

创新涌现，聚焦刚需与出海

——医药生物行业 2025 年度投资策略

核心观点

- **医药行业：坚守院内，创新担纲。**回望 2024 年，医药反腐冲击逐季淡化，过往高基数消化完成，院内刚性需求正常释放。与此同时，创新药产业链和器械出海持续兑现，整体成长逻辑清晰可见。在机构整体低配和历史估值底部的背景下，创新和刚需相关的结构性机会较为显著，医药行业具有很高的配置性价比。
- **回归严肃医疗，大浪淘沙始到金。**院内整体需求不断蓄积，同时支付端可预见性强：1) 需求端：院内诊疗人次和住院人次均保持稳定增长，老龄人口未来 10 年快速增长将带来更大的结构性机会；2) 支付端：国家医保基金提供了有力保障，同时商保有望成为新增支付力量。此外，国债资金对于医疗设备更新也有一定拉动。

a、集采提质扩面，加速进口替代。1) 药品领域：前 9 批国家集采平均降幅稳定在 50% 以上，拟中选比例呈上升趋势。第 10 批集采竞争更加激烈，价差重要性也更加突出，新增“复活机制”，B 证企业及仿制药相关的 CRO/CMO 受到较大限制；2) 器械领域：集采持续扩容，但规则上不再唯低价中标，续约平稳。集采后，不论药品和器械国内企业市占率都会显著提升。

b、创新涌现，出海正盛。从产品端来看，2024 年获批新药及国产比例均处于历史新高，并且生物药占比显著提升。同时，今年各地密集发布全链条支持创新药品（器械）政策，大力推动行业向创新转变。最值得一提的是出海，License-out 成为药品出海的最重要方式，交易数量&总金额再创新高，2024 年前三季度已累计产生 73 起交易（+18%），总金额高达 336 亿美元（+100%）。器械出口海外去库存也触及拐点，25 年可能会拾阶而上。

- **挖掘成长，聚焦“刚需+出海”。**在当今行业背景下，刚需品种的成长确定性较强，同时创新产品在国内商业化，或者出海远航更是行业最重要的结构转变。展望 2025 年，我们认为主要各领域主要机会如下：

1、药品：创新药商业化&国际化，刚需品种。具体来说：1) 核心产品国内市场放量或接近上市的公司，业绩弹性较大；2) 创新产品自主或合作出海的公司，具有更高的商业化天花板，海外市场放量值得关注；3) 院内诊疗刚需品种；**2、器械：出口恢复，设备更新落地。**1) 院内设备更新受益的标的；2) 出口产业链公司，海外仍然处于早期阶段；3) 创新器械方向，如 CGM、心脏瓣膜等等；4) 集采后回暖方向，如骨科和冠脉支架等；**3、CXO&上游产业链：**全球需求正常，国内在复苏过程中。可关注海外营收占比高，或者国内临床前/临床竞争力强的标的。

投资建议与投资标的

- 医药行业创新产品集体涌现，国内需求明确，出海也有很大的潜力。我们建议关注的标的如下：1) 创新药：恒瑞医药、科伦药业、奥赛康、信立泰、海思科、恩华药业、迈威生物、益方生物、甘李药业、特宝生物等；2) 医疗器械：迈瑞医疗、联影医疗、美好医疗、怡和嘉业、硕世生物、春立医疗、乐普医疗等；3) CXO&上游产业链：药明康德、康龙化成、昭衍新药、益诺思、美迪西、药康生物、百普赛斯等。

风险提示

- 院内诊疗秩序出现重要不利干扰、医药行业政策超出预期、全球生物医药行业投融资持续处于低谷等风险。

行业评级

看好（维持）

国家/地区

中国

行业

医药生物行业

报告发布日期

2024 年 12 月 23 日



证券分析师

伍云飞

wuyunfei1@orientsec.com.cn

执业证书编号：S0860524020001

香港证监会牌照：BRX199

傅肖依

fuxiaoyi@orientsec.com.cn

执业证书编号：S0860524080006

联系人

陆佳晶

lujiajing@orientsec.com.cn

胡俊涛

hujuntao@orientsec.com.cn

相关报告

坚守院内，创新担纲：——医药生物 2024 年三季报综述 2024-11-11

院内回归，坚守“药品+器械”：——医药生物 2024 年中报综述 2024-09-09

新“国九条”出台，关注高分红与真创新的医药投资方向：——医药行业长期投资逻辑专题研究 2024-06-17

回归正常成长，坚守院内：——医药生物 2023 年报&2024 一季报综述 2024-05-15

目录

一、医药行业：坚守院内，创新担纲.....	5
1.1 业绩回顾：院内外差异显著，创新带来增量.....	5
1.2 行情回顾：回调三年，“低配+稳增”的再出发.....	6
二、回归严肃医疗，大浪淘沙始到金.....	8
2.1 刚性需求不变，支付端有保证.....	8
2.2 集采提质扩面，加速进口替代.....	11
2.3 创新涌现，出海正盛.....	15
三、挖掘成长，聚焦“刚需+出海”.....	21
3.1 创新药：国内商业化和出海并行不悖.....	21
3.2 医疗器械：出口恢复，设备更新落地.....	24
3.3 CXO&上游产业链：踏过拐点，复苏向上.....	24
四、投资建议.....	28
五、风险提示.....	28

图表目录

图 1: 医药行业公募仓位变化 (截至 2024/9/30)	6
图 2: 医药行业相对其他行业估值溢价率 (截至 2024/12/18)	7
图 3: 国内医院和医疗机构诊疗人次月度数据跟踪 (亿人次)	8
图 4: 全国医疗卫生机构住院人次数 (百万) 及增速	8
图 5: 2023-2024 年全国除产科外手术量	8
图 6: 2014-2023 年我国老龄人口数量 (千万) 及人口结构变化	9
图 7: 2013-2023 年我国医疗卫生费用 (万亿) 及占 GDP 比重	9
图 8: 我国基本医疗保险基金 (含生育保险) 总收入与支出情况 (万亿元)	9
图 9: 我国基本医疗保险基金 (含生育保险) 当期结余 (万亿元) 与结余率	9
图 10: 2013-2023 年我国商业健康保险收入 (亿元) 及增速	10
图 11: 2020 年不同国家卫生总支出结构拆分对比	10
图 12: 2021 年至今我国医疗设备招投标总金额统计 (单位: 亿元)	10
图 13: 截至 11 月 10 日我国各省份医疗领域设备更新采购意向情况 (纵轴: 亿元; 横轴: 周)	10
图 14: 前九批国家集采平均降幅	11
图 15: 前九批国家集采拟中选比例	11
图 16: 2020-2022 年我国骨科植入器械国产化率变化情况	14
图 17: 集采利润压力被企业转移到销售、物流和服务上	14
图 18: 2020-2024 年医保目录调整情况	14
图 19: 2024 年医保目录调整新准入品种治疗领域分布情况	14
图 20: 2014-2024 年获批创新药数量 (截至 2024 年 12 月 2 日)	15
图 21: 2017-2023 年进入器械创新审批通道产品数量 (个)	17
图 22: 2019-2024 Q1-Q3 中国医药交易转让关系统计	18
图 23: 2019-2024 前三季度中国 License-out 交易数量 (起) 及同比增速	18
图 24: 2019-2024 前三季度中国 License-out 交易总金额 (亿美元) 及同比增速	18
图 25: 2019-2024 Q1-Q3 中国 license-out 项目类型统计	19
图 26: 2023 与 2024 年中国 License-out TOP15 项目类型统计 (截至 2024 年 12 月 1 日)	19
图 27: 我国医疗器械出口总额 (亿美元) 及增速 (2019-2024H1)	20
图 28: 医疗器械子板块企业海外营收占比 (2019-2023 年)	20
图 29: 医疗器械板块选股逻辑	24
图 30: 2011-2024Q3 全球医疗健康领域一级投融资情况	25
图 31: 2011-2024Q3 国内医疗健康领域一级投融资情况	25
图 32: 2015-2024H1 全球 top20 MNC 研发支出及研发费用率	25
图 33: 2015-2023 年国内 top100 药企总研发支出及增速	26

图 34: 2015-2024Q3 全球管线数量 (项)	26
图 35: 2015-2024Q3 全球管线数量按临床阶段划分	26
图 36: 2015-2024Q3 国内 1 类新药 (非中药) IND 申报数量	26
图 37: 2015-2024Q3 国内新开 1-3 期临床分布情况	26
表 1: 医药上市公司 2021 年-2024Q3 营收和净利润同比增速	5
表 2: 医药子行业上市公司 2021 年-2024Q3 营收同比增速	5
表 3: 医药子行业上市公司 2021 年-2024Q3 扣非归母净利润同比增速	6
表 4: 医药基金重仓股的持仓细分领域分布情况 (截至 2024/9/30)	7
表 5: 第九批和第十批集采主要规则对比	11
表 6: 医疗器械集采进展	13
表 7: 今年部分获批创新药 (截至 2024 年 12 月 2 日)	15
表 8: 各地关于全链条支持创新药产业链发展的政策梳理	17
表 9: 2024 年中国 License-out TOP15 项目 (亿美元)	19
表 10: 部分 A 股 Biotech 核心产品梳理及商业化表现情况	21
表 11: 部分 H 股 Biotech 核心产品梳理及商业化表现情况	22
表 12: FDA 批准的国产创新药 (截至 2024 年 12 月 19 日)	23
表 13: 部分申报 FDA NDA 药物 (截至 2024 年 12 月 19 日)	23

一、医药行业：坚守院内，创新担纲

今年以来，医药反腐冲击逐季淡化，过往高基数消化完成，院内刚性需求正常释放。与此同时，行业创新带来了结构性变化。结合历史低估值水平和机构整体低配，医药主线投资机会突出。

1.1 业绩回顾：院内外差异显著，创新带来增量

全行业来看，24 年前三季度营收同比持平（-0.1%），保持了 24Q2 的增速。从利润端看，前三季度归母和扣非归母分别同比-6.0%和-3.2%，呈现出一定的压力。

值得注意的是，24Q3 利润端边际下滑较为明显（24H1 归母和扣非归母增速分别为-1.3%和 3.1%），主要原因在于：1）院外消费力减弱；2）呼吸道疾病少发。

表 1：医药上市公司 2021 年-2024Q3 营收和净利润同比增速

项目	2021A	2022A	2023A	2023Q1-Q3	2024Q1-Q3	2024H1
营收增速	14.0%	10.1%	1.8%	2.8%	-0.1%	0.0%
归母净利润增速	59.9%	-5.7%	-18.1%	-15.3%	-6.0%	-1.3%
扣非归母净利润增速	54.8%	10.6%	-22.3%	-19.7%	-3.2%	3.1%

注：个股筛选标准为医疗保健（长江）指数中的个股
数据来源：wind，东方证券研究所

院内刚性需求突出，院外消费意愿较弱。从营收角度看：首先，零售/化药/医疗器械/医药流通 24 年前三季度营收同比增速分别为：6.9%/3.0%/2.0%/1.2%，都大幅超过行业平均（-0.1%），主要原因在于：23Q3 低基数外加诊疗恢复正常；其次，生物制品同比大幅下滑（-11.3%），主要受到疫苗接种量下滑和产品价格大幅下降的影响；最后，CXO 增速单三季度有所修复。

净利润方面，只有化学制药/医药流通 2 个板块扣非同比大幅高于行业平均（-3.2%），分别为：26.4%/0.9%。其中，化药板块：一方面受益于院内诊疗恢复如常；另一方面在于部分创新药企盈利能力改善，亏损大幅收窄。CRO/CMO、医药零售和医疗服务都表现欠佳。其中，医药零售主要受到去年高基数和药品比价政策的影响；CXO 受到订单价格下降、产能利用率低等因素干扰；医疗服务则直接和消费能力减弱相关。

