

证券研究报告 / 行业深度报告

优于大势

医药行业 2021 年投资策略：

上次评级： 优于大势

## 后疫情时代医药行业投资机遇

### 报告摘要：

**创新药和 CXO 产业链：**创新带来议价权，在医保控费与支付结构优化的背景下占据竞争优势。同时，我国居民个人支付能力大幅提升，对创新药械等高端医疗需求强劲。在支付端改革以及需求的拉升下，创新药和器械将可以享受较强的定价权和估值的溢价，竞争优势明显。受益于创新药崛起和新冠疫情带来的海外订单，国内 CXO 行业景气度持续提升，行业内龙头企业有望以高于行业平均的速度快速成长。

**疫苗：**海外疫情依然严峻，欧洲多国二次爆发，疫苗作为抗击疫情最有效的手段，目前海内外新冠疫苗研发稳步推进，多款候选疫苗正在进行 III 期临床。综合考虑目前已经披露的临床研究数据以及各条技术路径的特点，新冠疫苗获批前景乐观。短期内新冠疫苗产能相对不足，定价体系有较大提升空间，潜在市场空间广阔。长期维度下，新《疫苗管理法》对产品进行全生命周期严格监管，行业进入壁垒进一步提升。国内疫苗行业进入创新疫苗品种驱动下的高速成长期，新冠疫情过后大众接种意识进一步提升，疫苗板块长期高增长确定性强。

**创新医疗器械：**中国医疗器械市场仍处于快速发展阶段，年复合增速超 20%。考虑到中国医疗器械与药品的消费比例较低，未来发展空间巨大。疫情暴露国内医疗资源不足，乘医疗新基建东风，国产医疗设备迅速拓展市场。同时，国家通过遴选优秀国产医疗设备并集中采购的模式，优先采购国产医疗器械，促进国产器械的进口替代和终端放量，利好平台型及细分器械龙头的增长。

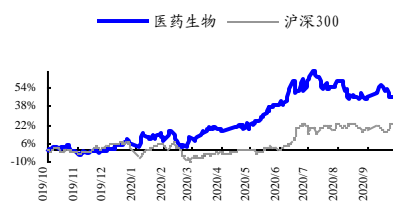
**投资建议：**2021 年继续看好疫苗、创新药和 CXO 产业链、创新医疗器械和特色原料药等领域。建议关注：智飞生物、长春高新、万孚生物。

**风险提示：**政策推进不及预期，企业转型进度不及预期，产品销售推广不及预期风险

### 重点公司主要财务数据

重点公司	现价	EPS			PE			评级
		2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E	
智飞生物	142.42	2.07	2.81	3.85	69	51	37	买入
长春高新	346.52	7.6	9.84	11.87	46	35	29	买入
万孚生物	80.46	1.79	2.21	2.85	45	36	28	买入

### 历史收益率曲线



涨跌幅 (%)	1M	3M	12M
绝对收益	0.07%	-3.51%	48.83%
相对收益	-2.58%	-7.63%	28.44%

### 行业数据

成分股数量 (只)	361
总市值 (亿)	77057
流通市值 (亿)	54089
市盈率 (倍)	54.06
市净率 (倍)	4.61
成分股总营收 (亿)	17774
成分股总净利润 (亿)	1001
成分股资产负债率 (%)	43.99

### 相关报告

- 《疫苗行业深度——核酸疫苗专题研究》  
2020-04-01
- 《医药行业 2020 年投资策略：行业格局重塑，关注创新药械和 CRO》  
2019-11-20
- 《单抗行业深度系列（二）——靶点篇》  
2019-10-28
- 《医药行业 2019 年中期投资策略：医药行业持续变革，创新药械与 CRO 投资机会凸显》  
2019-6-28

### 证券分析师：崔洁铭

执业证书编号：S0550517110001  
021-20361131 cuijm@nesc.cn

### 证券分析师：樊翔宇

执业证书编号：S0550520080003  
010-58034579 fanxy@nesc.cn

## 目 录

<b>1.</b>	<b>复盘 2020.....</b>	<b>6</b>
1.1.	医药二级市场表现 .....	6
1.2.	医药行业市盈率和溢价率 .....	6
1.3.	二级子行业区分度明显 .....	7
1.4.	个股表现 .....	8
1.5.	医药股市值持续走高 .....	8
1.6.	医药板块前三季度利润预告 .....	9
<b>2.</b>	<b>消费升级驱动，生物制品高增长可期.....</b>	<b>10</b>
2.1.	后疫情时代疫苗行业投资价值凸显 .....	10
2.2.	血制品行业景气度回升 .....	13
2.3.	生长激素渗透率仍在低位，市场空间广阔 .....	15
<b>3.</b>	<b>创新药与 CRO.....</b>	<b>16</b>
3.1.	创新环境改善，人才、资金、技术形成共振 .....	16
3.2.	医保谈判助力创新药快速放量 .....	17
3.3.	个人支付能力提升，高端医疗需求强劲 .....	19
3.4.	受益于创新药崛起+一致性评价，国内 CRO 行业景气度持续提升 .....	20
3.5.	国际 CRO 需求持续向我国转移，带动本土 CRO 企业发展 .....	20
3.6.	传统企业转型创新，推动 CRO 行业快速发展 .....	21
3.7.	PE/VC 创新药融资数额快速增加，进一步打开 CRO 市场空间 .....	22
3.8.	注射剂一致性评价提速，短期增量空间广阔 .....	24
3.9.	国产 PD-1 群雄逐鹿，生物类似药进入收获期 .....	25
<b>4.</b>	<b>创新驱动，医疗器械进入快速发展期.....</b>	<b>29</b>
4.1.	IVD：新冠检测需求旺盛，行业景气度高 .....	30
4.1.1.	化学发光 .....	30
4.1.2.	分子诊断 .....	31
4.1.3.	POCT .....	32
4.2.	医疗设备乘医疗新基建东风，市场拓展迅速 .....	34
4.3.	高值耗材集采将落地 .....	35
<b>5.</b>	<b>原料药.....</b>	<b>37</b>
5.1.	原料药的三大类 .....	37
5.1.1.	大宗原料药具有明显的周期性 .....	38
5.1.2.	特色原料药行业有较高的壁垒，具备成长属性 .....	39
5.2.	终端需求持续增长，“环保+医改”等政策利好特色原料药龙头 .....	40
5.3.	全球 API 产能大转移 .....	41
5.4.	安全环保政策持续收紧，行业中小产能出清 .....	43
5.5.	“一致性评价”及集采常规化等政策推升原料药行业地位 .....	44
5.6.	特色原料药企业的转型之路 .....	47

5.6.1.	中间体—原料药延伸，丰富产品管线 .....	47
5.6.2.	非规范市场—规范市场 .....	48
5.6.3.	打造原料药/制剂一体化 .....	49
5.6.4.	拓展 CMO/CDMO 业务 .....	49
<b>6.</b>	<b>重点公司 .....</b>	<b>51</b>
6.1.	智飞生物 .....	51
6.2.	长春高新 .....	52
6.3.	万孚生物 .....	52

## 图表目录

图 1:	申万医药、沪深 300、创业板指数涨跌幅（截至 2020 年 10 月 16 日） .....	6
图 2:	申万一级指数涨跌幅（截至 2020 年 10 月 16 日） .....	6
图 3:	申万一级指数市盈率比较（截至 2020 年 10 月 16 日） .....	7
图 4:	申万医药市盈率历史变化趋势（截至 2020 年 10 月 16 日） .....	7
图 5:	申万医药二级子行业表现（截至 2020 年 10 月 16 日） .....	8
图 6:	医药个股涨跌幅排名（截至 2020 年 10 月 16 日） .....	8
图 7:	医药股市值及占 A 股总市值情况（截至 2020 年 10 月 16 日） .....	9
图 8:	公募基金对部分行业的持仓比例（截至 2020 年 10 月 16 日） .....	9
图 9:	部分医药板块企业前三季度业绩增速分布 .....	10
图 10:	疫苗占全部药品市场比重 3.6%，位列十大治疗领域第 5 .....	10
图 11:	全球疫苗行业 Top4 企业疫苗板块营收情况 .....	10
图 12:	2010-2019 年国内疫苗批签发产值（亿元） .....	11
图 13:	2010-2019 年部分创新型疫苗品种批签发情况（万支） .....	11
图 14:	全球新冠确诊病例数据 .....	12
图 15:	全球新冠死亡率情况 .....	12
图 16:	全球新冠疫苗最新研发进度 .....	12
图 17:	2008-2019 年国内单采血浆站数量 .....	14
图 18:	2008-2019 年国内采浆量情况 .....	14
图 19:	2012-2020 年国内白蛋白批签发情况 .....	14
图 20:	2012-2020 年国内静丙批签发情况 .....	14
图 21:	主要血制品上市公司存货周转率（年化）情况改善 .....	15
图 22:	主要血制品上市公司经营现金流净额/经营净收益情况改善 .....	15
图 23:	海外生长激素市场规模情况（亿美元） .....	15
图 24:	海外生长激素市场竞争格局 .....	15
图 25:	国内生长激素市场规模情况（亿元） .....	16
图 26:	国内生长激素市场竞争格局 .....	16
图 27:	国家重大新药创制专项经费投入（亿元） .....	16
图 28:	近年中国医疗健康行业 VC/PE 融资情况 .....	16
图 29:	我国创新药研发产业园区 .....	17
图 30:	我国居民人均医疗保健支出快速增长 .....	19
图 31:	中国 CRO 行业规模（亿元） .....	20
图 32:	全球各阶段临床试验项目 .....	21

图 33: 本土 CRO 企业海外业务收入 (亿元) .....	21
图 34: 近年化学药与生物制剂 NDA 过评情况 .....	22
图 35: 我国龙头医药企业研发投入占比 (2019) .....	22
图 36: 2012 年以来一致性评价政策出台情况 .....	25
图 37: 仿制药一致性评价 BE 登记数量迅速攀升 .....	25
图 38: 中国生物制品市场规模 (亿元) .....	26
图 39: 中国抗体药物市场规模 (亿元) .....	26
图 40: 各国家/地区生物类似药研发情况对比 (截止 2019 年底) .....	28
图 41: 中国生物类似药市场规模预测 (亿元) .....	29
图 42: 全球医疗器械市场规模 (亿美元) .....	30
图 43: 2017 年全球医疗器械细分市场占有率 .....	30
图 44: 国内医疗器械市场规模 (亿人民币) .....	30
图 45: 2017 年中国医疗器械细分市场占有率 .....	30
图 46: 2012-2018 年国内化学发光市场规模 (亿元) .....	31
图 47: 体外诊断细分领域市场结构 .....	31
图 48: 国内化学发光领域竞争格局 .....	31
图 49: 2015-2020 主要国产企业发光试剂销售额 (亿) .....	31
图 50: 2013-2019 年全球分子诊断市场规模 (亿美元) .....	32
图 51: 2013-2019 年国内分子诊断市场规模 (亿元) .....	32
图 52: 国内分子诊断市场格局 .....	32
图 53: 全球和国内 POCT 市场规模 (亿美元) .....	33
图 54: 全球 POCT 市场地域分布情况 .....	33
图 55: 全球体外诊断市场细分领域占比情况 .....	33
图 56: 国内体外诊断市场细分领域占比情况 .....	33
图 57: 国内 POCT 细分产品市场份额 .....	33
图 58: 国内 POCT 市场竞争格局 .....	33
图 59: 2015-2019 年国内医疗设备市场规模情况 (亿元) .....	34
图 60: 维生素 E:50%:国产 (元/kg) .....	38
图 61: 特色原料药企业竞争的五个方面 .....	40
图 62: 全球药品市场规模 .....	40
图 63: 全球化学原料药市场规模 .....	40
图 64: 全球专利到期影响药物销售额情况 (十亿美元) .....	41
图 65: 仿制药数目对药品价格的影响 .....	41
图 66: 2000-2016 年美国 DMF 持有人分布情况 .....	42
图 67: 2000-2016 年欧盟 API 认证分布情况 .....	42
图 68: 全球 API 主要生产基地分布 (个) .....	42
图 69: 全球化学原料药供给区域分布情况 .....	43
图 70: 全球规范市场原料药供应商分布 .....	43
图 71: 2016 年原料药和制剂企业数量大幅减少 (个) .....	44
图 72: 化学药品原料药固定资产投资完成额 (亿元) .....	44
图 73: 2010 至今国内化学药品原药产量及同比 .....	44
图 74: 部分抗生素类产品价格趋势 (元/kg) .....	44
图 75: 中国仿制药市场规模 .....	47
图 76: 2018 年我国药品市场规模分类 .....	47
图 77: 天宇股份原料药与中间体毛利率情况 .....	47

图 78: 天宇股份原料药与中间体收入情况 (亿元) .....	47
图 79: 天宇股份原料药与中间体销量 (吨) .....	48
图 80: 天宇股份毛利和净利润情况 .....	48
图 81: 2019 年我国原料药出口地区结构 .....	49
图 82: 2017 年中国原料药各出口市场对应均价 (美元/公斤) .....	49
图 83: 司太立造影剂 API 和恒瑞医药造影剂制剂毛利率对比 .....	49
图 84: 新药平均研发成本 (亿美元) .....	50
图 85: 新药回报率 .....	50
图 86: 2017 年全球不同规模企业在研药物数量占比 .....	50
图 87: 全球 CMO/CDMO 行业规模 (十亿美元) .....	50
图 88: 国内 CMO/CDMO 行业规模 (十亿美元) .....	51
图 89: 中国获得了更多 CMO/CDMO 市场份额 .....	51
表 1: 2019 年全球疫苗销售 Top10 品种 .....	11
表 2: 全球新冠疫苗规划产能和采购订单情况 .....	13
表 3: 人才海外回流创业成为趋势 .....	17
表 4: 部分谈判纳入医保目录的抗癌药物 .....	18
表 5: 2020 年第三季度部分创新药企业融资情况 .....	23
表 6: 推动创新药发展政策与事件 .....	24
表 7: 国内生物类似药监管政策汇总 .....	26
表 8: 国内已上市 PD-1 情况 .....	27
表 9: 国内 PD-1 市场空间测算 .....	28
表 10: 国内生物类似药获批情况 .....	29
表 11: 2018 年国内医疗设备市场国产品牌占比 .....	34
表 12: 重症医学科基本设备配置情况 .....	34
表 13: 高值耗材集采主要政策 .....	35
表 14: 各地高值耗材集采方案 .....	36
表 15: 原料药分类及特点 .....	38
表 16: 部分特色原料药企业产能建设情况 .....	39
表 17: 原料药行业相关政策 .....	43
表 18: 一致性评价主要政策 .....	44
表 19: 关联审评政策 .....	45
表 20: 药品上市许可持有人制度 (MAH) .....	45
表 21: 带量采购相关政策 .....	46
表 22: 全球主要规范市场对原料药的准入要求 .....	48

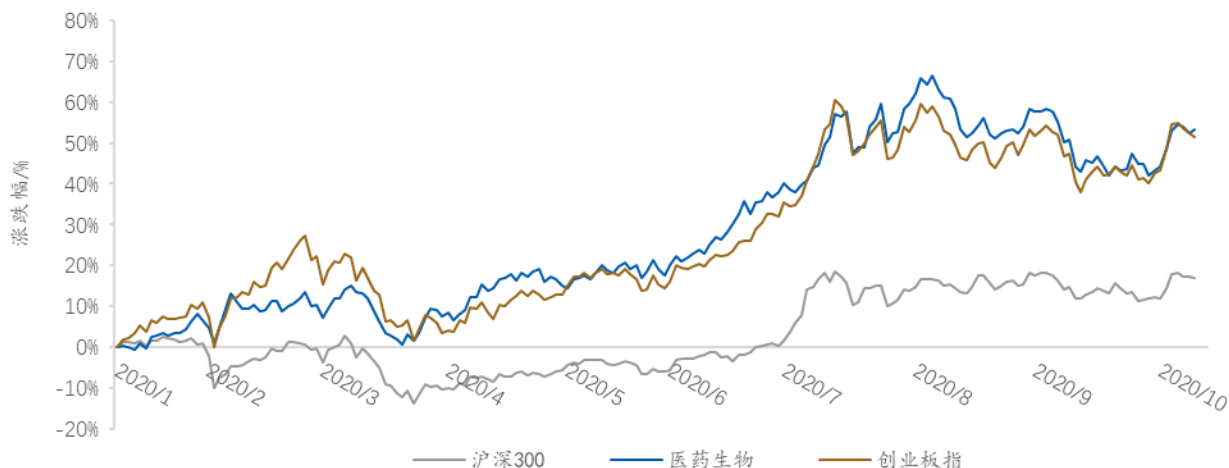


## 1. 复盘 2020

### 1.1. 医药二级市场表现

在经历了一季度的波动之后，医药行业在二季度迎来持续拉升并在三季度达到年内最高值，随后三季度中后期进入反复震荡调整。年初以来（截至 2020 年 10 月 16 日），申万医药指数涨幅为 53.32%。跑赢沪深 300 指数 36.35 个百分点，跑赢创业板指 1.8 个百分点。

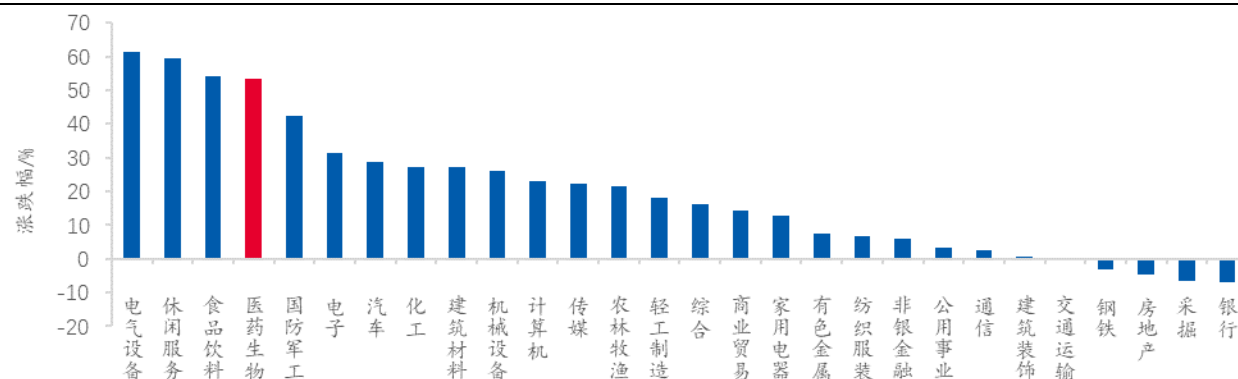
图 1：申万医药、沪深 300、创业板指数涨跌幅（截至 2020 年 10 月 16 日）



数据来源：Wind，东北证券

在 28 个一级行业中表现亮眼，涨幅排名第 4，仅次于电气设备、休闲服务和食品饮料。

图 2：申万一二级指数涨跌幅（截至 2020 年 10 月 16 日）

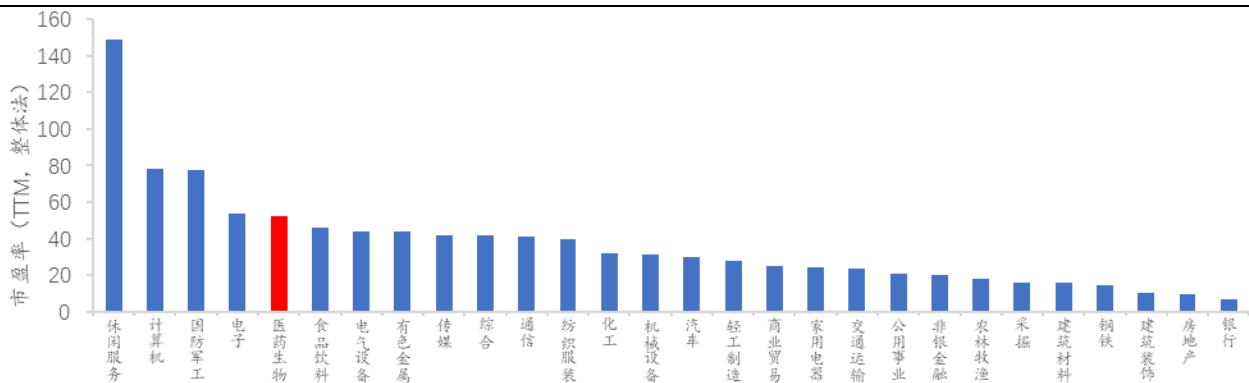


数据来源：Wind，东北证券

### 1.2. 医药行业市盈率和溢价率

横向比较，医药行业 PE (TTM) 为 52 倍，在所有一级行业中排名第 5。

图 3: 申万一级指数市盈率比较 (截至 2020 年 10 月 16 日)

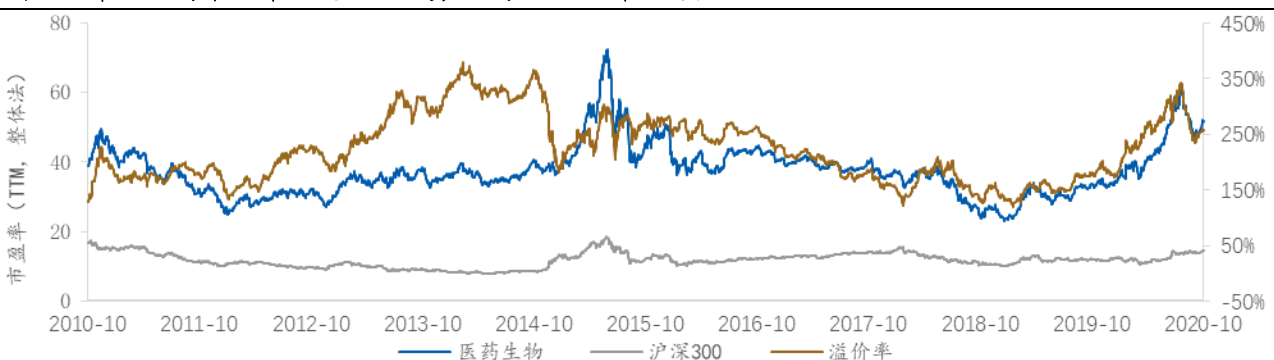


数据来源: Wind, 东北证券

纵向看, 从历史十年来看医药行业 PE 最高为 73 倍, 最低为 23 倍, 平均值 37 倍, 目前数值高于历史平均估值。

医药行业相对于沪深 300 估值溢价率为 257%, 较历史平均值高 34%, 2020 年呈明显上升趋势。

图 4: 申万医药市盈率历史变化趋势 (截至 2020 年 10 月 16 日)



数据来源: Wind, 东北证券

### 1.3. 二级子行业区分度明显

医疗器械与生物制品自年初以来表现拔群, 涨幅远超于行业水平, 化学制药、医药商业与中药跑输行业。

#### 相对涨跌幅排名:

医疗器械: +96.60%; 海外疫情方兴未艾, 呼吸机、监护仪、新冠检测试剂盒、医用手套等防疫物品需求不断, 相关企业业绩飙升。

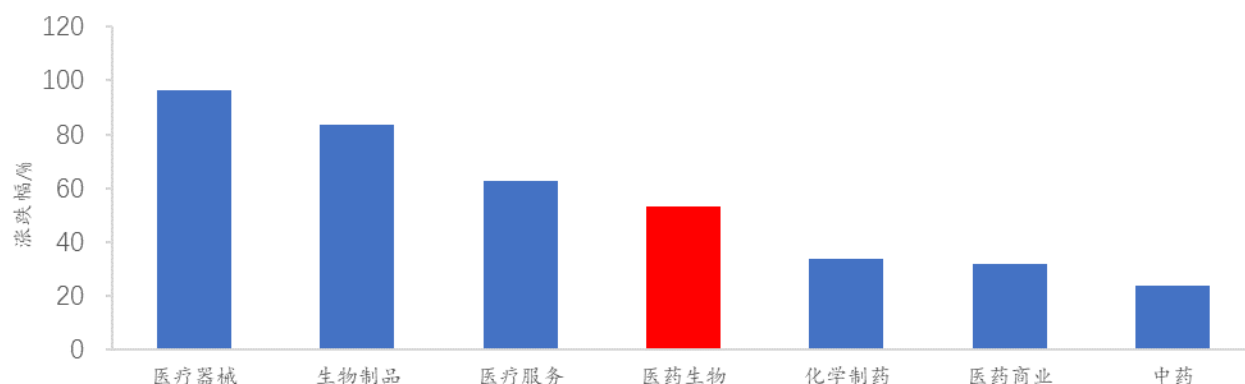
生物制品: +83.68%; 新冠疫苗成全球关注焦点, 相关企业股价持续走高; 血制品企业也在需求提升的情况下上涨明显。

