2021年06月15日

重点公司

重点公司	目标	评级
康哲药业	25.0	买入
康宁杰瑞制药-B	27.2	买入
中国生物制药	12.5	买入
石药集团	14.5	审慎增持
诺诚健华-B	21.5	审慎增持
锦欣生殖	26.9	审慎增持
药明生物	139.6	买入
金斯瑞生物科技	27.1	审慎增持

相关报告

20191115《烈火见真金, 路遥力 更足》

20200603《创新引领,新星璀璨, 行业崛起进行时》

20201110《百花齐放, 浪里淘金》

海外医药研究

分析师:

徐佳熹

xujiaxi@xyzq.com.cn

SFC: BPU659

SAC: S0190513080003

蔡荣琛

caiyingchen@xyzq.com.cn

SFC: BLT552

SAC: S0190521020001

李伟

liwei19@xyzq.com.cn

SAC: S0190519110001

请注意: 李伟并非香港证券及期货事 务监察委员会的注册持牌人, 不可在 香港从事受监管活动。

投资要点

- 在 2021 年年度策略报告中, 我们认为, 港股医药行业处于百花齐放, 浪里淘金的状 态:各个赛道,各个方向,随着中国创新的发展,均涌现了一大批优质的公司;且 未来数年仍有更多优质将陆续上市。时至2021年年中,我们仍坚持这一观点。我们 认为当前行业处于"奔腾不息"的浪潮中;"中国创新"不仅惠及国民,也将逐步出 海在全球舞台上竞争,造福全球产业。当前已开始逐步兑现这一逻辑的有 CXO 产 业链公司,部分疫苗公司及部分医疗服务公司等。未来将有更多药械公司走向"国 际化"道路。站在当前时间点,我们认为各个赛道均有投资机会。"立足时间长河, 与优秀公司同行"永远是医药行业投资以慢打快的核心原则。
- **疫情趋稳, 控费常态化, 业绩和预期低谷已过。** 医保目录调整、药品及高值耗材集 采、创新医保支付等政策多管齐下,医保控费已进入常态化,机遇和挑战并存。回 顾港股医药 2020 全年表现,业绩稳中求进,其中 CRO 板块逆势爆发,营业收入和 归母净利润均实现了超过30%的高增长。
- 创新驱动中国制药崛起,资源及体系铸就竞争护城河。在众多药企如火如荼地进行 新药研发的大背景下,是否拥有丰富的产品管线、完善的研发和 BD 体系则成为了 决定传统药企能否跑赢竞争对手以及 Biotech 公司的关键要素。此外,传统药企相 对 Biotech 公司在资金、销售能力等方面通常更占优势,有望为创新产品放量提供 助力、构建护城河。建议关注中国生物制药、石药集团、复星医药、翰森制药等。
- 生物科技: 高景气度不改, 关注产品差异化优势。目前生物科技板块百家争鸣. 已 覆盖了多个赛道,且部分公司已成为各自细分领域的行业领头羊。在国内,biotech 公司想要突破重围,需要在"研产销"等全流程上建立完善的能力。在国际市场, biotech 公司须建立在产品具备全球质量和(或)已开展海外临床试验的基础上,以 "BD"为翼,才能享受到广阔的全球市场。建议关注信达生物、君实生物、百济神 州、荣昌生物-B、康方生物-B、康宁杰瑞制药-B、诺诚健华-B、亚盛医药-B、开拓 药业-B、基石药业-B等。
- CRO: 驱动因素持续向上, 医药行业的常青树。研发支出和研发外包率这两个决定 CRO 行业景气度的关键因素均持续向上, 驱动行业的快速扩容, 且目前尚未出现明 显的反向变化趋势,故而未来一段时期内 CRO/CMO 行业仍将处于高速成长期,且 中国企业受益于工程师红利,市场规模扩张相对全球其他地区更快。建议关注药明 康德、药明生物、康龙化成、泰格医药、昭衍新药、维亚生物、方达控股等。
- 医疗器械:器械还处在上半场,创新成为重中之重。近年来医疗器械行业发展迅速, 但是从行业整体集中度较低且进口品牌在很多领域占据主导地位这一现状来看,目 前国产品牌还并不成熟。不过这种格局正悄悄地发生着改变, 国产品牌在很多领域 的市场份额逐步提高,甚至率先展开部分创新器械领域的学术推广。建议关注威高 股份、微创医疗、先健科技、启明医疗-B、心通医疗-B、沛嘉医疗-B、康德莱医械
- 医疗服务:春兰秋菊,各擅胜场。从整个医疗服务板块来看,呈现出百花齐放,争 相夺艳的态势,各个赛道都有着自己所特有的驱动因素。"春兰秋菊,各擅胜场" 各个领域都有着其独特的魅力所在、建议关注锦欣生殖、海吉亚医疗、德视佳等。

风险提示:全球疫情影响超预期,控费力度超预期,药品和医疗耗材降价幅度超预期。



Overweight

(Maintained)

Healthcare

Analyst

Jiaxi Xu

xujiaxi@xyzq.com.cn SFC: BPU659 SAC: S0190513080003

Yingchen Cai

caiyingchen@xyzq.com.cn

SFC: BLT552

SAC: S0190521020001

Wei Li

liwei19@xyzq.com.cn SAC: S0190519110001

Notice: Wei Li is not a license holder registered at the Securities and Futures Commission (SFC), and is not allowed to engage in regulated activities in Hong Kong. Strategy of Investment in China Pharmaceutical Industry in mid-2021:

High-quality development driven by innovation

06/15/2021

In the annual strategy report of 2021, we believe that the pharmaceutical industry of Hong Kong stock market is in bloom. With the development of innovation in China, a large number of outstanding companies have emerged in many directions. In the next few years, more outstanding companies will be listed. Standing at the middle point of year 2021, we still hold this view. We believe that the current industry is in bloom and "Make in China" will not only benefit the Chinese people, but will also impress global industries. At present, some companies in the CXO industry chain, some vaccine companies and some medical service companies have begun to realize this logic. More pharmaceutical companies will go global in the future. Right now, we consider that there are many opportunities to invest in each industry. "Standing with the excellence" is always the core investment principle of healthcare industry.

The epidemic of COVID-19 has stabilized. The control of medical insurance fees has become normalized. Policies such as the adjustment of the medical insurance list, the centralized procurement of medicines and high-value consumables, and the innovative methods of medical insurance payment have been implemented in a multi-pronged approach. The control of medical insurance fees has become normalized, and opportunities and challenges coexist. Looking back on the performance of the Hong Kong stocks healthcare sector in 2020, the performance is steady and progressing. Among healthcare sector, the CRO sector broke out against the trend, and achieved a high growth.

Innovation drives the rise of China's pharmaceutical industry, and resources and systems create a moat of competition. Many pharmaceutical companies are in full swing of new drug research and development, a rich product pipeline, complete R&D and BD system has become the key factors to determine whether traditional pharmaceutical companies can outperform competitors and Biotech companies. In addition, traditional pharmaceutical companies generally have more advantages over Biotech in terms of capital and sales capabilities, which can provide a boost to the sales of innovative products and build a moat. We recommend Sino Biopharmaceutical, CSPC, Fosun Pharma, Hansoh Pharmaceutical, etc.

Biotechnology maintain a high degree of prosperity and focus on product differentiation. At present, biotechnology sector are in properity, which has covered multiple tracks, and some companies have become leaders in their respective segments. In China, if biotech companies want to break through the siege, they need to establish complete capabilities in the whole process of research, production and sales. In the international market, if biotech companies would like to share the broad global market, their products must have global quality and/or have carried out overseas clinical trials. We recommend Innovent Bio, Junshi Bio, BeiGene, Remegen, Akeso, Alphamab Oncology, InnoCare Pharma, Ascentage Pharma, Kintor Pharmaceuticals, CStone Pharmaceuticals, etc.

Driving factors continue to rise, CRO is an evergreen tree in the healthcare industry. R&D expenditure and R&D outsourcing rate, the two key factors which determine the prosperity of the CRO industry, continue to increase, driving the rapid expansion of the industry, and there is no obvious reverse trend. Therefore, the CRO/CMO industry will remain high speed growth period in the foreseeable future. Beneficial from engineer dividends, the market scale expanded faster than other regions in the world. We recommend WuXi AppTec, WuXi Biologics, Kanglong Chemical, Tigermed, Joinn Laboratories, Viva Biotech, Frontagelab, etc.

The medical device competition is still in the first half, and innovation has become the top priority. In recent years, the medical device industry has developed rapidly, but the overall concentration of the industry is low and imported brands occupy a dominant position in many fields. At present, domestic brands are not yet mature. However, this pattern is quietly changing. Domestic brands have gradually increased their market share in many fields, and even taken the lead in the academic promotion of some innovative devices. We recommend Weigo Group, MicroPort, LifeTech, Venus Medtech-B, MicroPort CardioFlow-B, Peijia Medical-B, Kindly Medical, etc.

Medical services: All flowers bloom together. In recent years, the medical service sector has been booming, and medical service companies with strong expansion capabilities have also performed relatively well. We recommend Jinxin Reproductive, Hygeia Medical, Euroeyes, etc.

Potential risks: 1) The effect of global COVID-19 epidemic may extend the market expectations; 2) The strength of cost control of medical insurance may extend the market expectations; 3) The extent of the price reduction of drugs and medical consumables may extend the market expectations.



目 录

1、疫情趋稳, 控费常态化, 业绩和预期低谷已过	5 -
1.1、疫情防控不可松懈,全球已有约10%人群进行疫苗接种	5 -
1.2、港股医药 2020 全年稳中求进, CRO 板块逆势爆发	
1.3、医保政策多管齐下,机遇挑战并存	
1.3.1、医保目录调整,创新药的机遇	
1.3.2、药品集采全面铺开,高值耗材紧跟其后	
1.3.3、创新医保支付, DRG 和 DIP 并行发展	
2、制药:创新驱动中国制药崛起,资源及体系铸就竞争护城河	
3、生物科技: 高景气度不改, 关注产品差异化优势	
3.1、Biotech 板块欣欣向荣, 头部企业向 biopharma 进军	
3.2、Biotech 如何在国内及国际市场突围	
3.3、Biotech 胜出的核心竞争力:产品为王,临床数据为王	
4、CRO: 驱动因素持续向上, 医药行业的常青树	
5、医疗器械:器械还处在上半场,创新成为重中之重	18 -
6、医疗服务:春兰秋菊,各擅胜场	
6.1、辅助生殖:推动实现适度生育水平,释放生育潜力	
6.2、肿瘤治疗: 快速覆盖非一线城市, 为更多患者带来希望	
7、推荐及建议关注标的	
7.1、康哲药业(00867.HK):一体两翼, 蓄势待发, 健康美丽新时代升	
-	
7.2、康宁杰瑞制药-B (09966.HK):专注双抗研发,核心产品差异化位	优势显著
7.3、中国生物制药(01177.HK):创新驱动,多板块并行,构建新生态	
7.4、石药集团(01093.HK):业绩稳健不惧短期扰动,羽翼已丰待时~	
7.5、诺诚健华-B (09969.HK): 奥布替尼多项注册临床同步推进, 资	
能多重突破	
7.6、锦欣生殖(01951.HK):扬帆起航,全球辅助生殖龙头雏形已成.	
7.7、药明生物(02269.HK): 创新引领,立足中国, 赋能全球生物医药	药研发
26 -	,
7.8、金斯瑞生物科技(01548.HK):四大板块稳步向前,即将迎来多点	点开花
27 - 27 - 27 - 27 - 27 - 27 - 27 - 27 -	20
7.9、启明医疗-B (02500.HK): 创新技术造就瓣膜行业领头羊	
7.10、荣昌生物-B (09995.HK): 泰它西普获批上市, ADC 产品收获在	
7.11、康方生物-B (09926.HK):研发稳步推进,差异化布局助力快速	.风太- 29
- 7.12、信达生物(01801.HK): 厚积薄发, Biopharma 雏形已现	- 30
7.13、 结	
7.13、约切尿德 (02339.HK): 观任目, 展本术, 审件物机立确云 7.14、海吉亚医疗 (06078.HK): 扩张加速, 服务升级, 满足肿瘤治疗	
缺口	- 22



