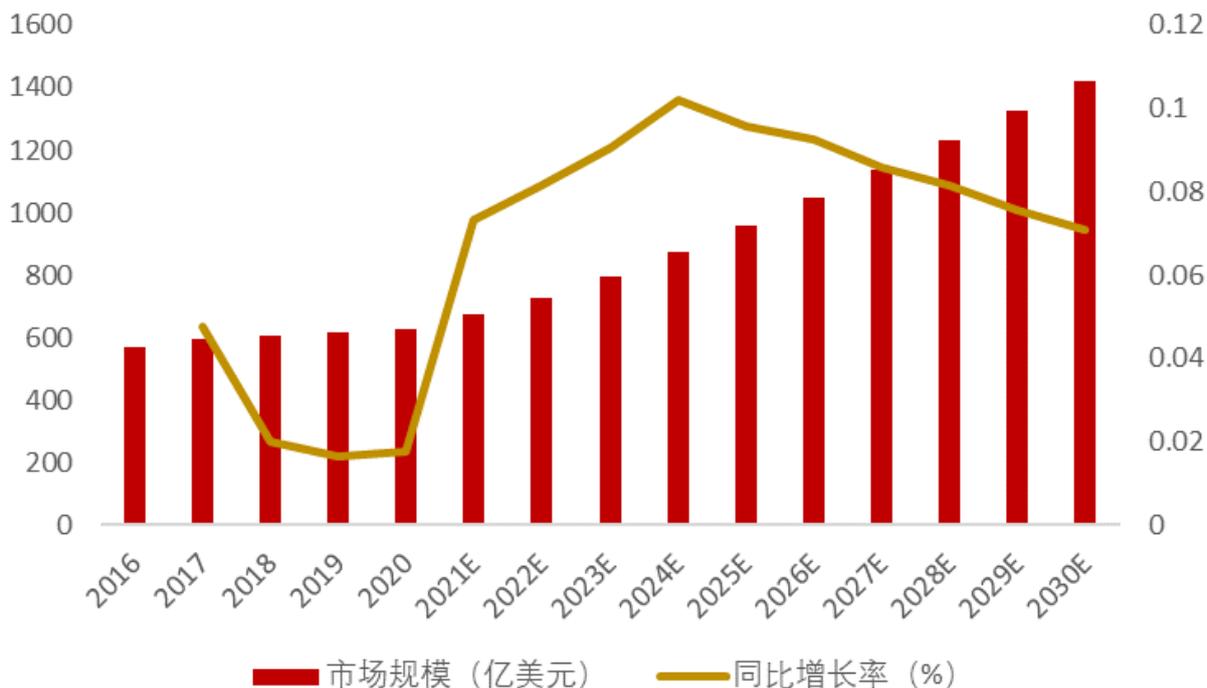
全球多肽类药物 2030 年市场规模有望超过 1400 亿美元。根据辉瑞公司预测，到 2030 年，GLP-1 将占据美国 II 型糖尿病处方量的 25%-30%，以及减重处方量的 50%-60%。美国 GLP-1RA 用于糖尿病的市场规模将达 350 亿-400 亿美元，用于减重的市场规模将达 500 亿-550 亿美元，仅美国一个市场的规模就有望超过 900 亿美元。根据 Frost&Sullivan 数据预测，全球多肽类药物的市场规模也有望从 2020 年的 628 亿美元增长到 2030 年的 1419 亿美元。随着以 GLP-1 为代表多肽药物在慢性肾病、NASH、阿尔茨海默病、心血管疾病、心衰和骨关节炎等众多慢性疾病适应症的广泛拓展，多肽药物的市场空间有望持续提升。

图 21：美国 GLP-1 药物市场规模预测



数据来源：辉瑞官网，东莞证券研究所

图 22：2016-2030E 全球多肽药物市场规模及预测



数据来源: Frost&Sullivan, 东莞证券研究所

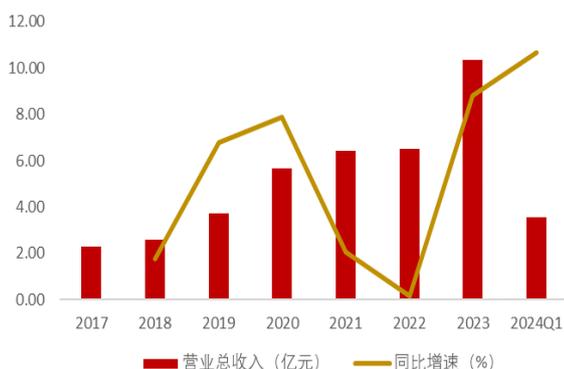
### 3.2.5 减肥药重点公司分析

#### (1) 诺泰生物: 国内多肽药物龙头企业

公司聚焦于多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合。公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域,公司积极进行产品研发和业务拓展,深耕细分领域,聚焦多肽业务,形成自主选择产品和定制产品双轮驱动的发展格局。在自主选择产品方面,公司围绕糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗方向,以多肽药物为主、以小分子化药为辅,自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药药品(包括原料药及制剂),积极组织研发、生产、注册申报和销售。公司自主研发产品已搭建了丰富的产品管线,涵盖司美格鲁肽、利拉鲁肽、替尔泊肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新、依替巴肽等知名品种。在定制类产品及技术服务方面,公司利用较强的研发与合成能力在艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病领域,采用定制研发+定制生产的方式,每年为全球创新药企提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务(CDMO),解决其创新药品研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题,有效提高下游客户新药研发效率,降低其新药研发生产成本。

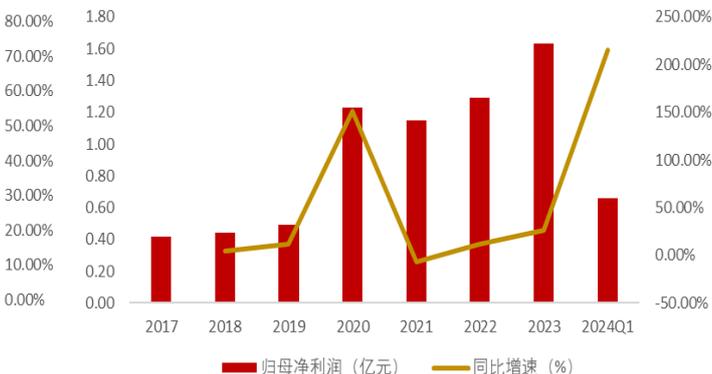
**公司业绩保持快速增长。**2017年-2023年,公司营业总收入从2.29亿元增长至10.34亿元,CAGR为28.56%;公司归母净利润从0.42亿元增长至1.63亿元,CAGR为25.36%,公司近几年营收和归母净利润保持快速增长。2024年一季度,公司实现营业收入3.56亿元,同比增长71.02%,归母净利润0.66亿元,同比增长215.65%扣非净利润0.65亿元,同比增长179.69%。公司2024年一季度业绩实现较快增长,主要得益于公司持续推进矩阵式商务拓展模式,多肽原料药及制剂板块持续放量。