医疗服务: +62.57%; 国内疫情得到控制后, CXO 供给端恢复保障了业绩稳定增长; 大城市医院限流, 医疗专科连锁得到分流。

化学制药: +33.73%; 化学制剂两极分化, 优质创新药企业表现优异; 原料药板块在供给侧改革及下游制剂端集采后格局变化的双重作用下引发市场关注, 且国内企业在全原料药格局剧变中收获红利, 板块普遍实现上涨。

医药商业: +31.71%; 四大药房涨幅均在 60%以上, 领涨板块。  
中药: +24.08%; 除部分公司业务受疫情带动, 整个板块显著跑输行业。

图 5: 申万医药二级子行业表现 (截至 2020 年 10 月 16 日)

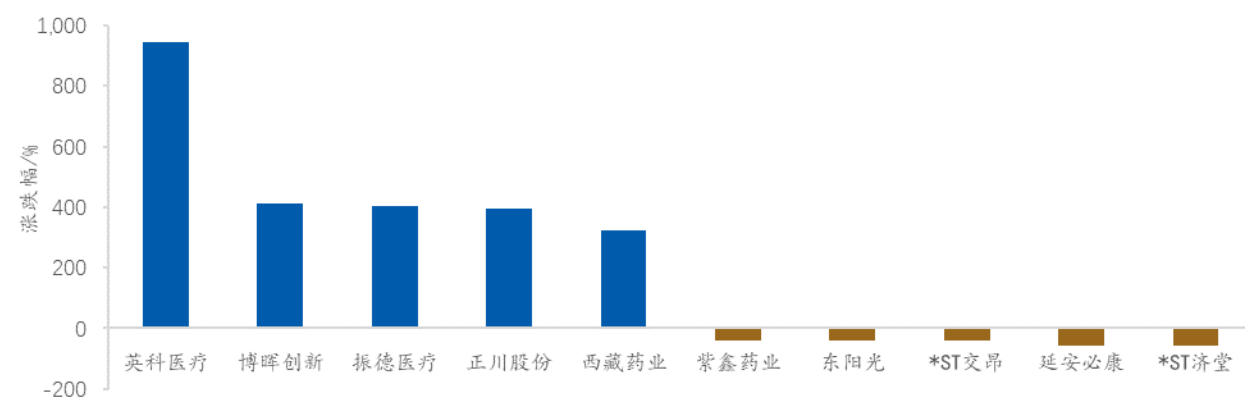


数据来源: Wind, 东北证券

#### 1.4. 个股表现

在申万医药所覆盖的 360 家上市公司中, 共有 266 只实现上涨, 其中 52 只涨幅超过 100%, 涨幅前五名的分别为英科医疗 (+946.70%), 博晖创新 (+411.00%), 振德医疗 (+402.79%), 正川股份 (+396.95%) 以及西藏药业 (+321.22%)。在 59 只下跌的公司中, 跌幅最大的分别为\*ST 济堂 (-56.48%), 延安必康 (-55.85%), \*ST 交昂 (-41.06%), 东阳光 (-40.43%), 紫鑫药业 (-39.74%)。

图 6: 医药个股涨跌幅排名 (截至 2020 年 10 月 16 日)



数据来源: Wind, 东北证券

#### 1.5. 医药股市值持续走高

总体来看, 医药行业需求刚性强, 且依托政策改革与行业创新的强劲动力持续推进行业市值攀升。截至目前, 医药股持仓市值已超过 8 万亿, 占 A 股总市值逾 10%, 相较于 2011 年的 4% 有较显著地提升。



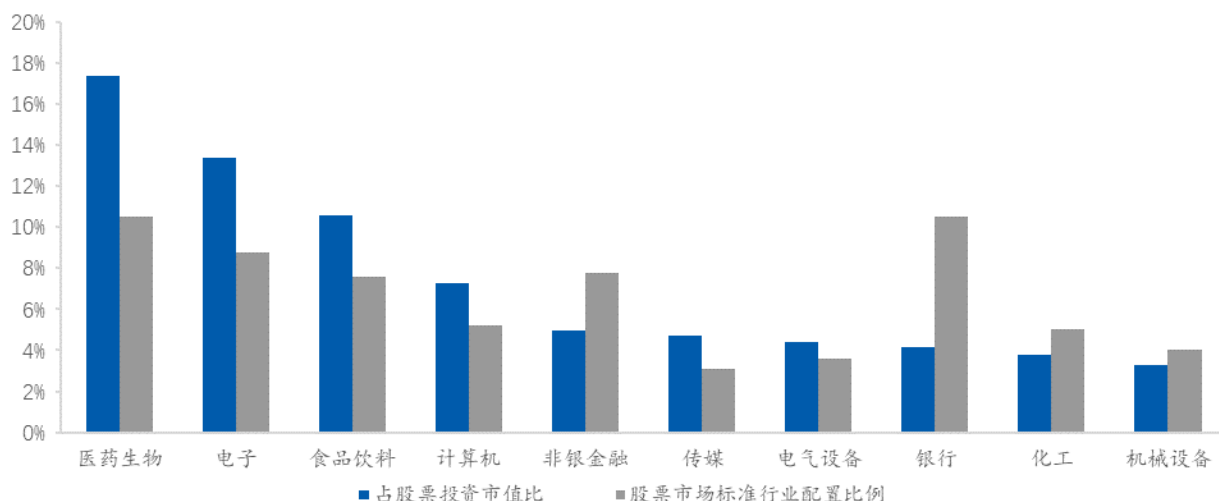
图 7：医药股市值及占 A 股总市值情况（截至 2020 年 10 月 16 日）



数据来源：Wind, 东北证券

机构持仓方面，公募基金对医药生物行业持仓市值占股票投资市值的 17% 以上，位列所有行业第一位，高于行业标准配置比例约 7 个百分点。

图 8：公募基金对部分行业的持仓比例（截至 2020 年 10 月 16 日）

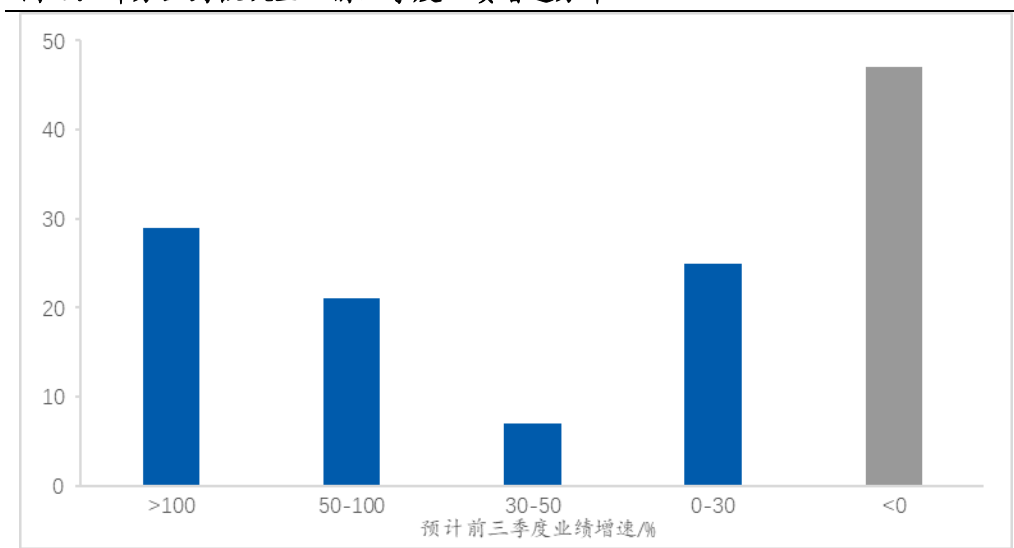


数据来源：Wind, 东北证券

## 1.6. 医药板块前三季度利润预告

截至报告撰写，申万医药生物所覆盖的公司中共有 33 家发布了三季度报告另有 96 家做出三季度业绩预告，其中预计归母净利润增长超过 100% 的有 29 家，归母净利润增速在 50-100% 的有 21 家，30-50% 的有 7 家，0-30% 的有 25 家，还有 47 家净利润可能出现下滑。总体来讲大部分公司实现了利润的增加，另外一些上半年业绩因疫情受损的标的也在三季度实现了业绩的修复。

图 9：部分医药板块企业前三季度业绩增速分布



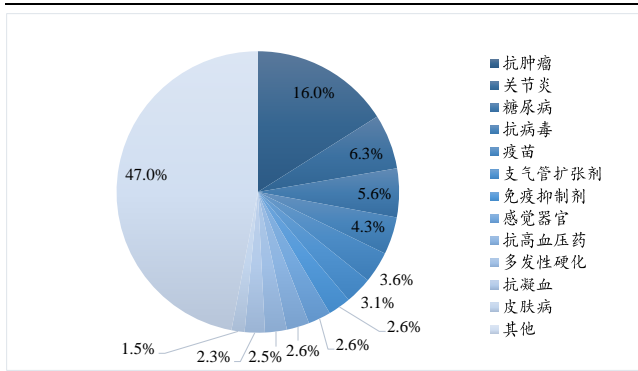
数据来源：Wind，上市公司公告，东北证券

## 2. 消费升级驱动，生物制品高增长可期

### 2.1. 后疫情时代疫苗行业投资价值凸显

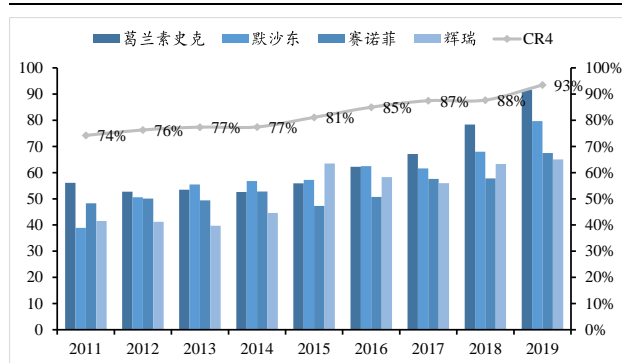
根据 Evaluate Pharma 数据，2019 年全球疫苗销售收入 325 亿美元，占处方药+OTC 整体市场份额的 3.6%；预计全球疫苗市场规模 2020-2026 年复合增长率为 8.1%，增速位列十大治疗领域第 4，仅次于免疫抑制剂、皮肤用药和肿瘤药物。全球疫苗行业呈现高集中度的市场格局，2019 年行业“Big4”葛兰素史克、默沙东、辉瑞和赛诺菲巴斯德合计实现疫苗板块营收 303 亿美元，CR4 市占率高达 93%。

图 10：疫苗占全部药品市场比重 3.6%，位列十大治疗领域第 5



数据来源：东北证券，EvaluatePharma

图 11：全球疫苗行业 Top4 企业疫苗板块营收情况



数据来源：东北证券，Bloomberg

从重磅产品来看，2019 年全球销售额前十的产品均由“Big4”企业拥有，全年合计实现销售收入 205 亿美元，占全部市场份额的 63%，是疫苗市场增长的主要驱动力。

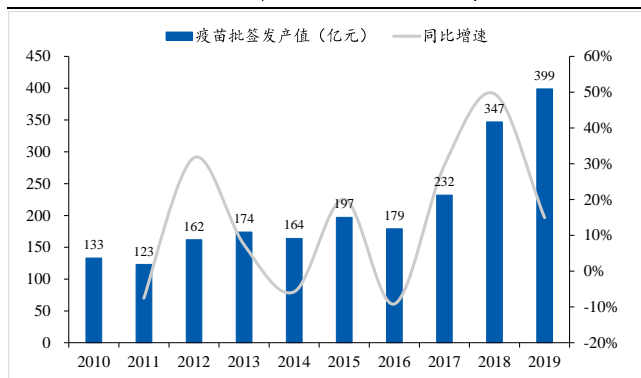
表 1: 2019 年全球疫苗销售 Top10 品种

排名	商品名	产品	公司	2018 年销售额 (亿美元)	2019 年销售额 (亿美元)	同比增速
1	Prevnar13	13 价肺炎球菌结合疫苗	Pfizer	58.02	58.5	1%
2	Gardasil 4/9	4 价/9 价人乳头瘤病毒疫苗	MSD	31.51	37.4	19%
3	Shingrix	带状疱疹疫苗	GSK	10.47	23.2	121%
4	ProQuad	麻腮风水痘减毒疫苗	MSD	17.98	22.8	27%
5	Pentacel	百白破-脊髓灰质-Hib	Sanofi	20.66	21.8	5%
6	Fluzone	流感疫苗	Sanofi	20.17	21.17	5%
7	Hepatitis	肝炎疫苗	GSK	10.79	11.2	3%
8	Infanrix, Pediarix	百白破-乙肝-Hib	GSK	9.08	9.4	3%
9	RotaTeq	5 价口服轮状病毒疫苗	MSD	7.28	7.9	9%
10	Rotarix	口服人轮状病毒疫苗	GSK	6.96	7.12	2%

数据来源: 东北证券, 公司年报

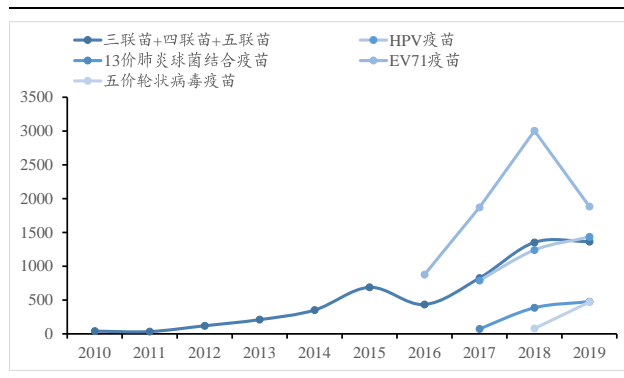
国内疫苗产品代际相对滞后, 优质疫苗供应有待提升。与发达国家相比, 我国大部分常用疫苗依然为传统品种, 新型疫苗的上市时间平均滞后美国数年以上。近几年, 重磅疫苗产品上市频率明显加速, 13 价肺炎疫苗、宫颈癌疫苗等海外重磅品种都在上市后迅速放量。2019 年底, 沃森生物国产 PCV13 以及万泰生物国产 2 价 HPV 疫苗相继上市, 随着国产化的不断推进, 我国疫苗市场有望在新型疫苗的驱动下高速增长。

图 12: 2010-2019 年国内疫苗批签发产值 (亿元)



数据来源: 东北证券, 中检院和地方所

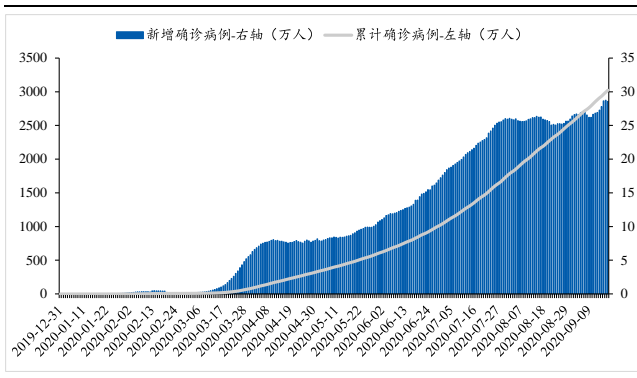
图 13: 2010-2019 年部分创新型疫苗品种批签发情况 (万支)



数据来源: 东北证券, 中检院和地方所

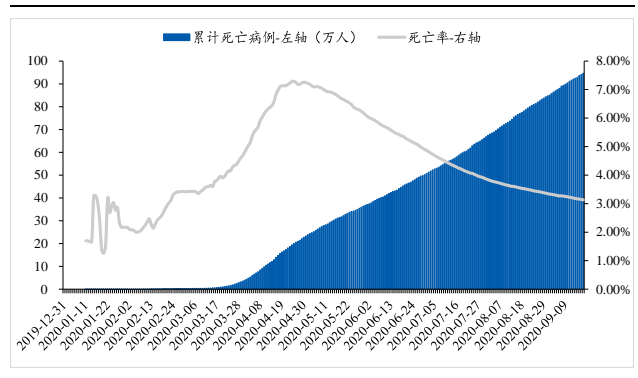
全球新冠疫情形势依然严峻, 欧洲多国疫情二次爆发。目前, 全球新冠累计确诊病例超过 3700 万例, 累计死亡病例近 108 万例, 现有确诊病例 860 万例左右, 波及全球超过 200 个国家和地区。根据 WHO 的推算, 全球或已有超过 10% 的人口感染新冠病毒。

图 14: 全球新冠确诊病例数据



数据来源：东北证券，Wind

图 15: 全球新冠死亡率情况



数据来源：东北证券，Wind

疫苗是应对新冠疫情最有效的措施。新冠目前尚未发现特效药，瑞德西韦和氯喹等药物临床试验结果也存在一定争议，大规模接种新冠疫苗成为目前应对新冠最为有效的措施。海内外对新冠研发投入巨大，采取多条技术路线齐头并进的饱和式研发策略。

图 16: 全球新冠疫苗最新研发进度

企业/研究机构	疫苗平台	候选疫苗类型	接种针数	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan.2021
牛津大学/阿斯利康	非复制病毒载体	ChAdOx1-S	1												
康希诺/军事科学院	非复制病毒载体	S型腺病毒载体	1												
Gamaleya Research Institute	非复制病毒载体	腺病毒	2												
Janssen Pharmaceutical Companies	非复制病毒载体	Ad26COVSI	2												
科兴中维	灭活	灭活+铝佐剂	2												
武汉所/中国生物技术	灭活	灭活	2												
北京所/中国生物技术	灭活	灭活	2												
Moderna/NIAID	RNA	LNP包裹的mRNA	2												
BioNTech/复星医药/辉瑞	RNA	LNP包裹的mRNA	2												
Novavax	重组亚单位	全长S-三聚体/纳米颗粒+M基质	2												
智飞生物/中科院微生物所	重组亚单位	重组蛋白（RBD二聚体）+铝佐剂	2或3												
Curevac	RNA	mRNA	2												
中国医学科学院医学病毒研究所	灭活	灭活	2												
Research Institute for Biological Safety Problems, Rep of Kazakhstan	灭活	灭活	2												
Inovio	DNA	DNA质粒	2												
Osaka University/ AnGes/Takara Bio	DNA	DNA疫苗+佐剂	2												
Cadila Healthcare Limited	DNA	DNA质粒	3												
Genexine Consortium	DNA	DNA疫苗（GX-19）	2												
Bharat Biotech	灭活	灭活	2												
Kentucky Bioprocessing, Inc	重组亚单位	基于RBD结构	2												
Sanofi Pasteur/GSK	重组亚单位	S蛋白（杆状病毒）	2												
Arcturus/Duke-NUS	RNA	mRNA	2												
ReiThera/LEUKOCARE/Univcells	非复制病毒载体	复制缺陷腺病毒（GRAd）	1												
三叶草生物制药/GSK/Dynavax	重组亚单位	类天然三聚体棘突蛋白疫苗	2												
Vaxine Pty Ltd/Medytox	重组亚单位	重组刺突蛋白+Advax佐剂	1												
University of Queensland/CSL/Seqirus	重组亚单位	分子树突蛋白+S蛋白+MF59佐剂	2												
Medigen Vaccine Biologics Corporation/NIAID/Dynavax	重组亚单位	S-2P蛋白+CpG 1018	2												
Instituto Finlay de Vacunas, Cuba	重组亚单位	RBD+佐剂	2												
FBRI SRC VB VECTOR, Rospotrebnadzor, Koltsovo	重组亚单位	多肽	2												
四川大学华西医院	重组亚单位	S-RBD	2												
University Hospital Tuebingen	重组亚单位	多肽混合物	1或2												
Institute Pasteur/Theris/Univ. of Pittsburgh CVR/Merck Sharp & Dohme	复制病毒载体	基于麻疹病毒载体	1或2												
北京万泰生物药业股份有限公司	复制病毒载体	鼻内喷雾流感病毒载体	1												
帝国理工	RNA	LNP-nCoVsaRNA	2												
沃森生物/艾博生物/军事科学院	RNA	mRNA	2												
Medicago Inc.	VLP	植物衍生的VLP+GSK佐剂	2												

数据来源：东北证券，WHO，ClinicalTrials

海内外疫苗企业积极布局产能。目前，全球主要的疫苗企业都在通过自建或寻求外部 CDMO 合作等形式积极扩大新冠疫苗产能，预计 2020 年底前各家疫苗企业将达到 1 亿剂左右量级的年产能水平以满足短期的防疫需求，并且在 2021 年底前进进一步将产能扩充到 10 亿剂左右年产能规模。与此同时，美国、英国等发达国家政府也通过签订大额订单方式提前锁定新冠疫苗产能。短期来看，全球新冠疫苗供应仍然相对不足。国内目前已建成多个 1 亿年产能量级的灭活生产设施，总体年产能预计在 10 亿剂左右。

表 2: 全球新冠疫苗规划产能和采购订单情况

公司	产能	订单	预计采购单价
BioNTech/辉瑞	预计 2020 年底前生产 1 亿剂, 2021 年底前生产 13 亿剂	美国: 19.5 亿美元采购 1 亿剂, 未来还可能再增加不超过 5 亿剂; 英国: 9000 万支, 未来还将增加不超过 4000 万剂疫苗订单	19.5 美元/支
Moderna	与瑞士 CDMO 巨头 Lonza 达成十年战略合作, 利用其位于美国和欧洲的生产设施, 预计每年能够生产 5-10 亿剂	美国: 15.3 亿美元采购 1 亿剂, 有权再订购额外的 4 亿剂疫苗	15 美元/支
强生	强生公司旗下杨森 (Janssen) 公司将扩展与美国生物医学高级研究与开发局 (BARDA) 的合作, 建立新的美国疫苗生产能力, 并在非美地区扩大产能, 目标是能够为全球提供超过 10 亿剂疫苗		
Sanofi/GSK	目前产能约为 1-6 亿支, 未来计划将产能扩大至 10 亿剂	英国: 6000 万剂, 合同金额达到 5 亿英镑 (6.2 亿美元)	10 美元/支
Inovio	预计 2020 年底前能够生产 100 万剂疫苗		
牛津大学/阿斯利康	预计 2020 年底前提供 4 亿剂, 2021 年底前总产能达到 10 亿剂	意大利、德国、法国和荷兰四国与阿斯利康签订新冠疫苗采购协议	4 美元/支
国药中生武汉所	1 亿剂年产能		
国药中生北京所	1-1.2 亿剂年产能		
科兴中维	1 亿剂年产能		
智飞生物/ 中科院微生物所	预计 3 亿剂年产能		
康泰生物/阿斯利康	2020 年底前达到至少 1 亿剂年产能, 2021 年底扩大至年产至少 2 亿剂		

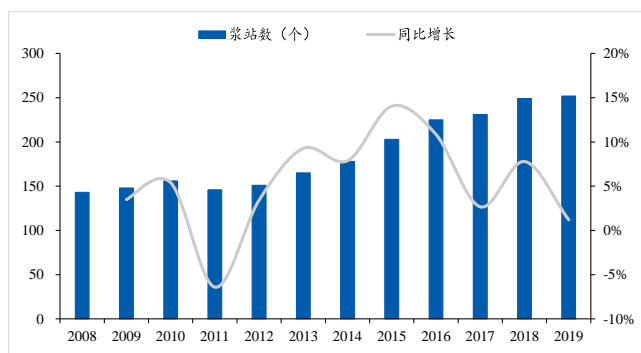
数据来源: 东北证券, 公司官网, WHO

## 2.2. 血制品行业景气度回升

**血制品行业政策壁垒高, 血浆具备资源属性。**2001 年开始我国加强对血制品行业的政策监管力度, 实行血制品生产企业总量控制, 不再批准设立新的血制品生产企业; 同时, 单采血浆站由卫生部改事业部制为企业子公司制后, 多年来政策端对新设浆站的要求持续提高, 2012 年卫生部要求申请设置新浆站的企业, 新设浆站产品线必须包含血制品三大类、六个品种, 近年来全国新批浆站数量同比增速放缓, 浆站审批逐步向龙头企业倾斜。

