

中国平安 PINGAN

专业·价值

专业 让生活更简单

证券研究报告

# 内看复苏，外看出海，远看创新 ——医药行业2024年中期策略报告

医药行业 强于大市（维持）

平安证券研究所 医药团队

分析师：叶寅 投资咨询资格编号:S1060514100001 邮箱：YEYIN757@PINGAN.COM.CN

倪亦道 投资咨询资格编号:S1060518070001 邮箱：NIYIDAO242@PINGAN.COM.CN

韩盟盟 投资咨询资格编号:S1060519060002 邮箱：HANMENG MENG005@PINGAN.COM.CN

李颖睿 投资咨询资格编号:S1060520090002 邮箱：LIYINGRUI328@PINGAN.COM.CN

裴晓鹏 投资咨询资格编号:S1060523090002 邮箱：PEIXIAOPENG719@PINGAN.COM.CN

何敏秀 投资咨询资格编号:S1060524030001 邮箱：HEMINXIU894@PINGAN.COM.CN

研究助理：张若映 一般证券从业资格编号:S1060122080061 邮箱：ZHANGRUOYI135@PINGAN.COM.CN

臧文清 一般证券从业资格编号:S1060123050058 邮箱：ZANGWENQING222@PINGAN.COM.CN

2024年6月24日

请务必阅读正文后免责条款

平安证券

## 行业观点

- **医药板块年初至今跑输大盘。**截至2024年6月7日，医药板块下跌15.33%，同期沪深300指数上涨4.17%，医药指数跑输19.50个百分点，在31个行业中涨跌幅排名第26位。板块估值为25.86倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部A股（剔除金融）的估值溢价率为34.42%，低于历史均值的54.18%。无论是绝对估值还是溢价率，都接近10年来的最低点。从子行业表现来看，中药板块表现最好，下跌3.93%，医疗服务板块表现最差，下跌32.78%。
- **行业观点：站在当前时点，我们认为行业机会主要来自三个维度，即“内看复苏，外看出海，远看创新”。**
  - “内看复苏”是从时间维度上来说的，国内市场主要的看点是院内市场复苏，因为去年的基数是前高后低，再加上医疗反腐的常态化边际影响弱化，所以国内的院内市场是复苏状态，从业绩角度看，行业整体下半年增速提升。
  - “外看出海”是从地理空间维度上来说的。海外市场相比国内具有更大的行业空间，而在欧美日等发达国家，当地市场往往还伴随着更高的价格体系、更优的竞争格局等优点。越来越多国内优质医药企业在内外部因素的驱使下加强海外市场布局，其海外开拓能力将变得更加重要。
  - “远看创新”是从产业空间维度上来说的。全球医药创新迎来新的大适应症时代，最近1-2年，在传统的肿瘤与自免等大病种之外，医药产业相继在减重、阿尔兹海默症、核医学等领域取得关键突破，行业蛋糕有望随之快速做大。国内医药创新支持政策陆续出台，叠加美债利率下行预期，创新产业链有望迎来估值修复。
- **投资建议：建议围绕“复苏”、“出海”、“创新”三条主线进行布局。**
  - **“复苏”主线：**重点围绕景气度边际转暖的赛道的优质公司进行布局，建议关注司太立、昆药集团、华润三九、迈瑞医疗、开立医疗、微电生理、澳华内镜、爱康医疗、惠泰医疗、固生堂等。
  - **“出海”主线：**掘金海外市场大有可为，建议关注新产业、科兴制药、奥浦迈、药康生物、百奥赛图、健友股份、苑东生物等。
  - **“创新”主线：**围绕创新，布局“空间大”“格局好”的品类，如阿尔兹海默、核医学、自身免疫病、高端透皮贴剂等细分领域投资机会，建议关注东诚药业、九典制药、一品红、康辰药业、中国生物制药、和黄医药、云顶新耀、千红制药、凯因科技、昭衍新药、泰格医药等。
- **风险提示：1) 政策风险：**医保控费、药品降价等政策对行业负面影响较大；**2) 研发风险：**医药研发投入大、难度高，存在研发失败或进度慢的可能；**3) 公司风险：**公司经营情况不达预期。



## 重点公司估值表

股票名称	股票代码	股票价格 (元)		EPS			P/E				评级
		2024-6-7	2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E	
固生堂	2273. HK	42.05	1.03	1.45	1.95	2.60	40.8	29.0	21.5	16.2	强烈推荐
东诚药业	002675. SZ	13.87	0.25	0.36	0.45	0.54	54.5	38.5	30.8	25.7	强烈推荐
九典制药	300705. SZ	25.45	1.07	1.46	1.96	2.57	23.8	17.4	13.0	9.9	推荐
司太立	603520. SH	10.15	0.13	0.45	0.95	1.83	78.1	22.6	10.7	5.5	推荐
昆药集团	600422. SH	20.42	0.59	0.87	1.10	1.37	34.6	23.5	18.6	14.9	推荐
科兴制药	688136. SH	17.27	-0.96	0.17	0.60	1.29	(18.0)	101.6	28.8	13.4	推荐
健友股份	603707. SH	12.74	-0.12	0.54	0.71	0.93	(106.2)	23.6	17.9	13.7	推荐
苑东生物	688513. SH	55.70	1.89	2.41	3.03	3.80	29.5	23.1	18.4	14.7	推荐
一品红	300723. SZ	22.43	0.42	0.56	0.70	0.92	53.4	40.1	32.0	24.4	推荐
康辰药业	603590. SH	25.82	0.96	1.17	1.49	1.83	26.9	22.1	17.3	14.1	推荐
千红制药	002550. SZ	5.56	0.14	0.22	0.29	0.36	39.7	25.3	19.2	15.4	推荐
迈瑞医疗	300760. SZ	299.77	9.56	11.57	13.93	16.77	31.4	25.9	21.5	17.9	推荐
药康生物	688046. SH	11.61	0.39	0.49	0.62	0.75	29.8	23.7	18.7	15.5	推荐
奥浦迈	688293. SH	36.21	0.47	0.75	1.32	2.04	77.0	48.3	27.4	17.7	推荐
泰格医药	300347. SZ	57.05	2.34	2.60	3.20	4.02	24.4	21.9	17.8	14.2	推荐
新产业	300832. SZ	73.76	2.10	2.62	3.26	3.96	35.1	28.2	22.6	18.6	推荐

资料来源: Wind, 平安证券研究所



## 目录CONTENTS

● Part1. 行情回顾

● Part2. 内看复苏

● Part3. 外看出海

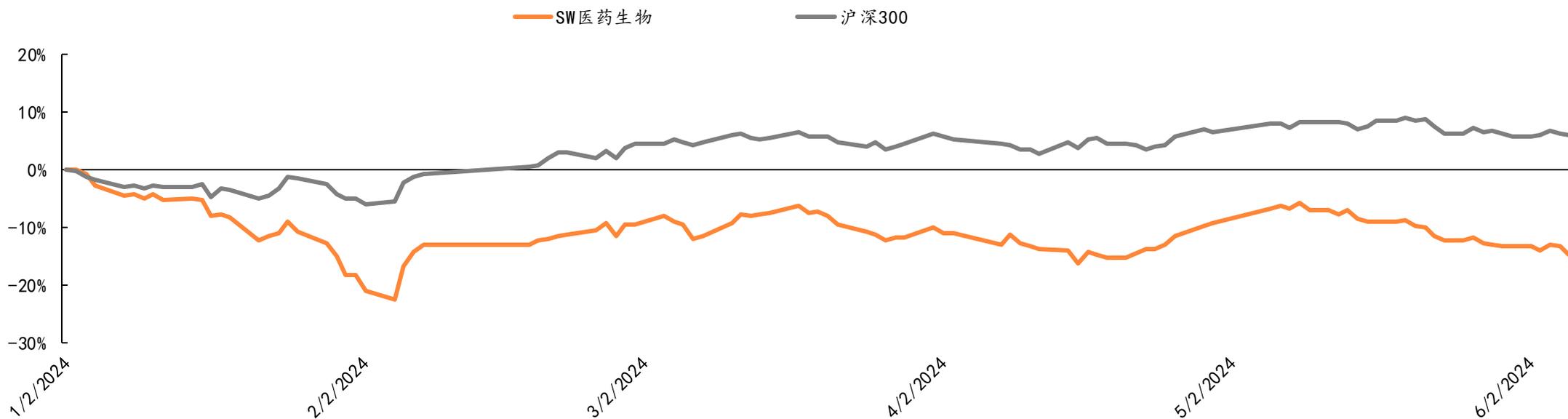
● Part4. 远看创新



# 1.1 2024H1行情回顾：医药指数跑输大盘

- 截止2024年6月7日，医药板块下跌15.33%，同期沪深300指数上涨4.17%，医药指数跑输19.50个百分点。
- 其中1月至2月初，市场因美国降息节奏慢于预期以及A股、H股流动性问题等因素整体下行，由于美国针对药明系、华大系等中国生物医药公司的生物安全提案等因素，生物医药板块相比沪深300出现显著超额跌幅。
- 2月下旬至3月中，医药板块与沪深300指数基本维持一致的走势，其中前期跌幅较大的微盘股、创新药等在此期间有一定表现。
- 3月下旬至4月，财报季期间医药板块内分化加剧，医疗服务（CXO及上游、ICL、眼科齿科等）和生物制品中的疫苗板块因需求不足或是竞争加剧导致年报、一季报表现不佳，期间跌幅较大；化学药（原料药、制剂）、中药、商业则取得小幅正收益并跑赢沪深300。
- 5月至6月初，医药板块整体回调，各细分板块跌幅差异不大且均跑输沪深300。其中创新药、CXO及上游因美国降息节奏慢于预期、国内部分创新药临床数据不甚理想、美国生物安全法案持续推进等因素跌幅相对较大。

图表1 2024年医药板块与沪深300指数走势对比（截止2024年6月7日）



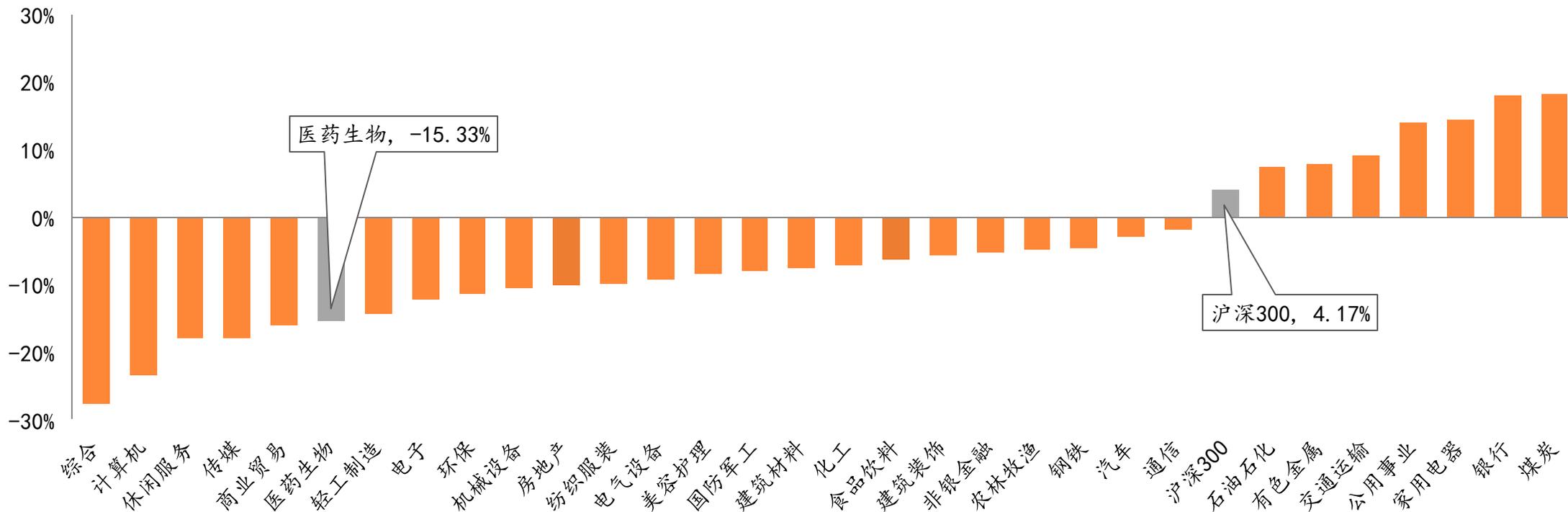
资料来源：Wind，平安证券研究所



# 1.1 2024H1行情回顾：医药指数跑输大盘

➤ 截止2024年6月7日，申万一级行业中7个板块上涨，24个板块下跌，医药行业在31个行业中涨跌幅排名第26位，表现处于偏下位置。

图表2 医药行业2024年表现处于偏下水平（截止2024年6月7日）

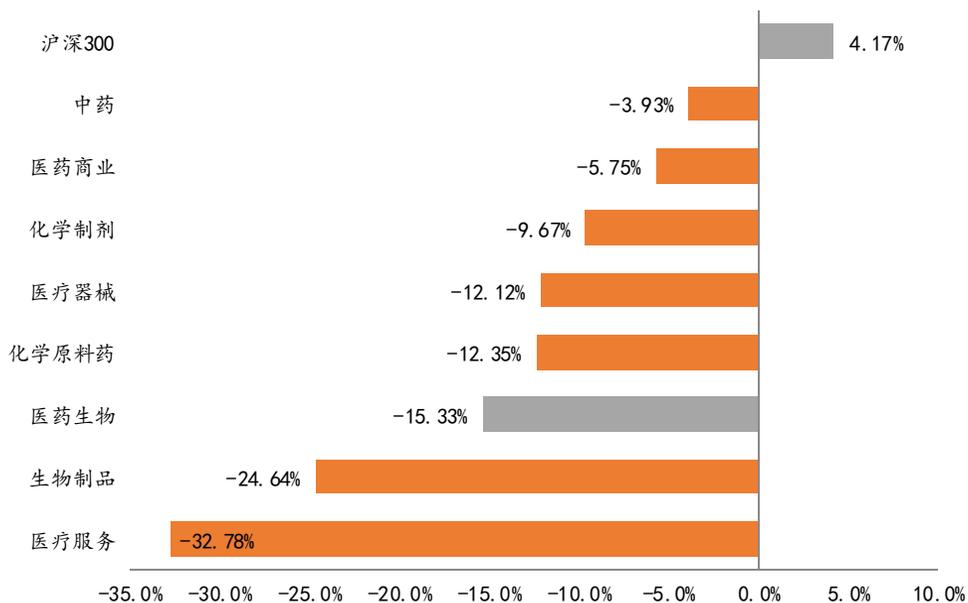


资料来源：Wind，平安证券研究所

## 1.2 2023 医药子行业行情回顾：板块持续分化

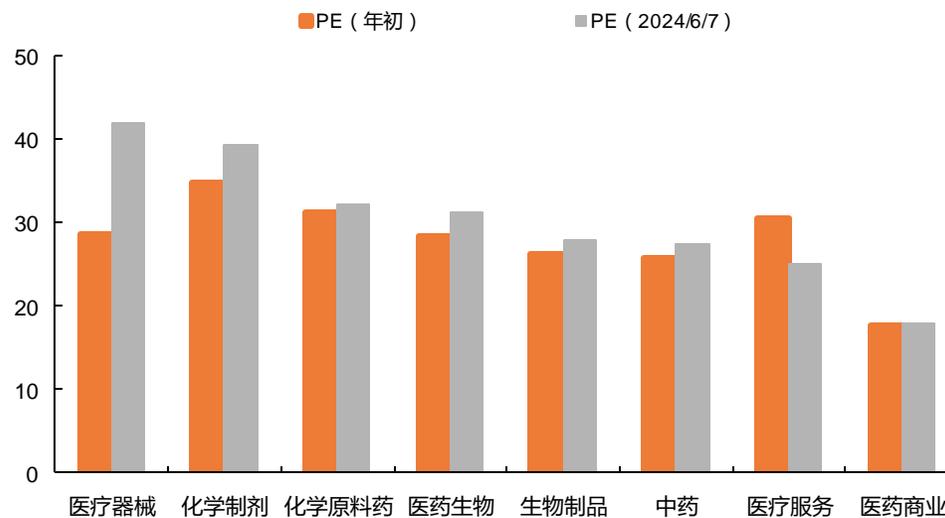
- 从子行业表现来看，截止2024年6月7日，中药板块表现最好，下跌3.93%，其后为医药商业板块（-5.75%）和化学制剂板块（-9.67%）。医疗服务板块表现最差，下跌32.78%。
- 从子行业的估值角度来看，目前估值最高的是医疗器械的41.84倍，估值最低的是医药商业的17.85倍。年初至今，仅医疗服务的估值有所下降，下跌幅度达到17.89%，主要因为美国生物安全法案持续推进及国内外创新药开发需求处于较低水平。其他板块估值均有所上升，其中医疗器械上升46.24%，主要因为部分标的2023Q1新冠相关收入造成业绩高基数，以及2023年中开始的医疗反腐专项行动抑制了2024Q1的医疗器械采购，若按剔除净利润负值口径，医疗器械年初和当前（2024/6/7）估值分别为32.24倍和29.80倍；化学制剂估值上升13.04%，医药商业、中成药、生物制品、化学原料药估值均实现个位数小幅上升，若按剔除净利润负值口径，则仅中药、医药商业估值小幅提升。

图表3 医药各子行业2024H1表现排名（截止2024年6月7日）



资料来源：Wind，平安证券研究所

图表4 医药各子行业年初至今估值变化（截止2024年6月7日）



资料来源：Wind，平安证券研究所



## 1.3 医药行业个股表现回顾：涨幅靠前个股跟随主线行情演绎

- 截止2024年6月7日，医药板块涨幅最大的个股为川宁生物（+58.11%），主要因为抗生素需求恢复等因素使得业绩显著提升，叠加领先布局热门的合成生物学领域。英诺特（+56.55%）、佐力药业（+51.13%）、艾力斯（+49.62%）主要系由于其核心产品（呼吸道联检POCT产品/乌灵系列/伏美替尼）实现快速放量。
- 截止2024年6月7日，医药板块跌幅Top3个股则为龙津药业（-81.80%）、长江健康（-81.06%）以及太安堂（-78.48%）。

图表5 2024H1 医药板块表现最好和最差的15支股票（截止2024年6月7日）

表现最好的15支股票				表现最差的15支股票			
序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%	序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%
1	301301.SZ	川宁生物	58.11	1	002750.SZ	*ST龙津	-81.80
2	688253.SH	英诺特	56.55	2	002435.SZ	ST长康	-81.06
3	300181.SZ	佐力药业	51.13	3	002433.SZ	*ST太安	-78.48
4	688578.SH	艾力斯	49.62	4	603963.SH	*ST大药	-75.76
5	688506.SH	百利天恒-U	47.93	5	300391.SZ	长药控股	-65.76
6	600285.SH	羚锐制药	45.24	6	002742.SZ	ST三圣	-60.95
7	300573.SZ	兴齐眼药	44.94	7	000908.SZ	*ST景峰	-57.10
8	000423.SZ	东阿阿胶	41.50	8	688202.SH	美迪西	-56.46
9	002653.SZ	海思科	32.06	9	000953.SZ	河化股份	-55.58
10	000028.SZ	国药一致	31.25	10	002424.SZ	ST百灵	-54.13
11	000999.SZ	华润三九	30.00	11	002622.SZ	皓宸医疗	-53.21
12	688076.SH	诺泰生物	29.21	12	301239.SZ	普瑞眼科	-52.33
13	688399.SH	硕世生物	27.38	13	300108.SZ	*ST吉药	-52.00
14	600750.SH	江中药业	26.44	14	688670.SH	金迪克	-51.34
15	300529.SZ	健帆生物	25.37	15	000668.SZ	荣丰控股	-50.47

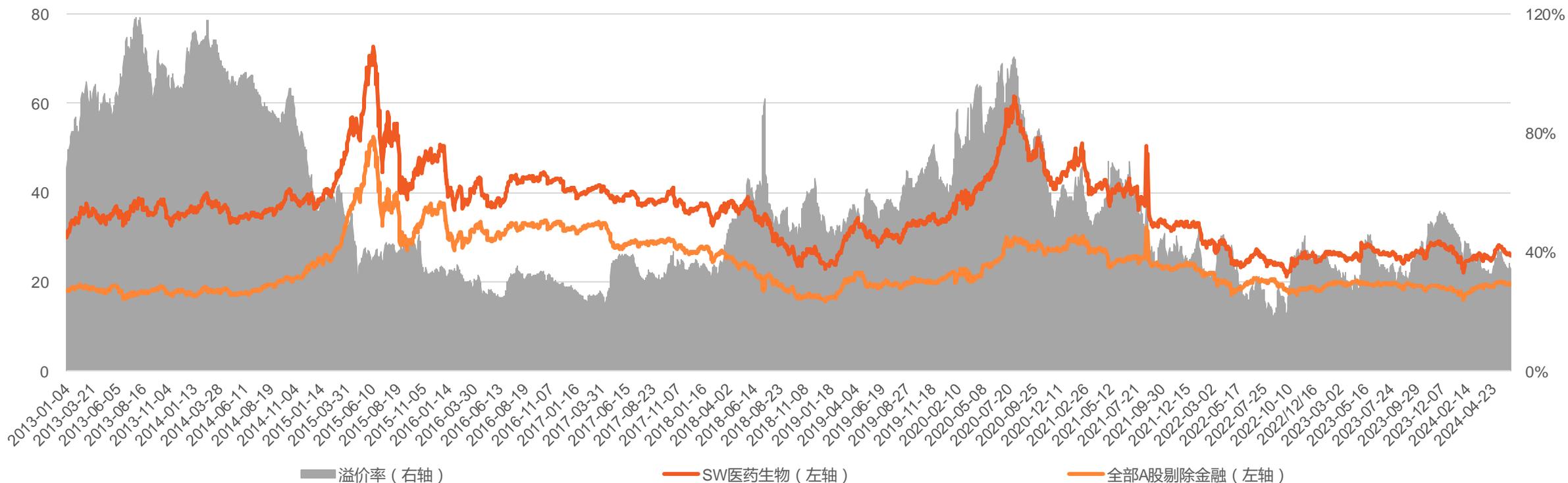
资料来源：Wind，平安证券研究所



## 1.4 医药行业估值及溢价率：接近10年来最低点

- 截止2024年6月7日，医药板块估值为25.86倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部A股（剔除金融）的估值溢价率为34.42%，低于历史均值的54.18%。无论是绝对估值还是溢价率，都接近10年来的最低点。