图表目录

图 1、全球新过母日新增确诊病例(人)(截至 2021 年 5 月 15 日)	5 -
图 2、全球主要疫苗品种及接种情况(个)	6 -
图 3、2016-2020 港股医药公司营业收入和毛利率	6 -
图 4、2016-2020 港股医药公司归母净利润	6 -
图 5、2020 各子行业营业收入	7 -
图 6、2020 各子行业归母净利润	7 -
图 7、港股部分生物科技和制药企业在研及已上市创新药数量(截至各个	公司 2020
年年报)	10 -
图 8、2020 年研发费用 TOP30 港股药企研发人员数量	11 -
图 9、2018-2020 年部分港股制药企业国内新上市产品数量	12 -
图 10、2001-2019 年全球在研药物数量	15 -
图 11、2010-2014 年部分癌种 5 年生存率中美日对比	15 -
图 12、2019 年已被成功开发的靶点在人类蛋白中占比低	16 -
图 13、2011-2020 年全球和中国医疗健康领域融资总额	16 -
图 14、2011-2019 年全球在研药物数量贡献 TOP10 企业、TOP20 企业及	及仅有 1-2
个药物的公司在研药物数量占比	17 -
图 15、2015-2020 年港股新上市生物科技公司数量	17 -
图 16、2018 年中国 V.S.全球前十医疗器械企业市占率 (%) 和处方药企	业市占率
(%)	
图 17、2018 年我国主要医疗器械细分赛道国产及进口占比(%)	18 -
图 18、2014 至 2020 年国家药品监督管理局批准注册创新医疗器械数量	(个)
19 -	
图 19、医疗服务的可复制性和举办门槛	
图 20、各年龄段妇女不孕症患病率	
图 21、2019 年一线、二线、三线及其他城市癌症病发宗数(2015-2025)	E) -22-
生 4 同户厅口业制集中	7
表 1、国家医保谈判情况	
表 2、四轮五批药品集采情况	
表 3、2020 年港股药企研发费用 TOP30	
表 4、港股生物科技公司概览(截至 2021 年 5 月 23 日)	
表 5、部分 biotech 公司收入及市值情况(截至 2021 年 5 月 21 日)	
表 6、2016 至 2020 年部分医疗器械公司研发费用率	
表 7、重点公司盈利预测与估值表 (2021 年 6 月 11 日)	- 32 -



报告正文

1、疫情趋稳, 控费常态化, 业绩和预期低谷已过

1.1、疫情防控不可松懈,全球已有约10%人群进行疫苗接种

全球疫情反弹得到初步控制,但疫情防控局势仍不容乐观。海外疫情经二次反弹后出现回落,欧美等国家在物理防控与大规模疫苗接种下,新发患者数基本稳定;而巴西、印度等地疫情防控形势仍较为严峻,新发患者数居高不下。此外,印度新发现变异毒株传染性显著增强,列入 WHO"需关注的变异株"名单。近期国内本土疫情亦有所反复,疫情防控仍不可松懈。

Americas 64,546,221 confirmed Europe 53,479,810 confirmed South-East Asia 27,754,819 confirmed Eastern Mediterranean 9,627,397 confirmed Africa 3,394,246 confirmed Western Pacific 2,710,219 confirmed Source: World Health Organization

图 1、全球新冠每日新增确诊病例(人)(截至 2021年5月15日)

资料来源: WHO, 兴业证券经济与金融研究院整理

截至 2021 年 5 月 15 日,全球已累计接种新冠疫苗 14.5 亿剂,中国接种量达 3.93 亿剂位列第一。新冠疫苗对中重症及感染预防效果显著,控制新发可降低病毒突变,间接提升疫苗有效性。根据 Our World in Data 统计,截至 2021 年 5 月 15 日,全球已有超过 200 个国家和地区开始接种新冠疫苗,主要接种品种包括牛津大学/阿斯利康、辉瑞/BioNTech、莫德纳、国药中生北京所、科兴生物、国药中生武汉所、康希诺、SputnikV、Covaxin 等的疫苗。

从应用范围看,使用牛津大学/阿斯利康、辉瑞/BioNTech 疫苗的国家和地区数量遥遥领先。而除中国大陆外,印度尼西亚、土耳其、巴西、智利、阿联酋等 65个国家或地区广泛接种由我国科兴生物、康希诺、国药中生集团生产的新冠疫苗。

随着疫苗的产能提升及广泛接种,在全球大多数地区疫情得到控制已是大概率事件。后疫情时代,我们可以期待这些更早获批的疫苗造福全球人民的同时获得一定合理回报,并持续投入新的技术研发,在新冠下化危为机。建议持续关注中国生物制药(科兴)、康希诺生物、复星医药等公司,以及在疫情下肩负重任,并构建起更扎实冷链配送体系的国药控股。



图 2、全球主要疫苗品种及接种情况(个)

疫苗品种	技术路径	免疫程序	接种国家/地区数
牛津大学/阿斯利康	腺病毒载体疫苗	2	164
辉瑞/BioNTech	mRNA疫苗	2	100
莫德纳	mRNA疫苗	2	47
国药中生北京所	灭活疫苗	2	45
Gamaleya	腺病毒载体疫苗	2	37
科兴生物	灭活疫苗	2	26
Bharat Biotech	灭活疫苗	2	5
国药中生武汉所	灭活疫苗	2	2
康希诺	腺病毒载体疫苗	1	2

资料来源: WHO, 各公司官网, 兴业证券经济与金融研究院整理

1.2、港股医药 2020 全年稳中求进, CRO 板块逆势爆发

港股医药公司已完成 2020 全年业绩的发布, 我们以 87 家公司作为样本对业绩进行统计。考虑到生物科技、互联网医疗板块的相关公司及 5 家 biotech 医疗器械均尚未盈利, 剔除三类公司后, 2020 全年医药板块合计实现营业收入 12837 亿港元,同比略微增长 3.14%, 主要原因是国内疫情得到快速控制, 相关业务在下半年得到全面恢复; 毛利率和归母净利润率维持稳定; 归母净利润增速(11.34%)大于营业收入增速(3.14%), 与较好的期间费用控制有关。

图 3、2016-2020 港股医药公司营业收入和毛利率

图 4、2016-2020 港股医药公司归母净利润



资料来源: Bloomberg, 兴业证券经济与金融研究院整理

资料来源: Bloomberg, 兴业证券经济与金融研究院整理

从子行业来看,在疫情影响下,CRO 板块逆势爆发,营业收入和归母净利润均实现了超过30%的高增长。

整体来说,在过去一年,医药板块表现出了优异的抗风险能力,其中核心原因仍是头部企业新品种的迭代能力以及医药的刚需属性:另外作为服务全球药企的



CRO 企业更是在过去一年快速获取市场份额,表现出了强劲的增长能力。疾风知劲草,这些成绩单是整个行业稳健性和成长性的验证,也是控费政策逐步落地后行业仍有较好的投资价值的体现。相比 20 年,2021 年医院终端流量和服务能力有显著恢复,我们有理由相信板块 21 年会交出比 20 年更靓丽的成绩单。"业绩"会是 2021 年港股医药投资的非常的重要关键词。

图 5、2020 各子行业营业收入

图 6、2020 各子行业归母净利润



资料来源: Bloomberg, 兴业证券经济与金融研究院整理, 注: 医疗器械板块已剔除 5 家 biotech

资料来源: Bloomberg, 兴业证券经济与金融研究院整理, 注: 医疗器械板块已剔除 5 家 biotech

1.3、医保政策多管齐下, 机遇挑战并存

1.3.1、医保目录调整, 创新药的机遇

2020年12月28日,新一版国家医保目录发布,并已于今年3月1日正式实施。 目录共对162种药品进行谈判,119种谈判成功,其中包括96个独家品种,谈判成功率高达73.46%。截至目前,医保谈判共开展4次及1次试点。

表 1、国家医保谈判情况

谈判时间	入围谈判药品数量 (个)	谈判成功数量 (个)	平均降幅 (%)	协议有效期
2015年(试点)	5	3	50%以上	2016年-2017年
2017年	44	36	39%	2018年1月1日 -2019年12月31日
2018年	18(抗癌药)	17	56.7%	2019年1月1日 -2020年12月31日
2019年	119+31	70+27	60.7%+26.4%	2020年1月1日 -2021年12月31日
2020 年	162	119	50.64%	2021年3月1日 -2022年12月31日

资料来源: 国家医保局, 药智网, 兴业证券经济与金融研究院整理, 注: 31 为续约品种数量

2020 年医保谈判最引人关注的品种是 PD-1 单抗, 国产已上市 PD-1 单抗全部谈判成功 (其中信达生物的 PD-1 单抗于 2019 年谈判时纳入医保)。事实上, 近年来 医保目录调整突出鼓励创新, 创新药纳入医保支付体系是最直接和最有效的快速 开拓市场的方式。随着医保目录动态调整的常态化, 越来越多的创新药有望被纳



入到目录当中, 这对于创新药企业而言是巨大的机遇。

1.3.2、药品集采全面铺开,高值耗材紧跟其后

截至目前药品集采已进行四轮五批,药品集采已逐步进入常态化。2018 年医保局首次在"4+7"共 11 个城市试点进行药品集采。在不到 3 年的时间内,药品已经历四轮五批集采。尤其,2020 年 5 月注射剂一致性评价工作正式启动,第四轮集采"重点关注"注射剂品种,涉及注射剂品种多达 8 个,超过此前三轮数目之和,包括注射用泮托拉唑、氨溴索注射液、注射用多索茶碱、注射用帕瑞昔布钠等。近日,第五轮药品集采正式报量,其中注射剂 30 个,占比高达 50%。

表 2、四轮五批药品集采情况

	开标时间	地区	品种数 量(个)	采购额 (亿元)	采购周期 (年)	价格平均 降幅 (%)
4+7	2018年11月	11 个城市	31	19	1年	52%
4+7 扩围	2019年9月	25 个省份	25	44	1-2 年	59%
第二轮	2020年1月	全国	33	88	1-3 年	53%
第三轮	2020年8月	全国	56	226	1-3 年	52%
第四轮	2021年2月	全国	45	254	1-3 年	52%
第五轮	2021 年下半年	全国	60	-	-	-

资料来源:上海阳光医药采购网,药智网,兴业证券经济与金融研究院整理

2020年11月,高值耗材集采第一枪"击中"冠脉支架。集采中选的冠脉支架平均价格由1.3万元降到了700元左右,降幅超九成。2021年3月25日,京津冀"3+N"联盟公布冠脉扩张球囊类医用耗材带量采购中选结果,根据《中央广播》新闻报道,此次冠脉扩张球囊共有31家企业的72个产品中选(其中28个进口产品,44个国产品),总体平均降价约90%,且规定此次冠脉扩张球囊集中带量采购周期与国家组织冠脉支架集中带量采购周期对齐同步。至此全国各省份通过区域化、联盟化采购,基本完成了冠脉扩张球囊的集中采购,地区间价格联动和联盟/区域化集中采购也日益成熟。2021年4月15日,国家医保局医药价格和招标采购指导中心发文,就《国家组织人工关节类医用耗材集中带量采购方案(征求意见稿)》向企业征求意见。基于冠脉支架首采经验及前期工作的推进,第二批高值耗材集采启动速度明显加快,或于6月启动。

