



医药行业2021年度中期投资策略

坚守高景气赛道， 寻找疫情下的新机会

分析师及联系人

• 伍云飞

(8621)61118729

wuyf7@cjsc.com.cn

执业证书编号：

S0490521060001

• 方程嫣

(8621)61118729

fangcy@cjsc.com.cn

执业证书编号：

S0490520080025

• 芦湖

(8621)61118729

luhu@cjsc.com.cn

执业证书编号：

S0490520090002

报告日期	2021-06-21
行业研究	深度报告
评级	看好 维持

市场表现对比图(近 12 个月)



相关研究

- 《2021Q1医药板块基金持仓报告：医药板块持仓环比提升》2021-04-24
- 《医药行业2020年三季报业绩前瞻》2020-10-11
- 《医药行业2020年中报业绩综述》2020-09-07

医疗保健

坚守高景气赛道，寻找疫情下的新机会—— 医药行业 2021 年度中期投资策略

● 医药工业稳中有进，高估值背景下结构分化

2020 年上半年，在疫情的大背景下，医药工业企业由于停工停产等因素导致利润端出现一定程度下滑。下半年随着疫情恢复加速，医药行业增长提速并延续至 2021 年上半年。在行业持续向好及低基数两个因素共同作用下，医药板块一季度业绩实现高增长。我们认为，医药板块有望全年持续较好的增长态势。从资本市场的角度来看，2020 年上半年，基于疫情中的避险情绪，投资者高度青睐兼具防御性和疫情概念的医药股。随着疫情逐步企稳，医药板块估值高位，板块轮动，叠加药械集采带来冲击，医药板块估值及持仓逐步回归正常水平。

● 存量博弈，创新是永恒的主题

从 2018 年国家医保局成立以来，医药行业整体生存环境发生了深刻的变化。随着药品和器械集采逐步推进，医改已步入深水区。对于药品而言，集采已趋于常态，国家集采与地方集采联动、报量更加充分、带量采购品种进一步扩大或将成为药品集采的趋势；对于器械而言，集采也逐步从心脏支架走向骨科等其他领域，医用耗材行业未来将面临重构的可能。存量业务受到集采冲击，创新成为这个时代最强的呼唤。在政策的持续推动下，新药上市审批不断提速。部分优秀的创新药凭借良好的临床效果实现了快速商业化。在创新加速的同时，国内创新的竞争力也日益提升，本土创新药授权给海外 MNC/Biotech 的案例越来越多，创新药出海雏形渐现。

● 疫情常态化，政策高压下的成长机遇

2021 年伊始，国内新冠疫情虽有一定反复，但得到了较好控制。然而，国外疫情（欧洲、印度）在二季度又出现新的变化，一定程度上有持续恶化的趋势。很显然，在未来较长一段时间内，新冠都将与政策一起，对行业发展不断产生影响：1) 医疗器械：全球医疗器械市场或将显著扩容，进口替代的进程有望加速；2) 原料药：板块持续景气，下半年有望迎来加速。围绕“原料药产品结构升级、制剂一体化以及向 CMO/CDMO 业务延伸”已成为原料药企业较为清晰的成长路径；3) 在政策引导和国际化竞争压力下，国内药企都在积极投身创新药研发。在行业整体转型升级的过程中，创新药产业链呈现出生机勃勃的景象，尤其是作为上游供应商的外包服务（CRO/CMO）。

● 投资建议与投资标的

综合来看，建议关注：1) 创新药及其配套产业链，如恒瑞医药、贝达药业、海思科、药明康德、康龙化成、美迪西等；2) 器械领域，建议关注进口替代和国际化相关标的，如迈瑞医疗、安图生物等；3) 原料药及制剂出口相关标的，如普洛药业、司太立、普利制药等。

风险提示：

1. 医改政策对行业影响大于预期；
2. 创新药、创新器械研发进度不达预期。

目录

行业运行&市场表现：稳中有进，仍受青睐	6
医药工业：低基数带来高增长，子行业表现不尽相同	6
上市公司：整体高增长，抗疫板块表现出色	7
股市：医药在高估值背景下，结构分化明显	8
存量博弈，创新是永恒的主题	11
集采持续推进，以价换量初显成效	11
药品集采：趋于常态，中标企业显著放量	11
器械集采：从心脏支架走向其他领域，喜忧参半	13
首批创新开花结果，国际化彰显实力	14
疫情常态化，政策压力下的成长机遇	16
国外疫情是变量，疫情将深度影响行业	16
后疫情时期，医疗器械的进口替代和国际化	20
原料药：持续景气，下半年有望迎来加速	22
创新产业链受益于行业转型升级	25

图表目录

图 1: 医药制造业主营业务收入及同比增速 (2012-2021Q1)	6
图 2: 医药制造业利润总额及同比增速 (2012-2021Q1)	6
图 3: 医药制造业增加值同比情况 (2015-2021Q1)	7
图 4: 医药生物板块 2014 年以来市场表现	9
图 5: 各细分子行业股价表现	9
图 6: 医药行业相对其他行业估值溢价率	9
图 7: 医药行业公募仓位变化	10
图 8: 集采中标品种样本医院市占率持续提升	12
图 9: 国内样本医院 PD-1 单抗销售情况(百万元)	14
图 10: 中国企业 License out 交易数量及金额变化	15
图 11: 中国新冠疫情感染人数统计 (单位: 个)	17
图 12: 境外新冠疫情感染人数统计	17
图 13: 中国新冠疫苗接种情况 (单位: 万剂)	19
图 14: 全球新冠疫苗接种情况 (百万剂)	19
图 15: 2020 年 1-2 月医药电商 APP (1 药网) 日新安装趋势 (万)	19
图 16: 国内线上药品销售占比迅速提升 (单位: 十亿元)	19
图 17: 美国 DMF 申报数量情况	20
图 18: 欧盟 CEP 申报数量情况	20
图 19: 迈瑞医疗产品进入欧美顶尖医学中心	21
图 20: 迈瑞医疗国际化的布局	21
图 21: 部分原料药企业收入分季度情况 (单位: 亿元)	22
图 22: 部分原料药企业利润分季度情况 (单位: 亿元)	22
图 23: 美元兑人民币即期汇率情况	23
图 24: 样本医院 7 个品种销售额加总后的增速情况	23
图 25: 华海 7 个品种销售额加总后的增速情况	23
图 26: 国内企业获得 ANDA 数量	24
图 27: 普利制药部分品种海外市占率情况	24
图 28: 国内 CDMO 业务渗透率较低, 仍有提升空间 (单位: 亿美元)	25
图 29: 普洛药业、九洲药业 CDMO 业务体量 (单位: 亿元)	25
图 30: 国内一类新药 IND 申报统计 (2014-2020 年)	25
图 31: 国内创新药新开临床分期统计 (2015-2020 年)	25
图 32: 18A 和科创历年上市 Biotech 数量统计	26
图 33: 欧美医药健康领域 VC 投资情况 (百万美元)	26
图 34: 中国医药健康领域 VC 投资情况 (百万美元)	26

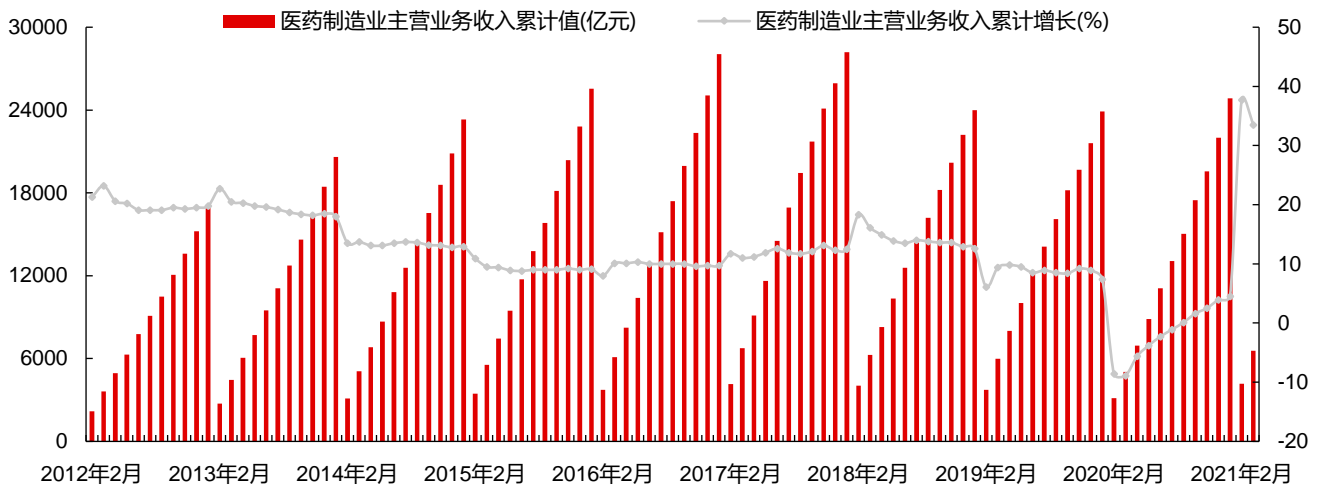
表 1: 医药上市公司 2018-2021Q1 增速情况	7
表 2: 医药子行业上市公司 2018-2021Q1 收入增速情况	8
表 3: 医药子行业上市公司 2018-2021Q1 扣非净利润增速情况	8
表 4: 2021 年初至 5 月 19 日股价表现优势个股	10
表 5: 历次集采情况梳理	11
表 6: 沙坦类品种样本医院用量及集采首年约定量情况	12
表 7: 国家组织冠脉支架集中带量采购公司梳理	13
表 8: 新药上市加速审批方式	14
表 9: 近年来国内创新药 license out 典型案例	15
表 10: 全球在研新冠疫苗情况	18
表 11: 重大疫情救治基地应急救治物资参考储备清单（单个基地）	20
表 12: 国家出台各项政策支持采购国产设备	21
表 13: 研发投入超过 10 亿元的上市公司	26
表 14: 上市 CRO 营收表现出色（单位：亿元）	27

行业运行&市场表现：稳中有进，仍受青睐

医药工业：低基数带来高增长，子行业表现不尽相同

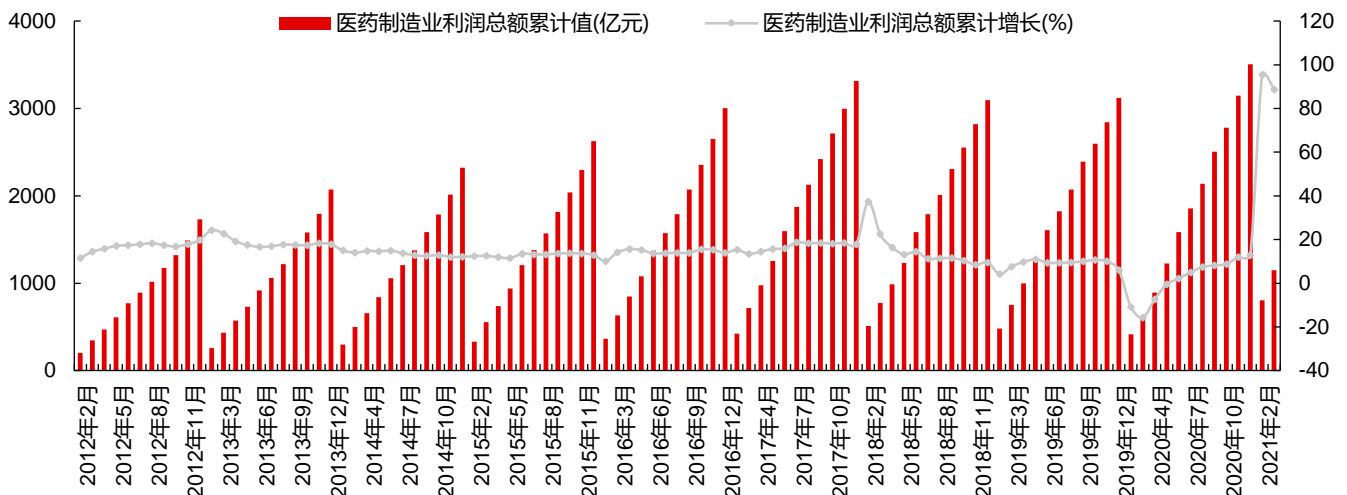
据国家统计局数据,国内医药工业 2021 年一季度累计实现营收 6555 亿元、净利润 1148 亿元,分别同比增长 33.5%和 88.7%,同比高增长主要是由于 20Q1 疫情带来的低基数。

