

医疗生态趋于重构，关注底部优质资产机会

——医药生物行业2024年中期投资策略

行业研究 · 行业投资策略

医药生物

投资评级：优于大市（维持评级）

证券分析师：张佳博

021-60375487

zhangjiabo@guosen.com.cn

S0980523050001

证券分析师：陈益凌

021-60933167

chenyiling@guosen.com.cn

S0980519010002

证券分析师：陈曦炳

0755-81982939

chenxibing@guosen.com.cn

S0980521120001

证券分析师：彭思宇

0755-81982723

pengsiyu@guosen.com.cn

S0980521060003

证券分析师：马千里

010-88005445

maqianli@guosen.com.cn

S0980521070001

证券分析师：张超

0755-81982940

zhangchao4@guosen.com.cn

S0980522080001

联系人：凌珑

021-60375401

linglong@guosen.com.cn

- 宏观环境层面，《生物安全法案》靴子有望于年内落地，海外生物医药投融资逐步回暖，美联储降息预期明确，创新药产业链有望迎来业绩与估值的修复。
- 国内政策层面，24H2整体政策基调逐渐明朗化：一是药品和器械集采提质扩面；二是2024年实现DRG/DIP改革全覆盖，研究对创新药和先进医疗技术应用给予在DRG/DIP付费中除外支付等政策倾斜；三是深化药品领域改革创新，制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件，适时优化调整国家基本药物目录；四是国务院《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》的持续推进和各地方的落实，有望为设备采购带来增量资金来源。
- 影响医药板块业绩的集采和行业整顿等因素在逐季度出清。集采影响方面，药品集采已经进行九批，大品种基本已集采，对于药品公司的业绩影响基本出清；国采四批+省级联盟集采也预计已覆盖器械80%以上的品类，集采对于器械公司的业绩影响也将于年底出清。行业整顿影响方面，手术量在环比逐季度恢复，新产品进院速度也在环比改善，设备招标在逐月恢复。由于去年7月开始的医药反腐对于上市公司23H2业绩影响较大，今年下半年医药板块将实现表观高速增长。
- 建议重点关注以下几个方向：第一类是创新药、创新医疗器械企业，由于创新药和创新器械处于产品生命周期的初期，具有低渗透率、强定价能力、患者真正获益的属性，且是国内医保/商保等支付方大力支持的产品，因而这类企业是医药行业里成长性最好的资产；第二类是有国际化能力及潜力的公司，国内医药、医疗器械企业在未来 5-10年有望诞生更多大市值医药公司；第三类是生物医药领域符合“四新”（新赛道、新技术、新平台、新机制）标准，代表新质生产力的行业及公司，如前瞻布局生成式人工智能、脑机接口等技术的企业；第四类是银发经济大背景下能够满足C端居家养老需求、自费属性的产品如康复养老、中医中药等行业。
- 2024年中期策略投资组合：A股：迈瑞医疗、新产业、迈威生物-U、智翔金泰-U、澳华内镜、艾德生物、振德医疗、美好医疗、拱东医疗；H股：科伦博泰生物-B、康方生物、和黄医药、爱康医疗。
- 风险提示：研发失败或进度慢于预期风险；商业化不及预期风险；地缘政治风险；药品、器械、服务领域监管政策调整风险。

表：国信医药2024年中期策略组合

代码	公司简称	总市值 亿元/港元	归母净利润（亿元）				PE				ROE 23A	PEG 24E	投资 评级	
			23A	24E	25E	26E	23A	24E	25E	26E				
300760.SZ	迈瑞医疗	3,556	115.8	139.8	168.9	203.0	30.7	25.4	21.1	17.5	35.0%	1.2	优于大市	
300832.SZ	新产业	547	16.5	20.7	26.1	32.3	33.1	26.5	21.0	16.9	21.9%	1.1	优于大市	
688443.SH	智翔金泰-U	112	(8.0)	(7.1)	(6.0)	(2.1)	(14.0)	(15.8)	(18.7)	(53.4)		0.4	优于大市	
688062.SH	迈威生物-U	130	(10.5)	(7.5)	(5.2)	(1.3)	(12.4)	(17.4)	(25.2)	(103.3)		0.3	优于大市	
A股组合	688212.SH	澳华内镜	65	0.6	1.0	1.7	2.6	113.1	66.1	38.0	25.0	4.2%	1.0	优于大市
	300685.SZ	艾德生物	73	2.6	3.3	4.1	5.0	27.9	22.4	18.0	14.8	15.4%	0.9	优于大市
	603301.SH	振德医疗	53	2.0	4.1	5.2	6.7	26.8	12.9	10.3	7.9	3.7%	0.3	优于大市
	301363.SZ	美好医疗	114	3.1	3.9	4.9	6.0	36.8	29.2	23.3	19.0	9.8%	1.2	优于大市
	605369.SH	拱东医疗	48	1.1	2.5	3.0	3.5	44.4	19.4	16.0	13.8	6.7%	0.4	优于大市
港股组合	6990.HK	科伦博泰生物-B	365	(5.7)	(6.8)	(7.0)	(4.6)	(63.6)	(53.5)	(52.2)	(79.3)			优于大市
	9926.HK	康方生物	291	20.3	(3.4)	3.2	14.0	14.4	(86.9)	91.5	20.8	43.2%		优于大市
	0013.HK	和黄医药	229	7.1	(6.1)	2.9	7.4	32.0	(37.4)	78.4	30.9	13.8%		优于大市
	1789.HK	爱康医疗	48	1.8	2.7	3.5	4.5	26.3	17.8	13.8	10.7	7.6%	0.5	优于大市

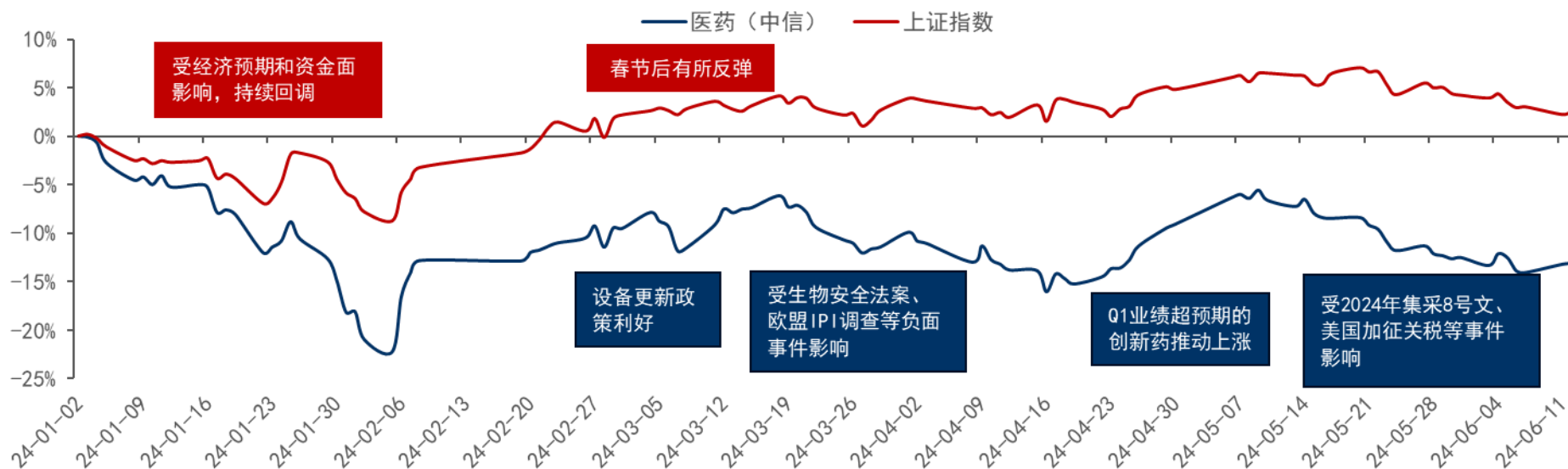
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理及预测 注：总市值以2024/6/19股价计算

- [01] 医药行业2024上半年整体回顾
- [02] 细分行业2024年中期策略
- [03] 医药行业2024年中期策略及推荐标的

1.1 行情回顾：A股医药底部持续震荡

- 2024年1月，受国内经济预期和资金面影响，大盘和医药板块持续回调，持续至2月初。
- 2月中旬起，大盘在春节后有所反弹，医药板块受设备更新等政策刺激有所上涨。
- 3月中下旬起，受美国生物安全法案，欧盟IPI调查等负面事件影响，医药板块持续回调。
- 4月下旬至5月上旬，受到Q1业绩超预期的创新药推动上涨。
- 5月中下旬起至今，受2024年集采8号文发布、美国加征关税等事件影响，医药板块持续回调。

图：A股医药板块2024年至今整体走势



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理 注：截至2024-6-14

1.1 行情回顾：恒生医疗保健指数与XBI指数走势背离

- 复盘历史上美联储加息和降息周期，可以发现：在加息周期，随着美债收益率上升，XBI指数和恒生医疗保健综指通常呈下行走势；而加息周期结束后，随着美债收益率下降，XBI指数和恒生医疗保健综指通常呈上行走势。随着美联储加息周期结束，有望进入新一轮降息周期，全球流动性有望重回宽松状态，外部金融压力渐消，医药领域投融资有望回暖。

图：美债收益率、XBI指数、恒生医疗保健指数走势



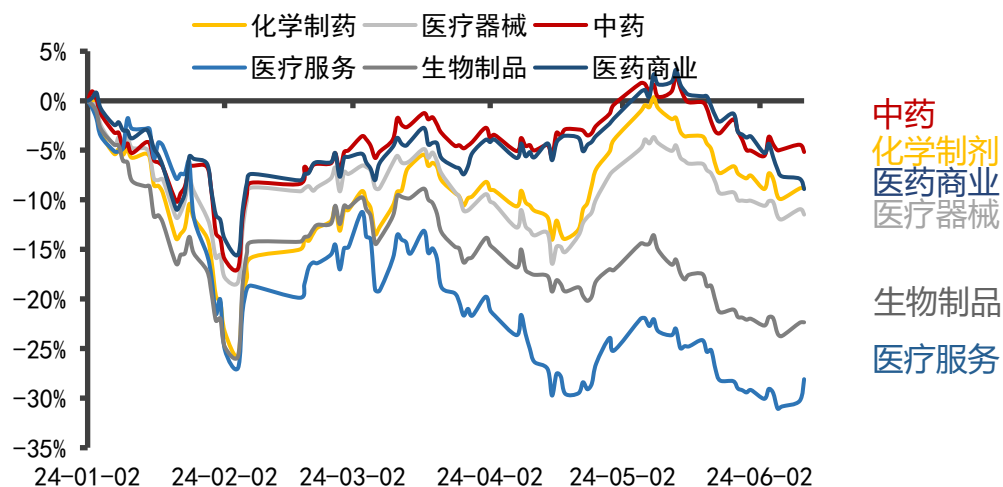
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理 注：截至2024-6-14

1.1 行情回顾：2024年至今各子行业表现分化

■ 2024年至今，医药行业整体呈震荡下行，各子行业表现持续分化：

- ✓ 中药：年初至今跌幅7.6%，跌幅为所有子板块中最小；
- ✓ 化药：年初至今跌幅9.6%，Q1业绩超预期的创新药股价表现较好；
- ✓ 医药商业：年初至今跌幅11.3%，24Q1业绩受去年同期高基数影响，门诊统筹、行业整顿等对板块影响较大；
- ✓ 医疗器械：年初至今跌幅12.5%，受集采、行业整顿、欧盟IPI调查、美国关税事件等影响回调；
- ✓ 生物制品：年初至今跌幅23.7%，24Q1业绩受去年同期高基数、消费疲软等影响；
- ✓ 医疗服务：年初至今跌幅30.4%，CXO板块受到美国生物安全法案影响。

图：医药生物细分子行业2024年至今走势



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理 注：截至2024-6-14

表：医药生物各子行业2024年至今各月涨跌幅

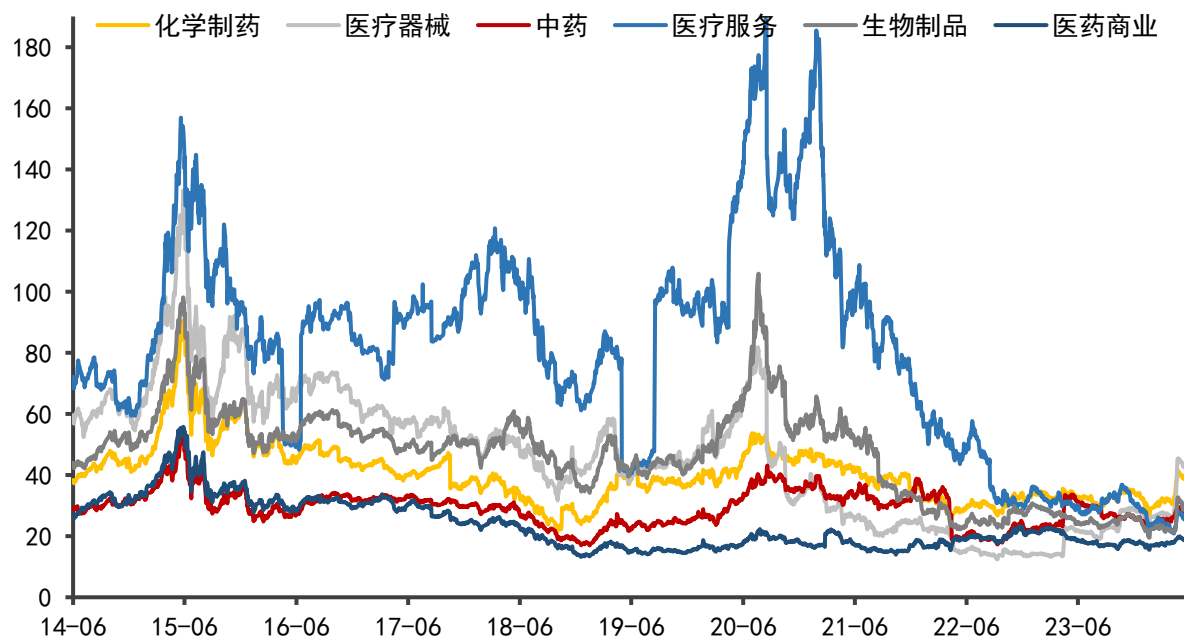
	M1	M2	M3	M4	M5至今
化学制药	-19.9%	10.8%	1.6%	6.3%	-5.9%
中药	-12.5%	9.4%	1.1%	3.9%	-7.2%
生物制品	-23.1%	14.9%	-5.8%	-1.6%	-8.0%
医药商业	-9.7%	6.5%	0.5%	3.7%	-11.4%
医疗器械	-16.0%	10.3%	-3.7%	4.1%	-5.9%
医疗服务	-23.7%	8.5%	-8.0%	-4.5%	-6.9%

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理 注：截至2024-6-14

1.1 行情回顾：部分子板块估值处于历史低位

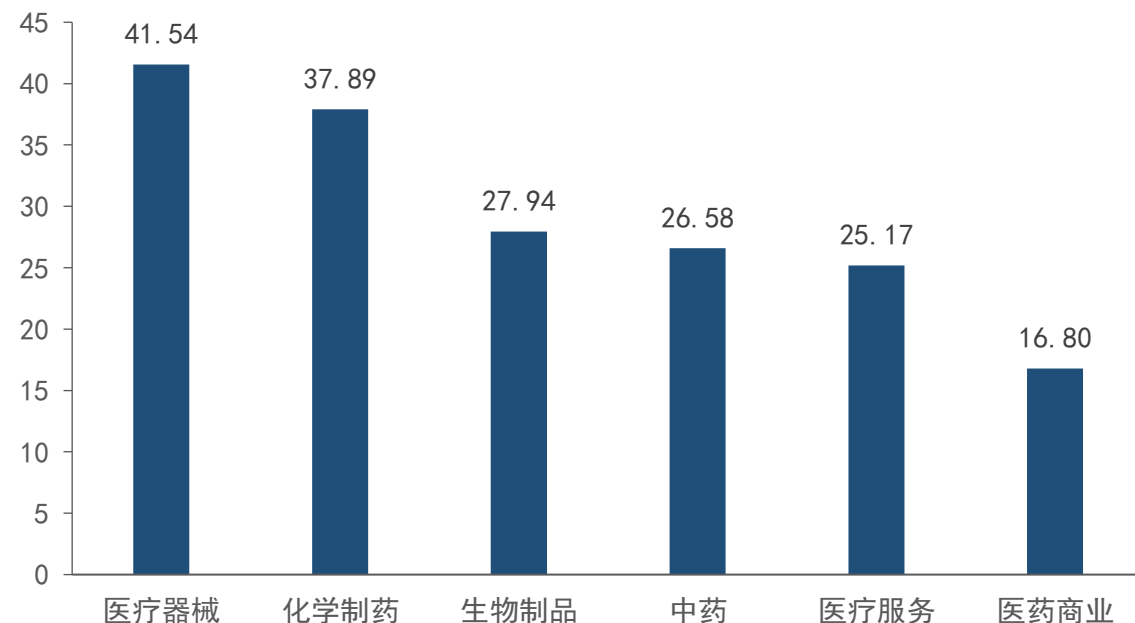
- 医药生物部分子板块2021年至今经历了大幅调整，估值水平回落到历史低位：
- ✓ 医疗器械：PE（TTM）为41.54X，处于近5年历史估值的72.19%分位数；
- ✓ 化药：PE（TTM）为37.89X，处于近5年历史估值的57.18%分位数；
- ✓ 生物制品：PE（TTM）为27.94X，处于近5年历史估值的36.55%分位数；
- ✓ 中药：PE（TTM）为26.58X，处于近5年历史估值的45.21%分位数；
- ✓ 医疗服务：PE（TTM）为25.17X，处于近5年历史估值的4.54%分位数；
- ✓ 医药商业：PE（TTM）为16.80X，处于近5年历史估值的31.97%分位数。

图：医药生物各子行业近10年PE（TTM）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理 注：截至2024-6-14

图：医药生物（申万）各子板块PE（TTM）

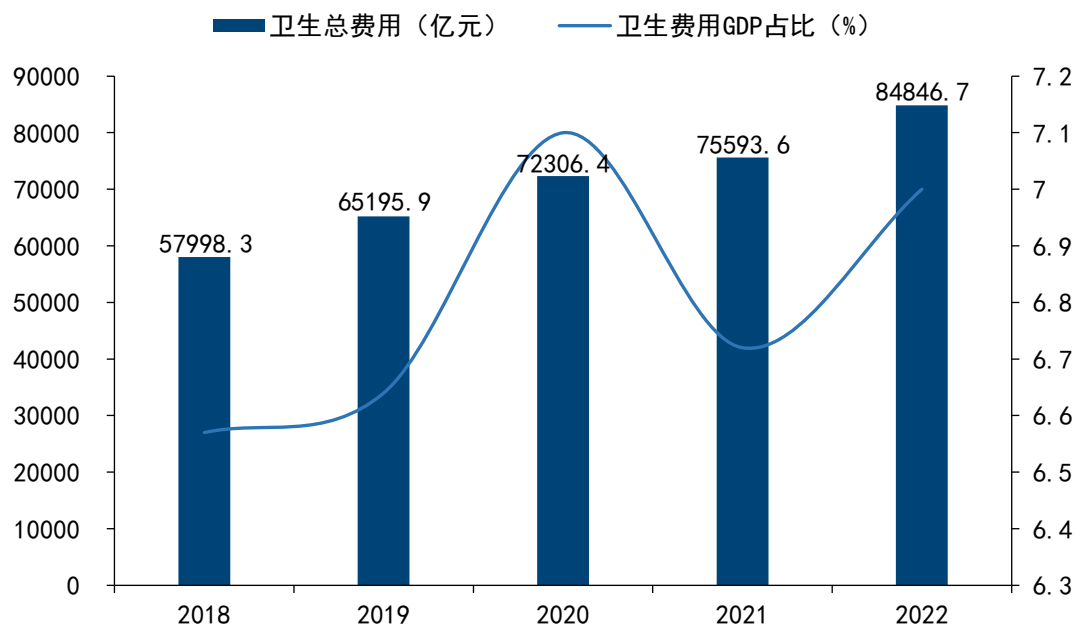


资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理 注：截至2024-6-14

1.2 支付端：个人卫生支出占比下降，商业保险补充保障作用凸显

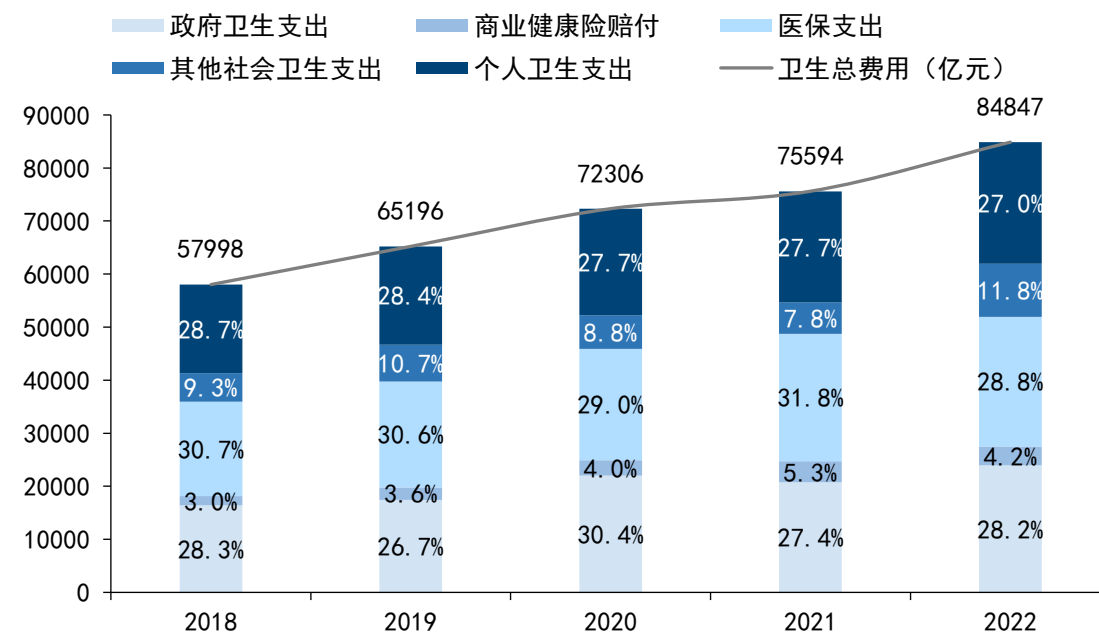
- **支付结构：个人支出占比下降，商业医疗保险占比上升。**从总量看，2018年-2022年，我国卫生总费用从57998.3亿元增长至84846.7亿元，CAGR为7.91%，呈现稳定增长趋势。从支付结构看，个人卫生支出占比呈下降趋势，由2018年的28.7%持续降低至2022年的27.0%；商业健康保险赔付占比提升，由2018年的3.0%增长至2021年的5.3%，2022年受疫情影响降至4.2%，但仍高于疫情前水平，表明商业医疗保险补充保障作用不断凸显，覆盖范围进一步扩大，我国多层次医疗保障体系有望持续完善。

图：我国卫生总费用及GDP占比



资料来源：Choice，国家医疗保障局，国信证券经济研究所整理

图：我国卫生总费用结构



资料来源：Choice，国家医疗保障局，国信证券经济研究所整理

1.3 政策推进时间表：集采提质扩面

- **药品**：2018年起，国家已组织九批药品集采。2023年10月，第九批药品国采启动，2024年3月起逐步落地。
- **医疗器械**：2019年起，国家已组织四批医用耗材集采，2024年5月起第四批国采（人工晶体和运动医学类）逐步落地。
- **医疗服务**：DRG/DIP 支付方式改革不断推进。

表：药品、医疗器械、医疗服务领域重要政策推进时间表

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024H1	
药品	✓第一批“4+7”药品国采名单公布，涉及25个品种	✓第一批药品国采扩围，涉及品种25个 ✓医保目录动态调整，创新药加速纳入医保目录放量	✓第二批、第三批药品集采落地，分别涉及32、55个品种	✓第四、第五批药品国采落地，分别涉及45、61个品种 ✓第六批药品国采（胰岛素专项）集采落地，涉及16个品种	✓第七批药品国采落地，涉及60个品种 ✓各省级联盟集采加速开展，生长激素、血制品、中成药集采试点落地	✓第八批药品国采结果出炉，涉及39个品种 ✓第九批药品国采结果出炉，涉及41个品种 ✓全国中成药集采落地		✓第九批药品国采落地 ✓胰岛素国采接续采购
医疗器械		✓国务院发布《治理高值医用耗材改革方案》，高值耗材集采启动 ✓江苏、安徽分别试点冠脉支架、关节集采	✓冠脉支架国家带量采购落地	✓关节国采落地 ✓安徽省化学发光集采、乙类大型医疗设备集采落地 ✓宁波种植牙集采	✓脊柱国采结果出炉 ✓集采进入深水区，各省级联盟集采覆盖高值耗材、低值耗材、IVD生化检测等	✓第四批高值医用耗材国采（人工晶体和运动医学类耗材）结果出炉 ✓脊柱国采陆续落地		✓第四批高值医用耗材国采落地 ✓关节国采续约落地
医疗服务			✓医保局、卫健委、发改委等八部委联合发布《深化医疗服务价格改革试点方案》 ✓医保局发布《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》		✓多地DRGs/DIP试点工作正式启动 ✓北京医保局出台新药、新技术豁免DRGs政策	✓卫健委、中医药管理局发布《全面提升医疗质量行动计划（2023-2025年）》 ✓国务院发布《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》 ✓医保局发布《关于加强定点医药机构相关人员医保支付资格管理的指导意见（征求意见稿）》		✓国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》

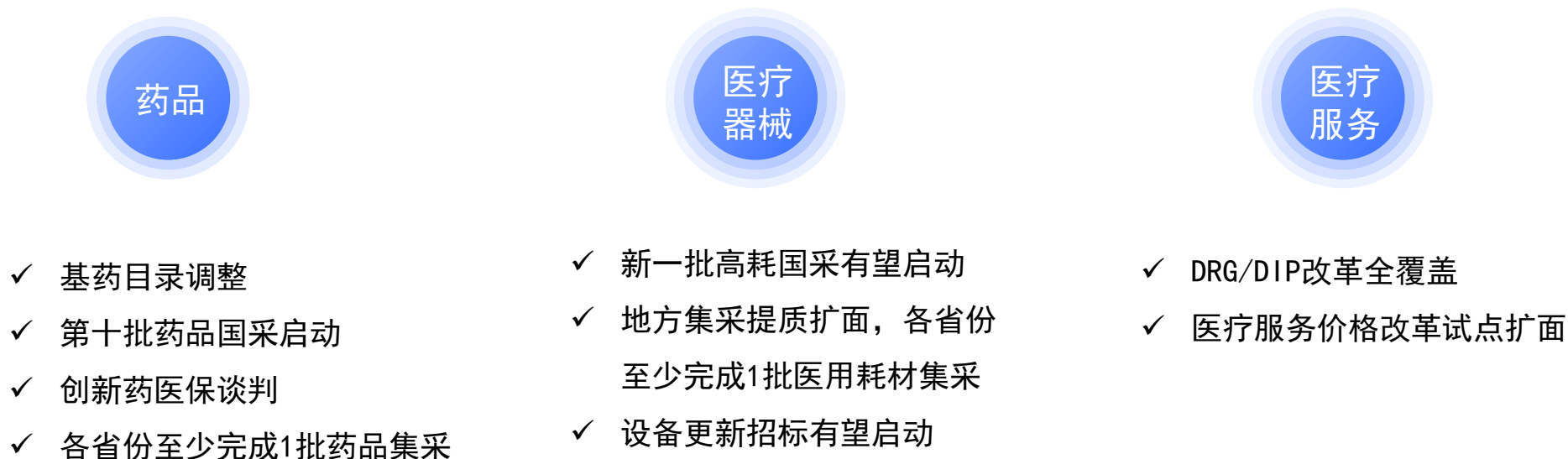
资料来源：各政府网站，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

1.3 2024年下半年重要政策预测

- 药品方面，第九批国采于2024年3月起落地，下半年可关注新一轮基药目录调整、第十批国采启动等重要事件；
- 器械方面，第四批高值耗材集采（人工晶体和运动医学类）2024年5月起逐步落地，下半年可关注新一批高耗集采的启动，以及地方集采的提质扩面；
- 医疗服务方面，2024年有望实现DRG/DIP 改革全覆盖，医疗服务价格改革试点从五个城市（河北唐山、江苏苏州、福建厦门、江西赣州、四川乐山）扩大至3个省份（内蒙古、浙江、四川）。

图：2024年下半年重要政策/事件展望



资料来源：各政府网站，国信证券经济研究所整理

- [01] 医药行业2024上半年整体回顾
- [02] 细分行业2024年中期策略
- [03] 医药行业2024年中期策略及推荐标的

2.1 创新药板块策略：全球差异化创新与国内重磅产品双轮驱动

- **关注各领域标准治疗的潜在变化，以及ADC、双抗等创新分子形态。**2024年ASCO年会在6月初落幕，会上有多项重磅数据读出，在不同瘤种中击败当前的标准治疗，有望成为新的指南推荐疗法。未来2~3年内治疗格局发生变化的领域对应产品竞争格局的大幅改变，下一代的创新药有望占据原有的生态位。ASCO会议中有大量ADC、双抗、CAR-T、核药等创新药分子披露临床数据，有望成为未来的主流。随着国产创新药对于靶点的跟随越来越靠前，分子的差异化越来越得到体现，在国际学术会议上的数据发表也越来越受到关注，建议后续持续关注相关产品的临床推进和全球的合作与进展。
- **国际化：寻找差异化、高质量创新。**以PD-1单抗为代表的上一波创新药出海喜忧参半，FDA监管的指导性十分明确：鼓励企业进行全球多中心临床（MRCT），并未针对未被满足临床需求的差异化创新药提供快速通道。2023年至今，以ADC、双抗为主的新靶点、新机制国产创新药纷纷开启全球多中心注册性临床。科伦博泰/默沙东的SKB264/MK-2870自23Q4以来接连开启9个3期MRCT，适应症覆盖肺癌、乳腺癌、胃癌等，预计最早于2027年初有主要数据读出。康方生物/Summit的AK112、康诺亚/乐普生物/阿斯利康的CMG901、映恩生物/BioNTech的DB-1303（HER2 ADC）、百济神州的Sonrotoclax、君实生物的JS004等均已开启3期MRCT。随着这些注册性临床的数据读出，对应分子有望成为下一波国产创新药出海的主力。
- **国内销售：龙头公司已具备较强的商业化能力。**近两年的医保谈判及续约降价趋于温和，大部分创新药进入医保后实现了以价换量，销售快速放量；在各地对创新药政策的支持下，新上市的重磅产品有望快速实现国内商业化价值。对于国产创新药公司而言，在产品销售驱动营收大幅增长的前提下，公司对于销售费用、研发费用的投入趋于谨慎、合理，越来越多的公司实现商业化盈利。优秀的biotech公司具备自身的造血能力之后，可以利用销售产生的现金流支持后续管线的研发，成功实现向pharma的转型。
- **创新药板块投资策略：**
 - 1) 仿创结合药企：仿制药集采影响逐步消化，创新管线进入收获期，建议关注：恒瑞医药、海思科、特宝生物、凯因科技等；
 - 2) 商业化能力得到验证的优质BIOTECH公司：百济神州、信达生物、和黄医药、康方生物、三生国健等。
 - 3) 拥有差异化设计和出海潜力的重磅品种的创新药公司：科伦博泰生物-B、康方生物、迈威生物-U等。

2.1.1 ASCO 2024总结：多项数据改写指南，ADC表现突出

- **2024 ASCO年会发表多项可“改写临床指南”的临床数据。**2024年ASCO年会在6月初落幕，会上有多项重磅数据读出，在不同瘤种中击败当前的标准治疗，有望成为新的指南推荐疗法：1) Lorlatinib在1L ALK+ NSCLC患者中5年随访未达到mPFS，对比克唑替尼降低81%疾病进展的风险；2) 奥希替尼在不可手术的Stage 3 NSCLC的巩固治疗中对比安慰剂降低了84%的疾病进展风险；3) 度伐利尤单抗在LS-SCLC的巩固治疗中mOS达到55.9个月，有望成为cCRT之后的序贯标准治疗；4) 依沃西联合化疗在EGFRm NSCLC 2L中对比化疗PFS有显著优效，OS也有获益趋势；5) T-DXd在HR+/HER2- mBC患者中的HER2-ultralow的人群同样取得了优于化疗的生存期，并且正在挑战HER2+ mBC患者的一线治疗。
- **ADC、双抗等创新分子形态越来越成为主流。**作为ADC的核心力量，T-DXd披露了DB-03、DB-06、DB-07、DL-02等数据，巩固自身HER2表达BC后线治疗地位的同时，积极探索前线治疗并拓展覆盖患者人群；TROP2 ADCs Dato-DXd/SKB264/Trodelvy在肺癌、乳腺癌等多瘤种中均有数据读出，不断验证单药和联合用药的成药性；除了CLDN18.2 ADC，CLDN18.2xCD3双抗、CLDN18.2 CAR-T在消化道肿瘤中也有早期数据读出；皮下注射埃万妥单抗展现了更好的安全性和生存期获益，有望增加在EGFRm NSCLC患者中的竞争力；HS-20093（B7-H3 ADC）、ABBV-400（c-MET ADC）、MRG004A（TF ADC）、RC88（MSLN ADC）等均有早期数据读出。
- **国产创新药成为不可忽视的一股力量。**随着国产创新药对于靶点的跟随越来越靠前，分子的差异化越来越得到体现，在国际学术会议上的数据发表也越来越受到关注。此次ASCO年会上，科伦博泰的SKB264、康方生物的AK112、乐普生物的MRG004A、荣昌生物的RC88、康诺亚/乐普生物的CMG901、信达生物的IBI363、IBI389等差异化的创新药均有数据读出，建议后续持续关注相关产品的临床推进和全球的合作与进展。

2.1.1 ASCO 2024肺癌主要临床数据

NSCLC				SCLC		
		可手术	S3不可手术	1L	2L+	LS-SCLC
w/ AGA	EGFRm		奥希替尼 LAURA		AK112 HARMONi-A sc Ami PALOMA-3 舒沃替尼 WU-KONG1 (EGFR ex20ins)	度伐利尤 ADRIATIC
	ALK+			Lorlatinib CROWN		
	其他					
w/o AGA	Non-sq			SKB264 O-Lung01 Dato-DXd T-Lung02 Trodelvy EVOKE-02	Trodelvy EVOKE-01 (失败)	
	sq					

资料来源：ASCO，国信证券经济研究所整理 注：1) AGA：驱动基因突变；2) 蓝色加粗字体表示国产创新药，黑色加粗字体表示海外创新药。

2.1.1 ASCO 2024乳腺癌主要临床数据

		新辅助	辅助	ET 1L	ET 2L+	Chemo 1L	Chemo 2L+
HR+/ HER2- BC	HER2 low				阿贝西利 postMONARCH	T-DXd D-Breast06	Trodelvy±K药 SACI-IO HR+ PADCEV EV-202
	HER2 ultralow						
	HER2 null						
		新辅助	辅助	1L		2L+	
HER2+ BC				T-DXd D-Breast07		T-DXd D-Breast03	ARX788 A-Breast02
TNBC	HER2 low					SKB264 O-Breast01 PADCEV EV-202	
	其他						

资料来源：ASCO，国信证券经济研究所整理 注：1) ET：内分泌治疗；2) 蓝色加粗字体表示国产创新药，黑色加粗字体表示海外创新药

2.1.1 ASCO 2024国产创新药数据梳理

表：2024年ASCO会议国产创新药数据梳理（1）

公司	产品	靶点	方案	适应症	阶段	人数	ORR	DCR	mDOR	mPFS	mOS
科伦博泰	SKB264	TROP2 ADC	SKB264 vs chem	mTNBC	ph3	130 vs 133	43.8% vs 12.8%	/	/	5.7mo vs 2.3mo	NR vs 9.4mo
				TROP2 H-score > 200		/	/	/	5.8mo vs 1.9mo	/	
科伦博泰	SKB264	TROP2 ADC	Cohort1A: Q3W	1L NSCLC	ph2	37	48.6%	94.6%	/	15.4 mo	/
			Cohort1B: Q2W			58	77.6%	100.0%	/	NR	/
康方生物	AK112	PD-1/VEGF	AK112+化疗 vs 化疗	2L EGFRmut nsqNSCLC	ph3	161 vs 161	50.6% vs 35.4%	93.1% vs 83.2%	6.6mo vs 4.2mo	7.06mo vs 4.80mo	/
康方生物	卡度尼利单抗	PD-1/CTLA-4	卡度尼利单抗+AK109+紫杉醇 vs AK109+紫杉醇	2L G/GEJ	ph1b/2	25 vs 28	48% vs 35.7%	96% vs 92.9%	NR vs 4.0mo	6.8mo vs 4.9mo	NR vs NR
迈威生物	9MW2821	Nectin-4	单药	UC	ph1	37	54.1%	91.9%	/	8.8mo	14.2mo
				CC		53	30.2%	81.1%	/	3.9mo	NR
				EC		39	15.4%	69.2%	/	3.9mo	8.2mo
				TNBC		20	45.0%	80.0%	/	5.9mo	NR
翰森制药	HS-20093	B7-H3 ADC	单药 8mg/kg Q3W	SCLC	ph1	31	58.1%	80.6%	4.3mo	5.6mo	/
			单药 10mg/kg Q3W			21	57.1%	95.2%	NA	NA	/
恒瑞医药	SHR-1701	PD-L1/TGFβ	联合化疗	新辅助 NSCLC	ph2	97	58.0%	/	/	/	/
			单药			10	40.0%	/	/	/	/
恒瑞医药	SHR-A1912	CD79b ADC	单药	2L+ B-NHL	ph1	49	61.0%	73.2%	/	/	/
				其中：DLBCL		27	59.3%	70.4%	/	/	/
				FL		11	63.6%	81.8%	/	/	/
				MZL		3	66.7%	66.7%	/	/	/
信达生物	IBI389	CLDN18.2/CD3	单药	G/GEJC	ph1	26	30.8%	73.1%	/	3.5mo	/
信达生物	IBI389	CLDN18.2/CD3	单药, 600μg/kg	PDAC (CLDN18.2 ≥ 10%)	ph1	27	25.9%	70.4%	NR	NR	/
				PDAC (CLDN18.2 ≥ 40%)		18	38.9%	66.7%	/	NR	/
信达生物	IBI363	PD-1/IL-2	单药	黑色素瘤	ph1	57	21.1% (16 PR)	71.9%(25 SD)	/	/	/
信达生物	IBI363	PD-1/IL-2	单药	结直肠癌	ph1	63	12.7% (1.6% CR, 11.1% PR)	34.9% (22.2% SD)	/	/	/
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR exon20ins	300mg单药	2L EGFR ex20ins NSCLC	ph2	107	44.9% (2 CR, 46 PR)	/	NR	未成熟	/

数据来源：2024ASCO，国信证券经济研究所整理

2.1.1 ASCO 2024国产创新药数据梳理

表：2024年ASCO会议国内药企临床管线数据梳理（2）

公司	产品	靶点	方案	适应症	阶段	人数	ORR	DCR	mDOR	mPFS	mOS
乐普生物	MRG003	EGFR ADC	MRG003+HX008	EGFR+ 实体瘤	ph1/2	27	63.0% (17 PR)	88.9% (7 SD)	/	/	/
				EGFR+ NPC	ph2	9	77.8% (2 CR,5 PR)	100% (2 SD)	/	/	/
				EGFR+ SCCHN	ph2	5	60.0% (3 PR)	80.0% (1 SD)	/	/	/
乐普生物	MRG004A	TF ADC	单药	3L+ 胰腺癌	ph1/2	12	33.3%(4 PR)	83.3%(6 SD)	/	/	/
				末线 TNBC		4	25.0%	50.0%	/	/	/
				末线 CC		2	1 PR	1 SD	/	/	/
				CLDN18.2 胃肠癌		75	45.3%	94.7%		4.4mo	8.4mo
科济药业	CT041	Claudin18.2 CAR-T	单药	其中：GC/GEJ	ph1	51	54.9%	96.1%	6.4mo	5.8mo (n=59, 所有GC/GEJ)	9.0mo (n=59)
荣昌生物	RC88	MSLN	单药, 2.0mg/kg	卵巢癌	ph2	31	41.9%	/	/	/	NR
				MSLN高表达肺癌		16	33.3%	/	9.13mo	6.87mo	/
				宫颈癌		18	27.8%	/	/	/	/
荣昌生物	RC48	HER2 ADC	RC48+Tislelizumab+S-1	1L HER2+GC/GEJC	ph2	40	95.0% (4 CR)	100.0%	/	NR	NR
荣昌生物	RC48	HER2 ADC	RC48+特瑞普利单抗	新辅助 HER2+MIBC	ph2	31	pCR : 61.3%, pPR : 74.2%	/	/	/	/
百奥泰	BAT8006	FR α ADC	单药	卵巢癌, 输卵管癌, 腹膜癌	ph1	54	37.0%	77.8%	6.3mo	7.47mo	/
普米斯	PM8002	VEGF/PD-L1	单药	宫颈癌	ph1b/2a	45	42.2%	93.3%	/	8.3mo	/
				铂类化疗抵抗的卵巢癌		31	20.6%	67.7%	/	5.5mo	/
				1L CLDN18.2 H/M G/GEJC		26	68.0%	/	/	12.6mo	/
创胜集团	TST001	CLDN18.2	TST001+纳武利尤单抗+CAPOX	1L CLDN18.2 L G/GEJC	ph1/2a	19	61.1%	/	/	8.5mo	/
				1L CLDN18.2 R G/GEJC		21	50.0%	/	/	6.7mo	/
				康诺亚		CMG901	CLDN18.2 ADC	单药	CLDN18.2 \geq 2+ G/GEJC	ph1	89
宜明昂科	IMM01	CD47	IMM01+tislelizumab	PD-1治疗失败R/R cHL	ph2	33	66.7% (6 CR)	93.9%	NR	NR	/
宜明昂科	IMM01	CD47	IMM01+AZA	1L 高危骨髓增生异常综合征	ph2	51	64.7% (CR=29.4%)	/	NR	NR	/
加科思	glecirasib	KRAS G12C	单药	KRAS G12C NSCLC	ph2	117	47.9%	86.3%	NR	8.2mo	13.6mo
加科思	glecirasib	KRAS G12C	单药	1L KRAS G12C NSCLC	ph1/2a	102	64.7%	93.1%	/	12.2mo	/
传奇生物	Cilta-cel	BCMA CAR-T	单药 vs标准疗法	2L FHR MM	ph3	68 vs 68	90% vs 79%	/	NR vs 20mo	NR vs 17mo	/
传奇生物	Cilta-cel	BCMA CAR-T	cilta-cel+len vs cilta-cel	NDMM	ph2	17	94.0%	/	NR	/	/