从季度数据分析，我们发现：1）**院内板块普遍强于院外。**前三季度，中药、化药和器械大体平稳，院外零售、生物制品和医疗服务都在逐季降速；2）CRO/CMO 和医药流通显著改善（24H1 营收增速分别为-12.0%和-0.4%）。

表 2：医药子行业上市公司 2021 年-2024Q3 营收同比增速

项目	2021A	2022A	2023A	2023Q1-Q3	2024Q1-Q3	2024H1
CJSC 医疗	14.0%	10.1%	1.8%	2.8%	-0.1%	0.0%
CRO/CMO	42.4%	58.2%	-1.7%	1.9%	-8.8%	-12.0%
其他医疗服务	17.4%	1.4%	7.6%	7.6%	0.3%	1.5%
医疗器械	20.0%	22.6%	-27.5%	-29.2%	2.0%	1.4%
医药流通	11.1%	6.4%	6.7%	7.2%	1.2%	-0.4%

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

医药零售	15.5%	28.6%	12.0%	18.2%	6.9%	7.8%
化学制药	9.4%	4.1%	4.0%	6.1%	3.0%	4.3%
生物制品	39.4%	10.1%	7.5%	8.0%	-11.3%	-4.8%
中药	8.7%	5.1%	0.0%	9.4%	-2.7%	-2.7%

注：个股筛选标准为医疗保健（长江）指数中的个股，红色为业绩大幅改善，蓝色为业绩大幅下滑
数据来源：wind，东方证券研究所

表 3：医药子行业上市公司 2021 年-2024Q3 扣非归母净利润同比增速

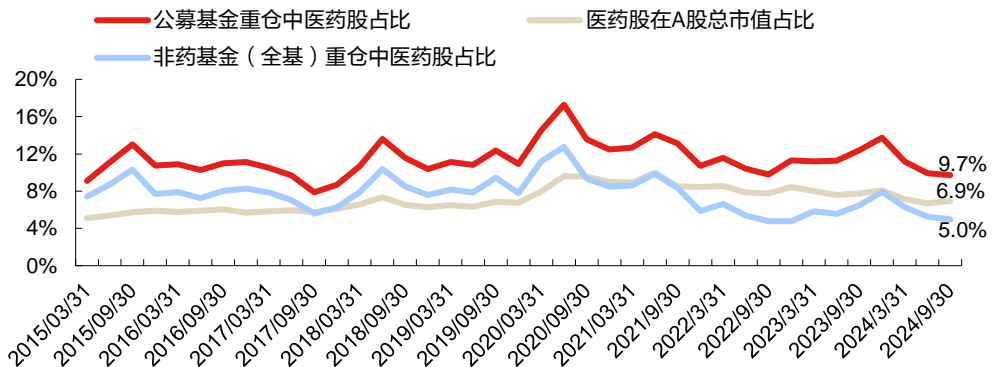
项目	2021A	2022A	2023A	2023Q1-Q3	2024Q1-Q3	2024H1
CJSC 医疗	54.8%	10.6%	-22.3%	-19.7%	-3.2%	3.1%
CRO/CMO	65.1%	89.9%	1.0%	-2.7%	-33.3%	-34.0%
其他医疗服务	12.3%	-36.0%	72.8%	14.1%	-11.6%	-2.3%
医疗器械	14.6%	19.6%	-58.0%	-60.0%	-5.3%	-2.5%
医药流通	10.6%	-8.0%	-9.3%	-6.3%	0.9%	-0.6%
医药零售	-4.1%	34.8%	1.3%	21.4%	-22.5%	-18.6%
化学制药	16.0%	-19.1%	6.6%	26.8%	26.4%	54.6%
生物制品	83.2%	-21.4%	-14.4%	-7.0%	-5.9%	13.5%
中药	306.2%	39.1%	31.7%	25.2%	-8.4%	-5.5%

注：个股筛选标准为医疗保健（长江）指数中的个股，红色为业绩大幅改善，蓝色为业绩大幅下滑
数据来源：wind，东方证券研究所

1.2 行情回顾：回调三年，“低配+稳增”的再出发

截止今年三季度末，公募基金产品重仓股中的医药持仓占比约 9.7%，较 24Q2 环比下降 0.2pct，为 22Q3 以来最低点。其中，非医药主题基金（全市场基金）重仓股中的医药持仓占比进一步下降至 5.0%（24Q1/24Q2 该值分别为 6.3%/5.3%）。从过往数据看，已接近历史最低值，同时也明显低于医药总市值占比（6.9%），处于低配状态。

图 1：医药行业公募仓位变化（截至 2024/9/30）

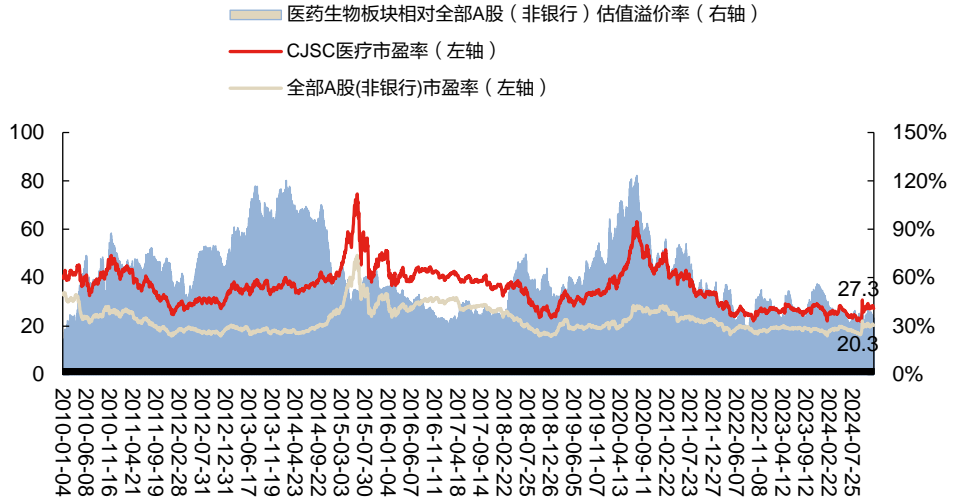


数据来源：wind，东方证券研究所

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

在行业反腐、药械集采等综合因素扰动下，行业市盈率（TTM）水平持续降低，回落至近 10 年最低点附近。很显然，成熟产品的招采政策趋于固化，院内经过一年多梳理后会进入到高质量发展阶段，行业已经回归到正常成长逻辑中。

图 2：医药行业相对其他行业估值溢价率（截至 2024/12/18）



注：市盈率均为市盈率（TTM）并剔除负值
数据来源：wind，东方证券研究所

从细分领域配置来看，医药基金在逐季提高化药（创新药）持仓，并在 24Q3 大幅加仓 CXO，同时开始下调中药和器械仓位，医疗服务、生物制品和医药零售等板块占比相对稳定。化药依然为配置占比最高的细分板块（27%），其次为 CXO 和医疗器械，持仓比例均为 19%。

表 4：医药基金重仓股的持仓细分领域分布情况（截至 2024/9/30）

项目	22Q3	22Q4	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3
CRO/CMO	31%	30%	24%	17%	26%	20%	13%	13%	19%
化学制药	8%	11%	15%	20%	18%	21%	25%	26%	27%
其他医疗服务	18%	17%	15%	12%	11%	8%	7%	5%	6%
生物制品	10%	10%	9%	10%	10%	13%	12%	10%	9%
医疗器械	14%	13%	14%	15%	13%	18%	20%	22%	19%
医药零售	2%	3%	3%	2%	1%	2%	2%	1%	1%
医药流通	0%	0%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
中药	9%	9%	12%	17%	12%	10%	11%	12%	9%

数据来源：wind，东方证券研究所

注：统计数据来自 CJSC 医疗，即长江医疗指数所包含的医药行业基金（事后分类），共 454 只。

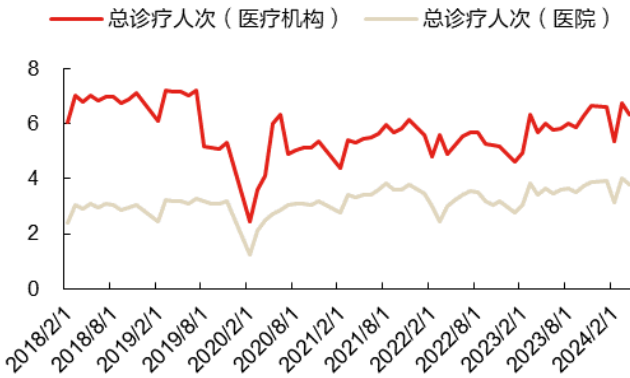
综上所述，我们认为：医药行业在政策扰动和医疗反腐消化完成后，院内刚性需求稳定释放；创新药产业链和器械出海持续兑现，整体成长逻辑清晰可见。在机构整体低配和历史估值底部的背景下，创新和刚需相关的结构性机会较为显著，行业整体具有较高的配置性价比。

二、回归严肃医疗，大浪淘沙始到金

2.1 刚性需求不变，支付端有保证

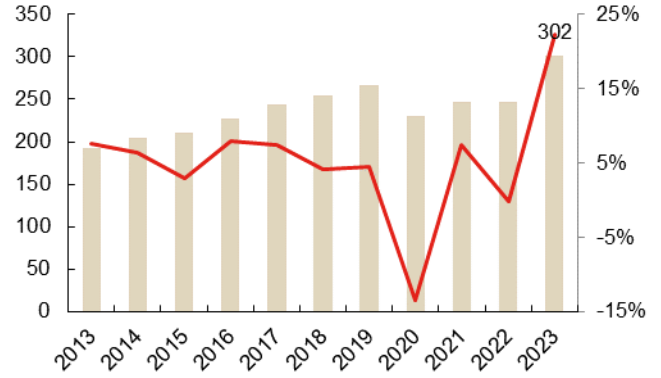
2024 年，国内医疗机构处于高位运转，其中 1-4 月医院的平均月度诊疗人次达 3.71 亿人次，基本恢复至 2020 年疫情前的诊疗水平。住院人数自疫情后快速回升，2023 年达 3.02 亿人次 (+22%)，已完全恢复。

图 3：国内医院和医疗机构诊疗人次月度数据跟踪（亿人次）



数据来源：iFind，东方证券研究所

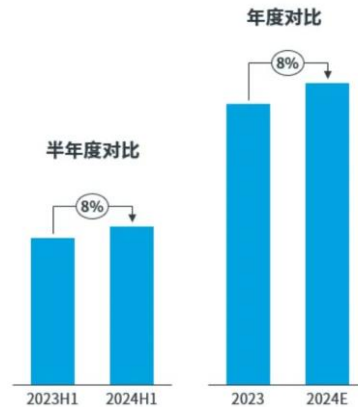
图 4：全国医疗卫生机构住院人次数（百万）及增速



数据来源：iFind，东方证券研究所

院内诊疗刚需属性强，手术量稳定增长。根据前瞻产业研究院，我国 2016-2019 年手术量由 5082.2 万台增长至 6586.7 万台（CAGR 为 9.0%），19 年后受新冠影响大。2024 年，根据 IQVIA，上半年全国手术量（除产科）同比增长 8%。院内诊疗为刚需，后续随着医疗领域专项整治落地，我们预计全国手术量将会更加稳定上升。

