

医药行业8月份月度策略报告

医药板块估值底呈现，其有望企稳走强

证券分析师：朱国广

执业证书编号：S0600520070004

联系邮箱：zhugg@dwzq.com.cn

2024年8月5日

- ◆ 东吴医药团队认为：7月份医药指数微涨0.2%，较于6月基本企稳，但我们认为8月份医药筑底回升、始于9/10月很可能是医药股黄金投资期，主要原因为：其一医疗反腐的专项活动于2024年7月一周年后，很可能进入“常态化制度医疗反腐”对全市场情绪修复起到莫大作用；其二8、9月份医疗机构手术及商业公司发货数据同比也将有显著改善，环比也将有所增长，预示医药板块季报很值得期待，投资人也将更有信心；其三国常会通过全链条支持创新药政策后，北京、上海等地已开始落实，四川、江苏等也将逐步跟上，尤其是即将到来的创新药国谈后将会快速进院铺路；其四为了解决2024年医保收入增速放缓及城乡居民交医保意愿有所下降，今日国务院发布鼓励医保参保长期机制。通过完善参保政策、完善筹资政策、完善待遇政策，实现扩大参保人员、续保提升大病医保报销、提升服务可及性等，从而实现医保收入可持续增长。**因此医药板块8月企稳，9、10月为投资医药板块黄金期，重点配置院内资产，即处方药、医疗设备耗材等。**
- ◆ **器械围绕“老龄化+创新+出海”三大主线，把握下半年医疗器械赛道投资机会。**2024年集采国采转成了以国家联采的形式，产品数量变多，但进程变慢，往年过完年就会有相关文件，Q2-Q3会有价格出来，但24年目前为止还没有一个国采谈完，预计24Q3会有密集谈判，基本到今年底院内耗材已基本集采完毕，很多标的25年进入续约阶段，价格体系有望企稳回升，国产龙头份额进一步提升。下半年投资逻辑：1) 医疗设备以旧换新促进潜在市场需求。国产替代+海外出口推动长期稳定发展，**建议关注迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗、澳华内镜、新华医疗等**；2) 院内高值耗材/IVD：集采逐步出清、有望加速国产替代进程，行业渗透率有望持续提升，**建议关注行业景气度高，替代空间大的惠泰医疗、新产业、微电生理-U、三友医疗等**；3) 老龄化趋势加速健康意识提升，看好渠道强、性价比高的自费产品，**建议关注鱼跃医疗、三诺生物、爱博医疗等。**
- ◆ **下半年创新药投资机会大，催化因素多。**2024国家医保谈判开启，专家评审阶段（2024年8-9月）、谈判/竞价阶段（2024年9-11月）和公布结果阶段（2024年11月）。今年首次参加医保谈判的新药达282款，其中国产新药114款。恒瑞医药6款新药首次参加国谈，数量最多；迪哲医药的舒沃替尼和戈利昔替尼两款产品首次参加国谈，由于竞争格局较好，有望取得较高的定价；康方生物依沃西和卡度尼利以及泽璟制药重组人凝血酶等重磅产品都是首次参加国谈。陆续召开ESMO、WCLC、ASH等国际学术大会，临床数据不断催化。欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO）将于2024年9月13日-17日召开，重点关注获得口头汇报的国产新药，包括：恒瑞医药CLDN18.2 ADC和TROP2 ADC、科伦博泰生物TROP2 ADC、百利天恒EGFR/HER3 ADC、荣昌生物HER2 ADC、信达生物HER2 ADC、康方生物PD1/VEGF双抗、贝达药业CDK4/6小分子抑制剂、宜明昂科IMM01、中国生物制药BCL2抑制剂、诺诚健华BTK抑制剂等。此外，还有泽璟制药CD3/DLL3/DLL3三抗等通过墙报的形式披露最新临床数据。世界肺癌大会（WCLC）将于2024年9月7日-10日召开，康方生物AK112头对头K药一线治疗PD-L1阳性NSCLC的数据有望在大会中详细披露。美国血液肿瘤年会（ASH）将于2024年12月7日-10日召开，相关摘要将于11月初公布。**A股组合：海思科、恒瑞医药、迪哲医药、泽璟制药、百济神州、迈威生物、新诺威、百利天恒等；H股组合：信达生物、亚盛医药、和黄医药、康方生物、科伦博泰生物、康诺亚等。**
- ◆ **建议关注：**
 - 创新药领域：海思科、恒瑞医药、迪哲医药、亚盛医药、和黄医药、信达生物等；
 - 仿制药领域：人福医药、恩华药业、信立泰等；
 - 中药领域：佐力药业、太极集团、方盛制药、华润三九、达仁堂等；
 - 医疗器械及耗材领域：鱼跃医疗、亚辉龙、惠泰医疗、新产业等；
 - 科研服务及CXO领域：奥浦迈、金斯瑞生物科技、药康生物、百普赛斯、泰格医药、诺思格等；
 - 眼科服务：爱尔眼科、普瑞眼科、华夏眼科等；
 - 血制品领域：上海莱士、派林生物、天坛生物等；
- ◆ **重点推荐：佐力药业、太极集团、恒瑞医药、恩华药业、海思科、和黄医药、信达生物、上海莱士；建议关注：科伦药业、泽璟制药。**
- ◆ **风险提示：市场推广不及预期、新产品研发不及预期、市场竞争加剧、新冠疫情反复影响海内外业务拓展。**

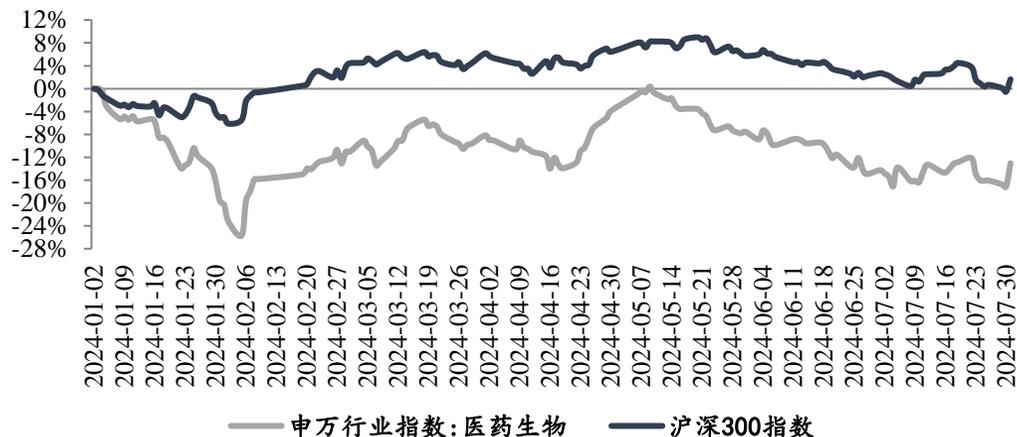


- **一、医药板块具备较高性价比**
- **二、器械集采梳理，建议关注院内复苏相关标的**
- **三、8月行业投资策略及标的**
- **四、风险提示**

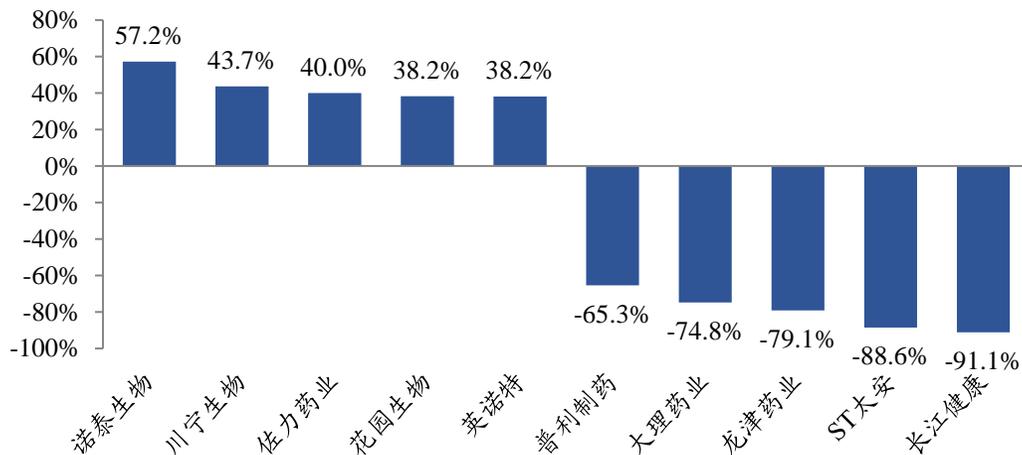
一、医药板块具备较高性价比

1.1 医药二级市场表现 (2024/1/2-2024/7/31)

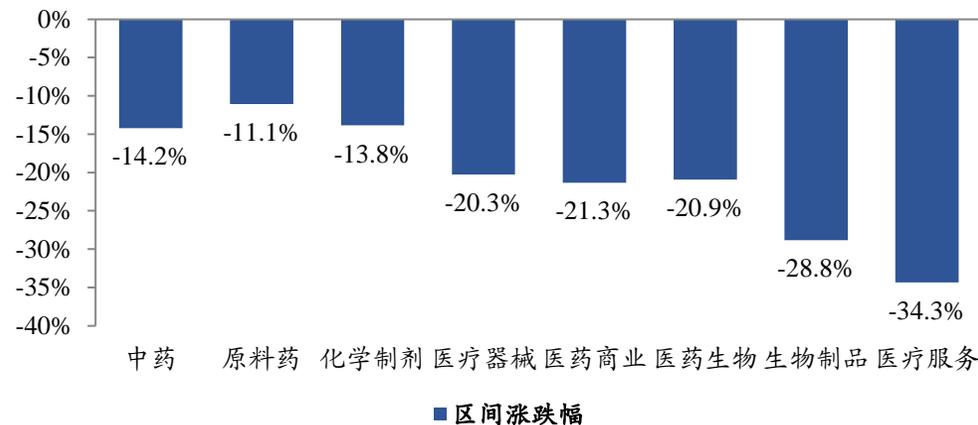
2024年年初至今医药指数相对沪深300走势



2024年年初至今医药个股涨跌幅排名



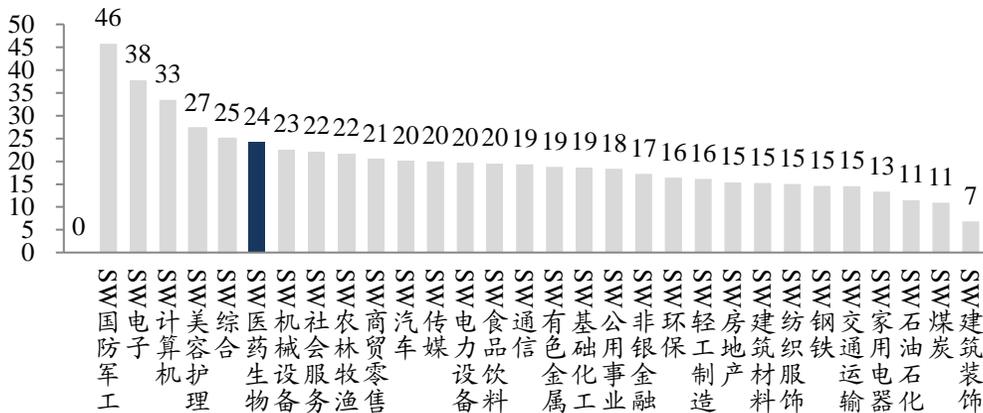
2024年年初至今医药子行业二级市场涨跌幅



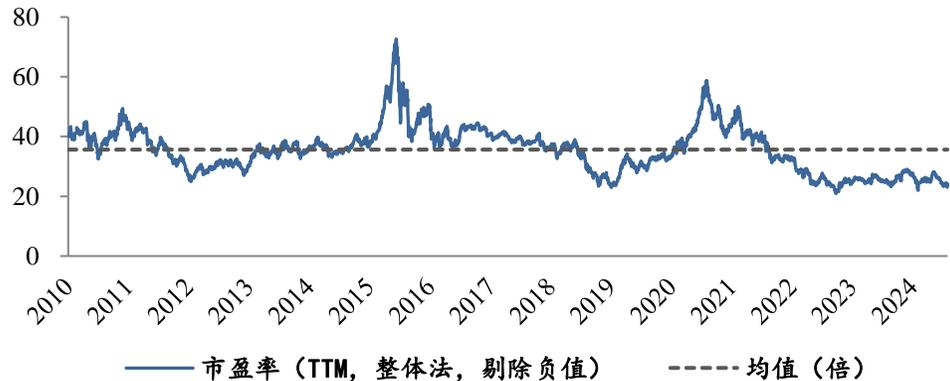
- 2024年1月2日至7月31日，申万医药生物指数下降20.91%，低于沪深300指数21.2个百分点。
- 2024年年初至今各医药子行业中，各板块下跌幅度不一，其中中药、原料药和化学制剂板块表现相对较好；医疗服务、生物制品调整较多。
- 2024年年初至今医药个股中涨幅最大的分别为诺泰生物（+57.2%）、川宁生物（+43.7%）、佐力药业（+40.0%）、花园生物（+38.2%）、英诺特（+38.2%），跌幅最大的分别为普利制药（-65.3%）、大理药业（-74.8%）、龙津药业（-79.1%）、ST太安（-88.6%）、长江健康（-91.1%）。

