

华创医药投资观点&研究专题周周谈·第94期

从科兴制药看中国制剂出海机会

本周专题联系人：朱珂琛 执业编号：S0360524070007 邮箱：zhukechen@hcyjs.com

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

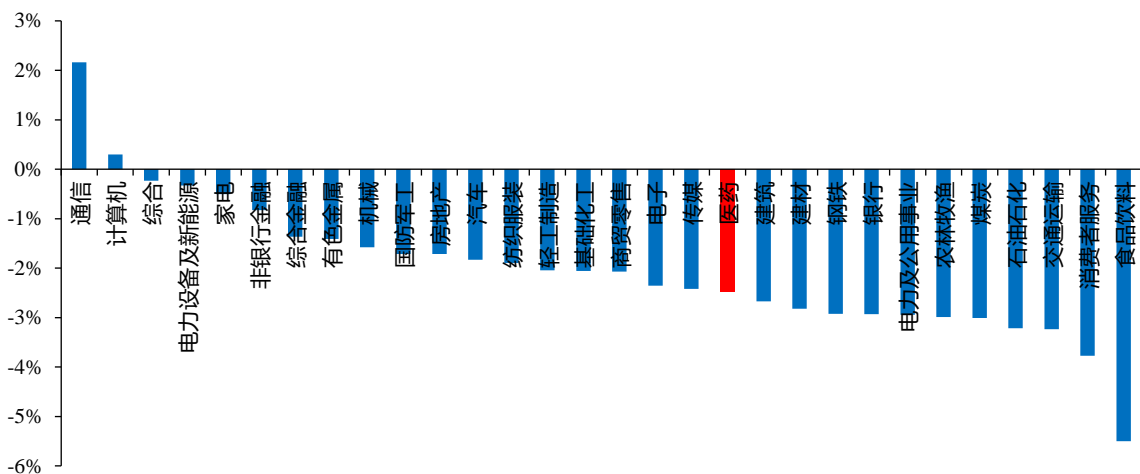
01 行情回顾

02 板块观点和投资组合

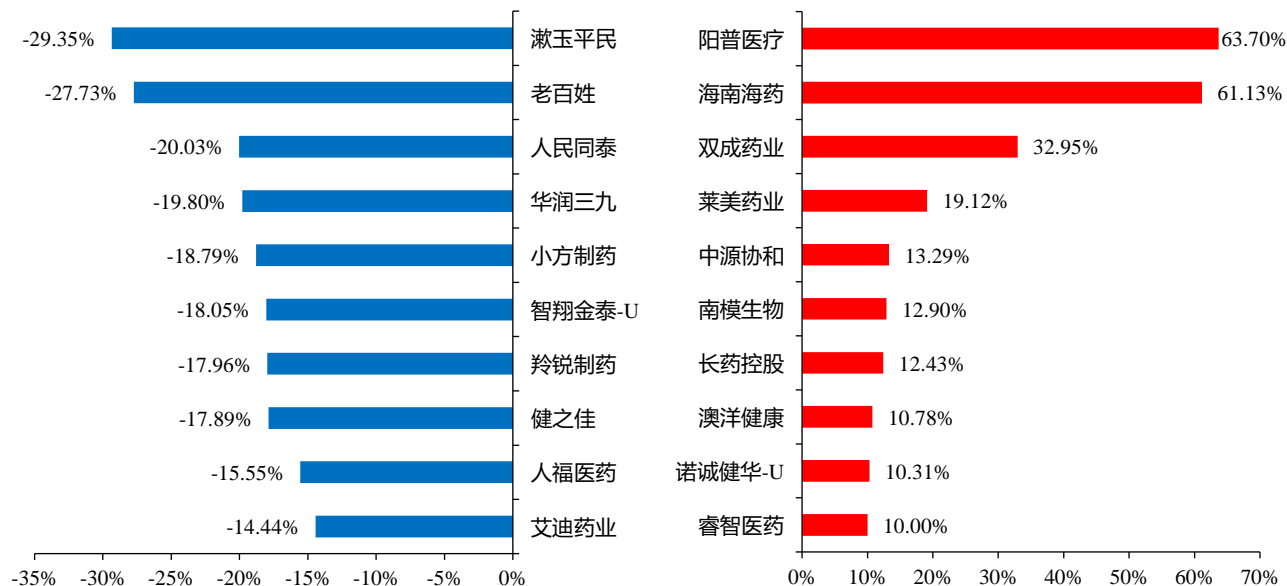
03 行业和个股事件

- 本周，中信医药指数下跌2.47%，跑输沪深300指数0.24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阳普医疗、海南海药、双成药业、莱美药业、中源协和、南模生物、长药控股、澳洋健康、诺诚健华-U、睿智医药。
- 本周跌幅前十名股票为漱玉平民、老百姓、人民同泰、华润三九、小方制药、智翔金泰-U、羚锐制药、健之佳、人福医药、艾迪药业。

本周中信一级行业指数涨跌幅



本周涨跌幅排名前10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2024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。2024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) 国务院3月发布的设备更新政策正在加速推进，各地方陆续出台具体更新方案，关注订单落地后给相关公司带来的业绩增量，首推迈瑞医疗、澳华内镜、开立医疗、新华医疗、海泰新光；2) IVD关注集采弹性和高增长，首推新产业、安图生物、迪瑞医疗、普门科技；3) 高值耗材关注电生理赛道和骨科赛道。骨科首推春立医疗，关注三友医疗、威高骨科等。电生理关注惠泰医疗、微电生理；4) 低值耗材处于低估值高增长状态，国内受益产品升级及渠道扩张，海外订单逐季度恢复，关注维力医疗、振德医疗；5) 医保控费等环境下，ICL渗透率有望提升，推荐金域医学，关注迪安诊断。
- **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：今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；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2024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。
- **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。
- **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。
- **生命科学服务**：国产替代空间大，需求急迫，行业发展空间大；干扰项有新冠和产品竞争力。重点关注奥浦迈、百普赛斯、华大智造等。
- **CXO**：多肽、ADC、CGT、mRNA等新兴领域蓬勃发展有望提供较大边际需求增量。建议关注增长稳健的一体化、综合型公司和积极拥抱产业新兴领域的公司，如药明康德、康龙化成、凯莱英、药明合联等，另外建议关注临床外包新签订单金额增速亮眼的普蕊斯、诺思格。

科兴制药：20余年出海经验，稀缺海外商业化平台

- 科兴制药2000年即启动国际化战略，持续超20年出海历程，与国内其他企业的出海路径不同，科兴出海的起点并没有瞄准市场空间更大、利润率更高的欧美市场，而是从巴西等新兴市场国家起步，通过多年的深耕建立了相对完整的海外商业体系，在海外产品注册、海外开拓和营销、海外GMP合规审计等方面积累了丰富的资源与商业化能力。
- 目前科兴在海外已经覆盖了全球70+国家和地区，已通过巴西、菲律宾、印度尼西亚等约40个国家和地区的市场准入并实现销售，销售网络已100%覆盖人口过亿和GDP排名前30的新兴国家市场，拥有国内较为稀缺的海外新兴市场商业化平台。

