

## 医药

## 医药行业 2024 年中期策略

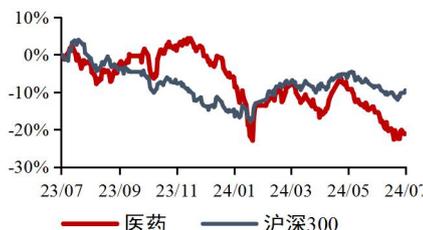
## 领先大市-B(维持)

## 估值再平衡逐步完成，内需的性价比、出海的必然性

2024 年 7 月 17 日

行业研究/行业中期策略

## 医药板块近一年市场表现



资料来源：最闻

| 首选股票      |      | 评级   |
|-----------|------|------|
| 600976.SH | 健民集团 | 买入-B |
| 000739.SZ | 普洛药业 | 买入-B |
| 301301.SZ | 川宁生物 | 增持-B |
| 300294.SZ | 博雅生物 | 买入-B |
| 002020.SZ | 京新药业 | 买入-B |

## 相关报告：

【山证医药】全球血液制品行业景气持续，新浆站和新品种共振蓝海可期-血液制品报告 2024.5.21

【山证医药】以创新破卷，以成长而立-2023 年中期策略 2023.7.25

## 分析师：

邓周宇

执业登记编码：S0760524040002

邮箱：dengzhouyu@sxzq.com

魏贇

执业登记编码：S0760522030005

邮箱：weiyun@sxzq.com

## 投资要点：

➢ **估值“扩张-收缩”再平衡逐步完成。**2019 年 1 月-2020 年 12 月，随着核心资产、创新药&械、医疗服务等板块上涨，A 股医药生物指数获得 112% 的涨幅，其中估值扩张了 86.4%，A 股医药板块在 2018 年-2020 年估值持续提升，到达历史极大值附近，随后进入超过 3 年的下跌调整时期。2021 年 2 月 9 日至 2024 年 6 月 23 日，A 股医药生物指数下跌 56.25%，估值收缩了 50%。目前 A 股医药板块 PE24.87 倍，估值水平处于近 10 年以来的历史较低水平，估值再平衡过程逐步完成。

➢ **追逐创新变得更加理性，未来研发更加重视临床价值。**研发创新既是时代需要，也是资本的选择。随着“一级市场融资-资本市场上市-二级市场套现退出”这一闭环的建立，2019-2021 年资本对创新药&械的投入堪称狂热，资本涌入带来临床前和临床研究的项目数快速增长，出现了大量热门靶点扎堆的重复投入和内卷。随着：1、政策逐步收紧压缩临床价值不大、竞争激烈的伪创新药的生存空间，2、资本市场上，经过市场的教育和洗礼，投资人逐步理性；未来研发创新将更加健康，研发更加重视临床价值。

➢ **内需：深度老龄化带来银发经济巨大空间，极致性价比的产品与服务将会胜出。**人口老龄化程度将持续加深，医保支出压力持续增大，国内内需将持续追求高性价比。仿制药数轮集采之后成本大幅降低、重点监控目录持续压缩辅助用药空间，腾龙换鸟之后，通过国家医保谈判的高性价比创新药获得了更多的市场空间。医疗器械集采，推动国产产品进行进口替代。医药分家，零售药房将有望承接更多的处方药外流。便宜的中成药，治未病的中医，花小钱办大事的康复医疗等亦将获得更好的市场机会。

➢ **出海：艰难但是必经之路。**中国原料药企业已经深度参与全球化竞争，大型 CXO 行业龙头虽然受到地缘政治的影响，但大量中小型 CXO 公司凭借其过硬的技术实力和高效的服务优势，仍有不错的海外市场空间。高端定制化医疗耗材代工行业突破 0-1 的阶段，龙头代工企业获得跨国器械巨头的订单，供应链加速从欧美转移至中国的趋势出现。疫苗、血制品龙头企业逐步向亚太、非洲、拉美地区销售。中小型医疗器械企业站稳发展中国家市场的同时，逐步在北美、欧洲等发达国家市场与全球医疗器械巨头同场竞技。在出海难度最高的创新药领域，中国企业正在逐步通过 license out，参与国际多中心临床，申报生物类似药在美国、欧洲上市等积累起重要经验。

➢ **投资策略：**持续 3 年的调整，目前医药板块估值处于历史底部。反腐对行业的冲击逐步减弱，下半年板块盈利有望恢复，预计会获得相对于大盘的超额收益。1) 创新药/仿制药：看好创新药国内外商业化及创新业务转型的仿制药企，推荐京新药业。2) 原料药：看好抗生素、特色原料药高景气及合





成生物学业务落地带来增量的原料药企业，推荐川宁生物、普洛药业。3) 血液制品：看好采浆量提升及血液制品新品种上市带来增量的企业，推荐博雅生物。4) 中药：看好新一版基药目录中药数量增加带来市场扩容的企业，推荐健民集团。

**风险提示：**市场流动性风险、医药政策风险、汇率波动风险、地缘政治影响

## 目录

|  |    |
|--|----|
| 1. 投资策略：估值再平衡逐步结束.....                   | 6  |
| 2. 政策持续鼓励创新，医保基金账户收入同比保持增长.....          | 7  |
| 2.1 1~4 月医保基金收入同比保持增长.....               | 7  |
| 2.2 医改重点工作任务再次强调深入推广“三明经验”.....          | 11 |
| 3. 创新药借船出海渐入佳境，仿制药集采走进下半场.....           | 12 |
| 3.1 前 5 个月创新药 License out 交易数量热度不减.....  | 12 |
| 3.2 仿制药集采走进下半场，企业殊途寻路各自精彩.....           | 15 |
| 4. 大宗抗生素原料药景气持续，特色原料药品种爆发，合成生物学加速落地..... | 20 |
| 4.1 国内大宗抗生素原料药价格复苏明显，特色原料药品种迎来爆发期.....   | 20 |
| 4.2 国内合成生物学市场规模快速扩容，商业化落地正当其时。.....      | 21 |
| 5. 血液制品行业采浆量扩张景气上行，在研新品种将陆续上市.....       | 23 |
| 5.1 新设浆站持续投产，采浆量稳步提升.....                | 23 |
| 5.2 大品种人血白蛋白、静丙仍有增长潜力，新品种陆续上市增长可期.....   | 23 |
| 6. 中药政策重点再突出，集采和新版基药目录重点关注.....          | 25 |
| 7. 估值比较.....                             | 28 |
| 8. 风险提示.....                             | 30 |

## 图表目录

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 图 1： 近年职工基本医保收支概况（亿元，%）.....      | 9  |
| 图 2： 近年居民医保收支概况（亿元，%）.....        | 9  |
| 图 3： 职工医保和居民医保当年收支结余情况（亿元，%）..... | 10 |
| 图 4： 职工医保和居民医保年末累计结余情况（亿元，%）..... | 10 |



|   |    |
|---|----|
| 图 5: 职工医保和居民医保当年收支结余率 (%) .....                     | 10 |
| 图 6: 职工医保统筹账户当年结余率 (%) 和累计结余/当年收支概况.....            | 10 |
| 图 7: 近年职工医保统筹账户收支概况 (亿元, %) .....                   | 11 |
| 图 8: 近年创新药 license out 交易金额、案例数、首付款情况 (百万美元) .....  | 13 |
| 图 9: 京新药业 2019-2022 年成品药分管线销售情况 (亿元, %) .....       | 16 |
| 图 10: 华东医药主要业务收入占比变化情况.....                         | 16 |
| 图 11: 2019-2023 年福元医药营收及增速情况.....                   | 19 |
| 图 12: 2019-2023 年福元医药归母净利润及增速情况.....                | 19 |
| 图 13: 全球抗生素制剂市场规模预测 (亿美元) .....                     | 20 |
| 图 14: 国内部分大宗抗生素原料药、中间体价格趋势.....                     | 20 |
| 图 15: 2020-2030 年全球重点专利药到期数量统计及预测.....              | 21 |
| 图 16: 2018-2026 年全球专利药到期前后市场规模预测.....               | 21 |
| 图 17: 国内合成生物学板块营收变化情况.....                          | 22 |
| 图 18: 2020-2050 合成生物学预计每年直接经济影响 (万亿美元) .....        | 22 |
| 图 19: 我国主要上市药企在营浆站数量情况.....                         | 23 |
| 图 20: 2017-2023 年中国采浆量情况.....                       | 23 |
| 图 21: 2023 年中国人血白蛋白市场竞争格局 (按批签发次数计算) .....          | 24 |
| 图 22: 全球分地区免疫球蛋白消耗情况 (kg) .....                     | 24 |
| 图 23: WIND 医药保健板块及市场市盈率变化 (历史 TTM, 整体法, 剔除负值) ..... | 28 |
| 图 24: 2019 年至今 SW 医药生物板块整体估值溢价率.....                | 28 |
| 图 25: 美股、港股及 A 股医药生物板块 PE 比较 (历史 TTM, 整体法) .....    | 29 |
| 图 26: 2007-2024.06 A 股医药生物板块各细分子行业 PE 估值水平比较.....   | 29 |



|  |    |
|--|----|
| 表 1: 重点股票业绩预测.....                                       | 7  |
| 表 2: 2024 年 1~4 月职工医保统筹账户收入和支出情况 (亿元, %) .....           | 8  |
| 表 3: 2024 年 1~4 月居民医保账户收入和支出情况 (亿元, %) .....             | 9  |
| 表 4: 2023 年中国创新药 license out 交易 TOP15 (按总金额计, 亿美元) ..... | 14 |
| 表 5: 2023 年中国创新药 license out 交易 TOP15 (按首付款计, 亿美元) ..... | 14 |
| 表 6: 福元医药在研制剂项目.....                                     | 17 |
| 表 7: 福元医药 23 年呈交监管部门审批、通过审批的制剂情况.....                    | 18 |
| 表 8: 医药领域企业合成生物学产品布局.....                                | 22 |
| 表 9: 国内各上市血液制品厂商新产品布局梳理.....                             | 25 |
| 表 10: 近期中药领域相关政策.....                                    | 25 |
| 表 11: 2023 年版医保目录中成药常规目录解限品种.....                        | 26 |
| 表 12: 我国 90 年代以来基药目录品种情况.....                            | 27 |
| 表 13: 港股及 A 股医药生物板块 PE 比较 (TTM, 整体法) .....               | 29 |

