

► **医药周观点：**本周继续重点关注 GLP-1 赛道和一季度业绩高增长方向，仿制药研发、呼吸道检测和药品等细分方向，随着院内的持续复苏，医药板块即将迎来拐点向上。

1) CXO：GLP-1 大单品放量拉动上游产业链高景气，重点关注诺泰生物，2023 年业绩增长超预期；阿斯利康/第一三共 Dato-DXd 上市申请获 FDA 接受，ADC 领域新药临床研究快速推进，重点关注 ADC CRDMO 市场和药明合联。**2) 创新药：**安进 AMG133 国内启动 I 期临床试验，每月一次给药优势相当显著，GLP-1 赛道研发进展不断，建议持续关注 GLP-1 产业链相关投资机遇。近期，多家公司发布 2023 业绩快报公告，其中科伦药业、艾力斯、甘李药业、三生国健、特宝生物、贝达药业等公司业绩亮眼。**3) 中医药：**本周中医药上涨 8%，多维度因素支撑板块上涨：中医药政策环境好，近 5 年来高分红属性强（其中 2022 年分红比例超过 50%），潜在基层市场空间充足。**4) 疫苗与血制品：**2023 年业绩预告表现来看，血制品全年业绩表现较强，建议关注行业供给与需求双向上的景气度提升。2023 年疫苗业绩表现出明显分化，后续建议关注大单品带状疱疹疫苗和呼吸系统疫苗，以及 RSV 疫苗和药品的研发和上市进展。**5) 医药上游供应链：**创新药行情回暖，投融资底部回升，国内竞争环境开始转好，叠加海外市场开拓，有望带动 2024 年生科链板块业绩+估值修复，重点关注制药工业端大订单落地以及出海节奏。**6) 医疗设备与 IVD：**设备方面关注高端设备出海，如联影医疗和华大智造；IVD 方面关注国内的集采政策落地后具体情况推进和在海外市场的仪器铺货及单产情况，如迈瑞医疗、新产业和亚辉龙等。**7) 医疗服务：**本周新里程及国际医学均公布业绩预告，两者均实现较高的扣非归母净利润增速，其中国际医学四季度同比减亏，后续建议重点关注体外基金资产储备充足的相关标的；此外建议重点关注与公立医院形成差异化竞争，或形成优势互补的医疗服务细分板块。**8) 线下药店：**门诊统筹政策陆续落地实行，随着门诊统筹管理药房渗透率提升带来人流量提升，24Q1 有望优于预期。**9) 高值耗材：**高值耗材方向重点公司中共有 9 家预增，4 家预减，血管介入领域 23 年仍维持强势增长态势；康复领域受历史低基数影响，23 年进入系统性的修复增长阶段；受益于冠脉续约谈判及贴息贷款政策影响的部分标的公司业绩靓丽；受脊柱国家集采执行影响的脊柱行业龙头业绩整体承压，血透耗材公司受行业整顿政策影响或历史库存清理进程影响业绩承压。24 年重点关注脊柱方向的困境反转机遇，关注血透行业的出清周期。**10) 原料药：**有 17 家上市公司公布业绩预告。其中 13 家公司归母净利润预减，主要为原料药行业竞争加剧，产品价格下降导致业绩下滑以及计提存货减值损失带来的利润损失，部分公司预增主要为涉及产品下游需求相对繁荣及历史低基数影响，24 年关注专利悬崖下特色原料药市场扩容机会及原料药制剂一体化方向。**11) 仪器设备：**仪器设备板块共 3 家公司公布 2023 年业绩预告。部分重点公司受销售、研发费用支出增加或减值因素影响，业绩持续承压，24 年继续关注科学仪器方向的经营优化及行业供需重塑带来的投资机会。**12) 低值耗材：**重点低值耗材公司中四家公司发布预减公告，主要承压因素为下游需求复苏不及预期及行业持续去库的影响，相关因素的出清仍存在不确定性。

► **投资建议：**建议关注药明康德、药明合联、诺泰生物、阳光诺和、百诚医药、赛托生物、英诺特、迈得医疗、可孚医疗、三诺生物等。

► **风险提示：**集采压力大于预期风险；产品研发进度不及预期风险；竞争加剧风险；政策监管环境变化风险；药物研发服务市场需求下降的风险。

推荐

维持评级



分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

相关研究

1. 医药行业点评：全球首款 TIL 疗法获批上市，关注细胞治疗赛道投资机会-2024/02/18
2. 医药行业点评：替尔泊肽放量迅速，关注 GLP-1 相关投资机遇-2024/02/08
3. 医药行业点评：濒危动物药材人工替代品迎来新风口，出台政策利好-2024/02/08
4. 医药行业点评：探索新上市药品首发价格新规，鼓励高质量医药创新-2024/02/07
5. 医药行业周报：聚焦一季报业绩高成长板块，关注底部超跌反转标的-2024/02/06

目录

1 南北向资金梳理	4
1.1 南向资金	4
1.2 北向资金	4
2 周观点更新	5
2.1 CXO 板块周观点	5
2.2 创新药周观点	6
2.3 中医药周观点	7
2.4 血制品板块周观点	9
2.5 疫苗板块周观点	9
2.6 医药上游供应链周观点	10
2.7 IVD 周观点	11
2.8 医疗设备周观点	11
2.9 医疗服务周观点	12
2.10 药店周观点	13
2.11 创新器械周观点	14
2.12 原料药周观点	22
2.13 仪器设备板块周观点	24
2.14 低值耗材板块周观点	25
3 重点公司公告	27
3.1 泓博医药：拟以 0.5~1 亿元回购公司 A 股股份	27
3.2 成都先导：子公司 Vernalis 与 Hox Therapeutics 达成肿瘤药物研发合作	27
3.3 药明康德：药明生基获 FDA 批准生产 AMTAGVI	27
3.4 百诚医药：助力盐酸特比萘芬喷雾、乙酰半胱氨酸泡腾片获批上市	27
3.5 圣诺生物：发布 2023 年年度业绩快报	28
3.6 阳光诺和：助力罗库溴铵注射液获批上市	28
3.7 皓元医药：发布 2023 年年度业绩快报	28
3.8 成都先导：发布 2023 年年度业绩快报	29
3.9 悦康药业：公布 2023 年年度业绩报告	29
3.10 汇宇制药：发布 2023 年年度业绩快报公告	29
3.11 前沿生物：公布 2023 年年度业绩报告	30
3.12 神州细胞：发布 2023 年年度业绩快报公告	30
3.13 艾迪药业：发布 2023 年年度业绩快报公告	31
3.14 泽璟制药：发布 2023 年年度业绩快报公告	31
3.15 科兴制药：发布 2023 年年度业绩快报公告	31
3.16 苑东生物：发布 2023 年度业绩快报公告	32
3.17 百奥泰：发布 2023 年业绩快报公告	32
3.18 艾力斯：发布 2023 年业绩快报公告	32

3.19 科兴制药：关于以集中竞价交易方式回购公司股份方案的回购报告书	33
3.20 汇宇制药：关于以集中竞价交易方式回购公司股份方案的公告	33
4 创新药研发进展	34
4.1 国内企业创新药研发重点进展	34
4.2 海外企业创新药研发重点进展	36
5 投资建议	38
6 风险提示	39
插图目录	40
表格目录	40

1 南北向资金梳理

1.1 南向资金

图1：本周南向资金净买入量 TOP10

2024-02-19-2024-02-23 南向资金：区间净买入量 (Top 10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入量(亿股)
0241.HK	阿里健康	0.32
1066.HK	威高股份	0.06
1530.HK	三生制药	0.03
1951.HK	锦欣生殖	0.03
2269.HK	药明生物	0.02
3320.HK	华润医药	0.02
2616.HK	基石药业-B	0.02
1302.HK	先健科技	0.02
2359.HK	药明康德	0.02
9995.HK	荣昌生物	0.02

资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20240219-20240223

图2：本周南向资金净买入额 TOP10

2024-02-19-2024-02-23 南向资金：区间净买入额 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入额 (亿元)
0241.HK	阿里健康	1.10
2359.HK	药明康德	0.87
2269.HK	药明生物	0.44
9995.HK	荣昌生物	0.33
1066.HK	威高股份	0.31
0013.HK	和黄医药	0.31
9926.HK	康方生物	0.22
6600.HK	赛生药业	0.21
6160.HK	百济神州	0.19
1530.HK	三生制药	0.18

资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20240219-20240223

1.2 北向资金

图3：本周北向资金净买入量 TOP10

2024-02-19-2024-02-23 北向资金：区间净买入量 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入量 (亿股)
600276.SH	恒瑞医药	0.11
300015.SZ	爱尔眼科	0.04
600998.SH	九州通	0.04
002001.SZ	新和成	0.04
300142.SZ	沃森生物	0.04
603882.SH	金域医学	0.03
600079.SH	人福医药	0.03
600867.SH	通化东宝	0.03
000516.SZ	国际医学	0.03
603939.SH	益丰药房	0.03

资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20240219-20240223

图4：本周北向资金净买入额 TOP10

2024-02-19-2024-02-23 北向资金：区间净买入额 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入额 (亿元)
300760.SZ	迈瑞医疗	5.50
600276.SH	恒瑞医药	4.78
603882.SH	金域医学	1.90
688617.SH	惠泰医疗	1.50
000423.SZ	东阿阿胶	1.07
603939.SH	益丰药房	1.06
002001.SZ	新和成	0.73
000661.SZ	长春高新	0.71
300142.SZ	沃森生物	0.66
600436.SH	片仔癀	0.65

资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240219-20240223

2 周观点更新

2.1 CXO 板块周观点

重点关注 GLP-1 产业链、ADC 外包市场和仿制药 CRO 板块。

GLP-1 大单品放量拉动上游产业链高景气，重点关注诺泰生物。 GLP-1 药物进入快速放量阶段，2023 年司美格鲁肽、替尔泊肽销售额分别达到 212.01、51.63 亿美元，大幅拉动上游相关研发生产外包和原料药需求，关注订单落地情况和创新药及仿制药获批节奏。诺泰生物作为国内多肽领域的龙头公司，2023 年实现收入 10.36 亿元 (+59.01%)，归母净利润 1.61 亿元 (+24.95%)，主要系自主选择产品中奥司他韦胶囊及司美格鲁肽、利拉鲁肽等 GLP-1 原料药品种的持续放量，业绩增长超预期。此外诺泰生物委托博济医药提供司美格鲁肽注射液的临床 CRO 服务，诺泰司美格鲁肽注射液为化药 2 类新药，目前处于临床前阶段，博济负责监查完成司美格鲁肽注射液用于治疗 2 型糖尿病、肥胖患者的临床疗效和安全性研究，合同总金额 1.08 亿元。建议关注药明康德、诺泰生物、翰宇药业。

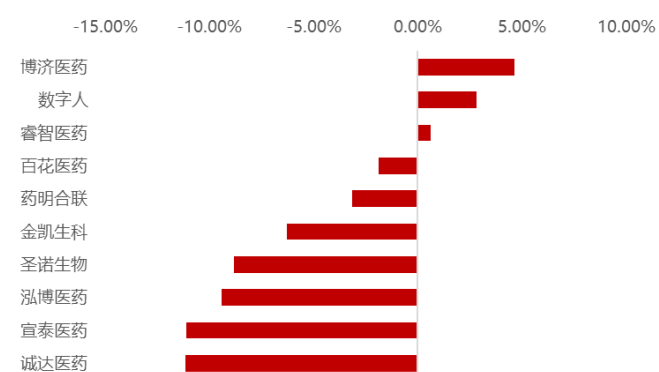
ADC 领域新药临床研究快速推进，重点关注 ADC CRDMO 市场和药明合联。 近期阿斯利康/第一三共 Dato-DXd 上市申请获 FDA 接受，用于治疗已经接受过系统治疗的晚期非鳞状非小细胞肺癌，有望成为全球首个 Trop2 靶向 ADC 疗法获批用于治疗肺癌患者。目前 ADC 行业仍处于发展早期，优质的偶联生产产能是未来药品快速放量的重要因素，第一三共也宣布将投资 10 亿欧元扩建位于德国慕尼黑的 ADC 生产设施，满足未来潜在增长的商业化生产需求。药明合联 2023 年业绩增长超预期，收入增长超 100%、净利润增长超 80%、经调整净利润增长超 100%，随着未来新加坡产能投产和商业化项目落地，收入规模和盈利能力将持续改善。目前药明合联已纳入恒生综合指数成份股，未来将纳入港股通，建议关注。

仿制药 CRO 研发需求旺盛，自主研发权益分成拐点已至。 仿制药一致性评价、集中采购、MAH 制度助推我国仿制药行业向高质量和规范化方向发展，由于国内只有少数大药企能自行承担仿制药一致性评价，多数药企和 MAH 需要选择外包给 CRO，并且近年来监管部门对 BE 试验的规范性和数据可靠性提出了更高要求，仿制药 CRO 企业主营业务持续高增长、订单高景气，权益分成类收入 24 年逐渐进入上升周期拐点，创新类业务未来将开花结果。建议关注阳光诺和、百诚医药、万邦医药。

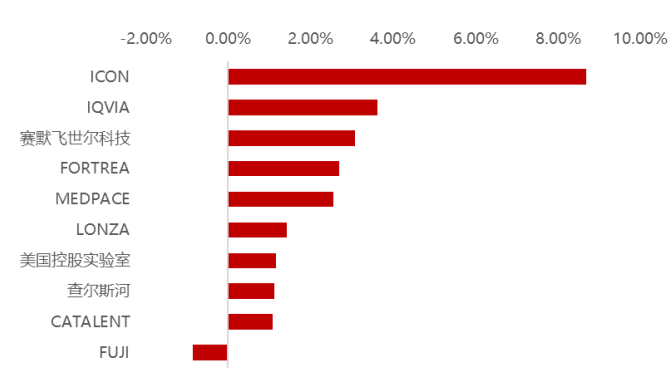
本周 (2.19-2.23) A+H 股 CXO 板块涨幅前十的公司分别是：博济医药 (35.37%)、数字人 (27.75%)、睿智医药 (23.90%)、百花医药 (23.48%)、药明合联 (22.45%)、金凯生科 (19.42%)、圣诺生物 (18.49%)、泓博医药 (16.93%)、宣泰医药 (14.03%)、诚达医药 (12.65%)、

2 月 23 日，XBI 指数收涨 0.64%，报 94.75 点，周涨跌幅为 1.72%。本周

(2.19-2.23) 海外 CXO 龙头公司涨跌幅: ICON (8.70%)、IQVIA (3.63%)、赛默飞世尔科技 (3.08%)、FORTREA (2.70%)、MEDPACE (2.56%)、LONZA (1.42%)、美国控股实验室 (1.16%)、查尔斯河 (1.12%)、CATALENT (1.08%)、FUJI (0.40%)。

图5: A+H 股 CXO 板块周涨幅 TOP10


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240219-20240223

图6: 海外 CXO 龙头公司周涨幅 TOP10


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240219-20240223

2.2 创新药周观点

近期, 多家创新药板块公司发布业绩预测公告, 其中表现亮眼的有以下 5 家:

艾力斯 (2 月 24 日): 2023 年预计实现营收 20.09 亿元, 同比增长 154%; 实现归母净利润 6.4 亿元, 同比增长 390%; 扣非归母净利润 5.9 亿元, 同比增长 643%; 业绩增长主要得益于伏美替尼一线治疗适应症被纳入国家医保目录后, 销售持续放量。