科兴制药海外商业化概览

人口超过一亿的新兴市场，

科兴已覆盖 **100%**

GDP排名前30中的新兴市场，

科兴已覆盖 **100%**

2021年正式扬帆欧洲市场

20+ 年海外商业化经验

2000年启动国际化战略

70+ 国家和地区

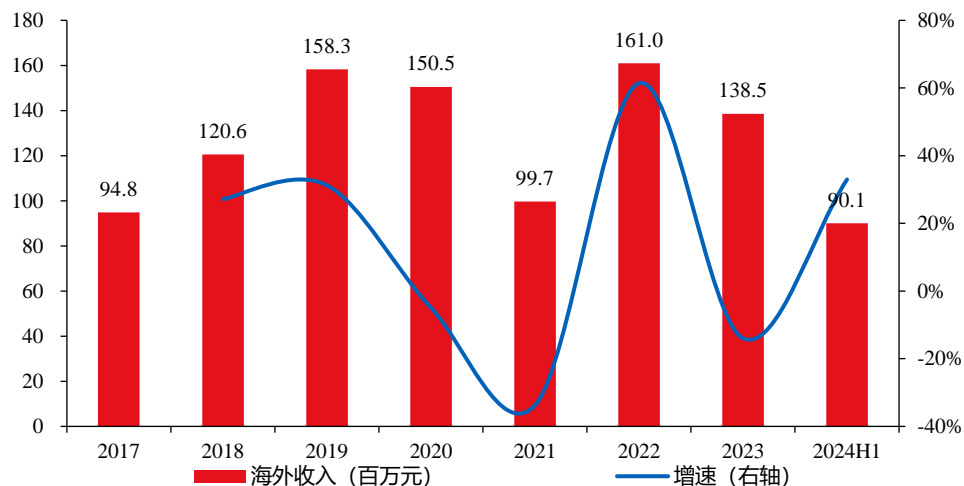
通过FDI、API等立体布局，覆盖ROW市场主要国家和市场



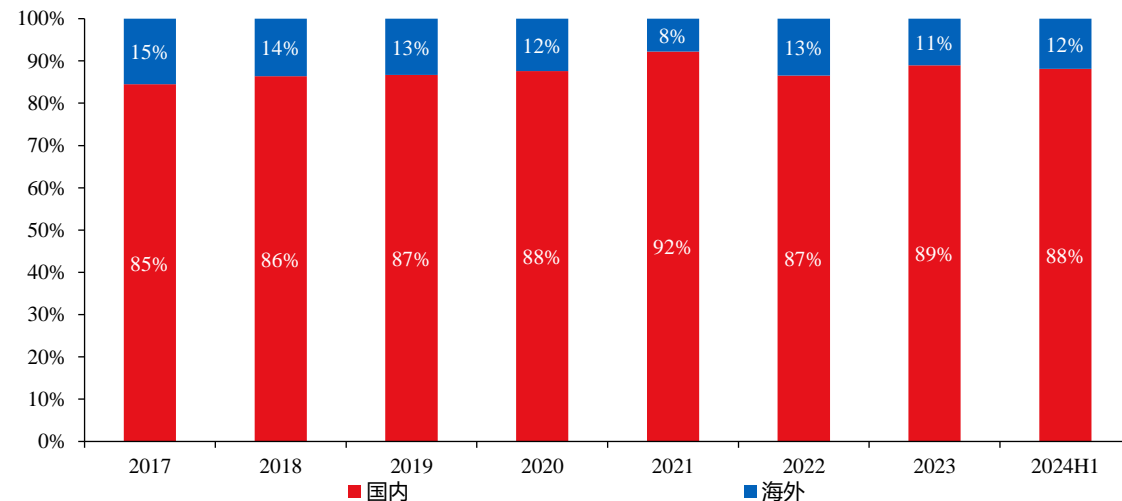
受限于出口产品结构和模式，原先海外商业化平台价值尚未显现

- 公司最先开始出海的三款产品为重组人促红素（依普定）、重组人粒细胞刺激因子（白特喜）和酪酸梭菌二联活菌（常乐康）三款产品，主要出口国家包括巴西、菲律宾、印度尼西亚等。
- 相较于公司较高的海外国家和地区覆盖度，科兴的海外收入贡献则一直处在不温不火的状态。根据公司公告，2022年公司外销收入1.61亿元，同比增长61%，分品种来看，依普定收入1.31亿元（+49%），白特喜收入2879万元（+152%），常乐康收入81万元（+209%）；分国家和地区来看，巴西贡献6331万元收入（+233%），墨西哥收入1637万元（+192%），其他国家和地区贡献收入8122万元（+8%）。2023年主要产品外销减少，公司外销收入1.39亿元，同比下滑14%。
- 我们认为造成上述问题的主要原因在于：**第一**，公司出海产品结构较为单一，长期以来出海的主要产品为依普定；**第二**，公司国际化销售以原液出口为主，而原液价值量显著低于制剂，且受客户采购需求波动影响较大。**因此，受限于相对单一的出口产品结构及出口模式，原先海外商业化平台价值尚未显现。**

■ 科兴制药海外收入及增速



■ 科兴制药收入结构



推进海外商业化战略，出海迎新阶段

- 为充分发挥海外商业化平台的价值，2021年公司推进海外商业化战略，聚焦肿瘤、自免、代谢疾病、抗病毒等方向，持续开展产品引进，不断扩充产品池，致力于打造成为中国高品质药品出海的最佳商业化平台。同时，科兴拥有20多年海外商业化经验，成功的海外商业化实践、优质的海外商业化资源、快速的海外注册能力也能快速吸引国内公司达成合作。2021年至今，公司先后已累计13款产品，合作企业包括正大天晴、通化东宝、新华制药等上市公司，产品管线得到快速扩充。

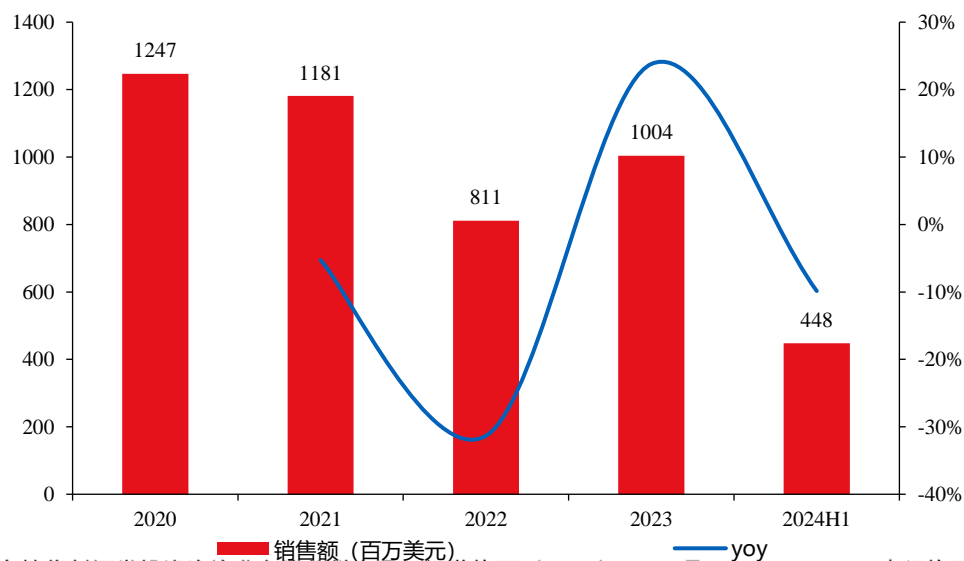
科兴制药2021年引入的海外产品

年份	产品	治疗领域	合作方	可覆盖国家
2021	白蛋白紫杉醇	抗肿瘤	海昶生物	60+ (含欧盟27国)
2022	英夫利昔单抗	自免	迈博药业	30+
	贝伐珠单抗	抗肿瘤	东曜药业	30+
	阿达木单抗	自免	博锐生物	10+
	利拉鲁肽	代谢	通化东宝	15+
2023	曲妥珠单抗	抗肿瘤	正大天晴	10+
	马来酸奈拉替尼	抗肿瘤	甬康药业	5+
	来那度胺	抗肿瘤	常州制药厂	巴西
	碳酸司维拉姆	肾病	新华制药	10+
	艾立布林	抗肿瘤	西岭源药业	30+
2024	索拉非尼	抗肿瘤	亚宝生物	10+
	哌柏西利	抗肿瘤	正大天晴	10+
	奥拉帕利	抗肿瘤	青峰医药	10国