当前仿制药集采已实施两年,政策逐步常态化政策对相关上市公司的影响边际递减。复盘过去两年实施成果看,仿制药未必完全无机会。以中国生物制药为例,受影响最大的恩替卡韦产品,因其原已有一定的口碑及患者信任度,通过院外渠道的销售,仍能维持一定的市场销售并每年持续贡献稳定的现金流。另外在"N-1中标"的机制下,新上市仿制药大概率能迅速通过集采中标获取市场份额,如果竞争格局较好,仍能有一定的获益,如市场最终能维持在一个稳态量价,仿制药集群仍有一定的价值,帮助相关公司分摊生产设施、销售人员、物流配送等支出,支持整个公司的运营和发展。另外,不排除某些竞争格局好的仿制药在集采后仍能获得较好的利润回报,不排除某些产品降价后渗透率有进一步提升。



1.3.3、创新医保支付, DRG和 DIP 并行发展

医保政策另一个关键词是医保支付,而建立管用高效的医保支付机制,尤其 DRG和 DIP 两种支付方式则成为医保支付改革探索的关键。2019年国家医保局制定了DRG顶层规划及分组方案,按照"顶层设计、模拟测试、实际付费"三年三步走的思路推进改革;2020年进入三步走的至关重要的中间"模拟测试"环节,30个试点城市进入模拟运行 DRG(按疾病诊断相关分组付费)阶段。除 DRG,2020年10月19日,国家医保局印发《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案》,明确用1-2年的时间,将统筹地区医保总额预算与点数法相结合,实现住院以按病种分值付费为主的多元复合支付方式,到2021年年底前,全部试点地区进入实际付费阶段。

整体来看,医药行业的发展趋势已经相对明朗,我们认为高成长赛道,如 CRO、创新药/器械、特色医疗服务等领域的头部优秀公司在未来较长一段时期内仍将实现更快的发展;同时,在制药、传统医疗器械等部分相对成熟的领域,业绩持续稳健增长、边际持续性改善且估值合理的优质公司亦值得关注。

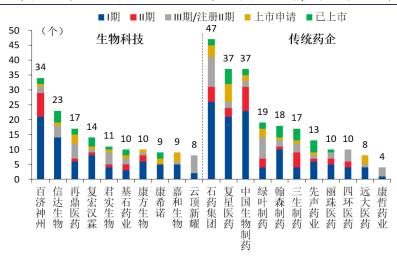
制药:创新驱动中国制药崛起,资源及体系铸就竞争护城河

新药研发是制药行业永恒的主题,也是药企实现长期发展的唯一出路。在国内政策、资本、人才等多重因素的共同作用下,近年来 Biotech 公司如雨后春笋般涌现,其中亦不乏优秀的企业。在众多药企如火如荼地进行新药研发的大背景下,是否拥有丰富的产品管线、完善的研发和 BD 体系则成为了决定传统药企能否跑赢竞争对手以及 Biotech 公司的关键要素。

从创新药研发管线来看,头部的药企,如石药集团、复星医药、中国生物制药等已构建了更为丰富的创新药产品管线,即使相较成长较快的 Biotech 公司亦处于领先地位。



图 7、港股部分生物科技和制药企业在研及已上市创新药数量(截至各公司 2020 年年报)



资料来源:各公司 2020 年年报、医药魔方, 兴业证券经济与金融研究院整理;注:含生物类似药

从研发人员数量和研发投入来看,石药集团、复星医药、中国生物制药等公司相较绝大部分 Biotech 公司更多,为其后续产品研发的持续推进和产出奠定了基础。

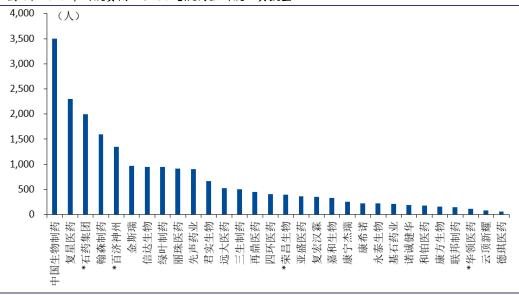
表 3、2020 年港股药企研发费用 TOP30

排	ΛE	2020 年研发	2020 年研	排	ለ 17	2020 年研发	2020 年研
名	公司	费用 (亿元)	发费用率	名	公司	费用 (亿元)	发费用率
1	百济神州	89.32	419.22%	16	嘉和生物	6.97	6742.56%
2	石药集团	28.90	11.59%	17	三生制药	5.90	10.57%
3	中国生物制药	26.27	11.11%	18	亚盛医药	5.65	4534.71%
4	复星医药	25.78	8.55%	19	荣昌生物	4.66	_
5	信达生物	18.51	48.17%	20	康希诺	4.29	2310.72%
6	金斯瑞生物科技	18.17	67.39%	21	诺诚健华	4.03	29528.67%
7	君实生物	17.78	111.48%	22	四环医药	3.99	16.21%
8	再鼎医药	15.36	454.90%	23	和铂医药	3.81	391.61%
9	基石药业	14.05	135.22%	24	云顶新耀	3.77	_
10	翰森制药	12.52	14.41%	25	德琪医药	3.48	_
11	先声药业	11.42	25.33%	26	联邦制药	3.40	3.87%
12	丽珠医药	9.90	9.41%	27	康宁杰瑞	3.31	_
13	复宏汉霖	8.94	152.17%	28	永泰生物	2.79	_
14	绿叶制药	7.90	14.26%	29	华领医药	2.21	_
15	康方生物	7.69	-	30	远大医药	1.95	3.45%

资料来源: 彭博, 兴业证券经济与金融研究院整理



图 8、2020 年研发费用 TOP30 港股药企研发人员数量



资料来源:各公司年报,兴业证券经济与金融研究院整理;注:1)不同公司对研发人员的职能划分可能存在些许差异;2)表示截至2020年6月30日数据

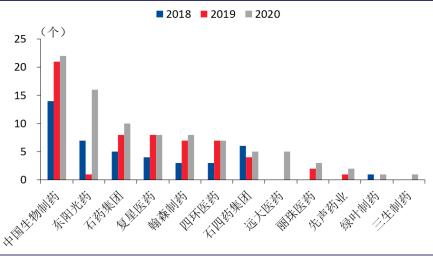
此外,传统药企相对 Biotech 公司在资金、销售能力等方面通常更占优势,这也 为其引进产品提供助力,从而实现产品管线的扩容。部分头部公司,如中国生物 制药、石药集团等已有较多成功的对外合作案例、验证了其强大的 BD 能力。

整体来看,传统药企大多以仿制药起家,但部分头部公司通过 BD 和自主开发的方式已有较为丰富的创新产品储备,亦拥有相对完善的研发体系和持续的研发投入,有望在行业转型后的发展 2.0 阶段继续保持行业领先地位。

与大多处于投入阶段的 Biotech 公司不同,传统药企通常有相当规模可贡献营业收入的存量业务,因此原有业务能否维持健康运营以保障业绩稳健增长亦是中短期需要关注的因素。在仿制药被陆续集采的大背景下,以稳定的节奏持续推出新产品是保障原有业务稳定增长的主要途径。从近年新上市的产品来看,中国生物制药、石药集团、复星医药等头部公司仍处于领先地位。同时,对于新上市的产品来说,若上市后较快被纳入集采目录,企业可通过集采中标以较低的成本较快取得市场份额;若上市后短期内未被纳入集采目录,头部公司亦可凭借其强大的销售能力实现产品销售的增长。



图 9、2018-2020 年部分港股制药企业国内新上市产品数量



资料来源: 医药魔方, 兴业证券经济与金融研究院整理

综合来看,传统药企中的头部公司每年持续有较多新产品上市,以维持中短期的业绩平稳增长,同时也已做好了创新转型的产品储备,相较 Biotech 公司亦不遑多让,未来几年储备产品将陆续兑现,驱动长期发展,建议关注中国生物制药(01177.HK)、石药集团(01093.HK)、复星医药(02196.HK)、翰森制药(03692.HK)等。

3、生物科技: 高景气度不改, 关注产品差异化优势

3.1、Biotech 板块欣欣向荣, 头部企业向 biopharma 进军

近年来,政府部门陆续出台多项鼓励创新的政策,为以生物科技为代表的国内创新药企提供了成长的土壤。2018年,港交所修订主板上市规则,推出"18A"新政,开放了未盈利生物科技公司的上市通道。截至2020年底,已有27家生物科技公司登陆港交所,生物科技亦成为港股医药板块最重要的细分领域之一。目前生物科技板块百家争鸣,已覆盖了多个赛道,且部分公司已成为各自细分领域的行业领头羊。从市场表现来看,生物科技公司上市以来整体表现较好,但行业内部亦逐步开始分化,汰弱留强仍是行业发展趋势。

表 4、港股生物科技公司概览(截至 2021年5月23日)

代码	公司	上市日期	架构	市值 (亿 港元)	上市以来 涨跌幅	主要适应症领 域
01548.HK	金斯瑞生物科技	2015-12-30	红筹架构	526	1960.64%	肿瘤
01672.HK	歌礼制药-B	2018-08-01	红筹架构	35	-77.57%	肝炎
06160.HK	百济神州	2018-08-08	H 股、美股 两地上市	2,456	90.56%	肿瘤
02552.HK	华领医药-B	2018-09-14	红筹架构	55	-36.59%	糖尿病
01801.HK	信达生物	2018-10-31	红筹架构	1,325	550.93%	肿瘤、免疫、 代谢等
01877.HK	君实生物	2018-12-24	A 股、H 股 两地上市	649	283.64%	肿瘤、免疫、 代谢等
02616.HK	基石药业-B	2019-02-26	红筹架构	144	1.50%	肿瘤



06185.HK	康希诺生物-B	2019-03-28	A 股、H 股 两地上市	851	1463.64%	疫苗
02181.HK	迈博药业-B	2019-05-31	红筹架构	48	-22.67%	肿瘤、免疫等
02696.HK	复宏汉霖-B	2019-09-25	H 股上市	220	-18.35%	肿瘤
06855.HK	亚盛医药-B	2019-10-28	红筹架构	121	40.35%	肿瘤
01875.HK	东曜药业-B	2019-11-08	红筹架构	27	-31.91%	肿瘤
03681.HK	中国抗体-B	2019-11-12	红筹架构	32	-58.03%	免疫
09966.HK	康宁杰瑞制药-B	2019-12-12	红筹架构	201	110.78%	肿瘤、免疫
09969.HK	诺诚健华-B	2020-03-23	红筹架构	329	145.25%	肿瘤、免疫
09926.HK	康方生物-B	2020-04-24	红筹架构	466	252.60%	肿瘤、免疫、 代谢
09939.HK	开拓药业-B	2020-05-22	红筹架构	291	290.82%	肿瘤
01477.HK	欧康维视生物-B	2020-07-10	红筹架构	137	48.70%	眼科
06978.HK	永泰生物-B	2020-07-10	红筹架构	88	55.64%	肿瘤
09688.HK	再鼎医药-SB	2020-09-28	H 股、美股 两地上市	1,114	125.09%	肿瘤、感染、 免疫
06998.HK	嘉和生物-B	2020-10-07	红筹架构	79	-33.33%	肿瘤、免疫
01952.HK	云顶新耀-B	2020-10-09	红筹架构	210	28.55%	肿瘤、免疫、 感染、心肾等
02126.HK	药明巨诺-B	2020-11-03	红筹架构	112	17.23%	肿瘤
09995.HK	荣昌生物-B	2020-11-09	H 股上市	498	95.20%	肿瘤、免疫
06996.HK	德琪医药-B	2020-11-20	红筹架构	111	-8.85%	肿瘤
02142.HK	和铂医药-B	2020-12-10	红筹架构	75	-20.84%	肿瘤、免疫
01167.HK	加科思-B	2020-12-21	红筹架构	178	65.00%	肿瘤
06622.HK	兆科眼科-B	2021-04-29	红筹架构	66	-26.90%	眼科

