



# 医药健康行业研究

**买入（维持评级）**
**行业周报**  
 证券研究报告

**医药组**
**分析师：袁维（执业 S1130518080002）**

yuan\_wei@gjzq.com.cn

## 景气度温和回升，把握创新药和消费两大核心领域，兼顾器械板块

### 改善

#### 行业投资逻辑：

本周市场整体回调，我们仍然维持前期判断，医药整体估值处于历史性底部，且基本面存在温和改善，大盘回调是把握医药板块投资机会的重要窗口。总体来看，三季度医药板块的各个子赛道的业绩景气度与 Q2 相比平稳中微有改善，随着正面政策的持续落地，院内需求和消费医疗需求有望抬头。

- **创新药：**诺奖花落小核酸，恒瑞、石药出海再突破，中国创新授权 BD 不断。从全球药物研发进度来看，小核酸药物早期主要以遗传性转甲状腺素淀粉样变性(hATTR)、杜氏肌营养不良等罕见病做为切入点，近期陆续在乙肝、高胆固醇血症、高血压等慢性病领域取得积极进展。上半年我国创新药 license-out 交易金额大幅增加，大额交易频现，最近一周依然延续上半年的 license-out 的强劲趋势。
- **医疗服务及医美：**终端诊疗人次缓慢恢复，医美新品获批再加速。据各省市卫健委披露的数据，四川 24H1 医疗卫生机构总诊疗人次同比+8%，重庆 24 年 8 月份同比+1%，环比-7%，终端卫生机构诊疗人次呈缓慢恢复趋势。2024 年 9 月 30 日，高德美旗下的“注射用聚左旋乳酸填充剂”Sculptra®塑妍萃正式获得 NMPA 批准，该产品是全球首个获得 FDA 批准“面部除皱”适应症的 PLLA 型胶原刺激剂，也是国内第二款获批的进口童颜产品。
- **医疗器械：**设备更新政策落地快速推进，财政调节力度有望加大。10 月 12 日，国务院新闻办公室举行新闻发布会，提到将积极推进大规模设备更新和消费品以旧换新工作。财政针对“两新”政策安排 3000 亿元左右超长期特别国债资金，从 8 月底、9 月初开始，各地方陆续推出具体的操作办法，主要是加力支持重点领域设备更新，进一步提升地方消费品以旧换新能力，有力拉动投资增长、释放消费潜力、促进产业发展。
- **生物制品：**GSK 公布 Arexvy 积极数据，与安慰剂相比，在接种一剂 Arexvy 后，三个完整 RSV 季节的累积疗效具有临床意义。目前已有多家国内企业布局 RSV 疫苗，建议持续关注海外 RSV 疫苗商业化进展以及国内企业 RSV 疫苗研发进度。
- **中药：**基药利于独家品种放量，建议关注有基药潜力品种的公司。2018 年基药目录后，国家陆续出台多项推动基药使用的政策文件。据米内网数据，2018 版国家基药目录新增的独家中成药中，有 25 个产品 2022 年在中国公立医疗机构终端的销售额比进入目录前（2018 年）增长超过 1 亿元。

#### 投资建议：

赛道配置上建议继续重点关注两大子赛道的投资机会，即药品创新出海和消费医疗复苏：

【药品板块】国内创新药出海不断开花结果，带来强势增量投资和估值扩张机会；生物制品、仿创药、原料药领域业绩改善个股较多，带来业绩改善 EPS 投资机会。

【消费医疗】前期优质消费医疗标的估值极度压缩，修复空间巨大；消费刺激政策密集出炉，后续医疗健康消费和社会服务零售有望进入上行周期，业绩改善同样可观。对短期业绩保持合理预计，对长期机会充满乐观。

此外，随着设备采购招标逐步恢复和院内需求改善，医疗器械板块 IVD 和设备类可能迎来景气度见底回升。

#### 重点标的

科伦博泰、特宝生物、康方生物、人福医药、益丰药房等。

#### 风险提示

汇兑风险、国内外政策风险、投融资周期波动风险、并购整合不及预期的风险等。



## 内容目录

医药板块前期估值和业绩预期压缩巨大，对行情保持乐观不轻易言高.....	4
创新药：诺奖花落小核酸，恒瑞、石药出海再突破，中国创新授权 BD 不断.....	6
2024 年诺贝尔生理学或医学奖揭晓，miRNA 相关科学家获奖.....	6
恒瑞医药，白蛋白紫杉醇美国 FDA 首仿获批.....	8
石药集团，奥马珠单抗中国获批，临床前脂蛋白抑制剂获阿斯利康超 20 亿美元 BD 交易.....	8
上半年我国创新药 license-out 交易金额大幅增加，大额交易频现.....	8
医疗服务及医美：终端诊疗人次缓慢恢复，医美新品获批再加速.....	9
医疗服务：终端诊疗人次缓慢恢复.....	9
医美：新品加速获批，精细化塑形满足多样化需求.....	10
医疗器械：政策鼓励创新医疗器械使用，医保局集采工作持续推进.....	11
海外球囊型 PFA 产品临床入组迅速，电生理创新研发成果显著.....	11
艾德生物 HRD 检测试剂盒进入特别审查程序.....	12
生物制品：GSK 公布 Arexvy 积极数据，关注 RSV 疫苗商业化进展.....	12
GSK 公布 Arexvy III 期试验新数据，可在连续三个季节内持续提供保护.....	12
美国 CDC 建议适龄人群接种 RSV 疫苗，Arexvy 商业化表现亮眼.....	13
中药：基药利于独家品种放量，建议关注有基药潜力品种的公司.....	14
投资建议.....	17
风险提示.....	18

## 图表目录

图表 1：年初至今各申万一级行业涨跌幅.....	4
图表 2：本周各申万一级行业涨跌幅.....	4
图表 3：本周医药生物申万三级各细分行业涨跌幅.....	5
图表 4：本周医药生物 A 股个股涨跌幅前十.....	5
图表 5：本周港股申万一级行业涨跌幅.....	6
图表 6：本周港股港股医药子赛道表现情况.....	6
图表 7：miRNA 与 siRNA 在作用机制上有相似之处.....	7
图表 8：我国创新药 license-out 交易金额逐年上升（2019A-2024H1）.....	9
图表 9：重庆医疗卫生机构总诊疗人次数（万人次）.....	10
图表 10：四川医疗卫生机构总诊疗人次数（万人次）.....	10
图表 11：中国医美再生注射剂获批产品梳理.....	10
图表 12：雅培电生理产品 Volt PFA.....	12
图表 13：Arexvy 三个 RSV 流行季累计保护疗效超过 60%.....	13



图表 14: 目前有三种 RSV 疫苗可供 60 岁及以上的成年人使用.....	13
图表 15: Arexvy 在首个 RSV 季节销售额达 12.38 亿英镑.....	14
图表 16: 国产 RSV 疫苗研发进度.....	14
图表 17: 基药目录品种数量及中成药占比.....	15
图表 18: 基药目录品种数量及中成药占比.....	15
图表 19: 2018 版基药目录新增中成药品种独家占比 64%.....	16
图表 20: 政策支持基药目录落地.....	16
图表 21: 2018 版新增独家中成药中销售额上涨 1 亿元以上的产品放量情况.....	17
图表 22: 国家基本药物目录的制定程序.....	17