1.2 医药行业市盈率和溢价率

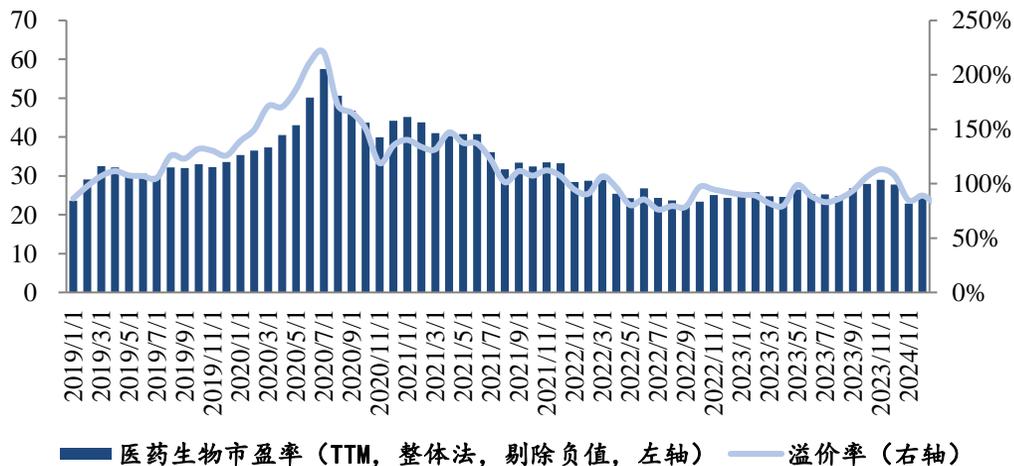
申万一级行业市盈率比较 (TTM整体法, 剔除负值) (截至2024.6.28)



申万医药市盈率历史变化趋势



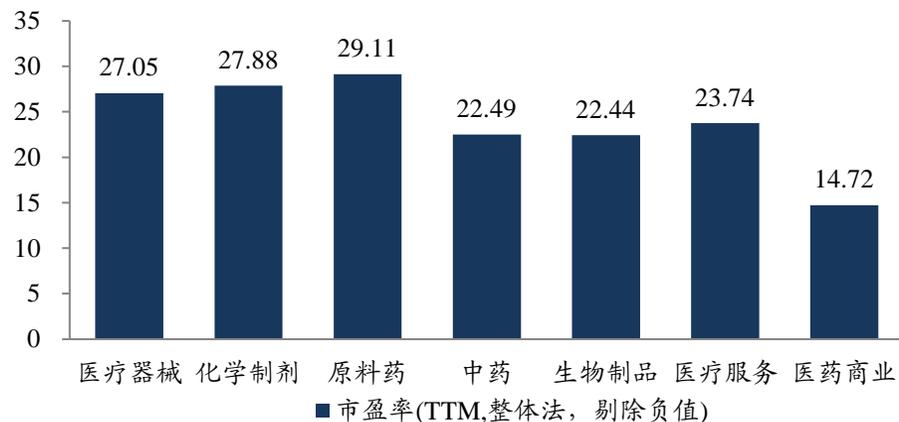
申万医药市盈率与A股溢价率 (截至2024.6.28)



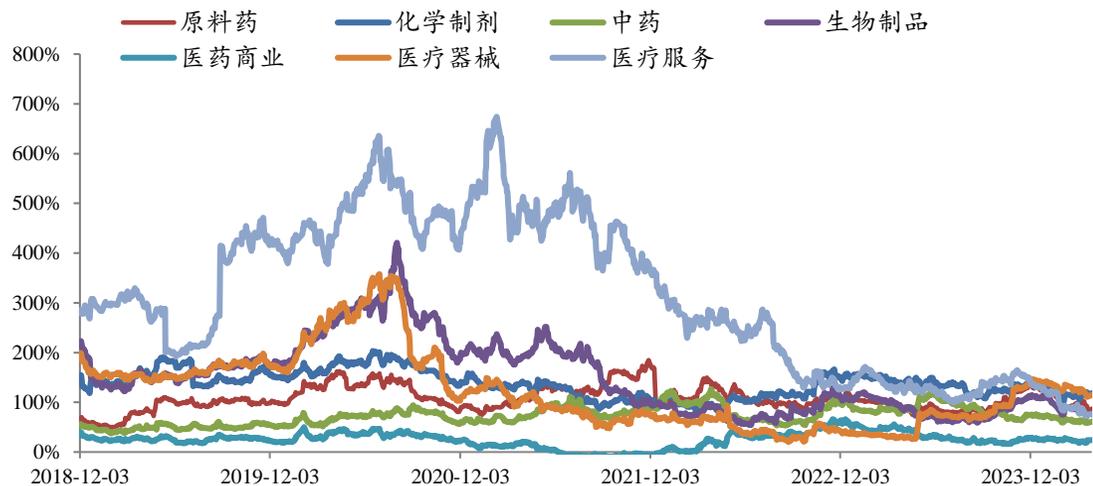
- 横向看：2024年7月31日，医药行业PE (TTM) 为24倍，在申万一级行业中排名第6，低于国防军工、电子、计算机等。
- 纵向看：2010年初至今，医药行业PE-TTM最高73倍，最低21倍，平均值约36倍；截至2024年7月31日，估值处于绝对底部。
- 2024年7月，医药行业相对于全部A股估值溢价率为78%，溢价率较1-6月处于低位，边际略有回升。

1.3 医药各子行业市盈率和溢价率

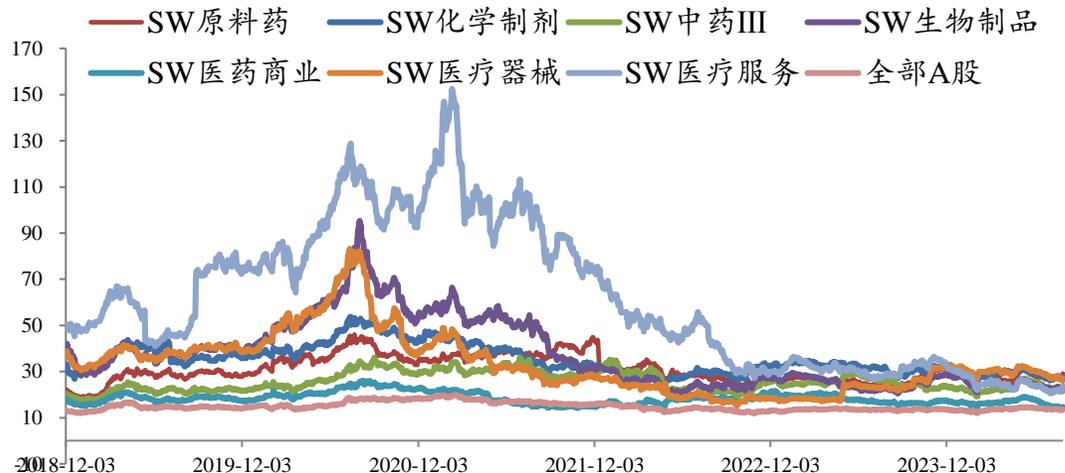
申万医药子行业市盈率比较 (截至2024.7.31)



申万医药子行业相对A股的溢价率



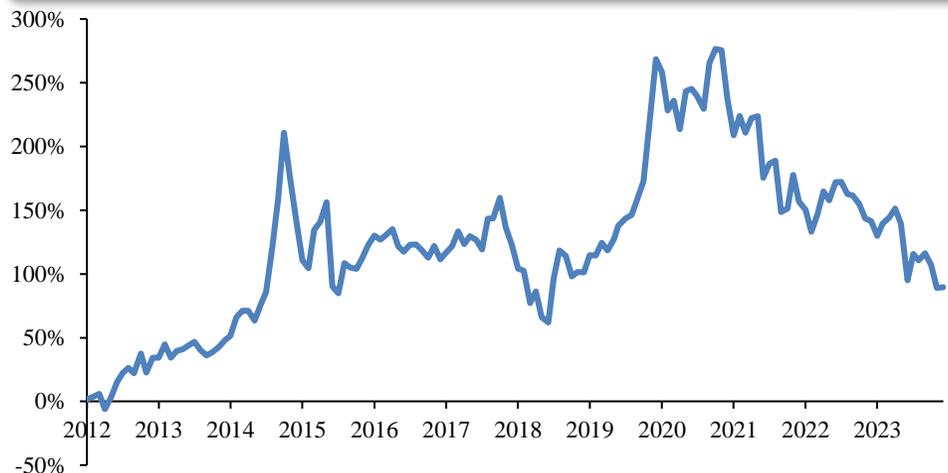
申万医药各子行业市盈率 (TTM) 历史变化趋势



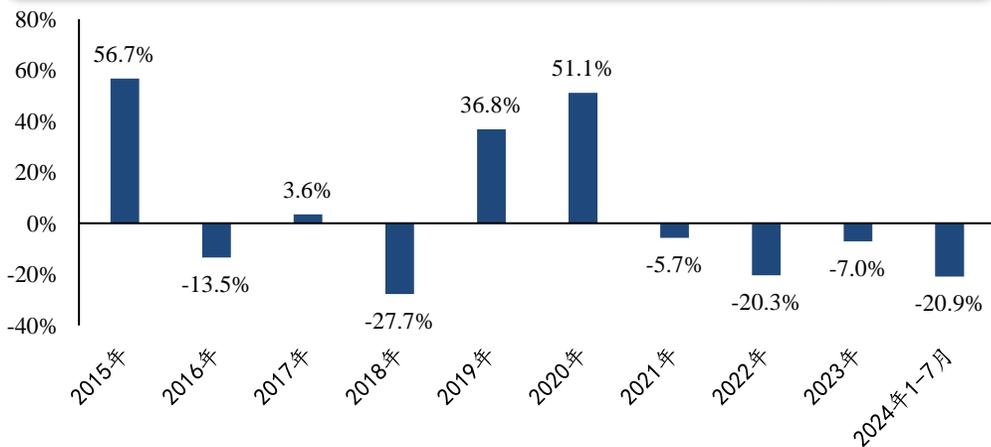
- 横向看，截至2024年7月31日，医药各子板块的市盈率 (TTM) 中，医疗器械 (27倍)、化学制剂 (28倍)、原料药 (29倍) 的市盈率较高；中药 (22倍)、生物制品 (22倍)、医疗服务 (24倍) 和医药商业 (15倍) 的市盈率较低。
- 纵向看，2023年以来，各子板块的估值水平均较为平稳。

1.4 医药行业月涨幅和年涨幅

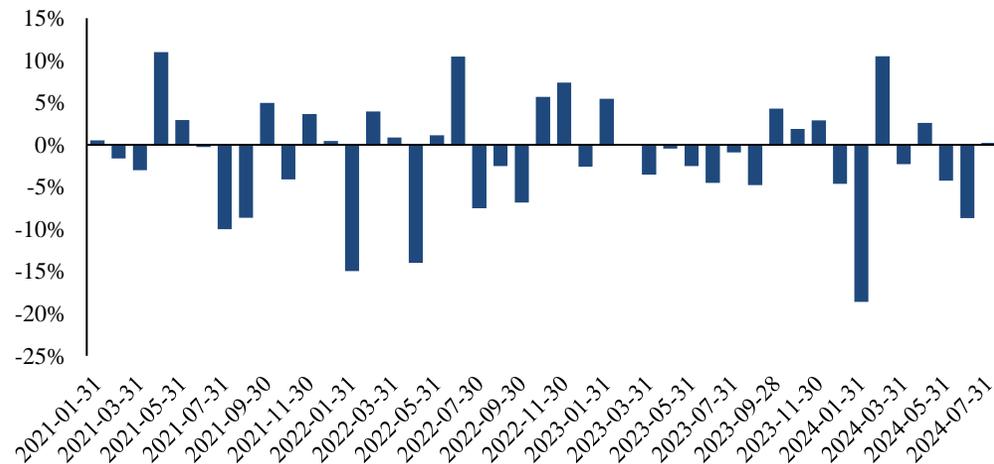
申万医药指数历史走势



申万医药指数年涨跌幅



申万医药指数月涨跌幅

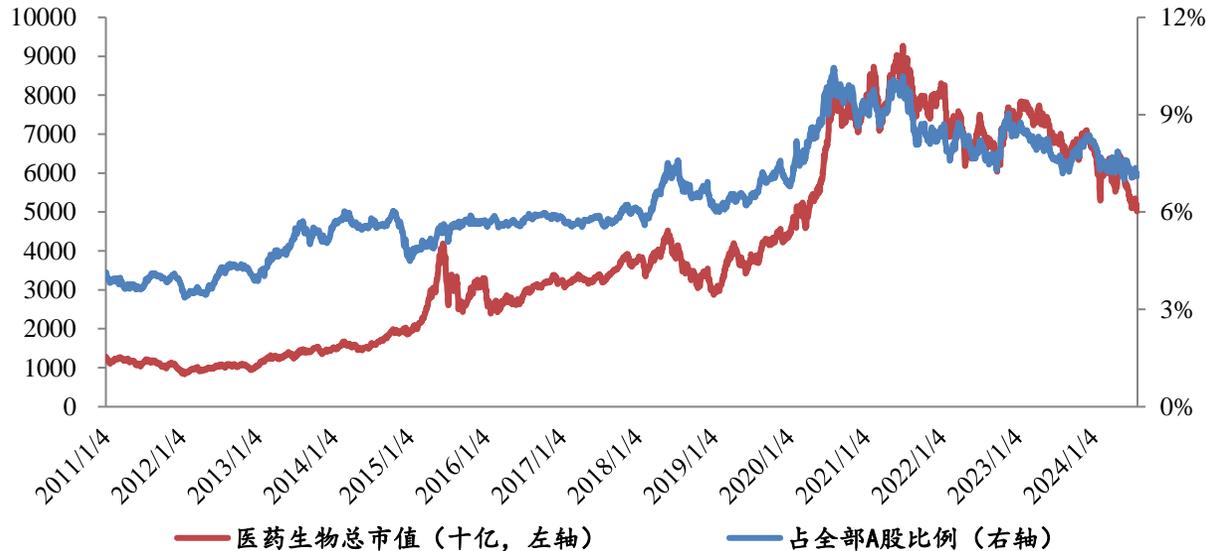


- 纵向看，医药行业经历了2019和2020两年牛市后，2021-2023年医药指数涨跌幅均为负值，跌幅分别为5.7%、20.3%和7.0%，2024年1-7月继续下行，跌幅为20.9%。
- 分月度看，2024年以来申万医药指数持续波动，2024年1-7月申万医药指数涨跌幅分别为 -18.6%/10.5%/-2.3%/2.6%/-4.2%/-8.7%/0.22%。