## 1. 投资策略：估值再平衡逐步结束

经过 6 年“上涨-下跌”周期，完成估值“扩张-收缩”的再平衡。2019 年 1 月 2 日-2020 年 12 月 31 日，随着核心资产、创新药&械、医疗服务等板块上涨，加之新冠疫情刺激，A 股医药生物指数获得 112% 的涨幅，其中估值扩张了 86.4%，同期港股医药板块估值扩张更是达到了 129%。A 股医药板块在 2018 年-2020 年估值持续提升，到达历史极大值附近，随后进入超过 3 年的下跌调整时期。2021 年 2 月 9 日至 2024 年 6 月 23 日，A 股医药生物指数下跌 56.25%，估值收缩了 50%（21 年板块 PE48 倍）；而港股医药板块估值收缩幅度更大，达到 71%。经过 3 年的下跌调整，目前 A 股医药板块 PE24.87 倍，港股医药板块 PE11.42 倍。纵向来看，目前 A 股医药板块估值水平已经进入近 10 年以来的历史较低水平，板块整体泡沫水平被压得很低。

**追逐创新变得更加理性，未来研发更加重视临床价值。**研发创新既是时代的需要，也是资本的选择。随着“一级市场融资-资本市场上市-二级市场套现退出”这一闭环的建立，2019-2021 年资本对创新药&械的投入堪称狂热，资本的涌入带来新药临床前和临床阶段的项目数快速增长，出现了大量热门靶点扎堆的重复投入和内卷。随着：1、政策逐步收紧压缩临床价值不大的伪创新药的生存空间，2、资本市场上，经过市场的教育和洗礼，投资人逐步理性；未来研发创新将更加健康，研发更加重视临床价值。

**内需：深度老龄化带来银发经济巨大空间，极致性价比的产品与服务将会胜出。**随着出生率下行，中国人口老龄化程度将持续加深，医保支出压力将持续增大，国内内需将持续追求高性价比。仿制药数轮集采之后成本大幅降低、重点监控目录持续压缩辅助用药空间，腾龙换鸟之后，通过国家医保谈判的高性价比创新药获得了更多的市场空间、更快的市场准入时间。医疗器械集采也成为趋势，推动高性价比国产医疗器械进行进口替代。持续的医疗反腐将助推医药分家，零售药房将有望承接更多的处方药外流。便宜的中成药，治未病的中医，花小钱办大事的康复医疗等亦将获得更好的市场机会。同时未来仍期望商业健康险的大力发展。

**出海：艰难但是必经之路。**中国原料药企业已经深度参与全球化竞争，从全球新冠创新药到多肽重磅炸弹产品等，中国原料药企业逐步成为主要供应商。大型 CXO 行业龙头虽然受到地缘政治的影响，但大量中小型 CXO 公司凭借其过硬的技术实力和高效的服务优势，仍有不错的海外市场空间。高端定制化医疗耗材代工行业突破 0-1 的阶段，龙头代工企业获得跨国器械巨头的订单，供应链加速从欧美转移至中国的趋势出现。疫苗、血制品龙头企业逐步向亚太、

非洲、拉美地区销售。中小型医疗器械企业站稳发展中国家市场的同时，逐步在北美、欧洲等发达国家市场与全球医疗器械巨头同场竞技。在出海难度最高的创新药领域，中国企业正在逐步通过 license out，参与国际多中心临床，申报生物类似药在美国、欧洲上市等积累起重要经验。

持续 3 年的调整，目前医药板块估值处于历史底部。反腐对行业的冲击逐步减弱，下半年板块盈利有望恢复，预计会获得相对于大盘的超额收益。1) 创新药/仿制药：看好创新药国内外商业化及创新业务转型的仿制药企，推荐京新药业。2) 原料药：看好抗生素、特色原料药高景气及合成生物学业务落地带来增量的原料药企业，推荐川宁生物、普洛药业。3) 血液制品：看好采浆量提升及血液制品新品种上市带来增量的企业，推荐博雅生物。4) 中药：看好新一版基药目录中药数量增加带来市场扩容的企业，推荐健民集团。

表 1：重点股票业绩预测

| 代码        | 公司简称 | 营业收入(百万元) |       |       | 归母净利润(百万元) |       |       | EPS(元) |       |       | PE    |       |       | 评级   |
|-----------|------|-----------|-------|-------|------------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|------|
|           |      | 2023A     | 2024E | 2025E | 2023A      | 2024E | 2025E | 2023A  | 2024E | 2025E | 2023A | 2024E | 2025E |      |
| 002020.SZ | 京新药业 | 3999      | 4450  | 4990  | 619        | 681   | 794   | 0.72   | 0.79  | 0.92  | 17.70 | 13.59 | 11.65 | 买入-B |
| 003020.SZ | 立方制药 | 1901      | 1612  | 2023  | 227        | 260   | 335   | 1.42   | 1.35  | 1.75  | 19.83 | 12.33 | 9.56  | 增持-B |
| 301301.SZ | 川宁生物 | 4823      | 5451  | 6075  | 941        | 1156  | 1348  | 0.42   | 0.52  | 0.61  | 19.85 | 24.71 | 21.19 | 增持-B |
| 000739.SZ | 普洛药业 | 11474     | 12801 | 14404 | 1055       | 1216  | 1442  | 0.90   | 1.04  | 1.23  | 17.19 | 13.01 | 10.97 | 买入-B |
| 300294.SZ | 博雅生物 | 2652      | 1881  | 2019  | 237        | 559   | 613   | 0.47   | 1.11  | 1.22  | 71.52 | 31.56 | 28.79 | 买入-B |
| 000999.SZ | 华润三九 | 24739     | 27881 | 31054 | 2853       | 3328  | 3802  | 2.89   | 2.59  | 2.96  | 17.23 | 15.87 | 13.89 | 买入-A |
| 600976.SH | 健民集团 | 4213      | 4870  | 5629  | 521        | 620   | 758   | 3.40   | 4.04  | 4.94  | 19.19 | 11.58 | 9.48  | 买入-B |

资料来源：Wind，山西证券研究所（营业收入、归母净利润、EPS 来自 Wind 一致预测，股价截止至 2024 年 7 月 12 日）

## 2. 政策持续鼓励创新，医保基金账户收入同比保持增长

### 2.1 1~4 月医保基金收入同比保持增长

根据国家医保局统计数据，2024 年 1~4 月，职工医保（含生育保险）统筹基金收入 5654.89 亿元，统筹基金支出 3865.42 亿元。去年同期职工医保基金收入 7435.19 亿元，其中，统筹基金收入 5524.31 亿元，同比增长 2.4%。经过我们测算，职工医保统筹账户的支出增速为 14.61%。

从整体来说，医保基金总池子（包括职工医保个人账户、统筹账户和居民医保账户）总收入在今年1~4月仍然保持增长，增幅回落明显。总支出的增长约为14%左右，支出增速仍然明显高于收入增速。

分职工医保和居民医保基金当年收支结余数据来看，居民医保与职工医保之间的分化在加剧。2023年职工医保账户收支结余率22.56%，高于既往十年平均水平，其中统筹账户2023年收支结余率为30.15%，为近十年最高水平。居民医保账户当年收支结余率为0.50%，为两保合一之后最低数据。

从2023年累计结余/当年支出比数据看，职工医保统筹账户为2.27，近十年最高，职工医保总账户为2.27，略低于2022年2.30的水平，也是近十年次高。居民医保账户为0.73，高于两保合一后六年的均值0.72，2022年为0.81，是两保合一之后最高比值，但也远低于职工医保账户的比值。数据仍然显示出居民医保与职工医保之间的分化。

由于职工医保个人账户改革，各地陆续将单位缴费部分全部纳入统筹账户，改革前单位缴费部分30%进入个人账户。目前改革正在陆续推进，这也是近两年职工医保统筹账户累计结余/当年支出保持高比值的原因之一。

我们认为，随着基金总池子基数的增大，经济进入高质量发展阶段，医保收入增速会合理回落，短期结余支出比数据较高，医保支出压力尚可，中长期仍然需要保持合理的支出水平，并且需要不断缩小职工医保和居民医保之间的差距。这使得医保在支出层面，在保持合理的支出/收入比例之外，还需要不断优化支出结构。仿制药继续集采、耗材接续集采、医疗服务价格改革、支付方式改革、创新药械除外支付等措施，都是围绕医保优化支出、提高效率、开源节流来展开。

表 2：2024 年 1~4 月职工医保统筹账户收入和支出情况（亿元，%）

| 时间           | 基金收入     | 统筹账户<br>收入 | 统筹账户<br>收入占比 | 基金支出    | 统筹账户<br>支出 | 统筹账户<br>支出占比 |
|--------------|----------|------------|--------------|---------|------------|--------------|
| 2023 年全年     | 22880.57 | 16636.07   | 72.70%       | 17717.8 | 11620.58   | 65.59%       |
| 2023 年 1-4 月 | 7435.19  | 5524.31    | 74.30%       | 5032.27 | 3372.749*  | 67.02%*      |
| 2024 年 1-4 月 | -        | 5654.89    | -            | -       | 3865.42    | -            |
| 计算增速         | -        | 2.36%      | -            | -       | 14.61%     | -            |

资料来源：国家医保局，山西证券研究所，\*为估算值，山西证券研究所

表 3：2024 年 1~4 月居民医保账户收入和支出情况（亿元，%）

| 项目   | 2023 年 1-4 月 | 2024 年 1-4 月 | 增速     |
|------|--------------|--------------|--------|
| 基金收入 | 3967.94      | 4020.41      | 1.32%  |
| 基金支出 | 2920.74      | 3304.29      | 13.13% |

