

华创医药投资观点&研究专题周周谈 · 第121期

海外CXO 2024财报总结

本周周专题联系人：万梦蝶

华创医药团队：

首席分析师 郑辰	执业编号：S0360520110002	邮箱：zhengchen@hcyjs.com
联席首席分析师 刘浩	执业编号：S0360520120002	邮箱：liuhao@hcyjs.com
医疗器械组组长 李婵娟	执业编号：S0360520110004	邮箱：lichanjuan@hcyjs.com
中药和流通组组长 高初蕾	执业编号：S0360524070002	邮箱：gaochulei@hcyjs.com
分析师 万梦蝶	执业编号：S0360523080008	邮箱：wanmengdie@hcyjs.com
分析师 王宏雨	执业编号：S0360523080006	邮箱：wanghongyu@hcyjs.com
分析师 朱珂琛	执业编号：S0360524070007	邮箱：zhukechen@hcyjs.com

本报告由华创证券有限责任公司编制

卖的出价或询价。本报告所载信息均为个人观点，并不构成对所涉及证券的个人投资建议。

请仔细阅读PPT后部分的分析师声明及免责声明。

第一部分

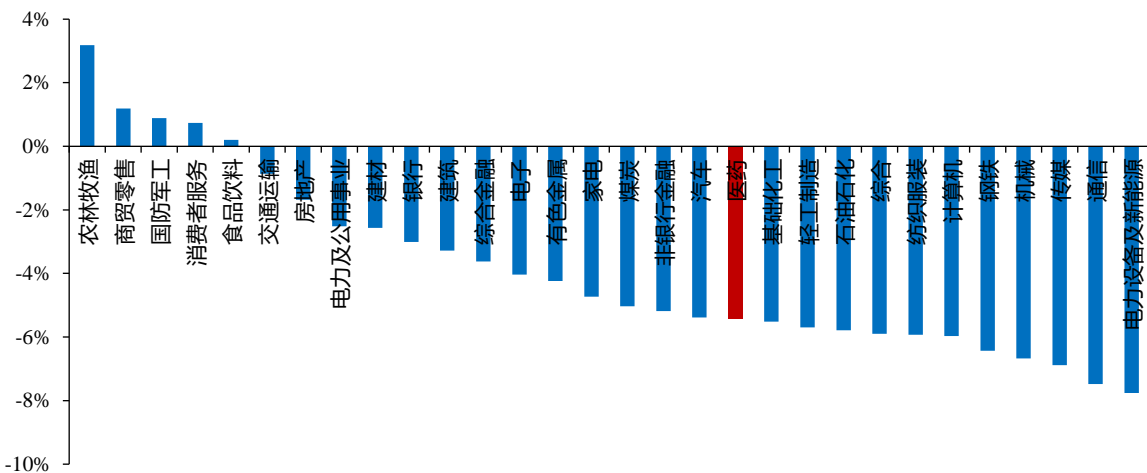
01 行情回顾

02 板块观点和投资组合

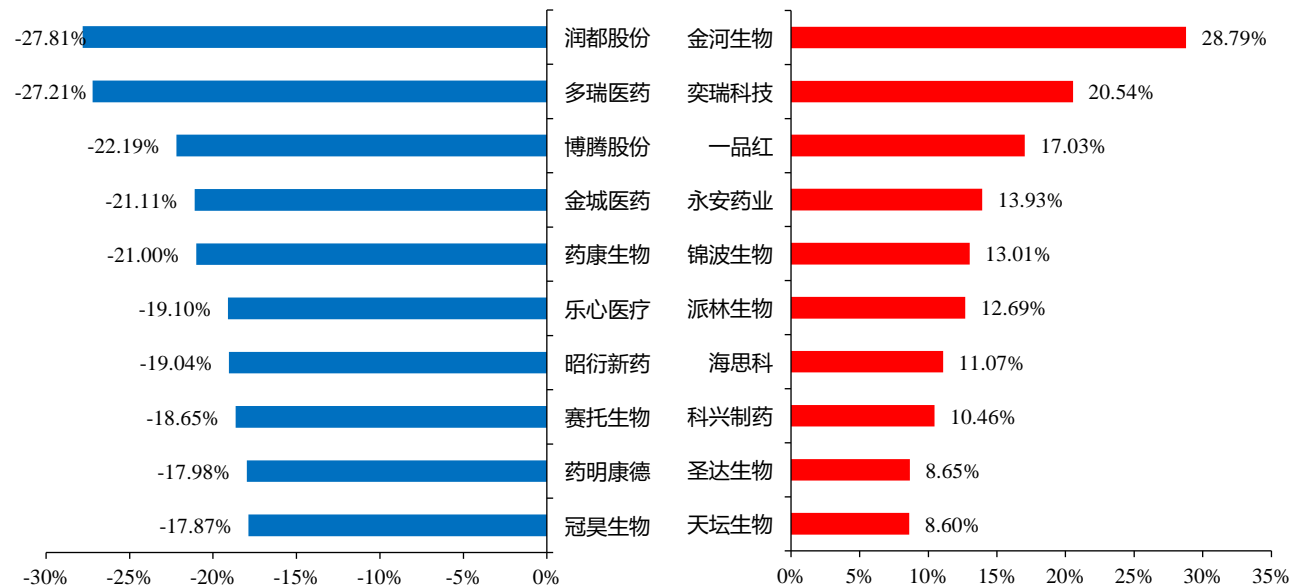
03 行业和个股事件

- 本周，中信医药指数下跌5.42%，跑输沪深300指数2.54个百分点，在中信30个一级行业中排名第19位。
- 本周涨幅前十名股票为金河生物、奕瑞科技、一品红、永安药业、锦波生物、派林生物、海思科、科兴制药、圣达生物、天坛生物。
- 本周跌幅前十名股票为润都股份、多瑞医药、博腾股份、金城医药、药康生物、乐心医疗、昭衍新药、赛托生物、药明康德、冠昊生物。

本周中信一级行业指数涨跌幅



本周涨幅排名前/后十名的股票



第二部分

01 行情回顾

02 板块观点和投资组合

03 行业和个股事件

- **整体观点：**当前医药板块的估值处于低位，公募基金（剔除医药基金）对医药板块的配置处于低位，考虑到美债利率等宏观环境因素的积极恢复、大领域大品种对行业的拉动效应，我们对2025医药行业的增长保持乐观。投资机会上，我们认为有望百花齐放。
- **创新药：**看好国内创新药行业从数量逻辑（me-too速度、入组速度等经营指标）向质量逻辑（BIC/FIC等产品指标）转换，迎来产品为王的阶段。2025年，建议更加重视国内差异化和海外国际化的管线，看好最终能够兑现利润的产品和公司。建议关注：恒瑞、百济、贝达、信达、康方、科伦、康宁、诺诚健华、科济、康诺亚、和黄、先声、首药、歌礼、金斯瑞传奇、翰森、荣昌等。
- **医疗器械：**1) 今年以来，以影像类为代表的设备招投标量回暖明显，设备更新在持续推进中，关注迈瑞联影开立澳华等。家用医疗器械市场也有补贴政策推进，叠加出海加速，关注鱼跃等；2) 发光集采去年陆续落地，国产龙头从报量来看份额提升可观，有望加速进口替代，且发光出海深入，关注迈瑞新产业等；3) 骨科集采出清后恢复较好增长，关注爱康春立等。神经外科领域集采后放量和进口替代加速，创新新品带来增量收入，关注迈普等；4) 海外去库存影响出清，新客户订单上量中，国内产品迭代升级，关注维力等。
- **创新链（CXO+生命科学服务）：**海外投融资有望持续回暖，国内投融资底部盘整有望触底回升，创新链浪潮正在来临，底部反转正在开启。CXO：产业周期或趋势向上，目前已传导至订单面，有望逐渐明显传导至业绩面，25年有望重回高增长车道。生命科学服务：公司做大做强有望成为贯穿板块生命周期的一条主线。行业需求有所复苏，供给端出清持续，此前加杠杆式经营模式，相关公司有望在进入投入回报期后带来高利润弹性。长期来看，行业渗透率仍非常低，国产替代依旧大趋势。此外，并购整合助力。
- **医药工业：**特色原料药行业成本端有望迎来改善，估值已处于近十年低位，行业有望迎来新一轮成长周期。建议关注重磅品种专利到期带来的新增量和纵向拓展制剂逐步进入兑现期的企业。建议关注同和药业、天宇股份、华海药业。

- **中药：**1) 基药：目录颁布虽有迟到，但预计不会缺席，考虑到独家基药增速远高于非基药，预计未来市场会反复博弈基药主线，建议关注昆药集团、康缘药业、康恩贝，相关弹性标的还有方盛制药、盘龙药业、贵州三力、新天药业、立方制药等；2) 国企改革：2024年以来央企考核体系调整后更重视ROE指标，有望带动基本面大幅提升，建议重点关注昆药集团；其他优质标的还包括太极集团、康恩贝、东阿阿胶、达仁堂、江中药业、华润三九等；3) 其他：新版医保目录解限品种，如康缘药业等；兼具老龄化属性+中药渗透率提升+医保免疫的OTC企业，建议关注确定性较强的细分适应症龙头以及高分红标的，如片仔癀、同仁堂、东阿阿胶、达仁堂、羚锐制药（高分红）、江中药业（高分红）、马应龙等；具备爆款特质的潜力大单品：以岭药业（八子补肾）、太极集团（藿香正气、人工虫草）、健民集团（体培牛黄）等。
- **药房：**展望2025年，考虑到处方外流+格局优化等核心逻辑有望显著增强，结合估值处于历史底部，我们坚定看好药房板块投资机会，具体为1) 处方外流或提速：“门诊统筹+互联网处方”已成为当下处方外流的较优解，更多省份有望跟进；同时各省电子处方流转平台逐步建成，前提条件已经具备，处方外流或进入倒计时；2) 竞争格局有望优化：随着B2C、O2O增速放缓，药房与线上的竞争中逐渐由弱势回归均势，悲观时期已经过去，线上线下融合大潮或将加速到来；此外，相较于中小药房，上市连锁具备显著优势，线下集中度稳步提升趋势明确。综合来看，我们建议关注老百姓、益丰药房、大参林、漱玉平民、健之佳、一心堂，排名不分先后。
- **医疗服务：**反腐+集采净化医疗市场环境，有望完善医疗行业市场机制、推进医生多点执业，在长周期下民营医疗综合竞争力有望显著提升；同时商保+自费医疗的快速扩容，有望为民营医疗带来更多差异化竞争优势。建议关注：1、固生堂：需求旺盛且复制性强的中医赛道龙头；2、眼科：华夏眼科、普瑞眼科、爱尔眼科等；3、其他细分赛道龙头：海吉亚医疗、国际医学、通策医疗、三星医疗、锦欣生殖。
- **血制品：**十四五期间浆站审批倾向宽松，采浆空间进一步打开，各企业品种丰富度不断提升、产能稳步扩张，行业中长期成长路径清晰。随着疫情的放开，血制品行业供给端和需求端均有较大弹性有待释放，各公司业绩也有望逐步改善。建议关注天坛生物、博雅生物。

| 海外CXO 2024财报总结

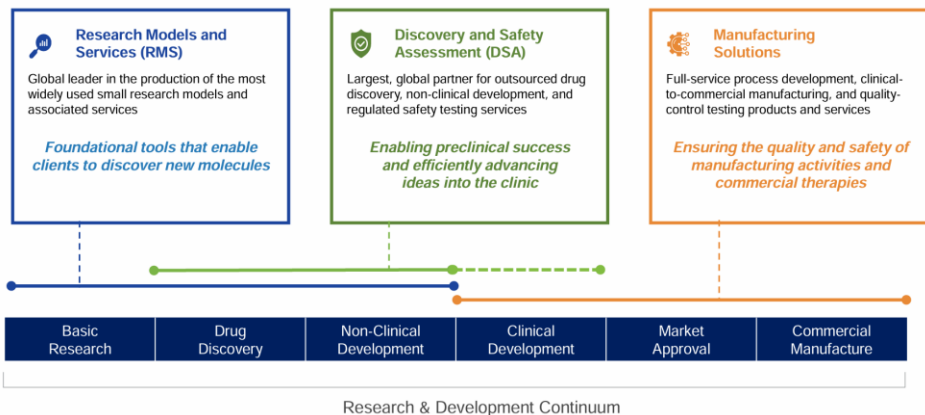
- 1、业绩端：
 - 整体来看，海外CXO各公司2024Q4收入基本符合预期。对比来看，M端好于R端，临床CRO好于临床前CRO。
- 2、需求端：
 - 分客户类型来看，Pharma因管线优化和预算紧缩，相关需求有所波动，Biotech受益于融资环境改善，需求逐渐复苏。此外，部分公司因项目取消率增加，新签订单有所承压。
 - 分需求阶段来看，商业化阶段需求持续强劲，临床前及临床阶段需求呈现稳定或复苏态势，前瞻性指标RFP保持相对健康。
- 3、25年指引情况：
 - 从海外CXO给的25年指引收入增速区间来看，M端好于R端，临床CRO好于临床前CRO。

CRL: Biotech需求有望保持稳定或略有改善, Biopharma需求承压

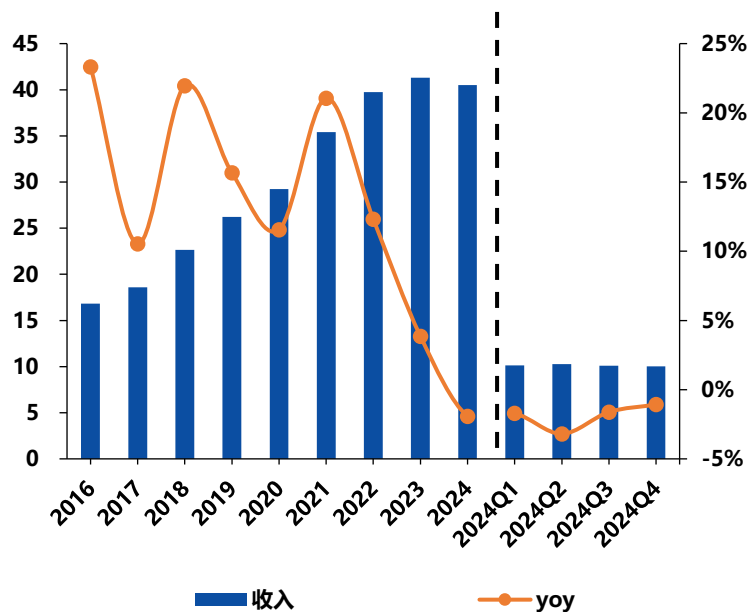
24年收入符合此前预期, 利润主要受商誉减值影响

- **24年**: 收入40.50亿美元, 同比下滑1.9%; 归母净利润0.22亿美元, 同比下滑95.3%。
- **24Q4**: 收入10.03亿美元, 同比下滑1.1% (内生下滑1.8%), MS业务收入增长被DSA和RMS业务收入下滑所抵消, 环比下滑7%; 归母净利润-2.16亿美元。利润的下降主要是因为生产业务相关2.15亿美元商誉减值等。

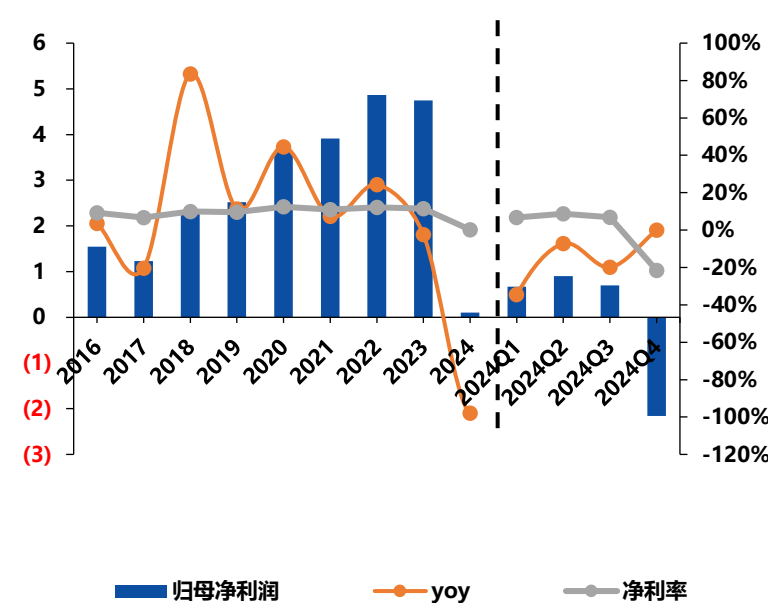
图表: CRL三大业务



图表: CRL收入及增速 (亿美元)



图表: CRL归母净利润及增速 (亿美元)