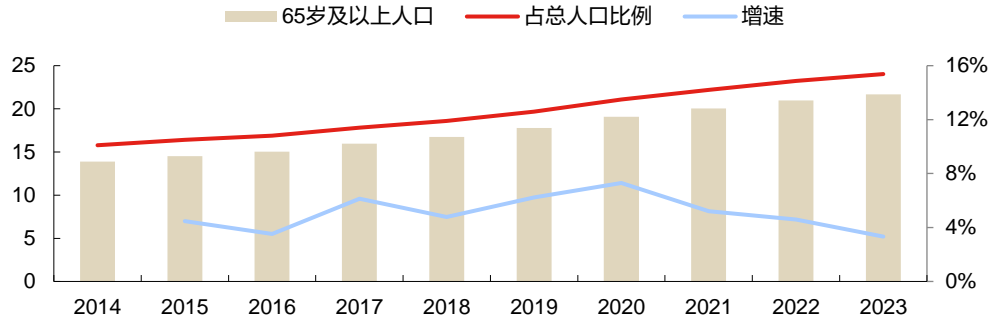
图 5：2023-2024 年全国除产科外手术量



数据来源：IQVIA，东方证券研究所

银发经济时代到来，带来结构性机会。我国人口老龄化持续加深，2023 年 65 岁及以上人口为 2.17 亿，占总人口比例为 15.4%（新增 3.3 个百分点）。由老龄化带来的疾病谱的变化（如代谢、心血管和肿瘤等疾病高发）叠加银发消费趋势，将带来一些行业性机会。

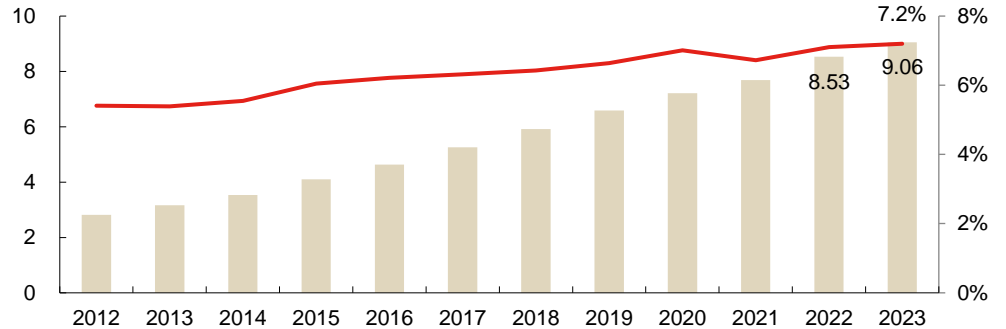
图 6：2014-2023 年我国老龄人口数量（千万）及人口结构变化



数据来源：国家数据官网，东方证券研究所

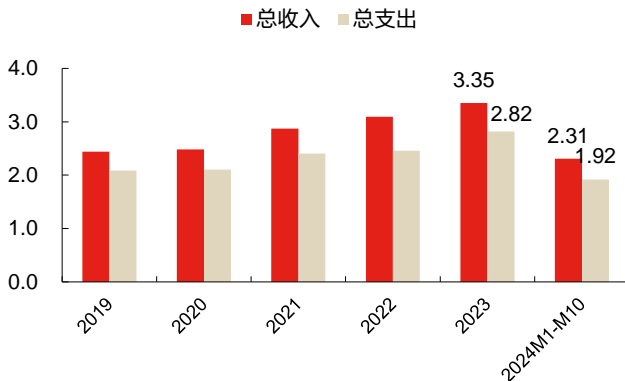
支付端：医疗卫生费用逐年递增，医保基金保持结余。2023 年，我国医疗卫生费用达 9.1 万亿，GDP 占比为 7.2%，为近年来最高水平。而从国家医保基金情况来看，依然坚持以收定支，每年保证有结余，累计结余已超过 4.5 万亿元。

图 7：2013-2023 年我国医疗卫生费用（万亿）及占 GDP 比重



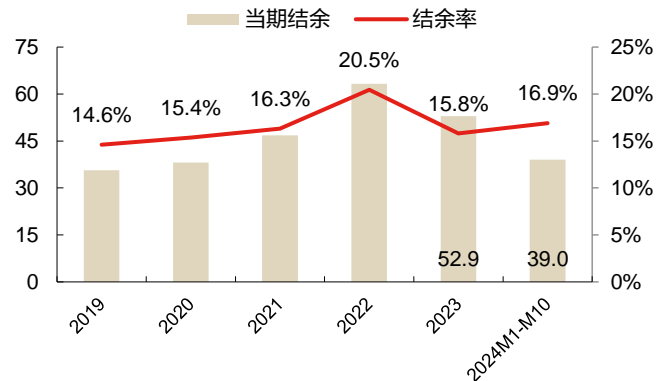
数据来源：国家医疗保障局，东方证券研究所

图 8：我国基本医疗保险基金（含生育保险）总收入与支出情况（万亿元）



数据来源：医保局官网，东方证券研究所

图 9：我国基本医疗保险基金（含生育保险）当期结余（万亿元）与结余率

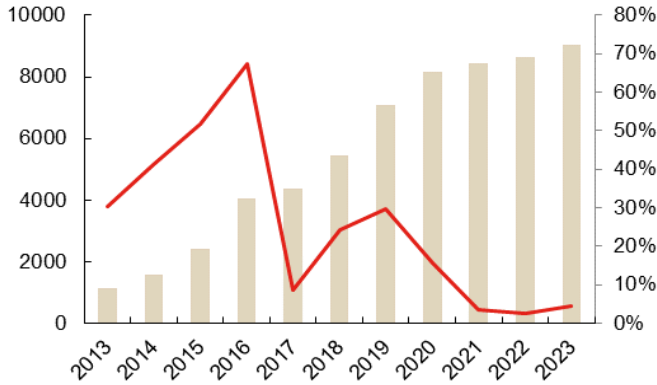


数据来源：医保局官网，东方证券研究所

商保有望成为支付端重要增量。近日，国务院办公厅印发《关于健全基本医疗保险参保长效机制的指导意见》，明确指出要推动基本医保与商业保险协同发展。2023 年，我国商保收入达 9035

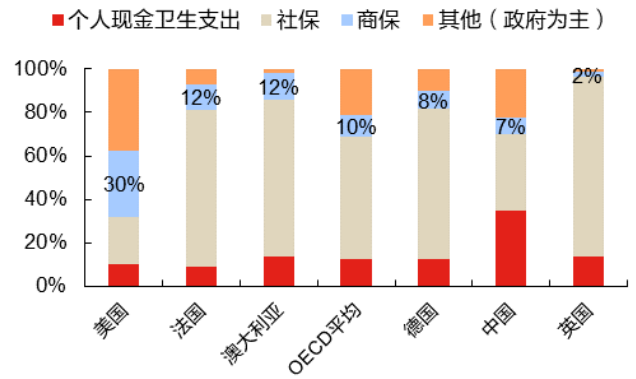
亿元（+4.4%）。根据 OECD 数据，我国商保支出仅占卫生总支出约 7%，低于 OECD 平均水平 10%。因此，“医保+商保”的协同作用有望改善支付能力。

图 10：2013-2023 年我国商业健康保险收入（亿元）及增速



数据来源：中国卫生健康统计年鉴，东方证券研究所

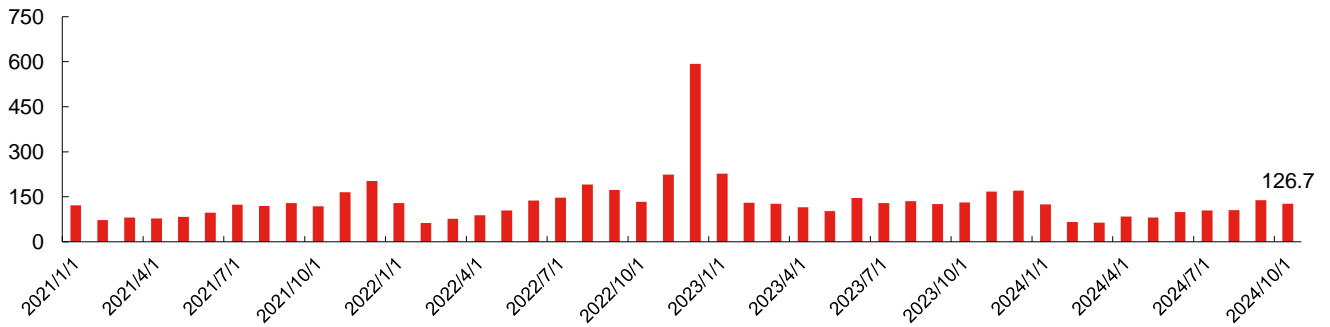
图 11：2020 年不同国家卫生总支出结构拆分对比



数据来源：中国商业医疗险发展研究蓝皮书，中国卫生健康统计年鉴，东方证券研究所

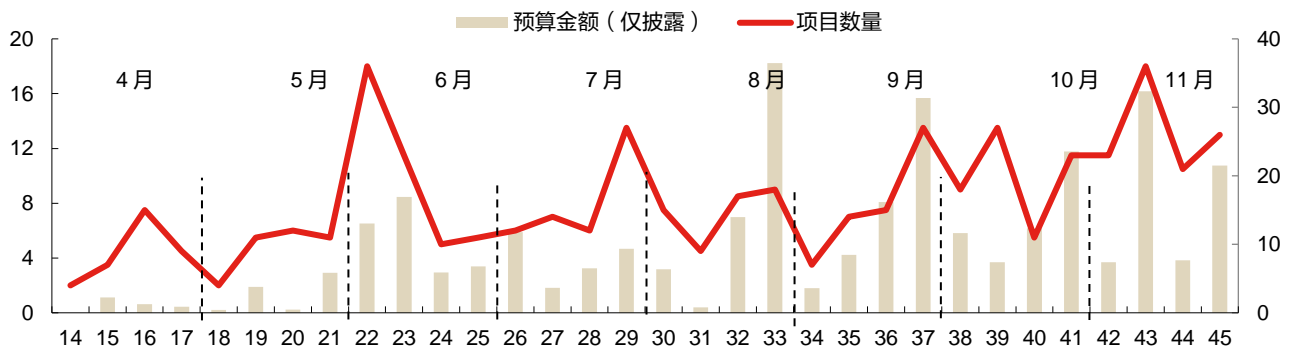
国债牵头推动设备大规模以旧换新。2024 年 3 月，国务院发布《关于印发〈推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案〉的通知》，推动医疗等领域进行设备以旧换新。24 年院内设备以旧换新进度较慢，但从第 40 周（10 月第一周）起，招标项目数量显著增加。随着医疗领域专项整治行动干扰消退，这部分需求将会充分释放。

图 12：2021 年至今我国医疗设备招投标总金额统计（单位：亿元）



数据来源：众成数科，东方证券研究所

图 13：截至 11 月 10 日我国各省份医疗领域设备更新采购意向情况（纵轴：亿元；横轴：周）



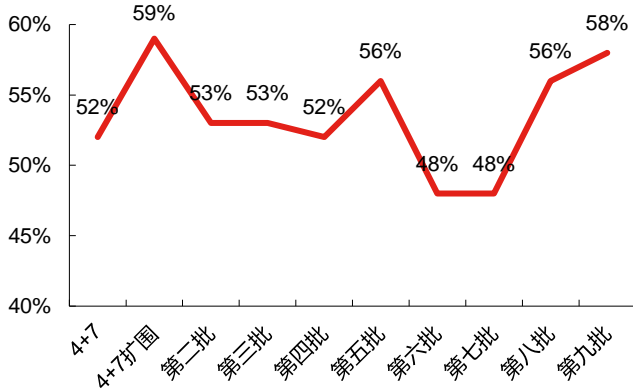
数据来源：众成数科，东方证券研究所

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

2.2 集采提质扩面，加速进口替代

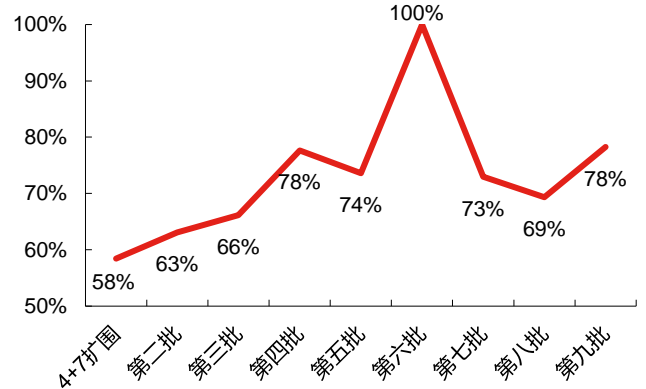
药品集采：降幅保持高位，拟中选比例上升。从2018年“4+7”以来，国家集采已经开展九批十轮，共纳入374个品种。从降价幅度看，历次集采平均降幅在48%-59%之间，前九批平均降幅在50%以上，总体保持高位。从拟中选比例看，前九批集采大体呈上升趋势。第九批拟中选比例为78%，较“4+7”扩围集采增加20%。