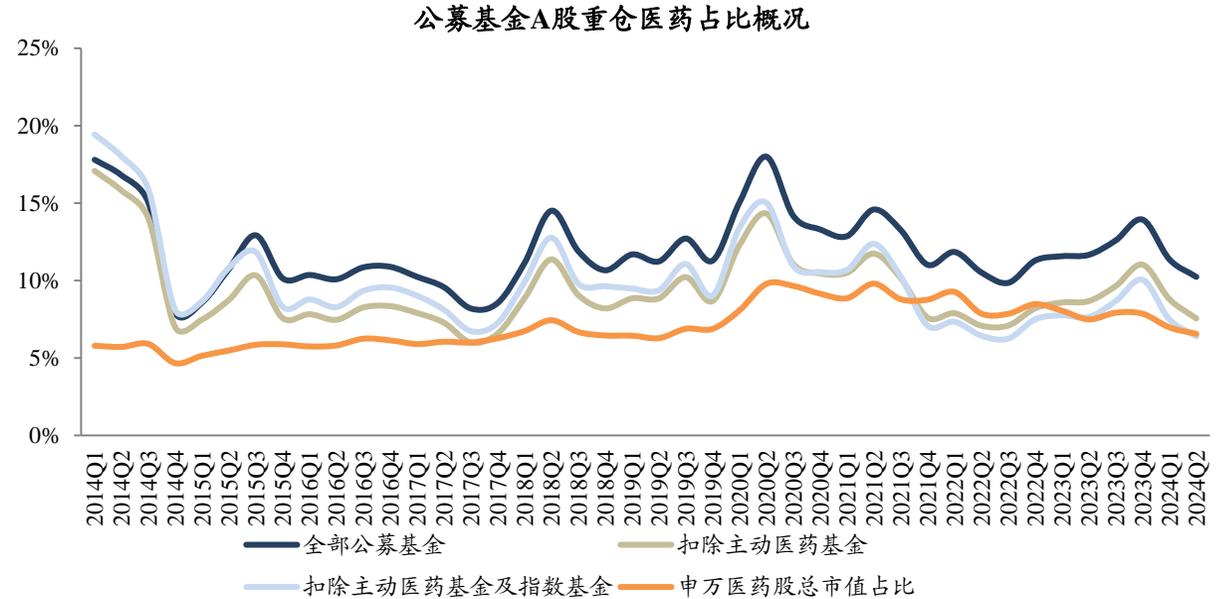
1.5 医药行业占A股市值比重略有下滑，2024Q1公募基金持仓比重环比下降

- 医药行业明显调整，市值相比高位出现回落，截至2024年6月30日，医药行业总市值约5.25万亿元，医药行业市值占全部A股市值的比重从2011年1月4日的4.12%提升至2024年6月30日的7.19%，相比2023年底的8.16%有所下降。
- 2024年二季度公募基金重仓医药行业的比例为10.22%，环比减少1.13 pp；剔除主动医药基金占比7.55%，环比减少1.24 pp；再剔除指数基金占比6.40%，环比减少 1.09pp；仍远低于2014峰值持仓比例20%。

医药股占A股总市值比重



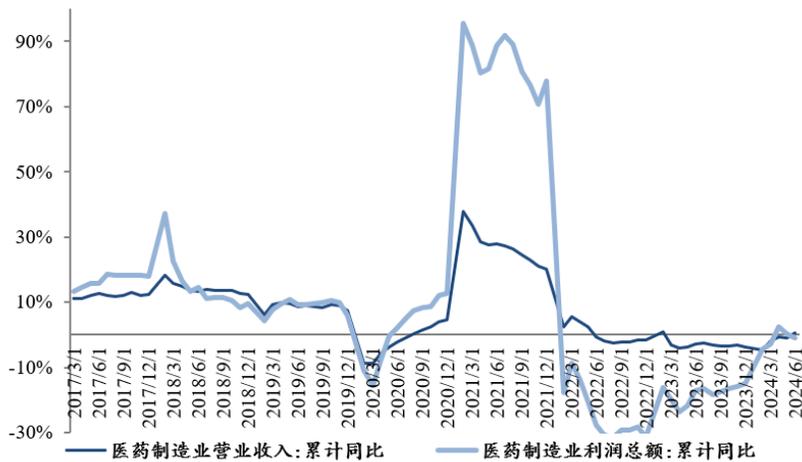
公募基金A股重仓医药行业比重仍处于较低位置



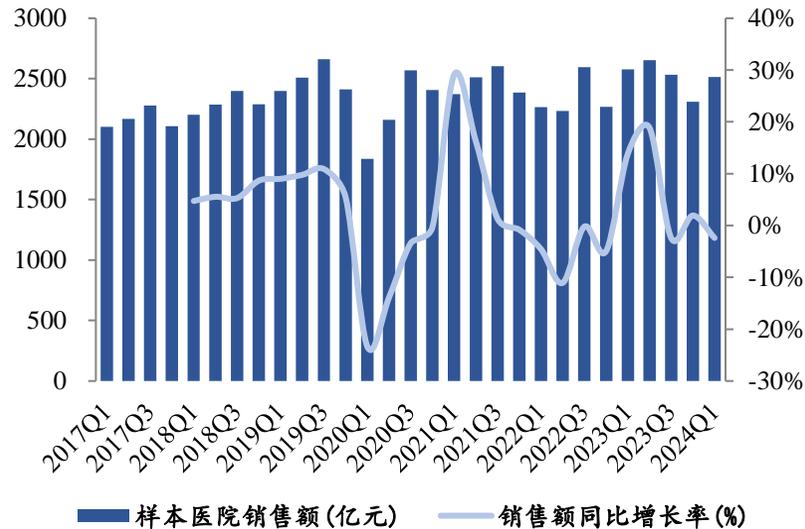
1.6 医药制造业数据2023年有所回落，2024保持平稳

- 国家统计局规模以上医药制造业数据：2023年我国医药制造业累计实现营业收入和利润总额分别为2.52万亿元（同比下降13.4%），3.47千亿元（同比下降19.0%），2024年Q2分别为0.63万亿元（同比增长8.7%），0.99千亿元（同比增长0.3%）。
- 根据中康开思医药数据库：2024年初我国样本医院及零售药店销售额增速均有所恢复。2024Q1，样本医院药品销售规模达到2514亿元，环比增速上升8.8%，同比下降2.4%；零售药店销售规模达到1101亿元，同比增长0.4%。从趋势上来看，24Q1受多种呼吸疾病流行影响，引发购药需求。

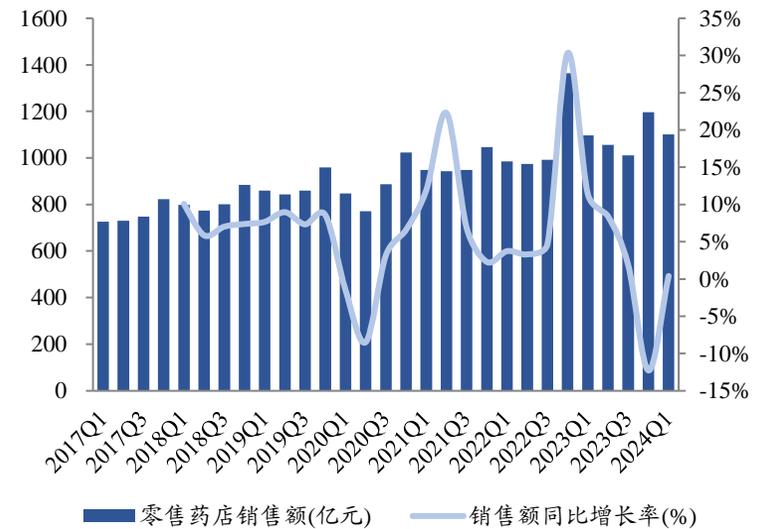
我国医药制造业营业收入累计同比增速



我国样本医院销售额及同比增长率



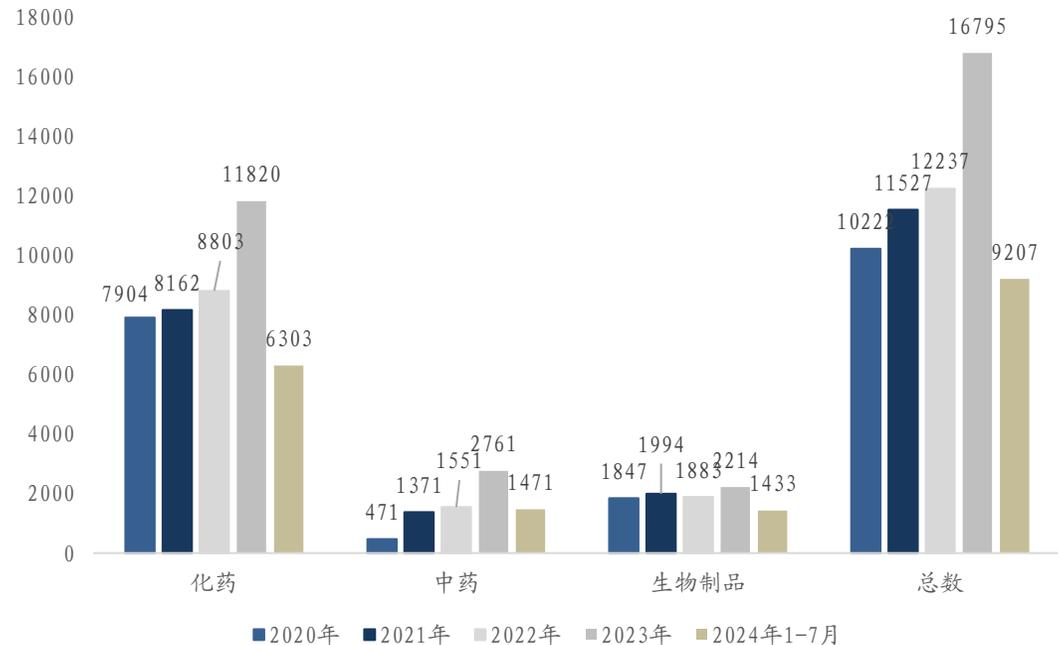
我国样本零售药店销售额及同比增长率



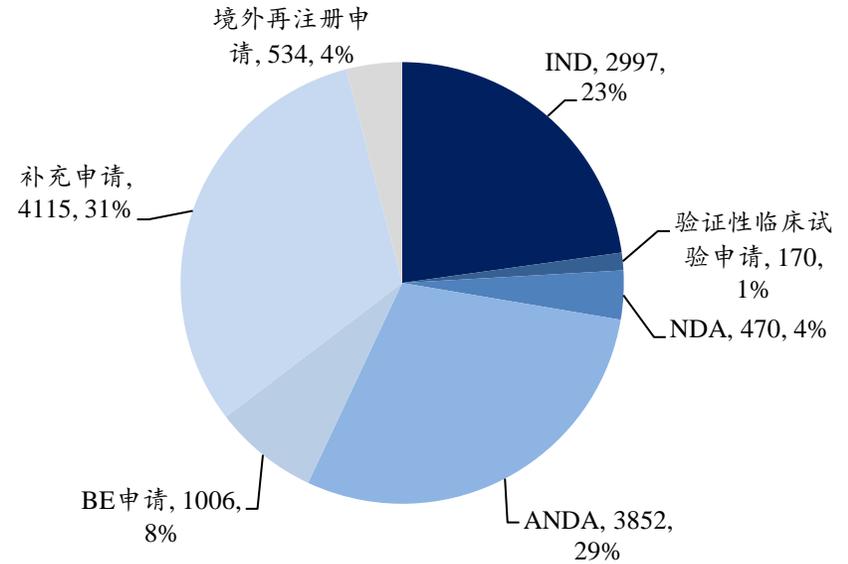
1.7 2021年至2024年6月药物审评情况(CDE)

- 2020-2023年以来，CDE受理数量逐年攀升，2023年增长明显。2022年受理数量相比于2021年总量增加710个，其中化药受理相比于2021年增加了641个，中药增加了180个，生物制品减少111个。2023年受理数量相比于2022年总量增加4558个，其中化药受理相比于2022年增加了3017个，中药增加了1210个，生物制品增加了331个。2024年1月至6月CDE共受理7507个，其中化药受理5118个，中药1206个，生物制品1183个。
- 2023年各类申报类型为：补充申请为主，占比31%，其次是ANDA和IND，占比29%和23%。

2020年至2024年7月CDE申报受理情况 (个)