数据来源：2024ASCO，国信证券经济研究所整理

2.1.2 授权出海：关注新分子形态、新合作模式

- **ADC、双抗等仍是主力，新分子形态受到关注。**我们整理了从2023年以来的主要对外授权交易，ADC、双抗等新分子形态仍是受到海外药企青睐的资产，其他新型的分子形态（小核酸）或具备明确临床需求的领域也有交易达成。整体来看，差异化仍是对外授权交易关注的重点，许多临床早期、甚至临床前的产品也成功完成了对外合作。
- **新合作模式更关注产品远期海外价值。**尽管主流的合作模式还是将资产的海外（或全球）权益授权给海外合作伙伴，借助合作伙伴的能力进行海外开发的同时，将后期开发的风险进行转移。但部分交易更加关注资产的远期价值，采用了合作开发、或者保留部分海外权益的模式：百利天恒与BMS的合作协议中，双方将合作推动BL-B01D1在美国的开发和商业化，百利天恒与BMS分担BL-B01D1的全球开发费用，以及在美国市场的利润和亏损；在恒瑞医药GLP-1产品组合的对外授权中，合作方Hercules是美元基金出资成立的一家公司，恒瑞医药以GLP-1产品资产占到19.9%股权，有望获得GLP-1资产在海外更大的价值。

表：2024年主要对外授权交易（截至2024/6/14）

本土企业	时间	项目或产品	权利范围	外部合作方	交易金额	国内阶段	海外阶段
亚盛医药	2024.06	奥雷巴替尼	全球（除大中华区）	武田	首付款1亿美元，里程碑12亿美元，销售提成	上市	ph3
康宁杰瑞	2024.06	ADC产品	全球（除大中华区）	ArriVent	合计总包6.155亿美元，销售提成	—	—
康方生物	2024.06	AK112（PD1xVEGF双抗）	美国、加拿大、欧洲、日本	Summit	首付款及里程碑付款7000万美元，销售提成	上市	ph3
宜联生物	2024.05	几个ADC产品	全球	BioNTech	首付款2500万美元，里程碑18亿美元，销售提成	—	—
达歌生物	2024.05	GlueXplorer分子胶平台		武田	合计总包12亿美元，销售提成	—	—
和铂医药	2024.05	临床前单抗		阿斯利康	首付款1900万美元，近期里程碑1000万美元，里程碑5.75亿美元，销售提成	临床前	—
恒瑞医药	2024.05	GLP-1产品组合	全球（除大中华区）	Hercules	首付款及近期里程碑1.1亿美元，临床开发及监管里程碑2亿美元，销售里程碑57.25亿美元，低个位数至低两位数销售提成，恒瑞医药获得Hercules 19.9%股权	—	—
嘉越医药	2024.05	JYP0015（pan-RAS抑制剂）	全球（除大中华区）	Erasca	首付款及近期付款2000万美元，里程碑3.45亿美元，销售提成	临床前	临床前
先为达	2024.05	XW003	韩国	HK inno.N	首付款，里程碑5600万美元，销售提成	ph3	ph2
舶望制药	2024.01	多个心血管领域资产		诺华	首付款1.85亿美元，合计总包41.65亿美元，销售提成	—	—
安锐生物	2024.01	ARTS-021（CDK2抑制剂）	全球（除大中华区）	Avenzo	首付款4000万美元，合计总包超10亿美元，销售提成	—	ph1/2
瑞博生物	2024.01	肝病小核酸疗法		勃林格殷格翰	合计总包20亿美元，销售提成	—	—
安锐生物	2024.01	EGFR L858R抑制剂	全球	阿斯利康	首付款4000万美元，里程碑5亿美元，销售提成	临床前	临床前
宜联生物	2024.01	YL211（c-MET ADC）	全球	罗氏	首付款5000万美元，里程碑近10亿美元，销售提成	IND	ph1

资料来源：Insight、公司公告、国信证券经济研究所整理。注：1) 蓝色底纹表示首付超过1亿美金或总包超过10亿美金的交易。2) 相关公司仅为列示，不代表投资建议。

2.1.2 授权出海：关注新分子形态、新合作模式

表：2023年主要对外授权交易（续）

本土企业	时间	项目或产品	权利范围	外部合作方	交易金额	国内阶段	海外阶段
科望生物	2023.12	ES019 (PD-L1/SIRPα双抗)		安斯泰来	首付款及选择权0.37亿美元, 里程碑17亿美元, 销售提成	临床前	临床前
翰森制药	2023.12	HS-20093 (B7-H3 ADC)	全球 (除大中华区)	GSK	首付款1.85亿美元, 里程碑15.25亿美元, 销售提成	ph2	—
和铂医药	2023.12	HBM9033 (MSLN ADC)	全球	Seagen (辉瑞)	首付款0.53亿美元, 里程碑10.5亿美元, 最高两位数销售提成	临床前	临床前
百利天恒	2023.12	BL-B01D1 (EGFRxHER3 ADC)	全球 (除中国)	BMS	首付款8亿美元, 最高5亿美元近期或有付款, 合计最高84亿美元总包, 销售提成	ph3	ph1
和誉医药	2023.12	ABSK021 (CSF-1R抑制剂)	大中华区	德国默克	首付款7000万美金, 合计最高6.055亿美元总包, 两位数销售提成	ph3	ph3
海思科	2023.11	HSK31858 (DPP1抑制剂)	全球 (除大中华区)	Chiesi	首付款1300万美元, 合计最高4.62亿美元总包, 最高两位数销售提成	ph2	ph1
祐森健恒	2023.11	UA022 (KRAS G12D)	全球	阿斯利康	首付款2400万美元, 里程碑款3.95亿美元, 销售提成	临床前	—
传奇生物	2023.11	LB2102 (DLL3 CAR-T)	全球	诺华	首付款1亿美元, 里程碑款, 销售提成	临床前	ph1
诚益生物	2023.11	ECC5004 (口服GLP1RA)	全球	阿斯利康	首付款1.85亿美元, 里程碑款18.25亿美元, 销售提成	临床前	ph1
普米斯	2023.11	PM8002(PD-L1xVEGF双抗)	全球 (除大中华区)	BioNTech	首付款5500万美元, 里程碑超10亿美元, 销售提成	ph2/3	—
恒瑞医药	2023.10	HRS-1167 (PARP1抑制剂)、SHR-A1904 (CLDN18.2 ADC)	海外+中国 (选择权)	德国默克	首付款1.6亿欧元, 技术转移费及行权费最高0.9亿欧元, 研发里程碑2.35亿欧元, 销售里程碑9.3亿欧元	ph1	ph1/2
恒瑞医药	2023.10	卡瑞利珠单抗	全球 (除大中华区和韩国)	Elevar Therapeutics	销售里程碑6亿美元, 销售提成20.5%	上市	NDA
恒瑞医药	2023.10	吡咯替尼	印度	Dr. Reddy's	首付款300万美元, 销售里程碑1.525亿美元, 销售提成两位数比例	上市	ph3
翰森制药	2023.10	HS-20089 (B7-H4 ADC)	全球 (除大中华区)	GSK	首付款8500万美元, 里程碑14.85亿美元, 销售提成	ph1	—
复宏汉霖	2023.10	斯鲁利单抗	欧洲部分+印度	Intas	首付款至多4200万欧元, 监管里程碑4300万欧元, 销售里程碑1亿欧元, 销售提成净利润15%~27%	上市	NDA
宜联生物	2023.10	YL202 (HER3 ADC)	全球 (除中国)	BioNTech	首付款7000万美元, 里程碑超10亿美元, 销售提成	ph2	ph1
恒瑞医药	2023.08	SHR-1905 (TSLP单抗)	全球 (除大中华区)	One Bio	首付款和近期里程碑2500万美元, 里程碑10.25亿美元, 销售提成两位数比例	ph2	ph1
英派药业	2023.06	IMP1734及其他PARP1抑制剂	全球 (除大中华区)	Eikon Therapeutics	未披露	—	—
礼新医药	2023.05	LM-305 (GPCR5D ADC)	全球	阿斯利康	首付款5500万美元, 里程碑5.45亿美元, 销售提成	IND	—
赞荣医药	2023.05	ZN-A-1041 (HER2抑制剂)	全球	罗氏	首付款7000万美元, 里程碑7.1亿美元, 销售提成	ph1	ph1
百力司康	2023.05	BB-1701 (HER2 ADC)	全球 (除大中华区)	卫材	首付款未披露, 里程碑20亿美元, 销售提成	ph2	ph1
西比曼	2023.05	C-CAR039、C-CAR066	全球 (除中国)	强生	首付款2.45亿美元, 里程碑+销售提成	ph1/2	ph1/2
启德医药	2023.04	GQ1010 (TROP2 ADC)	全球 (除大中华区)	Pyramid Biosciences	首付款2000万美元, 里程碑10亿美元, 销售提成	临床前	临床前
映恩生物	2023.04	DB-1303 (HER2 ADC)、DB-1311	全球 (除大中华区)	BioNTech	首付款1.7亿美元, 里程碑15亿美元, 销售提成	ph2	ph2
杭州高光	2023.03	TLL-041 (TYK2/JAK1抑制剂)	全球 (除中国)	Biohaven	首付款2000万美元, 里程碑9.5亿美元, 销售提成	临床前	临床前
安基生技	2023.03	AJ201	欧美等地区	Avenue	首付款300美元+股份, 里程碑2.5亿美元	ph1b/2a	ph1b/2a
康诺亚	2023.02	CMG901 (CLDN18.2 ADC)	全球	阿斯利康	首付款6300万美元, 里程碑11亿美元, 销售提成	ph1	IND
和铂医药	2023.02	HBM7008 (B7H4x4-1BB双抗)	美国	Cullinan Oncology	首付款2500万美元, 里程碑6亿美元, 销售提成	IND	ph1
恒瑞医药	2023.02	SHR2554 (EZH2抑制剂)	全球 (除大中华区)	Treeline Biosciences	首付款1100万美元, 开发里程碑4500万美元, 销售里程碑6.5亿美元, 销售提成	ph1	—
石药集团	2023.02	SYS6002 (Nectin4 ADC)	欧美等地区	Corbus	首付款750万美元, 开发里程碑1.3亿美元, 销售里程碑5.55亿美元, 销售提成	ph1	—
和黄医药	2023.01	咪喹替尼	全球 (除大中华区)	武田	首付款4亿美元, 里程碑7.3亿美元, 销售提成	上市	NDA
迈威生物	2023.01	9MW3011 (TMPRSS6单抗)	全球 (除大中华和东南亚)	Disc Medicine	首付款1000万美元, 里程碑4.025亿美元, 销售提成	ph1	ph1

资料来源: Insight, 公司公告, 国信证券经济研究所整理 注: 1) 蓝色底纹表示首付超过1亿美金或总包超过10亿美金的交易。2) 相关公司仅为列示, 不代表投资建议

2.1.2 海外临床与监管：2023年以来开启众多注册性临床

- **上一波创新药出海喜忧参半。**以PD-1单抗为代表的上一波创新药出海尘埃落定，信达、恒瑞受挫，君实以中国及东南亚特色的小适应症NPC获得FDA批准，百济神州也凭借MRCT获批2L ESCC适应症。另外，和黄医药的呋喹替尼、亿一生物的艾贝格司亭 α 也获得FDA批准上市。FDA监管的指导性十分明确：鼓励企业进行全球多中心临床（MRCT），并未针对未被满足临床需求的差异化创新药提供快速通道。
- **更具差异化的创新药成为下一波出海主力。**2023年至今，以ADC、双抗为主的新靶点、新机制国产创新药纷纷开启全球多中心注册性临床。科伦博泰/默沙东的SKB264/MK-2870自23Q4以来接连开启10个3期MRCT，适应症覆盖肺癌、乳腺癌、胃癌等，预计最早于2027年初有主要数据读出。康方生物/Summit的AK112、康诺亚/乐普生物/阿斯利康的CMG901、映恩生物/BioNTech的DB-1303（HER2 ADC）、百济神州的Sonrotoclax、君实生物的JS004等均已开启3期MRCT。随着这些注册性临床的数据读出，对应分子有望成为下一波国产创新药出海的主力。

表：SKB264/MK-2870已经启动的MRCT

试验代号	适应症	治疗方案	对照	入组人数	NCT	首例患者入组	预计数据读出	主要临床终点
MK-2870-004	EGFRm NSCLC 3L	单药	多西他赛	556	NCT06074588	2023/11/12	2027/5/10	PFS、OS
MK-2870-007	NSCLC 1L (PD-L1 TPS \geq 50%)	+K药	K药	614	NCT06170788	2023/12/15	2028/1/25	OS
MK-2870-009	EGFRm NSCLC 2L	单药	含铂双药化疗	520	NCT06305754	2024/6/3	2028/9/12	PFS、OS
MK-2870-019	NSCLC辅助治疗	+K药	K药	780	NCT06312137	2024/4/3	2034/2/21	DFS
MK-2870-023	sqNSCLC 1L维持治疗	+K药	K药	851	NCT06422143	2024/7/2	2029/1/12	OS
MK-2870-010	HR+/HER2- BC 2/3L	\pm K药	TPC	1200	NCT06312176	2024/4/14	2027/7/11	PFS
MK-2870-012	TNBC辅助治疗	+K药	TPC	1530	NCT06393374	2024/5/24	2030/12/16	iDFS
MK-2870-015	GC/GEJ 3L+	单药	TPC	450	NCT06356311	2024/5/3	2027/1/4	OS
MK-2870-005	子宫内膜癌	单药	化疗	710	NCT06132958	2023/12/6	2028/1/10	PFS、OS
MK-2870-020	CC 2L	单药	TPC	686	NCT06459180	2024/7/5	2028/10/23	ORR、OS

资料来源：Insight、国信证券经济研究所整理。注：TPC (treatment of physician's choice) 研究者选择治疗。

2.1.2 国产创新药海外临床/监管进度

表：主要上市公司核心管线海外临床/申报情况

公司	合作方	产品	靶点/形态	适应症	临床	NCT#	临床设计	启动时间	全球入组	中国入组	结果	中国	美国
科望生物		替雷利珠单抗	PD1单抗	ESCC 2L	RATIONALE-302	NCT03430843	随机对照 (vs化疗)	2018-01	450	270	阳性	上市	上市
翰森制药		Sonrotoclax	Bcl2抑制剂	CLL/SLL 1L	BGB-11417-301	NCT06073821	联合泽布替尼 (vs维奈克拉+奥妥珠单抗)	2023-11	640	96	2032E	ph3	ph3
和铂医药	Coherus	特瑞普利单抗	PD1单抗	NPC 3L	POLARIS-02	NCT02915432	多队列	2016-12	0	190	阳性	上市	上市
百利天恒				NPC 1L	JUPITER-02	NCT03581786	联合化疗 (vs化疗)	2018-10	289	270	阳性	上市	上市
和誉医药		JS004	BTLA单抗	LS-SCLC 巩固治疗	008-III-SCLC	NCT06095583	特瑞普利单抗±JS004 (vs安慰剂)	2023-11	756	302	2027E	ph3	ph3
海思科		卡瑞利珠单抗	PD1单抗	HCC 1L	CARES-310	NCT03764293	联合阿帕替尼 (vs索拉非尼)	2019-06	543	412	阳性	上市	拒绝
祐森健恒	复星医药	斯鲁利单抗	PD1单抗	ES-SCLC 1L		NCT05468489	联合化疗 (vsAtezo+化疗)	2022-10	200	0	2024E	上市	桥接
传奇生物	武田	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	mCRC 3L+	FRESCO-2	NCT04322539	随机对照 (vs安慰剂)	2020-07	691	0	阳性	上市	上市
诚益生物	阿斯利康	赛沃替尼	MET	EGFRm/MET+ NSCLC 2/3L	SAVANNAH	NCT03778229	联合奥希替尼	2019-01	360	0	2024E	—	ph2
普米斯				EGFRm/MET+ NSCLC 2/3L	SAFFRON	NCT05261399	联合奥希替尼 (vs化疗)	2022-11	324	69	2026E	ph3	ph3
恒瑞医药	Summit	AK112	PD1xVEGF双抗	EGFRm nsqNSCLC 2L	HARMONi	NCT05184712	联合化疗 (vs化疗)	2023-05	470	320	2025E	上市	ph3
恒瑞医药				sqNSCLC 1L	HARMONi-3	NCT05899608	联合化疗 (vsK药联合化疗)	2023-11	400	134	2027E	ph3	ph3
恒瑞医药	默沙东	SKB264	TROP2 ADC	肺癌、乳腺癌、胃癌等	多个MRCT			2023H2			2027E	BLA	ph3
翰森制药	阿斯利康	CMG901	CLDN18.2 ADC	GC/GEJ 2/3L	CLARITY-Gastric01	NCT06346392	单药 (vs TPC)	2024-04	625	200	2026E	ph3	ph3
复宏汉霖		舒沃替尼	EGFRex20ins	EGFRex20ins NSCLC 2L	WU-KONG1	NCT03974022	单臂	2019-06	315		2024A	上市	注册ph2
宜联生物		泰它西普	APRILxBAFF	SLE		NCT05306574	随机对照 (vs安慰剂)	2022-06	341	0		上市	ph3
恒瑞医药	ArriVent	伏美替尼	EGFR-TKI	EGFRex20ins NSCLC 1L	FURVENT	NCT05607550	单药 (vs化疗)	2023-08	375	150	2025E	ph3	ph3
英派药业	BioNTech	DB-1303	HER2 ADC	HR+ HER2low BC 2L	DYNASTY-Breast02	NCT06018337	单药 (vs TPC)	2024-01	532	213	2025E	ph3	ph3
礼新医药	ArthroSi	AR-882	URAT1	高尿酸血症		NCT06439602	随机对照 (vs安慰剂)	2024-06	750	0	2026E	ph2/3	ph3
赞荣医药		奥雷巴替尼	Bcr-Abl	r/r CML		NCT06423911		2025-05	285		2025E	上市	ph3
百力司康		泽沃基奥仑赛	BCMA CAR-T	r/r MM	LUMMIGAR-2	NCT03915184	单臂	2019-09	105	0	2024E	BLA	注册ph2

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理 注：1) 蓝色底纹表示2023年以来新增全球注册性临床。2) 红色文字表示2023年以来美国监管更新

2.1.3 多款重磅药物有望通过谈判纳入医保

- 多款重磅药物有望通过谈判纳入医保。2023年下半年以来，有多款国产创新药获批上市，包括：康方生物的PD1xVEGF双抗依沃西，倍而达药业的三代EGFR-TKI瑞齐替尼，信立泰的阿利沙坦酯氨氯地平片、正大天晴的PD-L1单抗贝莫苏拜单抗、兴齐眼药的阿托品、京新药业的地达西尼、迪哲医药的舒沃替尼等。近两年的医保谈判及续约降价趋于温和，大部分创新药进入医保后实现了以价换量，销售快速放量；在各地对创新药政策的支持下，新上市的重磅产品有望快速实现国内商业化价值。

表：2023/7/1至今获批的国产创新药主要品种

公司	产品	靶点/形态	适应症	批准时间
康方生物	依沃西单抗注射液	PD-1 x VEGF	2L EGFRm NSCLC	2024/5/21
倍而达药业	甲磺酸瑞齐替尼胶囊	EGFR T790M	2L EGFRm NSCLC (T790M)	2024/5/15
信立泰	阿利沙坦酯氨氯地平片	AT1	原发性高血压	2024/5/15
海思科	苯磺酸克利加巴林胶囊	CACNA2D1	糖尿病周围神经痛	2024/5/15
正大天晴	贝莫苏拜单抗注射液	PD-L1	小细胞肺癌	2024/4/30
正大天晴	富马酸安奈克替尼胶囊	ROS1	非小细胞肺癌	2024/4/24
泰州亿腾景昂药业	恩替司他片	HDAC	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	2024/4/24
智核生物	人促甲状腺素注射液	TSHR	甲状腺分化癌	2024/4/2
兴齐眼药	硫酸阿托品滴眼液	CHRM	近视	2024/3/12
科济药业	泽沃基奥仑赛注射液	BCMA	多发性骨髓瘤	2024/2/23
恒瑞医药	富马酸泰吉利定注射液	MOR	术后疼痛	2024/1/30
一品红	苯磺酸氨氯地平干混悬剂	钙离子通道	冠心病, 稳定性心绞痛, 变异型心绞痛, 高血压	2024/1/23
四环制药	脯氨酸加格列净片	SGLT2	2型糖尿病	2024/1/16
恒瑞医药	盐酸伊立替康脂质体注射液 (II)	TOP1	胰腺癌	2024/1/9
恒瑞医药	恒格列净二甲双胍缓释片 (I)	SGLT2, AMPK	2型糖尿病	2024/1/9
京新药业	地达西尼胶囊	GABAA1	失眠症	2023/11/28
鞍石生物	伯瑞替尼肠溶胶囊	MET	非小细胞肺癌	2023/11/14
合源生物	纳基奥仑赛注射液	CD19	B细胞急性淋巴细胞白血病	2023/11/7
石药集团	纳鲁索拜单抗注射液	RANKL	骨巨细胞瘤	2023/9/5
迪哲医药	舒沃替尼片	EGFR-Ex20Ins	非小细胞肺癌	2023/8/22
信达生物	托莱西单抗注射液	PCSK9	原发性高胆固醇血症, 混合型高脂血症	2023/8/15

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理

2.1.3 准入及支付端的政策助力创新药销售

- **准入及支付端的政策助力创新药销售。**近年来，药监局在创新药的审评审批方面加大了对高质量创新的支持。同时，从国家医保局到各地方部委均发布了相关的政策，用以支持创新药的挂网、入院和销售。

表：各地对于创新药支付及准入的政策

政策	时间	部门	主要内容
《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知》征求意见稿	2024.02	国家医保局	二、发挥政府对新上市药品价格的支持指引作用。整体提升创新药品挂网效率，加快创新成果临床转化，支持高质量创新药品在产品生命周期起始阶段获得与高投入、高风险相符的收益回报。 八、加快药品首发价格的受理发布速度。申报材料符合要求的可快速进入公示环节，待国家药监局批准上市后挂网，公示期间有异议的可适当容错放行，加快进入市场。
《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》	2023.07	上海市医保局等多部委	支持商业保险公司、医疗机构、医药企业合作，探索引入专业化第三方服务机构加快商业健康保险产品开发，覆盖新药、好药和优质医疗服务，以及未纳入基本医保保障范围的自费医疗费用，重点支持将创新性强、疗效确切、临床急需的创新药械纳入商业健康保险支付范围。 鼓励引导商业保险公司与创新医药企业、医疗机构等相关方加强合作协商，优化商业保险产品支付方式，推进对高端医疗险的直接结算。 对覆盖创新药械的商业健康保险产品，优先支持使用医保个人账户结余资金购买，提高医保个人账户资金使用效率。 (十二)对创新技术项目优先启动统一定价论证程序，同步研究纳入医保支付。优化药品阳光采购挂网流程，完善创新医疗药械绿色通道机制，实现快速挂网。对已批准设立的新增医疗服务价格项目，医疗机构可随时备案并开展应用。
《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）》	2024.04	北京市医保局等多部委	(十六)推进二级及以上定点医疗机构通过定点医疗机构和定点零售药店“双通道”保障国谈药供应，进一步确保患者治疗需要。基本医疗保险门诊特殊病种治疗中使用的国谈药品纳入门诊特病管理，提高报销比例；将治疗费用较高的国谈药品纳入按固定比例支付，减轻参保人员费用负担。 (十八)国谈药和创新医疗器械涉及的诊疗项目，不受医疗机构总额预算指标限制；对需要开展绩效考核和总额预算管理（BJ-GBI）质量评价的医疗机构，剔除国谈药、创新诊疗项目对人均药品费用、人均医疗费用等相关指标的影响。
《广州医保支持创新医药发展若干措施》	2024.05	广州市医保局	(六)督促定点医疗机构召开药事会并及时将国谈药品、创新药械纳入医疗机构采购范围，相关情况纳入医保考核评价。 (七)不对定点医疗机构下达医保总额预算指标。对定点医疗机构发生的国谈药品等创新药费用，实行单列结算或纳入按病种分值付费（DIP）予以分值加成。 (十四)对国谈药品等创新药实行单独支付管理，提高医保报销比例，不纳入普通门诊、门诊特定病种待遇限额。
《济南市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）》	2024-06	济南市医保局等多部委	(十)取消医疗机构药品数量限制。医疗机构结合自身功能定位和服务能力，合理确定配备使用药品品种和数量。推动医疗机构药事会规范化、制度化，国谈药目录公布后一个月内召开药事会，全年药事会召开不少于4次。 (十四)持续推进国谈药品落地使用。加强定点医疗机构和定点零售药店“双通道”管理，保障国谈药品供应，确保患者治疗需要。探索将符合条件的国谈药品纳入单行支付，减轻参保人员费用负担。加快国谈药货款支付。将国谈药配备使用情况纳入定点医疗机构服务协议管理。

资料来源：各部门官网，国信证券经济研究所整理

2.1.4 Biotech公司：2020年前后集中进入国内商业化阶段

表：A/H股主要biotech公司商业化情况概览

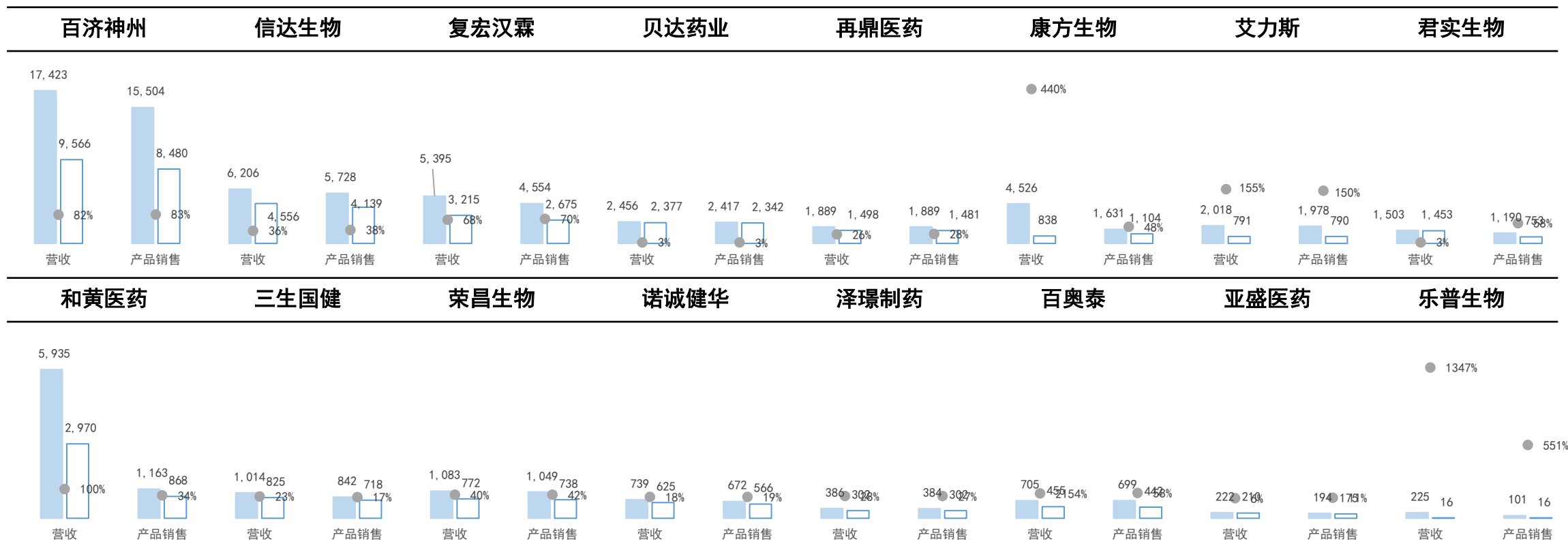
公司	市场	商业化元年	上市产品数量	主要疾病领域	核心商业化产品	销售团队	主要合作伙伴
百济神州*	A/H股	2019	17	肿瘤	泽布替尼、替雷利珠单抗等	自建	Amgen、Novartis、BMS
信达生物	H股	2019	10	肿瘤/慢病	信迪利单抗等	自建	Lilly、Sanofi、亚盛医药
再鼎医药*	H股	2019	5	肿瘤/自免	艾加莫德、爱普盾、尼拉帕利等	自建	Argenx、NovoCure
复宏汉霖	H股	2019	5	肿瘤	斯鲁利单抗、曲妥珠单抗等	自建/合作	复星医药、Accord
贝达药业	A股	2011	5	肿瘤	埃克替尼、恩沙替尼、贝福替尼等	自建	益方生物、天广实
君实生物	A/H股	2019	4	肿瘤	特瑞普利单抗等	自建	Coherus、旺山旺水
和黄医药*	H股	2018	3	肿瘤	呋喹替尼、赛沃替尼等	自建/合作	AZ、武田、Lilly
三生国健	A股	2005	3	自免	益赛普等	自建	
百奥泰	A股	2020	3	肿瘤/自免	贝伐珠单抗、托珠单抗等	自建/合作	Sandoz、Biogen、百济神州
神州细胞-U	A股	2022	3	罕见病	重组8因子等	自建	
康方生物	H股	2021	2	肿瘤	卡度尼利、派安普利单抗	自建	Summit、正大天晴
荣昌生物	A/H股	2021	2	自免/肿瘤	泰它西普、维迪西妥单抗	自建	辉瑞
泽璟制药-U	A股	2021	2	肿瘤/其他	多纳非尼、重组凝血酶	自建/合作	远大集团
迈威生物-U	A股	2022	2	肿瘤/自免	阿达木单抗、地舒单抗	自建	君实生物
云顶新耀-B	H股	2023	2	自免	耐赋康	自建	
亚盛医药-B	H股	2021	1	肿瘤	奥雷巴替尼	自建/合作	信达生物
艾力斯-U	A股	2021	1	肿瘤	伏美替尼	自建/合作	ArriVent
诺诚健华-U	A/H股	2021	1	肿瘤/自免	奥布替尼	自建	
乐普生物-B	H股	2022	1	肿瘤	普利单抗	自建	康诺亚
迪哲医药-U	A股	2023	1	肿瘤	舒沃替尼	自建	

资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理 注：公司仅做列示，不代表投资建议。因篇幅所限，并未列示所有已实现商业化的biotech公司。*报表货币为美元

2.1.4 营收增长强劲，产品销售驱动力强

- 营收增长强劲，大部分为产品销售驱动。我们选取了16家已经实现商业化、并具备一定销售体量的biotech公司作为样本，对于biotech公司2023年的财务情况进行分析。从营收端看，剔除授权合作等收入后，全部16家公司的产品销售均实现正增长。除了康方生物、和黄医药的营收中包含大额的合作收入的影响之外，大部分公司的营收增长主要由产品销售驱动。其中，产品销售增速在100%以上的公司有2家，增速在50%~100%的公司有4家，增速在30%~50%的公司有4家，增速在10%~30%的公司有5家，增速在10%以下的公司有1家。

图：部分biotech公司23A营收、产品销售（百万元）以及同比增速（%）情况

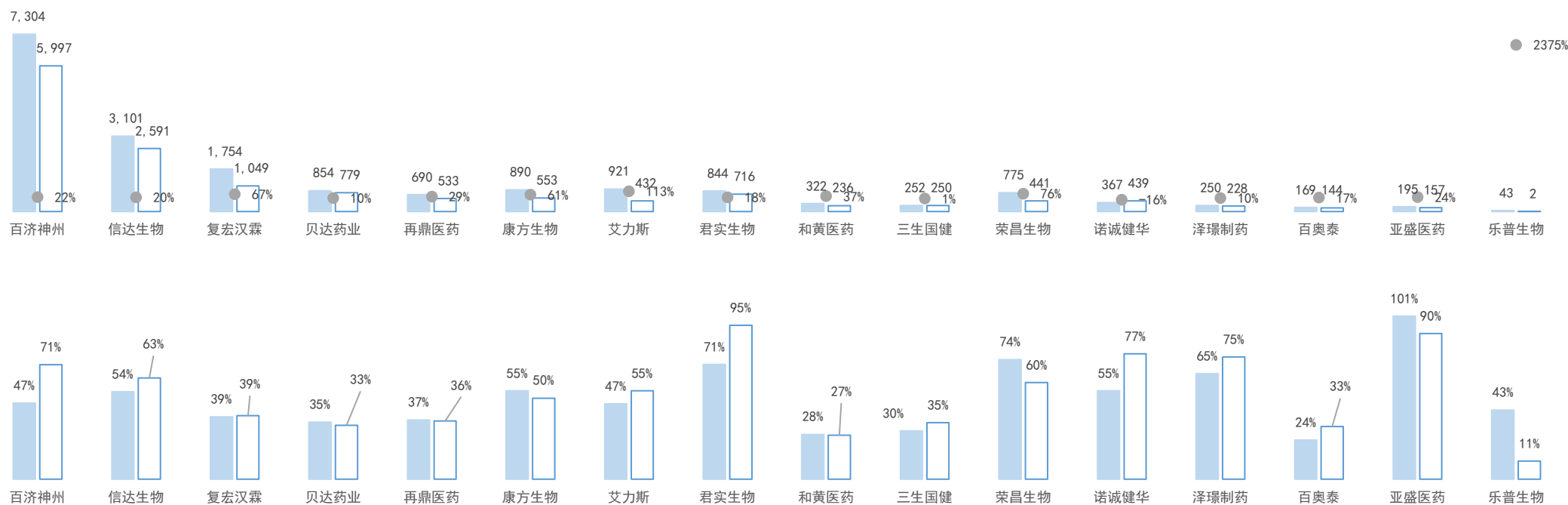


资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理 注：实心柱体代表23A营收/产品销售，空心柱体代表22A营收/产品销售，灰色点表示同比增速。美元兑人民币汇率按7.08计算。和黄医药产品销售指肿瘤/自免业务的产品销售

2.1.4 销售费用率显著下降

- **销售费用率显著下降。**在上述样本biotech公司中，除诺诚健华2023年销售费用同比下降（-16%）外，其余公司的销售费用均有所增加；但随着销售规模的扩大，部分公司的销售费用率（以销售费用/产品销售计算）出现明显的下降。其中，销售费用率同比下降10~30pct的公司有4家，同比下降0~10pct的公司有5家，同比上升0~10pct的公司有4家，同比上升10pct以上的公司有3家。随着biotech公司销售规模不断扩大，销售团队趋于稳定，我们预计公司的销售费用率在未来会有持续的下降。

图：部分biotech公司23A销售费用（百万元）、销售费用率（%）及同比增速（%）情况

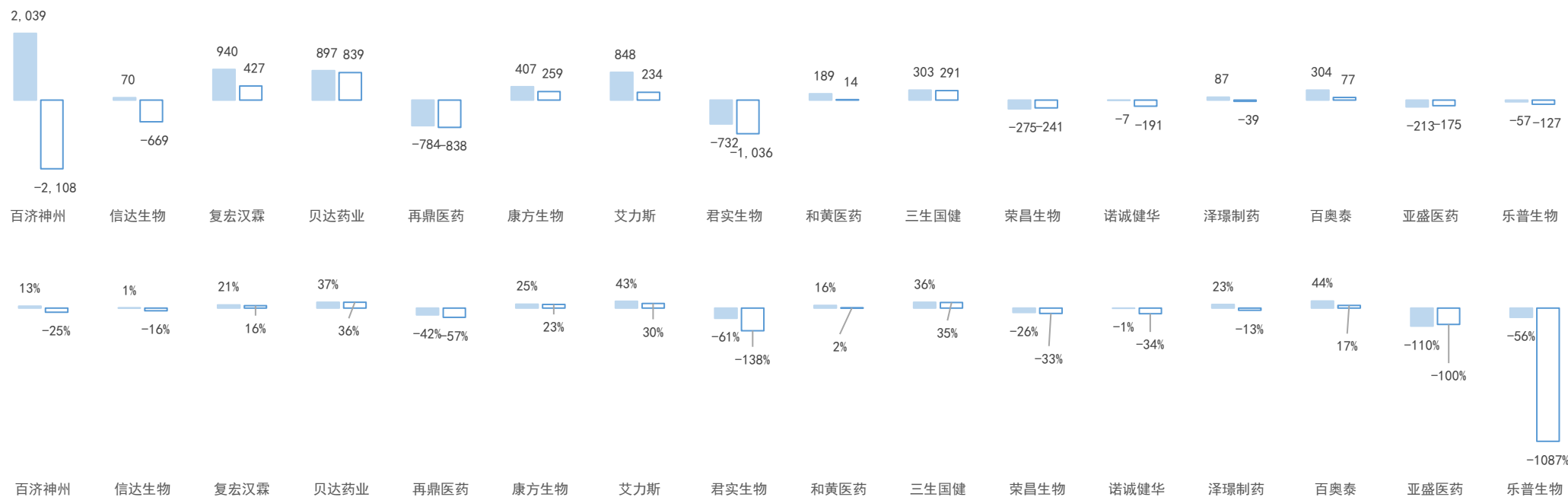


资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理 注：实心柱体代表23A销售费用/销售费用率，空心柱体代表22A销售费用/销售费用率，灰色点表示同比增速。再鼎医药采用销售费用与管理费用合并口径

2.1.4 Biotech公司商业化盈利的路径越发清晰

- 越来越多的公司实现商业化盈利。由于大部分biotech公司仍处于亏损状态，我们简单还原研发费用之后，对比公司的商业化盈利能力（即药品销售收入-成本-销售费用-管理费用）。可以看到，23全年实现商业化盈利的公司达到了10家（去年同期为7家）；并且，仅有2家公司的商业化盈利是下滑的。同时，各家公司的商业化盈利（亏损）/产品销售的比值普遍升高。另外，实现商业化销售较早的贝达药业、三生国健，研发投入合理且销售快速增长的艾力斯、复宏汉霖等公司已经实现了报表端的盈利。

图：部分biotech公司23A商业化盈利（百万元）及销售占比（%）情况

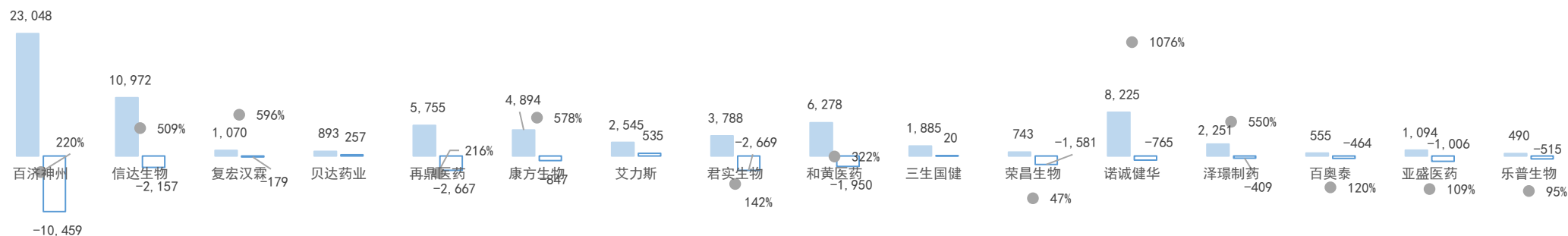


资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理 注：实心柱体代表23A商业化盈利/商业化盈利比例，空心柱体代表22A商业化盈利/商业化盈利比例

2.1.4 头部Biotech公司的现金储备良好

- 基于当前的发展阶段，绝大部分Biotech公司产品销售产生的现金流不足以支撑每年的研发、生产等的支出，我们简单对比了公司的在手现金（包括银行存款以及其他短期投资）以及经营性支出（产品销售-销售费用-管理费用-研发费用）的情况。头部Biotech公司的现金储备良好，与经营性支出的比例大部分在200%以上，足以支持公司的正常经营，以待核心产品的销售放量。

