



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

证券研究报告
2024年12月12日
行业：医药生物
增持（维持）

蓄势待发，创新为王

——医药生物行业2025年投资策略

分析师：王真真
分析师：张林晚
分析师：尤靖宜

SAC编号：S0870524030001
SAC编号：S0870523010001
SAC编号：S0870524090004

主要观点

2025年，维持医药生物行业“增持”评级。

- ◆ 全球创新药械作为高科技产业，其投融资对利率环境敏感，美国进入降息周期，1、有望改善创新药&器械行业投融资环境，CXO行业订单有望提升；2、外资有望流入中国资本市场，提升A股和港股的流动性（尤其对港股流动性的提升）；3、外资有望追逐核心资产，提升相应估值。
- ◆ 2024年医药生物行业指数整体表现不佳，截至2024年11月，A股SW医药生物行业指数PE（TTM）约33倍，较年初有所回升，但仍低于近十年行业估值平均值。随着政策的支持，以及行业内部结构调整，行业有望进一步修复业绩和估值。
- ◆ 重点关注方向包括：1）创新药（国家政策支持力度强劲，支付端有望进一步改善，出海占领全球市场）；2）CXO（生物安全法案事件利空影响消除，叠加降息周期订单需求提升，有望迎来业绩与估值双修复）；3）仿转创（集采有望出清，加大创新，传统药企迎来新机遇）；4）中药（国家政策支持中药创新，业绩有望维持较好增速）；5）医疗器械（设备更新、高耗创新、低耗出海等）。
- ◆ 建议关注标的：康方生物、亚盛医药、艾力斯、科伦博泰、康诺亚、迈威生物、智翔金泰、百济神州、翰森制药、药明康德、药明生物、凯莱英、华润三九、康缘药业、天士力、普洛药业、联影医疗、澳华内镜、开立医疗。

风险提示： 行业政策变动风险；药品/耗材降价风险；研发失败风险；医疗事故风险；市场竞争加剧风险等。



目录

Content

一、蓄势待发，创新为王

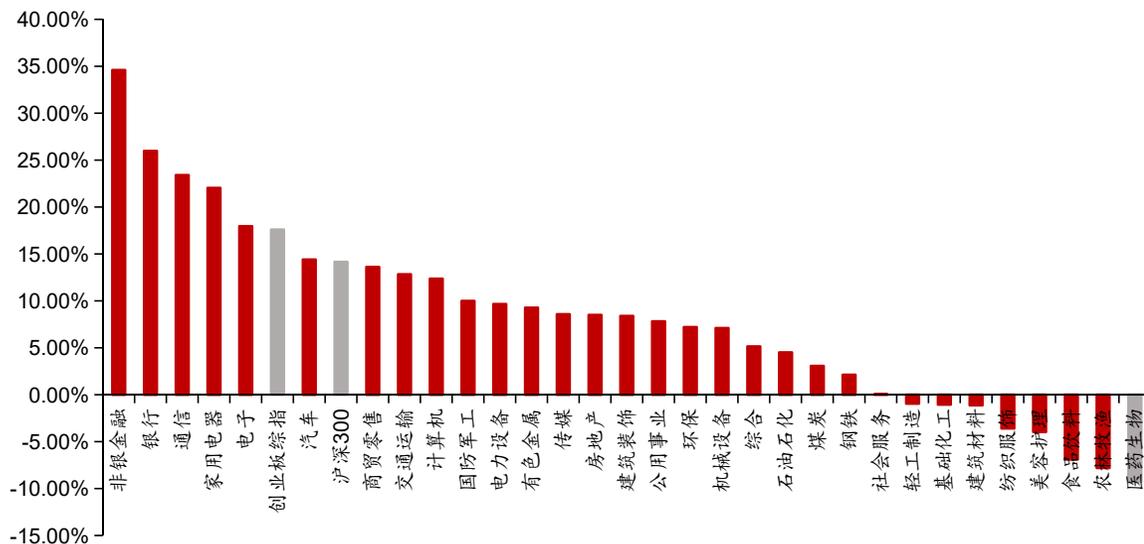
- 1、医药板块行情回顾：行业整体蓄势待发，部分业绩强、创新属性强的标的涨幅亮眼
- 2、创新药：国家政策支持力度强劲，支付端有望进一步改善，出海占领全球市场
- 3、中药：利好政策持续出台，推动行业高质量发展，持续创新
- 4、化学制剂：规模稳步扩大，费用率结构持续优化
- 5、原料药：产业集中度提升，深化领域改革创新
- 6、医疗器械：设备更新招标规模持续爆发，IVD国产逆袭有望加速，高耗创新、低耗出海

二、风险提示

1.1 板块行情回顾：2024年1-11月行业指数跑输大盘，蓄势待发

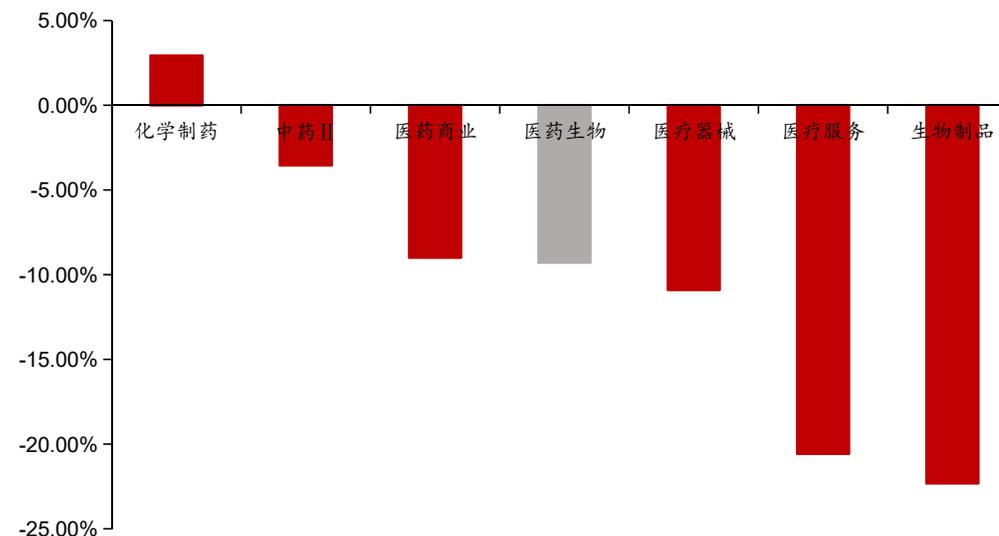
- ◆ 2024年1-11月，A股SW医药生物行业指数下跌9.29%，板块整体跑输沪深300指数23.43个百分点，跑输创业板综指26.87个百分点。在SW 31个子行业中，医药生物涨跌幅排名最后一位。同期，港股恒生医疗保健指数下跌16.96%，跑输恒生指数30.90个百分点，在12个恒生综合行业指数中，涨跌幅排名最后一位。
- ◆ 2024年1-11月，SW医药生物二级子行业多数录得负收益，其中涨幅最大的是化学制药板块，上涨2.93%；跌幅最大的是生物制品板块，下跌22.31%。

