



# 医药出海：竞争升级，顺势而为

## —— 医药生物行业出海研究报告

医药首席分析师：程培    医药分析师：孙怡 宋丽莹 孟熙  
医药研究助理：闫晓松



# 医药出海：竞争升级，顺势而为

## ——医药生物行业出海专题报告

2024年08月19日

- 海外市场吸引力叠加国内市场竞争压力，双重因素提升国产医药出海动能。**国内医药产业在过去20年里持续快速成长，核心动力在于经济快速发展下带来的居民医疗需求增长，同时国内医疗保障政策持续完善。然从2018年药品带量采购开始，医药产业链在带量采购、医保谈判、DRG/DIP支付等政策的影响下增长放缓，部分国内企业为实现持续增长将目光转向海外。在创新药领域，海外市场的发展空间、定价体系、保险支付均与国内市场存在较大差异，可拓展空间更大。在器械领域，国产器械龙头产品持续升级，已在诸多细分赛道具备全球竞争力，海外市场也顺势成为公司业绩增长新动力。
- 药品出海持续升级，创新药对外授权持续新高。**中国药企出海征途经历了从原料药到仿制药，再到现在创新药出海的演变。1) 创新药出海目前近80%的企业选择对外授权模式，交易金额屡创历史新高；少数头部企业选择合作开发模式，通过自建国际化团队积累海外临床经验；极少数企业实现自主出海，独享海外商业化收益。2) 中国仿制药在美国FDA获批的ANDA数量持续走高，且代表更高制药工艺的注射剂药品占比呈现上升趋势。在美国药品短缺严重，且注射剂市场进入壁垒较高的背景下，国产注射剂出口有望持续保持高增长。3) 全球原料药市场持续扩容，中国承接欧美向外转移的产能，目前已成为全球最大的原料药产地，国产原料药出口也保持稳健增长。
- 技术提升促进海外市场突破，医疗器械出海加速兑现。**随着国产医疗器械产品力逐步提升，部分领域已经达到比肩海外一线水平，中国医疗器械出海迈入高质量发展阶段。目前中国医疗器械产品梯队不断完善，能够根据美国、东南亚、欧洲等不同海外国家/地区需求提供产品及解决方案。从细分方向看，国产器械在影像、超声等医疗设备，化学发光、流水线、POCT等体外诊断领域，在国内已逐步实现进口替代的基础上，海外市场拓展前景可期。
- 中药和生物制品出海：挑战与机遇并存。**1) 中药类产品出口以植物提取物和中药材（饮片）为主，中成药的出海处于起步阶段，部分中成药企已布局出海业务。2) 全球疫苗市场集中度高，国产已上市的成熟疫苗品种多，2021年逐步打开海外市场，目前在销售、研发、商业化层面均有积极布局。3) 人血白蛋白依赖进口，国产静丙等产品已布局出口业务。
- 全球医药市场持续增长，海外市场可拓展空间较大，高定价水平带来高市场回报率，医药出海投资建议关注：**1) 创新药海外定价优势驱动下，国内创新药出海持续加速，关注百济神州、信达生物、百利天恒、君实生物等；2) 制剂板块：下半年看好高毛利、高壁垒的注射剂出口赛道，关注健友股份、华海药业等；3) 原料药国际化布局较早，2024年具有价格恢复动力，重点关注肝素、抗生素和甾体类；4) 高端器械领域国产产品趋于成熟，关注国产器械装备的国产替代及海外出口，关注迈瑞医疗、联影医疗、新产业、安图生物等。5) 中药和生物制品正处于出海起步阶段，关注同仁堂国药、康泰生物、上海莱士等。
- 风险提示：**宏观经济增速放缓的风险；海外政策变化致订单或税率调整风险；创新药及创新器械研发不及预期的风险；汇率变动的风险。

### 医药行业

推荐 维持评级

### 分析师

#### 程培

☎: 021-20257805

✉: chengpei\_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码: S0130522100001

#### 孙怡

✉: sunyi\_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码: S0130524010001

#### 宋丽莹

✉: songliying\_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码: S0130524050001

#### 孟熙

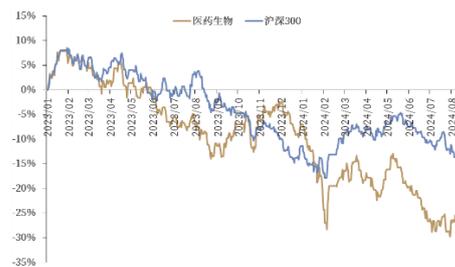
✉: mengxi\_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码: S0130524070003

研究助理: 闫晓松

### 相对沪深300表现图

2024-08-19



资料来源: 中国银河证券研究院

### 相关研究

- 【银河医药】深化体制改革，创新引领发展 学习二十大三中全会报告精神
- 【银河医药】行业深度报告\_医药行业\_产品结构升级，开启行业新增长
- 【银河医药】行业深度\_医药行业\_2024年度中期策略报告：支付约束下的行业突围：待时而动

## 目录

### Catalog

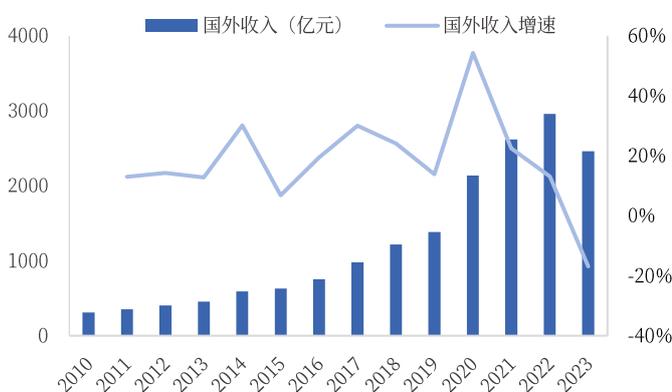
<b>一、国内医药出海：总体增长趋势，高端产品占比提升</b>	<b>3</b>
(一) 医药上市公司出海持续增长	4
(二) 过去5年医药出口数据下滑，主因产品结构变化	5
<b>二、海外市场潜力巨大，医药出海顺势而为</b>	<b>8</b>
(一) 医保控费趋势下国内医药行业增速放缓	8
(二) 海外市场空间吸引国内企业出海拓展	9
(三) 海外定价优势驱动国内企业出海创收	10
<b>三、药品出海的投资机遇：创新药及高端制剂</b>	<b>12</b>
(一) 创新药掀起出海热潮，授权合作创历史新高	12
(二) 制剂出海：ANDA数量持续走高，看好高壁垒注射剂出海	16
(三) 原料药出海：中国是全球最大原料药产地，出口量持续增长	18
<b>四、医疗器械出海：产品持续升级，性价比优势凸显</b>	<b>21</b>
(一) 国产器械产品力逐步提升，部分领域比肩海外一线	21
(二) 海外主要国家/地区医疗器械市场及需求分析	23
(三) 医疗设备及体外诊断等领域出海有望加速兑现	25
<b>五、中药和生物制品出海：挑战与机遇并存</b>	<b>28</b>
(一) 制度创新+科技创新，打造中药出海新模式	28
(二) 全球疫苗市场集中度高，国内疫苗多维度布局出海	29
(三) 血制品通过进出口灵活调节市场供需	32
<b>六、投资建议</b>	<b>34</b>
<b>七、风险提示</b>	<b>35</b>

# 一、国内医药出海：总体增长趋势，高端产品占比提升

## (一) 医药上市公司出海持续增长

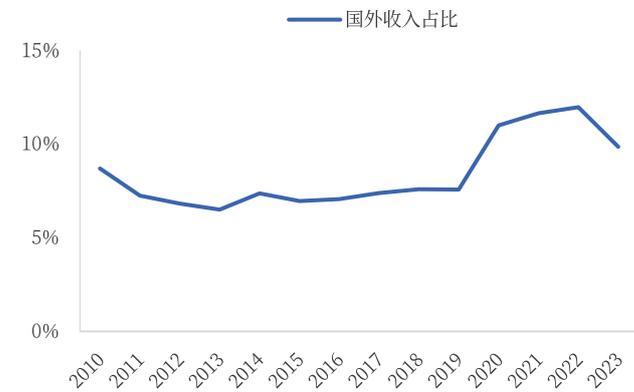
就海外营业总收入来看，自 2010 年以来，A 股医药生物行业上市公司的海外业务收入从 311.75 亿元增长至 2023 年的 2460 亿元左右，年均复合增长率高达 17.22%，高于所有 A 股上市公司的海外收入年均复合增速 15.5%；历史最高点为 2022 年的 2960 亿元，2023 年有所下滑，同比下降 16.9%，主要是公共卫生产品出口减少。就海外收入占总收入比例来看，2020 年后 A 股医药生物行业上市公司的海外收入占比上升较为明显，2023 年 A 股医药生物行业上市公司海外业务收入占比 9.86%，同比下降 2.11 个百分点。

图1：2010-2023 年医药生物行业上市公司海外收入总额及其增速



资料来源：iFind, 中国银河证券研究院

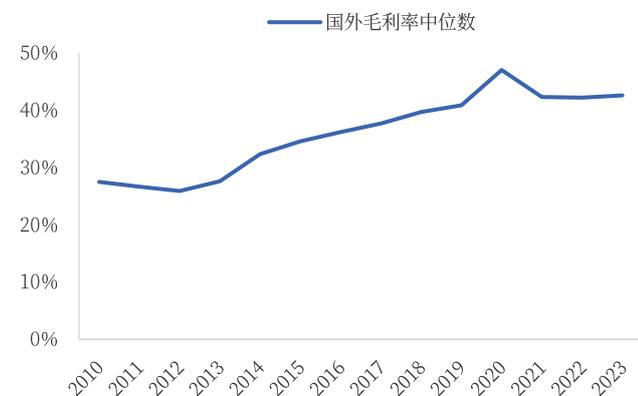
图2：2010-2023 年医药生物行业上市公司海外收入占比



资料来源：iFind, 中国银河证券研究院

2010 年以来，A 股医药生物行业上市公司的海外毛利率中位数呈上升趋势，但海外毛利率均低于国内毛利率。2023 年，304 家 A 股医药生物行业上市公司的海外毛利率中位数为 42.59%，低于同期 476 家 A 股医药生物行业上市公司的国内毛利率，后者为 50.30%。但随着国外毛利率的上升，国外毛利率和国内毛利率的差距呈逐年减少的趋势。

图3：2010-2023 年医药生物行业上市公司海外毛利率中位数



资料来源：iFind, 中国银河证券研究院

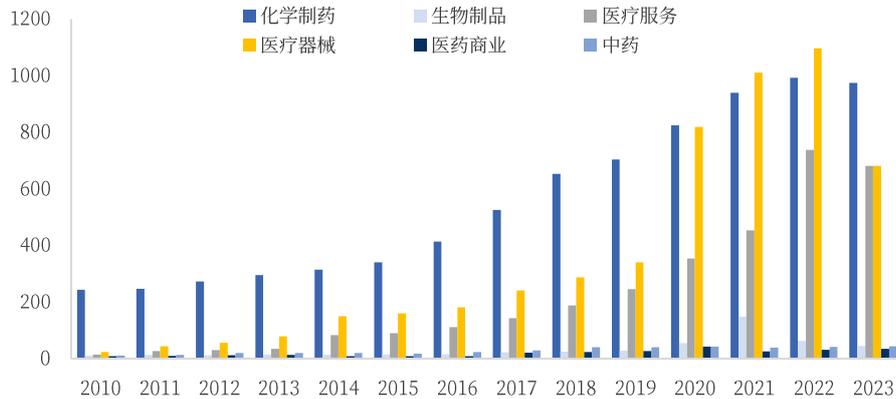
图4：2010-2023 年医药生物行业上市公司海外毛利率-国内毛利率



资料来源：iFind, 中国银河证券研究院

按具体细分行业来看，采用 SW 二级行业分类，对比化学制药、生物制品、医疗服务、医疗器械、医药商业、中药六个二级行业的海外收入情况。海外收入较多的三个二级行业分别为化学制药，医疗服务和医疗器械，其中化学制药一直为海外业务的主要板块，自 2015 年后增速加快；医疗服务和医疗器械则在 2020 年后有较快增长，目前也有所回落。2023 年化学制药、医疗服务和医疗器械板块的海外收入分别为 974.86 亿元、681.63 亿元、680.83 亿元，而生物制品、医药商业、中药板块的海外收入较少，分别为 44.73 亿元、34.16 亿元、43.83 亿元。

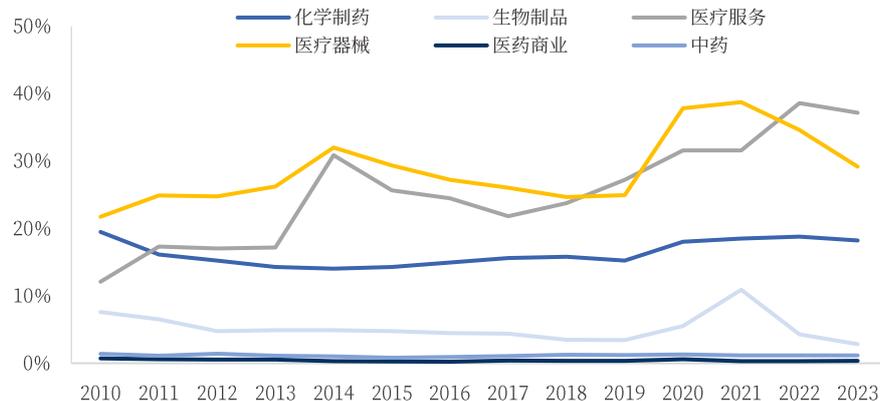
图5：2010-2023 年各二级行业的上市公司海外收入（亿元）



资料来源：iFind, 中国银河证券研究院

就海外收入的占比来看，2023 年，化学制药行业的海外收入占比达 18.21%，同比减少 0.6 个百分点；医疗服务板块的海外收入占比为 37.15%，同比减少 1.45 个百分点；医疗器械板块的海外收入占比为 19.16%，同比减少 5.44 个百分点。各二级行业的海外收入占比均在 2020 年有较大提升，在 2022-2023 年有所回落。

图6：2010-2023 年各二级行业的上市公司海外收入占比



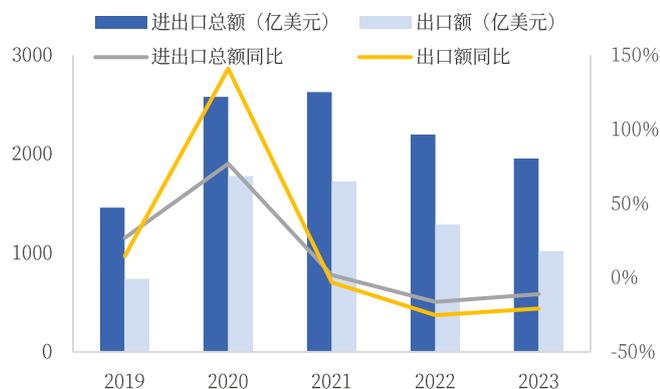
资料来源：iFind, 中国银河证券研究院

## （二）过去 5 年医药出口数据下滑，主因产品结构变化

2023 年，我国外贸面临世界经济复苏乏力、全球贸易投资放缓、地缘政治风险上升的全球大环境。医药外贸端，受外部需求下降、海外客户积压库存、价格下行、疫情期间出口高基数等方面因素的影响，2023 年医药健康产品进出口总额 1953.7 亿美元，同比下降 11.1%，其中，出口 1020.6 亿美元，同比下降 20.7%，进口 933.1 亿美元，同比增长 2.4%，贸易顺差 87.5 亿美元。同时，2023 年我国医药产业国际化蓬勃发展，多款创新药海外上市、海外授权爆发式增长。2023 年医药保健品

