

Research and Development Center

全年增长有望前低后高,估值底部守望柳暗花明

医药生物行业-2024 年中期策略报告

2024年07月09日



证券研究报告

行业研究

行业投资策略

医药生物

投资评级 看好

上次评级 看好

唐爱金 医药行业首席分析师

执业编号: \$1500523080002 联系电话: 18520180246

邮 箱: tangaijin@cindasc.com

史慧颖 医药行业分析师

执业编号: \$1500523080003

联系电话: 18217132561

邮 箱: shihuiying@cindasc.com

曹佳琳 医药行业分析师

执业编号: \$1500523080011 联系电话: 15112098939

邮 箱: caojialin@cindasc.com

章钟涛 医药行业分析师 执业编号: \$1500524030003

信达证券股份有限公司 CINDA SECURITIES CO., LTD 北京市西城区闹市口大街9号院1号楼 邮编: 100031

全年增长有望前低后高, 估值底部守望柳暗花明

2024年07月09日

本期内容提要:

复盘 2023 年及 2024 下半年展望:因新冠高基数及院内医疗整顿扰乱销售节奏、院外医疗消费复苏较弱、美国"生物安全法案"等不利的国际环境影响下,sw 生物医药上市公司总收入规模在 2024Q1 同比仅增长 0.7%,利润总额同比增 0.5%。医药板块二级市场表现跌幅显著,2023 年年初至 2024 年 06 月 15 日板块跌 15.33%,相对沪深 300 收益率-19.50%,板块当期估值 PE(ttm)为 25.86 倍,低于 8 年历史平均值 33.84 倍。我们认为国内集采降价及反腐已经常态化、新冠业绩高基数基本消化,海外国际大环境不稳定因素已被市场预期,且 23 年下半年行业业绩基数较低,2024 年生物医药行业增长有望前低后高,至暗时刻或已过去,受益于人口老龄化健康需求提升和全球生物科技技术发展,行业有望迎来景气度底部修复,当期估值底部值得守望柳暗花明。

"全链条支持创新药"政策春风,助力创新药加速商业化: 国家深化卫生体制改革政策中专门提到要制定支持创新药发展的制度,国内上海、北京、广州等地方政府已对创新药研发及商业化推出扶持政策; 国产创新药 IND、开展的临床试验、NDA 和上市的数量以及出海都迎来新的高潮。2023 年我国首次 IND 新药数量达 759 件,同比增加 26.5%,其中国产药品占比 85%,国产化药近 3 年 CAGR 为 34%;创新药海外市场获批及 BD 项目落地成绩显著。关注信达生物、泽璟制药。

器械创新升级加速进口替代,设备更新换代提振需求,微创介入手术巧遇 老龄化需求加速发展:国内医疗器械上市公司研发投入总支出 2023 年达 248.52 亿元,2014 年至 2023 年复合增速达 40%,占营收比重从 2014 年的 6.19%上升到 2023 年的 10.59%。①医疗器械设备创新成果突出,加速进口替代,下半年有望受益于设备更新换代政策逐步落地,关注迈瑞医疗、开立医疗、美好医疗;②微创介入手术巧遇国内人口老龄化需求景气和出海加速,重点关注电生理(微电生理)、神经介入(赛诺医疗)、细分子行业龙头(心脉医疗、乐普医疗)。

老龄化下需求高景气的消费类医疗健康资产:①老龄化叠加疫后家庭健康器械需求加速增长,根据华经产业研究院数据,预计 2025 年家用医疗设备市场将达到 3500 亿元。关注可孚医疗、振德医疗、鱼跃医疗;②连锁药房受益于"门诊统筹医保报销+双通道+电子处方流转平台"加速处方外流,关注大参林、老百姓、益丰药房、一心堂、国药控股以及以院外市场为主的流通企业九州通。

CXO 低估静待花开,在岸业务受国际影响小,建议关注临床 CRO/SMO和仿制药 CXO: 板块景气度受投融资、中美关系、新冠订单等因素影响,国内投融资低谷震荡,研发投入降低致国内需求下行。在岸业务受国际影响较小,建议关注临床 CRO/SMO、仿制药 CXO 等领域,关注泰格医药、普蕊斯、诺思格、百诚医药、阳光诺和。

风险因素: 创新药及器械在国内市场有医疗反腐、集采降价及院内外市场销售不达预期风险; 出海类资产有海外监管审批不通过、海外市场竞争复杂导致销售不及预期、专利诉讼等风险; 连锁药店及院外医药批发有政策落地不及预期, 居民消费及经济疲弱影响门店经营、零售药房市场竞争加剧、门店扩展不达预期、并购项目推进不顺利等风险。



目 录

1.	行业运行与估值动态:三重负贝塔拖累行业增速,全年增长有望前低后高	6
	1.1. 复盘行业增长: 新冠基数、医疗反腐、集采降价三重负贝塔下, 行业增长承压	6
	1.2. 医药板块估值:年初至今板块跌幅较深,3年下跌后估值性价比突出	8
	1.3. 新冠基数及反腐影响基本消化,2024年增长有望前低后高	10
2.	"全产业链支持创新药"政策逐步落地,助力创新药加速商业化	11
	2.1. 全产业链支持创新药政策逐步落地,为创新药研发、销售全链条开辟绿色加快通道	11
	2.2. 中国创新药产业链效率及成本优势突出,创新成果持续丰富	15
	2.3. 看好具有创新平台优势及重磅品种正上量的信达生物、泽璟制药	17
	2.3.1. 泽璟制药: 商业化迎来收获期, 抗体药物有望成为公司新的增长点	17
	2.3.2. 信达生物: 商业化表现强劲, 重磅品种上市在即	17
3.	器械创新升级加速进口替代,设备更新换代政策落地有望拉动需求	18
	3.1. 国产器械技术能力持续提高,创新成果突出,加速高端领域进口替代	
	3.2. 设备更新换代政策逐步落地,有望拉动医疗器械采购需求	
	3.3. 看好细分领域龙头,建议关注迈瑞医疗、开立医疗	
	3.3.1. 迈瑞医疗: 体外诊断引领增长, 海外高端突破成效显著	
	3.3.2. 开立医疗: 超声平稳增长,内镜表现亮眼,新业务蓄势突破	21
	3.3.3. 美好医疗: 夯实两大基石业务, 加速新客户拓展, 平台扩张能力凸显	21
4.	微创介入手术巧遇人口老龄化需求景气和出海加速	
	4.1. 微创介入治疗相比传统外科优势突出,助力手术渗透率提升	
	4.2. 国内企业追赶欧美巨头步伐加快,全球竞争力提升	
	4.3. 出海已成趋势, 部分公司已展现苗头	
	4.4. 新兴赛道成长明显,重点关注电生理、神经介入	24
	4.4.1. 电生理: 手术量快速增长	
	4.4.2. 神经介入: 老龄化催生脑血管疾病手术量增长	25
	4.5. 重点关注国产率低等细分行业优秀龙头企业	
	4.5.1. 心脉医疗: 加大投入研发, 持续提升公司竞争力	
	4.5.2. 微电生理:产品管线齐全,技术迭代迅速务实行业龙头	
	4.5.3. 赛诺医疗:神经介入产品渐入收获期,成公司第二增长曲线	
	4.5.4. 乐普医疗: 心血管医疗产业链布局完善, 创新驱动公司稳定增长	
5.	"老龄化+新冠基数消化", 家用医疗器械需求高景气	27
	5.1. 老龄化进程加速,家用医疗器械需求高景气	27
	5.2. 看好细分领域龙头, 建议关注可孚医疗、振德医疗、鱼跃医疗	29
	5.2.1. 可孚医疗: 自产率持续提升, 听力保健助力公司成长	29
	5.2.2. 振德医疗:海外需求逐步复苏,国内市场"院线+零售"双轮驱动成长	29
	5.2.3. 鱼跃医疗:三大核心赛道稳健发展,海外拓展潜力可期	30
6.	门诊统筹医保报销+双通道+电子处方流转平台,连锁药房受益于处方外流加速	
	6.1. "处方外流+医保基金严监管"有助于提升龙头连锁药店市占率	30
	6.2. "门诊统筹集客红利+门店扩张"有望推动连锁药店业绩逐渐改善	
	6.3. 看好连锁药房龙头及批发配送龙头: 益丰药房、老百姓、大参林、一心堂、九州通、国药控股	32
7.	受多因素影响板块承压, CXO 低谷静待花开	
	7.1. 投融资、中美关系、新冠订单等影响板块景气度	
	7.2. 在岸业务受国际影响较小,建议关注临床 CRO/SMO、仿制药 CXO 等领域	35
	7.2.1. 泰格医药:临床 CRO 龙头,受益于国际业务走进来和国内业务走出去	35
	7.2.2. 普蕊斯: 盈利能力提升,新签订单增长,业绩稳中向好发展	35
	7.2.3. 诺思格:聚焦临床 CRO,竞争力不断增强	
	7.2.4. 百诚医药:一体化建设卓有成效,新签订单获高增长	
	7.2.5. 阳光诺和:积极打造"临床前+临床"服务平台,创新药进展顺利	
	关注标的估值数据表	
9.	风险提示	
	9.1.1. 国内市场的创新药、医疗器械等有以下风险:	
	9.1.1. 创新药及医疗器械出海类资产有以下风险:	
	9.1.2. 连锁药店及院外医药批发有以下风险:	38



表目录

	表 2:	支持医疗器械发展的相关政策	20
	表 3:	心血管介入医疗器械分类	22
	表 4:	近年药店板块单季度收入及扣非归母净利润变动趋势	31
	表 5:	近年连锁药店个股单季度收入增速变动趋势	32
	表 6:	近年连锁药店个股单季度收入增速变动趋势	32
	表7:	近年连锁药房龙头及批发配送龙头标的盈利预测及估值	33
	表 8:	关注的个股估值表	37
		图目	录
		N H	70
	图 1:	SW 生物医药板块近年总营收规模(十亿)及增速	6
	图 2:	SW 生物医药各子行业总营收增速增长趋势	
	图 3:	SW 生物医药板块近年总扣非归母净利润及增速	7
	图 4:	SW 生物医药各子行业利润端增长趋势	7
	图 5:	SW 生物医药板块销售毛利率变化趋势	7
	图 6:	SW 生物医药子行业销售毛利率变化趋势	7
	图 7:	SW 生物医药板块销售净利率变化趋势	8
	图 8:	SW 生物医药子行业销售净利率变化趋势	8
	图 9:	SW 生物医药指数 2012 年至 2024 年 06 月 11 日涨幅走势图	8
	图 10:	2023 年初至 2024 年 06 月 11 日生物医药板块走势	8
	图 11:	2024 年年初至 06 月 11 日 SW 生物医药指数绝对收益率及相对收益率在各行业中	排名9
图 12:	2016 年	年初至 2024 年 06 月 11 日 SW 生物医药指数绝对收益率及相对收益率在各行业中排	名 9
	图 13:	SW 生物医药二级子行业 2023 年初至 2024 年 06 月 11 日涨跌幅	10
	图 14:	SW 生物医药二级子行业动态市盈率变化趋势(单位:倍)	10
	图 15:	SW 生物医药行业季度营收及增速	10
	图 16:	SW 生物医药行业季度归母净利润及增速	10
	图 17:	2014-2023 国内上市创新药统计	12
	图 18:	2020-2023 年突破性治疗药物程序纳入和不予纳入量 (件)	12
	图 19:	2023 年纳入突破性治疗药物程序适应症领域分布 (件)	13
	图 20:	2020-2023 年附条件批准和转为常规批准情况	13
	图 21:	2020-2023 年附条件批准药品适应症分布情况	13
	图 22:	2020 年至 2023 年纳入优先审评审批程序的注册申请情况 (件)	14
	图 23:	2020 年至 2023 年纳入优先审评审批程序品种适应症分布情况	14
	图 24:	2023 版医保目录覆盖 3088 个药品,126 个目录外药品成功准入	14
	图 25:	2023 年医保谈判价格降幅温和	14
	图 26:	2023 年医保谈判成功率创 2019 年以来的新高	15
	图 27:	2021-2023 年医保目录外谈判新增药品国产药品比例显著提高	15
	图 28:	2023 年中国首次 IND 新药数量创新高	15
	图 29:	新兴疗法 IND 数量保持增长	15

表 1: 近期出台的鼓励创新药发展的相关政策......12



图 30:	2023 年全年临床登记数量达 1672,同比上升 14.1%	16
图 31:	2023 年国内创新药 NDA 数量达到 126 个	16
图 32:	2023 年国内创新药上市数量达到 79 个	16
图 33:	2019-2023 中国医药交易类型及数量	17
图 34:	泽璟制药层次性推进管线研发进展,保障中短期商业化优势及未来持续竞争力	17
图 35:	信达生物 2024 年至 2025 年初里程碑展望	18
图 36:	SW 医疗器械上市公司研发投入情况	19
图 37:	SW 医疗器械上市公司研发投入占营收比重(整体法)	19
图 38:	我国 2014 年-2023 年 NMPA 批准上市的创新医疗器械 (个)	19
图 39:	2017 至 2026 年中国心血管医疗器械行业市场规模(亿元)	23
图 40:	细分赛道国产化率	23
图 41:	中国微创介入医疗器械行业进入跳跃式创新时代	24
图 42:	2023 年中国领先医疗器械公司国际收入占比	24
图 43:	2023 年国外领先医疗器械公司国际收入占比	24
图 44:	中国电生理器械市场规模	25
图 45:	中国微创介入医疗器械行业进入跳跃式创新时代	25
图 46:	中国微创介入医疗器械行业进入跳跃式创新时代	26
图 47:	2004-2023 年中国 65 岁以上人口占比情况	28
图 48:	2008-2018 年中国 15 岁以上居民慢性病患病率情况	28
图 49:	我国家用医疗设备市场规模变化	28
图 50:	鱼跃医疗、可孚医疗及振德医疗 2023 年收入变化情况 (分季度)	29
图 51:	近年全国药店数量及连锁率变动趋势	31
图 52:	近年全国连锁药店数量及变动趋势	31
图 53:	全球生物医药投融资处于低谷(亿元)	34
图 54:	月度看,全球生物医药投融资有回暖迹象(亿元)	34
图 55:	国内制药及生物技术投资处于低谷(亿元)	34
图 56:	月度看,国内投资低谷震荡,尚未恢复(亿元)	34
图 57:	国内药企研发投入增速放缓(亿元)	35
图 58・	hiotech 公司研发投入降低(亿元)	35



