

2024年医药行业投资策略

创新为帆，蓝海启航

证券分析师：谭紫媚 执业证号：S1190520090001
证券分析师：张懿 执业证号：S1190523100002
研究助理：穆奕杉

报告撰写时间：2023年12月27日

- 行情回顾：年初以来医药指数略有下跌，绝对估值处于历史偏下位置，投资性价比凸显
 - 截至2023/12/22，中信医药指数自年初以来下跌8.92%，跑赢沪深300指数4.88pct，在30个中信一级行业中排名第17位。中信医药PE（TTM，剔除负值）为27.42X，达到历史16.90%分位，处于十年以来的偏下位置
 - 分板块来看，中成药和化学制剂分别实现了自年初以来2.77%和1.05%的涨幅，其余各子行业则均有不同程度的下跌，其中医疗服务跌幅较大为24.33%。大部分板块处于历史估值的相对低位，投资性价比凸显

- 投资观点：把握“关键少数”，寻求“单品创新+出海掘金+院内刚需”潜在机遇
 - 单品创新，渐入佳境
 - ✓ CNS系列：千亿市场有望孕育多个大单品；相关标的：恩华药业、京新药业、绿叶制药
 - ✓ 创新器械：从微创新向全面创新稳步迈进；相关标的：微电生理、惠泰医疗、三诺生物
 - ✓ 新型疫苗：接种环境向好大单品放量可期；相关标的：智飞生物、百克生物、万泰生物
 - ✓ 皮肤管理：国内企业布局痤疮新药大蓝海；相关标的：三生制药、歌礼制药、科笛集团

➤ 出海掘金，拨云见日

✓ **创新制药**：携手外企打造全球药品发展生态，把握“突破性+确定性”

相关标的：中国生物制药、亚盛医药、乐普生物、百奥泰

✓ **医疗器械**：产品积累从量变到质变，迈向海外市场开启新征程

相关标的：迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、祥生医疗、新产业、亚辉龙、安图生物、南微医学、安杰思

➤ 其他创新，期待惊喜

✓ **仿创结合**：把握传统企业“主业反转+创新开花”的边际变化；相关标的：康辰药业、奥赛康

✓ **创新上游**：压制因素基本出清，关注标的客户质量+业务裂变能力；相关标的：键凯科技、森松国际、海尔生物

➤ 院内刚需，老龄催化：

✓ 相关标的：心脉医疗、赛诺医疗

■ **风险提示**：行业监管政策变化的风险，市场竞争日趋激烈的风险，贸易摩擦的相关风险，新品研发、注册及认证不及预期的风险，安全性生产风险，业绩不及预期的风险。

目录

一 行情回顾：估值仍处低位，投资性价比高

二 投资策略：单品创新+出海掘金+院内刚需

三 风险提示

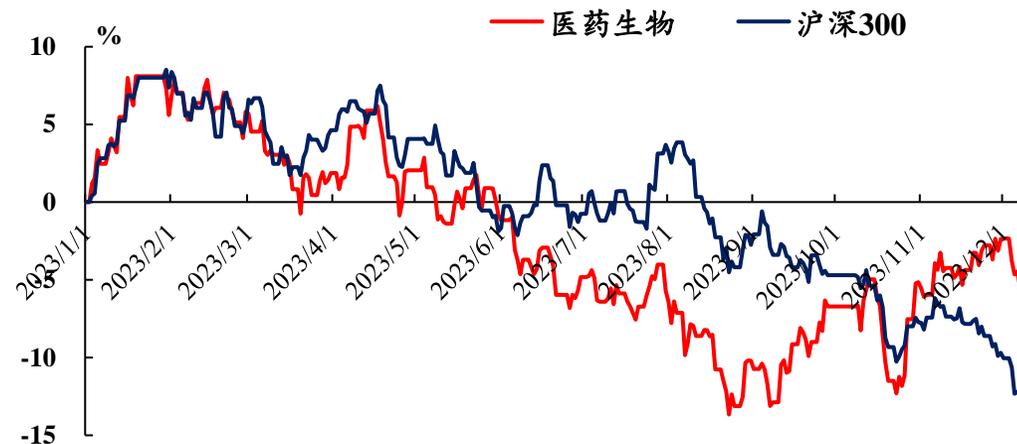
一、行情回顾：估值仍处低位，投资性价比高

- ◆ 医药指数略有下跌，绝对估值处于历史偏下位置
- ◆ 公募持仓比例略有提升，医药板块的投资潜力仍待挖掘
- ◆ 医保谈判降价温和，集采降价悲观情绪趋缓
- ◆ 医疗反腐拉低三季度收入，影响出清后有望恢复正轨

1、医药指数略有下跌，绝对估值处于历史偏下位置

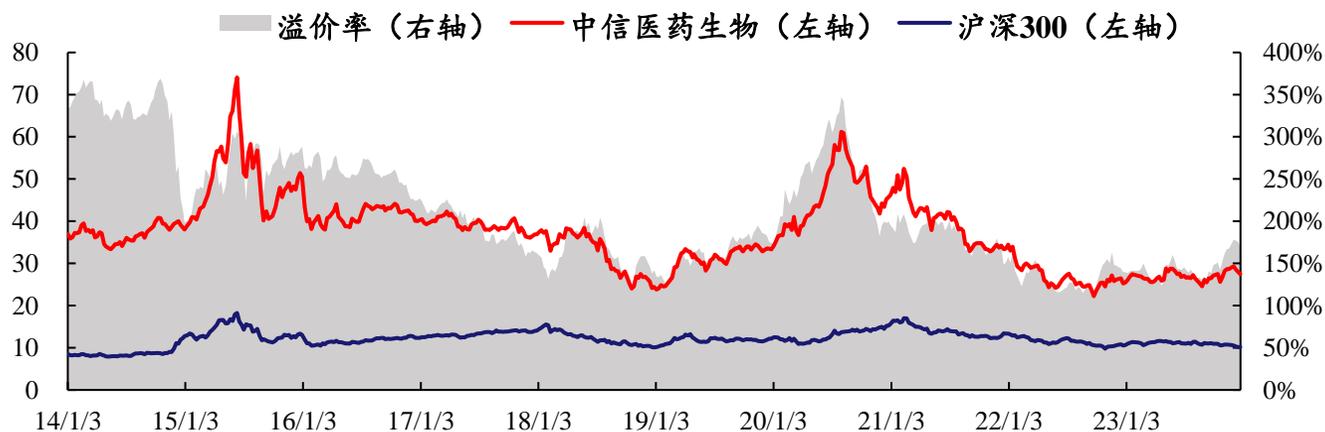
- 2022年底疫情防控全面放开，经济走向复苏，市场情绪较好；2023年2月后开始分化，其中低估值/国企改革等主题继续上行；下半年受宏观环境和医疗反腐影响，指数震荡下行；第四季度以来反腐纠偏和创新催化，出现明显反弹。
- 截至2023/12/22，中信医药指数自年初以来下跌8.92%，跑赢沪深300指数4.88pct，在30个中信一级行业中排名第17位。
- 在市场风格切换的影响下，医药板块估值持续消化。截至2023/12/22，中信医药PE（TTM，剔除负值）为27.42X，达到历史16.90%分位；医药板块估值溢价率为169.21%，达到历史34.77%分位，处于十年以来的偏下位置。

图表：2023年医药板块震荡回调，年初至今跌幅8.92%



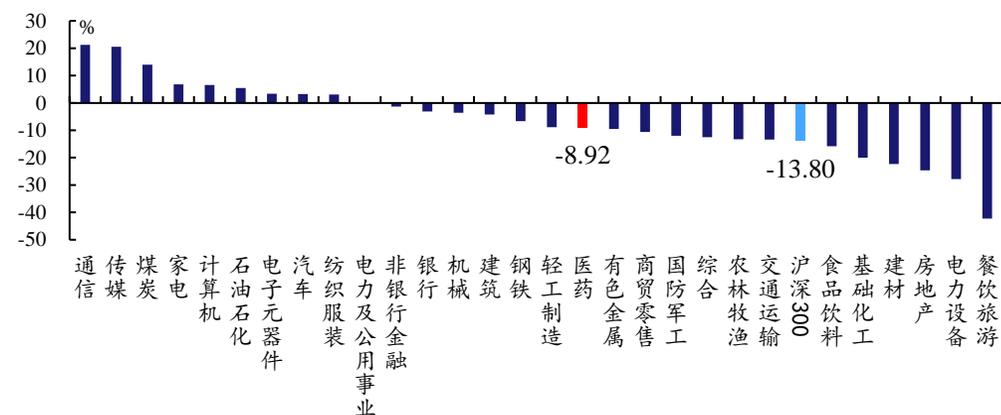
资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表：当前医药板块绝对估值、溢价率均处于历史偏下区间



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表：2023年医药板块涨幅在中信一级行业中排名第19

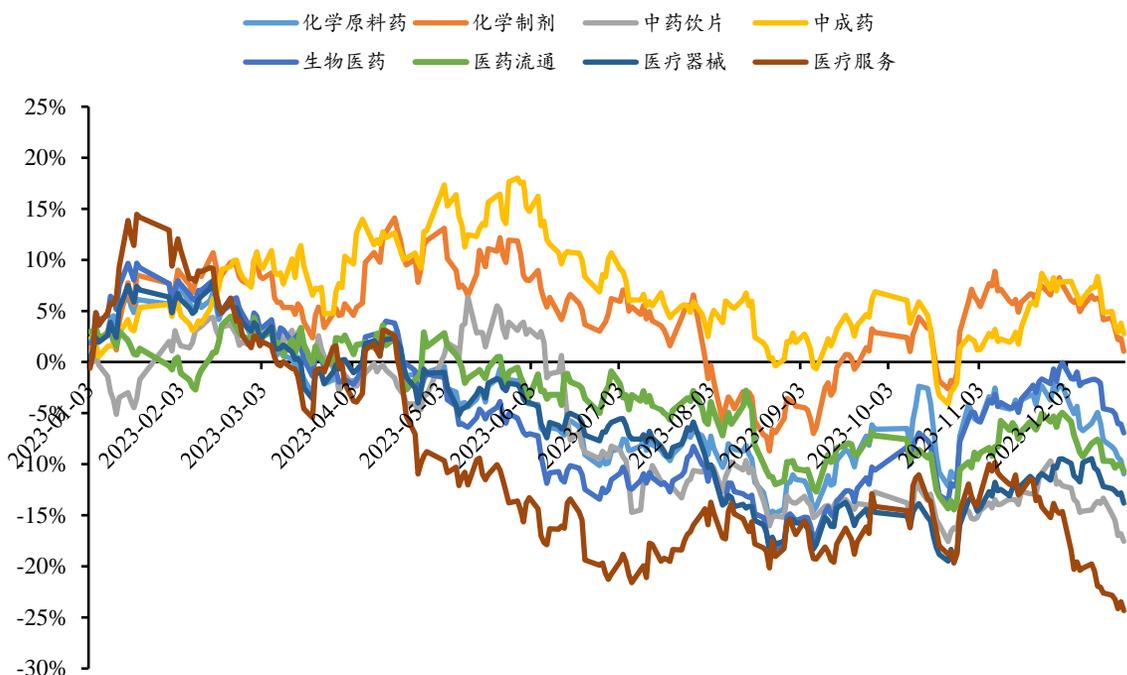


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

1、子板块估值缓慢修复，大部分仍处于历史相对低位

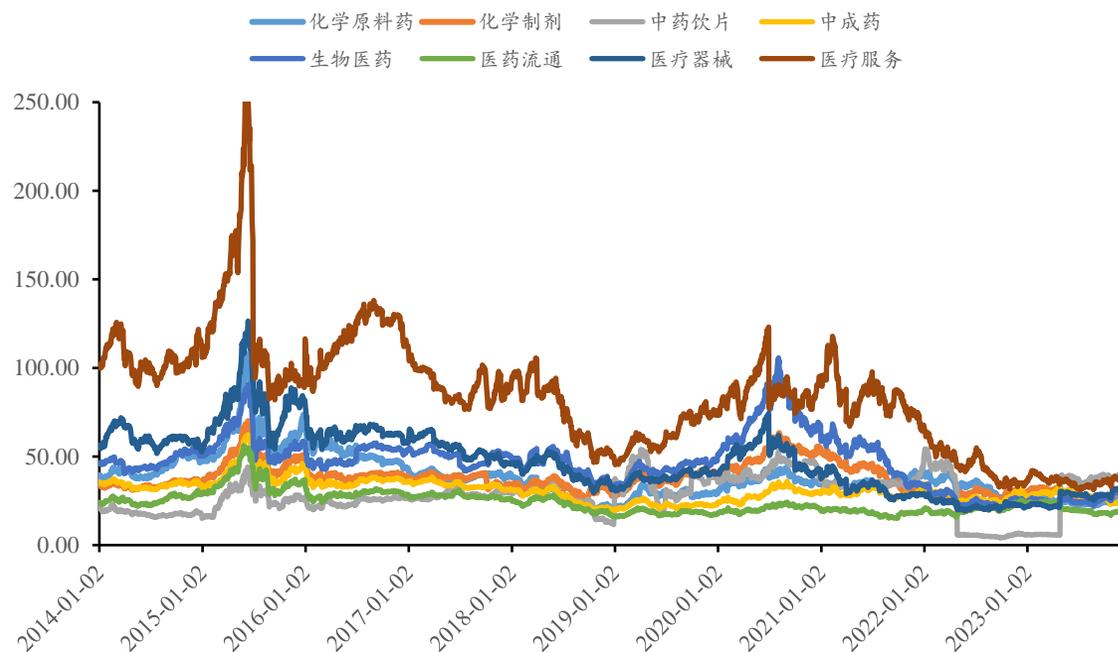
- 2023年初以来，医药各个子行业的估值缓慢修复；下半年开始因医疗反腐的影响，各子行业整体承压。分板块来看，中成药和化学制剂表现亮眼，分别实现了自年初以来2.77%和1.05%的涨幅；其余各子行业则均有不同程度的下跌，其中医疗服务、中药饮片、医疗器械跌幅较大，分别为24.33%、17.55%、13.81%。
- 截至2023/12/22，大部分板块已处于历史估值的相对低位，中药饮片34.34X、医疗服务32.24X、医疗器械31.71X、中成药23.90X、生物医药28.52X、化学制剂28.00X、化学原料药25.44X、医药流通18.04X，投资性价比凸显。

图表：2023年仅化学制剂和中成药上涨，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：医药子行业估值差收敛，创新驱动和自费属性估值消化

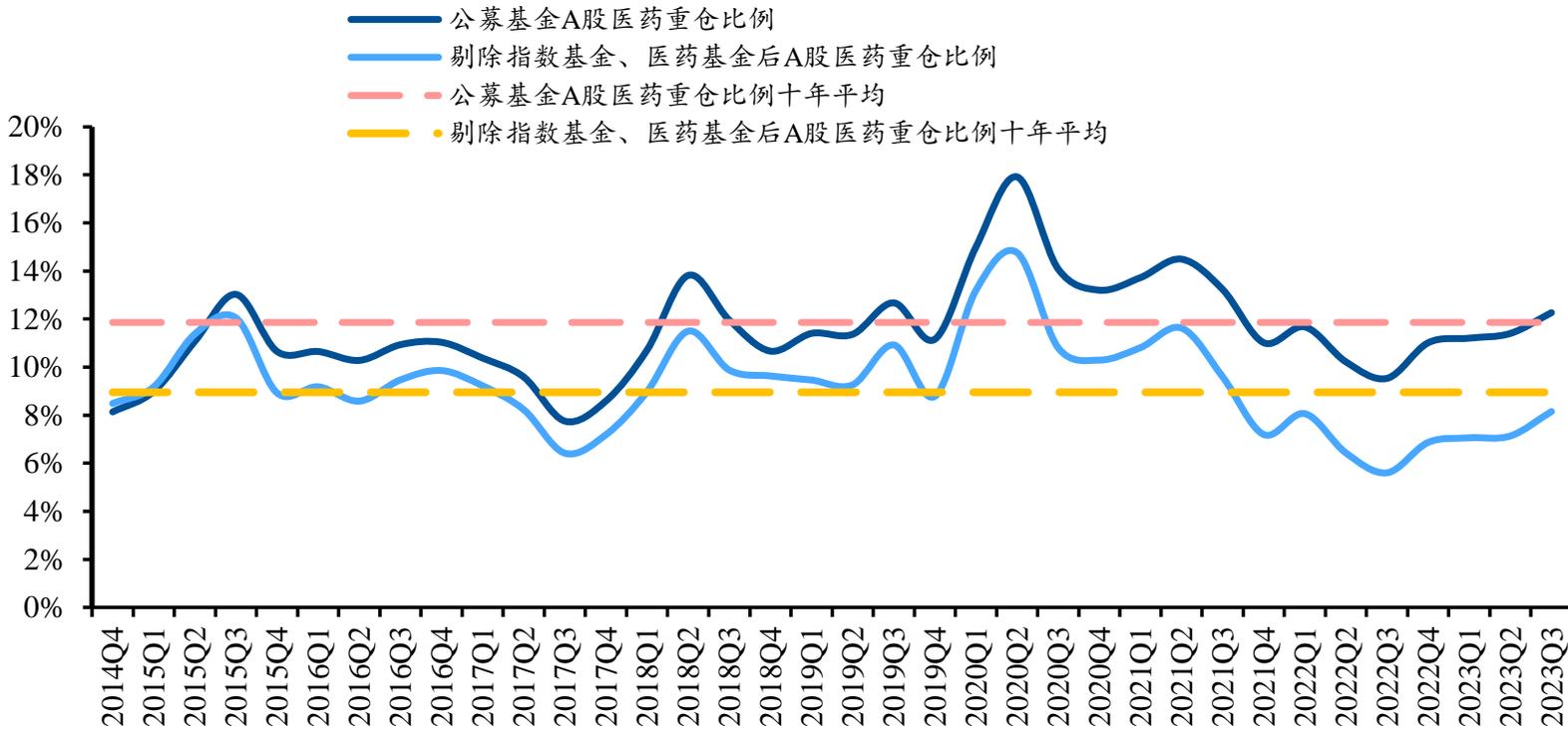


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

2、公募持仓比例略有提升，医药板块的投资潜力仍待挖掘

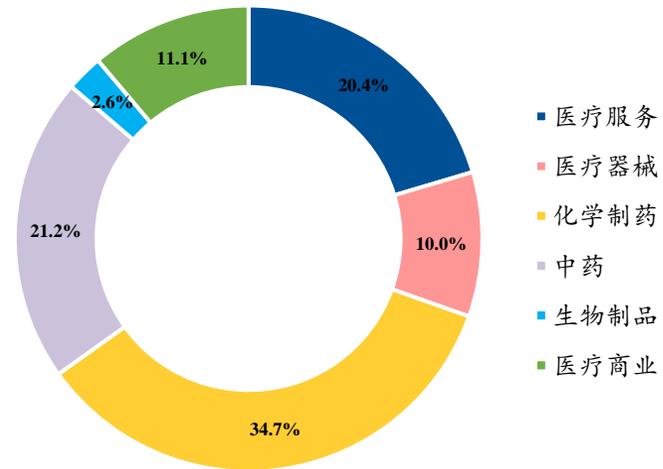
- 截至2023年第三季度末，公募基金重仓医药行业的比例为12.26%，同比提升2.73%，环比提升0.86%。
- 剔除指数基金、医药基金后A股医药重仓比例为8.15%，略低于10年平均水平8.95%，医药板块的投资潜力仍待挖掘。

图表：2023年Q3公募基金重仓医药行业比例仍有提升空间



资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

图表：23Q3公募基金医药板块持股细分

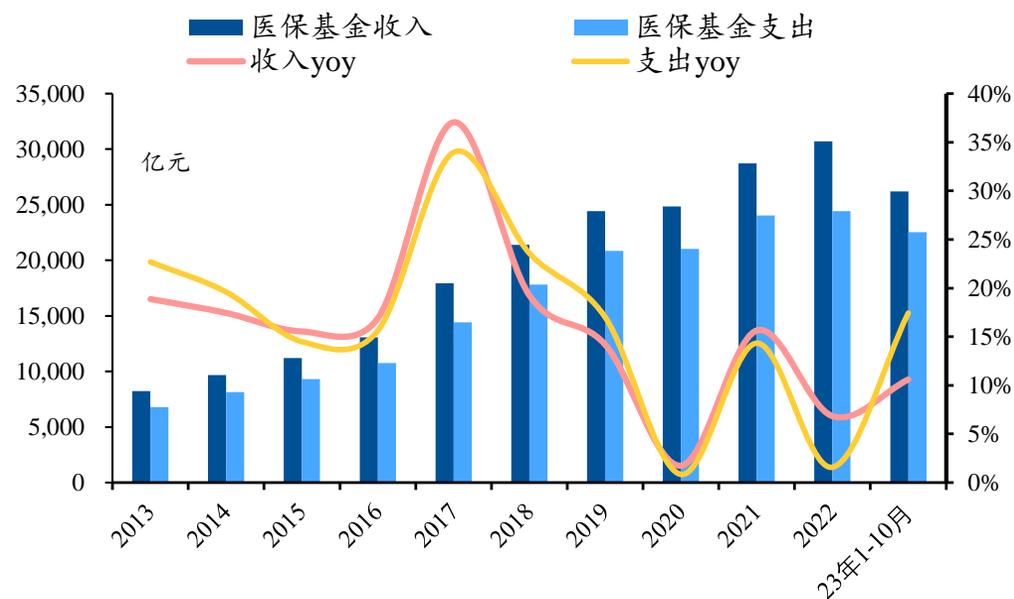


资料来源：Wind，太平洋证券研究院整理

3、医药集采政策提速扩面，理顺药品耗材价格体系

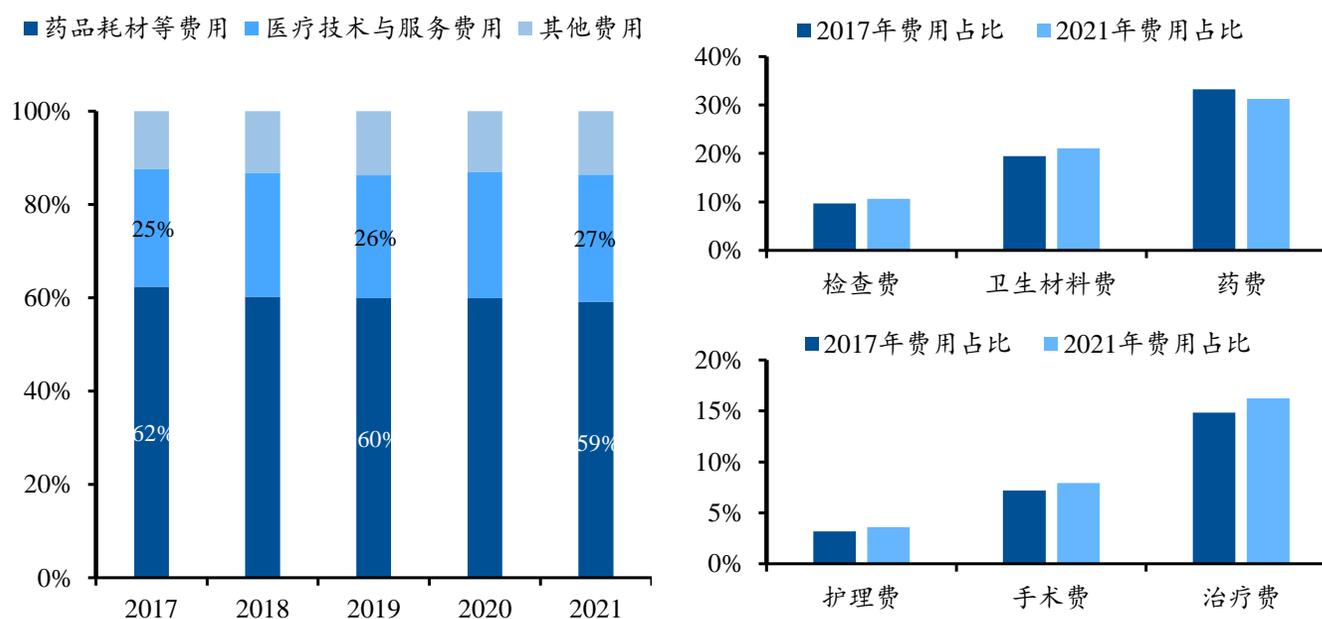
- 根据国家医保局统计数据，2023年1至10月，基本医疗保险基金（含生育保险）总收入、总支出分别为26,187.73亿元、22,531.36亿元。医保盈余或为真正具备临床价值的创新药械提供支付空间。
- 医药价格方面，2018年以来，国家已累计开展多批药品集中带量采购，共采购294种药品，价格降幅超过50%，约占公立医疗机构化学药和生物药采购金额的35%；累计开展多次高值医用耗材集采，纳入冠脉支架、人工关节、脊柱类骨科耗材、人工晶体及运动医学耗材，价格降幅超过40%。

图表：我国基本医疗保险基金的收入和支出情况



资料来源：Wind，国家医保局，太平洋证券研究院整理

图表：公立医院住院病人人均医药费变化：药费占比下降（单位：元）



资料来源：Wind，国家卫健委，太平洋证券研究院整理

3、医保谈判降价温和，集采降价悲观情绪趋缓

图表：近期医药集采政策梳理

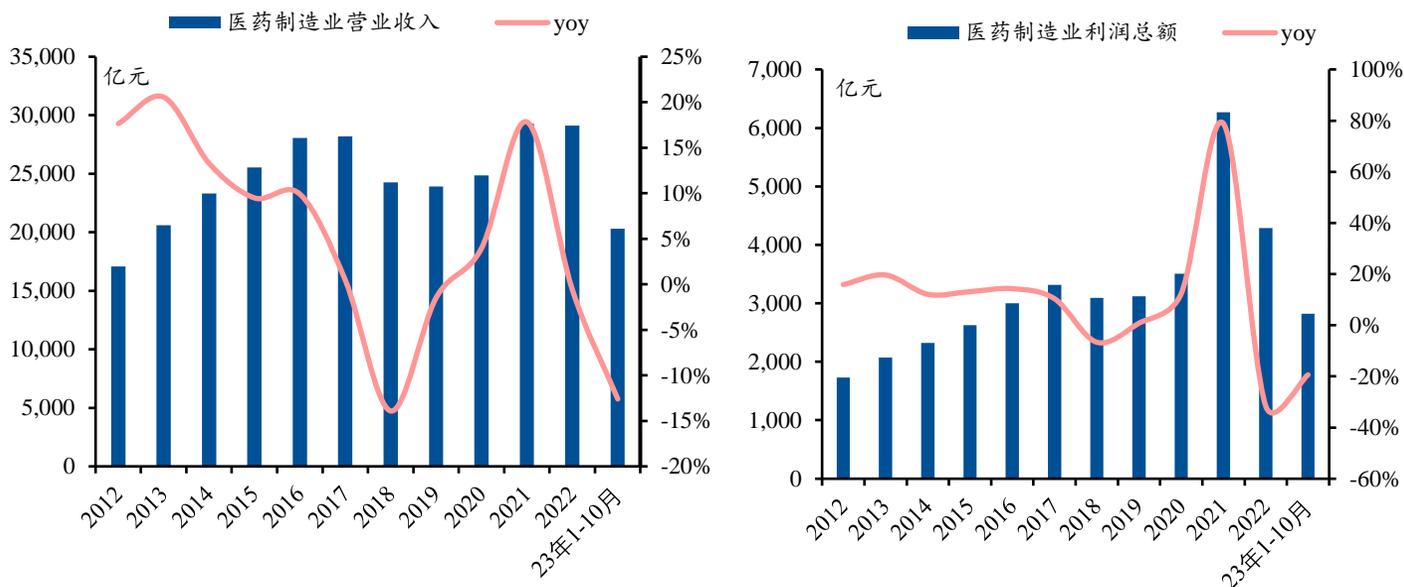
发布时间	发布部门	政策/文件名称	主要内容	最终降幅	相关企业情况
2023/11	安徽省医保局	《二十五省（区、兵团）2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告》	对包括安徽在内的25个省（区、兵团）组成采购联盟，对人乳头瘤病毒（HPV-DNA）检测、人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测等五大体外诊断试剂集中带量采购，采购周期2年	预计大于50%	
2023/11	国家组织高值医用耗材联合采购办公室	《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第2号）》	本次集采的人工晶体包括8大类产品，此外还有3类粘弹剂产品。运动医学类耗材包括7种20个产品类别，采购周期为2年	70%	爱博医疗3款产品中选，降幅40.7%-44%不等
2023/10	江苏省医保局	《江苏省第四轮药品集中带量采购公告》	从未纳入国家组织药品集中带量采购的药品中，筛选确定省第四轮药品带量采购品种，包括西药40个和中成药17组	40%	
2023/10	国家组织药品联合	《全国药品集中采购文件（GY-YD2023-2）》	第九批药品国家集采将涉及42个品种，各品种各地采购周期自中选结果执行之日起至2027年12月31日，采购周期内采购协议每年一签	正在进行	
2023/5	北京市各医疗机构	《关于我市第一批DRG付费和带量采购政策联动采购方案征求意见的通知》	针对运动医学类、神经介入类、电生理类医用耗材制定了DRG付费和带量采购政策联动采购方案	征求意见中	
2023/4	安徽省医保局	《关于印发2023年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》	要求落实国家带量采购政策、开展药品价格综合治理等	正在进行	
2023/3	河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟办公室	《关于成立河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟的通知》	拟对神经介入类、外周介入类等六类医用耗材开展集中带量采购，覆盖全国24省	53.6%	国产化进程加速，归创通桥中选率高，8款产品中选；心脉医疗2款产品中选且降价温和
2023/3	全国中成药联合采购办公室	《全国中成药采购联盟集中采购文件（征求意见稿）》	采购品种涵盖42个药品的16个采购组，联盟地区包括除港澳台、湖南和福建省外的29个省市区和新疆生产建设兵团，基本实现全国覆盖	49.36%	益佰制药7款产品中选，大理药业9款产品中选，康华药业4款产品中选
2023/3	国家组织药品联合	《全国药品集中采购文件》	第八批国采覆盖40个品种，文件规定，各品种各地采购周期自中选结果执行之日起至2025年12月31日，采购周期内采购协议每年一签	56%	注射液中标多，其中科伦药业7款产品中选，华北制药6款产品中选，复星医药6款产品中选
2022/11	安徽省医药集中采购平台	《安徽省医保局2022年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案》	明确开展安徽省凝血类、心梗类集中带量采购申报信息公开的相关内容	凝血40% 心梗57%	基蛋生物降幅66.49%，中元汇吉降幅57.77%
2022/10	福建省药械联合	《腹腔镜切割吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购公告（第1号）》	福建牵头开展耗材联盟集采，其中，15省吻合器类耗材集采涉及11类产品，分三种模式采购，采购周期2年，首年协议采购量于2023年4月起执行	55.52%	风和腹腔镜吻合器连续全线中标
2022/10	福建省药械联合	《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》	省际采购联盟由福建、河北、山西、江苏、浙江、新疆、新疆生产建设兵团等27个省(区、市)组成。规则相对温和，并且对降幅和相对量做出了对应的规定，利好国产产品放量	49.35%	助推惠泰医疗、微创电生理等实现国产替代，22年均实现稳健增长
2022/10	河北省医用药品器械集中采购中心	《关于开展20种集采医用耗材产品信息填报工作的通知》	角膜塑形用硬性透气接触镜(用于视力矫正和近视控制，俗称OK镜)首次纳入集采	70%	欧普康视、爱博医疗等OK镜产品中选
2022/10	陕西省公共资源	《省际联盟（区、兵团）口腔正畸托槽集中带量采购公告》	集中带量采购的采购周期为2年，品种范围为获得中华人民共和国医疗器械注册证的上市的托槽、无托槽隐形牙套、颊面管	43.23%	时代天使3款产品降价23%-30%不等
2022/9	口腔种植体系统省际联盟集中带量采购办公室	《口腔种植体系统省际联盟集中带量采购公告（第1号）》	实施口腔种植体系统集中带量采购，由四川省药械招标采购服务中心承担省际联盟联采办日常工作并负责具体实施	55%	威高降幅62%、百康特74%
2022/9	国家组织高值医用耗材联合采购办公室	《国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购公告（第1号）》	针对协议即将到期的冠脉支架中选品种开展全国统一接续采购工作，在推进并巩固国家组织高值医用耗材集中带量采购改革成果的同时，也探索了医药产品带量采购后接续管理的新机制	较上一次集采上浮10%	吉威医疗价格涨幅达75.7%，乐普续标提价31.5%，微创医疗两款提价23.7%、6.7%
2022/8	江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室	《关于开展肝功能生化检测试剂信息申报》	为更好做好肝功能生化检测试剂集中带量采购工作，确保相关企业和产品信息完整准确，决定开展肝功能生化检测试剂信息申报工作。信息申报品种范围为肝功能生化液体检测试剂，包括26种被检测物质，不包括干性试剂、试纸条和联合诊断试剂	53%	美康生物中选品种最多，50个，科方48个，中元汇吉47个

资料来源：国家/地方医保局，各地方药械采购中心，太平洋证券研究院整理

4、医疗反腐拉低三季度收入，影响出清后有望恢复正轨

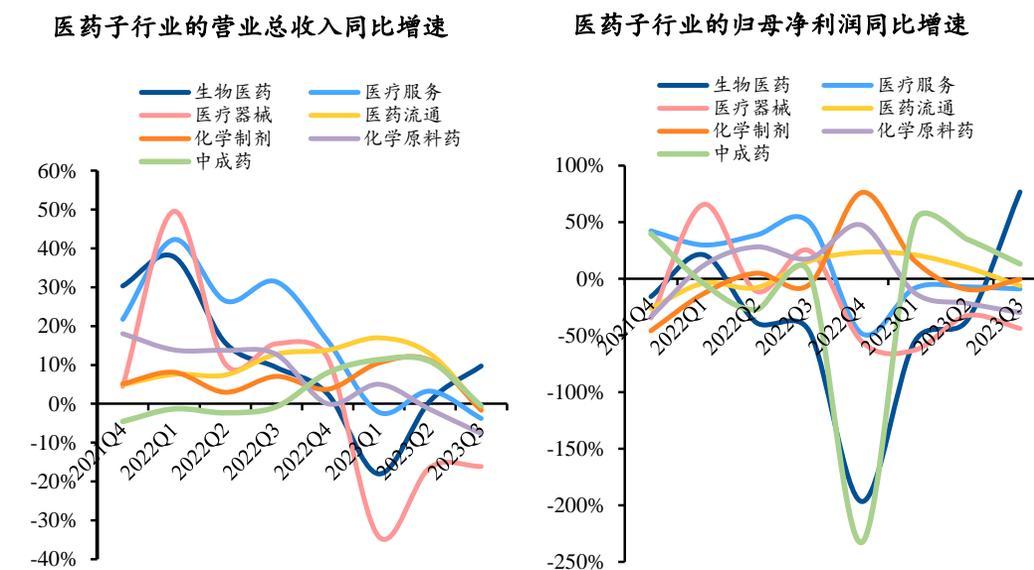
- 2023年1-10月，我国医药制造业累计实现营业收入20,317.7亿元，同比下滑12.60%，主要是由于2022年部分抗疫产品产生的高基数，以及2023年医疗反腐的影响所致；累计实现利润总额2,818.9亿元，同比下滑19.37%，降幅收窄。后疫情时代企业更加注重降本增效，使其盈利能力有所提升。
- 分季度来看，2022年第四季度中信医药子行业均实现了营业总收入的正增长，此后两个季度也持续改善，但是2023年第三季度受医疗反腐等政策影响增速放缓，仅生物医药板块仍实现正增长。医疗反腐政策纠偏后，我们预计企业的收入利润有望恢复正常增长。

图表：2023年前三季度医药制造业的营收同比略有下滑，利润降幅收窄



资料来源：Wind，国家统计局，太平洋证券研究院整理

图表：医药细分领域23Q3受反腐影响收入下滑



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

二、2024年医药行业投资策略

- ◆ 单品创新，渐入佳境： CNS系列+创新器械+新型疫苗
- ◆ 出海掘金，拨云见日： 制药+设备+IVD+耗材
- ◆ 其他创新，期待惊喜： 仿创结合+药品/科研上游
- ◆ 院内刚需，老龄催化： 介入+骨科+人工晶体+中药

（一）单品创新，渐入佳境

- ◆ CNS系列：千亿市场有望孕育多个大单品
- ◆ 创新器械：从微创新向全面创新稳步迈进
- ◆ 新型疫苗：接种环境向好大单品放量可期
- ◆ 皮肤管理：国内企业布局痤疮新药大蓝海



单品创新：全球创新大单品迭出，中国医药企业渐入佳境

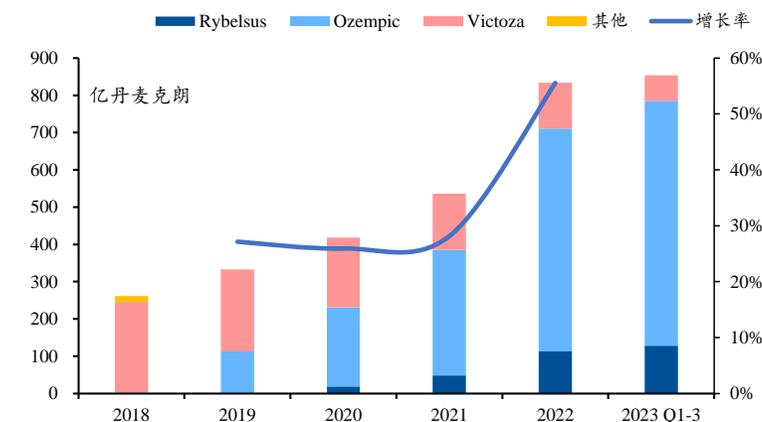
- **技术迭代推动多领域创新突破。**未满足的临床需求是驱动医药行业发展的核心动力，不断迭代的技术是推动医药领域创新研发的核心基础。近年来除了在肿瘤、自免等疾病领域的技术突破外，减重、mRNA疫苗、NASH和CNS退行性疾病等多个重要疾病领域也迎来了关键技术突破。
- **中国创新药企渐入佳境。**国内多家医药药企紧跟全球创新布局，有望驱动中国医药行业新一轮快速增长。

图表：全球几款创新药大单品

疾病领域	代表品种	药物类型	获批时间	相关标的
减重	替西帕肽Mounjaro	多肽	2022年	信达生物、华东医药
罕见病	SCT800 /重组八因子	凝血因子	2021年	神州细胞
肿瘤	德曲妥珠单抗 Enhertu	ADC	2019年	恒瑞医药、新诺威、科伦博泰、荣昌生物、乐普生物、百利天恒
	西达基奥仑赛 Carvykti	CGT疗法	2022年	科济药业、石药集团、圣诺医药、金斯瑞
阿尔茨海默病	埃万妥单抗 Rybrevant	双抗	2021年	康方生物、康宁杰瑞、信达生物、贝达药业
	仑卡奈单抗 Leqembi	单抗	2023年	恒瑞医药、先声药业
NASH	Resmetirom激动剂	小分子	2023E	歌礼制药、众生药业、中国生物制药

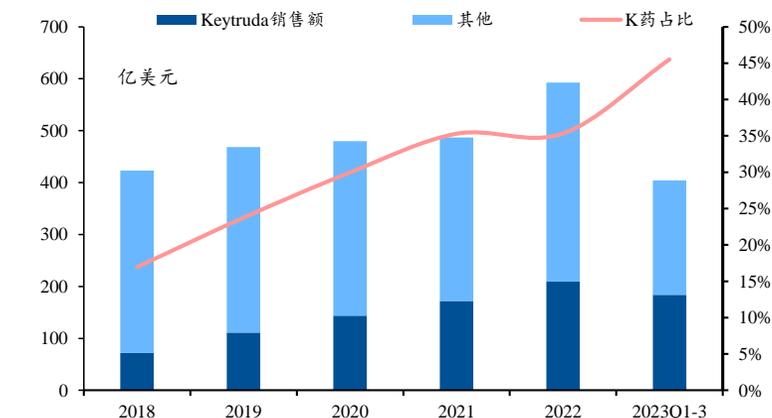
资料来源：Insight数据库，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：诺和诺德GLP-1RA 销售额