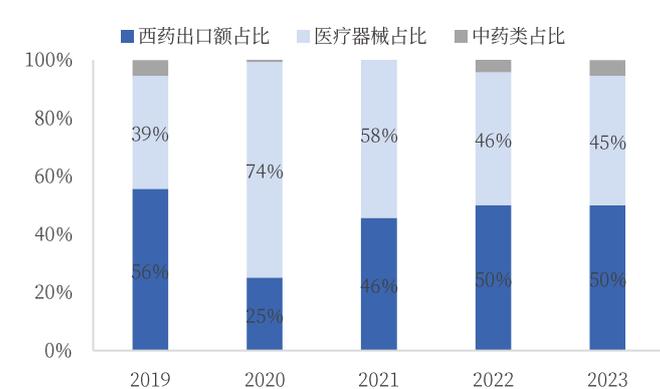
按出口金额计算，西药类占比 50%，医疗器械类占比 44.6%，中药类占比 5.4%，西药原料、医院诊断与治疗设备、保健康复用品、一次性耗材、西成药为前五大类出口商品，五类商品合计出口占比达 84.5%。

图7：2019-2023 中国医药保健品进出口情况



资料来源：中国医药保健品进出口商会，中国银河证券研究院

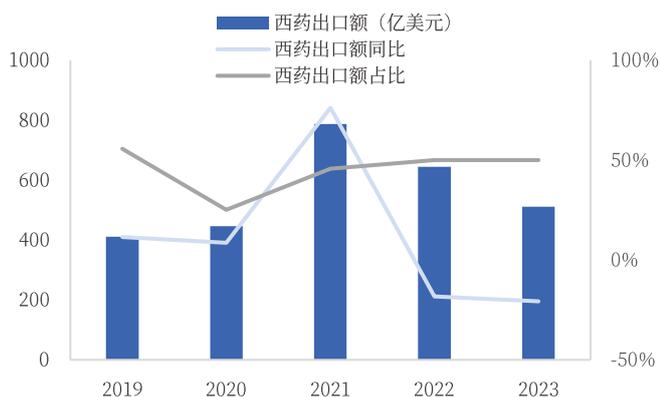
图8：2019-2023 中国医药保健品出口占比



资料来源：中国医药保健品进出口商会，中国银河证券研究院

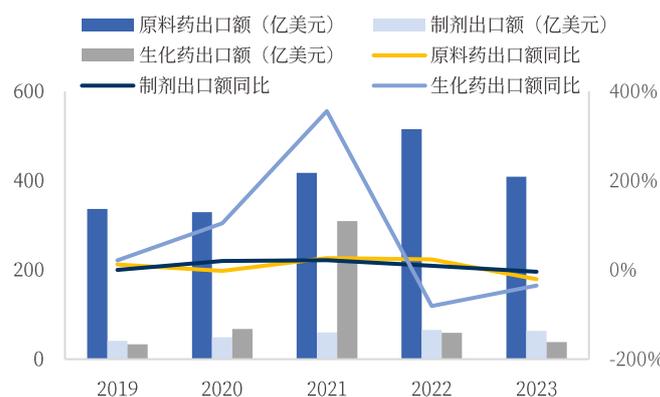
2023 年，西药类出口 510.7 亿美元，同比下降 20.7%。其中，原料药出口 409.1 亿美元，下降 20.7%，出口平均单价下降 24.7%，价格下降是原料药出口额下降的主要原因；出口量 1248.9 万吨，同比增长 5.4%，呈现以价换量的态势，大宗产品如氨基酸类、维生素类、抗生素类、解热镇痛类等价格均有不同程度的降幅，主要由海外厂商逐步消化疫情期间储备库存，印度等部分国家近两年不断提升原料药产品上下游供给能力，及国内不断扩产、竞争日趋激烈的因素所致。西药制剂出口 63.1 亿美元，同比下降 4%，出口量增长 9.5%，出口平均单价同比下降 12.3%，价格下降也是西药制剂出口额下降的主要原因；生化药出口 38.5 亿美元，同比下降 35%，主要受人用疫苗出口波动影响，2023 年人用疫苗出口额 2 亿美元，同比下降 79.6%，已基本回到疫情前的状态。

图9：2019-2023 中国西药出口情况



资料来源：中国医药保健品进出口商会，中国银河证券研究院

图10：2019-2023 中国西药中原料药、制剂、生化药出口情况

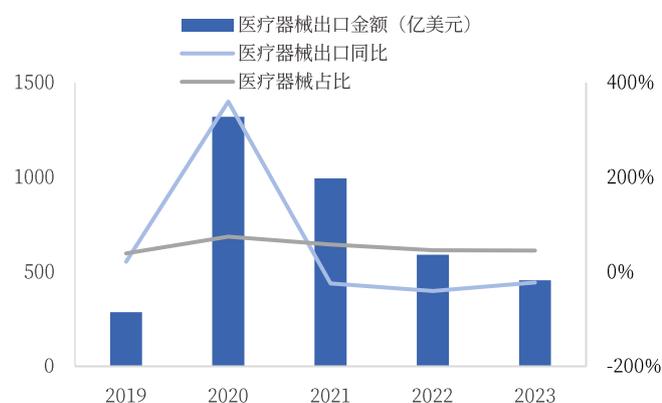


资料来源：中国医药保健品进出口商会，中国银河证券研究院

2023 年，医疗器械类出口 455.2 亿美元，同比下降 22.8%。其中，口腔设备与材料出口 19.5 亿美元，同比增长 4.7%，是唯一出口增长的器械类产品。防疫类产品随着需求的减少出口大幅下滑，2023 年，口罩、防护服、呼吸机、红外线人体测温仪、新冠诊断试剂等五类防疫产品出口额同比下降 75.7%，剔除防疫物资出口影响，传统医疗器械产品出口 416.4 亿美元，同比微降 3.1%，较疫情前 2019 年增加 55.7 亿美元。

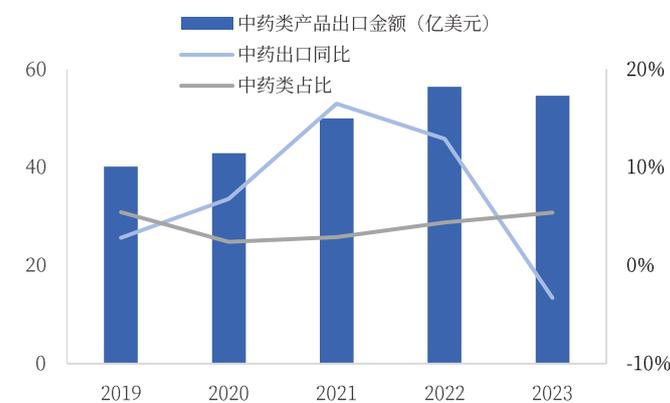
2023年，中药类出口54.6亿美元，同比下降3.3%。其中，占比59.7%的植物提取物出口额下降6.5%，出口量增长3.7%，主要由出口单价下降所致；中药材及饮品、中成药出口均量价齐跌，出口额分别下降10.2%、5.9%；保健品出口额逆势增长42.2%，主要由鱼油类产品大幅增长66.5%所拉动。

图11: 2019-2023 中国医疗器械出口情况



资料来源: 中国医药保健品进出口商会, 中国银河证券研究院

图12: 2019-2023 中国中药出口情况



资料来源: 中国医药保健品进出口商会, 中国银河证券研究院

## 二、海外市场潜力巨大，医药出海顺势而为

### (一) 医保控费趋势下国内医药行业增速放缓

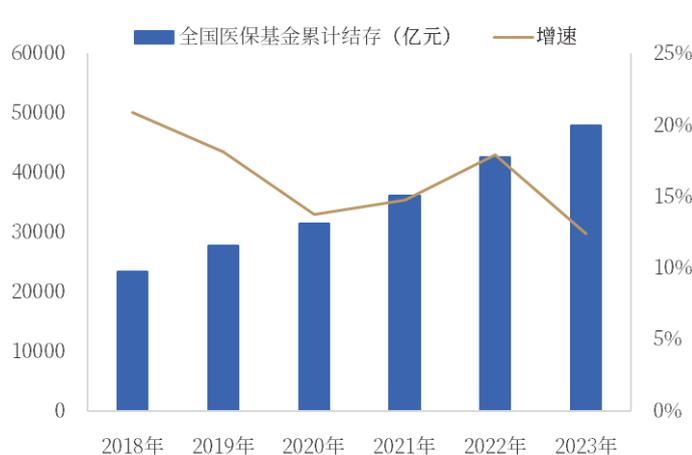
**医保收支压力加大，控费政策趋于严格。**据国家医保局发布的《2023年全国医疗保障事业发展统计公报》，2023年全国医保基金总收入3.35万亿元，比上年增长8.3%；医保基金总支出2.82万亿元，比上年增长14.7%；当期结存0.53万亿元，累计结存4.79万亿元。2023年医保收支规模持续扩大，主要系公共卫生事件后居民诊疗需求回暖、老龄化趋势下医疗持续增长，但全年医保支出增速显著高于医保收入增速，导致医保基金负担进一步加重，收支压力下可以预见医保控费政策将更加严格。

图13: 历年全国基本医保基金收支情况



资料来源: 国家医保局, 中国银河证券研究院

图14: 历年全国基本医保基金累计结存

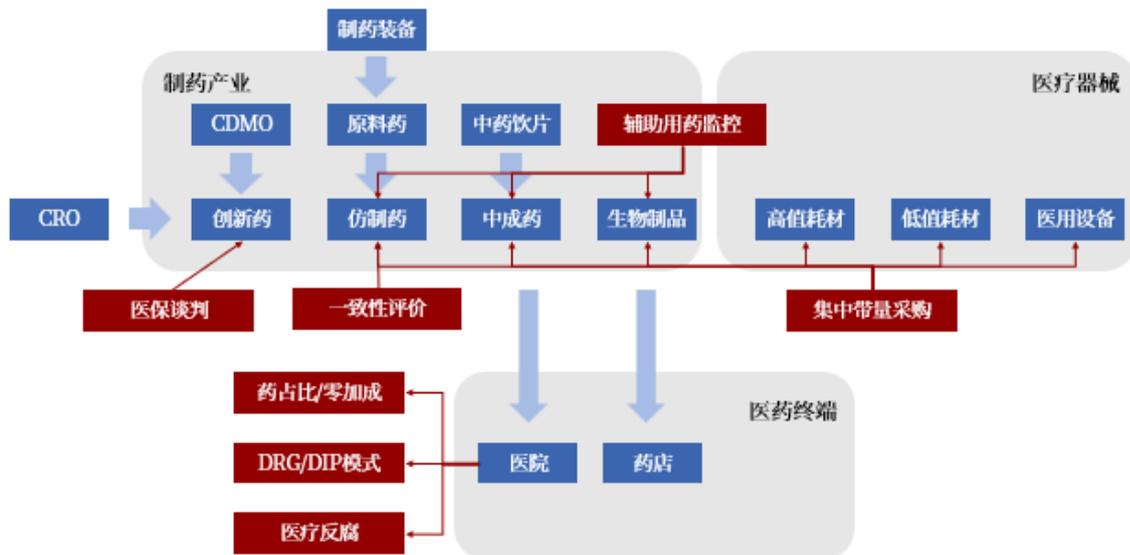


资料来源: 国家医保局, 中国银河证券研究院

**医药产业上中下游面临控费压力。**自2018年“4+7”仿制药集中带量采购试点工作开展至今，集中带量采购已覆盖仿制药、高值耗材、生物制品、中成药等多个领域，医药产业中游药品、器械生产厂商普遍利润承压。即使未参加集中带量采购的创新药也面临医保谈判降价的压力，自2018年国家医保局成立至今已连续开展8轮医保谈判，新增药品平均降价幅度为50-60%，商业回报普遍低于预期。医药产业下游的医疗终端同样面临控费压力，其中医院端受到“药占比”、“零加成”、DRG/DIP模式等政策影响进一步控制诊疗成本，零售端在药品比价系统、医保个账改革等措施实行后利润空间将被压缩。医药产业上游的研发外包服务、制药装备、原料药等细分领域虽不直接面对医保控费，但中下游产业的降价压力会逐级向上游传导。

**出海创收可有效对冲控费风险。**在国内医保控费的大环境下，医药企业积极出海创收是缓解成本压力，获得高商业回报率的必经之路。参考同样严格控费的日本，2016年日本仿制药企业被频繁采取价格管控措施后，随即掀起大规模出海潮；2021年日本武田制药海外销售收入占比高达82%，远超国际大型综合药企平均60%的海外收入水平。武田制药是日本药企为规避本国控费措施而选择出海发展的缩影，中国医药企业可借鉴日本的发展经验，着眼海外潜力巨大的医药市场和未被满足的临床需求，积极探索出海创收路径，对冲国内医保控费风险。

图15: 医保控费对医药产业上中下游的影响

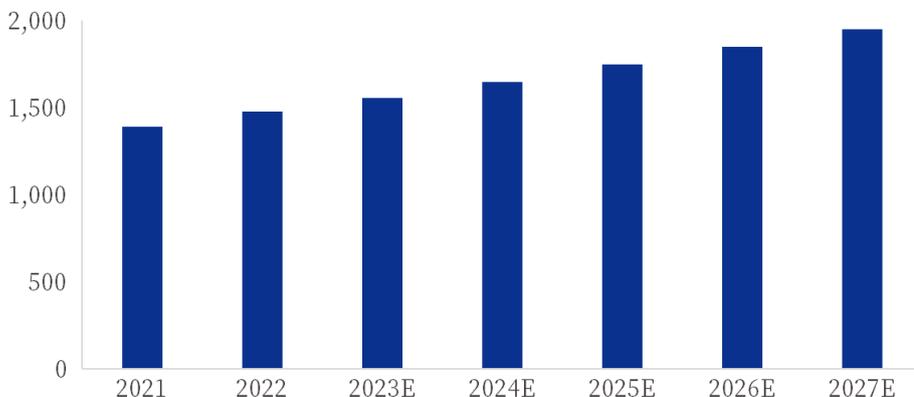


资料来源: 卫健委, 国家医保局, 中国银河证券研究院

## (二) 海外市场空间吸引国内企业出海拓展

**全球医药市场规模持续增长。**根据弗若斯特沙利文统计, 2021 年全球医药市场规模约为 1.4 万亿美元; 随着全球经济发展带来的人口总量增长与老龄化加剧, 同时各国医疗保障制度逐步完善, 人群健康意识不断提升, 全球医药市场规模呈持续增长态势; 预计 2027 年全球医药市场规模将达 2.0 万亿美元, 年复合增长率 5.8%。

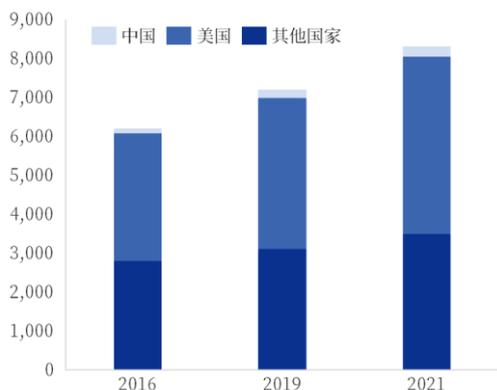
图16: 2022-2027E 全球医药市场规模 (单位: 十亿美元)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 头豹研究院, 中国银河证券研究院