图 1：医药制造业主营业务收入及同比增速（2012-2021Q1）



资料来源：国家统计局，长江证券研究所

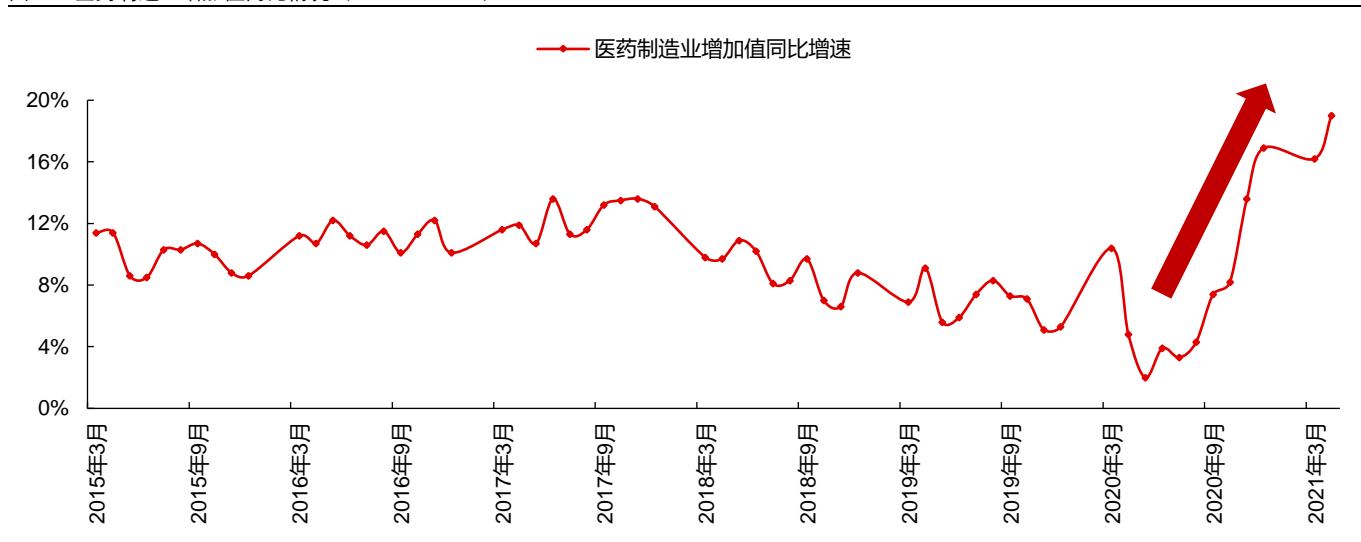
图 2：医药制造业利润总额及同比增速（2012-2021Q1）



资料来源：国家统计局，长江证券研究所

疫情带来的行业高增长仍在持续。自 2018 年进入新一轮“医改”后，行业整体利润增速下滑。2020 年初疫情爆发，停工停产使得增速进一步下滑，下半年疫情恢复加速，同时在抗疫产品需求提振的双重作用下，截至 2020 年末，医药制造业增加值同比增速达到 16.9%，远超 2019 年末水平（+5.3%）。2021 年上半年基本延续这一趋势，截至 4 月，医药制造业工业增加值同比增长 19.0%。

图 3：医药制造业增加值同比情况（2015-2021Q1）



资料来源：国家统计局，长江证券研究所

上市公司：整体高增长，抗疫板块表现出色

2021 年一季度，医药生物上市公司整体收入和净利润增速分别为 29.5%和 74.3%，2020Q1 的低基数带来了整个板块在今年一季度的高增长。

表 1：医药上市公司 2018-2021Q1 增速情况

项目	2018A	2019A	2020A	2020Q1	2021Q1
收入增速	20.7%	14.6%	6.6%	-6.1%	29.5%
净利润增速	-5.2%	2.7%	2.7%	-13.3%	74.3%
扣非净利润增速	-1.4%	-3.0%	50.5%	-10.6%	76.3%

资料来源：Wind，长江证券研究所（注：以长江医疗行业分类为基础）

海外疫情持续，抗疫板块快速增长。在 2021Q1 医药行业各板块上市公司都取得了非常高的业绩增长，这与 2020Q1 受疫情影响停工停产带来的低基数有关，同时全球疫情“常态化”增加了相关产品的需求。

收入端来看，海外疫情再次发酵背景下，医疗器械板块收入增长最为迅速，同比增长 98.2%，其他医疗服务和 CRO/CMO 次之，分别实现 85.8%和 56.5%的同比增速。利润端来看，其他医疗服务（+806.6%）、医疗器械（+243.0%）和 CRO/CMO（+116.3%）位列前三。

表 2：医药子行业上市公司 2018-2021Q1 收入增速情况

项目	2018A	2019A	2020A	2020Q1	2021Q1
CJSC 医疗	20.7%	14.6%	6.6%	-6.1%	29.5%
CRO/CMO	28.1%	30.4%	28.8%	14.4%	56.5%
化学制药	20.2%	11.6%	-1.6%	-9.2%	18.0%
其他医疗服务	28.8%	17.7%	27.3%	-19.1%	85.8%
生物制品	34.2%	20.6%	12.9%	-6.9%	41.6%
医疗器械	21.7%	13.6%	54.2%	6.5%	98.2%
医药零售	25.2%	26.6%	24.8%	23.3%	15.5%
医药流通	19.3%	15.8%	4.1%	-7.3%	25.6%
中药	19.1%	11.2%	-2.9%	-8.2%	19.6%

资料来源：Wind，长江证券研究所

表 3：医药子行业上市公司 2018-2021Q1 扣非净利润增速情况

项目	2018A	2019A	2020A	2020Q1	2021Q1
CJSC 医疗	-1.4%	-3.0%	50.5%	-10.6%	76.3%
CRO/CMO	56.2%	33.4%	32.4%	-4.7%	116.3%
化学制药	-12.5%	-21.4%	51.9%	-12.3%	28.6%
其他医疗服务	15.1%	-10.8%	150.3%	-78.0%	806.6%
生物制品	4.6%	24.3%	18.5%	-7.3%	71.1%
医疗器械	29.0%	12.7%	162.9%	21.6%	243.0%
医药零售	19.6%	26.5%	33.2%	28.9%	23.5%
医药流通	-10.4%	6.3%	4.0%	-28.1%	27.6%
中药	-9.2%	-19.8%	8.7%	-13.5%	30.1%

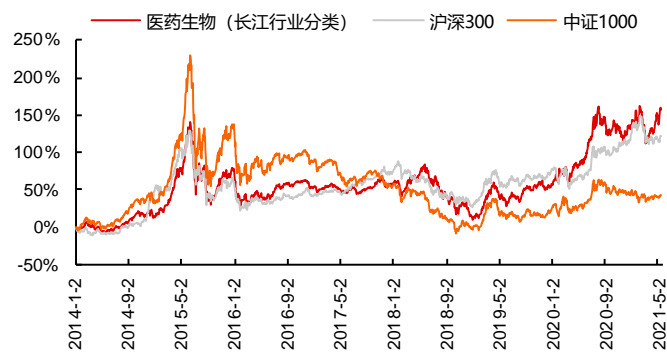
资料来源：Wind，长江证券研究所（注：其他医疗服务板块在 2020A、2020Q1、2021Q1 剧烈波动的主要原因是其中中华大基因（300676.SZ）的新冠病毒检测试剂盒需求大幅增长，2020 年业绩拉升。）

股市：医药在高估值背景下，结构分化明显

自 2021 年初至 5 月 19 日收盘，在经过 2020 年医疗板块整体高涨的基础上，医药生物指数涨幅 8.5%，去年同期涨幅为 20.6%。医药生物上市公司整体股价涨幅为 9%，分板

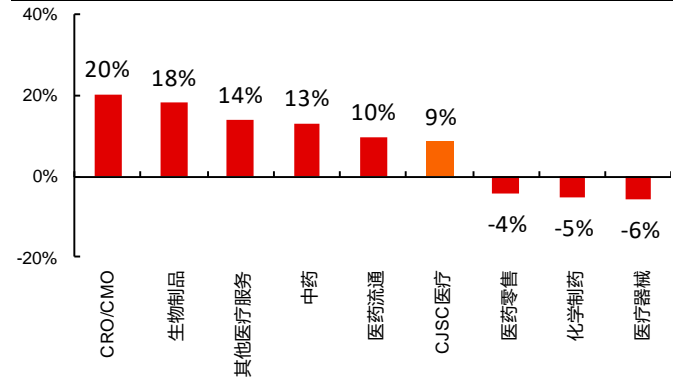
块来看，CRO/CMO、生物制品和其他医疗服务分别实现 20%、18%和 14%的增长，医药零售、化学制药、医疗器械出现负增长。

图 4：医药生物板块 2014 年以来市场表现



资料来源：Wind，长江证券研究所

图 5：各细分子行业股价表现

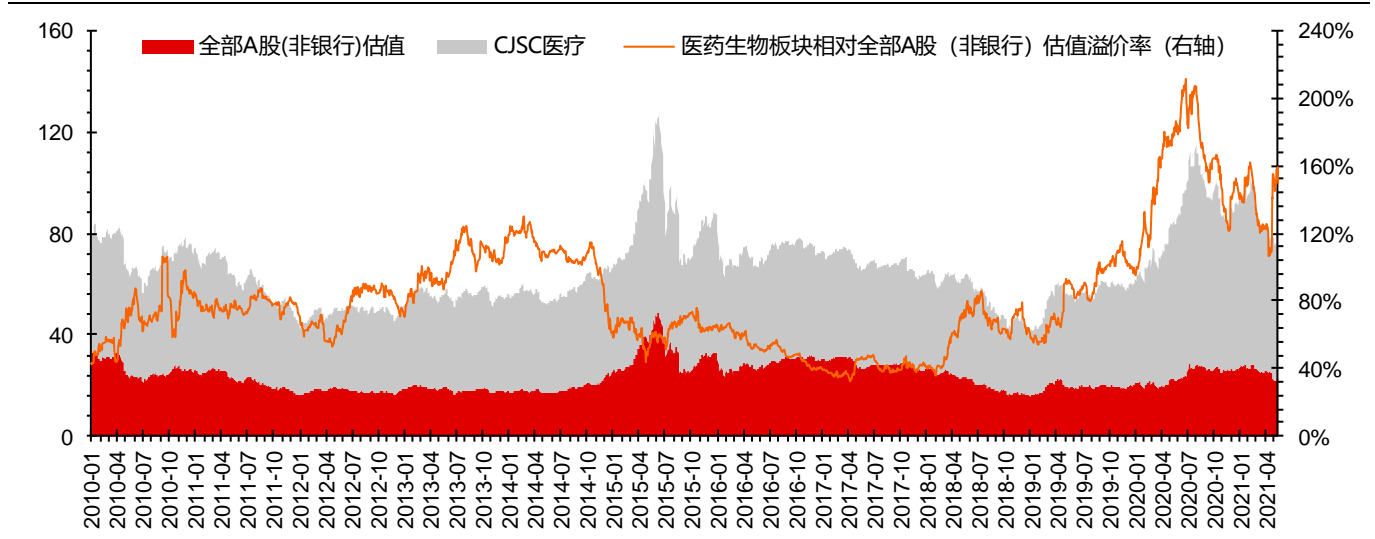


资料来源：Wind，长江证券研究所（备注：股价涨幅统计区间为 2021 年 1 月 1 日至 5 月 19 日收盘，行业分类为长江行业分类）

2020H1 受到疫情影响，医药板块估值在 A 股 PE 较为平稳的基础上攀升，7 月底达到 80 倍以上，创 5 年来新高，相对于剔除银行后的全部 A 股估值溢价率达 10 年来最高水平。进入 2020 年下半年后，医药板块估值回调，截至 2020 年末，医药生物板块 PE 回落至 65 倍。

