



曙光初现，机遇增加

医药行业2025年策略报告

投资评级：推荐 维持

报告日期：2024年12月26日

- 分析师：胡博新
- SAC编号：S1050522120002
- 分析师：吴景欢
- SAC编号：S1050523070004

研究创造价值

曙光初现，渡过至暗时刻：

协同商保发展已纳入2025年医保局工作之一，商业健康险将进入发展快车道，并有望在支付端形成新增量，同时，海外市场中国医药企业正加速推进，对外授权交易继续保持高增长，虽然2024年医药板块二级市场的表现并不理想，但产业升级趋势的不断强化，逐步迎来向好的曙光。

阶段性修复，整合新生：

竞争内卷是长期问题，行业完全出清的产业周期较长，但企业经营策略的主动调整，迎来阶段性向上周期。融资限制，医药产业并购加速，资源整合中产生新的价值增量。

新技术和新需求，把握结构性机遇：

海外新市场的开发，AI等新技术的引入迭代更新，新产品的商业化推进，中国医药产业仍在不断地通过产业升级获得增长，在总量受制于医保政策环境下，结构性增量仍是主基调，随着更多医药细分领域和上市公司走出最低谷，医药行业投资机会增加。

1. 2024年预计是近十年来医药投资压力最大的1年，截止12月19日医药板块（按总市值加权平均）涨幅位居31个子行业的最末尾，医院渠道内需增长不足叠加政策的持续扰动，行业收入增速乏力，利润增长尚未恢复。对比历次医药行业承压阶段，不仅传统仿制药增速一般，原有抗政策风险的疫苗、医用耗材等多个细分领域也陷入内卷竞争中，盈利下滑，结构性增量缩减。
2. 创新药是医药整体行业中少有的增量领域，商业化落地的环境持续向好，叠加部分海外授权收益，国产创新药正逐步进入自我造血，精益投入的健康新循环。通过医保的结构调节，未来医保支出趋势足以保障创新药的支付增量，同时商保与医保协同进入合作的快车道，探索高效的支付通道，为创新药打开支付价格的天花板。虽然国产创新药占市场总量的比例不足15%，但随着产业升级，创新药的驱动作用将渐趋显著，医药行业发展的曙光已初步显现。
3. 从内卷到出清需要经漫长的产业周期，但存在阶段的向上恢复周期，2024年已有大宗原料药、低值耗材、科研试剂逐步走出价格或者盈利的最低谷，并有望在2025年延续恢复趋势。行业内部整合在医药商业、医疗服务、血液制品、精麻类药物等细分领域持续积累增量。上市公司层面的积极转变，战略的落地推进，也在强化向好的趋势，为市场提供估值锚点。
4. 海外新市场的开发，AI等创新技术引入迭代更新，新产品的商业化推进，中国医药产业在不断地通过产业升级获得增长，在总量受制于医保政策环境下，结构性增量仍是主基调，随着更多医药细分领域和上市公司走出最低谷，医药行业投资机会增加，维持医药行业“推荐”的评级。

具体的推选方向和选股思路如下：

- 1) 创新药出海开拓新市场，关注CAR-T、双抗等新领域国产新药的临床研究成果进展，关注【科济药业-B】、【康方生物】；疫苗国际化具有弹性空间，新技术疫苗对外合作的可能，推荐【康希诺】。减重降糖降尿酸等代谢疾病领域，国内差异化的研发布局，中外合作加强，推荐【众生药业】、【信立泰】，关注【甘李药业】、【博瑞医药】、【歌礼药业-B】、【莱凯医药-B】、【一品红】。
- 2) 创新产品商业化落地，新纳入医保带来增量弹性，推荐【上海谊众】，关注【云鼎新耀-B】、【海思科】。关注2025年商业化推进，推荐【益方生物-U】、【亚虹医药-U】、【科伦博泰生物-B】。推荐为创新产品提供商业化方案，并已形成合作产品梯队的【中国生物制药】、【百洋医药】、【九州通】。
- 3) AI等新技术应用在医药和医疗生态圈应用拓展，带来组织模式和效率的大幅提升，推荐【祥生医疗】，关注【联影医疗】、【润达医疗】、【金域医学】、【晶泰控股-P】。
- 4) 呼吸道感染领域检测从医院端向家庭端延伸，同步海外市场拓展，推荐多联快速检测优势的【英诺特】和国内核酸检测快速化的【圣湘生物】，关注海外产品注册和商业化具备优势的【九安医疗】和【东方生物】。
- 5) 外延整合进入加速期，具备资金优势的企业有望通过并购整合，提升资产的利用率，推荐【九典制药】，关注【羚锐制药】、【热景生物】、【康为世纪】、【英科医疗】。

- 6) 睡眠呼吸机、制氧机等家用医疗器械经历新冠后的库存清理，国内外市场逐步恢复平稳增长，推荐【美好医疗】、关注【鱼跃医疗】和【怡和嘉业】，医院端化学发光集采逐步落地，库存影响减少，推荐【新产业】，关注【亚辉龙】、【迈瑞医疗】。
- 7) 连锁药房逐步迎来总量拐点，关店数量逐步超过新增门店，出清后单店客流有望回升，处方药增量逐步显现，推荐【益丰药房】，关注【老百姓】、【一心堂】、【大参林】。
- 8) 美国生物安全法案影响减弱，海外医药投融资的恢复，关注订单预期逐步好转，CXO可能触底反弹，推荐【凯莱英】，关注【药明康德】、【药明生物】、【益诺思】，上游科研试剂领域订单和业绩已经逐季度好转，建议关注【毕得医药】、【皓元医药】、【阿拉丁】。
- 9) VD3、VE等部分原料药品种的景气周期延续，推荐【浙江医药】、关注【花园生物】，6-APA和阿莫西林维持价格稳定，支撑企业稳定分红，关注【联邦制药】，合成生物学转化成果落地，关注【川宁生物】和【富祥药业】。
- 10) 医保协同，医疗商业险、长护险的发展，为民营医疗提供新市场机遇和支付增量，关注【新里程】、【信邦制药】。

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-12-25 股价	EPS			PE			投资评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
301015.SZ	百洋医药	26.37	1.60	2.00	2.48	16.47	13.19	10.62	买入
603883.SH	老百姓	17.20	1.16	1.33	1.55	14.81	12.96	11.09	
688091.SH	上海谊众	41.22							买入
688176.SH	亚虹医药-U	7.05	-0.77	-0.65	-0.45	-9.13	-10.79	-15.50	
688177.SH	百奥泰	20.25	-0.95	-0.35	0.46	-21.32	-57.86	44.02	买入
688185.SH	康希诺	60.21	-1.54	-0.44	0.52	-39.18	-137.00	116.10	买入
688253.SH	英诺特	37.35	1.28	2.14	2.96	29.18	17.45	12.62	买入
688358.SH	祥生医疗	24.95	1.31	1.84	2.61	19.05	13.56	9.56	买入
688382.SH	益方生物-U	11.44	-0.55	-0.39	-0.36	-20.68	-29.40	-31.41	买入

资料来源：Wind

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-12-25 股价	EPS			PE			投资评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
002294.SZ	信立泰	31.82	0.52	0.58	0.68	61.19	54.86	46.79	买入
002432.SZ	九安医疗	41.95	3.27	3.40	3.81	12.84	12.33	11.01	
002653.SZ	海思科	33.29	0.40	0.55	0.76	82.27	60.52	43.79	
300723.SZ	一品红	18.65	-0.25	0.54	0.78	-75.32	34.66	23.92	
600998.SH	九州通	5.22	0.47	0.52	0.58	11.18	10.03	8.96	
603108.SH	润达医疗	17.39	0.51	0.75	0.99	34.38	23.16	17.50	
603882.SH	金城医学	29.43	0.64	1.56	2.12	46.10	18.88	13.85	
688271.SH	联影医疗	130.35	2.15	2.80	3.48	60.58	46.49	37.45	
688289.SH	圣湘生物	21.95	0.62	0.53	0.70	35.40	41.42	31.36	买入
688298.SH	东方生物	30.54							

资料来源：Wind

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-12-25 股价	EPS			PE			投资评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
002223.SZ	鱼跃医疗	35.87	2.03	2.33	2.71	17.66	15.39	13.22	
002727.SZ	一心堂	13.63	0.88	1.19	1.44	15.47	11.45	9.48	
300677.SZ	英科医疗	25.62	1.92	2.44	3.01	13.29	10.48	8.48	
300705.SZ	九典制药	22.82	1.05	1.36	1.73	21.75	16.79	13.23	买入
300832.SZ	新产业	71.11	2.10	2.59	3.16	33.86	27.46	22.50	买入
301363.SZ	美好医疗	32.17	0.77	0.96	1.22	41.78	33.51	26.37	买入
603939.SH	益丰药房	25.20	1.40	1.33	1.56	18.00	18.95	16.15	买入
688068.SH	热景生物	61.12	0.03	0.62	1.04	1,797.16	99.01	58.70	
688426.SH	康为世纪	26.40	0.17	0.68	1.33	156.31	38.57	19.80	买入
688575.SH	亚辉龙	16.57	0.75	1.01	1.32	21.98	16.43	12.59	

资料来源：Wind

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-12-25 股价	EPS			PE			投资评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
002821.SZ	凯莱英	77.04	6.14	2.96	3.89	12.55	26.03	19.80	买入
300401.SZ	花园生物	14.87	0.64	0.85	1.00	23.06	17.40	14.91	
301301.SZ	川宁生物	12.26	0.42	0.65	0.77	29.19	18.86	15.92	买入
600216.SH	浙江医药	16.14	0.45	0.89	1.46	35.87	18.13	11.05	买入
603233.SH	大参林	15.97	0.99	1.16	1.36	16.17	13.82	11.72	
603259.SH	药明康德	55.64	3.34	3.73	4.24	16.67	14.92	13.13	
688073.SH	毕得医药	45.85	1.30	1.62	2.06	35.38	28.23	22.28	
688131.SH	皓元医药	36.36	0.83	1.16	1.63	43.73	31.39	22.24	
688179.SH	阿拉丁	14.50	0.41	0.50	0.61	35.59	28.94	23.66	
688710.SH	益诺思	39.38	1.18	1.24	1.39	33.44	31.72	28.33	

资料来源：Wind

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-12-25 股价	EPS			PE			投资评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
002219.SZ	新里程	3.00	0.01	0.04	0.07	300.00	75.00	42.86	买入
002390.SZ	信邦制药	4.41	0.13	0.16	0.18	32.97	28.29	24.70	
300497.SZ	富祥药业	8.49	0.02	0.35	0.56	343.01	24.52	15.25	

