

强于大市

医药生物行业 2024 年度策略

新“产品为王”时代，2024 年创新产品放量或超预期

整体来说，我们认为医药行业当下处于历史底部，一方面，行业整体风险已经基本出清，过去对行业影响较大的政策如集采、反腐对行业的影响越来越小，风险可控；另一方面，医药行业的成长性依然很好，随着老龄化、很多新技术的突破，行业很多没解决的临床问题得到解决，未来这些新兴领域有望快速成长。从方向上来，我们看好创新，在当下的环境下，我们认为无论是产业端还是临床端，对创新产品的需求都非常大，创新产品的放量有望超出市场预期，2024 年有望成为创新产品兑现元年。

支撑评级的要点

- 1、一方面，从风险角度，医药行业正在发生积极的边际变化，风险正在逐步减弱。过去 3 年医药板块调整较多，究其原因，一方面伴随医保压力越来越大，政策控费的力度确实超出市场的预期；另一方面，医药行业过去还是存在较多重复竞争、企业创新力不足的情况。然而，站在当下，我们认为医药行业已经发生边际变化，过去对行业影响比较大的政策如集采、创新药谈判、医疗反腐等，政策的边际影响已经越来越小。如集采本身，目前绝大多数大品种已经集采完毕，且集采规则也愈发合理，这对业绩端的影响越来越小，更重要的是，不少企业通过积极的转型，新产品已经开始逐步上市，我们相信这都会给企业未来带来不小的业绩增量；再比如近期的医疗反腐，目前也逐步开始出现纠偏的迹象，整体而言，我们认为医药行业的风险正在逐步减弱。
- 2、另一方面，从收益角度，行业仍然具备很高的成长性，预计逐步在业绩端体现。医药行业不缺需求，尤其是在老龄化的背景下。从人口出生的角度来看，中国人口出生的第一个高峰期是在 1963 年，达到 3000 万人，此后近 10 年时间，每年出生人口都超过了 2500 万，而 1963 年的出生人口已在 2023 年底达到 60 岁，伴随着新生儿出生的下降，老龄化会带来很大的就诊需求，并且更重要是，老龄化可能会带来疾病谱的变化，我们认为“衰老性疾病”的机会非常值得关注，如创新器械中结构性心脏病、骨科、内窥镜、电生理等、创新药板块中带状疱疹预防、减肥药、肿瘤药、眼科用药等领域仍然具备很高的成长性，且伴随进口替代、行业集中度提升的趋势，预计业绩端也会逐步体现。且随着集采及医药反腐进入后半程，龙头公司的优势会越来越明显，从销售端到产品的创新端，都会逐步体现，行业仍然具备很高的成长性。
- 3、2024 年看好创新药和创新器械的机会。一方面，医药生物行业的投融资高峰位于 2018/2019 年，很多融资后的创新产品经过 4-5 年的培育，也逐步开始进入收获期，2024 年有望上市/销售放量，另一方面，随着国内越来越多创新产品做到同类最佳，出海的道路也越来越顺。于此同时，我们认为临床端对创新产品的需求十分迫切，在后集采时代，临床端也需要新的创新品种，在这种趋势下，我们判断，未来创新品种的放量速度或超出市场的预期。

投资建议

- 我们看好创新的投资机会，具体而言，**创新药领域**，我们看好 24 年进入兑现或者放量阶段的公司，如恒瑞医药、信达生物、百利天恒、科伦博泰、康方生物、三生国健、迈威生物、康辰药业、奥赛康、京新药业等，**创新器械领域**，我们看好为满足临床需求且进入快速放量阶段的创新产品：如佰仁医疗、三友医疗、爱康医疗、春立医疗、大博医疗、安杰思、南微医学、开立医疗、微电生理、亚辉龙等。
- 其他方面，我们看好 CXO：药明康德、阳光诺和等；医疗服务：爱尔眼科、通策医疗、海吉亚、三星医疗等；中药：同仁堂、昆药集团、九芝堂、天士力等；原料药：仙琚制药、司太立、普洛药业等；疫苗：百克生物、智飞生物、康熙诺等；零售药店：健之佳、大参林、益丰药房等。

风险提示

- 集采政策实施力度超预期的风险，企业研发不及预期风险，与投资相关的风险，产品销售不及预期风险。

中银国际证券股份有限公司
具备证券投资咨询业务资格
医药生物

证券分析师：刘恩阳

enyang.liu@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号：S1300523090004

证券分析师：梁端玉

duanyu.liang@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号：S1300523090003

联系人：薛源

yuan.xue_sh@bocichina.com

一般证券业务证书编号：S1300122110008

目录

一、医药板块整体行情和估值情况.....	5
二、行业处于历史长周期的底部区域.....	7
2.1 风险可控，政策风险基本释放完毕.....	7
2.2 行业仍然具备很高的成长性，创新是行业重拾增长的核心驱动.....	10
三、“产品为王”，创新药/创新器械放量或超市场的预期	13
3.1 医药行业对创新的需求十分迫切	13
3.2 创新产品放量速度明显加快，“FAST”和“BETTER”或成为未来关键	16
3.3 为什么是明年？2024 年有望成为创新产品兑现元年	18
四、细分子行业	20
4.1 创新药：新药获批大幅增长，出海逻辑成为主旋律	20
4.2 医疗器械：集采压力出清，关注国产替代	22
4.3 CXO：需求端逐步回暖，医药研发的新热点带来新的需求	25
4.4 医疗服务：医院板块收入修复明显，估值进入低位区间	28
4.5 中药：政策端推动发展，关注基药目录出台	30
4.6 原料药：研发投入增加，关注专利到期品种新增量	33
4.7 疫苗：板块估值健康，期待新重磅品种放量	35
4.8 零售药店：关注处方外流进展	37
五、投资建议	40
六、风险提示	41

图表目录

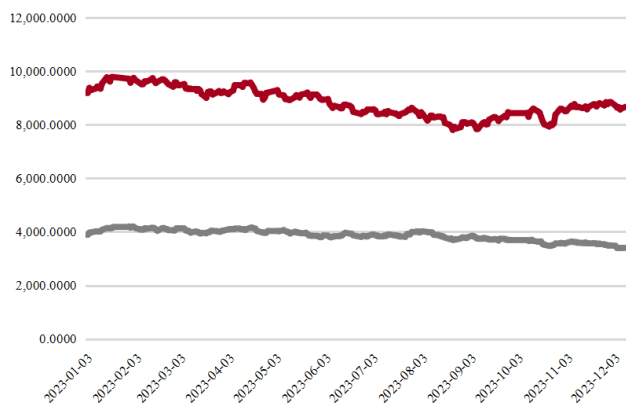
图表 1. 申万一级行业指数及沪深 300 指数走势图 (2023.01.01-2023.12.11)	5
图表 2. 申万一级行业指数及沪深 300 指数涨跌幅表现 (2023.01.01-2023.12.11) .5	
图表 3. 申万医药二级行业指数及沪深 300 指数走势图 (2023.01.01-2023.12.11) .6	
图表 4. 申万医药二级行业指数及沪深 300 指数涨跌幅表现(2023.01.01-2023.12.11)	6
图表 5. 申万医药生物和沪深 300 指数近五年 PE (TTM) 表现	6
图表 6. 申万医药二级行业指数和沪深 300 指数 PE (TTM) 表现 (2023.01.01-2023.12.11)	6
图表 7. 医疗器械集采情况	7
图表 8. 恒瑞医药近年营收及同比增速	8
图表 9. 恒瑞医药近年归母净利润及同比增速	8
图表 10. 2017-2022 年创新药医保谈判价格降幅	8
图表 11. 开展全国医药领域腐败问题集中整治工作六个重点	10
图表 12. 2018-2021 年我国卫生总费用 (亿元)	10
图表 13. 1949-2022 年每年出生人口统计	11
图表 14. 2010-2023 年中国 TAVR 数量情况 (例)	11
图表 15. 中国骨科植入物市场规模 (单位: 亿元)	12
图表 16. 2018 年以来国家组织药品集中带量采购情况	13
图表 17. 医药行业上市公司的研发费用投入及增速情况	13
图表 18. 2018-2022 年创新药 IND 受理量 (件)	14
图表 19. 2018-2022 年创新药 NDA 受理量 (件)	14
图表 20. DS-8201 无疾病进展生存率的情况	15
图表 21. DS-8201 总生存率的情况	15
图表 22. 恒瑞医药卡瑞利珠单抗-阿帕替尼 PFS 结果	16
图表 23. 恒瑞医药卡瑞利珠单抗-阿帕替尼 OS 结果	16
图表 24. 近年贝达药业埃克替尼销售情况	17
图表 25. 近年来艾力斯伏美替尼销售情况	17
图表 26. 2024 年值得关注的部分产品情况表	19
图表 27. “十四五”医药工业发展规划医药创新政策	20
图表 28. 目前美国鼻咽癌治疗方案指引	20
图表 29. 2019 年全球各国人均医疗健康支出	21
图表 30. 历史国家医保谈判对比	22
图表 31. 历年骨科集采情况概览	23
图表 32. 中美两国骨科植入物渗透率	23
图表 33. 中美机器人辅助关节置换手术渗透率	23
图表 34. 国内骨科代表企业研发投入 (亿元)	24
图表 35. 国内骨科代表企业研发费用率	24

图表 36. 中国医疗市场国产品牌占比（2015-2022E）	25
图表 37. 全球医药研发管线规模	25
图表 38. 2019 年全球不同收入水平 CDMO 市场收入占比	26
图表 39. 2019 年全球不同收入水平 CDMO 数量占比	26
图表 40. CXO 公司 2023Q1-3 业绩情况（单位：百万元）	26
图表 41. 主要 CXO 公司 2021Q1-3-2023Q1-3 营业收入复合增速情况	27
图表 42. 医院板块公司业绩情况（单位：百万元）	28
图表 43. 近年中国公立医院及民营医院诊疗人次（单位：万人次）	29
图表 44. 近年医院板块估值情况（PE TTM，剔除负值）	29
图表 45. 医院板块公司估值分析	29
图表 46. 2018-2023 前三季度中药板块营业收入及增速	30
图表 47. 2018-2023 前三季度中药板块归母净利润及增速	30
图表 48. 《“十四五”中医药发展规划》指标规划	30
图表 49. 《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》内容梳理	31
图表 50. 2023 年中药新药上市情况	31
图表 51. 2018-2022 年中药注册申请完成审评情况	31
图表 52. 2022 年批准中药创新药	32
图表 53. 2022 年批准中药经典名方	32
图表 54. 2023 至今中药新药申请上市情况	32
图表 55. 我国历次基药目录品种情况	33
图表 56. 近年原料药板块研发费用及研发费用率	33
图表 57. 司太立主要研发项目	33
图表 58. 近年专利到期可能影响的原研药销售额	34
图表 59. 近年我国化学原料药营业收入及增速	34
图表 60. 近年我国原料药出口规模及增速	34
图表 61. 近年我国化学原料药出口量及增速	35
图表 62. 近年我国化学原料药产量	35
图表 63. 中国带状疱疹疫苗市场规模	35
图表 64. 重组带状疱疹疫苗 Shingrix 销售情况	36
图表 65. 国内部分带状疱疹疫苗临床研究进展	36
图表 66. 国内外部分布局 RSV 疫苗企业	37
图表 67. 头部零售药店 2023 年 Q1-Q3 业绩（单位：百万元）	37
图表 68. 零售药店行业 2022 年集中度	38

