

医药生物周专题（2023.11.27-2023.12.1）：

投资建议： 强于大市（维持）
 上次建议： 强于大市

为何出海成为近期焦点？

➤ 继续关注流感数据、新版医保国谈的等投资方向

本月医药生物（申万）表现强于上证指数与沪深300指数，受热点事件催化，板块以主题投资为主并持续轮动，如流感、测序等。我们11月重点强调华大智造受基因编辑概念与出海利好等表现亮眼，同时线下药店边际向好、与呼吸系统疾病诊治相关的公司涨幅显著。

2023年进入9月后，流感发病率持续上升，第47周（11月20日-11月26日），南方省份哨点医院报告的流感发病率为8.0%，高于前一周（6.4%）；北方7.1%，高于前一周（6.2%）。我们认为流感&肺支等疾病高发将提升相关诊疗产业业绩。另外国家医保局预计在12月公布新版医保谈判结果，亦有望带来增量业绩。

关注如下相关公司：

体外诊断：英诺特、圣湘生物、万孚生物、安图生物等；

中药治疗：华润三九、康缘药业、以岭药业、众生药业、济川药业等；

医保谈判：恒瑞医药、健康元、信立泰等；

➤ 本周专题：药品和器械出海的路径回顾与思考

市场逐步形成明年的投资主线：医药行业出海征程。2023年医药投资受货币政策、地缘政治、去库存、需求疲软以及行业合规化改革的压力，医药投资变得尤为艰难，主线欠缺，主题轮动，且轮动周期变短，产业与资本均陷入内卷尴尬境地。近期由短期出口回暖数据推动，市场逐步开始关注出海主线，短期催化+长期强势逻辑使得市场逐步形成共识。

我们在本周专题复盘了医疗器械及药品出海的历史，按图索骥对未来投资出海进行预判。出海方向虽然扩容了空间，但是机遇与挑战并存。

器械出海：医疗器械出口由于准入、成本等原因，战略执行难度相对容易，完成0-1的战略执行相对容易。我们把出海分为1-5个阶段，大部分出口公司还处于代理商分销模式阶段，投资需要区分全球市场与海外贸易的边界。可以形成稳定增长预期的海外市场更应该享有更高估值溢价，这里面隐含了公司为此做出的经年累月产品、营销、市场、研发、质量体系的全面努力。

药品出海：国内药企受中国市场定价与支付端买单能力影响，为了在短期内实现资金回笼以及未来获得高回报，多数产品选择以License out“借船出海”的方式进入定价高、支付体系更成熟的欧美市场。在技术差距较小的细胞基因治疗赛道开发FIC或BIC产品，或通过靶点组合与工艺改进挖掘新结构类型药物如ADC和双抗，将成为海外药企较为认可并愿意买单的主流创新模式。未来创新药出海也将变革为授权与退货并存的格局。

关注如下公司：

医疗器械：推荐迈瑞医疗、联影医疗、新产业、华大智造、三诺生物，建议关注南微医学、海尔生物等

药品：推荐恒瑞医药、金斯瑞、科济药业，建议关注迈威生物、百利天恒、康方生物、翰森制药

➤ 12月月度金股

康缘药业（600557.SH）：近期支原体肺炎与流感高发，有望加速消化渠道库存产品，我们预计2023-2025年归母净利润分别为4.83/5.98/7.36亿元，同比增速分别为11.14%/23.93%/22.91%，对应11月30日收盘价，2023-2025估值分别为22X、18X、15X，维持“买入”评级。

风险提示：企业经营风险；贸易摩擦超预期；政策性风险

相对大盘走势



作者

分析师：郑薇

执业证书编号：S0590521070002

邮箱：zhengwei@glsc.com.cn

相关报告

- 1、《医药生物：看好呼吸道传染病诊疗产业链投资机会》2023.11.28
- 2、《医药生物：国内测序产业链公司有望实现β共振》2023.11.26

正文目录

1. 11月行情回顾与12月投资策略	3
2. 医药与器械出海路径回顾与思考	3
2.1 医疗器械出海为何成为近期热点?	4
2.2 全球市场空间广阔,器械出海大势所趋	6
2.3 以迈瑞医疗为案例,浅谈中国器械出海路径	8
3. 原料药、制剂与创新药出海路径的回顾与思考	10
3.1 药品出海历史复盘	10
3.2 创新药出海动力显著,关注优势产品	11
3.3 原料药和制剂出海投资机会分析	17
4. 产业及政策总结	18
5. 一级投融资热点跟踪	20
6. 风险提示	21

图表目录

图表 1: 2022 年前十大海外营收的 A 股器械公司	4
图表 2: 2019-2023H1 海外营收占比总营收	5
图表 3: 2019-2023H1 海外营收同比增长率	5
图表 4: 近一年中国集装箱出口情况	5
图表 5: 近一年中国出口集装箱运价情况	5
图表 6: 中国制造业新增订单比例	5
图表 7: 2015-2030E 年全球医疗器械市场规模(亿美元,右轴)	7
图表 8: 2015-2030E 年中国医疗器械市场规模(亿元,右轴)	7
图表 9: 我国医疗器械出口金额增速情况	7
图表 10: 我国医疗器械出口额占整体出口情况	8
图表 11: 迈瑞医疗海外营收情况	8
图表 12: 迈瑞医疗并购历史	9
图表 13: 迈瑞医疗发展阶段	10
图表 14: 2019-2022 年海外营收占比总营收	11
图表 15: 2019-2022 年海外营收同比增长率	11
图表 16: 2023 年中国创新药授权出海情况	11
图表 17: 2022 年中国创新药授权出海情况	12
图表 18: 2011-2023 年创新药交易情况	14
图表 19: 2011-2023 年创新药交易类型(单位例)	14
图表 20: 2011-2023 年中国创新药出海退回情况	16
图表 21: 十一月政策汇总	18
图表 22: 11 月一级投融资事件(海外投融资金额前十,国内投融资金额前十)	20

1. 11月行情回顾与12月投资策略

11月医药生物（申万）同比上涨2.89%，表现强于上证指数。其中，医药商业子行业上涨7.45%；生物制品子行业上涨6.17%，医疗器械子行业上涨5.05%，中药子行业上涨4.64%，化学制药子行业上涨2.73%；医疗服务子行业下跌4.47%。

2023年11月，50亿市值以上的企业中，股价涨幅较好的以主题投资(如流感、阿尔茨海默病、基因治疗药和测序、带状疱疹疫苗)或者制剂出口(胰岛素出口，以及托珠单抗、艾贝格司亭α的美国获批)为主，零售药店企业反弹。

进入12月，国家医保局预计于12月公布2023年度医保谈判结果，推荐恒瑞医药（吡咯替尼、达尔西利扩适应症谈判，此前医保内适应症为2线），建议关注健康元（妥布霉素首次谈判）、信立泰（恩那度司他首次谈判，对标品种罗沙司他已放量）。近期对于出口的关注度高，继续推荐有出口能力、且产品具备应用端成长性的华大智造。

2. 医药与器械出海路径回顾与思考

进入12月，市场逐步形成明年的投资主线。我们认为2024年中国企业都在渴望出海的新蓝海市场，而资本也旨在寻找相关的投资机会。自2001年中国加入WTO以来，便开启与全球接轨的高速路。

中国高速发展的40年，依靠劳动力红利快速占据世界工厂的地位，不断将快速提升的价廉物美的产能输送到世界各国。随着中国比较优势逐步从劳动力红利升级为工程师红利，中高端制造产能逐步在世界舞台崭露头角。而医疗、医药行业也是一个特殊的高端制造业。

2023年是特别的一年，外部的地缘政治、去库存、需求疲软以及行业合规化改革的压力，医药投资变得尤为艰难，主线欠缺，主题轮动。由于信息传递的高效性，轮动的速度和预期兑现的速度非常快，会在很短时间内完成一个投资周期。而我们也意识到，纵然有更多的困难，中国人的天行健文化依然不会轻易放弃，“卷”是2023年核心词，医疗中的卷对于未来中国企业全面出海做了良好的准备，有积极的价值。

PD1的卷，造就了单抗产业链的knowhow和人才的积累，消费电子的卷，使得部分核心零部件如CMOS的快速性能迭代和成本下降，给内镜行业发展带来了正面的影响；核酸产业的卷，PCR仪器在庞大的应用场景下加速迭代，新能源汽车也带动了与医疗相关的零部件企业的进步，“多快好省”不再只是京东的代名词，也是中国智造在全球的标签。

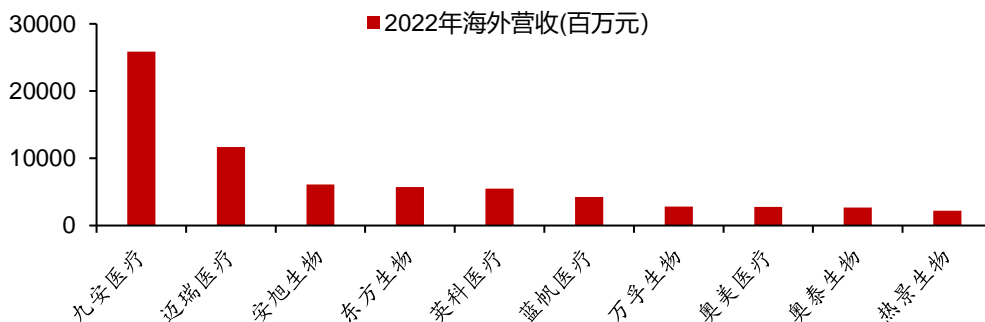
中国庞大的应用场景是制造业升级的练兵场，通过自己内部的快速更新迭代，中国造就了核心竞争力——产业链集群优势、人才优势及企业永不放弃的韧性。