2021 年初至今，在 A 股整体下挫背景下，医药板块估值持续波动，总体表现跑赢大盘，截至 2021 年 5 月 19 日收盘，医药板块 PE 为 57 倍，相对于剔除银行后的全部 A 股估值溢价率 150%。

图 6：医药行业相对其他行业估值溢价率

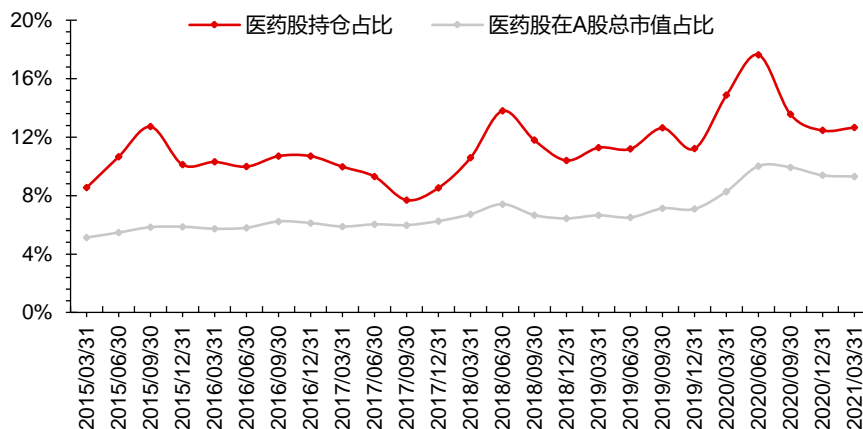


资料来源：Wind，长江证券研究所（备注：选取 TTM 整体法、剔除负值的 PE）

医药股持仓占比略有回升。2020 年上半年，基于疫情中的避险情绪，投资者高度青睐兼具防御性和疫情概念的医药股，公募基金重仓股中医药股持仓占比和医药股在 A 股流

通市值占比双双问鼎近年来最高值（分别为 17.6%和 10.0%）。随着 2020H1 疫情企稳、医药板块估值高位，板块轮动，叠加药械集采带来冲击，医药股持仓占比出现下降，至 2020 年末下滑至 12.5%。2021Q1 在此趋势基础上，医药股持仓占比有所提升，截至一季度末，公募基金重仓股中医药股持仓占比回升至 12.7%。

图 7：医药行业公募仓位变化



资料来源：Wind，长江证券研究所

优势个股股价表现受疫情影响持续。分行业来看，年初以来股价涨幅排名前 15 的股票中占比最高的是医疗器械、化学制药、CRO/CMO，分别占据 7、4 和 2 席，可以看出，疫情影响仍在持续。

表 4：2021 年初至 5 月 19 日股价表现优势个股

证券代码	证券简称	所属子行业	年初以来涨幅	总市值 (亿元)	估值 (TTM)	2021 一季度收入增速	2021 一季度净利润增速
688068.SH	热景生物	医疗器械	321%	102	14	3099%	1029868%
002900.SZ	哈三联	化学制药	172%	80	14	-20%	1719%
688202.SH	美迪西	CRO/CMO	170%	263	165	103%	207%
688198.SH	佰仁医疗	医疗器械	122%	166	294	121%	-3%
000963.SZ	华东医药	化学制药	92%	890	37	3%	-33%
300358.SZ	楚天科技	医疗器械	83%	114	34	131%	422%
300142.SZ	沃森生物	生物制品	81%	1096	104	286%	529%
688366.SH	昊海生科	医疗器械	80%	248	82	149%	450%
002435.SZ	长江健康	化学制药	80%	94	33	2%	24%
688050.SH	爱博医疗	医疗器械	69%	307	238	222%	1089%
600976.SH	健民集团	中药	62%	63	32	91%	272%
300363.SZ	博腾股份	CRO/CMO	57%	311	85	39%	86%
600587.SH	新华医疗	医疗器械	56%	90	26	46%	394%
688356.SH	键凯科技	化学制药	56%	103	93	159%	230%
603987.SH	康德莱	医疗器械	56%	108	50	40%	19%

资料来源：Wind，长江证券研究所

存量博弈，创新是永恒的主题

从 2018 年国家医保局成立以来，医药行业整体生存环境发生了深刻的变化。存量业务受到集采冲击，于是创新成为这个时代最强的呼唤。

集采持续推进，以价换量初显成效

从 4+7 的第一次药品集采试点开始，大幕拉开。目前，第五批药品集采已经箭在弦上，且集采已经或即将拓展至器械（IVD）、生物类似物和中成药，几乎所有的工业企业都要面临国家医保局的量价难题。

药品集采：趋于常态，中标企业显著放量

我们梳理了历次集采的情况，从政策角度来看：

- 1) **集采日益常态化**：第一批集采到第二批（不含联盟扩围）的时间间隔为 1 年左右，而后频率逐步缩短至半年左右，随着一致性评价品种不断增多，我们认为集采也日益趋向常态化；
- 2) **中标企业数增加**：随着一致性评价的逐步推进，参与集采的厂家数量逐渐增加，相应的集采规则中，最多中标企业数也从 1 家增加到 10 家，这有利于保障药品供应，同时鼓励企业推进一致性评价；
- 3) **品种剂型逐渐丰富**：从 4+7 扩围到第四轮，集采纳入品种的剂型越来越丰富，第二轮新纳入了缓控释剂型和咀嚼片，第三轮新纳入了颗粒剂、口崩片、滴眼剂和口服溶液剂，第四轮则首次纳入了吸入剂，第五轮略偏重注射剂产品。

表 5：历次集采情况梳理

集采批次	发文时间	涉及品种数	中标企业数	约定用量	实施周期	平均降幅
第一批“4+7”	2018-11-15	25	1 家	-	1 年	52%
联盟地区	2019-9-1	25	最多 3 家	50%（中标 1 家） 60%（中标 2 家） 70%（中标 3 家）	1 年（中标 1-2 家） 2 年（中标 2-3 家） 注：采购周期视实际情况可延长一年	59%
第二批	2019-12-29	33	最多 6 家	50%（中标 1 家） 60%（中标 2 家） 70%（中标 3 家） 80%（中标 4 家及以上）	1 年（中标 1 家） 2 年（中标 2-3 家） 3 年（中标 4 家及以上）	53%
第三批	2020-7-29	55	最多 8 家	50%（中标 1 家） 60%（中标 2 家） 70%（中标 3 家） 80%（中标 4 家及以上）	1 年（中标 1-2 家） 2 年（中标 3 家） 3 年（中标 4 家及以上） 注：部分品种采购周期为 1 年	53%
第四批	2021-1-15	45	最多 10 家	50%（中标 1 家） 60%（中标 2 家） 70%（中标 3 家） 80%（中标 4 家及以上） 注：抗生素类品种在原有基数上下调 10%	1 年（中标 1-2 家） 2 年（中标 3 家） 3 年（中标 4 家及以上） 注：部分品种采购周期为 1 年	52%

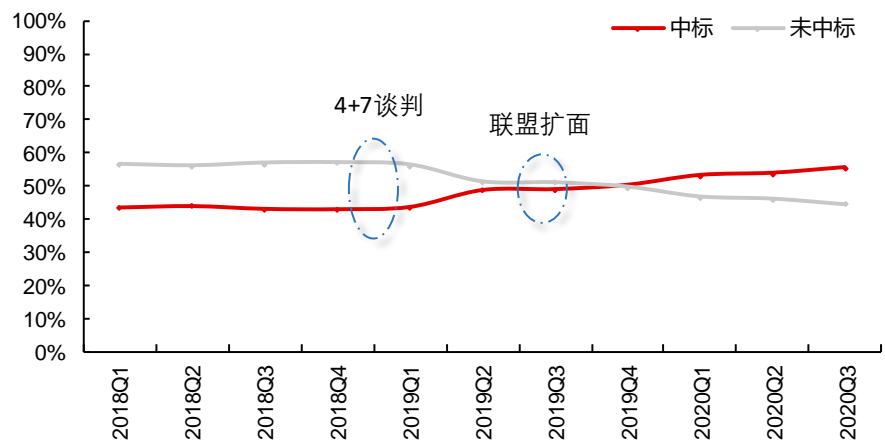
第五批	2021-6-2	62	最多 10 家	50% (中标 1 家)	1 年 (中标 1-2 家)	- (尚未开标)
				60% (中标 2 家)	2 年 (中标 3 家)	
				70% (中标 3 家)	3 年 (中标 4 家及以上)	
				80% (中标 4 家及以上)		

注：抗生素类等部分品种在原有基数上下调 10%

资料来源：上海阳光医药采购网，米内网数据库，长江证券研究所

从实际放量情况来看，中标品种样本医院市占率提升明显。我们以第一批集采 25 个品种为样本进行梳理，在经过“4+7”谈判和联盟扩面后，中标品种的市占率已经从 2018 年年初的 43.5% 提升至 2020Q3 的 55.5%。

图 8：集采中标品种样本医院市占率持续提升



资料来源：米内网数据库，长江证券研究所

带量采购作为医改的突破口，降价和控费依然是集中采购现阶段的主要目标。我们认为，集采规则正逐渐迭代完善，趋势也日益清晰：

- 国家集采与地方集采联动：**从目前情况看，国家层面主要对通过一致性评价药品进行集采，在省级层面，则通过省级或省级联盟，采取集中采购或谈判等方式，主要对未通过质量和疗效一致性评价、临床用量大的药品、医用耗材进行集采，实现量价挂钩、以量换价；
- 报量更加充分：**随着信息化系统不断完善，集采的报量也日趋充分。考虑到不同品类在医院及药店终端的占比不同，我们统计了沙坦类品种在不同批次中集采的约定量及样本医院使用量情况，以样本医院使用量为参照（暂不考虑放大倍数），集采量/样本医院量的放大倍数已从第一/二批 200-800%，提升至第三/四批 1000%+ 的水平；
- 带量采购品种或将进一步扩大：**中成药、生物制品和医用耗材都将纳入采购范围。