一、医药板块整体行情和估值情况

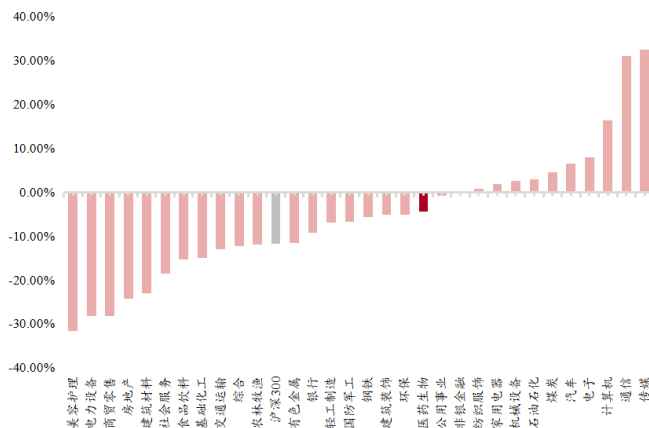
申万医药生物指数在 2023.01.01-2023.12.11 期间呈现缓慢下降的走势，在 8 月、9 月、10 月三度跌破 8000 点，近期走势较平稳，整体相较于沪深 300 指数有较大波动率。申万医药生物指数在 2023.01.01-2023.12.11 期间跌幅为 4.38%，涨跌排名为第 13 位，同期沪深 300 指数的跌幅为 11.68%，跑赢沪深 300 指数 7.30 个百分点。

图表 1. 申万一级行业指数及沪深 300 指数走势图
(2023.01.01-2023.12.11)



资料来源：Wind，中银证券

图表 2. 申万一级行业指数及沪深 300 指数涨跌幅表现
(2023.01.01-2023.12.11)



资料来源：Wind，中银证券

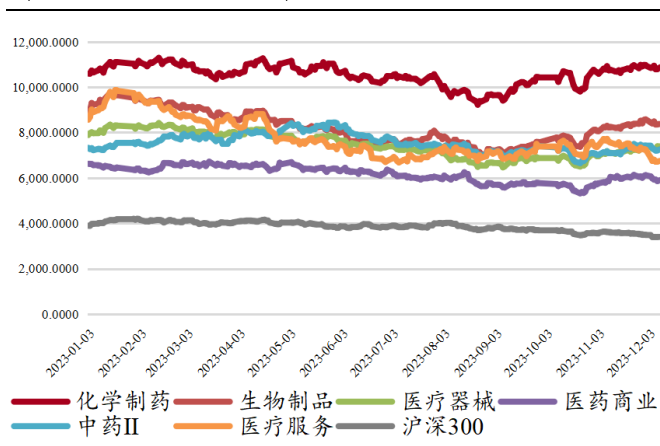
从整体上来看，各子板块之间走势略同，出现较大波动的时间较吻合。从细分板块来看，医疗服务板块指数波动较大，从年初的最高点 9864.18 元下降到年末的最低点 6710.49 元。

从医药生物子板块涨跌幅来看，2023 年各子板块指数除医疗服务外，其余子板块均跑赢沪深 300 指数。化学制药和中药是唯一二有正向增长的子板块，分别上涨 4.43% 和 1.66%。生物制品、医疗器械和医药商业相对沪深 300 指数有正向收益。医疗服务跌幅最大，为 21.42%，较沪深 300 指数的相对收益为负。

申万化学制药指数在 2023.01.01-2023.12.11 期间的涨幅为 4.43%，较沪深 300 指数的相对收益为 16.11%。申万中药指数在 2023.01.01-2023.12.11 期间的涨幅为 1.66%，较沪深 300 指数的相对收益为 13.34%。

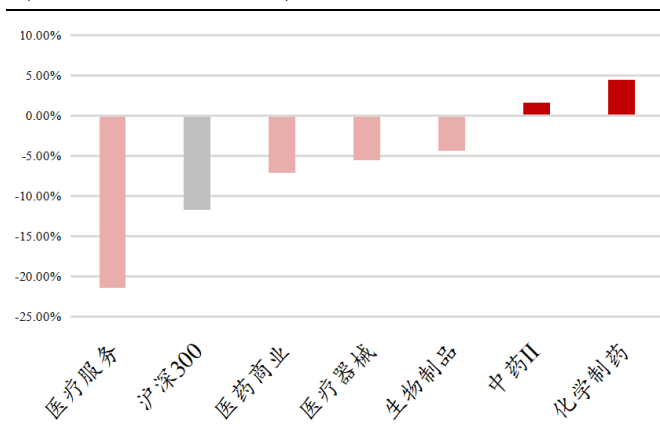
申万生物制品指数在 2023.01.01-2023.12.11 期间的跌幅为 4.32%，较沪深 300 指数的相对收益为 7.36%。申万医疗器械指数在 2023.01.01-2023.12.11 期间的跌幅为 5.54%，较沪深 300 指数的相对收益为 6.14%。申万医药商业指数在 2023.01.01-2023.12.11 期间的跌幅为 7.04%，较沪深 300 指数的相对收益为 4.64%。申万医疗服务指数在 2023.01.01-2023.12.11 期间的跌幅为 21.42%，较沪深 300 指数的相对收益为 -9.74%。

图表 3. 申万医药二级行业指数及沪深 300 指数走势图 (2023.01.01-2023.12.11)



资料来源: Wind, 中银证券

图表 4. 申万医药二级行业指数及沪深 300 指数涨跌幅表现 (2023.01.01-2023.12.11)



资料来源: Wind, 中银证券

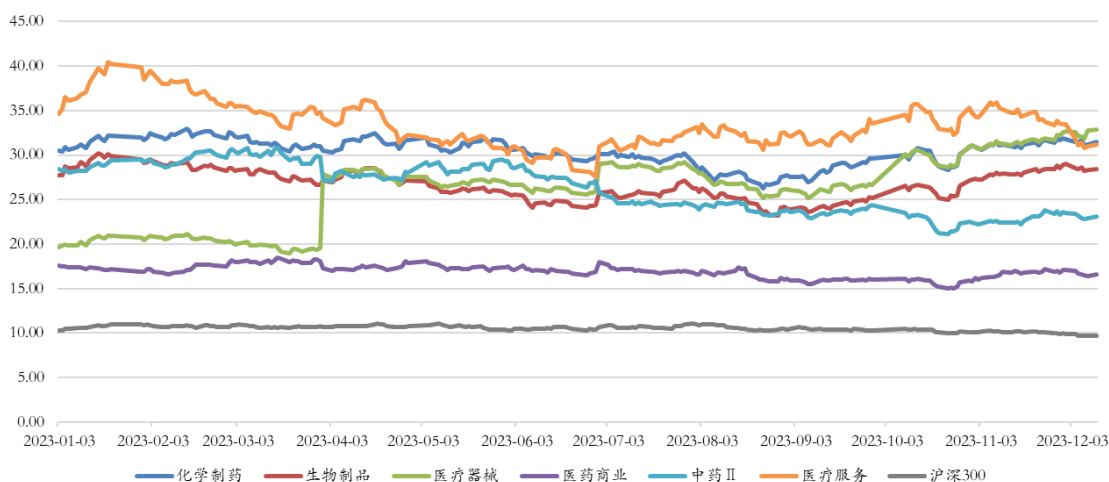
截至 2023 年 12 月 11 日, 申万医药生物板块市盈率 (TTM) 为 28.20 倍, 从 9 月下旬开始回暖, 与 2022 年年初市盈率基本持平。相较于沪深 300 一直保持较大的差值, 目前医药板块的估值水平在经历了低迷后呈现稳步上升的趋势, 开始脱离历史估值底部。

图表 5. 申万医药生物和沪深 300 指数近五年 PE (TTM) 表现



资料来源: ifind, 中银证券

图表 6. 申万医药二级行业指数和沪深 300 指数 PE (TTM) 表现 (2023.01.01-2023.12.11)



资料来源: ifind, 中银证券

二、行业处于历史长周期的底部区域

2.1 风险可控，政策风险基本释放完毕

过去几年，我们认为医药行业的风险主要源自两方面：

- 1、伴随医保压力越来越大，政策控费的力度确实超出市场的预期。
- 2、也是更深层次的原因，医药行业过去还是存在较多重复竞争、企业创新力不足的情况，甚至类似的情况不在少数。

但截至到目前来看，产业已经发生变化，无论是政策本身的更加合理，甚至纠偏；还是从企业自身看，有不少企业不断加大研发，新产品已经逐步成为企业业绩的主要贡献；这意味着行业已经开始逐渐向好的方向发展，举例来看：

1) 集采——影响逐步弱化

随着集采的逐步进行，截止到目前，我们认为集采对企业的影响已经越来越小。

首先，绝大多数大品种已经集采完毕。根据国家医疗保障局 2022 年发布的《医疗保障事业发展统计快报》，“2018 年以来，全国已累计开展 7 批国家组织药品集中带量采购，共采购 294 种药品，约占公立医疗机构化学药和生物药采购金额的 35%”。

我们认为，即使不考虑 2023 年的第八批集采（39 个品种，涉及约 600 亿），35% 的占比也已经不低，考虑到医药上市公司销售仍然占医药行业的主体部分，所以我们判断 35% 的占比中，上市公司的品种占绝大部分，这意味着医药上市公司大部分核心品种基本上已经集采完毕。

其次，集采的规则正在逐步优化。尤其是高值耗材领域，从冠脉支架简单的 27 家选 10，唯低价中标；到关节集采规则中的分为 AB 两组，存在一定的复活机制；再到脊柱集采，国家设立最低中标价格（最高限价的 40%）；再到冠脉支架、骨科的续标规则——低于之前最高价既可中标，这使得部分企业产品可以提价。集采规则均在不断优化，集采规则边际改善已经出现。