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：默沙东K药历年的销售额和占比



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

（一）单品创新，渐入佳境

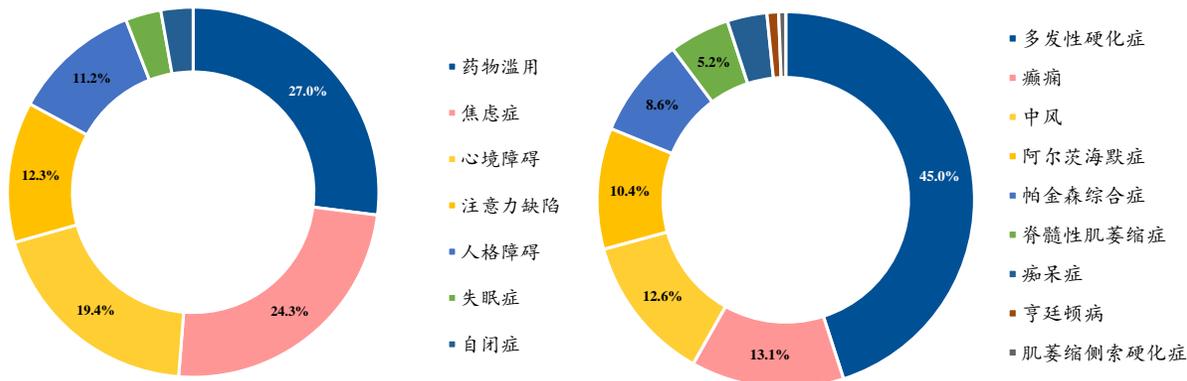
◆ CNS系列：千亿市场有望孕育多个大单品

- AD：患者基数大且负担重，新药突破提升诊疗需求
- 失眠：市场空间过百亿，创新药闪亮登场
- 镇痛：竞争格局较好，新药瞄准60亿市场

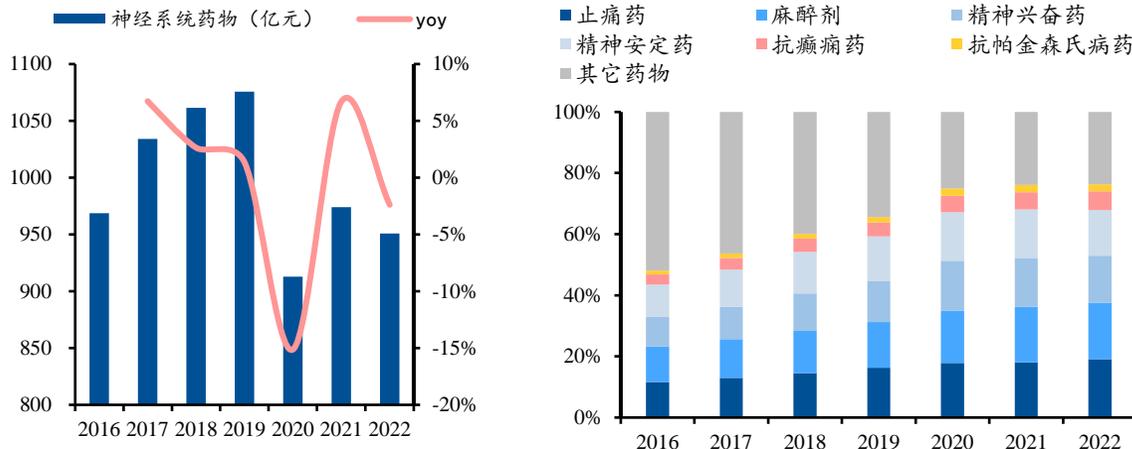
1、CNS创新药：千亿市场规模，有望孕育多个大单品

- **全球CNS药物市场规模可观。**2022年神经科学药物疗法总收入1,595亿美元，其中神经精神疾病药物收入994亿美元（占比62%），神经系统疾病药物收入601亿美元（占比38%）。其中多发性硬化症、焦虑症、心境障碍和药物滥用四种疾病的药物收入占比达61%。
- **国内刚需药物占比稳定提升。**2019年中国公立医院神经系统药物收入1,075.56亿元，2020-2022年受国家药品集采和疫情双重影响收入下滑明显，但止痛药、麻醉剂、精神兴奋药和精神安定药等刚需药品收入占比逐年稳定提升。
- **麻醉剂和止痛药市场规模均超百亿，有望催化多个十亿级单品。**2022年全年麻醉剂样本医院销售额149亿元，阿片类止痛药147亿元，抗抑郁药80亿元，抗精神病药77亿元，镇静催眠药50亿元，抗痴呆药16亿元。

图表：2022年全球精神疾病和神经疾病细分市场市场份额



图表：中国公立医院神经系统药物销售及亚类占比



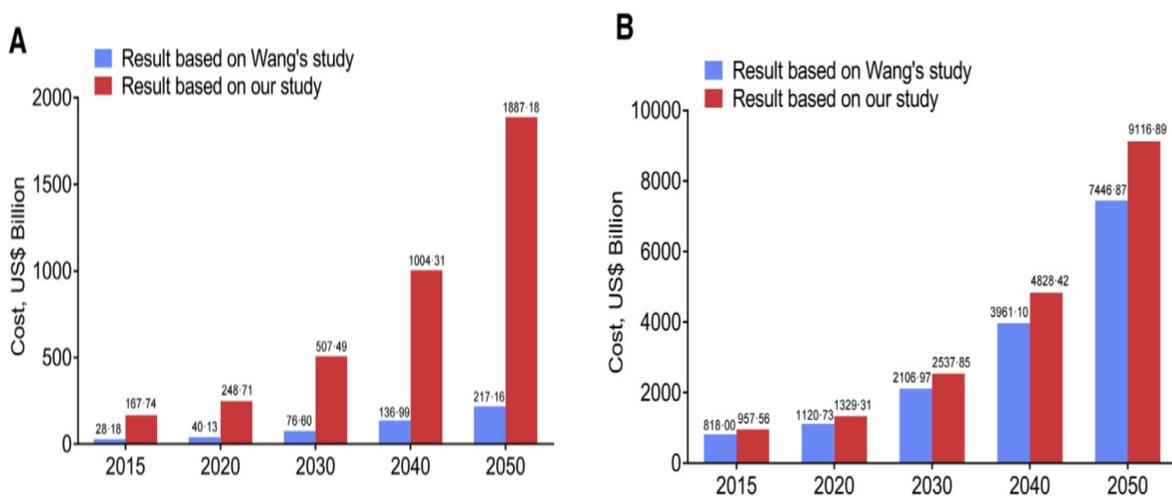
资料来源：Wind，德勤，太平洋研究院整理

资料来源：Wind，米内网，太平洋证券研究院整理

(1) AD: 患者基数大且负担重, 新药突破提升诊疗需求

- 痴呆患者基数大且经济负担重。2020年中国60岁及以上人群估计有1507万人患有痴呆症, 其中阿尔茨海默病(AD)患者约983万人; 2020年中国AD患者的疾病负担约2,487.1亿美元, 预计2030年增至5074.9亿美元。
- 新药突破有望提升AD诊疗需求。2023年7月, 美国FDA批准卫材和渤健联合开发的仑卡奈单抗用于治疗轻度AD。2023年10月, 仑卡奈单抗通过海南省药监局审核, 落地海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区, 定价3328.2元/瓶; 并有望于2024年上半年获国家药监局批准国内上市, 有望大幅提升国内痴呆症患者诊疗需求。
- 相关标的: ①诊断: 联影医疗、东诚药业、亚辉龙、诺唯赞、金域医学、迪安诊断; ②治疗: 绿叶制药、再鼎医药、先声药业、恩华药业、京新药业、恒瑞医药、康弘药业、悦康药业。

图表: 中国和全球痴呆症患者疾病负担(十亿美元)



资料来源: 《The cost of Alzheimer's disease in China and re-estimation of costs worldwide》, 太平洋证券研究院整理

图表: AD新药3期临床试验数据对比

药物名称	Aducanumab		Lecanemab	Donanemab	
试验名称	EMERGE	ENGAGE	Clarity AD	TRAILBLAZER-ALZ 2	TRAILBLAZER-ALZ 4
被试人数	低剂量543 高剂量547 安慰剂548	低剂量547 高剂量555 安慰剂545	试验组898 安慰剂897	试验组860 安慰剂876	Donanemab 71 Aducanumab 69
淀粉样蛋白清除效果	下降71% 78周	下降59% 78周	减少59.12 centiloids, 18个月	清除率: 84% VS 1%, 18个月	达到标准: 37.9% VS 1.6%, 6个月
认知功能下降减缓(CDR-SB)	低剂量15% 高剂量22%	低剂量12% 高剂量-2%	27%	28.9%	-
脑水肿(ARIA-E)	26% VS 35% VS 2%	26% VS 36% VS 3%	12.5% VS 1.7%	24.0% VS 1.9%	21.1% VS 23.2%
出血(ARIA-H)	-	-	17.0% VS 8.7%	19.7% VS 7.4%	14.1% VS 14.5%

资料来源: Wind, 各公司公告, 太平洋证券研究院整理

相关标的：绿叶制药——利斯的明透皮贴剂不良反应小，中枢神经管线多款产品可期

- 利斯的明透皮贴剂不良反应小。2023年10月31日，AD一线治疗药物利斯的明（卡巴拉丁）透皮贴剂（2次/周）获得中国药监局批准。利斯的明透皮贴剂能改善用药管理难的痛点，同时能降低恶心、呕吐等肠胃不良反应的发生率，还可改善需长期用药患者的用药依从性。
- 中枢神经管线多款产品可期。棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液（LY 03010）已在中国和美国处于上市申请阶段；注射用罗替高汀缓释微球（LY 03003）在中国的新药上市申请已并被纳入优先审评审批程序。

图表：公司中枢神经药物管线

技术平台	产品编号	项目名称	适应症	地区	开发进度					
					临床前	IND	一期	二期	三期/关键	NDA
新型制剂	LY03004	Rykindo® / 瑞可妥® 利培酮缓释微球注射剂 (两周一次)	精神分裂症 双相障碍I型	美国	*已在美国获批					
				中国	*已在中国获批					
				欧洲	[Progress bar]					
新型制剂	LY30410 /LY03013	利斯的明多日透皮贴剂 (一周两次)	阿尔茨海默病	欧洲	*已在欧洲多国获批					
				中国	*已在中国获批					
				日本	[Progress bar]					
新分子实体	LY03005	若欣林® 盐酸托鲁地文拉法辛 缓释片	抑郁症	日本	[Progress bar]					
				中国	*已在中国获批					
			广泛性焦虑障碍	中国	[Progress bar]					
新型制剂	LY03003	注射用罗替高汀缓释微球 (一周一次)	帕金森病	美国	[Progress bar]					
				中国	[Progress bar]					
				日本	[Progress bar]					
新型制剂	LY03010	棕榈酸帕利哌酮 缓释混悬注射液 (一月一次)	精神分裂症	美国	[Progress bar]					
				中国	[Progress bar]					
				欧洲	[Progress bar]					
新型制剂	LY03009	罗替戈汀微球 (一月一次)	帕金森病 不宁腿综合征	美国	[Progress bar]					
				中国	[Progress bar]					
新分子实体	LY03015	VMAT2抑制剂	迟发性运动障碍	美国	[Progress bar]					
				中国	[Progress bar]					

资料来源：绿叶制药官网，太平洋证券研究院整理

(2) 失眠药：市场空间过百亿，创新药闪亮登场

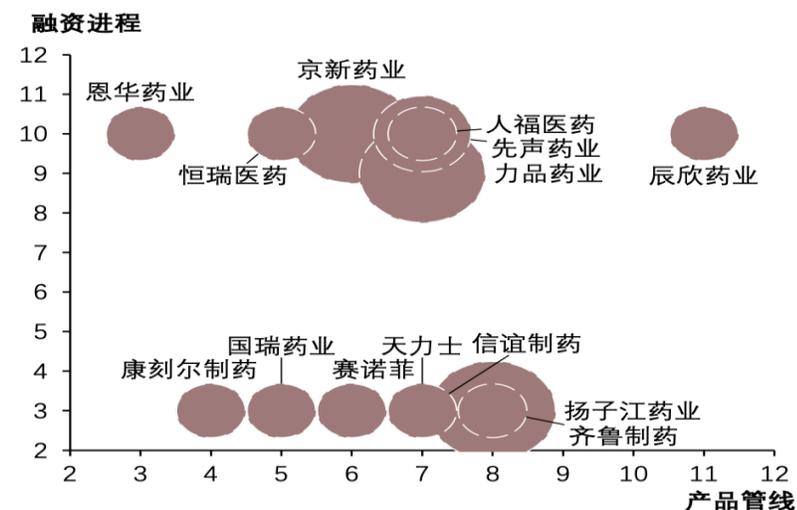
- 失眠药国内市场空间过百亿。2017-2021年，国内失眠药（不含中药）市场由102.8亿元增加至122.8亿元，CAGR为4.5%；预计2025年达151.2亿元，2030年达211.9亿元。
- 失眠创新药有望抢占更大份额。我国失眠药市场起步较晚，国内药企主要通过失眠仿制药生产销售抢占市场份额。近年来，部分国内企业已经开始布局失眠创新药，如京新药业、扬子江药业、力品药业和先声药业等，若获得先发优势则有望抢占失眠药市场更大的份额。
- 相关标的：京新药业、先声药业。

图表：失眠药分类和作用靶点

药物分类	作用靶点	药物名称
苯二氮卓类	GABA A受体	艾司唑仑、氯硝西泮
非苯二氮卓类	GABA A受体	唑吡坦、佐匹克隆、扎来普隆
食欲素受体拮抗剂	食欲素受体	苏沃雷生
褪黑素受体激动剂	MT ₁ 和MT ₂ 受体	雷美替胺
抗抑郁药	5-HT受体	米氮片、曲唑酮
抗精神病药	组胺H ₁ 、多巴胺D ₂ 和5-HT _{2A} 受体	奥氮平、喹硫平

资料来源：头豹研究院，太平洋证券研究院整理

图表：中国失眠药市场竞争格局

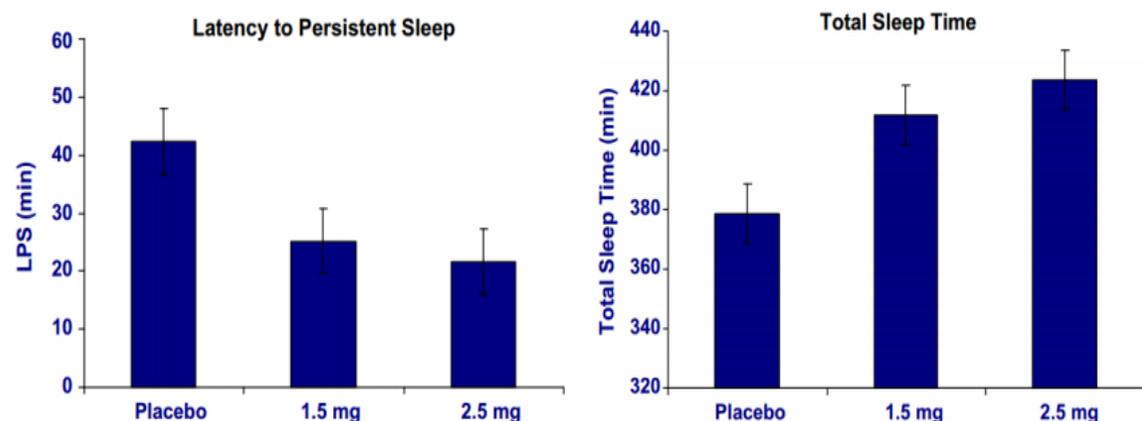


资料来源：头豹研究院，太平洋证券研究院整理

相关标的：京新药业——地达西尼可多方面改善失眠，有望成为10亿大单品

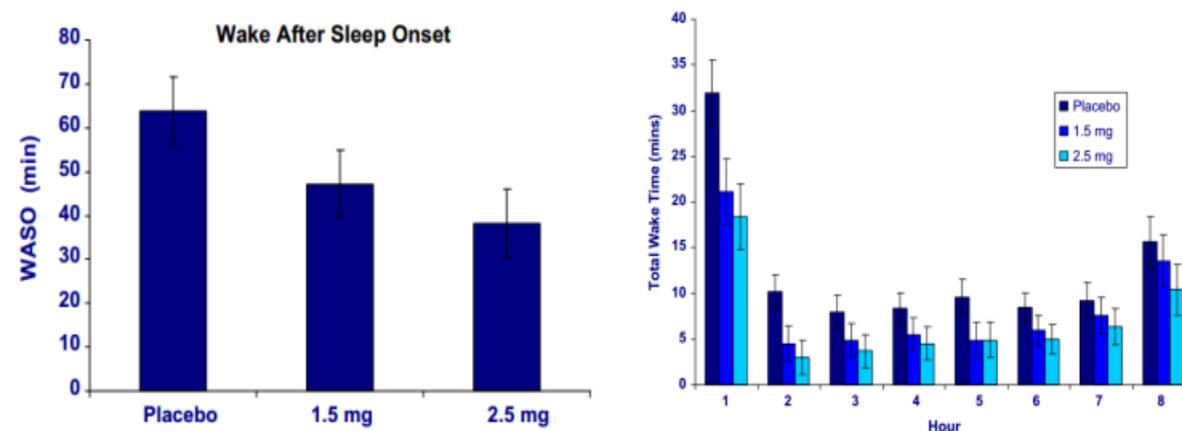
- **地达西尼可多方面改善失眠。**地达西尼可选择性作用于 γ -氨基丁酸A受体，半衰期约3-4小时，比短效助眠药唑吡坦半衰期长，从而其维持睡眠的作用时间相对更久；而又比中效助眠药右佐匹克隆半衰期短，从而其因残留效应产生不良反应的可能性更低。
- **地达西尼有望成为十亿大单品。**2023年11月29日，地达西尼获批上市，若2030年市占率能达到5%，根据头豹研究院的测算2030年失眠药市场约200亿元，地达西尼有望成为10亿大单品。

图表：地达西尼（EVT201）可诱导入睡并延长睡眠时长



资料来源：《The partial positive allosteric GABA(A) receptor modulator EVT 201 is efficacious and safe in the treatment of adult primary insomnia patients》，太平洋证券研究院整理

图表：地达西尼（EVT201）可减少入睡后觉醒时长

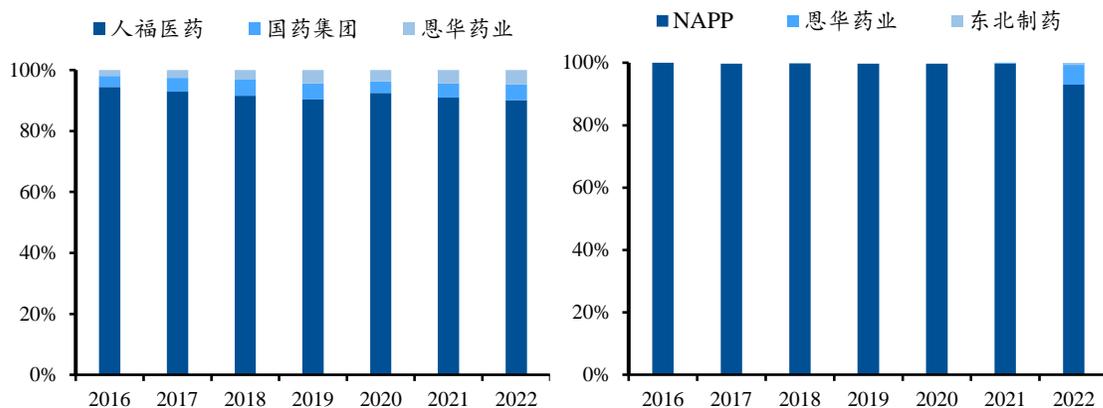


资料来源：《The partial positive allosteric GABA(A) receptor modulator EVT 201 is efficacious and safe in the treatment of adult primary insomnia patients》，太平洋证券研究院整理

(3) 镇痛药：竞争格局较好，新药瞄准60亿市场

- 国内镇痛药竞争格局较好。瑞芬太尼和舒芬太尼市场国内厂家主要有人福医药、国药集团和恩华药业三家企业，管制壁垒高，竞争格局较好，价格长期比较稳定。羟考酮国内市场主要被原研占据，但NAPP制药在中国只开发了1000家医院，国产羟考酮仍有较大空间。
- 镇痛创新药瞄准60亿市场。奥赛利定（TRV130）是美国Trevena公司基于2012年诺贝尔化学奖研究成果研发的G蛋白偏向性 μ -阿片受体激动剂。TRV130镇痛效果与吗啡相当，但起效更快，安全性更高。未来有望凭借其安全性和有效性替代吗啡，并逐步抢占超60亿的镇痛大单品地佐辛的部分市场。
- 相关标的：恩华药业、人福医药、苑东生物。

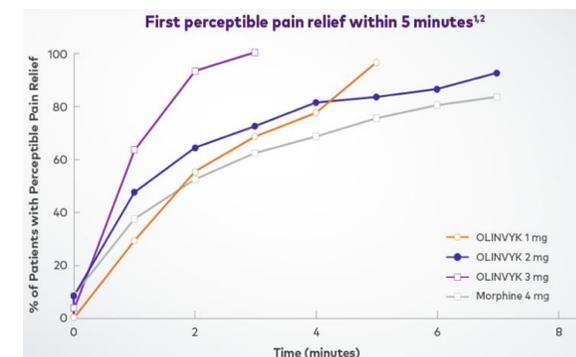
图表：中国公立医院瑞芬太尼和羟考酮销售格局



资料来源：米内网，太平洋证券研究院整理

图表：奥赛利定安全性和有效性

ADVERSE EVENTS (AEs) IN $\geq 5\%$ OF PATIENTS	PLACEBO (n=162)	OLINVYK $\leq 27\%$ mg (n=316)	IV MORPHINE (n=158)
Patients with any TEAE	73	86	96
Nausea (%)	35	52	70
Vomiting (%)	10	26	52
Headache (%)	30	26	30
Dizziness (%)	11	18	25
Constipation (%)	9	14	14
Hypoxia (%)	3	12	17
Pruritus (%)	6	9	19
Sedation (%)	5	7	13
Somnolence (%)	4	6	10
Back pain (%)	4	6	6
Hot flush (%)	4	4	8
Pruritus generalized (%)	1	2	10



资料来源：Trevena 公司官网，太平洋证券研究院整理

相关标的：恩华药业——镇痛产品梯队协同放量，TRV130有望成为20亿大单品

■ **镇痛产品梯队协同放量。**瑞芬太尼大概进了3000-4000家医院，舒芬太尼大概进了2000多家医院，羟考酮大概进了2000多家医院。2023年上半年瑞芬太尼增长43-44%、舒芬太尼增长100%。我们预计2023年瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼和羟考酮总收入有望达8亿元。

■ **TRV130有望成为20亿大单品。**2023年5月奥赛利定（TRV130）获批上市，2023年11月通过国谈进入医保，有望借助公司成熟的销售渠道在3-5年内快速放量抢占市场。我们预计2023-2025年TRV130销售额分别为0.20、0.98、2.62亿元，在2030年达到销售峰值21亿元，对应用药人数420万人，人均费用500元，手术相关人群渗透率8.6%。

图表：公司镇痛产品梯队

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：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

（一）单品创新，渐入佳境

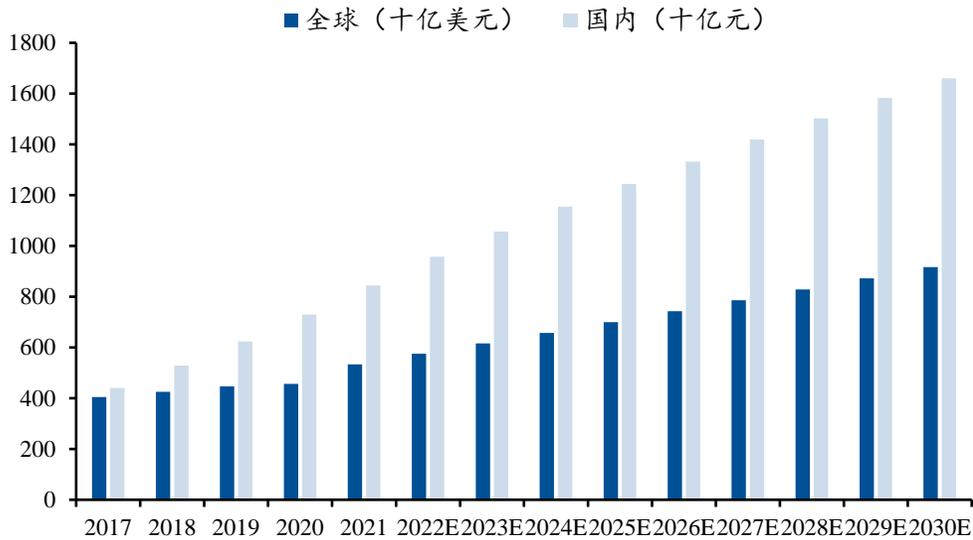
◆ 创新器械：从微创新向全面创新稳步迈进

- 电生理：心律失常人口基数大，市场空间星辰大海
- RDN：高血压患病率居高不下，治疗方式升级开辟新蓝海
- CGM：慢病需求不断增加，市场规模持续提升

2、创新器械：政策驱动发展，创新引领未来

- **后发优势逐步凸显。**我国医疗器械布局相对较晚，在借鉴国际先进经验的基础上，日益完善国内创新医疗器械政策，后发优势逐步凸显。国产医疗器械产业深耕底层技术，从代理、仿制到微创新、全面创新稳步向前。未来将继续以不断创新和搭建全球平台为基础，整合产业资源，发展创新动力。
- **政策助力创新迎机遇。**政策利好背景下，国内医疗器械企业加大研发投入。近年来，国家出台多项政策鼓励创新医疗器械研发，并对符合相关要求的创新医疗器械产品给予优先审评审批资格。

图表：全球和国内医疗器械市场规模



资料来源：Wind, Frost & Sullivan, 华脉泰科招股书, 太平洋证券研究院整理

图表：近年来支持创新医疗器械发展相关政策

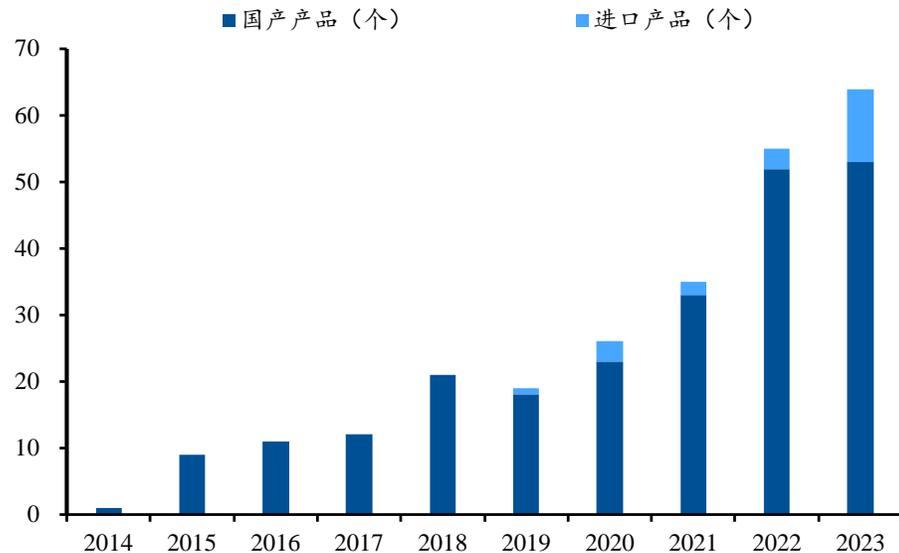
发布时间	发布机构	政策名称	主要内容
2023/3/4	国家医保局	《对十三届全国人大五次次会议第3298号建议的答复》	再次提到《国家医疗保障疾病诊断相关分组(CHS-DRG)分组与付费技术规范》中所涉及的“针对已在医保经办备案的新技术项目”付费方式，以及对疑难重症，可提高疑难重症 DRG 组的权重值
2022/10/12	国家医保局	《国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第五次会议第02866号(社会管理类263号)提案答复的函》	3D打印产品还处于初创阶段，市场竞争不充分、产品特性较为复杂，成本及功效无法进行简单评估。因此，在脊柱类产品耗材集中采购，并未明确要求3D打印脊柱类产品参加，而是将选择权交给了企业方。
2022/9/1	国家医疗保障局	《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复》	明确指出，由于创新医疗器械临床使用尚未成熟，难以实施带量方式，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间，政策支持创新发展、力度不断加大。
2022/4/1	国务院	《关于印发“十四五”国民健康规划的通知》	深化医疗器械审评审批制度改革,对符合要求的临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等加快审评审批。
2021/12/1	国家药监局	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	优化创新医疗装备注册审评流程，支持拥有发明专利，技术属于国内首创且国际领先，具有显著临床应用价值的医疗装备进入特别审批通道，优先审批。
2021/7/1	国家发改委等四部门	《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》	建设高标准、国际化、开放性的药物、医疗器械装备、疫苗等临床科研转化平台和新技术孵化基地。

资料来源：国家医保局，国家药监局，国家发改委，中国政府网，人大网，太平洋证券研究院整理

2、创新器械：获批数量逐年攀升，2023年再创新高

- **创新医疗器械上市数量再创新高。**国家药监局对拥有发明专利、技术上为国内首创并处于国际领先水平、同时具有显著临床应用价值的创新医疗器械设置了特别审批通道。
- **目前，我国共有245个创新医疗器械获批上市。**其中，2022年国家药监局共批准55个，相较于2021年增加57.14%；2023年以来，共批准了64个创新医疗器械。其中国产产品53个，进口产品11个。

图表：2014-2023年NMPA批准的创新医疗器械（截至2023.12）



资料来源：NMPA，太平洋证券研究院整理

图表：创新医疗器械获批产品（2023年）

获批产品	公司
病人监护仪	深圳市科曼医疗设备有限公司
混合闭环胰岛素输注系统	Medtronic MiniMed
血液透析尿素清除率计算软件	北京安福美信息科技有限公司
胶原蛋白软骨修复支架	Ubiosis Co., Ltd
磁共振监测半导体激光治疗设备	华科精准（北京）医疗科技有限公司
冠状动脉CT血流储备分数计算软件	上海博动医疗科技股份有限公司
一次性使用激光光纤套件	华科精准（北京）医疗科技有限公司
人工晶状体	Alcon Laboratories, Incorporated
冠状动脉功能测量系统	苏州迈迈德医疗科技有限公司
金属增材制造胸腰椎融合匹配式假体系统	北京爱康宜诚医疗器械有限公司
自膨式可载粒子胆道支架	南京融晟医疗科技有限公司
胸总内电子下消化道内窥镜图像辅助检测软件	武汉楚精灵医疗科技有限公司
血管内成像设备	Conavi Medical Inc.
放射治疗计划软件	上海联影医疗科技股份有限公司
结肠总内电子下消化道内窥镜图像辅助检测软件	腾讯医疗健康（深圳）有限公司
一次性使用冠状动脉介入手术控制系统附件	Corindus Inc.
冠状动脉介入手术控制系统	Corindus Inc.
碳离子治疗系统	兰州科迈泰基新技术有限责任公司
植入式左心室辅助系统	深圳核心医疗科技有限公司
多模态肿瘤治疗系统	上海美杰医疗科技有限公司
植入式脉冲神经刺激器	杭州承诺医疗科技有限公司
植入式脉冲神经刺激延伸导线	杭州承诺医疗科技有限公司
植入式脉冲神经刺激电极	杭州承诺医疗科技有限公司
牙科手术导航定位系统	真健康（北京）医疗科技有限公司
髋钛合金股骨头	苏州微创关节医疗科技有限公司
冲击波治疗仪	深圳市慧康精密仪器有限公司
腹腔镜内窥镜单孔手术系统	北京术锐机器人股份有限公司
头颈部X射线立体定向放射外科治疗系统	睿谱外科系统股份有限公司
膝关节置换手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司
人工晶状体	Alcon Laboratories, Incorporated
静脉支架系统	苏州茵络医疗器械有限公司
医用电子直线加速器	西安大医集团股份有限公司
一次性使用血管内成像导管	Conavi Medical Inc.
硬性巩膜接触镜	上海艾康特医疗科技有限公司
髌关节置换手术导航定位系统	杭州柳叶刀机器人有限公司
磁共振成像系统	武汉中科极化医疗科技有限公司
颅内取栓支架	Rapid Medical Ltd.
球囊型冷冻消融导管	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
冷冻消融设备	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
注射用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白溶液	山西锦波生物医药股份有限公司
二尖瓣夹系统	上海捍宇医疗科技股份有限公司
非小细胞肺癌组织TMB检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	南京世和医疗器械有限公司
X射线计算机断层摄影设备	西门子医疗有限公司
关节置换手术模拟软件	北京长木谷医疗科技有限公司
质子治疗系统	瓦里安医疗系统粒子治疗有限公司
单光子发射及X射线计算机断层成像系统	北京永新医疗设备有限公司
增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体	西安康拓医疗技术股份有限公司
增材制造匹配式人工膝关节假体	纳通生物科技（北京）有限公司
腹腔镜内窥镜单孔手术系统	深圳市精锋医疗科技股份有限公司
一次性使用心腔内超声诊断导管	江苏舜升科技有限公司
明胶-聚己内酯分层牙根修复膜	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司
经导管二尖瓣夹系统	杭州德普医疗科技有限公司
冷冻消融设备	康洋生物科技（上海）股份有限公司
球囊型冷冻消融导管	康洋生物科技（上海）股份有限公司
骨盆骨折复位手术导航定位系统	北京罗森博特科技有限公司
可降解镁金属闭合夹	苏州奥芮济医疗科技有限公司

资料来源：国家药监局，太平洋证券研究院整理

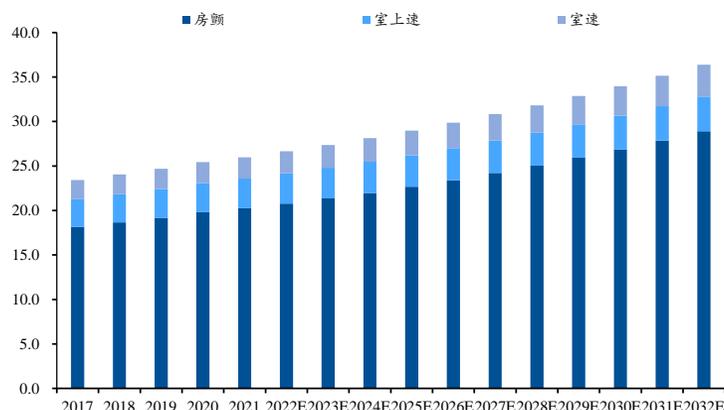
(1) 电生理：心律失常人口基数大，市场空间星辰大海

- **心律失常人口基数大。**我国快速性心律失常患者基数较大，达2000万。相比于药物治疗，电生理手术由于具有较低复发率和可改善生活质量的特点，逐渐成为心律失常的主流治疗方式。
- **手术渗透率有望提升。**电生理手术渗透率仅为1.29台/万人，相较于美国的13.02台/万人有很大空间。经历约20年的市场培育，患者对心律失常的认知提高、电生理医生供给增多，均为渗透率提升提供基础。目前外资占据85%以上的市场份额，随着国产研发能力提高，我们认为国产化率有望在2024年突破12%。
- **相关标的：**微电生理、惠泰医疗。

图表：中国进口和国产电生理患病人数及手术量

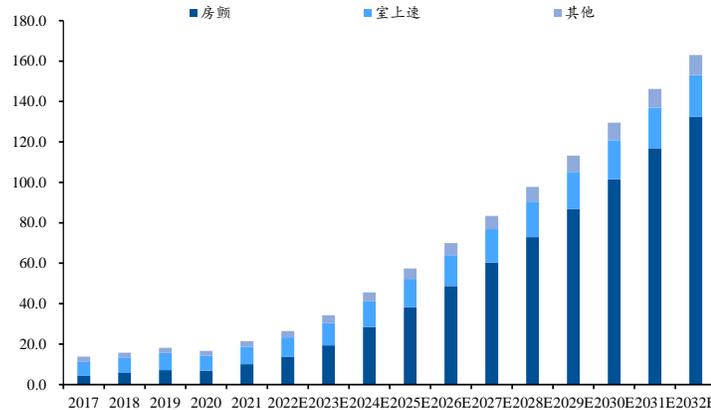
中国房颤、室上速和室速患病数（百万人，2017-2032E）

时期	年复合增长率
2017-2021	28.36%
2021-2025E	24.34%
2025E-2032E	15.06%

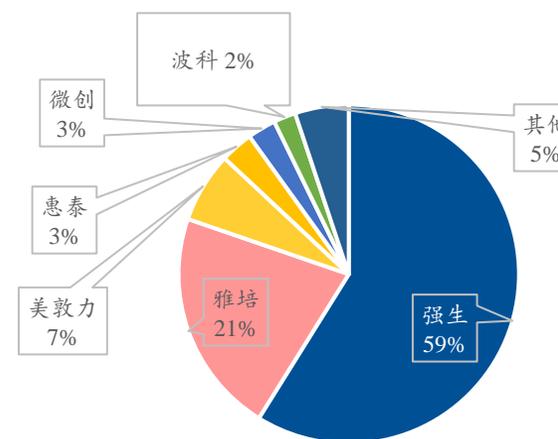


中国心脏电生理手术量（万台，2017-2032E）

时期 (CAGR)	房颤	室上速	其他快速心律失常	总体
2017-2021	23.39%	5.80%	1.25%	11.60%
2021-2025E	39.56%	12.84%	18.03%	28.00%
2025E-2032E	19.40%	5.75%	9.61%	16.06%



2020年中国心脏电生理器械市场竞争格局



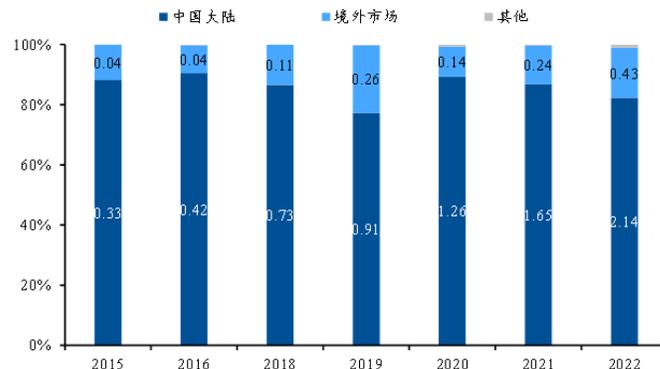
相关标的：微电生理——国产电生理领航人，新品层出创新迭代迎蓝海

- 技术领先+产品齐全+性价比高，打造综合竞争优势。
- 三维电生理技术达国际先进水平，创新产品打造领先技术优势：国产首家推出高密度标测和压力消融导管，拥有布局完整的产品优势；冷冻消融系统于2023年8月获得NMPA产品注册证，成为首个获批用于房颤治疗的国产冷冻消融产品。
- 集采加速放量，加速产品入院：采降价温和，公司产品全线中标，有望加速产品入院并带动放量。

图表：微创电生理历年收入及其同比增速



微电生理分地区收入结构变动情况 (亿元)



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：微创电生理获批研发情况

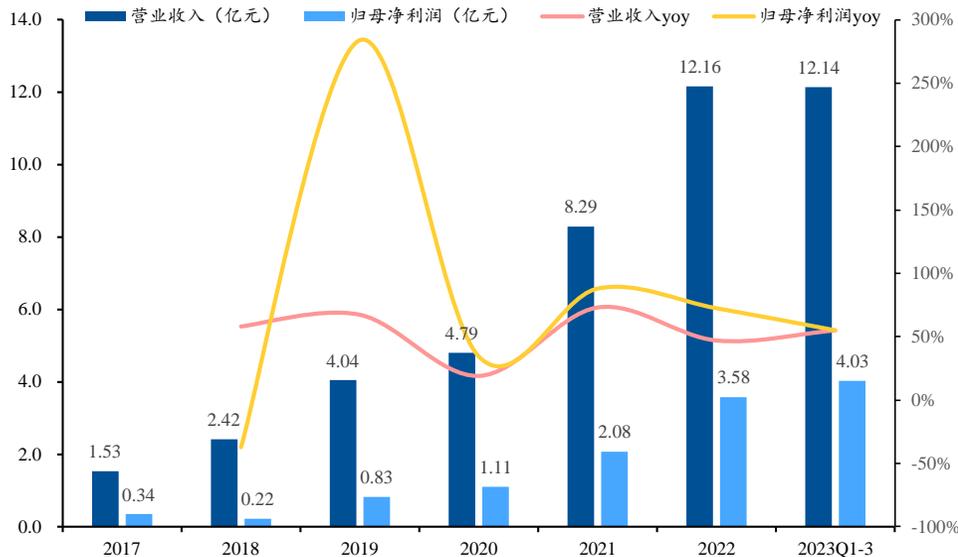
产品	立项	设计验证	临床试验阶段	注册	上市时间	
设备	Columbus®三维心脏电生理标测系统 (创新绿色通道、国产首个)★			已上市	2016年第一代 2018年第二代 2020年第三代 2023年第四代	
	OptinAblate®灌注泵			已上市	2017年	
	OptimAblate®心脏射频消融仪			已上市	2018年	
	冷冻消融系统 (创新绿色通道)★			已上市	2023年	
	肾动脉射频消融系统			临床试验阶段	预计2025年	
标测类导管	EasyFinder® 一次性使用固定弯标测导管			已上市	2010年	
	EasyLoop® 环肺静脉标测导管			已上市	2012年	
	EasyFinder® 一次性使用可调弯标测导管			已上市	2015年	
	EasyFinder® 3D磁定位型可调弯标测导管 (国产唯一)★			已上市	2018年	
	EasyLoop® 3D 一次性使用磁定位环形标测导管 (国产唯一)★			已上市	2020年	
	EasyLoop® 一次性使用心内标测电极导管 (国产唯一)★			已上市	2021年	
	高密度标测导管 (填补国产空白)★			已上市	2022年	
	消融导管	FireMagic® 心脏射频消融导管			已上市	2009年
		FireMagic® Cool 冷盐水灌注射频消融导管			已上市	2016年
		FireMagic® Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (创新绿色通道)★			已上市	2016年
FireMagic® SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (国产唯一)★				已上市	2016年	
FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管 (国产唯一)★				已上市	2017年	
一次性使用磁定位微电极射频消融导管 (原组织测温导管、国产唯一)★				已上市	2022年	
压力感知磁定位灌注射频消融导管 (创新绿色通道、填补国产空白)★				已上市	2022年	
冷冻消融导管 (填补国产空白)★				已上市	2023年	
FlashPoint® 肾动脉射频消融导管 (创新绿色通道)★				临床试验阶段	预计2025年	
压力感知脉冲消融导管				临床试验阶段	预计2025年	
附件类产品	PathBuilder® 心内导引鞘及组件			已上市	2017年	
	PathBuilder® 可调弯导引鞘组			已上市	2019年	
	PathBuilder® 可调弯型导引鞘组 (国产唯一)★			已上市	2020年	

资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

相关标的：惠泰医疗——电生理+血管介入，双轮驱动国产替代

- 公司已形成以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局，在研发和产业等个关键环节具备一定竞争优势。
- **电生理新品推出在即**：集采加速三维消融导管进院放量；PFA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，有望在24年底或25年初获批，为电生理业务带来新的增长。
- **血管介入持续放量**：冠脉通路类通过集采加速国产替代，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：惠泰医疗营业收入和归母净利润（亿元）