甘李药业 (1 月 24 日): 预计 2023 年实现归母净利润为 2.90-3.50 亿元, 与上年同期相比, 将实现扭亏为盈。业绩增长主要得益于公司国内胰岛素制剂产品销量较上年同期实现大幅增长, 特别是餐时 (速效) 和预混胰岛素产品的销量增长尤为显著。

特宝生物 (1 月 15 日): 预计 2023 年实现归母净利润为 5.30-5.80 亿元, 同比增长 84.66%-102.08%; 业绩增长主要得益于派格宾持续放量。

科伦药业 (1 月 15 日): 预计 2023 年实现归母净利润 23.5-25.5 亿元, 同比增长 38%-50%; 扣非归母净利润 22.9-24.8 亿元, 同比增长 39%-51%, 业绩增长主要得益于输液、非输液、原料药中间体利润同比增加, 以及科伦博泰对 MSD 合作确认收入增加。

贝达药业 (1 月 10 日): 2023 年预计实现营收 24-25 亿元, 实现归母净利润 3.2-3.7 亿元, 同比增长 120%-154%, 扣非归母净利润 2.6-3.1 亿元, 同比增长 759%-925%, 业绩增长主要得益于恩沙替尼销售收入稳步增长。

表1：创新药板块个股 2023 年业绩快报公告（亿元）

代码	公司	2022 收入 (亿 元)	2023E 收入 (亿 元)	收入增速	2022 归母净利润 (亿元)	2023E 归母净利润 (亿元)	利润增速
688578.SH	艾力斯	7.91	20.09	153.98%	1.31	6.40	390.34%
301257.SZ	通化东宝	27.78	30.95	11.39%	15.82	11.78	-25.51%
603087.SH	甘李药业	17.12	--	--	-4.40	2.90-3.50	--
688222.SH	科伦药业	189.13	--	--	17.09	23.50-25.50	37.82%- 49.55%
301333.SZ	三生国健	8.25	--	--	0.49	2.60-3.20	427.41%- 549.12%
688076.SH	特宝生物	15.27	--	--	2.87	5.30-5.80	84.66%- 102.08%
300759.SZ	贝达药业	23.77	--	--	1.45	3.20-3.70	120.05%- 154.43%
688428.SH	诺诚健华	6.25	--	--	-8.87	-6.56	26%
688062.SH	迈威生物	0.28	--	--	-9.55	9.56-11.40	0.08%- 19.34%
688192.SH	迪哲医药	0.00	0.91	--	-7.36	-11.19	-52%
688506.SH	百利天恒	7.03	--	--	-28.2	-7.30	-159%
688687.SH	凯因科技	11.60	14.12	21.74%	0.83	1.16	39.22%
688180.SH	君实生物	14.53	15.41	6.02%	-23.88	-22.50	5.78%
000963.SH	华东医药	377.15	--	--	24.99	28.12--28.61	12.50%-- 14.50%

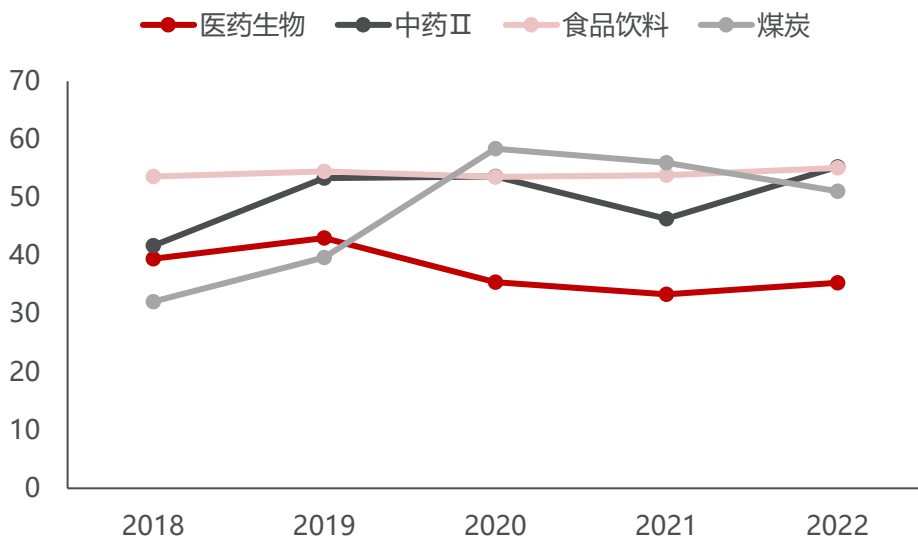
资料来源：各公司公告，民生证券研究院

2.3 中医药周观点

跟踪本周 (2.19-2.23) SW 二级中药指数上涨 8.28%，涨幅高于同期 SW 医药生物 (7.40%)，板块市盈率 21X。

长期来看，坚定看好中药高质量发展大逻辑。 1) 政策环境好：《“十四五”中医药发展规划》、《中医药发展战略规划纲要(2016-2030 年)》等多项政策出台支持。2) 性价比：中药板块估值水平低于生物医药板块估值，且近 5 年来高分红属性强，2022 年分红比例超过 50%，与食品饮料和煤炭板块可比。3) 潜在市场空间充足：大众对中医诊疗的认知日益加深，且中医药在慢病康复等科室具备独特优势，我们判断中医药有较大的基层市场空间等待发掘。

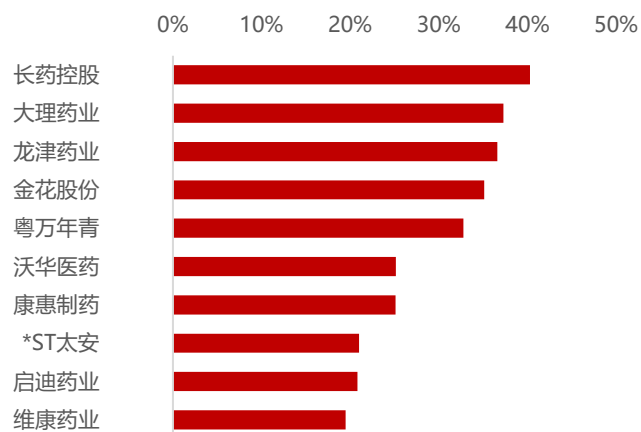
图7：板块分红比例 (%)



资料来源：iFinD，民生证券研究院

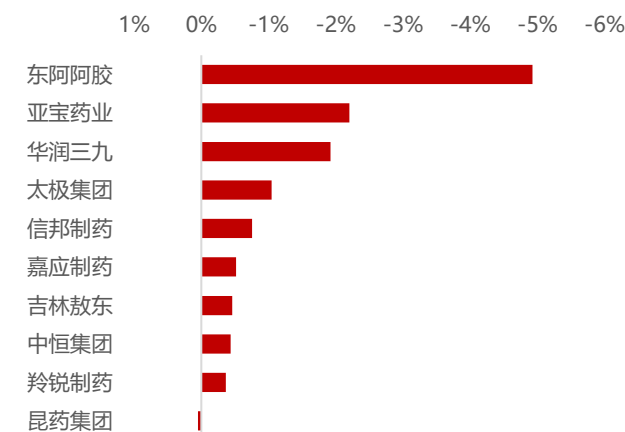
核心观点：中医药板块政策支持力度大，全面利好政策不断，板块业绩有望稳健增长，建议关注：1) 中药 OTC：济川药业、羚锐制药、桂林三金、葵花药业等；2) 中医药创新和基药板块：天士力、以岭药业、康缘药业、贵州三力、盘龙药业、博济医药等；3) 国企改革板块：太极集团、康恩贝、江中药业、康恩贝、华润三九、达仁堂等；4) 中医药高端消费品：同仁堂、片仔癀、广誉远、寿仙谷等；5) 中医诊疗：固生堂等。

图8：A 股中药周涨幅 TOP10



资料来源：iFinD，民生证券研究院，数据选取时间：20240219-20240223
数据范围：SW 中药

图9：A 股中药周跌幅 TOP10



资料来源：iFinD，民生证券研究院，数据选取时间：20240219-20240223
数据范围：SW 中药

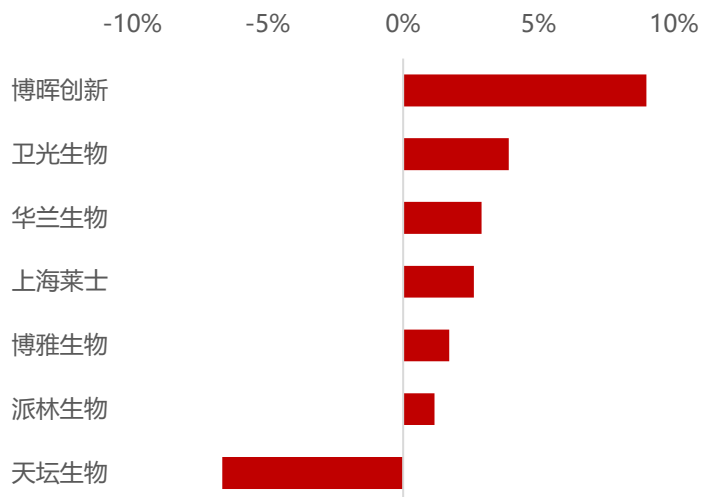
2.4 血制品板块周观点

跟踪本周 (2.19-2.23) SW 血液制品上涨 0.54%，截止 2024 年 2 月 23 日收盘，板块市盈率 30X。

关注供给与需求双向上的景气度提升。 供给侧来看，“十四五”期间国家对新建浆站有望逐渐放开，血制品生产依赖于血浆供应量，有望迎来采浆供给增量新时期。需求侧来看，1)白蛋白仍有较大国产替代空间，关注静丙国内渗透率提升；2) 2024 年 2 月 1 日博雅生物静注人免疫球蛋白获巴基斯坦药品注册批件，关注血制品海外出口进展。

核心观点：血制品属于国家战略资源，伴随院内复苏有望实现批签发和销售量的恢复，建议关注天坛生物、上海莱士、卫光生物、派林生物、博雅生物等。

图10：血制品周涨跌幅



资料来源：iFinD，民生证券研究院，数据选取时间：20240219-20240223

2.5 疫苗板块周观点

跟踪本周 (2.19-2.23) SW 疫苗，截止 2024 年 2 月 23 日收盘上涨 5.49%，板块市盈率 24X。

海外来看，2023 年 RSV 疫苗上市仅半年后，全球销售超 24 亿美元，接种人数合计近千万例。 2023 年 FDA 批准 GSK 和辉瑞 RSV 疫苗上市，23 年销售额分别实现 12.4 亿英镑 (15.5 亿美元) 和 8.9 亿美元，其中 2023Q3 (上市后首个季度) GSK 和辉瑞分别实现 7.1 亿英镑和 3.75 亿美元销售额，2023Q4 GSK 和辉瑞分别实现 5.3 亿英镑和 5.2 亿美元销售额。美国 60 岁以上人群中 11% 接种 RSV 疫苗，接种人数合计近千万例，其中 68% 接种 GSK 的 Arexvy，GSK 预计 2024H1 将披露 Arexvy 第 3 年的有效性数据，并推进 50-59 岁的适应症扩展。

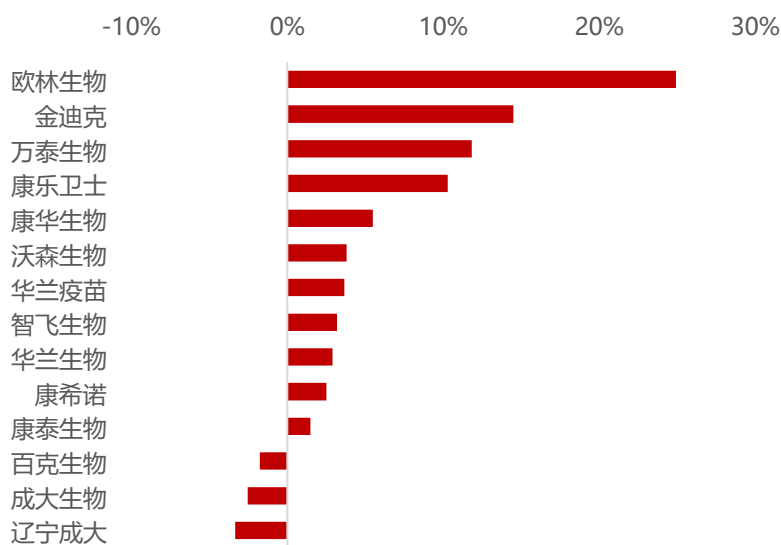
GSK 预计带状疱疹疫苗 Shingrix 销售峰值将超过 40 亿英镑。 另外一款全球

疫苗大单品带状疱疹疫苗 Shingrix, GSK 年报显示 2023 年销售额达到 34.5 亿英镑, 同比增速 17%, 2023Q4 销售额达到 9.08 亿英镑, 同比增速 23%, 2023Q3 销售额 8.25 亿英镑, 同比增速 9%。GSK 预计 Shingrix 销售峰值将超过 40 亿英镑。

国内关注二类苗的需求恢复性提升。 1) 消费型疫苗: 智飞生物与 GSK 签订独家经销协议, 2024-2026 年重组带状疱疹疫苗最低采购金额达 206 亿元。关注带状疱疹疫苗和 HPV 疫苗。同时, 目前国内市场 HPV、PCV13、带状疱疹和多联多价疫苗仍以进口为主导, 但各个品种均有国产疫苗上线, 未来国产疫苗占比有望持续提升。2) 季节性疫苗: 近期国内呼吸道疾病高发, 流感阳性率提高。国内四价流感疫苗生产厂家包含华兰疫苗、金迪克、科兴生物等, 2023 年 7 月智飞生物四价流感病毒裂解疫苗申请生产注册获得受理。鼻喷流感疫苗生产厂家为百克生物。

核心观点: 常规疫苗需求恢复性提升, 国内疫苗行业有望进入新景气周期, 建议关注百克生物、智飞生物、万泰生物、康泰生物、华兰疫苗、欧林生物等。

图11: 疫苗周涨跌幅

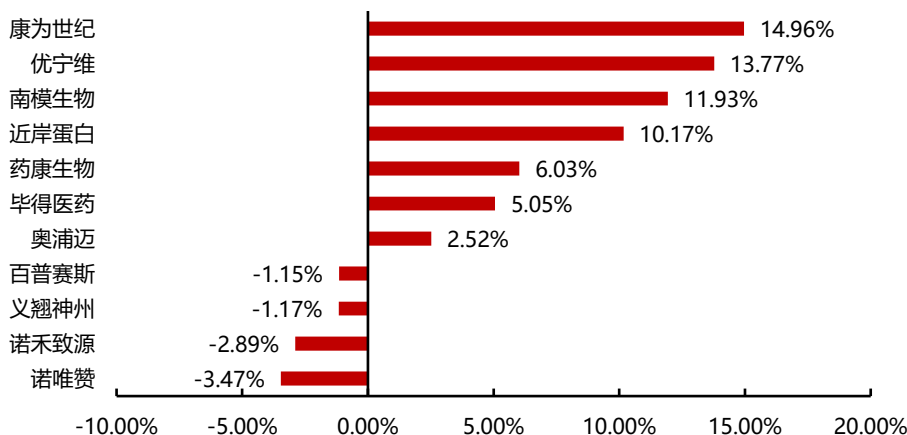


资料来源: iFinD, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240219-20240223

2.6 医药上游供应链周观点

核心观点: 1) 化学试剂: 建议关注自主产品品牌提升与平台型运营企业, 如泰坦科技和毕得医药; 2) 生物试剂: 建议关注兼具品牌规模效应以及海外增长逻辑确定的企业, 如诺唯赞和百普赛斯; 3) 模式动物: 建议关注高端品系小鼠的竞争力以及全球化拓展的企业, 如药康生物。

