

# 医药行业2025年终策略报告

## -行业低点已过，前瞻性布局复苏背景下的弹性标的

华西医药团队 证券分析师：崔文亮 SAC NO: S1120519110002

徐顺利 SAC NO: S1120522020001

孙子豪 SAC NO: S1120523120003

王睿 SAC NO: S1120521070002

程仲瑶 SAC NO: S1120523120001

高璞桥 SAC NO: S1120523080001

曹艳凯 SAC NO: S1120524100006

联系人：孙曼萁

【团队荣誉】2015-2017年新财富第5、3、6名

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

2024年11月6日

## 核心观点：

- **整体观点：我们判断医药板块低点已过，主要基于以下：**
- 1、政策方面，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》，从多个环节支持创新药产业链发展，彰显创新药重要发展地位。
- 2、集采影响方面，2018年以来9轮药品带量采购已纳入423个品种，大多数品种均纳入集采，尚未参与集采的存量品种数量有限，各企业存量大品种已陆续集采完毕，药品集采对医药行业边际影响逐步衰减。耗材国采和省际联盟集采也覆盖了较多器械品类，集采规则制定和续约也趋于温和。
- 3、出海方面，创新药海外授权数量和金额节节攀升；原料药制剂出口稳健增长；医疗器械中低值耗材、IVD快速出海，医疗设备海外拓展加快。
- 4、并购重组方面，2024年9月24日证监会发布《关于深化上市公司并购重组市场改革的意见》，鼓励上市公司加强产业整合。医药行业并购市场活跃，头部企业通过并购重组方式，提升技术优势，对上下游供应链进行补充，快速切入新领域培养第二增长曲线，进一步增强公司的核心竞争力。建议关注账面现金充裕，具备良好并购重组能力的相关公司
- 5、CDMO公司收入端呈现边际改善趋势，在手订单/新签订单呈现环比提速趋势。
- 6、**展望2025，我们看好创新药、CXO（CDMO）、出海、并购重组等几条逻辑线。**
- 7、风险提示：创新药械进展低于预期、CXO行业风险、医疗服务行业风险、原料药行业风险、院内制剂及耗材被集采大幅降价或集采未中标的风险

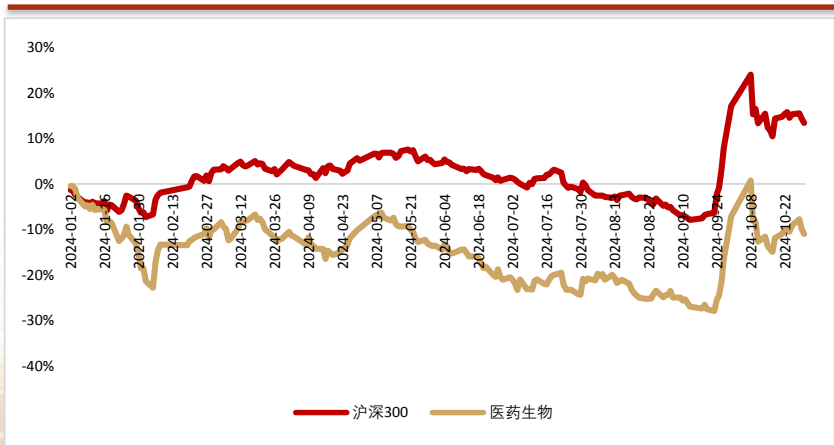


## 01 医药行业复盘与展望

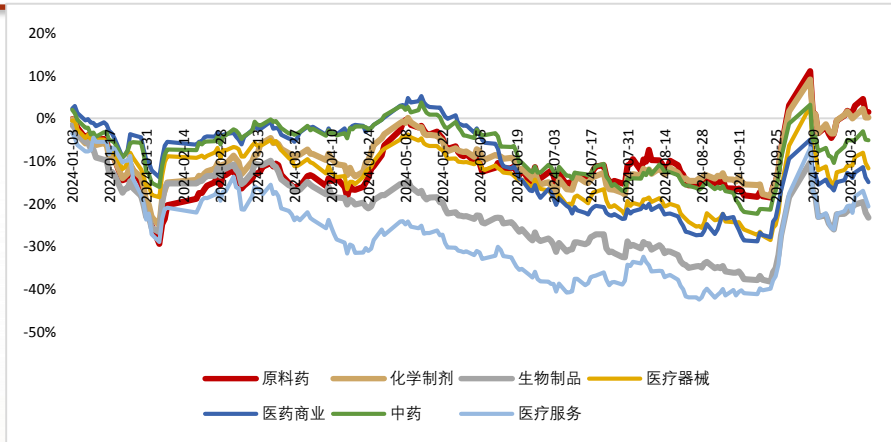
## 1. 1年初至今医药板块显著跑输市场整体大盘

- 2024年以来，医药指数下跌11.07%，沪深300上涨13.36%，医药指数整体跑输沪深300指数24.43%。1月受到整体资金面影响，大盘和医药均有所回调；春节后医药板块跟随大盘有所反弹；3月受到生物安全法案等法规影响医药板块整体调整；4月中旬到5月上旬，部分一季度业绩超预期公司带动医药板块有所反弹；五月中旬至9月，受到整体大盘及对Q2预期影响，医药板块持续调整。9月底受到大盘整体上涨带动涨幅显著。

图：2024年以来沪深300和申万医药走势（截止2024/10/30）



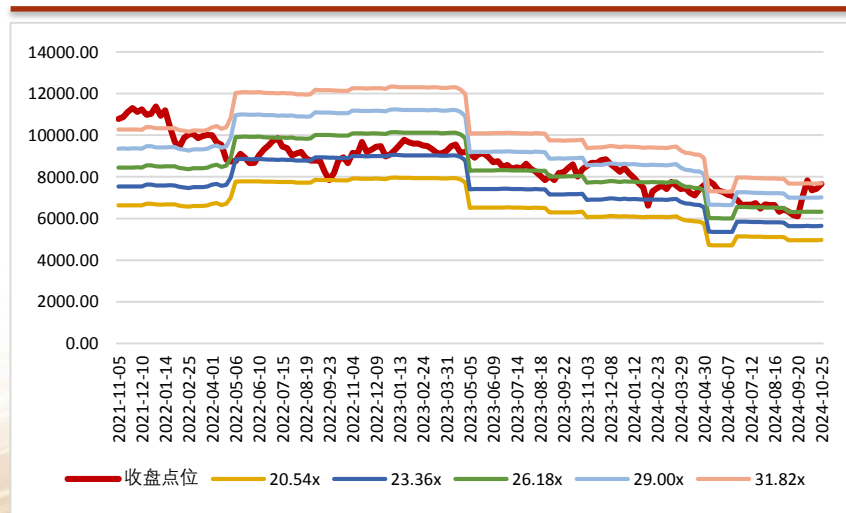
图：2024年以来医药子板块走势情况（截止2024/10/30）



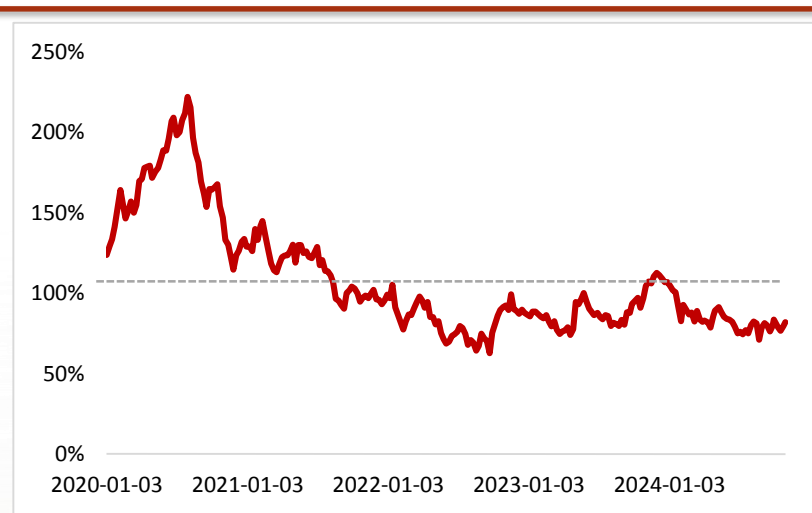
## 1.1 年初至今医药板块显著跑输市场

- 截至2024年10月30日，医药板块整体PE估值（TTM，整体法，剔除负值）为27倍，医药行业相对沪深300的估值溢价率为82%，低于四年来中枢水平（108%）。

图：申万医药PE-Bands



图：申万医药板块相对全A股PE估值溢价率（TTM，整体法，剔除负值）



## 1.2 政策预期：创新药政策持续支持

- 2024年以来，创新药产业利好信号不断释放。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》，从多个环节支持创新药产业链发展，彰显创新药重要发展地位。
- 地方环节看，2024年4月，北京、广州、珠海同时发布支持医药创新发展的政策或征求意见稿，7月30日上海发布了《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》。这些地区均提出了诸多针对创新医药的具体支持政策，大力推动医药健康产业创新。

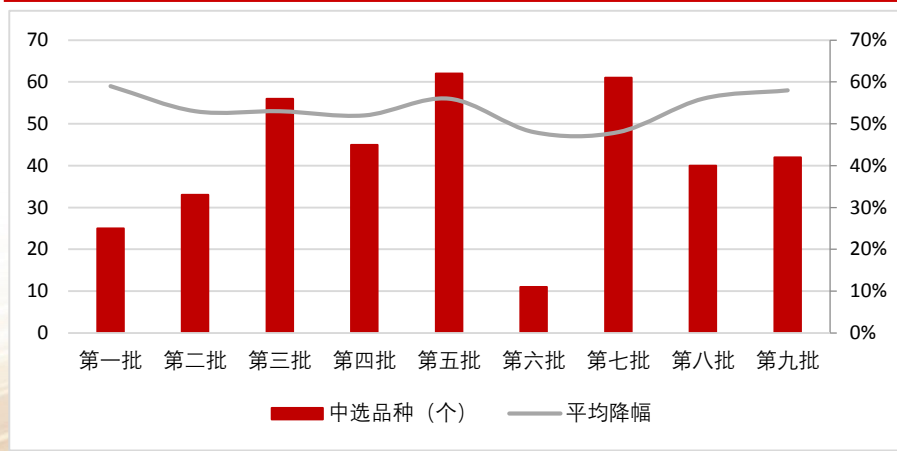
表：2024年以来中央政府持续发布创新药利好政策

时间	文件	内容
2月	《建立新上市化学药品首发价格形成机制，鼓励高质量创新的通知》征求意见稿	针对高水平创新药给出一定企业自主定价空间。
3月	2024年《政府工作报告》首次提及“创新药”	积极培育新兴产业和未来产业。加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展，积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎。制定未来产业发展规划，开辟量子技术、生命科学等新赛道，创建一批未来产业先导区。
6月	深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务	在“深化医保支付方式改革”部分提出，研究对创新药和先进医疗技术应用给予在DRG/DIP付费中除外支付等政策倾斜；在“发展商业健康保险”部分提出，推动商业健康保险产品扩大创新药支付范围；在“完善药品使用和管理”部分提出，加大创新药临床综合评价力度，促进新药加快合理应用；在“深化药品审评审批制度改革”部分提出，制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械、疫情防控药械审评审批。
7月21日	中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定	提出健全支持创新药和医疗器械发展机制，完善中医药传承创新发展机制
7月23日	国家医疗保障局办公室关于印发按病组和病种分值付费2.0版分组方案并深入推进相关工作通知	对符合条件的新药耗新技术在应用初期按项目付费或以权重(点数)加成等方式予以支持。

## 1.2 政策预期：仿制药品种有限，耗材集采规则持续优化

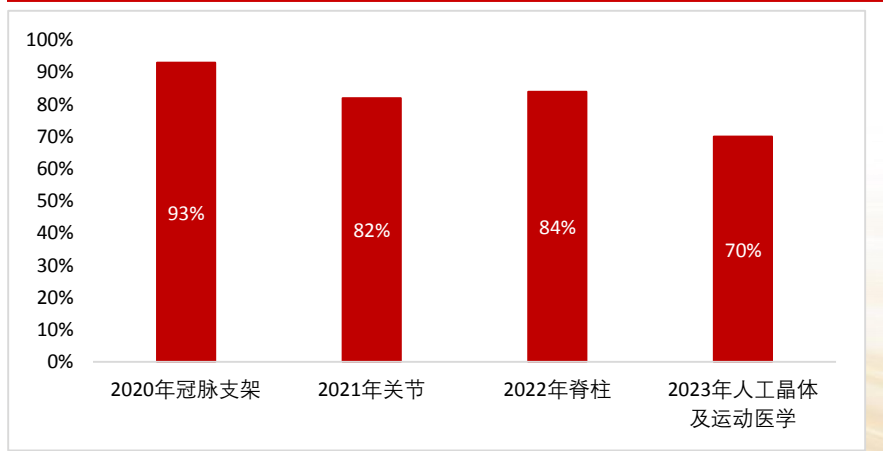
- 药品集采：**2018年以来9轮带量采购已纳入423个品种，大多数品种均纳入集采，尚未参与集采的存量品种数量有限，各企业存量大品种已陆续集采完毕，药品集采对医药行业边际影响逐步衰减。2024年10月第十批集采报量工作启动，药品集采常态化规则稳定。
- 耗材集采：**2019年以来，国家已组织冠脉支架、人工关节、脊柱、人工晶体和运动医学类等四批医用耗材集采，耗材集采规则持续优化，降价趋于温和，给国产厂家加速进口替代机会。2024年9月，相关部门开展了人工耳蜗类及外周介入类医用耗材集中维护工作，预计第五批耗材集采即将开启。

图：大多数品种均纳入集采



资料来源：医保局统计，华西证券研究所

图：部分器械国采平均降幅情况

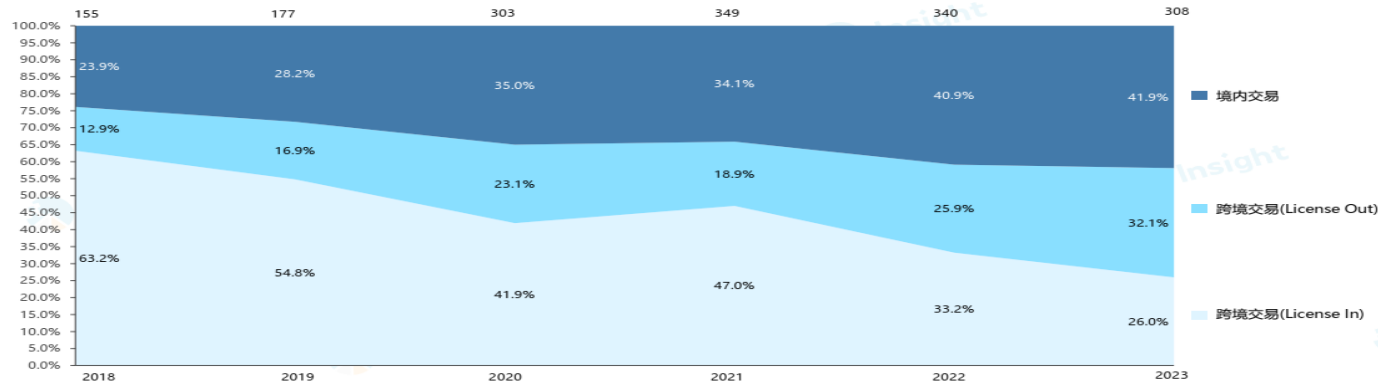


资料来源：国家高值耗材联合采购办公室，华西证券研究所

## 1.3 出海：海外市场持续突破

- 海外定价优势显著，国内创新药出海持续加速：创新药海外授权数量和金额节节攀升，加速产品的全球化进程；组建合资公司和被MNC收购等出海新模式也在不断增多。
- 原料药制剂出口稳健增长
- 医疗器械中低值耗材凭借产能和成本优势快速切入海外供应链及市场；IVD出海品种不断增加、呼吸道产品潜力显著；医疗设备部分已具备较强竞争力和技术水平的产品海外拓展不断加快。
- 中药和生物制品：出海萌芽阶段，未来可期。

图：2018-2023年中国医药交易行为分类占比



## 1.4 并购重组：政策鼓励进一步激发并购重组市场

- 2024年9月24日证监会发布《关于深化上市公司并购重组市场改革的意见》，进一步激发并购重组市场活力，鼓励上市公司加强产业整合，支持上市公司向新质生产力方向转型升级。

表：证监会发布《关于深化上市公司并购重组市场改革的意见》

措施	内容
支持上市公司向新质生产力方向转型升级	证监会将积极支持上市公司围绕战略性新兴产业、未来产业等进行并购重组，包括开展基于转型升级等目标的跨行业并购、有助于补链强链和提升关键技术水平的未盈利资产收购，以及支持“两创”板块公司并购产业链上下游资产等，引导更多资源要素向新质生产力方向聚集。
鼓励上市公司加强产业整合	资本市场在支持新兴行业发展的同时，将继续助力传统行业通过重组合理提升产业集中度，提升资源配置效率。对于上市公司之间的整合需求，将通过完善限售期规定、大幅简化审核程序等方式予以支持。同时，通过锁定期“反向挂钩”等安排，鼓励私募投资基金积极参与并购重组。
进一步提高监管包容度	证监会将在尊重规则的同时，尊重市场规律、尊重经济规律、尊重创新规律，对重组估值、业绩承诺、同业竞争和关联交易等事项，进一步提高包容度，更好发挥市场优化资源配置的作用。
提升重组市场交易效率	证监会将支持上市公司根据交易安排，分期发行股份和可转债等支付工具、分期支付交易对价、分期配套融资，以提高交易灵活性和资金使用效率。同时，建立重组简易审核程序，对符合条件的上市公司重组，大幅简化审核流程、缩短审核时限、提高重组效率。
提升中介机构服务水平	活跃并购重组市场离不开中介机构的功能发挥。证监会将引导证券公司等机构提高服务能力，充分发挥交易撮合和专业服务作用，助力上市公司实施高质量并购重组。
依法加强监管	证监会将引导交易各方规范开展并购重组活动、严格履行信息披露等各项法定义务，打击各类违法违规行，切实维护重组市场秩序，有力有效保护中小投资者合法权益。

资料来源：证监会，华西证券研究所

## 1.4 并购重组：医药行业并购市场活跃

- 医药行业并购市场活跃，头部企业通过并购重组方式，提升技术优势，对上下游供应链进行补充，快速切入新领域培养第二增长曲线，进一步增强公司的核心竞争力。
- 同时，医药上市公司间互相并购项目逐渐增长，比如华润三九收购天士力、昆药集团，迈瑞医疗收购惠泰医疗等。

表：近年来部分医药上市公司并购情况

时间	收购方	收购标的	交易金额	收购股权比例	领域
2024.10	中国生物制药	浩欧博	11.69亿元人民币	55.00%	创新药、IVD
2024.10	科源制药	宏济堂	-	99%	中药
2024.09	天坛生物	中原瑞德	1.85亿美元	100%	血制品
2024.08	华润三九	天士力	62.12亿元人民币	28%	中药
2024.07	博雅生物	绿十字	18.2亿元人民币	100%	血制品
2024.04	艾迪药业	南大药业	1.49亿元人民币	31.16%	创新药
2024.01	迈瑞医疗	惠泰医疗	66.52亿元人民币	21.12%	医疗器械
2024.01	新诺威	石药百克	76亿元人民币	100%	创新药
2023.01	华润三九	昆药集团	29.02亿元人民币	28%	中药
2021.05	盈康生命	苏州广慈	4.5亿元人民币	100%	医疗服务
2020.07	海正药业	瀚晖制药	44.01亿元人民币	49%	化药

## 1.4 并购重组：建议关注账上现金丰厚，并购整合能力较强的公司

表：账面现金+交易性金融资产大于40亿公司（现金+交易性金融资产数据来源2024年三季报，市值、市盈率、市净率截止2024/10/30）

序号	证券代码	证券简称	现金+交易性金融资产 (亿元)	总市值 (亿元)	市盈率 PE(TTM)	市净率 PB(LF)	序号	证券代码	证券简称	现金+交易性金融资产 (亿元)	总市值 (亿元)	市盈率 PE(TTM)	市净率 PB(LF)
1	601607.SH	上海医药	423.85	647.97	18.04	1.02	24	002223.SZ	鱼跃医疗	66.82	342.75	19.73	2.82
2	600276.SH	恒瑞医药	229.05	3,010.89	55.26	6.88	25	000661.SZ	长春高新	64.65	422.24	11.38	1.84
3	300677.SZ	英科医疗	183.84	170.33	23.03	1.02	26	603233.SH	大参林	57.24	165.13	18.21	2.51
4	300760.SZ	迈瑞医疗	176.60	3,279.65	26.48	8.84	27	600420.SH	国药现代	56.40	162.15	14.98	1.24
5	600332.SH	白云山	172.02	433.96	13.41	1.29	28	300015.SZ	爱尔眼科	55.72	1,337.49	36.18	6.88
6	600998.SH	九州通	161.76	259.18	12.66	1.05	29	002773.SZ	康弘药业	55.45	176.05	14.76	2.09
7	600196.SH	复星医药	156.30	641.32	33.72	1.51	30	000028.SZ	国药一致	54.34	144.74	10.52	0.86
8	000538.SZ	云南白药	155.57	1,033.27	24.05	2.55	31	688739.SH	成大生物	53.56	112.73	33.95	1.18
9	600380.SH	健康元	146.72	212.72	14.46	1.47	32	300294.SZ	博雅生物	52.39	156.57	84.13	2.09
10	603259.SH	药明康德	140.52	1,487.84	18.67	2.78	33	000597.SZ	东北制药	50.78	70.60	20.37	1.37
11	600566.SH	济川药业	117.01	281.21	10.11	2.00	34	603087.SH	甘李药业	50.67	295.42	50.86	2.64
12	600085.SH	同仁堂	109.42	549.27	33.74	4.47	35	688506.SH	百利天恒-U	49.76	717.55	18.88	16.92
13	000513.SZ	丽珠集团	108.09	302.40	16.91	2.42	36	600535.SH	天士力	49.68	224.69	25.51	1.82
14	002432.SZ	九安医疗	105.34	206.91	19.38	1.10	37	603392.SH	万泰生物	48.50	909.50	-309.32	7.32
15	688271.SH	联影医疗	90.95	998.55	50.26	5.12	38	600161.SH	天坛生物	48.05	429.29	33.69	4.03
16	000999.SZ	华润三九	88.47	589.38	17.28	2.87	39	600079.SH	人福医药	47.63	352.72	18.04	2.00
17	600511.SH	国药股份	82.98	235.71	10.89	1.42	40	000963.SZ	华东医药	47.39	584.17	18.19	2.65
18	603939.SH	益丰药房	80.57	278.50	18.51	2.88	41	300676.SZ	华大基因	47.13	188.37	-185.37	1.92
19	000423.SZ	东阿阿胶	78.11	381.43	28.08	4.02	42	002589.SZ	瑞康医药	46.88	47.25	228.52	0.86
20	600739.SH	辽宁成大	77.10	172.70	88.15	0.59	43	688289.SH	圣湘生物	45.69	131.33	50.62	1.81
21	002821.SZ	凯莱英	71.59	306.92	41.04	1.90	44	002004.SZ	华邦健康	42.36	91.47	36.71	0.90
22	002422.SZ	科伦药业	70.84	514.59	17.36	2.32	45	600252.SH	中恒集团	41.19	81.11	-325.28	1.25
23	000950.SZ	重药控股	66.99	93.67	21.81	0.82							