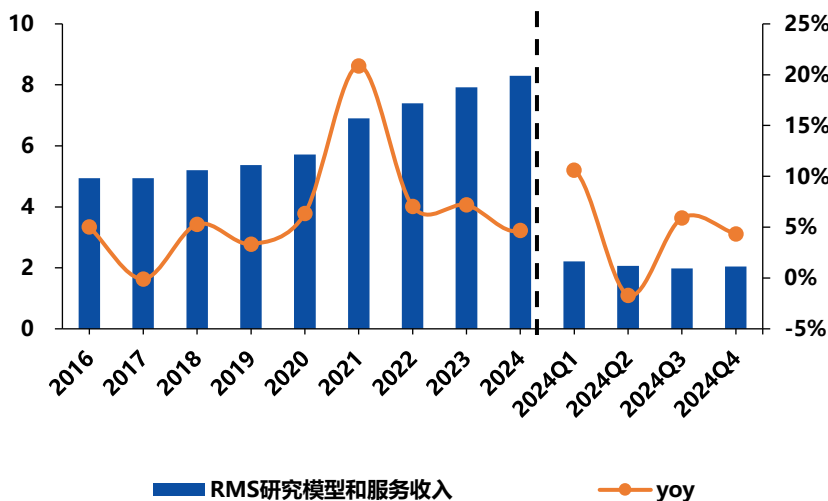


CRL: Biotech需求有望保持稳定或略有改善, Biopharma需求承压

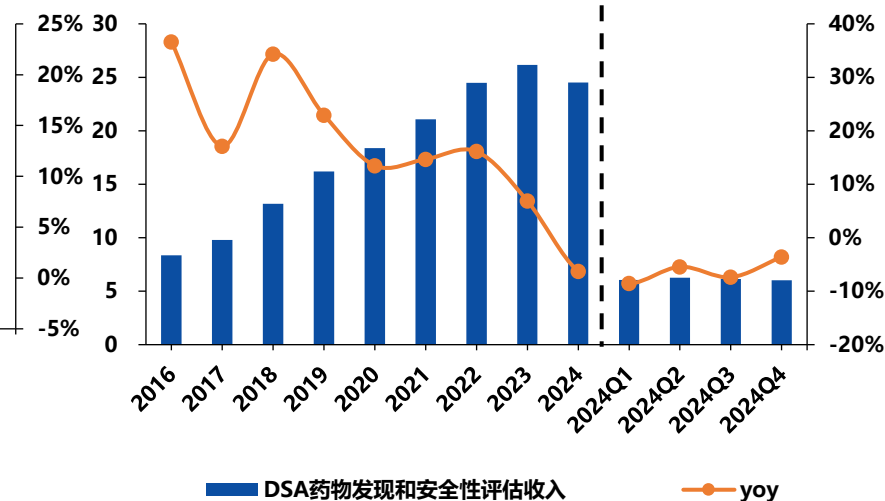
24Q4收入主要受DSA业务拖累

- RMS:** 24Q4收入2.04亿美元, 同比增长4.3% (内生下滑0.4%), 环比增长3.2%。主要是研究模型服务、细胞解决方案收入以及中国NHP销售额下降, 小动物价格上涨带来的研究模型收入增加部分抵消前述业务下滑。
- DSA:** 24Q4收入6.03美元, 同比下滑3.6% (内生下滑3.5%), 环比下滑1.9%。主要因为项目数量和价格均有所下降。在手订单从24Q3末21.2亿美元降至24Q4末19.7亿美元。
- MS:** 24Q4收入1.95亿美元, 同比增长1.6% (内生增长2.1%), 环比下滑1.0%。主要由微生物解决方案业务推动, 部分被CDMO业务收入下滑所抵消。

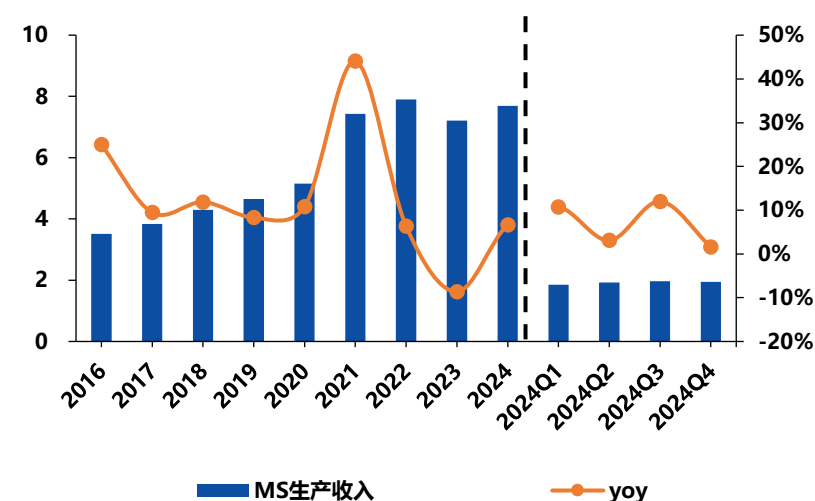
图表: CRL的RMS收入及增速 (亿美元)



图表: CRL的DSA收入及增速 (亿美元)



图表: CRL的MS收入及增速 (亿美元)



CRL: Biotech需求有望保持稳定或略有改善, Biopharma需求承压

Biotech需求有望保持稳定或略有改善, Biopharma需求承压

- 公司许多Biopharma继续推进项目调整和优先级排序, 预计这部分客户25年早期研发支出会受限, Biotech有望受益于更有利的融资环境, 预计25年需求趋势稳定或略有改善, 预计DSA整体需求在25年持平。
- 公司预计25年整体收入下滑4.5-7.0%、内生收入下滑3.5-5.5%, 其中RMS预计内生收入低个位数增长, DSA预计内生收入中高个位数下滑, MS预计内生收入持平。

2025 Guidance Summary

	GAAP	Non-GAAP
Revenue growth/(decrease)	(7.0)%-(4.5%) reported	(5.5)%-(3.5)% organic ⁽¹⁾
Unallocated corporate	>5% of revenue	~5% of revenue
Operating margin	Low-teens OM%	Modestly below 2024 level of 19.9%
Net interest expense	\$112M-\$117M	\$112M-\$117M
Tax rate	23%-24%	22.5%-23.5%
EPS	\$4.30-\$4.80	\$9.10-\$9.60
Cash flow	Operating cash flow \$580M-\$620M	Free cash flow \$350M-\$390M
Capital expenditures	~6% of revenue	~6% of revenue

2025 Segment Revenue Outlook

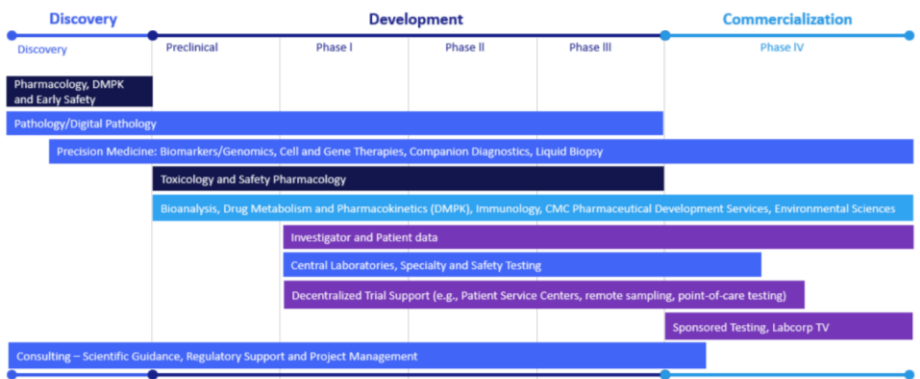
	2025 Reported Revenue Growth	2025 Organic Revenue Growth ⁽¹⁾
RMS	Approximately flat	Low-single-digit growth
DSA	High-single-digit decline	Mid- to high-single-digit decline
Manufacturing	Low-single-digit decline	Approximately flat
Consolidated	(7.0)%-(4.5)% decline	(5.5)%-(3.5)% decline

Labcorp: 24Q4各业务线同环比改善

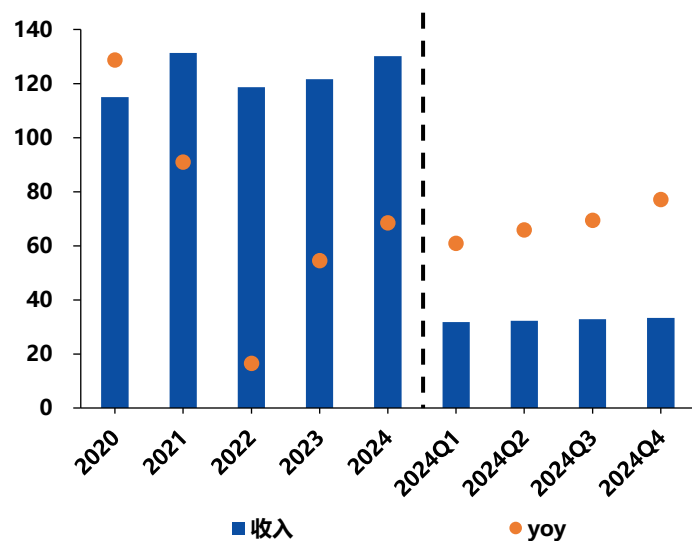
24全年收入达到预期

- **24全年**: 收入130.1亿美元, 同比增长7.0% (常规业务同比增长4.9%) ; 归母净利润7.46亿美元, 同比增长78.5%。收入端增速持续向好, 完成此前对24年的收入预期。
- **24Q4**: 收入33.3亿美元, 同比增长9.8% (常规业务同比增长6.2%) , 环比增长1.5%; 归母净利润1.43亿美元, 实现扭亏为盈, 环比下滑15.3%。

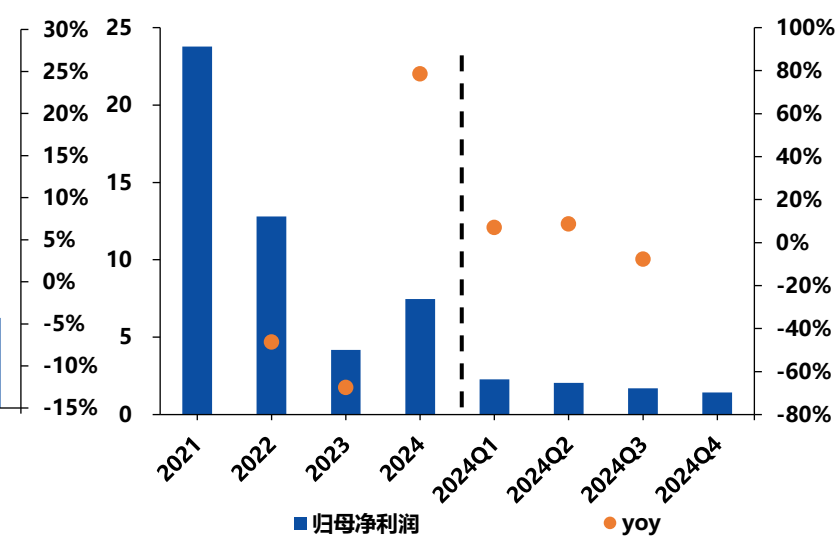
图表: Labcorp可支持药物研发各阶段



图表: Labcorp收入及增速 (亿美元)



图表: Labcorp利润及增速 (亿美元)

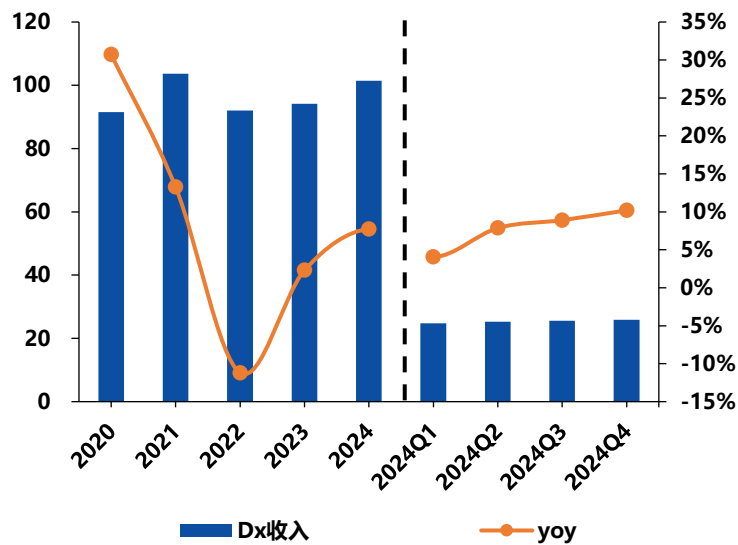


Labcorp: 24Q4各业务线同环比改善

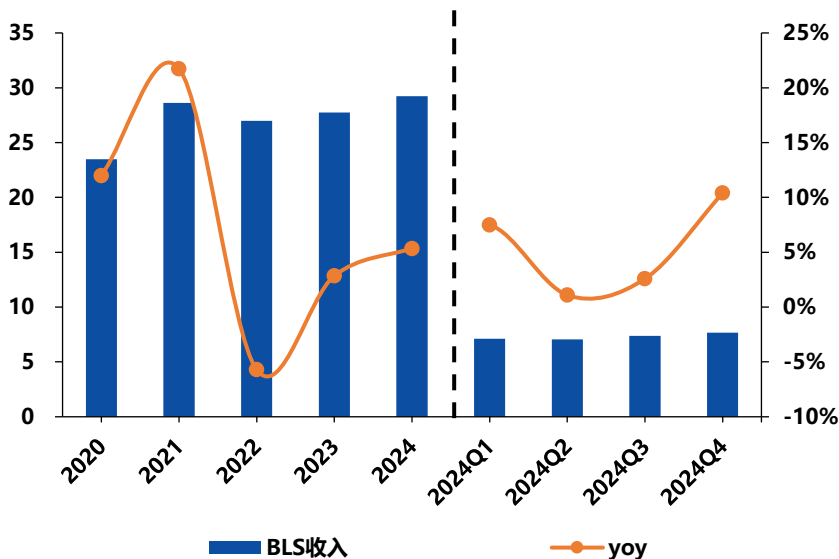
24年诊断实验室业务持续向好，中心实验室服务增长强劲，早期研发实验室持续改善

- Dx诊断实验室**：24Q4收入25.86亿美元，同比增长10.2%（内生增长5.1%），环比增长1.3%。24Q4诊断实验室服务业务量价齐升，量带来6.8%的增长，价带来3.4%的增长。
- BLS生物制药实验室服务**：24Q4收入7.67亿美元，同比增长10.4%（内生增长8.9%），环比增长4.0%。24Q4 BLS业务增长由中心实验室和早期研发实验室共同带动，其中，中心实验室业务收入同比增长9.6%，环比增长0.5%，早期研发实验室业务收入同比增长12.3%，环比增长12.5%。

