

医药生物

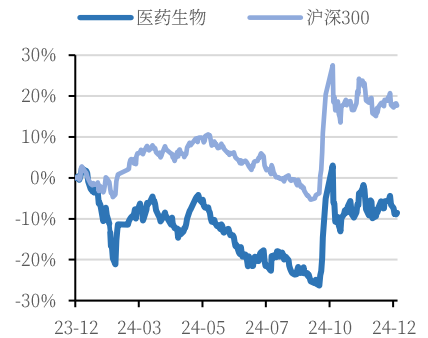
中航证券医药生物行业双周报：第十批药品集采推动创新转型，高值耗材集采加速国产替代

投资评级

增持

维持评级

行业走势图



报告摘要

投资要点：

本期（12.08-12.22）上证指数收于 3368.07，下跌 1.06%；沪深300 指数收于 3927.74，下跌 1.14%；中小 100 指数收于 6502.26，下跌 0.99%；本期申万医药行业指数收于 7535.20，下跌 3.04%，在申万 31 个一级行业指数中涨跌幅排名居第 22 位。其中，中药、医药商业、化学制剂、生物制品、医疗服务、原料药、医疗器械的周涨跌幅分别为 0.06%、0.31%、-4.02%、-3.83%、-3.57%、-4.63%、-3.71%。

重要资讯：

◆ 国家医保局明确明年工作重点

12 月 14 日，全国医保工作会议提出，在坚持基本医保“保基本”的前提下，将更多新药好药纳入医保目录，真支持创新、支持真创新。探索创新药的多元支付机制，支持引导普惠型商业健康保险及时将创新药品纳入报销范围，研究探索形成丙类药品目录，并逐步扩大至其他符合条件的商业健康保险。丙类药品目录的设立，旨在填补现有医保药品目录中甲类和乙类药品之外的空白，探索商保与基本医保同步结算，打破 DRG 限制，让中高端参保人群享受更好医疗服务。

我国医保药品目录中的药品分为“甲类”和“乙类”，甲类药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品，全额纳入报销范围；乙类药品是可供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比甲类药品价格高的药品，部分纳入报销范围。

而丙类是医保目录外药品一般包括：保健品类、高档药、新研制的药、抗癌进口药等，需全额自费，是医保“甲类”和“乙类”目录之外，一个适合于商业保险使用的药品目录。近年来，商业保险行业也曾经尝试制定商保药品目录，但由于种种原因没有成形。

作者

李蔚

分析师

SAC 执业证书：S0640523060001

联系电话：010-59219559

邮箱：liwj@avicsec.com

相关研究报告

中航证券医药生物行业双周报：医保谈判支持“真创新”，进一步明确创新药发展趋势—2024-12-09

中航证券医药生物行业周报：AI+医疗信息化政策密集发布，医保赋能商业险支持创新—2024-11-27

中航证券医药生物行业周报：行业三季度业绩承压，基金重仓持股总市值提升—2024-11-05

股市有风险 入市需谨慎

中航证券研究所发布 证券研究报告

请务必阅读正文之后的免责声明部分

联系地址：北京市朝阳区望京街道望京东园四区2号楼中航产融大厦

中航证券有限公司

公司网址：www.avicsec.com

联系电话：010-59219558 传真：010-59562637

◆ 国家药监局：全面深化监管改革，着力打造具有全球竞争力的医药创新生态

据国家药监局网站，12月20日，第十四届中国医疗器械监督管理国际会议在武汉开幕。国家药监局副局长徐景和指出，近年来，国家药监局全面推进医疗器械监管法治建设和监管科学研究应用，全面深化审评审批制度改革，全面加强产品全生命周期质量监管，全面强化监管体系和能力建设，医疗器械质量安全形势稳中向好。下一步，国家药监局将深入贯彻落实党的二十届三中全会和中央经济工作会议精神，统筹高水平安全和高质量发展，全面深化监管改革，着力打造具有全球竞争力的医药创新生态，促进医疗器械产业创新高质量发展，更好地保护和促进全球公众健康。

◆ GSK 重磅免疫联合疗法达 3 期试验主要终点

12月21日，GSK宣布FIRST-ENGOT-OV44X临床3期试验的主要结果，该试验评估PARP抑制剂Zejula (niraparib) 和其PD-1抑制剂Jemperli (dostarlimab) 用于一线治疗晚期卵巢癌的疗效与安全性。分析显示，**试验达成主要终点无进展生存期 (PFS)**，结果显示在标准护理方案卡铂-紫杉醇化疗和niraparib维持治疗基础上添加dostarlimab，无论是否联合贝伐珠单抗 (bevacizumab)，都表现出具有统计学意义的显著差异。

FIRST-ENGOT-OV44 是一项国际性、双盲、随机的 3 期试验。该试验旨在评估在标准护理 (SOC) 铂类化疗和 niraparib 维持治疗基础上，无论是否联合贝伐珠单抗，添加 dostarlimab 作为 III 期或 IV 期非黏液性上皮性卵巢癌一线治疗的疗效与安全性。

分析显示，试验达成主要终点 PFS 但关键次要终点总生存期 (OS) 未达到统计学显著性。进一步的分析正在进行中，相关数据将提交给卫生监管机构并在即将召开的科学会议上公布。试验的安全性和耐受性结果总体上与各单一药物已知的安全性特征一致。

核心观点：

2024年12月12日，第十轮国家组织药品集中带量采购拟中选结果公布。本次集采有62种药品采购成功，覆盖高血压、糖尿病、肿瘤、心脑血管疾病、感染、精神疾病等领域，234家企业的385个产品获得拟中选资格。价格上，此次集采总体价格降幅达到74.5%，其中抗感染药物平均价格降幅最大，达到84.27%，血液和造血系统药物平均价格降幅最小，为59.73%。对比历年集采降价情况，第十批集采降幅更大，体现出当前仿制药市场已呈现出完全竞争状态。

从竞争情况来看，此次集采由于与第九批集采间隔时间较长，仿制品种竞争更为激烈，满足 7 家及以上的品种较多。从给药途径看，本次国采中注射剂参与较多。第十批国采纳入的注射剂有 37 个，占比为 60%，创历史新高。另外，降价超过 90% 的 12 个品规均为注射剂。注射剂高度依赖院内市场，成为企业必争之地，因此竞争也更加激烈。第十轮集采涉及到市场规模超过 10 亿元的大品种有 15 个，集采采购周期为 3 年。