国内市场资本热钱的消退、流动性的下降、风险偏好的下降在出清过剩的产能，留存下相对具有竞争力的产能，为了应对单个市场可能带来的不确定性风险，企业和资本都需要思考新的市场和投资方向对冲风险。全球市场极具诱惑力，可测算市场迅速扩大 5-6 倍，打开了市场空间，也足够支撑企业更远期的发展。

2.1 医疗器械出海为何成为近期热点？

医疗器械由于准入壁垒相对较低、海外临床注册门槛、费用都相对药品有一定优势，因此器械出海具有超过 20 年的较长时间历史，早期以低值耗材等中低端产品为主，依靠成本优势进入全球。部分具有全球竞争力的企业也可以出口中高度产品，如迈瑞医疗的医疗设备。2022 年 A 股器械公司海外营收为 1,093 亿元，其中前十大公司占比为 64%。

图表1：2022 年前十大海外营收的 A 股器械公司



资料来源：Wind，国联证券研究所

2022 年依然还是有很多新冠业务带来的增量。回顾 2019-2022 年医疗器械行业出海历史，受新冠疫情影响，2020-2022 年期间中国医疗器械厂家凭借高性价比产品和稳定供应能力，获得全球客户认可，海外营收占比得到快速提升，从 2019 年的 25% 提升至 2022 年的 34%，其中检测业务海外营收占比最高，达 41%，其次为医疗耗材（31%）和医疗设备（28%）。

随着新冠检测需求下降，2023 年上半年我国代表新冠的体外诊断海外营收占比（17%）和增速均低于平均值，而代表常规产品的医疗设备及耗材均已触底抬升，特别是科技含量较高的医疗设备获得较快发展，海外营收占总营收比例为各子行业最高，达 24%。中国医疗器械公司通过新冠疫情机遇，打开海外市场，积累优秀的客户口碑和销售渠道，产品协同出海成效逐步显现。

图表2：2019-2023H1 海外营收占比总营收

行业分类	2019	2020	2021	2022	2023H1
医疗设备	27%	34%	30%	28%	24%
医疗耗材	30%	46%	46%	31%	20%
体外诊断	12%	30%	39%	41%	17%
医疗器械整体	25%	38%	38%	34%	22%

来源：iFind，2023H1 有 37 家上市医疗器械公司未披露海外营收，暂未纳入分析，国联证券研究所 备注：红色表示高于行业平均值，蓝色表示低于行业平均值

图表3：2019-2023H1 海外营收同比增长率

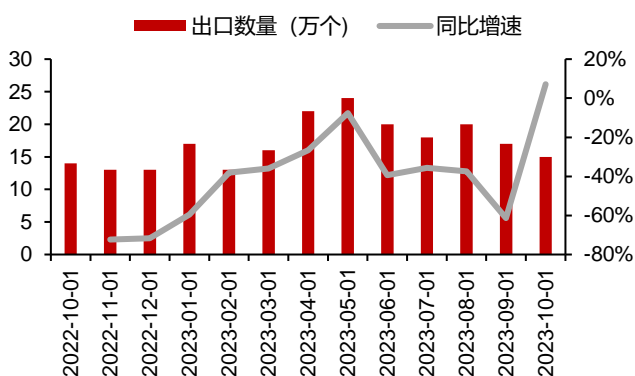
行业分类	2019	2020	2021	2022	2023H1
医疗设备	19%	71%	3%	6%	25%
医疗耗材	18%	161%	8%	-41%	-1%
体外诊断	18%	346%	91%	78%	-85%
医疗器械整体	18%	141%	23%	8%	-58%

来源：iFind，2023H1 有 37 家上市医疗器械公司未披露海外营收，暂未纳入分析，国联证券研究所 备注：红色表示较前年增长，蓝色表示较前年下降

根据 2023 年最新的出海跟踪数据，出口确实有抬头趋势，关注出海方向恰如其分。

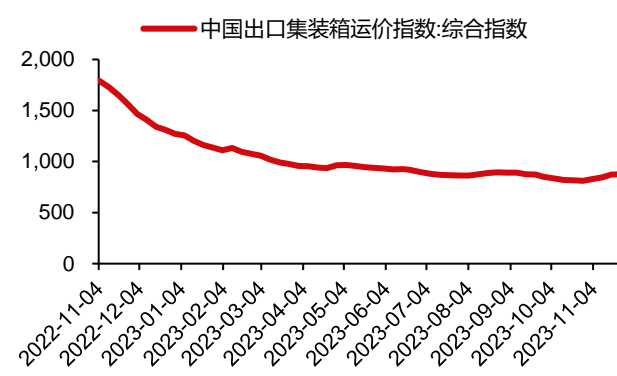
国际航运价格下降有望推动医疗器械出海发展。受全球经济复苏缓慢、国际商品持续去库存影响，2022 年 10 月份以来，中国集装箱出口数量持续下滑，2023 年 10 月份迎来拐点，单月集装箱出口数量达 15 万个，同比实现正增长。同时航运需求逐步下滑，中国出口集装箱运价指数持续下降，从 2022 年 10 月的 1830 点下降至 2023 年 10 月的 877 点。10 月后显著看到数据有所回暖，虽然暂未形成趋势。

图表4：近一年中国集装箱出口情况



资料来源：Wind，国联证券研究所

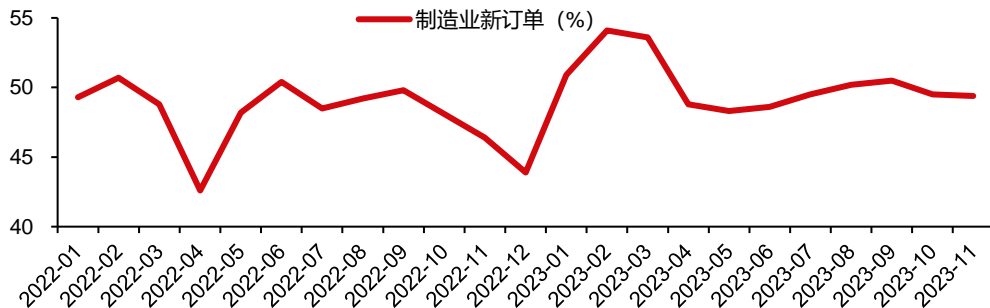
图表5：近一年中国出口集装箱运价情况



资料来源：Wind，国联证券研究所

2023 年 5 月份中国制造业新增订单比例达到较低点，为 48.3%，随后触底反弹，2023 年 9-11 月份逐步恢复至 50%左右，有一定恢复。

图表6：中国制造业新增订单比例



资料来源：国家统计局，国联证券研究所

短期数据变化让市场更为关注出海，然而出海虽然星辰大海，但是路途任重道远。企业出海需要思考，自己的产品线及在研产品是否丰度足够支持在海外开启业务，什么时候可以盈亏平衡，能够容忍亏损多久？选择哪些国家作为重点市场，这些国家有什么特点？法规是怎样的，会不会遇到专利或者消费者诉讼？当地文化是怎么样的？医疗体制是怎么样的？当地竞争格局是怎样的？存在什么样的风险，是否有足够的容错空间让企业试错？

这些问题都无法一蹴而就的回答，但是有一件事是确定的，出海是需要缴纳“学费”的。

出海的路径有几类：

1. 被动等待订单；
2. 无分公司，一些基础推广和接订单
3. 自建分公司，只管理代理商分销
4. 自建分公司与本地化办事处，只进行营销和市场活动
5. 自建工厂与分公司，生产、营销、市场均在属地进行

以上难度逐步递增。疫情期间新产生了很多 1-2 阶段的企业，通过贴牌代工或者被动接订单方式，快速在海外以新冠单一产品取得市场份额，这主要受益于中国产业链的配套完整，可以最快速度响应脉冲式的市场需求。

过去有不少企业通过经年累月的努力，完成了海外市场的初步探索，主要在中低端医疗耗材，以与海外大渠道合作的方式在部分国家建立自有品牌或者 ODM 形式，有部分国家有分公司，以 2-3 阶段为主，但是依然很难做大品牌和规模，主要受益于中国的制造优势和原材料成本优势。

最难的 4-5 阶段是我们认为的真正享受全球市场，未来有望享受中国比较优势产生的溢价。

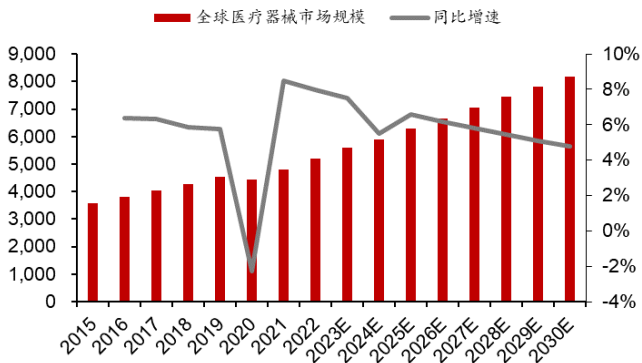
2.2 全球市场空间广阔，器械出海大势所趋

2023 年全球医疗器械市场规模约为 5,580 亿美元，同比增速为 7.51%，同期中国医疗器械市场规模为 12,137 亿元，同比增速达到 15.3%，远高于国际增速，但国际市场整体规模为国内 3.3 倍，由于国内数据以中标价口径计算，折算到出厂价口径，我们预计国内外差距在 5-6 倍左右。