图 23：诺泰生物营收及其同比增速



资料来源：IFind，东莞证券研究所

图 24：诺泰生物归母净利润及其同比增速



资料来源：IFind，东莞证券研究所

**公司多肽原料药及制剂板块业务持续放量。**长链多肽药物的规模化大生产技术壁垒极高，目前行业内绝大多数厂家仅能达到单批量克级、百克级的水平。经过多年自主研发，公司突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力，在产能、产品质量和生产成本等方面具备较强的竞争优势，如司美格鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 10 公斤，达到行业先进水平。公司的多肽原料药面向全球市场，建立了符合国际法规市场标准的生产质量管理体系，自 2014 年以来先后三次通过了美国 FDA 的 cGMP 现场检查，其中在 2019 年 1 月的复检中公司以“零缺陷”（“NAI”）顺利通过，体现了公司较强的 GMP 生产能力。目前，公司的多肽原料药已销往美国、印度、加拿大、欧洲等海外市场，主要客户包括 Cipla、Apotex、Chemo、Teva、Dr.Reddy、普利制药、齐鲁制药、健友股份等国内外知名制药公司，支持其制剂的研发或注册申报。公司在 2023 年 5 月发布公告称与欧洲某大型药企签订 1.02 亿美元中间体采购合同，采购周期为 2024-2029 年，相当于其 2022 年全年收入的 1.1 倍。

### 3.3 合成生物学

#### 3.3.1 合成生物学技术优势显著

**与传统的化学合成相比，合成生物学技术优势显著。**合成生物学是当今生物学领域的前沿研究方向，合成生物学技术正在逐步取代传统化学合成成为全球医药、食品、材料等领域“绿色合成”的重要途径。与传统的化学合成相比，合成生物学技术具有如下优势：①传统化学合成的原料主要来自石油、煤炭等石油基物质，而合成生物学技术所使用的原料以生物基物质为主，生物基物质数量巨大、价格低廉。体外合成生物学法工艺路径利用酶促反应缩减了传统化学法的工艺步骤数，缩短了工艺流程、减少了生产流程中碳的排放；②传统的化学合成在制造复杂分子方面较为受限，需要通过大量的中间体步骤才能生产出最后的目标分子。合成生物学技术在生产上述复杂分子方面具有显著优势，可通过构建高性能酶或者设计底盘细胞内的代谢通路直接获得目标产物，简化了工艺步骤、提高了生产效率；③传统化学合成过程中的“三废”污染较重、能耗较高。合成生物学技术缩短了生产工艺步骤、减少了化学品的使用、避免

了金属催化剂带来的重金属污染，从而显著降低了“三废”排放与生产能耗，是一种绿色环保的制造方式；④合成生物学技术安全性高，合成生物学技术的安全性主要体现在两个方面：一是合成生物学技术工艺的生产过程通常在常温、常压下进行，环境安全，条件简单；二是合成生物学产品具有食品安全性，传统化学合成过程中常有重金属和有机溶剂残留，而合成生物学技术可以克服这一问题。

表 4：合成生物学技术工艺路径与传统化学合成工艺路径的特点对比

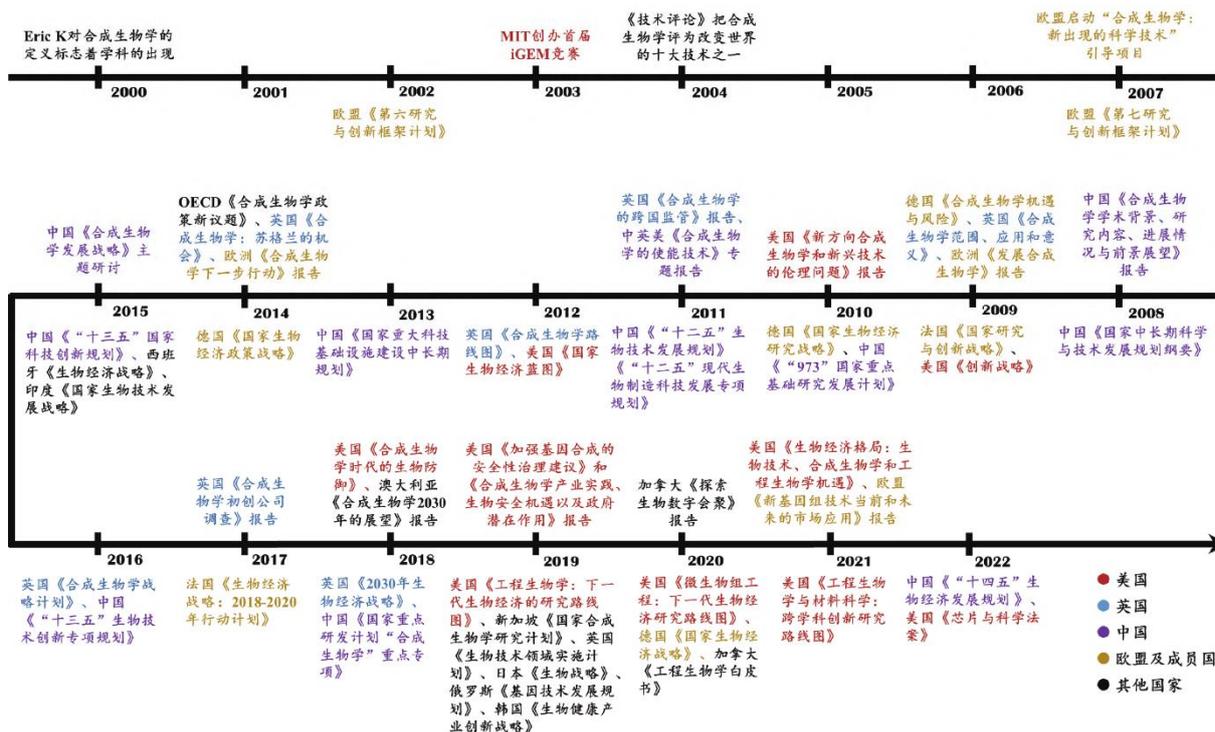
对比项目	化学合成法	体外合成生物学法	体内合成生物学法
原材料类型	石油基	石油基、生物基	生物基
技术要求	低	高	高
核心技术	化学催化、化学拆分、天然提取等	酶的设计、改造及高产表达	基因编辑、合成途径设计及高产表达
工艺路线	长	较短	较短
产品成本	高	较低	较低
反应条件	苛刻	温和	温和
污染程度	高	低	低

资料来源：弈柯莱招股书，东莞证券研究所

### 3.3.2 政策支持行业快速发展

**全球主要国家政府陆续出台合成生物学相关扶持政策。**合成生物学进入全球共识、合作与竞争的快速发展时期，国际合成生物学科研究和产业发展十分迅猛，全球主要国家相继建立合成生物研究中心，形成了遍布全球的合成生物研究网络，以美国、英国为主导的国外发达国家在合成生物研究领域发展进程较快。欧盟最早通过第六研究框架计划从政策层面、以项目资助的方式促进合成生物学发展，法国德国等成员国针对合成生物学及相关技术分别制定了针对本国的研究发展战略。英国政府于 2012 年和 2016 年相继发布《合成生物学路线图》和《英国合成生物学战略计划》，是首个在国家层面通过路线方式推动合成生物学发展的国家。美国从多个维度来推动合成生物学的发展，自 2019 年开始连续 3 年发布了《工程生物学：下一代生物经济的研究路线图》《微生物组工程：下一代生物经济研究路线图》《工程生物学与材料科学：跨学科创新研究路线图》等合成生物学相关领域的研究路线图。欧盟、美国等国家/地区从学科发展、政策制定和战略布局等多维度促进合成生物学发展。

