

# 2025年度医药行业投资策略——

## 穿越风雪，奔赴山海

证券分析师：谭紫媚 分析师登记编号：S1190520090001  
证券分析师：张懿 分析师登记编号：S1190523100002  
研究助理：李啸岩 一般证券业务登记编号：S1190124070016

2025年1月5日

- **行情回顾：医药行情较为低迷，风险集中释放后观察到积极变化**
  - 回顾2024年，医药板块受到合规整顿活动、医保基金控费、内需消费乏力、美国生物安全法案等多重因素扰动，板块阶段性承压：中信医药指数全年下跌12.83%，跑输沪深300指数27.52pct。
  - 中长期维度来看，板块调整已超4年，估值消化相对充分：截至2024/12/31，中信医药PE（TTM，剔除负值）为26.38X，板块估值溢价率为114.48%，分别达到17.60%、2.30%的历史分位。
  - 幸运的是，我们已经看到整顿/集采/法案等多项压制因素趋缓，叠加全链条支持创新药、设备招投标边际恢复、探索多元化支付路径、并购促进供给侧升级、海外投融资回暖等积极变化；我们认为，医药行业邻近基本面拐点并有望兑现至业绩面，有望迎来一波修复行情。
  
- **投资策略：甄选产业趋势，建议重点关注以下三条主线**
  - **创新出海**：创新是医药行业永恒的主题，而围绕“未被满足的临床需求”进行的高质量创新则有望挖掘更大的潜在空间和提供更具想象力的发展前景：一方面可选择在国内实现商业化放量，开启从Biotech走向BioPharma的成长之路；另一方面可通过国际化方式放大管线或产品的价值，特别是中国企业具备全球竞争力的双抗、ADC等领域。
    - ✓ **推荐标的**：康方生物、宜明昂科，科伦博泰生物、乐普生物，微芯生物。

- **预期改善：**由于宏观环境、行业政策的波动，部分左侧资产有望迎来结构性的反转机遇，例如财政资金到位带来设备更新的推进、集采扩围为国产试剂/耗材替代进口提供契机、地方化债和医保预付金政策缓解诊断服务企业的报表端压力、投融资回暖有望持续带动医药外包需求。
  - ✓ **推荐标的：**迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、理邦仪器、祥生医疗，新产业、安图生物、亚辉龙、万孚生物、普门科技、九强生物，惠泰医疗、微电生理、赛诺医疗，金域医学、迪安诊断、凯普生物，药明合联。
  
- **刚需成长：**中国人口老龄化程度日益加深，医疗健康服务需求将进一步增加；这也意味着刚需产品具备稳健成长性，例如麻醉镇痛/抗肿瘤/降糖药物、血糖/血压监测产品、血液制品等。
  - ✓ **推荐标的：**人福医药、恩华药业、苑东生物、百奥泰、康辰药业、丽珠集团，鱼跃医疗，天坛生物。
  
- **风险提示：**研发不及预期的风险，销售不及预期的风险，产品降价风险，质量控制风险，地缘政治风险。

## 目录

- 一 行情回顾：估值底部夯实，邻近产业拐点
- 二 整体观点：风险压制出清，出海业务深化
- 三 投资策略：创新出海、预期改善、刚需成长
- 四 风险提示

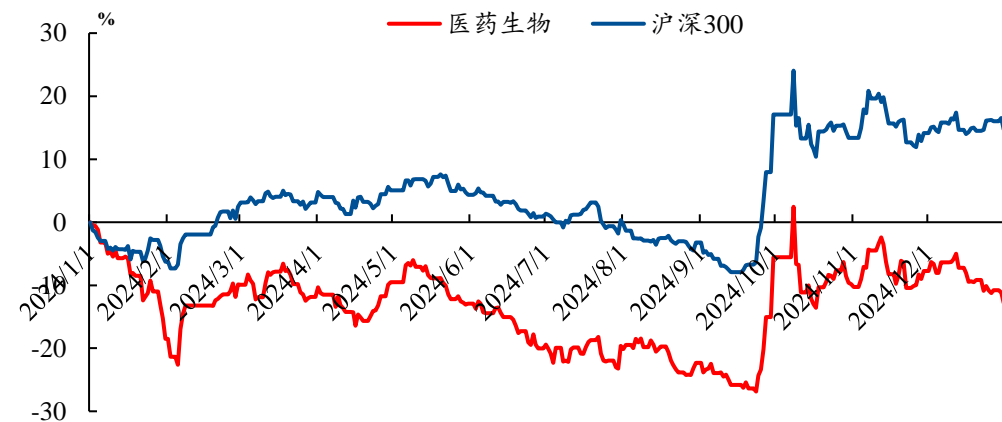
## 一、行情回顾：估值底部夯实，邻近产业拐点

- ◆ 2024年医药行情较为低迷，风险集中释放后观察到积极变化
- ◆ 大部分子板块估值处于历史低位，投资潜力值得挖掘
- ◆ 医药制造业营收略增、利润降幅收窄，子版块表现差异化
- ◆ 公募重仓比例低于十年平均，有望在拐点后取得超额

# 2024年医药行情较为低迷，风险集中释放后观察到积极变化

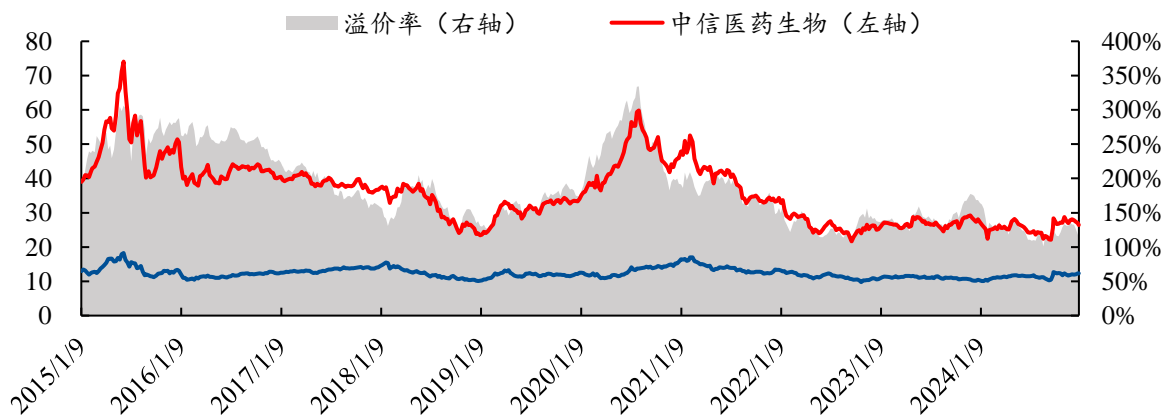
- 回顾2024年，受内需乏力、合规整顿、医保控费、设备更新低于预期、美国生物安全法案等影响，板块阶段性承压：中信医药指数全年下跌12.83%，跑输沪深300指数27.52pct。
- 中长期维度，板块调整已超4年，估值消化相对充分：截至2024/12/31，中信医药PE（TTM，剔除负值）为26.38X，板块估值溢价率为114.48%，分别达到17.60%、2.30%历史分位。
- 由于行业风险得到集中释放，多项压制因素趋缓，并可以看到诸如全链条支持创新药、设备招投标逐月恢复、探索发展商业保险、海外投融资回暖等积极变化，我们认为行业有望迎来一波修复行情。

图表1：2024年医药板块震荡回调后跟随大盘出现反弹



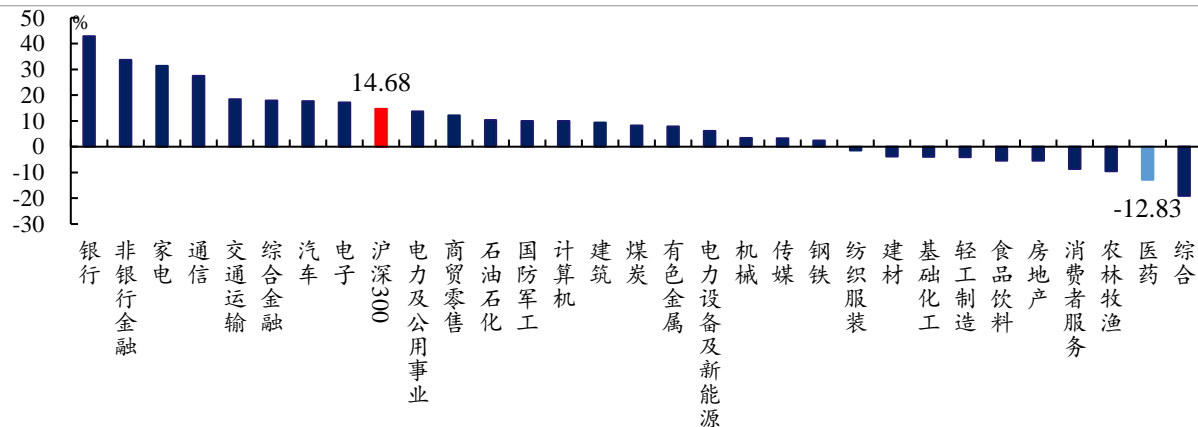
资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表2：当前医药板块绝对估值、溢价率均处于历史底部区间



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表3：2024年医药板块涨幅在中信一级行业中排名第29位

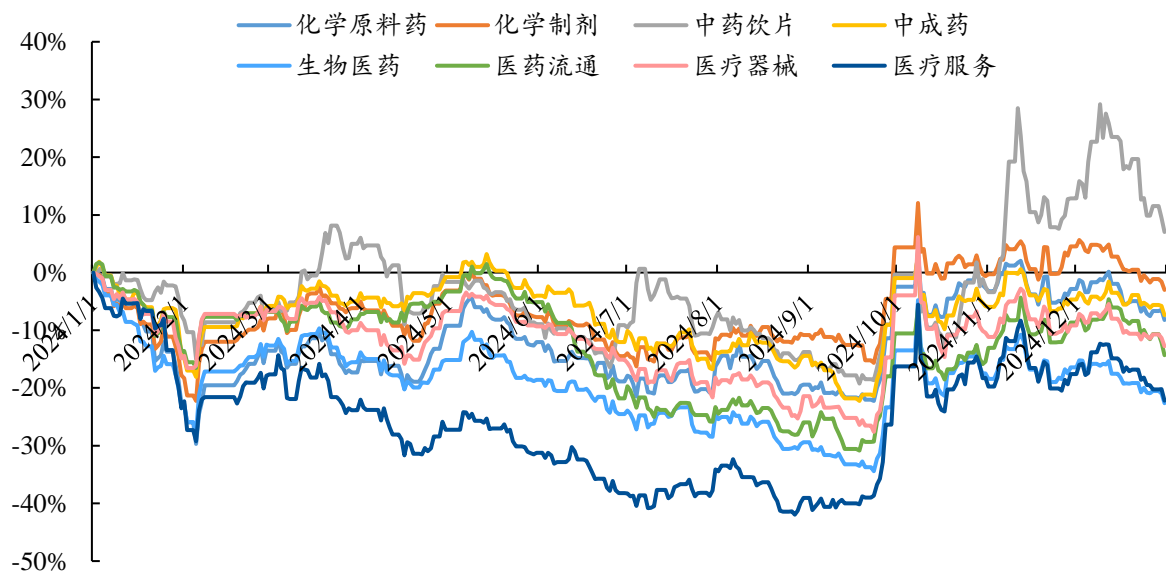


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

# 大部分子板块估值处于历史低位，投资潜力值得挖掘

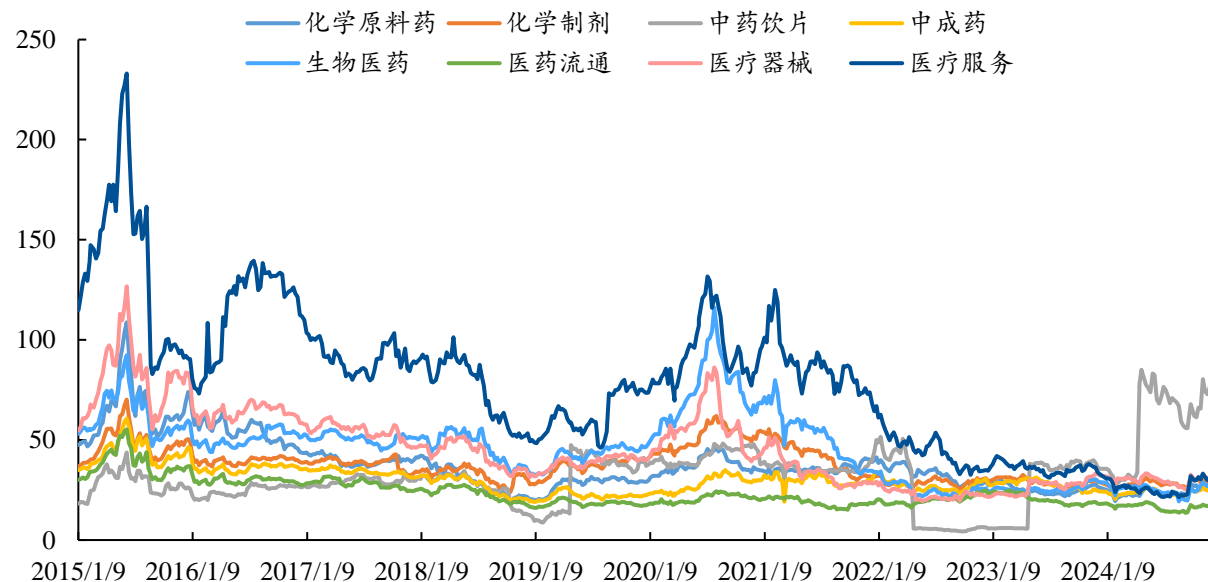
- 2024年前三季度受各项负面因素影响，各子行业指数均承压；进入第四季度后，随着货币、财政支持政策利好带动股市情绪提振，医疗板块也出现了明显反弹。分板块来看，中药饮片表现亮眼，全年实现7.06%的涨幅；其余各子行业则均有不同程度的下跌，其中医疗服务和生物医药跌幅较大，分别为-22.19%和-22.62%。
- 截至2024/12/31，大部分板块已处于历史估值的相对低位：中药饮片73.25X、医疗器械29.97X、医疗服务29.22X、化学制剂28.17X、生物医药25.88X、中成药24.61X、化学原料药24.59X、医药流通16.55X，投资性价比凸显，值得挖掘真正具备投资潜力的细分行业。

图表4：2024年仅中药饮片板块上涨，其他子行业震荡回调



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表5：子行业估值差收敛，挖掘真正具备投资潜力的行业

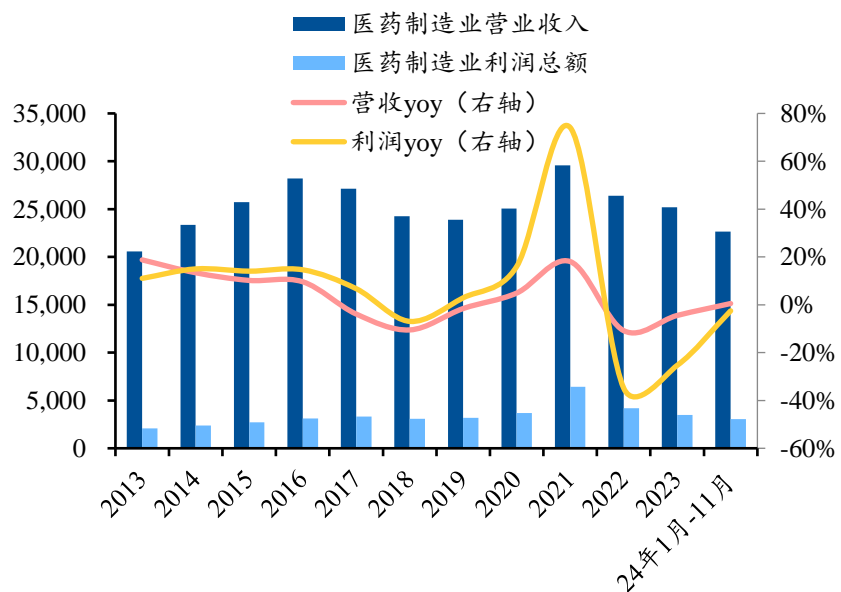


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

# 医药制造业营收略增、利润降幅收窄，子板块表现差异化

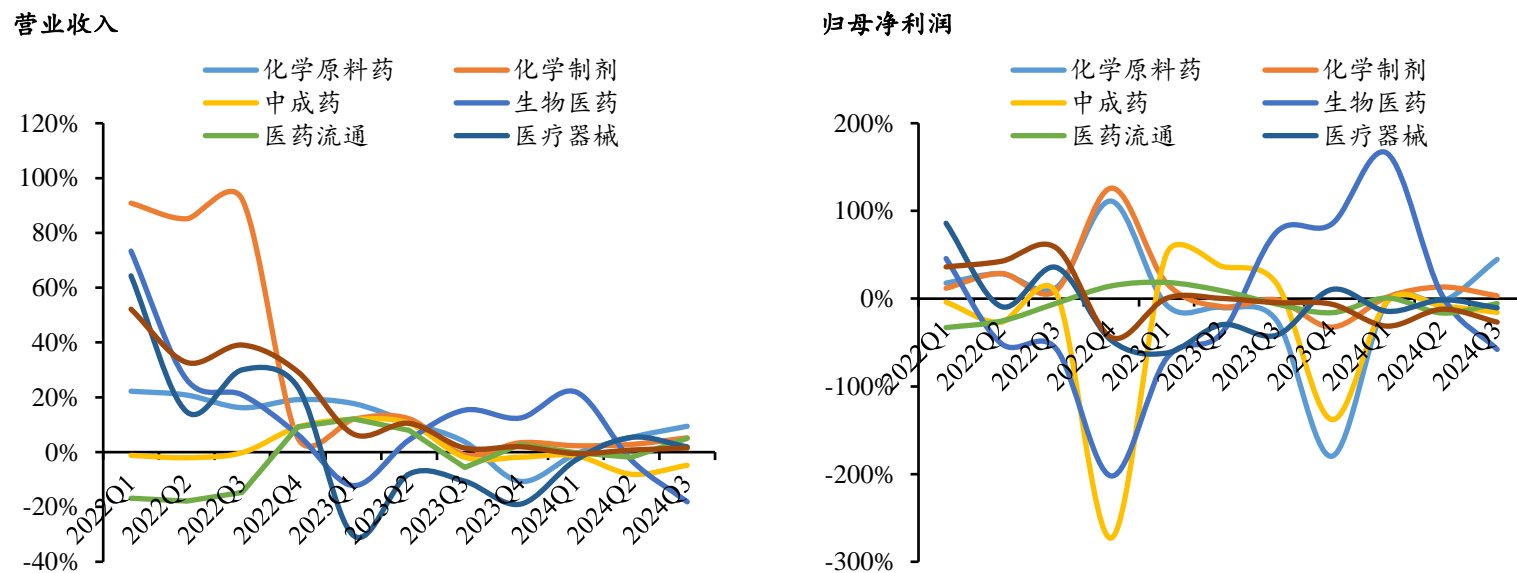
- 2024年1-11月，我国医药制造业累计实现营业收入22,633.70亿元，同比增长0.53%；累计实现利润总额3,050.70亿元，同比下滑2.52%，降幅大幅收窄，表现强于同期全国工业整体利润总额增速（-4.7%）。
- 分季度来看，2024年以来子行业降幅收窄。其中，2024第三季度原料药、化学制剂板块表现亮眼，其中原料药板块主要受益于维生素涨价，化学制剂板块则受益于创新产品放量；受设备招标更新节奏推迟的影响，医疗器械板块业绩仍待释放；生物制品板块中疫苗领域由于竞争加剧、库存消化、需求疲软等因素，盈利能力和估值水平双双下降，期待下一款重磅单品放量。

图表6：医药制造业营收和利润情况（亿元）



资料来源：国家统计局，太平洋证券研究院整理

图表7：医药细分领域营收和利润的同比情况

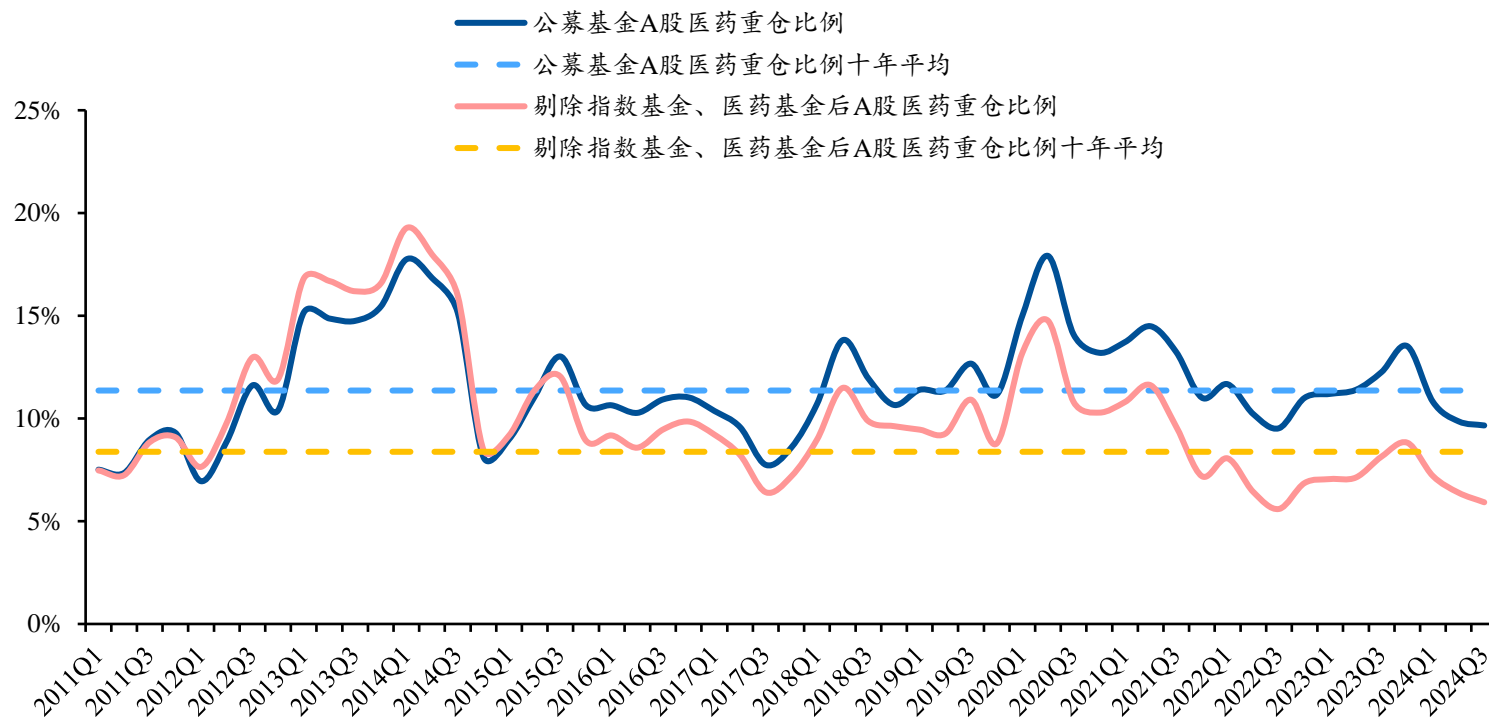


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

# 公募重仓比例低于十年平均，有望在基本面拐点后取得超额

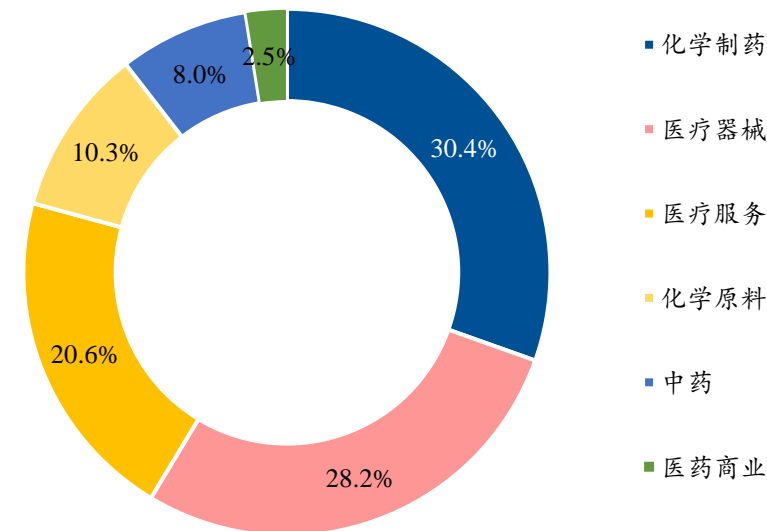
- 截至2024年第三季度末，公募基金重仓医药行业的比例为9.66%，同比降低2.60%，环比降低0.20%。剔除指数基金、医药基金后A股医药重仓比例为5.92%，低于10年平均水平8.38%。
- 股价持续低迷、估值历史低位、公募机构低配，均为医药行业邻近基本面拐点后、带动指数取得超额收益提供广阔机遇。

图表8：2024年Q3公募基金重仓医药行业比例低于十年平均水平



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表9：2024Q3公募基金医药持股细分



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

## 二、整体观点：风险压制出清，出海业务深化

- ◆ 创新制药：风劲帆满图新志，密集出海正当时
- ◆ 传统药企：集采压制已出清，转型创新探刚需
- ◆ 医疗器械：替代外资迈高端，出海恢复常态化
- ◆ 生物制品：整合加速集资源，需求升级看新品
- ◆ 上游产业：投融资数据改善，业绩有望渐回升

## （一）创新制药：风劲帆满图新志，密集出海正当时

1. 双抗：出海爆发式增长，IO 2.0迭代升级
2. ADC：热门靶点布局领先，国际化纵深发展
3. 小分子：携手MNC商业化，开启BioPharma之路

- **政策端：全链条多方位支持，引入商保提供增量。**（1）国务院办公厅和多地政府先后出台全链条支持创新药发展的相关政策，打通从临床前研发到临床研究、再到进院使用等多个环节存在的堵点和难点，促进国产原创新药高质量快速发展；（2）国家医保局通过医保谈判加快创新药入院放量，真金白银支持医药创新发展；（3）探索多元化支付途径、满足多层次医疗需求，赋能商保成为提升创新产品潜在需求的增量。
- **企业端：国内新品商业化放量，创新出海兑现国际价值。**（1）近年来国内药企着力加大研发投入，孵化出一批具有竞争力的优质管线，新药管线的数量和质量均位居全球第二，为创新药从引进来到走出去奠定了坚实基础。（2）优势产品放量渐进盈利期，开启从Biotech走向BioPharma的成长之路。（3）中国企业在双抗、ADC等具备全球竞争力的优势领域兴起出海热潮，通过国际化放大管线价值。
- **产品端：全球创新活跃，抗体、小分子和ADC密集出海。**（1）双抗：出海爆发式增长，关注PD-(L)1/VEGF双抗和TCE药物。相关企业：康方生物、泽璟制药、康诺亚、宜明昂科等。（2）ADC：热门靶点数量领先，国际化纵深发展。相关企业：信达生物、科伦博泰生物、迈威生物、乐普生物等。（3）小分子：携手MNC商业化，开启BioPharma之路：相关企业：百济神州、艾力斯、和黄医药、亚盛医药、微芯生物等。

# 政策端：全链条多方位支持创新药发展

■ 2024年“创新药”首次写入政府工作报告，全国和各地相继出台系列政策，从优化审评审批机制、加快临床应用、探索市场定价方式、推动产业国际化发展、落地新药新技术除外支付等方面大力支持创新药发展。

图表10：2024年创新药支持政策要点

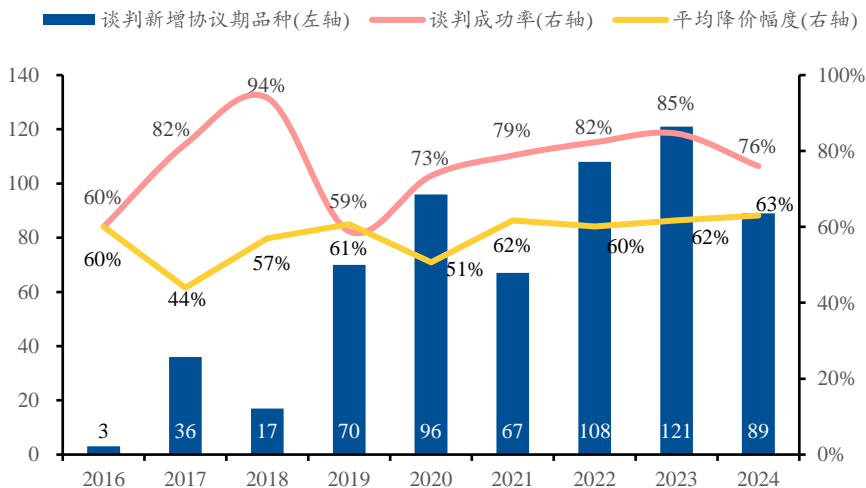
发文时间	发文单位	政策文件	政策要点
2024.01.22	国务院	《浦东新区综合改革试点实施方案（2023—2027年）》	建立生物医药协同创新机制，推动医疗机构、高校、科研院所加强临床科研合作， <u>依照有关规定允许生物医药新产品参照国际同类药品定价</u> ，支持创新药和医疗器械产业发展。
2024.02.05	国家医保局	《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知（征求意见稿）》	坚持除红处方药品外，药品价格实行市场调节，由医药企业自主制定。首发价格确定挂网同时，同步其他省份医保部门，作为平台挂网的参考，提升省域间协同挂网落地速度。首次提出赋予集中受理形成的 <u>高质量首发价格1-5年的稳定期</u> 。
2024.03.05	国务院	《2024年政府工作报告》	巩固扩大智能网联新能源汽车等产业领先优势，加快前沿新兴氢能、新材料、 <u>创新药（首次提及）</u> 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。
2024.04.07	广州市	《广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展办法》	支持全球顶尖项目；支持国家级平台成果转化和产业化；加速科技创新突破；提升临床试验能力；支持开展临床试验；支持药械成果转化；支持拓展海外市场；培育中药大品种；加快技术平台建设；推动CRO集聚发展；提升产业化能力；推动国谈产品落地；加速创新产品应用；优化审评审批服务；打造共享生态。
2024.04.17	北京市	《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）》	着力提升创新医药临床研究质效；助力加速创新药械审评审批；大力促进医药贸易便利化；加力促进创新医药临床应用；努力拓展创新医药支付渠道；鼓励医疗健康数据赋能创新；强化创新医药企业投融资支持。
2024.07.05	国务院	《全链条支持创新药发展实施方案》	加快新药研发和成果转化； <u>优化创新药审评审批机制</u> ；加快创新药配备使用； <u>提高创新药多元支付能力</u> ； <u>丰富创新药投融资支持渠道</u> ；强化创新药全链条数据要素资源利用。
2024.07.23	国家医保局	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的通知	赋能医疗机构，用好特例单议机制，对因住院时间长、医疗费用高、新药耗新技术使用、复杂危重症或多学科联合诊疗等 <u>不适合按DRG/DIP标准支付的病例</u> ，医疗机构可自主申报特例单议。提升结算清算水平，减轻医疗机构资金压力。要求次年6月底前全面完成前一年度基金清算。鼓励通过基金预付缓解医疗机构资金压力。
2024.07.30	上海市	《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》	大力提升创新策源能力；推动临床资源更好赋能产业发展；推动审评审批进一步提速；加快创新产品应用推广；加强为企服务和产业化落地支持；强化投融资支持；释放数据要素资源价值；推动产业国际化发展。
2024.11.11	国家医保局、财政部	国家医保局办公室 财政部办公厅关于做好医保基金预付工作的通知	在国家层面统一和完善基本医疗保险基金预付制度，提高资金使用效率，为定点医疗机构可持续发展赋能助力。原则上统筹地区职工医保统筹基金累计结余可支付月数不低于12个月可实施职工医保统筹基金预付，居民医保基金累计结余可支付月数不低于6个月可实施居民医保基金预付。
2024.12.09	上海市人民政府办公厅	《上海市支持上市公司并购重组行动方案（2025—2027年）》	<u>设立100亿元生物医药产业并购基金。</u>
2024.12.20	北京市医保局	关于印发第一批CHS-DRG付费新药新技术除外支付有关问题的通知	使用除外支付名单中新药新技术的病例满足病例总费用是其所在DRG组次均费用的2倍（不含）以上，且新药新技术费用占其病例总费用比例在64%（不含）以上的， <u>进行除外支付。</u>

资料来源：中国政府网，北京市人民政府网站，上海市人民政府网站，广州市黄埔区人民政府网站，太平洋证券研究院整理

# 政策端：创新药在医保支付上获得更多倾斜

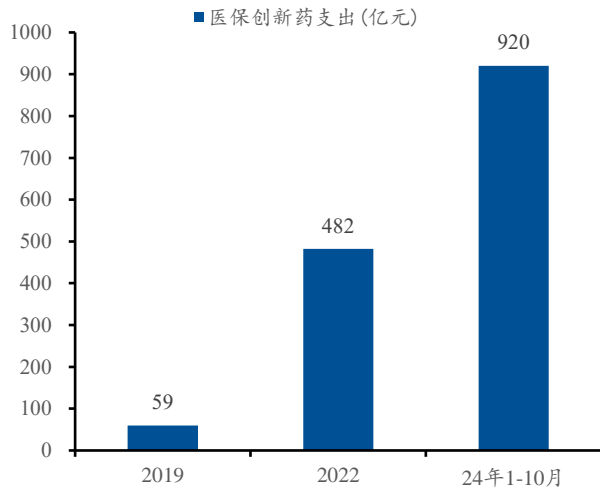
- “国谈”重点支持创新药。在2024年医保谈判中，创新药获得更多倾斜：（1）新增91种药品中有38种是“全球新”的创新药，比例和数量都创历年新高；（2）创新药谈判成功率超过90%，较总体成功率高16个百分点；（3）价格体系日趋稳定，谈判/竞价成功的89种药品平均降价63%，托莱西单抗（信达生物）、舒沃替尼&戈利昔替尼（迪哲医药）、依沃西单抗&卡度尼利单抗（康方生物）等多款国产高价值创新药均纳入目录。
- 纳入医保有望促进创新药快速放量。国家医保局成立7年以来，累计将149种创新药纳入医保目录。截至2024年10月，医保基金对协议期内创新药支付累计超3500亿元，带动相关销售超过5100亿元，其中，2024年1-10月医保基金对协议期内创新药支付约920亿元，按相同周期计算是2019年的21倍。医保局监测数据表明，2023年医保目录调整中谈判新增的105种药品，2024年10月份的整体销量较1月份增加了近6倍，放量明显。

图表11：医保谈判的新增药品品种及降幅



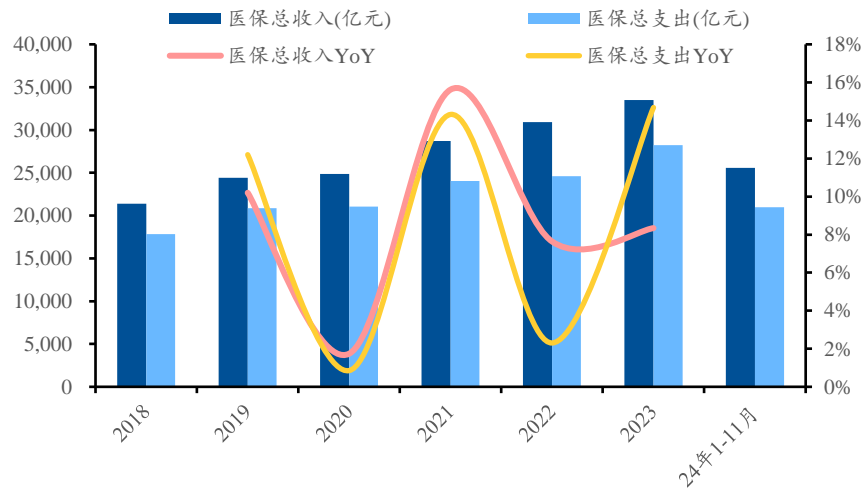
资料来源：国家医保局，太平洋证券研究院整理

图表12：医保创新药支出金额



资料来源：国家医保局，太平洋证券研究院整理

图表13：国家医保基金的收支情况



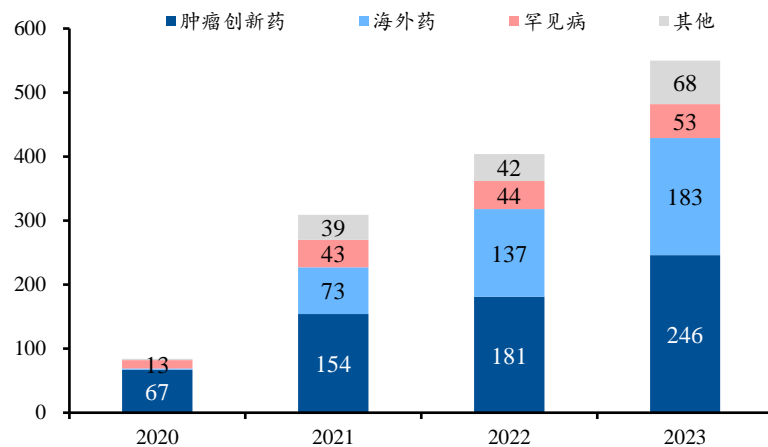
资料来源：《全国医疗保障事业发展统计公报》，太平洋证券研究院整理

# 政策端：商保打通多元支付开辟新增量

■ **大力赋能商保：**11月27日国家医保局发文提到，正在谋划探索推进医保数据赋能商业保险公司、医保基金与商业保险同步结算以及其他有关支持政策；12月14日全国医疗保障工作会议上提出，支持引导普惠型商业健康保险及时将创新药品纳入报销范围，研究探索形成丙类药品目录。

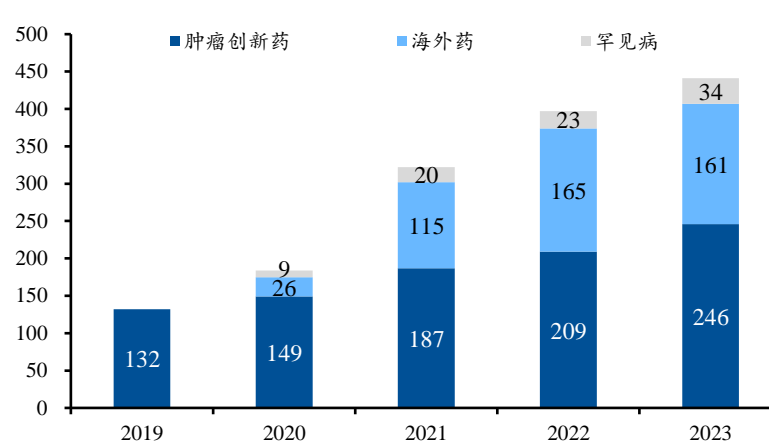
■ **商保直赔初见雏形：**9月底，上海市首批参与保司与12家在沪医疗机构正式上线商保直赔服务，覆盖门诊和住院。我们认为，多层次医疗保障体系的完善，有望成为改善支付端的慢变量，帮助创新产品突破价格难题、获得更为合理的回报，从而提升针对创新药械研发投入的积极性。

图表14：惠民保纳入创新药数量



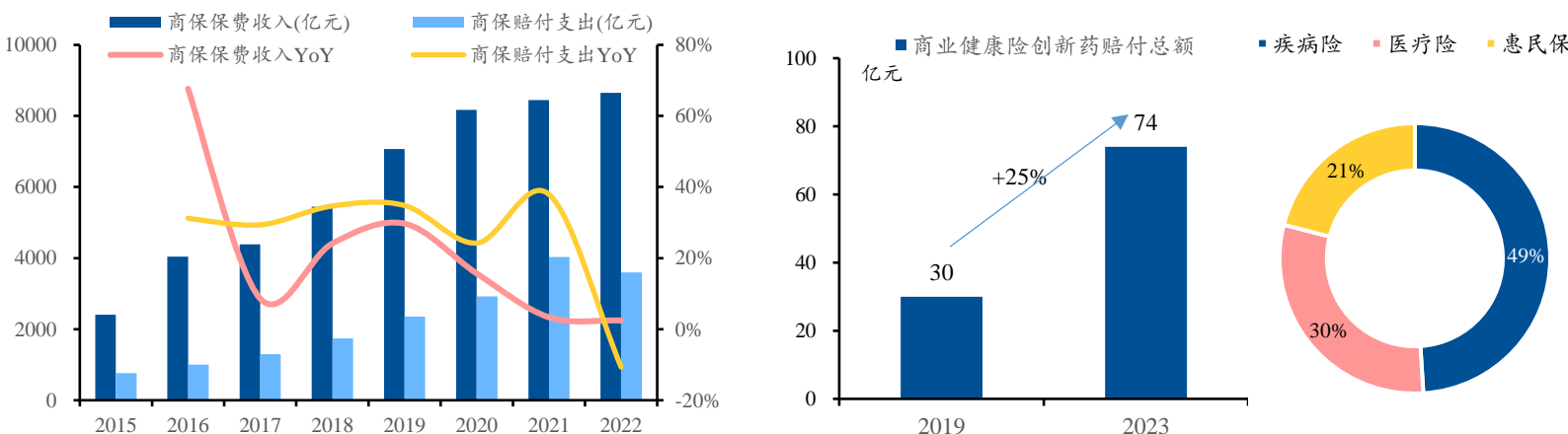
资料来源：《中国商业健康险创新药支付白皮书（2024）》，太平洋证券研究院整理

图表15：商业医疗险纳入创新药数量



资料来源：《中国商业健康险创新药支付白皮书（2024）》，太平洋证券研究院整理

图表16：商业健康险对创新药的支付总额约占创新药市场规模的5.3%

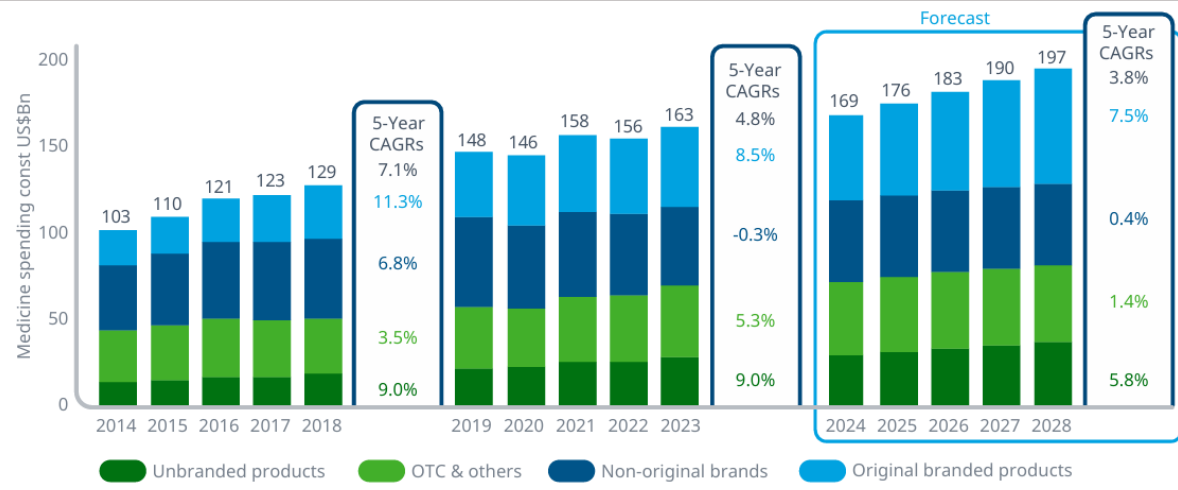


资料来源：《中国商业健康险创新药支付白皮书（2024）》，太平洋证券研究院整理

# 企业端：新药数量和管线质量均位居全球第二

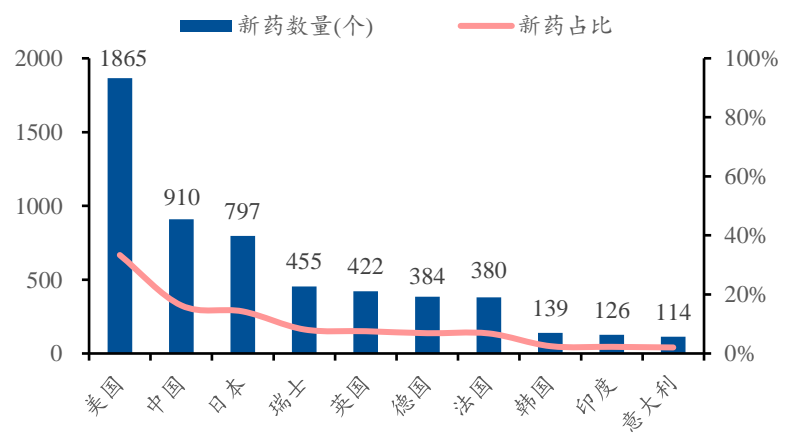
- **中国创新药支出增长较快。**根据IQVIA数据，中国药物总支出仅次于美国，预计2024-2028年中国药物支出将更多向创新药倾斜，未来5年总药物支出CAGR为3.8%，其中创新药CAGR达7.5%。
- **新药上市、在研/FIC管线数量均为全球第二。**截至2024年8月，中国新药批准上市数量达910个，仅次于美国，全球占比达16.3%；在研新药管线5380个，略少于美国，全球占比达36.9%；中国FIC新药管线1762个，全球占比达20.4%。

