

2024年09月18日

看好 (维持)

创新药为何持续上涨？

——医药行业周报（24/9/9-24/9/13）

投资要点：

- 本周医药市场表现分析：**本周沪深300指数下跌2.20%，医药生物（申万）指数下跌2.55%。个股表现方面，受安徽中成药集采政策影响，华润三九、羚锐制药等中药标的跌幅较大，麻药、血制品亦有所下跌。整体来看，近期医药行情表现疲软，政策扰动有所放大，短期建议关注：**1) 创新药/械：**政策预期相对稳定，创新药迈入高质量发展阶段、国际竞争力提升，盈利能力拐点信号积极，持续看好优质创新药/械个股；**2) 超跌、边际预期改善个股：**在市场风格、医药政策等因素影响下，前期多个板块和个股跌幅显著如医疗设备（开立医疗、澳华内镜等），建议积极关注后续边际变化；**3) 自费资产：**鱼跃医疗、三诺生物、可孚医疗等属于自费品种，政策相对免疫，公司经营预期稳健；**4) 出海：**全球市场容量更大，客户群体众多，长期对于公司丰富收入维度，规避局部风险较为重要，持续看好具有稳定出海能力的标的。
- 医药指数和各细分领域表现、涨跌幅：**本周医药指数下滑（-2.55%），上涨个股数量134家，下跌个股数量354家。本周，医疗服务（+1.0%）、化学制剂（-1.4%）和化学原料药（-1.9%）相对表现较好，医药商业（-6.7%）、中药（-5.8%）和生物制品（-2.9%）相对表现较差；年初以来，化学制剂（-15.4%）、化学原料药（-18.0%）和中药（-21.9%）相对表现较好，医疗服务（-41.0%）、生物制品（-37.7%）及医药商业（-28.6%）相对表现较差。
- 本周创新药板块为何表现亮眼？**本周康方生物大涨28%，带领A股和港股创新药取得显著超额涨幅。中国创新药在近期的WCLC和ESMO年会上表现亮眼，康方生物的AK112、泽璟制药的ZG006数据惊艳，我们认为这是带动创新药板块上涨的直接原因，同时安徽中成药集采也加速了创新药的上涨。中国创新药已进入高质量发展阶段，企业陆续进入盈利拐点，在国际舞台也已经具备同国际巨头同台竞争的能力，中长期看：1) 政策端利好政策频出，加速产业创新转型；2) 支付端腾笼换鸟趋势明显，仿制药集采出清+国内创新产品放量；3) 研发高速增长期已过，新药质量显著提升，接轨国际走向；4) 商业化端医保支持国内大品种放量，国产新药海外销售亮眼。我们持续看好创新药板块，建议关注传统仿转创Pharma业绩企稳、Biopharma盈利趋势以及Biotech核心催化。
- 投资观点及建议关注标的：**年初以来医药指数下跌超25%，估值处于历史低位，基金持仓预计亦处于历史相对较低位置。2024年半年报已全部披露，展望三季度和四季度，医药基本面有望逐步企稳回升，业绩有望逐季度边际好转，结构性高增长的细分领域和个股值得期待。当前位置适合战略性布局，建议关注以下方向：**1) 创新药械：**建议关注恒瑞医药、和黄医药、科伦博泰、翰森制药、康方生物、信达生物、康诺亚、泽璟制药、信立泰、海思科、赛诺医疗等；**2) 出海：**建议关注迈瑞医疗、联影医疗、三诺生物、美好医疗、福瑞股份、新产业、万孚生物、健友股份、科兴制药等；**3) 老龄化及院外消费：**建议关注鱼跃医疗、九典制药、可孚医疗、昆药集团、华润三九、太极集团、羚锐制药等；**4) 高壁垒行业：**建议关注麻药（人福医药、恩华药业、国药股份等）、血制品（派林生物、天坛生物、博雅生物等）；**5) 国产替代：**建议关注开立医疗、澳华内镜、惠泰医疗、微电生理等。**6) 小而美标的：**建议关注百洋医药、普门科技、方盛制药、立方制药、麦澜德等。
- 本周投资组合：**和黄医药、恒瑞医药、三诺生物、美好医疗、派林生物。
- 本月投资组合：**恒瑞医药、和黄医药、康诺亚、鱼跃医疗、三诺生物、美好医疗、派林生物、天坛生物、迪瑞医疗、昆药集团。
- 风险提示：**行业竞争加剧风险，政策变化风险，行业需求不及预期风险。

证券分析师

刘闯

S1350524030002

liuchuang@huayuanstock.com

板块表现：



相关研究

目录

1. 周专题：创新药为何持续上涨? 3
2. 行业观点：中报业绩进一步分化，自下而上精选个股 12

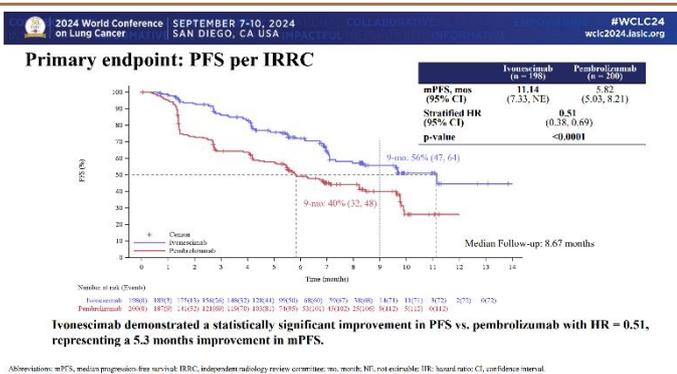
1. 周专题：创新药为何持续上涨？

近期，WCLC/ESMO 数据密集催化，叠加行业持续释放利好信号，带领创新药板块取得显著超额涨幅。本周康方生物大涨 28%，带领 A 股和港股创新药取得显著超额涨幅。近期的 WCLC 和 ESMO 年会，中国创新药取得亮眼表现，康方生物的 AK112、泽璟制药的 ZG006 等数据表现惊艳，直接带动本周创新药显著上涨。

康方生物 HARMONI-2: 国产双抗 Ivonescimab 头对头挑战 K 药一线 NSCLC 获强阳性结果。

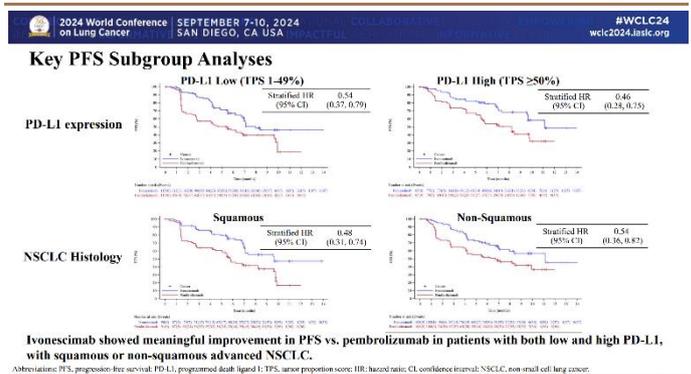
HARMONI-2 是本次 WCLC 最重磅研究之一。Ivonescimab 是国产 PD1/VEGF 双抗药物，此次与 K 药头对头比较一线治疗驱动基因阴性的 PD-L1 \geq 1%的晚期 NSCLC，主要终点 PFS 获强阳性结果，11.14 个月 vs. 5.82 个月，HR=0.51, P<0.0001。不同 PD-L1 表达水平的亚组人群均有显著获益，依沃西相比帕博利珠单抗，在 PD-L1 TPS \geq 50%人群中的 PFS HR 达 0.46，在 PD-L1 TPS 1-49%人群中的 PFS HR 达 0.54，在鳞状非小细胞肺癌人群中的 PFS HR 达 0.48，在非鳞状非小细胞肺癌人群中的 PFS HR 达 0.54。整体安全性优异，TRAE 分别为 89.8% vs 81.9%， \geq 3 级 TRAE 分别为 29.4% vs 15.6%。 \geq 3 级 irAE 分别为 7.1% vs 8.0%。潜在抗血管相关 \geq 3 级 AE 分别为 10.2% vs 1.0%，尤其在传统 VEGF 禁忌的鳞癌患者中出血风险未增加，依沃西与帕博利珠单抗 \geq 3 级 TRAE 发生率相当 (22.2% vs 18.7%)。