## 2.1.1 全链条支持创新药发展实施方案落地，利好创新药企

### 政策激励提高创新药可及性：

- 全国：国务院总理李强在2024年7月5日主持召开国务院常务会议，研究部署推进数字经济高质量发展有关工作，审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。
- 上海市：2024年7月2日主持召开市政府常务会议，会议原则同意《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》并指出，要持续推动我市生物医药全产业链创新发展，打造具有国际影响力的生物医药产业高地和创新引擎。
- 《北京市支持创新医药高质量发展若干措施》，加速医药健康产业创新(2024年4月)
- 广州和珠海政府发布创新药高质量发展政策(2024年4月)《全链条支持创新药发展实施方案(征求意见稿)》，支持创新药发展(2024年3月)
- 国家医保局《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知》，探索更灵活的市场驱动的定价机制(2024年2月)
- 《浦东新区综合改革试点实施方案(2023—2027年)》，允许创新药参照国际同类药品定价(2024年1月)

图：全链条支持创新药发展实施方案

2024-07-05 19:34 来源：新华社

字号：默认 大 超大 | 打印 | 分享 | 收藏

#### 李强主持召开国务院常务会议

研究部署推进数字经济高质量发展有关工作

审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》

讨论进一步推动西部大开发工作

研究支持天津滨海新区高质量发展的政策措施

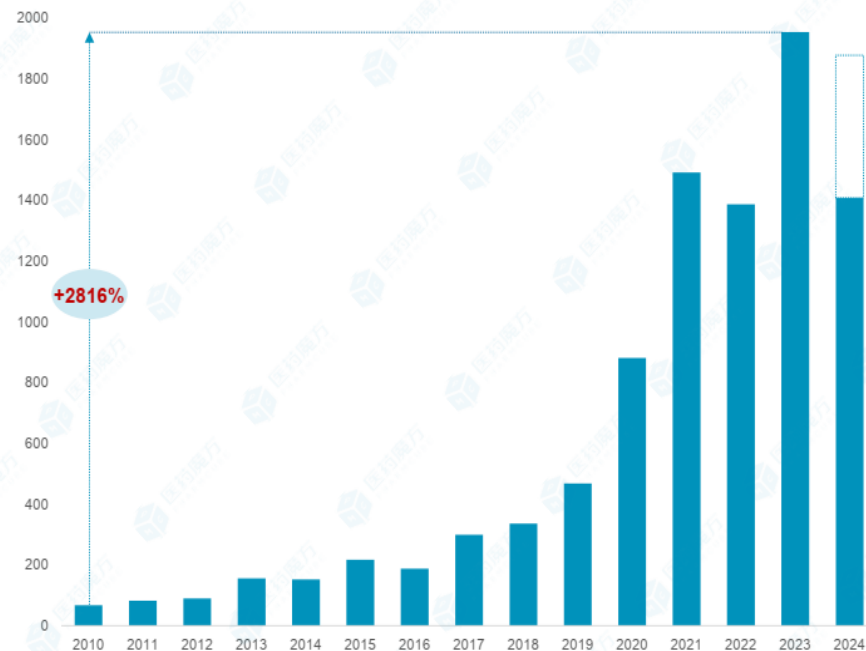
听取关于2023年度中央预算执行和其他财政收支审计查出主要问题及初步整改情况的汇报

新华社北京7月5日电 国务院总理李强7月5日主持召开国务院常务会议，研究部署推进数字经济高质量发展有关工作，审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，讨论进一步推动西部大开发工作，研究支持天津滨海新区高质量发展的政策措施，听取关于2023年度中央预算执行和其他财政收支审计查出主要问题及初步整改情况的汇报。

## 2.1.2 国内创新药发展迅速：IND及上市数量大幅增长

► 据医药魔方统计：中国国产创新药历年IND受理号数量逐年增长，中国新药批准上市数量，位居全球第二。

图：中国国产创新药历年IND受理号数量



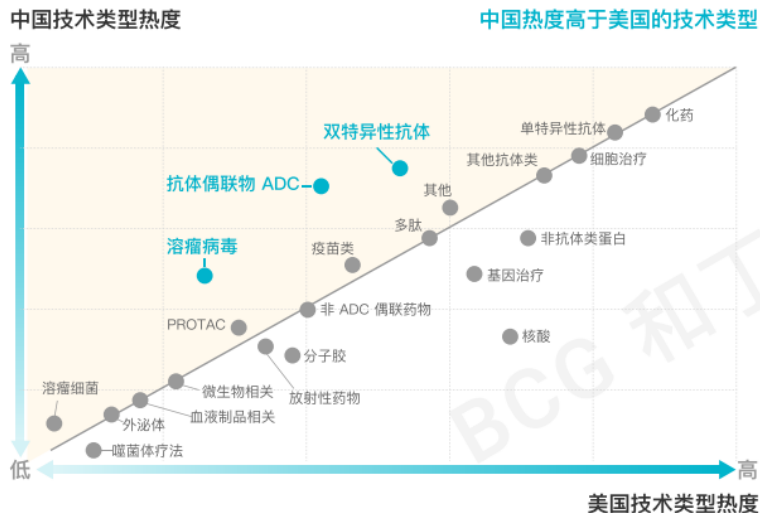
图：中国新药批准上市数量，位居全球第二



## 2.1.2 国内创新药发展迅速：新兴技术领域研发热度高

图：中美技术类型比较

中国 vs 美国技术类型热度比较，按管线数量排名



### ADC、双抗、溶瘤病毒

在中国企业的相对研发热度高于美国

#### 抗体偶联药物 ADC

- 中国药企 ADC 管线数量约占全球 40%<sup>1</sup>。荣昌生物、云顶新耀产品已上市，后有美雅珂、恒瑞、科伦等多个自研/引进产品已在临床III期
- 当前管线多聚焦于成熟靶点（HER2/EGFR/TROP2/FRa 等）

#### 双特异性抗体

- 中国药企双抗管线数量约占全球 41%。百济神州、和铂医药、信达生物等管线数量领先
- 以 CD3、PD-L1 相关组合为最热门靶点
- 康宁杰瑞（CTLA4/PD-L1）、恒瑞（PD-L1/TGFB）等多个产品已在临床III期

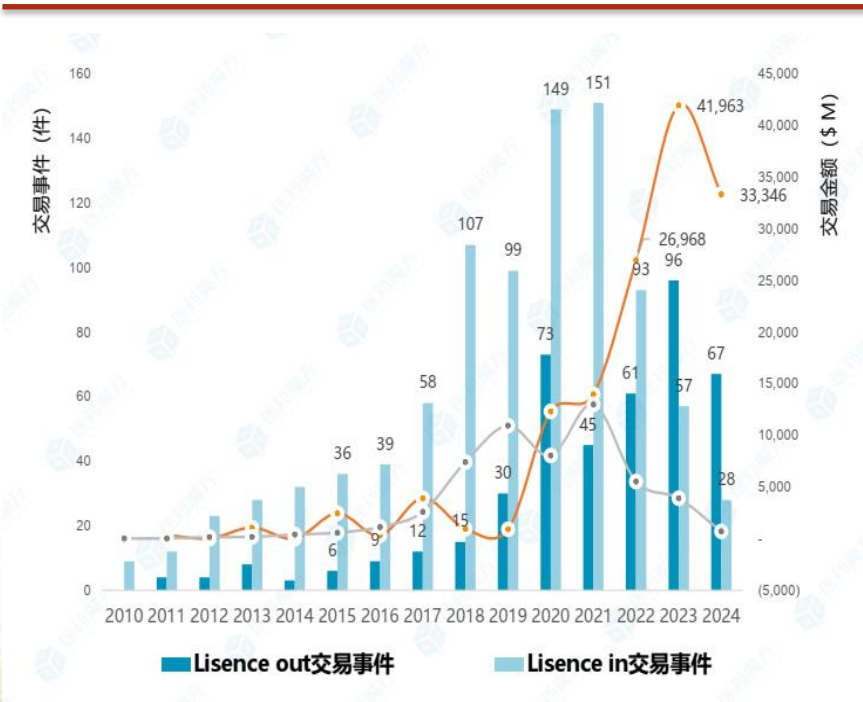
#### 溶瘤病毒

- 中国药企溶瘤病毒管线数量约占全球 44%
- 中国管线中超过 93% 仍在临床早期。滨会生物（BS001）进展最快，到达临床III期

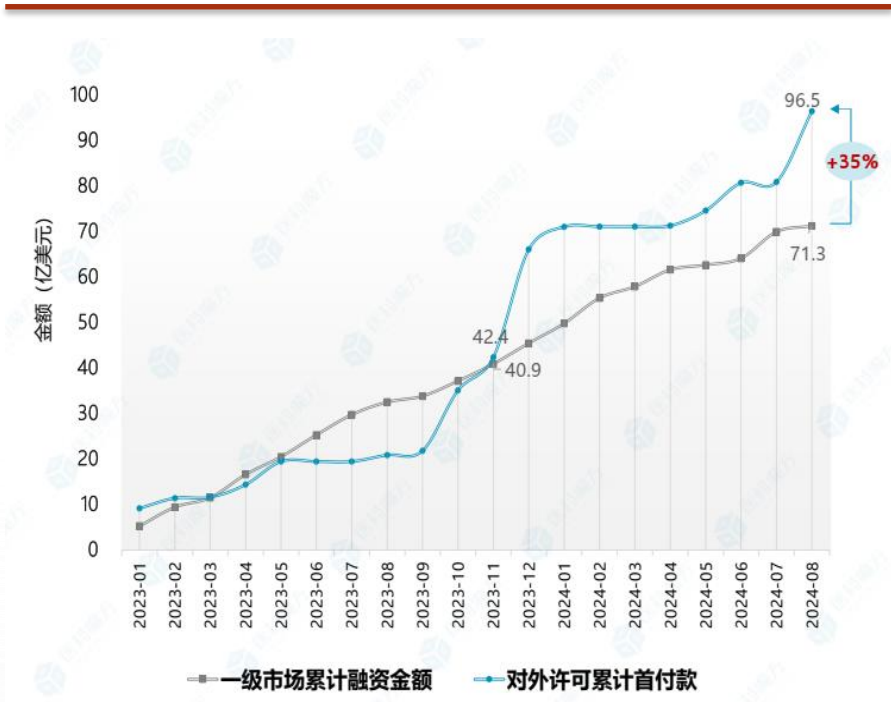
### 2.1.3 创新药出海：对外交易持续爆发

据医药魔方统计：中国创新进入全球舞台，对外交易持续爆发，中国新药海外交易首付款，已超过一级市场融资

图：中国对外交易持续爆发



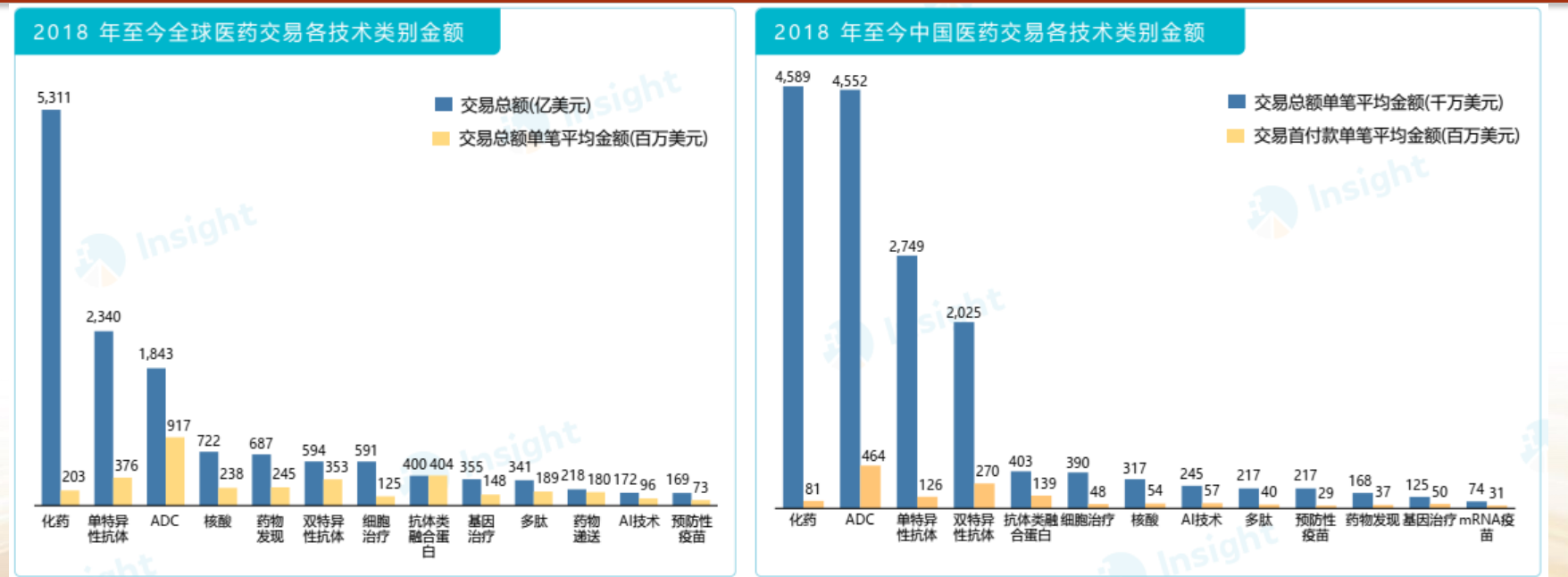
图：中国新药海外交易首付款，已超过一级市场融资



### 2.1.3 创新药出海:ADC药物交易总金额即将超过化药排在第一位

- 从交易总金额看，对比全球，国内化药占比较低，ADC等抗体类药物排位居前，ADC药物即将超过化药排在第一位。
- 从单笔平均金额看，国内与全球基本一致，均为ADC等抗体类药物排位居前，但国内药物发现的排名低于全球，AI技术的排名高于全球。

图：2018-2023年中国医药交易行为分类占比



图：近期国内药企ADC交易情况梳理（单位：亿美元）

研发机构	总交易额	受让方	药品名称	靶点	全球阶段	里程碑金额	首付款
科伦博泰生物	118.21	Merck & Co.	SKB264	TROP2	III期临床	13.63	0.47
		Merck & Co.	SKB315	CLDN18.2	I期临床	9.01	0.35
		Merck & Co.	SKB410	nectin-4	I期临床	93	1.75
百利天恒	84	BMS	BL-B01D1	HER3;EGFR	III期临床	71	13
宜联生物	38.75	BioNTech	TMALIN® ADC技术平台	/	/	18	0.25
		Roche	YL211	c-MET	临床前	10	0.5
		BioNTech	YL202	HER3	I期临床	9.3	0.7
荣昌生物	26	Seagen	维迪西妥单抗	HER2	批准上市	24	2
百力司康	20	Eisai	BB-1701	HER2	II期临床	20	—
宜明昂科	20	Instil Bio	IMM2510;IMM27M	PD-L1xVEGF ; CTLA4	I/II期临床	19.5	0.5
石药集团	18.875	Elevation Oncology	SYSA1801	CLDN18.2	I期临床	11.68	0.27
		Corbus Pharmaceuticals	SYS6002	nectin-4	I期临床	6.85	0.075
翰森制药	17.1	GSK	HS-20093	B7-H3	II期临床	15.25	1.85
映恩生物	16.7	BioNTech	DB-1303; DB-1311	HER2;B7-H3	III/I期临床	15	1.7
		BioNTech	DB-1305	TROP2	I/II期临床	/	/
礼新医药	16	Turning Point Therapeutics	LM-302	CLDN18.2	II期临床	10	—
		AstraZeneca	LM-305	GPRC5D	I/II期临床	5.45	0.55
豪森药业	15.7	GSK	HS-20089	B7-H4	II期临床	14.85	0.85
明济生物	15.6	艾伯维	FG-M701	TL1A	临床前	14.1	1.5
康诺亚	11.88	AstraZeneca	CMG901	CLDN18.2	I期临床	11.25	0.63
壹科恩生物	11.52	Day One Biopharmaceuticals	MTX-13	PTK7	临床前	10.97	0.55
和翰医药	11.03	Seagen/辉瑞	HBM9033	MSLN	临床前	10.5	0.53
星言科技	10.3	益普生	FS001	/	临床前	/	/
启德医药	10.2	Pyramid Biosciences	GQ1010	TROP2	临床前	10	0.2
普众发现	10	Adcendo	ADCE-T02	TF	临床前	/	/
恒瑞医药	7.938	Merck KGaA	SHR-A1904	CLDN18.2	I/II期临床	6.21	1.728

资料来源：公司公告，公开信息整理，华西证券研究所

### 2.1.3 创新药出海：以ADC药物为例

- 2024年3月11日，百利天恒发布公告称，截至2024年3月7日，公司已收到与百时美施贵宝就BL-B01D1（EGFR×HER3双抗ADC）项目开发与商业化许可协议**8亿美元（约57亿人民币）首付款，预计该款项将对2024年业绩产生积极影响。**2023年12月12日，百利天恒子公司SystImmune和百时美施贵宝就BL-B01D1达成独家许可与合作协议，**总潜在价值高达84亿美元。**
- 2024年8月20日，普众发现和Adcendo共同宣布，双方就代号为ADCE-T02的一种新型、**高度差异化的靶向组织因子（anti-TF）的抗体偶联药物（ADC）达成许可协议**，Adcendo将获得在大中华区以外的全球独家开发和商业化权利，普众发现将获得数千万美元的首付款，**并将收取总计超过10亿美元的总里程碑付款**，以及基于全球（不包括大中华地区）净销售额的个位数至低两位数百分比的销售提成。
- 2024年8月1日，宜明昂科与Instil Bio宣布达成协议，Instil将获得宜明昂科专有的**PD-L1xVEGF双特异性抗体IMM2510以及下一代CTLA-4抗体IMM27M在大中华区以外的开发和商业化权利**。宜明昂科将获得高达5,000万美元的首付款及潜在近期付款，并将在达成若干开发、监管及商业里程碑时，**有望收取总计超过20亿美元的里程碑付款**，以及基于全球（不包括大中华地区）销售净额的个位数至低两位数百分比的销售提成。
- 2024年7月17日，放射性药物治疗公司辐联科技宣布其与生物科技子公司SK Biopharmaceuticals签署了一项对外授权许可协议。根据该协议，辐联科技授予SK公司对于**FL-091放射性药物在全球范围内进行临床研究、开发、生产和商业化的独家权利，针对靶向神经降压素受体1型（NTSR1）阳性的癌症**。该项交易总额为5.715亿美元，包含首付款、研发及商业里程碑付款，另有特许权使用费未计算在内。

### 2.1.3 创新药出海：身价倍增，海外市场值得期待

- 截至2024年H1，美国FDA已经批准上市10款国产创新药品，国内药企的出海成果不断，必将激励更多有实力的药企实现出海突围。其中：**百济神州泽布替尼**于2019年11月正式在美国开售，定价为：一个为期30天的疗程花费约合人民币92493元；国内，泽布替尼医保谈判后定价为5440元每盒（80mg\*64粒），每月患者自付花费约为3060元。**和黄医药吡咯替尼**于2019年通过谈判进入医保目录，其最新定价为：1885.38元每盒（1mg\*21粒），2513.70元每盒（5mg\*7粒）。美国售价是中国的**23.9倍**。
- 医保基金作为最大的支付方，在药价谈判中占据绝对的主导地位。美国作为全球创新药最大的销售市场，商业保险系统比较成熟，加上创新药公司有一定的自由定价权和专利保护，创新药欧美市场值得期待。

表：FDA批准上市的国产创新药

药品	公司	靶点机制	适应症	美国进度	2023全球销售额
泽布替尼	百济神州	BTK	慢性淋巴白血病等	上市（2019.11）	12.97亿美元
西达基奥仑赛	金斯瑞/强生	BCMA CAR-T	多发性骨髓瘤	上市（2022.2）	5亿美元
VTAMA	天济医药	本维莫德	成人斑块型银屑病的局部治疗	上市（2022.5）	-
Tofidence*	百奥泰/渤健	IL-6	中度至重度活动性类风湿关节炎	上市（2023.9）	-
特瑞普利单抗	君实生物	PD1	鼻咽癌	上市（2023.10）	9.19亿元人民币
吡咯替尼	和黄医药	VEGFR	结直肠癌	上市（2023.11）	1.075亿美元
艾贝格司亭α	亿帆医药	G-CSF	化疗引起的中性粒细胞减少症	上市（2023.11）	-
Avzivi® *	百奥泰	VEGF	转移性结直肠癌	上市（2023.12）	-
替雷利珠单抗	百济神州	PD-1	转移性食管鳞状细胞癌	上市（2024.3）	5.37亿元人民币
曲妥珠单抗	复宏汉霖	HER2	HER2过表达的转移性乳腺癌	上市（2024.4）	27.37亿元人民币

\*生物类似物

数据来源：公司公告，公司年报，华西证券研究所

### 2.1.3 创新药出海：新模式（1）被MNC收购

- 被MNC等境外公司收购成了Biotech的新选择，也为投资者提供了新的退出路径。

图：MNC收购中国biotech公司



### 2.1.3 创新药出海：新模式（2）组建合资公司

- 案例一：恒瑞医药

- 江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞”或“公司”）将具有自主知识产权的GLP-1产品组合有偿许可给HerculesCMNewco, Inc.（以下简称“美国Hercules公司”），美国Hercules公司将获得在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化GLP-1产品组合的独家权利。作为对外许可交易对价一部分，恒瑞将取得美国Hercules公司19.9%的股权，且将从美国Hercules公司获得GLP-1产品组合授权许可费。