图 25：全球合成生物学领域发展和战略布局演进路径



资料来源：《全球合成生物学发展现状及对我国的启示》，东莞证券研究所

我国出台多项政策赋能行业快速发展。生物制造是我国建设科技强国的重点发展产业之一，从 2010 年国务院把生物制造列为生物产业的重要内容，我国《“十三五”国家科技创新规划》和《“十三五”生物技术创新专项规划》都将合成生物技术列为“构建具有国际竞争力的现代产业技术体系”所需的“发展引领产业变革的颠覆性技术”之一，明确生物制造是我国战略性新兴产业的主攻方向。2021 年 12 月，科技部发布《关于发布国家重点研发计划“绿色生物制造”等重点专项 2022 年度项目申报指南的通知》，“绿色生物制造”重点专项指出，2022 年度指南部署坚持以绿色发展为指导原则，围绕碳中和关键技术、健康产品绿色生物制造关键技术、绿色过程生物制造关键技术及应用示范等 3 个任务。其中，健康产品绿色生物制造关键技术中具体包括发酵法生产功能性营养化学品关键技术、工业酶催化合成营养化学品关键技术等。2022 年 5 月，国家发展和改革委员会发布《“十四五”生物经济发展规划》，提出“紧紧围绕生命科学和生物技术的发展变革趋势，聚焦面向人民群众在医疗健康、食品消费、绿色低碳、生物安全等领域更高层次需求和大力发展生物经济的目标，充分考虑生物技术赋能经济社会发展的基础和条件，优先发展四大重点领域。”上海市、北京市、深圳市和天津市等多省市规划多次提及合成生物学，希望促进当地合成生物学产业的发展。

表 5：国家部委以及各地方政府出台促进合成生物学发展政策

发布时间	发布部门	政策名称	主要相关内容
2020.09	国家发改委、科技部等四部门	《关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见》	支持建设包括合成生物技术创新中心在内的各项政策细则

2021.01	北京市发改委	《中国（北京）自由贸易试验区创新片区海淀组团实施方案》	重点围绕细胞基因治疗、合成生物学、结构生物学、高端医疗器械、智能医疗服务布局重大产业平台和重点项目：围绕“互联网+医疗”，为互联网医院、智能医院建设提供科技支撑。
2021.06	深圳市人民政府	《深圳市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》	在生物育种方面，重点围绕组学技术、合成生物学、植物基因学、动物基因学、生态基因学等领域展开关键技术攻关。
2021.06	上海市人民政府办公厅	《上海市战略性新兴产业和先导产业发展“十四五”规划》	将基因编辑、拼装、重组技术以及人工组织器官构建等合成生物学技术列为重点发展先导产业，以推动合成生物学工业应用。
2021.06	天津市人民政府办公厅	《天津市制造业高质量发展“十四五规划》	布局建设合成生物学国家重大科技基础设施和国家合成生物技术创新中心等创新平台，加快“生物制造谷”“细胞谷”建设。
2021.08	山西省人民政府	《山西省“十四五”14 个战略性新兴产业规划》	打造国家级合成生物材料研发制造基地。
2021.10	深圳市光明区政府	《深圳市光明区关于支持合成生物创新链产业链融合发展的若干措施》	支持合成生物战略科技力量建设，支持合成生物创新链建设，支持合成生物产业链建设，支持合成生物生态链建设。
2021.12	工业和信息化部、科技部、自然资源部	《“十四五”原材料工业发展规划》	规划将发展生物基材料纳入重点任务。其中促进产业供给高端化重点任务中提到，要积极开展可降解生物基材料、碳基材料、生物医用材料等关键技术。加快产业发展绿色化重点任务中提到，要加快塑料污染治理和塑料循环利用，推进生物降解塑料的产业化与应用。
2022.04	科技部	《关于发布国家重点研发计划“绿色生物制造”等重点专项 2022 年度项目申报指南的通知》	“绿色生物制造”重点专项指出，2022 年度指南部署坚持以绿色发展为指导原则，围绕碳中和关键技术、健康产品绿色生物制造关键技术、绿色过程生物制造关键技术及应用示范等 3 个任务。其中，健康产品绿色生物制造关键技术中具体包括发酵法生产功能性营养化学品关键技术、工业酶催化合成营养化学品关键技术等。
2022.05	国家发改委	《“十四五”生物经济发展规划》	紧紧围绕生命科学和生物技术发展变革趋势，聚焦面向人民群众在医疗健康、食品消费、绿色低碳、生物安全等领域更高层次需求和大力发展生物经济的目标，充分考虑生物技术赋能经济社会发展的基础和条件，优先发展四大重点领域。

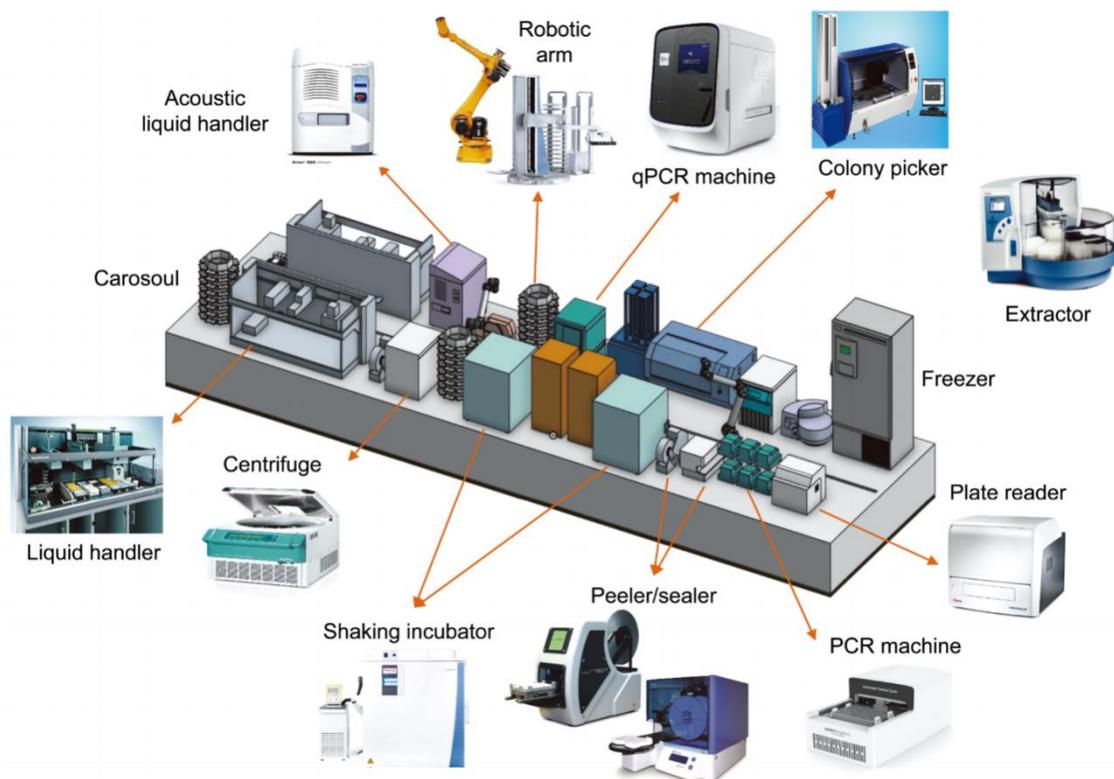
资料来源：北京市、上海市、深圳市、天津市和山西省政府官网，弈柯莱招股书，东莞证券研究所

### 3.3.3 底层研究工具和技术突破助力行业发展

**底层研究工具和技术突破助力行业发展。**近年来合成生物学公司所使用的研究工具和技术出现了很多突破，使得微生物细胞工厂构建和测试的能力得到显著提升，为提高菌种构建效率以满足市场快速变化和多样的需求提供了重要的机遇。此外，自动化合成生物技术的出现，不但可以快速积累大批优质基因功能模块，建立标准化的合成生命工艺流程，还可以获得高质量的海量实验数据，从而采用数据驱动的方式开发并优化对合成生命进行系统设计和功能预测的计算模型。二代测序和基因组编辑的技术飞