图表 1: HARMONI-2 主要终点 PFS 数据



资料来源：康方生物公司官网，华源证券研究所

图表 2: HARMONI-2 主要终点 PFS 数据(亚组分析)



资料来源：康方生物公司官网，华源证券研究所

和黄医药 FLOWERS: 奥希替尼联合赛沃替尼一线治疗 NSCLC 初步数据亮眼

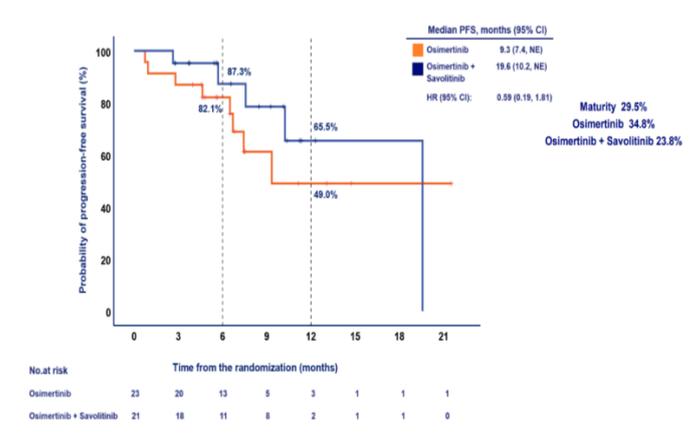
奥希替尼联合赛沃替尼一线治疗 EGFR 突变且携带 MET 过表达 (IHC3+) 及 MET 扩增 (GCN \geq 5 或 MET/CEP7 \geq 2, 或 MET CN \geq 5) 的晚期非小细胞肺癌患者，对比对照组奥希替尼单药，主要终点 ORR 有显著提升 (90.5%: 60.9%)，中位 DOR 分别为 18.6 及 8.4 个月，中位 PFS 分别为 19.6 及 9.3 个月，成熟度分别为 34.8% 和

23.8%。奥希替尼单药以及奥希替尼联合赛沃替尼的安全性特征均符合预期，可耐受且安全性可控。既往研究数据显示，EGFR 突变患者合并原发 MET 扩增的发生率约为 2%-5%，合并原发 MET 过表达 ($\geq 50\%$ 肿瘤细胞 IHC 3+) 的发生率约为 11%-15%。

图表 3: FLOWERS 研究中患者的疾病缓解状况

Confirmed response assessed by investigators		
Best Overall Response (BOR), n (%)	Osimertinib Monotherapy (N=23) n, (%)	Osimertinib plus Savolitinib (N=21) n, (%)
Complete response	0 (0.0)	0 (0.0)
Partial response	14 (60.9)	19 (90.5)
Stable disease	6 (26.1)	1 (4.8)
Progressive disease	3 (13.0)	1 (4.8)
Objective response rate (ORR), % (95% CI)	60.9 (38.5, 80.3)	90.5 (69.6, 98.8)
Disease control rate (DCR), % (95% CI)	87.0 (66.4, 97.2)	95.2 (76.2, 99.9)

资料来源：医脉通，华源证券研究所

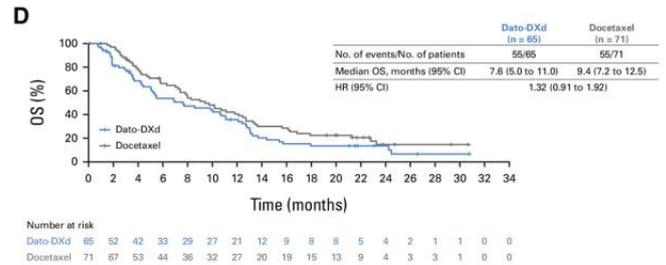
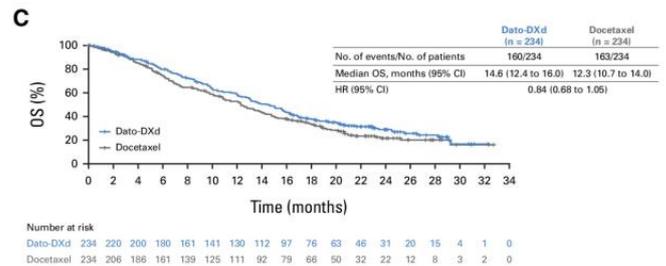
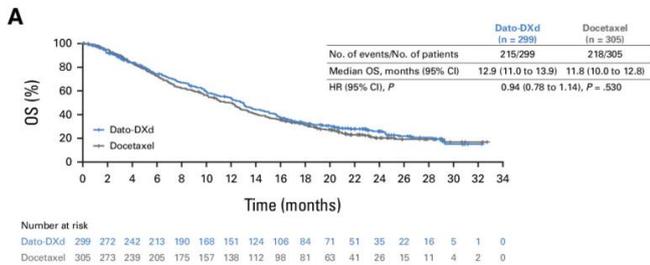
图表 4: FLOWERS 研究的 PFS 初步分析结果


资料来源：医脉通，华源证券研究所

阿斯利康 TROPION-LUNG01: OS 数据未取得获益，海外获批存疑，或将使科伦博泰 SKB264 海外直接竞争格局等方面发生改变。

TROPION-LUNG01 研究是 TROP2 ADC 药物 Dato-DXd 对比多西他赛后线治疗晚期 NSCLC，前期数据 PFS 有获益 (4.4 个月 vs 3.7 个月, HR=0.75, P=0.004)。此次进一步公布了 OS 结果，OS 分别为 12.9 个月 vs 11.8 个月, HR=0.94。在非鳞癌亚组，14.6 个月 vs 12.3 个月, HR=0.84。在鳞癌亚组，7.6 个月 vs. 9.4 个月, HR=1.32。美国 Dato 非鳞 NSCLC 的 PDUFA 为 12 月 20 日，能否获批存疑。科伦博泰的 SKB264 在海外启动 2L EGFRmut NSCLC，或将使 SKB264 海外临床的后续治疗干扰、直接竞争格局等方面发生改变。

图表 5: TROPION-Lung01 OS 数据
图表 6: TROPION-Lung01 OS 亚组数据



资料来源：《Datopotamab Deruxtecan Versus Docetaxel for Previously Treated Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer》 Myung-Ju Ahn, et al., 华源证券研究所

资料来源：《Datopotamab Deruxtecan Versus Docetaxel for Previously Treated Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer》 Myung-Ju Ahn, et al., 华源证券研究所

泽璟制药 CD3/DLL3/DLL3 三抗：小细胞肺癌早期数据优异，具备同类最佳潜力。

三特异性抗体 (CD3×DLL3×DLL3) ZG006 治疗晚期小细胞肺癌早期数据优异，已经完成的爬坡剂量组分别为 0.1、0.3、1、3、10、30、60 mg 组，可评估 24 例受试者，其中大多数受试者 (17/24) 既往曾接受过至少两线抗肿瘤药物系统治疗。初步疗效数据显示，在 21 例疗效可评估的小细胞肺癌 (SCLC) 患者中，7 例获得部分缓解 (PR)，5 例疾病稳定 (SD) 且其中 4 例为缩小的 SD。在接受 ZG006 10mg 及更高剂量的 9 例小细胞肺癌患者中，客观缓解率 (ORR) 为 66.7%，疾病控制率 (DCR) 为 88.9%。在安全性方面，绝大多数治疗相关不良事件 (TRAEs) 的严重程度为 1 级或 2 级。最常见的 TRAEs 为发热、贫血和细胞因子释放综合征 (CRS, 3 级 CRS 1 例)。未观察到剂量限制性毒性 (DLTs) 和免疫效应细胞相关神经毒性综合征 (ICANS)，也未发生导致治疗终止或死亡的 TRAE。