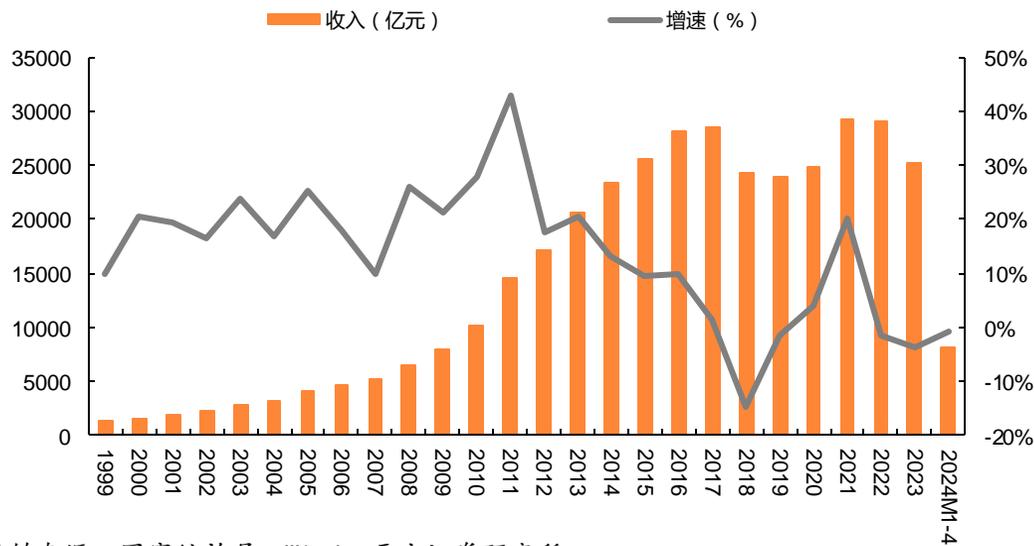
图表6 医药板块估值及溢价率接近10年来最低点



## 1.5 中国规模以上医药工业企业：收入端降幅收窄，利润重回增长

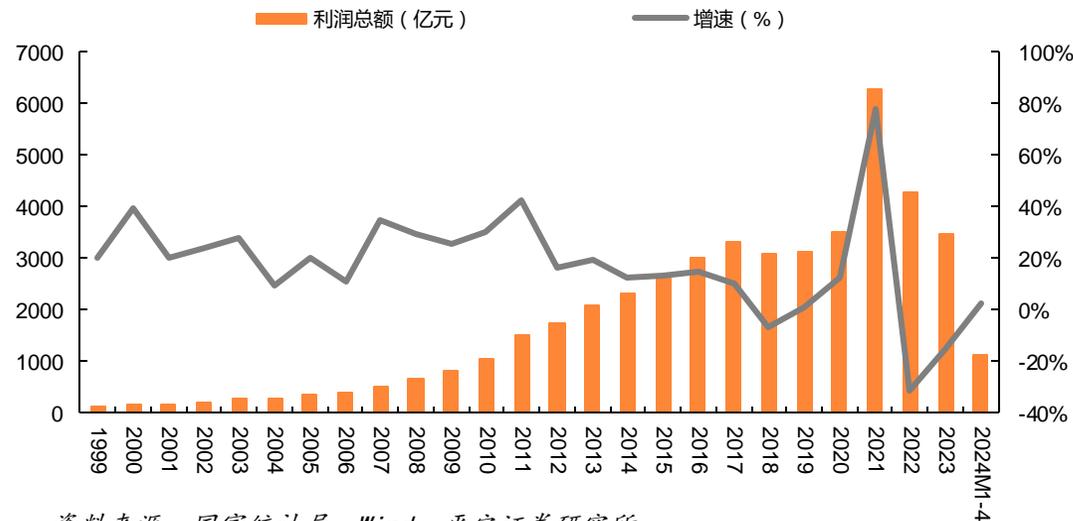
- 2024M1-4，全国规模以上医药工业企业实现收入8077.8亿元，同比下滑0.8%；利润端为1114.8亿元，同比增长2.3%，相较2023年收入端降幅有所收窄、利润端初步回正，且2024年1-2月、3月、4月呈现逐步改善态势。
- 2024M1-4，全国规模以上医药工业企业的营收及利润增长逐步改善主要有以下原因：1) 2023年2月后新冠诊断和治疗相关需求显著减少，高基数影响逐步消退；2) 部分因为宏观经济周期等因素需求端有所收缩的原料、原料药等产品在经历1年左右去库存后重新开始补库存。
- 考虑到2023下半年医疗反腐对药品、医疗设备销售和入院节奏产生影响，而目前医疗反腐已趋于常态化，叠加医疗设备以旧换新等政策推动，下半年医药工业有望实现进一步改善。

图表7 规模以上医药工业企业营收（单位：亿元）及增速



资料来源：国家统计局，Wind，平安证券研究所

图表8 规模以上医药工业企业利润（单位：亿元）及增速



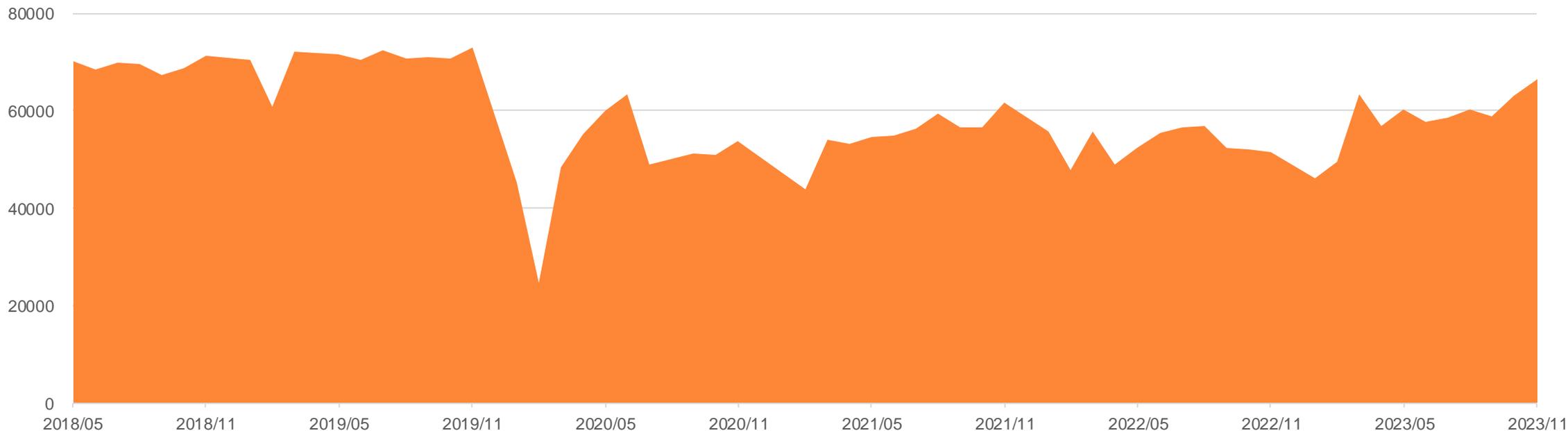
资料来源：国家统计局，Wind，平安证券研究所



## 1.6 国内医疗机构诊疗总人数：常规诊疗持续改善

- 2023M1-11国内医疗机构总就诊人次达64.1亿。2023M1新冠集中感染后常规诊疗迅速恢复；2023M2-7相较2022年同期诊疗数增长保持10%以上；2023M9-10继续保持每月6亿人次左右的诊疗数，因2022年同期基数相对高，增长幅度上有所收窄；2023M11因多地呼吸道疾病高发就诊人数增加，以及2022年同期疫情导致就诊人数较少，诊疗数同比增长超10%。
- 2024M1-5期间很少有外部突发因素影响国内常规诊疗秩序，预期改善趋势能够进一步延续。

图表9 全国医疗机构总诊疗人次数（单位：万次）





## 目录CONTENTS

● Part1. 行情回顾

● Part2. 内看复苏

● Part3. 外看出海

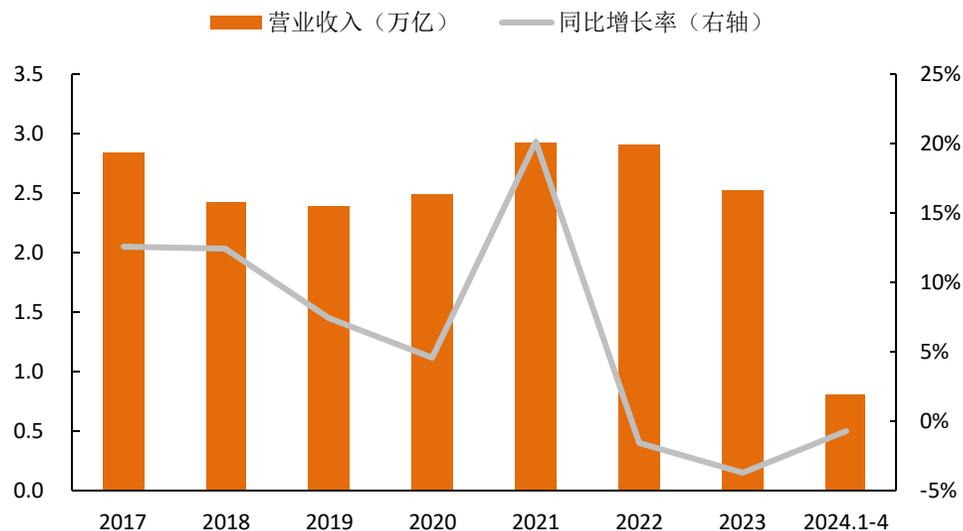
● Part4. 远看创新



## 2.1 2024年医药制造业增速有望逐步恢复

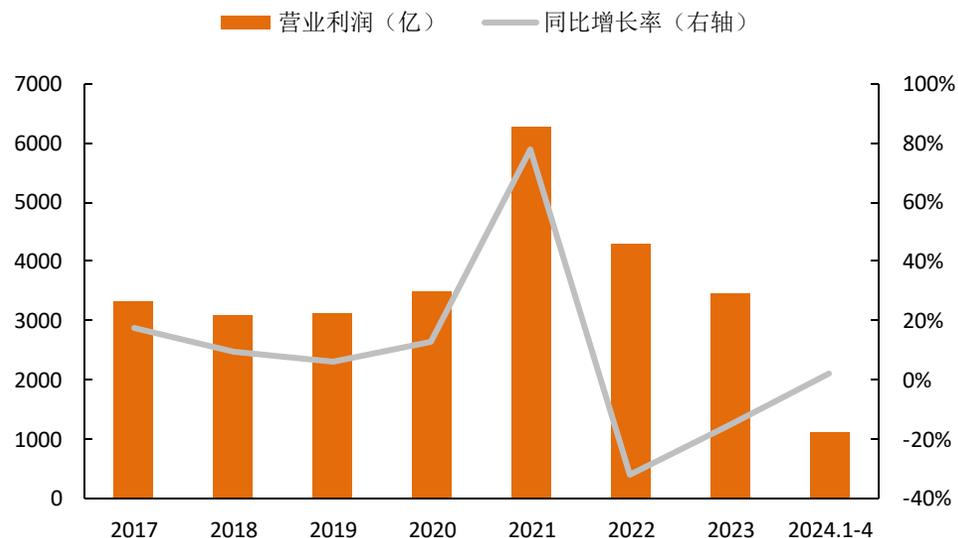
➤ **2024年前4个月医药制造业利润由负转正。**2023年医药制造业收入2.52万亿元（-3.7%），利润总额3473亿元（-15.10%），下滑主要有以下四大原因：1) 宏观经济周期下行使部分领域需求不足导致产能过剩、行业价格竞争加剧，如部分原料药品种；2) 2023Q1后新冠诊断和治疗相关需求显著下滑；3) 医疗反腐对医疗设备销售和入院节奏产生影响；4) 集采不断扩大范围，被采产品价格和利润一定程度下滑。我们认为伴随着反腐和集采影响逐步减弱，上游过剩产能逐步出清，行业增速有望逐步恢复。2024年前4个月，医药制造业收入8078亿元（-0.8%），收入同比基本持平；利润总额1115亿元（+2.30%），增速同比由负转正。

图表10 医药制造业收入及增速



资料来源：国家统计局，平安证券研究所

图表11 医药制造业利润总额及增速

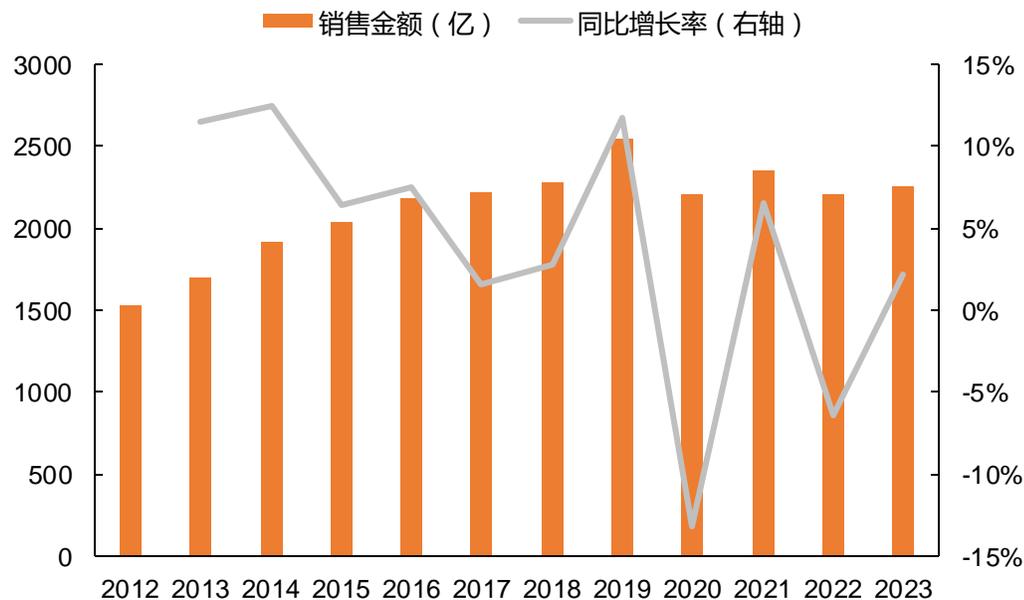


资料来源：国家统计局，平安证券研究所

## 2.2 2024年药品院内销售有望“前低后高”

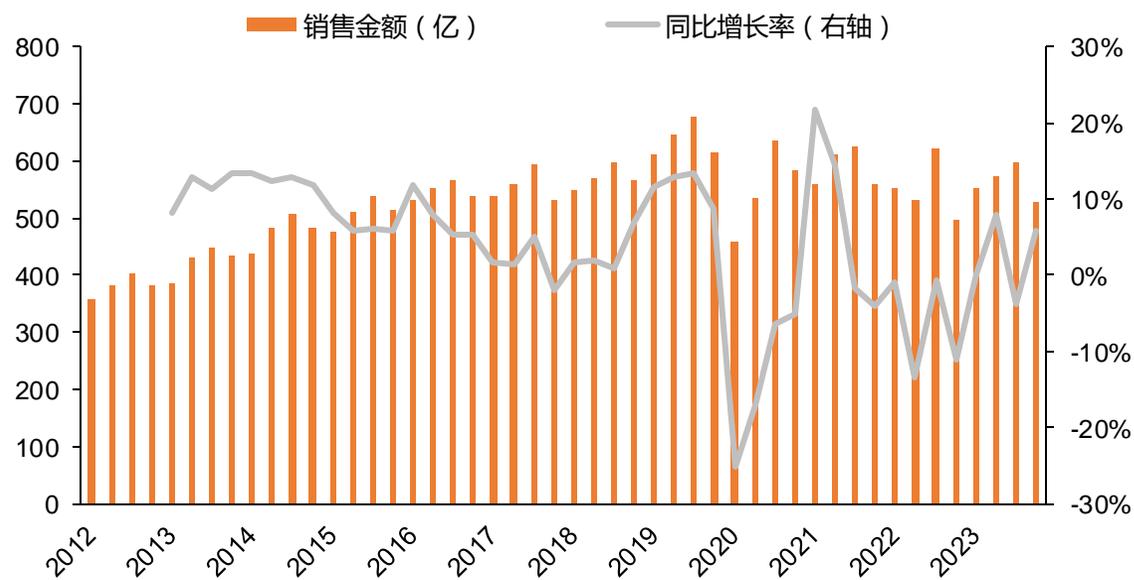
- ▶ **院内药品销售2024年下半年有望提速。**疫情防控政策调整后，伴随医院正常诊疗活动的正常化，2023年院内药品销售略有回升。根据PDB数据，2023年我国样本医院药品销售规模2253亿元（+2.20%）。分季度来看，2023Q2销售规模574亿元（+7.96%），回升明显。但2023Q3开始医疗反腐力度增大，影响当季院内市场放量，2023Q3销售规模597亿元（-3.80%）。2023Q4销售规模528亿元（+5.91%），增速虽较Q3有所回升，但考虑到2022Q4疫情严格管控下的低基数，实际销售规模低于往年同期水平。因此，考虑到2023下半年低基数，我们认为2024年下半年院内药品市场增速有望高于上半年。

图表12 历年PDB样本医院药品市场规模及增速



资料来源：PDB，平安证券研究所

图表13 PDB样本医院单季度销售规模及增速

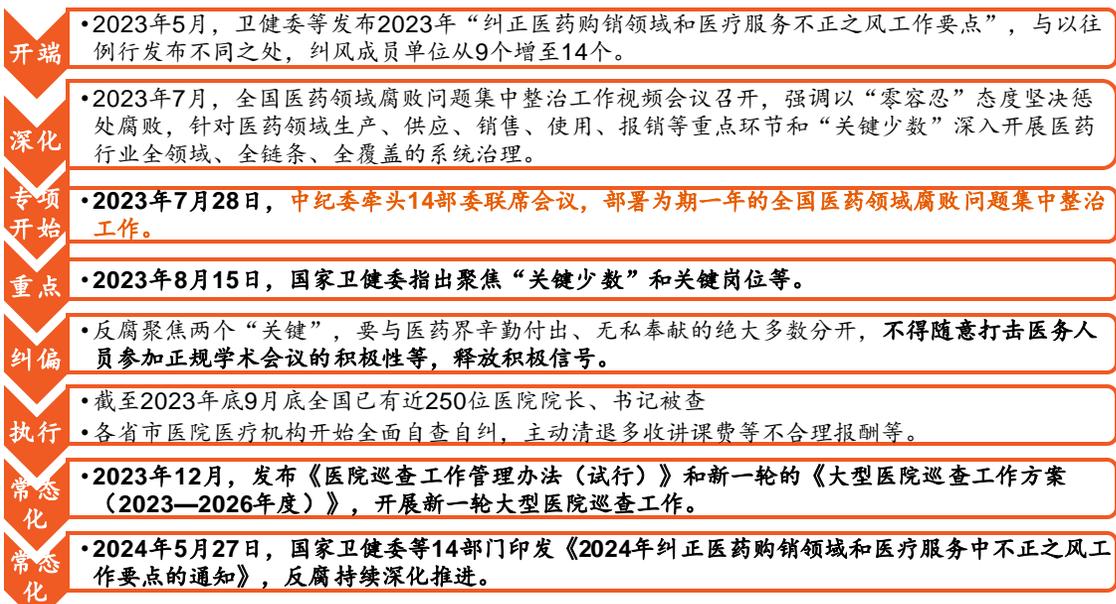


资料来源：PDB，平安证券研究所

## 2.3 医疗器械：反腐逐步进入常态化阶段，下半年复苏趋势显著

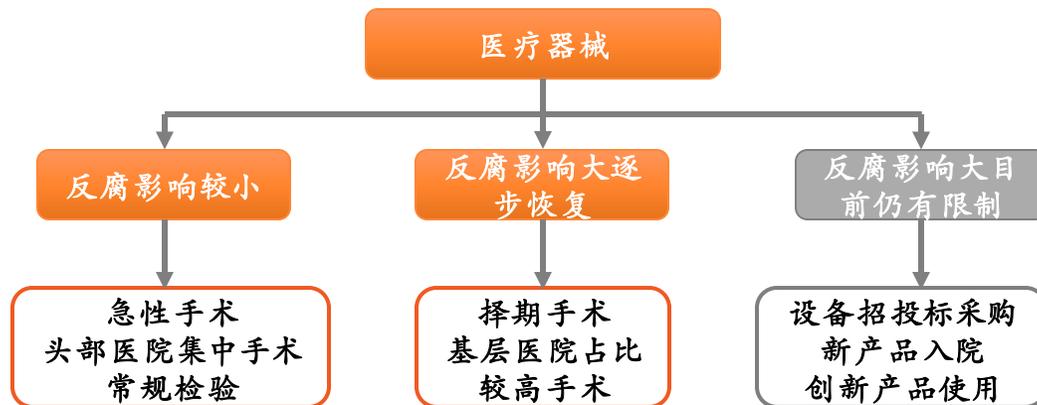
- **医疗反腐专项整治行动接近尾声，逐渐进入常态化阶段：**从时间维度来看，2023年下半年医疗反腐专项行动力度空前超出市场预期，对公立医院诊疗产生较大扰动，7月28日中纪委牵头联合14部委开展全国医药领域腐败问题集中整治工作动员部署会议，集中力量查处一批医药领域腐败案件，部署为期一年的全国医药领域腐败问题集中整治工作，对行业形成震慑。2024Q2以来反腐专项行动接近一年、逐步进入尾声，后续有望进入常态化反腐阶段，常规诊疗和招投标采购有望完全恢复正常。
- **专项行动中设备招投标采购受影响较大，基层和边缘地区医院诊疗收缩较明显：**医疗反腐专项行动2023Q3短期冲击了医院常规诊疗活动，9月份开始发达地区和头部医院逐渐恢复正常，急性手术和常规检验IVD等影响较小，Q4基本恢复正常；但部分择期手术、偏远地区和基层医院诊疗影响较大，持续时间更长；设备招投标采购、新产品入院等目前仍有压制，没有完全恢复常态。

图表14 医疗反腐专项行动时间进展



资料来源：卫健委、国家医保局等，平安证券研究所

图表15 医疗反腐对医疗器械子板块影响情况



资料来源：卫健委、国家医保局等，平安证券研究所

## 2.3 医疗器械：反腐逐步进入常态化阶段，下半年复苏趋势显著

- 医疗反腐边际影响持续减弱，下半年院内诊疗有望恢复如常，建议关注相关低基数赛道和标的：为期一年的医疗反腐专项整治行动即将进入尾声，预计下半年进入常态化阶段，反腐力度或强于2022年及以前，但不似专项行动期间风声鹤唳，院内诊疗和常规采购活动等有望恢复正常。去年下半年部分受反腐影响较大的赛道财务基数低，下半年有望迎来边际改善。
- 1) 医疗设备：23Q3大型医疗设备招投标普遍延后，医疗设备类低基数企业（增速绝对值下滑或环比增速下滑）偏多，如迈瑞医疗、开立医疗、澳华内镜、戴维医疗、康泰医学等；
- 2) IVD：检验试剂耗材消化受反腐影响较小，仪器进院有所影响，整体收入基数较为正常（表现下滑多为新冠基数因素）；
- 3) 耗材：手术类耗材有所分化，急性手术或集中于头部医院的手术受影响较小，择期手术或基层医院开展较多的手术受影响较大，基数偏低，如三友医疗、威高骨科、天臣医疗、健帆生物等。

图表16 2023Q1-2024Q1部分公司收入增速情况（单季度收入同比增速，%）

设备	证券简称	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	耗材	证券简称	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1
688358.SH	祥生医疗	64.55	2.56	-16.22	207.49	-14.87	688085.SH	三友医疗	24.19	-27.38	-58.51	-39.47	-46.26
300246.SZ	宝莱特	18.09	20.46	-7.62	-23.23	-22.55	688161.SH	威高骨科	0.57	-49.44	-17.68	-60.72	-10.74
300869.SZ	康泰医学	101.21	-15.52	-5.62	-48.12	-73.10	688013.SH	天臣医疗	17.45	22.56	-12.76	12.83	1.26
300314.SZ	戴维医疗	61.55	43.27	0.62	1.98	-1.61	002901.SZ	大博医疗	-9.21	-9.74	-7.63	104.61	9.17
300633.SZ	开立医疗	27.63	22.67	2.10	27.58	1.33	300529.SZ	健帆生物	-17.90	-48.70	0.51	-6.31	30.00
300760.SZ	迈瑞医疗	20.47	20.20	11.18	7.90	12.06	688029.SH	南微医学	24.26	15.35	8.41	42.33	12.72
688212.SH	澳华内镜	53.77	90.80	23.00	51.68	34.91	688198.SH	佰仁医疗	-1.69	37.13	12.46	52.16	17.53
688271.SH	联影医疗	33.42	21.69	28.14	17.72	6.22	688617.SH	惠泰医疗	31.71	51.05	28.36	32.80	30.20
<b>IVD</b>	<b>证券简称</b>	<b>23Q1</b>	<b>23Q2</b>	<b>23Q3</b>	<b>23Q4</b>	<b>24Q1</b>	688016.SH	心脉医疗	10.75	67.25	29.88	28.63	25.38
603658.SH	安图生物	0.52	3.12	-6.33	3.54	5.09	688236.SH	春立医疗	-4.18	-6.34	33.34	-5.72	-9.95
300406.SZ	九强生物	0.22	30.49	1.74	30.69	5.49	688351.SH	微电生理-U	-6.33	35.83	34.21	36.11	71.01
688338.SH	赛科希德	35.22	31.43	8.22	10.29	13.56							
688389.SH	普门科技	32.29	18.48	10.64	8.71	10.06							
300832.SZ	新产业	17.91	46.77	18.55	36.16	16.62							
300685.SZ	艾德生物	-5.28	41.34	20.38	38.28	19.53							