1. 行业运行与估值动态: 三重负贝塔拖累行业增速, 全年增 长有望前低后高

1.1. 复盘行业增长:新冠基数、医疗反腐、集采降价三重负贝塔下,行业增 长承压

2023 年 SW 生物医药 458 个上市公司(剔除 ST 和北交所个股), 营收总计达 2475 十亿元, 同比增速放缓至 0.8%, 较 2019-2023 年增速均高于 8.2%相比, 2023 年增长承压, 主要是 疫情相关资产上年高基数叠加 2023 年医疗反腐双重压力。在 2023Q1 高基数压力下, 458 家公司总营收规模 2024Q1 为 6360 亿元,同比增长 0.7%,较上年同期 2.4%增速下降 1.7 个百分点。

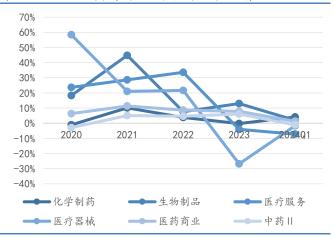
二级子行业板块中,除医疗器械和化学制药外,其余细分子板块收入增速均有回落,其中 收入增速最低的为医疗服务板块, 2024 年第一季度收入增速较 2023 年下降 3.2 个百分 点。

图1: SW 生物医药板块近年总营收规模(十亿)及增速



资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

图2: SW 生物医药各子行业总营收增速增长趋势



资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

利润端. SW 生物医药板块归母净利润总额 2019 至 2023 年复合增长率为 12.4%, 2023 年 由 2022 年 2070 亿下降至 1630 亿元, 同比下降 21. 3%。 2021 年至 2023 年扣非归母净利润 总额同比增速由 2021 的 24.0%持续回落, 2024Q1 归母净利润总额 540 亿元, 同比增长 0.5%, 业绩端整体表现企稳。

二级子行业中, 医疗服务板块利润增速下降幅度最大, 202401 为-39.5%, 表现较好的为化 学制药(+48.6%); 医药商业(-1.8%)、医疗器械(-5.2%)、中药(-7.9%)、生物制品(-33.7%)。





图3: SW 生物医药板块近年总扣非归母净利润及增速

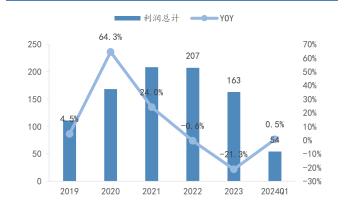


图4: SW 生物医药各子行业利润端增长趋势



资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

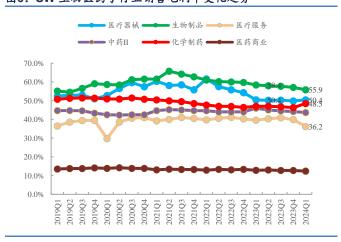
资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

销售毛利率分析,SW 医药生物行业整体毛利率自 2022Q1 持续下降,2024Q1 季度 SW 医药 生物行业整体毛利率下降至32.9%。细分子行业中, 医疗器械行业毛利率从2022Q1的61.6% 回落至 2024Q1 的 50.4%, 医药商业毛利率整体保持稳定, 中药板块在 2023Q1 因新冠疫情 需求短期激增带来毛利率短期拉升后回落, 医疗服务子行业毛利率显著回落, 2024Q1 为 36.2%, 比2023年40%, 下降3.8个百分点, 化学制药毛利率提升至48.5%。

图5: SW 生物医药板块销售毛利率变化趋势



图6: SW 生物医药子行业销售毛利率变化趋势



资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

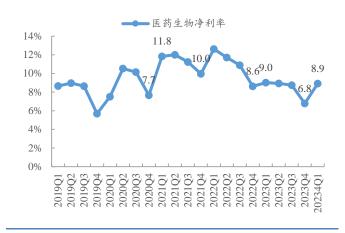
资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

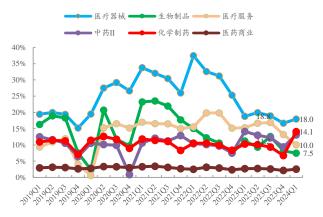
销售净利率分析, 2024Q1 的净利率为 8.9%, 较疫情前 2019Q1 的 8.7%略高。细分子行业 中, 医疗器械板块的净利率由 2022Q1 的 37.4%高位回落至 2024Q1 的 18.0%, 跟疫情之前 的水平相当。生物制品的净利率水平下降至7.5%: 医疗服务的净利率水平下降至10.0%. 比 202301 年 15.3%, 下降 5.3 个百分点; 中药板块净利率 2024Q1 为 13.1%, 较 2023Q1 的 14.1%回落。 医药商业板块净利率整体保持稳定。 医疗器械板块在 2024Q1 盈利能力略有回 升。



图7: SW 生物医药板块销售净利率变化趋势

图8: SW 生物医药子行业销售净利率变化趋势





资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

1.2. 医药板块估值: 年初至今板块跌幅较深, 3年下跌后估值性价比突出

SW 生物医药板块自 2012 年 10 月底部至 2024 年 06 月 15 日,过去 12 年累计涨幅突出, 达 115.46%, 显著跑赢大盘, 其中最高涨幅 301.10% (2021年7月), 2020年8月至 2024 年06月15日回调幅度较大。

医药生物行业 2023 年年初至 2024 年 06 月 11 日跌幅 20.50%, 跑输沪深 300 指数。2023 年初至 2024 年 2 月最大跌幅 28.33%, 2 月初至 06 月 11 日指数跌幅波动收窄至 20.50%。

图9: SW 生物医药指数 2012 年至 2024 年 06 月 11 日涨幅走

15% 10% 5% 0% _2023/1/ -10% -15% -20% -25% -30% -35%

图10: 2023 年初至 2024 年 06 月 11 日生物医药板块走势

势图



资料来源: iFinD, 信达证券研发中心, 数据截止 2024 年 6 月 11 日

资料来源: iFinD, 信达证券研发中心, 数据截止 2024 年 6 月 11 日

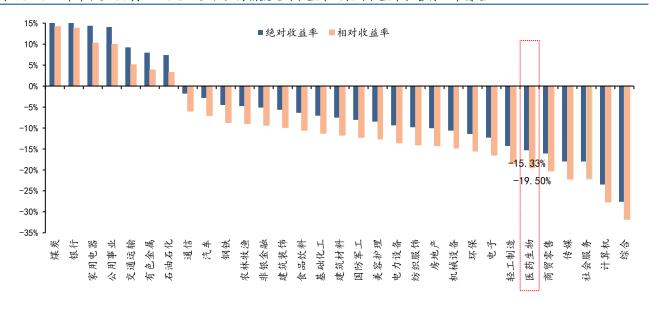
- 医药生物指数

- 沪深300

2024 年年初至 2024 年 06 月 15 日 SW 生物医药指数相对沪深 300 指数收益率为-19.50%, 在31个一级子行业中涨幅排名第26名。



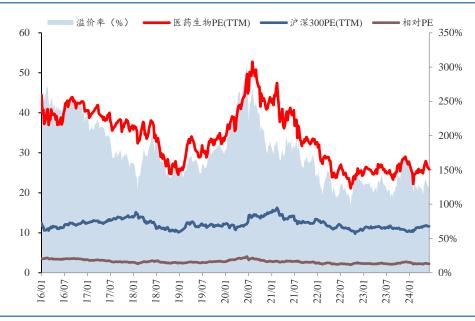
图11: 2024 年年初至 06 月 11 日 SW 生物医药指数绝对收益率及相对收益率在各行业中排名



资料来源: iFinD,信达证券研发中心,数据截止 2024 年 6 月 11 日,相对收益率为相对沪深 300 指数。

SW 医药生物指数 2016 年至 2024 年 8 年的平均动态市盈率为 33.84 倍, 最高为 2020 年 8 月 4 日的 52.76 倍, 最低为 2022 年 9 月 23 日的 21.11 倍。2024 年当前动态市盈率目前 为 25.86 倍。

图12: 2016 年年初至 2024 年 06 月 11 日 SW 生物医药指数绝对收益率及相对收益率在各行业中



资料来源: iFinD, 信达证券研发中心, 数据截止 2024 年 6 月 11 日, 相对收益率为相对沪深 300 指数。

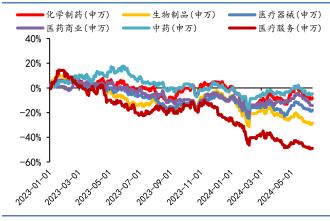
2023 年年初至 2024 年 06 月 15 日 SW 生物医药二级子行业中, 医疗服务板块跌幅最大, 跌幅 48.80%; 中药板块 2023 年年初至 2024 年 06 月 15 日跌幅 4.73%, 其 2023 年上半年 涨幅突出,最高涨幅17.73%,下半年回落;化学制药板块全年跌幅7.94%,跌幅较小。

子行业估值: SW 生物医药二级子行业中, 化学制药估值 28.83 倍, 中药估值为 25.42 倍, 医疗服务板块估值 23.67 倍, 医药商业估值最低为 17.31 倍; 医疗器械因新冠业务利润较



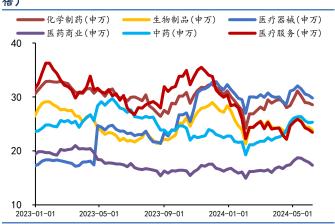
上年同期下降, 板块估值较 2023 年抬升, 目前估值为 30.14 倍。

图13: SW 生物医药二级子行业 2023 年初至 2024 年 06 月 11 日涨跌幅



资料来源: iFinD, 信达证券研发中心, 数据自 2023 年1 月至 2024 年6 月11日

图14: SW 生物医药二级子行业动态市盈率变化趋势(单位: 倍)



资料来源: iFinD, 信达证券研发中心, 数据自 2023 年 1 月至 2024 年 6 月11日

1.3. 新冠基数及反腐影响基本消化, 2024 年增长有望前低后高

2023 年 Q1、Q2、Q3、Q4 各季度营收总额同比增速分为 2.4%, 5.9%、-2.7%, -2.1%, 下半年因 为医疗反腐增速下降至-2.7%和-2.1%。2024Q1 营收总额同比增速略有修复, 企稳至 0.7%。2023 年基数层面表现前高后低,我们认为随着国内集采和反腐的常态化,2024年医药行业的总体增 速水平有望前低后高。

图15: SW 生物医药行业季度营收及增速



资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

2023 年 Q1, Q2, Q3, Q4 各季度的利润总额同比增速分别为-27. 6%, -12. 7%, -9. 7%, -59. 0%。 2024Q1 的归母净利润总额为 540 亿元, 同比增长 0.5%, 利润增速受医疗政策及外部环境 影响触底后, 业绩增速开始修复企稳。





资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

2. "全产业链支持创新药"政策逐步落地、助力创新药加速 商业化

2.1. 全产业链支持创新药政策逐步落地, 为创新药研发、销售全链条开辟绿 色加快通道

从中央到地方紧锣密鼓出台的政策来看,国家对创新药的支持态度非常明确。《2024年政 府工作报告》出现"加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展"的表述,这是创新 药首次出现在政府工作报告中,而且还被纳入具有生产力跃迁意义的"新质生产力"范畴, 这凸显了医药工业的变革趋势,体现了我国从医药生产大国向医药强国转变的发展方向。

2024年6月发布的《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》提到了要制定关于全 链条支持创新药发展的指导性文件,加快创新药的审评审批;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》的征求意见稿,旨在探索更加符 合创新药行业发展的药品定价模式,有利于调动企业的积极性;2024年5月《国家医疗 保障局关于进一步推广三明医改经验持续推动医保工作创新发展的通知》明确了医保工作 的方向是通过"腾笼换鸟"的办法,为创新药的支付腾出空间;《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》、《北京市支持创新医药高质量发展若干措施 (2024年)》则从创新药进院、拓宽支付路径等方面给予了支持:《广州开发区(黄埔区) 促进生物医药产业高质量发展办法》和《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)》则对创新药物的研发环节给与了重点支持,从中央到地方,政府对 创新药都给与了足够的重视。



表1: 近期出台的鼓励创新药发展的相关政策

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	***************************************	首发价格试行以量化评价为基础的分类办理模式,将价格支持优先导向更高水平、更优质、更急需、更可靠的医药创新,新上市化学药品首发价格增加集中受理挂网模式,一次受理、全国同行。
2024年3月	《2024年政府工作报告》	加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展
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(黄埔区)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5月	《广州市医疗保障局关于印发广州医保支持创新医药发展若干措施的通知》	优化创新药械采购挂网流程,简化企业申报资料;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;及时将创新药械、创新医疗技术按规定纳入本市医保支付范围
2024年5月	《国家医疗保障局关于进一步推广三明 医改经验持续推动医保工作创新发展的 通知》	以集中采购为推动力实现更深层次、更高质量的"腾笼换鸟",集中采购腾出的费用空间首先向人民群众释放改革红利,同时为促进体现新质生产力的新药、新诊疗项目进入临床应用腾出空间,为医疗服务价格调整创造条件。
2024年6月	《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》	制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械、疫情防控药械审评审批。制定发布第五批鼓励研发申报儿童药品清单和第四批鼓励仿制药品目录。

资料来源:上海市人民政府网、国家医保局网、北京医疗保障局网、广州市医疗保障局政府网,珠海医保局网、信达证券研发中心

从审评审批端来看, 经历 2022 年短暂的下滑后, 获批上市的新药数目在 2023 年反弹至 新高。根据医药魔方的统计, 2023 年 NMPA 共批准了 79 款创新药上市, 其中进口化药 34 款,进口生物药13款,国产化药19款,国产生物药13款。2023年度,CDE共收到突破 性治疗药物程序申请 286 件,同意纳入突破性治疗药物程序70件,占申请数量的24.5%, 较 2022 年增加 43%, 排名前三的分别为抗肿瘤药物、神经系统疾病药物及消化系统疾病 药物,分别达到45、8、7件。