我们认为，中国创新药已进入高质量发展阶段，企业已陆续开始进入盈利拐点，在国际舞台也已经具备同国际巨头同台竞争的能力，中长期看：1) 政策端利好政策频出，加速产业创新转型；2) 支付端腾笼换鸟趋势明显，仿制药集采出清+国内创新产品放量；3) 研发高速增长长期已过，新药质量显著提升，接轨国际走向；4) 商业化端医保支持国内大品种放量，国产新药海外销售亮眼。我们持续看好创新药板块，建议关注传统仿转创 Pharma 业绩企稳、Biopharma 盈利趋势以及 Biotech 核心催化。

1) 政策端：利好政策频出，加速产业创新转型

在过去十几年间，我国相继出台多项支持和推动创新药物发展的政策，涵盖了从基础科研、生产材料、资本支持到临床试验和市场化的各个环节，形成了一个系统的支持框架，帮助我国的生物医药产业实现从仿制药到创新药的转型。尤其在今年，国务院通过《全链条支持创新药发展实施方案》，上海、北京等地方配合，创新药政策利好频出。

图表 7：近三年国家层面出台创新药行业政策列表

时间	部门	政策文件名称	重点内容	政策类型
2024年3月	国家发改委联合多部门	《全链条支持创新药方案》	从研发、审批、进院、支付、投融资五大核心环节对创新药给予全链条的支持。打通政策堵点，加快创新药获批上市，加速创新药商业化进程，促进创新药企形成自我造血功能，全面推动企业发力原始创新	征求意见稿
2023年8月	国务院办公厅	《医药工业高质量发展行动计划(2023-2025年)》	要着力提高医药工业和医疗器械产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板。要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力	引导类
2023年4月	国家药监局药品审评中心	《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》	以“早期介入、研审联动、滚动提交”等形式，进一步加快创新药的研发进程，完善创新药审评体系建设，鼓励儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品种审评审批速度	指导类
2022年4月	国务院办公厅	《“十四五”国民健康规划》	鼓励新药研发创新和使用，加快临床急需重大疾病治疗药物的研发和产业化，支持优质仿制药研发、深化药品医疗器械审评审批制度改革，对符合要求的创新药、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。强化对经济实惠的精神疾病药物和长效针剂的研发攻坚	引导类
2022年1月	国务院办公厅	《“十四五”市场监管现代化规划》	完善创新药物、创新疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批。建立国家药物医疗器械创新协作机制，加强对重大创新药研发的指导	引导类
2021年12月	工信部等九部门	《“十四五”医药工业发展规划》	一是加快产品创新和产业化技术突破，促进医药工业发展向创新驱动转型。二是提升产业链稳定性和竞争力，维护产业链供应链稳定畅通。三是增强供应保障能力，强化重点产品保障能力，提高保障质量和水平。四是推动医药制造能力系统升级，提高全行业质量效益和核心竞争力。五是创造国际竞争新优势，更高水平融入全球创新网络和产业体系	引导类

资料来源：湖北生物公众号，华源证券研究所

图表 8：近三年省市地方层面出台创新药产业政策列表

省市	时间	部门	政策名称	重点内容
北京	2024年5月	市人民政府办公厅	北京市加快医药健康协同创新行动计划(2024-2026年)	共八个方面 34项重点任务, 将通过强化创新策源、加强临床研究、激发数据要素价值等任务, 加快发展新质生产力, 推动医药健康产业更高质量发展。
	2024年4月	市医疗保障局牵头	《北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2024年)》	从创新药械研发、临床实验、审评审批、生产制造、流通贸易、临床应用等八个方面提出32条举措, 包括:着力提升创新医药临床研究质效(4条)、助力加速创新药审评审批(4条)、大力促进医药贸易便利化(3条)、加力促进创新医药临床应用(8条)、努力拓展创新医药支付渠道(3条)、鼓励医疗健康数据赋能创新(5条)、强化创新医药企业投融资支持(3条)和保障措施(2条)
上海	2022年11月	市政府办公厅	《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》	明确了支持提升研发创新能力、支持创新药和医疗器械研发生产新模式、支持高水平孵化转化平台建设、提高生物医药知识产权交易活跃度、支持研发创新产品的上市和使用等方面发展的18条具体举措
	2024年4月	市药监局	《关于对标改革持续打造药品监管领域一流营商环境的若干措施》	依托国家药监局药品、医疗器械审评检查长三角分中心在受理、审评和检查方面的功能升级, 持续完善本市“一清单、两优化”服务机制。即围绕本市重点研发项目, 建立生物医药领域重点研制品种项目清单。“两优化”即优化服务方式、优化工作程序
	2023年7月	市医疗保障局	《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》	提出九个方面28条措施, 推进本市完善创新药械的后支付机制, 稳定前端产业预期
	2024年4月	市科学技术委员会	《关于开展生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险工作的通知》	建立本市生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险补偿机制, 对符合条件的药物、医疗器械和医疗技术临床试验及产品实施保费补贴
	2023年9月	市科学技术委员会	《上海市促进基因治疗科技创新与产业发展行动方案(2023-2025年)》	组织设立“上海市基因治疗科技创新重大专项”, 推动基础研究、临床转化和产品开发, 形成一批具有自主知识产权的关键核心技术和创新产品, 并在产品审批、知识产权保护、人才引进、特殊物品通关等方面将给予全方位保障
	2022年11月	市科学技术委员会	《上海市促进细胞治疗科技创新与产业发展行动方案(2022-2024年)》	明确增强科技创新策源能力、提高临床研究和转化水平、提升产业发展能级、强化政策支持四大重点任务
广州	2024年1月	市人民政府办公厅	《广州促进生物医药产业高质量发展的若干政策措施》	重点聚焦创新、集聚、生态化、国际化等四大方面, 共31条。重点支持创新药研发、创新医疗器械研发、创新药及医疗器械产业化落地, 以及加快特色中医药创新发展、培育壮大细胞和基因治疗等未来产业
	2024年5月	市医疗保障局	《广州医保支持创新医药发展若干措施》	包括:加快创新药进院使用、促进创新药临床应用、拓展创新药支付渠道、加强创新药服务支持等4方面共21条措施
	2022年11月	市人民政府办公厅	广州市全面加强药品监管能力建设具体措施	从4个方面提出了14项改革举措:一是提升药品监管执法专业能力。二是强化药品监管技术支撑建设。三是完善药品监管体制机制。四是加快产业服务与监管创新融合发展
深圳	2022年7月	市发展和改革委员会	《深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施》	重点支持化学创新药、包括细胞治疗药物、基因治疗药物、基因检测设备、生物安全防护、新型血液制剂和新型疫苗等在内的高端生物制品、全新结果蛋白及多肽药物、儿童用药、罕见病药物、个性化治疗技术、生物技术、全新剂型及高端制剂技术、现代中药、古代经典名方中药制剂、先进制剂设备以及数字化医疗等领域
	2023年1月	市人大常委会常务委员会	《深圳经济特区细胞和基因产业促进条例》	《条例》系全国首部细胞和基因产业专项立法, 覆盖细胞和基因产业的多个环节, 其中关于细胞的采集、药物拓展性临床试验以及外商投资准入等内容回应了目前企业关注的重要问题