资料来源：Wind

1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5.推荐公司业绩不及预期风险

目录

CONTENTS

- 1.至暗时刻，增量缩减
- 2.曙光初现，整合新生
- 3.结构性机遇：新市场、新技术、新周期
- 4.投资建议：逐步乐观，布局长期

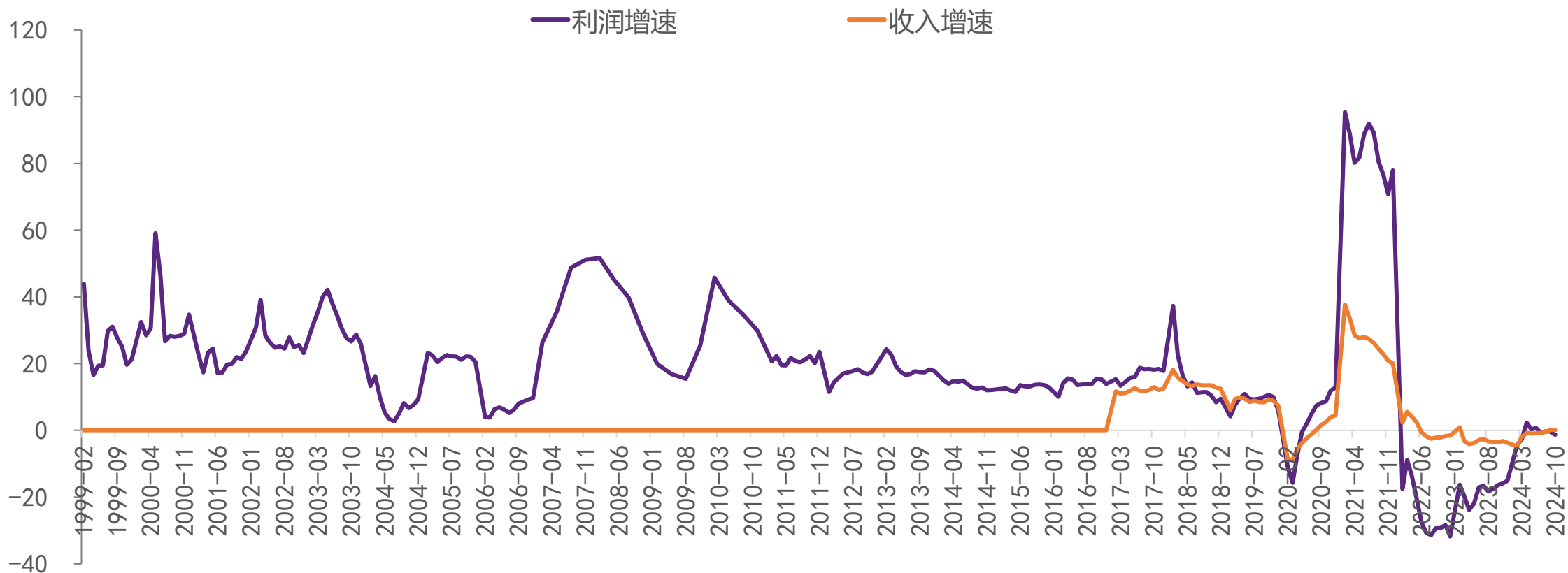
01 至暗时刻，增量缩减

研究创造价值

增速乏力、复苏低于预期

根据国家统计局数据，2024年1-10月，医药制造业收入增速为0.1%，利润增速为-1.3%。2022~2023年行业收入和利润负增长有新冠疫情所致的基数原因，2024年疫情影响基本消除，但行业增长依然乏力。

2017年2月-2024年10月医药制造业收入和利润增速 (%)



资料来源: wind、华鑫证券研究

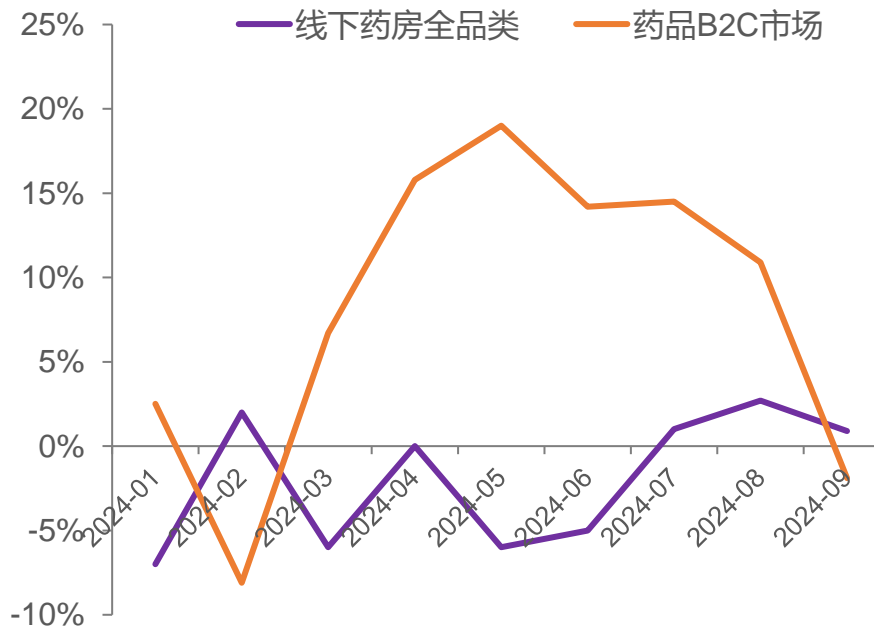
内需多方面承压，结构性增量缩减

行业的压力来自国内市场，不仅药品医院端市场增长缓慢，零售市场总量下滑，互联网端增速放缓；非药品市场中，医院端的设备耗材也是负增长。在内需不振的背景下，出口成了少数的增量，根据海关数据，2024年1~9月，医药出口额791.75亿美元，同比增长3.12%。

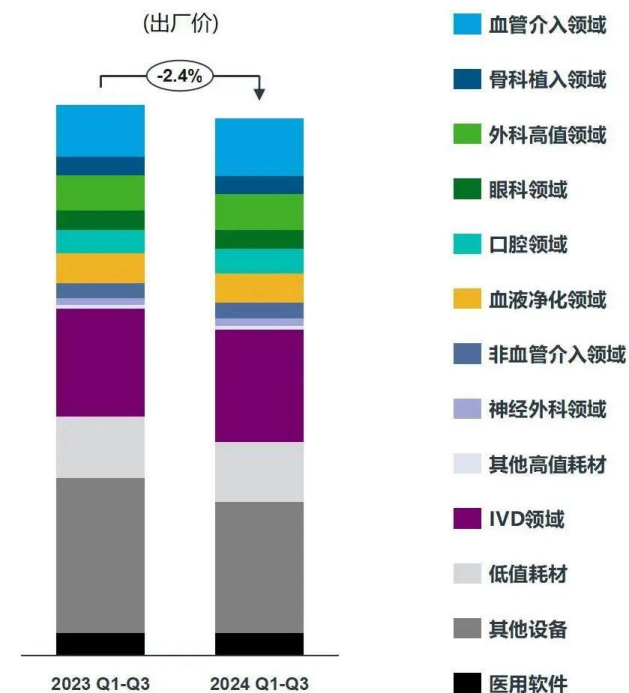
公立医院市场增速



线下药店和线上B2C增速



全国医疗器械市场动态

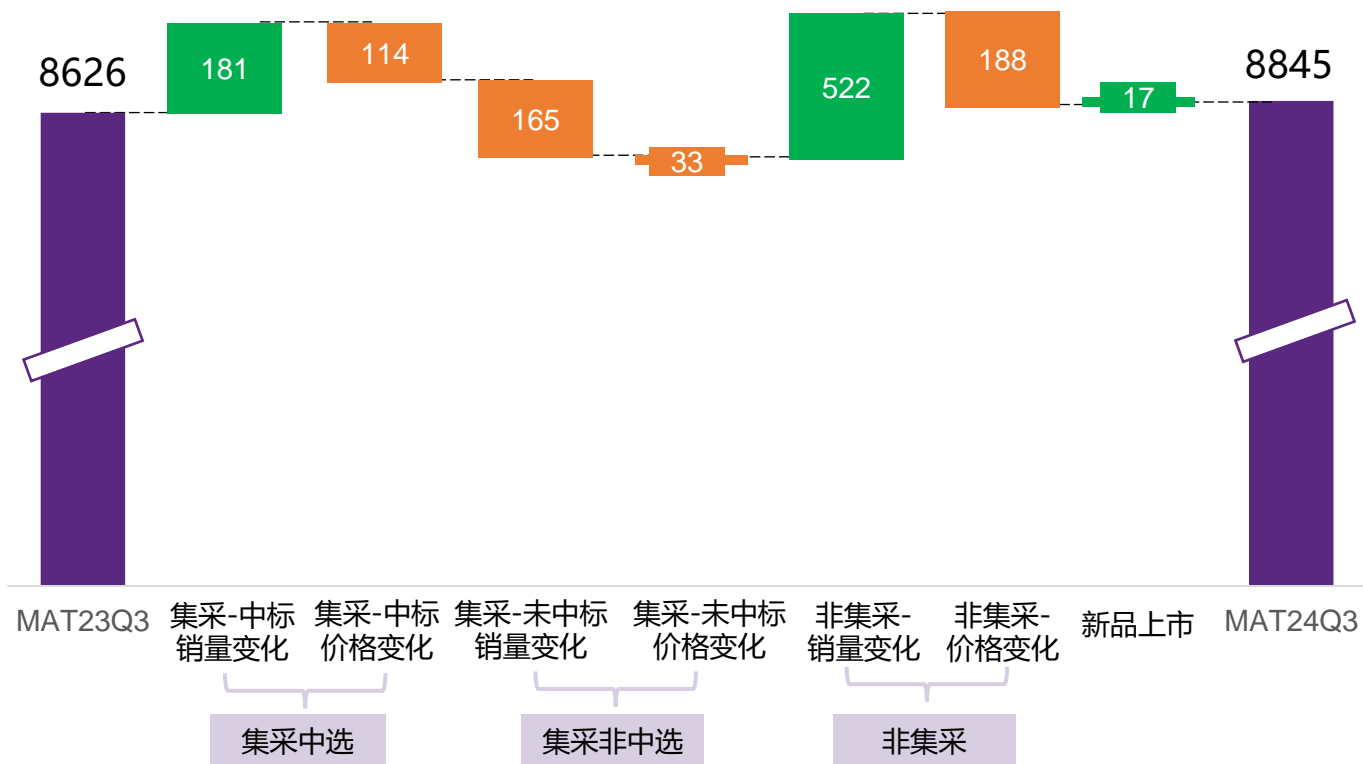


资料来源：米内网、中康CMH、IQVIA、华鑫证券研究

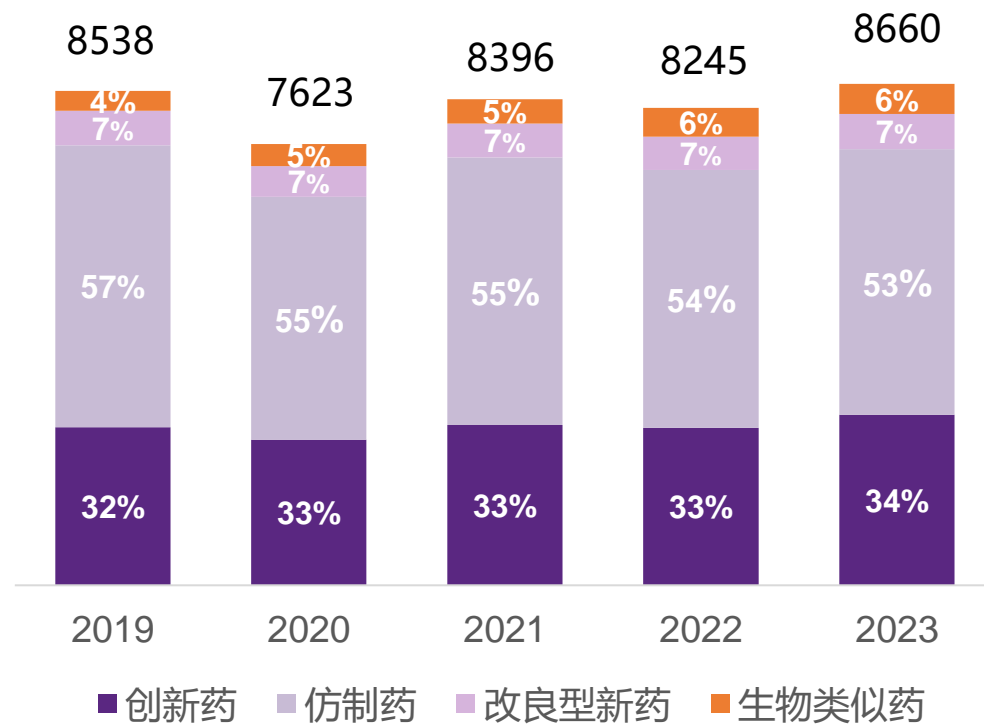
总量市场增长不足，转型升级尚需时间

从需求来看，人口老龄化阶段的到来，医疗服务的需求持续快速释放，2024年1~4月诊疗人次增长15.9%，从医保口径看，2024年1~10月基本医疗保险统筹基金支出同比增长8.94%，在集采和支付改革的调节下，最终兑现到药品市场增长进一步压缩，虽然创新药的增速高于市场整体，但2023年创新药占医院市场的销售额不足35%，其中国产创新药销售额占比不足15%。