图17: 2014-2023 国内上市创新药统计



资料来源: 医药魔方, 信达证券研发中心

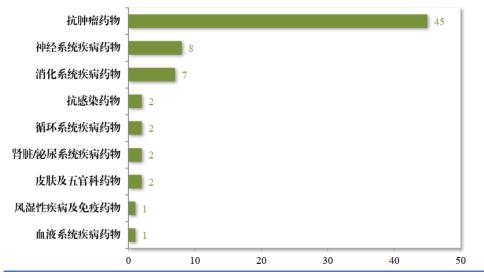
图18: 2020-2023 年突破性治疗药物程序纳入和不予纳入量 (件)



资料来源: CDE, 信达证券研发中心



图19: 2023 年纳入突破性治疗药物程序适应症领域分布(件)



资料来源: CDE, 信达证券研发中心

2023 年共有 21 个药品附条件批准上市, 其中 16 个药品为首次批准上市, 5 个药品为新 增适应症。同时,在 2023 年,共有10个附条件批准上市药品完成了上市后研究,转为 了常规批准。2023年度共纳入优先审评审批注册申请108件(80个品种),同比增加56.9%, 有85件(59个品种)注册申请按照优先审评审批程序批准上市。自2020年《药品注册 管理办法》(总局第 28 号令) 实施以来, 共有 372 个药品注册申请纳入优先审评审批程 序, 涉及的抗肿瘤药物、内分泌系统药物、皮肤及五官科药物等, 其中抗肿瘤药占比最多, 达到 42%。

图20: 2020-2023 年附条件批准和转为常规批准情况

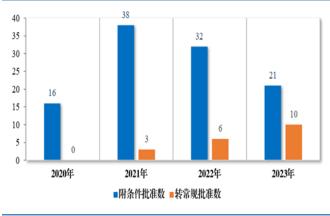
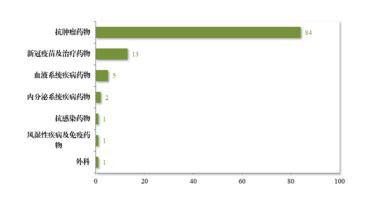


图21: 2020-2023 年附条件批准药品适应症分布情况



资料来源: CDE, 信达证券研发中心

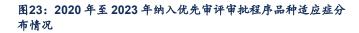
资料来源: CDE, 信达证券研发中心

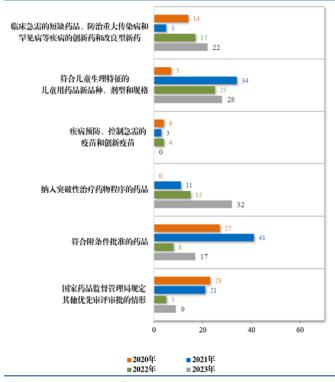
2020 年至 2023 年根据现行《药品注册管理办法》纳入优先审评审批程序的注册申请统计 分析,2023年符合附条件批准的药品为17件,符合儿童生理特征的儿童用药新品种、剂 型和规格达到 28 件, 国家药监局规定的其他优先审评审批情形为 9 件。其中占比最大的 为抗肿瘤药物达 56 件, 其次内分泌系统疾病、皮肤及五官科、神经系统疾病、血液系统、 抗感染系统药物分别为32、31、28、27、20件。

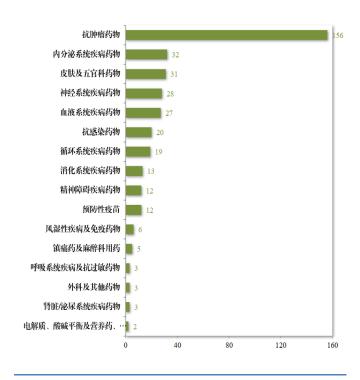




图22: 2020 年至 2023 年纳入优先审评审批程序的注册申请情 况 (件)







资料来源: CDE, 信达证券研发中心

资料来源: CDE, 信达证券研发中心

从支付端来看,创新药医保谈判覆盖面广、成功率高、降价幅度温和。2023 年医保目录 调整一共有 224 个目录外药品通过形式审查, 126 个成功准入(其中 105 个独家药品谈判 转入,16个非独家药品竞价转入,4个非独家药品直接调入)。医保谈判价格降幅温和, 与过去几年基本持平,平均降幅 62%,最高降幅 92%,谈判成功率创 2019 年以来的新高, 达到85%。近三年目录外新增纳入的国产药品数量显著提高,新调入的目录外药品中西药 分布为 9 个和 96 个, 最终 2023 年医保目录共覆盖 3088 个药品。

图24: 2023 版医保目录覆盖 3088 个药品, 126 个目录外药品 成功准入

2023 版目录相较于 2022 版 3500 3088 2967 3000 独家药品谈判准入 +105 2500 1323 1311 +16 非独家药品竞价准入 2000 1500 非独家药品直接调入 1000 1312 独家药品直接调入3 500 (第八批集采药品) 0 药品调出目录 2022 版目录 2023 版目录 ■协议期内谈判、竞价药品■西药 中成药

资料来源: 丁香园,信达证券研发中心

图25: 2023 年医保谈判价格降幅温和



资料来源:丁香园,信达证券研发中心





图26: 2023 年医保谈判成功率创 2019 年以来的新高

100% 94% 79% ^{82%} ^{85%} 90% 82% 80% 70% 59% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0% 2019 2018 2020 2022 2021

资料来源: 丁香园, 信达证券研发中心

图27: 2021-2023 年医保目录外谈判新增药品国产药品比例显 著提高

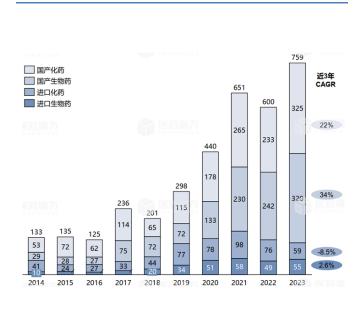


资料来源:丁香园,信达证券研发中心

2.2. 中国创新药产业链效率及成本优势突出, 创新成果持续丰富

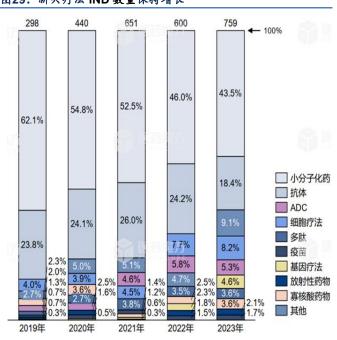
从研发端来看,国产创新药 IND、开展的临床试验、NDA 和上市的数量以及出海都迎来新 的高潮。2023年我国首次 IND 新药数量达 759 件,同比增加 26.5%,其中国产药品占比 85%, 国产化药近 3 年 CAGR 为 22%, 国产生物药近 3 年 CAGR 为 34%, 近三年总体 CAGR 为 20%。新兴疗法中:细胞疗法、基因疗法、寡核酸药物、放射性药物和 ADC 的 IND 数量保 持增长。

图28: 2023 年中国首次 IND 新药数量创新高



资料来源: 医药魔方, 信达证券研发中心

图29: 新兴疗法 IND 数量保持增长

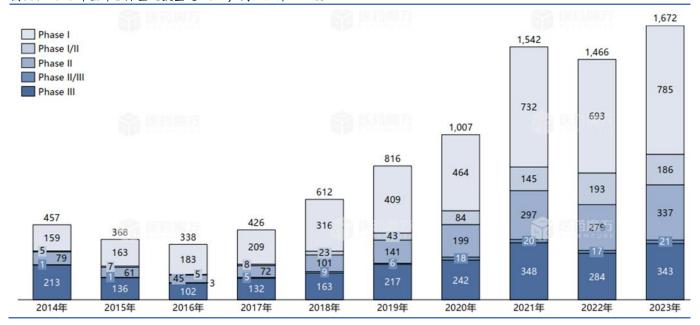


资料来源: 医药魔方, 信达证券研发中心

2023 年国内全年临床登记数量达 1672 项, 同比上升 14. 1%, Phase 111 试验数量回升, 同比增加 20.78%。



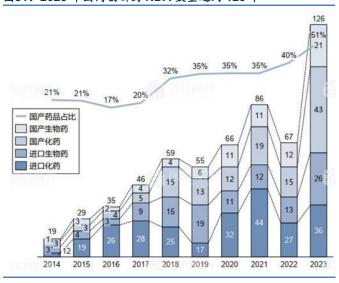
图30: 2023 年全年临床登记数量达 1672, 同比上升 14.1%



资料来源: 医药魔方, 信达证券研发中心

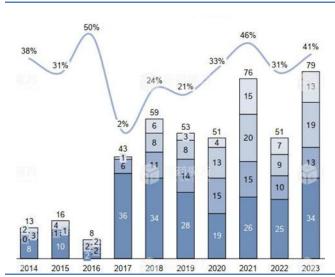
国产创新药数量无论是 NDA 还是获批上市自 2018 年起明显增加, 2023 年国内创新药 NDA 数量达到创纪录的 126 个,同比增加 88%,其中进入 NDA 阶段国产药品达到了创纪录的 64 个,占 51%。2023年国内创新药上市产品总数达到 79个,为近十年最高,同比增加 41%。

图31: 2023 年国内创新药 NDA 数量达到 126 个



资料来源: 医药魔方, 信达证券研发中心

图32: 2023 年国内创新药上市数量达到 79 个

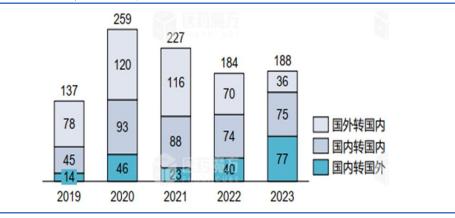


资料来源: 医药魔方, 信达证券研发中心

2023年国产创新药出海取得重要进展。一方面有5款国产创新药海外获批上市,替雷利 珠单抗(百济神州)、利培酮缓释微球(绿叶制药)、特瑞普利单抗(君实生物)、呋喹替 尼 (和黄医药)、艾贝格司亭 α 注射液 (亿帆医药)。另一方面, BD 进步显著, 2023 年国 内转国外的 license-out 交易共 77 起, 首次超越 license-in, license-out 交易总金额达 408 亿美元, 远超 2022 年的 260 亿美元。



图33: 2019-2023 中国医药交易类型及数量



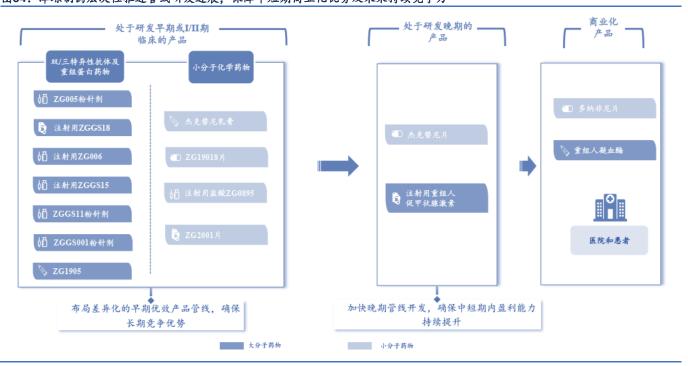
资料来源: 医药魔方, 信达证券研发中心

2.3. 看好具有创新平台优势及重磅品种正上量的信达生物、泽璟制药

2.3.1. 泽璟制药: 商业化迎来收获期, 抗体药物有望成为公司新的增长点

2024年公司有多个产品获批上市,商业化将迎来收获期。 202303 受医疗反腐影响,公司 多纳非尼销售承压,但随着反腐影响逐步消除,多纳非尼销售情况已正常化,放量符合预 期。凝血酶 2024年1月份已正式获批上市,此前在进行挂网,目前已正式开始商业化。 该产品由于成产成本低、止血效果突出、竞争格局良好,加之由在血制品领域有很强销售 能力的远大辽宁来负责商业化,该产品的放量可期。除此之外,杰克替尼的上市申请正在 稳步推进,公司预计 2024 年中有望获批上市,该产品由于其良好的有效性和安全性加之 竞争格局良好, 填补了骨髓纤维化领域的治疗空白。

图34: 泽璟制药层次性推进管线研发进展, 保障中短期商业化优势及未来持续竞争力



资料来源:泽璟制药,信达证券研发中心

2024 年催化因素密集,公司发展有望进入新阶段。2024 年公司多项抗体药物有望披露临 床试验数据, 刚刚结束的 2024 年 ASCO 会议上公司披露的 PD-1/TIGIT 双抗 ZG005 针对一



线标准治疗失败的宫颈癌患者临床数据具有同类最佳竞争优势,表明公司的抗体研发能力具有较大潜力。除此之外,公司还有多项双/三特异性抗体药物及重组蛋白药物、小分子药物在研,研发管线稳步推进中。

2.3.2. 信达生物: 商业化表现强劲, 重磅品种上市在即

商业化表现强劲,经营效率显著提高。2023 年度公司商业化产品扩充至 10 款,福可苏(BCMA CAR-T) 及信必乐(PCSK9) 2 款新产品获批上市,总收入达 62.06 亿元,同比增加 36.2%,其中产品收入 57.28 亿元,同比增加 38.4%;2024Q1 公司共取得总产品收入超过人民币 17 亿元,同比增加 60%。2023 年公司毛利率 82.8%,同比提升 2 个百分点;销售及市场推广费率 49.3%,同比下降 7.3 个百分点;管理费用率 8.8%,同比下降 5.3 个百分点;全年净亏损 5.1 亿元,亏损额同比下降 79.1%。

重磅品种玛仕度肽已提交 NDA 申请,后续研发管线丰厚。公司重磅品种玛仕度肽首个临床 III 期 GLORY-1 试验达到主要研究终点和所有次要终点,2024年2月用于肥胖或超重患者长期体重管理适应症的首个 NDA 申请已获国家药监局受理。公司围绕肿瘤、心血管及代谢、自身免疫、眼科四大疾病领域布局了多项具有全球创新潜力的研发管线,其中肿瘤管线8款产品获批上市,2款产品递交 NDA,2款产品处于关键临床阶段,超10款产品处于临床开发阶段,涵盖单抗、多抗、细胞治疗和小分子多种药物形式,其他疾病领域2款产品商业化,1款产品递交 NDA,3款产品处于关键临床阶段,超10款产品处于临床开发阶段。2024年至2025年初,公司将有2款产品获批上市,5款产品上市申请获临床3期数据读出、多款产品开展临床3期或关键临床试验以及 POC 数据读出。