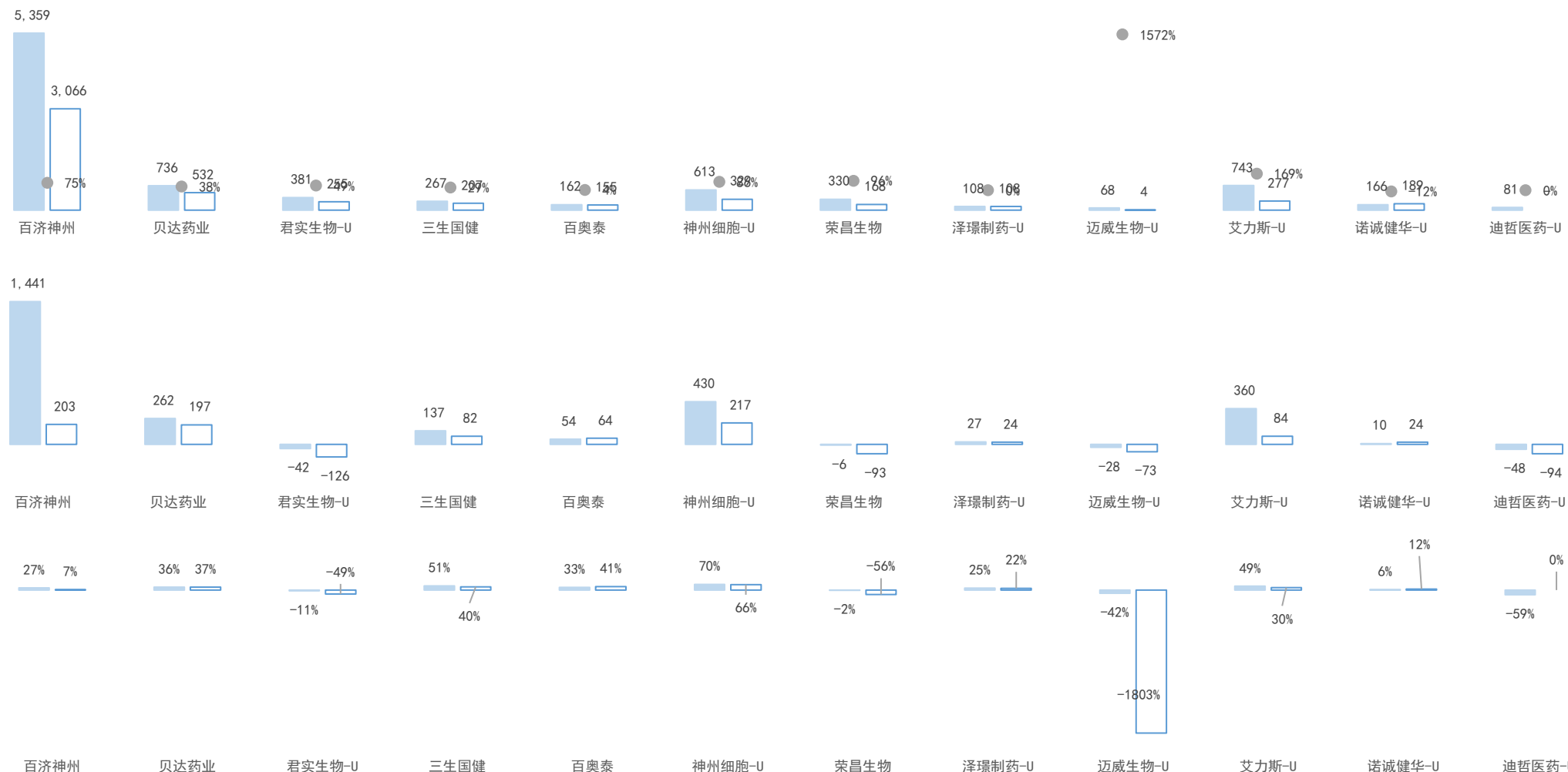
图：部分biotech公司23A在手现金（百万元）、经营性支出（百万元）以及比例



资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理。注：实心柱体代表2023年底公司在手现金，空心柱体代表2023年公司经营性支出

2.1.4 Biotech公司2024年一季度延续了良好的财务表现

图：部分biotech公司24Q1营收（百万元）、商业化盈利（亏损）以及比例

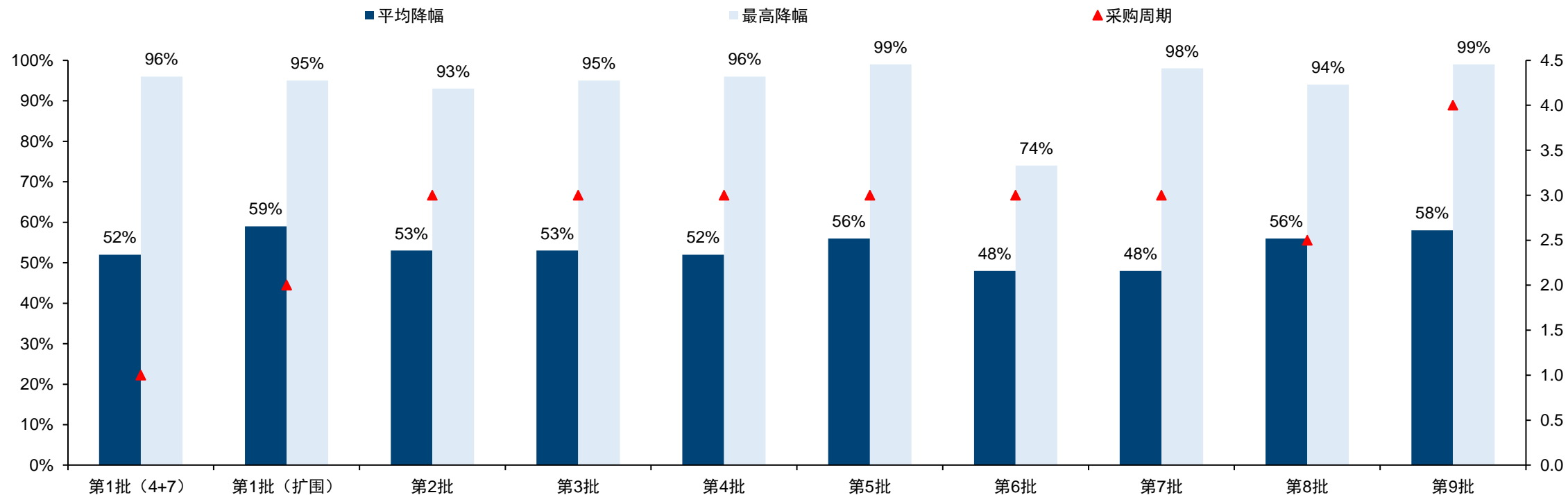


资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理。注：实心柱体代表24Q1数据，空心柱体代表23Q1数据

2.1.5 仿制药集采影响逐步出清

■ 自2018年12月国家医保局启动“4+7”药品集中带量采购试点政策，国内至今已开展九批十轮药品集采，合计覆盖374种药品，平均降幅48%~59%，大品类仿制药基本均已纳入；中选规则逐步完善，由“4+7”的“最低价中标、独家中标”，采购周期为1年，过渡至第9批集采的“最低报价的1.8倍、降幅超过50%或者单位可比价不超过0.1元”，采购周期为4年；根据2021年国家医保局发布的《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》，提出对集采接续应“稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药”，从前4批集采接续采购情况来看，半数以上接续采购品种基本维持国采价格，整体续约价格仅有小幅下降，已中选品种集采降价影响基本出清，随报量增长，仿制药存量业务有望触底反转。

图：九批十轮集采平均/最高价格降幅及采购周期（单位：%、年）



资料来源：上海阳光医药采购网，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2.1.5 胰岛素国采接续及干扰素省际联盟集采降价温和

- **胰岛素**：2021年首次胰岛素国采中选产品平均降价48%；本次接续采购报价规则在首次国采基础上进一步优化，中选产品主要依据申报价格进行分类，并且未限制各类产品数量，A类产品价格线较最高有效申报价降幅为14%~40%，降幅有限，最终本次接续采购的平均中选价格在首轮集采基础上仅降低了3.8%，与上轮价格基本持平。
- **干扰素**：3家以上企业报名的品种（人干扰素α2b注射剂）中选平均降幅47.79%，最高降幅54.58%；2家企业报名的品种（人干扰素α1b注射剂和人干扰素α1b滴眼液）中选平均降幅19.38%，最高降幅24.55%；独家企业报名的9个品种中选平均降幅20.91%，最高降幅27.19%，其中特宝生物独家产品聚乙二醇干扰素α2b注射液（180μg规格）拟中选价格为667.38元，较最高申报价825.35元降幅约为19.1%，较2022年广东联盟集采中标价697.41元降幅约4.3%；凯因科技人干扰素α2b阴道泡腾片（3枚/盒）拟中选价格为99.87元，较最高申报价132.18元降幅约为24.4%，较其2022年年报披露的中标价格区间下限127.71元降幅约为21.8%。

表：部分胰岛素企业首次国采及接续采购中标价对比

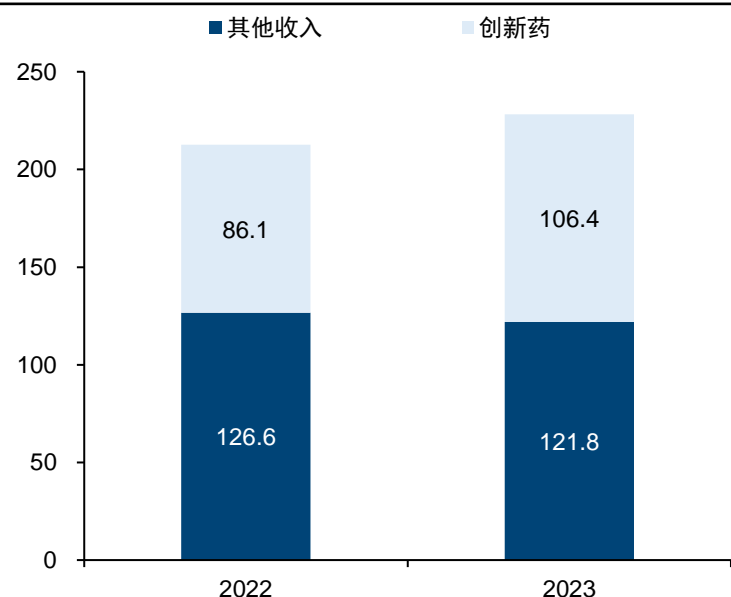
采购组	餐时人胰岛素			基础人胰岛素			预混人胰岛素			餐时胰岛素类似物			基础胰岛素类似物			预混胰岛素类似物		
	首次	接续	价格变化	首次	接续	价格变化	首次	接续	价格变化	首次	接续	价格变化	首次	接续	价格变化	首次	接续	价格变化
集采批次	50	30	-40%	50	30	-40%	50	30	-40%	72	43.2	-40%	132	79.2	-40%	72	43.2	-40%
限价	50	30	-40%	50	30	-40%	50	30	-40%	72	43.2	-40%	132	79.2	-40%	72	43.2	-40%
通化东宝	28.96	25.93	-10%	29.96	25.93	-13%	28.96	25.93	-10%	42.33	23.98	-43%	77.98	63.33	-19%		23.98	/
甘李药业							17.89	25.9	+45%	19.98/ 23.98	25.90/ 35.55	+30%/ +48%	48.71	65.30	+34%	24.56/ 28.88	25.90/ 35.55	+5%/ +23%
江苏万邦	29.36	25.93	-12%				29.83	25.93	-13%		35.55	/		65.33	/			
联邦制药	28.77	25.91	-10%	29.37	25.91	-12%	27.37	25.91	-5%	41.27	25.91	-37%	66.97	65.31	-2%	41.27	25.91	-37%
诺和诺德	30	29.56	-1%	30	29.56	-1%	30	29.56	-1%	43.20	35.55	-18%	79.20	77.11	-3%	43.20	35.55	-18%
礼来	30		/	30		/	30	29.56	-1%	23.57	38.42	+63%		77.11	/	18.89	38.42	+103%

资料来源：上海阳光医药采购网，国信证券经济研究所整理

2.1.5 国内仿制药企业创新转型初见成效，产品进入上市/放量窗口期

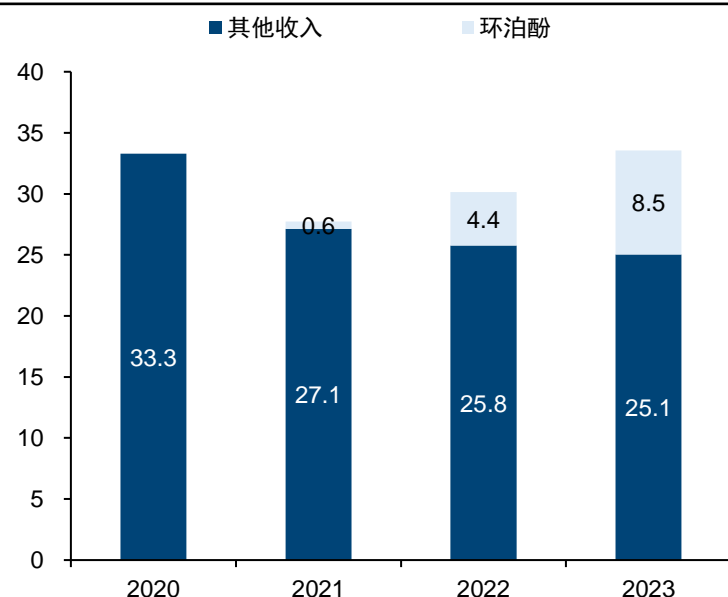
- **恒瑞医药**：2011年至今，公司合计上市16款创新药产品，2023年实现创新药收入106.4亿元（同比+22%），占营收比例提升至~47%。
- **海思科**：环泊酚放量，2023年公司麻醉产品实现销售8.5亿元（同比+95%），在静脉麻醉市场占有率已由2022年的4%上升到11%；思美宁DPNP适应症获批、PNH适应症提交NDA；HSK21542注射剂型“腹部手术术后镇痛”适应症已于2023年10月申报NDA，目前在审评中；“慢性肾病瘙痒”适应症Ph3临床研究推进中，并于2024年1月完成上市申请前沟通交流会议。
- **凯因科技**：核心产品凯力唯2023年医保续约适应症扩大至全部国内主要基因型，销售收入同比增长超过200%；派益生乙肝适应症处于Ph3临床，有望年内提交NDA。
- **特宝生物**：派格宾放量，2023年实现销售17.9亿元（同比+54%），乙肝功能治愈适应症sNDA获受理；长效生长激素提交NDA，进度国内第二。

图：恒瑞医药收入拆分（单位：亿元）



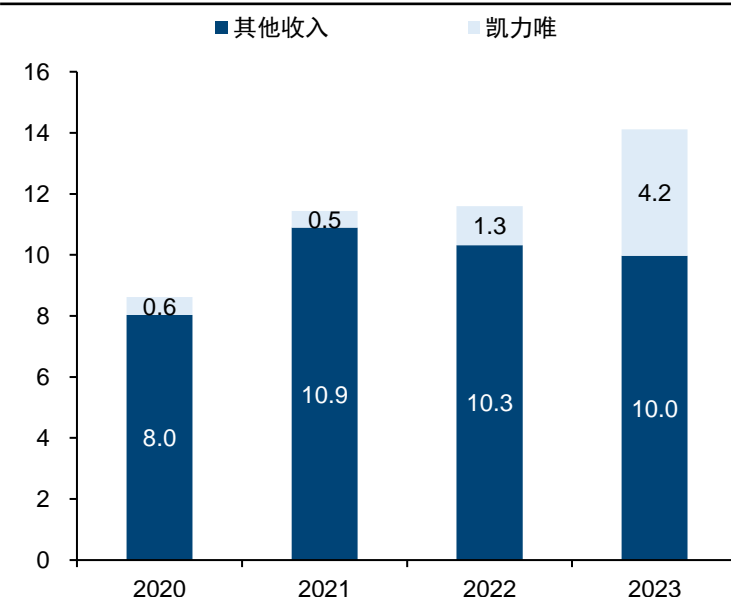
资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理
注：创新药收入含税，不含对外许可收入

图：海思科收入拆分（单位：亿元）



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图：凯因科技收入拆分（单位：亿元）



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

2.1.6 创新药板块重点公司梳理

■ 科伦博泰：SKB264 ASCO数据优秀，全球3期临床持续推进

- ✓ 科伦博泰的SKB264（TROP2 ADC）在ASCO上披露了在NSCLC一线联用PD-L1单抗的临床数据，进一步验证了在一线肺癌的成药性。SKB264有望于今年在国内获批上市，合作伙伴默沙东已经在海外开启了9个注册性3期临床，覆盖肺癌、乳腺癌、胃癌等适应症，SKB264将作为关键的ADC资产和K药的联用伙伴实现其在全球的商业化价值。

■ 康方生物：AK112头对头K药达到优效，有望成为免疫治疗新基石

- ✓ AK112在ASCO年会上披露了联合化疗治疗EGFR-TKI治疗进展的EGFRm NSCLC的3期临床数据，与同类疗法相比，AK112的PFS获益较大，且入组患者基线3代EGFR-TKI耐药比例较高，展现出同类最佳的潜力。EGFRm NSCLC在中国的患者人群广阔，针对EGFR-TKI治疗进展的患者，目前仅有信迪利单抗的联用方案获批上市，AK112有望凭借优秀的临床数据占据有利的市场地位。AK112在PD-L1表达阳性的初治NSCLC患者中对照K药单药达到PFS优效，且在各个亚组疗效分析均显示强阳性结果，成为全球首个且唯一在3期单药头对头临床研究中证明疗效显著优于K药的药物，有望成为免疫治疗新基石。

■ 和黄医药：商业化和出海持续兑现

- ✓ 公司的呋喹替尼在中国三线结直肠癌市场占据了领先地位，并在美国上市初期就迅速放量，今年有望在欧洲和日本获批上市，持续开拓全球市场。呋喹替尼的第二个适应症（二线胃癌）有望于今年下半年在中国获批上市，大幅拓展可覆盖的患者人群。赛沃替尼和奥希替尼正在开展多项联用的临床试验，包括在中国和全球范围内开展的1L和2/3L EGFR突变且MET高度异常的非小细胞肺癌的关键临床，有望拓展广阔的EGFR突变肺癌市场。

■ 迈威生物：Nectin-4 ADC多项适应症快速推进临床

- ✓ 公司的核心产品9MW2821（Nectin-4 ADC）已在2023年底开启3L UC适应症的3期临床，研发进度全球第二，且在国产同靶点产品中领先优势较大。除了UC适应症，9MW2821在宫颈癌、食管癌、TNBC等多瘤种中同样体现出较好的早期临床数据。9MW2821预计将成为首个获批上市的国产Nectin-4 ADC，并有望凭借差异化的适应症布局和优秀的临床数据合作开拓全球的商业化潜力。

2.1.6 创新药板块重点公司梳理

■ 智翔金泰：

- ✓ GR1501是国内首个申报上市的国产抗IL-17A单抗，中重度斑块状银屑病适应症Ph3临床数据优异，第52周达到PASI75及PASI90的受试者比例分别为96.5%/84.1%、达到PGA（0~1）的受试者比例为84.4%，疗效显著且持久。GR1802中重度特应性皮炎适应症Ph3临床完成首例受试者入组。公司IL-4R α 抗体GR1802于2024年初完成中重度特应性皮炎适应症Ph3临床首例受试者入组；慢性鼻窦炎伴鼻息肉、慢性自发性荨麻疹、哮喘、过敏性鼻炎等适应症处于Ph2临床试验阶段，整体进度紧跟国内第一梯队。

■ 特宝生物：核心品种派格宾目前是国内市场唯一的长效干扰素产品

- ✓ 派格宾是全球首个40kD聚乙二醇干扰素 α -2b注射液，于2016年在国内获批上市。基于抑制病毒复制和增强免疫的双重作用，派格宾获批适应症为慢性乙型/丙型肝炎（180 μ g剂量qWx48）；2024年3月，新增联合核苷（酸）类似物适用于临床治愈成人慢性乙型肝炎适应症申请获受理。国内共有3款长效干扰素产品获批上市，其中Merck/先灵葆雅的佩乐能（2016年2月起停产）、Roche的派罗欣（国内合作方歌礼制药于2022年底停止提供推广服务，Roche将不再寻求其他合作方，也不会在国内继续开展派罗欣的商业推广）已退出中国市场，短期内公司派格宾为国内市场唯一长效干扰素产品。

■ 凯因科技：凯力唯销售快速增长，乙肝疗法组合广泛布局

- ✓ 2023年，公司抗病毒类产品实现营收10.86亿元（同比+21.2%），其中核心产品凯力唯2023年医保续约适应症扩大至全部国内主要基因型，销售收入同比增长超过200%。长效干扰素产品派益生乙肝适应症Ph3临床进行中，预计年内提交NDA申请；除长效干扰素外，公司围绕乙肝功能性治愈还布局了小核酸（KW-040，基于GalNAc递送的siRNA药物，目前处于临床前阶段）、抗体（HBsAg单抗，目前处于Ph1b临床阶段）等药物组合。

■ 海思科：环泊酚快速放量，创新管线进入收获期

- ✓ 麻醉产品实现销售收入8.50亿元（同比+94.5%），核心产品环泊酚目前在国内已获批“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”等适应症，“全麻诱导”适应症的美国Ph3临床研究顺利推进中，年内有望提交NDA申请。HSK16149（思美宁）“糖尿病外周神经痛”适应症获批上市，“带状疱疹后神经痛”适应症上市许可审评中；镇痛药物HSK21542注射剂型“腹部手术术后镇痛”适应症已于2023年10月申报NDA，目前在审评中；超长效降糖药物HSK7653片于2023年12月完成了发补研究并递交相关资料，目前在发补审评中。

2.1.7 创新药重点公司盈利预测及估值

表：创新药重点公司盈利预测及估值表

代码	公司简称	股价 24/06/19	总市值 亿元/亿港元	净利润（亿元）				PE				ROE 23A	PEG 24E	投资 评级
				23A	24E	25E	26E	23A	24E	25E	26E			
002653.SZ	海思科	33.33	371	3.0	4.5	6.6	9.2	125.8	82.3	56.3	40.5	7.1%	1.8	优于大市
688062.SH	迈威生物-U	32.56	130	(10.5)	(7.5)	(5.2)	(1.3)	(12.4)	(17.4)	(25.2)	(103.3)		0.3	优于大市
688687.SH	凯因科技	26.98	46	1.2	1.4	2.0	2.6	39.6	33.2	23.1	17.8	6.6%	1.1	优于大市
688443.SH	智翔金泰-U	30.60	112	(8.0)	(7.1)	(6.0)	(2.1)	(14.0)	(15.8)	(18.7)	(53.4)		0.4	优于大市
688278.SH	特宝生物	56.85	231	5.6	7.5	10.7	14.8	41.6	30.8	21.6	15.7	29.6%	0.8	优于大市
0013.HK	和黄医药	28.80	229	7.1	(6.1)	2.9	7.4	32.0	(37.4)	78.4	30.9	13.8%		优于大市
2162.HK	康诺亚-B	34.65	88	(3.6)	(6.4)	(7.7)	(3.6)	(24.6)	(13.8)	(11.4)	(24.9)			优于大市
9926.HK	康方生物	36.90	291	20.3	(3.4)	3.2	14.0	14.4	(86.9)	91.5	20.8	43.2%		优于大市
6990.HK	科伦博泰生物-B	179.70	365	(5.7)	(6.8)	(7.0)	(4.6)	(63.6)	(53.5)	(52.2)	(79.3)			优于大市
600276.SH	恒瑞医药	41.36	2,638	43.0	54.6	64.8	78.3	61.3	48.3	40.7	33.7	10.6%	2.2	无评级
1801.HK	信达生物	38.15	566	(10.3)	(6.4)	2.4	13.1	(55.1)	(88.4)	236.3	43.1		0.4	无评级

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理及预测 注：恒瑞医药和信达生物为Wind一致预测

2.2 医疗器械投资策略：利润优化，药械联动，加速出海

■ 器械板块中期策略要点：

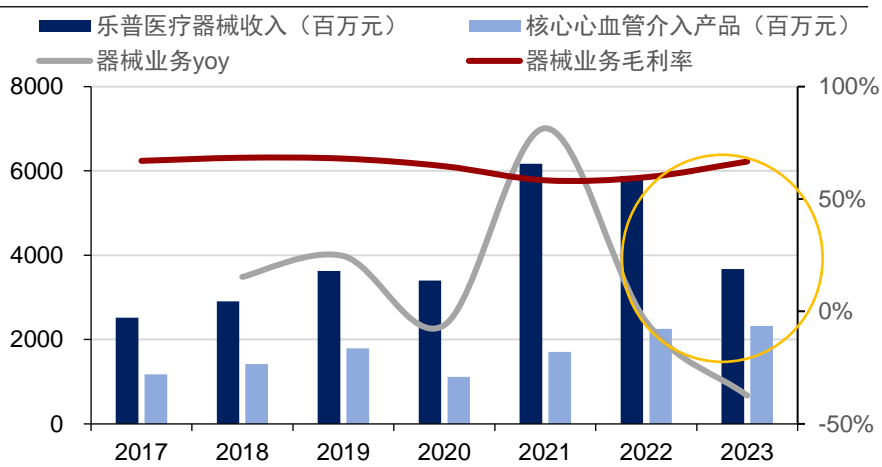
- ✓ **集采影响逐步出清，“利润优化”将成为国产器械企业的战略重点。**从已进入接续采购的器械品种看，收入和盈利能力开始或已经企稳。24H2将有多个细分领域执行集采中选结果，涵盖人工晶体、化学发光、人工关节、血液透析等领域。在国内集采政策、供应链扰动、行业合规整顿，资本市场退潮以及国际地缘政治紧张等多重压力下，国产高耗企业开始更加专注核心业务、精简研发项目、调整销售体系、放缓BD投资，未来几年医疗器械行业或将呈现盈利能力持续改善的发展趋势。
- ✓ **药械联动孕育新增增长点和主题投资机会。**肿瘤精准治疗从靶向治疗发展至免疫治疗时代，伴随诊断的临床意义不断凸显，应用领域有望从TKIs靶向药物拓展至PARPi药物、免疫治疗、ADC等。礼来的阿尔兹海默症（AD）疗法Donanemab获FDA咨询委员会支持，潜在治疗需求庞大，血液测试或能与新疗法协同，有望成为测量淀粉样蛋白的金标准。首个治疗NASH药物Resmetirom已获批上市，全球首创的肝纤维化无创检测仪器FibroScan有望直接受益。
- ✓ **出海成为医疗器械行业新的增长引擎。**若剔除防疫物资出口影响，2023年传统医疗器械产品出口416.42亿美元，与2019年相比增长26.21%，出口品类结构在疫情后开始向高附加值的诊断试剂和设备倾斜，同时地缘政治风险和终端市场需求双向共振导致出海目的地分散化。凭借稳定的供应能力、高质量的产品及完善的售后体系，国产IVD、设备和耗材均有潜力实现自有品牌的规模化出海。

■ 投资建议：2024年H2器械板块重点关注四条主线：

- 1) 科技推动高端设备技术升级，同时短期有望受益于设备更新政策的医疗设备及IVD龙头企业，如迈瑞医疗、联影医疗、澳华内镜、开立医疗、华大智造、新产业、安图生物、亚辉龙、艾德生物、山外山等。
- 2) 集采影响出清、创新+出海提供第二增长曲线的骨科、心脑血管耗材龙头企业，如骨科耗材企业爱康医疗、威高骨科、大博医疗、春立医疗等；心脑血管耗材企业惠泰医疗、赛诺医疗等。
- 3) 去库存影响逐渐出清，业绩有望环比改善的低值耗材及上游公司，如低耗振德医疗、拱东医疗，上游美好医疗、海泰新光等。
- 4) 消费回暖、经济复苏背景下，医疗消费需求有望持续回升。关注呼吸机、康复、CGM、眼科、口腔等医疗消费细分领域，如怡和嘉业、鱼跃医疗、翔宇医疗、爱博医疗、时代天使等。

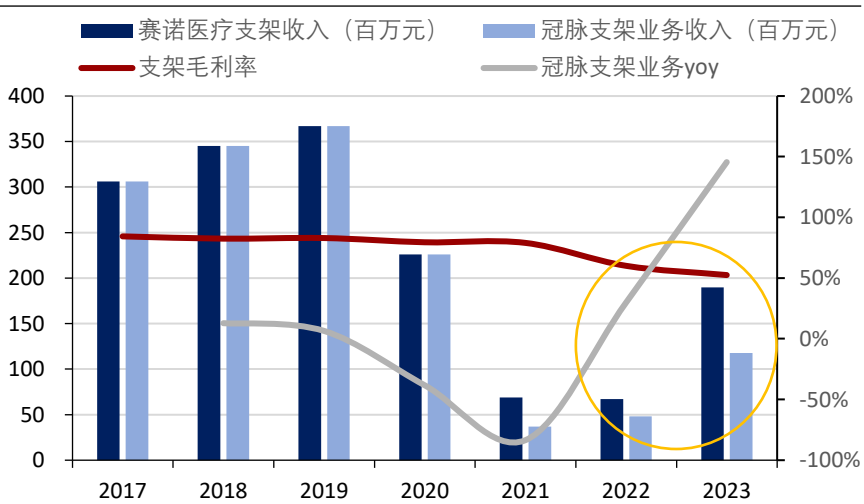
2.2.1 进入接续采购的器械品种收入和盈利能力已经企稳：冠脉

图：乐普医疗器械及核心心血管介入产品收入变化



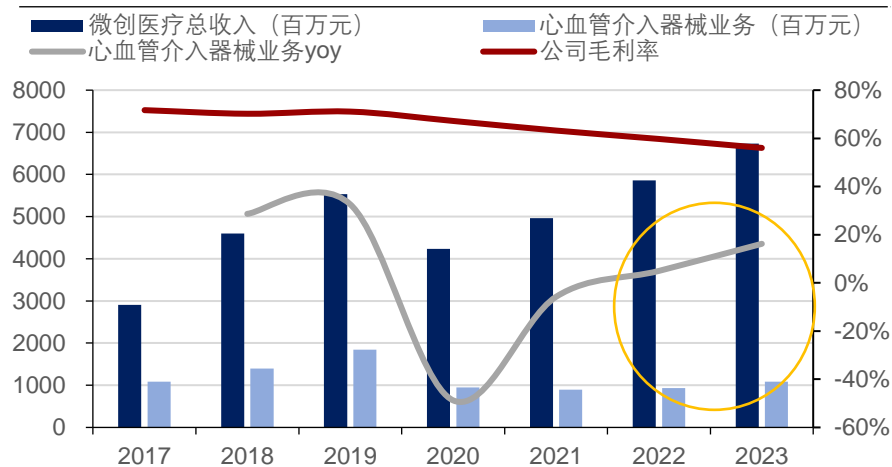
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：赛诺医疗支架收入和冠脉支架业务收入变化



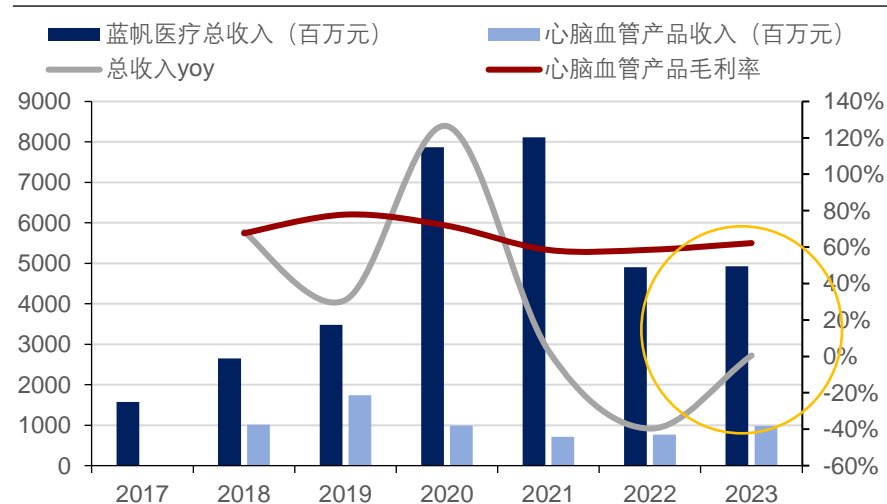
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：微创医疗总收入和血管用器械业务收入变化



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：蓝帆医疗收入及心脏业务器械业务变化

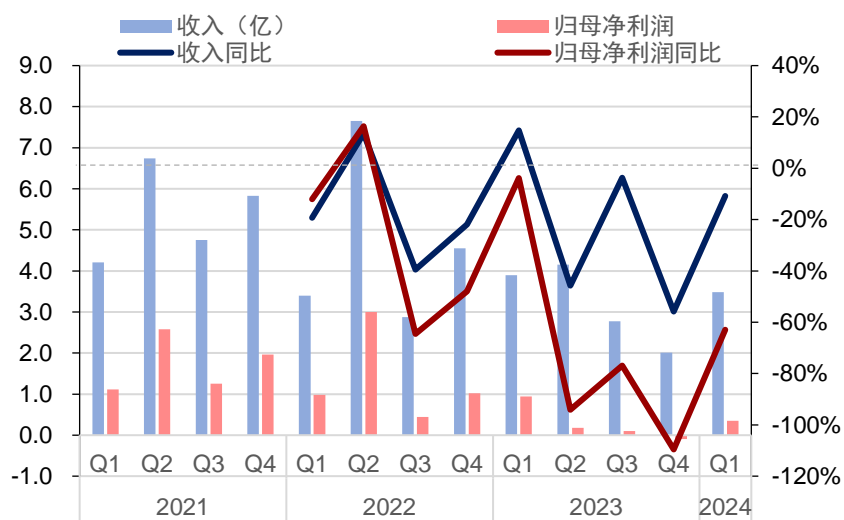


资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

- 冠脉支架于2020年进行首次国家集采，2022年进行接续采购，2023年是落地实施接续价格的第一年。龙头公司的心血管介入业务于2022年企稳，于2023年显著修复。
- 集采后，毛利率普遍出现下滑，一般下滑至50-60%左右企稳。
- 创新和出海成为新增长点。乐普医疗推出新产品如药球、切割球囊，配套产品（通路）或其他非冠脉业务（如结构心、神经介入等）贡献收入增量。2023年微创医疗心血管介入海外收入增长71%，占比提升至25%；蓝帆医疗心脑血管产品海外占比超过60%。

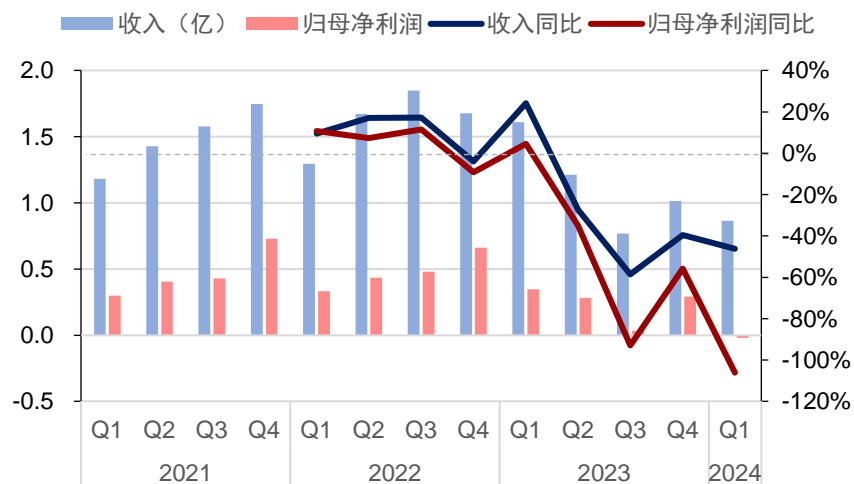
2.2.1 进入接续采购的器械品种收入和盈利能力已经企稳：骨科

图：威高骨科2021Q1-2024Q1营收和归母净利情况



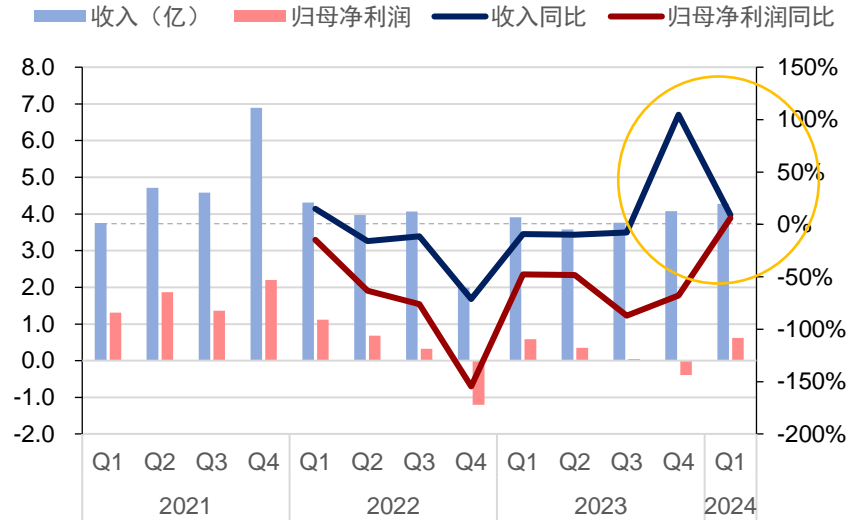
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：三友医疗2021Q1-2024Q1营收和归母净利情况



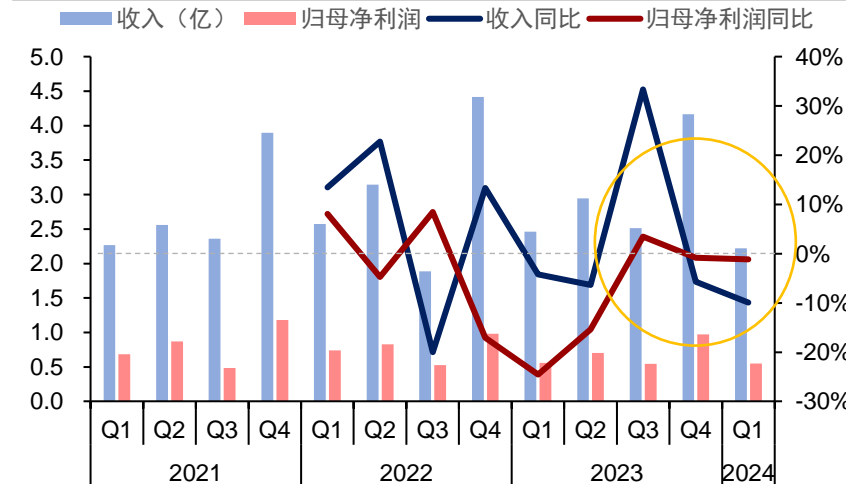
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：大博医疗2021Q1-2024Q1营收和归母净利情况



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：春立医疗2021Q1-2024Q1营收和归母净利情况



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

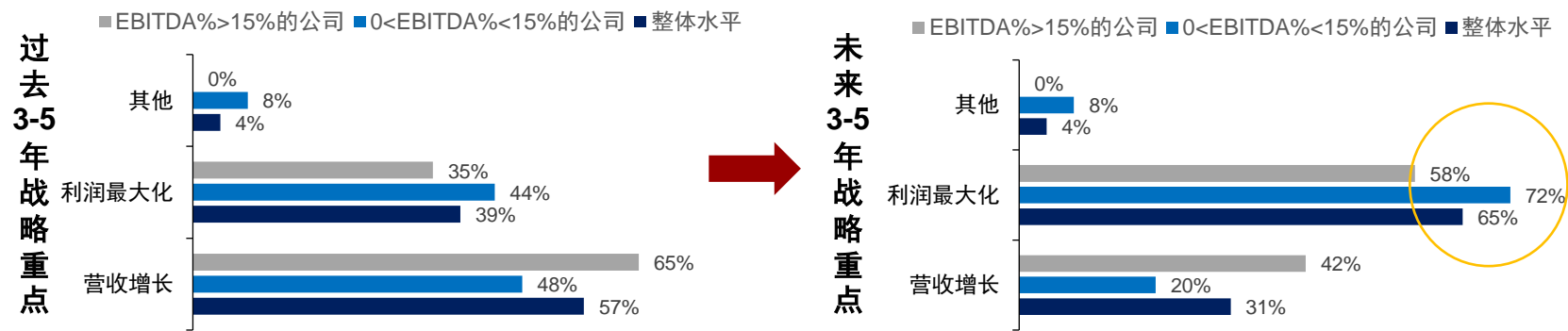
- 创伤类耗材于2023年三季度完成京津冀“3+N”等省级联盟接续采购，人工关节类耗材于2024年二季度完成国家接续采购。执行较早的创伤和关节类已逐步消化价格下降和渠道库存调整的影响，相关企业如大博医疗、春立医疗的业绩同比增长出现拐点，盈利能力将开始企稳。
- 脊柱类耗材于2022年进行国家集采，2023年二季度开始落地执行，相关龙头公司威高骨科、三友医疗的季度利润于2023Q4-2024Q1触底，呈现一定亏损，预计经历一年左右的调整，脊柱类耗材相关收入将于2024Q3开始企稳回升。

2.2.1 集采驱动国产器械企业的战略重点从营收增长转向利润优化

■ **医疗器械行业正在从提高（上限）收入向提升（下限）盈利能力进行战略转变。**罗兰贝格基于对600名医疗器械企业高管的采访调查，约65%的企业计划在未来三到五年内优先考虑最大化EBITDA，较前几年增加约75%，且这种转变在盈利能力较低的医疗器械公司中表现得最为明显。医疗器械公司正放弃传统的通过推出新产品和进入新市场来增加收入的策略，转而计划通过可持续和高效的运营和商业模式来稳定其核心业务，首选策略是精简产品组合并专注于核心市场，从而实现全价值链运营效率提升和利润优化。

■ **集采驱动国产高耗龙头公司加速执行“利润优化”战略。**在国内集采政策、供应链扰动、行业合规整顿，资本市场退潮以及国际地缘政治紧张等多重压力下，国产高耗企业开始更加专注核心业务、精简研发项目、调整销售体系、放缓BD投资。在行业螺旋波动发展过程中，调整适当的战略航向将有助于龙头公司更好积累优势，应对风险。未来几年医疗器械行业或将呈现盈利能力持续改善的业务增长趋势。