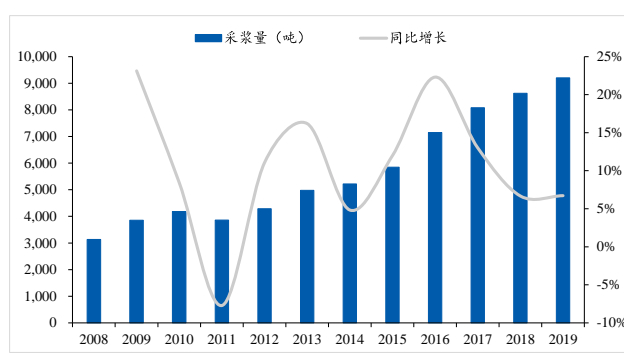


图 17: 2008-2019 年国内单采血浆站数量



数据来源: 东北证券, 公司年报

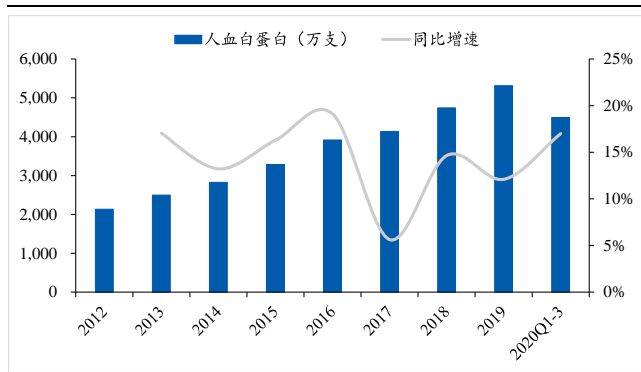
图 18: 2008-2019 年国内采浆量情况



数据来源: 东北证券, 公司年报

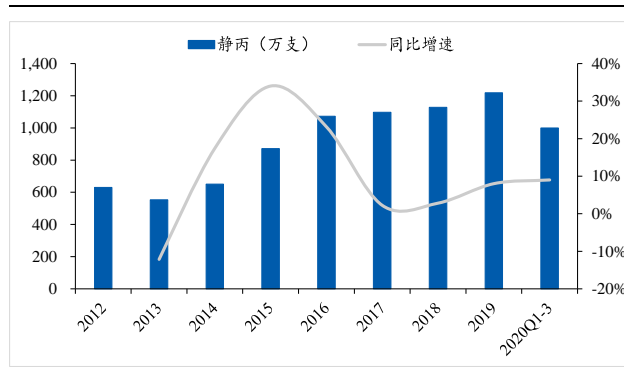
血制品应用场景广泛, 适应症多为临床刚需。国内用量较大的血制品产品中, 人血白蛋白获批适应症包括因失血、创伤、烧伤等引起的休克、脑水肿和大脑损伤所致的脑压增高, 防治低蛋白血症以及肝硬化或肾病引起的水肿、腹水等症; 静丙适应症主要集中在免疫疾病和抗感染类领域, 在本次新冠疫情中北京协和医院以及上海市卫健委, 都将重症患者输注静丙作为临床治疗方式之一。

图 19: 2012-2020 年国内白蛋白批签发情况



数据来源: 东北证券, 中检院和地方所

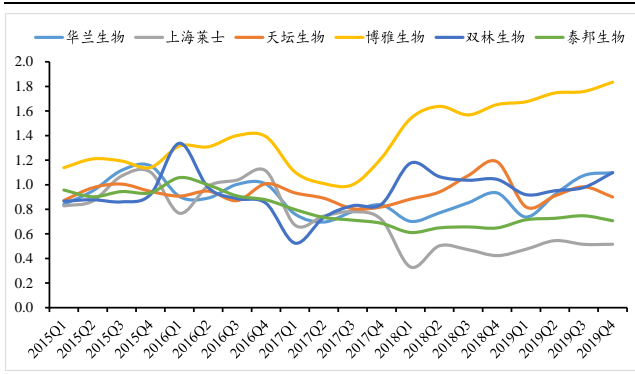
图 20: 2012-2020 年国内静丙批签发情况



数据来源: 东北证券, 中检院和地方所

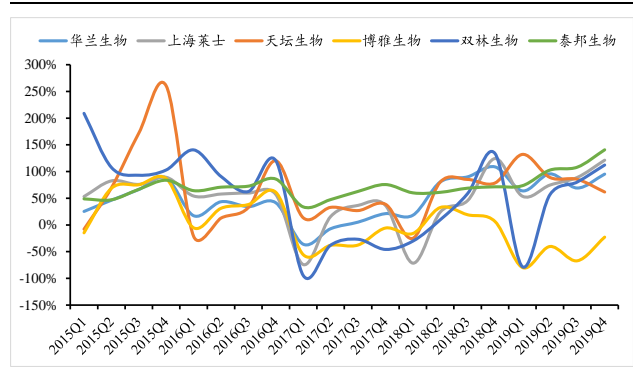
疫情带来的短期影响有限, 行业中长期景气度高。短期来看, 上半年由于疫情延迟复工复产的影响, 国内血制品企业业绩和采浆量增速都有所放缓, 随着疫情得到全面控制, 采浆和终端销售均已恢复至正常水平; 同时, 海外疫情依然严峻, 美国和欧洲作为全球最大的采浆和投浆区域大概率受到影响, 进口白蛋白后续供给可能受到一定影响, 国产白蛋白有一定提价预期。长期视角下, 血制品行业政策高壁垒, 参考海外行业集中度提升大势所趋, 血浆具有资源属性, 供给端增长弹性有限, 随着高纯静丙和重组八因子等新产品上市, 新一轮渠道建设和学术推广之下, 终端需求有望高速增长。

图 21: 主要血制品上市公司存货周转率（年化）情况改善



数据来源：东北证券，Wind

图 22: 主要血制品上市公司经营现金流净额/经营净收益情况改善



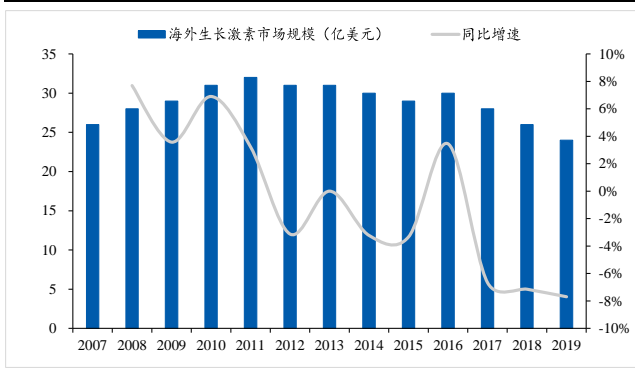
数据来源：东北证券，Wind

### 2.3. 生长激素渗透率仍在低位，市场空间广阔

生长激素（Human Growth Hormone, hGH）是由人体脑垂体前叶分泌的一种肽类激素，由 191 个氨基酸组成，具有促进骨骼和蛋白质合成、影响脂肪和矿物质代谢等多种作用。目前在儿科领域，主要采用生长激素进行替代治疗以治疗矮小症，同时生长激素也在生殖、烧伤、消化等领域有着较为广泛的应用。

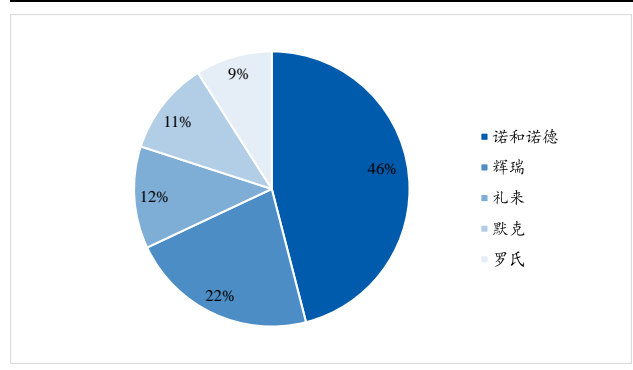
全球生长激素市场发展相对成熟，销售峰值曾经稳定在 30 亿美元左右，近几年销售额略有下滑，目前形成诺和诺德、辉瑞、礼来、默克和罗氏等五家企业的寡头竞争格局。其中，诺和诺德依靠特色的 NordiPen 笔式给药系统带来的高患者依从度，市占率不断提升。

图 23: 海外生长激素市场规模情况（亿美元）



数据来源：东北证券，公司年报

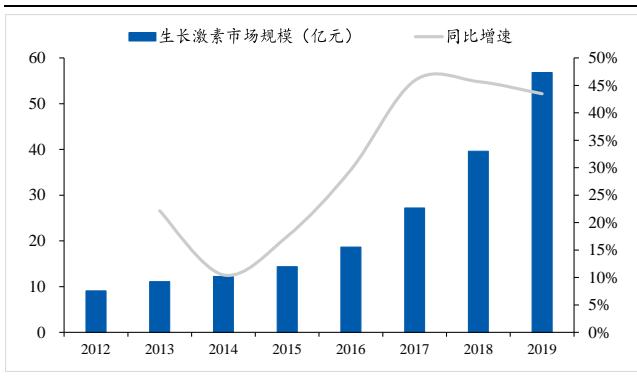
图 24: 海外生长激素市场竞争格局



数据来源：东北证券，公司年报

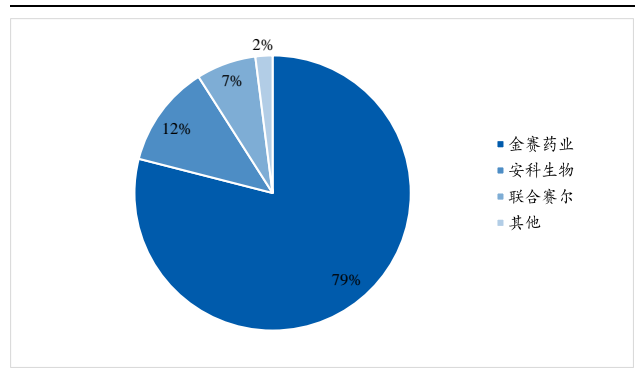
国内生长激素市场空间广阔，渗透率提升叠加剂型升级长期高增速可期。国内生长激素市场起步较晚，但近些年来增长迅速，2019 年市场规模预计超过 55 亿。根据国家统计局数据，我国 4-15 周岁儿童超 1.7 亿人，按照矮小症 3% 的发病率计算，潜在矮小症患者人数超 500 万人，其中适用生长激素治疗的人群比例约为 70%，即 350 万人左右的适用人群，目前整体治疗率仅 3%-4%，未来提升空间大。生长激素主要分为粉针、水针、长效水针等三种剂型，粉针由于上市时间早、价格便宜等特点，在行业发展初期占据了较多的市场份额，近几年随着消费升级，粉针不断向患者依从性更好的水针以及长效水针进行升级，患者年用药金额有望逐步提升。

图 25: 国内生长激素市场规模情况 (亿元)



数据来源: 东北证券, 公司年报

图 26: 国内生长激素市场竞争格局



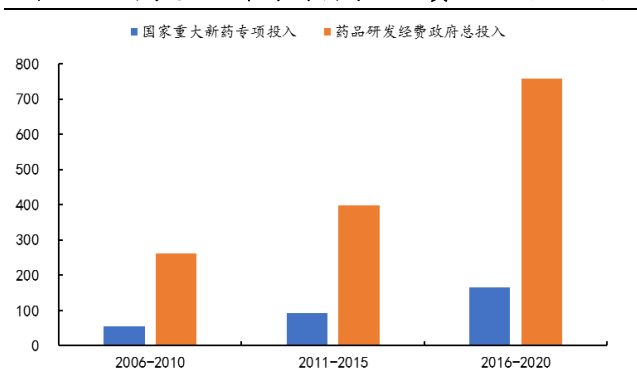
数据来源: 东北证券, 公司年报

### 3. 创新药与 CRO

#### 3.1. 创新环境改善, 人才、资金、技术形成共振

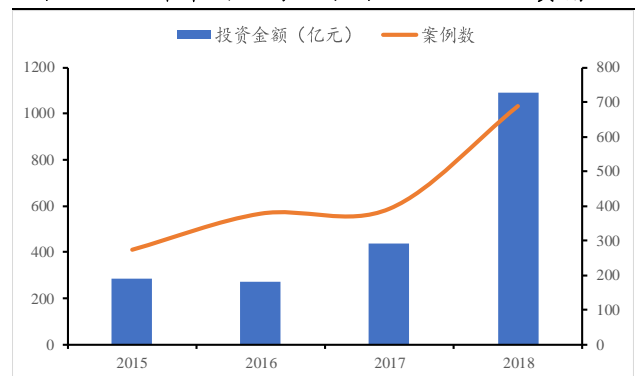
我国目前创新药迎来了最良好的环境, 研发时机逐步走向成熟, 我国从市场、人才、科研条件、研究基础等各方面都为创新药物的研发提供了广阔的“沃土”。从资金面来看, 国家对创新药研发的财政支持不断加大, 资本市场对创新药的追逐愈加激烈, 融资金额与案例数不断增多, 为创新药研发奠定基础。

图 27: 国家重大新药创制专项经费投入 (亿元)



数据来源: 东北证券, 中国产业信息网

图 28: 近年中国医疗健康行业 VC/PE 融资情况



数据来源: wind, 东北证券

人才层面, 国家采用多渠道引进国际人才, 构建高端人才体系, 促进原创新药研发产业发展。“千人计划”、“两院院士体系”、“长江学者计划”和“杰出青年科学基金”等人才选拔以及优秀化学、生物、医药人才的回国创业, 为中国医药的创新注入了强劲动力, 根据 Pharma projects 2016 年的数据, 中国的研发公司从 2015 年的 105 家上升到 147 家, 在全球比例由 3% 提升至 4%。

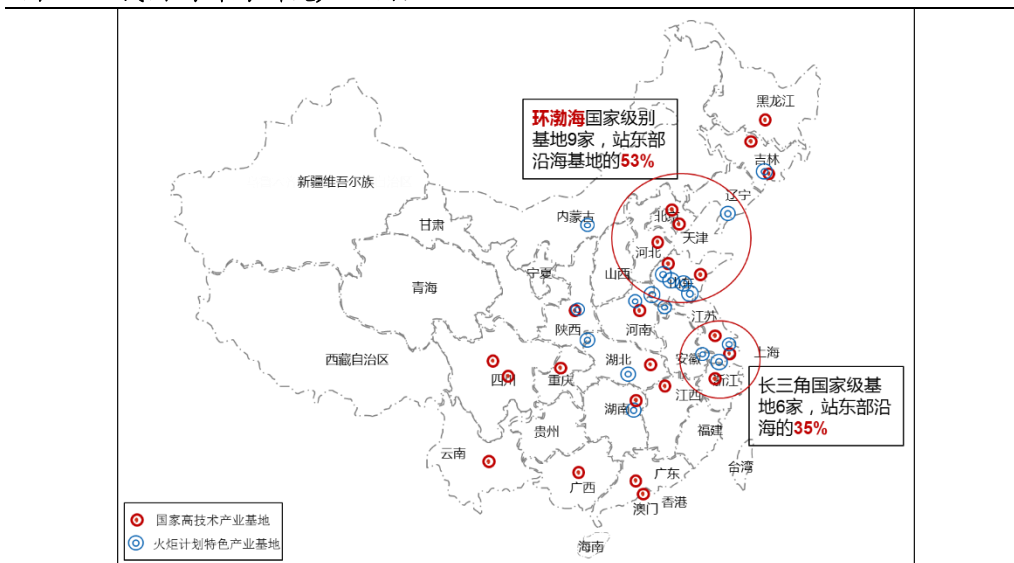
表 3: 人才海外回流创业成为趋势

公司名称	高管名称	职位	海外经历	工作经历
恒瑞医药	张连山	董事	范德比尔特大学博后	礼来首席研究科学家
微芯生物	鲁先平	董事长	UCSD 分子生物学博后	Galderma 北美研发中心研究部主任
信达生物	俞德超	董事会主席	加州大学博后	Applied Genetics 副总裁
百济神州	王晓东	非执行董事	德克萨斯西南医学中心博后	美国科学院院士/北生所所长
药明康德	李革	董事长	哥伦比亚大学有机化学博士	Pharmacopeia
歌礼制药-B	吴敬梓	董事会主席	亚利桑那大学癌症生物学博士	葛兰素史克副总裁
君实生物-U	冯辉	执行董事	美国艾伯特爱因斯坦医学院医学博士	拓普艾莱首席运营官
再鼎医药	杜莹	董事会主席	辛辛那提大学生物化学博士	和记黄埔创始人
华领医药	陈力	执行董事	Lowa State Univ. 化学系博士	罗氏中国研发中心首席科学官

数据来源：东北证券，公司官网

在国家政策的大力扶持下，国内生物医药园区建设迅猛发展，经国家有关部门或地方政府批准的生物医药园区已有 50 多个。随着我国生物产业园区的产业化支撑环境不断优化，新药研发产业链正逐步向生物医药产业园区聚集和延伸，创新型生物医药园区正在成为我国创新药物产业化实施的主体。

图 29: 我国创新药研发产业园区



数据来源：东北证券，公开资料整理

随着我国创新药研发环境的不断改善，我国创新药企业的研发能力逐渐得到世界认可。越来越多的企业利用“授权许可 (license-out)”方式布局海外创新药市场，通过转让产品的海外权益，在避免建立海外销售渠道高昂成本的同时获得较为可观的现金流，反哺公司在国内的研发活动，形成良性循环。

### 3.2. 医保谈判助力创新药快速放量

2017 年 2 月，人力资源社会保障部正式公布了 2017 年版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录，新版医保目录除了在民族药、中成药和儿科用药等用品种增加较多之外，更加大了对创新药的鼓励与支持力度，将 2009 年后上市的新药作为本次评审的重要对象，并对创新药加以重视，体现了“补缺、选优、支持创

新、鼓励竞争”的政策思路，近 10 年间批准上市的创新化学药和生物药大多数进入了新版医保目录，同时对于 44 个价格比较昂贵但临床价值较高的独家、专利药品进入谈判机制，最后 36 种谈判药品纳入医保乙类范围，并确定医保支付标准。

2018 年 10 月，国家医保局又发布《关于将 17 种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，将阿扎胞苷、西妥昔单抗、奥西替尼等 17 种抗癌药品纳入医保目录乙类。

2019 年新版医保目录已于当年 11 月发布，并在 2020 年 1 月 1 日起正式生效。包括帕妥珠单抗、信迪利单抗、阿达木单抗等 70 个品种经过谈判进入医保，并有 27 个品种成功续约。

**表 4：部分谈判纳入医保目录的抗癌药物**

单抗种类	规格	进入医保前 价格（元）	进入医保后 价格（元）	降价 幅度	限定支付范围
曲妥珠单抗	440mg（20ml）/瓶	24500	7600	70%	1.HER2 阳性的乳腺癌手术后患者，支付不超过 12 个月。2.HER2 阳性的转移性乳腺癌。3.HER2 阳性的晚期转移性胃癌。
贝伐珠单抗	100mg（4ml）/瓶	5000	1998	60%	限晚期转移性结直肠癌或晚期非鳞非小细胞肺癌。
尼妥珠单抗	10ml：50mg/瓶	3680	1700	54%	限与放疗联合治疗表皮生长因子受体(EGFR)表达阳性的III/IV期鼻咽癌。
西妥昔单抗	100mg(20ml)/瓶	4240	1295	70%	限 RAS 基因野生型的转移性结直肠癌
利妥昔单抗	100mg/10ml/瓶	3980	2418	39%	限复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤（国际工作分类 B、C 和 D 亚型的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤），CD20 阳性III/IV期滤泡性非霍奇金淋巴瘤，CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤；最多支付 8 个疗程。
	500mg/50ml/瓶	16041	8289	48%	
阿扎胞苷	100mg/支	2625	1055	60%	成年患者中 1.国际预后评分系统（IPSS）中的中危-2 及高危骨髓增生异常综合征（MDS）；2.慢性粒-单核细胞白血病（CMML）；3.按照世界卫生组织（WHO）分类的急性髓系白血病（AML）、骨髓原始细胞为 20-30%伴多系发育异常的治疗。
阿法替尼	40mg/片	328	200	60%	1.具有 EGFR 基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌，既往未接受过 EGFR-TKI 治疗。2.含铂化疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性鳞状组织学类型的非小细胞肺癌。
	30mg/片	264	160.5	39%	
安罗替尼	12mg/粒	885	487	39%	限既往至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。
奥希替尼	80mg/片	1760	510	45%	限既往因表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检验确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。



克唑替尼	250mg/粒	890	260	71%	限间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者或 ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌患者。
	200mg/粒	749	219.2	71%	
帕妥珠单抗	420mg/支	18800	4955	74%	与赫赛汀（曲妥珠单抗）和化疗联合辅助治疗早期 HER2 阳性乳腺癌
信迪利单抗	100mg/支	7838	2843	64%	三线复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤

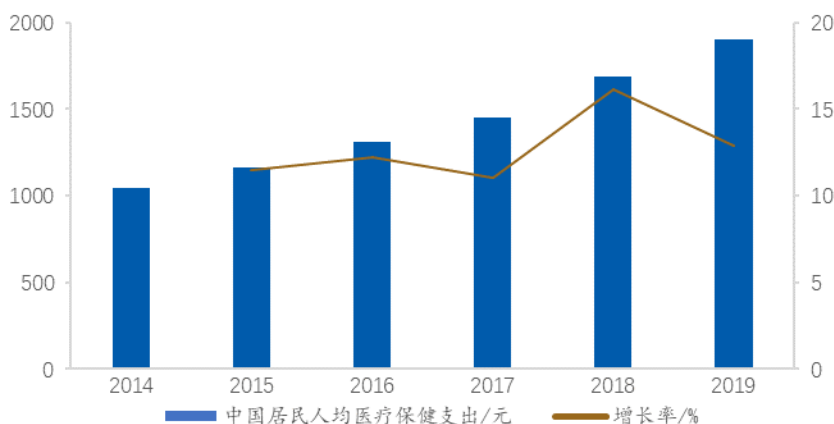
数据来源：东北证券，国家医保目录

谈判成功产品平均降价幅度超过 50%，从后续的销售情况来看，虽然短期因大幅降价导致销售额降低，但是经过 2 个季度的调整后，在销售量快速增长的带动下，销售额增长迅速。

### 3.3. 个人支付能力提升，高端医疗需求强劲

从需求面来讲，人口老龄化、城镇化和医保的全面铺开将成为消费量方面的强大驱动力，经济增长、人们对健康的迫切需求将成为消费升级方面的强大驱动力，强大的需求也为我国创新药的发展奠定坚实基础。与美国发达的商业医疗保险不同，我国商业医疗保险发展程度较低，在基本医疗保险之外，居民医疗费用基本由个人承担，目前随着居民可支配收入的增加，人民对健康重视程度的加大，人均医疗保健支出也在快速增长，成为拉动医药行业长期发展的巨大动力。

图 30：我国居民人均医疗保健支出快速增长



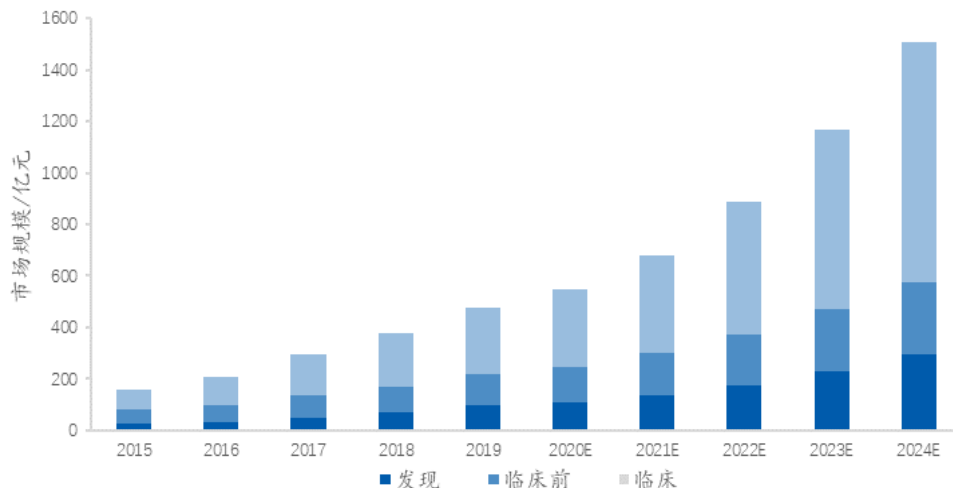
数据来源：东北证券，国家统计局

之前由于消费能力较低，高价药品在我国市场较小，随着我国人居收入的逐步增加，规模逐渐壮大的富裕人群对医疗提出新需求，不仅对高端的医疗服务需求增大，更提高了对高端药品的消费需求，从我国已经上市的创新药销售情况来看，阿帕替尼、康柏西普等高价药品在未进医保之前销售额也实现了快速增长，足以证明我国居民在高端医疗方面的支出潜力十分巨大。目前出境医疗成为新的热点，除了国外医疗服务环境更好之外，一个重要的原因是很多国外已经上市的高端药品在我国并没有被批准上市，所以只有到国外才有机会使用部分高端药品，也从侧面反映出目前国内市场对高价值创新药的需求强劲，但供给相对不足，创新药有望在需求的强劲拉动下快速发展。