预计 2030 年全球和中国医疗器械规模分别为 8,183 亿美元和 22,434 亿元，即时国内市场增速为 5.32%，与国际市场 4.76% 差距较小，中长期维度国内高增市场红利边际递减。国内医疗器械厂家提前在海外市场布局，能够进入更大市场，并分散

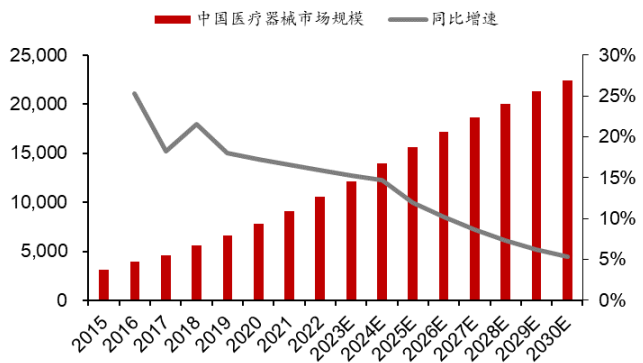
国内市场增速放缓风险。

图表7: 2015-2030E 年全球医疗器械市场规模(亿美元, 右轴)



资料来源: 灼识咨询, 国联证券研究所

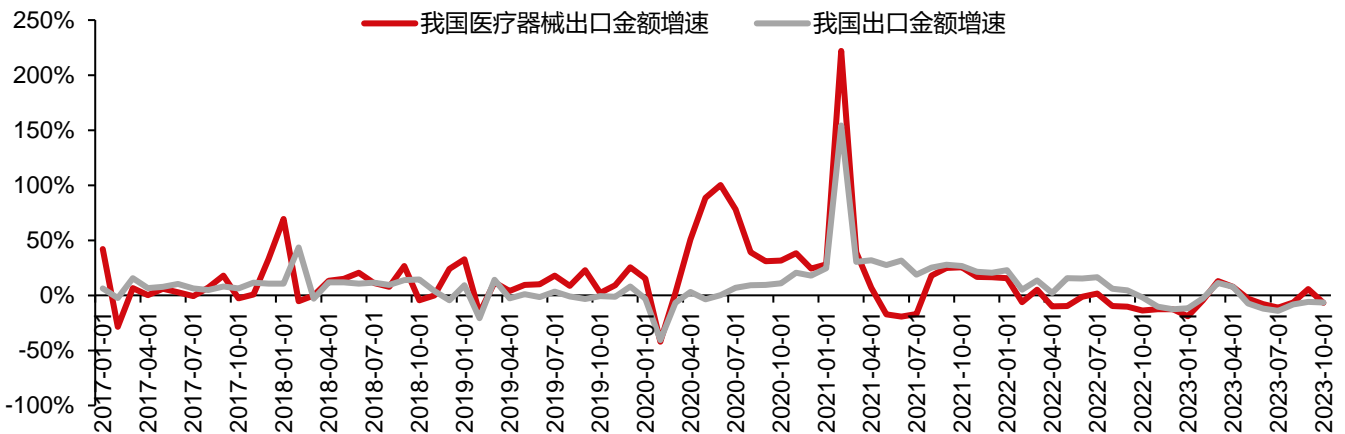
图表8: 2015-2030E 年中国医疗器械市场规模(亿元, 右轴)



资料来源: 灼识咨询, 国联证券研究所
注: 以中标价口径计算

中国医疗器械出口增速快于总体出口。2017-2019 年期间, 我国医疗器械出口金额年复合增速为 13.30%, 高于总体出口 (5.09%)。凭借优良稳定的供货和高性价比产品优势, 2020 年中国医疗器械出口额大幅提升, 同比增长 40.45%, 全球知名度进一步得到提升。2021-2022 年受高库存、需求减少影响, 我国医疗器械出口疲软, 未来随着整体需求恢复, 中国医疗器械公司凭借已建立的海外销售渠道和积累的客户口碑, 有望实现快速提升。

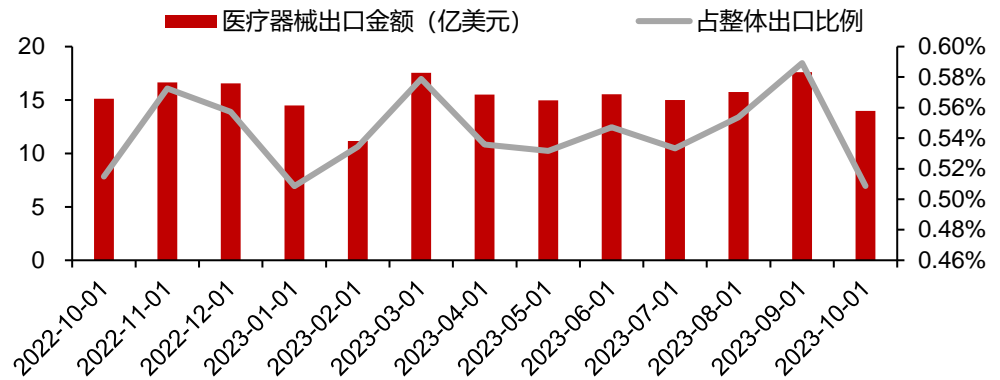
图表9: 我国医疗器械出口金额增速情况



资料来源: 中国海关总署, 国联证券研究所整理

受 COVID-19 影响, 全球新冠检测需求提升, 中国医疗器械厂家抓住出海机遇, 2020-2022 年期间体外诊断出口业务获得快速发展, 营收年复合增速为 84.17%, 国际化浪潮加快推进。随着中国企业持续获得全球客户认可, 有望带动其它器械产品协同入院, 2023H1 中国医疗设备出口金额同比增速为 25%, 产品协同出海成效逐步显现。

图表10：我国医疗器械出口额占整体出口情况



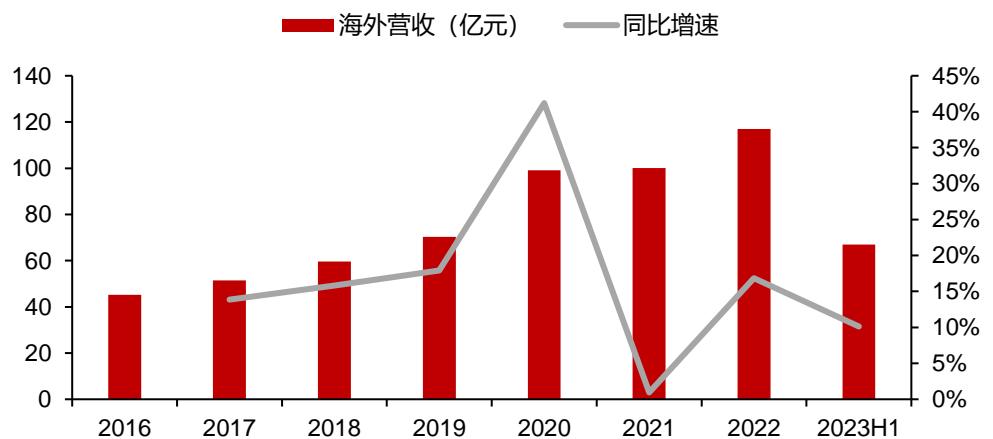
资料来源：中国海关总署，国联证券研究所

2023年1-10月份中国医疗器械出口金额为151.59亿美元，占整体出口的0.54%，其中9月份医疗器械出口额为17.61亿美元，同比增长5.31%，有一定边际改善趋势。

2.3 以迈瑞医疗为案例，浅谈中国器械出海路径

2022年迈瑞医疗海外业务117亿，是除去新冠后医疗行业出口规模最大，也是最具有典型代表的中高端产品全球化公司。我们以迈瑞医疗为案例，来浅谈中国公司出海的路径。

图表11：迈瑞医疗海外营收情况



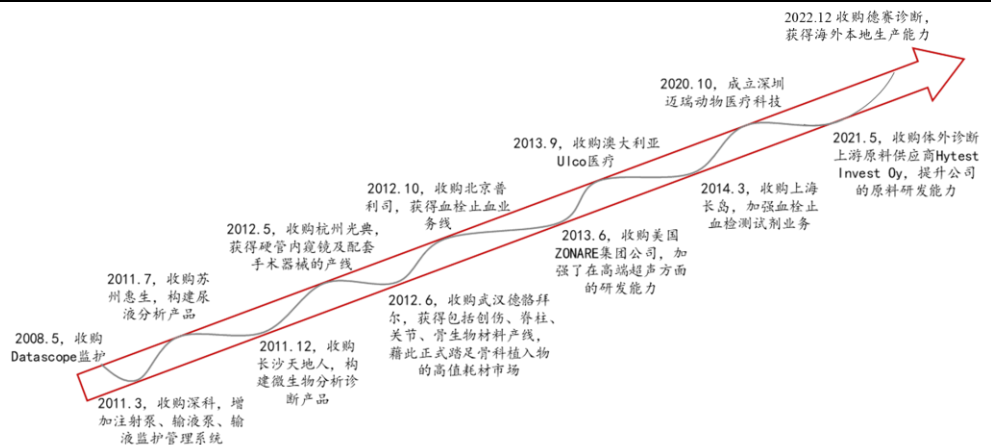
资料来源：Wind，国联证券研究所

迈瑞医疗约在2000年开始贸易出口，早期的模式是通过积极参加海外展会，寻找合适的代理商，进行粗放式的贸易。在此阶段，厂家对于终端卖给了谁，什么价格，客户需求等所知有限。