跃，特别是融合 AI 技术和自动化工具组使得成本大幅度下降，基因测序成本以超摩尔速度下降，使得从全基因组层次设计和构建微生物细胞工厂成为可能。与此同时，更多针对合成生物行业的设备和工具被开发出来，促进了行业加速发展。

图 26：自动化合成生物设施常用仪器设备



资料来源：《自动化合成生物技术与工程化设施平台》，东莞证券研究所

### 3.3.4 行业市场规模在 2027 年有望接近 400 亿美元

行业市场规模在 2027 年有望接近 400 亿美元。根据 CB insights 统计数据显示，2022 年全球合成生物学市场规模达到 140 亿美元，其中医疗健康为最大的细分市场，市场规模接近 56 亿美元。根据 CB insights 的预测数据，随着合成生物学在各领域应用更加广阔以及技术改善，合成生物学行业市场规模有望快速扩容，预计到 2027 年，合成生物学的市场规模将达到 387 亿美元，其中医疗健康仍然是最大细分市场，市场规模有望达到 103 亿美元，占比达 26.6%。食品和饮料及农业预计将是未来增速最快的赛道，因动植物选择性育种、DTC 基因测试、基于微生物美容产品等带来的广泛前景应用，预计 2022 年至 2027 年的年复合增长率将分别为 45.4%和 56.4%。

图 27：全球合成生物学医疗健康领域市场规模

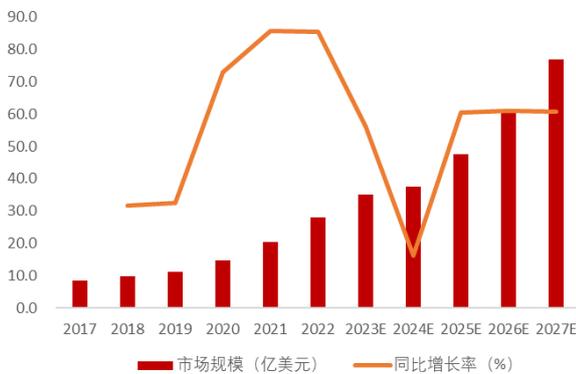
图 28：全球合成生物学科研领域市场规模



资料来源: CB Insights, 头豹研究院, 东莞证券研究所  
图 29: 全球合成生物学工业化学品领域市场规模



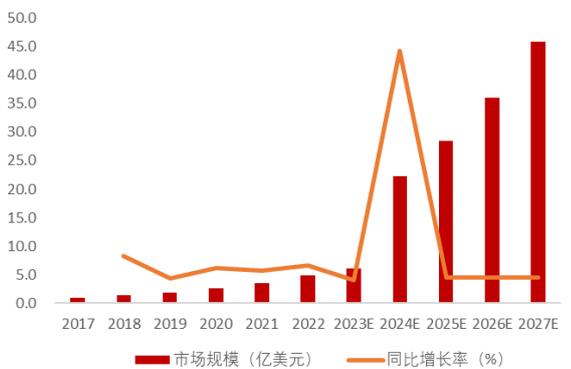
资料来源: CB Insights, 头豹研究院, 东莞证券研究所  
图 30: 全球合成生物学食品饮料领域市场规模



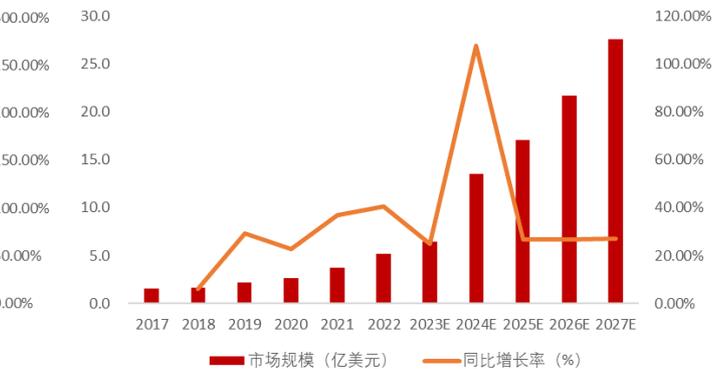
资料来源: CB Insights, 头豹研究院, 东莞证券研究所  
图 31: 全球合成生物学农业领域市场规模



资料来源: CB Insights, 头豹研究院, 东莞证券研究所  
图 32: 全球合成生物学消费品领域市场规模



资料来源: CB Insights, 头豹研究院, 东莞证券研究所



资料来源: CB Insights, 头豹研究院, 东莞证券研究所

### 3.3.5 合成生物学重点公司分析

#### (1) 华恒生物: 合成生物学平台型龙头企业

公司是合成生物学平台型龙头企业。公司是一家以合成生物技术为核心, 通过生物制造方式, 主要从事生物基产品的研发、生产、销售的国家高新技术企业, 公司主要产品包括氨基酸系列产品 (L-丙氨酸、DL-丙氨酸、β-丙氨酸、L-缬氨酸)、维生素系列产品 (D-泛酸钙、D-泛醇) 和其他产品等, 可广泛应用于中间体、动物营养、日化护理、功能食品与营养、植物营养等众多领域。公司建成发酵法和酶法两大技术平台, 突破厌氧发酵技术瓶颈, 构建了以可再生葡萄糖为原料厌氧发酵生产 L-丙氨酸、L-缬

氨酸等产品的微生物细胞工厂，在国际上首次成功实现了微生物厌氧发酵规模化生产 L-丙氨酸产品，同时具备较强的生物制造技术工艺升级和迭代能力，在工业菌种创制、发酵过程智能控制、高效后提取、产品应用开发环节形成了完备的技术领先优势。经过多年的创新发展，公司已经成为全球领先的通过生物制造方式规模化生产小品种氨基酸产品的企业之一。

公司近几年营收和归母净利润保持快速增长。2018 年-2023 年，公司营业总收入从 4.21 亿元增长至 19.38 亿元，CAGR 为 35.72%；公司归母净利润从 0.76 亿元增长至 4.49 亿元，CAGR 为 42.84%，公司近几年营收和归母净利润都保持快速增长。2023 年，公司实现营收 19.38 亿元，同比增长 36.63%，实现归母净利 4.49 亿元，同比增长 40.32%。公司巴彦淖尔及秦皇岛两大生产基地氨基酸产品稳步放量，2023 年以来公司维生素系列产品营收迅速增长，公司氨基酸产品实现营收 14.65 亿元，同比增长 25.62%，毛利率为 43.32%，同比提升 0.95%。2023 年 10 月 26 日，公司发布公告拟与关联方杭州优泽生物科技有限公司共同投资设立合资公司优华生物，优泽生物经过多年发展以及技术研发，自主构建了高性能菌种及生物酶，在小试中发酵产量、转化率已达行业领先水平。合资公司优华生物成立后，公司将从优泽生物受让高丝族氨基酸相关产品技术，从而加快推进中试平台建设。公司有望依托于自身研发实力及生产优势，与优泽生物深度合作，推进高丝氨基酸产品的产业化进程，从而进一步丰富公司产品矩阵，为公司未来增长提供保障。