图：2024年面向600位全球医疗器械高管的调查统计：“您在过去3-5年和未来3-5年的首选战略重点是什么”



资料来源：罗兰贝格，国信证券经济研究所整理

表：部分受集采影响的高值耗材企业在“利润优化”方面的部分举措

企业	2023-24年转向“利润优化”的部分举措
微创医疗	<ul style="list-style-type: none"> 研发管理：优先考虑及重点关注核心项目，以价值为导向控制投入；确保资源分配与战略目标相匹配，有效精简组织架构，提升运营效率，2023年研发、管理费用率之和相较去年同期下降18个百分点 盈利能力：致力于在未来几年大幅减亏并实现盈亏平衡，24-26年财务承诺：净亏损不超过2.75亿美元/净亏损不超过0.55亿美元/净利润不少于0.9亿美元 业务整合：聚焦核心业务，对非核心资产进行梳理、清理与剥离
乐普医疗	<ul style="list-style-type: none"> 人员管理&薪酬调整：2023Q2开始对内部人员进行一系列调整，以乐普诊断为主，全公司总共优化1200人左右；营销人员薪酬结构原先由70%固定和30%浮动组成，23Q4开始将所有营销人员基薪调降40%左右，绩效部分和业绩挂钩； 研发规划：医疗器械研发已进入稳定期，心血管介入创新产品矩阵基本能满足未来5年需求。 BD投资：外延并购会更加谨慎，2023年处置不盈利子公司
蓝帆医疗	<ul style="list-style-type: none"> 优化生产以及管理效率，以期2024年营收和经营业绩能够有明显的增长和恢复，力争扭亏为盈。心脑血管事业部2023年全面推行开源节流措施，全面控制费用，节约开支，2024年将继续推进开源节流举措。
威高骨科	<ul style="list-style-type: none"> 销售管理：销售团队基于产品大类进行产线结构重塑；强化上下游精细化的管理和优化成本，向管理要利润；压缩组织层级，扩大管理幅度，提升全员人效； 生产经营：推进数字化转型和降本增效，推进物料进口替代，降低物料费用；持续进行管理改进和自动化改造，降低单位小时制造费用

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

2.2.1 医疗器械集采覆盖度不断提高，关注结构性成长机会

- 24H2将有多个细分领域执行集采中选结果，重点关注人工晶体、化学发光、人工关节、血液透析等领域。自冠脉支架国采以来，集采的器械品类进一步细化，数十亿至百亿的品类已陆续被集采覆盖，24H2是多个品类密集执行国采或省际联盟采购的时间段。人工晶体、化学发光均为进口占比较高的品种，集采有望加速国产替代进程；人工关节和血液透析的市场集中度较低，集采后有望出清落后产能，加强市场集中。
- 国家医保局2024年5月印发《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同 做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》，对于高值耗材的集采明确牵头省份和具体品类，要求各省份抓紧“补缺”，对止血材料、补片、体外诊断试剂等已有多个省份开展的品种，通过带量价格联动等方式纳入集采范围。到2024年底，各省份至少完成1批医用耗材集采。

表：2024年下半年执行的医疗器械国家和省级联盟采购项目

品类	落地执行节奏
人工晶体	2024年4-6月于各省陆续落地执行
运动医学	2024年4-6月于各省陆续落地执行
通用介入类和神经外科类	2024年4月开始各省陆续落地执行
骨科创伤类	2024年5月开始各省陆续落地执行
骨科人工关节类	预计2024年6月开始各省陆续落地执行
免疫类检测试剂	预计2024Q3-4开始各省陆续落地执行
生化类检测试剂	肝功类：2023年7月开始各省陆续落地，预计2024年内全部执行 肾功&心肌酶：预计2024年7月开始各省陆续落地执行
血液透析类	2024年6月开始各省陆续落地执行

资料来源：国家医保局，各省医保局，国信证券经济研究所整理

表：2024年下半年将要开展的医疗器械国家和省级联盟采购项目

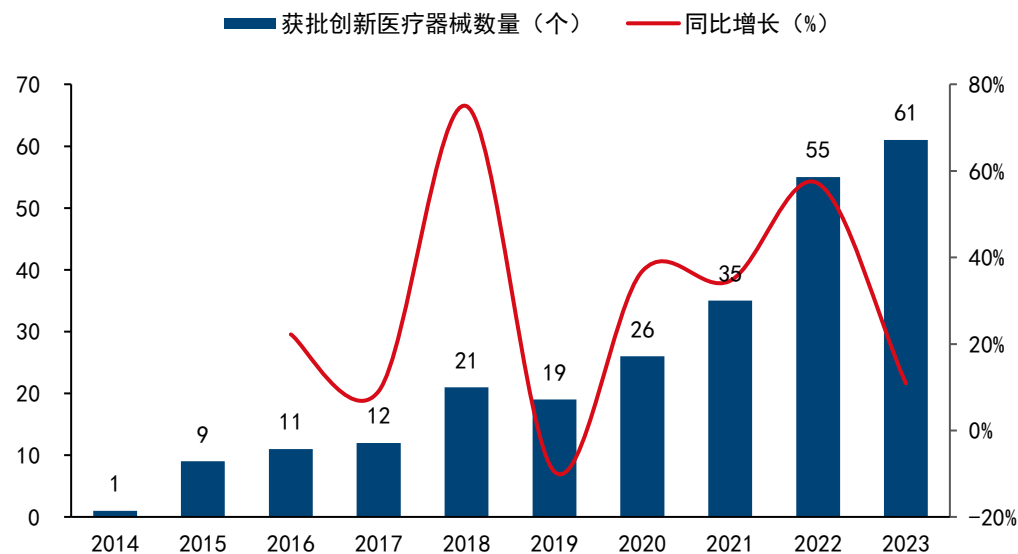
牵头省份	开展项目	相关上市公司
国家集采	开展人工耳蜗类医用耗材信息集中维护工作	-
江西省	牵头开展生化类体外诊断试剂联盟采购（糖代谢等生化类）	迈瑞医疗、迪瑞医疗、九强生物等
安徽省	牵头开展肿瘤标志物等体外诊断试剂联盟采购	迈瑞医疗、新产业、安图生物、亚辉龙、迈克生物等
广东省	牵头开展超声刀头联盟采购	康基医疗、迈瑞医疗等
浙江省	牵头开展乳房旋切针联盟采购	西山科技
福建省	牵头开展血管组织闭合用结扎夹联盟采购	南微医学、安杰思、康基医疗
河南省	牵头开展冠脉切割球囊等联盟采购	乐普医疗
河北省	牵头开展血管介入等耗材联盟采购	-

资料来源：国家医保局，国信证券经济研究所整理

2.2.2 创新医疗器械发展迅速

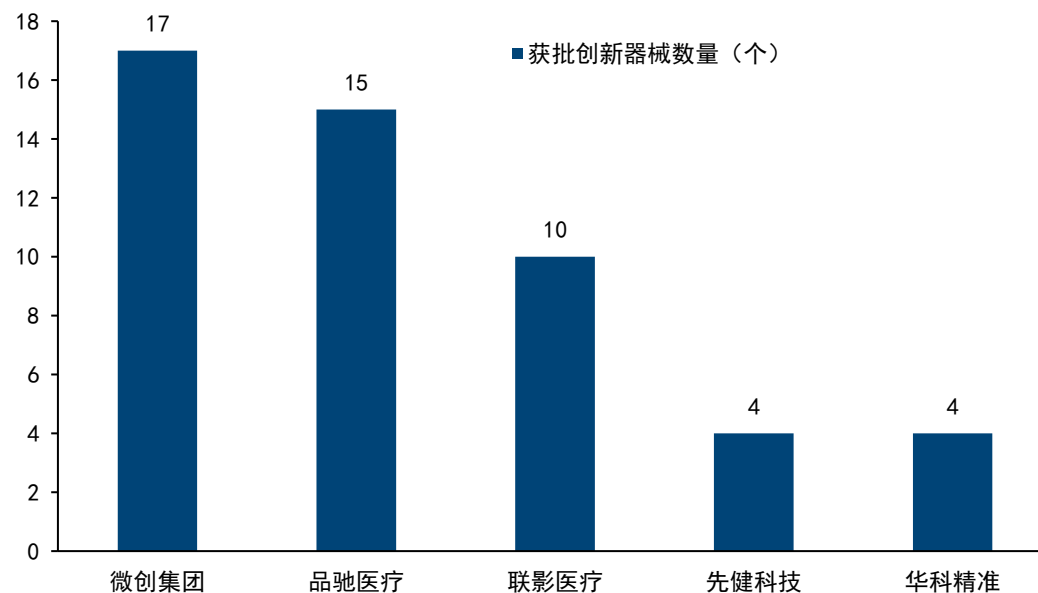
- “绿色通道”加持，创新医疗器械获批数量呈逐年上升趋势。自2014年国家药监局推出创新医疗器械快速审批通道以来，截至2023年底，共批准250个创新医疗器械产品上市，获批数量逐年递增。2018年新修订《创新医疗器械特别审查程序》发布，该程序对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平、并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置了特别审批通道，创新医疗器械上市速度进一步加快。2023年共批准61个创新医疗器械产品上市，同比增加11%，创历史新高。
- 微创集团、品驰医疗创新医疗器械上市产品最多。2014-2023年，获批的创新医疗器械获批产品中，非上市企业产品居多，获批数量最多的前五大企业分别是微创集团（17个）、品驰医疗（15个）、联影医疗（10个）、先健科技（4个）、华科精准（4个）。从2023年获批情况看，8家上市公司的11个产品获批，其中联影医疗、微电生理、康津生物均获批了2款产品。

图：2014-2023年NMPA批准的创新医疗器械（个）



资料来源：NMPA，国信证券经济研究所整理

图：2014-2023我国创新医疗器械获批企业排名

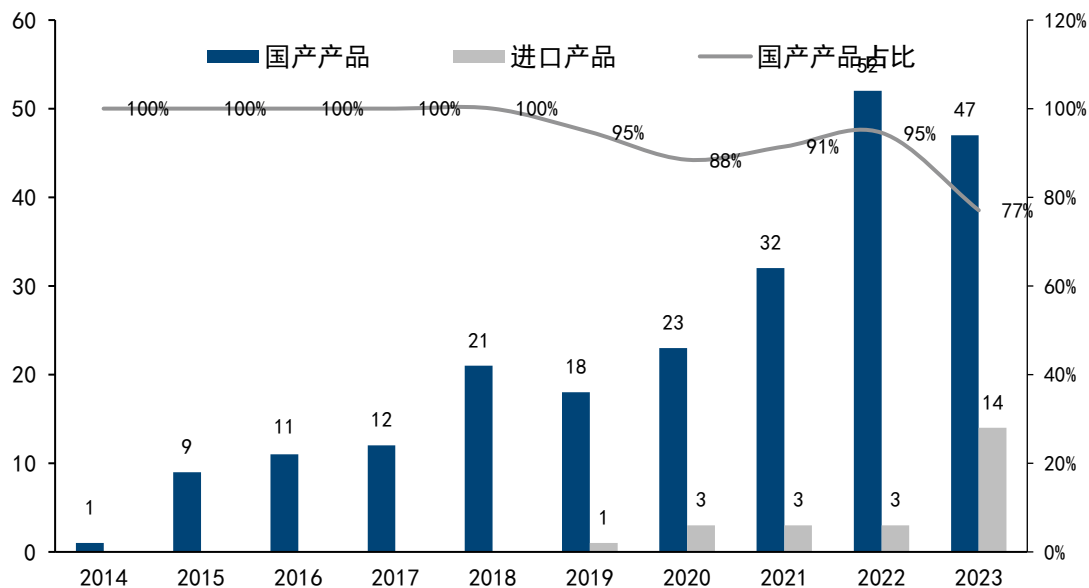


资料来源：NMPA，国信证券经济研究所整理

2.2.2 创新医疗器械发展迅速

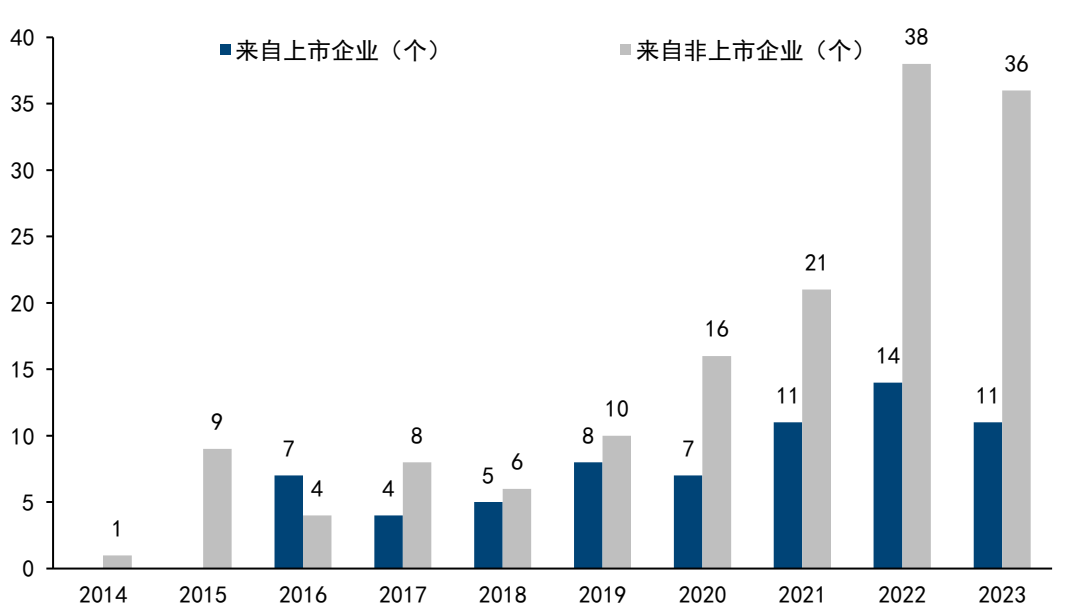
- **创新医疗器械获批产品以国产为主，进口产品数量近年来增长迅速，国产企业直面外资竞争。**2019年之前，获批的创新医疗器械产品均为国产，2019年起，陆续有进口创新医疗器械获批，2023年进口产品达到14个，同比增长约4倍。近年来国家高度鼓励创新，深化审评审批制度改革，在注册端、支付端为创新医疗器械提供良好发展环境，庞大的国内市场同样吸引着进口企业进入，包括西门子、美敦力、瓦里安等国际知名厂商，未来国内高端医疗器械市场竞争或将加剧，创新能力及商业化能力突出的企业有望赢得更多份额。
- **国产厂商“全球首创”陆续涌现，国产企业创新能力不断增强。**国内创新医疗器械发展已经逐步从fast-follow 外资大厂，向原创创新升级。例如广州卫视博的折叠式人工玻璃体球囊2017年获批上市，首次提出模拟自然玻璃体的新理论，实现顶压视网膜的长期稳定，属于国际首创；2023年北京罗森博特的“骨盆骨折复位手术导航定位系统”获批上市，该产品在全球范围率先实现了在最高难度的骨盆骨折手术中的临床应用，填补了“骨科手术机器人全流程辅助闭合复位、微创固定”的国际空白。国产企业原创创新能力持续增强。

图：进口和国产创新医疗器械获批产品数量（个）



资料来源：NMPA，国信证券经济研究所整理

图：国产创新医疗器械获批产品企业来源对比



资料来源：NMPA，国信证券经济研究所整理

2.2.2 创新医疗器械发展迅速

表：2014-2023年上市公司获批的创新医疗器械

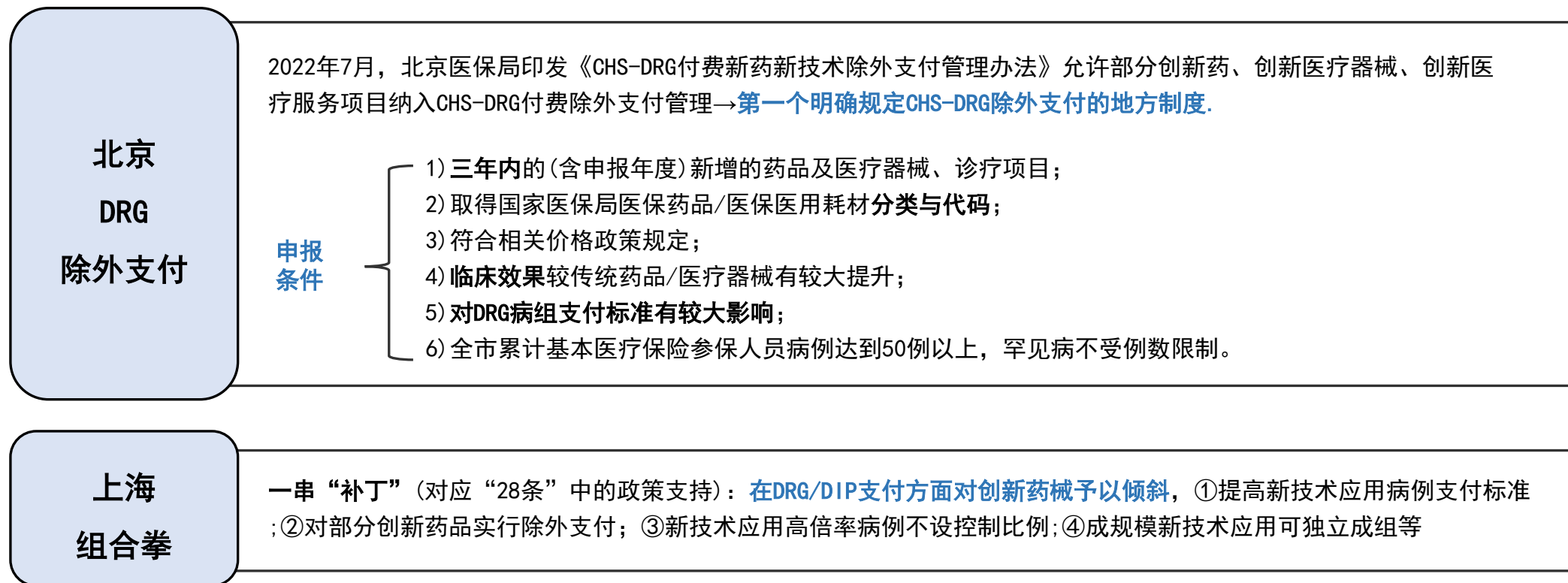
上市公司	品种	获批年份	上市公司	品种	获批年份	上市公司	品种	获批年份
艾德生物	人类EGFR基因突变检测试剂盒（多重荧光PCR法）	2018	联影医疗	数字乳腺X射线摄影系统	2019	微创机器人	膝关节置换手术导航定位系统	2022
	人类10基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	2018		正电子发射及X射线计算机断层成像扫描系统	2019		微创脑科学	血管重建装置
爱博医疗	人工晶状体	2016	联影医疗	颅内出血CT影像辅助分诊软件	2022	微创医疗	椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	2020
	非球面衍射型多焦人工晶状体	2022		磁共振成像系统	2022		分支型主动脉覆膜支架及输送系统	2017
爱康医疗	金属增材制造胸腰椎融合匹配式假体系统	2023		质子治疗系统	2022		三维心脏电生理标测系统	2016
贝康医疗	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（半导体测序法）	2020		医用血管造影X射线机	2022	微电生理	冷盐水灌注射频消融导管	2016
		2021		放射治疗计划软件	2023		一次性使用压力监测磁定位射频消融导管	2022
春立医疗	单髁膝关节假体	2021		磁共振成像系统	2023		球囊型冷冻消融导管	2023
冠昊生物	脱细胞角膜植片	2016	迈瑞医疗	病人监护仪	2019		冷冻消融设备	2023
归创通桥	取栓支架	2020	诺辉健康	KRAS基因突变及BMP3/NDRG4基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒（PCR荧光探针法-胶体金法）	2020	微泰医疗	持续葡萄糖监测系统	2021
	药物洗脱PTA球囊扩张导管	2020					微芯生物	呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法）
惠泰医疗	锚定球囊扩张导管	2021	沛嘉医疗	经导管主动脉瓣系统	2021	先健科技	左心耳封堵器系统	2017
锦波生物	注射用重组III型人源化胶原蛋白溶液	2023		经导管主动脉瓣系统	2021		植入式心脏起搏器	2017
开立医疗	血管内超声诊断设备	2022	启明医疗	经皮介入人工心脏瓣膜系统	2017		髂动脉分叉支架系统	2021
	一次性使用血管内超声诊断导管	2022		经导管人工肺动脉瓣膜系统	2022		临时起搏器	2021
康洋生物	一次性使用冷冻消融球囊	2022		冠状动脉造影血流储备分数测量系统	2019	先瑞达医疗	药物洗脱外周球囊扩张导管	2016
	冷冻消融设备	2023	润迈德	一次性使用有创压力传感器	2019		腹主动脉覆膜支架及输送系统	2019
	球囊型冷冻消融导管	2023		冠状动脉功能测量系统	2023		药物球囊扩张导管	2020
康拓医疗	增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体	2023	赛诺医疗	颅内药物洗脱支架系统	2021	心脉医疗	分支型术中支架系统	2021
乐普医疗	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	2019	天智航	骨科手术导航定位系统	2016		直管型胸主动脉覆膜支架系统	2022
	消化道内窥镜用超声诊断设备	2022		膝关节置换手术导航定位系统	2023	经导管主动脉瓣膜系统	2019	
联影医疗	正电子发射断层扫描及磁共振成像系统	2018	微创机器人	三维电子腹腔镜	2021		经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统	2021
	医用直线加速器系统	2018		腹腔内窥镜手术系统	2022	鹰瞳科技	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	2020

资料来源：NMPA，国信证券经济研究所整理

2.2.2 创新医疗器械发展迅速

- **全国/地方政策大力支持创新医疗器械发展。** 各地政府日益重视创新医疗器械的发展，积极探索支付端对创新医疗器械的支持措施。例如2022年北京医保局印发《CHS-DRG付费新药新技术除外支付管理办法》允许部分创新药、创新医疗器械、创新医疗服务项目纳入CHS-DRG付费除外支付管理，成为第一个明确规定CHS-DRG除外支付的地方制度；上海市也通过一系列政策在DRG/DIP支付方面对创新药械予以倾斜。

图：部分省市支持创新医疗器械发展政策文件梳理



资料来源：各政府网站，国信证券经济研究所整理

2.2.3 药械联动：肿瘤和阿尔兹海默症的创新突破将带动检测需求

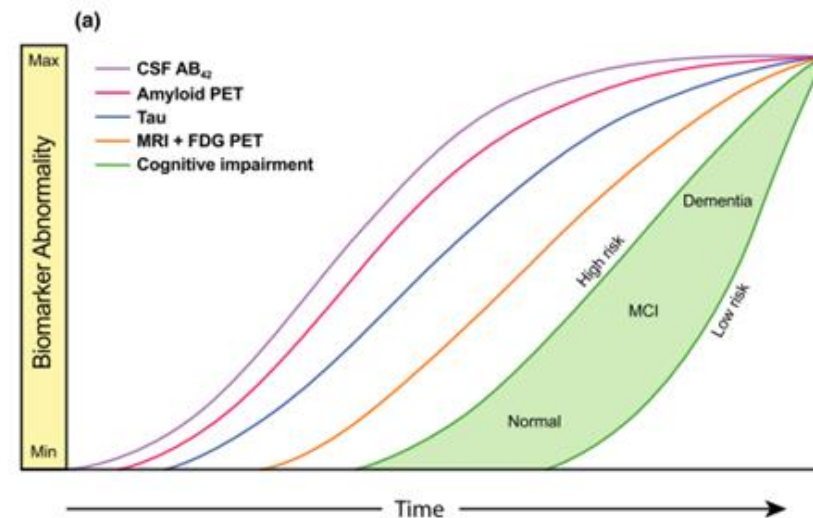
- **肿瘤精准治疗从靶向治疗发展至免疫治疗时代，伴随诊断的临床意义不断凸显。**伴随诊断是与特定药物的临床应用相关联的体外诊断技术，通过检测药物临床反应相关的基因、蛋白等生物标志物的状态，筛选出合适用药人群。伴随诊断是肿瘤创新药精准使用的基础和前提，能够避免药物的误用和滥用，改善患者的生活质量，有效节约社会医疗成本。随着肿瘤药物的开发进入“精准治疗”时代，从TKIs靶向药物、PARPi药物，到免疫治疗药物、ADC药物等，伴随诊断的作用进一步凸显。IQVIA预计亚太地区的伴随诊断市场在2022-30年期间保持高于13%的复合年增长率。艾德生物打造了肿瘤精准医疗所需的PCR、NGS、IHC、FISH等技术平台，成功研发并获批了26种肿瘤基因检测产品，储备了丰富的LDT产品线并正在进行注册报批。
- **礼来阿尔兹海默症（AD）疗法获FDA咨询委员会支持，将带动AD检测需求的释放。**6月11日，美国FDA药物咨询委员会以11比0的投票结果，一致认定礼来的AD抗体疗法donanemab用于治疗早期症状性阿尔茨海默病患者的益处大于风险，该药有望成为继卫材/渤健的同类抗体Leqembi之后第二个上市的此类药物。另外，礼来和罗氏合作开发的Elecsys pTau217血浆生物标志物检测已获得FDA突破性设备认定，将推进AD诊断生态系统的发展。全球约5500多万人患有AD，中国患者约千万，呈现高发病、高负担、高死亡的发展趋势。AD早期病理改变以 β 淀粉样蛋白（A β ）组成的斑块、Tau蛋白组成的神经纤维缠结以及神经元损伤为主，早期诊断十分必要。

图：全球各区域伴随诊断增长情况



资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理

图：AD病理和临床进展时间顺序



资料来源：Journal of internal medicine，国信证券经济研究所整理

2.2.3 药械联动：NASH和GLP-1重磅药物引领产业链发展

- **首个治疗NASH药物获批上市，福瑞股份FibroScan有望直接受益。** Madrigal开发的THR-β激动剂Resmetirom (Rezdiffra) 已于2024年3月获得FDA的批准上市，是全球首个治疗NASH（或MASH）成人患者的药物，此外还有多款GLP-1的多肽新药在NASH适应症的临床II期或III期。福瑞股份拥有的FibroScan是全球首创的肝纤维化无创检测仪器，是第一个经过临床验证用于肝脏硬度定量测量的设备，Rezdiffra已将FibroScan检测写入说明书，2024年WHO针对乙肝患者发布的最新指南推荐使用FibroScan作为无创检验及诊断工具。FibroScan的临床应用场景有望不断拓宽，增加在基层医疗机构和肝病以外科室的应用，进一步推动用于普通人群的常规筛查和诊断，推动其成为全球NASH无创诊断领域的金标准。
- **GLP-1降糖及减重应用的迅速扩张推动注射笔行业的发展。** 无论是胰岛素还是GLP-1，很多患者都需要选用自主皮下注射来完成给药。全球“糖尿病 + 肥胖”两大领域数百亿美元市场的加速扩容，正催化注射器与注射笔行业迎来全新的发展机遇。注射笔具有剂量精准、自主给药、操作简单和携带方便等特点。布局GLP-1的诸多国产企业后续为降低成本，满足庞大的市场需求，自动注射笔的进口替代大势所趋。自动注射笔的研发需具备强大的技术实力以突破国外专利壁垒，还需要在模具研发、生产、精密注塑加工、自动化检测和生产等领域具备专业技术积累。

图：福瑞股份旗下echosens的Fibroscan被写入Rezdiffra药物说明书

Rezdiffra药物说明书

12 CLINICAL PHARMACOLOGY

12.1 Mechanism of Action

Resmetirom is a partial agonist of the thyroid hormone receptor-beta (THR-β). Resmetirom produced 83.8% of the maximum response compared to triiodothyronine (T3), with an EC₅₀ of 0.21 μM in an in vitro functional assay for THR-β activation. The same functional assay for thyroid hormone receptor-alpha (THR-α) agonism showed 48.6% efficacy for resmetirom relative to T3, with an EC₅₀ of 3.74 μM. THR-β is the major form of THR in the liver, and stimulation of THR-β in the liver reduces intrahepatic triglycerides, whereas actions of thyroid hormone outside the liver, including in heart and bone, are largely mediated through THR-α.

12.2 Pharmacodynamics

Liver Fat Content

Resmetirom decreases liver fat content as measured by magnetic resonance imaging-protein density fat fraction (MRI-PDFF) or FibroScan controlled attenuation parameter (CAP).

Reductions in liver fat content by MRI-PDFF were observed at 16 (the first assessment) and 52 weeks of treatment. Reductions in liver fat content by CAP were observed at 52 weeks of treatment.

Prohormone FT4

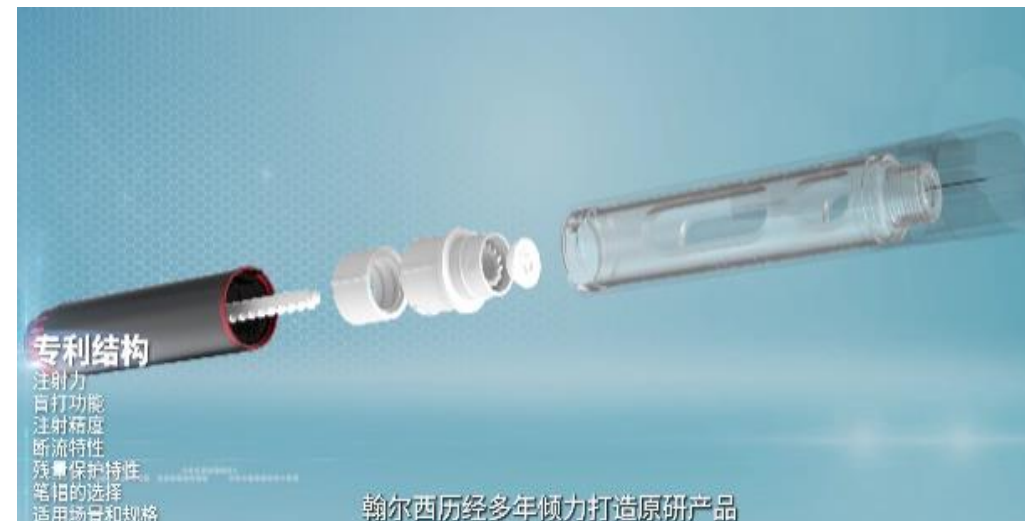
Resmetirom decreased concentrations of prohormone FT4 were observed at the first assessment at 4 weeks of treatment. Similar decreases in FT4 were observed during the treatment [see Adverse Reactions (6.1)].

Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)



资料来源：echosens公司官网，FDA，国信证券经济研究所整理

图：翰尔西注射笔简介

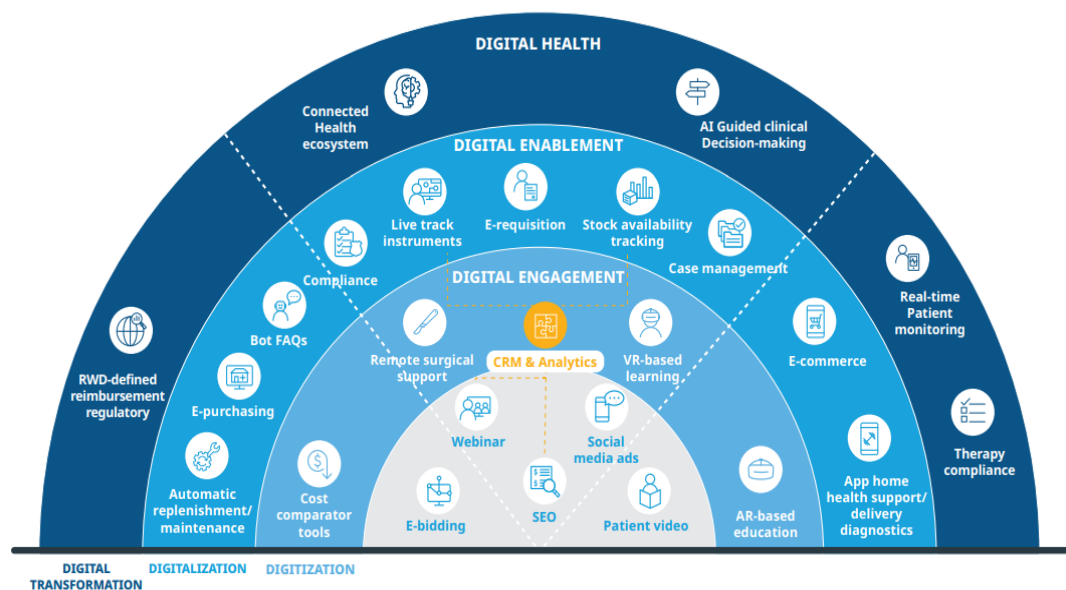


资料来源：翰尔西官网，国信证券经济研究所整理

2.2.4 数智化正在加速变革医疗器械行业

- 医疗器械领域的发展是新质生产力的重要表现形式。中国已经成为全球第二大医疗器械市场，在国家政策有力引导下，产业基础、产业链和供应链水平显著提升。医疗器械使用中所积累的数据价值愈发凸显，如医学影像设备产生的医学图像数据（如X射线、CT、MRI、超声、内窥镜、光学等图像）、医用电子设备产生的生理参数数据（如心电、脑电、血压、无创血糖等波形数据）、体外诊断设备产生的数据（如病理、显微、各类检验等）。医疗器械领域符合“四新”（新赛道、新技术、新平台、新机制）标准，代表新质生产力的行业及公司未来将迎来较好发展前景。
- 人工智能（AI）、机器学习（ML）、云计算等数字化技术将面向患者、医生、医院解决痛点，在辅助诊断、监护支持、信息处理等多维度赋能医疗设备（医学影像、手术机器人、可穿戴装备、脑机接口）、医疗耗材（正畸、骨科、检验等）。

图：医疗器械数字化转型路径光谱



资料来源：IQVIA，国信证券经济研究所整理

图：“AI+医疗器械”的部分应用领域

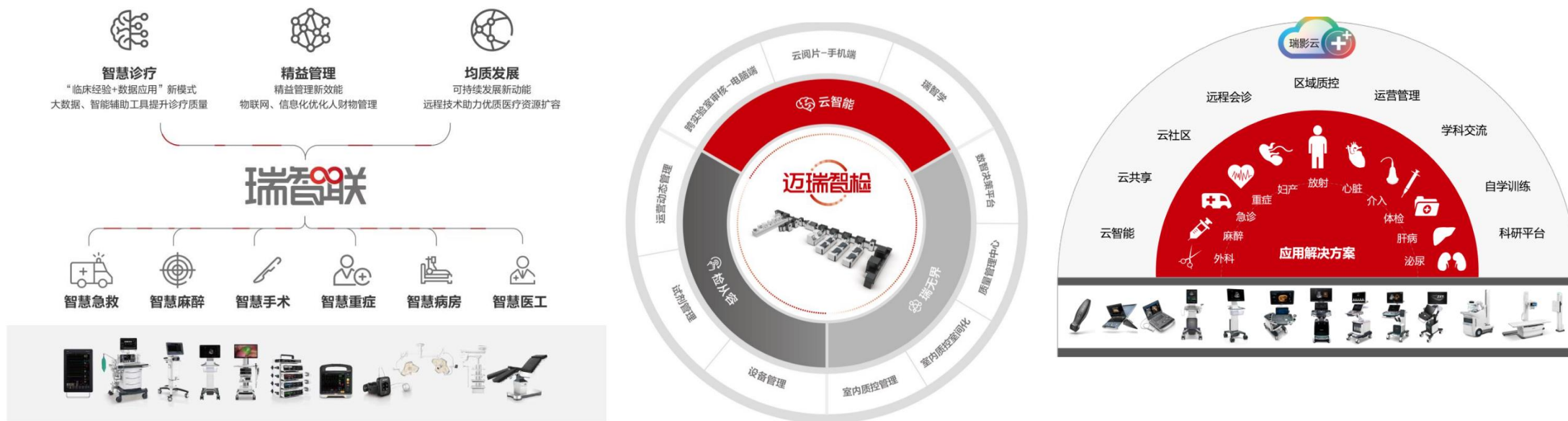


资料来源：推想医疗招股书，国信证券经济研究所整理

2.2.4 数智转型或将成为医疗器械下一个黄金时代的主旋律

- 迈瑞医疗已具备全院级数智化整体解决方案定制能力。早在2015年，公司就开始合作探索AI与医疗器械的结合，并在一众产品领域中尝试应用 AI 技术，推出的多款高端产品都已率先实现了智慧化的辅助诊断功能。目前，基于海量的医疗设备装机基础，迈瑞已经初步完成了“设备+IT+AI”的智能医疗生态系统的搭建，打通了设备与设备之间的数据孤岛，持续丰富和升级医疗大模型在临床场景中的智能化应用，迈瑞正在通过持续丰富和升级医疗大模型在临床场景中的智能化应用，为医生与患者提供从医疗设备数据监测、到实时判断病情与提前预警、再到输出诊疗建议的一系列支持。借助全院级的数智化生态，迈瑞将不断提高在全球高端客户群的渗透率和品牌粘性。

图：迈瑞医疗“三瑞方案”（瑞智联、迈瑞智检、瑞影云）



资料来源：公司公告，公司年报，国信证券经济研究所整理

2.2.5 院外消费类医疗器械发展前景广阔

- **院外市场的消费类医疗器械市场规模可观，发展前景广阔。**2020年家用医疗器械在的市场规模达到2,395亿元人民币。随着慢性病患者人数持续增长，健康管理意识及居民可支配收入的提高，家用医疗器械市场规模预计到2025年将以14.1%的CAGR增长至4,638亿元。当前院外的消费类器械已形成覆盖全年龄段人群的产品光谱，如应用于青少年的角膜塑形镜/离焦框架镜，应用于中青年的隐形眼镜、口腔正畸、家用呼吸机/制氧机、持续血糖监测，以及应用于中老年的康复设备、口腔种植等。
- **院外品种大多为消费升级需求，当前治疗渗透率和国产份额双低。**强消费属性的产品均有相应的院内/基础型诊疗手段，但基于治疗的便利度、依从性、治疗效果、患者友好等多个升级需求，院外品种有较大的发展潜力和渗透率提升空间。CGM市场在出现多个国产品牌后，支付可及性改善，行业景气度和渗透率都有望持续提升。隐形正畸尽管受宏观环境影响增速有所放缓，但儿牙市场和头部厂商均保持稳健的发展。呼吸机、康复设备等领域当前渗透率均较低，有望持续受益于“银发经济”。

表：院外消费类医疗器械产品简介

品种	市场规模	竞争格局	相关上市公司
持续血糖监测 (CGM)	全球市场规模57亿美元 (2020年)，CAGR为20.3% 中国市场规模1亿美元 (2020年)，CAGR大于30%	雅培市场份额~75%，其次为美敦力份额~10% (2020年)	三诺生物、鱼跃医疗、微泰医疗
隐形眼镜	全球隐形眼镜市场规模达100亿美元 (2022年)，CAGR为5% 中国软性接触镜厂商端市场规模122亿人民币 (2022年)，CAGR为12.4%，其中彩色隐形眼镜CAGR为18.8%	中国市场份额主要被外资占据	爱博医疗、迈得医疗
口腔正畸	中国正畸市场终端规模610亿 (2023年)，其中隐形正畸130亿	隐适美和时代天使占据70%以上的市场份额	时代天使
康复设备	全球康复器械的市场规模为126亿美元 (2021年)，CAGR为6.45% 中国物理治疗器械的市场规模为67.3亿元，康复评测器械的市场规模为5.1亿元，康复训练器械的市场规模为18.8亿元，三者合计91.2亿元 (2021年)	竞争格局分散，头部上市公司份额均在个位数	翔宇医疗、诚益通、伟思医疗、麦澜德
呼吸机	全球家用无创呼吸机市场规模27.1亿美元 (2020年)，CAGR为12.2% 中国家用无创呼吸机市场规模12.3亿元 (2020年)，CAGR约20%	飞利浦与瑞思迈为国内家用无创呼吸机市场占比最高的生产商，在2020年分别占据了28.4%及26.6%的市场份额，怡和嘉业市场份额位居第三，占比15.6%。	怡和嘉业、鱼跃医疗

资料来源：公司公告，公司招股书，灼识咨询，国信证券经济研究所整理

2.2.6 关注设备更新政策带来的投资机会

■ 国务院推行设备更新政策，有望带动医疗设备需求增长。2024年3月，国务院印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，其中指出，到2027年，工业、农业、建筑、交通、教育、文旅、医疗等领域设备投资规模较2023年增长25%以上。在医疗方面，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。从时间节奏上看，从各地市政策出台落实到具体医院的采购还需要一段时间，对医疗设备采购的促进有望在下半年得以体现。随着下半年行业整顿影响减弱，叠加设备更新政策的利好，医疗设备行业有望迎来景气度拐点。