资料来源: 湖北生物公众号, 华源证券研究所

2) 支付端: 腾笼换鸟趋势明显, 仿制药集采出清+国内创新产品放量

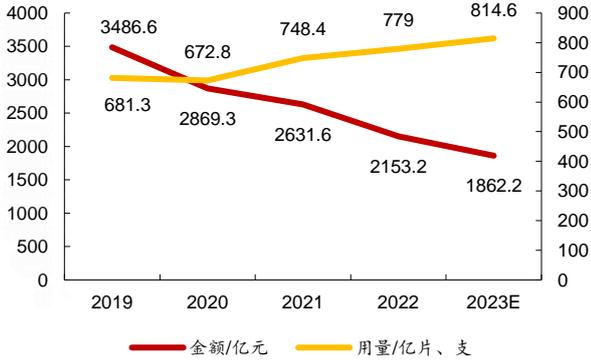
国内处方药品市场与发达国家差异较大: 发达国家处方药品市场中仿制药用量占比 80%-90%, 金额只占 10%-20%; 创新专利药用量占比仅为 10%-20%, 但金额占比高达 80%-90%。而我国作为仿制药大国, 仿制药用量占比 80%, 但金额占比高达 80%; 创新专利药用量占比不足 5%, 金额占比不到 10%。

国采仿制药实现“费降量增”: 医保部门先后组织 9 批药品集中带量采购, 374 个品种 1645 个药品中选。前八批集采药品中, 金额从 2019 年的 3486.6 亿元降至 2023 年的 1862.2 亿元, 且逐年降低。用量则从 681.3 亿片/支增加至 814.6 亿片/支, 且逐年增长。

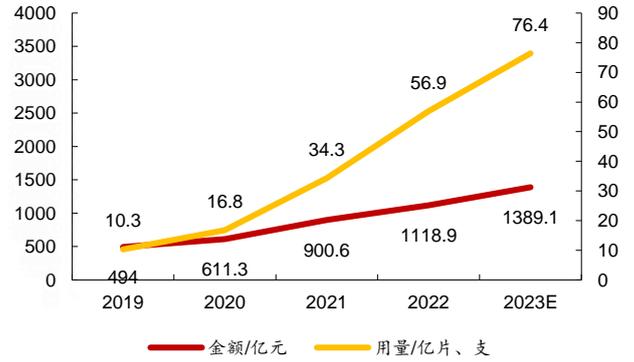
国谈创新药实现“费量双增”: 从 2019 年的 494 亿元升至 2023 年的 1389.1 亿元, 增加了 1.8 倍。用量增长更为迅猛, 从 10.3 亿片/支增加至 76.4 亿片/支, 增加了 6.4 倍。国谈创新药实现了“费量双增”。

图表 9: 国采仿制药金额与用量变化

图表 10: 国谈药品金额与用量变化



资料来源：中国医疗保险，华源证券研究所

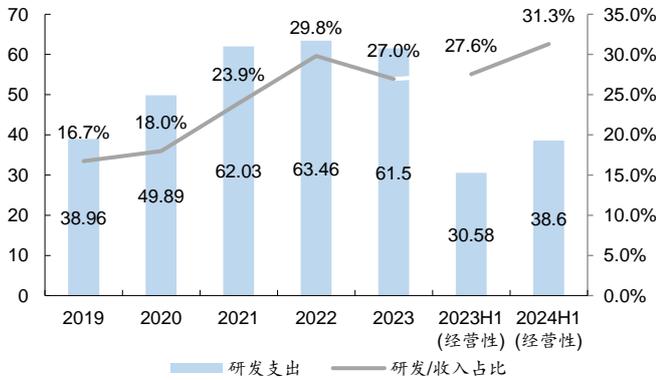


资料来源：中国医疗保险，华源证券研究所

3) 研发端：研发高速增长期已过，新药质量显著提升，接轨国际走向世界

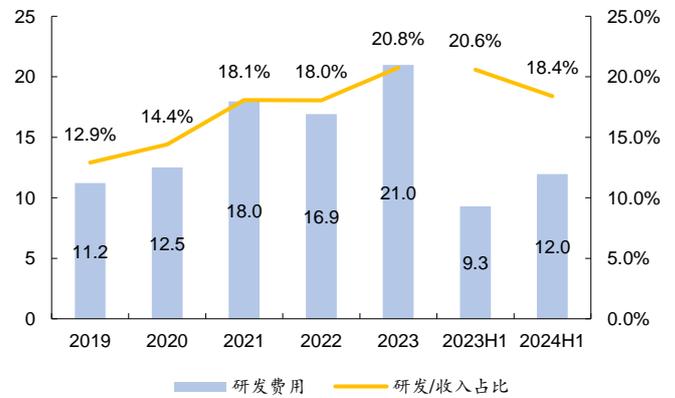
首先，创新药企业研发支出高速投入阶段已过，进入平稳增长阶段，2015-2020年恒瑞医药研发支出从8.92亿元增长至49.89亿元，CAGR高达41.1%，2020-2023年CAGR仅为-0.4%。翰森制药、康方生物、信达生物等公司同样表现出类似趋势。

图表 11：恒瑞医药研发开支及费用率/亿元



资料来源：公司公告，华源证券研究所

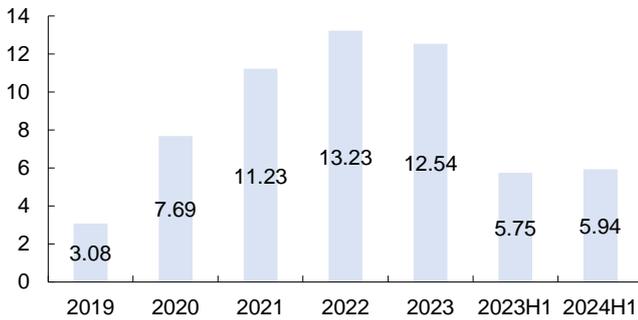
图表 12：翰森制药研发费用及费用率/亿元



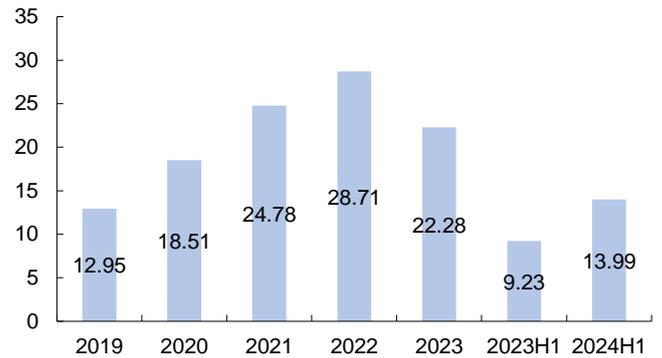
资料来源：公司公告，华源证券研究所

图表 13：康方生物研发费用/亿元

图表 14：信达生物研发费用/亿元



资料来源：公司公告，华源证券研究所



资料来源：公司公告，华源证券研究所

其次，随着中国创新药企自主研发实力的不断提升，国产创新药不断获得国际认可，中国创新药企也凭借与跨国公司的合作将产品推向世界舞台，并且具备全球竞争力。科伦博泰、百利天恒、康方生物均实现了数十亿美金的合作，打开了国内企业在海外市场上的发展空间。

图表 15：国产创新药出海情况（部分）

交易时间	转让方	受让方	交易类型	项目(合作时进展)	总金额 百万美元	首付款 百万美元	里程碑 百万美元
2024/6/14	亚盛医药	Takeda	期权; 投资	奥雷巴替尼(批准上市)	1,375.00	100	1,200.00
2024/5/16	恒瑞医药	Hercules CM Newco	许可	HRS-7535(II 期临床); HRS9531(III 期临床); HRS-4729(临床前)	6,035.00	100	5,935.00
2023/12/20	翰森制药	GSK	许可	HS-20093(II 期临床)	1,710.00	185	1,525.00
2023/12/15	和铂医药	Seagen	许可; 合作	HBM9033(申报临床)	1,103.00	53	1,050.00
2023/12/11	百利天恒	BMS	合作; 许可	伦康依隆妥单抗(III 期临床)	8,400.00	800	7,600.00
2023/11/13	传奇生物	Novartis	许可	LB2102(I 期临床); 靶向 DLL3 的 CAR-T 疗法	1,110.00	100	1,010.00
2023/10/30	恒瑞医药	Merck KGaA	合作; 许可; 期权	HRS-1167(I 期临床); SHR-A1904(I/II 期临床)	1,514.62	171.26	1,289.83
2023/10/20	翰森制药	GSK	许可	HS-20089(II 期临床)	1,570.00	85	1,485.00
2023/8/14	恒瑞医药	Aiolos Bio	许可	SHR-1905(II 期临床)	1,050.00	21.5	1,028.50
2023/2/23	康诺亚	AstraZeneca	许可	CMG901(I 期临床)	1,188.00	63	1,125.00
2023/1/23	和黄医药	Takeda	许可; 合作	咪喹替尼(批准上市)	1,130.00	400	730
2022/12/6	康方生物	Summit	合作; 许可	依沃西单抗(III 期临床)	5,000.00	500	0
2022/7/28	石药集团	Elevation	许可	SYSA1801(I 期临床)	1,195.00	27	1,168.00
2022/5/16	科伦博泰生物	Merck & Co.	许可; 合作	芦康沙妥单抗(III 期临床)	1,410.00	47	1,363.00
2021/8/9	荣昌生物	Seagen	许可	维迪西妥单抗(批准上市)	2,600.00	200	2,400.00
2017/12/21	传奇生物	强生	许可	西达基奥仑赛(I/II 期临床)	1,700.00	350	1,350.00