图 33：华恒生物营收及其同比增速

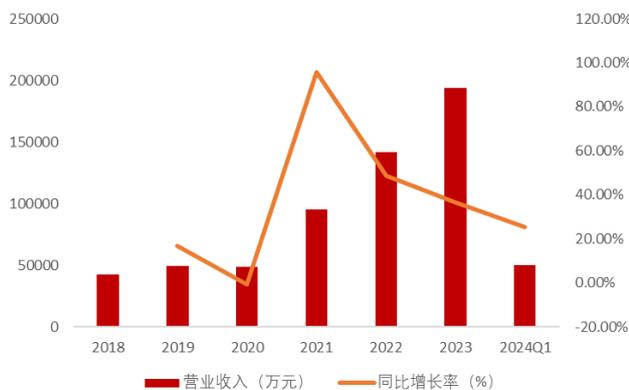


图 34：华恒生物归母净利润及其同比增速



资料来源：IFind，东莞证券研究所

资料来源：IFind，东莞证券研究所

公司在合成生物学领域优势显著。公司掌握了与主要产品相关的一系列核心技术，涵盖菌株构建、发酵控制、分离提取、母液产物回收等生物制造的全过程。报告期内，公司高度重视技术创新和自主知识产权积累，围绕发酵法和酶法两大生产工艺，逐步开始在合成生物学领域的其他产品布局，形成合成生物技术相关的核心技术集群。未来还将继续保持对研发的高投入，开发更多种生物基新产品，推动我国多个相关产品在生物制造领域的跨越式发展。公司厌氧发酵法规模化生产 L-丙氨酸的技术突破，使得 L-丙氨酸产品成本降低约 50%，同时生产过程更为绿色环保，满足下游客户对原材料的绿色生态标签要求，促进了其在新型绿色螯合剂 MGDA 领域的规模化应用。公司采用自产的 L-丙氨酸制备 DL-丙氨酸，采用自产的 β-丙氨酸制备 D-泛酸钙，形成了自有业务的上下游产业链优势，生产成本更加低廉，亦获得了显著的成本优势，具有

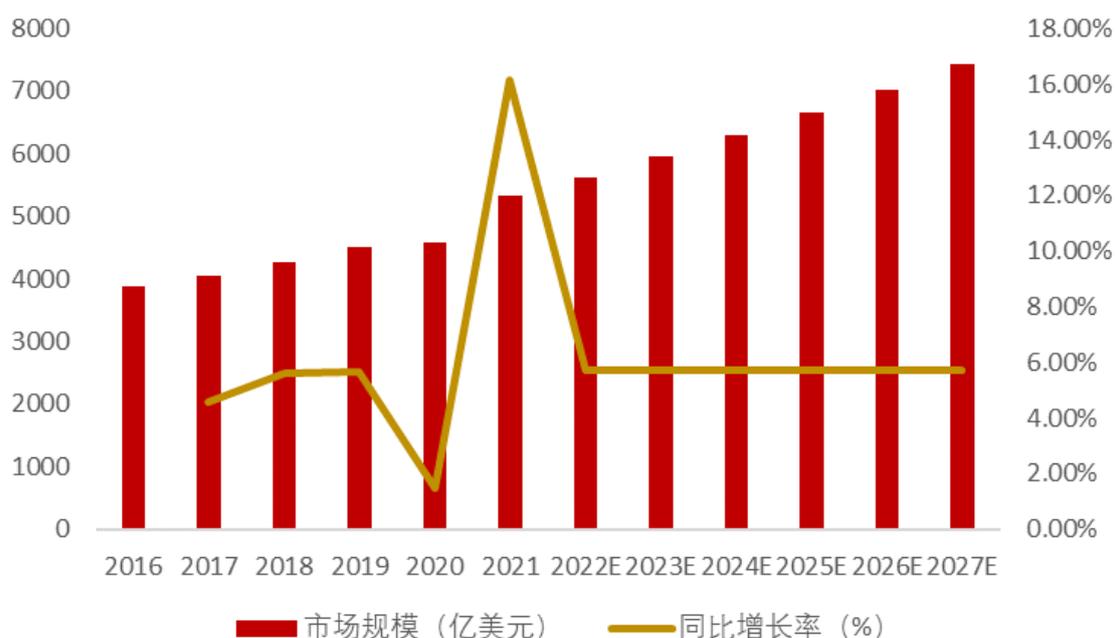
良好的协同发展效应。公司正复制上述协同发展效应至其他产品。

### 3.4 医疗器械

#### 3.4.1 全球医疗器械市场持续稳定增长，我国医疗器械市场增长迅速

全球医疗器械市场持续稳定增长，中国医疗器械市场增长迅速。随着经济水平的提高和医疗保健意识的增强，以及人口老龄化的持续加速，全球范围内居民对医疗保健的需求大幅增加，医疗支出逐年递增。特别是近年来，全球各国显著意识到在重大传染病防控机制、公共卫生应急管理体系等方面存在短板和不足，开始掀起医疗新基建浪潮，医疗器械市场规模持续扩容。根据深圳市医疗器械行业协会整理的数据，2023 年全球医疗器械市场规模为 5,952 亿美元，并将以 5.71% 的年复合增长率保持增长，至 2027 年全球医疗器械产业规模将达到 7,432 亿美元。国内医疗器械产业起步较晚，但保持高速增长。我国是人口大国，人口老龄化程度不断提高。随着经济的快速发展，民众支付能力不断增强，医疗体系逐步完善，我国医疗器械行业增长迅速，已经成为全球第二大市场。中国医学装备协会的数据显示，2023 年中国医学装备市场规模达 1.27 万亿元，同比增长 10.4%，高端医学装备呈现全面突破的势头。据《中国医疗器械产业发展报告现状及“十四五”展望》，2022 年我国医疗器械产业营业收入(规上+规下数据)约达 12,995 亿元，预测到 2025 年可达 18,750 亿元，相比 2015 年增加了 12,453 亿元，累计增长 197.88%，10 年年均复合增长率为 11.5%。但从药品和医疗器械人均消费额的比例(药械比)角度看，我国目前药械比水平仅为 2.9，与全球平均药械比 1.4 的水平仍有一定差距，表明我国医疗器械市场未来存在较大的增长空间。

图 35：2016-2027 年全球医疗器械市场趋势



资料来源：迈瑞医疗 2023 年年报，东莞证券研究所

### 3.4.2 医疗新基建加速我国医疗器械市场扩容

以大型公立医院扩容为主导的医疗新基建加速我国医疗器械市场扩容。随着“十四五”规划的实施，各项医疗机构高速发展的政策持续出台。2021年6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》，标志着公立医院进入了高质量发展的新阶段。同年9月，国家卫健委和国家中医药管理局制定了《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）》，计划到2025年，初步构建与国民经济和社会发展水平相适应，与居民健康新需求相匹配，上下联动、区域协同、医防融合、中西医并重、优质高效的公立医院体系，为落实基本医疗卫生制度提供更加有力的保障。2021年10月，国家卫健委关于印发《“十四五”国际临床专科能力建设规划》的通知中提到，“十四五”期间，由中央财政带动地方投入，从国家、省、市（县）不同层面分级分类开展临床重点专科建设，在定向支持国家医学中心和委属委管医院进行关键技术创新的同时，实施临床重点专科“百千万工程”；国家将重点支持各省份加强心血管外科、产科、骨科、麻醉、儿科、精神科及病理科、检验科、医学影像科等专科建设。随着相关政策文件逐步落地，公立医院主体地位有望继续强化，同时对公立医院的诊疗服务能力和运营管理能力提出了更高的要求，因此将进一步带动相关医疗器械和IT信息化方案的配置需求。同时，在政策的推动下，国内以大型公立医院扩容为主导的医疗新基建逐步展开，随着相关政策的持续加码和配套资金的落地支持，医疗新基建从包括北上广深在内的大城市逐渐拓展到其他地方，已进入“补短板、堵漏洞、强弱项”的新阶段。随着医疗新基建的开展，国内医疗器械市场将迎来长期扩容。伴随着2023年医院建设竣工潮的到来，相应的医疗设备采购已提上日程。此外，随着医疗新基建的持续发力，医疗机构进入新一轮扩张周期，相关医疗设备需求也将持续上升。

