关注国产替代浪潮下内镜的突围机会

——医药生物行业双周报（2021-01-15）

推荐|维持

报告要点：

- **双周行业新观察-关注国产替代浪潮下的内镜突围机会**

国产替代是内窥镜行业主逻辑。我们认为国产内镜设备“弯道超车”的机遇体现在以下几点：**（1）全高清图像已满足临床需求，进口品牌接近当前技术的“清晰度天花板”，产品更新进入“技术静默期”，为国产品牌追赶提供机会。（2）癌症早筛驱动下，二级及以下医院将是内镜设备未来主要的增量市场**，国产品牌性价比高，医院采购意愿更强。**（3）在技术壁垒较低的配套诊疗器械领域，国产品牌在部分产品处于加速替代阶段**，高端耗材和进口品牌的差距也在逐渐缩小，实现突围的机会较大。

软镜：2019 年国内软镜市场规模 45 亿元，2015-2019 年年复合增长率为 16.7%，国内消化道癌症高发、患者基数大，软镜及镜下活检是诊断的“金标准”，但国内软镜渗透率仍然较低，发展空间较大，**建议重点关注国产软镜龙头企业开立医疗、老牌内镜企业澳华内镜。**

硬镜：2019 年国内硬镜市场规模 63 亿元，2015-2019 年复合增长率为 13.6%。以硬镜为代表的微创外科手术逐步取代传统手术，渗透率较欧美发达国家仍有较大提升空间，于患者而言创面小、恢复快，对医生在 DIP 执行下点数有利，日间或微创手术提升床位周转率。**重点推荐 4k 硬镜实现突破的迈瑞医疗，建议关注硬镜镜体细分龙头天松医疗、荧光腹腔镜领先企业海泰新光。**

镜下耗材：内镜诊疗需求日益上升，带动内窥镜配套诊疗器械市场持续扩容。基础类诊疗器械器械，如软组织夹、活检钳、穿刺器等，产品技术壁垒较低，国内厂商凭借结构、功能上的微创新完成超越，叠加价格优势明显，已经基本实现了国产替代。**重点推荐国产内镜诊疗器械龙头企业南微医学，建议关注国产内镜诊疗器械有力竞争者安杰思和国产 MISIA 领先企业康基医疗。**

- **市场行情回顾**

2021 年 1 月 4 日至 1 月 15 日，乐观的情绪在市场持续蔓延，主要指数全面回暖，上证指数上涨 2.69%，深证成指上涨 3.88%，申万医药生物指数小幅上涨 0.40%，跑输沪深 300 指数 4.33pct，在 28 个申万一级行业指数中排名第 15。

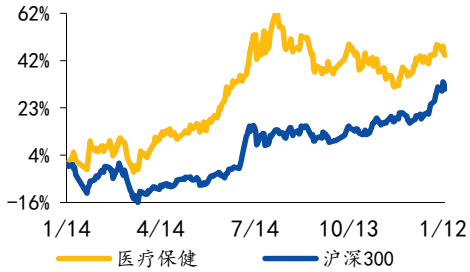
- **投资建议**

内窥镜行业市场前景广阔，国产品牌渗透率低，进口替代空间大，在政策支持以及产品高性价比优势下，成长性强，因此我们给予行业“推荐”评级。内窥镜设备建议关注软硬镜产品研发进展、技术突破和临床表现，成像技术逐步迫近临床使用需求，有望撬动进口垄断格局；耗材短期内建议关注集采真空期下，基础性品类的快速放量与国产替代趋势，中长期建议围绕“高端化”和“国际化”两条主线，优选高端品类渐丰，全球营销体系完善，受集采影响较小的细分龙头。

- **风险提示**

新冠疫情风险；外部市场风险；医药政策风险。

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-内镜观察系列 2：聚焦高端品类，着眼全球发展（内窥镜配套诊疗器械篇）》2020.12.21

《国元证券行业研究-内镜观察系列 1：国产替代浪潮下砥砺前行（内镜设备篇）》2020.12.15

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
2.双周行业回看 8
3.重点个股事件回顾 11
4.双周行情回顾（2021.01.04-2021.01.15） 15

图表目录

图 1：国内外高端软镜产品对比 4
图 2：澳华内镜产品结构 5
图 3：2017-2020H1 澳华内镜营收及增速情况 6
图 4：2017-2020H1 澳华内镜归母净利润情况 6
图 5：2017-2020H1 澳华内镜毛利率和净利率情况（%） 6
图 6：2017-2020H1 澳华内镜费用率情况（%） 6
图 7：2021.01.04-01.15 申万医药生物指数小幅上涨 15
图 8：年初至今申万医药生物指数涨跌幅与沪深 300 对比 15
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，%） 15
图 10：申万医药生物各子行业双周涨跌幅情况（%） 16
图 11：2010 年以来医药板块估值水平及估值溢价率变化 16

表 1：2019 年以来内镜相关企业申报 IPO 情况 3
表 2：澳华内镜与开立医疗软镜产品销量与均价情况 5
表 3：定点医保机构与定点零售药店申请资质与申请流程 8
表 4：国内获批的结直肠癌早筛产品 11
表 5：国内外肝癌早筛研究项目进展 13
表 6：A 股医药行业涨跌幅 Top10（2021.01.04-2021.01.15） 17

