关注早筛“蓝海市场”，从肠癌和肝癌窥见未来

——医药生物行业双周报（2021-02-21）

推荐|维持

报告要点：

- **双周行业观点-关注早筛“蓝海市场”，从肠癌和肝癌窥见未来**

2021 年 2 月 18 日，国内“癌症早筛第一股”诺辉健康正式于港交所挂牌上市，**上市首日涨幅超 200%，市值达到 351 亿港元**。受到资本热捧背后，癌症早筛“蓝海市场”已站上风口。

相比“拥挤”的肿瘤个体化治疗领域，癌症早筛尚处于“蓝海”市场，潜在空间巨大。癌症早筛面向庞大的“表面健康”人群或潜在高危人群，具有一定的“复购性”，市场规模要数倍于肿瘤伴随诊断市场。根据测算，**2030 年国内肠癌、肝癌和泛癌种早筛市场空间有望达到 96 亿元、106.5 亿元和 494.06 亿元**。

癌症早筛商业化品种稀缺，肠癌和肝癌是市场上研发进度领先、商业化已开始兑现的两大癌种，泛癌种值得期待。（1）**肠癌**：筛查空窗期长，属于最能“防”和最好“治”的癌种之一。国内主要企业包括诺辉健康、康立明、艾德生物等，早筛产品检测性能优异，均已获批上市，目前价格、渠道推广是商业化的主要制约因素。未来在质量、成本、渠道推广上有优势的产品有望“脱颖而出”，实现快速放量；（2）**肝癌**：国内和瑞基因和泛生子前瞻性研究进度领先，预计未来 2-3 年迎来首个合规化产品，已有研究数据表明敏感性和特异性均超过 90%，优于传统手段，但价格仍然较高，未来市场教育、成本控制、渠道推广将成为竞争的关键；（3）**泛癌种**：临床研究投入大、门槛高，市场空间广阔，目前处于早期研发阶段，未来或更多用于高端消费人群的健康管理。国内外领先企业包括 Grail 和燃石医学。

- **市场行情回顾**

2021 年 2 月 1 日至 2 月 19 日，申万医药生物指数上涨 7.18%，跑输沪深 300 指数 0.79pct，在 28 个申万一级行业指数中排名第 11。七个子板块均实现正收益，涨幅排名前三的中药 II、医疗服务 II、生物制品 II 分别上涨 11.80%、9.60%和 8.64%。截至 1 月 29 日，医药板块估值为 48.55 倍，比 2010 年以来均值（39.43X）高 9.12 个单位。溢价率方面，医药板块相对于沪深 300 的估值溢价率为 178.85%。

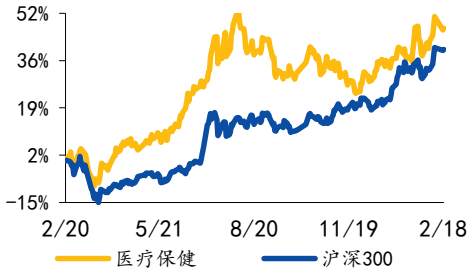
- **投资建议**

癌症早筛市场空间广阔，目前仍处于早期探索阶段，中外企业同台竞技，在政策推动早筛行业发展、早筛技术逐渐成熟、成本不断降低、大众对早筛认知度逐步提升等驱动力下，具有高成长性。建议关注结直肠癌早筛领域的**诺辉健康**、**艾德生物**，肝癌早筛领域领跑者**和瑞基因**和**泛生子**，泛癌种早筛领先企业**燃石医学**。

- **风险提示**

外部市场风险；医药政策风险；研发不及预期；市场竞争风险；销售不及预期；疫情恢复不及预期。

过去一年市场行情



资料来源：Wind

相关研究报告

《国元证券行业研究-医药生物行业双周报：关注龙头，把握创新 消费两大核心主线》2021.01.31

《国元证券行业研究-癌症早筛行业系列报告 1：黄金赛道风已来，早筛市场七大问》2021.01.29

《国元证券行业研究-癌症早筛行业系列报告 2：从肠癌和肝癌早筛窥见未来》2021.01.29

报告作者

分析师 刘慧敏
执业证书编号 S0020520110001
电话 021-51097188
邮箱 liuhuimin@gyzq.com.cn

联系人 朱琪璋
电话 021-68869125
邮箱 zhuqizhang@gyzq.com.cn

联系人 张俊
电话 021-68869125
邮箱 zhangjun_sh@gyzq.com.cn

目 录

1.重点行业及个股推荐逻辑 3
1.1 国内“癌症早筛第一股”诺辉健康在港交所上市 3
1.2 和瑞基因发布肝癌早筛最新研究成果，检测性能进一步提升 3
1.3 黄金赛道逐渐升温，早筛市场风口已来 4
1.4 从肠癌和肝癌早筛窥见未来 10
2.双周行业回看 13
3.重点个股事件回顾 17
4.双周行情回顾（2021.02.01-2021.02.19） 20
5.风险提示 22

图表目录

图 1：液体活检技术的挑战 6
图 2：国内早筛产品和 Cologuard 在不同放量催化因素上的对比 8
图 3：全球每日新增确诊新冠病例数（例） 13
图 4：美国每日新增确诊新冠病例数（例） 13
图 5：日本每日新增确诊新冠病例数（例） 13
图 6：英国每日新增确诊新冠病例数（例） 13
图 7：2021.02.01-02.19 申万医药生物指数上涨 7.18% 20
图 8：年初至今申万医药生物指数涨跌幅与沪深 300 对比 20
图 9：申万医药生物指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比（双周对比，%） 20
图 10：申万医药生物各子行业双周涨跌幅情况（%） 21
图 11：2010 年以来医药板块估值水平及估值溢价率变化 21

表 1：国内主要癌症单癌种早筛和泛癌种早筛市场空间测算（亿元） 5
表 2：癌症早筛前瞻性研究具有投入时间长、金额大的典型特征 6
表 3：ctDNA 甲基化是国内外早筛企业采用的主流检测标志物 7
表 4：国内外代表性癌种早筛企业和研究进展 12
表 5：A 股医药行业涨跌幅 Top10（2021.02.01-2021.02.19） 22

1.重点行业及个股推荐逻辑

近期行业观点：

2020-2021 年，癌症早筛市场迎来了飞跃式发展，国内诺辉健康、康立明生物、鹍远基因等多家企业单笔融资额过亿，重点布局癌症早筛赛道的“NGS 服务双子星”燃石医学和泛生子都在纳斯达克成功上市，美国测序仪龙头 Illumina 以 80 亿美元收购全球泛癌种早筛领先企业 Grail，国内“癌症早筛第一股”诺辉健康在港交所挂牌上市，其肠癌早筛产品“常卫清”是国内首个获批用于癌症筛查的早筛产品。在政策、资本和市场等外部因素的助推下，癌症早筛赛道已经成为行业热点，从技术研发阶段发展至产品商业化阶段，企业迈入收获期。

团队持续跟踪分子诊断应用的发展和动态，2020 年 8 月发布的《国元证券行业研究-分子诊断深度：精准医疗，看 PCR 还是 NGS？》对分子诊断在癌症早筛的应用进行了详细的分析，于 2021 年 1 月先后发布了癌症早筛行业报告系列 1 和系列 2-**《黄金赛道风已来，早筛市场七大问》和《从肠癌和肝癌早筛窥见未来》**，对早筛市场进行了研究成果的初步梳理，系列 1 主要基于市场关注的早筛市场供需、技术路径、行业壁垒等七大相关问题进行详解，系列 2 将目前商业化程度较为成熟的肠癌、肝癌早筛进行产品、格局、场景的对比分析。

1.1 国内“癌症早筛第一股”诺辉健康在港交所上市

2021 年 2 月 18 日，国内“癌症早筛第一股”诺辉健康正式于香港联交所挂牌上市，发行价为 26.66 港元，募资净额为 19 亿港元。**上市首日开盘价为 76 港元/股，市值 317 亿港元，涨幅超 180%，收盘价为 84 港元，市值达到 351 亿港元，涨幅达 215.08%。**

作为国内“癌症早筛第一股”，诺辉健康的肠癌早筛产品“常卫清”于 2020 年 11 月获批上市，已完成**针对近 6000 例肠癌高危人群的前瞻性研究“Clear-C”**，临床数据表明“常卫清”对结直肠癌的敏感性和特异性分别为 95.5%（高于 FIT 的 69.8%）和 87.1%；对进展期腺瘤的敏感性达到 63.5%，高于 FIT 的 30.9%和 Cologuard 的 42.4%，对结直肠癌的阴性预测值（NPV）达到 99.6%，表明常卫清“漏检”可能性极小。

不同于市场上已有的获批用于“辅助诊断”的肠癌早筛产品，“常卫清”是**国内首个获批用于“癌症筛查”的早筛产品**，也是**国内首个完成肠癌领域大规模前瞻性研究的早筛企业**，凭借优异的临床数据，已**被纳入《中国结直肠癌筛查与早诊早治指南（2020）》**，得到临床专家和权威指南的认可。国内肠癌早筛主要针对 **1.2 亿结直肠癌高危人群**，随着公司不断加强渠道的建设、检测成本不断降低，未来有望逐步建立肠癌早筛领域的领先优势，实现肠癌早筛产品的快速放量。