表 6：我国 2021 年以来推动医院建设的政策

发布时间	颁布部门	政策名称	简要内容
2021.2	中央深化改革委员会	关于推动公立医院高质量发展的意见	提出加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，为更好提供优质高效医疗卫生服务、防范化解重大疫情和突发公共卫生风险、建设健康中国提供有力支撑。
2021.6	国务院办公厅	关于推动公立医院高质量发展的意见	要求构建公立医院高质量发展新体系，打造国家级和省级高水平医院，发挥公立医院在城市医疗集团中的牵头作用，发挥县级医院在县域医共体中的龙头作用，建立健全分级分层分流的重大疫情救治体系，加强临床专科建设，推进医学技术创新，推进医疗服务模式创新，强化信息化支撑作用。“力争通过5年努力，公立医院发展方式从规模扩张转向提质增效”。
2021.7	国家发改委、国家卫健委等	“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案	“十四五”期间中央投资将重点支持公共卫生防控救治能力提升工程、公立医院高质量发展工程、重点人群健康服务补短板工程和促进中医药传承创新工程等4大工程共14个方向的项目建设。力争实现每个地市都有三甲医院，服务人口超过100万的县有达到城市三级医院硬件设施和服务能力的县级医院；到2025年，重大疫情防控救治和突发公共卫生事件应对水平显著提升，国家医学中心、区域医疗中心等重大基地建设取得明显进展。
2021.10	国家卫健委	“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）	推动省市优质医疗资源向县域下沉，补齐县医院医疗服务和管理能力短板。到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，发挥县域医疗中心作用。

2021.10	国家卫健委	“十四五”国家临床专科能力建设规划	“十四五”期间，由中央财政带动地方投入，从国家、省、市（县）不同层面分级分类开展临床重点专科建设，在定向支持国家医学中心和委属委管医院进行关键技术创新的同时，实施临床重点专科“百千万工程”。国家将重点支持各省份加强心血管外科、产科、骨科、麻醉、儿科、精神科及病理科、检验科、医学影像科等专科建设。
2022.1	国家发改委等 21 部门	“十四五”公共服务规划	推进区域医疗中心建设和临床专科能力建设。在医疗资源不足的地区，坚持“按重点病种选医院、按需求选地区，院地合作、省部共建”的思路进一步推进区域医疗中心试点建设，通过建设高水平医院分中心、分支机构和“一院多区”等方式，定向放大国家顶级优质医疗资源。
2022.9	国家卫健委	关于印发使用阶段性财政贴息贷款购置设备相关建议和参考材料的通知	进一步明确使用财政贴息贷款更新改造医疗设备在医院端落地实施的政策；拟使用财政贴息贷款更新改造医疗设备，原则上对所有公立和非公立医疗机构全面放开，包括诊疗、临床检验、重症、康复、科研转化等各类医疗设备购置。

资料来源：迈瑞医疗 2023 年报，东莞证券研究所

### 3.4.3 国家鼓励优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局带动医疗器械需求

**国家推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局带动医疗器械需求。**2023 年 4 月，财政部、国家卫健委下达 2023 年医疗服务与保障能力提升（医疗卫生机构能力建设）补助资金预算约 62.74 亿元，其中，县域医疗卫生机构分类项目补助资金总计 30.46 亿元。通知明确规定：将国家乡村振兴重点帮扶县补助标准提高至 800 万元/县；对高海拔地区的每个地市选取 1 家市级医院，按照 200 万元/医院的标准给予补助，每个县选取 1 家县级医院，达到基本标准的按照 100 万元/医院的标准给予补助，未达到基本标准的按照 200 万元/医院的标准给予补助。在接下来的 3 年内，在全国大批县级医院设备采购需求下，持续利好所有医疗设备企业。2023 年 12 月，国家卫生健康委、国家发展改革委等 10 部门联合印发了《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》，强调通过系统重塑医疗卫生体系和整合优化医疗卫生资源，推进以城带乡、以乡带村和县乡一体、乡村一体。同时明确县域医共体年度任务目标和绩效考核指标，引导资源向乡村下沉。该意见的出台是推进健康中国和分级诊疗制度建设的有力抓手，也是深化医改的一项重要举措，旨在让人民群众获得更高质量、更加便捷、更为经济的医疗卫生服务。2020 年以来，中央一号文件连续 4 年对推进紧密型县域医共体建设提出要求，重视程度和工作力度明显加强。随着医疗投入和资源不断下沉，未来县级及以下的医院和医疗机构也将逐步成为加大建设的重点方向，医疗器械下沉市场需求迎来更大的发展机遇，国内医疗新基建的持续时间和实施范围也将进一步扩大。

表 7：我国 2021 年以来推动优质医疗资源扩容下沉政策

发布时间	颁布部门	政策名称	简要内容
2022.1	国家发改委等 21 部门	“十四五”公共服务规划	推进区域医疗中心建设和临床专科能力建设。在医疗资源不足的地区，坚持“按重点病种选医院、按需求选地区，院地合作、省部共建”的思路进一步推进区域医疗中心试点建设，通过建设高水平医院分中心、分支机构和“一院多区”等方式，定向放大国家顶级优质医疗资源。

2022. 5	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务	明确了 2022 年深化医改总体要求、重点任务和工作安排。其中重点任务包括：一是加快构建有序的就医和诊疗新格局。二是深入推广三明医改经验。三是着力增强公共卫生服务能力。提升疾病预防控制能力，加强医防协同，深入实施健康中国行动。四是推进医药卫生高质量发展。推动公立医院综合改革和高质量发展，发挥政府投入激励作用，促进多层次医疗保障体系发展，强化药品供应保障能力，推动中医药振兴发展，协同推进相关领域改革。
2022. 6	河北省卫健委	河北省“百强县医院提质行动”工作方案（2022—2025 年）	在入选国家卫生健康委“千县工程”65 家县医院基础上，额外增加了 35 家县医院作为补充，共同实施河北省“百强县医院提质行动”县医院综合能力提升工作。力争到 2025 年，全省至少 70 家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，并择优纳入三级医院管理。
2023. 2	中共中央办公厅、国务院办公厅	关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见	要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实，旨在加快县域优质医疗卫生资源扩容和均衡布局，推动重心下移、资源下沉，健全适应乡村特点、优质高效的乡村医疗卫生体系，让广大农民群众能够就近获得更加公平可及、系统连续的医疗卫生服务，为维护人民健康提供有力保障。
2023. 3	财政部	关于 2022 年中央和地方预算执行情况与 2023 年中央和地方预算草案的报告	要加强县级公立医院能力建设，带动县域医共体和乡村医疗服务能力提升；支持做好疾病预防工作；稳妥有序深化医保支付方式改革，推动基本医疗保险省级统筹。
2023. 3	中共中央办公厅、国务院	《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》	强调要推动医疗卫生发展方式转向更加注重内涵式发展、服务模式转向更加注重系统连续、管理手段转向更加注重科学化治理，促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设中国特色优质高效的医疗卫生服务体系，不断增强人民群众获得感、幸福感、安全感。目标到 2025 年，医疗卫生服务体系进一步健全，资源配置和服务均衡性逐步提高，重大疾病防控、救治和应急处置能力明显增强，中西医发展更加协调，有序就医和诊疗体系建设取得积极成效。
2023. 12	国家卫生健康委、国家发展改革委等 10 部门	《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》	强调通过系统重塑医疗卫生体系和整合优化医疗卫生资源，推进以城带乡、以乡带村和县乡一体、乡村一体。同时明确县域医共体年度任务目标和绩效考核指标，引导资源向乡村下沉。该意见的出台是推进健康中国和分级诊疗制度建设的有力抓手，也是深化医改的一项重要举措，旨在让人民群众获得更高质量、更加便捷、更为经济的医疗卫生服务。2020 年以来，中央一号文件连续 4 年对推进紧密型县域医共体建设提出要求，重视程度和工作力度明显加强。