2023年CDE申报受理情况占比



1.7 2024年1-6月NMPA批准的创新药及改良型新药

2024年1-6月NMPA批准的创新药及改良型新药

药品	最新批准日期	适应症	持证商(NMPA)	生产企业	创新类型	药品类别
富马酸泰吉利定	2024/6/19	术后疼痛	江苏恒瑞医药股份有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司	创新药	化学药品
戈利昔替尼	2024/6/18	外周T细胞淋巴瘤	迪哲(江苏)医药股份有限公司	上海合全医药有限公司	创新药	化学药品
考格列汀	2024/6/18	II型糖尿病	海思科医药集团股份有限公司	四川海思科制药有限公司	创新药	化学药品
罗替高汀	2024/6/18	帕金森病	绿叶嘉奥制药石家庄有限公司	山东绿叶制药有限公司	改良型新药	化学药品
司美格鲁肽	2024/6/18	肥胖	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	创新药	生物制品
特立妥单抗	2024/6/18	多发性骨髓瘤	Janssen-Cilag International NV	Patheon Manufacturing Services L.L.C.	创新药	生物制品
西妥昔单抗β	2024/6/18	结直肠癌	泰州迈博太科药业有限公司	泰州迈博太科药业有限公司	改良型新药	生物制品
依柯胰岛素	2024/6/18	II型糖尿病	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	创新药	生物制品
枸橼酸依奉阿克	2024/6/11	非小细胞肺癌	正大天晴药业集团股份有限公司	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	创新药	化学药品
甲磺酸瑞尼替尼	2024/6/11	非小细胞肺癌	南京圣和药业股份有限公司	南京圣和药业股份有限公司	创新药	化学药品
亚甲蓝	2024/6/11	诊断试剂; 结直肠癌	Alfasigma S.p.A.	Cosmo Pharmaceuticals NV	改良型新药	化学药品
盐酸卡马替尼	2024/6/11	非小细胞肺癌	Novartis Pharma Schweiz AG	Novartis Pharma Produktions GmbH.	创新药	化学药品
依伏卡塞	2024/6/4	慢性肾病继发性甲状旁腺功能亢进	Kyowa Kirin Co., Ltd.	Kyowa Hako Kirin Co., Ltd. Ube plant	创新药	化学药品
胰高血糖素(化药)	2024/6/4	低血糖症	Amphastar Pharmaceuticals, Inc.	Catalent, Inc.	创新药	化学药品
泽美洛韦玛佐瑞韦单抗	2024/6/4	狂犬病	兴盟生物医药(苏州)有限公司	兴盟生物医药(苏州)有限公司	创新药	生物制品
兰索拉唑+碳酸氢钠	2024/5/28	未知/待定(原研)	厦门恩成制药有限公司	厦门恩成制药有限公司	改良型新药	化学药品
醋酸氟氢可的松	2024/5/21	艾迪生病; 先天性肾上腺皮质增生症	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	Haupt Pharma AG	创新药	化学药品
依沃西单抗	2024/5/21	非鳞状非小细胞肺癌	康方赛诺医药有限公司	康方药业有限公司	创新药	生物制品
阿利沙坦酯氨氯地平片	2024/5/15	高血压	深圳信立泰药业股份有限公司	深圳信立泰药业股份有限公司	创新药	化学药品
苯磺酸克利加巴林胶囊	2024/5/15	糖尿病周围神经痛	海思科医药集团股份有限公司	四川海思科制药有限公司	创新药	化学药品
甲磺酸瑞齐替尼胶囊	2024/5/15	非小细胞肺癌	上海倍而达药业有限公司	上海合全医药有限公司	创新药	化学药品
替尔泊肽注射液	2024/5/15	II型糖尿病	Eli Lilly and Company	Eli Lilly and Company Limited	创新药	化学药品
温经汤颗粒	2024/5/15	理血剂, 具有温经散寒, 养血祛瘀之功效。主治冲任虚寒、瘀血阻滞证	华润三九医药股份有限公司	合肥华润神鹿药业有限公司	创新药	中药
艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊	2024/5/8	胃食管反流病(GERD) 一已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗 - GERD的症状控制 需要持续NSAID治疗的患者 一与使用(非甾体抗炎药) NSAID治疗相关的胃溃疡治疗	厦门恩成制药有限公司	厦门恩成制药有限公司	改良型新药	化学药品
利多卡因凝胶贴膏	2024/5/8	带状疱疹后遗神经痛; 局部麻醉; 皮肤填充物注射; 面部激光修复; 脉冲染料激光治疗; 激光辅助纹身祛除	Teikoku Pharma USA, Inc.	Teikoku Seiyaku Co., Ltd.	创新药	化学药品
瑞替替尼胶囊	2024/5/8	非小细胞肺癌	Bristol-Myers Squibb Company	Patheon Inc.	创新药	化学药品

1.7 2024年1-6月NMPA批准的创新药及改良型新药

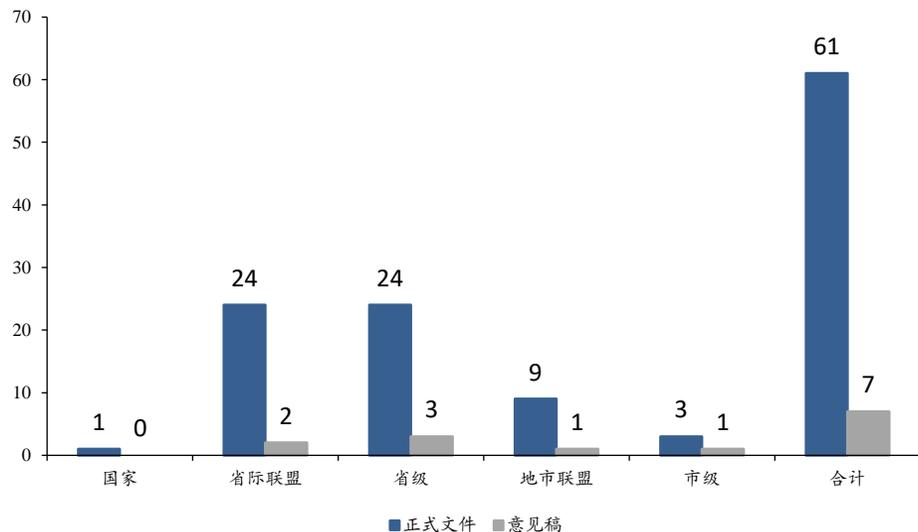
2024年1-6月NMPA批准的创新药及改良型新药

药品	最新批准日期	适应症	持证商(NMPA)	生产企业	创新类型	药品类别
贝莫苏拜单抗注射液	2024/4/30	小细胞肺癌	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	创新药	生物制品
重组人促卵泡激素δ注射液	2024/4/30	体外受精	Ferring Pharmaceuticals A/S	Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.	创新药	生物制品
恩替司他片	2024/4/24	HR阳性乳腺癌	泰州亿腾景昂药业股份有限公司	泰州亿腾景昂药业股份有限公司	创新药	化学药品
富马酸安奈克替尼胶囊	2024/4/24	非小细胞肺癌	正大天晴药业集团股份有限公司	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	创新药	化学药品
玛伐凯泰胶囊	2024/4/24	肥厚型心肌病	Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd	Patheon Inc.	创新药	化学药品
注射用尼可地尔	2024/4/24	心绞痛(原研)	Chugai Pharmaceutical Co.,Ltd.	Fujiyakuhin Co., Ltd. Toyama plant	创新药	化学药品
盐酸伊普可泮胶囊	2024/4/24	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	Novartis Pharma Schweiz AG	Novartis Pharma Produktions GmbH.	创新药	化学药品
盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	2024/4/24	全身麻醉; 镇静剂(原研)	四川普锐特药业有限公司	四川普锐特药业有限公司	改良型新药	化学药品
水痘减毒活疫苗	2024/4/11	带状疱疹; 水痘	北京民海生物科技有限公司	北京民海生物科技有限公司	改良型新药	生物制品
司美格鲁肽片	2024/4/9	II型糖尿病	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	创新药	生物制品
利妥昔单抗注射液(皮下注射)	2024/4/2	非霍奇金淋巴瘤; 弥漫性大B细胞淋巴瘤; 滤泡性淋巴瘤	Roche Pharma (Schweiz) AG	Hoffmann-La Roche Ag	创新药	生物制品
苓桂术甘颗粒	2024/3/29	咳嗽; 心动过速; 头昏头晕	华润三九(雅安)药业有限公司	华润三九(雅安)药业有限公司	创新药	中药
硫酸阿托品滴眼液	2024/3/12	近视	沈阳兴齐眼药股份有限公司	沈阳兴齐眼药股份有限公司	改良型新药	化学药品
秦威颗粒	2024/3/12	痛风性关节炎	成都华西天然药物有限公司	成都永康制药有限公司	创新药	中药
妥拉美替尼胶囊	2024/3/12	黑色素瘤	上海科州药物研发有限公司	康龙化成(宁波)科技发展有限公司	创新药	化学药品
佩索利单抗注射液(皮下注射)	2024/3/5	泛发性脓疱型银屑病	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	创新药	生物制品
注射用A型肉毒毒素	2024/2/23	眉间纹	Merz Pharmaceuticals GmbH	Merz Pharma GmbH & Co. KGaA	改良型新药	生物制品
泽沃基奥仑赛注射液	2024/2/23	多发性骨髓瘤	悦兴生命科技(上海)有限公司	上海科济制药有限公司	创新药	生物制品
阿达帕林克林霉素凝胶	2024/2/20	寻常性痤疮	兆科(广州)眼科制药有限公司	兆科(广州)眼科制药有限公司	创新药	化学药品
风叶咳喘平口服液	2024/2/20	急性支气管炎	卓和药业集团股份有限公司	亚宝药业四川制药有限公司	创新药	中药
注射用重组替度鲁肽	2024/2/20	短肠综合征	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Patheon Italia S.P.A.	创新药	生物制品
注射用舒索凝血素α	2024/2/20	获得性A型血友病	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc	Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.	创新药	生物制品
醋酸锌片	2024/2/6	威尔逊病	Nobelpharma Co.,Ltd.	CMIC CMO Co., Ltd. Ashikaga Plant	创新药	化学药品
可伐利单抗注射液	2024/2/6	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	Roche Pharma (Schweiz) AG	Genentech, Inc.	创新药	生物制品
富马酸泰吉利定注射液	2024/1/30	术后疼痛	江苏恒瑞医药股份有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司	创新药	化学药品
硫酸瑞美吉泮片	2024/1/23	偏头痛	Pfizer Inc.	Catalent Pharma Solutions Limited	创新药	化学药品
脯氨酸加格列净片	2024/1/16	II型糖尿病	惠升生物制药股份有限公司	北京四环制药有限公司	创新药	化学药品
注射用右兰索拉唑	2024/1/9	反流性食管炎; 胃灼热; 非糜烂性反流病(原研)	江苏奥赛康药业有限公司	江苏奥赛康药业有限公司	改良型新药	化学药品
儿茶上清丸	2024/1/8	口腔溃疡	湖北齐进药业有限公司	葵花药业集团(襄阳)隆中有限公司	创新药	中药
芍药甘草颗粒	2024/1/8	疼痛	武汉康乐药业股份有限公司	武汉康乐药业股份有限公司	创新药	中药
加卡奈珠单抗注射液	2024/1/5	偏头痛	Eli Lilly Nederland B.V.	Eli Lilly and Company Limited	创新药	生物制品
仓卡奈单抗注射液	2024/1/5	阿尔茨海默病	Eisai Inc.	Biogen U.S. Corporation	创新药	生物制品

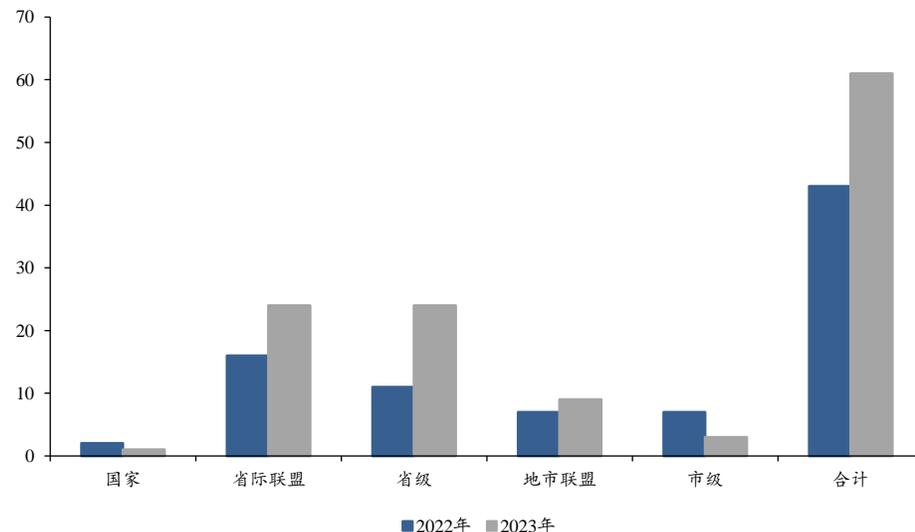
二、器械集采梳理，建议关注院内复苏相关标的

- 2023年共开展61个项目（含接续12个），其中国家级集采1个，省际联盟集采项目24个（含5个接续项目），省级项目24个（含7个接续项目），地市联盟9个及3个市级项目。
- **2023年项目较2022年总体呈增长趋势，省级项目增长最多，省际联盟项目以及地市联盟项目也有所增加，市级项目数量减少。**2022年由于国采冠脉支架开展接续采购，加上国采第三批带量采购，国家项目共开展两次。2023年国家仅开展了新项目，未开展接续采购项目。

全年项目总数量统计（个）



2023年与2022年带量采购项目数量统计（仅正式开展项目）



爱博医疗人工晶体集采情况

产品类别	中标价格(元)	三级分类	年度采购量/个
人工晶体(含推注器)非球面-单焦点-非散光(非预装)	797	01-单焦点白内障人工晶状体	282854
人工晶体(含推注器)非球面-单焦点-非散光(预装)	997	01-单焦点白内障人工晶状体	
人工晶体(含推注器)非球面-单焦点-非散光(预装)	997	01-单焦点白内障人工晶状体	
人工晶体(含推注器)非球面-单焦点-散光(非预装)	1886	04-单焦点散光型白内障人工晶体	8150
人工晶体(含推注器)双焦点-非散光(非预装, 视力改善)	2880	02-多焦点白内障人工晶状体	25790

人工晶体集采各省执行时间

省份	执行时间
福建	2024年4月30日
西藏	2024年5月1日
黑龙江	2024年5月1日
河北	2024年5月8日
吉林	2024年5月10日
河南	2024年5月10日
青海	2024年5月15日
四川	2024年5月16日
甘肃	2024年5月20日
新疆、新疆兵团	2024年5月22日
辽宁	2024年5月25日
宁夏	2024年5月27日
广西	2024年5月30日
广东	2024年5月31日
陕西	2024年5月31日
山东	2024年5月31日
浙江	2024年5月31日
江苏	2024年6月1日
江西	2024年6月1日
海南	2024年6月15日
天津	2024年6月26日
重庆	2024年6月28日
北京	2024年6月29日
云南	2024年6月30日
内蒙古	2024年7月1日
湖南	2024年7月1日
湖北	2024年7月10日
山西	2024年7月20日
贵州	2024年7月25日
上海	-
安徽	-