图12: 生科链周涨跌幅



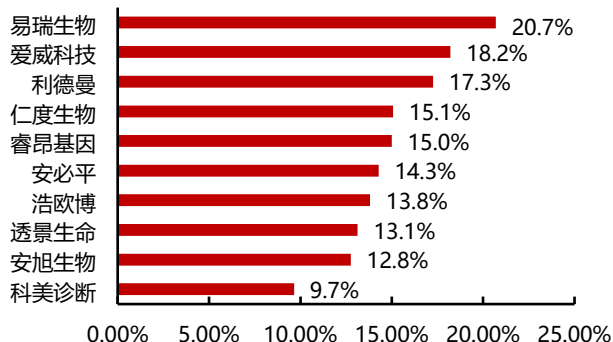
资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240219-20240223

2.7 IVD 周观点

化学发光技术壁垒高, 国产化率低, 伴随集采政策逐步推广落地、分级诊疗政策进一步推动, 有望加速进口替代, 提升检测渗透率。从 2021 安徽化学发光集采结果来看, 国产龙头市占率提升明显, 且出厂价受影响较小, 有利于打破此前化学发光行业的固有格局, 加速行业出清, 并推动常规品类在三级医院的快速放量。

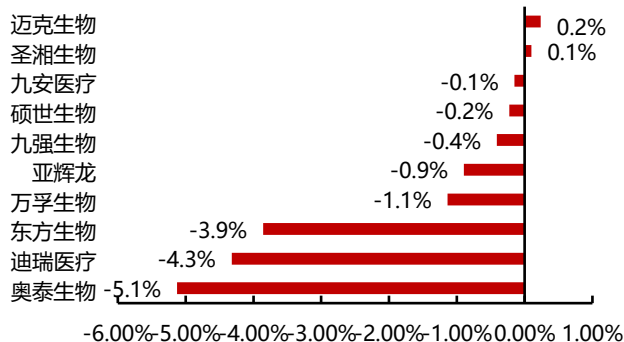
核心观点: 集采为 IVD 行业的大势所趋, 2023 年 3 月国家医保局发文强调将“重点指导安徽牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购”。因此, 1) 关注高端/特色产品放量, 海外布局领先的企业如新产业; 2 关注特色产品优势突出, 带动常规品放量的企业如亚辉龙; 3) 关注具备消费级别大单品的企业如诺辉健康、康为世纪。

图13: IVD 周涨幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240219-20240223, 数据范围: SW 体外诊断

图14: IVD 周跌幅 TOP10



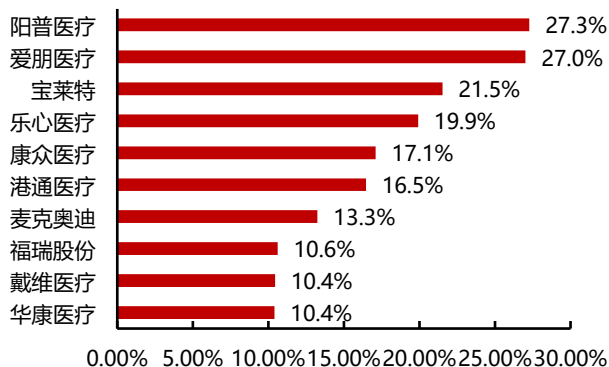
资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240219-20240223, 数据范围: SW 体外诊断

2.8 医疗设备周观点

根据雅培超预期表现以及 GLP-1 药物在全球范围内的持续放量, 我们认为有望和 CGM 形成互补协同效应, 因此建议关注国内 CGM 市场加速开拓, 需重点关

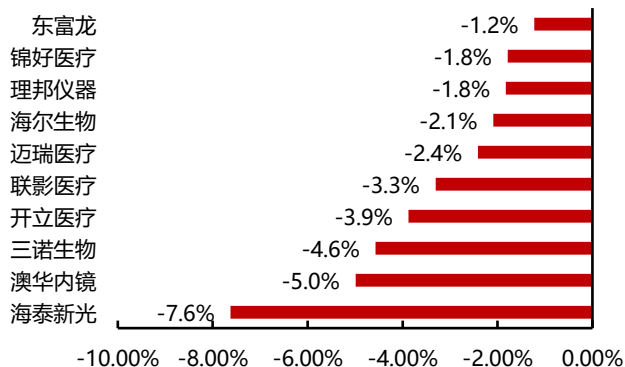
注双 11/双 12 三诺生物 CGM 产品的放量及 FDA 获证节奏。

图15: 医疗设备周涨幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240219-20240223, 数据范围: SW 体外诊断

图16: 医疗设备周跌幅 TOP10



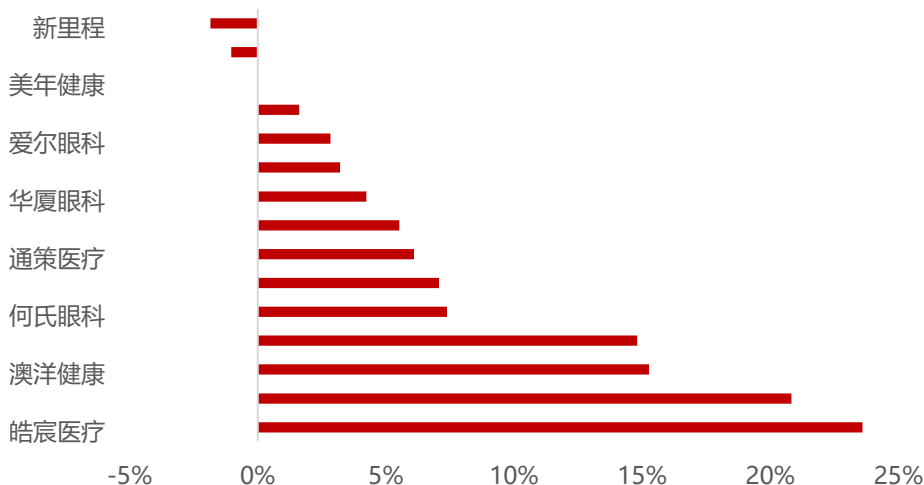
资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240219-20240223, 数据范围: SW 体外诊断

2.9 医疗服务周观点

本周(2.19-2.23)申万三级医院指数上涨 3.61%, 跑输同期沪深 300(+3.71%), 跑赢创业板指 (+1.81%)。

投资建议: 后续建议重点关注体外基金资产储备充足的相关标的, 例如: 新里程、三星医疗, 后续随着公司资金的充裕有望逐步将体外资产收入上市公司体内, 提升整体业绩; 此外, 建议重点关注与公立医院形成差异化竞争, 或形成优势互补的医疗服务细分板块。

图17: 医院 (申万) 周涨跌幅



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240219-20240223

2.10 药店周观点

本周(2.19-2.23)申万线下药店指数下跌 4.23%，跑输同期沪深 300(+3.71%)，以及创业板指 (+1.81%)。

门诊统筹政策陆续落地实行，Q4 药房利润有望环比改善：2023 年 2 月 15 日国家医保局发布“关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知”，Q3 门诊统筹开始加速对接，随着对接门店数的逐步提升，门诊统筹为门店带来更多的客流量，此外，随着消费的逐步复苏，我们观察到人均客单价环比逐步企稳，客流量及客单价的回升有望带来药房四季度业绩环比改善。

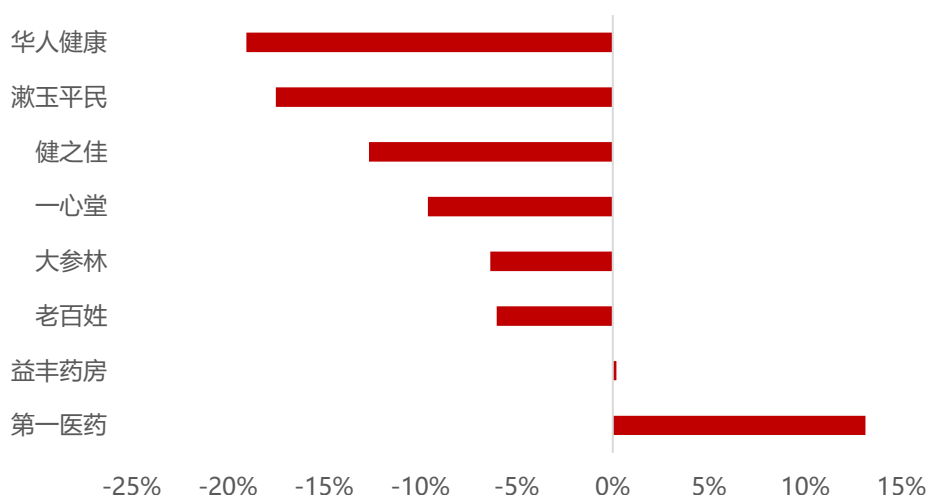
Q3 经营情况：7、8 月经营压力主要受消费环境持续低迷、药房部分品种库存积压以及门诊统筹管理药房渗透率低等因素拉低三季度整体业绩增速，9、10 月以来相关影响因素出现边际向好态势：1) 消费力逐步回暖：药房客单价环比回升；2) 药房涉疫品种库存逐渐清空；3) 随着门诊统筹门店数进一步增长，店均消费额环比小幅上涨。

Q4 业绩情况：去年四季度存在高基数效应，因而同比数据预计将进一步下滑，但我们预计后续随着门诊统筹的逐步落地带来客流量的回升，四季度环比数据有望改善，线下药房板块业绩有望逐步企稳；

估值：目前板块整体估值处于三年估值低位，具备较高性价比空间；

投资建议：目前药房板块处于历史低位，继四季度高基数效应以及门诊统筹逐步落地平稳后，24 年将迎来药房的稳定发展阶段，我们认为药店板块具备较高的配置价值。建议关注：益丰药房、老百姓、一心堂、大参林以及漱玉平民。

图18：线下药店周涨跌幅



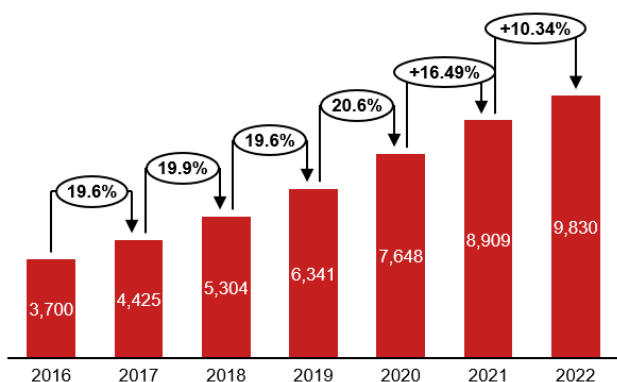
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240219-20240223

2.11 创新器械周观点

中国医疗器械市场经历黄金发展时代，市场规模近万亿元。根据医械汇数据，2022 年中国医疗器械市场增长 10.34%，市场规模已经达到 9,830 亿元，2016-2020 年中国医疗器械市场规模增速均接近 20%，2021 及 2022 年受到外生因素扰动，行业增速有所下降，我们认为在相关因素影响出清后，中国医疗器械市场有望重回高增长轨道。

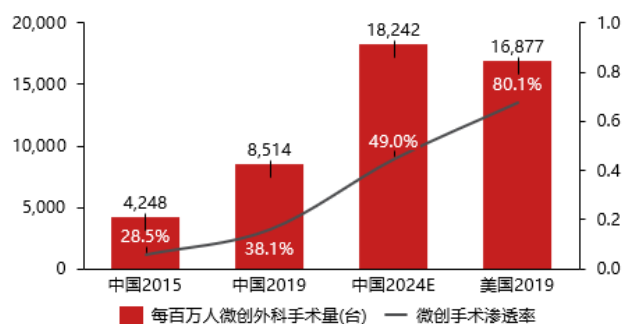
中国微创手术发展潜力仍然充分，创新驱动下高增速叠加高渗透潜力共同塑造高确定性的行业成长机遇。微创手术具有手术创伤小、感染风险小、并发症少、住院时间短的显著优势，2015 年中国每百万人微创手术量仅 4,248 台，2019 年达到 8,514 台，微创介入领域步入发展黄金时代，对照中美微创介入手术渗透率情况，2019 年美国微创手术渗透率已达到 80.1%，同期中国微创手术渗透率仅 38.1%，针对当前市场的未满足需求，微创手术技术平台的不断发展驱动器械领域持续增长。

图19：2016-2022 年中国医疗器械市场规模(亿元)



资料来源：Eshare 医械汇，民生证券研究院

图20：中美微创手术渗透率对比 (台/百万人)

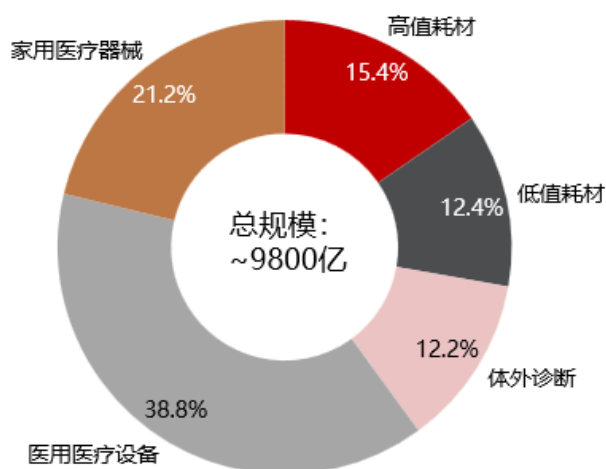


资料来源：康基医疗招股书，民生证券研究院

院内严肃医疗市场主要由医疗设备、高值耗材、低值耗材、体外诊断板块构成。

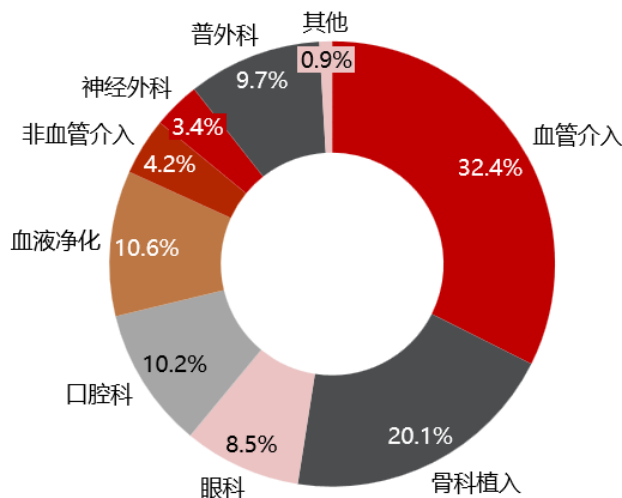
2022 年中国医疗器械整体市场规模达到近 9800 亿元，同比增速约 10%；高值耗材行业整体规模约 1500 亿元，受到外生因素影响影响；低值耗材行业整体规模超 1200 亿元，体外诊断行业整体规模近 1200 亿元，医疗设备行业规模近 3800 亿元。其中高值耗材板块较多但市场结构集中度高，血管介入和骨科植入物是最主要细分市场。参考 2022 年高值耗材领域市场结构，中国高值耗材市场中血管介入耗材(包括电生理和起搏器)和骨科植入耗材市场规模占比分别为 32%和 20%合计占比超过 50%，是高值耗材的重点细分领域。