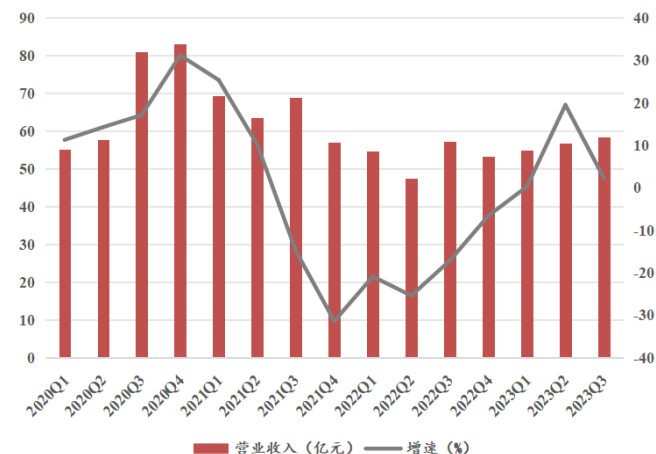
图表 7. 医疗器械集采情况

	冠脉支架	关节	脊柱	冠脉支架续约
时间	2020 年 10 月	2021 年 8 月	2022 年 9 月	2022 年 9 月
采购周期	2 年	2 年	3 年	3 年
意向采购量	报送采购总需求的 80%累加	全国医疗机构总需求量的 90%	按采购总需求的 80%累加得出	填报总量不得低于 2021 年实际采购量的 95%
产品分组	无	分 A、B 组	分 A、B、C 组	无
入围规则		按申报价格竞价比价，低价入围		
入围企业数量	27 进 10，中选率 37%	48 进 44 家，中选率 92%；A 组产品中选率更高	低于最高申报价 4 折即可入围，中选率无限制	未公布
中选规则一	申报价≤最低申报价 1.8 倍的，或者申报价>最低产品申报价 1.8 倍，但低于 2850 元	价格≤同竞价单元中最低价格 1.5 倍，或者价格>1.5 倍，但≤最高有效申报价 50%	价格≤同竞价单元中最低价格的 1.3 倍；或者价格>1.3 倍，但≤最高有效申报价的 50%，同时满足情形二，不存在情形三	确定中标最高价 798 元，不高于最高限价均能中标
中选规则二	/	A 组企业，价格不高于 B 组最高拟中选比价价格，且 A 组价格不高于最高有效申报价的 50%；设置髋关节各产品系统的竞价规则	A 组企业，报价≤B 类最高拟中选价格，无 50%的限价要求	/
采购量分配原则	无特别说明	中选企业的未分配量和未中选企业意向采购量共同组成剩余量，剩余量由医疗机构按规则自主决定。	中选企业的未分配量和未中选企业意向采购量共同组成剩余量剩余量由医疗机构按规则自主决定。	量价挂钩：中选产品根据排名梯度分配基础量，对中选順位靠前的企业予以倾斜，对中选順位靠后的企业适当约束
降价幅度	平均降幅 93%	平均降幅 82%	平均降幅 84%	未公布
伴随服务费	否	是	是	是

资料来源：政府公告，中银证券

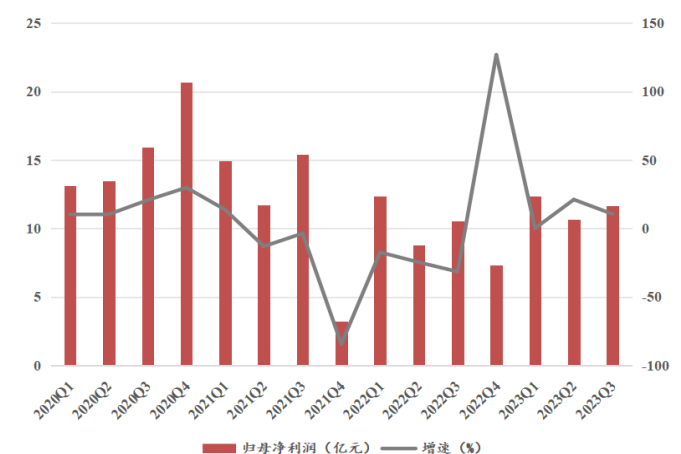
最后，对企业本身来说，也是最为重要的一点，部分积极转型的公司已经度过了产品“青黄不接”的阶段，**新产品已经开始逐步带来业绩的增量贡献**。如传统的一些制药企业如恩华药业，京新药业、仙琚制药、信立泰等，新产品、新增量不断出现，企业的**“业绩底”已经明显看到**，甚至对于国内制药龙头企业恒瑞医药，2023 年一季度利润端也开始恢复正增长，2023 年 Q1 营业收入实现 54.92 亿元，同比增长 0.25%，归母净利润实现 12.39 亿元，同比增长 0.17%，二季度已经出现加速的趋势，实现收入 56.76 亿元，同比增长 19.51%，归母净利润 10.69 亿元，同比增长 21.17%。

图表 8. 恒瑞医药近年营收及同比增速



资料来源：公司公告，中银证券

图表 9. 恒瑞医药近年归母净利润及同比增速



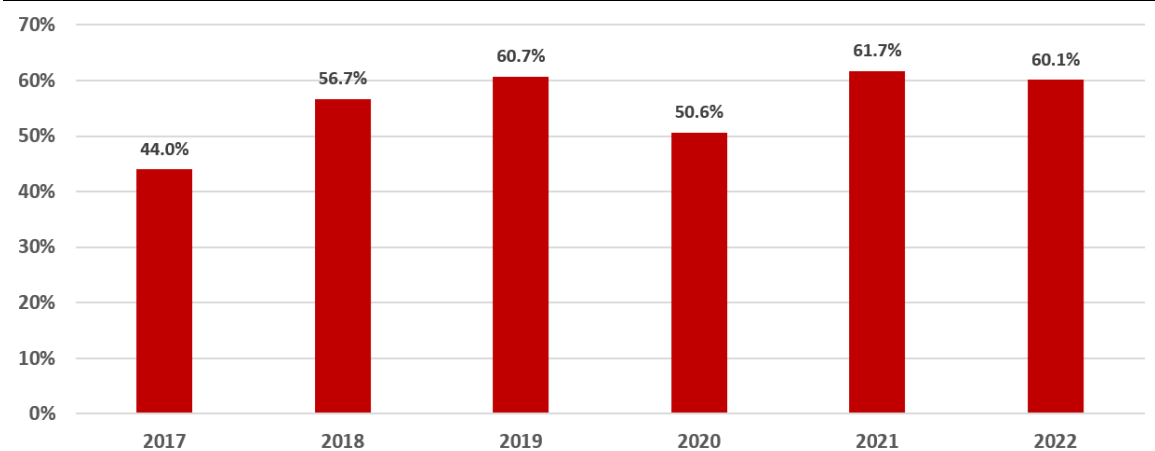
资料来源：公司公告，中银证券

2) 创新药谈判——降价预期逐步稳定

能否纳入医保对创新药放量，乃至创业药企的能否长期持续发展的重要性不言而喻。在早些年，由于医保目录的调整的周期过长，导致很多创新药由于价格问题放量速度较慢，于是，2019 年国家对于医保目录实行动态调整原则，采取谈判降价的方式，使创新药上市后能快速进入医保目录。

然而，虽然谈判降价能使创新药进入医保目录后快速放量，但近 6 年内降价幅度相对较高（平均 50% 左右），药品短期量价关系并不明显；并且更为重要的是，医保谈判每年一次，创新品种在下次续约谈判时，可能会再次降价，这使市场产生对创新药会持续降价/每年降价的预期，进而对创新板块也产生较为悲观的情绪。

图表 10. 2017-2022 年创新药医保谈判价格降幅



资料来源：国家医保局，中银证券

这一问题也逐步得到解决。2023 年 7 月，国家医保局公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》的方法，对谈判药品续约规则进行了调整完善。具体而言，变化如下：

(1) **稳定预期，减轻后期降价压力。**从国际经验看，一个药品从上市到销售达到顶峰，一般为 8-10 年。得益于动态调整机制的推进，中国市场这一进程有所加快。据此，《续约规则》提出对达到 8 年的谈判药纳入常规目录管理（8 年后不再降价）；对未达 8 年的谈判药，连续协议期达到或超过 4 年的品种以简易方式续约或新增适应症触发降价的，降幅减半，调整直接有利于稳定企业预期，减轻后期降价压力，减少续约失败的可能性。2022 年底的医保谈判已经出现了部分产品以较小的降幅成功续约的案例，如康辰药业的“苏灵”品种。

(2) **谈判续约的降幅可不必高于简易续约规定的降幅，进一步体现对创新的支持。**为进一步体现对“真创新”的支持，增加了对于按照现行注册管理办法批准的 1 类化药、1 类治疗用生物制剂，1 类和 3 类中成药，在续约触发降价机制时，可以申请以重新谈判的方式续约，我们将组织专家按程序进行测算，谈判续约的降幅可不必高于简易续约规定的降幅，降价情况更为合理。

(3) **临床价值导向，不以降价为目的。**此次政策更明确表明，“医保谈判是基于药品临床价值进行全面科学评估基础上与企业的协商，绝不是“价格越低越好”的随意砍价”、“支持创新必须以“患者受益”为前提，持“价值购买”，紧紧围绕药品给患者带来的受益确定价格水平，使新准入药品的性价比显著提高”。“《续约规则》必须综合考虑对基金、患者以及药品本身的影响，能够覆盖药品的生命周期，给企业和社会以稳定预期”。

总体而言，我们认为《谈判药品续约规则》出台后，谈判降价的规则愈发完善，市场对于创新药未来的销售预期会越来越稳定，并且，未来创新产品的价格也愈发与“患者的实际受益程度”、“产品真正的临床价值”相关（这也更为合理），基于此，我们判断未来不排除部分真正创新/临床价值突出的产品会享受较高的价格优待。

3) 医疗反腐——逐步纠偏，长期看行业逐步正本清源

我国医疗反腐的措施一直存在，但从今年 7 月开始，反腐力度空前升级。

7 月 15 日，国家医保局、财政部等四部门联合发布《关于开展 2023 年医疗保障基金飞行检查工作的通知》，指出要彻查医药领域各类违法违规行为。

7 月 21 日，国家卫生健康委同教育部、公安部、审计部、国家药监局等多部门，联合召开会议，部署开展为期 1 年的全国医药领域腐败问题集中整治工作。

7 月 28 日，纪检监察机关关于开展全国医药领域腐败问题集中整治会议在北京召开，中央纪委副书记、国家监委副主任喻红秋出席会议并讲话，会议指出，集中整治医药领域腐败问题是推动健康中国战略实施、净化医药行业生态、维护群众切身利益的必然要求。随后各省迅速跟进。8 月初，广东、浙江、海南、湖北等多省陆续发布通知，要求集中整治。