图35: 信达生物 2024 年至 2025 年初里程碑展望

上市获批 上市申请及临床			开展临床III期 /关键临床			据读出	早期临床探索	
新药上市获批		临床Ⅲ期进行中			PoC		临床、期进行中及首次人体试验	
他雷替尼 (ROS1)	一线肺癌 二线肺癌	玛仕度肽 9mg	肥胖	8	IBI363 (PD-1/IL-2)	IO耐药黑色素瘤、 肺癌;结直肠癌	肿瘤: 10+个ADC、双抗、多抗、如 ・ IBI3003 (GPRCSD/BCMA/CD3)	
氟泽雷塞 (KRAS G12C)	二线肺癌	玛仕度肽 vs. 司美格鲁肽	2型糖尿病	8	IBI343 (CLDN18.2 ADC)	胰腺癌	 IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC) IBI133 (HER3 ADC) 多个双抗ADC项目 	
		IBI302 (VEGF/C)	新生血管性年龄 相关性黄斑变性	8	IBI389 (CLDN18.2/CD3)	胰腺癌	S I WINGOOKE	
	上市申请及临床川期读出		新启动临床!!期/关键临床		IBI334 (EGFR/B7H3)	实体瘤	CVM: 持续加强创新产品管线,如 - 玛仕度肽 (青少年肥胖临床1期) - IBI3016 (AGT siRNA) - 下一代GLP-1项目	
达伯舒® (PD-1)	二线子宫内膜癌 (联合味喹替尼)	IBI343 (CLDN18.2 ADC)	三线胃癌		匹康奇拜单抗 (IL-23p19)	溃疡性结肠炎	克森. 人种类似 (同类目) 体积性发热	
玛仕度肽 (GLP-1R/GCGR)	长期体重控制 (2024.02)	IBI310 (CTLA-4)	结肠癌新辅助		IBI302 (VEGF/C)	新生血管性年龄 相关性黄斑变性	自免: 全球首创/同类最佳候选药物 • IBI355 (CD40L) • IBI356 (OX40L)	
玛仕度肽 (GLP-1R/GCGR)	2型糖尿病	氟泽雷塞 (KRAS G12C)	一线肺癌				• IBI3002 (IL-4Rα/TSLP)	
IBI311 (IGF-1R)	甲状腺眼病	BI363 (PD-1/IL-2)	*基于PoC数据				眼科: 差异化双抗候选药物 • IBI333 (VEGF-C/VEGF-A) • IBI324 (VEGF-C/ANG-2)	
匹康奇拜单抗 (IL-23p19)	银屑病							

资料来源: 信达生物, 信达证券研发中心

- 3. 器械创新升级加速进口替代,设备更新换代政策落地有望拉动需求
- 3.1. 国产器械技术能力持续提高,创新成果突出,加速高端领域进口替代

国内医疗器械企业加大研发投入,提升技术实力。医疗器械涉及学科较多,技术相对复杂,研发周期相对较长,需要企业持续投入资金提升技术实力。从国内医疗器械上市公司近十年的研发投入总额情况来看,研发投入总支出2023年已达248.52亿元,2014年至2023

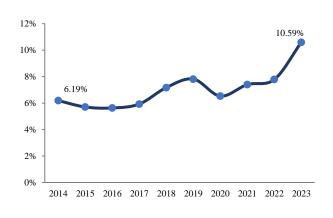


年的复合增速达 40%, 研发投入总支出的快速上升一方面是因为我国医疗器械企业实力不 断增强, 上市的企业增多, 另一方面说明医疗器械企业对研发的重视程度不断加深, 研发 支出占营收比重从 2014 年的 6.19%上升到 2023 年的 10.59%。

图36: SW 医疗器械上市公司研发投入情况

图37: SW 医疗器械上市公司研发投入占营收比重(整体法)





资料来源: Wind, 信达证券研发中心

资料来源: Wind, 信达证券研发中心

突破高端设备的核心技术壁垒,国产器械创新成果突出, 加速高端领域进口替代。 在高强 度的研发投入支撑下,国产器械技术不断升级,在高端领域不断突破,创新成果突出。2023 年, 国家药监局批准了 61 个创新医疗器械上市, 较 2022 年国家药监局已批准上市的创新 医疗器械项数 55 个增加了 6 个, 同比增长 10.91%, 其中有源手术器械、无源植入器械、 医用软件、医用成像器械、放射治疗器械等高端医疗器械是主要批准的品类。2014 年至 2023年期间, 共有 250 个创新产品获得注册批准, 其中国产 227 个, 进口 23 个, 国产每 年批准产品数量呈上升趋势。国内医疗器械企业的创新能力不断增强, 有助于加速高端领 域进口替代。

图38: 我国 2014 年-2023 年 NMPA 批准上市的创新医疗器械(个)



资料来源: NMPA, 信达证券研发中心

3.2. 设备更新换代政策逐步落地,有望拉动医疗器械采购需求

政策加码"设备更新换代+加强重症学医疗服务能力建设",助力医疗器械行业发展。2024 年 3 月, 国务院发布《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》, 在医疗设备领 域,提出要"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, 到 2027 年医疗等多个领域设备投资规模较 2023 年增长 25%以上"。 2024 年 5 月, 国家卫健委、国家发改委等八个部门联合发布《关于加强重症学医疗服务 能力建设的意见》,要求到 2025 年末,全国重症医学床位(包括综合 ICU 床位和专科 ICU 床位)达到15张/10万人,相关医疗机构综合ICU床医比达到1:0.8,床护比达到1:3。

政策春风下医疗设备采购需求提升,国产器械企业有望率先受益。我们认为:①设备更新 换代政策和重症学医疗服务能力建设政策,旨在加快补齐高端医疗设备短板,持续改善县 域基层医疗设备条件,提升医疗机构应对重大公共卫生安全风险的医疗设备保障的能力, 因此有望催生出较大的医疗器械采购需求, 医学影像设备、体外诊断设备、ICU 设备以及 康复设备等各细分领域相关国产龙头企业有望受益。②从资金来源渠道来看,符合条件的 设备更新项目将纳入中央预算内投资等资金支持范围,财政资金的支持有望增强医院的采 购能力, 医疗器械采购需求释放的确定性进一步增强。③近年来, 国家大力支持高端医疗 器械升级与进口替代, 明确要求医疗器械采购尽量或必须优先采购国产产品, 因此在医疗 器械采购浪潮中, 国产器械企业有望率先受益。

表2: 支持医疗器械发展的相关政策

时间	发布单位	文件名称	主要内容
2024. 05. 06	国家卫健委、国 家发改委等八部 门	《关于加强重症学医疗服务能力建设 的意见》	要求从完善重症医学医疗服务网络、加强重症医学专科能力、扩充重症医学专业人才队伍、推进重症医学医疗服务领域改革等五方面全面推进重症医学医疗服务能力的高质量发展。
2024. 03. 15	国务院	《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》	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
2021. 05. 14	财政部、工信部	《政府采购进口产品审核指导标准》 (2021 年版)	137 种医疗器械全部要求 100%采购国产; 12 种医疗器械要求 75%采购国产; 24 种医疗器械要求 50%采购国产; 5 种医疗器械要求 25%采购国产。

资料来源: 国家卫健委, 国务院, 证券时报网, 信达证券研发中心

3.3. 看好细分领域龙头,建议关注迈瑞医疗、开立医疗

3.3.1. 迈瑞医疗: 体外诊断引领增长, 海外高端突破成效显著

迈瑞医疗是国内医疗器械龙头,主要覆盖"生命信息支持"、"体外诊断"、"医学影像"三 大业务领域,并不断发力"骨科"、"微创外科"、"动物医疗"等新业务领域,为公司发展 提供持续增长动力。

①体外诊断产线引领增长,生命信息与支持业务表现突出。近年来,公司三大业务产线中, 体外诊断业务表现亮眼, 一方面得益于国内市场常规门急诊、体检、手术等诊疗活动的恢 复, 另外一方面, 主要是因为公司在海外中大样本量客户的渗透速度持续加快, 2023 年成 功突破了超100家海外第三方连锁实验室,我们认为试剂有望放量增长。生命信息与支持 业务受益于医疗新基建项目的推进和常规采购的复苏,近年来保持持续增长,2023年下 半年由于医疗行业整顿行动,导致招标采购活动推迟,对该业务线增长带来一定的增长压 力,我们认为随着招采流程逐步复苏,该业务有望恢复常态化增长。 在医学影像领域,随 着公司品牌力不断提升,且加大了高端超声产品的推广,公司在超声市场销售额不断攀升, 截止至 2023 年末,公司超声业务在全球排名第三、国内排名第一,展现较强的业务竞争



力, 我们认为未来公司在超声业务上仍有望持续突破。

②双轮驱动,国内稳步增长,海外高端突破成效显著。公司瞄准全球市场,加大国内及海 外市场开拓,2024 年一季度国内市场受高基数影响仅实现个位数增长,我们认为随着国 内招采活动逐步恢复,公司国内业务有望恢复稳健增长。而 2024 年第一季度国际市场发 展加速,实现营业收入 36.9 亿元 (yoy+29.6%),主要是因为发展中国家需求恢复,且随 着海外本地化平台能力建设加快,公司高端客户突破成效显著,在生命信息与支持领域突 破近 300 家全新高端客户, 在体外诊断领域突破超 450 家全新高端客户, 医学影像领域突 破超 200 家全新高端客户。海内外双轮驱动公司成长, 为公司打造全球领先的医疗器械品 牌奠定坚实的基础。

3.3.2. 开立医疗: 超声平稳增长, 内镜表现亮眼, 新业务蓄势突破

开立医疗在彩超与内窥镜设备领域拥有核心优势, 近年来, 随着产品性能不断提升, 业务 发展加速,其中超声业务稳健增长,内镜保持高速增长,外科业务完成整合步入快车道、 心血管介入呈现蓄势突破的增长态势。

①软镜打破外资垄断,逐步实现国产替代,硬镜产品矩阵不断丰富,提升竞争实力。在软 镜业务领域,公司 2016 年推出国内第一台高清电子内窥镜 HD500,2018 年全高清内窥镜 HD550上市, 打破外资垄断局面, 经过多年的发展, 超声内镜、电子放大内镜、电子结肠 镜等镜种不断丰富, 随着产品丰富, 公司竞争能力不断增强, 市占率不断提升, 目前公司 在国内消化内镜市场市占排名第三,仅次于进口厂家奥林巴斯和富士,在国厂企业中处于 龙头地位。在丰富的产品支撑下,公司的内镜业务逐步从单品提供转向解决方案提供的方 向,为消化和呼吸疾病诊断和治疗,提供基本完整的科室解决方案。在硬镜领域,公司自 主研发了 4k 荧光系统、单晶片和 3 晶片超高清内窥镜摄像系统,产品性能达到国内顶尖 水平,拥有超腹联合&多镜联合的综合解决方案,我们认为未来有望保持高速发展。

②深耕超声领域 20 年,产品持续迭代升级,保持平稳发展。开立医疗是国内较早研发并 掌握彩超设备和探头核心技术的企业,目前已有覆盖全身介入、妇产专科、兽用等领域的 全系列超声产品, 2023 年新一代超高端彩超平台 S80/P80 系列正式小规模推向市场, 高 端便携平台完成了工程化开发,助力公司往超高端市场进攻,不断拓展公司可及市场边界, 此外, 开立凭借在医疗超声领域多年的技术优势, 率先研发行业内首款超宽频单晶换能材 料血管内超声 (IVUS) 产品,填补了国内企业该领域空白,加速高端市场的进口替代。 我们认为开立的超声产品竞争实力较强,未来有望持续朝着高端化、智能化方向突破,超 声业务有望保持稳健增长。

3.3.3. 美好医疗: 夯实两大基石业务, 加速新客户拓展, 平台扩张能力凸显

美好医疗是国内领先的精密组件制造商,目前家用呼吸机组件和人工植入耳蜗组件业务保 持稳步发展。由于液态硅胶、精密模具、自动化等底层技术具有较好的延展性,公司逐步 拓展监护、介入、给药等其他医疗领域,以及咖啡壶组件等家用消费电子领域的客户,实 现多元化布局, 业务呈现较好的成长性。

①夯实两大基石业务,和大客户合作持续加深,"呼吸机组件"和"人工植入耳蜗组件" **业务稳步发展。**公司是家用呼吸机市场龙头企业客户 A 和人工植入耳蜗全球市场龙头企 业客户B的核心供应商,随着合作持续加深,"呼吸机组件"和"人工植入耳蜗组件"业 务已成为公司的基石业务,收入合计占比超过 70%。我们认为家用呼吸机业务板块随着去 库存进入尾声,有望逐步恢复,公司和客户 A 和合作仍有较大可拓展空间,而人工植入耳



蜗业务未来随着客户B市场规模不断扩大,公司人工植入耳蜗业务也有望保持稳步增长。

②依托技术硬实力, 加速新客户拓展, 多元化布局初显成效。公司凭借着较强的医疗器械 组件及产品的研发实力、精密模具的设计和制造技术能力、自动化生产系统的开发和创新 能力,在行业内树立了较高的口碑和知名度,不断拓展新的业务领域,目前为多家全球领 先的医疗器械企业如迈瑞、强生、西门子、雅培、瑞声达听力等提供监护、给药、介入、 助听等细分领域产品和组件的开发及生产服务。公司客户、产品线、应用领域的逐步增加, 推动了公司销售收入的增长, 2023 年公司除去"呼吸机组件"和"人工植入耳蜗组件", 其余板块营收综合增速达到了38%, 展现优秀的成长性。

