# 海外疫情利好原料药、器械和血制品等板块

海外疫情对医药行业影响专题报告

#### . 核心结论

海外疫情加速发酵,试剂盒、呼吸机等防疫物资需求快速增加。自海外疫情爆发以来,国外对于疫情防控类物资需求迅速加大,其中检测试剂盒、呼吸机、护目镜、防护服和口罩等产品需求量较大,我国IVD企业、医疗器械企业受益显著,同时海外监管机构为保证防疫物资质量,进口政策进一步收紧,持有双证企业有望在海外市场获得先机,建议关注同时拥有FDA(EUA授权)和国内NMPA注册证的IVD企业华大基因(300676.SZ)、迈克生物(300463.SZ),建议持续关注受益于呼吸机海外需求增长的迈瑞医疗(300760.SZ)和鱼跃医疗(002223.SZ)。

海外疫情导致海外原料药供给收紧,我国原料药迎来量价齐升。此次疫情在全球范围内蔓延,海外原料药的产能供应遭遇较大挑战。目前我国人均工资低于发达国家、生产规模大、配套设施齐全、原材料供应充足,我国原料药制造业依然有望保持成本优势,产业转移逐步推进,而本次新冠肺炎疫情爆发,更加凸显了我国企业在产业链中的强大优势,同时,国内的医改、环保等政策推动我国特色原料药行业规范度和集中度提升,供应能力强、质量稳定、成本低的特色原料药龙头竞争优势将逐步凸显,建议关注华海药业(600521.SH)、九洲药业(603456.SH)。

海外疫情影响白蛋白进口,供给收紧有望带动价格上涨。由于涉及血液安全问题,目前我国仅开放国外血液制品中的人血白蛋白进口(重组产品除外),目前国内白蛋白外资企业主要包括基立福、奥克塔法玛、贝林和百特等企业,根据历年批签发数据,进口白蛋白占比约在60%。一方面考虑到国际间海运和空运等因为疫情的影响受到限制;另一方面疫情时期血液制品的检疫措施相对难度更大,我们预计近期进口白蛋白的量也会受到疫情影响。由于血液制品使用结构差异和提取技术差异,国外白蛋白对国内的供给相对充足,四大生产企业在国内的库存水位也相对较高(部分企业库存周期达到6个月),短期可通过库存调节实现终端销售平滑,中期由于进口白蛋白供给收缩、疫情影响国内企业采浆,预计下半年白蛋白整体库存将偏紧,存在涨价预期。建议关注华兰生物(002007.SZ)。

投资建议: 国内疫情得到明显控制后,海外疫情加速发酵,随着我国医药行业逐步融入全球产业链,本次受到海外疫情影响较为明显,整体来看,医疗器械、原料药等海外需求量快速增加,受益明显,疫情有望进一步提升我国医药行业在全球医药产业地位,建议关注迈瑞医疗、鱼跃医疗、华海药业等。从进口角度来看,血制品白蛋白则因进口受到影响,供给收缩,国内存在涨价预期,建议关注华兰生物。

风险提示:海外疫情进一步加剧风险;其他政策不确定性风险。

行业评级	超配
前次评级	
 评级变动	 首次

#### 近一年行业走势



相对表现	1个月	3 个月	12 个月
医药生物	14.26	11.55	18.73
沪深 300	5.59	-7.59	-5.71

#### 分析师



陈灿 S0800520010001



18510640908



chencan@research.xbmail.com.cn



马云涛 S0800519120001



mayuntao@research.xbmail.com.cn

#### 联系人



陈嘉烨



chenjiaye@research.xbmail.com.cn

#### 相关研究

医药生物:瑞德西韦新冠同情用药临床试验结果公布一医药行业创新周报 4 月份第二期 2020-04-12 医药生物:关注全球疫情走势,探寻医药行业确定性机会一医药行业周报(2020.04.06-2020.04.12) 2020-04-12



# 索引

# 内容目录

一、海外防疫物资订单需求大,出口政策收紧加速行业集中度提高	3
1.1 核酸和抗体试剂联用大大提高检测效率,双证企业有望抢占海外市场先机	3
1.2 呼吸机成口罩、防护服后全球最紧缺的防疫物资,技术壁垒高龙头有望受益	6
二、原料药板块:疫情全球蔓延,我国原料药全球产业地位进一步突出	7
三、海外疫情或将影响国内白蛋白供给	10
3.1 美国是全球血浆供给的主要地区	10
3.2 美国新冠疫情影响血浆采集,或将影响国内白蛋白供给	11
四、投资建议	11
五、风险提示	11
图表目录	
图 1:感染过程中 IgM 与 IgG 的含量变化	3
图 2: 美敦力公布复杂的 PB560 呼吸机的设计图纸	7
图 3: 疫情期间国内部分维生素价格上涨	8
图 4: 疫情期间国内部分维生素价格上涨	8
图 5: 全球大型 API 供应商分布	9
图 6: 全球原料药市场分布	9
图 7: 全球 API 市场规模及增速	9
图 8: 美国采浆中心数量逐年增多	10
图 9:美国采浆量已超过 4 万吨	10
图 10: 近年国内白蛋白批签发增速在 10%-15%	11
图 11: 进口白蛋白企业批签发量稳中有升	11
表 1:不同检测结果对于临床诊断的判断	
表 2: 国内目前已经获批新冠病毒试剂盒的企业	
表 3: 美国 FDA EUA 获批试剂	
表 4: 2017 年修订的《医疗器械分类目录》中呼吸机的分类	
表 5. 由于中国原料药和中间体生产中断零监控缺货情况的优先产品草拟清单	10