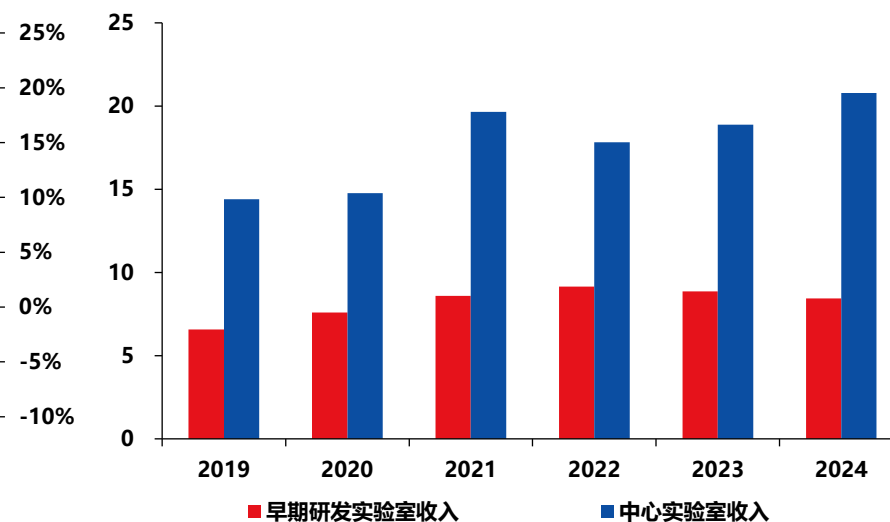
图表：Labcorp Dx收入及增速（亿美元）



图表：Labcorp BLS收入及增速（亿美元）



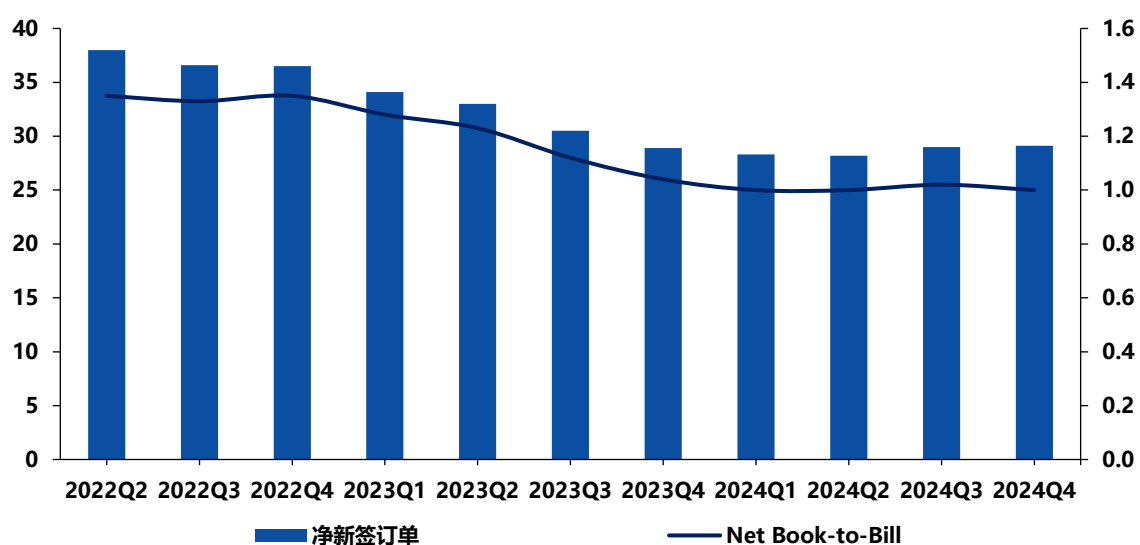
图表：Labcorp BLS基础业务细分（亿美元）



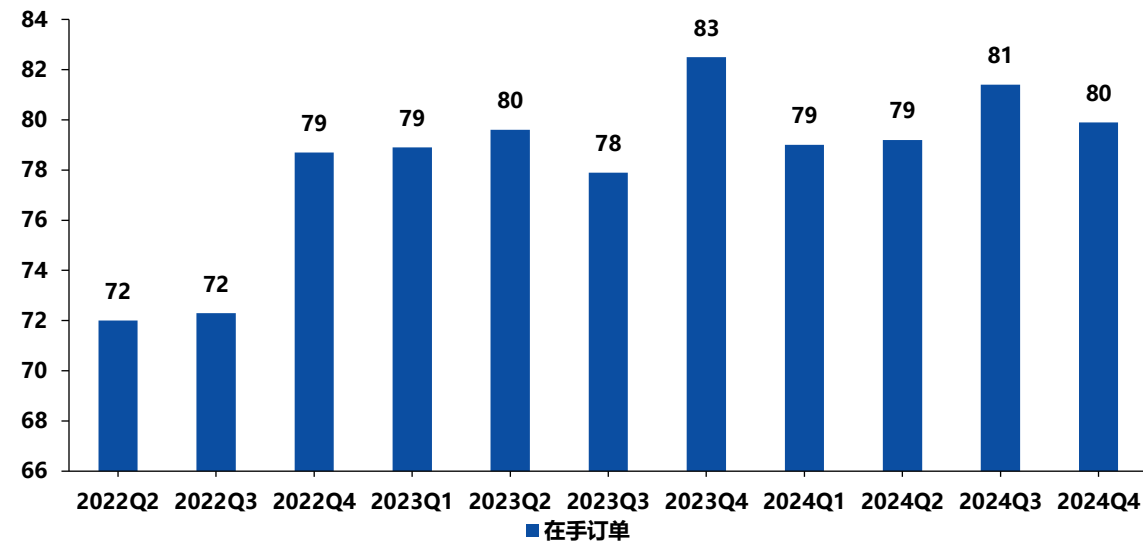
Labcorp: 预计25年两大业务基本维持24年增长趋势

- 24年诊断实验室业务持续向好，中心实验室服务增长强劲，早期研发实验室持续改善
- 25年展望：预计收入138.8-140.5亿美元（同比增长6.7-8.0%），其中Dx收入108.0-109.3亿美元（同比增长6.5-7.7%），BLS收入30.1-30.7亿美元（同比增长3.0-5.0%）。
- 中心实验室服务业务增长强劲，早期研发实验室业务持续改善。24Q4 BLS净新签订单同环比略有增加，为29.1亿美元，期末在手订单79.9亿美元，预计未来12个月未完成订单中约25.3亿美元转化为收入。

图表：Labcorp BLS净新签订单金额（过去12个月，亿美元）



图表：Labcorp BLS期末在手订单金额（亿美元）

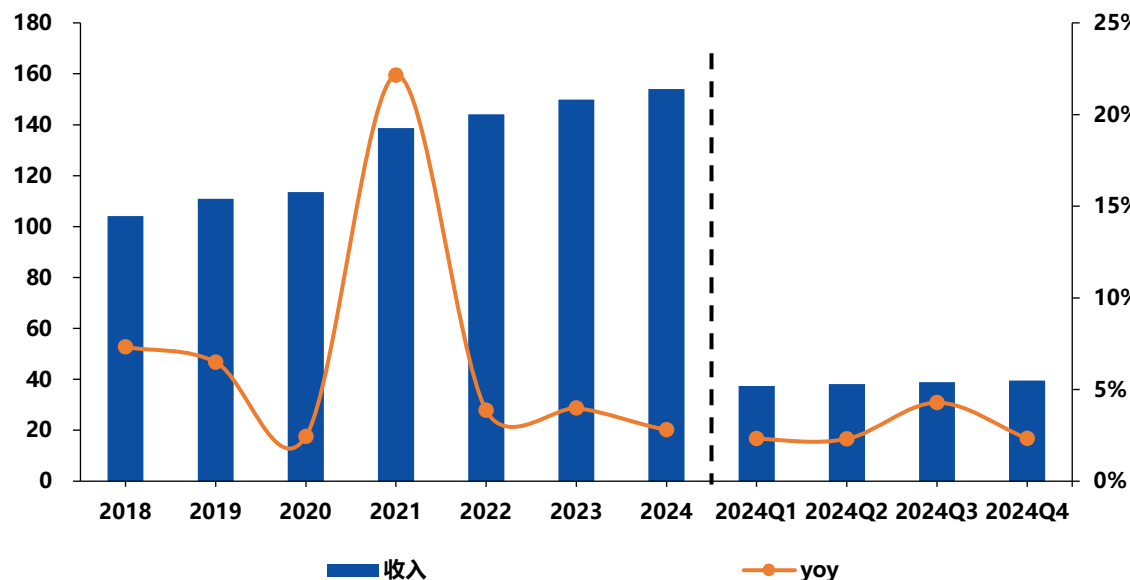


IQVIA: TAS业务稳步向好, R&DS前瞻性指标保持不错趋势

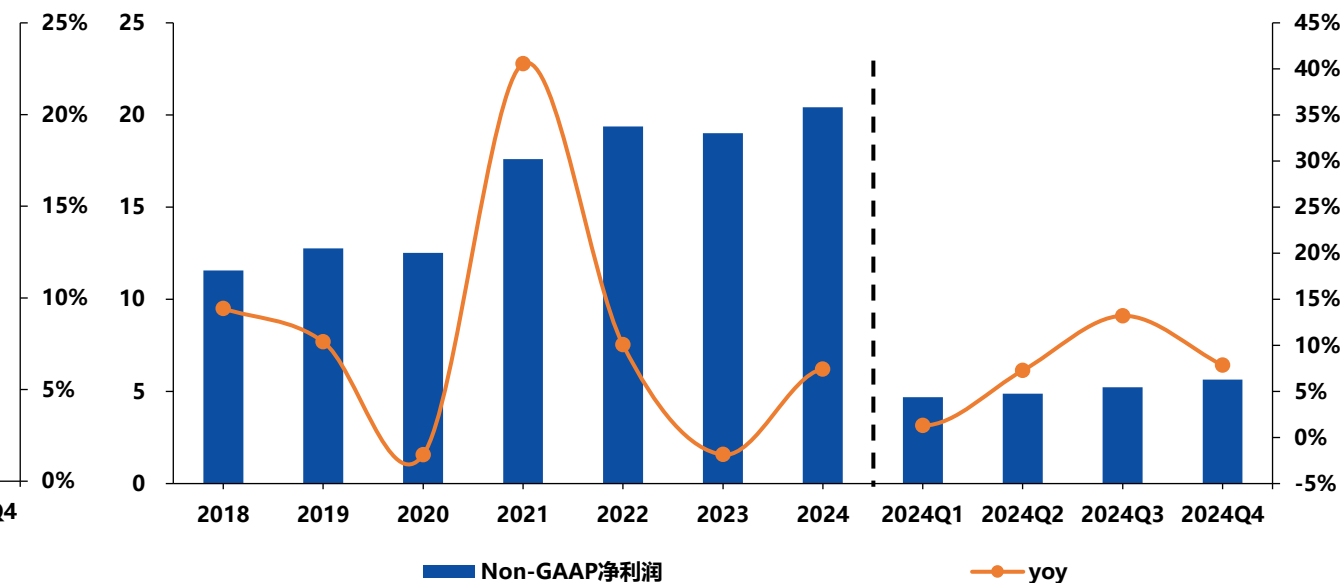
24Q4收入略超出此前预期

- **24年**: 收入154.05亿美元, 同比增长2.8% (固定汇率下同比增长3.4%) ; Non-GAAP净利润20.42亿美元, 同比增长7.4%。
- **24Q4**: 收入39.58亿美元, 同比增长2.3% (固定汇率下同比增长3.0%) , 环比增长1.6%; Non-GAAP净利润5.64亿美元, 同比增长7.8%, 环比增长7.8%。24Q4收入超出公司此前预期。

图表: IQVIA收入及增速 (亿美元)



图表: IQVIA净利润及增速 (亿美元)

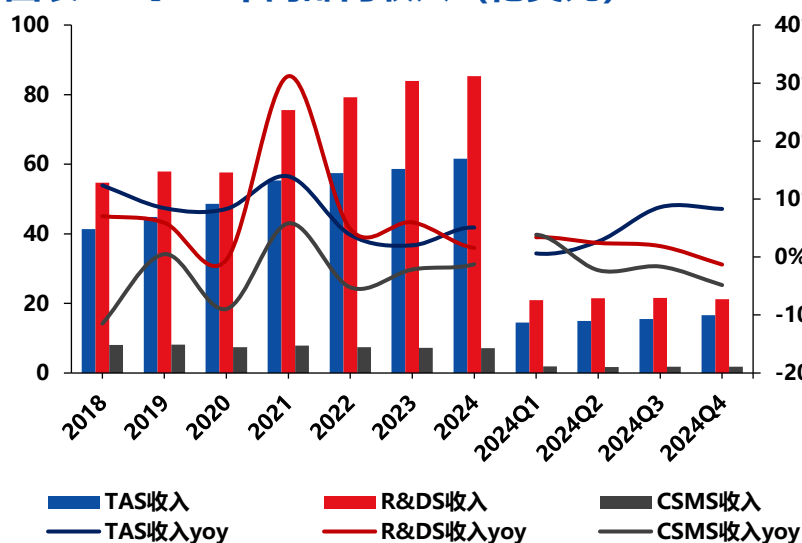


IQVIA: TAS业务稳步向好, R&DS前瞻性指标保持不错趋势

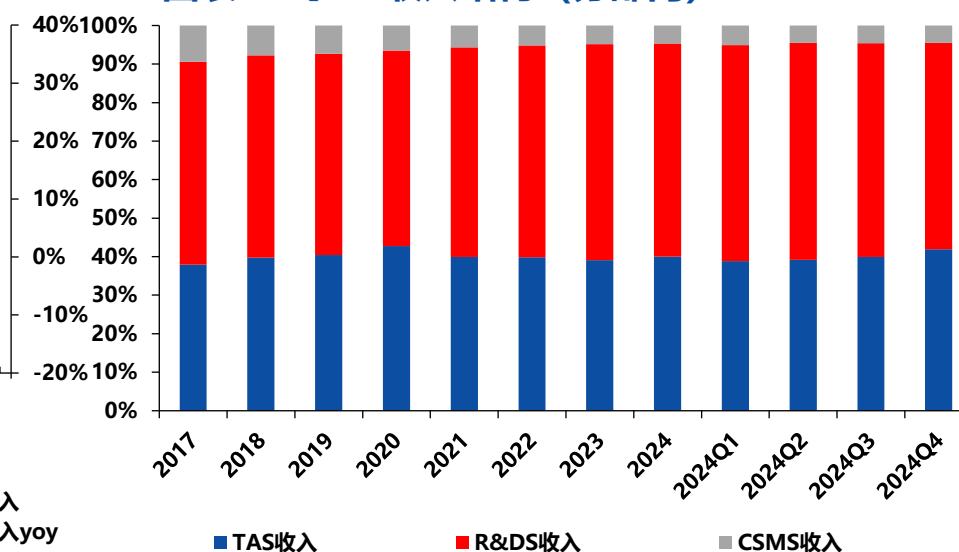
24年TAS表现持续向好

- 公司主要有技术与分析解决方案 (TAS, 主要负责全球商业咨询)、研发业务 (R&DS, 主要提供临床研究和临床试验外包服务) 和合同销售与医疗解决业务 (CSMS) 三个部门。
- TAS: 24Q4收入16.58亿美元, 同比增长8.3% (固定汇率下增长9.5%), 环比增长6.7%。
- R&DS: 24Q4收入21.23亿美元, 同比下滑1.3% (固定汇率下下滑1.0%), 环比下滑1.8%。
- CSMS: 24Q4收入1.77亿美元, 同比下滑14.8% (固定汇率下下滑3.2%), 环比下滑1.7%。

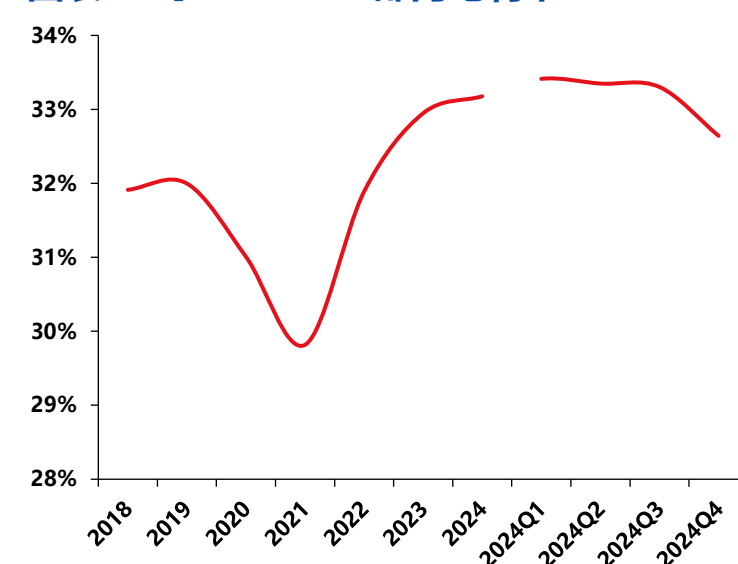
图表: IQVIA不同部门收入 (亿美元)



图表: IQVIA收入结构 (分部门)