资料来源：Wind，公司公告、太平洋证券研究院整理

图表：惠泰医疗研发情况

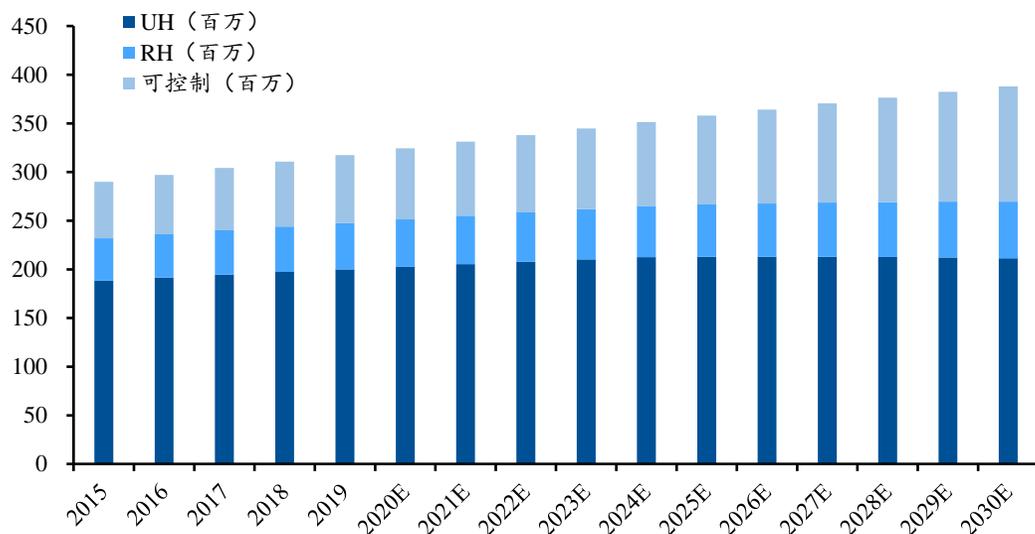
产品线	在研项目
冠脉	血管内异物抓捕器、导丝、球囊扩张导管导引延伸导管（二代）、双腔微导管、高压球囊扩张导管等获得注册证，棘突球囊扩张导管在临床试验阶段。
外周血管介入	在研项目外周导丝、外周球囊扩张导管、颈动脉球囊扩张导管、支撑导管等已获批，胸主动脉覆膜支架系统（TAA）已提交注册申请，腔静脉滤器已完成临床试验。
电生理	脉冲消融导管、脉冲消融仪、高密度标测导管、压力射频仪和压力感应消融导管已进入临床随访阶段。

资料来源：Wind，公司公告、太平洋证券研究院整理

(2) RDN: 高血压患病率高，治疗方式升级开辟新蓝海

- **高血压患病率居高不下。**由于人口老龄化进程加快、生活方式的不健康等因素，2019年中国高血压的患者人数为3.17亿人，预计2030年将达到3.88亿人，CAGR为1.85%。我国高血压的患病率超过25%，在目前治疗方案下仅约22%的患者血压可控。
- **RDN疗法开辟新征程。**药物治疗和改善生活方式是高血压的一线治疗方案，在现有治疗方案下很多患者治疗效果不佳，存在长期药物治疗依从性差、药物副作用大、用药存在禁忌、需终身服药、经济负担重等问题，经肾动脉去交感神经消融术（RDN）有望代替药物治疗，为高血压提供一种有效的替代疗法。
- **相关标的：**百心安、微电生理。

图表：中国高血压的历史及预测患病率



资料来源：Wind, Frost & Sullivan, 太平洋证券研究院整理

图表：国内肾神经消融治疗主要标的

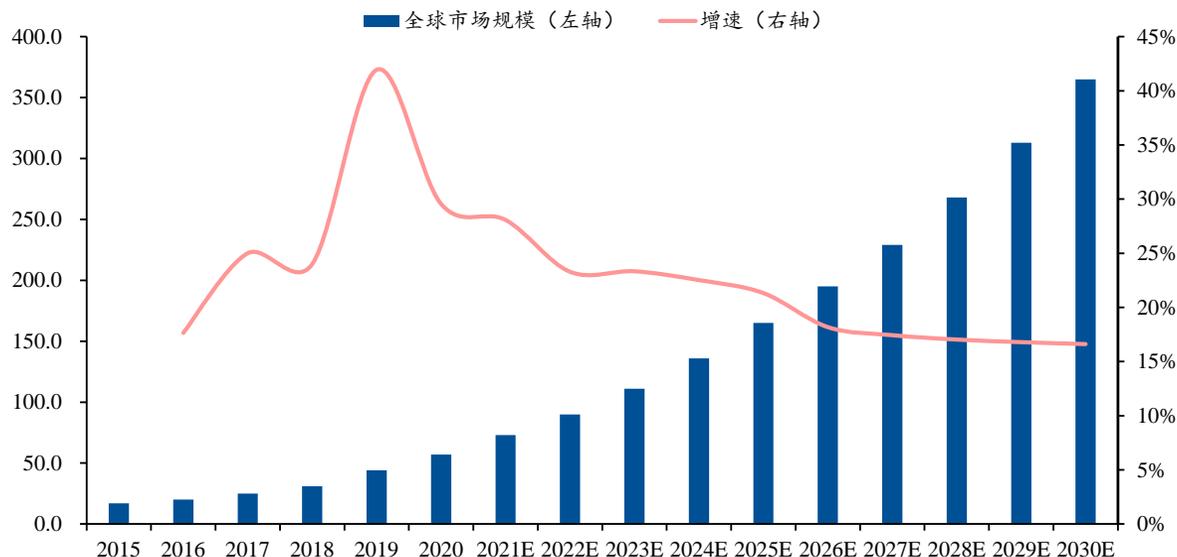
公司	产品名称	消融能量	电极数	血管直径 (mm)	入路方式	导管鞘尺寸 (F)	图片	临床进展
百心安	Iberis® (第二代)	射频	4	3-8	股/桡动脉	6		2016年11月，进入创新绿色通道，2017年开展RCT (NCT02901704, 预固性高血压)，2022年1月完成入组，于2023年4月15日宣布达到Iberis-HTN主要临床终点，2023年提交审批材料
微电生理	Flashpoint®	射频	4	/	经股动脉	/		2017年进入创新绿色通道，随机对照试验进行中，2023年3月，临床研究项目已完成首例患者入组，预计2025年获批

资料来源：Wind, 公司公告, 太平洋证券研究院整理

(3) CGM: 慢病需求不断增加, 市场规模持续提升

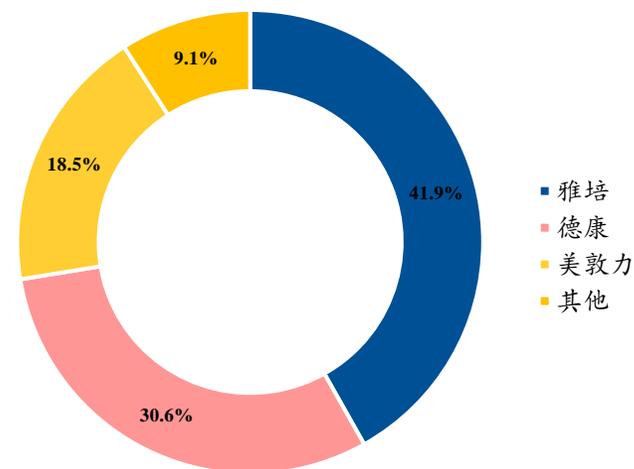
- **血糖监测新方式, 普及度快速提升。**持续血糖监测系统 (CGM) 因其无创、便携、精准等优势, 正成为主流的血糖监测方式。全球CGM处于高速发展阶段。根据灼识咨询数据, 2020年的CGM的市场规模为57亿美元, 预计2030年的市场规模达365亿美元, 2020-2030年CAGR可达20.3%。
- **中国起步较晚, 市场规模有待放量:**随着居民保健意识提升和慢病市场不断扩大, 家用医疗设备需求有望持续释放。根据灼识咨询, 美国和欧洲为CGM主要市场; 中国市场起步较晚, 由于技术和支付等限制, 2020年市场规模仅为8.9亿元。随着糖尿病相关产品需求不断增加, 预计2030年我国的市场规模达166亿元。
- **相关标的: 三诺生物。**

图表: 2015-2030年全球CGM市场规模和预测 (亿美元)



资料来源: Wind, 灼识咨询, 太平洋证券研究院整理

图表: 2020年全球及美国CGM市场竞争格局

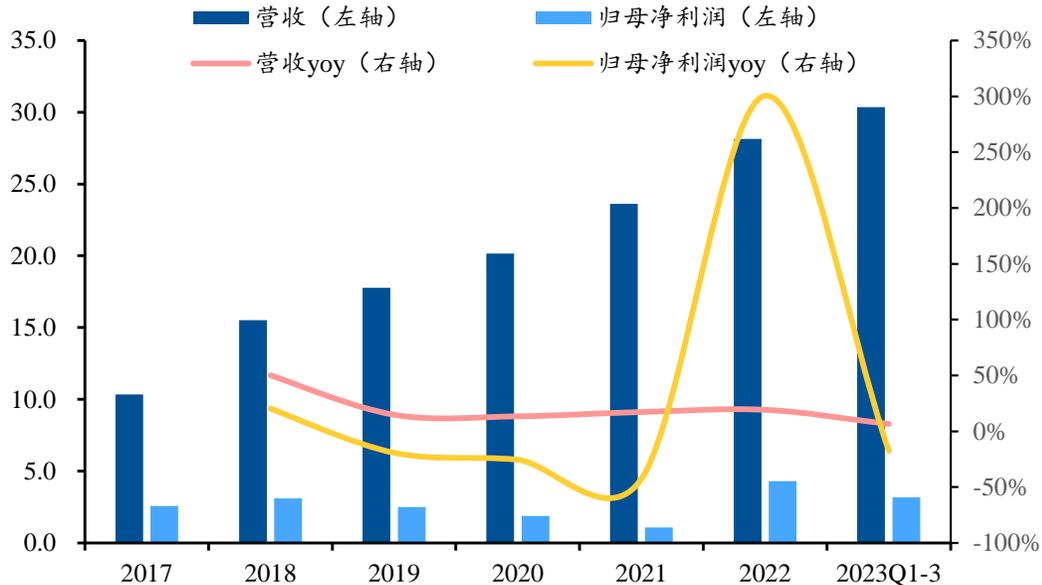


资料来源: Bloomberg, 各公司官网, 太平洋证券研究院整理

相关标的：三诺生物——全球布局逐渐完善，海内外市场有望放量

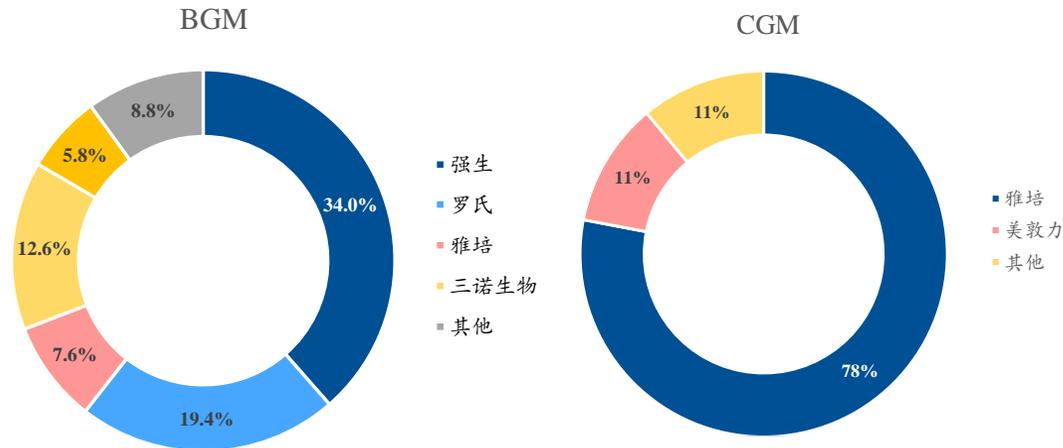
- **推出全球首个第三代CGM产品：**2023年3月，三诺生物的CGM产品iCan获得NMPA上市许可，是全球首个应用第三代葡萄糖传感器技术的CGM产品，具有低电位、不依赖氧气、干扰物少等优点。
- **海内外收入有望提升：**因为CGM和BGM目标患者群相似，而公司拥有BGM产品销售渠道，我们预计能够在CGM市场竞争中占据先发优势。同时，公司成功获得中国首张CGM领域的欧盟MDR证书，目前正在美国开展临床试验，有望在2024年Q4或者2025Q1获得FDA批准。

图表：公司营收及归母净利润变化（亿元）



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：2020年中国血糖监测细分行业竞争格局



资料来源：Wind，智研咨询，太平洋证券研究院整理

（一）单品创新，渐入佳境

◆ 新型疫苗：接种环境向好，大单品放量可期

- 带状疱疹疫苗：高速增长时代将至，单品蓝海市场渐成
- HPV疫苗：国产二价快速放量，九价临床进展顺利
- RSV疫苗：海外爆品疫苗，国内处于起步阶段

3、疫苗板块：全球市场规模超千亿，重磅品种快速增长

- 2017-2021年，全球人用疫苗市场规模从约277亿美元增长至约460亿美元，CAGR为13.5%。随着未来更多疫苗的研发和上市，预计2030年全球人用疫苗市场规模将达到约1310亿美元。
- 2022年全球十大疫苗重磅品种主要集中于HPV疫苗、肺炎疫苗、带状疱疹疫苗、流感疫苗、脊髓灰质炎系列疫苗。其中HPV疫苗、带状疱疹疫苗呈快速增长趋势。

图表：全球人用疫苗市场规模（亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券研究院整理

图表：2022全球疫苗销售Top10（去除新冠疫苗）

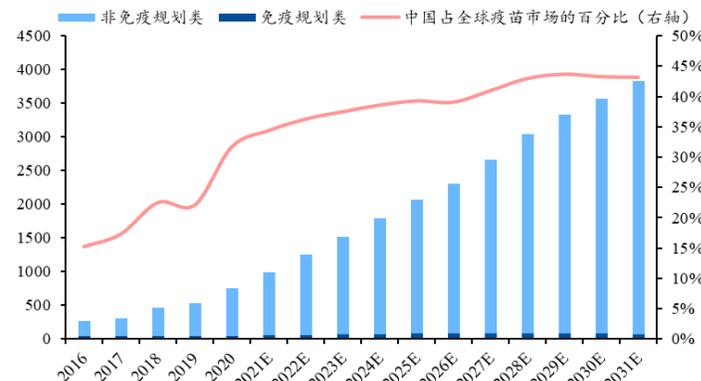
公司	疫苗	2022年销售额 (亿美元)	同比增幅
MSD	HPV- GARDASIL/GARDASIL 9	68.97	22%
Pfizer	肺炎疫苗-Prevanar family	63.37	-22%
GSK	带状疱疹-Shingles	36.49	72%
Sanofi	流感疫苗-Influenza	31.30	13.3%
Sanofi	脊髓灰质炎系列疫苗- Polio/Pertussis/Hib	24.02	5.8%
MSD	四联疫苗-Bexsero	22.41	5%
GSK	脑膜炎系列疫苗-Bexsero	9.29	16%
GSK	流感疫苗-Influenza	8.81	5%
MSD	无价轮状疫苗-RotaTeq	7.83	-3%
Sanofi	脑膜炎系列疫苗- Meningitis	7.39	6.8%

资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券研究院整理

3、疫苗板块：外资占销售额首位，国产仍需加强研发

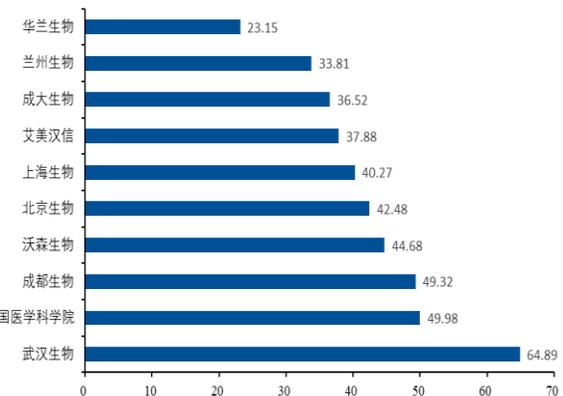
- 2030年国内人用疫苗市场规模有望达3500亿元，二类苗占据主要位置。据Frost&Sullivan统计，中国是全球第二大疫苗市场，2020年所占全球市场份额31.7%。在创新型疫苗的可及性增加、政府政策利好及疫苗接种意识增强的推动下，预计2031年达到人民币3,835亿人民币，2020-2031年复合年增长率为15.95%。
- 本土企业在高端疫苗上仍需要加强研发。中国疫苗市场销量由本土企业垄断，国有七大所(除昆明所)销售量靠前。默沙东的疫苗销售额居2020年首位，占2020年中国疫苗市场销售额top10企业的30.98%。

图表：中国疫苗市场规模（亿元）



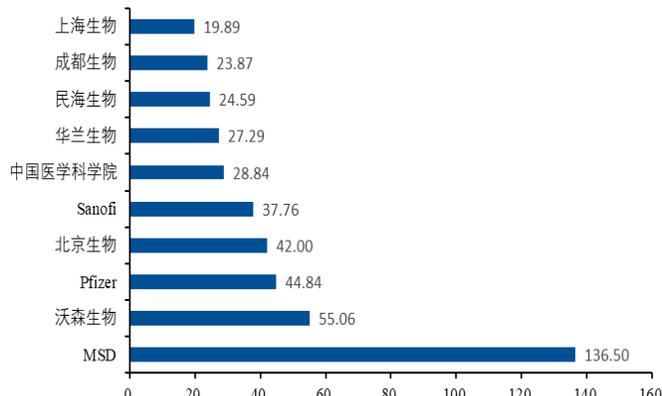
资料来源：Frost & Sullivan, 太平洋证券研究院整理

图表：2020年公司销量TOP10（百万支）



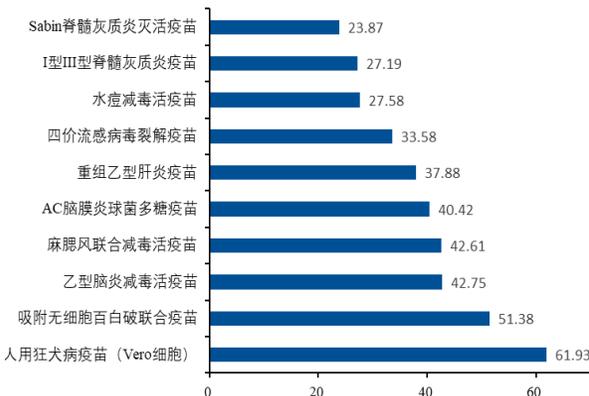
资料来源：Frost & Sullivan, 太平洋证券研究院整理

图表：2020年公司销售额TOP10（亿元）



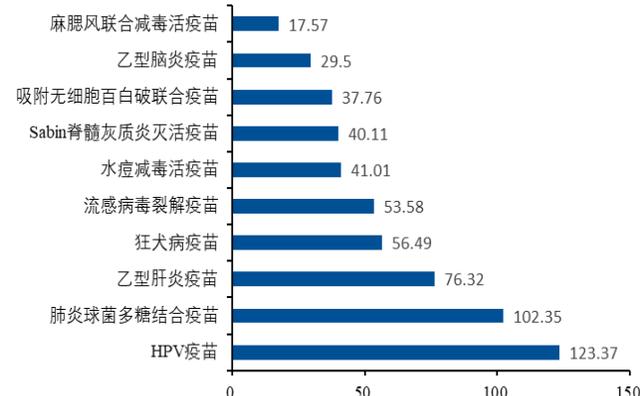
资料来源：Frost & Sullivan, 太平洋证券研究院整理

图表：2020年疫苗销售量TOP10（百万支）



资料来源：Frost & Sullivan, 太平洋证券研究院整理

图表：2020年疫苗销售额TOP10（亿元）

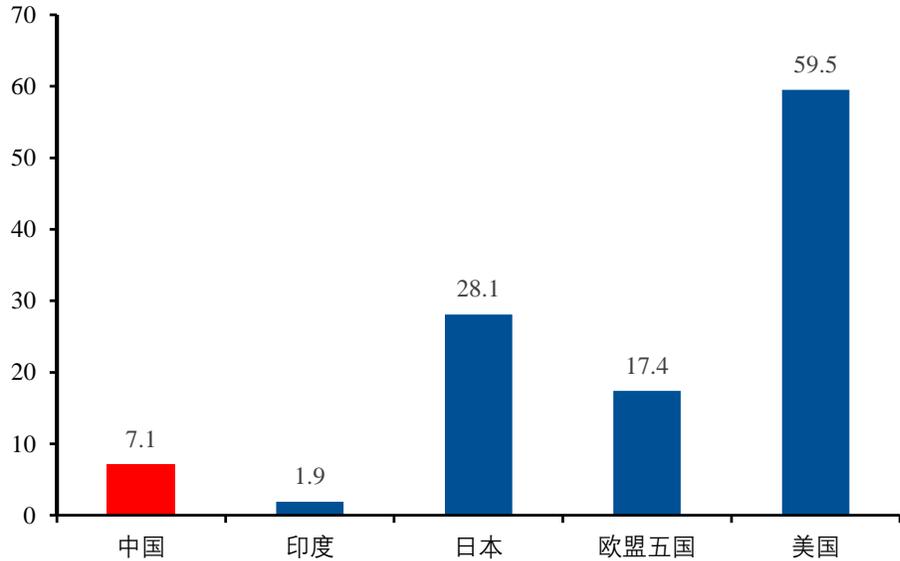


资料来源：Frost & Sullivan, 太平洋证券研究院整理

3、疫苗板块：我国渗透率尚低，增长潜力巨大

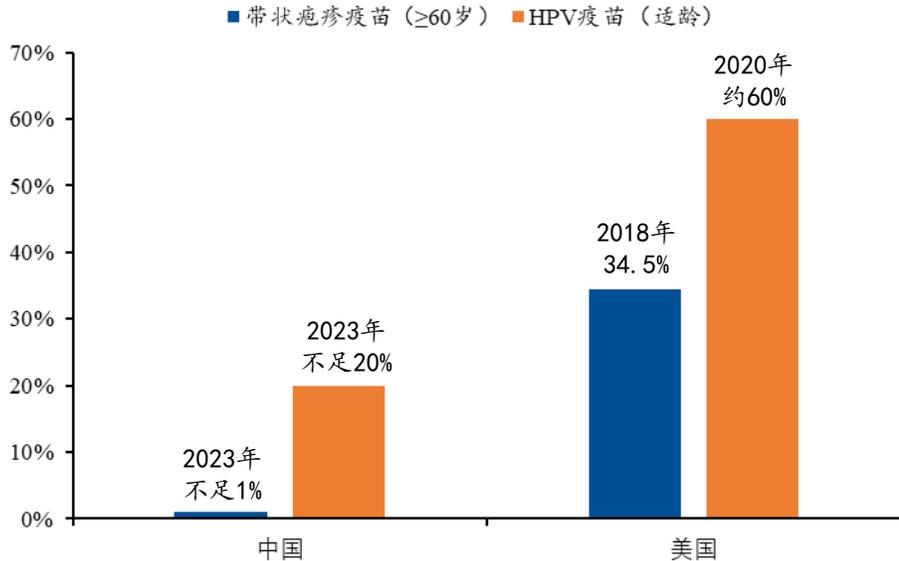
- 我国疫苗人均支出远低于发达国家，增长潜力巨大。根据世界银行统计，2021年，中国疫苗市场人均支出7.1美元，远低于发达国家，潜力巨大。
- 疫苗接种渗透率远低于发达国家。以HPV、带状疱疹疫苗为例，我国接种率远低于美国。Frost&Sullivan预计未来五到十年，欧盟五国、日本和美国的疫苗市场将出现温和增长，而发展中国家和新兴市场对疫苗的需求增长有望稳步推动市场整体增长。

图表：2021年疫苗人均支出（美元，不含新冠疫苗）



资料来源：世界银行（转引自Frost & Sullivan），太平洋证券研究院整理

图表：中美HPV、带状疱疹疫苗接种渗透率

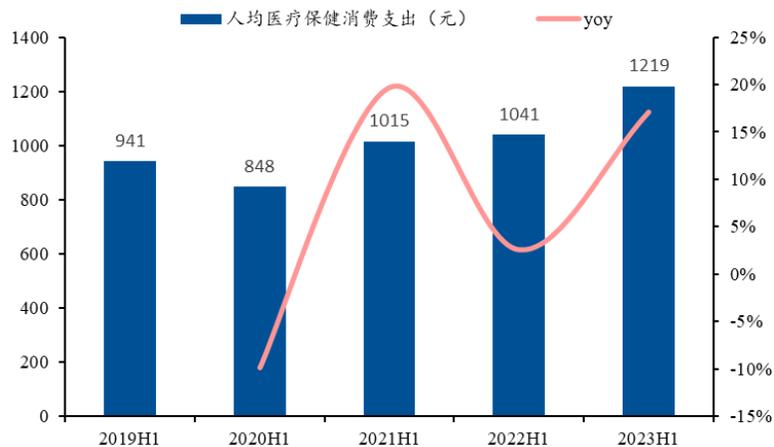


资料来源：Wind，各公司公告，美国CDC，联合国人口基金驻华代表处，太平洋证券研究院整理

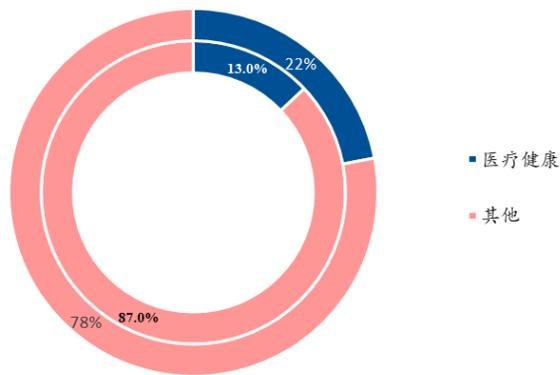
3、疫苗板块：医疗支出增长+政策支持，接种环境向好

- **人均医疗保健支出突破高位。**据国家统计局统计，2023上半年，全国居民人均医疗保健消费支出（医院和药店的综合消费）1219元，突破近五年高点，占人均消费支出的比重为9.6%。
- **政策发力逐步减弱疫苗接种成本。**以23价肺炎疫苗为例，2013年开始，北京、上海、成都、深圳、苏州等地陆续推出老年人免费接种的政策。带状疱疹疫苗上市后，多地出台了支持医保个人账户支付政策。
- **商业医疗险快速发展。**据BCG统计，2017-2021商业医疗险市场规模增速CAGR约30%，预计2025年其市场规模将近万亿元，实现持续高速增长，疫苗接种相关商业险有望完善。

图表：人均医疗保健消费支出（元）

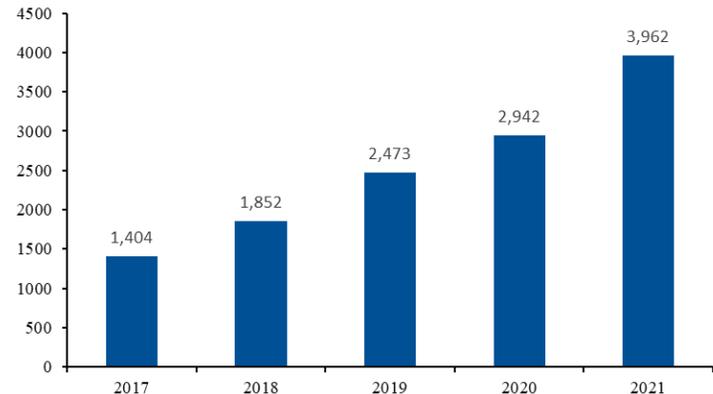


图表：老年群体人均消费支出结构变化



资料来源：新京报，太平洋证券整理（注：内圈为2014年、外圈为2020年）

图表：商业医疗险规模（亿元）



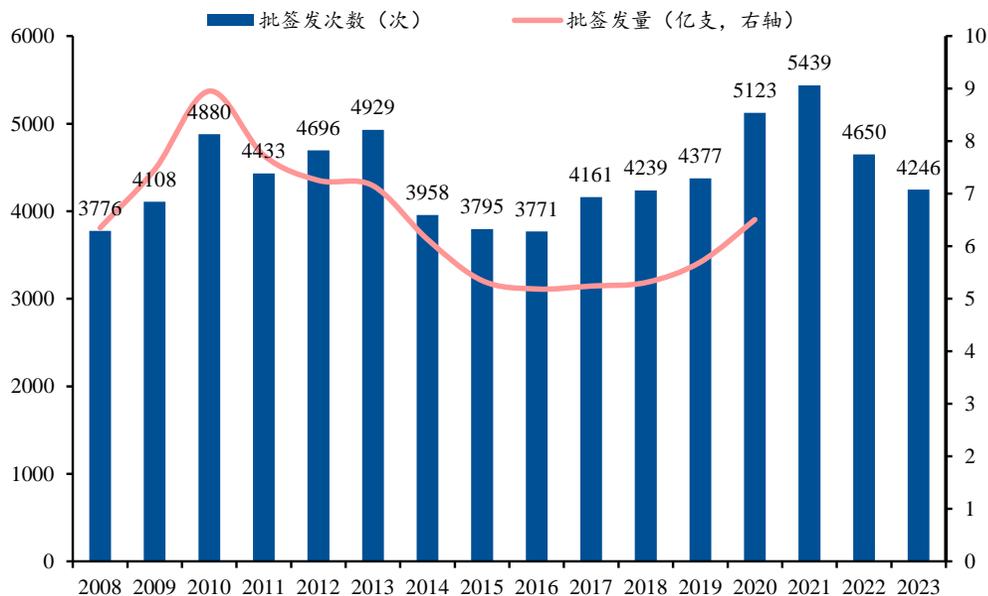
资料来源：BCG，太平洋证券研究院整理

资料来源：国家统计局，太平洋证券研究院整理

3、疫苗板块：批签发次数呈上升趋势，二类苗稳步提升

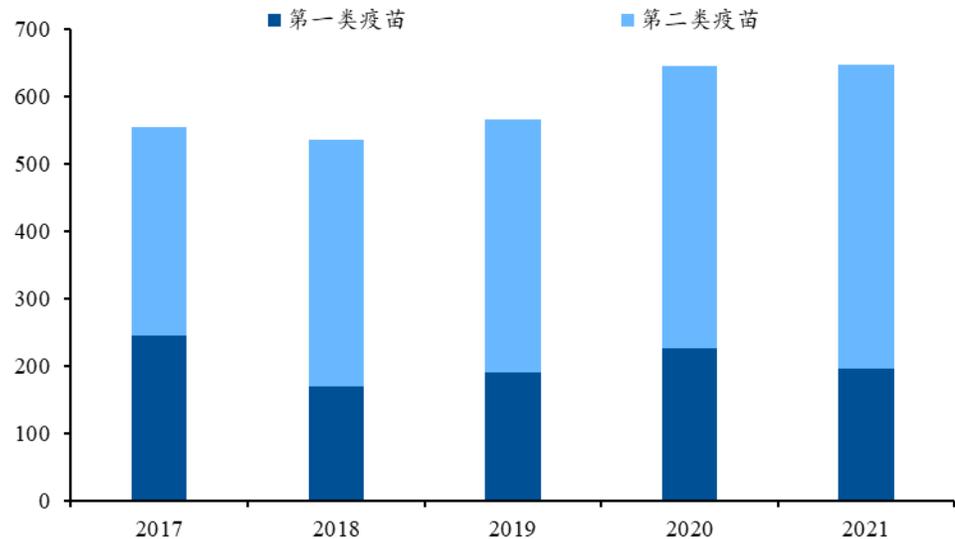
- **国内批签发次数呈上升趋势。**随着民众接种意识的提升、新冠疫苗的问世及HPV等新型疫苗的获批与放量，我国疫苗批签发次数呈上升趋势。
- **二类疫苗批签发量稳步提升。**第一类疫苗是指政府免费向公民提供、公民应当依照政府的规定受种的疫苗；第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。近年来随着HPV疫苗等重磅疫苗的上市，二类疫苗批签发量呈快速增长态势。

图表：2008-2023年疫苗批签发统计



资料来源：中检所，太平洋证券研究院整理（注：2023年数据截至12月20日；2021年起中检所仅公布批签发次数）

图表：中国人用疫苗批签发量（百万支，不含新冠疫苗）

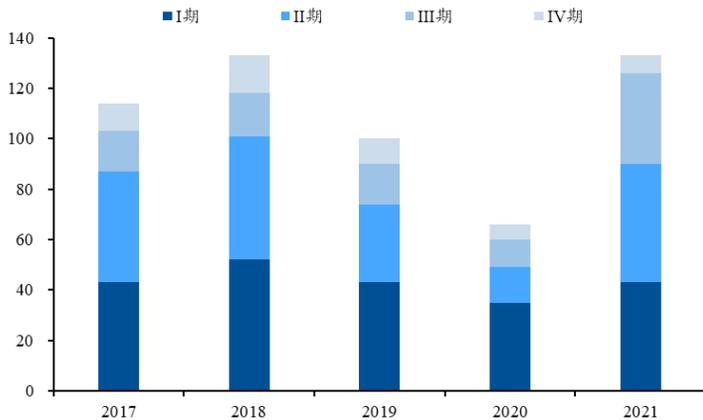


资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券研究院整理

3、疫苗板块：临床试验数量稳步上升，大单品放量可期

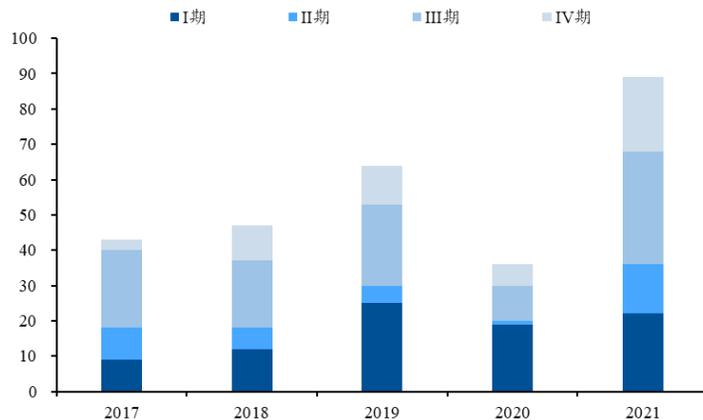
- 中国的疫苗临床试验数量总体上呈现稳步上升。美国的临床试验数量从2018年开始逐年下降，这一趋势持续到2020年。2021年，美国的临床试验数量增加到近五年来的最高水平。中国的临床试验数量总体上呈现稳步上升的趋势，2021年的临床试验数量也达到近五年来的最高水平，反映出中国疫苗市场的巨大潜力。
- 国产疫苗获批占据主要位置，重磅疫苗陆续获批上市。2017-2022年，中国有43款新疫苗获批（去除新冠疫苗后，国产34个，进口疫苗共4个）。其中包括万泰生物、沃森生物的二价HPV，沃森生物、康泰生物、民海生物的13价肺炎结合疫苗以及多家四价流感等重磅疫苗产品。

图表：美国历史每年各期疫苗临床试验数量（不含新冠疫苗）



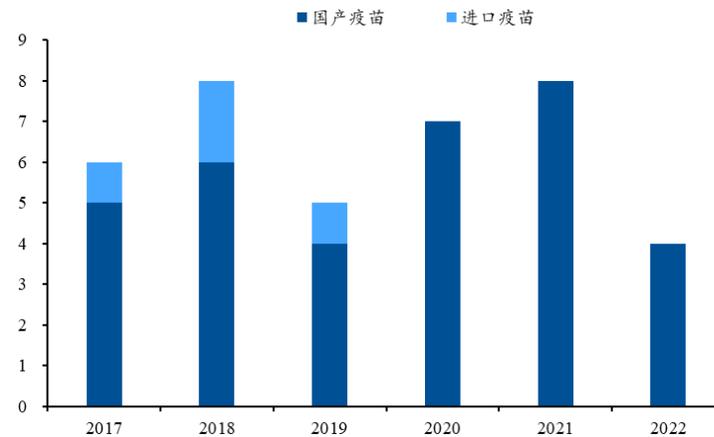
资料来源：Frost & Sullivan, 太平洋证券研究院整理

图表：中国历史每年各期疫苗临床试验数量（不含新冠疫苗）



资料来源：Frost & Sullivan, 太平洋证券研究院整理

图表：中国NMPA批准人用疫苗情况（不含新冠疫苗）

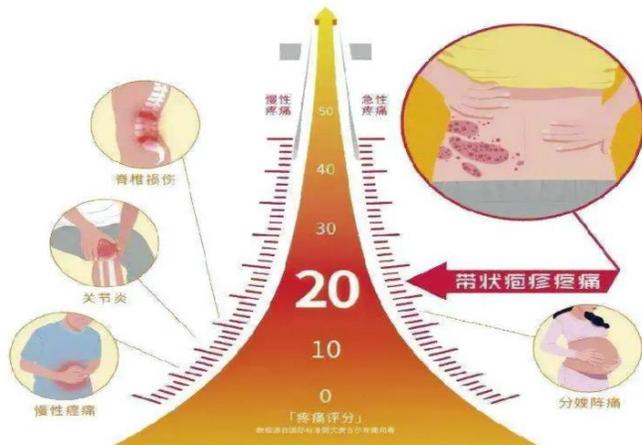


资料来源：Frost & Sullivan, 太平洋证券研究院整理 P 38

(1) 带状疱疹疫苗：高速增长时代将至，单品蓝海市场渐成

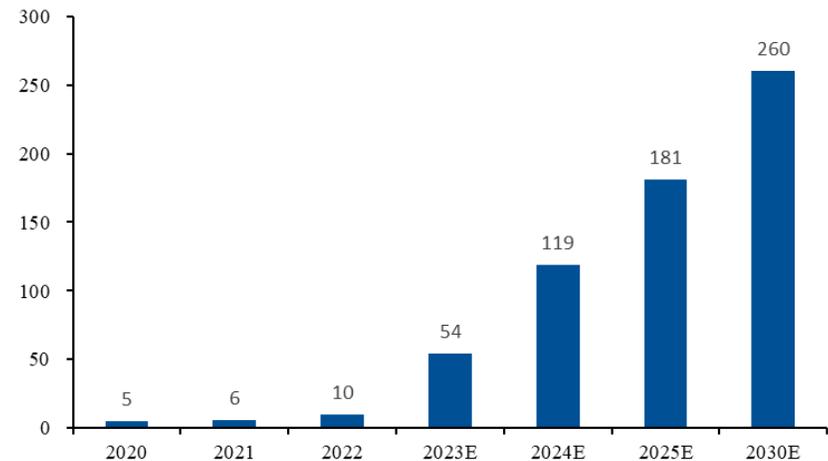
- 疫苗为防护带状疱疹最有效可行的手段。带状疱疹为三大疼痛之一，存在无特效药、治疗不及时、抗病毒药物治疗效果差、治疗成本高等问题。疫苗对带状疱疹的发病起到了很好的预防作用。预计2025年市场规模将达到181亿，2030年有望增至260亿。
- 国民初步具备对带状疱疹疫苗的支持能力，并在持续增强：HPV疫苗在国内快速放量且其价格与带状疱疹疫苗价格相近，我国居民医疗保健支出突破新高，相关医保、商保支付快速跟进。
- 公司端推广能力加强。智飞生物以销售能力见长，拥有业内规模最大、终端覆盖最深的直营式营销网络；长春高新集团有望为百克生物销售提供支持。
- 相关标的：智飞生物、百克生物。

图表：带状疱疹疼痛等级



资料来源：九江市妇幼保健院，太平洋证券研究院整理

图表：国内带状疱疹疫苗市场规模预测（亿元）

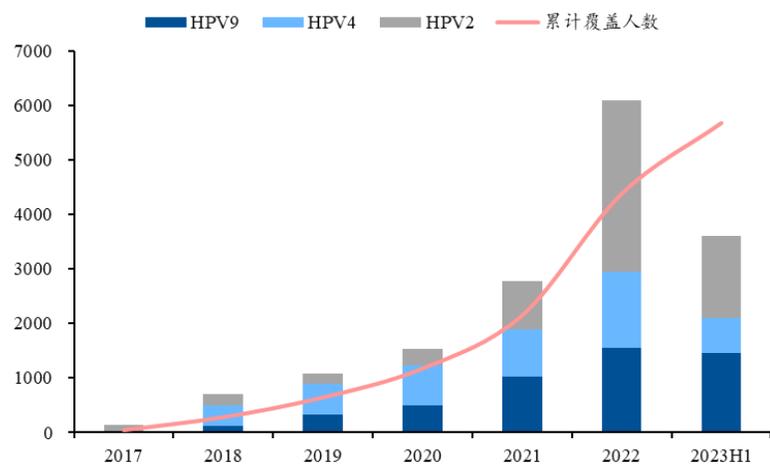


资料来源：Wind，百克/智飞/GSK公告，太平洋证券研究院整理

(2) HPV疫苗：国产二价快速放量，九价临床进展顺利

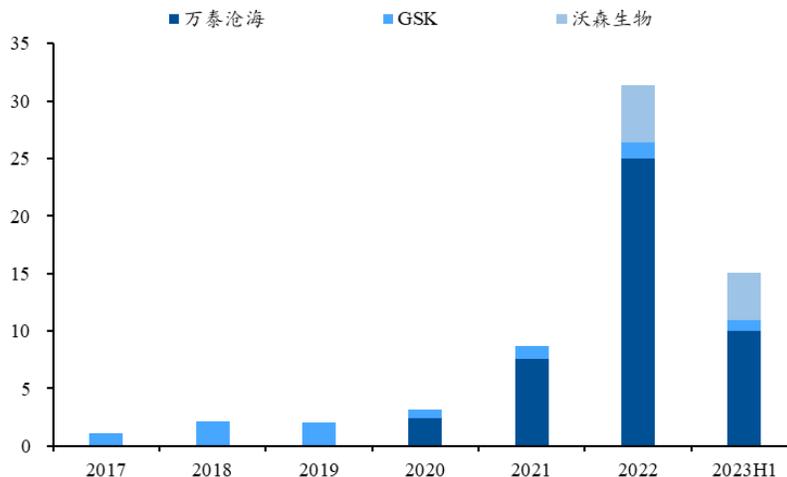
- 国内HPV接种率远低于海外，潜力巨大。2023年，我国HPV适龄接种率不足20%，远低于美国适龄接种率60%水平。
- 国产二价HPV疫苗快速放量。万泰、沃森二价HPV有效性、安全性临床试验数据与进口相近。国产二价HPV疫苗凭借其高性价比快速放量。
- 国产九价HPV疫苗临床进展顺利。截至2023年12月，五款国产九价HPV疫苗已进入三期临床，预计2025年开始陆续获批。
- 相关标的：智飞生物、万泰生物。