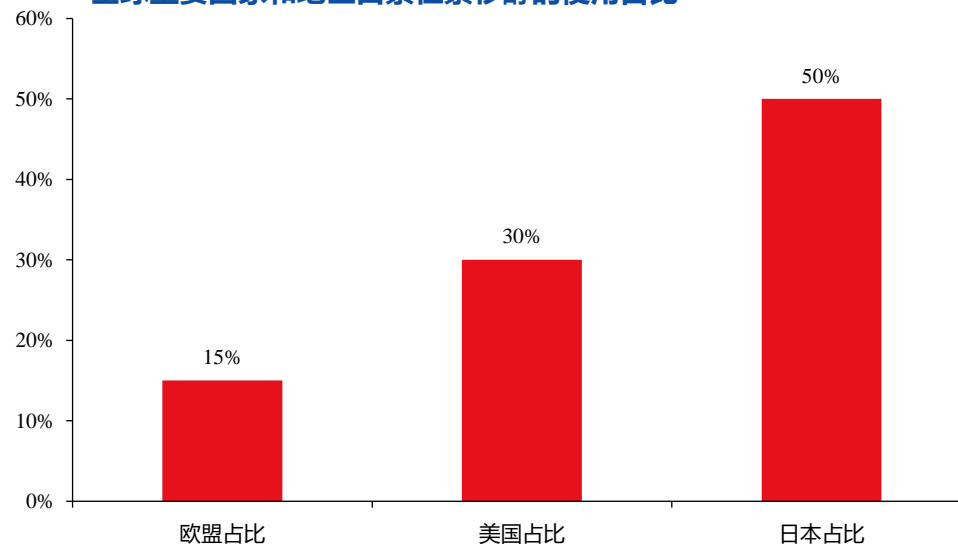
从新兴到欧美，白紫欧盟率先破局

- **欧盟白紫市场具有较好的增长潜力。**白蛋白紫杉醇（简称白紫）为结合白蛋白的纳米紫杉醇，主要用于治疗乳腺癌、晚期非小细胞肺癌和晚期胰腺癌等，白蛋白紫杉醇通过将紫杉醇与人血清白蛋白结合形成纳米颗粒，以提高药物的稳定性和生物利用度。相对普通紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体，白紫安全性和患者依从性有所提升，临床认可度较高。
- 海外白紫市场主要销售产品为原研BMS的Abraxane，2023年Abraxane全球销售额10.0亿美金（+24%），其中美国区收入7.1亿美元，占比71%，从其收入结构也可以推测出，同为发达国家，但欧洲白紫市场与美国还有较大差距。根据公司转引IMS数据，欧盟白紫在紫杉醇中的使用占比仅15%，而美国和日本的渗透率分别达到30%和50%，渗透率还处在较低水平。
- 白蛋白紫杉醇是欧洲医学肿瘤学会指南推荐治疗转移性胰腺癌和非小细胞肺癌的主流一线用药，过去五年，欧洲癌症发病率呈上升趋势，白蛋白紫杉醇销量在欧洲市场逐步增长。

■ Abraxane全球销售额



■ 全球主要国家和地区白紫在紫杉醇的使用占比



从新兴到欧美，白紫欧盟率先破局

- 白紫是欧盟短缺用药，且短期供应关系无法改善。**在科兴与海昶生物合作的白紫获批前，欧盟市场仅有原研BMS的Abraxane和仿制药企TEVA的Pazenir两款白紫，竞争格局良好。同时EMA 2023年先后发布BMS、TEVA白紫的短缺公告，其中Pazenir的短缺或将延续至2024年底，短缺原因为欧盟地区需求快速增加，且TEVA决定暂停对欧盟成员国的供应以满足非欧盟地区的需求。
- 联手海昶，科兴白紫在欧洲大有可为。**在欧洲市场，白紫的需求正逐步增长，且现有两家企业远远无法满足市场。科兴于2021年4月25日与海昶生物签订了白蛋白紫杉醇的引进合作协议，公司获得了除美国市场以外的商业化权益，且在合作区域内，海昶生物应按照协议约定的条件及条款授予科兴制药及/或其指定主体就白紫的技术转移及产业化进行特定排他性合作。
- 2024年2月公司白紫产线接受欧盟批准前现场检查，5月收到欧盟药品GMP证书，2024年7月29日注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（商品名：Apexelsin）获得欧盟委员会上市批准，已具备欧盟27国的市场准入资格，8月10日首批产品顺利实现发货。产能方面，公司配套200万支白紫产能用以满足市场需求（欧盟白紫目前价格约200欧左右）。