反腐出台后，除了部分医院院长、书记被查之外，一些医学的学术会议在医药领域反腐的形势下，也宣布暂停、延期。市场担心反腐力度过大，会波及大多数医生，进而影响患者在医院的就医情况，最终传导至医生-患者的诊疗场景，具体表现为医院手术量、诊疗量下滑，进而影响企业的业绩。

这一情况，相关部门进行了及时的纠偏，8 月 15 日，国家卫生健康委就全国医药领域腐败问题集中整治工作发布有关问答，此次集中整治的内容重点在六个方面：

一是医药领域行政管理部门以权寻租；二是医疗卫生机构内“关键少数”和关键岗位，以及药品、器械、耗材等方面的“带金销售”；三是接受医药领域行政部门管理指导的社会组织利用工作便利牟取利益；四是涉及医保基金使用的有关问题；五是医药生产经营企业在购销领域的不法行为；六是医务人员违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》。

明确表达反腐更多是针对“关键少数”、“关键岗位”的腐败问题进行重点突破，在学术会议方面也明确指出：医药行业的学术会议是学术交流、经验分享、促进医药技术进步和创新发展的重要平台，按照国家有关规定，规范开展的学术会议和正常医学活动是要大力支持、积极鼓励的。

9 月初，卫健委医疗应急司司长郭燕红再次发表讲话，再次表明此次反腐：反腐要“集中突破，纠建并举”，聚焦两个“关键”，要与医药界辛勤付出、无私奉献的绝大多数分开，不得与医务人员正常收入所得相混淆，不得随意打击医务人员参加正规学术会议的积极性，不得随意夸大集中整治范围。

本次讲话我们认为有重要意义，一方面，内容强调校正工作方向，“自查自纠”、“集中整治一过性”、“聚焦关键岗位和关键少数”是核心要点，反腐在自上而下执行过程中有所放大，这一问题得到及时的纠偏；另一方面，再次肯定了医生的价值，明确正常学术交流的意义，且不得随意打击医务人员参加正规学术会议的积极性，从近期我们观察来看，一些正常的学术会议情况已经陆陆续续恢复开展，反腐得到纠偏。

图表 11. 开展全国医药领域腐败问题集中整治工作六个重点

六个方面重点

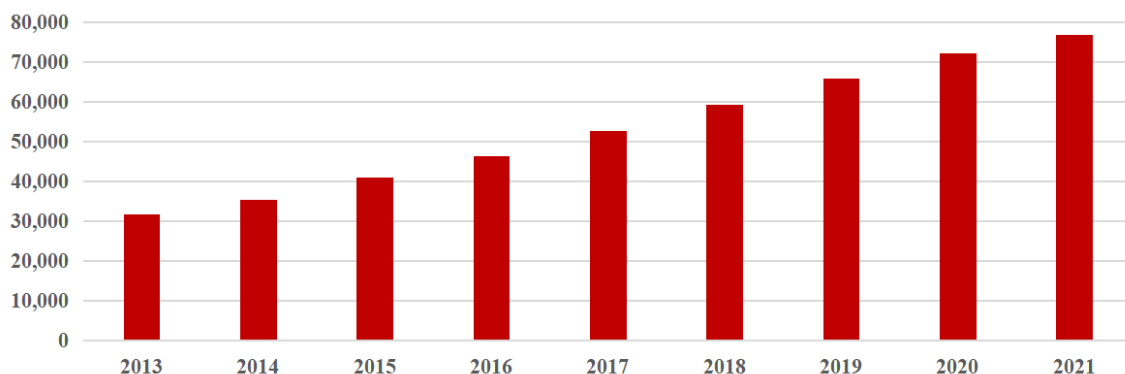
1. **医药领域行政管理部门以权寻租。**例如，在药品耗材招采或目录编制、项目申报等过程中泄露工作秘密以牟取利益。
2. **医疗卫生机构内“关键少数”和关键岗位。**例如，在药品耗材、医疗器械、大型设备等产品进院、招评标、采购、使用等环节和工程建设等其他院内重大经济活动中，利用职务上的便利为他人谋取利益，非法收受他人财物等。
3. **接受医药领域行政部门管理指导的社会组织利用工作便利牟取利益。**例如，无中生有、编造虚假学术会议的名头进行利益输送，违规将学术会议赞助费私分等。
4. **涉及医保基金使用的有关问题。**例如，公立医疗机构无正当理由不通过医药集中采购平台采购全部所需药品和高值医用耗材等。
5. **医药生产经营企业在购销领域的不法行为。**例如，规避“两票制”政策和监管实施商业贿赂：组织参与欺诈骗保等。
6. **医务人员违反《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》。**例如，收受医药产品销售方给予的各种名义的回扣或其他财产性利益等。

资料来源：健康界，中银证券

2.2. 行业仍然具备很高的成长性，创新是行业重拾增长的核心驱动

即使在集采、药品降价的背景下，医药行业的成长性依然很高，从我国医疗总费用上看，根据统计局数据，我国卫生总费用从 2018 年的 5.91 万亿元增长到 2021 年的 7.68 万亿元，人均卫生费用从 2018 年的 4207 元增长到 2021 年的 5440 元，CAGR 为 8.94%。

图表 12. 2018-2021 年我国卫生总费用（亿元）



资料来源：国家统计局，中银证券

在经济整体增速放缓的情况下，我们认为医药行业的增速仍然具备很高的相对优势，并且在老龄化的背景下，一些细分领域的增速有望更快。

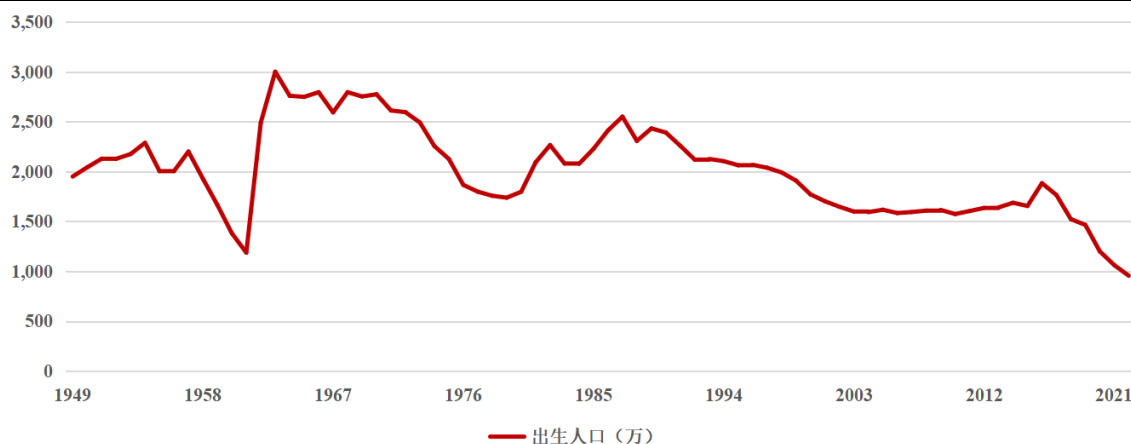
医保方面，支出压力也正在逐步缓解，根据国家医疗保障局 2022 年发布的《2022 年医疗保障事业发展统计快报》，我国医保基金 22 年实现总收入 3.07 万亿，累计支出 2.44 万亿，年末基金累计结存 42540.73 亿元，为近三年新高（2021 年结余 36156 亿元、2020 年结余 31500 亿元）。

我国老龄化的趋势愈发明显，老龄化的背景下，医药行业不缺需求。

根据国家卫健委发布的《2018 年国家卫生服务调查》显示，我国 15-24 岁青少年的患病率最低，只有 3.7%，随着年龄的增加，患病率不断提高，55-64 岁年龄段的人群患病率已高达 48.4%，≥65 岁人群的患病率更高达 62.3%。中国已经逐步进入老龄化社会，2021 年，我国 ≥65 岁的老人数量已超过 2 亿人（20056 万人），占了全国人口总数的 14.2%，比 2020 年又增加了 992 万人。

同时，从人口出生的角度来看，中国人口出生的第一个高峰期是在 1963 年，达到 3000 万人，此后近 10 年时间内，每年出生人口都超过了 2500 万，而 1963 年初出生的人，在 2023 年初已经 60 岁，伴随着新生儿出生的下降，中国人口拐点出现。

图表 13. 1949-2022 年每年出生人口统计



资料来源: ifind, 中银证券

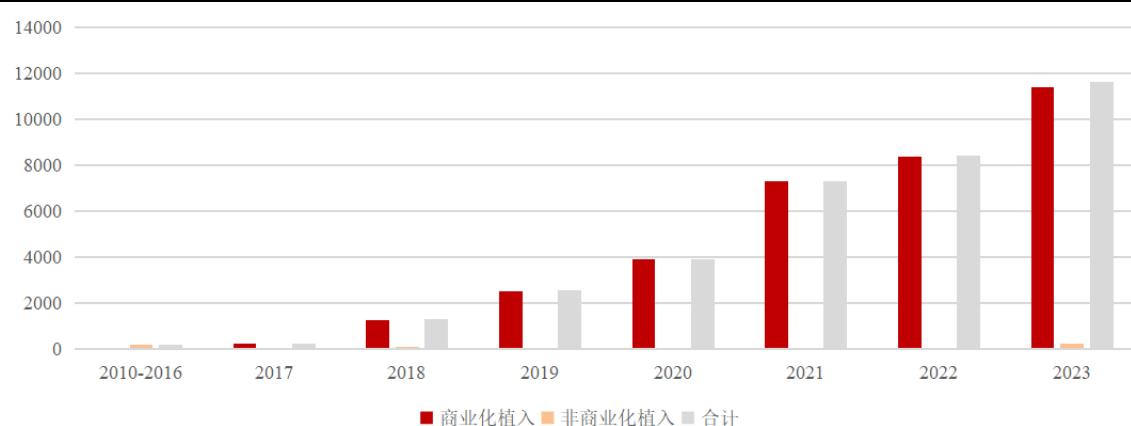
抛开宏观的行业层面，看当下，医药板块中不少细分子行业的增速依然很快，依然具备很好的投资机会。