然而由于从0到1的国产突破，代理商的推动意愿很强烈。迈瑞海外销售2001-2008年间，保持一个超级高速增长，2008年金融危机阻断了这种持续高增长。

2008 年金融海啸，全球经济低迷，迈瑞也无可避免受到此次金融风暴的影响。然而危机与机遇并存，2008 年迈瑞在海外并购路径上开始了新征程，在资产价格触底的时候逆势扩张。迈瑞完成了历史上重要的一笔收购 Datascope 的并购。此次收购除了技术上的添砖加瓦，还打开了迈瑞美国市场的渠道。虽然从利润上并没有显著的增益，但是对于迈瑞全球化发展具有重大的战略意义。

图表12：迈瑞医疗并购历史

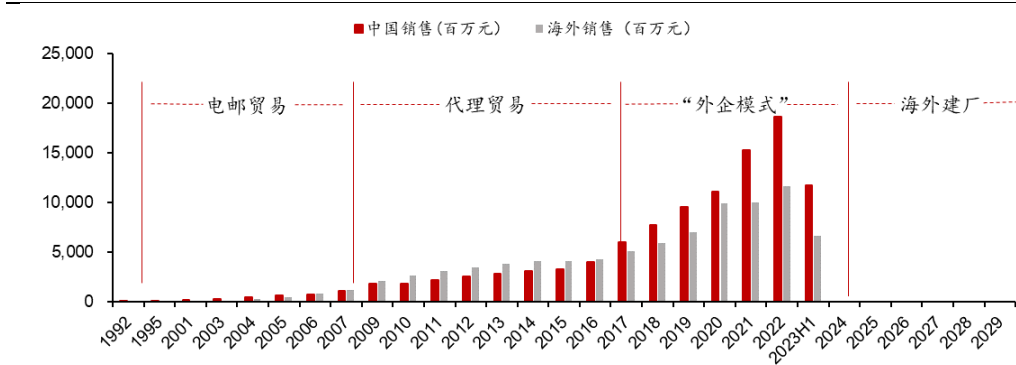


资料来源：公司官网，国联证券研究所

由于次贷危机引发的全球经济不景气，迈瑞海外业务进入比较长的调整周期。金融危机对迈瑞的分销网络打击很大。迈瑞当时还未有信用政策，分销商的降低库存对公司业务影响很大。2007-2008 年美国货币断崖式贬值，平均汇率从 7.6 下降到 6.7，海外美元结算的业务都受到影响。随着多年的耕耘，收购整合、技术吸收、渠道合并，信用体系建立，迈瑞在国外一直稳健发展，而今即将进入迈瑞海外业务的第三个阶段-本地化阶段。

在代理模式做到极致后，商业模式遇到瓶颈。海外医院结构差异非常大，以紧邻的国家举例，墨西哥（私立医院为主），哥伦比亚（公立医院为主）都具有极大的差异，直销的平台搭建体系迫在眉睫。迈瑞通过代理所覆盖的渠道已经基本饱和，在能触及到的市场已经有较大的市场份额，必须寻求新的模式。而客户群升级和本地化运营将是迈瑞海外业务再次起航的关键。

图表13: 迈瑞医疗发展阶段



资料来源: Wind, 国联证券研究所

2022年12月迈瑞宣布完成对德国 DiaSys Diagnostics Systems GmbH (德赛诊断) 75%股权的控股收购。德赛诊断主营体外诊断产品, 包括 Respons 系生化分析系统、InnovaStar 系 POCT 系统等, 覆盖脂类、自免、糖尿病等试剂及配套质控、校准品, 在德国、美国、日本、印度、印尼、巴西等 7 个国家具有本地生产能力, 服务半径覆盖全球。2022 年营收 7,277 万欧元, 净利润 470 万欧元。

通过并购, 迈瑞有望获得海外 IVD 生产、仓储、运输等能力, 增强海外本地化服务竞争力, 对效期具有较高要求的 IVD 产品夯实供应链基础, 实现中大样本量客户全面突破, 带动 IVD 产线的持续高速发展。

3. 原料药、制剂与创新药出海路径的回顾与思考

3.1 药品出海历史复盘

回顾 2019-2022 年药品行业出海历史, 2022 年药品行业整体海外营收占比总营收高达 21%, 其中化学原料药占比高达 36%, 生物医药占比达 19%, 化学制剂占比仅 12%。

化学原料药因性价比、产能等优势作为主要的出海支撑, 在疫情影响下 2020 年原料药出海速度加快, 之后增速逐渐回落, 代表性企业包括东诚药业、海正药业等; 化学制剂主要在仿制药或生物类似药领域占据优势, 2019-2021 年增速保持稳定提升, 2022 年受制于管控措施等原因, 化学制剂出海速度明显回落, 伴随未来各项限制放开, 预计化学制剂企业海外营收增速将迎来新一波增长, 代表性企业包括复星医药、宣泰医药等; 生物医药的海外营收波动略微偏大, 主要是由于创新药企每年 license out 等大额交易的原因, 伴随国内企业在靶点和适应症的差异化布局下, “BIC”、“FIC” 产品的出现几率在逐步提升, 未来我们将主要看好以创新药为主的出海主旋律。

图表14：2019-2022年海外营收占比总营收

行业分类	2019	2020	2021	2022
化学原料药	34%	37%	36%	36%
化学制剂	9%	10%	12%	12%
生物医药	18%	17%	20%	19%
药品整体	18%	20%	21%	21%

来源：同花顺 iFind, Wind, 国联证券研究所 备注：红色表示高于行业平均值，蓝色表示低于行业平均值

图表15：2019-2022年海外营收同比增长率

行业分类	2019	2020	2021	2022
化学原料药	2%	15%	9%	8%
化学制剂	12%	16%	22%	3%
生物医药	36%	-6%	31%	2%
药品整体	4%	12%	15%	7%

来源：illumina 年报, 国联证券研究所 备注：红色表示较前年增长，蓝色表示较前年下降

3.2 创新药出海动力显著，关注优势产品

国内药企（转让方）受国内市场定价（医保谈判，例如 PD-1 单抗市场空间快速缩水的例子）、支付端买单能力与意愿（医保参保基数较大、支付体系改革等）影响，主要基于 1) 短期内实现资金回笼，尽快推进后续研发动作； 2) 通过海外药企尤其是跨国药企（MNC）的站台背书，快速获得资本市场认可，加速融资，实现进一步“回血”； 3) 在“高投入、高风险”下实现“高回报”这三点原因，选择主动出海，推动自研药物产品进入定价更高、支付体系更成熟的欧美市场。

除了上述经济因素驱动外，通过与海外药企的合作，还可以借助对方在研发端的丰富经验和资源实现优势互补、降低新药研发风险；并借助国际药企已建成的销售网络，快速进入国际市场、获得丰厚现金流。

海外药企（受让方）主要基于以下原因选择引进中国研发的创新药：1) 节省新产品开发的时间成本，以较低的投入去搏一个未来的潜力品种； 2) 引进的产品与自身领域或产品管线的战略布局具备较好匹配度和协同性，填补产品组合的空缺； 3) 对中国创新药产品和技术平台认可度的逐步提升。

2023 年以来，中国药企达成的已披露金额的创新药出海交易有 22 起。从披露信息来看，交易总金额已超 219.5 亿美元，首付款最高达到 4 亿美元（和黄医药的咪喹替尼授权给武田制药）。从产品类型来看，药物授权出海集中在 ADC 产品（9 起），其次是小分子药物（8 起）、抗体药物（4 起）和细胞治疗产品（1 起）。

图表16：2023年中国创新药授权出海情况

转让方	产品	产品类别	受让方	金额
恒瑞医药	HRS-1167; SHR-A1904	小分子 /ADC	Merck KGaA	总交易金额 16.7 亿美元，首付款 1.7 亿美元，里程碑付款 15.0 亿美元
	SHR-1905	抗体	Aiolos Bio	总交易金额 10.5 亿美元，首付款 0.22 亿美元，里程碑付款 10.29 亿美元
	SHR-2554	小分子	Treeline Biosciences	总交易金额 7.06 亿美元，首付款 0.11 亿美元，里程碑付款 6.95 亿美元
海思科	HSK31858	小分子	Chiesi Farmaceutici	总交易金额 4.62 亿美元，首付款 0.13 亿美元，里程碑付款 4.49 亿美元
祐森健恒	UA022	小分子	AstraZeneca	总交易金额 4.19 亿美元，首付款 0.24 亿美元，里程碑付款 3.95 亿美元