## 一、海外防疫物资订单需求大, 出口政策收紧加速行业集

# 中度提高

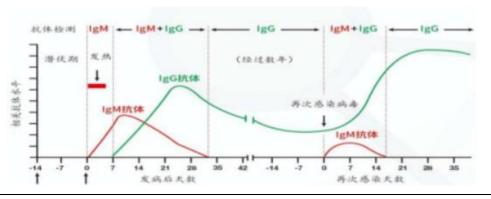
海外疫情爆发,对国内防控物资需求迅速加大。根据海关总署的数据显示,从 3 月 1 日到 4 月 4 日,全国共验放出口主要疫情防控物资价值 102 亿元。其中包括口罩约 38.6 亿只,价值 77.2 亿元;防护服 3752 万件,价值 9.1 亿元;红外测温仪 241 万件,价值 3.31 亿元;呼吸机 1.6 万台,价值 3.1 亿元;新型冠状病毒检测试剂 284 万盒;护目镜 841 万副。自海外疫情爆发以来,国外对于疫情防控类物资需求迅速加大。

### 1.1 核酸和抗体试剂联用大大提高检测效率,双证企业有望抢占海外市场先机

国家药监局表示抗体检测已经能够用作对新冠病毒核酸检测的补充检测。最新新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)提出,确诊病例在原有核酸检测和测序基础上增加"血清学检测"作为依据。即疑似病例需同时具备以下病原学或血清学证据之一者: 1、实时荧光 RT-PCR 检测新型冠状病毒核酸阳性; 2、病毒基因测序,与已知的新型冠状病毒高度同源; 3、血清新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体阳性; 血清新型冠状病毒特异性 IgG 抗体由阴性转为阳性或恢复期较急性期 4 倍及以上升高。

IgM 和 IgG 检测是抗体检测的主要方式。IgM 和 IgG 均属于免疫球蛋白家族,一般情况下,病毒感染后,这两种免疫球蛋白含量会发生一定变化:IgM 出现较早,出现时间大约为潜伏期结束后,而 IgG 出现较晚,约在 IgM 消失时达到高峰。本次疫情中通过对 COVID-19 患者进行究发现,病毒侵入人体后,IgM 抗体大约需要 5~7 天产生,IgG 抗体在 10~15 天时产生。

图 1: 感染过程中 IgM 与 IgG 的含量变化



资料来源:体外诊断网,西部证券研发中心

**通过对 IgM、IgG 含量以及核酸检测结果的分析,可以揭示病人所处的感染时期以及进一步提高检测准确性。**如果单用核酸检测,则会出现较多的假阴性情况,原因主要包括采集部位不当、冰毒量不足、检测试剂可靠性不足等,而现在用抗体试剂作为补充检测,能够大大提高最终检测的准确度,并能更加精确地判断确诊病人所处于的感染期,为后续治疗和防控提供保障。

表 1: 不同检测结果对于临床诊断的判断

核酸检测结果	lgM 检测结果	lgG(+)	lgG(−)
若核酸检测阳性	IgM(+)	提示患者处于感染活跃期,但已产生持久免疫力的 IgG 抗体。	提示患者处于感染早期
石物酸型测阳性	IgM(-)	提示患者可能处于感染中晚期或复发感染	提示患者处于感染早期(窗口期)
若核酸检测阴性	IgM(+)	提示为恢复期患者	考虑重新检测、其他疾病带来的假阳性结果
石核酸位测阴性	IgM(-)	提示为既往感染者,体内病毒已被清除。	不能确诊

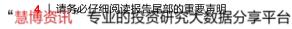
资料来源:体外诊断网,西部证券研发中心

截止至 4 月 12 日,总计有 26 款新型冠状病毒检测试剂盒获 NMPA 应急审批,其中核酸检测 类有 17 款,抗体检测类有 8 款,抗原检测类有 1 款。其中抗体检测类包含磁微粒化学发光法和 POCT 胶体金法,抗原检测为酶联免疫法。

表 2: 国内目前已经获批新冠病毒试剂盒的企业

试剂盒名称	企业名称	检测位点	批准日期
核酸检测			
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	上海伯杰医疗科技有限公司	ORF1ab/N	2020/1/3
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	上海之江生物科技股份有限公司	ORF1ab/N/E	2020/1/2
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	华大生物科技(武汉)有限公司	ORF1ab	2020/1/2
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	上海捷诺生物科技有限公司	ORF1ab/N	2020/1/2
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	圣湘生物科技股份有限公司	ORF1ab/N	2020/1/2
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	中山大学达安基因股份有限公司	ORF1ab/N	2020/1/2
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	北京金豪制药股份有限公司	ORF1ab/N	2020/4/3
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	迈克生物股份有限公司	ORF1ab/N/E	2020/3/
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	ORF1ab/N/E	2020/2/2
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	武汉明德生物科技股份有限公司	ORF1ab/N	2020/3/1
新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	上海复星长征医学科学有限公司	ORF1ab/N/E	2020/3/2
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(双扩增法)	武汉中帜生物科技股份有限公司	ORF1ab/E	2020/3/3
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(恒温扩增-实时荧光法)	杭州优思达生物技术有限公司	ORF1ab/N	2020/3/1
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(RNA 恒温扩增-金探针层析法)	武汉中帜生物科技股份有限公司	ORF1ab/E	2020/3/3
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(RNA 捕获探针法)	上海仁度生物科技有限公司	ORF1ab	2020/3/2
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(杂交捕获免疫荧光法)	安邦(厦门)生物科技有限公司	ORF1ab/N/E	2020/3/2
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序)	华大生物科技(武汉)有限公司	测序法	2020/1/2
抗体检测			
新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒(胶体金法)	广州万孚生物技术股份有限公司	抗体检测	2020/2/2
新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	博奥赛斯 (重庆) 生物科技有限公司	抗体检测	2020/2/2
新型冠状病毒(2019-nCoV)lgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	博奥赛斯 (重庆) 生物科技有限公司	抗体检测	2020/2/2
新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	广东和信健康科技有限公司	抗体检测	2020/3/1
新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM / IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	南京诺唯赞医疗科技有限公司	抗体检测	2020/3/1
新型冠状病毒(2019-nCoV)lgM/lgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	珠海丽珠试剂股份有限公司	抗体检测	2020/3/1
新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	抗体检测	2020/3/1
新型冠状病毒(2019-nCoV)lgM/lgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	英诺特(唐山)生物技术有限公司	抗体检测	2020/3/1
抗原检测			
新型冠状病毒 N-蛋白检测试剂盒(酶联免疫法)	珠海经济特区海泰生物制药有限公司	抗原检测	2017/6/2