2023Q3-2024Q3核心医院市场增长分析 (亿元)



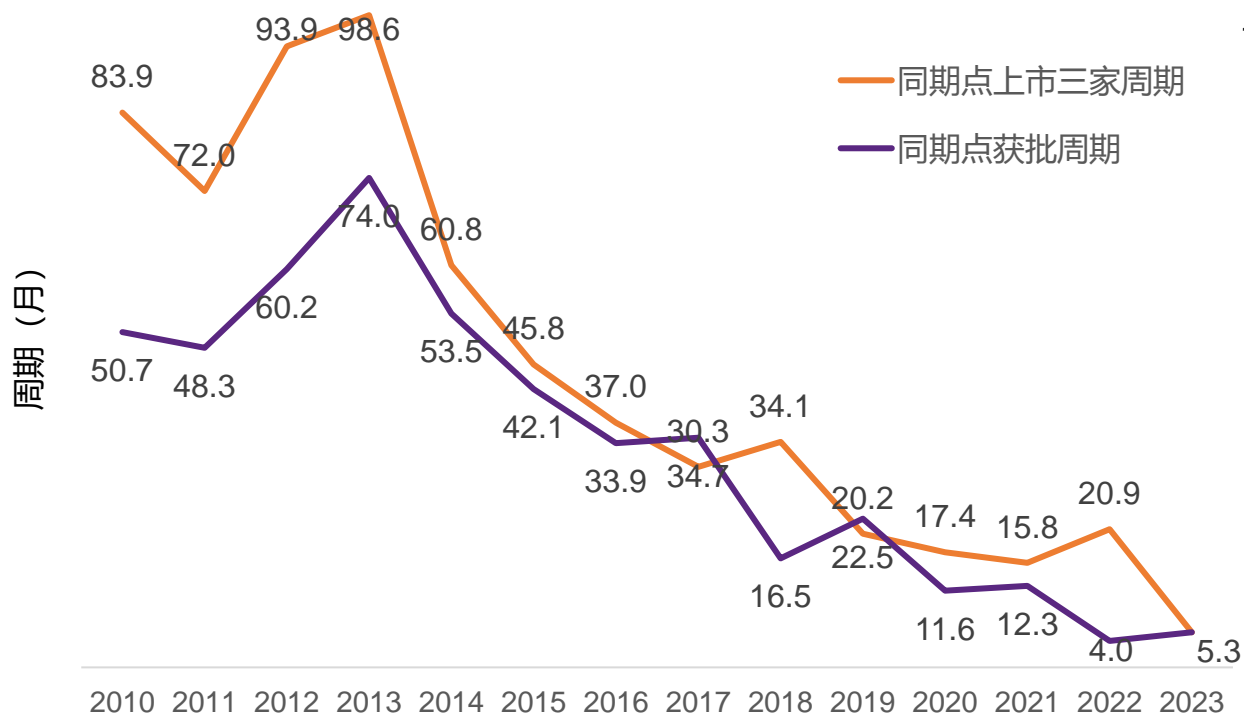
2019-2023年医院端药品销售额 (亿元)



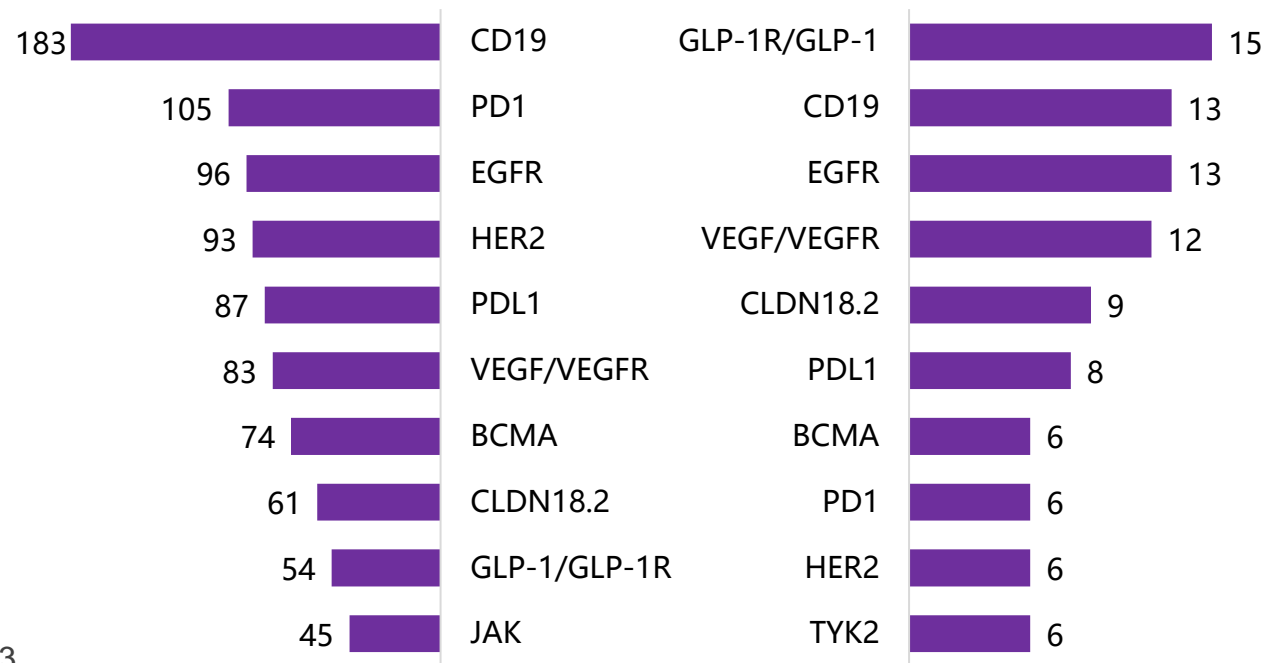
资料来源：医药魔方、华鑫证券研究

行业出清是个长期过程，2024年增量机会减少，内卷问题表现更为突出，不仅仅在壁垒较低的仿制药上，在二类疫苗、高值耗材、连锁药房都出现了供给过剩，高壁垒的创新药也出现热门靶点的拥挤情况。

新靶点药物上市年代



历年中国在研新药 vs 2023年中国IND新药TOP10靶点



资料来源：医药魔方、华鑫证券研究

统计A股上市公司的业绩，2024年Q3，只有创新药(已实现盈利)，Biotech（未实现盈利）、低值耗材和家用医疗器械实现两位数收入增长。疫苗、ICL、医药装备在政策压力和内卷等因素下，收入出现大幅下降。

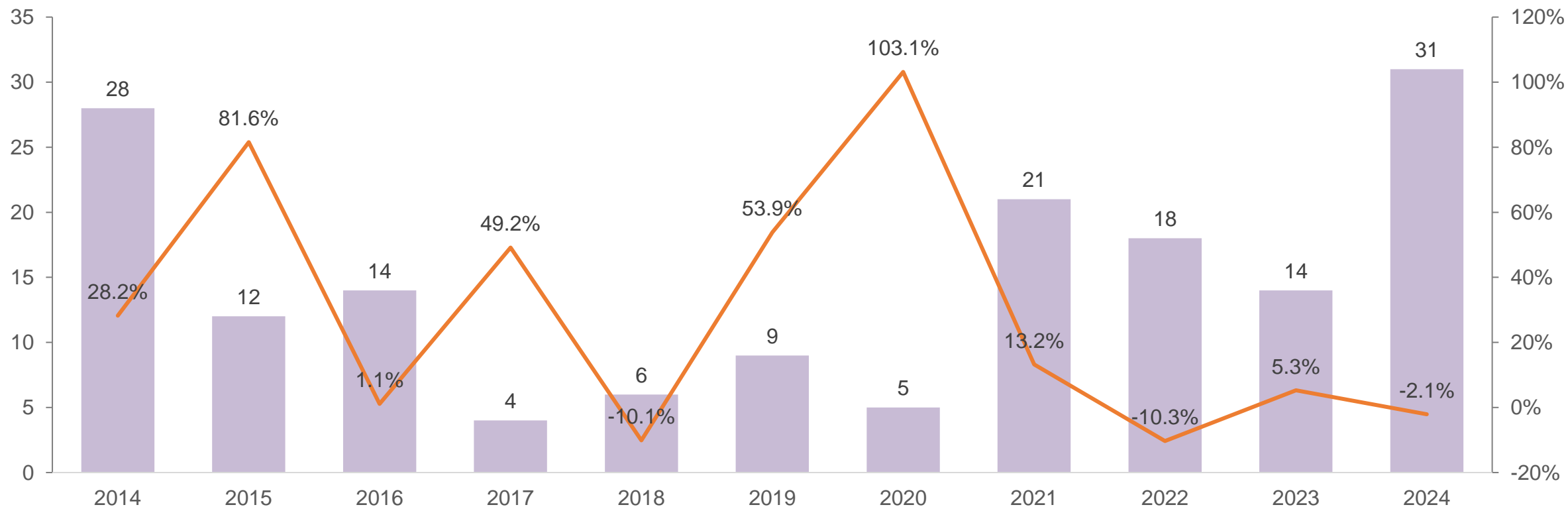
2023~2024Q3 A股医药上市公司细分方向收入增速变化

细分分类	2024年Q3	2024年Q2	2024年Q1	2023年Q4	2023年Q3	2023年Q2	2023年Q1
创新药	16.22%	28.96%	18.26%	7.32%	10.62%	22.61%	3.56%
Biotech	52.94%	21.52%	517.41%	45.01%	6.25%	30.47%	-13.62%
化学制剂	1.31%	0.43%	-1.63%	-3.92%	-6.30%	4.00%	4.94%
原料药	3.92%	6.44%	-4.82%	-11.61%	-4.23%	-2.10%	6.17%
其他生物药	-3.70%	-2.21%	10.90%	19.82%	14.38%	25.82%	-1.72%
疫苗	-55.71%	-41.34%	-14.82%	11.29%	25.37%	4.27%	13.30%
血液制品	-11.11%	12.45%	-5.65%	11.18%	37.24%	-6.50%	28.11%
中药	-1.46%	-4.94%	0.23%	-1.48%	-0.17%	13.46%	14.81%
IVD	0.96%	-2.37%	-10.31%	-50.65%	-55.18%	-53.55%	-75.95%
高值耗材	2.15%	8.34%	0.43%	-10.35%	3.52%	-12.92%	3.10%
低值耗材	26.66%	20.85%	6.72%	-10.32%	-6.72%	-10.86%	-17.03%
医疗装备	-2.38%	3.59%	7.27%	7.67%	11.98%	20.50%	27.39%
家用医疗	10.52%	-3.22%	-17.46%	-30.12%	-7.58%	11.00%	43.62%
医药包材	-4.88%	8.44%	-0.20%	6.39%	20.87%	22.24%	17.53%
科学服务	1.50%	2.18%	3.30%	-22.71%	-12.39%	-13.99%	-23.96%
医药装备	-19.38%	-21.37%	-15.97%	-15.74%	4.57%	23.76%	14.20%
ICL	-11.37%	-7.41%	-9.21%	-38.92%	-37.11%	-43.51%	-39.01%
线下药房	5.39%	4.69%	11.44%	-2.32%	9.85%	15.87%	26.42%
医药流通	4.89%	-1.89%	0.10%	5.30%	-1.52%	14.04%	14.60%
专科医院	0.05%	2.36%	0.08%	37.70%	12.13%	37.28%	25.62%
综合医院	-2.12%	0.40%	5.83%	24.95%	9.48%	19.27%	22.14%
CXO	-1.04%	-9.15%	-12.23%	-8.83%	-5.28%	-2.06%	13.74%

配置下降，至暗时刻

截止2024年12月19日，医药行业处于31个一级行业年度涨幅（按照总市值加权平均）的最末位，回顾近十年来医药行业在资本市场中的表现，2024年是涨幅排名表现最差的一年，主要系业绩下行和政策压力，医药板块配置的积极性下降。