## 医药板块前期估值和业绩预期压缩巨大，对行情保持乐观不轻易言高

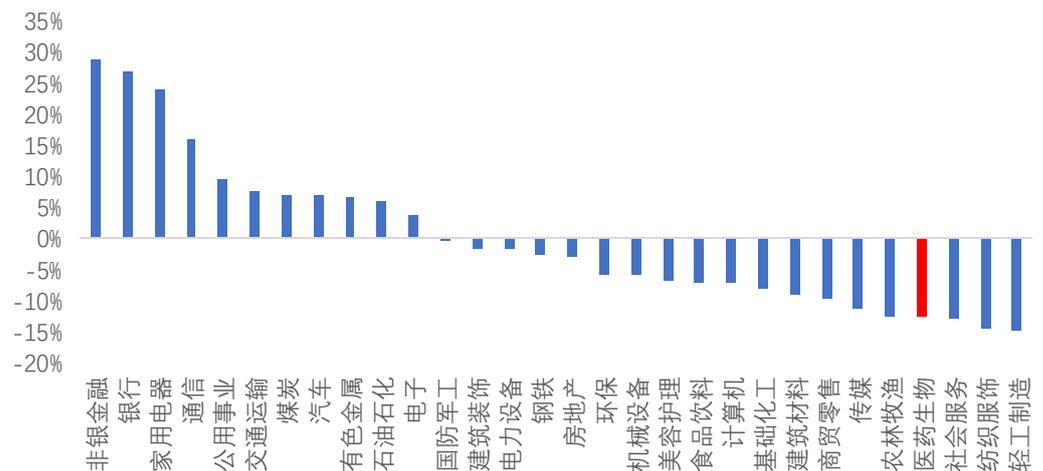
本周市场整体回调，我们仍然维持前期判断，医药整体估值处于历史性底部，且基本面存在温和改善，大盘回调是把握医药板块投资机会的重要窗口。总体来看，三季度医药板块的各个子赛道的业绩景气度与 Q2 相比平稳中微有改善，随着正面政策的持续落地，院内需求和消费医疗需求有望抬头。

赛道配置上建议继续关注两大子赛道的投资机会，即药品创新出海和消费医疗复苏

- **【药品板块】**国内创新药出海不断开花结果，带来强势增量投资和估值扩张机会；生物制品、仿创药、原料药领域业绩改善个股较多，带来业绩改善 EPS 投资机会。关注标的：科伦博泰、特宝生物、康方生物、人福医药、恒瑞医药、信达生物、翰森制药、百济神州等
- **【消费医疗】**前期优质消费医疗标的估值极度压缩，修复空间巨大；消费刺激政策密集出炉，后续医疗健康消费和社会服务零售有望进入上行周期，业绩改善同样可观。对短期业绩保持合理预计，对长期机会充满乐观。重点标的：爱尔眼科、益丰药房、爱美客、海吉亚医疗、时代天使、固生堂、锦欣生殖等

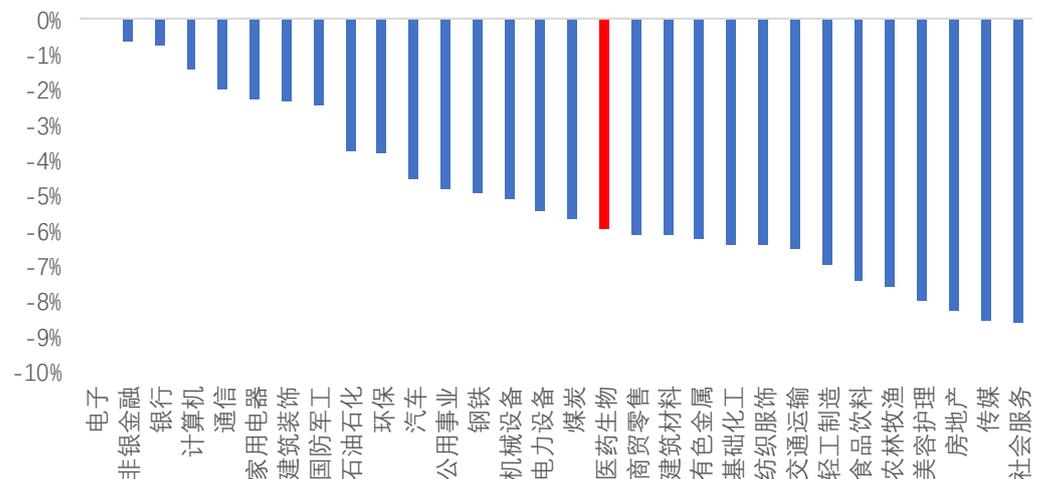
此外，随着设备采购招标逐步恢复和院内需求改善，医疗器械板块 IVD 和设备类可能迎来景气度见底回升。建议关注：迈瑞医疗、安图生物、万孚生物、新产业、艾德生物等。

图表1：年初至今各申万一级行业涨跌幅



来源：iFind，国金证券研究所

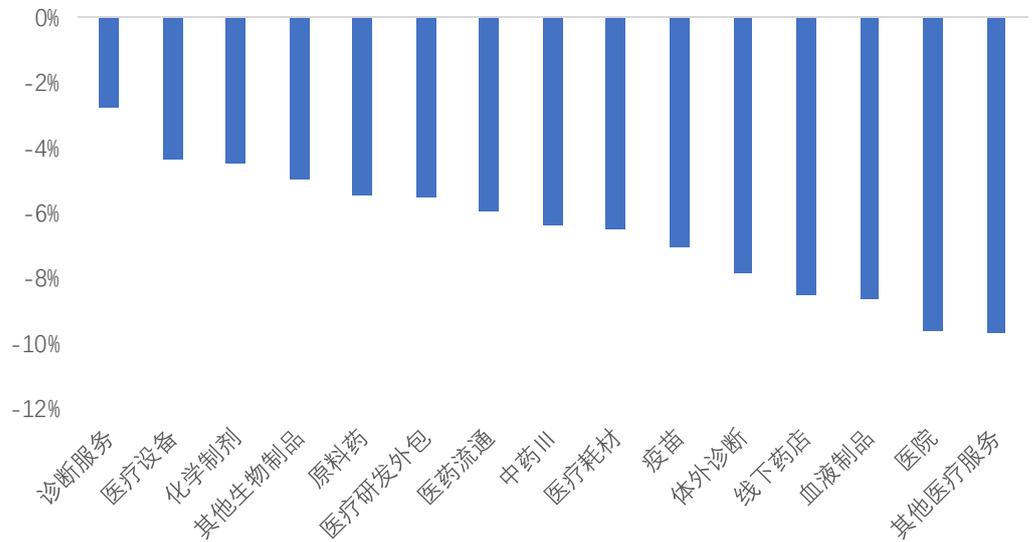
图表2：本周各申万一级行业涨跌幅





来源：iFind，国金证券研究所

图表3：本周医药生物申万三级各细分行业涨跌幅



来源：iFind，国金证券研究所

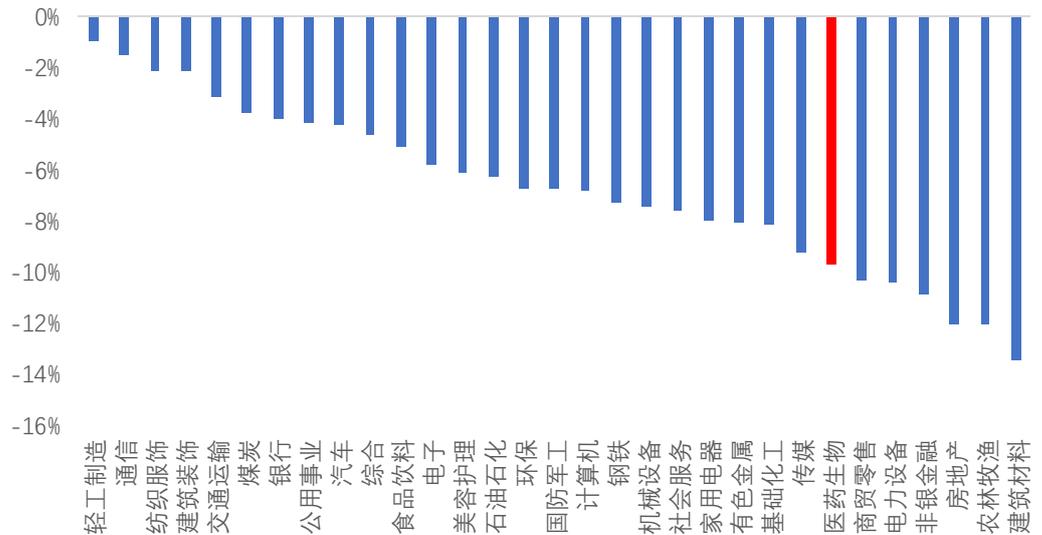
图表4：本周医药生物A股个股涨跌幅前十

代码	公司	涨跌幅
300583.SZ	赛托生物	25%
688710.SH	益诺思	14%
002219.SZ	新里程	13%
000908.SZ	*ST景峰	10%
688658.SH	悦康药业	9%
002755.SZ	奥赛康	6%
688278.SH	特宝生物	6%
688198.SH	佰仁医疗	6%
600671.SH	ST目药	6%
835892.BJ	中科美菱	5%
600721.SH	百花医药	-14%
600763.SH	通策医疗	-14%
833575.BJ	康乐卫士	-14%
873167.BJ	新赣江	-15%
688117.SH	圣诺生物	-15%
688443.SH	智翔金泰	-15%
301239.SZ	普瑞眼科	-15%
688351.SH	微电生理	-16%
688575.SH	亚辉龙	-17%
300573.SZ	兴齐眼药	-18%