资料来源：中华人民共和国中央人民政府，国家医保局，山西证券研究所，\*为估算值，山西证券研究所

图 1：近年职工基本医保收支概况（亿元，%）



资料来源：人社部，国家计生委，财政部，中华人民共和国中央人民政府，国家医保局，山西证券研究所

图 2：近年居民医保收支概况（亿元，%）



资料来源：国家医保局，山西证券研究所

图 3：职工医保和居民医保当年收支结余情况  
(亿元, %)



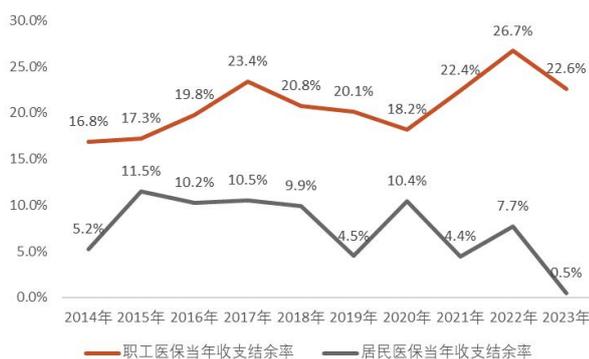
资料来源：人社部，国家计生委，财政部，中华人民共和国中央人民政府，国家医保局，山西证券研究所

图 4：职工医保和居民医保年末累计结余情况  
(亿元, %)



资料来源：人社部，国家计生委，财政部，中华人民共和国中央人民政府，国家医保局，山西证券研究所

图 5：职工医保和居民医保当年收支结余率 (%)



资料来源：人社部，国家计生委，财政部，中华人民共和国中央人民政府，国家医保局，山西证券研究所

图 6：职工医保统筹账户当年结余率 (%) 和累计结余/当年收支概况



资料来源：国家医保局，山西证券研究所

图 7：近年职工医保统筹账户收支概况（亿元，%）



资料来源：国家医保局，山西证券研究所

## 2.2 医改重点工作任务再次强调深入推广“三明经验”

6月6日，国办印发《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》（以下简称《2024年重点工作任务》），提出加强组织领导，加强统筹协调，深入推广三明经验，提出要按照“腾空间、调结构、保衔接”的路径，结合实际推进改革整体联动，深化以公益性为导向的公立医院改革，推动以治病为中心转向以人民健康为中心。

主要包括：

- 1、推进药品和医用耗材集采提质扩面，开展新批次集采，今年各省份至少开展一批省级（含省际联盟）集采，实现国家和省级集采药品数合计达到500个、医用耗材集采接续推进的目标。提高药品和医用耗材网采率。
- 2、深化医疗服务价格改革。指导内蒙古、浙江、四川等3个试点省份开展试点，指导唐山、苏州、厦门、赣州、乐山等5个试点城市进一步探索建立医疗服务价格新机制。
- 3、深化医保支付方式改革。今年，所有统筹地区开展DRG/DIP付费改革，研究对创新药和先进医疗技术应用给予在DRG/DIP付费中除外支付等政策倾斜。
- 4、深化药品领域改革创新方面，适时优化调整国家基本药物目录。

5、深化药品审评审批制度改革。制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。健全中药审评证据体系，加快古代经典名方中药复方制剂审评审批，促进医疗机构中药制剂向新药转化。

从《2024 重点工作任务》来看，三明经验的深入推广被再度强调。三明经验主要围绕医疗、医药、医保进行，主要方式是通过仿制药、高值耗材的集采和支付方式调整，来腾笼换鸟，为创新产品和医疗服务的支付腾挪空间，实现医保支出的优化和效率的提升。

医药方面，今年药品集采合计数量要达到 500 个。与之对应的是，今年 5 月 14 日，医保局在《关于加强区域协同做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知》中也指出，今年集采目标为：年底前，国家和省级集采(含参与联盟采购)药品数累计达到 500 个以上，提前实现“十四五”规划，有条件的省份鼓励加大力度。目前，医保已开展 9 批国采，覆盖 374 种药品，各地也普遍开展省级联盟采购，发挥协同补充效应。这意味着，随着数量的持续增加，集采对仿制药的价格影响未来将持续边际弱化。

创新药方面仍然保持鼓励的基调。这与今年 2 月 5 日，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）》相呼应。《通知》试行以自主量化评价为基础的分类办理模式。国家医保局统一制定首发价格分类办理的企业自评量表，从药学物质基础、临床价值和循证证据强度等维度，对企业评价新上市药品创新质量给予指引。部分新上市药品有望获得首发价格 1~5 年不等的稳定期，这对于稳定企业预期、引导企业以临床价值为中心布局新药研发，具有十分重要的意义。

在中药领域，中药在审评证据体系、经典名方的审评审批、院内制剂的转化等审评的关键环节上重点突破。

医保支付方式上，DRG/DIP 支付方式改革进一步扩面，对药品使用的影响进一步加强，医保对药品使用的量、价持续加强调节。

### 3. 创新药借船出海渐入佳境，仿制药集采走进下半场

#### 3.1 前 5 个月创新药 License out 交易数量热度不减

国内创新药已经逐步进入商业化阶段，除了在国内市场获批上市之外，部分具备 BIC/FIC 潜力的品种借助授权的方式进入海外市场。继 2023 年，中国创新药的 License out 交易金额和数量创新高之后，今年前 5 个月依旧热度不减。

根据医药魔方数据库，2023 年国内共发生了近 70 笔创新药 license out 交易，已披露交易总金额超 350 亿美元。其中抗体偶联药物（ADC）成为授权最多的药物类型，按总金额计算的前 15 笔交易种，有 8 笔涉及 ADC，交易总金额超过 180 亿美元。在 2024 年前 5 个月，License out 的交易数量已经达到 38 笔，热度依旧不减。

此外，创新药企业被外资高额收购的案例业已发生。今年 4 月，ADC 公司普方生物被 Genmab 以 18 亿美元全现金收购，这很可能成为今年中国医药企业被收购的最大笔交易。

这笔交易将使 Genmab 获得普方生物下一代 ADC 产品组合的全球权利，其中包括 Rina-S 等三个临床和多个临床前项目。并购结束后，Genmab 的中后期临床产品线进一步扩大，还有可能将双方技术平台结合，从而为新药开发创造机会，将提升其在全球 ADC 领域的竞争力。目前该交易已获得两家公司董事会的批准，预计上半年完成。

借助授权交易的方式，中国创新药出海正渐入佳境，我们认为未来一段时期，授权交易的方式将持续火爆，除了跨境交易之外，国内企业之间也将通过授权合作的方式，逐步形成 biotech 与 pharma 之间研发-商业化合作新局面。

图 8：近年创新药 license out 交易金额、案例数、首付款情况（百万美元）



资料来源：医药魔方《2023 年中国创新药 license out 交易 TOP15》，山西证券研究所

表 4：2023 年中国创新药 license out 交易 TOP15（按总金额计，亿美元）

| 表 3：2023 年中国创新药 license out 交易 TOP15（按总金额计，亿美元） |            |      |             |                     |        |       |        |
|---|------------|------|-------------|---------------------|--------|-------|--------|
| 序号  | 交易时间       | 转让方  | 受让方         | 项目汇总                | 交易总额   | 首付款   | 里程碑    |
| 1   | 2023/12/12 | 百利天恒 | BMS         | BL-B01D1            | 84     | 8     | 71     |
| 2   | 2023/11/9  | 诚益生物 | AstraZeneca | ECC5004             | 20.1   | 1.85  | 18.25  |
| 3   | 2023/5/7   | 百力司康 | Eisai       | BB-1701             | 20     | 未披露   | 20     |
| 4   | 2023/4/3   | 映恩生物 | BioNTech    | DB-1303:<br>DB-1311 | 16.7   | 1.7   | 15     |
| 5   | 2023/10/20 | 翰森制药 | GSK         | HS-20089            | 15.7   | 0.85  | 14.85  |
| 6   | 2023/1/4   | 药明生物 | GSK         | 4 款 TCE 双/多抗        | 15     | 0.4   | 14.6   |
| 7   | 2023/10/30 | 恒瑞医药 | Merck KGaA  | HRS-1167;SHR-A1904  | 14.986 | 1.713 | 未披露    |
| 8   | 2023/10/16 | 亨利医药 | NovoNordisk | ocedurenone         | 13     | 未披露   | 未披露    |
| 9   | 2023/2/23  | 康诺亚  | AstraZeneca | CMG901              | 11.88  | 0.63  | 11.25  |
| 10  | 2023/1/23  | 和黄医药 | Takeda      | 咪喹替尼                | 11.3   | 4     | 7.3    |
| 11  | 2023/11/13 | 传奇生物 | Novartis    | LB2102              | 11.1   | 1     | 10.1   |
| 12  | 2023/12/15 | 和铂医药 | Pfizer      | HBM9033             | 11.03  | 0.53  | 10.5   |
| 13  | 2023/11/6  | 普米斯  | BioNTech    | PM8002              | 10.55  | 0.55  | 10     |
| 14  | 2023/8/14  | 恒瑞医药 | Aiolos Bio  | SHR-1905            | 10.5   | 0.215 | 10.285 |
| 15  | 2023/4/13  | 启德医药 | Pyramid     | GQ1010              | 10.2   | 0.2   | 10     |

