



全面看多医药大时代

医药行业2024年度投资策略

姓名 余汝意（分析师）

证书编号：S0790121070029

邮箱：yuruyi@kysec.cn

投资要点

● 外部环境边际向好，看好医药板块各细分领域的发展机会

2023年是疫后复苏的第一年，也是十四五医药产业规划的攻坚年、政策加速落地年，伴随着板块业绩稳健增长（很多中药、器械、服务企业超预期），我们年初看好的消费复苏、创新升级、器械政策红利与国产替代三个行情，有望持续演绎，医药板块有很多细分赛道的优质成长股到了长期布局的时点。

制药及生物制品：供给端，国内创新药大品种迭出，并陆续进入商业化阶段。政策端，2023年7月28日，上海市印发《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》的通知，进一步在支付端鼓励生物医药企业创新发展。同时，广东省、河北省、北京市陆续发布文件，做好医保药品单独支付保障工作，在支付端进一步为企业提供便利。我们认为，随着创新药商业化的推进，相关企业可以快速回收现金，进而有望促进后续的在研管线的开发，逐步进入良性发展阶段。我们看好创新药板块性的机会，并重点推荐有望在2023年医保谈判中受益的标的。

创新药产业链：整体分化明显，海外需求逐步企稳，国内需求有待改善，关注以海外客户为主并且商业化项目贡献主要收入的标的，重点推荐一体化龙头、临床CRO及仿制药CRO结构性机会，关注多肽产业新增量。科研服务整体分化明显，海外需求相对健康，国内需求有待改善，重点推荐海外占比高及科研客户占比高的标的，关注2023H2板块利润端逐步恢复。

医疗设备更看个股机会（部分标的2022Q3低基数），建议关注医学影像设备和血透设备赛道。高值耗材为手术诊疗恢复的直接受益板块，骨科、血液净化、神外、普外、心内外等或迎来强势诊疗恢复和集采共振。低值耗材目前仍有去库存影响，产能提升速度有待加快，关注已完成去库存且订单体量较大的标的。IVD诊疗持续复苏同迎估值修复，医疗反腐影响较弱，预计Q3诊疗强相关体外诊断个股业绩有望延续Q2高增速。

中药6月至今回调明显，目前PE处于行业中等水平，看好下半年院外渠道积极拓展、业绩稳定增长的个股。**医疗服务**经历上半年回调后目前已企稳，关注具备较强阿尔法属性的体检、面临Q3旺季的眼科、经营稳健的严肃医疗，以及IVF、康复等之前受损严重目前反弹明显的赛道。**零售药店**赛道建议关注个股机会，看好具有大并购项目落地预期，以及估值性价比突出的标的。

● 推荐及受益标的

推荐标的：CXO：药明康德、诺思格、普蕊斯；科研服务：皓元医药、毕得医药、昊帆生物；制药及生物制品：东诚药业、人福医药、华东医药、九典制药、博雅生物；中药：太极集团、羚锐制药；医疗服务：国际医学、美年健康、锦欣生殖、盈康生命、迪安诊断、希玛眼科；医疗器械：迈瑞医疗、开立医疗、戴维医疗、采纳股份、华兰股份、可孚医疗、澳华内镜；零售药店：益丰药房、健之佳。

受益标的：CXO：凯莱英、诺泰生物；科研服务：药康生物、诺唯赞；制药及生物制品：恒瑞医药、贝达药业、恩华药业、科伦药业、迈威生物、荣昌生物、科伦药业；中药：片仔癀、康恩贝；零售药店：大参林；医疗服务：爱尔眼科；医疗器械：联影医疗、华大智造、微创机器人、润达医疗。

● **风险提示：**行业黑天鹅事件、新药研发需求下滑、药品上市不及预期等。

目录

CONTENTS

- 1 创新药：政策东风不断催化，创新药商业化兑现期已经到来
- 2 仿制药：集采影响边际减弱，制药行业迎来新景气周期
- 3 CXO&科研服务：海外需求逐步回暖，国内静待拐点
- 4 零售药店：龙头引领行业发展，创新服务助力差异化竞争
- 5 医疗器械：医疗合规化稳步推进，部分公司短期业绩承压，关注低值耗材反转机会
- 6 疫苗&血制品：技术迭代推动疫苗行业进入创新发展期，集中度持续提高
- 7 风险提示

1.1 政策端：利好政策接连发布，鼓励创新药研发，加快上市速度

近年来利好政策迭出，鼓励创新药研发，加快上市审评速度。2015年以来，以鼓励药品创新，提升药品质量为导向，国家陆续出台了一系列针对新药注册的特殊审批管理规定。在优先评审、MAH制度、默认许可制等多重措施下，我国创新药行业在加快新药注册步伐上取得了良好效果，更迅速地将创新药推向市场，从而促进国内创新药的发展，加速国内创新药企业的成长进程；此外，在多重利好政策下，国产创新药从“与国际接轨”到“出海”也在逐步实现。

图1：近年来多个创新药利好政策接连发布，鼓励创新药研发，加快上市速度

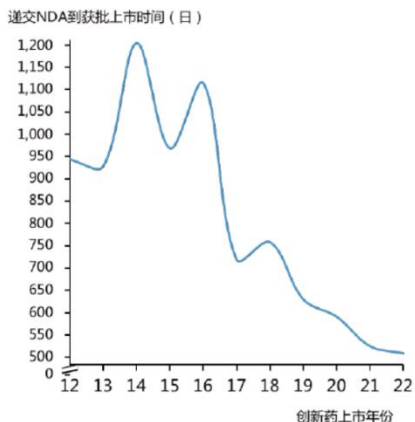


资料来源：国家药监局、CDE、国家卫健委、国务院、开源证券研究所

1.2 审批端：审批提速和注册申请数量增多，创新药迎来收获期

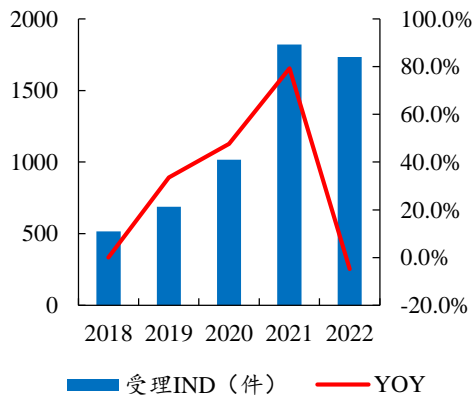
随着审批速度的加快和注册申请数量的增多，创新药迎来密集收获期。在新药审批政策的支持下，近5年我国创新药上市申请审批速度明显加快，2012年我国创新药递交NDA到获批上市的时间平均为927天，而2022年已经缩短至485天。此外，近几年NMPA受理国产1类新药注册申请数量稳步增长，2022年NMPA已受理临床申请1833件，上市申请61件；同时，国内企业对外授权的创新药项目持续增加，预计随着创新药的临床进度快速推进和对外授权的推进，我国创新药上市即将迎来爆发阶段，相关创新药企业可以快速回收现金，进而有望促进后续的在研管线的开发，逐步进入良性发展阶段。

图：新药审批速度呈现出加快的趋势



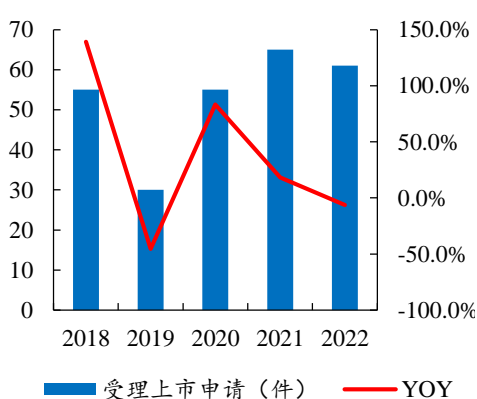
数据来源：医药魔方

图：近年受理国产1类新药IND数量迅速增长



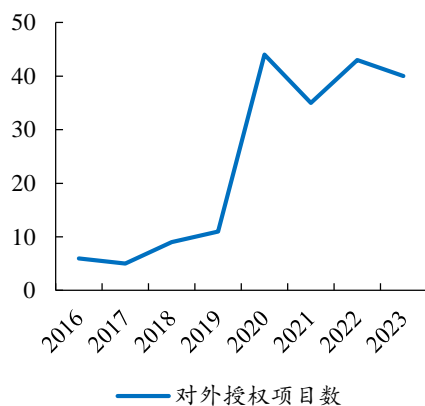
数据来源：NMPA、开源证券研究所

图：近年受理国产1类新药NDA数量呈上升趋势



数据来源：NMPA、开源证券研究所

图：国内企业对外授权的创新药项目持续增加

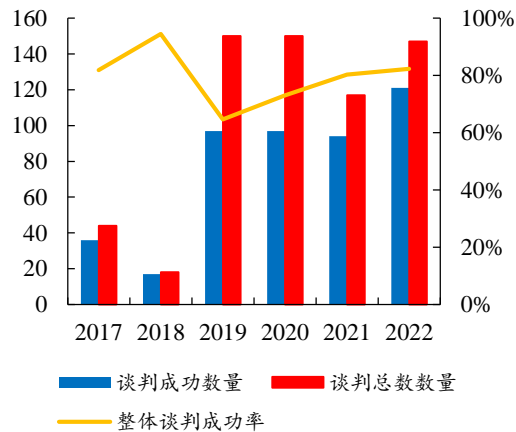


数据来源：Insight、开源证券研究所

1.3 市场端：快速进入医保，加速创新药放量

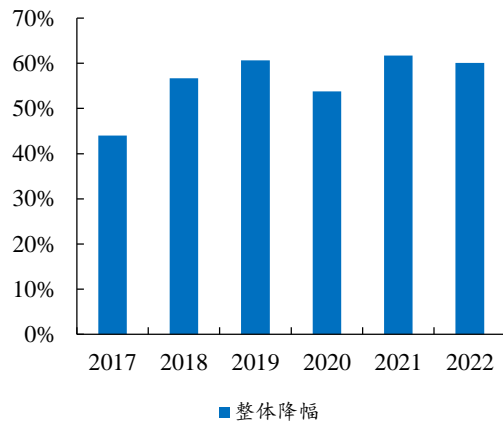
企业参与医保谈判积极性高，平均降幅逐步趋于稳定，创新药快速放量。从谈判品种数量上看，医保谈判药物数量稳步提升，企业参与积极性高。从整体平均降幅上看，从2018年开始，目录外新增药品的平均降幅基本处于50-60%区间内，逐步趋于稳定。根据PDB样本医院数据，2018年医保谈判成功的品种自调入医保目录后销售额呈现大幅增长趋势。纳入医保前后创新药的销售额变化说明医保谈判可以进一步助力创新药的放量速度以及销售额增长。

图：企业参与医保谈判积极性高，成功率呈稳步上升趋势



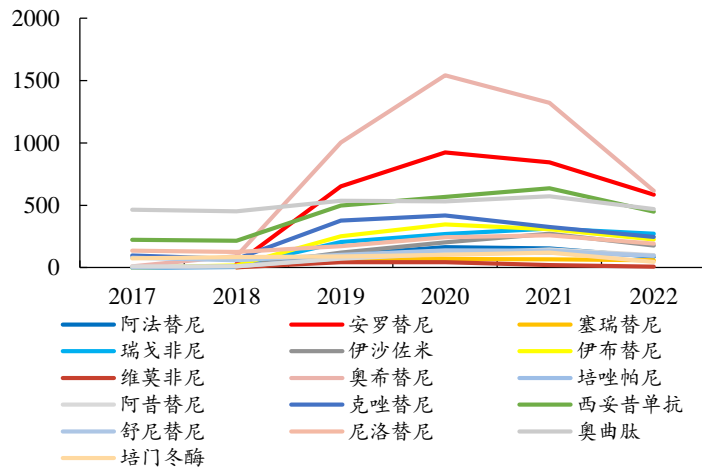
数据来源：国家医保局、开源证券研究所

图：医保谈判平均降幅逐步趋于稳定



数据来源：国家医保局、开源证券研究所

图：2018年医保谈判成功品种的销售额放量趋势明显



数据来源：PDB、开源证券研究所

1.4 支付端：多个地区鼓励生物医药企业创新发展，打通商业化“最后一公里”

近期多个地区发布文件在支付端鼓励生物医药企业创新发展，打通商业化“最后一公里”。2023年7月，上海市印发《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》的通知，建立完善多元支付机制，将更多优质的创新药械纳入基本医保和商业健康保险支付范围，提升创新药械的可及性和可负担性，进一步在支付端鼓励生物医药企业创新发展。同时，广东省、河北省、北京市等多个省市陆续发布文件，做好医保药品单独支付保障工作，在支付端进一步为企业提供便利，进一步打通创新药械的支付全流程，商业化环境逐步向好。

表：多个地区发布文件在支付端鼓励生物医药企业创新发展，打通商业化“最后一公里”

时间	地区	政策	核心要点
2023年7月	上海	《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》	发布九大方面共28条重点措施，包括多方合作加强商业健康保险产品供给、数据赋能支持商业健康保险产品开发、建立基本医保与商业健康保险行业监管合作机制、加快创新药械临床应用、加大创新药械医保支付支持等。加强“医保、医疗、医药”的三医联动协同，建立完善多元支付机制，将更多优质的创新药械纳入基本医保和商业健康保险支付范围
2023年8月	广东	《关于做好医保药品单独支付保障工作的通知》	将包括国家医保谈判药品、竞价药品和医保药品目录内的“岭南名方”医疗机构制剂在内的346种药品纳入单独支付范围，由医保基金与医疗机构单列结算，不占相关额度
2023年9月	河北	《河北省医疗保障局办公室关于做好谈判药品单独支付保障工作的通知》	将334个药品纳入医保单独支付范围，建立单独支付药品“三定一备案”管理机制
2023年9月	北京	《关于进一步做好国家医保谈判药品落地试点工作的通知》	将选取23家定点医疗机构作为试点，并将遴选符合条件的定点零售药店，国谈药在试点医疗机构和协议药店执行统一的支付标准和价格，形成院内院外两个通道，保障国谈药供应