资料来源: Wind, 各公司官网, 兴业证券经济与金融研究院整理

部分成长较快的头部生物科技公司,如信达生物、百济神州和君实生物已产生相对可观的销售收入,销售团队的建设亦逐步完善,开始向 Biopharma 进军,市场也给予较高的估值溢价。

表 5、部分 biotech 公司收入及市值情况(截至 2021年5月21日)

代码	公司	收入来源	2020 收入(亿 元)	2020 年底销 售人数 (个)	市值(港元)
01801.HK	信达生物	PD1 单抗等	38.40	约 1300	1,325
06160.HK	百济神州	PD1 单抗等	19.87	约 1900	2,456
01877.HK	君实生物	PD1 单抗	15.95	约 900	649

资料来源: Wind, 各公司年报, 兴业证券经济与金融研究院整理

3.2、Biotech 如何在国内及国际市场突围

在国内, biotech 公司想要突破重围,需要在"研产销"等全流程上建立完善的能力。研发方面,平台技术、开发经验、资金支持、监管沟通缺一不可。由于缺少开发经验和成熟研发平台,很多 biotech 在研发效率上低于 pharma,很难做到多线程同时推进;在立项上,biotech 做 me-too 类靶点与 pharma 相比,在兑现期商业化阶段缺少竞争优势,而做 FIC 类靶点风险又过高;在临床阶段,临床方案更多以模仿为主,并且由于缺少较大的临床团队,整个临床试验依赖 CRO,在试验进度的把控上逊色于 pharma;在上市注册阶段,对监管部门的沟通经验较少。这些短板都会导致 biotech 整体的研发效率和研发速度可能落后于 pharma。在生产方面,GMP 厂房建设、质量控制和产能合理预估对 biotech 来说,都是从0到1的



学习过程。此外,选择自主生产还是生产外包,也需要考虑技术能力、成本控制、 生产效率等问题。在销售方面,商业化团队的建设关乎创新成果兑现能力。定价、 准入、医保谈判、学术推广、患者教育等环节决定着新药放量。

在国际市场,biotech 公司须建立在产品具备全球质量和(或)已开展海外临床试验的基础上,以"BD"为翼,才能享受到广阔的全球市场。开展海外临床为大多数中国 biotech 自研产品"国际化"的第一步。国际多中心临床试验(MRCT)早已不只是外企的"专利"。放眼中国,在当下集采和医保控费的环境下,基于国内现实的支付能力,或许不足为未来的研发提供可持续性的投入回报,国际化为创新药企业的必然趋势。Biotech 企业开展 MRCT 已渐成趋势,以期产品在海外进行注册上市。另一方面,license-out 也是国内 biotech 企业走向国际的重要途径之一。创新药 license out 交易在渐渐向常规化发展,通常能否完成 License-out 合作影响因素很多,包括买方公司整体战略定位、产品差异化、原创性及专利保护等,但最关键的还是产品具备全球质量。

3.3、Biotech 胜出的核心竞争力:产品为王,临床数据为王

Biotech 公司最核心的竞争力或者说核心资产仍然是产品本身具备差异化优势,而 优异的临床数据和患者获益等是外在表现。而前述的 license-out 或开展 MRCT 临床均需要建立在产品具备全球质量及优异的临床数据上。例如,艾伯维向天境生物支付 1.8 亿美元的首付款以获取 lemzoparlimab (CD47 单抗) 的海外权益,成为 2020 年国内 biotech 公司海外 license-out 最成功的案例之一。CD47 靶点由于红细胞和血小板毒性成药性问题非常大。天境生物通过反向筛选获得了针对肿瘤细胞 CD47 新表位的抗体,保留 0.46nM 的高亲和力并规避了红细胞和血小板的毒性问题。根据天境生物在 SITC 2020 大会上公布的数据,lemzoparlimab 在没有任何预激给药的情况下,其从最低剂量(1mg/kg)至最高剂量(30mg/kg)范围内均显示出良好的耐受性,所有剂量组中均未观察到溶血性贫血。

综上所述,我们建议关注已具 biopharma 雏形的信达生物(01801.HK)、君实生物(01877.HK)、百济神州(06160.HK),及已在多个细分赛道展现显著差异化优势的荣昌生物-B(09995.HK)、康方生物-B(09926.HK)、康宁杰瑞制药-B(09966.HK)、诺诚健华-B(09969.HK)、亚盛医药-B(06855.HK)、开拓药业-B(09939.HK)、基石药业-B(02616.HK)等。

4、CRO: 驱动因素持续向上, 医药行业的常青树

CRO 处于制药行业的上游,因此下游药企的研发支出和研发外包率是影响 CRO 行业能否持续高成长的两个关键要素。

纵观近 20 年的数据,全球在研药物数量持续上升,研发力度的加大驱动此前 CRO 领域持续多年的高速增长。



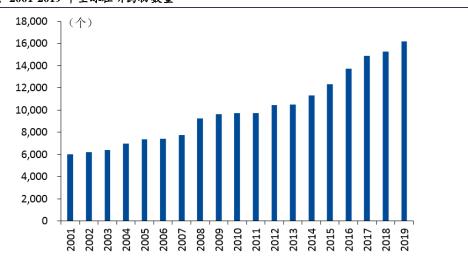


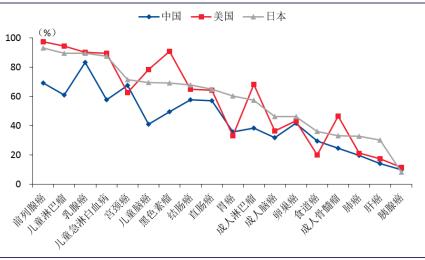
图 10、2001-2019 年全球在研药物数量

资料来源: Pharmaprojects, 兴业证券经济与金融研究院整理

展望未来,全球范围内研发支出的增长是否可持续?

从患者的治疗需求来看,目前临床上仍存在大量未被满足的需求。以癌症为例,随着治疗手段的升级和肿瘤的差异性,部分癌种,如前列腺癌、乳腺癌等已实现了较高的五年生存率,而胰腺癌、肝癌、肺癌等多个患者群体庞大的癌种目前的治疗效果仍非常不理想,患者五年生存率较低,存在开发更有效的抗癌药以延长患者的生存期的需求。同时,随着疾病治疗理念的改变,除了延长患者寿命以外,提高患者生活质量逐步成为癌症临床治疗的另一个重要方向,故而产生了开发更安全、有效药物的研发需求。另一方面,除了肿瘤以外,还有较多患者群体非常庞大的疾病目前仍没有较好的治疗方案,如阿尔茨海默症。综合来看,大量未被满足的临床需求将持续驱动药企新药开发,进而带动研发支出的增长。

图 11、2010-2014 年部分癌种 5 年生存率中美日对比



资料来源: The Lancet, 兴业证券经济与金融研究院整理



从药物开发的角度来看,目前已批准药物的靶点和潜在靶点合计仅占已发现的人类蛋白的 10%,存在大量未被开发的新靶点。随着科学研究的不断深入和技术水平的提高,部分"不可成药靶点"有望陆续被人们所攻克,如 PROTAC 技术的应用、SHP2 抑制剂和 KRAS 抑制剂的成功开发等。新靶点的早期研发以及新靶点开发路径取得突破后引起的大量药企研发跟进亦将驱动研发支出的快速增长。

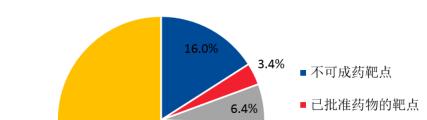


图 12、2019年已被成功开发的靶点在人类蛋白中占比低

74.2%

资料来源: Human Protein Atlas, DrugBank, KS analysis, 兴业证券经济与金融研究院整理

■潜在靶点

与疾病无关蛋白

除了研发需求以外,资金是保障研发投入增长能否可持续的重要因素。最近 10 年国内外医疗健康领域的融资额均持续快速增长,为相关企业的研发活动提供了资金支持。

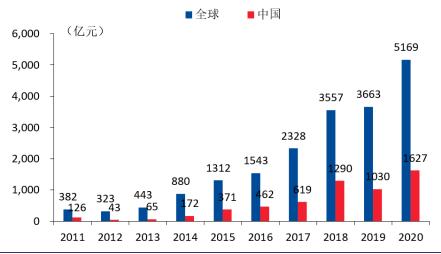


图 13、2011-2020 年全球和中国医疗健康领域融资总额

资料来源:动脉网,兴业证券经济与金融研究院整理

在药物研发需求增长、资金支持力度加大等多个因素的共同作用下,药物研发支出快速增加。分地区来看,美国等发达国家医药行业起步较早,目前已发展较为成熟,研发支出基数大,增速并不快;中国医药行业与美国还存在较大差距,尤



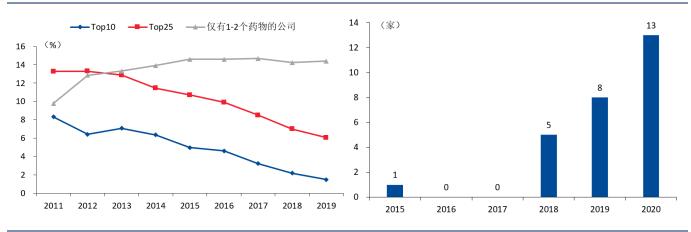
其在创新药方面,但近年来国内医药行业积极由仿制向创新转型,研发支出快速增长,增速远高于全球平均水平。

在研发外包率方面,对于大药企来说,新药研发成本持续上升迫使药企提升药物研发效率,而将部分非核心的研发环节外包给专业的 CRO 公司可显著缩短药物研发时间、节约研发成本,较好地满足了药企的需求。同时,将部分生产环节外包给 CMO 公司完成亦可使药企在减少资本开支、聚焦核心业务等方面获益。

体量偏小的研发型药企在新药研发市场上的权重不断加大,而这类企业通常在研发、生产、销售方面的全产业链布局尚不完善,对 CRO/CMO 公司的需求更强。 生物医药是技术驱动型行业,每一次新技术的突破和应用落地将催生一批新的 Biotech 公司,而一级市场医药投资热情的高涨和 IPO 门槛的降低亦为这类企业在 产品研发早期的资金投入提供了保障,实现良性循环。

在多个因素的驱动下,近年来全球各地药企的研发外包率不断提高,且仍有进一步的上升空间,未来将保持在较高水平。

图 14、2011-2019 年全球在研药物数量贡献 TOP10企业、TOP20 图 15、2015-2020 年港股新上市生物科技公司数量企业及仅有 1-2 个药物的公司在研药物数量占比



资料来源:Pharmaprojects,兴业证券经济与金融研究院整理 资料来源:Wind,兴业证券经济与金融研究院整理

整体来看,研发支出和研发外包率这两个决定 CRO 行业景气度的关键因素均持续向上,驱动行业的快速扩容,且目前尚未出现明显的反向变化趋势,故而未来一段时期内 CRO/CMO 行业仍将处于高速成长期,且中国企业受益于工程师红利,市场规模扩张相对全球其他地区更快。

从行业内部来看,目前药明康德、药明生物等头部 CRO 公司已经建成了一站式服务能力,能够为客户提供从项目的早期研发到商业化生产的全流程服务,进而为公司带来参与项目各个研发、生产环节的收益。同时,凭借更全面的服务能力,头部 CRO 公司也能获取更多的客户订单。中小型 CRO 公司在全产业链服务能力的建设方面相对不够完善,故而在发展早期只有更专注于某个细分 CRO 领域且在该细分领域内拥有相较头部 CRO 公司更强的竞争力才能突围,最终实现成长。建