图 14：前九批国家集采平均降幅



数据来源：中国政府网，上海阳光医药采购网，东方证券研究所

图 15：前九批国家集采拟中选比例



数据来源：中国政府网，上海阳光医药采购网，东方证券研究所

第十批集采：竞争更加激烈，B证受到约束。第十批集采品种竞争格局为7家以上，竞争更为激烈。第十批集采规则变化较大，入围取消了50%降幅的熔断保护规则，但新增了“复活机制”，同时取消了TOP4 & Bottom2规则。总体而言，“1.8倍”价差重要性更加突出，但企业也获得了更加宽容的报价机会。

此外，第十批集采对于（受）委托生产企业之间的强关联认定更加严格，并且申报同品种的委托生产企业数若超过3家将减少最多入围企业数，极大程度上限制了B证企业及仿制药相关的CRO/CMO。

表 5：第九批和第十批集采主要规则对比

集采批次	第九批		第十批	
发布日期	2023/10/13		2024/11/22	
拟中选日期	2023/11/6		2024/12/12	
品种数量（中标/招标）	41/42		62/62	
首年约定采购量（亿片/亿袋/亿支）	17.7		85.1	
品种竞争格局	≥5		≥7	
同品种最多中选企业*	实际申报企业数	最多入围企业数	实际申报企业数	最多入围企业数
	1	1	1	1
	2-3	2	2-3	2
	4	3	4-6	3
	5-6	4	7	4

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

	7	5	8	5
	8	6	9-10	6
	9	7	11	7
	10	8	12-13	8
	11-12	9	14-15	9
	≥13	10	≥16	10
采购周期	至 2027/12/31		至 2027/12/31	
主要入围规则	同时满足： 1. 竞价+熔断/熔断保护： 单位可比价≤同品种最低的 1.8 倍 / 单位可比价≤0.1 元 / 单位申报价降幅 ≥50% 2. TOP4 & Bottom2 规则： 同品种按最高单位可比价/最低单位可比价计算比值进行排序，所有品种排列中前 4 名（TOP4）或后 2 名（Bottom2）的最高单位可比价企业不获得拟中选资格		满足任一： 1. 竞价+熔断/熔断保护： 单位可比价≤同品种最低的 1.8 倍 / 口服固体制剂单位可比价≤0.1 元、小容量注射剂≤1 元、大容量注射液≤2 元； 2. “复活机制”： 按规则 1 未获得拟中选资格的企业，若接受按规则 1 确定的同品种最高拟中选价格，则可获得拟中选资格；如同品种按规则 1 拟中选的企业只有 1 家，若接受规则 1 确定的同品种拟中选单位可比价的 1.8 倍，则可获得拟中选资格	
实际申报数计为 1 家的情形	1. 企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系等情形； 2. “化学药品工业企业法人单位隶属关系后注”确认的企业关系的情形； 3. 企业之间存在该品种有效注册批件转让的情形； 4. 企业之间就该品种存在境外药品上市许可持有人境内代理人关系的情形		1. 企业法定代表人或实际控制人为同一人、或 直接控股/间接控股超过 50% 等情形； 2. “化学药品工业企业法人单位隶属关系后注”确认的企业关系的情形； 3. 企业之间存在该品种有效注册批件转让的情形； 4. 企业之间就该品种存在境外药品上市许可持有人境内代理人关系的情形； 5. 企业将该品种委托其他企业生产，该受委托生产企业与该品种其他申报企业存在上述列明的情形； 6. 申报同品种的不同企业委托同一家生产企业生产的情形	

*注：第十批集采中，若同品种实际申报企业排除“实际申报数计为 1 家的情形”后，仍存在 3 家及以上委托生产的情况，则最多入围企业数在该表基础上进一步减少 1 家。

数据来源：上海阳光医药采购网，医药魔方，东方证券研究所

第十批集采降幅创纪录，B 证企业压力陡增。根据江苏华招标网统计，第十批集采拟中选品种平均降幅高达 71.53%，大幅刷新了集采价格降幅纪录。此次集采 B 证企业压力陡增，价格降幅惊人，以间苯三酚注射液为例，B 证企业海梦智森报价 0.22 元/支，是该品种同规格次低价格的一半。

器械集采：覆盖更加全面，趋于温和。除市场成熟的冠脉支架、骨科外，创新器械（如冠脉血管内超声诊断导管）也已被纳入集采范围，集采“无禁区”趋势进一步明确。

同时，多款产品已完成或即将完成续约，规则逐渐优化。24 年 5 月，人工关节续约结果发布，未入围产品满足一定要求则可“复活”中选，最终中选价平均下降 6%，较为平稳。

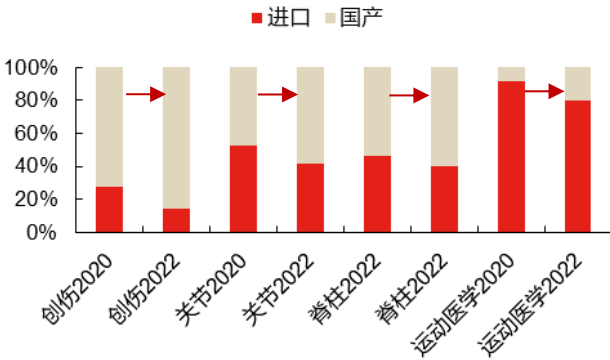
表 6：医疗器械集采进展

子板块	集采进展	相关公司
IVD-生化	23 年江西省牵头 23 省肝功能生化试剂集采，平均降幅 68%	九强生物、迪瑞
IVD-发光	23 年安徽省牵头开展 25 省集采，报价平均降幅为 53.9%，传染病八项（化学发光法）平均降幅 54.14%	迈瑞医疗、新产业、安图生物、亚辉龙
冠脉支架	20 年国采，平均降幅 93%，22 年集采续约小幅涨价约 10%	微创医疗、乐普医疗
电生理	22 年福建省牵头 27 个省联盟集采，平均降幅 49.35%；23 年京津冀“3+N”联盟集采落地。	惠泰医疗、微电生理
神经介入	23 年弹簧圈广东省集采落地，平均降幅为 71%； 23 年河南牵头开展 23 省集采，神经外科类降幅 68.55%。	微创脑科学、归创通桥、赛诺医疗
外周介入	24 年 5 月，京津冀“3+N”联盟集采落地执行，覆盖外周介入品种； 24 年 11 月，国家医保局发布公告，外周血管支架类耗材纳入第五批国采	心脉医疗
消化内科	24 年京津冀“3+N”联盟集采落地，覆盖止血夹产品	南微医学、安杰思
骨科	关节脊柱全国集采完成，关节平均降幅 82%（21 年），脊柱平均降幅 84%（22 年），创伤联盟集采完成，运动医学 23 年国家集采降价 74%	春立医疗、爱康医疗、威高骨科、三友医疗
眼科	24 年人工晶体集采落地，平均降价 60% 23 年 OK 镜河北省已集采，OK 镜从万元进入千元时代	爱博医疗、欧普康视、昊海生科
口腔	种植牙/牙冠：四川省牵头集采，价格降至约 900 元，降幅约 55% 正畸：22 年陕西省牵头 16 省联盟集采，平均降幅 43.23%	时代天使
吻合器	23 年福建省牵头 15 省联盟集采，涵盖吻合器产品，平均降幅 55.52%； 2024 年河南吻合器集采，管型/端端吻合器最低中选价格 179 元，最高中选价格 604 元；痔吻合器最低中选价格 183 元，最高中选价格 364.5 元	戴维医疗、东星医疗、天臣医疗
冠脉血管内超声诊断导管	2024 年广东集采冠脉血管内超声诊断导管，中选产品价格平均降幅约 53%。	北芯生命、爱声生物（开立医疗子公司）
瓣膜	TAVR 和外科瓣膜均未集采	启明医疗、心通医疗、沛嘉医疗、佰仁医疗

数据来源：各政府官网、赛柏蓝，东方证券研究所

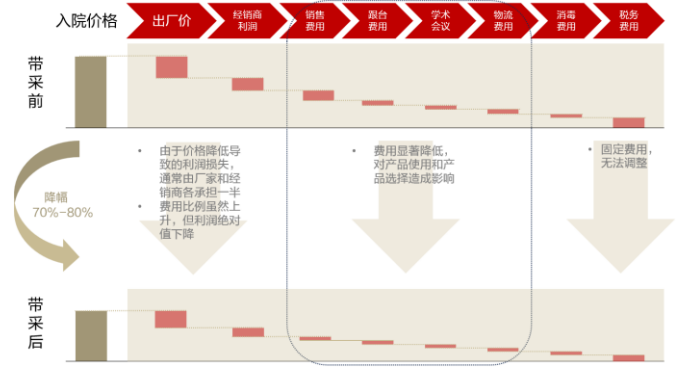
集采有效加速进口替代，并助推创新产品入院。随着集采降价，国内产品市占率显著提升。同时，集采压缩了渠道利润，且生产企业能够以量换价，因此利润空间仍有保障。对于创新产品，集采显著缩短入院流程，从而快速实现新产品放量。

图 16：2020-2022 年我国骨科植入器械国产化率变化情况



数据来源：《中国医疗器械行业发展报告（2023）》，东方证券研究所

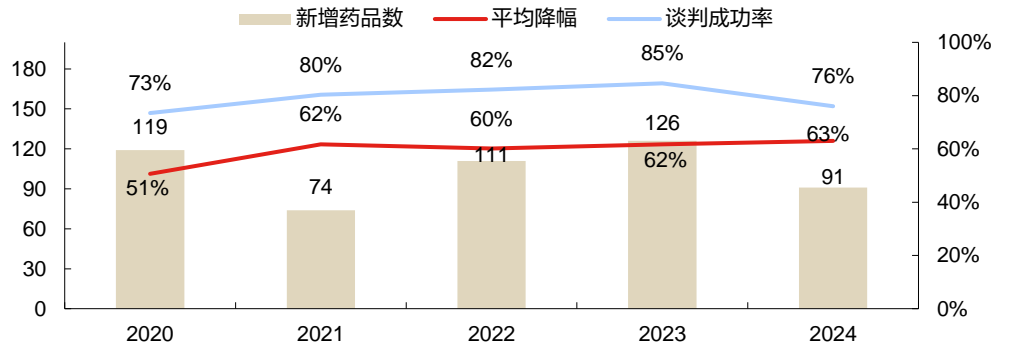
图 17：集采利润压力被企业转移到销售、物流和服务上



数据来源：IQVIA，东方证券研究所

医保谈判成功率降低，价格降幅略增。2024 年 11 月 28 日，最新医保目录调整结果公布，本次目录调整新调入 91 种药品，调出 43 种药品，调整后目录内药品总数增至 3159 种。本次谈判/竞价共有 117 种目录外药品参加，其中 89 种谈判/竞价成功（成功率为 76%），价格平均降幅 63%，略高于往年。