来源：iFind，国金证券研究所

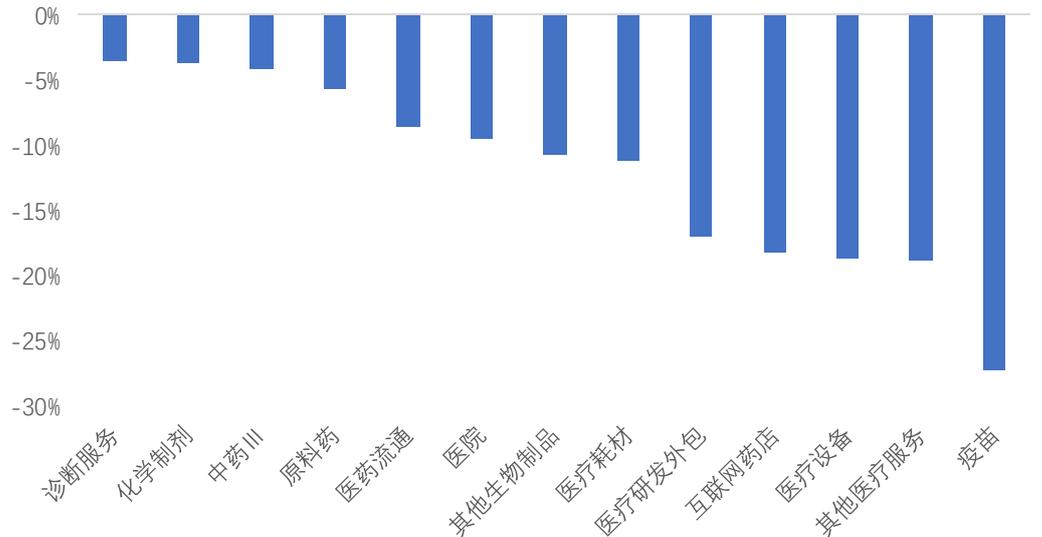


图表5: 本周港股申万一级行业涨跌幅



来源: iFind, 国金证券研究所

图表6: 本周港股医药子赛道表现情况



来源: iFind, 国金证券研究所

## 创新药：诺奖花落小核酸，恒瑞、石药出海再突破，中国创新授权BD不断

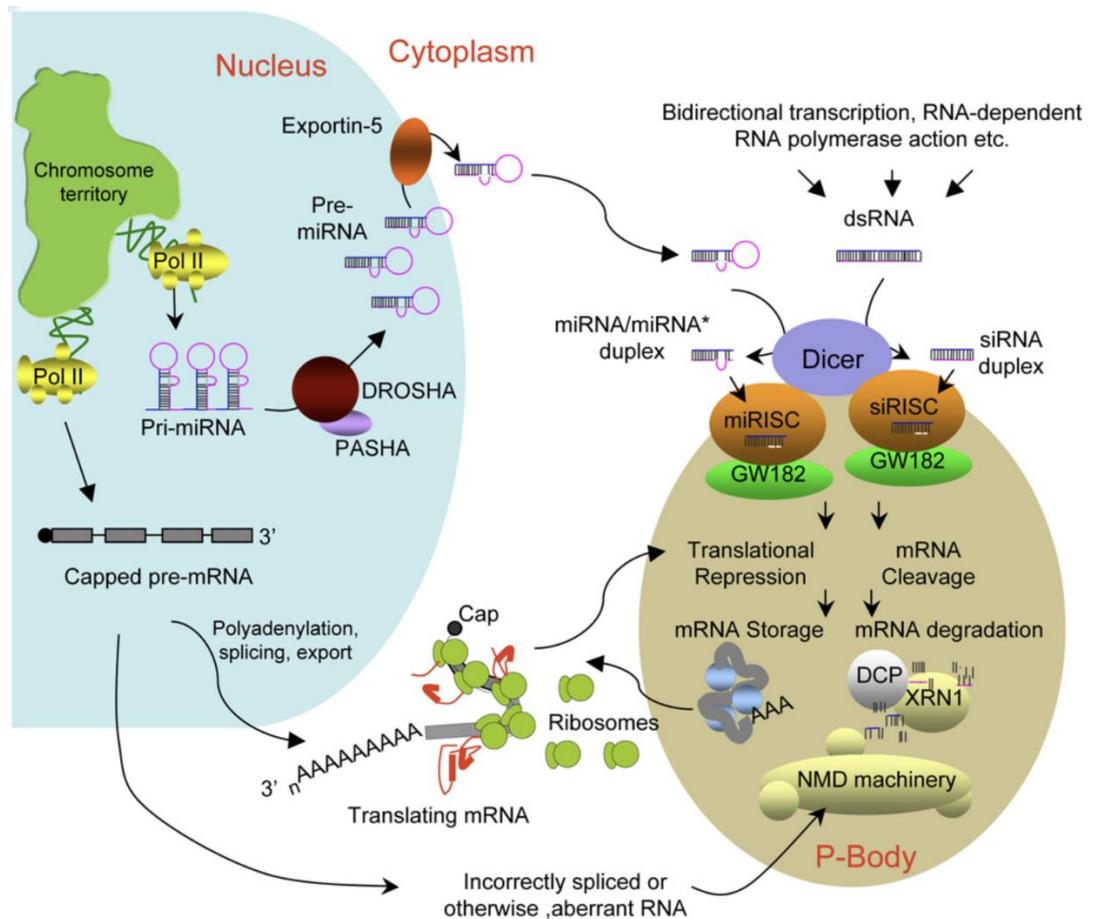
### 2024 年诺贝尔生理学或医学奖揭晓，miRNA 相关科学家获奖

2024 年 10 月 7 日，2024 年诺贝尔生理学或医学奖揭晓，美国科学家 Victor Ambros 和 Gary Ruvkun 获奖，以表彰他们“发现微小核糖核酸 microRNA 及其在转录后基因调控中的作用”。微小核糖核酸 (microRNA) 是一类由内源基因编码的长度约为 22 个核苷酸的非编码单链 RNA 分子，参与转录后基因表达调控，在结构、作用原理方面与同属于非编码小核酸的反义寡核苷酸 (ASO)、小干扰 RNA (siRNA) 存在相似之处。

- 此次并非是非编码小核酸第一次获得诺贝尔奖；2006 年度诺贝尔生理学或医学奖就被共同授予了安德鲁·菲尔和克雷格·梅洛，以表彰他们发现了“RNA 干扰机制—双链 RNA 沉默基因”。