1.2 和瑞基因发布肝癌早筛最新研究成果，检测性能进一步提升

近日，贝瑞基因参股子公司和瑞基因和国家肝癌科学中心/上海东方肝胆外科医院王红阳院士团队、广州南方医院侯金林教授团队联合发起的大规模前瞻性、多中心临床

研究项目“PreCar”的最新研究成果发表在国际权威期刊 Cell Research（IF=20.5）上，此次阶段性研究从中国 11 个省的 13 家医院纳入 3234 例样本（包括肝细胞癌 508 例，由病毒性肝炎、脂肪肝引起的肝硬化 2250 例，健康人 476 例），是目前肝癌早筛领域样本量最大的临床多中心研究。

该研究表明，公司基于 PreCar 项目自主研发的 HIFI 技术是迄今为止国内临床领域区分肝癌和非肝癌人群更准确的 NGS 肝癌早筛基因检测技术，使用独立的测试集验证，检测 5-羟甲基胞嘧啶、末端序列、片段分布、核小体印迹等四个维度的指标，主要临床研究成果如下：

- **HIFI 模型对肝细胞癌（HCC）与肝硬化人群的分类灵敏度与特异性分别达到 95.42%与 97.83%**；
- **对肝细胞癌和非肝细胞癌分类的灵敏度和特异性分别达到 95.42%与 97.91%**：其中特异性相比此前公布的 93.1%有了进一步提升，而且检测的阴性预测值（NPV）达到 **99.68%**，这意味着对于正常人或者肝病人群可以排除癌变风险。
- **有效提升肝癌的检出能力，减少漏检**：对于 AFP（甲胎蛋白）阴性和 PIVKA-II 阴性的肝细胞癌人群，HIFI 技术的准确度分别为 **93.9%**和 **90.9%**；
- **提高临床鉴别能力，降低误判风险**：对于 AFP 阳性的肝硬化人群，HIFI 技术能够 100%排除肝癌风险；
- **检测能力相比较同期的 AFP 提升了 3 倍，比 PIVKA-II 提升了 70%**：HIFI 技术对于肝癌的精准检测，尤其是在 BCLC 0 期的极早期肝癌、A 期肝癌中也能稳定准确检出。

公司肝癌早筛研究精准定位肝癌高危人群，2020 年 8 月肝癌早筛产品“莱思宁”以 LDT 的形式落地，此次学术成果的发表标志着和瑞基因肝癌早筛研究成果得到国际权威认可，临床数据表现优异，在同类肝癌早筛研究中处于领先地位。随着公司 PreCar 项目的持续推进，有望在未来 2-3 年实现肝癌早筛产品的合规化，待商业化后或成为肝癌早筛领域的“标杆”。同时，公司积极布局肺癌等其他癌种早筛的研究，计划在未来 3-5 年交付 5-8 种癌症早筛研究成果。

1.3 黄金赛道逐渐升温，早筛市场风口已来

当前时点，癌症早筛仍处于早期发展阶段，商业化之路刚刚启航。面对这一新兴的前瞻性领域，市场存在诸多疑问：

（1）癌症早筛意义何在？潜在市场需求多大？

（2）癌症早筛是同质化竞争吗？

（3）最具落地潜力的技术路径是什么？

（4）什么才是优秀的癌症早筛产品？

（5）早筛商业化落地：医院 vs 体检，哪个更优？

（6）单癌种 vs 泛癌种：哪个更佳？

（7）癌症早筛还有哪些障碍需要攻克？

1. 癌症早筛意义何在？潜在市场需求多大？

癌症早筛意义重大，显著提高患者生存率。中国每年癌症新发病例人数和死亡人数位居全球第一，每年恶性肿瘤的医疗花费超过 2200 亿元，已经成为家庭和医保基金的重要支出。大部分癌症患者确诊时在中晚期，癌症早筛有望提高早期患者占比，极大地将癌症早发现的关口前移，更早实现干预和治疗，从而提高患者五年生存率，同时也能减少国家和个人的医疗支出负担。

传统早筛手段作为筛查工具有诸多局限性，且多数癌种尚无有效的筛查手段，导致国内癌症筛查率低，早筛需求高企。传统的早筛手段主要包括内镜、影像学检测、组织活检等，在准确度、适用性上有或多或少的缺陷，尤其是侵入性检查，存在有创伤、有副作用、依从性低等不同的局限性，无法满足筛查的需求，同时由于国内医疗资源和巨大早筛需求之间的不匹配、民众早筛意识薄弱等因素，导致筛查率较低，因此我国迫切需开发一种适用于广泛人群的有效、经济、实用的筛查手段。

相比“拥挤”的肿瘤个体化治疗领域，癌症早筛尚处于“蓝海”市场，潜在空间巨大。癌症早筛面向庞大的“表面健康”人群或潜在高危人群，具有一定的“复购性”，市场规模要数倍于肿瘤伴随诊断市场。根据我们测算，2030 年国内泛癌种早筛潜在市场空间约为 **494.06 亿元**。单癌种早筛中，结直肠癌和肝癌早筛产品研发和商业化进度相对较快，我们测算 2030 年国内肝癌早筛市场空间约为 **106.5 亿元**，结直肠癌早筛远期潜在市场空间约为 **96 亿元**。

表 1：国内主要癌症单癌种早筛和泛癌种早筛市场空间测算（亿元）

癌种	潜在适用人群	2030 年渗透率（%）	2030 年早筛价格	检测次数/年	2030 年市场空间（亿元）
肝癌	肝硬化：~700 万；乙肝：~9000 万；丙肝:~1000 万	肝硬化：30% 肝炎：10%	500-1000 元（中值 750 元）	肝硬化：2 次/年 肝炎：1 次/年	**106.5**
结直肠癌	1.2 亿结直肠癌高危人群	假设渗透率为 **15%**	500 元	-	**96**
泛癌种	50-75 岁人群：2030 年预计达到 4.87 亿人（高风险人群）	**5%**	2000 元	1 次/年	**494.06**

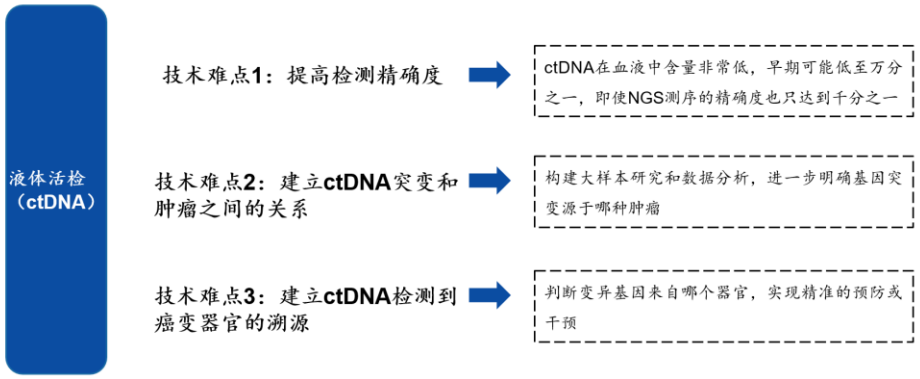
资料来源：国元证券研究所预测

2. 癌症早筛是同质化竞争吗？

早筛在技术研发、资金投入、合规化方面均存在较高的壁垒，成熟化产品尚未出现。

- **从技术壁垒来看**：虽然液体活检技术发展迅速，但仍然需要在技术上实现三个突破：(1) 从血液中捕捉低浓度的 ctDNA 难度较大，测序精确度仍有待提升；(2) 建立 ctDNA 突变/甲基化等标志物和肿瘤之间的关系；(3) 精准实现从 ctDNA 检测到癌变器官的溯源；

图 1：液体活检技术的挑战



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

- **从行业准入门槛来看**：大规模前瞻性研究是癌症早筛商业化的前提，资金投入大、入组人数多、随访时间长的要求进一步提高了癌症早筛的门槛，国内外有能力开展前瞻性研究的企业较少，美国癌症早筛龙头 Grail 以及国内燃石医学、泛生子、和瑞基因等处于领先水平；
- **从监管层面看**：合规化是早筛产品商业化的前提，而监管层面对早筛产品的审批非常严格，目前获批的仅有结直肠癌早筛产品，泛癌种早筛也尚无企业获批。