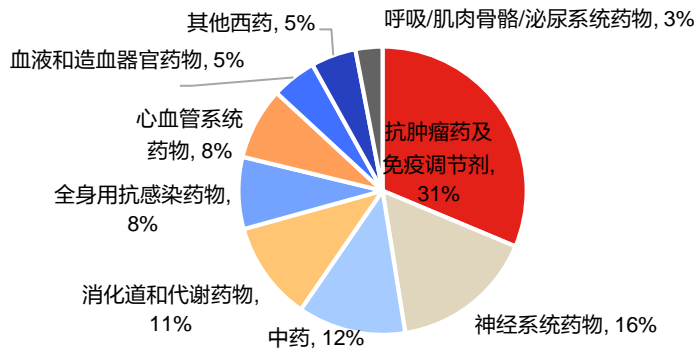
图 18：2020-2024 年医保目录调整情况



数据来源：中国政府网，东方证券研究所

创新支持力度大，抗肿瘤药物为主要准入领域。本次目录调整以新药为主，谈判阶段中创新药的谈判成功率超过 90%，高出总体 16 个百分点。从新纳入目录药物的治疗领域分布看，抗肿瘤药物占比显著高于其他领域。

图 19：2024 年医保目录调整新准入品种治疗领域分布情况



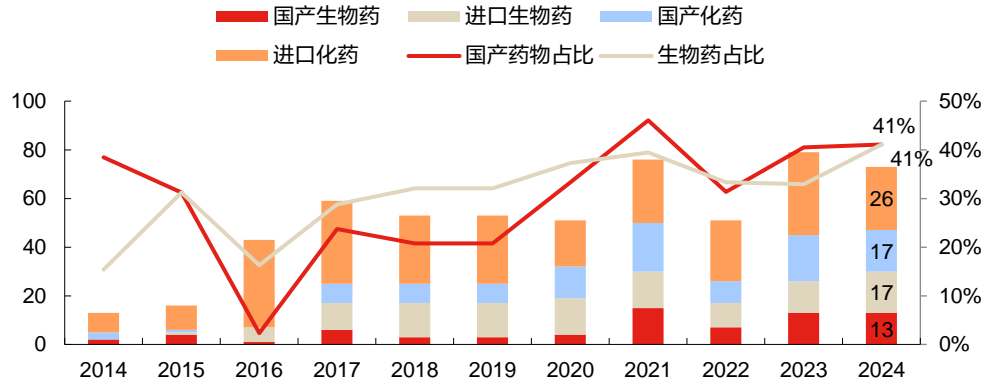
数据来源：医药魔方，东方证券研究所

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

2.3 创新涌现，出海正盛

国产创新药获批数量维持在高位。截至 2024 年 12 月 2 日，年内共有 73 款新药获批，其中：30 款（41%）为国产新药，获批数量及国产占比与 2023 年接近，均处于历史高位。从类型看，2022 年以来生物药占比迅速提升，今年已经高达 41%。

图 20：2014-2024 年获批创新药数量（截至 2024 年 12 月 2 日）



数据来源：医药魔方，NMPA，东方证券研究所

表 7：今年部分获批创新药（截至 2024 年 12 月 2 日）

批准日期	药品名称	企业名称	靶点	适应症
2024/1/9	仑卡奈单抗	Eisai	A β	阿尔茨海默病
2024/1/26	司美格鲁肽片	Novo Nordisk	GLP-1R	T2DM
2024/2/7	可伐利单抗	Roche	C5	阵发性睡眠性血红蛋白尿症
2024/2/23	舒索凝血素 α	Takeda	factor VIII	获得性 A 型血友病
2024/2/23	泽沃基奥仑赛	科济药业	BCMA	多发性骨髓瘤
2024/3/12	妥拉美替尼	科州药物	MEK1;MEK2	NRAS 突变的晚期黑色素瘤
2024/4/24	玛伐凯泰	BMS	myosin	梗阻性肥厚型心肌病
2024/4/24	恩替司他	亿腾景昂	HDAC	局部晚期或转移性乳腺癌
2024/4/24	盐酸伊普可泮	Novartis	CFB	阵发性睡眠性血红蛋白尿症
2024/4/24	富马酸安奈克替尼	正大天晴	c-Met; ROS1; ALK	ROS1 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC
2024/4/30	贝莫苏拜单抗	正大天晴	PD-L1	广泛期 SCLC
2024/5/8	瑞普替尼	BMS	Trk;ROS1; ALK; Src	ROS1 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC
2024/5/15	阿利沙坦酯+氨氯地平	信立泰	L-type calcium channel;AT1R	原发性高血压
2024/5/15	苯磺酸克利加巴林	海思科	GABA;a28	糖尿病性周围神经病理性疼痛
2024/5/15	替尔泊肽	Eli Lilly	GLP-1R; GIPR	T2DM
2024/5/21	依沃西单抗	康方生物	VEGF-A;PD1	局部晚期或转移性非鳞 NSCLC
2024/6/11	枸橼酸依奉阿克	正大天晴	c-Met;ROS1; ALK	ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC

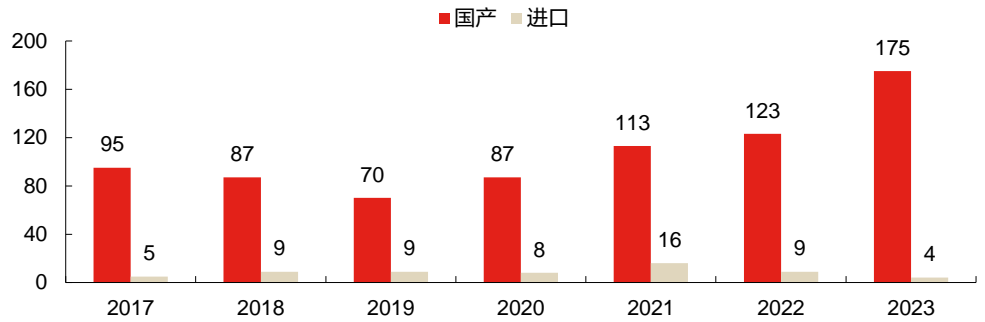
有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

2024/6/11	盐酸卡马替尼	Novartis	C-Met	MET14 跳突局部晚期或转移性 NSCLC
2024/6/18	戈利昔替尼	迪哲医药	JAK1	复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤
2024/6/18	考格列汀	海思科	DPP-4	T2DM
2024/6/18	特立妥单抗	Johnson & Johnson	CD3;BCMA	复发性或难治性多发性骨髓瘤
2024/6/25	布瑞哌唑	Otsuka Pharmaceutical	5-HT2A receptor;D2 receptor; 5-HT1A receptor	精神分裂症
2024/7/16	比奇珠单抗	UCB	IL-17F;IL-17A	活动性强直性脊柱炎
2024/7/30	伏尼凝血素 a	Baxalta	VWF	血管性血友病
2024/8/13	塞莫凝血素 α	Octapharma	factor VIII	A 型血友病
2024/8/13	维恩妥尤单抗	Astellas	nectin-4	局部晚期或转移性尿路上皮癌
2024/8/20	夫那奇珠单抗	恒瑞医药	IL-17A	中重度斑块状银屑病
2024/8/20	氟泽雷塞	信达生物	KRAS G12C	KRAS G12C 突变型的晚期 NSCLC
2024/8/20	赛立奇单抗	智翔金泰	IL-17A	中重度斑块状银屑病
2024/8/20	西达基奥仑赛	传奇生物	BCMA	复发或难治性多发性骨髓瘤
2024/9/12	司普奇拜单抗	康诺亚生物	IL-4Ra	中重度特应性皮炎
2024/9/26	托夫生	Biogen	SOD1	携带 SOD1 基因突变的 ALS
2024/10/22	甲磺酸普雷福韦	葛蓝新通	HBV polymerase	慢性乙型肝炎
2024/10/29	盐酸氨酮戊酸己酯	Photocure/亚虹医药	/	膀胱癌诊断和管理
2024/11/5	格索雷塞	正大天晴/益方生物	KRAS G12C	KRAS G12C 突变型的晚期 NSCLC
2024/11/22	酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂	Oyster Point Pharma	nAChR α 4& β 2	干眼症
2024/11/22	索米妥昔单抗注射液	ImmunoGen/华东医药	FOLR1 x Tubulin	叶酸受体 α 阳性的铂类耐药卵巢癌
2024/11/22	注射用芦康沙妥珠单抗	科伦博泰	TROP2	不可切除的局部晚期或转移性 TNBC
2024/12/2	甲磺酸沙非胺片	Zambon	MAO-B	特发性帕金森病

数据来源：医药魔方，NMPA，东方证券研究所

同样，创新器械也不断涌现。2019 年以来，进入器械创新审批通道的产品数量不断上升。从 RDN（肾动脉消融）到 CGM（连续血糖检测），再到 IVL（冲击波血管内碎石术）和心脏的二尖瓣/三尖瓣等等，国内产品都在积极突破。

图 21：2017-2023 年进入器械创新审批通道产品数量（个）



数据来源：赛柏蓝器械，东方证券研究所

政策端大力鼓励创新。今年以来，多地发布了全链条支持创新药品、器械发展政策。总体来说，政策内容涵盖了从新药研发、审评审批、进院使用、药品定价，再到最终的支付渠道，全方位支撑创新。

表 8：各地关于全链条支持创新药产业链发展的政策梳理

政策	主要内容	时间
《北京市支持创新医药高质量发展若干措施》	1) 提升创新医药临床研究质效：支持重点企业实现全球同步开展临床试验；组建 10 家以上研究联合体；鼓励社会资本投资建设研究型医院；建立互认检测机制； 2) 加速创新器械 审批 ，促进创新医药临床应用，拓展创新医药 支付渠道 ； 3) 鼓励医疗健康数据赋能创新，对创新医药企业强化投融资支持。	2024-04
《广州医保支持创新医药发展若干意见》	1) 加快创新医药 进院 使用，促进创新医药临床应用。 2) 拓展创新医药 支付渠道 ：对国谈创新药实行单独支付管理； 3) 加强创新药服务支持：支持参加国家医疗保险药品目录谈判和省基本医疗保险目录；给予创新器械更多政策扶持和数据支持。	2024-05
《上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》	1) 提升创新策源能力：在 人工智能 、人才培养和研发投入等方面大力支持生物医药产业全链条创新发展； 2) 推动临床资源更好赋能产业发展，加速 审评审批 ，加快创新产品应用推广； 3) 支持企业加强产业落地保障和联动，对相关品种给予资金支持，强化 投融资 ； 4) 释放 数据要素 资源价值，推动产业国际化发展。	2024-07
国家药监局发布《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》	优化创新药临床试验审评审批机制，探索建立全面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审评审批，缩短药物临床试验启动用时。	2024-07
国常会审议《全链条支持创新药发展实施方案》	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。	2024-07
《珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施（修订）》	1) 支持 研发及产业化 ：对创新药、器械新增多项 100-1000 万元不等的奖励性措施； 2) 支持公共服务平台建设：鼓励谋划和开展生物医药与健康领域平台建设； 3) 完善产业发展环境：支持生物医药领域企业引育掌握关键核心技术、具有产业化潜力的高水平创新创业团队，给予最高 1 亿元资助。	2024-08
《重庆市医保支持创新医药发展若干措施》	1) 加快创新医药进院使用：在新版医保目录和国谈药品目录正式公布后，督促医保定点医疗机构三个月内及时召开药事； 2) 促进创新医药临床应用：不断完善 DRG 支付工作机制等； 3) 拓展创新医药 支付渠道 ：优先将创新医用耗材、创新医疗服务项目按规定纳入医保支付范围，支持创新药品纳入“渝快保”保障范围； 4) 加强创新医药服务支持。	2024-08