图表7: miRNA 与 siRNA 在作用机制上有相似之处



来源: Curr Opin Genet Dev. 2008 Apr;18(2):197-203, 国金证券研究所

- 从全球药物研发进度来看，小核酸药物早期主要以遗传性转甲状腺素淀粉样变性 (hATTR)、杜氏肌营养不良等罕见病做为切入点，近期陆续在乙肝、高胆固醇血症、高血压等慢性病领域取得积极进展。
- 我们认为，核酸药物已步入收获期，并在此前的深度报告《RNA 疗法前景广阔，核酸药物有望开启第三代药物浪》进行了详细梳理。目前，已有较多企业在核酸药物赛道有所进展。
  - 美国 Ionis 是全球 ASO 龙头企业，专注于 ASO 药物，已上市药物中治疗脊髓性肌萎缩药物 Spinraza 2024 上半年销售额达到 7.7 亿美元，同时管线中还有多款用于治疗转甲状腺素蛋白淀粉样变性 (ATTR)、家族性高乳糜微粒血症 (FCS)、IgA 肾病等疾病的 ASO 药物已处于 III 期临床研究。
  - 美国 Alnylam 是全球 siRNA 领域的龙头企业，与诺华合作的治疗高胆固醇血症的 Inclisiran (Leqvio) 2024 上半年销售额 3.33 亿美元，同比增长 137%，6 月 24 日，Alnylam 宣布 vutrisiran 治疗 ATTR 淀粉样变性伴心肌病 (ATTR-CM) 的 3 期临床研究取得积极结果，成为上半年公司股价上涨的重要催化剂；同时公司布局广泛，在研管线覆盖非酒精性脂肪肝 (NASH)、阿尔兹海默症、高血压等等一系列慢性病。
  - 英国葛兰素史克公司，核心产品为自 IONIS 引进的用于乙肝治疗的 ASO 药物 Bepirovirsen，早期数据积极，目前正开展 III 期临床。
  - 美国 Regulus Therapeutics 专注于 miRNA 药物研发，进度最快的产品为治疗常染色体显性多囊肾病 (ADPKD) 的 RGLS8429，目前处于 I 期临床研究阶段。
  - 中国 CRO 龙头药明康德，可以为寡核苷酸原料药和制剂提供从药物发现到商业化生产的一体化 CRDMO 服务；公司子公司合全生物，在 2021 年就宣布了与上述 Regulus 公司的合作。



- 中国的干扰素龙头特宝生物，与 Aligos 达成合作，前者将在中国发起并开展一项 I b 期探索性临床研究，评估特宝旗下长效干扰素派格宾联合后者的 ALG-000184 治疗慢性乙型肝炎 (CHB) 患者的疗效与安全性。
- 港股圣诺医药，拥有专属小核酸递送技术平台。公司目前进度最快的产品是用于鳞状细胞原位癌、基底细胞癌、脂肪重塑的 siRNA 药物 STP705，目前最高研发阶段为 II 期临床。
- 港股腾盛博药，自美国 VIR 手中引进了治疗乙肝的 siRNA 药物 Elebsiran 的大中华区独家开发和商业化权益，目前正开展 II 期临床研究。

### 恒瑞医药，白蛋白紫杉醇美国 FDA 首仿获批

2024 年 10 月 11 日，恒瑞医药发布公告，称公司向美国 FDA 申报的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）ANDA（简略新药申请，即美国仿制药申请）已获得批准，是首家在美国获得该品种仿制药批准的厂家。

- 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是一种抗微管药物，由美国阿博利斯生命科学公司开发，最早于 2005 年获得 FDA 批准上市，商品名为 Abraxane，现已在美国、欧盟、日本等多个国家和地区上市。
- 公司注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已于 2018 年在国内获批上市，用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌；2024 年获批第二个适应症，用于联合吉西他滨作为转移性胰腺癌的一线治疗。
- 根据恒瑞医药公告，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）2023 年全球销售额合计约 25.97 亿美元。

### 石药集团，奥马珠单抗中国获批，临床前脂蛋白抑制剂获阿斯利康超 20 亿美元 BD 交易

石药集团 10 月 7 日公告，其脂蛋白抑制剂 YS2302018 与阿斯利康达成独家授权协议。阿斯利康将获得在全球开发、制造及商业化该化合物及该产品的独家授权。石药集团将收取 1 亿美元预付款，并有权收取最高 3.7 亿美元的潜在开发里程碑付款及最高 15.5 亿美元的潜在销售里程碑付款，以及根据该产品的年度销售净额计算的分层销售提成。

- YS2302018 分子，经数据证实能有效阻止脂蛋白 (a) 的形成，而脂蛋白 (a) 是一种低密度脂蛋白 (LDL)，在血液中起着胆固醇运输的关键作用。其中脂蛋白 (a) 水平升高，以及低密度脂蛋白胆固醇的升高是造成心血管疾病的已知风险因素，包括冠心病和中风等。

公司 10 月 8 日公告，其注射用奥马珠单抗（恩益坦®）在中国获批上市。

- 恩益坦®是一种重组抗人免疫球蛋白 E (IgE) 人源化单抗，为国内首个按治疗用生物制品 3.3 类开发的茁乐®生物类似物，适用于采用 H1 抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12 岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者。除此适应外，原研药在中国还获批了过敏性哮喘适应症。公司其他适应症的上市公司也在积极推进。

### 上半年我国创新药 license-out 交易金额大幅增加，大额交易频现

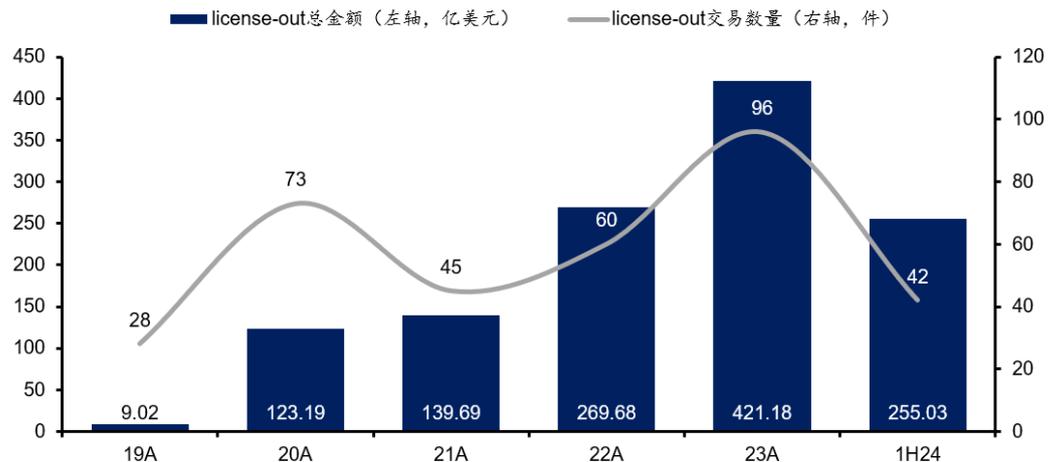
在我国创新药出海方式中 License-out 的重要性不断提升。

近年来我国创新药企 license-out 交易金额逐年上升，据医药魔方数据显示，2024 H1 中国 license-out 交易共 42 笔，与去年同期持平，披露总交易金额达 255 亿美元，同比增长 80%，其中总体首付款达到 8.9 亿美元。

在今年上半年在交易数量不变的基础上、交易金额的大幅增加，意味着 license-out 大额交易频现，中国创新药质量不断提升、越来越受到 MNC 认可。



图表8: 我国创新药 license-out 交易金额逐年上升 (2019A-2024H1)



来源: 医药魔方, 国金证券研究所

最近一周, 我国创新药依然延续上半年的 license-out 的强劲趋势:

2024年10月8日, 宜联生物与安进围绕 YL201 (B7-H3 ADC) 达成一项合作协议。根据合作安排, 安进将主导 YL201 联用 IMDELLTRA (安进的靶向 DLL3 和 CD3 的双特异性 T 细胞衔接蛋白 (BiTE®)) 的全球临床研究, 以评估该疗法治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的潜力。

■ 其中, 今年5月 IMDELLTRA™ 已获得 FDA 加速批准用于治疗接受含铂化疗时或接受含铂化疗治疗后进展的 ES-SCLC 成人患者, 目前 IMDELLTR 已在美国市场进行商业化销售。而 YL201 单药在 ES-SCLC 中也已展现出优异疗效, 该药用于包括 SCLC 在内的晚期实体瘤患者的 1/11 期临床试验结果已于 2024 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 上公布。