表：部分省市区大规模设备更新和消费品以旧换新政策文件梳理

发文时间	文件名称	医疗相关内容
5月16日	《陕西省推动大规模设备更新和消费品以旧换新若干措施》	鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人、检验检查、重症急救等医疗装备更新改造。推进医院病房改造提升。加强基层医疗卫生机构基础设施建设。加快智能、新型医疗装备应用推广和信息化设施迭代升级。
5月11日	《四川省推动大规模设备更新和消费品以旧换新实施方案》	医疗领域将加强优质高效医疗卫生服务体系建设，分层次有计划推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级。推动各级医疗机构病房改造和环境提升，补齐病房设施短板。加快城乡医疗卫生机构医疗设备更新换代和配置，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造，推进各级医疗卫生机构加强信息化升级改造，加快智慧医院和互联网医院建设。
5月8日	《云南省推动大规模设备更新和消费品以旧换新实施方案》	1. 鼓励将医疗设备更新与数字化医疗服务能力提升相结合，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，按需推进医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新， 适度超前配置装备 。2. 开展医疗机构病房改造提升行动，优化公立医院病房床位配置，加强病房适老化、便利化、智能化改造，改善医院供电、消防、污水处理等设施。
5月6日	《江苏省推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》	医疗领域将推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备和信息化设施更新， 到2027年力争更新24万台（套），2024年力争更新医疗装备和信息化设施7万台（套） 。同时推动医疗机构开展病房改造，补齐病房环境与设施短板。
4月30日	《上海市推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动计划（2024-2027年）》	加强优质高效医疗卫生服务体系建设，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。推动医疗机构病房、门急诊、手术室、能源保障设施改造提升，加强医疗机构既有用房适老化、便利化改造，提升医疗用房人性化、智能化水平，补齐病房环境与设施短板。
4月29日	《江西省推动大规模设备更新和消费品以旧换新实施方案》	加快医疗卫生机构医疗设备设施迭代升级，推动各级医院X线计算机断层扫描、磁共振成像系统等医学影像设备和医用直线加速器等放射治疗设备的更新购置。
4月28日	《青海省推动大规模设备更新和消费品以旧换新实施方案》	鼓励具备条件的医疗机构根据自身功能定位、技术水平、学科发展和群众健康需求， 加快医学影像、放射治疗、手术机器人、检验检查等医疗装备更新改造 ，促进优质医疗资源扩容提质。推进医疗机构病房便利化、标准化、智能化改造，完善配套设施设备，提升患者就医体验。推动智慧医院、移动智慧医疗、远程诊疗、医院信息标准化建设，有序推进电子健康卡和数字影像云建设， 拓展医疗健康数字化应用场景 。
4月28日	《北京市积极推动设备更新和消费品以旧换新行动方案》	推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。推动病房改造提升，补齐病房环境与设施短板。
4月28日	《海南省大规模设备更新和消费品以旧换新实施方案》	2024年底，设备投资规模较2023年增长6%以上；到2027年底，设备投资规模较2023年增长25%以上。医疗方面，鼓励具备条件的医疗卫生机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人及实验室检验检测等医疗装备更新改造。建立健康医疗业务网络， 推进数字医院建设，推动县域卫生健康数字化升级 ，加强网络安全和数据安全防护。改造医疗机构病房空间，优化病房环境，合理增设病房卫生间，推动供水、供电、消防、老旧污水管网等基础设施改造升级。

资料来源：各政府网站，国信证券经济研究所整理

2.2.6 关注设备更新政策带来的投资机会

■ 当前医疗设备更新政策处于各省项目申报/审批阶段，截至6月中旬，已有安徽、广东省、广西省的项目进行公示/发布可行性研究报告，预计总投资额分别为54、34、7亿元，涉及CT、超声、磁共振、DSA、内窥镜、呼吸机等设备。参照该体量，假设10个经济较发达省份的省均投资额30-40亿元，其余省份的省均投资额10-15亿元，总需求规模有望达到大几百亿级别。

表：广东省医疗卫生领域设备更新有关项目情况

项目	内容	估算总投资额（万元）
重点医院先进医疗设备更新项目（粤东、粤西）	购置设备共13种66台（套）	29752.7
重点医院先进医疗设备更新项目（珠三角一）	购置设备共18种167台（套）	77628.78
重点医院先进医疗设备更新项目（珠三角二）	购置设备共20种169台（套）	78798.3
县域医共体设备更新项目（原中央苏区）	购置设备共24种291台（套）	60912
县域医共体设备更新项目（珠三角）	购置设备共20种288台（套）	41440
县域医共体设备更新项目（粤东、粤西和粤北）	购置设备共27种548台（套）	118938
城市二级医院设备更新换代项目	购置设备共442台（套）	107136
公共卫生机构设备更新项目	购置设备共200台（套）	24739.19
合计	539344.97（其中申请中央投资242165.39万元，其余资金由使用单位自筹）	

资料来源：广东省发改委，国信证券经济研究所整理

表：安徽省医疗设备病房等更新改造提升项目情况

病房改造项目	估算总投资额（亿元）	医疗设备改造及信息化设施迭代升级项目	估算总投资额（亿元）	合计总投资额（亿元）
中国科大附属第一医院（省立医院）病房提升改造项目	1.03	中国科大附属第一医院（安徽省立医院）医疗设备改造及信息化设施迭代升级项目	1	
省第二人民医院住院设施病房改造提升项目	1.28	安徽省第二人民医院医疗设备更新项目	1	
省肿瘤医院康复中心病房提升改造项目	1.64	复旦大学附属儿科医院安徽医院（安徽省儿童医院）医疗设备、信息化设备更新项目	1.19	
省儿童医院望江路院区综合改造项目	1	安徽医科大学第一附属医院设备更新项目	1.02	
皖南医学院第一附属医院（弋矶山医院）病房改造提升项目	0.93	安徽医科大学第二附属医院大规模设备更新改造领域项目	1.4	
安徽医科大学附属巢湖医院内科一号楼改造项目	0.27	安徽医科大学附属巢湖医院医疗设备更新和信息化设施迭代升级项目	1.03	
安徽医科大学第一附属医院病房提升工程项目	0.28	安徽医科大学附属阜阳医院设备更新项目	1.05	
安徽理工大学第一附属医院北区病房楼改造项目	0.19	蚌埠医科大学第一附属医院先进医疗设备更新项目	2.04	
皖南医学院第二附属医院感染性疾病科病房及配套设施改造项目	0.12	上海市第一人民医院蚌埠医院（蚌埠医科大学第二附属医院）医疗设备更新项目	1.03	
安徽医科大学第二附属医院综合改造提升项目	0.06	皖南医学院第一附属医院（弋矶山医院）国家临床重点专科能力提升设备购置（更新）项目	1.05	
		安徽中医药大学第二附属医院设备更新项目	1.05	
		安徽省紧密型县域医共体设备更新项目（一期）	9.5	
		安徽省城市头部医院高端医疗设备更新项目	4.5	
合计	6.8		26.86	33.66

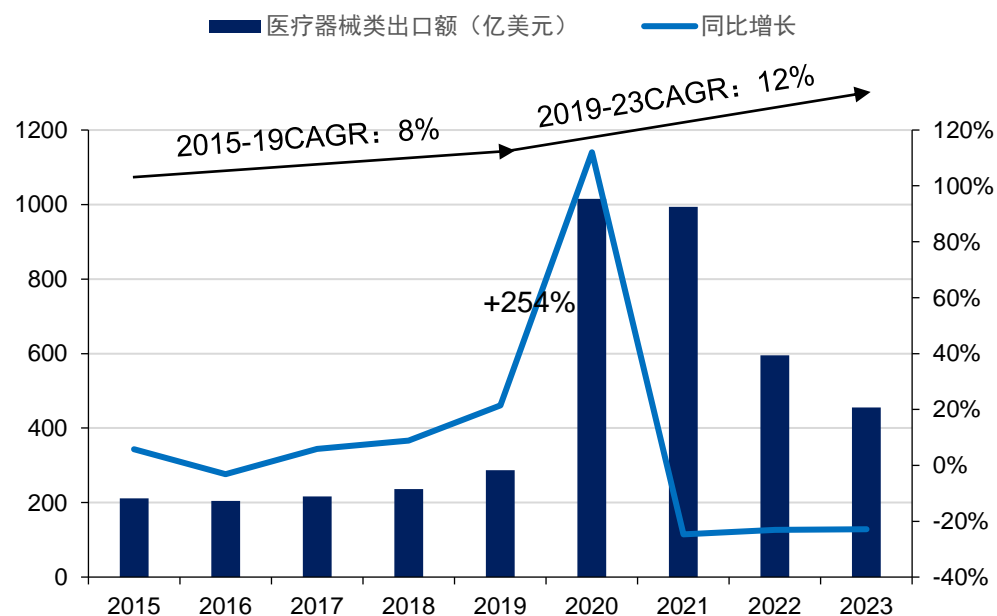
资料来源：安徽省发改委，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2.2.7 出海和国际化成为医疗器械行业新的增长引擎

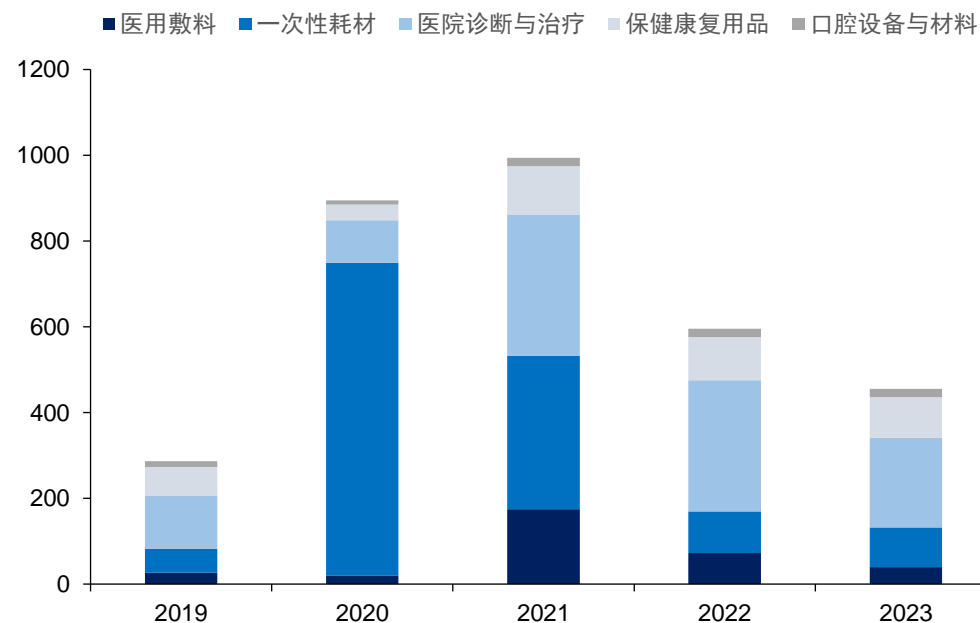
- 伴随国内带量采购扩围，出海未来会成为器械企业新的业务增长引擎。新冠疫情暴发后，2020年中国器械出海金额快速增长至1000亿美元以上。虽然随着各国防疫政策放松，医疗需求下降导致出海金额下滑，但2019-2023年12%的复合增长率仍高于2015-2019年的8%。若剔除防疫物资出口影响，传统医疗器械产品出口416.42亿美元，同比微降3.08%。与疫情前2019年360.71亿美元的出口额相比，2023年我国医疗器械出口依旧保持了26.21%的增幅。
- 出口品类结构在疫情前后发生显著变化，开始向高附加值的诊断试剂和设备倾斜。2019年以前，中国器械出海长期以医用耗材为主（主要是低值耗材），占据出海市场约60%的份额。新冠疫情期间，IVD试剂和诊疗设备市场相继爆发式增长，2022年二者合计市场占比约为2019年的2倍。

图：2015-2023年中国医疗器械出海市场规模（亿美元）



资料来源：中国海关统计数据，中国医药保健品进出口商会，国信证券经济研究所整理

图：2019-2023年中国医疗器械出口额（分品类，亿美元）

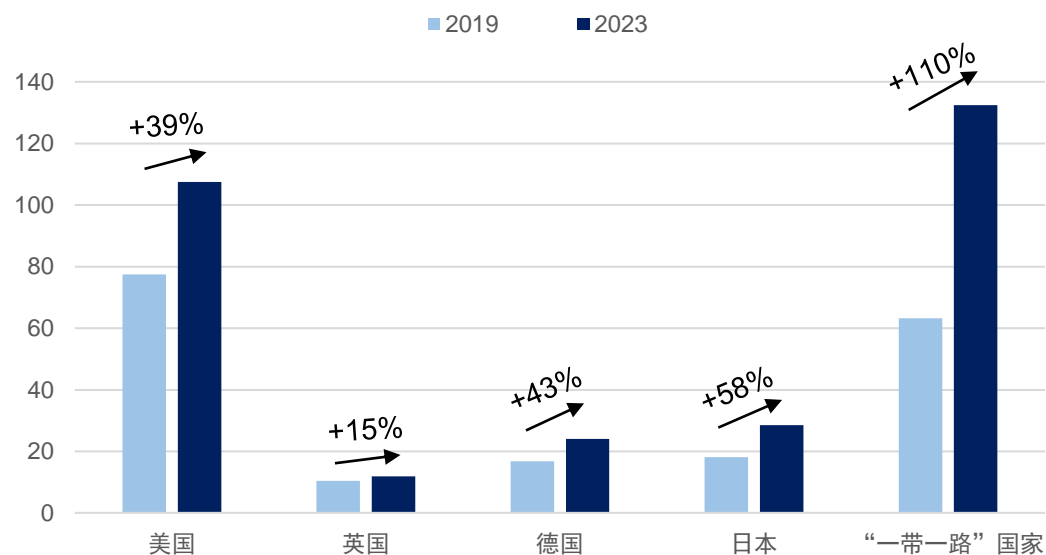


资料来源：中国海关统计数据，中国医药保健品进出口商会，国信证券经济研究所整理

2.2.7 地缘风险和终端需求双向共振导致出海目的地分散化

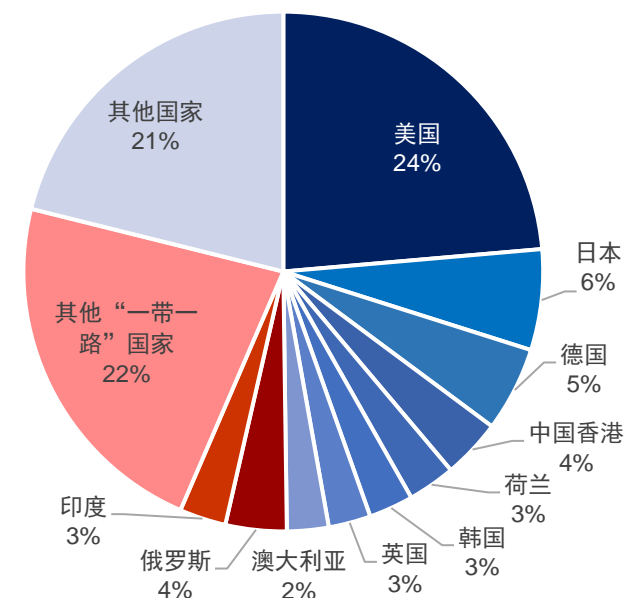
- 随着新兴市场对医疗器械需求不断增长，以及中国企业持续加大市场多元化拓展，国产医疗器械对以“一带一路”国家为代表的新兴市场出口占比不断提升。2023年，我国医疗器械对“一带一路”市场（64国）出口了132.48亿美元，占全球市场份额的29.10%，该比重较2022年提高了4.8个百分点。美国和部分发达国家（英国、德国、日韩）的出海金额占中国器械出海市场的41%，前十大出口市场累计出口占比已从2018年的62.35%下降到56.5%，在欧洲需求不振、欧美持续推行贸易孤立政策并不断挑起贸易摩擦，以及防疫物资需求回落等因素影响下，中国对欧美日等发达国家市场出口显著下滑。

图：2019-2023年中国医疗器械出海各主要市场统计（亿美元）



资料来源：中国海关统计数据，中国医药保健品进出口商会，国信证券经济研究所整理

图：2023年中国医疗器械出海各主要市场统计（%）



资料来源：中国海关统计数据，中国医药保健品进出口商会，国信证券经济研究所整理

2.2.7 中国器械企业出海时所采取的模式和终端市场的特点

- **出海模式进阶四步曲：**1) 中国生产，销售出差到海外对接，海外总代；OEM/ODM（低值耗材、器械上游部件、部分IVD及设备）；2) 中国生产，海外设立销售子公司，销售和售后支持团队本土化（部分高耗、小型医疗设备、化学发光、POCT等）；3) 收购布局，中国生产核心原料/零部件，头部市场建立生产/组装/分装能力（如迈瑞医疗）；4) 全球建厂生产收购布局，研发+销售+生产全球化。

表：中国器械企业出海时在各区域市场的特点

区域	市场规模* (亿美元)	当地医疗器械市场特点	当地主流销售方式	市场进入门槛	产品性能要求	新品牌接受程度
北美	2016	医疗全球学术制高点，对设备性能要求高，对创新产品接受度高；很多医院形成IDN机构，通过大型GPO完成设备、耗材采购	直销为主	很高	很高	高
南美	613	中国产品性能满足当地市场要求，竞争较温和；对本土化要求高，文化差异大，部分产品关税壁垒高；审批和销售准入门槛较高；容易接受新品牌	经销	高	中	高
西欧（英、德、法等）	1090	对设备性能要求较高，对新品牌比较保守，MDR和IVDR新规出台后审批变严格；成熟产品价格一般；需要时间积累对产品性能、品牌的信任，需要长期临床证据	直销为主	高	高	低
欧洲（除西欧）	519	本土没有很大的医疗器械厂商；注重性价比，中国产品能够满足当地的需求；不同国家文化、语言、医疗体系差异大，本土化要求较高	经销	中	中	中
中国	425	-	经销	高	高	中
日本	325	对设备性能要求较高，比较保守，不容易接受新品牌；产品注册审批门槛高；本土保护主义意识强	经销	高	高	低
印度	137	公立医院招标采购占比低，对中国品牌有一定限制；私立医院需求多元化，准入门槛不高，代理商较多。竞争激烈，产品终端价位于全球较低水平	经销	低	低	高
亚太（除中日印）	615	本土没有很大的医疗器械厂商；注重性价比，中国产品能够满足当地需求；距离较近，中国厂商覆盖相对便利，竞争比较激烈	经销	低	低	高
中东	149	对产品性能和售后服务要求中等，支付能力强；一带一路沿线国家，竞争相对温和	经销	中	中	高
非洲	75	满足基本医疗需求，重视价格，对产品创新程度要求低；中国对非洲有国际援助	经销	低	低	高

资料来源：IQVIA，公司年报，国信证券经济研究所整理 注：市场规模为2021年销售额

2.2.7 国产IVD、设备和耗材均有潜力实现自有品牌的规模化出海

- 疫情期间，中国企业凭借稳定的供应链、高质量的产品，以及完善的售后体系，加速“中国制造”被世界认可，高端、优质、智能化逐渐成为中国企业的标签。中国器械出海逐渐从低端产品（手套、口罩等低耗）向高端产品转移（高端影像产品、心脑血管产品、瓣膜、电生理、肿瘤消融等）。
- **从细分领域看，IVD、设备和耗材均有潜力实现自有品牌的规模化出海。**中国器械企业出海过去以OEM代工和ODM贴牌两种模式为主，企业缺乏品牌认可和渠道，很难把握终端客户，而海外市场的终极竞争是品牌、渠道和人才的竞争。在当前的国际环境下，拥有本土化布局能力的出海模式既能保证品牌质量，又可以自建销售渠道和储备国际化人才，牢牢把握终端客户，同时抵御地缘政治风险。从龙头公司的布局可窥斑知豹：迈瑞医疗通过Datascope、DiaSys等重大并购构筑了自身在海外的本土化销售和供应链能力；新产业深耕海外二十多年，能够将海外市场细分吃透，并具备完善的服务体系；设备类的联影医疗/华大智造建设全球营销网络，耗材类的南微医学继续深耕欧洲直销渠道，布局东南亚市场。

表：出海能力得到验证且出海潜力大的部分细分领域龙头

IVD	迈瑞医疗	凭借优质的质量和完善的服务，公司获取了大量的订单，监护、检验、超声产品和整体解决方案进入了更多的高端医院、集团医院和大型连锁实验室，加快了在各国公立市场及高端客户群的突破。2023年海外实现收入135.50亿元（+15.83%），占总收入比例38.79%（+0.27pp），亚太占比最高，达到20%；其次为北美（占比19%）、拉丁美洲（18%），欧洲（16%），其他区域占比27%。
	新产业	公司海外市场通过学术推广先行，搭建了国内外专家交流平台，有效提升Snibe品牌的全球影响力。同时，公司将海外市场逐步细分，实施区域化管理模式，每个区域采用独立的营销、售后、市场及商务四位一体模式，强化产品销售与售后人员的联动，提升区域产品质量与服务能力。2023年海外实现主营业务收入13.19亿元，同比增长36.16%，其中海外试剂业务收入同比增长54.56%
设备	联影医疗	公司专注于“一核多翼，高举高打，全线突破”的市场战略，业务已覆盖亚洲、美洲、欧洲、大洋洲、非洲超65个国家和地区。境外营业收入为16.78亿元，占比提升至14.70%（+2.96pp），其中高端设备增长迅猛。
	华大智造	自成立以来即布局全球营销网络，通过多元化的营销策略和本地化的服务体系，积极拓展海外市场。公司已建立全球9大研发中心、7大生产基地及9大国际备件仓库，以及超10个客户体验中心。2023年基因测序仪业务在海外实现收入8.49亿元，同比增长41.82%。
耗材	南微医学	2023年通过收购葡萄牙、瑞士两家渠道公司，继续扩展直销渠道。投资新建泰国生产基地，实施海外战略布局。2023年亚太营收13亿元（+18.9%），EMEA营收4.11亿元（+30.9%），MTU营收4.71亿元（+22.6%）。
	心脉医疗	2023年海外销售收入同比增长超过55%。已销售覆盖31个国家，业务拓展至欧洲、拉美和亚太其他国家和地区，推进创新性产品在国际业务市场的开拓力度。

资料来源：公司公告，公司年报，国信证券经济研究所整理

2.2.8 医疗器械重点公司盈利预测与估值

表：医疗器械重点公司盈利预测及估值表

代码	公司简称	总市值 (亿元)	归母净利润(亿元)				PE				ROE 23A	PEG 24E	投资 评级
			23A	24E	25E	26E	23A	24E	25E	26E			
300760.SZ	迈瑞医疗	3,556	115.8	139.8	168.9	203.0	30.7	25.4	21.1	17.5	35.0%	1.2	优于大市
688050.SH	爱博医疗	139	3.0	4.1	5.2	6.4	45.8	34.1	26.9	21.9	14.3%	1.2	优于大市
603301.SH	振德医疗	53	2.0	4.1	5.2	6.7	26.8	12.9	10.3	7.9	3.7%	0.3	优于大市
688161.SH	威高骨科	85	1.1	2.5	3.3	3.9	75.7	34.0	25.9	21.8	2.9%	0.7	优于大市
688236.SH	春立医疗	52	2.8	3.2	4.2	5.3	18.7	16.1	12.5	9.9	9.7%	0.7	优于大市
300832.SZ	新产业	547	16.5	20.7	26.1	32.3	33.1	26.5	21.0	16.9	21.9%	1.1	优于大市
688271.SH	联影医疗	956	19.7	24.0	29.7	36.0	48.4	39.8	32.2	26.6	10.5%	1.8	优于大市
688114.SH	华大智造	211	(6.1)	3.2	3.9	-	(34.8)	65.7	54.4	-	-	3.2	优于大市
300685.SZ	艾德生物	73	2.6	3.3	4.1	5.0	27.9	22.4	18.0	14.8	15.4%	0.9	优于大市
300049.SZ	福瑞股份	143	1.0	2.0	3.0	4.1	141.3	70.3	47.3	35.1	6.6%	1.2	优于大市
688626.SH	翔宇医疗	53	2.3	2.8	3.4	4.1	23.2	19.0	15.6	12.9	10.9%	0.9	优于大市
688016.SH	心脉医疗	134	4.9	6.1	8.0	-	27.2	22.0	16.9	-	12.8%	0.8	优于大市
688212.SH	澳华内镜	65	0.6	1.0	1.7	2.6	113.1	66.1	38.0	25.0	4.2%	1.0	优于大市
300463.SZ	迈克生物	73	3.1	4.1	5.3	6.4	23.3	17.6	13.7	11.4	4.9%	0.7	优于大市
301363.SZ	美好医疗	114	3.1	3.9	4.9	6.0	36.3	29.0	23.4	18.9	9.8%	1.2	优于大市
688389.SH	普门科技	75	3.3	4.2	5.2	6.4	22.8	17.9	14.3	11.7	18.3%	0.7	优于大市
1789.HK	爱康医疗	48	1.8	2.7	3.5	4.5	26.3	17.8	13.8	10.7	7.6%	0.5	优于大市
603658.SH	安图生物	280	12.2	15.3	18.8	23.0	23.0	18.3	14.9	12.2	14.3%	0.8	无评级
300482.SZ	万孚生物	125	4.9	6.5	8.3	10.5	25.7	19.3	15.0	11.9	10.8%	0.7	无评级
688575.SH	亚辉龙	134	3.6	4.8	6.4	8.2	37.8	28.2	21.2	16.4	13.9%	0.9	无评级
688617.SH	惠泰医疗	288	5.3	7.0	9.4	12.3	54.0	41.1	30.7	23.4	28.0%	1.3	无评级
002901.SZ	大博医疗	112	0.6	3.6	5.6	6.8	190.0	31.3	20.1	16.4	1.9%	0.2	无评级
688351.SH	微电生理-U	110	0.1	0.4	0.8	1.3	1935.8	295.6	144.5	87.3	0.3%	1.6	无评级
688108.SH	赛诺医疗	38	(0.4)	0.1	0.5	1.0	(95.5)	392.0	76.2	36.6	-	-	无评级
301367.SZ	怡和嘉业	59	3.0	3.8	4.7	5.0	19.8	15.3	12.4	11.9	10.7%	0.8	无评级
002223.SZ	鱼跃医疗	389	24.0	22.4	25.8	29.6	16.2	17.4	15.0	13.1	20.4%	2.4	无评级
6699.HK	时代天使	94	0.5	0.8	1.4	2.4	175.3	118.8	67.4	39.3	1.6%	1.8	无评级

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理及预测

注：总市值以2024/6/19股价计算；心脉医疗、华大智造、安图生物、亚辉龙、万孚生物、惠泰医疗、大博医疗、微电生理-U、赛诺医疗、怡和嘉业、鱼跃医疗、时代天使为Wind一致预测

2.3 中药投资策略

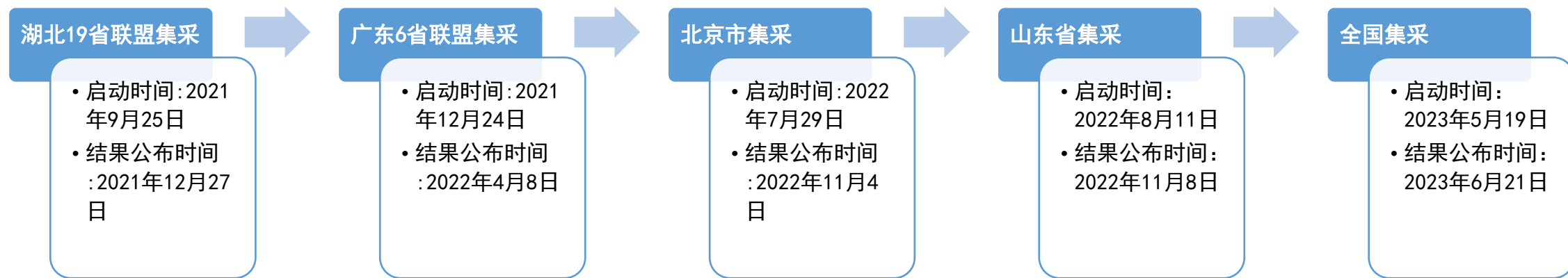
- 从短中期维度来看，基药目录调整在即，国企改革稳步推进，建议关注基药目录调整及国企改革推进两条主线：
 - ✓ 关注新版基药目录调整及具备潜在新纳入基药目录的品种的公司。中药品种中存在大量独家品种，其竞争格局良好，放量节奏更快，从纳入基药目录对企业的带动作用来看，中药企业受益程度有望相较于化药企业更大。中医药在治疗部分内科（慢性病、免疫调节等领域）、外科（创伤、骨伤等领域）、精神科、妇科、皮肤科、儿科疾病具有独特优势和显著疗效，围绕中医药优势病种，后续更多品种有望借助基药目录调整实现放量，推荐关注具备潜在新纳入基药目录的品种的公司：以岭药业、康缘药业等。
 - ✓ 关注国企改革及有望借助国资平台实现经营效率提升的优质国企。2023年1月，国资委召开中央企业负责人会议，针对部分央企存在的回报水平不优、盈利质量不高、市场竞争力不强、创新能力不足等短板，会议确定了央企考核体系的“一利五率”。随着国企改革的深化，国有中药企业有望采用更完善的考核体系、更灵活的运营构架以及更市场化的管理决策，推荐关注有望借助国资平台实现经营效率提升的优质国企：达仁堂、华润三九、太极集团等。

- 从长期维度来看，消费和创新是方向，建议关注中药品牌OTC、中药创新药两条主线：
 - ✓ 集采控费趋势下，我们看好具备消费属性的中药品牌OTC龙头。在院内市场集采、医保控费的大趋势下，主攻院外市场的中药品牌OTC或可成为集采避风港，看好产品占领消费者心智、格局稳定、长期积累下拥有良好品牌形象的OTC龙头企业。推荐关注：华润三九、太极集团、羚锐制药等。
 - ✓ 回归药品属性，推荐关注产品疗效确切、具备持续出新能力的优质中药创新药企业。疗效至上，临床循证是王道，看好产品经循证医学充分验证、得到医生群体认可的优秀中药企业。推荐关注：以岭药业、康缘药业等。

2.3.1 中药集采：降幅温和，独家品种优势明显（1）

- 中药历经湖北联盟、广东联盟、北京、山东、全国5次大规模集采，整体呈现出中选规则温和、分组机制友好、评判依据多元、平均降幅较低的特点。
- ✓ **中选规则温和：**广东联盟集采独家品种规则友好；山东集采设定复活机制，对市场占有率超过30%的企业提供二次入围的选择；全国集采在中选之外，还有议价拟中选和增补拟中选，给予药企调整的机会。
- ✓ **分组机制友好：**广东联盟集采开始考虑到中成药竞争格局，按照独家品种和非独家品种划分；山东集采分组以交易数量和日均用量为基础划分；北京集采则根据竞争格局的“市场竞争较为充分”和“竞争相对不足”分为带量联动和带量谈判；全国集采按照市场份额大小划分。
- ✓ **评判依据多元：**中成药生产受到来自原料产地、自然环境等条件的多重影响。除价格外，湖北联盟集采、山东集采、全国集采还纳入了医疗机构认可度、药品企业排名和供应能力、药品企业创新力、医药价格和招采信用评价、产品质量安全因素等指标，更符合中药独家品种多、议价难度大的特色。
- ✓ **平均降幅较低：**从降幅上来看，湖北联盟、广东联盟、北京集采、山东集采、全国集采的平均降幅分别为-42%、-56%、-23%、-44%、-49%，整体相对温和；独家品种优势明显，在广东联盟集采中，独家品种平均降幅仅为22%。
- **国信医药观点：**
- ✓ 中药独家品种较多，广东联盟集采按照独家品种和非独家品种划分，并开始对独家品种进行集采，由于其良好的竞争格局，普遍降幅较小，我们认为：拥有较多独家品种的企业将在后续集采中相对受益；
- ✓ 集采目的在于“腾笼换鸟”，当前中药集采进程不及化药，随着中药集采的常态化和持续深化，临床疗效确切、患者口碑良好的品种将有望赢得更大市场份额。

图：中药集采进程



资料来源：广东省药品交易中心，湖北省医药价格和招标采购管理服务网，各地医保局，山东省公共资源交易平台，国信证券经济研究所整理

2.3.1 中药集采：降幅温和，独家品种优势明显（2）

表：五次中成药省级/省级联盟集采梳理

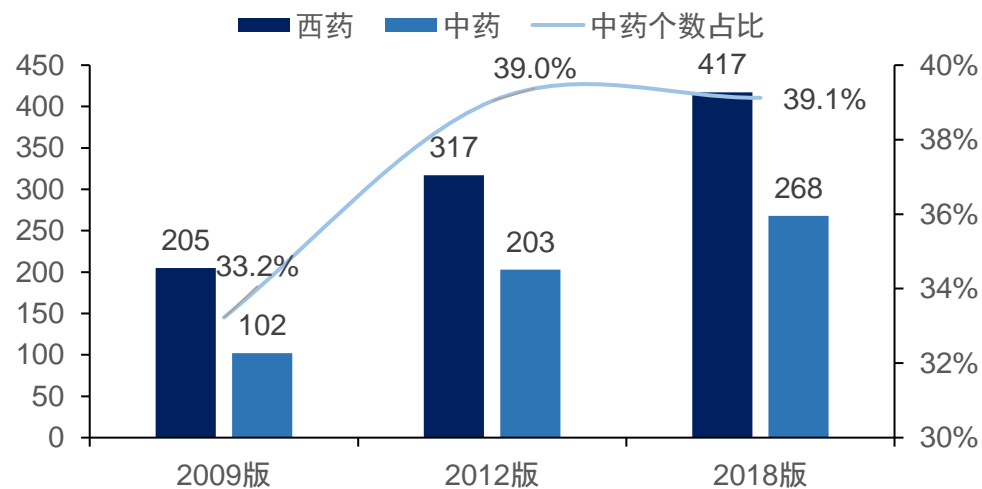
	湖北19省联盟集采	广东6省联盟集采	北京市集采	山东省集采	全国集采
参与地区	19个省份，湖北、河北、山西、内蒙古、辽宁、福建、江西、河南、湖南、海南、重庆、四川、贵州、西藏、陕西、甘肃、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	6个省份，广东、山西、河南、海南、宁夏、青海	北京市	山东省	30个省份，仅福建和湖南两省未覆盖
药品数目	76种药品，17个产品组	132种药品，53个产品组	带量联动64种药品，14个产品组；带量谈判20种药品，15个产品组	67种药品，15个产品组	42种药品，16个产品组
分组规则	中成药全国销售金额排名，结合医疗机构实际使用品种，遴选出部分大额品种，遵从中医药辨证施治原则，结合现代医学诊疗实际，基于临床实际情况，对功能主治相近的不同名称药品进行合并	按照独家品种和非独家品种划分	按市场总体情况，市场竞争较为充分和竞争相对不足的品种分为带量联动和带量谈判两部分	以各申报企业同品种药品交易数量和对应的说明书日均用量为基础，折算同品种同企业的服用总天数，以此为依据划为两个评审组	按市场份额不同划分
打分依据	采用综合得分制，分为价格竞争得分和技术评分两部分，前者占比60%，后者占比40%	以降幅作为评分依据	以降幅作为评分依据	采用综合得分制，综合得分计算公式为：报价得分+服用总天数占比得分+产品质量安全得分。	采用综合得分制，分为价格竞争得分和技术评分两部分，前者占比60%，后者占比40%
启动时间	2021年9月25日	2021年12月24日	2022年7月29日	2022年8月11日	2023年5月19日
中选结果公布时间	2021年12月27日	2022年4月8日	2022年11月4日	2022年11月8日	2023年6月21日
集采结果	平均降幅42.27%，最大降幅82.63%，通过现场竞争，有97家企业、111个产品中选，中选率达62%。	最终174家企业361个品种拟中选/备选，112个产品拟备选，平均降幅37.24%；249个产品拟中选，平均降幅64.28%。	平均降幅为23%。本次拟中选结果中，带量联动拟中选44个药品品种，215个品规，带量谈判拟中选15个药品品规，26个品规。	平均降幅为44.31%，最大降幅87.97%	68条中选结果中有7个增补拟中选，2个议价拟中选，59个直接拟中选。参与企业中选率达65.63%
其他	合并通用名采购，解决了分组合并难题	首次用中选/备选的方式	设置带量联动和带量谈判两类	设定复活机制，对市场占有率超过30%的企业提供二次入围的选择	设置直接拟中选、议价拟中选、增补拟中选几种情况

资料来源：广东省药品交易中心，湖北省医药价格和招标采购管理服务网，各地医保局，山东省公共资源交易平台，国信证券经济研究所整理

2.3.1 基药目录：多项政策推动基药在公立医疗端的广泛使用

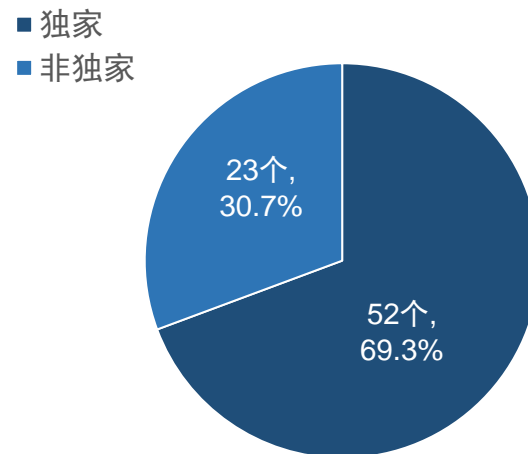
- “986”与“1+X”政策推动基药在公立医疗端的广泛使用。“1+X”用药模式是对基药产品的定位重申，“1”就是指的**国家基本药物目录**，“X”是指的**非基本药物**。“986政策”进一步细化，要求逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院中基本药物配备品种数量占比，原则上分别不低于90%、80%、60%，即以数字的形式明确了公立医疗端基药的配备数量。卫健委数据显示，2022年三级公立医院基本药物采购品种数占比为42.59%，较2020年提升0.70个百分点；门诊和住院患者基本药物处方占比分别为56.03%和95.82%，分别较2020年提升1.53个和0.19个百分点，基本药物占比稳步提升。
- **中药品种在历次基药目录中的占比稳步提升**。在2009版基药目录的307个品种中，中药品种仅有102个，占比仅为33.2%；2012版基药目录对品种进行了大幅扩充，其中西药品种由2009版的205个提升到317个，中药品种由2009版的102个提升到203个，中药基药品种接近成倍增长，中药基药品种占比提升至39.0%；2018版基药目录中，中药基药品种占比进一步提升至39.1%。

图：国家基药目录的中药个数及占比情况



资料来源：国家卫健委，国信证券经济研究所整理

图：2018年版基药目录新增中成药的独家品种占比情况

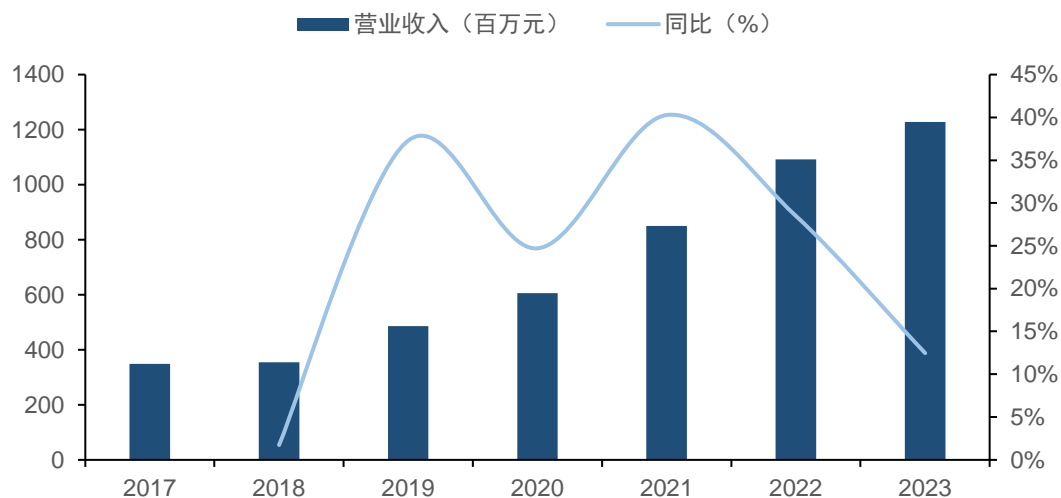


资料来源：国家卫健委，国信证券经济研究所整理

2.3.1 基药目录：新纳入品种有望借助基药目录调整实现快速放量

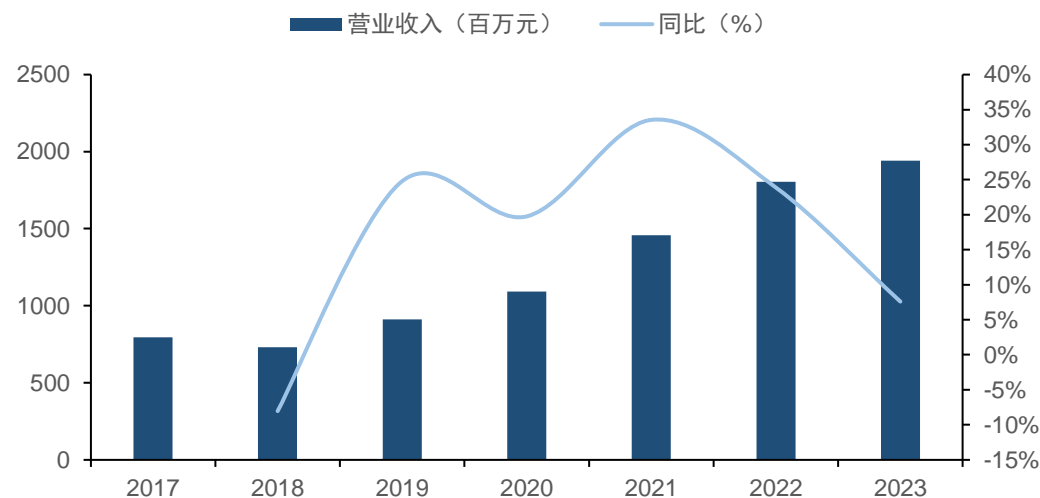
- 中药品种有望借助基药目录调整实现快速放量。以佐力药业乌灵胶囊为例，2018年进入基药目录后，营收快速成长。在医院端、药店端共同发力，2018-2023年乌灵胶囊系列营收CAGR为28.2%，驱动公司整体营收CAGR为21.6%。
- 品种纳入基药对中药企业的受益程度有望相较于化药企业更大。中成药中存在大量独家品种，其竞争格局良好，放量节奏更快，以2018年版基药目录为例，在新纳入基药目录的75个中成药品种中，52个为独家品种，占比约为69.3%。因此，从纳入基药目录对企业的带动作用来看，中药企业受益程度有望相较于化药企业更大。