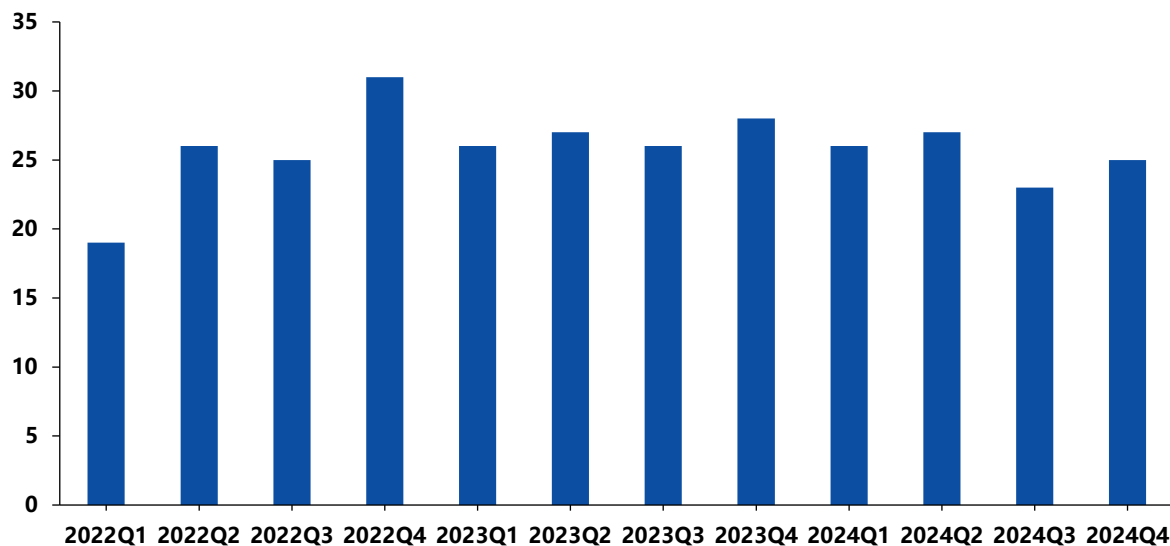
图表: IQVIA R&DS部门毛利率



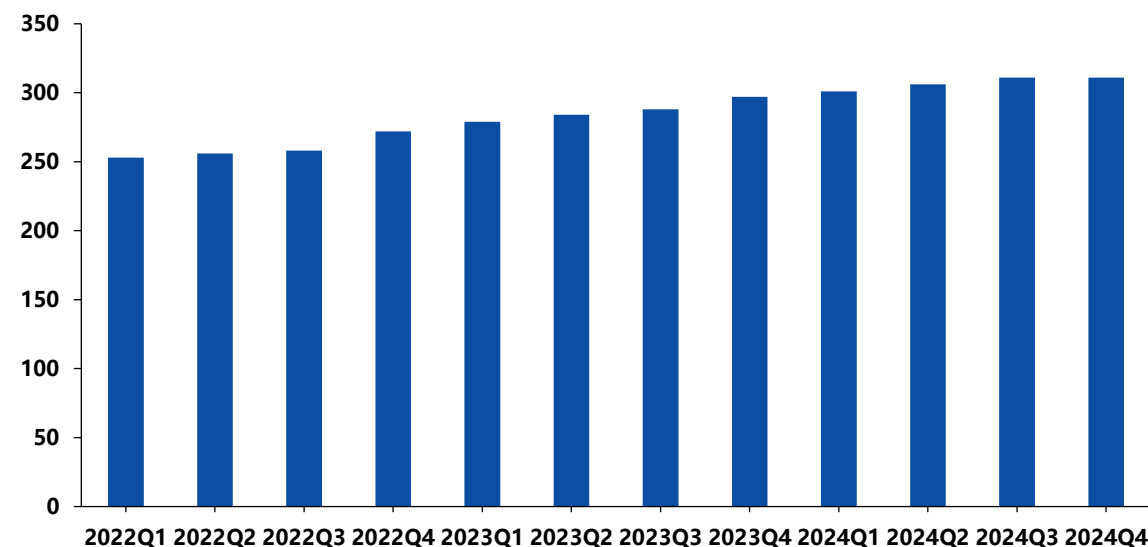
研发业务R&DS前瞻性指标保持不错趋势

- R&DS业务前瞻性指标RFP数量、管线数量、在手订单等指标均保持健康。24Q4 RFP延续中个位数增长。24Q4净新签订单金额25亿美元。
- 从在手订单来看, 截至24Q4末R&DS在手订单金额达到311亿美元, 同比增长5%, 环比稳定在历史高位, 公司预计将有79亿美元在手订单于后续12个月内转化为收入, 为后续业绩提供较大确定性。
- 25年指引: 收入预计为157.25-161.25亿美元、同比增长2.1-4.7%。
- 25Q1指引: 收入预计为37.4-37.9亿美元, 同比增长0.08-1.4%。

图表: IQVIA R&DS部门季度新签订单金额 (亿美元)



图表: IQVIA R&DS部门期末在手订单金额 (十亿美元)



ICON: 24H2净新签受取消率走高而同比下滑

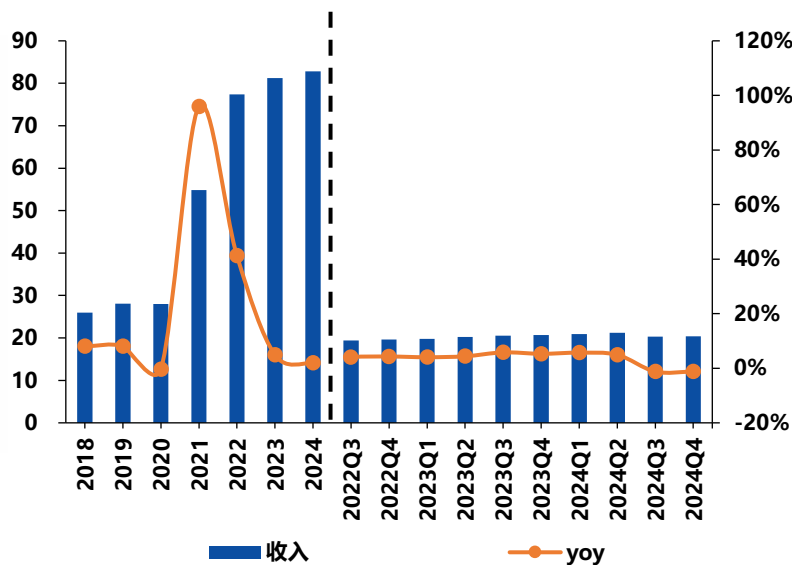
24年收入微增，净利润大幅增长，预计25年收入增长承压

- **24年**：收入82.82亿美元，同比增长2.0%；净利润7.91亿美元，同比增长29.3%。
- **24Q4**：收入20.41亿美元，同比下滑1.2%，环比增长0.5%。公司此前收购PRA并于21年7月并表，从21Q3-24Q2单季度数据来看，收入基本呈现逐季度上升趋势，24H2略有下滑；净利润2.60亿美元，同比增长20%，环比增长32%。
- **25财年收入指引**：80.5-86.5亿美元，同比下滑2.8%至增长4.4%。

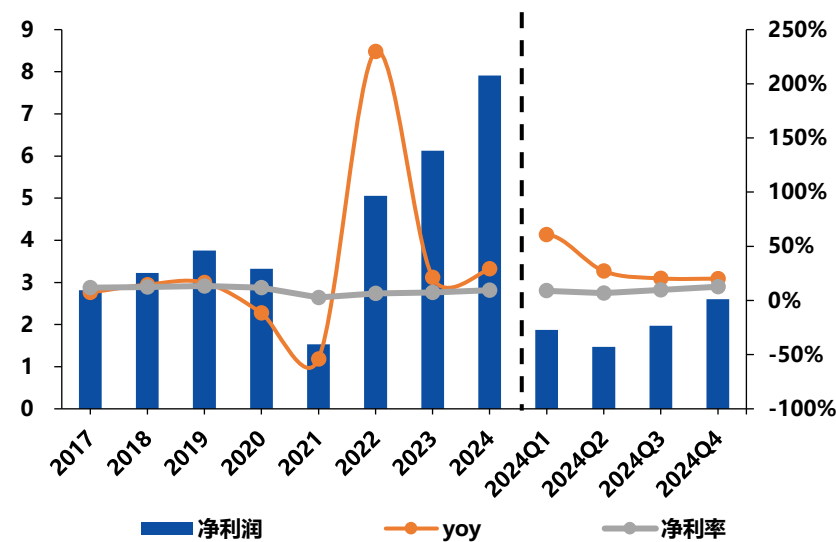
图表：ICON服务支持临床开发各环节



图表：ICON收入及增速（亿美元）



图表：ICON净利润及增速（亿美元）

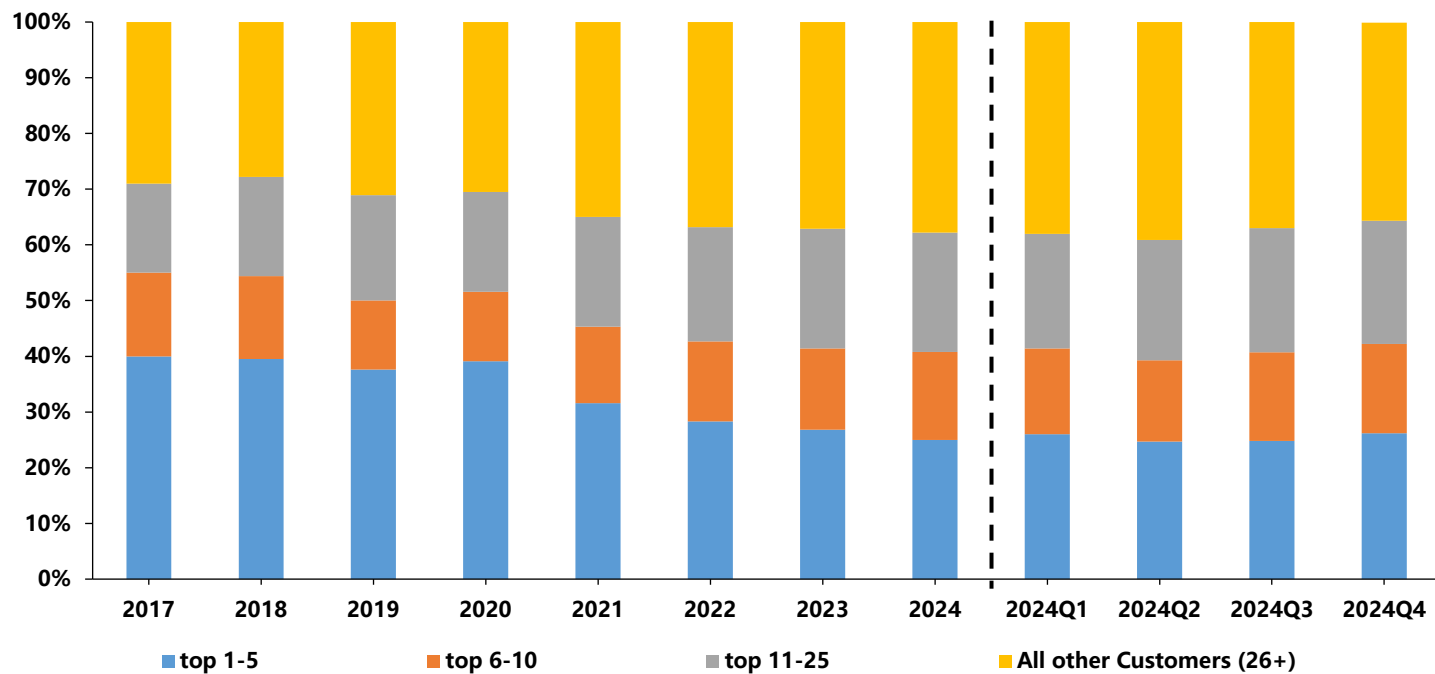


ICON: 24H2净新签受取消率走高而同比下滑

24Q4大型客户收入占比略有提升

- 17-19年间公司top1-5客户收入贡献占比逐年降低，整体客户集中度有所下降。21年7月PRA并表，21-24年客户集中度进一步降低。
- 公司top6-25客户收入占比从24Q1的36%提升至24Q2的36.2%、24Q3的38.2%，24Q4维持在38.1%，top1-5客户收入占比24Q4略有提高至26.2%。

图表：ICON收入集中度

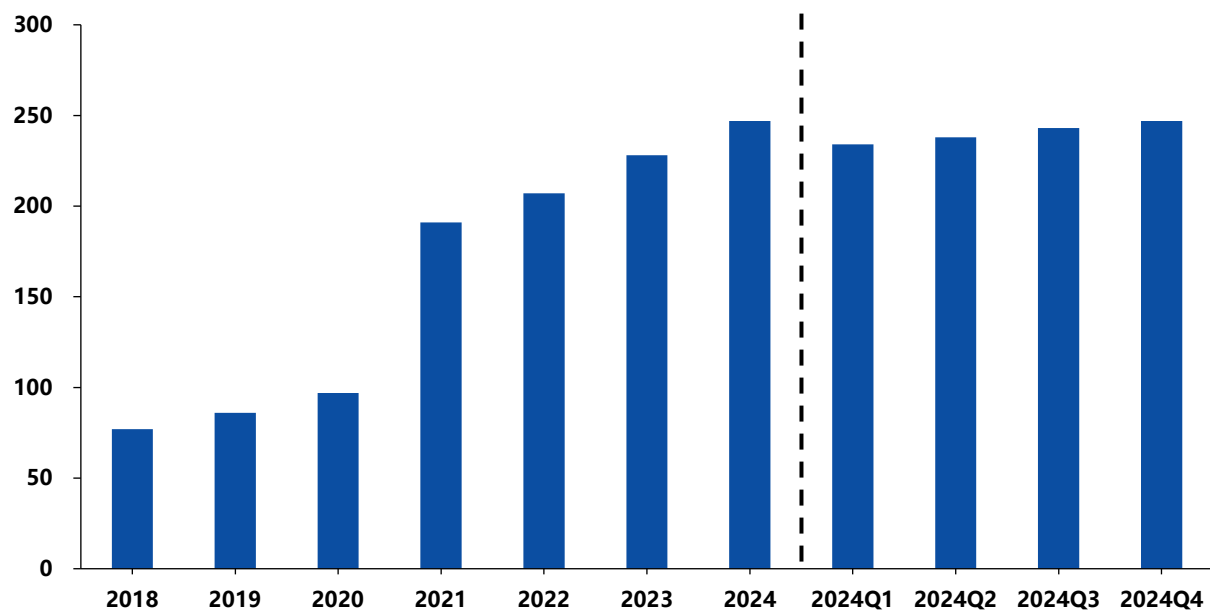


ICON: 24H2净新签受取消率走高而同比下滑

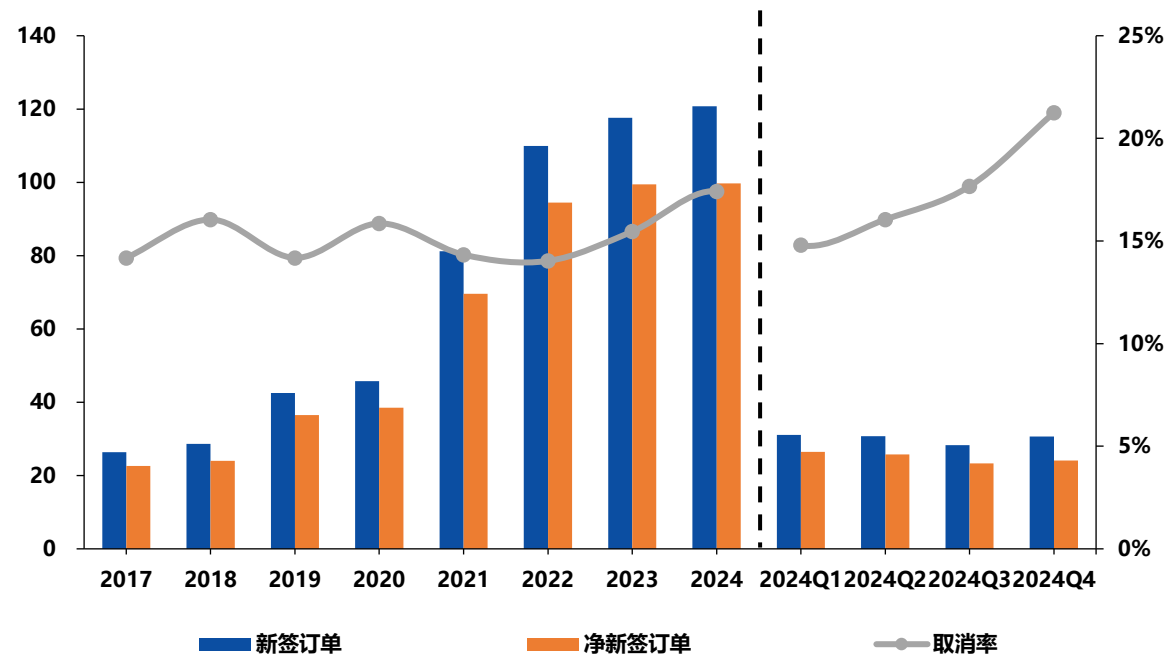
24Q4新签订单取消率偏高，使得净新签同比有所下滑

- 24Q4新签订单30.6亿美元，但取消订单6.5亿美元，取消率21.2%，环比增加3.6pct，使得24Q4净新签订单24.1亿美元，同比下滑4.7%。
- 截至24Q4末在手订单金额247亿美元，同比增长8.3%，环比增长1.6%。