- 案例二：康诺亚

- 2024年7月9日，康诺亚生物医药科技（成都）有限公司（“成都康诺亚”，集团的全资附属公司）与BelenosBiosciences, Inc.（“Belenos”）已订立许可协议。根据协议，康诺亚授予Belenos在全球（不包括大中华地区）开发、生产和商业化集团候选药物CM512及CM536的独家权利。成都康诺亚将从Belenos收取1500万美元的首付款和近期付款，而一桥香港控股有限公司（集团的全资附属公司）将收取Belenos约30.01%的股权。在达成若干开发、监管及商业里程碑后，成都康诺亚亦可收取最多1.7亿美元的额外付款。于CM512及CM536头次商业销售后开始的指定时间段内，成都康诺亚亦有权从Belenos收取销售净额的分层特许权使用费。

## 2.1.4 创新药大会：AACR大会多项突破性进展

### 微芯生物：西达本胺三联疗法破解免疫治疗困局

- CAPability-01研究：是一项随机、开放、多中心、双臂、II期研究，探索西达本胺+信迪利单抗+贝伐珠单抗治疗既往标准治疗失败的MSS/pMMR mCRC患者的疗效和安全性。研究纳入符合条件的患者48例，其中双药治疗组患者23例，三药治疗组患者25例，均纳入意向治疗分析（ITT）和安全性分析。结果显示：三药治疗组和双药治疗组的18周PFS率分别为64.0%和21.7%，中位PFS分别为7.3个月和1.5个月（HR, 0.43），中位DOR分别为9.1个月和14.8个月，ORR分别为44.0%和13.0%，DCR分别为72.0%和39.1%。

### 康方生物：卡度尼利联合方案一线治疗晚期胃癌III期临床期中分析阳性结果发布

- PD-1/CTLA-4双特异性抗体开坦尼®（卡度尼利单抗注射液）联合奥沙利铂和卡培他滨用于一线治疗不可手术切除的局部晚期复发或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌的III期临床研究（AK104-302/COMPASSION-15）的期中分析阳性结果在2024年美国癌症协会年会（AACR）上以口头报告（Oral）的形式重磅发布。招募了610名受试者，随机分配至Cadonilimab+化疗组（n=305）或安慰剂+化疗组（n=305），中位随访时间为18.69个月（范围0.0-22.7）。与安慰剂组相比，卡多利单抗组的中位OS更长（HR0.62[95%CI: 0.50-0.78]，mOS15.0vs10.8mo;P<0.001）。在所有预先指定的CPS临界值下始终观察到OS获益，尤其是在PD-L1表达低的患者中，这仍然显示出生存优势。卡多利单抗组的PFS更长（HR0.53[95%CI: 0.44-0.65]，mPFS7.0vs5.3mo;p<0.001）。ORR分别为65.2%和48.9%，中位DOR为8.8个月和4.4个月。71.8%接受cadonilimab治疗的pts和60.5%接受安慰剂治疗的pts发生≥3级治疗相关AE;没有观察到新的安全信号。

### 科伦博泰生物：SKB264：第一款公布胃癌临床结果的TROP2 ADC产品

- 此次AACR大会报告了TROP2 ADC SKB264（MK-2870）在既往接受过治疗的晚期胃癌（G）或胃食管交界处（GEJ）患者（pts）中的初步疗效和安全性结果。在数据截止日期（2023年11月22日），共有48名患者入组并随访至少9周。24例（50.0%）既往接受过一线治疗（2L），而24例（50.0%）接受过≥二线治疗（3L+）。40例（83.3%）既往接受过抗PD-1/L1抑制剂治疗。在41例可评估反应的pts（定义为≥1次研究扫描）中，ORR为22.0%（9例PR，2例待确认），疾病控制率（DCR）为80.5%。2L和3L+组的ORR分别为27.3%（包括2例待确认）和15.8%。初步数据表明，经过大量预处理的晚期G/GEJ癌症患者可以通过SKB264单药治疗获得持久的反应并可能延长OS，且安全性可控。SKB264单药治疗与SOC治疗3L+G/GEJ腺癌的3期全球研究正在计划中。

### 2.1.4 创新药大会：ASCO大会多项突破性进展

#### 迈威生物：Nectin-4 ADC多癌种数据读出

- 截至2024年1月15日，入组260例患者，剂量范围为0.33至1.5mg/kg，在190名接受1.25mg/kg或以上9MW2821治疗并达到肿瘤评估的患者中，**客观缓解率 (ORR) 和疾病控制率 (DCR) 分别为35.3%和78.4%**，在尿路上皮癌 (UC) 37例、宫颈癌 (CC) 45例、食管癌 (EC) 27例和三阴性乳腺癌 (TNBC) 16例患者以1.25mg/kg 的剂量入组，并可进行肿瘤评估。结果表明9MW2821具有可控的安全性。

图：9MW2821多癌种数据读出

Tumor Type	UC	CC	EC	TNBC
n	37	45	27	16
ORR, % (95% CI)	62.2 (44.76-77.54)	37.8 (23.77-53.46)	29.6 (13.75-50.18)	43.8 (19.75-70.12)
DCR, % (95% CI)	91.9 (78.09-98.30)	84.4 (70.54-93.51)	74.1 (53.72-88.89)	81.3 (54.35-95.95)
PFS, months (95% CI)	8.8 (3.81-NR)	4.0 (3.75-5.68)	3.7 (1.94-NR)	5.8 (2.00-NR)

资料来源：2024 ASCO，华西证券研究所

#### 科伦博泰生物：西妥珠单抗 (SKB264/MK-2870) 联合KL-A167作为II期OptiTROP-Lung01研究晚期NSCLC患者的一线治疗

- 截至2024年1月2日，队列1A和1B分别有40和63人入组。由于药物超敏反应，队列1B中有1pt发生导致SKB264停药的TRAE，并且没有与治疗相关的死亡。队列1A和1B的中位随访时间为14.0个月和6.9个月后，**ORR为48.6% (18/37, 2个待确认)**，**DCR为94.6%**，**中位PFS为15.4个月 (95%CI: 6.7, NE)**，队列1A的6个月PFS率为69.2%;ORR为77.6% (45/58, 5个待确认)，DCR为100%，未达到中位PFS，队列1B的6个月PFS率为84.6%。SKB264联合KL-A167在初治晚期NSCLC中显示出良好的疗效，安全性可控。

## 2.1.4 创新药大会：ASCO大会多项突破性进展

### 迪哲医药：舒沃替尼在EXON 20ins全球多中心的‘悟空1-B’数据

- 截至2024年3月22日，II期推荐剂量（RP2D）300mg剂量组共纳入111例经治EGFR exon20ins NSCLC患者，其中107例纳入疗效分析集，亚裔/白种人/黑人分别占比57.9%/40.2%/1.9%。初步分析研究结果显示：**1) 舒沃替尼®潜在同类最佳：经IRC评估的最佳ORR为53.3%。2) 舒沃替尼®抗肿瘤疗效持久：中位DoR未达到，9个月的DoR率为57%。**3) 舒沃替尼®耐受性良好，整体安全性与既往研究报道一致。

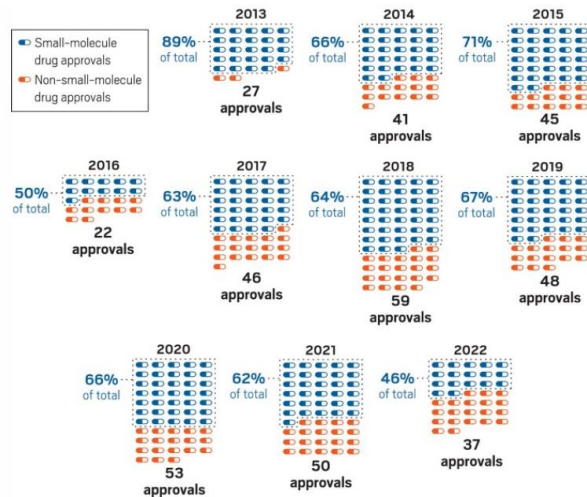
### 荣昌生物：RC88：MSLN-ADC在卵巢癌、非鳞状NSCLC和宫颈癌患者的首次人体1/2期结果

截至2023年12月19日，共招募了164名晚期实体瘤患者。剂量递增阶段完成，第2阶段扩大2.0 mg/kg和2.5 mg/kg Q3W。在卵巢癌队列中，60名受试者入组，所有患者均有2+或3+ MSLN表达。42例（70%）为FIGO IV期。33例（55%）既往有贝伐珠单抗，29例（48.3%）既往有PARPi。先前全身治疗线的数量为2-7线。54（90%）点对铂有抗性。**在至少进行一次基线后肿瘤评估的43名患者中，ORR为37.2%（16/43）。**在既往接受过2-4线治疗的患者中，2.0 mg/kg的ORR为45.5%（10/22），2.5mg/kg的ORR为33.3%（2/6）。在非鳞状非小细胞肺癌中，26例在既往全身治疗中进展，23例（88.4%）≥接受过2线既往治疗。**23例患者进行了1次基线后肿瘤评估；ORR为21.7%（5/23）。在15例无驱动基因突变的患者中，11例（73%）既往接受过铂类双药化疗和PD-（L）1抑制剂治疗。ORR为33.3%（5/15），CR为1。**在宫颈癌中，18例在先前全身治疗中进展的患者被纳入。在17例基线后肿瘤评估的患者中，**11例（64.7%）接受过≥2线既往治疗；12例（70.5%）既往接受过铂类双药化疗和PD-（L）1抑制剂治疗。ORR为35.3%（6/17）。**161个PTE（98.2%）报告，其中40.2%≥3级TEAE。23例（14%）的SAE与RC88相关。最常见的TRAEs是白细胞计数下降（46.3%）、中性粒细胞计数减少（42.1%）、贫血（34.1%）、恶心（32.3%）和天冬氨酸氨基转移酶增加（31.1%）。2.0mg/kg的总体安全性优于2.5mg/kg，因此在中国的进一步研究中选择2.0mg/kg作为RP2D。

表：2013-2022年FDA批准新药

## 2.5 国产小分子仍为创新药舞台主导者，Me-better/BIC进入放量期

- 美国FDA的数据显示，在2017年-2022年美国FDA批准的293个新化学实体中，有182个是小分子药物。
- 近年来，除了生物大分子药物如多肽、重组蛋白、融合蛋白、单克隆抗体和抗体偶联药物（ADC）等飞速发展外，根据2021年Medicine in Drug Discovery数据来源，全球范围内上市药物约90%仍属于小分子药物。
- 小分子药物的许多优势也使得其在治疗上有着无可取代的地位：
  - 1、这包含大部分的小分子药物能够穿透细胞膜以靶向细胞内蛋白，且具口服的生物利用性，可以直接、有效率的方式将药物递送给病患；
  - 2、与生物制品相比，小分子药物药代动力学与药效学特性更具预测性、不具免疫原性，以及其高稳定性与口服特征，皆有助于简化药物开发流程并增加病患的服药依从性；
  - 3、具有更简单的生产与法规流程，使得其能够以更为经济的方式进行大规模生产、开发，因此较易将此类药物普及化以解决相关的全球性医疗危机；
  - 4、在特定的疾病领域，像是中枢神经系统（CNS）疾病，由于血脑屏障的存在，使得其他疗法模式难以作用于病灶处，往往只能通过小分子药物来进行治疗。



资料来源：CDE, FDA, 华西证券研究所

- 随着国内小分子靶向药的开发，国产小分子上市药物数量快速上升：仅2021年，在所有被国家药监局批准上市的14个国产1类抗肿瘤药中，小分子药物占比近五成。药企研发百花齐放，涉及疾病领域、靶点较为全面。
- 1) 大适应症Me-better重点布局，在肺癌等大适应症，国产Me-better进入市场并快速放量：作为国内首个原创小分子药物，埃克替尼自2011年上市以来累计销售收入超100亿元，未来将与贝福替尼形成产品组合继续放量；艾力斯伏美替尼在上市后凭借更优异的临床数据快速抢占原研市场，2023年全年累计销售接近20亿元，销售数据大幅增长，相关标的：**贝达药业、瀚森制药、艾力斯、益方生物**等；
- 2) 差异化BIC布局，例如针对NSCLC的EGFRExon20ins突变，**迪哲医药**的舒沃替尼在二线治疗的ORR高达53.3%，一线治疗的ORR高达78.6%，有望突破现有治疗瓶颈，成为更佳治疗选择，2023年8月上市以来，销售环比大幅增长，2024年上半年实现销售超2亿元，环比持续持续增长，销售数据亮眼。
- 3) 热门靶点聚焦肿瘤、自免赛道。在JAK、KRAS等靶点中，**泽璟制药**的杰克替尼近期即将获批上市；**信达生物、益方生物**和加科思的KRAS抑制剂均已上市或NDA中。

## 创新药公司——百济神州：全球化创新药企迎来收获期，国际化助力产品收入快速提升

### ►海外市场积极拓展，放量可期

公司自主研发的BTK抑制剂百悦泽®已在包括美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、韩国和瑞士在内的超过70个市场获批多项适应症，其在全球建立了广泛的临床开发布局，已在超过30个国家和地区入组受试者超过6,000人。百悦泽®“头对头”对比亿珂®（伊布替尼）用于治疗复发或难治性（R/R）CLL/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者的全球临床三期ALPINE试验的最终无进展生存期（PFS）分析结果在2022年美国血液学会年会（ASH）作为最新突破摘要进行展示，并同时刊载于《新英格兰医学杂志》。百悦泽®对比亿珂®在治疗R/R CLL/SLL成人患者中持续展示出PFS获益，且心血管事件发生率持续较低，中位随访39个月的积极数据已于2023年12月召开的ASH年会上进行展示。基于ALPINE试验PFS的最终分析结果，公司已在美国、欧盟和英国取得百悦泽®更新说明书的批准，纳入其在三期ALPINE试验中对比亿珂®治疗R/R CLL/SLL成人患者取得的PFS优效性结果（中位随访时间29.6个月），进一步巩固百悦泽®作为首选BTK抑制剂的地位。

**百悦泽是国产首个海外销售额超10亿美金药物：**据公司2024半年报：公司产品收入为 119.08 亿元，上年同期产品收入为 66.96 亿元。2024 年半年度，百悦泽®全球销售额总计 80.18 亿元，同比增长 122.0%，在血液肿瘤领域进一步巩固领导地位。其中，美国销售额总计 59.03 亿元，同比增长 134.4%，欧洲销售额总计 10.57 亿元，同比增长 231.6%。

### 投资建议

考虑到产品在全球新适应症不断获批以及获批后快速放量，维持前期盈利预测，即我们预测公司2024-2026年营收为257/332/397亿元，同比增长47%/30%/19%，归母净利润分别为-46.6/-3.3/28.7亿元，同比增长31%/93%/966%，EPS分别为-3.39/-0.24/2.08元，对应2024年11月1日的 168.5元/股收盘价，PE分别为-50/-703/81X，考虑到公司业绩有较大增长空间，维持“买入”评级。

### 风险提示

新药研发不及预期，全球合作中断风险，产品上市后商业化表现不及预期。

## 创新药公司——迈威生物：创新管线积极推进，地舒及阿达木单抗放量可期

### ►Nectin4 ADC在多个癌种中展现优异数据，看好未来潜力

尿路上皮癌：截至2023年12月5日，9MW2821在II期临床1.25mg/kg剂量组下，单药治疗晚期尿路上皮癌患者的ORR和DCR分别为62.2%（95%CI:44.8%-77.5%）和91.9%（95%CI:78.1%-98.3%），中位PFS为6.7m（95%CI:3.8-NR），中位OS尚未达到。9MW2821尿路上皮癌临床进度在全球Nectin-4ADC中仅次于已上市的PADCEV®。目前，该项目已有多项临床研究同步开展。针对一线疗法，与PD-1抑制剂免疫疗法联合用药的I/II期临床研究也在推进中，现已完成首例入组。

宫颈癌：截至2023年9月25日，该研究宫颈癌拓展队列中，Nectin-4表达的检出率为89.67%，Nectin-43+检出率为67.82%。该研究共入组40名患者，57.5%受试者既往接受过含铂双药化疗联合贝伐单抗治疗，60%受试者既往接受过含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗。37例可评估疗效的患者的ORR和DCR分别为40.54%和89.19%，其中1例完全缓解（2.70%），14例部分缓解（37.84%），中位无疾病进展生存期（PFS）、总生存期（OS）和缓解持续时间（DOR）尚未达到。经过含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗的患者中，21例可评估疗效的患者ORR和DCR为38.10%和85.71%。Nectin-43+的患者中，26例可评估疗效的患者ORR和DCR分别为50.00%和92.31%。

食管鳞癌：截至2024年2月20日，9MW2821在II期临床1.25mg/kg剂量组下，单药治疗并完成至少一次肿评的30例晚期食管癌患者的ORR和DCR分别为30%和73.3%，其中28例接受过化疗及免疫治疗，该项研究仍在继续入组和评估。相比于现有疗法，9MW2821在食管癌治疗中表现出了较大潜力和优势。

### ►投资建议

考虑到公司产品销售放量节奏，以及看好公司强大的靶点研发实力、临床执行力及商业化推进能力，维持前期盈利预测，即我们预测公司2024年-2026年收入为4.00/14.90/28.29亿元，分别同比增长213%、273%、90%；归母净利润为-9.71/-5.78/-0.68亿元，EPS分别为-2.43/-1.45/-0.17元，采用自由现金流折现估值方法，公司估值为186亿元，对应股价46.66元，维持“买入”评级。

### ►风险提示

产品上市后商业化表现不及预期，创新产品临床不及预期

## 创新药公司——科伦博泰生物：首款Trop2 ADC获批在即，携手默沙东打造新一代ADC龙头

### ►多年行业经验沉淀，自主研发首款国产Trop2ADC

公司是一家专注于创新药物研发、制造及商业化的生物医药公司，自2016年成立以来，始终致力于解决中国乃至全球的医疗需求。作为抗体药物偶联物（ADC）先驱及领先开发者之一，科伦博泰拥有中国首批一体化ADC研发平台OptiDC。其中重点开发的两款抗体药物偶联药物—SKB264、A166，为公司自主开发的核心产品。SKB264作为首款即将上市的Trop2ADC自研产品，已有4项适应症被中国国家药监局（NMPA）纳入突破性治疗品种，分别针对三阴性乳腺癌、EGFR突变非小细胞肺癌、HR阳性/HER2阴性乳腺癌以及一线晚期PD-L1阴性TNBC。A166作为第三代靶向HER2ADC产品，有望成为国内首款在乳腺癌领域获批适应症单品。

### ►多款ADC产品118亿美元海外授权默沙东，验证自主研发硬实力

多年来公司积极合作实现共赢。2022年全年，公司与跨国巨头默沙东成功达成三笔重大授权合作，授权总金额近118亿美元，荣登全球制药行业授权交易合作2022年全球排名第一，且为首个授权国际MNC自研ADC产品项目，国际化合作验证研发实力。目前，重磅合作产品SKB264全球化重要III期临床正在加速推进；SKB315为一款靶向Claudin18.2ADC，已在多个肿瘤系中验证具有较高增殖抑制作用；SKB410主要靶向Nectin-4及多项临床前ADC项目正在积极进行I期探索。强劲国际化合作有望赋能企业创新研发开启新纪元。

### 投资建议：

公司自主研发实力强劲，技术平台优势明显，核心产品销售稳定增长，管理团队经验丰富，临床适应症管线稳定推进，海内外布局合理。考虑到海外授权分成以及产品的上市节奏，我们预测2024-2026年公司营业总收入为13.02/18.95/23.89亿元，分别同比增长-15.5%/45.6%/26.1%，归母净利润为-5.6/-8.1/4.4亿元，分别同比增长1.7%/-42.9%/154.1%，对应每股收益分别为-2.57/-3.68/1.99元。看好公司产品上市后商业化运营能力，产品持续放量，以及后续创新靶点管线持续不断的推陈出新，采用自由现金流DCF折现估值方法，公司估值为483.00亿元，对应股价230.2元，假设人民币兑换港币汇率为1.08，折合港币248.6元，维持盈利预测，维持公司“买入”评级。

### 风险提示：

研发不及预期，市场竞争加剧，技术升级及产品迭代风险；商业化推广不及预期，导致药品销售不及预期风险；海外推进不及预期。

## 创新药公司——恒瑞医药：业绩符合预期，创新药管线稳步推进

公司发布2024年三季报：公司2024前三季度实现营业收入201.89亿元（+18.67%）、归母净利润46.20亿元（+32.98%）、扣非归母净利润46.16亿元（+37.38%）。公司2024Q3实现营业收入65.89亿元（+12.72%）、归母净利润11.88亿元（+1.91%）、扣非归母净利润11.26亿元（+0.84%）。

### ➤ 研发投入驱动收入增长，创新药成果逐步显现

2024年公司前三季度研发费用达到45.49亿元（+22.10%），持续的研发投入助力公司创新药收入占比稳步提升。根据公司2024年半年报，公司上半年创新药收入达66.12亿元（+33%）。2024年三季度，公司有多项药品上市许可申请获受理（海曲泊帕乙醇胺片等）、获得临床实验批准（SHR-1905注射液等）或者纳入突破性治疗品种名单（HR19042胶囊等）；2024年8月，公司自主研发的1类新药夫那奇单抗注射液上市，用于治疗适合接受系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病的成人患者。该产品是公司在自免疾病领域上市的首个创新药，将打破同类进口药物的长期垄断局面，为银屑病患者提供新的治疗选择。我们认为随着公司研发提速、创新提质，未来创新药收入将进一步贡献业绩增量。

### ➤ 投资建议

维持公司2024-2026年盈利预测，即公司2024-2026年营业收入分别为264/310/350亿元，预计2024-2026年EPS分别为0.85/1.04/1.20元，对应2024年10月30日47.20元/股收盘价，PE分别为55/45/39倍，维持公司“买入”评级。

### 风险提示

创新药海内外临床进度低于预期、国际化进程不及预期风险、仿制药集采降价风险。

## 创新药公司——迪哲医药：收入符合预期，差异化管线稳步推进

公司发布2024年半年报：公司2024年上半年实现营业收入2.04亿元、归母净利润-3.45亿元、扣非归母净利润-3.81亿元。公司2024Q2实现营业收入1.22亿元、归母净利润-1.21亿元、扣非归母净利润-1.26亿元。