图1：2024年1-11月A股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况



资料来源：Wind，上海证券研究所

图2：2024年1-11月A股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况



资料来源：Wind，上海证券研究所



1.2 个股行情回顾：部分业绩强、创新属性强的标的涨幅亮眼

表1：A股医药行业涨跌幅 Top20 (20240101-1130)

A股涨幅Top20			A股跌幅Top20		
证券代码	证券简称	区间涨跌幅%	证券代码	证券简称	区间涨跌幅%
870656.BJ	海昇药业	6797.14	002750.SZ	*ST龙津	-74.60
688656.SH	浩欧博	287.40	603963.SH	*ST大药	-73.40
002693.SZ	双成药业	205.73	300630.SZ	普利制药	-52.52
300147.SZ	香雪制药	140.19	688276.SH	百克生物	-51.69
300341.SZ	麦克奥迪	81.75	300122.SZ	智飞生物	-50.45
688253.SH	英诺特	76.95	002424.SZ	ST百灵	-50.18
002653.SZ	海思科	71.89	688301.SH	奕瑞科技	-49.52
300181.SZ	佐力药业	65.81	688177.SH	百奥泰	-47.50
301301.SZ	川宁生物	59.56	603882.SH	金域医学	-46.96
688506.SH	百利天恒-U	54.41	688202.SH	美迪西	-45.36
835670.BJ	数字人	50.59	605266.SH	健之佳	-45.35
836504.BJ	博迅生物	49.43	688356.SH	键凯科技	-44.53
600216.SH	浙江医药	49.35	600129.SH	太极集团	-44.41
688578.SH	艾力斯	48.55	688114.SH	华大智造	-44.32
300255.SZ	常山药业	47.81	688236.SH	春立医疗	-43.84
836433.BJ	大唐药业	47.47	300396.SZ	迪瑞医疗	-42.64
832566.BJ	梓潼宫	46.39	688197.SH	首药控股-U	-42.58
688278.SH	特宝生物	43.34	300244.SZ	迪安诊断	-42.22
835892.BJ	中科美菱	42.81	688331.SH	荣昌生物	-42.18
688710.SH	益诺思	42.46	301246.SZ	宏源药业	-41.92

资料来源：Wind，上海证券研究所

表2：H股医药行业涨跌幅 Top20 (20240101-1130)

H股涨幅Top20			H股跌幅Top20		
证券代码	证券简称	区间涨跌幅%	证券代码	证券简称	区间涨跌幅%
1681.HK	康臣药业	97.20	2257.HK	圣诺医药-B	-92.63
6990.HK	科伦博泰生物-B	78.04	2511.HK	君圣泰医药-B	-92.44
1952.HK	云顶新耀-B	64.11	9877.HK	健世科技-B	-85.99
3933.HK	联邦制药	62.56	2415.HK	梅斯健康	-83.23
6855.HK	亚盛医药-B	58.06	1541.HK	宜明昂科-B	-79.57
9926.HK	康方生物	57.54	1244.HK	思路迪医药股份	-78.01
2877.HK	神威药业	42.36	9886.HK	叮当健康	-69.85
2453.HK	美中嘉和	35.56	2407.HK	高视医疗	-69.13
3692.HK	翰森制药	24.72	6996.HK	德琪医药-B	-66.50
2192.HK	医脉通	19.46	1167.HK	加科思-B	-58.84
2607.HK	上海医药	19.24	2137.HK	腾盛博药-B	-57.46
6185.HK	康希诺生物	19.11	6639.HK	瑞尔集团	-57.24
6998.HK	嘉和生物-B	18.49	6978.HK	永泰生物-B	-56.80
6160.HK	百济神州	16.98	2160.HK	心通医疗-B	-56.79
0512.HK	远大医药	16.81	6078.HK	海吉亚医疗	-54.56
1513.HK	丽珠医药	16.79	2197.HK	三叶草生物-B	-54.03
2666.HK	环球医疗	12.86	2252.HK	微创机器人-B	-53.24
9989.HK	海普瑞	12.29	9995.HK	荣昌生物	-52.58
0460.HK	四环医药	10.21	6955.HK	博安生物	-49.81
2158.HK	医渡科技	8.10	2269.HK	药明生物	-49.32

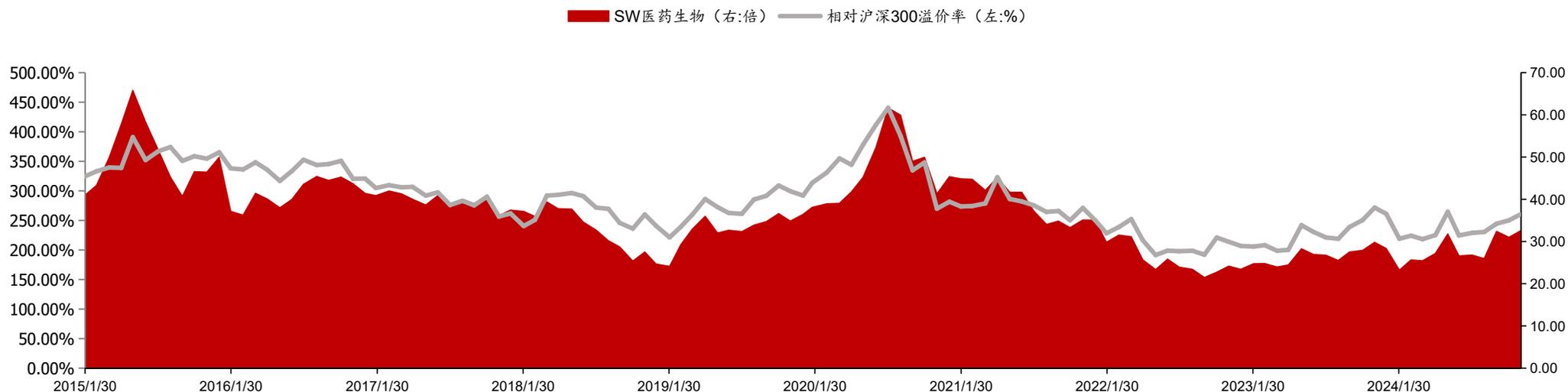
资料来源：Wind，上海证券研究所



1.3 板块估值：低于近十年行业估值平均值，仍有修复空间

◆ 截至2024年11月，A股SW医药生物行业指数PE（TTM）约33倍，较年初有所回升，但仍低于近十年行业估值平均值。

图3：SW医药生物行业PE（TTM）及相对沪深300整体PE溢价率



资料来源：Wind，上海证券研究所

表3：医药各细分领域PE TTM对比（单位：倍）

证券代码	399300.SZ	801150.SI	801151.SI	801152.SI	801153.SI	801154.SI	801155.SI	801156.SI
证券简称	沪深300	医药生物	化学制药	生物制品	医疗器械	医药商业	中药II	医疗服务
2015-2024.11平均值	12.83	36.38	40.09	45.47	44.98	22.72	29.09	78.18
2020-2024.11平均值	12.70	33.31	36.84	37.99	29.66	18.06	28.76	67.75
2023全年平均值	11.67	26.49	33.00	26.13	20.42	19.20	26.83	31.49
2024年1-11月平均值	11.75	28.00	34.37	25.63	30.75	16.89	25.80	26.07