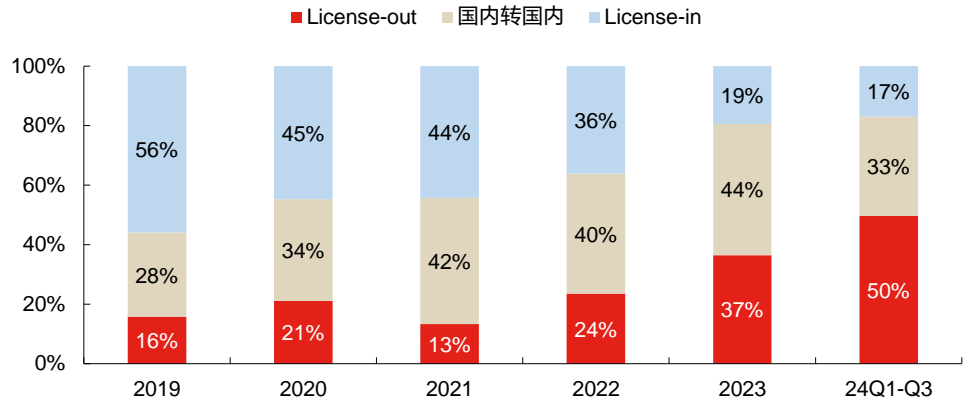
数据来源：各地方医保局官网，东方证券研究所

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

而随着创新不断涌现，大量国内产品成功出海，在国际市场开花结果，以创新药为例：

License-out 出海规模迅速增长。从交易占比看，License-out 占比自 2021 年以来持续上升。从数量和交易总金额看，2024 年前三季度已累计产生 73 起（+18%）License-out 交易，总金额达 336 亿美元（+100%）。

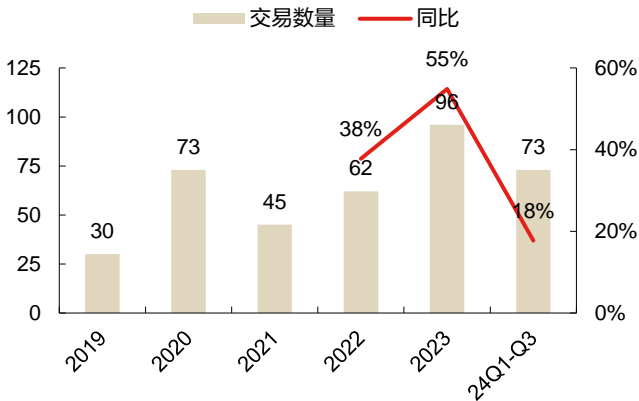
图 22：2019-2024 Q1-Q3 中国医药交易转让关系统计



注：仅纳入创新药和技术平台相关交易，不纳入仿制药、改良型新药和生物类似药的交易；交易金额仅统计公开披露的数据

数据来源：医药魔方，东方证券研究所

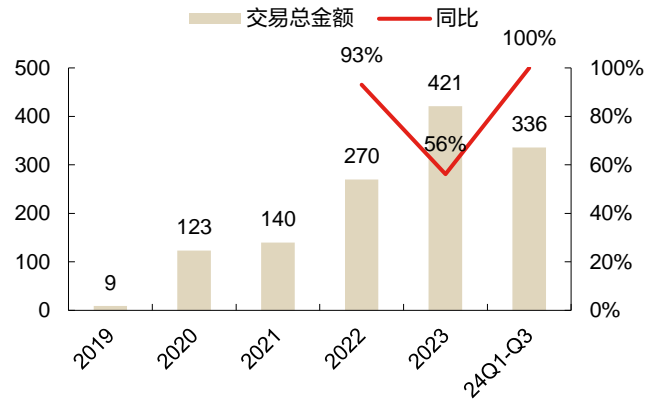
图 23：2019-2024 前三季度中国 License-out 交易数量（起）及同比增速



注：仅纳入创新药和技术平台相关交易，不纳入仿制药、改良型新药和生物类似药的交易；交易金额仅统计公开披露的数据

数据来源：医药魔方，东方证券研究所

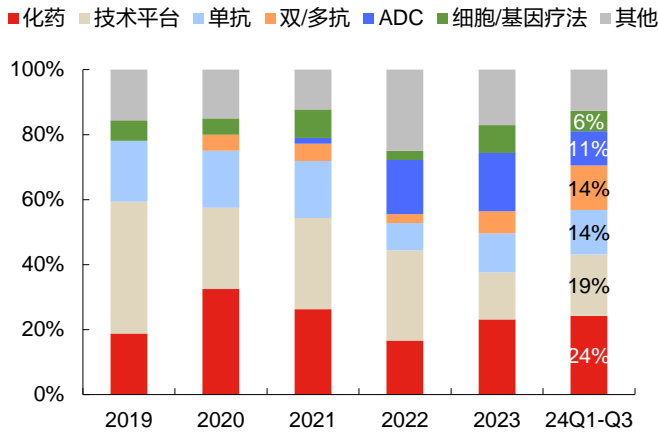
图 24：2019-2024 前三季度中国 License-out 交易总金额（亿美元）及同比增速



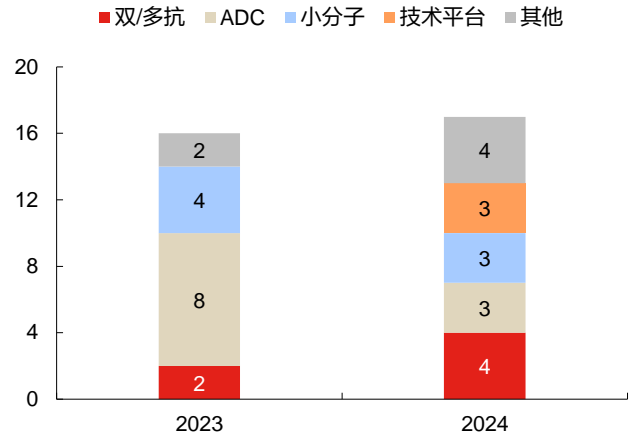
注：仅纳入创新药和技术平台相关交易，不纳入仿制药、改良型新药和生物类似药的交易；交易金额仅统计公开披露的数据

数据来源：医药魔方，东方证券研究所

标的类型多样化，交易金额更高。24 年前三季度，中国 License-out 项目中双/多抗、技术平台类项目对外授权占比增加，ADC 明显减少，新出现 siRNA 及分子胶降解剂类项目。截至 24 年 12 月 1 日，中国 License-out TOP15 项目交易总金额总计 316 亿美元，显著高于 2023 年的 276 亿美元。

图 25：2019-2024 Q1-Q3 中国 license-out 项目类型统计


注：统计时同一项目针对多个类型标的的重复统计
 数据来源：医药魔方，东方证券研究所

图 26：2023 与 2024 年中国 License-out TOP15 项目类型统计 (截至 2024 年 12 月 1 日)


注：统计时同一项目针对多个类型标的的重复统计
 数据来源：医药魔方、各公司公告，东方证券研究所

表 9：2024 年中国 License-out TOP15 项目 (亿美元)

交易时间	转让方	受让方	交易标的	标的类型	靶点	交易总金额	首付款
2024/5/16	恒瑞医药	Kailera	HRS-7535; HRS-9531; HRS-4729	小分子	GLP-1R; GLP-1R x GIPR; GCGR x GIPR x GLP-1R	60.4	1.0
2024/1/7	船望制药	Novartis	BW-05; BW-15; BW-02; BW-23	siRNA	AGT	41.7	1.9
2024/11/14	礼新医药	MSD	LM-299	双抗	PD-1 x VEGF	32.9	5.9
2024/8/1	宜明昂科	Instil Bio	IMM27M; IMM2510	单抗; 双抗	CTLA-4; PD-L1 x VEGF	21.5	0.1
2024/10/7	石药集团	AstraZeneca	YS2302018	小分子	Apo (a)	20.2	1.0
2024/1/3	瑞博生物	Boehringer Ingelheim	SR111; SR112; RIBO-GalSTAR platform	siRNA; 技术平台	/	20.0	未披露
2024/5/27	宜联生物	BioNTech	TMALIN® antibody-drug conjugate platform	技术平台	/	18.3	0.3
2024/6/13	明济生物	AbbVie	FG-M701	单抗; 双抗	TL1A	17.1	1.5
2024/6/14	亚盛医药	Takeda	奥雷巴替尼	小分子	Bcr-Abl T315I x c-Kit	13.8	1.0
2024/8/9	同润生物	MSD	CN201	双抗	CD3 x CD19	13.0	7.0
2024/7/23	三迭纪	BioNTech	3D 打印	技术平台	/	12.1	0.1
2024/6/18	麦科思生物	Day One Biopharma	MTX-13	ADC	PTK7	12.1	0.6
2024/5/23	达歌生物	Takeda	利用 GlueXplorer®平台开发分子胶降解剂项目	分子胶降解剂	/	12.0	未披露

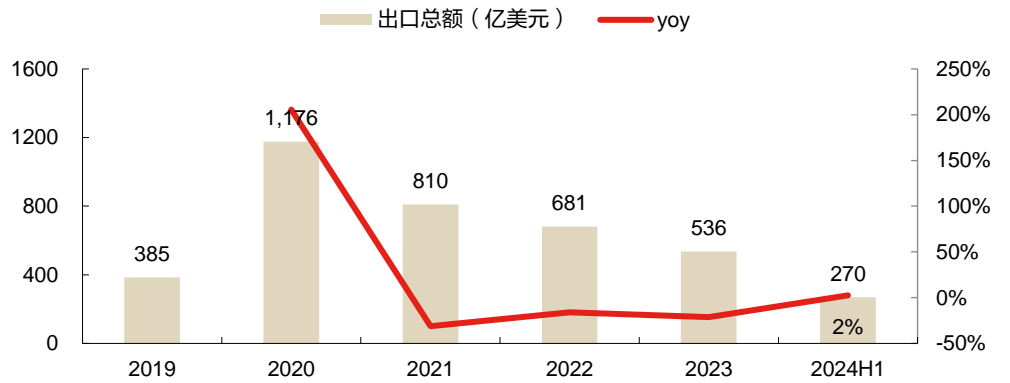
有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

2024/2/1	宜联生物	Roche	YL211	ADC	c-MET	10.5	0.5
2024/7/11	昱言公司	Ipsen	FS001	ADC	TAA	10.3	未披露

备注：按交易总金额，截至 2024 年 12 月 1 日。
数据来源：医药魔方、各公司公告，东方证券研究所

器械出海：去库存结束。新冠期间，海外需求旺盛，器械出口飞速增长。23-24 年，整体在经历去库存阶段。我们观察到，24 年上半年出口总额实现 2% 增长，出现回升，可能意味着海外去库存基本结束，出口迎来拐点。

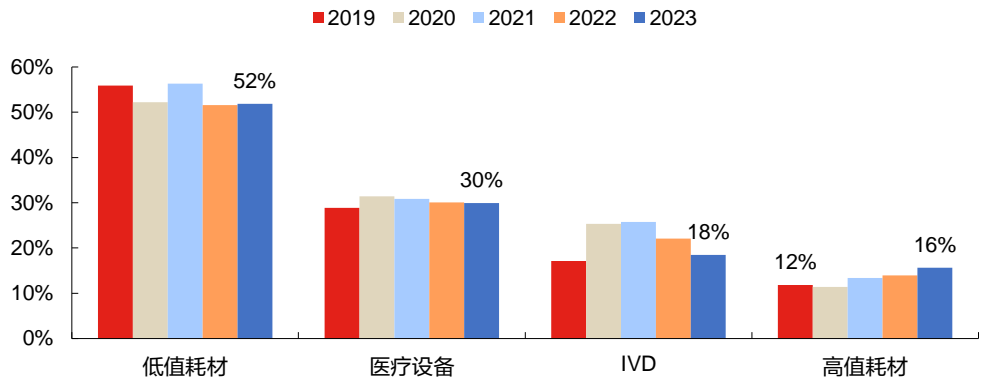
图 27：我国医疗器械出口总额（亿美元）及增速（2019-2024H1）



数据来源：MDCLOUD，东方证券研究所

高值耗材海外还有很大拓展空间。相对于低值耗材已成为全球重要供应商，高值耗材和 IVD 等细分领域还有较大差距。2019-2023 年，国内高耗企业海外营收占比从 12% 提升到 16%。未来，随着产品力加强和销售渠道的开拓，在国内集采背景下，出海是器械行业一个非常重要的方向。