### 3.4. 受益于创新药崛起+一致性评价，国内 CRO 行业景气度持续提升

根据弗若斯特沙利文，2015 年我国 CRO 市场规模只有 161 亿元，2019 年达到 474 亿元左右，年均复合增速为 30.99%。其中，临床 CRO 市场从 2015 年的 80 亿人民币增长到 2019 年 254 亿人民币，复合增长率为 33.49%，占当年 CRO 市场总规模的 53.6%。

图 31：中国 CRO 行业规模（亿元）



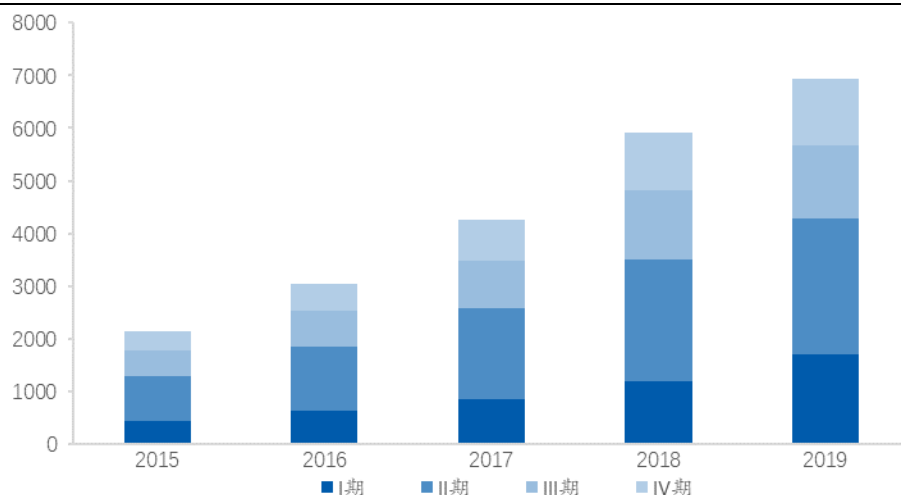
数据来源：弗若斯特沙利文，招股说明书，东北证券

2007-2011 年，我国的 CRO 行业迅速增长，行业增速不断提高，其中临床 CRO 和临床前 CRO 的增速与整个 CRO 行业的增速大致保持一致，这主要是由于 2007-2011 年我国 CRO 行业处于起步阶段，市场基数小，2011 年后 CRO 行业增速进入一种稳定发展的状态，增速有所回落，但依然保持了 20%-30% 的增速，我们认为，未来随着国家政策的扶持和全球 CRO 市场向中国的转移，CRO 行业增速有望继续保持稳步增长。

### 3.5. 国际 CRO 需求持续向我国转移，带动本土 CRO 企业发展

近几十年，随着基础试验费用增长和监管要求日益严格，临床前研究的时间增长，临床试验规模更大，临床试验的失败率不断增加，新药开发成本出现迅速增长，给制药企业的研发带来巨大压力。

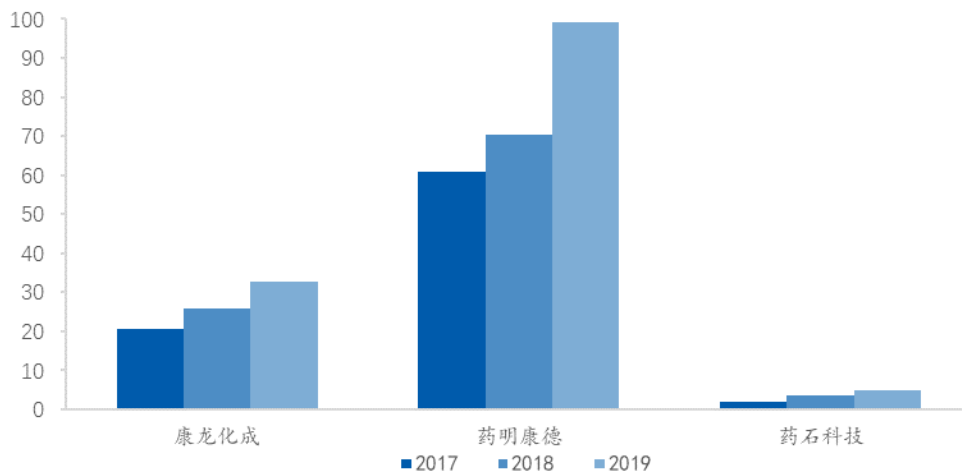
图 32: 全球各阶段临床试验项目



数据来源：弗若斯特沙利文，招股说明书，东北证券

面对不断增加的研发成本，越来越多的国外制药企业开始寻求海外布局，进军中国市场，自建 CRO 企业的同时，把研发业务外包给中国本土的 CRO 企业，中国相比于国外，在人才、成本上都有着巨大的优势，随着国外产能向国内的转移，国内诞生了以药明康德、康龙化成成为代表的一批大型 CRO 公司，其业务主要集中在临床前研发阶段，且大部分收入均来自于海外业务。

图 33: 本土 CRO 企业海外业务收入（亿元）

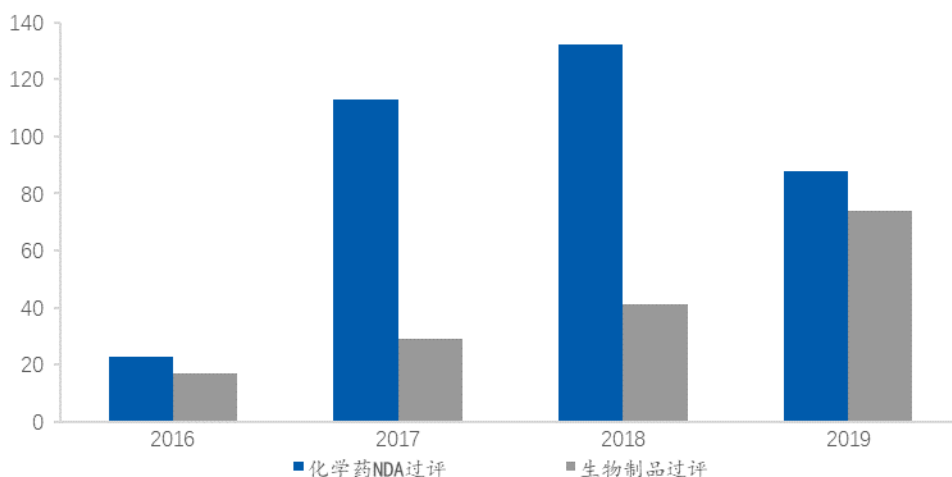


数据来源：东北证券，公司公告

### 3.6. 传统企业转型创新，推动 CRO 行业快速发展

根据国家统计局数据，2012 年至 2018 年我国规模以上医药制造企业研发投入呈逐年上升趋势，由 2012 年的 283 亿元增加至 2018 年的 581 亿元，年均复合增长率为 12.7%，但研发投入强度一直处在 2% 左右水平，相比美国研发投入占销售收入的比例在 20% 以上的水平，还有极大的发展空间。

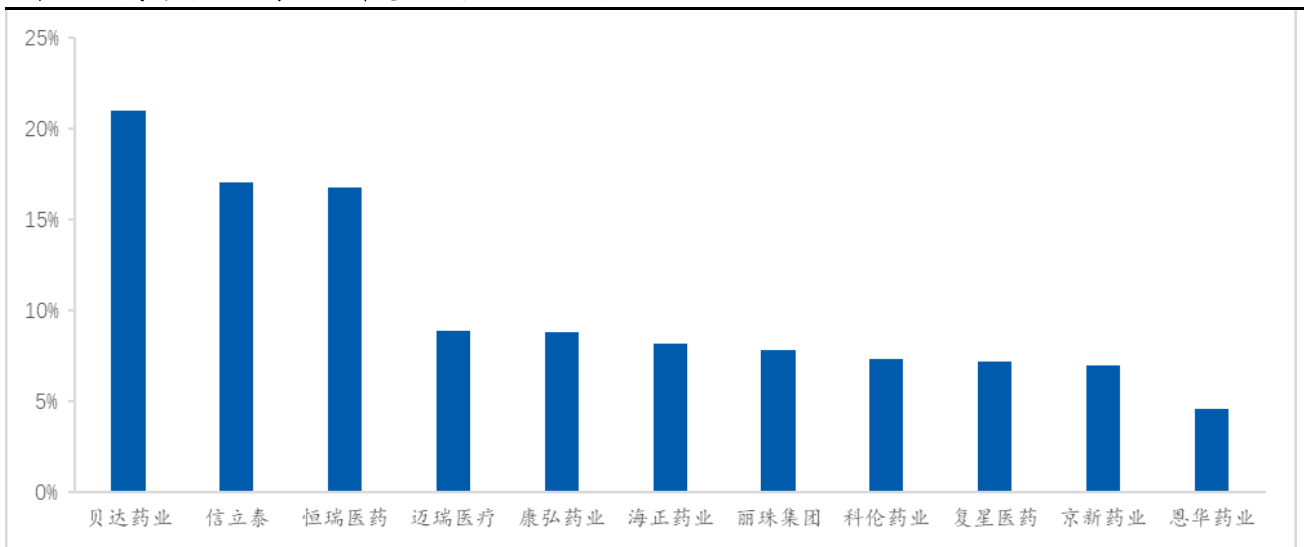
图 34：近年化学药与生物制剂 NDA 过评情况



数据来源：CDE, 东北证券

就 A 股上市的医药龙头企业来看，在目前医保支付结构调整、带量采购等大的政策背景下，转型创新势在必行，研发投入均快速增加，恒瑞医药、信立泰和贝达药业等企业研发营收占比均超过 15%，逐步向国际制药巨头看齐，本土制药企业的转型为 CRO 带来强大的成长动力。

图 35：我国龙头医药企业研发投入占比（2019）



数据来源：东北证券，公司公告

### 3.7. PE/VC 创新药融资数额快速增加，进一步打开 CRO 市场空间

随着国家鼓励创新以及药品审评审批的改革，我国初创型创新药企业如雨后春笋般壮大，风险资本对于医药研发领域的关注度也越来越高，新药研发成为最活跃的投资领域之一。从 2014 年开始，我国医药研发领域融资额快速增加，进入 2018 年更是有大幅提升，远高于全球增速。对于研发型初创企业，绝大部分融资均用于创新药的研发，由于初创企业研发实力较弱，不能独立完成创新药研发的全部环节，所以必然选择 CRO 企业进行部分研发外包，从而进一步打开 CRO 市场空间。

表 5: 2020 年第三季度部分创新药企业融资情况

序号	公司	融资性质	融资金额	研发领域
1	柏觅医药	天使轮	约 2000 万元	微生物活体药物
2	纳么美公司	天使轮	3000 万元	肿瘤新型铁蛋白纳米酶载药系统研发
3	清普生物	Pre-A 轮	近 5000 万元	非阿片类镇痛药
4	诗健生物	Pre-A 轮	数千万元	创新型抗体药物
5	睿健医药	Pre-A 轮	数千万元	化学诱导成体细胞药物
6	标新	A 轮	6000 万美元	神经系统疾病
7	凯复生物	A 轮	近亿元	肿瘤和自身免疫性疾病
8	博奥明赛	A 轮	2500 万元	纳米抗体和双特异性抗体大分子创新药
9	丹序生物	A 轮	1 亿元	抗体药物
10	凌达生物	A 轮	未透露	抗肿瘤创新药
11	迪哲医药	A 轮	1 亿美元	小分子创新药
12	安济盛生物	A 轮	数千万美元	骨骼、关节及肌肉疾病
13	极目生物	A 轮	3200 万美元	眼科创新疗法
14	应世生物	A+轮	1.3 亿元	癌症创新药
15	赞荣医药	A+轮	近 2000 万美元	小分子抗肿瘤药物
16	葆元医药	A+轮	2000 万美元	新型肿瘤疗法
17	璧辰医药	A+轮	2000 万美元	突破血脑屏障小分子靶向药

数据来源：公开资料整理，东北证券

伴随着创新药研发的火热，国内临床试验开设数量也在大幅增加，根据药物临床试验登记与信息公示平台统计数据，从 2014 年开始，每年登记的临床数量均维持大幅增加，2018 年登记的临床数量达到 2570 个，其中国际多中心临床试验占比达到 8.06%，也在逐年提升，快速增加的临床数量最直观的反应了 CRO 行业的快速成长。



表 6: 推动创新药发展政策与事件

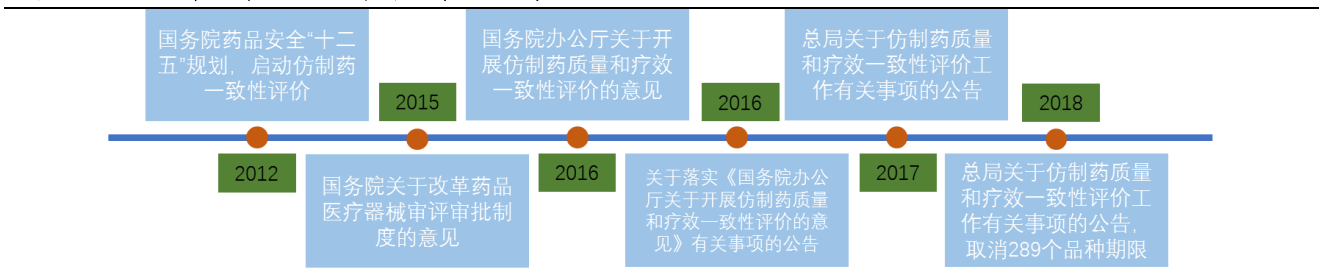
时间	事件	内容及影响
2015/7	原 CFDA 发布《药物临床试验数据现场核查要点》	保证临床研究的质量, 包括合规性、完整性、可塑性等
2015/8	国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	加快审批审评消除了注册积压, 待审评的药品注册申请由高峰时的 22000 件降至 6000 件
2017/3	NMPA《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	允许在中国境内外同步开展 I 期临床试验; 开展国际多中心药物临床试验申请进口的, 可以直接提出进口上市注册申请; 取消了应该获得境外制药厂商所在生产国家或地区上市许可的要求。
2017/6	加入人用药品注册技术要求国际协调会议 (ICH)	国际创新药在中国上市的时间差将逐渐消失, 中国企业也可以同步进行国际注册。标志着中国医药产业将置身于全球格局中参与竞争, 以 Me-too 为策略的企业首当其冲面临挑战。
2017/10	国务院印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	开启临床试验机构备案制, 加快临床急需器械审评审批, 支持罕见病治疗器械研发, 降低研发成本和新药上市价格, 以实现药品的可及性
2017/12	NMPA 发布《临床急需药品有条件批准上市的技术指南》	首次从技术角度提出以何种适应范围、基本条件、技术标准来界定有条件上市的药品
2018/5	NMPA 发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	进一步落实药品优先审评审批工作机制, 对危及生命且尚无有效治疗手段的疾病或罕见病, 可凭借境外临床数据在中国申请上市
2018/7	NMPA 发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	对接受境外临床试验数据的适用范围、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度都做了明确规定
2019/5	NMPA 发布《真实世界证据支持药物研发的基本考虑》	明确了真实世界证据支持药物研发和监管决策的几种情形, 包括罕见病治疗药物研发、修订适应症或联合用药范围、上市后药物的再评价、中药医院制剂的临床研发、指导临床研究设计等
2019/11	NMPA 发布关于《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》意见征求稿	对尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有充分证据表明具有明显临床优势的创 新药或改良型新药, 可申请突破性治疗药物程序。
2020/5	NMPA 发布《药物临床试验适应性设计指导原则》意见征求稿	可以根据试验 期间累积的数据对方案进行修改, 以修正初始设计的偏差, 从而显著增加了试验的成功率
2020/5	NMPA 发布《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》	明确了向监管部门申请肿瘤新药单臂试验的关键事项

数据来源: 东北证券, 政府官网

### 3.8. 注射剂一致性评价提速, 短期增量空间广阔

长久以来, 我国仿制药大而不强, 大部分仿制药水平都无法达到国际标准, 质量差、疗效弱, 且很多品种批文数量多达几十甚至上百个, 竞争激烈。为此, 我国早于 2012 年中旬就开始了仿制药质量一致性评价工作, 但由于种种原因, 曾经一度戛然而止。2016 年 3 月, CFDA 发布《关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>的有关事项 (征求意见稿)》, 这标志着一致性评价工作将全面展开。

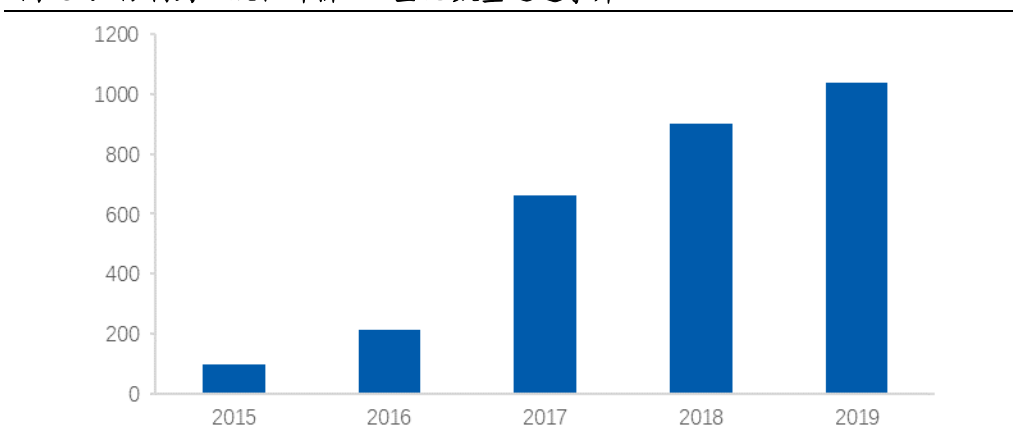
图 36: 2012 年以来一致性评价政策出台情况



数据来源：东北证券，政府官网

2019 年 3 月，CDE 发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）》，首次发布 242 个注射剂参比制剂。同年 10 月，NMPA 公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》意见，就注射剂一致性评价的技术要求和申报资料等进行了进一步的完善，国内注射液一致性评价有望提速。目前，CDE 受理注射液一致性评价申请四百余个，涉及一百多个品种。

图 37: 仿制药一致性评价 BE 登记数量迅速攀升



数据来源：东北证券，CDE

此次一致性评价的执行力度大、时间紧、范围广，从整个仿制药一致性评价的流程来看，从准备一致性评价方案到全部完成申报至少需要两年的时间，企业要保证重要品种及时完成一致性评价，必然要将大部分工作外包给 CRO 机构，具有品牌知名度的龙头 CRO 企业必将受益。

根据 CFDA 发布的第一批一致性评价药品名单，共计 298 个品种，涉及文号 19715 个。假设整个一致性评价的费用为 600 万（临床前 250 万、临床试验 350 万），则对应的市场空间为 188 亿；假设每家公司平均保留 20%-25% 的文号，共 3943 个文号，对应的市场空间为 237 亿；假设企业现金流一半用于一致性评价，共 5423 个文号，对应的市场空间为 325 亿，市场空间巨大。

### 3.9. 国产 PD-1 群雄逐鹿，生物类似药进入收获期

随着近几年国内生物类似药研发、生产能力的提升，以及监管政策的逐步推进与完善，我国生物制品行业迎来蓬勃发展，其中抗体类药物发展尤为迅猛。2015 年出台的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》对生物类似药的申报程序、临

床试验的开展、注册类别等相关方面做了详细的规范，2017 年出台的《生物制品通用名命名原则规程》进一步促进了生物制品的标准化和规范化，将我国生物制品与国际接轨

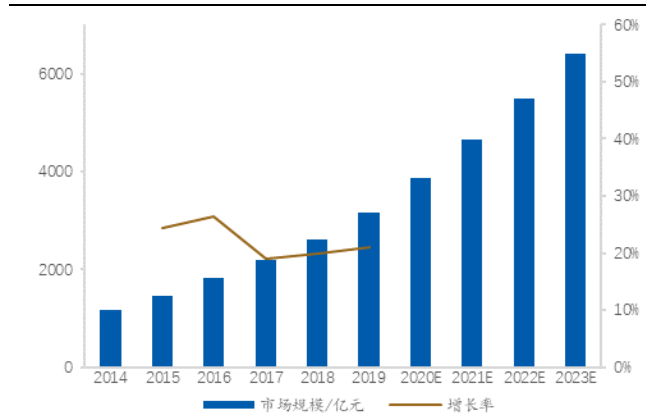
表 7: 国内生物类似药监管政策汇总

时间	政策	评价
2007	《药品注册管理办法》	生物制品按照新药申请的程序申报
2015	《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》	对生物类似药的定义和研发都给出了明确的指导意见
2016	《药品注册管理办法》（修订版）	进一步规范生物类似药的概念，对生物类似药的研发和申报做了规定
2017	《生物制品通用名命名原则规程》（征求意见稿）	生物类似药的命名规范，规范生物制品通用名方法

数据来源：东北证券，政府官网

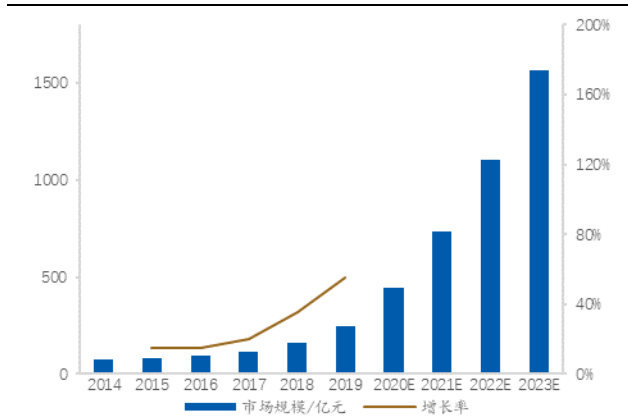
根据 Frost&Sullivan 数据，2014-2019 年我国生物药市场规模从 1167 亿元增至 3172 亿元，复合增长率 22.1%，增速远高于全球水平，预计 2023 年将增长至超过 6000 亿，而其中抗体药物增速最快，从 2014 年的 74 亿增长至 2019 年的 249 亿，预计 2023 年有望达到 1500 亿的市场规模。

图 38: 中国生物制品市场规模（亿元）



数据来源：东北证券，Frost&Sullivan

图 39: 中国抗体药物市场规模（亿元）



数据来源：东北证券，Frost&Sullivan

2018 年 BMS 的 Opdivo 和默沙东的 KEYTRUDA 相继获批在我国上市，随后我国企业君实、信达、恒瑞和百济神州的 PD-1 单抗药物也相继上市。

表 8: 国内已上市 PD-1 情况

	产品名称	商品名	生产企业	上市时间	获批适应症	我国零售价/元	首年治疗费用/万元
进口	纳武利尤单抗	欧狄沃 (Opdivo)	BMS	2018 年 6 月	二线驱动基因阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌; 二线 PD-L1 表达阳性的复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌; 三线晚期或复发性胃或食管管连接部腺癌	9260/100mg 4591/40mg	22.24
	帕博丽珠单抗	可瑞达 (Keytruda)	默沙东	2018 年 7 月	联合培美曲塞和铂类一线 EGFR-/ALK-的局部晚期或转移性非小细胞肺癌; 联合卡铂和紫杉醇一线转移性非小细胞肺癌; 一线 PD-L1 表达阳性的非小细胞肺癌; 二线不可切除或转移性黑色素瘤	17918/100mg	32.25
国产	特瑞普利单抗	拓益	君实生物	2018 年 12 月	二线不可切除或转移性黑色素瘤	7200/240mg	10.08
	信迪利单抗	达伯舒	信达生物/lilly	2018 年 12 月	三线复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤	7838/100mg	10.23 医保价
	卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	恒瑞医药	2019 年 5 月	三线复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤; 二线接受过索拉菲尼或奥沙利铂化疗的晚期肝细胞癌	19800/200mg	11.88
	替雷利珠单抗	百泽安	百济神州	2019 年 12 月	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤; 局部晚期或转移性尿路上皮癌	10688/100mg	10.69