2014-2024年31个一级行业涨跌幅排名及年度涨跌幅



资料来源：wind、华鑫证券研究

02 曙光初现，整合新生

研究创造价值

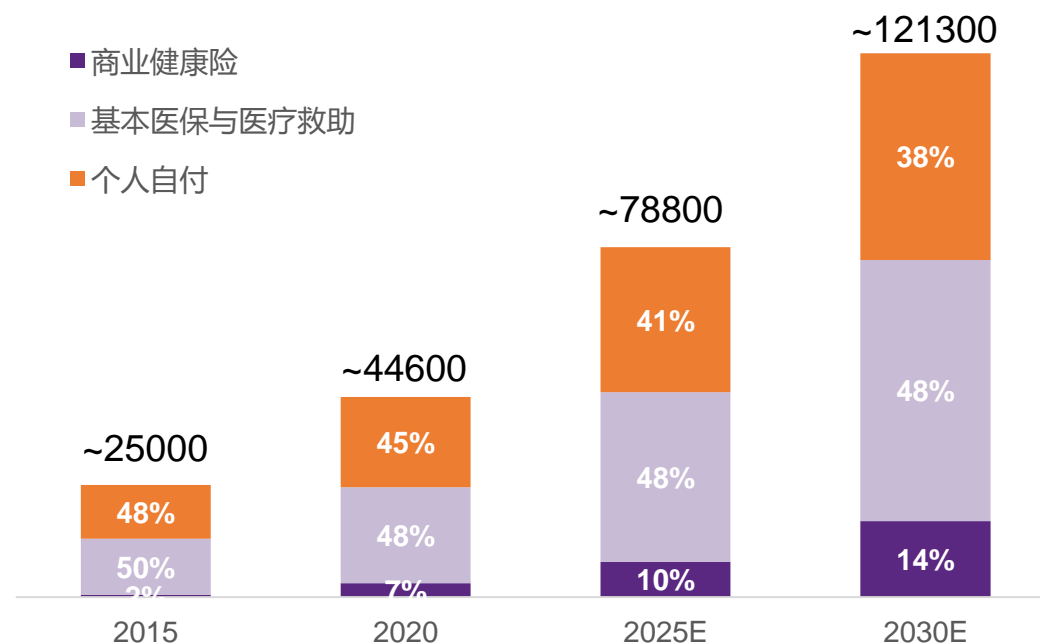
支付新增量有望从商保突破

2023年，职工医保基金（含生育保险）收入22931.65亿元，比上年增长10.3%，增量主要来自人均筹资提升，但长期收入增长预期放缓，而支出则刚性增长，医保面临收支平衡的问题，也是困扰医药行业市场总量长期增长的瓶颈。截至2023年底，职工医保和城乡居民基本医疗保险已经覆盖了近14亿的人口，从保基本和广覆盖角度，医保完成了较高的公平性，但财政支付的约束，医保难以做到尽善尽美，而且医疗技术的不断进步，新药新器械的不断推出，医疗需求逐步分层，需要商业健康险作为支付的重要补充。

2017-2023年职工医保收入及人均筹资水平

	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
职工医保基金收入 (亿元)	12134.7	13538.0	15845.0	15732.0	19003.1	20793.3	22931.7
yoy		10.3%	10.7%	-0.7%	20.8%	9.4%	10.3%
在职参保人数 (万人)	22288	23308	24224	25429	26106	26604	27099
yoy		4.6%	3.9%	5.0%	2.7%	1.9%	1.9%
人均保费 (元/人)	5444	5808	6541	6187	7279	7816	8462
yoy		6.7%	12.6%	-5.4%	17.7%	7.4%	8.3%

2015-2030医疗直接开销机构预测 (亿元)

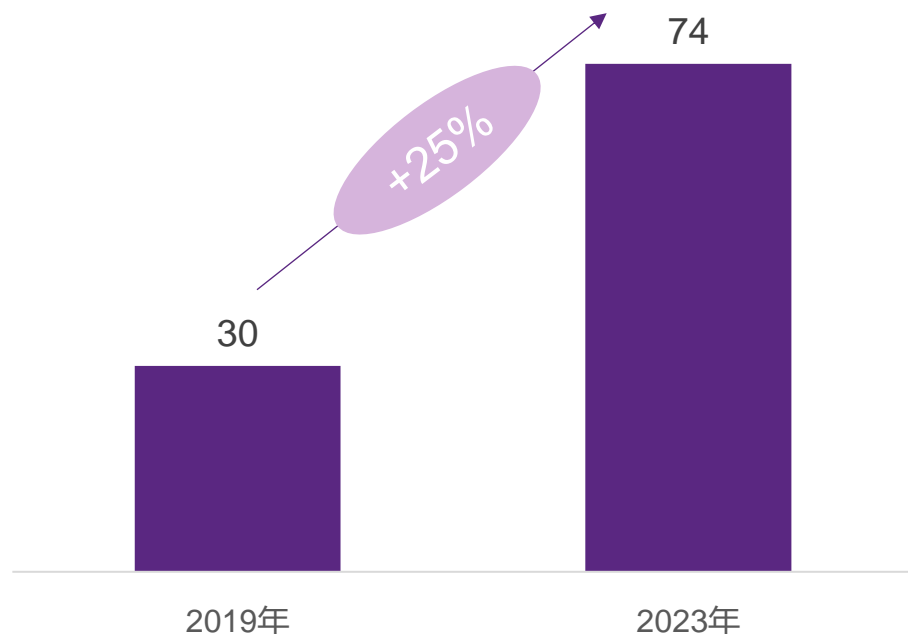


资料来源：国家医保局，中国政府网，BCG咨询、华鑫证券研究

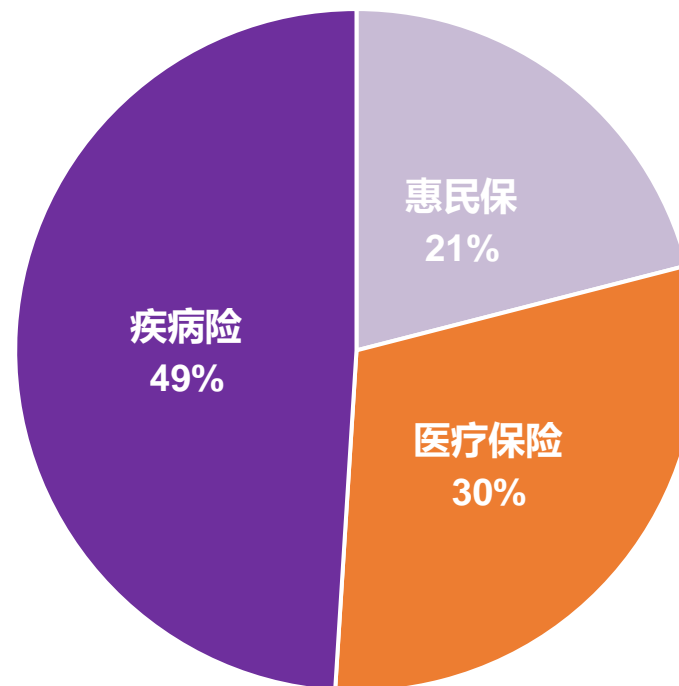
商保对创新药的支付比例有待提高

据中再寿险、BCG和镁信健康测算，2023年商业健康险对创新药的支付总额约74亿元，占国内创新的支付比例不足6%。商保需要形成足够强的支付能力，才能对单一医保支付体系产生突破，为创新药定价开辟新的空间。

商业健康险对创新药的赔付总额估算（亿元）



2023 各险种特药支付比例估算



商保发展瓶颈需要逐步突破

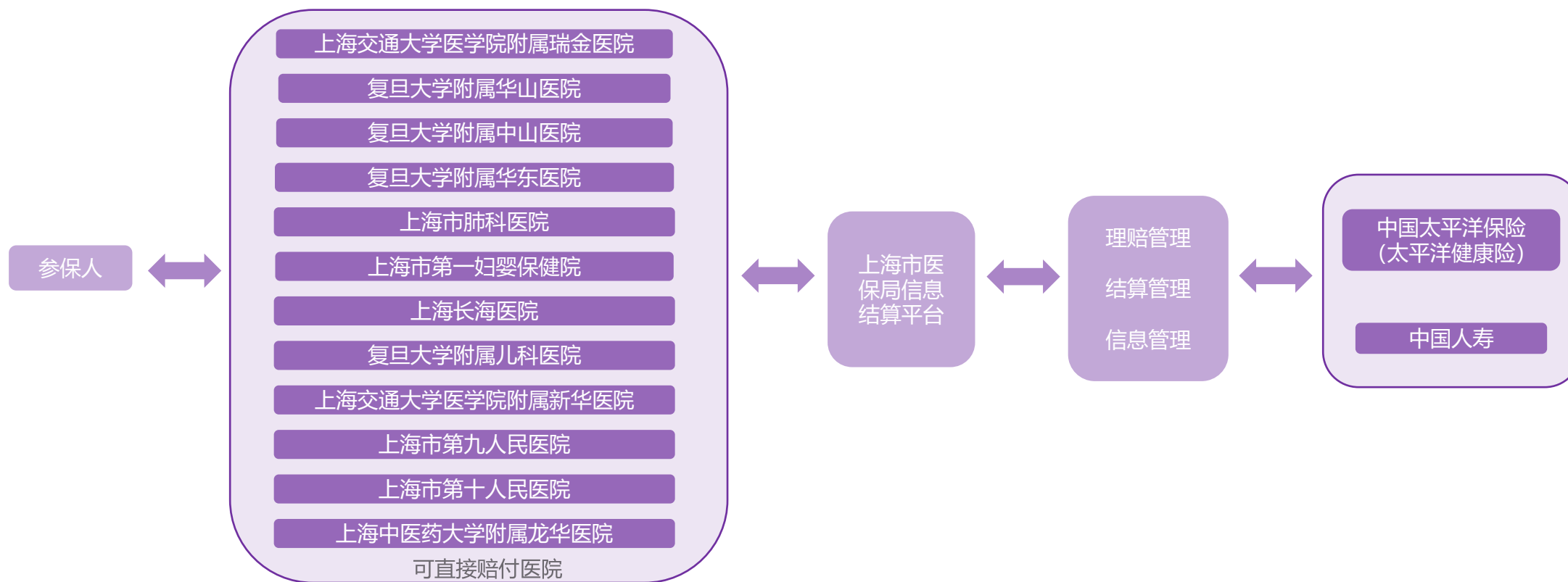
2022年全国商保赔付约3600亿元，商保低赔付率有多重因素制约，如城市惠民保可以覆盖大部分年龄，既往症赔付也可以部分支持，但筹资能力低，总量有限。百万医疗险筹资规模大，但缺乏足够的健康数据支持，年龄、既往症赔付有严格限制。

	城市惠民保(CSI)	百万医疗保险	企业补充保险	高端团体保险	重大疾病保险
受保人(百万)	-110	>100	-70	-1	-200
目标人群	·大部分不限年龄 ·各收入人群	·年龄：0-65 (平均30-40岁) ·中产人群 ¹	·年龄：18-55 ·国企或跨国企业雇员	·年龄：0-99 ·中产以上人群 ¹ 、外籍派驻人员	·年龄：0-55 (平均25) ·中产及以上 ¹
年化人均保费(人民币)	80-120	30~40岁：500-600	1,000-2,000	8,000-12,000	3000-4,000
既往症赔付	部分产品可赔	基本排除	基本无限制	基本无限制	基本排除
对创新药的价值	短期贡献尚有限，中长期价值高 ·更多惠民保对既往症可赔提升创新药支付水平 ·参保人数、保费水平和赔付率提升带动惠民保整体规模增长	短期价值有限，长期价值待探索 ·仅对部分首年用药产品有价值 ·若个人长期险发展加快中则价值更大。 ·探索针对病种的个人险	短期价值有限，长期价值待市场培育 ·普遍利润空间低，难以直接增加特药责任 ·需培养客户认识创新药价值，逐步增加创新药责任，提升保费	短期规模有限，长期市场待开发 ·价值大，但规模有限。 ·长期需开发中端团险，扩大参保人群规模	直接帮助有限 ·一次性给付 ·未必用于支付创新药