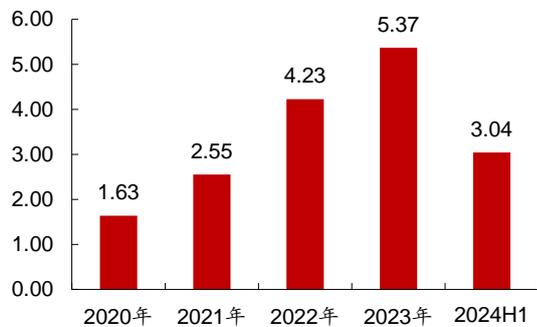
资料来源：医药魔方，华源证券研究所

4) 商业化端：医保支持国内大品种放量，海外表现亮眼

国内商业化：国产 PD1、翰森制药的阿美替尼等多个大品种在进入医保目录之后快速放量，展现出强劲的商业化实力，康方生物的 AK104 虽未纳入医保，但出色临床数据使得产品上市初期展现强劲势头，与 AK112 一起有望今年底参与医保谈判。

海外商业化：已在海外上市的国产新药，例如泽布替尼 24H1 销售突破 10 亿美元达到 11.26 亿美元；和黄医药的呋喹替尼美国 24H1 销售 1.3 亿美元，销售超预期。

图表 16：替雷利珠单抗销售额/亿美元



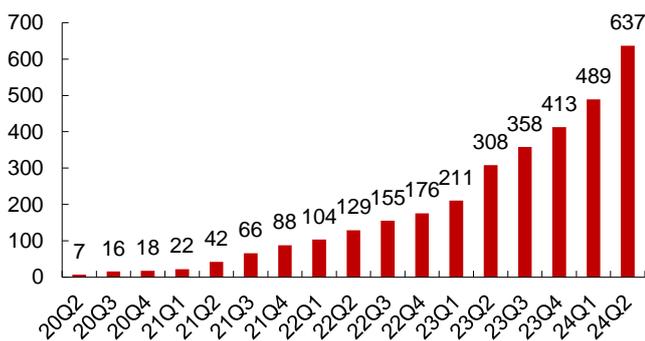
资料来源：医药魔方，华源证券研究所

图表 17：阿美替尼米内样本销售数据/亿元



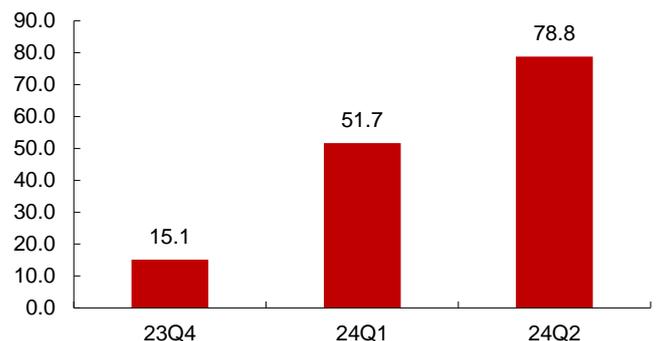
资料来源：米内数据库，华源证券研究所

图表 18：泽布替尼全球收入/百万美元



资料来源：和黄医药 2024 中期业绩材料，华源证券研究所

图表 19：呋喹替尼美国销售/百万美元



资料来源：和黄医药 2024 中期业绩材料，华源证券研究所

建议关注传统仿转创 Pharma 企稳、Biopharma 盈利趋势、Biotech 催化兑现方向。

方向 1：传统 Pharma 转型

创新收入占比快速提升，集采影响显著弱化，开启新一轮成长。诸如恒瑞医药、翰森制药、中国生物制药等公司收入结构已显著改善，夯实新一轮成长曲线。同时出海兑现提供短期业绩弹性，打开中长期空间。

传统 Pharma 推荐恒瑞医药、翰森制药，建议关注中国生物制药、海思科等

方向 2: BioPharma 显著放量，盈利趋势显著

头部 biopharma 通过第一批产品集群在细分领域占据主导优势，产品快速商业化。整体业绩高速增长，后续管线梯度储备完善。同时例如泽布替尼、咪唑替尼等在海外销售业绩亮眼，业绩想象空间非常可观，头部企业盈利趋势显著。

Biopharma 推荐康方生物、和黄医药、建议关注信达生物、百济神州等。

方向 3: Biotech 商业化兑现在即

部分典型 Biotech 的核心品种，如泽璟制药凝血酶/JAK、科伦博泰 SKB264、康诺亚 CM310 均处于上市初期或即将上市阶段，产品竞争优势明显，上市后有望快速放量，并且拥有可持续的在研管线。

Biotech 推荐科伦博泰、康诺亚、泽璟制药，建议百利天恒、迈威生物等。

2. 行业观点：中报业绩进一步分化，自下而上精选个股

本周、本月、年初至今医药指数涨跌幅分别为-2.55%、-4.55%和-26.99%，相对沪深 300 指数的超额收益分别为-0.32%、0.34%和-19.06%。

个股情况：本周上涨个股数量 134 家，下跌个股数量 354 家，涨幅居前为阳普医疗(+63.70%)、海南海药(+61.13%)、双成药业(+32.95%)、莱美药业(+19.12%)和麦克奥迪(+15.16%)，跌幅居前为漱玉平民(-29.35%)、老百姓(-27.73%)、人民同泰(-20.03%)、华润三九(-19.80%)和智翔金泰-U(-18.05%)。