图21：2022 年中国器械市场结构



资料来源：Eshare 医械汇，民生证券研究院

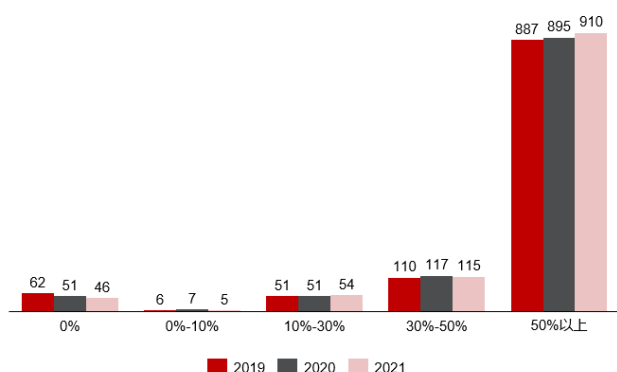
图22：2022 年高值耗材市场结构



资料来源：Eshare 医械汇，民生证券研究院

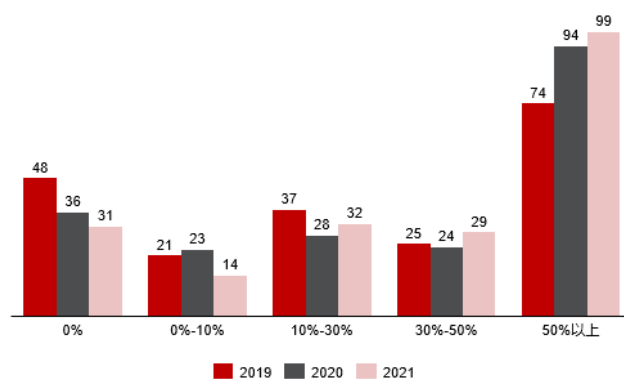
众多医疗器械国产化率仍处于较低水平，中高端产品国产替代仍然是近年行业发展最重要主题之一。按照最新的 2017 版分类目录（不含体外诊断试剂），截至 2021 年底，国产化率 50% 以上的品类上升至 910 项，国产化率低于 50% 的品类降至 220 项，其中仍有 46 项品类的国产化率为 0%，为国产产品注册空白。截至 2021 年底，国产化率 50% 以上的产品线上升至 99 项，国产化率低于 50% 的产品线降至 106 项，其中仍有 31 项产品线的国产化率为 0%，为国产产品注册空白。

图23：2019-2021 年中国不同国产化率耗材类别数量(项)



资料来源：国家高性能医疗器械创新中心，民生证券研究院

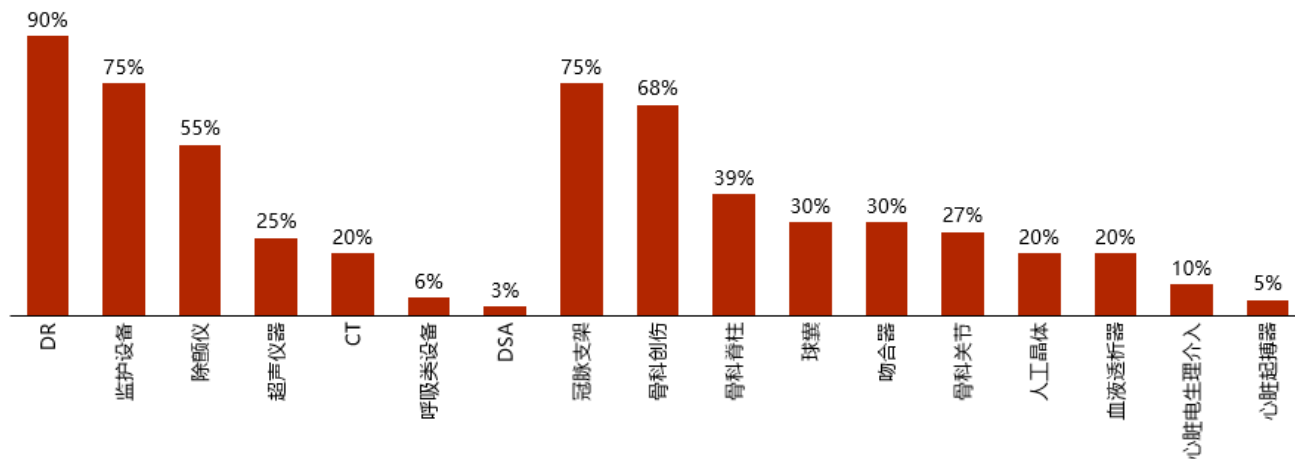
图24：2019-2021 年中国不同国产化率设备类别数量(项)



资料来源：国家高性能医疗器械创新中心，民生证券研究院

分产品来看，部分重点品种的国产替代的潜力较大。根据艾瑞咨询，2021 年样本领域中，总体国产化率较低，仅 DR、监护、部分骨科、心血管介入领域品种国产化率较高。DR、监护、冠脉支架及骨科创伤领域高值耗材国产化率分别达到 90%、75%、75% 及 68%，其他主要高值耗材品种国产化率均不足 50%，未来国产替代率进一步提高的空间较大。

图25：2021年中国重点创新器械国产化率

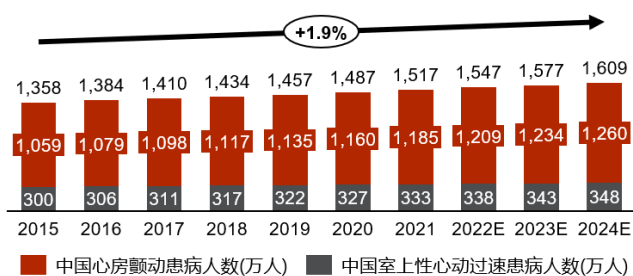


资料来源：艾瑞咨询，微电生理招股书，民生证券研究院整理

集采推进疾风骤雨，产业政策腾笼换鸟。2019年江苏、安徽两省推进省级集采开启器械集采的序幕，2020年，首次国家级高值耗材集采启动，省级联盟及省级集采大范围铺开，至2023年国家集采已经推进4轮，联盟集采推进速度较快，各级集采覆盖面广泛覆盖主要品种，大品种进入集采频率较高。根据江苏华招标网数据，截止2023年12月20日，全国在执行医用耗材（含试剂）集中采购项目供给426个，其中国家项目4个、省级及省际联盟集采项目339个，市级项目83个。

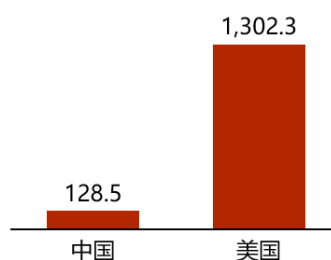
中国心动过速患者基数大，老龄化因素驱动心动过速患者数量稳定增长，电生理手术量渗透率提升空间大。据Frost&Sullivan研究，2020年中国房颤患者规模达到1,159.6万人，室上速患者规模达到327.3万人，随着老龄化进一步加深，患者规模预计将持续增长。中国电生理手术渗透率仅128.5台/百万人，大幅低于美国的1302.3台/百万人。渗透率未来将进一步提升。

图26：2015-2024E中国房颤及室上速患病人数（万人）



资料来源：微电生理招股书，民生证券研究院

图27：2019年中美心脏电生理手术量对比（台/百万人）

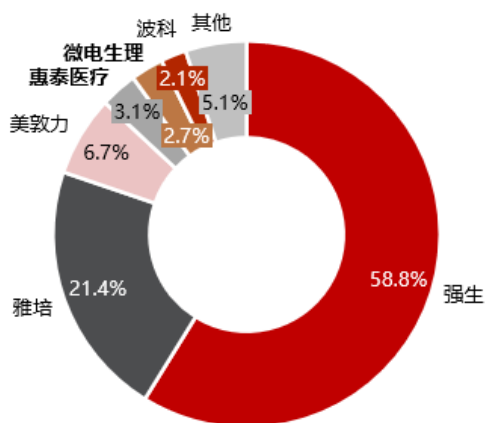


资料来源：微电生理招股书，民生证券研究院

国产替代及集采政策背景下，国内龙头公司大有可为，重点关注电生理、内镜、

影像等方向。国产电生理器械市场复合增速达 42.3%，2024 年国产厂商市场份额有望达到 12.9%。国产产品与进口产品的差距不断缩小，国产电生理医疗器械市场规模稳定增长，国产主要龙头厂商包括微电生理和惠泰医疗。以销售收入计算，2020 年中国电生理器械市场前三名均为进口厂商，强生占主导地位，市场占比为 58.8%，其次是雅培和美敦力，分别占比 21.4%和 6.7%，三者合计市场份额超过 85%，国产龙头厂商惠泰医疗和微电生理市场份额仅分别为 2.7%和 2.1%

图28：2020 年中国电生理市场竞争格局



资料来源：微电生理招股书，民生证券研究院整理

电生理技术平台布局方面，国内公司百花齐放。微电生理在国产公司中率先实现了冷冻消融方向的技术平台布局，锦江电子、惠泰医疗、微电生理均在技术平台更先进的脉冲消融方向上进行了产品布局。

表2：中国心脏电生理设备开发格局（截止 2023 年 4 月 30 日）

公司	多导电生理记录仪/系统	电生理刺激仪	三维标测系统	射频消融仪	灌注泵	冷冻消融仪	脉冲电场消融仪
锦江电子	√	√	√	√	√	-	在研
雅培	√	√	√	√	√	-	在研
波士顿科学	√	√	√	-	√	-	在研
强生	-	-	√	√	√	-	在研
美敦力	-	-	-	-	-	√	在研
微电生理	-	-	√	√	√	在研	在研
惠泰医疗	-	-	-	-	-	-	在研
西门子医疗	√	-	-	-	-	-	-
华南医电	√	-	-	√	-	-	-
Alpha Omega Engineering	√	-	-	-	-	-	-
东方电子	-	√	-	-	-	-	-
飞利浦	-	-	√	-	-	-	-
来富恩株式会社	-	-	-	√	-	-	-

默勒医疗	-	-	-	-	√	-	-
邦士医疗	-	-	-	-	√	-	-
德诺电生理	-	-	-	-	-	-	在研
玄宇医疗	-	-	-	-	-	-	在研
洲瓴医疗	-	-	-	-	-	-	在研
艾科脉医疗	-	-	-	-	-	-	在研
捍宇医疗	-	-	-	-	-	-	在研

资料来源：锦江电子招股书，NMPA，公司官网，Frost&Sullivan；表格中“-”代表对应公司未公开披露是否正在从事相应产品的研发

电生理高端耗材方向，微电生理率先实现射频消融压力导管的国产突破。中国心脏电生理导管耗材产品进口厂商主要有强生、雅培、美敦力、波士顿科学，国产厂商主要有锦江电子、微电生理、惠泰医疗、心诺普医疗、美中双和、乐普医疗等。重点关注惠泰医疗及微电生理在电生理方向的成长机会。

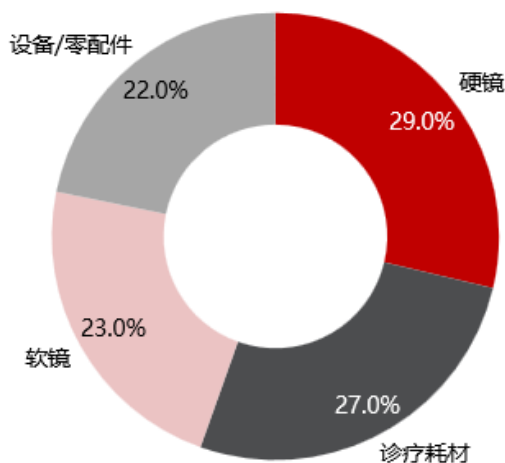
表3：中国心脏电生理耗材开发格局（截止 2023 年 4 月 30 日）

公司	标测导管		射频消融导管						脉冲电场消融导管		
	电定位	磁电定位	电定位			磁电定位			冷冻消融导管	电定位	磁电定位
			非冷盐水或压力感应	冷盐水灌注	压力感知	非冷盐水或压力感应	冷盐水灌注	压力感知			
锦江电子	√	在研	√	-	-	在研	√	在研	-	-	在研
强生 (BiosenseWebster)	√	√	√	√	√	√	√	√	-	-	在研
雅培(圣犹达)	√	√	√	√	√	-	√	√	-	-	-
美敦力	√	-	√	在研	-	-	-	-	√	在研	-
波士顿科学	√	√	√	√	-	√	√	-	-	在研	-
惠泰医疗	√	在研	√	√	在研	-	√	在研	-	-	在研
微电生理	√	√	√	√	-	√	√	√	在研	-	在研
美中双和	√	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-
心诺普医疗	√	-	√	√	-	-	-	-	在研	-	-
乐普医疗	√	-	√	-	-	-	-	-	在研	在研	-
德诺电生理	-	-	-	-	-	-	-	-	-	在研	-
玄宇医疗	-	-	-	-	-	-	-	-	-	在研	-
洲瓴医疗	-	-	-	-	-	-	-	-	-	在研	-
艾科脉医疗	-	-	-	-	-	-	-	-	-	在研	-

资料来源：锦江电子招股书，NMPA，公司官网，Frost&Sullivan；表格中“-”代表对应公司未公开披露是否正在从事相应产品的研发

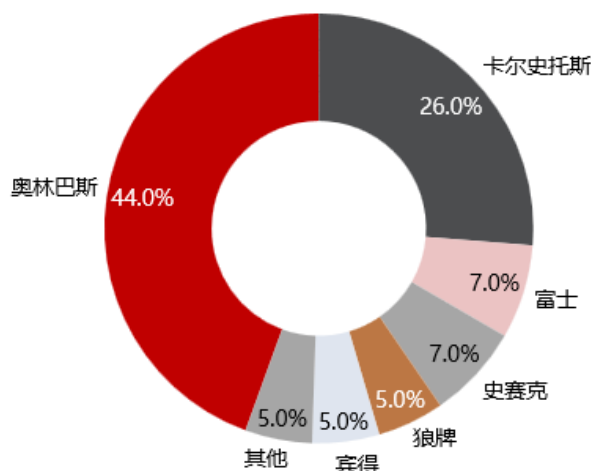
中国内窥镜市场被日系、德系厂商垄断，关注国产龙头的进口替代进程。国产厂商市占率~5%。软镜感光元器件行业由日企推动发展，奥林巴斯、富士、宾得等日企垄断软镜市场；德国公司卡尔史托斯最早掌握硬镜的柱状镜体技术，德系厂商在硬镜领域优势明显。国产厂商目前完成 0 到 1 的产品布局，当前竞争策略重点关注二级以下医院的市场，快速追赶海外厂商发展进程，关注开立医疗、澳华内镜、迈瑞医疗等国产厂商的进口替代进程。