传奇生物	LB2102	CART	Novartis	总交易金额 11.1 亿美元, 首付款 1 亿美元, 里程碑付款 10.1 亿美元
诚益生物	ECC5004	小分子	AstraZeneca	总交易金额 20.1 亿美元, 首付款 1.85 亿美元, 里程碑付款 18.25 亿美元
普米斯	PM8002	抗体	BioNTech	总交易金额 10.55 亿美元, 首付款 0.55 亿美元, 里程碑付款 10 亿美元
豪森药业	HS-20089	抗体	GSK	总交易金额 15.7 亿美元, 首付款 0.85 亿美元, 里程碑付款 14.85 亿美元
宜联生物	HER3 ADC	ADC	BioNTech	总交易金额 10 亿美元, 首付款 0.7 亿美元
礼新医药	LM-305	ADC	AstraZeneca	总交易金额 6 亿美元, 首付款 0.55 亿美元, 里程碑付款 5.45 亿美元
启德医药	GQ1010	ADC	Pyramid Biosciences	总交易金额 10.2 亿美元, 首付款 0.2 亿美元, 里程碑付款 10 亿美元
映恩生物	DB-1303; DB-1311	ADC	BioNTech	总交易金额 16.7 亿美元, 首付款 1.7 亿美元, 里程碑付款 15 亿美元
高光制药	BHV-8000	小分子	Biohaven	总交易金额 9.7 亿美元, 首付款 0.1 亿美元, 里程碑付款 9.5 亿美元
安基生技	AJ201	小分子	Avenue Therapeutics	总交易金额 2.53 亿美元, 首付款 0.03 亿美元, 里程碑付款 2.5 亿美元
康诺亚	CMG901	ADC	AstraZeneca	总交易金额 11.88 亿美元, 首付款 0.63 亿美元, 里程碑付款 11.25 亿美元
和铂医药	HBM7008	ADC	Cullinan Oncology	总交易金额 5.88 亿美元, 首付款 0.25 亿美元, 里程碑付款 5.63 亿美元
石药集团	SYS6002	ADC	Corbus Pharmaceuticals	总交易金额 6.925 亿美元, 首付款 0.075 亿美元, 里程碑付款 6.85 亿美元
和黄医药	吠喹替尼	小分子	Takeda Pharmaceuticals	总交易金额 11.3 亿美元, 首付款 4 亿美元, 里程碑付款 7.3 亿美元
迈威生物	DISC-3405	抗体	Disc Medicine	总交易金额 4.13 亿美元, 首付款 0.1 亿美元
信诺维	新一代 ADC	ADC	AmMax	总交易金额 8.71 亿美元
药明生物	CD3 bispecific antibody (至多三款)	抗体	GSK	总交易金额 15 亿美元, 首付款 0.4 亿美元, 里程碑付款 14.6 亿美元

资料来源: 医药魔方, 国联证券研究所整理

2022 年全年达成的已披露金额的创新药出海交易有 26 起, 交易总金额超 265 亿美元, 首付款最高达到 5 亿美元。从产品类型来看, 药物授权出海集中在抗体药物 (7 起), 其次是 ADC 产品 (5 起)、小分子药物 (5 起) 和细胞治疗产品 (3 起)。

图表 17: 2022 年中国创新药授权出海情况

转让方	项目汇总	产品类别	受让方	金额
科伦博泰	7 项临床前 ADC	ADC	Merck & Co.	总交易金额 94.75 亿美元, 首付款 1.75 亿美元, 里程碑付款 93 亿美元
	SKB315	ADC	Merck & Co.	总交易金额 9.36 亿美元, 首付款 0.35 亿美元, 里程碑付款 9.01 亿美元
	sacituzumab tirumotecan	ADC	Merck & Co.	总交易金额 14.1 亿美元, 首付款 0.47 亿美元, 里程碑付款 13.63 亿美元
联拓生物	sisunatovir	小分子	Pfizer	总交易金额 1.55 亿美元, 首付款 0.2 亿美元, 里程碑付款 1.35 亿美元
康方生物	依沃西单抗	双抗	Summit Therapeutics	总交易金额 50 亿美元, 首付款 5 亿美元
			Acrotech	总交易金额 0.2365 亿美元
亿一生物	艾贝格司亭 α	融合蛋白	APOGEPHA Arzneimittel	总交易金额 0.0697 亿美元
			APOGEPHA Arzneimittel	总交易金额 0.389 亿美元, 首付款 0.004 亿美元, 里程碑付款 0.385 亿美元

和铂医药	HCAb 平台; 额外靶点序列	-	Moderna	总交易金额 5.06 亿美元, 首付款 0.06 亿美元, 里程碑付款 5 亿美元
驯鹿生物	CABA-201	CART	Cabaletta Bio	总交易金额 1.62 亿美元
信达生物; 驯鹿生物	SC255; IBI-326 CAR construct for other 5 products	CART	Sana Biotechnology	总交易金额 2.04 亿美元, 里程碑付款 2.04 亿美元
先声药业	SIM0278	融合蛋白	Almirall	总交易金额 5.07 亿美元, 首付款 0.15 亿美元, 里程碑付款 4.92 亿美元
普瑞金	PRG1801	CART	Galapagos	总交易金额 2.632 亿美元
济民可信	JMKX002992	小分子	Genentech	总交易金额 6.5 亿美元, 首付款 0.6 亿美元, 里程碑付款 5.9 亿美元
石药集团	SYSA1801	ADC	Elevation Oncology	总交易金额 11.95 亿美元, 首付款 0.27 亿美元, 里程碑付款 11.68 亿美元
复宏汉霖	HLX11; HLX14; HLX13	抗体	Organon	总交易金额 5.41 亿美元, 首付款 0.73 亿美元, 里程碑付款 4.68 亿美元
	汉利康(利妥昔 单抗); HLX02	抗体	Abbott	总交易金额 0.044 亿美元, 首付款 0.03 亿美元, 里程碑付款 0.014 亿美元
台湾微脂 体	TLC599 (地塞 米松磷酸钠)	小分子	Endo International	总交易金额 1.4 亿美元, 首付款 0.3 亿美元, 里程碑付款 1.1 亿美元
礼新医药	LM-302	ADC	Turning Point Therapeutics	总交易金额 10 亿美元, 首付款 0.25 亿美元, 里程碑付款 1.95 亿美元
和铂医药	AZD5863	双抗	AstraZeneca	总交易金额 3.5 亿美元, 首付款 0.25 亿美元, 里程碑付款 3.25 亿美元
劲方医药	GFH009	小分子	SELLAS Life Sciences	总交易金额 1.5 亿美元, 首付款 0.1 亿美元, 里程碑付款 1.4 亿美元
博奥信	BSI060T	抗体	Pyxis Oncology	总交易金额 2.325 亿美元, 首付款 0.1 亿美元, 里程碑付款 2.225 亿美元
天演药业	two additional candidates; SAFEbody technology	新一代抗体 疗法	Sanofi	总交易金额 25 亿美元, 首付款 0.175 亿美元
和誉医药	ABSK151	小分子	Eli Lilly	总交易金额 2.58 亿美元
君实生物	JS006	抗体	Coherus BioSciences	总交易金额 2.9 亿美元, 首付款 0.35 亿美元, 里程碑付款 2.55 亿美元

资料来源: 医药魔方, 国联证券研究所整理

回顾 2022-2023 年的授权出海交易创新药, 目前国内创新药企业 License out 交易日趋活跃, 在交易数量、金额和项目种类方面都逐年增高, 整体呈现出三大趋势:

(1) 产品技术类型更加多样, ADC 出海成为主流: 授权出海的产品从早年的小分子和单抗类逐步拓展到 ADC、多特异性抗体、细胞疗法等新结构类型药物。ADC 授权出海成为主导, 2022 年和 2023 年 ADC 的授权出海交易总金额分别为 144.7 亿美元和 93 亿美元, 分别占全年交易总金额的 54.7%和 42.4%;

(2) 更多类型中国药企作为转让方参与, 从 Biotech、Biopharma 到 Big pharma 都有相关案例报道, 通过对外授权实现短期内资金回笼, 对 Biotech 的融资和已上市公司股价的上涨都有积极作用;

(3) 交易授权的首付款逐步提升, 代表了海外药企对中国创新药的认可度不断提升。以 ADC 赛道为例, 2022 年的 ADC 授权交易单个产品的首付款基本在 5,000 万美元以内 (不论产品所处的临床阶段), 而到了 2023 年, 单个 ADC 产品授权出海的首

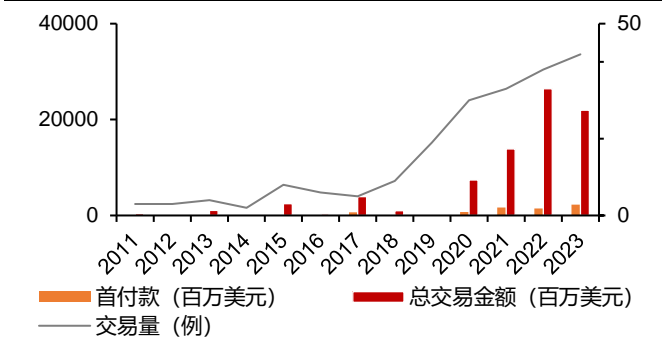
付款基本都超出 5,000 万美元。放眼整个创新药领域，近期更是连续有两款处于临床前阶段创新药产品以超过 1 亿美元的首付授权给海外药企。