表 6：沙坦类品种样本医院用量及集采首年约定量情况

集采批次	品种	样本医院用量 (万片)	集采首年约定量 (万片)	集采量/样本医院量
联盟	厄贝沙坦	9075	73,650	811.56%
	氯沙坦	5432	17,288	318.28%

第二批	奥美沙坦酯	3335	8,495	254.72%
第三批	缬沙坦	9643	123,248	1278.11%
第四批	替米沙坦	3850	52675	1368.02%

资料来源：米内网数据库，上海阳光医药采购网，长江证券研究所

器械集采：从心脏支架走向其他领域，喜忧参半

2020 年 11 月 5 日，等待近半年的器械高值耗材冠脉支架国家集采，耗材领域的“4+7”终于落地。此次采购的品种为钴铬合金或铂铬合金，载药种类为雷帕霉素及衍生物；首年意向采购总量为 1074722 个，由联盟地区各医疗机构报送采购总需求的 80% 累加得出；采购周期为 2 年。此次中选产品单价区间为 469~798 元，相较于 2019 年江苏省集采价格降幅超过 90%。

按照 2018 年 PCI 手术量 91.5 万例，2019~2021 年预估 PCI 手术增速分别为 13.5%、10%、13% 进行估算，2021 年国内冠脉支架总需求量约 188 万支，此次采购总量占其 56%；剩余 44% 市场支架市场约为 81 万支。

从此次集采的采购金额来看，1) 山东吉威降幅达 82%，为降幅最大者，根据意向采购量，预计获得超过 4700 万元的市场份额；2) 易生科技降幅 79%，根据意向采购量测算，可获得千万以上市场份额；3) 微创医疗 Firebird2 以意向采购量 70% 份额来估算，获得超过亿元的市场份额，为全场最高。

在首批冠脉支架国家集采落地之后，骨科领域集采也将接踵而至。在集采走向常态化的背景下，医用耗材行业未来将面临重构的可能，而采购主体与供应商之间的量价博弈成为行业发展的一大主题。

表 7：国家组织冠脉支架集中带量采购公司梳理

公司名称	商品名	产品名称	申报价格	首年意向 采购量/个	意向采购量 占比	采购量/2021 支架总使用量	采购量/2022 支架总使用量
山东吉威	EXCROSSAL	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	469	100690	9.4%	6%	5%
易生科技	爱立（Tivoli）	药物洗脱冠脉支架系统	549	41865	3.9%	2%	2%
微创医疗	Firebird2	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	590	247940	23.1%	14%	12%
乐普医疗	GuReater	钴合金雷帕霉素洗脱支架系统	645	120560	11.2%	7%	6%
美敦力	Resolute Integrity	药物洗脱冠脉支架系统	648	51667	4.8%	3%	3%
微创医疗	Fire king fisher	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	750	12176	1.1%	1%	1%
金瑞凯利	海利欧斯	药物支架系统	755	53441	5.0%	3%	3%
波士顿科学	Promus PREMIER	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	776	59842	5.6%	3%	3%
波士顿科学	Promus Element plus	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	776	32251	3.0%	2%	2%
万瑞飞鸿	NOYA	冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	798	9774	0.9%	1%	0%

资料来源：政府官网，长江证券研究所

首批创新开花结果，国际化彰显实力

国内政策滋养创新沃土，新药上市审批不断提速。2020 年，国家市场监督管理总局推行的《药品注册管理办法》明确了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批 4 种新药上市加速审批方式。其中，突破性治疗药物为历史首次出现，这标志着中国版“突破性疗法”认证的正式问世，国内新药审批速度发生了实质性变革。

表 8：新药上市加速审批方式

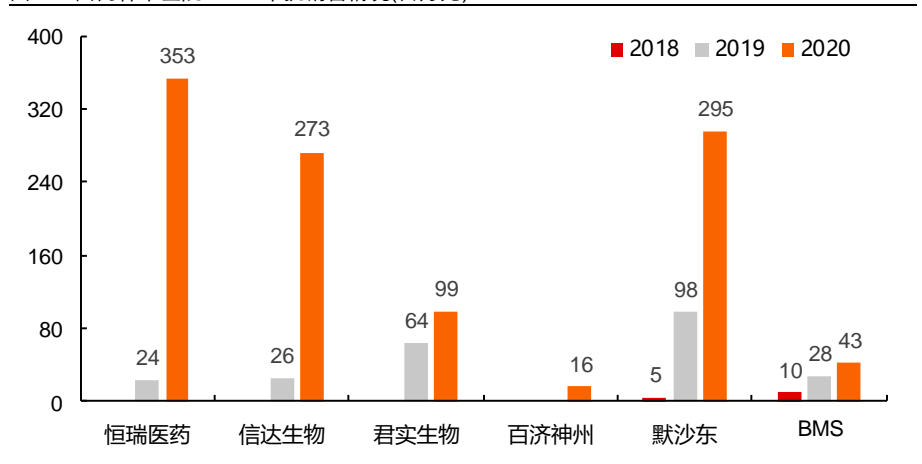
审批方式	适用药物类型	政策支持力度
突破性治疗药物	1) 防治严重危及生命或严重影响生存质量的疾病； 2) 尚无有效防治手段或与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的 innovator 或改良型新药	临床试验的关键阶段可与 CDE 审评人员进行沟通交流；CDE 会对提交的阶段性研究资料反馈意见或者建议
附条件批准	1) 对疾病的预后有明显改善； 2) 对现有治疗手段不耐受、无疗效的患者，可取得明显疗效； 3) 可与现有治疗手段不能联用的关键药物联用，并取得明显疗效； 4) 药物有害性明显降低，显著改善患者依从性； 5) 可以应对新出现或预期会发生的公卫需求	缩短药物临床试验的研发时间；药品上市后需要完成承诺完成的研究
优先审评审批	1) 纳入突破性治疗药物、符合附条件批准药物； 2) 临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等的 innovator 和改良型新药； 3) 符合儿童生理特征的小儿用药品新品种、剂型和规格； 4) 疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗	药品上市许可申请审评时限缩短至 130 日；临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品，审评时限为 70 日
特别审批	突发公共卫生事件应急所需防治药品	NMPA 组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作

资料来源：NMPA，长江证券研究所

首批创新药自上市以来，实现了快速商业化。以 PD-1 单抗为代表的创新药，凭借抗癌广谱性、持久性和较低的副作用，上市后迅速放量。

国内 PD-1 单抗市场逐步形成了 2+4+X 的竞争格局，包括 2 款原研产品以及 4 款已上市的国产 PD-1 单抗，此外还有数十家企业正在进行临床实验。从样本医院的销售情况来看，恒瑞医药凭借强势的销售渠道、广泛的适应症布局实现了销售量的快速跃升，信达生物背靠医保加持，也在 20 年大放异彩。此外，随着四款国产 PD-1 单抗全部纳入 2021 年医保，我们认为以 PD-1 单抗为代表的肿瘤免疫疗法的渗透率将进一步提升。

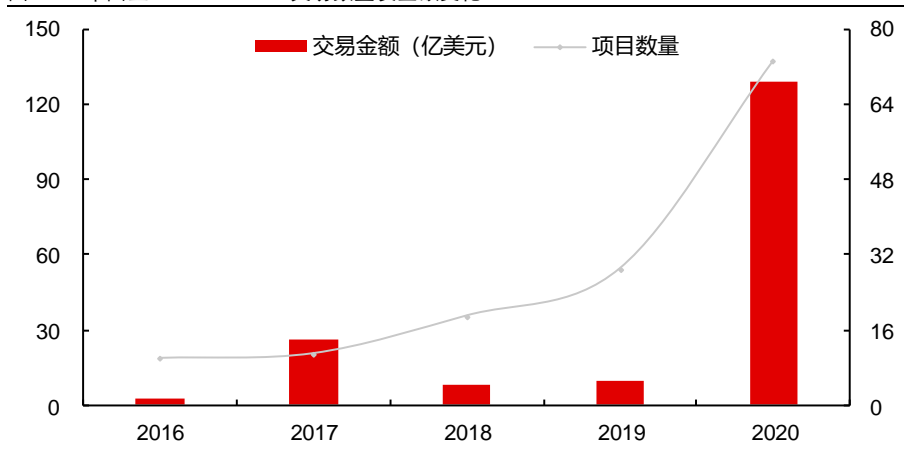
图 9：国内样本医院 PD-1 单抗销售情况(百万元)



资料来源：PDB，长江证券研究所

中国药企研发实力可圈可点，2020 年以来创新药出海频现。如果说国内上市的一类新药多是“仿创”品种，并未展现出全球竞争力，那么从 2020 年开始，本土创新药授权给海外 MNC/Biotech 的案例越来越多，2020 年中国企业 license out 的项目数量高达 73，实现交易金额 129 亿美元，同比提升非常显著，其中不乏一些早期靶点（如天境生物 CD-47，海思科的 TYK2 等）。

图 10：中国企业 License out 交易数量及金额变化



资料来源：医药魔方，长江证券研究所

表 9：近年来国内创新药 license out 典型案例

时间	授权方	引进方	授权产品	靶点	领域	交易额
2015 年 08 月	康方生物	默克	CTLA-4	CTLA-4	肿瘤	约 2 亿美元
2017 年 12 月	传奇生物	强生	CAR-T	BCMA	肿瘤	3.5 亿美元预付款并享受里程碑分成
2019 年 09 月	复宏汉霖	Kalbe Genexine	HLX10	PD-1	肿瘤	可达 6.92 亿美元
2019 年 12 月	康宁杰瑞	Tracon	KN035	PD-L1	肿瘤	
2020 年 03 月	天境生物	Kalbe Genexine	TJD5	CD73	肿瘤	可达约 3.4 亿美元
2020 年 04 月	中天生物；合一生技	LEO Pharma	FB825	CsmX	免疫	5.3 亿美元
2020 年 05 月	君实生物	礼来	JS016	ACE2	新冠肺炎	可达 2.55 亿美元
2020 年 06 月	加科思	Abbvie	JAB-3068/3312	SHP2	肿瘤	
2020 年 06 月	信达生物	罗氏	双特异性抗体和细胞治疗产品		肿瘤	可达 21 亿美元
2020 年 08 月	信达生物	礼来	信迪利单抗	PD-1	肿瘤	10.25 亿美元
2020 年 08 月	华领医药	拜尔	dorzagliatin	GKA	糖尿病	可达 44.8 亿人民币

2020 年 08 月	药捷安康	LG Chem Ltd	TT-01025	SSAO/VAP-1	肺纤维化	3.5 亿美元
2020 年 09 月	天境生物	Abbvie	两款基于 lelizumab 的双 特异性抗体	CD47	肿瘤	可达 19.4 亿美元
2020 年 10 月	基石药业	EQRx	CS1003; 舒格利单抗	PD-L1;PD-1	肿瘤	可达 13 亿美元
2020 年 10 月	复创医药 (复星医药)	礼来	FCN-338	Bcl-2	肿瘤	可达 4.4 亿美元
2020 年 11 月	复宏汉霖	Binacea	HLX35	EGFR/4-1BB	肿瘤	可达 7.68 亿美元
2021 年 01 月	百济神州	Novartis	替雷利珠单抗	PD-1	肿瘤	可达 22 亿美元
2021 年 01 月	信达生物	PE Etana	贝伐珠单抗注射液	VEGF	肿瘤	
2021 年 02 月	君实生物	Coherus	特瑞普利单抗	PD-1	肿瘤	可达 11.1 亿美元
2021 年 02 月	绿叶制药	Pharmaceutical	利斯的明多日透皮贴剂		阿兹海默症	
2021 年 02 月	中国生物制药	Graviron	TDI01	ROCK2	肺纤维化	可达 5.175 亿美元
2021 年 03 月	海思科	Foresite Capital	TYK2 产品	TYK2	肿瘤、自身免疫	可达 1.8 亿美元