### ➤ 舒沃替尼收入环比高增，戈利昔替尼获批上市

根据公司2024年半年报：公司销售收入达 2.04 亿元，主要来自舒沃替尼的商业化销售，舒沃替尼于 2023 年 8 月在国内获批上市，是目前全球唯一获批且可及的靶向 EGFR Exon20ins NSCLC 的小分子酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)。2024 年 4 月，舒沃替尼获《CSGO 非小细胞肺癌诊疗指南 (2024 版)》I 级推荐，是该指南中针对经 EGFR Exon20ins NSCLC 的唯一 I 级推荐方案。2024 年 6 月，公司自主研发的 I 类新药戈利昔替尼获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准，单药适用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤 (r/r PTCL) 成人患者。戈利昔替尼是全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路的治疗外周 T 细胞淋巴瘤的新药物，PTCL 是一种起源于胸腺后成熟 T/NK 细胞的恶性肿瘤，在所有非霍奇金淋巴瘤中生存率最低，一线标准治疗为 CHOP 为基础的四联化疗，治疗后缓解的患者存在极高复发风险。r/r PTCL 患者的生存预后极差，针对这一群体的既往单药治疗效果极为有限，3 年生存率仅为 23%，中位总生存期 (OS) 仅 5.8 个月，并且该领域近十年没有创新药上市，临床治疗瓶颈亟需创新突破。随着公司第二个商业化产品戈利昔替尼在国内上市，叠加舒沃替尼持续稳健放量，我们认为公司未来业绩有望持续稳健增长。

### ➤ 研发持续投入，差异化管线稳步推进

自 2017 年 10 月公司成立以来，公司共六款创新药处于全球临床研究阶段，其中两款自主研发的创新药获批上市，并处于全球注册临床阶段。根据公司2024年半年报：2024 年 4 月，舒沃替尼获 FDA “突破性疗法认定”，用于一线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 患者，是目前全球唯一全线获 FDA 突破性疗法认定的 EGFR Exon20ins NSCLC 的药物。2024 年 6 月，公司在 2024 ASCO 大会上，以口头报告的形式，首次发布了“悟空 1B”的初步分析结果，研究达到主要终点。公司将与美国、欧盟等海外药品监管机构积极沟通，加快舒沃替尼在海外递交 NDA 的进程。此外，舒沃替尼一线治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的全球多中心 III 期临床研究“悟空 28” (WU-KONG28) 在顺利开展中。DZD8586 是公司自主研发的一款全球首创、针对 B-NHL 的非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂，可完全穿透血脑屏障。报告期内，DZD8586 针对 r/r B-NHL 的 I/II 期临床试验进展顺利。DZD6008 是公司自主研发的针对晚期肺癌的小分子靶向抑制剂。临床前研究显示，DZD6008 各项成药指标都达到预期，可以有效抑制肺癌细胞的生长。2024 年 4 月，公司在中国获批开展 DZD6008 的 I 期临床研究。

### ➤ 投资建议

维持公司盈利预测：预计 2024-2026 年营业总收入分别为 4.66 亿元/9.02 亿元/15.12 亿元，2024-2026 年 EPS 分别为 -1.95/-1.22/-0.14 元。EPS 分别为 -1.95/-1.22/-0.14 元，对应 2024 年 11 月 1 日的 48.14 元/股收盘价，PE 分别为 -23/-36/-314 X，考虑到公司业绩有较大增长空间，维持“买入”评级。

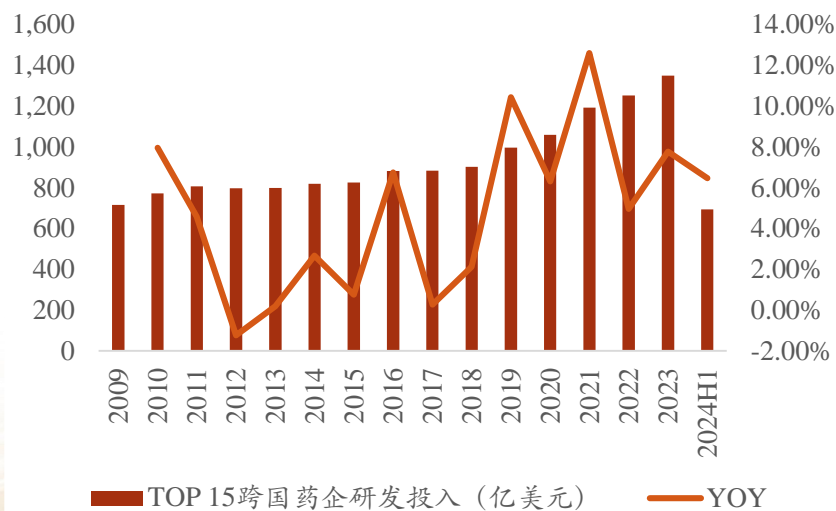
### ➤ 风险提示

医药行业政策不及预期风险、市场竞争加剧风险、产品销售和推广不及预期、创新药研发进展不及预期。

## 2.2 海外景气度判断：底部复苏，维持24H2或25年景气度改善预期

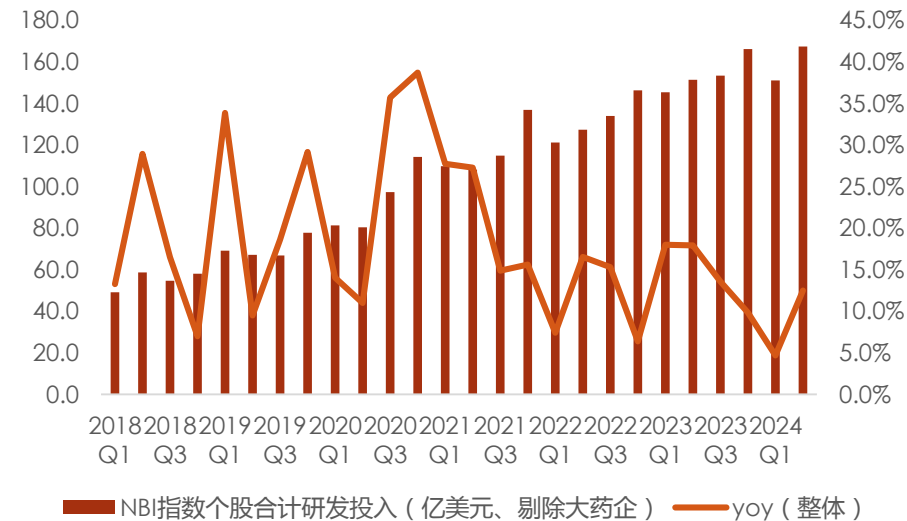
- **大药企研发投入维持强劲增长**：全球TOP 15大型药企23年研发投入为1349亿美元，同比增长7.8%、24H1研发投入为693亿美元，同比增长6.5%，维持强劲增长趋势。
- **中小医药上市公司研发投入环比20-21增速有所放缓**。统计NBI指数中剔除大药企之后的211家企业的研发投入情况，23年合计研发投入为616亿美元，同比增长15%以上、24Q1/Q2合计研发投入分别为151.1/167.5亿美元，同比增长4.7%和12.5%，维持相对稳定。

图：Top 15跨国药企研发投入呈现强劲趋势



资料来源：彭博数据，华西证券研究所

图：NBI（纳斯达克指数）个股研发投入情况（亿美元）

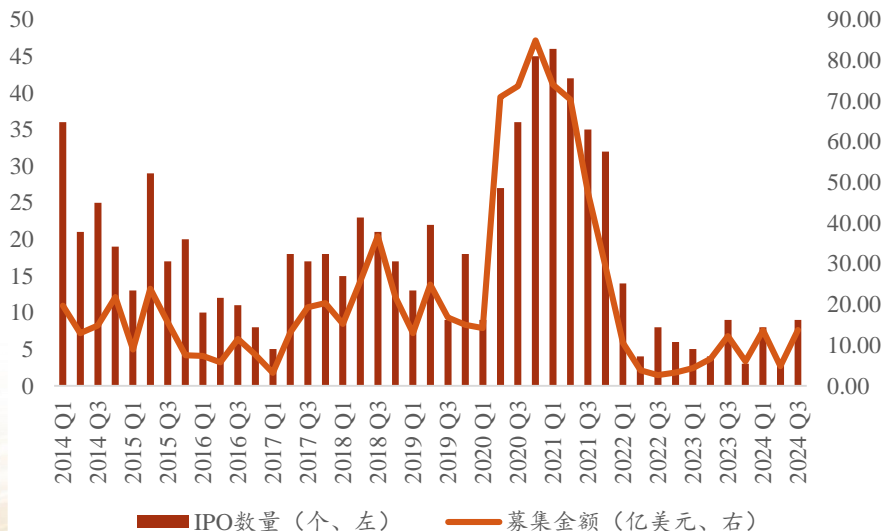


资料来源：彭博数据，华西证券研究所

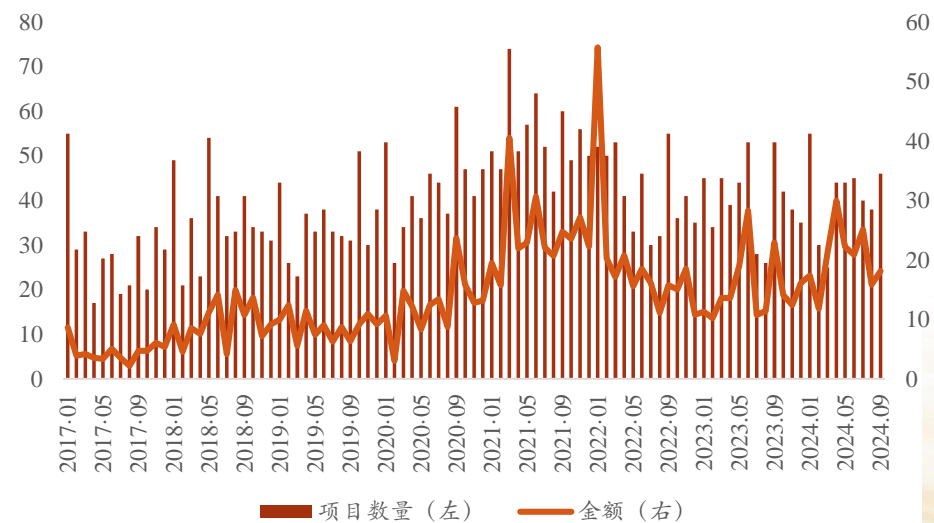
**2.2 CXO行业-海外景气度判断：底部复苏，维持24H2或25年景气度改善预期**

- **IPO尚未呈现环比改善，依然维持较弱状态：**美国生物科技企业IPO情况在2020-2021年达到历史峰值，近年来伴随美联储加息等因素影响，2022年和2023年IPO情况呈现放缓，即分别IPO 32家和21家。公司2024Q1-3已实现20家IPO，尤其是9月美联储降息之后IPO呈现加速趋势，展望后续，有望伴随宏观环境改善，后续IPO继续恢复。
- **投融资情况呈现底部稳定，且后续有可能趋势向上。**24Q1-3合计发生投融资项目数量和金额分别为367个和182.5亿元，投融资金额同比增长约29.5%，另外从月度数据变化来看也能看到边际呈现改善中。

图：美国IPO趋势有所恢复



图：海外 创新药投融资情况：项目数量（个）&金额（亿美元）



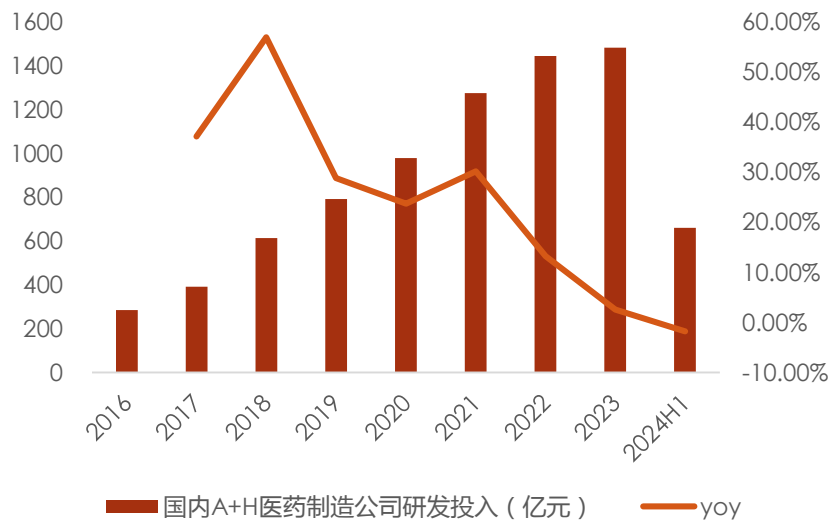
资料来源：彭博数据，华西证券研究所

资料来源：药智网，华西证券研究所

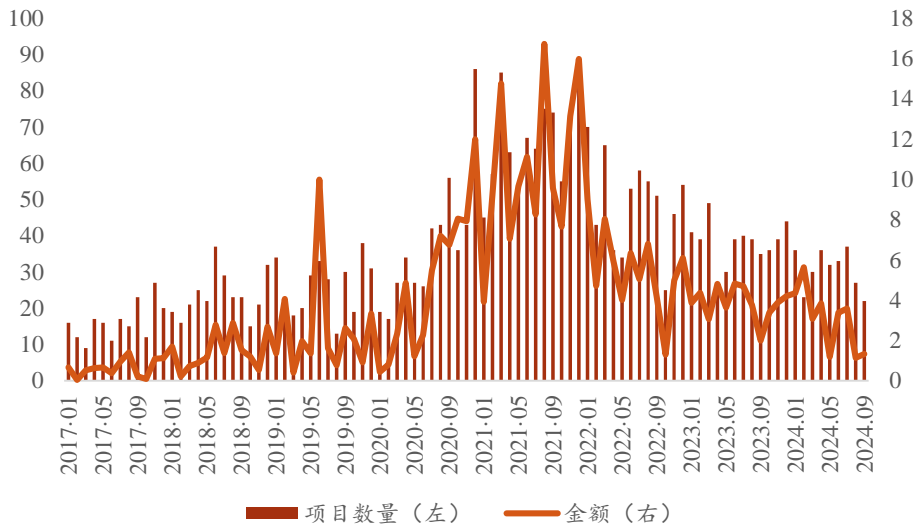
## 2.2 国内景气度判断：筑底中，后续持续跟踪相关指标

- **国内医药制造业研发投入承压**：国内A+H医药制造业企业24H1研发投入为661亿元，同比下降1.7%，其中统计73家Biotech上市公司合计研发投入为234亿元，同比下降3.6%，增速呈现环比下降中、整体承压。
- **国内创新药投融资筑底中**。国内创新药投融资在24Q1-3发生276个项目和融资额27.5亿美元，分别同比下降18.6%和下降21.5%，依然处于相对底部。

图：国内A+H医药制造业企业研发投入增长情况



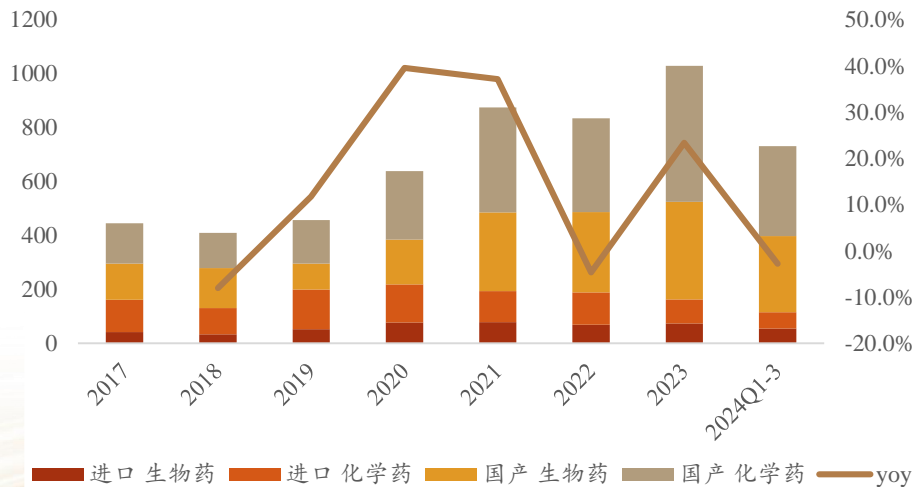
图：国内 创新药投融资情况：项目数量 (个) & 金额 (亿美元)



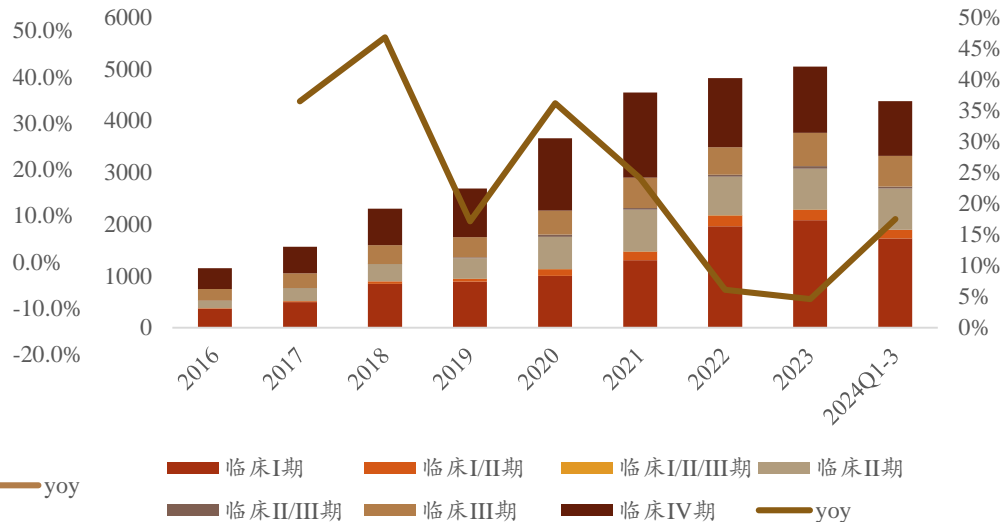
## 2.2 国内景气度判断：政策鼓励下，国内IND&临床试验相对活跃

- 国内IND情况依然处于相对高点上。国内创新药IND品种数量23年为1029个，同比增长23.4%、另外24年Q1-3月IND品种数量为713个，同比下降2.8%，我们判断受国内鼓励创新药政策影响，整体情况依然处于历史高点上
- 国内临床试验24年初以来备案情况环比改善：国内23年创新药临床试验数量（包括IV期）为5045个，同比增长4.6%，另外在24年1-9月临床试验备案数量为4376个，同比增长17.5%，其中临床I期1722个（yoy +14%）、临床II期795个（yoy +38%）、临床III期597个（yoy +25%），整体备案情况处于向上增长中。

图：国内创新药IND申报受理品种情况（个）



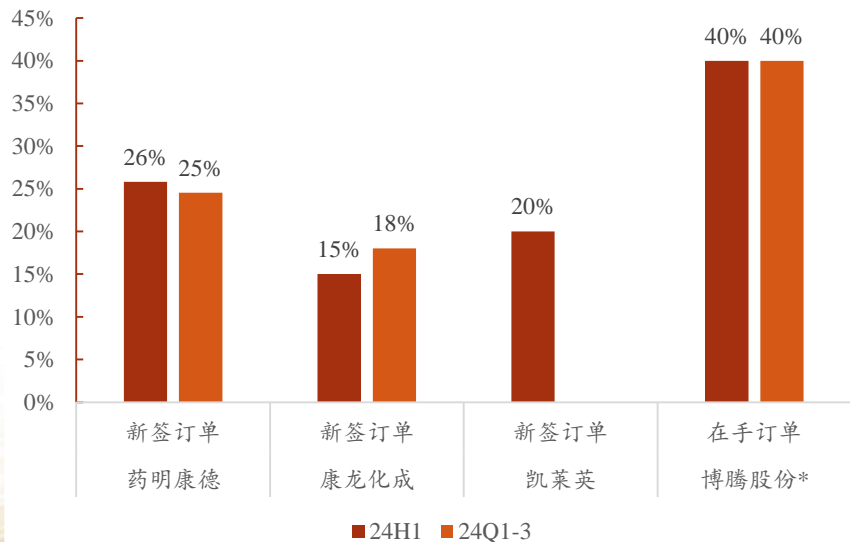
图：国内临床试验注册备案情况（个）



## 2.2 CXO行业-投资观点：重申观点，看好全球β改善下的投资机会

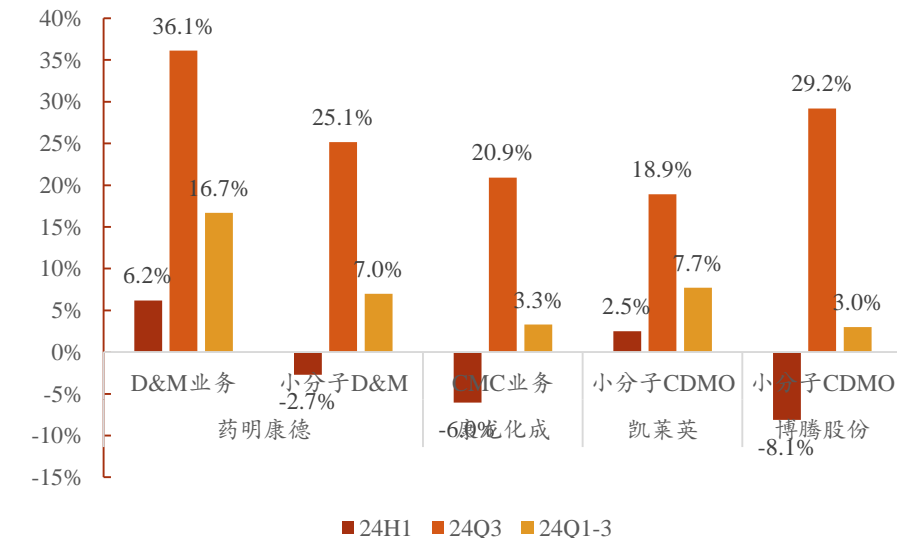
- 跟踪来看，重点公司三季报体现行业景气度改善。药明康德、康龙化成24Q1-3新签订单增速分别为24.5%和18%+，呈现边际改善趋势，另外博腾股份在手订单继续延续40%+增长，侧面反馈行业需求改善；另外跟踪营业收入来看，药明康德、康龙化成、凯莱英、博腾股份的CDMO业务24Q3收入（剔除大订单后）增速分别为36.1%/20.9%/18.9%/29.2%，呈现边际显著复苏。
- 投资建议：重申观点，看好全球β改善下的投资机会，重点推荐药明康德、康龙化成、凯莱英、博腾股份等。