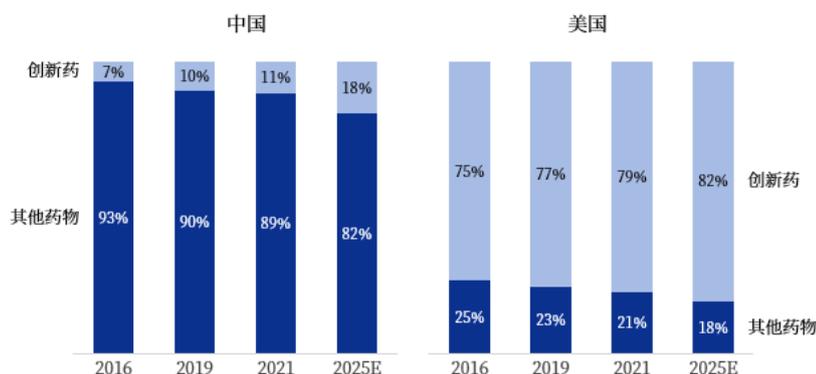
**中美创新药市场结构存在差异, 海外市场可拓展空间较大。**根据波士顿咨询数据, 2021 年全球创新药市场规模约为 8300 亿美元, 占医药整体市场规模的 59.6%。其中美国创新药市场规模约为 4565 亿美元, 在全球市场中占比超过一半, 是目前创新药最重要的市场终端; 同期中国创新药市场规模为 249 亿美元, 仅为美国的 1/20。从本土销售情况来看, 2021 年美国创新药销售额占比为 79%, 中国创新药销售额占比仅 11%; 相较于美国以创新药为主的市场结构, 中国目前仍以仿制药为主, 海外市场在创新药的发展空间、定价体系、保险支付等方面均与国内市场存在较大差异, 出海扩张可为创新药企业提供更大的市场空间和更多的发展机会。

图17: 全球创新药销售额对比 (单位: 亿美元)



资料来源: BCG, 中国银河证券研究院

图18: 中美创新药销售占比对比

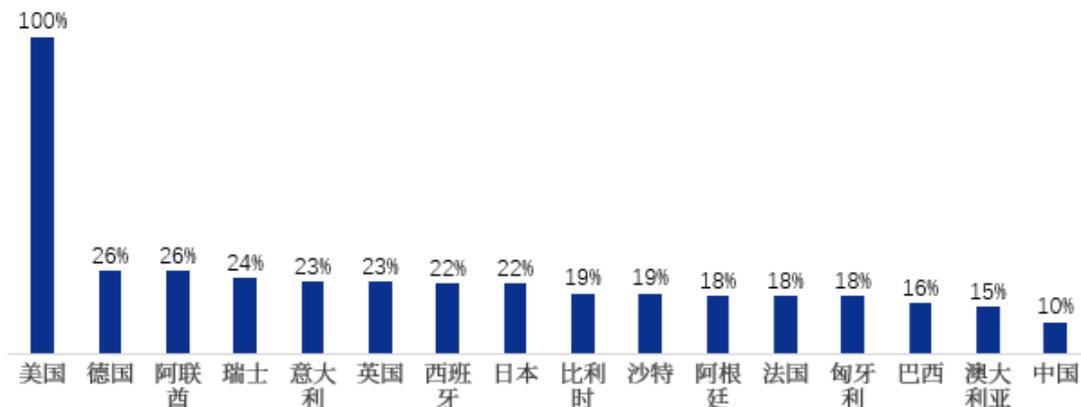


资料来源: BCG, 中国银河证券研究院

### (三) 海外定价优势驱动国内企业出海创收

**海外药品定价优势明显, 高利润空间为出海提供动力。** 目前全球相对成熟的创新药定价体系可分为美国市场自由定价、英国利润调控定价、以及欧盟和日本的类比参考定价三类, 其中美国自由定价导致其药价显著高于其他发达国家。根据 2021 年全球前 25 名畅销药品的销售数据, 假设美国药价水平为 100%, 英国、欧盟和日本的平均药价约为美国的 20%-25%, 而我国创新药价格体系的定价水平处于相对较低位置, 平均药价仅为美国的 10%。在医保谈判、竞争格局等多重因素影响下, 我国创新药的预期收益持续下行; 不同于国内市场的局限性, 海外市场药品定价具备明显优势, 更高的定价水平将为企业带来更大的利润空间, 持续吸引国内药企积极出海创收。

图19: 2021 年全球前 25 名畅销药品在主要国家的相对价格水平



资料来源: 头豹研究院, 中国银河证券研究院

近年来在海外定价优势的驱动下, **国内创新药出海持续加速, 海外定价屡创新高。** 2019 年 11 月, 百济神州的 BTK 抑制剂泽布替尼在美国正式开售, 首发定价为 12935 美元 (80mg\*120 粒), 国内首发定价为 11300 元 (80mg\*64 粒), 医保谈判后续约现价为 5337 元 (80mg\*64 粒), 中美单位价差 9 倍。2023 年 10 月, 君实生物 PD-1 特瑞普利单抗获 FDA 批准上市, 首发定价确定为“K 药”在美售价的 8 折, 即 8892 美元 (240mg); 国内首发定价 7200 元 (240mg), 医保谈判后价格大幅降为 1885 元 (240mg), 中美单位价差高达 33 倍。随后的一个月, 和黄医药的呋喹替尼在美获批上市, 官网公告 1mg、5mg 规格的首发定价分别为 6300 美元 (1mg\*21 粒) 和 25200 美元 (5mg\*21 粒); 该药 2018 年在国内上市, 2020 年进入国家医保目录并成功续约, 目前价格为 1885 元 (1mg\*21 粒) 和 2514 元 (5mg\*7 粒), 中美单位价差 24 倍。

表1: 国产创新药海内外定价对比

公司	药品	国内上市	美国上市	国内首发价格 (元)	国内现价 (元)	价格降幅	美国首发价格 (美元)	单位 价差
百济神州	泽布替尼	2020.6	2019.11	11300 (80mg*64粒)	5337 (80mg*64粒)	-53%	12935 (80mg*120粒)	9倍
君实生物	特瑞普利单抗	2019.12	2023.10	7200 (240mg)	1885 (240mg)	-74%	8892 (240mg)	33倍
和黄医药	呋喹替尼	2018.9	2023.11	6153 (1mg*21粒)	1885 (1mg*21粒)	-69%	6300 (1mg*21粒)	24倍
				7320 (5mg*7粒)	2514 (5mg*7粒)	-66%	25200 (5mg*21粒)	
亿一生物	艾贝格司亭α注射液	2023.5	2023.11	5998 (20mg)	2388 (20mg)	-60%	/	/
传奇生物	西达基奥仑赛	/	2022.2	/	/	/	46.5万	/

资料来源: BioValley, 中国银河证券研究院

### 三、药品出海的投资机遇：创新药及高端制剂

中国药企出海征途经历了从原料药到仿制药，再到现在创新药出海的演变。20世纪90年代后，以中国为代表的新兴市场快速崛起，目前中国已逐步成为原料药的主要生产国家；由于亚洲和非洲市场等医药法规管控相对宽松，进入壁垒低，成为中国制剂开拓国际市场的首选地；2015年后，中国仿制药的出口也向欧美进一步拓展，2021年欧洲取代亚洲成为中国第一大制剂出海市场；受药企研发创新能力的不断提升、出海竞争加剧、中国药企逐渐重视在国际上的话语权等因素推动，创新药出海相继进入大众视野，联手出海及自主出海模式受到重视并逐渐兴起，出海领先的企业凭借丰富且具有竞争力的管线，成为未来海外商业化关注的焦点。

图20：中国药企出海发展历程



资料来源：头豹研究院，中国银河证券研究院

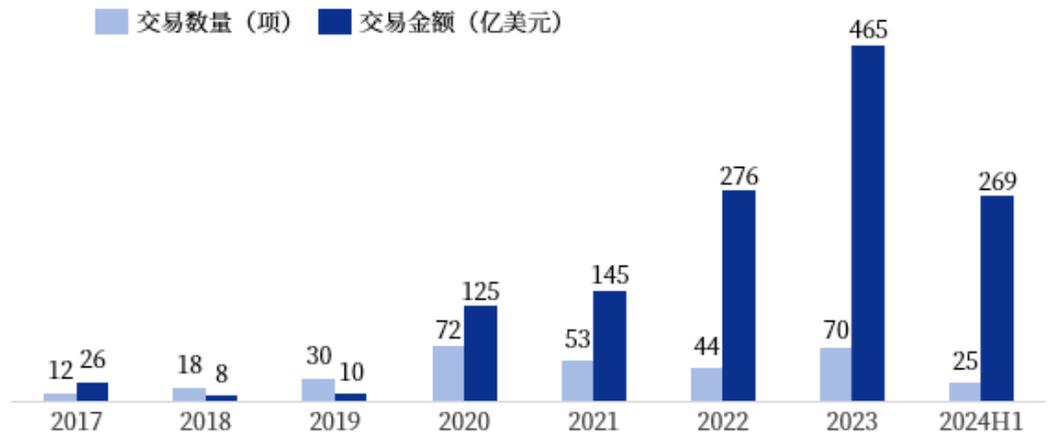
#### (一) 创新药掀起出海热潮，授权合作创历史新高

##### 1. 对外授权 (license-out)

对外授权 (license-out) 模式由国内企业将产品的海外权益授予合作企业，获得首付款、进入注册临床或批准上市的里程碑付款、以及一定比例的销售分成；合作企业负责授权后的国际临床开发和商业化销售。对外授权可大幅降低创新药出海的投入门槛，同时缓解企业资金营运压力，成为目前**创新药出海的主流模式，其项目数量在三种模式中占比达到78%**；但存在国内企业对海外临床开发和商业化销售的话语权低，后期只能获得销售分成的相对收益等弊端。

**我国创新药企业对外授权规模再创历史新高**，2023年全年共发生70项license-out交易，较2022年的44项增长32%；已披露的交易总金额超过465亿美元，较2022年的276亿美元增长69%。进入2024年后该增长势头仍在延续，2024年上半年国产创新药共发生25项license-out交易，已披露的交易总金额达到269亿美元。

图21: 2017-2024H1 国内创新药企业 license-out 交易数量及金额



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

2023年12月是我国创新药出海的高光时刻, 12月12日百利天恒发布公告称, 其全资子公司SystImmune与百时美施贵宝(BMS)就其HER3/EGFR双抗ADC达成合作协议; 该协议包括8亿美元的首付款和高达5亿美元的或有近期付款, 同时SystImmune在实现某些开发、监管和销售业绩里程碑后可获得最高71亿美元的额外付款, 交易的潜在总价值高达84亿美元。此次交易刷新了近年来国内创新药 licence-out 的首付款记录, 交易总金额仅次于科伦博泰与默沙东就7项临床前ADC候选药物达成的95亿美元交易, 创造了国内创新药单药出海的历史。紧随其后的12月15日, 和铂医药全资子公司诺纳生物与辉瑞旗下的Seagen就靶向人间皮素(MSLN)ADC达成全球授权协议, 诺纳生物将获得5300万美元的首付款和高达10.5亿美元的里程碑付款, 同时还有资格从该产品的净销售额中获得高个位数至高十位数不等的特许权使用费。和铂医药通过创新药 license-out 与辉瑞合作, 在强化其全球化合作网络的同时, 进一步扩大其技术平台的科研和商业价值。

表2: 2023-2024H1 国内创新药 license-out 总金额超过10亿美元的交易汇总 (单位: 亿美元)

日期	转让方	受让方	项目名称	靶点机制	首付款	总金额
2024.6.18	麦科思生物	Day One Biopharma	MTX-13	PTK7 ADC	0.55	12.05
2024.6.14	亚盛医药	武田	奥雷巴替尼	BCR-ABL	1	13.75
2024.6.13	明济生物	艾伯维	FG-M701	TL1A	1.5	17.1
2024.5.27	宜联生物	BioNTech	TMALIN	ADC	0.25	18.25
2024.5.23	达歌生物	武田	GlueXplorer	多靶点新型分子胶降解剂	/	12
2024.5.16	恒瑞医药	Hercules	HRS-7535; HRS-9531; HRS-4729	GLP-1	1	60.35
2024.1.7	船望制药	诺华	BW-05;BW-15; BW-02;BW-23	心血管 RNAi	1.85	41.65

2024.1.4	科望医药	阿斯泰来	ES019	PD-L1/SIRPα	0.37	17.37
2024.1.4	安锐生物	Avenzo Therapeutics	ARTS-021; 另一临床前项目	CDK2	0.4	10
2024.1.3	瑞博生物	勃林格殷格翰	RIBO-GaLSTAR	MASH 小核酸	/	20
2024.1.2	宜联生物	罗氏	YL211	cMET ADC	0.5	10.5
2023.12.20	翰森制药	GSK	HS-20093	B7H3 ADC	1.85	17.10
2023.12.15	和铂医药	辉瑞 Seagen	HBM9033	MSLN ADC	0.53	11.03
2023.12.12	百利天恒	BMS	BL-B01D1	EGFR/HER3 双抗 ADC	8+5	84
2023.11.13	传奇生物	诺华	LB2102	DLL3 CAR-T	1	11.1
2023.11.9	诚益生物	阿斯利康	ECC5004	GLP-1RA	1.85	20.10
2023.11.6	普米斯	BioNTech	PM8002	PD-1/VEGF 双抗	0.55	10.55
2023.10.30	恒瑞医药	默克	HRS-1167; SHR- A1904	PARP1; CLDN18.2 ADC	1.71	16.70
2023.10.20	翰森制药	GSK	HS-20089	B7H4 ADC	0.85	15.70
2023.10.16	亨利医药	诺和诺德	Ocedurenone	盐皮质激素受体拮 抗剂	/	13
2023.10.12	宜联生物	BioNTech	HER3 ADC	HER3 ADC	0.7	10
2023.8.14	恒瑞医药	Aiolos Bio	SHR-1905	TSLP	0.22	10.50
2023.5.7	百力司康	卫材	BB-1701	HER2 ADC	/	20
2023.4.13	启德医药	Pyramid Biosciences	GQ1010	TROP2 ADC	0.2	10.2
2023.4.3	映恩生物	BioNTech	DB-1303; DB-1311	HER2 ADC	1.7	16.7
2023.2.23	康诺亚	阿斯利康	CMG901	CLDN18.2 ADC	0.63	11.88
2023.1.23	和黄医药	武田	呋喹替尼	VEGF-1/2/3	4	11.3
2023.1.4	药明生物	GSK	多款 TCE 抗体	单抗	0.4	15.4

资料来源：药智网，中国银河证券研究院

## 2. 合作开发

合作开发模式由国内企业在海外寻找合作企业联合开发，共同分担国际临床的研发成本、分享海外商业化销售的收益；该模式需具备一定资金实力，自行组建团队开展国际化合作，可帮助企业积累海外临床经验，但在商业化销售领域仍可能受到合作企业的限制。**当前项目数量在三种模式中占比为 18%**，尽管选择合作开发模式出海的企业仍较少，但大部分企业已逐渐意识到自建海外团队开展国际化临床的重要性。

2022 年 2 月，传奇生物与合作伙伴强生旗下的杨森制药联合宣布：由传奇生物研发的 CAR-T 产品西达基奥仑赛获 FDA 批准上市，用于治疗终末线复发或难治性多发性骨髓瘤患者。2018 年，传奇生物与强生达成合作协议，两家共同推进西达基奥仑赛的国际临床和商业化，中国权益按 7:3 分成，海外权益按 5:5 分成；截至目前，传奇生物已获得强生支付的 3.5 亿美元预付款和 3 亿美元里程碑付款，潜在里程碑金额仍有 10 亿美元。

表3: 国内企业采用合作开发模式的出海项目

药物名称	国内企业	海外合作企业	药物靶点	适应症	海外上市时间	海外上市地区
替雷利珠单抗	百济神州	诺华	PD-1	食管鳞癌	2024.3	美国
呋喹替尼	和黄医药	武田	VEGFR/1/2/3	结直肠癌	2023.11	美国
特瑞普利单抗	君实生物	Coherus	PD-1	鼻咽癌	2023.10	美国
西达基奥仑赛	传奇生物	强生	CAR-T	多发性骨髓瘤	2022.2	美国