2024年10月9日, 百奥泰发布公告, 公司与 Gedeon Richter Plc. (吉瑞医药) 就 BAT2206 (乌司奴单抗生物类似物) 注射液在欧盟、英国、瑞士、澳大利亚以及其他部分欧洲国家市场的商业化权益达成合作, 为此百奥泰将负责研发、生产以及商业化供应; 吉瑞医药将负责当地的商业化销售。相关协议的首付款及里程碑款总金额最高至 1.10 亿美元, 其中包括 850 万美元首付款、累计不超过 1.015 亿美元里程碑付款, 以及净销售额的两位数百分比作为收入分成。

■ 截至目前, 百奥泰的 BAT2206 已分别向中国 NMPA、美国 FDA、欧洲 EMA 提交上市许可申请, 且均获得受理。据医药魔方数据披露, 乌司奴单抗原研在 2023 年销售额约为 108.58 亿美元, 同比增长 11.7%。

我们认为, 一方面, 经过数十年积累, 中国创新药已经步入国际化领先成果兑现的快车道; 另一方面, 国家支持创新与推动经济发展的诸多政策推出, 创新药赛道将进入成果不断涌现的新阶段。我们看好龙头药企在长期布局积累和大适应症突破方面的优势, 关注全球热点的细分赛道龙头, 比如, ADC (抗体偶联药物)、双抗 (包括多特异性融合蛋白、T 细胞衔接器) 等。建议关注恒瑞医药、百济神州、翰森制药、信达生物、石药集团、科伦药业、中国生物制药等龙头药企, 以及科伦博泰、百利天恒、康方生物等高成长标的。

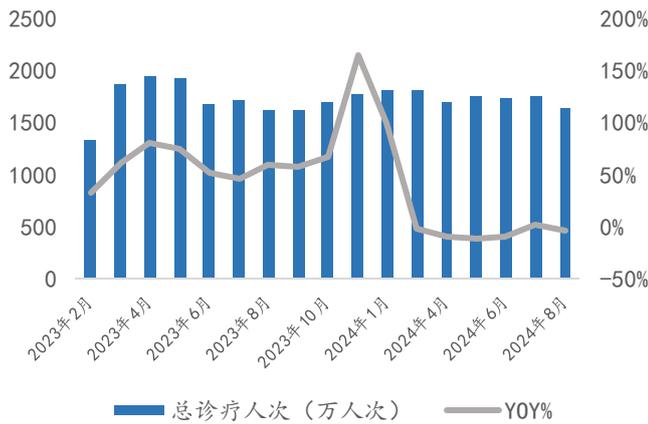
## 医疗服务及医美: 终端诊疗人次缓慢恢复, 医美新品获批再加速

### 医疗服务: 终端诊疗人次缓慢恢复

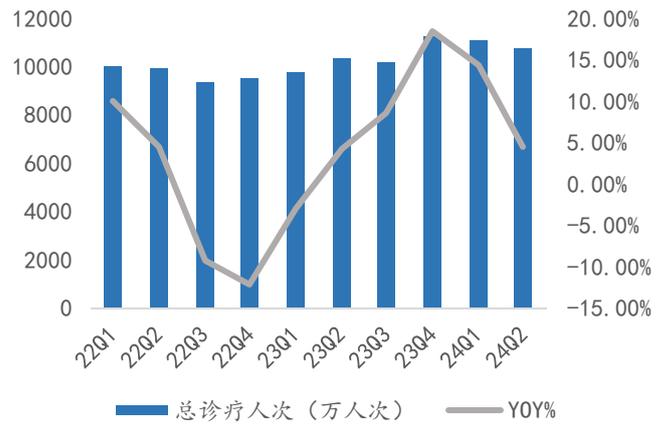
据各省市卫健委披露的数据, 四川 24H1 医疗卫生机构总诊疗人次同比+8%, 重庆 24 年 8 月份同比+1%, 环比-7%, 终端卫生机构诊疗人次呈缓慢恢复趋势。



图表9：重庆医疗卫生机构总诊疗人次数（万人次）



图表10：四川医疗卫生机构总诊疗人次数（万人次）



来源：重庆卫健委，国金证券研究所

来源：四川省卫健委，国金证券研究所

- **固生堂**：与上海中医药大学联合启动“固生施杞国医大师班”，为中医出海培养人才  
9月30日，固生堂中医与上海中医药大学附属龙华医院共同启动了“固生施杞国医大师班”，旨在通过高标准的师承教育和院校教育相结合，培养一批理论基础扎实、临床能力优秀的中医人才。

该计划将有助于培养更多中医临床人才，解决中医药人才供给不足的问题。此外，通过引入国内外高校交流，还将拓展学员的国际视野，提升中医药在全球范围内的影响力，助力中医药行业高质量发展。

- **海吉亚**：贺州广济医院再添4个市级临床重点专科建设项目

9月14日，贺州市卫生健康委员会印发了《关于确定2024年市级临床重点专科建设项目的通知》，海吉亚贺州广济医院肾内科、神经内科、儿科、泌尿外科获批市级临床重点专科建设项目，医院优势学科群有望进一步壮大。

**医美：新品加速获批，精细化塑形满足多样化需求**

- 2024年9月30日，高德美旗下的“注射用聚左旋乳酸填充剂”Sculptra®塑妍萃正式获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，该产品用于去除面部细纹和皱纹矫正。此次获批的Sculptra®是全球首个获得FDA批准“面部除皱”适应症的PLLA型胶原刺激剂，也是国内第二款获批的进口童颜产品。

截至目前，国内已经获批的再生医美注射剂共有5款，分别是圣博玛的Löviselle®艾维岚、爱美客的濡白天使®、江苏吴中的AestheFill®艾塑菲、华东医药的Ellansé®伊妍仕和谷雨春的塑妍真®，其中前三者是“童颜针”，后二者是“少女针”。此次获批的Sculptra®塑妍萃将成为国内获批的第6款医美再生注射剂以及第4款“童颜针”。目前国内已获批童颜产品适应症集中于纠正中重度鼻唇沟皱纹及面部塑形与提升，Sculptra®的上市将填补国内再生市场的空白，为消费者提供更多元化的产品选择，有望打破现有市场格局。

图表11：中国医美再生注射剂获批产品梳理

品牌	制造商	NMPA获批时间
Löviselle（艾维岚）	圣博玛	2021
濡白天使	爱美客	2021
Ellansé（伊妍仕）	Sinclair（英国）	2021
AestheFill（艾塑菲）	REGEN Biotech（韩国）	2024
塑妍真	谷雨春	2024
Sculptra	Galderma（瑞士）	2024

来源：NMPA，国金证券研究所

- 2024年9月30日，爱美客旗下的“医用含聚乙烯醇凝胶微球的修饰透明质酸钠凝



胶”正式获得 NMPA 批准，该产品又被称为“第二款宝尼达”，预期用途为适用于成人骨膜上层注射填充以改善轻中度颞部后缩。此前爱美客旗下的宝尼达作为国内首款含 PVA 微球的医美注射材料于 2012 年获批上市，本次新产品获批将进一步丰富公司 PVA 微球修饰类产品矩阵并巩固公司在国内 PVA 微球修饰类注射材料市场的地位。

- 2024 年 9 月 30 日，瑞士海雅实验室旗下海维纳斯®海π™ (Hyamax®volumizer) 玻尿酸产品于本周正式获得 NMPA 批准上市，是国内第三个获批下颌适应症的玻尿酸填充剂。该产品主攻面部轮廓精细化塑形，主要通过注射到骨膜来填充下颌区域以改善下面部轮廓问题。

海维纳斯®海π™采用了新一代 CD (蜂窝力学抗形变) 凝胶技术，具有高安全性、高支撑性的特点，为亚洲面孔普遍存在的骨性支撑不足、立体度低的问题提供了解决方案，能有效提升面部流畅度和立体度。该产品上市将进一步扩展国内高端玻尿酸产品线。