此外，本次集采呈现出稳预期、稳供应、促改革的特点。1) 稳预期，全国医疗机构每年采购需求量达 90 亿片（支），以“带量”方式稳定了未来三年企业的产能和供应链预期。2) 稳供应，平均每个药品有 6 家以上企业中标，促进供应更加稳定多元。积极推动急抢救药、短缺药的保供稳价，在通过“带量”明确企业供应预期的同时，实行每个省份“一家企业主供、两家企业备供”的供应方式，提升临床供应韧性。3) 促改革，中标企业无需过度投入营销费用，即可将药品直接售达全国医疗机构，进一步优化流通环节、净化行业生态，助推全国统一大市场建设。

2018 年以来，国家医保局已会同有关部门组织开展 10 批国家组织药品集采，累计成功采购 435 种药品。医保资金腾笼换鸟的趋势不变。这一趋势进一步验证了“转型创新”为企业未来的必经之路。我们认为，随着随着化药带量采购进入常态化阶段，仿制药的完全竞争局面有助于推动企业进一步创新转型，创新转型升级是企业必然选择，未来具有临床价值的创新药市场占有率会进一步提升，建议关注恒瑞医药、复星医药、科伦药业、信立泰等。

2024 年 12 月 19 日，第五批国家高值耗材集采在天津开标产生中选结果，纳入人工耳蜗、外周血管支架两类产品。本次集采共有 24 家企业参与，其中 23 家企业的产品拟中选，企业中选率达到了 96%，产品中选率超过 90%。此次集采外资企业积极参与，在所有 4 个组别（人工耳蜗及 3 个外周血管支架组）中，头部外资企业均以第一名中选。

人工耳蜗类耗材方面，本次集采需求量共 1.1 万套，5 家企业中选，包括奥地利美迪乐医疗、美国领先仿生、澳大利亚科利耳等外资企业，以及上海力声特、浙江诺尔康等内资企业。外周血管支架类耗材方面，本次集采需求量共 25.8 万个，18 家企业中选，包括美国康蒂思、柯惠、雅培、波士顿科学，德国百多力等全球知名外资企业，以及上海美创医疗、归创通桥等内资企业，产品供应丰富多元。

本次集采聚焦“稳预期、稳临床、优供给、促增长”多重目标。

1) 稳预期，本次采购周期为 3 年，通过 3 年稳定的采购量帮助中选企业形成长期稳定的市场预期；2) 稳临床，临床常用内外资主流品牌基本中选，稳定临床使用；3) 优供给，对功能较强、使用更方便的新一代产品按一定比例适当加价，支持创新产品进入临床，助推建设全国统一大市场；4) 促增长，人工耳蜗和外周血管支架将提升临床可及性，有效推动听障人群等患者需求释放，促进行业发展增长。本次集采人工耳蜗类耗材单套(含植入体、言语处理器)价格从平均 20 余万元降至 5 万元左右。

2022 年，澳大利亚的科利耳、美国的 Advanced Bionics 和奥地利的 MED-EL 三大品牌占据我国人工耳蜗市场 70% 的市场份额。近年来，国产人工耳蜗取得长足进步。在外周血管介入医疗领域，国内主要市场参与者包括波士顿科学、美敦力、雅培等，目前仍以外资品牌为主。我们认为，通过此次集中带量采购，国产厂家有望实现产品的快速入院，以价换量，加速推进国产替代的进程，建议关注心脉医疗等。

短期来看，医药行业在当下宽货币力度大幅加码、市场经济有望持续向好的经济预期下，建议关注：1. 创新药械及其产业链，随着我国集采、医保谈判常态化的持续推进，仿制药已经难以为企业提供额外的业绩增长支撑，药械的创新和出海是企业未来发展的趋势，重点关注恒瑞医药、迪哲医药-U、迈瑞医疗等；2. 线下药房和连锁药店，近年来，随着一系列政策的出台，零售药店向连锁方向发展。随着政策的引导，公立医院、公立基层医疗机构的市场规模将逐步向零售药店转化。在此背景下，具备品牌优势、连锁经营的成熟管理模式和产业链上下游更强议价能力的连锁药店企业相较于个体药店将具备更强的竞争优势，重点关注益丰药房、一心堂等；3. 兼具消费和院内需求的医疗服务行业，市场消费需求有望得到改善，院内门诊人次有望加速恢复，前期受到压制的常规医疗需求、门诊消费或将进一步释放，如爱尔眼科等；4. 医疗信息化方面，随着未来更多医院向电子病历高等级评级发起“冲刺”，医疗信息化相关企业有望迎来发展机遇，重点关注嘉和美康等。

长期来看，随着药品、耗材带量采购工作持续推进，安全边际高、创新能力强、产品管线丰富和竞争格局较好的企业有望在长周期持续受益，建议继续围绕创新药及创新药产业链、高端医疗器械、医疗消费终端和具备稀缺性和消费属性的医疗消费等布局，同时挖掘估值相对较低的二线蓝筹：

1) 创新药及创新药产业链，包括综合类和专科创新药企业，建议关注恒瑞医药、恩华药业、迪哲医药-U、复星医药、科伦药业、君实生物-U、信立泰、康辰药业、博腾股份、泰格医药、一品红等；

2) 受益医疗新基建，具备进口替代和自主可控能力的高端医疗器械龙头，建议关注迈瑞医疗、联影医疗、乐普医疗、普门科技、欧普康视、开立医疗、海尔生物等；

3) 受益市场集中度提升的连锁药店龙头，建议关注一心堂、益丰药房等；

4) 受益竞争力突出的综合医疗服务行业，建议关注爱尔眼科、通策医疗、普瑞眼科、美年健康等；

5) 具备消费和保健属性的药品生产企业，建议关注天士力、华润三九、同仁堂、东阿阿胶等。

风险提示：行业政策风险；市场调整风险

正文目录

中航证券医药生物行业双周报：第十批药品集采推动创新转型，高值耗材集采加速国产替代	1
一、市场行情回顾（2024.12.08-2024.12.22）	8
（一）医药行业本期表现排名居中后	8
（二）本期个股表现	8
（三）本期科创板个股表现	9
二、药品与高值耗材集采稳步推进	10
（一）第十批药品集采竞争激烈，进一步推动创新转型	10
（二）第五批国家高值耗材集采开标，国产替代有望加速	12
三、行业重要新闻	13
（一）国家医保局明确明年工作重点	13
（二）国家药监局：全面深化监管改革，着力打造具有全球竞争力的医药创新生态	14
（三）GSK 重磅免疫联合疗法达 3 期试验主要终点	14
四、重要公告	14
五、核心观点	15