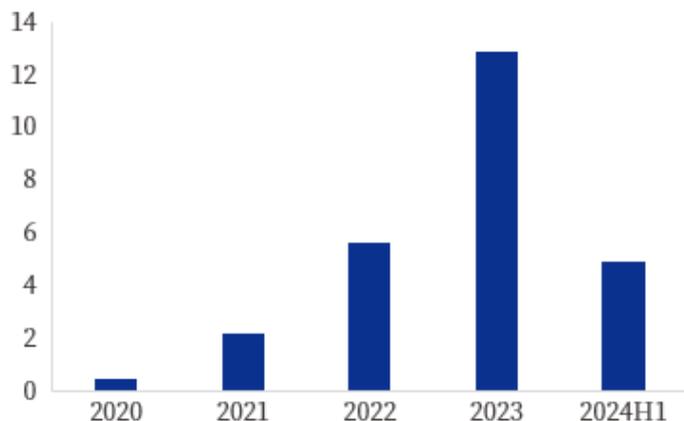
资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

## 3. 自主出海

自主出海模式由国内企业自主在海外开展国际临床试验，并自建商业化团队进行销售。该模式可自主决定临床开发流程，并独享商业化收益，是潜在收益最大，同时也是难度和风险最高的出海模式；目前**仅极少数企业实现，项目数量在三种模式中仅占 4%**。

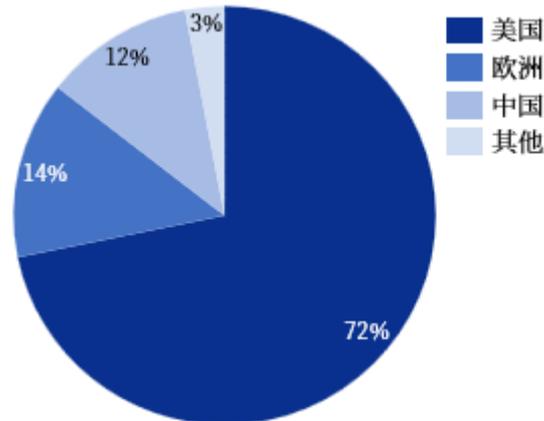
百济神州的泽布替尼是国内首个成功出海美国的肿瘤创新药，2022 年美国 ASH 大会上，百济神州公布了泽布替尼“头对头”击败伊布替尼的三期临床数据，相较于同靶点伊布替尼，泽布替尼在慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL) 治疗方面获得更好 ORR (78.3% vs 62.5%)，更高的 OS 率 (97.0% vs 92.7%)；同时在安全性上，泽布替尼出现的房颤/房扑等不良事件发生率显著降低 (2.5% vs 10.2%)。凭借该“头对头”数据，泽布替尼于 2023 年 1 月获 FDA 批准上市，在 NCCN 治疗 CLL/SLL 的指南中，推荐级别置于伊布替尼之前。截至目前，泽布替尼已在美国、欧盟、英国等超过 65 个市场获批，**2023 年全球销售额达 12.9 亿美元，首次突破十亿美元大关**；2024 年一季度全球销售额 4.9 亿美元，其中美国市场销售 3.5 亿美元，同比增长 153%；欧洲市场销售 6700 万美元，同比增长 243%，欧美市场占比超过 85%。百济神州在美国、欧洲和澳洲建立 1000 人的临床及运营团队，同时在美国建立超过 200 人的商业化团队，负责海外泽布替尼的销售，是我国创新药自主出海模式的成功典范。

图22: 2020-2024Q1 泽布替尼全球销售收入 (单位: 亿美元)



资料来源: 百济神州公司公告, 中国银河证券研究院

图23: 2024Q1 泽布替尼按地区收入构成

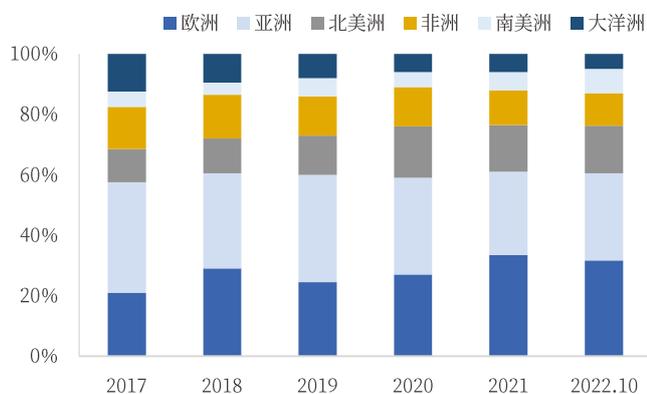


资料来源: 百济神州公司公告, 中国银河证券研究院

## (二) 制剂出海: ANDA 数量持续走高, 看好高壁垒注射剂出海

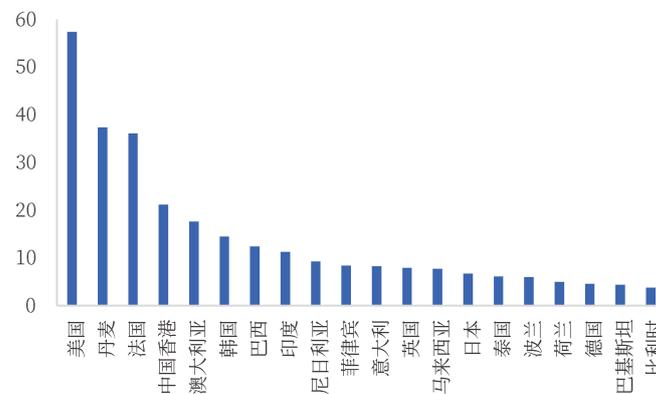
21 世纪初, 正逢国际药品专利集中到期, 仿制药市场增速远高于全球药品市场增速, 全球仿制药市场正在面临重大机遇。为了把握机遇, 加快国际认证步伐, 加快制剂出口也已成为中国“十二五”期间的一项重要任务。亚洲和非洲市场等医药法规管控相对宽松, 进入壁垒低, 成为中国制剂开拓国际市场的首选地, 而对欧美日发达国家市场的出口依旧以外资企业为主。2015 年以来, 随着生产技术、工艺水平、质量管理等方面不断提升, 在规范市场中的竞争实力不断增强, 中国仿制药出口也逐渐向欧美拓展, 且欧美日等规范市场出口维持较快增长。2021 年开始, 欧洲市场出口规模超亚洲市场, 成为中国仿制药出口的第一大出海市场。

图24: 2017-2022.10 中国仿制药出海地区分布



资料来源: 海关总署, 头豹研究院, 中国银河证券研究院

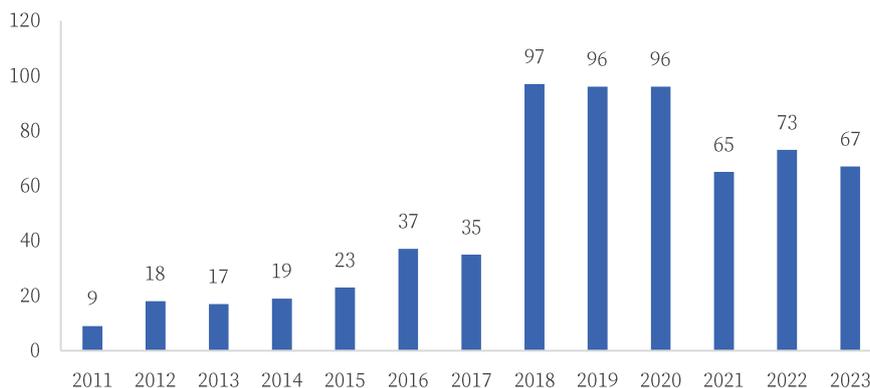
图25: 2022 年 1-10 月出海国家 TOP20



资料来源: 海关总署, 头豹研究院, 中国银河证券研究院

美国是全球最大的仿制药市场, 也是中国仿制药出口的第一大市场。中国仿制药在 FDA 的 ANDA 数量持续走高, 2011 到 2022 年 11 年间累计获批近 600 个, 中国药企拥有的 ANDA 批文由 2011 年的 9 个增至 2017 年的 35 个。受 2015 年国务院明确指出加快仿制药一致性评价, 2016 年批准在欧美和日本获批上市的仿制药视同通过中国国内一致性评价等因素驱动, 2018 年后, 中国药企在 FDA 的 ANDA 申报逐渐进入收获期。2018 年至 2020 年, 获 FDA 的 ANDA 批文平均每年超 90 个。从获批剂型来看, 中国在美获批剂型以口服制剂和注射剂为主。由于在美国仿制药市场中, 口服制剂竞争更为激烈, 而注射剂药价相对较高, 且随着中国仿制药技术水平不断提高, 代表更高制药工艺的注射剂剂型占比也呈现显著上升趋势, 约占 30%; 而片剂/胶囊占比呈逐渐缩小趋势。

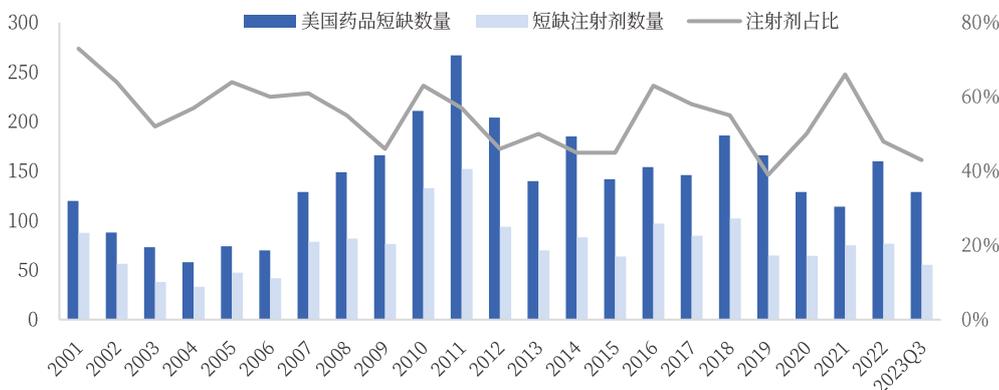
图26: 2011-2023 中国药企在 FDA 取得 ANDA 数量



资料来源:《医药工业经济运行报告》-中国医药企业管理协会, 中国银河证券研究院

美国药品短缺严重, 以注射剂为主, 但市场进入壁垒较高。受供应问题、利润问题、产能问题的影响, 美国一直存在药品短缺的问题, 严重影响人们对药物的可及性。根据 ASHP 数据, 美国每年新发药品短缺中注射剂占比基本在 50% 以上, 2001-2023Q3 美国共新发药品短缺 3260 起, 其中注射剂为 1758 起, 占比 53.93%。尽管美国药品短缺为中国药企带来了机会, 但想要进入美国仿制药市场也绝非易事。美国早在 1963 年颁布了世界上第一部 GMP, 目前 cGMP 已经成为全球 GMP 领域最高水平的代表, 我国 GMP 较 FDA 晚了 20 多年, 与美国仍有较大差距, 因此能通过美国 cGMP 认证的国内企业较为稀缺。已获产线 cGMP 及药品 ANDA 审批的厂商有望快速获得一定市场份额, 以健友股份的苯磺顺阿曲库铵为例, 该品种自 2020 年 4 月 3 日开始为短缺状态, 而健友于 2019 年 4 月 29 日获批 ANDA, 在 2021Q1 便占据了美国市场近 30% 的份额。

图27: 2001-2023Q3 美国药品短缺数量及注射剂短缺数量

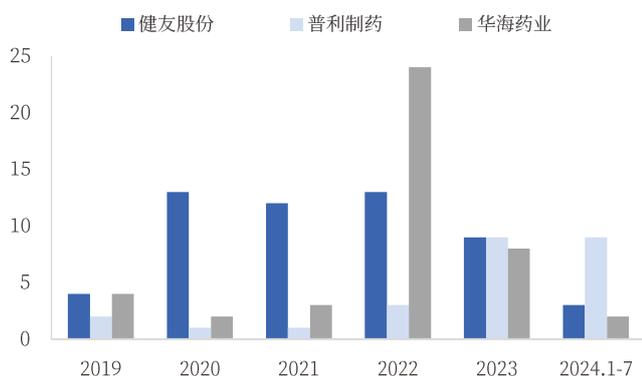


资料来源: ASHP, 中国银河证券研究院

制剂出海模式丰富。按产品类别来看, 华海药业等主要集中在口服制剂领域, 如片剂、胶囊等, 健友股份、普利制药等则专注于注射剂的出海。根据各公司披露的药品批件数量来看, 2023 年, 健友股份获得的 9 个 ANDA 批文均为注射剂剂型, 普利制药获得的 9 个 ANDA 批文中有 6 个为注射剂, 而华海药业获得的 8 个 ANDA 批文仅有一个注射剂剂型。

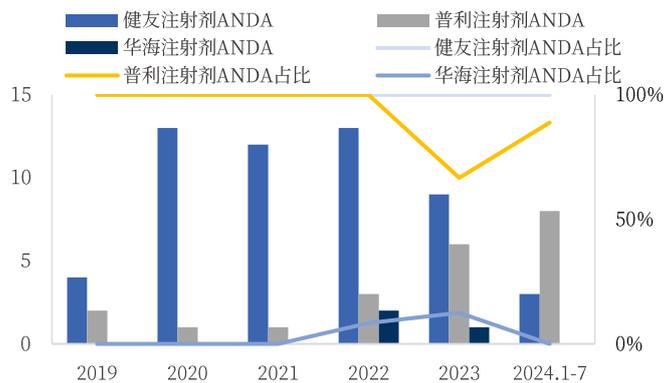
按商业模式来看, 华海药业主要通过境外子公司普霖斯通生产和注册制剂产品, 并通过境外销售子公司寿科健康在美国销售; 健友股份则通过收购美国医药公司 Meitheal, 组建当地的销售团队, 以美国医药销售思维进入和开拓美国制剂市场, 在中美市场之外则采取合作的方式; 而普利制药与客户签订许可、生产和经销的长期合作协议, 签约后再进行产品研发和注册申报, 然后获批上市。

图28: 2019-2024.7 健友股份、普利制药、华海药业获批 ANDA 数量



资料来源: 各公司公告, 中国银河证券研究院

图29: 202019-2024.7 健友、普利、华海注射剂 ANDA 情况



资料来源: 各公司公告, 中国银河证券研究院

### (三) 原料药出海: 中国是全球最大原料药产地, 出口量持续增长

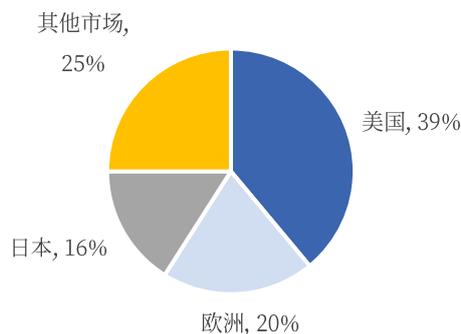
全球原料药市场持续扩容。原料药处于医药产业链的中游, 随着全球医药产业持续发展, 全球原料药的市场规模也逐年上升。从 2013 年至 2022 年过去 10 年的市场变化情况看, 全球原料药市场规模在 2020 年受新冠肺炎疫情影响与 2019 年相比有所下滑, 从 1822 亿美元降至 1750 亿美元, 下降 3.95%; 但很快, 市场从 2021 年开始便恢复了增长。根据 Precedence Research 研究报告数据, 2022 年全球原料药市场规模达到 2040.4 亿美元, 2023 年至 2032 年预计将以 6% 的年均复合增长率保持增长, 至 2032 年全球原料药市场规模将达 3636.80 亿美元。就具体市场来看, 北美、欧洲、日本等发达国家和地区对于药品研发、生产、销售的文件法规更为全面, 要求更为严格, 属规范市场。由于全球大型制药企业主要集中在北美、欧洲、日本等发达国家和地区, 规范市场占据了全球 75% 左右的原料药消耗量, 其中, 美国原料药需求长期占据 40% 左右。而且从价格端来看, 由于美欧日下游制剂厂商对于原料药质量的要求更高, 美欧日等地的原料药单价更高, 是原料药理想的销售市场。

图30: 2013-2022 年全球原料药市场规模及增速 (亿美元)