资料来源：Wind，上海证券研究所



2.1 创新药发展迎来政策春风，有望迈入快速通道

◆ 国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》

国务院总理李强7月5日主持召开国务院常务会议，审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，会议指出，发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。

◆ 国家药监局部署创新药临床试验审评审批改革试点工作

7月30日，国家药监局党组书记、局长李利主持召开会议，研究部署创新药临床试验审评审批改革工作，审议通过《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》。会议指出，药物临床试验是创新药研发的关键环节，开展优化创新药临床试验审评审批试点工作，是持续深化审评审批制度改革，提升临床试验质量和效率，促进医药新质生产力发展的重要举措。此次试点工作针对创新药临床试验限速的关键环节，探索建立提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现30个工作日内完成创新药临床试验申请的审评审批，推动试点区域缩短药物临床试验启动用时的目标。试点工作将在临床试验配套管理和支持政策完善、创新药临床研发领域产业服务能力强的区域开展，创新药临床试验申请人申请纳入试点项目不受区域限制。试点方案对试点申请条件、工作实施步骤、时间安排、保障措施等进行了部署。

我们认为创新药支持政策从国家到地方不断加码，《全链条支持创新药发展实施方案》作为中央高度的顶层设计方案，分别从支付端、融资端、审评端、考核端等多个维度全链条助推创新药的商业化以及研发，创新药发展有望迈入快车道。建议关注创新药全产业链，包括创新药企、CXO、科研服务、流通等各板块上市公司。

图4： 各项国家支持政策



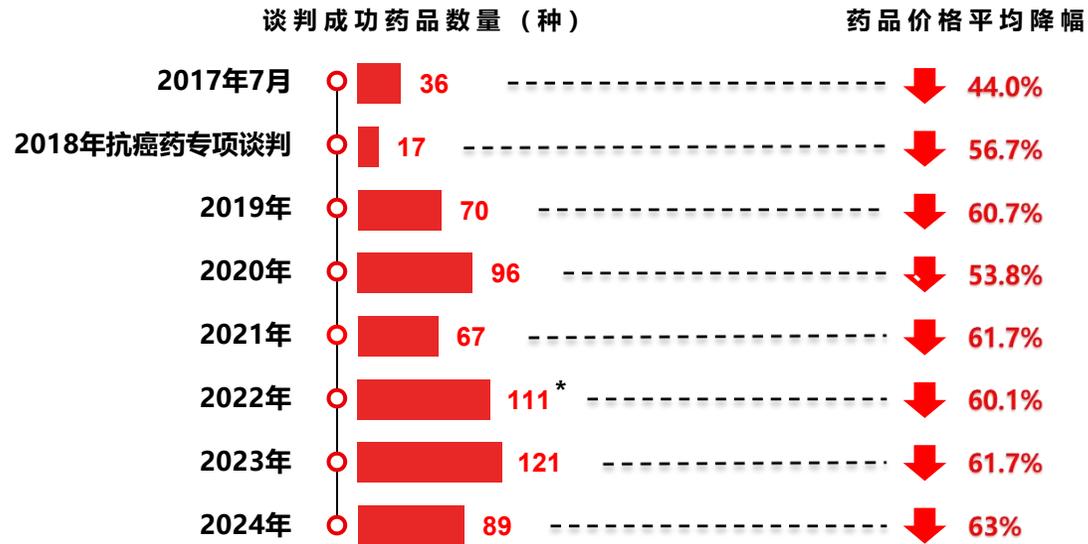
资料来源：中国政府网，上海证券研究所



2.2 创新药：支付端进一步改善，医保大力支持“真创新”好药，商业化放量可期

- ◆ **2024版国家医保药品目录正式落地执行，大力支持“真创新”好药。**2024年11月28日，2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作已顺利结束，本次调整共新增91种药品，平均降价63%，预计2025年将为患者减负超500亿元。新增91种药品中38种是“全球新”的创新药，国内企业的有65种，占比超过了70%，医保药品谈判将众多优质创新药品纳入医保目录，极大激发了医药企业的创新积极性，为医药领域新质生产力发展注入了蓬勃动力。
- ◆ **多款罕见病药、肿瘤药纳入医保目录，提升用药可及性。**本次调整共新增91种药品，其中肿瘤用药26种（含4种罕见病）、糖尿病等慢性病用药15种（含2种罕见病）、罕见病用药13种、抗感染用药7种、中成药11种、精神病用药4种，以及其他领域用药21种。本次调整后，目录内药品总数将增至3159种，其中西药1765种、中成药1394种，肿瘤、慢性病、罕见病、儿童用药等领域的保障水平得到明显提升。
- ◆ **创新药进入医保提升可及性，商业化放量可期。**例如伏美替尼2021年3月获批上市，2021年12月通过医保谈判进入医保乙类目录，2021年伏美替尼的销售额约2.4亿元，2022年销售额已跃至8.0亿元。我们认为率先进入医保有望在商业化中占得先机，获得迅速推广的机会。通过以价换量，提升渗透率，提升销售额。截至2024年10月底，医保基金对协议期内谈判药品累计支付超3500亿元，带动相关药品销售金额超5100亿元。

图5：历年医保谈判降价情况



资料来源：医保局官网，赛柏蓝，医药经济报，上海证券研究所
*2022年采用医保目录新增药品数量

表4：创新药产品通过医保谈判实现商业化放量（举例）

通用名	医保落地年份	进入医保前一年销售额 (亿元人民币)	进入医保首年销售额 (亿元人民币)	增幅	产品所属公司
伏美替尼	2022	2.36	7.96	237.29%	艾力斯
泽布替尼	2021	1.51	6.53	331.00%	百济神州
信迪利单抗	2020	10.16	22.9	125.39%	信达生物
安罗替尼	2019	2.21	20.32	819.46%	中国生物制药
奥希替尼	2019	5.08	23.31	358.86%	阿斯利康

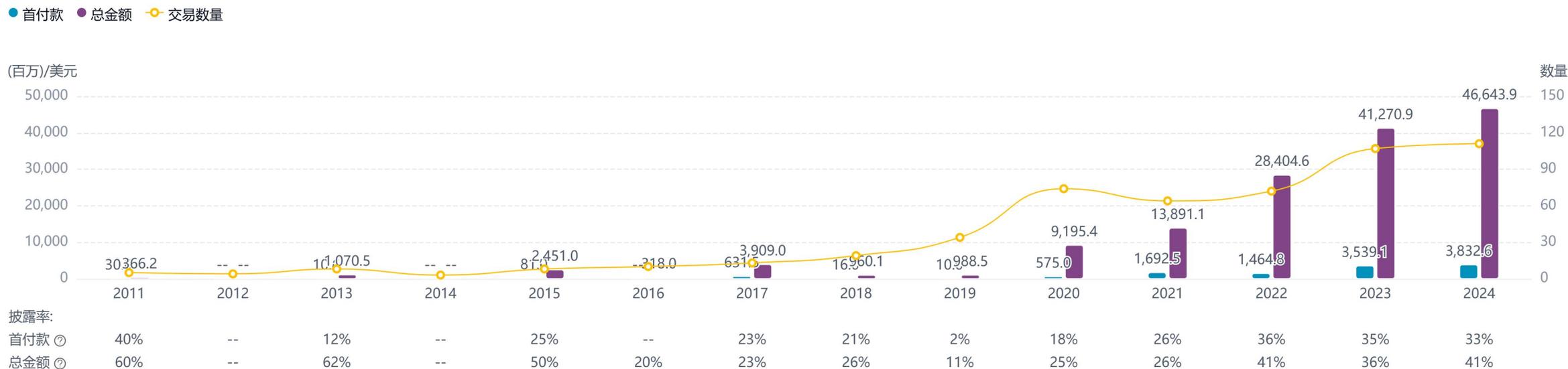
资料来源：深蓝观，医药经济报，各公司年报，百济神州，信达生物官微，上海证券研究所