图表目录

图 1 本期 SW 医药生物表现	8
图 2 本期申万一级行业板块涨跌幅排行（单位：%）	8
图 3 第十批药品集采治疗领域分类	11
图 4 第十批药品集采不同治疗领域药品的平均价格降幅（%）	11
图 5 第十批药品集采不同治疗领域竞争企业超过 7 家的药品品种数量（个）	12
图 6 第十批药品集采按给药途径分类占比（%）	12
表 1 医药生物本期涨幅前五	9
表 2 医药生物本期跌幅前五	9
表 3 科创板医药公司本期涨幅前五	9



表 4 科创板医药公司本期涨幅后五	9
表 5 历轮药品集采工作开展情况	10
表 6 医药行业本周重要公告	14

一、市场行情回顾（2024.12.08-2024.12.22）

（一）医药行业本期表现排名居中后

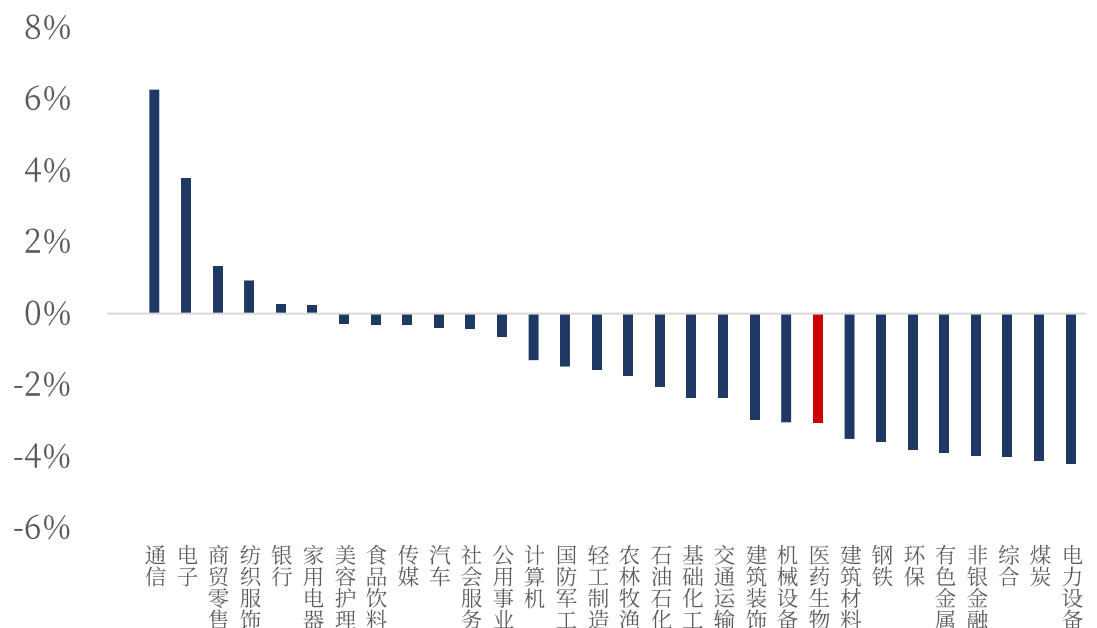
本期（12.08-12.22）上证指数收于 3368.07，下跌 1.06%；沪深 300 指数收于 3927.74，下跌 1.14%；中小 100 指数收于 6502.26，下跌 0.99%；本期申万医药行业指数收于 7535.20，下跌 3.04%，在申万 31 个一级行业指数中涨跌幅排名居第 22 位。其中，中药、医药商业、化学制剂、生物制品、医疗服务、原料药、医疗器械的周涨跌幅分别为 0.06%、0.31%、-4.02%、-3.83%、-3.57%、-4.63%、-3.71%。

图1 本期 SW 医药生物表现

	中药 II	医药商业	化学制剂	生物制品	医疗服务	原料药	医疗器械	医药生物	沪深 300	上证指数	中小 100
本期涨跌	0.06%	0.31%	-4.02%	-3.83%	-3.57%	-4.63%	-3.71%	-3.04%	-1.14%	-1.06%	-0.99%
月涨跌	1.06%	1.89%	-3.51%	-3.14%	0.91%	-3.62%	-1.65%	-1.47%	0.28%	1.25%	-0.17%
年涨跌	-2.53%	-7.28%	-0.62%	-24.75%	-19.85%	-1.85%	-12.37%	-10.62%	14.47%	13.21%	8.00%
收盘价	6,896.55	5,394.57	7,299.06	6,178.52	5,214.61	9,352.65	6,352.86	7,535.20	3,927.74	3,368.07	6,502.26

资料来源：iFinD、中航证券研究所

图2 本期申万一级行业板块涨跌幅排行（单位：%）



资料来源：iFinD、中航证券研究所

（二）本期个股表现

本期行业内市场涨幅前五的个股分别为：开开实业（53.48%）、复旦复华（42.10%）、爱朋医疗（32.70%）、翰宇药业（21.96%）、创新医疗（19.26%）。市场跌幅前五的个股分别为：普利制药（-26.67%）、新赣江（-25.85%）、灵康药业

(-20.57%)、锦好医疗 (-19.95%)、无锡晶海 (-19.29%)。

表1 医药生物本期涨幅前五

代码	简称	收盘价	本期涨跌幅 (%)	本年涨跌幅 (%)	市盈率	市净率
600272.SH	开开实业	18.51	53.48	64.15	83.12	7.27
600624.SH	复旦复华	8.81	42.10	54.29	(181.93)	7.81
300753.SZ	爱朋医疗	21.71	32.70	27.08	517.60	3.96
300199.SZ	翰宇药业	15.72	21.96	15.76	(37.72)	19.64
002173.SZ	创新医疗	11.02	19.26	26.09	(101.49)	2.64