资料来源：各省市医保局、开源证券研究所

1.5 创新药行业已进入商业化阶段，关注出海及国内放量

创新药行业已进入商业化阶段，关注出海及国内放量。随着多家企业的创新药产品陆续到达密集兑现期，目前已有多个企业的核心品种已处于快速放量或即将放量阶段。其中恒瑞医药的卡瑞利珠单抗已有多个适应症的上市且纳入医保，其联合疗法已在FDA申报上市获受理，IL-17单抗以及JAK1抑制剂市场空间广阔，临床进度领先；康方生物的AK104和AK112有望凭借双抗的疗效优势快速占领市场；荣昌生物、科伦博泰以及迈威生物的核心ADC药物均在全球领先，未来潜力较大；而君实生物和科伦博泰均有望通过海外授权实现“借船出海”，进军全球市场。

表：多个企业的核心品种已处于快速放量或即将上市放量阶段，值得关注

公司	药物	靶点	类型	临床进度
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD-1	单抗	已上市
	马来酸吡咯替尼	HER1/HER2/HER4	小分子	已上市
	SHR-1314	IL-17	单抗	NDA
	SHR0302	JAK1	小分子	NDA
康方生物	AK104	PD-1/CTLA-4	双抗	已上市
	AK112	PD-1/VEGF	双抗	NDA
	AK101	IL-12/IL-23	单抗	NDA
荣昌生物	维迪西妥单抗	HER2	ADC	已上市
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	单抗	已上市
泽璟制药	杰克替尼	JAK	小分子	已上市
康诺亚生物	CM-310	IL-4R	单抗	III期
科伦博泰	SKB264	TROP2	ADC	III期
迈威生物	9MW2821	Nectin-4	ADC	II期

资料来源：各公司官网、开源证券研究所

目录

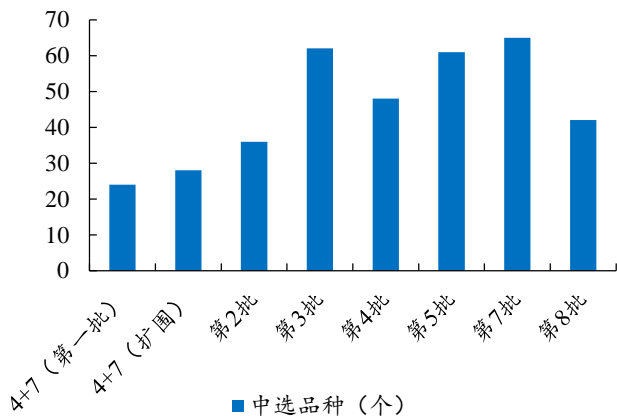
CONTENTS

- 1 创新药：政策东风不断催化，创新药商业化兑现期已经到来
- 2 仿制药：集采影响边际减弱，制药行业迎来新景气周期
- 3 CXO&科研服务：海外需求逐步回暖，国内静待拐点
- 4 零售药店：龙头引领行业发展，创新服务助力差异化竞争
- 5 医疗器械：医疗合规化稳步推进，部分公司短期业绩承压，关注低值耗材反转机会
- 6 疫苗&血制品：技术迭代推动疫苗行业进入创新发展期，集中度持续提高
- 7 风险提示

2.1 集采影响边际减弱，仿制药行业迎接新拐点

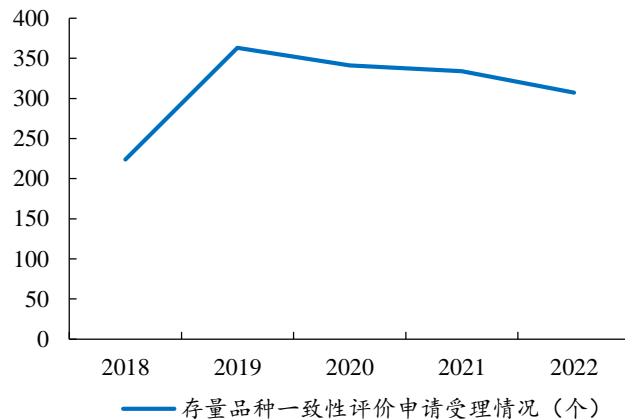
集采影响边际减弱，仿制药行业迎接新拐点。国家规划2025年完成500个品种的集采，2018年以来1-8批带量采购已纳入366个品种，大品种多数纳入集采；存量品种数量有限，一致性评价高峰已过，2019年存量品种一致性评价申请受理数量为363个，随后2020-2022年分别为341、334、307个，呈下滑趋势，剩余品种多销售体量较小、一致性评价难度较大。第八批国采来看，通过一致性评价企业数量达5家者才会被纳入，入围门槛提高，集采影响边际减少。

图：大品种多数已纳入国家集采



数据来源：Insight数据库、开源证券研究所

图：存量品种一致性评价受理高峰已过

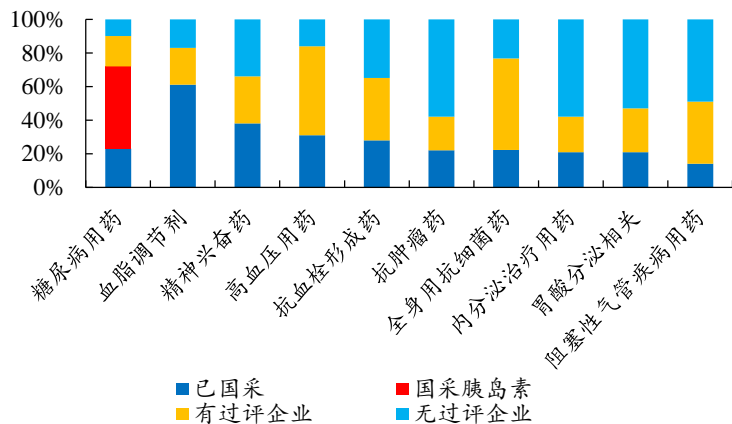


数据来源：Insight数据库、开源证券研究所

2.2 集采影响边际减弱，仿制药行业迎接新拐点

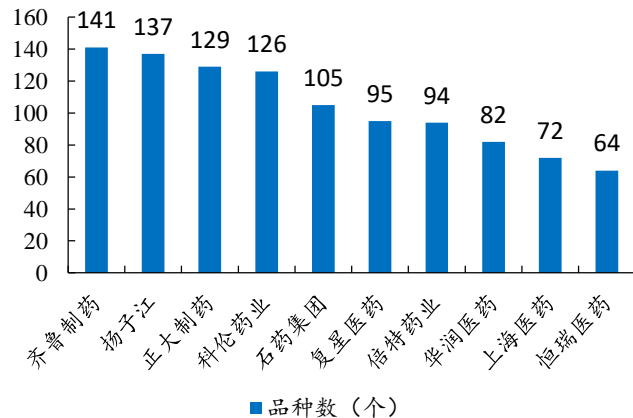
集采药品占据各疾病领域比例较大，过评品种数向头部企业集中。随着国采推进，各疾病领域用药逐渐被集采药品占据，其中糖尿病、血脂调节2个领域国采药品金额占比已超60%。考虑创新药、独家品种基本无集采风险，预计存量市场后续受集采影响的频率、程度放缓，主要利空因素影响逐步减弱。过评品种数正在不断向少数大型企业聚焦，截至2023年10月，累计过评药品数最多的分别是齐鲁制药（141个）、扬子江（137个）、正大制药（129个）、科伦药业（126个）和石药集团（105个）。集采药品市场集中度提高、规模效应有望逐渐体现，利好头部企业。

图：TOP10治疗领域集采药品销售额占比较大



数据来源：Insight数据库、开源证券研究所 注：已国采产品仅包括1-6批，第7批、第8批产品因执行时间未纳入已国采类别

图：累计过评品种数向少数大型企业集中

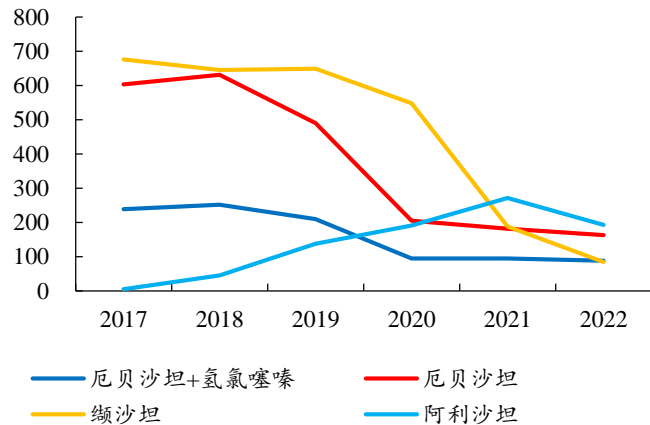


数据来源：Insight数据库、开源证券研究所 注：数据截止至2023年10月26日

2.3 集采后用药结构变化明显，创新药持续放量

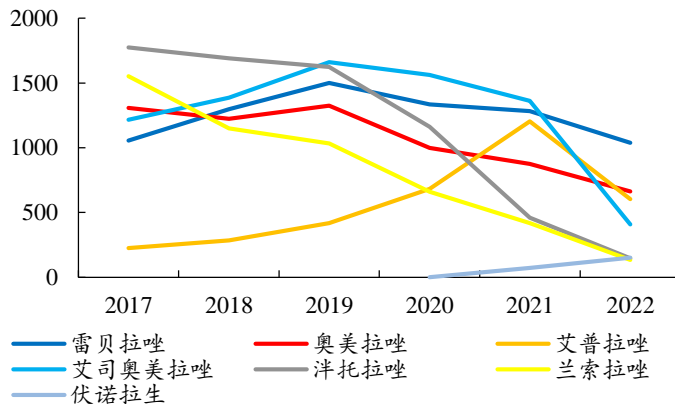
药物集采前后销售情况发生变化较大，创新药持续放量。在高血压领域，以沙坦类药物为例，4+7和第一批代量采购厄贝沙坦、厄贝沙坦氢氯噻嗪被纳入，创新独家品种阿利沙坦（ARB，信立泰）持续放量。据PDB数据，阿利沙坦由2017年451万元增长至2022年1.93亿元；在消化领域，拉唑类药物陆续集采，独家品种艾普拉唑（PPI，丽珠集团）、伏诺拉生（PCAB，武田制药）持续保持快速放量。

图：沙坦类降压药集采前后销售情况发生较大变化（百万元）



数据来源：Insight数据库、开源证券研究所

图：PPI/P-CAB集采前后销售情况发生较大变化（百万元）



数据来源：Insight数据库、开源证券研究所

2.4 关注集采影响基本出清，新品种即将放量的标的

关注集采影响基本出清，新品种即将上市/放量的标的。从企业的经营角度，多数公司均在布局吸入制剂、微球及缓控释等竞争壁垒较高的新品种，抑或向创新转型，布局创新药。目前，健康元的妥布霉素吸入溶液、恩华药业的奥赛利定注射液、海思科的环泊酚注射液均已获批上市；另外，京新药业的地达西尼、科伦药业的A166等已申报上市，一品红的AR882已进入临床三期。我们认为，随着新获批上市及已获批的药品上市，相关公司有望迎来第二增长点。

表：公司大多品种均已集采，存量品种集采风险低于表现水平

公司	存量品种	在研/新上市核心品种
恩华药业	依托咪酯乳状注射液、咪达唑仑注射液	奥赛利定注射液、注射用盐酸瑞芬太尼、枸橼酸舒芬太尼注射液、盐酸阿芬太尼注射液、羟考酮注射液、NH600001 (2期, 依托咪酯改构)、NHL35700 (1期, 精分)
丽珠集团	亮丙瑞林微球、艾普拉唑注射剂/片剂、注射用尿促卵泡素	曲普瑞林微球、托珠单抗注射液、阿立哌唑微球、司美格鲁肽注射液(3期)、IL-17A/F (2期)、亮丙瑞林微球3M (BE试验)
健康元	注射用美罗培南、盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、吸入用布地奈德混悬液、吸入用复方异丙托溴铵溶液、吸入用异丙托溴铵溶液	妥布霉素吸入溶液、富马酸福莫特罗吸入溶液、沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 (申报生产)、马来酸茚达特罗吸入粉雾剂 (申报生产)、丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液剂 (申报生产)、TG-1000 (3期, 流感)
京新药业	左乙拉西坦片、盐酸普拉克索片、盐酸舍曲林片、瑞舒伐他汀钙片、辛伐他汀片、匹伐他汀钙分散片、康复新液	地达西尼 (待获批上市, 失眠)、JX11502MA胶囊 (2期, 精分)、康复新液肠溶胶囊 (2期, 消化)
一品红	注射用乙酰谷酰胺、盐酸克林霉素分散片、注射用盐酸溴己新	芬香清醒口服液、馥感味口服液、AR882 (3期, 痛风)
仙琚制药	地塞米松系列、泼尼松系列、曲安西龙系列、甲泼尼龙系列、罗库溴铵注射液、糠酸莫米松鼻喷雾剂	屈螺酮炔雌醇片 (已获批)、黄体酮阴道缓释凝胶 (已申报)、戊酸雌二醇片 (已申报)
海思科	甲磺酸多拉司琼注射液、复方氨基酸注射液、脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液、注射用复方维生素	环泊酚注射液、多烯磷脂酰胆碱注射液、HSK7653 (NDA, DPP4)、HSK16149 (NDA, $\alpha_2\sigma$)、HSK21542 (NDA, GABAa)
信立泰	阿利沙坦酯片、恩那度司他片、硫酸氢氯吡格雷片	SAL0107 (上市申请)、苯甲酸复格列汀片 (上市申请)、S086 (3期, 慢性心衰)、SAL0108 (3期)、SAL0130 (3期)
科伦药业	草酸艾司西肽普兰片、丙氨酰谷氨酰胺氨基酸注射液、盐酸达泊西汀片	A166 (NDA, 晚期3L+HER2+乳腺癌)、SKB264 (三阴性乳腺癌III期、EGFR-TKI治疗失败的EGFR突变的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌III期)、A140 (3期, EGFR)、SKB315 (1期)

资料来源：各公司公告、开源证券研究所

2.5 集采冲击边际减弱，部分药企有望引来拐点

我们看好2类仿制药企业，一类为供给端竞争格局良好，需求端稳健增长的企业，例如人福医药、东诚药业等；另一类为存量品种风险释放较为充分，同时又有增量品种的企业，受益标的有科伦药业、京新药业。