4. 微创介入手术巧遇人口老龄化需求景气和出海加速

4.1. 微创介入治疗相比传统外科优势突出, 助力手术渗透率提升

按介入产品使用的发病部位划分, 心血管介入器械主要分为冠状动脉介入器械、脑血管介 入器械、主动脉介入器械、周围血管介入器械四类, 其中周围血管介入器械包括外周动脉 介入器械和静脉介入器械。

表3: 心血管介入医疗器械分类

血管种类	具体介入器械种类 (支架、导管)	治疗领域	功能
冠状血管	冠脉支架、冠状动脉球囊扩张导管、PTCA导管、 PTA导管、PTCA球囊扩张导管等	冠心病、急性冠脉综合征等	具有疏通动脉血管的作用
脑血管	颈动脉支架、锥动脉支架、颅内血管支架、微导管、微导丝、远端保护器械、弹簧圈、液态栓塞材料等;	急性缺血性脑卒中、颅内动脉狭窄、 颅内动脉瘤等	用于大脑血管阻塞等方面进行脑部血管疏通
主动脉/大动脉	大动脉支架、胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜 支架、球囊等	急性缺血性脑卒中、颅内动脉狭窄、 颅内动脉瘤等	主要针对发生在胸、腹主动脉的血管病变,用于大 动脉疏通
外国 周围 动服 血管	外周动脉支架、锁骨下动脉支架及肾动脉支架等	动脉硬化性闭塞症、动脉血栓形成. 动脉瘤等	用于治疗外周动脉阻塞
静脈	静脉支架、滤器、静脉剥脱器等	静脉曲张、静脉炎、深静脉血栓等	用于上腔静脉压迫综合征和布加综合征等的治疗。

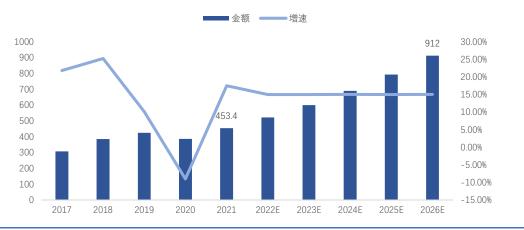
资料来源: 亿渡数据, 信达证券研发中心

根据万东融创报告,介入治疗的优势表现为:

- 1) 与手术相比, 微创介入治疗更为安全、精准, 病人创伤小, 所以痛苦更少。做完治疗 以后病人能够走回病房,还能与医生交谈。同时,微创介入治疗的住院周期短,节省 治疗费用同时能节省社会医疗资源。
- 与化疗相比,DSA 可视动脉介入灌注栓塞术可将化疗药物经导管直接送达肿瘤供血动 脉,不仅显著提高肿瘤内药物浓度,还可减少药物用量,减少药物副作用;经过血液 循环药物还可达全身,同样有全身化疗的疗效。而且 DSA 可视动脉介入灌注栓塞术可 以栓塞肿瘤供血动脉, 阻断肿瘤营养, 从而杀死肿瘤细胞。对中晚期肿瘤其治疗效果 较传统静脉化疗可提高约 20%。
- 3) 与放疗相比, 介入技术与放疗技术结合的放射性粒子植入技术在治疗胆管癌、胰腺癌 方面大有作为,尤其是针对病灶位置离血管、胃肠道近等情况,放射性碘 125 粒子经 CT 引导下穿刺植入瘤体内可直接近距离照射肿瘤, 具有精准照射、高效、并发症少, 减少外周照射对其他脏器损伤等优势。

根据中国卫健委发布的年鉴数据, 中国居民心血管病患者数量持续上升, 相关疾病入院人 次逐年增加。此外,根据《中国心血管健康与疾病报告 2021》的数据,国内心脑血管疾病 的患病率在持续上升。在相关市场需求及政策的推动下, 国内心血管介入医疗器械行业的 发展势头强劲。根据亿渡数据,预计 2026 年中国血管介入医疗器械规模达 912 亿元。

图39: 2017 至 2026 年中国心血管医疗器械行业市场规模 (亿元)



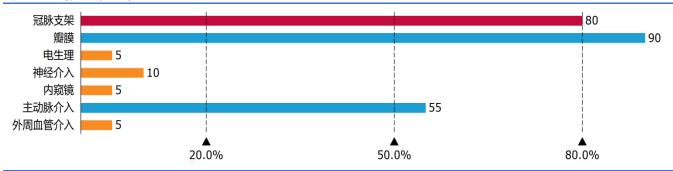
资料来源: 亿渡数据, 信达证券研发中心

4.2. 国内企业追赶欧美巨头步伐加快,全球竞争力提升

国家集采和省级联盟集采政策因素促进产品市场渗透率不断提升。其中,医疗器械一般销售及定价分为挂网模式、省级联盟集采以及国家集采三种模式。采用挂网模式的企业拥有自主定价权,各医疗机构通过全国省市挂网中心的协调,依照挂网价格销售,但产品市场渗透率较低;而在省级联盟和国家集采模式下,医院对相关产品使用和认可度不断提高,推动产品的市场渗透率提升。未来,随着国家集采和省级联盟集采政策的不断推行,医疗器械产品市场渗透率有望进一步提升。

行业技术不断迭代升级,国产替代继续深化。自 2014 年起,《创新医疗器械特别审批程序》的实施加速了创新产品及临床价值高的医疗器械产品的上市;同时,国家医保政策对国产器械的报销比例有所倾斜,从而提高了国产器械在临床应用中的普及程度。因此,部分国产医疗器械国内市占率不断提升,如冠脉药物支架已占据国内 80%的市场份额。尽管介入类耗材目前仍以进口厂商为主,但随着国产厂商的创新及竞争能力不断增强,部分产品性能已达到甚至超越进口产品、我们认为介入类耗材未来国产化率有望进一步提升。

图40: 细分赛道国产化率



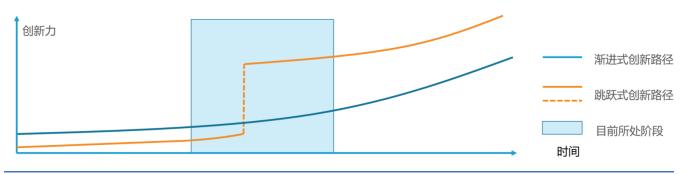
资料来源: 亿欧智库, 信达证券研发中心

我们认为,当前中国微创介入医疗器械行业已经进入断层式创新时代,技术的突破与迁移 应用加速了这一进程:

尽管国际化进程面临国际厂商的专利狙击,但国内微创介入企业立足国际顶尖水平,推动新的技术突破。如微创医疗的"火鹰"首次作为中国医疗器械登上《柳叶刀》,充分说明了中国微创介入器械企业的创新力。



图41: 中国微创介入医疗器械行业进入跳跃式创新时代



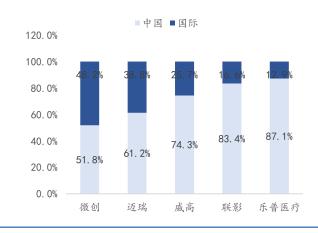
资料来源: 亿欧智库, 信达证券研发中心

4.3. 出海已成趋势, 部分公司已展现苗头

国内医疗器械公司国际收入占比较低, 仍有较大发展空间。中国领先医疗器械国际收入占 比均值在 20-30%之间,而国际领先医疗器械公司国际收入占比均值在 50-60%之间。中国 医疗器械领域龙头企业的国际收入占比相较国际领先医疗器械企业存在明显差距,在国际 化布局方面拥有较大发展空间。

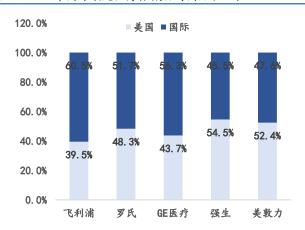
海外器械市场潜力较大,吸引力较强。海外医疗器械定价高于国内市场,如冠脉支架在美 国价格约为国内的 6-10 倍,同时价格较为稳定,如爱德华 Sapien3 球扩瓣(可治疗主动 脉瓣狭窄) 自 2011 年上市后单价基本维持在 3. 25 万美元。国产医疗器械性能提升, 价格 优势明显,例如呼吸机已实现贸易逆差,代表企业包括怡和嘉业(自建品牌销售)和美好 医疗(为瑞思迈提供组件)。

图42: 2023 年中国领先医疗器械公司国际收入占比



资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

图43: 2023 年国外领先医疗器械公司国际收入占比



资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

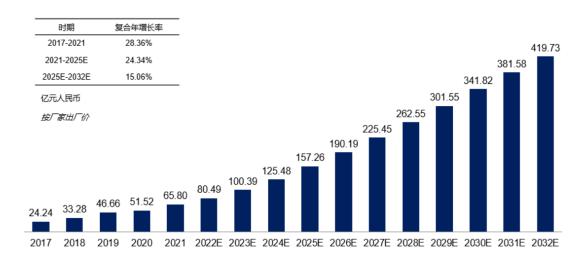
4.4. 新兴赛道成长明显, 重点关注电生理、神经介入

4.4.1. 电生理: 手术量快速增长

在电生理手术量不断增加的影响下, 2021 年中国电生理器械市场规模达到 65.80 亿元人 民币, 2017年到 2021年中国电生理器械市场的年复合增长率为 28.36%, 电生理市场规模 将在 2025 年与 2032 年达到 157. 26 及 419. 73 亿元人民币, 2021 年到 2025 年及 2025 年 到 2032 年的年复合增长率分别为 24.34%及 15.06%。2021 年,中国电生理市场约占整体 中国心血管器械市场的30.6%。



图44: 中国电生理器械市场规模



资料来源: 弗若斯特沙利文分析, 信达证券研发中心

房颤等复杂心律失常手术渗透率逐步提升。快速性心律失常中,房颤的发病机制较为复杂, 消融手术难度较大,因此房颤治疗中通常需要配备三维标测系统进行更为精确的心脏建模, 以便于医生进行精准治疗。受三维标测技术的发展、房颤中心的推广等一系列因素驱动, 电生理房颤手术量有望从 2021 年的 10.1 万例增长到 2025 年的 38.3 万例,年复合增长 率高达 39.56% 2025-2032E 的年复合增长率仍有 19.4%,远高于室上速和其他。

政策利好助推国产替代进程加速,进口替代空间大。近年来,我国出台《"十四五"医疗 装备产业发展规划》、《全国医疗卫生服务体系规划纲要》、《关于全面推开县级公立医院综 合改革的实施意见》等政策中明确鼓励创新医疗器械发展,要求逐步提高国产医用设备配 置水平, 有力推动国产企业在电生理手术器械领域的发展布局: 除上述国务院通过顶层设 计政策支持国产医疗器械外, 福建、四川、湖北等多个地方政府在执行招标采购时亦明确 国产医疗器械可优先采购,以加快国产医疗器械上市销售步伐。未来随着各项利好国产替 代政策的有序推进, 国产电生理医疗器械的市场规模增速有望快速攀升。

4.4.2. 神经介入: 老龄化催生脑血管疾病手术量增长

脑血管病已成为危害我国中老年人身体健康和生命的主要疾病。根据全球疾病负担研究 数据显示 25 岁以上人群中,全球终生卒中风险为 24.9%。从区域分布来看,终生卒中风 险最高的 3 个区域分别为东亚 (38.8%),中欧 (31.7%),东欧 (31.6%)。

图45: 中国微创介入医疗器械行业进入跳跃式创新时代



资料来源: 弗若斯特沙利文分析, 信达证券研发中心

老龄化催生脑血管疾病方面需求。截至 2021 年,我国 65 岁以上老年人口已超过 2.0 亿



人, 占我国人口总数的14.2%, 根据《中国脑血管疾病防治指南》, 脑血管病首次发病者约 有 2/3 是在 60 岁以上的老年人口。包括"中国卒中急救地图建设"在内的一系列鼓励政 策出台, 显示出在当今中国, 对于脑卒中急救的重视已经上升到了国家的高度。 随着越来 越多的临床证据的积累, 血管内介入手术获得官方临床指南的更新和推荐, 其发展和前景 持续被关注和讨论。在未来, 随着介入医生诊疗水平的提高、人工智能技术应用于脑血管 病领域的医学影像诊断的不断发展以及神经介入类产品的改进和迭代等多方面因素的推 动下,神经介入市场具有广阔前景。

图46: 中国微创介入医疗器械行业进入跳跃式创新时代



资料来源: 弗若斯特沙利文分析, 信达证券研发中心

4.5. 重点关注国产率低等细分行业优秀龙头企业

随着国家多项政策大力支持国产品牌自主创新,鼓励医疗机构购买质优价廉的国产医用耗 材,我们预计介入器械的各个细分领域将会涌现出更多的优质国产产品,加速实现进口替 代。我们建议关注: 1)目前国产化率较低子赛道,如电生理(微电生理)、神经介入(赛 诺医疗)2)细分子行业龙头,出海能力较强企业(心脉医疗)。

4.5.1. 心脉医疗: 加大投入研发, 持续提升公司竞争力

微创介入龙头,国内海外双轮驱动。公司拥有已上市产品 13 款,主要涵盖胸主动脉和腹 主动脉覆膜支架、术中支架、药物球囊、扩张导管以及外周血管支架、球囊扩张导管等产 品, 其中 5 款产品获 CE 认证。公司的主动脉腔内介入产品国内市场占有率达 29%, 在中 国市场排名第一,国际业务覆盖欧洲、拉美、东南亚等地的28个国家和地区。

传统产品稳居第一, 创新能力不断增强提升公司核心竞争力。在主动脉介入医疗器械领域, 公司是国内产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业。在胸主动脉腔内介入支架 市场,目前国产产品已初步实现进口替代,2021年中国胸主动脉腔内介入手术中,国产产 品的手术量占比已达到60.2%, 其中公司产品手术量占比为32.4%, 位居全市场第一。外 周血管介入医疗领域,公司积极布局周围血管介入产品管线,随着新型号和新类型产品的 不断上市,公司预期未来在外周血管领域市场占比将持续上升。公司自主研发的 Castor® 分支型主动脉覆膜支架首次将 TEVAR 手术适应证拓展到主动脉弓部病变,是全球首款获批 上市的分支型主动脉支架。