图表：国内HPV疫苗放量（万支，万人）



资料来源：中检所，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：国内二价HPV疫苗放量（百万支）



资料来源：中检所，万泰生物公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：国产九价HPV疫苗临床进展

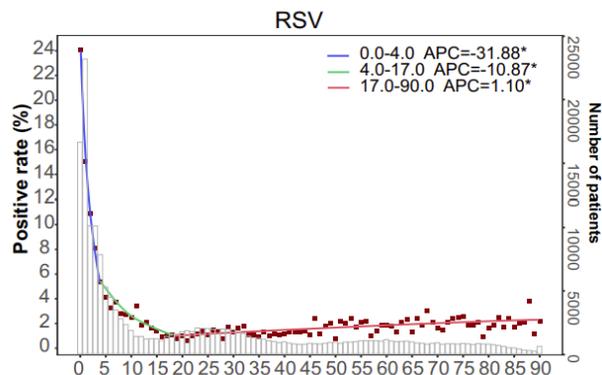
公司	试验年龄	临床阶段	佐剂
万泰生物	9-45	III期	铝佐剂
康乐卫士	9-45	III期	铝佐剂
瑞科生物	9-45	III期	铝佐剂
沃森生物	16-26	III期	铝佐剂
博唯生物	9-45	III期	铝佐剂

资料来源：Frost & Sullivan，公司公告，太平洋证券研究院整理

(3) RSV疫苗：海外疫苗爆品，国内处于起步阶段

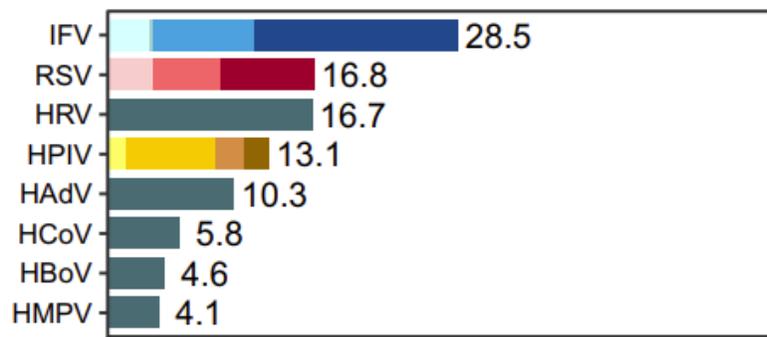
- **RSV疫苗海外上市后成为爆品。** GSK、辉瑞的RSV疫苗分别于2023年5、6月获批FDA。两款RSV疫苗的上市后表现强劲，三季报显示，辉瑞RSV疫苗销售额3.75亿美元，GSK的RSV疫苗销售额7亿英镑，远超市场预期。截至2023/12/16，美国60岁以上老年人疫苗接种率迅速增至17%，此外还有12.2%的人明确要接种RSV疫苗。
- **我国儿童与老人面临RSV感染风险。** 目前尚无针对RSV的特效药。研究显示，我国RSV感染人数仅次于流感。且患慢性病老年人因感染RSV住院的可能性，较无慢性病老年人高出1.2-28倍，住院患者死亡率约为6-8%。
- **艾棣维欣进展居前。** 在我国自主研发并处于临床的RSV疫苗中，ADV110进展居前。研究显示，不同剂量该疫苗均有良好安全性和耐受性；且接种后可在机体诱导产生高水平的抗体，表现出良好的免疫原性和量效关系。
- **智飞生物与GSK约定尽快开展一项关于将GSK的RSV老年人疫苗引入合作区域的战略合作，且智飞生物同意授予GSK一项优先合作权。** 2023年6月GSK申报的RSV疫苗获得国内临床试验默示许可。

图表：国内RSV感染人群年龄结构



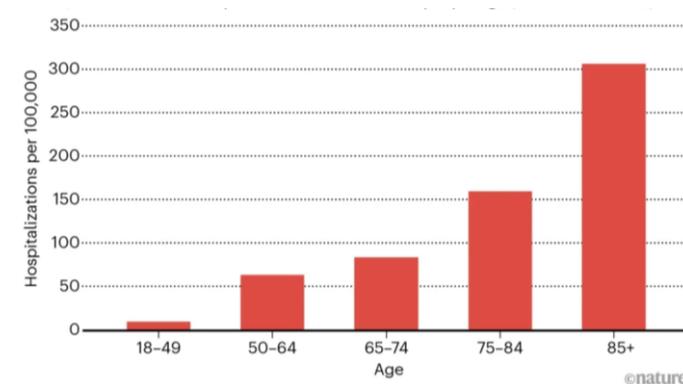
资料来源：《Etiological and epidemiological features of acute respiratory infections in China》，太平洋研究院整理（注：所用数据为2009-2019年）

图表：国内呼吸道感染患者病原体构成



资料来源：《Etiological and epidemiological features of acute respiratory infections in China》，太平洋研究院整理（注：所用数据为2009-2019年）

图表：RSV感染住院率变化情况



资料来源：《Better awareness of RSV in older adults is needed to fight a growing burden》，太平洋研究院整理

（一）单品创新，渐入佳境

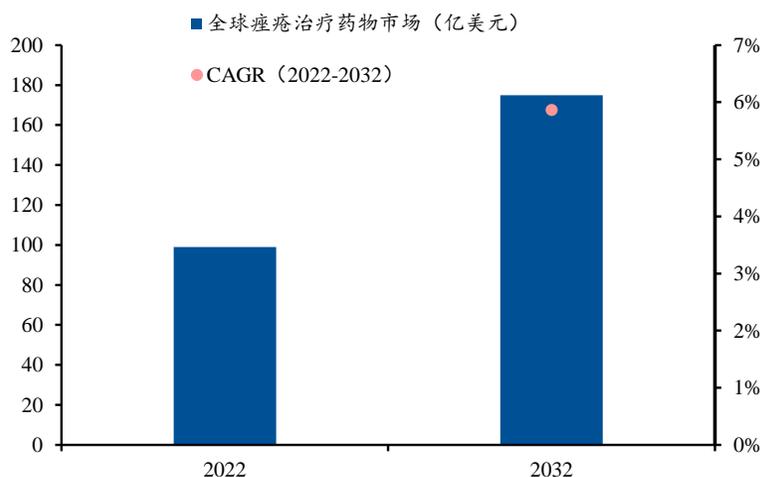
◆ 皮肤管理：国内企业布局痤疮新药大蓝海



4、皮肤管理：“健康美”必备痤疮新药，国企快速追赶

- 海外痤疮新药接连上市，全球痤疮药物市场预计将在未来稳定增长。近年来国内外多家创新药企业投入痤疮新药的研发中，海外企业相继向市场推出若干产品，我们认为新药上市、消费者对“健康美”的倡导将是未来痤疮药物市场稳定增长的主要推动力，根据Global Market Insights，全球痤疮药物市场将从2022年的99亿美元增长至2032年的175亿美元，CAGR达5.5%。
- 国内痤疮患者体量庞大。根据中国痤疮治疗指南（2019 修订版），中国人群截面统计痤疮发病率为8.1%；根据卫健委官方公众号，中重度痤疮的比例占20%以上；根据寻常痤疮基层诊疗指南（2023年），3%-7%寻常痤疮遗留瘢痕，受痤疮问题困扰的消费者体量庞大。

图表：全球痤疮治疗药物市场



资料来源：FDA, drugs.com, 太平洋证券研究院整理

图表：近期FDA批准上市的痤疮新药

获批时间	产品	企业	单价	使用方式
2021年8月	Twynéo	高德美	479美元/30g	每日一次
2020年8月	Winlevi	Cosmo	623美元/60g	每日两次，每次1g
2019年10月	AMZEEQ	Foamix	520美元/30g	每日一次
2019年10月	AKLIEF	高德美	646美元/45g	每日一次
2018年10月	Seysara	Almirall	1078美元/30片	每日一片

资料来源：FDA, drugs.com, 公司官网, 太平洋证券研究院整理

4、医疗资源供给稳定增加，先进治疗手段的推广环境向好

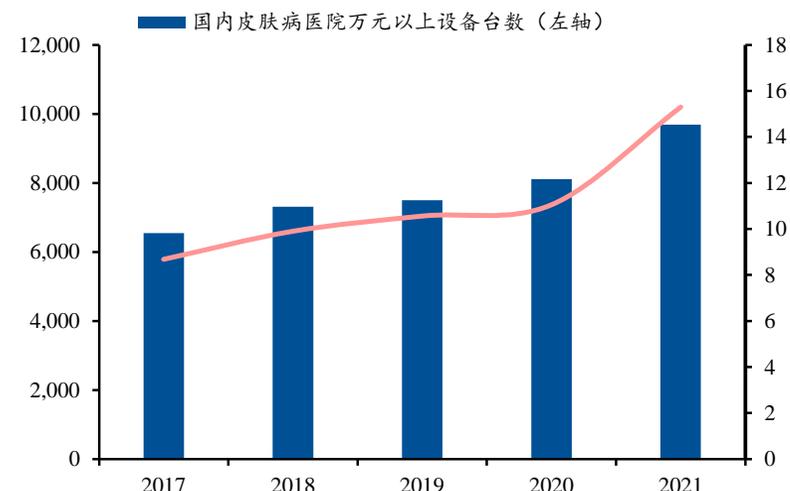
- **治疗手段有较大优化空间。**根据《中国痤疮治疗指南（2019修订版）》，轻度及轻中度痤疮以外用药物治疗为主，中重度及重度痤疮应在口服药物系统治疗的前提下，辅以外用药物治疗。而目前国内口服痤疮药物仅有维A酸类、抗生素类、口服抗雄激素药物等，以上药物均会引起对日常生活有较大影响的不良反应（如肝毒性、听力障碍和抑郁症等），具有更优疗效、安全性更好的新型痤疮药物亟待开发。
- **皮肤病相关医疗供给稳定增加。**根据卫生统计年鉴，2017-2021年中国皮肤病医院卫生人员数量、万元以上设备台数、万元以上设备总价值呈逐年上涨趋势，有望长期提升痤疮（尤其是中重度痤疮）患者的诊疗意识，从而有利于国内首批上市的痤疮新药在未来快速推广。

图表：国内皮肤病医院卫生人员数量



资料来源：卫生统计年鉴，太平洋证券研究院整理

图表：国内皮肤病医院万元以上设备台数和价值



资料来源：卫生统计年鉴，太平洋证券研究院整理

- **三生制药：**引进全球首款获批上市的雄激素受体抑制剂1%克拉考特酮乳膏剂Winlevi，桥接试验近期获批。Winlevi是近40年来FDA批准的首款具有新作用机制的痤疮药物，自2021年12月上市以来已成为美国处方量最大的痤疮治疗用药。2022年7月三生制药与Cosmo就1%克拉考特酮乳膏剂签订许可协议，获得该产品在大中华区的独家开发和商业化权利。桥接试验于2023年12月获得CDE批准，我们认为该品种若能够在国内上市，有望借助Winlevi在海外积累的口碑、公司在线上及线下的相关渠道积累快速放量。
- **歌礼制药：ASC40口服药物机制创新，兼具有效性和安全性。**引进脂肪酸合成酶抑制剂ASC40，是具有全新作用机制的口服痤疮候选药物。2023年5月2日ASC40治疗寻常性痤疮的II期临床试验达到主要及关键次要终点，表现出了显著的疗效和良好的安全性；最常见治疗相关不良反应仅为眼部干涩，无3级以上不良反应发生，有望解决当下国内中重度痤疮患者的治疗痛点。2023年12月5日公司宣布启动ASC40治疗中、重度寻常性痤疮的III期临床试验，复旦大学附属华山医院项蕾红教授担任这项III期临床试验的主要研究者（复旦大学附属华山医院皮肤科蝉联《中国医院最佳专科声誉排行榜》十四冠和《中国医院互联网影响力排行榜》四连冠；项蕾红主任是中华医学会皮肤性病学分会全国委员、中国整形美容协会皮肤美容协会皮肤美容分会会长，2023年8月17日在中国非公立医疗机构协会皮肤专业委员会第二届委员会换届选举会议暨第三届委员会第一次全体委员会议上当选新一任主任委员）。ASC40在皮肤疾病领域的产品力有望得到权威研究机构及专家的背书。
- **科笛集团：**引进全球首个且唯一一个获准用于寻常型痤疮治疗的外用米诺环素AMZEEQ，国内NDA已获受理。现有临床可用的米诺环素产品主要是口服药物，AMZEEQ®采用独特MST™技术，外用即可使有效成分被输送至痤疮部位，从而显著降低全身性暴露及相关不良事件的发生率。科笛集团全资附属公司科笛生物与Foamix公司签订授权协议，获得该产品（研发代码CU-10201）在大中华区的权益。公司已在海南乐城进行CU-10201的试点商业化，在2023年9月NDA获CDE受理，预计于2024年第四季度获得在中国进行商业化的监管批准。

（二）出海掘金，拨云见日

- ◆ 创新制药：携手外企打造全球药品发展生态，把握突破性+确定性
- ◆ 医疗器械：产品积累从量变到质变，迈进海外市场开启新征程

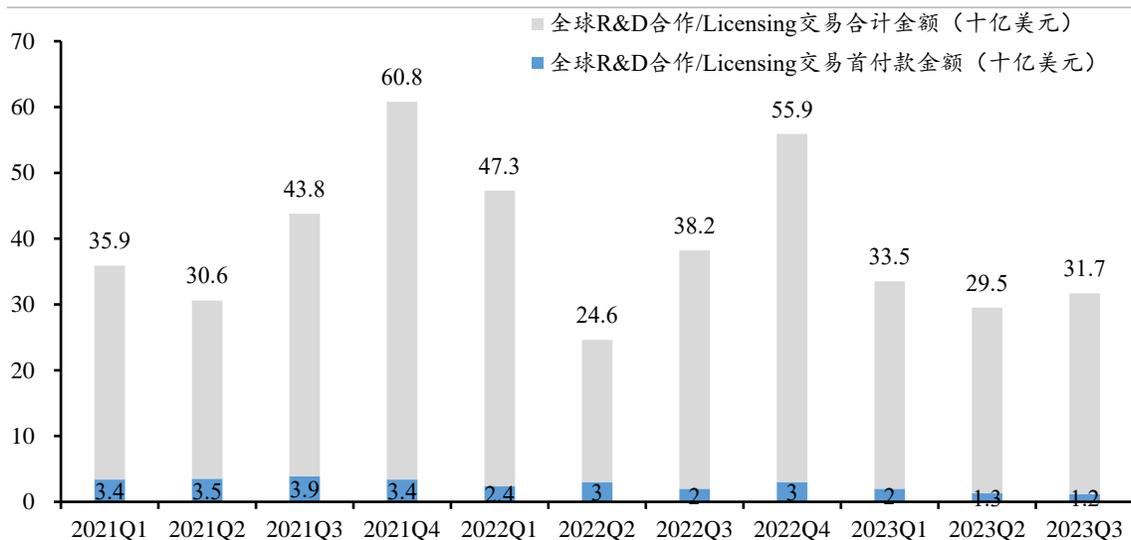
（二）出海掘金，拨云见日

- ◆ 创新制药：携手外企打造全球药品发展生态，把握突破性+确定性
 - ADC：风景这边独好，集体走向国际市场
 - 生物类似药：突围美国市场，中国研产+MNC商业化的

1、梅花香自苦寒来，2023年是国内药企走出去的关键拐点

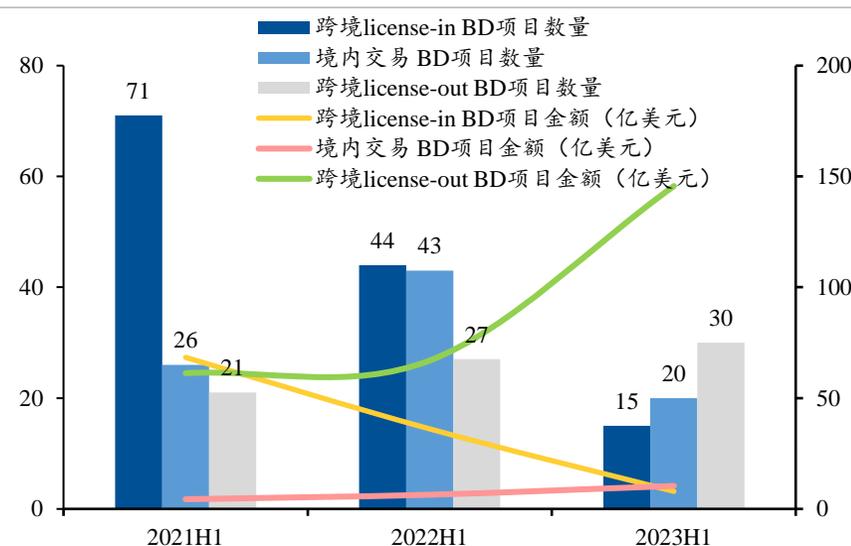
- 2021Q1-2023Q3全球R&D合作/licensing交易金额的季度数据基本同比稳定。在此宏观环境下，中国跨境license-out BD项目数量和金额均在2021H1-2023H1实现持续同比提升，而跨境license-in BD项目数量和金额则在2021H1-2023H1有所下滑。
- 国内生物医药行业从引进来为主向走出去为主，一方面因为国内创新药投融资遇冷抑制跨境权益引进，更多的是因为近年来国内药企持续推进源头创新、临床研究设计不断与国际接轨、与MNC间增进沟通建立互信，国内药企license-out爆发式增长是国内生物医药行业的软硬实力追赶欧美发达国家的必然结果。

图表：2021Q1-2023Q3全球R&D合作/licensing交易金额变化



资料来源：《Q3 2023 Biopharma Licensing and Venture Report》，太平洋证券研究院整理

图表：2021H1-2023H1跨境和境内授权交易变化



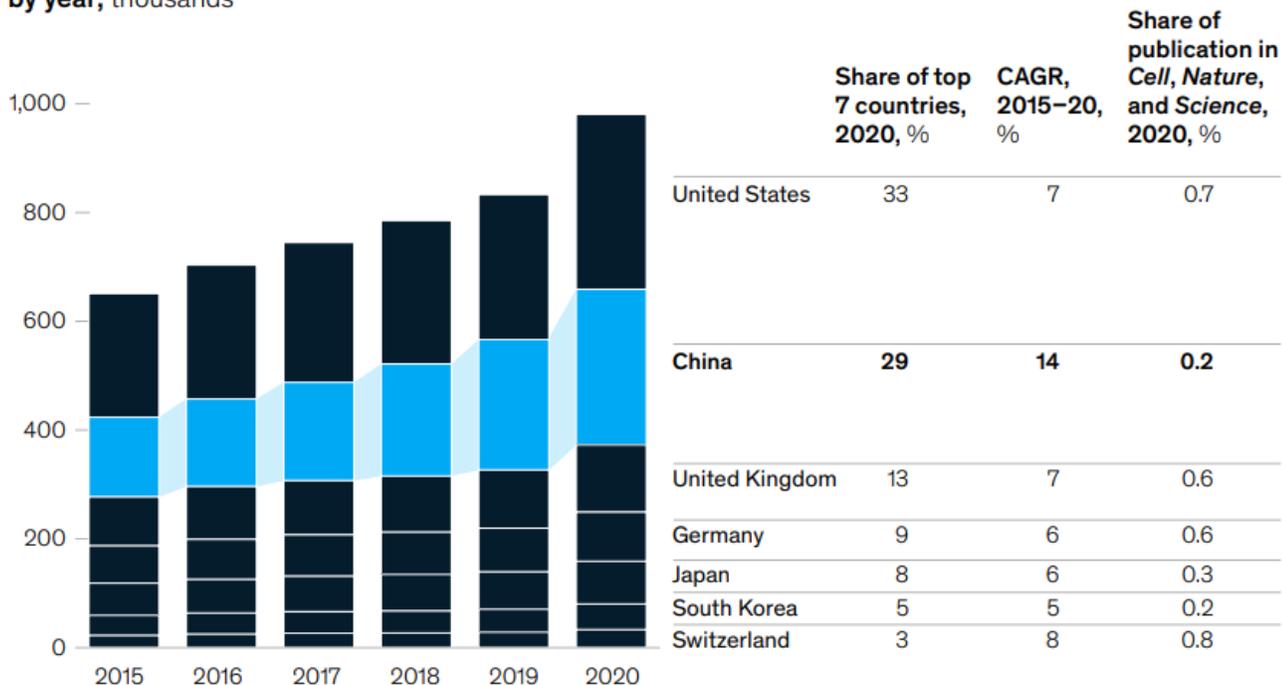
资料来源：医药经济报前沿观察公众号，太平洋证券研究院整理

1、生物医药从基础研究到临床研究创新力不断追赶发达国家

- 根据mckinsey, 国内生物医学论文发表数量在2015-2020年CAGR达到14%；在中国开展临床试验的未上市新药中, 本土原研占比从2017年的74%小幅提升至2021年的76%, 国内生物医药从基础研究到临床研究创新力不断追赶发达国家。

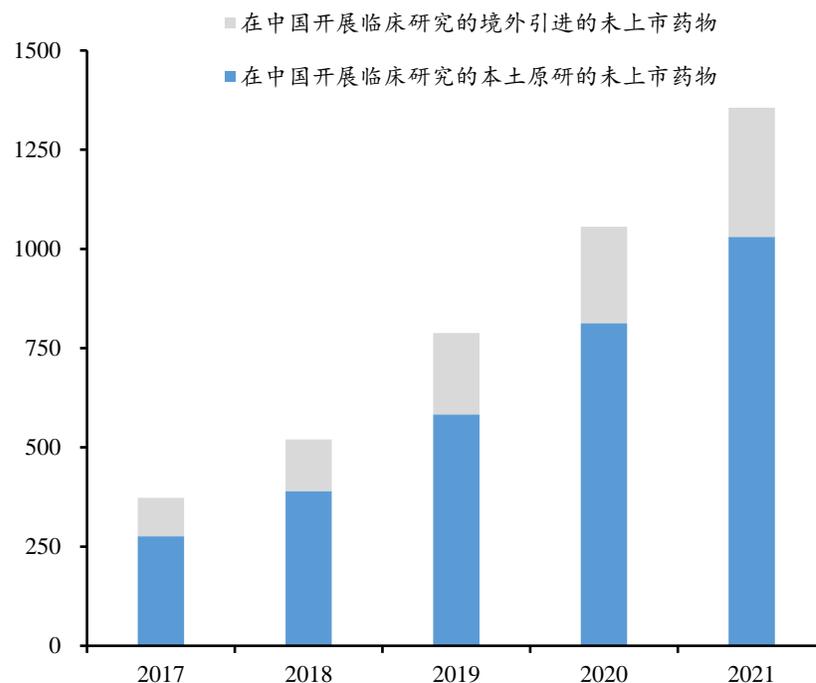
图表：中国作者发表的生物医学论文数量增速近年来超越发达国家

Biomedical papers by country of author affiliations, by year, thousands



资料来源：mckinsey, 太平洋证券研究院整理

图表：在中国开展临床试验的未上市新药中本土原研占比小幅提升



资料来源：mckinsey, 太平洋证券研究院整理

1、AI药研未来制药持续源头创新储备新兴技术

- 在AI药研全球融资中占主要比重。根据mckinsey，截至2022年5月，全球前20大AI药物发现公司中，7个公司总部在中国，构成了31%的融资占比。
- AI药研为未来制药持续源头创新储备新兴技术。AI药物发现涵盖分子生成、结构预测、虚拟筛选、分子对接设计、预测分子动力学等，使用AI技术可使药物早期发现（涵盖靶点发现与验证到先导化合物优化）所需时间缩短至1/3倍，成本节省至1/200倍，现阶段在随着AI技术的优化、和药学的融合深度加深而蓬勃发展中，国内生物医药行业为未来制药持续源头创新储备新兴技术。

图表：国内在AI药研全球融资中占主要比重

Global top 20 AIDD companies by pre-IPO funding¹



资料来源：mckinsey，太平洋证券研究院整理

(1) ADC出海：风景这边独好，集体走向国际市场

图表：国产ADC出海交易汇总

时间	ADC管线	交易方	交易金额 (亿美元)
2021.08	维迪西妥单抗	荣昌生物/Seagen	26
2022.05	SKB264	科伦博泰/MSD	14.1
2022.07	SKB315	科伦博泰/MSD	9.36
2022.12	7项ADC	科伦博泰/MSD	94.75
2022.07	SYSA1801	石药/ Elevation Oncology	11.95
2022.05	LM-302	礼新/ Turning Points	10.25
2022.06	——	多禧生物/JNJ	/
2022.06	AMT-707(CUSP06)	普众生物/ OnCusp Therapeutics	/
2023.01	DITAC平台的技术许可	映恩/Adcendo	/
2023.01	/	信微诺/AmMax	8.71
2023.02	CMG901	KYM/AZ	11.63
2023.02	SYS-6002	石药/Corbus	6.93
2023.04	DB-1303/DB-1313	映恩/BioNTech	16.7
2023.01	GQ1010	启德/ Pyramid Biosciences	10.2
2023.05	BB-1701	百力司康/卫材	20
2023.05	LM-305	礼新/AZ	6
2023.08	DB-1305	映恩/BioNTech	/
2023.01	YL-202	宜联/BioNTech	10
2023.01	HS-20089	翰森/GSK	15.7
2023.01	SHR-A1904	恒瑞/默克	14(欧元)
2023.12	BL-B01D1	百利天恒/BMS	84
2023.12	HBM9033	和铂/Pifer	11.3
2023.12	HS-20093	翰森/GSK	17.1

■ 2021年8月，荣昌生物就维迪西妥单抗与Seagen达成潜在总额高达26亿美元的授权交易，成为国内ADC赛道发展的重要里程碑，拉开了国产ADC的出海序幕。

■ 国产ADC药物的靶点丰富度和在研药物的绝对数量都促成了出海事件的不断高涨。截至2023年12月，国产ADC出海交易已超过20起，交易金额已超过350亿美元，中国的药企成为创新领域的重要角色。

资料来源：Wind，各公司公告，医药魔方，医麦客，药智数据，医药笔记，太平洋证券研究院整理

(1) 新兴靶点ADC读出亮眼数据，下一重磅交易花落谁家

- **Nectin-4 ADC Padcev**在III期临床研究中针对3线尿路上皮癌展现了亮眼的OS获益，联合Keytruda一线治疗不适合顺铂的尿路上皮癌亦在2023年获FDA加速批准，除尿路上皮癌外Padcev在胰腺癌、前列腺癌等大适应症亦有研究布局，迈威生物在研的9MW2821作为全球研发进度靠前的Nectin-4 ADC，在剂量爬坡研究中实现针对同类患者更高的ORR。
- **FR α ADC Elahere**针对FR α 高表达末线卵巢癌实现了相对化疗优越的OS获益及良好的安全性，百奥泰在研的BAT8006作为全球进度靠前的FR α ADC具备更先进的linker技术，在剂量爬坡研究中针对FR α 低表达末线卵巢癌实现了更优的ORR，若能突围海外市场则能惠济更广泛的末线卵巢癌患者。
- **EGFR ADC MRG003**针对2/3线头颈鳞癌的临床研究早期数据实现了亮眼的ORR、中位PFS及中位OS，国内外指南中推荐用于头颈鳞癌二线/挽救治疗的方案疗效有限（研究表明西妥昔单抗治疗（至少两个、最多六个周期）铂类化疗治疗后进展的头颈鳞癌患者ORR仅为13%），乐普生物在研的MRG003有望填补末线头颈鳞癌的临床用药空白。

图表：9MW2821针对尿路上皮癌显现BIC潜力

疗法	9MW2821	Padcev
基线	既往接受过铂类化疗和免疫检查点抑制剂治疗尿路上皮癌	既往接受过铂类化疗和PD-1/L1抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌
有效性数据	37例 (1.25mg/kg) ORR=62.2%	608例1: 1分配 padcev vs 化疗mOS=12.9m vs 9m (HR=0.7) ORR=40.6% vs 17.9%
安全性数据	115例 (1.25mg/kg及以上剂量，包括其他实体瘤) ≥3级TRAEs=59.5%	padcev vs 化疗 TRAEs=93.9% vs 91.8% ≥3级TRAEs=51.4% vs 49.8%

资料来源：FDA, ASCO, 公司公告, 太平洋证券研究院整理

图表：BAT8006针对FR α 低表达末线卵巢癌显现优越有效性

疗法	BAT8006	elahere
基线	FR α TPS>25%铂类耐药卵巢癌，大多数曾接受过包含了贝伐珠单抗、PARPi等药物的3线以上抗肿瘤治疗	FR α TPS>75%铂类耐药卵巢癌，14% 2L, 39% 3L, 47% 4L; 62%接受过贝伐珠单抗治疗，55%接受过PARP治疗
有效性数据	12例 ORR=58.3%	453例1: 1分配 治疗组vs化疗组 ORR=42.3% vs 15.9% OS=16.46 vs 12.75个月 (HR=0.67)
安全性数据	主要TRAE为中性粒细胞计数减少、血小板计数减少、贫血等血液学毒性和恶心、呕吐等胃肠道毒性	治疗组vs化疗组 ≥3级TEAE=42% vs 54%

资料来源：各公司官网, 太平洋证券研究院整理

图表：MRG003有望填补末线头颈鳞癌的临床用药空白

疗法	MRG003
基线	既往铂类和PD-1/L1抑制剂治疗失败的2/3线头颈鳞癌
有效性数据	ORR=43% DCR=86% mPFS=4.2个月 mOS=11.3个月
安全性数据	主要≥3级TRAE为血细胞计数减少、贫血等

资料来源：ESMO, 太平洋证券研究院整理

关注点一：头对头海外指南推荐疗法等待数据读出，希望源于前期数据突破

- 目前有多个国产创新药在开展临床研究对照海外诊疗指南中的推荐疗法，且前期研究已有数据读出，显现出这些国产创新药相对被挑战疗法具备潜在更佳的有效性。头对头试验若能达到临床终点，则为其出海欧美增加希望。

图表：多个国内创新药 vs 海外指南推荐疗法的临床试验等待数据首次读出（不完全展示）

企业	药品	对照药	进展	前期主要数据
乐普生物	MRG003	西妥昔单抗	2022年2月启动MRG003对比西妥昔单抗在既往接受过PD-（L）1抑制剂和铂类药物治疗失败的R/R头颈鳞癌患者中的有效性	ESMO 2023, MRG003: 在2.3 mg/kg剂量组中，既往铂类和PD-1/L1抑制剂治疗失败的2/3线pts的ORR和DCR分别为43%和86%，mPFS和mOS分别为4.2个月和11.3个月
科伦博泰	A166	恩美曲妥珠	2023年6月于国内登记开展注射用A166对比注射用恩美曲妥珠单抗在既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类治疗的HER2阳性不可切除或转移性乳腺癌患者中的随机、开放、对照、多中心III期临床试验	非头对头： ASCO 2022, A166: 58例HER2+患者入组且均可进行疗效评估，入组前中位抗HER2治疗线数为4，所有患者均接受了曲妥珠单抗±帕妥珠单抗治疗，94.8%的患者接受了靶向HER2的TKI治疗，20.7%的患者接受了HER2-ADC治疗， 4.8mg/kg组ORR=73.9%（17/23） ，mPFS=12.3个月 EMILIA研究，恩美曲妥珠单抗 vs 拉帕替尼+卡培他滨：991例患者（100%曲妥珠单抗经治，高达84%的患者晚期曲妥珠单抗治疗后进展）按1:1随机分配至T-DM1组或拉帕替尼+卡培他滨组， mPFS=9.6 vs. 6.4个月（HR=0.650, P<0.001） ，ORR=43.6% vs. 30.8%
康宁杰瑞	KN026	曲妥珠单抗+帕托珠单抗	2023年5月KN026联合化疗一线治疗乳腺癌三期临床获批，是一项随机、对照、开放、多中心III期临床研究，旨在评估KN026联合多西他赛白蛋白结合型对比曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗和多西他赛一线治疗HER2阳性转移性乳腺癌患者的有效性和安全性	非头对头： SABCS 2023, KN026联合多西他赛：中位随访时间为30.6个月，mPFS=27.7个月，中位总生存期（mOS）尚未达到 CLEOPATRA研究，曲妥珠单抗+帕托珠单抗联合多西他赛：中位随访50个月，mPFS=18.5个月
康方生物	AK112	帕博利珠单抗	2023年8月启动国际多中心III期研究AK112联合化疗对比帕博利珠单抗联合化疗在一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌患者中的有效性，11月完成首例给药，8月宣布在中国开展的AK112单药对比帕博利珠单抗一线治疗PD-L1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的注册性III期临床研究完成患者入组	非头对头： ASCO 2022, AK112联合化疗：一线治疗EGFR/ALK野生型NSCLC，鳞状NSCLC患者中，中位随访时间为7.9个月， ORR=77.8% KEYNOTE-407, 帕博利珠单抗联合化疗 vs 化疗：一线治疗鳞状NSCLC， ORR =62.2% vs 38.8% ASCO 2022, AK112单药：>10 mg/kg Q3W，PD-L1 TPS≥1%时， ORR=60.0% KEYNOTE-042, 帕博利珠单抗：PD-L1 TPS≥1%时， ORR=27.0%
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗+法米替尼	帕博利珠单抗	2021年9月，启动卡瑞利珠单抗联合苹果酸法米替尼对比帕博利珠单抗一线治疗PD-L1表达阳性的复发性或转移性非小细胞肺癌的III期临床研究	纳入41例既往未经系统治疗的晚期NSCLC患者（PD-L1 TPS≥1%），EGFR和ALK阴性， ORR达53.7% ，中位PFS长达16.6个月

关注点二：携手多个MNC共创辉煌，权威背书提高业内声誉

- 在国际形象层面，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真实性具有权威背书
- 在公司实力层面，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：与2个以上MNC达成过授权合作的国内生物医药企业（不完全统计）

企业	合作
金斯瑞	2017年：子公司传奇生物与强生旗下杨森公司达成合作，共同开发和商业化西达基奥仑赛，首付款3.5亿美元 2023年：子公司传奇生物与诺华就DLL3 CAR-T签订了独家全球许可协议，预付款1亿美元
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
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
和铂医药	2022年：与阿斯利康就CLDN18.2xCD3双特异性抗体HBM7022的开发与商业化达成全球授权协议，首付款2500万美元 2023年：与辉瑞就MSLN ADC HBM9033的全球临床开发和商业化签订独家授权协议，预付款和近期付款5300万美元
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 (ABS021) 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

关注点三：首席医学官海外履历深厚、BD机制完善将促成理想的海外授权

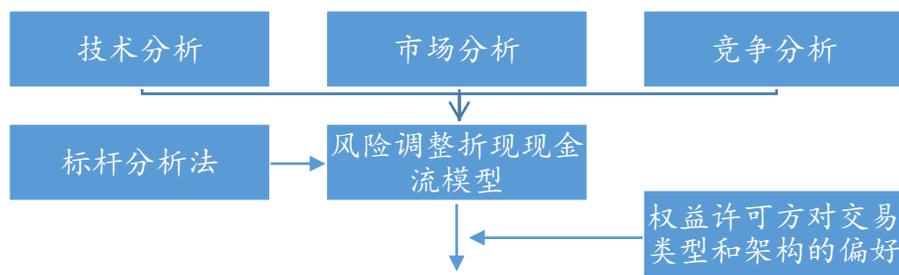
- 药品licensing交易的实现过程科学严谨，价值导向的利益公平分配。国际化临床研究履历深厚的首席医学官、成熟的BD团队可最大化药物的市场价值，并将其向MNC高效传递。

图表：2023年国内重磅授权相关企业CMO背景

企业	CMO
百利天恒	Martin Sebastian Olivo博士：曾在吉利德科学担任临床发展副总裁并引领末期乳腺癌疗法的临床开发，担任Daiichi Sankyo Cancer Enterprise全球临床负责人，推动了该公司U3-1402 (Her3 ADC) 药物在美国的IND申报工作
和黄医药	石明博士：曾在诺华工作了15年多，担任过多个高管职位，包括诺华全球项目临床负责人，并在多个新型肿瘤 / 血液病产品的临床开发中发挥了关键领导作用，包括从临床概念验证到成功执行全球关键试验、产品注册和生命周期管理。
宜明昂科	卢启应先生：先后进入Roche、GSK、AZ和Pfizer中国研发中心等跨国药企工作，专注肿瘤创新性产品研发工作12年。在Pfizer中国研发中心成功领导跨部门团队制定首个CDK4/6抑制剂爱博新在一线MBC中国开发策略直到2018年7月份加快批准上市；以及领导达克替尼在一线NSCLC于2019年5月中国批准上市

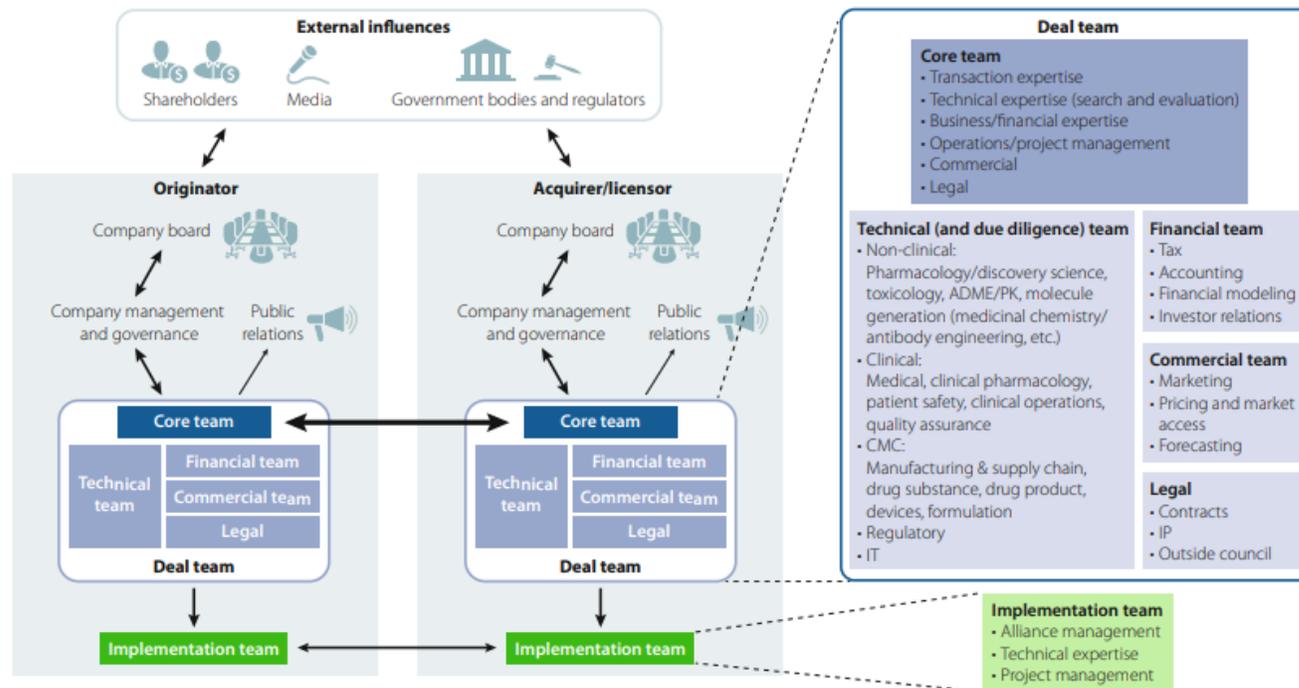
资料来源：各公司官网，太平洋证券研究院整理

图表：药品licensing交易中的定价模型



资料来源：《Approaches to Valuation of Pharmaceutical Licensing Deals》，太平洋证券研究院整理

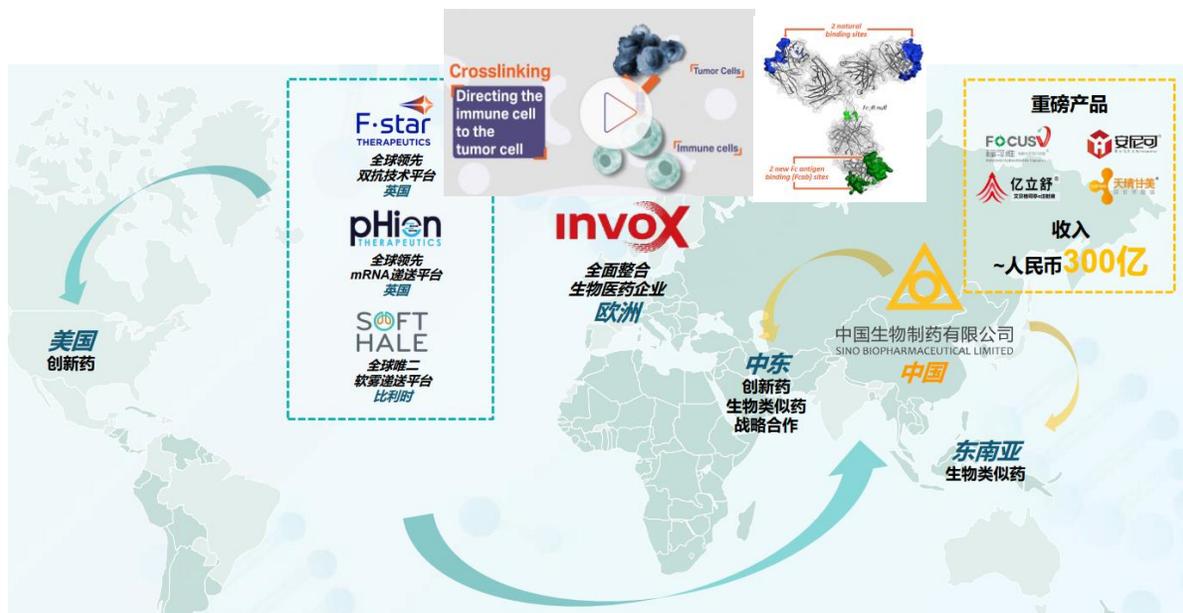
图表：药品licensing交易中双方的BD体系



资料来源：《Closing your biopharma deal》，太平洋证券研究院整理

- 国际化平台invoX已布局三大差异化资产：1) F-star双抗平台：在天然抗体的Fc端创建两个新的抗原结合位点，旨在提供集中、有效和安全的免疫激活，将结合位点设计到Fc的能力也为其他形式的品种（如三特异性和Fc融合蛋白）提供了潜力，F-star曾受到Merck、Janssen、Takeda等MNC的青睐，三款差异化的双抗品种临床研究有序推进；2) Phion mRNA递送平台：RALA肽可与带负电荷的核酸快速形成稳定的纳米颗粒，低免疫原性、转染效率高、毒性低；3) Softhaler软雾吸入器：与其他类型的吸入器相比，更有效地将药物输送到肺部，减少口腔或喉咙的沉积。已知API、NCE和大分子都可以由Softhaler递送。