## 2.4 医疗器械：以旧换新政策接棒，助力下半年复苏

- **医疗领域设备以旧换新持续推进，有望在下半年落地拉动招投标放量增长：**2024年3月7日国务院印发《推动规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，明确到2027年，包括医疗等领域设备投资规模较2023年增长25%以上，同时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。国家版文件发布以来，较多省份公布医疗领域设备更新实施重点和方案，医疗端具体政策不断推进，市场预期较高，行业龙头公司普遍认为本次更新换代政策为本金直接支持采购，力度和规模比2022年底贴息采购政策更大，有望引发新一轮医疗设备采购热潮，助力复苏。
- **国家和地方明确提供资金支持，有望从本金端解决医疗设备资金采购问题。**2024年5月底，国家发改委、卫健委等联合发布《关于推动医疗卫生领域设备更新实施方案的通知》，指出设备更新必须以“旧”换新，申报规模上单台设备不低于100万，单个项目投资支持比例约70-80%，项目投资支持1-3个亿。并明确资金来源，超长期国债对地方以旧换新设备提供40-80%不等的资金支持比例，其余由地方财政资金、地方政府专项债资金等补充。
- **政策有望在3季度落地，下半年集中释放需求。**从目前进度来看，中央和地方持续推进，5月31日各机构已将本年度申报资金要求初步汇总到国家卫健委，后续采用审批制进行立项，6月11日将符合要求的项目文本发给发改委，有望在3季度落地，随后开始进行招投标，带来增量需求。此外，医疗机构Q2招投标有所放缓，主要是等待以旧换新政策资金，常规采购需求有所抑制，有望伴随着政策在下半年集中释放。

图表17 以旧换新相关政策推进概览

时间	事件
2024年3月7日	国务院印发《推动规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，明确到2027年，包括医疗等领域设备投资规模较2023年增长25%以上，同时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。
2024年3-6月	各省份公布有关医疗设备以旧换新实施方案，截至目前已有超过25省公布，覆盖品类逐渐明确，主要围绕国家发布的四大领域（医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人）等，不同区域在设备品类、更新场景等方面存在一定的地域差别。其中，江苏、广东、湖北等明确采购设备数量，江苏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），其中2024年推进任务为力争更新7万台（套）；广东到2024年底，更新医疗卫生机构医学影像、放射治疗、远程诊疗以及手术机器人等设备0.6万台；到2027年底，更新以上设备超过2万台。
2024年5月	青海发布《推动大规模设备更新和消费品以旧换新实施方案》， <b>明确时间规划，给全国实施时间节奏提供参考。</b> 方案将分三个阶段实施：2024年6月前为启动阶段，将制定医疗领域专项方案，并由行业主管部门对标国家相关规范，制定设备更新的支持范围、标准界定、补助额度、兑现方式、实施主体等。2024年6月-2027年12月为实施阶段，行业主管部门将根据摸底调查情况，衔接专项方案，按照轻重缓急、产业基础、企业意愿和群众需求，科学合理制定年度计划，并制定设备更新清单，定期举行行政银企商专题对接活动。2028年上半年为评估阶段，将全面评估工作成效，总结经验做法，提出常态化推进意见。
2024年5月29日	国家发改委、卫健委等联合发布《关于推动医疗卫生领域设备更新实施方案的通知》， <b>明确以旧换新资金来源：超长期国债、地方财政资金、地方政府专项债券等资金。</b> 对地方的医疗卫生领域设备更新项目，原则上按照东、中、西、东北地区分别不超过项目总投资的40%、60%、80%、80%的比例进行支持，享受特殊区域发展政策地区按照具体政策要求执行。中央本级项目按照有关标准执行。西藏自治区、南疆四地州、四省涉藏州县项目最高可在支持限额内全额支持。

资料来源：政府官网文件等，平安证券研究所

## 2.5 医疗器械：耗材集采趋于常态化温和化，板块压制进一步减弱

- 高值耗材集采持续推进，但落地日渐温和，板块压制进一步减弱，集采降价较多赛道一次性影响基本消除，今年预计收入利润有望回到正常增长赛道，此外板块估值仍有改善空间，有望迎来戴维斯双击。2024年5月20日国家医保局提出今年高值耗材集采任务，持续提速扩面，今年适时候开展新批次国家组织高值耗材集采；开展人工关节全国统一接续采购。地方联盟持续牵头，江西牵头开展生化类体外诊断试剂联盟采购；安徽牵头开展肿瘤标志物等体外诊断试剂联盟采购；广东开展超声刀头联盟采购；浙江牵头开展乳房旋切针联盟采购；福建牵头开展血管组织闭合用结扎夹联盟采购；河南牵头开展冠脉切割球囊等联盟采购；河北牵头开展血管介入等耗材联盟采购等。各省份要抓紧“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。
- 后续展望来看，1) 已经集采赛道利空基本落地，不确定性减少，①其中已经历1年带量采购，销售基数、渠道库存等一次性影响因素均已消失，随着下半年院内诊疗恢复，有望报表端迎来改善拐点，如冠脉、骨科三大赛道（创伤、脊柱、关节）、电生理（仅上海四川未集采，年底福建续约，长期预期稳健）等，优选渠道库存处理完毕、增长确定性强的优质标的；②刚正式进入集采，仍面对一次性的业绩基数因素，但集采后量、价、与渠道关系等要素均已清晰，可以大致推演未来情况，如人工晶体、IVD化学发光传染病性激素、运动医学等，优选受益于集采快速进院扩大份额的龙头标的。2) 未被集采的赛道压制同样减弱，竞争格局好、核心壁垒高的赛道仍有较大机会。过去两年的耗材集采呈现出价格下降趋于温和、中标产品分量规则倾向于保持原有供应格局的趋势，带量采购对价格体系、市场格局造成明显破坏的概率变得很小，因此市场竞争格局较好、国产化率低、创新要求高、产品层次丰富的赛道，即使集采，价格大概率影响比较小。而前期万物皆可集采、集采降幅大、冲击行业格局等市场观念牢固，对众多未集采的创新高耗标的压制较大，格局好空间大且具有创新属性的赛道仍值得关注，如IVD化学发光、神经血管介入、主动脉介入、机器人、瓣膜等领域。

图表18 代表性高值耗材集采各阶段试点以及其对业绩的影响时间点

分类	带量采购	采购落地时间	采购执行时间 (估)	预期一次性影响 消除	续约时间	续约落地时间 (估)
创伤	12省联合	2021.09	2022.01	2023.04	2023.09	2024.05
	京津冀3+N	2022.03	2022.06	2023.06	2023.09	2024.05
关节	国家采购	2021.09	2022.04	2023.06	2024.05	2024.06
脊柱	国家采购	2022.09	2023.03	2024.06	2025.10	2026.02
冠脉支架	国家采购	2020.09	2021.01	2022.03	2022.11	2023.01
电生理	福建27省	2022.11	2023.04	2024.09	2024.11	2025.04
人工晶体	国家采购	2023.12	2024.05	2025.05	2025.12	2026.05
运动医学	国家采购	2023.12	2024.05	2025.05	2025.12	2026.05
化学发光	安徽25省	2023.11	2024.06	2025.06	2025.11	2026.06

资料来源：国家及各省市采购平台，平安证券研究所

图表19 北京DRG+带量采购联动中部分创新品种价格降幅情况

分类	产品	最高有效报价(元)	入门降幅	达标降幅	入门量	达标量
电生理	磁定位压力感应治疗 单弯导管-12孔以上	32505	10%	20%	60%	90%
	磁定位压力感应治疗 单弯导管-12孔及以上	25434	30%	40%	60%	90%
	磁定位异/星形诊断导 管-等间距电极	28000	10%	12%	60%	90%
运动医学	钛合金	6767	30%	40%	60%	90%
	聚醚醚酮(PEEK)	7938	30%	40%	60%	90%
神经介入	裸支架	40871	25%	35%	60%	90%
	覆膜支架	118500	不带量降幅20%			
	血流导向密网支架	155835	15%	30%	60%	90%

资料来源：国家及各省市采购平台，平安证券研究所



## 2.6 “内看复苏” 章节小结

---

“内看复苏”是从时间维度上来说的，国内市场主要的看点是院内市场复苏，因为去年的基数是前高后低，再加上医疗反腐的常态化边际影响弱化，所以国内的院内市场是复苏状态，从业绩角度看，行业整体下半年增速提升。分板块来看：

1. 药品板块：2024年医药制造业增速有望逐步恢复，药品院内销售有望“前低后高”；
2. 器械板块：反腐逐步进入常态化阶段，下半年复苏趋势显著；以旧换新政策接棒，助力下半年复苏；耗材集采趋于常态化温和化，板块压制进一步减弱。

重点围绕景气度边际转暖的赛道的优质公司进行布局，建议关注司太立、昆药集团、华润三九、迈瑞医疗、开立医疗、微电生理、澳华内镜、爱康医疗、惠泰医疗、固生堂等。



## 目录CONTENTS

● Part1. 行情回顾

● Part2. 内看复苏

● Part3. 外看出海

● Part4. 远看创新

## 3.1 创新药出海提升管线市场价值，双抗/ADC/CAR-T等为前瞻热门方向

- **出海为国产创新药创造机遇，提升市场空间。** 1) 全球医药市场总体规模远大于中国本土市场，创新药的出海可以为中国医药公司带来更高的获利空间。2) 由于专利保护，药品在专利期内的销售额往往更高，出海可以帮助创新药在不同的国家获得专利保护，从而拓展药品在专利期内总体的销售额。3) 中美卫生总费用构成具有差异，美国以私人健康保险为重点的健康保险为主，中国以社会卫生支出为主。中国医药市场以“保基本”为重点，出海后的创新药产品在美国的定价往往远高于中国。4) 中国的创新药政策不断推陈出新，为创新药出海做出政策保障。同时，审评标准逐步同国际接轨。5) 国内医药公司面临融资困难，创新药出海将成为其走出困境的重要方法，带来新的融资渠道。
- **创新药出海成功案例分析：临床价值高、与海外受让方公司管线契合度高、以及研发进度靠前是成功的关键因素。** 1) 临床价值高是出海成功的一大关键因素。例如，泽布替尼在临床实验疗效上击败伊布替尼，成为“同类最佳”。2) 此外，以西达基奥仑赛与强生公司的合作为例，国产创新药与海外受让方公司的管线契合度高，也是创新药“借船出海”成功的关键要素之一。强生公司在难治性多发性骨髓瘤适应症已经有三款产品，分别属于单抗和双抗，CAR-T产品可以作为其管线的补充，提高强生公司在该适应症的竞争力。3) 进度靠前的创新药管线可以较竞争者更快速地上市，尽早抢占更多市场空间，从而获得更高的销售利润。进度靠前的管线是出海交易的“宠儿”，中国在双抗、ADC和CAR-T等领域的发展使市场中有逐渐增多的全球研发进度靠前、有更高出海机会的管线。

图表20 国产出海创新药在本土与美国的定价对比

通用名	商品名	中国定价	美国定价	美国溢价
泽布替尼	百悦泽	医保价格：5440元/盒（80mg*64粒）	12935美元（120粒/瓶）	约9倍
西达基奥仑赛	CARVYKTI	-	46.5万美元	-
本维莫德	欣比克	医保价格：138.00元(10g/支)	1405美元（60g/管）	约12倍
特瑞普利单抗	拓益	医保价格：1912.96元（240mg/瓶）	8892.03美元（240mg/瓶）	约33倍
呋喹替尼	爱优特	医保价格：2513.70元/盒（5mg*7粒）	25200美元（5mg*21粒）	约24倍

## 3.1 创新药出海提升管线市场价值，双抗/ADC/CAR-T等为前瞻热门方向

- **创新药出海重点关注方向：**双抗、**CAR-T**和**ADC**产品是近年来的出海热门；此外，双抗偶联、小分子偶联和多肽偶联，以及小核酸也是创新药出海未来值得关注的方向。1) 创新药技术不断推陈出新，不同于美国等发达国家布局早、具有优势的化学药、单抗药等领域，新兴的双抗、CAR-T和ADC等创新药产品是中国创新药出海的好机会。在2020-2023年的出海license out管线中，双抗、CAR-T和ADC在出海总项目和总金额中占据重要地位。其三者总交易数占据2020-2023年总交易数的29%，其披露的总交易金额占据2020-2023年披露的总交易金额的69%。2) 除传统的ADC药物外，双抗、小分子、多肽偶联药物是未来发展的一大方向。全球的相关管线主要集中在临床前，少数进入临床II期、III期或申请上市阶段。在这些领域，中国公司的相关管线在全球的在研管线总数中所占比例较高，可为将来的出海做储备。中国和全球在小核酸方面的管线布局所涉及的适应症整体较为一致，有利于国产相关创新药向海外有相关兴趣的公司出售。2024年1月，船望制药与诺华签订许可和合作协议，将治疗心血管疾病的小核酸管线授权给诺华，涉及交易总金额41.65亿美元，开启了国产小核酸出海的先河。
- **建议关注：**有创新药产品在海外成功上市的公司，通过“license out”的形式成功“借船出海”的公司，以及未来有创新药出海机会的公司，例如百济神州、金斯瑞、冠昊生物、君实生物、和黄医药、亿帆医药、翰森制药、石药集团、康宁杰瑞、康方生物等。

## 3.2 原料药：重磅产品专利悬崖到来，上下游供需关系持续改善

原研专利悬崖密集到来，特色原料药板块有望迎来窗口期。根据EvaluatePharma数据，2010-2024年，每年面临专利悬崖而损失的药品销售额均在100亿美元以上，为仿制药企业带来替代机会。从全球范围来看，支付能力普遍受制约，价格更低的仿制药替代原研是大势所趋。仿制药制剂占比提升，带动仿制药特色原料药用量提升。同时，药品价格下降对提升相关品种的市场渗透率作用明显，进一步带动原料药需求量提升。

图表21 2010-2024E全球面临专利悬崖风险的药品销售额（十亿美元）



## 3.2 原料药：重磅产品专利悬崖到来，上下游供需关系持续改善

- **重磅GLP-1产品专利即将到期，为多肽原料药出海提供动力。**从已过专利期的多肽原研药来看，不乏利拉鲁肽等年销售额10亿美元以上的大品种。此外，度拉糖肽的中国和美国专利将分别于2026和2027年到期，而度拉糖肽2022年全球销售额也达到了74亿美元，司美格鲁肽的中国专利将于2026年到期。届时，相关仿制药的集中放量对原料药供应量提出更高要求，我国多肽原料药市场有望迎来爆发式增长。
- **受巨大的原料药预期需求刺激，国内多家公司积极扩建多肽原料药产能。**目前我国原料药企业中，诺泰生物、圣诺生物、翰宇药业、奥锐特、普利药业等正积极建设多肽原料药相关产能，其中诺泰生物约400kg设计产能项目已于2023年投产，圣诺生物现有约400kg产能并在积极扩建，翰宇药业1000kg设计产能基地已投产，奥锐特300kg半合成法司美格鲁肽产能有望于2024年6月建成，苏州瑞博100kg产能已于2023年建成，普利药业多肽相关产能也正在积极建设中。

图表22 GLP-1多肽重磅药物专利到期时间

商品名	通用名	适应症	公司	专利到期时间			
				美国	中国	日本	欧盟
Victoza	利拉鲁肽	糖尿病	诺和诺德	已到期	已到期	已到期	已到期
Saxenda	利拉鲁肽	肥胖		已到期	已到期	已到期	已到期
Xultophy	德谷胰岛素/利拉鲁肽	糖尿病		2029	2024	2024	2028
Ozempic/ Rybelsus/ Wegovy	司美格鲁肽	糖尿病/肥胖		2032	2026	2031	2031
Trulicity	度拉糖肽	糖尿病	礼来	2027	2026	2029	2029
Mounjaro	替尔泊肽	糖尿病		2036	未公开	2040	2037

资料来源：公司官网，公司公告，平安证券研究所

图表23 现阶段国内主要多肽原料药厂家产能建设概况

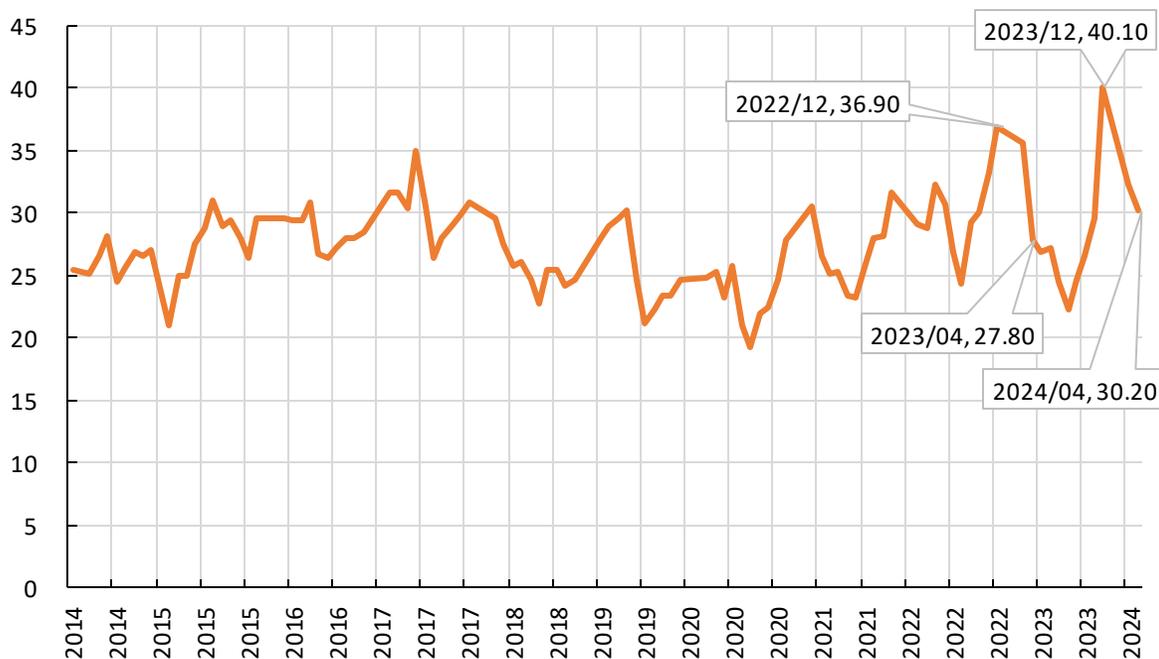
公司	项目名称	预计建成时间	建成后预期产能/年
诺泰生物	106车间多肽原料药产品技改项目	已投产（2023）	单产品满负荷约400kg
圣诺生物	多肽创新药CDMO、原料药产业化项目	2024	现有400kg，全部建成后约1200kg
	现代生物技术多肽药物产业化基地	2024	
翰宇药业	多肽原料药生产基地	已投产	设计年产能1000kg
	翰宇武汉产能改扩建项目	2024-2025	290kg
奥锐特	扬州奥锐特	2024	300kg（司美格鲁肽）
九洲药业	苏州瑞博	已建成（2023）	100kg
普利药业	/	/	已完成工艺开发

资料来源：各公司公告，wind，平安证券研究所

## 3.2 原料药：重磅产品专利悬崖到来，上下游供需关系持续改善

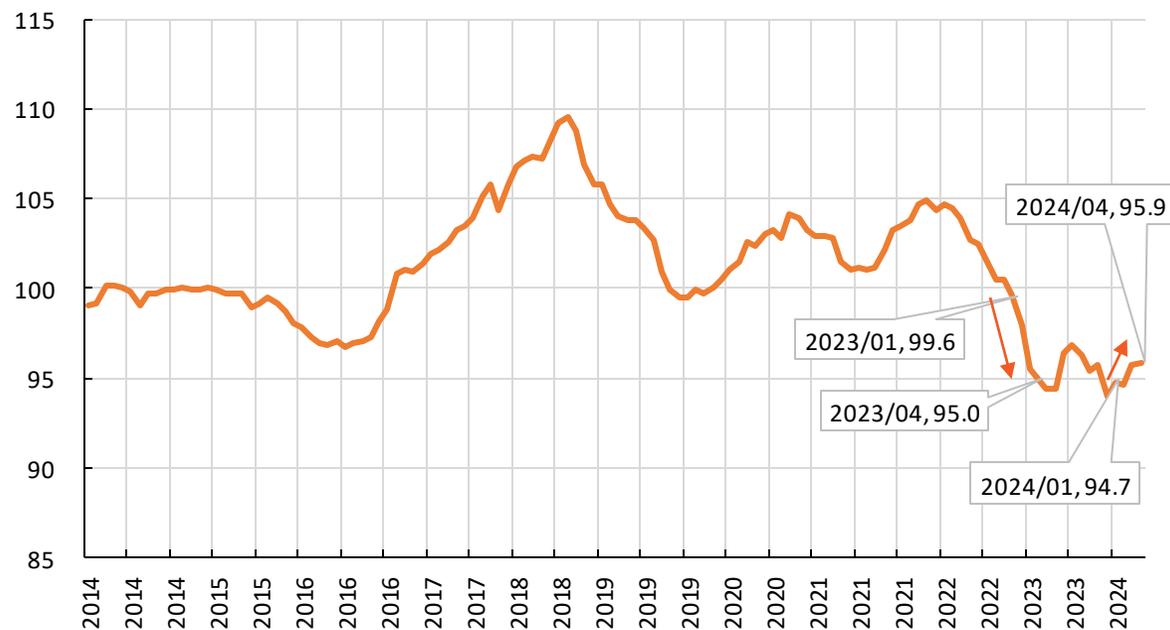
- 我国原料药产量创新高，价格边际好转趋势初现。需求端：2023年底开始全球原料药去库存，印度新增产能等短期因素导致原料药板块2023年业绩承压，伴随下游制剂厂家去库周期基本结束，原研药专利悬崖密集到来，以及我国在中间体和原料药行业的成本和产业链等优势，原料药板块有望迎来窗口期。根据国家统计局的数据，2023年12月，我国化学药品原药产量高达40.10万吨，同比增加3.2万吨，并创2014年以来历史新高，体现下游制剂厂商对原料药的旺盛需求，2024年4月，我国化学药品原药产量为30.20万吨，同比增加2.4万吨，原料药产量同比增长趋势持续。供给端：根据国家统计局数据，2024年1-3月我国化学药品原料药制造PPI当月同比指标数值从94.7微增至95.9，我国原料药价格边际好转趋势初现，虽然整体价格水平仍低于2014年以来历史平均，但伴随下游采购需求的逐步增加，原料药价格进一步修复空间有望打开。

图表24 2014.3-2024.4我国化学药品原药产量(万吨)