资料来源：iFinD、中航证券研究所

截至 2024 年 12 月 22 日

表2 医药生物本期跌幅前五

代码	简称	收盘价	本期涨跌幅 (%)	本年涨跌幅 (%)	市盈率	市净率
300630.SZ	普利制药	7.01	-26.67	-69.01	-29.87	1.15
873167.BJ	新赣江	17.30	-25.85	8.43	44.87	2.60
603669.SH	灵康药业	6.37	-20.57	15.19	-45.13	5.78
872925.BJ	锦好医疗	14.12	-19.95	14.85	-123.06	3.96
836547.BJ	无锡晶海	18.16	-19.29	-27.86	33.94	2.16

资料来源：iFinD、中航证券研究所

截至 2024 年 12 月 22 日

(三) 本期科创板个股表现

截至 12 月 22 日，科创板共有医药行业上市公司 110 家，本期行业内市场涨幅前五的个股分别为：科兴制药 (18.13%)、康为世纪 (15.65%)、睿昂基因 (8.24%)、毕得医药 (7.27%)、翔宇医疗 (7.01%)。市场跌幅前五的个股分别为：卓越新能 (-17.84%)、迈威生物-U (-15.87%)、盟科药业-U (-15.50%)、微电生理-U (-14.46%)、荣昌生物 (-13.68%)。

表3 科创板医药公司本期涨幅前五

代码	简称	收盘价	本期涨跌幅 (%)	本年涨跌幅 (%)	市盈率	市净率
688136.SH	科兴制药	20.59	18.13	1.68	-34.60	2.53
688426.SH	康为世纪	25.13	15.65	-17.74	-19.56	1.84
688217.SH	睿昂基因	22.73	8.24	-36.47	-245.52	1.36
688073.SH	毕得医药	50.29	7.27	-6.72	57.11	2.29
688626.SH	翔宇医疗	33.91	7.01	-35.33	44.69	2.68

资料来源：iFinD、中航证券研究所

截至 2024 年 12 月 22 日

表4 科创板医药公司本期涨幅后五

代码	简称	收盘价	本期涨跌幅 (%)	本年涨跌幅 (%)	市盈率	市净率
688196.SH	卓越新能	34.50	-17.84	3.87	231.10	1.52
688062.SH	迈威生物-U	20.83	-15.87	-36.28	-7.75	4.34
688373.SH	盟科药业-U	5.56	-15.50	-14.85	-7.78	6.42
688351.SH	微电生理-U	19.76	-14.46	-22.96	259.06	5.37
688331.SH	荣昌生物	31.92	-13.68	-48.57	-11.19	7.34

资料来源: iFinD、中航证券研究所

截至 2024 年 12 月 22 日

二、药品与高值耗材集采稳步推进

(一) 第十批药品集采竞争激烈，进一步推动创新转型

2024 年 12 月 12 日，第十轮国家组织药品集中带量采购拟中选结果公布。本次集采有 62 种药品采购成功，覆盖高血压、糖尿病、肿瘤、心脑血管疾病、感染、精神疾病等领域，234 家企业的 385 个产品获得拟中选资格。价格上，此次集采总体价格降幅达到 74.5%，其中抗感染药物平均价格降幅最大，达到 84.27%，血液和造血系统药物平均价格降幅最小，为 59.73%。对比历年集采降价情况，第十批集采降幅更大，体现出当前仿制药市场已呈现出完全竞争状态。

从竞争情况来看，此次集采由于与第九批集采间隔时间较长，仿制品种竞争更为激烈，满足 7 家及以上的品种较多。从给药途径看，本次国采中注射剂参与较多。第十批国采纳入的注射剂有 37 个，占比为 60%，创历史新高。另外，降价超过 90% 的 12 个品规均为注射剂。注射剂高度依赖院内市场，成为企业必争之地，因此竞争也更加激烈。第十轮集采涉及到市场规模超过 10 亿元的大品种有 15 个，集采采购周期为 3 年。

此外，本次集采呈现出稳预期、稳供应、促改革的特点。1) 稳预期，全国医疗机构每年采购需求量达 90 亿片（支），以“带量”方式稳定了未来三年企业的产能和供应链预期。2) 稳供应，平均每个药品有 6 家以上企业中标，促进供应更加稳定多元。积极推动急救药、短缺药的保供稳价，在通过“带量”明确企业供应预期的同时，实行每个省份“一家企业主供、两家企业备供”的供应方式，提升临床供应韧性。3) 促改革，中标企业无需过度投入营销费用，即可将药品直接售达全国医疗机构，进一步优化流通环节、净化行业生态，助推全国统一大市场建设。

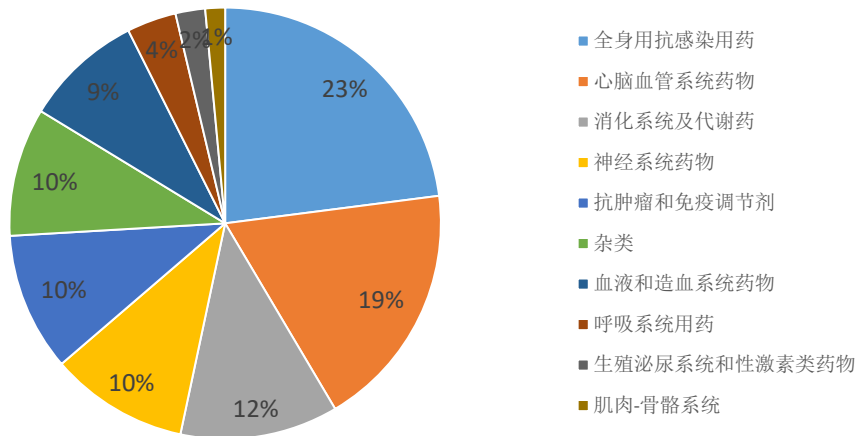
2018 年以来，国家医保局已会同有关部门组织开展 10 批国家组织药品集采，累计成功采购 435 种药品。医保资金腾笼换鸟的趋势不变。这一趋势进一步验证了“转型创新”为企业未来的必经之路。我们认为，随着化药带量采购进入常态化阶段，仿制药的完全竞争局面有助于推动企业进一步创新转型，创新转型升级是企业必然选择，未来具有临床价值的创新药市场占有率会进一步提升，建议关注恒瑞医药、复星医药、科伦药业、信立泰等。