资料来源：医药魔方《2023 年中国创新药 license out 交易 TOP15》，山西证券研究所

表 5：2023 年中国创新药 license out 交易 TOP15（按首付款计，亿美元）

| 序号 | 交易时间       | 转让方  | 受让方         | 项目汇总                   | 首付款   | 交易总额   | 里程碑   |
|----|------------|------|-------------|------------------------|-------|--------|-------|
| 1  | 2023/12/12 | 百利天恒 | BMS         | BL-B01D1               | 8     | 84     | 71    |
| 2  | 2023/1/23  | 和黄医药 | Takeda      | 咪喹替尼                   | 4     | 11.3   | 7.3   |
| 3  | 2023/10/24 | 联拓生物 | BMS         | mavacamten             | 3.5   | 3.5    | 0     |
| 4  | 2023/5/2   | 西比曼  | 强生          | C-CAR039;C-CAR066      | 2.45  | 未披露    | 未披露   |
| 5  | 2023/11/9  | 诚益生物 | AstraZeneca | ECC5004                | 1.85  | 20.1   | 18.25 |
| 6  | 2023/10/30 | 恒瑞医药 | Merck KGaA  | HRS-1167;SHR-A1904     | 1.713 | 14.986 | 未披露   |
| 7  | 2023/4/3   | 映恩生物 | BioNTech    | DB-1303:<br>DB-1311    | 1.7   | 16.7   | 15    |
| 8  | 2023/11/13 | 传奇生物 | Novartis    | LB2102                 | 1     | 11.1   | 10.1  |
| 9  | 2023/10/20 | 翰森制药 | GSK         | HS-20089               | 0.85  | 15.7   | 14.85 |
| 10 | 2023/9/12  | 英矽智能 | Exelixis    | ISM3091 和其他靶向 USP1 化合物 | 0.8   | 未披露    | 未披露   |
| 11 | 2023/10/12 | 宜联生物 | BioNTech    | HER3 ADC               | 0.7   | 10     | 未披露   |
| 12 | 2023/5/9   | 赞荣医药 | Roche       | ZN-1041                | 0.7   | 6.8    | 6.1   |
| 13 | 2023/12/4  | 和誉医药 | Merck KGaA  | pimicotinib            | 0.7   | 6.055  | 未披露   |
| 14 | 2023/2/23  | 康诺亚  | AstraZeneca | CMG901                 | 0.63  | 11.88  | 11.25 |
| 15 | 2023/11/6  | 普米斯  | BioNTech    | PM8002                 | 0.55  | 10.55  | 10    |

| 序号 | 交易时间      | 转让方  | 受让方         | 项目汇总   | 首付款  | 交易总额 | 里程碑  |
|----|-----------|------|-------------|--------|------|------|------|
| 16 | 2023/5/12 | 礼新医药 | AstraZeneca | LM-305 | 0.55 | 6    | 5.45 |

资料来源：医药魔方《2023 年中国创新药 license out 交易 TOP15》，山西证券研究所

### 3.2 仿制药集采走进下半场，企业殊途寻路各自精彩

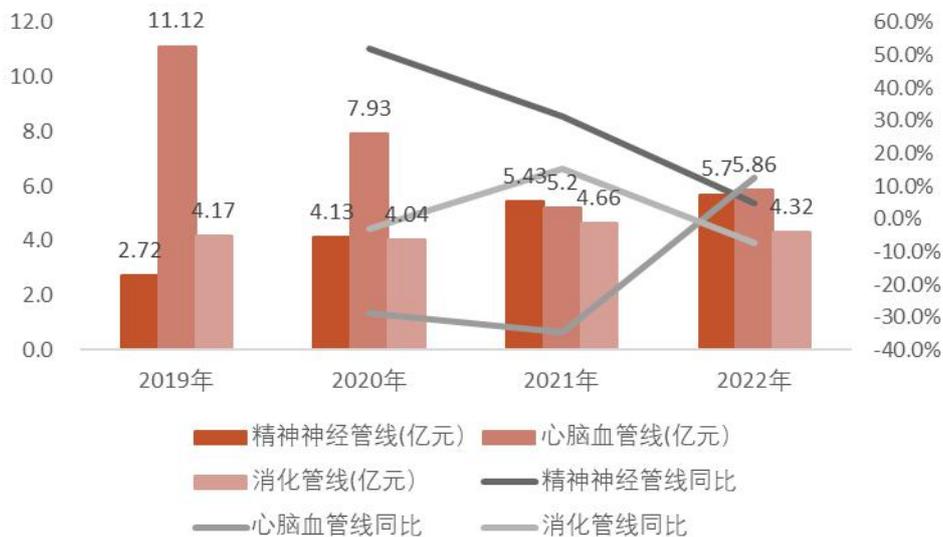
集采进入常态化，目前已经完成 9 批药品集采，共纳入 374 种药品，平均降价超 50%。根据近期发布的《2024 重点工作任务》，今年集采数量要达到 500 个，提前完成十四五目标，仿制药集采已经进入下半场，对企业的影响已经接近尾声。

集采之后，仿制药市场从之前的销售驱动向成本驱动转变，成本竞争是仿制药业务发展的核心，而逐步转向创新是仿制药企业跨越发展的关键。

例如京新药业的左乙拉西坦片、盐酸舍曲林片、盐酸普拉克索片、瑞舒伐他汀钙片、匹伐他汀钙分散片等重点产品全部通过一致性评价并进入国家或省级联盟集采，2022 年集采收入占成品药收入的近 40%，同比增长 21%，显示集采降价影响已经出清。华东医药的百令胶囊、阿卡波糖片、泮托拉唑、吗替麦考酚酯胶囊等大单品已经陆续经历集采。

仿制药集采触底的同时，京新药业的首个 1.1 类创新药品种地达西尼胶囊在去年年底获批上市，目前正在持续进院开拓中；治疗精神分裂 1 类新药 JX11502MA 胶囊 II 期临床进展顺利；依托消化管线的优势品种康复新液开发的肠溶胶囊，II 期临床实验顺利完成。治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症 JX7002 注射液作用于 PCSK9 靶点治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症，属于 1 类创新生物药。2022 年 9 月，JX7002 注射液获批临床。

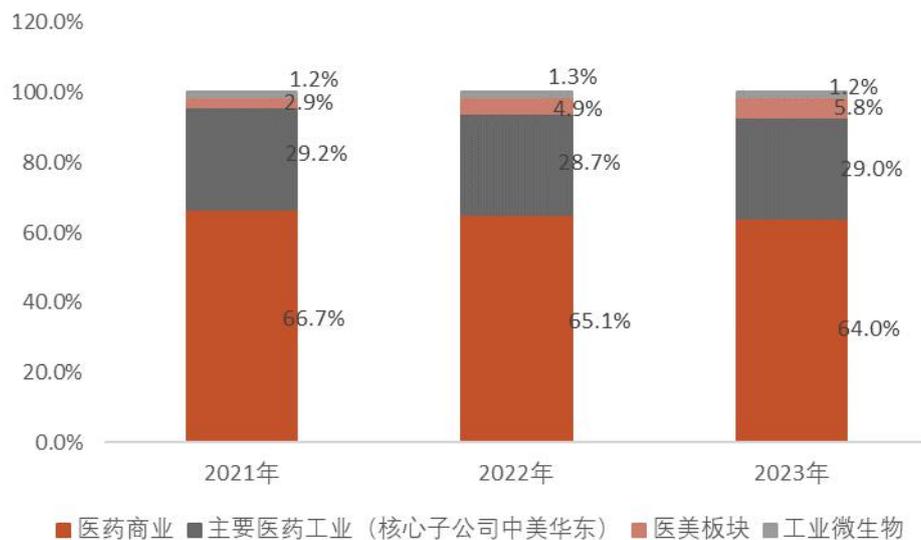
图 9：京新药业 2019-2022 年成品药分管线销售情况（亿元，%）



资料来源：京新药业 2019-2022 年年报，山西证券研究所

又如华东医药，在医药工业的仿制药板块，普通仿制药形成“原料药+制剂”产业链优势，发展外用制剂技术改良创新；同时，强化市场竞争力，聚焦临床优效品种和专科特殊用药，加快高技术壁垒仿制药及改良型新药的研发布局。创新业务上，在工业微生物、医美、创新药等领域持续发力。公司也已经逐步走出集采影响。

图 10：华东医药主要业务收入占比变化情况



资料来源：华东医药 2019-2023 年年报，山西证券研究所（计算公式：各业务收入占比=华东医药各业务收

入/华东医药未剔除内部抵消因素总营业收入，华东医药各年未剔除营收大于公司营收)

还有一类仿制药企业借助集采途径实现入院，从普通仿制转向首仿、快仿，形成优势领域的产品群，也走出特有的借力集采突围的路径。

福元医药的策略是以仿制药研发作为当前研发工作核心任务，逐步进入创新药治疗领域。以首仿和快仿重大、多发性疾病的临床急需品种，在心血管、糖尿病、皮肤病等重要治疗领域建立产品群，形成产品与治疗领域的组合优势。首仿药物如复方 a-酮酸片、奥美沙坦酯片、盐酸曲美他嗪片等，主要产品在细分领域市场排名位居国内厂商前列或呈现较好的增长趋势，具备较强的市场竞争力。

2023 年，福元医药有 36 个品种通过一致性评价或视同通过一致性评价；仿制药制剂在研项目 70 个、医疗器械在研项目 4 个。其在研项目和已递交注册申请的项目，以化药 3 类、4 类为主，创新药则聚焦核酸类药物研发，目前还在药物发现的早期阶段。

近年来，福元医药的收入和利润均实现了较快的增长，同时公司现金流状况良好。2022 年、2023 年每股现金红利分别为 0.40 元、0.50 元，股利支付率均超过 40%。