资料来源: NMPA, 西部证券研发中心(数据截至 2020.04.12)







美国 FDA 采用 EUA 紧急授权政策,华大基因为国内首家通过认证的试剂盒企业。2020 年 2 月 4 日,美国卫生与公共服务部(HHS)部长根据《联邦食品,药品和化妆品法案》第 564 条确定,新型冠状病毒可能会影响国家安全和美国公民,因此决定允许未经审批的医疗器械上市或用于未经审批的用途,用于诊断、治疗和预防严重或威胁生命的疾病或症状,即应急使用授权(Emergency Use Authorization,EUA),获批 EUA 的企业意味可以在疫情期间进入美国市场销售相关产品。目前该授权的范围报告个人防护装备、呼吸机和其他医疗设备以及体外诊断试剂。截至 4 月 12 日,美国已经通过 33 个 EUA 新冠检测试剂盒,国产企业只有一家华大基因。

表 3: 美国 FDA EUA 获批试剂

Cepheid Xpert Xpress SARS-CoV-2 test 03/30/2020 QIAGEN GmbH Panel 03/20/2020 Primerdesign Ltd. Primerdesign Ltd COVID-19 genesig Real-Time PCR assay 03/30/2020 NeuMoDx Molecular, Inc. NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay 03/19/202 GenMark Diagnostics, Inc. ePlex SARS-CoV-2 Test 04/01/2020 Ipsum Diagnostics, LLC COV-19 IDx assay 03/19/202 DiaSorin Molecular LLC Simplexa COVID-19 Direct assay 04/01/2020 Cellex Inc. qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test 04/01/2020 Abbott Molecular Abbott RealTime SARS-CoV-2 assay 04/02/2020 Becton, Dickinson & Company BioGX SARS-CoV-2 Reagents for the property of the prop	授权时	供应企业	授权名称	授权时间	供应企业	授权名称	
Prevention's (CDC)   Diagnostic Panel (CDC)	间						
Department of Public Health's (CDC)   Diagnostic Panel (CDC)	02/04/202	Centers for Disease Control and	CDC 2019-nCoV Real-Time RT-PCR	00/05/0000		A III O Ma	
Department of Public Health's (CDC)   Transcriptase (RT)-PCR Diagnostic Panel   Inc.   NATAG GoV Extended Panel Assistant   Inc.   NATAG GoV Extended Panel Panel   Inc.   NATAG GoV Extended Panel Panel Panel   Inc.   NATAG GoV Extended Panel P	0	Prevention's (CDC)	Diagnostic Panel (CDC)	03/25/2020	Avellino Lab USA, Inc.	AvellinoCoV2 test	
Department of Public Health's (CDC)   Transcriptase (RT)-PCR Diagnostic Parel   Inc.	02/29/202	Wadsworth Center, New York State	New York SARS-CoV-2 Real-time Reverse	02/07/2020	Luminex Molecular Diagnostics,	NoTAC Cal/ Fister ded Devel Access	
BGI Genomics Co. Ltd (学大書間)   Detecting SARS-2019-nCoV   Inc.   ID NOW COVID-19	0	Department of Public Health's (CDC)	Transcriptase (RT)-PCR Diagnostic Panel	03/27/2020	Inc.	NXTAG COV Extended Panel Assay	
0         Detecting SARS-2019-nCoV         Inc.           03/20/2020 Cepheid         Xpert Xpress SARS-CoV-2 test         03/30/2020 OIAGEN GmbH         QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel           03/20/2020 Primerdesign Ltd.         Primerdesign Ltd COVID-19 genesig Real-Time PCR assay         03/30/2020 Penmerdesign Ltd.         NeuMoDx Molecular, Inc.         NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay           03/19/202 OS-20 DiaSorin Molecular Ltd.         GenMark Diagnostics, Inc.         ePlex SARS-CoV-2 Test         04/01/2020 Penm Diagnostics, Ltd.         COV-19 IDx assay           03/18/202 Abbott Molecular         Abbott RealTime SARS-CoV-2 assay         04/02/2020 Penm Diagnostics, Ltd.         QSARS-CoV-2 lgG/lgM Rapid Test           03/17/202 Quest Diagnostics Infectious Disease, 0 Inc.         Quest SARS-CoV-2 iRT-PCR         04/03/2020 Penmer Pen	03/26/202		Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for	02/27/2020	Abbott Diagnostics Scarborough,	ID NOW COVID 40	
Cepheid   Xpert Xpress SARS-CoV-2 test   03/30/2020   QIAGEN GmbH   Panel	0	BGI Genomics Co. Ltd (平入墨西)	Detecting SARS-2019-nCoV	03/21/2020	Inc.	ID NOW COVID-19	
Primerdesign Ltd.   Real-Time PCR assay   03/30/2020   NeuMoDx Molecular, Inc.   NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay   03/19/202   GenMark Diagnostics, Inc.   ePlex SARS-CoV-2 Test   04/01/2020   Ipsum Diagnostics, LLC   COV-19 IDx assay   03/19/202   DiaSorin Molecular LLC   Simplexa COVID-19 Direct assay   04/01/2020   Cellex Inc.   qSARS-CoV-2 Igg/IgM Rapid Test   03/18/202   Abbott Molecular   Abbott RealTime SARS-CoV-2 assay   04/02/2020   Becton, Dickinson & Company   BioGX SARS-CoV-2 lgg/IgM Rapid Test   03/17/202 Quest Diagnostics Infectious Disease,   0 Inc.   Quest SARS-CoV-2 rRT-PCR   04/03/2020   Co-Diagnostics, Inc.   Logix Sarar Coronavirus Disease,   0 Inc.   Usyra SARS-CoV-2 Assay   04/03/2020   ScienCell Research Laboratories   Real-time RT-PCR (RT-qPCR)   Detection Kit   03/16/202   Laboratory Corporation of America   0 (LabCorp)   COVID-19 RT-PCR Test   04/03/2020   Luminex Corporation   ARIES SARS-CoV-2 Assay   04/03/2020   Condended the properties of the pro			Xpert Xpress SARS-CoV-2 test	03/30/2020	QIAGEN GmbH	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
O3/19/202	03/20/202		Primerdesign Ltd COVID-19 genesig	03/30/2020	NeuMoDx Molecular, Inc.	NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	
GenMark Diagnostics, Inc.   ePlex SARS-CoV-2 Test   O4/01/2020   Ipsum Diagnostics, LLC   COV-19 IDx assay   O3/19/202   O	0		Real-Time PCR assay				
DiaSorin Molecular LLC			ePlex SARS-CoV-2 Test	04/01/2020	Ipsum Diagnostics, LLC	COV-19 IDx assay	