图：2017-2023年佐力药业乌灵胶囊系列营业收入及增速



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图：2017-2023年佐力药业营业收入及增速



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

2.3.1 基药目录：调整在即，关注潜在新纳入基药目录的品种

- 关注新版基药目录调整及具备潜在新纳入基药目录的品种的公司。中成药中存在大量独家品种，其竞争格局良好，放量节奏更快，从纳入基药目录对企业的带动作用来看，中药企业受益程度有望相较于化药企业更大。中医药在治疗部分内科（慢性病、免疫调节等领域）、外科（创伤、骨伤等领域）、精神科、妇科、皮肤科、儿科疾病具有独特优势和显著疗效，围绕中医药优势病种，后续更多品种有望借助基药目录调整实现放量，推荐关注具备潜在新纳入基药目录的品种的公司：以岭药业、康缘药业等。

表：潜在新纳入基药目录的中药品种梳理（部分）

品种	上市公司	治疗领域	是否独家	是否集采	是否为OTC品种
连花清咳片	以岭药业	呼吸系统	是	否	是
养正消积胶囊	以岭药业	免疫系统/肿瘤	是	否	否
夏荔黄胶囊	以岭药业	泌尿系统	是	否	否
盘龙七片	盘龙药业	骨骼系统	是	否	否
麝香通心滴丸	康恩贝	心脑血管系统	是	否	否
黄荻胶囊	康恩贝	泌尿系统	是	否	否
肠炎宁颗粒	康恩贝	消化系统	否	否	是
藤黄健骨片	方盛制药	骨科系统	是	是	否
小儿荆杏止咳颗粒	方盛制药	儿科/呼吸系统	是	否	否
大株红景天片/胶囊	康缘药业	心脑血管系统	是	否	是
天舒片/胶囊	康缘药业	神经系统	是	否	是
通塞脉片/胶囊	康缘药业	血液系统	是	否	是
九味熄风颗粒	康缘药业	儿科/神经系统	否	否	是

资料来源：insight数据库，公司公告，国信证券经济研究所整理

2.3.2 国企改革有望助推企业提质增效

- 关注国企改革及有望借助国资平台实现经营效率提升的优质国企。2023年1月，国资委召开中央企业负责人会议，针对部分央企存在的回报水平不优、盈利质量不高、市场竞争力不强、创新能力不足等短板，会议确定了央企考核体系的“一利五率”。原先的考核体系下，“两利”即利润总额、净利润，“四率”即营业收入利润率、全员劳动生产率、研发投入强度、资产负债率。而“一利五率”则是将净利润改为ROE，营业收入利润率改为营业现金比率，进一步加强了对国企的盈利能力和创现能力的考核，推动国企高质量发展。随着国企改革的深化，国有中药企业有望采用更完善的考核体系、更灵活的运营构架以及更市场化的管理决策，推荐关注有望借助国资平台实现经营效率提升的优质国企：达仁堂、华润三九、太极集团等。

表：中药国企梳理（部分）

股票代码	上市公司	实控人	是否推出股权激励 (2021年以来)	重大股权变更情况 (2020年以来)	其他
000999.SZ	华润三九	中央国资，华润系	是	无。	股权激励：以2020年业绩为基准，考核2021-2023年业绩（归母扣非净资产收益率、归母扣非净利润年复合增长率、总资产周转率等）情况。
000423.SZ	东阿阿胶	中央国资，华润系	否	无。	2023年2月，原董事长高登锋先生历任，白晓松先生接任董事长。
600750.SH	江中药业	中央国资，华润系	是	无。	股权激励：以2020年业绩为基准，考核2022-2024年业绩（投入资本回报率、归母净利润年复合增长率、研发投入强度等）情况。
600422.SH	昆药集团	中央国资，华润系	是	2022年12月，公司实际控制人变更为中国华润。	股权激励：以2020年业绩为基准，考核2021-2023年净利润值增长不低于10%/21%/33%，且年度现金分红比例不低于当年净利润的30%。
600129.SH	太极集团	中央国资，国药系	否	2021年4月，公司实际控制人变更为中国医药集团。	2021年5月，聘任俞敏先生为公司总经理。
0570.HK	中国中药	中央国资，国药系	否	无。	无。
002644.SZ	佛慈制药	甘肃国资	否	2023年5月，甘肃国投拟收购兰州佛慈医药产业发展集团有限公司(公司控股股东)100%股权，间接持有公司股份30%以上。	2022年4月，原总经理尚寿鹏先生辞职，董事长石爱国先生代行总经理职责。
300026.SZ	红日药业	成都国资	否	无	无。
600085.SH	同仁堂	北京国资	否	2023年2月，健之佳向公司子公司同仁堂麦尔海增资0.3亿，成为其战略投资者。	无。
600479.SH	千金药业	株洲国资	是	无。	股权激励：以2020年业绩为基准，考核2022-2024年业绩（营业收入增长率、加权平均净资产收益率、研发费用增长率等）情况。
600572.SH	康恩贝	浙江国资	是	2020年7月，公司实控人变更为浙江国资。	股权激励：以2021年业绩为基准，考核2022-2024年业绩（净利润增长率、加权平均净资产收益率、研发投入总额占当期工业营业收入的比例、净利润现金含量等）情况。
600329.SH	达仁堂	无实控人	否	无。	2021年3月，控股股东混合所有制改革完成。

资料来源：Wind，公司公告，国信证券经济研究所整理

2.3.3 风险偏好下行，高股息标的成为重要选择

- 中药公司由于成立时间较长、发展稳定、资本开支较小，往往分红比例较高，叠加较低的PE估值倍数，中药公司中不乏高股息标的。我们对中药公司的股息率、ROE、营收复合增长率等指标进行了梳理，以“连续两年股息率>1.2%、ROE>10%、营收三年复合增速>0”为筛选条件，得到以下标的。

表：中药高股息率标的梳理

证券代码	证券简称	营业收入CAGR (2020-2023年, 单位: %)	ROE (加权, 2023年, 单位: %)	股息率 (2023, 单位: %)	股息率 (2022, 单位: %)
002728.SZ	特一药业	19.0	16.6	6.0	7.8
002737.SZ	葵花药业	18.1	25.0	5.4	3.6
600750.SH	江中药业	21.6	17.8	5.1	4.5
002275.SZ	桂林三金	11.5	14.7	4.6	6.2
000538.SZ	云南白药	6.1	10.5	3.9	2.9
600329.SH	达仁堂	7.6	15.1	3.6	3.2
600566.SH	济川药业	16.1	23.0	3.6	2.4
000999.SZ	华润三九	22.0	15.9	3.3	2.2
600479.SH	千金药业	1.6	13.9	3.2	3.2
600285.SH	羚锐制药	12.4	21.3	3.2	2.4
300181.SZ	佐力药业	21.2	13.8	2.9	1.9
000423.SZ	东阿阿胶	11.4	11.1	2.7	1.8
603998.SH	方盛制药	8.4	12.6	2.7	3.2
600332.SH	白云山	7.0	12.1	2.4	2.4
002287.SZ	奇正藏药	11.5	17.2	2.4	1.9
600557.SH	康缘药业	17.1	10.8	2.2	1.3
600976.SH	健民集团	19.7	25.5	2.0	1.6
002603.SZ	以岭药业	5.5	12.2	1.8	2.9
603896.SH	寿仙谷	7.2	12.4	1.5	1.7
600993.SH	马应龙	4.0	12.3	1.4	1.2

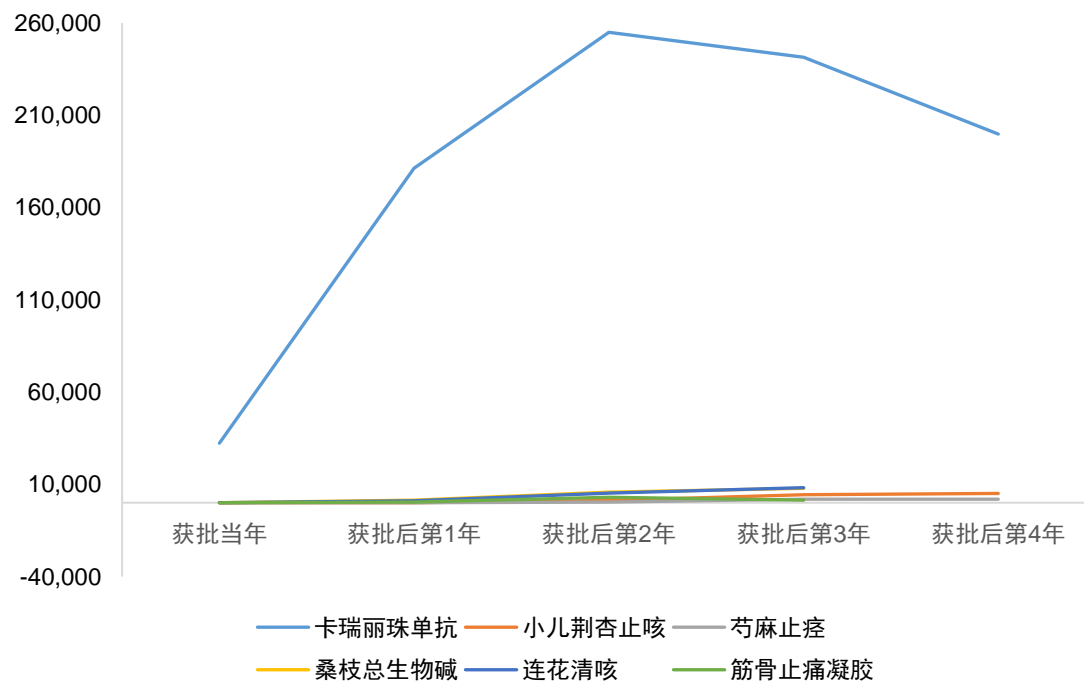
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理 注：股息率按2024/06/14收盘价计算

2.3.4 中药创新药：爬坡时间较长，但平台期持续时间久

■ 放量节奏：

- ✓ 1) 爬坡时间：中药新药的爬坡相较于西药新药需要更长的时间，以卡瑞丽珠单抗为例，获批当年在样本医院销售额已经突破亿元，而中药新药产品获批当年在样本医院的销售额通常极小；
- ✓ 2) 平台期持续时间：由于专利到期及同靶点竞争等因素的影响，西药新药在峰值持续时间往往较短，而中药产品则能在峰值水平稳定较长一段时间。

图：近年获批的部分中药创新药放量情况（万元）



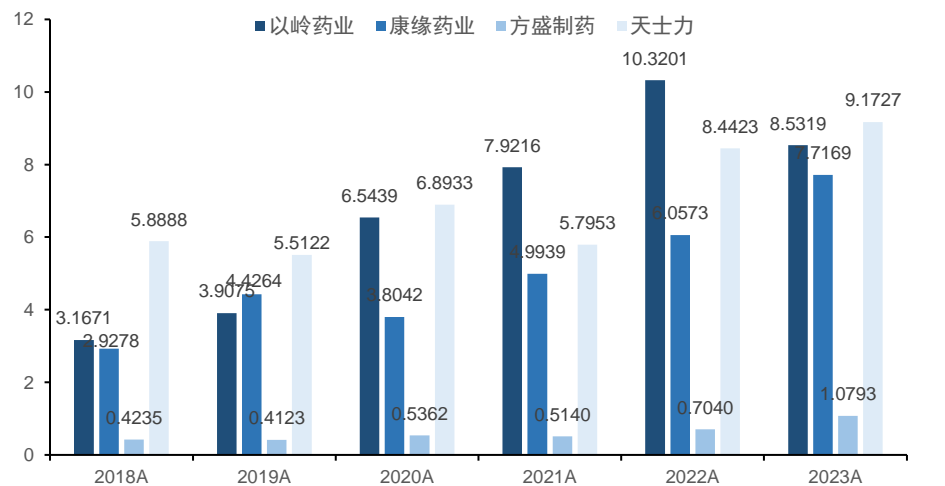
	上市时间	获批当年	获批后第1年	获批后第2年	获批后第3年	获批后第4年
卡瑞丽珠单抗	2019年	32,366	181,351	254,923	241,425	199,822
小儿荆杏止咳	2019年	0	0	1,267	4,385	5,178
芍麻止痉	2019年	0	0	472	1,949	1,974
桑枝总生物碱	2020年	4	1,404	5,787	7,904	
连花清咳	2020年	0	1,048	5,285	8,162	
筋骨止痛凝胶	2020年	0	372	2,979	1,536	

资料来源：米内网，国信证券经济研究所整理 *为样本医院数据；卡瑞丽珠单抗为西药生物药品种，作为对比

2.3.4 中药创新药：具备长期价值

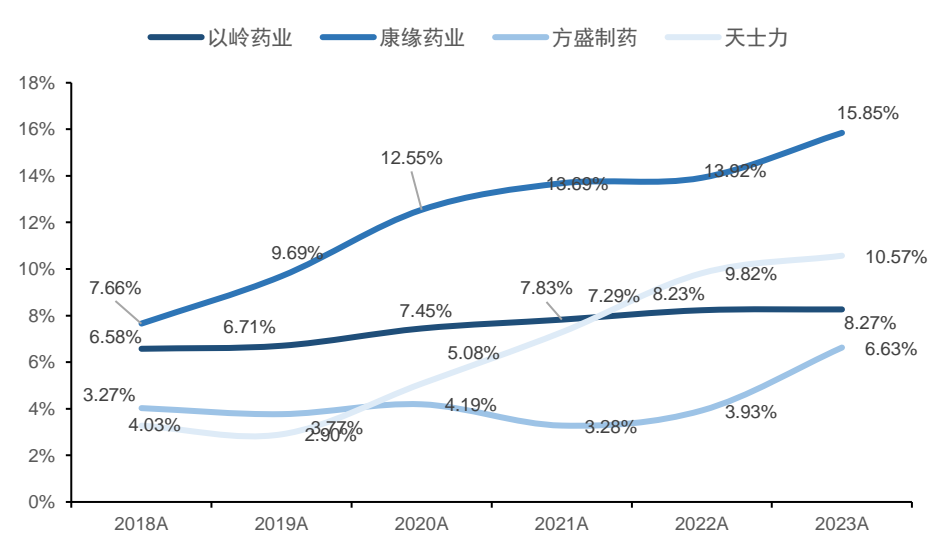
- 回归药品属性，推荐关注产品疗效确切、具备持续出新能力的优质中药创新药企业。疗效至上，临床循证是王道，看好产品经循证医学充分验证、得到医生群体认可的优秀中药企业。
- ✓ 以岭药业：2017-2022年研发支出稳定增长，营业收入增长幅度大于研发支出。持续加大研发投入，提升生产效率和保障能力，不断推进新产品研发，丰富已上市产品核心科技内涵。
- ✓ 康缘药业：研发支出除2020年稍有回落外，保持增长趋势。2017-2022年研发支出的增幅高于营业收入，在高研发投入下新药数量、有效发明专利、承担国家重大科研项目的数量上均居行业领先水平。
- ✓ 方盛制药：2022年集团成立了创新研究院，积极探索“多中心布局”的研发裂变发展模式，研发投入也稳步上升，研发支出/营业收入较为稳健。
- ✓ 天士力：以“临床价值”为导向开展创新产品布局，通过“四位一体”的研发模式拥有涵盖92款在研产品的研发管线。2022年研发支出10.2亿元，研发支出占营业收入的11.82%，位于行业前列。

图：中药创新药标的研发费用（亿元）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：中药创新药标的研发费用/营业收入（%）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

2.3.4 中药创新药：在研及上市产品梳理

表：中药创新药企业主要已上市产品

企业	治疗领域	主要产品
以岭药业	心脑血管	通心络胶囊、参松养心胶囊、芪苈强心胶囊
	感冒呼吸	连花清瘟胶囊/颗粒、连花清咳片
	糖尿病	津力达颗粒
	神经系统	益肾养心安神片、解郁除烦胶囊、枣椗安神口服液
	肿瘤	养正消积胶囊
	泌尿系统	八子补肾胶囊、夏荔芪胶囊
康缘药业	呼吸和感染	金振口服液、热毒宁注射液、杏贝止咳颗粒、散寒化湿颗粒、银翘清热片、银翘解毒软胶囊
	妇科	桂枝茯苓胶囊、散结镇痛胶囊
	心脑血管	银杏二萜内酯葡胺注射液、天舒胶囊、天舒片、龙血通络胶囊、通塞脉片、益心舒片、大株红景天胶囊、苁蓉总苷胶囊
	骨伤科	复方南星止痛膏、腰痹通胶囊、筋骨止痛凝胶、七味通痹口服液、淫羊藿总黄酮胶囊
	其他	参乌益肾片、九味熄风颗粒、黄芪精口服液
方盛制药	骨伤科	藤黄健骨片、玄七健骨片、三花接骨散、元七骨痛酊、跌打活血胶囊、复方川芎吡啶美辛胶囊、复方独活吡啶美辛胶囊、龙血竭散
	儿科	小儿荆杏止咳颗粒、赖氨酸维B12颗粒、小儿复方四维亚铁散、小儿氨酚黄那敏颗粒、小儿化痰止咳颗粒
	妇科	金英胶囊、黄藤素分散片、舒尔经胶囊、益母草颗粒
	心脑血管	血塞通分散片、血塞通片、银杏叶分散片、益脉康片、益脉康分散片
天士力	呼吸科	强力枇杷膏（蜜炼）/露、蒲地蓝消炎片
	心脑血管	复方丹参滴丸、养血清脑颗粒、养血清脑丸、芪参益气滴丸、注射用丹参多酚酸、注射用益气复脉（冻干）
	消化代谢	荆花胃康胶丸、消渴清颗粒
	感冒发烧	柴胡滴丸、穿心莲内酯滴丸
	儿科	芍麻止痉颗粒
	妇科	坤心宁颗粒

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

表：中药创新药企业主要在研创新中药

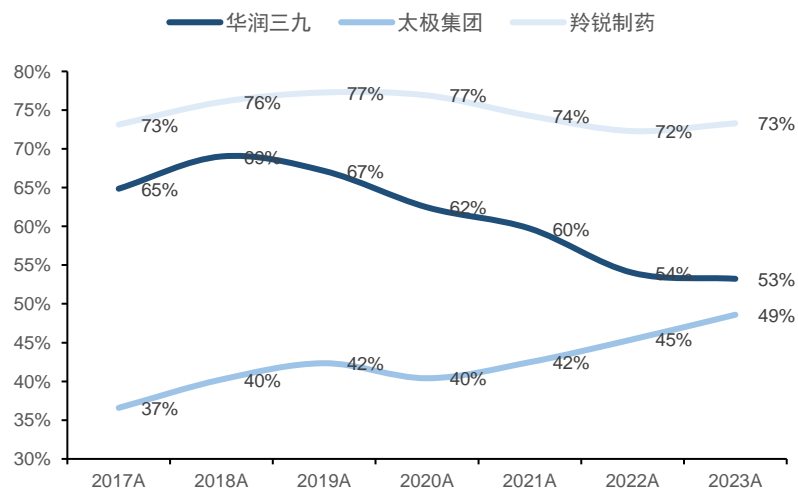
企业	药品	适应症	阶段
以岭药业	芪黄明目胶囊	糖尿病视网膜病变	申报新药
	络痹通片	类风湿性关节炎	III期临床
	柴黄利胆胶囊	慢性胆囊炎	III期临床
	玉屏通窍片	过敏性鼻炎	III期临床
	小儿连花清感颗粒	儿童感冒	III期临床
	柴芩通淋片	反复发作尿路感染	筹备II期临床
	养正消积胶囊	癌阴性疲乏	获批临床
	参蓉颗粒	肌萎缩侧索硬化症	获批临床
	蕾夏感冒颗粒	胃肠型感冒	获批临床
	紫辛鼻鼾颗粒	过敏性鼻炎	III期临床
康缘药业	参蒲盆炎颗粒	盆腔炎性疾病后遗症	III期临床
	冠心平颗粒	稳定性冠心病心绞痛	II期临床
	伤科天芍凝胶	急性软组织损伤	II期临床
	麻杏止咳颗粒	支气管哮喘慢性持续期（热哮）	II期临床
	九味疏风平喘颗粒	支气管哮喘慢性持续期（风哮）	II期临床
	苁蓉润通口服液	老年便秘	II期临床
	芪白平肺颗粒	慢性阻塞性肺病	II期临床
	泽泻降脂胶囊	高脂血症	I期临床
	复方银杏叶片	血管性痴呆	III期临床
	蛭龙通络片	脑梗死	II期临床
方盛制药	健胃祛痛微丸	胃脘疼痛	I期临床
	安神滴丸	慢性失眠	III期临床
	脊痛宁片	中轴脊柱关节炎	III期临床
	复方丹参滴丸	慢性稳定型心绞痛（国际申报）	III期临床
天士力	复方丹参滴丸	急性高原综合症（国际申报）	III期临床
	肠康颗粒	腹泻型肠易激综合征	II期临床
	香橘乳癖宁胶囊	乳腺增生	II期临床
	苏苏小儿止咳颗粒	风寒咳嗽	II期临床
	连夏消痞颗粒	功能性消化不良	II期临床
	三黄睛视明	新生血管性年龄相关性黄斑变性	II期临床

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

2.3.5 中药品牌OTC：消费属性，政策避风港

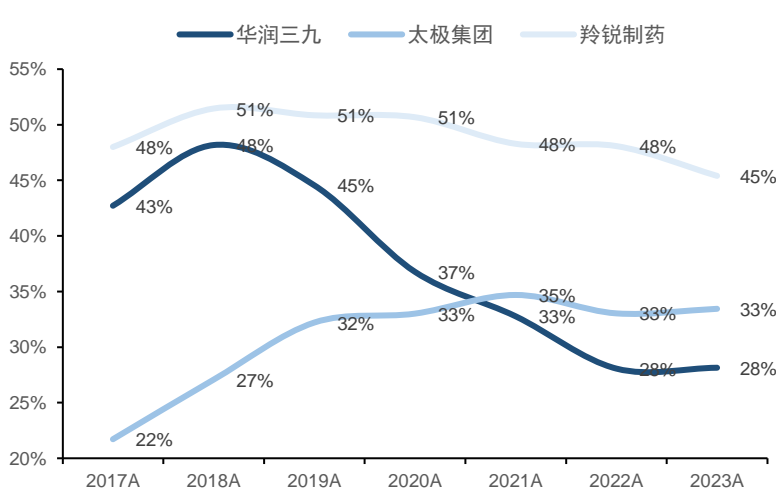
- 集采控费趋势下，我们看好具备消费属性的中药品牌OTC龙头。在院内市场集采、医保控费的大趋势下，主攻院外市场的中药品牌OTC或可成为集采避风港，看好产品占领消费者心智、格局稳定、长期积累下拥有良好品牌形象的OTC龙头企业。
- ✓ 华润三九：受处方药业务占比下降影响，毛利率有所下降，但费用控制能力强，2018年起销售费用率呈现下降趋势，通过优化费用率保持净利率稳健（2023年净利率略有下滑主要系昆药并表影响）。
- ✓ 太极集团：剔除2020年新冠疫情影响，2017年至今毛利率持续提升，但销售费用率同样明显提升。2021年国药集团成为实控人，2022年实现扭亏为盈，销售费用稳定在33%左右，有望依靠国企平台不断发展。
- ✓ 羚锐制药：2017年至今毛利率呈上升趋势，同时销售费用率在规模效应下呈下降趋势，但仍处于较高水平。得益于国内宏观经济形势稳中向好，费用控制能力提升，净利率有望维持增长。

图：中药品牌OTC代表企业毛利率情况（%）



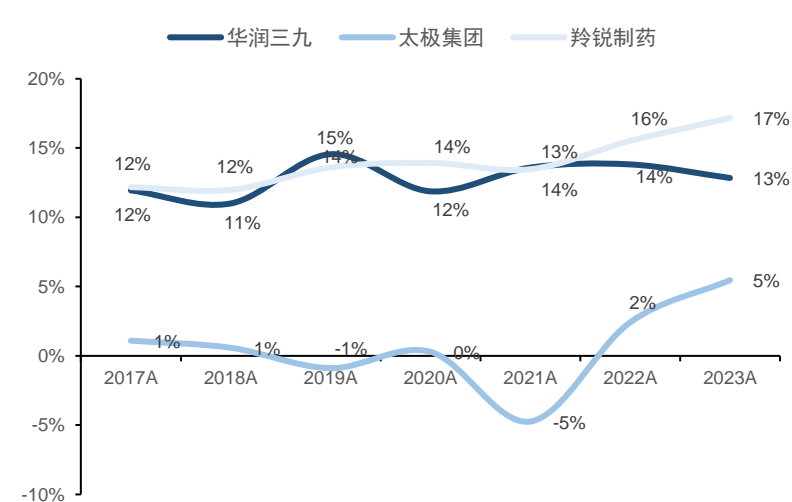
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：中药品牌OTC代表企业销售费用率情况（%）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：中药品牌OTC代表企业归母净利润率情况（%）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

2.3.6 中药重点公司盈利预测与估值

表：中药重点公司盈利预测与估值

代码	公司简称	股价 24/06/19	总市值 亿元	EPS				PE				ROE 23A	PEG 24E	投资 评级
				23A	24E	25E	26E	23A	24E	25E	26E			
600557.SH	康缘药业	16.43	96	5.4	6.6	7.8	9.3	17.8	14.6	12.2	10.3	10.3%	0.7	优于大市
000999.SZ	华润三九	46.78	601	28.5	33.1	39.4	45.7	21.1	18.1	15.2	13.2	15.0%	1.1	优于大市
002603.SZ	以岭药业	16.42	274	13.5	15.6	18.3	21.4	20.3	17.6	15.0	12.8	11.8%	1.1	优于大市
600129.SH	太极集团	33.76	188	8.2	10.7	13.0	15.6	22.9	17.5	14.5	12.0	22.7%	0.7	优于大市

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理及预测 注：以岭药业为Wind一致预测

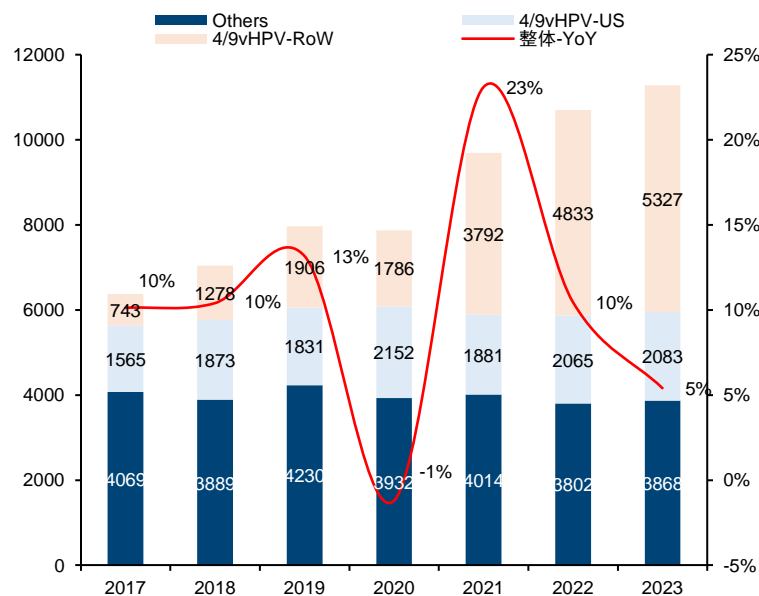
2.4 疫苗投资策略：短期看商业化，长期关注差异化创新和出海

- **重磅品种商业化：**全球疫苗行业由重磅单品驱动，新技术驱动下，海外疫苗市场处于新一轮产品迭代期。国内市场大单品渗透率仍有提升空间，PCV13和Hib类疫苗等市场教育相对充分的儿童二类苗覆盖率已提升至40%~50%水平，但参考美国市场仍有定提升空间；MCV4、带状疱疹疫苗等品种处于商业化早期阶段，短期内不会触达渗透率天花板。目前国内市场HPV、PCV13、带状疱疹疫苗和多联多价苗等产品仍以进口产品为主导，部分MNC选择与本土企业合作商业化，关注国内处于商业化早期及临床后期阶段品种。
- **创新能力：快速跟进与差异化布局相结合。**海外重磅品种如带状疱疹疫苗、肺炎球菌疫苗、RSV疫苗、流脑疫苗等处于新一轮产品迭代窗口期，国内企业已有所跟进；此外，国内高价HPV、金葡菌/幽门螺杆菌等耐药菌疫苗、诺如病毒等肠道病毒疫苗以及结核病疫苗等管线具有一定差异化，预计2025年后随着新产品获批上市，国内疫苗行业有望进入新一轮景气周期。
- **国际化：中等收入国家创新疫苗品种存在未满足需求，国内疫苗企业处于国际化起步阶段。**全球疫苗市场呈“哑铃型”，海外龙头主要覆盖高收入国家（支付能力强，国家免疫规划/商业保险充分覆盖）以及低收入国家（通过PATH/Gavi等国际组织以成本价进行供应），广大中等收入国家（以世界银行标准人均GNI达到数千美元）市场对创新疫苗品种有较大的未满足需求。2023年，仅有3家国内疫苗企业实现超过亿元的海外业务收入，分别为沃森生物（2.9亿元，占比7.0%）、万泰生物（1.5亿元，占比2.7%）、成大生物（1.3亿元，占比7.5%），并且绝对金额及占营收比例均不高；目前，国产2价HPV、PCV13等品种已经在东南亚、中亚等多个国家获得准入并进入多国扩大免疫规划，我们预计2024年开始海外业务有望贡献更多业绩增量。
- **投资建议：**1) 重磅品种：建议关注产品管线丰富、具备较强商业化、国际化能力企业，如智飞生物、康泰生物等；2) 创新品种：建议关注研发能力强，布局差异化管线企业，如欧林生物、绿竹生物等。

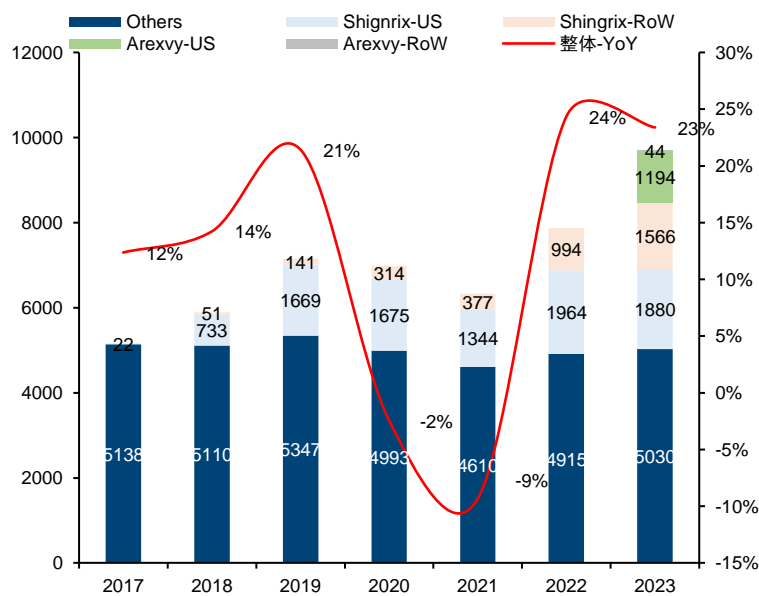
2.4.1 全球：HPV/PCV/RSV/带状疱疹疫苗等大单品驱动业绩增长

- 2023年，Merck/GSK/Pfizer/Sanofi 常规疫苗业务分别实现营收112.8亿美元/97.1亿英镑/79.0亿美元/74.7亿欧元，分别同比+5%/+23%/+3%/+14%，营收增长主要为已有品种在欧洲/新兴市场放量或新品上市贡献。
- ✓ **Merck**：4/9价HPV疫苗实现全球销售74.1亿美元（+7%），其中美国市场20.8亿美元（同比持平）、美国以外市场53.3亿美元（+10%），包括中国在内的新兴市场是增长的主要驱动力；
- ✓ **GSK**：重组带状疱疹疫苗Shingrix实现全球销售34.5亿英镑（+16%），其中美国市场18.8亿美元（-4%）、美国以外市场15.7亿美元（+58%）；新产品RSV疫苗Arexvy实现全球销售12.4亿英镑，贡献了~2/3的收入增量；
- ✓ **Pfizer**：PCV13/20疫苗实现全球销售64.4亿美元（+2%），其中美国市场33.4亿美元（-17%，受CDC采购节奏影响）、美国以外市场31.0亿美元（+34%）；新产品RSV疫苗Abrysvo实现营收8.9亿美元，贡献了主要的收入增量。

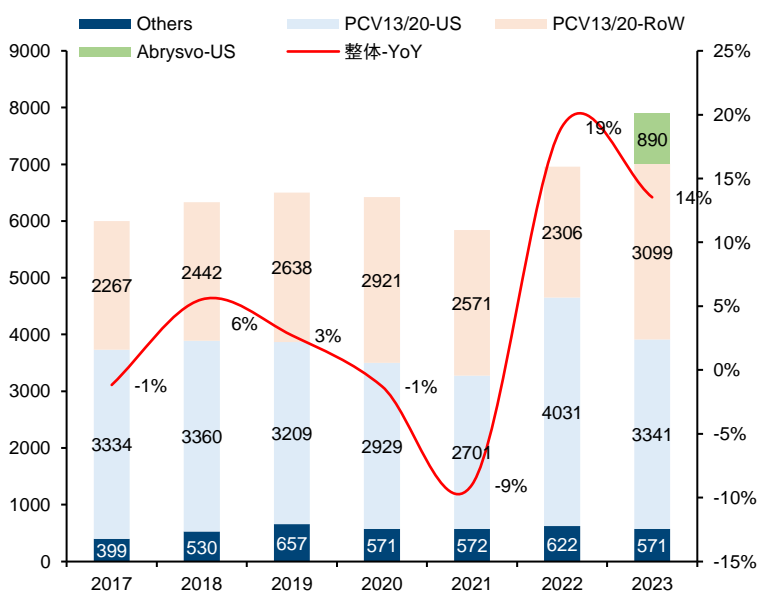
图：2017-2023年Merck公司4/9价HPV及其他产品销售额（单位：百万美元、%）



图：2017-2023年GSK公司带状疱疹疫苗、RSV及其他产品销售额（单位：百万英镑、%）



图：2017-2023年Pfizer公司PCV13/20、RSV及其他产品销售额（单位：百万美元、%）



资料来源：公司财报，国信证券经济研究所整理

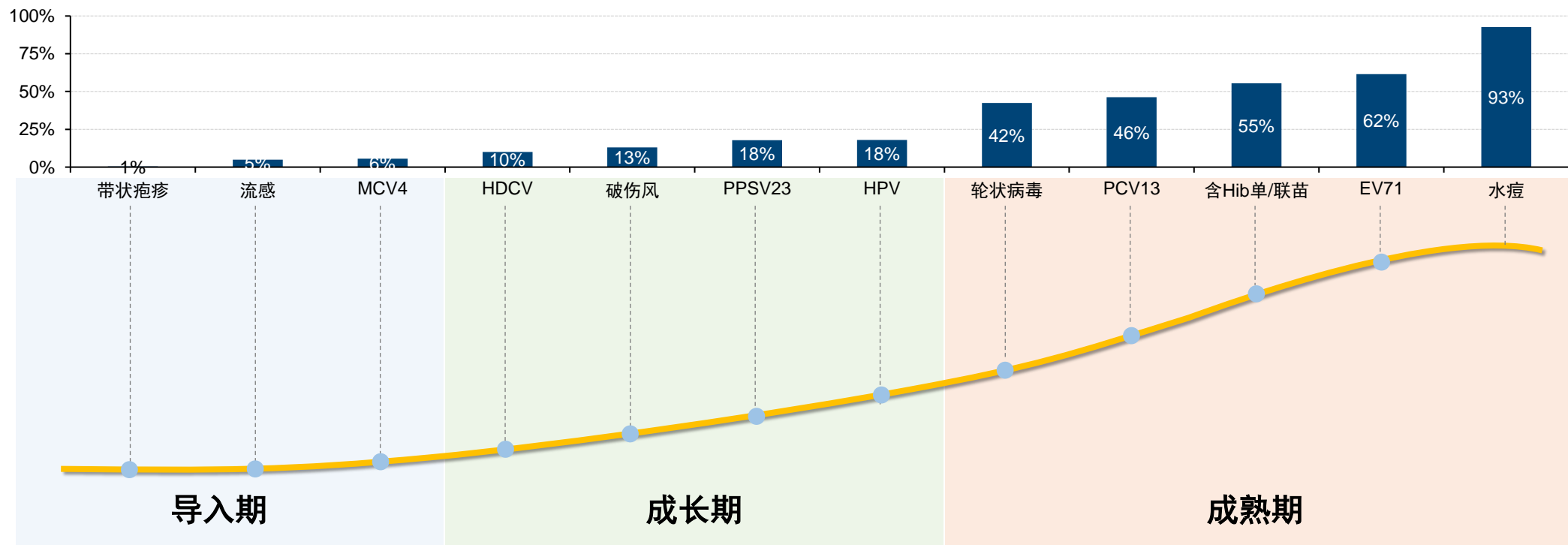
资料来源：公司财报，国信证券经济研究所整理

资料来源：公司财报，国信证券经济研究所整理

2.4.2 国内：大品种渗透率仍有提升空间

- **成熟期：**以PCV13和含Hib单/联苗等为代表的儿童二类苗，这些品种上市时间长，使用场景与一类苗高度重合，市场教育相对充分，且消费者支付意愿较高，现阶段适龄人群渗透率已达到40%+水平，参考美国市场对应品种渗透率可以达到80%~90%水平，我们预计这些品种未来仍有一定的增长空间；
- **成长期：**以HPV等消费属性品种为代表的成人二类苗，“to-C”模式面向广大存量人群推广，现阶段渗透率达到10%~20%水平，随着新厂家进入及国产替代等推进，这些品种的渗透率仍处于快速增长期；
- **导入期：**以带状疱疹疫苗等品种为代表，这些品种成长路径清晰，海外商业化表现已经得到充分证明，国内上市时间较短，仍需要一定的市场/学术教育，短期内不会触达渗透率天花板。

图：国内部分疫苗品种渗透率及所处产品生命周期



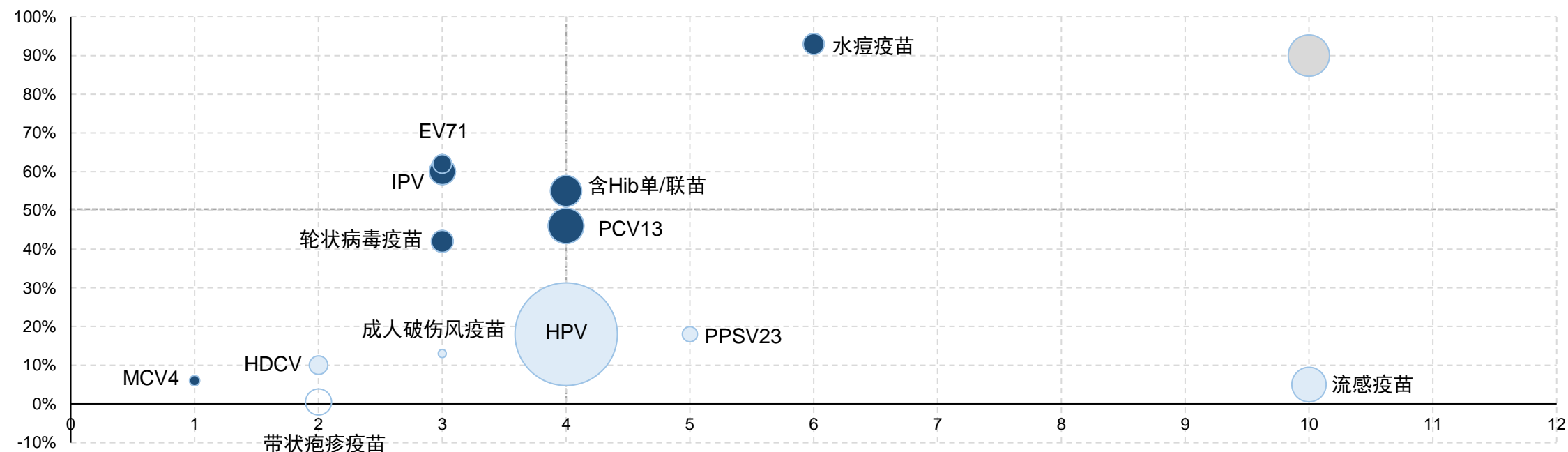
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理、绘制 注：国内渗透率使用批签发数据估算，可能与实际情况有较大偏差

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2.4.3 关注处于商业化早期及临床后期阶段品种

- **带状疱疹疫苗**：国内目前仅有2款产品上市，以批签发口径计算50岁及以上人群渗透率<1%。智飞生物与GSK达成独家代理协议，“产品+市场”优势互补；百克生物首个国产带状疱疹减毒活疫苗获批上市，在接种剂次、安全性、获批年龄段和价格等方面具有差异化优势；绿竹生物LZ901 Ph1临床与Shingrix头对头数据优秀，Ph3临床已完成3.6万名受试者入组，预计最快于2025Q4实现国内商业化。**建议关注：智飞生物、绿竹生物-B、百克生物。**
- **HDCV**：国内目前仅有2款产品上市，以批签发口径计算渗透率<10%。康泰生物冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）于2023年9月获批上市，采用“5针法”和“2-1-1”（4针法）两种免疫程序，预计2024年开始商业化并贡献业绩增量。**建议关注：康泰生物。**
- **金葡菌疫苗**：耐药金葡菌是WHO认定的“超级细菌”，可导致严重院内感染，国内是高发区域，近几年平均检出率30%左右；耐药性导致现有抗生素治疗方案效果不佳，预防性疫苗是控制其传播的有效手段，目前尚无商业化产品上市。欧林生物与陆军军医大合作开发重组金葡菌疫苗，采用“多价+多剂次+佐剂”优化抗原和免疫程序设计，目前处于Ph3临床阶段，预计2025年实现商业化。**建议关注：欧林生物。**