2023年带量集采情况梳理：省际联盟项目

联盟名称	发布时间	参与省份	采购品种	采购周期	意向采购量	特点	复活规则	备注
陕西联盟	2023/12/14	陕西、浙江、湖南、湖北、江西、甘肃等6省	硬脑（脊）膜补片、疝修补材料	2年	1、硬脑（脊）膜补片根据材料不同形成2个分组，意向采购量共计91186片；3、疝修补材料根据材料、修补部位、术式相关形成6个竞价组，意向采购量共计154486片	1、按量分AB组，联盟省份有交易记录产品必须参与；2、仅一次现场报价，引入K值（产品基准价与组内最低基准价的比值）法；3、按企业加权排名价竞价，单个产品满足价格要求可复活	1.申报产品无省级（省际联盟）带量采购中选价的，该产品的复活报价不高于其最高有效申报价的60%，且不得高于第一轮报价。 2.申报产品有省级（省际联盟）带量采购中选价的，其复活报价不高于中选价的95%，且不得高于第一轮报价。	-
江苏联盟	2023/12/13	江苏、山西、福建、湖北、湖南、海南、重庆、贵州、云南、甘肃、新疆、新疆兵团等12省	冠脉药物涂层球囊	3年	意向采购量不低于2022年采购量的80%，约定采购量为意向采购量的80%	分量规则存在较大变化：①首次报价由低至高排名后50%中选注册证产品可获得70%需求量作为优先量，其所报需求量的10%纳入剩余量；②首次报价由高至低排名前20%中选注册证产品不参与剩余量分配	无复活政策，按注册证报价，以原/非原中选分组，中选产品列入A组，其余产品列入B组。企业按注册证进行报价，原中选企业满足报价要求即中选；非原中选企业除满足报价要求外，还须通过竞价中选，或者直接≤A组拟中选最低价	接续
浙江联盟	2023/11/29	北京、天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆兵团	冠脉血管内超声诊断导管	3年	292442根	设统一基准价、最高有效申报价，基准价为9208元，60MHz以下的冠脉诊断超声诊断导管的最高有效申报价为4788元；非中选品按限价挂网，具有相对优势	无复活政策	覆盖全国
浙江联盟	2023/11/29	北京、天津、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、上海、浙江、安徽、福建、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、贵州、西藏、山西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆兵团	输注泵	3年	12064636个	机械泵、电子泵按量分组；排名按企业加权平均申报价确定，竞价中选为主，控价差、可复活	1、再次报价的加权平均申报价不高于所在竞价单元所有拟中选企业最低加权平均申报价的90%，增补为拟中选企业；2.由于加权平均申报价高于A组所有拟中选企业加权平均申报价的算术平均值而被淘汰的B组企业，再次报价时，其所有申报价格均不高于A组所有拟中选企业加权平均申报价算术平均值的90%，增补为拟中选企业	仅河北、江苏、云南不参与
江西联盟	2023/11/24	江西、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、安徽、福建、河南、湖北、湖南、广西、海南、重庆、四川、贵州、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆兵团	肾功和心肌酶生化类检测试剂	2年	8.2亿ml（人份）	企业排名前60%中选，A组申报价满足要求可增补中选	按“拟中选规则一”未能中选的A组企业，若申报价格≤最高有效申报价的0.6倍，增补为拟中选企业；不受拟中选企业数量限制，其拟中选排名位列按“拟中选规则一”中选企业之后	试剂
川渝联盟	2023/11/22	重庆、四川	超声刀头	2年	191,196把	低价联动机制	无	-
安徽联盟	2023/11/17	安徽、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、福建、江西、山东、河南、湖北、湖南、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆兵团	人乳头瘤病毒(HPV-DNA)检测、人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测、性激素六项、传染病八项、糖代谢两项	2年	首年采购需求量7.1亿人份，首年意向采购量6.4亿人份	首次进行组套报价，淘汰制；“复活线”为50%降幅；B、C组的拟中选价格，不得高于同检测项目的A组平均中选价或低于组套平均降幅	按“拟中选规则一”未能中选的A组企业，性激素六项、传染病八项、糖代谢两项三类产品若整体申报降幅高于50%（>50%），其他两类产品若其申报价格低于最高有效申报价格的0.5倍（<0.5倍），增补为拟中选企业，不受中选采购企业数量限制，其拟中选排名位列按“拟中选规则一”中选企业之后	试剂
内蒙古联盟	2023/11/15	内蒙古、山西、辽宁、吉林、黑龙江、江西、海南、贵州、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆	止血材料类	1年	230万盒	集采前每立方厘米胶原海绵售价为570元左右，集采后降到13元左右，降价幅度在97%左右；医用胶也从集采前的每毫升1800元左右，集采后降到145元，降幅达92%，降价幅度较大	有效申报价50%（精确到分，从小数点第3位开始直接舍去）的，增补为拟中选企业；同注册证管理类别同品种目录内，有效申报企业数为1家时，企业申报价格≤最高有效申报价50%（精确到分，从小数点第3位开始直接舍去）的，该企业获得拟中选资格	-

2023年带量集采情况梳理：省际联盟项目（续表）

联盟名称	发布时间	参与省份	采购品种	采购周期	意向采购量	特点	复活规则	备注
河南联盟	2023/9/2	通用介入类：河南、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、安徽、江西、湖南、广东、海南、贵州、云南、青海、广西、西藏、陕西、甘肃、宁夏等19省 神经外科类：河南、山西、辽宁、吉林、黑龙江、安徽、江西、湖南、广东、广西、海南、贵州、云南西藏、青海、宁夏、新疆、新疆兵团、福建、湖北、甘肃、陕西、内蒙古等23省	通用介入类、神经外科类	1年，到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限，延长采购期限原则上为12个月	通用介入医用耗材共集采41个品种，总需求量：20000437（单位：个/套/根）；神经外科医用耗材共集采27个品种，总需求量：1464190（单位：个/枚/套）	协议期内应优先使用带量采购中选产品，确保完成协议采购量；超出协议采购量的部分，医疗机构仍应优先使用中选产品，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满	同组企业数≥3家，公开竞价；在各组最大拟中选数额内，按报价由低到高顺序，满足以下条件之一的方可获得拟中选资格，直至达到最大拟中选数额： ①同组内报价不高于本组最低报价1.5倍的产品；②以各分组目录最高有效申报价为基数计算，产品降幅不低于50%。在最大中选数下，满足1.5倍价差或者降幅≥50%即可中选；同组企业数≤2家，谈判议价	河南联盟
广东联盟	2023/6/1	广东、内蒙古、贵州、青海、江西（不同品种对应省份有所不同）	一次性使用静脉留置针、一次性使用真空采血管、一次性使用人体静脉血样采集针、一次性使用输液器、一次性使用输液连接管路、无针连接件、肝素帽、留置针用敷贴	3年	一次性使用静脉留置针42675618根；一次性使用真空采血管349695840根；一次性使用人体静脉血样采集针141308062根；一次性使用输液器4035035根；一次性使用输液器186360361个；输液连接管路8485016根；无针连接件5394238个；肝素帽12711219个；留置针用敷贴32309316个	企业梯级报价	无复活政策	-
	2023/4/27	广东、江西、广西、陕西、青海、宁夏（陕西、青海仅参加药球）	冠脉扩张球囊类、冠脉药物涂层球囊类	2年	拟中选产品产生后，联盟地区医疗机构将开始填报首年采购需求量	先开标、后报量	无复活政策	接续
川渝联盟	2023/11/22	重庆、四川	超声刀头	2年	191,196把	低价联动机制	无	-
辽宁联盟	2023/5/26	辽宁、山西、内蒙古、吉林、黑龙江、海南、贵州、青海、西藏、宁夏、新疆、新疆兵团	疝补片、硬脑(脊)膜补片	2年	首年意向采购量共计12万片，占联盟省份医疗机构临床需求量的90%，其中辽宁省约2.6万片，占联盟总量的22%	若A组有申报企业不参加，不进行递补；剩余意向采购量全部为待分配协议采购量，由医疗机构根据自身实际使用情况自主分配	A组：规则一淘汰情况下，同组企业加权报价最低的拟中选，疝补片企业降幅≥50%拟中选，硬脑膜补片企业降幅≥70%拟中选；B组：规则一淘汰情况下，企业降幅>同组A组最大降幅（不含A组拟中选规则二）的拟中选	
京津冀冀联盟河南十二省联盟	2023/9/18	天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、安徽、福建、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆兵团	骨科创伤类	2年	1411018个	参照骨科脊柱国采，设置双重复活规则，采购量分配方面，也基本参照骨科脊柱国采的两步分配方式；联盟各地区应加强复活中选产品使用情况的监测	【规则二】：同一个采购包内，未按规则一获得拟中选资格的A竞价单元有效申报企业，若竞价比价格不高于B竞价单元最高拟中选竞价比价格，则该企业获得拟中选资格，不受规则一的限制。 【规则三】：同一个采购包内，未按规则一和规则二获得拟中选资格的有效申报企业，若竞价比价格≤本采购包最高有效申报价的，则该企业获得拟中选资格，不受规则一的限制	仅北京、上海、江苏、浙江未参与

2023年带量集采情况梳理：省际联盟项目（续表）

联盟名称	发布时间	参与省份	采购品种	采购周期	意向采购量	特点	复活规则	备注	
京津冀“3+N”联盟	2023/12/12	安徽、新疆兵团、广西、贵州、江西、辽宁、青海、三明、西藏、新疆、云南(不同品种联盟地区不同)	外周血管弹簧圈、一次性输液接头消毒帽、左心耳封堵器及其输送系统、医用胶、止血夹、止血粉、止血纱布、止血海绵、止血非织布、颅内支架(狭窄扩张)、颅内取栓支架、透析用长期中心静脉导管(TCC)、透析用临时中心静脉导管(NCC)、一次性使用医用喉罩、一次性使用植入式给药装置专用针、心肌停跳液、外周溶栓导管、冠脉微导管、冠脉切割/棘突/乳突球囊、吹雾管、气管支气管支架、胆胰扩张球囊、神经介入导引导管及支撑辅助导管、胸骨结扎带、血栓保护装置、经外周中心静脉导管(PICC)、经皮胆道支架、消化介入注射针	2年	实际需求量的80%	设置三大规则确定拟中选企业，但多个耗材组别，产品中选率不足20%；未中选原因基本是由于降价不及竞争对手，具体包括超A组均价、超同竞价组最低价的1.5倍、超70%中选率、未报价	执行拟中选规则二后，如A组实际中选率未达到70%且不能满足临床需求，启动谈判机制，通过谈判议价确定拟中选		
	2023/9/15	北京、天津、辽宁、吉林、黑龙江、河南、湖南、海南、西藏、陕西、甘肃	超声刀头类	1年	原则上将采购主体填报的全部采购需求量作为本次带量联动采购的采购需求量；带量联动、双向选择	分组设最高价，执行期内实行全国低价联动	实际供应价格明显高于同超声刀头分类其他申报产品的，由“京津冀采购中心”组织申报企业谈判，谈判成功确定实际供应价格，不成功按未中选挂网		
	2023/8/25	天津、湖北	电生理类	1年			采购周期内，如未中选、未投标产品/系统不高于同采购单元中选产品/系统加权均价(以中选产品/系统的中选价格与医疗机构填报的需求量加权确定加权均价)，且不高于其在其他省级或省际联盟带量采购中选价格，由企业提出申请可按未中选产品/系统身份在采购协议期内限价挂网	-	
	2023/8/25	北京、天津、安徽、江西、河南	腔镜切割吻合 / 缝合器类	1年			未中选产品设定最高支付标准，患者使用非中选产品，销售价格不高于类别相同、功能相近组别医保最高支付标准的产品，医保基金按规定比例支付	接续	
	2023/6/16	北京、天津、河北、黑龙江、吉林、辽宁、江西、湖北、广西、山东、陕西、重庆、内蒙古、甘肃、宁夏、青海、西藏、贵州(上一次参与省份，本次未明确具体省份)	吻合器类	2年	约64万个基础包	设置最高有效申报价，关节骨水泥(含抗生素)产品为260元/基础包，关节骨水泥(不含抗生素)产品为200元/基础包	根据集采规则，企业申报价不高于最高有效申报价即可获得拟中选资格	覆盖全国	
	2023/5/20	北京、天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、上海、浙江、江苏、安徽、福建、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆兵团	关节骨水泥类						
	2023/3/24	北京、天津、河北、黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、山西、河南、四川、重庆、贵州、西藏	双腔起搏器类	3年	带量比例达80%	带量联动、双向选择	全国范围内各省级及省际联盟带量采购项目均未中选产品，以相同功能属性同组产品在各地带量采购中选最低价的平均价格水平计算供应报价上限	接续	
	2023/2/13	北京、天津、河北、黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、山东、四川、西藏	冠脉药物球囊类		原则上续签总量不低于上年实际采购量的90%；通过购销双方相互选择，确定中选产品，按照带量分包，实行带量联动采购	低价联动机制	采购周期内，如未中选产品或新获批产品接受同功能属性本次中选产品供应价格的最高价，且不高于其在其他省级或省际联盟带量采购中选价格的，由企业提出申请，可按未中选产品身份在采购协议期内挂网，并允许其在下一年度采购协议期内按中选产品身份依据量价挂钩的原则参与带量采购，首次协议采购量按“申报企业与采购主体双向选择，形成中选产品及协议采购量”的规定完成分配	接续	
	2023/2/9	北京、天津、河南、广东、四川	冠脉导引导管		12.2万根				-
	2023/2/9	北京、天津、河南、广东、海南、四川、甘肃、宁夏	冠脉导引导丝		18.8万根				
2023/2/9	北京、天津、河北、山西、辽宁、吉林、黑龙江、河南、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、新疆、新疆兵团	冠脉扩张球囊	续签总量不低于上年实际采购量的90%		带量联动、双向选择			基本达到全国覆盖	