资料来源: Wind, 各公司官网, 长江证券研究所

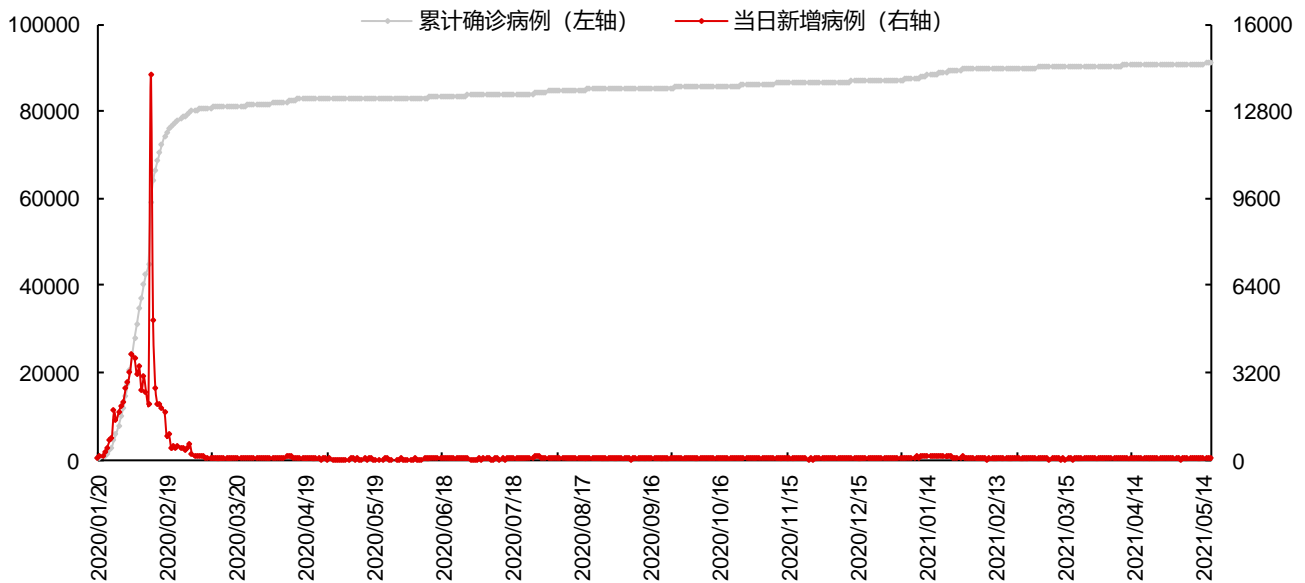
疫情常态化，政策压力下的成长机遇

2021 年伊始，国内新冠疫情虽有一定反复，但得到了较好控制。但是，国外疫情（欧洲、印度）在二季度又出现新的变化，一定程度上有持续恶化的趋势。很显然，在未来较长一段时间内，新冠都将与政策一起，对行业发展不断产生影响。

国外疫情是变量，疫情将深度影响行业

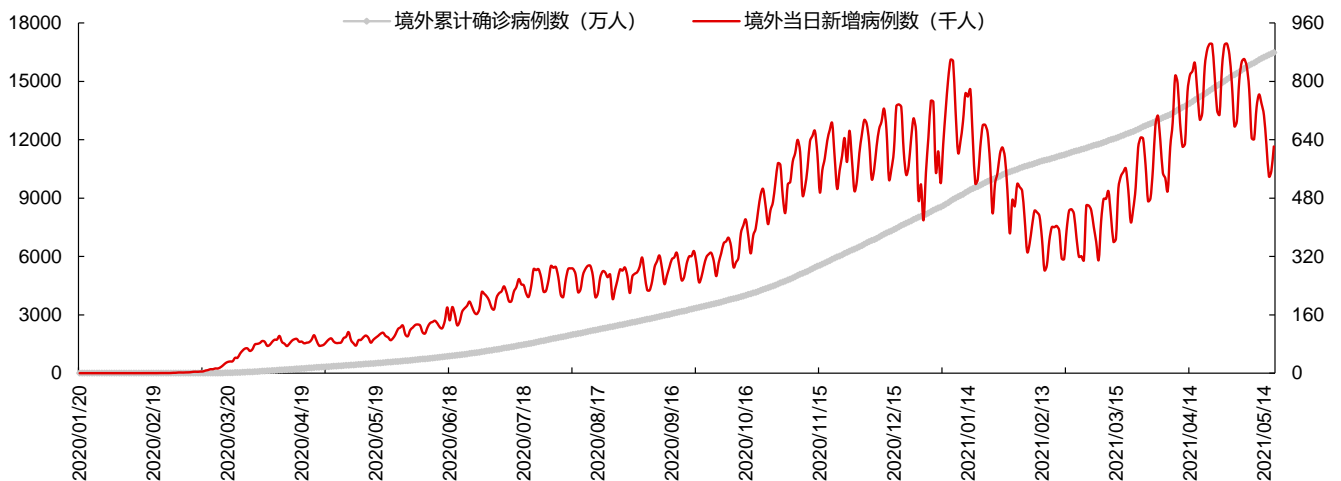
新冠疫情席卷全球，海内外发展差异显著。国内新冠疫情长效防控效果明显，确诊病例数始终维持低位，反观海外形势不容乐观，伴随近期新冠变异毒株的出现与扩散，境外日新增确诊数仍处高位（70 万人/日），累计确诊人数持续提升，且依旧保持向上趋势。

图 11：中国新冠疫情感染人数统计（单位：个）



资料来源：WHO，长江证券研究所（备注：数据截至 2021 年 5 月 18 日）

图 12：境外新冠疫情感染人数统计



资料来源：WHO，长江证券研究所（备注：境外当日新增病例数数据为左轴；境外累计确诊病例数为右轴，数据截至 2021 年 5 月 18 日）

全球疫苗研发推进迅速。据 WHO 统计，目前全球有 13 家企业的新冠疫苗处于临床 III 期，4 家处于临床 II 期，另外 14 家处于临床 I/II 期。各企业疫苗有效率不尽相同，从现有数据来看，核酸疫苗与重组蛋白疫苗的有效率相对较高（均高于 89%），具有较强的短期保护力；病毒载体疫苗与灭活疫苗有效率大多处于 65%-90%的区间内。

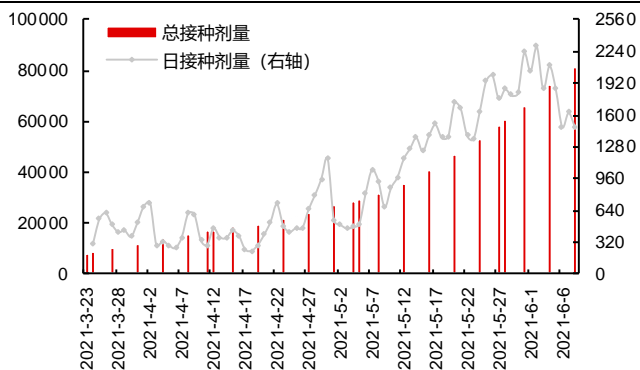
表 10: 全球在研新冠疫苗情况

疫苗类型	企业/科研机构	I 期	I/II 期	II 期	III 期	目前上市情况	剂量	有效率	2021 年产能 (亿支)
核酸疫苗	辉瑞/BioNtech	2020 年 7 月 26 日进入临床 III 期, 11 月 9 日公布 III 期临床数据				多国 EUA (紧急使用权)	2	95%	25
	Moderna	2020 年 7 月 23 日进入临床 III 期				多国 EUA (紧急使用权)	2	94.10%	10
	CureVac	2020 年底进入临床 IIb/III 期					2		3
	沃森生物/艾博生物	2020 年 6 月临床 II 期					2		
	Inovio						2		
	Takara/大阪大学						2		
	Cadila Healthcare						3		
	Genexine Consortium						2		
	Arcturus/杜克大学						-		
病毒载体	牛津大学/阿斯利康	2020 年 9 月 1 日进入临床 III 期, 11 月 23 日公布 III 期临床数据				多国 EUA (紧急使用权)	1	70.00% ³ (多方合作最终 30)	
	俄罗斯 Gamaleya 研究所	2020 年 8 月 19 日进入临床 III 期				多国 EUA (紧急使用权)	2	91.40%	5
	强生	2020 年 9 月 23 日进入临床 III 期				多国 EUA (紧急使用权)	2	66%	10
	康希诺	2020 年 9 月 2 日进入临床 III 期				多国 EUA (紧急使用权)	1	74.80%	2
	北京万泰生物	2020 年 11 月 6 日进入临床 II 期					1		
	以色列生物研究所	2020 年 11 月 1 日进入临床 I/II 期					1		
灭活	中生集团/武汉所	2020 年 7 月 7 日进入临床 III 期				中国附条件上市	2	72.50%	10
	中生集团/北京所	2020 年 6 月 28 日进入临床 III 期				中国附条件上市	2	79.34%	10
	科兴生物	2020 年 7 月 7 日进入临床 III 期				中国附条件上市	2	67%	20
	印度 Bharat Biotech	2020 年 11 月 11 日进入临床 III 期				印度 EUA	2	80.60%	
	康泰生物	2021 年 5 月 14 日进入临床 III 期				中国附条件上市			2
	北京民海生物						2		
	中国医学科学院						2		
	哈萨克斯坦生物安全研究所						2		
	Novavax	2020 年 9 月 24 日进入临床 III 期					2	90.4%	20 (多方合作)
重组蛋白	智飞生物	2020 年 11 月 18 日启动临床 III 期				中国附条件上市	3		3
	Biological E Ltd	2020 年 11 月 12 日进入临床 I/II 期					2		
	三叶草生物	2021 年 3 月进入临床 II/III 期							
	华西医院/威斯克								
	Kentucky Bioprocessing						2		
	赛诺菲/GSK						2		10
	SpyBiotech/印度血清研究所						2		

资料来源: 各公司官网, Bloomberg, 纽约时报, 长江证券研究所

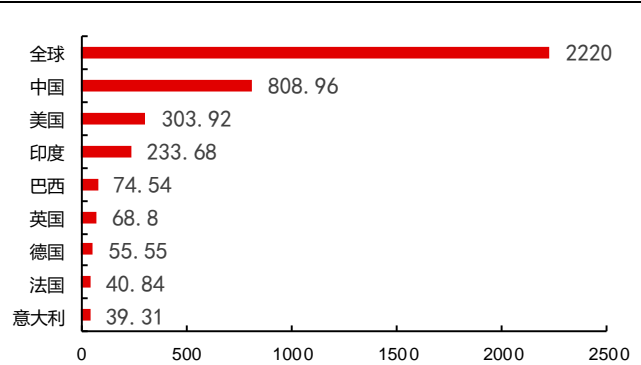
国内新冠疫苗接种提速，群体免疫有望快速实现。截至 2021 年 6 月 8 日，我国新冠疫苗累计接种量达 8.09 亿剂，平均日均接种 943 万剂，值得注意的是，受海外疫情反复及新增病毒株出现的影响，近期国内疫苗接种速度持续提升，接种剂次从超 1 亿到超 2 亿用时 25 天，而从超 7 亿到超 8 亿仅用时 6 天。我们认为，国内疫苗接种情况乐观，群体免疫有望快速实现。