图：国内重点公司的订单增长情况（%）



资料来源：公司公告，华西证券研究所（博腾股份为在手订单）

图：国内重点公司营业收入增长情况（剔除特定大订单、%）



资料来源：公司公告，华西证券研究所

## 2.3 医疗器械：设备更新

- 医疗领域设备以旧换新持续推进，下半年设备采购景气度有望显著提升：**2024年3月7日国务院印发《推动规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，明确到2027年，包括医疗等领域设备投资规模较2023年增长25%以上，**同时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。**各省也陆续发布各自医疗设备领域更新重点和方案，我们认为此次设备更新政策周期、力度和规模较2022年贴息更大，预计在下半年医疗设备更新订单逐步开始落地，设备采购景气度有望显著提升。
- 国家和地方明确提供资金支持：**2024年5月29日，国家发改委、卫健委等联合发布《关于推动医疗卫生领域设备更新实施方案的通知》，指出设备申报规模上单台设备不低于100万元，单个项目投资支持比例约70-80%，项目投资支持1-3亿元。并明确资金来源，超长期国债对地方以旧换新设备提供40-80%不等的资金支持比例，其余由地方财政资金、地方政府专项债资金等补充。6月21日，财政部等四部门印发通知实施设备更新贷款财政贴息政策，中央财政对经营主体的银行贷款本金贴息1个百分点，贴息期限不超过2年。国家和地方致力于解决设备采购资金问题。

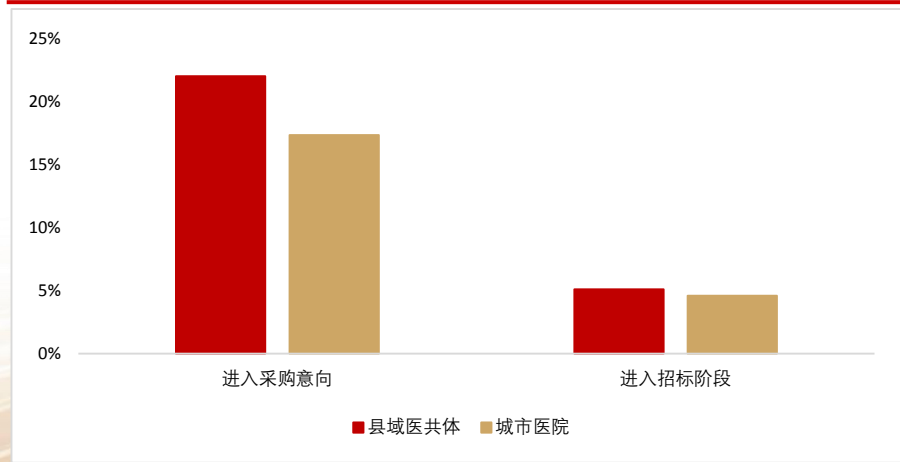
表：国家医疗设备更新政策梳理

时间	部委	内容
3月1日	国务院常务会议	审议通过《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》。
3月13日	国务院	印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，提出到2027年，工业、农业、建筑、交通、教育、文旅、医疗等领域设备投资规模较2023年增长25%以上。
3月14日	国家发改委	发改委就《行动方案》答记者问，设备更新将带来一个年规模5万亿元以上的巨大市场。
5月29日	发改委等四部门	印发《推动医疗卫生领域设备更新实施方案》1) 鼓励国家医学中心等一批国内拔尖医院对标国际一流水平，适度超前配置一批高端放疗设备、超高场强磁共振成像系统、手术机器人、高分辨质谱仪、超高分辨率显微成像及分析系统等融合型、交叉型重大医疗和科研设备。2) 支持服务人口多、基本医疗服务能力强的乡镇卫生院，配置X射线计算机断层扫描系统(CT)、数字射线成像检测(DR)、彩超、全自动生化分析仪等设备，以及呼吸机、肺功能仪等满足基本医疗服务需求的通用和专用设备。3) 医疗卫生领域设备更新所需资金，由超长期国债、地方财政资金、地方政府专项债券等资金筹措安排。对地方的医疗卫生领域设备更新项目，原则上按照东、中、西、东北部地区分别不超过项目总投资的40%、60%、80%、80%的比例进行支持。
6月21日	财政部等四部门	印发通知实施设备更新贷款财政贴息政策。有关贴息标准部分，中央财政对经营主体的银行贷款本金贴息1个百分点，贴息期限不超过2年。

## 2.3 医疗器械：设备更新

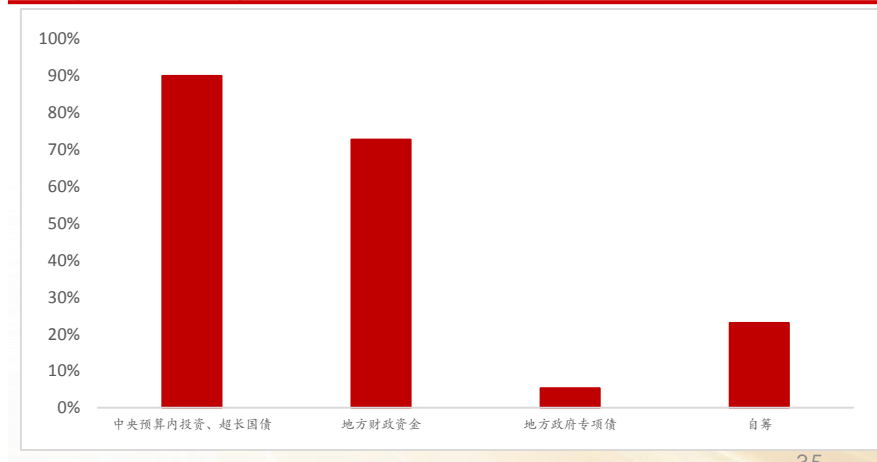
- 在国家大力支持县域医疗发展的背景下，第一批设备更新更侧重于推进县域医共体的设备更新采购项目。根据医装数胜统计，截至9月底，县域医共体设备更新进入采购意向阶段的金额约占22%，进入招标阶段的金额约占5.10%；城市医院采购意向约17.32%，招标进度约4.59%。
- 资金来源多样化，国家及地方财政支持力度大。根据医装数胜统计，截至9月底，批复项目的资金来源以“中央预算内投资或超长期国债”+“地方财政资金”的方式居多，国家及地方的财政支持力度较大，需要自筹部分资金的项目仅占22.98%。

图：2024年9月底医疗设备更新进入采购意向阶段及进入招标阶段的金额占比



资料来源：医装数胜，华西证券研究所

图：截至2024年9月底，我国设备更新项目批复项目资金来源（按项目数统计）

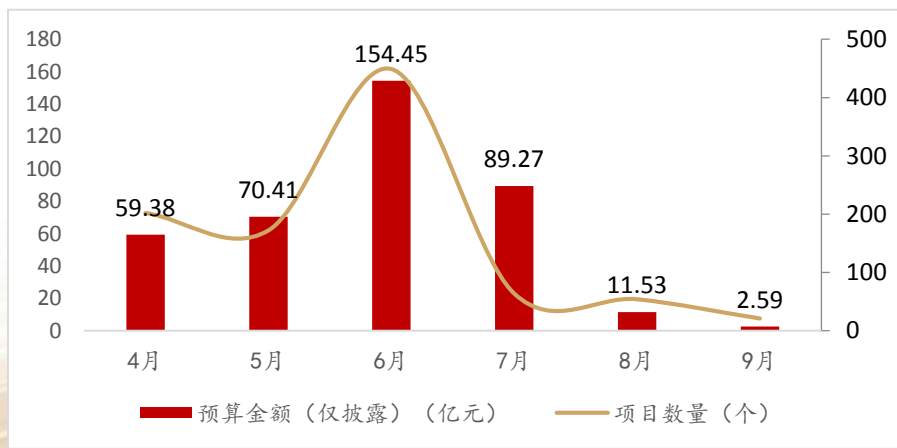


资料来源：医装数胜，华西证券研究所

## 2.3 医疗器械：设备更新

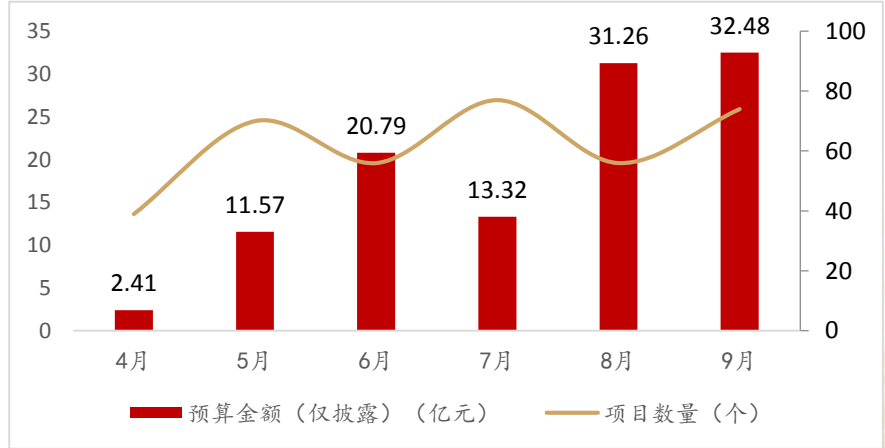
- 据医装数胜整理分析，截至9月底，医疗设备更新批复项目已超过1000个，预算总金额突破412亿元，全国各省市频频出现高达数亿元甚至数十亿元的“大额”设备更新项目，受政策影响的招投标需求正在逐步释放。
- 据医装数胜整理分析，医疗设备更新采购意向公告动态增加，截至9月底，预算总金额超110亿元，项目总数为372个。其中，广东、浙江和湖北项目数量排名前三；广东、湖南和新疆披露预算金额超均10亿元。
- 我们预计2024年底-2025年初，大批设备更新采购项目有望陆续进入招标。

图：截至2024年9月底，我国医疗设备更新项目批复情况



资料来源：医装数胜，华西证券研究所

图：截至2024年9月底，我国医疗设备采购意向情况

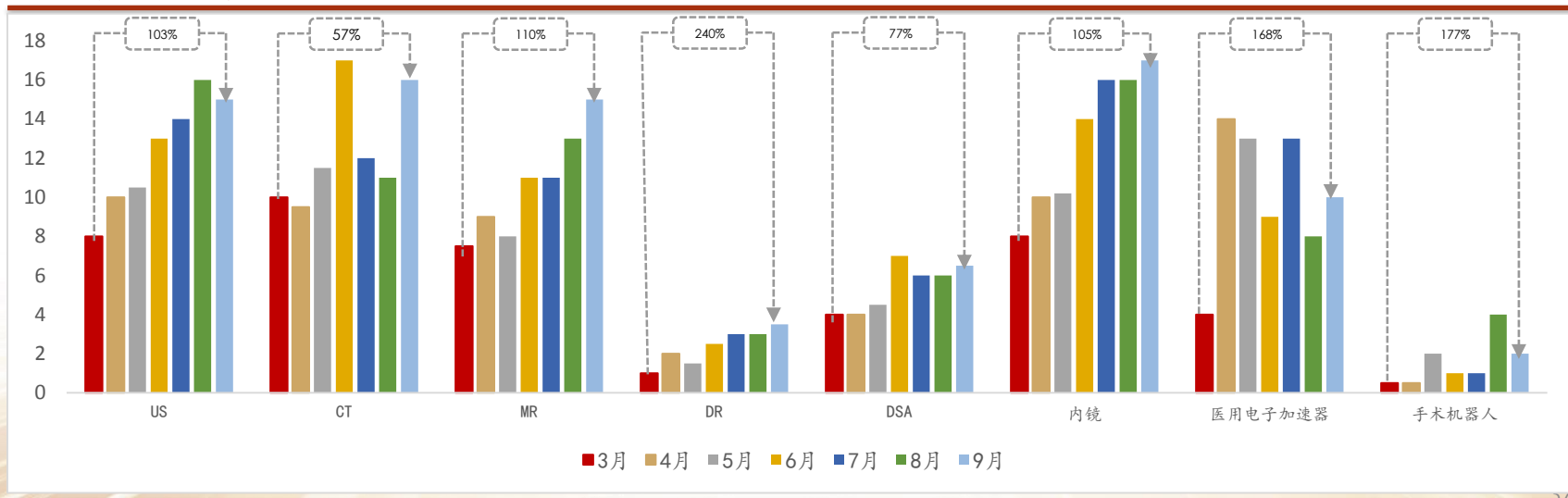


资料来源：医装数胜，华西证券研究所

## 2.3 医疗器械：设备更新

- 随着院内整顿的常态化，招投标情况逐步恢复；设备更新稳步推进，预计24Q4至25年将持续推动招采复苏。
- 2024Q2和Q3，超声、内镜、CT、MR、手术机器人等设备更新重点领域采购规模实现不同程度的增长。

图：2024年3月-9月国内部分医疗设备产品线公开招采情况(金额:亿元)

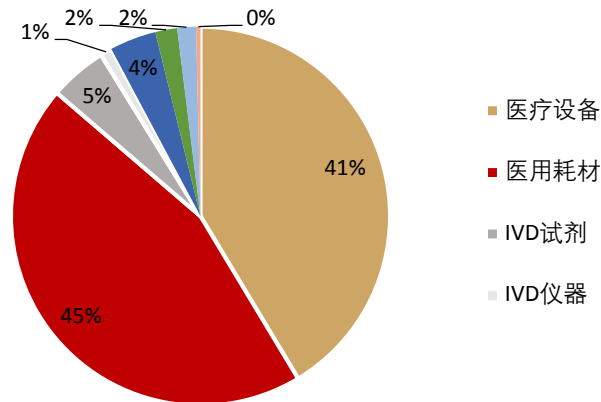
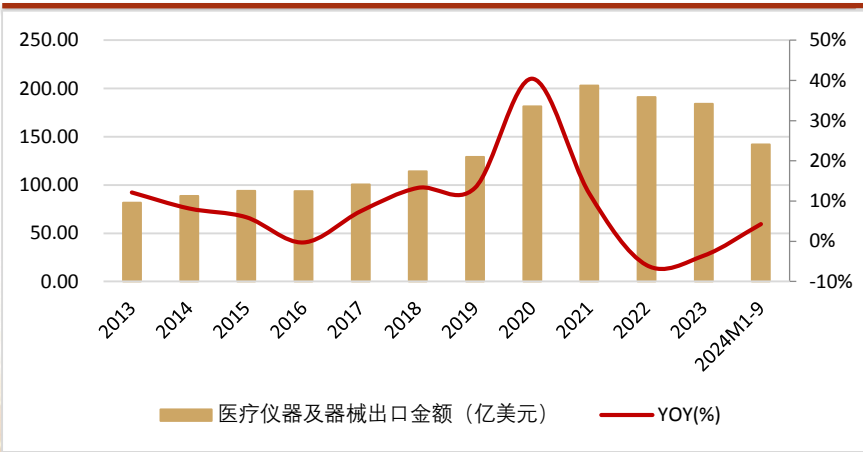


## 2.3 医疗器械：出海

- **出海成为医疗器械企业重要业绩增长点。**疫情期间，中国企业在海外新开拓了大量新渠道和新客户，未来这些新渠道和新客户将成为传统业务增长的重要拉动力之一。从2023年起医疗器械出口增速保持环比增长，2024年1月到9月医疗器械出口金额增长4.3%。
- **出口品类结构中医疗设备和医用耗材占比较高。**2019年以前器械出口主要以医用耗材尤其是低值耗材为主，疫情期间，防疫物资和IVD设备快速增长。2023年医疗器械出口占比中医用耗材占比45%，高附加值的医疗设备占比41%。

图：我国医疗器械出口金额（亿元）及增速

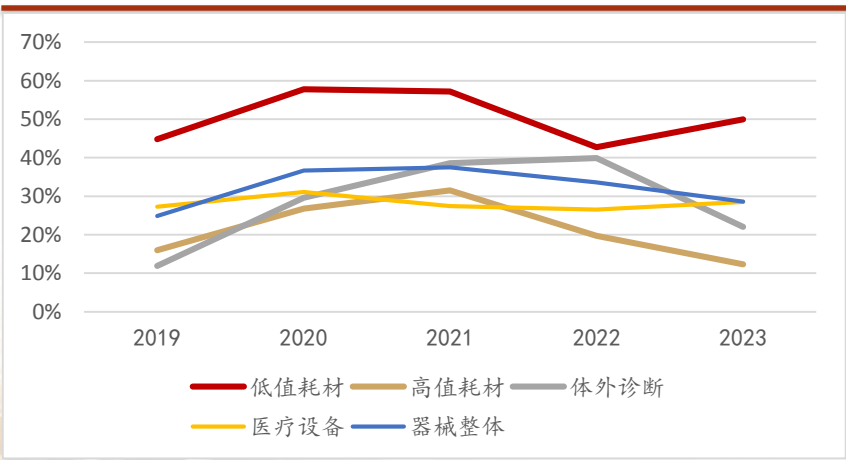
图：2023年医疗器械出海细分领域占比情况



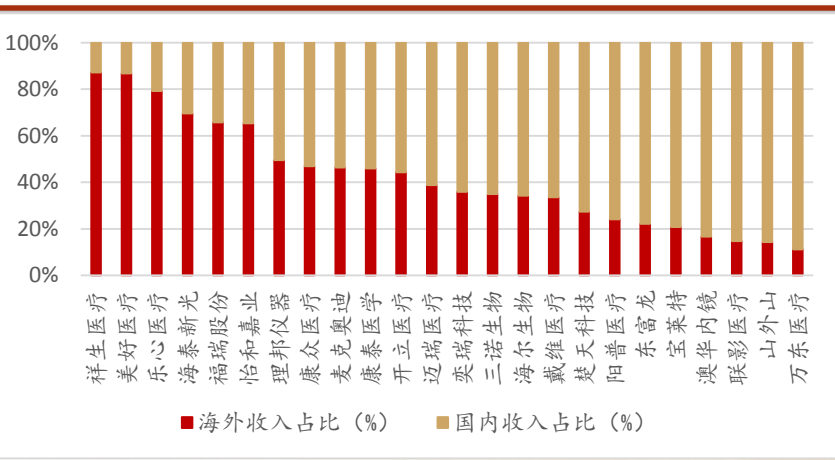
## 2.3 医疗器械：出海

- 目前低值耗材及部分影像类设备、体外诊断产品已经凭借自身优势获得国际认可，随着器械技术水平提升，更多高技术壁垒公司将有望走向国际市场。
- 医疗器械出海主要关注：
  - 产品已经建立比较完备的海外渠道，产品梯队丰富，优势明显龙头公司；
  - 借助成本和制造优势切入大客户供应链，长期稳定合作公司；

图：上市医疗器械细分板块海外收入占比（%）



图：部分医疗设备公司2023年海外和国内收入占比情况（%）



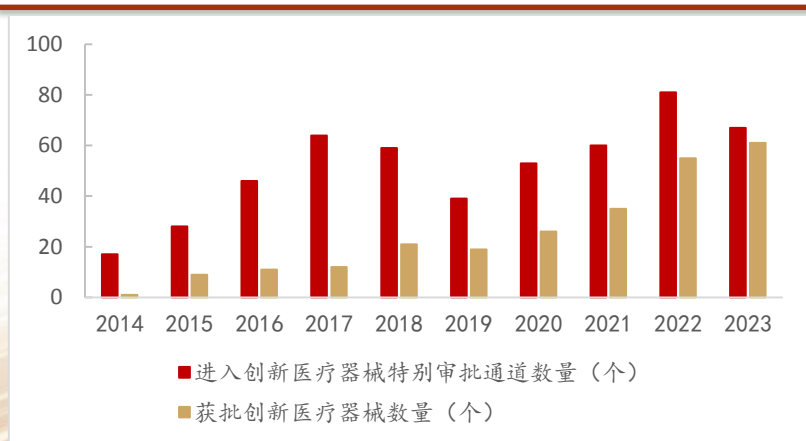
## 2.3 医疗器械：创新

- 2014-2023年，国家药监局共批准250个创新医疗器械；其中2023年有61个创新医疗器械获批上市。从细分种类看，创新器械中介入类耗材、影像、手术设备、IVD等产品占比较高。
- 2024年Q3，NMPA已批准23款创新医疗器械上市，仅Q3季度就已与上半年获批的创新医疗器械持平。其中，有14款创新医疗器械为手术机器人、影像诊断类产品。

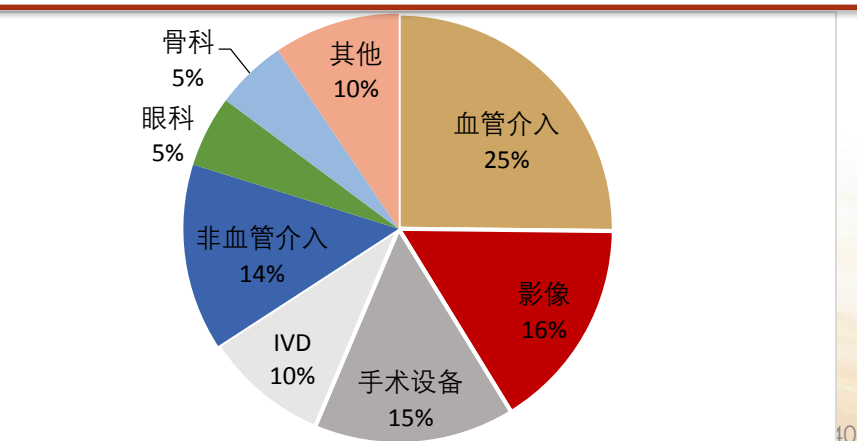
表：2024年Q3，NMPA已批准23款创新医疗器械上市

序号	产品名称	生产企业	批准日期	批准号
1	冷冻消融仪	上海安钛克医疗科技有限公司	2024/7/4	国械注准20243011210
2	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	FARAPULSE,InC.	2024/7/4	国械注进20243010355
3	心脏脉冲电场消融系统	FARAPULSE,InC.	2024/7/4	国械注进20243090354
4	髂静脉支架系统	杭州唯强医疗科技有限公司	2024/7/11	国械注准20243131244
5	一次性使用可调节导管鞘	FARAPULSE,InC.	2024/7/24	国械注进20243030396
6	生物可吸收雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	上海微创医疗器械(集团)有限公司	2024/7/30	国械注准20243131356
7	球囊型冷冻消融导管	上海安钛克医疗科技有限公司	2024/8/5	国械注准20243011414
8	经导管主动脉瓣膜系统	上海纽脉医疗科技股份有限公司	2024/8/14	国械注准20243131459
9	静脉支架系统	上海蓝脉医疗科技有D限公司	2024/8/22	国械注准20243131528
10	经导管主动脉瓣系统	北京佰仁医疗科技股份有限公司	2024/8/22	国械注准20243131529
11	血管斑块旋切控制装置	Boston Scientific Corporation	2024/8/22	国械注进20243010448
12	一次性使用外周血管斑块旋切导管	Boston Scientific Corporation	2024/8/22	国械注进20243010449
13	心脏脉冲电场消融仪	美敦力公司	2024/9/5	国械注进20243010482
14	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	美敦力公司	2024/9/10	国械注进20243010487