Abbott Molecular Abbott Molecular Abbott RealTime SARS-CoV-2 assay 04/02/2020  (BD) MAX System  (BD) MAX Sys			Simplexa COVID-19 Direct assay	04/01/2020	Cellex Inc.	qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test	
Quest SARS-CoV-2 rRT-PCR 04/03/2020 Co-Diagnostics, Inc. 2019 (COVID-19) Kit  O3/17/202  Quidel Corporation Lyra SARS-CoV-2 Assay 04/03/2020 ScienCell Research Laboratories Real-time RT-PCR (RT-qPCR)  Detection Kit  O3/16/202 Laboratory Corporation of America 0 (LabCorp)  O(LabCorp)  O3/16/202 Hologic, Inc. Panther Fusion SARS-CoV-2 O4/08/2020 Gnomegen LLC  TaqPath COVID-19 Combo Kit  O3/13/202 Roche Molecular Systems, Inc. (RMS)  O3/23/202 Mesa Biotech Inc. Accula SARS-CoV-2 Test  O4/08/2020 Becton, Dickinson & Company  O4/08/2020 Becton, Dickinson & Company  BD SARS-CoV-2 Reagents for BC			Abbott RealTime SARS-CoV-2 assay	04/02/2020		_	
O3/17/202 O3/16/202 Laboratory Corporation of America O (LabCorp)  O3/16/202 Laboratory Corporation of America O (LabCorp)  O3/16/202 Hologic, Inc. O TaqPath COVID-19 Combo Kit  O3/12/202 Roche Molecular Systems, Inc. (RMS) O3/23/202  Mesa Biotech Inc.  O3/23/202  Mesa Biotech Inc.  Accula SARS-Cov-2 Assay  O4/03/2020 O4/08/2020		-	Quest SARS-CoV-2 rRT-PCR	04/03/2020	Co-Diagnostics, Inc.	Logix Smart Coronavirus Disease	
O3/17/202 Quidel Corporation Lyra SARS-CoV-2 Assay O4/03/2020 ScienCell Research Laboratories Real-time RT-PCR (RT-qPCR) Detection Kit  O3/16/202 Laboratory Corporation of America O (LabCorp)  O3/16/202 Hologic, Inc. Panther Fusion SARS-CoV-2 O4/06/2020 Thermo Fisher Scientific, Inc. TaqPath COVID-19 Combo Kit O3/12/202 Roche Molecular Systems, Inc. (RMS) O3/23/202 Mesa Biotech Inc. Accula SARS-Cov-2 Test O4/08/2020 ScienCell Research Laboratories Real-time RT-PCR (RT-qPCR) Detection Kit  O4/03/2020 Luminex Corporation ARIES SARS-CoV-2 Assay O4/08/2020 Floring Gnomegen LLC Gnomegen COVID-19 RT-Digital PCR Detection Kit Smart Detect SARS-CoV-2 rRT-PC Kit  O3/12/202 Roche Molecular Systems, Inc. (RMS) O3/23/202 Mesa Biotech Inc. Accula SARS-Cov-2 Test O4/08/2020 Becton, Dickinson & Company BD SARS-Cov-2 Reagents for BC							
Detection Kit  O3/16/202 Laboratory Corporation of America O (LabCorp)  O3/16/202 Hologic, Inc. O3/16/202 Hologic, Inc. O3/13/202 Thermo Fisher Scientiffic, Inc. O3/12/202 Roche Molecular Systems, Inc. (RMS) O3/23/202  Mesa Biotech Inc. Accula SARS-Cov-2 Test O4/08/2020 O4/08/2020 O4/08/2020 D4/08/2020 D4/08/2020 D4/08/2020 D4/08/2020 D4/08/2020 D5/04/08/2020 D5/04/08/08/08/08/08/08/08/08/08/08/08/08/08/			Lyra SARS-CoV-2 Assay	04/03/2020	ScienCell Research Laboratories		
O (LabCorp)  COVID-19 RT-PCR Test 04/03/2020 Luminex Corporation ARIES SARS-CoV-2 Assay  O3/16/202 Hologic, Inc. Panther Fusion SARS-CoV-2 O4/06/2020 Gnomegen LLC OThermo Fisher Scientific, Inc. O3/13/202 Roche Molecular Systems, Inc. (RMS) O3/23/202 Mesa Biotech Inc. Accula SARS-Cov-2 Test O4/08/2020 Becton, Dickinson & Company  ARIES SARS-CoV-2 Assay  Uninex Corporation ARIES SARS-CoV-2 Assay  ARIES SARS-CoV-2 Assay  O4/08/2020 DiaCarta, Inc  QuantiVirus SARS-CoV-2 Test kit  O4/08/2020 BD SARS-CoV-2 Reagents for BD	0					Detection Kit	
Hologic, Inc.  Panther Fusion SARS-CoV-2  04/06/2020  Gnomegen LLC  PCR Detection Kit  PCR Detection Kit  O3/13/202  Thermo Fisher Scientific, Inc.  TaqPath COVID-19 Combo Kit  O3/12/202  Roche Molecular Systems, Inc. (RMS)  Mesa Biotech Inc.  Accula SARS-Cov-2 Test  O4/08/2020  Becton, Dickinson & Company  Gnomegen LLC  PCR Detection Kit  PCR Detection Kit  O4/07/2020  Smart Detect SARS-Cov-2 rRT-PC  Kit  O4/08/2020  DiaCarta, Inc  QuantiVirus SARS-Cov-2 Test kit  O4/08/2020  Becton, Dickinson & Company			COVID-19 RT-PCR Test	04/03/2020	Luminex Corporation	ARIES SARS-CoV-2 Assay	
Thermo Fisher Scientific, Inc.  TaqPath COVID-19 Combo Kit  04/07/2020 InBios International, Inc  Kit  03/12/202  Roche Molecular Systems, Inc. (RMS)  Cobas SARS-CoV-2  04/08/2020 DiaCarta, Inc  QuantiVirus SARS-CoV-2 Test kit  03/23/202  Mesa Biotech Inc.  Accula SARS-Cov-2 Test  04/08/2020 Becton, Dickinson & Company			Panther Fusion SARS-CoV-2	04/06/2020	Gnomegen LLC	Gnomegen COVID-19 RT-Digital PCR Detection Kit	
Roche Molecular Systems, Inc. (RMS) cobas SARS-CoV-2 04/08/2020 DiaCarta, Inc QuantiVirus SARS-CoV-2 Test kind of the color of the colo			TaqPath COVID-19 Combo Kit	04/07/2020	InBios International, Inc	Smart Detect SARS-CoV-2 rRT-PCR Kit	
Mesa Biotech Inc. Accula SARS-Cov-2 Test 04/08/2020 Becton, Dickinson & Company			cobas SARS-CoV-2	04/08/2020	DiaCarta, Inc	QuantiVirus SARS-CoV-2 Test kit	
			Accula SARS-Cov-2 Test	04/08/2020	Becton, Dickinson & Company	BD SARS-CoV-2Reagents for BD  MAX System	
03/23/202 BioFire Defense, LLC BioFire COVID-19 Test 04/10/2020 Atila BioSystems, Inc. iAMP COVID-19 Detection Kit	03/23/202	BioFire Defense, LLC	BioFire COVID-19 Test	04/10/2020	Atila BioSystems, Inc.	iAMP COVID-19 Detection Kit	