出海类型

1) 自主出海：中国药企自主在海外开展临床试验和自建销售团队，但是自主出海对资金和团队要求非常高，目前也只有百济神州针对 BTK 抑制剂泽布替尼在美国建立了 200-300 人的商业化销售团队，成功地实现自主销售。

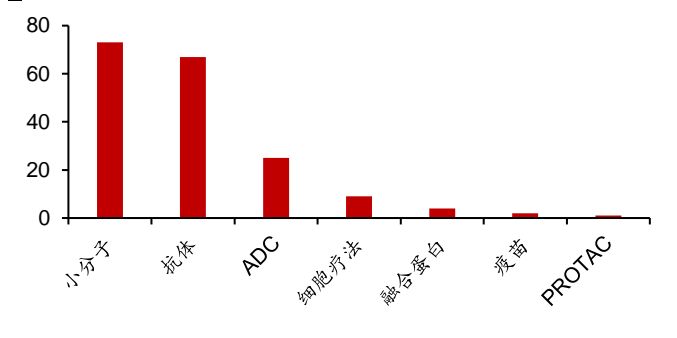
2) 借船出海：考虑到海外高昂的临床试验成本、以及与国内迥异的商业化环境，当前国内绝大部分 biotech 尚不具备直接出海所需的海外临床和商业化能力，因此更多采用门槛更低、风险更小且更为成熟的 License out “借船出海”，即药企将自己产品的部分或全部权益售让给海外药企，借助海外药企的经验或渠道实现新产品出海。

图表 18：2011-2023 年创新药交易情况



来源：illumina 年报，国联证券研究所

图表 19：2011-2023 年创新药交易类型 (单位例)



来源：illumina 年报，国联证券研究所

创新药出海关注产品

i) FIC (First-in-class) 产品：同类产品的首个临床药物

已实现授权出海的 FIC 创新药有康方生物的依沃西单抗 (PD1/VEGF-A, 授权给 Summit)、康诺亚的 CMG901 (CLDN18.2 ADC, 授权给 AZ)、礼新医药的 LM-305 (GPCR5D ADC, 授权给 AZ) 等。康诺亚的 CMG901 和礼新医药的 LM-305 尚处于早期临床开发阶段，相关靶点的成药性也只在抗体药物上得到了验证，因此这两个 FIC 药物的领先优势和技术壁垒并不牢固，但我们仍看好这些产品能够借助海外药企合作方的经验和资源优势，快速推进临床进度并释放积极的临床数据，成为同类全球首个上市产品。

除此之外，2024 年我们看好的有机会实现授权出海的 FIC 创新药还包括科济药业的 CT041 (CLDN18.2 CAR-T, 注册期临床)、百利天恒的 BL-B01D1 (EGFR/HER3 双抗 ADC, II/III 期临床)、康方生物的卡度尼利单抗 (PD-1/CTLA-4 双抗, 国内已上市) 等。

ii) Fast Followers 中存在差异化潜质和竞争优势的产品

中国创新药起步较晚、发展时间尚短，在靶点发现和转化医学上相对落后，能真正做出全球 FIC 靶点的创新药尚属凤毛麟角。针对已成药靶点，通过靶点组合、工艺改进等技术手段挖掘出新颖的分子结构类型，例如 ADC、多特异性抗体和 PROTAC 等形式，在降低了靶点成药风险的同时也保证了较高的成功率，开发出的产品具备较好的潜在临床价值可能成为“Me better”甚至“Best-in-Class”，同时工程师红利也不断助力国内药企提前和加速 fast follow 的入局起点和开发速度，这类新结构类型创新药已成为海外药企较为认可并愿意买单的主流创新模式。

a) “Best-in-Class”产品，最具代表性的出海产品是能将临床优效转化为商业化竞争优势的传奇生物(金斯瑞子公司)的 Carvykti。作为全球第二款上市靶向 BCMA 的 CAR-T，Carvykti 凭借更优的临床疗效，在上市的次年(2023)即开始迅速抢占竞争对手 BMS 的全球首款上市 BCMA CAR-T Abecma 在多发性骨髓瘤末线患者治疗的市场份额，并在未来有望突破到前线市场，实现全球 55 亿美元以上的年销售峰值。

考虑到细胞基因治疗(CGT)是中国创新药领域中与欧美技术差距最小的赛道，国内药企如传奇生物和科济药业能够开发出针对血液瘤和实体瘤的全球进度前三甚至“First-in-Class”的细胞治疗产品，以“fast follow”策略为主、近年高频授权出海的抗体偶联药物(ADC)赛道也许更好地代表了中国创新药行业在内卷加剧的情况下，如何实现“借船出海”突围的现状和缩影。

ADC 授权出海中最经典的案例当属科伦博泰授权给默沙东的 TROP-2 ADC 产品 SKB-264 (MK-2870)。SKB-264 充分借鉴了 Gilead 的 Trodelvy (已上市) 和第一三共的 DS-1062 这两款产品在分子设计上的优缺点，通过差异化药物设计提高了 ADC 药物分子稳定性并保持生物活性，增强靶向能力并降低其脱靶和在靶脱瘤毒性，有望成为 TROP-2 ADC “Best-in-Class”产品，目前 SKB-264 在乳腺癌和肺癌等实体瘤适应症上披露的优异临床数据也充分支持了这一观点。

2024 年我们看好的有机会实现授权出海的潜在 BIC 创新药包括迈威生物的 9MW2821 (Nectin-4 ADC, 全球进度前二)、乐普生物的 MRG003 (EGFR ADC, 全球进度前二) 等。

b) 开发进度和速度靠前。如果靶点和目标适应症具备足够潜力和市场，而且在药物开发进度和速度上靠前，即使尚未在临床数据上充分验证竞争优势，这类创新药可作为拼图填补海外药企在特定疾病领域的产品空缺，因此也能够获得海外药企的认可和买单。这类创新药的授权出海案例包括映恩生物的 BD-1303 (携载 DXd 类 TOP-1 抑制剂毒素的 HER2 ADC, 授权给 BioNTech) 和翰森制药的 HS-20089 (B7H4 ADC, 授权给 GSK)，以及传奇生物的 LB-2102 (DLL3 CAR-T, 授权给诺华) 等。

考虑到 HER2、TROP-2 和 B7H3 等靶点蛋白在实体瘤中存在特异性高表达，并与多种恶性肿瘤的进展、转移和不良预后相关，我们认为以 HER2 (携载 DXd 类毒素)、

TROP-2 或 B7H3 为靶点的 ADC 药物未来有望突破泛瘤种，会是海外药企在丰富和补全现有抗肿瘤药物管线的重要拼图，2024 年看好的有机会实现授权出海的进度靠前产品包括恒瑞医药的 SHR-A1811（携带 DXd 类 TOP-1 抑制剂毒素的 HER2 ADC，全球进度前三）和 SHR-A1921（TROP-2 ADC，全球进度前四）、翰森制药的 HS-20093（B7H3 ADC，全球进度前二）等。

c) 具备差异化的治疗优势。尽管在产品的临床和商业化进度上没有领先优势，但是能够通过差异化的分子设计提供潜在的独特临床价值，这些也能够实现授权出海。例如百力司康的 BB-1701（HER2 ADC，艾立布林毒素）和启德生物的 GQ-1010（TROP-2 ADC，连接酶催化偶联技术）就分别在毒素潜力和偶联技术上显著地呈现了这种差异，未来能够在药物耐药后提供不同的临床选择方案。

创新药出海进入新的周期：授权与退货并存

图表20：2011-2023 年中国创新药出海退回情况

转让方	起始时间	终止时间	项目	类别	受让方	金额
科伦博泰	2022-12	2023-10	七项临床前 ADC 中的两项	ADC	Merck & Co.	总交易金额 94.75 亿美元，首付款 1.75 亿美元，里程碑付款 93 亿美元
	2021-01	2023-09	替雷利珠单抗	抗体	Novartis	总交易金额 22 亿美元，首付款 6.5 亿美元，里程碑付款 15.5 亿美元
百济神州	2021-12	2023-07	欧司珀利单抗	抗体	Novartis	总交易金额 28.95 亿美元，首付款 3 亿美元，里程碑付款 25.95 亿美元
	2017-07	2019-06	替雷利珠单抗	抗体	Celgene	总交易金额 13.93 亿美元，首付款 2.63 亿美元，里程碑付款 9.8 亿美元
	2013-11	2018-12	帕米帕利; 帕米帕利	小分子	Merck KGaA	总交易金额 2.2576 亿美元，里程碑付款 2.2576 亿美元
	2013-05	2018-12	lifirafenib	小分子	Merck KGaA	总交易金额 2.33 亿美元
天境生物	2020-09	2023-09	来佐利单抗; 在研的两款基于 lemozoparlimab 的双特异性抗体	抗体	AbbVie	总交易金额 29.4 亿美元，首付款 1.8 亿美元，里程碑付款 17.6 亿美元
豪森药业	2020-07	2023-08	阿美替尼	小分子	EQRx	-
加科思	2020-06	2023-07	JAB-3312; JAB-3068	小分子	AbbVie	总交易金额 8.55 亿美元，首付款 0.45 亿美元，里程碑付款 8.1 亿美元
基石药业	2020-10	2023-05	舒格利单抗; nofazinlimab	抗体	EQRx	总交易金额 13 亿美元，首付款 1.5 亿美元，里程碑付款 11.5 亿美元
凌科药业	2020-04	2023-05	LNK01001	小分子	EQRx	-
诺诚健华	2021-07	2023-02	奥布替尼	小分子	Biogen	总交易金额 9.375 亿美元，首付款 1.25 亿美元，里程碑付款 8.125 亿美元
信达生物	2020-08	2022-12	信迪利单抗	抗体	Eli Lilly	总交易金额 10.25 亿美元，首付款 2 亿美元，里程碑付款 8.25 亿美元
信达生物	2015-03	2022-12	信迪利单抗; IBI319; reozalimab; IBI321; 达伯华(利妥昔单抗)	抗体	Eli Lilly	总交易金额 4.56 亿美元，首付款 0.56 亿美元，里程碑付款 4 亿美元
复创医药	2020-10	2022-10	FCN-338	小分子	Eli Lilly	总交易金额 4.4 亿美元，首付款 0.4 亿美元，里程碑付款 4 亿美元