数据来源: 招股说明书, 公司公告, 东北证券

除已获批产品外, 还有诸多抗 PD-1 单克隆抗体处于在研状态, 其中誉衡药业已进入提交 NDA 环节, 近日有望上市。其余还有 5 家公司的 PD-1 单抗产品正在进行 III 期临床试验, 竞争异常激烈。此外, 对已上市品种的适应症拓展临床试验也在如火如荼的进行。据弗若斯特沙利文的报告, 中国目前进行中的针对 PD-1 单抗的 III 期单药试验多达 26 个, 同时还有 70 个 III 期联合治疗试验正在开展。

我国 PD-1 市场空间预计超过 500 亿。目前 PD-1 已经在黑色素瘤、霍奇金淋巴瘤、非小细胞肺癌、肝癌和结直肠癌等癌种上表现出了显著的治疗效果, 参照目前 O 药和 K 药在 FDA 获批的适应症以及相关指南的使用指导, 结合我国各种癌种的发病人数可初步计算出我国 PD-1 的市场空间约为 500 亿, 其中食管癌、肝癌、结直肠癌和非小细胞肺癌等领域市场规模较大, 预计未来随着 PD-1 适应症的逐步拓展, 市场空间有望进一步加大。

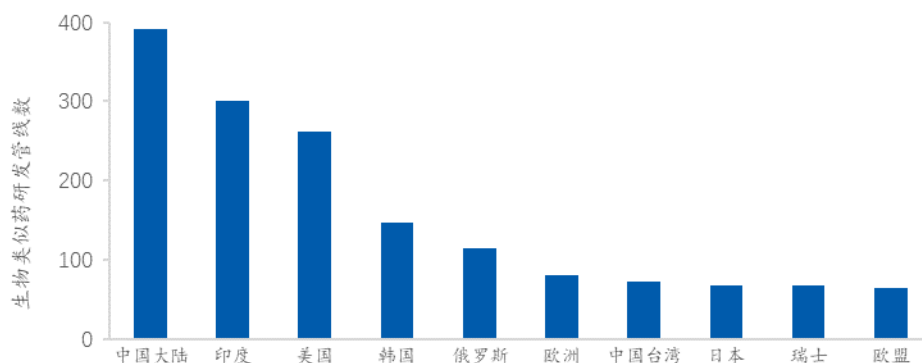
表 9: 国内 PD-1 市场空间测算

适应症	每年新增患者 (万)	使用方法	预计适应症 患者比例	预计用药 人数	患者用药 周期(月)	预计市场 空间(亿)
黑色素瘤	0.8	晚期一线和术后辅助治疗	80%	0.64	15	7.2
霍奇金淋巴瘤	0.9	复发或难治性 CHL 一线治疗	25%	0.225	15	2.53
肾癌	6.7	晚期移植性肾癌二线治疗	25.00%	1.675	8	28.8
胃癌	67.9	三线治疗, PD-L1 阳性	20.00%	13.58	3	30.56
食管癌	47.7	化疗进展后二线治疗, PD-L1 阳性	20.00%	9.54	10	71.55
肝癌	46.6	肝癌二线治疗	30.00%	13.98	6	62.91
结直肠癌	37.6	MSI-H/dMMR	10.00%	3.76	16	45.12
乳腺癌	27.2	三阴性乳腺癌	10.00%	2.72	4	8.16
头颈癌	20.7	复发或转移性头颈鳞癌	40.00%	8.28	4	24.84
小细胞肺癌	14.7	复发或转移小细胞肺癌	50.00%	7.35	8	44.1
非小细胞肺癌	73.3	非鳞 NSCLC, PD-L1>50%的 NSCLC 和二线治疗	25.00%	18.325	12	150
尿路上皮癌	8	二线治疗	60.00%	4.8	8	28.8

数据来源: 东北证券, 全国肿瘤登记中心, NCCN, CSCO

相比于化学仿制药, 受到研发难度较大、药政法规不健全等问题, 我国生物类似药研发起步较晚, 进入 21 世纪初才逐步由企业进入单抗领域, 随后在研发能力增强以及药审政策改革的推进下, 近几年很多企业布局生物类似药, 生物类似药研发进入繁荣期。

图 40: 各国家/地区生物类似药研发情况对比 (截止 2019 年底)



数据来源: 弗若斯特沙利文, 东北证券

前期布局的企业经过 10 年的研发储备, 已经率先进入收获期。2019 年复星医药旗下复宏汉霖的利妥昔单抗生物类似药率先上市, 随后又有七款生物类似药获批上市, 生物类似药将引领我国制药企业的新一轮成长。

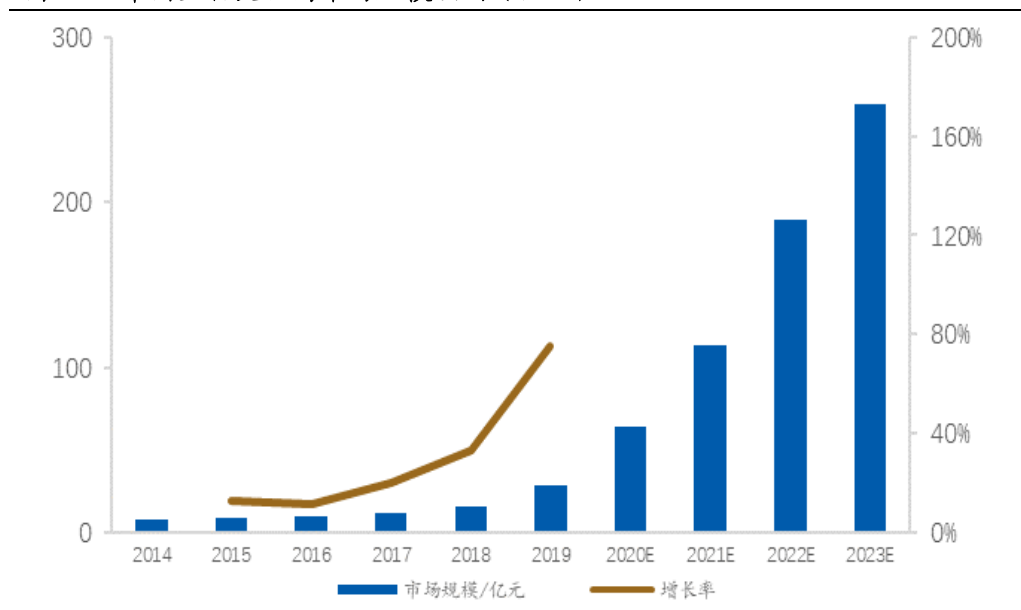


表 10: 国内生物类似药获批情况

序号	原研品种	商品名	申报企业	批准日期
1	利妥昔单抗	汉利康	复宏汉霖	2019-02
2	阿达木单抗	格乐立	百奥泰	2019-11
3	阿达木单抗	安健宁	海正药业	2019-12
4	贝伐珠单抗	安可达	齐鲁制药	2019-12
5	门冬胰岛素	锐秀霖	甘李药业	2020-02
6	贝伐珠单抗	达攸同	信达生物	2020-06
7	曲妥珠单抗	汉曲优	复宏汉霖	2020-08
8	阿达木单抗	苏立信	信达生物	2020-09

数据来源: insight 数据库, 东北证券

图 41: 中国生物类似药市场规模预测 (亿元)

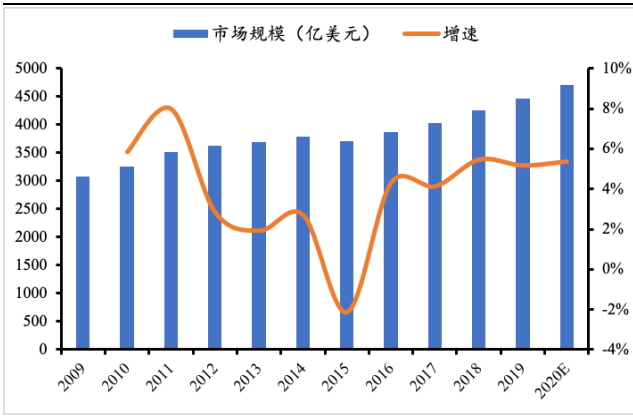


数据来源: 弗若斯特沙利文, 东北证券

#### 4. 创新驱动, 医疗器械进入快速发展期

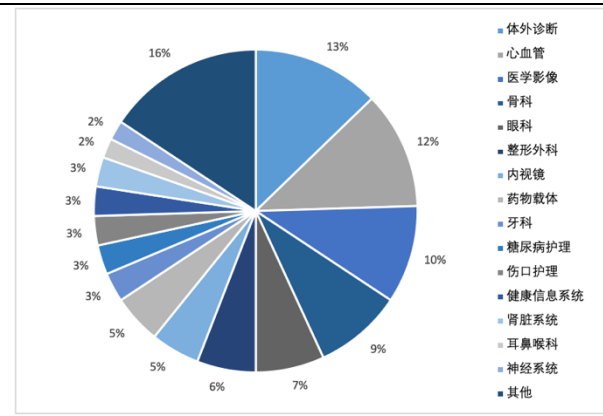
全球医疗器械消费市场较为成熟, 2019 年全球市场规模达到 4470 亿美元, 近几年增速稳定维持在 5% 左右。全球医疗器械市场集中度较高, 以强生、西门子、雅培和美敦力为首的全球 Top20 医疗器械企业凭借强大的研发能力和销售网络, 占据全球近 45% 的市场份额。医疗器械的各细分领域来看, 市场占比超过 5% 的子行业包括体外诊断、心脏、影像诊断、骨科、眼科、整形等细分领域。

图 42: 全球医疗器械市场规模 (亿美元)



数据来源: 东北证券, Evaluate Medtech

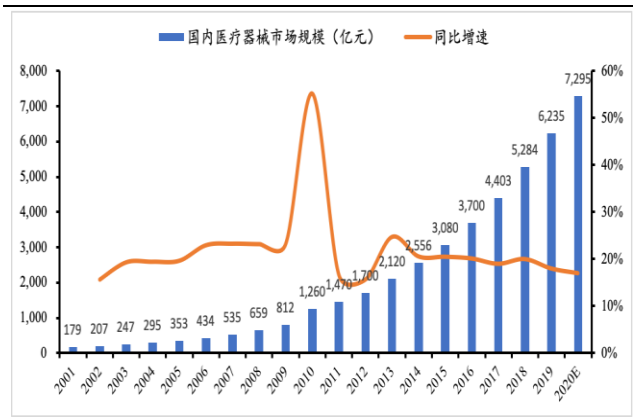
图 43: 2017 年全球医疗器械细分市场占有率



数据来源: 东北证券, Evaluate Medtech

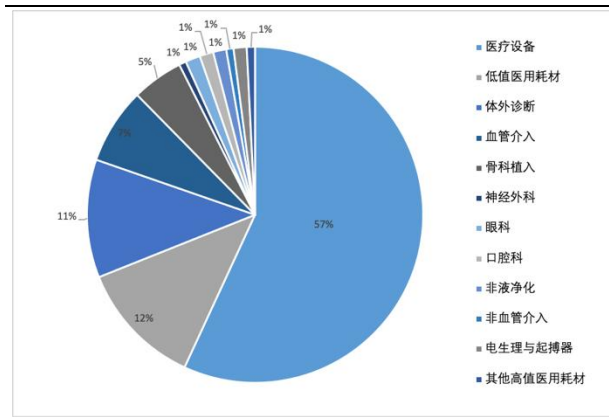
相比全球市场,我国医疗器械行业仍处于快速发展阶段。2019 年国内医疗器械市场规模达到 6235 亿元,同比增长 18%,2001-2019 年复合增长率为 20.5%,增速远超全球医疗器械市场,考虑到中国未来老龄化程度的加深和持续增长的医疗卫生费用,国内医疗器械行业仍将快速增长。

图 44: 国内医疗器械市场规模 (亿人民币)



数据来源: 东北证券, 中国医药物资协会

图 45: 2017 年中国医疗器械细分市场占有率



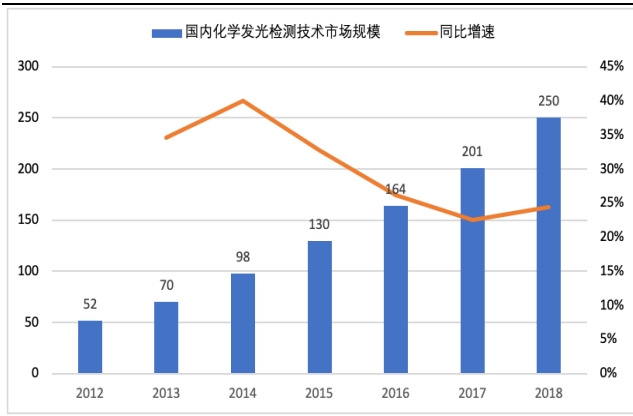
数据来源: 东北证券, Evaluate Medtech

## 4.1. IVD: 新冠检测需求旺盛, 行业景气度高

### 4.1.1. 化学发光

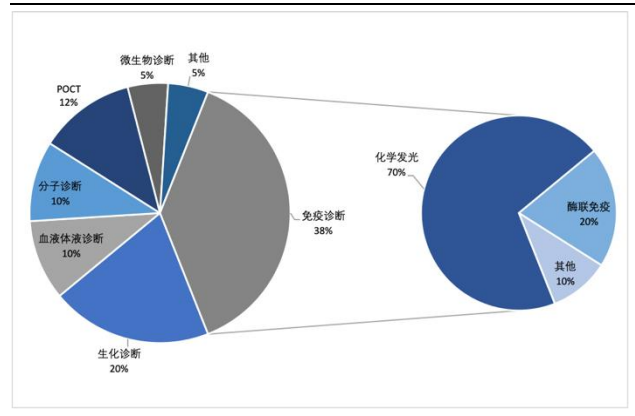
化学发光是指借助物质在进行化学反应过程中伴随的光辐射现象,对光辐射信号进行采集从而获得诊断信息的方法。化学发光产品凭借灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、准确率高等优势在临床应用中迅速推广,广泛应用于肿瘤标记物、传染病、内分泌功能、激素等医疗诊断的领域,目前已经是欧美市场上的主流免疫检测方法,占免疫诊断 90%以上市场份额。国内化学发光细分领域发展迅速,2018 年市场份额约为 250 亿元,同比增速 24%,在免疫诊断市场中占比率可达到 70%-80%,化学发光诊断技术对传统酶联免疫分析的替代将持续。

图 46: 2012-2018 年国内化学发光市场规模(亿元)



数据来源: 东北证券, 招股说明书

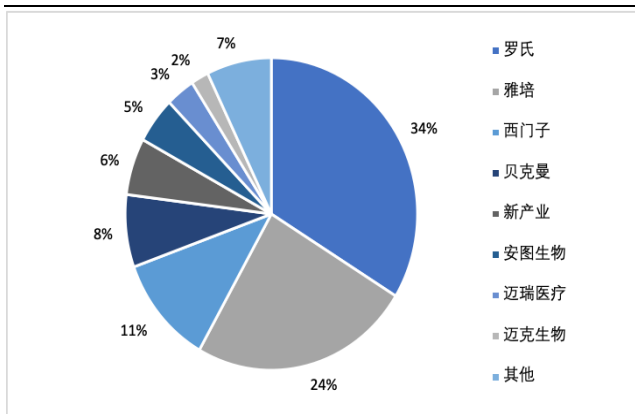
图 47: 体外诊断细分领域市场结构



数据来源: 东北证券, Frost & Sullivan

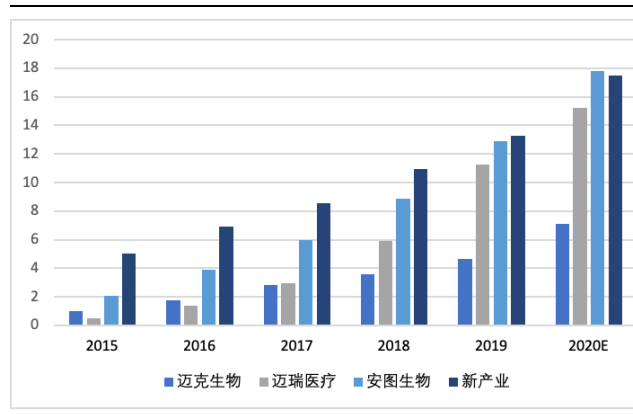
我国化学发光诊断技术发展时间较短, 目前中国大型三甲医院的高端诊断市场主要由罗氏、雅培、西门子以及贝克曼为代表的跨国巨头企业占据, 四家企业市占率接近 80%。随着国内优势企业技术的更新迭代, 加上政策端的支持, 近几年国内企业在化学发光领域的销售额不断增长, 复合增长率均在 25% 以上, 未来国内化学发光领域有望逐步实现高端产品的进口替代。

图 48: 国内化学发光领域竞争格局



数据来源: 东北证券, 公司年报

图 49: 2015-2020 主要国产企业发光试剂销售额 (亿)

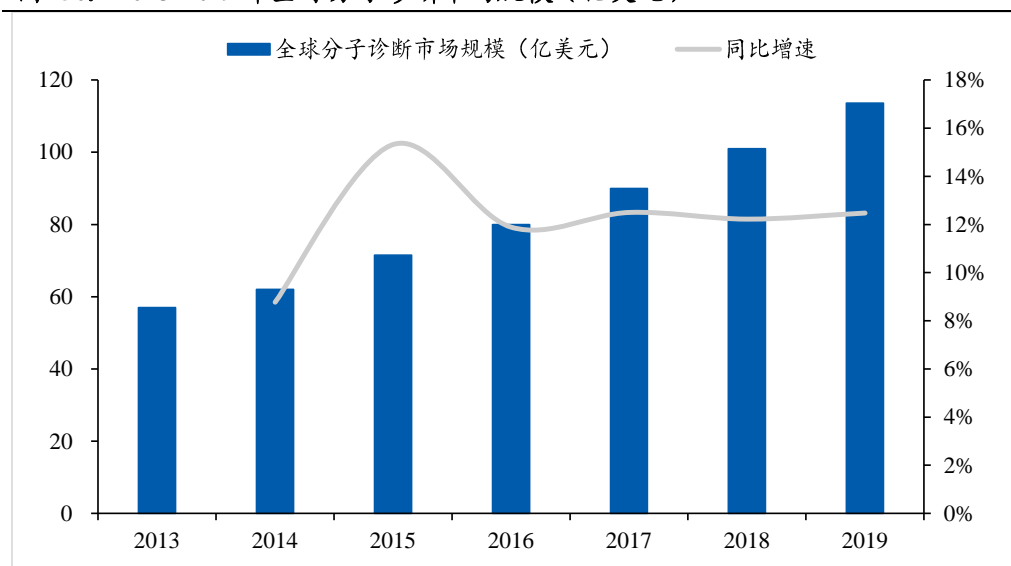


数据来源: 东北证券, 公司年报

#### 4.1.2. 分子诊断

分子诊断是应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术, 主要针对编码与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子相关基因进行检测。依靠检测时间短、灵敏度高、特异性强等优点, 分子诊断行业近几年发展迅速, 根据火石创造数据, 2019 年全球分子诊断市场规模超过 110 亿美元, 2013-2019 年复合增长率达到 12%, 是增长最快的体外诊断子领域之一。

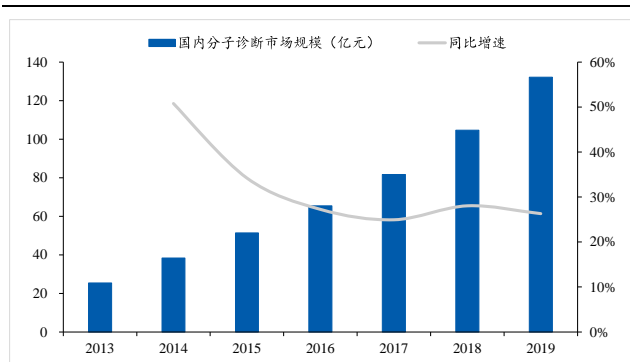
图 50: 2013-2019 年全球分子诊断市场规模 (亿美元)



数据来源：东北证券，火石创造

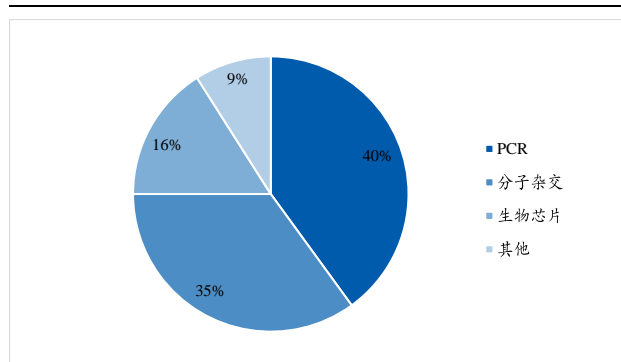
2019 年国内分子诊断行业规模达 130 亿左右，2013-2019 年复合增长率超 30%，增速约为同期全球分子诊断市场增速的 2.5 倍。从市场份额来看，PCR 和分子杂交产品占比较高，比例分别达到 40% 和 35%。

图 51: 2013-2019 年国内分子诊断市场规模 (亿元)



数据来源：东北证券，火石创造

图 52: 国内分子诊断市场格局

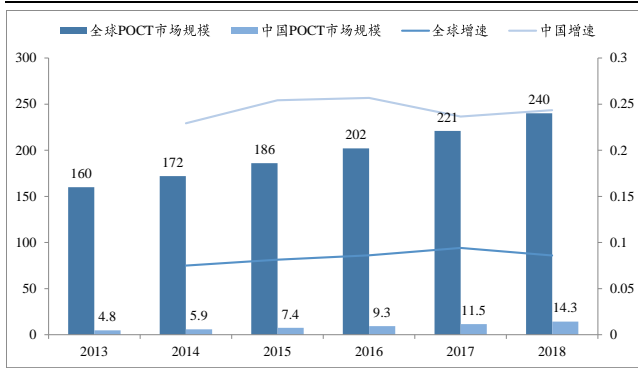


数据来源：东北证券，智研咨询

#### 4.1.3. POCT

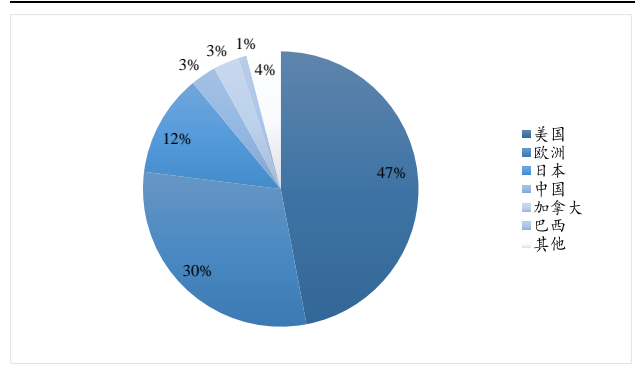
**POCT 应用场景广泛，行业处于快速成长期。**POCT (point of care test) 又称作即时检验，具有不依赖专业检验师、检测时间短、可在检测者身边完成的特点，相比中心实验室检测有差异化的应用场景，适用于特殊的急诊、疫情、个人自检等情况，是对常规检验的补充和深化。2018 年中国 POCT 市场规模 14.3 亿美元，约占全球市场的 3%，行业增速超 20%，处于快速成长期。

图 53: 全球和国内 POCT 市场规模 (亿美元)