图表：国际化平台invoX将助力多种具备差异性的创新药走向全球



资料来源：公司投资者演示材料，公司官网，太平洋证券研究院整理

图表：公司引进的F-star双抗平台储备了多个潜在BIC/FIC

	Program	Targets MECHANISM OF ACTION	Preclinical	Early Clinical	Late Clinical
Proprietary	FS118	LAG-3/PD-L1 DUAL INHIBITOR	[Progress bar]		
	FS222	CD137/PD-L1 STIMULATOR/INHIBITOR	[Progress bar]		
	FS120	OX40/CD137 DUAL STIMULATOR	[Progress bar]		
	SB 11285	STING pathway NCE STIMULATOR	[Progress bar]		
	Multiple	Multiple Undisclosed	[Progress bar]		
Partnered	Multiple Blood-Brain-Barrier Programs	Multiple Undisclosed	[Progress bar]		
	Multiple Immunology Programs	Multiple Undisclosed	[Progress bar]		
	Multiple Next-Generation Bispecifics	Multiple Undisclosed	[Progress bar]		
	Multiple Immunology Programs	Multiple Undisclosed	[Progress bar]		

资料来源：公司官网，太平洋证券研究院整理

- 公司核心品种若出海欧美则迎来药品支付力强的市场机遇。公司核心品种HQP1351、APG2575目前主推适应症分别为耐药性CML、初治CLL/SLL，均为针对以上适应症的global BIC品种。欧美患者因药品支付能力强，更倾向于选择BIC治疗方案，公司核心产品若能够在欧美商业化则带来极高的业绩弹性。
- 第三代 BCR-ABL 抑制剂 HQP1351连续6年闪耀ASH，反复确立Global BIC地位。American Journal of Hematology表示，CML美国患病人数2022年的15万人，HQP1351面向庞大的患者人群。现有的第三代TKI普纳替尼因动脉血栓以及肝脏毒性等问题被标注“黑框警告”，而HQP1351的临床研究中表现出明显更优的安全性。体外实验数据表明HQP1351对各类 BCR-ABL突变的抑制活性相对普纳替尼更高，是能够在临床研究中实现更优有效性的原因之一。至今HQP1351连续6年入选ASH，在血液疾病国际会议持续闪耀。
- 就Bcl-2抑制剂APG2575 III期注册性临床再度携手阿斯利康。继2020年公司和阿斯利康合作推进APG-2575与阿斯利康的BTK抑制剂阿可替尼联合治疗CLL/SLL II期临床研究，并读出极佳的有效性和安全性（有望支持APG2575以相对已上市同类品种Venetoclax更快速地剂量爬坡以提升便捷性）数据以来，双方再度携手推进此联合疗法的III期注册临床研究，此外APG2575已获FDA批准在美开展注册性临床研究，APG2575的价值受到海外大厂和海外药监部门的权威背书。

图表：公司近期催化剂

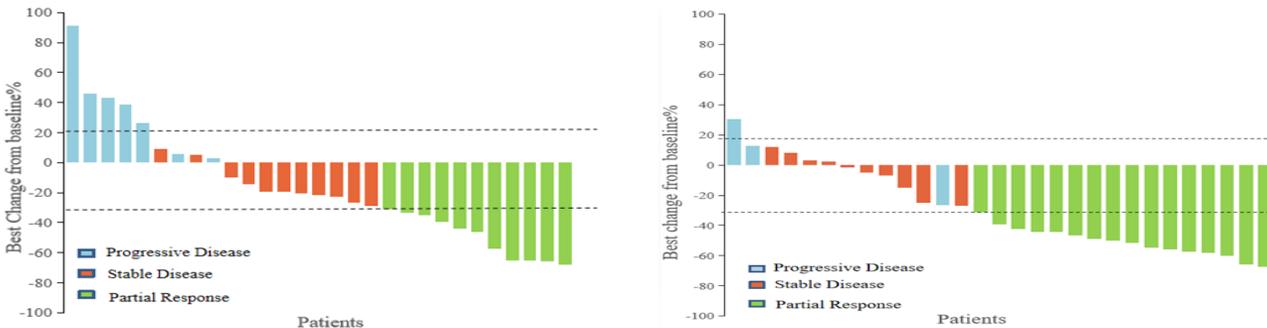
时间	催化剂
2024Q1	APG2575 III期注册性临床在美国完成首例给药
2024H1	HQP1351在美国获批注册性临床研究
2024H1	APG2575在国内提交NDA
2024M11	就HQP1351新适应症“对一代和二代酪氨酸激酶抑制剂耐药和/或不耐受的慢性髓细胞白血病慢性期成年患者”进行医保谈判

资料来源：太平洋证券研究院整理

相关标的：乐普生物——国内领先的ADC管线，联合用药先人一步

- **ADC研发进度领先：**临床阶段ADC候选药物数量多，适应症广泛，将进入收获期：EGFR靶向ADC药物目前仅有日本Rakuten Medical的Akalux上市，MRG003进度全球领先，ESMO公布NPC临床数据亮眼，有望2024年NDA申报；MRG004A在中美开展临床，获得FDA ODD认定；新一代ADC平台药物，肝癌适应症即将IND申报。
- **CMG901出海成功验证出海能力：**CMG901 CLDN18.2靶向ADC已成功出海；MRG003和MRG004A出海潜力较大。
- **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。

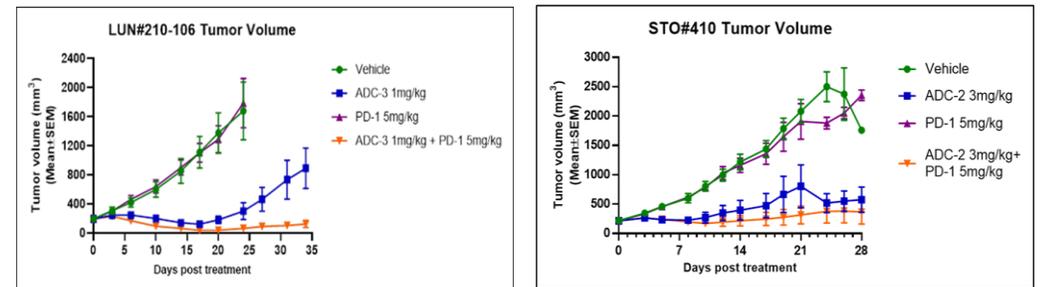
图表：MRG003对NPC具有良好疗效



临床指标	总ES(N=61)	2.0mpk ES(N=30)	2.3mpk ES(N=31)
ORR	47.4%	39.3%	55.2%
DCR	79%	71.4%	86.2%
3个月DoR	90%	90%	90%

资料来源：Wind，乐普生物公众号，太平洋证券研究院整理

图表：乐普生物PD-1+ADC在PDX上优效性明显



候选药物	适应症	研究阶段
MRG003+HX008	晚期实体瘤	II期临床
MRG002+HX008	晚期实体瘤	I期临床
CG0070+HX008	非肌浸润性膀胱癌	I期临床

资料来源：Wind，乐普生物公众号，太平洋证券研究院整理

(2) 生物类似药：突围美国市场，打通中国研产+MNC商业化模式

- **美国近期连续发布有利于生物类似药商业化的政策：**1) Medicare对生物类似药的额外支付提升，FDA对生物类似药可互换标签的重视程度弱化，有利于生物类似药快速扩大市场份额；2) Medicare药品价格谈判方案计划对医保总支出高的药品进行医保谈判，尤其针对市场没有充分竞争的品种，有利于生物类似药在美国商业化前同原研厂家进行专利和解。
- **中国研产+MNC商业化的商业模式逐渐打通：**生物类似药临床研究成功概率高，但相对化学仿制药而言生产工艺开发、欧美GMP认证的难度更高，是耗时耗力的工程，以百奥泰、复宏汉霖为代表的中国生物类似药企业在美国的商业合作逐步落地，显现中国工程实力+MNC商业资源融合带来的双赢。

图表：多个利好生物类似药商业化的政策在美国出台

时间	政策及内容
2022-10	《通货膨胀削减法案》让医保部门提高生物类似药的支付标准。改革前，Medicare的支付标准是：生物类似药的平均销售价格（ASP）的100%，加上其参考的原研药的5年期间平均销售价格（ASP）的6%。改革后提高到：生物类似药的平均销售价格（ASP）的100%，加上其参考的原研药的5年期间的平均销售价格（ASP）的8%。2022.10开始执行
2023-3	联邦医保部门历史性地发布了药品价格谈判规则——“Medicare药品价格谈判方案：初步备忘录”，会对Medicare目录内的药品，按照“医保总支出”的高低进行排名，再基于重要性原则，“由高到低”地纳入谈判药品目录。FDA批准后9年（针对小分子）或13年（针对大分子）且没有相应的仿制药或生物类似药上市的药品均可能被纳入谈判
2023-9	FDA发布《Labeling for Biosimilar and Interchangeable Biosimilar Products Guidance for Industry-DRAFT GUIDANCE》（生物类似药和可互换生物类似药标签指南草案），并在9月18日于《联邦公报》中发布有效通知《Labeling for Biosimilar and Interchangeable Biosimilar Products; Draft Guidance for Industry; Availability》，认为：表明一个生物类似药产品是可互换的标签对负责处方的医生而言可能用处不大，医生可以用普通生物类似药或可互换生物类似药开出替代原研药的处方，凭借对两者在安全性和有效性上与原研药等效有同样的信心，关于产品可互换性的信息更应该出现在紫皮书中而不是标签中。

资料来源：FDA，太平洋证券研究院整理

图表：百奥泰和复宏汉霖的生物类似药美国合作方拥有渠道竞争力

企业	产品	合作方	合作方竞争力
百奥泰	托珠单抗	Biogen	已商业化阿达木单抗，和托珠单抗同为适应症主要为类风关的产品，可为其推广做铺垫托珠单抗的注册临床研究结果已在美国风湿病学大会展示，助力未来进行学术推广
	贝伐珠单抗	Sandoz	肿瘤领域已商业化非格司亭、培非格司亭，同贝伐珠单抗一样是多种肿瘤治疗的常用药
复宏汉霖	帕托珠单抗	Organon	肿瘤领域已商业化曲妥珠单抗，常与帕托珠单抗联用治疗HER2+乳腺癌
	地舒单抗		自身免疫领域已商业化阿达木单抗和英夫利西单抗，在风湿免疫科的积累有望助力未来地舒单抗快速推广

资料来源：各公司官网，太平洋证券研究院整理

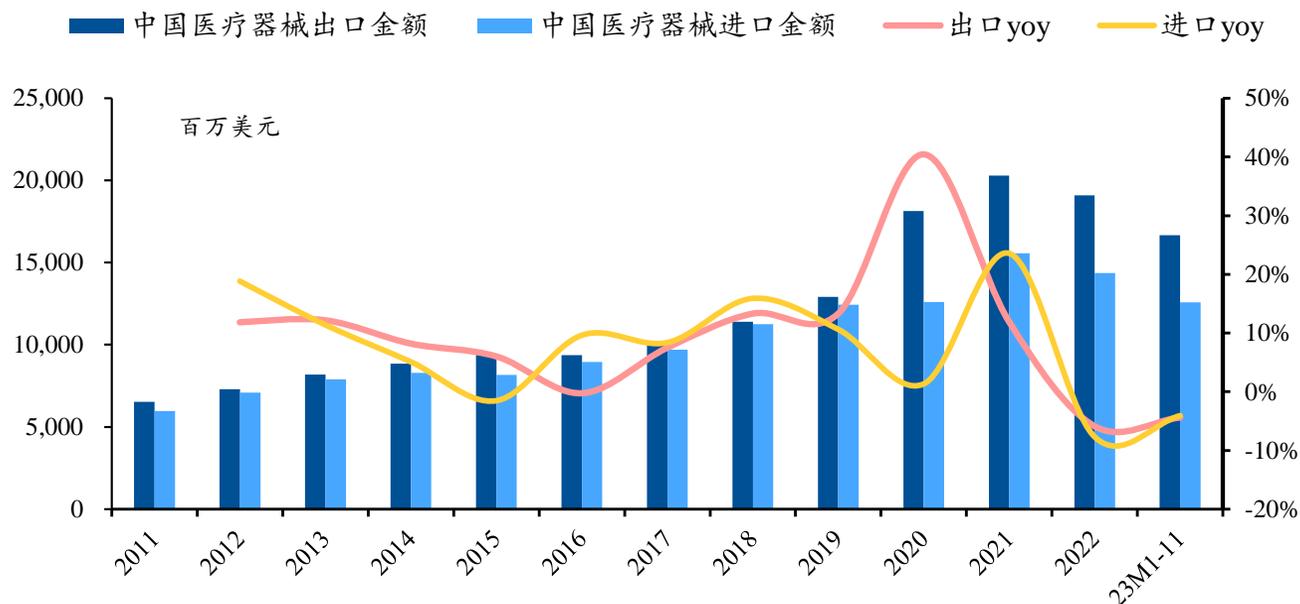
（二）出海掘金，拨云见日

- ◆ 医疗器械：产品积累从量变到质变，迈向海外市场开启新征程
 - 影像设备：技术持续升级，中国制造具备全球化竞争优势
 - 体外诊断：技术发展成熟，出海寻求地区间的结构性机会
 - 内镜器械：微创手术快速发展，需求逐渐释放

2、医疗器械：产品积累从量变到质变，迈进海外市场

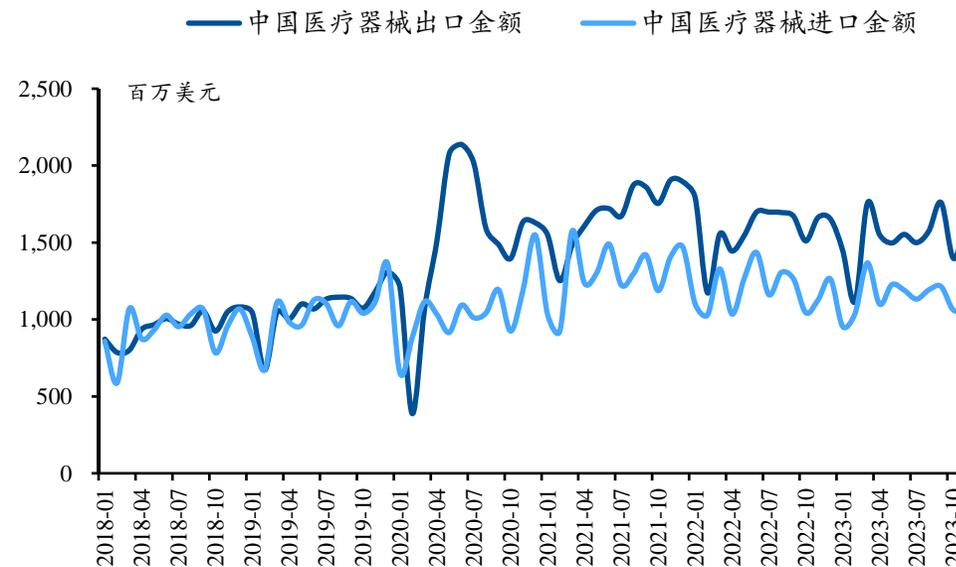
- 新冠肺炎疫情爆发后，IVD试剂和诊疗设备市场相继爆发式增长，从而2020年中国医疗器械出口金额同比实现了40%的快速增长。虽然随着各国防疫政策放松，医疗需求下降导致出海金额下滑，但近几年医疗器械出口金额仍显著高于2019年及以前的规模。
- 疫情期间中国企业凭借稳定的供应链、高质量的产品，以及完善的售后体系，大幅提升中国产品在全球范围内的认可度。我们认为，伴随着中国企业关键技术的突破，逐步向海外市场辐射，出海有望成为器械企业新的业务增长引擎；同时产品结构也有望从2019年以前的医用耗材为主，转变为高值耗材、医用设备等高端器械为主。

图表：疫情催化医疗器械出海加速，市场规模远超疫情前规模



资料来源：Wind，海关总署，太平洋证券研究院整理

图表：疫情后医疗器械出口金额远超进口

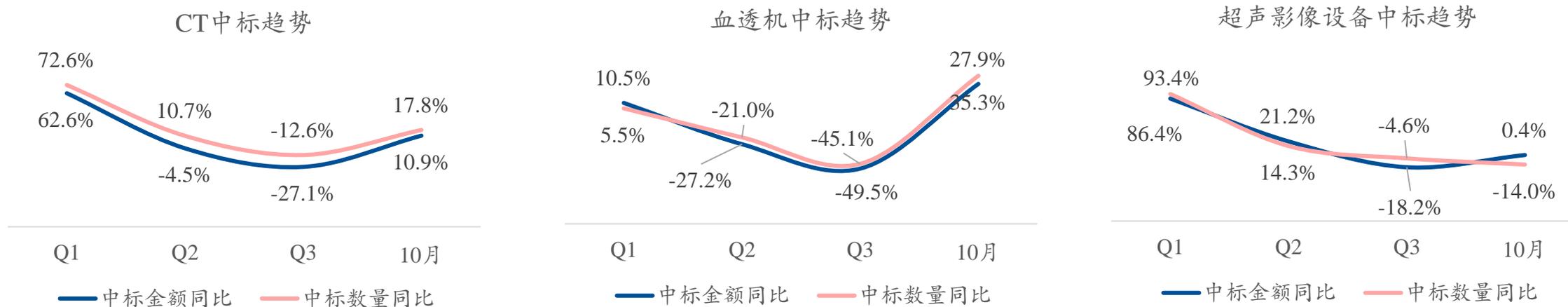


资料来源：Wind，海关总署，太平洋证券研究院整理

(1) 医疗设备：反腐影响逐渐减弱，企业有望迎业绩反转

- 2023年第三季度，受医疗反腐影响，医疗设备的招标采购有所滞缓；但随着社会舆论逐渐趋于理性，四季度以来多类医疗设备的招标显示出明显恢复。
- 医疗反腐的根本目的在于“正本清源”，减少流通环节的灰色利润；而医疗设备生产厂商并不涉及经销商与被查医院领导间的灰色交易。我们认为，医疗反腐对于医疗设备厂商报表业绩的影响为一过性。从更长远的角度来看，国产医疗设备相对外资产品而言性价比更高，有望成为最终受益者，实现市占率的提升。
- 同时，各类医疗设备招标恢复的速度及企业业绩反弹的时间点也不完全一致，这主要是因为：1) 医院对于各类医疗设备采购的紧急程度不同，通常渗透率较低的和采购价值量较大的医疗设备恢复更快；2) 不同医疗设备的市场竞争格局不同，一般来说，对于市场格局较好的细分行业，相关企业的招标恢复弹性也更强。

图表：几类医疗设备1~10月招标趋势情况



(1) 医疗设备：技术升级，中国制造具备全球化竞争优势

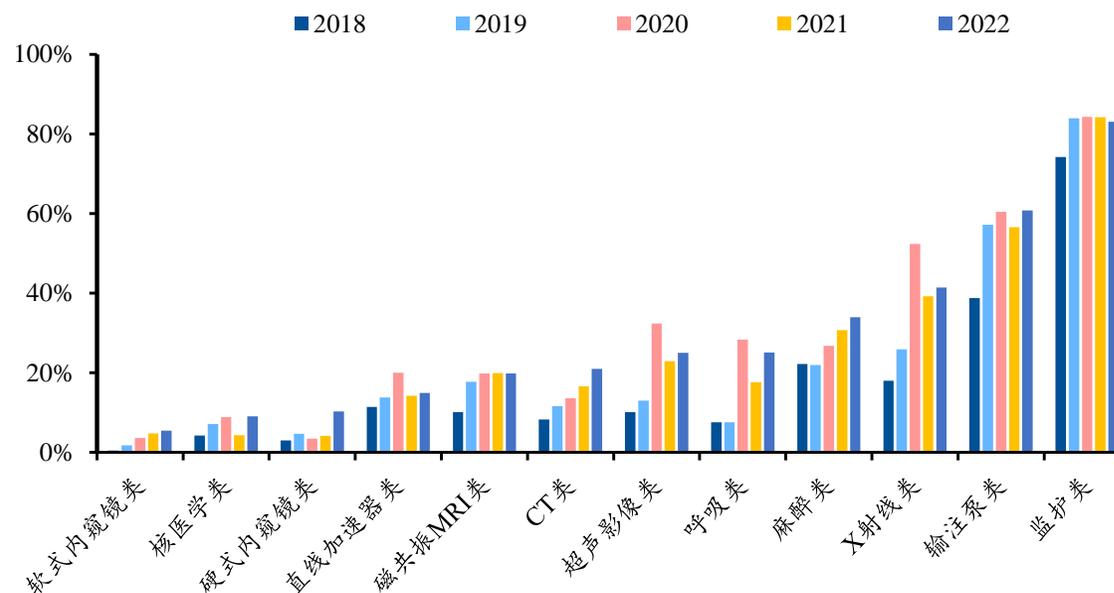
- 近年来，FDA发起了多项对于外资巨头的产品召回事件。例如，对于飞利浦呼吸机和MR的召回、对于奥林巴斯十二指肠内镜和支气管镜的召回，其中部分产品也涉及中国市场。
- 而国产医疗设备厂商不断打磨自己的产品技术，在参数上已经追平甚至赶超了外资品牌。同时，国产医疗设备质量更稳定、产品设计更符合临床需求，因此有望在不断提升国产化率的同时，也开拓海外市场的第二增长曲线。

图表：迈瑞监护仪的产品性能已经达到全球领先水平

系统	功能	迈瑞 BeneVision N22/N19/N17 ICU	飞利浦 IntelliVue MX800
神经系统	监测患者神经功能的完整性和脑电活动状态	BIS/BISx4脑电双频指数监测 四通道脑电图监测 具有三轴加速度识别能力的肌松监测	BIS模块脑电监测 M1027A脑电图仪 无
呼吸系统	监测患者呼吸功能和肺部情况	专业的Artema气体监测技术 容积二氧化碳及死腔监测	气道压力、体积和流量测量 无
循环系统	监测患者心脏、血管情况	12导联心电图监护算法 SpO2、C.O.、IBP/NIBP、微创PICCO、无创ICG	12导联心电图监测 SpO2、IBP/NIBP
其他智能辅助工具	通过特殊功能提供个性化监测	HemoSight 血流动力学工具 SepsisSight 脓毒症筛查和跟踪工具 EWS早期预警评分工具	IntelliVue G5测量五种最常用的麻醉气体
总结		功能全面，监测方式先进，辅助功能较多	部分指标无法监测，辅助功能较少

资料来源：公司官网，太平洋证券研究院整理

图表：中国医疗设备行业国产设备市占率的变化情况

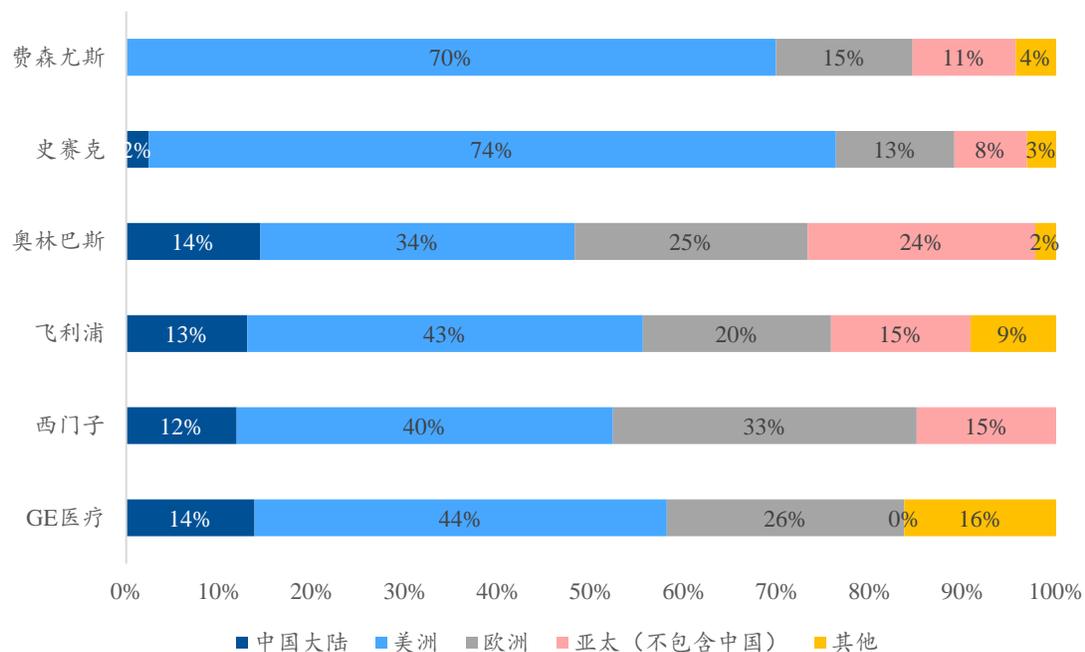


资料来源：《中国医疗设备》，太平洋证券研究院整理

(1) 医疗设备：技术升级，中国制造具备全球化竞争优势

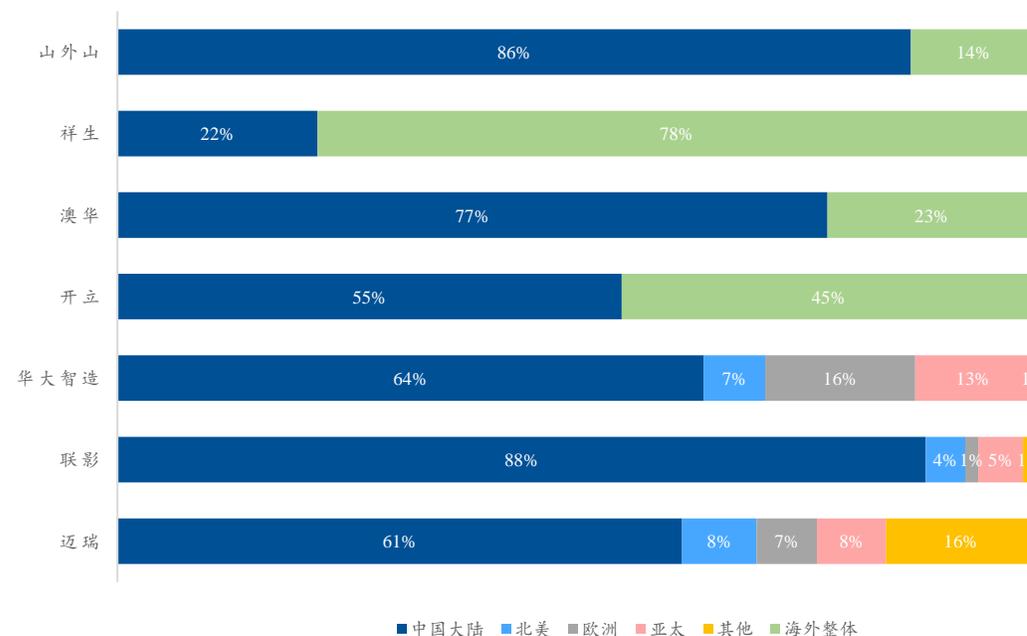
- 国产医疗设备企业的全球化水平较外资巨头差距较大，海外市场空间广阔：美国是全球医疗巨头收入占比最高的地区，但因美国市场对企业产品的质量要求高，同时在美国进行商业运营的人力成本高，我国医疗设备企业目前在美国市场的份额较低。
- 迈瑞、联影、华大等国产企业已经率先打开了美国市场并具有一定的销售规模；我们估计，随着企业品牌形象的提升和客户口碑的积累，国产企业有望持续扩大在美国市场的份额。而其他国产企业也有望逐步从亚太、欧洲市场扩展至美国市场。

图表：几家外资企业2022年全球不同地区的收入占比情况



资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：几家内资企业2022年海内外收入占比情况

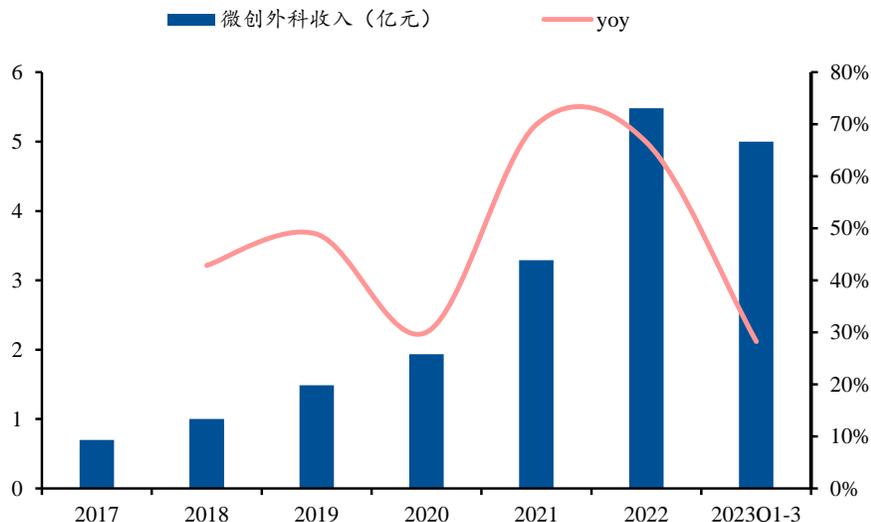


资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

相关标的：迈瑞医疗——微外超声迈向高端，IVD海内外有望加速

- **微创外科有望带动监护线持续增长。**迈瑞目前已经布局了硬镜、超声刀、吻合器等多款微创外科器械。我国微创外科手术渗透率较美国仍有1倍左右的提升空间，而迈瑞在中国微创外科市场的市占率不足2%。凭借一体化手术室解决方案以及不断提升的产品品质，迈瑞的微创外科业务有望成为生命信息与支持板块重要的增长驱动力。
- **超声不断实现高端机型的突破。**2023年四季度，迈瑞上市了国产首台心血管超声和超高端全身超声，持续进行高端突破。而对于海外市场，2023年第三季度，迈瑞海外的超声业务中来自中高端产品的收入首次超过一半。
- **IVD国内有望借集采提升市占率，海外通过并购进一步提升全球竞争力。**目前迈瑞IVD业务在国内市场的占有率仅10%出头，是三大产线中市占率最低的板块，未来有望凭借集采继续扩大市场份额。海外市场在收购海肽和德赛的基础上，公司具备了在技术上追平外资一线品牌的基础和供应链上实现海外本土化生产运输的能力。

图表：迈瑞微创外科收入高速增长



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：迈瑞体外诊断产品参与集采的部分中标情况

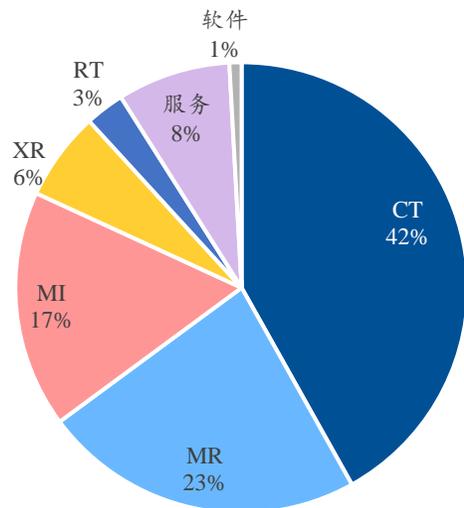
时间	部门	涉及项目	落地结果	对迈瑞的影响
2022/07	福建省宁德市医保局	2022年第一批医用耗材集中带量采购项目：POCT、感染性疾病、血细胞分析、凝血检测等，协议期为两年	估计降价幅度30%-40%	迈瑞医疗的化学发光、生化、血球、凝血全线中标，预计带来年试剂增量超过1500万元
2022/10	江西省医保局肝功联采办	总蛋白、白蛋白、血氨、前白蛋白、铜蓝蛋白、总胆红素等26类检测试剂	平均降幅68.64%，低密度脂蛋白降幅高达95.64%，联盟省可节约资金20亿元	迈瑞医疗在报量前后在当地的市场占有率有一倍左右的提升；结合重磅高端生化仪BS-2800M的上市，公司2023年国内生化业务的增长有望提速，未来几年三级医院的收入占比将显著提升
2022/11	安徽省医药联合采购办公室	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	凝血产品平均综合降幅40.16%，心梗类三项平均降幅57.35%	迈瑞的凝血七项全线中标，为凝血试剂在安徽的销售打下基础
2023/12	安徽省医保局	人乳头瘤病毒（HPV-DNA）检测、人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测等五大体外诊断试剂	术前八项，迈瑞的报量份额为16%，排第二；性激素六项迈瑞的报量份额为10%，排第四；βHCG+总HCG迈瑞的报量份额为12%，排第三；糖代谢两项迈瑞的报量份额为13%，排第二；四个panel合计来看，迈瑞的报量份额为15%，排第二。本次集采较最高有效申报价平均降幅约53.9%，最大降幅73%。	

资料来源：Wind，公司公告，各地方医保局，太平洋证券研究院整理

相关标的：联影医疗——产品线完全对标GPS，以高端产品大举进军海外市场

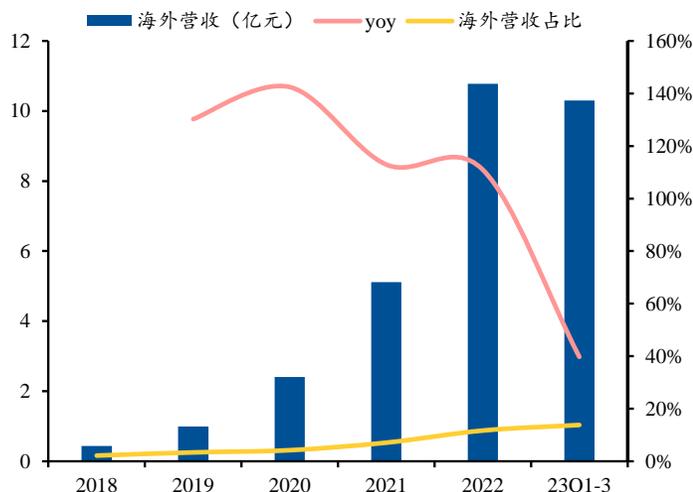
- 大型医学影像设备招标显著恢复，公司业绩受反腐影响波动较小。大型医学影像设备的采购金额通常较高，对医院来说采购紧迫性较强，同时也需要提前对场地进行相关准备。因此，我们估计相关产品的招标预算大概率会在年内使用完毕，使得公司的表观业绩受反腐影响波动较小。
- 新产品及海外市场提供持续增长驱动力。分产品来看，目前公司收入占比最高的业务来自CT、MR和MI。随着产品线的不断扩充和升级，XR、RT、超声有望在今后成为公司新的业务增长点。分市场来看，自2018年到2022年，联影的海外收入从0.43亿元飞速提升至10.78亿元，收入占比从2.11%提升至11.67%。随着公司更多新产品在海外获批以及公司海外营销渠道逐渐成熟，出海业绩有望持续兑现。

图表：2022年联影主营业务拆分



资料来源：公司公告，太平洋证券研究院整理

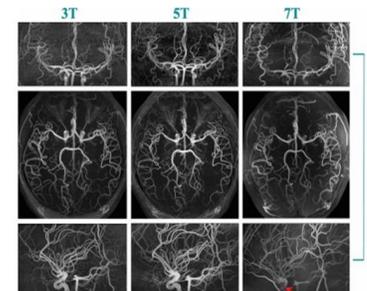
图表：联影医疗海外收入高速增长



资料来源：Wind，公司官网，太平洋证券研究院整理

图表：联影 5T MR 比常规 3T MR 具有更好的血管成像表现，并且具有与 7T MR 相接近的图像质量

Time-of-Flight Intracranial MRA at 3 T versus 5 T versus 7 T: Visualization of Distal Small Cerebral Arteries



- This prospective study evaluated 3D time-of-flight (TOF) MR angiography (MRA) of 12 participants (mean age, 38 years \pm 9; nine men) at 3 T, 5 T, and 7 T.
- A 5-T 3D TOF MRA better depicted the distal arteries than 3 T (median score: 3.0 vs 2.0, $P < .001$), and there was no significant difference in total length of small branches visualized with 5 T and 7 T ($P = .41$).

TOF MRA of intracranial large artery with lesions at three different field strengths. The 7-T MRI scans show signal intensity loss in carotid siphon (red arrow).