	2013-10	2014-06	复格列汀; Pan-HER 受体抑制剂	小分子	SELLAS Clinicals Holding	总交易金额 5.1526 亿美元, 首付款 0.1062 亿美元, 里程碑付款 5.0464 亿美元
君实生物	2021-02	2022-01	特瑞普利单抗	抗体	AstraZeneca	-
荃信生物	2019-10	2019-10	QX005N; QX002N; QX004N; QX006N	抗体	Seneca Biopharma	-
恒瑞医药	2015-09	2018-02	卡瑞利珠单抗	抗体	Incyte	总交易金额 7.95 亿美元, 首付款 0.25 亿美元, 里程碑付款 7.7 亿美元

资料来源: 医药魔方, 国联证券研究所整理

尽管国产创新药在 2023 年继续以如火如荼的态势授权出海, 我们也看到 2023 年出现了 8 项“退货”事件, 包括国内头部企业百济神州已上市的 PD-1 产品替雷利珠单抗和尚处于临床阶段的 TIGIT 单抗项目、诺城健华已在国内获批上市的 BTK 抑制剂奥布替尼、以及处于临床前阶段的科伦博泰的 ADC 产品 (靶点未披露) 等。

考虑到创新药研发本身存在高风险, 授权引进是为药物未来的潜在价值买单, 作为受让方的海外药企在引进的药品管线面临临床数据表现不佳、竞争格局突变 (如革命性技术产生、具有更好疗效新靶点产品诞生等)、安全性不佳等情况时, 或者当海外药企的战略布局发生偏移和变化时, 合作终止是自然而然的事情。我们认为国产创新药出海已经进入新的周期, 未来将长期面临授权与退货并存的态势。

3.3 原料药和制剂出海投资机会分析

原料药出口的投资机会主要包括 1) 制剂产品专利到期带来的仿制需求; 2) 供给出现下降带来的潜在涨价预期; 3) 需求突然增加; 4) 产品升级带来毛利率提升; 5) 新药大单品的原料药供应。具体来说,

1) **制剂产品专利到期带来的仿制需求**: 包括华海药业的普利沙坦类高血压原料药放量, 以及博瑞医药的芬净类抗真菌感染类原料药上量等。若选择的制剂品种是大品种, 竞争会相对激烈; 若选择的是小品种, 竞争相对宽松, 但峰值天花板较低, 会较快达到峰值, 需要不断寻找新品种。产品如何在空间、竞争情况平衡和取舍相对较难。后续预计仍会有产品专利到带动的原料药需求。

2) **供给出现下降带来的潜在涨价预期**: 一般是产能出清、或者竞争对手突然地减产 (如厂房事故) 后发生, 但产能出清型的涨价预期, 涨价时点难以把握, 突然减产型的事件发生, 股价会较快反应, 缺乏较好的买入机会。

3) **需求突然增加**: 大的需求变动相对较少, 比如新冠流行期间, 肝素用于重症肺栓塞, 促进了肝素的备货、使用, 类似的机会相对少, 需要事件或消费习惯的改变

4) **产品升级带来毛利率提升**: 如部分企业拓展高端宠物药, 提升毛利率, 该类产品升级由于价格相对不透明, 不容易量化。

5) **新药大单品的原料药供应**: 如九洲药业提供诺欣妥原料药、以及其他药企提供

减肥药的原料药等。

制剂出口的投资机会上，我们认为可以关注已具备相当海外制剂出口规模的企业，如健友股份和海普瑞。

对于仿制药或生物类似药的出口，由于依诺肝素制剂产品，海普瑞 2022 年已经实现了超过 30 亿的销售额（绝大部分出口），健友股份也通过 Meitheal 实现了超过 10 亿元的注射剂出口，复星医药则通过 gland pharma 实现注射剂产品出口。率先实现制剂出口的企业拥有平台价值或规模优势，或可帮助后续获得批文的企业更容易形成海外销售；通化东宝的胰岛素海外销售寻求的合作伙伴是有对外出口的健友股份。

4. 产业及政策总结

11 月份重要政策主要与国家医保谈判、临床试验规范化、药品及医用耗材集中采购新相关。

图表21：十一月政策汇总

日期	发布单位	文件	内容
2023/11/6	上海阳光医药采购网	《全国药品集中采购拟中选结果表（GY-YD2023-2）》	11月6日晚间，上海阳光医药采购网正式公布第九批国采拟中选结果。根据国家医保局消息，全国患者有望在2024年3月用上本次集采降价后的中选产品。第九批国采共41个品种拟中选，205家企业的266个产品获得拟中选资格。
2023/11/6	国家药品监督管理局	《疫苗临床试验的统计学指导原则（征求意见稿）》	11月6日，药监局发布关于公开征求《疫苗临床试验的统计学指导原则（征求意见稿）》意见的通知。鉴于疫苗临床试验的特点，在药物研发过程中，需要选择合适的设计和分析方法以确保研究质量和结果的可靠性，药监局组织起草了《疫苗临床试验的统计学指导原则（征求意见稿）》。
2023/11/6	国家药品监督管理局	《中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》	11月6日，药监局发布关于公开征求《中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。为加快建立和完善符合中药特点的技术评价体系，指导开展中药口服制剂生产过程质量控制研究，提高中药质量可控性，药审中心起草了《中药口服制剂生产过程质量控制研究技术指导原则（征求意见稿）》。
2023/11/9	河北省医保局	《关于对医用耗材集中带量采购文件公开征求意见的通告》	11月9日，河北省医疗保障局发布《关于对医用耗材集中带量采购文件公开征求意见的通告》并附《京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购社会公开征求意见反馈表》以及《医用耗材集中带量采购文件（征求意见稿）》，《征求意见稿》包括28类耗材的带量采购文件。
2023/11/13	山东省公共资源交易平台	《关于公布省际联盟中药配方颗粒集中带量采购中选结果的通知》	11月13日，山东省公共资源交易中心发布省际联盟中药配方颗粒集采中选结果。根据山东省消息，有望在2024年1月份让群众用上200种集采中药配方颗粒产品。
2023/11/15	重庆市医疗保障局	《关于全面运行药品和医用耗材招采管理子系统的通知》	11月15日，重庆市医疗保障局发布《关于全面运行药品和医用耗材招采管理子系统的通知》（以下简称《通知》），明确将于11月20日0时起全面运行重庆市医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理系统。