数据来源: 东北证券, Evaluate MedTech

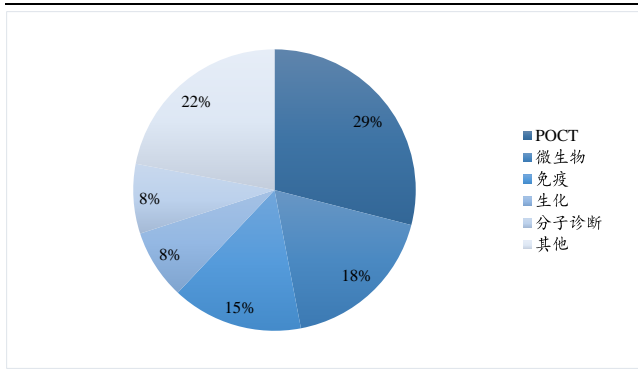
图 54: 全球 POCT 市场地域分布情况



数据来源: 东北证券, Evaluate MedTech

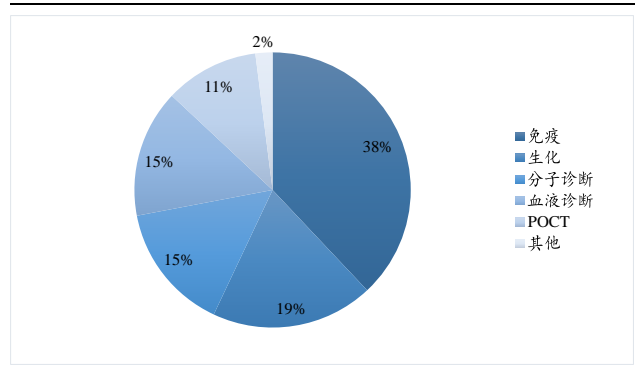
在全球体外诊断市场中, POCT 占比接近 30%, 是其中最大的细分领域; 国内免疫诊断、生化诊断和分子诊断占比更高, POCT 市场份额仅 10% 左右, 相比全球市场仍有巨大的提升空间。

图 55: 全球体外诊断市场细分领域占比情况



数据来源: 东北证券, Evaluate MedTech

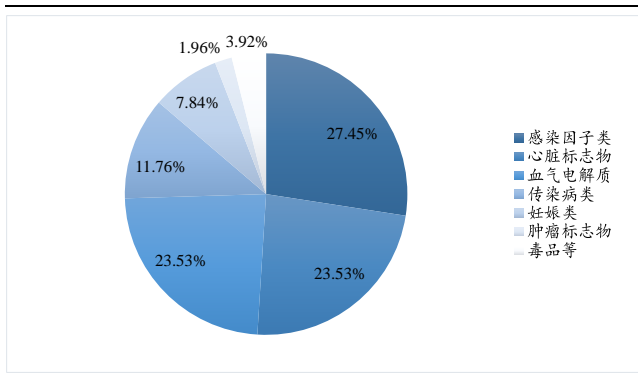
图 56: 国内体外诊断市场细分领域占比情况



数据来源: 东北证券, 中国医药物资协会

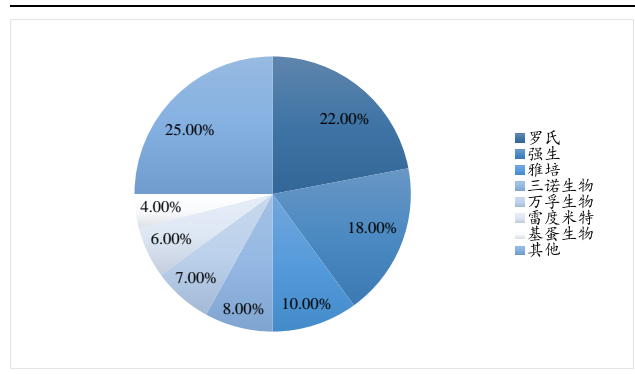
**POCT 行业集中度低, 进口替代空间巨大。**由于下游需求增长各异和技术发展成熟度不同, POCT 细分领域分化明显。近几年, 心脏标志物、传染性疾病和凝血类 POCT 产品需求占比逐步上升。市场格局由外资主导, 罗氏、雅培和强生占据了 50% 左右的市场份额, 进口替代空间巨大。

图 57: 国内 POCT 细分产品市场份额



数据来源: 东北证券, 《中国体外诊断产业发展蓝皮书》

图 58: 国内 POCT 市场竞争格局

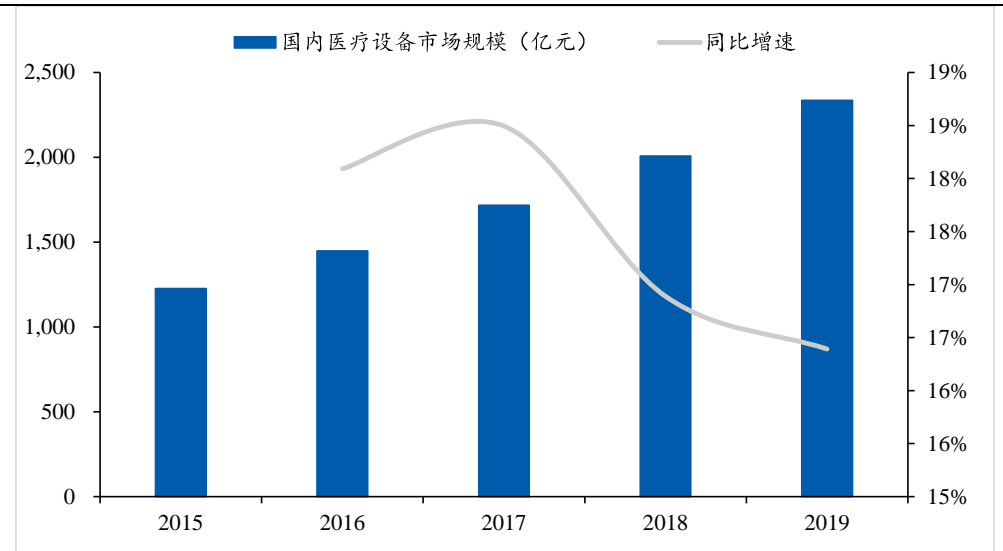


数据来源: 东北证券, 《中国体外诊断产业发展蓝皮书》

#### 4.2. 医疗设备乘医疗新基建东风，市场拓展迅速

2019 年国内医疗设备市场规模 2300 亿左右，同比增长约 16%。市场格局方面，国内企业由于起步较晚，因此 CT、MRI 等高端设备领域主要市场份额依然由 GE、飞利浦和西门子等跨国巨头掌握，长期维度下国产替代空间巨大。

图 59：2015-2019 年国内医疗设备市场规模情况（亿元）



数据来源：东北证券，招股说明书

表 11：2018 年国内医疗设备市场国产品牌占比

产品线	国产品牌占比
监护类、手术室设备类、供应室及手术室消毒类	>50%
输注泵类、医用刀类、医用激光类、检验室设备类、麻醉类	20%-50%
CT 类、MRI 类、X 光、超声影像类、手术显微镜类、硬式内窥镜类	5%-20%
血管造影机类、核医学类、呼吸类、血液净化类、软式内窥镜类	<5%

数据来源：东北证券，《中国医疗设备》

海外疫情持续蔓延，对新冠肺炎诊疗相关的监护仪、呼吸机等设备需求激增。同时，新冠疫情也暴露出国内医疗资源不足问题。今年三月份，总书记指出：“要加快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。”目前，国内 ICU 仅占普通病房约 6%，与欧美发达国家 15% 以上水平存在较大差距，医疗“新基建”势在必行。具体设备方面，ICU 所需的监护装置、呼吸装置、输注装置等设备有望放量。

表 12：重症医学科基本设备配置情况

所需设备	具体要求
监护装置	每床配备床旁监护系统，进行心电、血压、脉搏血氧饱和度、有创压力监测等基本生命体征监护；为便于安全转运患者，每个重症加强治疗单元至少配备 1 台便携式监护仪。
呼吸装置	三级综合医院的重症医学科原则上应该每床配备 1 台呼吸机；二级综合医院的重症医学科可根据实际需要配备适当数量的呼吸机；每床配备简易呼吸器（复苏呼吸气囊）；为便于安全转运患者，每个重症加强治疗单元至少应有



1 台便携式呼吸机。

输注装置	每床均应配备输液泵和微量注射泵，其中微量注射泵原则上每床 4 台以上；另配备一定数量的肠内营养输注泵。
其他必备设备	心电图机、血气分析仪、除颤仪、心肺复苏抢救装备车（车上备有喉镜、气管导管、各种管道接头、急救药品以及其他抢救用具等）、纤维支气管镜、升降温设备等；三级医院必须配置血液净化装置、血流动力学与氧代谢监测设备。

数据来源：东北证券，公司公告

### 4.3. 高值耗材集采将落地

高值耗材集采政策仍在推进中，部分地区试点实行。2012 年以来，国家陆续出台了多项高值医用耗材集中带量采购的相关政策。由于高值耗材集采的全国试点仍在推进当中，因此目前政策实施还处于过渡反应阶段，部分试点地区的集采方案陆续开始实行。

表 13: 高值耗材集采主要政策

时间	文件	主要内容
2012 年 12 月	卫生部等联合印发《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）的通知》	实行以政府为主导，以省（区、市）为单位的高值医用耗材网上集中采购
2017 年 1 月	国务院《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	提出规范和推进高值医用耗材集中采购，统一高值医用耗材编码标准
2017 年 12 月	国务院《深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》	研究编制高值医用耗材采购统一编码，综合医改试点省份要选择若干地市开展高值医用耗材集中采购试点，鼓励其他省份开展试点
2018 年 3 月	卫计委等《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
2019 年 5 月	国务院《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》	制定医疗器械唯一标识系统规则，逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，取消公立医疗机构医用耗材加成
2019 年 6 月	医保局《医疗保障标准化工作指导意见》	建立国家医疗保障局主导、相关部门认同、各地协同推进的标准化工作机制，形成与医疗保障改革发展相适应的标准化体系
2019 年 7 月	国务院《治理高值医用耗材改革方案》	明确将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理加强对象；2020 年底制定医疗器械唯一标识系统规则，统一全国医保高值医用耗材分类与编码；2019 年下半年陆续启动集中采购，完善分类集中采购办法，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购；2019 年底前实现公立医疗机构医用耗材零加成
2019 年 7 月	卫健委《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》	建立医疗器械唯一标识系统框架。实现医疗器械唯一标识创建、赋予以及数据上传下载和共享功能，形成试点品种的医疗器械唯一标识数据库，建立唯一标识数据平台
2019 年 12 月	医保局《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第一批医用耗材信息的通知》	公布第一批医用耗材信息将纳入国家医保医用耗材分类与代码数据库，共涉及 30332 种耗材，包括骨科、血管介入、非血管介入等多种品类
2020 年 8 月	医保局《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》	建立医药价格和招采失信事项目录清单，医药企业(含药品生产许可持有人、药品和医用耗材生产企业、与生产企业具有委托代理关系的经销企业，以及配送企业)在定价、投标、履约、营销

等过程中，通过目录清单所列失信事项牟取不正当利益的，纳入医药价格和招采信用评价范围

2020 年 10 月

国家组织高值医用耗材集中采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》

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，集采范围较广、总量较大，参与者共计 11 家企业、24 个产品，给出 2580 元的全国冠脉支架带量采购的参考价，预计将在 11 月结合企业申报的价格确定最终结果，2021 年 1 月 1 日起全面实施中选产品的价格和使用提供

数据来源：东北证券

2019 年 7 月和 10 月，安徽、江苏分别出台了高值耗材集采方案，11 月京津冀联盟也开始启动高值耗材集采方案。2020 年 9 月，山东发布了高值医用耗材集中带量采购实施方案的通知，预计从现在到年底将开始第一批高值耗材的集中带量采购。10 月，上海高值耗材集采开出“第一标”，中选产品实现大幅降价。

表 14: 各地高值耗材集采方案

	安徽	江苏	京津冀	山东	上海
时间	2019 年 7 月	2019 年 10 月	2019 年 11 月	2020 年 9 月	2020 年 10 月
参与企业	省医药集采平台集采目录内的高值耗材生产企业	(1) 2014 年以来江苏省各设区市高值医用耗材集中采购(含备案采购)的; (2) 眼科人工晶体类和血管介入球囊类: 2014 年以来江苏省高值医用耗材集中采购(含备案采购)部分产品; 髌关节: 以省联盟 107 家医疗机构上报的年度四个单件总采购量占比由高至低排序累计在 90% 以内的, 且企业采购量占比 2% 以上的	--	经药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的药品、高值医用耗材的生产企业(药品上市许可持有人及进口药品、耗材全国总代理视为生产企业), 均可自愿参加	在沪销售的 12 家企业有 27 个临床常用主流产品参与投标
采购范围	分别占 2018 年度省属公立医院医疗机构脊柱和人工晶体采购量的 70%、90% 的产品	采购品种为眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髌关节类高值医用耗材, 由省阳光采购联盟组织 107 家成员单位, 以 2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日总采购量的 70% 为本次采购量	采购品种由京津冀医用耗材联合采购工作组结合临床使用实际确定, 目前人工晶体类眼科耗材产品集中采购工作已经启动	依据省药品、医用耗材集中采购平台数据, 从临床用量大、采购金额高、竞争较为充分的药品和高值医用耗材中, 遴选确定药品品种和高值医用耗材品种, 分批分类开展集中带量采购	选择的试点品种为用于治疗白内障的眼科人工晶体, 集中采购 2 个中选产品, 其上一年的采购量和医院覆盖面均高于全市在用人晶体类产品的平均水平, 均为临床常用主流产品

执行规则	省属公立医疗机构与企业签订采购合同，确保一年内完成采购量；优先使用谈判成功的产品，且采购量不低于 2018 年该品种的 80%	医疗机构与企业签订采购合同，确保一年内完成采购量，2020 年 1 月开始，周期 1 年	京津冀三地医疗保障局组成联盟并通过带量采购的方式，降低医用耗材的价格	结合医疗机构相关药品、高值医用耗材下年度计划采购量和上年度采购数据确定各评审组约定采购量计算基数，并按照不低于计算基数 50% 的比例确定约定采购量	优选临床主流产品，纵向比较、横向平衡产品价差，引入综合评分机制，合理确定带量比例
	骨科脊柱类材料国产品类平均降价 55.9%，进口品类平均降价 40.5%，总体平均降价 53.4%，单个组件最大降幅 95%；人工晶体国产品类平均降价 18.1%，进口品类平均降价 20.9%，总体平均降价 20.5%	血管介入球囊类平均降幅 74.37%，最大降幅 81.05%；骨科人工髋关节类平均降幅 47.20%，最大降幅 76.70%；眼科人工晶体类平均降幅 26.89%，最大降幅 38%	--	在实现医保基金与医药企业直接结算前，医保基金在总额预算的基础上，按不低于中选品种合同约定采购金额的 50% 预付给医疗机构	同比 2019 年本市同类产品最低采购价，降幅分别为 69% 和 75%；通过中选产品大幅降价的联动效应，其他未中选产品的价格也明显下降，其他主流产品降幅约 35%

数据来源：东北证券

**冠脉支架集采结果待出炉，政策效果预计年底显现。**2020 年 10 月 16 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，打响了国家高值耗材集采的第一枪。本次耗材国采首年意向采购总量 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，集采范围较广、总量较大，参与者共计 11 家企业、24 个产品；其中，微创医疗和乐普医疗的意向采购量位居前列，占比分别达到 36% 和 11%。本次集采给出了 2580 元的全国冠脉支架带量采购的参考价，但仍需关注 11 月 5 日的竞标情况和后续正式出台的具体规则。国家医保局预计将在 11 月结合企业申报价格确定最终结果，自 2021 年 1 月 1 日起全面实施中选产品的价格和使用提供。目前各省级试点地区关于冠脉支架集采方案的分组方式、量价挂钩仍无定论，预计需在 11 月国家集采安排最终结果出台之后才会确切落地，因此本次集中带量采购对相关企业的的影响需根据年底国家集采的量价安排才能得出结论。

## 5. 原料药

### 5.1. 原料药的三大类

**原料药产品通常分为大宗原料药、特色仿制药原料药和专利药原料药三大类。**大宗原料药指市场需求相对稳定、应用较为普遍、规模较大的传统药品原料药，主要有抗生素类、维生素类、氨基酸类、激素类等。一般而言，大宗原料药各厂商的生产工艺、技术水平差别并不明显，生产成本控制是企业竞争的主要手段。特色仿制药原料药通常指以心血管类、抗病毒类、抗肿瘤类等为代表的专科用药，对应制剂专利到期或即将到期，产品附加值较高。相比起大宗原料药，特色仿制药原料药具有较高的进入壁垒，利润水平更高。专利原料药则主要对应专利保护期内药品，由制剂厂家自行生产或以合同定制方式委托专业原料药公司进行生产，产品利润率高；研发能力强并获得客户认可的原料药企业通常自临床前或临床阶段即介入，开发合

成路线并提供临床试验批次，产品上市后成为核心原料药供应商，此种情况下的客户粘性极高。

表 15: 原料药分类及特点

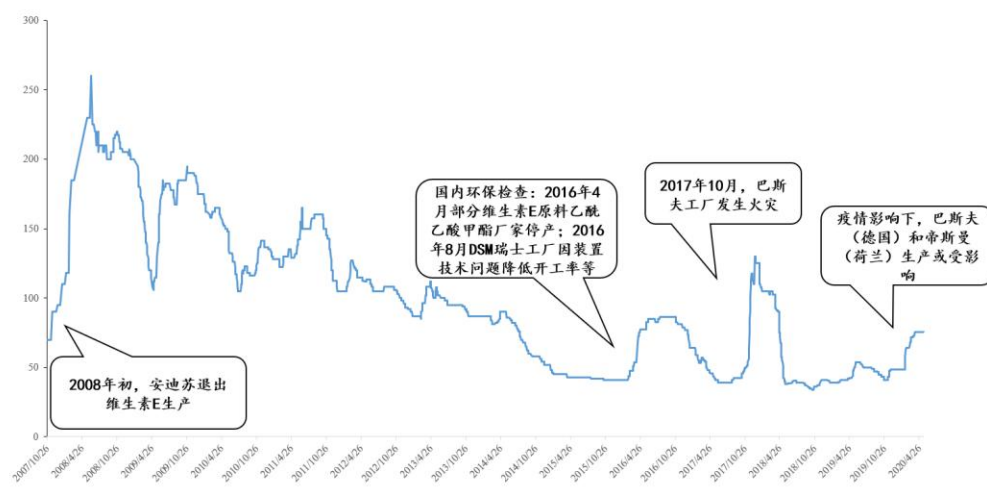
	大宗原料药	特色原料药	专利原料药
定义	专利保护期后较长时间药品对应的原料药	首仿药原料药、专利保护期过后较短时间药品对应的原料药	处于临床前、临床研究阶段药物及已上市专利保护期内药品对应的原料药
使用量	千吨/万吨级	十吨/千吨级	仅原研厂家使用
业务模式	自产自销	自产自销/合同定制	自产自销/合同定制
需求变化	需求量基本稳定	需求增速较快	需求增长快
技术壁垒	低，市场竞争激烈	高，仅少数厂家可生产	高，仅原研企业或其委托企业生产，对成本敏感度低
产品附加值	低	利润率相对较高	利润率高
客户黏性	较低	高	极高
核心要素	成本控制能力	企业首仿/抢仿能力	研发能力

数据来源：东北证券，美诺华招股说明书

#### 5.1.1. 大宗原料药具有明显的周期性

当前全球大宗原料药行业已进入成熟期，下游的需求属于缓慢增长阶段，价格的主导因素主要来自供给端的变化，如环保安全事件导致产能退出等。以维生素 E 为例，2008 年安迪苏退出维生素 E 生产，刺激价格大涨；2016 年受国内环保检查趋严及欧洲帝斯曼降低开工率影响，价格再次上涨；2017 年 10 月巴斯夫工厂发生火灾再次引爆行情；而今年一季度以来，受全球疫情影响，巴斯夫及帝斯曼在欧洲的工厂生产或受影响再次带动维生素 E 价格上扬。

图 60: 维生素 E:50%:国产 (元/kg)



数据来源：东北证券，Wind

总结来说，大宗原料药价格受市场供需关系影响明显，大多波动性较高，具有明显的周期属性。



### 5.1.2. 特色原料药行业有较高的壁垒，具备成长属性

相比于大宗原料药，特色原料药行业有较高的行业壁垒：

#### （1）行业准入壁垒

药品安全事关国计民生，国家在医药行业的准入、生产、经营、销售等方面制定了一系列的法律、法规，以加强对医药行业的规范和监管。

#### （2）技术工艺壁垒

特色原料药市场为利润率较高的仿制药前期产品市场，包括首仿药的原料药和专利保护期后较短时间毛利率比较高的前期产品原料药及中间体。通常重磅炸弹药物专利到期前数年开始准备研发生产工作，因此对原料药企业的研发能力提出了较高要求。

#### （3）客户壁垒

由于重磅炸弹药物专利的复杂性，仿制药企业对原料药的要求非常严格，药物在质量保证、产品规格、产品注册与变更、原料药与制剂的相融性、药物稳定性与临床等方面的壁垒，使得制药公司、特别是行业巨头在原料药合作伙伴资质方面的认证需经历一个非常漫长的过程。根据欧洲规范市场药品质量管理的相关规定，仿制药产品上市时需将其所用原料药产品及生产厂商信息一同上报并接受审查，仿制药厂商对供应商的选择挑剔、严格且慎重，一旦确定便不轻易更换，两者从而形成稳定的合作关系。

#### （4）资金壁垒

原料药行业新产品开发投入高、周期长、风险大，药品生产专用设备多，重要仪器设备依赖进口，费用昂贵，而且为了满足各国监管部门的要求和客户现场审计需要，企业还需在安全、环保等方面投入大量资金。因此，若想进入本行业，企业必须拥有相当的资金实力，以承担必须的固定资产投资和发展初期的固定费用。

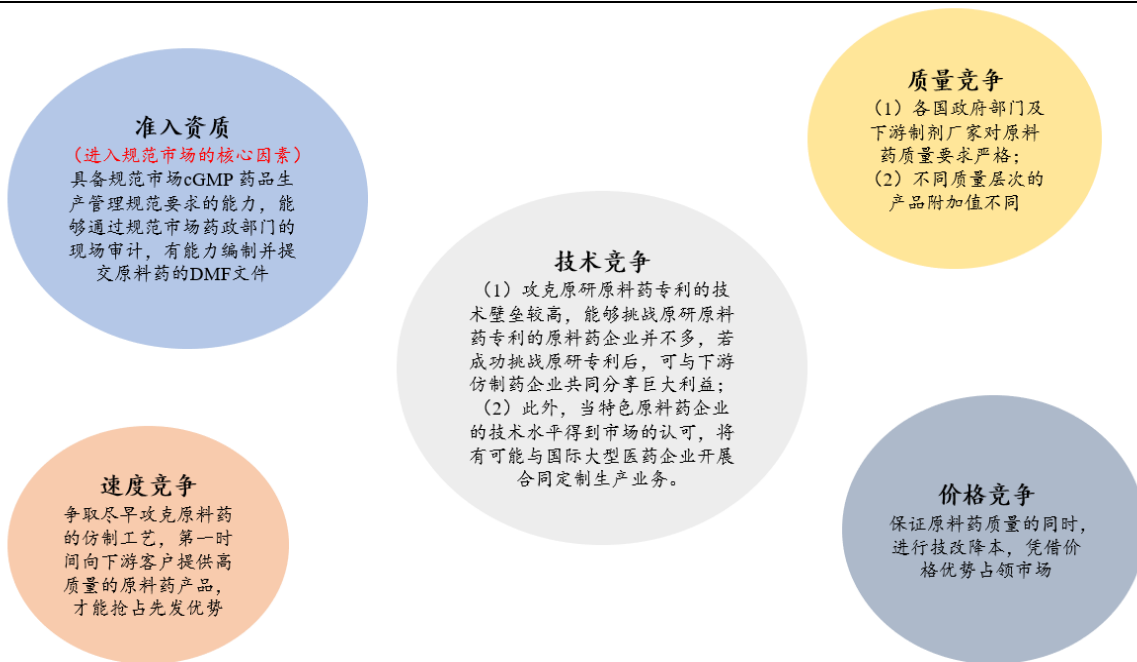
**表 16：部分特色原料药企业产能建设情况**

公司	项目名称	投资额（亿元）	投资年限	具体产品
美诺华	宣城美诺华“1600吨原料药项目”	8	5年	一期项目为沙坦类、他汀类等6个原料药
司太立	年产2035吨X射线造影剂原料药技改及扩产项目（二期）	4.28	>5年	年产1330吨碘海醇和年产505吨碘帕醇
仙琚制药	原料药产业升级建设项目	8.45	>5年	皮质激素，孕激素，性激素等合计480吨

数据来源：东北证券，公司公告

特色原料药企业的竞争是“准入资质、速度、技术、质量和价格”的竞争。较高的竞争门槛使得特色原料药不是简单的周期属性，下游制剂需求的稳步增长，使得特色原料药是具备成长性的品种。