## 医疗器械：政策鼓励创新医疗器械使用，医保局集采工作持续推进

### 设备更新政策落地快速推进，财政调节力度有望加大

10 月 12 日，国务院新闻办公室举行新闻发布会，财政部部长蓝佛安就“加大财政政策逆周期调节力度、推动经济高质量发展”有关情况介绍。

其中重点指出将积极扩大国内有效需求。财政部将做好超长期特别国债发行使用工作，支持国家重大战略和重点领域安全能力建设，积极推进大规模设备更新和消费品以旧换新工作。持续加强地方政府专项债券管理，扩大投向领域和用作资本金范围，支持地方加大重点领域补短板力度。1-9 月发行新增专项债券 3.6 万亿元，支持项目超过 3 万个，用作项目资本金超 2600 亿元。

财政针对“两新”政策安排 3000 亿元左右超长期特别国债资金，从 8 月底、9 月初开始，各地方陆续推出具体的操作办法，主要是加力支持重点领域设备更新，进一步提升地方消费品以旧换新能力，有力拉动投资增长、释放消费潜力、促进产业发展。

未来国内医疗设备行业的发展趋势积极，随着医疗设备更新政策逐步落地，行业采购需求有望加速恢复。同时超声、内镜等细分领域国内龙头公司产品由于具备较强竞争力，市场份额有望进一步提升，销售规模增长及盈利能力有望回归向上趋势。

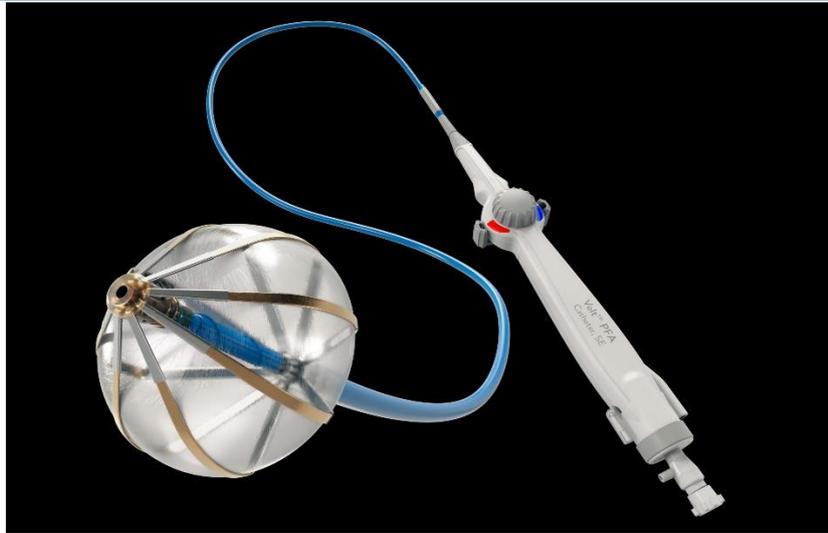
### 海外球囊型 PFA 产品临床入组迅速，电生理创新研发成果显著

10 月 11 日，雅培宣布其球囊型 PFA 产品 Volt PFA 完成其在美国 IDE 临床研究入组，本项临床研究在美国招募近 400 名房颤患者，从首例入组到入组完成仅花费 3 个月时间。

Volt PFA 在技术上有一定独特优势能够克服已上市 PFA 产品的不足，独特篮形与球囊相结合设计能够确保手术过程中更好的导管接触和稳定性，将电脉冲能量有效传递到组织，实现 one-shot 一次性完全消融。此外 Volt PFA 还能与雅培三维标测系统 EnSite X EP 联合使用实现更优秀效果，使医生能够快速精准找到病变并进行精准消融。



图表12: 雅培电生理产品 Volt PFA



来源: MDO, 国金证券研究所

目前国内也已经有多款 PFA 产品获批上市, 随着未来包括惠泰医疗、微电生理等更多企业的创新 PFA 电生理产品上市, 脉冲消融技术在国内房颤治疗领域的渗透率有望快速提升。

#### 艾德生物 HRD 检测试剂盒进入特别审查程序

10 月 9 日, 艾德生物发布公告称, 公司自主研发的人类同源重组修复缺陷检测试剂盒 (高通量测序法) (简称“HRD 试剂盒”) 进入药监局创新医疗器械特别审查程序, 未来产品上市速度有望加快。

HRD 试剂盒是 PARPi (靶向多聚 ADP-核糖聚合酶抑制剂) 新药治疗的伴随诊断产品。PARPi 新药是一类用于以 BRCA 基因为核心的多基因多位点变异肿瘤的靶向药物, 覆盖卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌、胰腺癌等多癌种, 使用前需要检测 HRD 状态。公司 HRD 试剂盒是国内首款进入“创新医疗器械”程序的 HRD 试剂盒。在 PARPi 新药伴随诊断领域, 公司从国内首个且目前唯一获批的人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变检测试剂盒到“创新医疗器械”HRD 试剂盒, 全面覆盖了卵巢癌、前列腺癌、乳腺癌、胰腺癌等癌种, 满足 PARPi 新药治疗的临床检测需求。

重点标的: 迈瑞医疗、安图生物、惠泰医疗、心脉医疗、英科医疗、艾德生物等

#### 生物制品: GSK 公布 Arexvy 积极数据, 关注 RSV 疫苗商业化进展

##### GSK 公布 Arexvy III 期试验新数据, 可在连续三个季节内持续提供保护

2024 年 10 月 8 日, GSK 公布了 AReSVi-006 (成人呼吸道合胞病毒) III 期试验的新数据, 该试验评估单剂量 Arexvy (呼吸道合胞病毒疫苗, 重组佐剂) 对 60 岁及以上成人中由呼吸道合胞病毒 (RSV) 引起的下呼吸道疾病 (LRTD) 的有效性。

结果表明, 与安慰剂相比, 在接种一剂 Arexvy 后, 三个完整 RSV 季节的累积疗效具有临床意义, 对 RSV-LRTD 的累积疗效为 62.9%, 对严重呼吸道合胞病毒-LRTD 的累积疗效为 67.4%。在第三个季度, 该疫苗对 RSV-LRTD 的有效率为 48.0%。



图表13: Arexvy 三个 RSV 流行季累计保护疗效超过 60%

	第一个RSV季度	第二个RSV季度	第三个RSV季度	三个季度累计
随访时间	中位随访时间为6.7个月	中位随访时间为6.3个月	中位随访时间为7个月	中位随访时间为30.6个月
RSV-LRTD	<b>82.6%</b> 96.95% CI, 57.9 - 94.1 7 of 12,466 vs 40 of 12,494	<b>56.1%</b> 95% CI, 28.2 - 74.4 20 of 4,991 vs 91 of 10,031	<b>48.0%</b> 95% CI, 8.7-72.0 16 of 4,988 vs 61 of 10,031	<b>62.9%</b> (季节为协变量)97.5% CI, 46.7-74.8 48 of 12,468 vs 215 of 12,498 <b>69.1%</b> (不含季节作为协变量、事后分析) 97.5% CI, 55.8-78.9 48 of 12,468 vs 215 of 12,498

来源: GSK, 国金证券研究所

美国 CDC 建议适龄人群接种 RSV 疫苗, Arexvy 商业化表现亮眼

RSV 是一种常见的传染性病毒, 会影响肺部和呼吸道, 每年影响全球约 6400 万各个年龄段的人。由于合并症、免疫功能低下或高龄, 成人患呼吸道合胞病毒病的风险可能增加。呼吸道合胞病毒会加重多种疾病, 包括慢性阻塞性肺病、哮喘和慢性心力衰竭, 并可能导致严重后果, 如肺炎、住院和死亡。每年呼吸道合胞病毒导致高收入国家 60 岁及以上成人住院超过 46.5 万人, 死亡 3.3 万人。