图29：2020年中国内镜市场结构



资料来源：动脉网，民生证券研究院

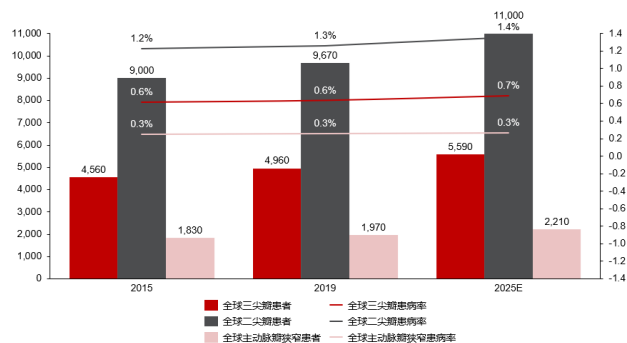
图30：2020年中国内镜市场竞争格局



资料来源：动脉网，民生证券研究院

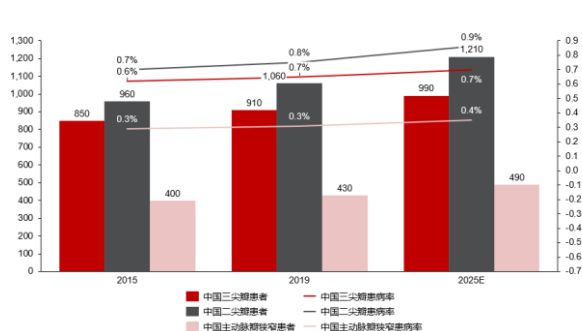
三尖瓣患者体量较大，市场存在较大未满足需求，部分国产产品研发梯队优势明显。根据 Frost&Sullivan 数据，三尖瓣反流患者人数众多，仅次于二尖瓣反流患者。全球三尖反流患者人数仅次于二尖瓣反流患者，Frost&Sullivan 预计三尖瓣疾病 2025 年将影响 5500 万左右的世界人口。2025 年，三尖患者人数或将影响约 990 万患者。三尖瓣疾病目前缺少有效的药物治疗方案，外科手术方案存在恢复过程较长、感染和并发症风险较高、死亡率较高的痛点，主要受三尖瓣瓣环形状不规则且人群差异大、瓣环柔软且易随右心室扩大而出现扩张等不利因素影像，经导管介入产品开发难度较大，全球及国内市场未满足需求较大。2023 年 10 月，爱德华医学三尖瓣产品于欧洲获批，成为全球第一款获批经导管治疗三尖瓣疾病的产品，2023 年 10 月 11 日，健世科技自主开发的第一代经导管主动脉瓣 Ken-Valve 收到国家药监局确认函，启动注册进程，从全球范围来来看，健世科技产品上市进程研发梯队卡位靠前，为国产真创新稀缺标的。

图31：2015-2025E 全球主要瓣膜疾病流行病学数据 (万人)



资料来源：Frost&Sullivan，蛋壳研究院，民生证券研究院

图32：2015-2025E 中国主要瓣膜疾病流行病学数据 (万人)

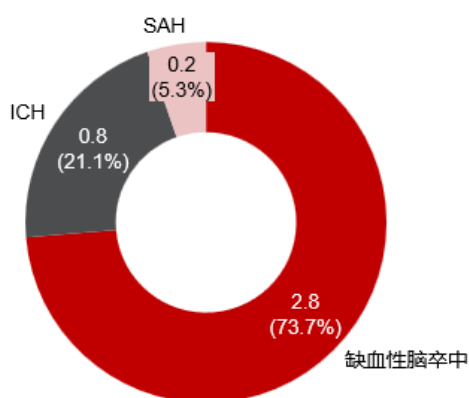


资料来源：Frost&Sullivan，蛋壳研究院，民生证券研究院

中国脑卒中发病结构及市场结构呈现倒挂，关注国产厂商在载药支架方向的

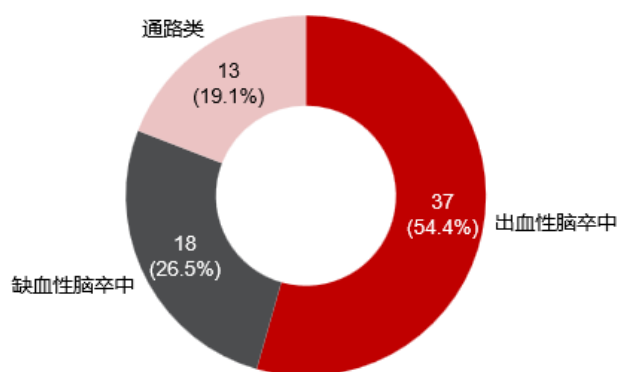
突破。《Trends in Incidence and Mortality of Stroke in China From 1990 to 2019》研究系统分析中国卒中的发病率和死亡率趋势，包括缺血性卒中、脑出血 (ICH)和蛛网膜下腔出血(SAH)，研究显示 2019 年中国脑中新增病例数为 390 万人，其中 280 万为缺血性卒中，80 万为 IAH，20 万维 SAH，跟根据艾柯医疗招股书，中国脑卒中市场结构中，缺血性脑卒中占比仅为 26.5%，关注中国神经介入方向稀缺标的赛诺医疗在载药自膨支架开发方向的积极变化，相关有望为缺血方向治疗产品组合提供有力支持。

图33：2019 年中国脑卒中新增病例适应症结构(百万人)



资料来源：Tong Sun, Siyang Chen, Ke Wu, Min Sun, Xianyan Zhang, Chao You 《Trends in Incidence and Mortality of Stroke in China From 1990 to 2019》，民生证券研究院整理

图34：2022 年中国脑卒中市场结构 (亿元)



资料来源：艾柯医疗招股书，民生证券研究院整理

政策更新：集采政策推进节奏短期加速，第四批高值耗材国采快速推进，2023 年第四批高值耗材国采即将启动，将首次纳入两个品种方向包括眼科晶体及骨科运动医学。从国采数量和集采产品成熟度上看，第四批高值耗材集采力度进一步加强。

核心观点：

国产公司锐意进取集采带来行业变局：器械集采自 2019 年以来推进节奏较快，随着国采制度趋于完善，降价幅度更加理性，有望牵引集采体系更加合理。集采的推进有望加速器械市场的腾笼换鸟、去伪存真，一方面在价格约束下将驱动国产替代进一步加速，另一方面将为国产公司的拓展真创新方向、打造全球领先的产品组合提供外生压力。近年在国内器械公司发力下，国产化率较低的品类近年出现持续下降，重点品种完成 0 到 1 的转变，未来国内进口替代方向大势所趋，国产公司有望在高端市场国产化进程中分享红利。

进口替代方向建议关注电生理、内镜领域：受益于微电生理在射频消融高端耗材方向的技术突破及锦江电子、惠泰医疗在脉冲消融方向的积极进展，外资垄断的电生理房颤领域有望进入国产替代加速阶段，海外厂商传统优势领域的影像、内镜方向也出现较为明显的国产替代趋势，建议关注微电生理、惠泰医疗、澳华内镜、

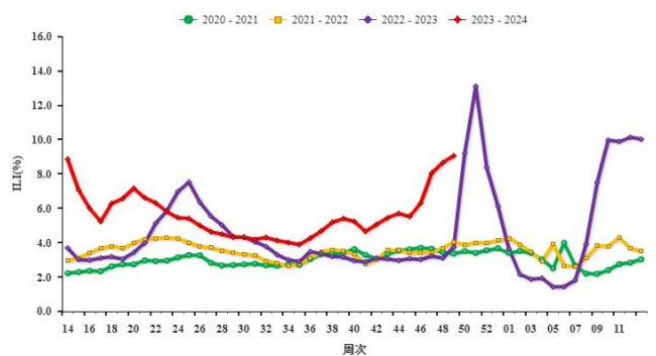
开立医疗。

国产真创新方向建议关注神经介入领域：器械真创新方向曙光初现，受益于国内较大的患者体量基础，神经介入领域狭窄性脑卒中方向国产公司即将推出自膨胀载药支架，建议关注赛诺医疗。

近期变化：

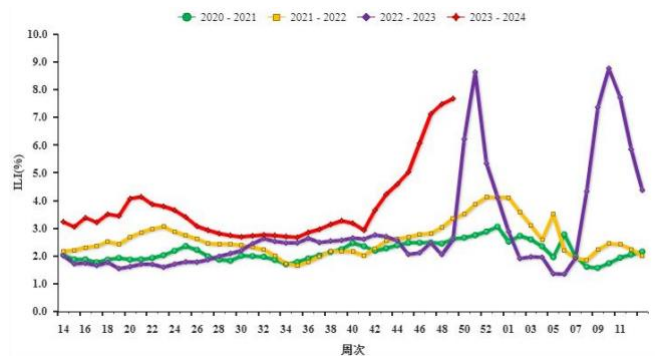
2023 年秋冬季节，国内流感样病例数量占门急诊病例总数百分比(ILI%)持续走高且显著高于历史水平。2023 年第 49 周北方省份哨点医院报告 ILI%为 7.7%，高于前一周 7.5%的水平，高于 2020~2022 年同期水平 (2.6%、3.4%和 2.6%)，南方省份哨点医院报告的 ILI%为 9.1%，高于前一周 8.7%的水平，高于 2020~2022 年同期水平 (3.4%、4.0%和 3.7%)。

图35：南方省份流感样病例占门急诊病例总数百分比 (ILI%)



资料来源：中国国家流感中心，民生证券研究院

图36：北方省份流感样病例占门急诊病例总数百分比 (ILI%)



资料来源：中国国家流感中心，民生证券研究院

四季度进入流感、肺炎疾病高发季节，叠加呼吸道疾病潮汐，看好在流感及肺炎领域进行 POCT 联检产品布局的上市公司投资机会：

表4：呼吸道疾病联检 POCT 产品(部分统计)

公司名称	注册证号	注册证名称	批准日期
英诺特	国械注准 20223400598	甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒 (胶体金法)	2022-5-9
英诺特	国械注准 20163401650	肺炎支原体IgM抗体、肺炎衣原体IgM抗体、呼吸道合胞病毒 IgM抗体、腺病毒IgM抗体、柯萨奇病毒B组IgM抗体联合检测 试剂盒 (胶体金法)	2021-6-7
万孚生物	国械注准 20153400613	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂 (胶体金法)	2019-03-20
丽珠集团	国械注准 20183400121	肺炎衣原体IgM抗体、肺炎支原体IgM抗体检测试剂 (胶体金 法)	2022-08-16
硕世生物	国械注准 20173401598	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	2022-04-12
艾博生物	国械注准 20163400418	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	2020-11-27

博拓生物	国械注准 20203400585	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂（免疫层析法）	2020-06-19
博晖创新	国械注准 20153401958	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道腺病毒、呼吸道合胞病毒抗原联合检测试剂盒（免疫荧光法）	2021-03-01

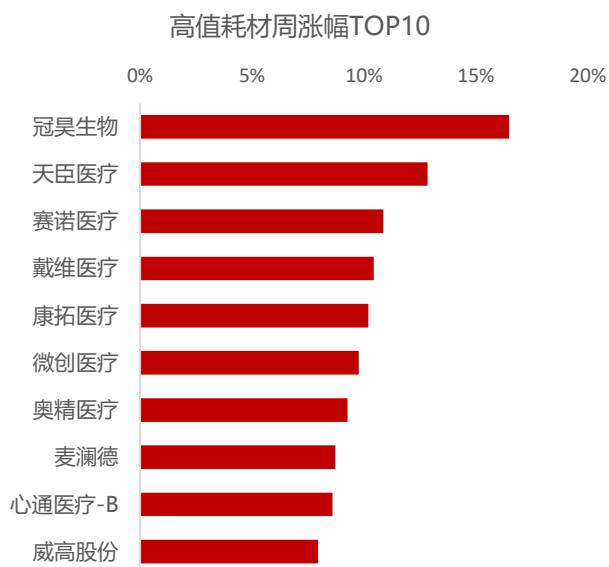
资料来源：药智网，民生证券研究院

Q3 以来的政策变化扰动行业基本面，短期看好基本面较强的康复、电生理、神经介入和大小支架领域产生的业绩兑现机会，以及呼吸道疾病周期产生的主题投资机会，其次关注运动医学国家集采及关节集采续约谈判中有望出现积极变化的骨科领域国产龙头公司，明年关注集采影响出清后有望出现业绩拐点的脊柱领域以及行业整顿政策趋缓后有望出现持续业绩修复的吻合器、止血夹、介入瓣领域：

(1) 支原体肺炎患者数量持续爬坡，建议关注拥有支原体肺炎病原体快检试剂产品的英诺特、诺唯赞及万孚生物；(2) 建议关注全年具有系统性机遇的康复领域，建议重视业务广泛布局具有一定政策免疫能力、Q3 业绩较好的麦澜德、翔宇医疗、伟思医疗、普门科技、诚益通。(3) 看好手术量增长具有较好基本面的神经介入、电生理、大小支架领域，建议关注心脉医疗、微电生理、微创脑科学、赛诺医疗。

(4) 生物介入瓣领域市场教育进程重启，行业复苏或将延续至全年，关注沛嘉医疗、心通医疗及启明医疗的投资机会，此外福建 15 省联盟吻合器集采今年进入招标阶段，关注受益于集采推进的国产电动吻合器龙头戴维医疗。

图37：高值耗材周涨幅 TOP10



资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20240219-20240223

图38：高值耗材周跌幅 TOP10



资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20240219-20240223

2.12 原料药周观点

行业竞争加剧背景下，原料药板块整体业绩承压。截至 2024 年 2 月 26 日，申万三级分类下的原料药板块共有 17 家上市公司公布业绩预告。从归母净利润数据来看，归母净利润同比增长的上市公司仅 4 家，分别为河化股份、司太立、亨迪药业和津药药业。除上述 4 家公司外，公布业绩预告的 13 家公司归母净利润均有不同程度下降，共性原因主要是原料药行业竞争加剧，产品价格下降直接导致的业绩下滑以及计提存货减值损失带来的利润损失。

表5：原料药个股 2023 年业绩预告 (亿元)