1.中产人群为年可支配收入在10万元-32万元的人群。

2024年11月初，国家医保局召开医保平台数据赋能商业健康保险发展座谈会，探讨了医保与健康险协同发展模式，同步结算等支持政策有望陆续探索落地。2024年12月国家医保局制订2025年重点工作，其中包括协同商保发展。

上海商保结算模式及可支付医院

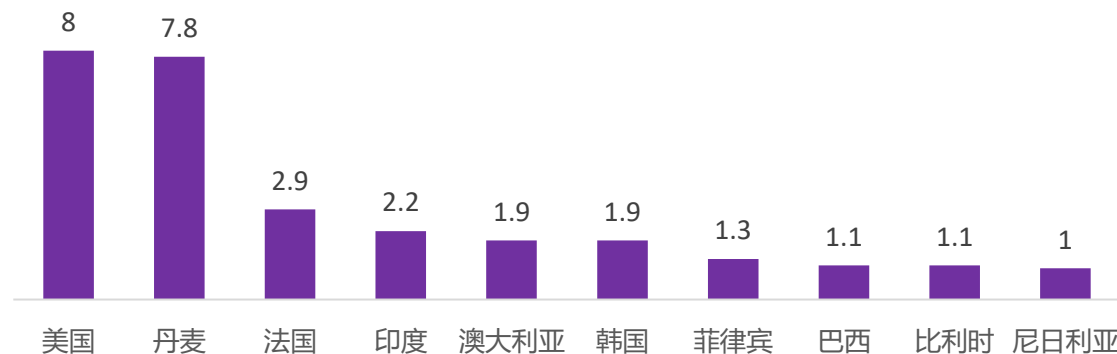


2024年前3季度，中国西药出口52.21亿美元，同比增长10.14%，高于医药贸易的整体增速，其中美国是最大市场，欧洲按地区整体占比第一。目前出口制剂中包括仿制药、生物类似物和创新药。根据Insight数据库，2024年已有5款国产新药获FDA批准上市。

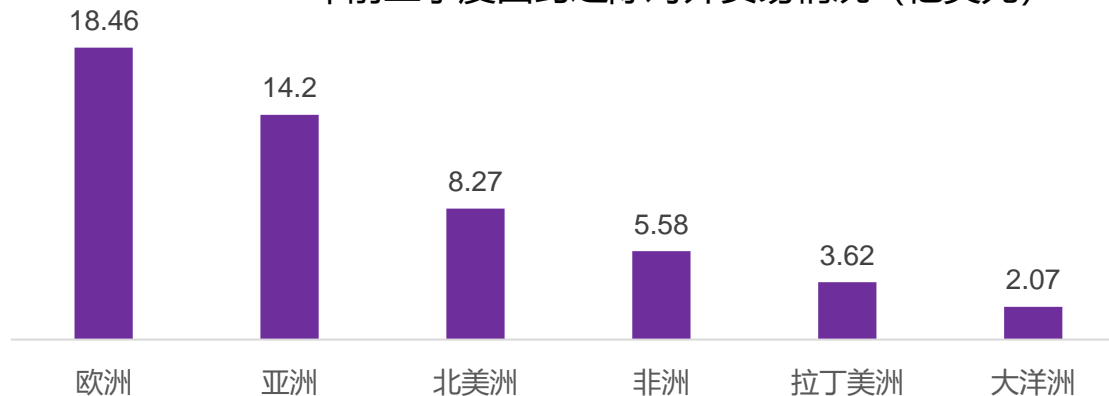
2024年前三季度西药类药品出口情况

	出口额 (亿美元)	出口同比
医药保健品合计	791.75	3.12%
西药类	399.48	2.85%
西药原料药	316.79	1.71%
西成药	52.21	10.14%
生化药	30.49	3.11%

2024年前三季度中国西药制剂前十大出口市场 (亿美元)



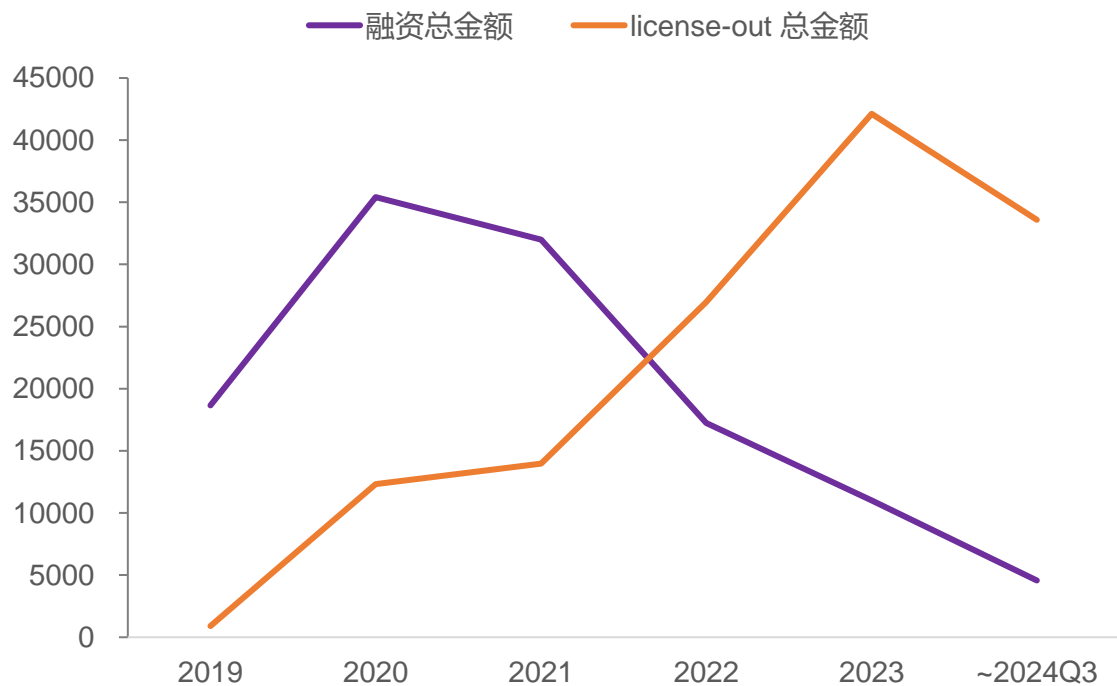
2024年前三季度西药之际对外贸易情况 (亿美元)



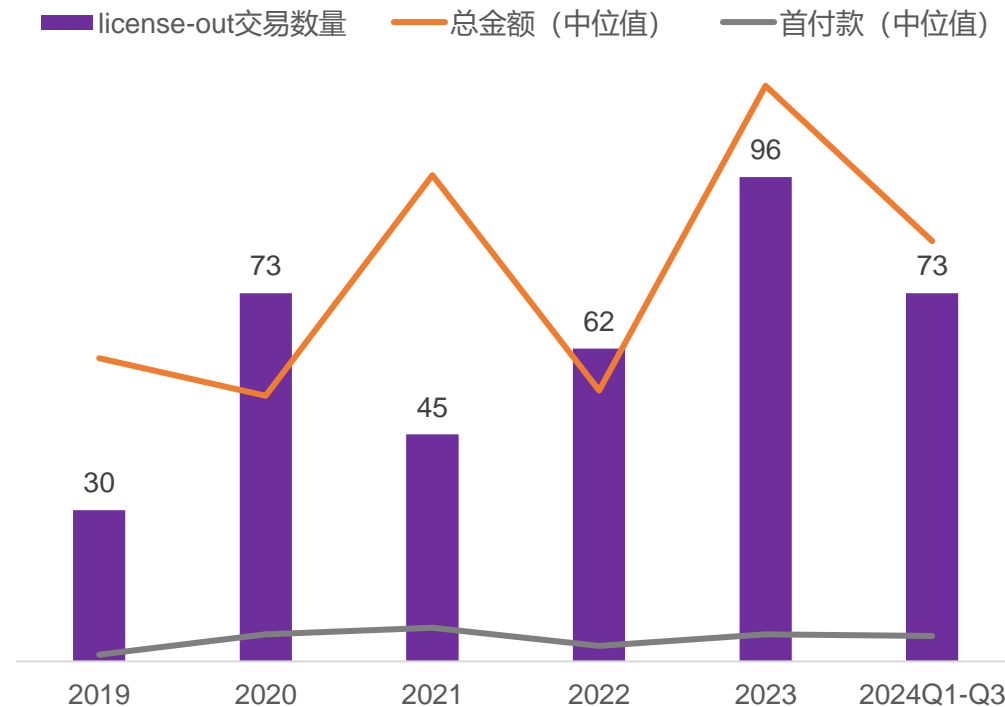
资料来源：医保商会，中国医药保健品进出口商会，华鑫证券研究

根据医药魔方统计，2022年 license-out交易总金额已超过当年在资本市场融资总金额，2023年差距进一步拉大。2024年Q1-Q3，中国license-out交易金额达336亿美元，其中首付款达到25.9亿美元，license-out交易成为国内创新药企资金回流的重要途径，新的研发驱动模式已经形成。

2019-2024Q3医药交易金额与license out交易金额对比 (百万美元)



2019-2024Q3 license out交易数量及金额统计 (百万美元)



资料来源：医药魔方，华鑫证券研究

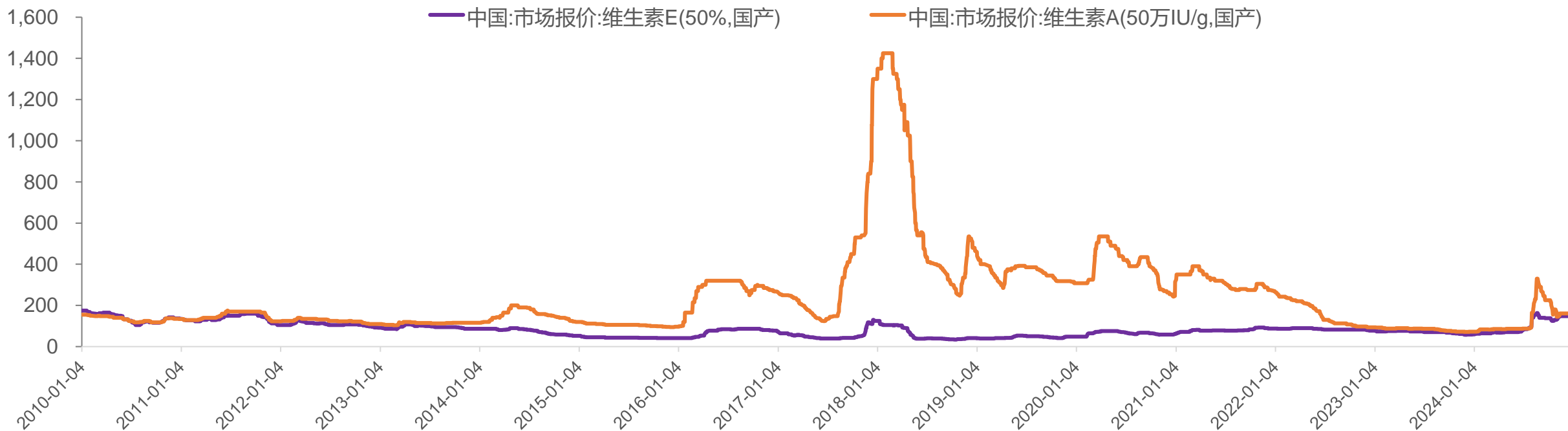
除了BD的出海路径之外，恒瑞医药、康诺亚等创新药企业采用了Newco的新模式探索出海，对比BD模式，Newco模式为创新药企业，资本方提供了更灵活的合作模式，平衡短期资金需求和长期投资回报。