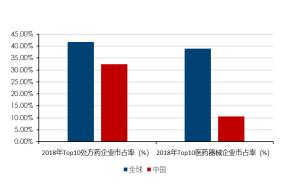


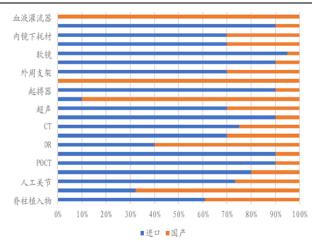
议关注一站式服务能力相对建全的 CRO 公司药明康德(02359.HK)、药明生物(02269.HK)以及深耕细分 CRO 领域的康龙化成(03759.HK)、泰格医药(03347.HK)、昭衍新药(06127.HK)、维亚生物(01873.HK)、方达控股(01521.HK)。

5、医疗器械:器械还处在上半场,创新成为重中之重

近年来医疗器械行业发展迅速,但是从行业整体集中度较低且进口品牌在很多领域占据主导地位这一现状来看,目前国产品牌还并不成熟。不过这种格局正悄悄地发生着改变,国产品牌在很多领域的市场份额逐步提高,甚至率先展开部分创新器械领域的学术推广。推进这种格局改变的因素是多方面的,其中"集中采购" 无疑是重要的一环。在"集中采购"的大背景下,各家企业被督促着去思索未来发展的方向,究竟是聚焦于一些微创新的 Fast-follow 产品,还是独立自主的创新型产品?但是无论是微创新产品,又或是领先于全球的创新产品,"创新"已经成为了各家所必须发展的着重点。

图 16、2018 年中国 V.S.全球前十医疗器械企业市占 图 17、2018 年我国主要医疗器械细分赛道国产及进口占比率 (%) 和处方药企业市占率 (%) (%)





数据来源: EvaluatePharma, EvaluateMedtech, 国家 数据来源: EvaluateMedtech, 兴业证券经济与金融研究院整 药监局器械审评中心, 兴业证券经济与金融研究院整 理理

从创新产品审批来看,近年来各种创新器械层出不穷。自 2014 年开始实施《创新 医疗器械特别审批程序》以来,截止至 2020 年底,已经有 1471 个产品申请进入 创新通道,292 个产品作为创新医疗器械被纳入该通道,共批准注册创新医疗器械 100 件,其中国产器械 96 件,进口器械 4 件。

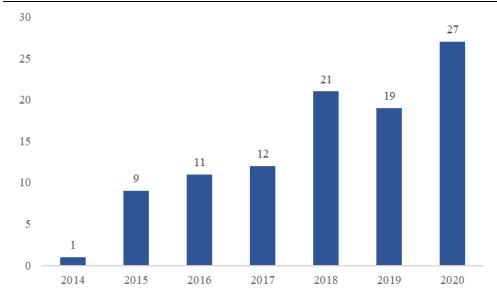


图 18、2014 至 2020 年国家药品监督管理局批准注册创新医疗器械数量 (个)

资料来源:国家药监局器械审评中心,Wind,兴业证券经济与金融研究院整理

从研发投入来看,国内企业研发费用率大多保持着较高水平,为后续产品研发的持续推进奠定了基础。同时也可以看到在一些传统医疗器械公司,由于所处赛道较为成熟,因此公司研发费用率相对于 Biotech 公司较低。

表 6、2016 至 2020 年部分医疗器械公司研发费用率

公司	2016	2017	2018	2019	2020
美敦力	7.7%	7.4%	7.5%	7.6%	8.1%
雅培	6.8%	8.2%	7.5%	7.6%	7.0%
强生	12.7%	13.9%	13.2%	13.8%	14.7%
波士顿科学	11.0%	11.0%	11.3%	10.9%	11.5%
威高股份	4.7%	4.4%	3.5%	3.9%	3.6%
微创医疗	12.7%	6.4%	15.2%	18.6%	28.8%
康德莱医械	10.2%	9.4%	10.9%	10.7%	18.0%
先健科技	16.3%	15.2%	20.7%	21.1%	26.0%
爱康医疗	7.5%	9.4%	7.6%	8.7%	10.1%
春立医疗	7.0%	7.2%	7.2%	6.8%	7.7%
康基医疗		4.2%	4.2%	3.5%	4.9%
启明医疗-B		646.1%	90.8%	86.0%	60.6%
心通医疗-B				413.9%	78.4%
沛嘉医疗-B				154.5%	125.9%
诺辉健康-B			78.5%	45.3%	35.9%

资料来源: Bloomberg, 兴业证券经济与金融研究院整理

从政策承压能力来讲,布局多赛道的综合医疗器械公司往往具备更好的综合抵御风险能力,且有更多管线布局。单一赛道的器械公司一旦核心产品暴露在集采风险下,则有可能面临一定的增长压力。但无论是综合型还是单一型公司,创新、技术壁垒、竞争格局及所在细分赛道的景气度仍是决定着公司增速和利润率的核心要素,是否具备了多赛道扩展能力则决定了公司长期发展的天花板,现阶段以



模式"论英雄"为时尚早,我们期待"集采"后相关公司的创新加速及布局,也期待集采免疫的创新器械的快速成长。

综上所述,在后集采时代,创新已经成为医疗器械公司的重中之重。无论是产品线众多的综合医疗器械公司,又或者是单一赛道公司,都需要公司持续地推出新产品,驱动长期的发展,建议关注威高股份(01066.HK)、微创医疗(00853.HK)、先健科技(01302.HK)、启明医疗-B(02500.HK)、心通医疗-B(02160.HK)。

6、医疗服务:春兰秋菊.各擅胜场

近年来医疗服务板块景气度较高,扩张能力强的医疗服务公司也有着较为优异的业绩表现。除了可复制性之外,准入门槛的高低也决定了整体市场的竞争格局。像生殖中心、肿瘤医院和放疗中心等都有着较高的准入门槛,牌照会限制部分外来者的进入。同时定制化的服务、优良口碑等特质也会使得头部企业可以快速发展,扩大自己的领先优势。

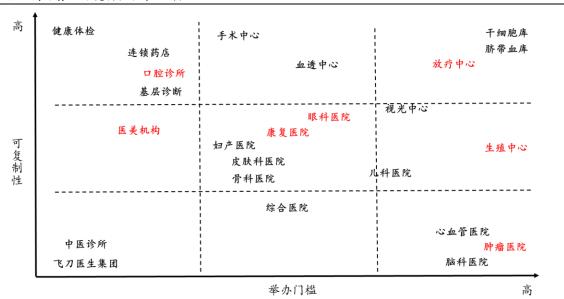


图 19、医疗服务的可复制性和举办门槛

资料来源:中信 PE 基金, 兴业证券经济与金融研究院整理

综上所述,从整个医疗服务板块来看,呈现出百花齐放,争相夺艳的态势,各个赛道都有着自己所特有的驱动因素。无论是聚焦于头部差异化竞争的辅助生殖赛道,又或是旨在服务更多患者群体的非一线城市肿瘤治疗赛道,再或者是突出国际化优势的高端眼科赛道,"春兰秋菊,各擅胜场"各个领域都有着其独特的魅力所在,建议关注锦欣生殖(01951.HK)、海吉亚医疗(06078.HK)、德视佳(01846.HK)。



6.1、辅助生殖:推动实现适度生育水平,释放生育潜力

过去 10 年人口稳定增长但是增速放缓的趋势已成定局,未来制定提升人们生育意愿的政策也已搬上"十四五"规划纲要。从近期的第7次人口普查结果(7普),我们看到了生育政策调整所取得的积极成效,少儿人口(0~14岁)占比相较于10年前上升1.35 pct。但是同时我们也看到了统计局所公布的,只有1.3 孩/对夫妇的总和生育率与1.8 孩/对夫妇的意愿数据之间仍存在着较大空间,这也说明了中国目前有着较大的生育潜力。

而关于人口增速放缓,我们从7普所公布的数据中也可以看出部分原因:(1)育龄妇女人数减少;(2)生育时间推迟;(3)生育养育成本提高。那么在未来推动实现适度生育水平,在一定程度上也需要辅助生殖技术的支持。而且从客观现象上看,根据《中国妇幼保健》,2017年妇女生育年龄与不孕症患病率存在正相关,当生育年龄从20-24岁上升到35-39岁,不孕症患病率将从5.7%上升到29.6%,40-44岁妇女不孕症患病率高达63.5%。因此,从需求端来看,鼓励生育政策的落地在一定程度上也提升了辅助生殖需求的增加。同时加强整个行业的监管,也促进了整个行业更加规范化的发展。

70% 63.5% 60% 50% 40% 29.69 30% 15.5% 20% 9.3% 10% 5.7% 0% 20-24岁 25-29岁 30-34岁 35-39岁 40-44岁

图 20、各年龄段妇女不孕症患病率

资料来源:《中国妇幼保健》, 弗若斯特沙利文, 兴业证券经济与金融研究院整理

综上所述,随着人口政策的推动,整体辅助生殖行业景气度持续上升。同时对于整个行业越来越严格的监管也促进整个行业的规范化发展,促进行业整合龙头化趋势,因此利好头部的辅助生殖医院,建议关注锦欣生殖(01951.HK)。

6.2、肿瘤治疗:快速覆盖非一线城市,为更多患者带来希望

全国肿瘤发病人数呈现快速增长状态,其中中国三线及其他城市的癌症病发宗数 占中国癌症病发宗数的最大部分。由于我国肿瘤医疗机构的病床使用率长期维持



在过载水平,所以很多病人得不到有效的治疗。我国 2019 年公布的恶性肿瘤 5 年生存率仅为 40.5%,远低于美国的 66.9%。



图 21、2019 年一线、二线、三线及其他城市癌症病发宗数 (2015-2025E)

资料来源:海吉亚医疗招股书,兴业证券经济与金融研究院整理

根据 2019 年全国癌症报告,我国城市地区与农村地区的恶性肿瘤发病顺位有所不同,城市地区主要高发恶性肿瘤依次为肺癌、结直肠癌、乳腺癌、胃癌和肝癌等,农村地区主要高发恶性肿瘤依次为肺癌、胃癌、肝癌、食管癌和结直肠癌等。可见农村地区相对于城市地区的最好发肿瘤类型预后更差,因此非一线城市事实上相对于一线城市对肿瘤治疗市场有更大的需求。

综上所述,我国肿瘤治疗市场目前仍处在供不应求的阶段,在其中非一线城市对于肿瘤医疗服务市场的需求可能更为迫切。快速扩展的龙头化肿瘤医院针对这一痛点问题快速发展,旨在服务于更多的患者群体,提升整体患者生存率,建议关注海吉亚医疗(06078.HK)。

7、推荐及建议关注标的

7.1、康哲药业(00867.HK):一体两翼, 蓄势待发, 健康美丽新时代 开启

蓄势待发,健康美丽新时代开启:公司目前已经形成了药品、大健康、皮肤医美三大业务板块。(1)药品:截至2020年底公司已拥有超过20款创新药,且创新产品管线未来每年仍将以一定的数量持续扩容。其中,地西泮鼻喷雾剂预计2021年获批,0.09%环孢素滴眼液和替拉珠单抗预计2022年获批,2023年预计有4款创新产品获批。随着这些创新产品的陆续上市,公司产品结构有望得到显著优化。(2)大健康:康哲健康海外旗舰店已于2020年11月在京东国际和有赞商城正式上线,目前已上线了11个品牌的58款优质产品。(3)皮肤医美:公司于2021年



2 月收购了皮肤线专业公司——卢凯的全部已发行股份,加快了该业务版图的扩张。紧密围绕着原有能力禀赋延伸的新业态、新板块将为原有康哲插上翅膀,创新药的储备和快速上市也将继续夯实主业的基础,在一体两翼的布局下,公司未来将具有更多的可能性和发展空间。