图 13：中国新冠疫苗接种情况（单位：万剂）



资料来源：国家卫健委，长江证券研究所（备注：国内新冠疫苗接种情况自 2021 年 3 月 23 日开始统计）

图 14：全球新冠疫苗接种情况（百万剂）

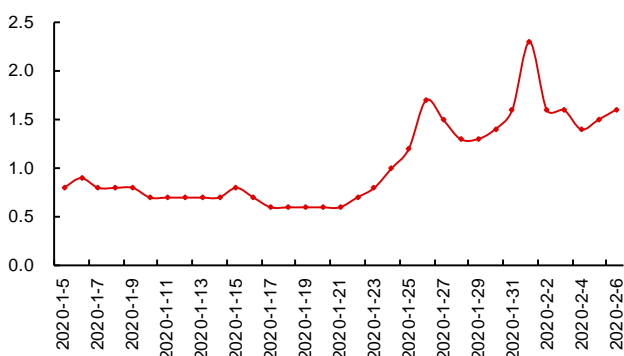


资料来源：Our World in Data，长江证券研究所（备注：统计数据截至 2021 年 6 月 8 日）

新冠疫情对于医药行业发展的影响主要体现在以下 2 个方面：

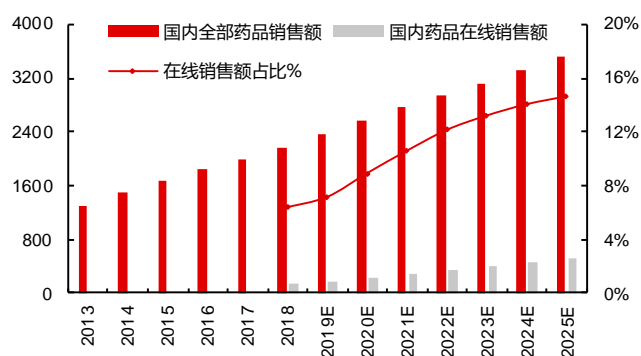
- 1) **互联网医疗在疫情期间优势凸显，线上求医购药渗透率显著提升。**疫情期间，线上问诊购药能够减少人群聚集，降低感染可能，同时能够有效缓解线下医院的就诊压力。据易观千帆统计，2020 年春节期间，互联网医疗在线问诊领域独立 APP 日活峰值达到 671 万人，同比涨幅 31.28%；平安好医生在疫情期间累计访问人次达 11.1 亿，APP 新注册用户增长 10 倍。受益于医保线上支付等国家相关政策支持以及病患对于在线诊疗认知的提升，互联网医疗行业有望迎来快速发展。

图 15：2020 年 1-2 月医药电商 APP（1 药网）日新安装趋势（万）



资料来源：MobTech，长江证券研究所

图 16：国内线上药品销售占比迅速提升（单位：十亿元）

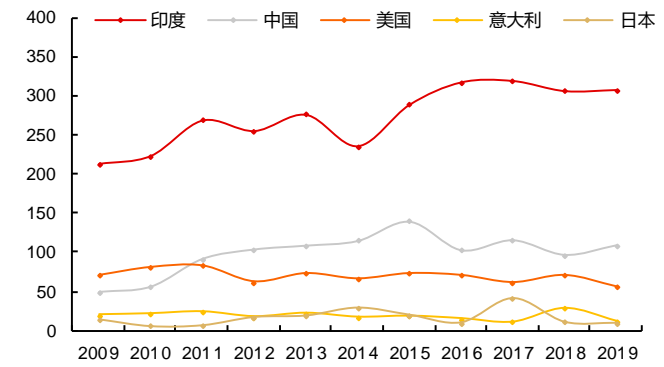


资料来源：Citi Research，长江证券研究所

- 2) **“长处方”政策逐步完善，慢病诊疗模式有望改变。**为保障慢病患者长期用药需求，国家卫健委和医保局出台了“长处方”政策，对于门诊慢病患者，其处方药物量最多可以达到 3 个月。我们认为，新冠疫情推动了“长处方”政策的放开，未来该政策有望进一步完善，届时慢病患者的就医诊疗习惯或发生改变。

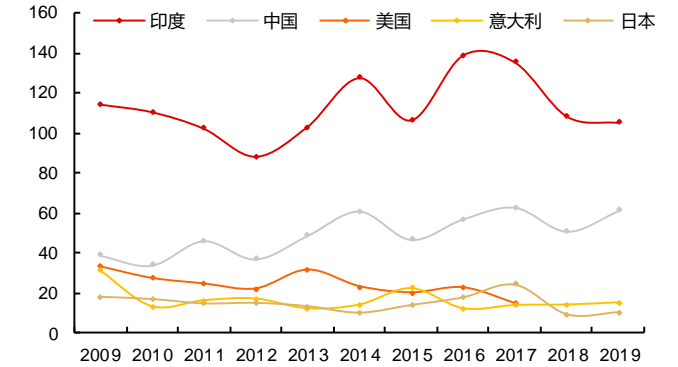
我们认为，考虑到中国在短期内及时控制新冠疫情并迅速组织复工复产，此次新冠疫情或将加速产业链转移趋势，制剂出口、原料药、CXO 将有望受益。

图 17：美国 DMF 申报数量情况



资料来源：Cortellis，长江证券研究所

图 18：欧盟 CEP 申报数量情况



资料来源：Cortellis，长江证券研究所

后疫情时期，医疗器械的进口替代和国际化

当前国内疫情已得到有效控制；而海外疫情尚未结束，但随着疫苗的广泛接种，整体也呈现出好转的迹象。我们认为，后疫情时期的中国医疗器械市场将呈现以下特征：

- 1) **全球医疗器械市场显著扩容，“补短板”工作仍在持续。**此次疫情中，各国政府均意识到必须加强公共卫生建设、提升公共卫生危机应对能力，为此，全球新一轮医疗新基建浪潮随之而来，医疗器械市场如火如荼。

表 11：重大疫情救治基地应急救治物资参考储备清单（单个基地）

序号	设备名称	数量(台/套)	序号	设备名称	数量(台/套)
1	无创呼吸机	50	19	降温机	3
2	有创呼吸机	40	20	移动式空气消毒机	200
3	转运呼吸机	10	21	过氧化氢消毒机	10
4	监护仪	200	22	紫外线消毒车	200
5	可视喉镜	10	23	CT（含车载 CT 和方舱 CT）	1
6	电子气管镜	10	24	移动 DR	
7	呼吸湿化治疗仪	50	25	生物安全柜	1
8	连续性血液透析机（CRRT）	5	26	离心机	1
9	体外膜肺氧合机（ECMO）配 6 套耗材	3	27	超低温冰箱	1
10	注射泵	200	28	荧光定量 PCR 仪	1
11	输液泵	100	29	核酸提取仪	1
12	营养泵	50	30	床旁血气分析仪	5
13	除颤仪	10	31	额温枪	200
14	制氧机	50	32	脉搏血氧仪	200
15	便捷式彩超	5	33	多重呼吸道病原体快速核酸检测系统	1

16	心电图机	10	34	生化分析仪	1
17	振动排痰仪	5	35	移动中药房	1
18	咳嗽机	5			

资料来源：政府官网，长江证券研究所

2) **中国医疗器械公司实现国际化的历史性机遇。**国产医疗器械公司在本次疫情中，积极驰援海外市场，实现了海外全新高端客户群的加速突破，大幅缩短了公司品牌和产品的推广周期。

以迈瑞为例，作为国内领先的医疗器械与解决方案供应商，此次疫情中公司相关抗疫产品进入了全球 600 多家顶尖医院，品牌认可度得到广泛提升，在欧洲以及大部分新兴市场国家加强了品牌沉淀。

图 19：迈瑞医疗产品进入欧美顶尖医学中心



资料来源：公司官网，长江证券研究所

图 20：迈瑞医疗国际化的布局



资料来源：公司官网，长江证券研究所

3) **疫情变量之下，进口替代的进程有望加速。**其一，在整体医疗器械市场向好的背景下，中国医疗器械行业的整体竞争力仍然有待提升，当前国产医疗器械尚未在高端化上实现全品类突破，这也是当前国内市场高端设备仍以进口设备为主，能与国际巨头相抗衡的国产设备仍是寥寥无几，进口替代空间巨大；其二，疫情变量之下，对全球供应链和产业链形成了较大冲击，国内企业部分依靠海外原材料和零部件供应的问题暴露出一定的风险。为此，国内医疗器械企业不断加大研发投入，加快转型升级步伐；企业技术进步以及核心技术的突破有望助力进口替代进程加速；其三，近年来密集出台的政策鼓励和扶持，也为国产医疗器械的发展带来了进一步利好。

表 12：国家出台各项政策支持采购国产设备

时间	部门	政策	重点内容
2015.3	国务院	《国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）的通知》	引导医疗结构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平。
2015.5	国务院	《国务院办公厅关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》	鼓励县级公立医院使用国产设备和器械。
2015.5	国务院	《国务院关于印发深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务的通知》	公立医院优先配置国产医用设备。
2015.10	国家卫计委	《关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知》	实施高值医用耗材阳光采购，在保证质量的前提下鼓励采购国产高值医用耗材。
2016.3	国务院	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公

见》

立医疗机构国产设备配置水平。

2016.10	国务院	《健康中国 2030 规划纲要》	到 2030 年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际份额大幅提高，高端设备市场国产化率大幅提高。
2017.6	科技部、国家卫检委等	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本。
2018.8	国务院	《关于印发深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》	推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。
2019.11	财政部	《关于继续执行研发机构采购设备增值税政策的公告》	继续对内资研发机构和外资研发中心采购国产设备全额退还增值税。

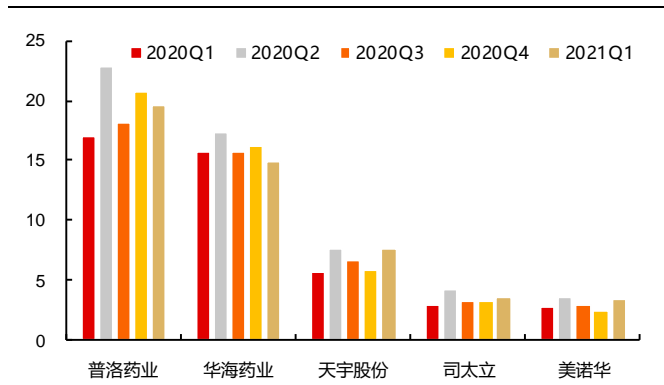
资料来源：政府官网，长江证券研究所

综合来看，在后疫情时期，我们建议重点关注进口替代和国际化相关标的：1) 化学发光领域，重点关注：迈瑞医疗、安图生物等；2) 国际化标杆，迈瑞医疗。

原料药：持续景气，下半年有望迎来加速

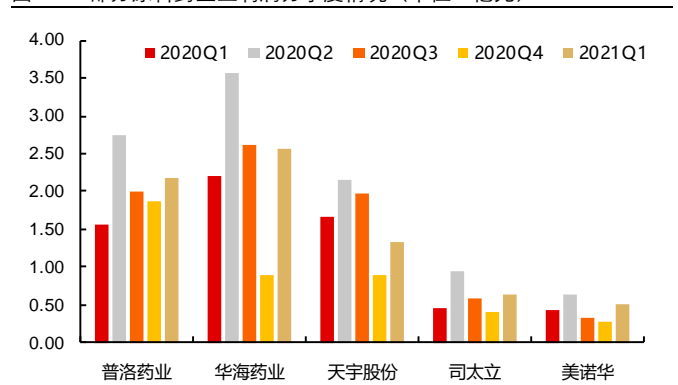
业绩基数或将导致上半年增速承压。从 2020 年分季度收入和利润情况来看，原料药企业普遍在第二季度达到收入和利润的高点，主要由于 2020 年上半年疫情的扩散导致产品运输周期拉长，部分产品甚至出现停运的状况，部分药企加大对于原料药的战略储备所致。