例如，有些行业属于新兴的领域，本身领域即处于渗透率快速提升的过程中。如结构性心脏病领域，其发展规律很类似 20 年前的心脏支架行业，但壁垒更高。结构性心脏病属于典型的老年病，潜在市场很大。据思宇医械观察数据，目前国内结构性心脏病的渗透率很低，且 80% 左右由机械瓣占据，未来，随着生物瓣膜的逐步推广，替代机械瓣，以及限位可扩治疗、二次治疗、微创介入治疗(TAVR)，二尖瓣、三尖瓣微创治疗的逐步突破，我们看好心脏瓣膜未来的发展前景。

再比如减肥药市场，根据好医工数据，2022 年司美格鲁肽销售额已达 109 亿美元，超越度拉糖肽的 74.4 亿美元，成为首个年销售额破百亿的 GLP-1 类药物。中国肥胖人群多，减肥药市场空间很大。

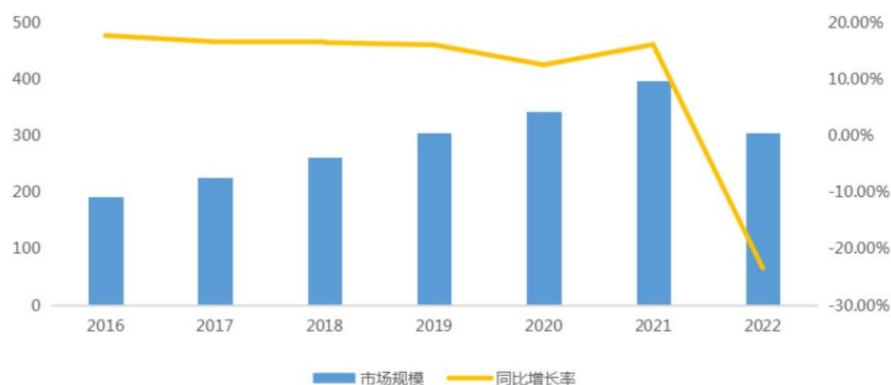
另外，根据华经产业研究院数据，一些行业除了本身增速很快之外，还处于进口替代的背景下，2020 年我国创伤领域骨科医疗器械国产化率最高，达到 72%，其次为脊柱、关节领域，国产化率分别为 54%、47%，运动医学领域仍靠进口，还有较大的发展空间。随着集采的推进以及国内骨科企业技术创新的进步，国产渗透率有望快速提高。再比如内窥镜行业，技术壁垒高筑，一直以来都是国产化率较低的细分赛道之一，随着进口替代的不断增加，国内企业的份额有望进一步提高。

图表 14. 2010-2023 年中国 TAVR 数量情况 (例)



资料来源: 瓣膜中心, 中银证券

图表 15. 中国骨科植入物市场规模（单位：亿元）



资料来源：Eshare 医械汇，中银证券

从方向上来说，我们坚定的看好创新，尤其是创新器械和创新药领域，这两个板块过去调整较多，但不少子行业/公司已经走出阴霾，加速向上，尤其是器械领域，叠加进口替代、行业集中度的提升的逻辑，这些细分领域未来有望高速增长。如结构性心脏病、骨科、内窥镜、电生理，部分 IVD 等。创新药领域，我们看好转型成功的制药龙头企业，这部分企业一方面仍然存在较多的利润，估值具有安全边际；另一方面，经过几年的转型，新产品也开始贡献业绩增量。除此之外，一些新尚未解决的临床需求，随着技术的突破，这些领域我们也非常看好，如减肥药、阿尔兹海默症、食管癌治疗等领域。医美和医疗消费领域我们也非常看好，尤其在中药消费领域，随着居民对健康的重视，中药品牌消费也有望持续稳定发展。

三、“产品为王”，创新药/创新器械放量或超市场的预期

3.1 医药行业对创新的需求十分迫切

当下环境，我们认为整个产业对创新的需求十分迫切，无论是从企业端还是从临床医生的角度，创新产品亟待推出。

3.1.1 企业端，后集采时代企业亟需新产品增量布局

显而易见，集采直接使企业存量品种的价格降低，进而降低企业的盈利能力，截止到目前，国内大部分品种均已经过集采，根据 2022 年《医疗保障事业发展统计快报》，“2018 年以来，全国已累计开展 7 批国家组织药品集中带量采购，共采购 294 种药品，约占公立医疗机构化学药和生物药采购金额的 35%”。

图表 16. 2018 年以来国家组织药品集中带量采购情况

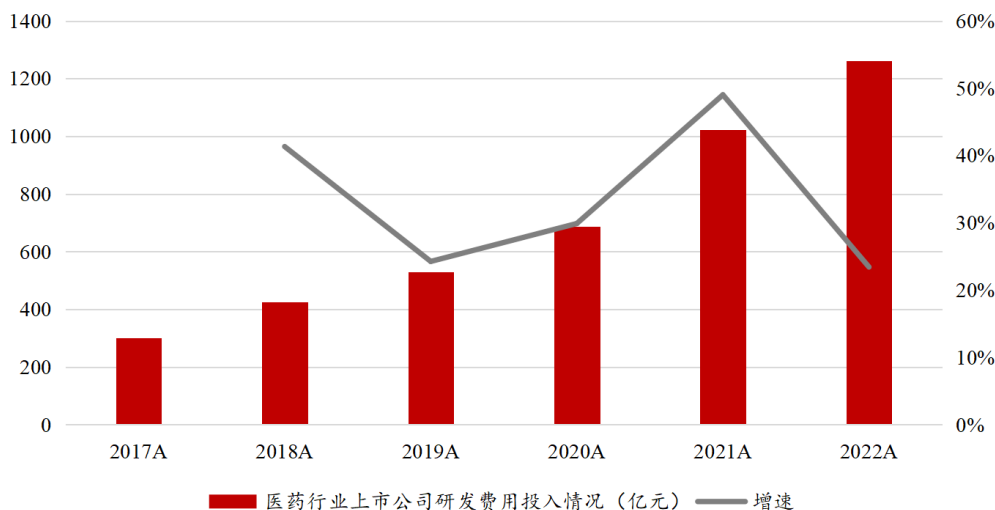
项目	启动	报价	执行	协议期	第一期执行时间	备注
4+7	2018.11.15	2018.12.07	2019.04.15	1 年	2019.4-2020.5	31 个品种，平均降幅 52%
4+7 扩围	2019.09.30	2019.09.30	2019.11.15	1 年&2-3 年	2019.11-2020.11	25 个品种，平均降幅 59%
第二批	2019.11.28	2020.01.16	2020.04.15	1-3 年	2020.4-2022.4	32 个品种，平均降幅 53%
第三批	2020.06.22	2020.08.20	2020.11.15	1-3 年	2020.11-2021.11	55 个品种，平均降幅 53%
第四批	2020.12.09	2021.02.03	2021.04.15	1-3 年	2021.4-2022.4	45 个品种，平均降幅 52%
第五批	2021.05.08	2020.07.13	2021.09.15	1-3 年	2021.9-2022.9	61 个品种，平均降幅 55%
第六批	2021.11.05	2021.11.26	2022.05.31	2 年	2022.5.31-2023.5.30	胰岛素专项 42 个品种，平均降幅 48%
第七批	2022.06.20	2022.07.12	2022.11	1 年	2022.11-2023.11	60 个品种，平均降幅 48%
第八批	2023.01.10	2023.03.29	2023.07	3 年	2023.7-2024.7	39 个品种，平均降幅 56%

资料来源：，中银证券

集采的本质是缩短了产品的生命周期，所以在这种趋势下，企业如需继续维持稳定的增长，则需要持续不断的推出新的产品。后集采时代，率先布局新产品的企业能率先走出集采的影响。

这一点从近些年上市公司的研发投入即可以看出，虽然受到疫情、产品降价等因素的影响，我们发现行业的研发费用仍然在持续增加，整个医药行业上市公司的研发费用从 2017 年的 300 亿元，同比增长到 22 年的 1262 亿元（未剔除新增上市公司），CAGR 为 33%，保持快速增长。

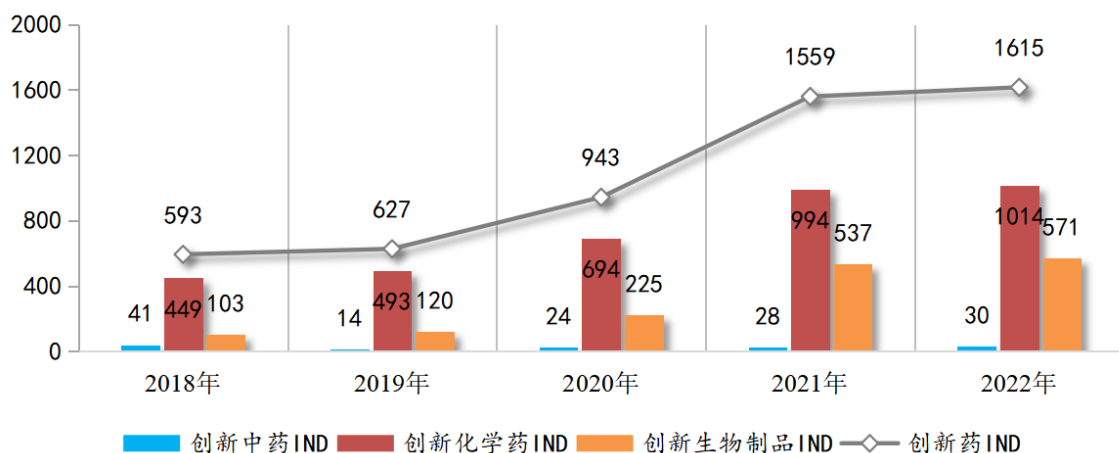
图表 17. 医药行业上市公司的研发费用投入及增速情况



资料来源：公司公告，中银证券

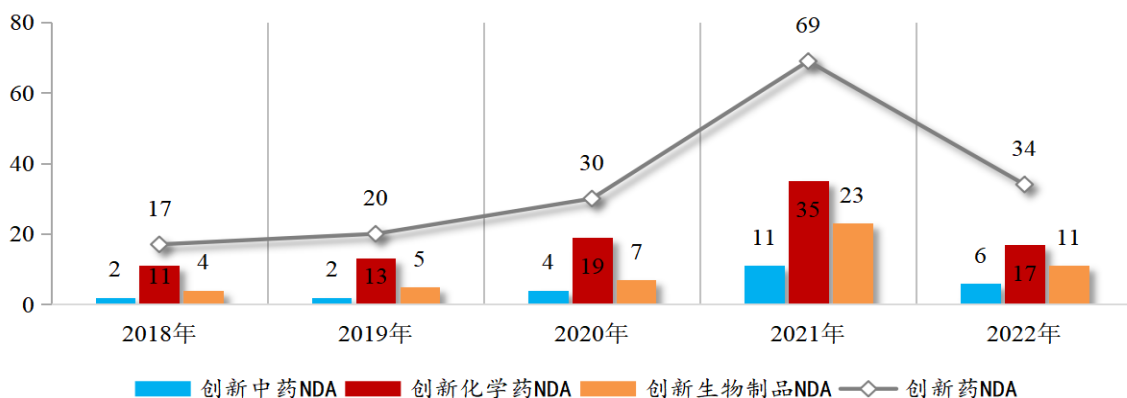
除了研发费用外，根据 2022 年 CDE 公布的《2022 年年度药品审评报告》，企业创新药 IND 和 NDA 的数量也不断增加。