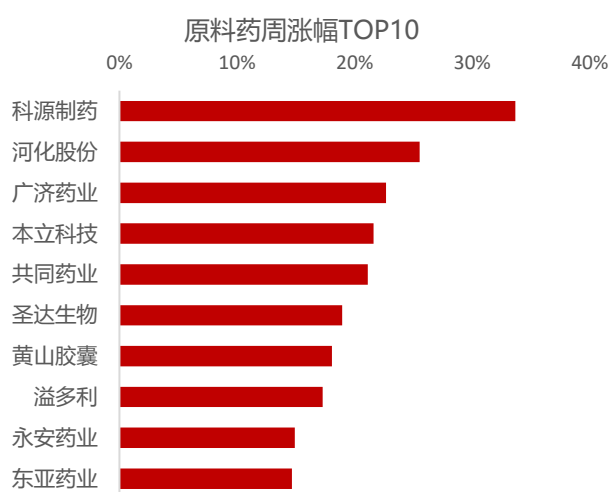
公司名称	营业收入	YOY	归母净利润	YOY	扣非归母净利润	YOY
河化股份	1.70-2.00	5.84%-24.52%	-(0.09-0.15)	85.07%-91.04%	-(0.09-0.15)	85.85%-91.51%
纳微科技	5.78-5.90	-(16.41%-18.11%)	0.78-0.85	-(69.11%-71.65%)	0.34-0.40	-(79.70%-82.75%)
广济药业	6.40-8.30	-(4.06%-19.76%)	-(1.30-1.65)	-(358.11%-427.60%)	-(1.38-1.73)	-(567.68%-686.51%)
美诺华	12.00-12.50	-(14.21%-17.64%)	0.10-0.14	-(95.87%-97.05%)	0.07-0.10	-(95.69%-96.98%)
富祥药业	15.00-17.00	-(3.20%-8.94%)	-(1.75-2.25)	-(23.70%-59.04%)	-(1.71-2.21)	-(147.11%-219.36%)
尔康制药	-	-	-(1.48-1.98)	-(423.44%-532.71%)	-(1.85-2.35)	-(927.75%-1151.47%)
司太立	-	-	0.40-0.50	152.74%-165.92%	0.30-0.40	130.63%-140.84%
海普瑞	-	-	-(6.47-9.24)	-(188.99%-227.08%)	-(6.44-9.21)	-(186.07%-223.09%)
海翔药业	-	-	-(3.50-4.30)	-(497.67%-588.56%)	-(2.80-3.60)	-(432.46%-527.45%)
亨迪药业	-	-	1.65-1.75	31.24%-39.19%	1.60-1.70	33.66%-42.02%
津药药业	-	-	1.05-1.25	197.00%-253.00%	0.95-1.15	-(2.00%-16.00%)
宏源药业	-	-	0.83-0.97	-(77.69%-80.91%)	0.35-0.49	-(87.95%-91.39%)
圣达生物	-	-	-(0.41-0.50)	-(228.63%-257.21%)	-(0.43-0.52)	-(499.85%-588.71%)
天宇股份	-	-	0.25-0.38	121.02%-131.53%	0.50-0.63	160.18%-175.22%
花园生物	-	-	1.80-2.20	-(42.67%-53.09%)	1.33-1.73	-(50.37%-61.84%)
溢多利	-	-	-(0.00-0.20)	-(100.00%-209.70%)	-0.25	72.30%
永安药业	-	-	-(0.06-0.11)	-(104.00%-107.50%)	-(0.69-0.74)	-(156.28%-160.29%)

资料来源：iFinD，民生证券研究院

(1) 一致性评价叠加带量采购促使行业加速洗牌，仿制药核心竞争要素与时俱进，原料药产业链优势凸显，药企更加关注质量和成本管理，原料药质量稳定性、

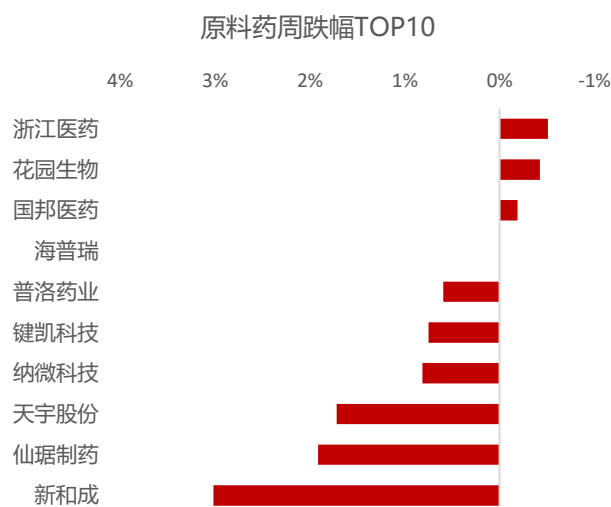
研发能力、成本及效率、产能稳定性重要性凸显，建议关注产业转型升级背景下公司质地优良，产品能力卓越的华海药业、海正药业、仙琚制药。(2) 部分公司产品价格已经处在历史低位，关注价格周期变化带来的系统性机遇。建议关注沙坦领域及肝素领域，建议关注健友股份、天宇股份、华海药业等。(3) 原料药+CDMO一体化重塑产业生态，基于强协同效应打开原料药企业天花板，建议关注九洲药业、普洛药业、天宇股份。(4) 建议关注减肥药产业链：诺泰生物、圣诺生物、美诺华、翰宇药业、普利制药。

图39：原料药周涨幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240219-20240223

图40：原料药周跌幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240219-20240223

2.13 仪器设备板块周观点

仪器设备板块共计 3 家企业公布 2023 年业绩预告。从归母净利润表现上看，华大智造归母净利润同比下滑 128.5%-133.9%，主要系计提资产减值以及投入较高销售和研发费用导致 2023 年利润端承压。聚光科技归母净利润同比增长 12.0%-30.6%，主要由于主营业务毛利率有一定回升，费用管控初见成效，各项费用金额稳中有降。福瑞股份 2023 年归母净利润同比下滑 0.0%-30.0%，主要是因为对尚处于研发阶段的子公司增资及股份支付等因素影响。

表6：仪器设备个股 2023 年业绩预告 (亿元)

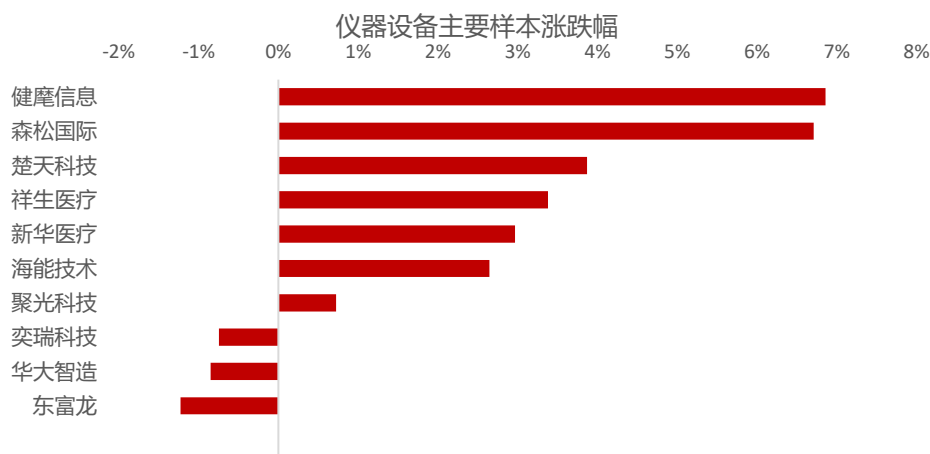
公司名称	营业收入	YOY	归母净利润	YOY	扣非归母净利润	YOY
华大智造	-	-	-(5.78-6.87)	-(128.52%-133.90%)	-(6.46-7.68)	-(344.60%-390.79%)
聚光科技	-	-	-(2.60-3.30)	11.96%-30.63%	-(3.20-3.90)	6.86%-23.58%
福瑞股份	-	-	0.98-1.27	-(30.00%-0.00%)	0.86-1.15	-(16.00%-14.00%)

资料来源: iFinD, 民生证券研究院

科学仪器需求端偏弱, 但国产仪器订单上仍能维持增长, 并不断推出新产品提高国产仪器的市场覆盖面积, 如谱育科技的质谱流式、光谱流式、微波消解仪; 禾信仪器的四极杆联用飞行时间质谱; 海能技术的高效液相色谱等。我们预计随着后续科学仪器需求端回暖, 并且行业有望迎来更多国产支持政策, 看好明年科学仪器行业的增速恢复。

仪器设备板块整体逻辑仍是以国产替代仍为主旋律, 间奏国企改革、AI+、海外市场等方向谱写新篇章。包括科研仪器、制药装备、医疗设备在内的医药高端制造企业仍处于国产份额提升阶段, 通过国企改革降本增效、AI+赋能增量市场和差异化竞争、开辟海外高毛利市场多路径做好业绩高质量增长, 建议关注健麾信息、海能技术、聚光科技、华大智造。

图41: 仪器设备周涨跌幅



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240219-20240223

2.14 低值耗材板块周观点

重点低值耗材覆盖公司中, 中红医疗、昌红科技、拱东医疗及振德医疗均发布预减公告, 中红医疗主要业绩承压因素为手套下游需求不及预期导致的价格回升缓慢及公司减值产生的影响, 昌红科技, 拱东医疗、振德医疗的业绩主要影响因素为下游需求不振及行业去库因素。

表7: 高值耗材重点公司业绩预告情况 (亿元)

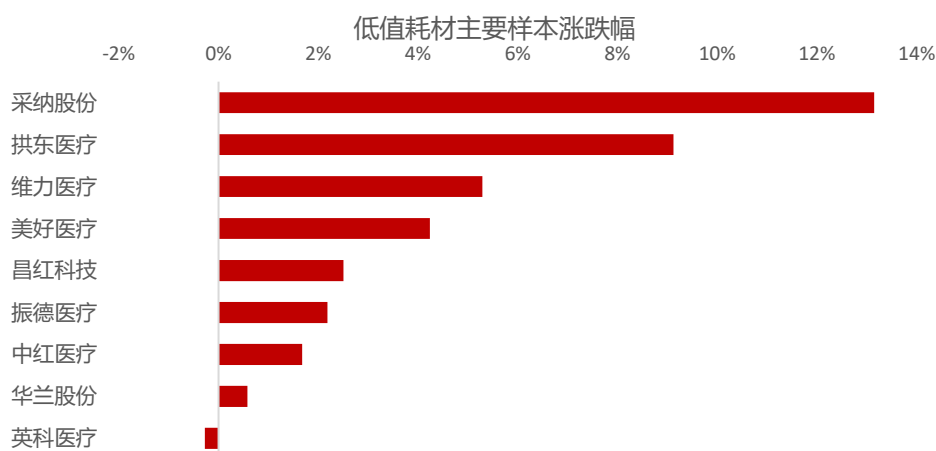
公司名称	收入	净利润	YOY (%)	扣非利润	YOY
------	----	-----	---------	------	-----

中红医疗	21.00~22.00	-1.54~-1.03	-330.13~-253.92	-2.68~-1.79	
昌红科技		0.34~0.45	-73.41~-64.81	0.22~0.33	-81.31~-72.09
拱东医疗		1.08~1.32	-67.00~-60.00	1.04~1.27	-68.00~-61.00
振德医疗	41.00~42.00	1.95~2.10	-71.37~-69.17	1.80~1.95	-72.27~-74.40

资料来源: iFind, 民生证券研究院

低值耗材方向仍处于出清阶段, 关注行业出清周期带来的投资机会以及部分基本面较强的细分领域的结构性机遇, 重点关注有望率先实现走出行业周期并实现业绩反转的采纳股份以及有望受益于 GLP-1 产业变迁的美好医疗。

图42: 低值耗材周涨跌幅



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240219-20240223

3 重点公司公告

3.1 泓博医药：拟以 0.5~1 亿元回购公司 A 股股份

2 月 21 日，泓博医药发布公告，公司拟以自有资金不低于 0.5 亿元（含）且不超过人民币 1 亿元（含）通过集中竞价交易方式回购公司普通股 A 股股票，用于股权激励或员工持股计划。

本次回购价格上限为 45.00 元/股，预计回购股份数量为 111.11 万股至 222.22 万股，约占公司总股本比例的 1.03%至 2.06%，期限为自公司董事会审议通过回购方案之日起 12 个月内。

3.2 成都先导：子公司 Vernalis 与 Hox Therapeutics 达成肿瘤药物研发合作

2 月 21 日，成都先导发布公告，其海外全资子公司 Vernalis 与 Hox Therapeutics 宣布达成合作，将共同针对未公开肿瘤靶点开发抑制剂。

根据协议内容，Vernalis 将利用其先进的蛋白科学专长和 Hit ID 平台生产靶蛋白，并对目标靶点的小分子抑制剂进行识别和表征，并由 Hox 支付研究工作相应费用。

3.3 药明康德：药明生基获 FDA 批准生产 AMTAGVI

2 月 21 日，药明康德发布公告，美国 FDA 批准药明生基费城基地进行 AMTAGVI 的分析测试和生产。AMTAGVI 的 BLA 申请已于 2024 年 2 月 16 日获得 FDA 加速批准。此次获批标志着药明生基费城基地成为美国首个获 FDA 批准用于支持实体瘤个体化 T 细胞疗法商业化生产和放行的外部生产基地和第三方 CTDMO。

AMTAGVI 是一种肿瘤源性自体 TIL 疗法，适用于先前已接受 PD-1 阻断抗体治疗的不可切除或转移性黑色素瘤成人患者，且如果患者 BRAF V600 突变阳性并使用过 BRAF 抑制剂，无论是否配合使用过 MEK 抑制剂，都同样适用于该疗法。AMTAGVI 也是首款且唯一一款获得美国 FDA 批准，用于治疗实体肿瘤癌症的一次性、个体化 T 细胞疗法产品。

3.4 百诚医药：助力盐酸特比萘芬喷雾、乙酰半胱氨酸泡腾片获批上市

2 月 22 日，百诚医药发布公告，公司助力浙江恒研医药科技有限公司“盐酸特比萘芬喷雾剂”及宁波美诺华天康药业有限公司“乙酰半胱氨酸泡腾片”上市申

请获得国家药监局批准。

盐酸特比萘芬喷雾剂是皮肤科抗真菌药，用于治疗手癣、足癣、体癣、股癣及花斑癣等，中国皮肤病药物在健康需求增加的驱动下，将持续保持较高增速。乙酰半胱氨酸泡腾片适应症为治疗分泌大量浓稠痰液的慢性阻塞性肺病（COPD）、慢性支气管炎（CB）、肺气肿（PE）等慢性呼吸系统疾病，目前该药品国内获批上市的企业有 4 家（含美诺华天康）。2022 年，乙酰半胱氨酸制剂全球销售额为 178330.74 万美元，其中中国销售额为 40651.32 万美元。

3.5 圣诺生物：发布 2023 年年度业绩快报

2 月 23 日，圣诺生物发布 2023 年年度业绩快报，公司 2023 年实现营业收入 4.34 亿元，同比增长 9.73%；实现归母净利润 0.70 亿元，同比增长 8.72%；实现扣非归母净利润 0.59 亿元，同比增长 4.81%。

单季度看，Q4 实现营业收入 1.43 亿元，同比增长 5.70%；实现归母净利润 0.35 亿元，同比增长 38.60%；扣非归母净利润 0.36 亿元，同比增长 59.87%。报告期末资产总额 13.18 亿元，较报告期初增长 18.98%；归属于母公司所有者权益 8.80 亿元，较报告期初增长 6.41%。

3.6 阳光诺和：助力罗库溴铵注射液获批上市

2 月 23 日，阳光诺和发布公告，公司助力吉林振澳制药有限公司“罗库溴铵注射液”取得上市许可。

罗库溴铵注射液是一种高选择性、高安全性的肌肉松弛麻醉临床用药。因其起效快、可用于眼科急诊手术、过敏及类过敏反应发生率极低、对肝肾功能影响小并且可以用胆碱酯酶抑制剂拮抗，所产生肌松作用便于控制的特点，被视为为现今应用于临床的最接近理想条件的肌松药之一。

3.7 皓元医药：发布 2023 年年度业绩快报

2 月 23 日，皓元医药发布 2023 年年度业绩快报，公司 2023 年实现营业收入 18.79 亿元，同比增长 38.36%；实现归母净利润 1.21 亿元，同比下降 37.45%；实现扣非归母净利润 1.01 亿元，同比下降 35.44%。

单季度看，Q4 实现营业收入 5.03 亿元，同比增长 29.66%；实现归母净利润 0.03 亿元，同比下降 91.73%；实现扣非归母净利润-0.06 亿元，同比下降 142.15%。报告期末，公司总资产 42.16 亿元，较期初增长 16.18%；归属于母公司的所有者权益为 24.75 亿元，较期初增长 6.57%。