资料来源：迈瑞医疗 2023 年报，东莞证券研究所

### 3.4.4 国家和地方政策密集出台助推创新国产医疗器械发展

**国家和地方政策密集出台助推创新国产医疗器械发展。**“十四五”开局以来，中央和地方政府对医疗器械产业发展的重视程度愈加提升，纷纷出台政策，为医疗器械企业打造开放、包容的创新创业环境，助力行业高质量发展。其中，2021 年底印发的《“十四五”医疗装备产业发展规划》提出，将坚持自立自强，着力突破技术装备瓶颈，加快补齐高端医疗装备短板，积极推动产业高质量发展。近年来，国家药监局以创新医疗器械为主攻点，先后印发《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审批程序》，让创新产品和临床急需产品“单独排队，一路快跑”，加快关键核心技术攻关，助推中国高端医疗器械突破。除了中央层面加速审批外，各省市在加速高端医疗器械审批、支持高端医疗装备创新研发、支持医药产业高质量发展方面也陆续出台了相关政策，助推我国药械创新提速。在相关政策的支持下，我国

医疗器械创新水平明显提速，创新产品加快涌现，产品结构不断优化，行业进入高质量发展阶段。

表 8：我国 2022 年以来国家及地方发文推动医疗器械发展

发布时间	颁布部门	政策名称	简要内容
2022.7	工信部、国家卫健委	《高端医疗装备应用示范基地管理办法（试行）》征求意见稿	高端医疗装备是指产品性能达到国际先进或国内领先水平的医疗装备，产品类别主要包括诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植入器械等。征求意见稿提出，临床应用示范，由知名医疗机构牵头会同区域内医疗资源，与龙头生产企业等合作开展新型产品诊疗技术及综合外科复合手术室解决方案研究，探索可复制、可推广的医产合作新模式，对推动创新医疗设备发展应用具有较强的示范带动作用。
2022.7	深圳市发展和改革委员会	《深圳市促进高端医疗器械产业集群高质量发展的若干措施》	重点支持高端医学影像、体外诊断、生命监测与生命支持、高端植入、急救救治、肿瘤放疗、医学内镜、基因检测、光学设备、DNA 合成仪、智能康复辅具及健康管理等仪器设备，疾病筛查、精准用药分析所需的各类试剂和产品，支架瓣膜、心室辅助装置、人工晶体等高端植入产品，可降解材料、组织器官诱导再生和修复材料、新型口腔材料、高值国产替代耗材等生物医用材料，手术机器人、智能软件及其他人工智能信息技术在医疗装备场景的应用等领域。具体通过强化医疗器械产业创新策源能力、强化科技转化和产业化能力、加大创新产品应用示范、深化临床试验改革力度、全力打造医疗器械特色园区等举措推动产业集群发展。
2023.8	财政部、商务部、税务总局	《关于研发机构采购设备增值税政策的公告》	为鼓励科学研究和技术开发，促进科技进步，继续对内资研发机构和外资研发中心采购国产设备全额退还增值税，其中包含不少国产医疗器械产品。
2023.12	国家发改委	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	鼓励目录中，“高端医疗器械创新发展”包括：新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，体外膜肺氧合机等急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，腔镜手术机器人等高端外科设备，高端康复辅助器具，脑起搏器、全降解血管支架等高端植入产品，生物医用材料、增材制造技术开发与应用。医疗器械向专业化和价值链高端延伸。

资料来源：众成医械，迈瑞医疗 2023 年年报，东莞证券研究所

### 3.4.5 国产医疗器械出海步伐加速

**国产医疗器械出海步伐加速。**在全球医疗新基建的浪潮下，医疗器械产品的相关需求居高不下，这为中国医疗器械企业出海提供了前所未有的机会。一方面，随着企业研发创新力度的加强，国产医疗器械的技术水平显著提升，许多细分领域涌现出一批具备自主知识产权、国际竞争力很强的产品，并凭借性价比优势在全球市场占据越来越重要的位置。另一方面，在我国“一带一路”等开放战略的大力支持下，政府为出海企业提供出口退税、优惠贷款等政策支持，推动国产医疗器械出海进

程。在国家政策的支持下，我国医疗器械行业出口产品结构不断优化，中高端医疗器械产品所占比重继续增加，高附加值的产品占比不断提升，医用耗材产品的性价比增幅显著，质量效益持续改善。以申万行业-医疗器械上市公司为样本，2018年至2022年，中国医疗器械企业的海外收入占比由22%提升至34%。随着中国医疗器械企业的技术提升和规模壮大，叠加新机遇下不断增加的企业韧性和业态新模式，我国医疗器械出口将稳步增长，高技术、高附加值产品的出口还将继续扩大，中国医疗器械企业将在全球医疗器械贸易中承担更为重要的作用，产业的高质量发展和国际竞争力也将迈上新的台阶。

### 3.4.6 医疗设备公司分析

#### (1) 迈瑞医疗：全球领先的医疗器械以及解决方案供应商

公司已成为全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。公司总部设在中国深圳，历经多年的发展，公司已经成为全球领先的医疗器械以及解决方案供应商，产品远销190多个国家及地区。公司总部设在中国深圳，在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的约40个国家设有62家境外子公司；在国内设有26家子公司、30余家分支机构；已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，设有十二大研发中心，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、杭州、美国硅谷、美国新泽西、美国明尼苏达、芬兰海肽和德国德赛，形成了庞大的全球化研发、营销及服务网络。同时，凭借丰富的产品解决方案与信息化技术优势，公司产品在大型公立医院获得了更广泛的认可，特别在补短板、医院改扩建以及战略储备项目中具备更大的竞争优势，使得公司在多个省级及以上大型政采招标项目中频频中标。公司主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，拥有国内同行业中最全的产品线，以安全、高效、易用的“一站式”产品和IT解决方案满足临床需求。历经多年的发展，公司已经成为全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。

公司营收和归母净利润保持稳定增长。2016年-2023年，公司营业总收入从90.32亿元增长至349.32亿元，CAGR为21.32%；公司归母净利润从16.00亿元增长至115.82亿元，CAGR为32.68%。2023年公司实现营业收入349.3亿元，同比增长15%；归母净利润115.8亿元，同比增长20.6%。公司发布2024年一季报，实现营业收入93.7亿元，同比增长12.1%；归母净利润31.6亿元，同比增长22.9%；扣非归母净利润30.4亿元，同比增长20.1%。从业务线看，三大业务线稳健发展，毛利率较高的体外诊断试剂和中高端监护类以及影像类产品的收入占比不断提升。