Shi Z and Zhao X et al. Published Online: August 30, 2022
<https://doi.org/10.1148/radiol.220114>

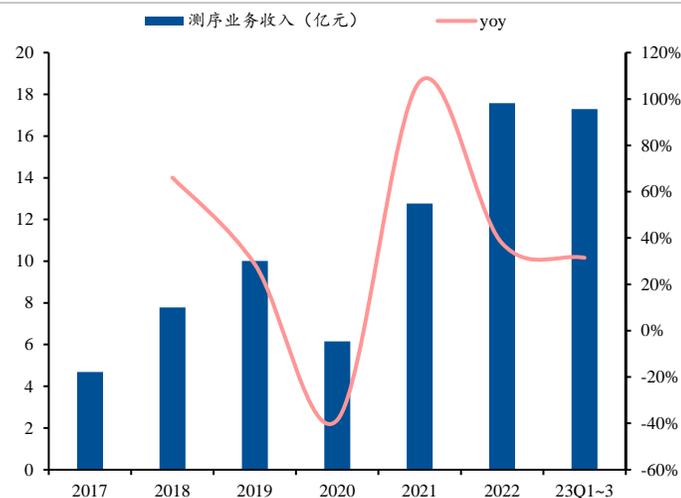
Radiology

资料来源：《Time-of-Flight Intracranial MRA at 3 T versus 5 T versus 7 T: Visualization of Distal Small Cerebral Arteries.》，太平洋证券研究院整理 P 66

相关标的：华大智造——开启全球化元年，产品与成本双重优势抢占海外市场

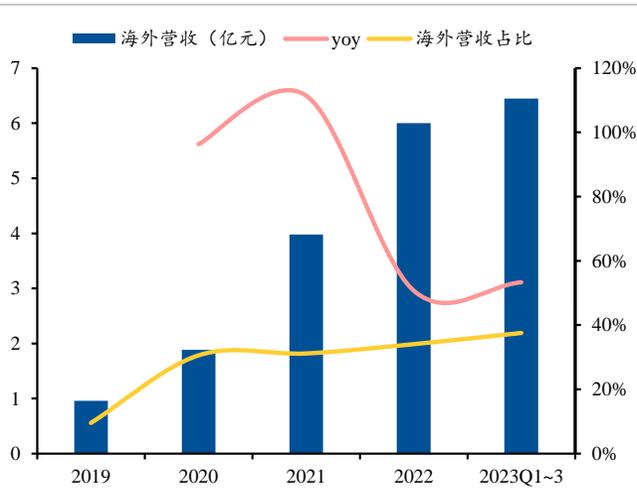
- **诉讼和解，2023年开启全球化元年，海外收入高速增长。**目前，公司已与Illumina就美国境内的所有未决诉讼达成和解，并于2023年1月开始在全美销售全线测序产品。此外，公司和Illumina在欧盟的一些专利纠纷也陆续得到和解，意味着公司全线测序产品可在欧盟多国销售。2023年前三季度，公司测序业务实现17.29亿元收入，同比增长31.47%，其中中国区、亚太区、欧非区、美洲区收入分别为10.83亿元、2.88亿元、2.56亿元、1.01亿元，同比增速分别为21.19%、34.12%、68.76%、85.83%。
- **技术追平illumina，成本优势抢占市场。**2023年2月，华大智造重磅推出超高通量基因测序仪T20。它可以在每年完成5万例人类全基因组测序的基础上，将单人类全基因组测序成本降低至100美元以内，创造了全球基因测序仪通量和单人测序成本的新纪录。在降低测序成本的同时，华大智造测序仪的准确率等指标也达到全球顶尖水平，公司有望凭借产品力和成本双方面的优势不断抢占海外测序市场。

图表：华大智造测序业务疫情后恢复高增长



资料来源：Wind，公司官网，太平洋证券研究院整理

图表：华大智造海外收入高速增长



资料来源：Wind，公司官网，太平洋证券研究院整理

图表：华大智造两款测序仪的错误率都是最低

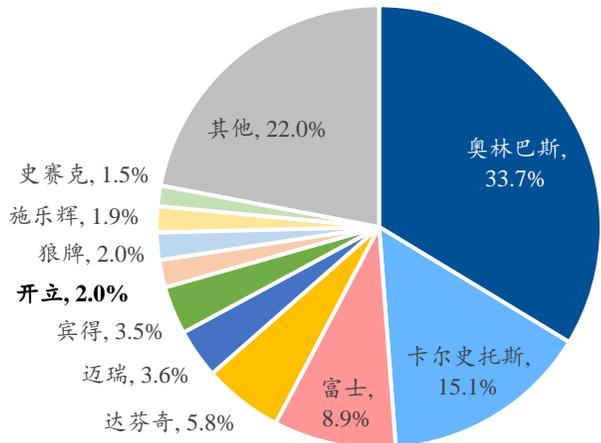


资料来源：Nature Biotechnology (Fox et al., 2021)，太平洋证券研究院整理

相关标的：开立医疗——超声和软镜高端迭代，24年新品有望放量

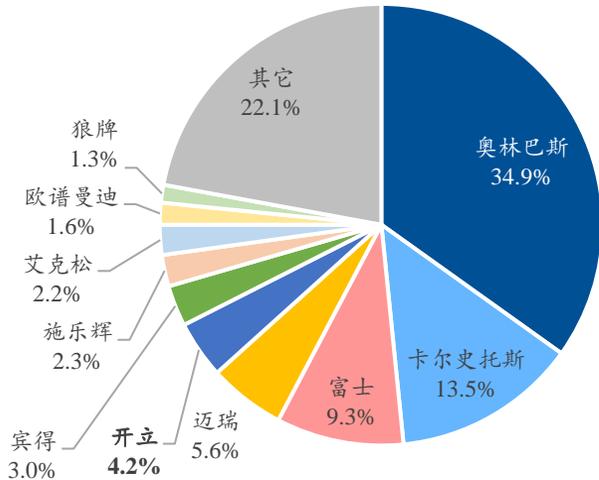
- **S80平台预计24年正式推出市场，实现超声高端突破。**公司每3年左右对超声平台进行一次更新换代。高端产品线60平台推出后市场反馈良好，2022年公司在国内的超声业务超过40%的收入来自三级医院。超高端彩超S80平台已获得CE、NMPA和FDA注册，预计2024年正式上市销售放量。
- **软镜升级HD-580新产品，硬镜打开新成长曲线。**开立是目前国内唯一同时布局软镜+硬镜产品线的企业，2017-2022年间公司内镜收入的复合年增长率达到53%，国内来自三级医院的收入提升至30%。1) 软镜方面，公司于2023年第四季度推出HD-580新平台，图像质量较HD-550有较大提升。2) 硬镜方面，公司新引进杨梅团队，提出微创外科高增长目标。值得一提的是，公司软镜业务的高速增长已经初步形成趋势，品牌形象已经建立；三季度即使在反腐影响下，海内外整体依旧有40%以上的增速。

图表：2021年中国医用内窥镜市场格局



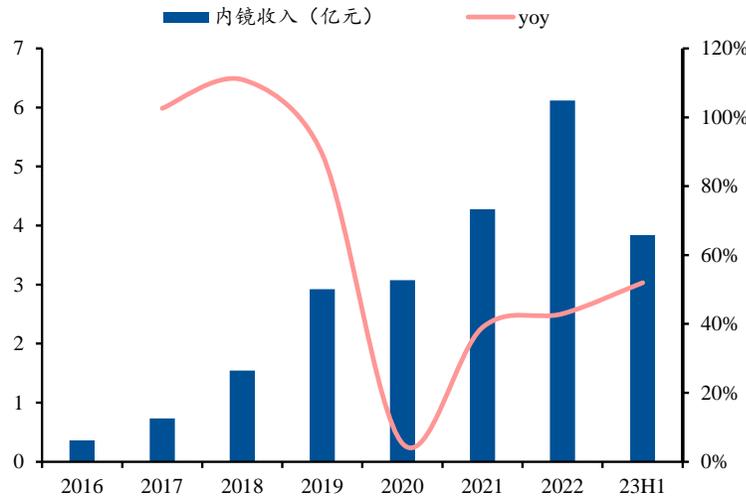
资料来源：众诚数科，太平洋证券研究院整理

图表：2022年上半年中国医用内窥镜市场格局



资料来源：众诚数科，太平洋证券研究院整理

图表：公司内窥镜业务收入增长迅猛

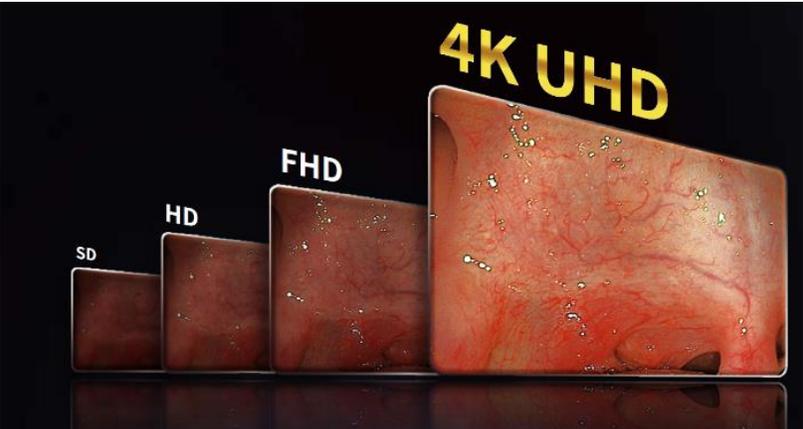


资料来源：Wind，公司官网，太平洋证券研究院整理

相关标的：澳华内镜——AQ-300逐步放量，反腐影响有望逐渐出清

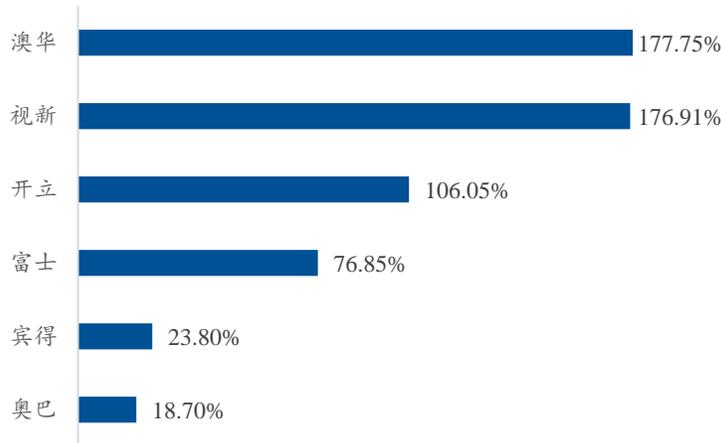
- 率先发布4K软镜，差异化打开国内三级医院市场。2022年11月，公司正式发布AQ-300 4K超高清内镜系统。虽然国产软镜企业近年来收入快速增长，但在三级医院的渗透率还较低；AQ-300以4K图像的差异化优势，力图实现三级医院用户的突破。
- 软镜国内渗透率低，需求较为刚性，有望迎来反转。从公司收入增速曲线图可以看出，AQ-300上市后，公司于2023年上半年收入增长明显提速；但由于反腐对设备招标和新产品入院都造成较大负面影响，公司第三季度的收入增速有所下降。目前，我国消化内镜早筛渗透率仅为日本的1/4左右，软镜的临床需求较为刚性。因此我们认为，公司收入增速有望随着软镜招标的恢复而实现反弹。

图表：4K内镜系统飞跃式提升像素表现



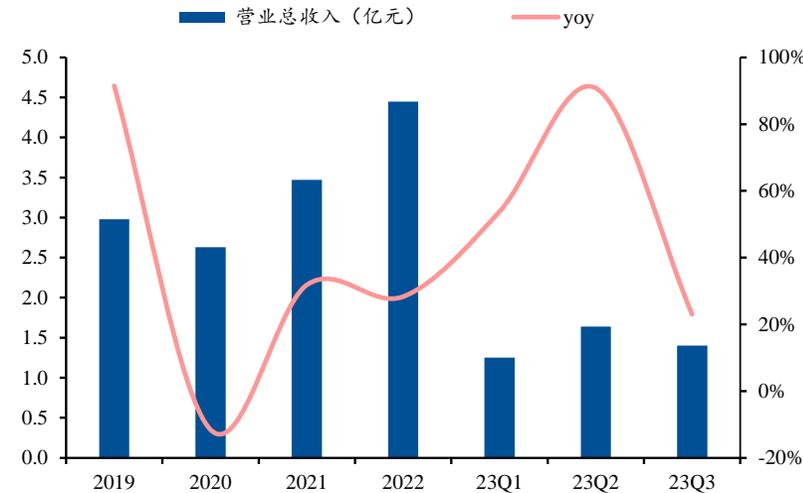
资料来源：Wind，公司官网，太平洋证券研究院整理

图表：23H1澳华软镜招标增幅国内第一



资料来源：医招采，太平洋证券研究院整理

图表：澳华23H1收入增长明显提速，Q3受反腐影响收入增速有所下降

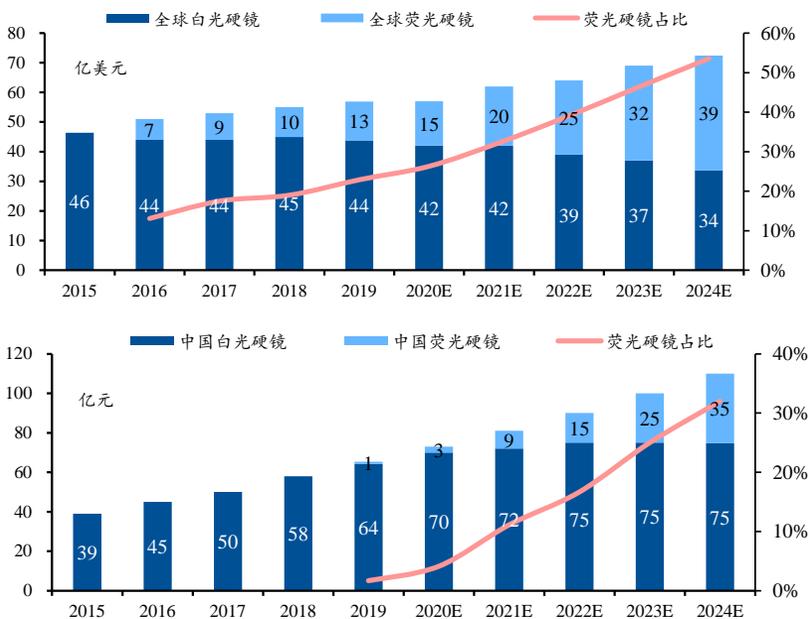


资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

相关标的：海泰新光——23年新签订单延迟，24年有望困境反转

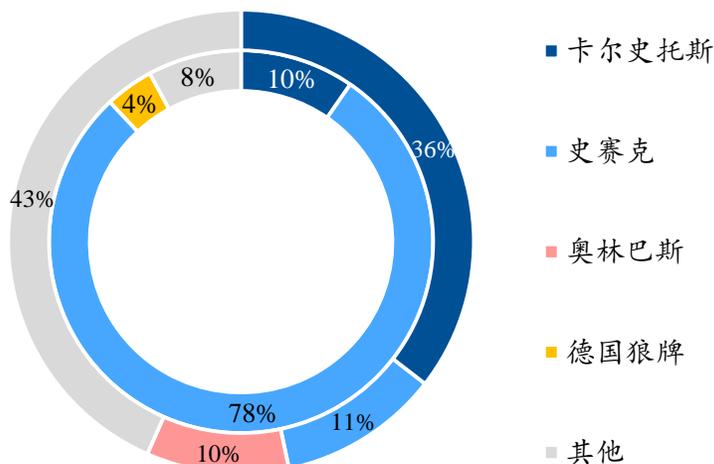
- **史赛克荧光内镜1788上市延期，海泰23年业绩低点，24年有望困境反转**：受史赛克新一代内窥镜产品1788迭代影响，海泰自2023年第二季度起发货量下降。目前史赛克1788系统已在美国全面上市，预计将在今年第四季度开始销售加速。随着史赛克1788系统在美国市场逐步放量，以及史赛克原有镜体库存的消化，海泰新光镜体的发货速度有望得到改善。
- **海泰作为史赛克荧光内镜核心零部件唯一上游供应商，技术壁垒高筑**：海泰的投资价值来自其对内窥镜核心技术的掌握。相较白光内窥镜，荧光内窥镜需采用特殊的光学结构设计和镀膜技术，从而实现像差的矫正、内窥镜的高透过率和高对比率。海泰之所以能成为荧光内镜龙头史赛克的核心零部件唯一供应商，正是由于其在荧光内窥镜的核心制造技术上达到了全球顶尖水平，具备一定稀缺性。

图表：全球和中国硬镜市场的结构变化



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：全球白光和荧光硬镜的市场份额



资料来源：Wind，Frost & Sullivan，公司公告，太平洋证券研究院整理（注：外环为白光硬镜市场情况，内环为荧光硬镜市场情况）

图表：公司与史赛克的合作范围不断扩大

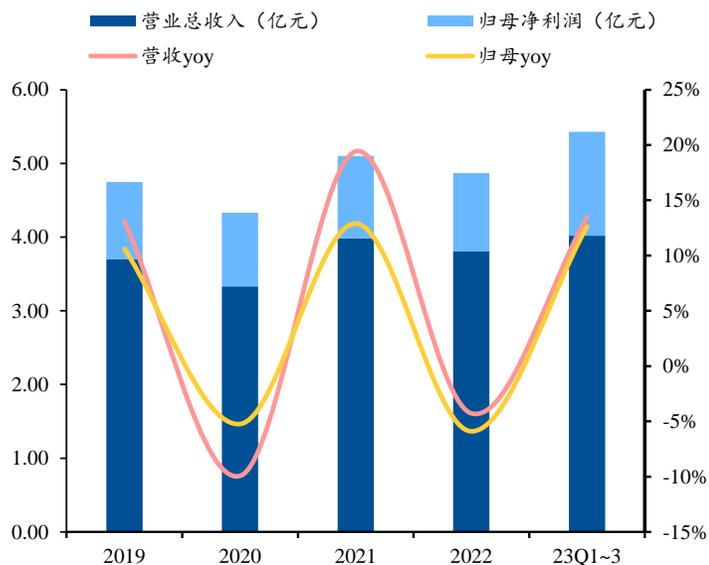
推出时间	2008年	2012年	2015年	2018年	2022年
产品型号	1288	1488	1588	1688	1788
类别	720P白光系统	1080P白光系统	1080P荧光系统	4K荧光系统	4K+NBI荧光系统
光源	L9000	L9000	L10KLD	L11KLD	L12
内窥镜	—	—	荧光AIM腹腔镜	荧光AIM腹腔镜	荧光SPY内窥镜
适配镜头	—	—	1588M	1688C	1788
是否在中国上市	是	是	否	否	否

资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

相关标的：祥生医疗——便携超稳固海外市场基本盘，飞利浦合作带来增量

- **便携超声差异化竞争，海外市场成为公司基本盘：**公司持续大力开发海外市场，2022年海外收入达到2.98亿元，占比为78.28%。产品方面，公司推出了推车彩超SonoMax、便携彩超SonoAir、掌上超声SonoEye在内的SonoFamily系列产品，形成了丰富的产品矩阵，并以便携式超声作为主打特色产品。市场方面，公司积极亮相全球各类医疗器械展会，不断提升品牌国际影响力。
- **与飞利浦开展本土化合作，为国内收入带来显著增量：**公司的便携超声产品跻身全球市场份额前10名，其中掌上超声市占率位居国产品牌第一，在放射科、妇科等临床科室应用广泛。今年5月，飞利浦与祥生医疗正式签署合作备忘录，双方将在移动超声领域展开尖端合作，推出本土化产品及解决方案，这将有望为祥生国内收入带来显著增量。

图表：疫情影响趋缓后恢复高增长



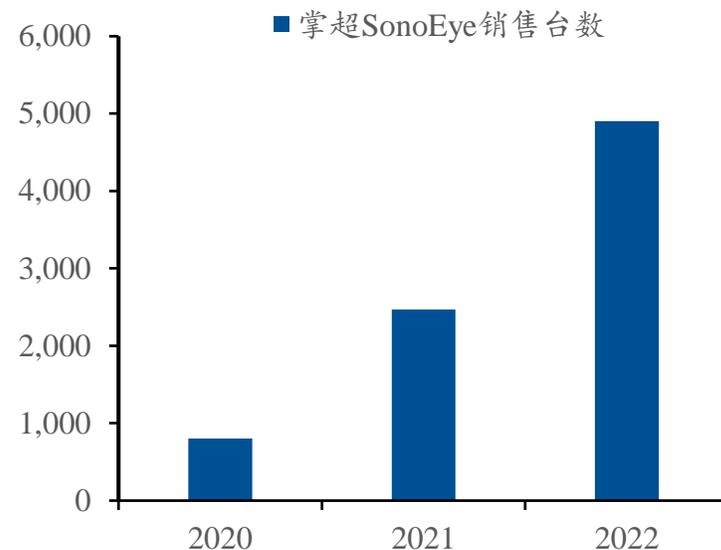
资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：祥生医疗的掌超和全球最轻薄笔记本



资料来源：Wind，公司官网，太平洋证券研究院整理

图表：公司的掌上超声快速放量



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

(2) 体外诊断：国内集采边际趋缓，为进口替代提供契机

图表：2021年以后，体外诊断集采接踵而至，或为国内头部企业在三级医院替代进口市场份额提供契机，开放新一轮的景气周期

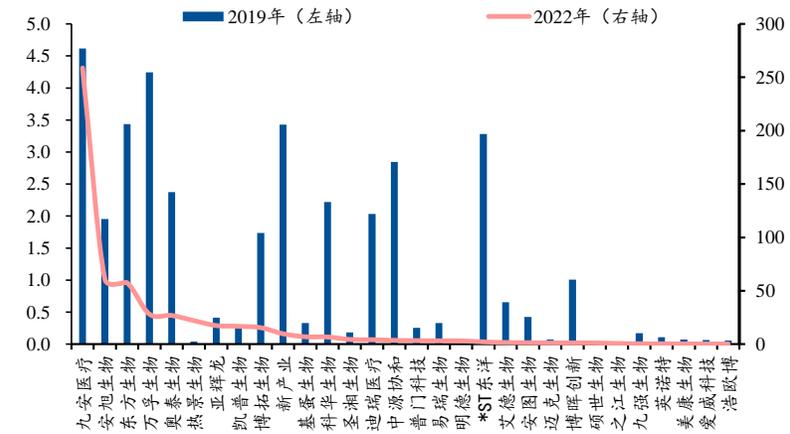
时间	部门	文件/项目名称	主要内容	涉及项目	中选情况	落地结果	厂家影响
2021/08	安徽省医药集中采购服务中心	《安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》	将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分的5大类23小类145个临床检验试剂纳入采购范围	肿瘤相关抗原测定10项、感染性疾病实验检测5项、心肌疾病实验诊断2项、激素测定5项、降钙素原检测	雅培、西门子、索灵、迈瑞、新产业、科美、万孚、基蛋等公司中标，罗氏、贝克曼、希森美康、安图等公司弃标	共13家企业88个产品谈判议价成功，平均降幅为47.02%；经测算，年节约资金约1.73亿元	(1) 迈瑞：2022年在安徽省的化学发光业务实现了超过85%的增长，试剂收入增量超1亿元，该业务的市场占有率一跃提升至20%以上 (2) 新产业：中标项目数最多的国内厂家，自挂网实施后至2022年4月，公司在安徽省实现了大型客户数量翻番 (3) 亚辉龙：发光仪新增装机45台，流水线新增装机1条，营业收入同比增长247.01% (4) 科美：短时间内替换了十余家大中型医院进口产品
2021/09	南京医保局牵头	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35.51%	(1) 迈瑞：2022年进入了南京市29家顶尖大医院，体外诊断业务实现翻倍以上增长，试剂收入增量超过1200万元；2023年谈判范围进一步扩大到南京市40家大医院 (2) 普门：体外诊断检测试剂和普通耗材2大类114个产品进入整体带量采购推荐目录，2021年有20多家医疗机构开始带量采购公司体外诊断检测试剂和普通耗材
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	按照临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高等前提，共设定9类试剂及医用耗材作为本次带量采购品种目录	2022年第一批医用耗材集中带量采购项目：POCT、感染性疾病、血细胞分析、凝血检测等，协议期为两年	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%	迈瑞医疗的化学发光、生化、血球、凝血全线中标，预计带来年试剂增量超过1500万元
2022/10	江西省医保局肝功联采办	《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）》	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，2.27亿体量，占比18.48%；中元系统1.8亿左右，占比15%；美康生物总量接近1亿，占比8%左右	平均降幅68.64%，低密度脂蛋白降幅高达95.64%，联盟省可节约资金20亿元	(1) 迈瑞医疗在报量前后在当地的市场占有率有一倍左右的提升；结合重磅高端生化仪BS-2800M的上市，公司2023年国内生化业务的增长有望提速，未来几年三级医院的收入占比将显著提升 (2) 迪瑞：共有24项产品拟中选，公司会借助仪器（产品从低速至8000速）自主研发成本优势，进一步提升公司产品在三甲医院的为主高端市场的份额
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40.16%，心梗类三项平均降幅57.35%	迈瑞的凝血七项全线中标，为凝血试剂在安徽的销售打下基础
2023/11	安徽省医保局牵头	《二十五省（区、兵团）2023年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告》	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（化学发光法）：安图22%、迈瑞16%、迈克10%、科美7.0%、万泰6.9%、新产业5.5%均进入A组	传染病八项（化学发光法）最高有效申报价为105.6元/项	若按照低于最高有效申报价格的0.5倍的申报价格计算，我们认为距离内资企业出厂价依旧留有合理空间；即使考虑到对经销商的折让因素，内资出厂价降幅亦有望控制合理范围内。

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：海外市场存在地区间的结构性机会

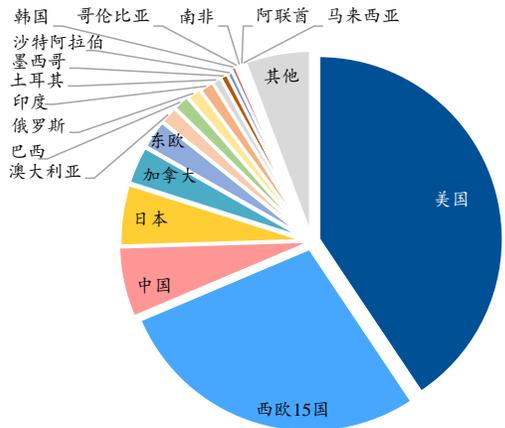
- 据Kalorama Information数据，2022年全球体外诊断市场规模预计超1,274亿美元。北美、西欧等地区是体外诊断的主要市场，已经达到一个相对稳定阶段；以中国、印度为代表的新兴市场则增长迅猛，俄罗斯、巴西、墨西哥、韩国、土耳其等国家亦有待开拓。
- 全球化布局是行业龙头的必经之路，同时也是规避国内政策不确定性的重要手段。国内头部企业先后通过加速产品注册、本地渠道搭建、并借力疫情实现海外市场的快速拓展。
- 相关标的：新产业、亚辉龙、安图生物、迪瑞医疗。

图表：企业海外销售收入金额（亿元）



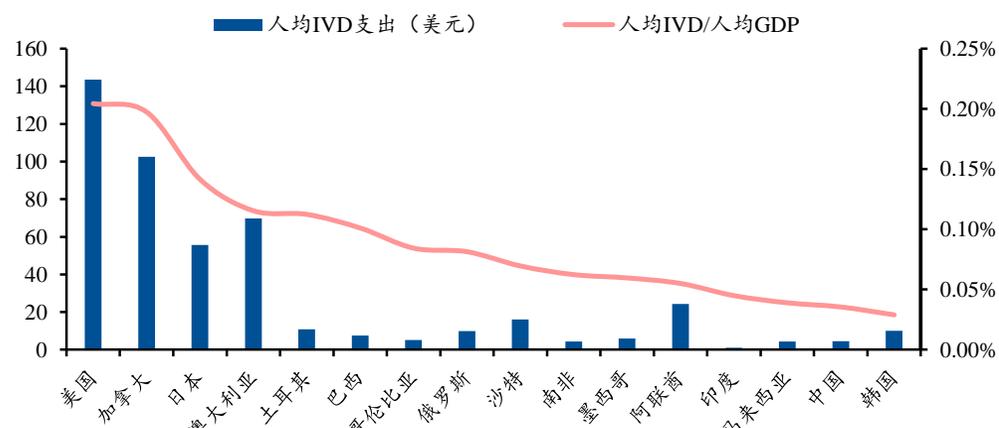
资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：2021年全球IVD市场结构



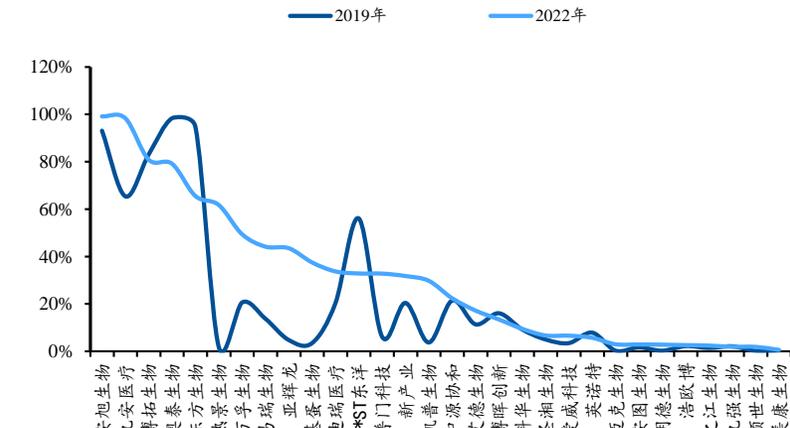
资料来源：Kalorama Information，太平洋证券研究院整理

图表：2021年各国人均IVD支出情况



资料来源：Wind，联合国贸易和发展会议，世界银行，太平洋证券研究院整理

图表：企业海外销售收入占比

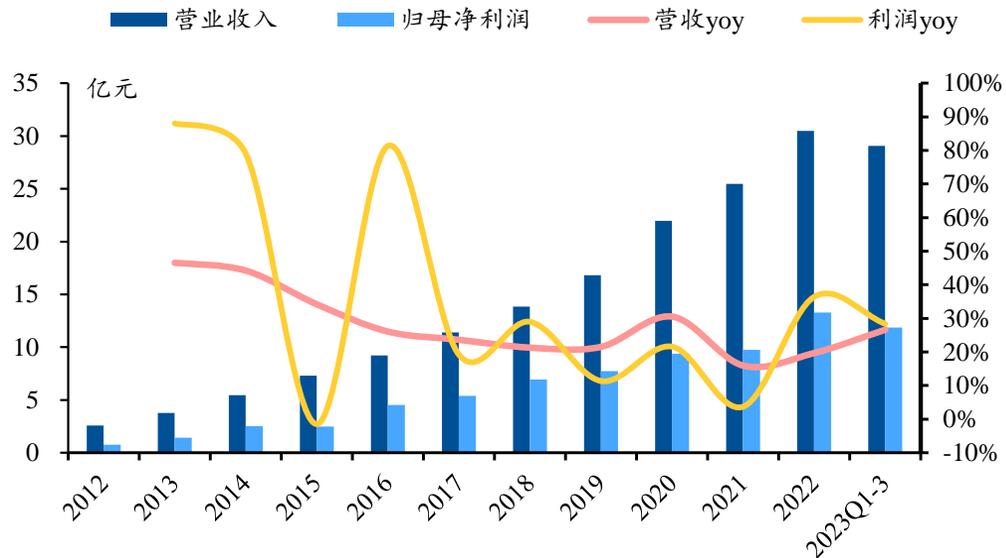


资料来源：Wind，各公司公告，太平洋证券研究院整理

相关标的：新产业——国内化学发光领导者，大型机占比持续提升

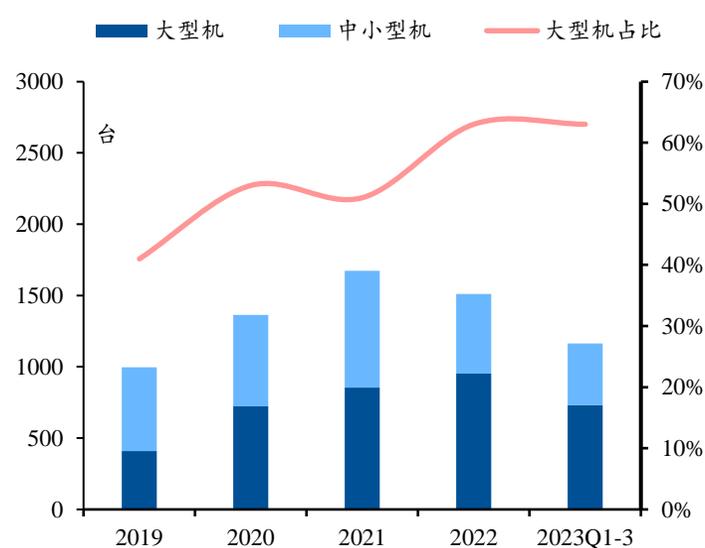
- **国内业务：**公司于2018年发布标杆产品超高速全自动化学发光免疫分析系统Maglumi® X8，仪器多项性能指标全球领先。2020-2022年，X8装机量分别为406台、601台、672台；截至2022年底，在X8存量仪器分布中，三级医院占比达到48%，为诊疗复苏进程中试剂上量奠定坚实基础。
- **海外业务：**2023年前三季度，公司实现发光仪器销售2980台，中大型机销量同比增长28%，占比大幅提升至56%。仪器结构持续优化反映了公司正逐步突破海外中大型终端，为中长期试剂增长奠定基础。我们预计后续中大型机在海外的销售份额持续提升，单台仪器带动的销售收入也会有望快速提升。

图表：新产业国内外营业收入及增速情况



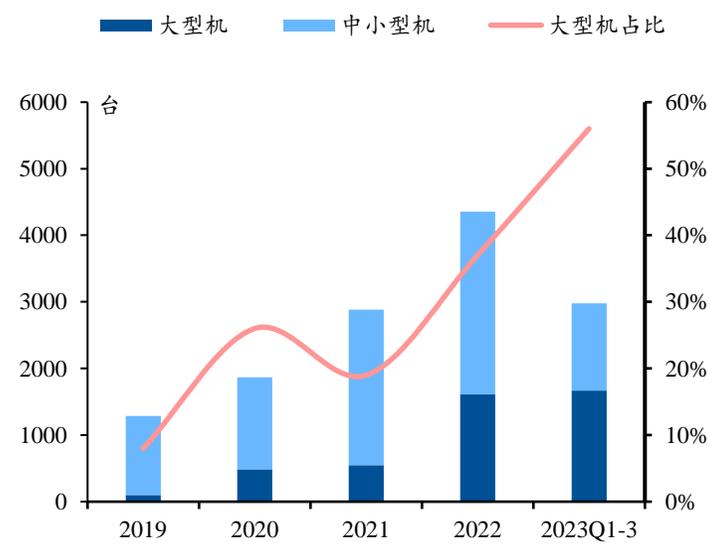
资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：国内仪器装机量及大型机占比



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：海外仪器销量及中大型机占比

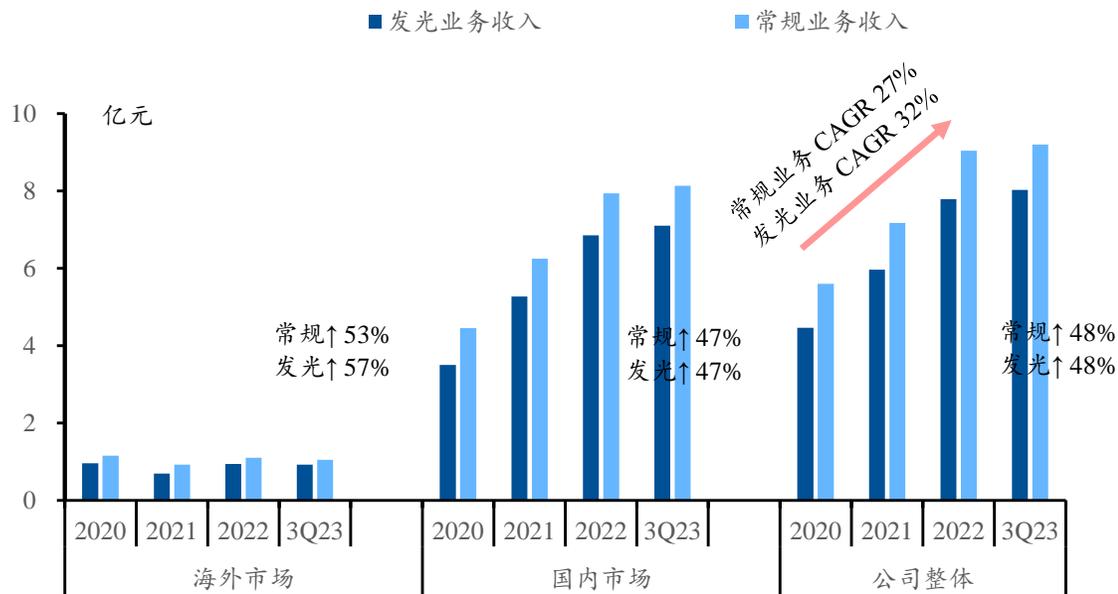


资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

相关标的：亚辉龙——国产自免第一品牌，国产替代+出海双轮驱动

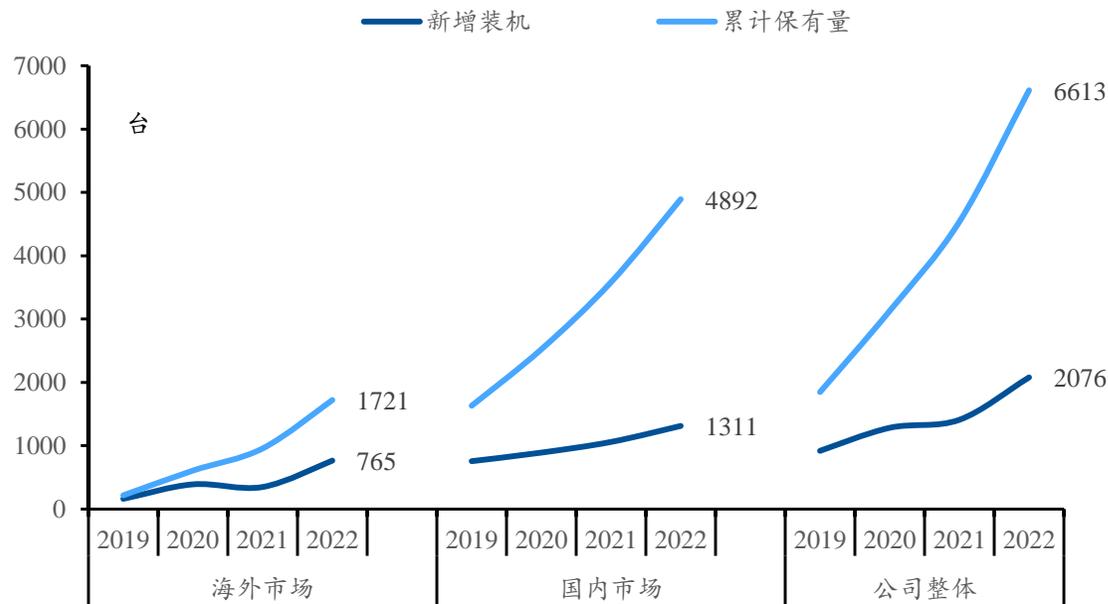
- 亚辉龙依托在自身免疫性疾病（抗磷脂抗体、免疫球蛋白（IgG）亚类）、生殖健康（抗缪勒氏管激素（AMH）+抑制素B（INHB））、感染免疫（EB套餐鼻咽癌两项抗体）、糖尿病、肝病、过敏原等诊断领域的技术优势及特色，赢得高等级终端医疗机构认可。
- 公司于2021年推出600测试/小时超高速化学发光分析仪iFlash9000/3000G，进一步推动化学发光仪装机快速增长：截至2023年三季度末，自产化学发光仪器累计装机超7,860台；其中600速累计装机约622台，占整体装机的8%，300速累计装机约3662台，占整体装机的47%。

图表：亚辉龙常规业务与发光业务的收入增长情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：亚辉龙国内外发光诊断仪器装机数量快速增长

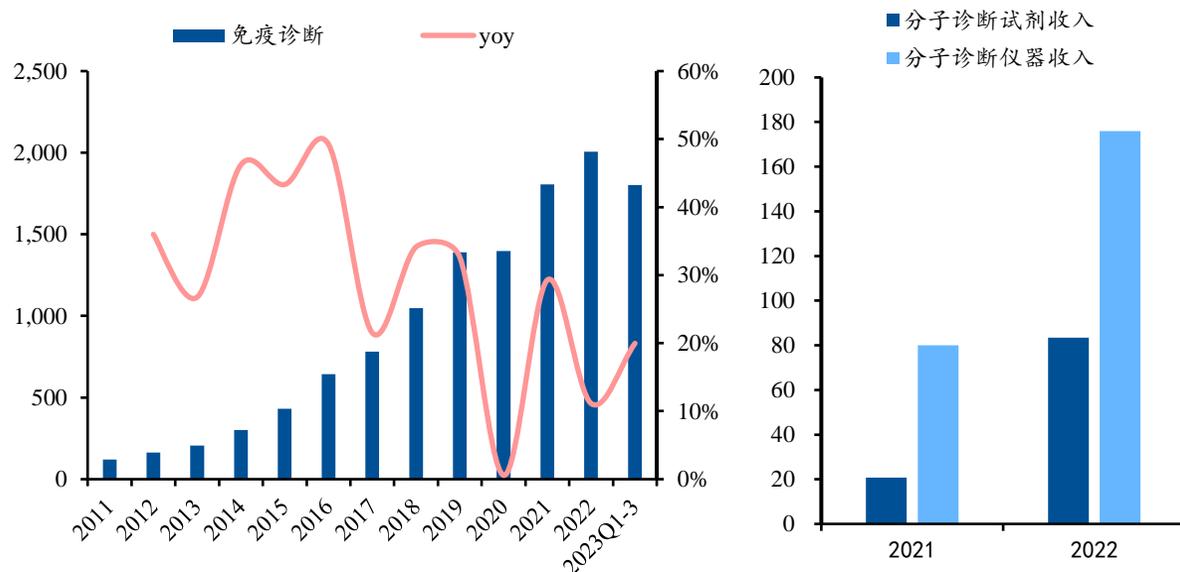


资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

相关标的：安图生物——IVD平台型标杆企业，静待分子新品上量

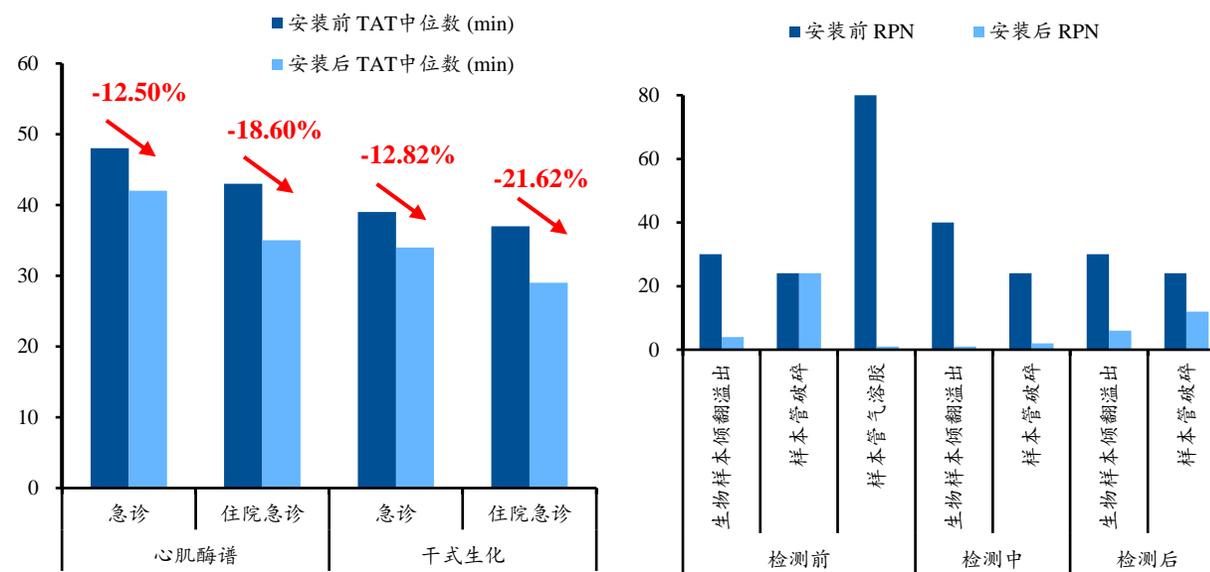
- 2022年，公司推出了新一代高通量化学发光免疫分析仪Autolumo A6000系列，进一步丰富了化学发光产品线，可满足大、中型医学实验室的检测需求。此外，公司自主研发、制造的流水线Autolas X-1 Series正式上市，截至2022年末，Autolas A-1 Series流水线上市以来累计装机量110套，Autolas X-1 Series累计装机量8套。
- 分子诊断业务有望成为公司新的增长亮点。经过多年技术攻关，公司推出呼吸道病原体核酸检测解决方案，以全自动核酸提纯及实时荧光PCR分析系统为依托，可检测甲流、乙流、合胞、副流感1/2/3型、偏肺、肺炎支原体、肺炎衣原体、腺病毒和新冠病毒等11项病原体，并在传染病、个体化用药等领域全面布局。