表5 历轮药品集采工作开展情况

历轮药品集采工作开展情况										
	首轮药品集采	药品集采扩面	二轮药品集采	三轮药品集采	四轮药品集采	五轮药品集采	七轮药品集采	八轮药品集采	九轮药品集采	十轮药品集采
座谈会日期	2018年9月11日	2019年7月1日	2019年11月27日	2020年6月25日	2020年12月8日	2021年3月5日	2022年2月17日	2023年1月11日	2023年8月	2024年10月15日
启动日期	2019年3月	2019年12月	2020年5月	2020年11月	2021年2月	2021年6月	2022年7月	2023年3月	2023年10月	2024年12月
涉及品种数量(个)	31	25	33	56	45	62	61	40	42	62
中选品种数量(个)	25	25	32	55	45	61	60	39	41	62
参加企业数量(家)	49	77	122	194	152	201	295	251	262	439
中选企业数量(家)	20	45	77	125	118	148	217	174	205	234
降价最高幅度	96%	98%	93%	98.72%	96.82%	98.9%	97%	98.7%	98.51%	96.80%
平均降价幅度	52%	59%	53%	53%	52%	56%	48%	56%	58%	75%
采购周期	1年	2年			3年			2.5年	4年	3年

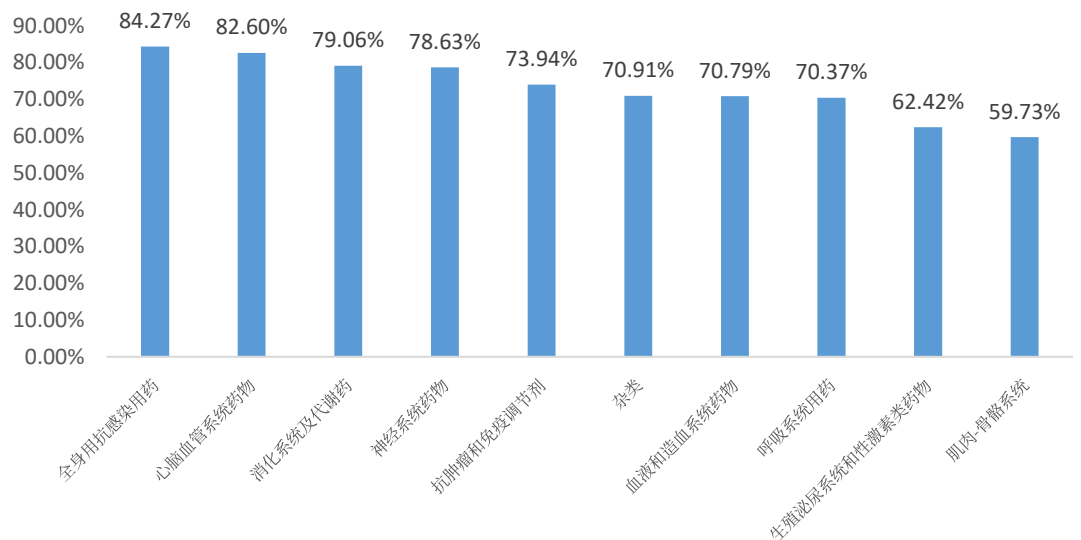
资料来源：上海药品阳光采购网，中航证券研究所

图3 第十批药品集采治疗领域分类



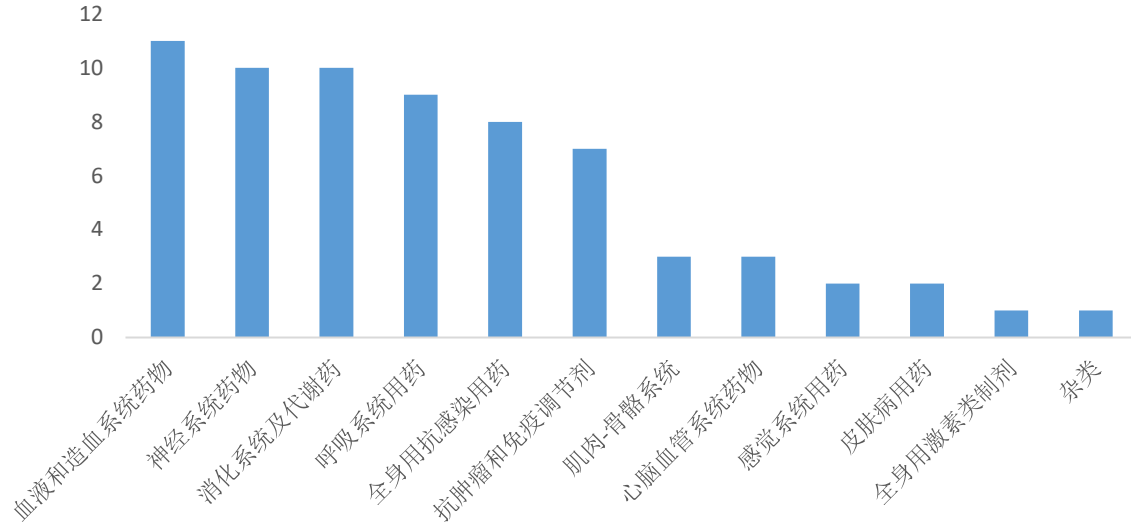
资料来源：赛柏蓝，中航证券研究所

图4 第十批药品集采不同治疗领域药品的平均价格降幅 (%)



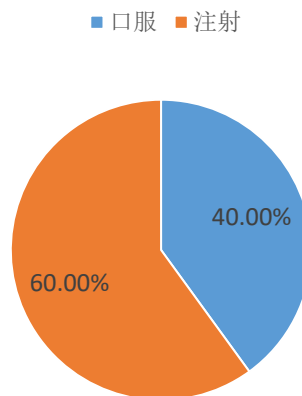
资料来源：赛柏蓝，中航证券研究所

图5 第十批药品集采不同治疗领域竞争企业超过 7 家的药品品种数量（个）



资料来源：赛柏蓝，中航证券研究所

图6 第十批药品集采按给药途径分类占比 (%)