资料来源：国家统计局，平安证券研究所

图表25 2014.1-2024.4我国化学药品原料药制造PPI当月同比变化情况（上年同月=100）



资料来源：国家统计局，平安证券研究所

## 3.2 原料药：重磅产品专利悬崖到来，上下游供需关系持续改善

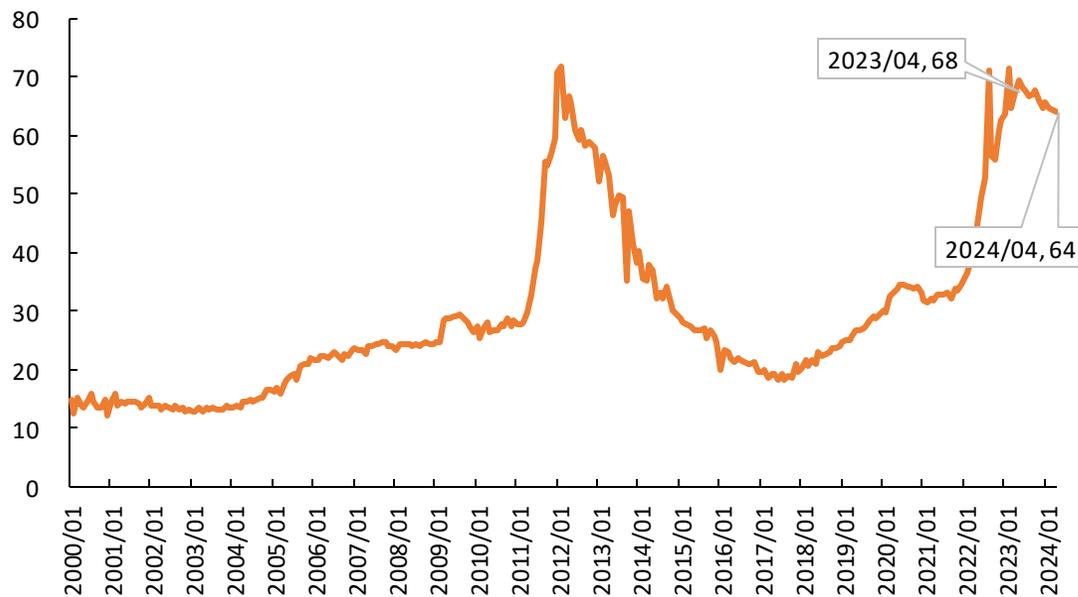
- **肝素原料药上行周期有望开启，利好肝素原料药板块。**根据海关总署数据，2021年6月我国肝素出口月均价格高达15849美元/kg，2022年以来，全球疫情影响逐步减弱，海外需求逐渐疲软，肝素价格快速回落，2023年7月我国肝素月均出口价格11779美元/kg，但当月供应量仅5吨已处于历史低位，受供需关系影响，截至2024年4月，肝素价格已快速回落至4755美元/kg，与2018年的肝素价格水平基本持平，已处于第二轮肝素周期终点区间，伴随去库周期结束，供需关系持续改善，我们预计2024年下半年有望开启新一轮肝素价格上行周期，利好肝素原料药相关企业。建议关注：健友股份、千红制药等。
- **上游碘原料价格步入下行周期，利好下游碘造影剂原料药板块。**根据海关总署数据，从2018年以来，我国进口碘月均价格持续上涨，受价格高企吸引，上游中小产能有望进入，碘原料价格已步入下行周期，截至2024年4月，碘原材料价格已降至64美元/kg（23年同期为68美元/kg），碘价下降将有效改善下游碘造影剂原料药企业公司毛利率，利好国内下游碘造影剂原料药企业。建议关注：司太立。

图表26 2005.1-2024.4我国出口肝素价格走势（美元/kg）



资料来源：中国海关总署，平安证券研究所

图表27 2000.1-2024.4中国进口碘月均价格（美元/kg）



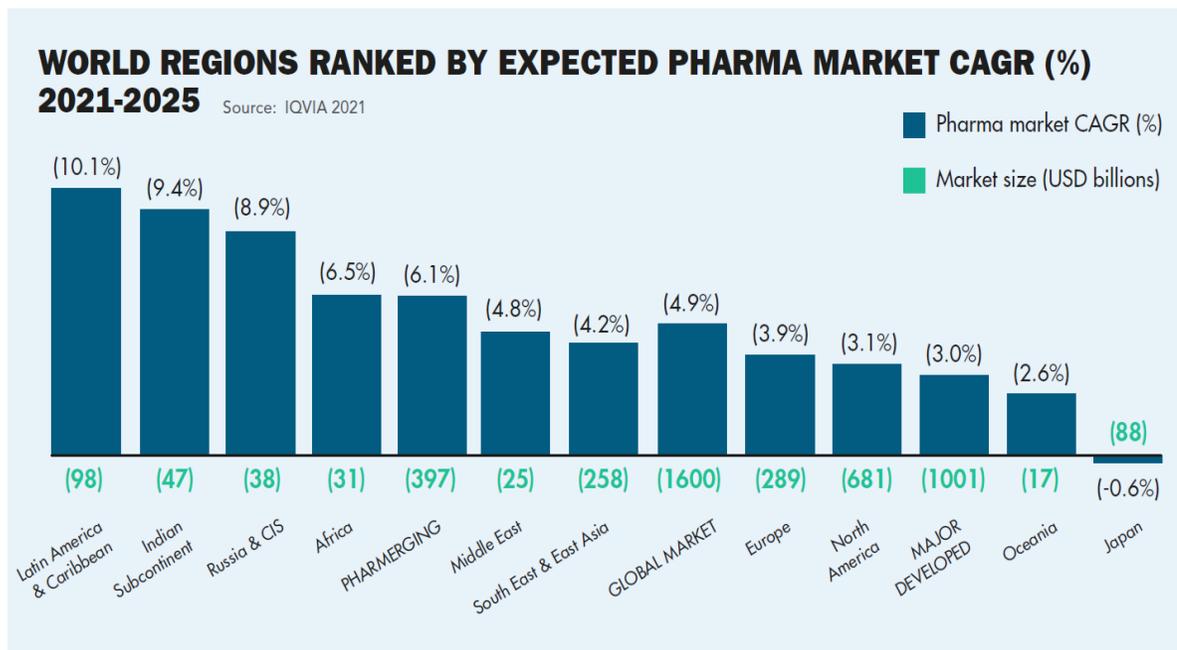
资料来源：中国海关总署，平安证券研究所



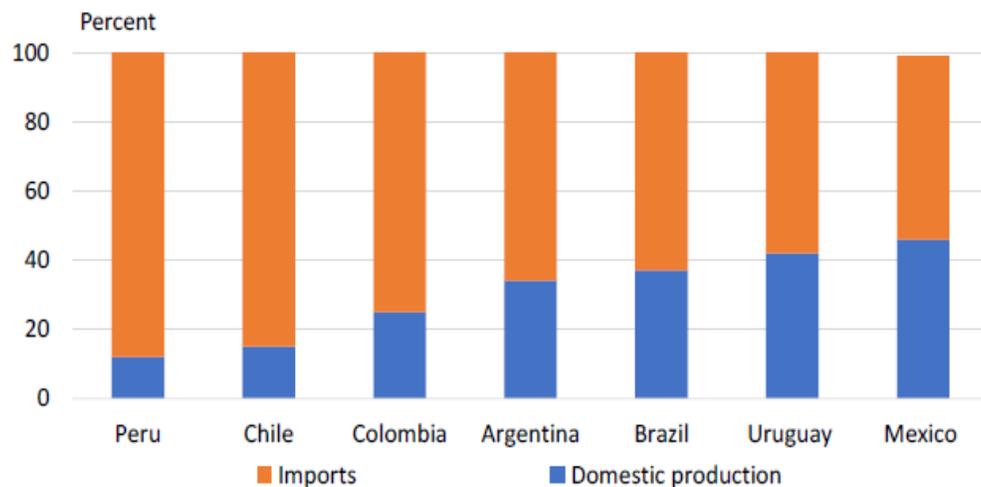
### 3.3 生物类似药：新兴市场需求迫切，星星之火可以燎原

- 新兴市场国家用药需求快速增长，拉美地区增速显著。根据IQVIA的测算，预计到2025年，全球医药市场规模约16000亿美元，其中新兴市场国家（包括中国）医药市场容量3970亿美元，占比约25%，地位显著。从增速来看，2021-2025年，新兴市场国家CAGR为6.1%，高于全球平均的4.9%。受用药需求快速增长的影响，拉丁美洲地区医药市场容量2025年将达到980亿美元，CAGR高达10.1%，增速居新兴市场地区首位。
- 拉美国家进口药物需求迫切，市场空间有望维持。根据《Technical Report》文献测算，2019年，拉美代表性国家巴西、墨西哥、阿根廷等7国，其本土产药物销售额平均占比不足4成，超6成药品市场为进口药物所占据，受限于拉丁美洲国家整体医药制造业水平，进口药物市场空间有望维持。

图表28 2021-2025年全球各地区医药市场容量和年化增速（十亿美元）



图表29 2019年拉美代表性国家进口和本土生产药物销售额占比

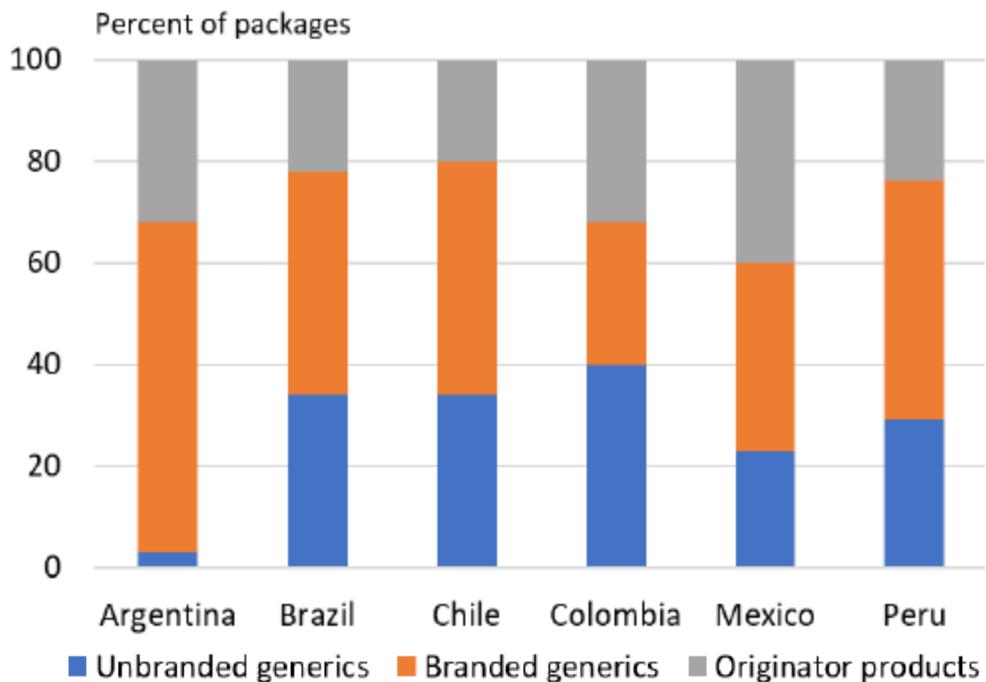




### 3.3 生物类似药：新兴市场需求迫切，星星之火可以燎原

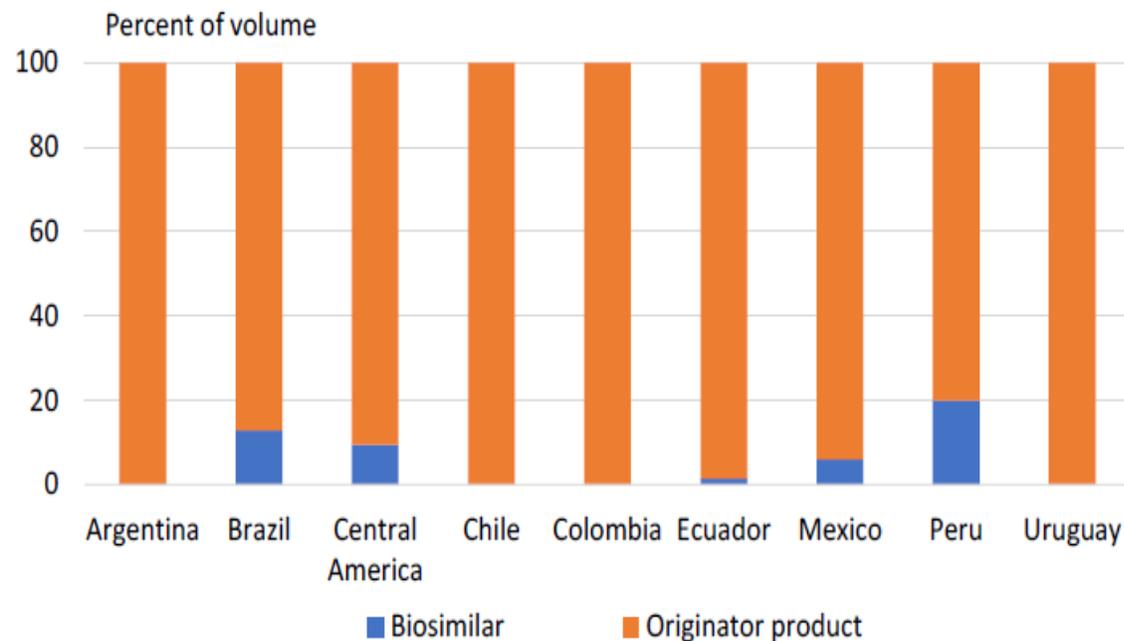
► 拉美新兴市场国家生物类似药原研替代空间广阔。根据《Technical Report》文献测算，2019年，巴西、墨西哥、秘鲁、阿根廷、智利、哥伦比亚等6个拉美代表性国家，其化学药仿制药销量平均占比约6-8成。相较于化学药，其生物类似药销售量平均占比不足1成，超9成生物药市场为原研产品所占据，考虑到生物类似药相比原研更为低廉的价格，相关国家生物类似药销售额占比可能更低，拉美新兴市场生物类似药原研替代空间广阔。

图表30 2019年拉美代表性国家原研及仿制化药销售量占比



资料来源：《Technical Report》2022，平安证券研究所

图表31 2019年拉美代表性国家原研及生物类似药销售量占比



资料来源：《Technical Report》2022，平安证券研究所



### 3.3 生物类似药：新兴市场需求迫切，星星之火可以燎原

▶ 新兴市场海外商业化平台独树一帜，星星之火可以燎原。科兴制药以高品质生物类似药为核心构建出海品种矩阵，新兴市场商业化平台独树一帜。根据科兴制药公告，截至2023年末，公司引进的12个产品已同40余个国家的客户签约并陆续提交了引进产品的注册申请，在自免领域、抗肿瘤领域、代谢病领域形成丰富的产品组合，引进产品的海外上市注册、GMP核查认证等工作顺利推进。其中，白蛋白紫杉醇、英夫利西单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗等产品将陆续在2024年开始海外上市销售。根据公司公告，白蛋白紫杉醇已于2024.5通过欧盟GMP验厂，贝伐珠单抗已于2023.9通过埃及GMP验厂，英夫利西单抗已于2023年9月、2024年1月、2024年3月分别通过埃及、巴西、印尼的GMP验厂，海外商业化进度符合预期。除科兴制药外，我国生物类似药头部企业复宏汉霖携手Kgbio在东南亚、中东和北非地区22个新兴市场国家陆续推进多款生物类似药的获批上市工作，不断取得积极进展。受新兴市场对生物药需求的迫切需求拉动，叠加“一带一路”政策大环境的持续推进，我国对新兴市场国家生物类似药出海有望渐成燎原之势。

图表32 科兴制药部分核心产品海外商业化进度汇总

序号	引进产品	合作伙伴	商业化授权区域	进展情况
1	白蛋白紫杉醇	海昶生物	除美国市场外的全球商业化权益	2024年5月欧盟GMP验厂通过，商业化在即
2	贝伐珠单抗	东曜药业	除中国、欧盟（以2021年欧盟成员国为准）、英国、美国、日本以外全球所有国家和地区	2023年9月埃及GMP验厂顺利；2024年6月哥伦比亚GMP验厂顺利
3	英夫利西单抗	泰州迈博太科药业	中国大陆地区及除日本、欧洲、北美洲外的其他33个国家和地区	2023年9月埃及GMP验厂顺利；2024年1月巴西GMP验厂顺利；2024年3月印尼GMP验厂顺利
4	阿达木单抗	海正生物	巴西、阿根廷、泰国、菲律宾、沙特、马来西亚、南非、埃及等14个国家	已签约10个国家合作伙伴并启动提交药品准入注册申请文件
5	利拉鲁肽注射液	通化东宝	拉丁美洲等新兴市场共17个国家	海外市场的客户筛选工作，初步达成意向的客户10余家
6	曲妥珠单抗	正大天晴	泰国、越南、菲律宾、埃及、南非等12个国家的独占性商业化权益	推进中

资料来源：公司公众号，公司公告，平安证券研究所



## 3.4 制剂出海空间广阔，注射剂出海盈利能力强

- 集采倒逼下，部分优秀制剂企业积极寻求海外市场。根据IQVIA数据，2023年全球仿制药市场规模约为1585亿美元，其中以欧美为主的发达国家市场为1134亿美元，占比71.5%。我们认为发达国家仿制药市场空间广阔。
- 注射剂出海壁垒更高。相比口服制剂，FDA对无菌注射剂在研发、制造、处方工艺、包装和存储运输等方面要求更为严格，相应壁垒更高。

图表33 2023年全球各地区不同类型药品市场规模及2028年预测

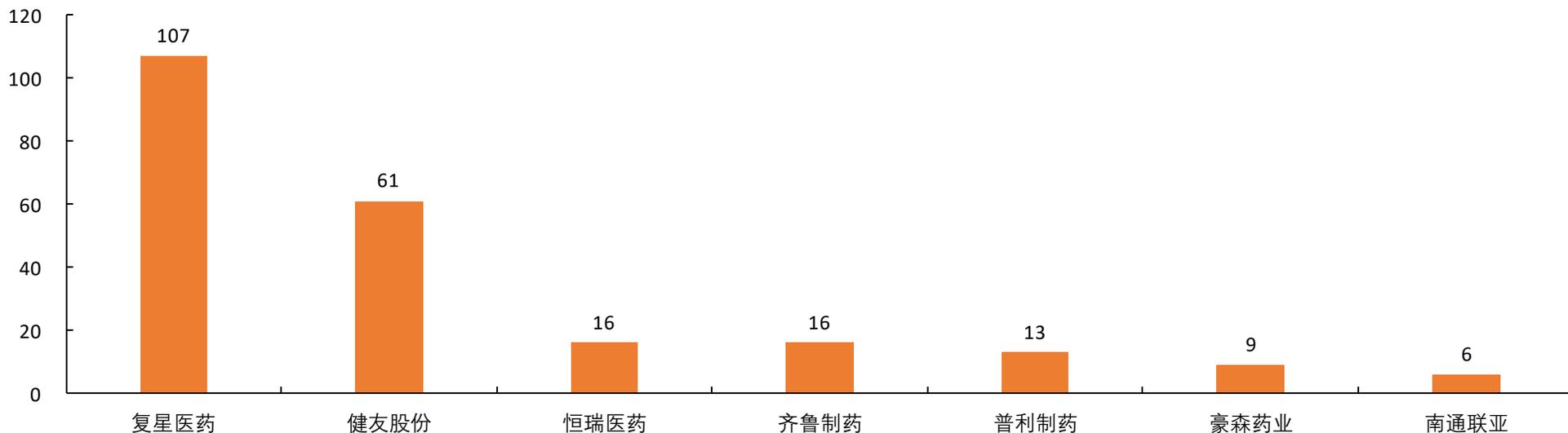
		ORIGINAL BRANDS	NON-ORIGINAL BRANDS	UNBRANDED GENERICS	OTHER	TOTAL
Spending 2023 US\$Bn	Global	1,057.2	248.1	158.5	143.0	1,606.8
	Developed	967.4	128.7	113.4	65.9	1,275.5
	10 Developed	858.9	81.0	98.1	43.5	1,081.6
	Other developed	108.4	47.8	15.3	22.4	193.9
	Pharmerging	81.0	105.7	43.3	73.7	303.7
	Lower-income countries	8.8	13.6	1.7	3.4	27.6
Constant dollar CAGR 2019-2023	Global	8.0%	6.9%	4.6%	5.8%	7.3%
	Developed	7.9%	7.6%	2.8%	4.5%	7.2%
	10 Developed	7.9%	6.4%	2.1%	3.1%	7.0%
	Other developed	8.1%	9.8%	8.4%	7.5%	8.5%
	Pharmerging	9.7%	6.2%	10.3%	7.0%	7.8%
	Lower-income countries	3.2%	6.6%	7.2%	7.1%	5.6%
Spending 2028 US\$Bn	Global	\$1,520-\$1,550	\$315-\$345	\$185-\$205	\$165-\$185	\$2,225-\$2,255
	Developed	\$1,390-\$1,420	\$165-\$185	\$125-\$145	\$68-\$88	\$1,775-\$1,805
	10 Developed	\$1,230-\$1,260	\$105-\$125	\$100-\$120	\$47-\$51	\$1,505-\$1,535
	Other developed	\$150-\$170	\$58-\$62	\$18-\$22	\$27-\$31	\$255-\$285
	Pharmerging	\$110-\$130	\$130-\$150	\$53-\$73	\$84-\$104	\$400-\$430
	Lower-income countries	\$9-\$13	\$15-\$19	\$1.5-\$2.5	\$3.5-\$4.5	\$33-\$37



## 3.4 制剂出海空间广阔，注射剂出海盈利能力强

- 国内企业ADNDA数量快速扩容。截至2023年末，国内复星医药、健友股份、恒瑞医药、齐鲁制药、普利制药等企业ANDA数量均超过10个。

图表34 截至2023年末国内企业获批ANDA数量（个）



资料来源：药智网，各公司公告，平安证券研究所



## 3.4 制剂出海空间广阔，注射剂出海盈利能力强

- 注射剂仿制药头部企业毛利率超**40%**，净利率约**18%**。我们选取TEVA、HIKMA、VIATRIS、FRESENIUS、AMNEAL等5家注射剂仿药头部企业作为参考，其销售毛利率分别为48.24%、48.94%、59.15%、22.68%、34.25%，平均毛利率约为42.65%，扣除销售一般管理费用和研发费用后的平均销售净利率水平为18.26%。

图表35 2023年头部注射剂企业期间费用率

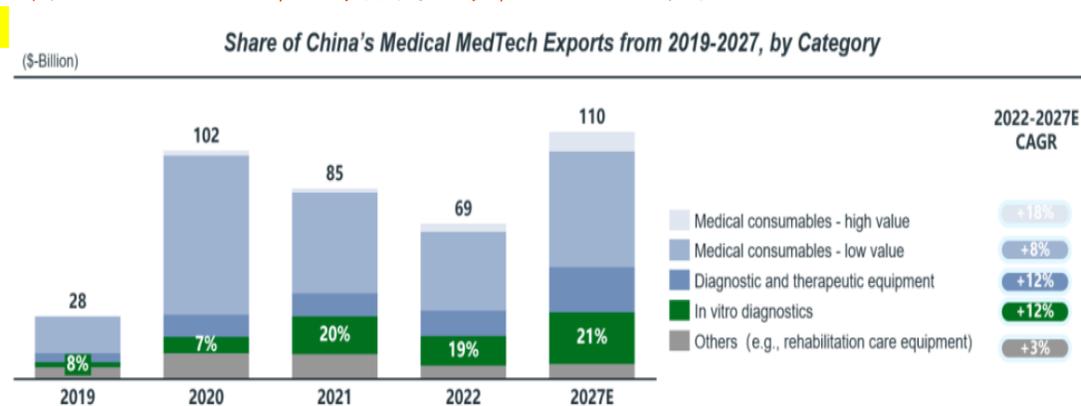
企业名称	销售毛利率	销售一般管理费用率	研发费用率	销售净利率
TEVA	48.24%	22.07%	6.01%	20.15%
HIKMA	48.94%	18.92%	5.18%	24.83%
VIATRIS	59.15%	22.96%	4.88%	31.31%
FRESENIUS	22.68%	14.15%	2.96%	5.57%
AMNEAL	34.25%	17.96%	6.85%	9.44%
平均	42.65%	19.21%	5.18%	18.26%