2023/11/16	上海阳光医药采购网	《关于公布全国药品集中采购(GY-YD2023-2)中选结果的通知》	11月16日,国家组织药品联合采购办公室发布了第九批集中采购(GY-YD2023-2)中选结果的通知,本次集采中选结果将于2024年3月实施,具体执行日期以各地发布通知为准。
2023/11/15	内蒙古自治区医疗保障局	《内蒙古自治区组织止血材料类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》	11月15日,内蒙古自治区医疗保障局发布了《内蒙古自治区组织止血材料类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》,内蒙古自治区医疗保障局受山西省等省(自治区)医疗保障局委托,成立止血材料类医用耗材省际联盟集中带量采购办公室,组织止血材料类医用耗材集中带量采购并负责具体实施。
2023/11/20	国家医保局	2023年国家医保药品目录谈判	11月20日,2023年国家医保药品目录调整的现场谈判竞价环节全部结束,四天的时间里一共对168种药品进行了谈判和竞价,包括148场独家药品谈判和20场非独家药品竞价。涉及品种包括高血压、糖尿病用药、抗感染用药等,还涉及多个罕见病药物、肿瘤药物、抗病毒药物等。按照国家医保局预定工作安排,预计12月将公布本轮医保目录调整工作结果,明年1月起落地实施。
2023/11/20	上海市卫生健康委员会	《上海市遏制微生物耐药行动计划(2022-2025年)实施方案》	11月20日,上海市卫健委发布《上海市遏制微生物耐药行动计划(2022-2025年)实施方案》。《方案》提出了上海市上海市遏制微生物耐药的总体要求,并就主要任务进行分工。《方案》中指出,要加强相关药物器械的供应保障,加快临床急需新药和第二类医疗器械产品上市,支持企业产品技术创新,推进抗微生物药物产业高质量发展。
2023/11/20	河南省医疗保障局	《十九省(区、兵团)药品联盟采购公告(八)》	11月20日,河南省医保局发布《十九省(区、兵团)药品联盟采购公告(八)》,此文件公布了十九省(区、兵团)药品联盟集中带量采购中选产品清单。此次联盟采购由河南省医保局牵头,涉及肌苷注射剂等24个品种,现代哈森(商丘)药业、容生制药等公司相关品种中选。
2023/11/24	国家医保局	《国家医疗保障局办公室关于加强和改进医药价格和招采信用评价工作的通知》	11月24日,国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于加强和改进医药价格和招采信用评价工作的通知》,进一步压实集采机构主体责任,强化制度落实,对医药集采市场的良好运行与发展具有重要意义。指出医药价格与招采信用评价制度主要着眼于医药集中采购市场内药品和医用耗材价格虚高现象,对违反医药价格和招采信用评价制度的失信企业的医药产品予以相应评级。
2023/11/26	国家卫生健康委员会	国家卫生健康委员会2023年11月26日新闻发布会文字实录	11月26日,国家卫生健康委召开新闻发布会介绍冬季呼吸道疾病防治有关情况。国家卫生健康委新闻发言人、宣传司副司长米锋介绍近期我国呼吸道感染性疾病以流感为主,此外还有鼻病毒、肺炎支原体、呼吸道合胞病毒、腺病毒等引起,老年人有些基础疾病,一旦罹患呼吸道感染之后,容易出现基础疾病的加重,比如出现心律失常、呼吸衰竭等,需要密切监测日常情况和病后护理。
2023/11/27	山东省医保局	《关于完善基层医疗卫生机构药款结算机制的通知》	11月27日,山东省医保局发布《关于完善基层医疗卫生机构药款结算机制的通知》,文件指出,基层医疗卫生机构药款按照采购主体与结算主体相一致的原则进行直接结算,各地医保、卫生健康、财政部门要密切配合,对于基层医疗卫生机构2023年12月1日前采购且未按规定及时上缴的药款,督导制定明确的还款计划,一院一档,经县级结算账户分期分批上缴省公共资源交易中心。坚决杜绝拖欠药械货款行为。
2023/11/29	国家药品监督管理局	《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》宣贯会召开	11月29日,国家药监局在西安召开《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》(以下简称《办法》)宣贯会。会议表示,国家药监局高度重视临床试验监管工作,多措并举推动提升临床试验的质量效率,持续加强临床试验环节质量监管。加强检查员队伍建设,加强部门联动和社会共治,大力开展药品监管科学研究,营造严守底线、合规发展的良好研发生态。

2023/11/30	国家药品监督管理局	第 27 届全球医疗器械法规协调会年会在上海召开	11 月 27 日至 30 日，第 27 届全球医疗器械法规协调会（GHWP）年会暨技术委员会会议在上海召开。围绕加快推进全球医疗器械监管趋同、协调和信赖进行了为期 4 天的研讨交流。国家药监局副局长徐景和与马来西亚医疗器械管理局局长穆拉里塔兰·帕拉马苏共同签署《中华人民共和国国家药品监督管理局和马来西亚医疗器械管理局医疗器械合作谅解备忘录》，双方就进一步加强两国医疗器械监管交流与合作达成共识。
2023/11/30	中华人民共和国政府	首次纳入运动医学类耗材 第四批国家组织高值医用耗材集采开标	11 月 30 日，第四批国家组织高值医用耗材集采 30 日在天津开标，并产生拟中选结果。此次集采首次纳入运动医学类耗材产品，叠加此前开展的人工关节、骨科脊柱类国家集采，由跨省联盟开展的创伤类耗材集采，意味着骨科四大类高值医用耗材基本实现集采全覆盖。拟中选产品平均降价 70% 左右，将广泛惠及接受晶体植入的白内障患者，以及因劳动、运动肌肉韧带受损需施行运动医学手术的患者。

资料来源：动脉网，国联证券研究所整理

5. 一级投融资热点跟踪

本月海外一级投融资主要聚焦于新药研发、数字化医疗、体外诊断器械。国内一级投融资主要聚焦于抗肿瘤新药研发、人工智能医疗设备。

图表22：11月一级投融资事件（海外投融资金额前十，国内投融资金额前十）

公司名称	简要介绍	地区	获投轮次	时间	金额	投资方
Arvinas	肿瘤和神经退行性疾病领域药物开发商	美国-康涅狄格州	IPO 后其它轮次	2023/11/28	€ 3.5 亿	RTW Investments、EcoR1 Capital、Surveyor Capital、RA Capital、Nextech Invest、Great Point Partners、Citadel Global Equities、Boxer Capital、BB Biotech、Avidity Partners、ArrowMark Partners、Adage Capital Partners LP
Lunit	人工智能软件开发商	韩国-首尔特别市	IPO 后其它轮次	2023/11/15	\$1.5 亿	未披露
VectorY	基因治疗疗法研究商	荷兰-北荷兰省	A 轮	2023/11/13	€ 1.29 亿	EQT Partners、Forbion Growth Opportunities Fund、BioGeneration Ventures、Forbion Capital Partners、ALS Investment Fund、Insight Partners、MRL
MBrace Therapeutics	生物制药商	美国-加利福尼亚州	B 轮	2023/11/14	\$8500 万	TPG、Avidity Partners、Cowen Healthcare Investments、Venrock、Alta Partners、The Rise Fund
Elucid	心血管疾病检测 AI 软件开发商	美国-马萨诸塞州	C 轮	2023/11/9	€ 8000 万	Elevage Medical Technologies
CytoVale	早期诊断、检验技术研究商	美国-加利福尼亚州	C 轮	2023/11/15	\$8400 万	Norwest Venture Partners、GHIC、Sands Capital
Universal Diagnostics	体外诊断产品研发商	西班牙-安达卢西亚	B 轮	2023/11/20	€ 7000 万	Quest Diagnostics
NousCom	癌症免疫疗法开发商	瑞士-巴塞爾城市州	C 轮	2023/11/14	€ 6750 万	Andera Partners、M Ventures、XGen Ventures、EQT Partners、Revelation Partners、Indaco Venture Partners、Panakes

						Partners、5AM Ventures、Versant Ventures
EyeBio	眼科疾病治疗药物开发商	英国-英格兰	A 轮	2023/11/14	\$6500 万	Bain Capital、Omega Funds、Vertex Ventures HC、SV Health Investors、Jeito Capital、Samsara BioCapital、MRL Ventures Fund
OrsoBio	严重代谢性疾病疗法开发商	美国-加利福尼亚州	A 轮	2023/11/7	\$6000 万	Longitude Capital、Enavate Sciences、NuevaBio、Eli Lilly、Samsara BioCapital
Rokid	人机交互技术和人工智能软硬件产品开发商	中国-浙江	C 轮	2023/11/21	\$1.12 亿	IDG Capital、网龙网络
邦尔骨科	骨科连锁专科医院运营商	中国-浙江	PreIPO	2023/11/9	RMB¥8 亿	建发新兴投资、阳光人寿、太平洋保险、十月资产、高远资本、清池资本
泰和伟业	保护氨基酸系列产品研发、生产商	中国-四川	A+轮	2023/11/29	RMB¥3 亿	中信证券投资、茅台金石基金、启明创投、弘晖基金、嘉远资本、高瓴创投、中金启辰、广发信德
质肽生物	重组蛋白质药物研发商	中国-北京	B+轮	2023/11/27	RMB¥2 亿	爱美客、中美绿色基金管理、蓝驰创投、嘉远基金、晋成基金
真健康	医疗手术机器人研发商	中国-广东	B+轮	2023/11/22	RMB¥1 亿	未披露
瀚微生物	肠脑轴活体微生物及代谢产物药物研发商	中国-安徽	PreA 轮	2023/11/20	RMB¥1 亿	中金资本
尧唐生物	mRNA 药物和基因编辑药物开发商	中国-上海	A+轮	2023/11/30	RMB¥1 亿	德诚资本、广州产投集团、华方投资
恒赛生物	树突细胞肿瘤治疗疫苗研发商	中国-广东	A 轮	2023/11/27	RMB¥1 亿	富汇创投、凯骑康盈、勤智资本
梦阳药业	肿瘤治疗药物研发商	中国-湖北	B 轮	2023/11/13	RMB¥1 亿	朗安韩亚、扬州铠贤创投、井冈山振东晟虹投资

资料来源：动脉网，国联证券研究所整理

6. 风险提示

企业经营风险；贸易摩擦超预期；政策性风险

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的6到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准；韩国市场以柯斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表指数涨幅20%以上
		增持	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于5%~20%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~5%之间
	行业评级	卖出	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上
		强于大市	相对同期相关证券市场代表指数涨幅10%以上
		中性	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~10%之间
		弱于大市	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“国联证券”）。未经国联证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国联证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国联证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，国联证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

国联证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国联证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国联证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，国联证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到国联证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

版权声明

未经国联证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任有私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

联系我们

北京：北京市东城区安定门外大街208号中粮置地广场A塔4楼
无锡：江苏省无锡市金融一街8号国联金融大厦12楼
 电话：0510-85187583

上海：上海市浦东新区世纪大道1198号世纪汇二座25楼
深圳：广东省深圳市福田区益田路6009号新世界中心大厦45楼