图表：ICON在手订单金额（亿美元）



图表：ICON（净）新签订单金额和取消率（亿美元）

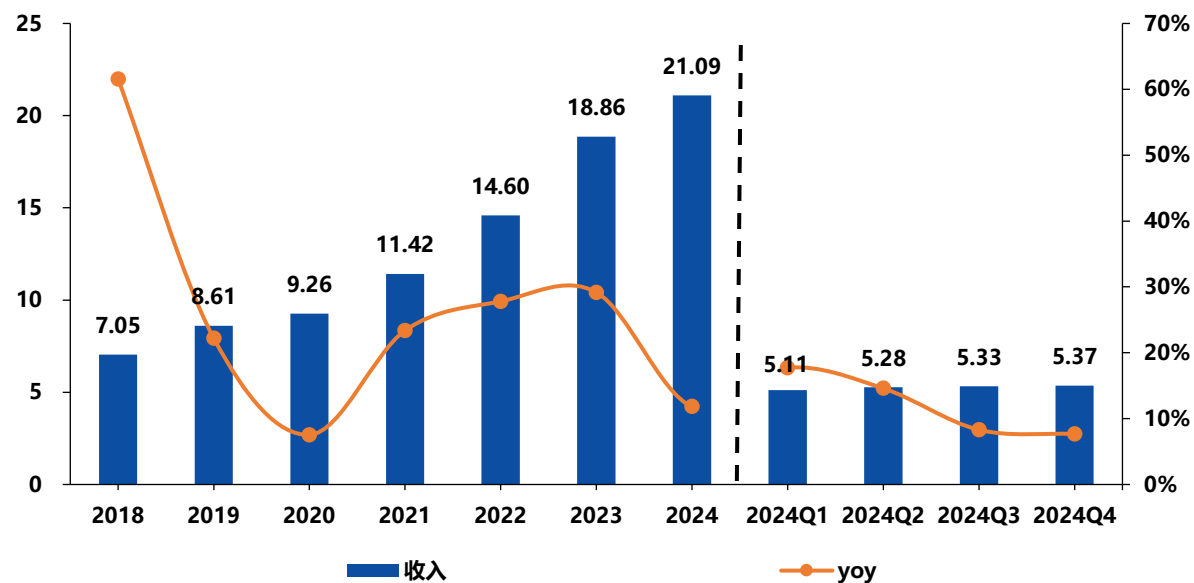


Medpace: 24财年收入符合预期，净利润超预期

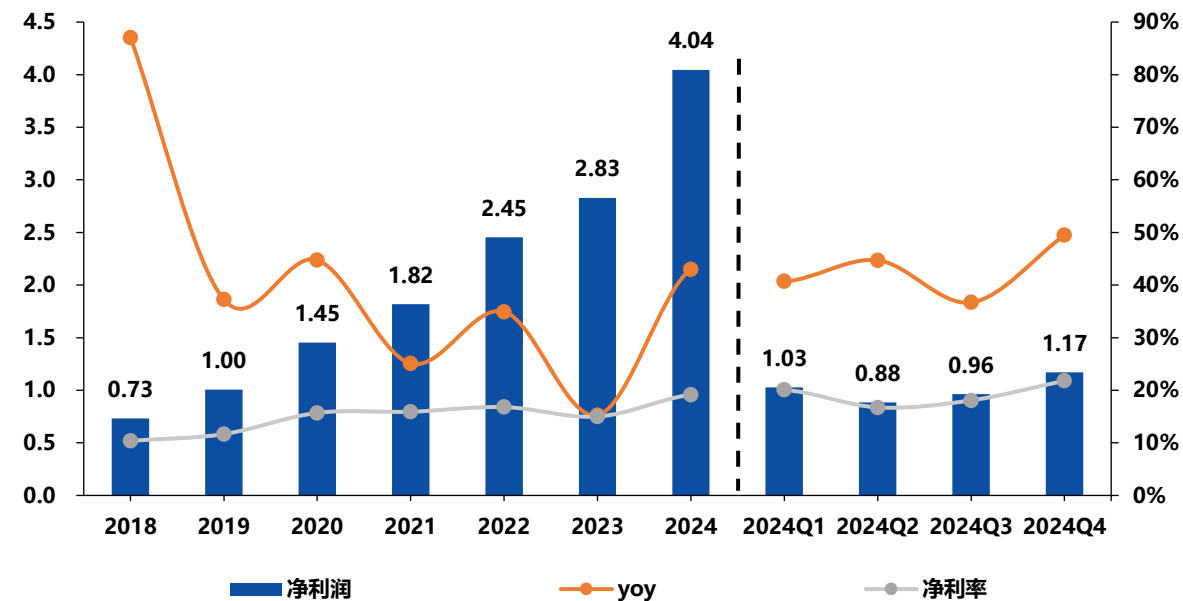
24财年收入符合预期，净利润超预期

- **24年**：收入21.09亿美元，同比增长11.8%；净利润4.04亿美元，同比增长43.0%。收入落在此前预期中枢，净利润继24Q3上调指引后再次超出预期。
- **24Q4**：收入5.37亿美元，同比增长7.7%，环比增长0.6%；净利润1.17亿美元，同比增长49.5%，环比增长21.4%。

图表：Medpace收入及增速（亿美元）



图表：Medpace净利润、增速及净利率（亿美元）

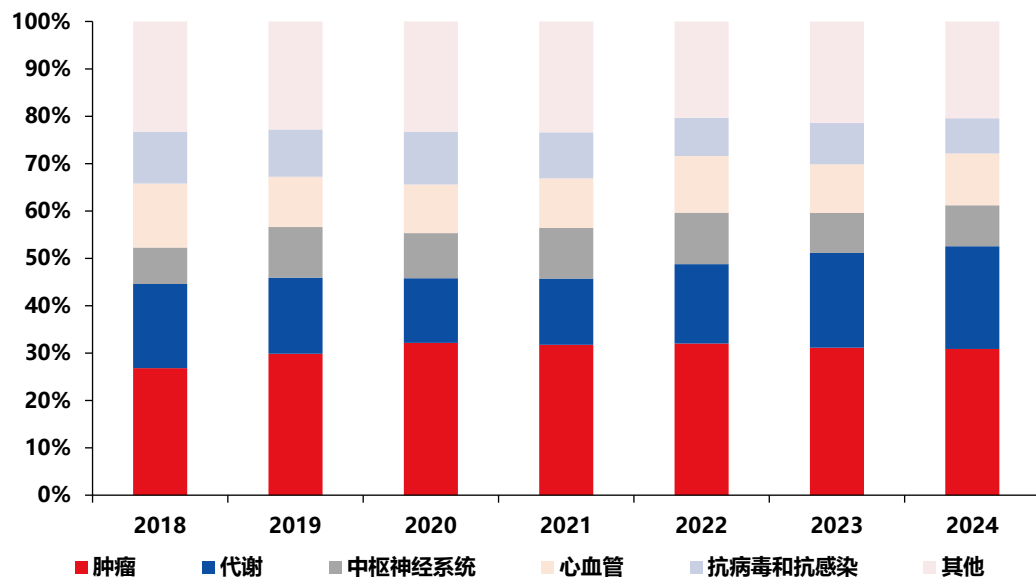


Medpace: 24财年收入符合预期, 净利润超预期

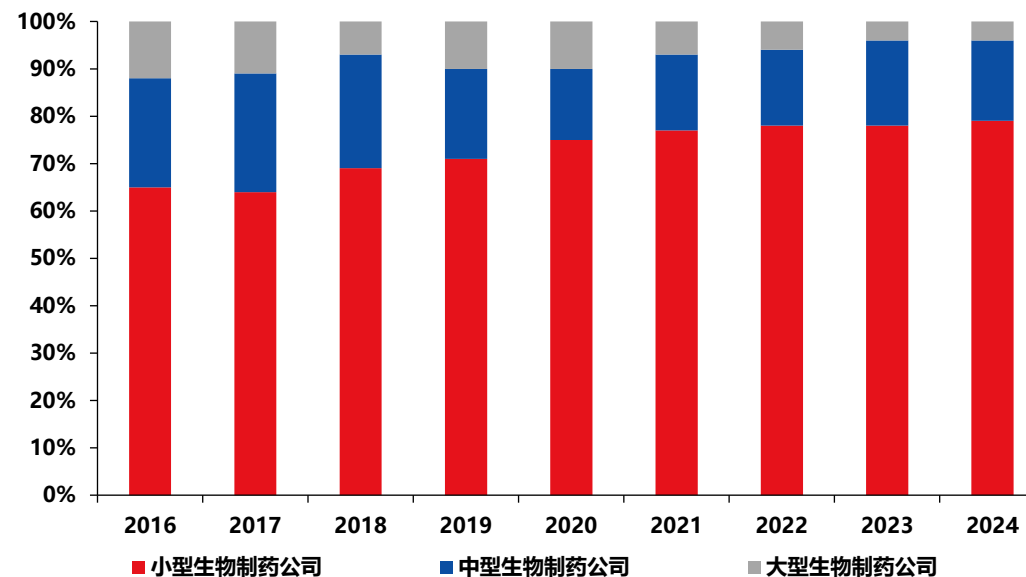
增长主要靠中小型制药公司拉动

- 公司深耕肿瘤、代谢、中枢神经系统、心血管和抗病毒抗感染等领域, 几大治疗领域业务多年来均实现较好发展, 目前收入以肿瘤、代谢为主。
- 公司以中小型生物制药公司为核心客户群, 并成为其首选合作伙伴, 客户群持续多样化, 中小型生物制药公司收入占比快速提升, 24全年收入占比96%。

图表: Medpace收入结构 (按治疗领域)



图表: Medpace收入结构 (按客户类别)



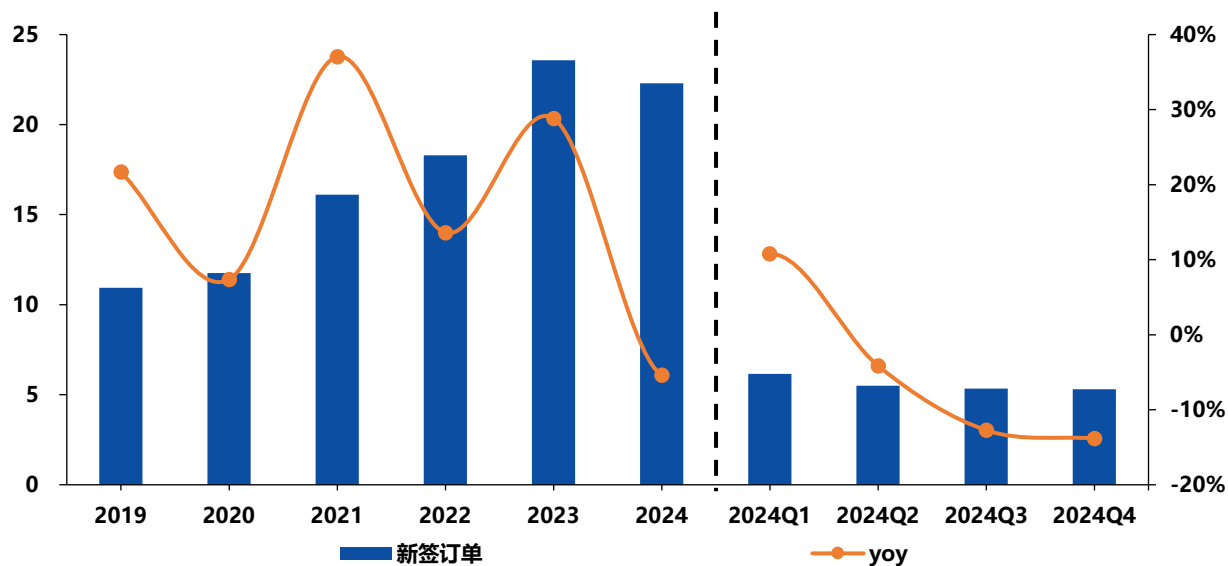
注: 大型制药公司: 全球前20大药企。中型制药公司: 全球前20大药企之外年收入超过2.5亿美元。小型制药公司: 年收入低于2.5亿美金。

Medpace: 24财年新签订单个位数下滑, 预计25财年业绩增长承压

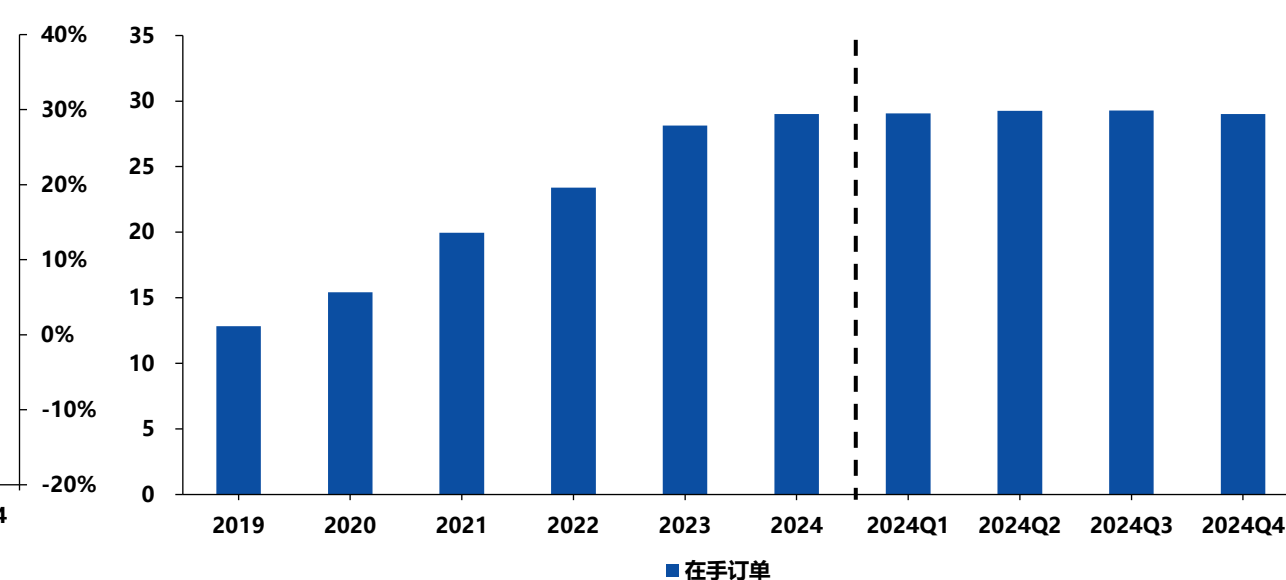
24财年新签订单个位数下滑, 预计25财年业绩增长承压

- **新签订单:** 公司新签订单金额过去几年不断创新高, 24年略有回落, 达到22.3亿美元, 同比下滑5%。单季度新签订单金额24Q1创新高而后逐季度下滑, 24Q4新签订单5.30亿美元, 同比下滑14%, 环比下滑1%。
- **在手订单:** 截至24年末, 公司在手订单金额为29.0亿美元, 同比增长3.2%。公司预计将有16.3亿美元在手订单于后续12个月内转化为收入。
- **25财年指引:** 公司预计25年收入21.10-22.10亿美元, 同比增长0.0-4.8%, 净利润3.78-4.02亿美元, 同比下滑0.6-6.5%。

图表: Medpace新签订单金额及增速 (亿美元)



图表: Medpace截至期末在手订单金额 (亿美元)

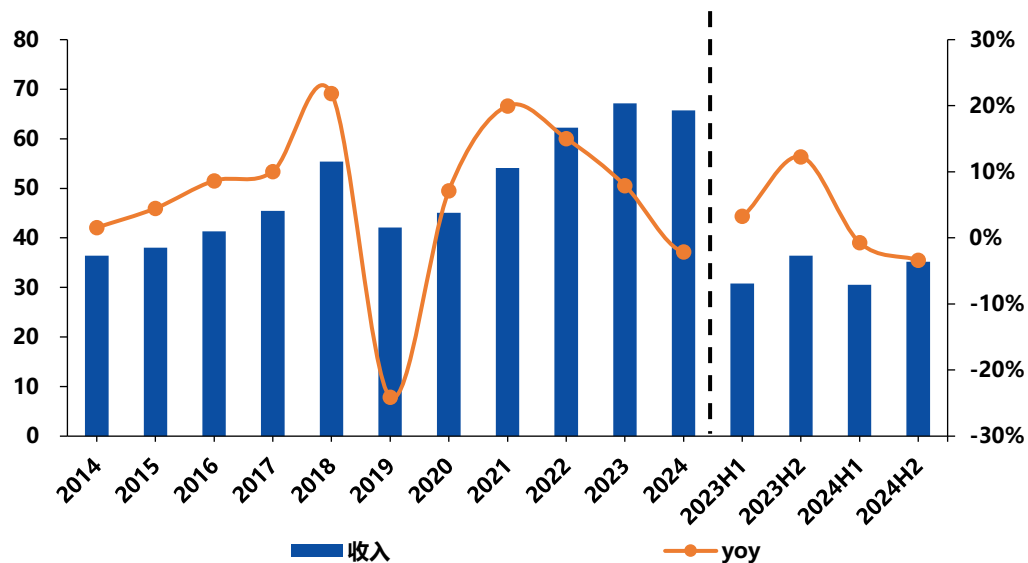


Lonza: 商业化阶段需求强劲, 生物药早期阶段需求持续复苏

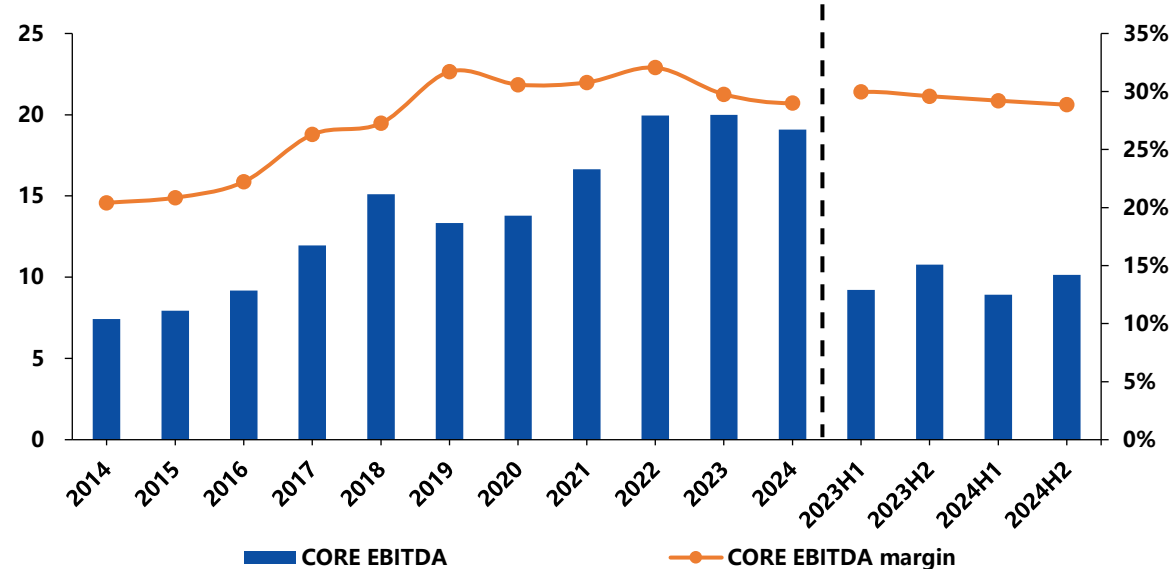
24财年收入固定汇率下基本持平

- 24年收入65.74亿瑞士法郎, 同比下滑2.1% (固定汇率下下滑0.2%)。
- 24H2 CDMO业务持续走强, 但仍无法抵消胶囊与保健原料业务面临的挑战, 24H2整体收入下滑3.4%。