NewCo模式和传统BD模式对比

	NewCo模式	传统BD模式
合作结构	通常涉及两个或更多的合作伙伴共同成立一个新的公司(NewCompany)用于专门负责某项产品的全球开发、商业化等。	可能涉及一个公司直接与另一个公司进行交易，如技术授权、产品购买等，不一定涉及新公司的成立。
所有权分配	原始公司(或称为母公司)通常会在新公司中保留一部分股权，而不是完全出售。这样做的目的是保持与新公司的战略联系，同时分享新公司的成长红利。	所有权通常集中在一方或另一方手中，不涉及新公司的股权分配。
风险承担与回报	鼓励合作伙伴共同承担研发和市场风险，通过股权和未来的收益分配来平衡风险和回报。	风险和回报的分配可能更为直接和明确，通常与交易的规模和条件有关。
财灵活性	提供了更多的财务灵活性，允许合作伙伴在不同阶段调整投资和回报策略。例如，通过股权融资、里程碑付款和销售提成等方式获得收入。	更依赖于一次性的交易付款或固定里程碑的支付。
长期视角	通常是为了长期合作和产品全球布局而设，支持合作伙伴在产品成功后的持续发展。	可能更多关注短期的交易完成和成本回收。

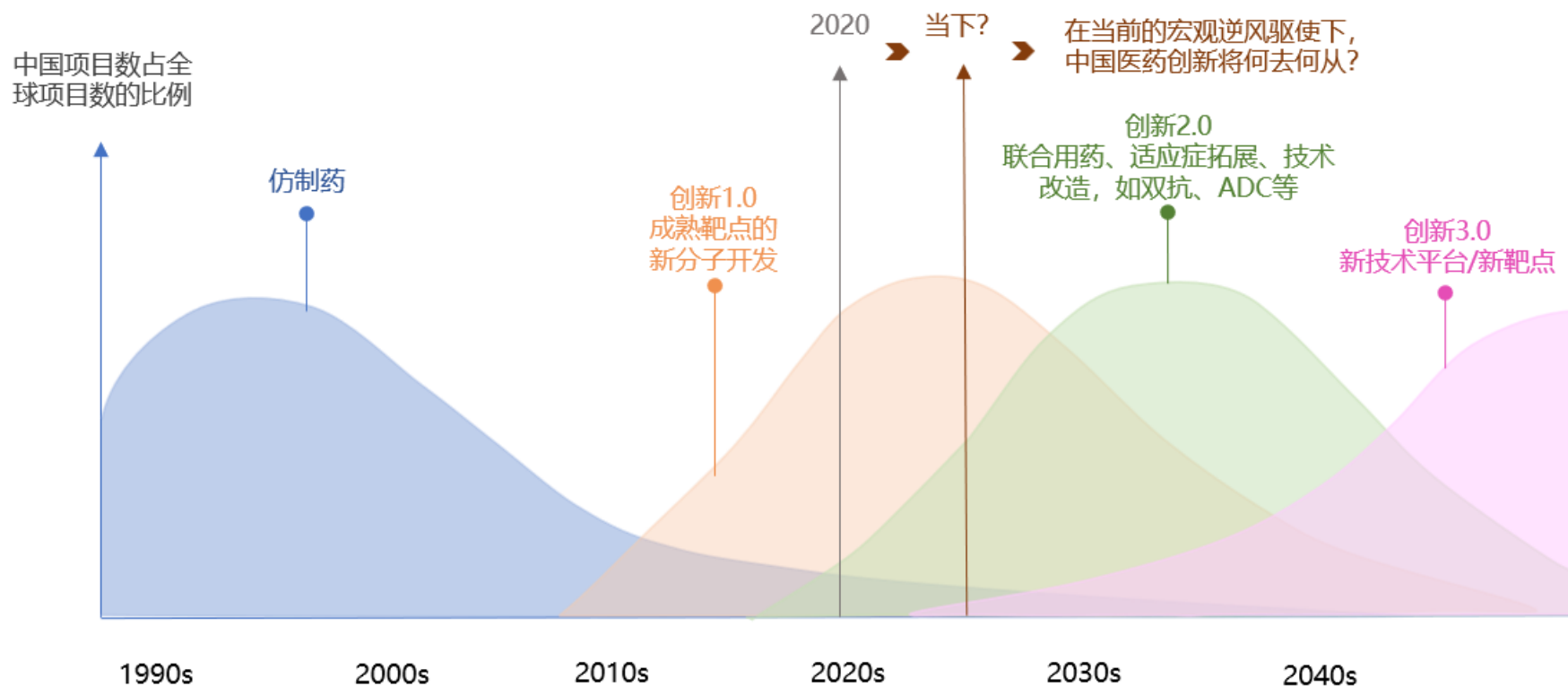
根据统计局数据，截止2024年10月，全国医药制造业总数9748家，经历了药品集采、环保核查等多重政策筛选压力之后，行业企业数量依然增加。企业的持续增加，有创新药等新企业设立的因素，也有医药企业较难退出的因素。从周期性较为明显的原料药品种来看，行业开工率变化即可引起价格起伏，并非只有等到企业破产退出才能形成价格向上周期。对于容易形成同质化竞争的医药细分方向，竞争内卷不可避免，但内部整合,企业经营策略的改变依然会带来盈利修复。

VA和VE价格周期



中国医药产业逐步从仿制药过渡到模仿创新阶段，在到目前追赶阶段，在ADC、双抗等新赛道，中国的创新药企业已开始展露优势。未来政策导向依然在支持具有临床价值的创新，推动医药产业的持续升级。

医药产业的发展阶段预测



0 3 结构性增量：新技术、新市场、新周期

研究创造价值

国内biotech在通用型CAR-T领域不断耕耘和探索，在解决宿主抗移植反应这一核心问题上获得突破，并取得部分积极的临床数据。科济药业CT0590是一种异体双靶点的CAR-T细胞疗法，采用THANK-uCAR®技术，靶向BCMA和NKG2A，TRAC/B2M/NKG2A三重基因敲除，以减少移植物抗宿主病（GvHD）、宿主免疫排斥和自相残杀。在2024年12月发布的ASH会议结果显示，在复发/难治性多发性骨髓瘤（RRMM）患者中进行的首次人体（FIH）、开放标签、单中心 I 期研究的初步结果表明，CT0590通用型CAR-T细胞疗法的安全性可控，同时实现了深度和持久的临床缓解。科济药业针对该通用型平台，已经布局CT059X、KJ-C2319等多个品种，其中有4项已进入I期临床。

科济药业通用型CAR-T的设计方案及管线布局

Target and Hinder the Attack of NK cells on Universal CAR T cells (THANK-uCAR®)

宿主抗移植反应 (HvGR) 是目前uCAR-T最大的挑战

- 敲除B2M可以克服来自宿主T细胞的HvGR，却会引起宿主NK细胞对uCAR-T细胞的杀伤

THANK-uCAR®更好地解决HvGR

- Anti-NKG2A CAR 可以帮助杀伤激活的NK细胞，从而降低NK细胞对uCAR-T细胞的杀伤
- NK细胞可以作为uCAR-T细胞的“饲养细胞”，从而增强uCAR-T细胞的扩增

管线布局

- CT0590 - 一项用于R/R MM及PCL的IIT临床试验正在进行中，预计将于2024下半年进行数据更新
- KJ-C2114 - 用于治疗实体瘤
- KJ-C2219 - 靶向CD19/CD20，用于治疗血液肿瘤
- KJ-C2320 - 用于治疗AML，预计将于2024年下半年启动IIT

科济药业通用型CAR-T的管线布局

候选产品 ¹	靶点	适应症	临床前	I期	II期/III期 ²	BLA/NDA
CT0590 ⁴	BCMA	复发/难治性多发性骨髓瘤	IIT (中国)	▶		
CT059X	BCMA	复发/难治性多发性骨髓瘤、复发/难治性浆细胞白血病	IIT (中国)	▶		
KJ-C2219	CD19/20	血液瘤、自身免疫性疾病	IIT (中国)	▶		
KJ-C2320	CD38	急性髓系白血病	IIT (中国)	▶		
KJ-C2114	未披露	实体瘤	▶			

资料来源：科济药业官网，华鑫证券研究

国内创新性疫苗品种的研发不断获得突破，我们认为具有国内创新首款，以及全球创新属性的疫苗品种，仍然拥有广阔的市场，且还具备出海潜质。

2024年1月，康华生物与HilleVax签署《独家许可协议》，授权HilleVax在除中国地区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。公司有望获得最高合计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。该授权合作拔得国产创新疫苗授权“出海”的头筹。

康希诺生物全球创新疫苗广谱肺炎球菌疫苗PBPV，I期临床获得积极初步结果，表明其在成人及老年人群中具有良好的安全性和广谱性，公司也在全球范围内寻找潜在合作方。同时，康希诺生物研发的中国首创高端四价流脑结合疫苗曼海欣®，2024年前三季度实现流脑产品销售收入5.16亿元，较去年同期增长39.07%。

欧林生物的重组金黄色葡萄球菌疫苗，已经处于III期临床，该品种也为全球首款抗击超级细菌的疫苗，或有望填补该领域的世界空白。

2024创新疫苗研发进展

疫苗名称	公司	临床进展
重组金黄色葡萄球菌	欧林生物	国内III期临床
六价诺如病毒疫苗	康华生物	美国I期，国内获批临床
PBPV	康希诺生物	国内完成I期临床
组分百白破疫苗	康希诺生物	提交NDA申请

医学影像诊断是AI在医药健康应用的第一场景，2024年11月20日，国家医保局印发《放射检查类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，AI影像辅助诊断首次列入医保局分项收费目录。

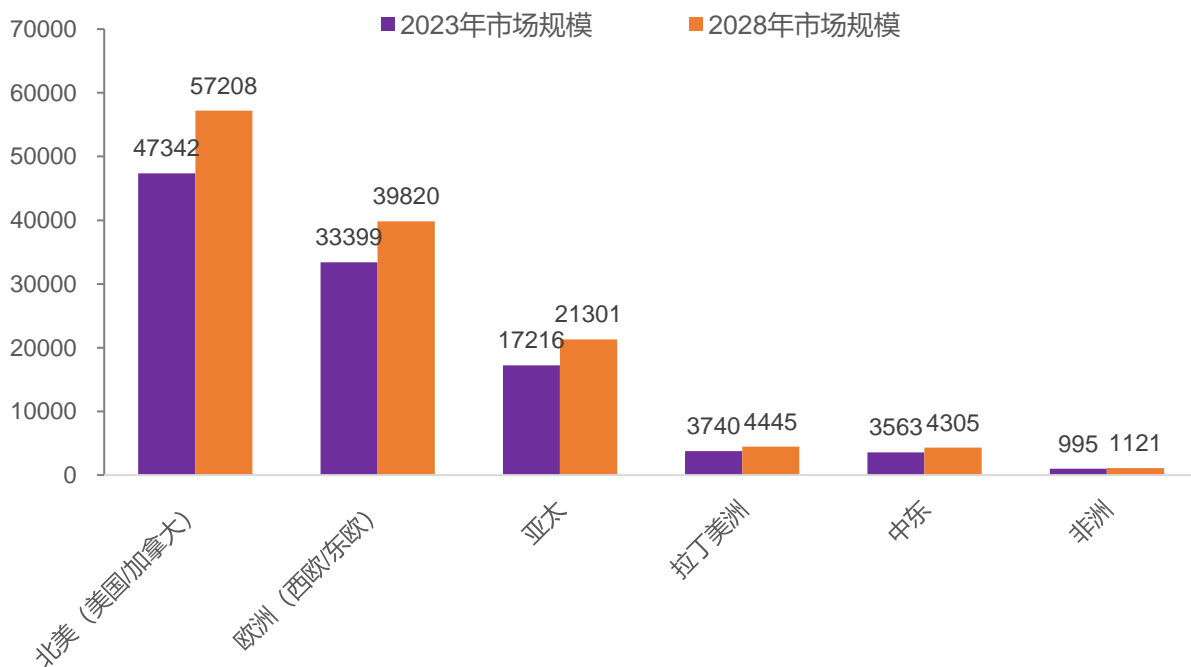
国内已上市的部分人工智能医学影像产品（三类医疗器械截止2024年6月）

公司	肺部	乳腺	心血管	脑血管	骨科	眼底	其他	总计
深睿医疗	3	1	2	3	4			13
数坤科技	3		3	4	2		1（肝脏）	13
推想医疗	3		1	3	1			8
联影智能	3		2	1	1			7
医准智能	1	1	1		1			4
西门子	1		1		1			3
乐普医疗			3					3
腾讯觅影	1					1	1（结肠息肉）	3
博动医疗			3					3
睿心医疗			2					2
慧影医疗	1				1			2
体素科技	1					1		2
安德医智	1						1（颅内肿瘤）	2
致远慧图						2		2