图表17：2024-2028年中国药物总支出预测



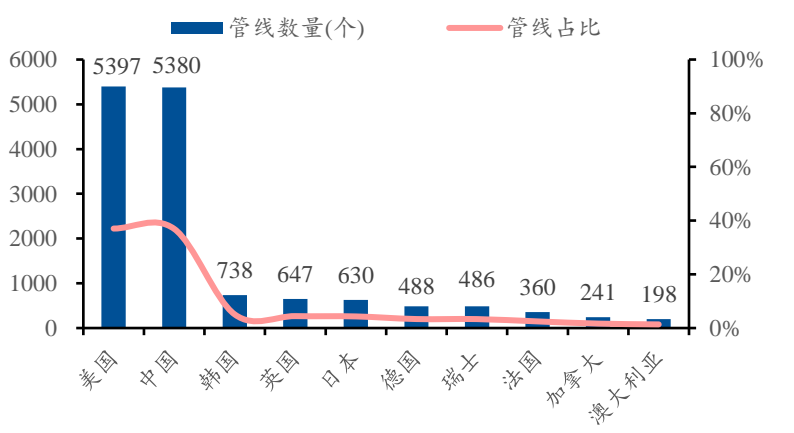
资料来源：IQVIA《The Global Use of Medicines 2024: Outlook to 2028》，太平洋证券研究院整理

图表18：新药数量占比16.3%（2024.8）



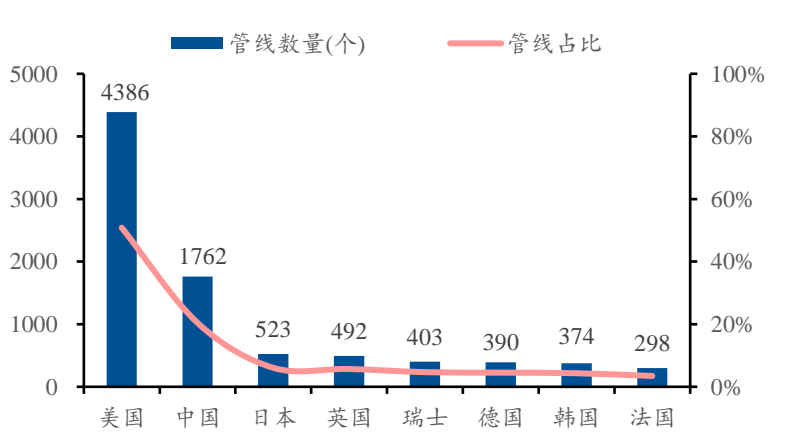
资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

图表19：在研新药管线占比36.9%（2024.8）



资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

图表20：FIC新药管线占比20.4%（2024.8）

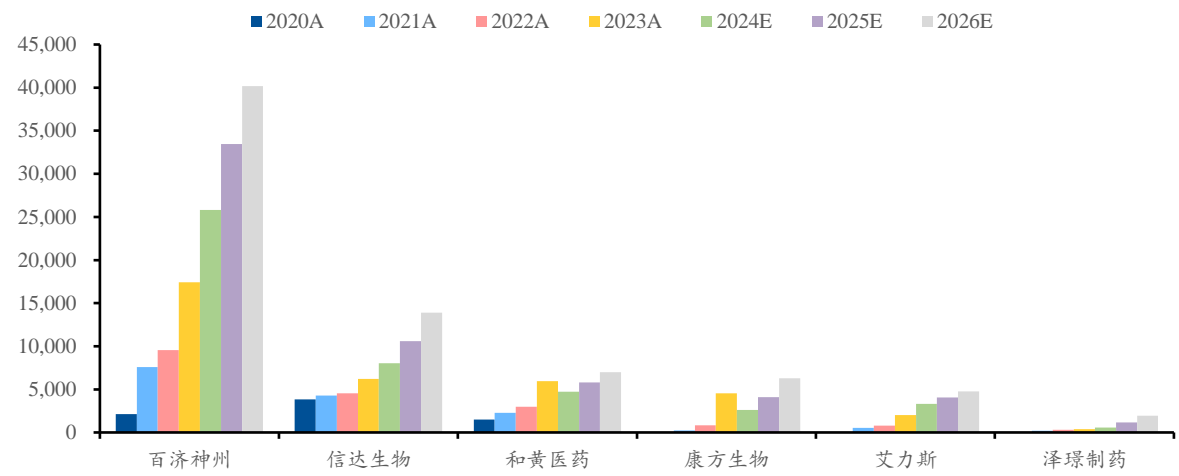


资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

# 企业端：盈利改善进入商业化兑现期

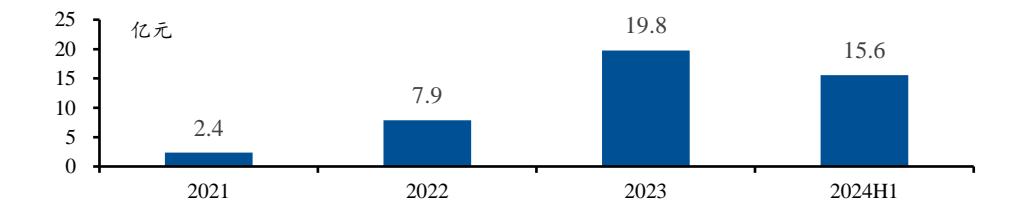
- **优势产品放量进入盈利期。**随着核心产品陆续获批上市、并在国内外市场不断推进商业化，部分优质的创新药企有望相继实现收入的快速提升以及利润的减亏/扭亏/增长，开启从Biotech走向BioPharma的成长之路。
- **以艾力斯为例，伏美替尼凭借优异的疗效及安全性优势，成为EGFR敏感突变晚期NSCLC患者一线治疗潜在优选方案。**2023年一二线NSCLC适应症均纳入医保，伏美替尼快速放量，销售额近20亿元，同比增速达150%；2024年上半年，伏美替尼销售额已突破15亿元。

图表21：部分创新药企业收入情况（百万元）



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理（注：盈利预测来源于Wind一致预期）

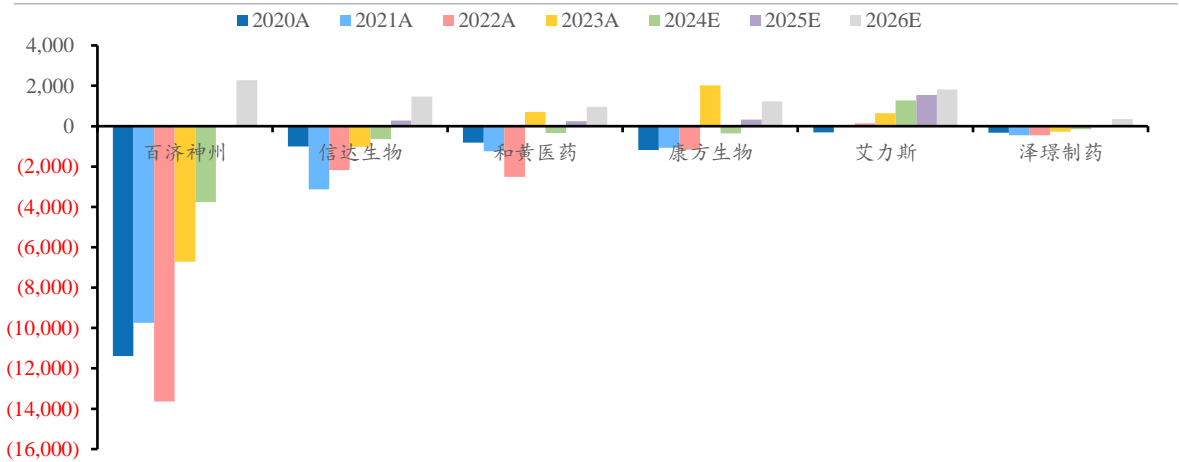
图表22：艾力斯的伏美替尼凭借差异化临床优势快速增长



	临床研究	mPFS (月)	ORR	≥G3 AEs	SAEs
奥希替尼	FLAURA	18.9	79.9%	34.0%	21.5%
阿美替尼	AENEAS	19.3	73.8%	36.4%	22.0%
伏美替尼	FURLONG	20.8	89.0%	35.0%	25.0%
贝福替尼	IBIO-103	22.1	75.8%	30.0%	20.0%

资料来源：医药魔方数据库，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表23：部分创新药企业利润情况（百万元）

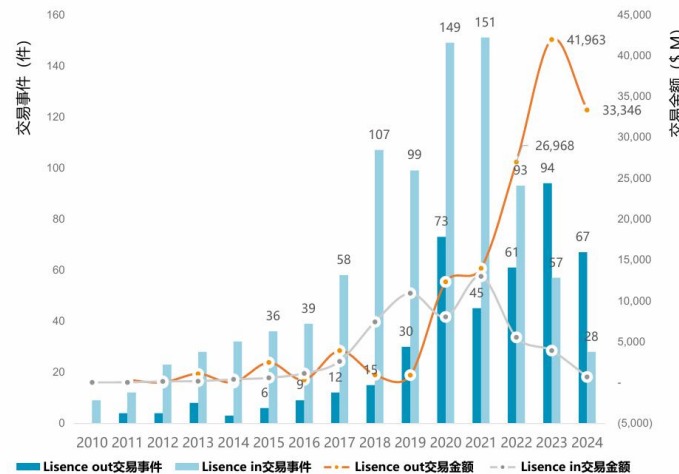


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理（注：盈利预测来源于Wind一致预期）

# 企业端：海外交易首付款持续创新高

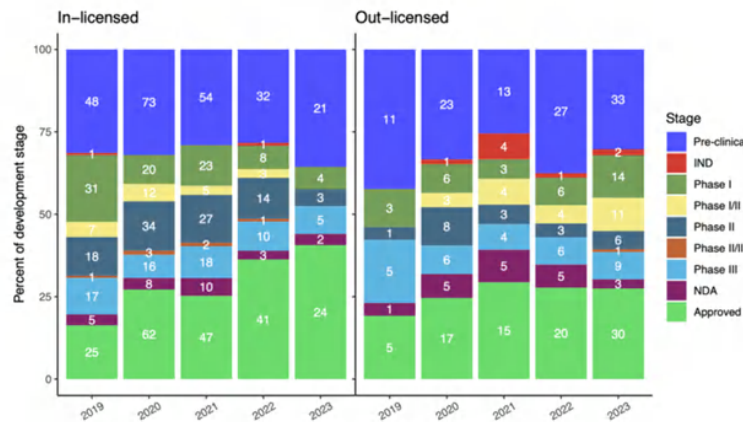
- **新药管线对外交易首付款创新高。**2023年起，新药管线 License out 交易数量已超过 License in，自2023年11月以来，新药海外交易首付款已超过一级市场融资额。
- **临床早期阶段出海增加。**海外引进以临床前和获批上市为主，而出海新药管线以临床早期阶段为主。2019-2023年临床III期之前达成出海交易的新药管线 CAGR 约63%。
- **与欧洲达成交易占比提升。**近年以来，中国新药与北美地区达成交易的占比有所下降，但与欧洲地区达成交易的占比快速提升。

图表24：中国新药管线BD情况（2024.9）



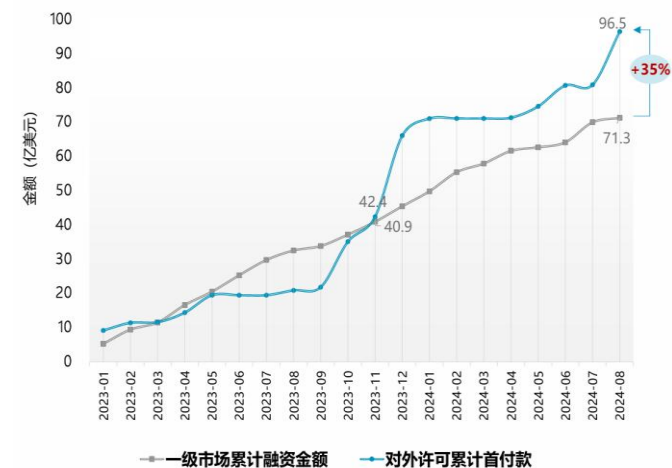
资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

图表26：2019-2023中国新药BD研发阶段



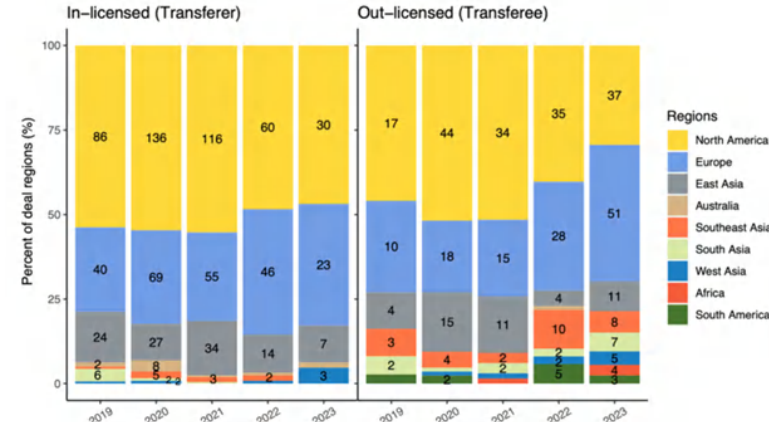
资料来源：《Trends of drug licensing in China: From bring-in to go-global》，太平洋证券研究院整理

图表25：中国新药海外交易首付款（2024.8）



资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

图表27：2019-2023中国新药BD地区变化

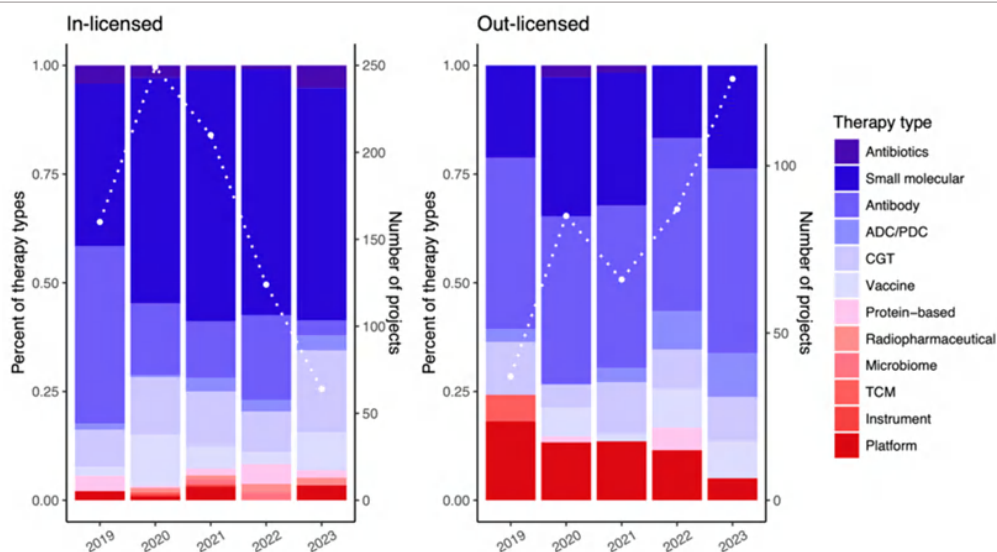


资料来源：《Trends of drug licensing in China: From bring-in to go-global》，太平洋证券研究院整理

# 产品端：抗体、小分子和ADC密集出海

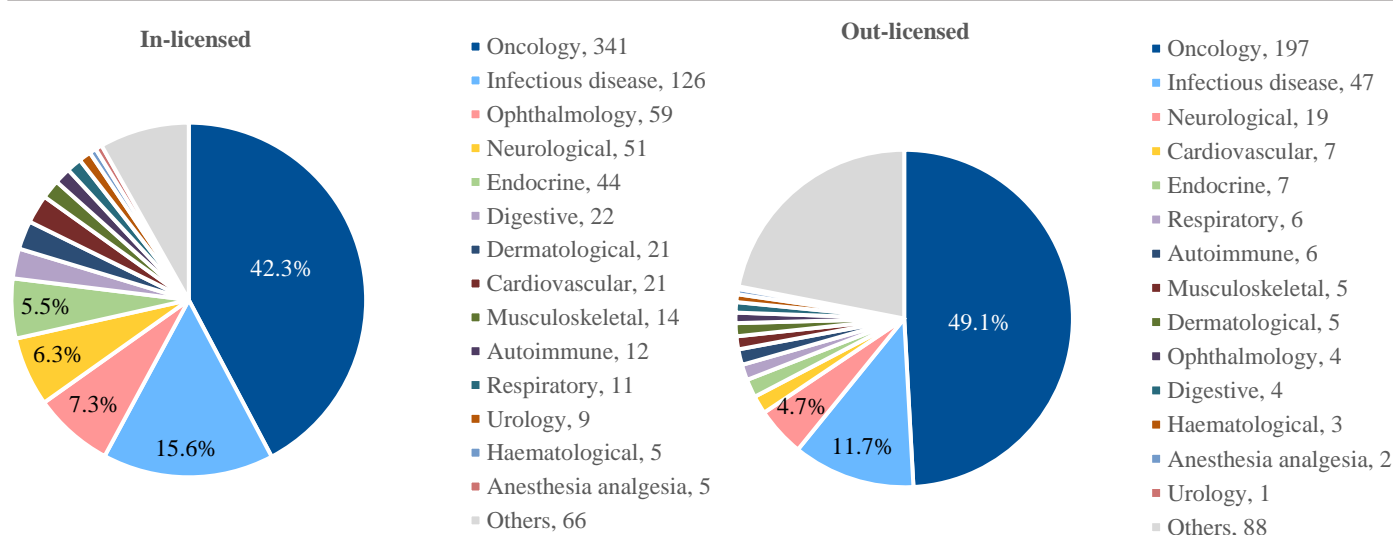
- **技术平台：**近年来从海外引进管线呈下降趋势，而在抗体、小分子和ADC等具备全球竞争力的技术领域，中国新药管线达成出海交易数量快速上升。
- **治疗领域：**肿瘤仍是新药管线引进和出海最主要的领域，感染类疾病次之，神经类疾病为第三大热门领域。
- **商业模式：**创新药的出海方式主要包括自建团队、License-out、NewCo、M&A。其中，License-out较为主流，在快速获得资金支持的同时、还能借助MNC的经验和资源提升创新研发能力和国际竞争力；NewCo为近期出海新模式，通过产品管线成立新公司，在保证研发资金来源的同时保留管线的部分商业化收益。

图表28：2019-2023中国新药BD产品类型



资料来源：《Trends of drug licensing in China: From bring-in to go-global》，太平洋证券研究院整理

图表29：2019-2023中国新药BD治疗领域



资料来源：《Trends of drug licensing in China: From bring-in to go-global》，太平洋证券研究院整理

# 1. 双抗：国产双抗击败K药，多家企业布局

- 2024年9月，WCLC上公布的HARMONi-2研究数据表明，依沃西头对头K药疗效优势明显。PD-(L)1/VEGF双抗成为PD-(L)1药物迭代升级的黄金赛道，多家企业布局。
- 除了PD-(L)1/VEGF以外，其他双抗产品亦值得关注，例如泽璟制药PD-1/TIGIT双抗ZG005的I/II期临床初步数据表明其具有良好的耐受性、安全性及突出的抗肿瘤疗效。

图表30：国产PD-(L)1/VEGF双抗临床进展

药品名称	靶点	研发机构	疾病	全球最高研发阶段
依沃西单抗	PD-1/VEGF	Summit Therapeutics 康方生物	非鳞状非小细胞肺癌;非小细胞肺癌;鳞状非小细胞肺癌;胆道癌;头颈部鳞状细胞癌	批准上市
PM8002	PD-L1/VEGF	BioNTech 普米斯(BioNTech)	三阴性乳腺癌;小细胞肺癌;非鳞状非小细胞肺癌;非小细胞肺癌;间皮瘤	III期临床
Sotiburafusp alfa	PD-L1/VEGF	华博生物	肾细胞癌;子宫内膜癌;肾透明细胞癌;肾癌;实体瘤	II期临床
IMM2510	PD-L1/VEGF	Instil Bio; 宜明昂科	软组织肉瘤;实体瘤;神经纤维瘤	II期临床
SSGJ-707	PD-1/VEGF	三生制药; 三生国健	非小细胞肺癌;非鳞状非小细胞肺癌;鳞状非小细胞肺癌;结直肠癌;卵巢癌	II期临床
AP505	PD-L1/VEGF	天士力(华润三九); 图祥生命科技	实体瘤	II期临床
RC148	PD-1/VEGF	荣昌生物	HER2低表达乳腺癌;实体瘤;结直肠癌;三阴性乳腺癌;卵巢癌	II期临床
MH8039A	PD-1/VEGF	明慧医药	实体瘤	I/II期临床
SCTB14	PD-1/VEGF	神州细胞	实体瘤	I/II期临床
LM-299	PD-1/VEGF	Merck & Co.; 礼新医药	实体瘤	I/II期临床
AI-081	PD-1/VEGF	广州昂科免疫	实体瘤	I/II期临床
SG1408	PD-L1/VEGF	尚健生物	实体瘤	I期临床
JS207	PD-1/VEGF	DotBio; 君实生物	癌症;肿瘤	I期临床
CVL006	PD-L1/VEGF	甫康药业	实体瘤	I期临床

图表31：PD-(L)1/TIGIT双抗在研管线国内临床进展

公司名称	药物名称	适应症	国内临床
Merck	MK-7684A	子宫内膜癌、SCLC、黑色素瘤	III期
AstraZeneca/ Compugen	Rilvegostomig	胆道癌、非鳞状NSCLC、NSCLC	III期
泽璟制药	ZG005	晚期实体瘤、宫颈癌、神经内分泌肿瘤	I/II期
复宏汉霖	HLX301	NSCLC、头颈部鳞状细胞癌、胃癌等	I/II期
普米斯/Adimab	PM1022	晚期肿瘤	I/II期
华博生物	HB0036	NSCLC、晚期实体瘤	I/II期
步长制药	BC008-1A	晚期实体瘤	I期
信达生物	IBI321	晚期恶性肿瘤	I期
圣和药业	SHS006	晚期实体瘤	I期

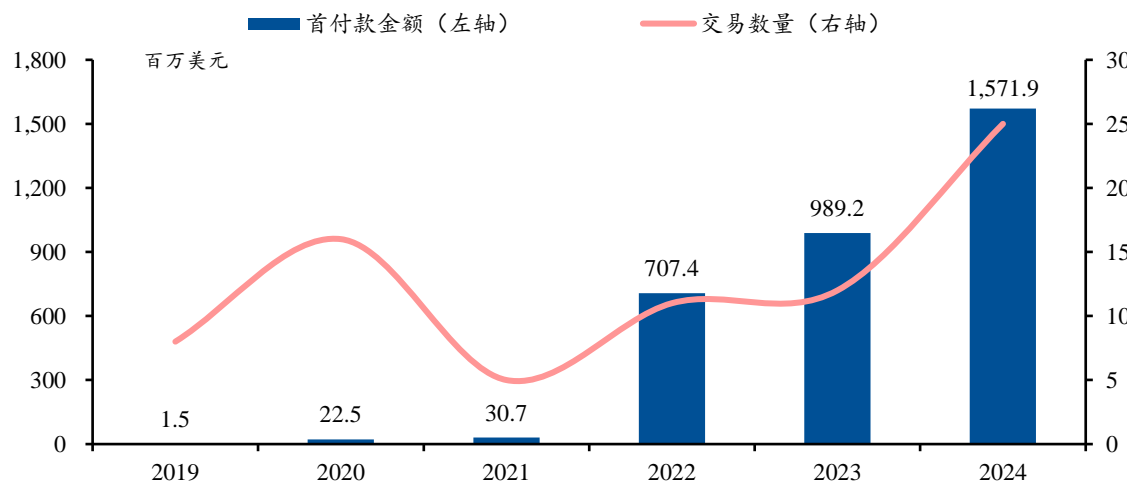
资料来源：Insight数据库，太平洋证券研究院整理

资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

# 1. 双抗：出海爆发式增长，关注PD-(L)1/VEGF双抗和TCE药物

- 2024年国产双抗海外交易呈现爆发式增长，交易数量和合作规模均创新高。
- 两类交易关注度高：(1) PD-(L)1/VEGF，宜明昂科IMM2510以21亿美元授权给Instil，礼新医药LM-299以32亿美元授权给默沙东。(2) T细胞衔接器(TCE)，同润生物与默沙东达成的CD3/CD19双抗TCE交易13亿美元，恩沐生物与GSK达成的CD3/CD19/CD20三抗TCE交易8.5亿美元。

图表32：近5年国产双抗海外交易快速增长



资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

图表33：2024H2国产双抗密集出海，已发生多起对外授权交易

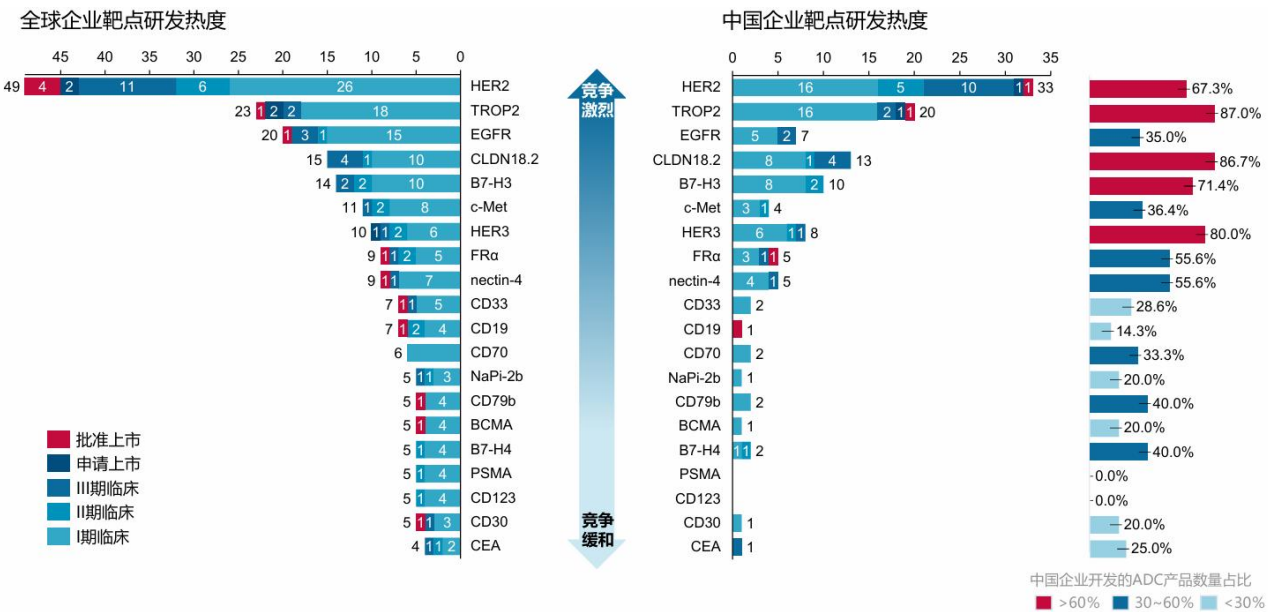
交易时间	药物	许可方	受让方	靶点/机制	临床阶段	疾病领域	总金额 (亿美元)
2024-11-18	BSI-502+ bosakitug	博奥信	Aclaris	TSLP x IL-4R TSLP	临床前 II期临床	自免疾病 哮喘、特应性皮炎等	9.40
2024-11-18	VBC103	橙帆医药	Avenzo	TROP2 x Nectin-4	临床前	尿路上皮癌等	8.00
2024-11-17	CM336	康诺亚	Platina	CD3 x BCMA(TCE)	I/II期临床	MM	6.26
2024-11-14	LM-299	礼新医药	默沙东	PD-1 x VEGF	I/II期临床	实体瘤	32.88
2024-11-07	LBL-051	维立志博	Aditum	CD3 x BCMA x CD19 (TCE)	临床前	自免疾病	6.14
2024-10-29	CMG1A46	恩沐生物	GSK	CD3 x CD19 x CD20 (TCE)	I/II期临床	NHL、ALL、自免疾病	8.50
2024-10-08	M701	友芝友生物	正大天晴	CD3 x EpCAM (TCE)	III期临床	恶性腹水	1.40
2024-09-29	JSKN-003	康宁杰瑞	石药	HER2双表位 ADC	III期临床	实体瘤	4.26
2024-09-04	EMB-06	岸迈生物	Vignette	CD3 x BCMA(TCE)	I/II期临床	MM、自免疾病	6.35
2024-08-20	SKB571	科伦药业	默沙东	双抗ADC	临床前	实体瘤	0.37
2024-08-09	CN201	同润生物	默沙东	CD3 x CD19(TCE)	I/II期临床	NHL、ALL、自免疾病	13.00
2024-08-02	GB261	嘉和生物	TRC 2004	CD3 x CD20(TCE)	I/II期临床	B-NHL、自免疾病	4.43
2024-08-01	IMM2510+ IMM27M	宜明昂科	Instil Bio	PD-L1 x VEGF CTLA-4	II期临床 1期临床	实体瘤	21.50
2024-07-31	BCG034	百奥赛图	IDEAYA	B7-H3 x PTK7 ADC	临床前	实体瘤	4.06
2024-07-09	CM512+ CM536	康诺亚	Belenos	TSLP x IL-13 未披露	1期临床 临床前	特应性皮炎等 未披露	1.85
2024-06-03	依沃西单抗	康方生物	Summit	PD-1 x VEGF	上市	非小细胞肺癌等	0.70

资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

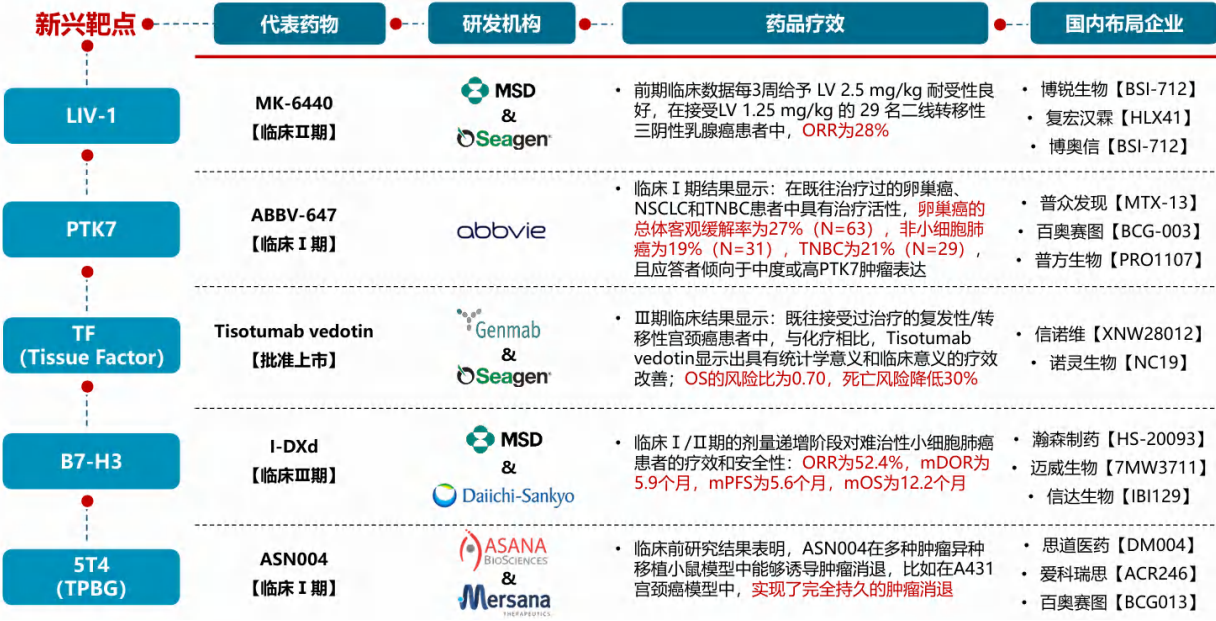
## 2. ADC: 热门靶点数量领先, 新兴靶点同步布局

- 热门靶点中, 中国ADC产品数量占比较高。全球ADC研发主要集中在HER2、TROP2、EGFR、CLDN18.2、B7-H3等热门靶点领域; 国内则主要集中在HER2、TROP2、CLDN18.2、B7-H3、HER3等靶点, 且开发的ADC产品数量在全球对应的靶点中占比均超过60%。
- 新兴靶点中, 国内企业同步布局。LIV-1、PTK7、TF、B7-H3等新兴靶点以优异的疗效为ADC研发点燃新的希望, 复宏汉霖、瀚森制药、迈威生物、信达生物等国内多家企业已同步布局。

图表34: 全球/中国企业ADC管线靶点研发热度 (2024.6)



图表35: ADC管线新兴靶点布局 (2024.3)



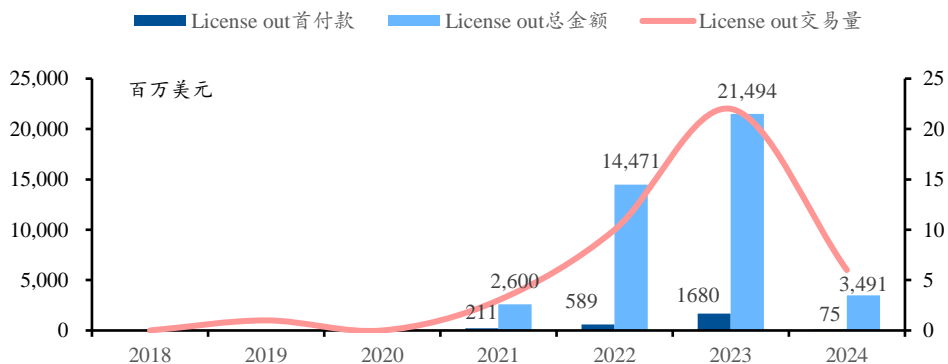
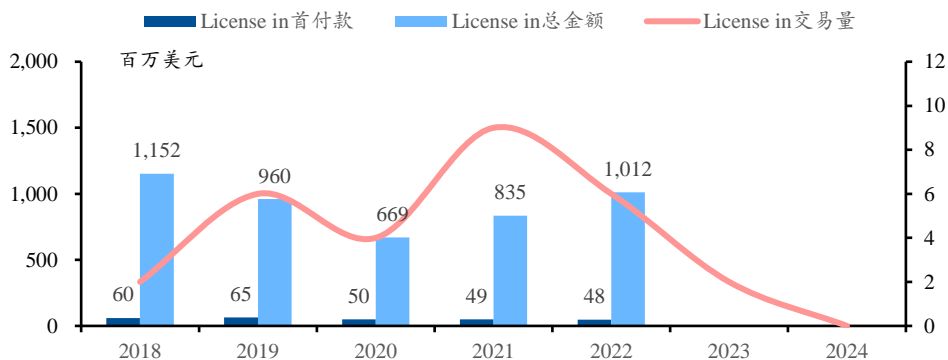
资料来源: 医药魔方, 太平洋证券研究院整理

资料来源: 医药魔方, 太平洋证券研究院整理

## 2. ADC：兴起出海热潮，国际化纵深发展

■ 国产ADC药物的靶点丰富度和在研药物的绝对数量都促成出海热情的不断高涨。2023年ADC领域License-out交易量达22起，总交易金额达214.94亿美元，首付款总额达16.80亿美元；截至2024年6月15日，6起License-out的总交易金额达34.91亿美元，首付款总额达0.75亿美元。

图表36：国产ADC从License in到License out（2024.6）



资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

图表37：2018-2024年license-out ADC项目TOP15（百万美元）（2024.6）

交易项目	交易时间	转让方	受让方	临床阶段*	靶点	首付	总额
7个ADC项目	2022-12-22	科伦博泰	Merck & Co.	临床前	--	175	9475
伦康依隆妥单抗	2023-12-11	百利天恒	BMS	Phase III	HER3/EGFR	800	8400
维迪西妥单抗	2021-08-09	荣昌生物	Seagen	获批上市	HER2	200	2600
BB-1701	2023-05-07	百力司康	Eisai	Phase I/II	HER2	--	2000+
TMALIN@平台	2024-05-27	宜联生物	BioNTech	--	--	25	1825
HS-20093	2023-12-20	翰森制药	GSK	Phase II	B7-H3	185	1710
DB-1303 DB-1311	2023-04-23	映恩生物	BioNTech	Phase I/II 临床前	HER2; B7-H3	170	1670
HS-20089	2023-10-20	翰森制药	GSK	Phase II	B7-H4	85	1570
SKB264	2022-05-16	科伦博泰	Merck & Co.	Phase II/III	TROP2	47	1410
SYSA1801	2022-07-28	石药集团	Elevation Oncology	Phase I	CLDN18.2	27	1195
CMG901	2023-02-23	康诺亚/ 乐普生物	AstraZeneca	Phase I	CLDN18.2	63	1188
HBM9033	2023-12-15	和铂医药	Seagen	申报临床	MSLN	53	1103
YL211	2024-01-02	宜联生物	Roche	临床前	c-Met	50	1050
GQ1010	2023-04-13	启德医药	Pyramid Biosciences	临床前	TROP2	20	1020
LM-302	2022-05-05	礼新医药	Turning Point	Phase I/II	CLDN18.2	25	1000
HER3 ADC	2023-10-12	宜联生物	BioNTech	Phase I	HER3	70	1000

资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

注：\*临床阶段指发生交易时所在阶段，不纳入包含其他赛道资产的交易

### 3. 小分子：携手MNC商业化，开启BioPharma之路

- **国际形象层面**，与多个MNC曾达成合作的国内药企，在国际创新药市场上具有更高的声誉，其底层技术、临床研究的执行力、对国际药品市场的趋势判断和临床研究结果的真实性和权威性具有权威背书。
- **公司实力层面**，国内药企可通过与MNC多次合作积累与MNC沟通的经验，深度理解海外竞争格局及发达国家药品申报上市的规则，从而在早期研究时即对产品做出全面的分析。

图表38：部分与MNC达成授权合作的国内生物医药企业

企业	授权合作
百济神州	2013年：与默克接连签订了两项战略合作，分别将第二代BRAF抑制剂BGB-283与PARP抑制剂BGB-290的海外开发和商业化权益许可给默克 2021年：与诺华达成一项合作与授权协议，在多个国家包括美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本开发、生产和商业化抗PD-1抗体替雷利珠单抗，百济神州将获得6.5亿美元预付款；诺华支付3亿美元首付款获得TIGIT抑制剂ociperlimab在美国、加拿大、墨西哥、欧盟、英国、挪威、冰岛、列支敦士登、瑞士、俄罗斯和日本的开发和商业化许可
和黄医药	2011年：与阿斯利康就c-met抑制剂沃利替尼达成授权合作协议，在中国的开发产生的费用由和黄医药和阿斯利康双方共同分担，阿斯利康将负责沃利替尼在全球其它国家和地区的开发并承担所有研发费用，首付款2000万美元 2023年：与武田达成独家许可协议，武田将获得口服VEGFR-1、-2及-3抑制剂呋喹替尼在除中国大陆、香港及澳门地区以外的全球范围的针对所有适应症的开发及商业化独家许可，首付款4亿美元
亚盛医药	2024年：与武田制药就三代BCR-ABL TKI奥雷巴替尼海外开发和商业化权益达成授权合作协议，选择权付款1亿美元已到账，未来两年还有望获得总额12亿美元的选择权付款及里程碑付款，以及年销售金额两位数的销售分成
和誉医药	2022年：与礼来达成一项全球合作和独家许可协议，两家公司将在临床前药物开发、临床研究及商业化等方面展开深入合作，开发针对心脏代谢疾病领域的创新疗法 2023年：与默克就CSF-1R小分子抑制剂Pimicotinib (ABSK021) 达成独家许可协议，默克将获得在中国内地、中国台湾、中国香港和中国澳门针对Pimicotinib就所有适应症进行商业化的许可，首付款7000万美元

## (二) 传统药企：集采压制已出清，转型创新探刚需

1. 肿瘤：老年人群癌症发病率高，靶向+免疫有望成为重要驱动
2. 神经：精麻高壁垒竞争格局好，刚需赛道增长稳健
3. 代谢：糖尿病/减重市场庞大，GLP-1RAs药物增长迅猛