图：2014-2023年国家药监局共批准189个创新医疗器械



图：2023年NMPA获批创新器械各细分品类占比



## 2.3 医疗器械：IVD集采持续推进

- 2021年8月安徽开展的化学发光集采拉开IVD集采序幕，22年底江西江西医保局公布了23省肝功类生化检测拟中选结果，国内头部企业迈瑞、美康、九强、迈克全线中选，海外龙头罗氏、西门子、贝克曼中选，雅培未中选，全部出局。2023年1月安徽进行凝血和心梗三项检测试剂集采，凝血类试剂中选的25家企业，其中仅希森美康和斯思塔高2家进口品牌，心梗类试剂中选的17家企业均为国产，进口替代节奏加快。11月江西牵头24省肾功及心肌酶集采，国产龙头企业市场占有率进一步提升。安徽牵头的25省发光及分子诊断集采中，雅培、罗氏等进口企业以及迈瑞、安图、新产业等国内龙头企业均以高于50%的降幅全部拟中选。
- 截止2024年9月，肝功生化集采中选结果已经全面执行，24个联盟省份中已经有14个省份陆续发文开始执行肾功生化中选结果。截止2024年10月底，25个联盟省份中已经有9个省份陆续发文开始执行中选结果。

表：各省份联盟IVD领域集采情况

品种	开始集采时间	省份/联盟	结果
化学发光	2021/8/19	安徽	相关产品价格平均降幅达到47.02%，以迈瑞为首的积极参与配合降价中标的本土试剂市占率得到提升
发光术前八项、凝血、血球、POCT	2022/8/23	福建宁德	平均降价幅度40%以上，国产占有率提升
肝生化	2022/11/1	江西23省联盟	首年意向采购量前10家企业基本保有各自的医院意向采购份额，行业格局有望进一步集中，头部国产企业市占率有望进一步提升。
凝血六项和心梗三项	2023/1/13	安徽	凝血类试剂中选的25家企业，其中仅希森美康和斯思塔高2家进口品牌，心梗类试剂中选的17家企业均为国产，进口替代节奏加快。
28项肾功及心肌酶项目	2023/11/24	江西等24省	192家企业拟中选，厂家中选率为91%，品规中选率为71%，平均降幅77%，目前已全部执行
术前八项（含酶免）、性激素六项、糖代谢两项、HCG、β-HCG、HPV分子诊断	2023/11/17	安徽等25省	共120家企业产品拟中选，市场主流进口产品罗氏诊断、雅培、贝克曼、西门子，国产主流产品迈瑞、安图、新产业等纷纷中选，平均降幅为53.9%
甲功化学发光	2023/12/8	甘肃	一共有60个厂家的475个产品中选。从数量上看，新产业排名第一，亚辉龙排名第二，爱康和威高排名第三，均按规则一中选。
肝功、肾功、心肌酶生化检测	2024/6/5	京津冀“3+N”联盟	肝功试剂26种、肾功16种、心肌酶12种，基本沿用了此前江西牵头的省际联盟集采，对非江西联盟之外的一个增量采购补缺。
糖代谢等35项生化检测	2024/9/9	江西牵头27省	集采品类包括糖代谢7项、离子微量元素6项、肝功能8项、血脂蛋白10项、胰腺类3项，肾功1项，集采规则（分组、排名、中选、复活机制、分量等）基本延续此前肾功项目集采方案。
肿标、甲功化学发光	2024/9/12	安徽牵头	2024年9月12日，安徽省药集中采购平台发布《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》，开展肿瘤标志物检测、甲状腺功能检测相关产品信息维护工作。

## 2.3 医疗器械：IVD集采持续推进

- 2024年9月9日，江西省医保局发布关于征求《糖代谢等生化类检测试剂省际联盟集中带量采购文件（征求意见稿）》意见的通知，集采规则基本延续此前肾功项目集采方案。2024年9月12日，安徽省医药集中采购平台发布《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》，开展肿瘤标志物检测、甲状腺功能检测相关产品信息维护工作。
- 随着相关品类集采落地推进，国产龙头有望凭借性价比优势扩大市场份额，加速进口替代，并实现集中度提升。

表：安徽肿标、甲功集采项目明细

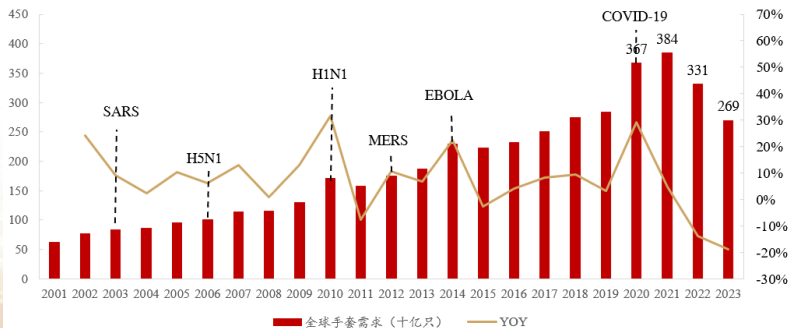
序号	产品范围	序号	产品范围
	肿瘤标志物检测		甲状腺功能检测
1	癌胚抗原(CEA)检测试剂盒	1	三碘甲状腺氨酸(T3)检测试剂盒
2	甲胎蛋白(AFP)检测试剂盒	2	甲状腺素(T4)检测试剂盒
3	鳞状细胞癌抗原(SCC或SCCA)检测试剂盒	3	促甲状腺激素(TSH)检测试剂盒
4	总前列腺特异性抗原(TPSA)检测试剂盒	4	游离三碘甲状腺氨酸(FT3)检测试剂盒
5	游离前列腺特异性抗原(FPSA)检测试剂盒	5	游离甲状腺素(FT4)检测试剂盒
6	复合前列腺特异性抗原(CPSA)检测试剂盒	6	甲状腺球蛋白(Tg)检测试剂盒
7	糖类抗原50(CA50)检测试剂盒	7	甲状腺球蛋白抗体(Anti-Tg)检测试剂盒
8	糖类抗原125(CA125)检测试剂盒	8	抗甲状腺过氧化物酶抗体(Anti-TPO)检测试剂盒
9	糖类抗原153(CA153)检测试剂盒	9	促甲状腺激素受体抗体(Trab)检测试剂盒
10	糖类抗原199(CA199)检测试剂盒		
11	糖类抗原242(CA242)检测试剂盒		
12	糖类抗原724(CA724)检测试剂盒		
13	人附睾蛋白4(HE4)检测试剂盒		
14	胃泌素释放肽前体(proGRP)检测试剂盒		
15	细胞角蛋白19片段(CYFRA21-1)检测试剂盒		
16	神经元特异性烯醇化酶(NSE)检测试剂盒		

## 2.3 低值耗材：手套行业去库存已接近尾声，国内厂商积极应对美国拟加关税政策

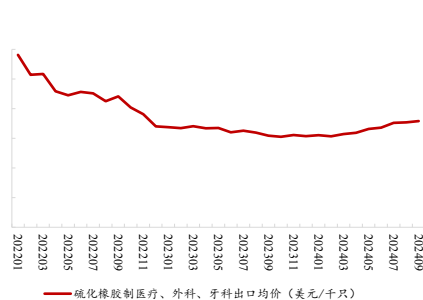
### ● 全球手套行业去库存已接近尾声，供需已趋于平衡

- 疫情催生一次性手套需求激增，后由于去库存+产能过剩导致供需失衡。多因素窥测，手套行业拐点已至。1) 从国内外龙头公司盈利能力来看：24年来盈利能力持续回升。2) 从国内外龙头公司产能扩张情况及产能利用率来看：企业扩产进度放慢，产能利用率已逐渐回升。3) 从价格方面来看，手套价格持续改善。据贺特佳预测，全球一次性手套的供需新平衡有望于24年H2或25年H1达到，后有望以每年6-8%的速度稳定增长。
- 中国企业积极应对美国拟加关税影响：虽然美国贸易委员会拟对中国出口到美国的医疗手套加征关税，从2025年开始美国将对从中国进口的医疗手套征收50%关税，到2026年将升至100%。中国企业出口至美国的、丁晴手套数量占出口全球丁晴手套总量的35%左右。目前国内英科、蓝帆等厂家也为抵御加征关税风险进行了积极应对。蓝帆目前已在欧洲、中东和拉美做了客户和销售布局，同时公司早在2020年于越南布局了PVC手套生产基地，合理规避贸易风险。英科计划加大海外生产基地的建设以消除未来关税的影响，同时加大非美区域的市场开拓。

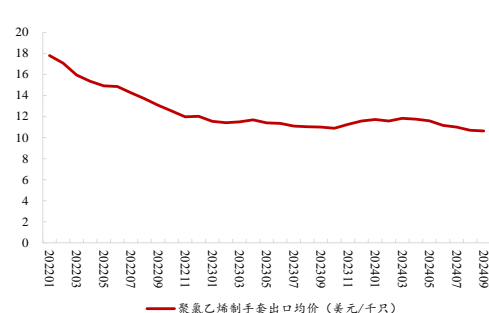
图：全球一次性手套需求量及增速



图：中国聚氯乙烯制手套出口均价 (美元/千只)



图：中国聚氯乙烯制手套出口均价 (美元/千只)



## 受益标的

### • 医疗设备——重点个股推荐：澳华内镜

#### 国产软镜领域龙头，厚积薄发

澳华内镜是国内软镜领域龙头企业，公司围绕内窥镜诊疗领域进行了系统性的产品布局，突破了内窥镜光学成像、图像处理、镜体设计、电气控制等领域的多项关键技术，推出AQ系列、VME系列、可视喉镜、纤维内镜等一系列软镜设备产品，已经应用于消化科、呼吸科、耳鼻喉科、妇科、急诊科等临床科室。

#### 软镜市场高景气度，进口替代空间巨大

我国软镜市场处于高景气状态，我国消化道肿瘤发病率高，筛查率低，预计随着早癌筛查普及率提升及基层下沉，国内消化内镜规模将快速增长。软镜技术壁垒较高，国内市场三家日系企业合计垄断95%市场，随着CMOS逐步替代CCD，图像处理技术的持续突破，国产厂家产品与进口产品性能差异逐步缩小，高性价比优势不断强化。技术进步叠加政策支持，国内软镜公司有望崛起，进口替代空间巨大。

#### 研发创新不断加大，产品持续迭代升级

根据公司微信公众号，2024年10月，公司推出AQ-150、AQ-120两款新品，其中AQ-150成为公司第二款4K内镜系统，搭载10.1英寸超大可触控液晶屏，适配胃肠镜、支气管镜、鼻咽喉镜等众多镜种，满足不同科室临床需求；AQ-120凭借一体式的轻巧机身，适应多种环境下诊疗需求，将在基层县域医疗中大放异彩。

#### 投资建议

我们维持公司盈利预测，预计2024-2026年公司收入分别为8.17/10.18/14.06亿元，归母净利润分别为0.75/1.28/1.99亿元，EPS为0.55/0.95/1.48元，对应2024年10月30日52.75元收盘价，PE分别为96/56/35倍，维持“增持”评级。

#### 风险提示

市场推广不及预期、研发进度不及预期、市场竞争加剧风险、疫情影响内镜诊疗。

## 受益标的

### • 医疗设备——重点个股推荐：联影医疗

#### 医疗设备更新带来国内医学影像新机遇

医学影像设备作为器械领域技术壁垒最高的细分市场，据灼识咨询数据，其以430亿美元规模9.7%市占率居于医疗器械第三大细分领域（2020年），预计未来十年复合增速约3.8%，其中CT、MR、XR、MI四大类约占影像设备80%，国内市场人均医学影像拥有量远低于全球水平。医疗设备更新带来国内医学影像新机遇，以公司为代表的国产企业凭借产品性能和极致性价比，预期优先获益。

#### 国内影像设备龙头，创新引领可持续发展可期

联影医疗作为国内影像设备龙头企业，产业链化产品力兼销售服务布局为公司长期可持续奠定根基：

- 1) 拥有影像设备全产线布局，多款产品创造了行业或国产“首款”，包括行业首款4D全身动态扫描PET/CT产品、首款75cm孔径3.0TMR产品、首款CT引导一体化CT直线加速器等产品；持续核心技术钻研实现磁共振磁体、CT球管等多款核心部件自主可控，降本增效同时也为更新迭代奠定基础，实质性突破外资“扼喉”短板；
- 2) 境内市场：截止23年底，公司已入驻全国超1,000家三甲医院，获得各级临床机构的广泛认可。PET/CT、PET/MR及XR产品按2023年度国内新增市场金额口径，均排名行业第一，CT、MR及RT产品亦排名行业前列，中高端以及超高端产品实现快速增长及重要突破。
- 3) 境外市场：客户群体已覆盖亚洲、美洲、欧洲、大洋洲、非洲等60多个国家和地区，公司在54个国家和地区获当地产品注册，境外业务比重已由2021年的7.15%提升至2023年的14.7%。

#### 投资建议

公司是国内医学影像龙头企业，维持盈利预测，预计2024-2026实现营业收入分别为138.53/167.99/213.21亿元，归母净利润分别为23.86/28.95/37.25亿元，对应每股收益分别为2.9/3.51/4.52元，对应2024年10月30日121.16元的收盘价，PE分别为42/35/27倍，维持“增持”评级。

#### 风险提示

核心部件缺货或成本上升风险、销售不及预期风险、专利诉讼风险、核心技术被侵权或泄露风险、研发进度不及预期风险或研发成果未能契合临床需求风险。

## 受益标的

### • 医疗设备——重点个股推荐:海尔生物

#### 生命科学方案日趋多样化, 医疗创新把握医疗新基建和复苏机会

在生命科学领域, 公司重点把握实验室建设机遇, 从自动化样本库、智慧实验室到制药工艺用户场景, 方案日趋多样化并延伸至核心场景应用。在医疗创新领域, 公司紧跟医疗新基建、公卫复苏和血/浆站持续复苏机会, 服务贵州、河南等疫苗城市网和西藏、上海等自动化血站用户场景; 用药自动化方案突破浙大邵逸夫医院、中山市人民医院等高端用户。

#### 非存储业务布局持续完善, 打开公司成长的新空间

作为公司重要成长板块, 非存储业务产品布局持续完善, 2023年非存储产品营收8.67亿元, 总收入占比达38%, 同比增长超30%; 2024Q1收入占比39%, 同比增长22%, 环比增长36%。此次并购上海元析后补足分析仪器产品线, 在非存储产品上布局继续完善, 和公司自动化样本管理、生物培养、离心制备等为代表的新品类一起, 持续带动公司非存储板块高速增长, 打开公司成长的新空间。

#### 保持高研发投入, 持续创新迭代

公司保持高研发投入, 持续创新迭代, 加快新产品方案上市。2024Q1在生命科学领域, 公司推出光照/霉菌培养箱、落地式高速冷冻离心机、全自动细胞培养工作站等新产品方案, 培养、离心等实验室耗材持续丰富; 在医疗创新领域推出普药配液机器人、小安甌瓶配液机器人等新产品方案。

#### 投资建议

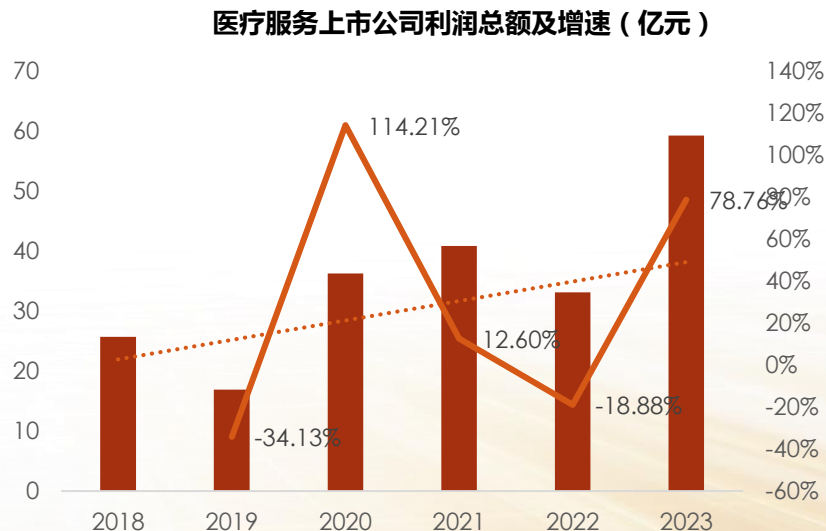
我们维持公司盈利预测, 2024-2026年营收为26.21/31.21/37.47亿元, 归母净利润分别为4.89/6.15/7.58亿元, EPS为1.54/1.93/2.38元, 对应2024年10月30日收盘价31.05元, PE分别为20/16/13倍, 维持“增持”评级。

#### 风险提示

新产品拓展不及预期; 海外拓展不及预期; 收购尚未完成风险; 收购整合不及预期风险

## 2.4 医疗服务：疫后稳健恢复，终端需求持续

- 7家专科医疗服务上市公司2023年同比2022年收入、归母净利润增速分别为26.6%、78.76%，2022年受到疫情影响，2023年积压需求充分释放，展现了良好的疫后恢复能力，从2018-2023年收入与利润的整体趋势来看，专科医疗服务的终端需求仍然持续增长。
- 尽管当下受到内需消费不足的影响，医疗服务板块整体业绩承压，但是消费者对于眼科、口腔、体检等行业的医疗消费需求不会消失。未来随着内需的进一步恢复，我们认为专科医疗服务上市公司的业绩将有望触底反弹，迎来改善。



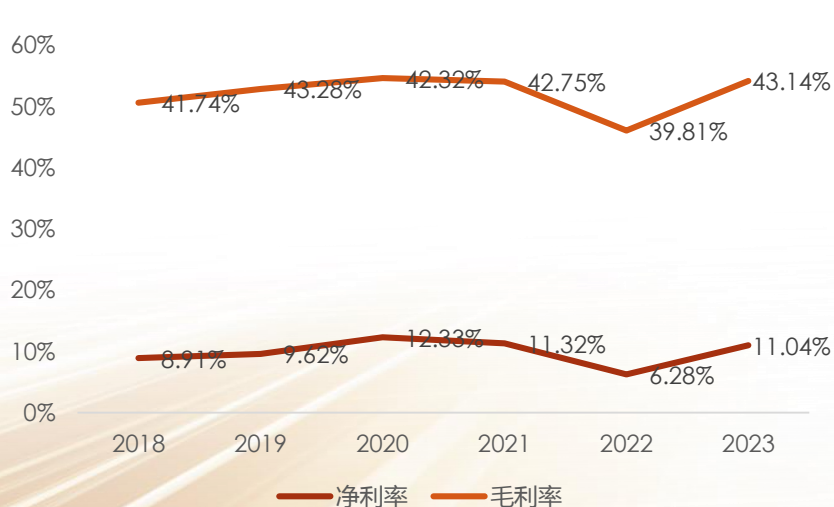
资料来源：wind，华西证券研究所

资料来源：wind，华西证券研究所

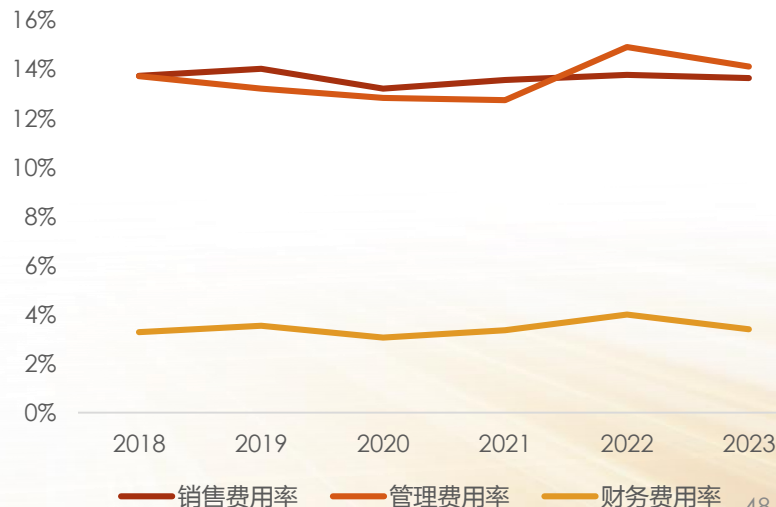
## 2.4 医疗服务：疫后稳健恢复，终端需求持续

- 盈利能力方面来看，医疗服务上市公司2023年毛利率和净利率均有显著提升，其中：
  - 销售费用率、管理费用率与财务费用率整体呈下降趋势，主要在于行业整体在提升精细化管理能力、降本增效取得进展。
  - 毛利率与净利率均呈现上升趋势，专科医疗服务龙头上市公司的规模优势未来将进一步体现，行业集中度也有望进一步提升。

医疗服务上市公司利润率情况



医疗服务上市公司费用率情况



## 2.4 医疗服务：疫后稳健恢复，终端需求持续

- 2023年专科医疗服务板块整体迎来需求释放，23年Q3与Q4单季度业绩表现良好，依然持续高增长。但是随着积压医疗消费需求的有效解决，24年医疗服务板块整体面临消费不足，需求疲软的情况。24年前三个季度板块整体收入持平略有增长，其中眼科三巨头、齿科龙头通策等品牌企业在24年前三季度整体医疗消费内需不足的情况下，仍然保持了正增长。
- 我们仍然看好医疗服务板块未来的增长潜力，随着老龄化趋势的加剧，消费医疗的需求只增不减。我们认为未来一旦内需消费能力缓解，爱尔眼科、华夏眼科、通策医疗等细分医疗服务领域优质公司将率先迎来底部反转。