表 2：癌症早筛前瞻性研究具有投入时间长、金额大的典型特征

公司	项目名称	启动时间	计划入组人数	随访时间	最新进展	投入资金
Grail	循环游离基因组图谱（CCGA）临床研究	2016.12	15000 名患（56%）或未患（44%）癌症的受试者	5 年	2020 年 4 月公布一项覆盖 6700 名受试者的子研究结果，结果显示定位癌症起源器官或组织的准确率达到 93%，在单个血液样本检测中的总体阳性检出率小于 1%，对于此次研究检测的处于 I-III 期的 50 余种癌症的整体检出率为 43.9%	-
	STRIVE 乳腺癌早筛项目研究	2017.04	12 万名 18 岁以上女性	5 年	-	-
	SUMMIT	2019 年初	5 万名 50-77 岁的无癌男性和女性	3 年	-	-
	PATHFINDER	2019.09	大约 6200 名	1 年	截止到 2020 年 8 月，项目已经招募到 2585 名参与者	-
Exact Sciences	DeeP-C	2011.07	12700 名 50-84 岁的患者	3 年	2014 年发表的结果显示对于结直肠癌，sDNA 检测的灵敏性 92.3%，特异性为 86.6%。这样的结果说明 sDNA 检测在结直肠癌筛查中更加有效，这个结论也支持了 Cologuard 的上市。	-
	BLUE-C	2019.09	10000 名 40 岁以上的患者	2 年	2020 年 10 月发布的研究数据显示泛癌检测技术可检测 6 种常见癌症，整体敏感性为 86%，特异性为 95%。	-
和瑞基因	PreCar 肝癌早筛项目	2018.04	10000 名	3 年	2019 年公司宣布其预测模型能比现有诊断“金标准”提前 6-12 个月筛查出极早期肝癌患者，有望让患者五年生存率提高 5 倍以上。	超过 1 亿元
Thrive Earlier Detection	Detect-A	2019	**10000 名**年龄在 65-75 岁没有患癌历史的健康女性	1 年	2020 年 4 月公布中期研究数据，结果显示微创的血液检测（ctDNA+蛋白质）有助于早期发现并治愈患者，可以安全地纳入常规临床护理筛查中，CancerSEEK 血液检测结合 PET-CT 方案，可以将常规筛查手段检出的癌症数量增加一倍以上。	-
Guardant Health	ECLIPSE	2019	约 10000 名 45-84 岁的受试者	3 年	-	7000 万-1 亿美元
燃石医学	PREDICT	2020.05	超过 14000 名	3 年	-	约 2 亿元
诺辉健康	Clear-C	2018.09	近 5881 例样本	16 个月	2020 年 9 月，公司在 CSCO 会议中公布 Clear-C 研究结果。	>1 亿美元

资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

3. 最具落地潜力的技术路径是什么？

癌症早筛标志物众多，NGS 技术的兴起使得 ctDNA 的检测手段更加成熟，使之成为目前癌症早筛的主要检测对象，其中 ctDNA 的甲基化指标凭借**组织溯源、增强信噪比、特征位点数量多等优势**成为大多数早筛企业的首选。另一方面，由于技术的局限性，ctDNA 甲基化检测性能也有一定的天花板，未来结合基因组学、表观遗传学、蛋白质组学等多个类别的多组学将成为发展趋势，已有多个临床研究表明，多组学标志物检测的敏感性和特异性优于单一组学标志物。我们认为，未来癌症早筛产品设计的首选将**以 ctDNA 突变或甲基化测序为主，结合多种检测指标，同时再和传统的影像学筛查等技术手段相结合，得到最理想的检测结果**。

表 3：ctDNA 甲基化是国内外早筛企业采用的主流检测标志物

公司	检测标志物
Exact Sciences	Deep-C 研究：CtDNA 突变+**甲基化**+肌动蛋白 BLUE-C 研究：**甲基化**+蛋白标志物
Grail	**CCGA-2：ctDNA 甲基化+AI**
Guardant Health	ctDNA 突变+片段化+**甲基化**
Thrive Earlier Detection	ctDNA 基因突变+血浆中相关蛋白标志物+AI
Freenome	cfDNA 突变+**cfDNA 甲基化**+蛋白标志物
泛生子	ctDNA 突变+**ctDNA 甲基化**+蛋白标志物
和瑞基因	cfDNA 的末端序列特征、核小体分布、DNA 片段化以及**五羟甲基化**
华大数极	ctDNA 突变+**甲基化**
诺辉健康	粪便 DNA 检测（基因突变+**甲基化**+便隐血指标）
鹍远基因	ctDNA **甲基化**+AI
吉因加	ctDNA 突变+**甲基化**

资料来源：各公司公开资料整理，国元证券研究所

4. 什么才是优秀的癌症早筛产品？

参考美国市场肠癌早筛产品 Cologuard 的发展历程，粪便 DNA 检测技术的突破、纳入权威的指南、医保覆盖、政策鼓励、渠道推广等因素奠定了 Cologuard 实现快速普及和放量的基础。结合国内肠癌早筛的现状、需求、产业发展逻辑，我们认为未来中国肠癌早筛市场有望“复制”美国的发展路线，主要基于以下几个因素：

1）检测性能优于传统检测手段：国内获批的肠癌早筛产品检测性能优异，以诺辉健康的常卫清为例，在和传统 FIT 检测“头对头”的前瞻性研究中，常卫清对结直肠癌的敏感性和特异性分别为 95.5%（高于 FIT 的 69.8%）和 87.1%；对进展期腺瘤的敏感性达到 63.5%，高于 FIT 的 30.9%和 Cologuard 的 42.4%。整体而言，常卫清的检测性能丝毫不逊色于 Cologuard，甚至在对进展期腺瘤检测的敏感性更高。

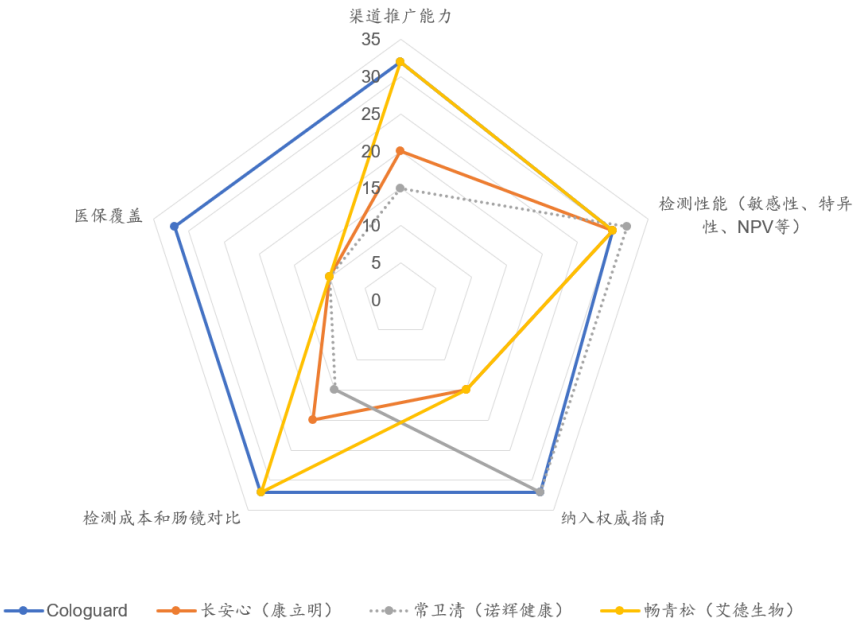
2）随着检测技术不断成熟，成本有望下降：和美国相比，我国粪便 DNA 检测费用仍然较高，约为 1000-2000 元不等，高于肠镜检查费用，且没有医保报销，加大了产品的推广难度，一定程度上限制了肠癌早筛产品的普及。虽然目前恶性肿瘤筛查项目暂未纳入国家基本医疗保险诊疗项目范围，但**未来随着技术不断完善和成熟、成本不断下降、居民支付能力的提升，肠癌早筛检测费用有望实现“平民化”，有望达到和肠镜费用相当甚至更低的水平，将极大驱动肠癌早筛产品的普及。**

3）第一部结直肠癌筛查指南的推出驱动结直肠癌早筛走向标准化和规范化：2021 年

1 月 15 日，《中华肿瘤杂志》发布了《中国结直肠癌筛查与早诊早治指南》，是我国首部结直肠癌筛查指南，推荐多靶点粪便 FIT-DNA 联合检测技术为肠癌早筛重要手段之一。该指南的出台为我国结直肠癌的筛查和早诊早治的规范开展提供了“标尺”，标志着我国肠癌早筛迎来“实操阶段”。

4）**纳入医保**：目前恶性肿瘤的筛查暂时未被纳入医保支付范围。但未来随着技术不断进步、成本不断下降，逐渐达到医保能够接受的价格，结直肠癌筛查有望在上海、浙江等高发地区优先纳入医保或者给予一定比例的报销。

图 2：国内早筛产品和 Cologuard 在不同放量催化因素上的对比



资料来源：国元证券研究所绘制

整体来看，一款好的早筛产品从技术研发向商业化成功转变的核心因素包括内部驱动力和外部驱动力两方面。从内部驱动力来看，首先，好的早筛产品**在前瞻性临床研究中表现出优异的检测性能，有明确的临床意义和诊疗路径，能够解决现有早筛手段所不能解决或不能完全解决的临床痛点**；其次，成**本可控、性价比高的早筛产品更有优势**，对于需要自费支付的早筛产品来说，价格可及性高是终端产品渗透率提升的关键因素之一。从外部驱动来看，一方面需要政府和企业携手共同努力、积极**推进早筛产品纳入医保、纳入权威指南**，提升医生和患者的认可度对推动早筛产品的普及将起到重要的作用；另一方面，好的产品需要搭配好的渠道，**更好更快地把早筛产品和服务送达体检机构和医院、更快地触达终端用户**，才能让早筛产品实现真正的价值。