表 6：福元医药在研制剂项目

| 研发项目（含一致性评价项目） | 注册分类   | 适应症或功能主治  | 研发（注册）所处阶段                |
|----------------|--------|-----------|---------------------------|
| N-ER（核酸类项目）    | 化药 1 类 | /         | 药物发现及成药性研究，其中有一项处于非临床研究阶段 |
| 夫西地酸乳膏         | 化药 4 类 | 皮肤抗感染     | 审评审批                      |
| 西洛他唑片          | 化药 3 类 | 改善慢性动脉闭塞症 | 审评审批                      |
| 依折麦布辛伐他汀片      | 化药 4 类 | 降血脂       | 审评审批                      |
| 乳果糖口服溶液        | 化药 4 类 | 治疗便秘      | 审评审批                      |
| 糠酸莫米松乳膏        | 化药 4 类 | 皮炎湿疹      | 审评审批                      |
| 地奈德乳膏          | 化药 3 类 | 皮炎湿疹      | 审评审批                      |
| 卡泊三醇软膏         | 化药 4 类 | 银屑病       | 审评审批                      |
| 丙酸氟替卡松乳膏       | 化药 4 类 | 皮炎湿疹      | 审评审批                      |
| 洛索洛芬钠贴剂        | 化药 4 类 | 消炎镇痛      | 放大研究与临床研究                 |
| 依折麦布瑞舒伐他汀钙片    | 化药 4 类 | 降血脂       | 放大研究与临床研究                 |
| 盐酸溴己新口服溶液      | 化药 3 类 | 祛痰        | 放大研究                      |
| 比索洛尔氨氯地平片      | 化药 4 类 | 降血压       | 放大研究与临床研究                 |
| 盐酸贝尼地平片        | 化药 4 类 | 降血压       | 放大研究与临床研究                 |
| 左甲状腺素钠片        | 化药 4 类 | 甲状腺功能减退   | 放大研究与临床研究                 |
| 氨氯地平贝那普利胶囊     | 化药 3 类 | 降血压       | 放大研究与临床研究                 |

| 研发项目（含一致性评价项目） | 注册分类    | 适应症或功能主治     | 研发（注册）所处阶段 |
|----------------|---------|--------------|------------|
| 吡格列酮二甲双胍片      | 化药 3 类  | 降糖           | 放大研究与临床研究  |
| 盐酸阿罗洛尔片        | 化药 4 类  | 降血压          | 放大研究与临床研究  |
| 盐酸贝尼地平片        | 化药 4 类  | 降血压          | 放大研究与临床研究  |
| 左甲状腺素钠片        | 化药 4 类  | 甲状腺功能减退      | 放大研究与临床研究  |
| 氨氯地平贝那普利胶囊     | 化药 3 类  | 降血压          | 放大研究与临床研究  |
| 吡格列酮二甲双胍片      | 化药 3 类  | 降糖           | 放大研究与临床研究  |
| 盐酸阿罗洛尔片        | 化药 4 类  | 降血压          | 放大研究与临床研究  |
| 阿昔莫司胶囊         | 化药 4 类  | 降血脂          | 放大研究与临床研究  |
| 兰索拉唑肠溶胶囊       | 化药 4 类  | 胃病           | 放大研究与临床研究  |
| 坎地氢噻片          | 化药 3 类  | 降血压          | 放大研究与临床研究  |
| 双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊   | 化药 4 类  | 非甾体抗炎药       | 放大研究与临床研究  |
| 地屈孕酮片          | 化药 4 类  | 辅助生殖、子宫内膜异位症 | 放大研究与临床研究  |
| 阿昔莫司           | 原料药 DMF | 原料药          | 放大研究       |

资料来源：2023 年福元医药年报，山西证券研究所

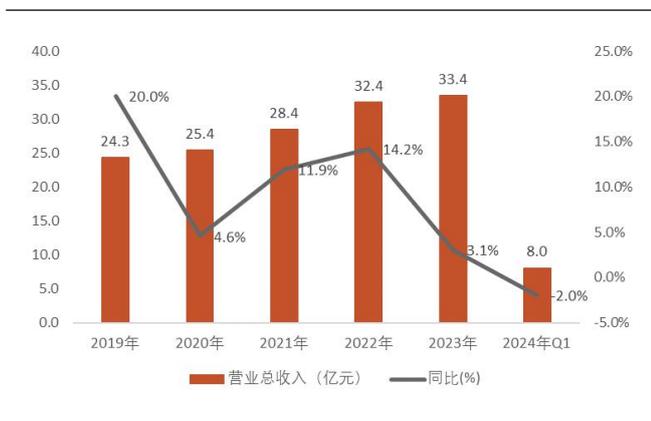
表 7：福元医药 23 年呈交监管部门审批、通过审批的制剂情况

| 研发项目（含一致性评价项目） | 注册分类   | 适应症或功能主治 | 研发（注册）所处阶段 |
|----------------|--------|----------|------------|
| 他克莫司软膏         | 化药 4 类 | 特异性皮炎    | 获得药品注册证书   |
| 沙格列汀二甲双胍缓释片    | 化药 4 类 | 降糖       | 获得药品注册证书   |
| 奥硝唑片           | 一致性评价  | 抗感染      | 获得药品注册证书   |
| 磷酸西格列汀片        | 化药 4 类 | 降糖       | 获得药品注册证书   |
| 替米沙坦氢氯噻嗪片      | 化药 4 类 | 降血压      | 获得药品注册证书   |
| 阿仑磷酸钠片         | 一致性评价  | 骨质疏松症    | 通过一致性评价    |
| 氟伐他汀钠缓释片       | 化药 4 类 | 降血脂      | 获得药品注册证书   |
| 克霉唑阴道片         | 化药 4 类 | 阴道炎      | 获得临床批件     |
| 多巴丝肼片          | 化药 4 类 | 帕金森      | 审评审批       |
| 美阿沙坦钾片         | 化药 4 类 | 降血压      | 审评审批       |
| 美沙拉秦肠溶片        | 化药 4 类 | 结肠炎      | 审评审批       |
| 美沙拉秦肠溶缓释胶囊     | 化药 3 类 | 结肠炎      | 审评审批       |
| 尼麦角林片          | 化药 4 类 | 血管性痴呆    | 审评审批       |
| 蒙脱石散           | 化药 4 类 | 腹泻       | 审评审批       |
| 琥珀酸亚铁片         | 化药 3 类 | 贫血       | 审评审批       |
| 阿戈美拉汀片         | 化药 4 类 | 抗抑郁      | 审评审批       |
| 丙戊酸钠缓释片（I）     | 化药 4 类 | 抗癫痫，躁狂症  | 审评审批       |
| 黄体酮阴道缓释凝胶      | 化药 4 类 | 辅助生殖     | 审评审批       |
| 普伐他汀钠片         | 化药 4 类 | 降血脂      | 审评审批       |
| 达格列净二甲双胍缓释片    | 化药 3 类 | 降糖       | 审评审批       |

| 研发项目（含一致性评价项目） | 注册分类   | 适应症或功能主治     | 研发（注册）所处阶段 |
|----------------|--------|--------------|------------|
| 富马酸卢帕他定片       | 化药 4 类 | 抗过敏          | 审评审批       |
| 罗沙司他胶囊         | 化药 4 类 | 慢性肾病贫血       | 审评审批       |
| 依折麦布阿托伐他汀钙片    | 化药 4 类 | 降血脂药         | 审评审批       |
| 米诺地尔搽剂         | 化药 3 类 | 秃发、斑秃        | 审评审批       |
| 双氯芬酸二乙胺乳胶剂     | 化药 4 类 | 消炎镇痛         | 审评审批       |
| 利丙双卡因乳膏        | 化药 4 类 | 外用局部麻醉       | 审评审批       |
| 甲硝唑凝胶          | 化药 3 类 | 丘疹、脓疱疮、酒渣鼻红斑 | 审评审批       |
| 盐酸阿莫罗芬搽剂       | 化药 4 类 | 真菌感染         | 申报待受理      |
| 联苯苄唑溶液         | 化药 3 类 | 真菌感染         | 申报待受理      |

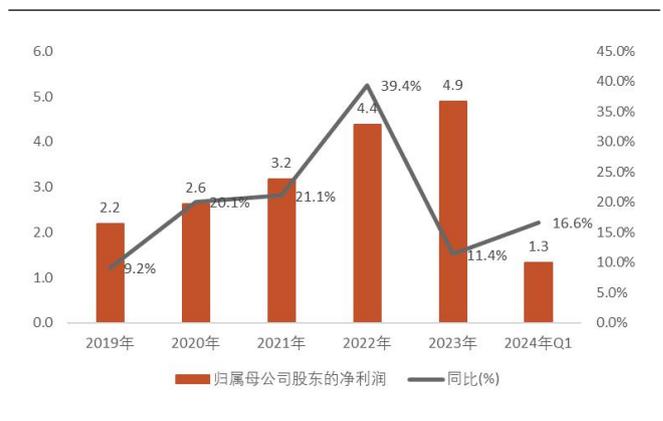
资料来源：2023 年福元医药年报，山西证券研究所

图 11：2019-2023 年福元医药营收及增速情况



资料来源：Wind，山西证券研究所

图 12：2019-2023 年福元医药归母净利润及增速情况



资料来源：Wind，山西证券研究所

我们认为，仿制药走出集采影响后，无论是借助自研或 BD 方式快速转型创新，还是在优势领域建立仿制药集群，利用集采入院实现持续增长，只要构建了匹配自身能力的壁垒，都是当前环境下的应对之道。高成长还是稳增长+红利，只是路径不同，都在各自精彩。

## 4. 大宗抗生素原料药景气持续，特色原料药品种爆发，合成生物学加速落地

### 4.1 国内大宗抗生素原料药价格复苏明显，特色原料药品种迎来爆发期

大宗原料药产能持续出清，抗生素类中间体价格陆续复苏。根据 Global market insight 数据，全球抗生素制剂市场稳步提升，预计到 2025 年全球市场达到 486.6 亿美元。欧美原料药产业转移浪潮下，全球抗生素原料药较大部分转移到中国。根据现行《产业结构调整指导目录（2019 年本）》明确将新建青霉素 G 钾盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）生产装置等项目列为限制类，整个行业新增产能的可能性越来越小。根据 iFind 数据，随着国内原料药环保、绿色生产要求持续提升，原料药企业去产能，行业格局基本清晰，6-APA 等抗生素原料药中间体价格从 2016-2024 年呈现稳步上涨趋势。