0					
03/24/202	Davida Flanca Inc.	PerkinElmer New Coronavirus Nucleic Acid			
0	PerkinElmer, Inc.	Detection Kit	-	-	-

资料来源: FDA, 西部证券研发中心

抗疫物资出口政策收紧,持有双证企业有望在海外市场获得先机。商务部、海关总署、国家药监局 3 月 30 日联合发文,自 4 月 1 日起,出口新冠病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时,须提供书面或电子声明,承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书,符合进口国(地区)的质量标准要求。新规意味着只有持有双证才有机会进行海外销售,而就抗体诊断试剂盒方面,具备新规条件的企业包括和信健康、万孚生物、诺唯赞医疗、英诺特(唐山)、丽珠试剂(丽珠集团),未来有望在海外疫情防控中发挥重要作用。而核酸检测方面,目前同时拥有 FDA(EUA 授权)和国内 NMPA 注册证的 A 股企业包括华大基因、迈克生物。建议关注万孚生物(300482.SZ)、华大基因(300676.SZ)、迈克生物(300463.SZ)。

### 1.2 呼吸机成口罩、防护服后全球最紧缺的防疫物资、技术壁垒高龙头有望受

#### 益

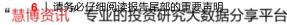
**呼吸机主要用于呼吸支持、改善呼吸功能,可分为二类和三类医疗器械。**呼吸机是一种能替代、控制或改变人的正常生理呼吸、增加肺通气量、改善呼吸功能、减轻呼吸功消耗、节约心脏储备能力的电子机械装置。呼吸机必须具备四个基本功能,即向肺充气、吸气向呼气转换,排出肺泡气以及呼气向吸气转换。目前主流呼吸机的分类主要分为有创呼吸机和无创呼吸机,无创呼吸机又可分为单水平呼吸机和双水平呼吸机,单水平呼吸机主要用于家用治疗,而双水平主要为医用。若按照国家食品药品监督管理总局 2017 年修订的《医疗器械分类目录》(2017 年第 104 号公告),可分为二类医疗器械的呼吸机和三类医疗器械的呼吸机。

表 4: 2017 年修订的《医疗器械分类目录》中呼吸机的分类

产品类别	预期用途	品名举例	管理	
治疗呼吸机(生命	用于对呼吸暂停或呼吸衰竭、依赖于机械通气的患者进行长时间的通气辅助和呼吸支持,			
方行 呼吸がい 主叩 支持)	患者完全依靠或部分依靠此类设备通气护理。通常在医疗机构内重症监护环境中使用,也	治疗呼吸机、呼吸机	Ш	
文持 )	可在院内转运时使用。			
急救和转运用呼	用于对呼吸衰竭的患者进行紧急通气抢救,用于对呼吸衰竭的患者进行紧急通气抢救,常	急救呼吸机、院外转运呼吸机、	III	
吸机	用于急救场所和转运过程中(如救护车上)。	急救和转运呼吸机		
高频呼吸机	用于在医护人员的监控下,供呼吸衰竭和气压性创伤患者以及需要呼吸支持、呼吸治疗及	高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸		
向火叶火机	急救复苏的患者使用。	机	III	
家用呼吸机(生命	用于为依赖呼吸机的患者提供或增加肺通气。可用于家庭环境,也可用于医疗机构,无需	呼吸机、家用呼吸机		
支持)	持续的专业监控,通常是在受过不同程度培训的非医护人员监控下使用。	<b>叶吸机、家用叶吸机</b>	III	
家用呼吸支持设	用于为中轻度呼吸衰竭和呼吸功能不全等不依赖通气支持的患者提供通气辅助及呼吸支	家用呼吸支持设备、家用无创呼		
		吸机、无创呼吸机、持续正压呼	II	
备(非生命支持)	持。仅作为增加患者通气量的设备,可用于家庭环境,也可用于医疗机构。	吸机、持续正压通气机		
睡眼哑吸斩停沟	用工模规定   陈贶过程市的打算   作器层和陈呎呱吸转位   计表达到线电池点只要   落类	睡眠呼吸机、睡眠无创呼吸机、		
睡眠呼吸暂停治 疗设备	用于缓解病人睡眠过程中的打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停,从而达到辅助治疗目的。通常用于家庭环境,也可用于医疗机构。	持续正压呼吸机、双水平无创呼	II	
7] 以田	用丁豕庭外境,也可用丁运1717%。	吸机、正压通气治疗机		