本周涨跌幅排名分析：本周漱玉平民、老百姓等药店标的与华润三九、羚锐制药等中药 OTC 标的跌幅居前，板块整体缺乏主线，震荡探底。

图表 20：本周申万医药行业涨幅 Top10

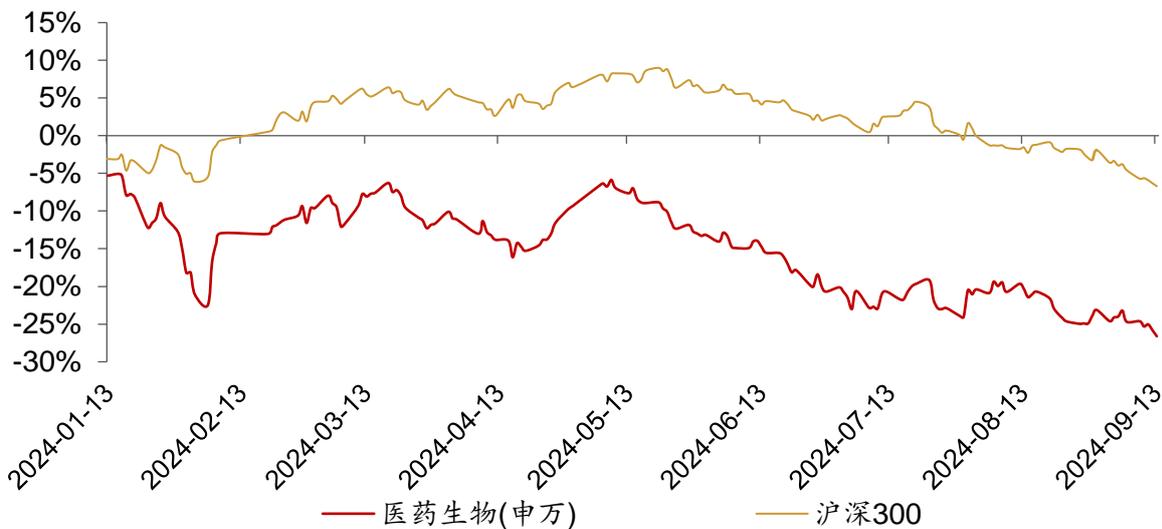
排序	代码	名称	市值(亿元)	本周表现	本月至今表现	年初至今表现
1	300030.SZ	阳普医疗	20.5	63.70%	59.76%	-14.45%
2	000566.SZ	海南海药	70.4	61.13%	78.03%	20.13%
3	002693.SZ	双成药业	28.8	32.95%	32.95%	-7.59%
4	300006.SZ	莱美药业	31.6	19.12%	14.56%	-19.62%
5	300341.SZ	麦克奥迪	48.7	15.16%	12.68%	-19.51%
6	600645.SH	中源协和	87.7	13.29%	14.33%	-7.50%
7	688265.SH	南模生物	17.5	12.90%	10.02%	-41.12%
8	300391.SZ	长药控股	13.3	12.43%	9.83%	-50.90%
9	002172.SZ	澳洋健康	19.7	10.78%	7.08%	-32.19%
10	688428.SH	诺诚健华-U	109.7	10.31%	12.22%	1.39%
11	801150.SI	医药生物(申万)		-2.55%	-4.55%	-26.99%
12	000300.SH	沪深 300		-2.23%	-4.88%	-7.92%

资料来源：Wind，华源证券研究

图表 21：本周申万医药行业跌幅 Top10

排序	代码	名称	市值(亿元)	本周表现	本月至今表现	年初至今表现
1	301017.SZ	漱玉平民	38.8	-29.35%	1.48%	-52.86%
2	603883.SH	老百姓	98.4	-27.73%	-4.07%	-42.23%
3	600829.SH	人民同泰	30.1	-20.03%	-3.35%	-31.93%
4	000999.SZ	华润三九	467.6	-19.80%	-18.96%	-2.43%
5	688443.SH	智翔金泰-U	83.4	-18.05%	-13.69%	-43.05%
6	600285.SH	羚锐制药	106.4	-17.96%	-19.65%	13.34%
7	605266.SH	健之佳	28.6	-17.89%	-6.32%	-62.17%
8	600079.SH	人福医药	263.3	-15.55%	-19.55%	-33.38%
9	688488.SH	艾迪药业	30.2	-14.44%	-13.09%	-42.69%
10	300158.SZ	振东制药	33.7	-14.10%	-18.29%	-50.37%
11	801150.SI	医药生物(申万)		-2.55%	-4.55%	0.00%
12	000300.SH	沪深 300		-2.23%	-4.88%	0.00%

资料来源：Wind，华源证券研究

图表 22：年初至今医药指数表现


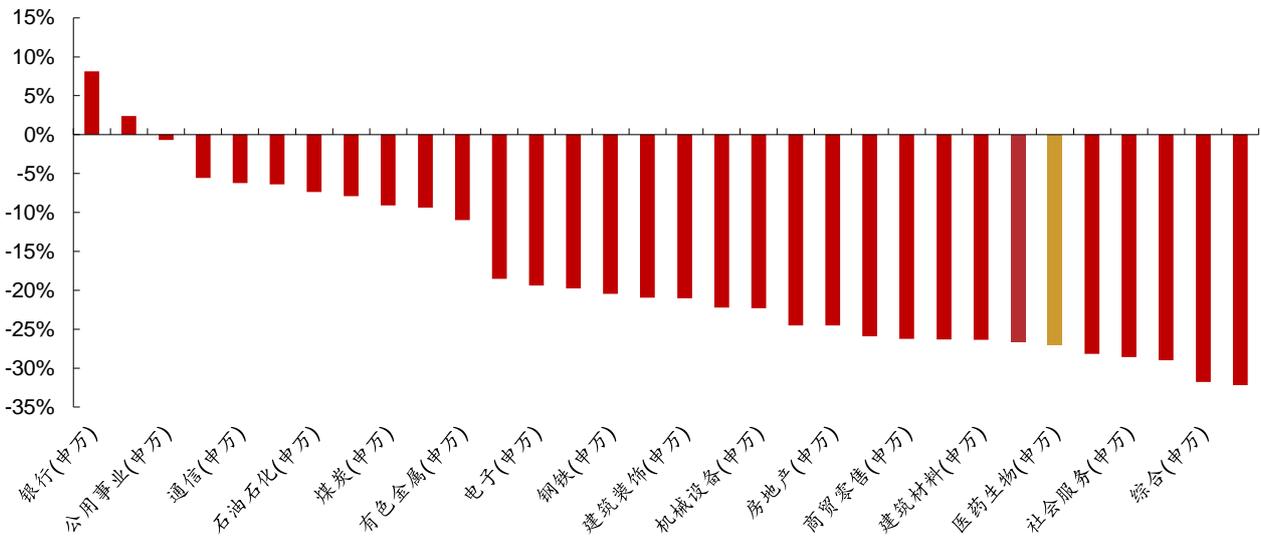
资料来源：Wind，华源证券研究

细分赛道涨跌幅情况：

本周，医疗服务 (+1.0%)、化学制剂 (-1.4%) 和化学原料药 (-1.9%) 相对表现较好，医药商业 (-6.7%)、中药 (-5.8%) 和生物制品 (-2.9%) 相对表现较差；

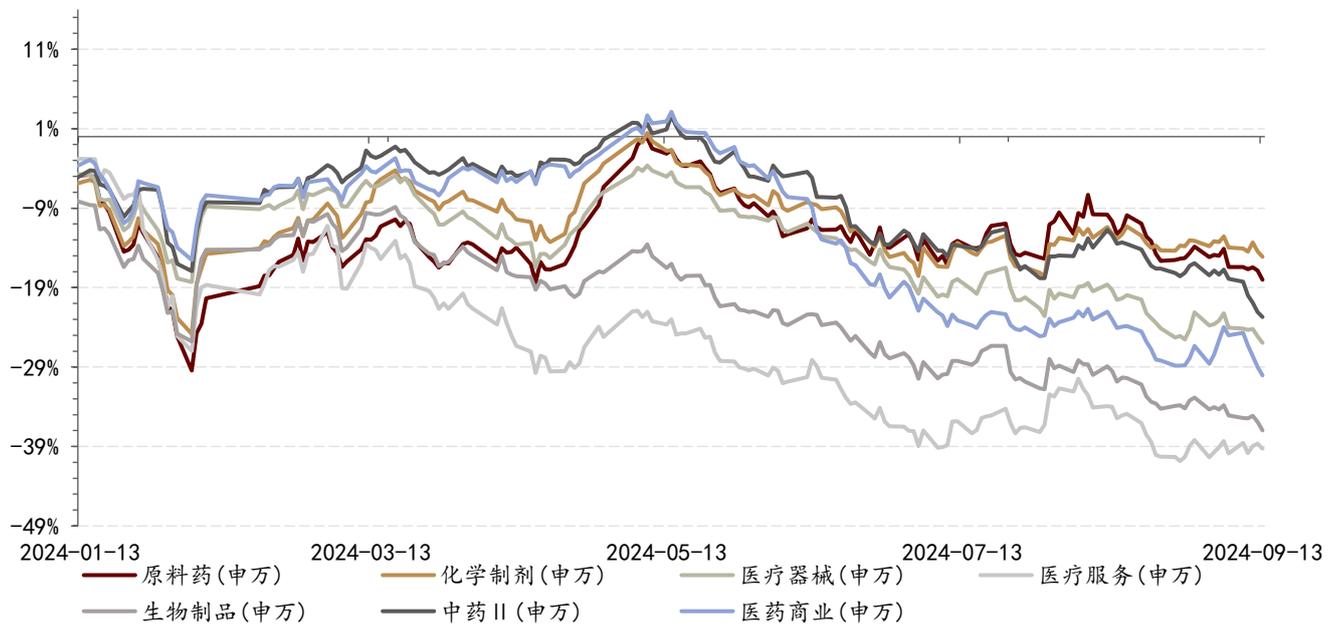
年初以来，化学制剂 (-15.4%)、化学原料药 (-18.0%) 和中药 (-21.9%) 相对表现较好，医疗服务 (-41.0%)、生物制品 (-37.7%) 及医药商业 (-28.6%) 相对表现较差。