图表14: 目前有三种 RSV 疫苗可供 60 岁及以上的成年人使用

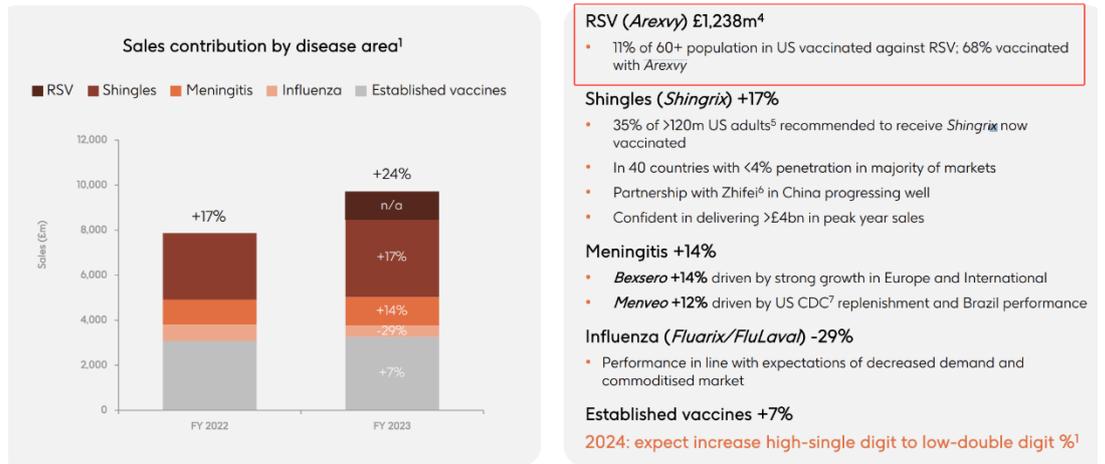
商品名	厂商	FDA 获批时间	保护效果
Arexvy	GSK	2023年5月	在2023-2024年RSV季节对Arexvy的真实世界有效性的研究中, Arexvy 在预防呼吸道合胞病毒相关急诊室就诊方面的有效性约为77%, 在预防呼吸道合胞病毒相关住院方面的有效性为83%。
ABRYSVO	辉瑞	2023年5月	在2023-2024年RSV季节对Abrysvo的实际效果的研究中, Abrysvo 在预防60岁及以上成年人 RSV 相关急诊就诊方面的有效性约为79%, 在预防 RSV相关住院方面的有效性为73%。
mRESVIA	Moderna	2024年5月	由于mResvia 刚刚获得许可, 因此尚无法估计疫苗在现实世界中 RSV相关住院和其他严重疾病的有效性。根据临床试验, 单剂量 mResvia对有症状的 RSV 的有效性在接种疫苗后的前4个月内约为80% 在接种疫苗后的前12个月内约为56%。

来源: 各公司公告, 美国 CDC, 国金证券研究所

根据美国 CDC 于 2024 年 8 月发布的老年人呼吸道合胞病毒疫苗接种指南, 建议所有 75 岁及以上的成年人以及 60-74 岁患有严重 RSV 风险较高的成年人接种一剂 FDA 许可的任何 RSV 疫苗。



图表15: Arexvy 在首个 RSV 季节销售额达 12.38 亿英镑



来源: GSK, 国金证券研究所

2023 年 5 月, GSK 的 RSV 疫苗 Arexvy 首次获得美国 FDA 批准, 用于预防 60 岁及以上人群因呼吸道合胞病毒(RSV)引起的下呼吸道疾病(LRTD)。此后, 该疫苗还被批准用于预防欧洲和日本等 50 个国家/地区 60 岁及以上人群的 RSV-LRTD。根据 GSK, Arexvy 在首个 RSV 流行季节实现销售收入 12.38 亿英镑, RSV 疫苗在美国 60 岁以上适龄人群渗透率已达 11%, 其中 68% 的接种者接种疫苗为 Arexvy。

图表16: 国产 RSV 疫苗研发进度

名称	厂商	临床进度	受理号
IN006	深信生物	I 期	CXSL2400187
呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗	阿法纳生物	批准临床	CXSL2400233
呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗	石药集团巨石生物制药	批准临床	CXSL2400244
重组呼吸道合胞病毒疫苗(CHO 细胞)	迈科康生物	批准临床	CXSL2400228
鼻喷重组呼吸道合胞病毒疫苗(5 型副流感病毒载体)	思安信生物	申请临床	CXSL2400180
呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗	纳美信生物	申请临床	CXSL2400681
重组呼吸道合胞病毒疫苗(CHO 细胞)	派诺生物	申请临床	CXSL2400622
重组呼吸道合胞病毒疫苗(CHO 细胞)	吉诺卫生物	申请临床	CXSL2400587

来源: 医药魔方, 国金证券研究所

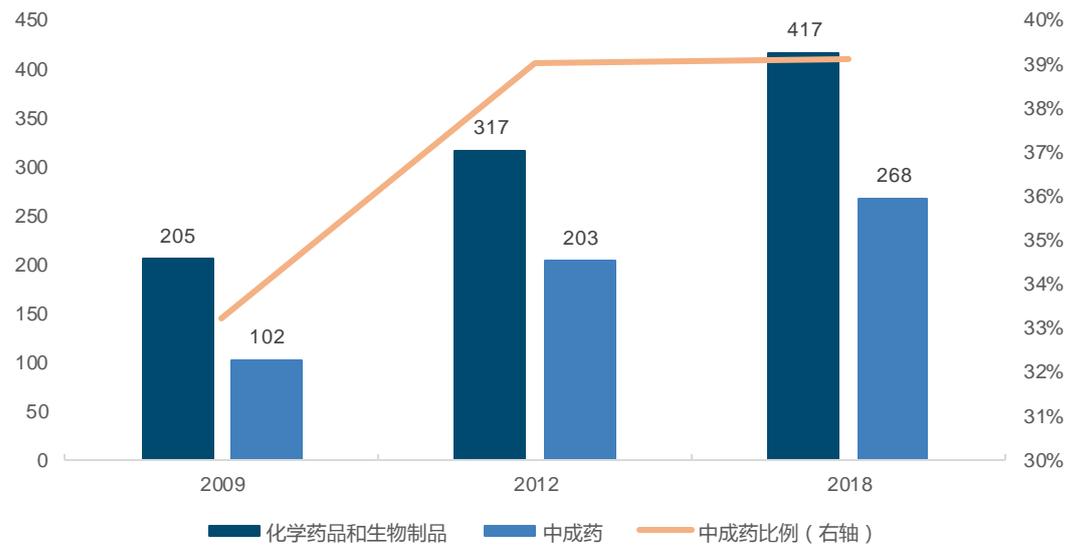
目前已有多家国内企业布局 RSV 疫苗, 建议持续关注海外 RSV 疫苗商业化进展以及国内企业 RSV 疫苗研发进度。

### 中药: 基药利于独家品种放量, 建议关注有基药潜力品种的公司

2009 年 8 月 18 日, 国家发改委、卫生部等 9 部委发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》, 这标志着我国建立国家基本药物制度工作正式实施。2009 年至今, 我国分别于 2009 年、2012 年、2018 年发布了 3 版国家基药目录, 品种总数持续提升, 由 2009 版的 307 种增至 2018 版的 685 种, 其中, 中成药数量占比由 2009 版的 33.2% 提升至 2018 版的 39.1%。



图表17: 基药目录品种数量及中成药占比



来源: 国家卫健委, 国金证券研究所

2018年基药目录中成药数量较2012年净增加65种, 其中净增加较多的是内科用药、儿科用药、外科用药等。新增的中成药以独家产品为主, 其数量占比达到64%。

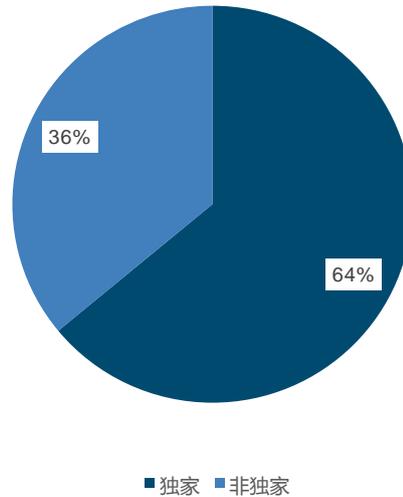
图表18: 基药目录品种数量及中成药占比

基药目录	2012年版	2018年版	增加品种数(个)	减少品种数(个)	净增加数(个)
内科用药	137	165	37	9	28
儿科用药	0	13	13	0	13
外科用药	11	22	11	0	11
耳鼻喉科用药	13	18	5	0	5
妇科用药	20	24	4	0	4
骨伤科用药	15	18	3	0	3
眼科用药	7	8	2	1	1
合计	203	268	75	10	65