预测2024下半年开展带量采购项目已达20个

种类	发布时间	参与省份	采购品种
第五批国采	2024年6月6日开始信息维护	全国	人工耳蜗类
全国联采（福建牵头）	2024年7月4日发布1号集采文件	几乎覆盖全国（各省参与品种略有不同）	血管组织闭合用结扎夹类医用耗材
全国联采（浙江牵头）	2024年6月14日开始信息维护	全国	乳房旋切针类医用耗材
全国联采（江西牵头）	2024年8月2日开始信息维护	全国	生化类体外诊断试剂
全国联采（安徽牵头）	近期开会讨论，初步暂定16项	全国	肿瘤标志物等体外诊断试剂
全国联采（广东牵头）	深圳2023年已发布征求意见稿	全国	超声刀头
全国联采（河南牵头）	官方暂无最新消息	全国	冠脉切割球囊
全国联采（河北牵头）	河北医保局抽取24家企业产品介绍，8月9日完成	全国	血流导向密网支架、栓塞微球、神经介入球囊扩张导管、胸主动脉支架、动脉扩张球囊、导引导管（外周血管介入）
省际联盟集采	2024年6月4日	京津冀“3+N”联盟	动脉瘤夹类、留置针类、疝修补类、硬脑（脊）膜补片类、止血材料类产品
	2024年5月15日	江西、河北、山东、湖北、广西、重庆、贵州、云南、陕西等9地	冠脉导引导管和冠脉导引导丝
	2023年7月	内蒙古、天津、吉林、黑龙江省、江西、广西、海南、贵州、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏	预充式导管冲洗器
省级集采	2024年4月28日	河南	留置针、预充式导管冲洗器、留置针贴、无针输液接头、输液器、吸氧装置（一次性使用一体式吸氧管）、气管插管、止血材料、防粘连材料、脑（脊）膜材料、管型/端端吻合器以及痔吻合器等12个品种
	2024年5月21日	福建	通用介入类（中心静脉导管（包括CVC、PICC）、中线导管、输液港、血管止血装置、血管鞘、造影导管、造影导丝、压力延长管）医用耗材产品
	2024年4月17日	广东	圈套器、套扎器、消化介入注射针、组织切开刀、消化道导丝、胆道支架、乳头切开刀、消化介入止血夹等八类耗材
	2024年6月28日	云南	一次性使用管型吻合器及附件、一次性使用肛肠吻合器及附件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、激光胶片打印系统、热敏胶片打印系统、防粘连材料、创口敷料材料、一次性使用胸（腹）腔镜用穿刺器、一次性使用输尿管导引鞘

事件	主体	发布时间	参与省份	集采品种	分组规则	竞价规则	分量规则	中选企业
安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价	全省公立医疗机构（含基层医疗卫生单位）和驻皖军队医疗机构	2021/8/9	安徽省	肿标，感染，心肌，激素，降钙素	未设分组	接受入围价的企业与专家组进行两轮谈判议价，谈判成功形成带量采购谈判价	公立医疗机构以谈判成功产品省药采平台上年度采购量的80%作为协议采购量	13个厂家中选(新产业雅培、迈瑞医疗、西门子、索灵诊断等)
南京地区医疗机构联盟与迈瑞开展整体性价格谈判	南京地区医疗机构联盟	2021/9/29	江苏省南京、淮安、泰州、镇江安徽省安庆、滁州、合肥、黄山、马鞍山、铜陵、芜湖、宣城	体外诊断试剂	未设分组	/	/	迈瑞医疗
宁德市第一批医用耗材集中带量采购	宁德片区药械采购联合体内二级及以上医疗机构。社会办医疗机构可在完善进、销、存台账管理的基础上，自愿参与。	2022/8/23	安徽省宁德市	感染性疾病、血细胞分析、凝血功能检测、POCT试剂、血糖试纸等体外诊断试剂与一次性输液器共6类医用耗材	未设分组	评分排序:企业商务综合评分(30%)+专家综合技术评分(20%)+报价评分(50%)，从高到取前2名企业入围	约定采购量为上年度采购量的80%，其中，各级医疗机构使用排名第一企业中选产品不低于约定采购量的50%，使用入围企业中选产品合计不低于80%，剩余量由医疗机构自主选择	术八:迈瑞、亚辉龙;凝血:上海长岛、上海太阳POCT:热景生物、基蛋生物;血球:迈瑞、希森美康
江西等23省际联盟肝功生化试剂集中带量采购	全省各级公立医疗机构和驻赣军队医疗机构（以下简称“医疗机构”）均应参加。鼓励其他医保定点医疗机构按规定参加。	2022/11/14	江西省、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、福建省、河南省、湖北省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、贵州省、云南省、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团	26项肝功类生化试剂	联盟或任一联盟省份累计采购需求量前70%进入A组	拟中选规则一:根据企业报价由低到高进行排序前60%直接中选拟中选规则二:未能按照拟中选规则一中选的A组企业,承诺向全联盟以不高于最高有效申报价60%,则增补为拟中选	初次采购量:第1名100%;第2-3名95%;第4名80%;第5名75%;≥6名70%;申报价格≤最高有效申报价的0.5倍60%;申报价格≤最高有效申报价的0.6倍40%。二次协议采购量:医疗机构可自主分配给同品种同注册单位A组或B组排名前80%(向下取整)的中选企业(除外复活企业)的产品,或本医疗机构已填报采购需求量的中选价格最低的企业的产品。	131个厂家中选

事件	主体	发布时间	参与省份	集采品种	分组规则	竞价规则	分量规则	中选企业
安徽省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购	全省公立医疗机构（含基层医疗卫生单位和驻皖军队医疗机构（以下简称医疗机构）。医保定点社会办医疗机构自愿参加。	2022/12/12	安徽省	凝血六项，心梗类三项	产品齐全且产品采购金额的前90%进入A组，后10%进入B组，单项申报的企业进入C组	拟中选规则一:根据企业综合降幅进行排名，再按照有效申报采购单元数确定拟中选采购单元数量拟中选规则二:未能按照拟中选规则一中选中的采购单元，如凝血综合降幅超过40%/心梗类POCT降超50%，增补为拟中选，排位在拟中选规则一中选企业之后	中选产品首年协议采购量为上年实际采购量的90%，未中选产品上年实际采购量的90%作为待分配量，由该医疗机构在同组内综合降幅最高与次高的中企业中自主选择	16个厂家中选(希森美康、思塔高、赛科希德、迈瑞医疗、迈克生物等17个厂家中选(万孚生物、基蛋生物、乐普诊断等)
江西等24省肾功、心肌酶生化试剂集中带量采购	各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构	2023/11/24	江西省、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、安徽省、福建省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区和新疆生产建设兵团	28项肾功及心肌酶项目	联盟或任一联盟省份前70%或任一联盟省份累计采购需求量前70%或全联盟有填报采购需求量的医疗机构数量排名前30%进入A组	拟中选规则一:根据企业报价由低到高进行排序，前60%直接中选拟中选规则二:未能按照拟中选规则一中选中的A组企业，承诺向全联盟以不高于最高有效申报价60%则增补为拟中选	初次采购量:第1名100%;第2-3名95%;第4名80%;第5名75%; ≥6名70%;申报价格≤最高有效申报价的0.5倍60%;申报价格≤最高有效申报价的0.6倍40%。二次协议采购量:医疗机构自主分配给同品种同注册单位A组或B组排名前60%(向下取整)的中选企业的产品，以及本医疗机构已填报采购需求量的中选价格最低的企业的产品。	192家企业拟中选
安徽等25省体外诊断试剂省际联盟集中带量采购	联盟地区所有公立医疗机构（含基层医疗卫生机构和军队医疗机构，下称医疗机构均应参加本次体外诊断试剂省际联盟集中带量采购。医保定点社会办医疗机构按照联盟地区有关规定自愿参加。	2023/11/17	安徽省、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团 25省（区、兵团）	术前八项（含酶免）、性激素六项、糖代谢两项、HCG、B-HCG、HPV分子诊断	产品齐全且产品采购金额的前90%进入A组，后10%进入B组，单项申报的企业进入C组	拟中选规则一：根据有效申报采购单元数确定拟中选采购单元数量 拟中选规则二：未能按照拟中选规则一中选中的采购单元，降幅超50%则增补为拟中选，排位在拟中选规则一中选企业之后，所有项目B.C组拟中选价格不得高于A组同项目的平均中选价	1)未中选产品的意向采购量作为待分配量，A组和B组的待分配量不互通2)按规则二拟增补的中选企业，不参与待分配量的分配3)性激素六项、传染病八项、糖代谢两项C组产品不参与分量	120家企业拟中选
甘肃省甲功九项集采	全省所有公立医疗机构（含基层医疗卫生机构和军队医疗机构）。医保定点社会办医疗机构自愿参加。	2023/12/27	甘肃省	甲功九项	未设分组	评分排序:经济技术标评分(50%)+价格得分(50%)拟中选规则一:得分排序前50%确定为拟中选企业按“拟中选规则一”未中选的企业，与专家组磋商确认拟中选资格	按规则一中选的企业，医疗机构报送意向需求量为首年协议采购量。按规则二中选的企业，保留对应意向需求量的50%为本企业产品的协议采购量，剩余意向需求量或未中选企业意向需求量由医疗机构在中选企业中自行选择	58家企业中选

2023年12月8日，安徽省医保局发布《二十五省（区、兵团）2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告》，此次集采由安徽省牵头，共25个省份参与，参与项目申报的企业141家，涉及基于PCR方法的HPV分型检测、HCG、性激素六项、传染病八项、糖代谢两项等项目，采购周期为两年。从中选规则来看，本次集采企业的申报价格低于最高有效申报价格的0.5倍可按照“拟中选规则二”中选，竞价规则相对温和，预计部分头部厂家中标价格≤最高限价*50%。从分量规则上看，中标产品对应意向采购量将全部计入该中选产品的首年协议采购量，若弃标厂家数量较少，预计待分配量也较少。

安徽省牵头的25省（区、兵团）体外诊断试剂集采，涉及多个项目，采购周期为两年，竞价规则相对温和。

此次集采预计部分头部厂家中标价格将大幅低于最高限价，中标产品意向采购量将计入首年协议采购量。体外诊断试剂集采的推进，也有助于降低医疗机构采购成本，提高诊断试剂的可及性和质量。

检测项目	最高有效申报价 (元/人份)	检测项目	最高有效申报价 (元/人份)
人乳头瘤病毒(HPV-DNA)检测		传染病八项(酶联免疫法)	
人乳头瘤病毒(16、18型)核酸检测试剂盒	20	乙型肝炎表面抗原测定(HBSAg)	0.53
人乳头瘤病毒(16、18型及其他不细分亚型)核酸检测试剂盒	80	乙型肝炎表面抗体测定(HBSAb)	0.53
人乳头瘤病毒(16、18型及其他细分亚型)核酸检测试剂盒	90	乙型肝炎核心抗体测定(HBcAb)	0.53
人绒毛膜促性腺激素(HCG)		乙型肝炎e抗原测定(HBeAg)	0.53
B人绒毛膜促性腺激素(HCG)	15.5	乙型肝炎e抗体测定(HBeAb)	0.53
总人绒毛膜促性腺激素(HCG)	12.2	丙肝病毒抗体检测(抗-HCV)	1.8
性激素六项		梅毒螺旋体抗体检测(抗-TP)	1.4
促卵泡生成激素(FSH)	14.5	人类免疫缺陷病毒抗体检测(抗-HIV)	2.1
促黄体生成激素(LH)	14.5	传染病八项(化学发光法)	
雌二醇(E2)	14.5	乙型肝炎表面抗原测定(HBSAg)	9.2
孕酮(P)	13.5	乙型肝炎表面抗体测定(HBsAb)	9.2
睾酮(T)	14.5	乙型肝炎核心抗体测定(HBcAb)	9.2
催乳激素(PRL)	14.5	乙型肝炎e抗原测定(HBeAg)	9.2
糖代谢两项(化学发光法)		乙型肝炎e抗体测定(HBeAb)	9.2
C-肽测定	17	丙肝病毒抗体检测(抗-HCV)	26.8
胰岛素测定	15	梅毒螺旋体抗体检测(抗-TP)	11.7
		人类免疫缺陷病毒抗体检测(抗-HIV)	21.1

体外诊断受集采影响，有望加速国产替代

体外诊断板块受集采政策影响，国内市场短期存不确定性，长期来看，国产替代率持续提升叠加行业集中度提升，国产龙头企业份额有望提升。我们认为集采一方面可以加速国产替代，我国体外诊断行业长期被外资企业占领，尤其是化学发光市场，2020年我国国产化率不足25%，集采有望加速国产替代进程；另一方面，集采有望提高行业集中度，产品管线完善、创新能力强同时销售渠道完善的公司有望巩固其龙头地位。

海外市场空间广阔，海外拓展较为领先的企业，当前国际化已经进入加速发展阶段，成长可期。海外市场空间广阔，在国内市场存在不确定的情况下，海外业务的发展为国内IVD企业打开第二增长曲线。我们看好国际化较为领先的标的，建议关注新产业、亚辉龙、万孚生物

糖代谢两项（台）

申报企业	首年采购需求量	首年意向采购量	报量份额	分组
罗氏诊断	4626028	4163426	28.0%	A组
迈瑞医疗	2195864	1976278	13.3%	A组
新产业	1995744	1796170	12.1%	A组
西门子	1833068	1649762	11.1%	A组
安图生物	1561357	1405222	9.4%	A组
雅培	1307106	1176396	7.9%	A组
贝克曼库尔特	1033054	929749	6.2%	A组
亚辉龙	503072	452765	3.0%	A组
迈克生物	428066	385260	2.6%	A组
沃文特生物	206833	186150	1.2%	B组
蓝怡科技	184816	166335	1.1%	B组
索灵诊断	143735	129359	0.9%	B组

术前八项报量情况（台）

申报企业	首年采购需求量	首年意向采购量	报量份额	分组
安图生物	86796426	78116784	22.1%	A组
迈瑞医疗	62640789	56376711	15.9%	A组
雅培	52715991	47444392	13.4%	A组
迈克生物	38582789	34724511	9.8%	A组
科美诊断	27371529	24634377	7.0%	A组
万泰凯瑞生物技术	26953812	24258431	6.9%	A组
罗氏诊断	22254768	20029292	5.7%	A组
新产业	21741048	19566944	5.5%	A组
希森美康	17062698	15356429	4.3%	A组
亚辉龙	12662872	11396585	3.2%	B组
苏州长光华医	5897726	5307954	1.5%	B组
西门子	5335682	4802114	1.4%	B组
沃文特生物	4408316	3967485	1.1%	B组