图：国内主要疫苗品种渗透率/布局企业数/批签发口径计产值情况



资料来源：中检院及地方所，国家统计局，国信证券经济研究所整理、绘制

注：横轴为该品种处于商业化或BLA阶段企业数，纵轴为渗透率，面积为以批签发口径计算的产值；深蓝色/浅蓝色分别表示儿童/成人疫苗，灰色面积=100亿元

2.4.4 疫苗重点公司盈利预测及估值

表：疫苗重点公司盈利预测及估值表

代码	公司简称	股价 24/06/19	总市值 亿元/亿港元	净利润（亿元）				PE				ROE 23A	PEG 24E	投资 评级
				23A	24E	25E	26E	23A	24E	25E	26E			
300122.SZ	智飞生物	29.31	702	80.7	113.1	141.8	-	8.7	6.2	4.9	-	25.6%	0.2	优于大市
300601.SZ	康泰生物	16.24	181	8.6	10.5	13.4	16.7	21.1	17.4	13.5	10.9	9.0%	0.7	优于大市
688319.SH	欧林生物	9.66	39	0.2	0.8	1.1	1.7	223.5	49.7	35.0	22.8	1.9%	0.4	优于大市
2480.HK	绿竹生物-B	22.95	42	(2.5)	(3.0)	(3.6)	(3.4)	(17.0)	(14.1)	(11.9)	(12.4)			优于大市
688276.SH	百克生物	30.15	125	5.0	7.2	9.4	11.2	24.9	17.2	13.3	11.1	12.5%	0.6	无评级
301207.SZ	华兰疫苗	17.72	107	8.6	10.6	12.8	16.1	12.4	10.0	8.3	6.6	13.7%	0.4	无评级

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理及预测 注：百克生物、华兰疫苗业绩预测为Wind一致预测

■ 需求端来看，全球生物医药投融资趋于平稳，国内生物医药投融资静待恢复；供给端来看，国内产能大幅提升，陷入内卷，而海外由于客户验证等因素，保持良好竞争格局，尽管当前地缘政治因素或将给企业海外拿单造成一定压力，但龙头企业纷纷布局海外产能，有望一定程度上减弱地缘政治因素带来的风险。

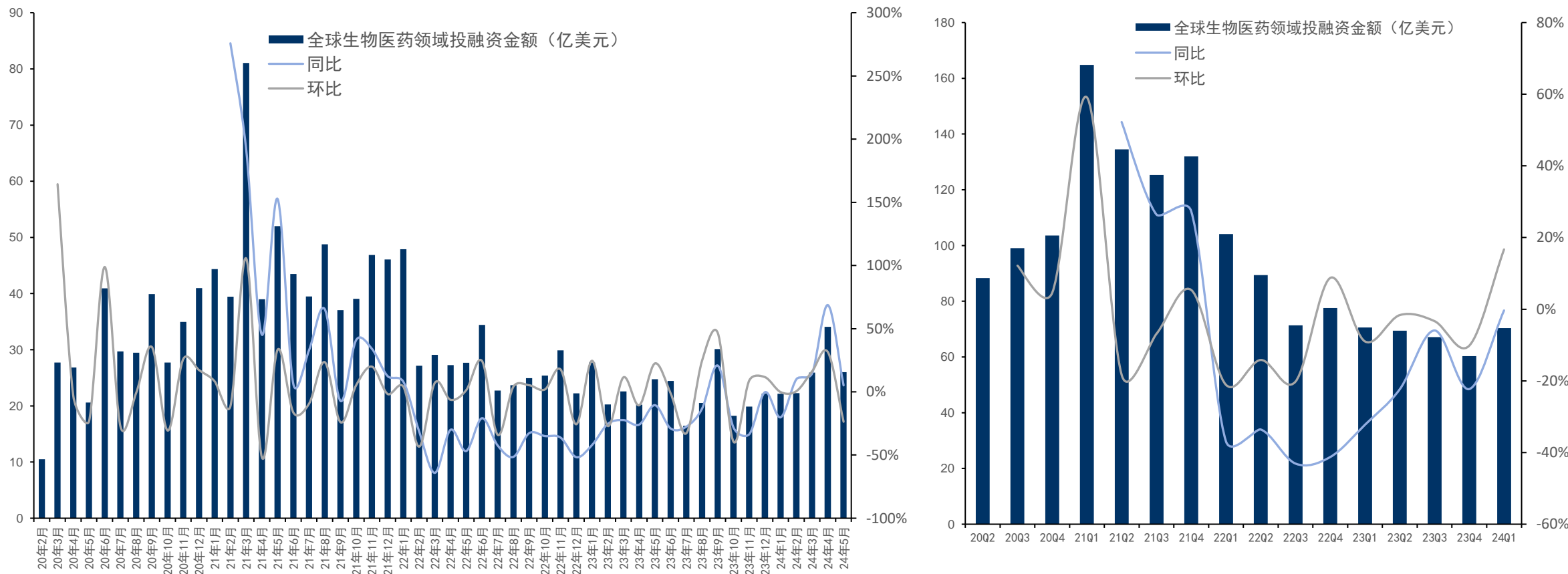
■ 推荐关注：

- ✓ 经历漫长回调，我们认为当前估值已较为充分体现了对于未来地缘政治不确定性的担忧，优选估值处于底部，竞争格局良好（盈利能力下滑风险低），海外产能布局领先的优秀企业，如：**药明康德、药明生物、药明合联**等。
- ✓ 从当前所处的阶段出发，推荐关注转型期、具备低估值性价比的CXO公司，如：**普洛药业**（海外占比高、兽药为特色的CDMO企业，当前其CDMO业务处在4个转型期：RSM、中间体转API；国外为主转兼顾国内；big pharm为主转兼顾biotech；后期项目转兼顾早期项目）。
- ✓ 多肽、寡核苷酸、CGT等新分子业务的快速发展有望进一步打开CXO板块的增长空间，建议关注相关产业链的投资机会，例如**诺泰生物**。
- ✓ 仿制药CRO保持高景气。近几年处于“专利悬崖”，GLP-1等大单品药物的专利逐渐到期，为仿制药市场带来机会，此外，随着我国无参比制剂仿制研究方法等政策的推出，仿制药市场也有望迎来新的增量，仿制药外包市场有望保持高景气。百诚医药、阳光诺和等仿制药CRO龙头业绩增速亮眼，在手订单充沛，业绩短期确定性较强在医药行业整顿的背景下，CXO板块基本不受其影响，建议关注部分有公司经营 α /订单维持较高增长的CXO，例如**百诚医药**。

2.5.1 需求端：全球生物医药投融资趋于平稳

- 全球生物医药投融资金额（季度数据）趋于平稳。2022年一季度，全球生物医药投融资金额在高基数下出现同比下滑；2022年三季度，同比下滑幅度扩大至-43%；随后，从2022年四季度开始，同比下滑幅度逐步收窄，由2022年第三季度的-43%收窄至2023年第三季度的-6%，2023年四季度环比略有下滑。整体来看，全球医药投融资金额（季度数据）已逐步趋于平稳。

图：全球生物医药领域投融资情况

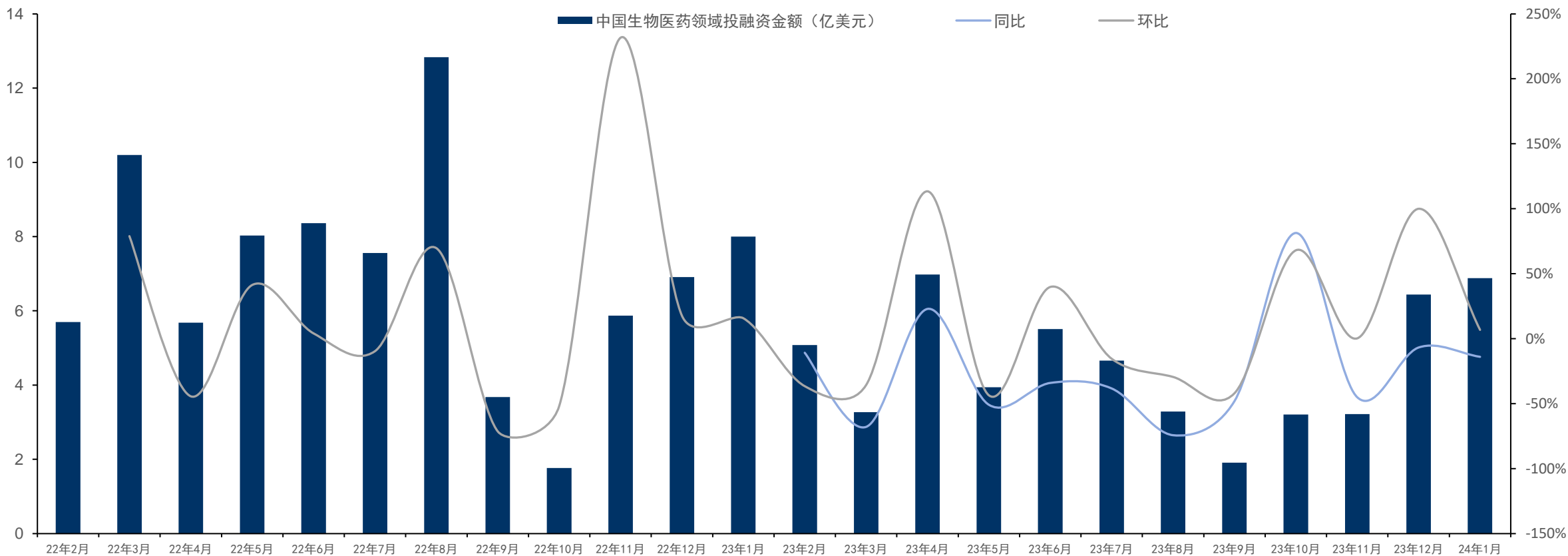


资料来源：动脉橙，国信证券经济研究所整理

2.5.1 需求端：国内生物医药投融资静待恢复

- 国内生物医药投融资金额仍处于低位，但同比已有转正趋势。从国内生物医药投融资的月度数据情况来看，2023年绝大部分月份均为同比下滑，其中2023年8月同比下滑幅度扩大至-74%，2023年12月以来同比已有转正趋势。

图：中国生物医药领域投融资情况



资料来源：动脉橙，国信证券经济研究所整理

2.5.1 需求端：仿制药&中药CXO需求旺盛

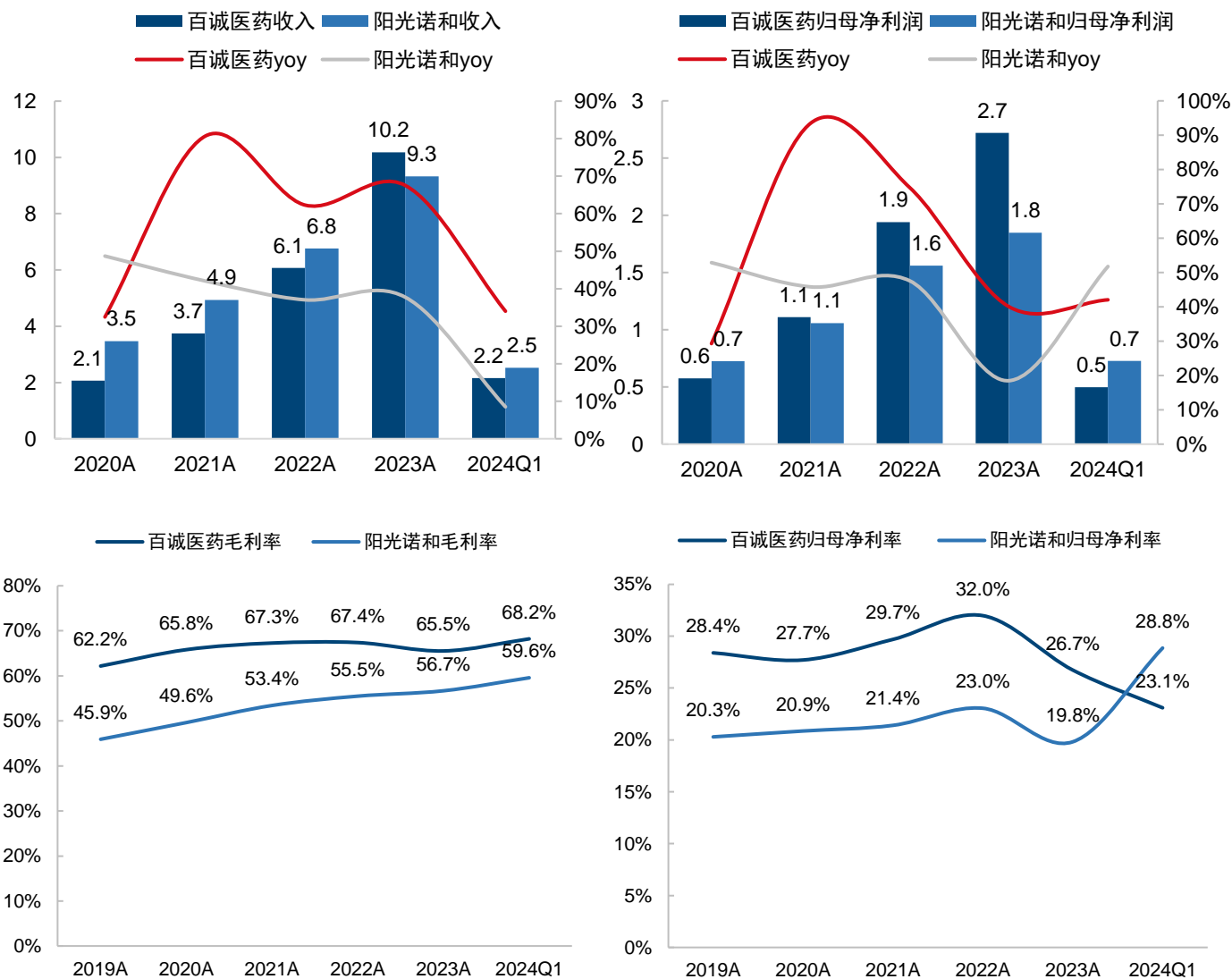
- **仿制药CXO维持高景气，业绩和订单快速增长。**业绩端，百诚医药2023年及24Q1营收利润增速均超30%，阳光诺和24Q1利润端增速超50%；订单端，两家企业2023年新签订单增速均超35%，仿制药CXO业绩和订单端均维持高景气。展望未来，除传统仿制药外，二类改良型新药也有望为企业带来新的订单增量。
- **中药CXO需求保持旺盛。**近年来中药政策持续向好，经典名方和同名同方药的开发为中药CXO带来新需求。博济医药中药研发服务业务快速增长，2023年中药类新增合同金额约3.72亿元，同比增长约347%。百诚医药同样加紧中药领域布局，22年新建中药天然药物中心，已拥有50余人的专业研发团队，且在订单端持续取得项目落地。

表：仿制药CXO企业订单情况

	2021A	2022A	2023A
阳光诺和新签订单	9.29	11.02	15.04
yoy	76.4%	18.6%	36.5%
阳光诺和累计存量订单	15.68	19.94	25.66
yoy		27.2%	28.7%
百诚医药新增订单（亿元）	8.08	10.07	13.60
yoy		24.6%	35.1%
百诚医药在手订单（亿元）	8.93	13.34	15.86
yoy	77.0%	49.4%	18.9%

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图：百诚医药和阳光诺和主要财务指标（亿元）



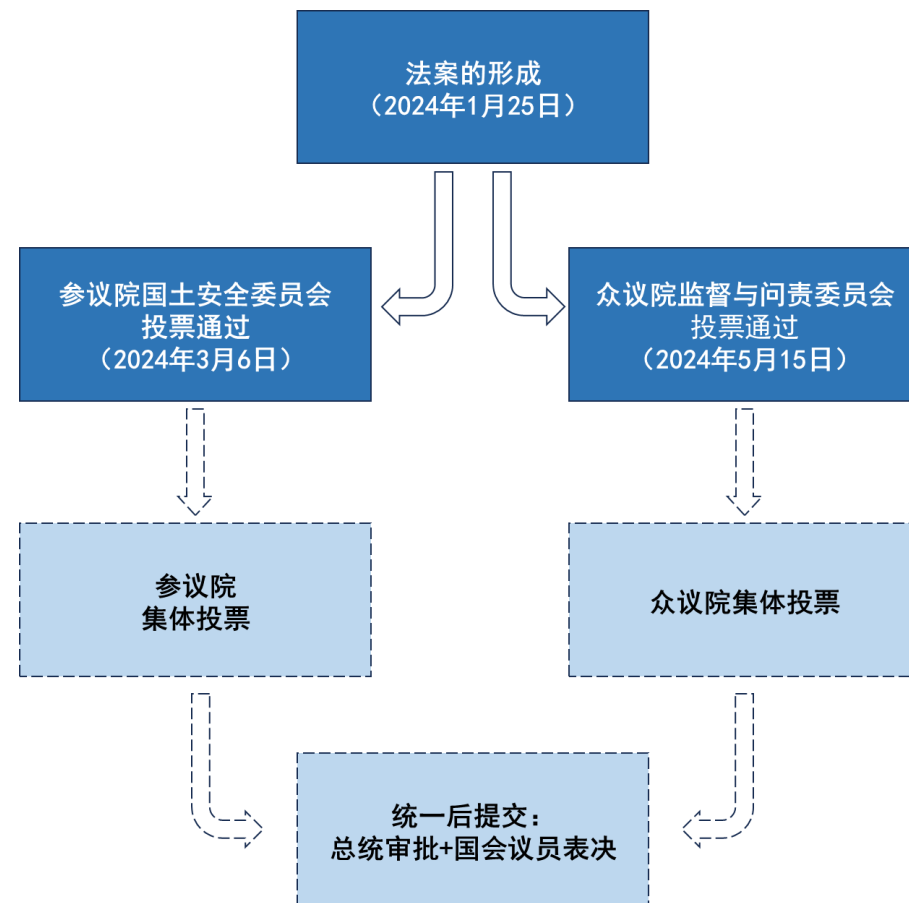
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

2.5.2 供给端：关注《生物安全法案》推进进展

■ 始末：

- ✓ 《法案》的形成：《法案》草案最初在2024年1月25日形成，其提议：从国家生物安全角度考虑，建议禁止与药明康德（603259.SH/02359.HK）在内的生物技术供应商签订合同，以确保外国生物技术公司无法获得美国纳税人的资金。
- ✓ 参议院国土安全委员会投票通过：3月6日，《法案》草案（编号：S. 3558）在美国参议院国土安全委员会以11:1的票数通过。
- ✓ 众议院监督与问责委员会投票通过：5月15日，美国众议院监督与问责委员会对《法案》草案（编号：H. R. 8333）召开听证会。最终，《法案》草案以40:1高票通过。
- ✓ 6月11日，涉及药明生物和药明康德的HR8333提案在纳入NDAA立法过程中受阻。NDAA，即National Defense Authorization Act（国防授权法案），是美国国会每年通过的一项法案，用于授权国防预算和军事人员的规模，以及确定国防政策和优先事项。NDAA修正案清单指的是在NDAA立法过程中提出的修改建议或变更，这些修正案可以影响法案的最终内容。
- ✓ 后续流程：当前，参议院和众议院版本的《法案》进入同步推进阶段，在此过程中，《法案》进程或将发生变化。众议院、参议院后续都将进入《法案》集体投票环节。投票后，如果两院通过《法案》一致，该《法案》将被提交给总统；如果存在差别，可能会形成委员会对差别进行协调统一，统一后再提交总统。经总统批准、国会议员2/3表决或按美国法律规定的其他流程后，一项正式的法律才能形成。在上述阶段中，《法案》两个版本的分歧以及届时总统的态度，将成为《法案》落地过程中的重点。

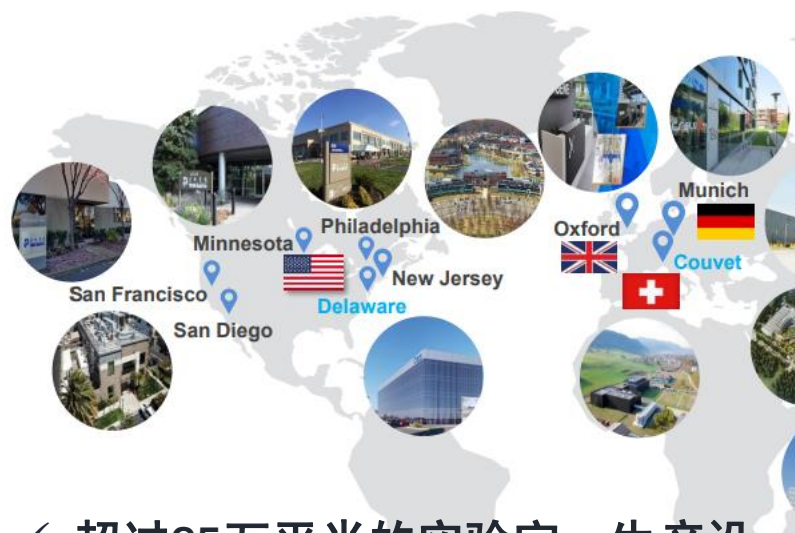
图：法案流程



资料来源：美国政府官网，国信证券经济研究所整理

2.5.2 供给端：本土CXO持续布局海外产能

图：本土CXO持续布局海外产能



- ✓ 超过25万平米的实验室、生产设施、办公室（分布于中国、美国、英国、德国、瑞士）。



- ✓ 全球**21**个研发中心和生产基地，分布在**中国、英国和美国**，为客户提供**小分子化学药、大分子生物药、CGT产品**等多疗法的全流程一体化研发生产服务。
- ✓ 20,295名全球员工，包括**1,600+**海外员工。其中研发、生产和临床服务员工**18,239**人，占比**~90%**。



- ✓ 爱尔兰基地以创纪录的速度完成建设，并获得ISPE2023年度最佳厂房奖
- ✓ 2024年起将有大量商业化生产需求，2025年产能接近满产



资料来源：各公司官网，国信证券经济研究所整理

2.5.3 CXO重点公司盈利预测与估值

表：CXO重点公司盈利预测与估值

代码	公司简称	股价 24/06/19	总市值 亿元/亿港元	EPS				PE				ROE 23A	PEG 24E	投资 评级
				23A	24E	25E	26E	23A	24E	25E	26E			
603259.SH	药明康德	41.94	1,171	106.9	94.4	107.7	122.8	11.0	12.4	10.9	9.5	17.4%	2.6	优于大市
603127.SH	昭衍新药	14.17	98	4.0	4.0	5.5	6.0	24.8	24.3	18.0	16.3	4.8%	1.6	优于大市
000739.SZ	普洛药业	14.35	168	10.6	12.2	14.0	16.0	15.9	13.7	12.0	10.5	17.0%	0.9	优于大市
301096.SZ	百诚医药	60.25	66	2.7	3.8	4.9	6.5	24.1	17.4	13.4	10.1	10.1%	0.5	优于大市
688076.SH	诺泰生物	61.36	131	1.6	2.2	3.1	4.1	80.3	59.2	42.5	31.9	7.5%	1.6	优于大市
2268.HK	药明合联	17.50	191	2.8	6.1	9.7	13.8	67.4	31.3	19.7	13.9	5.2%	0.5	优于大市
2269.HK	药明生物	11.94	452	34.0	38.3	44.7	53.2	13.3	11.8	10.1	8.5	8.4%	0.7	优于大市
300347.SZ	泰格医药	51.79	418	20.3	21.8	25.5	30.2	20.6	19.2	16.4	13.9	9.6%	1.4	无评级
300759.SZ	康龙化成	19.66	318	16.0	17.1	19.9	23.6	19.9	18.6	16.0	13.5	12.8%	1.3	无评级
300725.SZ	药石科技	29.06	58	2.0	2.4	2.9	3.6	29.4	24.6	19.8	16.0	7.0%	1.1	无评级
300363.SZ	博腾股份	12.87	70	2.7	0.6	2.2	3.6	26.3	114.5	31.3	19.4	4.6%	10.6	无评级

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理及预测 注：泰格医药、康龙化成、药石科技、博腾股份为Wind一致预测

2.6 生命科学上游投资策略：海外市场需求复苏，静待行业景气度拐点

- **海外：业绩表现分化，对2024全年指引积极。**从年度/季度营收增速来看，海外生命科学上游供应商业绩波动呈现试剂企业（Charles River、Bio-Techne）<设备企业（Waters、Agilent）<综合平台型企业（Thermo Fisher、Danaher、Sartorius、Merck KGaA）的模式，可能主要由于疫情早期阶段下游biotech/CDMO企业增加CAPEX及研发投入，并且由于COVID-19对全球供应链的负面影响，从而选择提高库存水平（e. g. 由3~6个月大幅提升至12个月）。2023年试剂及设备企业相关板块营收同比持平或个位数增长，综合平台型企业呈双位数下滑；从各个企业对2024年指引看，基本维持在个位数的内生营收增长，下游客户对资本开支仍较为谨慎，并且去库存（de-stocking）仍在进行中，全年经营情况有望逐季度改善。
- **国内：业绩表现分化，海外营收维持正增长。**2023年上游企业营收端增速较为分化，预计主要由于各企业上年同期新冠相关业务营收基数/占比不同；从2024Q1营收来看，大部分企业与上年同期基本持平或实现正增长。2023年生命科学上游企业国内和海外营收总额分别为91.5/23.8亿元，分别同比-14.3%/+13.2%，皓元医药（+50%）、药康生物（+40%）、百普赛斯（+37%）、奥浦迈（24Q1实现海外营收3280万元，同比+796%）等企业海外业务维持较快增长。
- **国内：在手现金充沛，资本开支及人员扩张放缓。**截至2023年末，我们统计的13家国内生命科学上游企业在手现金（货币资金+可交易金融资产）总额达到208亿元，较2022年末232亿水平略有下降；2023年资本开支较合计15.6亿元，较2022年21.9亿水平有所下降，在建工程仍处于相对较高水平，预计主要为新产能建设/新业务布局，预计从2024年开始，随着新产能投产，新增固定资产带来的折旧压力将有所增加。2023年大部分上游企业研发&销售人员规模维持温和增长，各个企业研发/销售费用率分化，预计相关企业短期内将维持较高的费用率水平以快速拓展新产品/服务，增加客户覆盖。
- **投资建议：**国内上游企业加大研发投入，丰富现有产品线并切入CGT等前沿领域；加大CAPEX投入，产能扩张形成规模效应；加速全球化步伐，拓展海外高价值客户；随着全球生物医药投融资回暖，生命科学上游赛道有望恢复高增速。建议关注产品/服务具备竞争力，未来有望突围国内市场、成功国际化的生命科学上游优质企业，如药康生物、百普赛斯、奥浦迈等。

2.6.1 海外：业绩分化，对2024全年经营情况预期积极

- 我们列举了8家海外上游供应商特定业务板块营收数据及2024年业绩指引，从年度/季度营收增速来看，业绩波动呈现试剂企业（Charles River、Bio-Techne）<设备企业（Waters、Agilent）<综合平台型企业（Thermo Fisher、Danaher、Sartorius、Merck KGaA）的模式，可能主要由于疫情早期阶段下游biotech/CDMO企业增加CAPEX及研发投入，并且由于COVID-19对全球供应链的负面影响，从而选择提高库存水平（e.g. 由3~6个月大幅提升至12个月）。2023年试剂及设备企业相关板块营收同比持平或个位数增长，综合平台型企业呈双位数下滑；从各个企业对2024年指引看，基本维持在个位数的内生营收增长，下游客户对资本开支仍较为谨慎，并且去库存（de-stocking）仍在进行中，全年经营情况有望逐季度改善。

表：主要海外生命科学上游企业特定业务板块营收数据及指引

公司	2020	2021	2022	2023	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	2024收入指引
Charles River (RMS)	+6%	+21%	+7%	+7%	+2%	+5%	-11%	+5%	+13%	中个位数表观增长，持平~低个位数内生增长
Bio-Techne (Protein Science)	+6%	+30%	+7%	+1%	+7%	+2%	-8%	-3%	+9%	\
Thermo Fisher (Life Sciences Solutions)	+77%	+28%	-13%	-26%	-14%	-6%	-1%	+1%	-7%	同比-1.3%~+1.0%
Danaher (Biotechnology)				-18%	-16%	+1%	-12%	+6%	-13%	2024Q2：低双位数下滑；2024：低~中个位数下滑
Sartorius (Bioprocess Solutions)	+30%	+53%	+22%	-19%	-19%	-6%	-1%	+6%	-6%	中~高个位数增长（M&A贡献~2pp）
Merck KGaA (Life Science)	+9%	+20%	+15%	-11%	-5%	-5%	-7%	+3%	-5%	内生增速-2%~+2%，2024年内逐季度改善，24H2内生增速转正
Waters	-2%	+18%	+7%	-1%	-20%	+8%	-4%	+15%	-22%	内生增速-0.5%~+1.5%
Agilent	+3%	+18%	+8%	-0%	-5%	-2%	-3%	+1%	-2%	内生增速-0.5%~+1.0%

资料来源：各公司财报，国信证券经济研究所整理 注：2020~2023年度业绩为同比增速，23Q1~24Q1单季度业绩为环比增速，括号中为特定业务板块，Danaher于2022年更新业务板块划分

2.6.2 国内：营收端企稳，净利润下滑同比收窄

- 生命科学上游板块2023年营收、归母净利润、扣非净利润总额分别同比-9.8%/-52.3%/-65.1%，预计主要由于上年同期新冠相关收入高基数及费用投放同比增加等因素。2024Q1营收、归母净利润、扣非净利润总额分别同比+3.6%/-39.2%/-49.6%，营收增速同比转正。
- **盈利能力**：2023年板块整体毛利率为46.6%（同比-6.4pp），预计主要由于高毛利率的新冠产品营收占比下降及常规业务价格波动、收入结构变动等因素，净利率为9.5%（同比-8.6pp）。2024Q1毛利率为45.6%（同比-3.9pp），净利率为6.8%（同比-4.9pp），毛/净利率下滑同比收窄。
- **费用率**：2023年销售/管理/研发/财务费用率分别为14.4%/11.5%/12.3%/-1.5%，分别同比+3.2pp/+2.2pp/+2.0pp/+0.1pp，销售、管理、研发费用率同比均有所提升，预计主要由于人员团队规模扩张，及加强客户覆盖及新产品/技术开发导致销售及研发投入增加。2024Q1销售/管理/研发/财务费用率分别为14.6%/12.4%/12.3%/-1.0%，分别同比+1.6pp/+0.6pp/-0.4pp/-0.2pp。

表：A股生命科学上游子行业2021-2024Q1主要财务指标

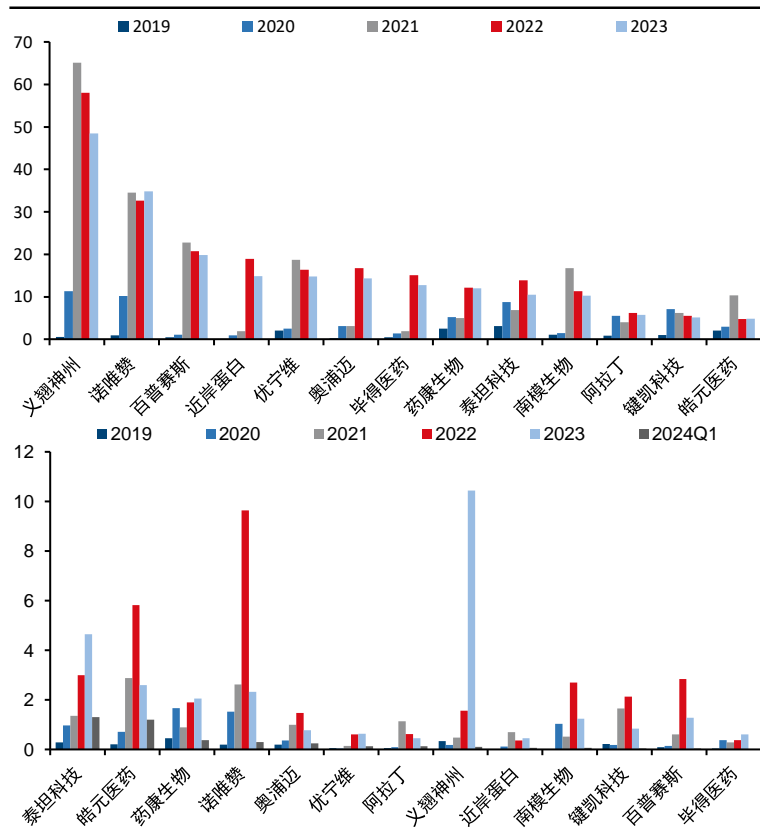
项目（亿元）	2021A	2022A	2023A	2024Q1
营业收入	99.3	127.8	115.2	28.1
YOY	26.49%	28.66%	-9.81%	3.61%
营业成本	42.4	60.0	61.6	15.3
毛利率	57.28%	53.03%	46.58%	45.60%
销售费用	9.7	14.3	16.6	4.1
费用率	9.81%	11.15%	14.37%	14.64%
管理费用（除研发）	8.5	11.9	13.3	3.5
费用率	8.56%	9.31%	11.54%	12.39%
研发费用	8.0	13.1	14.1	3.5
费用率	8.08%	10.25%	12.25%	12.27%
财务费用	0.0	-2.0	-1.7	-0.3
费用率	0.05%	-1.53%	-1.46%	-1.02%
净利润	27.7	23.1	10.9	1.9
净利率	27.91%	18.05%	9.47%	6.82%
归母净利润	27.7	23.1	11.0	2.0
YOY	-1.20%	-16.87%	-52.33%	-39.19%
扣非净利润	24.7	20.1	7.0	1.1
YOY	-9.92%	-18.41%	-65.11%	-49.64%
经营性净现金流	17.5	10.6	7.6	-1.6
ROE	16.49%	7.95%	3.30%	0.58%
总资产周转率	50.43%	37.55%	28.78%	6.97%
资产负债率	12.92%	16.08%	18.63%	18.35%

资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理 注：以A股生命科学上游板块13家公司为样本（药康生物、南模生物、百普赛斯、义翘神州、近岸蛋白、奥浦迈、毕得医药、皓元医药、诺唯赞、键凯科技、优宁维、阿拉丁、泰坦科技）

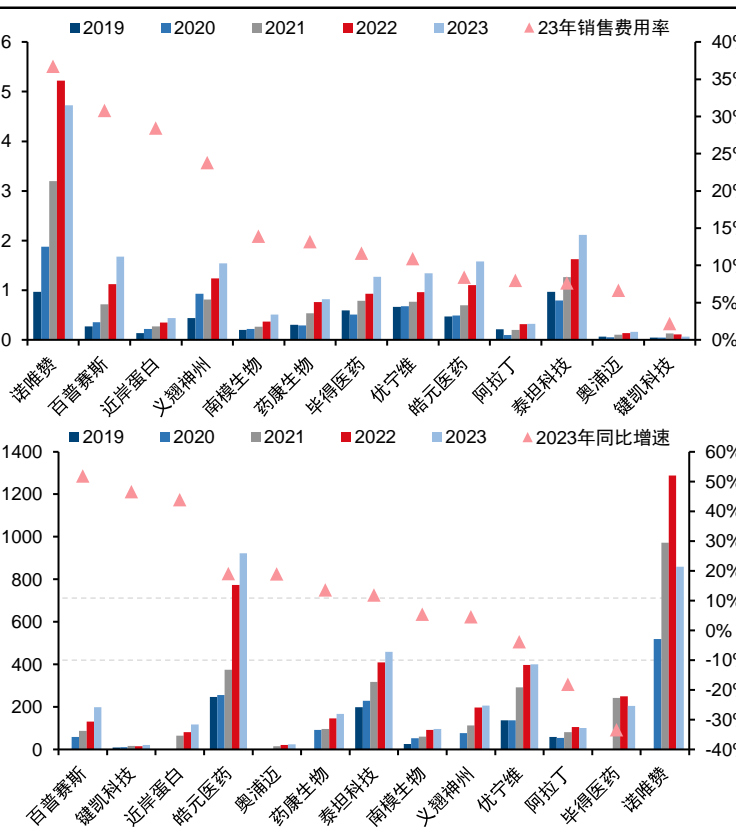
2.6.2 国内：在手现金充沛，资本开支及人员扩张放缓

- 截至2023年末，我们统计的13家国内生命科学上游企业在手现金（货币资金+可交易金融资产）总额达到208亿元，较2022年末232亿水平略有下降；2023年资本开支合计15.6亿元，较2022年21.9亿水平有所下降，在建工程仍处于相对较高水平，预计主要为新产能建设/新业务布局，预计从2024年开始，随着新产能投产，新增固定资产带来的折旧压力将有所增加。
- 2023年大部分上游企业研发&销售人员规模维持温和增长，各个企业研发/销售费用率分化，预计相关企业短期内将维持较高的费用率水平以快速拓展新产品/服务，增加客户覆盖。

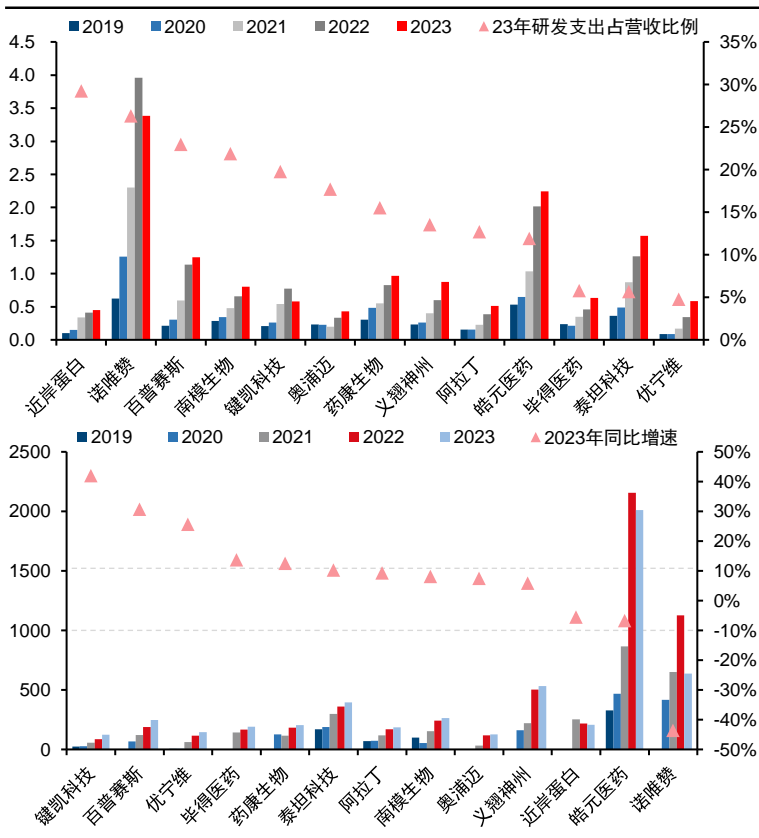
图：国内生命科学上游企业现金、资本开支
(单位：亿元)



图：国内生命科学上游企业研发支出及占营收比例、
研发人员数量及增速 (单位：亿元、人、%)



图：国内生命科学上游企业研发支出及占营收比例、
销售人员数量及增速 (单位：亿元、人、%)



资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2.6.3 关注海外业务高增长企业

- **收入端**：2023年上游企业营收端增速较为分化，预计主要由于各企业上年同期新冠相关业务营收基数/占比不同；从2024Q1营收来看，大部分企业与上年同期基本持平或实现正增长。2023年生命科学上游企业国内和海外营收总额分别为91.5/23.8亿元，分别同比-14.3%/+13.2%，皓元医药（+50%）、药康生物（+40%）、百普赛斯（+37%）、奥浦迈（24Q1实现海外营收3280万元，同比+796%）等企业海外业务维持较快增长。
- **毛/净利率**：净利润端均有所承压，预计主要由于产品结构变化导致毛利率下降、人员团队扩张后薪酬支出增加、客户覆盖及新产品研发加大销售/研发费用投放、新冠相关资产减值等因素。

表：国内生命科学上游企业季度营收环比增速及毛/净利率环比变化

公司	季度营收环比增速					毛利率环比变化					扣非净利率环比变化				
	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1
药康生物	8%	11%	2%	6%	-6%	4%	-2%	3%	-7%	3%	-3%	2%	3%	-5%	-1%
南模生物	0%	7%	-7%	13%	-16%	-2%	7%	-7%	3%	1%	-10%	28%	-26%	8%	-11%
百普赛斯	12%	-4%	10%	-9%	11%	-1%	0%	1%	-1%	2%	7%	2%	-11%	-12%	9%
义翘神州	9%	-14%	36%	-7%	-11%	4%	-14%	12%	0%	-7%	-3%	-9%	7%	-12%	-5%
近岸蛋白	-17%	-26%	14%	18%	-39%	17%	-4%	-5%	-20%	10%	33%	-38%	20%	-13%	-30%
奥浦迈	-5%	-21%	-5%	42%	12%	10%	-9%	-5%	7%	7%	9%	-15%	-12%	0%	16%
皓元医药	8%	11%	7%	2%	0%	4%	0%	-5%	-9%	4%	6%	-1%	-5%	-4%	2%
毕得医药	3%	7%	5%	2%	-8%	0%	-6%	1%	0%	0%	-1%	4%	-9%	-10%	9%
诺唯赞	-76%	-11%	11%	40%	-28%	7%	8%	-8%	3%	0%	-17%	9%	9%	-6%	8%
泰坦科技	-1%	3%	8%	-1%	-7%	-1%	0%	1%	-10%	6%	0%	-1%	0%	-4%	2%
阿拉丁	-23%	14%	-2%	23%	-18%	3%	-4%	2%	2%	3%	-3%	-7%	10%	4%	-9%
优宁维	-18%	10%	4%	9%	-20%	0%	0%	-4%	0%	2%	-2%	-1%	-3%	-2%	2%
键凯科技	8%	-15%	-7%	-34%	35%	2%	-16%	15%	3%	-21%	23%	-17%	11%	-7%	-15%