图 36：迈瑞医疗营收及其同比增速

图 37：迈瑞医疗归母净利润及其同比增速

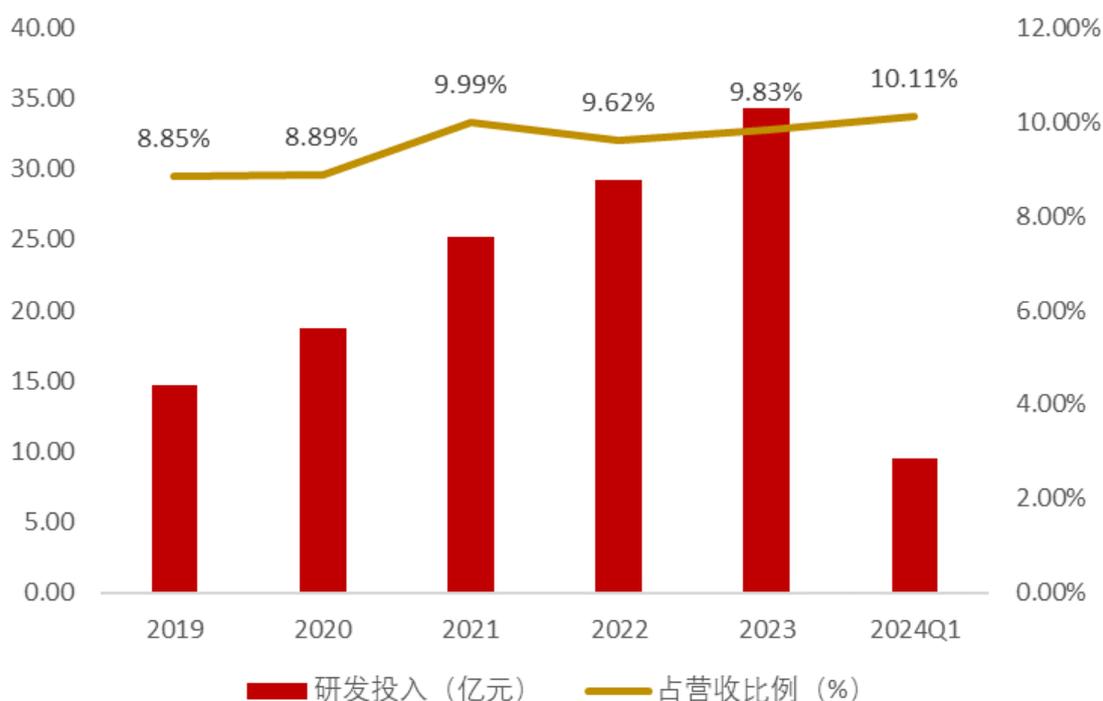


资料来源：IFind，东莞证券研究所

资料来源：IFind，东莞证券研究所

公司持续保证高研发投入，拥有卓越的体系化研发创新能力。2019年-2023年，公司研发投入从14.66亿元增长至34.33亿元，CAGR为23.70%，公司持续保持高研发投入，产品不断丰富，技术持续迭代，尤其高端产品不断实现突破。公司采取自主研发模式，目前已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，设有十二大研发中心，共有4,425名研发工程师，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、杭州、美国硅谷、美国新泽西、美国明尼苏达、芬兰海肽和德国德赛。报告期内，武汉研究院项目的建设进展顺利，拟建成公司第二大研发中心。公司构建了国际领先的医疗产品创新体系（即MPI，Medical Product Innovation），该体系以客户导向为核心，通过需求管理、产品规划、组合管理等行为，从而保证开发正确的市场需要的产品。

图 38：2019-2024Q1 年迈瑞医疗研发投入及其营收占比情况（亿元，%）



资料来源：IFind，东莞证券研究所

## 4. 投资策略

**维持对行业的超配评级。**从 Q1 业绩表现来看，受医疗反腐影响，细分板块中，收入端仅线下药店、其他生物制品、化学制剂、其他医疗服务、医疗耗材、医院和医药流通同比有所上升，利润端仅化学制剂、其他生物制品、其他医疗服务和医疗耗材同比有所上升。随着医疗反腐影响边际减小，市场有望得到进一步规范发展，行业业绩有望回归增长。从政策展望来看，下半年第十批药品集采预计将要开展，经过此前多轮集采洗礼，市场对此预期已经较为充分，预计对市场的负面冲击有限。从行业整体估值上看，目前估值处于行业近几年来估值的相对低位。建议关注：

- **创新药：**研发投入逐年加大，在研管线逐渐进入收获期的创新药企：恒瑞医药（600276）、百济神州-U（688235）和贝达药业（300558）等；
- **减肥药：**有望受益于减肥药供不应求，深度参与全球减肥产业链的药企：诺泰生物（688076）和凯莱英（002821）等；
- **合成生物学：**掌握核心技术，在合成生物学领域优势显著的企业：华恒生物（688639）和川宁生物（301301）等；
- **医疗器械：**有望受益于医疗新基建和国产替代的医疗器械企业：迈瑞医疗（300760）、奕瑞科技（688301）和开立医疗（300633）等。

## 5. 风险提示

- （1）行业政策风险。如医保控费，部分药品集采后降价幅度较大。
- （2）研发进展低于预期风险。研发过程中存在较大的不确定性，研发进展可能低于预期。
- （3）原料价格波动风险。原材料价格波动大对企业经营造成不利影响。
- （4）竞争加剧风险。部分产品竞争格局恶化可能将影响到企业盈利及成长性。
- （5）其他风险，包括但不限于：汇率波动、贸易摩擦、核心人才流失、技术迭代等风险。

表 9：重点公司盈利预测及投资评级（2024/6/11）

股票代码	股票名称	股价(元)	EPS (元)			PE			评级	评级变动
			2023A	2024E	2025E	2023A	2024E	2025E		
600276	恒瑞医药	42.72	0.67	0.86	1.02	63.34	49.70	41.95	买入	维持
300558	贝达药业	38.16	0.83	0.98	1.30	45.88	38.83	29.46	买入	维持
000963	华东医药	31.77	1.62	1.94	2.26	19.63	16.38	14.07	买入	维持
688076	诺泰生物	60.20	0.76	1.06	1.50	78.77	56.55	40.21	增持	下调

002821	凯莱英	74.88	6.14	3.44	4.30	12.19	21.79	17.42	买入	维持
688639	华恒生物	91.99	2.85	3.99	5.61	32.27	23.06	16.39	买入	首次
301301	川宁生物	13.33	0.42	0.52	0.60	31.56	25.88	22.22	买入	维持
603259	药明康德	42.46	3.30	3.31	3.74	12.87	12.81	11.36	买入	维持
300760	迈瑞医疗	302.47	9.55	11.51	13.85	31.66	26.29	21.84	买入	维持
300633	开立医疗	41.29	1.05	1.35	1.72	39.32	30.50	24.02	买入	维持
688301	奕瑞科技	179.87	5.96	8.17	10.28	30.20	22.01	17.50	买入	维持

资料来源：IFind，东莞证券研究所

**东莞证券研究报告评级体系：**

公司投资评级	
买入	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
增持	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
持有	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
减持	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，导致无法给出明确的投资评级；股票不在常规研究覆盖范围之内
行业投资评级	
超配	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
标配	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
低配	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

说明：本评级体系的“市场指数”，A 股参照标的为沪深 300 指数；新三板参照标的为三板成指。

证券研究报告风险等级及适当性匹配关系	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	主板股票及基金、可转债等方面的研究报告，市场策略研究报告
中高风险	创业板、科创板、北京证券交易所、新三板（含退市整理期）等板块的股票、基金、可转债等方面的研究报告，港股股票、基金研究报告以及非上市公司的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

投资者与证券研究报告的适当性匹配关系：“保守型”投资者仅适合使用“低风险”级别的研报，“谨慎型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中低风险”的研报，“稳健型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中风险”的研报，“积极型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中高风险”的研报，“激进型”投资者适合使用我司各类风险级别的研报。

**证券分析师承诺：**

本人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、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

**声明：**

东莞证券股份有限公司为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（以下简称“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。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，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。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及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提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

**东莞证券股份有限公司研究所**

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：（0769）22115843

网址：www.dgzq.com.cn