图表：安图生物免疫检测和分子检测业务收入（百万元）



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：安装生免流水线后，TAT大幅缩短，意外接触风险显著降低

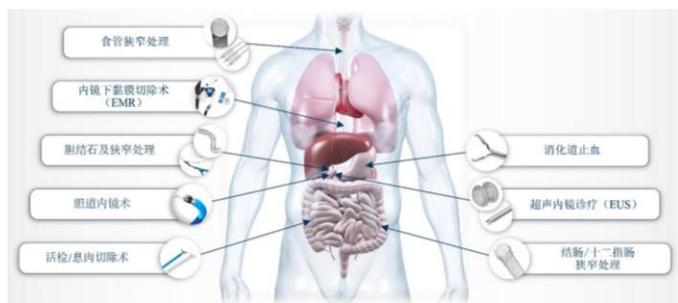


资料来源：《生化免疫流水线在急诊检验中的应用评估》，太平洋证券研究院整理

(3) 消化内镜器械：微创手术快速发展，需求逐渐释放

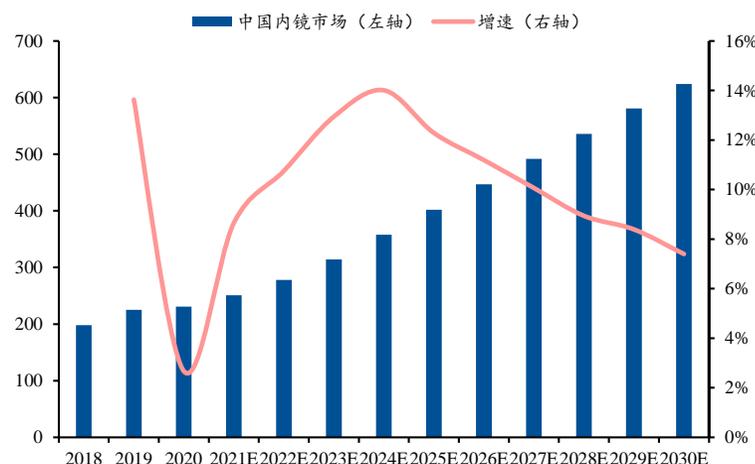
- **微创手术创伤较小，行业快速发展。**消化内镜及其耗材应用于消化道疾病诊断治疗。在保证观察视野操作空间的前提下，内镜手术具有创伤较小、恢复更快、感染风险更小等诸多优点。2020年我国医用内镜市场规模为231亿元，预计2030年将增至624亿元，2020年至2030年的CAGR为10.45%。其中，中国胃肠镜诊断、内镜下切除诊疗以及内镜逆行胆胰管造影术（ERCP）诊疗2020年至2030年的CAGR分别为6.82%、12.79%和13.44%。
- **中国处于起步阶段，需求逐渐释放：**中国医用内镜市场和临床需求仍处于起步阶段，随着中国人口老龄化加剧、早筛早治意识提高、内镜资源下沉和微创诊疗医院增多，消化道疾病检查患者范围将进一步扩大。
- **相关标的：**南微医学、安杰思。

图表：消化内镜主要诊疗手段



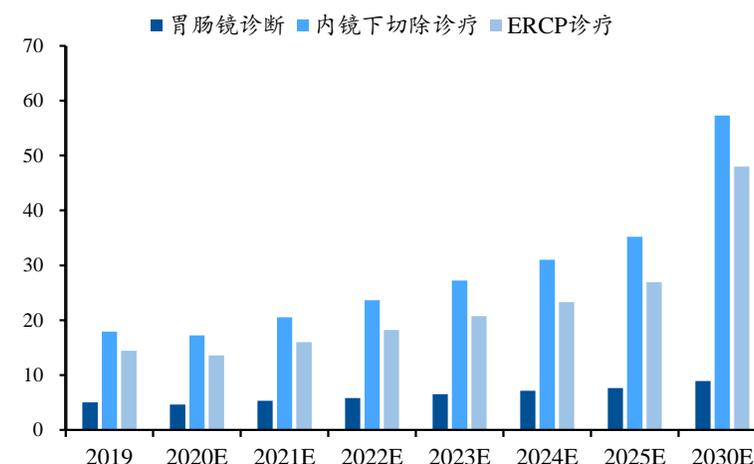
资料来源：安杰思招股书，太平洋证券研究院整理

图表：中国内镜市场规模及预测（亿元）



资料来源：新光维招股书，太平洋证券研究院整理

图表：中国消化内镜器械市场规模及预测（亿元）

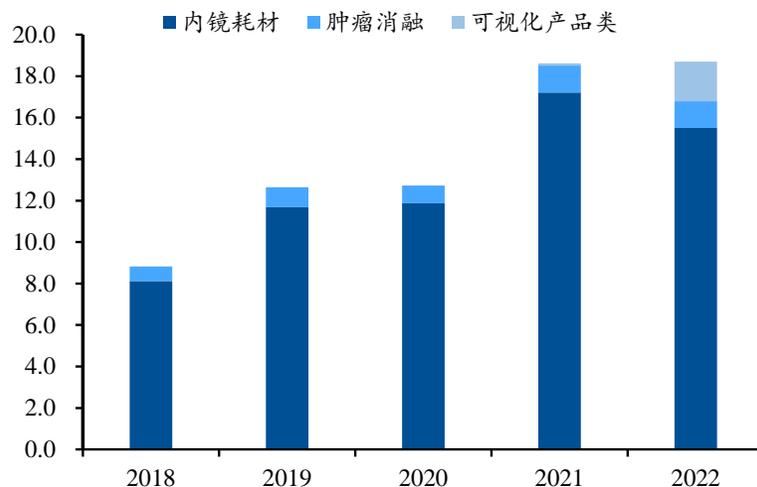


资料来源：安杰思招股书，太平洋证券研究院整理

相关标的：南微医学——保持龙头优势，医疗器械出海加速

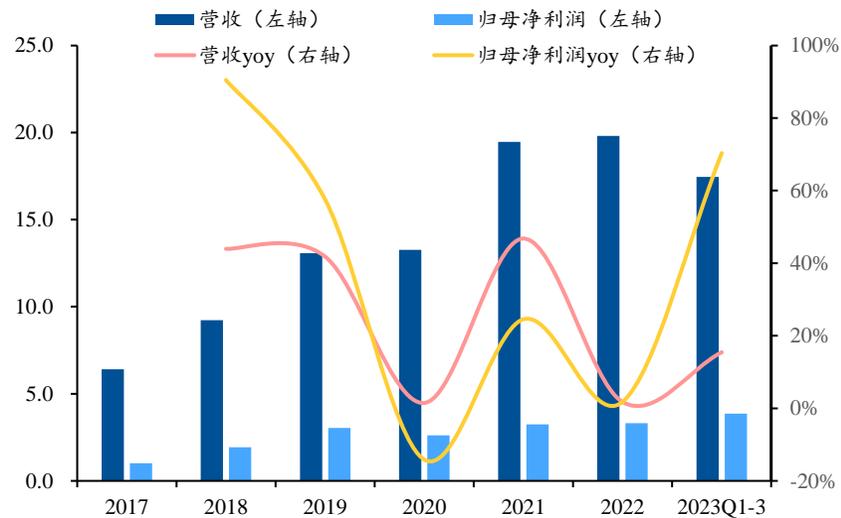
- 国产内镜耗材龙头，营收持续增长。2022年南微医学营业收入为19.80亿元，同比增长1.72%。公司把握行业复苏的机会，2023上半年业绩恢复高速增长水平，2024年预计业绩继续保持稳定增长。公司在内镜诊疗耗材领域的龙头优势越发明显，产品市占率逐渐提升。
- 公司自有品牌性价比优势推动海外营收增长。美国、日本、德国等发达国家医保承压较高，公司产品因性价比较高而更受青睐。公司2018年海外营收为4.10亿元，2022年提升至8.28亿元（CAGR为19.21%）。

图表：南微医学收入结构（亿元）



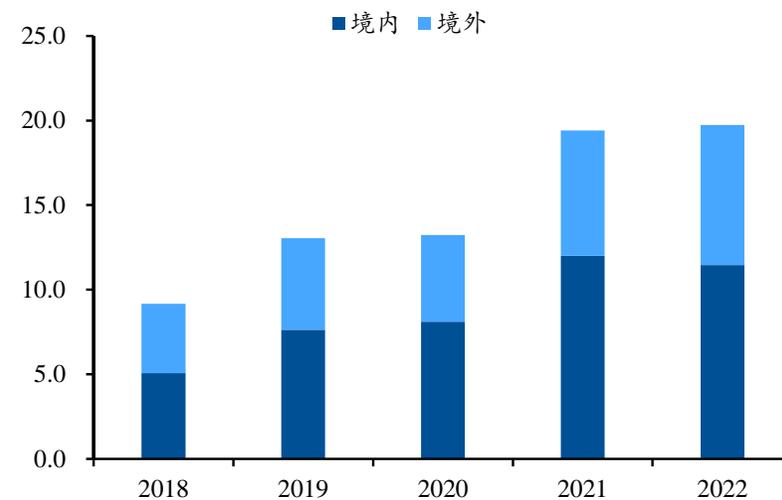
资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：公司营收及归母净利润变化（亿元）



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：公司海内外营收（亿元）

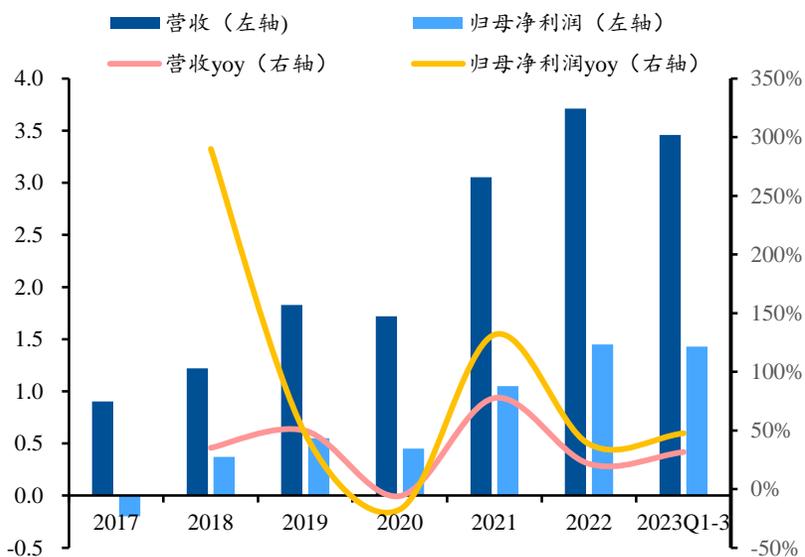


资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

相关标的：安杰思——国内份额持续提升，海外市场有望高增长

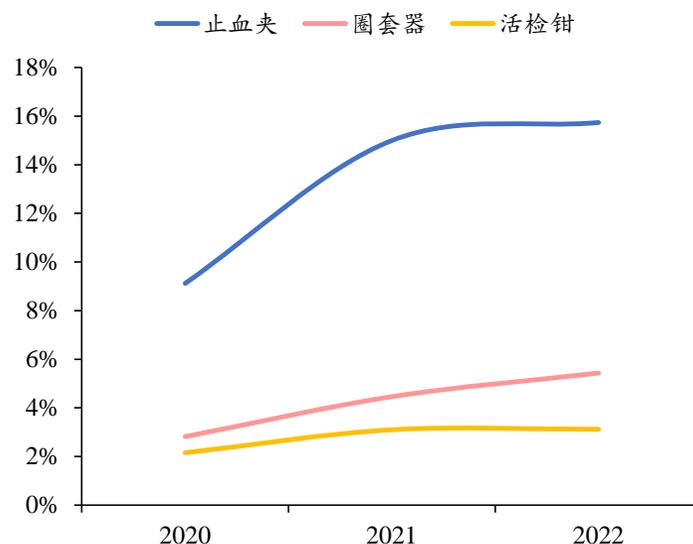
- **营收高速增长，政策影响逐渐放缓。**公司国内内镜耗材市场份额持续提升。2023年前两个季度公司营收增速分别为16.70%和44.30%，由于2023年Q3行业政策的影响，公司营收增速放缓至32.90%，预计2024年总营收能够恢复高速增长水平。
- **持续推进研发创新，有望加速市场份额提升。**公司研发了具有可拆卸功能和可换装功能的止血夹产品，提高了手术操作便利性和安全性，降低了手术成本，有利于进入下沉市场差异竞争。公司双极技术产品可以降低手术风险及扩大适用人群。
- **自主品牌进一步放量，海外营收有望维持高增长。**公司通过ODM订单增长以及自主品牌占比提升，海外市场有望实现高增长。

图表：公司营收及归母净利润变化（亿元）



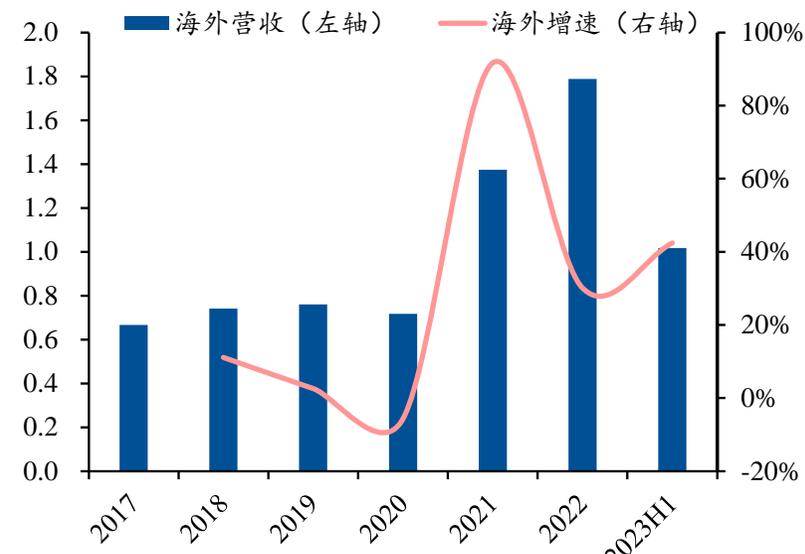
资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：公司产品国内市场份额



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：公司海外营收（亿元）和增长情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券研究院整理

（三）其他创新，期待惊喜

- ◆ 仿创结合：把握传统企业主业反转+创新开花的边际变化
- ◆ 创新上游：压制因素基本出清，关注标的客户质量+业务裂变能力

1、关注国产独家品种医保适应症解限或带来的收入弹性

- 近期2023年医保目录发布，其中多个国产独家品种医保报销适应症解限至说明书范围，相关企业可通过分析该品种的潜在增量市场及相关的竞争格局、对学术推广和商业化体系进行相应的升级，从而把握医保解限带来的机遇，中期内该品种有望为企业带来一定业绩弹性。

图表：2023年医保目录中有多个独家国产产品迎来适应症解限

通用名	商品名	企业	说明书适应症	2022年医保备注
阿比多尔	再立克（分散片是独家剂型）	先声药业	治疗由A、B型流感病毒引起的上呼吸道感染	限流感重症高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗
阿比多尔	恩尔欣（胶囊是独家剂型）	石四药	治疗由A、B型流感病毒引起的上呼吸道感染	限流感重症高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗
帕拉米韦氯化钠	力纬	南新制药	用于甲型或乙型流行性感	限流感重症高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗
利扎曲普坦	欣渠（胶囊剂是独家品种）	梓潼宫	用于成人有先兆或无先兆偏头痛的急性发作	限偏头痛急性发作患者的二线用药
舒马普坦	纳川（胶囊剂是独家品种）	九典制药	用于成人有先兆或无先兆偏头痛的急性发作	限偏头痛急性发作患者的二线用药
右旋糖酐铁口服溶液	达因	康臣药业	用于慢性失血、营养不良、妊娠、儿童发育期等引起的缺铁性贫血	限儿童缺铁性贫血
磺酸托烷司琼注射液	舒欧亭	中关村	预防和治疗癌症化疗引起的恶心和呕吐	限放化疗且吞咽困难者
艾瑞昔布片	恒扬	恒瑞医药	本品用于缓解骨关节炎的疼痛症状	限二线用药

资料来源：各公司官网，国家医保局，药智网，太平洋证券研究院整理

- **尖吻蝮蛇血凝酶（苏灵）医保解限作用。**苏灵在2022年医保谈判中成功续约且取消“预防使用不予支付”、“二线用药”的限制，新医保目录在2023年3月开始执行，近期公司季度收入快速增长，验证了苏灵在医院手术量恢复+单个患者平均用量增加+相对竞品质优价廉的三重因素下，销售额快速反转。
- **大单品创新药KC1036末线食管鳞癌获批3期临床，针对大适应症兼具数据+进度+可及性。**创新药KC1036(主要作用于AXL受体酪氨酸激酶、VEGFR2、FLT-3)为多靶点TKI，属FIC品种，具有靶点新颖、抗肿瘤作用显著、毒性小等特点，截至2023年7月底的Ib/II期临床试验数据在近期更新：中位OS=7.1月，KC1036已显现在国内主要在研方案中有效性和潜力的优势，同时于近期获批开展III期临床试验，增加于国内末线食管鳞癌在研方案中的进度竞争力。PD-1单抗治疗一线食管鳞癌进展后患者人群较多，针对此部分人群尚缺乏有效方案的充分研究。根据GLOBOCAN，2020年中国食管癌新发病例32.4万，是排名第5的大癌种，我国约90%食管癌患者是食管鳞癌，我们预计KC1036针对免疫经治食管鳞癌的销售峰值高达27-30亿元。
- **远期看好新总裁上任后组织优化带来的成长性。**公司于7月聘任牛战旗先生为公司总裁，牛先生历任石药集团恩必普药业副总经理、石药集团高级研发总监、远大集团管理总部总裁等要职，在华东医药转型期担任董事及战略委员会委员，有望在今后加速KC1036的临床研究推进、引领公司不断丰富产品矩阵。

图表：公司近期催化剂

预计时间	潜在催化剂
2024Q1	KC1036针对食管鳞癌的III期注册性临床完成首例给药
2024Q2	KC1036针对消化道肿瘤的II期临床更新数据发表在国际学术会议
2024Q3	KC1036针对消化道肿瘤的II期临床完整结果公告
2024H1	中药创新药金草片III期临床研究结果公告

资料来源：太平洋证券研究院整理

相关标的：奥赛康——仿制业务见底，率先进入claudin 18.2一线治疗胃癌市场

- **集采影响减弱+医保促进放量，预计保持“现金牛”定位。**根据wind医药库，公司2023年上半年样本医院销售额前10的产品中，集采未开标/未纳入集采的品种从最新过评情况来看，相对已纳入国采的注射用奥美拉唑钠、注射用艾司奥美拉唑钠竞争格局更温和，预计未来受集采负面冲击的程度逐渐减弱，且新品纳入医保后的放量将进一步支撑仿制药板块的收入规模，使其保持“现金牛”定位。
- **创新药：差异化产品梯队搭建完成，CLDN18.2单抗逐渐绽放。**公司美国子公司AskGene成立于2012年，其管理团队中多位科学家曾任职于Amgen，同时公司积极合作引进，管线中涵盖潜在BIC大单品+FIC：**1) ASKB589：**CLDN18.2单抗，同类品种中全球进度最快的Zolbetuximab处于BLA阶段，其两项大III期临床表明，采用CLDN18.2靶向+化疗治疗 CLDN18.2 阳性的晚期胃癌，不仅能够达到较高的ORR，且能有效转化成PFS、OS获益。胃癌患者的 CLDN 18.2阳性率约 65%，近期CLDN 18.2分子检测已被纳入CSCO指南。ASKB589早期数据显示其具有BIC潜力。ASKB589 +化疗+ PD-1一线治疗 CLDN 18.2 阳性胃癌或胃食管交界处腺癌的III 期研究于近期获NMPA批准开展，在全球进度领先，II期临床有望近期更新数据进一步证明公司的BIC地位。公司销售消化类+肿瘤类仿制药多年，具有商业化环节的优势。**2) ASKG915：**PD-1抗体/IL-15前药双功能融合蛋白，FIC，于近期完成了美国首例患者给药，基于公司特有的SmartKine技术平台，有望针对PD-1疗效不佳的“冷肿瘤”发挥优势。**3) 其他重要产品：**第三代EGFR TKI（III期临床阶段）、麦芽酚铁胶囊（III期临床阶段）有望在24至25年陆续批准上市，VEGF/ANG2双抗美国1期临床即将读出（对标的罗氏同类药物上市后第一个完整年实现销售收入有望超20亿美金）。

图表：公司近期催化剂

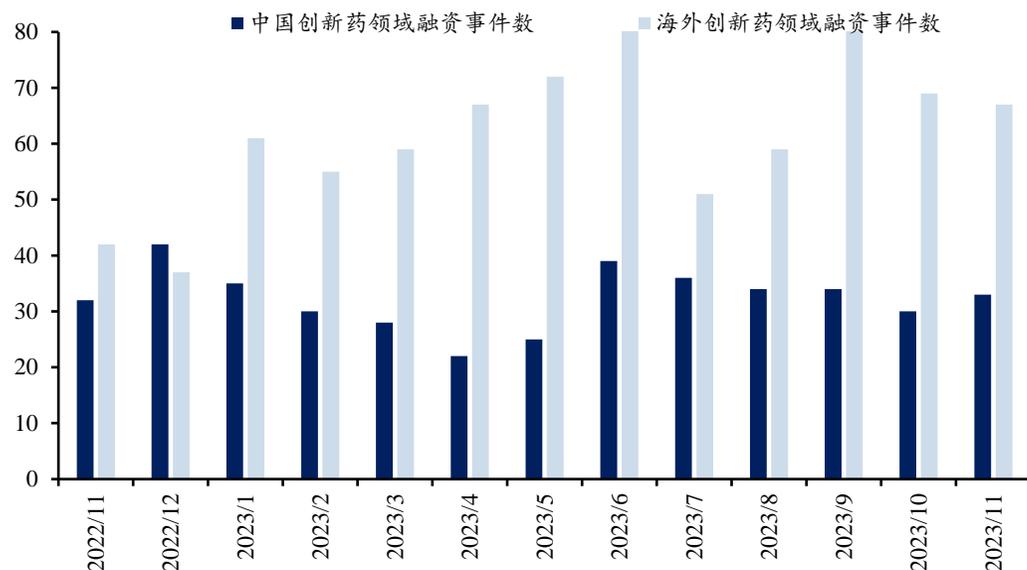
预计时间	潜在催化剂
2024	ASKB589 II期研究更新数据刊登在国际学术会议，可能的会议包括ASCO GI、ASCO、ESMO
2024H1	三代 EGFR TKI申报上市
2024H1	ASKG712读出早期数据，获批下一阶段临床研究并收到海外合作方的里程碑付款

资料来源：太平洋证券研究院整理

2、投融资低迷+基期新冠收入是上游主要压力，现基本出清

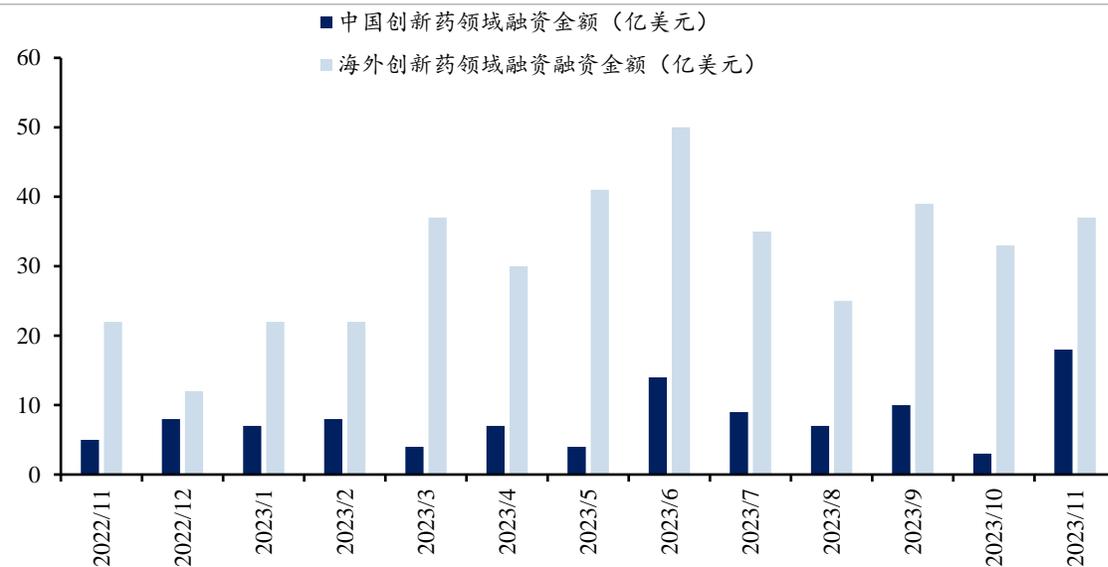
- 根据医药魔方，2023年11月全球创新药整体投融资事件共100起，环比上涨1%，相比去年同期增长35.1%，其中国内投融资事件从去年同期32起小幅增长至33起；11月全球创新药融资金额约54.97亿美元，环比大幅上涨51.2%，相较于去年同期大涨107.2%，其中国内融资金额18亿美元，环比大幅上涨500%，相较于去年同期大涨260%
- 压制药品/科研上游企业业绩的主要因素已基本出清：1) 国内投融资事件及金额已从持续同比下滑好转，对于上游企业而言体现到表观财务改善需要一定时间（需经过下游企业筛选并恢复研发管线、就新管线同上游企业进行工艺测试、向上游企业下达订单等）；2) 去年同期国内外特殊环境导致上游企业有新冠相关的一过性收入，如新冠疫苗研发、生产与配送、核酸及抗原检测相关产品的生产及配套服务等，此部分影响已随疫情管控的放开逐步减弱。

图表：中国及海外创新药融资事件数



资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

图表：中国及海外创新药融资金额（亿美元）



资料来源：医药魔方，太平洋证券研究院整理

相关标的：键凯科技——开启海外新篇章，自研产品陆续绽放

- 首款自研创新药PEG化伊立替康针对2线以上小细胞肺癌有效性及安全性数据超预期。**公司近期公告PEG修饰的伊立替康JK-1201I针对2线小细胞肺癌的II期临床结果，有效性及安全性数据远远超过已获批和在研疗法：mOS=12.1m。此外，JK-1201I联合替莫唑胺针对脑胶质瘤一线治疗的研究自22年11月首例入组以来，截至23年11月初已入组11-12人，入组20人以上时有望观察到初步分析结果。
- 医美项目有序推进，有望迎来重要合作。**应用PEG交联技术的填充用透明质酸钠凝胶临床研究预计23年11月结束，基于相似技术的长效水光针项目已于10月正式开展临床入组，基于PEG交联技术（相对于传统交联的产品具有更好的生物相容性、抗酶解性、保水性能）的医美产品在全球范围内具有稀缺性，拥有强大的产品力基础，公司若能与在医美领域经验丰富的企业合作，则有望结合双方资源将其打造成为医美爆品。
- 以重症肌无力药物获批为里程碑，打开海外业务新篇章。**根据公司投资者关系活动记录表0929中“正在NDA的项目适应症是重症肌无力，客户预期销售峰值可达到10亿美金”，我们跟踪到相关项目在23年H2在海外多地陆续获批上市，公司至此迎来了海外业务的里程碑：不仅意味着该项目将产生可观收入增量，亦是公司作为国内核心药用PEG厂商，为海外知名药企的重要项目供应产品的能力体现，其背后是公司过硬的产品性能和质量、稳定且充足的产能，有望在未来吸引更多海外名企在新药研产项目上与其合作，此类企业的资金实力强，不存在集采等压力，对原料供应商的选择更侧重于质量而非价格，有望使公司充分发挥技术（分子量均一、工艺稳定放大等）优势。

图表：公司近期催化剂

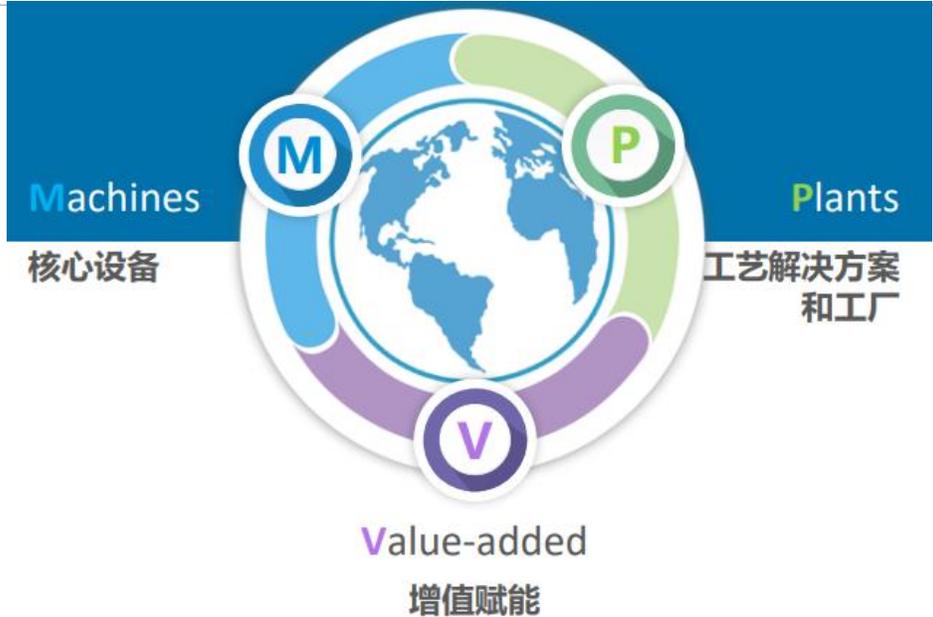
预计时间	催化剂
2024H1	聚乙二醇伊利替康SCLC适应症III期临床研究启动
2024Q1	医美凝胶项目递交NDA
2024Q3	长效水光针项目结束临床研究
	聚乙二醇伊利替康脑胶质瘤适应症读出早期数据
2024	聚乙二醇伊利替康、医美凝胶项目国内合作落地

资料来源：太平洋证券研究院整理

相关标的：森松国际——优质客户储备丰富，伴随客户切入大蓝海

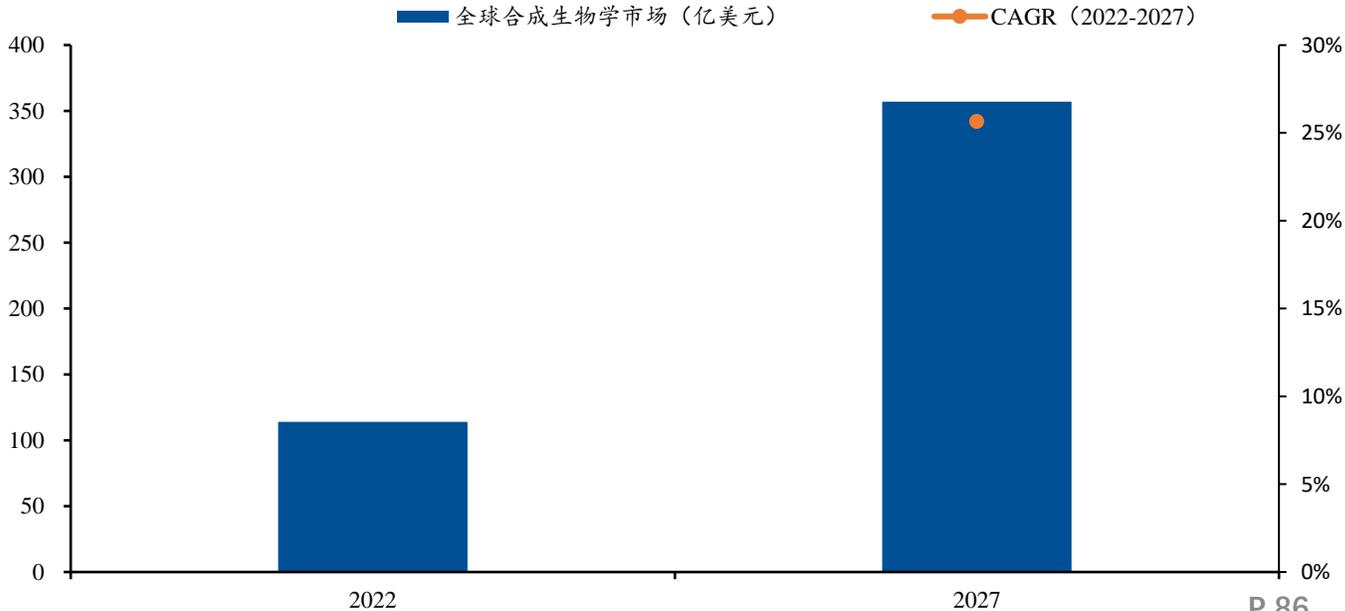
- 客户群优质，发展韧性强。公司伴跑生物制药、化工、新能源、日化、半导体等多行业的全球优质客户，在生产端为其发展赋能，其中生物制药板块已覆盖全球 TOP20 中 80% 以上的制药巨头，在全球创新药投融资收紧的环境下保持领先同行的发展韧性。
- 切入合成生物学大蓝海。根据公司半年报，公司目前在建海外项目中有“某生物基乙醇生产整体解决方案项目”，潜在重要项目机会中有“海外可持续再生食品产能新建项目”、“海外全球首套某种生物基能源生产装置项目”。合成生物学将是未来为公司业绩贡献增量的新方向。全球合成生物学市场规模将在2026年达到307亿美元，2021-2026年CAGR达26.5%，整体呈现稳健快速增长态势。

图表：森松国际价值赋能战略



资料来源：投资者演示材料，太平洋证券研究院整理

图表：全球合成生物学市场

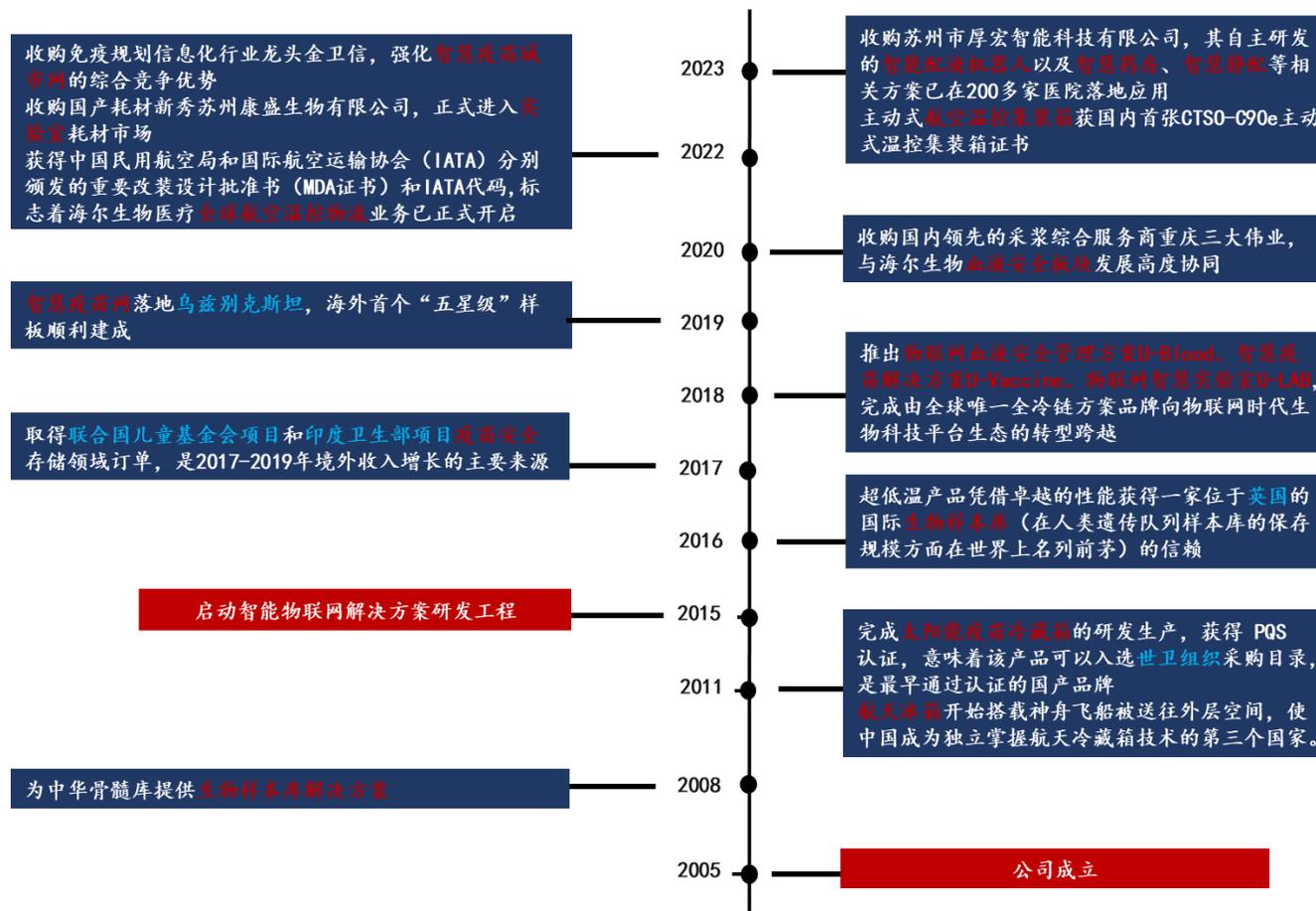


资料来源：marketsandmarkets.com，太平洋证券研究院整理

相关标的：海尔生物——高精尖技术为基，通过并购推进场景拓展及方案升级

- 公司以生物医疗低温存储起家，对研发的投入及积累远超同行，具备业务发展韧性，一方面可通过智能化及温度控制等高精尖技术不断精进，提高产品附加值，另一方面通过外延并购推进场景拓展及方案升级

图表：公司通过技术突破及外延并购推进场景拓展及方案升级



图表：海尔生物在国内主要生物医疗低温存储供应商中技术储备和研发重视程度领先

指标\公司	海尔生物	澳柯玛	中科美菱
研发投入/收入	2020年: 10.75%	2020年: 2.31%	2020年: 4.49%
	2021年: 11.12%	2021年: 2.65%	2021年: 5.32%
	2022年: 10.21%	2022年: 3.01%	2022年: 6.96%
	2023H1: 12.40%		2023H1: 11.36%
研发人员占比	2020年: 27.91%	2020年: 9.44%	2020年: 20.06%
	2021年: 27.19%	2021年: 9.00%	2021年: 22.49%
	2022年: 33.35%	2022年: 9.58%	2022年: 17.16%
	2023H1: 30.20%		2023H1: 19.46%
期末专利数量	2020年: 361	2021年: 144	2021年: 210
	2021年: 539		2022年: 306
	2022年: 795		
	2023H1: 1111		

资料来源：公司公告，太平洋证券研究院整理

资料来源：海尔生物医疗公众号，盈康一生公众号，鸿鹄航空科技公众号，公司公告，太平洋证券研究院整理

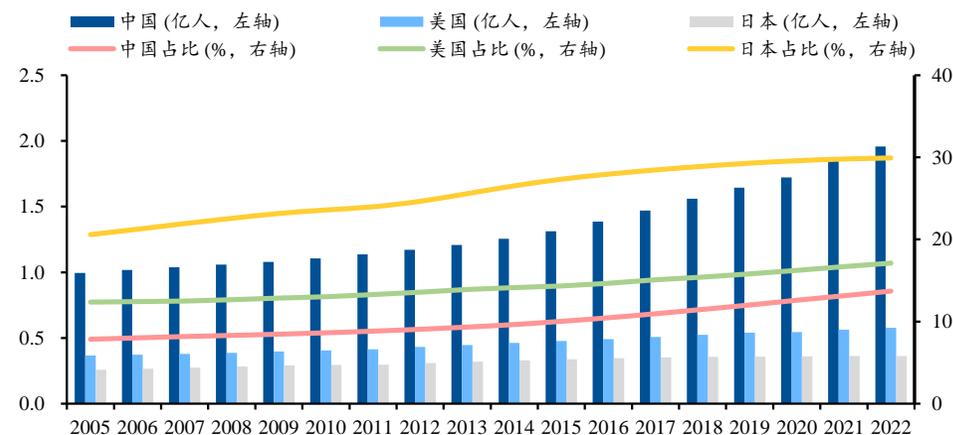
（四）院内刚需，老龄催化

- ◆ 主动脉外周介入：尚处发展早期，市场未来可期
- ◆ 神经冠脉介入：市场需求持续扩大，国际化寻求新出路
- ◆ 骨科耗材：集采影响逐渐出清，有望迎来行业拐点
- ◆ 人工晶体：国采降价符合预期，国产产品创新进行时
- ◆ 中药板块：支持性政策利好，助推中医药市场扩容
- ◆ 血制品：准入壁垒高，需求复苏明显，相关公司加速成长