5. 早筛商业化落地：医院 vs 体检，哪个更优？

精准定位潜在客户和应用场景是早筛产品推广的关键。对于癌症早筛企业而言，渠道能力不可或缺。理想状态下，癌症早筛的主要应用场景包括**医疗机构和第三方医学**

检验所开展检测服务、直接触达肿瘤高危人群做筛查和普通消费者的居家便捷检测。由于癌症早筛意识尚未系统建立、市场教育程度低等因素，现阶段癌症早筛的商业模式**以面向院内患者和体检中心高危人群为主**，是最重要的两个早筛流量入口。

- **健康体检机构**：早筛产品进入体检终端的门槛相对较低，主要针对**定期健康体检的人群（包括一部分有家族史的人群）**。国内体检机构相对集中，龙头效应明显，而且体检人群数量庞大，因此**早筛产品在体检终端可以迅速推广和覆盖**，同时由于没有特定科室医生和患者的诉求，**更适合泛癌种早筛产品的推广**。但从健康体检机构切入也要求早筛企业具有足够的成本优势或者明显的技术领先优势。同时，如果有合规加持，还是具有一定的商业空间。国内泛生子的肝癌早筛产品HCCscreen、诺辉健康的结直肠癌早筛产品“常卫清”均与爱康国宾开展合作。
- **医院等医疗机构**：主要针对高危人群、高危家族史人群，更适合单癌种早筛产品的推广。对于一款质量可靠的合规早筛产品而言，临床场景是一个重要的入口。早筛产品在医院临床终端的推广需要考虑特定科室医生和患者的诉求，**针对特定的癌种（比如肝癌）是否能实现疾病的分诊分型、甄别出传统早筛手段不能检出癌症的患者**等，需要公司与医院、医生进行沟通并对患者进行教育，**一旦早筛产品在医院终端逐渐被医生和患者接受，就会形成较好的依从性，进而获得市场先发优势，扩大产品覆盖医院范围，巩固临床端的核心竞争力**。医院端的入口也对企业提出了很高的要求，一方面要求企业和每家医院甚至每个科室或医生单独沟通，**成本较高**；另一方面**合规成本也很高**，医生在向患者介绍无证产品时可能仍持保留态度。**对于在临床应用端推广早筛产品的公司来说，需要持续研发和优化产品并尽早实现产品的合规化，通过医院渠道获得医生的“背书”，建立较高的品牌专业度，再去体检机构推广，有利于提升公司品牌竞争力和客户粘性。**

6. 单癌种 vs 泛癌种：哪个更佳？

单癌种早筛专注于单一癌种的风险排查，适合已知特定高危人群或已有病灶的辅助良恶性诊断。中国公立医疗体系呈现专科化发展的趋势，对于针对特定癌种的早筛产品需求更大。不同癌种的发病率和死亡率、发展历程、早筛产品研发的难度均存在差异，目前进度领先、已获批且实现早期商业化的产品主要集中在结直肠癌和肝癌。

泛癌种早筛产品主要针对“表面健康”人群，覆盖癌种数多、筛查更加高效，有望提高癌症早筛的筛查率，应用前景广阔。但目前仍存在临床数据积累不足、成本较高、监管审批困难、临床意义尚不明确等瓶颈。我们认为泛癌种早筛是未来早筛的方向，但检测规范化的商业化之路还有很长的路要走，目前国内研究进度领先的企业包括美国早筛龙头 Grail 和国内的燃石医学。

整体来看，单癌种早筛和泛癌种早筛是互补和平行的关系，应用场景具有一定的割裂性，单癌种早筛适合有明显肿瘤家族史的人群和高风险人群，成本和定价相对较低，有望面向基层无症状人群的筛查和高危人群的辅助诊断，长期来看有望纳入医保支付范畴。泛癌种早筛更适合没有明确肿瘤高危因素的人群，受制于成本和较高的定价，预计目标市场以高端消费人群的健康管理为主。

7. 癌症早筛还有哪些障碍需要攻克？

1）敏感性、特异性等技术指标仍有待提升。目前大部分早筛产品仍处于研究阶段，检测的灵敏性、特异性、假阳性率等技术层面还面临诸多挑战，有待进一步提升。

2）早筛产品单次检测价格仍然较高，而且具有一定的“复购性”，医保覆盖仍需时间，一定程度上压制了癌症早筛的需求、限制了早筛的普及。以结直肠癌早筛产品为例，美国 Exact Science 的 Cologuard 上市后定价为 649 美元，远低于“金标准”结肠镜，而且在医保“买单”下 94%的患者无需自费，大大提高了筛查的可及性。国内肠癌早筛产品定价在 1000-2000 元之间，高于肠镜检查价格。成本控制是未来早筛企业需要攻克的难题。

3）实现技术的商业化落地。我国癌症早筛体系尚未健全，从市场教育到监管政策，仍处于早期探索阶段。医生、用户对癌症早筛产品的认知仍然有限，市场渗透率很低，未来政府、企业、媒体等多方需要对医生和患者持续进行市场教育，撬动商业化的“大门”。

1.4 从肠癌和肝癌早筛窥见未来

（1）结直肠癌：市场发展迅速，商业化落地正式起航

结直肠癌早筛产品相对成熟，检测性能优异，已经合规化且被纳入筛查指南，但价格可及性和渠道是主要制约因素。国内结直肠癌早筛产品检测性能优于传统粪便潜血检测，作为筛查手段具有清晰的临床意义，在诊疗路径上可以作为结肠镜检查的有力补充，是浓缩高危人群的有效手段，有望提高肠镜检查的依从性，已经被纳入 2021 年出台的《中国结直肠癌筛查与早诊早治指南》。和 Cologuard 价格低于肠镜且被美国 CMS 纳入医保支付范畴相比，国内结肠癌早筛产品价格仍高于肠镜检查，价格可及性低，一定程度上制约了早筛的普及。同时由于**国内医生和患者对早筛产品认知不足**，医院和体检渠道的拓展也具有一定的挑战，未来需要持续通过更多临床实验数据、学术会议交流、媒体宣传等渠道对医生和患者进行学术教育和/或市场教育。

国内肠癌早筛竞争格局良好，未来在产品质量、成本控制、合规化、渠道推广上更具优势的产品有望“脱颖而出”，实现快速放量。目前肠癌早筛产品以粪便 DNA 检测为主，血液 ctDNA 检测性能仍有待提升，成本较高，终端应用存在一定局限性。拥有粪便 DNA 检测产品的企业包括**诺辉健康、康立明、艾德生物**，均已拿到注册证，我们认为**三家企业在不同层面上各具优势**。诺辉健康的**“常卫清”**于 2020 年 11 月拿下肠癌早筛“第一证”，有确凿的前瞻性研究临床数据作为支持，而且已经被纳入 2021 年的肠癌早筛指南中；康立明的**“长安心”**获批时间最早，具有先发优势和渠道拓展优势，同时由于检测靶点较少，价格可及性高；艾德生物的**“畅青松”**于 2021 年 1 月获批，凭借在 PCR 技术平台上积累多年，或在成本控制上更具优势，而且公司拥有 500 多家大中型医疗机构的直销网络，有望与伴随诊断产品形成“协同效应”，实现快速放量。

（2）肝癌：临床数据优异，和瑞基因和泛生子走在前列

相比结直肠癌，肝癌尚未有早筛产品获批，预计未来 2-3 年内有望迎来首个合规化产品。但目前基于液体活检的肝癌早筛技术暂时未被纳入筛查指南，检测价格仍然较高，一定程度上限制了肝癌早筛的普及。从产品有效性来看，国内肝癌早筛产品检测的灵敏度和特异性均超过 90%，优于传统的 AFP+超声联合检测；从合规性来看，目前主流产品均以 LDT 的形式在医院和体检机构提供肝癌早筛服务，和瑞基因和泛生子正在积极开展前瞻性研究，为申报注册证提供数据支持，**未来 2-3 年有可能顺利获批，引领肝癌早筛进入合规化阶段**；从经济性来看，市场肝癌早筛产品价格在 3500 元左右，远高于传统的 AFP 联合 B 超检查费用，价格可及性低。从目前商业化进度来看，未来**对医生和高危人群的学术教育和市场教育工作、产品成本控制、渠道推广能力将成为竞争的关键，而医保支付、纳入指南在国内尚未成熟，未来也是推动肝癌早筛产品普及的关键因素。长期来看，肝癌早筛市场空间广阔，有明确的临床需求和使用人群，尚处于“蓝海”竞争阶段，前景可期。**

肝癌早筛在海外关注度不及国内，目前布局的企业较少，整体来看，肝癌早筛的商业化仍处于早期，前瞻性研究、申报工作、渠道推广等仍在探索阶段，目前来看，和瑞基因和泛生子研发进度领先，有望成为肝癌早筛的“标杆”。