## 传统药企：集采压制已出清，转型创新探刚需

- **政策端：化药国采规则不断优化，集采压制明显趋缓。** 经过十批次国家集采，仿制药存量单品已经实现应采尽采。尽管第十批国采平均降幅高于历次集采，但首年约定采购额及单品平均采购额均为历次集采规模最小的一次，仿制药集采压制已经明显趋缓。
- **企业端：研发费用增长较快，创新转型成效明显。** 国内企业近些年在创新管线上不断加大研发投入，医药创新百强前25名企业的研发费用占比维持在20%及以上。从授权专利数量和在研活跃药物数量看，中国生物医药创新活力和产出均显著提升。
- **产品端：老龄化程度加深，抗肿瘤、麻醉镇痛等刚需增加。**（1）肿瘤：老年人群癌症发病率较高，靶向+免疫有望成为重要驱动力。相关企业：百奥泰、康辰药业等。（2）神经：精麻高壁垒竞争格局好，刚需赛道增长稳健。相关企业：人福医药、恩华药业、苑东生物等。（3）代谢：糖尿病/减重市场庞大，GLP-1RAs进度靠前者分一杯羹。相关企业：华东医药、丽珠集团等。

# 政策端：化药国采规则不断优化，腾笼换鸟倒逼产业升级

- **集采规则不断优化。**2024年11月22日晚发布的第十批集采规则，较网传征集企业意见版本缓和。纳入品种标准调整为：同品种 $\geq 7$ 家，仿制品种竞争更为激烈；限制B证企业，保证中选产品质量；增加复活机制。
- **促进医药产业提质升级。**通过集中采购，减轻大批过专利期的经典“老药”费用负担，腾出费用空间支持新药纳入医保，连续7轮调整国家医保药品目录已累计谈判纳入530种新药，促进医药产业提质升级。

图表39：化学药国家集采规则对比

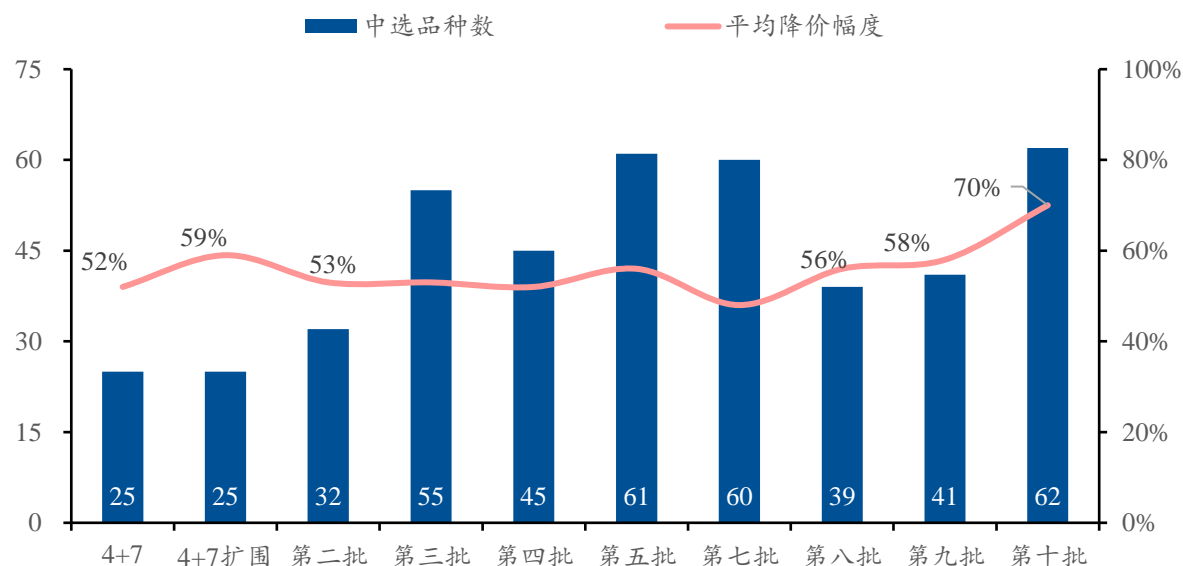
	4+7	4+7扩围	第二批	第三批	第四批	第五批	第七批	第八批	第九批	第十批	
品种数量 (中标/招标)	25/31	25/25	32/33	55/56	45/45	61/62	60/61	39/40	41/42	62/62	
竞争格局	1、2、 $\geq 3$	1、2、 $\geq 3$		$\geq 3$			$\geq 4$	$\geq 5$		$\geq 7$	
入围标准	原研、参比、过评、视同过评		原研、参比、过评、视同过评、纳入上市目录集				原研、参比、过评、视同过评且规定时间前获得有效注册批件				
最多入围企业	1	$\leq 3$	6	8			10				
中选规则	竞价/降幅排名/谈判	竞价		竞价+(熔断/熔断保护)			竞价+(熔断/熔断保护)+品间熔断	竞价+(熔断/熔断保护)+品间熔断+疑似串标排除	竞价+(熔断/熔断保护)+品间熔断+疑似串标排除	竞价+(熔断/熔断保护)+复活	
选区	全中	交替选区,每次选1	第一顺位优先选1,再从第一顺位开始交替选区				第一顺位优先选1,再从第一顺位开始交替选区;拟中选企业存在失信情形,被选省份有权拒绝				
采购周期	1年		根据企业数量确定:1-3年				统一结束时间:至2025年/12/31	统一结束时间:至2027年/12/31	统一结束时间:至2027/12/31		
约定采购量占 计算基数比例	全部约定采购量	50%-70%	50%-80%	50%-80%; 特殊品种:40%-70%		50%-80%; 特殊品种:40%-70% 超特殊品种:30%-50%	50%-80%; 特殊品种:40%-70% 超特殊品种:30%-50% 肝素无预灌装:20%-32%	50%-80%; 特殊品种:40%-70% 超特殊品种:30%-50%			
备供	次低价	未中选企业竞价	提到备供原则:从该品种其他中选企业确定,按备选企业中选价供应				中选时确定备供	中选时确定备供;部分品种中选时确定第二备供			

资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

## 政策端：“十四五”目标提前完成，化药集采压制趋缓

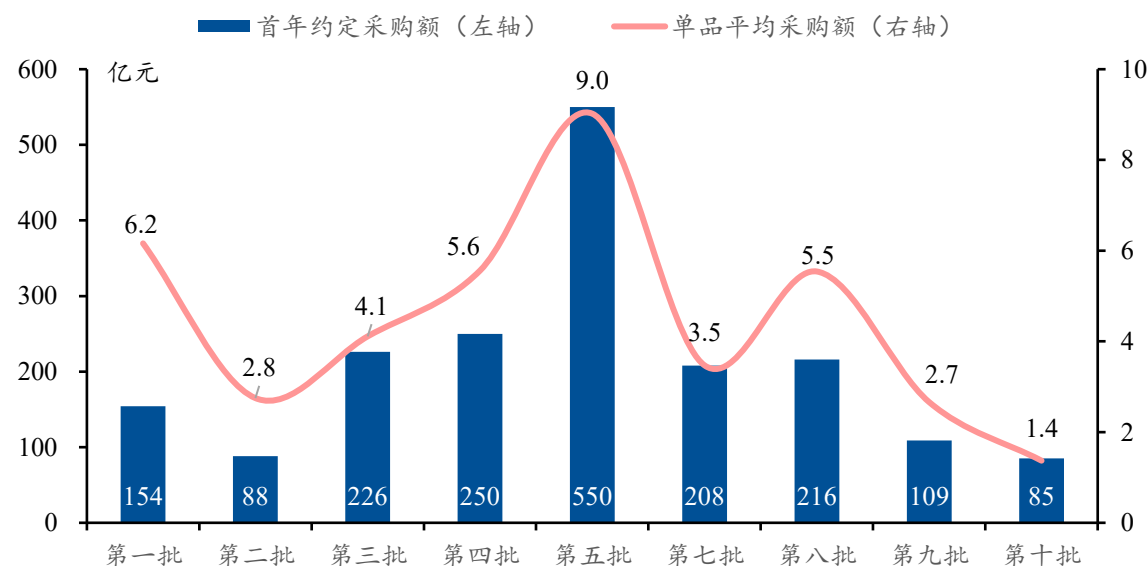
- “十四五”目标提前完成。2018年以来，国家医保局共组织开展10批药品集采，累计成功采购435种药品。预计国家和省级集采药品累计达到500个，提前完成“十四五”规划的目标任务。
- 第十批集采的品种较多、降幅较大但规模最小。第十批国家集采有62种药品采购成功，参与报价的企业数量较多，部分药品降幅较大、平均降幅高于历次集采。但由于存量单品已在前期实现应采尽采，故此次集采首年约定采购额及单品平均采购额均为历次集采规模最小的一次，化学药集采压制已趋缓。

图表40：化学药国家集采中选情况



资料来源：上海阳光医药采购网，米内网，赛柏蓝，太平洋证券研究院整理  
注：第十批平均降幅为测算数据

图表41：国家集采首年约定采购额及单品平均采购额

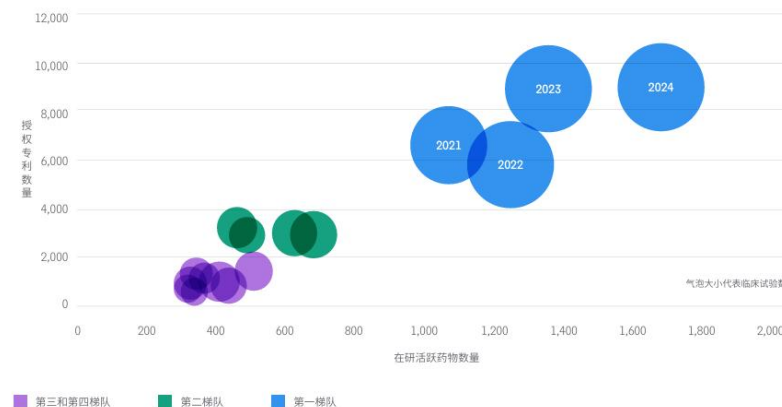


资料来源：米内网，赛柏蓝，太平洋证券研究院整理

## 企业端：研发费用增长较快，创新能力提升显著

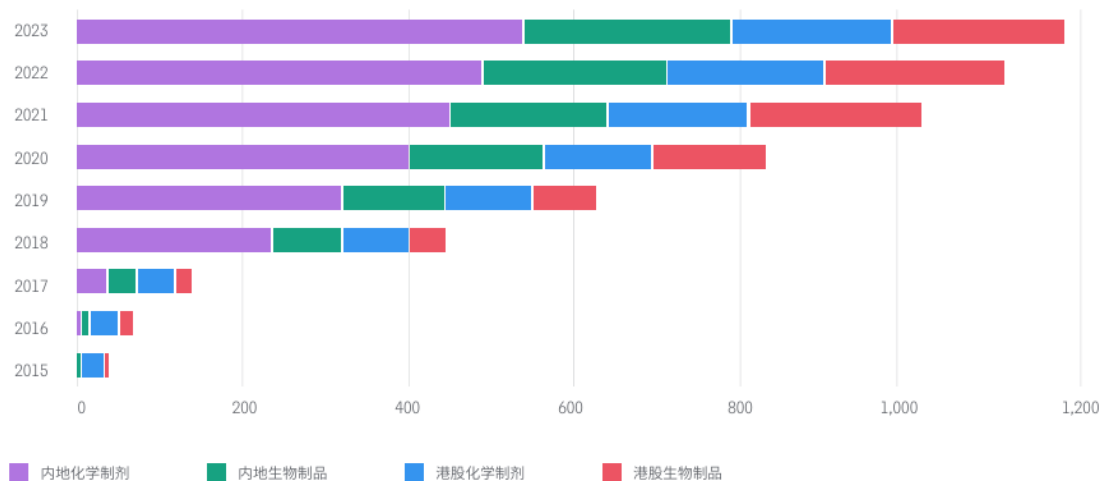
- 2018年以来，中国制药企业在化学制剂和生物制品方面不断增加创新管线研发投入，2023年达到1130亿元，是2015年25亿元的45倍。研发费用占营收的比例持续上升，近三年平均研发费用率一直维持在10%左右的水平，大部分中国医药创新百强前25名企业（第一梯队）的研发费用占比维持在20%及以上。从授权专利数量和在手活跃药物数量看，中国生物医药创新活力和产出提升明显。

图表42：中国医药创新百强企业创新能力逐步提升



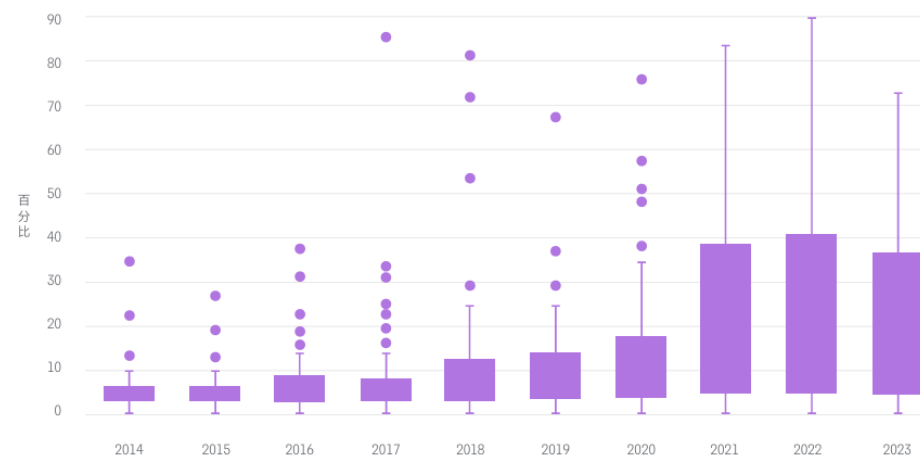
资料来源：《2024年中国医药创新企业100强榜单》，科睿唯安，太平洋证券研究院整理

图表43：2015-2023中国化学制剂和生物制品上市公司研发费用



资料来源：Wind，科睿唯安，太平洋研究院整理

图表44：中国化学制剂和生物制品上市公司研发费用营收占比

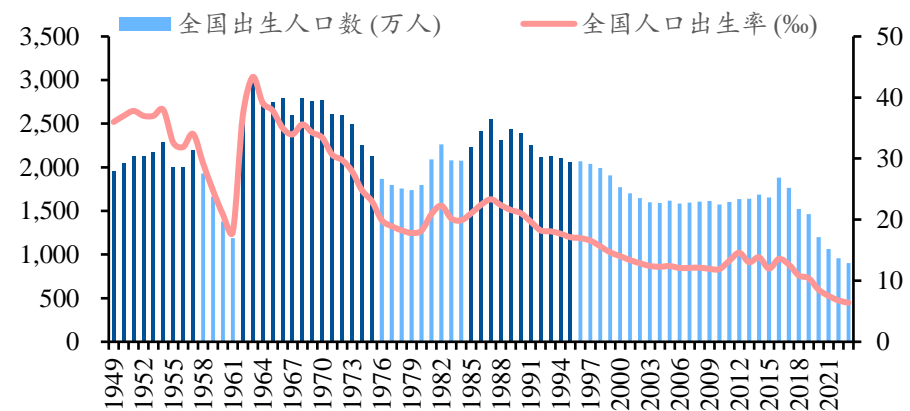


资料来源：Wind，科睿唯安，太平洋证券研究院整理

# 需求端：老龄化程度加深，医疗健康需求增加

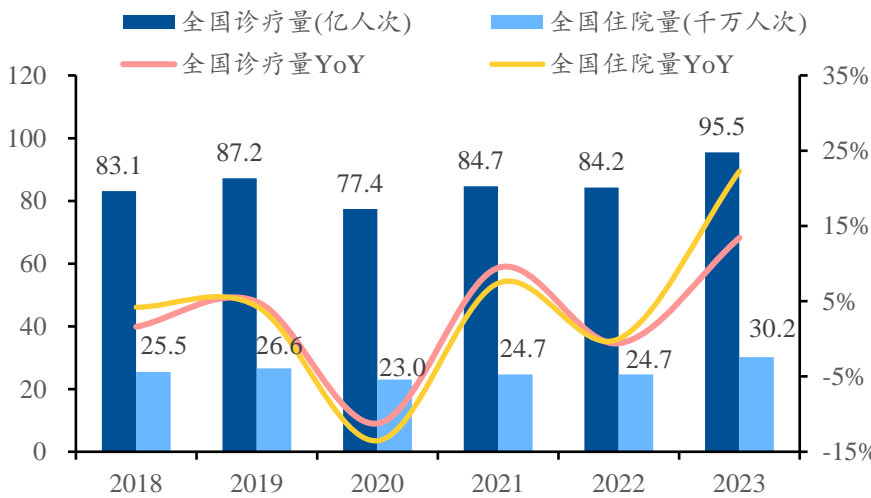
- 中国人口老龄化程度加深。2023年全国65周岁及以上老年人口数量为2.17亿人，2013-2023年中国65周岁及以上老年人口数量复合年均增长率为5.04%。
- 老龄化催化医疗健康服务需求。根据《2023年度国家老龄事业发展公报》，2023年全国65周岁及以上老年人口在基层医疗卫生机构接受健康服务的人数达1.35亿人，2020-2023年CAGR为4.37%。随着老龄化程度加深，医疗健康服务需求将进一步增加。

图表45：第二波婴儿潮出生人口进入老龄化阶段



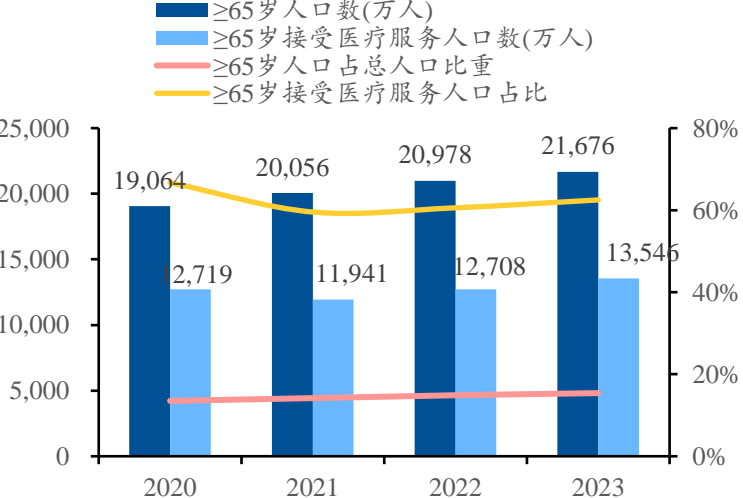
资料来源：Wind，国家统计局，太平洋证券研究院整理

图表46：全国诊疗量和住院量情况



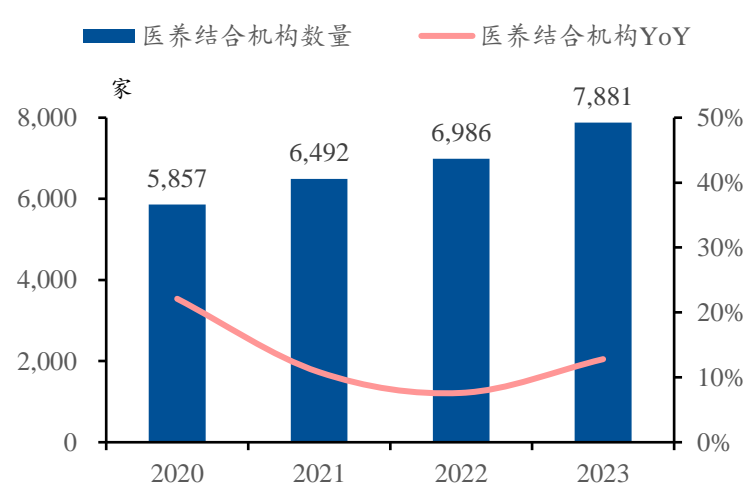
资料来源：国家卫健委，太平洋证券研究院整理

图表47：老年人口接受医疗健康服务人数



资料来源：民政部，全国老龄办，太平洋证券研究院整理

图表48：2020-2023年医养结合机构数量

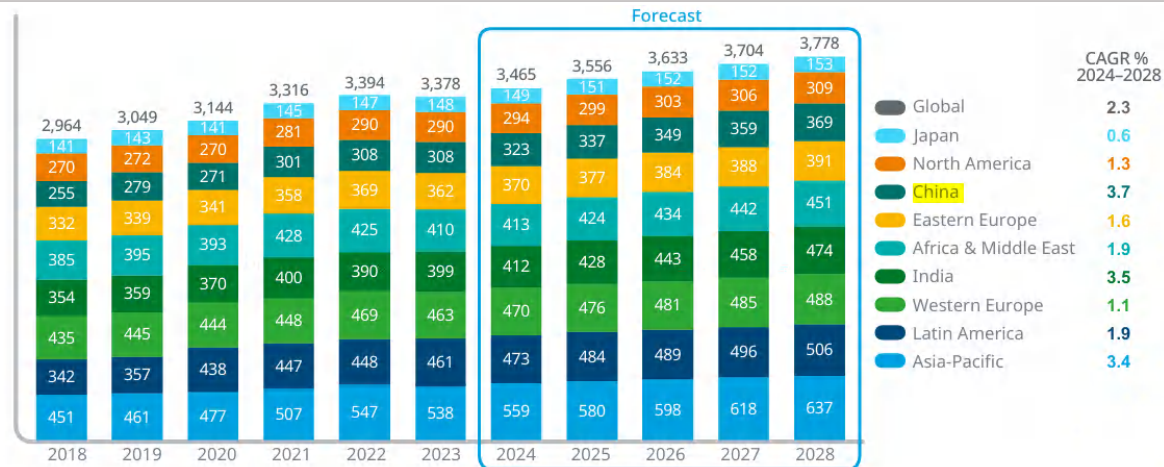


资料来源：民政部，全国老龄办，太平洋证券研究院整理

# 需求端：中国药物使用量增速全球最快，仍有较大提升空间

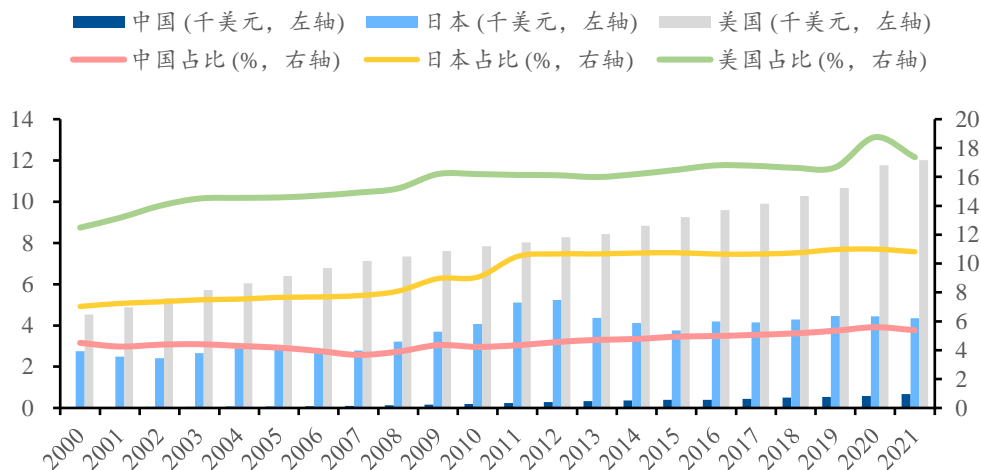
■ 中国人均药物使用量仍有较大的提升空间。根据IQVIA数据，预计中国2024-2028年人口因素驱动的药物使用量增速全球最快，CAGR达3.7%；预计中国2024-2028年人均药物使用量增速全球最快，CAGR达3.8%，相比日本、欧洲和美国，中国人均药物使用量仍有较大的提升空间。

图表49：2024-2028年全球药物使用量预测



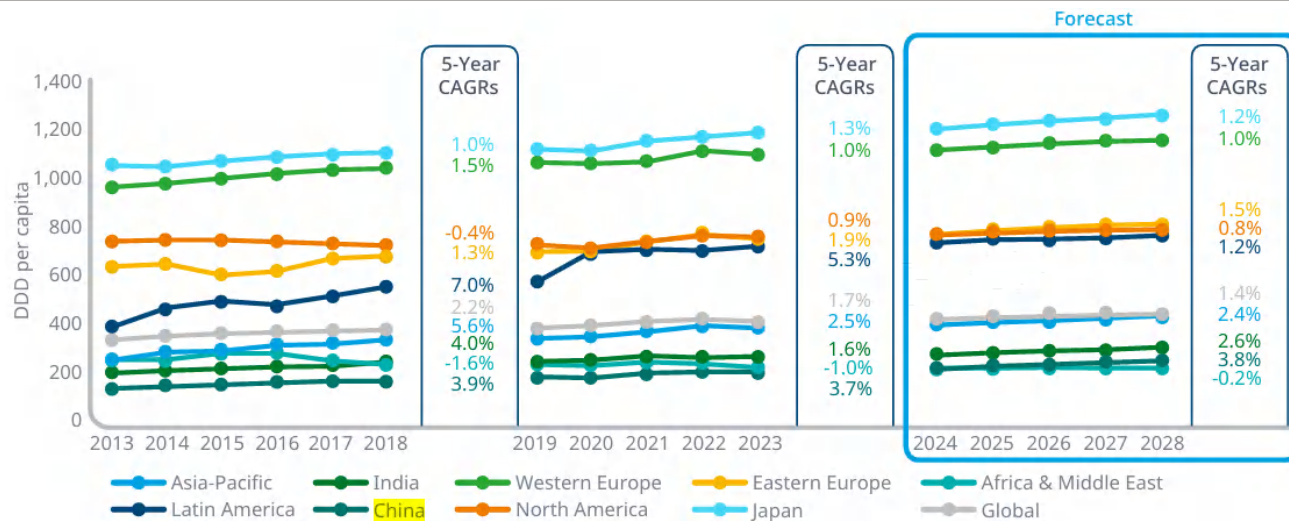
资料来源：IQVIA《The Global Use of Medicines 2024: Outlook to 2028》，太平洋证券研究院整理

图表50：中美日人均医疗支出及医疗支出占GDP比重



资料来源：iFinD，世界银行，太平洋证券研究院整理

图表51：2024-2028年全球人均药物使用量预测

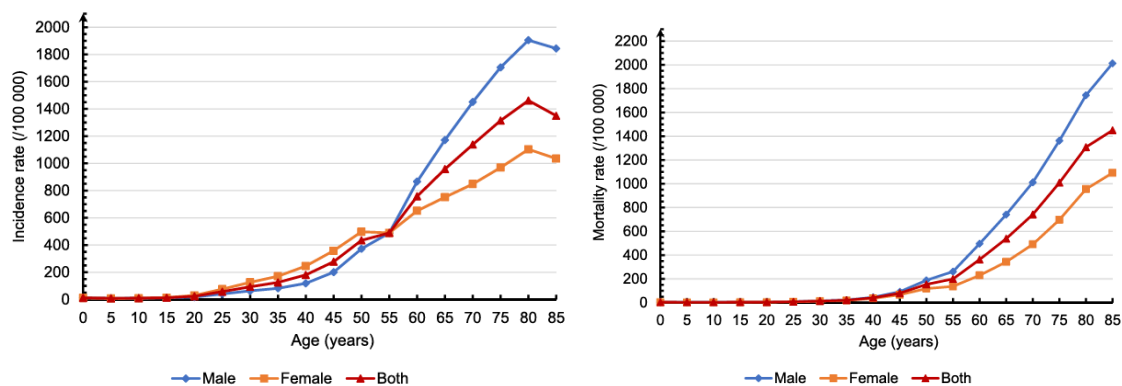


资料来源：IQVIA《The Global Use of Medicines 2024: Outlook to 2028》，太平洋证券研究院整理

# 1. 肿瘤：老年人群癌症发病率较高，相关医疗需求有望增加

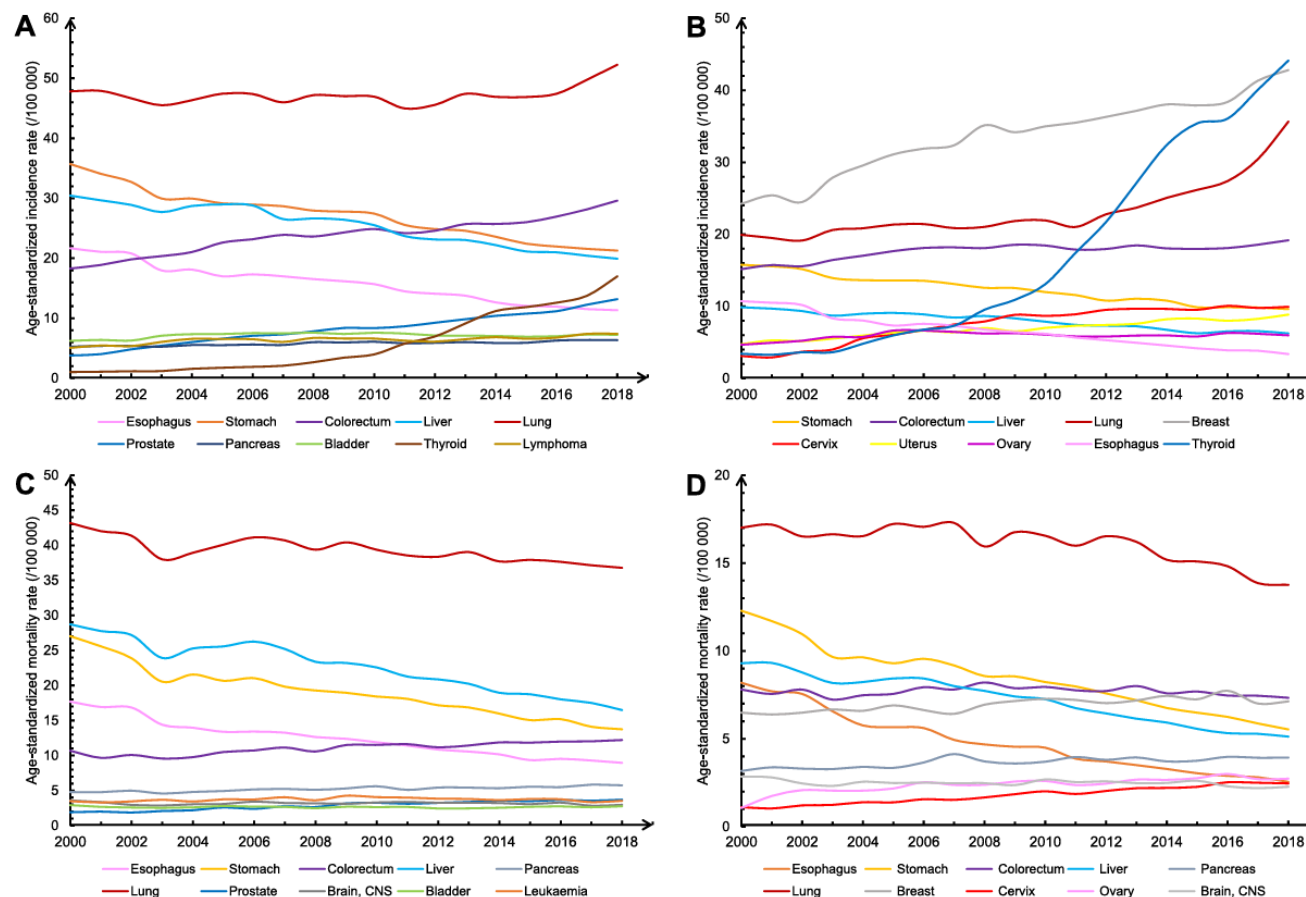
- 部分癌症发病率呈上升趋势。男性肺癌、结直肠癌、甲状腺癌和前列腺癌发病率呈上升趋势，女性甲状腺癌、乳腺癌和肺癌发病率呈上升趋势；此外，常见癌症死亡率呈下降趋势。
- 老年人群的癌症发病率较高。据文献数据测算，癌症发病率随年龄增长，在80-84岁年龄段达到峰值1461.63人/10万人，60岁以上男性发病率超过女性，有望催化相关医疗需求。

图表53：2022年中国不同年龄段人群癌症发病率/死亡率



资料来源：《Cancer incidence and mortality in China, 2022》，太平洋证券研究院整理

图表52：2000-2018年中国常见癌症发病率/死亡率趋势

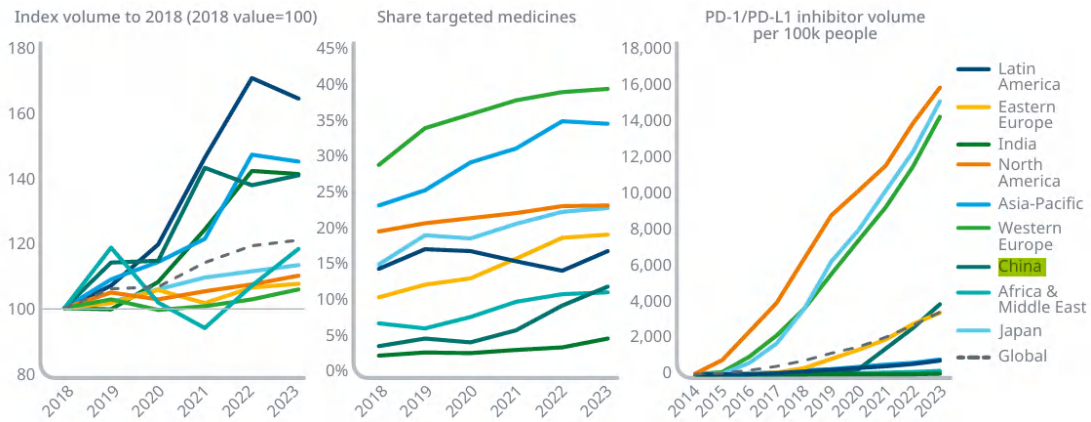


资料来源：《Cancer incidence and mortality in China, 2022》，太平洋证券研究院整理

# 1. 肿瘤：复发转移癌症治疗费用高，国产靶向药增长较快

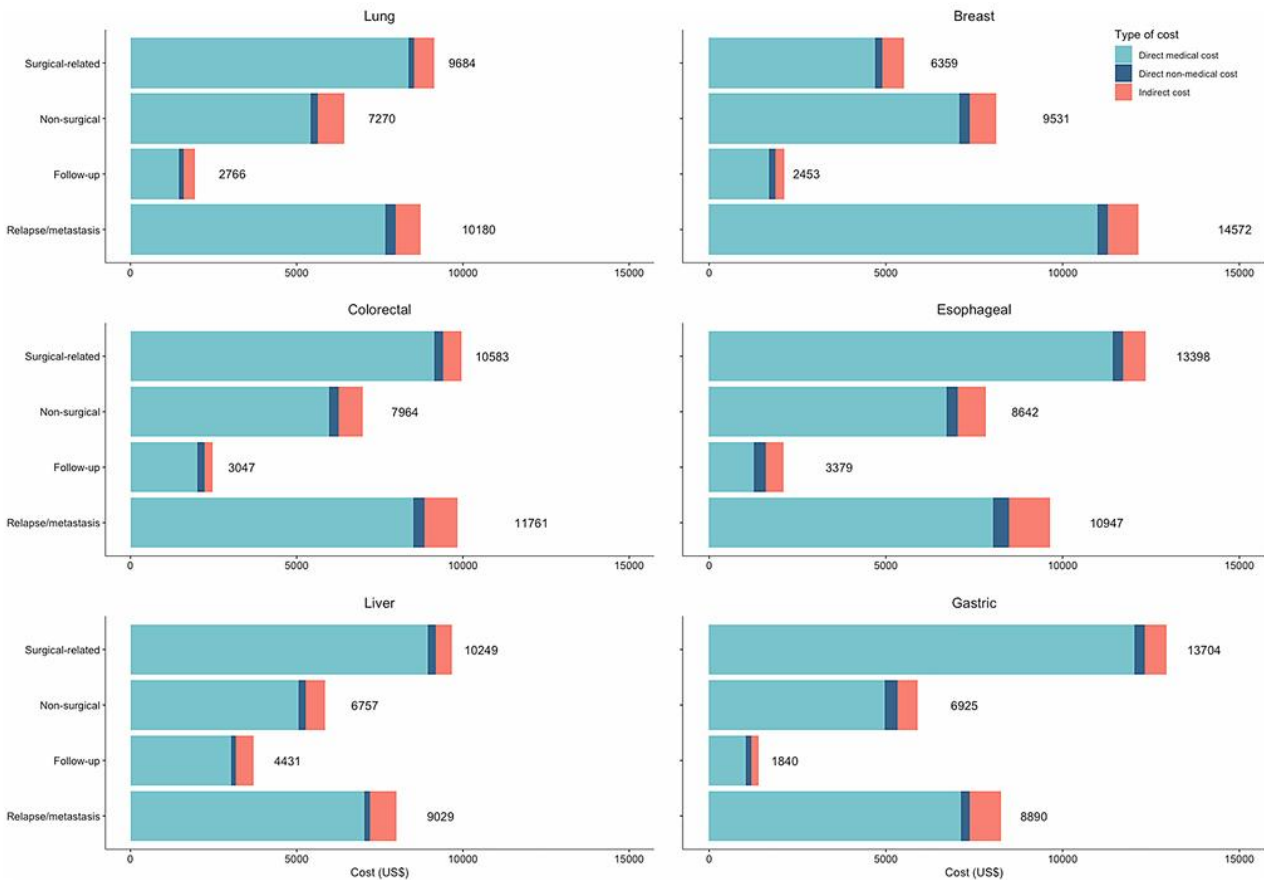
- 复发转移癌症治疗费用较高。中国常见6种癌症的治疗费用均以手术相关费用为主，其中复发转移阶段乳腺癌、结直肠癌和食管癌的人均治疗费用较高。
- 国产PD-1/PD-L1抑制剂增长较快。2023年全球抗肿瘤药物使用量相比2018年增长21%，尤其是拉丁美洲和亚洲地区增长最快。自2020年以来，国产抗肿瘤靶向药物使用量快速增长，2023Q2国产PD-1/PD-L1抑制剂使用量占比已达到97%。

图表55：全球抗肿瘤药物使用情况



资料来源：IQVIA，太平洋证券研究院整理

图表54：中国常见6种癌症手术和非手术治疗人均费用

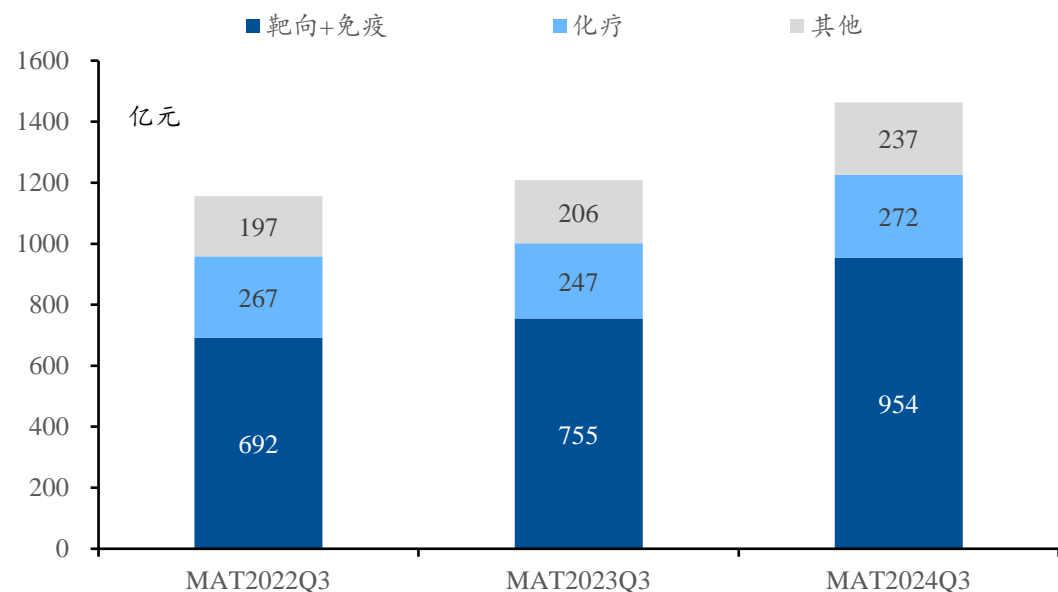


资料来源：《Economic burden of patients with leading cancers in China: a cost-of-illness study》，太平洋证券研究院整理

# 1. 肿瘤：靶向+免疫快速发展，成为抗肿瘤市场的主要驱动力

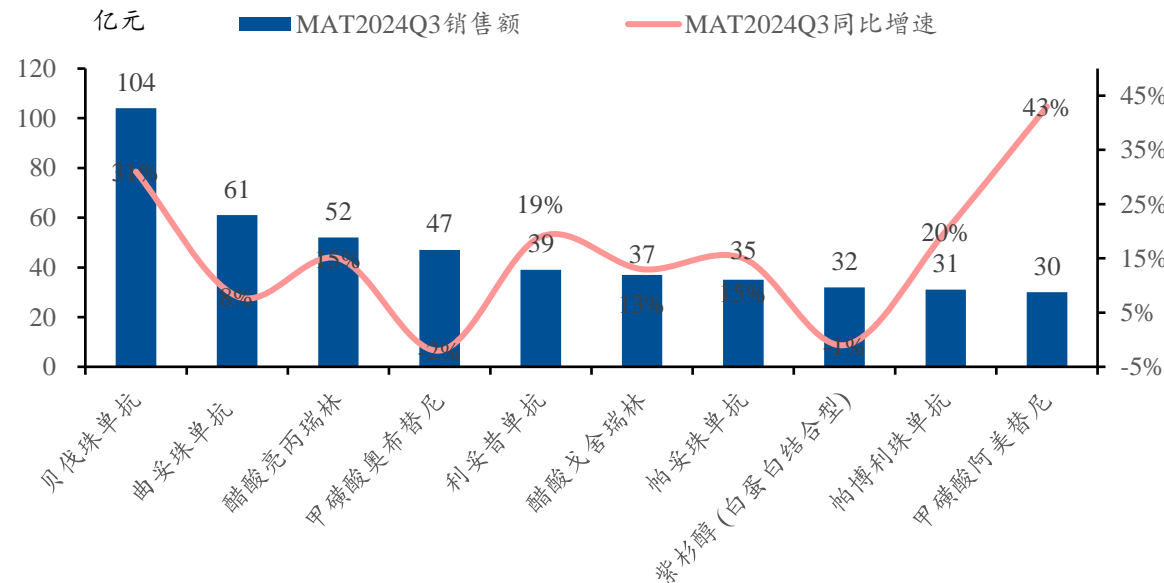
- 随着靶向治疗和免疫治疗等精准治疗药物的快速发展，抗肿瘤“去化疗”趋势进一步强化，近三年肿瘤领域药物市场保持快速增长，2024Q3肿瘤领域前十品种中有7个品种为靶向+免疫药品，已成为抗肿瘤药物市场增长的主要驱动力。
- 相关企业：百奥泰（布局多款ADC产品，FR $\alpha$  ADC临床潜力大）。