图 28：医疗器械子板块企业海外营收占比（2019-2023 年）



数据来源：wind，东方证券研究所

三、挖掘成长，聚焦“刚需+出海”

如上所述，在当前行业背景下，刚需品种的成长确定性较强，同时创新产品在国内商业化或者出海远航更是行业最重要的结构转变。

3.1 创新药：国内商业化和出海并行不悖

Biotech 迈入商业化阶段，关注新产品放量。随着国内新药获批上市，Biotech 已开始践行商业化，其中核心产品商业化放量或接近上市的公司值得关注。建议关注：奥赛康、信立泰、海思科、恩华药业、益方生物、特宝生物等。

表 10：部分 A 股 Biotech 核心产品梳理及商业化表现情况

公司	核心商业化产品	首批时间	备注	营业收入（亿元）			营收同比增速（%）			归母净利润（亿元）		
				2022/12/31	2023/12/31	2024/9/30	2022/12/31	2023/12/31	2024/9/30	2022/12/31	2023/12/31	2024/9/30
艾力斯	伏美替尼	2021.03	第二款国产三代 EGFR TKI									
	戈来雷塞	未获批 (2024.05 NDA)	从加科思引进，第三款国产 KRAS G12C 抑制剂	7.9	20.2	25.3	49.2	155.1	88.0	1.3	6.4	10.6
荣昌生物	泰它西普	2021.03	首创的双靶向 SLE 疗法									
	维迪西妥单抗	2021.06	首款国产 HER2 ADC	7.7	10.8	12.1	-45.9	40.3	57.1	-10.0	-15.1	-10.7
诺诚健华	奥布替尼	2020.12	国内首个且唯一获批针对复发或难治性 MZL 适应症的 BTK 抑制剂									
	坦昔妥单抗	未获批 (2024.06 NDA)	从 Incyte 引进的 CD19 单抗	6.3	7.4	7.0	-40.0	18.1	29.9	-8.9	-6.3	-2.8
泽璟制药	多纳非尼	2021.06	多靶点激酶抑制剂，全球首个获批的氘代抗肿瘤药物									
	重组人凝血酶	2023.12	国内唯一采用重组基因技术生产的重组人凝血酶，2025 年为进入医保首年	3.0	3.9	3.8	58.8	27.8	36.2	-4.6	-2.8	-1.0
	吉卡昔替尼	未获批 (2022.10 NDA)	首个递交骨髓纤维化适应症 NDA 的国产 JAK 抑制剂									
迪哲医药	舒沃替尼	2023.08	Exon20ins NSCLC 二/三线唯一标准治疗方案，2025 年为进入医保首年									
	戈利昔替尼	2024.06	全球首个且唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤高选择性 JAK1 抑制剂，2025 年为进入医保首年及商业化首个完整年度	0.0	0.9	3.4	-100	0.0	744.0	-7.4	-11.1	-5.6
益方生物	贝福替尼	2023.05	第三款国产三代 EGFR TKI，商业化授权贝达药业，2025 年为一线适应症进入医保首年	0.0	1.9	0.2	0.0	0.0	-84.9	-4.8	-2.8	-3.1

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

	格索雷塞	2024.11	第二款国产 KRAS G12C 抑制剂，商业化授权正大天晴， 2025 年为商业化首个完整年度									
--	------	---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

数据来源：wind，东方证券研究所

表 11：部分 H 股 Biotech 核心产品梳理及商业化表现情况

公司	核心商业化产品	首批时间	备注	营业收入（亿元）			营收同比增速（%）			归母净利润（亿元）		
				2022/12/31	2023/12/31	2024/6/30	2022/12/31	2023/12/31	2024/6/30	2022/12/31	2023/12/31	2024/6/30
和黄医药	咪唑替尼	2018.09 (NMPA) 2023.11 (FDA)	VEGFR TKI，国内与 Lilly 合作，海外授权 Takeda	29.7	59.4	21.8	19.7	96.5	-42.6	-25.1	7.1	1.8
	索凡替尼	2020.12	多靶点 TKI									
	赛沃替尼	2021.06	国内首个获批的选择性 MET 抑制剂，全球授权 AstraZeneca 商业化									
	索乐匹尼布	未获批 (2024.01 NDA)	首款申报上市的国产 Syk 抑制剂									
	他泽司他	未获批 (2024.07 NDA)	从 Epizyme 引进的全球首个 EZH2 抑制剂									
康方生物	派安普利单抗	2021.08	PD-1 抑制剂，商业化授权正大天晴	8.4	45.3	10.3	271.3	440.4	-72.1	-11.7	20.3	-2.4
	卡度尼利单抗	2022.06	全球首创 PD-1/CTLA-4 双抗， 2025 年为进入医保首年									
	依沃西单抗	2024.05	全球首个 PD-1/VEGF 双抗， 2025 年为进入医保首年及商业化首个完整年度 ，海外授权 Summit Therapeutics									
	依努西单抗	2024.09	PCSK9 单抗， 2025 年为商业化首个完整年度									
	依若奇单抗	未获批 (2023.08 NDA)	首个申报上市的国产 IL-12/IL-23 单抗									
亚盛医药	奥雷巴替尼	2021.11	国内首款第三代 BCR-ABL 抑制剂，海外授权 Takeda (选择权)， 2025 年为新适应症进入医保首年	2.1	2.2	8.2	651.4	5.9	477.2	-8.8	-9.3	1.6
	力胜克拉	未获批 (2024.11 NDA)	首款申请上市的国产 Bcl-2 抑制剂，有望成为全球第二款上市的 Bcl-2 抑制剂									

数据来源：wind，东方证券研究所

国内新药出海，打开商业化天花板。美国是全球最主要的医药市场，FDA 获批不仅是对药物本身的认可，其商业化天花板也将更高（如泽布替尼 2024H1 美国销售额为 59.03 亿元，中国销售额为 8.73 亿元）。截至 2024 年 12 月 19 日，共有 8 款国产创新药获 FDA 批准，建议关注：恒瑞医药、科伦药业、甘李药业、迈威生物等。

表 12: FDA 批准的国产创新药（截至 2024 年 12 月 19 日）

药品	公司	FDA 首次批准时间	出海方式	合作方	首次获批适应症
泽布替尼	百济神州	2019.11	自主出海	/	用于治疗既往接受过至少一项疗法的成年套细胞淋巴瘤
西达基奥仑赛	传奇生物	2022.03	合作出海	Johnson & Johnson	用于治疗既往接受过 4 种或 4 种以上治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤(R/R MM)
本维莫德	冠昊生物	2022.05	合作出海	Dermavant Sciences	用于适合局部治疗的成人轻至中度稳定性寻常型银屑病
艾贝格司亭 α	亿帆医药	2023.03	自主出海	/	用于治疗治疗肿瘤患者在接受抗癌药物后出现的中性粒细胞减少症
特瑞普利单抗	君实生物	2023.10	合作出海	Coherus Biosciences	用于复发/转移性鼻咽癌的全线治疗
呋喹替尼	和黄医药	2023.11	合作出海	Takeda	用于治疗既往曾接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗、VEGF 和 EGFR 治疗的成人转移性结直肠癌
替雷利珠单抗	百济神州	2024.03	自主出海	/	用于治疗既往经化疗后进展的晚期或转移性食管鳞状细胞癌
恩沙替尼	贝达药业	2024.12	自主出海	/	用于治疗既往未接受过 ALK 抑制剂治疗的 ALK 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌

数据来源：弗若斯特沙利文、医药魔方，东方证券研究所

表 13: 部分申报 FDA NDA 药物（截至 2024 年 12 月 19 日）

药品	公司	靶点	NDA 时间
派安普利单抗	康方生物/正大天晴	PD-1	2021.05
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	PD-1	2023.11
维卡格雷	威越达生物	P2Y12R	2024.01
舒沃替尼	迪哲医药	EGFR exon 20 x HER2 exon 20	2024.11

数据来源：新药情报库、医药魔方，东方证券研究所

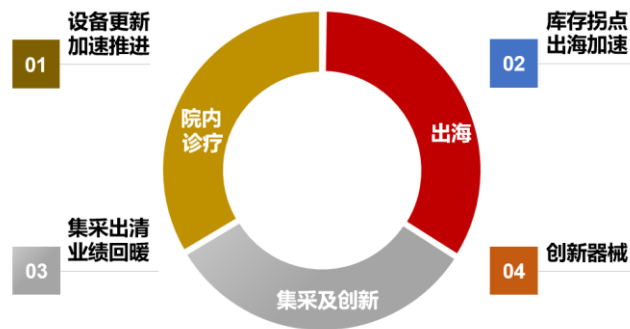
3.2 医疗器械：出口恢复，设备更新落地

年初以来，设备更新政策推出、集采推进与扩围、海外库存消化、创新品类陆续获批，总体上器械内外部环境都在快速变化。

年末回看，随着集采落地且边际趋于温和，海外业务订单增加、反腐影响逐步消退，我们认为医疗器械的投资机会主要在于：

- 1) **设备更新**：设备招投标数据边际已回暖，后续随着反腐影响弱化、资金持续下达，设备更新需求有望集中大批量释放，建议关注：迈瑞医疗、联影医疗等；
- 2) **出口产业链**：伴随着去库存周期拐点，海外订单回暖，或新业务出海成长路径清晰。建议关注：美好医疗、怡和嘉业等；
- 3) **创新器械**：推荐关注真正能够满足临床未满足需求的创新医疗产品，包括但不限于：RDN、CGM、IVL 和心脏瓣膜等，建议关注：硕世生物等；
- 4) **集采出清**：冠脉支架、骨科等领域较早开始集采且完成续约，行业集中度提升，头部企业存量业务出清，叠加新业务突破，有可能进入到新发展阶段，建议关注：春立医疗、乐普医疗等。