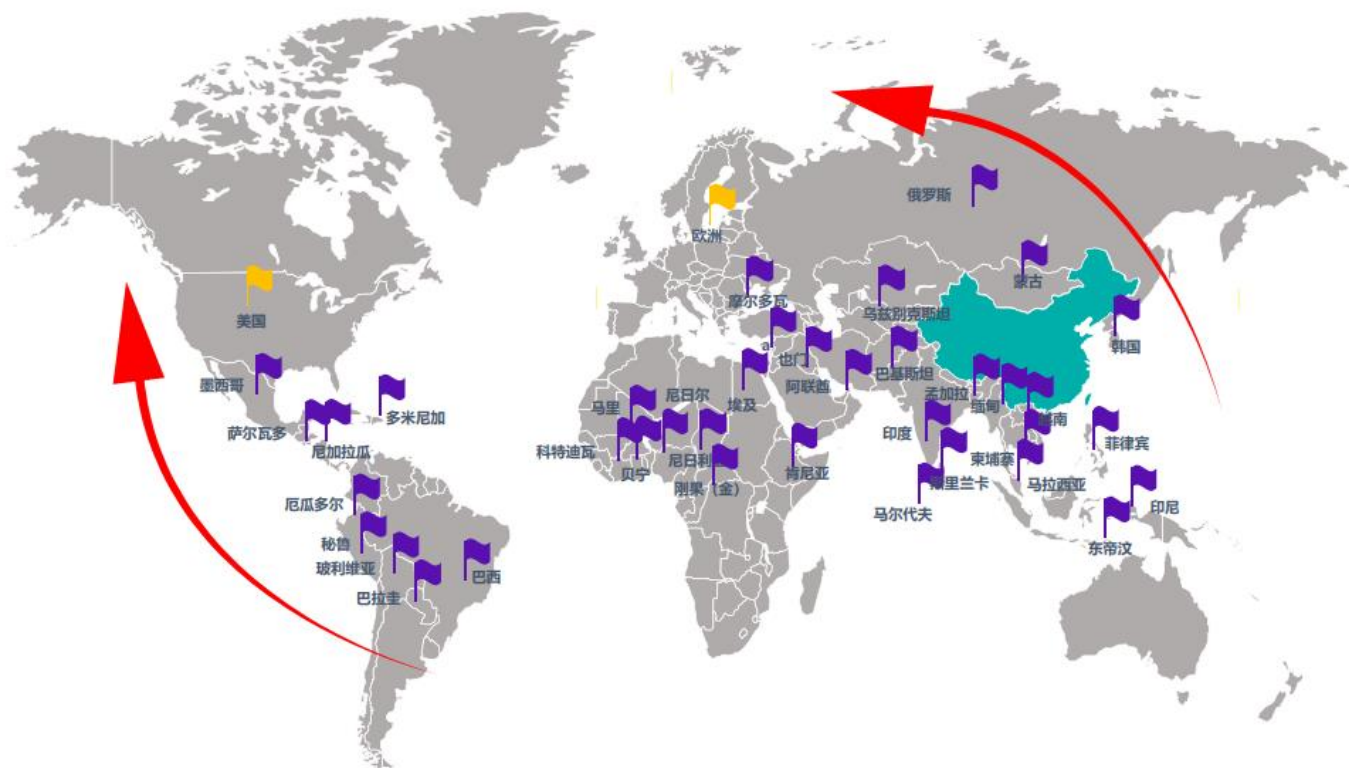
主要血源性血制品和重组血制品品种梳理

Shortage of Pazenir (paclitaxel) paclitaxel formulated as albumin-bound nanoparticles / 5 mg/ml powder for dispersion for infusion	
Indication	<p>Pazenir is used to treat:</p> <ul style="list-style-type: none"> metastatic breast cancer, when the first treatment has stopped working and standard treatment including an anthracycline is not suitable; metastatic adenocarcinoma of the pancreas, as a first treatment in combination with another cancer medicine, gemcitabine; non-small cell lung cancer, as a first treatment in combination with the cancer medicine carboplatin when the patient cannot have surgery or radiotherapy.
Reason for shortage	<p>There has been an increase in demand in Europe for albumin-bound nanoparticle paclitaxel throughout 2023, which has led to a limited supply or shortage of Pazenir in most EU Member States where it is marketed.</p> <p>The company that markets Pazenir has since made the commercial decision to stop marketing the medicine in the majority of EU Member States in order to redistribute supplies to countries outside the EU. This will last at least until the end of 2024.</p> <p>Member States affected by the decision will be notified by the company of the expected start date of the market withdrawal.</p>
Member States affected ²	<p>Austria, Bulgaria, Croatia, Czechia, Estonia, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Netherlands, Norway, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia and Spain.</p>

从新兴到欧美，白紫欧盟率先破局

- 以白紫为契机，持续开发欧美市场。白紫欧盟上市有利于公司进一步加快推进海外市场拓展，提高市场竞争力，借助白蛋白紫杉醇在欧盟获批上市的契机，公司积极推动在欧盟市场的营销渠道布局和拓展，加速在德国设立子公司，深挖欧洲市场机遇，提升品牌知名度和市场份额。同时，公司以白紫为突破口，逐步向欧美成熟市场延伸，探索并逐步建立在法规市场的商业化体系，截至2024年8月底，公司已与欧盟、加拿大、英国等发达市场及巴西、新加坡等新兴市场共47个国家和地区的合作伙伴签约。

科兴海外商业化推进路径



双路径进阶

新兴市场 → 欧美市场
emerging market → Regulatory market

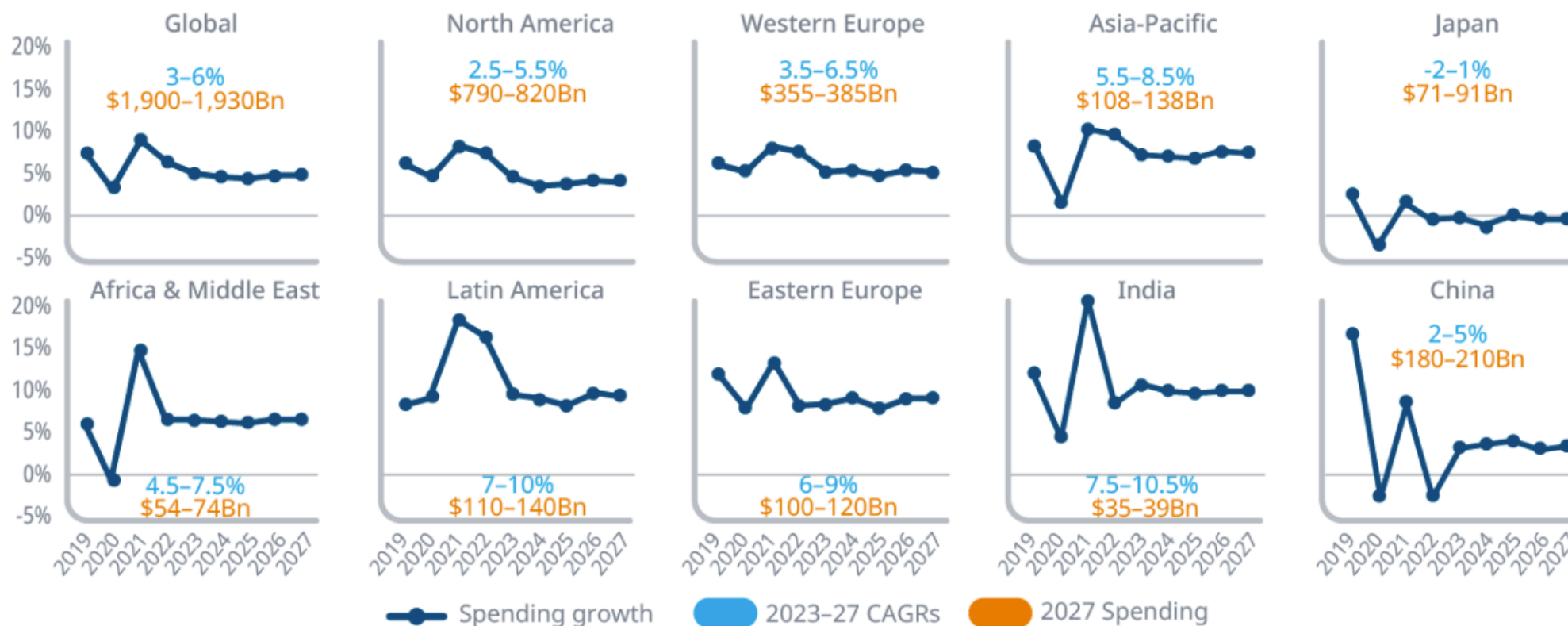
生物类似药 → 创新药
Biomimetic drugs → Innovative drugs

本周关注：从科兴制药看中国制剂出海机会

新兴国家市场潜力不容小觑，但商业化也并非易事

- 根据IQVIA预计，2023-2027年主要新兴市场国家和地区的药品市场规模增速将明显高于发达国家，且市场规模也较为可观。其中到2027年，亚太地区（不包括中国）预计药品支出将达到1080-1380亿美元，23-27年CAGR为**5.5-8.5%**；非洲&中东地区预计药品支出为540-740亿美元，23-27年CAGR为**4.5-7.5%**；拉丁美洲预计药品支出为1100-1400亿美元，23-27年CAGR为**7-10%**。