图表56：中国抗肿瘤药物分类销售情况



资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

图表57：中国抗肿瘤药物销售TOP10

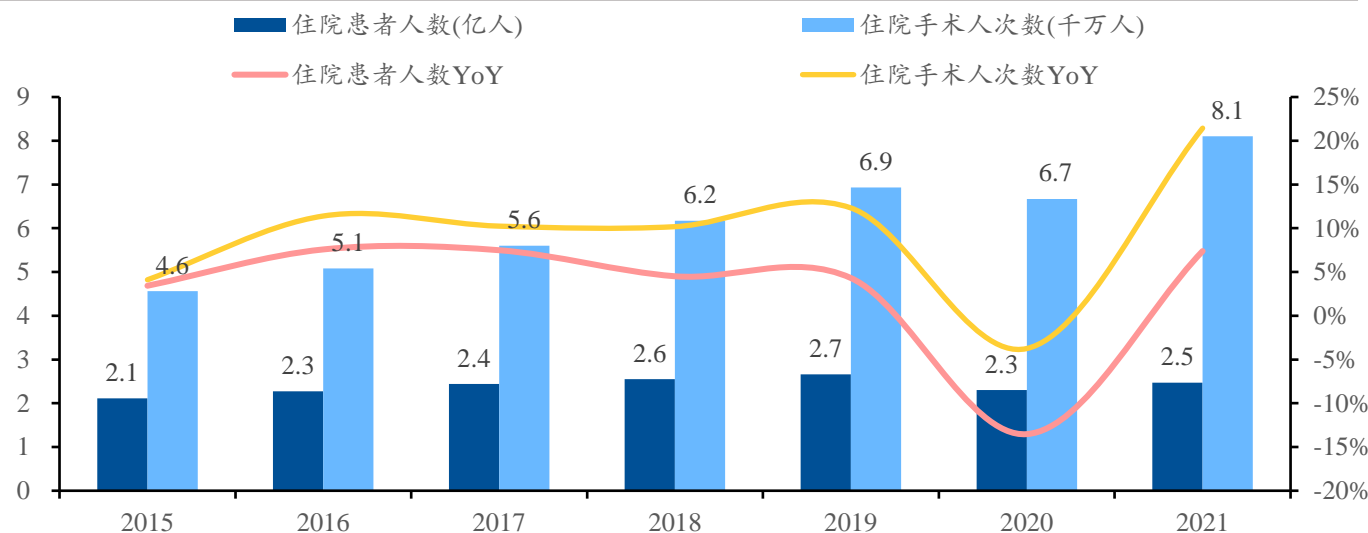


资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

## 2. 神经：手术量稳健增长，麻醉镇痛药持续增长

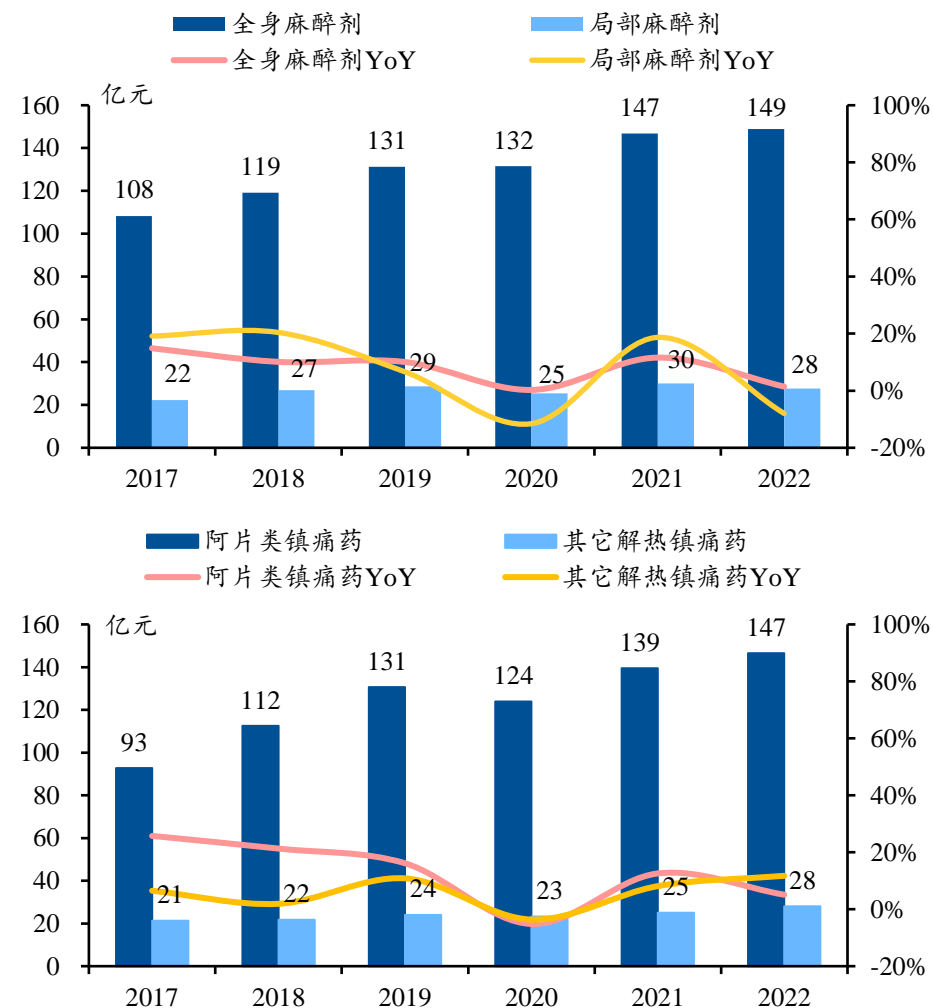
- **手术量长期稳定增长。**根据国家卫健委统计数据，2015-2021年住院患者人数（CAGR 2.7%）和住院患者手术人次数（CAGR 10.0%）均保持稳健增长。随着老龄化加深和癌症发病率上升，未来手术量有望继续稳定增长。
- **麻醉镇痛药持续增长。**2017-2022年公立医院全身麻醉剂（CAGR 6.6%）和阿片类镇痛药（CAGR 9.6%）均稳步增长。麻醉剂和镇痛药作为手术刚需药品，有望长期持续增长。

图表58：中国医疗机构住院患者人数及手术量



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，太平洋证券研究院整理

图表59：中国公立医院麻醉剂/镇痛药销售额

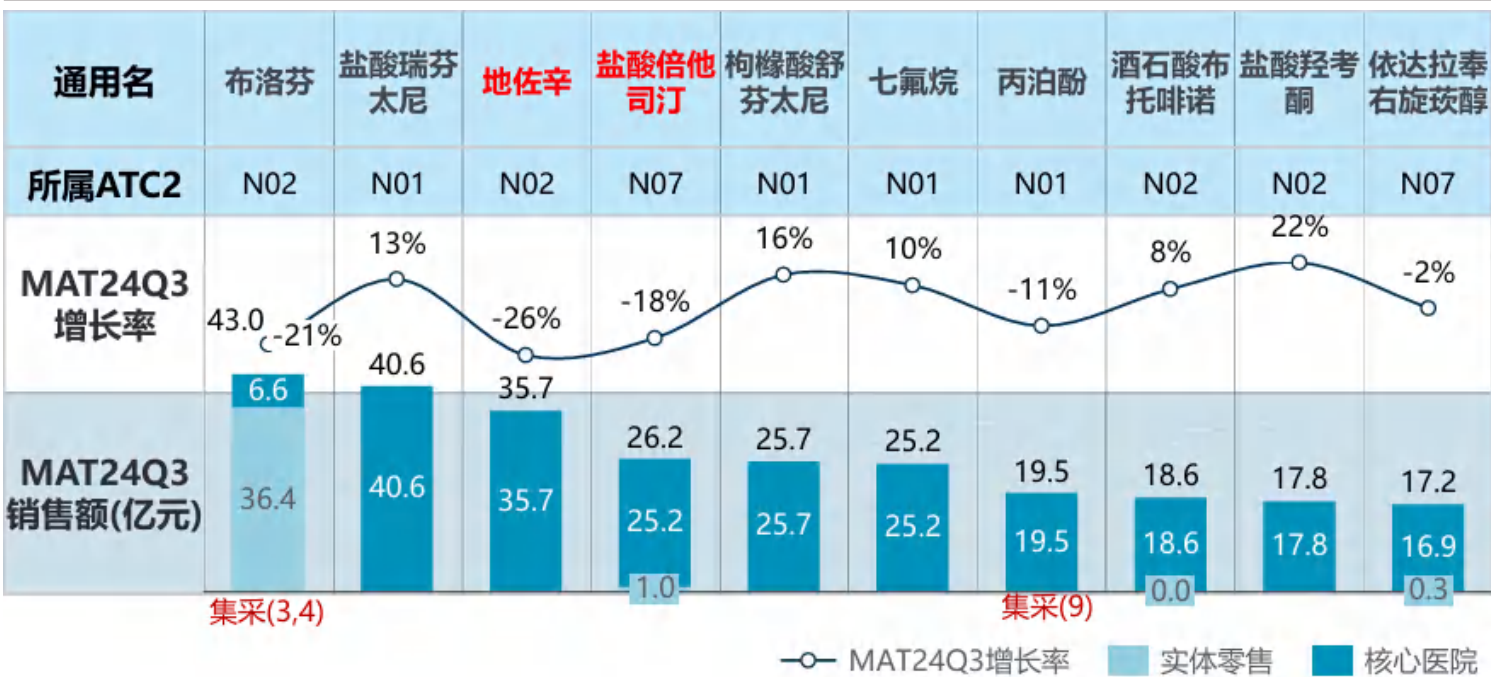


资料来源：米内网，太平洋证券研究院整理

## 2. 神经：精麻药为强刚需产品，高壁垒竞争格局好

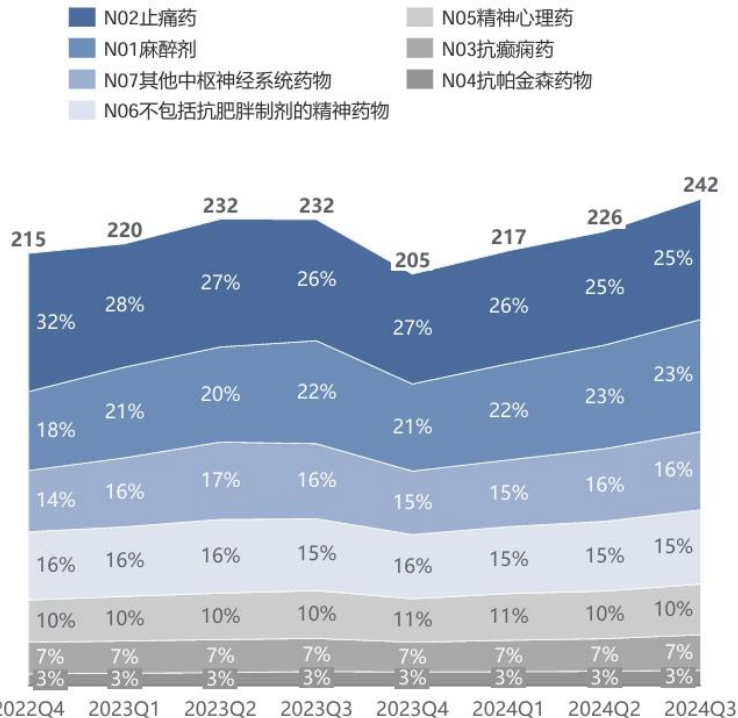
- 麻醉剂和镇痛药为较强的刚需产品，红处方产品管制壁垒高，由医保局指导定价，价格长期比较稳定；国内布局麻醉剂和镇痛药的企业相对较少，竞争格局好。
- 相关企业：人福医药（大股东重整+磷丙泊酚钠进医保）、恩华药业（奥赛利定放量+依托咪酯迭代升级）、苑东生物（阿片解毒药出海）。

图表60：中国神经领域销售额TOP10品种增速对比



资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

图表61：中国神经领域细分市场销售表现（亿元）

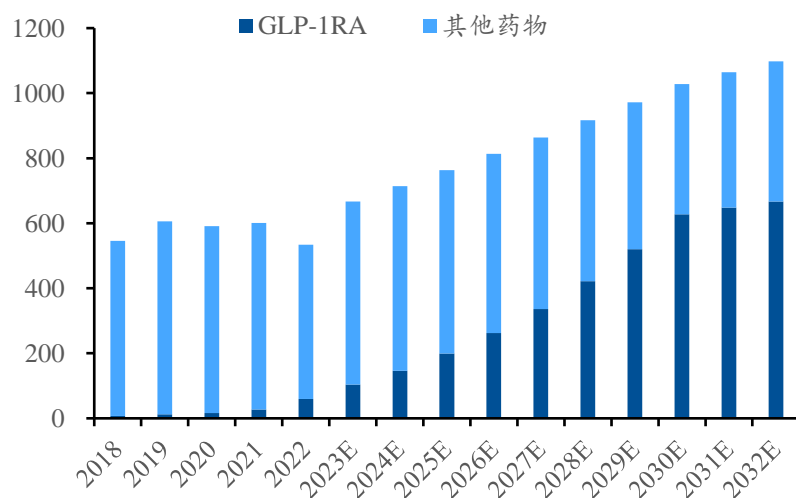


资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

### 3. 代谢：糖尿病/减重市场庞大，GLP-1RAs药物增长迅猛

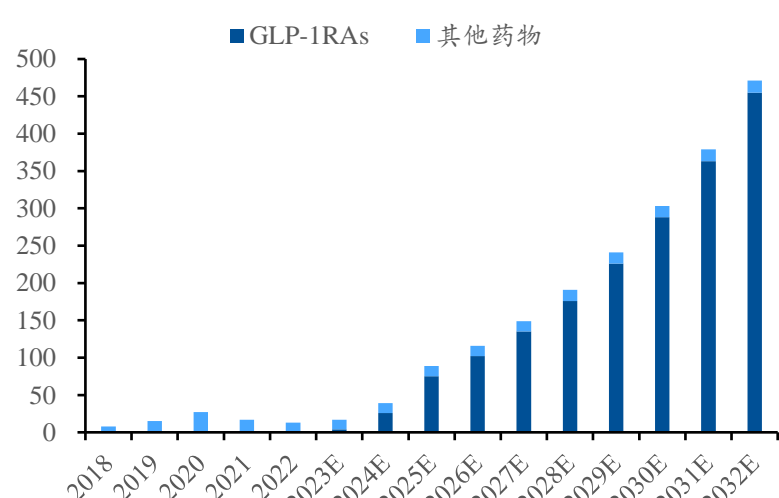
- **中国糖尿病/减重市场空间巨大。**根据灼识咨询测算数据，中国T2DM药物市场预期将由2022年的534亿元增长至2032年的1098亿元（CAGR 7.5%），其中GLP-1RAs的市场规模预计将增长至2032年的667亿元（CAGR 27.1%）。中国的超重及肥胖症药物市场预期将由2022年的13亿元扩大至2032年的472亿元（CAGR 43.7%），其中GLP-1RAs的市场规模预计将增长至2032年的455亿元（CAGR 69.2%）。
- **GLP-1RAs促进诺和诺德和礼来业绩强劲增长。**诺和诺德是首家获准销售用于减重的GLP-1药物的公司，礼来的替尔泊肽是首个GLP-1/GIPR双靶点药物，上市后均迅速放量。2023年诺和诺德的司美格鲁肽实现营收212亿美元；2023年礼来的替尔泊肽实现营收53亿美元，度拉糖肽实现营收71亿美元。

图表62：中国T2DM药物市场规模（亿元）



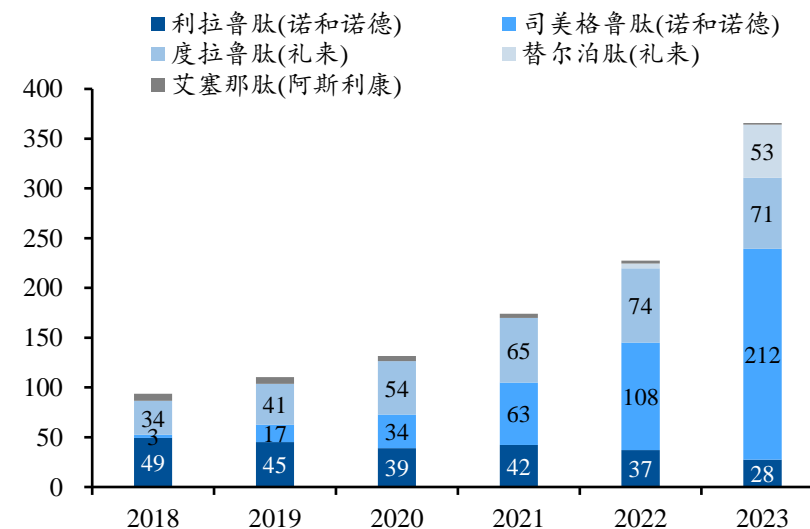
资料来源：灼识咨询，太平洋证券研究院整理

图表63：中国减重药物市场规模（亿元）



资料来源：灼识咨询，太平洋证券研究院整理

图表64：GLP-1RA药物销量（亿美元）



资料来源：各公司历年财报，太平洋证券研究院整理

### 3. 代谢：国内GLP-1RAs有望迎发展，进度靠前者分一杯羹

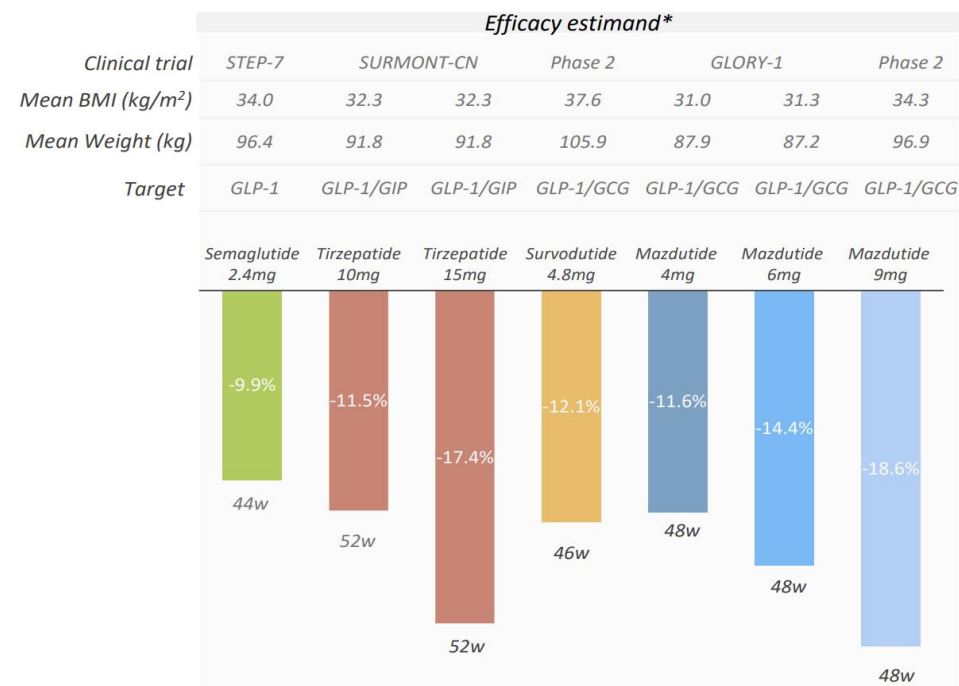
- 随着2026年GLP-1原研品种专利的陆续到期，国内GLP-1RAs有望迎来更大的发展空间。目前我国GLP-1类药物总立项数已经超过700个，从单靶点到双靶点、从多肽类药物到小分子口服药等都有立项，华东医药、信达生物、丽珠集团等布局领先的企业有望实现快速增长。
- 相关企业：丽珠集团（进度靠前且具备成本优势）。

图表65：华东医药GLP-1类药物布局

靶点	药物名	类型	适应症	最快进度
GLP-1	利拉鲁肽类似物	多肽	2型糖尿病；减肥	上市
	TTP273片	小分子	2型糖尿病	临床2期
	HDM1002	小分子	2型糖尿病	临床1期（中/美）
	司美格鲁肽类似物	多肽	2型糖尿病	临床2期
GLP-1R/GIPR	SCO-094	双靶点激动剂	2型糖尿病；减肥；NASH	英国临床1期
	HDM1005	长效双靶点激动剂	2型糖尿病；减肥	临床前
	DR10627	双靶点激动剂	糖尿病；NASH	临床1期
	DR10628	双靶点激动剂	糖尿病；NASH	临床前
GLP-1R/GCGR/FGF21R	DR10624	三靶点激动剂	2型糖尿病；减肥；NASH	新西兰/中国临床1期

资料来源：华东医药官网，太平洋证券研究院整理

图表66：玛仕度肽高剂量组减重较基线差值达18.6%



资料来源：信达生物官网，太平洋证券研究院整理

### (三) 医疗器械：替代外资迈高端，出海恢复常态化

1. 设备：把握更新需求递延拐点，关注国产替代和出海拉动
2. 诊断：集采扩围布局左侧机会，海外本地化建设打开空间
3. 高耗：手术下沉抬高渗透率，创新发展提升替代率
4. 低耗：大客户库存基本回落，拓展产线打开天花板
5. 家用：老龄化刺激医疗需求，CGM单品有待放量

- **行业端：**（1）**高端技术实现突破：**相比药品，器械行业创新略显缺乏，外资企业的新技术发展缓慢，国内厂家借此时间窗口钻研技术，在部分技术壁垒较高的产品中，国产品牌的参数已经追平甚至赶超外资。（2）**出口产品结构升级：**器械出口在经历了前几年疫情影响下的波动后，当前已企稳回暖、恢复常态化增长势头；且产品结构逐步从2019年以前的医用耗材为主，逐步向技术含量较高的诊断与治疗产品倾斜。
- **企业端：**（1）**设备：**①**院内：**设备更新项目落地叠加合规整顿边际缓和，把握需求递延产生的采购拐点。相关企业：迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、理邦仪器、祥生医疗等。②**院外：**人口老龄化刺激内需释放，CGM作为血糖监测新方式有待放量。相关企业：鱼跃医疗、三诺生物等。  
（2）**诊断：**①**院内：**集采扩围后规则趋稳、降幅温和，为替代进口提供契机。相关企业：新产业、安图生物、亚辉龙、普门科技、九强生物等。②**院外：**呼吸道检测关注度提升，联检产品在美国市场的表现值得期待。相关企业：万孚生物、九安医疗、圣湘生物、英诺特等。③**服务：**短期虽有承压但长期渗透率提升的态势不变，地方化债和医保预付金政策有望改善报表。相关企业：金域医学、迪安诊断、凯普生物等。  
（3）**耗材：**①**高值：**集采落地+疗法下沉抬高手术渗透率，管线升级+创新发展提升进口替代率。相关企业：惠泰医疗、微电生理、心脉医疗、赛诺医疗、迈普医学等。②**低值：**下游客户库存基本回落，拓展产线打开成长天花板。相关企业：英科医疗、维力医疗等。

# 医疗器械：修炼内功，产品实现高端突破追赶进口

- 相比药品，器械行业创新略显匮乏，外资企业的新技术发展缓慢，国内厂家借此时间窗口钻研技术，寻求质量更稳定、设计更符合临床需求的产品。
- 在部分技术壁垒较高的产品中，国产品牌的参数已经追平外资：华大智造DNBSEQ-T10x4RS媲美Illumina的NovaSeq X系列，头部企业肿标发光检测试剂与罗氏产品的偏离度更低，神经介入领域已在颅内/椎动脉多处获批相关产品并可通过两种方式置入。

图表68：神经介入狭窄类支架获批梳理

厂商	适应症	材质	药物涂层	置入方式
雅培	颈动脉狭窄	镍钛合金	/	自膨
Cordis	颈动脉狭窄	镍钛合金	/	自膨
Silk Road Medical	颈动脉狭窄	镍钛合金	/	自膨
Micro Therapeutics	颈动脉狭窄	镍钛合金	/	自膨
库克医疗	颈动脉狭窄	镍钛合金	/	自膨
信立泰	椎动脉狭窄	L605钴基合金	雷帕霉素	球扩
微创神通	椎动脉狭窄/ 颅内狭窄	L605钴基合金 /316L不锈钢	无/雷帕霉素	球扩
史赛克	颅内狭窄	镍钛合金	/	自膨
赛诺医疗	颅内狭窄	316L不锈钢	雷帕霉素	球扩

资料来源：NMPA，各公司官网，太平洋证券研究院整理

图表67：肿标化学发光试剂室间质评结果分析

	总PSA	CEA	AFP	HCG	CA199	CA125	CA153	β2-微球蛋白	铁蛋白	总β-HCG	游离PSA
进口公司类											
Roche组	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Abbot组	25.1%	18.8%	11.1%	4.9%	151.7%	31.0%	14.9%	N/A	9.2%	5.1%	13.1%
Beckman	9.0%	22.9%	15.8%	10.2%	15.9%	16.6%	52.1%	4.8%	36.9%	10.5%	24.0%
Siemens Centar	11.3%	3.6%	4.5%	15.0%	20.3%	12.7%	3.4%	N/A	31.0%	15.7%	4.1%
Siemens Atellica IM	12.4%	3.7%	4.8%	18.1%	37.2%	21.5%	6.5%	N/A	32.0%	19.0%	5.6%
DiaSorin S.p.A	9.6%	20.4%	2.6%	12.7%	66.3%	33.9%	8.4%	24.5%	6.9%	N/A	12.1%
Liaison	17.6%	5.9%	12.5%	N/A	7.6%	22.1%	7.0%	N/A	N/A	4.5%	2.9%
日本东曹株式会社											
国产公司类											
普门组	5.6%	4.4%	12.9%	3.1%	7.0%	4.7%	46.8%	N/A	14.2%	N/A	8.7%
新产业组	12.8%	3.9%	6.4%	9.0%	2.1%	2.8%	20.0%	13.7%	8.7%	10.5%	9.6%
迈瑞化学发光组	3.0%	12.6%	6.5%	N/A	8.6%	7.6%	45.7%	5.7%	17.3%	15.9%	10.8%
安图组	4.2%	33.1%	15.4%	3.7%	4.5%	27.7%	6.8%	19.0%	9.3%	2.7%	19.6%
迈克组	13.7%	22.1%	2.0%	N/A	8.2%	6.2%	23.1%	11.5%	7.1%	3.1%	5.5%
上海透景组	52.2%	42.3%	12.5%	N/A	20.6%	101.4%	50.4%	N/A	N/A	N/A	8.8%
深圳亚辉龙组	23.2%	8.3%	7.9%	7.6%	6.7%	15.8%	17.5%	N/A	17.2%	N/A	10.9%
天津博奥赛斯组	6.8%	7.7%	23.8%	N/A	35.9%	23.4%	7.3%	22.9%	48.2%	10.6%	7.4%
科美博阳组	12.5%	19.1%	9.6%	N/A	16.3%	56.0%	17.8%	N/A	12.5%	N/A	51.1%

资料来源：国家卫生健康委临床检验中心，太平洋证券研究院整理

注：①将Roche组作为基准值，则该组测试值相较于Roche组的偏离度=每批次该组测试值与Roche组之差的绝对值除以Roche组的均值；②N/A表示该组的项目没有单独列出，缺少数据；③不同项目测定值对基准值的偏离对临床判断产生影响的阈值不同，由于室间质评报告没有披露更精细的数据，所以此表格仅取罗氏的测定结果代表靶值，计算其他厂商测定值与罗氏的偏离，仅参考；④标红数据为偏离度小于10%

图表69：超高通量基因测序仪DNBSEQ-T10x4RS与NovaSeq X对比

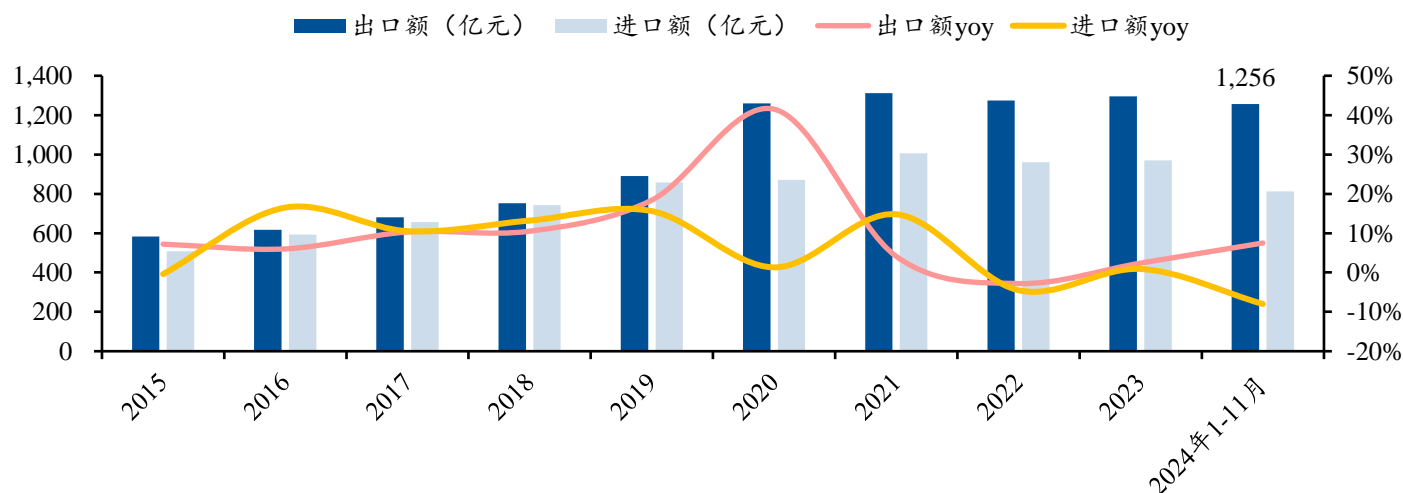
产品	厂商	最大reads数	最大读长	运行时间	理论最大数据产出
DNBSEQ-T10x4RS	华大智造	45B(PE100) 32B(PE150)	2x150bp	96-106h	76.8Tb
NovaSeq X	Illumina	26B(单流动槽) 52B(双流动槽)	2x150bp	17-48h	16Tb

资料来源：各公司官网，太平洋证券研究院整理

# 医疗器械：结构升级，出海恢复常态化稳健增长

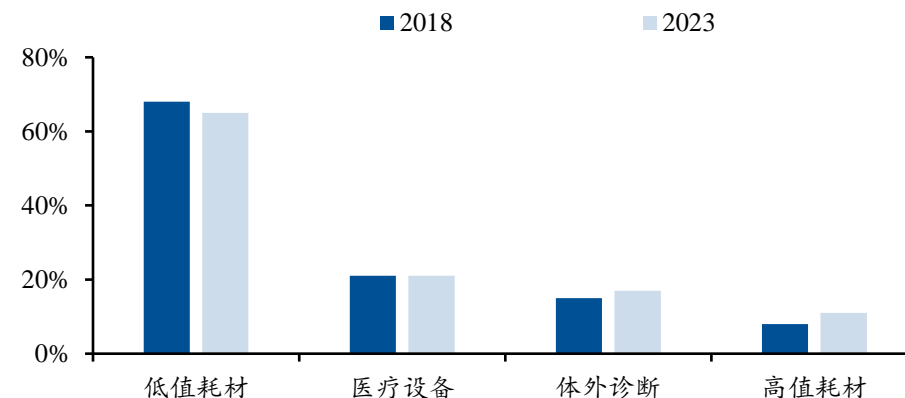
- **出海恢复常态化增长。**器械行业出口在经历了前几年疫情影响下的波动后，当前已企稳回暖、恢复常态化增长势头。2024年1-11月，中国医疗器械出口额为1,256亿元，同比增长7.5%，实现贸易顺差443亿元。
- **高端器械出口占比增加。**随着技术突破和产品升级，中国企业加快了向海外市场的拓展节奏，且产品结构逐步从2019年以前的医用耗材为主，逐步向技术含量较高的诊断与治疗产品倾斜；该趋势在上市公司的收入结构中亦得到体现。

图表70：医疗器械出海恢复常态化增长



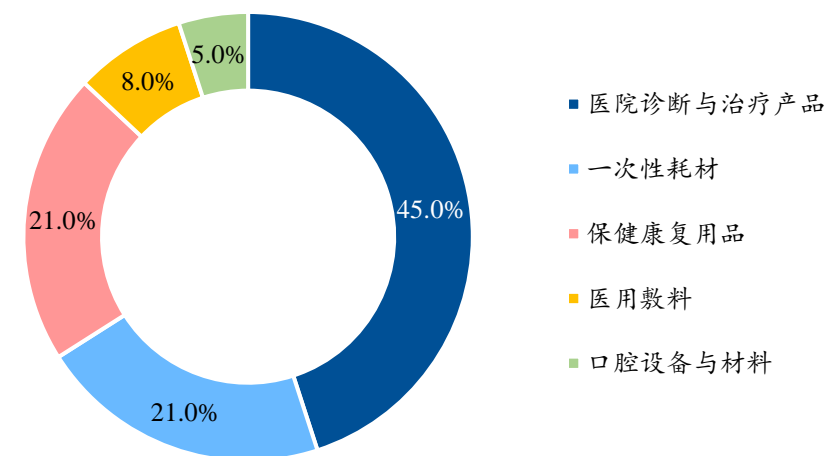
资料来源：海关总署，太平洋证券研究院整理

图表71：细分板块海外收入占比



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表72：2024上半年医疗器械出海结构分析



资料来源：海关总署，太平洋证券研究院整理

# 1. 医疗设备：采购需求逐步释放，价格政策变化利好国产

图表73：设备更新项目有节奏地落地，规范收费明确床旁加收，价格评审优惠利好国产

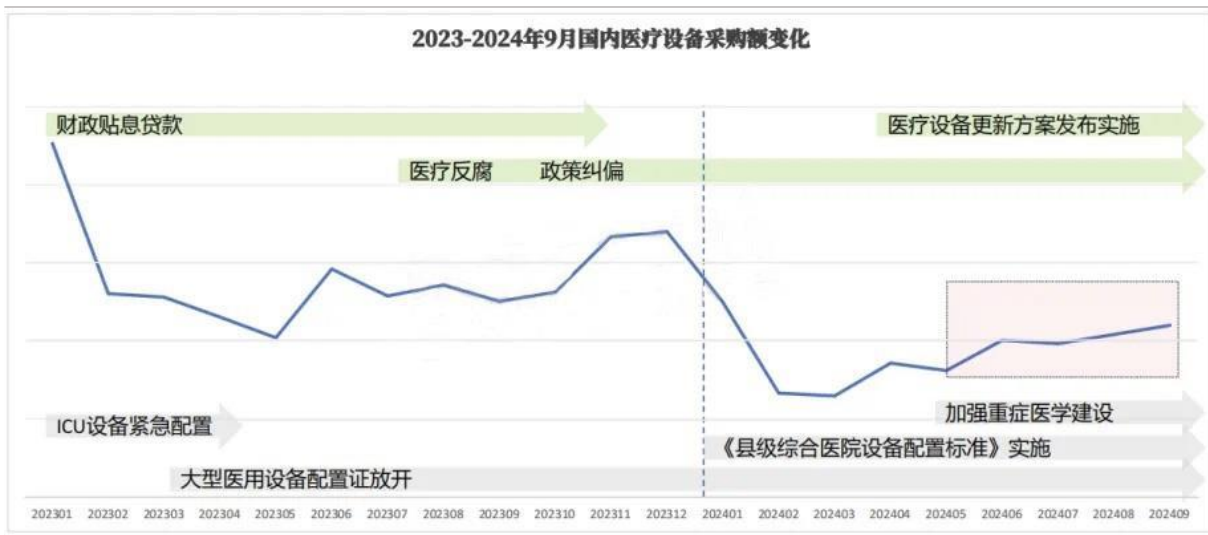
时间	文件/事件	机构	内容/意义
<b>设备更新相关政策</b>			
2024年3月13日	《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》	国务院	到2027年，工业、农业、建筑、交通、教育、文旅、医疗等领域设备投资规模较2023年增长25%以上。在医疗方面，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。以加大财政支持力度、优化金融支持等方式强化政策保障。
2024年3月14日	福建省公示南平市第一医院医疗设备更新项目	南平市第一医院	首个设备更新项目审批公示。
2024年4月9日	《浙江省推动大规模设备更新和消费品以旧换新若干举措》	浙江省人民政府	首个省级大规模设备更新方案。
2024年5月22日	安徽省公示13个项目可行性研究报告	安徽省发改委	首个省级统筹医疗设备更新项目审批公示。
2024年5月27日	《关于做好医疗卫生领域2024年设备更新工作的预通知》	国家发改委	市级及以下设备更新原则上采用省级集中采购的方式，由省级相关部门立项审批、组织采购。强调要通过设备更新，提升县域医疗设备水平，缩小城乡医疗差距。
2024年5月29日	《推动医疗卫生领域设备更新实施方案》	国家发改委等四部委	主要大型医疗设备百万人口拥有量基本达到中高收入国家平均水平，高端医疗设备短板加快补齐，县域基层医疗设备条件持续改善，有力支撑基层医疗服务能力提升和分级诊疗制度建设，应对重大公共卫生安全风险的医疗设备保障和应急能力明显提升。提升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，国债资金原则上按照东、中、西、东北地区分别不超过项目总投资的40%、60%、80%、80%的比例进行支持，享受特殊区域发展政策地区按照具体政策要求执行。持续改善县域基层医疗设备条件，有力支撑基层医疗服务能力提升和分级诊疗制度建设。
2024年7月2日	广东省公示医疗领域设备更新审批前项目	广东省发改委	最大规模医疗领域设备更新项目公示，总金额超50亿元。
2024年7月25日	《关于加力支持大规模设备更新和消费品以旧换新的若干措施》	国家发改委、财政部	统筹安排3,000亿元左右超长期特别国债资金，加力支持大规模设备更新和消费品以旧换。对于符合《关于实施设备更新贷款财政贴息政策的通知》条件经营主体的银行贷款本金，中央财政贴息从1个百分点提高到1.5个百分点，贴息期限2年，贴息总规模200亿元。
2024年8月12日	安徽省发布紧密型县域医共体设备更新一期项目	安徽省发改委	首个县域医共体设备更新采购意向公示。
2024年9月23日	3,000亿超长期特别国债资金已全面下达	新华财经	设备更新方面，筛选出了4,600多个符合条件的设备更新项目设备更新领域，1,500亿元国债资金已分2批全部按相关规定和程序安排到项目。消费品以旧换新领域1,500亿元国债资金已于8月初开始全部下达到地方。
至今	各省市设备更新项目逐步由发布采购意向阶段进入招标阶段	各地医保局、众成数科	截至11月底，县域医共体设备更新进入采购意向阶段的金额约占40.4%，进入招标阶段的金额约占8.0%；城市医院采购意向约29.5%，招标进度约11.1%。
<b>其他政策</b>			
2024年11月8日	12万亿地方化债“组合拳”发布	十四届全国人大常委会第十二次会议	从2024年开始，我国将连续五年每年从新增地方政府专项债券中安排8,000亿元，专门用于化债，累计可置换隐性债务4万亿元。再加上这次全国人大常委会批准的6万亿元债务限额，直接增加地方化债资源10万亿元。同时也明确，2029年及以后到期的棚户区改造隐性债务2万亿元，仍按原合同偿还。
2024年11月25日	《放射检查类医疗服务价格项目立项指南（试行）》	国家医保局	以检查结果收费为导向，而非设备价值。针对多种高精度、便捷患者的功能设立加收项，将人工智能作为扩展项（不单独收费）。
2024年11月26日	《超声检查类医疗服务价格项目立项指南（试行）》	国家医保局	
2024年12月5日	《关于政府采购领域本国产品标准及实施政策有关事项的通知（征求意见稿）》	财政部	采购项目或者采购包中包含多种产品，供应商提供的符合本国产品标准的产品成本之和占该供应商提供产品的成本总和80%以上的，对该供应商提供的产品整体给予20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

资料来源：国务院，国家及各地方医保局，国家及各地方发改委，财政部，众成数科，太平洋证券研究院整理

# 1. 医疗设备：更新需求向上叠加整顿边际缓和，招投标改善

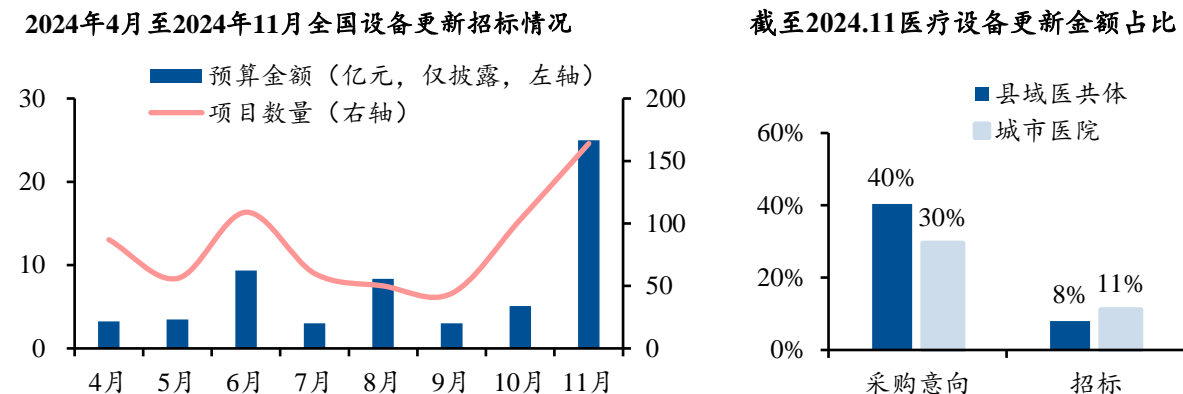
- **更新招标逐步开启。**2024年11月设备更新招标公告已披露的预算金额超25亿元，环比提升约400%。设备更新预计拉动600亿元的医疗设备采购规模。
- **招投标环比大幅改善。**行业整顿边际缓和，常规采购需求恢复。医疗设备11月招投标金额152亿元，环比增长22%；其中超声、内窥镜、DSA、CT、DR、MR设备环比增长分别为76%、60%、51%、43%、26%、17%。