考虑到大健康业务和皮肤医美业务 2021 年起将为公司带来收入增量,我们上调 2021-2022 年预测收入至 85.28 和 103.30 亿元,2023 年预测收入为 123.88 亿元,同比增长 22.8%、21.1%和 19.9%,2021-2022 年上调幅度分别为 8.8%和 11.8%;考虑到大健康业务和皮肤医美业务短期仍需较大的投入,略微下调 2021-2022 年预测归母净利润至 29.30 和 34.56 亿元,2023 年预测归母净利润为 41.41 亿元,同比增长 15.8%、17.9%和 19.8%,2021-2022 年下调幅度分别为 3.8%和 3.1%。考虑到公司长期发展前景已较明朗,增长趋势明确,提升目标价至 25.0 港元,对应 2021-2023 年分别为 17.92、15.20 和 12.68 倍市盈率,21PEG 为 1.01,维持"买入"评级。

7.2、康宁杰瑞制药-B (09966.HK):专注双抗研发,核心产品差异化优势显著

专有技术平台不断升级,打造强大的内部研发能力:公司内部具有完善的专有技术平台,包括电荷排斥诱导双抗平台(CRIB),电荷排斥诱导混合抗体平台(CRAM)和单域抗体(sdAb)技术平台;并且已基于该等平台开发出四大差异化显著的核心产品,即 KN046(PD-L1/CTLA-4 双抗)、KN035(PD-L1 单抗)、KN026(HER2 双抗)和 KN019(CTLA-4 融合蛋白)。此外,公司能够推陈出新,逐步建立多个新的多功能技术平台,包括 BADC、BIMC、TIMC、GIMC 和 CIMC平台。其中 JSKN003 为基于 BADC 平台开发的 HER2 双抗 ADC,公司预计今年递交 JSKN003 的 IND 申请。

四大核心产品差异化优势突出,市场空间广阔: PD-1+CTLA-4 联合疗法潜力大,但存在高毒性问题, KN046 有望通过减毒增效,成为下一代免疫治疗的基石药物。快速上市策略进展顺利,公司预计于 2022 年上半年就小适应症(胸腺癌)和大适应症(一线鳞状 NSCLC)递交 BLA。对于 PD-(L)1 耐药和传统无响应的肿瘤,如 PD-1 难治 NSCLC、一线胰腺癌及一线 HCC, KN046 均展现出不错的治疗潜力。尤其,在一线鳞状 NSCLC、PD-1 难治 NSCLC 上, KN046 已展现明显的 PFS 和OS 获益趋势。KN026 对既往接受过多次抗 HER2 治疗的乳腺癌仍体现优异疗效;联合 KN046 在二线胃癌治疗中已展现出 BIC 潜力。 KN035 皮下剂型优势突出,商业化潜力巨大; MSI-H/dMMR 实体瘤适应症有望于 2021 年底前获批,成为国内首个以 biomarker 作为适应症的单抗。KN019 在自免及肿瘤支持治疗领域均有广阔治疗前景。我们预计 4 款产品有望于 2029 年达到销售峰值 155.45 亿元,扣除 CSO 费用后为 142.36 亿元。

我们预测公司 2021-2023 年的营业收入分别为 58.84、431.63、903.71 百万元;净 利润分别为-535.07、-458.40、-332.08 百万元。我们仅对 KN046、KN026、KN035



及 KN109 四大核心产品及处于临床后期的适应症进行估值, 加总得到公司合理市值约 252.41 亿港元: 四大核心产品均采用绝对估值, 经风险调整后的 NPV 分别为 141.38 亿元、27.94 亿元、25.05 亿元(归属公司)及 17.07 亿元。基于(1)四大核心产品差异化优势明显,所覆盖治疗领域仍有巨大的未满足临床需求,市场潜力巨大; 尤其 KN046 作为下一代肿瘤免疫治疗基石药物,已在多个瘤种上展现不错的治疗潜力,并且将不断拓展其他适应症; (2)公司内部具有完备的技术平台,不断推陈出新,前瞻性布局 FIC/BIC 的新产品,如双抗 ADC; (3)以及公司不断补充具有丰富行业经验的管理团队,我们认为公司有望迎来估值修复,给予目标价 27.15 港元,给予"买入"评级。

7.3、中国生物制药(01177.HK):创新驱动,多板块并行,构建新生态圈

公司目前已累计有临床批件、正在进行临床试验和申报生产的在研产品共 391 个,其中抗肿瘤用药 183 个、肝病用药 39 个、呼吸系统用药 22 个、内分泌用药 20 个、心脑血管用药 16 个及其他类型药物 111 个,在研产品储备丰富。根据目前的研发进度推算,预计 2021-2023 年分别有 33、37 和 49 个新产品上市,扩充产品管线,驱动业绩增长。同时,仅就创新药而言,公司目前已有 2 款药物上市(安罗替尼、异甘草酸);2 款药物处于上市申请阶段(PD-1 单抗、重组人凝血因子VIII),预计 2021 年获批;33 款药物处于不同的临床阶段,60 多个候选药物正在开展临床前研究。随着这些在研创新药的陆续上市,公司产品结构有望得到进一步优化。此外,公司近期亦通过投资科兴中维进入疫苗领域、收购 Softhale 100%股权加强呼吸系统相关产品的研发能力、北京泰德自主研发的治疗纤维化的创新药 TDIOI 海外权益授予 Graviton 而进一步加快海外市场布局,表明公司强大的BD 能力对业务的发展持续发挥重要作用。整体来看,集采政策和疫情对公司业绩的负面影响已于 2020 年的业绩中显现,2021 年将是公司全面恢复的一年,且随着大量新产品的上市,此后业绩亦有望稳步向上。

我们预测 2021-2023 年收入为 306.13、367.42 和 434.13 亿元, 同比增长 29.46%、20.02%和 18.16%; 归母净利润为 36.31、44.24 和 50.02 亿元, 同比增长 31.03%、21.85%和 13.05%。维持目标价至 12.50 港元, 对应 2021-2023 年分别为 54.20、44.48和 39.35 倍市盈率, 维持"买入"评级。

7.4、石药集团(01093.HK):业绩稳健不惧短期扰动,羽翼已丰待时飞

在已上市的产品中,目前恩必普仍然是最大的单品,2020年销售额约65.5亿元,占总收入的26%左右。2020年12月,恩必普的两个剂型均顺利通过国家医保目录的价格谈判,新价格于2021年3月起执行。虽然医保谈判导致恩必普收入增长有一定压力,但价格的下降亦可大幅提升产品的可及性,促进市场渗透率的提升。同时,公司也继续执行恩必普市场下沉的销售策略。综合来看,我们认为销量的增长能一定程度上对冲降价的影响,21年该产品的销售有望实现平稳过渡。



从在研产品来看,公司目前在研项目约 300 项,包括 40 多项小分子创新药、40 多项大分子创新药、20 多项新型制剂。根据目前的研发进度推算,预计两性霉素 B 胆固醇硫酸酯复合物、米托蒽醌脂质体将于 2021 年获批,duvelisib (PI3K 抑制剂)、BPI-7711 (三代 EGFR 抑制剂)、两性霉素脂质体、白蛋白紫杉醇(新增肺癌适应症)有望于 2022 年获批,2023 年亦预计有 8 款创新药获批。随着公司研发项目的不断推进、产品上市及销售的陆续兑现,公司产品管线中将增加更多新的具有较大市场潜力的品种,驱动业绩的持续增长。

我们预测 2021-2023 年收入为 280.6、339.2 和 406.3 亿元,同比增长 12.5%、20.9% 和 19.8%;归母净利润为 52.2、61.8 和 79.8 亿元,同比增长 1.1%、18.4%和 29.2%。维持目标价 14.50 港元,对应 2021-2023 年分别为 29.90、25.25 和 19.55 倍市盈率,维持"审慎增持"评级。

7.5、诺诚健华-B (09969.HK): 奥布替尼多项注册临床同步推进, 资本人才产能多重突破

奥布替尼如期获批,5项注册性临床同步推进: 奥布替尼已获批用于治疗 MCL 及 CLL/SLL 患者。目前公司已为奥布替尼商业化组建超过 150 名的市场销售团队,已快速渗透覆盖超过 230 个城市,870 家医院及 4000 名医生。另一方面,针对奥布替尼的5项注册性临床在中美同步推进,包括 r/r WM、r/r MZL、一线 CLL/SLL、联合 R-CHOP 一线治疗 MCL、r/r MCL。在自免方面,公司已在美国、欧洲等地开展针对 MS 的全球 2 期临床试验, MS 适应症在海外具有广阔的市场潜力。

以 BIC/FIC 为战略重心,多款临床阶段产品初步数据亮眼:公司以潜在 BIC/FIC 为研发的战略重心,多款临床阶段产品数据优异。ICP-192 是一种新型泛 FGFR 抑制剂,可有效及选择性透过共价键结合不可逆地抑制 FGFR 活动。临床前数据显示,其可克服第一代可逆 FGFR(如英非替尼)的耐药性,已显示出 BIC 的潜力。早期疗效数据显示,在 30 名给药的患者中(12 名可评估),ORR 为 33.3%,DCR 为 91.7%。ICP-105 有望成为首个 FGFR4 抑制剂。针对肝细胞癌的临床前研究结果显示,其能有效抑制 FGFR4 但不抑制其他激酶,靶点选择性优异。目前ICP-105 正在进行 1 期试验,初步数据显示安全且耐受性高。ICP-723 是一种第二代小分子泛 TRK 抑制剂,用于治疗未使用过 TRK 抑制剂或已对第一代 TRK 抑制剂产生耐药的各种肿瘤类型的 NTRK 基因融合阳性肿瘤患者。

资本市场认可补充弹药,人才加盟实力进一步增强:公司在 2020 年度及近期资本市场上取得多项优异战绩,包括先后纳入恒生指数及港股通;近期通过新股发行完成融资 3.9 亿美元,引入高瓴资本的同时,老股东 Vivo 也持续参与新股发行支持公司发展。人才储备方面,本月公司任命临床试验经验丰富的张向阳博士为公司 CMO;公司员工数已超过 500 人,海外运营团队进一步完善扩展。商业化生产方面,公司已完成建造自己的生产设施。

我们预测 2021-2023 年营业收入分别为 203.89、459.77 和 1790.60 百万元, 同比增



长 14847.62%、125.50%和 289.46%;净利润分别为-781.94、-949.29和-178.82百万元。维持"审慎增持"评级。

7.6、锦欣生殖(01951.HK):扬帆起航,全球辅助生殖龙头雏形已成

扬帆起航,全球辅助生殖龙头雏形已成:公司是国内最大的辅助生殖民营企业,国际业务也在飞速发展,其现有国内版图涵盖四川、广东、湖北三省以及海外老挝和美国两国。公司已形成5地联合管理体系,初步建立辅助生殖国际化网状结构,为患者提供辅助生殖最佳解决方案。

辅助生殖市场广阔,需求和消费升级共同带动行业增长。国内目前有约 4,880 万对不孕不育夫妇,患者基数大,且目前国内渗透率仅为 7%,远低于美国约 31%的渗透率。随着人们对不孕不育的治疗态度越来越积极,以及消费理念的升级,未来国内辅助生殖市场前景广阔,预计未来 5 年将以 11.2% 年复合增速快速增长。

VIP 服务和辅助学科双轮驱动,实现内生快速发展:公司一方面持续发展 VIP 服务,通过差异化服务创造新价值。同时近年来公司稳健发展优势学科,在多个学科领域打响锦欣的口碑,全方位夯实辅助生殖成功基石,进一步深化辅助生殖技术,提供一体化辅助生殖服务。

海内外持续扩张,提升市场份额:境内扩张方面,2020年新加入锦欣的武汉锦欣 医院已于2021年2月开始全面正式运营;成都西因医院2号楼预计将于2021年下半年正式开业,为辅助科室提供更大的诊疗面积和更齐全的配套设施;深圳也在积极寻找合适的物业,进一步扩大产能和市场份额。海外扩张方面,老挝锦瑞 医院目前已经准备完毕,等国际通关后随时可以正式运营;美国 HRC 医院也有计划地并购本地所诊所,扩大当地市场份额。