资料来源：各公司年报，平安证券研究所

## 3.5 器械出海：从低端到高端，从新兴市场切入欧美高端市场

- 随着国产医疗器械技术水平和产品力不断提升，为了寻求更大增长空间和应对国内集采、市场降速等，龙头企业纷纷加入出海队伍。
- 从品类上来看，目前出海进度低值耗材>设备>IVD>高值耗材，其中，新冠疫情显著加快了IVD产品与诊疗设备的出海脚步，高值耗材出海难度最大，近年来逐步取得一定突破，出海产品逐步从低端走向高端，仍有巨大提升空间。展望未来，越来越多高附加值医械产品（高值耗材、高端诊疗设备、常规IVD产品等）有望进入国际市场。根据IQVIA统计及预测，未来医疗器械出海市场规模中，高值耗材有望保持快速增长趋势，2022-2027年CAGR达18%，其次为诊疗设备和IVD领域，2022-2027年复合增速都有望保持在12%左右。
- 从出海区域和路径来看，器械出海逐步从新兴市场切入欧美高端市场，逐步从OEM、经销走向建立本地营销团队、子公司，最后可能进一步建立属地化生产工厂。欧美市场规模更大但进入壁垒极高，新兴市场更容易进入且与国内经销推广模式类似。国内企业往往从新兴国家开始试水，不断积累经验，逐步切入欧美等高端市场。从出海路径来看，企业往往先通过OEM或经销商推广，但单纯依靠经销商很难做大做全，需要企业加强对医生培训，增加临床终端联系，不断积累临床数据，持续迭代为当地市场提供更契合产品。并加强售后服务，建立当地子公司、或并购合作等，最后可能需要进一步建立生产工厂。因此，国产龙头企业有望凭借产品和资源优势率先破局。

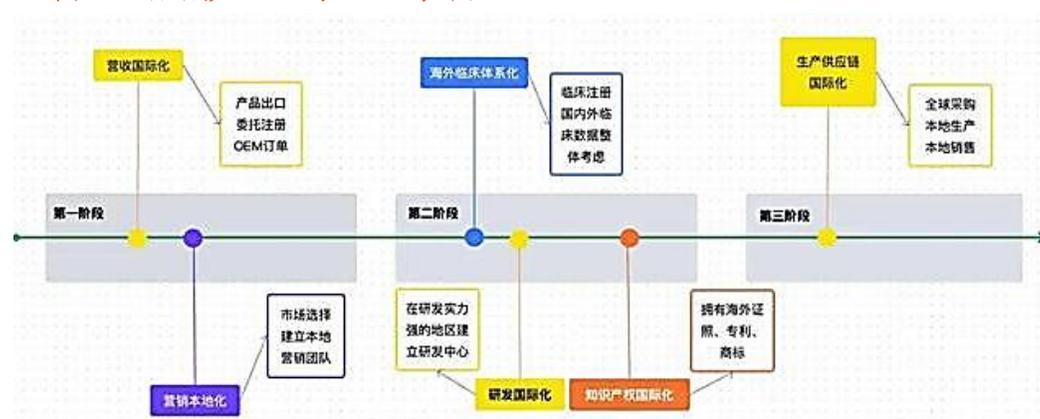
图表36 2019-2027年医疗器械出海市场规模及增速预测



注：浅灰色为高值耗材、浅蓝色为低值耗材、蓝色为诊疗设备、绿色为IVD，灰色为其他

资料来源：IQVIA、动脉网，平安证券研究所

图表37 器械产品出海的不同阶段



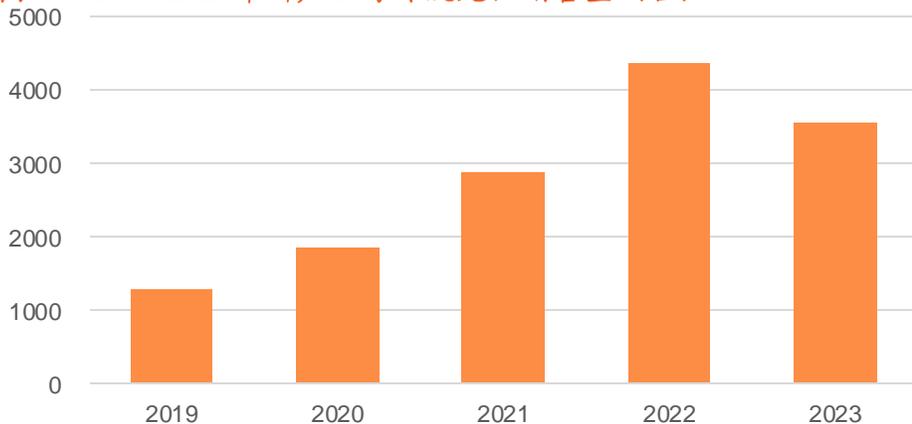
资料来源：IQVIA、动脉网，平安证券研究所

## 3.6 医疗器械：出海逻辑持续演绎，全球化空间大有可为

体外诊断（IVD, In Vitro Diagnostics）领域，由于多数海外国家缺少本土IVD厂家，国内IVD企业出海便需直面罗氏、雅培、贝克曼以及西门子的竞争。出海初期，国产IVD公司主要将印度、巴基斯坦以及伊朗等发展中国家的低等级医院作为突破口，凭借高性价比推进装机；随着技术打磨，国产IVD厂商设备性能、试剂多样性提升，与进口品牌产品差距逐步缩小。品牌力的积累以及本地化建设使国产IVD厂商开始突破发展中国家的高端客户并开始像欧洲、中东等发达国家市场进军；展望未来，以迈瑞医疗、新产业为代表的国内体外诊断龙头的设备已不输进口品牌，试剂种类和质量也持续优化，预期他们将凭借性能优异的高速机、丰富的试剂种类以及高性价比自研流水线叩开海外ICL的大门。

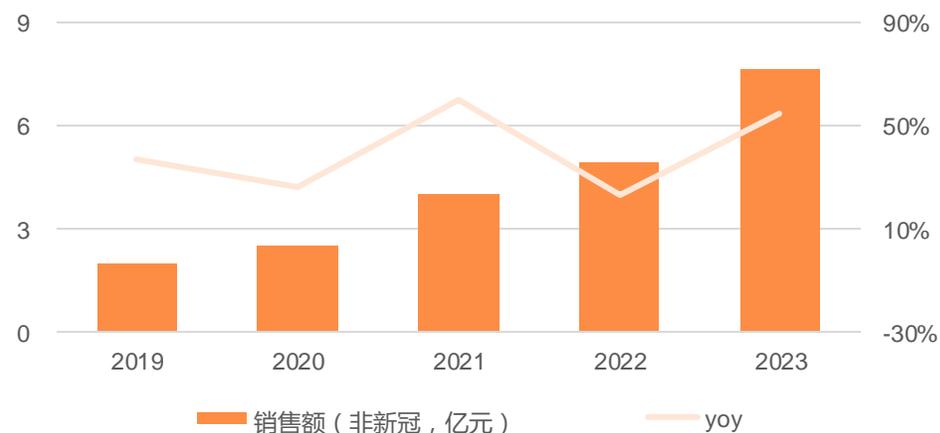
- **迈瑞医疗**，公司2022、2023年海外体外诊断营收增速均超过30%，其中血球BC-7500系列上市三年收入便突破10亿元，巩固公司国内血球市占率第一、全球市占率第二的行业地位。2023年，公司通过并购和自建的方式加快了对海外体外诊断市场生产制造、物流配送、临床支持、IT服务等本地平台化能力的建设进度，加速海外中大样本量客户突破，全年成功突破超过100家海外ICL。
- **新产业**，公司2019后推出的高性能X系列发光仪推动仪器销售强劲、中大型机销售占比不断攀升，带动2023年海外试剂销售如期放量。截至2024年1月，公司已设立10家海外子公司，长期看将提高各地区医疗机构渗透率，提升公司海外装机天花板。公司近五年已实现海外累计装机近14000台，为后续试剂放量做保障。

图表38 2019-2023年新产业海外发光仪销售量（台）



资料来源：新产业财报、平安证券研究所

图表39 2019-2023年新产业海外化学发光试剂销售额及yoy



资料来源：新产业财报、平安证券研究所（备注：已剔除2020、2021年的3.2、0.66亿新冠相关试剂收入）



## 3.7 医疗设备：高端设备出口有望加速

- **医疗设备领域**，国内前期主要以低端设备出口为主，随着国内产品高端化突破及核心零部件自给，高端设备出口有望加速。
- **生命信息支持设备**：以监护仪、呼吸机、除颤仪等为主的生命信息床旁支持设备，疫情期间相关设备出口激增，国产品牌在全球影响力逐步提升，未来有望输出更多高端产品，在全球占据一定份额。如迈瑞医疗相关产品线竞争力已经全面达到世界一流水平，在欧美和发展中国家全面进入高端医院和大型医疗集团，并逐步向全球输出整体解决方案，极大提升品牌影响力和市场地位。
- **医学影像设备**：以CT、MRI、超声等为主的医学影像设备，临床需求大、产品要求高，国产化率处于逐步提升过程中，部分国产企业经过多年积累已实现高端乃至超高端产品突破，具备出海实力。如联影医疗以尖端大影像设备产品开拓欧美头部医院，以主流产品抢占新兴市场，2023年海外收入仍实现超过55%的增长。公司目前在全球建立了超30个区域总部、销售平台和分/子公司，不断提升“本土化、多元化和立体化”的综合营销体系及服务能力建设，为全球客户服务提供有力保障。迈瑞医疗推出超高端全身超声新品、高端心脏超声新品，产品力跻身世界前列水平，2023年公司依靠高端产品放量（高端收入增长超过25%）加快突破高端客户，2023年超声业务销售额首次实现全球第三的行业地位。
- **CGM领域**：全球糖尿病患者基数庞大，以三诺生物、鱼跃医疗、硅基仿生、微泰医疗等为主的CGM龙头企业已经将目光投向国际市场，希望跟随医疗器械出海大潮，将国产CGM销往全球。其中欧洲由于较好的医保覆盖体系成为最热门的选择，2023年10月，三诺生物的CGM产品获得了欧盟MDR认证证书，这是国产CGM产品的首张MDR证书。10月底，硅基仿生的CGM产品SIBIONICS GS1也获得了欧盟MDR认证证书。此前，九诺医疗、微泰医疗、移宇科技等企业的CGM产品已经获得欧盟CE认证，并在欧洲市场展开了广泛销售。

图表40 欧洲主要国家CGM产品第三方报销体系

国家	第三方报销	纳入标准	报销标准
德国	德国联邦联合委员会G-BA	法定医疗保险，88%居民参加	接受胰岛素强化治疗的1型和2型糖尿病
	私人保险公司	私人保险，11%居民参加	各保险公司规定
法国	法国国家卫生管理局HAS	全民医保	向糖尿病患者提供Freestyle Libre全额报销
英国	英国国家医疗服务体系NHS	全民医保	向1型糖尿病、孕妇全额报销
西班牙	地方政府	全民医保	胰岛素依赖性糖尿病患者，部分地区全额报销
意大利	地方政府	全民医保	皮埃蒙特和巴斯利卡塔全额报销，其余地区自行规定

资料来源：动脉网，平安证券研究所



## 3.8 高值耗材：出海转机将至

- 高值耗材领域出海节奏相对较慢，集采常态化后倒逼加速国际化进度，随着国产器械技术水平提高，临床价值提升，品质逐步达到发达国家要求，高值耗材出海转机将至。
- **骨科赛道**：近年来骨科集采覆盖广泛，企业纷纷寻找国际化增长曲线，而国产龙头企业经过技术积累，近几年通过集采快速获取国内份额，正逐步走向海外市场。威高骨科管理层大换血，引入前强生高管陈敏总，跨国巨头履历、全球化发展经验，助力威高骨科持续开拓国际市场。关节领域龙头公司爱康医疗、春立医疗2023年开始海外收入开始加速，尤其是在发展中国家等市场，国产企业抓住机遇快速获取份额。脊柱领域专注于疗法创新的三友医疗，公司Zeus脊柱系统产品获得美国FDA510（K）认证等，全面进军欧美市场。
- **血管介入**：国内企业经过长期研发投入推出多款具备较强临床实力的创新器械品质，如主动脉介入的分支型支架、神经介入领域的密网支架、取栓支架等，海外发展潜力较大。心脉医疗近两年Minos、Castor等核心产品在多个欧洲国家实现植入和销售，打通以创新进入主流市场的道路。
- **消化内镜诊疗耗材**：以南微医学、安杰思等为首的消化诊疗耗材龙头企业，依靠设计领先的止血夹等产品，以ODM模式切入全球市场，目前自有品牌销售逐渐开始放量。

图表41 部分公司国际化进展概览

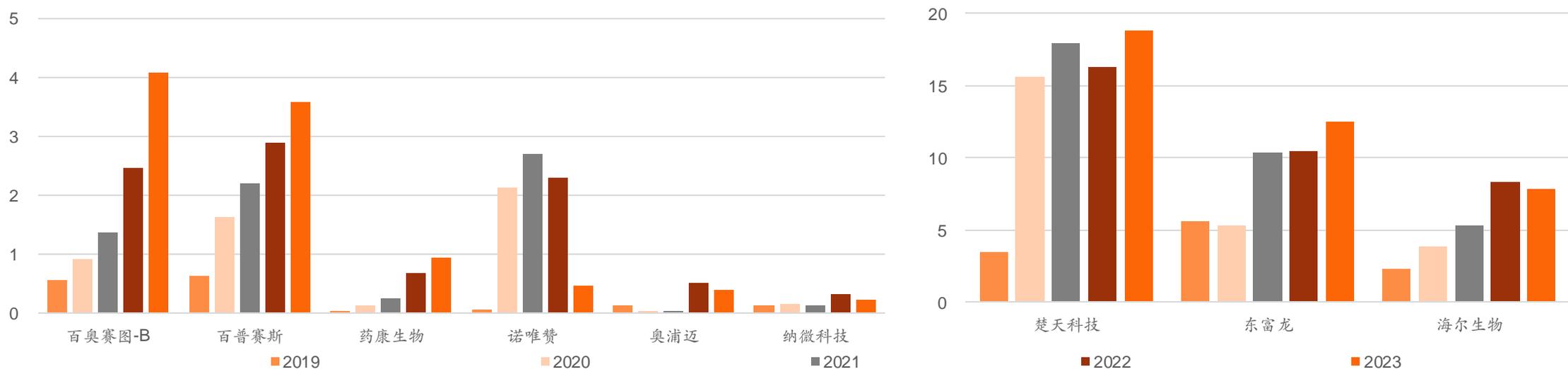
公司	国际化进展
威高骨科	海外策略—重视海外专利布局，根据海外不同国家背景和特点，制定针对性方案，培养属地化团队，拓展海外渠道和资源，持续提升影响力。
爱康医疗	2022年开始海外收入开始加速，MNC等骨科巨头由于供应链问题出现短供应，尤其是在发展中国家等市场，迅速提升份额
三友医疗	公司Zeus脊柱系统产品获得美国FDA510（K）认证，目前开发的全部脊柱钉棒系统包括但不限于Zeus、ZINA、Adena、Lotus、Zita等获得欧盟医疗器械法规（MDR）CE认证，全面进军欧美市场
心脉医疗	近两年Minos、Castor等核心产品在多个欧洲国家实现植入和销售，打通以创新进入主流市场的道路
南微医学	公司早期即确立了国际化战略，国内国际两个市场双轮驱动，海内海外相关资源联动互补，既有效开拓市场，又利于防御风险。近年来，随着公司产品线丰富、市场准入推进，国际国内两个市场大体均衡发展，国际市场由OEM逐步转向自有品牌经销、再到目前的自有品牌直销。目前，海外市场已拓展至90多个国家和地区，其中美国市场和其他一些新兴市场市场发展较快，较好地起到了优势互补、相得益彰的作用。

资料来源：公司公告、WIND，平安证券研究所

### 3.9 生命科学上游：优质产品+优质服务推国产企业出海，受地缘冲突影响有限

- ▶ **优质产品+优质服务共推国产生命科学上游龙头公司出海，打开额外营收空间：**赛默飞世、丹纳赫、默克、查尔斯河等海外生命科学上游龙头企业已在行业中深耕多年，凭借先发优势、强品牌力及平台化服务能力等优势长期垄断全球生命科学上游市场。我国生命科学上游企业多创立于2000年后，经过多年技术优化和发展，部分国产生命科学上游细分领域龙头企业的产品已具有不逊于进口产品的性能、高性价比、高度定制化服务以及货期等多重优势，叠加技术快速迭代缩短了国内外企业间的差距，部分国产生命科学上游公司在还未完全实现国内市场国产替代的情况下就已初步具备了产品出海能力。诸如百奥赛图、百普赛斯、药康生物等生命科学上游龙头企业的国际化布局已进入收获期，凭借高性价比的产品和优质的配套服务使海外收入持续增长。
- ▶ **预计生命科学上游企业短期内受地缘冲突影响有限。**我们认为国内培养基、模式动物、蛋白抗体企业受到美国贸易制裁的可能性不大，主要基于：1) 大部分国内生命科学上游企业在美收入规模及市占率较小，对美国医药供应链威胁度较低，不易引起美国政客的关注；2) 生命科学上游企业的研究对象多集中于动物水平和靶点等微观层面，基本不涉及人类基因数据的收集，理论上业务敏感性和风险较小。

图表42 2019-2023年部分国产生命科学上游企业海外营收（亿元）

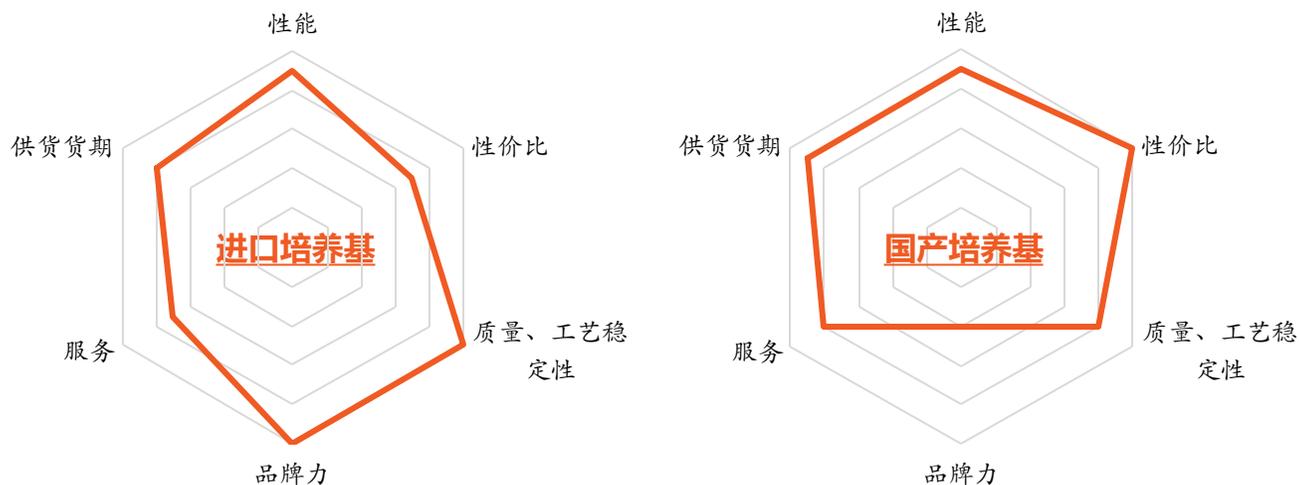


资料来源：wind、各公司财报、平安证券研究所

### 3.9 生命科学上游：头部国产培养基企业出海实现业绩增量

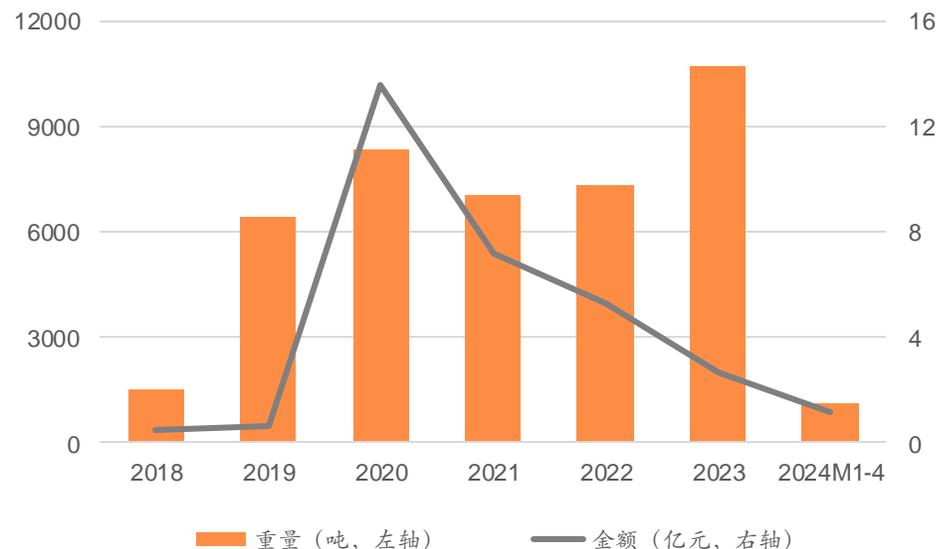
- ▶ **超高性价比和优质服务是国产培养基出海的核心竞争力，龙头出海进行时：**目前国产龙头培养基企业仍处于出海初期，海外工厂和仓储还未建设的情况下，通常通过空运发货。尽管跨国运输延长货期至2周以上、增加了运输费用，但国产培养基在货期和价格上仍具有优势。叠加部分国产培养基的性能和稳定性已可和进口培养基媲美，国产培养基出海已形成趋势。根据中国海关总署披露的数据显示，近年国内培养基出口重量呈显著增长趋势；与之对应，中国培养基进口需求自2020年的16068吨逐步下滑至2023年的4998吨，可谓是扬帆出海与国产替代并行。
- ▶ **“专利悬崖”后，有成本控制诉求的生物类似药成为公司培养基出海的突破口。**生物类似药的竞争更为充分，面临较大的价格和成本压力。因此在国产培养基性能比进口培养基更优的情况下，生物类似药企业有足够动力去更换成价格实惠的国产培养基，这将为具有优质性能、高性价比的国产培养基厂商提供切入海外市场机会。
- ▶ **推荐关注国产替代和出海并行的国产培养基龙头奥浦迈。**随着西班牙大客户商业化变更即将完成，俄罗斯客户2023H2恢复正常培养基采购，公司24Q1海外营收同比大幅增长795.6%至3280万元。此外，今年海外BD团队的搭建也将加速新客户的开拓，为公司注入新产品管线。