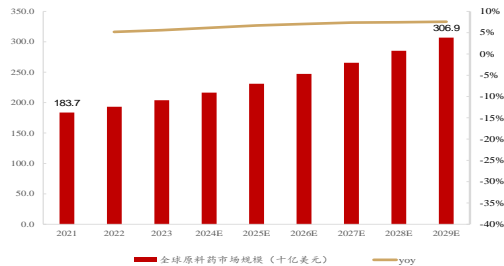
医疗服务上市公司业绩按季度增长情况

代码	公司名称	专科分类	营业收入同比增速（单季度）					归母净利润同比增速（单季度）				
			2023Q3	2023Q4	2024Q1	2024Q2	2024Q3	2023Q3	2023Q4	2024Q1	2024Q2	2024Q3
300015.SZ	爱尔眼科	眼专科	17.22%	41.25%	3.5%	2.25%	-0.68%	37.82%	6.25%	15.16%	23.53%	-4.56%
301267.SZ	华夏眼科	眼专科	17.44%	28.17%	5.09%	0.89%	2%	25.65%	-6.57%	3.75%	-46.4%	-23.34%
301239.SZ	普瑞眼科	眼专科	45.13%	88.39%	4.01%	2.24%	-9.11%	92.83%	32.83%	-89.58%	-63.59%	-133.31%
301103.SZ	何氏眼科	眼专科	6.51%	31.17%	-7.18%	-4.53%	-13.32%	-11.95%	-8.2%	-49.01%	-122.82%	-136.5%
002524.SZ	光正眼科	眼专科	21.44%	27.1%	-7.78%	-14.44%	-22.66%	-97.31%	99.44%	-138.57%	53.59%	-519.53%
600763.SZ	通策医疗	齿科专科	0.11%	14.24%	5.03%	2.04%	0.04%	-5.58%	-134.01%	2.51%	0.85%	-9.1%
002044.SZ	美年健康	体检专科	-1.11%	29.77%	-14.91%	2.98%	2.98%	-22.71%	264%	-66.67%	-60.02%	-60.02%

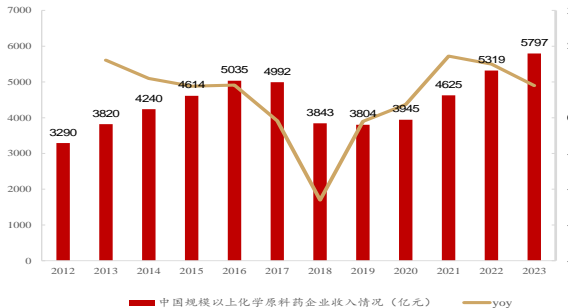
## 2.5原料药行业：受专利药到期驱动，特色原料药行业规模快速增长

- **全球原料药市场规模：**根据Mordor Intelligence报告，2023年全球原料药市场规模为2040亿美元，预计2029年将达到3069亿美元，24-29年的CAGR为7.32%。
- **中国原料药市场规模：**根据中国化学制药工业协会数据，23年我国规模以上化学原料药企业收入为5797亿元，同比+9%。2018年起我国环保政策日渐趋严，原料药企业受环保压力影响产量下降，随着原料药企业持续推进环保技术改造，2020年起产量恢复增长趋势
- **专利悬崖带来的庞大增量促使全球API市场呈增长态势，带来特色原料药和中间体的市场需求。**根据Evaluate Pharma数据统计，2023年至2028年，全球约有3560亿美元原研药（如沙班类、列汀类、列净类等新慢病重磅品种）陆续专利到期。随着专利药的大量到期，尤其是许多“重磅炸弹”专利药物的到期，全球仿制药市场将迎来快速发展，进而带来特色原料药和医药中间体的市场需求

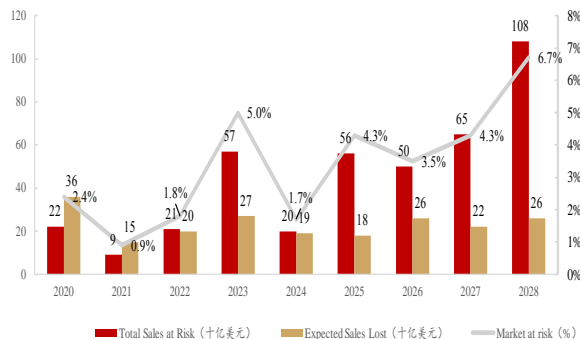
图：全球原料药市场规模及增速



图：中国规模以上化学原料药企业收入及增速



图：专利到期可能影响的原研药销售额 单位：十亿美元



### 2.5 原料药行业：我国原料药产量和出口量均呈稳步增长态势

- 从我国原料药产量情况来看：随着原料药企业持续推进环保技术改造，我国近年来原料药产量整体呈增长趋势。根据国家统计局，2000-2017年，我国规模以上企业（主营业务收入2000万元以上）化学原料药产量整体呈增长趋势，年复合增长率11.8%；18年起我国环保政策日渐趋严，原料药企业受环保压力影响产量下降，18和19年产量分别同比下降，随着原料药企业持续推进环保技术改造，2020年后产量恢复增长趋势。

- 从我国原料药出口情况来看：

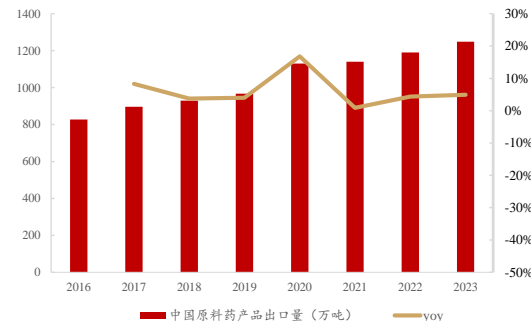
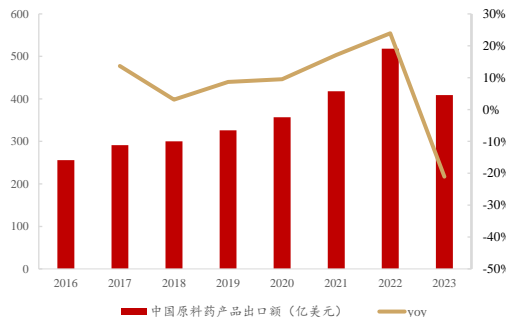
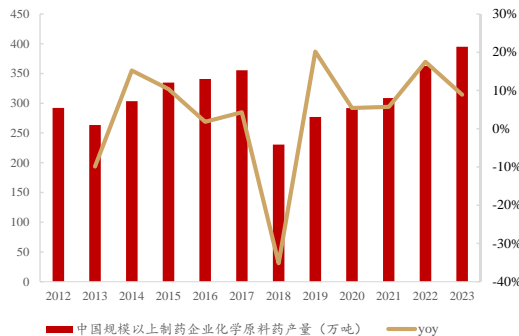
- 1) 从出口额来看，根据中国医药保健品进出口商会，中国原料药出口额呈稳步递增态势，但23年出现下降。中国原料药出口额从16年的256.1亿美元增长至23年的409.1亿美元，CAGR为6.9%；其中23年出口额409.1亿美元较22年的517.9亿美元同比减少21%，其主要系出口均价下降影响所致。

- 2) 从出口量来看：中国原料药出口量呈稳步递增态势，且23年增速并未放缓。中国原料药出口量从16年的827.4万吨增长至23年的1248.9万吨，CAGR为6.1%；其中23年中国原料药出口量1248.9万吨较22年同比增加5%。

图：中国规模以上制药企业化学原料药产量（万吨）

图：中国原料药产品出口额（亿美元）

图：中国原料药产品出口量（万吨）



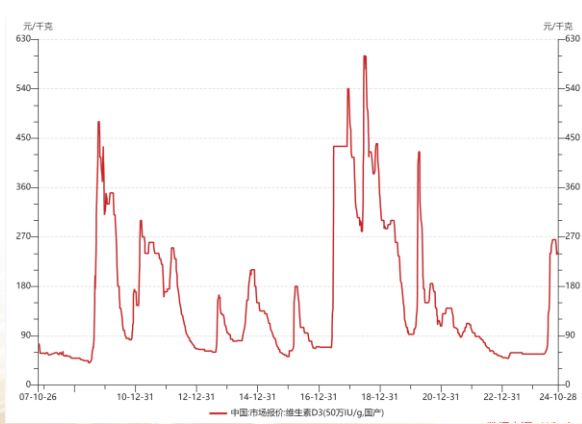
## 2.5原料药行业：从价格来看，24年初以来维生素品类价格涨幅明显

### • 主要原料药品类价格情况：

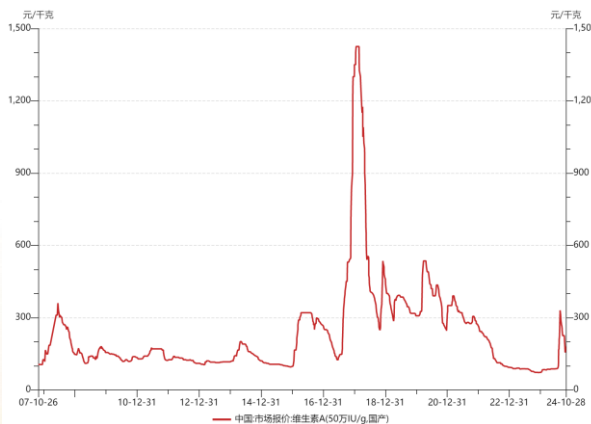
1) 24年年初以来涨幅靠前品种：根据wind，VD3（10月11日价格245元/kg）涨幅333.6%；VA（10月11日价格215元/kg）涨幅196.6%；VE（10月11日价格132.5元/kg）涨幅122.7%；VB1（10月11日价格201元/kg）涨幅46.2%；

2) 24年年初以来降幅靠前品种：根据wind，4-AA（9月价格725元/kg）降幅48.2%；肌醇（10月11日价格45元/kg）降幅30.8%；肝素（8月出口均价4922.97美元/kg）降幅14.9%；青霉素工业盐（9月价格150元/kg）降幅6.3%；

图：VD3（50万IU/g 国产）市场报价情况



图：VA（50万IU/g 国产）市场报价情况



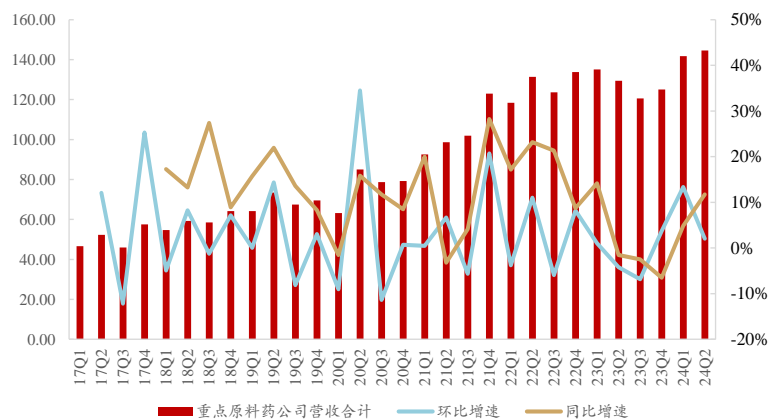
图：VE（50% 国产）市场报价情况



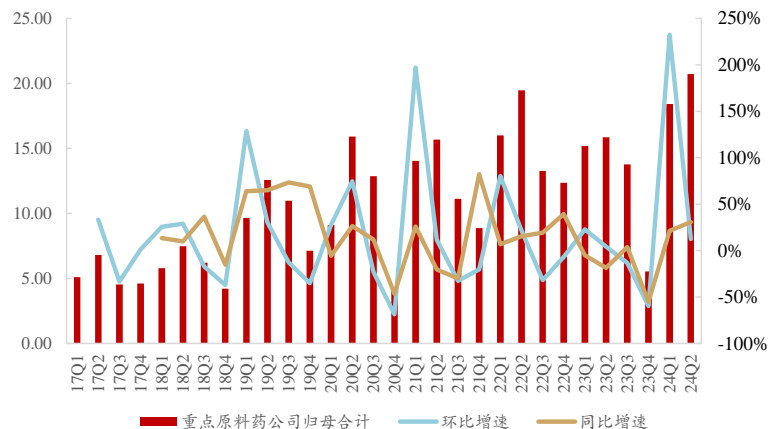
## 2.5 原料药行业：24年原料药公司业绩呈向好趋势

- 从重点原料药公司整体收入及利润情况来看，24年来呈现环比改善趋势：23年Q4受价格波动及减值等影响，单季度归母净利润仅为5.54亿元，环比增速-59.8%，同比增速-55.2%。但从24年以来，已呈现明显好转。24Q1重点原料药公司实现营收合计141.69亿元，YoY+4.9%，QoQ+13.3%；实现归母合计18.42亿元，YoY+21.24%，QoQ+232.47%。24Q2重点原料药公司实现营收合计144.57亿元，YoY+11.7%，QoQ+2.0%；实现归母合计20.72亿元，YoY+30.71%，QoQ+12.48%。

图：重点原料药公司营收合计（单季度，亿元）



图：重点原料药公司归母合计（单季度，亿元）



资料来源：wind，华西证券研究所（重点选取了17家原料药公司（川宁生物、华海药业、普洛药业、博瑞医药、仙琚制药、奥锐特、国邦医药、海翔药业、花园生物、千红制药、天宇股份、奥翔药业、同和药业、司太立、东亚药业、美诺华、共同药业、），海普瑞及健友股份由于23年Q4计提大额存货减值故未纳入）

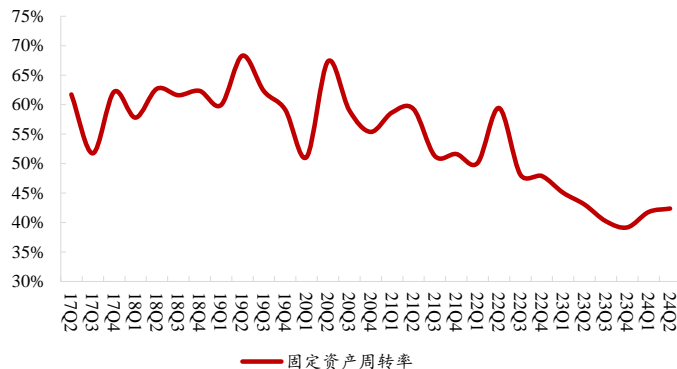
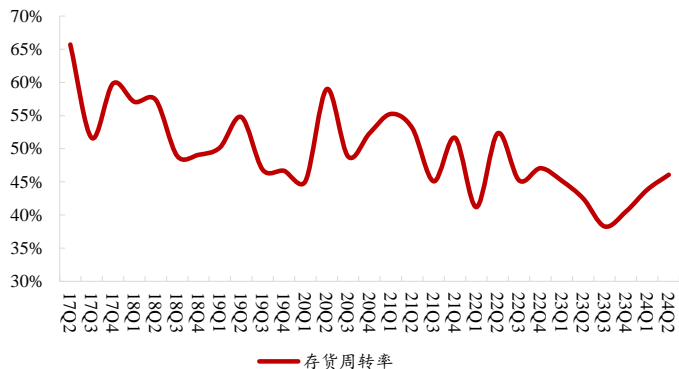
资料来源：wind，华西证券研究所（重点选取了17家原料药公司（川宁生物、华海药业、普洛药业、博瑞医药、仙琚制药、奥锐特、国邦医药、海翔药业、花园生物、千红制药、天宇股份、奥翔药业、同和药业、司太立、东亚药业、美诺华、共同药业、），海普瑞及健友股份由于23年Q4计提大额存货减值故未纳入）

## 2.5 原料药行业：24年来原料药公司运营效率环比提升明显

从重点原料药公司的固定资产周转率及存货周转率情况来看，24年来均呈现明显好转趋势，我们认为其侧面反应了原料药行业整体的下游去库存情况已有进一步好转。展望未来，原料药公司整体的运营效率仍有提升空间。

图：重点原料药公司固定资产周转率（单季度）

图：重点原料药公司存货周转率（单季度）



资料来源：wind，华西证券研究所（重点选取了17家原料药公司（川宁生物、华海药业、普洛药业、博瑞医药、仙琚制药、奥锐特、国邦医药、海翔药业、花园生物、千红制药、天宇股份、奥翔药业、同和药业、司太立、东亚药业、美诺华、共同药业、），海普瑞及健友股份由于23年Q4计提大额存货减值故未纳入）

资料来源：wind，华西证券研究所（重点选取了17家原料药公司（川宁生物、华海药业、普洛药业、博瑞医药、仙琚制药、奥锐特、国邦医药、海翔药业、花园生物、千红制药、天宇股份、奥翔药业、同和药业、司太立、东亚药业、美诺华、共同药业、），海普瑞及健友股份由于23年Q4计提大额存货减值故未纳入）

## 2.5 细分板块回顾与受益标的-仙琚制药

### ▶原料药：规范市场打开长期成长空间，并持续储备API新品种

24Q1-3公司原料药实现收入13亿元，同比下降约10%，其中Newchem受国际原料药市场去库存及部分国家经济因素等影响同比下降约14%；拓展部原料药流通贸易额下降；自营原料药销售额与去年同期相比略有增长。原料药行业国内外市场竞争激烈，非规范市场产品销售价格仍处于底部区间。在原料药竞争加剧及非规范市场价格仍处底部背景下，公司持续进行降本增效，并充分发挥原料药与制剂一体化综合优势、法规市场注册优势积极拓展新客户。同时，公司积极储备无菌原料药品种，无菌醋酸甲羟孕酮原料药今年2月通过 WHO 认证，有望为公司带来新增量。

### ▶制剂：已走出集采影响，新品放量+在研储备有望持续注入业绩动力

24Q1-3公司制剂实现营收约19.3亿元，同比增长8%。对制剂产品展望：公司重点在妇科、围术期、呼吸科三大治疗领域的研发产品线布局，实现在三大领域的产品创新迭代。**1) 妇科计生类**：首仿品种屈螺酮炔雌醇片II（2023.4获批）、戊酸雌二醇片（2024.6获批），和公司战略性品种复方庚酸炔诺酮注射液，及处于审批阶段的地屈孕酮片等有望带来新增长动能。具体来看：屈螺酮炔雌醇片II Q1-3销售额1600万元，同比增长约440%。复方庚酸炔诺酮注射液Q1-3销售额约2500万元，同比增长约30%。戊酸雌二醇片公司正积极推进相关准入工作，目前已完成6个省份挂网。地屈孕酮片已于2023年11月注册申报，争取明年上半年获批。**2) 麻醉肌松类**：主要产品过去两年均已集采，罗库、顺阿集采影响触底后销量回升，同时新产品舒更葡糖钠注射液持续放量（24Q1-3销售额约3000万元，同比增长200%）。同时，未来新品持续储备，1.1类新药奥美克松钠（NDA已获CDE受理），2.2类新药注射用CZIS目前已开始三期临床批件，即将开展三期临床，预计2025年9月完成三期临床争取2025年Q4申报。**3) 呼吸类**：我们认为糠酸莫米松鼻喷雾剂和噻托溴铵吸入粉雾剂有望持续放量。吸入制剂目前已立项4个，预计2025年申报一至两个、2026年申报一至两个吸入制剂新产品。

### • 盈利预测及投资建议：

维持公司盈利预测：即24-26年收入为43.51/50.75/58.98亿元，EPS为0.70/0.85/1.03元，对应2024年10月30日的收盘价12.49元/股，PE分别为18/15/12倍，维持“买入”评级。

**风险提示**：在研产品线推进不及预期；新品获批进度及放量低于预期；汇率波动和地缘政治对公司业务造成不确定性；原料药规范市场拓展不及预期；原料药价格波动风险

## 2.5 细分板块回顾与受益标的-同和药业

### ▶ 新产品为公司增速最快板块，CDMO和成熟产品有所承压

分业务板块来看：CDMO业务收入受部分CDMO项目提前终止影响出现大幅萎缩，合同定制类项目收入同比下降44.66%；成熟品种价格下滑，销量增加但收入仍略有下降；新产品系公司增速最快板块，依靠新产品的销售增长特别是高端市场的增长，实现了公司前三季度销售收入与净利润的增长。公司第二梯队新品包含替格瑞洛、利伐沙班等17个品种，系公司未来5年增长的保障。新产品2024年Q1-3实现销售收入2.74亿元，同比增长9.89%，公司预计今年新产品在高端市场销售较23年比增量可能会达1.1-1.3亿元。

### ▶ 二厂区一期的产能释放将支撑新产品持续放量，同时二厂区二期已开工建设

二厂区一期工程已结项投入生产，公司预计其已投产的4个车间下半年的产能利用率预计超过60%，预计明年的产能利用率能达到70-80%。同时，二厂区二期工程已开工建设，二期主要建设7个合成车间和一个研发楼。二厂区一期项目的投入使用将使替格瑞洛、维格列汀、非布司他、阿齐沙坦、等新品种的产能得到较大扩充，满足以上品种全球专利陆续到期后的产能需求。

### • 盈利预测及投资建议：

维持公司盈利预测：即24-26年收入为7.71/9.59/11.89亿元，EPS为0.30/0.42/0.54元，对应2024年10月30日的收盘价8.48元/股，PE分别为28/20/16倍，维持“增持”评级。

**风险提示：**在研产品线推进不及预期；汇率风险；环保风险；产能释放不及预期；新产品研发及销售不及预期；产品质量控制风险

## 2.6 中药行业——短期业绩有所承压，后续有望持续改善

从重点中药上市公司业绩来看，三季度业绩整体有所承压，主要由于部分中药品种在三季度需求有所减弱，部分品种库存在逐步消化。随着渠道库存和基数影响逐步出清，中药上市公司业绩后续有望迎来持续改善。