资料来源：医药地理，中航证券研究所

(二) 第五批国家高值耗材集采开标，国产替代有望加速

2024 年 12 月 19 日，第五批国家高值耗材集采在天津开标产生中选结果，纳入人工耳蜗、外周血管支架两类产品。本次集采共有 24 家企业参与，其中 23 家企业的产品拟中选，企业中选率达到了 96%，产品中选率超过 90%。此次集采外资企业积极参与，在所有 4 个组别（人工耳蜗及 3 个外周血管支架组）中，头部外资企业均以第一名中

选。

人工耳蜗类耗材方面，本次集采需求量共 1.1 万套，5 家企业中选，包括奥地利美迪乐医疗、美国领先仿生、澳大利亚科利耳等外资企业，以及上海力声特、浙江诺尔康等内资企业。外周血管支架类耗材方面，本次集采需求量共 25.8 万个，18 家企业中选，包括美国康蒂思、柯惠、雅培、波士顿科学，德国百多力等全球知名外资企业，以及上海美创医疗、归创通桥等内资企业，产品供应丰富多元。

本次集采聚焦“稳预期、稳临床、优供给、促增长”多重目标。1) 稳预期，本次采购周期为 3 年，通过 3 年稳定的采购量帮助中选企业形成长期稳定的市场预期；2) 稳临床，临床常用内外资主流品牌基本中选，稳定临床使用；3) 优供给，对功能较强、使用更方便的新一代产品按一定比例适当加价，支持创新产品进入临床，助推建设全国统一大市场；4) 促增长，人工耳蜗和外周血管支架将提升临床可及性，有效推动听障人群等患者需求释放，促进行业发展增长。本次集采人工耳蜗类耗材单套(含植入体、言语处理器)价格从平均 20 余万元降至 5 万元左右。

2022 年，澳大利亚的科利耳、美国的 Advanced Bionics 和奥地利的 MED-EL 三大品牌占据我国人工耳蜗市场 70% 的市场份额。近年来，国产人工耳蜗取得长足进步。在外周血管介入医疗领域，国内主要市场参与者包括波士顿科学、美敦力、雅培等，目前仍以外资品牌为主。我们认为，通过此次集中带量采购，国产厂家有望实现产品的快速入院，以价换量，加速推进国产替代的进程，建议关注心脉医疗等。

三、行业重要新闻

(一) 国家医保局明确明年工作重点

12 月 14 日，全国医保工作会议提出，在坚持基本医保“保基本”的前提下，将更多新药好药纳入医保目录，真支持创新、支持真创新。探索创新药的多元支付机制，支持引导普惠型商业健康保险及时将创新药品纳入报销范围，研究探索形成丙类药品目录，并逐步扩大至其他符合条件的商业健康保险。丙类药品目录的设立，旨在填补现有医保药品目录中甲类和乙类药品之外的空白，探索商保与基本医保同步结算，打破 DRG 限制，让中高端参保人群享受更好医疗服务。

我国医保药品目录中的药品分为“甲类”和“乙类”，甲类药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品，全额纳入报销范围；乙类药品是可供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比甲类药品价格高的药品，部分纳入报销范围。

而丙类是医保目录外药品一般包括：保健品类、高档药、新研制的药、抗癌进口药等，需全额自费，是医保“甲类”和“乙类”目录之外，一个适合于商业保险使用的药品目录。近年来，商业保险行业也曾经尝试制定商保药品目录，但由于种种原因没有成形。

http://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MjM5ODQyOTQ4MA==&mid=26525546

54&idx=2&sn=15372ba8dc5ac9085a8ec37567f4b83f&chksm=bccb6abef954f314fc6b8292e40839329b99a3d73b703321d77d652890075596525dde9f9d5&scene=0&xtrack=1#rd

（二）国家药监局：全面深化监管改革，着力打造具有全球竞争力的医药创新生态

据国家药监局网站，12月20日，第十四届中国医疗器械监督管理国际会议在武汉开幕。国家药监局副局长徐景和指出，近年来，国家药监局全面推进医疗器械监管法治建设和监管科学研究应用，全面深化审评审批制度改革，全面加强产品全生命周期质量监管，全面强化监管体系和能力建设，医疗器械质量安全形势稳中向好。下一步，国家药监局将深入贯彻落实党的二十届三中全会和中央经济工作会议精神，统筹高水平安全 and 高质量发展，全面深化监管改革，着力打造具有全球竞争力的医药创新生态，促进医疗器械产业创新高质量发展，更好地保护和促进全球公众健康。

<https://www.stcn.com/article/detail/1462152.html>

（三）GSK 重磅免疫联合疗法达 3 期试验主要终点

12月21日，GSK 宣布 FIRST-ENGOT-OV44X 临床 3 期试验的主要结果，该试验评估 PARP 抑制剂 Zejula (niraparib) 和其 PD-1 抑制剂 Jemperi (dostarlimab) 用于一线治疗晚期卵巢癌的疗效与安全性。分析显示，**试验达成主要终点无进展生存期 (PFS)**，结果显示在标准护理方案卡铂-紫杉醇化疗和 niraparib 维持治疗基础上添加 dostarlimab，无论是否联合贝伐珠单抗 (bevacizumab)，都表现出具有统计学意义的显著差异。

FIRST-ENGOT-OV44 是一项国际性、双盲、随机的 3 期试验。该试验旨在评估在标准护理 (SOC) 铂类化疗和 niraparib 维持治疗基础上，无论是否联合贝伐珠单抗，添加 dostarlimab 作为 III 期或 IV 期非黏液性上皮性卵巢癌一线治疗的疗效与安全性。

分析显示，试验达成主要终点 PFS 但关键次要终点总生存期 (OS) 未达到统计学显著性。进一步的分析正在进行中，相关数据将提交给卫生监管机构并在即将召开的科学会议上公布。试验的安全性和耐受性结果总体上与各单一药物已知的安全性特征一致。

http://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzAwMDA5NTIxNQ==&mid=2650104696&idx=2&sn=07736f8e9eccd296d78738f4112fc69e&chksm=83ace6431e4280d1366c5b0fa3a19707cb709a13fe4ab9bce8162afdf0751f45f28b14ef7a43&scene=0&xtrack=1#rd