表：受益标的的盈利预测与估值

公司代码	公司名称	评级	收盘价（元）		EPS			PE		
			2023/11/17	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
600079.SH	人福医药	买入	23.57	1.37	1.70	1.94	17.20	13.86	12.15	
002675.SZ	东诚药业	买入	18.26	0.49	0.60	0.68	37.27	30.43	26.85	
300705.SZ	九典制药	买入	29.12	1.02	1.34	1.69	28.55	21.73	17.23	
002963.SZ	华东医药	买入	41.33	1.95	2.33	—	21.19	17.74	—	
002422.SZ	科伦药业	未评级	27.10	1.60	1.84	2.13	16.94	14.73	12.72	
002262.SZ	恩华药业	未评级	25.09	1.09	1.35	1.70	23.02	18.59	14.76	
002020.SZ	京新药业	未评级	14.05	0.80	0.93	1.11	17.56	15.11	12.66	
002653.SZ	海思科	未评级	23.95	0.27	0.36	0.47	88.70	66.53	50.96	
000513.SZ	丽珠集团	未评级	34.24	2.25	2.56	2.95	15.22	13.38	11.61	

数据来源：Wind、开源证券研究所（除人福医药、东诚药业、九典制药和华东医药外，其他公司的盈利预测来自Wind一致预期，收盘日期为2023年11月17日）

目录

CONTENTS

- 1 创新药：政策东风不断催化，创新药商业化兑现期已经到来
- 2 仿制药：集采影响边际减弱，制药行业迎来新景气周期
- 3 CXO&科研服务：海外需求逐步回暖，国内静待拐点
- 4 零售药店：龙头引领行业发展，创新服务助力差异化竞争
- 5 医疗器械：医疗合规化稳步推进，部分公司短期业绩承压，关注低值耗材反转机会
- 6 疫苗&血制品：技术迭代推动疫苗行业进入创新发展期，集中度持续提高
- 7 风险提示

3.1 CXO要点总结：关注海外及国内结构性变化

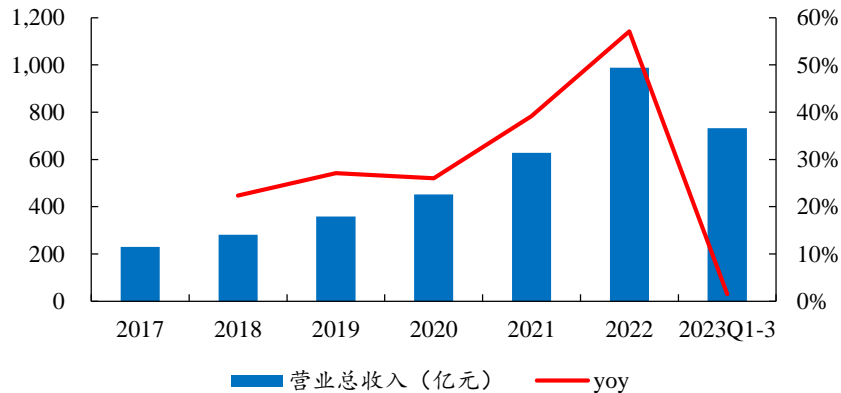
- **需求端结构性在向好：**（1）海外需求逐渐向好，以泓博医药（70%+的业务来自海外）为例，23Q2新签订单环比Q1增长42.10%+；同时，药明康德、药明生物、九洲药业等以海外客户为主的公司近2-3个月海外需求逐步向好；（2）国内整体需求未看到拐点，关注临床CRO&SMO及仿制药CRO的结构性机会：从经营业绩看，药明康德2Q23临床CRO&SMO业务收入4.5亿元，同比增长29.6%。其中，SMO收入同比强劲增长53.9%；仿制药CRO百诚医药23H1新增订单金额6.27亿元，同比增长56.3%。
- **供给端逐步在出清：**（1）人员：多数公司放缓人员扩充，部分公司（药明康德、博腾股份、药石科技、皓元医药等）人员已经在收缩；（2）资本开支在放缓，部分产能在出清：药明康德2022年的资本开支为90-100亿元，2023年预计为80-90亿元；同时，药石科技、皓元医药等新兴CDMO公司现有产能投放节奏在放缓，药石科技原规划新产能已公告停止投资建设。
- **地缘政治影响有限，基本可控：**（1）从代表公司经营业绩看，地缘政治对产业基本没有影响，合全药业（Q2剔除新冠商业化项目，同比增长51.6%），九洲药业（CDMO业务高基数下，H1同比增长25.91%）；（2）药明康德、康龙化成、博腾股份、药石科技等均已经/正在布局海外产能，对冲影响。
- **1H23经营情况分化明显，关注结构性机会：**（1）横向对比看，大体量的药明康德（以wuxi chemistry）在23H1的业绩上，剔除新冠商业化项目同比增速36.1%，领跑整个行业；（2）纵向对比看，在海外收入占比高的CXO中，早期研发端（R）增速较慢，商业化阶段依然保持在较高的增长；同时，新分子订单驱动的公司节奏会更好。
- **推荐标的及思路：当前阶段享受海外逐步恢复，静待国内见底回升，关注结构性机会：**药明康德（估值便宜+业绩确定性高）、诺思格（大赛道中的小公司，成长性好）、普蕊斯（高成长的稀缺性标的）、泓博医药（海外收入占比高，受益率先恢复）、阳光诺和（仿制药CRO行业依然向好）。

3.1.1 CXO：近年来业绩表现亮眼，2023Q1-3受投融资下滑影响增速放缓

- 近5年来CXO总营收与总归母净利润增长稳健，受投融资影响2023Q1-3增速有所回落

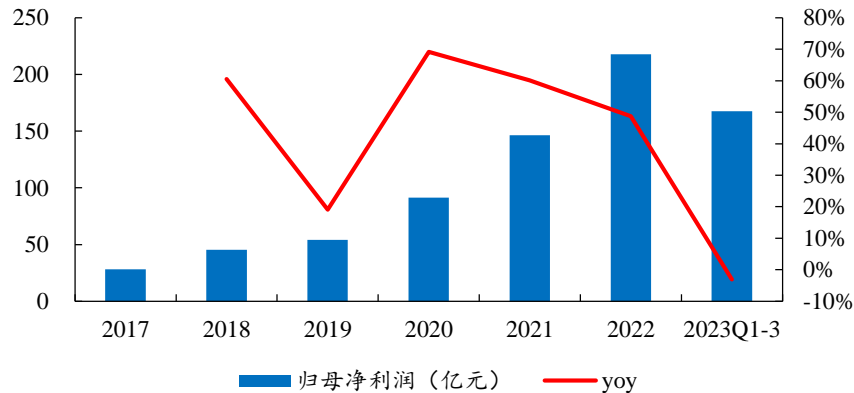
回顾2017-2023Q3的经营情况，医药外包行业业绩表现亮眼：2022年CXO行业的总营业收入为987.86亿元，同比增长57.10%，增速为近几年来最高水平；总归母净利润达217.81亿元，同比增长48.70%。受国内外医药投融资下滑影响，2023Q1-3 CXO行业营收与归母净利润增速放缓，增速分别回落至1.5%/-3.0%。

图15：CXO主要标的整体收入快速增长



数据来源：Wind、开源证券研究所注：选取了药石科技、昭衍新药、凯莱英、美迪西、阳光诺和、百诚医药、药明康德、康龙化成、和元生物、泰格医药、九洲药业、博腾股份、普洛药业、泓博医药、诺思格、普蕊斯16家公司的数据

图16：CXO主要标的的归母净利润整体快速增长



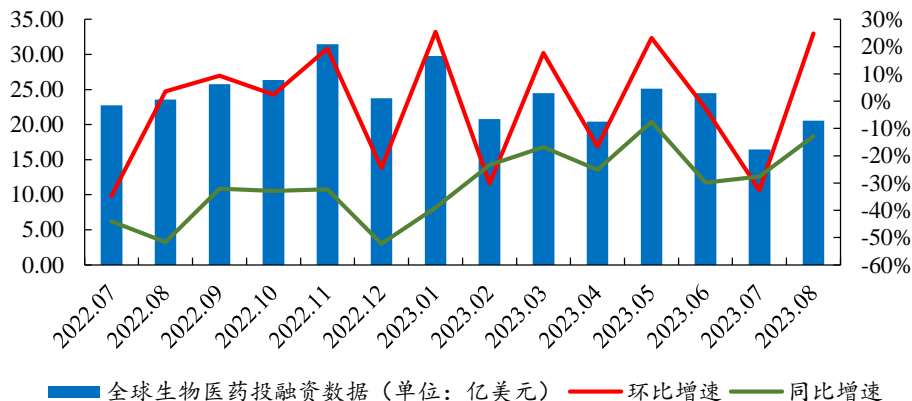
数据来源：Wind、开源证券研究所注：选取了药石科技、昭衍新药、凯莱英、美迪西、阳光诺和、百诚医药、药明康德、康龙化成、和元生物、泰格医药、九洲药业、博腾股份、普洛药业、泓博医药、诺思格、普蕊斯16家公司的数据

3.1.2 需求端：全球投融资逐渐企稳，国内有所波动

● 2023上半年全球投融资总额同比降幅收窄，国内投融资数量同比有所提升

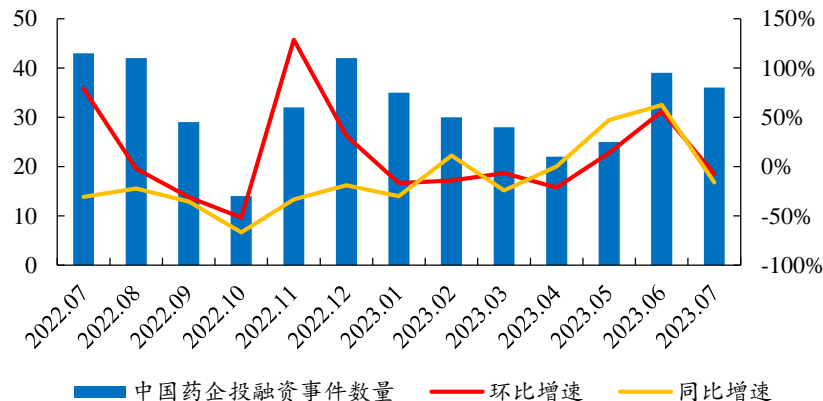
2023年8月，全球生物医药投融资总额为20.54亿美元，同比下滑12.82%，环比增长24.79%；1-8月投融资总额为182.01亿美元，同比下滑24.48%；1-7月各月平均投融资额22.75亿美元。整体看，上半年投融资总额同比降幅逐渐收窄，8月投融资总额环比有较大提升。2023年7月中国药企共发生36起投融资事件，同比下滑16.28%，环比下滑7.69%；1-7月共发生215起投融资事件，同比下滑2.27%；1-7月各月平均投融资数量36个，同比与环比均有较大增长，国内投融资环境有所回暖。

图：2023上半年全球投融资总额同比降幅收窄



数据来源：动脉橙、开源证券研究所

图：2023上半年国内投融资数量有所同比提升



数据来源：医药魔方、开源证券研究所

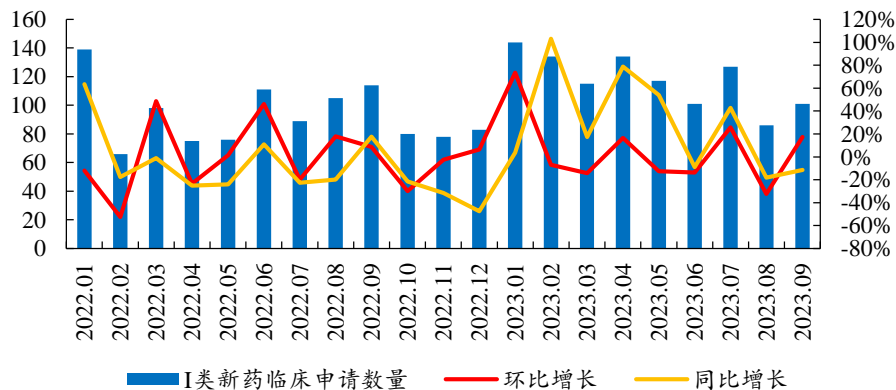
3.1.2 需求端：国内一类新药IND高位稳定，仿制药研发热情较高

● 2023年1-9月国内一类新药IND同比增速稳健，仿制药研发热情整体较高

国内一类新药实体IND情况：2023年9月，国内一类新药实体IND品种数量为101个，同比下滑11.40%，环比增长17.44%；其中化学药52个，同比下滑11.86%，环比增长33.33%；生物药49个，同比下滑10.91%，环比增长4.26%。2023年1-9月累计申报一类新药实体1059个品种，同比增长21.31%；其中化学药516个，同比增长19.72%；生物药543个，同比增长22.85%，国内一类新药IND品种同比增速稳健。

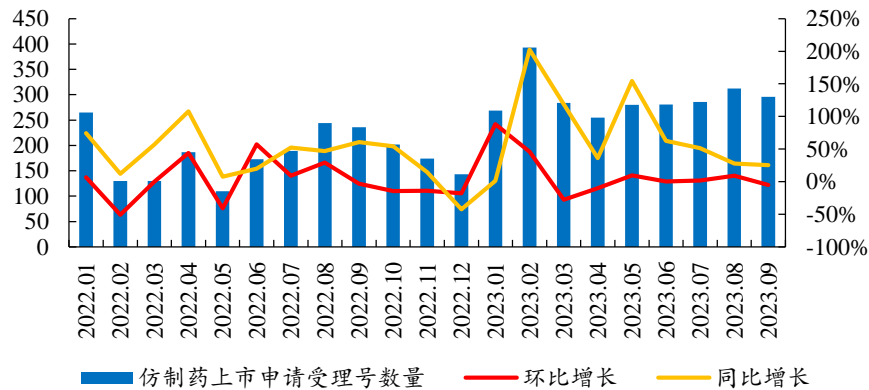
国内3/4类仿制药上市申请受理情况：2023年9月仿制药按照化药3/4类上市申请的受理号共有296个，同比增长25.40%；2023年1-9月合计上市申请受理号为2656个，同比增长59.62%。仿制药研发热情整体较高。对应到公司上，百诚医药23H1新增订单金额6.27亿元，同比增长56.3%。