2023-2027年全球主要9个国家和地区药品支出情况



新兴国家市场潜力不容小觑，但商业化也并非易事

- 相较于欧美市场，新兴市场国家的准入壁垒一般更低，但在新兴市场国家实现商业化也并非易事，主要体现在如下几个方面：
- **产品注册和准入**：开发新兴市场往往需要经历从量变到质变的过程，这意味着需要尽可能多的完成潜力国家的注册和准入，而不同新兴市场国家往往拥有不同的注册标准，且还需考虑当地语言、法律法规、文化等相关因素。在此方面，科兴拥有专业的海外注册团队，已通过巴西、菲律宾等约40个国家和地区的市场准入。
- **渠道与本地化运营**：新兴市场国家一般采取与当地经销商和企业合作的模式进行商业化，当地经销商和企业的能与水平也是产品商业化的重要因素，因而海外渠道也成为公司的重要资源。而科兴通过20多年的海外商业化，已在一众新兴市场积累超过100+代理商渠道，并且在重点市场设立了子公司，本土学术、销售能力、终端覆盖广度和深度提升。
- **学术推广**：新兴市场国家中，部分国家直接参照欧美国家的注册标准，对于欧美品牌认可度更高，另外印度企业出海更早，所以印度品牌也有一定认知度，因此中国企业的品牌也需要通过学术推广来打开市场知名度。而科兴拥有完整的国际化团队结构以及本土运营团队，也更便于开展学术推广工作。

科兴制药的海外商业化能力



产品注册和准入

- 专业的海外注册团队（20年准入经验）
- 重点市场（巴西、菲律宾、印尼、埃及）产品注册成功经验
- 海外GMP验厂通过率100%

渠道与本地化运营

- 因地制宜，拥有100+代理商渠道
- 重点市场设子公司，本土学术、销售能力、终端覆盖广度和深度提升

学术推广

- 学术推广，定期展会和学术研讨会
- 重点市场产品市场占有率领先，区域标杆

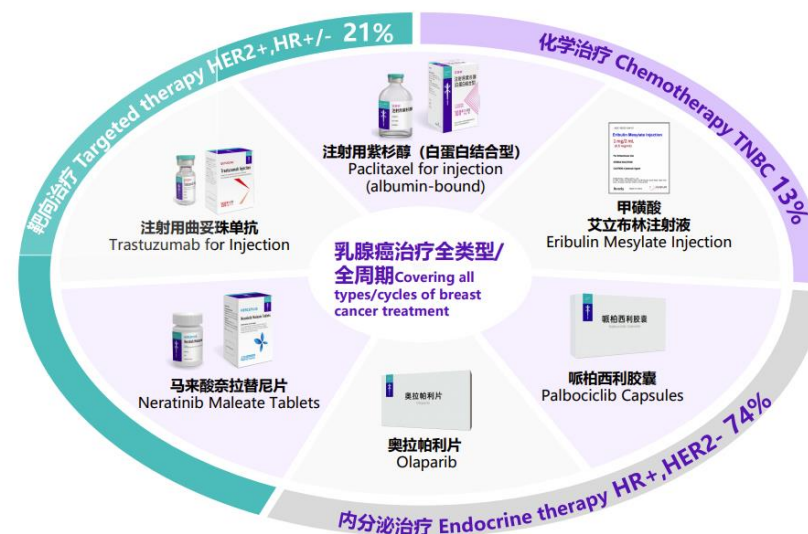
科兴有望通过丰富的产品梯队进一步深耕新兴市场

- 随着产品的加速引进，公司在新兴市场国家的产品梯队进一步丰富，并且打造出完备的乳腺癌产品管线，覆盖乳腺癌治疗的全类型和全周期。
- 目前公司引进的产品包括阿达木单抗、英夫利西单抗、贝伐珠单抗、曲妥珠单抗等13款产品，根据公司规划，预计2024年累计引进产品达15个，2025年累计引进产品达20个。
- 其中进展较快的产品包括英夫利西单抗、贝伐珠单抗和阿达木单抗。英夫利昔单抗2024年6月已在秘鲁获批上市，上半年也完成了埃及、巴西和泰国的GMP认证。贝伐珠单抗2024H1完成了埃及、印尼和哥伦比亚的GMP认证，并于8月完成巴基斯坦的远程GMP审计。阿达木单抗今年3月和8月也分别接受了埃及和菲律宾的现场检查。

科兴制药2024年新兴市场国家产品进展

产品	治疗领域	时间	国家	状态
英夫利西单抗	自免	2024年3月	埃及	GMP认证
		2024年3月	巴西	GMP认证
		2024年6月	秘鲁	获批上市
		-	泰国	GMP认证
贝伐珠单抗	抗肿瘤	2024年3月	埃及	GMP认证
		2024年5月	印度尼西亚	GMP认证
		2024年6月	哥伦比亚	GMP认证
		2024年8月	巴基斯坦	远程GMP审计
阿达木单抗	自免	2024年3月	埃及	现场检查
		2024年8月	菲律宾	现场检查

科兴制药乳腺癌产品管线



| 长远来看，科兴有望成为立足全球的海外商业化平台

- 公司继续加快国际化步伐，开拓欧洲国家，深耕新兴市场，布局全球，已建立起包括欧盟在内约70个国家的营销体系。**短期来看**，公司通过“足够多的产品+足够多的渠道”加速海外销售，加快收入和利润的释放。随着白紫在欧盟市场开启销售，贝伐珠单抗、阿达木单抗、英夫利西单抗等登陆新兴市场，公司国际化收入将会迎来质的变化，按照股权激励目标值计算预计2024年和2025年的海外收入分别为2.77、6.93亿元。**中期来看**，公司将会聚焦优势领域，发挥平台溢价能力，成长为国内领先的海外商业化平台。**长期来看**，通过整合全球资源，增厚利润，打造成为立足全球的海外商业化平台。

■ 科兴制药海外商业化发展路径



股权激励考核海外商业化，彰显公司出海信心

- 2024年5月24日，公司发布2024年限制性股票激励计划（草案），拟向147名激励对象授予378.6万股限制性股票。此次股权激励设置两个考核指标，其中海外收入增长率为优先考核指标：
 - 以2023年海外收入为基数，2024和2025年的海外收入增速目标值分别为100%、400%，对应同比增速为100%、150%，2025年海外收入达6.93亿元；触发值为50%、200%，对应同比增速为50%、100%，2025年海外收入达4.16亿元。
 - 考核海外注册批件累计获得数量，2024年累计达15个，2025年累计达35个。
- 此次股权激励以海外业务经营表现作为考核条件，彰显公司出海信心。

■ 科兴制药2024年股权激励考核指标

归属期	对应考核年度	以2023年海外销售收入为基数，各年度海外销售收入增长率 (A)		海外注册批件累计获得数量 (B, 份)
		目标值 (Am)	触发值 (An)	触发值 (Bn)
第一个归属期	2024年	100%	50%	15
第二个归属期	2025年	400%	200%	35

考核指标一：考核年度海外销售收入相对于2023年的增长率 (A)	考核指标二：海外注册批件累计获得数量 (B, 份)		公司层面归属期比例 (X)	
考核年度海外销售收入相对于2023年的增长率 (A)	$A \geq A_m$	不启用		$X = 100\%$
	$A_n \leq A < A_m$	参考注册批件数量	$B \geq B_n$	$X = 100\%$
			$B < B_n$	$X = 80\%$
	$A < A_n$	参考注册批件数量	$B \geq B_n$	$X = 50\%$
$B < B_n$			$X = 0\%$	