- **和瑞基因**：公司肝癌早筛产品“莱思宁”于 2020 年 8 月以 LDT 的形式商业化，检测性能优异，对肝癌检测的敏感性和特异性分别为 **95.7%**和 **93.1%**，可提前 6-12 个月甚至更早发现极早期微小肝癌，精准定位肝癌高风险人群-肝硬化患者，**提高了临床意义和患者的支付意愿**，同时具有明确的诊疗路径：提升早筛产品阳性患者接受穿刺活检的意愿、作为肝硬化病人进行肝癌早筛的辅助诊断手段，从而提高肝癌的检出率，同时也能作为肝癌诊疗后检测肝癌复发、为患者提供精准的术后动态监测手段，公司目前正在医院开展入院工作。
- **泛生子：公司肝癌早筛产品 HCCscreen** 同样处于领先水平，对肝癌检测的敏感性和特异性分别达到 **92%**和 **93%**，目前**正在积极推进终端渠道的销售：在体检市场**和爱康国宾开展合作，在其全国 145 家门店开展肝癌早筛服务；在**医院终端市场**，公司于 2021 年 1 月和正大天晴签订三年的医院推广合作协议，凭借后者在医院渠道成熟的销售经验以及覆盖全国肝病药物医院的资源，有助于快速打开医院市场。

（3）泛癌种：应用前景广阔，仍处于早期研发阶段

相比结直肠癌、肝癌等单癌种早筛产品，泛癌种早筛仍处于研发早期阶段，临床研究投入较大、成本较高，监管政策和临床意义还不够清晰明确，行业壁垒显著高于单癌种早筛，布局的企业较少。目前国内外研发进度领先的企业包括美国泛癌种早筛龙头 **Grail**、**Thrive Earlier Detection** 和国内**燃石医学**、**鹍远基因**等。我们认为未来泛癌种早筛商业化落地后将更多应用于**高端消费人群的健康管理**，预计未来以自费支付为主。从目前临床研究进度以及存在的局限性来看，预计泛癌种早筛规范的商业化之路还有很长的路要走。

表 4：国内外代表性癌种早筛企业和研究进展

公司	癌种	检测指标	特异性	敏感性	研究项目	受试对象	对应产品	目前进度
单癌种-肝癌								
和瑞基因	肝癌	多组学指标（ctDNA 基因突变、片段化、羟甲基化等）	93.1%	95.7%	PreCar（前瞻性、多中心）	预计：超万人（肝硬化患者>5000 人，乙肝患者>5000 人）	“莱思宁”	2020 年 8 月以 LDT 形式落地；截至 2020 年 9 月，项目入组超过 5000 名肝硬化患者
泛生子	肝癌	ctDNA 基因突变+甲基化+蛋白标志物	93%+	92%+	多中心、前瞻性（2019 年初开始）	4500 名乙肝阳性患者（其中 2500 名用于国内 IVD 注册研究）	“甘预”	2000 名乙肝患者，目前已经完成 297 名澳抗阳性患者的随访，预计 2020 年底完成全部的随访
Exact Sciences	肝癌	4 种 DNA 甲基化+2 种蛋白质标志物	90%	80%	回顾性、多中心	443 名参与者（包括 135 名癌症患者）	-	2019 年获得 FDA 授予的“突破性医疗器械”认定
单癌种-结直肠癌								
诺辉健康	结直肠癌	多靶点粪便 FIT-DNA 检测	87.1%	95.5%	前瞻性、多中心	累计入组 5881 个病例	常卫清	2020 年 11 月获批用于癌症筛查
康立明	结直肠癌	粪便 SDC2 甲基化	97.85%	84.2%	回顾性	累有效病例数为 1213 例（其中结直肠癌病例 374 例）	长安心	2018 年获批用于“辅助诊断”；2020 年 11 月，公司宣布启动 10 万人肠癌早筛多中心研究项目
鹍远基因	结直肠癌	ctDNA 甲基化	99%	CRC：94-97%	回顾性	包括癌前腺瘤、I 期和 II 期至 IV 期癌症患者在内的 1200 名患者	“常乐思”	2018 年 10 月在国内上市，2020 年 5 月完成美国 FDA 预审，将启动上市前审批关键性临床验证（前瞻性研究）
Exact Sciences	结直肠癌	7 个 KRAS 基因突变+2 种甲基化在内的 11 种标志物	87%	92%（I/II 期 94%）	Deep-C	超过 12700 名受试者	Cologuard	2014 年 Cologuard 获 FDA 批准，截至 2019 年底，检测人次累计达到约 **356 万例**
Guardant Health	结直肠癌	ctDNA 基因组、甲基化和片段组	96.6%	90%	回顾性	113 例刚确诊的结直肠癌患者和 88 例肠镜检查后为阴性的受试者	LUNAR-2	2020 年 AACR 会议上公布研究结果
	结直肠癌	ctDNA 基因组、甲基化和片段组	-	-	ECLIPSE（前瞻性、多中心）	1 万名拥有“平均结直肠癌风险”、年龄在 45-84 岁的受试者	LUNAR-2	2019 年启动该项目
Freenome	结直肠癌	多组学指标（ctDNA、RNA、蛋白质等）	94%（I/II 期）	94%	PREEMPT CRC（前瞻性）	预计纳入 14000 名受试者（年龄在 45 至 85 岁之间、即将进行结直肠镜筛查的的无症状人群）	-	2020 年 5 月启动该研究
泛癌种								
燃石医学	9 种癌症	ctDNA 甲基化	-	-	PREDICT（前瞻性）	预计入组 14000 名	-	2020 年 5 月启动多中心、前瞻性研究-"PREDICT"
	6 种癌症	ctDNA 甲基化	98.3%	80.6%	THUNDER-II（回顾性）	约 2500 名受试者（包括癌症患者和非癌症患者）	-	2020 年 11 月在 ESMO 会议上公布早期研究结果
Grail	50 余种癌症	ctDNA 甲基化	>99%	44%	CCGA（回顾性）	15254 名受试者（56%为早期和晚期癌症患者，44%为非癌症患者）	Galleri	CCGA-2 最新研究成果于 2020 年 3 月发表在《Annals of Oncology》
		ctDNA 甲基化	-	-	PATHFINDER（前瞻性）	**预计招募 6200 名参与者**	Galleri	受疫情影响，截至 2020 年 8 月 31 日，项目只招募到 2585 名参与者
Thrive	10 种癌症	ctDNA 基因突变+蛋白质标志物	98.9%	27.1%	DETECT-A（前瞻性）	超过 1 万名年龄在 65-75 岁没有患癌历史的健康女性	CancerSEEK	2020 AACR，公司公布中期分析数据
Exact Sciences	6 种癌症	5 种甲基化标志物和 3 种蛋白标志物	95%	86%	回顾性研究	292 例患者的血液样本	-	2020 年 9 月公布泛癌种早筛最新研究数据
鹍远基因	5 种癌症	ctDNA 甲基化	96.1%	确诊前：94.9%；患者：87.6%	回顾性研究（大型自然人群队列研究）	近 20 万社区人群的泰州队列的部分血液样本	Panseer	2020 年 7 月公布研究数据

资料来源：各公司官网、公告、年报等公开资料，国元证券研究所

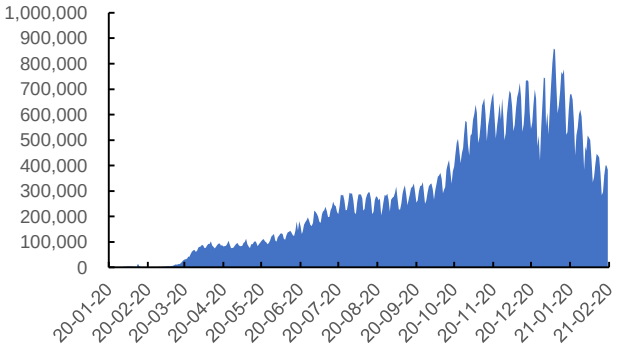
2.双周行业回看

1、新冠疫苗工作推行顺利，全球疫情回暖

全球新冠疫苗接种工作推行顺利，接种量超 2 亿剂次。截至 2 月 20 日，全球累计接种新冠疫苗超过 2 亿剂次，每 100 人接种量约为 2.5 剂次，全球疫苗接种人数前三的是美国、中国和英国，截至最新公布数据分别接种 5774 万、4052 万、1670 万剂次。

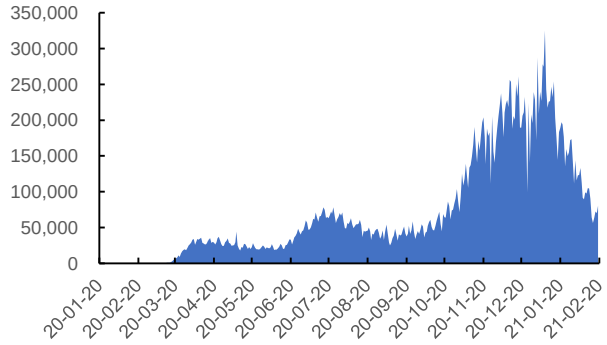
新增病例拐点已至，全球疫情回暖。随着新冠疫苗在全球投入使用，结合各国积极的防疫措施，新冠肺炎新增病例峰值已经出现，2021 年 1 月下旬后，全球每日新增确诊病例明显下降，截至 2021 年 2 月 19 日，全球累计确诊新冠肺炎病例达 1.11 亿例，日新增确诊病例已经控制到 40 万例以下，较峰值时期的 80 万例已经下降 50%。其中美国日新增病例从峰值时期的 30 万例下降到目前的 8 万左右，日本从峰值的 8000 例下降到目前的 1500 例左右，英国从峰值时期的 6 万例下降到目前的 1.2 万例左右。我国虽然在 2021 年 1 月出现小规模的本土病例流行，但是在有效的管控措施下，本土病例已于 2 月 17 日清零，新增确诊病例均为境外输入病例。