多渠道获客,丰富客源:在国内获客方面,公司通过与多个医疗机构签订双向转诊协议,与多个 APP 深度合作及自建互联网医院等从网络端获客,进一步拓展线上线下获客网络,提升市场份额。在海外获客方面,一方面联合梦美生命成立的锦欣国际,为国际端锦欣的医院持续、低成本地输出患者;另一方面通过新网站、Facebook 直播等集中式的营销推广,提高营销效果。

我们预计公司 2021 至 2023 年营业收入分别为 17.37 亿元、22.50 亿元和 28.31 亿元; 归母净利润分别为 3.52 亿元、5.06 亿元和 6.57 亿元; 经调整归母净利润分别为 4.58 亿元、6.31 亿元和 7.87 亿元。综合 DCF 估值、PE 估值两种方法, 我们认为锦欣生殖的目标价格为 26.88 港元/股, 现给予"审慎增持"评级。

7.7、药明生物(02269.HK):创新引领,立足中国,赋能全球生物医药研发

成长引擎不熄,生物药 CXO 持续高景气:药企的研发支出和研发外包率水平决定了 CXO 行业景气度。在药物研发需求增长、资金支持力度加大等多个因素的



共同作用下,药物(尤其是生物药)研发支出快速增加。大药企存在提高研发和生产效率的需求,小型研发型药企对 CRO/CMO 公司的依赖较强,近年来全球各地药企的研发外包率不断提高。整体来看,研发支出和研发外包率均持续向上,且尚未出现明显的反向变化趋势,行业仍处于高速成长期。

多重竞争优势显著,"获客、留客与抢客"能力得到充分验证:根据"Follow-the-Molecule"战略,公司在项目尚处于早期研发阶段时就与客户建立合作关系,随着项目研发的不断推进,单个项目给公司带来的收益持续提升,驱动业绩的增长。早期研发项目的获客能力和客户合作关系的延续能力是"Follow-the-Molecule"战略能否持续成功的两个关键因素。一方面,公司凭借端到端的服务能力、多技术平台的优势、持续开发新技术满足客户需求以及过硬的服务质量和行业领先的项目交付速度获取更多早期研发项目;另一方面,公司通过稳定的生产和优秀的服务记录实现了零客户流失。此外,为配合不断增长的订单需求,公司亦持续扩张产能,增强供给能力。公司在全球市场中的份额逐年提升,在国内亦处于绝对的龙头地位,"Follow-the-Molecule"战略已得到成功验证,未来将继续驱动业绩的快速增长。此外,公司又新提出"Win-the-Molecule"战略,即通过优异的技术平台、高质量的服务能力及产能,从竞争对手赢得客户项目。随着公司市场影响力的加强,品牌效应逐步显现,"Win-the-Molecule"战略亦顺利推进,未来有望为公司带来业绩增量。

我们预测公司 2021-2023 年营业收入分别为 84.91、118.68 和 158.41 亿元,同比增长 51.28%、39.77%和 33.48%; 预测 2021-2023 年归母净利润分别为 22.24、30.22 和 39.99 亿元,同比增长 31.68%、35.90%和 32.30%。我们对药明生物进行绝对估值。测算可得,药明生物当前合理市值为 4915 亿元人民币(5885 亿港元),以 2021年 5 月 11 日总股数 42.17 亿股计算,对应股价 139.55 港元。随着公司业绩的不断兑现以及新领域的开拓,我们认为公司股价有望迎来戴维斯双击,给予公司目标价 139.55 港元,给予"买入"评级。

7.8、金斯瑞生物科技(01548.HK):四大板块稳步向前,即将迎来多点开花

生命科学研究服务业务已经相对成熟,在全球研发支出持续增长的背景下,凭借领先的行业地位,公司原有的业务有望继续保持稳健增长。同时,公司亦紧跟行业发展趋势,不断推出新产品,带来收入增量,如2020年新上市的cPass 试剂盒可特异性检测COVID-19中和抗体,全年销售额达到0.38亿美元。该产品是美国FDA批准的首款COVID-19中和抗体检测试剂盒,彰显了公司高效、强大的研发能力。

生物制剂开发服务目前仍处于投入阶段,近两年该业务板块人才队伍快速壮大,产能亦不断扩张。相应地,公司每年新获项目数、未完成订单金额、收入规模均呈现快速增长的趋势。此外值得注意的是,公司在细胞和基因治疗 CDMO 领域已做了前瞻布局,而全球范围内基因和细胞治疗药物方兴未艾,凭借领先的技术和



先发优势, 该业务未来有望成为公司的重要收入增长点。

工业合成生物产品主要的前期投入已经基本完成,该业务板块的亏损亦于 2020 年缩窄至 317 万美元。随着产品利用率的逐步提高,该业务板块整体的毛利率有望回归行业平均水平,盈利能力亦将快速提升。

细胞治疗板块目前共有 10 款产品处于不同的研发阶段,首款 CAR-T 产品西达基奥仑赛已于 2020 年 12 月向美国 FDA 递交新药滚动上市申请,预计今年将获批上市,成为全球第二款靶向 BCMA 的 CAR-T 药物。同时,公司也已于近期向欧盟递交西达基奥仑赛的上市申请,且预计于 2021 年下半年在中国和日本递交上市申请,若进展顺利,有望于 2022 年获批。此外,用于 T 细胞淋巴瘤治疗的 LB1901 已于 2020 年 12 月获美国 FDA 批准 IND, 2021 年启动 I 期临床试验。随着其他产品研发的不断推进,该业务板块有望在未来几年里迎来更多突破,逐步实现自我造血,成为公司下一个利润增长点。

生命科学研究服务是此前公司四大业务中唯一盈利的板块,未来亦将为其他业务的发展提供稳定的现金流;工业合成生物产品有望自2021年起开始盈利,成为公司第二个盈利点;细胞治疗板块预计今年第一款产品上市后产生产品销售收入。整体来看,公司各项业务的发展均已进入良性循环,多点开花可期。

我们预测 2021-2023 年预测收入 4.72、7.96 和 15.14 亿美元, 同比增长 20.83%、 68.49% 和 90.25%; 归母净利润为-1.77、-0.64 和 1.67 亿美元。我们维持目标价 27.06 港元, 维持"审慎增持"评级。

7.9、启明医疗-B(02500.HK): 创新技术造就瓣膜行业领头羊

产品接连上市,持续扩大国际影响力:公司为瓣膜领域龙头公司,持续占据着市场份额第一的位置,有着先发优势;研发管线涵盖瓣膜领域多个方向,积极布局国际化道路,扩大患者群体,部分产品未来有望拓展到中低风险患者。Venus A-Plus 在原有一代产品的基础上新增加可回收功能,成为国内首款具有可回收功能的TAVR产品。Venus A-Plus 产品的上市给予术者再次释放的机会,有望缩短术者的学习曲线。对于未来球扩式的 Venus Vitae Valve 和自膨式的 Venus PowerX Valve 搭载着干瓣技术的核心产品,目前正处于动物研究阶段,预计 Venus Vitae Valve 今年内会进行人体临床实验。Venus P-Valve 已于 2019 年 4 月提交 CE Mark。对于发展更为早期的二尖瓣和三尖瓣置换领域,公司的TMVR产品 Limbus 正处在FIM准备阶段,TTVR产品正处在动物实验阶段。

牵手皓月, 进军上游生物材料创新:公司主要在售 TAVR 产品目前使用启明自研的猪心包材料,相对于牛心包有着成本优势,同时公司积极和皓月集团展开合作,于 2020 年 9 月成立启明皓月,进一步研发猪心包和牛心包的新型生物干瓣材料,延长已有产品的使用寿命,扩充公司在自研心包领域的生产管线。同时凭借对于生物材料领域的研发,也会在未来成为一个新型心包生物材料的供应商,业务板



块从下游厂家进一步扩展到上游。

7.10、荣昌生物-B (09995.HK): 泰它西普获批上市, ADC产品收获 在即

重磅产品获批,自免、抗肿瘤、眼科等治疗领域产品积极扩展适应症: 2021年3月,NMPA有条件批准公司重磅产品泰它西普(RC18)上市,用于治疗SLE。在美国,RC18治疗SLE的3期临床试验申请也获得FDA的批准;2020年4月FDA亦授予快速通道资格。在自免方面,美国FDA已批准其治疗IgA的2期临床试验申请。除此以外,RC18的其他自免适应症(干燥综合征、MS、MG、NMOSD)的临床试验也在稳步进行中。公司已经向NMPA提交了disitamab vedotin(RC48)用于治疗HER2过表达局部晚期或转移性晚期胃癌(GC)的NDA,并已被纳入优先审评,预计今年获批。在美国,该药治疗GC/GCJ的IND申请已获得FDA的批准,并被FDA授予快速审批通道认定。RC48用于治疗HER2表达晚期或转移性晚期尿路上皮癌(UC)的NDA申请预计于今年提交,该适应症的2期临床试验也在美国同步进行中。除此以外,RC48在中国启动了治疗HER2低表达(IHC2+及FISH-)乳腺癌的3期临床试验。公司研发的以c-MET为靶点的RC108抗体偶联药物将在中国展开针对c-MET阳性晚期实体瘤的1期临床试验。公司其他产品如RC28,间皮素ADC等在研项目也在顺利推进中。

泰它西普 (RC18) 临床数据亮眼,公司商业化团队就绪: SLE 治疗市场广阔,中国市场增长更为迅速。国内 SLE 患者预计已经从 2019 年的 100 万人增加至 2030 年 110 万人。SLE 治疗药物研发难度大,传统疗法存在诸多不良反应,全球唯一获批上市的 SLE 单抗药物贝利木也受制于疗效有限。泰它西普 (RC18)治疗 SLE 的临床数据显著优于贝利木单抗,在不同剂量下的 response rate 均高于贝利木单抗 (非头对头),巨大的临床需求有望被满足。公司为泰它西普 (RC18)的商业化自主组建了 100 多人的自身免疫疾病销售团队,核心人员拥有丰富的自免药物销售经验。

7.11、康方生物-B (09926.HK):研发稳步推进,差异化布局助力快速成长

公司目前共有 10 款候选药物处于临床阶段(不含 3 款已授权给第 3 方的产品)。 其中,AK105 (PD-1 单抗) 用于治疗至少经过二线系统化疗复发或难治性经典型 霍奇金淋巴瘤的上市申请已于 2020 年 5 月获 NMPA 受理,预计今年获批; AK104 (PD-1/CTLA-4 双抗) 在国内用于治疗复发或转移性宫颈癌的注册性 II 期临床试验于 2020 年 12 月提前完成患者入组。

与国内已上市的 PD-1 单抗药物相比, AK105 在产品设计上完全去除了抗体的 Fc 区域, 从而避免了因 ADCC 作用导致的 T 细胞抗肿瘤活性降低; 同时, AK105 与 PD-1 抗原的解离速率更慢, 受体占位数据更优, 增强了该产品的临床疗效。从目前已披露的临床数据来看, 在霍奇金淋巴瘤上, AK105 的 ORR 显著高于同



类产品, CR、6m DOR 患者比例、12m PFS 患者比例等指标亦更优,3 级以上 TRAE 发生率更低;在鼻咽癌上,AK105 的 ORR 和 3 级以上 TRAE 数据同样更好。整体来看,AK105 相较同类产品更具差异化竞争优势。此外,AK105 也开展了多个与安罗替尼联合用药的临床试验,其中一线非鳞状非小细胞肺癌、一线肝细胞癌、一线胃癌等多个适应症已处于关键 II 期/III 期临床阶段。若该联合用药的开发取得成功,AK105 将进一步扩大竞争优势。在适应症布局上,除了进展最快的霍奇金淋巴瘤以外,在鼻咽癌、非小细胞肺癌、肝细胞癌、胃癌等大癌种上AK105均已处于临床后期。虽然目前国内已有6款PD-1单抗产品上市,AK105在研发进度上的优势并不明显,但凭借产品的差异性以及合作伙伴正大天晴强大的销售能力,AK105上市后仍有望在巨大的肿瘤免疫治疗市场上取得一定的份额。