2.3 创新药：中国创新药企走上全球舞台，License out交易再创新高

- ◆ **中国创新药企走上全球舞台，重磅数据读出闪耀多个学术大会（AACR/ASCO/ESMO/WCLC等）。**以2024年ASCO大会为例，口头报告中有55项研究报告来自中国，这比2023年的入选数量翻了一番，创下新高。还有5个国产原创新药的临床研究被ASCO年会纳入了最新突破性研究。而在2024 WCLC大会上，康方生物全球首创PD-1/VEGF双抗依沃西单抗对比帕博利珠单抗单抗一线治疗PD-L1表达阳性（PD-L1 TPS≥1%）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的注册性III期临床研究(HARMONI-2/AK112-303)的重磅研究数据作为Late-Breaking Abstract (LBA) 以Oral形式重磅发布，我们认为这项头对头战胜全球“药王”K药的临床试验结果，代表了中国创新药企在全球的新高度。
- ◆ **我国创新药企业License out交易日趋活跃，2020年以来交易数量和金额快速增长，表明中国创新药产品已得到海外市场认可。**截止2024年12月9日，2024年中国创新药License out交易再创新高，共发生了111起交易，披露的交易金额高达466.44亿美元，较2023年进一步提升，交易金额是2021年3倍有余。我们认为交易量和交易金额的提升见证了中国创新药走向世界，不管是产品的疗效还是前沿性均得到了全球市场的认可。

图6：2011年-2024年（截止至12月9日）license out交易金额和交易数量情况



资料来源：医药魔方，上海证券研究所



2.4 创新药：盘点前20大License out交易，中国创新药出海代表

◆ 中国创新药企达成多项大额License out交易，代表了中国创新药在全球的商业价值。License out的产品不仅有ADC、双抗等，还有处于生物技术前沿的CAR-T和RNAi疗法等，我们认为这不仅代表了中国创新药企具有弯道超车的研发能力，同时也具有强大的商业化战略能力，建议关注其中出海代表企业：康方生物、科伦博泰、百利天恒、恒瑞医药、翰森制药等。

表5：截止2024年12月9日前20大License out交易情况

序号	交易时间	转让方	受让方	项目汇总	总金额(百万)/美元
1	2022-12-22	科伦博泰	Merck & Co.	SKB410; 三项临床前ADC; 一项临床前ADC; SKB571; 一项临床前ADC	9475
2	2023-12-12	百利天恒	Bristol-Myers Squibb	伦康依隆妥单抗	8400
3	2024-05-16	恒瑞医药	Kailera	HRS9531; HRS-7535; HRS-4729	6035
4	2022-12-06	康方生物	Summit Therapeutics	依沃西单抗	5000
5	2024-01-07	船望制药	Novartis	BW-15; BW-02; BW-05; BW-23	4165
6	2024-11-14	礼新医药	Merck & Co.	LM-299	3288
7	2021-12-20	百济神州	Novartis	欧司珀利单抗	2895
8	2021-08-09	荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗	2600
9	2022-03-02	天演药业	Sanofi	SAFEbody technology; two additional candidates	2500
10	2021-01-11	百济神州	Novartis	替雷利珠单抗	2200
11	2024-08-01	宜明昂科	Instil Bio	IMM2510; IMM27M	2150
12	2020-06-08	信达生物	Roche	bispecific antibodies and multiple cell therapies; IBI345	2100
13	2024-10-07	石药集团	AstraZeneca	YS2302018	2020
14	2023-11-09	诚益生物	AstraZeneca	ECC5004	2010
15	2024-01-03	瑞博生物	Boehringer Ingelheim	SR111; RIBO-GalSTAR platform; SR112	2000
16	2024-05-27	宜联生物	BioNTech	TMALIN® antibody-drug conjugate platform	1825
17	2023-12-28	科望医药	Astellas Pharma	ES019; other two candidate drugs; another candidate drug	1737
18	2023-12-20	翰森制药	GSK	HS-20093	1710
19	2024-06-13	明济生物	AbbVie	FG-M701	1710
20	2017-12-21	传奇生物	Johnson & Johnson	西达基奥仑赛	1700

资料来源：医药魔方，上海证券研究所



3.1 中药：利好政策持续出台，推动行业高质量发展

表6：2016年至今多部中药支持政策出台

时间	政策文件	发文机关
2016.2	《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》	国务院
2016.12	《中医药文化建设“十三五”规划》	中医药管理局
2016.12	《中华人民共和国中医药法》	全国人民代表大会常务委员会
2016.12	《中医药“一带一路”发展规划（2016-2020年）》	中医药管理局、国家发展和改革委员会
2018.7	《关于加强中医药健康服务科技创新的指导意见》	科技部、中医药管理局
2019.7	《关于在医疗联合体建设中切实加强中医药工作的通知》	国家卫生健康委、中医药管理局
2019.10	《关于促进中医药传承创新发展的意见》	国务院
2020.9	《关于发布中药注册分类及申报资料要求的通告》	国家药监局
2020.12	《关于印发中医药康复服务能力提升工程实施方案（2021-2025年）的通知》	国家卫健委、中医药管理局等六部门
2020.12	《关于促进中药传承创新发展的实施意见》	国家药监局
2021.1	《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》	国务院
2021.2	《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》	国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局
2021.5	《深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务》	国务院
2021.6	《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》	国家卫生健康委
2021.10	《关于中药配方颗粒备案工作有关事项的通知》	国家药监局
2021.12	《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》	医保局 中医药管理局
2022.3	《“十四五”中医药发展规划》	国务院
2022.9	《关于开展健康中国行动中医药健康促进专项活动的通知》	国家卫生健康委、中医药管理局
2023.2	《中药注册管理专门规定》	国家药监局
2023.2	《中医药振兴发展重大工程实施方案》	国务院

资料来源：中国政府网，中医药管理局，科技部，国家卫健委，上海证券研究所

◆ 行业利好政策持续出台，中医药产业迎来机遇期。近年来，为鼓励中医药传承创新发展，利好政策不断出台，《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》《“十四五”中医药发展规划》中均有提出，加强开展基于古代经典名方、名老中医经验方、有效成分或组分等的中药新药研发。优化中药审评审批管理，推荐符合条件的中药新药进入快速审评审批通道。2024年7月4日，国家药监局发布消息，《中药标准管理专门规定》获审议通过，将于2025年1月实施。该规定旨在建立最严谨标准，结合中药特点，详细规定中药标准制定、修订、实施等要求，明确责任主体，规范流程，提升中药标准化水平。7月5日，国务院常务会议召开，审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。指出发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。