图：2023年1-9月国内一类新药IND同比增速稳健



数据来源：Insight、开源证券研究所

图：2023年1-9月国内3/4类仿制药上市申请受理数量同比提升较快



数据来源：Insight、开源证券研究所

3.1.2 需求端：海外CXO受宏观影响显现，需求有回暖迹象

受宏观环境影响，海外CXO头部企业业绩增速整体放缓，部分企业利润端同比增速下滑。我们整理了IQVIA、Lonza等6家头部企业2023半年报中的相关数据信息，结果显示各家企业2023H1业绩不同程度地受到了行业投融资以及利率上升的影响，下游客户整体支出较谨慎，延迟决策的行为仍存在于各细分市场；但整体RFP（request for proposal）活动逐季度改善，大型药企的临床业务需求明显回暖，下半年订单量预计将呈现改善趋势。

表：2023H1海外CXO企业业绩增速整体放缓，但整体RFP活动逐季度改善，大型药企的临床业务需求明显回暖

公司	2023Q1-3营收 (亿美元)	2023Q1-3营收同比变化	公告表述
Charles River	31.16	8.33%	由于（1）当前市场环境下订单增速较慢；（2）DSA业务高基数影响；（3）NHP供应受限，预计2H23增长仍有压力。公司也在密切关注近期需求趋势，显示生物制药客户的支出整体更加谨慎，在这种环境下，客户将寻找能够提供更高效率和更快上市速度的科学合作伙伴。
Lonza	31亿瑞郎(2023H1)	5.60%(2023H1)	由商业化CDMO服务持续需求带来的销售增长远远抵消了大流行后的mRNA销售、生物技术资金限制导致的早期服务增长放缓以及营养保健品用胶囊需求下降带来的影响。
Medpace	13.87	30.17%	预计2023年收入增速为26.0% - 28.8%；截止1H23订单增长18.6%，至4.04亿美金。由肿瘤学、代谢学、心脏病学和其他治疗领域需求增长推动，2023H1业绩增速稳健。
ICON	39.99(2023H1)	4.22%(2023H1)	行业需求环境整体稳定，客户群体都呈现积极趋势。总体RFP活动延续了第一季度经历的连续改善，生物技术部门的RFP活动在第二季度末显著回升。我们谨慎乐观地认为，2023下半年订单量将呈现改善趋势。
Syneos Health	27.23(2023H1)	0.96%(2023H1)	美联储加息，支付利息大幅提升，增加公司费用端负担。与2022H2相比，公司的临床解决方案和商业解决方案部门在2023H1拥有更多RFP。在临床业务中，增加的RFP主要是由大型制药公司驱动的，小型与中型公司的RFP流量基本保持相对一致。在商业解决方案中，增加的RFP流是由大型制药公司和SMID公司驱动的。此外，新业务预计将继续受到当前宏观经济环境对全球经济和主要金融市场的广泛影响，包括但不限于利率上升和通货膨胀。
IQVIA	111.16	4.17%	商业客户仍持谨慎态度，支出尚未加速。临床业务具有弹性，并始终符合公司的预期。行业基本面强劲，这反映在公司本季度27亿美元的预订量和创新高的RFP流量和订单量上。

资料来源：Wind、各公司公告、开源证券研究所

3.1.3 供给端：部分产能在出清，行业长期健康发展可期

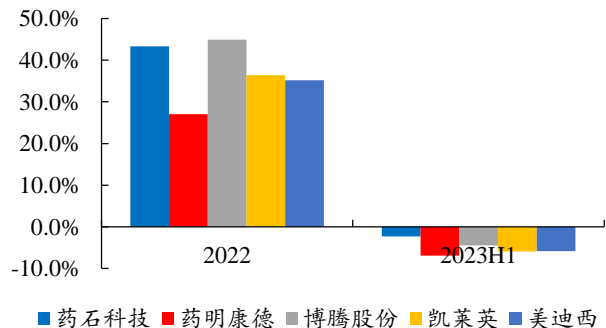
● CXO行业供给端产能在出清，利于行业长期健康发展

(1) 以CXO行业各细分领域头部公司药明康德、药石科技、博腾股份、凯莱英、美迪西为例，2022年底公司人员数量分别达到44361/2487/5482人/9719/3298人，同比增长约27.1%/43.3%/44.9%/36.4%/35.2%；截至2023年6月底，公司的人员数量分别为41296/2429/5237/9145/3106人，较2022年底下滑6.9%/2.3%/4.5%/5.9%/5.8%，人员开始收缩。

(2) 2023年3月，药明康德子公司药明生基进行业务调整，涉及临港基地约50名员工；2023年8月，药石科技综合发展规划、资金状况等因素，终止在南京江北新区生物医药谷12亿元的《投资协议》，短期内将通过租赁园区研发楼的形式满足业务发展需求，以更为审慎的态度进行产能扩张。

从这几家代表性企业可以观察到，CXO行业供给侧产能在出清，淘汰落后、低效的产能，缓和供需矛盾，利于行业长期稳定发展。

图：2023H1 多家上市CXO企业人员数量均有所下滑



表：CXO行业供给侧去产能趋势显现

时间	涉及标的	事件
2023.03	药明康德	药明康德子公司药明生基进行业务调整，涉及临港基地的部分员工（约50人）。
2023.08	药石科技	综合发展规划、资金状况等因素，药石科技终止在南京江北新区生物医药谷12亿元的《投资协议》，短期内将通过租赁园区研发楼的形式满足业务发展需求。
2023.08	美迪西	发布《关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的公告》，公司募集资金净额9.85亿元低于原计划投入募投项目金额21.76亿元。

数据来源：Wind、开源证券研究所

资料来源：各公司公告、开源证券研究所

3.1.3 供给端：建设/收购海外产能，对冲地缘政治的影响

从代表公司经营业绩看，地缘政治对产业基本没有影响，合全药业（Q2剔除新冠商业化项目，同比增长51.6%），九洲药业（CDMO业务高基数下，同比增长25.91%）。

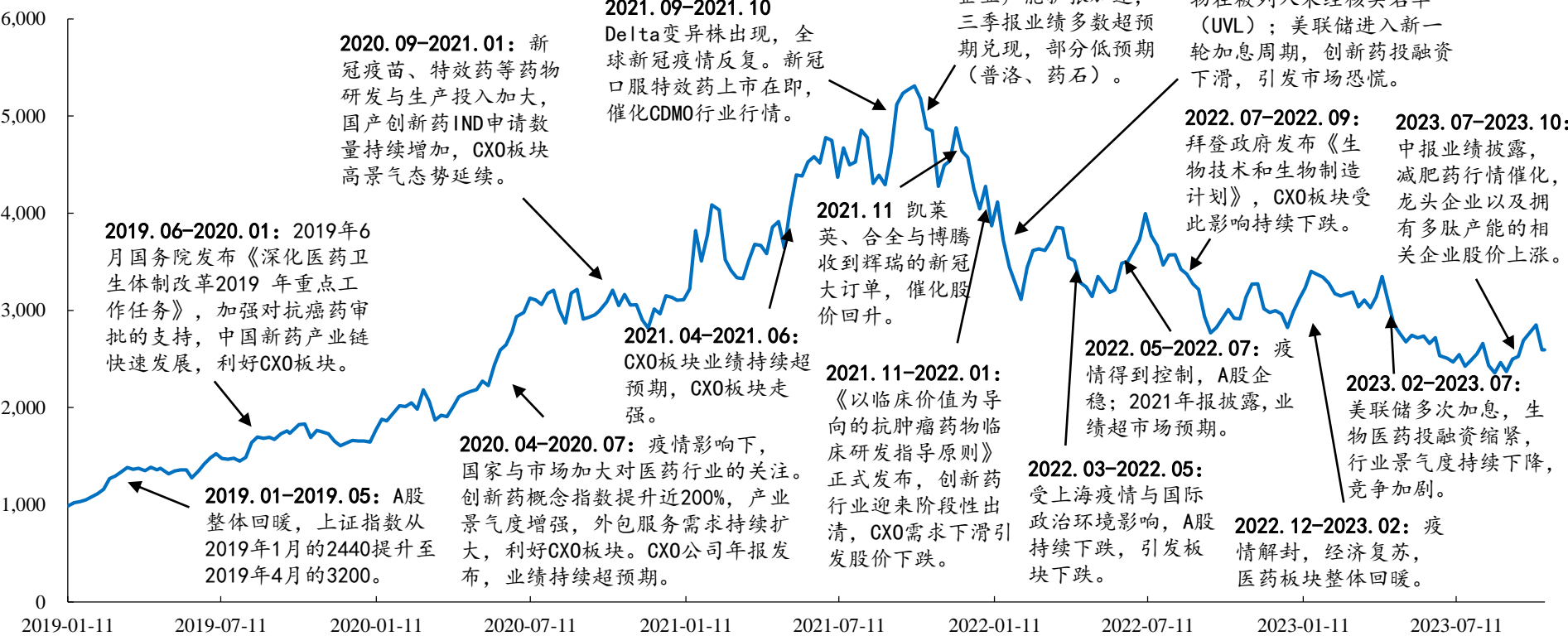
自2017年起，药明康德、康龙化成、博腾股份、药石科技等CDMO企业均已开始建设或收购海外产能，一定程度可对冲未来地缘政治对业绩造成的影响。

表：国内头部CDMO企业均已在海外建设或收购产能，一定程度可对冲地缘政治不确定性带来的影响

公司	时间	事件
药明康德	2021.08	药明康德子公司合全药业收购百时美施贵宝瑞士库威（Couvet）制剂生产基地，加速推进海外CDMO布局。
	2022.07	药明康德宣布计划在新加坡建立研发和生产基地，并预计在未来十年累计投资20亿新元（约合14.3亿美元）用于新基地的建设，更好地为全球合作伙伴赋能。
康龙化成	2021.02	公司以1.2亿美元收购英国CGT CDMO企业Pharmaron Biologics。
	2022.05	公司收购美国Noramco位于美国罗德岛州Coventry的原料药生产基地。
药明生物	2018.12	在爱尔兰敦多克市正式开建生物制药生产基地，该基地总计新安装48000升流加细胞培养反应器与6000升灌流工艺生物反应器，有望成为世界上规模较大的使用一次性生物反应器的生物制药基地之一。
	2020.12	公司与拜耳签署的协议，收购德国伍珀塔尔的原液生产基地
	2022.07	宣布计划未来十年内投资14亿美元在新加坡建设一体化CRDMO服务中心，拓展生物药发现、开发和大规模原液及制剂生产的能力和规模。
药石科技	2023.03	正式启用美国宾州West Chester新研发中心，向全球合作伙伴快速交付临床阶段的GMP项目。
博腾股份	2017.01	拟以不超过2600万美元的价格现金收购位于美国新泽西州南普莱恩菲尔德的化学服务公司J-STAR Research,Inc.100%股权。
	2022.08	为进一步拓展全球化运营布局，公司拟在斯洛文尼亚投资5000万欧元（折合人民币约3.5亿元）建设研发生产基地，专注于临床前到临床阶段直至药品上市全生命周期所需的GMP中间体和原料药生产工艺开发、分析方法开发，以及公斤级至百公斤级制备服务；预计2024年9月投入运营。

资料来源：各公司公告、开源证券研究所

3.1.4 CXO行情复盘：疫情和P药加速行业逻辑兑现，之后趋于常态化



资料来源：Wind、开源证券研究所

— 收盘价

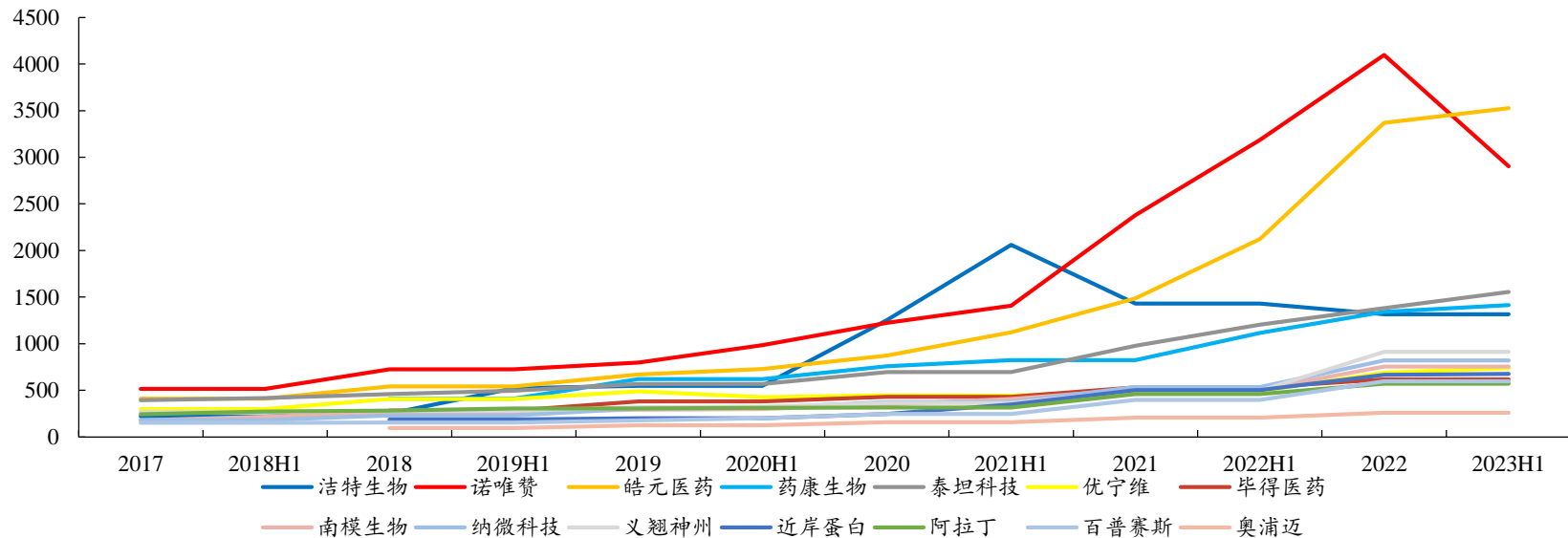
3.2 科研服务行业要点总结：关注结构性机会，布局强 α 标的

- **整体上生物医药上游的需求端与CXO基本一致：**海外增长情况依然比较健康（部分公司同比增速40%左右），国内需求未看到拐点出现；另一方面，（1）由于上游公司在海外收入的体量较小，并且仍处于渠道扩充的阶段，我们认为其并不一定能恰当的展现海外整体需求情况；（2）国内需求拆开看，工业端需求比较疲软；科研端需求相对刚性，增长情况相对较好。
- **供给端快速扩充后，目前正在逐步出清：**（1）从经营层面看，上游行业处于发展较为早期的阶段，多数公司在2021/2022年上市，上市后多数公司快速补充人员，加大研发并推出股权激励，深度绑定人才。回顾2022年及1Q23，多数公司受新冠疫情及上游需求波动的影响，收入增速有所放缓，同时人员快速扩充/股权激励费用等先行费用导致利润增速不及收入；（2）以皓元医药、诺唯赞等为代表的公司逐步在优化人员，供给端在逐步出清。
- **从经营节奏看，2H23科研服务公司人效有望逐步提升，利润弹性逐步释放：**（1）从人效提升的角度看，提前招聘的人员预计在3-6个月（销售）/1年左右（研发）会陆续贡献产值，可以预见的是自1H23上游标的的人效将逐渐显现，并有望在2H23带来较大业绩弹性；（2）科研服务公司，多为细分赛道的一些优质公司，国产替代、政策鼓励及拓展海外市场，成长路径清晰，逻辑未发生变化，但估值在医药板块里也较高。
- **推荐标的及思路：**重点推荐海外收入占比高，在行业承压下，公司积极进取或依然有 α 属性的标的：奥浦迈（兼具 α 属性的中国生物药强 β 标的，即将迎来加速发展期）；毕得医药（积极进取的上游标的，行业需求承压下彰显公司 α ）；百普赛斯（海外收入占比高，2H23看利润逐步弹性增长）。