图表43 对于海外药企，进口培养基、国产培养基综合能力评价雷达图



资料来源：草根调研、平安证券研究所

图表44 中国培养基出口重量（单位：吨）及金额（单位：亿元）

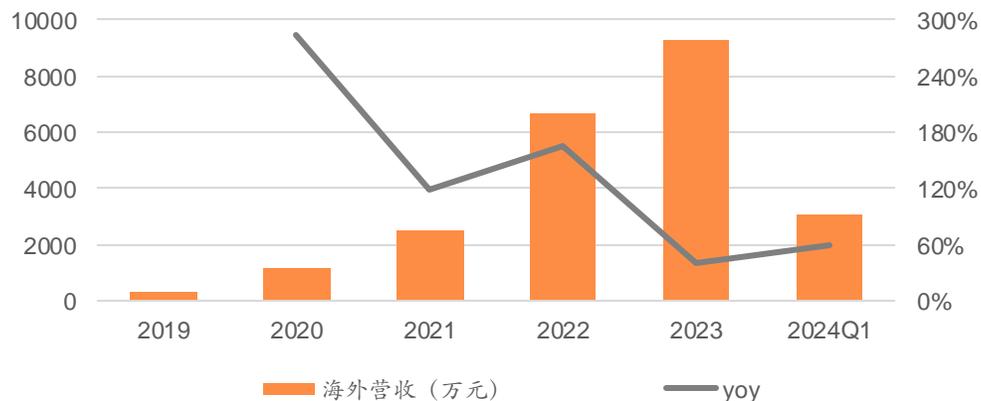


资料来源：中华人民共和国海关总署、平安证券研究所

### 3.9 生命科学上游：欧美市场模式动物空间大，国产龙头出海带来业绩增量

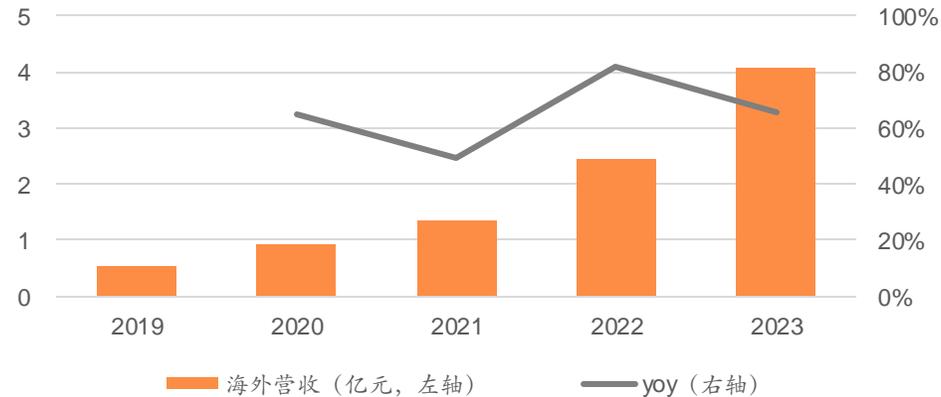
- 国内模式动物产业在行业技术更替下享有后发优势，已具备出口外销的基础：我们认为国内模式动物企业具有3大优势：1) 价格优势：成本优势、规模效应等综合因素下，国内外部分模式动物产品价差高达数倍；2) 品类更新优势：国内企业在基因修饰动物产品上的开拓效率更高，提供货架式的现货服务且高附加值品系更新快；3) 服务优质：国内公司销售模式动物时，附加的服务优于海外同行，包括交付小鼠稳定性、响应速度等方面。
- 推荐关注已显现出海趋势的模式动物龙头药康生物和百奥赛图：1) 药康生物：公司于2019年开启海外业务，靠自建销售渠道和外部合作快速开拓海外市场。2023年底美国设施投产后，对海外客户的响应速度与服务能力将进一步提升，海外市场拓展有望提速；此外，海外设施也能帮助公司节省活体运输成本和税费，提高海外毛利率。2019-2023年公司海外营收以CAGR 136.3%增长至9295万元；2024Q1保持58.3%的高同比增速达到3051万元，占总营收比例由2023年14.9%进一步提升至19.4%。2) 百奥赛图：公司成立之初便战略性布局海外市场，分别于2018年、2022年成立美国、德国子公司，并逐步完善欧美亚太的本土销售体系。2023年8月，公司将美国波士顿设施扩大三倍，配备先进的实验室及动物房，进一步完善全球化体系。2019-2023年公司海外营收以CAGR 64.9%从5521万元增长至4.08亿元，占总营收比例由2019年32.5%稳步提升至57.0%。公司「千鼠万抗」大规模投入期于2023Q3结束，完成的900+个靶点的全人抗体开发项目和40-50万条全人抗体序列现货将带动抗体开发业务进入收获期，预期2024年实现全面盈亏平衡。

图表45 药康生物海外营收（万元）及YoY



资料来源：公司招股书及财报、平安证券研究所

图表46 百奥赛图海外营收（亿元）及YoY



资料来源：公司招股书及财报、平安证券研究所



## 3.10 “外看出海” 章节小结

---

“外看出海”是从地理空间维度上来说的。海外市场相比国内具有更大的行业空间，而在欧美日等发达国家，当地市场往往还伴随着更高的价格体系、更优的竞争格局等优点。越来越多国内优质医药企业在内外部因素的驱使下加强海外市场布局，其海外开拓能力将变得更加重要。分版块来看：

1. 创新药：出海提升管线市场价值，关注双抗/ADC/CAR-T等为前瞻热门方向；
2. 原料药：重磅产品专利悬崖到来，上下游供需关系持续改善；
3. 生物类似药：新兴市场需求迫切，星星之火可以燎原；
4. 制剂出海：空间广阔，注射剂出海盈利能力强；
5. IVD：出海逻辑持续演绎，全球化空间大有可为；
6. 医疗设备：高端设备出口有望加速；
7. 高值耗材：出海转机将至；
8. 生命科学上游：优质产品+优质服务推国产企业出海，受地缘冲突影响有限。

建议关注新产业、科兴制药、奥浦迈、药康生物、百奥赛图、健友股份、苑东生物等。



## 目录CONTENTS

● Part1. 行情回顾

● Part2. 内看复苏

● Part3. 外看出海

● Part4. 远看创新

## 4.1 创新药逻辑：自免代谢领域创新突破，新兴疗法渗透率逐步提升

- **IgA肾病临床疗法有限，国内存量患者庞大。** IgA肾病主要特征为免疫球蛋白A (IgA) 在肾脏中的积聚，无症状血尿伴有不同程度的蛋白尿是最常见的临床表现。IgA肾病目前尚无特异性治疗方法，主要仍是以控制血压及蛋白尿，延缓肾功能及疾病进展为主要目标。根据医药魔方数据，在创新疗法上国内多家企业积极布局：如抑制过度黏膜免疫反应耐赋康（云顶新耀）2024年5月国内正式商业化，荣昌生物BAFF&APRIL双重抑制剂泰它西普国内临床3期，康诺亚MASP2抑制剂CM338国内临床2期，恒瑞医药靶向CFB抑制剂HRS-5965国内临床2期，未来有望看到创新药在IgA肾病领域的陆续获批，解决庞大患者群体尚未满足的临床需求。
- **国内高尿酸血症和痛风患者群体数量庞大，多家企业痛风新药在研。** 高尿酸血症是嘌呤代谢紊乱引起的代谢性疾病，现有临床常用痛风药物包括非布司他、苯溴马隆、别嘌醇等，然而几款药物都面临安全性不佳问题，近十年来尚未有治疗痛风新药获批，从安全性改善和疗效提升来看，痛风用药市场存在较大未满足临床需求。根据医药魔方数据，国内多家企业已布局高尿酸血症和痛风新药在研，小分子以URAT1抑制剂为主，大分子靶向IL-1 $\beta$ 为主。进度靠前的有恒瑞医药SHR4640（临床III期）、信诺维XNW3009（临床III期）、瓊黎药业YL-90148（临床III期）、新元素医药ABP671（临床IIb/III期）、一品红（已完成全球临床IIb期）。大分子生物制剂方面，靶向IL-1家族的药物有望成为治疗痛风性关节炎的新选择，目前国内进度靠前的有金赛药物IL-1 $\beta$ 金纳单抗（临床III期）和三生国健SSGJ-613（临床III期）。

## 4.1 创新药逻辑：自免代谢领域创新突破，新兴疗法渗透率逐步提升

- **国内银屑病患病群体数量庞大，生物制剂治疗银屑病占比不断提升。**银屑病是一种由遗传、免疫及感染等多种因素诱发的慢性自身免疫性皮肤病，活化的T淋巴细胞在银屑病进展发挥重要作用，TNF- $\alpha$ -IL-23/Th17信号轴释放细胞因子放大银屑病炎症反应，根据医药魔方数据，国内在研布局而言（1）生物类似药在研：可善挺/拓咨/喜达诺/特诺雅国内核心专利到期时间分为为2025年、2026年、2021年、2026年。目前国内针对喜达诺和可善挺有布局生物类似药在研，其中进度靠前的为乌司奴单抗生物类似药（华东医药&荃信生物-申请上市，百奥泰-临床III期，石药集团-临床III期），司库奇尤单抗生物类似药（百奥泰-临床III期）；（2）IL-17在研：预计2024年智翔金泰GR1501和恒瑞医药SHR-1314国内上市，2025年三生国健SSGJ-608和康方生物AK111完成临床III期，2026年丽珠集团XKH004，君实生物JS005完成临床III期；（3）IL-23在研：康方生物AK101申请上市中，信达生物IBI-112临床III期。

## 4.2 创新药逻辑：肿瘤领域平台价值得以验证，有望“后来者居上”

- **ADC技术平台崭露头角，与免疫疗法联用潜力广阔。**自2010年全球首款ADC上市以来，ADC药物研发围绕抗体、连接子、毒素不断优化改进，作为兼具“高效与靶向化疗”的魔法子弹，一方面单药治疗突破后线治疗或靶标低表达困境，另一方面与免疫疗法IO联用潜力挑战前线已上市药物的地位。ADC药物创新在研呈现“后来者居上”、“突破0-1后，强者有望恒强”的态势，前者主要源于后来者始终可就抗体、连接子、毒素三部分优化改进，进一步提高疗效和/或降低毒性，后者主要源于产品实现0-1是对公司ADC研发平台、ADC多环节生产工艺等的正反馈验证，在此基础上有望不断产出。根据医药魔方数据，针对该领域，建议关注管线靠前和/或产品、平台获海外Pharma认可的企业：科伦博泰（核心产品Trop2 ADC海外已开展9项全球3期，2024年ASCO大会上公告TNBC和NSCLC数据，结果优异；SKB264末线治疗TNBC已于2023年12月国内申请上市）、百利天恒（BL-B01D1双抗ADC国内已启动6项临床3期，海外治疗NSCLC临床1期入组中，海外由合作伙伴BMS主导；BL-M07D1 HER2 ADC与恩美曲妥珠单抗头对头国内3期中）、恒瑞医药（截至2024年6月，公司已有19款ADC在研，国内在研布局数量位居第二，仅次于杭州多禧生物，公司已有3款（分别为Claudin18.2 ADC；Trop2 ADC；HER2 ADC）临床3期中，3款（分别为CD79b ADC；HER3 ADC；Nectin4 ADC）临床1/2期）等。
- **国产双抗卡度尼利商业化持续兑现，依沃西头对头打败K药有望成为下一代免疫疗法基石。**根据医药魔方数据，公司首款双抗产品卡度尼利（PD-1/CTLA4）2023年实现销售13.6亿元（+149%），后续一线治疗胃癌于2024年1月国内递交上市，一线治疗宫颈癌3期临床达到PFS主要终点，OS事件数待成熟，适应症拓展有望持续兑现大单品市场潜力；另一款双抗重磅产品依沃西（PD-1/VEGR）2024年5月24日国内获批上市，用于治疗EGFR突变NSCLC患者；5月31日公司披露AK112-303初步结果，依沃西头对头对比K药临床3期疗效显著，有望成为下一代免疫疗法基石药物，基于依沃西优异临床疗效和安全性表现，海外合作伙伴Summit与公司签署补充许可协议，加速新药全球价值释放。

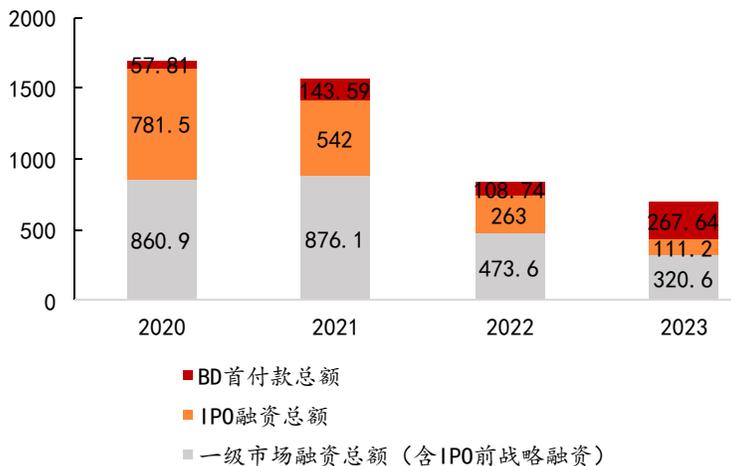
# 4.3 创新药思考（短期）：BD/并购解决Biotech现金流危机，形式多元化

➤ 困在现金流危机中的Biotech，在募资结构发生变化的时代，争相投入BD/并购浪潮中。根据医药魔方数据，从2020-2023年中国创新药融资结构来看，2023年中国创新药BD交易共228起，首付款总额达267.64亿元，是这四年来最高水平，2023年国内15家新上市创新药企IPO共募资111.2亿元，这意味着从2023年开始国内BD首付款首次超过IPO渠道募资总额，成为国内创新药的募资主要来源。据药研网不完全统计，截至2024年6月13日国内共有26个license out项目成功签订，涉及交易金额超200亿美元，出海交易数量和金额直线上升，且形式更加多元化。

图表48 2024上半年BD梳理

日期	受让方	转让方	交易项目/平台	药物类型	靶点	治疗领域	最高进展	首付款亿美元	总金额亿美元
2024/1/2	罗氏	宜联生物	YL211	ADC	c-MET	实体瘤	临床前	0.5	10.5
2024/1/2	阿斯利康	安锐生物	L858R	小分子	EGFR	NSCLC	临床前	0.4	5.4
2024/1/3	BI	瑞博生物	小核酸创新疗法	-	-	NASH	-	-	20
2024/1/4	Avenzo	安锐生物	ARTS-201	小分子	CDK2	乳腺癌、晚期实体瘤	临床1期	0.4	10
2024/1/5	Menarini	英矽智能	ISM5043	小分子	KAT6	乳腺癌、其他癌症	临床前	0.12	5
2024/1/7	拜耳、RTW	其星药业	心血管和眼科领域产品线	-	-	-	-	-	0.35、1.27
2024/1/8	诺华	舶望制药	RNAi技术及疗法	-	-	心血管疾病	临床1/2期	1.85	41.65
2024/1/9	Radiance	百奥赛图	双抗ADC	双抗ADC	HER2/Trop2	多种肿瘤类	-	-	-
2024/1/11	HilleVax	康华生物	六价重组诺如病毒疫苗及其衍生物	-	-	-	-	0.15	2.555
2024/1/19	吉利德	百奥赛图	全人抗体库-RenMice系列	-	-	-	-	-	-
2024/1/23	SPIMACO	瑞科生物	REC603	-	-	重组九价HPV疫苗	-	-	-
2024/1/25	GLENMARK	康宁杰瑞/恩路迪	恩沃利单抗	单抗	PD-L1	晚期实体瘤	上市	-	7.08
2024/3/15	翰森制药	普米斯	HS-20117/PM1080用于开发ADC产品	双抗ADC	EGFR/cMet	-	临床1期	-	6.91
2024/3/18	SteinCares	百奥泰	两款生物类似药BAT2506和BAT2606	-	-	自免疾病	临床3期/1期	0.012	0.06
2024/3/25	葆元医药	Nuvation Bio	Taletrectinib、Safusidenib	小分子	ROS1抑制剂、IDH1抑制剂	NSCLC、突变神经胶质瘤	临床2期	-	-
2024/3/26	印度制药公司	迈威生物	9MW0813	生物类似药	-	糖尿病性黄斑水肿和新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性	临床3期	-	-
2024/3/28	Rxilient Biotech	君实生物	特瑞普利单抗	单抗	PD-1	黑色素瘤、鼻咽癌等	上市	-	0.05
2024/5/7	HK inno.N corporation	先为达生物	伊诺格鲁肽注射液	小分子	长效GLP-1	T2DM, 肥胖症, NASH	临床3期	0.56	0.56
2024/5/16	Hercules	恒瑞医药	HRS-7535、HRS9531、HRS-4729	小分子	GLP-1	T2DM, 肥胖	临床2期/2期/临床前	1.1	60
2024/5/17	Erasca	嘉越医药	JYP0015	小分子	Pan-RAS抑制剂	胰腺癌、结直肠癌、NSCLC	临床前	0.2	3.45
2024/5/23	AZ	和铂医药	-	单抗	-	肿瘤	临床前	0.19	6.04
2024/5/27	BioNTech SE	宜联生物	TMALIN ADC技术平台	ADC	-	-	-	-	18.25
2024/5/27	Ewopharm	基石药业	舒格利单抗	单抗	PD-L1	NSCLC, ESCC等	上市	-	0.513
2024/5/29	STADA	百奥泰	戈利木单抗生物类似药	单抗	TNF-α	银屑病关节炎等	临床3期	0.1	1.575
2024/6/5	ArriVent	康宁杰瑞	ADC技术平台	ADC	-	-	-	-	6.155
2024/6/13	艾伯维	明济生物	FG-M701	单抗	TL1A	炎症性肠病	临床前	1.5	15.6

图表47 2020-2023年中国创新药融资结构（单位：亿元）



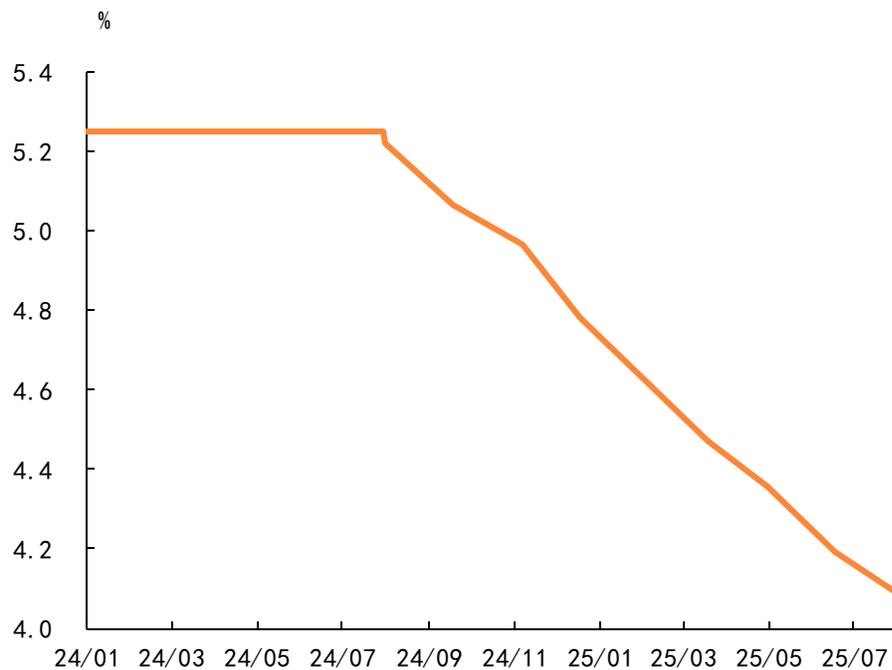
资料来源：医药魔方，平安证券研究所

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

## 4.3 创新药（中期）：宏观预期下，港股创新药企有望率先估值修复

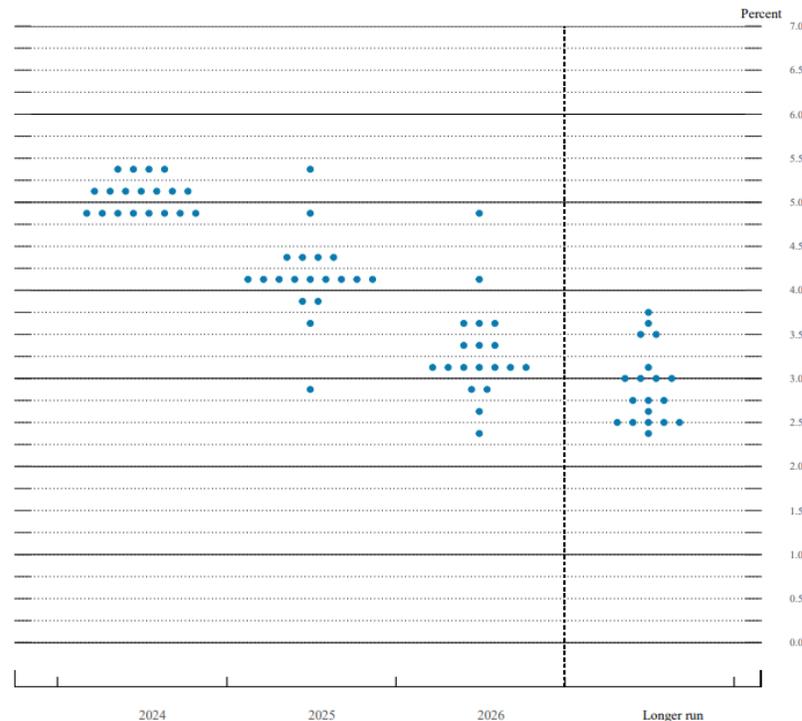
- 2024年6月13日美联储展开议息会议，表示利率目标区间维持在5.25%-5.50%不变，从利率点阵图显示，2024年预计将降息至5%-5.25%。随着美债利率回落，市场风险情绪有望被提振，创新药企融资难度相对降低，流动性有望改善，尤其港股创新药企估值可能迎来一波修复行情。

图表49 GEM预期美国政策利率（2024年6月14日）



资料来源：美联储官网，平安证券研究所

图表50 利率点阵图预测（2024年6月）



资料来源：美联储官网，平安证券研究所

## 4.3 创新药思考（长期）：政策加持下，国内药企需铁打的创新实力

- 政策端释放利好信号，全产业链支持具有创新价值属性企业。2024年3月“创新药”首次写入了国务院政府工作报告，明确提出加快创新产业发展，随后北京、广州、珠海、济南等地相继发布支持创新药高质量发展的政策，覆盖临床开发、审评审批、临床应用与支付、进出口、投融资等创新药发展环节，从政策端鼓励解决临床痛点和需求的创新产品理应在市场各个环节（立项-审批-上市-支付）形成闭环，支持创新药发展。

图表51 创新药相关利好政策，全链条支持创新产业发展

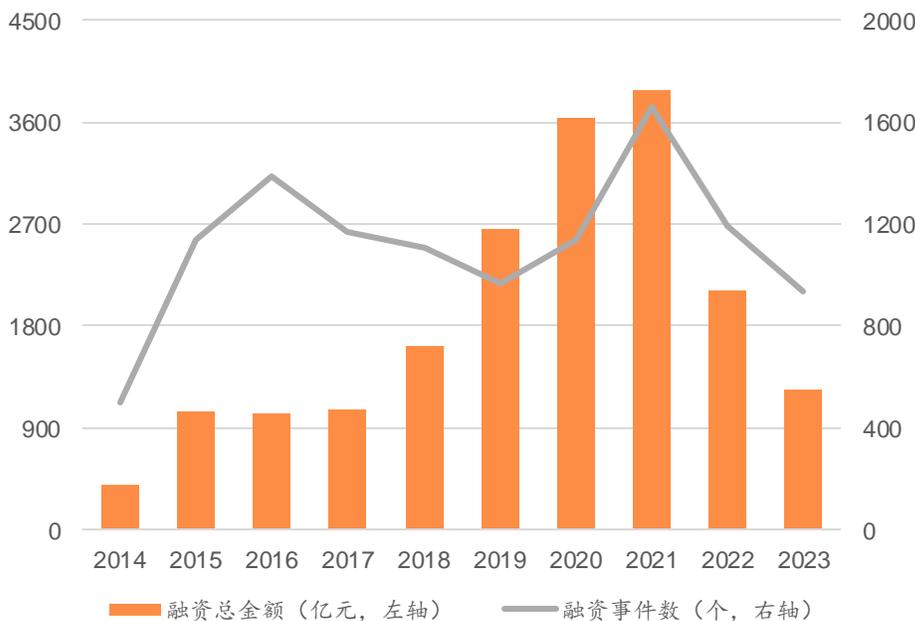
时间	文件	具体内容
2023年7月	《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》	1、多方合作加强商业健康保险产品供给，推动商业保险公司开发覆盖更多创新药械的商业健康保险产品，形成与基本医保目录的有机衔接；2、加大购买商业健康保险政策支持力度；3、完善创新药械价格形成机制。积极争取国家有关部门支持政策，对谈判纳入国家医保目录的创新药给予更多扶持，鼓励医药企业创新；4、加快创新药械临床应用；5、加大创新药械医保支付支持。
2024年2月	《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制，鼓励高质量创新的通知》	新上市化学药品在各省药品采购平台首次申报挂网时，企业可依据医保部门公布的评价量表进行自我测评，量表涵盖药理学、临床价值和循证依据三方面。根据分值，药品将进入高、中、低三个组别。自评分数越高，表明药品创新价值越大，其首发价格自由度也越高，并可享受绿色通道挂网及稳定期保护等政策支持。
2024年4月	《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）》	1、取消医疗机构药品数量限制，全年药事会召开不少于4次；2、《中关村创新医疗器械产品目录》按季度更新，实施创新药械“随批随进”；3、对符合条件的新药新技术费用，不计入DRG病组支付标准；4、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。
2024年4月	《广州开发区（黄浦区）促进生物医药产业高质量发展办法》	对创新药、改良型新药和生物类似药，在国内临床试验研发费用投入1,000万元以上的，根据其临床研发进度，分阶段最高按实际投入临床研发费用的40%给予资助：完成I、II、III期临床试验的，经认定，分别给予最高1,000万元、2,000万元、3,000万元扶持，单个企业每年最高资助1亿元。
2024年4月	《珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施（征求意见稿）》	对完成I、II、III期临床试验阶段，分别给予最高300万元、500万元和1,000万元一次性奖励。对获得药品注册证书并实现销售的，最高给予1,000万元奖励。
2024年6月	《济南市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）》	1、建强载体平台，支持创新医药临床研究提质增效；2、优化工作流程，支持创新药械加速审评；3、强化保障机制，支持创新医药临床应用；4、加强配套服务，支持创新医药应用渠道拓展；5、畅通流通渠道，支持创新医药开展国际贸易；6、丰富应用场景，支持健康医疗数据赋能医药创新；7、加强金融支撑，支持医药企业多元化融资；8、强化要素保障，支持医药企业提升发展质效