图 61: 特色原料药企业竞争的五个方面

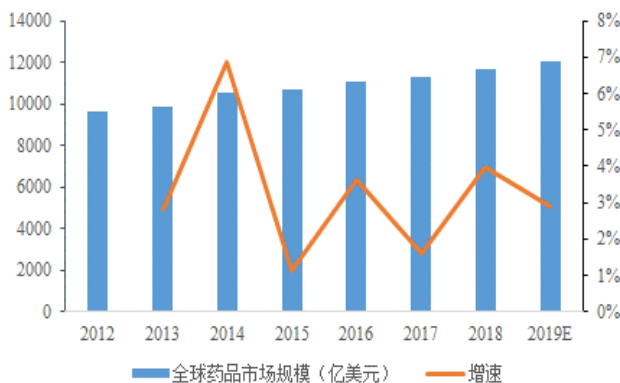


数据来源: 东北证券, 奥翔药业招股说明书

## 5.2. 终端需求持续增长,“环保+医改”等政策利好特色原料药龙头

全球药品市场规模稳步增长。据 IMS 数据,预计 2019 年全球药品市场达 12047 亿美元,同比增长 2.9%;终端药品需求的增长同时带动了上游原料药的需求增长,2018 年全球原料药市场 1628 亿美元,同比增长 5.0%。

图 62: 全球药品市场规模



数据来源: 东北证券, IMS

图 63: 全球化学原料药市场规模



数据来源: 东北证券, 中国化学制药工业协会

“专利悬崖”到来,仿制药市场迎来新的增长契机,有望带动原料药的用量增长。

据 Evaluate Pharma, 2020~2024 年合计将有 1590 亿美元销售额的专利药到期。大批专利药到期为仿制药市场的持续增长提供了新动力,也将带动原料药市场规模的扩张。

研究表明,药品最大幅度的价格回落,发生在第二个仿制药生产商把其仿制药推上市场之后,在仿制药数目达到 7~13 家时,药品价格基本维持在原研价格的 20%。



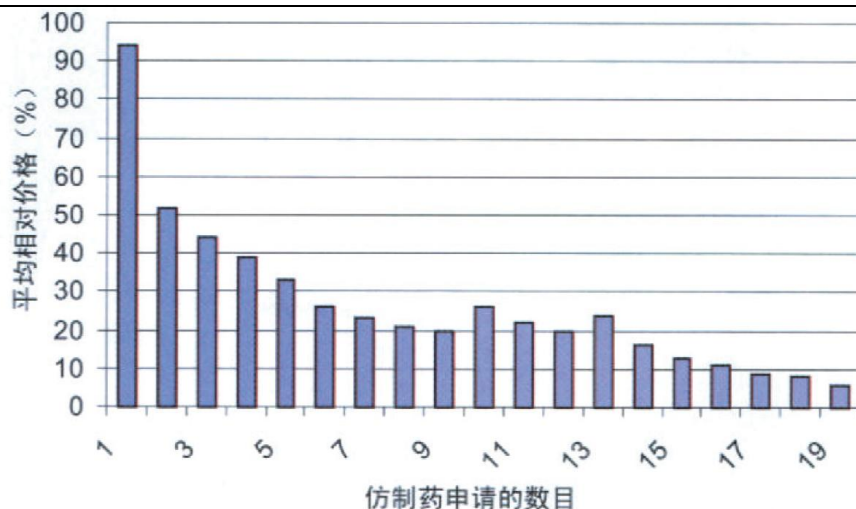
如果以此为基准，在不考虑药品需求扩容的情况下，预计未来 5 年原研替代的空间将至少达到 330 亿美元，这将大大刺激相关仿制药的原料药市场。

图 64: 全球专利到期影响药物销售额情况（十亿美元）



数据来源：东北证券，Evaluate Pharma

图 65: 仿制药数目对药品价格的影响



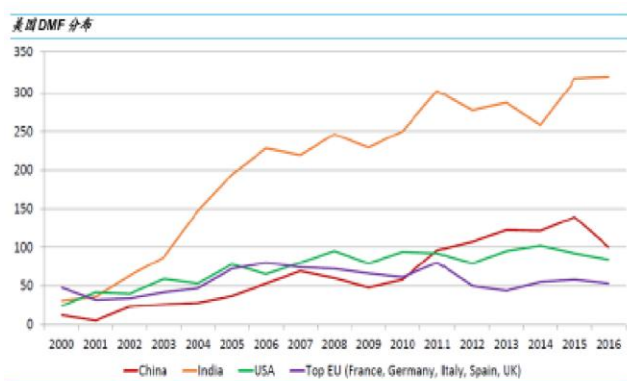
数据来源：东北证券，CNKI

备注：该价格的计算方法是仿制药的价格除以原研药的价格

### 5.3. 全球 API 产能大转移

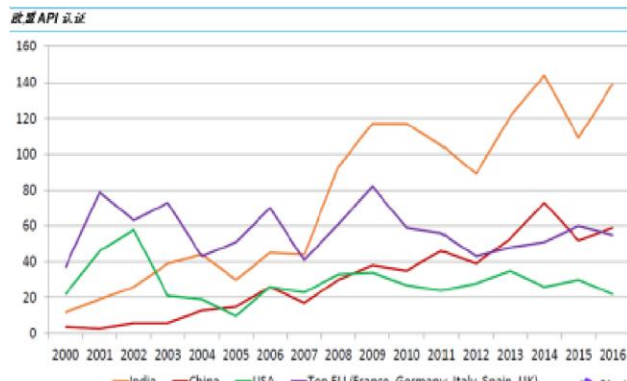
过去十年，受人力成本及环保压力影响，全球 API 产能逐步从欧美向新兴市场转移，而其中拥有政策支持及大量 DMF 证书的中印两国成为主要承接者：目前欧洲 80%，美洲 70% 的通用名产能由中印两国提供。截至 2016 年底，美国 DMF 中 46% 由印度企业持有，印度凭借语言和技术优势成为 API 产能转移中的最大受益者。

图 66: 2000-2016 年美国 DMF 持有人分布情况



数据来源: 东北证券, 博瑞医药招股说明书

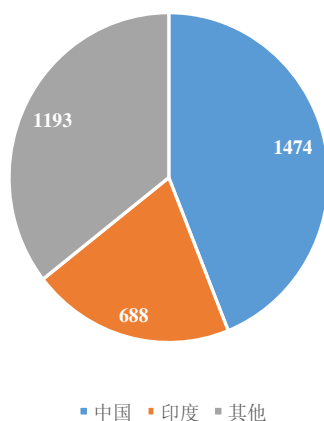
图 67: 2000-2016 年欧盟 API 认证分布情况



数据来源: 东北证券, 博瑞医药招股说明书

中国凭借更为成熟的基础工业体系、成本优势以及发酵类产品优势, 正在技术、产品质量体系和 DMF 认证等方面快速追赶印度。1) 充足的人才供给。中国生化人才资源供给充沛, 有利于国内企业迅速攻克全球主流的化学药生产的工程技术, 建立起整套化学药研发和生产服务体系; 2) 成本优势显著。据 Chemical Weekly 估计, 生产环节占原研药全部成本的 30% 左右, 在相对成本只有欧美 CMO 企业的 1/2 到 1/3 的中国进行外包生产, 这部分成本有望下降 40~60% 以上, 合计可减少总成本 15% 左右; 3) 印度自然条件不适宜生产发酵类的原料药产品, 我国占据了世界 70% 的产能。得益于上述优势, 中国在全球 API 产业链中的地位近年来快速提升, 截至 2017 年底中国拥有 1474 个 API 生产基地, 印度为 688 个; 近几年来中国每年新增获得的 DMF 注册仅次于印度, 已经超过了美国和欧洲五国的数量。

图 68: 全球 API 主要生产基地分布 (个)

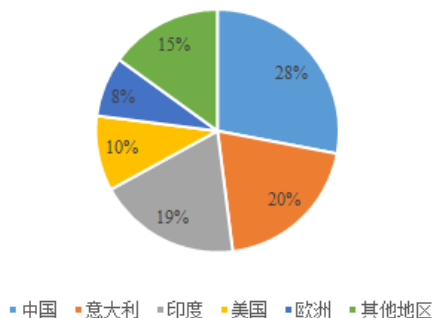


数据来源: 东北证券, 博瑞医药招股说明书

当前从全球范围来看, 美国、欧洲、中国、印度和日本是全球主要原料药生产区域。中国和印度已成为全球主要的原料药出口基地, 尤其在大宗原料药领域占有绝对优势。而欧洲地区 (尤其是意大利) 仍凭借先进的生产工艺水平和高水平的研发体系等优势, 牢牢把控了高附加值的专利原料药领域。

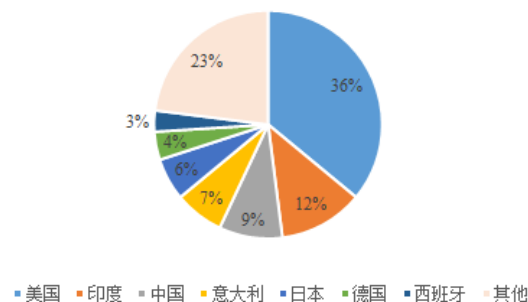
此外，在市场准入壁垒/产品质量要求更高的规范市场，美国厂商仍占据绝对优势，其他经验丰富的原料药供应商则集中印度、中国、意大利（欧洲）和日本等全球主要原料药供应国或地区。

图 69: 全球化学原料药供给区域分布情况



数据来源：东北证券，中国产业信息网

图 70: 全球规范市场原料药供应商分布



数据来源：东北证券，Clarivate

#### 5.4. 安全环保政策持续收紧，行业中小产能出清

原料药属于重污染行业，是环保核查的重点对象。2016 年起，国内环保监管持续收紧，生态环境部、工信部等多部委不断出台监管政策。从《医药工业发展规划指南》到《环境保护税法》、排污许可证制度，我国对于环保整治的力度不断加强，措施也更为全面。

表 17: 原料药行业相关政策

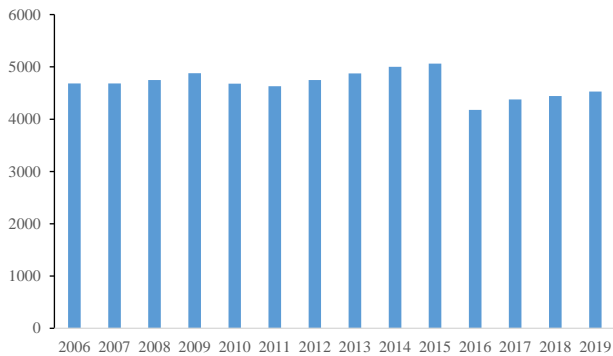
时间	政策	内容
2016/11	《医药工业发展规划指南》	提高化学原料药绿色生产水平
2016/12	《“十三五”生态环境保护规划》	推进钢铁、石化、水泥、原料药等重污染行业的达标排放改造
2017/10	《重点流域水污染防治规划（2016-2020）》	沿海地区严格控制新建医药项目
2018/1	《环境保护税法》	正式开征环境保护税：水污染物为每污染当量 1.4 元至 14 元；危险废物税额为每吨 1000 元
2018/1	《排污许可管理办法（试行）》	排污许可证制度全面推开
2018/4	《关于加强固定污染源氮磷污染防治工作的通知》	化学药品原料药制造等氮磷排放重点行业的重点排污单位要于 2018 年 6 月底前安装含总氮或总磷指标的自动在线监控设备并与环境保护主管部门联网。
2019/3	《地下水污染防治实施方案的通知》	到 2020 年，初步建立地下水污染防治法规标准体系、全国地下水环境监测体系；全国地下水质量极差比例控制在 15% 左右。
2019/6	《重点行业挥发性有机物综合治理方案》	加强制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂、橡胶和塑料制品等行业 VOCs 治理力度，制药、农药行业推广使用非卤代烃和非芳香烃类溶剂，制药行业推广生物酶法合成技术。

数据来源：东北证券，政府官网

这一阶段的政策成效也十分明显。从数据上来看，原料药和制剂企业存续数量大幅下滑，由 2015 年 5065 家减少至 2016 年的 4176 家；同时，固定资产投资额也大为减少，2017 年同比增速首次降为负值；在产量上的直接反映是 2018 年全国化学药

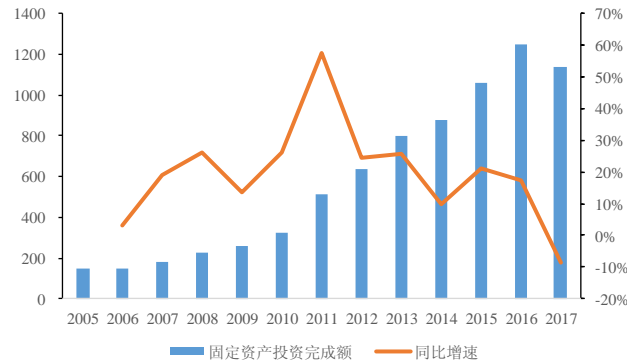
品原料药产量 282.3 万吨,同比减少 18.8%,2019 年产量 262.1 万吨,同比减少 7.2%。  
供给的收缩带动部分原料药价格波动,相关产品价格出现上涨。

图 71: 2016 年原料药和制剂企业数量大幅减少 (个)



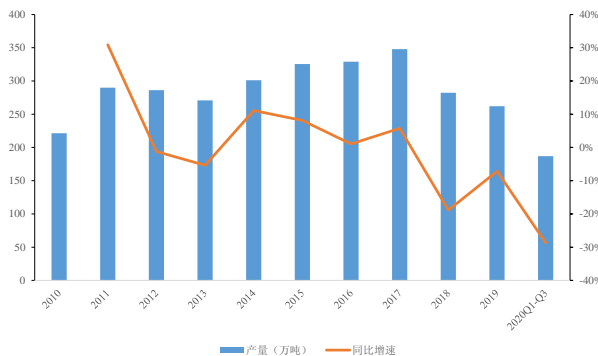
数据来源: 东北证券, Wind

图 72: 化学药品原料药固定资产投资完成额 (亿元)



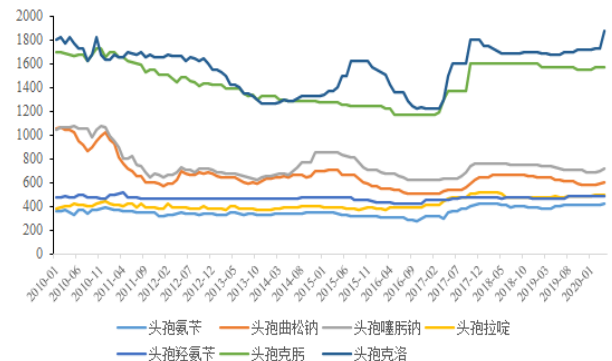
数据来源: 东北证券, Wind

图 73: 2010 至今国内化学药品原药产量及同比



数据来源: 东北证券, Wind

图 74: 部分抗生素类产品价格趋势 (元/kg)



数据来源: 东北证券, Wind

## 5.5. “一致性评价”及集采常规化等政策推升原料药行业地位

**一致性评价提升优质 API 企业话语权。**2016 年 3 月,国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,标志着我国仿制药一致性评价的工作正式展开。一致性评价要求仿制药要达到和原研药相同的药学等效性和生物等效性;相关药品评审标准向美国 FDA 看齐,仿制药质量要求成为重中之重。这也将推动整个原料药行业质量水平的提升,产品质量低、技术落后的企业将逐渐被淘汰,而优质原料药企业将成为下游制剂客户的关注重点。

表 18: 一致性评价主要政策

时间	政策文件	主要内容
2016.3.5	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药,凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的,均需开展一致性评价
2017.8.25	总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告(2017 年第 100 号)	列出 289 个原研药品清单,供企业选取参比制剂

2017.12.22	《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》	进行已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求的意见征求
2019.10.15	《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》	推进化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价

数据来源：东北证券，政府网站

**原辅包关联审批政策深度绑定原料药与制剂，客户粘性增强。**按照政策要求，原料药不再单独评审，而是采取备案制，向 DMF 制度靠拢：制剂捆绑原料药同步审批，原料药质量直接关系审批结果，且通过审批后若要更换原料药供应商，需再次审核。为顺利过审、保证供应，企业倾向于与质量过硬、供应稳定的原料药企业合作。

**表 19：关联审评政策**

时间	政策文件	主要内容
2016.8.10	《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告（2016 年第 134 号）》	简化药品审批程序，将直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料由单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批
2017.05.11	总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》（征求意见稿）意见的公告（2017 年第 52 号）	原料药、辅料等将执行备案制，提出调整药用原辅料及包装材料管理模式
2017.11.30	《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》	取消药用辅料与药包材审批，实施原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时一并审评审批
2019.07.16	国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019 年第 56 号）	进一步明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（原辅包）与药品制剂关联审评审批和监管有关事宜
2019.11.29	国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019 年第 103 号）	新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度；自 2019 年 12 月 1 日起，药物临床试验机构实施备案管理；自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书；2019 年 12 月 1 日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批

数据来源：东北证券，政府网站

MAH 制度明确了药品上市许可持有人是原料药质量的责任主体，促使药品上市许可持有人更倾向于与优质原料药企业合作，保障药品质量。此外，临床试验默许制、优先审评审批等等政策也潜在鼓励创新性中小企业同优质原料药企业合作，推动产品的快速上市。

**表 20：药品上市许可持有人制度（MAH）**

时间	政策文件	主要内容
2016.5	《药品上市许可持有人制度试点方案》	将上市许可与生产许可分离管理，允许药品上市许可证明文件的持有人自行生产药品或委托其他生产企业生产药品
2017.8	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	落实持有人法律责任，允许持有人多点委托生产，允许持有人自行或委托销售药品，加快审评审批等。



2019.12

 《中华人民共和国药品管理法》(2019  
修订版)

MAH 制度正式入法,从可应用 MAH 制度的药品范围、研发、生产、销售等各环节对 MAH 制度进行规定。临床试验默许制;临床试验机构备案制;临床急需短缺药、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药、儿童用药优先审评审批;对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病,以及公共方面急需的药品,临床试验已有数据显示疗效,并且能够预测临床价值的可以附条件审批。

数据来源:东北证券,政府网站

**带量采购常态化,成本控制成为仿制药企核心竞争力。**2019年12月29日,国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室公布《全国药品集中采购文件(GY-YD2019-2)》的公告,开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作,于2020年1月17日完成投标,32个品种中选价平均降幅53%,其中仿制药平均降幅51%。同时采购文件要求:全面深化药品集中采购和使用改革,建立规范化、常态化的药品集中带量采购模式。在此背景下,国内仿制药未来将由高毛利、高费用营销向低毛利率、低费用化转变,除了高壁垒、高技术难度的仿制药品种,成本控制能力成为决定仿制药企业生存的关键因素。

**表 21: 带量采购相关政策**

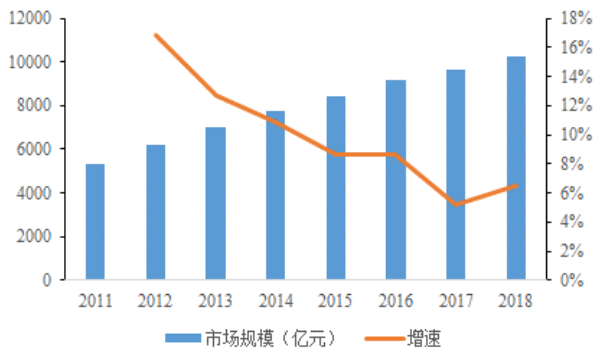
时间	政策文件	主要内容
2018.11.14	《国家组织药品集中采购试点方案》	明确集采框架
2018.11.15	《4+7 城市药品集中采购文件》	国家组织药品集中采购试点,试点地区为北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市(4+7 城市),涉及到 31 个品种
2018.12.17	《关于公布 4+7 城市药品集中采购中选结果的通知》	公布中选品种及供应清单
2019.9.1	《联盟地区药品集中采购文件》	集采扩围至 25 个联盟省市
2019.9.30	《关于公布联盟地区药品集中采购中选结果的通知》	公布联盟地区中选品种及供应清单
2019.12.29	国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2019-2)》的公告	开展第二批集采
2020.1.21	《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》	公布全国集采中选品种及供应清单

数据来源:东北证券,政府网站

**带量采购将带动药品放量。**国内市场仍然以仿制药为主,根据《中国仿制药蓝皮书 2018》,2018 年我国仿制药市场规模达到 10266 亿元,同比增长 6.5%;在整体药品市场份额中,仿制药占比达到 63.3%,仿制药的需求巨大。带量采购政策落地后,价格的大幅下降也必将带动药品的放量,对于上游原料药的需求也将大幅增长。

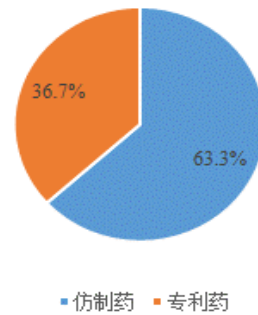


图 75: 中国仿制药市场规模



数据来源：东北证券，中国仿制药蓝皮书 2018

图 76: 2018 年我国药品市场规模分类



数据来源：东北证券，中国仿制药蓝皮书 2018

总结来看，“环保+医改”等政策驱动原料药产业进行产品质量/技术的升级，为国内原料药行业的中长期发展奠定基础。此外，短期来看，在国外（尤其是欧洲、印度等原料药主要生产区）疫情尚未明朗的情况下，头部公司有望凭借丰富的出口经验、高标准的质量要求以及产能优势获得新增订单。

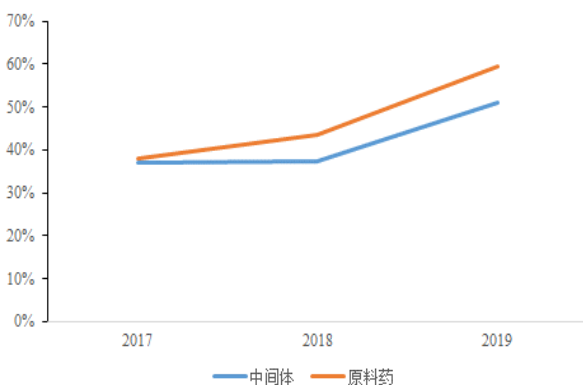
## 5.6. 特色原料药企业的转型之路

基于国内政策环境变化以及产业升级需求，众多特色原料药企谋求转型。对于原料药行业来说，野蛮扩张产能、打价格战的时代已经过去，除了这波“环保+医改”带来的红利外，未来企业更多的是要考虑提升产品附加值，那么此种情况下转型路径清晰可见：（1）产品/市场的结构升级（中间体—原料药；非规范市场—规范市场；新品种的研发），同类产品赚取更高的毛利率；（2）产业链的延伸（原料药/制剂一体化；转型 CMO/CDMO），开拓附加值更高的新业务。

### 5.6.1. 中间体—原料药延伸，丰富产品管线

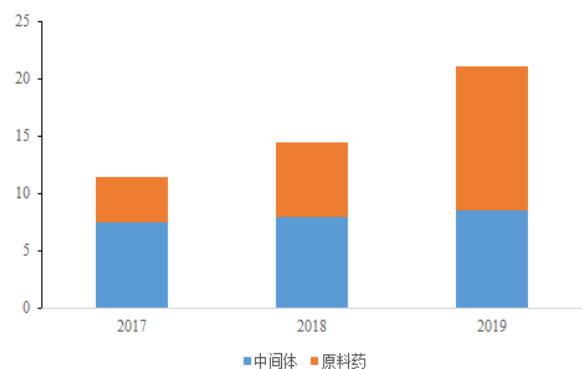
在医药产业链中，原料药处于后端，相对于中间体来说，其成本投入更多，生产工序更为复杂，监管更为严格（原料药的生产需要许可证、销售必须进行注册），因此同类产品其原料药利润相对中间体更高。以天宇股份为例，其原料药价格及毛利率均高于中间体。近年来公司积极调整产品结构，加大毛利率更高的原料药业务发展，带动了业绩的快速增长。