3.2.1 供给端：2021/2022年上市快速补充人员

科研服务公司多为细分赛道的一些优质公司，国产替代、政策鼓励及拓展海外市场，成长路径清晰顺应业务快速发展的需求，上市后快速补充人员，但新招聘人员人效上有一定的爬坡周期，导致短期收入和利润增速不匹配。

图：2021/2022上游公司快速补充人员（人）



数据来源：Wind、开源证券研究所

3.2.2

科研服务：整体回调充分

➤ 回顾科研服务的表现，自2021年7月开始板块股价整体开始回调，多数公司回调超50%，近半年多数公司股价处于底部震荡阶段。

图：科研服务公司股价整体回调充分

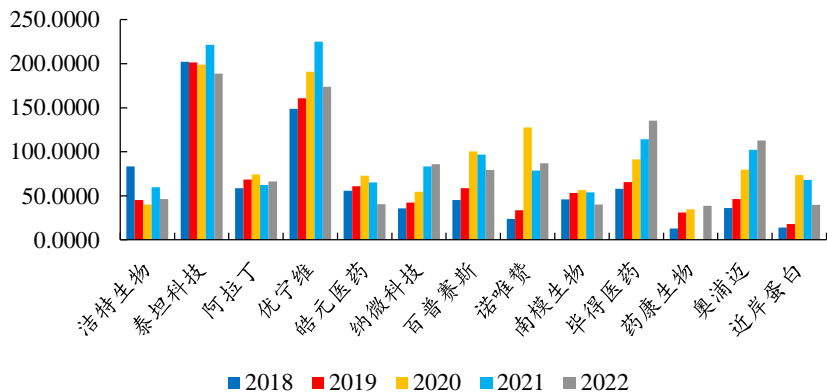


数据来源：Wind、开源证券研究所

3.2.3 经营上人效出现一定的波动

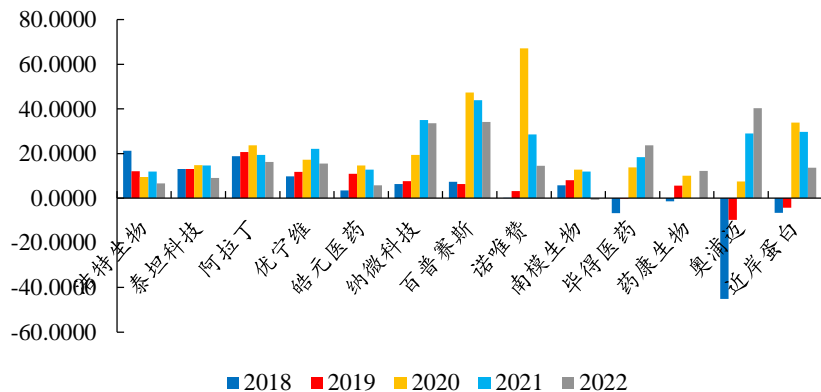
回顾科研服务上游的发展情况，2017-2021年人均创收和人均创利基本都处于稳步向上增长，2022年多数公司的人效有一定波动。考虑业务的性质，多数上游标的人效正处于爬坡阶段，预计2H23相关标的的收入增速将与利润增速趋于匹配，利润端弹性逐渐显现。

图：上游公司人均创收优宁维整体较高（万元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

图：上游公司人均创利百普赛斯整体较高（万元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

表：受益标的的盈利预测与估值

	公司代码	公司名称	评级	收盘价（元）		EPS			PE		
				2023/10/31	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
CXO	603259.SH	药明康德	买入	85.36	3.46	4.21	5.5	24.7	20.3	15.5	
	603259.SH	九洲药业	买入	27.36	1.35	1.69	2.07	20.3	16.2	13.2	
	603259.SH	诺思格	买入	75.52	1.85	2.39	3.07	40.8	31.6	24.6	
	301257.SZ	普蕊斯	买入	73.42	2.13	2.88	3.8	34.5	25.5	19.3	
	301257.SZ	泓博医药	买入	39.42	0.76	0.98	1.27	51.9	40.2	31.0	
	301257.SZ	阳光诺和	买入	68.24	2.12	3.08	4.45	32.2	22.2	15.3	
科研服务	301257.SZ	奥浦迈	买入	60.1	0.76	1.07	1.5	79.1	56.2	40.1	
	301257.SZ	毕得医药	买入	63.91	2.03	2.69	3.66	31.5	23.8	17.5	
	301257.SZ	百普赛斯	买入	68.35	1.71	2.15	2.82	40.0	31.8	24.2	
	301257.SZ	皓元医药	买入	64.59	2.05	2.86	3.89	31.5	22.6	16.6	
	301393.SZ	昊帆生物	买入	73.42	0.94	1.18	1.7	78.1	62.2	43.2	

数据来源：Wind、开源证券研究所

目录

CONTENTS

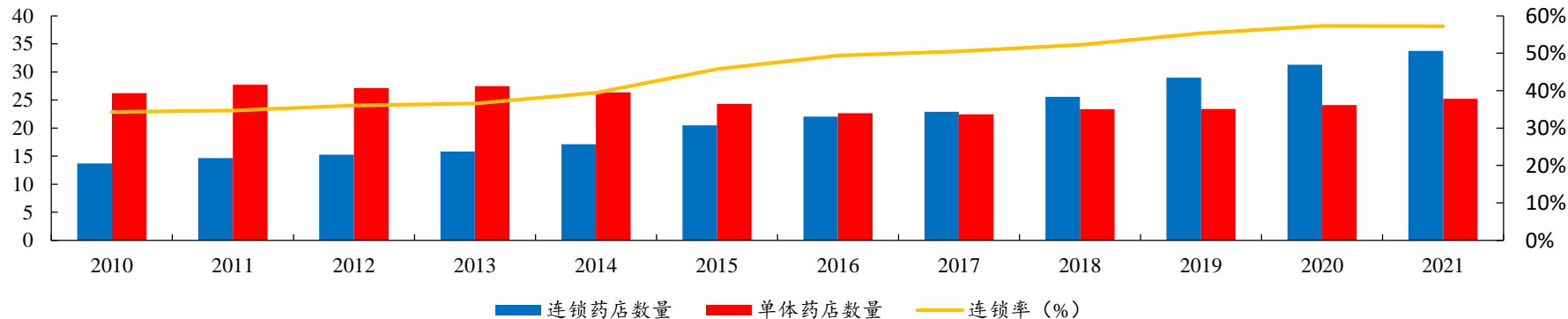
- 1 创新药：政策东风不断催化，创新药商业化兑现期已经到来
- 2 仿制药：集采影响边际减弱，制药行业迎来新景气周期
- 3 CXO&科研服务：海外需求逐步回暖，国内静待拐点
- 4 零售药店：龙头引领行业发展，创新服务助力差异化竞争
- 5 医疗器械：医疗合规化稳步推进，部分公司短期业绩承压，关注低值耗材反转机会
- 6 疫苗&血制品：技术迭代推动疫苗行业进入创新发展期，集中度持续提高
- 7 风险提示

4.1

药店：2023年零售药店投资逻辑一：看好龙头加速扩张，行业集中度提升趋势下零售药店的成长潜力

- 集中度有较大提升空间。对比美国CR3 80%和日本CR10 70%，我国CR10仅为22%。据商务部发布的《2021年药品流通行业运行统计分析报告》，截至2021年底，零售药店连锁化率为57.2%，行业集中度仍有较大提升空间。
- 药店连锁率持续提高：（1）政府监管趋严、带量采购情况下，中小药店议价能力弱，竞争加剧，单店增速甚至为负。（2）连锁龙头企业具有资金实力强、精细化管理和议价能力强的优势，在执业药师、资金、供应链资源方面领先于中小药店。
- 长期来看，中小药店生存环境受到挤压：（1）带量采购品种采购难度大；（2）生产的高毛利产品种类越来越少；（3）税收、药监管理越来越规范；（4）统筹资质难以获取。
- “十四五”规划促进行业集中度提升，提出到2025年，培育形成5-10家超五百亿元的专业化、多元化药品零售连锁企业；药品零售连锁率接近70%，药店龙头强者恒强。

图：我国药店连锁化率逐年提升（单位：万家）



数据来源：国家药监局、开源证券研究所

4.2

药店：2024年零售药店投资逻辑一：看好龙头加速扩张，行业集中度提升趋势下零售药店的成长潜力

- 新开店有望后续贡献业绩，我们看好零售药店业绩稳健增长。2023Q1起各大药房开店速度整体提升，新店滚动式开业为公司未来业绩的增长带来新的客流量和新的现金流，并且通过成熟门店稳定业绩的贡献支撑新开门店的不断拓展，形成良性的业务循环，门店规模持续扩大，规模化效应加强，进而带动业绩快速增长。

表：老百姓、大参林、益丰药房、一心堂步入“万店”阶段，漱玉平民、健之佳规模稳步扩大

2023年前三季度	老百姓	大参林	益丰药房	一心堂	漱玉平民	健之佳
总门店数	13,065	12,993	12,350	10,008	6,778	4,711
直营门店数	8,945	9,305	9,562	10,008	4,015	-
加盟门店数	4,120	3,688	2,788	-	2,783	-
净新增门店数	2,524	2,948	2,131	802	690	656
其中：						
新增直营门店数	1,479	1,446	1,414	净增802	691	664
新开		1,019	1,046		284	603
并购	1,479	427	368	净增802	407	61
新增加盟店	1,230	1,681	826	-	-	-
关闭门店数	183	179	109	-	1	8

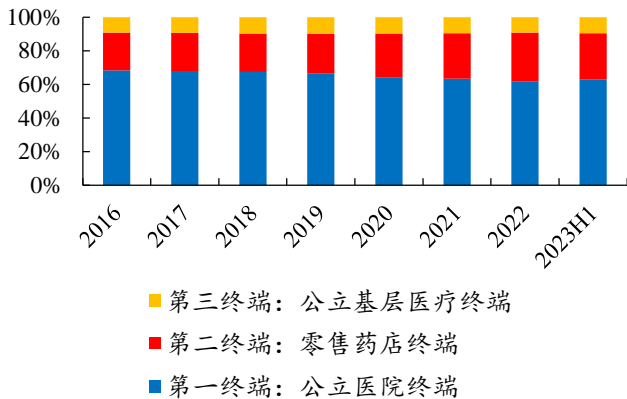
数据来源：各公司公告、开源证券研究所

4.3

药店：2024年零售药店投资逻辑二：看好处方外流趋势下，专业服务能力强的零售药店

- 零售药店终端市场份额增长，印证处方外流趋势：集采下药品价格下降成为行业趋势，可能导致部分外资原研药退出医院市场，扩大医药零售销售规模。从市场份额上看，零售终端是药品市场第二大销售终端，规模持续上升，第一终端占比不断下降，印证处方外流趋势。
- 政策持续推动处方外流。未来处方药及慢病品类占比有望提升，专业服务成为核心竞争力。龙头连锁药店在供应链、价格、品种、厂家资源支持、专业服务能力等方面领先中小药店；长期来看，随着处方外流规模扩大，客流量回升，龙头药店将因此受益。

图：零售药店终端药品销售额占比呈现上升趋势



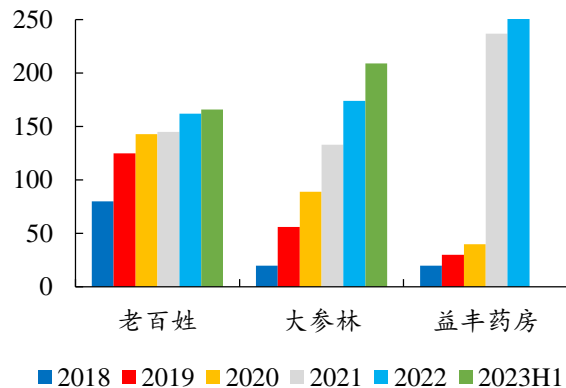
数据来源：米内网、开源证券研究所

表：零售药店积极布局“双通道”统筹资质药房

	2021	2022	2023H1
老百姓	149	227	262
大参林	-	457	554
益丰药房	130	197	-
一心堂	-	221	-
健之佳	17	124	129