图 3：全球每日新增确诊新冠病例数（例）



资料来源：Wind，国元证券研究所

图 4：美国每日新增确诊新冠病例数（例）



资料来源：Wind，国元证券研究所

图 5：日本每日新增确诊新冠病例数（例）

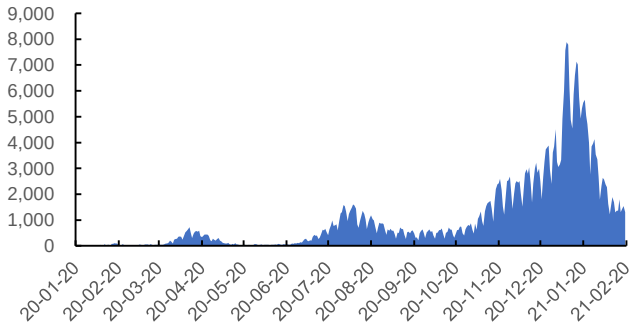
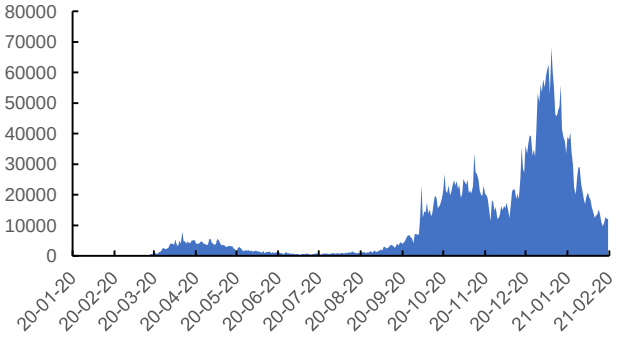


图 6：英国每日新增确诊新冠病例数（例）



资料来源：Wind，国元证券研究所

资料来源：Wind，国元证券研究所

2、第四轮集采结果公布

2021 年 2 月 3 日，第四批国家集采中标结果公布。本次集采共纳入 45 种药品，拟中选药品平均降价 52%，最高降幅达到 96.82%。

点评：参与第四批集采的 45 个品种涉及高血压、糖尿病、消化道疾病、精神类疾病、恶性肿瘤等多个治疗领域，品类数量再创新高。在本次集采 45 个品种中，包含 8 款注射剂，注射剂占比提升，随着未来更多注射制剂通过一致性评价，预计未来将有更多注射剂品种纳入集采。集采基本常态化，本次集采规则较上轮变化较小，入围企业最大数量上升至 10 家，规避了过分竞争，并一定程度上保证了药品的供应。此外，国务院近日发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，要求逐步扩大集采覆盖范围，并确保医疗机构优先使用中选药品，该政策有望进一步拓宽带量采购的规模。

3、工信部发布《医疗装备产业发展规划（2021-2025 年）》（征求意见稿）

2021 年 2 月 9 日，工信部就《医疗装备产业发展规划（2021-2025 年）》公开征求意见。规划指出：重点发展诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备等七大领域。目标到 2025 年，关键零部件及材料取得重大突破，高端医疗装备安全可靠；6-8 家企业进入全球医疗器械行业 50 强。

点评：工信部首次出台医疗装备产业发展规划，明确了“提升国内企业产品性能和国际影响力”并且实现“到 2025 年，6-8 家企业进入全球医疗器械行业 50 强”的长远目标。整体目标贯穿产业链升级和产品体系建设两条途径，实现核心技术的突破和关键原材料的自主生产，产品性能和质量力求达到国际化水平，基本完善医疗装备产业体系，从而补齐国内发展相对滞后领域的短板，实现不同细分领域的均衡发展。同时，文件明确了未来五年重点发展的七大领域，旨在重点提升国产医疗装备的技术升级和产品优化。我们认为具有强大研发实力、全球化布局、创新型驱动的头部医疗设备及耗材企业有望脱颖而出。

4、三省将产前筛查列入民生实事，山西 NIPT 补助标准为 1000 元/例

近日，广东省、江苏省、山西省宣布将产前筛查列入民生实事，孕妇免费进行相应的筛查和诊断或不同程度的补贴。（1）**山西省**：2021 年 2 月 1 日，山西省卫健委出台《2021 年山西省免费产前筛查与诊断服务工作实施方案》，省政府继续将“为怀孕妇女提供免费产前筛查与诊断服务”列入 11 件民生实事中，方案中提到无创 DNA 检测补助标准为 1000 元/例；（2）**广东省**：近日，从广东省十三届人大四次会议上获悉，该省今年把免费实施出生缺陷筛查纳入省十件民生实事，为 87 万孕妇和 109 万新生儿提供免费筛查，此前，广东省卫生健康委、财政厅印发的文件提出，到 2023 年，要构建覆盖城乡居民，涵盖婚前、孕前、孕期、新生儿、儿童期各阶段的三级出生缺陷防治体系；（3）**江苏省**：2021 年 1 月 28 日，江苏省政府召开新闻发布会，解读新近印发的《江苏省出生缺陷防治办法》，据江苏省卫生健康委副主任、一级巡

视员李少冬介绍，江苏所有的常住人口均可享受免费的产前筛查和新生儿疾病筛查，预防出生缺陷专项资金从 2000 万增加到 8000 万。

5、国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知

2021 年 2 月 9 日，国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》，针对中医药存在的高质量供给不够、人才总量不足、创新体系不完善、发展特色不突出等问题，提出诸多政策措施。主要内容如下：（1）中药新药快速审批：优化中药审评审批管理，完善中药分类注册管理；（2）个别地区先行一步：鼓励有条件、有实力、有意愿的地方先行一步，**将符合条件的中医诊所纳入医联体建设**，加强融资渠道支持；（3）中药饮片自主定价：**医疗机构炮制使用的中药饮片、中药制剂实行自主定价**，符合条件的按规定纳入医保支付范围。

6、耗材集采跟踪

广东：发布 《人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件（征求意见稿）》

2021 年 2 月 1 日，广东省药品交易中心发布《人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件（征求意见稿）》，参与采购的主体为广东、江西、河南联盟地区的各类医疗机构。

广东：冠脉球囊扩张导管等医用耗材的采购正式落地

2021 年 2 月 3 日，广东医保局发布《关于做好我省冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材及新型冠状病毒核酸检测相关医用耗材集中带量采购和使用工作的通知》，冠脉球囊扩张导管等医用耗材的采购正式落地。扩张球囊平均中选价为 265 元/个，平均降幅超过 92%，若以最低中标价 125 元相比，价格降幅超过 96%。

四川：冠脉扩张球囊集采，3248 元降低至 327 元

2021 年 2 月 3 日，四川省药械招采中心发布“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购拟中选结果公示。其中 14 家企业的 28 个国产产品拟中选，9 家企业代理的 20 个进口产品拟中选，医疗机构临床常用的主流产品全部拟中选。冠脉扩张球囊均价从 3248 元左右下降至 327 元，平均降幅 89.8%，最大降幅 93.3%。与 2019 年联盟省份平均采购价相比，国内拟中选产品平均降价 89.2%，进口拟中选产品平均降价 88.8%。

7、CDE 发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》

2021 年 2 月 18 日，国家药监局药审中心（CDE）发布公告，正式发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，为生物类似药细分领域的产品研发和适应症外推使用正式提出明确的监管要求。核心内容包括：（1）生物类似药“相似性”的定义：候选药与已获准注册的参照药整体相似，且在质量、安全性及有效性方面不存在有临床意义的差别；（2）适应症外推应遵循个体化原则：在候选药与参照药整体相似的基础上，当直接比对临床试验证明候选药在至少一个适应症上与参照药临床相似的，则可能通过拟外推适应症相关的研究数据和信息的科学论证，以支持其用于

参照药中国获批的其他未经直接研究的适应症。

8、国务院发布《医疗保障基金使用监督管理条例》

2021 年 2 月 19 日，国务院发布《医疗保障基金使用监督管理条例》，2021 年 5 月 1 日，该条例将正式施行。条例提出，参保人员涉嫌骗取医疗保障基金支出且拒不配合调查的，医疗保障行政部门可以要求医疗保障经办机构暂停医疗费用联网结算。暂停联网结算期间发生的医疗费用，由参保人员全额垫付。

3.重点个股事件回顾

1、普利制药：左氧氟沙星片和注射用比伐芦定在第四轮集采中中标

2021 年 2 月 3 日，普利制药及其全资子公司浙江普利药业有限公司参加了国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室组织的第四批全国药品集中采购，普利制药的普利舒清®左氧氟沙星片（250mg）、普利赛维®注射用比伐芦定（250mg）在第四批全国集中采购中双双中标。