- 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。公司还将于年内在国内递交奥布替尼一线治疗CLL/SLL新适应症上市申请，在美国递交r/r MCL上市申请，进一步拓展商业化空间。国内首款CD19单抗坦昔妥单抗联合来那度胺治疗r/r DLBCL的上市申请已获CDE受理并纳入优先审评。
- 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的研究已推进至III期，治疗系统性红斑狼疮及多发性硬化处于临床II期阶段。在JAK/TYK2信号通路上，公司布局了TYK2/JAK1抑制剂ICP-332及变构抑制剂ICP-488。ICP-332治疗特应性皮炎已读出II期积极数据，展现同类最优潜力，将于今年启动临床III期研究。ICP-488高选择性靶向TYK2已启动银屑病临床II期研究，并有望于今年年底读出数据。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治疗胆管瘤已进入注册II期临床，公司预计将于年底递交ICP-723上市申请。

- **高值耗材集采陆续落地，迎来新成长，重点推荐骨科、电生理、神经外科赛道，关注春立医疗、威高骨科、三友医疗、惠泰医疗、迈普医学等。**

骨科：1) 受益老龄化，国内骨科市场前景广阔。2) 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。3) 骨科植入物集采对国产龙头是利好，且国产龙头为应对集采也更重视研发、纷纷进行了业务拓展、更积极开拓国际市场。骨科植入物集采落地后国产龙头有望迎来新成长。重点关注春立医疗、威高骨科、三友医疗。

电生理：1) 中国心律失常发病率高，但我国手术渗透率相较美国等发达国家有很大提升空间。2) 中国电生理市场进口替代空间广阔，2020年国产化率不足10%。随着国内企业技术突破（如三维技术）以及政策支持国产，进口替代有望加速。3) 福建牵头的电生理集采中，主流国内企业均有中标。对于市场份额低的国产企业而言集采有望加速提升市占率。重点关注惠泰医疗、微创电生理。

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；3) 海外收入实现持续高增长；4) 2023年股权激励计划落地。

- **IVD受益诊疗恢复有望回归高增长，重点推荐发光和ICL，关注迈瑞医疗、新产业、安图生物、迪瑞医疗、普门科技、金域医学、迪安诊断。**

化学发光：1) IVD中规模最大（21年超300亿元）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。目前国内发光市场国产市占率20-25%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年安徽IVD集采国产发光品牌安图、迈瑞等报量占比靠前，集采有望进一步加速发光的国产替代。3) 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，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、迪瑞医疗、普门科技。

ICL：国内ICL市场渗透率相较于国外仍有较大差距，在分级诊疗推进、医保控费压力加大、DRG/DIP付费方式改革、基层医疗建设的推动下，国内ICL行业有望进入快速发展期。此外疫情期间的应收账款持续稳定收回，24年计提应收减值有望收窄。推荐金域医学，建议关注迪安诊断。

- **医疗设备受益国产替代大浪潮、大规模设备更新政策等。重点推荐澳华内镜、开立医疗、迈瑞医疗、海泰新光、新华医疗、三诺生物。**

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。澳华内镜新一代旗舰产品AQ-300对标奥林巴斯下一代4K旗舰产品X1。AQ-300具有4K+光学放大、可变硬度等功能，还搭配有小镜种，目标是三级医院市场。开立医疗带有光学放大和可变硬度功能的镜体已获批；超声内镜已在国内拿证，打破进口垄断。国产软镜与进口差距进一步缩小。

硬镜赛道：微创手术在国内渗透率有较大提升空间。国内硬镜市场国产替代空间广阔，国内硬镜企业技术进步加速国产替代。

新华医疗：多维度促进产品结构优化，毛利率有望持续提高；海外业务发展迅速，国际业务前景可期。

三诺生物：传统BGM主业稳健发展，积极拥抱行业变革，有望在CGM赛道迸发新活力。

国务院发布《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造，我们认为本次医疗设备更新将给国产医疗设备企业带来放量机会。

- **低值耗材处于低估值高增长状态，国内入院情况逐步恢复，海外订单好转，关注维力医疗、振德医疗、英科医疗、中红医疗。**

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，23Q4和24Q1的订单有望出现明显好转。国内三季度低耗新产品入院节奏放缓，四季度以来入院放缓情况边际减弱，国内业务也在恢复中。低值耗材厂商国内外业务均在改善中。推荐维力医疗、振德医疗。

一次性手套行业拐点有望到来，上行转折可期。2020年开始，疫情的爆发带来一次性手套需求量飙升，但由于手套产能难以在短时间扩充，供需错位下一次性手套价格快速上涨，量价齐升下相关企业实现了业绩的显著增长。为了进一步吸收潜在订单，国内外相关厂商提出了扩产计划。但从2021年开始，由于疫苗接种逐渐得到普及，新冠疫情也逐步得到控制，一次性手套需求量降低，此外，市场新增产能开始投放，同时原材料成本开始下降，一次性手套价格进入下行通道，行业在供需关系调整中逐渐回归理性。从当前情况来看，一次性手套行业调整已趋于稳定，且曙光已现，一次性手套行业拐点有望到来，上行转折可期。建议关注英科医疗、中红医疗。

【药房】处方外流提速，竞争格局优化，药房板块否极泰来

- 展望2024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

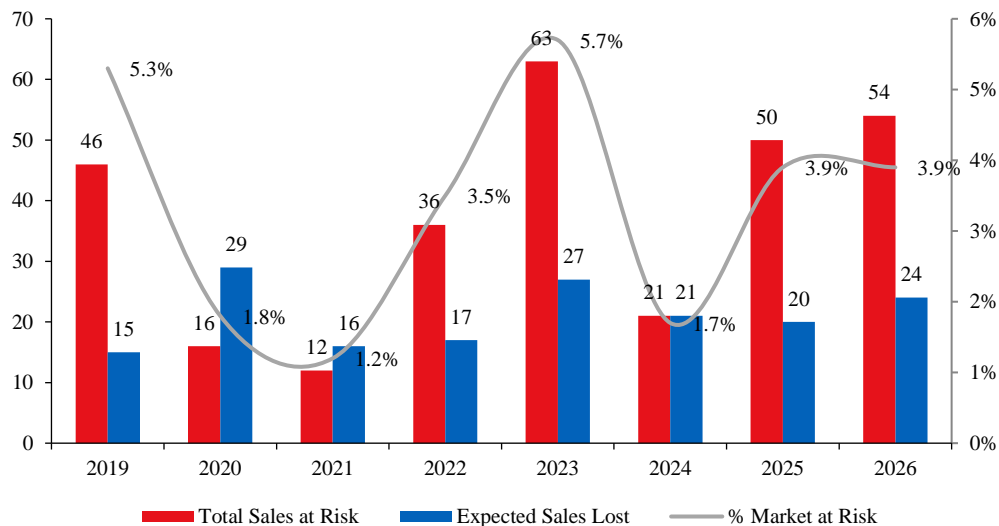
- 基药：目录颁布虽有迟到，但预计不会缺席，考虑到独家基药增速远高于非基药，预计未来市场会反复博弈基药主线，建议关注昆药集团、康缘药业、康恩贝，相关弹性标的还有方盛制药、盘龙药业、贵州三力、新天药业、立方制药等；
- 国企改革：今年以来央企考核体系调整后更重视ROE指标，有望带动基本面大幅提升，建议重点关注昆药集团；其他优质标的还包括太极集团、康恩贝、东阿阿胶、达仁堂、江中药业、华润三九等；
- 其他：新版医保目录解限品种，如康缘药业等；兼具老龄化属性+中药渗透率提升+医保免疫的OTC企业，建议关注确定性强的细分适应症龙头以及高分红标的，如片仔癀、同仁堂、东阿阿胶、达仁堂、羚锐制药（高分红）、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