资料来源: NMPA《医疗器械分类目录》, 西部证券研发中心

**呼吸机造价高,生产壁垒高,短时间内难以迅速提量。**通常,高端有创呼吸机价格一般在每台





4096600 E00 001

40 万元以上,中端呼吸机价格为 20-40 万,低端则在 20 万以下,主要使用场景为呼吸内科和 ICU 病房。无创呼吸机相对价格较低,根据家用、医用的不同使用,价格也在几千到 1.5 万之间。呼吸机技术壁垒较高,主要是因为原材料需求多,产业供应链比较长,组装材料可能来自于全球各地,短时间内产量难以迅速提升。

图 2: 美敦力公布复杂的 PB560 呼吸机的设计图纸

资料来源:美敦力,西部证券研发中心

海外疫情加速发酵,呼吸机存量缺口较大。根据美国重症医学会公布的数据,全美医院共有约16万台呼吸机(一部分已经老化),但截至4月12日,美国确诊病例已经超过55万例。美国医院协会的预测模型显示,最糟糕的情况下,美国可能会有约96万人需要使用呼吸机,缺口约在80万台左右。而在欧洲,意大利全球呼吸机数量仅为4800台左右,西班牙只有2487台,英国只储备了8175台呼吸机,其存量产品完全无法满足加剧扩散的疫情需求,需大幅度提升自身企业生产产能或者外购(中国呼吸机)的数量。

国内疫情后国产企业呼吸机达到产能高峰,有望抢先抢占海外市场。在国内疫情发展的过程中,预计一季度整个湖北省供应了 15000 台以上的呼吸机(包括有创呼吸机约 3000 台),其中鱼跃医疗贡献无创呼吸机约 7000 台以上,其极限产能已经达到了 700 台每日,并已经获得了美国 FDA 的 EUA 授权,预计目前海外订单已经超过一万台,订单已至少排至 5 月中旬,预计将为二季度带来可观的业绩增量;迈瑞医疗院内有创呼吸机的产量也已大幅提升,预计每日产量为一百台左右,且已获得美国 EUA 授权。建议持续关注迈瑞医疗(300760.SZ)和鱼跃医疗(002223.SZ)。

# 二、原料药板块:疫情全球蔓延,我国原料药全球产业地 位进一步突出

2月份以来,我国新冠疫情爆发后,国内原料药产业受到一定影响,从而带动维生素、抗生素等大宗原料药价格快速上涨,维生素中维生素 A、维生素 B1、维生素 B6 和维生素 D3 等上涨幅度较大,抗生素中 6-APA、7-ACA、7-ADCA 和青霉素工业盐等上涨幅度较大。进入 4月份后,我国工业企业逐步有序复产,大宗原料药价格逐步趋稳,部分品种价格出现小幅回落。

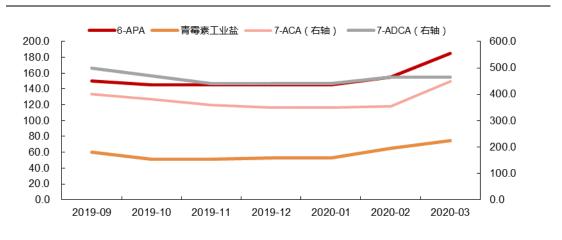


图 3: 疫情期间国内部分维生素价格上涨



资料来源: Wind, 西部证券研发中心

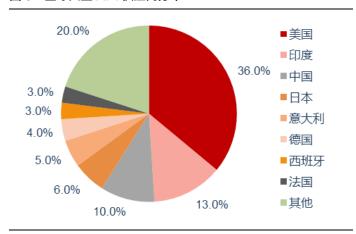
图 4:疫情期间国内部分维生素价格上涨



资料来源: Wind, 西部证券研发中心

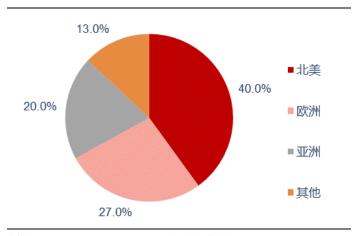
进入 4 月份,我国疫情基本得到有效控制,但是新冠疫情逐步开始在全球蔓延,并在部分国家 出现爆发式增长,对医药产业造成较大影响。目前全球主要的化学原料药生产区域包括了北美、 西欧,以及亚洲地区的中国、印度和日本,其中北美以进口为主,日本绝大部分供应本土制剂 企业,而西欧、中国、印度都是主要化学原料药出口基地。此次疫情在全球范围内蔓延,意大 利率先成为欧洲的重灾区,3 月 10 日开始在全国范围内进行封锁管理,直接波及到相关原料 药生产基地的日常生产。进入 4 月份后,美国疫情逐步开始爆发,作为医药产业大国,美国原 料药主要以供给国内为主,疫情导致国内原料药供应紧张。印度目前疫情从数据来看确诊病例 相对较少,但是考虑到印度医疗体系相对较弱,实际确诊人数可能远高于披露人数,而且印度 目前也实施较严格的封锁管理政策,原料药和制剂生产受到一定影响,印度又是全球制剂和原 料药重要的生产基地,所以,整体来看海外原料药的产能供应遭遇较大挑战。

图 5: 全球大型 API 供应商分布



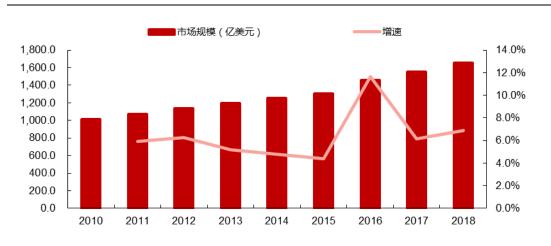
资料来源: Markets And Markets, 西部证券研发中心

图 6: 全球原料药市场分布



资料来源: Markets And Markets, 西部证券研发中心

图 7: 全球 API 市场规模及增速



资料来源: Markets And Markets, 西部证券研发中心

我国是世界原料药和中间体生产出口大国,在全球原料药市场占据重要地位,为满足国内市场和国际市场的需求,3月28日,中国化学制药工业协会发布《关于做好原料药和中间体生产供应工作的通知》,建议协会各会员单位在确保疫情有效防控基础上,尽快复工复产,加快生产和供应,同时,《通知》提供了WHO"由于中国原料药和中间体生产中断需监控缺货情况的优先产品草拟清单",针对性的指导国内产能的有序恢复。