来源: 药融云, 国金证券研究所



图表19: 2018 版基药目录新增中成药品种独家占比 64%



来源: 药融云, 国金证券研究所

2018 年基药目录后, 国家陆续出台多项推动基药使用的政策文件。其中, 在 2019 年《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》中提到“986 政策”以及“1+X”用药模式: “逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于 90%、80%、60%”、“推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”(“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物, 由各地根据实际确定) 用药模式, 优化和规范用药结构”。

2024 年 3 月, 在国家卫健委发布的 2024 年版《国家三级公立医院绩效考核操作手册》中提到, 基本药物采购品种数是考核指标之一。

图表20: 政策支持基药目录落地

时间	政策文件	相关内容
2019年1月10日	关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知	落实基本药物全面配备: 确保基本药物主导地位; 确保基本药物优先使用: 提升基本药物使用占比。
2019年9月25日	关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见	促进基本药物优先配备使用和合理用药... 提升基本药物使用占比, 并及时调整国家基本药物目录, 逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%, 推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”(“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物, 由各地根据实际确定) 用药模式, 优化和规范用药结构。
2020年2月21日	关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见	各地要加大力度促进基本药物优先配备使用, 推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”用药模式。“1”为国家基本药物目录; “X”为非基本药物。
2024年3月	国家三级公立医院绩效考核操作手册	将基本药物采购品种数占比纳入考核

来源: 政府官网, 国家卫健委, 国金证券研究所

产品入选基药目录后, 有望迎来快速放量。根据米内网数据, 2018 版国家基药目录新增的独家中成药中, 有 25 个产品 2022 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院(合称中国公立医疗机构)终端的销售额比进入目录前(2018 年)增长超过 1 亿元。



图表21：2018版新增独家中成药中销售额上涨1亿元以上的产品放量情况

企业名称	药品名称	中国公立医疗机构终端销售额（亿元）			所属领域
		2018	2022	变化情况	
以岭药业	芪苈强心胶囊	5+	14+	>9	心脑血管疾病
康缘药业	金振口服液	4+	10+	>5	儿科
佐力药业	乌灵胶囊	4+	9+	>5	神经系统疾病
扬子江药业	苏黄止咳胶囊	15+	20+	>4	呼吸系统疾病
扬子江药业	华铃胃痛颗粒	*	4+	>4	消化系统疾病
广药集团	滋肾育胎丸	1+	5+	>4	妇科
山东汉方制药	复方黄柏液涂剂	3+	7+	>4	皮肤科
天士力	芪参益气滴丸	2+	6+	>3	心脑血管疾病
以岭药业	津力达颗粒	*	2+	>2	消化系统疾病
华润医药	华蟾素片	3+	5+	>2	肿瘤疾病
奇正藏药	消痛贴膏	9+	11+	>2	骨骼肌肉系统疾病
恒康医疗	独一味胶囊	3+	5+	>2	其他
神威药业	滑膜炎颗粒	*	2+	>2	骨骼肌肉系统疾病
立方制药	益气和胃胶囊	*	2+	>2	消化系统疾病
湖北惠海希康制药	活血止痛软胶囊	*	2+	>2	骨骼肌肉系统疾病
佐力药业	灵泽片	*	1+	>1	泌尿系统疾病
华润医药	瘀血痹片	1+	3+	>1	骨骼肌肉系统疾病
希尔安药业	麝香追风止痛膏	1+	3+	>1	骨骼肌肉系统疾病
太极集团	通天口服液	1+	2+	>1	神经系统疾病
新奇康药业	西帕依固涩液	1+	2+	>1	五官科
广东红珊瑚药业	益气维血片	*	1+	>1	补气补血类
希尔安药业	金蝉止痒胶囊	*	1+	>1	皮肤科
亿帆医药	小儿青翘颗粒	*	2+	>1	儿科
上海医药	瘀血痹胶囊	1+	2+	>1	骨骼肌肉系统疾病
清华德人西安幸福制药	五灵胶囊	*	1+	>1	消化系统疾病

来源：米内网，国金证券研究所

2021年11月15日，国家卫健委就《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》公开征求意见。在《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》中明确国家基本药物目录的制定程序，并提到：

- 国家基本药物目录坚持定期评估、动态管理，调整周期原则上不超过3年。必要时，经国家基本药物工作委员会审核同意，可适时组织调整。
- 国家基本药物包括化学药品和生物制品目录、中药目录和儿童药品目录等。化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类，中成药主要依据功能分类，儿童药品主要依据儿童专用适用药分类。

图表22：国家基本药物目录的制定程序

- （一）从国家基本药物专家库中，分别随机抽取专家成立目录咨询专家组和目录评审专家组；
- （二）咨询专家组根据疾病防治和临床需求，经循证医学、药品临床使用监测、药物经济学等对药品进行技术评价，提出遴选意见，形成备选目录；
- （三）评审专家组对备选目录进行技术论证和综合评议，形成目录初稿；
- （四）目录初稿送国家基本药物工作委员会各成员单位征求意见，修改完善形成目录送审稿；
- （五）送审稿经国家基本药物工作委员会审核后，按程序报批，由国家卫生健康委对外发布并组织实施。

来源：《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》，国金证券研究所

## 投资建议

本周市场整体回调，我们仍然维持前期判断，医药整体估值处于历史性底部，且基本面存



在温和改善，大盘回调是把握医药板块投资机会的重要窗口。总体来看，三季度医药板块的各个子赛道的业绩景气度与 Q2 相比平稳中微有改善，随着正面政策的持续落地，院内需求和消费医疗需求有望抬头。

赛道配置上建议继续重点关注两大子赛道的投资机会，即药品创新出海和消费医疗复苏

- **【药品板块】**国内创新药出海不断开花结果，带来强势增量投资和估值扩张机会；生物制品、仿创药、原料药领域业绩改善个股较多，带来业绩改善 EPS 投资机会。关注标的：科伦博泰、特宝生物、康方生物、人福医药、恒瑞医药、信达生物、翰森制药、百济神州等
- **【消费医疗】**前期优质消费医疗标的估值极度压缩，修复空间巨大；消费刺激政策密集出炉，后续医疗健康消费和社会服务零售有望进入上行周期，业绩改善同样可观。对短期业绩保持合理预计，对长期机会充满乐观。重点标的：爱尔眼科、益丰药房、爱美客、海吉亚医疗、时代天使、固生堂、锦欣生殖等

此外，随着设备采购招标逐步恢复和院内需求改善，医疗器械板块 IVD 和设备类可能迎来景气度见底回升，建议关注：迈瑞医疗、安图生物、万孚生物、新产业、艾德生物等。

## 风险提示

**汇兑风险：**部分公司海外业务占比高，人民币汇率的大幅波动可能会对公司利润产生明显影响。其程度依赖于汇率本身的波动，同时也取决于公司套期保值相关工具的使用和实施。

**国内外政策风险：**若海外贸易摩擦导致产品出口出现障碍或海外原材料采购价格提升，将可能对部分公司业绩增长产生影响。

**投融资周期波动风险：**医药行业投融资水平对部分公司有较大影响，若全球医药投融资市场不够活跃，将影响部分公司的业绩表现。

**并购整合不及预期的风险：**部分公司进行并购扩大业务布局，如并购整合不能顺利完成，可能影响公司整体业绩表现。



**行业投资评级的说明：**

- 买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
- 增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
- 中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
- 减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



**特别声明：**

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建国内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806



【小程序】  
国金证券研究服务



【公众号】  
国金证券研究