3.2 中药：中药板块研发支出持续攀升

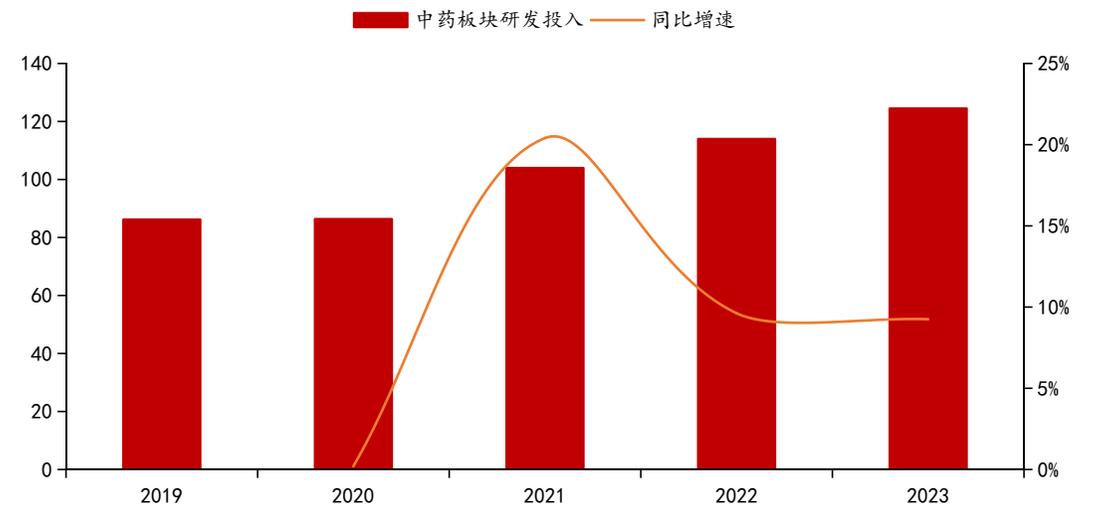
表7：2023年A股中药上市企业研发支出TOP20(单位：亿元)

证券代码	证券名称	2023年研发投入总额	2022年研发投入总额	同比增速
600535.SH	天士力	13.15	10.16	29.49%
002603.SZ	以岭药业	9.35	8.95	4.41%
000999.SZ	华润三九	8.89	7.36	20.72%
600332.SH	白云山	8.52	10.65	-19.95%
600557.SH	康缘药业	7.77	6.21	25.06%
603858.SH	步长制药	6.60	5.12	28.92%
600566.SH	济川药业	4.80	5.64	-14.84%
600085.SH	同仁堂	3.83	3.66	4.64%
000538.SZ	云南白药	3.44	3.43	0.49%
002317.SZ	众生药业	3.26	3.40	-4.09%
600572.SH	康恩贝	3.12	2.63	18.80%
300026.SZ	红日药业	3.01	3.34	-10.09%
600129.SH	太极集团	2.91	1.61	80.90%
600436.SH	片仔癀	2.32	2.30	1.01%
300158.SZ	振东制药	2.00	2.03	-1.17%
600750.SH	江中药业	1.88	1.48	26.34%
600329.SH	达仁堂	1.85	1.51	22.59%
600252.SH	中恒集团	1.67	1.56	7.07%
000423.SZ	东阿阿胶	1.65	1.38	19.45%
002275.SZ	桂林三金	1.58	2.17	-27.17%

资料来源：iFinD，上海证券研究所

◆ **中药企业创新能力不断提高，板块研发投入总额持续攀升。**根据iFinD数据统计，2023年，申万中药板块72家A股上市企业的研发支出合计超过124.45亿元，研发支出在亿元以上的中药企业达34家。其中，天士力以13.15亿元的研发投入居于首位，以岭药业9.35亿元位列第二，华润三九以8.89亿元排名第三。此外，在研发投入前20的中药企业中，天士力、华润三九、康缘药业、步长制药、太极集团、江中药业、达仁堂等企业2023年研发投入同比增速显著，均较上年增长超过20%。研发投入是衡量中药企业创新的重要指标之一，也是助力企业不断创新、提升竞争力的关键因素，企业的创新能力一定程度奠定其行业地位及发展潜力。

图7：2019-2023年中药板块研发投入总额及增速（单位：亿元）



资料来源：iFinD，上海证券研究所



3.3 中药：2024上半年6款中药新药获批

- ◆ **2024H1共6款中药创新药获批上市，获批数量创同期历史新高。**2024年上半年，NMPA共批准6款中药新药。其中，中药1.1类创新药有3款，包括湖北齐进药业的儿茶上清丸、卓和药业的九味止咳口服液、成都华西天然药物的秦威颗粒；中药3.1类新药有3个，包括武汉康乐药业的芍药甘草汤颗粒、华润三九的苓桂术甘颗粒和温经汤颗粒。适应症领域方面，这6款新药涵盖五官科用药、神经系统疾病用药、呼吸系统疾病用药、骨骼肌肉系统疾病用药、妇科用药。其中，华润三九的苓桂术甘颗粒为国产第2家，首家获批企业为康缘药业，该药已进入2023版国家医保目录；其余5款中药新药有望参加2024年国家医保谈判。2024年一季度有5款中药新药密集获批上市。与往年同期对比来看，2023H1、2022H1国内仅有参郁宁神片、淫羊藿素软胶囊获批上市；2021H1国内有3款中药3.2类新药获批上市。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场中成药销售额首次突破4000亿元，接近4200亿元，同比增长6%。
- ◆ **中药新药研发热度高，政策层面持续加持。**今年以来已有25款中药新药陆续提交上市申请。中药新药注册申请数量上升趋势明显，2024H1有23款中药新药申报上市，2023H1有10款中药新药申报上市，2022H1、2021H1均只有4款中药新药申报上市。从企业层面上看，康缘药业有3款中药新药申报上市，悦康药业、天士力、凯宝药业、吉林敖东4家企业各有2款中药新药申报上市。
- ◆ 我们认为，中药行业利好政策持续加持，注册审批环节持续优化完善，效率不断提升，2024年上半年多个中药新药获批上市，药企研发热度高，板块迎来收获期。中药创新领域建议关注：华润三九、康缘药业、天士力等。

表8：2024年上半年国内获批中药新药

批准文号	药品名称	注册分类	归属企业	治疗领域
国药准字C20240003	温经汤颗粒	3.1	华润三九	妇科
国药准字C20240002	苓桂术甘颗粒	3.1	华润三九（雅安）药业	呼吸系统
国药准字Z20240003	秦威颗粒	1.1	成都华西天然药物	骨骼肌肉系统
国药准字Z20240002	九味止咳口服液	1.1	卓和药业	呼吸系统
国药准字Z20240001	儿茶上清丸	1.1	齐进药业	五官科
国药准字C20240001	芍药甘草汤颗粒	3.1	康乐药业	神经系统