表 5: 由于中国原料药和中间体生产中断需监控缺货情况的优先产品草拟清单

类别	原料药
	阿莫西林、阿莫西林/克拉维酸钾、头孢唑林、头孢曲松钠、帕拉西林/他唑巴坦、美罗培
抗生素	南、庆大霉素、青霉素 G、普鲁卡因青霉素、阿奇霉素、联磺甲氧苄啶、万古霉素、黏
	菌素
糖尿病	二甲双胍、格列美脲、胰岛素
高血压	氨氯地平、氢氯噻嗪、氯噻酮、氯沙坦、替米沙坦
抗病毒	洛匹那韦/利托那韦、达芦那韦/利托那韦、替诺福韦、拉米夫定、恩曲他滨、索非布韦
抗疟疾	本芴醇
妇科和新生儿用药	催产素、倍他米松、地塞米松
抗癫痫	苯巴比妥、卡马西平、苯妥英钠、丙戊酸、地西泮

资料来源:中国化学制药工业协会,西部证券研发中心

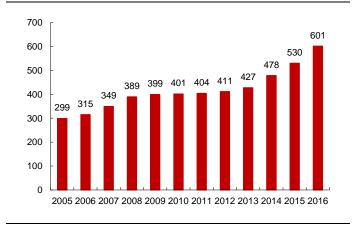
长期来看,我国原料药行业经过长期的发展,已经从维生素等低端大宗原料药的发展到高端的特色原料药的阶段,技术水平和质量水平不断提高,不少原料药品种通过美国 FDA 和欧盟 CEP 认证,达到了欧美等发达国家的质量要求,出口量逐步扩大,产业链地位越来越强。目前,我国人均工资低于发达国家、生产规模大、配套设施齐全、原材料供应充足,我国原料药制造业依然有望保持成本优势,产业转移逐步推进,而本次新冠肺炎疫情爆发,更加凸显了我国企业在产业链中的强大优势。同时,国内的医改、环保等政策推动我国特色原料药行业规范度和集中度提升,供应能力强、质量稳定、成本低的特色原料药龙头竞争优势将逐步凸显。

# 三、海外疫情或将影响国内白蛋白供给

### 3.1 美国是全球血浆供给的主要地区

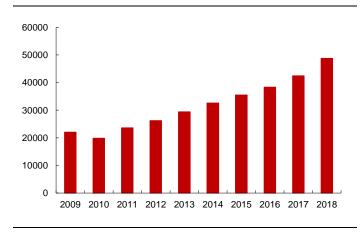
美国是全球血浆采集龙头,从全球浆站来看北美和欧洲浆站合计超过 900 个,其中美国超过 600 个(2016 年达到 601 个); 美国采浆量逐年稳定提升,至 2018 年已达到 4.9 万吨,供应全球血浆的 75-80%,不仅可以满足本国对血液制品的需求,还有超过一半的血浆以原料血浆或成品的形式出口到国外。

图 8: 美国采浆中心数量逐年增多



资料来源: PPTA,西部证券研发中心

图 9: 美国采浆量已超过 4 万吨



资料来源:PPTA,西部证券研发中心



### 3.2 美国新冠疫情影响血浆采集,或将影响国内白蛋白供给

新冠疫情在美国的蔓延使得全美国献血人数减少,且由于人群聚集受到限制,许多原计划的献血活动也被迫取消,献浆员也需要提供病毒阴性证明且至少 28 天无相关症状才可进行捐献,近期美国采浆中心的采浆量也受到影响。出于对血液可能面临短缺的考虑,美国各地的医院都取消择期手术,红十字会建议医院减少非必要输血,同时 FDA 也放宽了相关献浆条件以保证全国血液供应。

由于涉及血液安全问题,目前我国仅开放国外血液制品中的人血白蛋白进口(重组产品除外),目前国内白蛋白外资企业主要包括基立福、奥克塔法玛、贝林和百特等企业,根据历年批签发数据,进口白蛋白占比约在 60%。一方面考虑到国际间海运和空运等因为疫情的影响受到限制;另一方面疫情时期血液制品的检疫措施相对难度更大,我们预计近期进口白蛋白的量也会受到疫情影响。

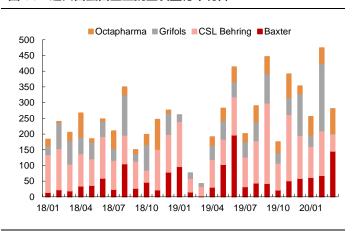
由于血液制品使用结构差异和提取技术差异,国外白蛋白对国内的供给相对充足,四大生产企业在国内的库存水位也相对较高(部分企业库存周期达到 6 个月),短期可通过库存调节实现终端销售平滑,中期由于进口白蛋白供给收缩、疫情影响国内企业采浆,预计下半年白蛋白整体库存将偏紧,存在涨价预期。

图 10: 近年国内白蛋白批签发增速在 10%-15%



资料来源:中检所,西部证券研发中心

图 11: 进口白蛋白企业批签发量稳中有升



资料来源:中检所,西部证券研发中心

# 四、投资建议

国内疫情得到明显控制后,海外疫情加速发酵,随着我国医药行业逐步融入全球产业链,本次受到海外疫情影响较为明显,整体来看,医疗器械、原料药等海外需求量快速增加,受益明显,疫情有望进一步提升我国医药行业在全球医药产业地位,建议关注迈瑞医疗、鱼跃医疗、华海药业等。从进口角度来看,血制品白蛋白则因进口受到影响,供给收缩,国内存在涨价预期,建议关注华兰生物。