图表74：2024.5以来设备需求端维持显著上升态势



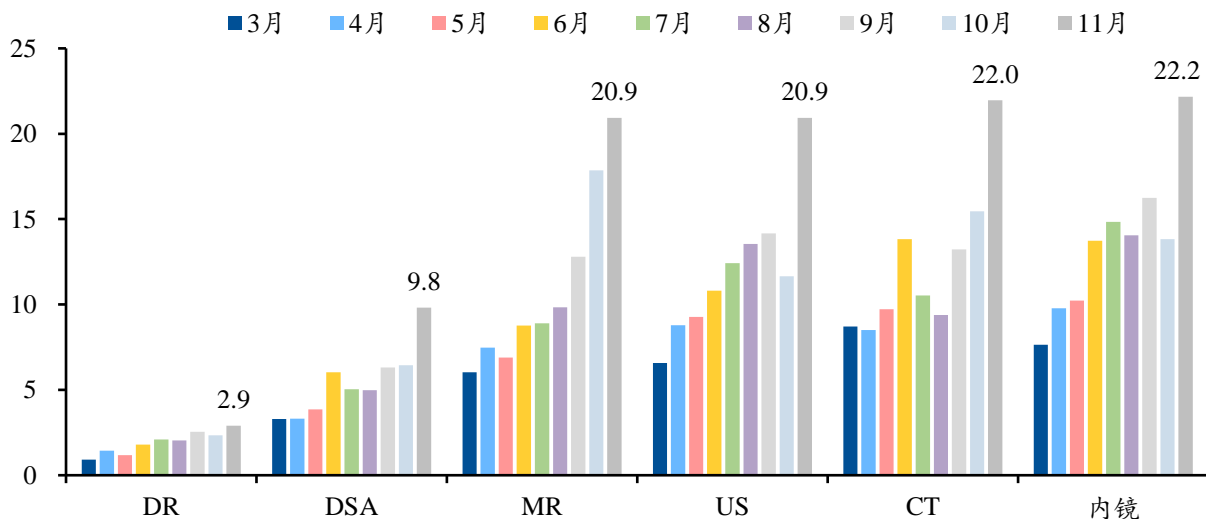
资料来源：众成数科，太平洋证券研究院整理

图表75：截至11月底，设备更新采购意向预算总金额达196亿元



资料来源：众成数科，太平洋研究院整理

图表76：2024.3-2024.11各设备招投标金额（亿元）

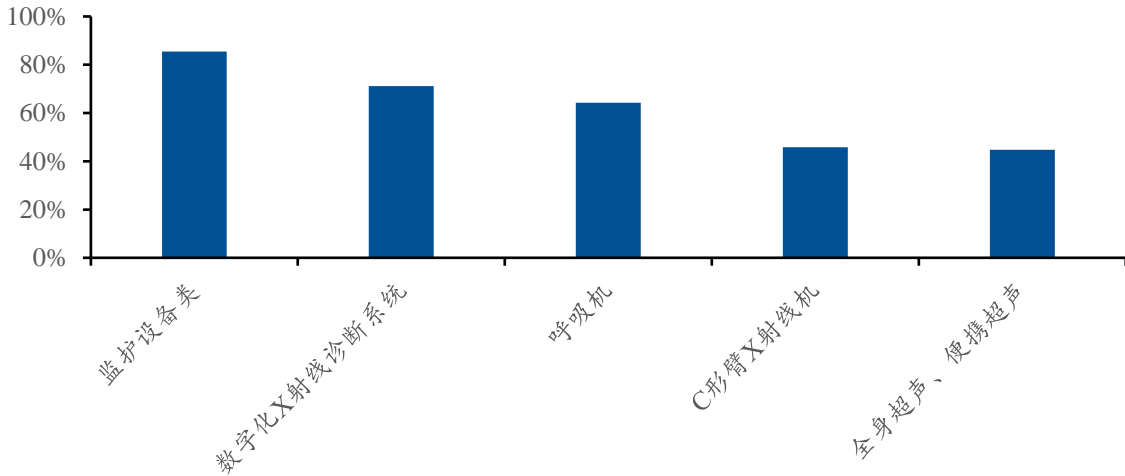


资料来源：众成数科，太平洋研究院整理

# 1. 医疗设备：国内替代进口，逐步走向高端

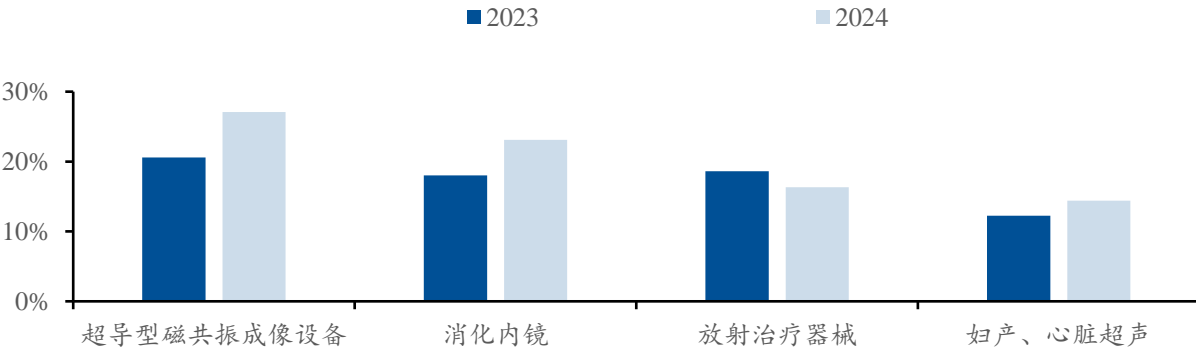
- **整体国产化率逐年提高。**国内企业持续加大研发投入、不断提高设备性能，逐步替代进口市场份额，2024年1-11月医疗设备国产化率已达约43%。政策持续加码，随着给予国产设备20%价格评分优惠等政策的陆续出台，有望为国产替代带来更大助力。
- **高端设备逐步替代进口。**细分来看，内资企业已经在中低端医疗设备方面实现技术突破，国产化率保持在较高水平。而高端医疗设备仍有难题亟待攻克，国产化率水平较低；但我们欣喜地看到，国产品牌市占率亦在明显上升，替代进口趋势显现。

图表78：中低端医疗设备国产化率情况（2024年1-11月）



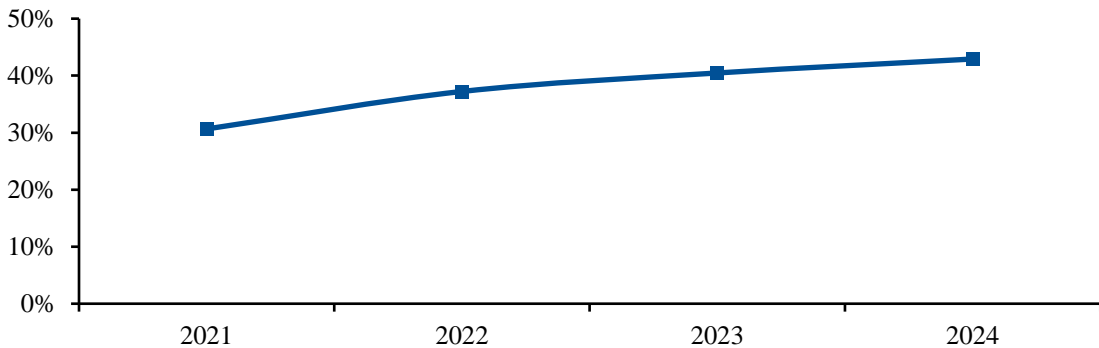
资料来源：众成数科，太平洋证券研究院整理

图表79：高端医疗设备国产化率提高（2023 VS. 2024年1-11月）



资料来源：众成数科，太平洋证券研究院整理

图表77：医疗设备国产化率情况

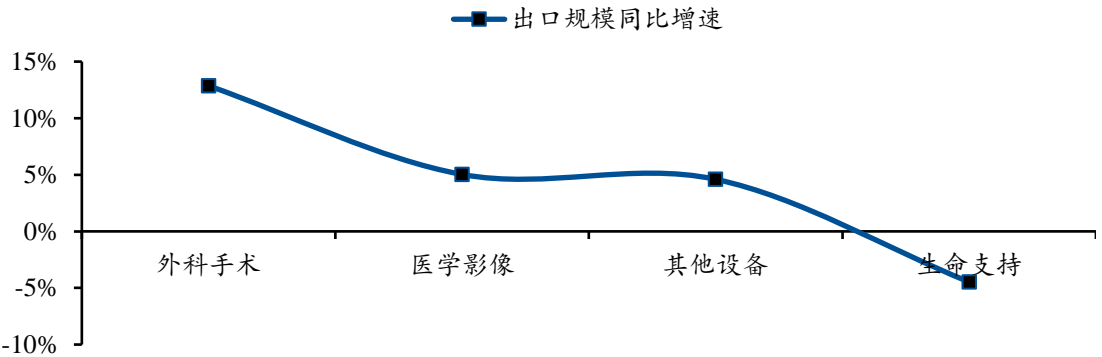


资料来源：众成数科，太平洋证券研究院整理  
注：2024年数据截至11月底

# 1. 医疗设备：全球空间广阔，出海进程加速

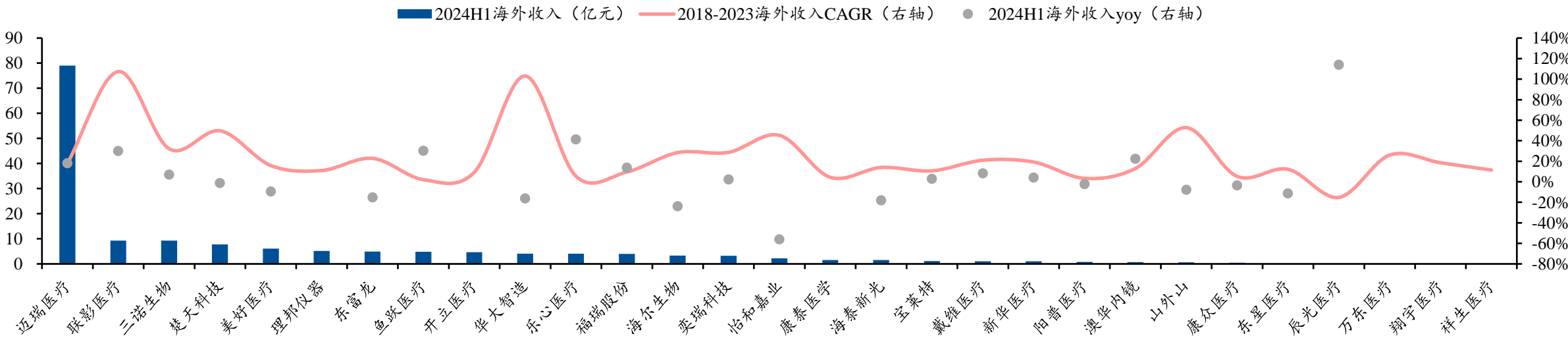
- 公共卫生事件催化下，企业纷纷出海发展第二曲线，并相继进入快速增长阶段。短期来看，在一定程度上得以对冲内需放缓所带来的业绩压力；长期来看，有望成为企业发展的新亮点，同时提升中国企业在国际市场的竞争力和影响力。
- 相关企业：迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、开立医疗、澳华内镜、理邦仪器、海泰新光、祥生医疗。

图表80：2024H1国内医疗设备出口规模同比增速



资料来源：众成数科，太平洋研究院整理

图表81：2018-2024H1国内企业海外收入及增速一览



资料来源：Wind，太平洋研究院整理

## 2. 体外诊断：国内集采逐步扩围，为替代进口提供契机

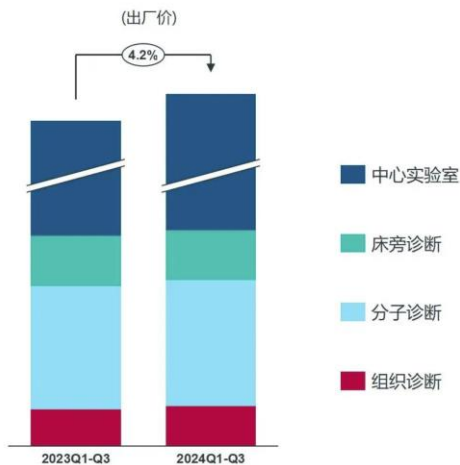
图表82：2021年以后体外诊断（IVD）集采接踵而至，规则趋稳、降幅温和，国产替代有望加速

时间	部门	文件/项目名称	主要内容	涉及项目	中选情况	落地结果
2021/08	安徽省医药集中采购服务中心	《安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》	将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分的5大类23小类145个临床检验试剂纳入采购范围	肿瘤相关抗原测定10项、感染性疾病实验检测5项、心肌疾病实验诊断2项、激素测定5项、降钙素原检测	雅培、西门子、索灵、迈瑞、新产业、科美、万孚、基蛋等公司中标，罗氏、贝克曼、希森美康、安图等公司弃标	共13家企业88个产品谈判议价成功，平均降幅为47.0%；经测算，年节约资金约1.7亿元
2021/09	江苏省南京市医保局牵头	关于体外诊断检测试剂和普通耗材带量采购谈判	医保局牵头的医用耗材整体采购谈判	体外诊断试剂、骨科耗材等	迈瑞医疗、普门科技等	整体降价幅度35.5%
2022/07	福建省宁德市医保局	宁德市医用耗材及检验试剂集中带量采购平台服务项目	设定9类试剂及医用耗材作为本次带量采购品种目录，协议期为2年	POCT、感染性疾病、血细胞分析、凝血检测等	感染性疾病：迈瑞、亚辉龙；POCT：热景生物、基蛋生物；凝血功能：长岛生物、太阳生物；血细胞分析：迈瑞、希森美康	估计降价幅度30%-40%
2022/10	江西省医保局牵头	《 <u>肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购文件（征求意见稿）</u> 》	由江西牵头覆盖22个省区，采购26类检测试剂，采购周期为2年、可视情况延长1年	总蛋白、白蛋白、血氨、前白蛋白、铜蓝蛋白、总胆红素等26类检测试剂	中选厂家123家，迈瑞占比最高，2.3亿体量，占比18.5%；中元1.8亿左右，占比约15%；美康生物总量接近1亿，占比约8%	平均降幅68.6%，低密度脂蛋白降幅高达95.6%，联盟省可节约资金20亿元
2022/11	安徽省医药联合采购办公室	《安徽省临床检验试剂集中带量采购文件》	开展全省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购	凝血六项：PT、TT、APTT、FIB、D-Dimer、FDP；心梗三项POCT检测：肌红蛋白、肌钙蛋白、肌酸激酶同工酶	凝血类：23家企业，包括希森美康、思塔高、赛科希德、帝迈生物、积水医疗、迈克生物、迈瑞医疗等；心梗类：17家企业，包括乐普诊断、万孚生物、基蛋生物、明德生物等	凝血产品平均综合降幅40.2%，心梗类三项平均降幅57.4%
2023/09	安徽省医保局牵头	《 <u>2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购文件（征求意见稿）</u> 》	由安徽牵头覆盖25个省区所辖地区相关公立医疗机构开展体外诊断试剂集中带量采购	HPV-DNA、HCG、性激素六项、传染病八项、糖代谢两项	传染病八项（发光法）：安图22.0%、迈瑞16.5%、迈克10.2%、科美7.1%、万泰6.9%、新产业5.5%均进入A组	平均降幅53.9%，预计年节省采购金额近60亿元
2023/09	江西省医保局牵头	《 <u>肾功和心肌酶生化类检测试剂省际联盟集中带量采购文件（征求意见稿）</u> 》	由江西牵头覆盖24个省区，开展肾功和心肌酶生化类检测试剂集中带量采购工作，采购周期为2年	肾功16项、心肌酶12项	集采后，整体市场体量在13亿左右，降幅70%以上。厂家前三分别为：美康生物1.97亿、中元汇吉1.89亿、深圳迈瑞1.79亿	平均降幅77%，年节约采购资金近40亿元
2023/09	甘肃省医保局	《2023年甘肃省体外诊断试剂集中带量采购文件（征求意见稿）》	本次集中带量采购品种是甲状腺功能检测试剂（化学发光法），集采周期原则上为2年。	甲状腺功能检测试剂5种、抗体检测试剂3种、肿瘤检测试剂1种。	58家企业458个产品拟中选，中选率分别为93.55%、93.66%。新产业、康华、亚辉龙、爱康、威高、西门子、安图等企业中选；蓝怡、德迈磋商失败	平均降幅42.1%，首年预计可节约资金3,950万元
2024/06	天津市医药采购中心	《京津冀“3+N”联盟肝功生化类检测试剂/肾功、心肌酶生化类检测试剂带量联动采购和使用工作方案》	本次集采产品是液体肝功生化类检测试剂，以及液体肝功肾功、心肌酶生化类检测试剂，采购周期未1年	26项肝功试剂，16项肾功试剂，12项心肌试剂	/	/
2024/09	江西省医保局牵头	《 <u>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）</u> 》	本次带量采购覆盖27个省，周期原则上为2年，可视情况延长1年	糖代谢7项、离子微量元素6项、胰腺类3项、肾功能1项、血脂脂蛋白10项、肝功能8项，共35个项目。	从市场占比来看，迈瑞13.0%、美康12.6%、罗氏7.6%，前10厂家约70%，其余144个厂家占比约30%	154家企业的2314个规格中选，企业中选率85%，产品价格平均降幅70%
2024/10	安徽省医保局牵头	《 <u>2024年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购文件（征求意见稿）</u> 》	本次带量采购覆盖28个省，周期原则上为2年	肿标16项、甲功9项	首年采购需求量格局：（1）肿标：罗氏32.4%、迈瑞14.2%、新产业10.4%、雅培10.0%、安图9.3%；（2）甲功：罗氏29.5%、迈瑞13.2%、贝克曼11.7%、西门子9.8%、新产业9.3%	/

资料来源：Wind，国家医保局，各地方医保局，太平洋证券研究院整理

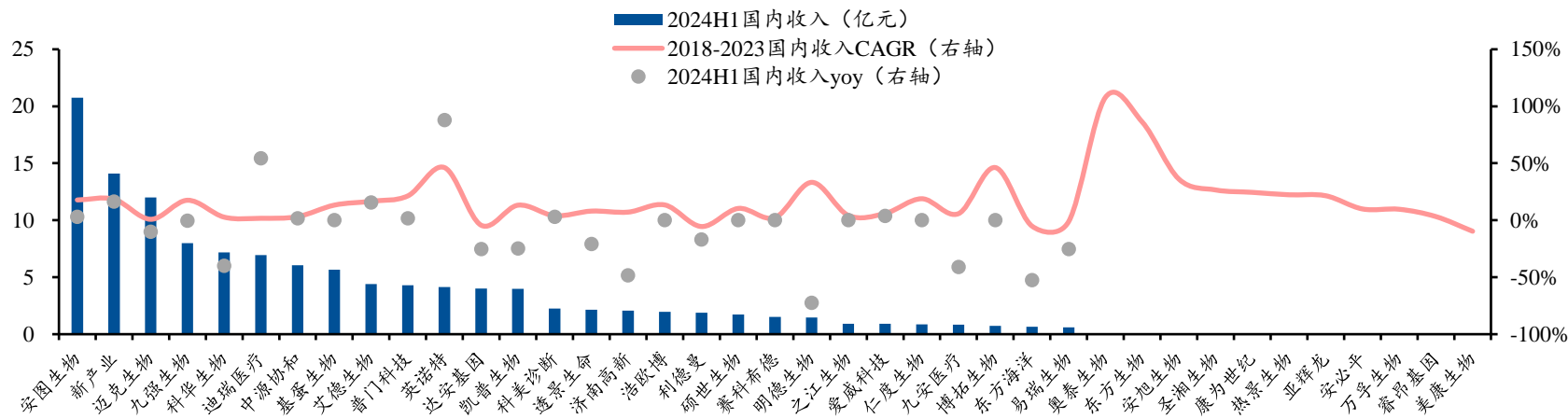
## 2. 体外诊断：海外拓展加强本地化，多家企业表现亮眼

图表83：国内IVD市场情况



资料来源：IQVIA，太平洋证券研究院整理

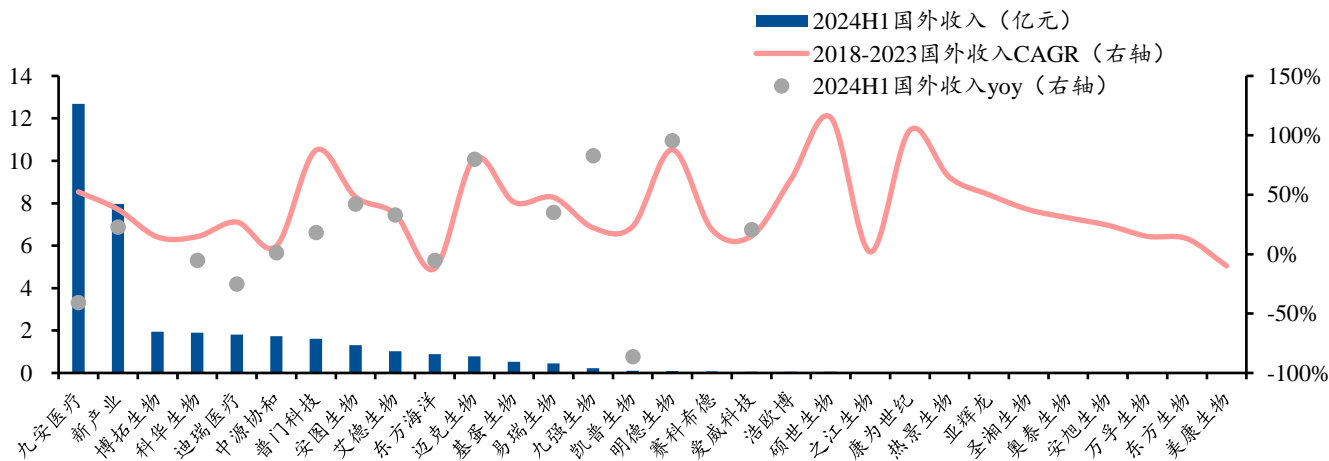
图表84：IVD企业国内收入及增速一览



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

- 2024年前三季度国内市场需求稳定，销售规模同比增长4.2%；新冠后遗症检测需求下降、生化/免疫集采陆续落地等因素导致增速放缓。
- 2024上半年企业出海表现亮眼。全球化布局是行业龙头的必经之路，国内头部企业先后通过加速产品注册、本地渠道搭建、并借力疫情实现海外市场的快速拓展。
- 相关企业：新产业、安图生物、亚辉龙、普门科技。

图表85：IVD企业海外收入及增速一览

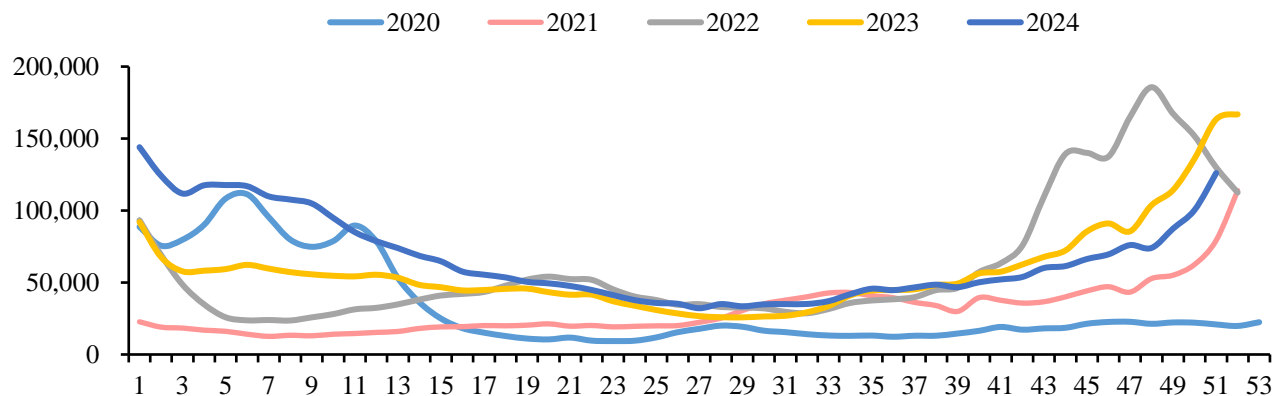


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

## 2. 体外诊断：呼吸道检测关注度提升，国内外均有较大市场

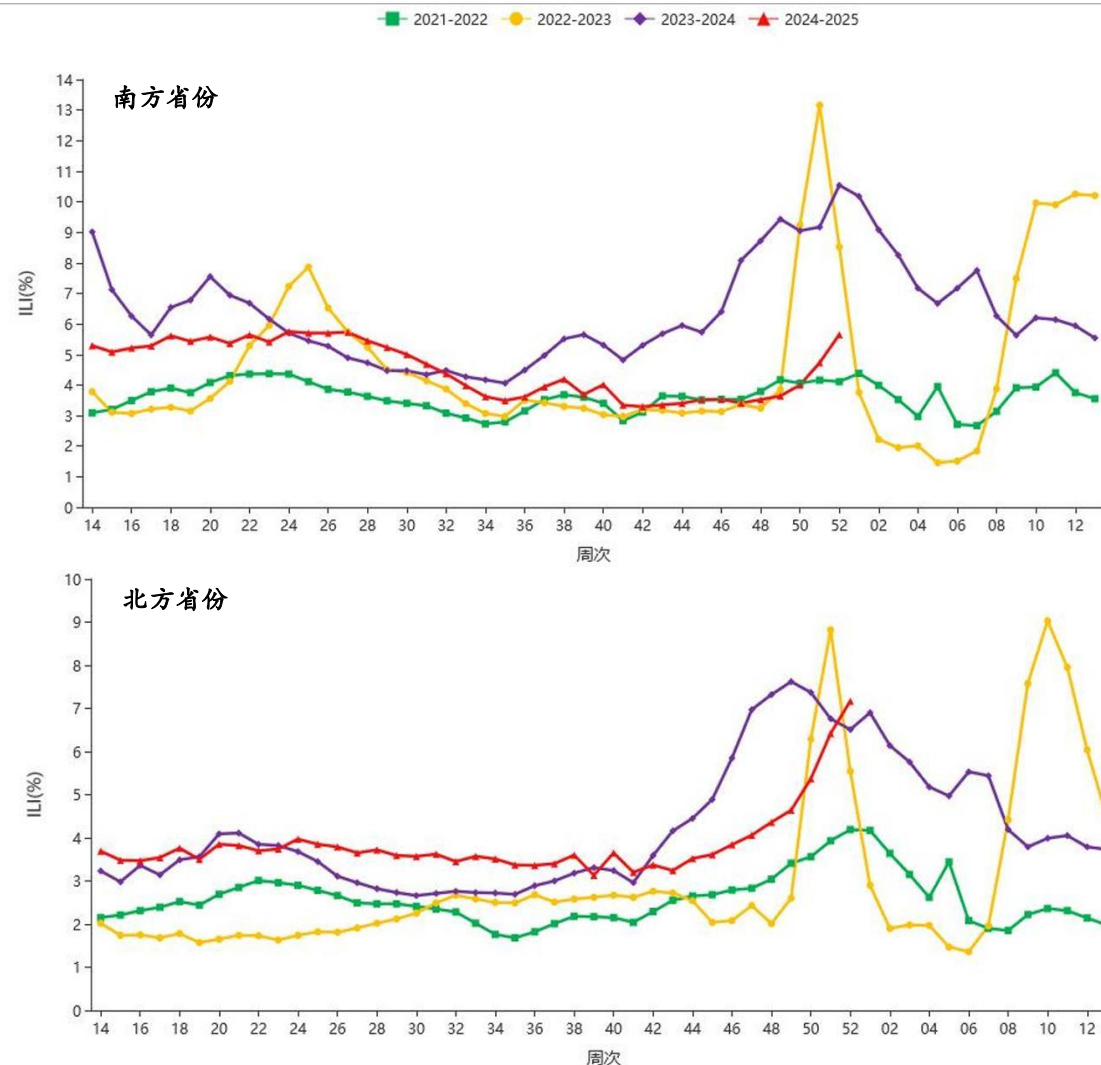
- 国内呼吸道疾病患者人数不断创新高。每年11月末到次年3月为呼吸道疾病高发期。根据头豹研究院数据，2019-2023年我国呼吸道疾病检测市场规模由78.6亿元增加至121.0亿元，预计2028年市场规模将达404.8亿元。
- 呼吸道联检产品在美国市场的表现值得期待。患者经过疫情期间的自检教育后，相对于院端检测、更倾向于居家自检。2024年，九安医疗、万孚生物等国内IVD企业的呼吸道三联检产品陆续获批 FDA EUA授权，其在美国市场的表现值得期待。
- 相关企业：万孚生物、九安医疗，圣湘生物、英诺特。

图表87：美国公共卫生实验室ILI（流感样疾病）病例数量



资料来源：美国CDC，太平洋证券研究院整理（注：X轴-周；Y轴-例）

图表86：南方/北方省份流感样病例占门急诊病例总数百分比

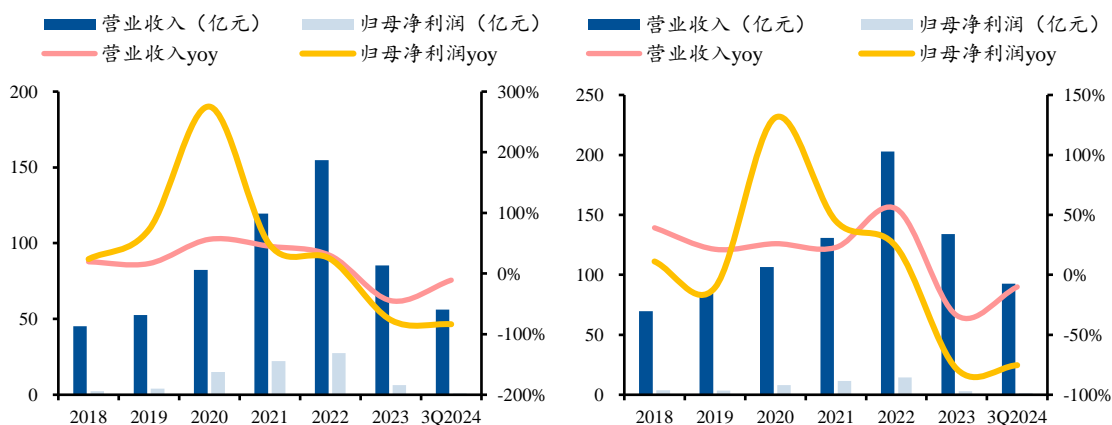


资料来源：中国CDC，太平洋证券研究院整理

## 2. 体外诊断：ICL增长趋势不改，化债政策有望改善报表

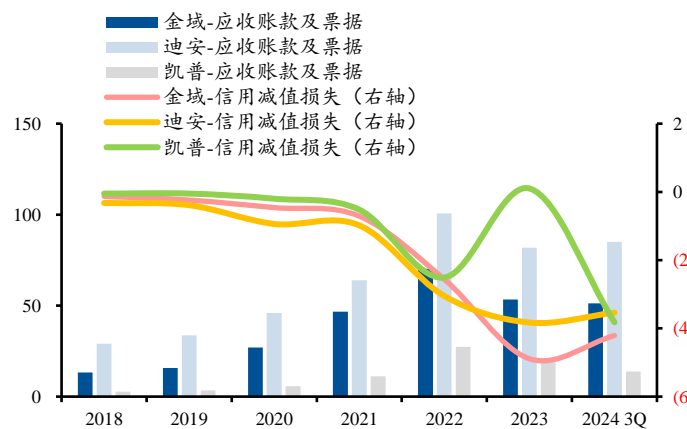
- **短期虽有承压但长期增长态势不变。**受DRG/DIP、合规整顿、集采降价、技耗分离、收费统一、检验互认等政策以及检验需求高基数的影响，第三方独立医学实验室（ICL）行业的增长节奏略有放缓；然而，我们认为在医保控费背景下院端检验中心逐步转变为成本部门，诊断外包的需求仍有望强化，行业渗透率提升的长期趋势不变。此外，由于资金压力，当前行业产能处于出清状态，企业的份额有望保持较为集中的态势。
- **地方化债+医保预付金政策带来催化。**自公共卫生事件后，ICL企业深受应收回款问题的困扰，信用减值损失的计提更是影响了企业的表观利润。2024年11月推出的地方政府化债政策、以及医保基金预付制度，有望极大缓解医疗机构的资金压力。我们预计随着院端应收账款的逐步收回、信用减值损失逐渐减少甚至冲回，企业的利润表和现金流均有望显著改善。
- **相关企业：金域医学、迪安诊断、凯普生物。**

图表88：金域医学（左）、迪安诊断（右）业绩情况



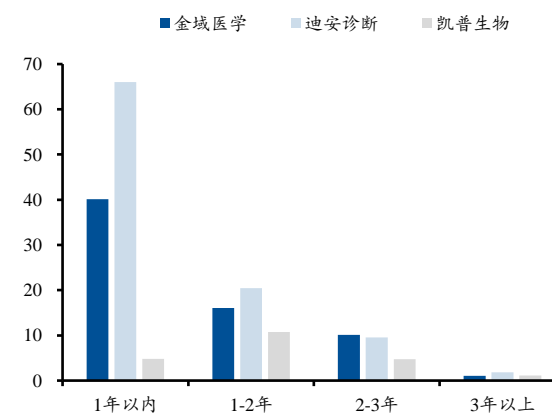
资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表89：应收账款及减值（亿元）



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理  
注：2018年选取“坏账损失”作为信用减值损失数据

图表90：2024H1应收账款龄



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

### 3. 高值耗材：集采基本实现全覆盖，助力手术量提升

图表91：高值耗材集采基本全覆盖，神经介入耗材集采逐步扩围，多款主动脉支架已主动降价

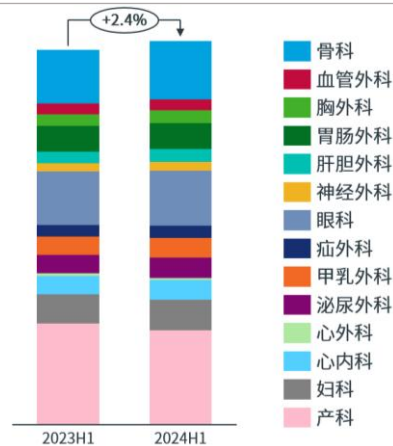
省份	血管介入													骨科			神经外科			眼科	其他手术耗材		
	冠脉支架	冠脉球囊	冠脉药球	导丝	导管	起搏器	射频消融导管	标测导管	冷冻消融导管	弹簧圈	神经介入支架	外周血管支架	神经介入球囊	胸/腹主动脉支架	脊柱	关节	创伤	硬脑膜补片	颅骨修补产品	疝补片	人工晶体	吻合器	超声刀
黑龙江	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
吉林	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
辽宁	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
内蒙古	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
北京	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
天津	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
河北	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
山东	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
山西	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
陕西	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
宁夏	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
甘肃	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
青海	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
新疆	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
贵州	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
湖南	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
广西	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
海南	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
西藏	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
四川	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
重庆	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
云南	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
河南	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
湖北	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
安徽	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
江苏	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
上海	√	√	√							√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
浙江	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
福建	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
江西	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
广东	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√		√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
合计	31	31	31	30	30	30	30	30	30	31	12	31	1	0	31	31	31	25	21	23	31	30	20

资料来源：国家医保局，各地方医保局，太平洋证券研究院整理（注：河北28省神经介入颅内球囊扩张导管预计于2025年1月10日开标）

### 3. 高值耗材：手术下沉抬高渗透率，创新发展提升替代率

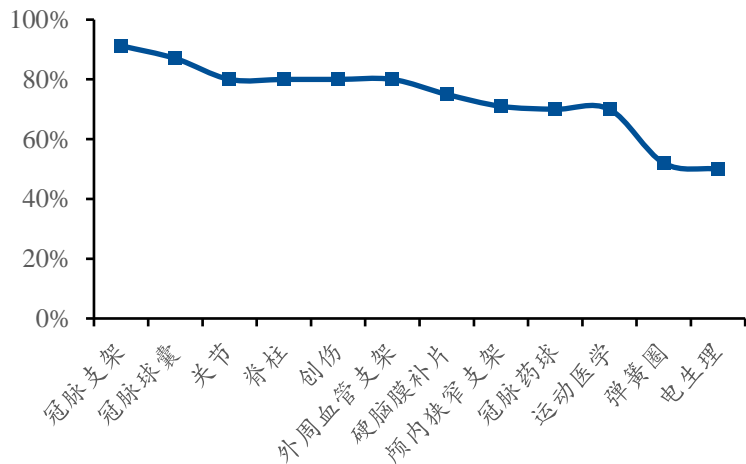
- **集采落地+疗法推动，血管介入快速增长。**国内高耗各板块分化显著，其中，血管介入下各赛道增长都较为稳定，主要是手术不断下沉、有资质的术者和医院持续增加，叠加集采一起推动手术渗透率提升。
- **产品升级替代进口，技术创新为成长驱动。**国产厂家一方面不断完善和升级产品管线、借助集采快速入院，以提升市场份额；另一方面也在积极布局新技术和高价值的非集采产品，例如电生理中的PFA、冠脉介入中的特殊球囊等，创新产品或是未来企业成长的关键驱动因素。

图表92：全国主要科室手术量情况



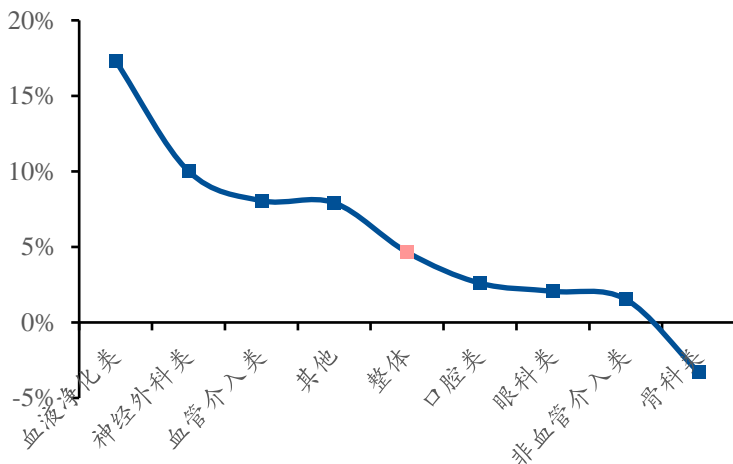
资料来源：IQVIA，太平洋证券研究院整理

图表93：主要品种集采降幅梳理



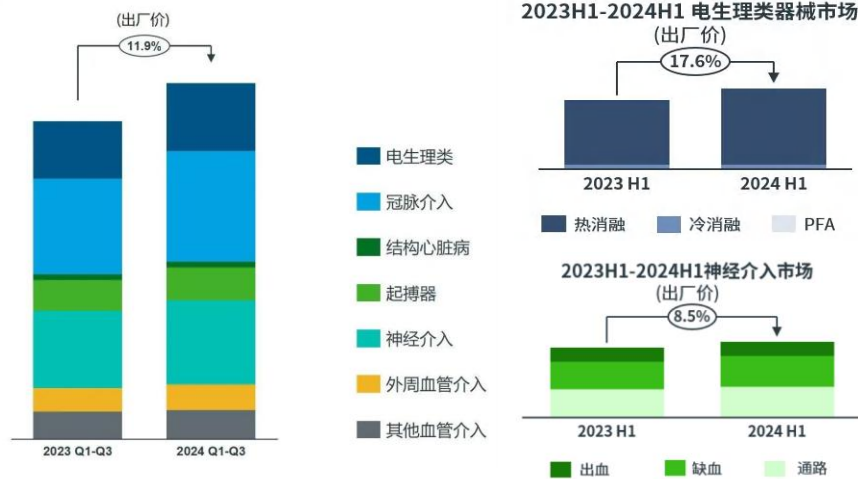
资料来源：各地医保局，太平洋证券研究院整理  
注：降幅为最新联盟/国家集采披露的中标价相较于集采前终端价降幅

图表94：2024H1国内高值耗材市场增速



资料来源：众成数科，太平洋证券研究院整理

图表95：血管介入器械市场情况

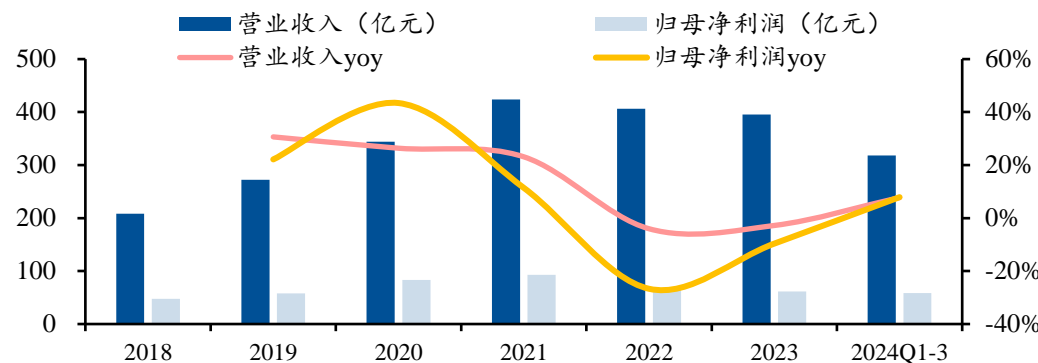


资料来源：IQVIA，太平洋证券研究院整理

### 3. 高值耗材：板块重回正增长，创新驱动海内外扩张并举

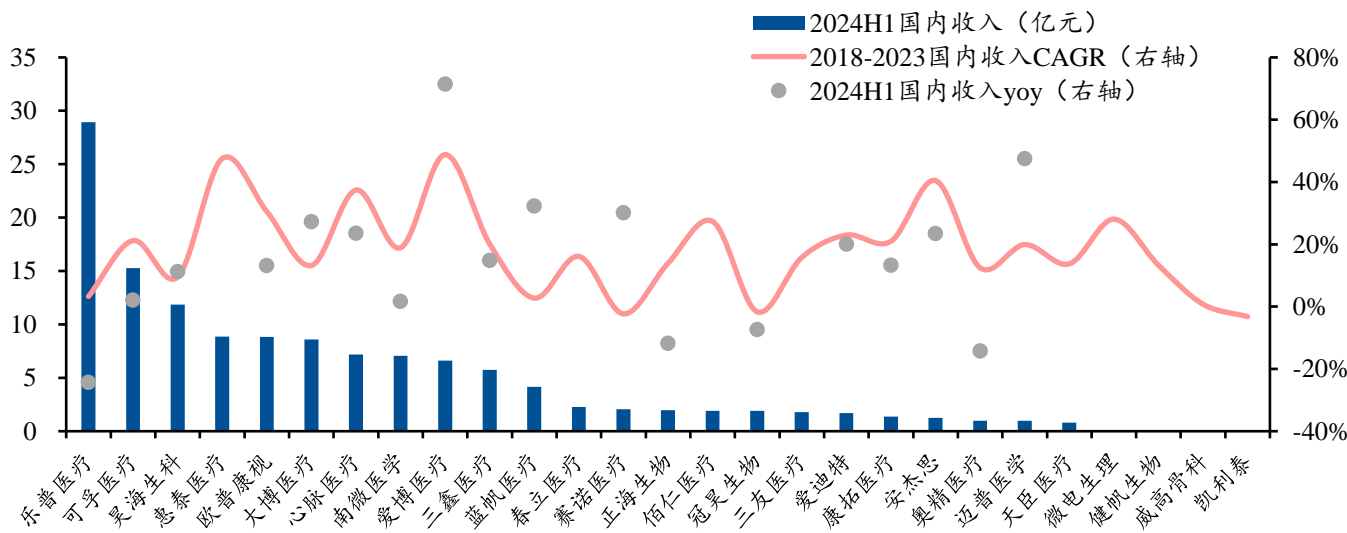
- 2020年以后，高值耗材企业收入受疫情和集采影响，手术量和耗材价格均承压；2023年开始，随着常规诊疗活动复苏、集采价格降幅趋稳（特别是国产化率低+技术壁垒高的产品降幅较少），国产产品竞争力提升并相继出海，企业收入和利润重回正增长。
- 相关企业：惠泰医疗、微电生理、心脉医疗、赛诺医疗、迈普医学。