性激素六项（台）

申报企业	首年采购需求量	首年意向采购量	报量份额	分组
罗氏诊断	20134221	18120799	30.0%	A组
贝克曼库尔特	15430075	13887068	23.0%	A组
西门子医学	7078872	6370985	10.5%	A组
迈瑞医疗	7076968	6369272	10.5%	A组
雅培	6013755	5412380	8.9%	A组
新产业	4546051	4091446	6.8%	A组
安图生物	2980064	2682058	4.4%	A组
迈克生物	1905926	1715334	2.8%	A组
亚辉龙	1172246	1055022	1.7%	B组
蓝怡科技	883574	795217	1.3%	B组

数据来源：各地政府官网，东吴证券研究所（注：表格中采购需求量及意向采购量单位均为台）

三、8月行业投资策略及标的

- **2024Q1收入明显提速，乌灵胶囊恢复高增速：**公司2024Q1乌灵系列营业收入同比+35.3%，其中1) 乌灵胶囊销售数量和金额同比增速分别为43.9%和37.3%；2) 灵泽片销售数量和金额同比增速分别为25.2%和24.3%；百令片系列短期受影响，销售数量和金额同比增速分别为7.1%和-19.0%。配方颗粒随着国标备案切换工作结束，恢复高增长，2024Q1收入同比增长333%，饮片业务保持稳定，2024Q1同比增长25.5%。公司新增商业销售收入2599万元，剔除该收入后公司24Q1收入同比增长30.5%。
- **乌灵胶囊集采基本落地，长期看好后疫情时代成长空间：**短期看，公司2023年乌灵胶囊销售量和销售额同比+17.5%和+9.1%，2023Q3和Q4受到反腐影响，院内销售相对放缓；我们认为反腐仅为短期影响，将从2024Q1开始恢复。中期看，公司乌灵胶囊和百令片从2021年开始逐步进入集采，且多地区落地，半数以上市场进入集采，集采对公司业绩的影响边际减弱。公司通过换大规格的模式来实现以价换量，在集采的背景下乌灵胶囊仍实现正增长。长期看，疫情后我国失眠、焦虑的情况日益严重，心理健康相关市场呈现快速增长趋势，公司乌灵胶囊凭借着扎实的学术支撑、基药身份、唯一甲类医保等突出优势，不断开拓市场，目前已经为公立医院精神类用药第一。随着后疫情时代心理健康市场扩大，公司乌灵胶囊应用空间大。此外，公司积极开发OTC渠道建设，加速OTC蓝海市场的开拓。2024年乌灵胶囊销售额有望恢复20-30%的高增速区间。
- **百令胶囊上市后将形成第二增长曲线，有望成为5-10亿大品种：**公司百令胶囊上市，将形成销售。公司百令高标准，子公司珠峰药业生产基地在海拔2300米的西宁，低温深层发酵工艺确保了“冬虫夏草菌丝体”的品质，与天然冬虫夏草ITS1序列的相似性为97.8%。且珠峰为自主专利，对生产和销售拥有自主权。目前百令胶囊市场容量大；预计百令胶囊上市后将和百令片形成强协同，有望成为5-10亿大品种，形成第二增长曲线。
- **配方颗粒将迎来放量：**配方颗粒是国家重点支持领域，公司配方颗粒已有600多个科研专项的企业标准备案，2021年底已建设完成年产能800吨；截至2022年底公司已有国标省标251个品种，且开始多省份备案；2023年转换周期，业绩短期承压；2024年有望开始放量。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计2024-2026年归母净利润为5.8/7.1/ 8.6亿元，2024-2026年P/E估值为18/14/12X；基于公司1) 乌灵胶囊集采影响边际减弱，OTC不断扩展；2) 百令胶囊上市后百令系列恢复增长；3) 灵泽片维持放量；维持“买入”评级。
- **风险提示：**集采风险；产品销售不及预期；研发不及预期。

- **2023年Q4业绩有所承压，全年研发费用大幅提升。**单Q4季度，公司实现收入34.4亿元 (-1.57%)，归母净利润0.64亿元 (-35.73%)，扣非归母净利润0.59亿元 (+19.96%)。盈利能力持续提升，2023年，公司毛利率为48.60% (+3.17pct，较2022年同期提升3.17个百分点，下同)，净利率为5.46% (+3.04pct)，销售费用率略有提升至33.45% (+0.41pct)，管理费用率为4.74% (-0.53pct)，研发费用率提升至1.5% (+0.75pct)。
- **核心中药产品增长亮眼，主品品牌战略有所成效。**分业务来看，2023年工业收入103.88亿元 (+19.4%)，其中现代中药实现收入66.04亿元 (+31.64%)，核心品种藿香正气口服液销售额达22.7亿元 (+45%)，急支糖浆实现收入8.81亿元 (+67%)，通天口服液实现销售收入3.16亿元 (+10%)；化药实现收入37.84亿元 (+2.72%)，散列通较其他化药增速亮眼，2023年实现收入1.63亿元 (+55%)。公司OTC端深挖产品价值，加大功能拓展宣传，媒体矩阵精准投放，跨界合作多方联动；院端学术营销专业度持续提升，强化产品循证支持。
- **医药商业板块加快整合，中药资源表现亮眼。**2023年，公司医药商业实现收入77.26亿元 (-3.31%)，收入略有下滑，但公司积极降本增效，2023年公司新开发等级医院48家，同时加大存量医院上量工作；另一方面加大中药饮片销售力度，全年中药饮片在医疗终端同比增长26%。中药材资源方面，公司实现收入10.17亿元 (+118.71%)，通过统筹布局，形成了从药材种植、加工、饮片生产与智慧煎配的综合平台。此外，太极虫草首次出口香港，中药材资源板块有望贡献较大增量。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计公司2024-2025年归母净利润为11.04/14.46亿元，2026年归母净利润预计为18.09亿元，对应当前市值的PE分别为12/9/7X，维持“买入”评级。
- **风险提示：**医药政策不确定风险，产品竞争加剧风险等。

- **创新成果持续兑现，驱动业绩稳步增长。** 1) 16个创新药已上市，23年收入占比达46.6%，主要系卡瑞利珠单抗、吡咯替尼、19K、海曲泊帕、阿帕替尼、艾瑞昔布、达尔西利、瑞维鲁胺等创新药贡献。2) 8个创新药处于NDA阶段，艾玛昔替尼 (JAK1)、夫那奇珠单抗 (IL-17A)、瑞卡西单抗 (PCSK9) 等大品种呼之欲出；3) 近10个创新药处于3期阶段，SHR-A1811 (HER2-ADC)、SHR-A1921 (TROP2 ADC)、SHR-A1904 (CLDN18.2 ADC)、HRS9531 (GLP-1R;GIPR)、SHR1701 (PD-L1/TGF-β) 等，带动收入结构优化。**2025年，有望形成25+创新药矩阵，峰值超过400亿元，支撑未来24-25年增长中枢在15-20%。**
- **持续推进BD和国际化，有望迎来质变。** 5月16日，公司宣布将GLP-1系列创新药HRS-7535 (口服小分子)、HRS9531 (GLP-1R/GIPR双激动剂)、HRS-4729 (下一代肠促胰岛素) 在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利有偿许可给美国Hercules公司。将获得首付款和近期里程碑款1.1亿美元，临床开发及监管里程碑款累计不超过2亿美元，销售里程碑款累计不超过57.25亿美元，及达到实际年净销售额低个位数至低两位数比例的销售提成。同时获得美国Hercules公司19.9%的股权。恒瑞医药提供GLP1类创新产品组合，投资机构提供专项资金启动海外临床，通过创新的合作和出海模式，公司一方面可以拿到首付款、里程碑付款和销售分成，另一方面在风险可控的情况下，快速推进产品的海外临床，并通过贝恩资本等公司运作，有望大幅增值后进一步BD给MNC，瓜分GLP-1千亿美金大市场。
- **利空出清，迈入新增长阶段。** 1) 仿制药利空即将出清，自2018年以来，第1-7批集采中选22个品种，价格平均降幅74.5%。8批集采仅左布比卡因纳入，9批集采仅卡泊芬净、地夸林索钠纳入，10+亿元品种多数被纳入集采，利空逐渐消化，逐渐步入稳健增长阶段；2) 2021-2023年，销售费用率分别为36.2/34.5/33.2%，稳步下降；净利率17.5/18.4/18.9%，稳步提升。
- **创新药结构机会明显，龙头有望享转型红利。** 1) 国产创新药存在结构性机会，中国药品终端销售额超过2万亿。截至2022年国产创新药累计获批65个，假设每个创新药销售额为10亿元，终端市场仅650亿元；2) 2018-2022年，药品、器械集采累计减负约5000亿元。根据RDPAC数据，发达国家创新药市场占比超50%。医保对新药的支出从2019年的59.49亿元增长到2022年的481.89亿元，增长了7.1倍，创新药医保支付占比走高。
- **市值空间：** 创新药销售峰值400-450亿元，25%净利率，100-112亿利润，35xPE，3500亿市值；仿制药销售150亿元，15%净利率，22.5亿利润，15xPE，330亿市值；创新药龙头，享有一定估值溢价，合计3830亿市值。
- **催化因素：** ADC对外授权 (HER2、HER3、cMET、Nectein-4等靶点)、NDA (IL-17A、JAK1、干眼症)
- **盈利预测与投资评级：** 我们预计公司2024-26年收入为262.43/303.11/351.60亿元，2024-26年归母净利润53.81/66.32/81.72亿元，增速为25/23/23%，当前市值对应PE为50/41/33倍。由于：1) 业绩加速，迈入新增长阶段；2) 持续推进BD和国际化，有望迎来质变；3) 新药储备丰富，创新浓度提高，盈利能力、经营质量提升，维持“买入”评级。
- **风险提示：** 创新药放量不及预期，难以维持高增长；国际化突破难度较大；带量采购影响仍有延续

- **麻醉药生命周期长，壁垒高，市场持续扩容：**麻醉药品种类繁多，2023年总市场规模超过250亿元，由于具有药物成瘾、保命等行业特殊性，各国政府从多个维度进行严格全面把控，使得麻醉药品生命周期长，行业进入壁垒较高。麻药的市场规模未来有望稳步增长，主要由于：①随着老龄化加剧及医疗事业发展，每年自然手术人次有望保持稳健增长（2015-2019中国住院手术人次CAGR达11%）；②随着镇痛观念普及，群众对舒适医疗追求，腔镜、分娩等手术室外麻醉药应用场景逐步拓宽以及癌痛治疗渗透率（< 20%）提升；③2020年以来多款麻醉新药上市，价格优于传统麻药，有望带来市场扩容。
- **业绩稳健增长，增长动力充足。**公司在中枢神经药物行业的细分领域麻醉、精神、神经均有重磅产品布局。2023年公司营收50.4亿元（+17.3%），归母净利润10.4亿元（+15.1%），其中麻醉类营收27.0亿元（+24.3%，营收占比54%）。我们看好公司增长的逻辑主要包括：
 - ◆ ①存量品种地位稳固，壁垒进一步提升：咪达唑仑（力月西）与依托咪酯（福尔利）为公司传统优势品种，2023年分别营收7.2亿元（+18%）/8.8亿元（+14%），市占率分别为87%/100%。咪达唑仑将于2024年7月升级为一类精神药品，壁垒进一步提升。我们认为公司这两款优势品种有望保持稳健增长（2024年咪达唑仑可能因升红略有冲击）；
 - ◆ ②“羟瑞舒阿”有望快速放量，铸就第二成长曲线：羟考酮、瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼为公司近年来上市新品种，属于管制类麻醉药，行政壁垒高，新进入玩家少，竞争格局良好，为公司增速较快品种，2023年营收共约8亿元，2024年有望增长超50%；
 - ◆ ③创新与BD持续兑现：产品协同性强，临床数据充足，TRV130销售峰值有望达20亿元；BD再下一城，氘丁苯那嗪片2024-2028年累计销售或超20亿元。
- ◆ 我们预计公司2024-2026年营收分别为59.7/70.6/83.3亿元，归母净利润分别为12.0/14.1/16.6亿元，当前股价对应PE分别为20/17/15×，维持“买入”评级。
- **风险提示：**集采降价风险；政策波动风险；产品研发与业务拓展不及预期等。

- **创新药：海外临床进展超预期，ADC产品管线催化剂不断**

- 以科伦博泰生物为核心（57%股权），布局自研ADC平台，核心产品得到海外大药企默沙东背书。
- 管线包括：Trop2、HER2、CLDN18.2等多个ADC产品。
- SKB264（Trop2 ADC）：管线中最重要资产，MSD在海外已开9个注册临床，覆盖肺癌、乳腺癌、子宫内膜癌、胃癌等。预计海外峰值50亿美元。

- **仿制药：业绩平稳增长，多款首仿产品待获批**

- 目前共有136项仿制药获批上市，前九批集采累计47项产品中选。覆盖肠外营养、生殖健康、麻醉镇痛、抗感染、诊断造影等领域。
- 23年共有62项仿制药报产（首仿/首家9项）。

- **大输液：行业龙头稳定，多室袋产品预计成为未来增长点**

- 大输液行业龙头，包材升级 & 场外营养产品推动持续增长。
- 多室袋注射剂有能力生产的只有5家企业，同时拥有固液双室、液液双室、液液三室袋生产能力的仅科伦一家。
- 截至23年年底，共有135个输液产品，未来调整产品结构：液固双室袋和平均毛利率相近，但单价高，单品利润贡献高。

- **抗生素中间体、原料药、合成生物学：合成生物学产品逐步落地**

- 以川宁生物为核心，上下游布局三家子公司。川宁有13个品种的抗生素中间体（硫氰酸红霉素、头孢类中间体7-ACA、青霉素中间体6-APA等）
- 2022年底川宁分拆上市（72%股权），向合成生物学与酶工程领域布局：保健品原料、生物农药、高附加值天然产物、高端化妆品原料等。