公司营业收入持续增长：1) 分子砌块和工具化合物业务产品数量和品类加速迭代，销售持续增长；2) 原料药和中间体、制剂业务加大市场开拓力度，实现收

入稳健增长。报告期内，受 1) 分子砌块和后端中间体价格下降幅度加大；2) 马鞍山新建工厂投产，新建产能尚处于产能爬坡阶段，生产成本处于阶段性高位；3) 短期借款增加导致财务费用大幅增加等因素影响，公司利润有所下降。

3.8 成都先导：发布 2023 年年度业绩快报

2月23日，成都先导发布公告，全年收入3.72亿元，同比增长12.74%；归母净利润0.44亿元，同比增长73.92%；扣非净利润329.77万元，同比下降73.61%。单季度看，Q4实现收入1.26亿元，同比增长12.95%；归母净利润0.26亿元，同比增长72.92%；扣非净利润304.80万元，同比下降71.01%。

核心业务 DEL 板块(包括 DEL 库的设计、合成和筛选及拓展应用)恢复显著，同时其他技术平台持续完善，公司积极探索新的商业转化，营业收入增长带来了利润增加。2023 年研发投入约 8042 万元，占营业收入约 22%。英国子公司 Vernalis 受其客户研发战略调整的影响，收入不及预期，公司计提一部分商誉减值准备。剔除商誉减值的影响，预计 2023 年归母净利润 5637.95 万元。

3.9 悦康药业：公布 2023 年年度业绩报告

2月24日，2023 年度公司实现营业总收入 419,692.24 万元，较上年同期下降 7.60%；实现营业利润 23,433.11 万元，较上年同期下降 34.53%。实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 13,228.17 万元，较上年同期下降 50.90%；截至 2023 年 12 月 31 日，公司总资产 590,649.61 万元，较年初下降 1.70%，归属于母公司的所有者权益 359,130.38 万元，较年初下降 9.98%，归属于母公司所有者的每股净资产 7.98 元，较年初下降 10.03%。2023 年度影响经营业绩的主要因素：受医药市场整体环境及政策影响，部分适应症领域产品竞争持续加剧，公司部分产品在销量、价格等方面较同期有所下降所致。

2023 年度，公司营业利润、利润总额、归属于母公司所有者的净利润、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润、基本每股收益等财务指标均有所下降，主要系本 2023 年度：1、受医药市场整体环境及政策影响，公司消化道、降糖类等产品竞争格局日益严峻，存在渠道和终端客户库存消化压力，导致销量及价格同比有所下降，该类产品毛利下降；2、为保持行业内研发优势，公司积极推进新药研发工作，2023 年度维持稳定的研发投入。

3.10 汇宇制药：发布 2023 年年度业绩快报公告

2月24日，公司发布 2023 年业绩快报公告，2023 年度公司实现营业总收入 92,707.51 万元，较上年下降 37.92%。公司通过在国内丰富上市产品数量和产品的销售收入，境外持续拓展欧洲和新兴市场，积极消化主要产品注射用培美曲塞二钠收入下降产生的约 6.6 亿元的较大影响。境外产品销售收入较去年同比增长

近 35%，境内除注射用培美曲塞二钠外其他产品增长超过 10%。2023 年度，公司持续优化优质仿制药的研发效率，创新药研发投入与项目所处阶段紧密结合，稳中微增。实现营业利润 12,373.16 万元，较上年下降 47.45%；实现利润总额 13,151.76 万元，较上年下降 44.83%。实现归属于母公司所有者的净利润 13,369.00 万元，较上年下降 46.31%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 6,308.49 万元，较上年下降 68.17%。

3.11 前沿生物：公布 2023 年年度业绩报告

2 月 24 日，公司实现营业总收入 11,424.96 万元，同比增长 34.82%，主要为公司抗 HIV 创新药艾可宁（通用名：艾博韦泰）销售收入的增长；归属于母公司所有者的净利润减少亏损 2,779.97 万元，主要系营业收入增长，同时加强费用管控及项目结算降低了研发费用所致。报告期末，总资产额为 21.40 亿元，较年初减少 11.23%；归属于母公司的所有者权益为 13.43 亿元，较年初减少 19.67%。

2023 年度，艾可宁实现销售收入 1.09 亿元，同比增长 31.55%，艾可宁作为首个国产长效抗 HIV 创新药单品销售收入破亿元，代表了艾可宁的临床价值得到医患的广泛认可、市场前景和商业化价值得到市场的验证。本报告期，凭借艾可宁独特的临床价值以及显著的患者获益，国内市场用药人数持续增加，在住院及重症领域保持了收入的稳定增长；为了“巩固前期治疗成果+改善后续免疫恢复”，更多患者出院后选择基于艾可宁的序贯治疗方案，长期用药人数增加且平均用药时长延长，共同助力艾可宁销售收入的增长。本报告期，公司持续开展艾可宁上市后研究，新的临床研究证据表明，艾可宁对于晚期或危重症的 HIV 感染者具有显著的疗效和安全性，并且艾可宁用于免疫重建不全的 HIV 感染者可实现提高免疫功能的疗效，前述临床证据均已在国际学术期刊或国际学术大会上公开发表。新的循证医学证据进一步夯实了使用艾可宁后患者获益的证据链，为临床用药提供了依据，促进了艾可宁在临床应用，让更多的 HIV 感染者得益于艾可宁的治疗，有利于艾可宁产品销售收入的增长。

3.12 神州细胞：发布 2023 年年度业绩快报公告

2 月 24 日，公司发布 2023 年业绩快报公告，公司实现营业总收入 188,734.93 万元，同比增长 84.46%；实现归属于母公司所有者的净亏损 39,601.83 万元，同比减少 23.70%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净亏损 6,368.05 万元，同比减少 83.91%。报告期末，公司总资产 271,853.62 万元，较期初减少 0.63%；归属于母公司的所有者权益-59,946.17 万元，较期初减少 153.31%。

报告期内，公司首个产品安佳因®（重组人凝血因子 VIII）销售收入继续大幅增长。公司首个抗体药物暨抗肿瘤产品安平希®（瑞帕妥单抗注射液）于 2022 年 8 月获批上市后，报告期内持续产生销售收入，并在 2023 年 12 月顺利进入国家医保目录。公司 4 价迭代新冠重组蛋白疫苗安诺能®4 于 2023 年 3 月被国家纳入

紧急使用，两个生物类似药安佳润®（阿达木单抗注射液）和安贝珠®（贝伐珠单抗注射液）也于 2023 年 6 月先后获批上市，前述产品在报告期内亦相继产生销售收入。报告期内公司费用较上期有所增加，主要系随着公司产品管线的不断推进，包括 14 价 HPV 疫苗、新冠疫苗在内的公司部分在研产品在报告期内先后进入或完成关键性临床研究，临床研发支出较大，研发费用持续增加；公司多个在研产品先后上市，涉及的疾病预防及治疗领域逐渐多样化，为推动公司产品的商业化进程，不断提高市场占有率，市场营销团队进一步扩充，相应的人员薪酬、推广费等销售费用也持续增加。

3.13 艾迪药业：发布 2023 年年度业绩快报公告

2 月 24 日，公司发布 2023 年业绩快报公告，报告期内，公司营业总收入 41,132.96 万元，较上年同期增加 68.43%；营业利润-9,834.54 万元，较上年同期相比，将减少亏损 30.78%，利润总额-9,838.24 万元，较上年同期相比，将减少亏损 30.90%；归属于母公司所有者的净利润-8,129.69 万元，较上年同期相比，将减少亏损 34.54%，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润-9,008.46 万元，较上年同期相比，将减少亏损 41.27%。

2023 年年度公司实现归属于母公司所有者的净利润为-8,129.69 万元，较上年度相比，将减少亏损 34.54%，主要原因如下：（1）报告期内主营业务毛利较上年同期增加约 8,400.00 万元；（2）报告期内因 HIV 新药销售收入的提升及公司加大新药推广力度、加大引入运营及管理团队等，本期销售费用及管理费用合计支出较上年同期增加了约 3,200.00 万元；（3）报告期内因根据经营发展需求新增银行贷款导致较上年同期增加利息支出约 800 万元。

3.14 泽璟制药：发布 2023 年年度业绩快报公告

2 月 24 日，公司发布 2023 年年度业绩快报公告，本报告期，公司实现营业收入 38,643.88 万元，归属于母公司所有者的净利润为-27,900.21 万元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为-36,153.60 万元。

报告期内，公司的新药研发管线进一步优化，重点研发项目加快推进，研发费用持续投入，由于单一药品销售收入暂时无法覆盖多个研发项目的投入及费用，因此，本报告期公司净利润仍然为负。报告期内，公司进一步加强预算管理，注重高效运营，各方面成本费用均有不同程度降低；同时，政府补助同比增加及冲回股权激励计提股份支付费用。因此，本报告期扣除非经常性损益前后亏损均同比减少。

3.15 科兴制药：发布 2023 年年度业绩快报公告

2 月 24 日，公司发布 2023 年年度业绩快报公告，报告期内，公司实现营业收入 125,903.56 万元，同比减少 4.32%；归属于上市公司股东的净利润-

18,957.33 万元，同比减少 9,927.81 万元；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-20,084.00 万元，同比减少 10,423.77 万元。公司部分产品受区域集采影响，销售单价有所下降致营业收入略有下降，但相关产品销量保持增长，在国内细分市场持续保持领先地位。同时，公司通过强化全业务流程的精益管理，销售费用、生产成本较上年同期有所下降。公司多个研发项目临床试验稳步推进，研发综合实力显著提升。报告期归属于上市公司股东净利润为负的主要原因是研发费用及财务费用增加所致。

3.16 苑东生物：发布 2023 年度业绩快报公告

2 月 24 日，公司发布 2023 年年度业绩快报公告，公司 2023 年度实现营业总收入 111,663.42 万元，同比下降 4.60%；实现归属于母公司所有者的净利润 22,628.86 万元，同比下降 8.21%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 15,745.71 万元，同比下降 4.40%；2023 年末公司总资产 334,168.89 万元，较期初增长 10.74%，归属于母公司的所有者权益 260,287.84 万元，较期初增长 6.48%。报告期内公司营业收入及净利润同比下降，主要系公司重点产品伊班膦酸钠注射液及枸橼酸咖啡因注射液执行第七批国家集中带量采购导致销售收入下降带来的影响。

3.17 百奥泰：发布 2023 年业绩快报公告

2 月 24 日，公司发布 2023 年年度业绩快报公告，2023 年度，公司营业收入较上年同期增加 25,187.29 万元，同比增长 55.34%。主要原因一是公司积极拓展市场，格乐立®（阿达木单抗）注射液销售额较上年同期稳步提升；二是公司药品施瑞立®（托珠单抗）注射液于 2023 年 1 月收到国家药品监督管理局核发的《药品注册证书》，药品销售收入新增；三是随着普贝希®（贝伐珠单抗）注射液销量增加，药品销售提成收入及销售里程碑收入增加。

3.18 艾力斯：发布 2023 年业绩快报公告

2 月 24 日，公司发布 2023 年年度业绩快报公告，报告期内，公司实现营业总收入 201,248.56 万元，同比增长 154.42%；归属于母公司所有者的净利润 64,486.05 万元，同比增长 394.07%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 59,990.84 万元，同比增长 655.79%。以上主要系报告期内公司产品甲磺酸伏美替尼片（商品名“艾弗沙®”）实现销售收入 19.72 亿元所致。

公司核心产品甲磺酸伏美替尼片一线及二线治疗适应症于报告期内均已纳入国家医保目录，产品销量大幅增长，致使公司 2023 年度营业收入以及归属于母公司所有者的净利润、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润同比均实现较大幅度增长。

3.19 科兴制药：关于以集中竞价交易方式回购公司股份方案的回购报告书

2月24日，科兴制药发布公告拟以集中竞价交易方式回购公司股份，本次回购股份的主要内容如下：1、拟回购股份的用途：本次回购股份全部用于维护公司价值及股东权益。2、回购规模：回购资金总额不低于人民币3,000万元（含），不超过人民币6,000万元（含）。3、回购价格：不超过人民币26.08元/股（含），该价格不高于公司董事会通过回购决议前30个交易日公司股票交易均价的150%；4、回购期限：自董事会审议通过本次回购方案之日起3个月内；5、回购资金来源：本次回购的资金来源为公司自有资金。

3.20 汇宇制药：关于以集中竞价交易方式回购公司股份方案的公告

2月24日，汇宇制药宣布，拟通过集中竞价交易方式回购公司已发行的部分人民币普通股（A股）股票，主要内容如下：1、回购股份的用途：本次回购股份用于维护公司价值及股东权益。2、回购股份的资金总额：不低于人民币3,000万元（含），不超过人民币6,000万元（含）。3、回购期限：自董事会审议通过最终股份回购方案之日起不超过3个月。4、回购股份的价格：不超过人民币18.31元/股（含），该价格不高于公司董事会审议通过回购股份决议前30个交易日公司股票交易均价的150%。5、回购资金来源：公司首次公开发行人民币普通股取得的部分超募资金和自有资金。

4 创新药研发进展

4.1 国内企业创新药研发重点进展

2月18日，恒瑞医药发布一则公告，宣布其子公司盛迪亚提交的夫那奇珠单抗注射液（SHR-1314注射液）药物上市许可申请已获国家药监局受理，用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎的成人患者。SHR-1314注射液是恒瑞自主研发的一种靶向人IL-17A的重组人源化单克隆抗体，拟用于治疗与IL-17通路相关的自身免疫疾病。2023年4月，SHR-1314注射液首次申报上市，用于斑块型银屑病。目前全球已有3个IL-17A抗体药物获批上市。诺华的司库奇尤单抗自2015年以来在美国、欧洲和日本等多个国家和地区获批上市。礼来的依奇珠单抗在2016年首次获批上市。Biocad的Netakimab（商品名Efleira）于2019年在俄罗斯获批上市。司库奇尤单抗和依奇珠单抗于2019年作为第一批临床急需境外新药在中国获批上市。2023年，司库奇尤单抗、依奇珠单抗全球销售额合计约77.40亿美元。2023年11月，SHR-1314注射液治疗常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎受试者的III期临床试验（SHR-1314-302）主要研究终点达到方案预设的优效标准。截至目前，SHR-1314注射液相关项目累计已投入研发费用约36,815万元。

2月18日，加科思药业宣布其自主研发的SHP2抑制剂JAB-3312与KRAS G12C抑制剂戈来雷塞联合用药在中国获批注册性III期临床试验，这意味着JAB-3312成为全球首个与KRAS G12C抑制剂联合用药获批进入III期注册性临床研究的SHP2抑制剂。此次在中国获批的是一项随机、阳性药对照的III期试验，旨在评估JAB-3312与戈来雷塞联合用于KRAS G12C突变的一线非小细胞肺癌（NSCLC）患者的疗效及安全性，试验的对照组是目前一线非小细胞肺癌的标准疗法，即PD-1抗体和化疗联合治疗。加科思于2018年启动SHP2抑制剂的临床试验，2023年在ESMO大会（欧洲肿瘤内科学会年会）发布的数据显示，在129位非小细胞肺癌患者中，其中有58位一线治疗的患者（包括7个剂量组），客观缓解率（ORR）为65.5%（38/58），疾病控制率（DCR）为100%。其中在800毫克戈来雷塞（每日一次）及2毫克JAB-3312（每日一次，给药一周停药一周）联用的剂量组中，ORR为86.7%（13/15），该临床研究在持续入组中。目前全球已上市的KRAS G12C抑制剂还未获批成为KRAS G12C突变的一线非小细胞肺癌疗法，加科思的JAB-3312联合戈来雷塞均为口服制剂，也是目前全球首个双口服抑制剂在一线治疗非小细胞肺癌的临床试验中获批进行III期注册性临床试验的联合疗法。