资料来源: Precedence Research, 中国银河证券研究院

图31: 2019 年全球原料药市场需求分布



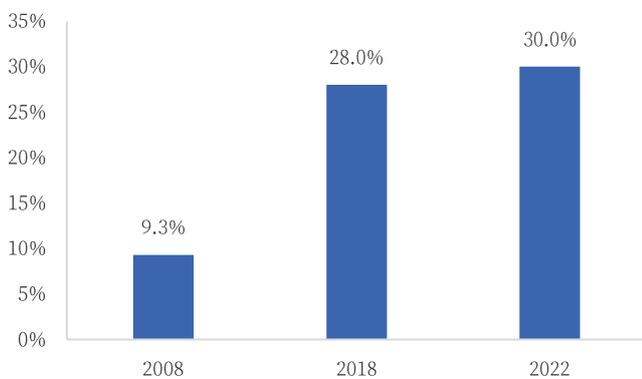
资料来源: 中国化学制药工业协会, 中国银河证券研究院

欧美原料药产能向外转移, 中国成为全球最大的原料药生产国家。由于欧美等发达国家的医药产业起步较早, 在 20 世纪 90 年代前, 欧洲和美国曾是全球最主要的原料药生产区, 其技术水平先进、生产规模大。而 20 世纪 90 年代后, 受环保压力、生产成本等因素的影响, 欧洲和美国的原料药产能逐步向外转移; 与此同时, 发展中国家在拥有较低人力成本的基础上, 不断增加原料药的研

发投入、优化生产工艺、提高技术水平，以中国和印度为代表的新兴市场快速崛起。21世纪初，中国加入 WTO，中国化学原料药开始大规模占据国际市场。目前，中国已经成为全球最大的原料药生产基地，其产能占比已从 2008 年的约 9.3% 增长到 2022 年的约 30%。从细分供给市场来看，中国原料药供应更多以大宗原料药为主，印度则以技术壁垒稍高的特色原料药为主，而美国、欧洲等发达国家和地区凭借研发、生产工艺及知识产权保护等多方面优势，在附加值较高的专利原料药市场仍占据着主导地位。

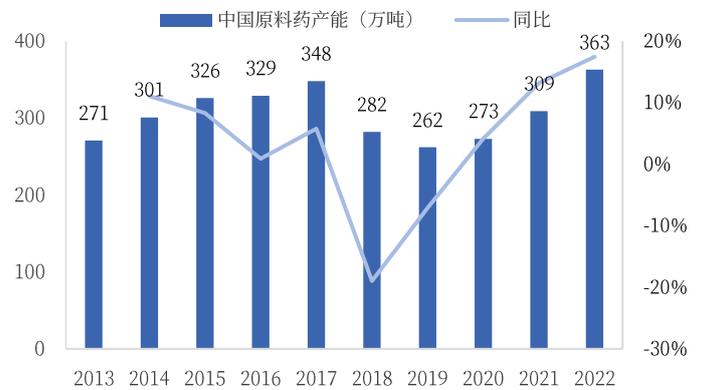
在 2013-2017 年间中国原料药的产能整体呈增长趋势；但在 2018-2019 年受环保安全监管趋严以及供给改革不断深化的影响，一些高能耗、高污染、工艺技术落后、过剩的原料药产能被淘汰，中国原料药产能下降明显；2020 年我国原料药市场开始恢复增长，但受疫情影响，增长缓慢，增速仅约为 4.2%；从 2021 年开始增长速度加快，相比 2020 年增速约为 13.2%；2022 年中国原料药产能已超过了 2017 年时最高产能，相比 2021 年增速约为 17.5%。

图32：中国原料药产能占比变化情况



资料来源：中国医药保健品进出口商会，中国银河证券研究院

图33：2013-2022 年中国化学原料药产能情况（万吨）



资料来源：国家统计局，中国银河证券研究院

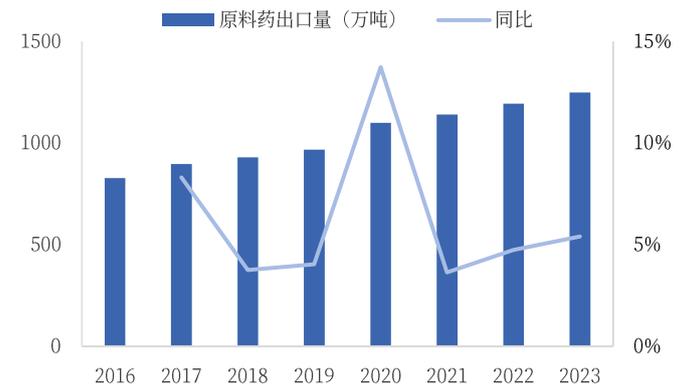
原料药出口量维持增长，短期承压于价格下跌出口金额有所下滑。目前中国为全球最主要的原料药出口国，过去 10 年中国原料药发展虽不平稳，但出口基本始终保持增长，有效保障了全球医药产业的发展。中国原料药出口收入在 2013-2022 年 10 年间除 2015 年、2016 年两年出口收入略有降低外，基本保持增长趋势，尤其是疫情爆发后，中国原料药出口收入增长明显，2022 年达到 517.86 亿美元，2019-2022 年出口收入增速依次为 8.47%、9.53%、17.00%、23.99%。2023 年，中国原料药出口 409.1 亿美元，下降 20.7%，出口平均单价下降 24.7%，价格下降是原料药出口额下降的主要原因；出口量 1248.9 万吨，同比增长 5.4%，呈现量增价减、以价换量态势。

图34: 2013-2022 年中国原料药出口收入情况



资料来源: 中国医药保健品进出口商会, 中国银河证券研究院

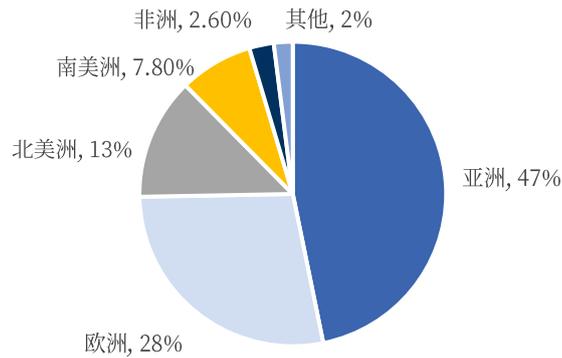
图35: 2016-2022 年中国原料药出口量情况



资料来源: 中国医药保健品进出口商会, 中国银河证券研究院

目前, 亚洲、欧洲和北美洲仍为中国原料药的主要出口市场, 占据整个出口市场的 85%以上, 而印度和美国稳居中国原料药出口的前两名, 其中, 印度市场出口总额占中国原料药总出口额的 12.77%, 美国市场出口总额占中国原料药出口总额的 10.39%; 拉丁美洲、非洲等新兴市场也有着一定的占比, 原料药企后续可将其作为快速增长点进行布局。

图36: 中国原料药出口市场情况



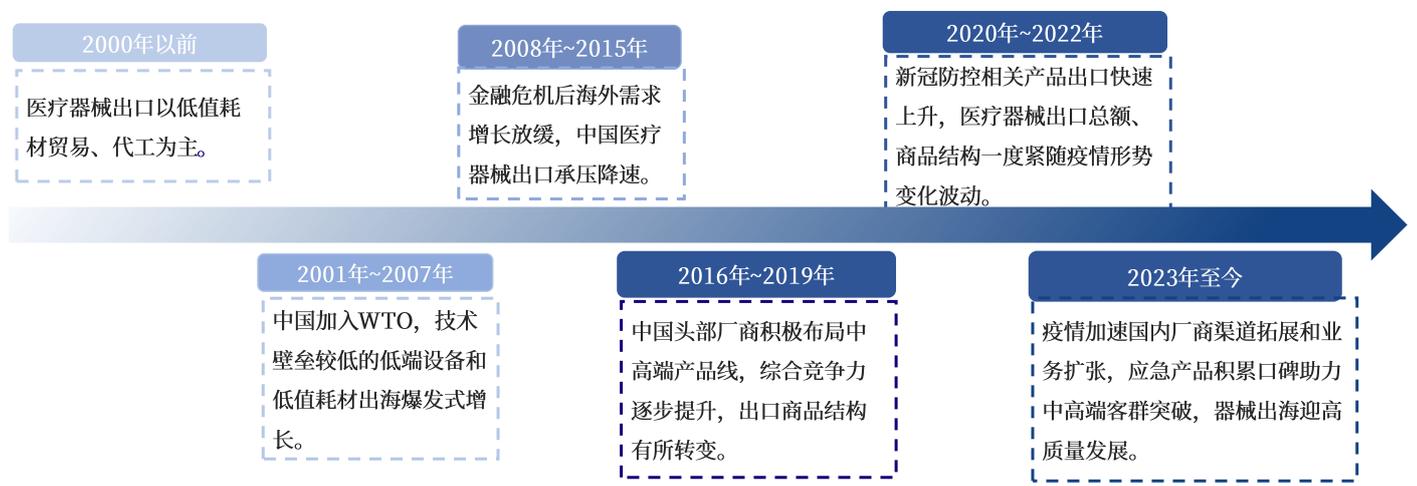
资料来源: 中国医药保健品进出口商会, 中国银河证券研究院

## 四、医疗器械出海：产品持续升级、性价比优势凸显

### (一) 国产器械产品力逐步提升，部分领域比肩海外一线

**中国医疗器械出海迈入高质量发展阶段。**通过复盘中国医疗器械出海历程可以发现，二十一世纪以前，我国医疗器械出口产品以货值较低的低值耗材及代工产品为主；自 2001 年加入 WTO 以后，中低端产品出海迎来爆发式增长；2008 年金融危机后海外需求一度萎靡，国内医疗器械出海承压；此后国内涌现一批企业率先切入中高端市场，并开启相关产品出海尝试；2020 年至 2022 年期间，新冠疫情致使相关防控及监测、治疗产品需求暴增，常规器械需求压制，出口贸总额及商品节奏随快速变化的疫情形势波动；2023 年以来，全球疫情扰动褪去，国内厂商凭借通过此前应急产品实现的打通渠道、积攒口碑、客群渗透，加速开启海外中高端客群突破，且随着国内医保政策压茬推进，国内头部企业纷纷将目光转向海外，中国医疗器械出海迈入高质量发展阶段。

图37：中国医疗器械出海发展阶段复盘



资料来源：中国银河证券研究院

基于相关方法学的基础科学充分挖掘及产品化，多数医疗器械产品底层技术升级潜力已相对有限，全球领先厂商研发投入方向主要为新技术产品的开发及数字化融合，国内头部医疗器械厂商有望通过多领域的底层技术的持续攻坚将实现弯道超车，打造出具有全球竞争力的医疗器械产品。

#### 1. 高端超声：

**底层技术差异主要体现在探头性能、图像质量及系统稳定性，以迈瑞医疗为例：**

①**超声探头（换能器）**：将超声发射到人体后再接收人体中的超声回波信号，结构由主体、壳体和导线三部分组成，其中压电材料（晶片）是主体核心。迈瑞采用先进线阵换能器技术，应用新型复合压电材料，获得了更好的声谱特性和更低的声阻抗，从而提高线阵换能器的优良性能。此外，当前医用超声换能器最先进技术为面阵探头，迈瑞医疗已实现单晶面阵探头和 192 物理通道的实时三维超声成像系统开发，填补了国内该领域空白。

②**后端算法**：将接收到的信号精准运算（波束合成），还原成真实人体影像。迈瑞医疗在算法上引入 FreeBeam 自适应波束合成技术，可在实现波束主瓣强化、提升空间分辨率的同时抑制旁瓣，不仅可以提高图像分辨率，还可以多种成像方式增强成像。尽管该算法此前就已存在，但一直未有成熟应用产品上市，主要由于算法复杂而对算力需求极高（高出常规算法 4 万倍），业内尚无 GPU

可满足该技术的直接应用，但迈瑞通过软硬件双管齐下（软件重构+硬件搭建）的方式，首次实现了自适应波束合成技术在超声影像的产品化，引领全行业技术向前迈进。

表4：市场主要参与者超声影像设备主要技术进展情况

项目	关键技术产业化项目指标要求	迈瑞	GE	飞利浦	开立医疗	祥生医疗	
关键技术	数字化波束合成	有	有	有	有	有	
	高帧频彩色血流成像	有	有	有	有	有	
	小型化设计技术	有	有	有	有	有	
	多模态技术	利用灰阶、彩色、频谱、弹性等多模态超声影像信息进行综合判断的技术	有	有	有	有	有
		利用超声、磁共振、CT 进行多模态成像技术	有	有	有	未知	研发中
	实时三维成像	传统实时三维成像技术	有	有	有	有	有
		面阵探头实时三维成像技术	有	有	有	研发中	研发中
		造影剂谐波成像	有	有	有	有	有
		剪切波弹性成像	有	有	有	有	有
	关键部件	高密度单晶材料探头	有	有	有	有	有
二维面阵探头		有	有	有	研发中	研发中	
主要指标	物理通道数≥128	有	有	有	有	有	

资料来源：各公司公告，祥生医疗招股说明书，中国银河证券研究院

## 2. 放射影像：

**以 MR 产品为例，目前 1.5T 场强产品较为成熟并逐步向 3.0T 升级。**

目前仅联影医疗在内的少数公司掌握 3.0T 及以上 MR 的核心技术和整机生产能力。高端 MR 产品性能主要体现在：增强系统主磁场强度、提升梯度性能、数字化高通量谱仪性能，提高成像清晰度；采用新型数据采集及重建算法，提高扫描成像速度；开发大孔径、低噪音系统，改善检查舒适度；以人工智能技术赋能检查流程，优化检查 workflow。高端 MR 产品涉及的核心高水平技术主要包括：超导磁体技术、梯度技术、分布式谱仪系统技术、射频技术、快速成像技术、高级应用技术、智能化技术等。以联影医疗 uMR Omega、uMR880 产品为例，其相较于市场可比产品拥有更大的检查孔径、更高的梯度场强和切换率，以及可覆盖身体多部位的射频接受线圈，全面提升患者检查体验及检查效能。

表5: 联影医疗产品与国内外市场主要参与者对比 (截至 2023 年)

设备种类	联影医疗	GE 医疗	西门子医疗	飞利浦医疗	医科达	万东医疗	东软医疗
<b>MR 产品</b>							
5.0T 及以上	▲	▲	▲				
3.0T	▲	▲	▲	▲			▲
1.5T 及以下	▲	▲	▲	▲		▲	▲
<b>CT 产品</b>							
320 排/640 层	▲						
256 排/512 层		▲	▲				▲
128 排及以下	▲	▲	▲	▲		▲	▲
<b>XR 产品</b>							
大 C (DSA)	▲	▲	▲	▲		▲	▲
Mammo	▲	▲	▲			▲	▲
常规/移动 DR	▲	▲	▲	▲		▲	▲
中小 C	▲	▲	▲	▲		▲	▲
<b>MI 产品</b>							
PET/CT	▲						
AFOV>120cm	▲	▲	▲				
AFOV50-120cm	▲	▲	▲	▲			▲
AFOV<50cm	▲	▲	▲				
PET/MR		▲	▲	▲		▲	▲
<b>RT 产品</b>							
直线加速器	▲		▲		▲		▲
图像引导直加	▲		▲		▲		▲
<b>生命科学仪器</b>							
	▲						