## 五、风险提示

海外疫情进一步加剧风险; 其他政策不确定性风险。

### 西部证券一行业投资评级说明

超配: 行业预期未来 6-12 个月内的涨幅超过大盘(沪深 300 指数) 10%以上

中配: 行业预期未来 6-12 个月内的波动幅度介于大盘(沪深 300 指数)-10%到 10%之间

低配: 行业预期未来 6-12 个月内的跌幅超过大盘(沪深 300 指数) 10%以上

### 联系我们

联系地址: 上海市浦东新区浦东南路 500 号国家开发银行大厦 21 层 北京市朝阳区东三环中路 7 号北京财富中心写字楼 A 座 507 深圳市福田区深南大道 6008 号深圳特区报业大厦 10C

#### 机构销售团队:

	<b>.</b> —	A		
徐青	全国	全国销售总监	17701780111	xuqing@research.xbmail.com.cn
李佳	上海	资深机构销售	18616873177	lijia@research.xbmail.com.cn
王倚天	上海	资深机构销售	15601793971	wangyitian@research.xbmail.com.cn
雷蕾	上海	资深机构销售	13651793671	leilei@research.xbmail.com.cn
李思	上海	高级机构销售	13122656973	lisi@research.xbmail.com.cn
曲泓霖	上海	高级机构销售	15800951117	quhonglin@research.xbmail.com.cn
张璐	上海	高级机构销售	18521558051	zhanglu@research.xbmail.com.cn
龚泓月	上海	高级机构销售	15180166063	gonghongyue@research.xbmail.com.cn
丁可莎	上海	高级机构销售	18121342865	dingkesha@research.xbmail.com.cn
陈艺雨	上海	机构销售	13120961367	chenyiyu@research.xbmail.com.cn
滕晗屹	上海	机构销售	18842625047	tenghanyi@research.xbmail.com.cn
钱丹	上海	机构销售	18662826262	qiandan@research.xbmail.com.cn
倪欢	上海	机构销售	15201924180	nihuan@research.xbmail.com.cn
尉丽丽	上海	机构销售助理	18717752139	weilili@research.xbmail.com.cn
于静颖	上海	机构销售助理	18917509525	yujingying@research.xbmail.com.cn
陈妙	上海	机构销售助理	18258750681	chenmiao@research.xbmail.com.cn
范一洲	上海	机构销售助理	16621081020	fanyizhou@research.xbmail.com.cn
阎越	上海	机构销售助理	19121348206	yanyue@@research.xbmail.com.cn
程琰	深圳	区域销售总监	15502133621	chengyan@research.xbmail.com.cn
唐小迪	深圳	高级机构销售	13418584996	tangxiaodi@research.xbmail.com.cn
张帆	深圳	机构销售	17621641300	zhangfan@research.xbmail.com.cn
邓洁	深圳	机构销售助理	18899778604	dengjie@research.xbmail.com.cn
孙曼	深圳	机构销售助理	18516326070	sunman@research.xbmail.com.cn
滕雪竹	深圳	机构销售助理	18340820535	tengxuezhu@research.xbmail.com.cn
李文	广州	机构销售	18928938378	liwen@research.xbmail.com.cn
李梦含	北京	区域销售总监	15120007024	limenghan@research.xbmail.com.cn
高飞	北京	高级机构销售	15120002898	gaofei@research.xbmail.com.cn
王晓驰	北京	高级机构销售	18519059616	wangxiaochi@research.xbmail.com.cn
袁盼锋	北京	高级机构销售	18611362059	yuanpanfeng@research.xbmail.com.cn
刘文清	北京	机构销售助理	13262708812	liuwenqing@research.xbmail.com.cn
滕飞	北京	机构销售助理	15010106246	tengfei@research.xbmail.com.cn





魏彤

北京

机构销售助理

13120078585

weitong@research.xbmail.com.cn

### 免责声明

本报告由西部证券股份有限公司(已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格)制作。本报告仅供西部证券股份有限公司(以下简称"本公司") 机构客户使用。本报告在未经本公司公开披露或者同意披露前,系本公司机密材料,如非收件人(或收到的电子邮件含错误信息),请立即通知发件人, 及时删除该邮件及所附报告并予以保密。发送本报告的电子邮件可能含有保密信息、版权专有信息或私人信息,未经授权者请勿针对邮件内容进行任何 更改或以任何方式传播、复制、转发或以其他任何形式使用,发件人保留与该邮件相关的一切权利。同时本公司无法保证互联网传送本报告的及时、安 全、无遗漏、无错误或无病毒,敬请谅解。

本报告基于已公开的信息编制,但本公司对该等信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断,该等意见、评估及预测在出具日外无需通知即可随时更改。在不同时期,本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时,本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。对于本公司其他专业人士(包括但不限于销售人员、交易人员)根据不同假设、研究方法、即时动态信息及市场表现,发表的与本报告不一致的分析评论或交易观点,本公司没有义务向本报告所有接收者进行更新。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改,投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正,但本报告所载的观点、结论和建议仅供投资者参考之用,并非作为购买或出售证券或其他投资标的的邀请或保证。客户不应以本报告取代其独立判断或根据本报告做出决策。该等观点、建议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客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素,必要时应就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业财务顾问的意见。本公司以往相关研究报告预测与分析的准确,不预示与担保本报告及本公司今后相关研究报告的表现。对依据或者使用本报告及本公司其他相关研究报告所造成的一切后果,本公司及作者不承担任何法律责任。

在法律许可的情况下,本公司可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此,投资者应当考虑到本公司及/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。对于本报告可能附带的其它网站地址或超级链接,本公司不对其内容负责,链接内容不构成本报告的任何 部分,仅为方便客户查阅所用,浏览这些网站可能产生的费用和风险由使用者自行承担。

本公司关于本报告的提示(包括但不限于本公司工作人员通过电话、短信、邮件、微信、微博、博客、QQ、视频网站、百度官方贴吧、论坛、BBS) 仅为研究观点的简要沟通,投资者对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可,任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的,需在允许的范围内使用,并注明出处为"西部证券研究发展中心",且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。如未经西部证券授权,私自转载或者转发本报告,所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司保留追究相关责任的权力。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司具有中国证监会核准的"证券投资咨询"业务资格,经营许可证编号为: 91610000719782242D。