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2.6.4 生命科学上游重点公司盈利预测及估值

表：生命科学上游重点公司盈利预测及估值表

代码	公司简称	股价 24/06/19	总市值 亿元/亿港元	净利润（亿元）				PE				ROE 23A	PEG 24E	投资 评级
				23A	24E	25E	26E	23A	24E	25E	26E			
688046.SH	药康生物	11.04	45	1.6	2.0	2.6	3.0	28.5	22.2	17.5	15.2	7.5%	1.0	优于大市
301080.SZ	百普赛斯	36.99	44	1.5	1.9	2.5	3.3	28.9	23.4	18.0	13.6	5.9%	0.8	优于大市
688293.SH	奥浦迈	35.30	41	0.5	0.8	1.4	2.1	75.0	50.6	29.4	19.8	2.5%	0.9	优于大市
688105.SH	诺唯赞	20.37	81	(0.7)	1.4	3.2	4.4	(114.8)	57.8	25.2	18.6			无评级
301047.SZ	义翘神州	60.03	78	2.6	2.5	2.9	3.1	29.8	30.5	26.5	24.9	4.1%	5.0	无评级
688131.SH	皓元医药	29.37	44	1.3	1.5	2.4	3.2	34.7	30.1	18.8	13.8	5.1%	0.8	无评级

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理及预测 注：除药康生物、百普赛斯、奥浦迈外，其余均为Wind一致预测

2.7 医疗服务投资策略：政策引导、消费复苏、合规外送

- **医疗服务价格改革试点扩围，2024年底所有统筹地区将开展DRGs/DIP改革。**医疗服务价格改革试点从五个城市（河北唐山、江苏苏州、福建厦门、江西赣州、四川乐山）扩大至3个省份（内蒙古、浙江、四川）。从改革试点来看，价格调整要突出体现对技术劳务价值的支持力度，一批价格处于低位的护理、手术、治疗、中医等项目价格有所上调。国家医保局规划2024年底全国所有统筹地区将全部开展DRG/DIP付费方式改革，且将推出2.0版本的DRG付费分组方案和DIP付费病种目录库。在DRG和服务价格改革等政策背景下，建议关注基层中医诊疗连锁龙头和肿瘤专科赛道。
- **预计2024年诊疗量将呈现前低后高的同比表现，经济复苏背景下静待消费医疗的二次成长。**2023年医疗服务量呈现前高后低的态势，部分科室受合规监管重点关注，手术量影响相对较大。2024年1月诊疗量展现强劲的同比增长，2月由于春节错期影响，医疗服务量同比和环比均出现下滑，3月起诊疗量和出院人数开始呈现复苏趋势，预计全年将呈现前低后高的同比表现。梳理过往眼科连锁龙头三大核心业务板块的收入同比增长情况可知，低渗透率和技术进步是驱动眼科医疗服务增长的基石。随着经济逐步复苏，中国庞大的存量近视/老花/白内障患者和全生命周期的眼部健康需求将重新驱动眼科医疗服务的二次成长。
- **龙头ICL于普检项目的规模优势和特检项目的技术实力成为核心竞争力。**在合规监管力度加强的趋势下，第三方医检机构的硬实力会成为医院选择检验外包时的重要考虑因素，过往单纯依靠商务条件进行项目开发和外送的模式将逐步退出市场。当前国内ICL渗透率仅为个位数，DRG执行后医院将更有动力进行成本管控，而在试剂耗材采购成本、运营效率、检验质量等具备优势的ICL机构有望承接一定的外送需求，实现医保、医院和第三方医检的共赢。同时，深度开发特检项目，产学研一体化激发创新潜力，在解决临床难题的过程中助力ICL实现业务成长并改善盈利能力。
- **投资建议：关注三条主线**
 - 1) 医疗服务价格改革和DRGs执行后有望持续受益的民营专科连锁：**海吉亚医疗、固生堂**；
 - 2) 经济复苏背景下静待消费医疗的二次成长：**爱尔眼科、华厦眼科、锦欣生殖**；
 - 3) 合规监管趋势下受益的第三方医学检验龙头：**金域医学**。

2.7.1 政策端：价格改革试点进一步扩大，向特定学科方向倾斜

- **医疗服务价格改革试点从五个城市扩大为3个省份。**2021年5月，中央全面深化改革委员会第十九次会议审议通过《深化医疗服务价格改革试点方案》，标志着深化医疗服务价格改革进入新阶段，将指导河北唐山、江苏苏州、福建厦门、江西赣州、四川乐山等5个城市试点探索医疗服务价格新机制，预计通过3至5年的试点，到2025年前后向全国推广改革经验。2024年3月，国家医保局决定在内蒙古、浙江、四川等3省开展全省试点。
- **提升技术劳务价值，服务价格调增倾向于中医、儿科、肿瘤等学科。**2022年7月11日，国家医保局在《关于进一步做好医疗服务价格管理工作的通知》中表示，要突出体现对技术劳务价值的支持力度。优先从治疗类、手术类和中医类中遴选价格长期未调整、技术劳务价值为主的价格项目纳入价格调整范围，客观反映技术劳务价值，防止被设备物耗虚高价格捆绑。两年多来，首批5个试点城市重点围绕医疗服务价格总量调控、分类管理、动态调整、监测评估等重要机制进行改革试点，目前已按新机制平稳实施2轮调价，分别涉及1398项和5076项医疗服务价格，一批价格处于低位、技术劳务价值“含金量”高的项目价格上调，包括护理、手术、治疗、中医等，同时设备物耗占比为主、费用影响大的检查检验类项目价格有所下降。

表：五个首批试点城市医疗服务价格改革情况

试点城市	首轮可调价总量	首轮调价项目数	价格改革试点情况
四川乐山	1413万	复杂型：调增738项，调减16项	首轮可调总量仅用于复杂型医疗服务项目，重点考虑了 价格偏低的手术服务、中医服务 等项目。经过两轮调价，共有升有降调整医疗服务项目价格1302项，占全部开展医疗服务项目数的20.4%。第二轮调价中，全市共申报与集采相关的项目52项中选31项，平均涨幅22%
福建厦门	2803万（不包括调减项目金额）	复杂型：调增167项，调减16项	首轮可调总量仅用于复杂型医疗服务项目，重点考虑了 体现劳务价值的手术类项目
河北唐山	8215万	通用型：调增7项 复杂型：调增260项	2023年，唐山市降低设备物耗占比高的检查检验价格13项，提高体现技术劳务价值的医疗服务项目价格401项，重点向国家支持的 中医、儿科、重点学科医疗服务 方向倾斜。
江西赣州	6564万	通用型：调增11项，调减8项 复杂型：调增294项，调减111项	构建了2022-25年全周期调价总量局面（用于调控总量不超过历史基数10%的水平，年度调控总量不超过历史基数1.8%的水平），形成长效调价机制 首轮可调价总量用于通用型、复杂型与其他项目（如特需、新增等）的占比分别为20%、50%与30%，同时向 儿科、肿瘤、精神等学科及中医医疗服务 等倾斜
江苏苏州	1.89亿	通用型：调增13项 复杂型：调增87项	首轮可调价总量分配于通用型和复杂型项目的占比分别为60%与40%，涉及 护理、临床等各系统诊疗项目

资料来源：《中国卫生经济》，国信证券经济研究所整理

2.7.1 政策端：2024年底所有统筹地区开展DRG/DIP付费方式改革

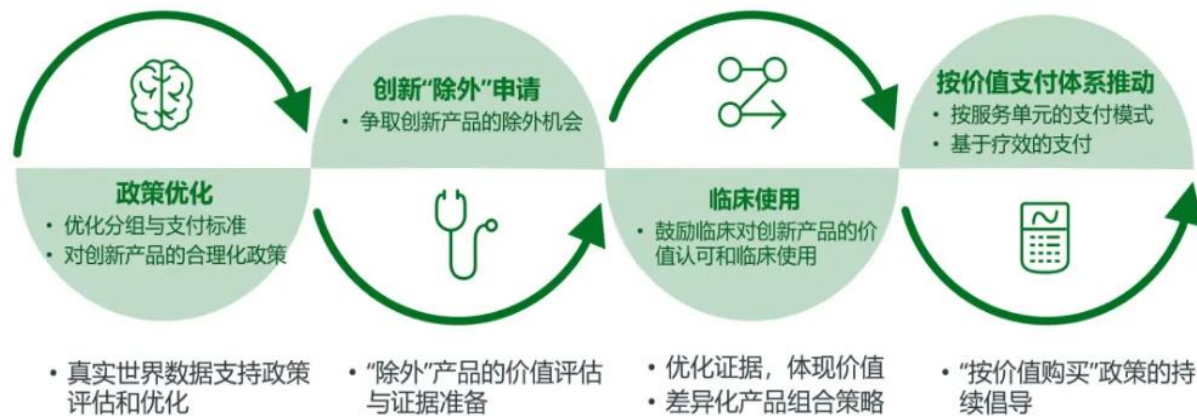
- 预计2024年底全国所有统筹地区全部开展DRG/DIP付费方式改革，2.0版本的DRG/DIP目录呼之欲出。截止到2023年底，全国超九成统筹地区已开展DRG/DIP支付方式改革，改革地区住院医保基金按项目付费占比下降到四分之一左右。2024年4月17-20日，国家医保局连开5场医保支付方式改革座谈会，广泛听取医疗机构、医护人员对按病组（DRG）和病种分值（DIP）付费改革的意见建议。5月7日，国家医保局组织医保总额预算专题座谈，并提出《关于印发按病组（DRG）付费分组方案2.0版本和按病种分值（DIP）付费病种目录库2.0版本的通知（征求意见稿）》。
- 创新医疗技术的DRG除外支付提上日程。2024年6月6日，北京市委宣传部举行《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026年）》新闻发布会，其中提出“不断完善CHS-DRG付费新药新技术除外支付机制，对符合条件的新药新技术费用，不计入DRG病组支付标准，单独支付，目前已初步形成除外范围名单”。其他部分城市采取调整DRG分组或权重纳入DRG支付、调整医疗机构费率调节系数予以补偿、退出DRG付费改为按实际费用折算点数付费等方式，对创新医疗技术进行额外支付。

图：医保支付方式改革工作进展和成效（截至2023年11月底）



资料来源：第二届CHS-DRG DIP支付方式改革大会，国信证券经济研究所整理

图：以价值为导向的DRG/DIP支付

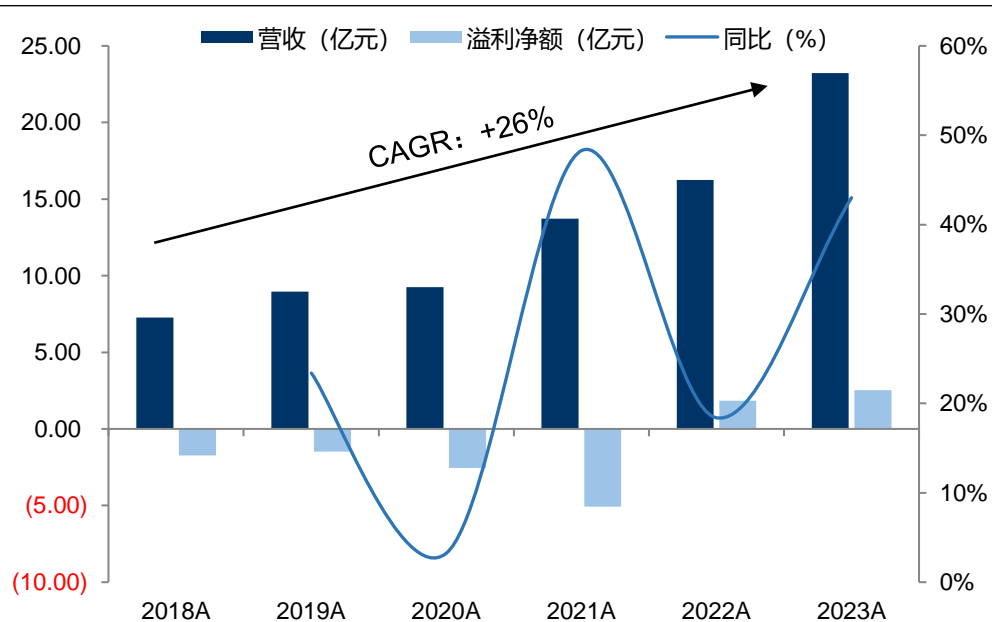


资料来源：IQVIA，国信证券经济研究所整理

2.7.1 政策端：关注基层中医诊疗连锁龙头和肿瘤专科赛道

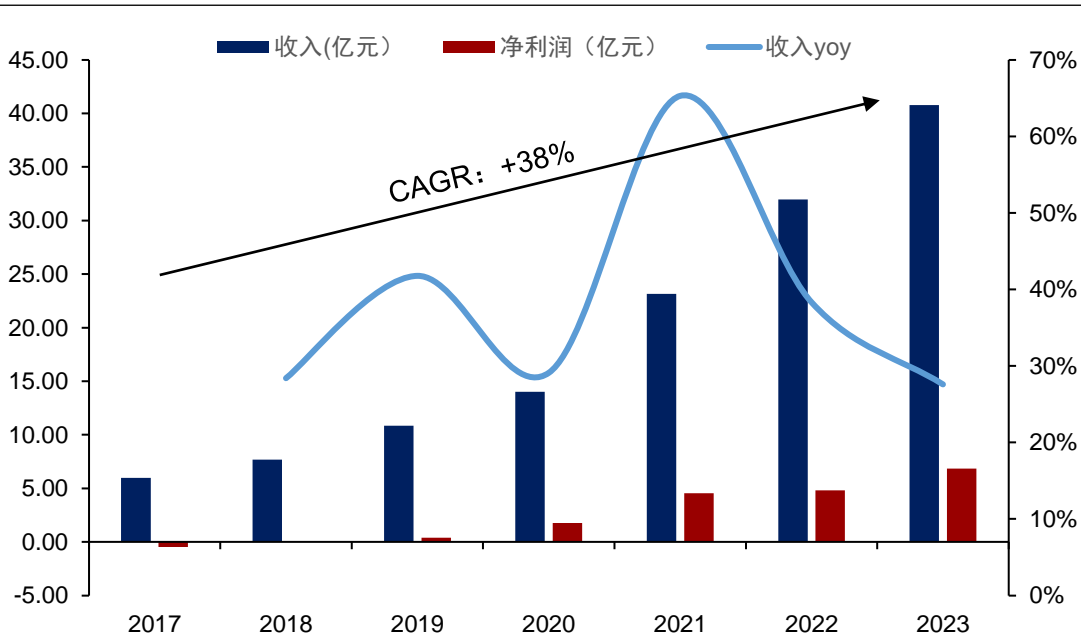
- **固生堂**：国内中医医疗服务的民营龙头企业，在线上 and 线下的中医诊疗市场中份额领先。公司定位基层中医服务龙头，拥有成熟的行业品牌知名度，已初步建立了覆盖国内一线和次一线城市的医疗网络，积累了富有经验和覆盖面广泛的医师资源，自身建立了完善的中医师培养体系，2023年公司完成多家医疗机构的并购，涉及昆山、无锡、武汉、上海等核心城市，拥有良好的异地复制扩张和内生成长动力。中医诊疗是国家鼓励支持的大方向，是医疗服务价格改革和DRG支付倾斜领域，政策环境明朗，市场需求景气度高。
- **海吉亚医疗**：发挥肿瘤MDT学科优势，已构建成熟的标准化可复制医院管理模式。海吉亚是以肿瘤科为核心的医疗集团，截至2023年底，公司经营或管理16家医院网络，遍布8个省的13个城市。公司围绕肿瘤核心业务开展多学科诊疗，包括提供放疗、手术、靶向在内的多类医疗服务，覆盖诊断、治疗与康复各阶段。通过标准化的管理模式以及矩阵式的管理系统进行全国网络扩张，自建和并购双轮驱动。在前期已经执行的旗下两家医院（贺州广济和龙岩博爱）情况看执行效果理想。

图：固生堂2018-2023年收入和净利润情况



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：海吉亚医疗2017-2023年收入和净利润情况

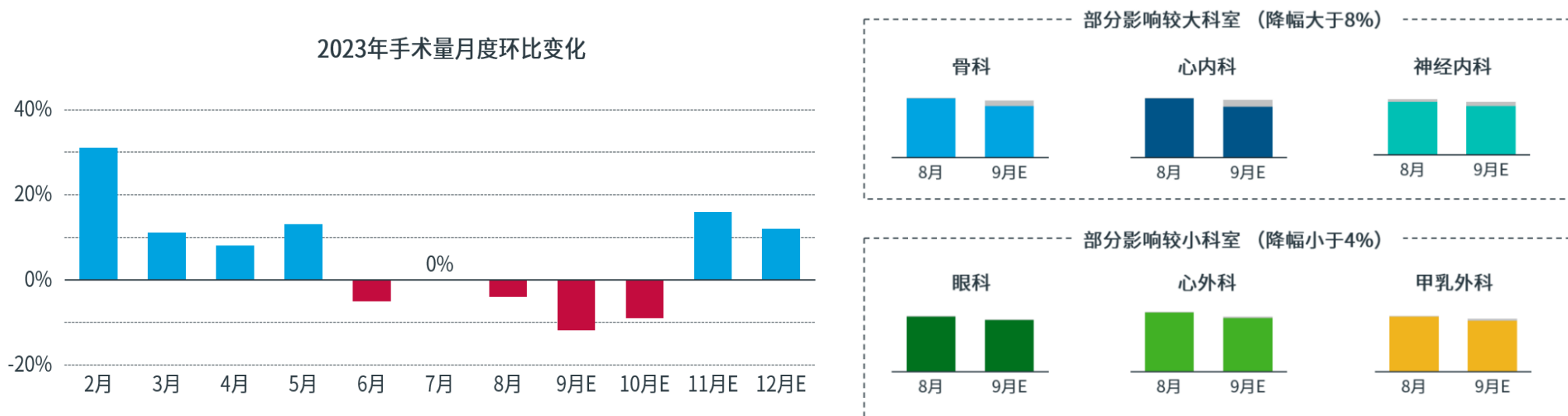


资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

2.7.2 需求端：2023年受防疫政策和行业监管的影响波动较大

- 2023年医疗服务量呈现前高后低的态势。2023年年初由于疫情防控政策的优化调整使得手术量在一季度有迅猛的增长，前期积压的手术需求快速释放，尤其在3-5月诊疗量达到高峰。而8月开始，行业监管整顿让手术量有所回落。据IQVIA统计预估，手术量下降较为严重的月份为9月和10月。11月后，随着纠偏逐步开展，手术影响减少，开始陆续复苏。
- 部分科室受合规监管重点关注，手术量影响相对较大。骨科、心内科、神经内科均有产品大范围带量采购。随着未中标产品使用受限，手术相关检查 and 治疗的耗材及设备使用收紧，同时作为重点合规核查的科室，手术量受到一定影响。而以民营医院为主的眼科手术相对影响较小，需求刚性且与非集采耗材消耗相关性小的科室（如心外科，甲乳外科等），手术量同样也较少受到影响。

图：2023年手术量月度手术量变化（左）和2023年8-9月不同科室手术量变化



资料来源：IQVIA，国信证券经济研究所整理

2.7.2 需求端：预计2024年诊疗量将呈现前低后高的同比表现

■ 以天津市（华北）、重庆市（西南）、南宁市（华南）为样本城市：

- ✓ 2024年1月/2月诊疗量数据显示：在春节错期和疫情影响造成的低基数下，1月均展现了强劲的同比增长，门急诊同比增长在45%以上，出院人数同比增长30%-50%。2月由于春节错期影响，医疗服务量同比和环比均出现下滑。
- ✓ 2024年3月/4月诊疗量数据显示：3月起诊疗量和出院人数开始呈现复苏趋势，经历2月春节错期后同比口径开始增长，预计下半年将会逐月持续复苏。

表：样本城市医疗机构诊疗服务情况

重庆市	2023年3月	2023年4月	2023年5月	2023年6月	2023年9月	2023年10月	2023年11月	2024年1月	2024年2月	2024年3月	
全市医院门急诊人次（万人次）	797.61	694.39	708.64	693.69	677.57	724.41	741.92	778.01	660.35	799.76	
同比增长	-0.88%	-7.22%	-0.11%	-3.58%	4.51%	12.62%	86.36%	45.94%	4.40%	0.27%	
全市医院出院人数（万人次）	54.07	53.18	50.75	49.14	46.57	46.90	49.75	48.08	40.11	50.21	
同比增长	37.02%	48.05%	17.53%	8.69%	12.90%	16.46%	50.08%	31.12%	-9.97%	-7.14%	
公立医院医疗收入（亿元）	79.5	74.74	75.44	73.77	65.14	65.04	70.69	80.13	62.9	80.12	
同比增长	8.98%	11.74%	12.90%	6.90%	0.88%	5.24%	62.02%	22.86%	-10.37%	0.78%	
天津市	2023年3月	2023年4月	2023年5月	2023年6月	2023年9月	2023年10月	2023年11月	2024年1月	2024年2月	2024年3月	2024年4月
医院门、急诊人次（万人次）	612.98	554.98	596.38	556.11	580.45	626.09	689.31	600.45	453.24	624.21	609.99
同比增长	27.66%	9.61%	21.05%	9.56%	20.74%	25.34%	37.65%	47.03%	-7.15%	1.83%	9.91%
医院出院人数（万人次）	18.77	18.02	18.95	18.70	18.06	17.38	19.43	19.84	14.41	21.25	20.95
同比增长	36.13%	32.17%	44.03%	36.85%	26.99%	25.80%	32.92%	53.34%	-4.45%	13.22%	16.26%
基层医疗卫生机构门、急诊人次（万人次）	270.32	262.93	270.94	260.85	283.63	284.65	317.26	273.12	196.16	282.76	273.09
同比增长	29.14%	13.36%	22.65%	11.51%	28.42%	14.95%	23.06%	22.74%	-11.65%	4.60%	3.87%
南宁市	2023年3月	2023年4月	2023年5月	2023年6月	2023年9月	2023年10月	2023年11月	2024年1月	2024年2月	2024年3月	2024年4月
总诊疗人次（万人）	427.33	432.93	445.69	407.61	441.61	441.73	467.14	441.90	369.04	477.55	447.36
同比增长	2.20%	8.48%	3.95%	-11.15%	13.24%	12.84%	12.76%	51.63%	7.63%	11.75%	3.33%
出院人数（万人）	18.96	20.72	20.93	19.71	20.38	19.29	20.80	21.67	18.06	22.18	21.20
同比增长	10.79%	34.10%	23.94%	2.39%	26.64%	20.35%	22.74%	37.98%	21.80%	16.98%	2.31%
总医疗收入（亿元）	35.37	32.69	34.90	33.80	32.96	32.66	35.05	34.41	28.93	37.00	34.43
同比增长	12.04%	17.52%	15.27%	5.44%	9.90%	9.82%	10.32%	30.78%	-4.50%	4.61%	5.30%

资料来源：卫健委，国信证券经济研究所整理

2.7.3 供给端：经济复苏背景下静待消费医疗的二次成长

■ 梳理过往眼科连锁龙头三大核心业务板块的收入同比增长情况：

- ✓ 2019-2021年屈光和视光业务保持快速增长，在技术水平提升（全飞秒、ICL等术式、OK镜/离焦硬镜等创新产品）、近视治疗理念普及、电子产品重度使用、消费水平提升等多重因素驱动下，强消费属性的两项业务成长动力强劲，但2023年整体复苏较为疲软。
- ✓ 2019-2022年白内障业务受医保政策和疫情防控的双重影响，整体发展相对受限，2023年在防疫政策调整后，白内障业务展现了远好于屈光和视光的复苏力度。在相对疲软的消费环境下，较为刚性的手术需求和“银发经济”会带动更为稳健的业务表现。
- ✓ 低渗透率和技术进步是驱动眼科医疗服务增长的基石。中国每千人中有1.5人接受了近视手术，美国、欧洲、韩国千人近视手术量分别为2.2人、2人、6.3人；在爱尔眼科近视手术全系列技术中（包括个性化飞秒手术、ICL晶体植入手术、微创全飞秒手术和表层全激光手术等），个性化飞秒手术（精雕）在视觉质量提升方面受到越来越多人的选择，ICL手术量也呈现显著增长。随着经济逐步复苏，中国庞大的存量近视/老花/白内障患者和全生命周期的眼部健康需求将重新驱动眼科医疗服务的二次成长。

表：各眼科连锁龙头核心业务板块2019-2023年收入同比情况

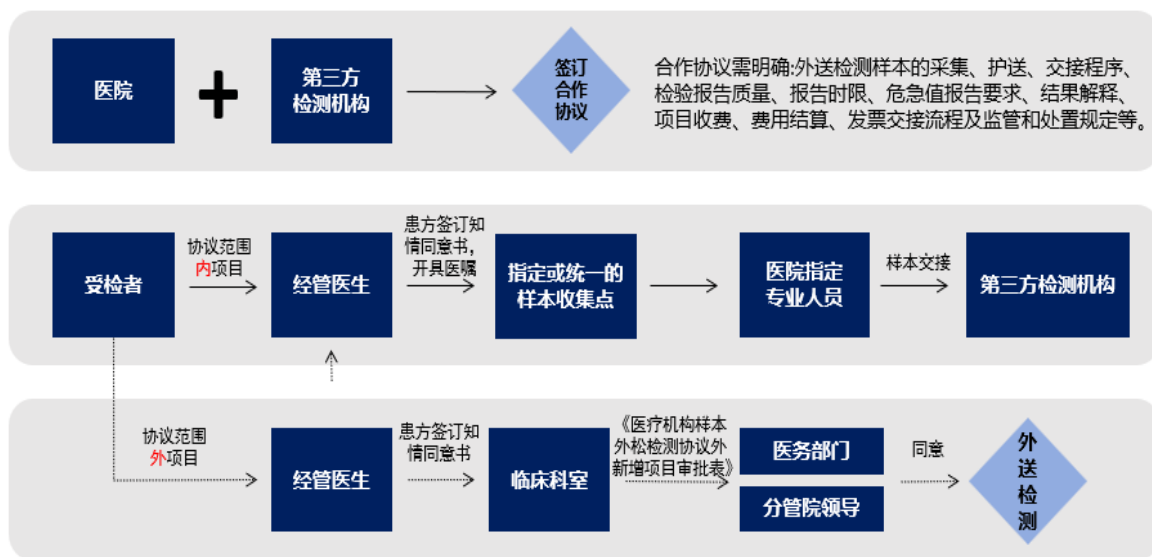
核心业务板块收入同比 (%)	屈光					视光服务					白内障				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
爱尔眼科	25.6%	23.2%	26.9%	14.8%	17.3%	24.9%	27.2%	37.7%	11.9%	31.3%	19.2%	11.4%	11.7%	-2.2%	55.2%
华夏眼科	31.1%	20.5%	31.6%	12.1%	12.4%	34.9%	18.5%	36.5%	9.9%	14.9%	0.6%	-8.6%	15.3%	-0.7%	31.4%
普瑞眼科	39.5%	24.1%	29.8%	11.3%	33.5%	22.9%	12.8%	34.3%	-5.8%	52.7%	-11.5%	-0.9%	5.2%	-13.0%	138.0%
何氏眼科	24.7%	14.7%	13.5%	1.5%	17.1%	37.3%	22.7%	26.4%	1.3%	10.5%	7.2%	0.8%	2.7%	-15.3%	54.5%

资料来源：公司年报，公司招股书，国信证券经济研究所整理

2.7.4 DRG和合规监管将在中长期放大第三方医检龙头的优势

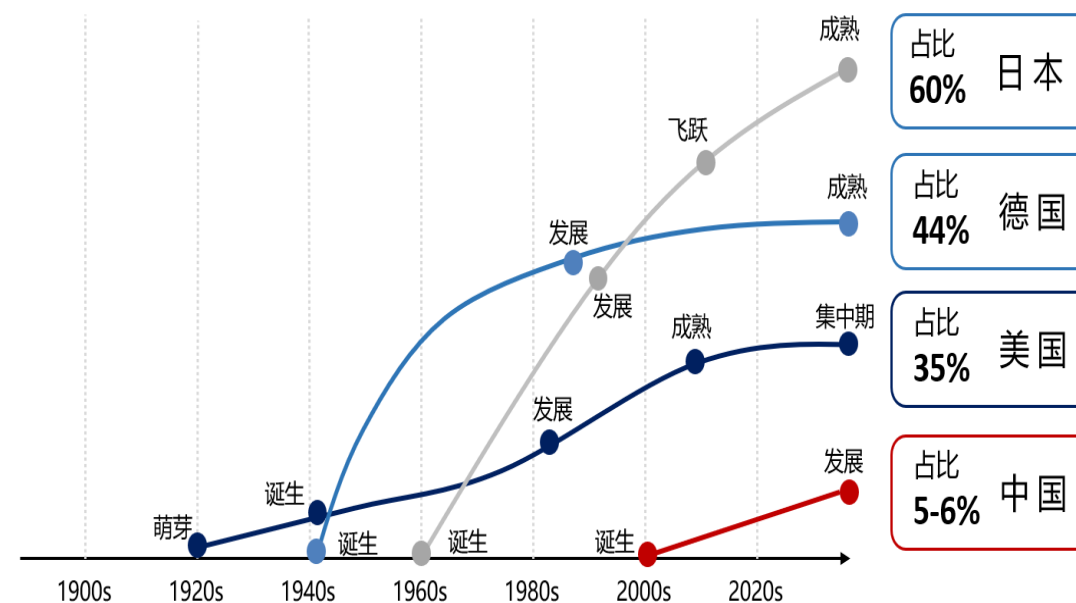
- 样本外送合规监管趋严，合规入院的龙头ICL优势将进一步放大。多个省出台样本外送的规范政策，将样本外送的流程、资金、检验结果等纳入更全面的合规监管。在合规监管力度加强的趋势下，第三方医检机构的硬实力如质量体系认证、室间质评结果、检验项目菜单、科研技术实力等都会成为重要考虑因素，过往单纯依靠商务条件进行项目开发和外送的模式将逐步退出市场。
- DRG全面执行后，龙头ICL于普检项目的规模优势和特检项目的技术实力成为核心竞争力。当前国内ICL渗透率仅为个位数，在DRG执行后检验科转变为成本中心的情况下，医院将更有动力进行成本管控，而在试剂耗材采购成本、运营效率、检验质量等具备优势的ICL机构有望承接一定的外送需求，保证盈利能力，实现医保、医院和第三方医检机构的共赢。同时，深度开发特检项目，产学研一体化激发创新潜力，在解决临床难题的过程中助力ICL实现业务成长并改善盈利能力。

图：《湖南省医疗机构样本外送检测管理规范》设置的外送方案流程



资料来源：湖南省卫健委，国信证券经济研究所整理

图：全球第三方医学实验室发展路径与渗透率变化情况



资料来源：Frost&Sullivan，公司官网，国信证券经济研究所整理

2.7.5 医疗服务重点公司盈利预测与估值

表：医疗服务重点公司盈利预测及估值表

代码	公司简称	市值 (亿元)	EPS				PE				ROE 23A	PEG 24E	投资 评级
			23A	24E	25E	26E	23A	24E	25E	26E			
300015.SZ	爱尔眼科	1,040	33.6	40.6	48.9	58.5	31.0	25.6	21.3	17.8	17.8%	1.3	优于大市
603882.SH	金域医学	137	6.4	8.7	10.8	13.2	21.2	15.7	12.7	10.3	7.7%	0.6	优于大市
1951.HK	锦欣生殖	77	3.4	4.2	5.1	6.1	22.3	18.2	15.2	12.6	3.4%	0.9	优于大市
2273.HK	固生堂	90	2.5	3.5	4.8	6.4	35.8	25.5	18.7	14.0	10.9%	0.7	优于大市
2666.HK	环球医疗	75	20.2	21.0	22.9	24.8	3.7	3.6	3.3	3.0	12.9%	0.5	优于大市
301267.SZ	华夏眼科	189	6.7	8.4	10.4	12.6	28.4	22.4	18.2	15.0	11.8%	0.9	无评级
301239.SZ	普瑞眼科	57	2.7	1.9	2.8	3.6	21.4	30.3	20.2	16.1	11.7%	3.1	无评级
600763.SH	通策医疗	179	5.0	6.0	7.1	8.4	35.7	30.0	25.3	21.2	13.2%	1.6	无评级
688315.SH	诺禾致源	48	1.8	2.1	2.6	3.1	26.9	22.8	18.8	15.5	7.2%	1.1	无评级
300244.SZ	迪安诊断	80	3.1	7.7	9.9	11.3	26.0	10.4	8.0	7.1	4.1%	0.2	无评级
6078.HK	海吉亚医疗	181	6.8	8.9	11.1	13.7	26.5	20.3	16.3	13.3	11.0%	0.8	无评级

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理及预测

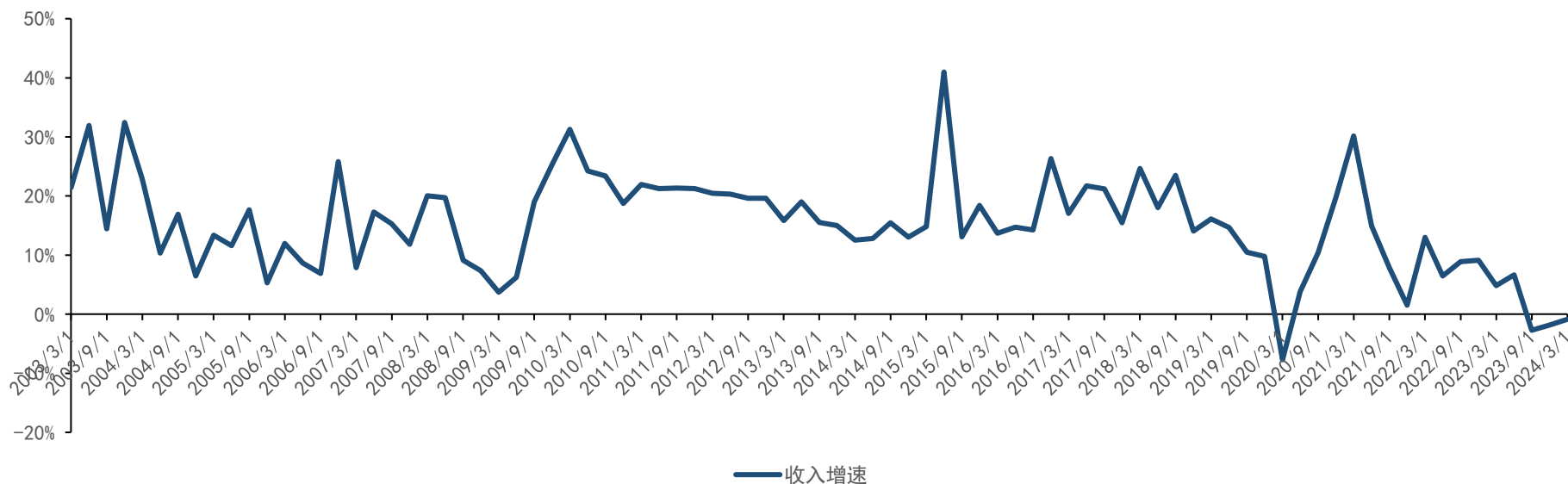
注：总市值以2024/6/19股价计算；除爱尔眼科、金域医学、环球医疗外，其余均为wind一致预测

- [01] 医药行业2024上半年整体回顾
- [02] 细分行业2024年中期策略
- [03] 医药行业2024年中期策略及推荐标的

3.1 板块生态趋于重构，新动能将引领行业实现高质量发展

- 行业正经历历史上最长负增长周期，但供给结构在持续优化。自2023年三季度以来，医药行业在多重压力下复苏力度较弱，医药上市公司整体已经连续三个季度收入端负增长，创造了行业历史上最长的负增长周期。从结构上来看，创新药械作为优质供给，持续快速增长，而大部分细分行业仍处于去产能（落后产能逐步出清）、挤泡沫（历史上不合理的定价逐步回归正常）的进程中，收入体量呈现下降态势。
- 回顾行业过去10年的发展，以创新药械产业链为代表的优质供给逐渐成规模、成体系，优秀的龙头企业也已将版图扩展到全球（医药上市公司海外收入占比从6%提升到了10%左右）。基于行业供给结构持续优化的事实和未来需求稳定增长的预期，我们对新动能引领行业实现高质量发展充满信心。随着行业基本面风险、二级市场估值风险等快速释放，医药行业正在成为低风险、高回报的资产，因此我们同样对行业的投资前景充满信心。

图：医药板块季度收入增速



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

3.2 关注上市公司资本再配置能力，优秀公司股东回报将持续提升

- 资本开支逐步回归理性、克制，股东回报持续提升。从上市公司层面来看，医药行业的资本开支连续两年负增长，而分红金额仍在持续提升，2023年的现金分红比例超过50%。从客观的数据来看，对于资本再配置，医药上市公司在资本开支方面逐步回归理性和克制，提升股东回报成为应有之义。
- 展望未来，随着创新药械产业链造血能力越来越强，且大部分细分行业产能逐步出清、泡沫逐步挤出，医药行业经营质量会显著提升，预计优秀上市公司在保证合理资本开支的情况下，有更多的能力去不断提升股东回报。

表：医药行业2014-2023年资本开支、现金分红及分红比例

年份	资本开支（亿元）	YOY	现金分红（亿元）	归母净利润（亿元）	分红比例（亿元）
2014	649.00		164.26	672.14	24.44%
2015	736.01	13.41%	212.91	803.09	26.51%
2016	908.49	23.44%	264.08	960.35	27.50%
2017	1180.99	30.00%	339.82	1185.55	28.66%
2018	1273.94	7.87%	370.76	1023.87	36.21%
2019	1178.64	-7.48%	445.30	954.23	46.67%
2020	1388.52	17.81%	567.14	1373.69	41.29%
2021	1855.79	33.65%	694.04	2147.80	32.31%
2022	1845.92	-0.53%	800.95	2028.48	39.49%
2023	1713.84	-7.16%	833.46	1622.66	51.36%

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

3.3 2024年医药中期投资策略：医疗生态趋于重构，关注底部优质资产机会

- 宏观环境层面，《生物安全法案》靴子有望于年内落地，海外生物医药投融资逐步回暖，美联储降息预期明确，创新药产业链有望迎来业绩与估值的修复。
- 国内政策层面，24H2整体政策基调逐渐明朗化：一是药品和器械集采提质扩面；二是2024年实现DRG/DIP改革全覆盖，研究对创新药和先进医疗技术应用给予在DRG/DIP付费中除外支付等政策倾斜；三是深化药品领域改革创新，制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件，适时优化调整国家基本药物目录；四是国务院《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》的持续推进和各地方的落实，有望为设备采购带来增量资金来源。
- 影响医药板块业绩的集采和行业整顿等因素在逐季度出清。集采影响方面，药品集采已经进行九批，大品种基本已集采，对于药品公司的业绩影响基本出清；国采四批+省级联盟集采也预计已覆盖器械80%以上的品类，集采对于器械公司的业绩影响也将于年底出清。行业整顿影响方面，手术量在环比逐季度恢复，新产品进院速度也在环比改善，设备招标在逐月恢复。由于去年7月开始的医药反腐对于上市公司23H2业绩影响较大，今年下半年医药板块将实现表现高速增长。
- 建议重点关注以下几个方向：第一类是创新药、创新医疗器械企业，由于创新药和创新器械处于产品生命周期的初期，具有低渗透率、强定价能力、患者真正获益的属性，且是国内医保/商保等支付方大力支持的产品，因而这类企业是医药行业里成长性最好的资产；第二类是有国际化能力及潜力的公司，国内医药、医疗器械企业在未来 5-10年有望诞生更多大市值医药公司；第三类是生物医药领域符合“四新”（新赛道、新技术、新平台、新机制）标准，代表新质生产力的行业及公司，如前瞻布局生成式人工智能、脑机接口等技术的企业；第四类是银发经济大背景下能够满足C端居家养老需求、自费属性的产品如康复养老、中医中药等行业。
- 2024年中期策略投资组合：A股：迈瑞医疗、新产业、迈威生物-U、智翔金泰-U、澳华内镜、艾德生物、振德医疗、美好医疗、拱东医疗；H股：科伦博泰生物-B、康方生物、和黄医药、爱康医疗。
- 风险提示：研发失败或进度慢于预期风险；商业化不及预期风险；地缘政治风险；药品、器械、服务领域监管政策调整风险。

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6到12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.GSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普500指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数10%以上
	行业投资评级	无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
		优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数±10%之间
	弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数10%以上	

分析师承诺

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

重要声明

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

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

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

证券投资咨询业务的说明

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

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



国信证券
GUOSEN SECURITIES

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路125号国信金融大厦36层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路1199弄证大五道口广场1号楼12楼

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编：100032