图 13：全球抗生素制剂市场规模预测（亿美元）



资料来源：Global market insight，山西证券研究所

图 14：国内部分大宗抗生素原料药、中间体价格趋势



资料来源：iFind，山西证券研究所

全球原研专利密集到期，特色原料药品种迎来爆发期。21 世纪以来，医药史上经历了专利到期的高峰时段，一些大型跨国制药公司陆续有多款药品专利到期，一大批“重磅炸弹”药品专利保护期也已届满，专利到期后仿制药企业进入。根据 EvaluatePharma 的数据，预计 2025 年全球专利药到期的市场规模将达到 560 亿美元，原研药企业可能选择退出市场或降低产量，仿制药将迎来快速占据市场的机会。同时，全球老龄化加剧，专利药昂贵，为减轻医保支付压

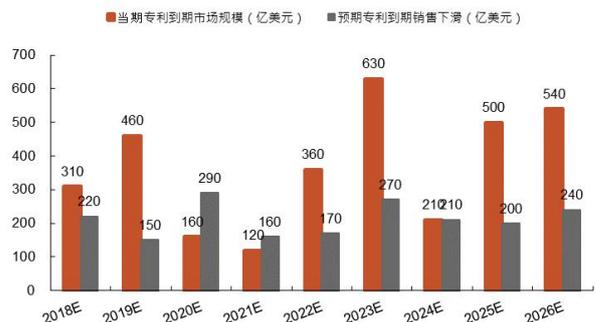
力，多国政府积极鼓励仿制药，仿制药有望保持持续强势增长。全球老龄化趋势推动仿制药对专利到期的原研药的替代，带动特色原料药市场发展。22-25 年全球专利集中到期带来大量的特色原料药供应需求，国内特色原料药品种数量及需求有望迎来爆发。

图 15：2020-2030 年全球重点专利药到期数量统计及预测



资料来源：GreyB《DRUG PATENTS EXPIRATION: 2026-2030 REPORT》，GreyB《List – 91 Drug Patents that are Expiring between 2020 to 2022》，GreyB《List – 51 Drug Patents that are Expiring in 2023》，GreyB《List – 54 Drug Patents that are Expiring in 2024》，《List – 65 Drug Patents that are Expiring in 2025》，山西证券研究所

图 16：2018-2026 年全球专利药到期前后市场规模预测



资料来源：《万邦医药:首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》援引 Evaluate Pharma 数据，山西证券研究所

## 4.2 国内合成生物学市场规模快速扩容，商业化落地正当其时。

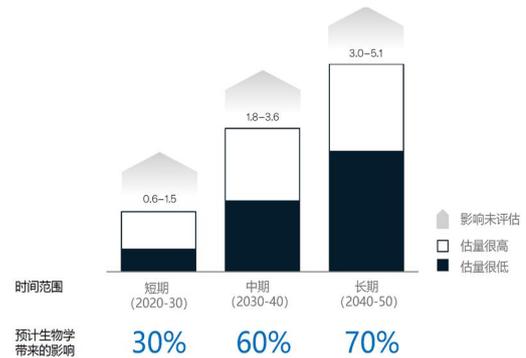
随着 DNA 合成、基因测序和基因编辑等基础技术及一系列不断扩展的技术的进步，基于微生物细胞工厂的高效构建，其在成本与质量、工艺路线、环境友好度等方面相较于石化基产品展现出显著优势。国内合成生物学市场快速提升，根据 Wind 数据，国内合成生物学板块营收从 2018 年的 167.7 亿元提升到 2023 年 325.1 亿元，CAGR 18.0%。据麦肯锡预测，生物制造的产品可以覆盖 70% 化学制造的产品，未来 10-20 年，可能对全球每年产生 2-4 万亿美元的直接经济影响。川宁生物、富祥药业、金城医药等医药公司利用发酵的优势，大力发展合成生物

学项目，品种包括 PHA、红没药醇、微生物蛋白、虾青素等品种，有望大幅拓展合成生物学品种。

图 17：国内合成生物学板块营收变化情况



图 18：2020-2050 合成生物学预计每年直接经济影响 (万亿美元)



资料来源：Wind，山西证券研究所（我们选择合成生物学板块企业为川宁生物、安琪酵母、凯赛生物、华熙生物、华恒生物、金城医药、嘉必优）

资料来源：麦肯锡《生物革命：创新改变了经济、社会和人们的生活》，山西证券研究所

表 8：医药领域企业合成生物学产品布局

| 公司   | 合成生物学布局品种   |
|------|---|
| 川宁生物 | 公司合成生物学项目占地 591 亩，分 2 期建设，预计总投资为 10 亿元，PHA、红没药醇、5-羟基色氨酸、麦角硫因、肌醇、角鲨烷、依克多因、RCB112 角鲨烷、饲料添加剂 RCB114 肌醇、保健品原料 RCB108 褪黑素、生物基材料单体 RCB138、饲料添加剂 RCB136、化妆品原料 RCB125、香精香料 RCB126 等 |
| 富祥药业 | 微生物蛋白，公司投资建设年产 20 万吨微生物蛋白及其资源综合利用项目（一期）   |
| 奥锐特  | 司美格鲁肽，瑞美吉洋，维贝格隆   |
| 浙江震元 | 生物定向合成项目总投资 58,704.37 万元，设计产能：组氨酸（盐酸组氨酸）2400 吨/年、左旋多巴 1000 吨/年、酪氨酸 1000 吨/年。茶氨酸、丝氨酸等产品已在中试。   |
| 广济药业 | 人乳寡糖、甜菊糖苷等项目正在推进  |
| 亿帆医药 | 杭州合成生物产业园建设和新项目研发验证   |
| 美诺华  | 布局多肽药物相关产品管线的开发，包括 GLP-1 药物的中间体、侧链等   |

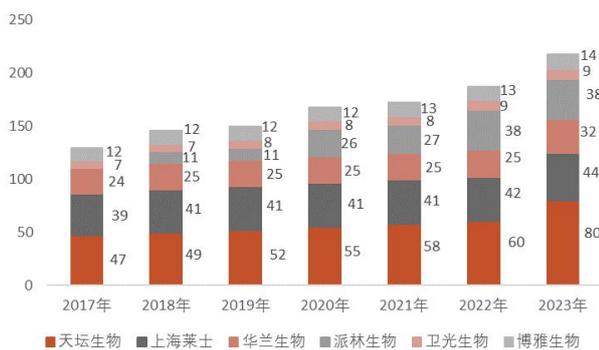
资料来源：富祥药业 2023 年年报，川宁生物 2023 年年报，《奥锐特:向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书(上会稿)(修订稿)》，《浙江震元:000705 浙江震元投资者关系管理信息 20240529》，《浙江震元:000705 浙江震元投资者关系管理信息 20240516》，《广济药业:000952 广济药业投资者关系管理信息 20240516》，亿帆医药 2023 年年报,美诺华 2023 年年报，山西证券研究所

## 5. 血液制品行业采浆量扩张景气上行，在研新品种将陆续上市

### 5.1 新设浆站持续投产，采浆量稳步提升

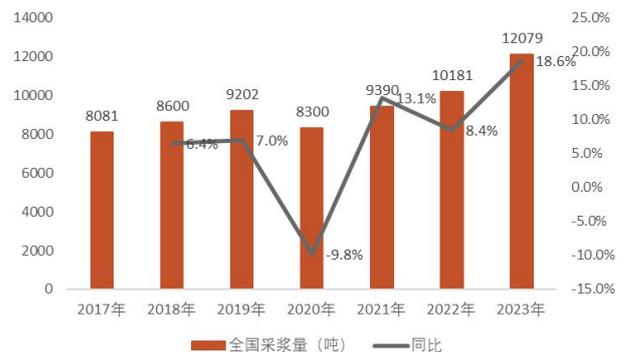
十四五新设单采血浆站陆续投产，带动国内采浆量增加，弥补供应缺口。根据博雅生物22-23年年报，国内原料血浆需求量已超16000吨/年，而2023年国内单采血浆站共采集血浆约12,079吨（+19%），国内原料血浆供应量快速增长。十四五期间，各省加大新设单采浆站，2023年上市血制品企业浆站达到217家，增幅30%。新设浆站开发带来采浆量的增加，将逐步满足需求缺口。

图 19：我国主要上市药企在营浆站数量情况



资料来源：各公司2018-2023年年报，山西证券研究所

图 20：2017-2023 年中国采浆量情况



资料来源：博雅生物2020年向特定对象发行A股股票募集说明书，博雅生物2020-2023年年报，山西证券研究所

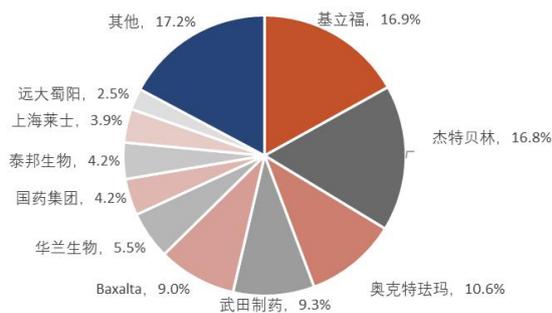
### 5.2 大品种人血白蛋白、静丙仍有增长潜力，新品种陆续上市增长可期

人血白蛋白市场国产替代空间较大。根据中检院批签发数据，2023年进口人血白蛋白占比64.38%，我国人血白蛋白严重依赖进口。随着后续国产人血白蛋白批签发的增长，国产有望对进口人血白蛋白实现替代。

全球免疫球蛋白用量稳定增长。全球免疫球蛋白的使用呈增加趋势，根据《DATA &

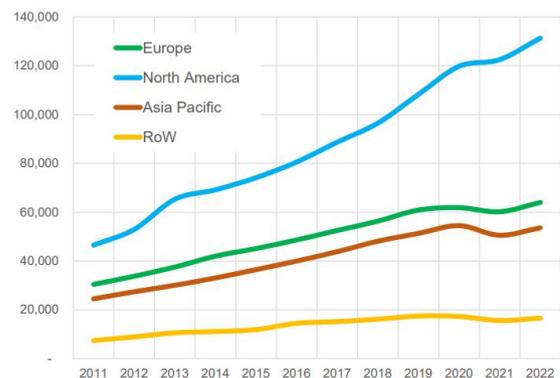
ANALYSIS OF IMMUNOGLOBULIN SUPPLY AND PLASMA REQUIREMENTS IN EUROPE 2010-2021》，全球免疫球蛋白消费量以平均每年 8% 的速度增长。《中国血液制品发展与临床应用蓝皮书》数据显示，目前国内静丙获批适应症较少，美国 FDA 批准的 IVIG9 大类适应症，而我国适应症获批则仅有 6 个，主要集中在免疫疾病和抗感染领域，适应症有较大提升空间，新冠疫情很大程度上提升了医生、患者对血液制品的认知，市场需求量较前期有明显提升，人均用量将会得到大幅提升。