4.5.2. 微电生理:产品管线齐全,技术迭代迅速务实行业龙头

三维电生理技术达国际先进水平,创新产品打造领先技术优势。公司推出的三维电生理标 测系统是首个国产磁电双定位三维心脏电生理标测系统、首个国产导管全弯段显示三维心 脏电生理标测系统、首个进入国家创新绿色通道的三维心脏电生理标测系统,在国内已累



计应用于超 4 万例三维心脏电生理手术,在国产厂家中排名第一,积累了大量的临床反馈,能够有效优化公司产品的算法。公司的核心产品凭借优异的产品性能和良好的临床表现获得了高度的市场认可。2023 年 11 月,公司实现了第四代 Columbus®三维心脏电生理标测系统的升级换代,进一步增强公司核心竞争力和市场拓展能力。

4.5.3. 赛诺医疗:神经介入产品渐入收获期,成公司第二增长曲线

神经介入多产品步入收获期,打开业绩新增量。公司较早入局神经介入行业,伴随神介市场扩容,及公司产品线的不断丰富,神介板块增速较快。公司核心在研产品颅内自膨药物支架(2023年2月完成临床入组,并获得主要研究者的肯定,该产品已完成创新审批资料的提交)及密网支架(于2023年3月底完成首例临床入组,并获核心专利授权,公司预计2024年提交创新通道审批及产品注册)。

海外市场方面,公司核心产品 HT Supreme 支架进入海外市场,在美国、欧洲、土耳其等地都有突破性进展。我们认为,赛诺医疗创新型产品优势明显,未来海外市场空间可观,有望打开第二增长曲线。

4.5.4. 乐普医疗:心血管医疗产业链布局完善,创新驱动公司稳定增长

持续推进创新产品研发,商业化进展顺利。2023年9月 MemoSorb®生物可降解卵圆孔未闭封堵器获批,这是全球首款可降解卵圆孔未闭封堵器。2024年1月一次性使用冠脉血管内冲击波导管/设备获批。该产品主要通过在球囊低压扩张时向病变提供未聚焦、圆周和脉冲式的机械能以高效和安全地破坏浅表与深层钙化,从钙化病变内部造成钙化斑块多发、微小的碎裂,使钙化斑块松散却不影响血管内膜的完整性,达到钙化斑块修饰的效果,扩大管腔面积,改善血管顺应性,为冠状动脉钙化病变的治疗提供了一种全新选择。2024年1月冠脉乳突球囊扩张导管获批,该产品是冠脉狭窄部分扩张的重要手段之一,其表面分布了一排排的乳状突起,在高压扩张时这些乳状突起可以压裂硬斑块,并且在扩张时稳定停留在相应位置,避免滑动。公司重要创新产品研发进展顺利,未来公司仍将坚持自主创新,持续推进医疗器械尤其是心血管植介入创新产品的研发,逐步实现相关产品商业化,驱动业绩成长。

在消费方面,公司持续拓展眼科、齿科及皮肤科产品销售渠道。公司自主研发的菁眸 VENTURA 角膜塑形镜采用公司自主研发的专利 STD 光学设计系统,包括 BC 区非球面设计、 独有的缓冲弧、AC 线性设计三大特色,使近视控制效果更有保障、镜片的定位更佳、泪液 交换更充分、点染发生率更低,角膜更健康。在商业化首年,公司角膜塑形镜产品取得了 良好的商业化开拓,为眼科业务的未来发展奠定坚实基础。

在国际化方面,目前公司已有众多产品获得 CE、FDA 认证,涉及血管通路、封堵器、体外诊断、外科麻醉、监护类等一系列产品。截至 2023 年末,公司已实现 243 项医疗器械产品欧盟 CE 认证。公司海外渠道广阔,已在亚洲、欧洲、北美、中东等 160 多个国家和地区建立了广泛的销售网络。通过灵活的渠道销售以及多元化产品组合策略,公司有望实现海外业务快速增长。目前,公司马来西亚产能建设中,为将来辐射马来西亚和东南亚地区周边市场打下稳固基础。

5. "老龄化+新冠基数消化", 家用医疗器械需求高景气

5.1. 老龄化进程加速, 家用医疗器械需求高景气

人口老龄化加剧和慢性病患病率提升,催生日常家庭监测与预防需求。 根据国家统计局数



据, 我国 65 岁以上老年人口占比逐年提升, 2023 年达 2.17 亿人, 占比达 15.40%, 卫健 委预计到 2035 年左右将进入重度老龄化阶段, 60 岁及以上老年人口将突破 4 亿人, 在总人口中的占比将超过 30%。随着老龄化程度加深, 伴随而来的慢性病患病率持续提升, 根据《中国卫生健康统计年鉴》数据显示, 中国 15 岁以上居民慢性病患病率从 2008 年的 15.7%提升到了 2019 年的 34.3%, 使用家用医疗器械可以帮助慢性病患者更好地监测自身的身体状况, 尽早发现身体问题, 从而及时采取措施进行治疗和预防。

图47: 2004-2023 年中国 65 岁以上人口占比情况

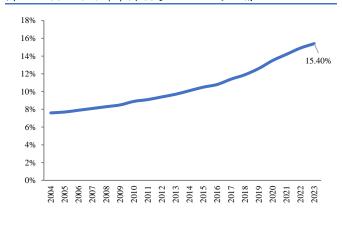
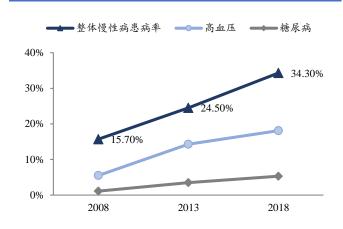


图48: 2008-2018 年中国 15 岁以上居民慢性病患病率情况



资料来源: Wind, 国家统计局, 信达证券研发中心

资料来源:《中国卫生健康统计年鉴(2022)》, 信达证券研发中心

从市场规模来看,我国家用医疗设备市场增长趋势明显。新冠疫情后,公众健康意识不断增强,对医疗器械的需求,特别是个人医疗器械需求进一步增长,红外体温计、新冠抗原检测试剂等健康监测类产品需求量显著增加;口罩、手套、消毒类等医疗护理类产品已成为家庭防护常备产品;家用呼吸机、制氧机、雾化器、鼻腔护理产品等呼吸支持类产品的应用备受关注,医疗器械家庭化的发展势头较好。根据华经产业研究院及《中国医疗器械白皮书 2020》数据显示,2015-2020年,我国家用医疗设备市场规模自480亿元增至1521亿元,预计2025年家用医疗设备市场将达到3500亿元。

图49: 我国家用医疗设备市场规模变化



资料来源:华经产业研究院,《中国医疗器械白皮书 2020》, 信达证券研发中心

从业务发展来看,疫情收入基数逐步消化,业绩有望好转。2023年上半年受疫情影响,口罩、防护服、抗原自测试剂盒、制氧机等家用医疗器械产品需求提升,采购额显著增加,由于防疫需求高潮褪去速度较快,2023下半年终端处于库存消化阶段,相关医疗器械企业收入及增速呈现前高后低的态势。我们认为随着疫情收入基数逐步消化,相关企业2024年业绩有望逐季好转。



图50: 鱼跃医疗、可孚医疗及振德医疗 2023 年收入变化情况 (分季度)



资料来源: Wind, 信达证券研发中心

5.2. 看好细分领域龙头,建议关注可孚医疗、振德医疗、鱼跃医疗

5.2.1. 可孚医疗: 自产率持续提升, 听力保健助力公司成长

可孚医疗是家用医疗器械领域的领先企业,我们认为随着产品迭代升级、自产率不断提升、销售策略聚焦核心品类,叠加拓展听力保健服务业务,公司业务成长力凸显,未来可期。

①聚焦核心品类,"自主品牌+代理"产品组合出击,五大业务线齐头并进,驱动成长。近年来,公司优化管理,将产品分为健康监测、康复辅具、呼吸支持、医疗护理、中医理疗五大产线,重点发展血压计、血糖仪、体温计、雾化器、呼吸机、轮椅、护理床等大单品,运营效率不断提升。公司采用"代理+自有品牌"结合的模式,组合拳打造公司在家用医疗器械领域的口碑。

②"线上"+"线下"渠道双管齐下,自产率不断提升,增强盈利能力。公司目前已构建了大型电商平台、大型连锁药房、自营门店等相融合的立体式营销渠道,实现渠道间的导流,线下线下近年来均保持快速增长(2018-2022年间线上年复合增速达30%,线下达22%)。公司优先选择部分核心产品进行自产,随着自产率提升,2023年公司毛利率提升到43%,我们认为随着公司长沙雨花生产基地和湘阴生产基地逐步建成投产,自产率有望持续提升,带动其毛利率进一步提升。

③拓展听力保健服务,健耳听力扩店,打造第二成长曲线。当前助听器佩戴渗透率较低,老龄化背景下,市场可挖掘潜力较大。公司 2018 年设立健耳助听器验配中心,是国内为数不多的同时拥有助听器验配工具、助听器连锁验配中心、验配师培训资质的企业,健耳在客户中树立了良好的品牌形象,健耳门店的收入从 2018 年的 671.14 万元增长到 2022年1.2亿元(yoy+74.75%),未来随着门店数量逐步增多、单店逐步爬坡进入成熟期,健耳听力业务收入有望保持快速增长趋势,为公司成长增添新动力。

5.2.2. 振德医疗:海外需求逐步复苏, 国内市场"院线+零售" 双轮驱动成长

振德医疗以 OEM 业务起家,深耕医疗护理领域,业务现已涵盖感染防护类、手术感控类、基础护理类、压力治疗与固定类、造口与现代伤口护理类等多个领域,搭建了覆盖"线上+线下","院端+C端"的全渠道销售网络,并通过内研外购巩固技术实力,逐步实现向自主品牌的转型。

①海外需求复苏,"手术感控"+"现代敷料"在院端渗透率持续提升。2023 年受海外 0EM 请阅读最后一页免责声明及信息披露 http://www.cindasc.com 29



客户去库存影响,境外市场实现营业收入 21.59 亿元 (yoy+6.49%),我们认为随着海外去库进入尾声,需求逐步恢复,境外收入有望恢复稳步增长。在国内院端市场,公司产品已覆盖全国各省市自治区超 8000 家医院,我们认为随着常规诊疗和手术量逐步恢复,叠加医院感控需求不断提升,一次性手术感控产品渗透率有望提升,公司手术感控产品布局完善,我们认为该业务有望实现 20-30%的增长,而现代伤口敷料业务,公司通过并购亚澳进一步增强产品实力,我们认为有望在国产替代的春风下扬帆向前,实现 30%以上的增长。

②零售市场呈现较好的成长态势,压力与固定类产品发力,有望成为零售端核心产品。 2023年公司零售市场实现营业收入为 8.61 亿元,剔除隔离防护用品后为 4.45 亿元,呈现较好的增长态势。在产品方面,公司围绕家庭健康护理场景,持续深入研究消费需求,一方面不断完善医美术后和疤痕护理的产品组合、银发经济产品,打造公司未来新的业务增长点,另一方面加强核心大单品的打造,比如携手云南白药打造护具类联名产品,公司在压力与固定类产品领域的竞争力进一步增强。和在零售渠道覆盖方面,疫情期间的防疫物资销售,除了给公司带来了较好的现金流之外,助力公司提升了自有品牌在零售市场的影响力,销售渠道显著拓宽,公司产品全国百强连锁药店覆盖率已超 98%,全网粉丝数超900万人,为业务发展打下了较好的客户基础。

5.2.3. 鱼跃医疗:三大核心赛道稳健发展,海外拓展潜力可期

鱼跃医疗是国内家用医疗器械的领先企业,重点聚焦呼吸与制氧、血糖及 POCT、消毒感控三大核心赛道,并积极孵化急救、智能康复等高潜力业务,业务实现多元化发展。

①聚焦核心赛道产品创新升级,巩固领先地位。公司秉持"创新重塑医疗器械"的战略,聚焦"呼吸与制氧、血糖及 POCT、消毒感控"三大核心赛道,对产品持续进行技术革新。在呼吸与制氧领域,公司拥有可满足院内外多类用户群体的需求的产品,随着市场需求提升,2023 年呼吸治疗业务板块实现收入 33.71 亿元(yoy+50.55%),我们认为未来公司有望凭借卓越的品牌力、优秀产品力及高效的生产力,在呼吸机行业渗透率提升的背景下,保持稳步增长。在血糖及 POCT 领域,随着产品优化升级、新品 14 天免校准 CGM 产品 CT3 成功推出,2023 年公司糖尿病护理业务实现收入 7.26 亿元(yoy+37.12%),我们认为随着公司持续深化院内、外市场的拓展,叠加数字化系统革新,血糖业务未来有望保持快速增长。

②深化海外重点国家市场拓展,打开成长空间。通过多年的发展,公司已是国内家用医疗器械的领先企业,在电子血压计领域位居第一,拥有超过1000人的渠道、终端线上及外销团队,多个区域服务中心。在新的发展阶段,公司更加注重海外市场开掘,积极寻求与国际合作伙伴的战略合作,扩大产品在海外市场的渠道和客户资源,CGM领域的CT3系列产品、第三代睡眠呼吸机、大流量制氧机、半自动体外除颤器等产品均实现了重要技术突破,海外欧盟、美国、泰国、巴西等国家和地区注册工作逐步落地,我们认为随着公司强化海外属地化团队建设,外销渠道持续拓宽,海外业务有望保持快速发展,为公司发展打开成长空间。

6. 门诊统筹医保报销+双通道+电子处方流转平台,连锁药房 受益于处方外流加速

6.1. "处方外流+医保基金严监管"有助于提升龙头连锁药店市占率

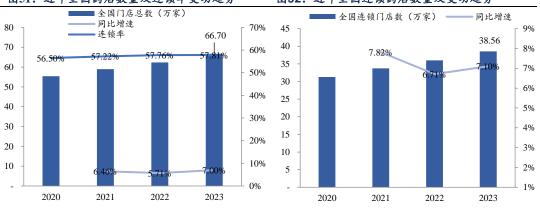
2023 年我国药店总数达 66.7 万家 (同比增长 7%),其中连锁药店门店总数达 38.56 万家 (同比增长约 7.1%,连锁率达 57.81%),而单体药店门店总数达 28.14 万家 (同比增长