点评：（1）**注射用比伐芦定**：公司中标价为 548.88 元/支，拟中标数量 1.1372 万支。公司注射用比伐芦定属于共线生产品种，目前已出口至德国、荷兰、美国等，于 2020 年 9 月在国内获批上市并视同通过一致性评价，此次属于“光脚品种”上台，有望贡献利润增量。（2）**左氧氟沙星片**：公司中标价为 0.46 元/片，拟中标数量 1977.7796 万片。根据米内网数据显示，2019 年国内左氧氟沙星片市场原研占比 80%左右，公司市占率仅 1.31%，通过集采有望实现快速放量。

2、一心堂：发布 2020 年业绩预告

2021 年 2 月 7 日，公司发布 2020 年业绩预告：预计实现营收为 126.57 亿元，同比增长 20.78%；实现归母净利润为 7.90 亿元，同比增长 30.86%。

点评：公司 2020 年全年业绩稳步增长，符合预期，首年限制性股权激励计划预计达标。从 Q4 单季度来看，公司实现营收 34.18 亿元（+21.31%），实现利润总额 1.89 亿元（+20.26%），实现归母净利润为 2.92 亿元（+55.37%），营收增长符合预期，Q4 单季度归母净利润实现大幅增长，预计主要受益于疫情相关的减免政策。公司坚持“内生+外延”策略，推动重点区域深耕布局，全年门店净增加 939 家，同比增长 14.99%，疫情不改门店扩张进程。

3、艾德生物：2020 年业绩预告

2021 年 2 月 18 日，公司发布 2020 年度业绩快报：2020 年实现营业收入 7.29 亿元，同比增长 26.04%；实现归母净利润为 1.79 亿元，同比增长 32.47%，若剔除报告期内股权激励费用摊销的影响（不考虑所得税影响），则归母净利润为 2.27 亿元，同比增长约 32.71%。

点评：根据预告，公司全年实现营收和归母净利润分别为 7.29 亿元和 1.79 亿元，分别同比增长 26.04%和 32.47%，业绩实现稳健增长，符合预期。从单季度来看，公司 Q4 单季度实现营收为 2.45 亿元，环比增长 21.86%，同比增长 47.65%，在疫情常态化下仍维持高速增长；Q4 单季度实现归母净利润为 0.53 亿元，环比增长 17.65%，同比增长 100.35%，显著高于营收增速，预计主要系公司成本控制良好所致。伴随诊断赛道景气度高，公司作为国内伴随诊断龙头，核心产品竞争力强，且不断丰富产品管线，通过和药企的 BD 合作推动国内基层市场和海外市场的开拓，长期成长性好。

4、美的集团以 23 亿元收购万东医疗 29.09%的股权

2021 年 2 月 2 日，北万东医疗科技股份有限公司控股股东江苏鱼跃科技发展有限公司、公司实际控制人吴光明先生与美的集团股份有限公司共同签署了《股份转让协议》，约定美的集团受让鱼跃科技及吴光明合计持有的万东医疗 130,294,312 股无限售流通股股份，占万东医疗总股本的 24.09%。本次交易完成之后，美的集团将控制万东医疗 29.09%的表决权，成为万东医疗控股股东，何享健先生将成为公司的实际控制人。

5、一心堂收购山西百姓药业门店

2021 年 2 月 4 日,一心堂全资子公司山西鸿翔一心堂药业有限公司拟以不超过 3900 万元收购山西百姓药业连锁有限公司所持有 29 家门店资产，该笔费用用于支付门店转让费及购买其附属资产（不含存货）、存货按公司经营需求单独盘点确定，以实际交接商品清单签订商品购销协议（所属实物 资产 及存货部分根据双方实际盘点结算）。

6、君实 PD-1 新适应症上市申请获受理，一线治疗鼻咽癌

2021 年 2 月 18 日，君实生物宣布，由公司自主研发的抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗注射液（拓益）获得 NMPA 批准，用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌（NPC）患者的治疗，成为全球首个获批鼻咽癌治疗的抗 PD-1 单抗，实现了该领域内免疫治疗零的突破。这是继黑色素瘤之后，特瑞普利单抗在国内获批的第二个适应症，将为中国鼻咽癌患者带来创新的治疗方案和更长的生存获益。

7、科兴中维新冠灭活疫苗通过 NMPA 批准上市

2021 年 2 月 5 日， NMPA 附条件批准北京科兴中维生物技术有限公司的新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）注册申请。该疫苗适用于预防新型冠状病毒感染所致的疾病（COVID-19）。

8、普利制药：公司发行创业板可转债

2021 年 2 月 5 日，普利制药发布公告，宣布公开发行创业板可转债，拟募集资金总额不超过 8.5 亿元，扣除发行费用后将用于普利国际高端生产线扩建项目。

9、华大基因新冠抗原检测产品 CE 获批

2021 年 2 月 5 日，华大基因发布公告称，公司控股子公司深圳华大因源医药科技有限公司研制的新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）于近日获得欧盟 CE 准入资质。公告显示，抗原检测是直接针对病毒中的特有蛋白质（即抗原）进行检测，能够在急性 感染期快速检出阳性病例，可以用于对疑似人群进行早期分流和快速管理，

是现有检测方法的补充。

10、华大基因：21 亿定增落地扩产升级

2021 年 2 月 2 日，华大基因披露向特定对象发行股票发行情况报告书。报告显示，本次华大基因向特定对象发行 A 股股票共募集 20.03 亿元，每股发行价为 145 元。根据公告披露，华大基因此次定增共发行 1381.43 万股普通股，发行对象最终确定为 4 家，分别为华泰证券股份有限公司、天津礼仁投资管理合伙企业（有限合伙）、中央企业贫困地区产业投资基金有限公司以及招商证券股份有限公司。

11、卫光生物同云南省楚雄市政府签订合作协议

2021 年 2 月 4 日，卫光生物发布关于签订合作框架协议的公告，公告称深圳市卫光生物制品股份有限公司与楚雄州人民政府签订了《合作框架协议》，双方就在楚雄州投资建设“健康产业创新基地与血液制品研发中心项目”达成一致意向，共同签订本框架协议。

12、隐形牙齿矫正商时代天使向港交所递交招股说明书

2021 年 1 月 29 日，中国首家牙齿隐形矫治企业时代天使在港交所递交了招股说明书，高盛、中金为其联席保荐人。根据招股说明书显示，公司近三年来业绩稳定增长，其中 2018- 2020M1-9 分别实现收入 4.89 亿元、6.46 亿元和 6.01 亿元，归母净利润为 0.58 亿元、0.68 亿元和 1.56 亿元。

13、昭衍新药拟 H 股上市

2021 年 2 月 16 日，昭衍新药在港公开发售 H 股，该公司全球发售 4332.48 万股 H 股，其中 389.93 万股 H 股在香港发售，约占全球发售初步可供认购股数 9%；国际配售 3942.55 万股 H 股，约占全球发售初步可供认购股数 91%。每股招股价介于 133 港元至 151 港元。截至 2021 年 2 月 16 日，昭衍新药 A 股在农历新年假期前收市报 161.35 元人民币，H 股招股价较 A 股折让约 22%至 31%。

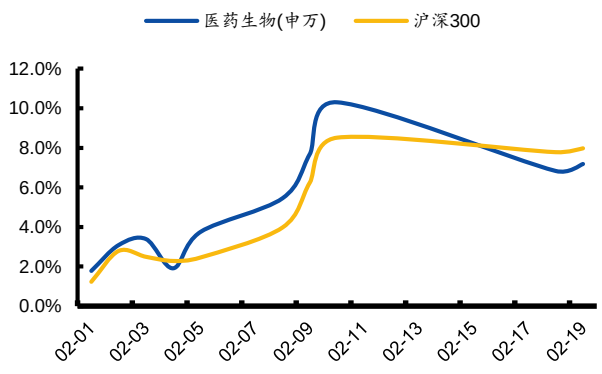
14、中国生物制药拟科创板上市

2021 年 2 月 3 日，中国生物制药发布公告，拟计划发行人民币股份并在上海证券交易所科创板上市。

4.双周行情回顾（2021.02.01-2021.02.19）

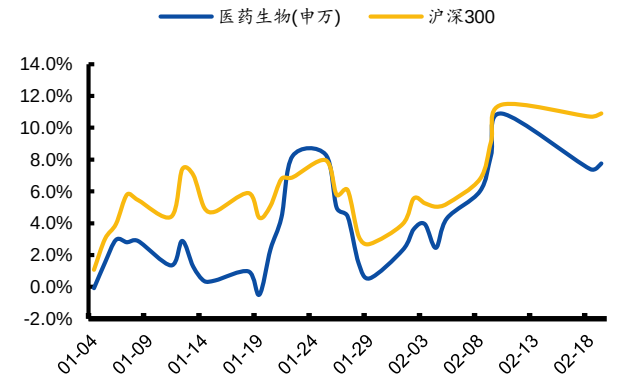
2021 年 2 月 1 日至 2 月 19 日，上证指数上涨 6.12%，深证成指上涨 6.75%，申万医药生物指数上涨 7.18%，跑输沪深 300 指数 0.79pct，在 28 个申万一级行业指数中排名第 11。2021 年至今，申万医药生物指数已上涨 7.75%，跑输沪深 300 指数 3.14pct，涨跌幅在 28 个申万一级行业指数中排名第 11。