图表96：高值耗材公司营收/利润汇总



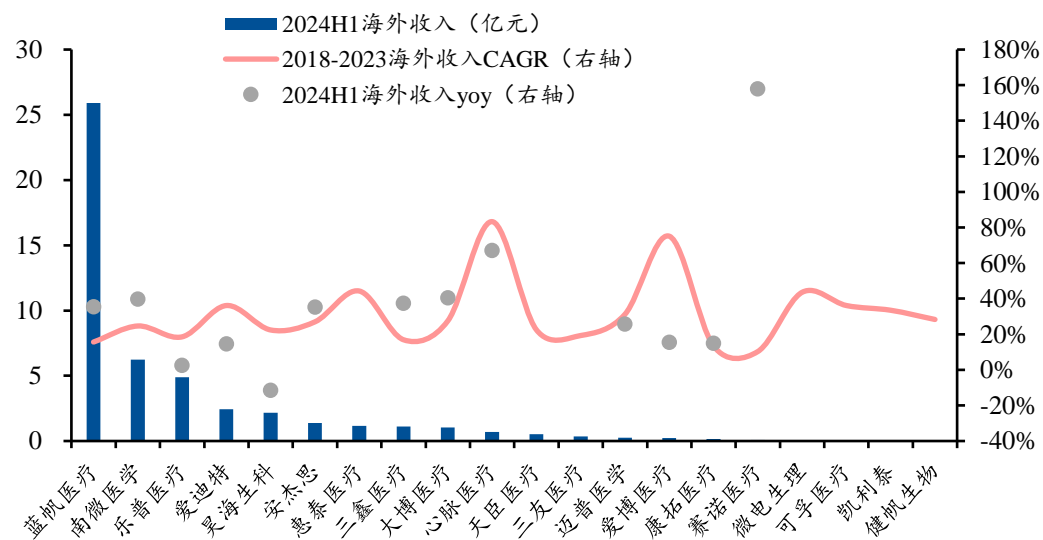
资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表97：高值耗材企业国内收入及增速一览



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表98：高值耗材企业海外内收入及增速一览

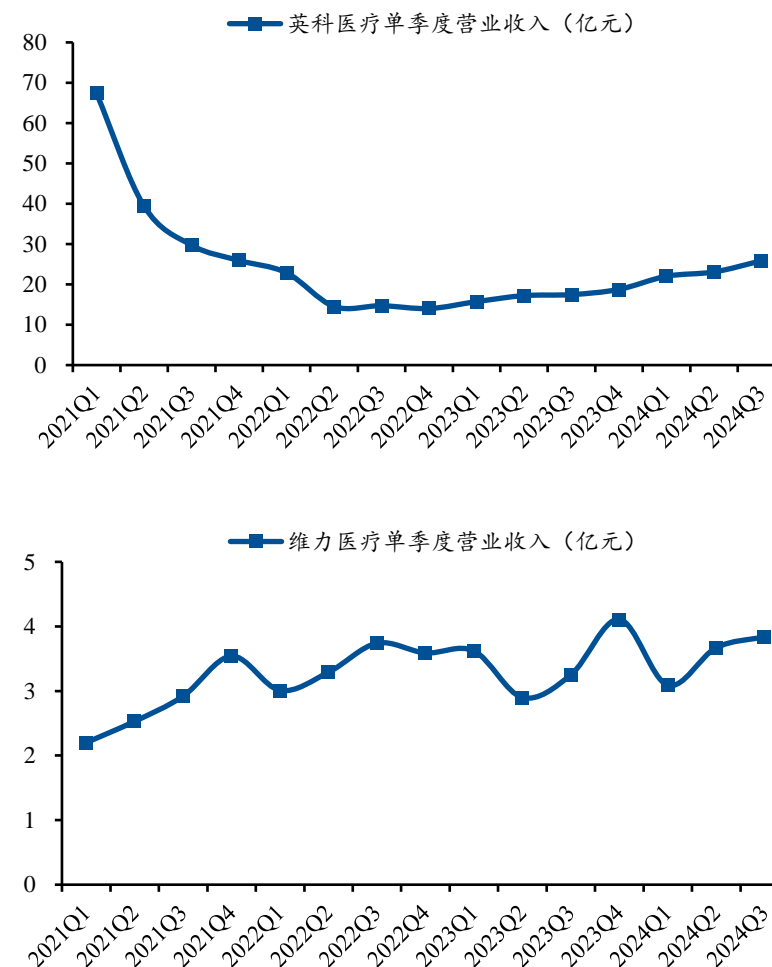


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

## 4. 低值耗材：下游库存回落，海外建厂、产线拓展稳步推进

- **下游客户库存基本出清。**由于疫情期间行业内扩产以及客户加大备货力度，导致行业整体开线率较低。此后客户逐步消化此前积压的库存，目前海外大客户的库存已经回落至正常水平，下单节奏亦回归稳定，低耗厂商的海外销售明显改善。
- **海外建厂提升抗风险能力。**为了应对海外客户不断增长的需求和日益紧张的地缘政治风险，低耗企业积极在海外地区投资建厂。其中，英科医疗2019年已在越南投资1.4亿美元新建25条全封闭循环丁腈手套双模生产线、3条冷热敷生产线，未来仍计划加大海外生产基地建设、同时加大非美区域的市场开拓，以应对潜在的关税影响；维力医疗2024年5月亦开始筹建墨西哥厂房，如进展顺利一期项目将于2026年初建成投产，落地后主要负责对接南美、北美两地客户的业务。
- **拓展产线打开天花板。**低耗产品的技术壁垒相对设备/高耗较低，单一品类的发展空间较小，因此有前瞻性的厂商会通过产品升级、品类拓展来提升市场竞争力和成长天花板。以维力医疗为例，其在泌尿外科产品线中将向男性健康品类拓展，在麻醉产品线中将持续开发其他可视化产品，在导尿管产品线中将产品向间歇性导尿管拓展，在护理产品线中将对精密尿袋等产品进行升级迭代。
- **相关企业：**英科医疗、维力医疗。

图表99：英科医疗、维力医疗营收情况

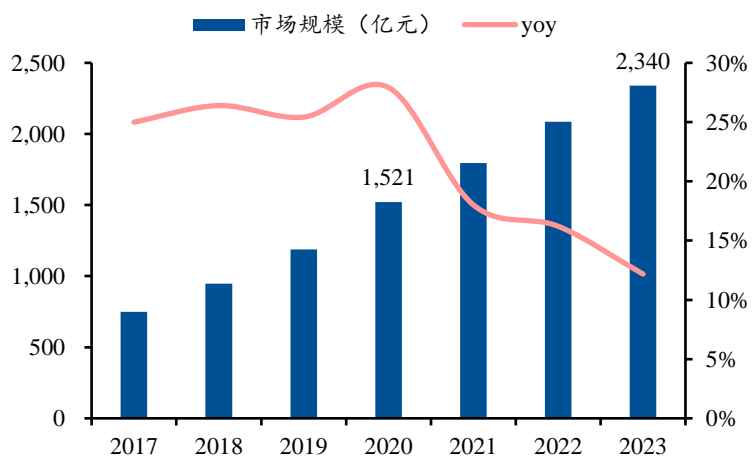


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

## 5. 家用医械：内需刺激快速增长，CGM创新单品有待放量

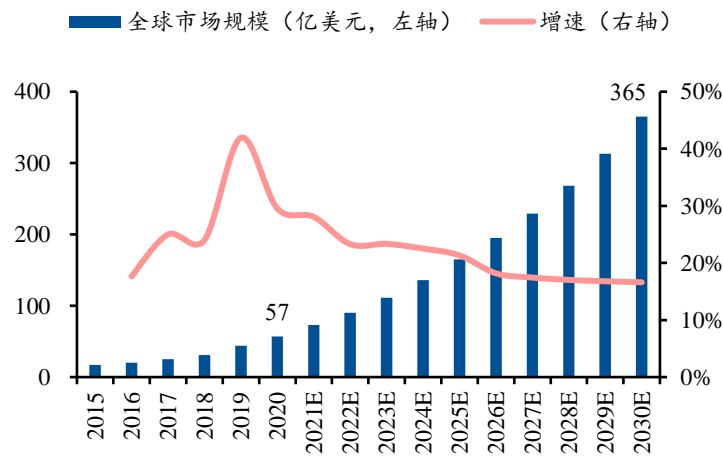
- **老龄化刺激医疗需求。**公共卫生事件影响下，国内市场对家用医疗器械的需求急剧上升，2020年市场规模同比增长27.9%；短暂爆发后市场增速略有回调，2023年市场规模同比增长12.3%。家用医疗器械具有消费属性，受合规整顿、带量采购、医保控费的影响小，且受益于居民保健意识提升和人口老龄化程度加深，市场有望保持长期稳健增长。
- **CGM市场高速发展。**动态血糖监测（CGM）能提供连续、全面、可靠的全天血糖信息，成为血糖监测的新方式。全球CGM处于高速发展阶段，2020-2030年市场规模CAGR可达20.3%，其中美国和欧洲为主要市场；中国市场起步较晚，2020年市场规模仅为8.9亿元，预计快速增长至2030年的166亿元。
- **相关企业：**鱼跃医疗、三诺生物。

图表100：中国家用医疗器械市场规模



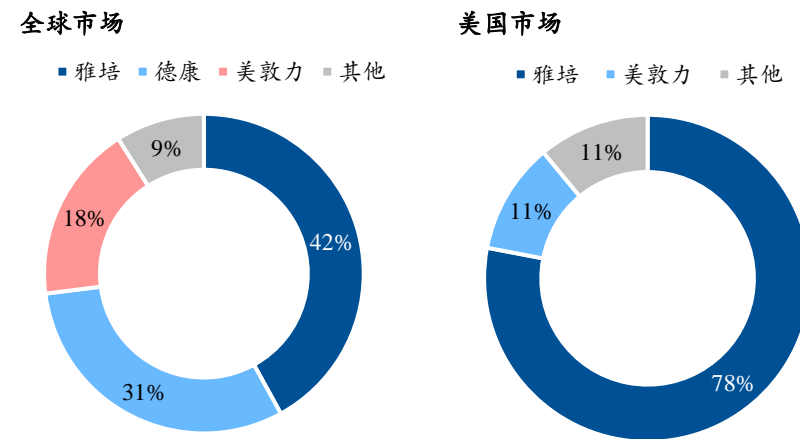
资料来源：《医疗器械蓝皮书2024》，太平洋证券研究院整理

图表101：全球CGM市场规模及增速



资料来源：灼识咨询，太平洋证券研究院整理

图表102：2020年CGM市场格局



资料来源：智研咨询，太平洋证券研究院整理

## （四）生物制品：整合加速集资源，需求升级看新品

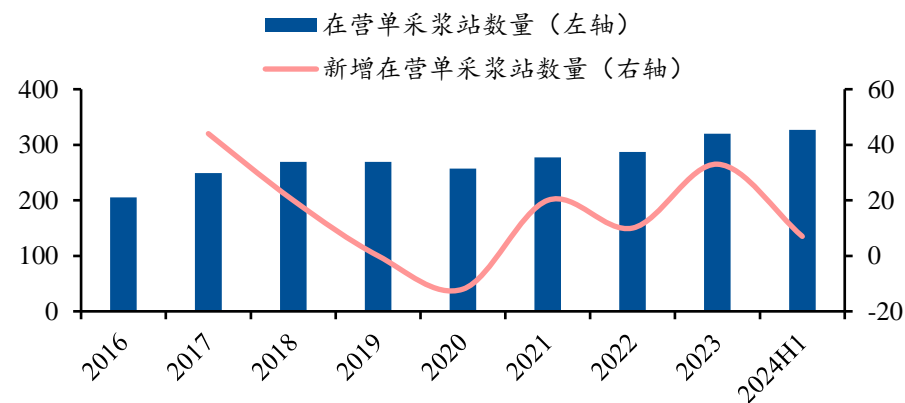
1. 血制品：供给端资源整合加速，需求端新品量价齐升
2. 疫苗：重磅新品快速增长，出海扬帆静待远航
3. 胰岛素：续采降价幅度趋缓，代际升级及国产替代提速

- **血制品：**（1）供给端：行业采浆量增长动力充足，不断开发皮丙、抑制剂、新型特种免疫球蛋白等高附加值品种，资源整合加速向头部企业集中；（2）需求端：高景气度延续，主要品种终端产品需求持续增长，其中高浓度静丙迭代具备量价齐升的逻辑。相关企业：天坛生物、上海莱士、华兰生物、派林生物、博雅生物等。
- **疫苗：**在疫苗接种意识增强、产品可及性增加的推动下，接种渗透率提升潜力大；新晋重磅品种带状疱疹、RSV、HPV疫苗快速增长，单品蓝海市场渐成；企业在疫情期间积累了丰富的国际化经验和资源，对海外市场的重视程度也日益提高，产品出海有望加速。相关企业：智飞生物、万泰生物、百克生物等。
- **胰岛素：**续采协议采购量较首轮提升13.2%，降价幅度温和约48%、相较首轮降低3.8pct；三代胰岛素占比进一步提升至约70%，代际升级加速；三代胰岛素的国产报量比例显著上升，由17.2%提升至34.3%，替代进口的进程有望加速。相关企业：甘李药业等。

# 1. 血制品（供给端）：采浆量增长+新品种开发+集中度提升

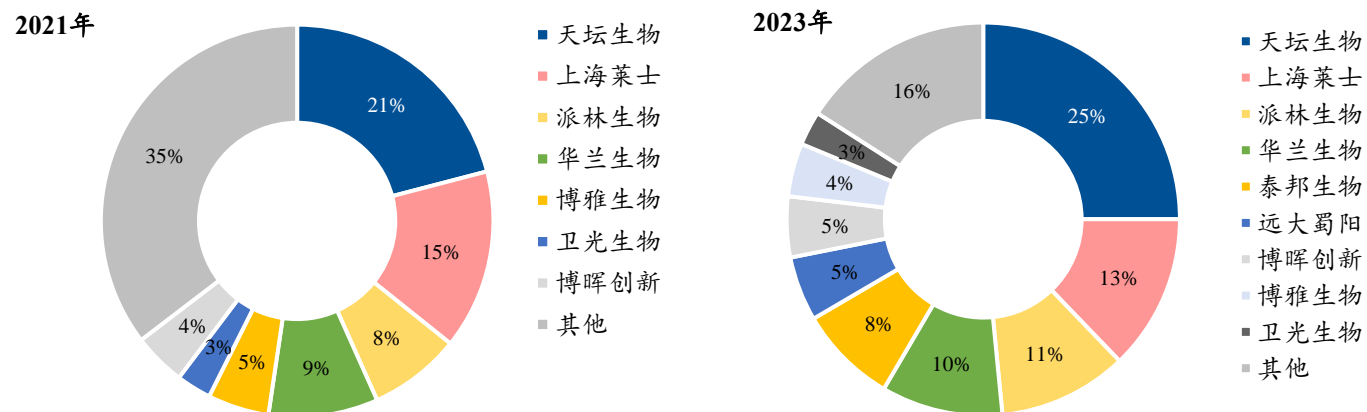
- 行业原料血浆采浆量增长动力充足。浆站数量方面，“十四五”期间浆站数量大幅增加，截至2024年6月末全国在营浆站数量达327家。单站采浆量方面，随着新浆站采浆爬坡和老浆站挖潜，未来全国平均单站采浆量有望持续提升。
- 行业并购事件频发，浆站资源向头部集中。2023年浆站数量排名前四的血制品企业的浆站数量合计占比为58.4%，相较2021年提升6.0pct。头部企业在新建浆站审批、高值品种开发上更具优势，并通过并购加速行业整合，浆站资源逐步向头部企业集中。

图表103：全国浆站数量变化一览（个）



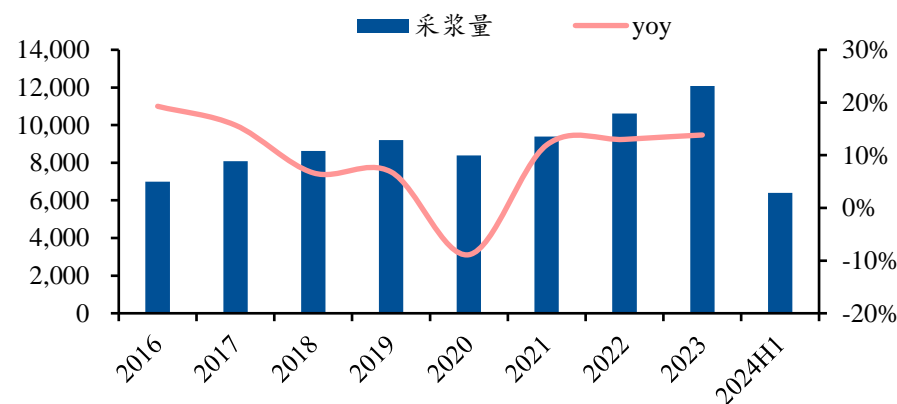
资料来源：博雅生物公司公告，太平洋证券研究院整理

图表104：Top4企业浆站数量占比由2021年52.4%提升至2023年58.4%



资料来源：各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表105：全国采浆量及增长情况（吨）



资料来源：博雅生物公司公告，太平洋证券研究院整理

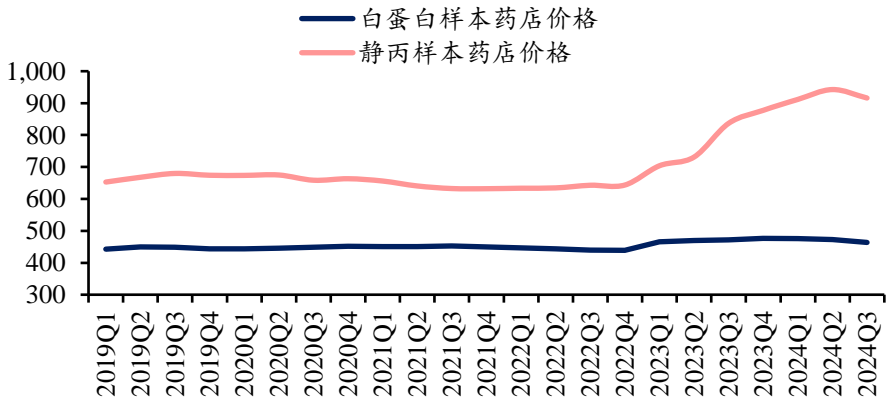
# 1. 血制品（需求端）：高景气度延续，静丙量价齐升

- 主要品种终端市场需求持续增长。**（1）白蛋白：随着国产供给扩大，有望逐步替代进口。（2）静丙：认知革新有助于临床推广，且高浓度静丙迭代具备量价齐升的逻辑，10%静丙市场有望成为行业增长新引擎。（3）凝血因子类产品：渗透率提升空间大，出凝血管理方面仍有开发空间。
- 重组类产品冲击有限。**（1）由于重组八因子的医保支付限制，血源八因子仍有望保有一定份额。（2）重组白蛋白在纯化、临床适应症拓展、市场教育、产品审批存在诸多不确定性。（3）由于目前技术的局限性，重组静丙实现难度大；狂犬单抗价格昂贵、无医保支付，对狂免蛋白冲击有限。
- 相关企业：**天坛生物、上海莱士、华兰生物、派林生物、博雅生物。

**图表108：截至2024年10月末，各企业10%静丙的研发进展**

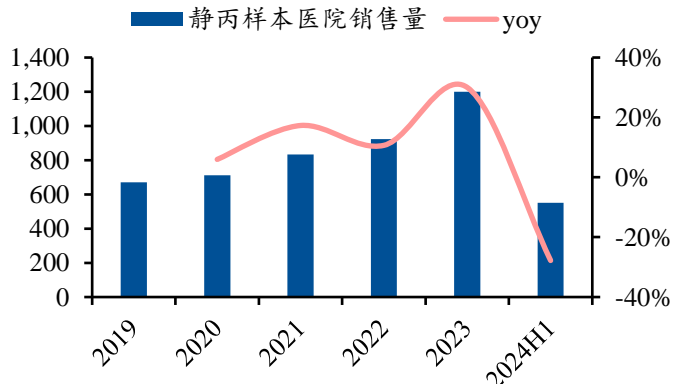
企业	研发进度
成都蓉生（天坛生物子公司）	已于2023年9月获批上市；开展新增适应症“慢性炎症脱髓鞘性多发性神经根神经病”的临床试验
泰邦生物	已于2024年3月获批上市
博雅生物	已完成III期临床研究，获得补充申请受理通知书
华兰生物	已完成III期临床研究，处于申报注册上市阶段
卫光生物	III期临床研究中
广东双林（派林生物子公司）	III期临床研究中
派斯菲科（派林生物子公司）	临床前试验研究阶段
上海莱士	临床前试验研究阶段
同路生物（上海莱士子公司）	临床前试验研究阶段

**图表106：白蛋白和静丙样本药店价格（元）**



资料来源：中康，太平洋研究院整理

**图表107：静丙销量（万瓶）**



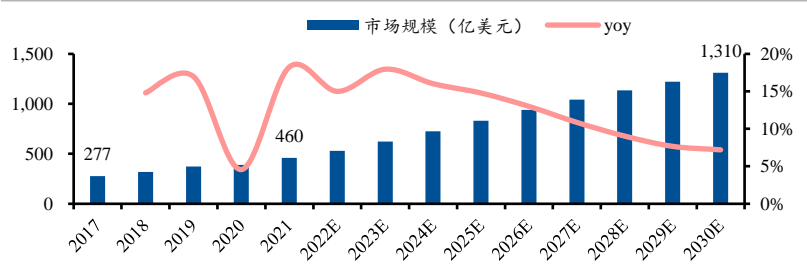
资料来源：中康，太平洋研究院整理

资料来源：医药魔方，太平洋研究院整理

## 2. 疫苗：重磅新品快速增长，出海扬帆静待远航

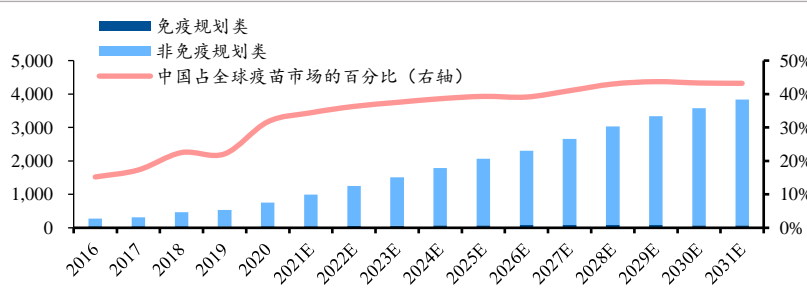
- 在疫苗接种意识增强、创新型产品可及性增加的推动下，2017-2021年全球人用疫苗市场规模CAGR为13.5%，2016-2020年中国人用疫苗市场规模CAGR为29.1%；未来看带状疱疹、RSV、HPV疫苗等新晋重磅品种快速增长。
- 企业在疫情期间积累了丰富的国际化经验和资源，并随着对海外市场重视程度的提高、我国疫苗体系与国际进一步接轨，产品出海有望加速。
- 相关企业：智飞生物、万泰生物、百克生物。

图表109：全球疫苗市场规模（亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券研究院整理

图表110：中国疫苗市场规模（亿元）



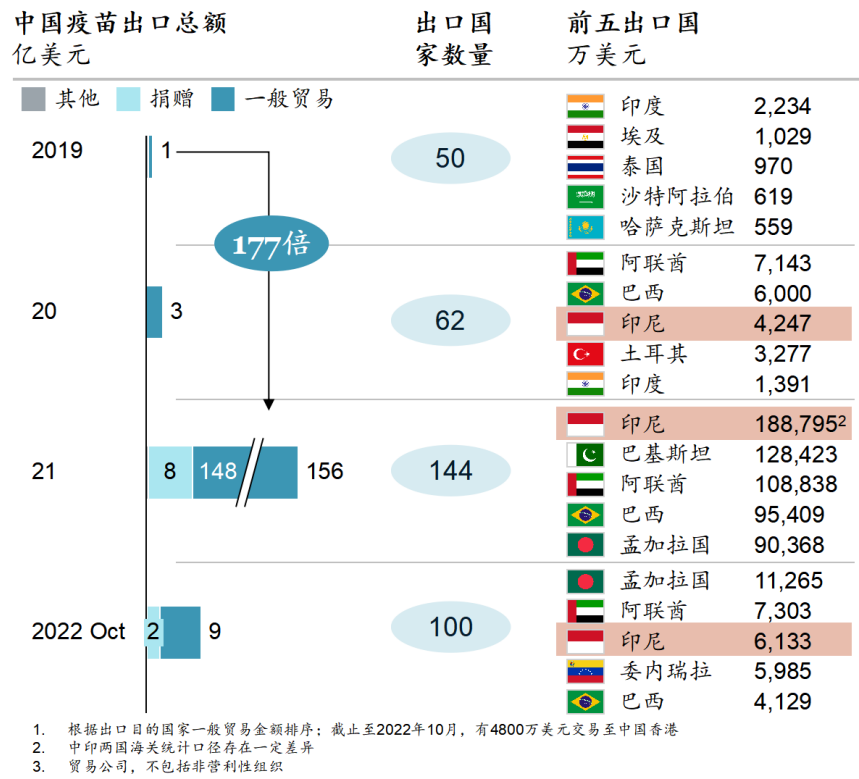
资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券研究院整理

图表111：2023年全球疫苗Top10

公司	疫苗	销售额 (亿美元)	同比增幅
MSD	HPV-GARDASIL	88.9	29%
Pfizer	肺炎疫苗-Prevanar family	64.4	2%
GSK	带状疱疹-Shingrix	43.6	17%
Sanofi	流感疫苗-Influenza	28.8	-10%
MSD	麻腮风水痘-MMRV	23.7	6%
Sanofi	百白破-PPH	23.3	-5%
GSK	RSV-Arexvy	15.5	新疫苗上市
GSK	脑膜炎-Bexsero	10.7	13%
Pfizer	RSV-Abrysvo	8.9	新疫苗上市
GSK	百日咳-Boostrix	7.7	3%

资料来源：Nature，太平洋证券研究院整理  
注：剔除新冠疫苗，未计入中国疫苗企业的销售收入

图表112：中国疫苗出口情况概览



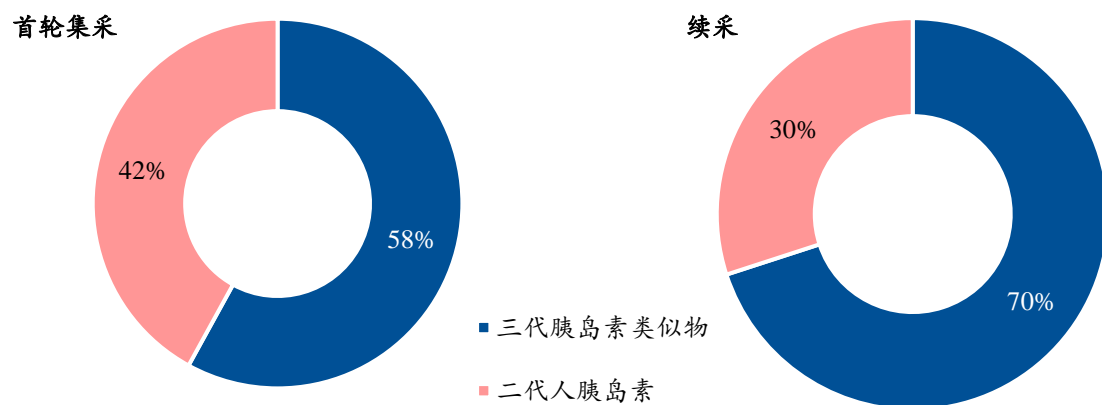
1. 根据出口目的国家一般贸易金额排序；截止至2022年10月，有4800万美元交易至中国香港  
2. 中印两国海关统计口径存在一定差异  
3. 贸易公司，不包括非营利性组织

资料来源：中国疫苗行业协会，太平洋证券研究院整理

### 3. 胰岛素：续采降价幅度趋缓，代际升级及国产替代提速

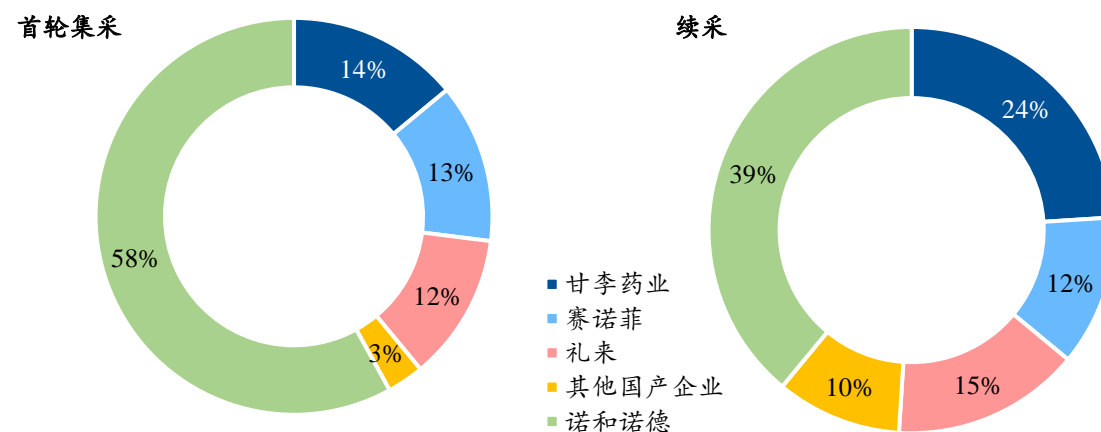
- 续采协议采购量较首轮提升，降价幅度温和。续采首年采购需求量共计2.4亿支，较上轮集采增长2,800万支，增长率约达13.2%。价格方面，首轮集采中标价平均降幅约48%，续采中选价相较首轮降低3.8pct。
- 续采中三代胰岛素占比进一步提升，代际升级加速。三代胰岛素采购需求量1.7亿支，占整体需求量比例约70%，较上次集采增长36.4%。从中标价来看，三代胰岛素类似物依然有部分产品价格与二代人胰岛素产品持平、甚至更低，有助于持续推进三代胰岛素类似物替代二代人胰岛素的进程。
- 国产报量比例显著上升，三代胰岛素市场仍有较大的替代空间。此轮续采中，国内企业对三代胰岛素的需求量占比由上轮集采的17.2%提升至34.3%。同时，外资企业全部退出三代餐时及预混胰岛素类似物组的A类竞争赛道，三代胰岛素的国产替代进程有望加速。

图表113：三代胰岛素占比由首轮58%提升至续采70%



资料来源：甘李药业公司公告，太平洋证券研究院整理

图表114：三代胰岛素国产报量比例由首轮17%提升至续采34%



资料来源：甘李药业公司公告，太平洋证券研究院整理



## (五) 上游产业：投融资数据改善，业绩有望渐回升

1. 医药外包：订单情况改善，生物安全法案落地可能性弱
2. 科研服务：产能出清末期，政策助力勇攀科技创新高峰

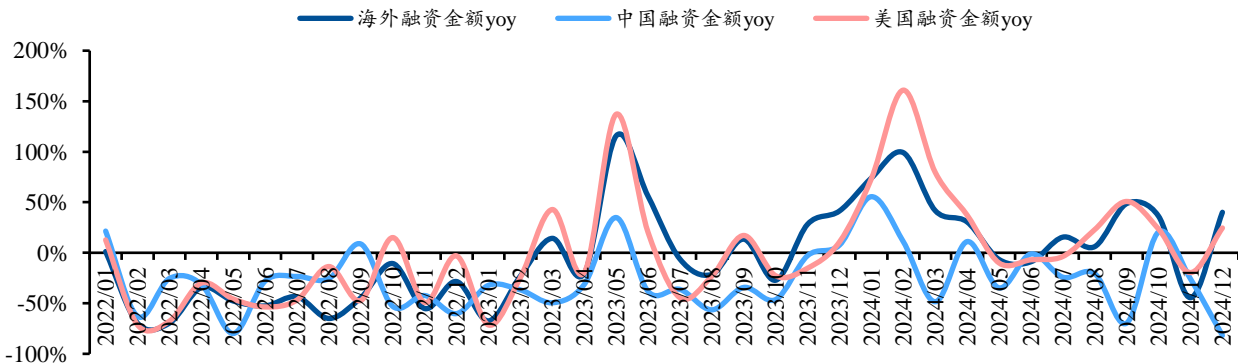
## 上游产业：投融资数据改善，业绩有望渐回升

- **医药外包：**海外加息政策变化带来投融资上行，国内触底有望回升；企业逐步走出产能消化的拖累，新签/在手订单已呈边际改善趋势；此外，《生物安全法案》后续落地可能性减弱，中短期需求恢复的预期有望持续。相关企业：药明合联、诺泰生物、泰格医药等。
- **科研服务：**需求端稳步增长叠加生物医药投融资回升，产业周期或趋势向上；供给端持续出清叠加此前杠杆经营模式，行业有望逐渐进入投入回报期。长期来看行业渗透率和国产化率仍处于较低水平，国内企业有望加速替代外资份额；并可通过并购或出海加速上扬成长“第二曲线”。相关企业：海尔生物、诺唯赞、纳微科技、义翘神州、百普赛斯、奥浦迈、泰坦科技、优宁维等。

# 投融资：海外市场持续改善，国内触底有望回升

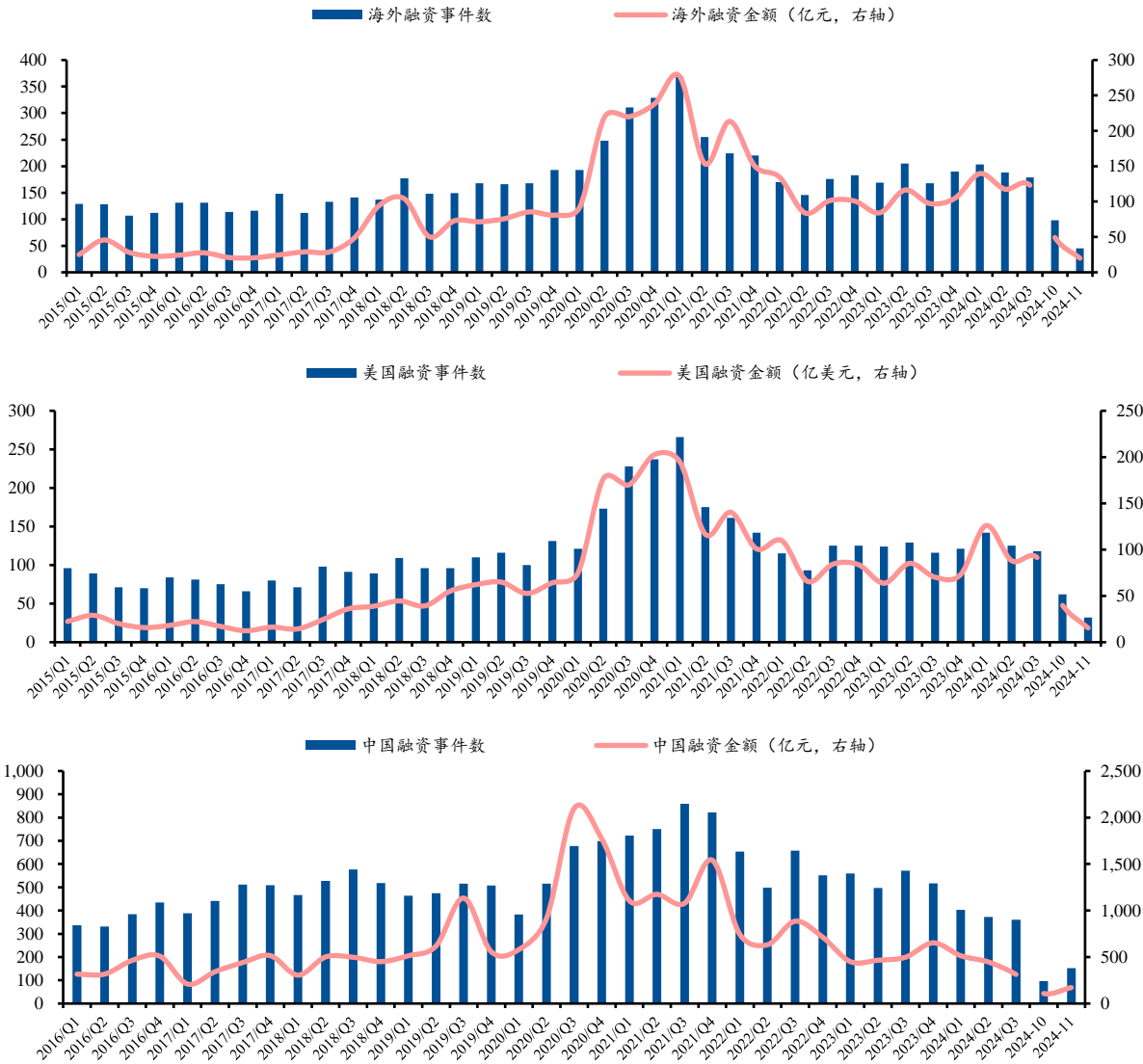
- 降息周期开启，医药投融资有望回暖。美联储自2020年3月首次降息，叠加疫情催化，全球医药融资金额快速增长；为缓解国内通胀、2022年3月起开始激进加息，受2021年高基数以及持续加息的影响，全球医药领域投融资金额逐渐走弱；2024年9月时隔四年首次降息50bp，全球生物医药投融资有望回暖。
- 海外市场持续回暖，国内邻近恢复拐点。从具体数据来看，海外及美国的医药生物融资数据从2023年中后期开始改善，中国医药生物融资规模已至底部，呈现环比改善趋势。

图表116：全球&中美医药融资同比数据



资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

图表115：海外投融资改善，国内投融资触底



资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

# 医药外包：订单情况改善，生物安全法案落地可能性较弱

- 订单呈改善趋势。** CXO行业逐渐走出价格和产能的消化拖累，经营改善的迹象已体现在新签/在手订单层面，并有望逐渐传导至业绩层面：2024年第三季度末，药明康德在手订单438.2亿元，同比增长约35%，其中TIDES在手订单同比增长约196%；康龙化成前三季度新签订单金额同比增长约18%。
- 生物安全法案后续落地可能性减弱。** 《2025财年国防授权法案》(NDAA)参众两院协商最终版本不包含《生物安全法案》，可见其存在巨大分歧。药明系企业已在麻省、特拉华等地区布局产能，符合特朗普的制造业回流方针；且对立法发挥关键反对作用的两名官员Rand Paul、Raskin均已连任、并在新一届政府中拥有对NDAA夹带法案的否决权。
- 相关企业：** 药明合联（全球领先的ADC CRDMO需求，全球双厂策略具备前瞻性）、诺泰生物（深耕多肽领域，GLP-1催化下有望快速发展）；泰格医药（临床CRO领跑者，新签订单健康增长）。

图表117：部分CXO公司在手订单及新签订单情况改善

公司	在手订单金额	在手项目	同比	备注
药明康德	Q3 438.2亿元	/	~35%	2024Q1-3新增客户超过800家，TIDES在手订单Q3末同比增长196%
药明生物	Q2 201.1亿元	/	持平	/
药明合联	Q2 8.4亿美元	/	~105%	/
康龙化成	/	/	/	2024Q1-3新签订单同比增长超过18%
凯莱英	Q2 9.7亿美元	/	~7%	2024H1新签订单金额同比增长超过20%
博腾股份	/	Q2 533个	~14%	2024H1新签订单同比实现快速增长

资料来源：各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表118：CXO公司海外设厂

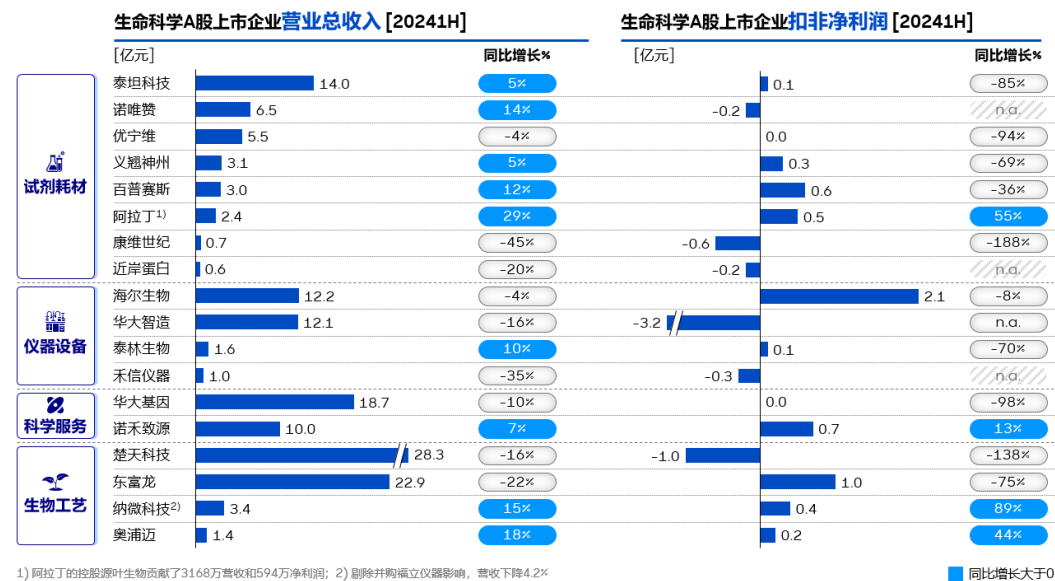
公司	建厂地区
药明系公司	新加坡、爱尔兰、德国、美国
康龙化成	英国、美国
凯莱英	英国、美国
博腾股份	斯洛文尼亚、美国

资料来源：各公司公告，太平洋证券研究院整理

# 科研服务：政策助力勇攀高峰，产业周期或趋势向上

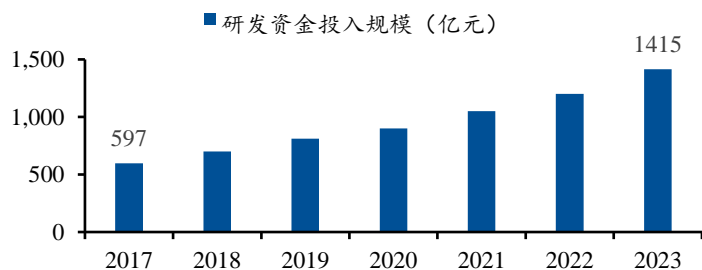
- **政策助力勇攀科技创新高峰。**2024年12月《上海市促进科学仪器和科研试剂创新发展行动方案》提出到2027年形成5个以上达到国际领先水平的科学仪器、10个以上达到国际领先水平的科研试剂，科学仪器和科研试剂产业产值450亿元左右。
- **产能出清处于末期。**2024年上半年行业平均资本支出/折旧摊销呈下降趋势，多家公司已降至历史低点。需求端稳步增长叠加投融资回升，供给端持续出清叠加此前杠杆经营模式，行业有望逐渐进入投入回报期、并由此带来高利润弹性。
- **自主可控，国产替代正当时。**在疫情带来大量下游需求的催化下，国内企业加速对外资份额的替代。例如国内TOP3蛋白类企业的国内营收之和在整体TOP5企业中的占比从2019年的15.5%攀升至30%以上。