资料来源：沙利文，华鑫证券研究

2020-2022年，借助新冠试剂的需求激增的机遇，中国IVD产品出口欧美等规范市场，产品质量得到海外客户的认同，2023年~2024年非新冠试剂继续保持增长，不仅欧美规范市场，东南亚等新兴市场，中国IVD企业也在加速海外产品的注册布局。

2023-2028年全国各区域的IVD市场规模（百万美元）



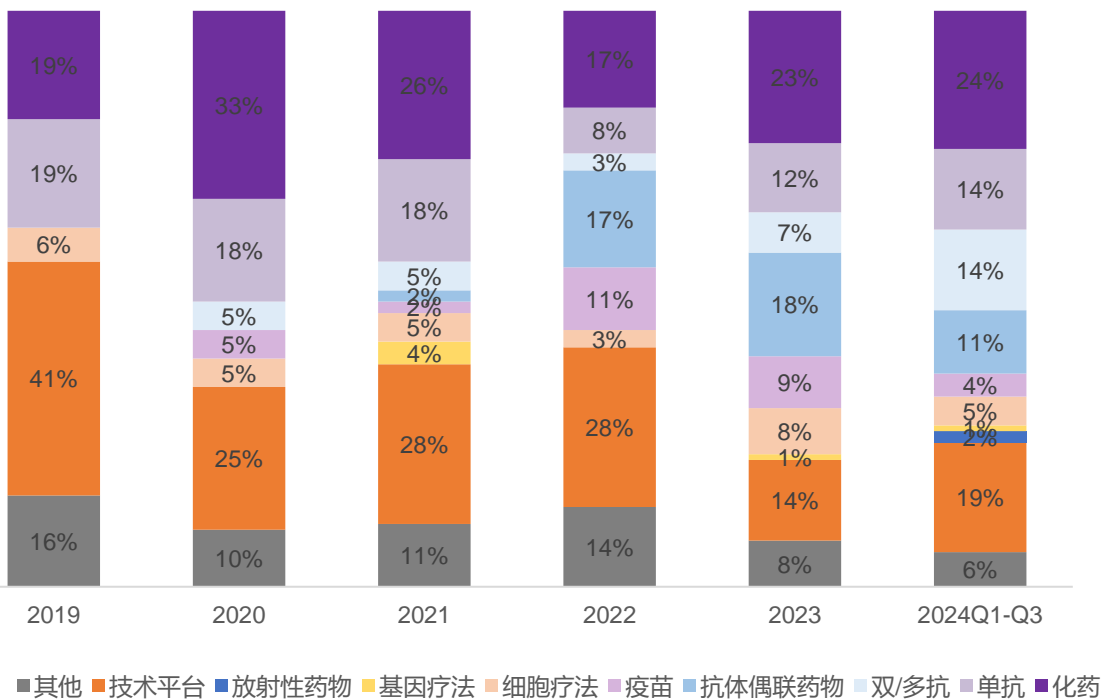
海外IVD的注册监管要求

国家和地区	注册机构	对于IVD产品的注册要求
美国	美国食药监局 (FDA)	根据风险等级将IVD分为I、II、III类，除了分子诊断部分产品，大部分为I类需要获得510k证（少数紧急使用授权，即EUA除外），III类需要获得PMA证，难度较大。
欧盟	欧盟委员会CE认证及各国药监认证	之前《欧盟医疗器械指令》(Medical Device Directive, MDD)将医疗器械分为I、IIa、IIb和III类，获证难度小。2022年5月开始施行新的《医疗器械法规》(Medical Device Regulation, MDR)，突出全流程监管，风险等级分为A、B、C、D四级，对临床试验、技术文件要求更加严格。
日本	厚生劳动省	IVD分为I、II、III共三个等级。
中国	国家药监局 (NMPA)	根据风险等级分为I、II、III类，III类居多，一般需要中国本地临床试验数据。
东南亚	当地药监	多根据风险等级将医疗器械分为A、B、C、D类，总体规则较为相似。

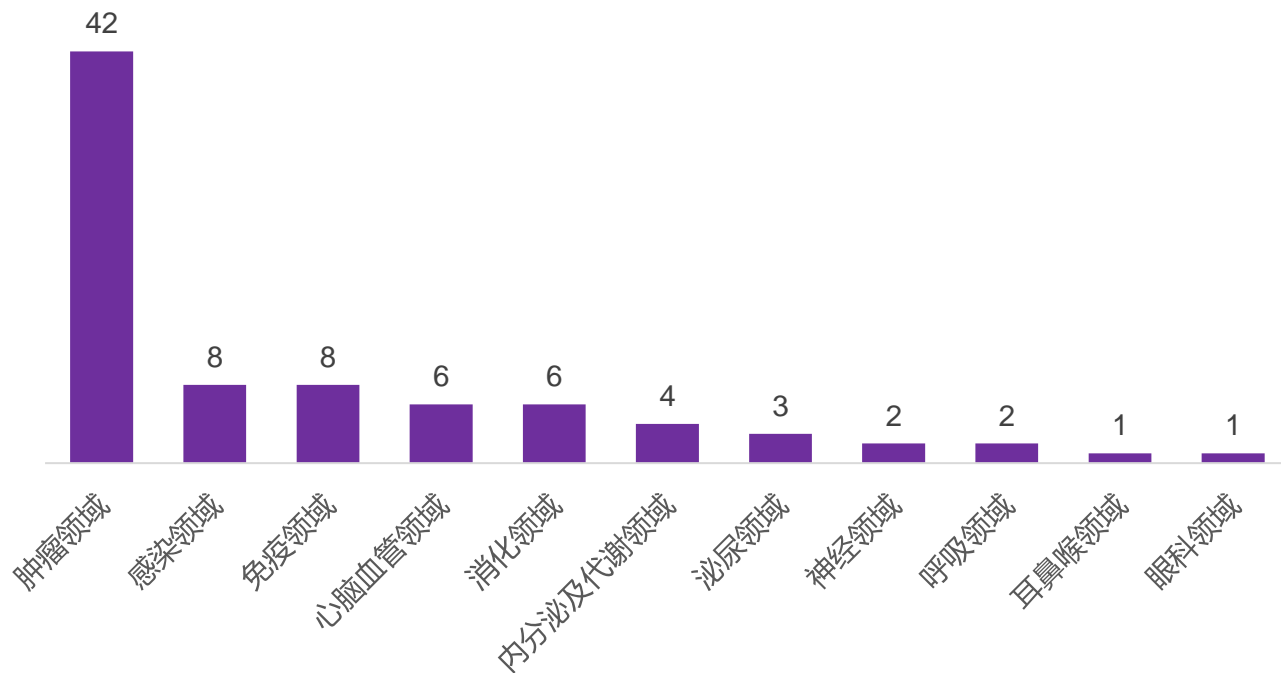
资料来源: Kalorama Information, 《出海进行时——生命科学及医疗》, 华鑫证券研究

从近年来国内医药交易的领域和方向来看，ADC和双抗等新赛道授权比例大幅提升，截止2024年Q1-3,ADC与双抗的合计占比达到25%。适应症领域来看，肿瘤仍是第一大方向，但自身免疫等新方向占比也在提升。

2019-2024Q1-Q3中国license-out项目类型统计



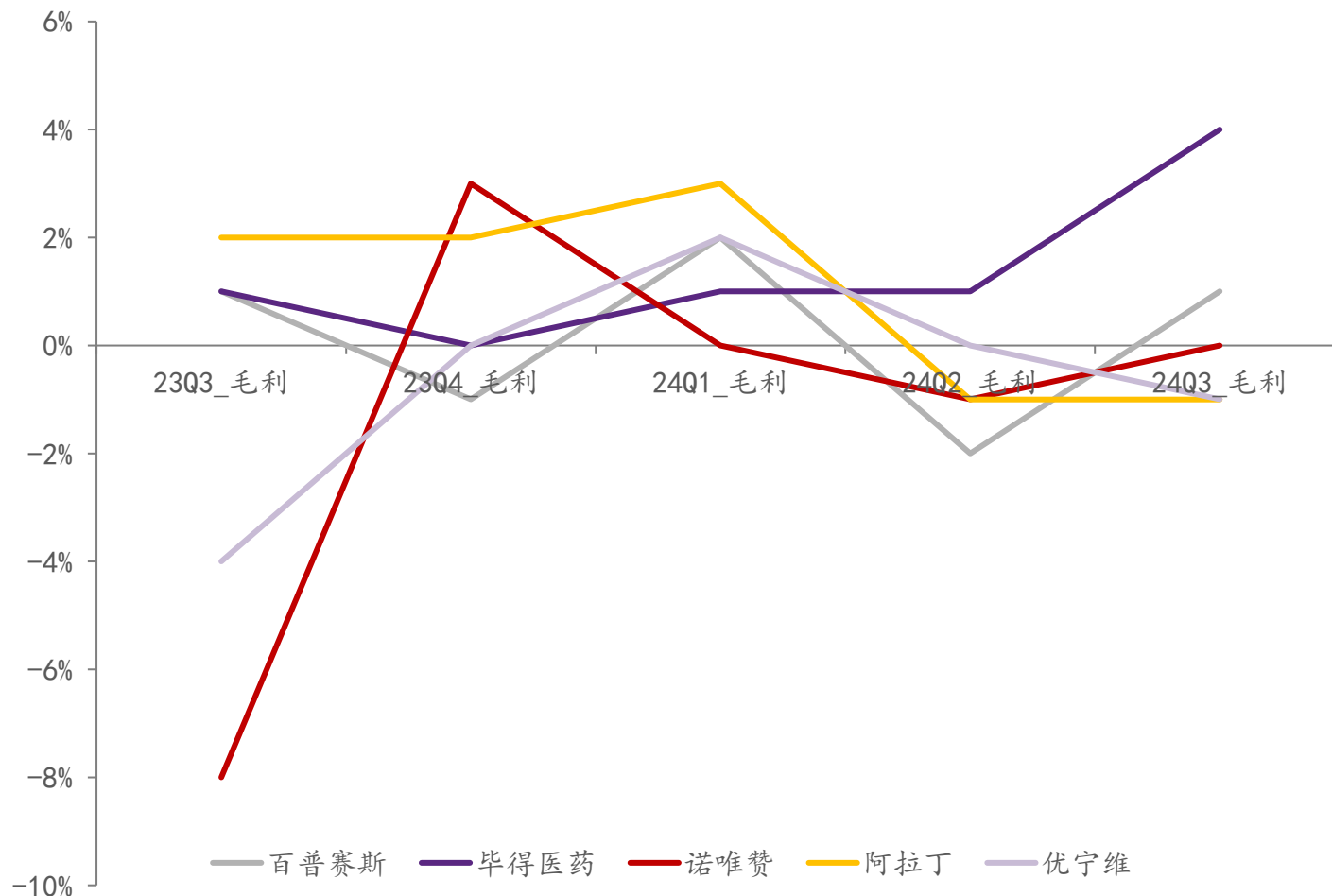
2024Q1-Q3中国license-out项目治疗领域统计



资料来源：医药魔方，华鑫证券研究

- 海外市场：受疫情后全球研发投入周期影响，海外生命科学上游企业经历了短期供需错配，尤其是生物技术公司和CDMO企业早期投入加大，叠加全球去库存压力，导致2023年增长放缓。然而2024年，供需平衡逐步恢复，主要海外生命科学上游公司季节性营收已明显改善。
- 国内市场：国内生命科学上游市场在2024年表现出较为稳健的收入增速，主要来源于海外订单扩张与本土创新需求增加。然而，伴随新产能投放与企业对研发及销售投入的加大，利润端仍面临折旧和费用增长的压力。尽管如此，随着企业扩产进入后半阶段，固定成本分摊效应逐渐显现，产能利用率提升以及高附加值业务增长带动整体盈利能力的回升，毛利率有望逐步改善。