图 21：2023 年中国人血白蛋白市场竞争格局（按批签发次数计算）



资料来源：中检院及各地方检验院（所），山西证券研究所

图 22：全球分地区免疫球蛋白消耗情况（kg）



资料来源：《DATA & ANALYSIS OF IMMUNOGLOBULIN SUPPLY AND PLASMA REQUIREMENTS IN EUROPE 2010-2021》，山西证券研究所

我国血液制品可提取 14 种，多种新产品将陆续上市。目前，CSL（杰特贝林）、武田等国际巨头能从血浆中通过层析等技术方法，提取 20 多种蛋白因子，国内血液制品企业品种最多提取 14 种。相比美欧日，国内血浆的综合利用效率偏低，品种上呈现结构性供应不足，根据药融云数据，国内高浓度静丙已经上市，进入临床的新品种有多款，包括 C1 酯酶抑制剂、人凝血因子 IX 等，天坛生物拥有最多的上市及在研新品种。

表 9：国内各上市血液制品厂商新产品布局梳理

|       |                    | 天坛生物 | 上海莱士 | 华兰生物 | 派林生物 | 博雅生物 | 卫光生物 |
|-------|--------------------|------|------|------|------|------|------|
| 免疫球蛋白 | 静注人免疫球蛋白（10%）      | 上市   | -    | 在研   | -    | 在研   | -    |
|       | 皮下注射人免疫球蛋白         | 在研   | -    | -    | -    | -    | -    |
|       | 静注巨细胞病毒人免疫球蛋白（pH4） | 上市   | -    | -    | -    | -    | -    |
| 凝血因子  | 人凝血因子IX            | 在研   | -    | -    | 在研   | -    | -    |
|       | 人纤维蛋白粘合剂           | -    | 上市   | 上市   | 在研   | -    | 在研   |
|       | 血管性血友病因子           | -    | -    | -    | -    | 在研   | -    |
| 微量蛋白  | C1 酯酶抑制剂/重组酯酶抑制剂   | 在研   | -    | -    | -    | 在研   | -    |

资料来源：药融云，山西证券研究所

## 6. 中药政策重点再突出，集采和新版基药目录重点关注

中药医保支付调整优化，集采接续推进中药价格合理下降。中医药行业受政策影响较大，自中医药纳入医保支付后，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》发布，放宽部分中药及中药注射剂的使用限制及支付限制。2024 年 5 月，医保局再发通知，强调要做好 2024 年医药集中采购提质扩面，其中指出要重点覆盖未过一致性评价的化学药、中成药和中药饮片，确定由湖北牵头开展新批次全国中成药联盟采购和第一批全国中成药集采协议期满接续采购，由山东牵头开展中药饮片联盟采购。

表 10：近期中药领域相关政策

| 发布时间    | 发文主体  | 政策文件  | 主要内容  |
|---------|-------|---|---|
| 2024.06 | 国务院   | 《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》                   | 支持中医药发展，开展中医优势病种试点、鼓励中药龙头全产业链布局、加快古典名方中药复方制剂审评审批、促进医疗机构中药制剂向新药转化等方面强化对中药行业的持续支持               |
| 2024.05 | 医保局   | 《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同 做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知》 | 加强统筹，合理确定采购品种，重点覆盖未过一致性评价的化学药、中成药和中药饮片。由湖北牵头开展新批次全国中成药联盟采购和第一批全国中成药集采协议期满接续采购，由山东牵头开展中药饮片联盟采购 |
| 2023.12 | 医保局   | 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》            | 扩大部分中药支付限制，放宽部分中药及注射剂使用限制   |
| 2023.02 | 国家药监局 | 《中药注册管理专门规定》                                | 中药新药的审评更加规范化、明确化  |
| 2023.02 | 国务院   | 《中医药振兴发展重大工程实施方案》                           | 进一步明确加大“十四五”期间对中医药发展的支持力度，着力推动中医药振兴发展   |

资料来源：医保局，药监局，国务院，中国政府网，山西证券研究所

表 11：2023 年版医保目录中成药常规目录解限品种

| 药品名称                  | 变更     | 2023 年版医保备注   | 2022 年版医保备注   |
|-----------------------|--------|---|---|
| 复方阿胶浆                 | 完全解限   |   | 限有重度贫血检验证据  |
| 健胃消食片                 | 完全解限   |   | 限儿童   |
| 化积颗粒(口服液)             | 完全解限   |   | 限儿童   |
| 一捻金、一捻金胶囊             | 完全解限   |   | 限儿童   |
| 五福化毒丸(片)              | 完全解限   |   | 限儿童   |
| 参莲胶囊(颗粒)              | 完全解限   |   | 限中晚期癌症  |
| 肝复乐片(胶囊)              | 完全解限   |   | 限肝癌   |
| 鸦胆子油软胶囊<br>(口服乳液)     | 完全解限   |   | 限中晚期癌症  |
| 紫龙金片                  | 完全解限   |   | 限肺癌   |
| 艾愈胶囊                  | 完全解限   |   | 限恶性肿瘤放疗并有白细胞减少的<br>检验证据                             |
| 养正合剂                  | 完全解限   |   | 限恶性肿瘤放疗期间白细胞检验指<br>标明显低下                            |
| 养正消积胶囊                | 完全解限   |   | 限肝癌采用肝动脉介入治疗术后的辅<br>助治疗                             |
| 定坤丹(丸)                | 完全解限   |   | 限月经不调，行经腹痛  |
| 龙牡壮骨颗粒                | 完全解限   |   | 限小儿佝偻病  |
| 安宫牛黄丸                 | 扩大适用范围 | 限清热解毒，镇惊开窍。用于热病，<br>邪入心包，高热惊厥，神昏谵语；中<br>风昏迷及脑炎、脑膜炎、中毒性脑病、<br>脑出血、败血症见上述证候者。 | 限高热惊厥或中风所致的昏迷急救、抢<br>救时使用                           |
| 百令片                   | 扩大适用范围 | 限慢性支气管炎、慢性肾功能不全的<br>患者。   | 限器官移植抗排异、肾功能衰竭及肺纤<br>维化                             |
| 黄芪注射液                 | 扩大适用范围 | 限二级及以上医疗机构的病毒性心肌<br>炎或心功能不全患者。  | 限二级及以上医疗机构病毒性心肌炎<br>患者                              |
| 华蟾素注射液                | 扩大适用范围 | 限肿瘤患者。  | 限癌症疼痛且吞咽困难者   |
| 艾迪注射液                 | 扩大适用范围 | 限二级及以上医疗机构癌症患者。   | 限二级及以上医疗机构中晚期癌症                                     |
| 化癥回生口服液               | 扩大适用范围 | 限肿瘤患者。  | 限中晚期肺癌和肝癌   |
| 鸦胆子油乳注射液              | 扩大适用范围 | 限二级及以上医疗机构癌症患者。   | 限二级及以上医疗机构中晚期癌症                                     |
| 参芪扶正注射液               | 扩大适用范围 | 限二级及以上医疗机构癌症患者。   | 限二级及以上医疗机构：与肺癌、胃癌<br>放疗同步使用并有血象指标低下及<br>免疫功能低下证据的患者 |
| 养血饮口服液                | 扩大适用范围 | 限肿瘤患者。  | 限肿瘤放疗化疗患者   |
| 益肺清化膏                 | 扩大适用范围 | 限肿瘤患者。  | 限晚期肺癌   |
| 双黄连注射液/<br>注射用双黄连(冻干) | 重症解限   | 限二级及以上医疗机构。   | 限二级及以上医疗机构重症患者                                      |
| 热毒宁注射液                | 重症解限   | 限二级及以上医疗机构。   | 限二级及以上医疗机构重症患者                                      |
| 喜炎平注射液                | 重症解限   | 限二级及以上医疗机构。   | 限二级及以上医疗机构重症患者                                      |

| 药品名称    | 变更   | 2023 年版医保备注             | 2022 年版医保备注                         |
|---------|------|-------------------------|-------------------------------------|
| 痰热清注射液  | 重症解限 | 限二级及以上医疗机构。             | 限二级及以上医疗机构重症患者                      |
| 参附注射液   | 重症解限 | 限二级及以上医疗机构。             | 限二级及以上医疗机构有阳气虚脱的急重症患者               |
| 参麦注射液   | 急救解限 | 限二级及以上医疗机构。             | 限二级及以上医疗机构并有急救、抢救临床证据或肿瘤放疗化疗证据的患者   |
| 生脉注射液   | 急救解限 | 限二级及以上医疗机构。             | 限二级及以上医疗机构并有急救、抢救临床证据的患者            |
| 红花注射液   | 急救解限 | 限二级及以上医疗机构。             | 限二级及以上医疗机构并有急救抢救临床证据的患者             |
| 灯盏花素注射液 | 急救解限 | 限二级及以上医疗机构的缺血性心脑血管疾病患者。 | 限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者   |
| 疏血通注射液  | 急救解限 | 限二级及以上医疗机构缺血性心脑血管疾病的患者。 | 限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的重症患者 |
| 舒血宁注射液  | 急救解限 | 限二级及以上医疗机构缺血性心脑血管疾病的患者。 | 限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者   |