图表119：生命科学A股上市公司半年报统计



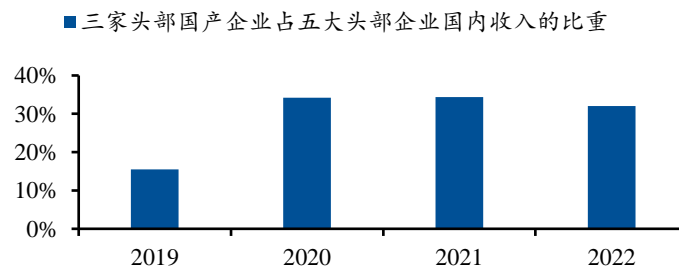
资料来源：罗兰贝格，太平洋证券研究院整理

图表120：中国生命科学研发投入



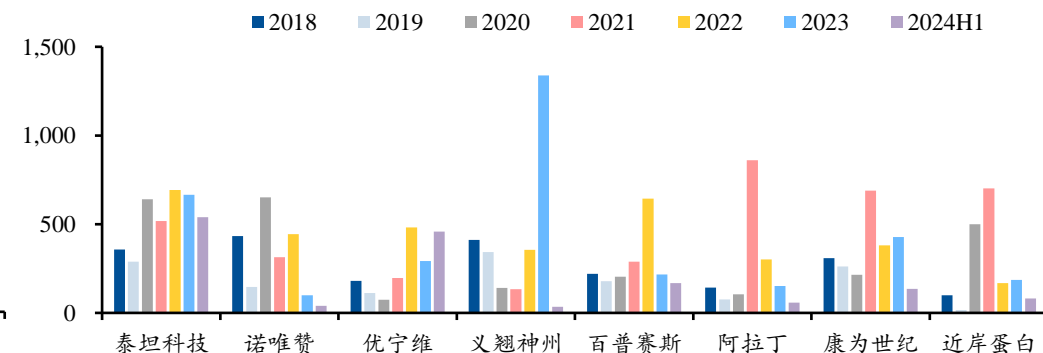
资料来源：华经产业研究院，太平洋证券研究院整理

图表121：蛋白类企业国产化率



资料来源：华医研究院，太平洋证券研究院整理

图表122：板块资本支出/折旧摊销



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

### 三、投资策略：创新出海、预期改善、刚需成长



## 投资策略：关注“创新出海、预期改善、刚需成长”

虽然过去几年医药板块受到合规整顿活动、医保基金控费、内需消费乏力、美国生物安全法案等多重因素扰动，板块阶段性承压；但是我们已经看到整顿/集采/法案等多项压制因素趋缓，叠加全链条支持创新药、设备招投标边际恢复、探索多元化支付路径、并购促进供给侧升级、海外投融资回暖等积极变化。我们认为医药行业邻近基本面拐点并有望兑现至业绩面，有望迎来一波修复行情。

甄选产业趋势，建议重点关注以下三条主线：

- **创新出海：**创新是医药行业永恒的主题，而围绕“未被满足的临床需求”进行的高质量创新则有望挖掘更大的潜在空间和提供更具想象力的发展前景：一方面可选择在国内实现商业化放量，开启从Biotech走向BioPharma的成长之路；另一方面可通过国际化方式放大管线或产品的价值，特别是中国企业具备全球竞争力的双抗、ADC等领域。

推荐标的：康方生物、宜明昂科，科伦博泰生物、乐普生物，微芯生物。

## 投资策略：关注“创新出海、预期改善、刚需成长”

- **预期改善**：由于宏观环境、行业政策的波动，部分左侧资产有望迎来结构性的反转机遇，例如财政资金到位带来设备更新的推进、集采扩围为国产试剂/耗材替代进口提供契机、地方化债和医保预付金政策可缓解诊断服务企业的报表压力、投融资回暖有望持续带动医药外包需求。

推荐标的：迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、理邦仪器、祥生医疗，新产业、安图生物、亚辉龙、万孚生物、普门科技、九强生物，惠泰医疗、微电生理、赛诺医疗，金域医学、迪安诊断、凯普生物，药明合联。

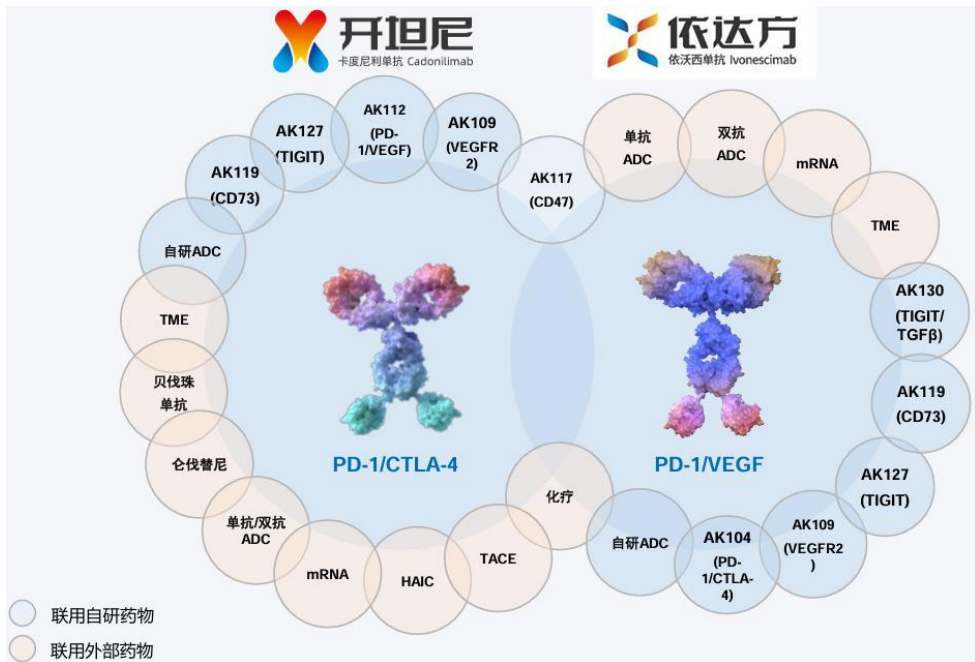
- **刚需成长**：中国人口老龄化程度日益加深，医疗健康服务需求将进一步增加；这也意味着刚性需求的产品具备稳健成长性，例如麻醉镇痛/抗肿瘤/降糖药物、血糖/血压监测产品、血液制品等。

推荐标的：人福医药、恩华药业、苑东生物、百奥泰、康辰药业、丽珠集团，鱼跃医疗，天坛生物。

## 康方生物：两款核心双抗为基石，FIC/BIC管线推动IO 2.0升级

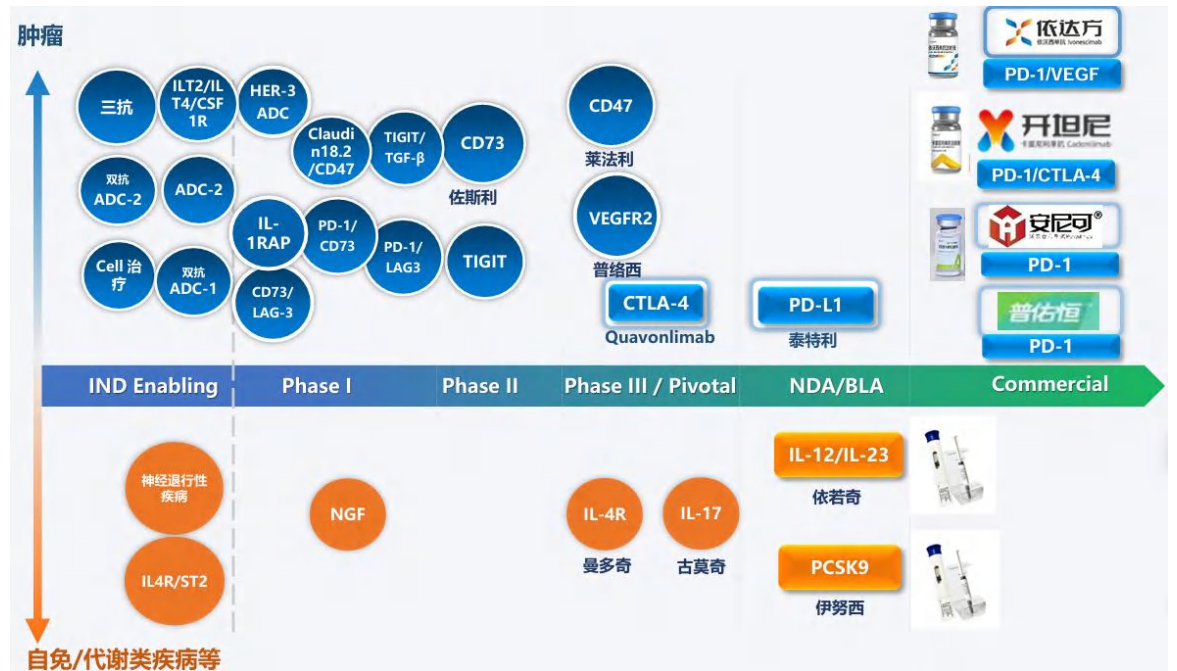
- 以核心双抗为基石药物布局多瘤肿适应症。公司以两款核心双抗卡度尼利和依沃西为基石产品，持续巩固IO双抗的先发优势和广谱效应。多模式联用公司自研平台或协同同业领先的ADC药物或其他创新疗法，广泛拓展在不同肿瘤适应症上的布局 and 开发，有望推动IO 2.0迭代升级。
- 拥有全球权益的潜在FIC/BIC产品管线。公司重点布局的肿瘤领域产品管线推进顺利，已读出多个III期数据、启动多项III期临床。自免/代谢类疾病领域的多个重点产品正在积极推进III期临床或已递交NDA。

图表123：以两款IO双抗为基石药物布局多瘤肿



资料来源：公司官网，太平洋证券研究院整理

图表124：多款拥有全球权益的潜在FIC/BIC产品管线

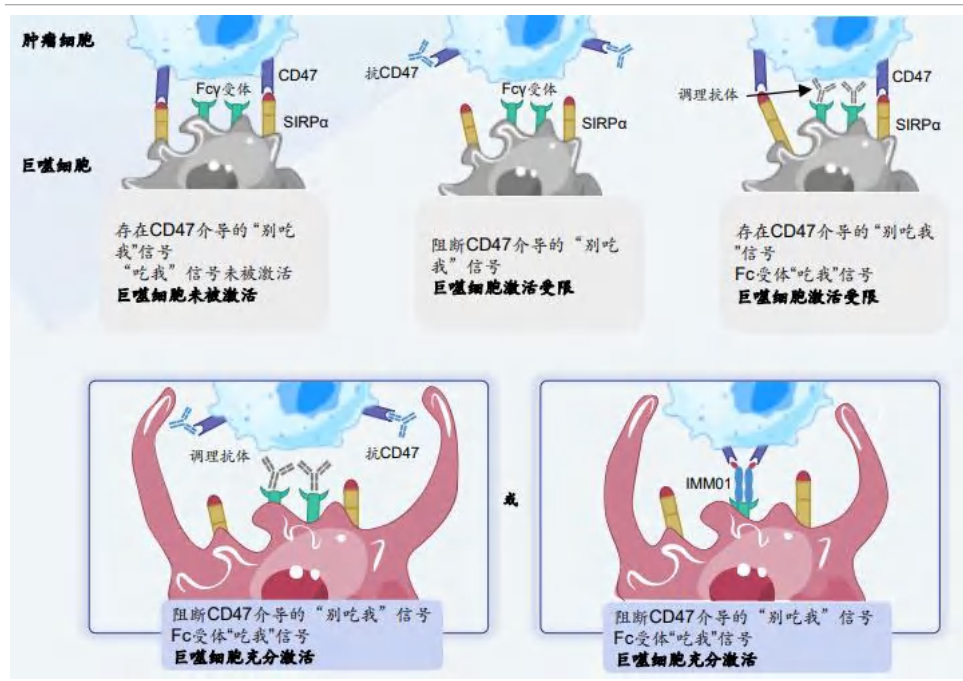


资料来源：公司官网，太平洋证券研究院整理

## 宜明昂科：CD47/SIRP $\alpha$ 管线进入III期，两款双抗积极推进临床

- 全球首款CD47/SIRP $\alpha$ 融合蛋白进入III期临床。公司CD47/SIRP $\alpha$ 融合蛋白IMM01联合替雷利珠单抗治疗R/R cHL、以及IMM01联合阿扎胞苷治疗1L CMML的III期临床正在积极入组中，有望验证CD47/SIRP $\alpha$ 靶点成药性。
- 两款双特异性抗体临床稳步推进。公司CD47/CD20双抗IMM0306与来那度胺联用，治疗B-NHL的Ib/IIa期临床正在进行中，以及IMM0306用于SLE治疗的Ib/II期临床也在积极入组中。此外，公司PD-L1/VEGF双抗IMM2510目前在NSCLC、TNBC和R/R STS三个适应症上开展早期临床研究。

图表125：CD47/SIRP $\alpha$ 信号通路的作用机制



资料来源：公司官网，太平洋证券研究院整理

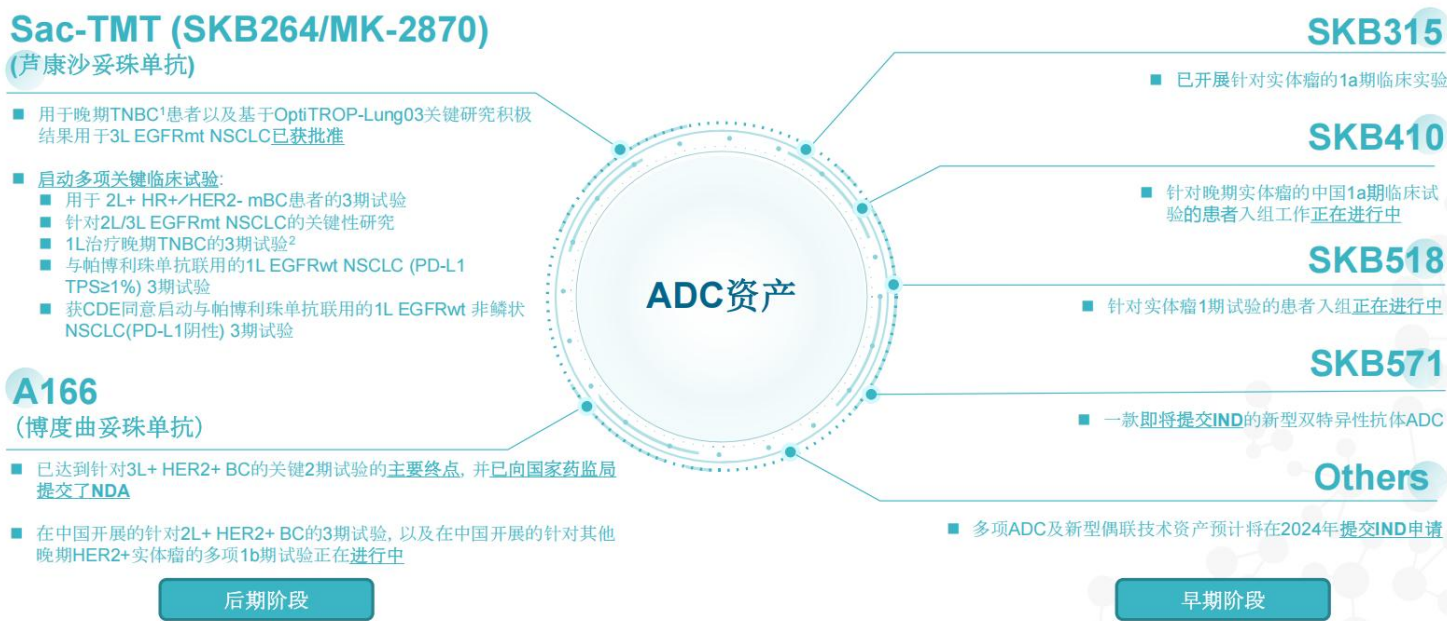
图表126：公司主要在研管线进展情况

项目 <sup>(1)</sup>	靶点(结构)	适应症	发现	临床前	IND/IND准备	Ia/I期	Ib/II期	III期/关键性试验	合作方	当前状态/即将到来的里程碑	商业权利
IMM01 (单克隆抗体)	CD47 (SIRP $\alpha$ -Fc融合蛋白)	MDS <sup>(2)</sup>	中国(国家药监局)							2024年5月获得中国III期临床批准	全球性
IMM01 + 阿扎胞苷	CD47 (SIRP $\alpha$ -Fc融合蛋白)	CMML	中国(国家药监局)							2024年6月获得中国III期临床批准	全球性
IMM01 + 替雷利珠单抗	CD47+PD-1	cHL <sup>(3)</sup> 实体瘤	中国(国家药监局)							2024年4月获得中国III期临床批准, 7月1日FPI	全球性
IMM0306	CD47xCD20 (双特异性)	R/R FL, MZL	中国(国家药监局)							于2023年第二季度开始中国II期临床试验	全球性
IMM0306 + 来那度胺	CD47xCD20 (双特异性)	B-NHL	中国(国家药监局)							于2023年6月开始中国Ib/IIa期试验	全球性
IMM2510	VEGFxPD-L1 (双特异性)	软组织肉瘤	中国(国家药监局)						InstilBio	于2023年11月开始中国Ib/IIa期试验	大中华区
IMM2510 + 化疗	VEGFxPD-L1 (双特异性)	1线三阴性乳腺癌, 1线非小细胞肺癌	中国(国家药监局)						InstilBio	于2023年11月在中国获得IND批件	大中华区
IMM2510 + IMM27M	VEGFxPD-L1 (双特异性) + CTLA-4	2线肝癌、三阴性乳腺癌	中国(国家药监局)						InstilBio	于2023年10月在中国获得IND批件, 2024年7月24日FPI	大中华区
IMM27M	CTLA-4 ADCC+ (单克隆抗体)	实体瘤	中国(国家药监局)						InstilBio	于2023年9月在中国完成I期试验, RP2D已确定	大中华区
IMM2902	CD47xHER2 (双特异性)	HER2阳性和低表达实体瘤	中国(国家药监局)、美国(美国食药监局)							于2022年2月在中国并于2022年6月在美国开始Ia期试验	全球性
IMM2520	CD47xPD-L1 (双特异性)	实体瘤	中国(国家药监局)、美国(美国食药监局)							于2022年第四季度在中国及美国获得IND批件; 于2023年3月在中国开始I期试验, 第五个队列正在入组	全球性
IMM47	CD24 (单克隆抗体)	实体瘤	中国(国家药监局)、美国(美国食药监局)							于2023年10月和12月获得中、美IND批件; 于2023年9月在澳洲开始I期临床I期试验	全球性
IMM40H	CD70 (单克隆抗体)	血液瘤/实体瘤	中国(国家药监局)、美国(美国食药监局)							于2022年8月获得中、美IND批件	全球性
IMM4701	CD24xCD47 (双特异性)	实体瘤	中国(国家药监局)、美国(美国食药监局)							IND准备	全球性
IMC-002 (IMM0306)	CD47xCD20 (双特异性)	SLE, NMOSDs								2024年6月在中国获得SLE和NMOSD IND批件, 预计24年Q4入组	全球性
IMC-001 (IMM01)	CD47 (SIRP $\alpha$ -Fc融合蛋白)	未披露								IND准备	全球性
IMC-003 (IMM72)	AcIRIIA (Fc-融合蛋白)	肺动脉高压、未披露								1年内准备IND	全球性
IMC-004 (IMM7211c)	AcIRIIA x 未披露靶点 (双特异性)	未披露								一年年内准备IND	全球性

资料来源：公司官网，太平洋证券研究院整理

- **首款获得完全批准上市的国产TROP2 ADC。**2024年11月27日，公司首款针对既往至少接受过2种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)患者的TROP2 ADC芦康沙妥珠单抗Sac-TMT (SKB264/MK-2870)获批上市，大适应症临床布局有望促进其快速放量。
- **默沙东全力推进Sac-TMT管线临床。**截至2024年6月30日，默沙东就芦康沙妥珠单抗Sac-TMT(SK264/MK-2870)已密集开展10项全球III期临床项目，ADC+PD-1未来可期。

图表127：公司ADC管线进展情况



资料来源：公司官网，太平洋证券研究院整理

图表128：默沙东已启动10项Sac-TMT全球III期临床

系列编号	适应症	研究聚焦
Trofuse-004	NSCLC	Sac-TMT单药治疗对比标准化疗，用于治疗既往接受过治疗的EGFR突变或其他基因突变的晚期或转移性NSCLC (在既往接受过1或2次EGFR-TKI治疗后，以及于EGFR-TKI治疗时或之后疾病进展后接受过1次铂类治疗后)
Trofuse-007	NSCLC	Sac-TMT联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗用于一线治疗PD-L1大于或等于50%的转移性NSCLC受试者
Trofuse-009	NSCLC	Sac-TMT对比培美曲塞及卡铂联合治疗用于既往接受过EGFR-TKI治疗后疾病进展的EGFR突变的晚期非鳞状NSCLC受试者
Trofuse-019	NSCLC	Sac-TMT联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗用于治疗手术后接受新辅助帕博利珠单抗联合铂类双药化疗后未达到pCR的可切除的NSCLC成人受试者
Trofuse-023	NSCLC	Sac-TMT联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗作为维持治疗用于一线治疗进行帕博利珠单抗联合卡铂和紫杉醇或白蛋白结合型紫杉醇诱导治疗后的转移性鳞状NSCLC
Trofuse-010	HR+/HER2- BC	Sac-TMT作为单药及与帕博利珠单抗联合对比TPC用于治疗不可切除的局部晚期或转移性HR+/HER2- BC受试者(经一种或多种内分泌治疗后)
Trofuse-012	TNBC	Sac-TMT联合帕博利珠单抗对比TPC用于既往新辅助治疗且手术未达到病理完全缓解(pCR)的TNBC患者
Trofuse-005	EC	Sac-TMT单药治疗对比化疗用于治疗既往接受过铂类化疗及免疫治疗的子宫内膜癌(EC)患者
Trofuse-015	GEA	Sac-TMT用于三线及以上治疗晚期/转移性胃食管腺癌(GEA)
Trofuse-020	CC	Sac-TMT单药对比TPC二线治疗复发性或转移性宫颈癌(CC)受试者

资料来源：公司官网，太平洋证券研究院整理

- **MRG003和MRG004A出海潜力较大。**（1）MRG003 NPC获FDA授予BTD，已报产、预计2025H2获批；HNSCC III期临床入组中；MRG003+HX008进入II期临床阶段，初步疗效数据良好，NPC ORR 77.8% (7/9)、HNSCC ORR 60% (3/5)。（2）MRG004A在中美开展临床，胰腺癌I期初步数据优异，2.0mg/kg剂量下PDAC人群整体ORR 33.3% (4/12)，获得FDA ODD认定。（3）CMG901(CLDN18.2 ADC)已成功出海验证ADC平台能力。
- **临床布局具备前瞻性：**溶瘤病毒疗法在非肌肉侵袭性膀胱癌（NMIBC）适应症上，海外数据亮眼（76% CR），有望改变治疗格局；IO疗法+ADC/溶瘤病毒临床布局在国内药企中处于领先身位。

图表129：ADC管线逐步进入收获期

候選藥物	適應症	狀態 <sup>2</sup>					
		臨床前	Ia期	Ib期	II期	關鍵/III期	NDA
ADC	MRG003* EGFR靶向ADC	二線或以上NPC					
		二線或以上HNSCC					
	MRG002* HER2靶向ADC	BC HER2高表達肝轉移					
		BC HER2陽性					
	MRG004A TF靶向ADC	UC					
	MRG004A TF靶向ADC	TF陽性晚期或轉移性實體瘤					
	MRG001 CD20靶向ADC	NHL					
	MRG006A GPC3靶向ADC	實體瘤					
CMG901 CLDN18.2靶向ADC <sup>4</sup>	G/GEJ癌及其他實體瘤						
MRG007 靶向未披露ADC	實體瘤						
癌症免疫療法	普佑恆® (普特利單抗注射液)* 抗PD-1單抗	二線或以上黑色素瘤 <sup>3</sup>					
		二線或以上MSI-H/dMMR實體瘤 <sup>3</sup>					
	CTM1012 T細胞激動性單抗	二線晚期G/GEJ癌					
	實體瘤						
管線內的聯合療法	OV CG0070* 溶瘤病毒	BCG無應答NMIBC					
	普佑恆® (普特利單抗注射液)+MRG003	EGFR陽性實體瘤					
	普佑恆® (普特利單抗注射液)+MRG002	HER2表達實體瘤					
	CG0070+普佑恆® (普特利單抗注射液)	BCG無應答NMIBC					

图表130：ADC+IO联合用药布局清晰

### 01 | ADC

**进度领先&差异化的ADC管线**

- MRG003: 全球范围临床进度领先的靶向EGFR的ADC药物，计划24年H2进行NDA报产
- MRG004A: 差异化布局的TF靶向ADC药物，用于治疗胰腺癌获FDA授予FTD/ODD，正在开展Ib期的扩组，进行剂量优化
- MRG006A: 基于创新平台Hi-TOPI开发的靶向GPC3的FIC potential的ADC候选药物，7月取得IND批件，8月完成FPI，I期临床入组中

### 02 | IO

**PD-1 TCE**

**免疫治疗的基石**

- 2024年H1销售收入0.95亿元，较上年同期增长115%
- 2023年是第一个完整销售年度，截止目前已建立覆盖26个省、76个城市的销售渠道，全年覆盖1000+客户

### 03 | 溶瘤病毒

**差异化布局溶瘤病毒**

- CG0070: 拥有中国内地、香港及澳门开发及商业化的权利
- 美国计划于2025年H2进行BLA申报，公司已完成国内I期爬坡的入组，随访完成后公司将会和CDE进行单药注册路径的沟通

- **西达本胺DLBCL适应症CRR显著获益：**与DLBCL现有一线方案相比，西达本胺DEL方案具有综合优势。在DLBCL一线R-CHOP改良III期研究中，DEB研究为首个且唯一CRR取得显著获益，为患者带来更高的临床治愈可能性。
- **西格列他钠MASH数据积极：**西格列他钠II期研究数据表明，口服18周即可看到明显的剂量递增疗效信号，肝脂肪含量下降和肝纤维化改善方面肩并肩比较具备优势，且治疗MASH用的剂量相比糖尿病治疗剂量未增加，未新增安全信号。

图表131：首个CRR显著获益的DLBCL一线R-CHOP改良研究

研究代号	PHOENIX <sup>1</sup>		ROBUST <sup>2</sup>		GOYA <sup>3</sup>		POLARIX <sup>4</sup>		西达本胺 DEB	
	作用机制		DLBCL人群		联合方案		分组		HDACi	
作用机制	BTK抑制剂		免疫调节剂		CD20单抗		靶向CD79b的ADC		HDACi	
DLBCL人群	non-GCB		ABC		所有DLBCL		IPI 2-5分		IPI 2-5分, DE-DLBCL	
联合方案	伊布替尼联合R-CHOP		来那度胺联合R-CHOP		奥妥珠单抗联合CHOP		Pola联合R-CHP		西达本胺联合R-CHOP	
分组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组
样本量, n	419	419	285	285	706	712	440	439	211	212
CRR, %	67.3	68	69	65	56.5	59.1	78	74	73	61.8
差值, %	<b>-0.7</b>		<b>4</b>		<b>-2.6</b>		<b>4</b>		<b>11.1*</b>	

资料来源：公司交流材料，太平洋证券研究院整理

图表132：西格列他钠II期研究数据比较

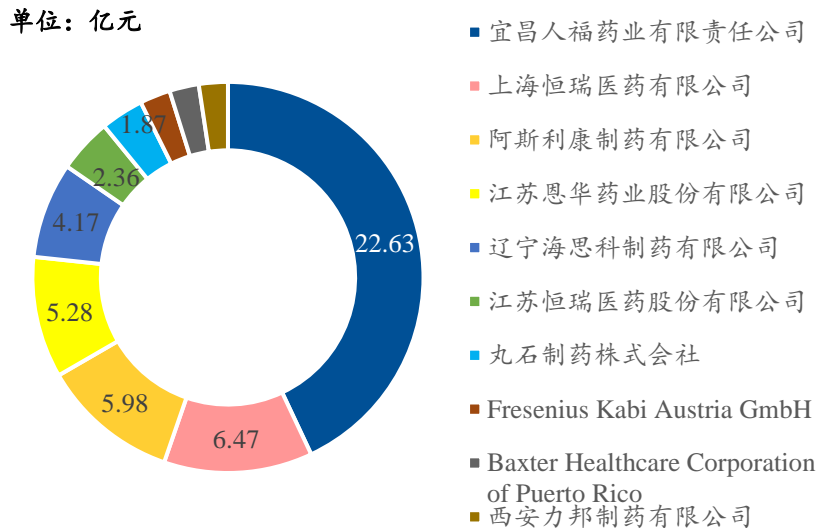
药物	剂量组	无创终点指标(安慰剂校正)				病理评价终点		
		肝脂肪含量 相对变化	肝脂肪含量下降 ≥30%的患者比例	ALT水平变化 (IU/L)	Fibroscan LSM (KPa)	NASH缓解且纤维化无恶化 患者比例(vs.安慰剂)	纤维化缓解且NASH无恶化患 者比例(vs.安慰剂)	
西格列他钠	48mg, N=42, 18周	-24.90%	26.2%	-20.9	0.21	-	-	
	64mg, N=41, 18周	-36.30%	51.60%	-34.3	-0.71	-	-	
Lanifibranor	800mg	-32%	43%	-23.1	-1.04	39% vs. 22%	34% vs. 29%	
	1200 mg	-	-	-24.7	-0.35	49% vs. 22%	48% vs. 29%	
Resmetirom	80mg	-28.8%	38.20%	-19.7	0.17	25.9% vs. 9.7%, P<0.001	24.2% vs. 14.2% P<0.001	
	100mg	-26.7%	-	-26.3	-0.5	29.9% vs. 9.7%, P<0.001	25.9% vs. 14.2% P<0.001	
Saroglitazar	4mg	-37.90%	-	-26.3	-0.5	29.9% vs. 9.7%, P<0.001	25.9% vs. 14.2% P<0.001	
Saroglitazar	4mg	-23.80%	32.70%	-41.4	-1.3	-	-	

资料来源：公司交流材料，太平洋证券研究院整理

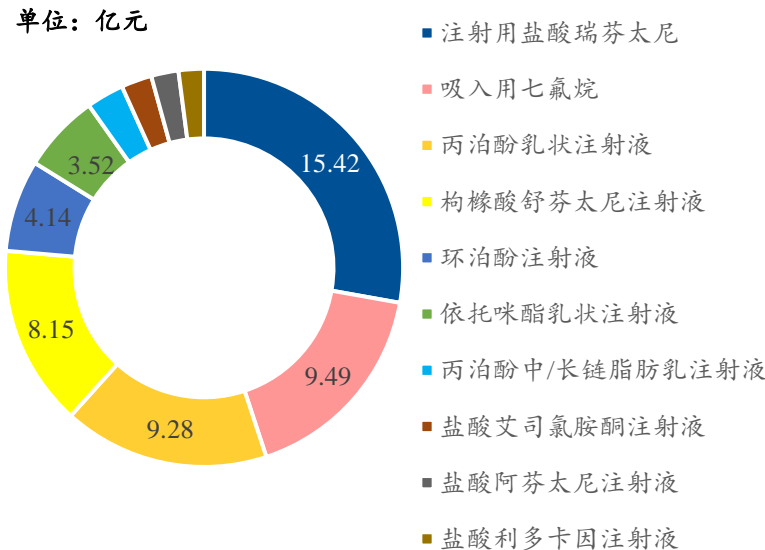
## 人福医药：大股东重整积极推进，核心产品竞争格局稳定

- **大股东重整取得积极进展。**截至2024年10月22日，共有6家重整投资人通过了形式审查且已完成报名保证金的缴纳，合格报名重整投资人中含中央企业3家、地方大型国有企业3家。我们预计当代科技重整计划草案将于2025年上半年提交人民法院和债权人会议，由债权人会议进行表决通过。
- **产品竞争优势明显。**麻醉药和镇痛药市场高度集中，竞争格局相对稳定。从Wind医药库样本医院数据来看，2023年麻醉药销售额排名前十企业占比接近87%，其中头部企业宜昌人福占比37%。2023年麻醉药销售额排名中，瑞芬太尼排名第一，占比超过25%。

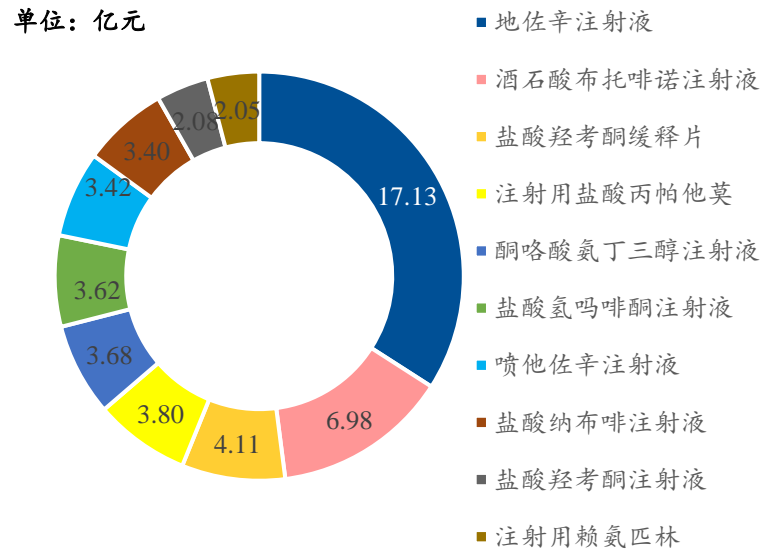
图表133：2023年麻醉药销售额TOP10企业



图表134：2023年麻醉药销售额TOP10



图表135：2023年镇痛药销售额TOP10



资料来源：Wind医药库，太平洋证券研究院整理

资料来源：Wind医药库，太平洋证券研究院整理

资料来源：Wind医药库，太平洋证券研究院整理

## 恩华药业：羟瑞舒阿快速增长，奥赛利定进医保放量

- 羟瑞舒阿快速增长。**公司羟考酮、瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼（羟瑞舒阿）四款麻醉镇痛产品增速较快。瑞芬太尼大概进了3000-4000家医院，舒芬太尼和羟考酮均为2000多家。瑞芬太尼获批新增适应症“重症监护患者机械通气时的镇痛”，有望贡献增量。我们预计2024年羟瑞舒阿增长50%以上，收入达12亿元。
- 奥赛利定进院放量。**2023年5月奥赛利定（TRV130）获批上市，2023年11月即国谈进医保。我们预计2024年奥赛利定进院900-1000家，有望在3-5年内快速放量，预计在2030年达到销售峰值21亿元。

图表136：镇痛产品梯队全面布局

产品名称	上市时间	作用靶点	产品优点	主要生产企业
瑞芬太尼	2014年	μ-阿片受体激动剂	与芬太尼相比，起效更快，镇痛时间相对较短，适用于快速苏醒的手术	人福医药、国药集团、恩华药业
舒芬太尼	2020年	μ-阿片受体激动剂	与芬太尼相比，吸收和清除效率高，有利于患者及时苏醒和降低成瘾性	人福医药、恩华药业、国药集团
阿芬太尼	2021年	μ-阿片受体激动剂	与同类麻醉药相比，效价最低，起效更快，作用时间更短，适用于日间手术及门诊诊疗	人福医药、恩华药业
羟考酮	2021年	μ-阿片受体和κ-阿片受体激动剂	无呼吸抑制、躯体依赖和胃肠道蠕动抑制作用，被广泛应用于腹部外科手术	萌蒂制药、恩华药业
奥赛利定	2023年	μ-阿片受体激动剂	与吗啡相比，镇痛效果相当，起效更快，恶心、呕吐等不良反应更少	恩华药业

资料来源：《药理学》，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表137：富马酸奥赛利定注射液（TRV130）的销售峰值测算

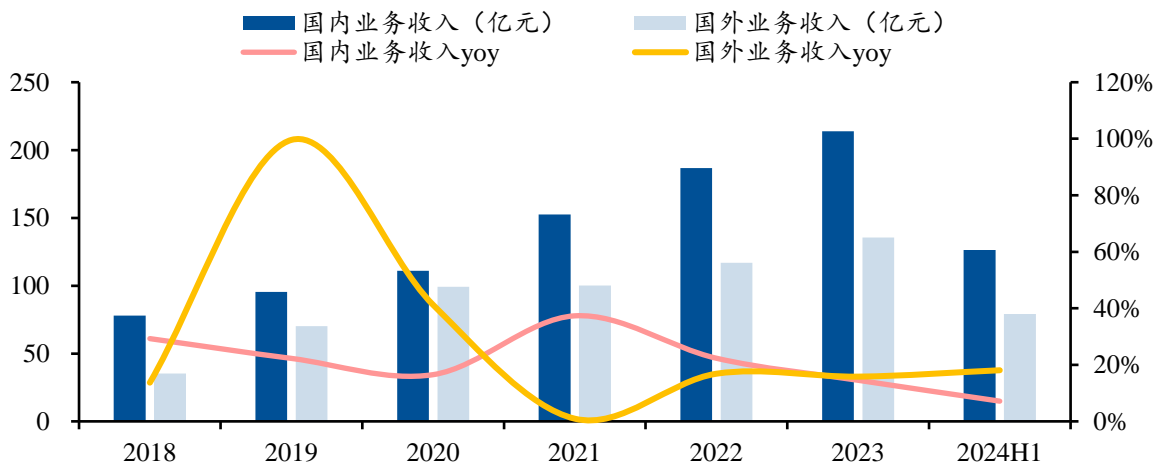
估值参数	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
住院手术术后镇痛人次数(万人)	3472.88	3646.52	3828.84	4020.29	4221.30	4432.37	4653.98	4886.68
TRV130市场渗透率	0.08%	0.45%	1.14%	2.60%	4.20%	6.00%	7.20%	8.60%
TRV130治疗人数(万人)	2.86	16.41	43.65	104.53	177.29	265.94	335.09	420.25
TRV130治疗费用(元/人)	700	600	600	500	500	500	500	500
TRV130销售额(百万元)	20.02	98.46	261.89	522.64	886.47	1329.71	1675.43	2101.27

资料来源：国家卫健委，药智网，太平洋证券研究院整理

## 迈瑞医疗：全球业务稳步推进，看好大模型对产品的赋能

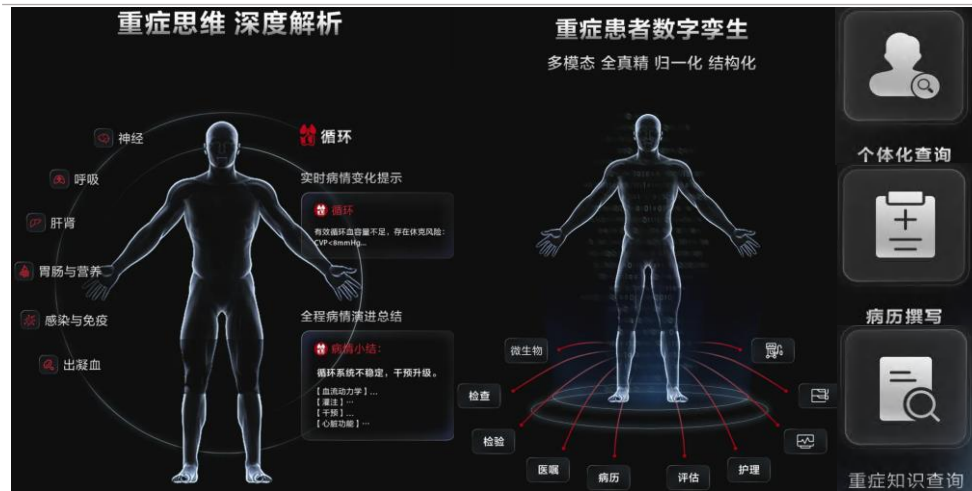
- 国内各业务线市占率提升，海外高端客户持续突破。2024年前三季度，IVD、PMLS、超声等业务的市占率稳步提升，其中公司化学发光市占率有望在国内再超一名进口品牌并成为市场第三；受益于海外高端战略客户和中大样本量实验室的持续突破，以及动物医疗、微创外科、AED等种子业务的放量，国际业务在2024年前三季度同比增长超过18%，其中欧洲和亚太业务同比增长均超过了30%。
- 大模型对现有管线的赋能可期。12月14日，公司发布了全球首个临床落地的重症医疗大模型—启元重症大模型，借助人工智能、物联网、云计算等技术的深度融合，助力临床全面提升诊疗精准度与质量，致力成为重症救治的“智能助手”。作为一家已拥有大量装机基础的医疗器械公司，只要启元大模型能够持续为客户提供独特的临床价值、数智化生态能够为客户解决提质增效的难题，未来其商业化的路径自然水到渠成，也将为医疗行业创造更多的想象空间。