表：中药行业核心上市公司业绩（亿元）及增速

股票	2021A				2022A				2023A				2024Q1-3			
	营业收入	YOY	归母净利润	YOY	营业收入	YOY	归母净利润	YOY	营业收入	YOY	归母净利润	YOY	营业收入	YOY	归母净利润	YOY
以岭药业	101.2	15.2%	13.4	10.3%	125.3	23.9%	23.6	75.7%	103.2	-17.7%	13.5	-42.7%	63.7	-25.8%	5.5	-68.5%
康缘药业	36.5	20.3%	3.2	21.9%	43.5	19.2%	4.3	35.5%	48.7	11.9%	5.4	23.5%	31.1	-11.1%	3.6	2.2%
天士力	79.5	-41.4%	23.6	109.5%	85.9	8.1%	-2.6	-110.9%	86.7	0.9%	10.7	505.3%	64.6	-1.7%	8.4	-18.4%
华润三九	153.2	12.3%	20.5	28.1%	180.8	18.0%	24.5	19.6%	247.4	36.8%	28.5	16.5%	197.4	6.1%	29.6	23.2%
红日药业	76.7	18.2%	6.9	19.9%	66.5	-13.3%	6.2	-9.2%	61.1	-8.1%	5.1	-18.8%	44.4	-9.8%	1.7	-66.9%
昆药集团	82.5	7.0%	5.1	11.1%	82.8	0.3%	3.8	-24.5%	77.0	-7.0%	4.4	16.0%	54.6	-2.7%	3.9	0.4%
济川药业	76.3	23.8%	17.2	34.6%	90.0	17.9%	21.7	26.3%	96.5	7.3%	28.2	30.0%	58.1	-11.2%	19.0	-2.1%
羚锐制药	26.9	15.5%	3.6	11.1%	30.0	11.4%	4.7	28.7%	33.1	10.3%	5.7	22.1%	27.6	10.1%	5.7	23.1%
佐力药业	14.6	33.6%	1.8	102.0%	18.1	23.9%	2.7	52.2%	19.4	7.6%	3.8	40.3%	20.4	39.6%	4.2	46.9%
东阿阿胶	38.5	12.9%	4.4	917.4%	40.4	5.0%	7.8	77.1%	47.2	16.7%	11.5	47.5%				
健民集团	32.8	33.5%	3.2	119.7%	36.4	11.1%	4.1	25.5%	42.1	15.7%	5.2	27.9%	28.8	-7.6%	3.2	-22.5%
同仁堂	146.0	13.9%	12.3	19.0%	153.7	5.3%	14.3	16.2%	178.6	16.2%	16.7	17.0%	138.2	0.7%	13.5	-2.9%
太极集团	121.5	8.4%	-5.2	-891.8%	140.5	15.6%	3.5	166.8%	156.2	11.2%	8.2	135.1%	104.3	-14.4%	5.5	-28.1%
云南白药	363.7	11.1%	28.0	-49.2%	364.9	0.3%	30.0	7.0%	391.1	7.2%	40.9	36.4%	299.2	0.8%	43.3	4.9%

## 2.6 中药行业-中成药集采持续推进

2024年10月25日，全国中成药联合采购办公室发布《全国中成药采购联盟集中采购文件》（征求意见稿）和《全国中成药采购联盟集中采购文件（首批扩围接续）》（征求意见稿）。从采购品种来看，本次全国中成药采购品种主要涉及院内品种，在分组方面按照口服和注射两种给药途径分别进行分组，并且对于具有相似治疗疾病领域、组成成分较为相近的品种划分为同一采购组。本次全国中成药集采较少涉及中药上市公司大品种，预计对**中药上市公司对业绩影响相对有限**。

表：全国中成药采购联盟集采目录

序号	采购组	给药途径	药品名称
1	脂必妥、脂必泰、血脂康	口服	血脂康胶囊、血脂康片、脂必泰胶囊、脂必妥胶囊、脂必妥咀嚼片、脂必妥片
2	脉血康、脑血康、活血通脉	口服	脉血康肠溶片、脉血康胶囊、脑血康滴丸、脑血康胶囊、脑血康口服液、脑血康颗粒、脑血康片、脑血康丸、活血通脉胶囊（水蛭）
3	血栓通、三七通舒	口服	三七通舒胶囊、血栓通胶囊
4	喜炎平、炎琥宁、穿琥宁、穿心莲	注射	喜炎平注射液、穿心莲注射液、穿琥宁氯化钠注射液、穿琥宁注射液、注射用穿琥宁、炎琥宁氯化钠注射液、炎琥宁注射液、注射用炎琥宁
5	红花黄色素、红花	注射	红花注射液、红花黄色素氯化钠注射液、注射用红花黄色素
6	消栓、芪龙	口服	芪龙胶囊、消栓肠溶胶囊、消栓合剂、消栓颗粒、消栓口服液
7	舒肝宁、茵栀黄	注射	舒肝宁注射液、茵栀黄注射液
8	双黄连	注射	双黄连粉针剂、双黄连注射液、注射用双黄连
9	丹参	口服	丹参冲剂、丹参膏、丹参胶囊、丹参颗粒、丹参口服液、丹参片、丹参软胶囊
10	生脉、益气复脉	口服	生脉胶囊、生脉颗粒、生脉片、生脉饮、生脉饮口服液、生脉饮软胶囊、益气复脉胶囊、益气复脉颗粒、益气复脉口服液
11	灯盏花素、灯盏细辛	口服	灯盏花素滴丸、灯盏花素分散片、灯盏花素咀嚼片、灯盏花素片、灯盏细辛合剂、灯盏细辛胶囊、灯盏细辛颗粒、灯盏细辛软胶囊
12	鸦胆子油	口服	鸦胆子油口服乳液、鸦胆子油软胶囊
13	刺五加		刺五加注射液
14	脑心清	口服	脑心清胶囊、脑心清片
15	地榆升白	口服	地榆升白胶囊、地榆升白片
16	清开灵	口服	清开灵滴丸、清开灵分散片、清开灵胶囊、清开灵颗粒、清开灵口服液、清开灵泡腾片、清开灵片、清开灵软胶囊
17	清开灵	注射	清开灵注射液、注射用清开灵
18	保妇康	口服	保妇康凝胶、保妇康泡沫剂、保妇康栓、保妇康阴道泡腾片
19	参芪降糖	口服	参芪降糖胶囊、参芪降糖颗粒、参芪降糖片
20	独一味	口服	独一味滴丸、独一味分散片、独一味胶囊、独一味咀嚼片、独一味颗粒、独一味泡腾片、独一味片、独一味软胶囊、独一味丸

## 2.6 中药行业——医保报销支付限制放开，上市公司重点品种有望受益

2023年新版医保目录对于支付限制，当中较多中成药的适应症得到解除或者放宽，支付端进一步放开报销限制后，有利于品种的进院推广工作，其中部分品种在上市公司收入占比较高，且为独家品种，有望在院端加速放量。

表：部分中药上市公司品种医保报销限制调整梳理

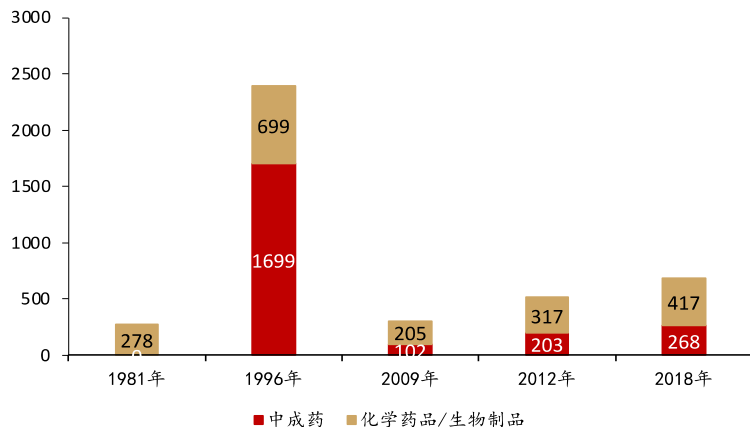
上市公司	药品名称	2022 年医保报销限制	2023 年医保报销限制	是否独家
上海凯宝	痰热清注射液	限二级及以上医疗机构重症患者	限二级及以上医疗机构	是
九芝堂	疏血通注射液	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血、性脑血管疾病急性发作证据的重症患者	限二级及以上医疗机构缺血性心脑血管疾病的患者	是
康缘药业	热毒宁注射液	限二级及以上医疗机构重症患者	限二级及以上医疗机构	是
珍宝岛	黄芪注射液	限二级及以上医疗机构病毒性心肌炎患者	限二级及以上医疗机构的病毒性心肌炎或心功能不全患者	否
广誉远	定坤丹（丸）	限月经不调，行经腹痛	无	是
华润三九	参附注射液	限二级及以上医疗机构有阳气虚脱的急重症患者	限二级及以上医疗机构	是
	华蟾素注射液	限癌症疼痛且吞咽困难者	限肿瘤患者	是
东阿阿胶	复方阿胶浆	限有重度贫血检验证据	无	是
健民集团	龙牡壮骨颗粒	限小儿佝偻病	无	是
以岭药业	养正消积胶囊	限肝癌采用肝动脉介入治疗术后的辅助治疗	无	是
佐力药业	百合片	限器官移植抗排异、肾功能衰竭及肺纤维化	限慢性支气管炎、慢性肾功能不全的患者	否
达仁堂	紫龙金片	限肺癌	无	是
步长制药	养正合剂	限恶性肿瘤化疗期间白细胞检验指标明显低下	无	是
吉林敖东	养血伙口服液	限肿瘤化疗患者	限肿瘤患者	是
生物谷药业	灯盏细辛注射液	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者	限二级及以上医疗机构的缺血性心脑血管疾病患者	是

## 2.6 中药行业——基药目录调整在即，重点中药品种有望受益

**政策端：**基药品种使用纳入考核。根据过往基药目录调整情况，每次基药目录约纳入品种数量为200-300个，其中中成药品种数量为100-200个。《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》中明确提升基本药物使用占比，逐步实现基层、二级、三级公立医院基药品种占比不低于90%、80%、60%，临床上优先使用基药。但从实际抽查结果来看，各级医院基药使用比率仍低于“986”政策要求，实际使用比率提升空间较大。

**企业端：**从等级医院销售情况看，进入基药目录后，中成药的整体销售放量明显，部分中药品种实现2倍以上的增长。

图：历年基药目录品种数量



图：2018年调整进入基药目录的部分中成药品种

药品名称	企业	2018年等级医院销售额	2023年等级医院销售额	销售放量医院销售额
苏黄止咳胶囊	扬子江药业	13亿	25亿	1.9倍
杏贝止咳颗粒	康缘药业	457万	2.5亿	56倍
通天口服液	太极集团	0.63亿	2亿	3倍
灵泽片	佐力药业	273万	1.8亿	66倍
益气和胃胶囊	立方制药	170万	2.8亿	165倍
津力达颗粒	以岭药业	0.57亿	2亿	6倍
滋肾育胎丸	白云山	1.61亿	4.7亿	3倍
金叶败毒颗粒	中国中药	763万	1.43亿	19倍
鼻窦炎口服液	太极集团	0.71亿	1.87亿	3倍
金振口服液	康缘药业	1.92亿	4.63亿	2倍

## 2.6 中药行业——基药目录调整在即，重点中药品种有望受益

各中药企业仍有多个独家品种未纳入基药目录，对于新版基药目录，已经在医保目录且为独家的品种有望在进入基药目录后实现较强增长。受益标的：以岭药业、康缘药业、佛慈制药、方盛制药、新天药业、桂林三金、九芝堂、济川药业、康恩贝、一品红、葵花药业、贵州三力等。

图：各中药企业重点品种梳理

企业	基药品种	医保+非基药品种+独家品种
以岭药业	通心络胶囊，参松养心胶囊，芪苈强心胶囊，莲花清瘟胶囊/颗粒，津力达颗粒等	莲花清咳片、夏荔芪胶囊
康缘药业	桂枝茯苓胶囊，金振口服液，复方南星止痛膏，腰痹通胶囊，银翘解毒软胶囊，杏贝止咳颗粒	大林红景天胶囊/片，天舒胶囊/片，通塞脉胶囊/片，九味熄风颗粒
佛慈制药	逍遥丸、安宫牛黄丸（大蜜丸）、明目地黄丸等	疏肝消积丸、消痔丸
方盛制药	强力枇杷膏（蜜炼）等	藤黄健骨片，舒尔经胶囊，龙血竭散
新天药业	坤泰胶囊	宁泌泰胶囊，苦参凝胶，夏枯草口服液
桂林三金	三金片、蛤蚧定喘胶囊等	桂林西瓜霜、脑脉泰胶囊、眩晕宁片/颗粒，复方田七胃痛胶囊、三七血伤宁胶囊/散，玉叶解毒颗粒
九芝堂	桂枝茯苓丸等	疏血通注射液，裸花紫珠片，补肾固齿丸
济川药业		小儿鼓翘清热颗粒
康恩贝	普乐安片/胶囊，银杏叶片/胶囊，奥美拉唑肠溶胶囊，盐酸坦索罗辛缓释胶囊等	麝香通心滴丸
一品红		苓香清解口服液，尿清舒颗粒
葵花药业	小儿柴桂退热颗粒，小儿肺热咳喘口服液，双黄连颗粒等	康妇消炎栓
贵州三力		开喉剑喷雾剂、

数据来源：各公司公告，华西证券研究所



## 2.6 中药行业-并购重组有望推动行业集中度持续提升

中药行业近年来并购重组事件较为频繁。2024年8月4日，华润三九发布公告，拟以现金支付的方式购买天士力集团及其一致行动人持有的天士力28%股份，交易价格拟定为每股14.85亿元，总金额达62.12亿元。本次交易完成后，天士力控股股东将由天士力集团变更为华润三九，实际控制人变更为中国华润有限公司。2024年10月21日，科源制药发布公告，拟向力诺投资、力诺集团等39名交易对方发行股份及支付现金购买其持有的宏济堂99.42%股权，交易完成后，科源制药将持有宏济堂99.42%股权。

部分中药行业上市公司货币资金较为充足，截止2024年三季报，货币资金超10亿元的中药上市公司数量达21家。未来中药行业有望通过并购重组推动行业集中度进一步提升。

图：货币资金超10亿元中药上市公司（截止2024三季报）

证券代码	证券简称	货币资金 (亿元)
600332.SH	白云山	171.9
000538.SZ	云南白药	140.2
600085.SH	同仁堂	109.4
600566.SH	济川药业	65.2
000999.SZ	华润三九	61.4
600535.SH	天士力	36.4
600252.SH	中恒集团	35.7
600436.SH	片仔癀	32.7
600993.SH	马应龙	23.3
600557.SH	康缘药业	18.2
600479.SH	千金药业	17.3
600211.SH	西藏药业	16.2
600329.SH	达仁堂	14.5
600422.SH	昆药集团	13.1
002349.SZ	精华制药	13.0
000623.SZ	吉林敖东	12.7
300039.SZ	上海凯宝	12.0
002737.SZ	葵花药业	12.0
002275.SZ	桂林三金	11.8
002864.SZ	盘龙药业	11.6
300026.SZ	红日药业	11.2

图：近年中药行业并购重组事件

公告时间	收购方	被收购方	公告拟收购股权比例
2024年10月	科源制药	宏济堂	99.42%
2024年8月	华润三九	天士力	28%
2023年12月	震元医药	震元堂	100%
2023年12月	力生制药	青春康源	100%
2022年12月	华润三九	昆药集团	28%
2022年11月	康惠制药	春盛药业	51%
2022年11月	达仁堂	京万红	48%
2022年8月	佐力药业	百草中药	49%
2021年7月	山西国资委	广誉远	14.61%
2020年5月	浙江国资委	康恩贝	20%

## 2.6 中药行业——重点标的：佐力药业

### 事件概述

公司发布2024年三季报：2024年前三季度公司实现营业收入20.45亿元，同比增长39.59%；实现归母净利润4.21亿元，同比增长46.93%；实现扣非净利润4.15亿元，同比增长47.8%。其中，单Q3季度实现营业收入6.17亿元，同比增长35.97%；实现归母净利润1.25亿元，同比增长40.61%；实现扣非净利润1.23亿元，同比增长41.17%。

### 业绩增长持续亮眼，核心产品持续放量

公司2024年前三季度毛利率为61.61%（同比-7.04pct），净利率为20.9（同比+0.93pct）。公司毛利率有所下降主要因为：1)乌灵胶囊及百令片部分地区因集采而降价；2)中药饮片及中药配方颗粒、商业公司销售收入大幅增加，公司收入结构有所变化。前三季度销售费用率为33.46%（同比-7.36pct），管理费用率为3.79%（同比-0.82pct），财务费用率为-0.34%（同比+0.43pct），公司期间费用率下降明显，带动盈利能力持续提升。

产品方面，公司核心产品持续快速放量。2024年前三季度公司乌灵系列营业收入同比增长24.88%，其中乌灵胶囊销售数量和销售金额分别同比增长30.24%、22.67%；灵泽片销售数量和销售金额分别同比增长37.05%、36.90%；百令系列销售数量同比增长22.14%，因部分地区集采降价影响，销售金额同比下降4.89%；中药饮片、中药配方颗粒业务前三季度销售收入分别同比增长51.24%、175.96%。展望未来，我们认为随着乌灵胶囊在集采地区通过以价换量有望持续保持快速增长趋势，随着中成药集采持续推进，百令系列有望持续加强医院覆盖，未来有望持续向好。

### 股权激励和员工持股计划彰显未来发展信心

2024年10月27日，公司发布限制性股票激励计划（草案）和员工持股计划（草案）。其中，限制性股票激励计划激励对象向高管、核心业务及其他骨干成员在内112人，拟授予不超过660.5万股，占总股本0.94%，首次授予价格为8.07元/股。员工持股计划拟筹集资金总额为不超过5427.08万元，受让价格为8.07元/股。股权激励计划方案明确了未来三年的业绩增长目标，即以2024年为基数，2025/2026/2027年归母净利润的增长率分别不低于30%/66%/110%。公司本次股权激励计划设定的考核目标，彰显了公司对未来发展的信心。

### 盈利预测投资建议

维持此前盈利预测，我们预测公司2024/2025/2026年营业收入分别为25.70/32.22/39.80亿元，归母净利润分别为5.48/7.01/8.71亿元，对应2024年10月28日收盘价17.42元/股，EPS分别为0.78/1.00/1.24元，PE分别22.28/17.44/14.03倍，维持“增持”评级。

### 风险提示

核心品种乌灵胶囊院内销售放缓、竞争药品数量增加导致市场竞争加剧、OTC渠道拓展不及预期、中药饮片及配方颗粒销售不及预期、乌灵胶囊新适应症研发不及预期、百令胶囊新品推广不及预期、中成药集采风险。

**2.7 科研服务——受益于全球医药产业研发端持续投入，应用场景广阔**

**科研服务：**阿拉丁、药康生物、泰坦科技等。

**生物药上游：**奥浦迈、纳微科技等。

科研上游标的产品**应用场景广阔**，覆盖了高校科研、企业研发与生产的全流程。生物医药全行业研发端的持续投入为科研上游企业的蓬勃发展提供了必要的条件，同时生物医药上下游产业链的紧密联系，也保证了上游市场的稳定发展。

图：科研上游应用领域



基础研究：高校研究所  
研发小试：企业研发中心

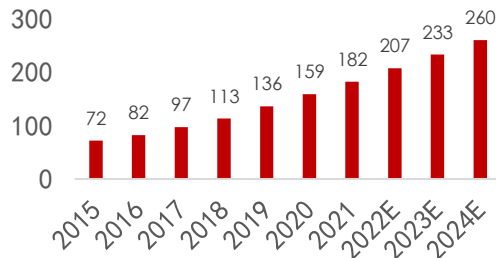
抗体、  
ADC、CGT

mRNA、重  
组、灭活疫  
苗

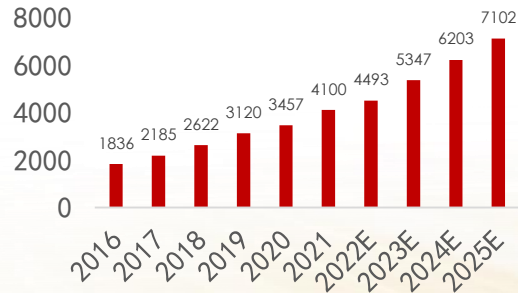
分子、生  
化、免疫诊  
断

数据来源：各公司招股书，华西证券研究所

图：中国生物科研试剂市场规模及预测 单位：亿元



图：中国生物药市场规模及预测 单位：亿元



数据来源：国家统计局，Frost & Sullivan，华西证券研究所

## 2.7 科研服务——具备替代进口条件，国产替代正当时

- **平台型企业**（阿拉丁、泰坦科技等）通过产品数量打造一站式服务，以自研+代理+OEM等形式形成稳定客源，在此基础上切入新的细分领域，同时利用客户降本诉求，加快国产替代速度，增长自研产品比例，增加产品毛利率。
- **产品型企业**（药康生物、纳微科技等）通过产品质量满足客户核心研发需求，通过多年的底层技术打造行业壁垒，在“质优价美”、供应链稳定的条件下逐步对进口产品形成替代。

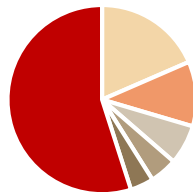
图：2018年全球色谱填料行业公司市占率



■ Cytiva(GE) ■ Tosoh ■ Bio-Rad ■ 其他

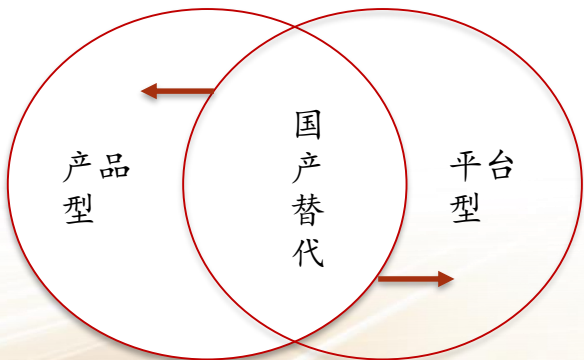
数据来源：纳微科技招股书，华西证券研究所

图：2020年中国生物试剂(分子类)市场竞争格局



■ 赛默飞 ■ 凯杰 ■ Takara  
■ BioRad ■ 诺唯赞 ■ 其他

数据来源：诺唯赞招股书，华西证券研究所



	填料	一次性反应袋	培养基	生物试剂（分子）	生物试剂（抗体）	生物试剂（重组蛋白）
国内品牌份额	<10%	20-30%	>20%	<30%	10%	>20%
进口品牌份额	>90%	70-80%	<80%	>70%	90%	
国内优势企业	纳微科技、博格隆、蓝晓科技	楚天科技、乐纯生物、多宁生物	奥浦迈、倍谱基	诺唯赞、全式金	义翘神州、武汉华美	义翘神州、百普赛斯、近岸蛋白
进口垄断企业	GE、Merck	赛多利斯、赛默飞、GE	赛默飞、丹纳赫、Merck	赛默飞、凯杰	Abcam、Merck	R&D、PeproTech

数据来源：公司招股书，共研网、弗若斯特沙利文、中商产业研究院、华西证券研究所

### 3. 风险提示

- **创新药械进展低于预期：** 医保谈判大幅降价风险；新药研发不及预期；全球合作中断风险，产品上市后商业化表现不及预期；创新药研发行业景气度下降。
- **CXO行业风险：** 国内外投融资环境变化；业务拓展具有不确定性；核心管理层及核心技术人员流失的风险。
- **医疗服务行业风险：** 管理提升不及预期风险、扩张不及预期风险、医疗事故风险。
- **原料药行业风险：** 价格下降风险、产能释放不及预期风险。
- **院内制剂及耗材被集采大幅降价或集采未中标的风险**

### 分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

### 评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

### 华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

## 免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，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，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。