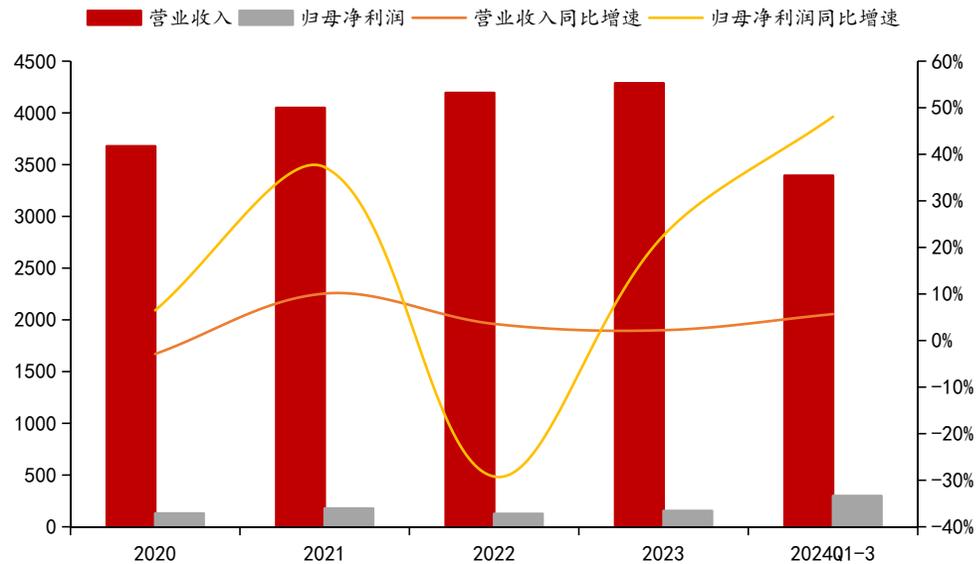
资料来源：米内网，上海证券研究所



4 化学制剂：规模稳步扩大，费用率结构持续优化

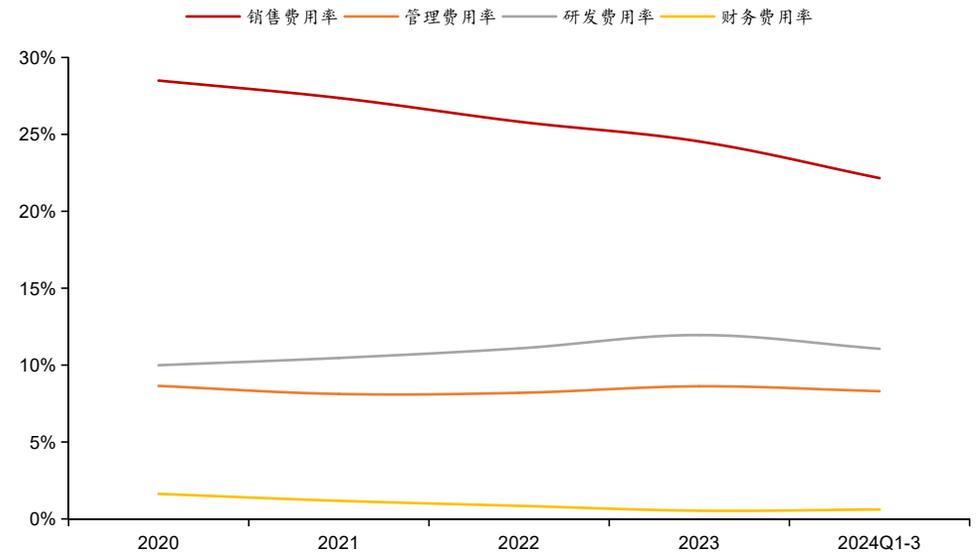
- ◆ **化学制剂板块规模稳步扩大，多个剂型类别产量提升。**2023年国家着力推动工业经济高质量发展，把保障人民健康放在优先发展的战略位置。医药行业持续深入推进“三医联动”改革，加快结构调整转型升级步伐。据化学制药工业协会初步统计，化学药品制剂中的主要五大类剂型中，四类产量提升，粉针剂产量比上年增长8.3%，输液增长14.3%，片剂增长6.1%，胶囊增长17.3%。
- ◆ **期间费用管控成效显著，销售费用率显著降低。**根据iFinD数据统计，2020年至2024年三季度，化学制剂板块销售费用率呈持续下降趋势，分别为28.50%/27.37%/25.82%/24.54%/22.16%。研发费用率方面，化学制剂板块2020-2024Q3分别为9.99%/10.46%/11.09%/11.95%/11.06%，稳步上升，我们认为，研发费用率的上升表明企业对创新研发重视程度提升。