PD-1 单抗和 CTLA-4 单抗联合使用在增强治疗效果的同时始终伴随大幅增加的剂量相关性毒副作用。AK104 作为 PD-1/CTLA-4 双抗,能实现优先与肿瘤浸润淋巴细胞结合,而不是正常的外周组织淋巴细胞,从而较好地解决了 PD-1 单抗和 CTLA-4 单抗联用副作用较大的问题。根据目前已披露的用于治疗复发或转移性宫颈癌患者的阶段性数据,AK104 的 ORR 为 47.6%,较 PD-1 单抗或 PD-1 单抗 /CTLA-4 单抗联合用药疗效有显著提升,同时 3 级以上 TRAE 发生率为 12.9%,安全性与 PD-1 单抗或 PD-L1 单抗相当。目前国际上已获批的 PD-(L)1 单抗 /CTLA-4 单抗联合疗法仅纳武单抗/伊匹单抗一种,尚无 PD-(L)1/CTLA-4 双抗获批;在研的 PD-(L)1/CTLA-4 双抗获批;在研的 PD-(L)1/CTLA-4 双抗获,并已获得美国 FDA 授予的治疗晚期宫颈癌快速审批通道资格、孤儿药认定以及 NMPA 授予的突破性治疗药品资格,有望成为首批上市的 PD-(L)1/CTLA-4 双抗产品,奠定公司在双抗领域的领先地位。

此外,公司还有 AK112 (PD-1/VEGF 双抗)、AK117 (CD47 单抗)、AK101 (IL-12/IL-23 单抗)等较多特色品种处于不同的临床阶段,有望陆续取得突破,助力公司实现长期成长。

7.12、信达生物 (01801.HK): 厚积薄发, Biopharma 雏形已现

达伯舒是国内第一批上市且是首款进入全国医保目录的 PD-(L)1 单抗药物,先发优势明显。达伯舒目前已经获批用于治疗复发难治性霍奇金淋巴瘤和非鳞状非小细胞肺癌(一线),一线鳞状非小细胞肺癌、二线鳞状非小细胞肺癌、一线肝癌 3 个适应症的 sNDA 亦已获 NMPA 受理,另有20多项临床试验正在开展。同时,公司于2020年8月与礼来签订达伯舒的扩大授权许可协议,礼来将获得达伯舒在中国以外地区的独家许可,而公司将收到2亿美元的首付款、高达8.25亿美元的后续潜在开发和商业化里程碑付款以及双位数比例的净销售额提成。根据目前的研发进展,达伯舒有望于2022年在美国获批。凭借礼来在全球范围内完善的销售网络,达伯舒有望在海外市场分得一杯羹,从而进一步提升该产品的市场潜力。随着国内更多的PD-(L)1 单抗即将上市以及2020年12月另外3款国产PD-1单抗通过谈判降价也进入医保目录,国内PD-(L)1 单抗领域的竞争已经相对激烈,但



考虑到 PD-1 单抗广谱抗癌药的特性以及在联合用药方面的巨大潜力、达伯舒更 多适应症的陆续获批和国际化带来的广阔市场,我们认为达伯舒仍有较大的增长 潜力。

除了达伯舒以外,2020年新获批的3款生物类似药今年开始放量,将为公司带来收入增量。在研产品方面,进展较快的是IBI-375(正在大陆开展针对胆管癌的关键II 期(二线,后续拟用该数据进行上市申请)和III 期(一线)临床试验)、IBI-306(III 期临床)、IBI-310(III 期临床)、IBI-376(关键 II 期临床)、IBI-326(关键II 期临床)。若进展顺利,IBI-375和IBI-376有望于2022年获批,驱动业绩的进一步增长。此外,公司还有14款创新产品处于不同的临床研发阶段,产品储备丰富,长期持续成长可期。

7.13、药明康德(02359.HK): 观往昔, 展未来, 奋楫扬帆立潮头

窥历史,看药明康德成功的基因:公司业务的选择和拓展的节奏顺应了创新药业务发展以及产业转移的趋势。公司有较多的技术平台或先进设备为国内第一个建立或引进,在国内建立了先发优势,临床前业务感知订单的能力使其在新业务产能的布局方面赢得先机。

观现在,全产业链布局+高效管理架构:药明康德覆盖了小分子创新药从早期筛选、优化到临床前和临床试验并最终助推上市的全过程,相关平台也可以赋能抗体、ADC 和细胞基因治疗等创新疗法。公司整合了 BU 相关业务,保证协同性较高的部门高效运转,创新模式的 DDSU 覆盖靶点全面,赋能中国特色创新药研发。

展未来,持续保持行业领先的核心能力:从公司投资布局思路来看,公司着力于建设全球医药健康生态系统赋能平台,完善生态圈布局。公司在投资领域的主要优势在于全球化程度国内领先、对研发的新技术和发展方向具备敏锐的洞察力,因此其投资相对具备更强的确定性和前瞻性。公司重点布局 AI 领域,有望通过产业升级进一步保持人效的领先地位;公司抢先布局细胞和基因治疗,在掌握产能、技术和客户资源等诸多优势后有望奠定行业领先地位,该项业务 2021 年将有 2-3 个项目进入 BLA 阶段。

7.14、海吉亚医疗(06078.HK):扩张加速,服务升级,满足肿瘤治疗需求巨大缺口

丰富诊疗服务,提高患者服务体验:公司在疫情下依旧保持快速增长,持续提高品牌影响力和扩张态势;丰富诊疗项目,以肿瘤治疗为基础,积极拓展相关学科发展,实现客流和客单价同时正向发展。重庆海吉亚实现收入增速约34%;新增2台高端放疗设备及1台PET-CT,同时预计2022年二期项目完工后将新增800-1,000张床位。单县海吉亚实现收入增速约20%;积极扩展神经业务,开展立体定向脑肝穿刺等项目;并陆续创立国家级胸痛中心和省级卒中中心。

全国性快速扩张,可接纳更多病患:公司依旧保持着快速增长,在未来实现全国



网状布局,建立肿瘤连锁医院品牌口碑,发展各医院间优势学科互动,吸引更多患者群体。公司每年持续扩张,通过整体集团的品牌优势吸引更多的患者,为患者就地治疗提供更为方便的服务。

表 7、重点公司盈利预测与估值表 (2021年6月11日)

代码	公司	评级	市值(亿	市值(亿 EPS (元)				PE				PB
T(#9	公司	叶 级	元)	2020A	2021E	2022E	2023E	2020A	2021E	2022E	2023E	PD
00867.HK	康哲药业	买入	444	1.02	1.19	1.40	1.68	26.0	22.3	18.9	15.8	26.0
09966.HK	康宁杰瑞制药-B	买入	174	-0.46	-0.58	-0.49	-0.36	-59.7	-47.4	-56.1	-76.3	-59.7
01177.HK	中国生物制药	买入	1288	0.15	0.30	0.31	0.28	67.1	33.6	32.5	36.0	67.1
01093.HK	石药集团	审慎增持	1228	0.43	0.46	0.54	0.68	35.1	32.9	28.0	22.2	35.1
09969.HK	诺诚健华-B	审慎增持	324	-0.48	-0.61	-0.74	-0.14	-66.3	-52.2	-43.0	-227.4	-66.3
01951.HK	锦欣生殖	审慎增持	374	0.15	0.18	0.24	0.29	146.7	122.2	91.7	75.9	146.7
02269.HK	药明生物	买入	4335	0.43	0.56	0.76	1.01	352.1	270.3	199.2	149.9	352.1
01548.HK	金斯瑞生物科技	审慎增持	554	-0.69	-0.59	-0.22	0.56	-57.7	-66.8	-183.5	70.8	-57.7
02500.HK	启明医疗-B*	未评级	262	-0.51	0.08	0.58	1.41	-172.7	1166.1	150.3	62.1	-172.7
09995.HK	荣昌生物-B*	未评级	503	-1.63	-1.89	-1.51	0.16	-92.7	-79.9	-100.1	963.4	-92.7
09926.HK	康方生物*	未评级	438	-2.11	-0.71	-0.46	0.45	-37.5	-111.2	-173.6	175.5	-37.5
01801.HK	信达生物*	未评级	1079	-0.83	-0.89	-0.17	0.62	-131.0	-122.9	-634.4	175.4	-131.0
02359.HK	药明康德	买入	4131	1.21	1.64	2.20	2.92	171.1	126.3	94.1	70.9	171.1
06078.HK	海吉亚医疗*	未评级	466	0.43	0.78	1.12	1.59	260.0	142.0	98.9	70.1	260.0

资料来源: 彭博, 兴业证券经济与金融研究院整理; 注: *标示的公司 EPS 数据来源于彭博一致预期

8、风险提示

全球疫情影响超预期:目前部分国外地区疫情有所反弹,若未来一段时间内疫情仍未能得到较好控制,疫情严重地区业务占比较高及供应链在海外的公司将受到较大影响:

控费力度超预期:在人口老龄化的背景下,医保资金仍然紧张,存在政府继续加大控费力度的可能性;

药品和医疗耗材降价幅度超预期: 带量采购持续推进, 药品和医疗耗材降价幅度可能超预期。

海外行业深度研究报告



分析师声明

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,以勤勉的职业态度,独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因,不因,也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
评级和行业评级 (另有说明的除外)。评		审慎增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
级标准为报告发布日后的12个月内公司		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
股价(或行业指数)相对同期相关证券市		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
场代表性指数的涨跌幅。其中: A股市场		无评级	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
以上证综指或深圳成指为基准,香港市场以恒生指数为基准;美国市场以标普500 或纳斯达克综合指数为基准。			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
	行业评级	推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 www.xyzq.com.cn 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

有关财务权益及商务关系的披露

兴证国际证券有限公司及/或其有关联公司在过去十二个月内与兴证国际金融集团有限公司、浦江中国控股有限公司、游莱互动集团有限公司、华立大学集团有限公司、信源企业集团有限公司、日照港裕廊股份有限公司、旷世控股有限公司、尚晋(国际)控股有限公司、宝龙商业管理控股有限公司、赤子城科技有限公司、汇景控股有限公司、生兴控股(国际)有限公司、正荣服务集团有限公司、正荣地产集团有限公司、嘉兴市燃气集团股份有限公司、福建省蓝深环保技术股份有限公司、China Gas Industry Investment Holdings Co. Ltd.、河钢股份有限公司第一服务控股有限公司、第一服務控股有限公司、深圳晨北科技有限公司、建豐設備服務有限公司、建发物业发展集团有限公司、星盛商业管理股份有限公司和中国恒大集团有投资银行业务关系。

使用本研究报告的风险提示及法律声明

兴业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。

,本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告中的信息、意见

等均仅供客户参考,不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求,必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果,本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的,但本公司不保证其准确性或完整性,也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并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相关的某他任何损失承担任何责任。

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,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告;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。

除非另行说明,本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证,任何所 预示的回报会得以实现。分析中所做的回报预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

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

本报告并非针对或意图发送予或为任何就发送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民,包括但不限于美国及美国公民(1934年美国《证券交易所》第 15a-6 条例定义为本「主要美国机构投资者」除外)。

本报告由受香港证监会监察的兴证国际证券有限公司(香港证监会中央编号: AYE823)于香港提供。香港的投资者若有任何关于本报告的问题请直接联系兴证国际证券有限公司的销售交易代表。本报告作者所持香港证监会牌照的牌照编号已披露在报告首页的作者姓名旁。

本报告的版权归本公司所有。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制作任何形式的拷贝、复印件或复制品,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。未经授权的转载,本公司不承担任何转载责任。

特别声明

在法律许可的情况下,兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易,也可能为这些公司提供或争取提供 投资银行业务服务。因此,投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿 将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。