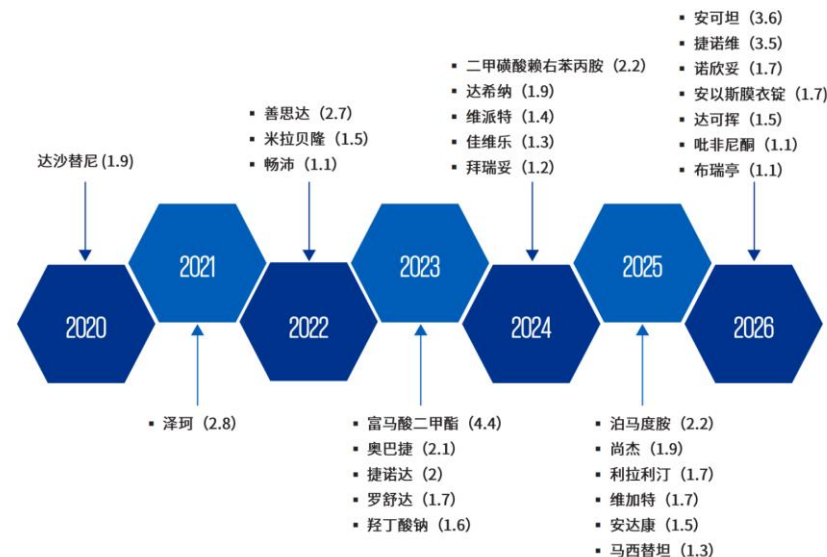
2019-2026专利到期可能影响的原研药销售额(十亿美元)



数据来源：Wind, Evaluate Pharma, 华创证券

此页包含机密资料，其全部或部分不可被复制或再发送。本页不构成对任何产品的要约出售/购买、招揽或建议。关于免责声明全文，详见本PPT最后部分。

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

- 国内生命科学服务市场国产市占率低，替代空间大。经过多年发展，已出现细分领域产品达到国际先进水平的国产公司。国产企业商业环境有利：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、进口供应短缺使得客户选择国产意愿变强，进口替代进程有望持续推进。建议关注生命科学服务细分行业龙头和有潜力发展成为平台型的公司，重点关注奥浦迈、毕得医药、百普赛斯、华大智造等。

生命科学服务主要细分行业市场规模、增速及国产市占率

产品类别	国内整体市场规模 (亿元)	年复合增速	国产份额
基因测序仪 (含配套试剂及耗材)	42.2 (2019)	22% (2016-2019)	27.9%+ (2019)
质谱仪	142 (2020)	16% (2017-2020)	15% (2022)
色谱仪	107.2 (2020)	8% (2017-2020)	27% (2021)
光谱仪	71.4 (2020)	11%(2016-2020)	20% (2021)
生物试剂	392 (2021)	17% (2017-2021, 科研端)	生物科研试剂: 10% (2021) 分子类生物试剂: 30% (2020) 细胞培养基: 33.7% (2021)
化学试剂	1761 (2021)	12% (2018-2021)	高端化学科研试剂: <20% (2019)
生物工艺使用的一次性产品	38.1 (2021)	70% (2018-2021)	32.5% (2021)
生物反应器 (不锈钢+一次性)	38.5 (2021)	28% (2018-2021)	27.7% (2021)
层析产品 (层析柱+层析填料)	116.4 (2021)	61% (2018-2021)	24.7% (2021)
过滤器	57.6 (2021)	67% (2018-2021)	20.4% (2021)

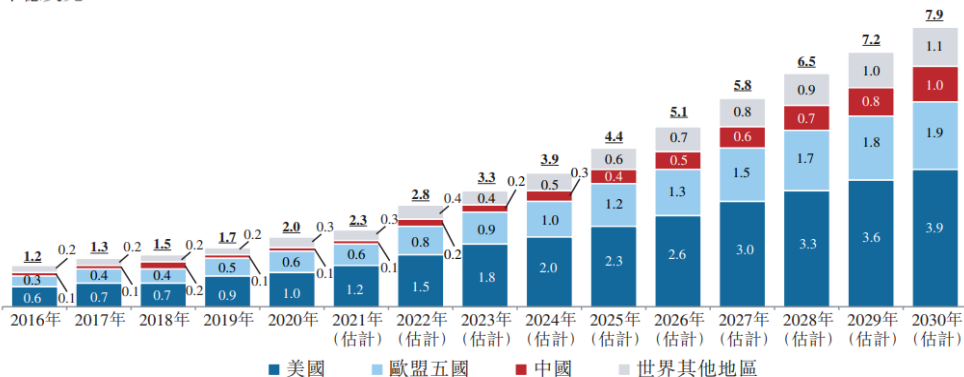
CXO：新兴领域蓬勃发展有望提供较大边际需求增量

- 多肽、ADC、CGT、mRNA等产业新兴领域蓬勃发展，新兴技术复杂性往往更高，开发及生产过程较为耗时且耗费资金，更加依赖于外包服务。据Frost&Sullivan，截至2022年底全球ADC发现、开发及制造外包率已达到约70%，远高于其他生物制剂的34%。新兴领域蓬勃发展有望提供较大边际需求增量。建议关注增长稳健的一体化平台化综合型公司和积极拥抱产业新兴领域的相关公司，如药明康德、康龙化成、凯莱英、药明合联等，另外建议关注新签订单表现亮眼且订单执行周期较长的临床CRO公司如泰格医药、诺思格、普蕊斯等。

全球肽CDMO市场规模

複合年增長率	美國	歐盟五國	中國	世界其他地區	全球
2016年至2020年	15.6%	14.6%	-1.9%	11.8%	13.3%
2020年至2025年 (估計)	17.1%	16.4%	26.6%	18.1%	17.7%
2025年 (估計) 至2030年 (估計)	11.0%	10.4%	21.0%	12.9%	12.1%