2月20日，信达生物宣布，其在研重组抗胰岛素样生长因子1受体（IGF-1R）抗体注射液（IBI311）在中国甲状腺眼病（TED）受试者中开展的III期注册临床RESTORE-1研究达成主要终点。BI311是信达研发的重组抗胰岛素样生长

因子 1 受体 (IGF-1R) 抗体, 用于治疗 TED。IBI311 可阻断 IGF-1 等相关配体或激动型抗体介导的 IGF-1R 信号通路激活, 减少下游炎症因子的表达, 从而抑制 OFs 活化导致的透明质酸和其他糖胺聚糖合成, 减轻炎症反应; 抑制 OFs 分化为脂肪细胞或肌成纤维细胞, 进而减轻 TED 患者的疾病活动度, 改善突眼、複视、眼部充血水肿等症状和体征。RESTORE-1 研究 (登记号: CTR20223393) 是一项在 TED 受试者中评估 IBI311 有效性和安全性的多中心、随机、双盲安慰剂对照的 II/III 期临床研究。研究结果显示, RESTORE-1 的 III 期阶段主要研究终点顺利达成: 第 24 周时, 接受 IBI311 治疗的受试者研究眼的眼球突出应答率 (研究眼相对于基线突眼度回退 $\geq 2\text{mm}$, 且不伴有对侧眼突眼度增加 $\geq 2\text{mm}$ 的受试者比例) 显著优于安慰剂组: IBI311 组和安慰剂组研究眼的眼球突出应答率分别为 85.8% 和 3.8%, 两组差异为 81.9% (95%CI: 69.8%-93.9%, $P < 0.0001$)。此外, 关键次要研究终点, 如研究眼的眼球总体应答率 (研究眼相对于基线突眼度回退 $\geq 2\text{mm}$ 及研究眼临床活动性评分改善 ≥ 2 分的受试者比例)、研究眼临床活动性评分 (CAS) 为 0 或 1 的受试者百分比、研究眼的眼球突出度较基线的改变等均顺利达成, IBI311 对上述指标的改善均显著优于安慰剂组。安全性方面, 整个研究期间 IBI311 整体安全性良好, 未发生严重不良事件。RESTORE-1 研究 III 期阶段的疗效趋势和安全性特征与 II 期阶段结果高度一致。详细研究数据将进一步分析并于将来的学术会议或学术期刊上发布。TED 是成年人最常见的眼眶病之一, 是与甲状腺疾病密切相关的一种器官特异性自身免疫性疾病, 严重影响患者的视功能和外观。TED 的年发病率预估为 16/100,000 人 (女性) 和 2.9/100,000 人 (男性), 患病率为 0.1-0.3%。当前国内尚无用于治疗甲状腺眼病的靶向药物获批, 而海外同靶点药物价格高企, 仍存在较大的未满足的临床需求。作为靶向 IGF-1R 靶点的单克隆抗体, IBI311 在 RESTORE-1 研究中展示出治疗 TED 效果显著、安全性良好。信达计划将递交 IBI311 的 NDA, 突破甲状腺眼病临床用药的制约, 将高质量、疗效佳和安全性良好的生物药带给中国 TED 患者。

2月22日, 恒瑞医药宣布其自主研发的 CD79b 靶向抗体偶联药物 (ADC) 注射用 SHR-A1912 获得美国 FDA 授予快速通道资格, 拟用于治疗既往接受过至少 2 线治疗的复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (R/R DLBCL)。非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 是最常见的血液系统恶性肿瘤之一, 弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 是 NHL 最常见的亚型, 占全球新诊断病例的 30%至 40%[2,3]。DLBCL 侵袭性强, 恶性程度高, 目前 DLBCL 的一线标准治疗方案可治疗约 60%的患者, 但 40%左右的患者仍会复发或难治。复发/难治性 DLBCL 患者的预后不佳[4], 该人群存在巨大的未被满足的临床需求, 亟待寻找更为有效的治疗方式。CD79b 是 B 细胞抗原受体复合物的一个信号成分, 具有 B 细胞谱系高度特异性, 在多种 B 细胞淋巴瘤上均有较高表达 (其中包括 $> 95\%$ 的 DLBCL), 具有广泛性杀伤 B 细胞肿瘤的作用机制, 因此针对 CD79b 的药物开发将为治疗 B 细胞 NHL 尤其是 DLBCL 提供新的选择。注射用 SHR-A1912 是恒瑞医药自主研发的一款以 CD79b 为靶点的

ADC, 可以与表达 CD79b 的肿瘤细胞特异性结合, 经肿瘤细胞内吞后在溶酶体内水解释放小分子毒素, 从而诱导肿瘤细胞凋亡。据恒瑞医药新闻稿介绍, SHR-A1912 针对 B 细胞 NHL (B-NHL) 适应症此前已经相继在中国和美国获批临床, 并在中国进入 2 期临床研究阶段, 旨在探索该药单药及联合 R-chemo (利妥昔单抗联合化疗) 的有效性。本次获得资格授权也是恒瑞医药第 2 款产品获得 FDA 快速通道资格。今年 1 月, 恒瑞医药宣布其自主研发的靶向 HER3 的 ADC 注射用 SHR-A2009 获 FDA 授予快速通道资格, 用于治疗 EGFR 突变的转移性非小细胞肺癌。目前恒瑞医药已有包括 SHR-A1912 在内的 9 个新型、具有差异化的 ADC 分子成功获批临床, 5 款产品实现国际同步开发, 还有多个创新药产品涵盖各个实体肿瘤治疗领域。

4.2 海外企业创新药研发重点进展

2 月 23 日, 据 CDE 临床试验登记与信息公示平台显示, 安进 AMG 133 国内启动 I 期临床试验 (登记号: CTR20240555), 旨在评估在中国肥胖或超重受试者中, 单次皮下 (SC) 给药后 AMG 133 的药代动力学、安全性和耐受性。安进 AMG 133 是一款抗体类融合蛋白, 以 GIPR 抑制性抗体融合 GLP-1, 在激活 GLP-1R 的同时抑制 GIPR, 与礼来的 GIPR/GLP-1R 双重激动剂替尔泊肽机制有所不同。据 Insight 数据库显示, AMG 133 于 2020 年 7 月在美国首次启动临床, 针对肥胖患者。在国内, 则于去年 9 月首次报临床, 同年 11 月获批临床, 并于近日登记启动临床。此前安进公布的 I 期临床数据显示, 治疗 12 周, 高剂量 AMG 133 组中的受试者体重减轻高达 14.5%; 虽然只是小样本 1 期临床数据, 但也一定程度上可以看出 AMG 133 的疗效潜力, 且相较于每周一次给药, 每月一次给药优势也相当显著。

2 月 23 日, 再生元/赛诺菲共同宣布, FDA 已受理度普利尤单抗 (Dupixent) 的第 6 个潜在新适应症上市申请, 并获 FDA 优先审评, 作为某些未控制的慢性阻塞性肺病 (COPD) 成人患者的附加维持治疗。PDUFA 日期为 2024 年 6 月 27 日。如果获得批准, 度普利尤单抗将成为 COPD 的唯一生物疗法, 也是十多年来第一种针对该疾病的新治疗方法。中国和欧盟的监管申请也在审查中。COPD 是一种非常常见的慢性气道疾病, 目前尚无治愈办法, 仅可通过药物治疗以缓解症状。对于病情不太严重的 COPD 患者来说, 仅使用一种支气管舒张剂 (β_2 受体激动剂、抗胆碱能药物、茶碱类药物) 即可达到治疗目的; 但是病情严重的患者通常需要联用两种以上的药物才可以改善症状。此次新适应症上市申请主要基于 BOREAS 和 NOTUS 这两项 III 期研究。2023 年 3 月, III 期 BOREAS 研究传来捷报, 度普利尤单抗成为了首个证明对 COPD 患者有显著临床获益的生物制剂。BOREAS 是一项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期研究, 旨在评估度普利尤单抗在伴发气道疾病 2 型炎症的中重度 COPD 患者中的疗效、安全性和耐受性。该研究共纳入 939 例 40-80 岁患者, 他们每两周随机接受度普利尤单抗或安慰剂治疗,

同时联用吸入皮质类固醇 (ICS)、长效 β 受体激动剂 (LABA) 和长效毒蕈碱拮抗剂 (LAMA) 三联治疗。BOREAS 研究的主要终点为 52 周内中重度 COPD 的急性发作率。关键次要终点包括 12 周和 52 周时肺功能的基线变化 (通过支气管扩张剂前 FEV1 评估)、第 52 周时圣乔治呼吸问卷 (SGRQ) 总分变化、第 52 周时 SGRQ 改善 ≥ 4 分的患者比例以及第 52 周时 ERS: COPD 量表症状评分的变化。数据显示, BOREAS 研究达到了主要终点, 即 52 周内中重度 COPD 的急性发作减少了 30% ($p=0.0005$)。与此同时, 第 12 周时 Dupixent 治疗组患者 FEV1 较基线提高 160mL, 而安慰剂组对应数值为 77mL ($p<0.0001$)。此外, BOREAS 研究治疗达到了所有次要终点。2023 年 11 月, 度普利尤单抗治疗 COPD 的第 2 期 III 期 NOTUS 研究也收获成功, 达到了主要及关键次要终点。NOTUS 研究是旨在评估度普利尤单抗在目前接受最大标准吸入治疗 (三联治疗) 且伴发 2 型炎症 (血液嗜酸性粒细胞 ≥ 300 个/ μL) 的成年 COPD 患者的疗效、安全性和耐受性。该研究纳入的 935 例患者年龄分布在 40-85 岁, 且当前或曾经吸烟。结果显示, 度普利尤单抗治疗组 52 周内中重度 COPD 的急性发作减少了 34% ($p=0.0002$)。第 12 周时, 度普利尤单抗治疗组患者肺功能较基线提高 139mL, 而安慰剂组对应数值为 57mL ($p=0.0001$), 益处持续到第 52 周 (度普利尤单抗组为 115mL, 安慰剂组为 54mL, $p=0.0182$)。

5 投资建议

建议关注药明康德、药明合联、诺泰生物、阳光诺和、百诚医药、赛托生物、英诺特、迈得医疗、可孚医疗、三诺生物等。

表8：重点公司盈利预测、估值与评级

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)			评级
			2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E	
603259.SH	药明康德	53.58	3.01	3.44	4.29	18	16	12	推荐
688310.SH	迈得医疗	24.17	0.8	1.05	1.43	30	23	17	推荐
688358.SH	祥生医疗	28.76	0.94	1.64	2.11	31	18	14	推荐
000999.SZ	华润三九	55.03	2.48	2.99	3.51	22	18	16	推荐
600557.SH	康缘药业	17.87	0.74	0.9	1.11	24	20	16	-

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；

(注：股价为 2024 年 2 月 23 日收盘价；未覆盖公司采用 wind 一致预期)

6 风险提示

1) 集采压力大于预期风险：医用耗材正在全国范围内开展集中采购，后续集采价格以及对企业的影响尚具有不确定性。

2) 产品研发进度不及预期风险：新产品的推出是企业不断前进的动力，若产品研发进度受到拖累或者失败，会影响企业的核心竞争力。

3) 竞争加剧风险：医药行业随着同类型产品不断上市或新一代产品上市，行业竞争可能加剧，产品市场份额存在不及预期或下滑风险，影响企业营收和利润。

4) 政策监管环境变化风险：医药行业受政策严格监管，上市审批政策、医保支付政策、合规监管政策、环保政策等存在不断演变的可能性。

5) 药物研发服务市场需求下降的风险：尽管全球医药行业预期将在人口老龄化、高水平的可支配收入及医疗开支增加等因素的带动下持续增长，但无法保证医药行业将按预期的速度增长。如果未来全球医药市场增长速度放缓，可能导致客户暂缓进行项目研发或削减研发预算，从而将对各药物研发服务公司的经营业绩及前景造成不利影响。

插图目录

图 1: 本周南向资金净买入量 TOP10	4
图 2: 本周南向资金净买入额 TOP10	4
图 3: 本周北向资金净买入量 TOP10	4
图 4: 本周北向资金净买入额 TOP10	4
图 5: A+H 股 CXO 板块周涨幅 TOP10	6
图 6: 海外 CXO 龙头公司周涨幅 TOP10	6
图 7: 板块分红比例 (%)	8
图 8: A 股中药周涨幅 TOP10	8
图 9: A 股中药周跌幅 TOP10	8
图 10: 血制品周涨跌幅	9
图 11: 疫苗周涨跌幅	10
图 12: 生科链周涨跌幅	11
图 13: IVD 周涨幅 TOP10	11
图 14: IVD 周跌幅 TOP10	11
图 15: 医疗设备周涨幅 TOP10	12
图 16: 医疗设备周跌幅 TOP10	12
图 17: 医院 (申万) 周涨跌幅	12
图 18: 线下药店周涨跌幅	13
图 19: 2016-2022 年中国医疗器械市场规模(亿元)	14
图 20: 中美微创手术渗透率对比 (台/百万人)	14
图 21: 2022 年中国器械市场结构	15
图 22: 2022 年高值耗材市场结构	15
图 23: 2019-2021 年中国不同国产化率耗材类别数量 (项)	15
图 24: 2019-2021 年中国不同国产化率设备类别数量 (项)	15
图 25: 2021 年中国重点创新器械国产化率	16
图 26: 2015-2024E 中国房颤及室上速患病人数 (万人)	16
图 27: 2019 年中美心脏电生理手术量对比 (台/百万人)	16
图 28: 2020 年中国电生理市场竞争格局	17
图 29: 2020 年中国内镜市场结构	19
图 30: 2020 年中国内镜市场竞争格局	19
图 31: 2015-2025E 全球主要瓣膜疾病流行病学数据 (万人)	19
图 32: 2015-2025E 中国主要瓣膜疾病流行病学数据 (万人)	19
图 33: 2019 年中国脑卒中新发病例适应症结构(百万人)	20
图 34: 2022 年中国脑卒中市场结构 (亿元)	20
图 35: 南方省份流感样病例占门急诊病例总数百分比(ILI%)	21
图 36: 北方省份流感样病例占门急诊病例总数百分比(ILI%)	21
图 37: 高值耗材周涨幅 TOP10	22
图 38: 高值耗材周跌幅 TOP10	22
图 39: 原料药周涨幅 TOP10	24
图 40: 原料药周跌幅 TOP10	24
图 41: 仪器设备周涨跌幅	25
图 42: 低值耗材周涨跌幅	26

表格目录

表 1: 创新药板块个股 2023 年业绩快报公告 (亿元)	7
表 2: 中国心脏电生理设备开发格局 (截止 2023 年 4 月 30 日)	17
表 3: 中国心脏电生理耗材开发格局 (截止 2023 年 4 月 30 日)	18
表 4: 呼吸道疾病联检 POCT 产品(部分统计)	21
表 5: 原料药个股 2023 年业绩预告 (亿元)	23

表 6: 仪器设备个股 2023 年业绩预告 (亿元)	24
表 7: 高值耗材重点公司业绩预告情况 (亿元)	25
表 8: 重点公司盈利预测、估值与评级.....	38

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。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而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，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、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F；200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层；100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元；518026