四、重要公告

表6 医药行业本周重要公告

时间	公司	公司公告
2024-12-19	贝达药业	关于盐酸恩沙替尼胶囊获美国 FDA 批准上市的公告
2024-12-20	新诺威	关于控股子公司 SYS6005 抗体药物偶联物获得药物临床试验批准通知书的公告
2024-12-20	新诺威	关于控股子公司 SYS6043 抗体药物偶联物获得药物临床试验批准通知书的公告
2024-12-21	长春高新	关于控股子公司 II 型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗临床试验申请获得批准的公告
2024-12-21	力生制药	天津力生制药股份有限公司关于以集中竞价交易方式回购公司股份方案的公告
2024-12-21	毕得医药	2024 年限制性股票激励计划（草案）摘要公告
2024-12-21	微芯生物	自愿披露关于 CS231295 片获得药物临床试验批准通知书的公告
2024-12-21	鹿得医疗	关于取得 MDSAP 认证证书的公告
2024-12-21	康希诺	自愿披露关于吸附无细胞百（组分）白破联合疫苗（6 岁及以上人群用）启动 II/III 期临床试验并完成 II 期临床首例受试者入组的公告
2024-12-21	德源药业	关于 1 类新药注射用 DYX116 获得临床试验批准通知书的公告
2024-12-21	百克生物	关于自愿披露 II 型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗临床试验申请获得批准的公告

资料来源：iFinD、中航证券研究所

五、核心观点

本期（12.08-12.22）上证指数收于 3368.07，下跌 1.06%；沪深 300 指数收于 3927.74，下跌 1.14%；中小 100 指数收于 6502.26，下跌 0.99%；本期申万医药行业指数收于 7535.20，下跌 3.04%，在申万 31 个一级行业指数中涨跌幅排名居第 22 位。其中，中药、医药商业、化学制剂、生物制品、医疗服务、原料药、医疗器械的周涨跌幅分别为 0.06%、0.31%、-4.02%、-3.83%、-3.57%、-4.63%、-3.71%。

2024 年 12 月 12 日，第十轮国家组织药品集中带量采购拟中选结果公布。本次集采有 62 种药品采购成功，覆盖高血压、糖尿病、肿瘤、心脑血管疾病、感染、精神疾病等领域，234 家企业的 385 个产品获得拟中选资格。价格上，此次集采总体价格降幅达到 74.5%，其中抗感染药物平均价格降幅最大，达到 84.27%，血液和造血系统药物平均价格降幅最小，为 59.73%。对比历年集采降价情况，第十批集采降幅更大，体现出当前仿制药市场已呈现出完全竞争状态。

从竞争情况来看，此次集采由于与第九批集采间隔时间较长，仿制品种竞争更为激烈，满足 7 家及以上的品种较多。从给药途径看，本次国采中注射剂参与较多。第十批国采纳入的注射剂有 37 个，占比为 60%，创历史新高。另外，降价超过 90% 的 12 个品规均为注射剂。注射剂高度依赖院内市场，成为企业必争之地，因此竞争也更加激烈。第十轮集采涉及到市场规模超过 10 亿元的大品种有 15 个，集采采购周期为 3 年。

此外，本次集采呈现出稳预期、稳供应、促改革的特点。1) 稳预期，全国医疗机构每年采购需求量达 90 亿片（支），以“带量”方式稳定了未来三年企业的产能和供

供应链预期。2) 稳供应, 平均每个药品有 6 家以上企业中标, 促进供应更加稳定多元。积极推动急抢救药、短缺药的保供稳价, 在通过“带量”明确企业供应预期的同时, 实行每个省份“一家企业主供、两家企业备供”的供应方式, 提升临床供应韧性。3) 促改革, 中标企业无需过度投入营销费用, 即可将药品直接售达全国医疗机构, 进一步优化流通环节、净化行业生态, 助推全国统一大市场建设。

2018 年以来, 国家医保局已会同有关部门组织开展 10 批国家组织药品集采, 累计成功采购 435 种药品。医保资金腾笼换鸟的趋势不变。这一趋势进一步验证了“转型创新”为企业未来的必经之路。我们认为, 随着随着化药带量采购进入常态化阶段, 仿制药的完全竞争局面有助于推动企业进一步创新转型, 创新转型升级是企业必然选择, 未来具有临床价值的创新药市场占有率会进一步提升, 建议关注恒瑞医药、复星医药、科伦药业、信立泰等。

2024 年 12 月 19 日, 第五批国家高值耗材集采在天津开标产生中选结果, 纳入人工耳蜗、外周血管支架两类产品。本次集采共有 24 家企业参与, 其中 23 家企业的产品拟中选, 企业中选率达到了 96%, 产品中选率超过 90%。此次集采外资企业积极参与, 在所有 4 个组别(人工耳蜗及 3 个外周血管支架组)中, 头部外资企业均以第一名中选。

人工耳蜗类耗材方面, 本次集采需求量共 1.1 万套, 5 家企业中选, 包括奥地利美迪乐医疗、美国领先仿生、澳大利亚科利耳等外资企业, 以及上海力声特、浙江诺尔康等内资企业。外周血管支架类耗材方面, 本次集采需求量共 25.8 万个, 18 家企业中选, 包括美国康蒂思、柯惠、雅培、波士顿科学, 德国百多力等全球知名外资企业, 以及上海美创医疗、归创通桥等内资企业, 产品供应丰富多元。

本次集采聚焦“稳预期、稳临床、优供给、促增长”多重目标。1) 稳预期, 本次采购周期为 3 年, 通过 3 年稳定的采购量帮助中选企业形成长期稳定的市场预期; 2) 稳临床, 临床常用内外资主流品牌基本中选, 稳定临床使用; 3) 优供给, 对功能较强、使用更方便的新一代产品按一定比例适当加价, 支持创新产品进入临床, 助推建设全国统一大市场; 4) 促增长, 人工耳蜗和外周血管支架将提升临床可及性, 有效推动听障人群等患者需求释放, 促进行业发展增长。本次集采人工耳蜗类耗材单套(含植入体、言语处理器)价格从平均 20 余万元降至 5 万元左右。