资料来源：医保局，山西证券研究所整理

基药目录调整值得期待，中药数量将进一步增加。根据《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》，基药目录调整周期原则上不超过 3 年，因疫情影响，最新版基药目录时隔 6 年尚未推出，2024 年 6 月，国务院办公厅关于印发《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》的通知，文件将 2024 年医改工作重点分为 22 条，其中指出要在深化药品领域改革创新方面，推动国家基本药物目录与国家医保药品目录、药品集采、仿制药质量与疗效一致性评价协同衔接，适时优化调整国家基本药物目录，研究制定关于建立基层医疗卫生机构药品联动管理机制的政策文件，意味着基药目录有望于年内调整，同时下一版本基药目录调整的方向将会围绕老龄化社会需求，以及局部地区疾病谱改变而导致的用药需求变化进行，对比 2009/2012/2018 版基药目录，中药数量分别为 102/203/268 个，新一版基药目录中药数量有望进一步增加。

表 12：我国 90 年代以来基药目录品种情况

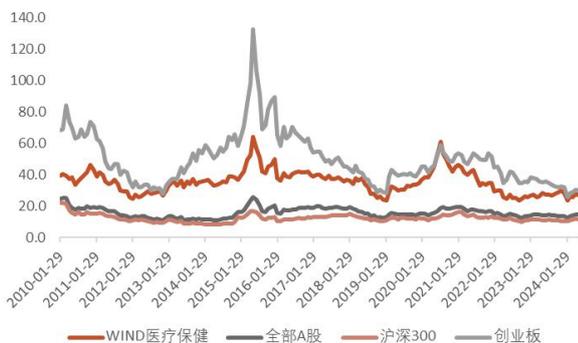
| 基药目录版本  | 发布年份 | 生物制品&化药(个) | 中成药(个) | 目录总数(个) |
|---------|------|------------|--------|---------|
| 第二版     | 1996 | 699        | 1699   | 2398    |
| 第三版     | 2009 | 205        | 102    | 307     |
| 第四版     | 2012 | 317        | 203    | 520     |
| 第五版(现行) | 2018 | 417        | 268    | 685     |

资料来源：国家卫健委，国家卫生部，中华人民共和国中央人民政府，山西证券研究所

## 7. 估值比较

纵向来看：经过持续 3 年的下跌，今年年初医药板块估值逼近历史最低值：2024 年 1 月 31 日，医药板块整体估值为 23.40（历史 TTM，整体法，剔除负值），逼近 2010 年以来的历史最低水平。随后医药板块有所反弹，截止 2024 年 6 月 21 日，医药板块整体估值 25.40，仍然处于历史低位；2024 年 6 月 21 日医药板块相比全部 A 股（剔除金融）溢价率为 31.33%，仍处于历史低位。

图 23：WIND 医药保健板块及市场市盈率变化（历史 TTM，整体法，剔除负值）



资料来源：wind，山西证券研究所（注：数据截止于 2024.6.21）

图 24：2019 年至今 SW 医药生物板块整体估值溢价率

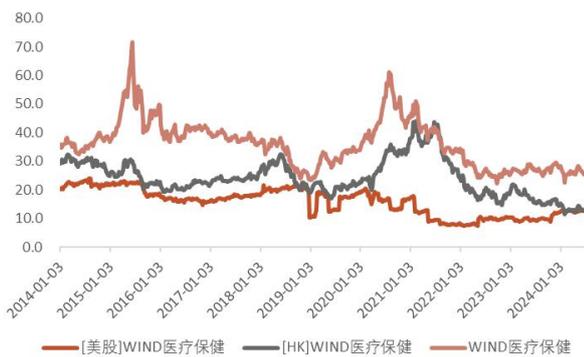


资料来源：wind，山西证券研究所（注：数据截止于 2024.6.21）

横向来看：截止 2024 年 6 月 21 日，A 股医药板块市盈率 PE（TTM、整体法）为 25.40 倍、美股医药板块市盈率 PE（TTM、整体法）为 30.53 倍、港股医药板块市盈率 PE（TTM、整体法）为 11.42 倍。进一步细分来看，港股对于中大市值医药白马股的市盈率大约在 6-26 倍，低于 A 股；其中对于成长股及风险资产部分，港股市场仍然能够给予 50 倍甚至超过 100 倍的 PE 估值，如药明合联（PE68.70 倍）、时代天使（PE167.04 倍）。而对于 A 股医药板块而

言，白马股的市盈率差异较大，范围在 8-57 倍之间；对于成长股及风险资产部分，A 股市场较于港股估值分布同样偏高，其中部分企业给予超过 100 倍的 PE 估值。

图 25：美股、港股及 A 股医药生物板块 PE 比较(历史 TTM，整体法)



资料来源：wind，山西证券研究所（注：数据截止于 2024.6.21）

图 26：2007-2024.06 A 股医药生物板块各细分分子行业 PE 估值水平比较



资料来源：wind，山西证券研究所（注：数据截止于 2024.6.21）

表 13：港股及 A 股医药生物板块 PE 比较（TTM，整体法）

|          | 代码      | 简称     | 2024 PE (TTM) | A 股 | 代码        | 简称   | 2024 PE (TTM) |
|----------|---------|--------|---------------|-----|-----------|------|---------------|
| 白马股&稳健增长 |         |        |               |     |           |      |               |
| 港股       | 2196.HK | 复星医药   | 15.9487       | A 股 | 300760.SZ | 迈瑞医疗 | 28.9866       |
|          | 1177.HK | 中国生物制药 | 18.9865       |     | 600276.SH | 恒瑞医药 | 57.6264       |
|          | 3692.HK | 翰森制药   | 26.7842       |     | 600436.SH | 片仔癀  | 42.8045       |
|          | 0570.HK | 中国中药   | 15.0201       |     | 603259.SH | 药明康德 | 12.5686       |
|          | 3613.HK | 同仁堂国药  | 14.1119       |     | 300015.SZ | 爱尔眼科 | 28.9685       |
|          | 2269.HK | 药明生物   | 12.8416       |     | 688271.SH | 联影医疗 | 48.0556       |
|          | 2607.HK | 上海医药   | 10.4455       |     | 000538.SZ | 云南白药 | 21.506        |
|          | 1093.HK | 石药集团   | 11.2877       |     | 300122.SZ | 智飞生物 | 9.172         |
|          | 3320.HK | 华润医药   | 8.6414        |     | 601607.SH | 上海医药 | 18.5723       |
|          | 1066.HK | 威高股份   | 8.0692        |     | 600085.SH | 同仁堂  | 32.5866       |
|          | 2359.HK | 药明康德   | 7.6817        |     | 000999.SZ | 华润三九 | 18.0268       |
|          | 0874.HK | 白云山    | 7.5036        |     | 000963.SZ | 华东医药 | 17.1682       |
|          | 0867.HK | 康哲药业   | 6.3902        |     | 002422.SZ | 科伦药业 | 18.8992       |

|          | 1099.HK   | 国药控股  | 6.9742           |     | 600161.SH | 天坛生物   | 42.1399          |
|----------|-----------|-------|------------------|-----|-----------|--------|------------------|
|          | 300347.SZ | 泰格医药  | 25.9873          |     | 600332.SH | 白云山    | 11.679           |
|          | 代码        | 简称    | 2024 PE<br>(TTM) | A 股 | 代码        | 简称     | 2024 PE<br>(TTM) |
| 成长股&风险资产 |           |       |                  |     |           |        |                  |
| 港股       | 6160.HK   | 百济神州  | -20.4125         | A 股 | 688235.SH | 百济神州-U | -27.2705         |
|          | 9926.HK   | 康方生物  | 13.7914          |     | 688506.SH | 百利天恒-U | 17.6873          |
|          | 6821.HK   | 凯莱英   | 8.7996           |     | 300765.SZ | 新诺威    | 60.3682          |
|          | 1877.HK   | 君实生物  | -4.9869          |     | 300049.SZ | 福瑞股份   | 107.4404         |
|          | 0013.HK   | 和黄医药  | 31.1932          |     | 688076.SH | 诺泰生物   | 78.7219          |
|          | 9995.HK   | 荣昌生物  | -8.4151          |     | 300298.SZ | 三诺生物   | 48.9635          |
|          | 2268.HK   | 药明合联  | 68.6973          |     | 300633.SZ | 开立医疗   | 43.1305          |
|          | 6078.HK   | 海吉亚医疗 | 24.3861          |     | 688578.SH | 艾力斯    | 31.3651          |
|          | 0853.HK   | 微创医疗  | -2.9393          |     | 688443.SH | 智翔金泰-U | -15.116          |
|          | 2696.HK   | 复宏汉霖  | 16.9943          |     | 688321.SH | 微芯生物   | 77.6711          |
|          | 6699.HK   | 时代天使  | 167.0448         |     | 688266.SH | 泽璟制药-U | -56.8273         |
|          | 2162.HK   | 康诺亚-B | -24.408          |     | 688180.SH | 君实生物-U | -14.2224         |
|          | 2273.HK   | 固生堂   | 34.5597          |     |           |        |                  |
|          | 1951.HK   | 锦欣生殖  | 21.3862          |     |           |        |                  |

资料来源：wind（数据截止于 2024.06.23），山西证券研究所

## 8. 风险提示

宏观环境、市场流动性风险、医药政策风险、人民币汇率变化对出口型企业的影响、地缘政治风险。

### 分析师承诺：

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规，研究方法专业审慎，分析结论具有合理依据。本报告清晰地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

### 投资评级的说明：

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

### 评级体系：

#### ——公司评级

- 买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
- 增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
- 中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
- 减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
- 卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

#### ——行业评级

- 领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
- 同步大市： 预计涨幅相对基准指数介于-10%-10%之间；
- 落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

#### ——风险评级

- A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
- B： 预计波动率大于相对基准指数。

### 免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息，但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险，投资需谨慎。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。在任何情况下，公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期，公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则，公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明，禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构；禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定，且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人，提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

### 山西证券研究所：

#### 上海

上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 3 楼

#### 太原

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层  
电话：0351-8686981  
<http://www.i618.com.cn>

#### 深圳

广东省深圳市福田区林创路新一代产业园 5 栋 17 层

#### 北京

北京市丰台区金泽西路 2 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 A 座 25 层