图表: Lonza收入及增速 (亿瑞士法郎)



图表: Lonza CORE EBITDA (亿瑞士法郎)

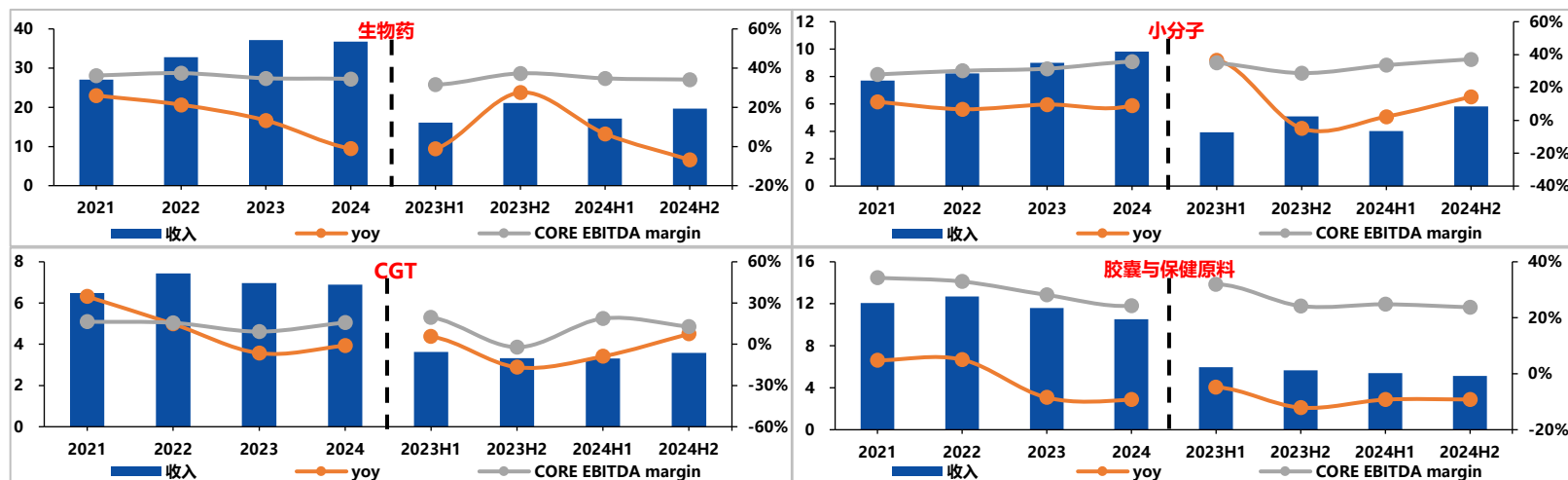


Lonza: 商业化阶段需求强劲, 生物药早期阶段需求持续复苏

商业化阶段需求强劲, 生物药早期阶段需求展现复苏迹象

- **生物药**: 24年收入36.76亿瑞士法郎, 固定汇率下同比下滑0.5%, 剔除23H1新冠mRNA疫苗合同, 同比增长13%, 收入增长主要由哺乳动物和生物偶联物的强劲表现驱动。**商业化阶段需求强劲, 早期阶段需求持续复苏。**
- **小分子**: 24年收入9.83亿瑞士法郎, 固定汇率下同比增长9.3%。**商业化阶段需求持续强劲, 同时公司产品组合也持续向复杂高价值小分子产品业务转向。**
- **CGT**: 24年收入6.89亿瑞士法郎, 固定汇率下同比增长1.1%, 剔除Codiak订单取消影响, 同比增长10%。生物科学需求承压。
- **胶囊与保健原料**: 24年收入10.54亿瑞士法郎, 固定汇率下同比下滑6.6%。

图表: Lonza各板块收入/增速及核心业务EBITDA利润率 (亿瑞士法郎)

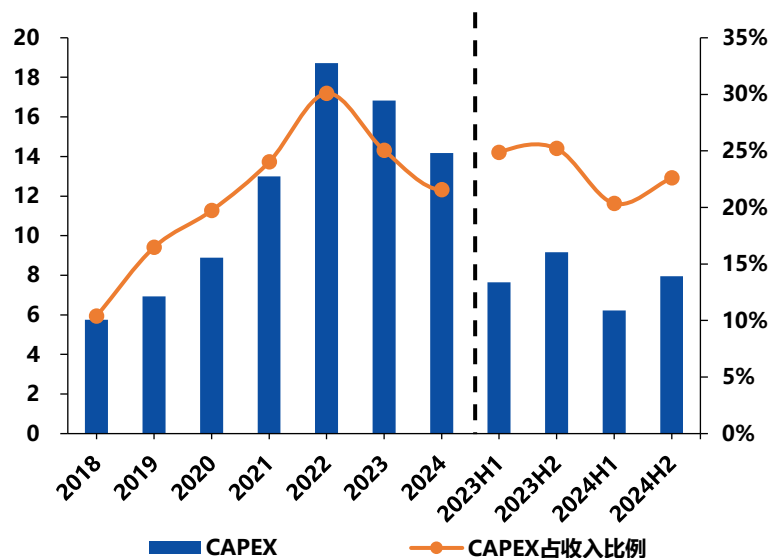


Lonza: 商业化阶段需求强劲, 生物药早期阶段需求持续复苏

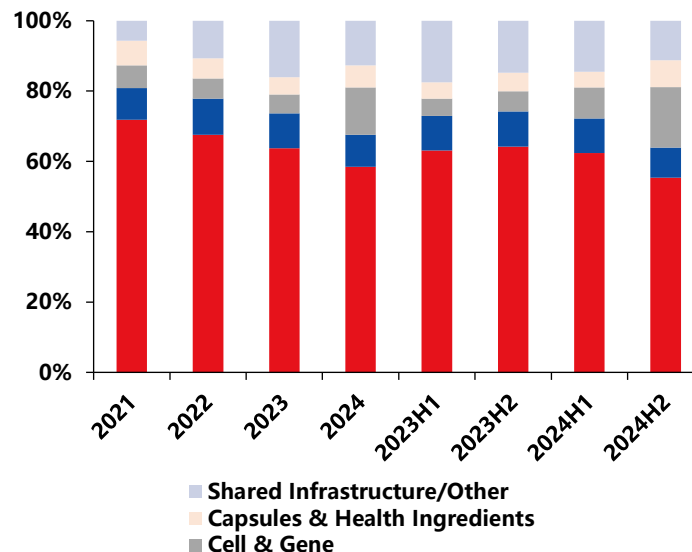
持续执行投资战略

- 公司持续执行投资战略以支持未来增长。23年CAPEX为16.8亿瑞士法郎, 占收入25%, 投入以生物药和小分子业务领域为主; 24年CAPEX为14.17亿瑞士法郎, 占收入21.6%。公司预计25年CAPEX投入占收入的20-25%。
- 公司23年宣布的新项目包括瑞士Stein工厂为特定客户建设的ADC商业灌装线、瑞士Visp生物偶联物扩产项目。公司正在按计划推进关键增长项目, Visp将于25H1开始GMP运营。24Q1公司宣布已签署协议, 以12亿美元现金从罗氏收购位于美国瓦卡维尔的大规模生物制药工厂, 已于10月1日完成收购。

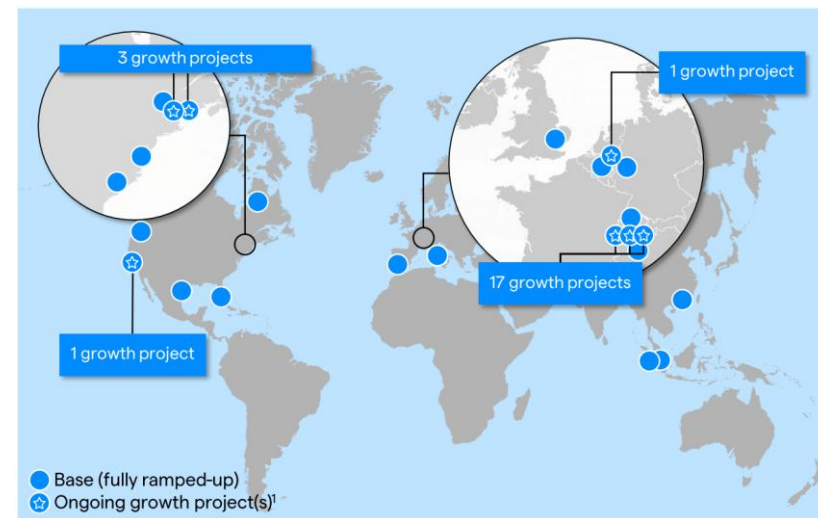
图表: Lonza CAPEX投入 (亿瑞士法郎)



图表: Lonza CAPEX投入结构



图表: Lonza产能扩充全球布局 (截至25年1月)



公司25年展望: CDMO业务增长强劲, 胶囊与保健原料业务有望实现增长

- **CDMO业务:** 预计固定汇率下收入增长近20% (包括Vacaville场地收购带来的约5亿瑞士法郎), 固定汇率下内生收入增长低双位数。
- **胶囊与保健原料业务:** 固定汇率下收入增长中低个位数。

Positive Outlook for 2025: Strong growth of CDMO business –CHI on track to deliver growth

CDMO¹ Outlook 2025

- CER² sales growth approaching 20% (including around half a billion CHF sales from Vacaville site acquisition) – low-teens organic³ CER sales growth
- CORE EBITDA margin approaching 30%
- Sales and margin expected to be higher in H2 2025 versus H1

CHI Outlook 2025

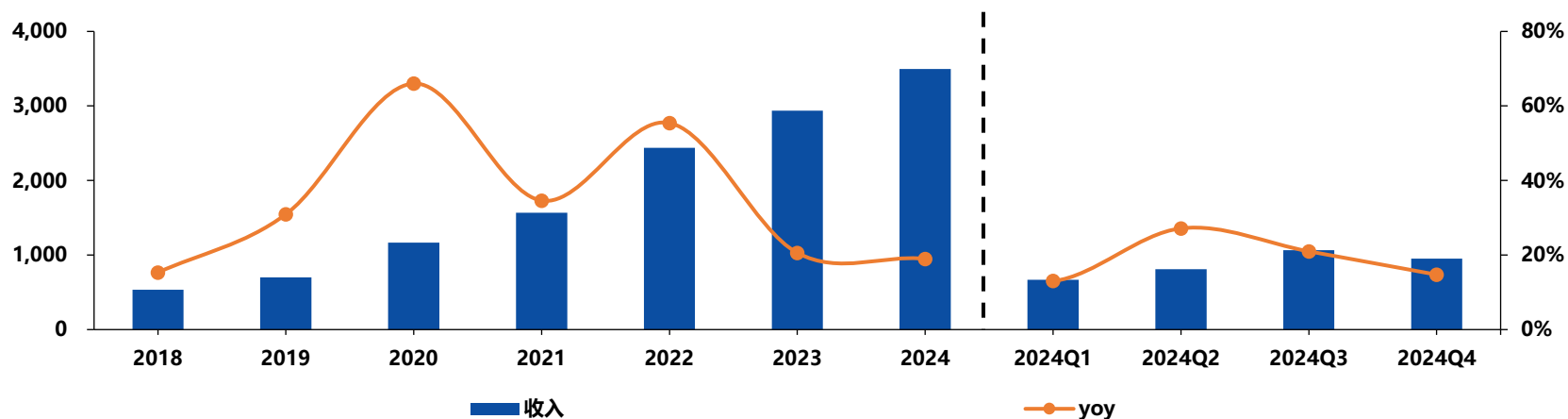
- Low-to-mid-single-digit CER² sales growth
- Mid-twenties CORE EBITDA margin

1. CDMO: Lonza excluding Capsules & Health Ingredients (CHI). 2. Constant Exchange Rates. 3. Excluding M&A.

Biologics和Bioepis两条业务线收入增长共同拉动公司24Q4业绩增长

- **整体业绩**：24全年合并收入4.547万亿韩元，同比增长23.1%；营业利润1.32万亿韩元，同比增长18.5%。24Q4合并收入1.256万亿韩元，同比增长17%，环比增长5.8%；营业利润0.326万亿韩元，同比下滑6.9%，环比下滑3.8%。
- **Biologics**：24Q4收入0.95万亿韩元，同比增长14.7%，环比下滑11%；营业利润0.315万亿韩元，同比下滑5.7%，环比下滑29%。
- **Bioepis**：24Q4收入0.397万亿韩元，同比增长37.4%，环比增长20.3%；营业利润0.072万亿韩元，同比下滑7.7%，环比增长6%。
- 随着4号工厂产能爬坡，公司预计25年合并收入增速在20-25%。

图表：三星生物Biologics收入及增速（十亿韩元）



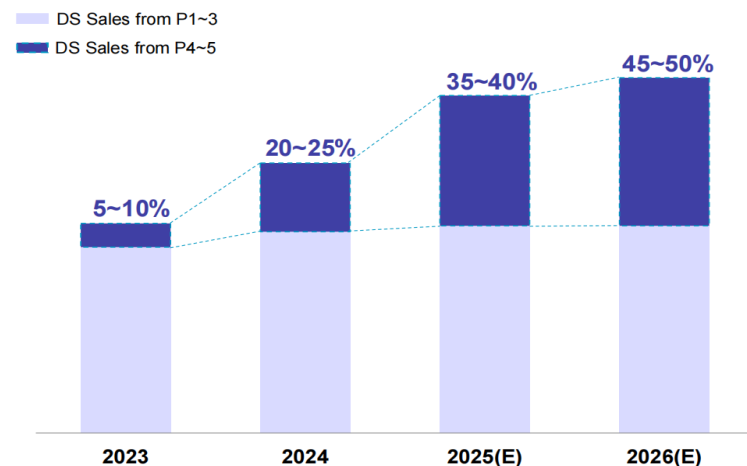
产能持续释放

- 4号工厂全面投产，5号工厂开工建设：**4号工厂包括1期6wL（22年10月投产）和2期18wL（23年6月投产），公司总产能达60.4wL。5号工厂（第二园区第一工厂，产能18wL）于23年4月开工建设，公司预计25年4月投产，比最初计划时间表提前了5个月。到2032年，第二园区将拥有4个18wL的工厂，公司预计总CAPEX为7.5万亿韩元。
- 4号工厂24年DS CMO收入占到整体DS CMO收入的20-25%，目前4号工厂1期已满产，2期预计25H2满产。公司预计25年4号工厂DS CMO收入贡献将达到35-40%。5号工厂预计25年4月投产，26年开始贡献收入，预计26年4号和5号工厂DS CMO收入贡献将达到45-50%。