2023Q3-24Q3 生命科学上游公司毛利率变化

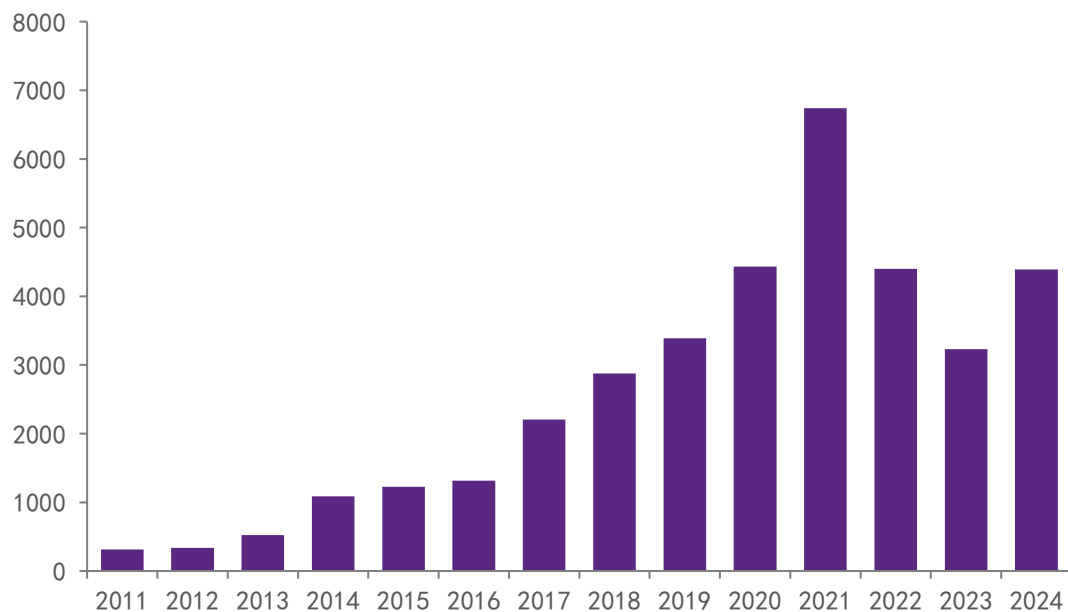


资料来源：wind，华鑫证券研究

生物安全法案立法延后，且法案有明确时间窗口，短期利空出尽。考虑到美国医疗支出占GDP比例持续上升，美国本土可能会采取系列措施降低医疗成本，国内CXO具备显著的成本优势和效率优势，长期来看很难做到事实分割。随着美国进入降息周期，海外投融资改善明显，预计2025年CXO板块仍将呈现分化状态，重点关注ADC和多肽产业链的需求提升：

- 美国降息周期开启，驱动投融资改善，截至12.16日，海外投融资额达到了4390.75亿元，同比2023年全年增长36%。CXO海外订单有望逐步恢复，海外业务为主的CXO有望率先在订单端及利润端迎来改善。
- 受地缘政治影响，CXO板块平均PE较近5年平均PE（TTM）大幅折价，目前估值水平处于历史较低水平附近，具备较大的估值修复弹性。

2009-2024.12.16 海外融资额（单位：亿元）



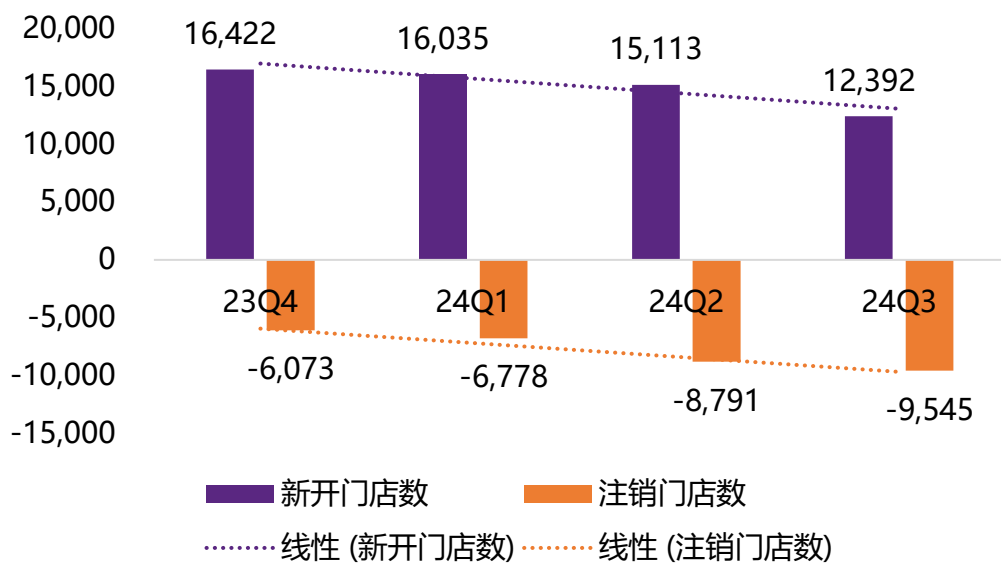
过去5年CXO板块PE



资料来源：动脉橙、wind，华鑫证券研究

线下零售药店总数在经历持续扩张之后，2024年逐步迎来拐点。医保统筹、同价政策和线上分流等多重因素的影响下，自2023年开始单店收入已开始下降，盈利压力促使头部连锁开始减缓新开和并购门店节奏，中小连锁和个体经营压力加大，关店数量增加，预计到2025年，关店数量和新开数量将达到平衡，未来关店数量可能超过新开数量。对于竞争胜出的头部连锁，未来竞争缓和，门店客流将逐步回升。

2023Q4-2024Q3新开门店和注销门店数



2024Q1-2024Q3按照连锁规模的门店数量变化

全国零售药店门店数分布					
药店分类	2024年Q1	2024年Q2	2024年Q3	Q2净增门店	Q3净增门店
Top10连锁	76,577	79,006	80,128	2,429	1,122
Top11-30连锁	30,403	30,605	30,158	202	-447
Top31-100连锁	35,729	37,424	36,829	1,695	-595
218家过亿连锁	38,662	37,053	36,721	-1,609	-332
其他小连锁	192,266	192,671	191,861	405	-810
单体店或加盟店	321,470	324,670	328,579	3,200	3,909

资料来源：第一药店财智，华鑫证券研究

04 投资建议：逐步乐观，布局长期

研究创造价值

1. 2024年预计是近十年来医药投资压力最大的1年，截止12月19日医药板块（按总市值加权平均）涨幅位居31个子行业的最末尾，医院渠道内需增长不足叠加政策的持续扰动，行业收入增速乏力，利润增长尚未恢复。对比历次医药行业承压阶段，不仅传统仿制药增速一般，原有抗政策风险的疫苗、医用耗材等多个细分领域也陷入内卷竞争中，盈利下滑，结构性增量缩减。
2. 创新药是医药整体行业中少有的增量领域，商业化落地的环境持续向好，叠加部分海外授权收益，国产创新药正逐步进入自我造血，精益投入的健康新循环。通过医保的结构调节，未来医保支出趋势足以保障创新药的支付增量，同时商保与医保协同进入合作的快车道，探索高效的支付通道，为创新药打开支付价格的天花板。虽然国产创新药占市场总量的比例不足15%，但随着产业升级，创新药的驱动作用将渐趋显著，医药行业发展的曙光已初步显现。
3. 从内卷到出清需要经漫长的产业周期，但存在阶段的向上恢复周期，2024年已有大宗原料药、低值耗材、科研试剂逐步走出价格或者盈利的最低谷，并有望在2025年延续恢复趋势。行业内部整合在医药商业、医疗服务、血液制品、精麻类药物等细分领域持续积累增量。上市公司层面的积极转变，战略的落地推进，也在强化向好的趋势，为市场提供估值锚点。
4. 海外新市场的开发，AI等创新技术引入迭代更新，新产品的商业化推进，中国医药产业在不断地通过产业升级获得增长，在总量受制于医保政策环境下，结构性增量仍是主基调，随着更多医药细分领域和上市公司走出最低谷，医药行业投资机会增加，维持医药行业“推荐”的评级。

具体的推选方向和选股思路如下：

- 1) 创新药出海开拓新市场，关注CAR-T、双抗等新领域国产新药的临床研究成果进展，关注【科济药业-B】、【康方生物】；疫苗国际化具有弹性空间，新技术疫苗对外合作的可能，推荐【康希诺】。减重降糖降尿酸等代谢疾病领域，国内差异化的研发布局，中外合作加强，推荐【众生药业】、【信立泰】，关注【甘李药业】、【博瑞医药】、【歌礼药业-B】、【莱凯医药-B】、【一品红】。
- 2) 创新产品商业化落地，新纳入医保带来增量弹性，推荐【上海谊众】，关注【云鼎新耀-B】、【海思科】。关注2025年商业化推进，推荐【益方生物-U】、【亚虹医药-U】、【科伦博泰生物-B】。推荐为创新产品提供商业化方案，并已形成合作产品梯队的【中国生物制药】、【百洋医药】、【九州通】。
- 3) AI等新技术应用在医药和医疗生态圈应用拓展，带来组织模式和效率的大幅提升，推荐【祥生医疗】，关注【联影医疗】、【润达医疗】、【金域医学】、【晶泰控股-P】。
- 4) 呼吸道感染领域检测从医院端向家庭端延伸，同步海外市场拓展，推荐多联快速检测优势的【英诺特】和国内核酸检测快速化的【圣湘生物】，关注海外产品注册和商业化具备优势的【九安医疗】和【东方生物】。
- 5) 外延整合进入加速期，具备资金优势的企业有望通过并购整合，提升资产的利用率，推荐【九典制药】，关注【羚锐制药】、【热景生物】、【康为世纪】、【英科医疗】。

- 6) 睡眠呼吸机、制氧机等家用医疗器械经历新冠后的库存清理，国内外市场逐步恢复平稳增长，推荐【美好医疗】、关注【鱼跃医疗】和【怡和嘉业】，医院端化学发光集采逐步落地，库存影响减少，推荐【新产业】，关注【亚辉龙】、【迈瑞医疗】。
- 7) 连锁药房逐步迎来总量拐点，关店数量逐步超过新增门店，出清后单店客流有望回升，处方药增量逐步显现，推荐【益丰药房】，关注【老百姓】、【一心堂】、【大参林】。
- 8) 美国生物安全法案影响减弱，海外医药投融资的恢复，关注订单预期逐步好转，CXO可能触底反弹，推荐【凯莱英】，关注【药明康德】、【药明生物】、【益诺思】，上游科研试剂领域订单和业绩已经逐季度好转，建议关注【毕得医药】、【皓元医药】、【阿拉丁】。
- 9) VD3、VE等部分原料药品种的景气周期延续，推荐【浙江医药】、关注【花园生物】，6-APA和阿莫西林维持价格稳定，支撑企业稳定分红，关注【联邦制药】，合成生物学转化成果落地，关注【川宁生物】和【富祥药业】。
- 10) 医保协同，医疗商业险、长护险的发展，为民营医疗提供新市场机遇和支付增量，关注【新里程】、【信邦制药】。

1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5.推荐公司业绩不及预期风险

胡博新：药理学专业硕士，10年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

俞家宁：美国康奈尔大学硕士，2022年4月加入华鑫证券研究所，从事医药行业研究。

谷文丽：中国农科院博士，2023年加入华鑫证券研究所。

吴景欢：中国疾病预防控制中心博士、副研究员，研究方向为疫苗、血制品、创新药，7年的生物类科研实体经验，3年医药行业研究经验。

证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及其关联人员均不承担任何法律责任。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

证券投资评级说明

股票投资评级说明：

	投资建议	预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	买入	>20%
2	增持	10%—20%
3	中性	-10%—10%
4	卖出	<-10%

行业投资评级说明：

	投资建议	行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	推荐	>10%
2	中性	-10%—10%
3	回避	<-10%

以报告日后的12个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

相关证券市场代表性指数说明：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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以道琼斯指数为基准。



华鑫证券

CHINA FORTUNE SECURITIES

研创造价值