资料来源：地方官网，国家医保局，平安证券研究所

## 4.4 CXO及生命科学上游：鼓励创新政策和IPO恢复或使下游需求复苏

- 国内投融资环境仍待改善。根据动脉橙数据看，2023年我国医疗健康领域融资金额相比2022年进一步下滑41.3%至1245亿元，融资事件数同比下滑21.5%至937件。主要因为国内创新药行业起步较晚，研发早先扎堆于已被验证的热门靶点、缺少差异化布局，且是第一次经历宏观向下周期，因此本轮国内biotech去化预计持续时间较长。
- 鼓励创新政策、二级退出通道恢复或将成为2024年需求恢复拐点。2024年以来，我国各地区不断推出鼓励创新政策，政策涉及支持创新药研发、加速应用、支付端改革和提振投融资等核心方向，广州、珠海等地区直接对新药研发和临床给予经费奖励。在研发端，政策主要集中于加速临床和审批进程；应用端政策旨通过取消医疗机构药品数量限制和国谈药预算限制等方式，来加速国谈药的入院和临床使用；支付端政策则聚焦于拓展创新医药支付渠道；在投融资方面，提出通过地方产业投资基金、创新金融产品以及政府补贴对创新医药企业给予资金支持、驱动医药一级市场恢复活力。

图表52 2014-2023年国内医疗健康领域融资金额及项目数



资料来源：动脉橙、平安证券研究所（注：统计范围包括一级市场、二级市场的公开融资事件）

图表53 2024年发布的部分生物医药创新支持政策

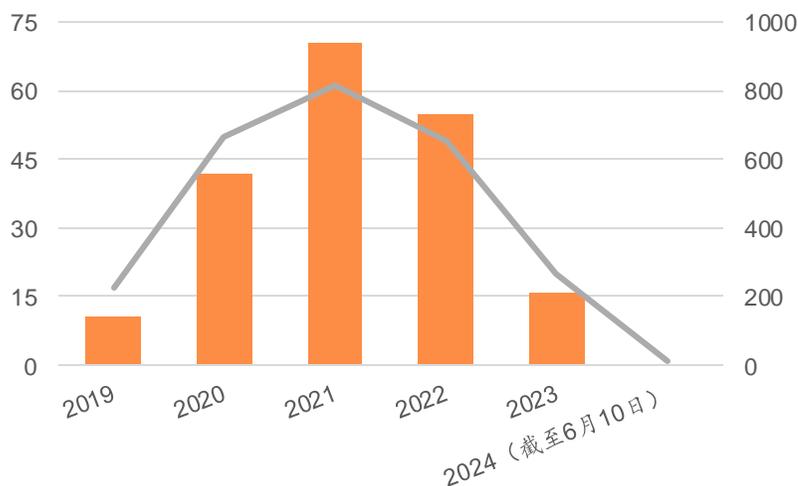
发布时间	发布机构	政策名称	政策内容
2024/1/22	中共中央办公厅、国务院办公厅	《浦东新区综合改革试点实施方案（2023-2027年）》	《方案》规定允许生物医药新产品参照国际同类药品定价，支持创新药和医疗器械产业发展。
2024/2/5	国家医保局、医药价格和招标采购司	《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制，鼓励高质量创新的通知（征求意见稿）》	《通知》指出将价格、挂网、采购等关键政策资源重点分配给高水平创新的企业。
2024/4/1	珠海市人民政府	《珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施（征求意见稿）》	《措施》提出对化学药品1-2类、生物制品、中药新药，根据研发各阶段成果给予奖励。
2024/4/7	北京医保局等9部门	《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024）（征求意见稿）》	《措施》提出缩短药品补充申请和临床实验审批时限，完善CHS-DRG付费新药新技术除外支付机制，取消医疗机构药品数量限制等举措，优化新药研发和支付环境。
2024/4/7	广州市开发区管委会和黄埔区人民政府	《广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展办法》	《办法》提出对高端创新成果转化、新药和生物类似药的研发给予经费资助。

资料来源：各机构官网，平安证券研究所

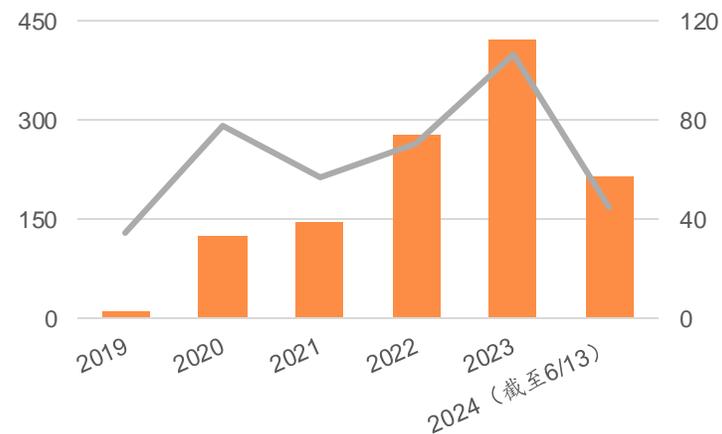
## 4.4 CXO及生命科学上游：鼓励创新政策和IPO恢复或使下游需求复苏

- (续) IPO方面，2023年A股医药生物板块IPO发行数量同比大幅下滑59.2%至20家公司，IPO首发募集金额同比下滑70.9%至214亿元；2024年截至6月10日仅有1家医药生物公司海昇药业成功IPO，仅募集3.98亿元，预计2024年二级市场发行仍处于严监管态势，二级市场退出通道的不通畅将影响医疗健康领域一级投融资的热度。新“国九条”配套新规落地后，沪深北交易所均陆续恢复IPO上市委会议，IPO通道或在2024H2逐步改善。综上，我们认为各地区鼓励创新政策以及二级市场退出通道恢复预期或将驱动下游需求拐点显现。
- 2023年IND申报量仍保持上涨趋势，管线出海为真创新药企提供现金流。尽管近两年国内医药一级投融资下滑使biotech对新管线立项和已有管线取舍产生一定影响，但具有创新和差异化管线的优质biotech仍可通过投融资和license-out维持健康的现金流。根据医药魔方数据，自2022年起，我国头部biotech的license out管线数量和交易总金额大幅增加，2023年同比均实现超50%增长。此外，2023年我国创新药IND申请品种数仍保持上涨趋势。CXO及生命科学上游公司的业绩压力更多来自于新冠商业化大订单执行完毕后，产能过剩引起价格战导致的订单金额下滑。

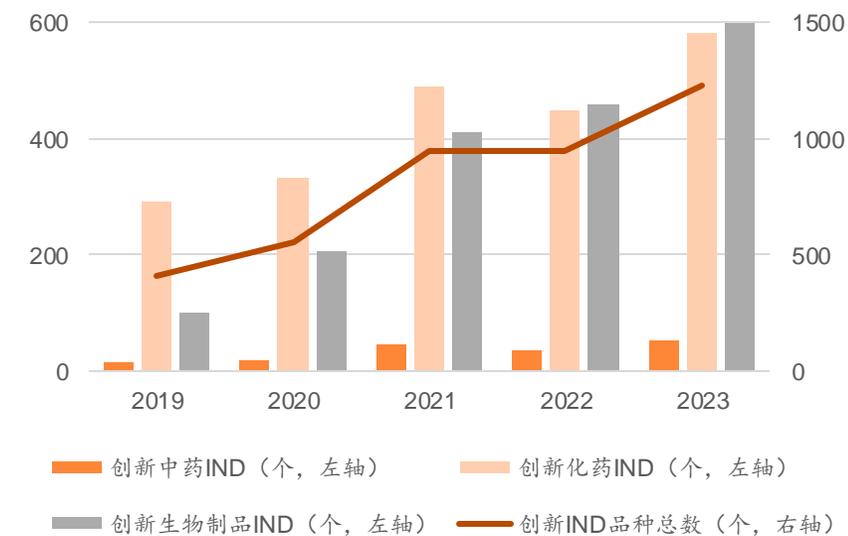
图表54 2019-2024年A股医药生物IPO募资金额及发行数量



图表55 2019-2024. 6. 13中国创新药license-out交易数量及金额



图表56 2019-2023年中国创新药IND申请受理品种情况



资料来源: wind, 平安证券研究所

资料来源: 医药魔方, 平安证券研究所

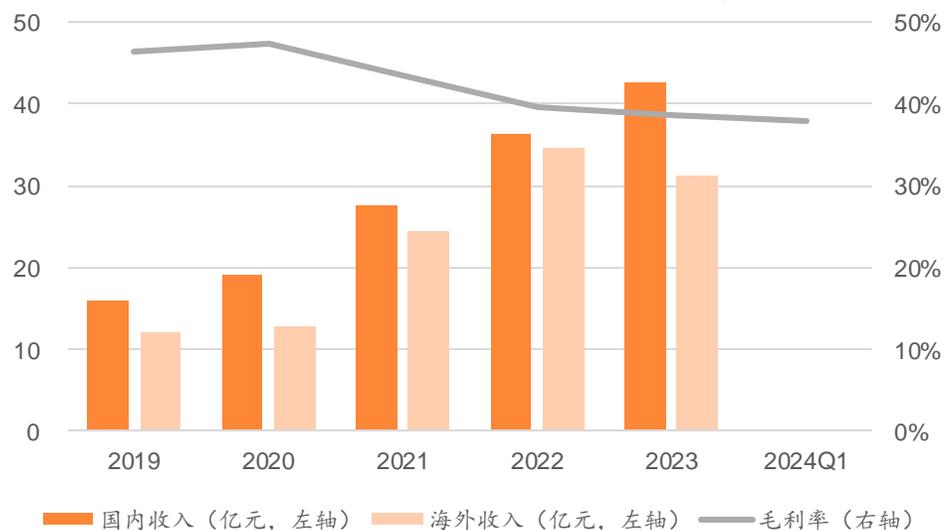
资料来源: CDE, 平安证券研究所



## 4.4 CXO：建议关注国内业务占比高的创新型CXO

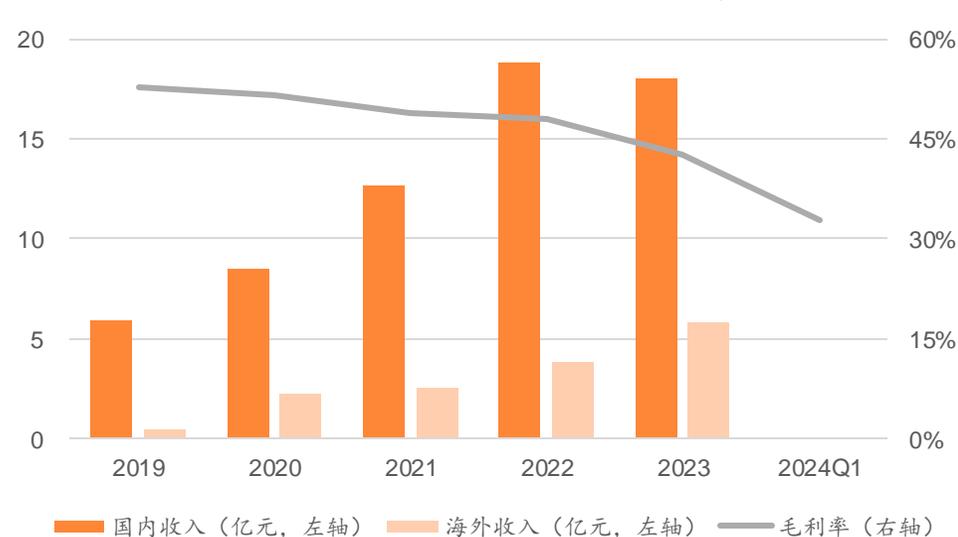
- 行业出清下订单价格开始企稳，建议关注国内业务占比高的龙头CXO。经过近两年的全方位CXO服务价格战，2023年临床CRO、CDMO等各细分领域中竞争力较差的中小企业已开始出清，使各领域龙头公司的市占率提升、部分业务订单价格和利润率企稳或改善。此外，生物安全法案对企业在美业务开展的影响仍具有较高不确定性，我们建议关注国内收入占比较高、能受益于国内创新产业链景气度复苏的创新型CXO昭衍新药及泰格医药。
- 1) 泰格医药：2023年临床CRO行业已开始出清，使公司的市占率提升、订单价格和利润率改善。尽管近年国内医药一级投融资下滑对新增临床前项目数量有一定影响，但临床订单执行周期较长，可以平滑短期订单数量和订单价格下滑的影响。此外，公司也采取提升人效、在低成本地区进行人员布局、数字化等方式来降本增效，进而稳定利润率。
- 2) 昭衍新药：利空落地，静待下游复苏：a) 自2023年年底，公司服务费基本稳定，没有进一步下滑；b) 近两年国内医药一级投融资下滑对新增临床前项目数量的影响基本已经体现在公司已有业绩和订单。且近期利好政策陆续发放，或刺激下游需求复苏，公司作为产业链前端，订单将率先复苏。

图表57 2019-2024Q1泰格医药国内外收入以及毛利率



资料来源：泰格医药财报，平安证券研究所

图表58 2019-2024Q1昭衍新药国内外收入以及毛利率

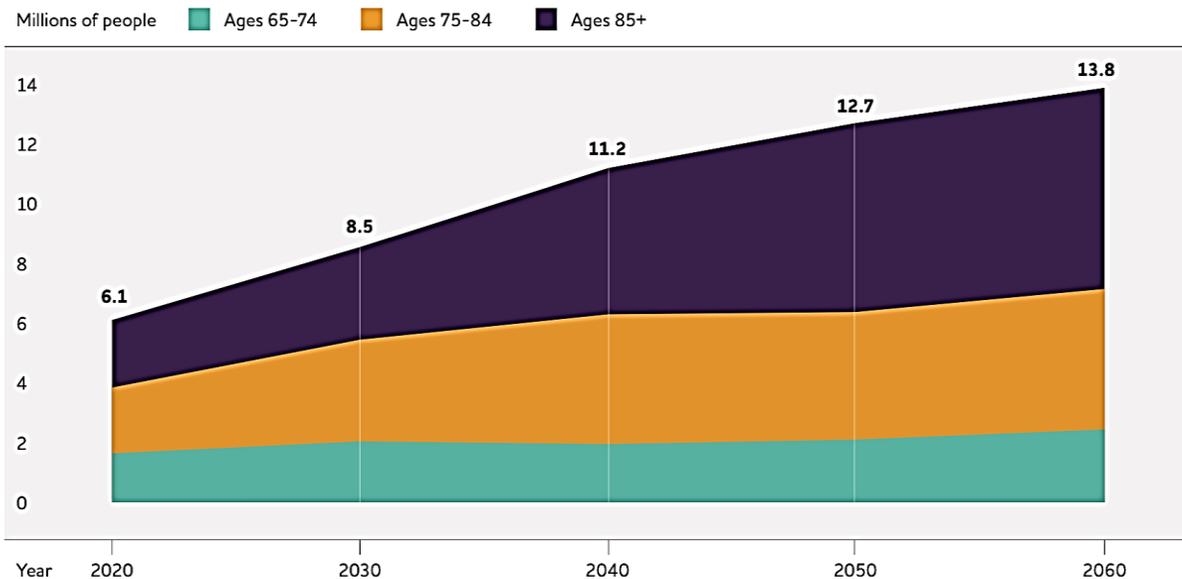


资料来源：昭衍新药财报，平安证券研究所

## 4.5 阿尔兹海默症A $\beta$ 治疗药物放量有望加速，核医学助力精准诊疗

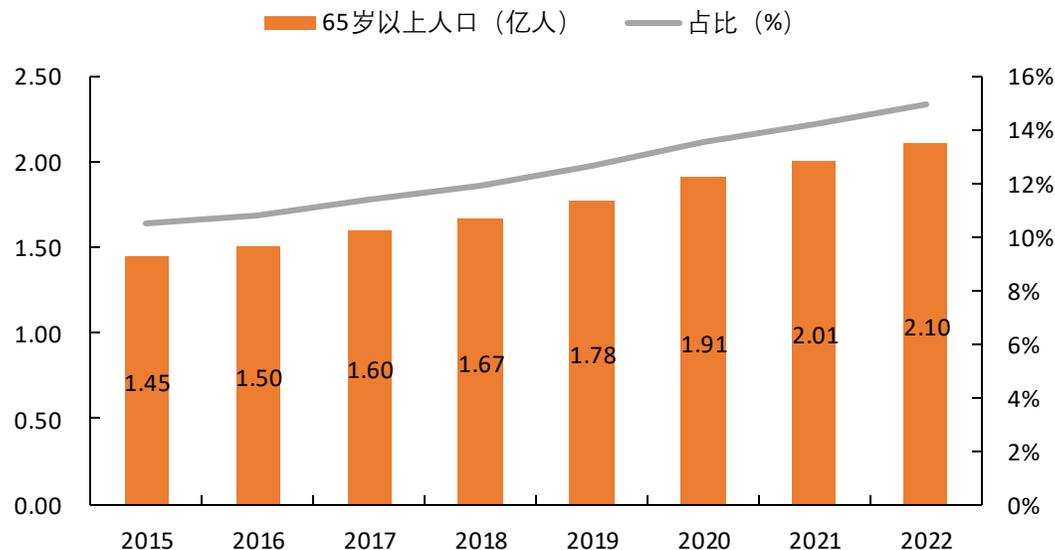
- 阿尔兹海默症患者基数庞大且不断增长。根据《2023 Alzheimer's Disease Facts and Figures》，2020年美国65岁以上阿尔兹海默症患者人数约610万且在不断增长，预计2030年将达到850万人。另据WHO数据，2019年全球患痴呆的人数估计为5500万人，预计2050年将增至1.39亿，其中阿尔兹海默症患者约为0.83-1.11亿（按占痴呆患者比重60-80%估算）。
- 阿尔兹海默症治疗和诊断方法的开发是积极应对我国老龄化的重要课题。从我国人口结构分布来看，2015年我国65岁及以上老年人群体人数约1.45亿，总人口占比约10%，至2022年，该年龄段群体人数已增长至2.10亿，总人口占比约15%。由于阿尔兹海默症发病年龄主要集中在60岁以上人口，随着高年龄段人数的持续扩张，预期未来我国AD患者基数将持续增加，AD诊疗也将成为应对我国老龄化的重要组成部分。

图表59 2020-2060E美国65岁以上阿尔兹海默症患者人数及预测



资料来源：《2023 Alzheimer's Disease Facts and Figures》，平安证券研究所

图表60 2015-2022年我国65岁以上人口总数和总人口占比（亿人）

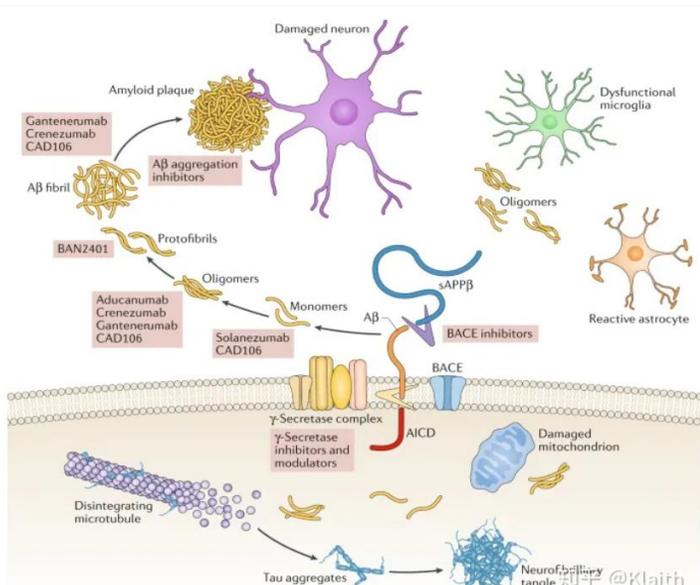


资料来源：国家统计局，平安证券研究所

## 4.5 阿尔兹海默症Aβ治疗药物放量有望加速，核医学助力精准诊疗

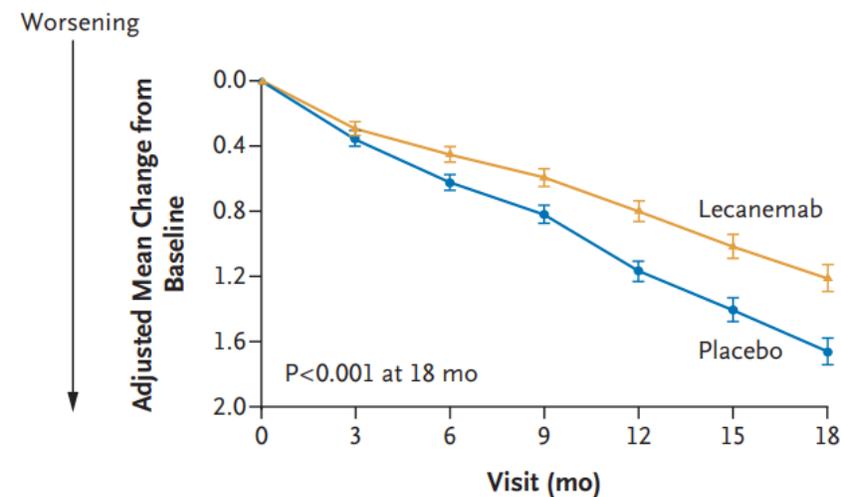
- **β淀粉样蛋白 (Aβ) 靶点的可成药性获确证。**淀粉样蛋白假说指出，阿尔兹海默症的起因是由于患者大脑中的淀粉样蛋白前体 (APP) 被切割产生淀粉样蛋白 (Aβ)，这些淀粉样蛋白单体会不断聚集生成二聚体，寡聚体，最终形成淀粉样斑块沉积从而导致阿尔兹海默症的发生，仑卡奈单抗 (Lecanemab) 和多奈单抗 (Donanemab) 两款药物的成功开发无疑确证了该假说的可靠性。
- **仑卡奈单抗AD治疗效果显著，核医学及剂型改良有望助力产品放量。**2023年1月，FDA加速批准了由渤健和卫材联合开发的靶向Aβ的仑卡奈单抗 (Lecanemab) 用于早期AD患者的治疗，这款药物是近20年来美国FDA首个完全批准的阿尔兹海默症新药。相较于之前争议较大的Aβ靶向单抗阿杜那单抗，仑卡奈单抗与Aβ低聚物以及原纤维结合能力更强，更能特异性靶向患者体内的Aβ。仑卡奈单抗III期临床结果显示，在为期18个月的治疗后，给药组相比于安慰剂组试验主要终点CDR-SB的增加速度 (CDR-SB评分越高意味着患者病情越严重) 显著降低，早期AD患者认知和功能临床衰退幅度与安慰剂组相比减缓27%。仑卡奈单抗在FDA完全批准之后放量速度加速，根据渤健2023和2024Q1公告，2023仑卡奈单抗累计治疗患者约2000人，销售额1000万美元，截至2024Q1总治疗人数相比2023Q4 (1200人) 增加2.5倍。2024Q1仑卡奈单抗全球销售额1900万美元，环比增长近3倍。2024年5月，卫材官网宣布向FDA递交仑卡奈单抗皮下注射剂NDA，进一步提升患者用药依从性。伴随AD诊断手段的进步 (渤健与新旭生技合作开发Tau蛋白PET示踪剂核药以精准定位早期AD患者)、给药方式便捷性以及注射剂剂型临床接受度的提升，有望打开仑卡奈单抗销售额长期增长天花板。