海思科：环泊酚海外申报上市在即，多款在研创新药催化剂丰富

- **投资逻辑：**1) 环泊酚持续兑现，快速放量；2) 4款新药处于临床3期及后期阶段（环泊酚、 HSK21542 (KOR) HSK16149 (GABA)、 HSK7653 (DPP4)），有望于2024-25年集中上市；3) DPP1、THRβ有望24年进入3期，贡献市值增量；4) 环泊酚、DPP1、PORTAC数据读出和BD，催化丰富。
- **2024年集齐4款创新药，整体销售峰值看到60-70亿元。** 1) 环泊酚为罕见麻醉创新药，为丙泊酚的“Me better”，有望加速替代。2022年销售额7000万美元，2023年前11个月销售额1.2亿美元；2) HSK21542 (KOR) 为阿片镇痛药物，非成瘾性适用范围广，有望替代传统镇痛药和退出医保的地佐辛。预计2024年上市，销售峰值有望达25亿元；3) HSK16149 (GABA) 为新一代神经镇痛药物，具有成为神经疼痛首选用药的潜力，已提交NDA，销售峰值看到10亿元；4) HSK7653 (DPP4) 为国内鲜有长效降糖，两周使用一次，三期临床试验已完成，已提交NDA，销售峰值看到5亿元。
- **小分子差异创新，License out最大化价值，催化剂丰富。** 1) 公司8个1类新药进入临床阶段，同时搭建了国内领先的Protac、PDC技术平台，多个分子具备license out潜力；2) 环泊酚注射液美国III期临床试验积极推进，HSK3486-304达到了主要终点（250例美国受试者），注射痛显著降低。**24H2美国NDA。** 公司持续推进BD，多款创新药均在寻求对外合作，最大转化创新价值；3) 公司自主研发TYK2、DPP1国际领先，已实现对外转让，TYK2合计高达1.8 亿美元（6,000 万美元首付款+ 1.2亿美元的里程碑），DPP1合作金额高达 4.62 亿美元。环泊酚、DPP1、PORTAC仍具有数据读出和BD潜力。
- **Brensocatic (DPP1) 获得三期积极顶线数据，同赛道海思科全球顺位第二：** 公司完善布局多呼吸肺病领域：HSK31858为全球第二进度的DPP1抑制剂，支气管扩张适应症即将进入III期，其COPD、哮喘等获临床批件，是被低估的潜在大单品；海思科以DPP1为核心，通过39004 (COPD)、44459 (IPF)、HL231 (COPD) 等加强呼吸肺病领域的布局。2023年11月，HSK31858实现授权出海 (Chiesi)，海思科有望获得里程碑付款并获得实际年净销售额最高两位数的销售提成。
- **药品降价利空基本出清，以仿养创，行稳致远。** 1) 核心产品多拉司琼谈判降价，肿瘤止吐药物销售额从2020年的10.2亿元下降至2021年的1.5亿元，目前利空完全释放；2) 带量采购第四、五、七批集采涉及公司6个品种，其中3个尚无销售，2个销售仅百万元，有望通过集采快速放量，脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)、琥珀酸甲泼尼龙略有影响，销售额仅为3亿级，影响较小；3) 存量仿制药，多烯磷脂酰胆碱，销售体量分别为7亿元级别，尚为独家品种，中期无集采风险。复方氨基酸注射液(18AA-VII)，销售体量为2.5亿元级别，影响较小，仅3家企业获批，2年内无国采风险。
- **盈利预测与投资评级：** 我们预计，2024-26年公司归母净利润为4.3/5.7/8.8亿元，当前市值对应PE分别为70/54/34倍，维持“买入”评级。
- **风险提示：** 创新药放量不及预期，药品降价风险，研发失败风险，竞争恶化风险

和黄医药：海外放量加速，业绩稳健，25年预计盈利

- **公司业绩稳健，海外销售放量加速：**公司2023年总收入为8.38亿美元（同比+102%，固定汇率，下同），肿瘤/免疫综合收入为5.29亿美元（+228%，包括：产品销售分成后收入1.64亿美元，+39%，研发收入3.64亿美元（武田首付款2.8亿美元+里程碑0.32亿美元+0.34亿美元报销费用），其他业务（分销）收入3.09亿美元。商业化产品23年的销售额如下：呋喹替尼1.08亿美元（+22%，美国近2个月销售额0.15亿美元）；索凡替尼0.44亿美元（+43%）；赛沃替尼0.46亿美元（+19%，医保降价38%，销量实际增长57%）；他泽司他0.01亿美元（+700%）。呋喹替尼24Q1美国销售额约5000万美元(23年1个月1510万美元)，24年海外至少1.4亿美元。**2024年肿瘤/免疫综合收入指引3-4亿美元，预计同比+30-50%。预计2025年实现盈利。**
- **公司催化剂梳理**

 - 呋喹替尼联合化疗针对2L 胃癌有望2024Q4国内上市；
 - 呋喹替尼欧洲和日本年内上市，海外放量超预期，海外武田开新的注册临床；
 - 索凡替尼国内针对1L 胰腺癌临床已开启，预计25年年初有数据读出；
 - 赛沃替尼美国针对奥希替尼耐药的MET驱动的NSCLC注册临床结果年底前读出并申报NDA；
 - 索乐匹尼布（Syk）针对2L ITP 在24M1获得CDE受理，优先审批，最快年底前获批上市；海外Ph1/2期临床开启，明年有望授权。 wAIHA国内已开启3期。6月EHA发表数据+柳叶刀杂志。
 - 早研有ADC（如：CD38-ADC，25年IND）、menin抑制剂等。
- **盈利预测与估值方法：**预计2024-2026年营业收入6.65/8.08/9.69亿美元，2025年实现盈利，公司催化剂不断兑现，海外市场打开，成长确定性高，维持“买入”评级。
- **风险提示：**产品注册审批进度不及预期；竞争格局加剧；商业化不及预期。

- **核心逻辑**：1) 四大领域布局，慢病领域进入收获期2) 多款ADC和多抗进入临床，布局“IO+ADC”产品矩阵；3) 减肥药领域重磅产品玛仕度肽差异化优势明显，NASH治疗效果值得期待；4) 自免领域多款产品陆续上市，差异化优势明显
- **公司营收稳健，25年有望迎来业绩加速**：23年公司毛利率81.7%，研发费用22.3亿元（同比-1.0%），销售费用率49%（同比-12.0 pp），亏损大幅减少，EBITDA为10.5亿元（同比-46%）。24年Q1产品总收入超17亿元，同比+60%增速。业绩稳健，现金充沛，预计2027年国内产品销售额达200亿元。预计25年实现盈亏平衡。
- **肿瘤领域拥有3大ADC平台，布局“IO+ADC”产品矩阵**：多款ADC和多抗进入临床。他雷替尼（ROS1）和氟泽雷塞（KRAS G12C）预计2024H1针对NSCLC国内上市。IBI343（claudin18.2 ADC）针对3L胃癌是全球首款进入3期临床的同靶点药物。今年公布3L胃癌和胰腺癌早期数据；IBI363（PD1/IL2）：肿瘤免疫领域自研的FIC药物，可将冷肿瘤转化成热肿瘤。今年读出poc数据（黑色素瘤、肺癌、肠癌），安全性比IL2单抗有优势，有出海潜力。
- **CVM领域的玛仕度肽（GLP-1R/GCGR）差异化优势明显，减肥药领域重磅产品**：玛仕度肽减重效果显著高于单靶点药物，安全性良好，有降尿酸，减轻脂肪肝的独特优势，剂量递增给药方案更简洁。减重适应症预计2025年H1上市；糖尿病适应症今年年底前国内申报上市；今年还会启动中国青少年肥胖的1期临床；NASH领域BI的survodutide（GLP1/GCGR同靶点）的2期结果显示能明显改善纤维化和炎症。玛仕度肽在NASH治疗中的效果值得期待。
- **自免领域陆续有新产品申报上市，多款潜力产品差异化优势明显**：IBI112（IL23p19）：针对银屑病3个月给药1次，今年读出Ph3数据并申报上市。今年还会读出溃疡性结肠炎（UC）临床II期数据。IBI311（IGF-1R）：甲状腺眼病每年新发患者达17万，其中1/3是中重度患者。最常见于30~50岁的患者，治疗意愿强。311有望成为自免领域大单品，国内进度第一，竞争格局好，今年国内申报上市。此外有多个进入临床的新分子：IL-4R α /TSLP，OX40L，CD40L等。
- **盈利预测与投资评级**：基于公司2025-2026年有新产品销售放量，我们预计2024-2026年营业总收入为72.56、105.15和151.78亿元，预计2025年实现盈利。公司催化剂不断兑现，海外逻辑初显，成长确定性较高，维持“买入”评级。
- **风险提示**：产品注册审批进度不及预期；竞争格局加剧；商业化不及预期。

- **核心逻辑：**1) 疫后消费者院内使用场景向线上转移，公司线上渠道+品牌力强，业绩有望稳健增长，品牌实力和市占率持续增强；2) 海外无地缘政治风险，在核心产品制氧机、血压计等产品带动下，三年有望实现复合30%增长；3) 公司大单品多，自带流量，面对线上渠道比价趋势公司议价能力强，毛利率有望维持或随着高端产品放量提升；4) 公司账上现金充足，持续加大研发投入，产品梯度丰富，构建强大护城河。
- **2023年呼吸制氧板块表现亮眼，2024年高基数下较2022年仍有双位数增长。**分业务来看，公司2023年呼吸制氧板块收入33.71亿元（+50.6%），其中，制氧机产品业务规模同比增长近60%，呼吸机类产品业务增速超30%，雾化产品销售业务较去年同期增长超60%。2024Q1较同期高基数有所调整，较2022Q1复合双位数增长。
- **2023年血糖板块表现亮眼，2024年目标增长60%。**2023年公司糖尿病护理解决方案业务持续实现卓越成果，营收规模同比增长37.12%，伴随产品的优化升级、新品研发工作稳步推进，14天免校准CGM产品注册证顺利落地，并成功推向市场，公司血糖相关业务的院内外市场拓展持续深化，市场地位不断提升，相关产品市场占有率与客户群规模实现长足进步。
- **2023年下半年海外收入同比转正，海外市场迎来拐点。**2023年海外收入7.27亿（+2.45%），23H2海外收入3.59亿（+18.5%）。从产品线角度来看，近期呼吸机产品在欧洲部分国家业务的开展取得显著进步，新推出的制氧机产品重要性能参数亦获得了潜在客户的良好评价；同时，公司糖尿病护理板块产品在拉美、非洲、中东、东南亚等地区存在较大的发展潜力，CGM系列产品在西欧市场亦存在一定机会；另外，公司会根据家用类电子检测产品在北美、西欧、东南亚等各地区的市场情况，因地制宜进行策略规划与业务拓展工作。
- **盈利预测与投资评级：**考虑到24年公司血糖业务及海外市场有望超预期，我们预计公司24-26年归母净利润22.84/26.08/28.44亿元，当前市值对应PE为16/14/13X，同时我们看好公司CGM产品未来的放量，维持“买入”评级。
- **风险提示：**产品注册审批进度不及预期；竞争格局加剧；商业化不及预期。

- **上海莱士股权交割落地，我们预计24Q3管理层完成更换：**发布了关于公司股东协议转让公司股份进展暨完成过户登记的公告，于2024年6月18日完成了相关股份的过户登记手续。海盈康持有公司20%的股份并通过海盈康合计控制公司26.58%股份所对应的表决权，成为公司控股股东，海尔集团将成为公司实际控制人。同日，公司还公告了与基立福签订的《独家代理协议的第九次修正案》和《排他性战略合作总协议》。
- **海尔集团溢价17.6%收购基立福20%股权，多方面赋能公司长远发展：**公司现有浆站42家，预计2025年采浆量达到2000吨（2023年约1500吨），目前位居行业采浆量第二，吨浆利润率第一。海尔集团的入主有望在浆站拓展开发、经营管理、渠道销售、上下游产业链等多方位赋能上海莱士发展，进一步打开公司成长天花板。
- **进口白蛋白业务稳定，获得独家代理白蛋白长期权益：**基立福供应白蛋白协议延续10年，进口白蛋白业务端利润有保证。供货量方面：前5年最低年度数量达成一致意见；之后五年最低年度数量不得低于协议所列的2028年最低年度数量。价格方面：对于经销商在2024年6月18日之前已经下的订单中的产品，原老价格应继续适用；对于经销商在2024年6月18日及之后直至2026年12月3日下的订单中的产品，应适用新的产品价格；在该等价格的有效期届满后，双方应就适用于产品的产品价格进行磋商，但前提是基立福全球应保证2024年1月1日至2028年12月31日产品的价格不高于基立福全球过往在交割日前收取的价格，以及届时的市场上具有竞争力的价格。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计预计24-25年归母净利润26.66/32.26亿元，对应PE为19/16倍。血制品行业成长空间广阔，行业集中度高。公司作为血制品公司中被低估的龙头标的，在海尔集团赋能后有望开启新一轮成长。
- **风险提示：**业绩低于预期风险，商誉减值风险，汇率风险等。

四、风险提示

- ◆ **市场推广不及预期：**生命科学服务行业长期为国外巨头垄断，品牌壁垒高，国内企业进行品牌建设需要时间，存在市场推广不及预期的风险；
- ◆ **新产品研发不及预期：**生命科学服务行业多学科交叉，高技术壁垒，国内企业新产品研发可能存在瓶颈或新产品品质与进口品牌存在较大差距；
- ◆ **市场竞争加剧：**赛道高景气，一级市场融资活跃，虽然国内企业现在主要在抢占进口份额，但在低附加值的产品上面临竞争加剧的风险；
- ◆ **新冠疫情反复影响海内外业务拓展：**新冠疫情在全球范围内还未得到有效控制，疫情反复将一定程度影响公司海内外业务的拓展。

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在15%以上；

增持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于5%与15%之间；

中性：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与5%之间；

减持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来6个月内，行业指数相对强于大盘5%以上；

中性：预期未来6个月内，行业指数相对大盘-5%与5%；

减持：预期未来6个月内，行业指数相对弱于大盘5%以上。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街5号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

东吴证券 财富家园