数据来源：各公司公告、开源证券研究所

图：零售药店积极推进DTP药房建设



数据来源：各公司公告、开源证券研究所

- 客流方面：随着居民消费能力逐渐恢复，门店客流将逐步提高，各大药房通过便利店、药妆店等新业务模式吸引新客群，客流有望进一步提升。尽管互联网医药电商的发展可能带来竞争加剧，但在政策严格监管的背景下，我们认为药店客流整体呈提升趋势。
- 客单价方面：各大药房在疫情下调整商品品类、销售模式等，提升中药、药妆等毛利率较高的品种销售，发展便利店、药妆店等新业务模式初见成效，并且随着各大药房大力布局慢病管理服务，慢病药品销售的提升也将带动客单价提升。我们认为在药店积极优化产品结构，探索销售模式的背景下，客单价有望提升。

表：看好多元化经营下零售药店客流、客单提升

客流

客单

- (1) 随着经济社会全面恢复常态化运行，促消费政策也在持续显效，居民消费恢复态势向好，企业可通过促销活动吸引客流；
- (2) 便利店、药妆店等新店型吸引新客群；
- (3) 通过服务提升客户黏性，提升复购率；
- (4) 布局院边店、DTP门店、门特门慢统筹门店，“双通道”定点机构逐步对接医院，政策推动处方外流加速，客流有望提升等。

- (1) 中药、药妆等毛利率较高的品种提升客单价。
- (2) 随着药店大力发展慢病服务，加大慢病统筹门店布局，慢病药品销售占比提升将提升客单价。

数据来源：各公司公告、开源证券研究所

表：2023年前三季度健之佳在多元化经营下实现较快营收增长

	2023前三季度 营收(亿元)	营收YOY	营收占比	毛利率
中西成药	46.43	47.91%	75.25%	31.16%
中药材	2.73	41.78%	4.43%	48.20%
保健食品	3.37	14.98%	5.46%	42.40%
个人护理品	0.62	-0.85%	1.00%	30.67%
医疗器械	5.37	14.52%	8.71%	45.26%
生活便利品	3.11	9.77%	5.04%	30.83%
体检服务	0.07	-0.18%	0.11%	33.77%

数据来源：健之佳公司公告、开源证券研究所

4.5 药店：推荐及受益标的

表：受益标的的盈利预测与估值

公司代码	公司名称	评级	收盘价（元）				EPS			PE	
			2023/11/17	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E		
603939.SH	益丰药房	买入	37.66	1.50	1.81	2.18	25.17	20.86	17.27		
603883.SH	老百姓	买入	29.40	1.58	1.90	2.28	18.61	15.50	12.90		
605266.SH	健之佳	买入	58.40	3.12	3.92	5.01	18.70	14.89	11.66		
002727.SZ	一心堂	未评级	24.64	1.85	2.17	2.53	13.35	11.34	9.73		
603233.SH	大参林	未评级	25.61	1.16	1.46	1.79	22.14	17.59	14.28		
301017.SZ	漱玉平民	未评级	20.07	0.69	0.89	1.16	29.26	22.44	17.24		

数据来源：Wind、开源证券研究所（除益丰药房、老百姓、健之佳外，其他公司的盈利预测来自Wind一致预期，收盘日为2023年11月17日）

目录

CONTENTS

- 1 创新药：政策东风不断催化，创新药商业化兑现期已经到来
- 2 仿制药：集采影响边际减弱，制药行业迎来新景气周期
- 3 CXO&科研服务：海外需求逐步回暖，国内静待拐点
- 4 零售药店：龙头引领行业发展，创新服务助力差异化竞争
- 5 医疗器械：医疗合规化稳步推进，部分公司短期业绩承压，关注低值耗材反转机会
- 6 疫苗&血制品：技术迭代推动疫苗行业进入创新发展期，集中度持续提高
- 7 风险提示

5.1 医疗器械： 医疗器械板块2023年前三季度表现稳健

医疗设备

2023年前三季度医疗设备板块营收254.0亿，同比下降42.8%，归母净利润48.7亿元，同比降低63.6%，毛利率60.7%，净利率19.0%，医疗设备板块持续受益于新基建、海外营收提速、国产替代政策，医疗设备厂商走出独立行情，随高端产品结构逐步优化盈利能力持续增强，叠加贴息政策医疗设备赛道业绩成长确定性较强。

医疗耗材

2023前三季度医疗耗材板块营收454.2亿，同比小幅下降3.0%，归母净利润69.6亿元，同比下降18.4%，毛利率44.0%，净利率15.8%，医疗耗材阶段性成长受阻，但全年不改增长态势。**高值耗材：2023前三季度整体表现较佳**，耗材集采政策合理化、全面化、差异化执行有望进一步缓解医保控费压力，疫后诊疗恢复+集采放量+渗透率提升+国产替代将四轮驱动高耗全年收入恢复性增长，有创新性、竞争格局佳的赛道玩家投资价值凸显，同时投资者对国内市场集采态度一扫悲观，但出海依旧道阻且长；**低值耗材：2023前三季度表现欠佳**，其中凭借性价比和供应链优势出海的企业受到海外客户去库存周期影响，订单节奏不及预期，收入利润双降，预计此影响或将在2023下半年出清，此外，由于新冠需求脉冲式上升导致国内部分相关低耗产能快速扩张，但当前外需不振，内卷严重，致使产能爬坡不及预期，随着国内诊疗恢复内需或成板块修复主动力，国内企业正通过品类扩增+客户拓展+产品升级力挽狂澜，低耗板块2023年下半年成长性依旧可期。

体外诊断

2023前三季度体外诊断板块营收816.1亿，同比增加13.1%，归母净利润180.7亿元，同比增长16.3%，毛利率52.7%，净利率22.2%。新冠高基数将逐步出清，常规业务实力浮出水面，2023年预计将是集采大年，重点关注IVD细分格局较佳赛道龙头。

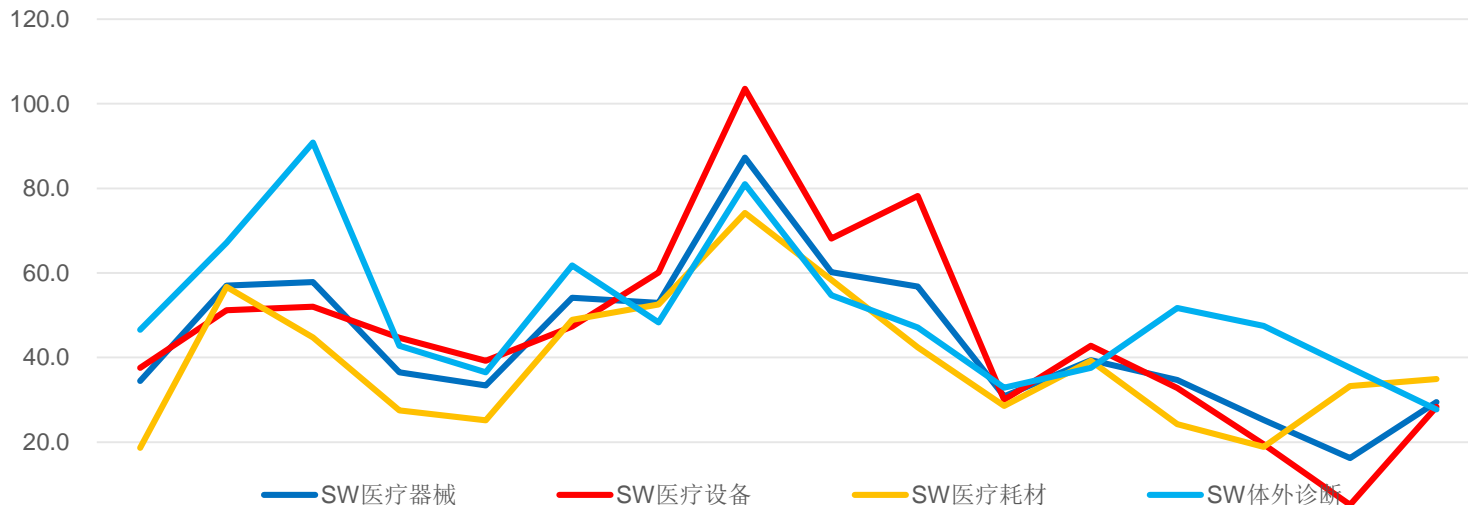
表36：医疗器械板块2023年前三季度业绩表现稳健

	SW 医疗器械	SW 医疗设备	SW 医疗耗材	SW 体外诊断
营收 2023前三季度	1524.4	254.0	454.2	816.1
yoy	-6.7%	-42.8%	-3.0%	13.1%
归母 2023前三季度	299.1	48.7	69.6	180.7
yoy	-19.6%	-63.6%	-18.4%	16.3%
扣非归母 2023前三季度	272.6	43.2	61.9	167.4
yoy	-20.2%	-60.7%	-13.2%	6.1%
毛利率	51.4%	60.7%	44.0%	52.7%
净利率	19.8%	19.0%	15.8%	22.2%

数据来源：Wind、开源证券研究所

- **医疗器械板块估值：**板块整体跌至历史最低值，2023年以来处于平稳回升状态，随着集采过半，未来趋向温和化，板块估值修复可期。

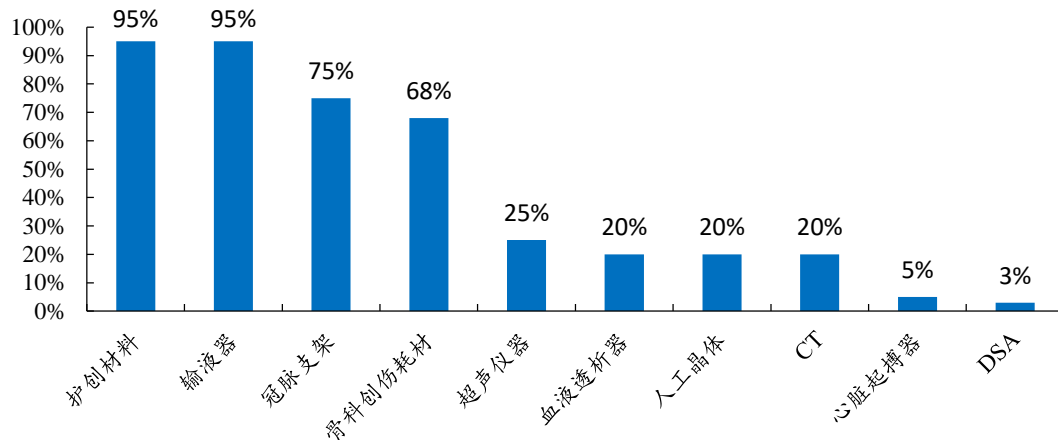
图45：医疗器械板块估值处于历史低位



	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
SW医疗器械	34.4	57.0	57.9	36.5	33.4	54.2	53.0	87.3	60.2	56.8	30.8	39.4	34.7	25.3	16.2	29.5
SW医疗设备	37.5	51.2	52.0	44.7	39.2	47.3	60.1	103.6	68.1	78.2	30.0	42.8	32.8	19.4	5.1	28.3
SW医疗耗材	18.6	56.7	44.7	27.5	25.1	48.9	52.6	74.2	58.4	42.4	28.5	39.2	24.3	18.9	33.2	34.9
SW体外诊断	46.6	67.2	90.8	42.8	36.5	61.8	48.3	81.0	54.8	47.1	32.9	37.6	51.7	47.5	37.6	27.7

- **医疗器械行业集中度低、国产化率不足是行业现状。**我国医疗器械企业呈现数量多、产业分散、整体规模较小、行业集中度低的特点，具备较大的成长空间。此外，我国医疗器械各细分领域进口替代程度不一。国内医疗器械市场中，部分高端医疗器械领域目前仍依赖国外进口，国产替代空间可观。随着国内技术的不断发展与政策推动，医学影像设备、高值耗材等高端医疗器械行业正逐步进入国产替代的黄金期。
- **技术密集型高端创新医疗器械品种仍存在较大发展空间。**国产医疗器械产品主要集中在中低端设备和耗材领域，部分高端产品基本处于空白状态，如人工心脏、心脏辅助装置、质子加速器等；国产化率较低的品类，如手术机器人、化学发光诊断、OK镜、人工晶体、基因测序仪、高端影像类，如DSA、64排以上CT、1.5T以上核磁、血液透析器等，存在较大的发展空间。近年，国内器械厂家研发投入加大，未来高端创新领域器械品类进口替代有望加速。

图46：技术密集型高端医疗器械品种国产化率低



数据来源：朗视仪器招股书、开源证券研究所

- **2023大型医用设备配置许可管理目录调整超预期。**目录的调整将进一步满足临床需求，优化医疗卫生资源布局，促进优质医疗资源扩容下沉，激发生产企业创新活力，不断促进医学装备产业升级，更好地满足人民群众就医需求。受益于配置许可管理目录调整，国产大型医学影像设备生产厂家及上游厂家有望显著受益。手术机器人行业亦有望受益于配置政策宽松化。

表37：大型医用设备配置证许可管理进一步放松

类别	2018年大型医用设备配置许可管理目录	2023年大型医用设备配置许可管理目录
甲类（国家卫生健康委负责配置管理）	<ol style="list-style-type: none"> 1.重离子放射治疗系统 2.质子放射治疗系统 3.正电子发射型磁共振成像系统（英文简称PET/MR） 4.高端放射治疗设备。指集成了多模态影像、人工智能、复杂动态调强、高精度大剂量率等精确放疗技术的放射治疗设备，且前包括X线立体定向放射治疗系统英文简称Cyberknife）、螺旋断层放射治疗系统（英文简称Tmo）HD和HDA两个型号、Edge和Versa HD等型号直线加速器 5.首次配置的单台（套）价格在3000万元人民币（或400万美元）及以上的大型医疗器械。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.重离子质子放射治疗系统 2.高端放射治疗类设备[包括磁共振引导放射治疗系统、X射线立体定向放射外科治疗系统（含Cyberknife）] 3.首次配置的单台（套）价格在5000万元人民币及以上的大型医疗器械
乙类（省级卫生健康委负责配置管理）	<ol style="list-style-type: none"> 1.X线正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT，含PET） 2.内窥镜手术器械控制系统（手术机器人） 3.64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT） 4.1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR） 5.直线加速器（含X刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备） 6.伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身） 7.首次配置的单台（套）价格在1000-3000万元人民币的大型医疗器械。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.正电子发射型磁共振成像系统（英文简称PET/MR） 2.X线正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT） 3.腹腔内窥镜手术系统 4.常规放射治疗类设备（包括医用直线加速器、螺旋断层放射治疗系统、伽玛射线立体定向放射治疗系统） 5.首次配置的单台（套）价格在3000—5000万元人民币的大型医疗器械