图表 18. 2018-2022 年创新药 IND 受理量（件）



资料来源：药品审评中心，中银证券

图表 19. 2018-2022 年创新药 NDA 受理量（件）



资料来源：药品审评中心，中银证券

总而言之，后集采时代企业亟需新产品增量布局，随着企业的不断努力，后续会越来越的新产品逐渐上市。

3.1.2 临床端，临床端对创新产品的需求也十分迫切

除了企业端，我们认为临床端也同样对创新产品的需求十分迫切。原因我们认为主要来自两方面：

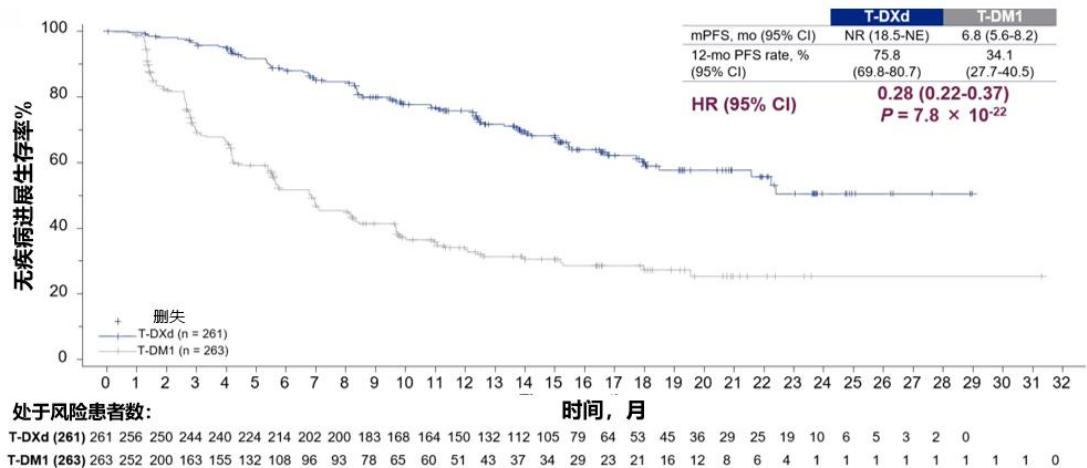
一方面：治疗水平不断突破，患者治疗水平的提高需要创新产品。而近两年，无论是国内还是国外，在一些难治的疾病领域，均有不同程度的创新的突破。典型来看如 ADC（抗体偶联药物，Antibody-drug conjugates）领域。

ADC 的概念早在 20 世纪初就被提出，主要由单克隆抗体(Antibody)、小分子毒素(Payload)和连接器(Linker)组成，其主要原理为，单抗能精准的定位到肿瘤细胞，而带有小分子毒素的单抗被肿瘤细胞吞噬后，小分子毒素则发挥作用，使肿瘤细胞凋亡或死亡，进而杀死肿瘤，理想的 ADC 药物既能保留单抗的选择性和杀伤能力，又能释放足够数量的细胞毒性药物来杀死肿瘤细胞，兼具了单抗和化疗的优点。

随着 ADC 技术以及相关靶点的成熟，已经出现了一些重磅的 ADC 药物，如日本企业第一三共研发的 DS-8201 德曲妥珠单抗，为 HER2 抗体+伊立替康类化疗药物的偶联药物，根据其三期临床数据，相比对照药（T-DM1），DS-8201 将乳腺癌患者癌症进展或死亡风险降低 72%，几乎 83% 的人使用 DS-8201 后缩小了肿瘤，使用对照药的只有 36% 的人有缩小。临床结果十分优异。

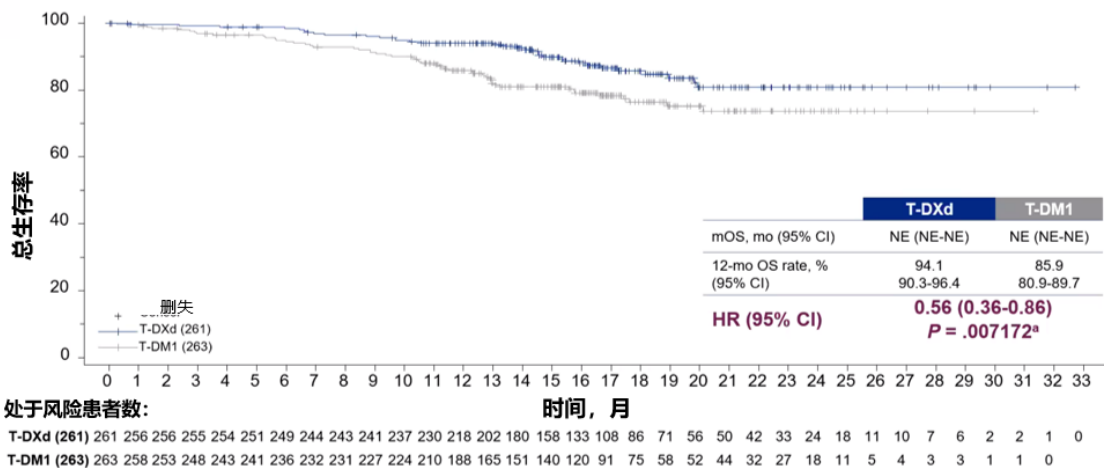
并且随访时间延长后，OS（总生存期）也显示出显著获益，差异达到统计学显著性，DS-8201 显著降低患者死亡风险 36%，两组的 2 年总生存率分别为 77.4% 和 69.9%，DS-8201 组有 21.1% 的患者达到肿瘤完全缓解，这也是前所未有的数据。

图表 20. DS-8201 无疾病进展生存率的情况



资料来源: THE LANCET, 中银证券

图表 21. DS-8201 总生存率的情况



资料来源: THE LANCET, 中银证券

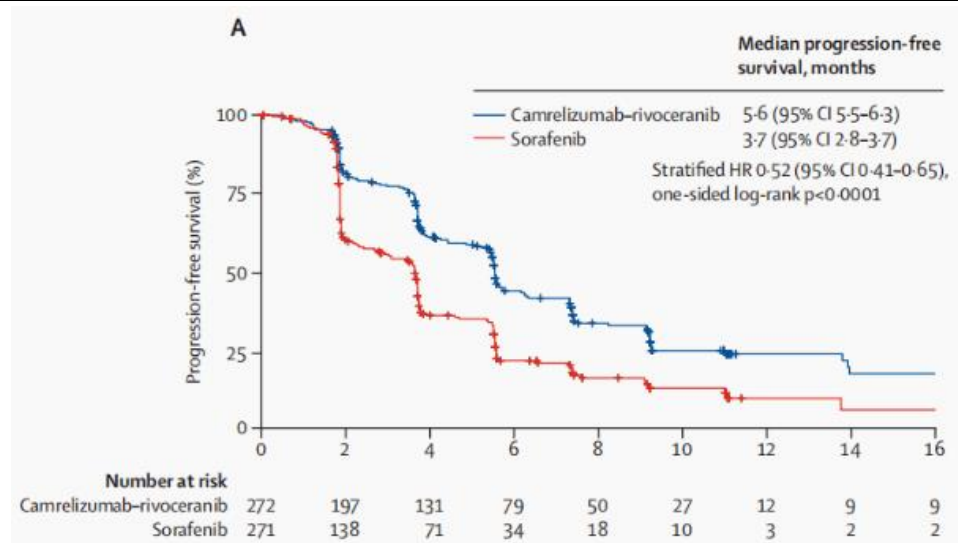
2023 年 2 月 24 日, 中国国家药监局 (NMPA) 官网最新公示, 注射用德曲妥珠单抗 (Enhertu) 获批上市, 用于治疗既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的不可切除或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者。

再比如, 肝癌领域, 今年 7 月 25 日, 恒瑞医药自主研发的 PD-1 联合阿帕替尼 (“双艾”) 对比索拉非尼用于治疗晚期不可切除肝细胞癌的 III 期临床研究发布于柳叶刀杂志。

结果显示, 瑞利珠单抗-阿帕替尼组 272 例患者中 158 例 (58%), 索拉非尼组 271 例患者中 181 例 (67%) 出现疾病进展或死亡。与索拉非尼组 (中位 5.6 个月 vs 3.7 个月; HR 0.52; 单侧 $p < 0.0001$) 相比, 卡瑞利珠单抗-阿帕替尼组的无进展生存期显著提高。

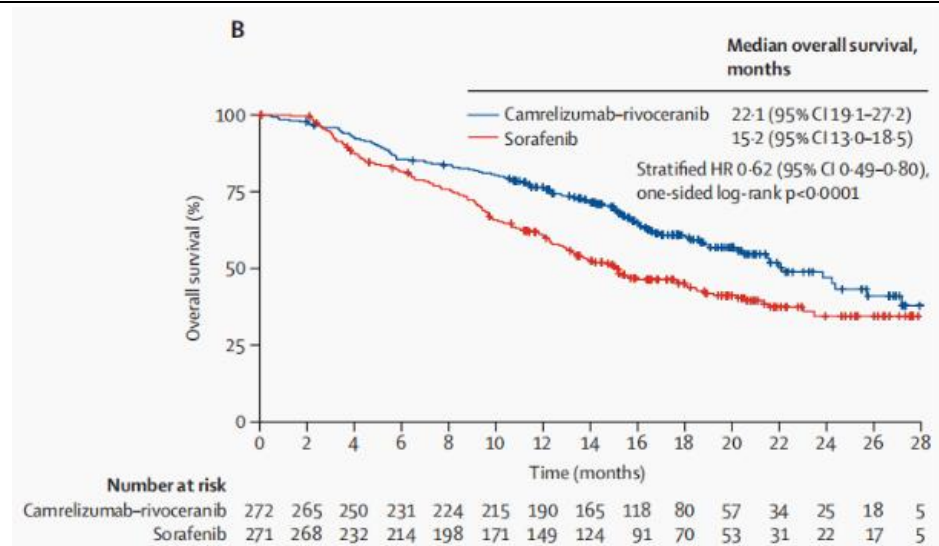
而中位 OS 分别为 22.1 个月对比 15.2 个月, 死亡风险降低了 38% (95% 可信区间: $P < 0.0001$), 也达到主要终点, 目前, “双艾”组合获得了现已公布数据的晚期肝癌一线治疗关键性研究最长的中位 OS, 改变晚期肝癌一线治疗格局。