资料来源: 联影医疗公司公告、中国银河证券研究院

## (二) 海外主要国家/地区医疗器械市场及需求分析

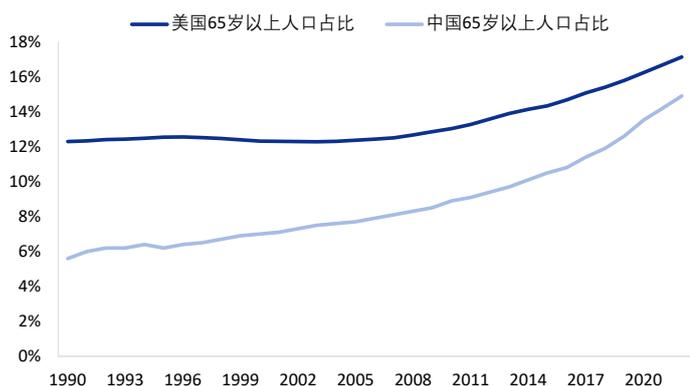
2023 年我国医疗器械出口贸易总值 2,491 亿元 (+7.60%)，其中亚洲市场为最大出口贸易市场 (858.36 亿元，占比 34.45%)，其次为北美洲 (695.71 亿元，占比 27.92%) 及欧洲 (649.30 亿元，占比 26.06%)，主要出口国家为美国 (占比 24.43%)、日本 (占比 6.55%)、德国 (占比 5.63%)。此外，中国对 RCEP 国家、“一带一路”和东盟出口总额分别为 628.30 亿元 (占比 25.22%)、658.85 亿元 (26.45%)、320.73 亿元 (12.87%)。

### 1. 美国：全球最大的医疗器械市场，具有创新驱动、政策支持及集中度高的特点。

美国头部医疗器械厂商创新能力极强，拥有众多顶尖研发机构，代表公司包括美敦力、强生、雅培、丹纳赫、GE、波士顿科学等；美国医疗器械行业具有严格的监管体系和高效的审批流程，同时政策提供丰富融资渠道并形成鼓励创新机制。

基于终端高质量需求提升、前沿技术创新快速转化、医疗政策控费导向、支付端覆盖范围提升等因素驱动，美国医疗器械市场的需求偏好一般在于技术创新性强、成本效益比高、提升医疗服务效率及体验、医疗保险覆盖、家用及便携穿戴等方面。主要涉及医学影像 (更新换代)、手术器械及耗材 (持续消耗)、诊断设备 (慢病管理)、家用器械 (健康管理)、动物医疗 (新型消费) 等方向。

图38: 中美 65 岁以上人口占比 (1990-2022 年)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 中国银河证券研究院

图39: 美国&全球医疗费用支出占 GDP 比重 (2000 年-2022 年)



资料来源: iFind, 中国银河证券研究院

## 2. 东南亚: 医疗资源短缺、对进口医疗产品依赖。

尽管已呈现出一定人口老龄化趋势, 但东南亚地区仍拥有十分庞大的年轻人口数量, 同时因气候环境等影响, 传染病及流行病传播旺盛。

影响东南亚地区医疗器械需求的因素主要包括:

①**年轻人口数量庞大**: 印尼、菲律宾、越南 13-24 岁人口占比分别为 20%、23%及 16%, 使得性/生殖、运动与健康、美容整形、职业病、疫苗、预防性检查等相关需求较为旺盛;

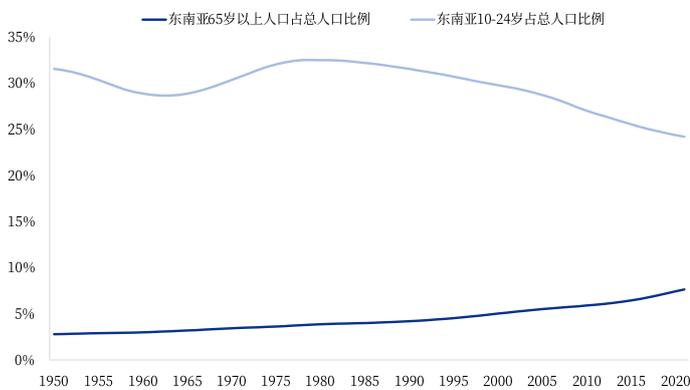
②**医疗资源短缺**: 许多东南亚国家人均收入水平仍较低, 政府会公共卫生系统投入较少, 医疗基础设施建设尚未完善;

③**医疗产品进口依赖**: 东南亚国家医疗产业普遍不够发达, 自主研发和生产能力有限, 创新药物、高端医疗设备和特定医疗器械等产业发展速度无法追赶高质量需求提升速度, 相关产品进口依赖较为严重;

④**私营医疗及医疗旅游兴起**: 私人医疗服务是公共医疗资源不足的有效补充, 私立医院、私人诊所及远程医疗服务等在东南亚地区较为普遍。同时, 一些东南亚国家 (如泰国、马来西亚、新加坡等) 由于医疗服务具有较高性价比且自然风光美丽, 成为医疗旅游热门目的地, 当地许多医院获得 JCI 等国际认证, 提供常规治疗/手术以及牙科、整形外科、心脏手术和康复治疗等领域。

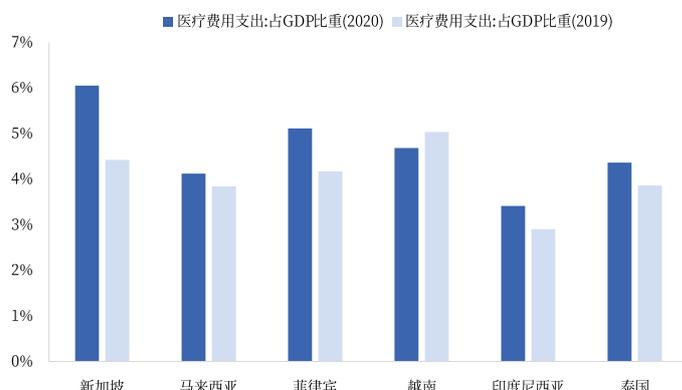
⑤**传染病及流行病传播**: 东南亚处于热带/亚热带, 气候高温多湿, 利于病原体 and 媒介生物 (如蚊子) 繁殖, 导致登革热、疟疾、寨卡病毒和基孔肯雅病毒等相关疾病高发, 同时人口密集、城市贫民窟、跨国人口流动、疫苗接种率低等因素也加剧了疾病传播。

图40: 东南亚近年 65 岁以上及 10-24 岁人口占比情况



资料来源: 世界银行, 中国银河证券研究院

图41: 东南亚主要国家 2020 年及 2021 年医疗费用占 GDP 比重



资料来源: 世界银行, WHO, 中国银河证券研究院

表6: 东南亚主要国家人口及 GDP 情况 (2022 年)

	总人口(百万人)	人口增长率	人均 GDP (美元)	GDP 增长率
新加坡	5.33	-2.20%	82807.63	3.65%
马来西亚	33.11	1.25%	11993.19	8.65%
菲律宾	111.65	1.32%	3498.51	7.57%
越南	99.4	0.91%	4163.51	8.02%
印度尼西亚	274.86	0.96%	4788	5.31%
泰国	70.08	0.19%	6909.96	2.6%

资料来源: 世界银行、中国银河证券研究院

**东南亚地区市场环境开放，临床试验成本低，市场准入门槛低。**东南亚市场对中国企业保持较高的开放度，国内医疗器械行业参与者有望在当地实现经验复刻，同时东南亚地区临床试验成本较低、市场准入门槛低，因此技术下沉类产品空间较为广阔。此外，东南医疗基础设施补齐建设亦为中国器械厂商提供一定的商机。

**3. 欧洲：社会保障支出负担较重，法规收紧提高器械准入门槛。**

欧盟地区普遍面临人口老龄化和低生育率问题，一方面养老金、医保等社会保障支出持续提升，另一方面，新生劳动力不足导致缴费人口减少，且欧盟地区多为高社会福利国家，普遍倾向于提供广泛的福利覆盖，因此社会保障系统面临较大财务压力。

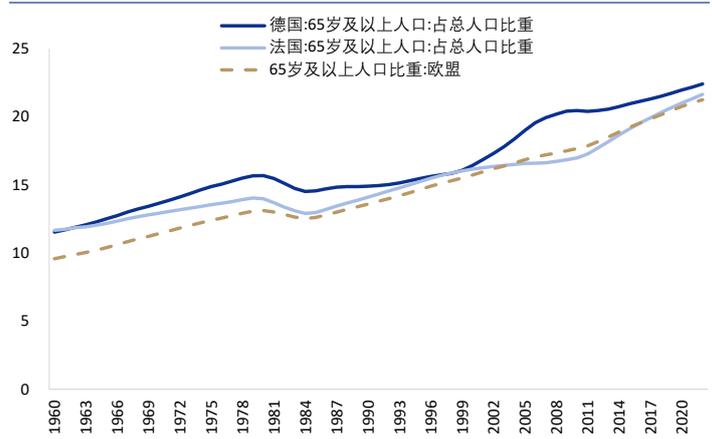
近年，欧盟针对医疗器械和体外诊断器械颁布了 MDR、IVDR 新法规，加强了产品监管和监督，利于技术储备丰富、产品力强的合规医疗器械龙头获得更多市场份额。①**MDR**：2017 年颁布以替代原有的 MDD。强化了临床评价要求、制造商需提供更详细临床数据来证明产品安全性和有效性，引入唯一设备标识符 (UDI) 以提高可追溯性和透明度，并对于产品技术合规性和上市后监督要求明显提升。②**IVDR**：2017 年颁布以替代原有 IVDD 指令，2022 年 5 月 26 日开始实施，已获监管机构认证的产品可在 2024 年 5 月 25 日之前继续在市场上销售。IVDR 全面加强对于体外诊断产品临床评价和性能评估的要求，将 IVD 分为四个风险等级，确保更高风险的器械受到更严格的监管。

图42: 德国人均卫生支出及占 GDP 比重 (1995-2020 年)



资料来源: 世界银行、中国银河证券研究院

图43: 德国、法国及欧盟地区 65 岁以上人口占比 (%)



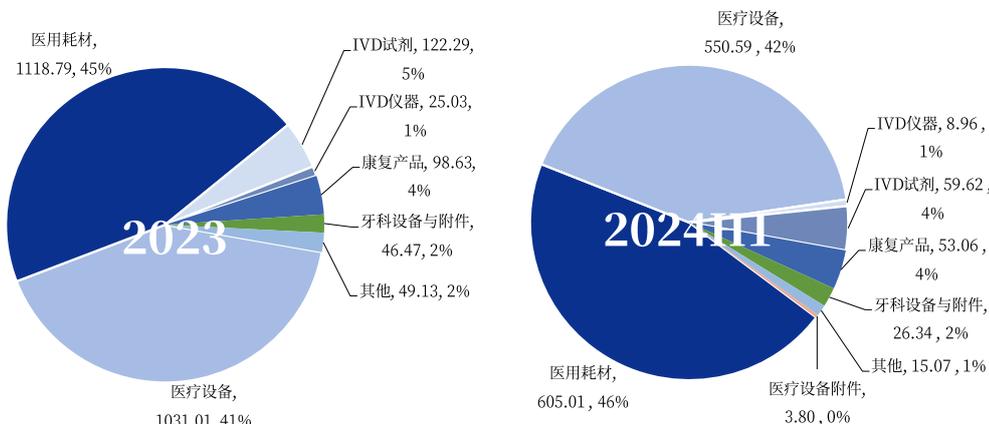
资料来源: 世界银行, WHO, 中国银河证券研究院

**(三) 医疗设备及体外诊断等领域出海有望加速兑现**

从中国医疗器械出口结构来看，医疗设备及医用耗材占比较大，2023 年出口额分别达到 1031.01 亿元、1118.79 亿元，占比 41%、45%，2024H1 二者占比进一步提升至 42%、46%。此外占比较大的产品主要为 IVD 试剂与仪器。基于国内厂商产品矩阵不断补齐、产品实力不断改善、海外渠道

及生产经验趋于丰富，我们看好国内头部医疗器械厂商在海外市场进一步获取份额，尤其在医疗设备 & 体外诊断等国内产业逐步由发展期向成熟期迈进的领域。

图44：2023A-2024H1 国内医疗器械出口结构（单位：亿元）



资料来源：药智器械数据，中国银河证券研究院

**1. 低值耗材（以防护手套为例）：国内厂商已形成全球领先的先进产能与成本控制优势。**

截至 2023 年，全球主要手套厂商包括英科医疗、蓝帆医疗、中红医疗、Top Glove(马来西亚)、Hartalega (马来西亚) 等，产能分别约为 790 亿只（480 亿只丁腈+310 亿只 PVC）、500 亿只、300 亿只、950 亿只、440 亿只。新冠疫情以前全球主要产能集中在马来西亚，由于 2020 年起国内厂商纷纷积极扩大产能，至今国内各类防护手套已形成了与马来西亚相当的水平，成为全球防护手套重要出口国。

**在医疗级防护手套领域，国产厂商已兼具产能与成本等重要竞争要素。**目前国内医疗级防护手套供应商的主要优势在于：①**原材料成本控制**：通过手套轻薄化、原料自给、优化生产技术等实现了原材料成本比例的降低；②**生产线先进性**：国内头部手套厂商生产线建成时间通常较晚，并采用先进的生产工艺，能够保证领先的生产效率与产品质量；③**能源成本优势**：部分国内手套企业采用电场、蒸汽余热及煤焦炉工厂等多种途径供能，可将能源成本降至行业较低水平；④**产能规模壁垒**：目前头部手套企业已形成较大规模产能及配套，新进入者门槛较高，行业竞争格局已相对稳定。

据 Emergen Research 测算，2022 年全球医疗手套市场规模为 168.8 亿美元，并预计 2022-2032 年有望继续保持 9.9% 的年复合增长率，主要受到新兴国家医疗设施数量的增加、卫生意识的提高、手术数量的增加以及传染病流行的推动。从地区结构来看，北美占据全球医用手套市场最大份额，亚太地区地区因新兴国家需求快速增加而成为全球医用手套市场增速最快的地区，此外欧洲市场亦在全球占据较大份额。尽管 2024 年 5 月 14 日美国宣布自 2026 年起对中国出口的医用橡胶手套关税由 7.5% 提升至 25%，但一方面由于国产手套本身成本较低，考虑关税仍具一定价格竞争力；另一方面，头部手套厂商纷纷开启海外产能布局建设/完善，未来有望通过以海外工厂出口美国以避免关税风险。同时由于宏观经济及美国政府换届多方面因素，关税加征的落地或仍具一定不确定性。

**2. 高值耗材（以电生理为例）：国产厂商竞争要素趋于完备，创新产品获批进展良好。**

电生理器械高端产品核心技术主要包括三维标测系统、压力感知射频技术、脉冲电场消融等，目前国内厂商通过多年技术研发已实现三维标测系统等高端功能的补齐，并不断缩短耗材产品与头部外资间差距，综合产品力有望逐步比肩海外一流厂商。创新产品获批进展方面，国内厂商中惠泰医疗的高压脉冲消融系统及环形脉冲消融导管已于 2023 年 2 月完成国内临床入组，目前处随访中。外资品牌中美敦力的 PulseSelect 2023 年 11 月 CE 获批上市、2023 年 12 月 FDA 获批上市并进入 NMPA 绿色通道；波士顿科学的 Farapulse 2021 年获 CE 批准上市，2023 年在海南博鳌启动真实世界手术应用。

表7: 惠泰医疗与海外主流三维标测系统对比

项目	CARTO3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	HT Viewer
生产厂家	强生	雅培	波士顿科学	惠泰医疗
导航系统技术	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位
平均定位精度误差	<1mm	<=1mm	<=1mm	<1mm
能否快速标测	可以	可以	可以	可以
开源与否	基本闭源	基本开源	半开源	基本闭源
功能特点	FAM 模块实现快速标测;CONFIDENSE 模块实现高密度标测;具备 AI 模块,用于提示消融效果	心腔内非接触标测;支持各类导管的显示、建模、标测;具备 FTI 模块,能够体现压力值与时间积分	具有第一套用于自动标测分析的工具有套件,可实现快速和高可信度的标测图	精准可视,便捷高效,一体化平台
结合 CT/MRI	可以	可以	未明确	可以
呼吸补偿	呼吸补偿门控	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿门控