院内刚需：老龄化程度加深，有望催化相关医疗需求

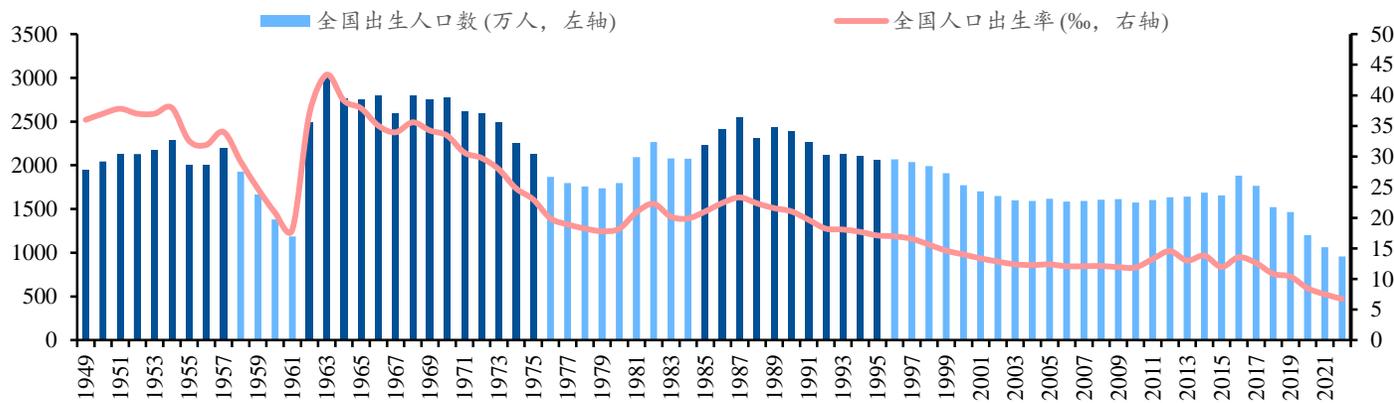
- 中国人口老龄化程度加深。2022年全国65岁及以上人口为2.0亿人，远高于美国0.6亿人和日本0.4亿人。此外，近五年中国65岁及以上人口CAGR为5.89%，明显高于美国2.63%和日本0.61%。
- 人均医疗支出和占比均有待提升。2022年目前中国人均医疗支出583美元，远低于美国11,702美元和日本4,388美元；中国医疗费用支出占GDP比重为5.59%，也显著低于美国18.82%和日本10.90%。
- 随着中国老龄化加深，建议关注由此带来的相关医疗需求。

图表：中美日65岁及以上人口数及占总人口比重



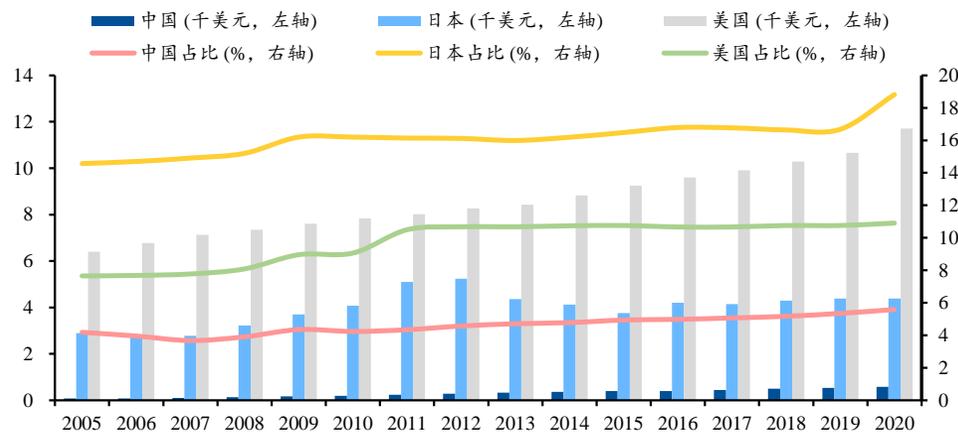
资料来源：Wind，世界银行，太平洋证券研究院整理

图表：全国先后经历三波婴儿潮



资料来源：Wind，国家统计局，太平洋证券研究院整理

图表：中美日人均医疗支出及医疗支出占GDP比重

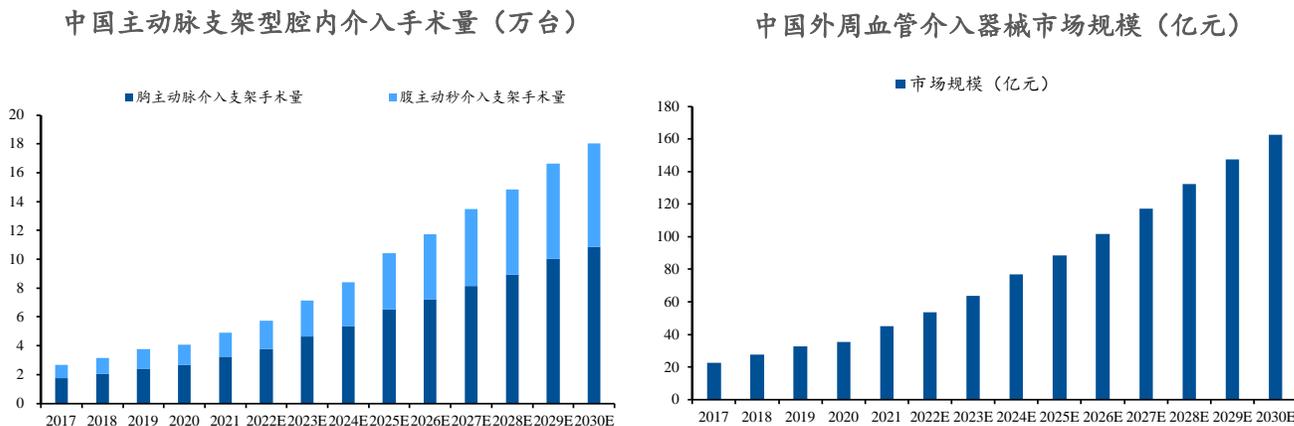


资料来源：Wind，世界银行，太平洋证券研究院整理

1、主动脉外周介入：尚处发展早期，市场未来可期

- 行业概览：**外周疾病早期致死率相对较低，后期易引起心肌梗死、脑卒中等心脑血管危重病症，目前国内治疗率偏低，但是未来随着中国居民生活水平的提高，外周血管疾病的治疗率有望逐步提升。其中，主动脉腔内介入治疗具有创伤小、并发症少、安全性高、患者痛苦少等优势，逐渐受到临床医生和患者认可。
- 发展趋势：**我国主动脉腔内介入支架和外周介入器械尚处于发展初期。根据Frost&Sullivan，2021年，中国主动脉腔内介入支架市场规模为24.0亿元，外周介入市场规模达44.91亿元。随着研发和产品更新迭代，市场推广和产品渗透率不断增加，预计到2030年中国主动脉腔内介入支架市场规模将增长至43.1亿元（2021年-2030年 CAGR为6.7%）；外周介入市场规模将达到162.72亿元（2025年-2030年 CAGR为13.93%）。
- 相关标的：**心脉医疗。

图表：中国主动脉支架型腔内介入手术量和外周血管介入市场规模



资料来源：Frost&Sullivan，太平洋证券研究院整理

图表：中国心血管介入治疗市场发展历程概览

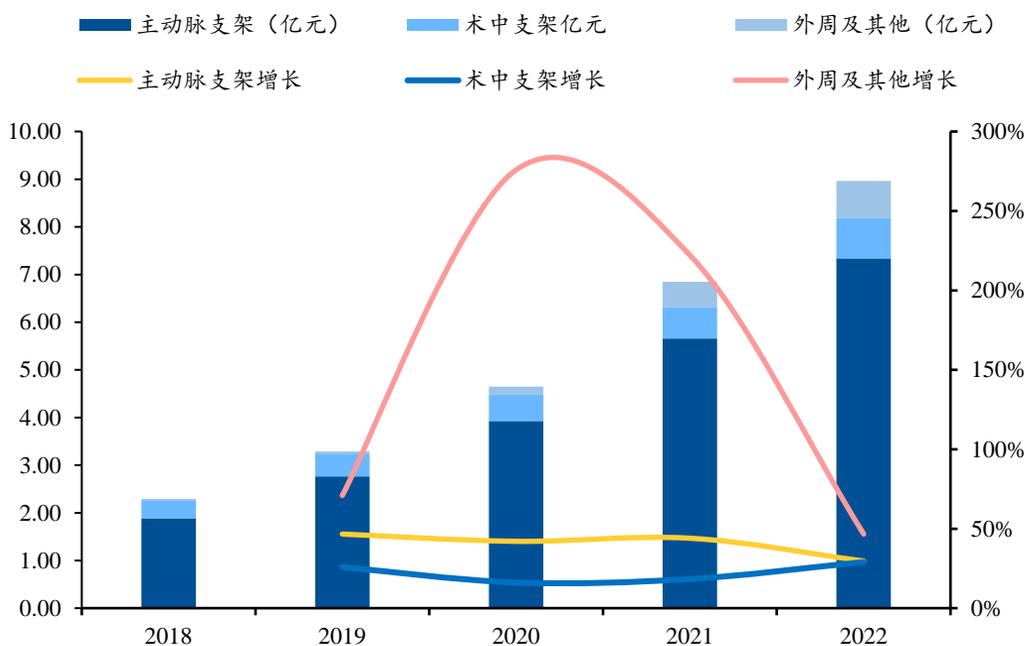


资料来源：Frost&Sullivan，太平洋证券研究院整理

相关标的：心脉医疗——主动脉外周介入产品持续放量

- 2022年主动脉支架、术中支架、外周产品收入占主营收入分别为81.86%、9.53%、8.61%。其中，外周介入为新放量板块，2022年收入同比增长46.64%。2023年前三季度，公司实现收入8.88亿元（+33.75%），归母净利润3.88亿元（+29.10%），扣非归母净利润3.65亿元（+32.57%）。
- 2023年前三季度，公司业绩快速增长。目前主动脉介入类产品线已较为完善，外周介入类产品线不断丰富。Hercules LP产品、Castor分支型主动脉覆膜支架、Minos腹主动脉覆膜支架以及Reewarm PTX药物球囊扩张导管销售进展良好。

图表：心脉医疗按产品分类收入情况



资料来源：公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：心脉医疗外周产品获批和在研产品

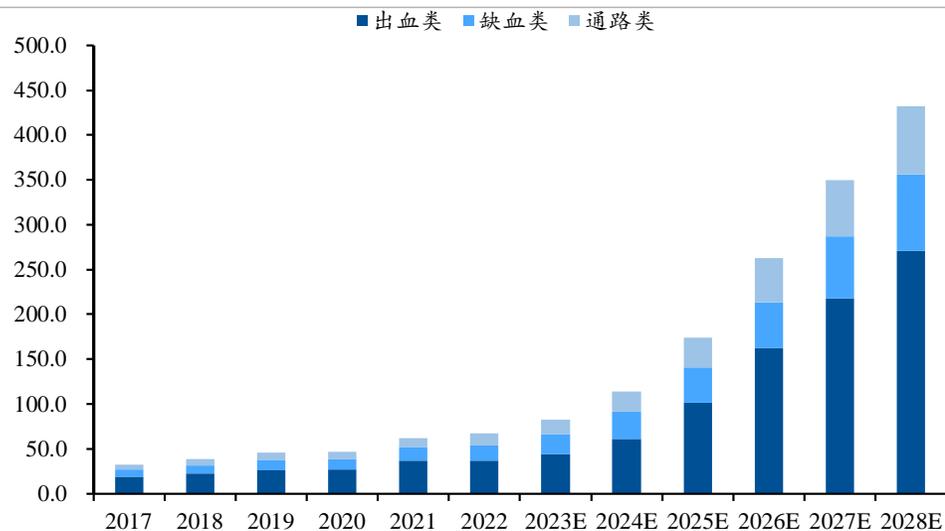
类别	产品	进展
主动脉支架	Castor分支型主动脉覆膜支架及输送系统	临床随访阶段
	胸主多分支覆膜支架系统	临床随访阶段
	主动脉破口限流支架	FIM临床阶段
外周和肿瘤介入	静脉支架系统	注册阶段
	腔静脉滤器	已经完成上市前临床植入
	机械血栓切除导管	上市前临床试验阶段
	新一代外周裸球囊导管及带纤维毛栓塞弹簧圈	已完成注册资料递交
	膝下药物球囊扩张导管	临床阶段
	TIPS覆膜支架系统	上市前临床试验阶段

资料来源：公司公告，太平洋证券研究院整理

2、神经冠脉介入：市场需求持续扩大，国际化寻求新出路

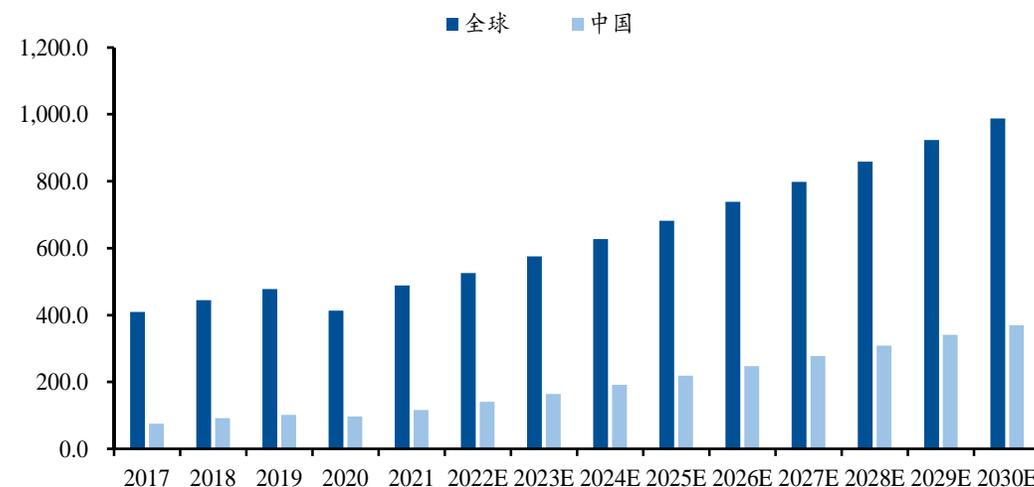
- **行业概览：**由于老龄化、介入手术可及性提高，心血管神经介入的市场持续扩容。根据灼识咨询，2023年神经介入市场规模约143亿元，预计2030年将增至489亿元（2019-2030年CAGR为21.0%）。根据Frost&Sullivan，全球及中国得PCI手术量将持续增长，预计中国PCI手术量将从2021年的116.4万台增长至2030年的369.8万台，CAGR约13.7%；全球PCI手术量将从2021年的488.1万台增长至2030年的987.4万台，CAGR约8.1%。
- **发展趋势：**集采影响下，冠脉支架的出厂价下调；但是国内领先企业有望通过以价换量加速国产化，促进营收持续增长。同时，进军海外市场将有望助力冠脉产品开启第二成长曲线。
- **相关标的：**赛诺医疗。

图表：中国神经血管疾病介入治疗医用耗材市场规模（亿元）



资料来源：艾柯医疗招股书，太平洋证券研究院整理

图表：中国和全球PCI手术量（万台）情况

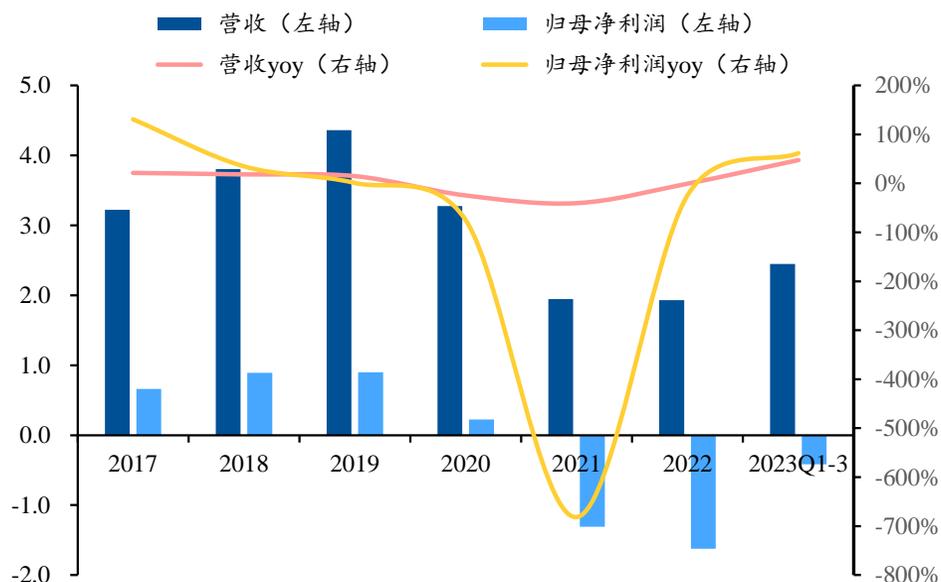


资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券研究院整理

相关标的：赛诺医疗——集采助力冠脉产品放量，神介新品逐步收获期

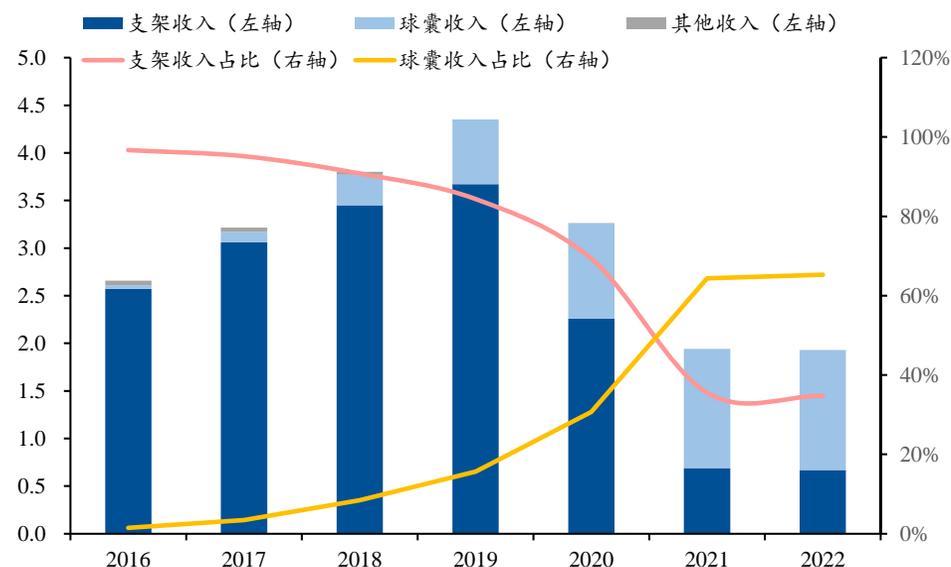
- 营收态势稳步增长，盈利能力持续提升。2023年前三季度公司实现收入2.45亿元，同比增加47.42%；归母净利润-0.42亿元，同比增加61.68%；2023Q3单季度公司实现收入0.83亿元，同比增加49.81%，归母净利润-0.12亿元，同比增加67.81%。
- 集采助力冠脉产品放量，神介新品逐步收获期。1) 此次冠脉支架集采续标公司两款产品入选，有望推动冠脉业务修复；2) 神经介入多款产品陆续获批，颅内药物洗脱支架（NOVA）、颅内自膨载药支架和密网支架将有望推动公司业绩进一步增长；3) 公司布局海外销售，已在爱尔兰等欧洲国家实现商业植入，预计2024年海外营收将保持高增速。

图表：赛诺医疗营收及归母净利润变化（亿元）



资料来源：公司公告，太平洋证券研究院整理

图表：赛诺医疗各产品营收（亿元）和占比

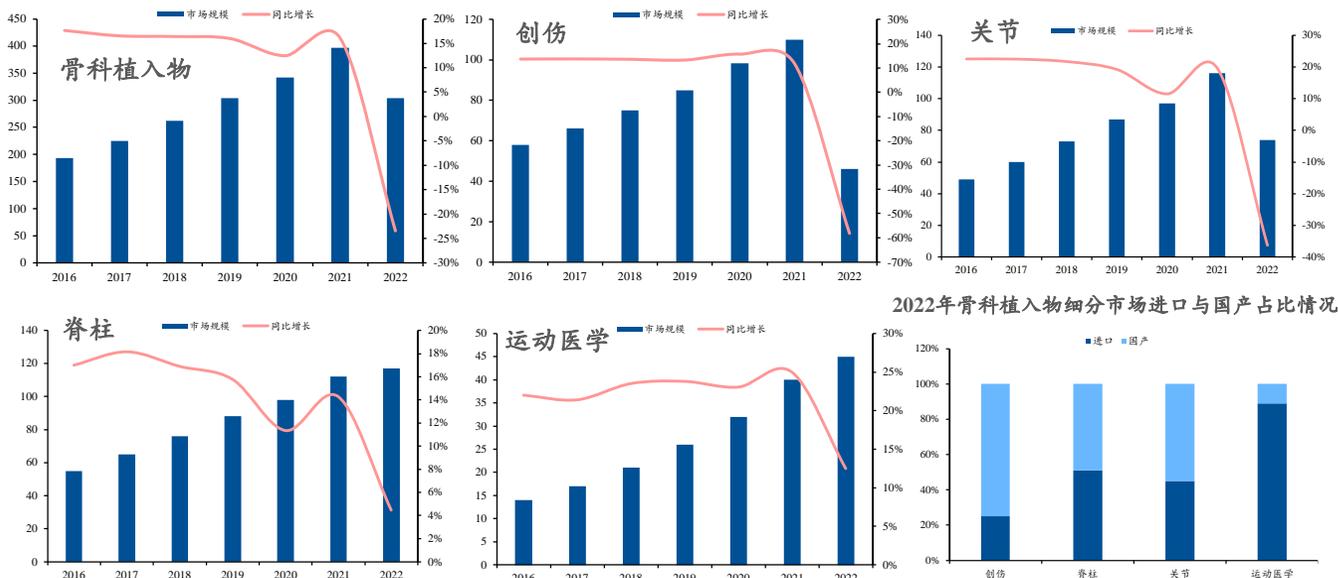


资料来源：公司公告，太平洋证券研究院整理

3、骨科：集采影响逐渐出清，有望迎来行业拐点

- **行业概览：**随着年龄增长，骨科疾病的发病率显著增加，包括骨折、脊柱侧弯、脊椎病、关节炎和关节肿瘤等。由于中国人口众多且老龄化加剧，对骨科耗材的需求不断增长。
- **发展趋势：**骨科集采政策的执行导致价格大幅下降，使得2022年骨科医疗器械市场规模大幅缩减。据Eshare医械汇的估算，2022年中国骨科植入医疗器械市场规模为304亿元，同比减少了23.43%。目前，集采逐渐理性化，影响市场的因素如渠道库存、退换货和出厂价下调正在逐渐消除，行业有望迎来转折点。
- **相关标的：**爱康医疗、春立医疗、三友医疗、大博医疗、威高骨科。

图表：2016-2021年中国骨科植入物市场规模（亿元）



资料来源：Eshare医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023版）》，太平洋证券研究院整理

图表：2016-2021年中国骨科植入物市场规模（亿元）

品类	集采区域	集采时间	周期	集采量	集采终端价降幅情况
创伤	河南十二省联盟	2021年9月	1年	97万套	平均降幅88.65% 普通接骨板：4683元至606元，降幅87.05% 锁定（方向）加压接骨板：9360元至987元，降幅89.45%；
	京津冀“3+N”17省	2022年3月	1年	108.57万套	平均降幅83.48% 普通接骨板：最低价167元，平均价641元； 锁定加压接骨板（含方向）：最低价为344元，平均价为907元；
关节	全国	2021年9月	2年	55万套	平均降幅82% 髌关节平均价格从3.5万元降至7000元左右，膝关节平均价格从3.2万元降至5000元左右
脊柱	全国	2022年9月	3年	121万套	平均降幅84% 胸腰椎后路固定融合术，耗材平均每套价格从3.3万元下降至4500元左右。
					胸腰椎微创手术，耗材平均每套价格从近4万元降至5600元左右。 椎体成形手术，耗材每套平均价格从2.7万降至1100元左右
运动医学	全国	2023年12月	2年	120多万套	平均降幅70%左右

资料来源：政府官网，太平洋证券研究院整理

4、人工晶体：国采降价符合预期，国产产品创新进行时

- **人工晶体国家集采降价符合预期，有望带动白内障手术量提升：** 国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购中选结果于12月13日公布。其中，对于人工晶体，爱博医疗和昊海生科的多款产品均以贴近“复活规则”的最低降价中标，价格降幅符合预期。我国白内障手术渗透率与发达国家存在很大差距，随着老龄化趋势的不断加深，白内障患病人群也将持续增长。我们预计，人工晶体的进一步降价有望带动白内障手术量的提升。
- **高端人工晶体仍为外资垄断，国产企业正向其发起挑战：** 根据相关企业2023年半年度报告，白内障治疗领域，爱博医疗及昊海生科均有多款高端人工晶状体立项，有望向外资企业在高端人工晶状体上的主导地位发起挑战。**屈光矫正领域**，爱博医疗的ICL和昊海生科的PRL都处于临床试验阶段，未来上市后有望打破该领域STAAR一家独大的局面。
- **相关企业：爱博医疗：** 聚焦眼科，多焦点人工晶体有望借集采快速放量；**昊海生科：** 眼科+医美两大核心，并购整合不断完善产品线

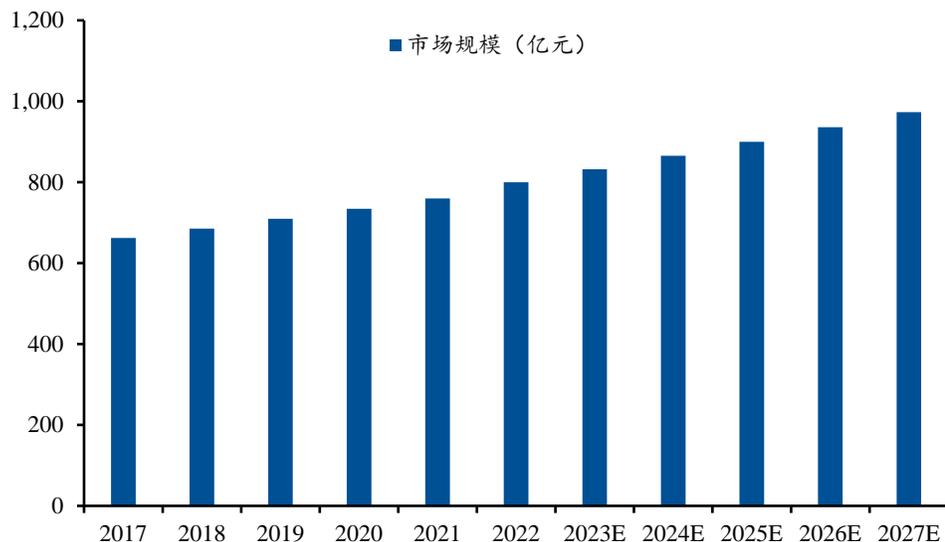
图表：国产企业在人工晶体国家集采中的中标情况

申报产品类别	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	拟中选价格（元）	最高有效申报价	拟中选价格降幅	备注
人工晶体（含推注器）	A	爱博诺德	爱博诺德	797	1390	42.7%	中选厂家除美国优视（B组，报价628元）以外均以复活规则中选，中选价在784元~834元之间
	A	深圳市新产业眼科	朗思泰克	784		43.6%	
非球面-单焦点-非散光（非预装）	A	河南宇宙	河南宇宙	811		41.7%	
人工晶体（含推注器） 非球面-单焦点-散光（非预装）	A	爱博诺德	爱博诺德	1886	3180	40.7%	中选厂家除爱尔康（报价1496元）以外均以复活规则中选，中选价在1850元~1897元之间
人工晶体（含推注器） 双焦点-非散光（非预装，视力改善）	A	爱博诺德	爱博诺德	2880	5140	44.0%	“视力改善”产品的价格在“非视力改善”产品价格的基础上乘以1.2，因此爱博该产品报价对应于非视力改善产品的2400元
人工晶体（含推注器） 双焦点-非散光（非预装）	A	深圳市新产业眼科	朗思泰克	2524	4290	41.2%	中选厂家除爱尔康（报价1796元）以外均以复活规则中选，中选价在2517元~2563元之间

5、中药板块：支持性政策利好，助推中医药市场扩容

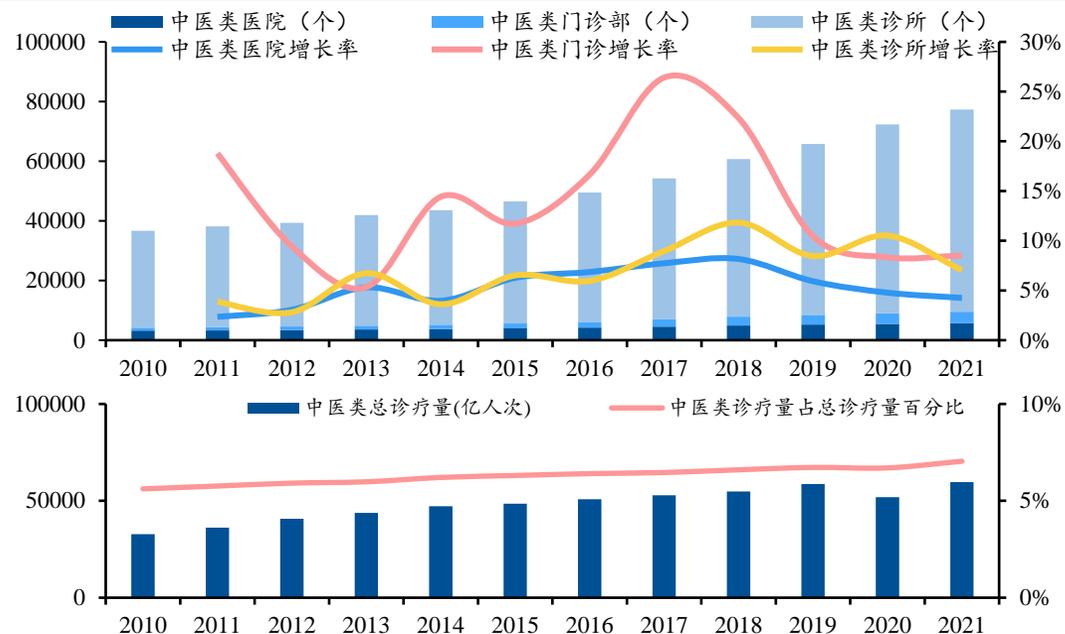
- 支持性政策利好，中药行业市场规模有望呈阶梯式增长。2022年中医药医保支持政策开始执行，有望加速基药目录986、中药注册分类标准和中药审批机制改革等政策落地。2023年2月28日，国务院印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》，方案对发展中医药服务、中医药人才、中医药创新等八项工程提出明确规定，加大对中医药发展的支持力度。
- 预计2027年中药行业市场规模有望达到973.3亿元，2022年至2027年CAGR为3.22%。新药研发加速、行业监管力度加强和人口老龄化等影响均有望推动中药行业增长。

图表：2017-2027年中国中药市场规模



资料来源：Frost & Sullivan，中国卫生健康统计年鉴，太平洋证券研究院整理

图表：2010-2021年中医药医疗机构和中医类总诊疗量



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，太平洋证券研究院整理

5、中药板块：支持性政策利好，助推中医药市场扩容

图表：近年来支持中药发展相关政策

发布时间	发布部门	政策/文件名称	主要内容
2015/4/1	国务院办公厅	《中药材保护和发展规划2015-2020年》	我国第一个关于中药材保护和发展的国家级规划。
2015/10/27	国家卫计委、发改委、财政部等	《关于控制公立医疗机构费用不合理增长的若干意见》	落实辅助用药限制政策，中药注射剂首当其冲。
2016/2/26	国务院办公厅	《中医药发展战略规划2016-2030》	首个关于中医药产业的国家级规划，通过开放市场准入、新项目投融资优先、鼓励社会资本积极参与中医药健康服务产业。
2017/2/21	人社部	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》	对39个中药注射剂做出了严格的报销使用范围限制，其中26个临床常用的大品种均仅限二级以上医疗机构使用。
2018/12/12	国家卫计委	《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》	首个辅助用药政策正式落地，提出制订全国和各省辅助用药目录，将辅助用药临床应用情况作为医疗机构绩效考核重要内容。
2019/6/11	国家卫计委、国家中医药管理局	《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品的）通知》	对西医开具中药处方提出限制。
2019/10/26	中共中央、国务院	《关于促进中医药传承创新发展的意见》	中医药顶层设计文件，全方位支持中医药发展。
2020/9/28	国家药监局	《中药注册分类及申报资料要求》	将中药注册分类按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类，并细化申报资料要求，充分体现中药研发规律，坚持传承与创新并重。
2021/2/9	国务院	《关于加快中医药特色发展若干政策措施》	再次从顶层设计角度，更好发挥中医药特色和比较优势，推动中医药和西药相互补充、协调发展。
2021/2/10	国家药监局、中医药管理局等	《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》	从二级以上医院扩展至所有医疗机构，生产企业采取备案制，由国家统一制定标准。
2021/12/30	国家医保局、中医药管理局	《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》	中医药支持政策落地，提升医保支持力度，中医医疗机构暂缓执行DRG等。
2022/1/10	福建省医保局	《关于调整部分药品限定支付范围的通知》	30个药品取消医保支付限制，包括多个中药注射剂产品。
2022/3/17	国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局	《中药材生产质量管理规范》	推动中药材规范生产，促进中药材规范化、产业化、规模化种植养殖，推动中药生产企业采取自建、共建、联建或共享中药材种植养殖基地，并提到中药注射剂生产所用的中药材，原则上应当符合GAP要求。
2022/3/29	国务院	《“十四五”中医药发展规划》	首个由国务院发布的中医药五年规划，共提出10个方面重点任务，更加细化。
2022/5/5	国家药监局	《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）》、《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》	推动构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系。
2022/9/30	国家药品评价中心	《处方药转换非处方药申请资料及要求》	规定了化学药品与生物制品、中成药申请转换分类情形、申请资料项目、申请资料项目要求等。
2022/10/26	国家药监局	《药品召回管理办法》	科学完善了召回药品处理措施，对召回药品的标识和存放，以及对需要销毁的，对可通过更换标签等方式消除隐患的，对不符合药品标准但尚不影响安全性、有效性的中药饮片，且通过返工等能够解决该问题的情况，均作出明确规定。
2022/12/24	国家药监局	《药品标准管理办法（征求意见稿）》	为进一步规范和加强药品标准管理，建立最严谨的药品标准，保障药品安全性、有效性和质量可控性。
2022/12/29	国家药监局	《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》	新增持有人关键岗位人员职责及要求，明确全过程质量监督管理的要求，制定了持有人“批防控、季度分析、年度报告”的动态质量风险管理机制。
2022/12/30	国家药监局	《国家中药饮片炮制规范》	进一步规范中药饮片炮制，健全中药饮片标准体系，促进中药饮片质量提升。
2023/1/4	国家药监局	《国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》	围绕中药全产业链质量管理、全过程审评审批加速、全生命周期产品服务、全球化监管合作、全方位监管科学创新，从9个方面提出35项具体措施，纵深推进中国式现代化药品监管实践和具有中国特色的中药科学监管体系建设。
2023/2/10	国家药监局	《中药注册管理专门规定》	为促进中医药传承创新发展，加强中药新药研制与注册管理，鼓励运用传统中药研究方法和现代科学技术研究开发中药。
2023/2/28	国务院办公厅	《国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》	明确推进中医药振兴发展的基本原则，加快优质高效中医药服务体系建设，提高中医科技创新能力，壮大高素质中医药人才队伍。

5、中药板块：支持政策利好，助推中医药市场扩容

■ 中药创新药——承政策春风，迎发展机遇。

相关标的：以岭药业、康缘药业。

■ 中药配方颗粒——行业量价齐升，龙头优势显著。

相关标的：中国中药、红日药业、华润三九、神威药业。

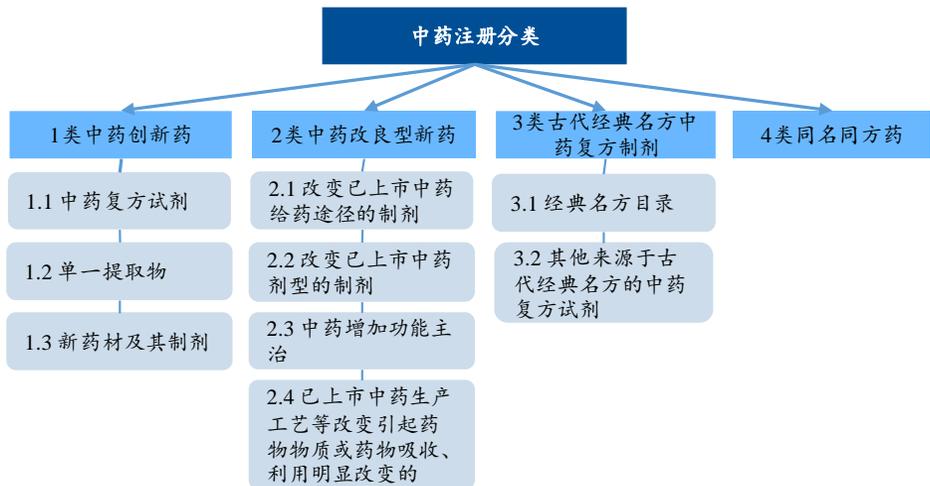
■ 品牌 OTC 中药——品牌效应凸显，渠道价值崛起。

相关标的：同仁堂、云南白药、东阿阿胶、片仔癀。

■ 中医医疗服务——疫后需求旺盛，优质医疗资源市场下沉。

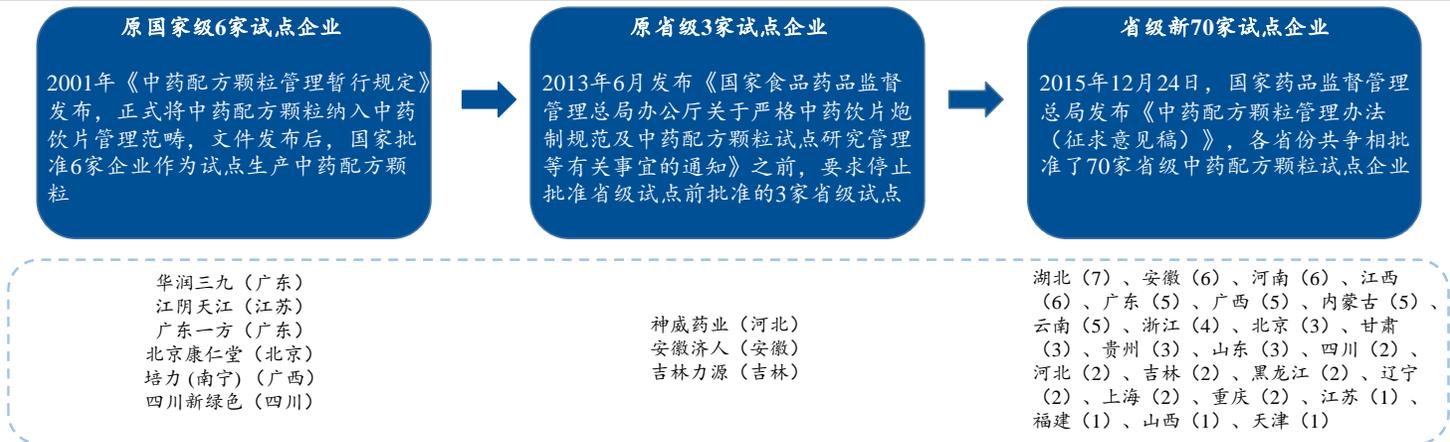
相关标的：固生堂

图表：中药注册分类



资料来源：国家药监局，太平洋证券研究院整理

图表：中药配方颗粒试点期国家级和省级试点企业



6、血制品：准入壁垒高，需求复苏明显，相关公司加速成长

- **血制品行业复苏势头明显，业绩迎来加速成长。**今年以来，随着疫情后经济逐渐复苏，医疗服务逐步恢复正常，血制品的需求相应增加。同时，由于十四五期间各地浆站增加，预计未来该行业将实现供需双提速的增长。
- **血制品行业壁垒高，竞争格局好。**尽管中国血制品市场总体需求持续增长，但由于自2001年起我国不再新批血制品生产企业，导致竞争格局相对稳定，准入门槛相对其他医疗细分赛道较高。由于准入门槛高，我国血制品行业有望长期处于七雄争霸的局面。

图表：血制品公司浆站数量及2023Q1-3营收、利润

公司	浆站数 (个)	2023Q1-3营业收入 (亿元)	2023年Q1-3营业收入同比增长	2023年Q1-3净利润 (亿元)	2023年Q1-3净利润同比增长	2023年Q1-3销售毛利率
天坛生物	60	40.22	38.09%	8.87	46.22%	49.61%
上海莱士	42	59.35	-7.95%	17.88	11.63%	41.92%
派林生物	38	13.75	19.87%	3.26	-7.06%	50.05%
华兰生物	32	39.13	78.75%	10.67	19.47%	69.64%
博雅生物	19	21.90	5.17%	4.64	10.54%	50.04%
博晖创新	14	39.13	8.62%	0.14	116.33%	42.63%
卫光生物	9	8.06	34.93%	1.51	108.09%	42.90%

三、风险提示



- 行业监管政策变化的风险
- 市场竞争日趋激烈的风险
- 贸易摩擦的相关风险
- 新品研发、注册及认证不及预期的风险
- 安全性生产风险
- 业绩不及预期的风险

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

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%

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华北销售	佟宇婷	13522888135	tongyt@tpyzq.com
华北销售	王辉	18811735399	wanghui@tpyzq.com
华北销售	巩赞阳	18641840513	gongzy@tpyzq.com
华北销售	郭佳佳	18811762128	guojj@tpyzq.com
华东销售总监	杨晶	13851505274	yangjingsh@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华东销售	胡平	13122990430	huping@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	丁锟	13524364874	dingkun@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhafl@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	郑丹璇	15099958914	zhengdx@tpyzq.com

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



重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。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分析人员的个人观点。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的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务

复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。