图表 22. 恒瑞医药卡瑞利珠单抗-阿帕替尼 PFS 结果



资料来源：药融云，中银证券

图表 23. 恒瑞医药卡瑞利珠单抗-阿帕替尼 OS 结果



资料来源：药融云，中银证券

类似的情况还有很多，未来，随着医疗技术的提高，将会有更多创新产品使更多患者获益，这也将进一步促使临床水平的提高，在这种驱动下，临床端对创新产品的需求进一步增加。

另一方面，我们认为，临床端仍然需要新的“利益品种”。由于医生-患者之间永远存在信息不对称，且医生拥有绝对的处方权，虽然近期行业存在反腐，但我们认为反腐并没有完全解决我国目前医疗体制的问题，从目前医疗服务费用上来看，仍然与海外存在较大的差距，医生的价值得不到体现，所以我们认为当下的医疗行业仍然处于四方博弈的过程，并且预计未来会出现新的平衡点。

所以，从这个角度分析，我们认为医生对创新产品的接受程度也在变快，一方面，创新药有更好的治疗效果，另一方面在后集采时代，临床端也需要新的创新品种，在这种趋势下，我们判断，未来创新产品的放量速度有望较过去有明显的提高。

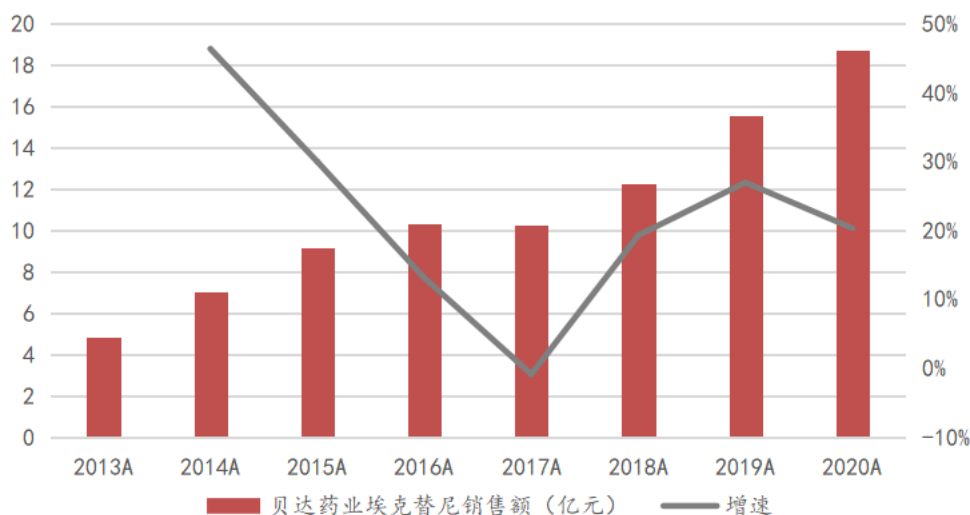
3.2 创新产品放量速度明显加快，“fast”和“better”或成为未来关键

从近期实际情况来看，我们明显看到一些创新产品放量速度的加快，我们以治疗肺癌的埃克替尼和伏美替尼为例，二者同为 EGFR-TKI，适应症均为非小细胞肺癌（NSCLC）治疗的产品，且二者在上市之初均为突破性的国产创新药，但二者上市的时间不同，放量的曲线也存在一定的差异。

埃克替尼于 2011 年 6 月 7 日正式在中国上市，是中国第一个具有独立知识产权的 EGFR-TKI，也是世界第三个 EGFR-TKI，其于 2016 年参加首次国家医保谈判，纳入国家医保目录。

从销售结果上来看，埃克替尼上市后即开始快速放量，经过 2 年时间，2013 年公司埃克替尼的销售金额为 4.81 亿元，经过 5 年时间，2016 年埃克替尼销售额达到 10.35 亿元，随后埃克替尼纳入医保目录，由于降价的因素，公司 2017 年销售额出现一定下滑，但随后仍然稳定增长，2020 年，经过 9 年时间，公司埃克替尼的销售额达到约 18.70 亿元。

图表 24. 近年贝达药业埃克替尼销售情况

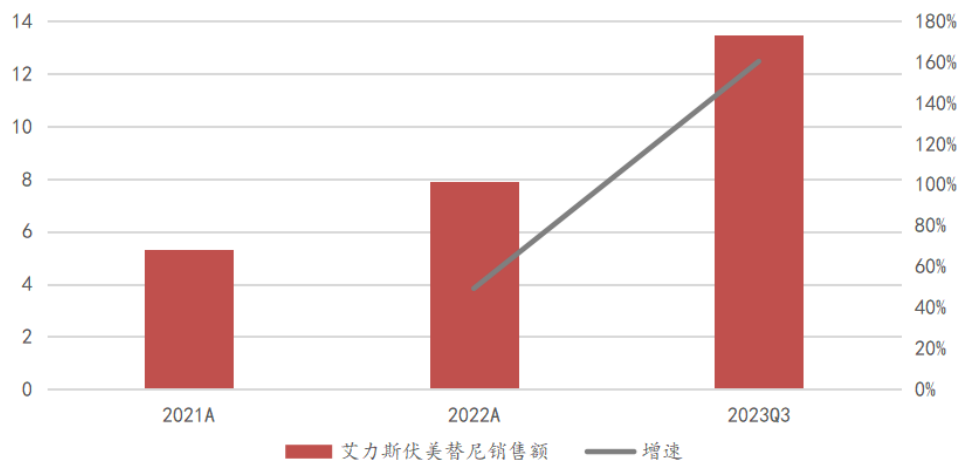


资料来源：公司公告，中银证券

伏美替尼为艾力斯自主研发的创新药，其为第三代 EGFR-TKI 抑制剂，于 2021 年 3 月国内获批上市。与一代 EGFR-TKI 相比，伏美替尼放量速度明显加快。

伏美替尼仅用不到一年时间，2021 其销售额已经达到 5.3 亿元，2 年左右的时间，2023 年前三季度伏美替尼销售额已达到 13.48 亿元，放量的节奏明显加快。

图表 25. 近年来艾力斯伏美替尼销售情况



资料来源：公司公告，中银证券

伏美替尼的快速放量，我们认为恰恰体现出，当下医药行业对创新产品的接受度是明显提高的，当然，伏美替尼与第一代 TKI 抑制剂相比，有明显的临床优势，也正是这种优势，进一步加速了伏美替尼的放量。

PFS 方面：伏美替尼一线治疗晚期 NSCLC 无进展生存期（PFS）20.8 个月，获益显著。伏美替尼对比吉非替尼一线治疗 EGFR 敏感突变局部晚期或转移性 NSCLC 的多中心、随机、双盲、双模拟、III 期注册临床研究（FURLONG）显示，相比于吉非替尼，伏美替尼显著延长了中位 PFS（20.8 个月对比 11.1 个月，风险比 0.44 $p<0.0001$ ），延长幅度达 9.7 个月，降低疾病进展或死亡风险达 56%。

ORR 方面：二线治疗晚期 NSCLC 客观缓解率（ORR）74%，安全性良好

伏美替尼治疗 EGFR T790M 突变阳性晚期 NSCLC 的 IIb 期关键注册临床研究显示 ORR 达到 74%，疾病控制率（DCR）为 94%，针对中枢神经系统（CNS）转移人群，CNS ORR 为 34%，CNSDCR 为 98%，CNS PFS 为 11.6 个月。

同时，伏美替尼在针对 EGFR 突变 NSCLC 高发的脑部转移方面，也具有良好疗效。

整体而言，与过去相比，我们发现创新产品的放量速度是明显加快的，创新的环境已经发生改变，创新药公司有望更快的收回成本，进而有能力投入更多的研发储备，形成良性循环。当然，这种情况在器械中也是存在，集采后，我们判断很多标外的创新产品也有望复制创新药的放量曲线，快速放量。

由于创新药研发难度大，存在失败的风险，同时根据 2021 年 7 月 CDE 发布的，《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》意见。文中明确指出：新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预设研究目标，也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要，或无法证明该药物对患者的价值。**这意味着后上市的创新药如无法证明其优势，可能无法获批临床。**

所以，我们认为“fast”和“better”或将成为创新药公司的核心竞争力。在此基础上，同时具备“fast”和“better”的企业，有望快速成长。

“fast”：类似过去具备抢仿、首仿能力的企业，确保产品的获批处于行业的第一梯队。

“better”：在创新药研发减少不确定的情况下，确保产品疗效更好，进而得到临床认可，发挥产品优势快速放量。

3.3 为什么是明年？2024 年有望成为创新产品兑现元年

为什么我们认为 2024 年是关键的一年？

一方面，医药生物行业的投融资高峰位于 2018/2019 年，很多融资后的创新产品经过 4-5 年的培育，也逐步开始进入收获期，2024 年有望上市/销售放量；并且随着 2021 年《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》意见的提成，中国创新药同质化的局面也正在逐步改善，考虑到从 III 期临床开始到新药上市一般需要 3-4 年的时间，不排除在 24-25 年，国内出现一批具备差异化、临床价值突出、first-in-class 的全球性品种。

另一方面，随着国内越来越多创新产品做到同类最佳，出海的道路也越来越顺。除了创新药之外，我们非常看好中国医疗器械/耗材的出海，创新医疗器械的研发非常依赖于医工结合，而中国不仅仅有工程师红利，还存在医生的红利，所以很多创新器械的产品，在源头涉及上，确实比外资产品更具优势，有望真正实现弯道超车。