图 77: 天宇股份原料药与中间体毛利率情况



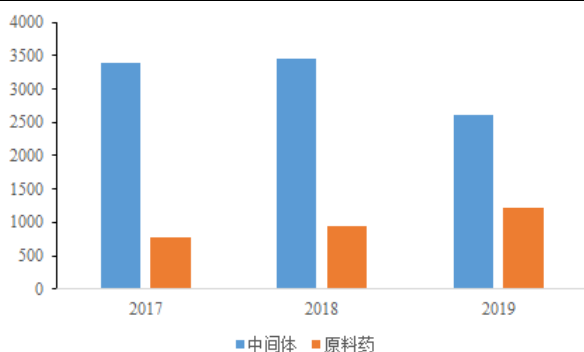
数据来源：东北证券，公司公告

图 78: 天宇股份原料药与中间体收入情况(亿元)



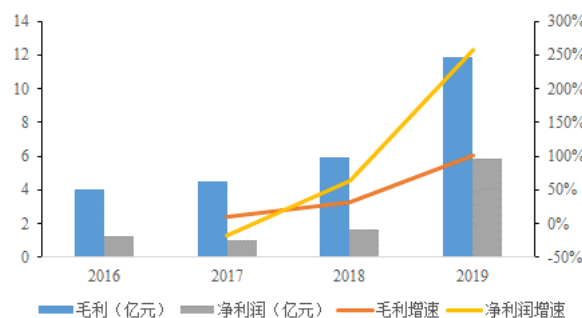
数据来源：东北证券，公司公告

图 79: 天宇股份原料药与中间体销量 (吨)



数据来源: 东北证券, 公司公告

图 80: 天宇股份毛利和净利润情况



数据来源: 东北证券, 公司公告

### 5.6.2. 非规范市场—规范市场

规范市场具有较高的准入门槛 (原料药及中间体的销售需要满足当地注册要求及 GMP 现场检查等), 因而竞争相对缓和, 产品报价高, 且客户粘性较强。根据中国医药保健品进出口商会的数据, 2019 年我国原料药出口亚洲市场占出口总额的 47.3%, 欧洲市场占 28.1%, 北美洲占 13.4%。从出口均价来看, 规范市场价格 (欧洲、北美) 远高于非规范市场 (非洲、拉丁美洲等)。

表 22: 全球主要规范市场对原料药的准入要求

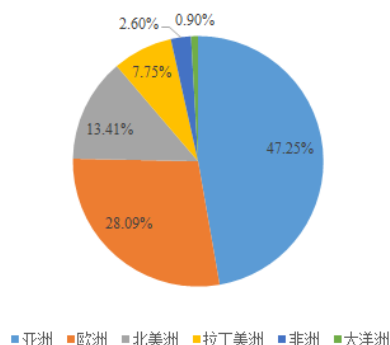
地区	管理机构	主要要求
美国	FDA	自 2012 年 10 月 1 日后, DMF 首次被 ANDA (简略新药申请) 引用时, 将要求缴纳一次性费用, 且进行初步完整性评估, 完成缴费和通过初步完整性评估后, 将在 FDA 网站上公开 DMF 清单, 供非专利药企业参考和 ANDA 递交时引用。在 DMF 文件专业审查和现场检查通过后方可进入美国市场。FDA 现场检查完成后发出现场检查确认函 (EIR letter) 将审核结果通知生产厂家, 并输入美国海关的管理系统, 该原料药品即获准直接进入美国市场。生产厂家每年向 FDA 递交一份 DMF 修改材料, 一般情况下, 每 2~3 年要接受一次复查。进入美国的所有有关药物的生产加工、包装均应严格符合美国 cGMP 的要求。
欧盟	EDQM/EMA	对于中国原料药企业而言, 其生产的原料药获准进入欧洲市场用于制剂药物生产, 主要有两种方式可以选择: 一是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主文件 (EDMF); 二是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书 (CEP 证书)。EDMF 与药品制剂的批准有关, 应当与药品注册文件同时递交; 申请 CEP 证书则是一个独立的过程, 在任何时候按要求提交相关文档并通过审计就可以获得证书。一个原料药一旦取得 CEP 证书, 即可以用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂生产。
日本	PMDA	外国的生产企业通过日本的国内代理商提出申请海外认定证书, PMDA 审查符合要求后, 发给海外认定证书, 然后进行 MF 登记, 之后日本政府向该企业发放 MF 登录证, 但是发放 MF 登录证并不表示企业已经可以直接在日本国内销售产品, 而仅仅表明日本政府愿意接受该企业进来。随后, 国外企业在日本的代理依据注册号码来申请销售许可, 等到政府方面确认企业有申请销售许可之后才开始 MF 注册审查, 在 MF 审查和 GMP 检查通过后, 方完成申请流程。

数据来源: 东北证券, 博瑞医药招股说明书

全球新冠疫情持续不明朗的情况下, 印度、意大利等主要原料药生产国出口供给承压, 国内特色原料药行业凭借近年来环保和医改等政策带动了产品质量的提升, 全球市场的竞争力持续增强, 在部分特色原料药供给短缺的情况下有望进入规范市

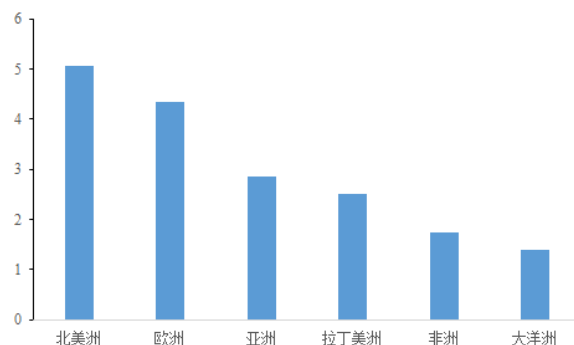
场，提升公司的盈利能力。

图 81：2019 年我国原料药出口地区结构



数据来源：东北证券，中国医药保健品进出口商会

图 82：2017 年中国原料药各出口市场对应均价（美元/公斤）



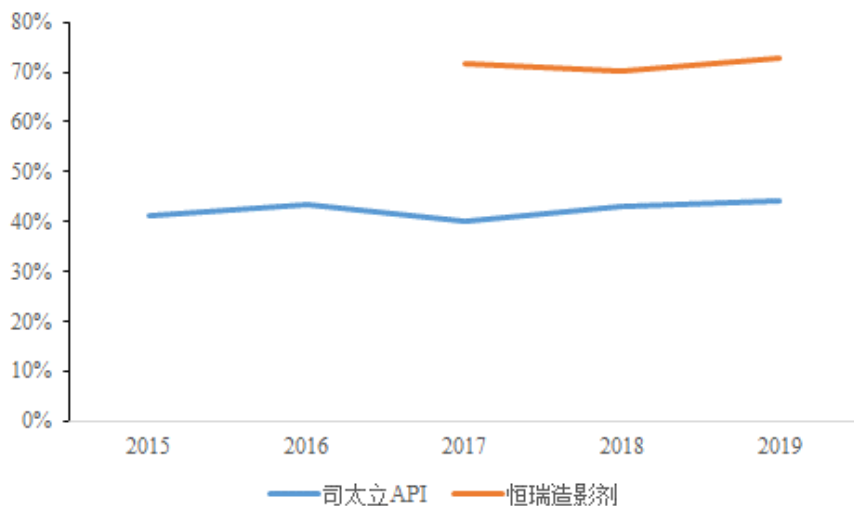
数据来源：东北证券，中国医药保健品进出口商会

### 5.6.3. 打造原料药/制剂一体化

制剂作为医药产业链的终端产品，具备较高的行业壁垒：生产步骤复杂，技术要求高，相对于原料药来说具备更高的附加值。以司太立和恒瑞医药的造影剂产品为例，司太立的原料药毛利率在40%左右，而恒瑞的制剂产品毛利率则高达70%。

政策方面，仿制药带量采购常规化是必然趋势，带量采购弱化了药企的销售能力，中长期来看，特色原料药企业凭借“成本+产能”优势，向已有原料药的相关制剂端延伸，展开“原料药+制剂”一体化产业链布局，将是一条主流路径。

图 83：司太立造影剂 API 和恒瑞医药造影剂制剂毛利率对比

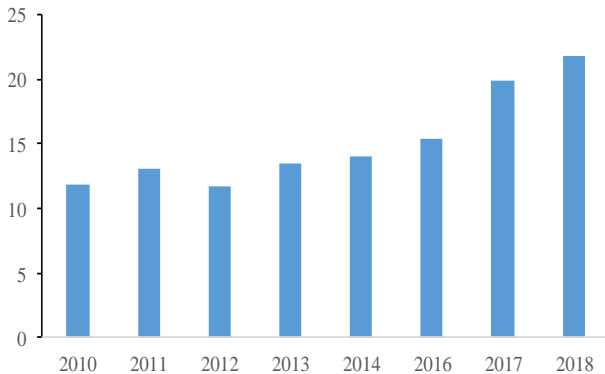


数据来源：东北证券，公司公告

### 5.6.4. 拓展 CMO/CDMO 业务

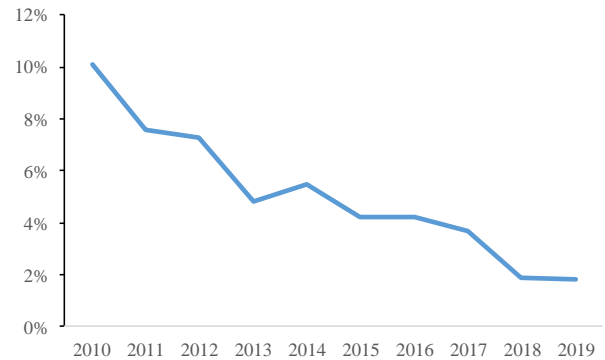
研发成本与回报率背离，制药企业倾向外包药品开发。据德勤数据，新药上市研发成本已由2010年11.88亿美元增加到2018年的21.8亿美元，而同时回报率却在持续走低，由2010年的10.1%下滑至2018年的1.9%，降幅超8成，迫使跨国制药公司进行战略调整，聚焦前期研发等具有优势环节，将药品开发等环节外包。

图 84: 新药平均研发成本 (亿美元)



数据来源: 东北证券, 德勤

图 85: 新药回报率

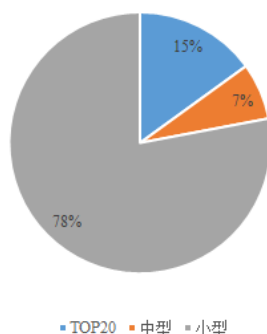


数据来源: 东北证券, 德勤

小型公司在研药物多, 药品生产外包将成为首选。从 2017 年的在研药物数量来看, 总计 13454 个在研药物中, 属于小型企业的药物占比达 78%。小型药企融资困难, 大部分资金应用在药物研发领域, 很难再有实力从头布局药物生产环节, 因此选择同具有成本和效率优势的 CMO/CDMO 企业合作将是最佳选择。

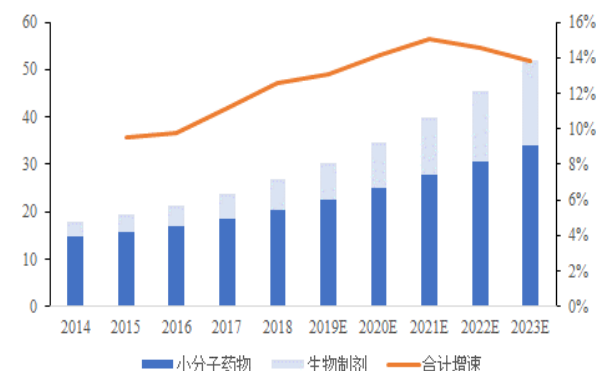
在此背景下, CMO/CDMO 市场蓬勃发展。2018 年全球 CMO/CDMO 市场规模达到 268 亿美金, 预计到 2023 年全球 CMO/CDMO 市场将增长至 519 亿美金。同时, 因人力成本等因素, 全球 CMO/CDMO 订单逐渐向新兴市场国家转移, 而其中, 中国凭借 (1) 大量低成本的高素质人才; (2) 较为完善的知识产权保护制度等因素抢占了更大的市场份额。2018 年, 我国 CMO/CDMO 市场规模达 24 亿美元, 预计到 2023 年达到 85 亿美元市场规模。全球市场份额占比也在逐步提高。

图 86: 2017 年全球不同规模企业在研药物数量占比



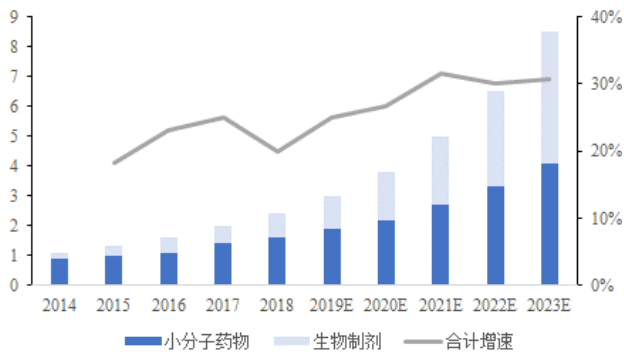
数据来源: 东北证券, Syneos

图 87: 全球 CMO/CDMO 行业规模 (十亿美元)



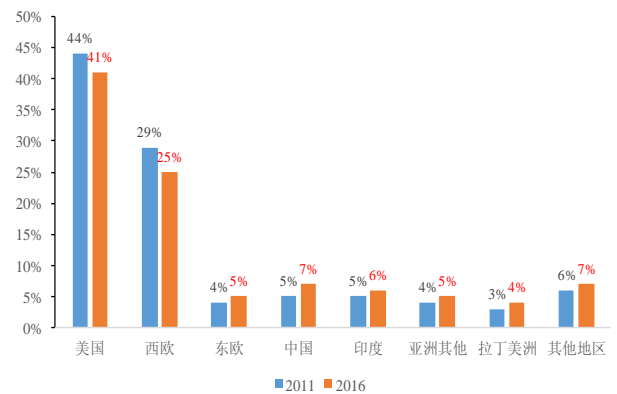
数据来源: 东北证券, Frost & Sullivan

图 88: 国内 CMO/CDMO 行业规模 (十亿美元)



数据来源: 东北证券, Frost &Sullivan

图 89: 中国获得了更多 CMO/CDMO 市场份额



数据来源: 东北证券, Informa

在此背景下, 原料药企业凭借专业生产经验和质量管理体系, 以及与制剂企业长期稳定的合作, 可以尝试拓展仿制药 API 的委托商业化生产, 进而逐步承接专利药 API 的 CMO/CDMO 业务。

## 6. 重点公司

### 6.1. 智飞生物

**代理产品持续放量, 高增长确定性强。**默沙东公司的 4/9 价 HPV 疫苗和五价轮状病毒疫苗均为全球销售额 Top10 的重磅品种, 国内上市后迅速放量, 考虑到 HPV 疫苗在城市适龄女性中渗透率依然处在低位, 多价疫苗对单苗替代大势所趋, 预计代理产品未来有望持续放量, 长期增长的确定性强。

**结核病防治领域依然是蓝海。**我国结核病负担较重, 2019 年八部委联合出台的《遏制结核病行动计划》明确提出加强重点人群的主动筛查, 加强学校结核病防治等要求。目前, 结核病筛查已被纳入普通高校新生入学必检项目之一, 公司 EC 诊断试剂操作简便, 灵敏度更高, 有望替代 PPD 试验成为主要筛查手段; 公司预防用微卡处于审评阶段, 有望于 2020 年 Q3 上市, 结核病防治领域市场前景广阔。

**自主产品竞争格局良好, 研发管线逐步兑现。**公司是国内新型疫苗研发管线储备最为丰富的企业之一, 研发投入和团队规模居行业前列。人二倍体狂苗和四价流感疫苗 III 期临床现场结束, 有望在 2021 年初报产; 15 价肺炎球菌结合疫苗启动 III 期临床试验, 是国内同类产品中最高价效。公司和中科院微生物所合作开发的重组亚单位新冠候选疫苗目前处于 II 期临床阶段, 进度位于全球第一梯队。公司新冠候选疫苗采用二聚体 RBD 抗原设计并辅以铝佐剂, 具有产生高质量抗体和细胞免疫的潜力。新冠疫苗设计产能 3 亿支, 是目前国内最大产能, 且进一步扩产空间大。

**盈利预测:** 公司代理产品需求旺盛, 高增长确定性强; 自主管线品类丰富, 有望填补三联苗市场份额; 研发管线进入收获期, 重磅新品获批在即。暂不考虑新冠疫苗收入, 预计公司 2020-2022 年 EPS 为 2.07 元、2.81 元和 3.85 元, 对应 PE 为 69 倍、51 倍和 37 倍。维持“买入”评价。

**风险提示:** 研发进度低于预期, 疫苗产品销售不达预期, 盈利预测和估值判断不达



预期，代理产品不持续委托代理的风险。

## 6.2. 长春高新

**国内生长激素市场空间广阔，长期高增速可期。**国内适用于生长激素治疗的儿童苹果人群超过 350 万人，目前整体治疗率仅 3%-4%，未来提升空间大。金赛拥有粉针、水针和长效水针三种剂型，产品线完备，随着消费升级粉针逐步向水针和长效升级，患者年用药金额有望不断提升。同时，公司重组促卵泡素产品处于快速增长期，有望成为金赛第二大品种，持续贡献业绩增量。

**百克生物鼻喷流感疫苗新上市有望快速放量。**百克生物主要产品水痘疫苗 Q1-3 累计批签发超 650 万支，同比增长 35%；重磅新品鼻喷流感疫苗于 2020 年 3 月获批，目前已批签发超过 150 万支。新冠疫情背景下，国内目前进入秋冬季，为避免普通流感对医疗系统造成压力，各地疾控和卫健委都在积极进行流感疫苗接种推广；同时，疫情过后人民群众对疫苗产品认知度提升巨大，目前各地流感疫苗需求旺盛，公司鼻喷流感疫苗有望持续放量。

**盈利预测：**预计公司 2020-2022 年 EPS 为 7.60 元、9.84 元、11.87 元，对应 PE 为 46 倍、35 倍、29 倍，维持“买入”评级。

**风险提示：**产品销售及新药研发不及预期等

## 6.3. 万孚生物

**POCT 应用场景广泛，行业处于快速成长期。**POCT 具有不依赖专业检验师、检测时间短、可在检测者身边完成的特点，相比中心实验室检测有差异化的应用场景，适用于特殊的急诊、疫情、个人自检等情况，是对常规检验的补充和深化。2018 年中国 POCT 市场规模 14.3 亿美元，约占全球市场的 3%，行业增速超 20%，处于快速成长期。在全球体外诊断市场中，POCT 占比接近 30%，是其中最大的细分领域；国内免疫诊断、生化诊断和分子诊断占比更高，POCT 市场份额仅 10% 左右，相比全球市场仍有巨大的提升空间。

**渠道布局完善，销售能力优异。**全球化的销售渠道布局，国内国外具有较完善的销售渠道，销售能力强。公司销售人员及销售投入相比其他 POCT 公司明显占优，终端学术推广和售后服务高于行业平均，助力公司产品迅速放量。

**新产品上市放量，长期空间可期。**公司化学发光、电化学、干式生化、分子诊断等新技术平台持续突破，新产品不断上市，后续随着公司产品梯队的不断丰富，长期空间可期。

**盈利预测：**预计公司 2020-2022 年 EPS 分别为 1.79 元、2.21 元、2.85 元，对应 PE 为 45X、36X 和 28X，维持“买入”评级。

**风险提示：**新产品放量不及预期；海外疫情影响国际市场销售等



#### 分析师简介:

**崔洁铭:** 复旦大学物理化学博士, 华南理工大学化学工程与工艺本科, 现任东北证券医药组分析师。2015年以来具有5年证券研究从业经历。

**樊翔宇:** 中国原子能科学研究院工学硕士, 清华大学工学学士, 现任生物医药行业分析师, 主要覆盖仿制药、原料药行业。2018年以来具有2年证券研究从业经历。

#### 重要声明

本报告由东北证券股份有限公司(以下称“本公司”)制作并仅向本公司客户发布, 本公司不会因任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告中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。报告中的内容和意见仅反映本公司于发布本报告当日的判断, 不保证所包含的内容和意见不发生变化。

本报告仅供参考, 并不构成对所述证券买卖的出价或征价。在任何情况下, 本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的证券买卖建议。本公司及其雇员不承诺投资者一定获利, 不与投资者分享投资收益, 在任何情况下, 我公司及其雇员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

本公司或其关联机构可能会持有本报告中所涉及的公司所发行的证券头寸并进行交易, 并在法律许可的情况下不进行披露; 可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务、财务顾问等相关服务。

本报告版权归本公司所有。未经本公司书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的, 须在本公司允许的范围内使用, 并注明本报告的发布人和发布日期, 提示使用本报告的风险。

本报告及相关服务属于中风险(R3)等级金融产品及服务, 包括但不限于A股股票、B股股票、股票型或混合型公募基金、AA级信用债或ABS、创新层挂牌公司股票、股票期权备兑开仓业务、股票期权保护性认沽开仓业务、银行非保本型理财产品及相关服务。

若本公司客户(以下称“该客户”)向第三方发送本报告, 则由该客户独自为此发送行为负责。提醒通过此途径获得本报告的投资者注意, 本公司不对通过此种途径获得本报告所引起的任何损失承担任何责任。

#### 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, 并在中国证券业协会注册登记为证券分析师。本报告遵循合规、客观、专业、审慎的制作原则, 所采用数据、资料的来源合法合规, 文字阐述反映了作者的真实观点, 报告结论未受任何第三方的授意或影响, 特此声明。

#### 投资评级说明

股票 投资 评级 说明	买入	未来 6 个月内, 股价涨幅超越市场基准 15% 以上。
	增持	未来 6 个月内, 股价涨幅超越市场基准 5% 至 15% 之间。
	中性	未来 6 个月内, 股价涨幅介于市场基准-5% 至 5% 之间。
	减持	未来 6 个月内, 股价涨幅落后市场基准 5% 至 15% 之间。
	卖出	未来 6 个月内, 股价涨幅落后市场基准 15% 以上。
行业 投资 评级 说明	优于大势	未来 6 个月内, 行业指数的收益超越市场平均收益。
	同步大势	未来 6 个月内, 行业指数的收益与市场平均收益持平。
	落后大势	未来 6 个月内, 行业指数的收益落后于市场平均收益。

东北证券股份有限公司

网址: <http://www.nesc.cn> 电话: 400-600-0686

地址	邮编
中国吉林省长春市生态大街 6666 号	130119
中国北京市西城区锦什坊街 28 号恒奥中心 D 座	100033
中国上海市浦东新区杨高南路 729 号	200127
中国深圳市福田区福中三路 1006 号诺德中心 34D	518038
中国广东省广州市天河区冼村街道黄埔大道西 122 号之二星辉中心 15 楼	510630

机构销售联系方式

姓名	办公电话	手机	邮箱
公募销售			
华东地区机构销售			
阮敏 (副总监)	021-20361121	13636606340	ruanmin@nesc.cn
吴肖寅	021-20361229	17717370432	wuxiaoyin@nesc.cn
齐健	021-20361258	18221628116	qijian@nesc.cn
陈希豪	021-20361267	13262728598	chen_xh@nesc.cn
李流奇	021-20361258	13120758587	Lilq@nesc.cn
李瑞暄	021-20361112	18801903156	lirx@nesc.cn
周嘉茜	021-20361133	18516728369	zhoujq@nesc.cn
刘彦琪	021-20361133	13122617959	liuyq@nesc.cn
金悦	021-20361229	17521550996	jinyue@nesc.cn
华北地区机构销售			
李航 (总监)	010-58034553	18515018255	lihang@nesc.cn
殷璐璐	010-58034557	18501954588	yinlulu@nesc.cn
温中朝	010-58034555	13701194494	wenzc@nesc.cn
曾彦戈	010-58034563	18501944669	zengyg@nesc.cn
周颖	010-63210813	19801271353	zhouyingl@nesc.cn
过宗源	010-58034553	15010780605	guozhy@nesc.cn
华南地区机构销售			
刘璇 (副总监)	0755-33975865	18938029743	liu_xuan@nesc.cn
刘曼	0755-33975865	15989508876	liuman@nesc.cn
王泉	0755-33975865	18516772531	wangquan@nesc.cn
周金玉	0755-33975865	18620093160	zhoujy@nesc.cn
陈励	0755-33975865	18664323108	Chenli1@nesc.cn
非公募销售			
华东地区机构销售			
李茵茵 (总监)	021-20361229	18616369028	liyinyin@nesc.cn
赵稼恒	021-20361229	15921911962	zhaojiaheng@nesc.cn
杜嘉琛	021-20361229	15618139803	dujiachen@nesc.cn