资料来源: 锦江电子招股说明书、中国银河证券研究院

**3. 体外诊断（以化学发光为例）：试剂产品性能持续追赶，海外场景不断打开**

高端医院的临床场景通常特别复杂（如复杂疾病治疗、免疫低下人群、肿瘤治疗人群、ICU、妇幼等），对检测要求更高，尤其是抗干扰能力、检测灵敏度、试剂批次稳定性、设备稳定性，以及对不同区域/人群/用药习惯的适应情况，为国产试剂与进口试剂的重要差距（主要在内分泌、心肌炎症等检测领域）。影响试剂质量的主要环节集中在原料与工艺，目前国内厂商通过海外收购/自主研发等方式正逐步实现技术的快速补齐，且罗氏、雅培、贝克曼、西门子等头部进口厂商在生化/免疫领域研发投入已相对较少，随着国内 IVD 厂商一系列高临床价值、高商业价值套餐达到国际领先水平，相关产品有望加速进入全球顶级医院。

**4. 医疗设备（以高端超声为例）：性能并跑前提下，解决方案提升综合竞争力**

除底层技术的陆续攻克，头部国产医疗设备厂商往往能够根据不同客群需要提供整体解决方案，如迈瑞医疗的超声内窥镜微创手术融合解决方案、除颤监护结合超声成像的一体化融合解决方案。

1) 超声内窥镜微创手术融合解决方案：基于高端便携超声 M11 和全新一代光学腹腔镜 UX5，实现超声成像与光学内窥镜图像同屏融合显示，并通过腹腔镜设备控制超声画面，可大幅度提升术中操作的效率与临床体验，助力外科应用更精准便捷。同时，声镜同屏画面可实时传输到其他显示屏幕，便于相关临床人员同步观察与直播教学。

2) 除颤监护结合超声成像的一体化融合解决方案：该解决方案高度集成掌上超声和除颤监护仪的功能，是医学影像产线和生命信息与支持产线融合创新的典型代表。通过聚焦的超声应用预设，提供高性能图像，配备 FAST 智能操作指引和扫查指导，保障了在院前急救的复杂环境下携带便捷、操作简单、快速响应，能够极大提升急救效能。

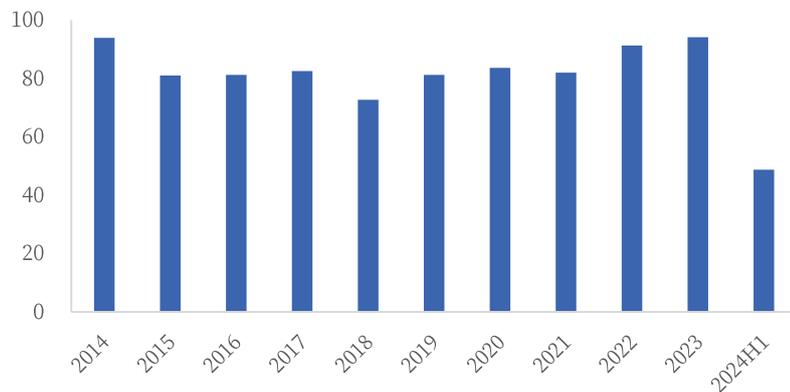
## 五、中药和生物制品出海：挑战与机遇并存

### （一）制度创新+科技创新，打造中药出海新模式

中医药领域涵盖了中华民族几千年的健康养生理念及实践经验，在疾病预防、治疗、康复及健康保健等方面都发挥着重要的作用。全球已经有 196 个国家和地区在使用中医药，113 个世卫组织成员国认可针灸和中医药的诊疗方式，29 个成员国为中医药规范使用制定了有关法律法规。已拥有 30 个中医药海外中心、75 个中医药合作基地、31 个国家中医药服务出口基地、纳入与 16 个国家的自由贸易协定。

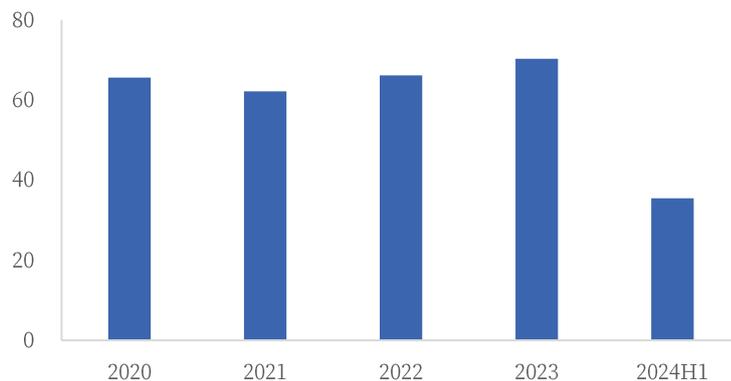
**我国中药出口市场保持平稳快速发展。**据海关总署数据统计，2014—2023 年中药材和中成药出口总额从 2014 年的 94 亿元下降至 2018 年的 73 亿元，再上升至 2023 年的 94 亿元，年复合增长率 0.03%。2020—2023 年中药材出口总额从 2020 年的 66 亿元上升至 2023 年的 70 亿元，年复合年增长率 2.3%。

图45：中药材及中成药出口金额（亿元）



资料来源：海关总署，Wind，中国银河证券研究院

图46：中药材出口金额（亿元）



资料来源：海关总署，Wind，中国银河证券研究院

**中医药出海的政策支持力度大。**近年来国家出台一系列政策措施推动中医药产业高质量发展，让中医药更好地“走出去”，加强标准化生产和创新研发推进中医药产业现代化，建立产业链供需平台，形成品牌优势，切实推动中医药海外发展，促进产业协作和国际贸易。

表8: 中医药出海政策支持

年份	内容
2021 年	国家中医药管理局等印发的《推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划(2021—2025 年)》，提出进一步扩大中医药全球应用范围。
2022 年 3 月	国务院办公厅印发《“十四五”中医药发展规划》，推动中医药海外本土化发展，促进产业协作和国际贸易。逐步完善中医药“走出去”相关措施，开展中医药海外市场政策研究，推动中药类产品海外注册和应用。
2022 年 3 月	国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局联合发布《中药材生产质量管理规范》，加强中药材规范化生产。
2023 年 2 月	国务院办公厅印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》，提出推进中医药现代化、产业化，推动中医药走向世界。

资料来源: 政府官网、中国银河证券研究院

**中医药出口方兴未艾。**中国的中药类产品出口仍以植物提取物和中药材（饮片）为主，中成药的出海处于起步阶段，同仁堂、天士力、昆药集团、以岭药业、佛慈制药等中成药企业已经开始布局中成药出海业务。

表9: 部分上市公司布局中医药出口

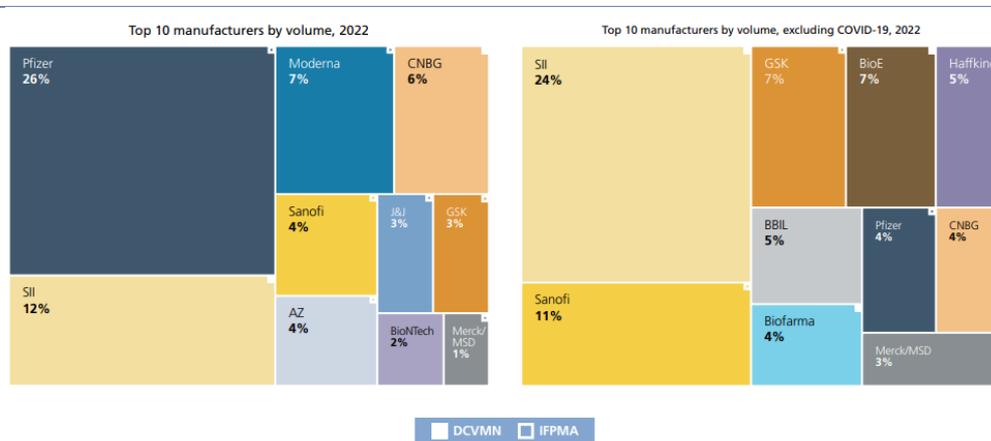
公司	出海布局
同仁堂	同仁堂聚焦开发海外市场，积极推进国际业务。子公司同仁堂国药统筹调度，立足港澳重点市场，积极进行多渠道的开发与宣传，针对大品种精准投放营销资源，持续优化核心市场终端布局，不断突出同仁堂国际化经营特色。
天士力	天士力复方丹参滴丸国际化持续推进中，复方丹参滴丸于 2021 年完成了预防及治疗急性高原反应（AMS）相关三期临床试验准备工作，开始受试者入组，正式开展 FDA 的三期临床。
昆药集团	昆药集团全资子公司华方科泰的抗疟药双氢青蒿素磷酸哌喹片 40mg/320mg 通过世界卫生组织（WHO）预认证（PQ），被世界卫生组织列入国际组织及公立机构抗疟采购范围。
佛慈制药	佛慈制药的藿香正气丸、防风通圣丸、小柴胡汤丸收到乌兹别克斯坦卫生部颁发的药品注册证书。
步长制药	步长制药的宣肺败毒颗粒，先后在加拿大、乌兹别克斯坦和哈萨克斯坦等国卫生部成功注册并获准上市销售。
中国中药	中国中药子公司广东一方的化湿败毒颗粒先后获得阿联酋植物药紧急产品标准注册、柬埔寨卫生部药品注册证书等。
以岭药业	以岭药业的连花清瘟胶囊在巴西、印度尼西亚、加拿大、俄罗斯等十多个国家和地区注册获得上市许可。

资料来源: 各公司公告、中国银河证券研究院

## （二）全球疫苗市场集中度高，国内疫苗多维度布局出海

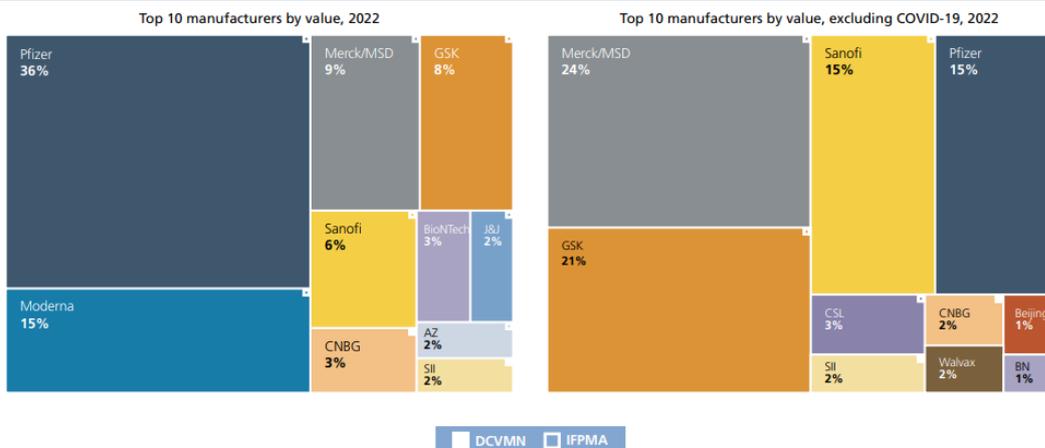
**全球疫苗市场集中度高。**世界卫生组织（WHO）发布的《2023 年全球疫苗市场报告》显示全球疫苗市场呈现寡头竞争格局，2023 年前 10 大生产商提供了全球 75% 的疫苗剂量，占据了 80% 的市场销售额（剔除新冠疫苗）。这 10 家公司中，四家位于美洲地区和欧洲地区，三家制造商位于印度，一家位于中国（中生集团）。

图47: 2022 年全球前十大疫苗厂商销售量占比



资料来源: WHO, 中国银河证券研究院

图48: 2022 年全球前十大疫苗厂商销售额占比



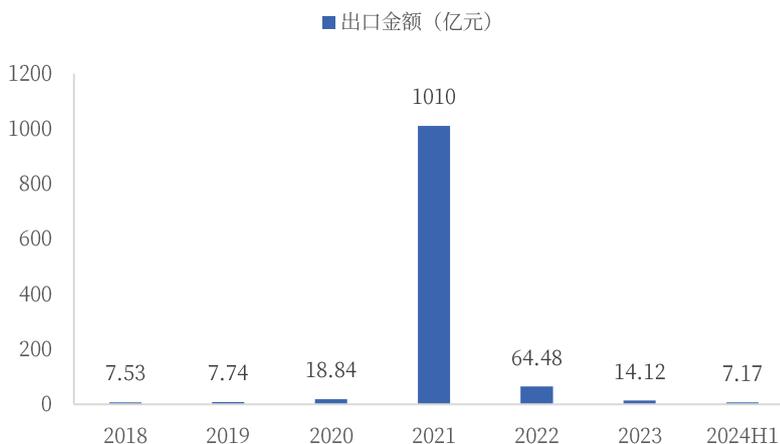
资料来源: WHO, 中国银河证券研究院

2023 年印度血清研究所 SII 供应了全球 24% 的疫苗, 成为全球疫苗供应量最大的疫苗制造商, 但销售金额仅占全球疫苗市场的 2%。SII 生产的疫苗 60% 在全国消费, 其余产品出口给非洲等区域, 约占印度出口的 20%。2023 年 SII 研发的四价 HPV 疫苗 (Cervavax) 纳入国家免疫规划。

**中国仅中生集团进入全球前十大疫苗企业, 国产疫苗出海潜力大。**中国最大的疫苗供应商为中生集团, 生产了全国最多的免疫规划疫苗, 非免疫规划疫苗产品包括流感疫苗、水痘疫苗、EV71 疫苗、口服轮状疫苗等, 2022 年供应全球 4% 的疫苗销售量和 2% 的疫苗销售额。目前国内出生率下降, 国产儿童疫苗可积极布局出海, 消化国内产能, 为短缺国家和区域供给疫苗, 并为后续成人疫苗出海打下基础。

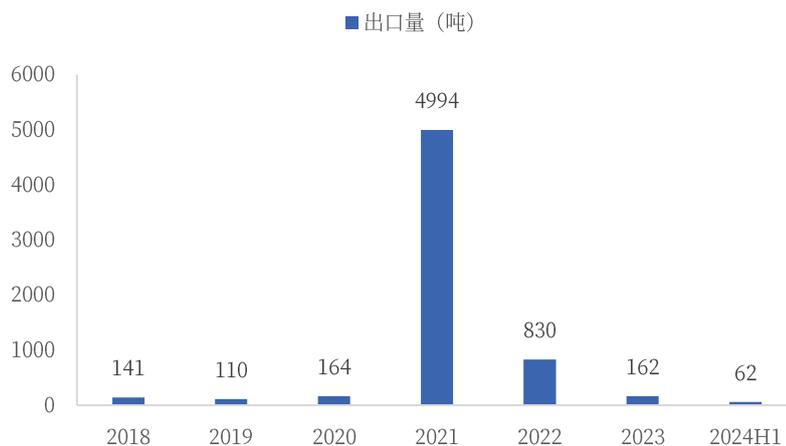
**我国可生产疫苗种类较多, 新冠疫苗加速国产疫苗出海。**我国可生产疫苗种类较多, 产能充足, 同时中国疫苗产业在研管线丰富, 已跻身全球疫苗研发前列。2021 年新冠疫苗加速国产疫苗出海, 据海关数据, 2020 年之前, 国内人用疫苗出海销售额约 8 亿元, 2020 年增长至 19 亿元, 2021 年达到 1010 亿元, 出口量达到 4994 吨。随着新冠疫苗需求的大幅回落, 人用疫苗的出口数量也快速下滑, 2022 年回落至 64 亿元, 2023 年进一步下滑至 14 亿元。此外, 中国目前已有多个疫苗产品通过了 WHO 预认证, 进一步加速中国疫苗产品出口。

图49: 中国人用疫苗出口金额



资料来源: 海关总署, 中国银河证券研究院

图50: 中国人用疫苗出口量



资料来源: 海关总署, 中国银河证券研究院

**放眼全球, 多款疫苗供给短缺, 部分地区自给率低, 有利于国内疫苗企业避免国内竞争, 疫苗企业出海逻辑显现, 三个维度均有相关企业布局疫苗出海。**

1) **已上市的成熟疫苗产品出海。**国内多家疫苗企业将流脑疫苗、肺炎疫苗、HPV 疫苗等产品出口海外。由于不同国家的药品审评流程及对于疫苗相关的研发、生产和销售不一, 目前国内疫苗企业主要采取与当地制药企业合作的方式, 授权合作方推动出口产品在当地的进口、分销、销售及原液供应。