图8：2020-2024Q3化学制剂板块营业收入及增速（单位：亿元）



资料来源：iFinD，上海证券研究所

图9：2020-2024Q3年化学制剂板块期间费用率



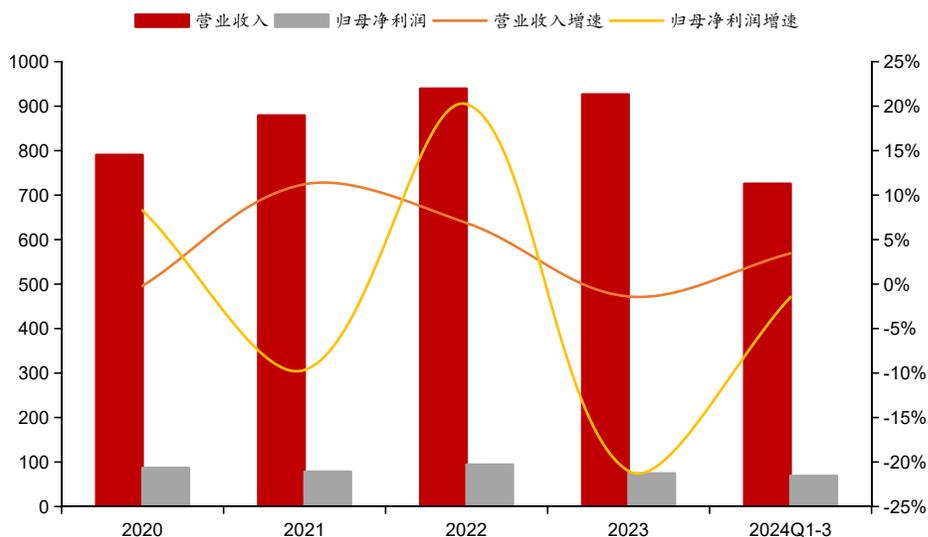
资料来源：iFinD，上海证券研究所



5 原料药：产业集中度提升，深化领域改革创新

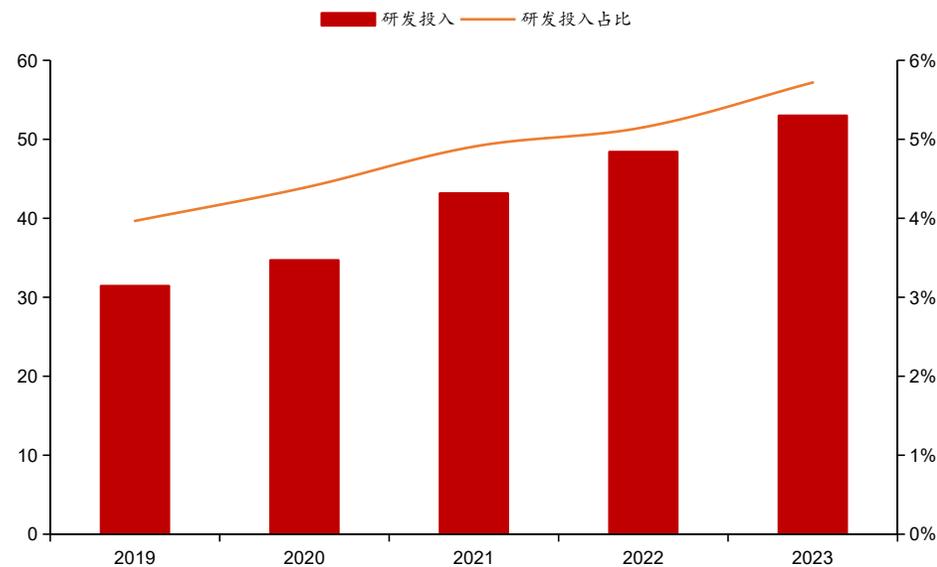
- ◆ **供给侧结构性改革推进，化学原料药产业集中度提升。**据化学制药工业协会初步统计，2023年，化学药品原料药产量主要大类中，抗感染类药物产量增长10.2%，解热镇痛药物产量下降3.1%，维生素类产量下降7.1%，葡萄糖（口服+注射）产量增长1.6%。化学原料药行业的生产集中度提升，产能和产量有所减少，供求关系趋于平衡。
- ◆ **深化领域改革创新，加大研发创新力度。**2020-2024Q3原料药板块研发投入持续增长，我们认为，研发投入占营业收入比例不断上升，表明原料企业加大研发创新力度，促进产品转型升级，提高自身核心竞争力。以原料药龙头企业普洛药业为例，截止2024H1，CDMO业务核心竞争力持续增强，客户数和项目数持续保持良好增长。研发方面，公司在横店本部、上海浦东和美国波士顿设有CDMO研发中心，CDMO研发人员超过500人；公司建立的流体化学、合成生物学与酶催化、晶体与粉体、PROTAC、ADC等技术平台持续为业务赋能；工艺安全实验室和分析测试中心两个技术支持平台能力进一步增强。

图10：2020-2024Q3原料药板块营业收入及增速（单位：亿元）



资料来源：iFinD，上海证券研究所

图11：2019-2023原料药板块研发投入及占比（单位：亿元）



资料来源：iFinD，上海证券研究所



6.1 医疗器械：2024Q1-3板块利润承压，进出口贸易额较上年同期增长

- ◆ 2024Q1-3医疗器械板块实现营业收入1,783.22亿元，同比增长1.08%；归母净利润304.71亿元，同比下滑7.65%。三大子板块中，医疗耗材表现最佳，实现营收、利润同比双增。
- ◆ 据药智医械，2024Q1-3我国医疗器械进出口贸易额较上年同期整体上升8.47%，从前三季度进出口贸易额趋势来看，预计Q4会继续上升；对“一带一路”沿线进出口766.17亿元，占我国全球贸易总额的19.67%，环比增长14.27%。近五年，我国医疗器械各类出海产品中，医疗设备和医用耗材持续占据主要地位。
- ◆ 据药智医械，2024年（截至11月14日）进入器械创新审批通道的产品量达到149个；2019-2023年，进入器械创新审批通道的产品量整体呈现上升趋势，2023年数量较2022年增长35%。无源植入器械、医用成像器械、有源手术器械和IVD试剂仍然是医疗器械产品创新研发最活跃的领域。无源植入器械中：心血管植入物占比约67%，骨科植入物占比约12%，神经内/外科植入物占比约8%，整形及普通外科植入物占比约5%。

表9：2024Q1-3医疗器械各细分板块经营情况

板块	营业收入（亿元）	营收yoy	归母净利润（亿元）	归母yoy	毛利率	净利率	ROE-加权	PE(TTM)
医疗耗材	640.57	8.17%	87.50	12.67%	41.75%	13.79%	6.27%	40.68
体外诊断	322.89	-3.48%	61.29	-11.35%	62.26%	18.79%	3.18%	34.37
医疗设备	819.76	-2.11%	155.92	-14.87%	51.62%	19.19%	3.87%	36.88
医疗器械	1,783.22	1.08%	304.71	-7.65%	50.00%	17.18%	4.55%	37.27

资料来源：Wind，上海证券研究所（注：PE TTM截至20241130）



6.2 医疗器械：设备更新招标规模持续爆发，静待相关企业业绩修复

◆ 据众成数科，从第40周起设备更新招标项目数量呈现明显上扬态势，并在第44周招标预算金额环比高涨581.03%，达到3.95亿元。第45周招投标规模再创历史新高，预算金额达6.56亿元，环比增长66.08%；第46周依旧维持较高水平，预算金额超6.10亿元。截至11月17日，我国医疗设备更新招标公告已披露的预算总金额达48亿元，采购意向预算总金额达177亿元。目前大部分省份最优先采购的仍是大型医学影像设备和IVD设备；与此同时，以消化道内镜、关节镜为代表的各类内窥镜也开始进入各大医院采购计划，超声骨刀、中央监护系统等其他设备的招标量也逐渐增多。2024Q1-3，医疗行业整顿及部分医院等待设备更新政策落地导致终端医院采购延迟，医疗设备招标活动同比明显减少。我们认为，未来随着大量财政专项资金落实完毕以及设备更新招标项目进展火热，看好市场复苏下相关国产设备公司业绩的持续修复及释放。

图12：第14周（4月1日）至46周（11月17日）我国设备更新招标情况



资料来源：众成数科，上海证券研究所

图13：截至11月10日部分省份设备更新招标公告拟采购产品清单情况

产品类别	黑龙江省	云南省	新疆维吾尔自治区	安徽省	北京市	广东省	河北省	福建省	湖北省	甘肃省
超声影像诊断设备										
计算机断层摄影X射线机 (CT)										
磁共振成像设备										
数字化X射线诊断系统 (DR)										
生化分析仪										
消化道内镜										
血细胞分析仪										
胸腹腔镜										
麻醉机										
多功能监护仪										
血管造影X射线机 (DSA)										
凝血分析仪										
血液透析设备										
移动式C形臂X射线机 (含O形/G形)										
鼻咽喉镜										

资料来源：众成数科，上海证券研究所(注：方格内颜色深浅表示该省份采购意向中该产品的采购频次排名，颜色越深，采购频次排名越高，只标记各省前三)