图表：三星生物第一园区产能情况和第二园区产能规划



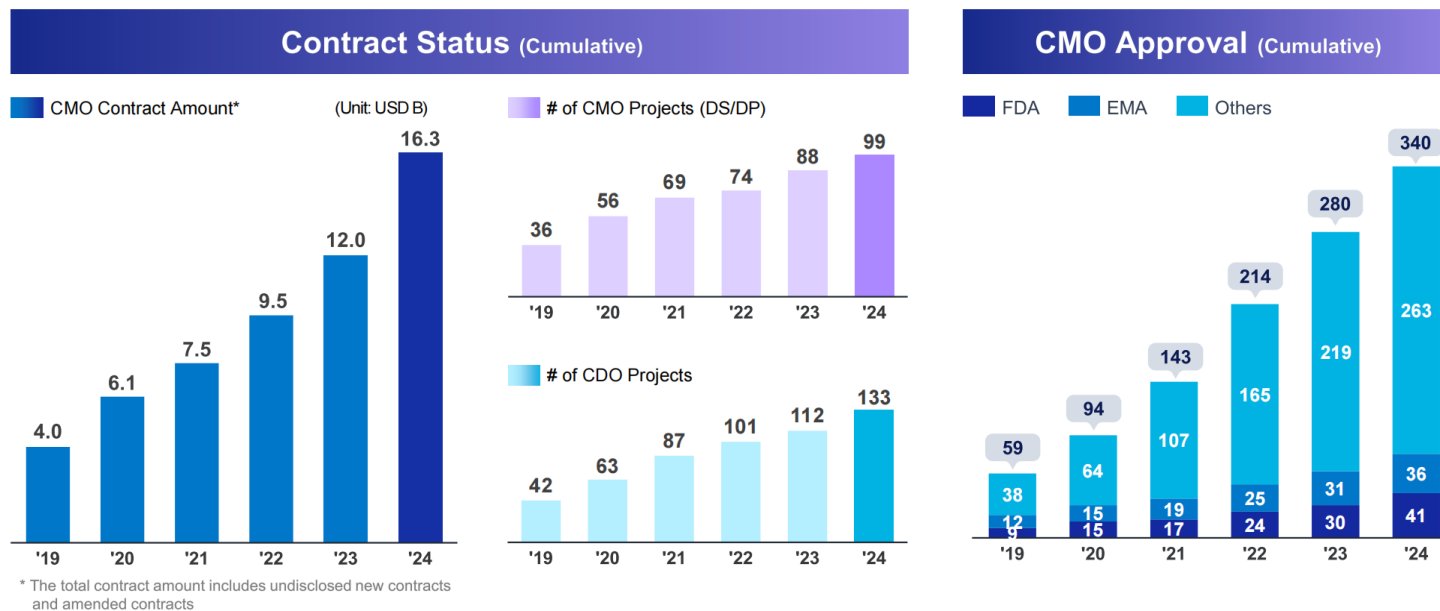
图表：三星生物4-5号工厂收入贡献及预期



订单持续向好

- 公司与辉瑞、诺华、GSK、BMS、礼来等全球大型制药公司达成多项大型交易，全球前20大制药客户数量从2022年的12家、2023年的14家增加至2024年的17家。
- 截至24Q4末，公司累计签订价值超过163亿美元的CMO合同，99个CMO项目（DS/DP），133个CDO项目，其中24Q4增加4个CMO项目（DS/DP），9个CDO项目；24Q3增加2个CMO项目（DS/DP），4个CDO项目；24Q2增加3个CMO项目（DS/DP）/4个CDO项目；24Q1增加2个CMO项目（DS/DP），4个CDO项目。

图表：三星生物签订CMO/CDO订单情况



- 血液瘤布局全面，适应症拓展推动销售增长。诺诚健华在血液瘤领域布局6款产品，覆盖骨髓瘤、白血病及非霍奇金淋巴瘤各个细分适应症。已上市BTK抑制剂奥布替尼随着国内独家适应症r/r MZL获批并纳入医保，销售有望显著提升；奥布替尼一线治疗CLL/SLL的NDA已于2024年8月获CDE受理。此外，国内首款CD19单抗坦昔妥单抗联合来那度胺治疗r/r DLBCL的上市申请已于2024年6月获得CDE受理并纳入优先审评，预计将于今年上半年上市。
- 自免开启公司第二成长曲线。自免疾病患者人群庞大，全球自免患病人数预计达到5亿以上，中国自免发病人数约8000万人。自免市场已成为仅次于肿瘤及感染的第三大市场。诺诚健华凭借领先的小分子研发能力，在自免领域布局多款差异化小分子药物，有望开启公司第二成长曲线。BTK抑制剂奥布替尼治疗原发性免疫性血小板减少症（ITP）的研究已推进至III期，治疗系统性红斑狼疮（SLE）IIb期临床已完成患者入组，治疗原发进展型多发性硬化（PPMS）的III期临床已获FDA同意，同时FDA建议启动奥布替尼治疗继发进展型多发性硬化（SPMS）的III期临床研究。在JAK/TYK2信号通路上，公司布局了JAK1/TYK2抑制剂ICP-332及变构抑制剂ICP-488。ICP-332治疗特应性皮炎（AD）已读出II期积极数据，展现同类最优潜力，将启动临床III期研究。ICP-488高选择性靶向TYK2，治疗中重度斑块状银屑病的II期研究达到主要终点，在每日一次6 mg和9 mg两个剂量组中，ICP-488的PASI 75应答率分别达到77.3%和78.6%，PASI 90应答率分别达到36.4%和50.0%。公司差异化布局口服IL-17小分子药物ICP-923，已在临床前研究中展现出了优异的疗效，有望凭借给药便捷性与注射型IL-17生物制剂进行差异化竞争。
- 实体瘤布局me-better品种，预计首款产品即将报产。公司在实体瘤领域布局五款候选产品，包括选择性更好的pan-FGFR抑制剂ICP-192、潜在更优的二代TRK抑制剂ICP-723、SHP2抑制剂ICP-189等。其中，ICP-723治疗NTRK融合阳性肿瘤和ICP-192治疗胆管癌已进入注册II期临床，ICP-723已处于pre-NDA阶段，预计将于近期递交上市申请。

- **高值耗材：骨科集采出清后恢复较好增长，神经外科领域集采后放量和进口替代加速，创新新品带来增量收入。**

骨科：1) 受益老龄化，国内骨科市场前景广阔。国内骨科手术渗透率低，相比于发达国家，我国骨科市场未来是一个高成长高增量的市场。集采后手术价格的下降有望拉动手术量提升。2) 骨科植入物集采促进国产替代加速，当前国内集中度较低，集采有助于提高市场集中度，国产头部企业有望受益。3) 头部企业拓展产品矩阵，寻求多元化增长。4) 海外市场空间广阔，国产骨科企业出海处于早期阶段。自2021年骨科开始大规模集采以来，各国产骨科耗材厂家业绩在集采降价影响下均有所下滑。随着渠道退换货的出清和集采带来的销量提升，大部分厂家已经出现拐点。重点关注春立医疗、爱康医疗等。

神经外科：迈普医学已形成完善的神经外科高值耗材产品线，主要产品具备独特优势且协同效应显著，销售放量在即。业绩驱动因素：1) 集采影响转向利好；2) 拓展已有产品适应症和应用科室，并持续开拓新产品，今年年初止血纱国内适应症从神经外科拓展到全外科，全年有望放量；3) 海外收入实现持续高增长；4) 2023/2024年股权激励计划落地。

- **IVD：发光集采加速国内进口替代，出海逐渐深入**

1) 化学发光：IVD中规模最大（23年超400亿元）且增速较快（21年-25年CAGR预计为15-20%左右）的细分赛道。

2) 发光赛道国产替代空间广阔，集采加快这一进程。目前国内发光市场国产市占率20-30%左右。国产替代从二级医院向三级医院渗透，从传染检测向其他检测领域渗透。23-24年安徽陆续牵头省际联盟进行发光的传染病、肿标、甲功等项目，国产发光品牌迈瑞、新产业、安图等报量份额提升客观，集采有望进一步加速发光的国产替代。

3) 出海逐渐深化，海外市场进一步打开成长空间。以迈瑞、新产业等为代表的国产发光企业海外业务进展迅速，逐步从装机放量转向试剂放量，并注重本土化发展，安图的出海业务刚刚起步且势头强劲。

推荐迈瑞医疗、新产业、安图生物等。

• 医疗设备：影像类设备受益于招投标回暖，家用医疗器械受益于补贴政策

医学影像设备：自2024Q4开始，设备更新落地出现明显好转。多数省份医院开展了设备更新工作，项目陆续进入到采购意向和招标阶段。软镜赛道：国产企业技术水平与进口差距缩小，产品性价比高，放量可期。从2024-2025年1月国内医学影像设备市场规模来看，市场逐渐好转，24Q2后月度市场规模环比回升，24年Q4期间大幅增长，25年1月市场规模同比增长47.82%。预计24Q4及之后出现的招投标市场显著好转会在25年体现在各医疗设备厂家的经营业绩上。建议关注迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗、澳华内镜等。

家用医疗器械：受益于补贴政策，血糖仪、制氧机、呼吸机等产品线上皆享受政府补贴。建议关注鱼跃医疗，后疫情时代，公司可持续发展驱动力强劲。1) 积极孵化多个高潜力业务，有望构筑第二增长曲线。2) 快速推进高毛利率产品海外注册，同时积极完善海外渠道布局，海外业务放量可期。3) 线上销售能力国内领先，医药电商正处于快速发展阶段，有望驱动公司线上业务持续贡献业绩增量。

低值耗材：海外去库存影响出清，新客户订单上量中，国内产品迭代升级

1) 23年以来，低值耗材厂商海外大客户进入去库存周期，国内厂商订单量同比减少，经过近一年时间的消化，外销订单出现明显好转，维力医疗2024年前三季度外销收入持续有较高增长，新老客户订单持续上量。

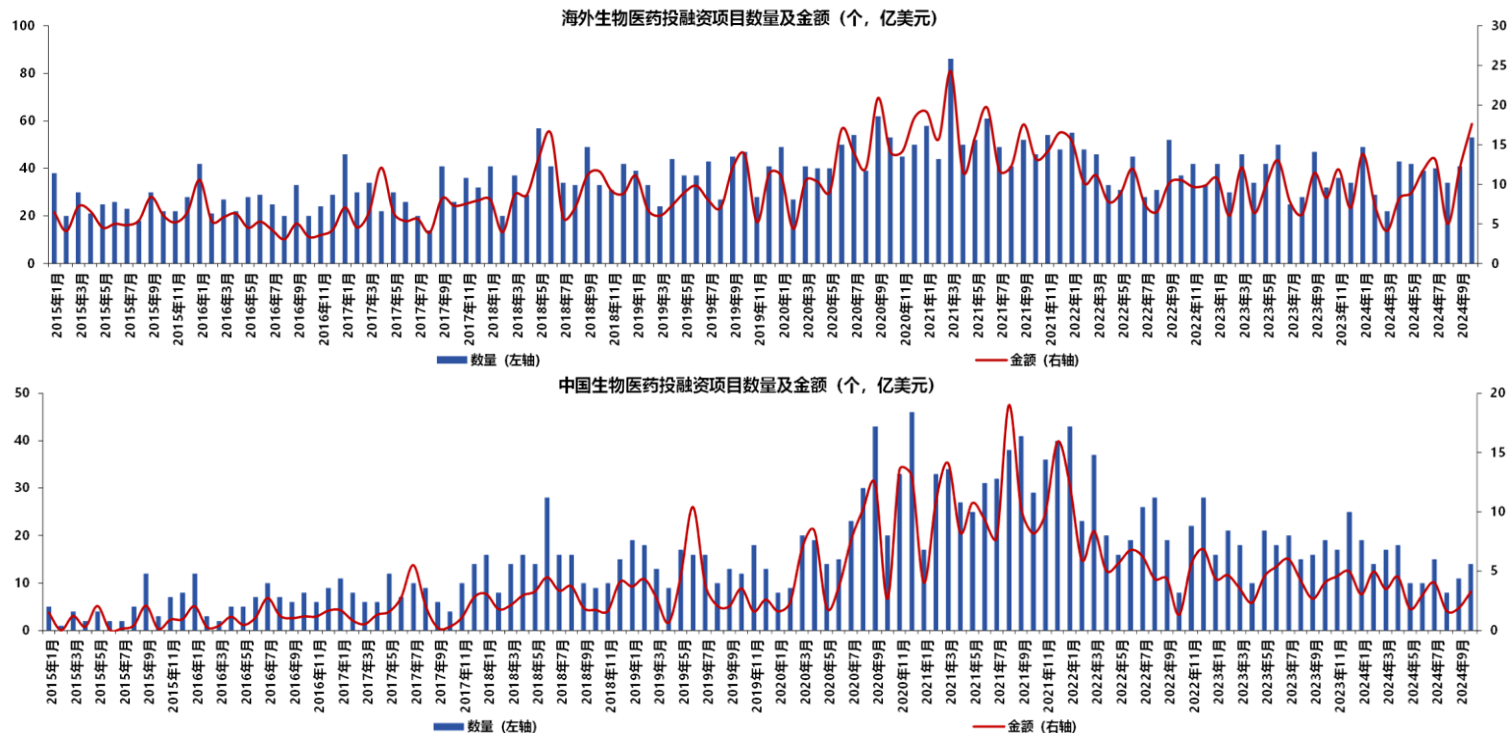
2) 低耗厂家的国内产品体系不断迭代升级，维力的多个新产品已经有较高单价，脱离“低耗”范畴。24年低耗厂家新产品入院节奏仍受到医疗合规化行动影响，但四季度以来入院放缓情况边际减弱，国内业务恢复中。

低值耗材厂商国内外业务均在改善中，推荐维力医疗等。

创新链（CXO+生命科学服务）：底部反转，否极泰来

- **前瞻指标出现改善迹象。**海外生物医药投融资项目数量和金额连续几个季度回暖并企稳，美元降息周期开启，2024年9月海外尤其是美国生物医药投融资数据积极，10月进一步向好，趋势有望持续。**中国生物医药市场环境不断向好，生物医药投融资有望触底回升。**24年7月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》，多地支持生物医药产业政策细化落地，各地生物医药产业投资基金加快设立，市场环境不断向好。中国生物医药投融资金额下滑幅度大于海外，调整时间长于海外，且渠道更加单一，有望迎来更大的恢复弹性。生物医药投融资与创新药研发投入有较大正相关性。而创新链从下游的创新药到中游提供研发生产外包的CXO到上游提供设备试剂耗材的生命科学服务是一脉相承，创新链浪潮正在来临，底部反转正在开启。

海外/中国生物医药投融资项目数量及金额（个，亿美元）



- CXO产业周期或趋势向上**：海外生物医药投融资连续几个季度展现回暖趋势，海外需求或迎来向上周期；中国生物医药投融资筑底有望回升，国内需求或迎来触底反弹。**改善节奏**：Biotech受投融资影响大于Pharma，而Biotech融资改善向询单、订单、收入传导大概需要2-3个季度，因此投融资好转会从24H1开始在CXO订单面逐渐体现，投融资好转持续带来订单面向上的持续，订单向收入转化需要周期，业绩面体现略微滞后于订单面体现。**需求结构**：目前海外需求 > 国内需求，CDMO需求 > 临床CRO需求 > 临床前CRO需求。CDMO公司海外收入占比普遍高于临床CRO和临床前CRO，因此上述改善逻辑在CDMO板块演绎更早更清晰，大多数标的24H1在手/新签订单表现亮眼，24Q3趋势延续。前述高增长订单已经逐渐开始转化为收入，部分标的已经表现出24年季度间收入环比明显改善趋势，24Q4业绩能见度高确定性强，季度间环比改善趋势明确，25年有望重回高增长车道，收入高增长、产能利用率提升下实现利润的加速增长。
- 建议关注**：1、估值低，具备全球竞争力，产业周期趋势向上改善逻辑演绎更早更清晰的国内头部CDMO如药明康德、药明生物、药明合联、康龙化成、凯莱英等；2、一方面持续开拓海外市场，另一方面努力提升国内市场份额，有望在国内生物医药投融资回暖趋势下实现更大恢复弹性的国内头部CRO公司如泰格医药、昭衍新药、诺思格等。

CDMO相关标的新签/在手订单金额、项目数量及增速（单位：亿元、个）

公司	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	订单说明
药明康德		323.6	324.1	348.4		431.0	438.2	期末在手订单金额（不含特定商业化生产项目） 期末在手订单金额增速（不含特定商业化生产项目）
		25%		18%		33%	35%	
康龙化成		15%+（同比22年底）		5%~	20%+	15%+		23年为期末在手订单金额增速，24年为区间新签订单金额增速
						18%+		
凯莱英	9.1		8.7		9.7			截至报告期披露日在手订单金额（不含报告期已确认收入，亿美元） 截至报告期披露日在手订单金额增速（不含报告期已确认的收入）
			-24%		7%			报告期末在手订单金额增速
					20%+		新签订单保持良好态势	报告期末在手订单金额增速
博腾股份	469		186		533			报告期末在手订单金额增速
	18%		5%		14%			报告期末在手订单金额增速
					40%+		40%+	截至报告期末小分子原料药CDMO在手未执行订单金额增速
九洲药业					14%			报告期末在手订单金额增速
						15%		报告期末在手订单金额增速
药石科技					20%		新签订单保持向好趋势	报告期末在手订单金额增速
皓元医药	3.9	4.5	4.5+	4.3				报告期末在手订单金额增速
			48%	16%	在手订单金额稳健 在手项目数同比增加20%		在手订单金额稳健	报告期末在手订单金额增速