资料来源：国家卫生健康委、开源证券研究所

5.5 医疗器械：耗材集采处于中后期，降价温和或大势所趋

➢ 耗材集采品种：市场规模大、支付压力大、国产品牌有突围能力、临床使用较成熟品种。在2021-2022年间，共有30轮国家和省际联盟级别的高值医用耗材带量采购，平均降幅为63.8%。而低值医疗耗材尚未有国家层面的带量采购，共有11轮省际联盟级别带量采购，平均降幅为66%。

➢ 集采规则：逐渐成熟—平衡—国产替代—全面—格局化。

图50：高值耗材集采平均降幅63.8%

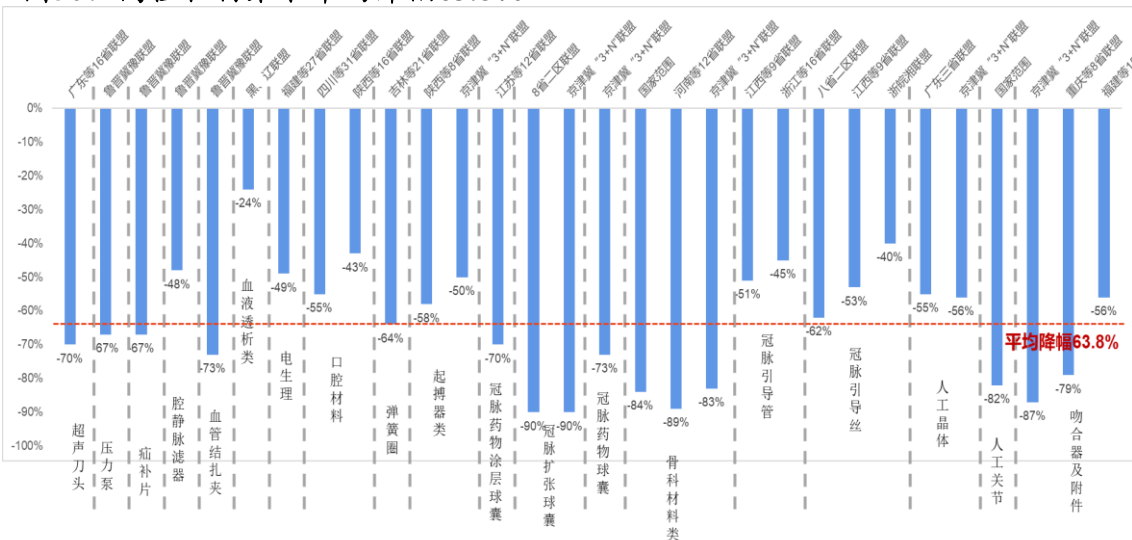
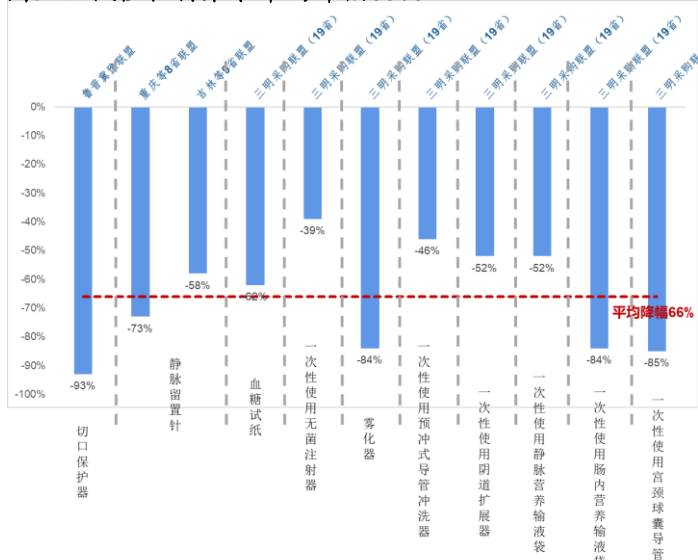


图51：低值耗材集采平均降幅66%

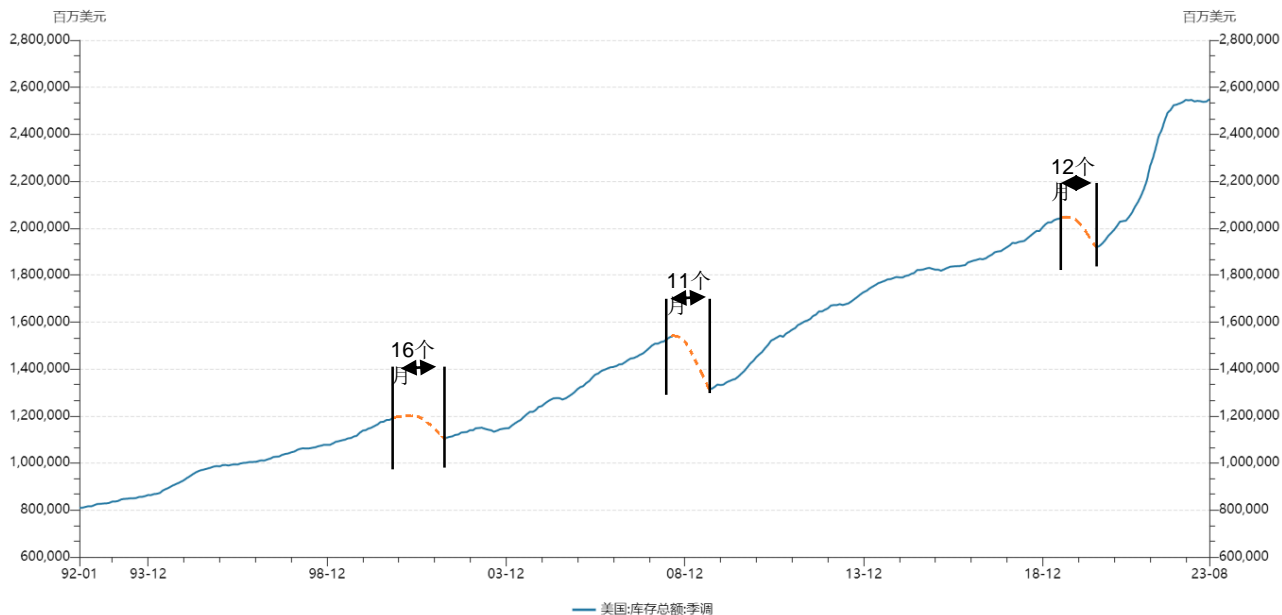


资料来源：米内网、开源证券研究所

资料来源：米内网、开源证券研究所

- 国内低值耗医用耗材出口企业，在疫情期间抓住历史机遇，不断实现拓客扩品，产能快速扩张，但海外经济相对疲软，当前正处于去库存周期，不同海外客户去库存节奏存在时间差异，我们预计2023年下半年部分公司已迎来业绩反转，产能爬升节奏将加快，下半年布局价值将会凸显。

图52：低值耗材2023年下半年已迎来好转



数据来源：Wind

- 海关医疗器械出口数据当前已回暖，2023年9月出口数据已达全年新高，海外相关需求或已恢复，国内医疗器械出口有望持续提升，其中作为医疗器械出口重要组成的低值耗材有望给相关公司带来新的快速业绩成长性。

图52：我国医疗器械出口2023年年初以来震荡下行，Q3末有所回暖

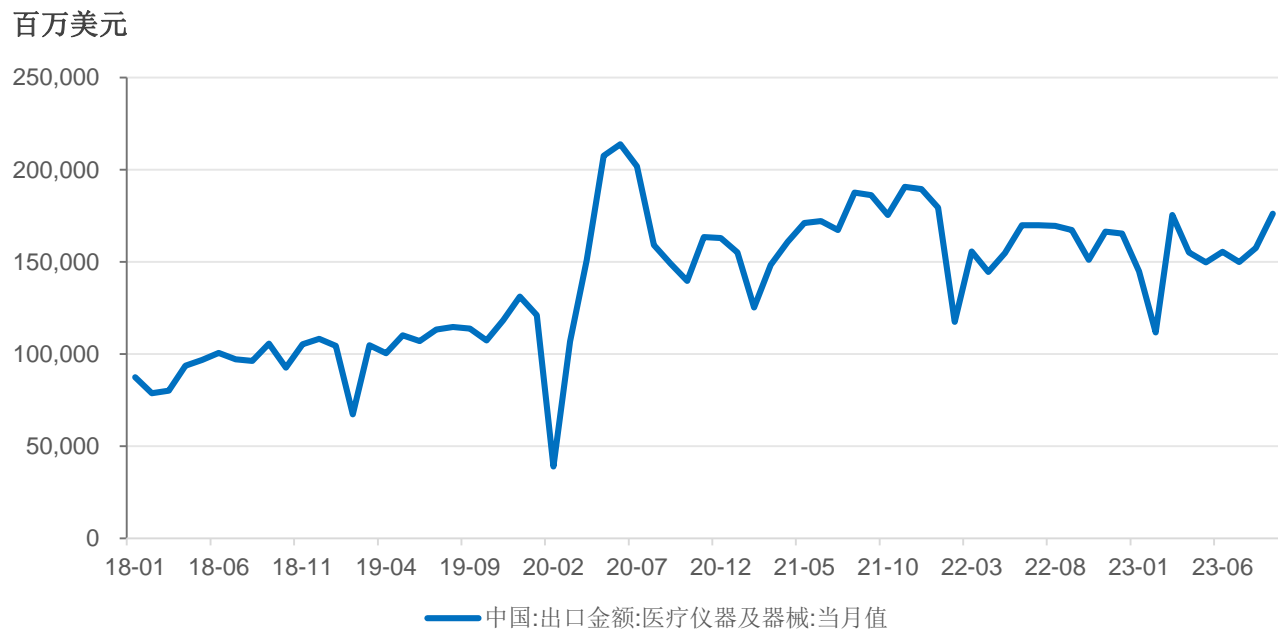


表38：受益标的的盈利预测与估值

	公司代码	公司名称	评级	收盘价（元）		EPS			PE		
				2023/11/17	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
稳健组合	300760.SZ	迈瑞医疗	买入	285.50	9.59	11.56	13.91	29.77	24.69	20.52	
	688271.SH	联影医疗	未评级	124.81	2.41	3.01	3.72	51.82	41.43	33.55	
	688114.SH	华大智造	未评级	87.30	0.01	0.42	0.96	14311.48	209.65	91.38	
	688139.SH	海尔生物	买入	38.87	1.80	2.29	2.89	21.58	16.99	13.45	
	688212.SH	澳华内镜	买入	66.22	0.62	0.98	1.51	106.51	67.57	43.82	
	688677.SH	海泰新光	买入	58.50	1.50	2.07	2.70	39.08	28.20	21.70	
	300633.SZ	开立医疗	买入	47.95	1.14	1.47	1.90	42.05	32.57	25.25	
	603658.SH	安图生物	未评级	47.18	2.21	2.71	3.34	21.39	17.38	14.11	
	300832.SZ	新产业	未评级	67.81	2.10	2.69	3.45	32.33	25.18	19.66	
弹性组合	688575.SH	亚辉龙	未评级	22.63	0.68	0.90	1.19	33.52	25.18	19.03	
	002007.SZ	华兰股份	买入	23.14	0.79	0.93	1.09	29.33	24.77	21.16	
	301087.SZ	可孚医疗	买入	39.13	2.01	2.59	3.20	19.43	15.10	12.22	
	688410.SH	山外山	未评级	30.16	0.99	1.04	1.29	30.37	29.03	23.37	
	688426.SH	康为世纪	买入	32.24	0.44	1.66	3.28	73.84	19.45	9.83	
	301122.SZ	采纳股份	买入	41.55	1.24	1.66	2.25	33.64	25.05	18.44	
	300151.SZ	昌红科技	买入	18.63	0.20	0.47	0.66	95.49	39.72	28.21	
	688314.SH	戴维医疗	买入	14.85	0.67	0.93	1.27	22.25	16.00	11.69	

目录

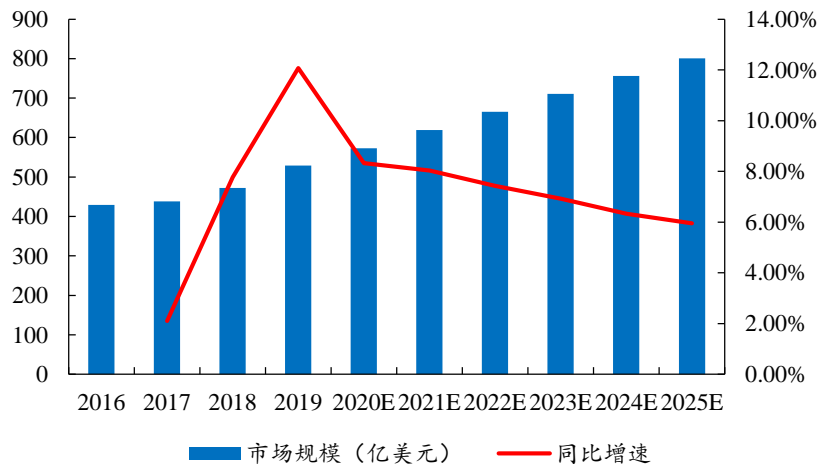
CONTENTS

- 1 创新药：政策东风不断催化，创新药商业化兑现期已经到来
- 2 仿制药：集采影响边际减弱，制药行业迎来新景气周期
- 3 CXO&科研服务：海外需求逐步回暖，国内静待拐点
- 4 零售药店：龙头引领行业发展，创新服务助力差异化竞争
- 5 医疗器械：医疗合规化稳步推进，部分公司短期业绩承压，关注低值耗材反转机会
- 6 疫苗&血制品：技术迭代推动疫苗行业进入创新发展期，集中度持续提高
- 7 风险提示