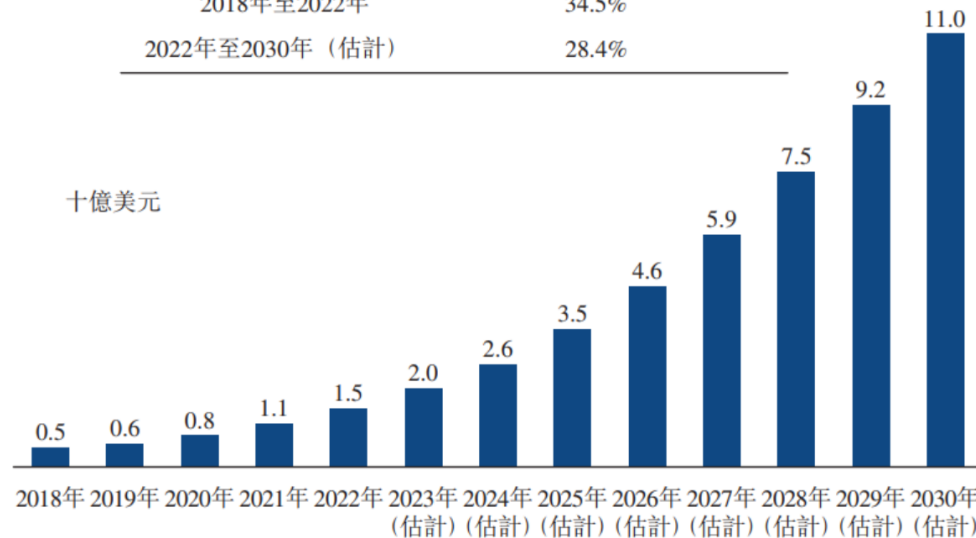
十億美元



全球ADC外包服务市场规模

期間	複合年增長率
2018年至2022年	34.5%
2022年至2030年 (估計)	28.4%

十億美元



- 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、迪瑞医疗、海泰新光、金域医学、新产业、新华医疗、迈普医学、三诺生物、和黄医药、科伦博泰、三生国健、来凯医药、翰森制药、艾迪药业、信达生物、乐普生物、诺诚健华、以岭药业、华润三九、东阿阿胶、康缘药业、固生堂、达仁堂、康恩贝、太极集团、信立泰、华东医药、人福医药、苑东生物、通化东宝、同和药业、仙琚制药、华海药业、健之佳、漱玉平民、普瑞眼科、华夏眼科、三博脑科、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、药明合联、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)	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
医疗器械	688389.SH	普门科技	57	4.2	5.1	6.4	13	11	9
医疗器械	688236.SH	春立医疗	42	2.7	3.3	3.9	15	12	10
医疗器械	600587.SH	新华医疗	93	8.3	10.4	12.8	11	9	7
医疗器械	688212.SH	澳华内镜	56	0.5	1.7	2.7	118	32	19
医疗器械	300633.SZ	开立医疗	120	5.9	7.5	9.6	6	5	4
医疗器械	300832.SZ	新产业	542	20.8	26.5	33.4	1	1	1
医疗器械	300396.SZ	迪瑞医疗	36	3.7	5.0	6.7	10	7	5
医疗器械	603309.SH	维力医疗	31	2.4	3.0	3.8	13	10	8
医疗器械	603301.SH	振德医疗	55	4.1	5.2	6.4	13	11	9
医疗器械	300760.SZ	迈瑞医疗	2,814	137.5	164.5	195.4	20	17	14
医疗器械	688677.SH	海泰新光	33	1.8	2.3	2.9	17	13	11
医疗器械	603882.SH	金域医学	131	6.1	9.3	10.8	21	14	12
医疗器械	301033.SZ	迈普医学	26	0.6	0.8	1.2	42	32	21
医疗器械	300298.SZ	三诺生物	137	4.4	5.4	6.5	31	25	21
创新药	01801.HK	信达生物	718	-3.5	-0.2	8.1	-	-	-
创新药	02157.HK	乐普生物	51	-3.5	-1.1	1.8	-	-	-
创新药	0013.HK	和黄医药	208	-0.2	6.5	13.6	-	33	16
创新药	688428.SH	诺诚健华	206	-5.3	-5.3	-3.7	-	-	-
化药	002294.SZ	信立泰	360	6.4	7.1	8.8	57	51	41
化药	600079.SH	人福医药	268	24.4	27.9	31.9	11	9	8
原料药	300636.SZ	同和药业	30	1.7	2.3	3.0	17	13	10
原料药	002332.SZ	仙琚制药	112	6.7	8.3	10.3	17	13	11
原料药	600521.SH	华海药业	236	13.1	16.1	19.9	18	14	12
生物制品	600867.SH	通化东宝	146	12.5	13.8	15.9	11	10	9
医疗服务	301267.SZ	华夏眼科	141	6.9	7.7	8.6	20	18	16
医疗服务	000516.SZ	国际医学	101	1.6	3.5	6.0	62	27	16
医疗服务	301293.SZ	三博脑科	65	0.9	1.0	1.2	69	62	55
医疗服务	301239.SZ	普瑞眼科	45	1.7	2.2	2.6	26	20	17
医疗服务	2273.HK	固生堂	74	3.3	5.1	7.3	23	15	10
生命科学服务	688293.SH	奥浦迈	31	0.6	1.0	1.4	49	31	21
生命科学服务	301080.SZ	百普赛斯	40	1.3	1.7	2.2	30	23	18
生命科学服务	688073.SH	毕得医药	27	1.4	1.8	2.4	20	15	11
CXO	301333.SZ	诺思格	38	1.5	2.0	2.6	25	19	14
CXO	300347.SZ	泰格医药	422	15.0	16.1	18.9	28	26	22

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

9月12日，安徽省医疗保障局发布通知，关于开展肿瘤标志物检测产品、甲状腺功能检测产品挂网工作的通知。集采产品范围有两块，一方面是肿瘤标志物检测产品十六项，产品方法学包括化学发光法、流式荧光法、时间分辨免疫荧光法等；另一方面是甲状腺功能检测产品九项，产品方法学为化学发光法。

9月12日，赛诺菲宣布已与RadioMedix和Orano Group子公司Orano Med就开发下一代放射性配体药物达成许可协议。RadioMedix与Orano Med合作开发的放射性药物AlphaMedix (212Pb-dotamtate) 是赛诺菲的重点关注对象。该药物是一种靶向生长激素抑制素受体 (SSTR) 的 α 粒子激发的多肽偶联核素药物。目前，AlphaMedix已完成一项针对胃肠胰神经内分泌肿瘤 (GEP-NET) 成年患者的II期研究 (ALPHAMEDIX 02)。该研究包括①未接受过多肽受体靶向放射治疗 (PRRT) 治疗的不可切除或转移性且SSTR阳性GEP-NET患者 (n=36) 和②接受PRRT治疗后复发的不可切除或转移性且SSTR阳性GEP-NET患者 (n=30) 两个队列。

9月13日，罗氏旗下基因泰克宣布，阿替利珠单抗皮下制剂已获FDA批准上市，这是美国地区首个也是唯一一个用于皮下注射的PD-(L)1抑制剂。它将适用于阿替利珠单抗在美国获准用于成人的所有静脉注射适应症，包括某些类型的肺癌、肝癌、皮肤癌和软组织癌。阿替利珠单抗是一种靶向PD-L1的单克隆抗体，可阻断肿瘤细胞表达的PD-L1与免疫细胞上的PD-1和B7.1受体相互作用并激活T细胞。阿替利珠单抗静脉输注剂型 (商品名：Tecentriq) 于2016年5月在美国获批上市。2023年8月，基于IMscin001研究的积极数据，阿替利珠单抗皮下注射剂型 (商品名：Tecentriq SC) 首次在欧盟获批上市。

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	阳普医疗	63.70%	细胞治疗概念	1	漱玉平民	-29.35%	前期涨幅较多，短期回调
2	海南海药	61.13%	海南自贸区板块	2	老百姓	-27.73%	前期涨幅较多，短期回调
3	双成药业	32.95%	并购	3	人民同泰	-20.03%	前期涨幅较多，短期回调
4	莱美药业	19.12%	细胞治疗概念	4	华润三九	-19.80%	OTC药品或被纳入集采
5	中源协和	13.29%	海南自贸区板块	5	小方制药	-18.79%	新股

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、医院门诊量恢复低于预期。

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。