图 21：部分原料药企业收入分季度情况（单位：亿元）



资料来源：Wind，长江证券研究所

图 22：部分原料药企业利润分季度情况（单位：亿元）



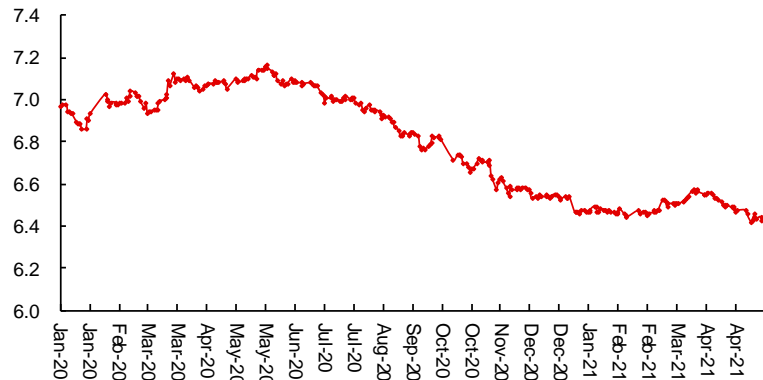
资料来源：Wind，长江证券研究所

人民币升值对企业利润的影响逐步弱化。2020 年，人民币升值对出口业务比重较大的原料药企业产生了较大影响。2020 年人民币兑美元在岸汇率从年初的 6.9642 到年末 6.5250，升值幅度约 6.3%，尤其是自 2020 年 6 月至年底，连续 7 个月趋势性升值，幅度达 8.5%，对原料药企业的利润均造成不同程度影响。

随着目前人民币汇率企稳，且部分公司也针对汇率波动采取了套期保值或即时结汇的手段，我们预计下半年汇率波动对同比口径的收入影响以及对外币资产汇兑损益的影响将逐步弱化。

站在当前时点，若汇率不发生较大幅度波动，基于各家公司去年下半年基数较低，我们预计原料药企业将有望实现加速增长。

图 23：美元兑人民币即期汇率情况



资料来源：Wind，长江证券研究所

从更长的周期来看，随着国家环保政策的不断推行以及国内药政体系逐步规范化，原料药板块从 18 年开始已进入较为明确的高景气周期，围绕“原料药产品结构升级、制剂一体化以及向 CMO/CDMO 业务延伸”已成为原料药企业较为清晰的成长路径。

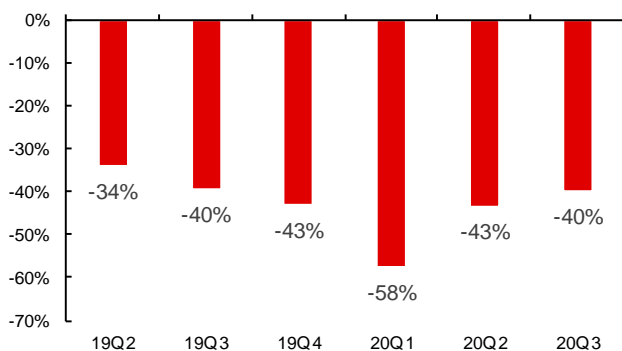
1、原料药制剂一体化：成本优势凸显，国内海外双轮驱动

基于良好的成本优势和规模优势，我们认为原料药企业在制剂一体化层面具备较强的竞争力。随着国内集采的不断推进以及制剂国际化趋势愈发明显，我们认为具备制剂一体化能力的企业正迎来发展契机。

■ 国内：集采加速行业洗牌，一体化企业受益显著

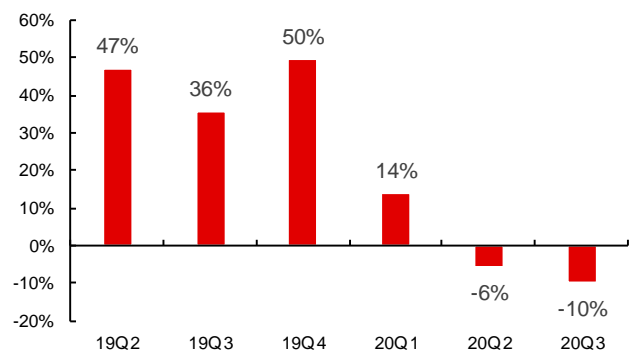
我们以国内第一批带量采购中标品种数最多的华海药业为例：我们跟踪了公司第一批（含联盟扩面）中标的 7 个品种（分别是厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、氯沙坦钾片、福辛普利钠片、赖诺普利片、盐酸帕罗西汀片、利培酮片）样本医院的放量情况，由于集采后降价幅度较多，样本医院的总市场增速均呈现下滑，而华海则在中标发货后则实现了 30% 以上的正增长，也充分说明集采对于制剂一体化企业的拉动效应显著。

图 24：样本医院 7 个品种销售额加总后的增速情况



资料来源：米内网数据库，长江证券研究所

图 25：华海 7 个品种销售额加总后的增速情况

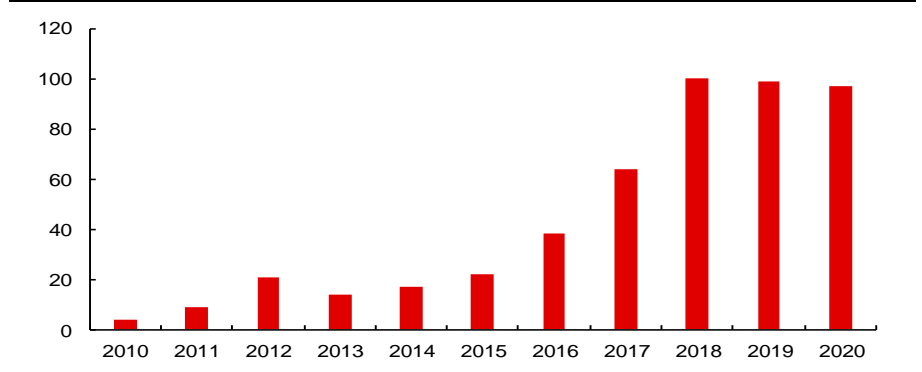


资料来源：米内网数据库，长江证券研究所

■ 海外：ANDA 获批加速，国际化趋势日益显著

2015 年，随着 FDA 审批提速，国内 ANDA 获批速度也呈现加速趋势。2020 年，中国药企获 FDA 批准 96 个 ANDA，较 2010 年增加了 92 个。

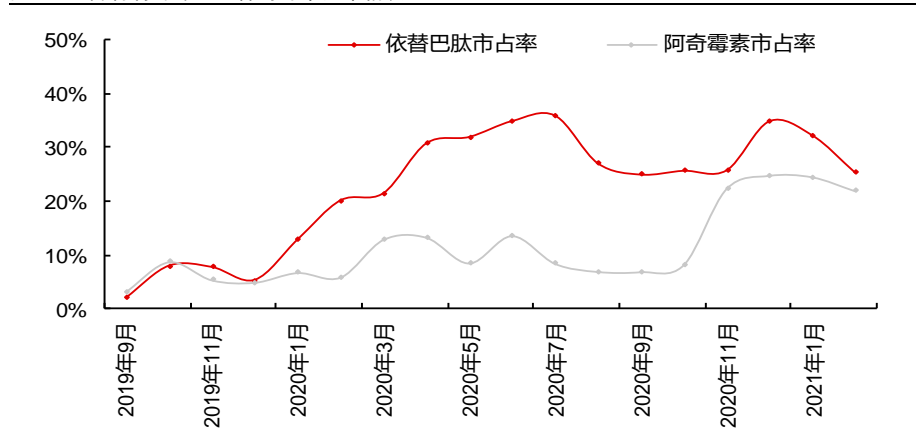
图 26：国内企业获得 ANDA 数量



资料来源：戊戌数据，FDA，长江证券研究所

除了获批 ANDA 加速，部分企业核心品种的海外市占率也获得突破。以普利制药的阿奇霉素和依替巴肽为例：1) 注射用阿奇霉素的市占率从 2019 年 9 月的 3.3% 提升至 2021 年 1 月的 21.93%；2) 依替巴肽注射液市占率的提升则更为显著，该产品从上市初期 2.06% 的市占率，经 GPO 招标放量后，仅用半年时间即实现了 30% 以上的市占率水平。国内企业在海外放量的趋势亦不容小觑。

图 27：普利制药部分品种海外市占率情况



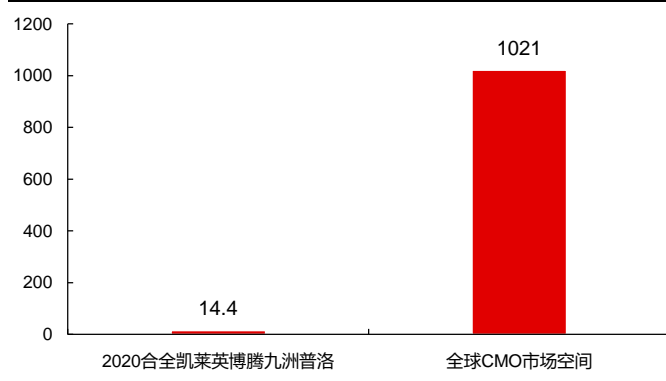
资料来源：Bloomberg，长江证券研究所

2、原料药向 CMO/CDMO 延伸：行业成长空间巨大，国内企业有望加速成长

根据 Frost&Sullivan 预测，2022 年全球小分子 CMO 市场规模有望达到 1021 亿美元，而 2020 年，合全、博腾、凯莱英、九洲、普洛等国内领先的公司 CMO/CDMO 业务合计营收为 94 亿人民币，折合仅约 14.4 亿美元左右，成长空间巨大。

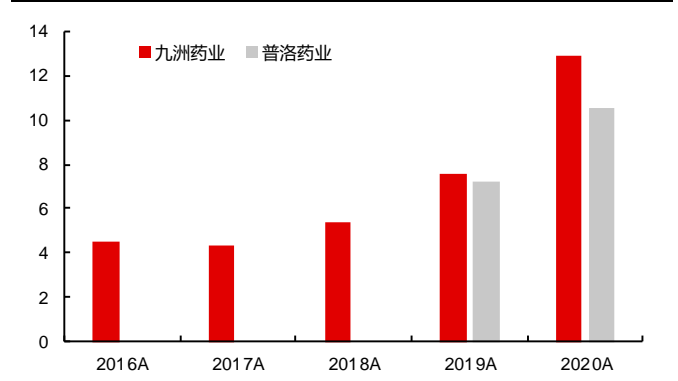
从目前向 CMO/CDMO 业务延伸较为成功的九洲药业和普洛药业来看，两家公司近两年 CDMO 业务收入均实现 40% 以上的快速增长。我们认为，国内部分原料药企业将加速在 CMO/CDMO 业务的布局，未来仍有望持续加速成长。