图表 23: 申万各板块年初至今涨跌幅情况



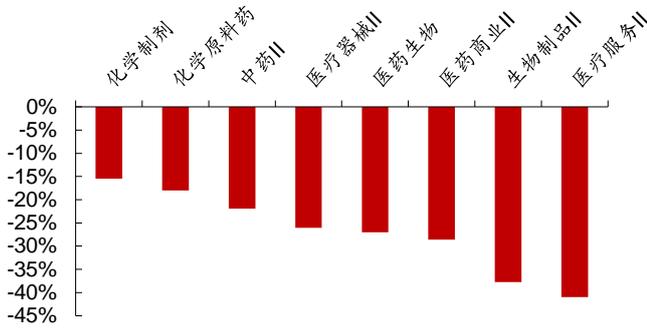
资料来源: Wind, 华源证券研究

图表 24: 申万医药各细分板块年初至今表现



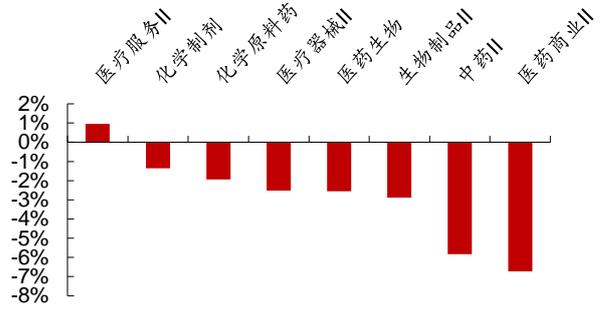
资料来源: Wind, 华源证券研究

图表 25：年初至今医药子板块涨跌幅情况



资料来源：Wind，华源证券研究

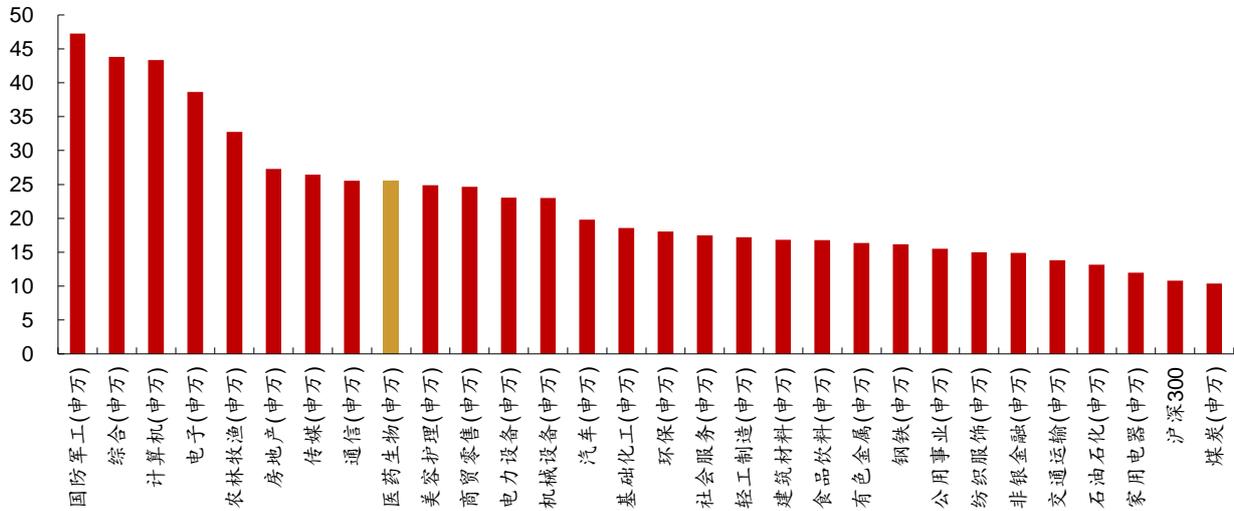
图表 26：本周医药子板块表现情况



资料来源：Wind，华源证券研究

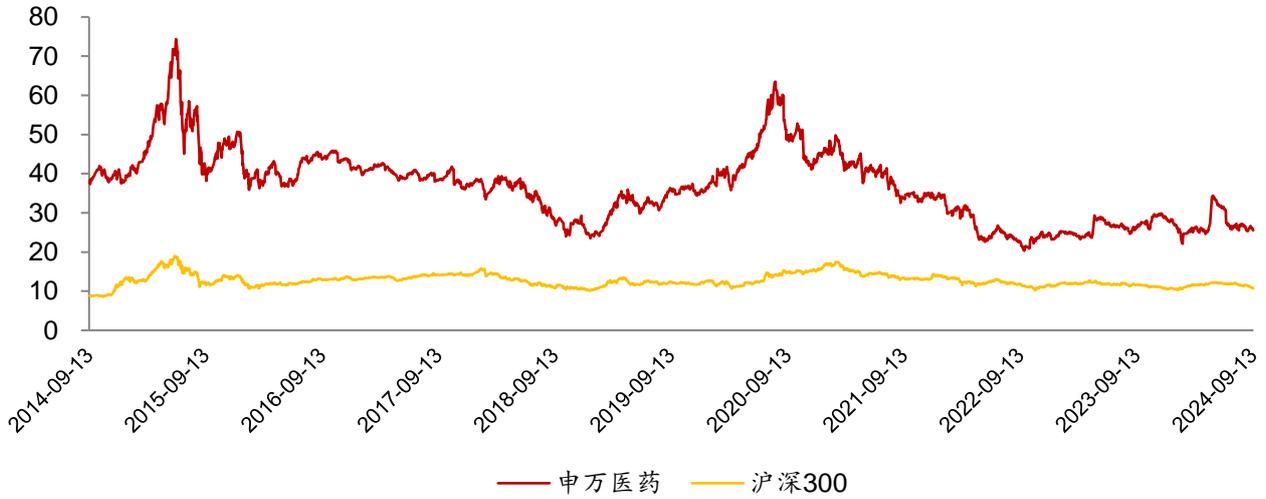
板块估值：截至 2024 年 9 月 13 日，申万医药板块整体 PE 估值为 25.52X，在申万一级分类中排第 9，从 PE 绝对值来看，目前医药估值到了历史相对底部位置。各细分板块估值情况，目前化学原料药、化药制剂和医疗器械等板块估值相对较高，医药商业和中药估值相对较低。