表10: 国内疫苗上市公司出口产品

公司	出口产品	出口国家	2023年海外销售收入 (百万元)	2023年海外销售收入 占比
智飞生物	ACYWV135 群流脑多糖疫苗	印尼、巴基斯坦、乌兹别克斯坦等国家	9.23	0.02%
	新冠疫苗	乌兹别克斯坦、肯尼亚、哥伦比亚、印尼、白俄罗斯		
康泰生物	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	印尼	0.08	0.002%
	新型冠状病毒疫苗(Y25 腺病毒载体)	印尼		
	无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	取得了部分国家出口的证书		
	23价肺炎球菌多糖疫苗	取得了部分国家出口的证书		
沃森生物	AC 群脑膜炎球菌多糖疫苗	埃及	287.54	6.99%
	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	巴基斯坦		
	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	摩洛哥、印尼、孟加拉、泰国		
康希诺	新冠疫苗	墨西哥、巴基斯坦、智利、阿根廷、厄瓜多尔等国	3.16	0.88%
百克生物	水痘减毒活疫苗	印度、巴基斯坦等国	35.16	1.93%
成大生物	人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	印度、菲律宾、泰国、埃及等多国	131.19	7.50%
	人用乙脑灭活疫苗(Vero 细胞)	印度、菲律宾、泰国、埃及等多国		
万泰生物	二价 HPV 疫苗	尼泊尔、泰国、摩洛哥、刚果(金)、柬埔寨、埃塞俄比亚、哈萨克斯坦、肯尼亚、布基纳法索	151.44	2.75%

资料来源: Wind, 各公司公告, 中国银河证券研究院

**2) 国产疫苗研发成功 License out, 国际认可度进一步提升。**2024 年 1 月康华生物与 HilleVax.Inc 签署《独家许可协议》，授权 HilleVax 在除中国地区（包括中国大陆、香港、澳门、台湾）以外的全球范围内对重组六价诺如病毒疫苗及其衍生物进行开发、生产与商业化，协议首付款 1500 万美元。HilleVax 是一家专注于开发和商业化新型疫苗的生物制药公司，2022 年 4 月 29 日在纳斯达克上市。根据协议，康华生物有望获得最高合计 2.705 亿美元的价款，并获得实际年净销售额个位数百分比的特许权使用费。

康华生物的重组六价诺如病毒疫苗采用基因工程技术构建的基于病毒样颗粒 (VLPs) 的创新型疫苗，适用于预防诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎，理论上可以预防 90% 以上的诺如病毒感染及其引起的急性肠胃炎。公司重组六价诺如病毒疫苗于 2023 年 2 月取得澳大利亚临床试验许可，2023 年 9 月取得美国 FDA 临床试验许可。

表11: 康华生物与 HilleVax.Inc 签署《独家许可协议》

序号	内容
1	首付款: 完成协议签署与许可标的相关必要授权转让后, HilleVax 将向公司一次性支付 1,500 万美元的首付款。
2	开发里程碑: HilleVax 将根据许可标的相应的开发里程碑事件向公司累计支付不超过 10,050 万美元。
3	销售里程碑: HilleVax 将根据许可标的相应的销售里程碑事件向公司累计支付不超过 15,500 万美元。
4	特许权使用费: HilleVax 将向公司支付经营区域内许可标的实际年净销售额个位数百分比的特许权使用费。

资料来源: 康华生物公告, 中国银河证券研究院

**3) 布局技术转移、海外建厂、商业化生产等方面, 实现疫苗产业全面出海。**康希诺与印尼生物制药公司 Etana 达成合作协议, 推动创新疫苗产品联合开发与商业化, 助力印尼建设区域疫苗生产中心。在马来西亚投资当地公司 Solution BIO, 以加深和当地合作方的关系。

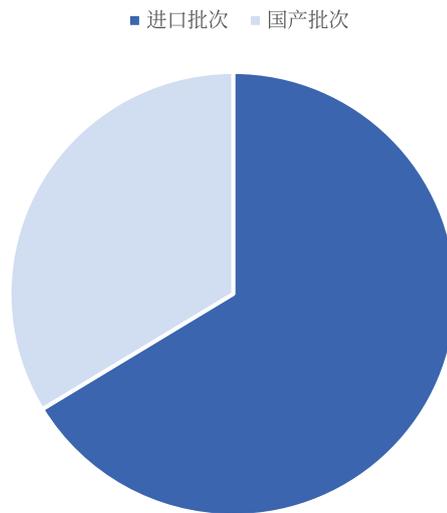
### (三) 血制品通过进出口灵活调节市场供需

**血制品市场仍处于供不应求状态。**血制品依赖上游紧俏的原料血浆资源，2023 年全行业采浆超过 12000 吨，同比增长 18.6%，占全球采浆量约 18%。下游血制品市场需求仍旺盛，血制品市场仍处于供不应求状态，竞争格局较好。

**国家对血液制品进口采取严格的管制措施。**1985 年开始国家禁止除人血白蛋白以外的血液制品的进口，2002 年起禁止从疯牛病疫区进口人血白蛋白。为了缓解凝血因子 VIII 供应紧张的局面和满足血友病患者的用药需求，从 2007 年 11 月开始允许进口重组类人凝血因子产品。目前法规只允许进口人血白蛋白和重组凝血因子 VIII 以缓解供需矛盾。

**白蛋白进口占比超六成，国产替代空间大。**白蛋白方面，2023 年人血白蛋白批签发 4401 批，同比增长 4%，进口和国产批签发批次占比分别为 66% 和 34%，仍有较大国产替代空间。

图51: 2023 年国产和进口人血白蛋白批签发次数占比



资料来源: 兴科蓉医药 2023 年报, 中国银河证券研究院

**静丙长期出口空间打开，有望享受海外市场量价齐升。**我国静丙获批的适应症包括原发性免疫球蛋白缺乏症、新生儿败血症、重型原发性免疫性血小板减少症、川崎病、全身型重症肌无力、急性格林巴利综合征，覆盖的科室及适应症相较海外较少。同时，我国人均静丙用量低于美/澳/加等国家，国内售价显著低于美/英/南美/东南亚等海外市场，国内部分血制品企业抓住应急供应机会开始对海外供应静丙，并布局静丙等产品的出口注册，进一步打开血制品长期出口市场。

表12: 部分血制品上市公司 2023 年海外收入占比

公司	2023 年海外收入 (亿元)	2023 年海外收入占比
天坛生物	0.02	0.04%
上海莱士	0.23	0.29%
派林生物	0.37	1.59%

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

## 六、投资建议

全球医药市场持续增长，海外市场可拓展空间较大，高定价水平带来高市场回报率，医药出海投资建议关注：1) 创新药海外定价优势驱动下，国内创新药出海持续加速，关注百济神州、信达生物、百利天恒、君实生物等；2) 制剂板块：下半年看好高毛利、高壁垒的注射剂出口赛道，关注健友股份、华海药业等；3) 原料药国际化布局较早，2024 年具有价格恢复动力，重点关注肝素、抗生素和甾体类；4) 高端器械领域国产产品趋于成熟，关注国产器械装备的国产替代及海外出口，关注迈瑞医疗、联影医疗、新产业、安图生物等。5) 中药和生物制品正处于出海起步阶段，关注同仁堂国药、康泰生物、上海莱士等。

表13: 医药行业推荐标的理由、盈利预测、估值（截止 2024 年 8 月 19 日）

股票代码	股票名称	推荐理由	EPS (元)				PE (X)			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
002422.SZ	科伦药业	大输液龙头，三发驱动稳健增长	1.6	1.8	2.0	2.4	21.0	19.2	15.7	13.1
300760.SZ	迈瑞医疗	国产医疗器械进口替代与出海	9.6	11.5	13.8	16.5	26.6	22.2	18.5	15.5
603658.SH	安图生物	布局领先的国产 IVD 龙头	2.1	2.6	3.2	3.9	19.1	15.5	12.6	10.3
601607.SH	上海医药	改革激发国企活力，工商业齐头并进	1.0	1.4	1.6	1.8	19.7	14.1	12.3	11.0

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

## 七、风险提示

---

1. 宏观经济增速放缓的风险
2. 海外政策变化致订单或税率调整风险
3. 创新药及创新器械研发不及预期的风险
4. 汇率变动的风险

## 图表目录

图 1: 2010-2023 年医药生物行业上市公司海外收入总额及其增速 .....	4
图 2: 2010-2023 年医药生物行业上市公司海外收入占比.....	4
图 3: 2010-2023 年医药生物行业上市公司海外毛利率中位数 .....	4
图 4: 2010-2023 年医药生物行业上市公司海外毛利率-国内毛利率 .....	4
图 5: 2010-2023 年各二级行业的上市公司海外收入（亿元） .....	5
图 6: 2010-2023 年各二级行业的上市公司海外收入占比.....	5
图 7: 2019-2023 中国医药保健品进出口情况 .....	6
图 8: 2019-2023 中国医药保健品出口占比 .....	6
图 9: 2019-2023 中国西药出口情况 .....	6
图 10: 2019-2023 中国西药原料药、制剂、生化药出口情况.....	6
图 11: 2019-2023 中国医疗器械出口情况.....	7
图 12: 2019-2023 中国中药出口情况.....	7
图 13: 历年全国基本医保基金收支情况 .....	8
图 14: 历年全国基本医保基金累计结存 .....	8
图 15: 医保控费对医药产业上中下游的影响 .....	9
图 16: 2022-2027E 全球医药市场规模（单位：十亿美元） .....	9
图 17: 全球创新药销售额对比（单位：亿美元） .....	10
图 18: 中美创新药销售占比对比.....	10
图 19: 2021 年全球前 25 名畅销药品在主要国家的相对价格水平 .....	10
图 20: 中国药企出海发展历程.....	12
图 21: 2017-2024H1 国内创新药企业 license-out 交易数量及金额.....	13
图 22: 2020-2024Q1 泽布替尼全球销售收入（单位：亿美元） .....	16
图 23: 2024Q1 泽布替尼按地区收入构成 .....	16
图 24: 2017-2022.10 中国仿制药出海地区分布 .....	16
图 25: 2022 年 1-10 月出海国家 TOP20.....	16
图 26: 2011-2023 中国药企在 FDA 取得 ANDA 数量 .....	17
图 27: 2001-2023Q3 美国药品短缺数量及注射剂短缺数量.....	17
图 28: 2019-2024.7 健友股份、普利制药、华海药业获批 ANDA 数量.....	18
图 29: 202019-2024.7 健友、普利、华海注射剂 ANDA 情况.....	18
图 30: 2013-2022 年全球原料药市场规模及增速（亿美元） .....	18
图 31: 2019 年全球原料药市场需求分布 .....	18
图 32: 中国原料药产能占比变化情况 .....	19

图 33: 2013-2022 年中国化学原料药产能情况 (万吨)	19
图 34: 2013-2022 年中国原料药出口收入情况	20
图 35: 2016-2022 年中国原料药出口量情况	20
图 36: 中国原料药出口市场情况	20
图 37: 中国医疗器械出海发展阶段复盘	21
图 38: 中美 65 岁以上人口占比 (1990-2022 年)	24
图 39: 美国&全球医疗费用支出占 GDP 比重 (2000 年-2022 年)	24
图 40: 东南亚近年 65 岁以上及 10-24 岁人口占比情况	24
图 41: 东南亚主要国家 2020 年及 2021 年医疗费用占 GDP 比重	24
图 42: 德国人均卫生支出及占 GDP 比重 (1995-2020 年)	25
图 43: 德国、法国及欧盟地区 65 岁以上人口占比	25
图 44: 2022A-2024H1 国内医疗器械出口结构 (单位: 亿元)	错误!未定义书签。
图 45: 中药材及中成药出口金额 (亿元)	28
图 46: 中药材出口金额 (亿元)	28
图 47: 2022 年全球前十大疫苗厂商销售量占比	29
图 48: 2022 年全球前十大疫苗厂商销售额占比	30
图 49: 中国人用疫苗出口金额	30
图 50: 中国人用疫苗出口量	31
图 51: 2023 年国产和进口人血白蛋白批签发次数占比	33
表 1: 国产创新药海内外定价对比	11
表 2: 2023-2024H1 国内创新药 license-out 总金额超过 10 亿美元的交易汇总 (单位: 亿美元)	13
表 3: 国内企业采用合作开发模式的出海项目	15
表 4: 市场主要参与者超声影像设备主要技术进展情况	22
表 5: 联影医疗产品与国内外市场主要参与者对比 (截至 2023 年)	23
表 6: 东南亚主要国家人口及 GDP 情况 (2022 年)	25
表 7: 惠泰医疗与海外主流三维标测系统对比	27
表 8: 中医药出海政策支持	29
表 9: 部分上市公司布局中医药出口	29
表 10: 国内疫苗上市公司出口产品	32
表 11: 康华生物与 HilleVax.Inc 签署《独家许可协议》	32
表 12: 部分血制品上市公司 2023 年海外收入占比	33
表 13: 医药行业推荐标的理由、盈利预测、估值 (截止 2024 年 8 月 19 日)	34

## 分析师承诺及简介

本人承诺以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告，本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

**程培**，上海交通大学生物化学与分子生物学硕士，10年以上医学检验行业+医药行业研究经验，公司研究深入细致，对医药行业政策和市场营销实务非常熟悉。此前作为团队核心成员，获得新财富最佳分析师医药行业2022年第4名、2021年第5名、2020年入围，2021年上海证券报最佳分析师第2名，2019年Wind“金牌分析师”医药行业第1名，2018年第一财经最佳分析师医药行业第1名等荣誉。

**孙怡**，南京大学制药工程/新南威尔士大学商业分析双硕士，2021年就职于民生证券，2023年加入银河证券研究院，主要从事医药行业研究工作。

**宋丽莹**，复旦大学公共卫生硕士，2024年入职银河证券研究院，在中医药、生物制品、创新药产业链等领域有深度的研究。

**孟熙**，新加坡国立大学数量金融硕士，2022年加入中国银河证券研究院，主要从事医药行业研究工作。

## 免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券）向其客户提供。银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户投资咨询建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。银河证券认为本报告资料来源是可靠的，所载内容及观点客观公正，但不担保其准确性或完整性。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可，任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

本报告版权归银河证券所有并保留最终解释权。

## 评级标准

评级标准	评级	说明
评级标准为报告发布日后的6到12个月行业指数（或公司股价）相对市场表现，其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准，北交所市场以北证50指数为基准，香港市场以恒生指数为基准。	行业评级	推荐：相对基准指数涨幅10%以上
		中性：相对基准指数涨幅在-5%~10%之间
		回避：相对基准指数跌幅5%以上
公司评级	推荐：相对基准指数涨幅20%以上	
	谨慎推荐：相对基准指数涨幅在5%~20%之间	
	中性：相对基准指数涨幅在-5%~5%之间	
	回避：相对基准指数跌幅5%以上	

## 联系

中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路3088号中洲大厦20层

上海浦东新区富城路99号震旦大厦31层

北京市丰台区西营街8号院1号楼青海金融大厦

机构请致电：

深广地区：程曦 0755-83471683 chengxi\_yj@chinastock.com.cn

苏一耘 0755-83479312 suyiyun\_yj@chinastock.com.cn

上海地区：陆韵如 021-60387901 luyunru\_yj@chinastock.com.cn

李洋洋 021-20252671 liyangyang\_yj@chinastock.com.cn

北京地区：田薇 010-80927721 tianwei@chinastock.com.cn

褚颖 010-80927755 chuying\_yj@chinastock.com.cn

公司网址：www.chinastock.com.cn