6.1.1 全球市场规模

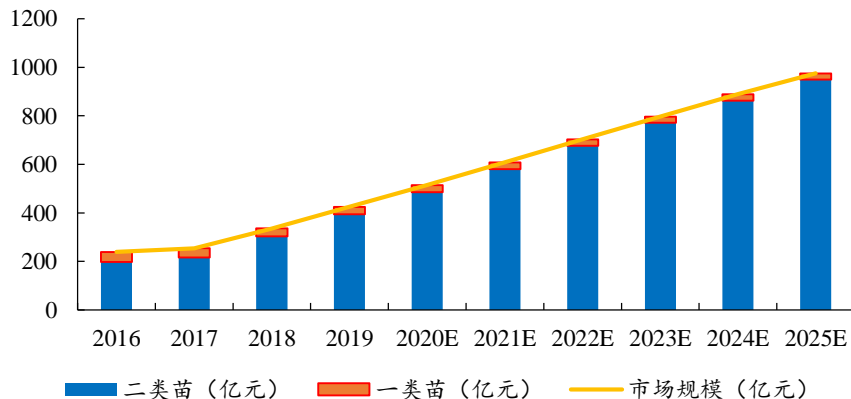
- ▶ **全球疫苗行业市场规模：**根据康希诺招股说明书披露数据，2019年全球疫苗行业市场规模为529亿美元左右，同比增长12.08%。在不考虑新冠疫苗的情况下，预期2025年全球疫苗市场规模将达到801亿美元。预计2019-2025年的复合增长率为7.16%。主要由于疫苗渗透率的提高、人们接种意识的提高以及创新疫苗的供给。
- ▶ **中国疫苗行业市场规模：**2019年中国疫苗行业市场规模约为425亿元，从2014年以来国内疫苗发展情况看，2016年受到山东疫苗事件的影响，疫苗行业的市场规模出现下滑。2017-2020年随着国内多个重磅疫苗产品的上市，例如HPV疫苗、13价肺炎疫苗、五联苗、带状疱疹疫苗等，实现了市场规模的快速增长。从2017年的254亿元增长至2020年的515亿元左右，年均复合增长率达到26.5%。

图：全球疫苗行业市场规模持续增长



资料来源：康希诺生物招股说明书、灼识咨询、开源证券研究所

图：中国疫苗行业市场规模持续增长



资料来源：康希诺生物招股说明书、灼识咨询、开源证券研究所

6.1.2 新品种带来新机遇

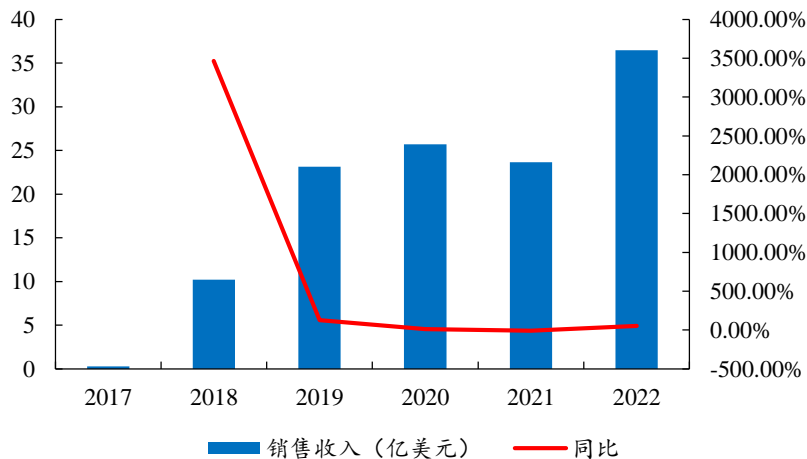
从全球重磅疫苗的销售额看，重磅品种具有很大的市场潜力，例如2017年获批上市的葛兰素史克的带状疱疹疫苗，2022年依然取得54.16%的增长。当前在研的诺如疫苗、RSV疫苗等适应人群大，若后续成功上市，也具有巨大的市场潜力。

表：全球重磅疫苗品种销售金额大

英文商品名	通用名	所属公司	2022年销售 额（亿美元）	同比增长
Gardasil 4&9	人乳头瘤病毒疫苗	默沙东	68.97	21.58%
Pevnar13	13价肺炎疫苗	辉瑞	63.37	20.20%
Shingrix	重组带状疱疹疫苗	葛兰素史克	36.46	54.16%
Proquad	麻腮风-水痘联合疫苗	默沙东	22.41	4.96%
Bexsero	B型脑膜炎疫苗	葛兰素史克	9.28	3.91%
FluLaval	四价流感疫苗	葛兰素史克	8.80	-5.68%

数据来源：insight数据库、开源证券研究所

图：重组带状疱疹疫苗Shingrix销售收入快速增长



数据来源：insight数据库、开源证券研究所

6.1.3 新品种带来新机遇

- 2019年5月，葛兰素史克（GSK）的重组带状疱疹疫苗在国内获批上市。2023年10月智飞生物与GSK签署独家经销和联合推广协议，GSK将向智飞生物独家供应重组带状疱疹疫苗，并许可智飞生物根据约定在合作区域内营销、推广并进口相关产品。2023年1月，国产首个带状疱疹疫苗，百克生物的带状疱疹减毒活疫苗获批上市。同时国内还有相关企业处于临床阶段。

表：国内带状疱疹疫苗研发快速进展

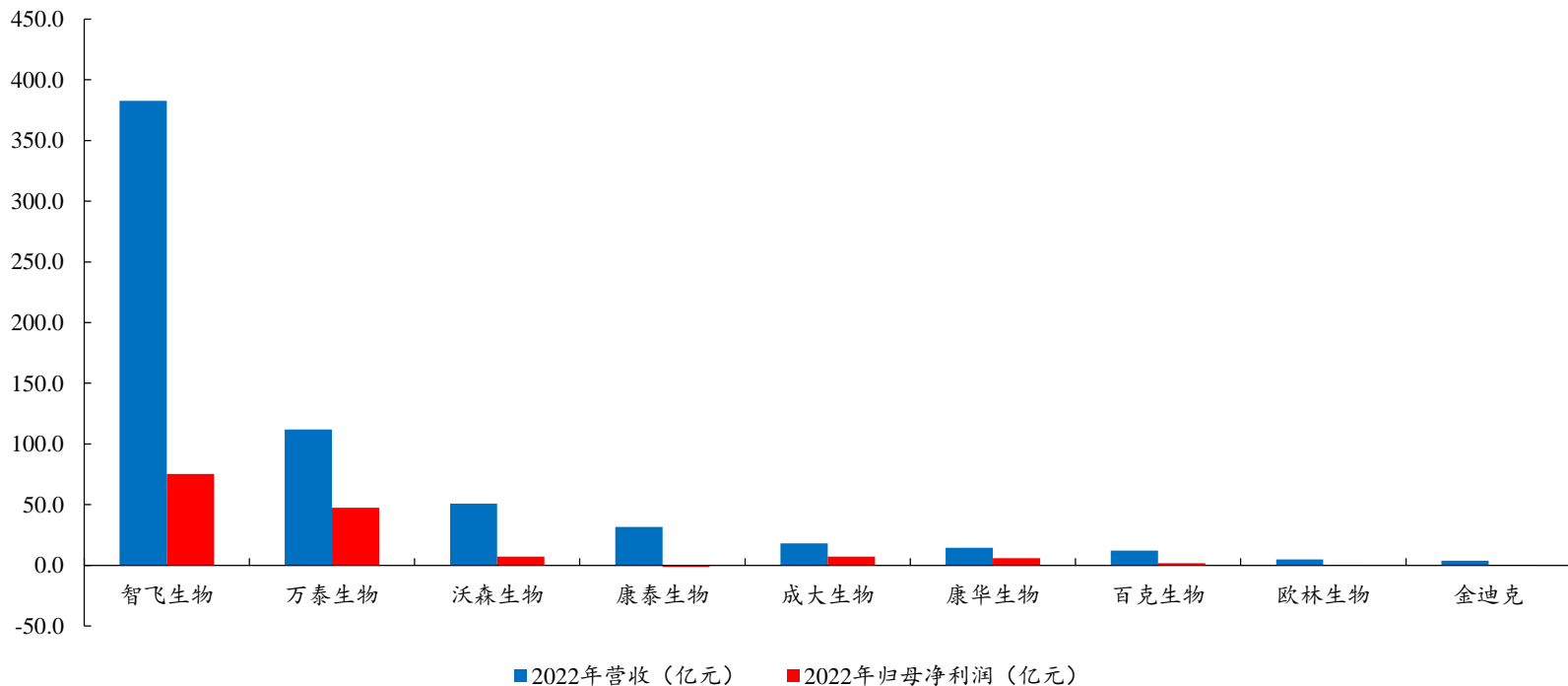
企业名称	疫苗名称	临床进度
葛兰素史克	重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)	已上市
百克生物	带状疱疹减毒活疫苗	已上市
绿竹生物	重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)	III期临床
迈科康生物	重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)	II期临床
江苏中慧元通、怡道生物	重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)	II期临床

资料来源：insight数据库、开源证券研究所

6.1.4 国内疫苗行业集中度高

➤ 国内疫苗行业集中度高：根据各家国内上市疫苗企业2022年的营收和归母净利润数据可以了解到，疫苗行业集中度较高，智飞生物通过代理和自研疫苗双轮驱动的模式，成为国内疫苗行业的龙头企业。

图：2022年疫苗行业集中度高



6.1.5 行业估值处于历史底部，可重点关注行业龙头和创新疫苗企业

我们看好2类疫苗企业，一类为渠道能力强，能够持续与海外大型疫苗企业达成战略合作的企业，受益标的有智飞生物；另一类为创新能力强，有潜在大品种的疫苗企业，受益标的有百克生物、欧林生物等。

表：受益标的的盈利预测与估值

公司代码	公司名称	评级	收盘价（元）		EPS			PE		
			2023/11/17	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
300122.SZ	智飞生物	未评级	64.35	3.87	4.93	5.84	16.63	13.07	11.02	
603392.SH	万泰生物	未评级	48.60	3.03	3.47	4.73	16.02	13.99	10.27	
688319.SH	欧林生物	未评级	22.57	0.15	0.28	0.48	155.66	80.26	47.45	
300142.SZ	沃森生物	未评级	24.12	0.57	0.67	0.77	42.32	36.27	31.29	
300841.SZ	康华生物	未评级	76.18	4.64	5.77	6.84	16.43	13.21	11.15	
688276.SH	百克生物	未评级	62.58	1.09	1.67	2.25	57.26	37.40	27.84	

数据来源：Wind、开源证券研究所（盈利预测来自Wind一直预期，收盘日期为2023年11月17日）

6.2.1 血制品企业头部效应明显，国内企业并购整合速度加快

- 目前血液制品行业是存量竞争的局面。2001年后国家不再新批血液制品生产企业，且所有血液制品企业必须通过GMP认证，进一步淘汰生产能力不达标的小企业，存量仅有31家血液制品企业，并通过近几年的并购重组，血液制品的生产主要掌握在18家企业手中，呈寡头竞争局面，前5家企业采浆量占整个市场的60%。
- 资源会不断向头部集中，马太效应明显。政策规定，有资格申请设置新的单采血浆站的企业，其血液制品生产单位注册的血液制品不得少于6个品种，且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子类制品，按照该规定，目前具有新设单采血浆站资质的企业仅有9家：华兰生物、天坛生物、博雅生物、上海莱士、卫光生物、泰邦生物、绿十字及派斯菲科。
- 市场供不应求，浆站资源是血制品企业的核心。每个血浆站都有自己固定的采浆范围，只有采浆范围内的人群才能够献浆。单血采浆站的资源属性强劲，具有很强的壁垒。
- 并购整合加速，行业集中度加速提高。2023年以来，行业整合速度明显加快，行业集中度进一步提高。陕煤集团收购派林生物；中国生物收购卫光生物；上海莱士第一大股东基立福筹划涉及公司股权变动的重大事项。我们预计随着行业集中度不断提高，血制品行业的规模效应将逐步显现。

表：国内血液制品主要生产企业

企业名称	2022年采浆量（吨）	2022年浆站数	2022年血液制品营收（亿元）
天坛生物	2035	102	42.44
上海莱士	1400	42	65.05
华兰生物	1100	32	26.79
派林生物	--	38	23.96
博雅生物	439	14	13.15
卫光生物	467	9	6.54
博晖创新	356	14	5.03

数据来源：天坛生物、上海莱士、华兰生物、派林生物、博雅生物、卫光生物、博晖创新2022年年报、开源证券研究所

6.2.2 资源属性强，重点关注具有内生增长和外延扩张能力的企业

血制品企业具有很强的资源属性，浆站资源具有排他性，谁能够获得更多的浆站资源，就有希望获得更好的发展。浆站资源主要来源于内生增长和外延并购，未来浆站具备较大增长潜力的天坛生物、博雅生物，以及重组八因子龙头企业神州细胞有望受益。

表：受益标的的盈利预测与估值

公司代码	公司名称	评级	收盘价（元）		EPS			PE		
			2023/11/17	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
600161.SH	天坛生物	未评级	30.04	0.66	0.80	0.73	45.28	37.59	41.15	
300294.SZ	博雅生物	买入	32.60	1.05	1.17	1.38	31.05	27.86	23.62	
688520.SH	神州细胞	买入	50.90	-0.06	0.93	2.31	-848.33	54.73	22.03	
002007.SZ	华兰生物	未评级	23.14	0.79	0.93	1.15	29.33	24.77	20.12	

数据来源：Wind、开源证券研究所（除博雅生物和神州细胞外，其他公司盈利预测来自Wind一致预期，收盘日期为2023年11月17日）

行业黑天鹅事件、新药研发需求下滑、药品上市不及预期等。

分析师声明

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分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为境内专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非境内专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

股票投资评级说明

	评级	说明	备注：评级标准为以报告日后的6~12个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中A股基准指数为沪深300指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普500或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。
证券评级	买入（buy）	预计相对强于市场表现20%以上；	
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现5%~20%；	
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；	
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现5%以下。	
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；	
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；	
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。	

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，具备证券投资咨询业务资格。

视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及

的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券研究所

上海：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层

邮箱：research@kysec.cn

深圳：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层

邮箱：research@kysec.cn

北京：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层

邮箱：research@kysec.cn

西安：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层

邮箱：research@kysec.cn

THANKS

感 谢 聆 听



开源证券