- 15年以来，国产创新药崛起大浪潮催生并推动生命科学服务板块高速发展，叠加21年前后新冠相关产品需求旺盛，各公司纷纷加大多方面投入、拉高经营杠杆，以期快速发展。22年以来，伴随着新冠相关产品需求断崖式下降，全球和中国生物医药资本退潮，生命科学服务行业进入景气下行阶段，相关公司收入端承压，同时消化高经营杠杆，利润端承压更甚。
- **短期来看，行业需求有所复苏。**生命科学服务需求可以分为海外市场需求和国内市场需求，其中国内市场需求又可进一步划分为科研端需求、工业端CXO需求、工业端药企需求。由于生命科学服务行业发展起步较晚，大部分公司处于海外市场开拓初期阶段，海外收入占比偏低，以国内收入为基本盘。海外生物医药投融资回暖，一方面，生命科学服务海外需求有望迎来向上阶段，另一方面，海外需求向上有望借助国内CXO传导至生命科学服务国内需求的工业端CXO需求，而国内科研端需求稳步增长，国内工业端药企需求有望伴随着国内生物医药投融资迎来触底回升，行业需求有所复苏，整体趋势向好。同时伴随着2年多的行业调整，供给端出清持续，细分龙头市场份额有所提升，相关公司有望相继进入投入回报期并带来高利润弹性。
- **长期来看，行业渗透率仍非常低，国产替代依旧大趋势。**我国整体科学研究起步较晚，研究与试验发展经费投入占生产总值比例、人均研发支出水平相较国外发达国家存在较大差距。国产替代依旧大趋势。生命科学服务板块整体国产市占率低，尤其是仪器，绝大部分市场长期被海外企业占据。但经过多年发展，不论是仪器、试剂还是耗材，已经不乏在部分细分领域产品达到国际先进水平并已占据一定国内市场份额的国产公司。政策端，国家高度重视供应链自主可控，需求端，集采及医保控费、进口供应短缺等使得客户选择国产意愿变强，国产替代进程有望持续推进。
- **此外，并购整合助力公司做大做强有望成为贯穿板块生命周期的一条主线。**生命科学服务板块具备细分品类多、单一品类市场规模不大等特征，而纵观全球几家生命科学服务巨头发展历史，不难发现，他们全部都是平台型公司，产品覆盖全面，同时，并购是其扩品的重要路径，也是成长的必由之路。新“国九条”以来，鼓励并购相关政策频出，国内生命科学服务上市公司账上现金较为充裕，并购条件充分，而非上市公司近年来经营承压，买卖方意愿强烈，政策东风下，生命科学服务行业迎来并购时代，产业格局或将重塑。

【药房】处方外流提速，竞争格局优化，药房板块否极泰来

- 展望2025年，考虑到处方外流+格局优化等核心逻辑有望显著增强，结合估值处于历史底部，我们坚定看好药房板块投资机会，具体为1) 处方外流或提速：“门诊统筹+互联网处方”已成为当下处方外流的较优解，更多省份有望跟进；同时各省电子处方流转平台逐步建成，前提条件已经具备，处方外流或进入倒计时；2) 竞争格局有望优化：随着B2C、O2O增速放缓，药房与线上的竞争中逐渐由弱势回归均势，悲观时期已经过去，线上线下融合大潮或将加速到来；此外，相较于中小药房，上市连锁具备显著优势，线下集中度稳步提升趋势明确。综合来看，我们建议关注老百姓、益丰药房、大参林、漱玉平民、健之佳、一心堂，排名不分先后。

【中药】重点推荐基药、国企改革，同时关注医保解限以及呼吸条线催化

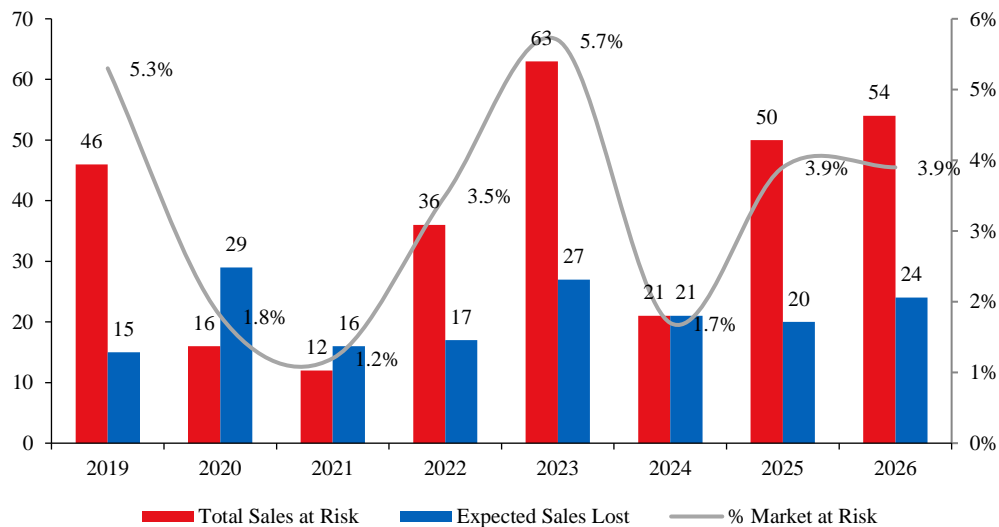
- 基药：目录颁布虽有迟到，但预计不会缺席，考虑到独家基药增速远高于非基药，预计未来市场会反复博弈基药主线，建议关注昆药集团、康缘药业、康恩贝，相关弹性标的还有方盛制药、盘龙药业、贵州三力、新天药业、立方制药等；
- 国企改革：2024年以来央企考核体系调整后将更重视ROE指标，有望带动基本面大幅提升，建议重点关注昆药集团；其他优质标的还包括太极集团、康恩贝、东阿阿胶、达仁堂、江中药业、华润三九等；
- 其他：新版医保目录解限品种，如康缘药业等；兼具老龄化属性+中药渗透率提升+医保免疫的OTC企业，建议关注确定性强的细分适应症龙头以及高分红标的，如片仔癀、同仁堂、东阿阿胶、达仁堂、羚锐制药（高分红）、江中药业（高分红）、马应龙等；具备爆款特质的潜力大单品：以岭药业（八子补肾）、太极集团（藿香正气、人工虫草）、健民集团（体培牛黄）等。

【医疗服务】看好具备全国化扩张能力优质标的，重点推荐固生堂

- 反腐+集采净化医疗市场环境，有望完善医疗行业市场机制、推进医生多点执业，在长周期下民营医疗综合竞争力有望显著提升；同时商保+自费医疗的快速扩容，有望为民营医疗带来更多差异化竞争优势。建议关注：1、固生堂：需求旺盛且复制性强的中医赛道龙头；2、眼科：华夏眼科、普瑞眼科、爱尔眼科等；3、其他细分赛道龙头：海吉亚医疗、国际医学、通策医疗、三星医疗、锦欣生殖。

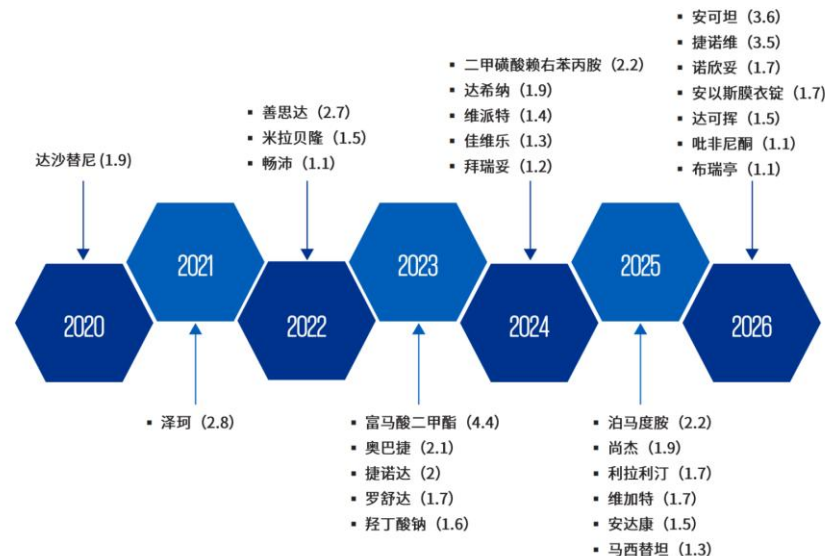
- 建议关注重磅品种专利到期带来的新增量和纵向拓展制剂逐步进入兑现期的企业。
- 专利悬崖下，关注重磅慢病产品的增量。根据Evaluate Pharma数据显示，2019年至2026年，全球有近3000亿美元原研药（如沙班类、列汀类、列净类等新慢病重磅品种）陆续专利到期，仿制药价格约为专利药的10%-20%，2019-2026年仿制药的替代空间大概为298-596亿美元。而随着增量仿制药对专利药份额的侵袭，会进一步扩容特色原料药市场。建议关注同和药业、天宇股份。
- 向下游制剂端延伸，部分企业已经入业绩兑现期：原料制剂一体化企业具备较强成本优势，在当前国内外的仿制药环境下都较为舒适。建议关注纵向拓展制剂已进入业绩兑现期的华海药业。

2019-2026专利到期可能影响的原研药销售额(十亿美元)



数据来源：Wind, Evaluate Pharma, 华创证券

2020-2026即将专利过期的重磅品种 (2019年销售额, 十亿美元)



资料来源：Wind, KPMG, 华创证券

- 维持推荐：维力医疗、振德医疗、澳华内镜、开立医疗、迈瑞医疗、普门科技、春立医疗、海泰新光、金域医学、新产业、新华医疗、迈普医学、三诺生物、九安医疗、鱼跃医疗、联影医疗、归创通桥、和黄医药、信达生物、乐普生物、诺诚健华、信立泰、人福医药、苑东生物、卫信康、恩华药业、同和药业、仙琚制药、华海药业、天宇股份、昂利康、健友股份、普瑞眼科、华夏眼科、国际医学、九州通、百普赛斯、华大智造、毕得医药、奥浦迈、诺思格、泰格医药。

推荐标的盈利预测表

细分行业	代码	简称	总市值	归母净利润 (亿元)			PE		
			(亿元)	2024A/E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
医疗器械	688236.SH	春立医疗	52	1.3	2.2	2.8	42	24	19
医疗器械	688212.SH	澳华内镜	55	0.2	1.3	2.0	262	42	27
医疗器械	300633.SZ	开立医疗	133	1.4	4.8	6.4	94	27	21
医疗器械	300832.SZ	新产业	414	18.3	24.2	29.8	23	17	14
医疗器械	603309.SH	维力医疗	32	2.4	3.0	3.7	13	11	9
医疗器械	603301.SH	振德医疗	55	3.8	5.0	6.2	14	11	9
医疗器械	300760.SZ	迈瑞医疗	2,606	128.2	148.4	172.7	20	18	15
医疗器械	688677.SH	海泰新光	37	1.4	1.9	2.3	27	19	16
医疗器械	603882.SH	金域医学	138	-4.0	7.4	9.3	-35	19	15
医疗器械	301033.SZ	迈普医学	33	0.8	1.0	1.4	44	33	24
医疗器械	300298.SZ	三诺生物	118	3.8	4.7	5.7	31	25	21
医疗器械	002432.SZ	九安医疗	171	17.0	18.0	20.0	10	10	9
医疗器械	002223.SZ	鱼跃医疗	347	20.0	23.0	26.5	17	15	13
医疗器械	688271.SH	联影医疗	1,090	12.6	18.9	23.1	86	58	47
医疗器械	2190.HK	归创通桥	49	1.0	1.6	2.5	49	31	20
创新药	1801.HK	信达生物	669	-1.0	4.6	11.6	-	145	58
创新药	2157.HK	乐普生物	58	-4.1	-1.0	1.4	-	-	42
创新药	0013.HK	和黄医药	170	2.8	21.6	13.9	-	8	13
创新药	688428.SH	诺诚健华	324	-4.4	-5.3	-3.7	-	-	-
化药	002294.SZ	信立泰	372	6.0	6.2	7.6	0	0	0
化药	600079.SH	人福医药	336	21.9	25.2	30.2	15	13	11
化药	603676.SH	卫信康	40	2.8	3.5	4.3	14	11	9
化药	002262.SZ	恩华药业	223	11.4	14.0	16.7	19	16	13
原料药	300636.SZ	同和药业	30	1.4	1.7	2.3	22	17	13
原料药	002332.SZ	仙琚制药	92	6.8	8.5	10.6	13	11	9
原料药	600521.SH	华海药业	212	11.9	16.1	19.9	18	13	11
原料药	002940.SZ	昂利康	25	0.9	1.5	2.3	29	17	11
原料药	300702.SZ	天宇股份	63	0.7	2.6	4.0	93	24	16
原料药	603707.SH	健友股份	186	9.3	11.1	14.8	20	17	13
医疗服务	301267.SZ	华夏眼科	161	5.6	6.4	6.9	29	25	23
医疗服务	000516.SZ	国际医学	118	-2.5	0.1	1.7	-48	2360	68
医疗服务	301239.SZ	普瑞眼科	65	-1.0	2.1	2.6	-65	31	25
医疗服务	2273.HK	固生堂	68	3.1	5.1	7.3	22	13	9
生命科学服务	688293.SH	奥浦迈	45	0.2	0.9	1.4	214	49	32
生命科学服务	301080.SZ	百普赛斯	52	1.3	1.7	2.1	40	31	24
生命科学服务	688073.SH	毕得医药	37	1.2	1.7	2.2	30	22	17
CXO	301333.SZ	诺思格	45	1.4	1.7	1.9	32	26	24
CXO	300347.SZ	泰格医药	389	4.1	15.6	19.0	96	25	21

资料来源：WIND (截至2025年4月11日收盘)，华创证券预测

第三部分

01 行情回顾

02 板块观点和投资组合

03 行业和个股事件

4月8日，Cartesian Therapeutics在2025年美国神经病学学会（AAN）年会上公布了CAR-T细胞疗法Descartes-08治疗全身型重症肌无力（gMG）的IIb期MG-001研究的12个月数据。Descartes-08是Cartesian Therapeutics开发的一款靶向B细胞成熟抗原（BCMA）的在研CAR-T细胞疗法。与传统的基于DNA的CAR-T细胞疗法不同，Descartes-08无需预处理化疗步骤即可让门诊患者用药，并且不会带来与癌变相关的基因组整合风险。Descartes-08已被FDA授予针对MG的孤儿药资格和再生医学高级疗法资格以及针对青少年皮肌炎的罕见儿科疾病资格。

4月10日，美国FDA采取了一项开创性的举措，通过用更有效且与人类更相关的方法替代单克隆抗体疗法和其他药物开发中的动物实验，以推进公共健康。这种新方法旨在提高药物安全性，加快评估过程，同时减少动物实验，降低研发成本，最终降低药品价格。FDA将通过一系列方法减少、改进或可能替代动物测试要求，包括基于人工智能的毒性和细胞系计算模型以及实验室环境中的类器官毒性测试（所谓的新型方法或NAMs数据）。该方案将立即开始实施，适用于新药研究申请（IND），鼓励纳入NAMs数据，并在今天发布的路线图中进行了概述。为了确定药物的有效性，该机构还将开始使用来自其他国家（具有相当监管标准）的预先存在的真实世界安全数据，这些国家已经对药物进行了人体研究。

4月10日，国家药监局网站显示，信念医药的基因疗法波哌达可基（研发代号：BBM-H901，商品名：信玖凝）获批上市，用于治疗中重度血友病B（先天性凝血因子IX缺乏症）成年患者。该药物是首款获批上市的国产血友病基因疗法，也是国内首款血友病基因疗法。波哌达可基是信念医药开发的一款以工程化改造的嗜肝性重组腺相关病毒（rAAV）为载体的基因治疗产品，通过rAAV载体将优化的凝血因子X（FIX）基因导入靶细胞（主要是肝细胞），从而表达FIX，并分泌到血液中，发挥FIX的促凝血活性。血友病B是由凝血因子IX（FIX）缺乏引起的出血性疾病，该品种的上市为这类患者提供了新的治疗选择。

排序	涨幅前五名	本周涨跌幅	原因分析	排序	跌幅前五名	本周涨跌幅	原因分析
1	金河生物	28.79%	关税影响	1	润都股份	-27.81%	关税影响
2	奕瑞科技	20.54%	自主可控概念	2	多瑞医药	-27.21%	关税影响
3	一品红	17.03%	创新药板块	3	博腾股份	-22.19%	关税影响
4	永安药业	13.93%	关税影响	4	金城医药	-21.11%	关税影响
5	锦波生物	13.01%	产品获批	5	药康生物	-21.00%	关税影响

资料来源：WIND资讯

- 1、集采力度超预期；
- 2、创新药谈判降价幅度超预期；
- 3、医疗领域整顿时间超预期。

分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的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；分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

免责声明

本报告仅供华创证券有限责任公司（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。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。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报告。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成本公司对具体证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成对所涉及证券的个人投资建议，也未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，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。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华创证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场，请您务必对盈亏风险有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。