2022 年, 澳大利亚的科利耳、美国的 Advanced Bionics 和奥地利的 MED-EL 三大品牌占据我国人工耳蜗市场 70% 的市场份额。近年来, 国产人工耳蜗取得长足进步。在外周血管介入医疗领域, 国内主要市场参与者包括波士顿科学、美敦力、雅培等, 目前仍以外资品牌为主。我们认为, 通过此次集中带量采购, 国产厂家有望实现产品的快速入院, 以价换量, 加速推进国产替代的进程, 建议关注心脉医疗等。

短期来看, 医药行业在当下宽货币力度大幅加码、市场经济有望持续向好的经济预期下, 建议关注: 1. 创新药械及其产业链, 随着我国集采、医保谈判常态化的持续推进, 仿制药已经难以为企业提供额外的业绩增长支撑, 药械的创新和出海是企业未来发展的趋势, 重点关注恒瑞医药、迪哲医药-U、迈瑞医疗等; 2. 线下药房和连锁药店, 近年来,

随着一系列政策的出台，零售药店向连锁方向发展。随着政策的引导，公立医院、公立基层医疗机构的市场规模将逐步向零售药店转化。在此背景下，具备品牌优势、连锁经营的成熟管理模式和产业链上下游更强议价能力的连锁药店企业相较于个体药店将具备更强的竞争优势，重点关注益丰药房、一心堂等；3.兼具消费和院内需求的医疗服务行业，市场消费需求有望得到改善，院内门诊人次有望加速恢复，前期受到压制的常规医疗需求、门诊消费或将进一步释放，如爱尔眼科等；4.医疗信息化方面，随着未来更多医院向电子病历高等级评级发起“冲刺”，医疗信息化相关企业有望迎来发展机遇，重点关注嘉和美康等。

长期来看，随着药品、耗材带量采购工作持续推进，安全边际高、创新能力强、产品管线丰富和竞争格局较好的企业有望在长周期持续受益，建议继续围绕创新药及创新药产业链、高端医疗器械、医疗消费终端和具备稀缺性和消费属性的医疗消费等布局，同时挖掘估值相对较低的二线蓝筹：

1) 创新药及创新药产业链，包括综合类和专科创新药企业，建议关注恒瑞医药、恩华药业、迪哲医药-U、复星医药、科伦药业、君实生物-U、信立泰、康辰药业、博腾股份、泰格医药、一品红等；

2) 受益医疗新基建，具备进口替代和自主可控能力的高端医疗器械龙头，建议关注迈瑞医疗、联影医疗、乐普医疗、普门科技、欧普康视、开立医疗、海尔生物等；

3) 受益市场集中度提升的连锁药店龙头，建议关注一心堂、益丰药房等；

4) 受益竞争力突出的综合医疗服务行业，建议关注爱尔眼科、通策医疗、普瑞眼科、美年健康等；

5) 具备消费和保健属性的药品生产企业，建议关注天士力、华润三九、同仁堂、东阿阿胶等。

风险提示：行业政策风险；市场调整风险

公司的投资评级如下:

买入: 未来六个月的投资收益相对沪深 300 指数涨幅 10%以上。
增持: 未来六个月的投资收益相对沪深 300 指数涨幅 5%~10%之间。
持有: 未来六个月的投资收益相对沪深 300 指数涨幅-10%~+5%之间。
卖出: 未来六个月的投资收益相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。

行业的投资评级如下:

增持: 未来六个月行业增长水平高于同期沪深 300 指数。
中性: 未来六个月行业增长水平与同期沪深 300 指数相若。
减持: 未来六个月行业增长水平低于同期沪深 300 指数。

研究团队介绍汇总:

中航证券医药团队: 全面覆盖整个医药板块, 经过多年的沉淀, 建立了比较完善的研究分析体系, 形成了覆盖范围广、见解独到不跟风等特点, 同时与多家医药公司建立了密切的联系, 产业资源丰富。团队获得多项市场化奖项评选, 2015 年, 被《华尔街见闻》评为医药行业最准分析师。2018 年, 获评东方财富中国最佳分析师。

销售团队:

李裕淇, 18674857775, liyuqi@avicsec.com, S0640119010012
李友琳, 18665808487, liyoulin@avicsec.com, S0640521050001
曾佳辉, 13764019163, zengjih@avicsec.com, S0640119020011

分析师承诺:

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师, 再次申明, 本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。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中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示: 投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险, 任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

免责声明:

本报告由中航证券有限公司(已具备中国证券监督管理委员会批准的证券投资咨询业务资格)制作。本报告并非针对意图发送或为任何就送发、发布、可得到或使用本报告而使中航证券有限公司及其关联公司违反当地的法律或法规或可致使中航证券受制于法律或法规的任何地区、国家或其它管辖区域的公民或居民。除非另有显示, 否则此报告中的材料的版权属于中航证券。未经中航证券事先书面授权, 不得更改或以任何方式发送、复印本报告的材料、内容或其复本给予任何其他人。未经授权的转载, 本公司不承担任何转载责任。

本报告所载的资料、工具及材料只提供给阁下作参考之用, 并非作为或被视为出售或购买或认购证券或其他金融票据的邀请或向他人作出邀请。中航证券未有采取行动以确保于本报告中所指的证券适合个别的投资者。本报告的内容并不构成对任何人的投资建议, 而中航证券不会因接受本报告而视他们为客户。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被中航证券认为可靠, 但中航证券并不能担保其准确性或完整性。中航证券不对因使用本报告的材料而引致的损失负任何责任, 除非该等损失因明确的法律或法规而引致。投资者不能仅依靠本报告以取代行使独立判断。在不同时期, 中航证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告仅反映报告撰写日分析师个人的不同设想、见解及分析方法。为免生疑, 本报告所载的观点并不代表中航证券及关联公司的立场。

中航证券在法律许可的情况下可参与或投资本报告所提及的发行人的金融交易, 向该等发行人提供服务或向他们要求给予生意, 及或持有其证券或进行证券交易。中航证券于法律容许下可于发送材料前使用此报告中所载资料或意见或他们所依据的研究或分析。

联系地址: 北京市朝阳区望京街道望京东园四区 2 号楼中航产融大厦中航证券有限公司

公司网址: www.avicsec.com

联系电话: 010-59219558

传 真: 010-59562637