图表138：2018-2024H1公司国内外业务收入



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表139：迈瑞「启元」重症大模型

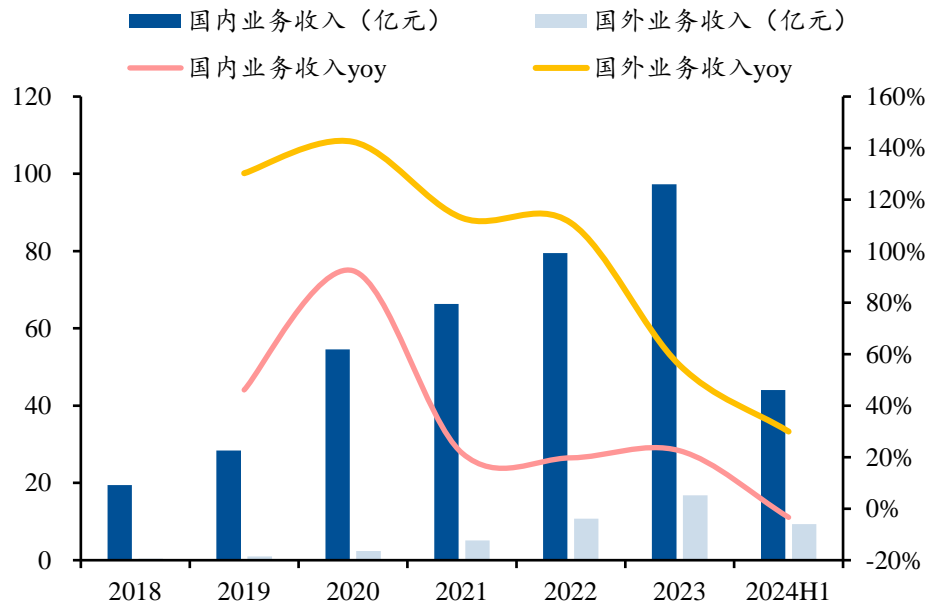


资料来源：迈瑞官方公众号，太平洋证券研究院整理

## 联影医疗：海外业务正值高增长，国内有望大幅获益于设备更新落地

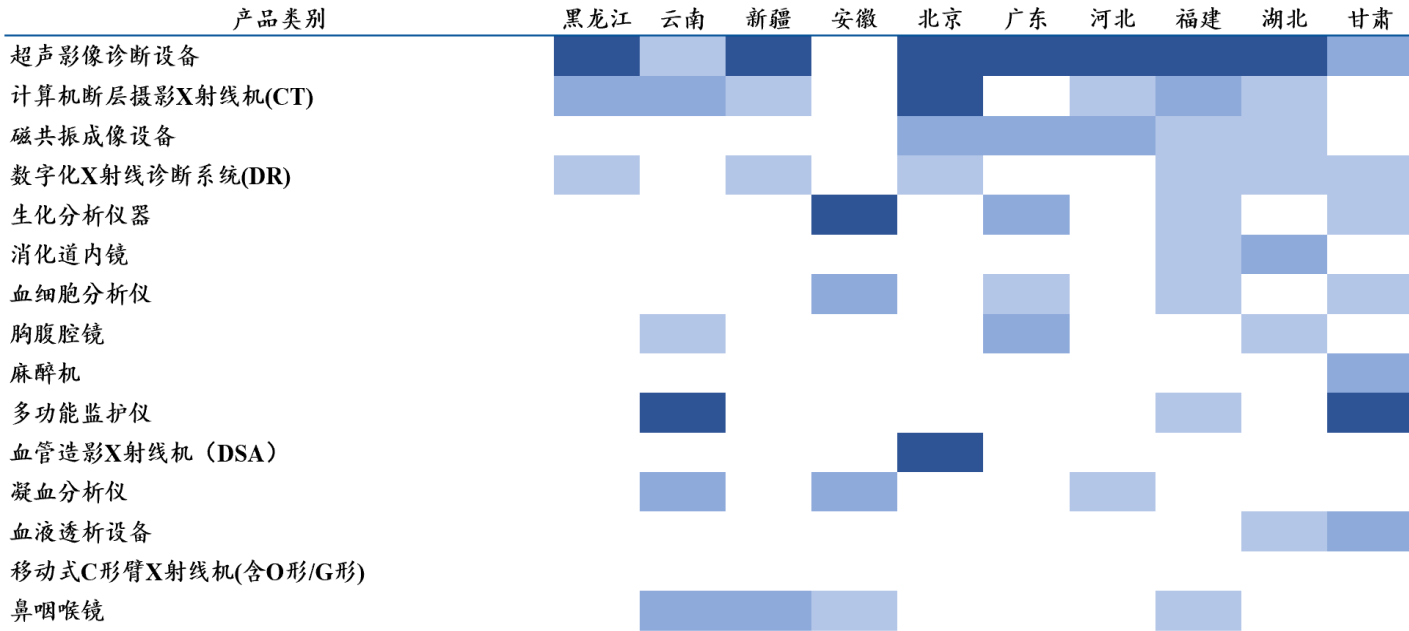
- **海外业务正处于高速增长阶段。**公司的MR和MI产品强劲增长、且区域间的市场布局和资源配置愈加优化，2024年前三季度实现海外收入14.0亿元，同比增长36.5%；海外收入占比突破20%，同比提升6.4pct。其中，得益于设备的高可服务性和灵活的售后定价策略，海外售后服务收入同比增长超过100%。随着国际业务的稳步推进，我们预计海外收入将延续高增长的势头。
- **国内产品获益于更新项目落地。**据众成数科统计，我国各省设备更新拟采购产品清单中，大型医学影像设备采购居多。随着设备更新项目逐步进入招标流程，公司的订单量有望迎来显著增长。

图表140：2018-2024H1公司国内外业务收入



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表141：截至11月10日，部分省份设备更新拟采购产品清单情况

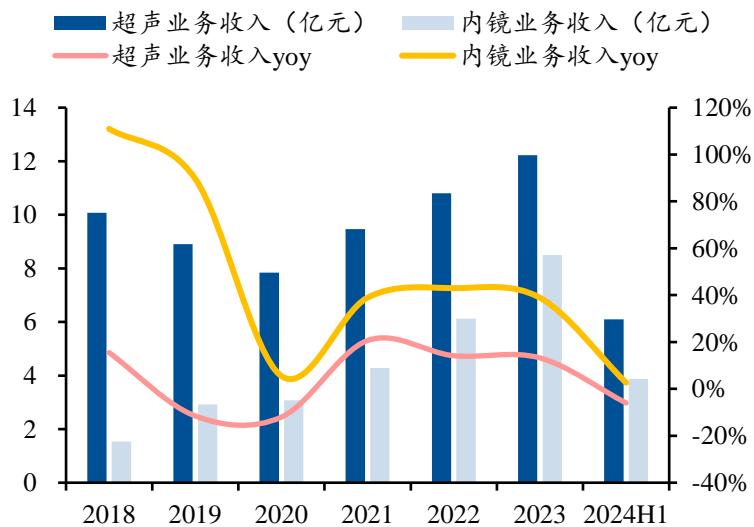


资料来源：众成数科，太平洋证券研究院整理

## 开立医疗：设备更新有望助力超声放量，软镜市占率快速提升

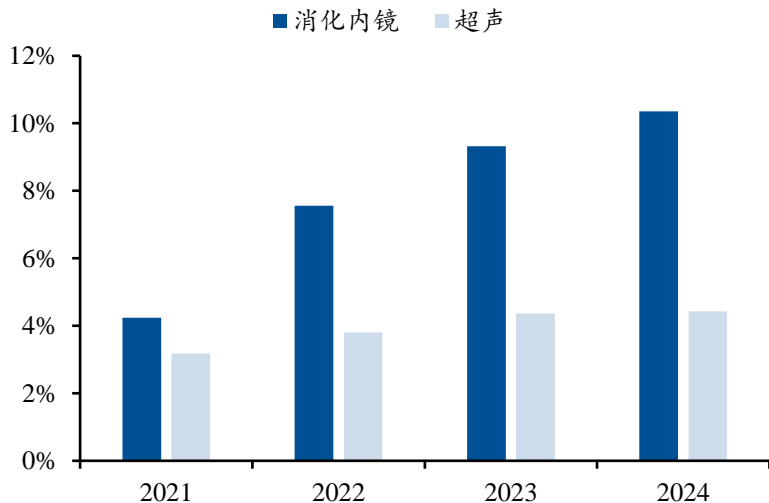
- **S80高端超声平台有望受益设备更新。**公司的高端客户突破效果显著，2022年国内超声业务中超过40%收入来自三级医院。超高端彩超S80已获得NMPA、FDA、CE注册证，并正式上市销售，有望受益于设备更新实现快速放量。
- **HD-580软镜平台放量。**公司已经树立良好的内镜品牌形象，营业收入形成高速增长趋势，2018-2023年内镜业务收入CAGR达40.7%；作为国内软镜龙头企业，公司的市占率快速提升，2024年已超10%；从客户结构来看，国内收入中三级医院的占比提升至30%。2023年第四季度公司推出新平台HD-580高清电子内镜系统，图像质量上相对HD-550有台阶性提升，在各类图像表现上亦全面碾压国内竞品，市场定位提升明显。

图表142：公司业务收入拆分



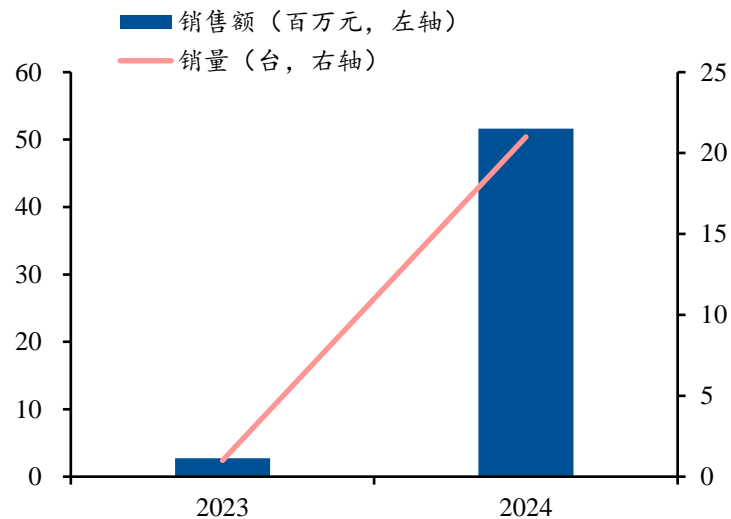
资料来源:Wind, 太平洋证券研究院整理

图表143：公司超声和消化内镜市占率



资料来源: 众成数科, 太平洋证券研究院整理  
注: 2024年数据截至11月30日

图表144：HD-580招投标汇总

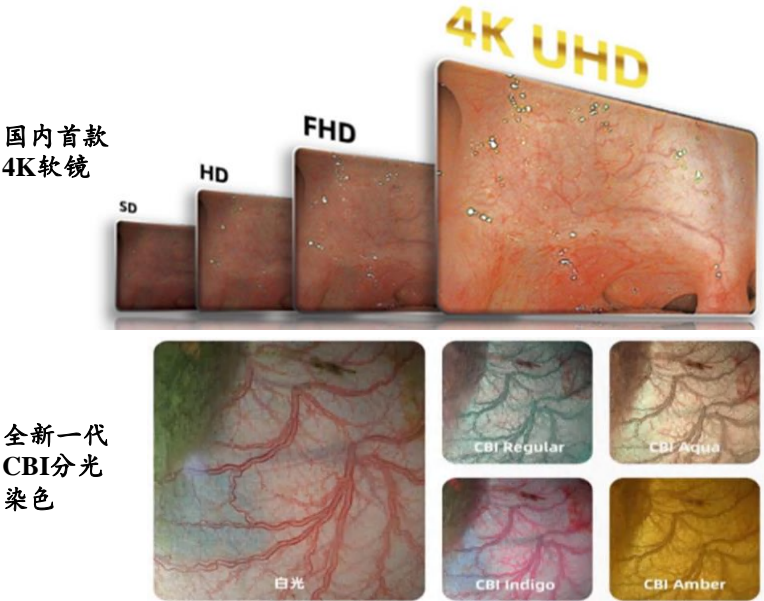


资料来源:众成数科, 太平洋证券研究院整理  
注: 2024年数据截至11月30日

## 澳华内镜：产品创新备足增长动力，看好AQ-300放量

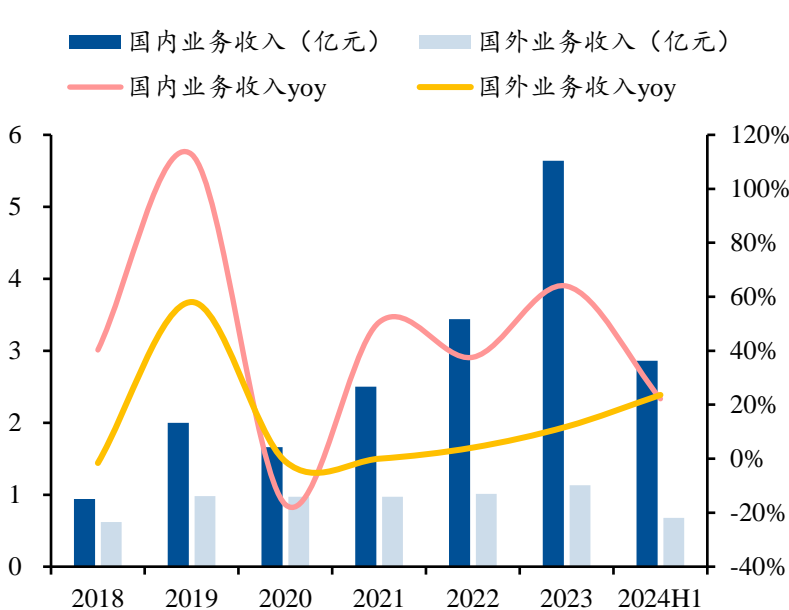
- 近年来产品持续迭代升级。公司于2022年推出AQ-300 4K超高清内镜系统，硬参数比肩进口品牌旗舰产品；2023年推出超细内镜、十二指肠镜、UHD双焦内镜、超细经皮胆道镜等多款镜体产品，丰富公司产品线。新一代主机AQ-400搭载高光谱技术，有望于2026年上市。
- AQ-300放量在即。AQ-300积累了丰富的临床使用反馈并持续打磨，当前机器的各项参数以及操作表现都已满足临床需求，图像的清晰度、色彩的还原度、可操控性以及小镜种的齐全程度等都收获了临床认可。此外，该产品已获批CE认证，并得到了当地客户的高度评价。

图表145：4K内镜系统像素表现大幅提高



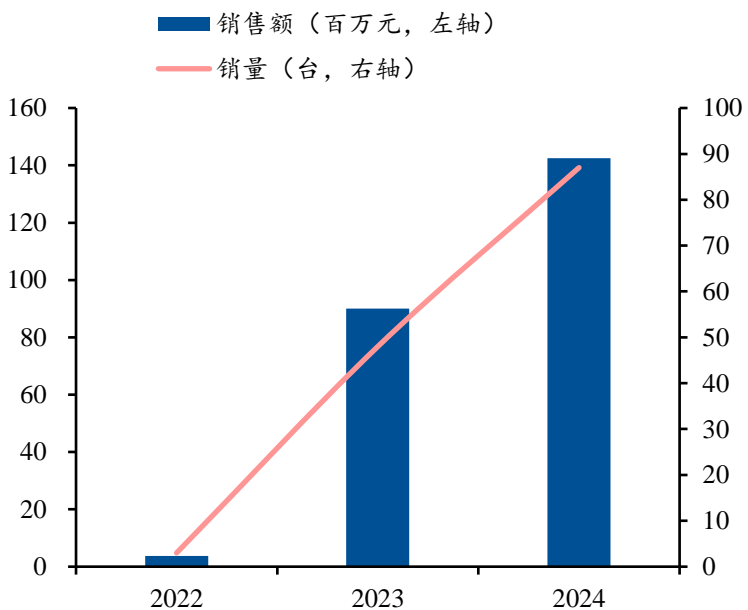
资料来源：公司官网，太平洋证券研究院整理

图表146：公司国内外收入情况



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表147：AQ-300招投标数据汇总

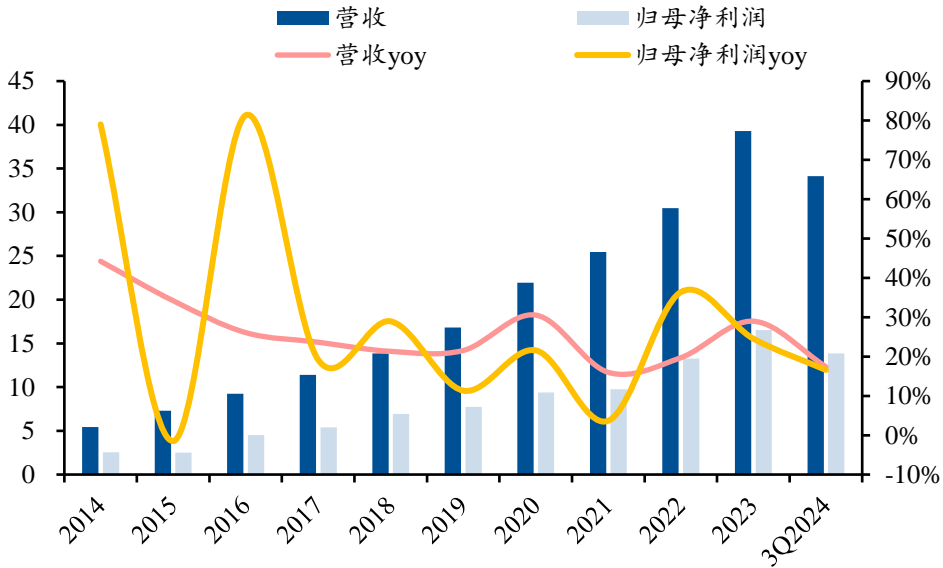


资料来源：众成数科，太平洋证券研究院整理  
注：2024年数据截至11月30日

## 新产业：装机结构持续优化，试剂单产有望稳健提升

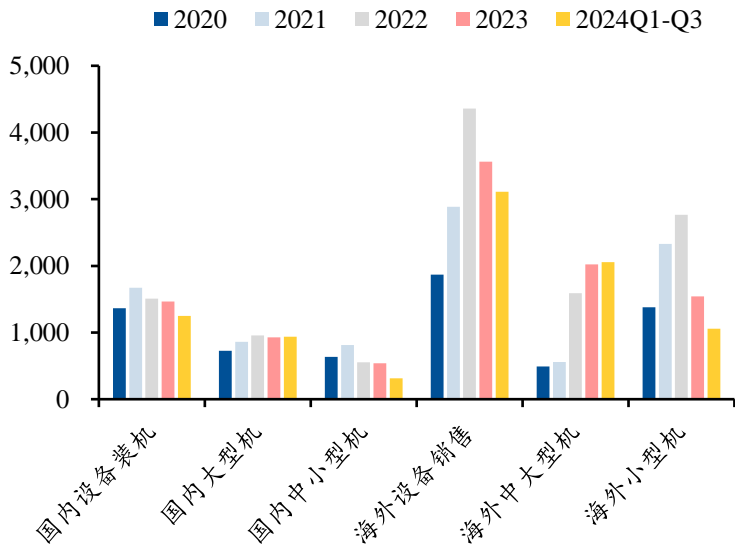
- **设备装机质量持续提升，自主流水线放量。**公司国内大型机装机占比从2020年的53%提升至2024年前三季度的75%，海外中大型机装机占比由26%提升至66%。此外，公司2024年6月推出SATLARS T8自主流水线，截至第三季度末装机共计29条，通过拓展国内大型医疗终端客户带动常规试剂销量的稳步提升。
- **试剂单产有望稳健提升。**2024前三季度，虽然国内由于医疗行业整顿、IVD集采落地、DRG/DIP持续推进，试剂业务收入增长略有放缓；但是海外试剂业务收入在2023年快速增长的基础上延续约32%的高增速，我们预计主要是由于装机结构优化带动的试剂快速放量。我们认为，公司仪器结构的持续优化为中长期试剂增长奠定基础，后续设备单产有望稳健提升。

图表148：公司营收与归母净利润情况（亿元）



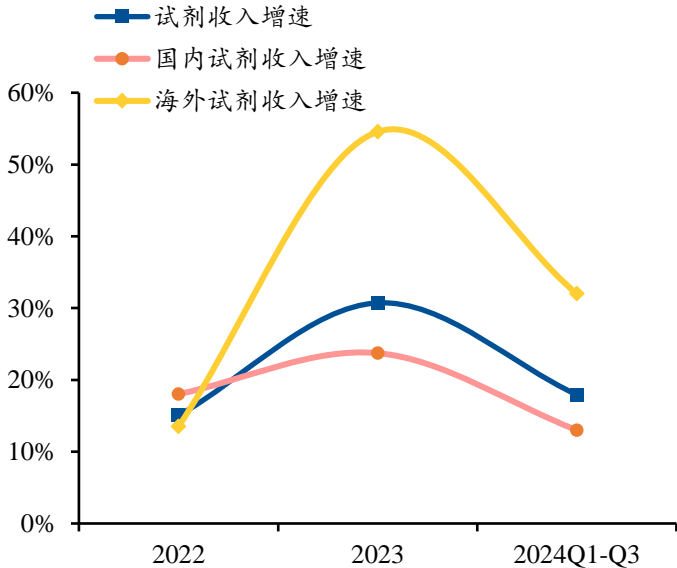
资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表149：公司海内外装机情况



资料来源：公司公告，太平洋证券研究院整理

图表150：公司海内外试剂业务增况

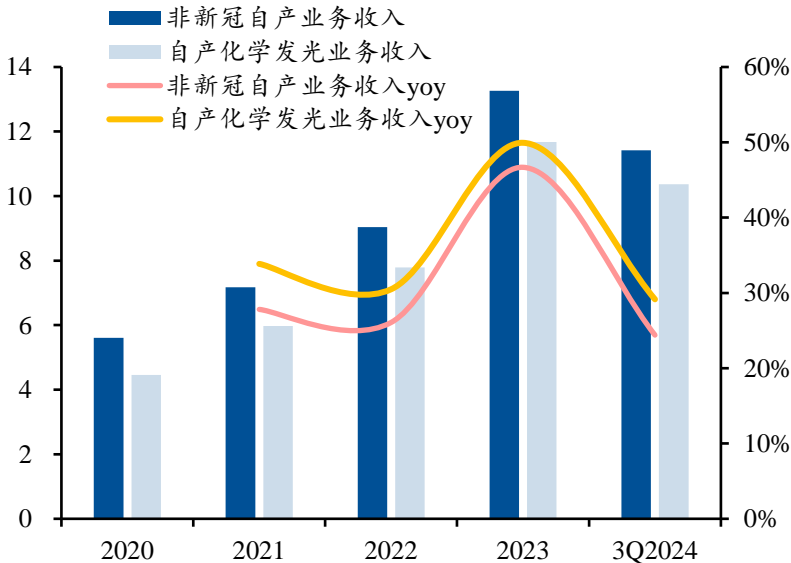


资料来源：公司公告，太平洋证券研究院整理

## 亚辉龙：国内高速机装机快速放量，特色试剂项目持续高增

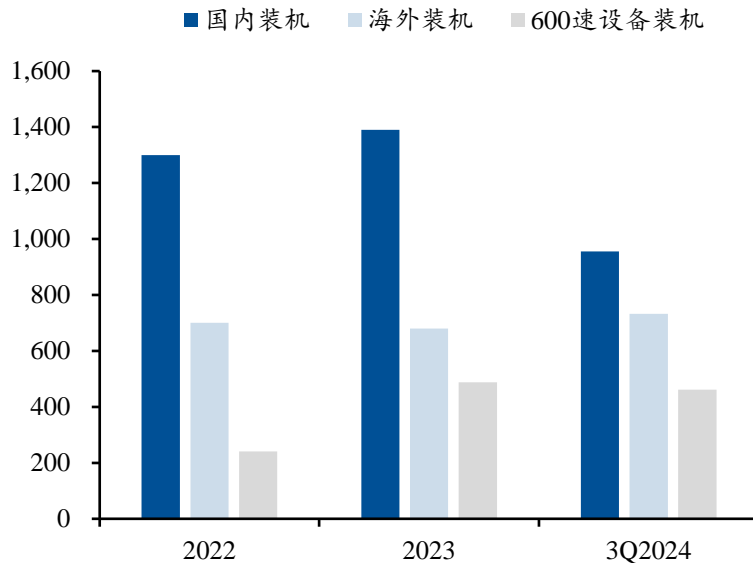
- **国内高速机装机占比提升。**2024年前三季度，公司自产化学发光仪器新增装机1,727台，其中国内新增装机995台，600速设备占比46.4%，同比提升约10pct。流水线新增装机61条，同比增长74.3%，累计装机超150条。
- **海外装机带动试剂放量初显成效。**2024前三季度，公司海外新增装机732台，同比增长53.5%，其中300速仪器61台；海外地区发光业务收入1.34亿元，同比增长45.7%，试剂收入同比增长60.2%。
- **特色自免项目持续高增长。**公司依托在自身免疫性疾病诊断领域的技术特色及优势，赢得高等级终端医疗机构认可：2024年前三季度自免类化学发光检测项目试剂收入1.47亿元，同比增长31.41%。此外，公司在糖尿病、肝病、心血管、生殖等其他特色项目亦有望快速增长。

图表151：公司自产业务收入情况（亿元）



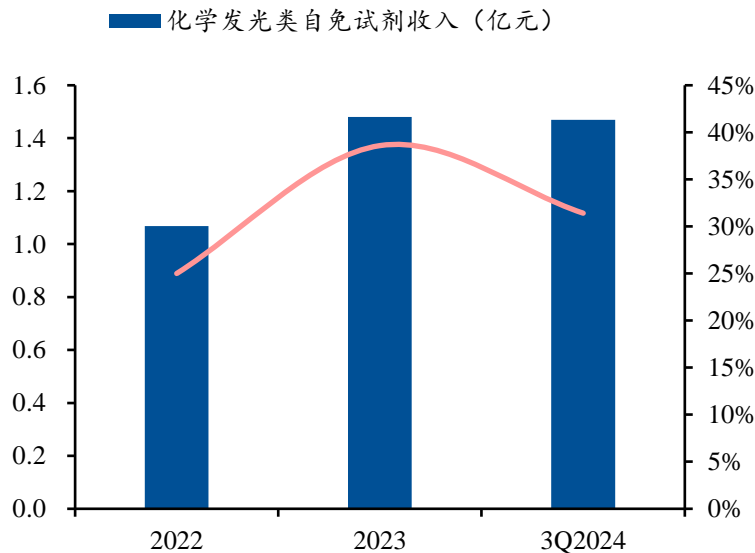
资料来源：公司公告，太平洋证券研究院整理

图表152：公司国内外发光设备装机



资料来源：公司公告，太平洋证券研究院整理

图表153：公司化学发光自免试剂收入

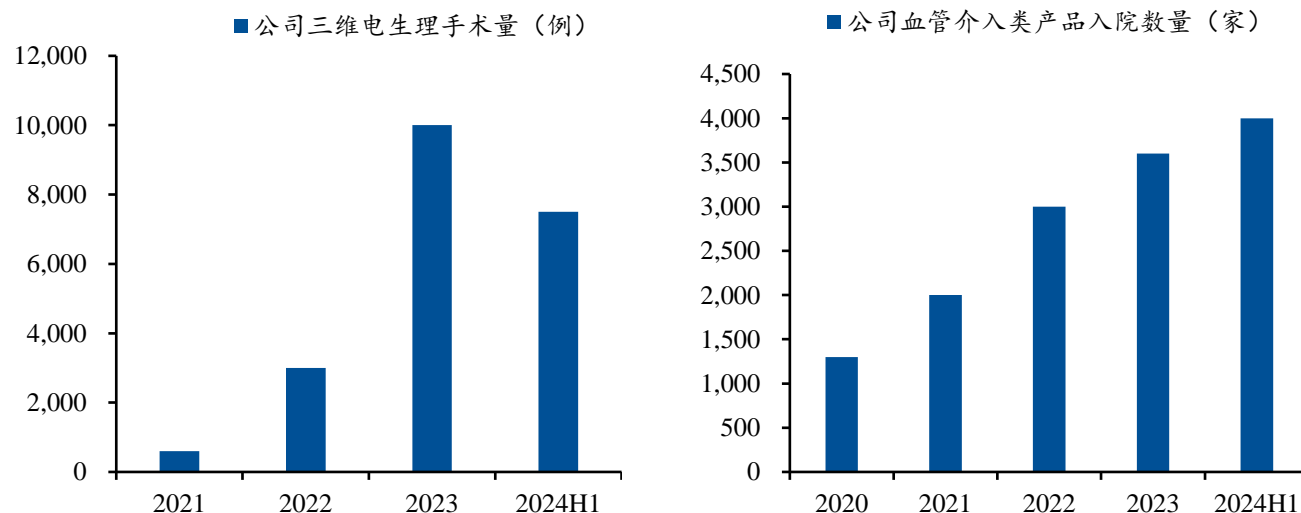


资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理 P 82

## 惠泰医疗：电生理和血管介入双轮驱动，借助集采加速替代步伐

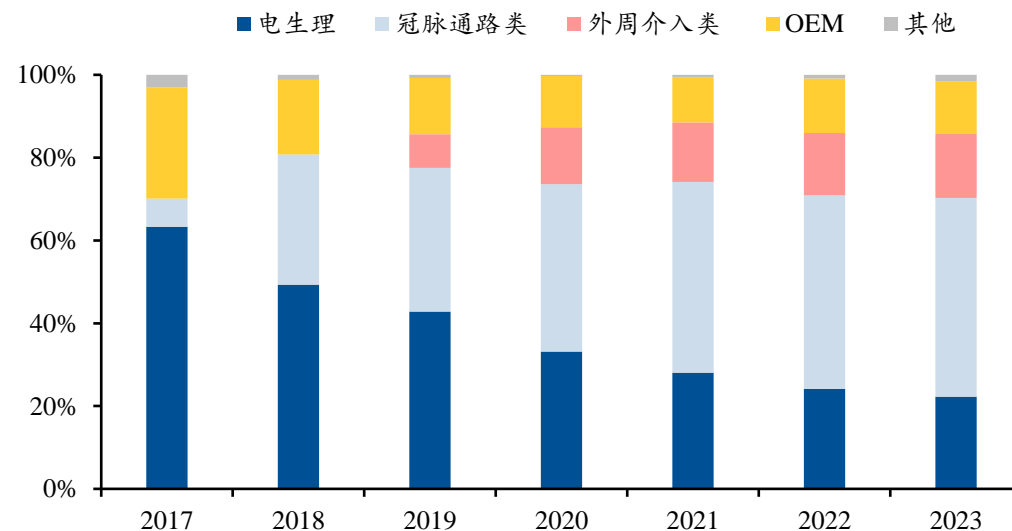
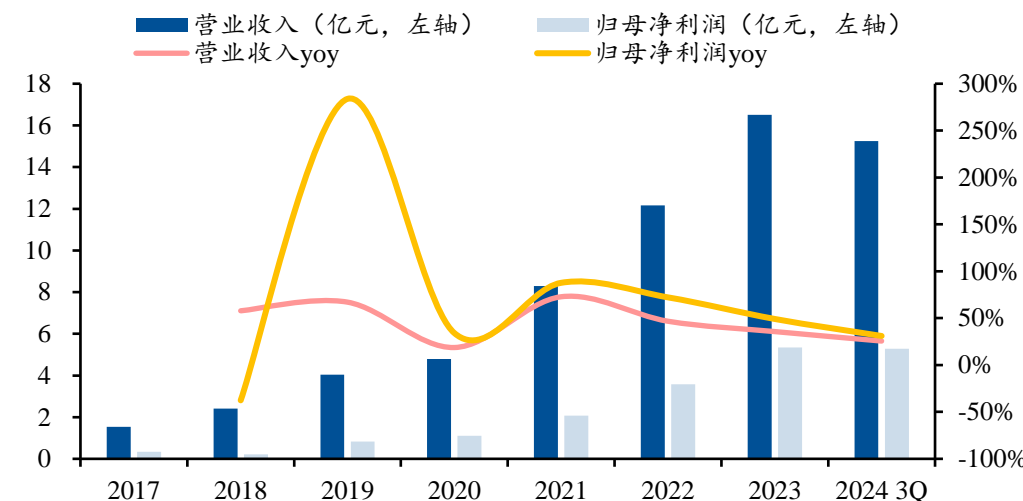
- **电生理新品推出在即。**近日公司PFA主机及导管获批，该产品集“压力感知/贴靠指示+磁电双定位三维标测+脉冲消融”为一体；高毛利新品压力导管、高密度标测导管有望于2025年初获批。
- **血管介入产品持续放量。**冠脉通路类产品通过集采加速国产替代步伐，份额有望持续提升；外周介入类新品不断，有望延续高增长。

图表155：公司电生理、血管介入产品的放量情况



资料来源：公司公告，太平洋证券研究院整理

图表154：公司收入拆分及业绩情况



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

## 微电生理：产品布局完整且较为领先，看好续约后高毛利新品放量

### ■ 在电生理领域拥有完整且较为领先的产品布局。

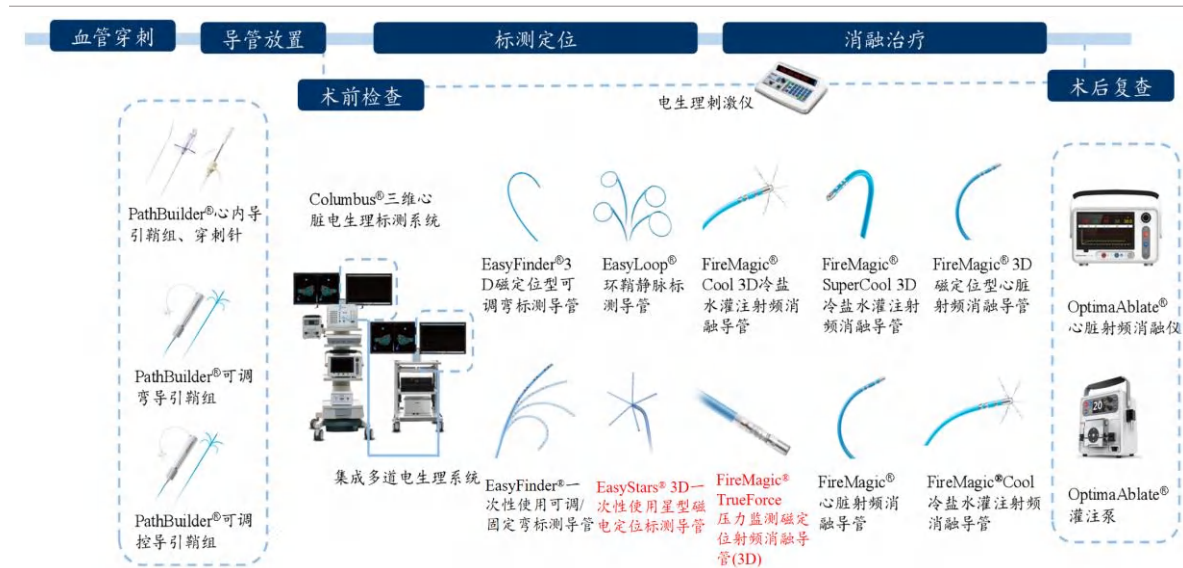
(1) 公司在射频消融、冷冻消融的产品丰富度全面领先，脉冲消融领域亦有布局；(2) 国内首家推出高密度标测、压力消融导管、用于房颤的冷冻消融产品。

### ■ 三维电生理技术达国际先进水平，手术量快速增长。

2023年公司国内三维手术量约1.8万台，同比增长50%；2024年受到宏观环境影响、手术量增速略有放缓，我们预计国内三维手术量仍有望维持快速增长，国际市场则为更高增速。

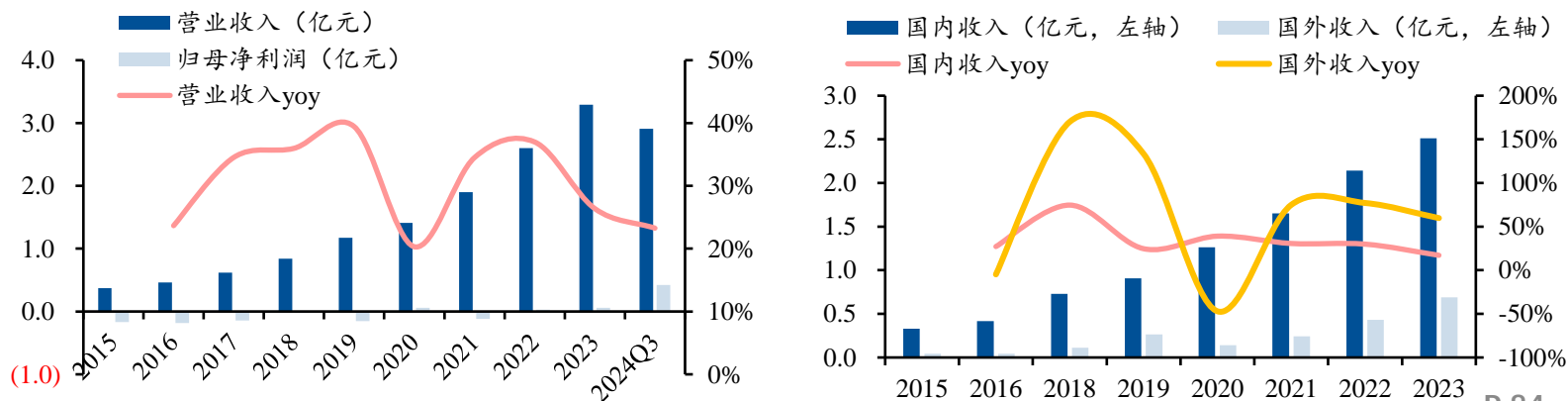
### ■ 集采加速进院，看好续约后高毛利新品放量。福建联盟集采降价温和，公司产品全线中标带动销售；续约时间临近，公司的房颤产品有望进入组套、实现进一步放量。

图表156：公司电生理领域的产品齐全、技术领先



资料来源：公司官网，太平洋证券研究院整理

图表157：公司收入拆分及业绩情况

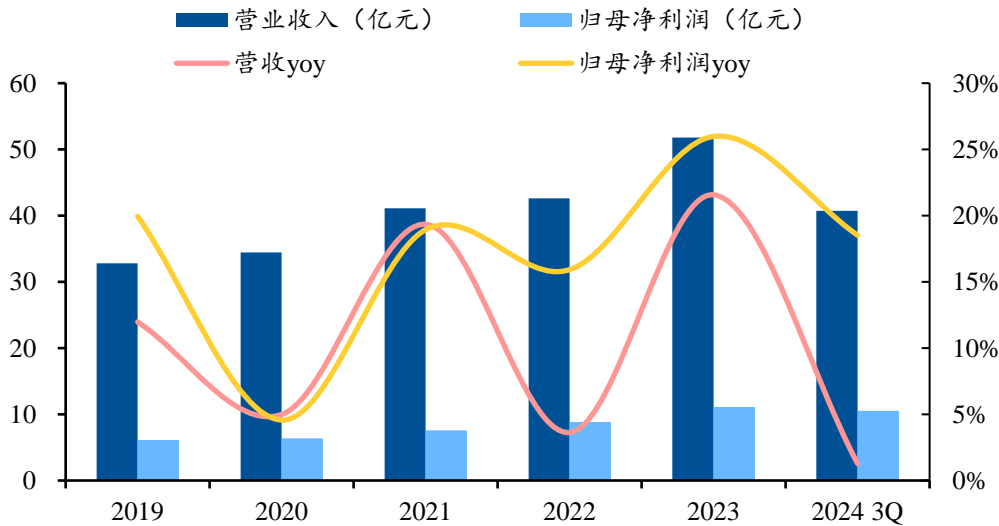


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

# 天坛生物：具备持续成长性的龙头，浆量增长和产品创新领跑行业

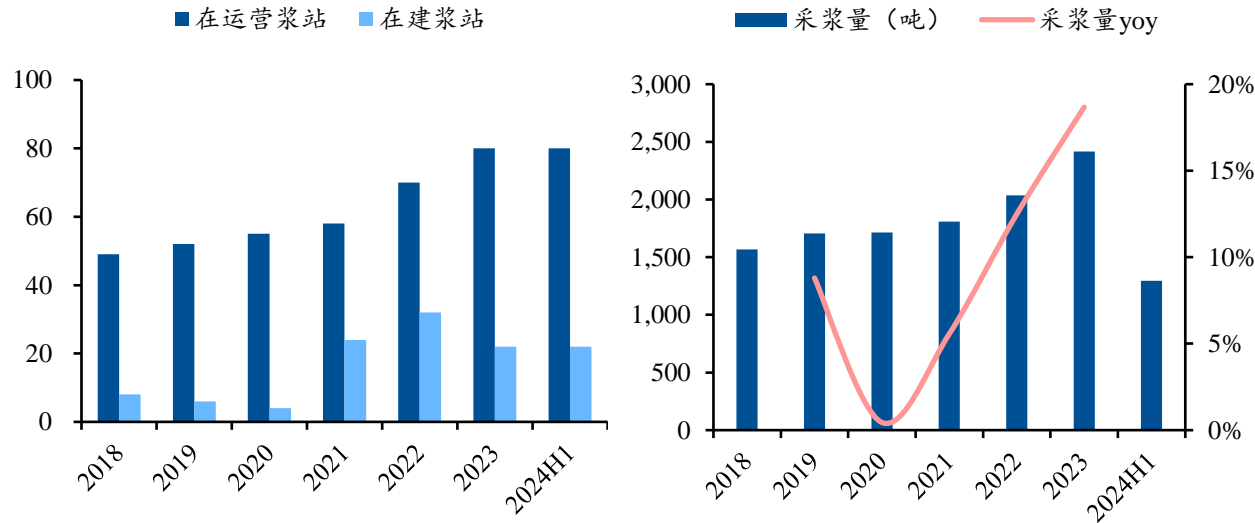
- 公司专注血液制品业务，2024年上半年浆站数量及采浆数量分别达102家和1,294吨，均位居行业首位。
- 新浆站比例较高，非在营浆站储备充足，后续采浆量提升确定性高。截至2024年9月末，公司投入采浆不足3年的新浆站占在营浆站总数约30%，此外非在营浆站储备20余家。随着新浆站采浆爬坡、非在营浆站陆续投入采浆，公司的浆量将进一步提升，为后期业绩增长注入动力。
- 静丙迭代驱动成长：2023年9月公司重磅品种蓉生10%静丙获批上市，截至2024年11月末已完成多省挂网，如黑龙江、广西、重庆等。该产品为国内首款10%静丙，有望在后续10%静丙迭代过程占据先发优势。

图表158：天坛生物营业收入和归母净利润



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表159：天坛生物浆站数量及采浆量情况



资料来源：天坛生物公司公告，太平洋证券研究院整理

## 四、风险提示



- **研发不及预期的风险：**创新药械从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，期间任何决策偏差、技术失误都将影响创新成果。因此创新药械的临床研发阶段具有较大不确定性，存在临床数据不及预期的风险。
- **销售不及预期的风险：**产品放量的影响因素较多，包括行业相关政策、产品竞争格局、销售团队建设等。近年来行业监管趋严、药械新品入院难度加大，叠加医保目录调整、医保基金控费等因素影响，存在产品销售不及预期的风险。
- **产品降价风险：**虽然管制类精麻药品具有集采免疫属性，但不能完全排除未来降价或者集采风险。此外，其他上市一段时间的产品也可能面临竞争格局变化，出现降价的风险。
- **质量控制风险：**药械质量关乎人们的健康和生命，监管机构对生产质量的要求日趋严格。由于生产环节较多，有可能因原材料、生产、质检、运输、储存、使用等原因而使企业面临一定的质量控制风险。
- **地缘政治风险：**当前国际关系错综复杂，大国间地缘政治与意识形态竞争加剧，创新药械出海面临一定的地缘政治风险。

## 投资评级说明

### 1、行业评级

**看好** 预计未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上

**中性** 预计未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间

**看淡** 预计未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数5%以下

### 2、公司评级

**买入** 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在15%以上

**增持** 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于5%与15%之间

**持有** 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与5%之间

**减持** 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与-15%之间

**卖出** 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅低于-15%

## 太平洋研究院

云南省昆明市盘龙区北京路926号同德广场写字楼31楼

## 太平洋证券研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号D座

投诉电话：95397

投诉邮箱：kefu@tpyzq.com



### 免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，投资者应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。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行

个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。