图表 26. 2024 年值得关注的部分产品情况表

公司	品种	靶点/适应症	关注点
恒瑞医药	PD-1+阿帕替尼	PD1+	上市、FDA 获批
	阿得贝利单抗	获批	放量销售
	SHR0302 (JAK1)	JAK1) (中度特异性皮炎、强制性脊柱炎)	上市
	SHR-1209	PCSK9 高胆固醇血症	上市
	SHR1314	IL-17A 中重度斑块状银屑病	上市
康诺亚	CM310	IL-4R α	即将上市
迪哲医药	AZD4205(戈利昔替尼)	JAK1 外周 T 细胞淋巴瘤	即将上市
君实生物	JS002 (昂戈瑞西单抗)	PCSK9 高胆固醇血症	即将上市
石药集团/和铂医药	巴托利单抗	FcRn 重症肌无力	临床 3 期
再鼎医药	瑞普替尼(ripretinib)	ROS1/TRK 非小细胞肺癌	即将上市
海思科	HSK16149(crisugabalin)	α 2 δ -1 调节剂 糖尿病周围神经痛	即将上市
泽璟制药	杰克替尼	AK1、JAK2、JAK3、ACVR1 骨髓纤维化	即将上市
康方生物	AK112 (依沃西单抗)	PD-1/VEGF 非鳞状非小细胞肺癌	上市
	AK101 (依若奇单抗)	L-12/IL-23 中重度斑块型银屑病	上市
	AK102(伊努西单抗)	PCSK9 高胆固醇血症	上市
佰仁医疗	国产首个球扩 TAVR	主动脉瓣损毁	上市
	国产首个瓣中瓣	主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣的二次治疗	上市
三友医疗	眼科补片	病理性近视	上市
	超声骨刀		国内、海外放量
赛诺医疗	Zeus 系统	脊柱非颈椎后固定系统	海外放量
	自膨式颅内药物支架	颅内动脉狭窄	提交上市
京新药业	地达西尼	失眠	放量销售
贝达药业	伏罗尼布片	肾细胞癌	放量销售
	甲磺酸贝福替你	非小细胞肺癌	放量销售
	恩沙替尼	非小细胞肺癌	放量销售、FDA 获批
三生国健	608	IL-17A (斑块状银屑病)	上市
智翔金泰	赛立奇单抗	IL-17A (斑块状银屑病)	上市
百利天恒	SI-B001	EGFR×HER3	上市
科伦博泰	A166	HER2 ADC、HER2 阳性乳腺癌适应症	上市

资料来源：自貿壹号 SimbayPark，中银证券

四、细分子行业

4.1 创新药：新药获批大幅增长，出海逻辑成为主旋律

利好政策发布，新药获批数量大幅增长。近年来利好政策，鼓励创新药研发，加快上市审评速度。为鼓励药品创新，提升药品质量为导向，国家陆续出台了一系列针对新药注册的特殊审批管理规定。在优先评审、MAH 制度、默认许可制等多重措施下，我国创新药行业在加快新药注册步伐上取得了良好效果，更迅速地将创新药推向市场，从而促进国内创新药的发展，加速国内创新药企业的成长进程；此外，在多重利好政策下，国产创新药从“与国际接轨”到“出海”也在逐步实现。据中国医药工业信息中心统计，2019 年国家药品监督管理局共批准了 14 款新药，2020 年共批准了 20 款新药，2021 年批准了 45 款新药，2022 年批准了 18 款新药。相较之下，2023 年前三季度上市的 1 类新药数量已经超过了 2022 年全年获批上市的 1 类新药。

图表 27. “十四五”医药工业发展规划医药创新政策

总体要求	加快创新驱动发展转型，培育新发展新动能，推动产业高端化、智能化和绿色化，构筑国际竞争新优势，健全医药供应保障体系，更好满足人民群众多元化、多层次的健康需求。
发展目标	全行业研发投入年均增长 10% 以上；目标到 2025 年，创新产品新增销售占全行业营业收入增量的比重进一步增加。
具体要求	1. 政府支持企业在全市场紧盯新靶点、新机制药物的研发和发布，积极引领创新。 2. 重点发展针对重大临床需求和罕见病治疗需求的化学新药，包括针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病等疾病的新药研发。 3. 推进中药守正创新，开发与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的中药新药

资料来源：国家医保局，中银证券

中国创新药 license-out 交易方面近期好消息频出。根据君实生物公告，公司于 2023 年 10 月 30 日宣布公司的合作伙伴 Coherus BioSciences 收到 FDA 通知，特瑞普利单抗（美国商品名：LOQTORZI）的生物制品许可申请（BLA）已获得批准，用于联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌。LOQTORZI 是首款获 FDA 批准上市的用于鼻咽癌治疗的药物，目前鼻咽癌治疗主要使采用放疗或放化疗相结合。特瑞普利单抗是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，截至 2023 年 10 月，特瑞普利单抗的 6 项适应症已于中国获批。根据君实生物 2023 年 2 月公告，公司与 Coherus Biosciences 签署许可与商业化协议。根据许可与商业化协议，公司将授予 Coherus 特瑞普利单抗和两个可选项目在美国和加拿大的独占许可，以及两个早期阶段检查点抑制剂抗体药物的优先谈判权，并可获得合计最高达 11.1 亿美元的首付款、可选项目执行费和里程碑付款。

图表 28. 目前美国鼻咽癌治疗方案指引

Stage 1 • Radiation therapy to the nasopharynx; the neck may be treated, too	Stage 4B • Clinical trial (preferred) • Platinum-based systemic therapy followed by: ◦ Radiation therapy or ◦ Chemoradiation or ◦ No further treatment • Chemoradiation • Radiation therapy or surgery
Stages 2, 3, and 4A • Clinical trial (preferred) • Chemoradiation with chemotherapy • Chemoradiation	

资料来源：NCCN，中银证券

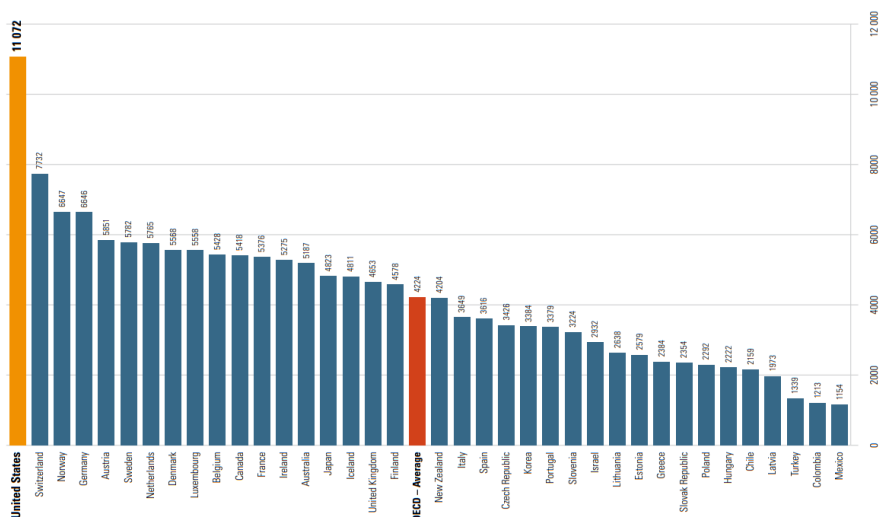
根据恒瑞医药 2023 年 10 月 31 日公告，公司与 Merck Healthcare 公司达成协议，将具有自主知识产权的 1 类新药 HRS-1167 和注射用 SHR-A1904 项目有偿许可给 Merck Healthcare。Merck Healthcare 将向恒瑞支付 1.6 亿欧元的首付款。HRS-1167 为恒瑞自主研发的高选择性、高活性、可口服的 PARP1 小分子抑制剂，属于第二代 PARP 抑制剂。第一代 PARP 抑制剂已被证明对同源重组修复缺陷(HRR)阳性的肿瘤有效（例如带有 BRCA 突变的乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌和胰腺癌），HRS-1167 与第一代 PARP 抑制剂相比对 PARP1 的选择性更高、亲和力更强，且可诱导 DNA 捕获。HRS-1167 目前处于早期临床开发，2022 年 7 月 HRS-1167 获批开展治疗晚期实体肿瘤的临床试验。SHR-A1904 为靶向 Claudin 18.2 的抗体药物偶联物 (ADC)，其有效载荷是拓扑异构酶抑制剂 (TOPOi)。Claudin 18.2 是一种高特异性的细胞表面分子，正常细胞中仅在有分化的胃黏膜上皮细胞表达，而在胃癌、胰腺癌、食管癌等瘤种上高表达。目前，SHR-A1904 正在中国、美国、澳大利亚进行临床 I 期试验。

根据翰森制药 2023 年 10 月 20 日公告，集团全资附属公司上海翰森生物医药科技与葛兰素史克(GSK)的全资附属公司订立许可协议，授予 GSK 全资子公司全球独占许可可以开发、生产及商业化 HS-20089。根据许可协议，许可人将收取 8,500 万美元首付款，并有资格就该产品收取最多 14.85 亿美元的相关事件达成时的里程碑付款。HS-20089 是一种新型 B7-H4 靶向抗体药物偶联物(ADC)，其有效载荷为拓扑异构酶抑制剂(TOPOi)。B7-H4 是 B7 超家族中的一种跨膜糖蛋白，在正常组织中表达有限，但在多种癌症中高表达。该产品正在中国进行用于治疗晚期实体瘤的一期临床研究。

出海仍然是中国创新药企业发展的重要方向，美国医药市场空间尤其可观。中国创新药企业拓展海外市场虽然会面临一定的挑战，但是由于海外的市场空间较大，出海仍然是中国创新药企业发展的重要战略方向。中国药企的出海方式包括：自主出海，中国药企自己在海外进行临床试验及申报；License-out，中国药企将产品的海外权益卖给海外企业，由海外企业进行临床实验、申报及销售等工作；合作开发，中国药企与海外药企合作对产品进行开发。目前，中国药企在出海方面选择 License-out 及合作出海较多。

美国的医药支付环境对于创新药企业较为友善，因此美国的医药市场对于全球的创新药企业来说都是非常重要的目标市场。美国在健康医疗方面的人均支出远高于 OECD 组织的平均水平，也高于同为发达国家的澳大利亚、加拿大、英国等国家。根据 OECD Health Statistics Database 数据，美国在 2019 年的人均健康医疗支出为 11072 美元，而 OECD 组织平均人均健康医疗支出为 4224 美元。美国医药支付的来源包括公共支付、商业保险及个人支付，美国的医药支付环境很大程度上源于多元的支付方式，美国医药健康支出中公共支付的比例远低于其他 OECD 国家。

图表 29. 2019 年全球各国人均医疗健康支出



资料来源：OECD Health Statistics Database，中银证券

虽然 FDA 的监管要求为医药研发带来了更大的挑战，但是美国的医药市场支付环境也为中国药企带来了新的机遇。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/167021156040006035>