图 29：医疗器械板块选股逻辑



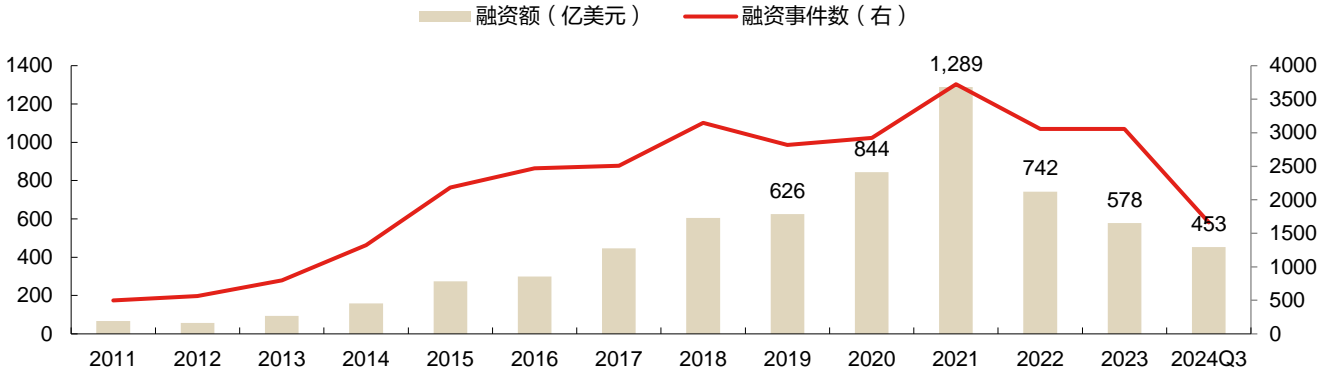
数据来源：东方证券研究所

3.3 CXO&上游产业链：踏过拐点，复苏向上

今年以来，CXO 承受了《生物安全法案》立法推进和研发资金收紧两方面的压力。从年末的前瞻指标来看，国际市场研发资金大概率已经见底回升，国内市场有可能触底。

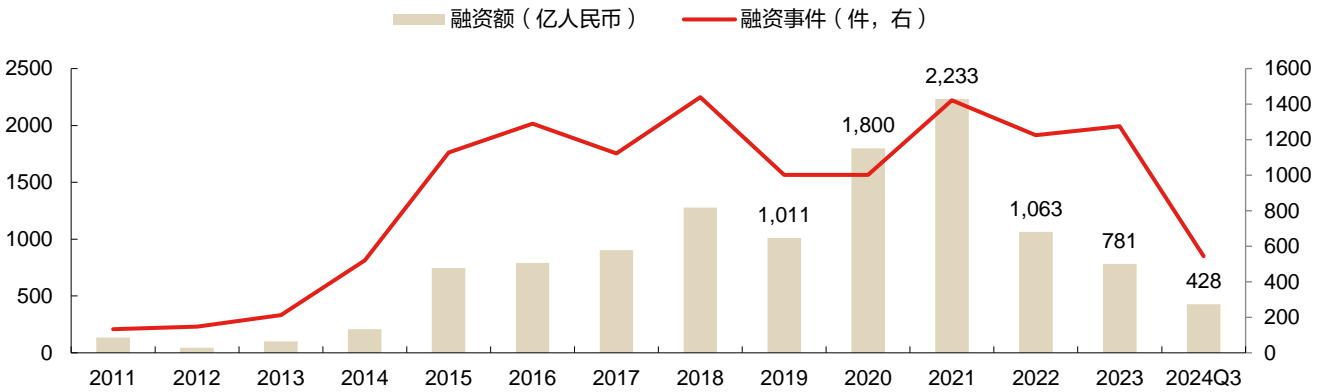
从资金面来看：1) 一级投融资：全球市场企稳，国内探底。全球医疗健康领域的投融资在 21 年到达顶峰，22 年开始回落，并在今年企稳（前三季度与去年持平）。相比之下，国内一级市场投融资依然承压，前三季度较去年同期下降 28%。

图 30：2011-2024Q3 全球医疗健康领域一级投融资情况



数据来源：动脉橙，东方证券研究所

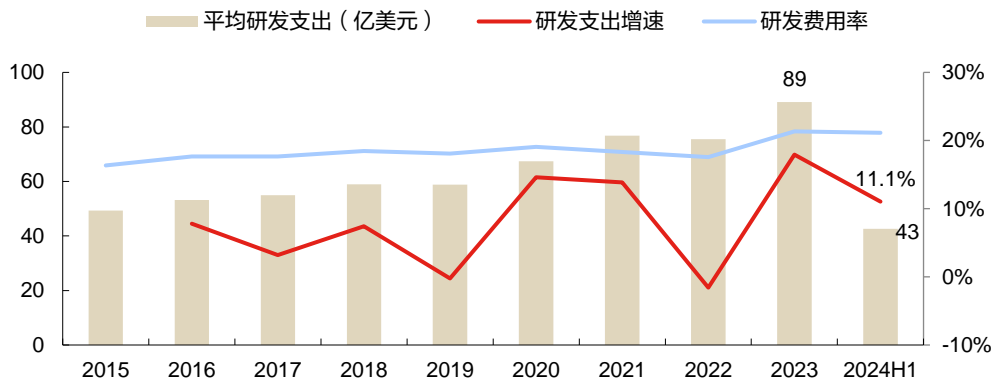
图 31：2011-2024Q3 国内医疗健康领域一级投融资情况



数据来源：动脉橙，东方证券研究所

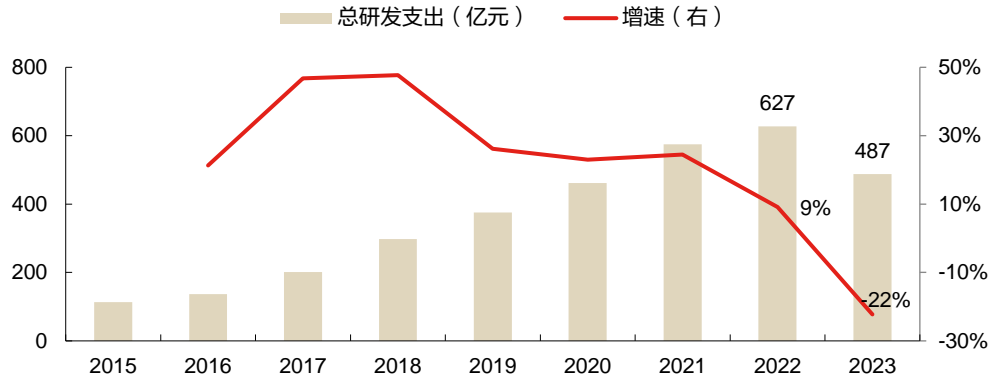
2) 研发开支：MNC 研发支出稳定增长，国内回落。2024H1，全球 Top20 医药生物上市公司企业平均研发投入达 43 亿美元 (+11%)，继续新高。但是，国内头部药企研发支出明显放缓，23 年 Top100 药企研发投入 487 亿元 (-22%)，大体与 2020 年持平。

图 32：2015-2024H1 全球 top20 MNC 研发支出及研发费用率



数据来源：wind，东方证券研究所

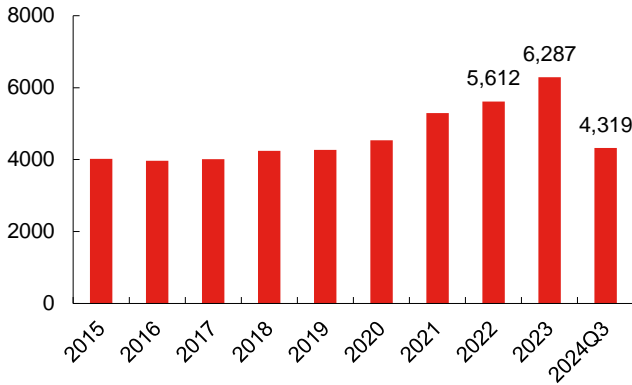
图 33：2015-2023 年国内 top100 药企总研发支出及增速



数据来源：wind, 东方证券研究所

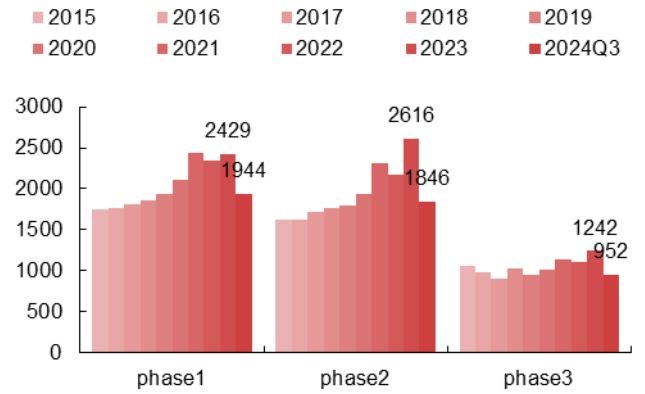
从管线来看：临床研究几乎未受资金面影响。今年以来，全球前三季度新开临床数量保持高位，并且临床三期项目增速快于一/二期。国内市场，前三季度 1 类新药 IND 申报数量共计 788 项，在去年高基数的基础上略降 2%；临床管线数量与去年同期基本持平。

图 34：2015-2024Q3 全球管线数量（项）



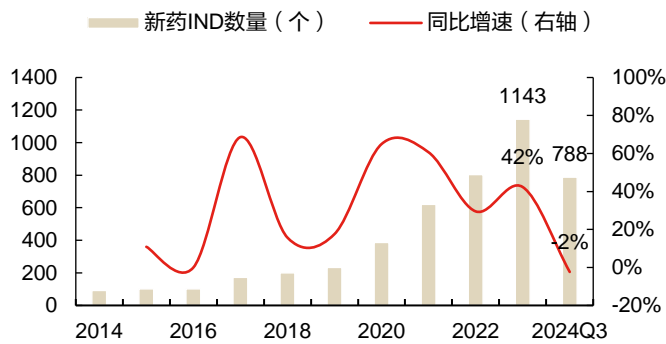
数据来源：clinicaltrials.gov, 东方证券研究所

图 35：2015-2024Q3 全球管线数量按临床阶段划分



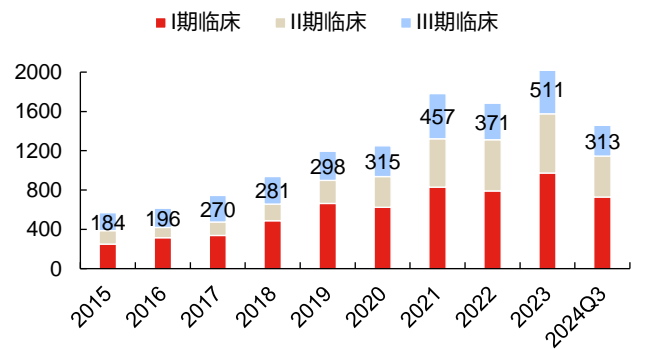
数据来源：clinicaltrials.gov, 东方证券研究所

图 36：2015-2024Q3 国内 1 类新药（非中药）IND 申报数量



数据来源：药融云, 东方证券研究所

图 37：2015-2024Q3 国内新开 1-3 期临床分布情况



数据来源：药融云, 东方证券研究所

综合来看，全球市场研发环境完成调整，稳中向好；而国内市场整体研发热情仍在，资金面有一定紧缩压力。

我们认为，创新药产业链标的（CXO+上游）的主要机会在于：

- 1) **临床 CRO**：在融资偏紧的背景下，国内市场依然在快速推进临床后端管线，因此临床 CRO 的景气度可能会延续一段时间；
- 2) **临床前 CRO**：考虑到国内环境可能会见底回暖，临床前业务最先收益，建议关注：益诺思、美迪西、昭衍新药等；
- 3) **出海标的**：《生物安全法案》暂时搁置，海外需求稳定，建议关注：药明康德、康龙化成；此外，上游当中也有海外业务有较大潜力的标的，建议关注：药康生物、百普赛斯等。

四、投资建议

医药行业创新产品集体涌现，国内需求明确，出海也有很大的潜力。我们建议关注的标的如下：

- 1) 创新药：恒瑞医药(600276, 买入)、科伦药业(002422, 买入)、奥赛康(002755, 买入)、信立泰(002294, 增持)、海思科(002653, 未评级)、恩华药业(002262, 未评级)、迈威生物-U(688062, 增持)、益方生物-U(688382, 买入)、甘李药业(603087, 买入)、特宝生物(688278, 买入)等；
- 2) 医疗器械：迈瑞医疗(300760, 买入)、联影医疗(688271, 未评级)、美好医疗(301363, 买入)、怡和嘉业(301367, 未评级)、硕世生物(688399, 增持)、春立医疗(688236, 买入)、乐普医疗(300003, 买入)等；
- 3) CXO&上游产业链：药明康德(603259, 买入)、康龙化成(300759, 增持)、昭衍新药(603127, 未评级)、益诺思(688710, 未评级)、美迪西(688202, 未评级)、药康生物(688046, 未评级)、百普赛斯(301080, 买入)等。

五、风险提示

- 如果院内诊疗秩序出现重要不利干扰，将会影响科室器械采购和院内药/械销售，进而带来相关公司业绩波动；
- 如果医药行业政策超出预期，则创新药品及器械可能面临更大不确定，影响相关公司业绩；
- 如果全球生物医药行业投融资持续处于低谷，可能导致在研管线规模缩小，CXO 和上游相关企业也有一定压力。

分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内行业或公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数）；

公司投资评级的量化标准

- 买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；
- 增持：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15%；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

- 看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司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任何责任，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。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及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，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn

东方证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格，据此开展发布证券研究报告业务。

东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的范围内正在或将要与本研究报告所分析的企业发展业务关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在对报告的客观性产生影响的利益冲突，不应视本证券研究报告为作出投资决策的唯一因素。