图 7：2021.02.01-02.19 申万医药生物指数上涨 7.18%



资料来源：Wind，国元证券研究所

图 8：年初至今申万医药生物指数涨跌幅与沪深 300 对比

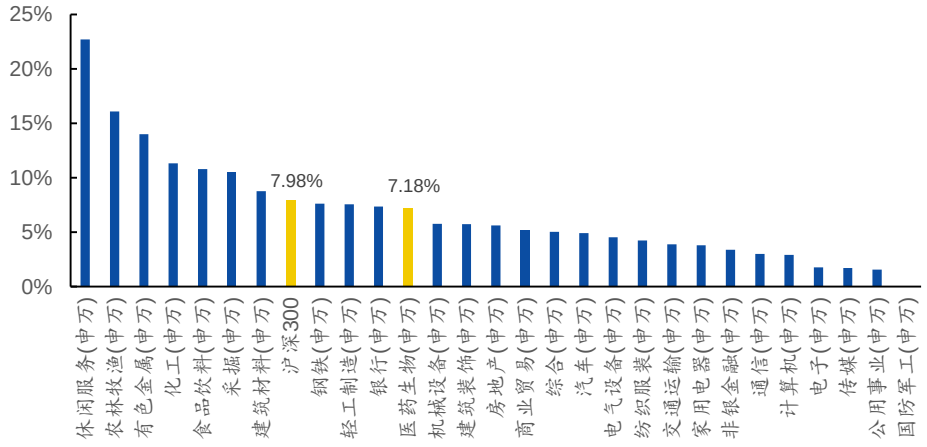


资料来源：Wind，国元证券研究所

（1）医药生物在申万一级行业中的表现

申万医药生物指数上涨 7.18%，在 28 个申万一级行业指数中排名第 11 位。

图 9：申万医药生物指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比（双周对比，%）

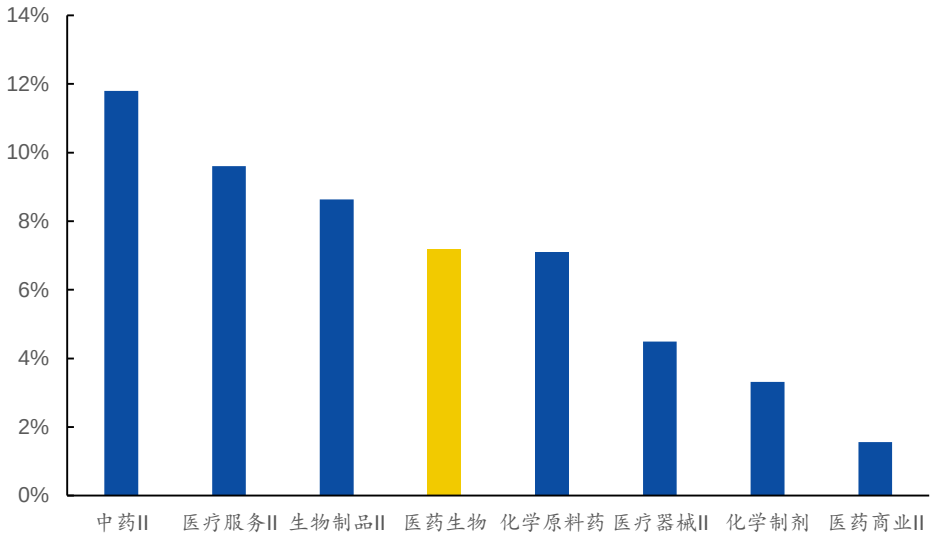


资料来源：Wind，国元证券研究所

（2）申万医药生物行业子版块表现

中药板块双周涨幅行业内领先。医药生物七个子板块均实现正收益，涨幅排名前三的中药 II、医疗服务 II、生物制品 II 分别上涨 11.80%、9.60%和 8.64%，高于医药生物板块涨幅。

图 10：申万医药生物各子行业双周涨跌幅情况（%）

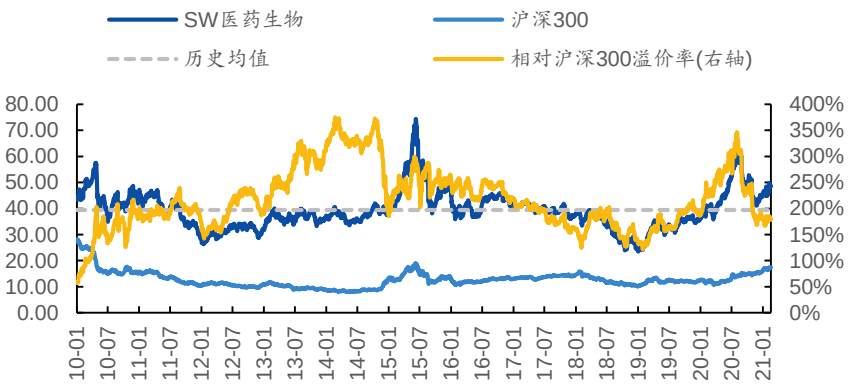


资料来源：Wind，国元证券研究所

（3）医药板块估值变化

截至 2021 年 2 月 19 日，医药板块估值为 48.55 倍（TTM 整体法，剔除负值），比 2010 年以来均值（39.43X）高 9.12 个单位。溢价率方面，医药板块相对于沪深 300 的估值溢价率为 178.85%，溢价率较 2010 年以来均值（217.77%）低 38.72 个百分点。

图 11：2010 年以来医药板块估值水平及估值溢价率变化



资料来源：Wind，国元证券研究所

（4）医药生物个股涨跌幅前十

涨幅排名前十的个股分别为：成都先导（+46.95%）、爱美客（+43.33%）、万东医疗(+42.24%)、康希诺-U (+36.21%)、开立医疗(+36.08%)、贝瑞基因(+30.45%)、沃森生物（+29.17%）、片仔癀（+28.28%）、通策医疗（+27.47%）、美年健康（+26.92%）。

跌幅排名前十的个股分别为：大博医疗（-19.40%）、百奥泰-U（-17.89%）、正川股份(-17.02%)、圣湘生物(-15.50%)、ST 康美(-15.28%)、长江健康(-12.60%)、宜华健康(-12.45%)、硕世生物(-12.40%)、利德曼(-10.57%)、英科医疗(-10.22%)。

表 5：A 股医药行业涨跌幅 Top10（2021.02.01-2021.02.19）

排序	代码	名称	涨幅 top10	排序	代码	名称	跌幅 top10
1	688222.SH	成都先导	46.95%	1	002901.SZ	大博医疗	-19.40%
2	300896.SZ	爱美客	43.33%	2	688177.SH	百奥泰-U	-17.89%
3	600055.SH	万东医疗	42.24%	3	603976.SH	正川股份	-17.02%
4	688185.SH	康希诺-U	36.21%	4	688289.SH	圣湘生物	-15.50%
5	300633.SZ	开立医疗	36.08%	5	600518.SH	ST 康美	-15.28%
6	000710.SZ	贝瑞基因	30.45%	6	002435.SZ	长江健康	-12.60%
7	300142.SZ	沃森生物	29.17%	7	000150.SZ	宜华健康	-12.45%
8	600436.SH	片仔癀	28.28%	8	688399.SH	硕世生物	-12.40%
9	600763.SH	通策医疗	27.47%	9	300289.SZ	利德曼	-10.57%
10	002044.SZ	美年健康	26.92%	10	300677.SZ	英科医疗	-10.22%

资料来源：Wind，国元证券研究所

5.风险提示

外部市场风险；医药政策风险；研发不及预期；市场竞争风险；销售不及预期；疫情恢复不及预期。

国元证券股份有限公司
GUOYUAN SECURITIES CO.,LTD.

投资评级说明：

（1）公司评级定义		（2）行业评级定义	
买入	预计未来6个月内，股价涨跌幅优于上证指数20%以上	推荐	预计未来6个月内，行业指数表现优于市场指数10%以上
增持	预计未来6个月内，股价涨跌幅优于上证指数5-20%之间	中性	预计未来6个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
持有	预计未来6个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	预计未来6个月内，行业指数表现劣于市场指数10%以上
卖出	预计未来6个月内，股价涨跌幅劣于上证指数5%以上		

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或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》（Z23834000），国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告由国元证券股份有限公司（以下简称“本公司”）在中华人民共和国内地（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。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。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究所联系。 网址:www.gyzq.com.cn

国元证券研究所

合肥	上海
地址：安徽省合肥市梅山路18号安徽国际金融中心A座国元证券	地址：上海市浦东新区民生路1199号证大五道口广场16楼国元证券
邮编： 230000	邮编： 200135
传真： （0551）62207952	传真： （021）68869125
	电话： （021）51097188