6.3 医疗器械：IVD集采落地+深化，国产逆袭有望加速

- ◆ 据IQVIA数据，2024Q1-3我国IVD市场需求稳定，出厂金额同比增长4.2%；床旁检测需求下降、免疫集采陆续落地等因素导致市场增速有所放缓。在分子诊断这一重点领域，检测需求如呼吸道联检、NGS病原检测、生育相关传染病等检测保持高速增长，而安徽省联盟HPV集采开始落地，市场价格下调致市场规模有所萎缩。
- ◆ 2024是IVD集采的大年，11月江西牵头的糖代谢等生化类检测试剂联盟集采启动，此前江西已牵头开展过肝功、肾功/心肌酶生化集采，共涉及54个品种，再加上此次被纳入全国联采的35个品种，基本实现主流生化检验领域全覆盖。从结果来看，有154家企业拟中选，企业拟中选率85%，拟中选产品平均降幅70%，与前两轮生化试剂集采的降幅区间差异不算太大。12月安徽牵头的肿标和甲功试剂集采开启报量，同样覆盖全国27省；安徽此前已牵头开展过传染病和性激素带量采购，随着肿标和甲功被纳入，免疫诊断主流项目也基本实现集采全覆盖。相较竞争充分的生化诊断，我国免疫诊断尚处于发展初期。迈瑞、新产业、亚辉龙等企业均凭借化学发光业务在2024年实现营利双增；我们认为，本次安徽以化学发光为主的免疫诊断集采将进一步加速国产替代进程，中标国产企业有望以价换量，实现市占率较快提升。

表10：IVD试剂重大联盟集采情况

时间	品种	地区	中选结果
2024.11	糖代谢等生化类检测试剂	江西等27省联盟	有154家企业拟中选，企业拟中选率85%，拟中选产品平均降幅70%；其中，北京豪迈生物、广州科方生物、北京万泰德瑞三家企业的离子微量元素 磷(P)报价0.03元，为全场最低。
2023.12	人乳头瘤病毒、人绒毛膜促性腺激素、性激素六项、传染病八项、糖代谢两项检测	安徽等25省联盟	约10600家医疗机构参与采购量申报，采购总需求量为7.1亿人份/年，市场采购金额约110亿元。本次集采企业报价平均降幅为53.9%，预计年节省采购金额近60亿元。其中传染病八项（化学发光法）最高降幅65.2%，最低降幅50.01%，平均降幅54.14%。
2023.12	肾功和心肌酶生化类检测试剂	江西等24省联盟	约2.38万家医疗机构参与采购量申报，年采购总需求量为8.2亿ml（人份）；中选产品价格平均降幅约77%，年节约采购资金近40亿元。国产品牌同样占据了重要席位；美康生物、中元汇吉、九强生物、迈瑞医疗等均有多个产品中标，且在需求金额上超过罗氏、贝克曼、西门子等外资诊断巨头。
2022.12	肝功生化试剂	江西等23省联盟	平均降幅68.64%，低密度脂蛋白降幅高达95.64%，联盟省可节约资金20亿元；据迈瑞2022年报披露，公司报量前后在当地的市场占有率有一倍左右的提升

资料来源：赛柏蓝器械，迈瑞医疗2022年报，上海证券研究所



6.4 医疗器械：高耗创新、低耗出海

- ◆ **高值耗材：**据IQVIA数据，得益于患者意识的提升以及术者水平的提升，2024Q1-3血管介入领域稳步增长，市场规模同比上升11.9%。2024Q1-3骨科领域器械市场规模同比下降3.9%，其中脊柱和运医、骨科机器人受集采的影响大幅下降，关节和创伤保持稳定增长。眼科领域，人工晶体国采后呈现产品升级，高端晶体销量占比快速提升的趋势；Q3白内障手术量同比上升，价格下降更多由渠道承担。
- ◆ **低值耗材：**国产企业凭借生产成本优势和质量保障及供应能力，不断推进与海外大客户的深度合作以及对新客户的突破，同时高毛利自主品牌产品在海外市场的拓展有望带来新增量。2024H1，维力医疗、稳健医疗、奥美医疗、振德医疗海外收入同比增速均超过境内收入增速。此外，为更好地开拓国际市场及应对海外客户需求，低耗企业纷纷加速全球化布局。2024年5月，维力医疗设立墨西哥孙公司，拟在墨西哥投资新建生产基地。9月，稳健医疗宣布以1.2亿美元收购总部位于美国乔治亚州的全球性医疗耗材和工业防护企业GRI 75.2%的股权。2024H1，振德医疗非洲生产基地已完成试运营并正式投产，并正同步推进非洲生产基地本土化业务布局。

表11：2024Q1-3血管介入及骨科领域各细分赛道市场趋势

领域	细分赛道	市场趋势
血管介入	电生理	各厂家积极完善产品管线并进行产品升级；积极布局PFA等非集采产品
	冠脉介入	市场集中度提升；耗材国产化趋势明显；非集采产品增长迅速
	起搏器	各厂家的销售重心转移到了CRT、ICD、无导线等高端产品上；纷纷布局无导线、皮下ICD等产品，寻求新的增长点
	神经介入	术者增加以及卒中中心下沉带动缺血手术量持续增加；由于价格原因创新产品的临床使用受限
骨科	外周介入	临床诊疗观念的转变驱动产品使用的增长；创新疗法和术式的普及驱动手术量的增长，静脉曲张手术和机械血栓抽吸手术在地级市和下沉市场快速增长
	运动医学	手术量增速进一步提升，其中小关节增长速度最快，肩关节次之；降价后由于不会超出DRG限制，为了达成更好的临床效果，部分产品例如带线锚钉和半月板缝合器的单台使用量有所上升；各厂家积极拓展非集采产品，包括新一代关节镜设备、PRP、新材料产品等
	脊柱 关节	国产品牌份额迅速提升；非集采品种导航、孔镜、脊柱机器人等设备及其相关耗材销量提升 集采续标，报量稳中有增，价格趋同；小关节（反肩关节）手术量迅速提升；非集采产品，特别是单髁植入量保持30%以上增加

资料来源：IQVIA艾昆纬，上海证券研究所



1. 行业政策变动风险

- 1) 医保、集采等控费政策超预期；
- 2) 政策支持不及预期，政策执行存在不确定性，如果支持不及预期，相关产品的普及和升级将会低于预期；
- 3) 其他政策发布或调整对行业带来的影响。

2. 药品/耗材降价风险

随着医保谈判、药械集采的逐步实施，存在执行范围、降价幅度超出预期的风险，压缩药械企业利润空间；

3. 研发失败风险

创新药械研发具有高风险的特点，一旦重点管线研发失败，可能对已投入大量资源的上市药企业绩和股价带来冲击。并对整个行业景气度带来影响，导致企业研发投入减少，进一步影响CXO公司的业绩。

4. 医疗事故风险

医疗行业往往涉及一些具备风险的治疗、手术，用药的医疗服务项目，存在一定因诊疗疏忽导致的医疗事故的风险。

5. 市场竞争加剧风险

随着资本的涌入，以及我国医药企业的自身实力的增强，产品竞争日趋激烈，或将产生价格竞争，影响企业业绩。



行业评级与免责声明

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起6个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。	
	买入	股价表现将强于基准指数20%以上
	增持	股价表现将强于基准指数5-20%
	中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
	减持	股价表现将弱于基准指数5%以上
	无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起12个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。	
	增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
	中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
	减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数

相关证券市场基准指数说明：A股市场以沪深300指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。



行业评级与免责声明

免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司（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。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。