图 28: 国内 CDMO 业务渗透率较低, 仍有提升空间 (单位: 亿美元)



资料来源: Frost&Sullivan, Wind, 长江证券研究所

图 29: 普洛药业、九洲药业 CDMO 业务体量 (单位: 亿元)



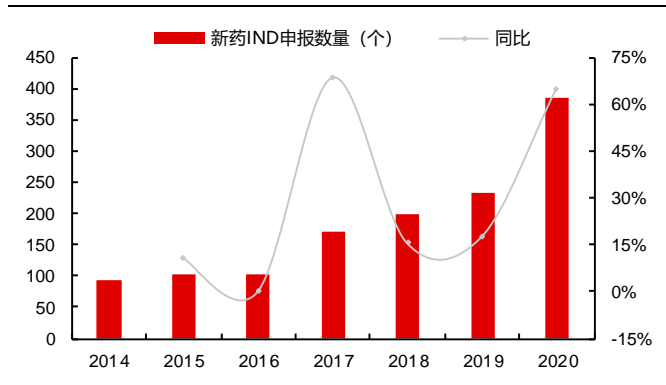
资料来源: Wind, 长江证券研究所

创新产业链受益于行业转型升级

如前文所述,在政策引导和国际化竞争压力下,国内药企都在积极投身创新药研发。2017 年是药政改革后的第一个年份,考虑到创新药研发的长周期,目前尚无法论证最终成果如何。但是,在行业整体转型升级的过程中,创新药产业链呈现出生机勃勃的景象,尤其是作为上游供应商的外包服务 (CRO/CMO)。

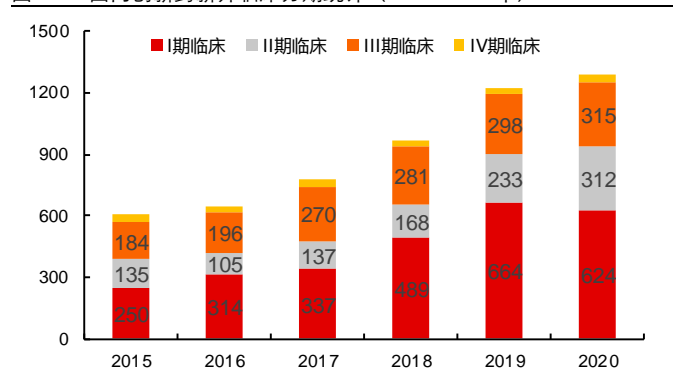
国内创新药在药政改革后渐入佳境, 资本市场给予有力支撑。CDE 数据显示,国内一类新药 IND 数量在药政改革后屡创新高(2019-2020 年分别新增 35 个/152 个 IND 批件)。另外,代表创新药研发的新开临床数量同样节节高升,尤其是 19 年国内新开 2 期临床增量较前一年有翻倍增长(18-19 年分别新增 31 个/65 个)。

图 30: 国内一类新药 IND 申报统计 (2014-2020 年)



资料来源: CDE, 长江证券研究所

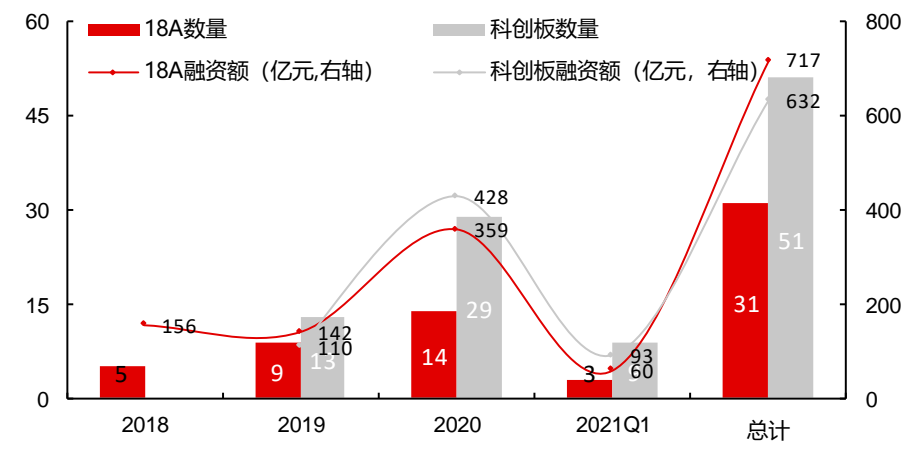
图 31: 国内创新药新开临床分期统计 (2015-2020 年)



资料来源: CDE, 长江证券研究所

除了注册审批, 18A 和科创板的推出也极大地促进了创新药研发热情。2018 年 4 月, 联交所推出未盈利生物科技公司 (18A) 上市制度; 2019 年 7 月, 科创板开市, 其中也有适用于产品尚未上市的五套标准。由此, Biotech 公司从 VC 到 PE, 再到 Pre-IPO 和登陆资本市场, 形成了完整的资金闭环。

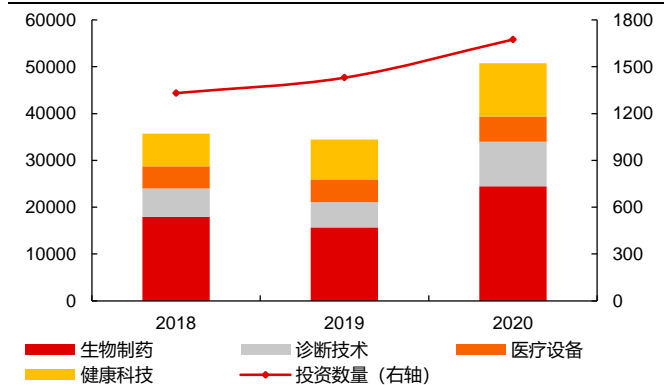
图 32：18A 和科创历年上市 Biotech 数量统计



资料来源：CDE，长江证券研究所

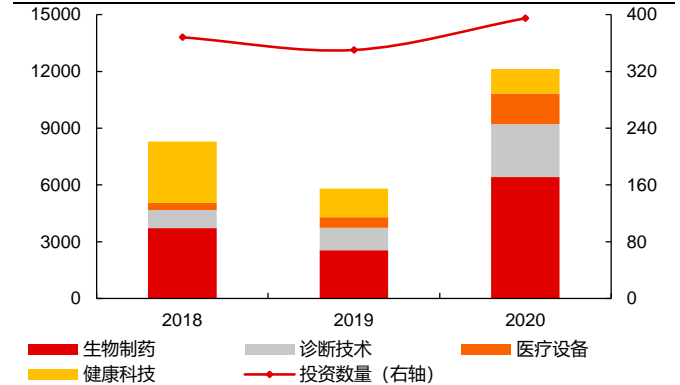
疫情背景下，IPO 以外资金面相对乐观，创新药研发源头不尽。从上市公司层面来看，研发支出增速近 2 年略有回落，但过去 5 年大约维持在 CAGR 20% 左右；在新冠疫情疫情影响下，医药健康投融资领域仍处于高景气的发展阶段，2020 年欧美地区医药健康领域的风险投资金额高达 508 亿美元，同比增长 47.3%；中国医药健康领域的风险投资相关金额也高达 121.2 亿美元，同比呈现翻倍以上增长。

图 33：欧美医药健康领域 VC 投资情况（百万美元）



资料来源：Healthcare Investments and Exits，长江证券研究所

图 34：中国医药健康领域 VC 投资情况（百万美元）



资料来源：Healthcare Investments and Exits，长江证券研究所

表 13：研发投入超过 10 亿元的上市公司

公司名称	研发投入 (亿元)	同比增长%	占营收比重%
百济神州	83.5	39.60%	419.20%
恒瑞医药	49.9	28.00%	18.00%
复星医药	40.0	15.60%	13.20%
石药集团	28.9	44.50%	14.20%
中国生物制药	28.5	7.60%	12.10%
信达生物	18.5	43.00%	48.20%

君实生物	18.0	90.00%	112.70%
金斯瑞	16.8	41.60%	67.40%
再鼎医药-SB	14.2	56.60%	454.90%
华东医药	14.4	8.90%	13.50%
基石药业-B	14.0	18.20%	135.20%
健康元	12.6	18.20%	9.30%
华润医药	12.5	4.30%	4.70%
韩森药业	12.5	11.70%	14.40%
先声药业	11.4	59.20%	24.90%
东阳光药	10.1	523.50%	43.20%

资料来源：Wind，长江证券研究所（备注：美元兑人民币汇率以 4 月 30 日计算）

作为创新药产业链的“温度计”，CRO 不论从业绩还是订单上都炙手可热。三大类 CRO 中，除去疫情影响较大的临床 CRO（泰格医药、博济医药），国际龙头（药明康德/康龙化成）持续受益于海外疫情带来的服务领域扩展带来的增量（从化学延伸至生物学）；国内特色 CRO 标的多数维持了高增长，同时订单增速仍然在历史最高点附近（如昭衍新药、美迪西等）。

表 14：上市 CRO 营收表现出色（单位：亿元）

公司名称	2019	2020	同比	2021Q1	同比
药明康德	129	165	28.50%	50	55.30%
康龙化成	38	51	36.60%	15	55.30%
泰格医药	28	32	13.90%	9	38.70%
睿智医药	13.3	14.8	11.60%	3.9	39.80%
药石科技	6.6	10.2	54.40%	2.9	67.50%
昭衍新药	6.4	10.8	68.30%	2	29.90%
美迪西	4.5	6.7	48.20%	2.1	102.80%
成都先导	2.6	2.4	-7.80%	0.7	56.80%
博济医药	2.2	2.6	16.20%	0.6	165.40%
合计	230	296	28.70%	86	53.60%

资料来源：Wind，长江证券研究所

投资评级说明

行业评级 报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

看 好： 相对表现优于市场

中 性： 相对表现与市场持平

看 淡： 相对表现弱于市场

公司评级 报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买 入： 相对大盘涨幅大于 10%

增 持： 相对大盘涨幅在 5%~10%之间

中 性： 相对大盘涨幅在-5%~5%之间

减 持： 相对大盘涨幅小于-5%

无投资评级： 由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级。

相关证券市场代表性指数说明： 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；香港市场以恒生指数为基准。

办公地址：

上海

Add /浦东新区世纪大道 1198 号世纪汇广场一座 29 层
P.C / (200122)

武汉

Add /武汉市新华路特 8 号长江证券大厦 11 楼
P.C / (430015)

北京

Add /西城区金融街 33 号通泰大厦 15 层
P.C / (100032)

深圳

Add /深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场 3 期 36 楼
P.C / (518048)

分析师声明：

作者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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点。作者所得报酬的任何部分不曾与、不与、也不将与本报告中的具体推荐意见或观点而有直接或间接联系，特此声明。

重要声明：

长江证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10060000。

本报告仅限中国大陆地区发行，仅供长江证券股份有限公司（以下简称：本公司）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。本公司已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

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、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；在不同时期，本公司可以发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告；本报告所反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表本公司或其他附属机构的立场；本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司及作者在自身所知范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为长江证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。刊载或者转发本证券研究报告或者摘要的，应当注明本报告的发布人和发布日期，提示使用证券研究报告的风险。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