6.87%)。**从门店增长趋势上看**, 2020-2023 年间全国门店总数复合增速约 6.39%, 而连锁 药店总数复合增速约 7.21%。**从连锁率上看**, 我国药店连锁率从 2020 年的 56.5%提升至 2023 年的 57.81%, 年均提升 0.44 个百分点。

图51: 近年全国药店数量及连锁率变动趋势 图52: 近年全国连锁药店数量及变动趋势



资料来源: 国家药监局, 信达证券研发中心

资料来源: 国家药监局, 信达证券研发中心

2023 年 2 月 15 日国家医保局发布《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知》,自此全国各地逐步落地定点零售药店纳入门诊统筹的规划,处方外流进度进一步加速。2023 年 5 月,国务院常务会议审议通过《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》,明确提出要推进医保基金专项整治常态化。2024 年 4 月国家医保局等六部委发布《2024 年 医保基金违法违规问题专项整治工作方案》,进一步落实医保基金的专项整治。我们认为,处方外流是药品零售业发展的主要趋势,而医保基金常态化专项整治有助于维持医保基金良性增长,未来龙头连锁药店或将凭借自身的合规优势、规模优势、经营管理优势等赢得更多市场份额。

6.2. "门诊统筹集客红利+门店扩张"有望推动连锁药店业绩逐渐改善

从单季度收入增速上看,2023Q1-Q4 药店板块收入增速分别约为 26%、16%、10%、-2%,2024Q1 药店板块收入增速达 11%。我们认为 2023Q4 面对 2022Q4 高基数收入增速仅下降 2%,一定程度上反映了门诊统筹政策落地给零售药店带来的集客红利。展望 2024Q2-Q4,我们认为"门诊统筹集客红利+门店扩张"有助于连锁药店收入增速持续改善,因而在业绩端有望呈现回暖趋势。

表4: 近年药店板块单季度收入及扣非归母净利润变动趋势

农4: 近十约店板块干手及收入及扣非归每行利用更易起势											
项目(亿元)	2022Q1	2022Q2	2022Q3	2022Q4	2023Q1	2023Q2	2023Q3	2023Q4	2024Q1		
收入	210.67	231.13	237.6	320.57	266.33	267.8	261.01	313.12	296.81		
同比	17.44%	27.38%	25.22%	48.38%	26.42%	15.87%	9.85%	-2.32%	11.44%		
扣非归母净 利润	11.49	12	9.69	15.19	15.13	14.18	10.55	7.36	14.62		
同比	1.86%	12.57%	18.60%	200.20%	31.68%	18.17%	8.88%	-51.55%	-3.37%		
毛利率	36.39%	35.39%	35.23%	33.62%	34.96%	35.29%	34.26%	32.40%	34.16%		
扣非归母净 利率	5.45%	5.19%	4.08%	4.74%	5.68%	5.29%	4.04%	2.35%	4.93%		

资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

从个股单季度收入增速上看,2023Q1-2023Q4多数药店个股单季度收入增速呈现逐季度下滑趋势(漱玉平民例外),而2024Q1益丰药房、大参林、一心堂、漱玉平民、华人健康收入增速保持在10%以上。

请阅读最后一页免责声明及信息披露 http://www.cindasc.com



表5: 近年连锁药店个股单季度收入增速变动趋势

公司	2022Q1	2022Q2	2022Q3	2022Q4	2023Q1	2023Q2	2023Q3	2023Q4	2024Q1
益丰药房	14.29%	23.81%	28.01%	49.00%	26.94%	18.23%	12.70%	2.47%	13.39%
大参林	15.22%	26.23%	18.52%	46.01%	27.16%	19.85%	12.44%	5.87%	13.54%
老百姓	13.81%	26.89%	25.28%	44.93%	31.39%	10.72%	9.31%	-0.05%	1.81%
一心堂	16.53%	21.28%	6.94%	32.21%	11.02%	6.81%	1.89%	-15.51%	14.96%
健之佳	24.28%	28.33%	32.29%	78.88%	49.41%	39.52%	26.96%	-8.00%	6.79%
漱玉平民	33.99%	39.24%	50.32%	60.30%	30.56%	21.44%	22.36%	3.15%	17.69%
国药一致	6.86%	10.90%	8.45%	3.74%	8.96%	3.81%	-1.57%	0.35%	2.16%
华人健康	35.28%	38.44%	43.20%	40.22%	24.91%	20.84%	14.45%	9.15%	30.60%

资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

从个股单季度毛利率上看,202401 单季度毛利率同比有提升的企业分别为老百姓、健之 佳、华人健康, 2024Q1 老百姓毛利率同比提升 2.2 个百分点 (毛利率达 35.2%), 健之佳 毛利率同比提升 1.75 个百分点 (毛利率为 34.36%), 华人健康毛利率同比提升 0.33 个百 分点 (毛利率为 32.85%)。从个股单季度扣非归母净利率上看, 2024Q1 单季度扣非归母净 利率有提升的企业分别为益丰药房、老百姓、国药一致、华人健康, 2024Q1 益丰药房扣非 归母净利率同比提升 0.59 个百分点 (扣非归母净利率达 6.69%), 老百姓扣非归母净利率 同比提升 0.43 个百分点 (扣非归母净利率达 5.61%), 国药一致则提升 0.05 个百分点 (扣 非归母净利率达 1.94%), 华人健康提升 0.77 个百分点(扣非归母净利率达 4.12%)。

. 近年海线技术人职的委座收入海海亦与故执

表6:近年连锁药店个股单季度收入增速变动趋势											
			药店板块个	股单季度毛	.利率变动栏	势					
公司	2022Q1	2022Q2	2022Q3	2022Q4	2023Q1	2023Q2	2023Q3	2023Q4	2024Q1		
益丰药房	40.95%	40.80%	41.05%	36.67%	39.66%	40.31%	38.63%	35.03%	39.25%		
大参林	41.54%	37.68%	37.31%	35.56%	38.14%	36.75%	36.24%	32.91%	35.46%		
老百姓	34.32%	31.34%	32.93%	29.92%	33.00%	32.44%	32.05%	32.67%	35.20%		
一心堂	33.76%	35.59%	36.36%	34.61%	33.52%	33.60%	32.21%	32.63%	30.36%		
健之佳	33.49%	38.32%	37.56%	35.43%	32.61%	37.00%	38.02%	35.88%	34.36%		
漱玉平民	30.63%	28.73%	26.99%	28.39%	29.08%	32.61%	28.52%	24.07%	27.27%		
国药一致	11.21%	11.95%	11.27%	14.09%	11.42%	11.76%	11.47%	13.30%	10.86%		
华人健康	32.75%	未披露	未披露	35.00%	32.51%	30.47%	31.76%	28.41%	32.85%		
		药店	板块个股单	季度扣非归	母净利率变	动趋势					
公司	2022Q1	2022Q2	2022Q3	2022Q4	2023Q1	2023Q2	2023Q3	2023Q4	2024Q1		
益丰药房	6.41%	6.37%	5.12%	6.66%	6.10%	6.57%	5.55%	5.90%	6.69%		
大参林	8.47%	6.12%	4.17%	1.43%	8.37%	6.63%	4.63%	-0.34%	5.87%		
老百姓	5.22%	4.20%	3.08%	2.63%	5.17%	3.89%	2.96%	3.10%	5.61%		
一心堂	4.11%	5.89%	6.15%	6.32%	5.43%	6.23%	4.21%	1.17%	4.82%		
健之佳	2.42%	3.64%	6.03%	5.96%	3.44%	3.73%	5.35%	4.97%	2.18%		
漱玉平民	3.33%	2.97%	0.90%	3.76%	2.91%	3.29%	1.22%	-1.26%	0.39%		
国药一致	1.41%	2.16%	1.92%	2.21%	1.88%	2.25%	1.91%	2.06%	1.94%		
华人健康	1.93%	3.10%	未披露	未披露	3.36%	2.13%	2.80%	2.88%	4.12%		

资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

6.3. 看好连锁药房龙头及批发配送龙头: 益丰药房、老百姓、大参林、一心 堂、九州通、国药控股

从中长期的维度上看,我们认为龙头连锁药店将持续受益于处方外流,同时医保基金常态



化监管或将出清一些不合规的中小连锁药店或单体药店,龙头连锁药店有望持续提升自身 的市占率水平。 **从短期的维度上看**,"门诊统筹政策的集客红利+门店持续扩张"有望推动 公司业绩逐渐改善, 因而 2024Q2-Q4 药店板块有望呈现逐个季度改善。

在个股标的方面, 我们认为: ①存在经营改善趋势的标的或将存在阿尔法机会, 诸如 2024Q1 益丰药房、老百姓和国药一致均呈现扣非净利率提升的迹象(益丰药房提升 0.59 个百分点,老百姓提升 0.43 个百分点,国药一致提升 0.05 个百分点)。②云南门诊统筹 政策逐步推进, 一心堂和健之佳或将迎来门诊统筹政策的集客红利, 可持续关注云南门诊 统筹政策对药店客流量、营业额等方面的影响。③2023Q3 受医疗行业整顿的影响,九州 通、国药控股业绩均受一定程度影响。展望 2024H2 我们认为国药控股、九州通均有望迎 来业绩复苏机遇。同时,九州通有望迎来 REITs 发行带来的现金流改善机会,而国药控股 作为国药集团的商业控股平台,后续有望持续受益于央企经营改革。

表7: 近年连锁药房龙头及批发配送龙头标的盈利预测及估值

公司	归母净利润 (亿元)				PE估值		归母净利润增速		
7.7	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
益丰药房	17.63	21.76	26.87	24.07	19.51	15.79	25%	23%	24%
大参林	14.19	17.34	21.18	15.57	12.75	10.44	22%	22%	22%
老百姓	11.22	13.67	16.46	16.97	13.94	11.57	21%	22%	20%
一心堂	9.92	11.60	13.67	10.78	9.22	7.83	81%	17%	18%
健之佳	4.78	5.73	6.82	12.12	10.11	8.49	15%	20%	19%
漱玉平民	2.21	2.82	3.65	21.32	16.70	12.88	66%	28%	30%
国药一致	17.78	19.67	21.78	11.91	10.77	9.72	11%	11%	11%
九州通	27.88	29.92	33.33	9.69	9.03	8.11	28%	7%	11%
国药控股	98.52	108.49	118.97	6.50	5.90	5.38	9%	10%	10%

资料来源: iFinD, 信达证券研发中心, 数据截止 2024 年6 月 15 日

7. 受多因素影响板块承压. CXO 低谷静待花开

7.1. 投融资、中美关系、新冠订单等影响板块景气度

全球生物医药投融资边际回暖, 中美关系压制海外逻辑。据动脉橙数据, 全球生物医药投 融资金额 2021 年达到高峰,后逐年降低,目前处于投融资低谷;从月度数据看,2023 年 10 月后,全球生物医药投融资企稳回升,呈边际回暖迹象。我们认为,全球投融资回暖有 望提升海外药企的研发投入,进而提升 CXO 海外订单;但同时,由于①美国《生物安全法 案》草案将药明康德、药明生物列入其中,要求药企在 2032 年之前结束与其的合作;② 美国众议院中国委员会主席 John Moolenaar 和资深委员会成员 Raja Krishnamoorthi 在 致美国联邦调查局的信中表示,金斯瑞生物科技与美国公司及政府的合作引发了对美国公 司知识产权、中国生物技术能力提升的担忧等事件影响,CXO 公司拓展海外业务以提升业 绩、技术水平、产业链地位的长期逻辑受到压制。

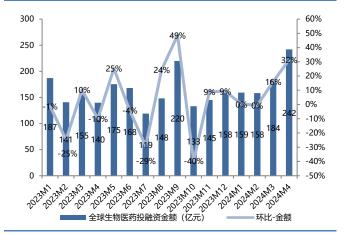


图53: 全球生物医药投融资处于低谷(亿元)

2379 1002 973 - 200 2、202、202 10.00 全球生物医药投融资事件数 ■全球生物医药投融资金额 (亿元)

资料来源: 动脉橙, 信达证券研发中心

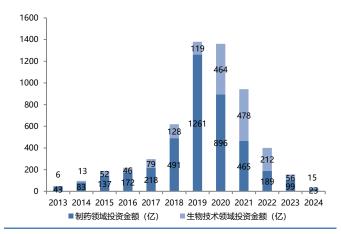
图54: 月度看, 全球生物医药投融资有回暖迹象 (亿元)



资料来源:动脉橙,信达证券研发中心

国内投融资低谷震荡,研发投入降低致国内 CXO 需求下行。据 IT 桔子数据,国内制药及生物技术投资近几年下滑明显,从月度数据看国内生物医药一级市场投融资依旧处于低谷震荡阶段,尚未见回暖迹象。受投融资下滑影响,国内药企近年来研发投入增速放缓,更为依赖 CXO 公司的 biotech 公司 2023 年研发投入有所降低,引起 CXO 国内订单、需求下滑,国内市场的 CXO 公司业绩有所下滑。

图55: 国内制药及生物技术投资处于低谷(亿元)



资料来源:17 桔子,信达证券研发中心

图56: 月度看, 国内投资低谷震荡, 尚未恢复(亿元)



资料来源: 17 桔子, 信达证券研发中心

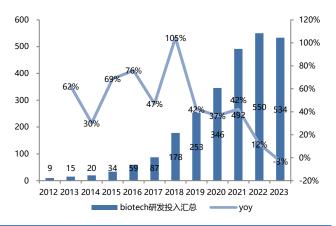


图57: 国内药企研发投入增速放缓(亿元)



资料来源: Wind, 信达证券研发中心

图58: biotech 公司研发投入降低(亿元)



资料来源: Wind, 信达证券研发中心

新冠大订单高基数影响 CDMO 龙头公司业绩表现,新冠产能释放引起行业供给过剩。2021-2022年,国内 CDMO 龙头公司药明康德、凯莱英、博腾股份受新冠大订单推动业绩高增长,其中药明康德 2022年总收入 393.55亿元(同比+71.84%),凯莱英 2022年总收入 102.55亿元(同比+121.08%),博腾股份 2022年总收入 70.35亿元(同比+126.55%),2023年大订单逐渐交付完毕,受此影响相关公司业绩有所下滑或增长缓慢。同时,大订单交付完毕后相关公司产能空出,产能利用率下降,使得行业产能供给增多,叠加海内外投融资下滑引起的需求下降影响,行业产能供给过剩,CDMO 行业竞争加剧。