图表 27：申万各板块 PE 估值情况（截至 2024 年 9 月 13 日，整体 TTM 法）



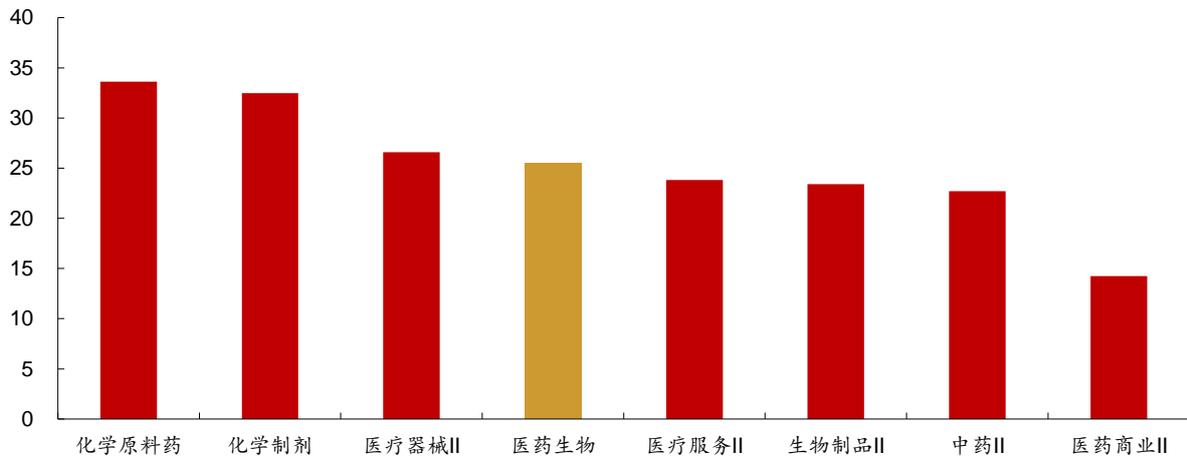
资料来源：Wind，华源证券研究

图表 28：申万医药及沪深 300 PE 估值情况（截至 2024 年 9 月 13 日，整体 TTM 法）

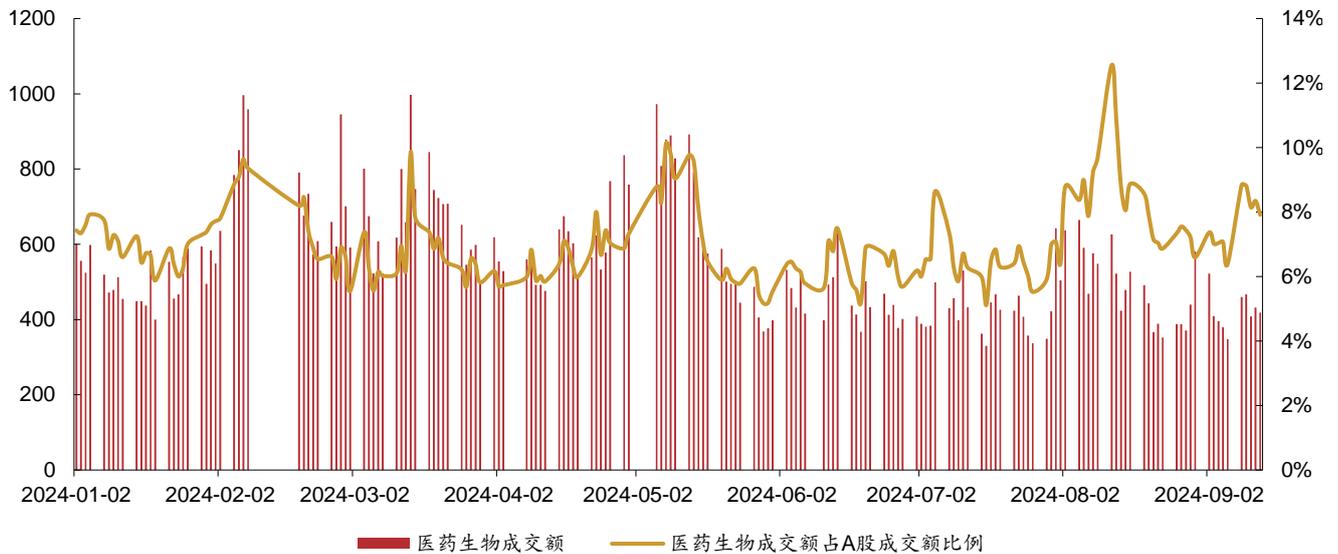


资料来源：Wind，华源证券研究

图表 29：申万医药各细分板块 PE 估值情况（截至 2024 年 9 月 13 日，整体 TTM 法）



资料来源：Wind，华源证券研究

图表 30：年初至今医药成交额及占 A 股比例（万亿）


资料来源：Wind，华源证券研究

投资观点：医药指数在连续跌了 3 年后，2024 年以来又进一步下跌超 25%，主要系医药政策再次出现超预期利空，医药行业整顿持续进行，药品“四同”政策加速推进，院内 DRG/DIP 进一步推广，以及新一批全国中成药集采在即。但是，医药行业亦不乏一些积极的利好政策，如国务院层面明确对创新药全产业链鼓励。我们认为医药指数已经较为充分的消化了今年以来的医药政策变化，目前医药板块整体 PE 估值为 26X，处于历史低位，基金持仓预计亦处于历史相对较低位置，医药行业有望边际企稳。展望下半年，我们判断医药基本面有望逐步企稳回升，业绩有望逐季度边际好转，结构性高增长的细分领域和个股值得期待。当前位置适合战略性布局，建议关注以下方向：

1) 创新药械及产业链：国务院明确表态支持创新药全产业链发展，多地陆续出台相关政策，我们认为创新药/械及产业是明确的产业趋势，建议关注恒瑞医药、和黄医药、科伦博泰、翰森制药、康方生物、信达生物、康诺亚、泽璟制药、信立泰、海思科、赛诺医疗等。

2) 出海：欧美占据全球医药主要市场份额，市场空间大，新兴市场正在快速发展，海外潜在增量十分可观，建议关注迈瑞医疗、联影医疗、三诺生物、美好医疗、福瑞股份、新产业、万孚生物、健友股份、科兴制药等。

3) 老龄化及院外消费：随着 50 岁以上的老年化群体持续扩大，相关的健康消费需求有望稳步增长，建议关注鱼跃医疗、九典制药、可孚医疗、昆药集团、华润三九、太极集团、羚锐制药等。

4) 高壁垒行业: 麻药和血制品行业需求较为稳健, 供给端相对稳定, 建议关注麻药 (人福医药、恩华药业、国药股份等)、血制品 (派林生物、天坛生物、博雅生物等)。

5) 国产替代: 国产替代依旧是未来几年较为确定的产业趋势, 其中内窥镜、微电生理等市场空间大、竞争格局好、国产率低, 主要建议关注开立医疗、澳华内镜、惠泰医疗、微电生理等。

6) 小而美标的: 由于近期医药市场相对悲观, 部分高增长的公司估值短期受到一定压制, 但随着业绩的持续兑现以及医药情绪的好转, 我们预计这类政策的估值有望得到修复, 建议关注百洋医药、普门科技、方盛制药、立方制药、麦澜德等。

本周投资组合: 和黄医药、恒瑞医药、三诺生物、美好医疗、派林生物。

本月投资组合: 恒瑞医药、和黄医药、康诺亚、鱼跃医疗、三诺生物、美好医疗、派林生物、天坛生物、迪瑞医疗、昆药集团。

风险提示:

- 1) 行业竞争加剧风险: 随着我国医药产业的不断创新与进步, 不排除持续有新进竞争者加入从而造成竞争加剧的风险;
- 2) 政策变化风险: 分级诊疗、医保支付改革持续成为医改重心, 医保控费大趋势、带量采购等让医药产业中下游的收入利润有承压风险;
- 3) 行业需求不及预期风险: 若终端需求不及预期, 将会对公司业绩产生负面影响。

证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与，也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

本报告是机密文件，仅供华源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的签约客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户。本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。客户应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、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司均不承担任何法律责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

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

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，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或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司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。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。

销售人员信息

华东区销售代表 李瑞雪 lirui xue@huayuanstock.com
华北区销售代表 王梓乔 wangzhiqiao@huayuanstock.com
华南区销售代表 杨洋 yangyang@huayuanstock.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	: 相对强于市场表现 20%以上；
增持 (Outperform)	: 相对强于市场表现 5% ~ 20%；
中性 (Neutral)	: 相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
减持 (Underperform)	: 相对弱于市场表现 5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	: 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	: 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	: 行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数 : 沪深 300 指数