图表61 β淀粉样蛋白假说模式图



资料来源: Nature Reviews Neurology, 平安证券研究所

图表62 仑卡奈单抗III期临床认知能力 (CDR-SB) 变化情况



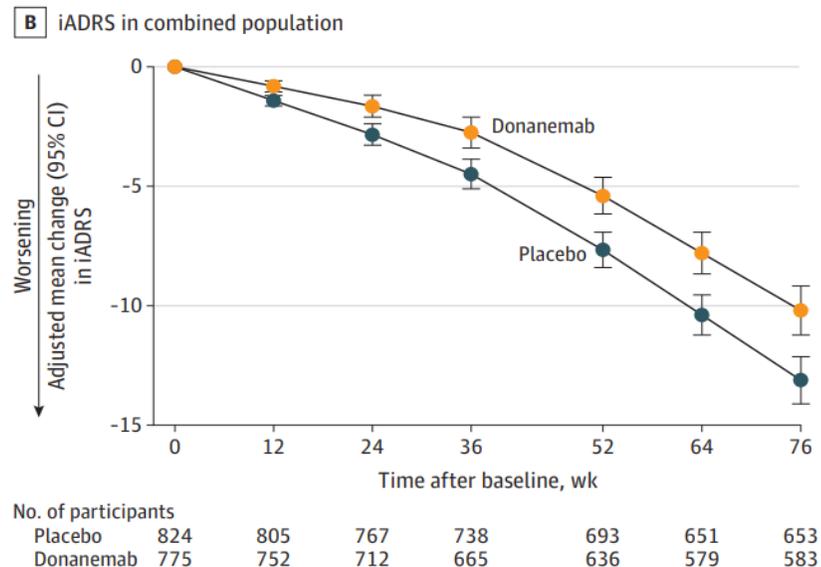
No. of Participants								
Lecanemab		859	824	798	779	765	738	714
Placebo		875	849	828	813	779	767	757

资料来源: NEJM, 平安证券研究所

## 4.5 阿尔兹海默症Aβ治疗药物放量有望加速，核医学助力精准诊疗

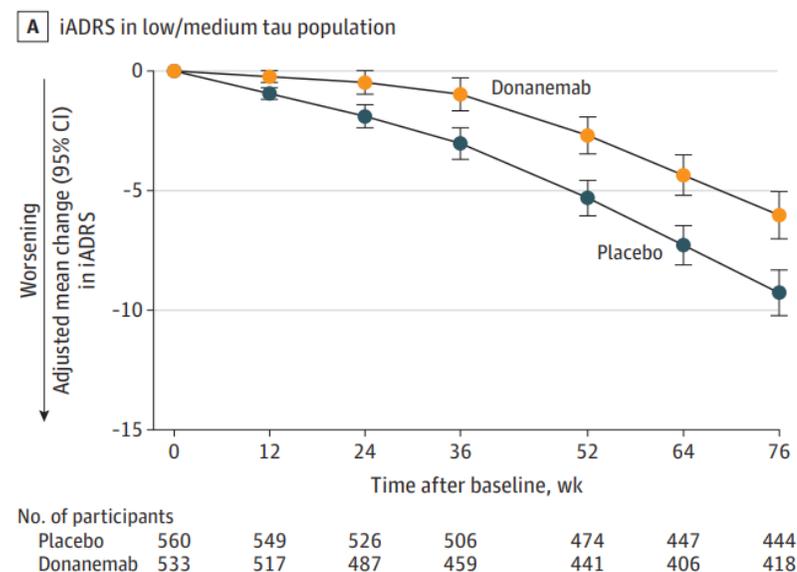
- 多奈单抗后来居上，针对Tau蛋白中/低表达患者疗效显著。2023年7月，礼来宣布了AD新药多奈单抗（Donanemab）的最新完整III期临床数据，1736名早期阿尔兹海默症患者在接受为期18个月的治疗后，根据iADRS评分量表，多奈单抗可使早期AD患者的认知功能下降速度减缓22%，其中针对Tau蛋白中/低表达的患者下降速度减缓更为显著为35%，达到预设临床终点。根据CDR-SB评分量表奈单抗可使患者的认知功能下降速度减缓29%，其中针对Tau蛋白中/低表达的患者下降速度减缓36%。在轻度认知障碍及低中度Tau蛋白表达人群中，患者iADRS与CDR-SB减缓达60%与46%，以上结果表明多奈单抗可显著减缓早期阿尔兹海默病患者认知下降且在部分人群中更为突出的疗效。需要指出的是多奈单抗和仑卡奈单抗并未进行“头对头”比较。
- 多奈单抗向多国递交NDA，适用人群争议导致美国获批时间有所推迟。礼来已向FDA递交多奈单抗NDA，FDA本应在2024Q1对该申请作出审批决定，但决定召开委员会会议讨论多奈单抗的几个关键问题，因此推迟了审批时间。2024年6月10日，FDA外周和中枢神经系统药物咨询委员会（PCNS）以11:0的票数一致赞同该药物的有效性，并一致赞同其获益大于风险。此外，公司正在向全球其他监管机构提交申请，大部分将在年底前完成，其中多奈单抗在我国的上市申请于2023年10月获CDE受理并纳入优先审评。由于纳入Tau蛋白生物标志物指标对患者进行区分，敏感患者群体更为优异的AD治疗效果有望刺激该产品加速放量。

图表63 多奈单抗III期临床认知能力（iADRS）变化情况（所有患者）



资料来源：JAMA，平安证券研究所

图表64 多奈单抗III期临床认知能力（iADRS）变化情况（Tau蛋白中/低表达患者）



资料来源：JAMA，平安证券研究所



## 4.5 阿尔兹海默症A $\beta$ 治疗药物放量有望加速，核医学助力精准诊疗

- 海外AD相关PET检测由来已久，国内市场方兴未艾。2023年10月13日，美国医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）宣布取消对脑淀粉样蛋白PET成像报销的限制条件（原限制条件是仅限于临床试验用，且仅限一次），用来挑选适合使用AD的新药仑卡奈单抗的患者。18F-洛贝平（florbetapir F-18）由礼来公司原研，分别于2012、2013和2016年在美国、欧洲和日本获批上市，在我国处于NDA阶段，适用场景均为阿尔兹海默症的PET显像，拉开了PET影像学技术用于AD诊断的序幕。随后GE、LMI等生命科学巨头也加入赛道进行产品布局。18F-贝他苯（18F-florbetaben）海外权益归属于LMI，于2014年在欧洲和美国获批上市，国内市场方面，先通医药拥有18F-贝他苯注射液（LMI公司旗下产品）在中国的独家许可权利，于今年9月获NMPA正式批准，预计2024Q1上市销售，该产品是国内首个获批的用于阿尔兹海默症诊断的A $\beta$ -PET示踪剂，填补了我国在该领域的市场空白。氟美他酚（flutemetamol F-18）由GE公司原研，分别于2013、2014和2017年在美国、欧洲和日本获批上市，在我国处于申报临床阶段。此外，东诚药业及中国同辐切入示踪剂市场，其中东诚药业靶向A $\beta$ 的18F-洛贝平注射液已在2023年向CDE申报上市。北陆药业开发的磁共振成像辅助诊断AD的AI软件作为三类医疗器械已于23年9月获NMPA批准上市。此外，韩国FutureChem公司的A $\beta$  PET示踪剂18F-Florapronol也于2018年在韩国获批上市。
- 国内外企业合作开发Tau蛋白PET示踪剂争先竞渡。目前，除了礼来公司的18F-Flortaucipir于2020年获FDA批准上市以外，其它Tau蛋白PET示踪剂均处于临床阶段。其中，18F-Izaflortaucipir由LMI/AC Immune合作开发，处于全球III期临床阶段。18F-Florzolotau美国由渤健/新旭生技合作开发，处于II期临床阶段，国内由东诚药业/新旭生技合作开发，III期临床结果积极，NDA在即。而Cerveau Technologies与先通医药合作开发的18F-MK-6240处于临床II期（中国临床I期）阶段，各家企业对Tau蛋白PET示踪剂赛道研发热情高涨。

## 4.5 阿尔兹海默症A $\beta$ 治疗药物放量有望加速，核医学助力精准诊疗

图表65 AD相关PET检测影像示踪剂主要竞争格局

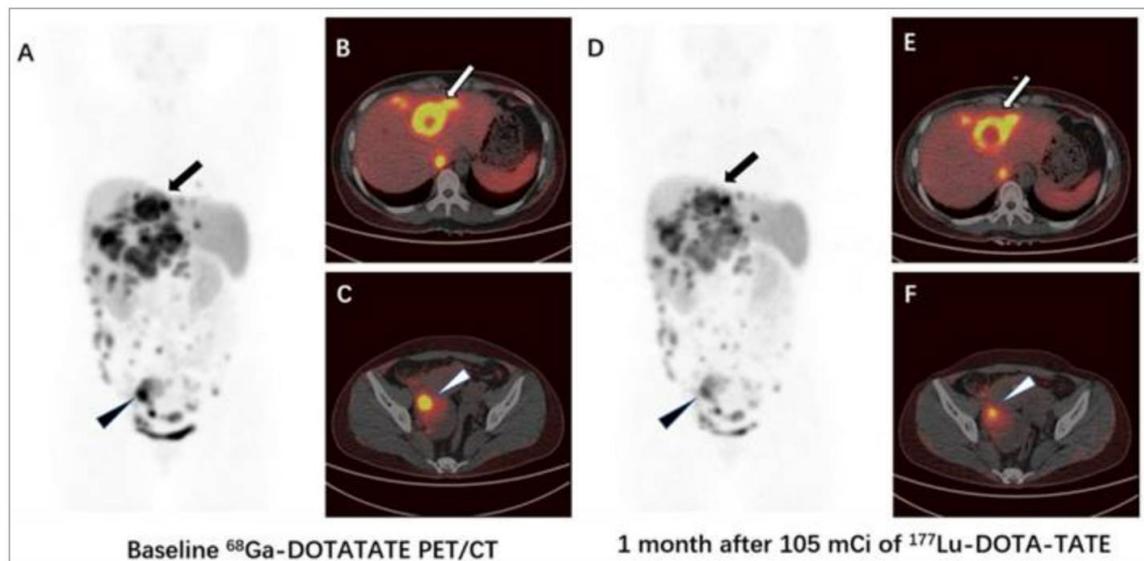
检测标志物	国外 ( FDA )					国内		
	礼来	LM/AC Immune	GE	渤健/新旭生技	Cerveau Technologies	东诚药业/新旭生技	先通医药	中国同辐
A $\beta$	18F-洛贝平	18F-贝他苯	18F-Flutemetamol	/	/	18F-洛贝平	18F-贝他苯	18F-贝他嗪
研发进度/ 获批时间	2012	2014	2013	/	/	NDA	2023	批准临床
Tau	18F-Flortaucipir	18F-Izafloretaucipir	/	18F-Florzolotau	18F-MK-6240	18F-Florzolotau	18F-MK-6240	/
研发进度/ 获批时间	2020	临床III期	/	临床II期	临床II期	临床III期	临床I期	/

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

## 4.6 核医学：潜力巨大的新技术，MNC争相布局

- 核医学是一种精准内放疗手段，具备诊疗一体化优势。核医学是指放射性同位素、由加速器产生的射线束及放射性同位素产生的核辐射在医学上的应用，主要包括影像诊断、核素治疗、体外分析三个部分。核药具备以下优势：1) “所见即所治”：针对同一靶点，相同的靶向配体链接不同核素，可分别实现诊断和治疗功能，真正做到诊疗一体化。2) 可实现精准体内放疗：核药通过其发出的 $\alpha$ 或 $\beta$ 射线杀死肿瘤细胞产生治疗作用，进入体内后，通过精准靶向，核药可就近杀死附近的肿瘤细胞，而对远处正常组织影响较小，可避免一般放疗带来的巨大副作用。目前核药在晚期前列腺癌、神经内分泌瘤、肝癌等领域取得突破。

图表66 诊疗一体化产品 $^{68}\text{Ga}$ -DOTATATE/ $^{177}\text{Lu}$ -DOTATATE的影像诊断结果





## 4.6 核医学：潜力巨大的新技术，MNC争相布局

► 近年来，MNC公司通过收购重点Biotech公司获得核药管线，每家公司的布局各有特色。目前在核药领域布局的MNC公司包括拜耳、诺华、礼来、BMS、、罗氏、阿斯利康和强生，根据所收购的公司，每家公司布局的重点管线各有不同。

图表67 2010年以来MNC收购核药企业的重点交易事项和各公司布局的重点核药创新药类型

买方MNC公司	被收购公司	收购时间	收购金额（亿美元）	重点布局核药类型
拜耳	ALGETA	2014-02	26	<ul style="list-style-type: none"> <li>• α核素233Ra、225Ac</li> <li>• 18F的PET显像靶向药</li> </ul>
	Noria	2021-06	--	
诺华	AAA	2017-10	39	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GRPR、FAP靶点</li> <li>• α核素225Ac</li> <li>• 诊疗一体化产品</li> </ul>
	Endocyte	2018-10	21	
	Mariana Oncology	2024-05	17.5	
礼来	Point Biopharma	2023-10	14	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FAP靶点</li> <li>• 精神分裂症、认知障碍PET显像</li> </ul>
BMS	RayzeBio	2023-12	41	<ul style="list-style-type: none"> <li>• α核素225Ac</li> <li>• SSTR、Tau 蛋白靶点</li> <li>• 阿尔茨海默病性痴呆PET显像产品</li> </ul>
阿斯利康	Fusion Pharmaceuticals	2024-03	20	<ul style="list-style-type: none"> <li>• α核素225Ac</li> <li>• EGFR/c-Met靶点双抗核药</li> <li>• 诊疗一体化产品</li> </ul>
罗氏	PeptiDream	2023-9	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 大环肽偶联药物</li> </ul>
强生	Nanobiotix	2023-7	18.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• α核素225Ac</li> <li>• Tau 蛋白靶点</li> <li>• 针对轻度认知障碍的PET显像</li> <li>• 放射增强剂NBTXR3</li> </ul>

资料来源：各公司官网，平安证券研究所

## 4.6 核医学：多家企业看好核药赛道，先入局企业具备先发优势

中国多家企业看好核药赛道，已经有数家公司通过收购和合作入局。中国同辐和东诚药业入局核药行业的时间最早，目前已经有数款上市的非靶向核药，同时在核药生产网络形成双寡头格局。远大医药也有肝癌的核药治疗产品钷90微球上市。此外，中国同辐、东诚药业、远大医药、恒瑞、科伦博泰、百洋医药、云南白药和东曜药业均在核药靶向创新药方面有布局。

图表68 国内企业在核医学领域的布局

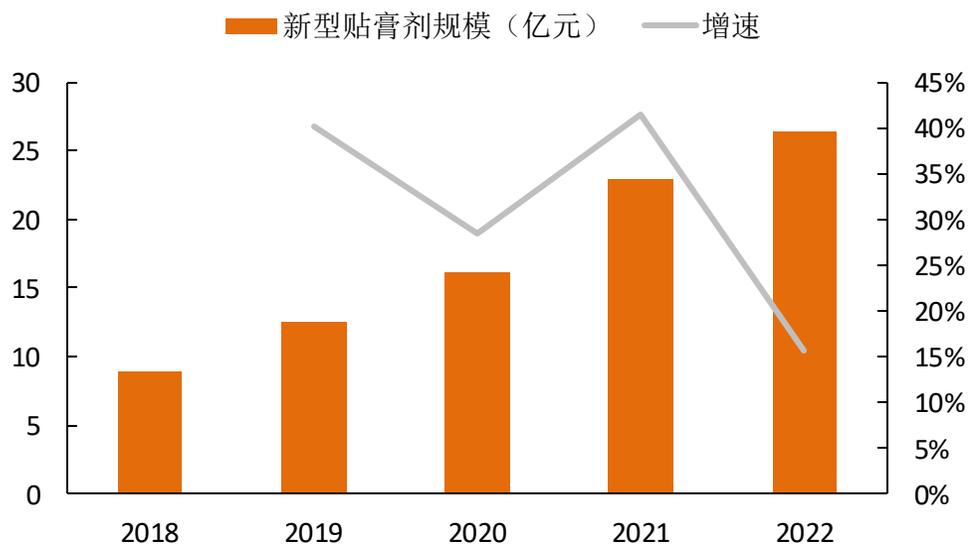
买方	事件	相关公司/单位	时间	公司核药领域布局
中国同辐				• 生产核素-非靶向核药-靶向创新药-核医疗设备-核药生产配送全流程
东诚药业	7.5亿元收购52%股份	云克药业	2015年	• 非靶向核药、核药创新药、核药CXO、核药生产/配送网络 • 布局Tau蛋白/PSMA/FAP/SSTR2靶向的诊断/治疗产品
	6513万元收购83.5%股权	益泰医药	2016年	
	16亿元收购	安迪科	2016年	
远大医药	14亿美元收购收购	Sirtex	2018年	• 核药微球已上市 • 诊疗一体化等RDC在研
	2.5亿美元签订协议	Telix	2020年	
	合作	ITM	2021年	
百洋医药	战略合作	瑞迪奥	2022年	• 钆标记的靶向性诊断药、双环肽、SPECT肿瘤诊断
恒瑞医药	成立子公司	天津恒瑞	2020年	• 诊疗一体化 • PSMA/SSTR靶点的诊断/治疗产品
云南白药	成立子公司	云核医药	2023年	• 靶向核药RDC • PSMA靶点的诊断/治疗产品
科伦博泰	引入项目TBM-001	西南医科大学	2023年	• 诊疗一体化、癌症骨转移、α核素
东曜药业	发展CXO服务	--	--	• 核药CXO、偶联技术

资料来源：各公司官网，平安证券研究所

## 4.7 凝胶贴膏：技术升级撬动广阔市场

- 凝胶贴膏等新剂型保持快速放量。贴膏剂分为传统橡胶膏，和新型凝胶贴膏、贴剂等，凝胶贴膏具备以下优势：1) 含水量高、透气性好，皮肤刺激性小，不易发生过敏反应；2) 载药量大，透皮吸收效率高，临床效果好；3) 锁水性强，可反复粘贴；4) 敷贴舒适性强，无撕揭痛感，没有皮肤贴痕，无异味；5) 活性成分以化药为主，更容易被临床医生所接受。因此以凝胶贴膏为代表的新型贴膏剂近几年保持快速放量。根据米内网数据，城市公立医院新型贴膏剂规模2018-2022年CAGR高达31%。
- 凝胶贴膏壁垒高，主要体现在技术工艺和审评审批体系两方面。目前CDE鼓励企业以大临床的方式申报新品种。

图表69 凝胶贴膏市场规模及增速



资料来源：米内网，《亲水性凝胶贴膏剂的研究进展》，平安证券研究所

图表70 凝胶贴膏辅料种类众多，制备工艺复杂

种类	用量
水	30%~60%
骨架材料	明胶、阿拉伯胶、海藻酸钠、卡波姆、聚丙烯酸钠、聚乙烯醇等 3%~10%
交联剂	乳酸、柠檬酸、高价金属盐、氯化铝、甘羟铝 适量
保湿剂	甘油、聚乙二醇、山梨醇、丙二醇 30%~50%
填充剂	白陶土、微粉硅胶、碳酸钙、皂土、二氧化钛、氧化锌、高岭土 ~20%
透皮促渗剂	丙二醇、氮酮 (Azone)、薄荷油、冰片、桉叶油 ~6%
其它附加剂	抑菌剂、表面活性剂、精制油、蓖麻油、PH调节剂 适量

资料来源：米内网，《亲水性凝胶贴膏剂的研究进展》，平安证券研究所

## 4.7 凝胶贴膏：技术升级撬动广阔市场

- 目前国内主要是九典制药和北京泰德占领新型贴膏剂市场。目前新型贴膏剂主要有氟比洛芬凝胶贴膏、洛索洛芬钠凝胶贴膏、洛索洛芬钠贴剂、吲哚美辛凝胶贴膏几种，且基本都是独家品种。

图表71 截止2024年6月主要新型贴膏剂情况

品种	申报类别	获批时间	2022销售额 (亿元)	增速	已上市企业	已报产企业	2022样本医院竞争格局(%)
洛索洛芬钠凝胶贴膏	化药4类	2017	7.2	35%	九典制药	北京泰德、南京海纳、乐明药业、力强药业、法玛星、浙江赛默、华润三九、阳光诺和、百奥药业、延安药业	九典制药(100)
酮洛芬凝胶贴膏	化药3类	2023	-	-	九典制药	-	-
氟比洛芬凝胶贴膏	化药4类	2011	15.0	9%	北京泰德、三笠制药	湖南金圃、乐明药业、法玛星、安必生、九典制药、华润三九	北京泰德(100)
吲哚美辛凝胶贴膏	化药3类	2011	1.2	1%	尼普洛、武汉兵兵	九典制药	尼普洛(97)、武汉兵兵(3)
洛索洛芬钠贴剂	化药2类	2014	3.1	18%	第一三共	赛默制药、九典制药、福元医药	-

资料来源：米内网，CDE，药智网，平安证券研究所

## 4.8 “远看创新” 章节小结

“远看创新”是从产业空间维度上来说的。全球医药创新迎来新的大适应症时代，最近1-2年，在传统的肿瘤与自免等大病种之外，医药产业相继在减重、阿尔兹海默症、核医学等领域取得关键突破，行业蛋糕有望随之快速做大。国内医药创新支持政策陆续出台，叠加美债利率下行预期，创新产业链有望迎来估值修复。分板块来看：

1. 创新药：自免代谢领域创新突破，新兴疗法渗透率逐步提升；肿瘤领域平台价值得以验证，有望“后来者居上”；

2. CXO及生命科学上游：鼓励创新政策和IPO恢复或使下游需求复苏；

3. 其他关键领域：

阿尔兹海默症：A $\beta$  治疗药物放量有望加速，核医学助力精准诊疗；

核医学：潜力巨大的新技术，MNC争相布局；

凝胶贴膏：技术升级撬动广阔市场。

建议关注东诚药业、九典制药、一品红、康辰药业、中国生物制药、和黄医药、云顶新耀、千红制药、凯因科技、昭衍新药、泰格医药等。



## 风险提示

- **1) 政策风险：**医药行业受政策影响较大，不排除带量采购等医保控费政策推出节奏超预期，医保控费、药品降价等政策对行业负面影响较大；针对多肽，小核酸等新药物种类，国内药物相关生产标准、规范和监管体系不完善，未来监管部门可能会基于安全性、伦理等问题实施更为严格的管制，相关企业可能面临较大的压力，可能出现销售收入下滑的风险；
- **2) 研发风险：**医药研发投入大、难度高，同时药物研发周期较长，存在研发失败或进度慢的可能；
- **3) 公司风险：**市场波动可能会对公司经营产生负面影响，原料药价格受供需关系影响波动，若原料药发展过程中遇到在研产品优势减弱、药物价格高昂等问题，可能会导致原料药需求减少，影响公司盈利水平；海外制剂产品上市后各个节点是否顺利推进对于海外制剂产品销售放量具有显著影响，公司经营情况存在不达预期可能。

## 平安证券综合研究所投资评级：

### 股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）  
推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）  
中性（预计6个月内，股价表现相对市场表现在±10%之间）  
回避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

### 行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）  
中性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）  
弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

### 公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

### 免责声明：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2024版权所有。保留一切权利。