7.2. 在岸业务受国际影响较小,建议关注临床 CRO/SMO、仿制药 CXO 等领域

7.2.1. 泰格医药: 临床 CRO 龙头, 受益于国际业务走进来和国内业务走出去

公司业务包含临床 CRO 全流程,且积极建设科学事务、早期药理学、药物警戒、真实世界研究、远程智能临床试验解决方案服务等新兴业务。在海外建设上,公司持续深化全球布局和服务能力,拓展海外业务,加速国际化进程,在中国香港成立国际总部,成为公司海外职能管理和业务拓展的中枢。

在完善的业务布局、优秀的业务及服务能力、广泛的全球布局下,公司保持国内临床 CRO 行业的市场领先地位,2004 年至 2023 年,公司累计为中国 61%的已上市 1 类新药提供了研发服务。2023 年,公司继续受益于跨国药企在中国的研发投入,获得的跨国药企新订单继续保持增长,尤其是在真实世界研究、现场管理 (SMO)和药物警戒等领域;同时,受益于国内 biotech 公司积极拓展海外市场,公司在北美市场的新签订单和业务均实现了快速增长。2023 年,公司累计待执行合同金额 140.8 亿元,同比增长 2.1%。

7.2.2. 普蕊斯: 盈利能力提升, 新签订单增长, 业绩稳中向好发展

公司 2023 年实现综合毛利率 30.41%(同比+3.12pp),归母净利率 17.73%(同比+5.37pp), 扣非归母净利率 15.02%(同比+3.60 pp),公司持续升级信息化系统以提升员工产值管理, 提升项目执行效率,提升盈利能力。公司业务覆盖能力持续增强,2024 年 Q1,公司总人数为 4407 人,其中 CRC 超过 4200 名;累计服务超 930 家临床试验机构,服务范围覆盖全国 190 多个城市。受益于持续增长的覆盖面和优质的服务能力,公司 2023 年新签订单(不含税)为 12.92 亿元(同比+23.89%),在手订单(不含税)为 18.81 亿元(同比+24.97%)。

7.2.3. 诺思格:聚焦临床 CRO, 竞争力不断增强



2023 年,公司核心的临床试验运营业务及 SMO 业务在行业承压时仍旧保持增长态势,综合能力持续提升,拉升核心业务毛利率。其中,临床试验运营服务实现收入 3.54 亿元 (+18.32%),毛利率 39.81%(+7.49pp);临床试验现场服务实现收入 1.86 亿元(+20.58%),毛利率 29.57% (+8.41pp)。

公司聚焦临床试验 CRO 领域,通过全领域的业务覆盖,构筑了深厚的护城河,全领域的服务有效降低了客户项目执行成本,提高了项目效率,增强了竞争力,2023 年实现新增订单9.76 亿元 (同比+20.01%)。

7.2.4. 百诚医药:一体化建设卓有成效,新签订单获高增长

公司作为仿制药 CXO 龙头公司,积极打造"药学研究+临床试验+定制研发生产"一体化平台,2023年 CRO 业务(受托研发+技术成果转化+权益分成)实现营业收入9.65亿元(同比+64.50%),CDMO 业务实现收入5249万元(同比+152.35%),CDMO 业务对内对外合计承接项目360余项,承接对内项目280项,协同导流效果显著。

公司积极推进自主立项及成果转化、创新药研发,增加能力建设,2023年新增订单13.60亿元(含税),同比增长35.06%;在手订单15.86亿元(不含税),同比增长18.90%。

7.2.5. 阳光诺和: 积极打造"临床前+临床"服务平台, 创新药进展顺利

公司作为仿制药 CXO 龙头公司, 打造"临床前+临床"服务平台, 在特殊制剂、中药、宠物药等领域积极布局,不断提升研发服务能力,推动订单增长,2023年公司新签订单 15.04 亿元(同比增长 36.50%), 累计存量订单 25.66 亿元(同比增长 28.69%)。

公司持续拓展创新药布局,聚焦多肽类和小核酸类药物研究,截止至 2023 年末,公司立项自研 1 类创新品种共 11 项,其中在研项目"STC007 注射液"镇痛适应症已启动临床 2 期,瘙痒适应症 1 期临床正在进行中。

8. 关注标的估值数据表

- 1)"全链条支持创新药"政策春风,助力创新药加速商业化: 国家深化卫生体制改革政策中专门提到要制定支持创新药发展的制度,国内上海、北京、广州等地方政府已对创新药研发及商业化推出扶持政策; 国产创新药 IND、开展的临床试验、NDA 和上市的数量以及出海都迎来新的高潮。2023 年我国首次 IND 新药数量达 759 件,同比增加 26.5%,其中国产药品占比 85%, 国产化药近 3 年 CAGR 为 22%,国产生物药近 3 年 CAGR 为 34%;创新药海外市场获批及 BD 项目落地成绩显著。关注 信达生物、泽璟制药。
- 2)器械创新升级加速进口替代,设备更新换代提振需求,微创介入手术巧遇老龄化需求加速发展:国内医疗器械上市公司研发投入总支出 2023 年达 248.52 亿元,2014 年到 2023 年的年复合增速达 40%,占营收比重从 2014 年的 6.19%上升到 2023 年的 10.59%。①医疗器械设备创新成果突出,加速进口替代,下半年有望受益于设备更新换代政策逐步落地,关注迈瑞医疗、开立医疗、美好医疗;②微创介入手术巧遇国内人口老龄化需求景气和出海加速,重点关注电生理(微电生理)、神经介入(赛诺医疗)、细分子行业龙头(心脉医疗、乐普医疗)。
- 3) 老龄化下需求高景气的消费类医疗健康资产: ①老龄化叠加疫后家庭健康器械需求加速增长,根据华经产业研究院数据,预计 2025 年家用医疗设备市场将达到 3500 亿元。关注可孚医疗、振德医疗、鱼跃医疗;②连锁药房受益于"门诊统筹医保报销+双通道+电子处方流转平台"加速处方外流,关注大参林、老百姓、益丰药房、一心堂、国药控股以及



以院外市场为主的流通企业九州通。

4) CXO 低估静待花开,在岸业务受国际影响小,建议关注临床 CRO/SMO 和仿制药 CXO:板 块景气度受投融资、中美关系、新冠订单等因素影响,国内投融资低谷震荡,研发投入降 低致国内需求下行。在岸业务受国际影响较小,建议关注临床 CRO/SMO、仿制药 CXO 等领 域,关注泰格医药、普蕊斯、诺思格、百诚医药、阳光诺和。

表8: 关注的个股估值表

45.45		八三年五	总市值	归母	净利润(百万)	元)		PE	
主线	股票代码	公司简称	亿	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
小丘女	688266	泽璟制药	151	-164	114	475	-92	132	32
创新药	1801.HK	信达生物	624	-601	311	1,390	-104	201	45
	300760	迈瑞医疗	3,626	13,955	16,800	20,135	26	22	18
	300633	开立医疗	185	583	741	938	32	25	20
器械设备&	301363	美好医疗	109	393	492	616	28	22	18
品 紙 以 台 《 耗 材	688016	心脉医疗	134	649	832	1,053	21	16	13
札 们	688351	微电生理	110	36	76	125	302	145	88
	688108	赛诺医疗	40	10	50	103	413	81	39
	300003	乐普医疗	303	2,008	2,345	2,736	15	13	11
	301087	可孚医疗	73	366	475	604	20	15	12
	603001	振德医疗	20	409	523	665	5	4	3
	002223	鱼跃医疗	397	2,255	2,602	2,965	18	15	13
老龄化消费	603233	大参林	197	1,419	1,734	2,118	14	11	9
老殿化捐页健康	603883	老百姓	174	1,122	1,367	1,646	16	13	11
健康	603939	益丰药房	354	1,763	2,176	2,687	20	16	13
	002727	一心堂	100	992	1,160	1,367	10	9	7
	1099.HK	国药控股	688	9,852	10,849	11,897	7	6	6
	600998	九州通	265	2,788	2,992	3,333	10	9	8
	300347	泰格医药	433	2,193	2,581	3,074	20	17	14
临床	301257	普蕊斯	24	162	199	241	15	12	10
CRO/SMO/	301333	诺思格	38	173	218	271	22	17	14
仿制药CRO	301096	百诚医药	66	370	495	652	18	13	10
	688621	阳光诺和	57	269	364	468	21	16	12

资料来源: iFinD, 信达证券研发中心, 数据截止 2024 年6 月 15 日

9. 风险提示

9.1.1. 国内市场的创新药、医疗器械等有以下风险:

医疗反腐后的医疗机构改革或致国内产品销售不达预期风险: 医疗反腐后的医疗体系改 革可能导致院内处方药、创新药、医疗器械、第三方医学检验服务的销售不达预期。

集采降价致销售不达预期风险:仿制药、中成药、IVD及耗材等产品在持续推动国家集采 或省联盟集采,集采降价超预期或者导致企业销售短期不达预期的风险。

国内院外市场销售不达预期风险: ①带疱疫苗或可能因为售价较高居民消费能力及消费 意愿等问题销售不达预期; ②受经济大环境影响, 居民消费医院不足可能导致医疗消费类 等销售不达预期。

9.1.1. 创新药及医疗器械出海类资产有以下风险:

海外监管审批不通过风险:由于创新药出海需要使用海外人种开展临床数据,并在欧洲、 美国等地进行申报,欧美监管较为严格,如数据不完整、审查不通过,有可能导致不能正 常获批上市。



海外市场竞争复杂导致销售大不及预期风险:海外药品销售供应链条极其复杂,有可能伴有地方保护、国家保护、以及竞争加剧导致售价大幅下降的风险,若海外合作伙伴未能建立良好的销售网络与销售渠道,产品销量可能不达预期。

专利诉讼风险:由于国内医疗器械&创新药或对海外同类产品仿制,虽然核心专利已过专利期,但原研厂商仍会通过工艺专利、专利诉讼等方式尽可能阻碍仿制药上市,有可能导致仿制药长时间无法正常上市。

9.1.2. 连锁药店及院外医药批发有以下风险:

政策落地不达预期风险: 医保局推动各省"门诊统筹""电子处方流转平台应用"的进一 步落地不达预期:

居民消费预期及经济疲弱影响门店经营:居民消费预期疲弱可能会导致门店业绩增长疲弱。

零售药房市场竞争加剧:在市场集中度提升过程中,各大连锁药店的开店进展都在提速,市场竞争存在加剧风险。

门店扩张不及预期: ①门店扩张是连锁药店实现快速增长的驱动力,期间可能受疫情、门店管理等不确定性因素影响,门店扩张速度可能会不及预期; ②区位选址是门店扩张考虑的重要因素,由于零售药店集中度正加速提升,优质区位可能被捷足先登,从而影响门店扩张的节奏。

并购项目推进不顺利: ①并购作为药店门店扩张的重要手段,并购项目推进及整合将带来业绩不及预期风险。②如若并购项目整合不及预期,或将给公司带来财务负担,同时可能带来大额商誉减值。



研究团队简介

唐爱金, 医药首席分析师。浙江大学硕士, 曾就职于东阳光药先后任研发工程师及营销市场专员, 具备优 异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验,曾经就职于广证恒生和方正证券研究所负责医药团队卖 方业务工作10年,2023年带领团队获得水晶球生物医药行业第3名。

史慧颖, 医药研究员, 上海交通大学药学硕士, 曾在 PPC 佳生和 Parexel 从事临床 CRO 工作, 2021 年加入 信达证券,负责 CXO 行业研究。

王桥天, 医药研究员, 中国科学院化学研究所有机化学博士, 北京大学博士后。2021年 12 月加入信达证 券,负责科研服务与小分子创新药行业研究。

吴欣, 医药研究员, 上海交通大学生物医学工程本科及硕士, 曾在长城证券研究所医药团队工作, 2022 年 4月加入信达证券,负责医疗器械和中药板块行业研究。

赵骁翔, 医药研究员, 上海交通大学生物技术专业学士, 卡耐基梅隆大学信息管理专业硕士, 2年证券从 业经验, 2022 年加入信达证券, 负责医疗器械、医疗设备、AI 医疗、数字医疗等行业研究。

曹佳琳、团队成员、中山大学岭南学院数量经济学硕士、2 年医药生物行业研究经历、曾任职于方正证 券, 2023 年加入信达证券, 负责医疗器械设备、体外诊断、ICL 等领域的研究工作。

章钟涛, 团队成员, 暨南大学国际投融资硕士, 1 年医药生物行业研究经历, CPA(专业阶段), 曾任职于 方正证券, 2023年加入信达证券, 主要覆盖中药、医药商业&药店、疫苗。

赵丹, 医药研究员, 北京大学生物医学工程硕士, 2年创新药行业研究经历, 2024年加入信达证券。主要 覆盖创新药。



分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明,本人具有证券投资咨询执业资格,并在中国证券业协会注册登记为证券分析师,以勤勉的职业态度,独立、客观地出具本报告;本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点;本人薪酬的任何组成部分不曾与,不与,也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称"信达证券")具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券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。本报告仅提供给上述特定客户,并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通,对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制,但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断,本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动,涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期,或因使用不同假设和标准,采用不同观点和分析方法,致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告,对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况,若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考,并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下,信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告,则由该机构独自为此发送行为负责,信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权,私自转载或者转发本报告,所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数 : 沪深 300 指数 (以下简称基准);	买入:股价相对强于基准15%以上;	看好: 行业指数超越基准;
	增持:股价相对强于基准5%~15%;	中性: 行业指数与基准基本持平;
时间段:报告发布之日起 6 个月内。	持有: 股价相对基准波动在±5%之间;	看淡: 行业指数弱于基准。
	卖出:股价相对弱于基准5%以下。	

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能,也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售,投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求,必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下,信达证券不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任,投资者需自行承担风险。