1.重点行业及个股推荐逻辑

团队于 2020 年 12 月 17 日发布《内镜观察系列 1：国产替代浪潮下砥砺前行（内镜设备篇）》、2020 年 12 月 22 日发布《内镜观察系列 2：聚焦高端品类，着眼全球发展（内窥镜配套诊疗器械篇）》，对内镜行业的市场前景、核心驱动力、竞争格局、国产品牌的突围机会进行了深入的分析。2020 年，国产老牌内镜厂商上海澳华申请科创板上市已获受理，是 2019 年以来第 5 家申报 IPO 的内镜相关企业。内镜赛道在消化道高需求、日间手术提供应背景下，景气度持续提升，我们将持续跟踪行业发展和动态。

表 1：2019 年以来内镜相关企业申报 IPO 情况

公司名称	IPO 受理日期	目前进展	所属细分领域
澳华内镜	2020/12/25	已受理	软镜
海泰新光	2020/04/27	已过会	硬镜
安杰思	2020/04/16	已过会	镜下耗材
康基医疗	2020/03/27（申请日期）	已上市	镜下耗材
南微医学	2019/04/03	已上市	镜下耗材

资料来源：Wind，国元证券研究所

国产替代是内窥镜行业主逻辑。我们认为国产内镜设备“弯道超车”的机遇体现在以下几点：**（1）全高清图像已满足临床需求，进口品牌接近当前技术的“清晰度天花板”，产品更新进入“技术静默期”，为国产品牌追赶提供机会**，尤其是在 CMOS 逐渐替代 CCD 成为主流传感器后，国产品牌和日本“三巨头”在成像技术上的差距逐渐缩小。**（2）癌症早筛驱动下，二级及以下医院将是内镜设备未来主要的增量市场**，国产品牌性价比高，医院采购意愿更强，在分级诊疗推动下，国产品牌基层市场渗透率有望加速提升。（3）**在技术壁垒较低的配套诊疗器械领域，国产品牌在部分产品处于加速替代阶段**，高端耗材和进口品牌的差距也在逐渐缩小，实现突围的机会较大。在行业高景气的背景下，科创板的设立将助推越来越多的内镜企业登陆 A 股市场。根据我们的统计，2020 年内镜板块共有 3 家企业申报科创板 IPO，分别是**澳华内镜（软镜）、海泰新光（硬镜）和安杰思（镜下耗材）。**

软镜赛道：2018 年中国软镜市场规模预计为 45 亿元，国产品牌市占率不到 5%，可替代空间大。软镜技术壁垒最高，是国产品牌最薄弱的细分领域，随着 CMOS 传感器的兴起以及国产高端软镜的推出，与进口品牌的差距正逐步缩小。受益于**“消化内镜普及度+接受度提升”和“癌症早筛的人口红利+渗透率提升”**两个维度的增长动力，国产替代空间广阔。在分级诊疗政策下，医疗资源逐步下沉，二级及以下医院将是国产内镜设备未来主要的增量市场，预计未来五年内二级及以下医院国产品牌新增装机量将会超过进口品牌，**建议关注国产软镜龙头开立医疗和国产软镜老牌企业澳华内镜。**

开立医疗

国产高端内镜领先企业，临床认可度逐步提升。公司 2012 年进军内镜领域，凭借强大的研发能力，在软镜产品研发上进展迅猛。2018 年，公司重磅产品全高清消化电子内镜系统 HD550 上市，系**国内首台具有完全自主知识产权的全高清软镜系统，分**

辨率达到 1080p，搭载两种 VIST 与 SFI 两种特殊光染色模式，虽然目前仍无法实现图像的光学放大，但与进口产品的差距已逐渐缩小。**近年来公司销售的软镜镜体数量与主机比例明显上升，终端客户的回购意愿提升，公司软镜产品的临床性能得到进一步认可。**

图 1：国内外高端软镜产品对比

	 开立 HD-550	 澳华 AQ-200	 奥林巴斯 EVIS290	 宾得 EKP-i7000 HD+	 富士 ELUXEO 7000
发布时间	·2018	·2018	·2014	·2016	·2018
图像传感器技术	·CMOS（外购）	·CMOS（外购）	·CCD	·CCD	·CMOS
图像处理技术	· VIST光电复合染色成像技术 · 聚谱成像技术	· 分光染色技术CBI Plus	· NBI窄带成像技术 · AFI自体荧光成像功能	· I-SCAN智能电子染色	· FICE电子染色
显示器	· 24寸、21.5寸高清液晶	· 双画面，26英寸全高清液晶	· 26英寸全高清液晶	· 19寸SONY液晶	· 19寸高清液晶
光学放大	· 无光学放大	· 无光学放大	· 最高45倍光学放大	· 可光学放大	· 可光学放大
分辨率	· HD1080P	· HD1080P	· HD1080P	· HD1080P	· HD1080P
兼容配件	· 胃镜、肠镜、鼻咽喉镜、支气管镜	· 胃镜、肠镜、鼻咽喉镜、支气管镜	· 胃镜、结肠镜、十二指肠镜、小肠镜、超声内镜等	· 胃镜、场镜、支气管镜等	· 胃镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜等
终端价格（主机*1+镜体*1）	· 40-60万	· 40-60万	· 100-150万	· 100-150万	· 100-150万

资料来源：各公司官网，公开资料整理，中国政府采购网，国元证券研究所

注：具体价格需综合考量设备、镜体条数及配套服务，仅供参考，不建议直接横向对比

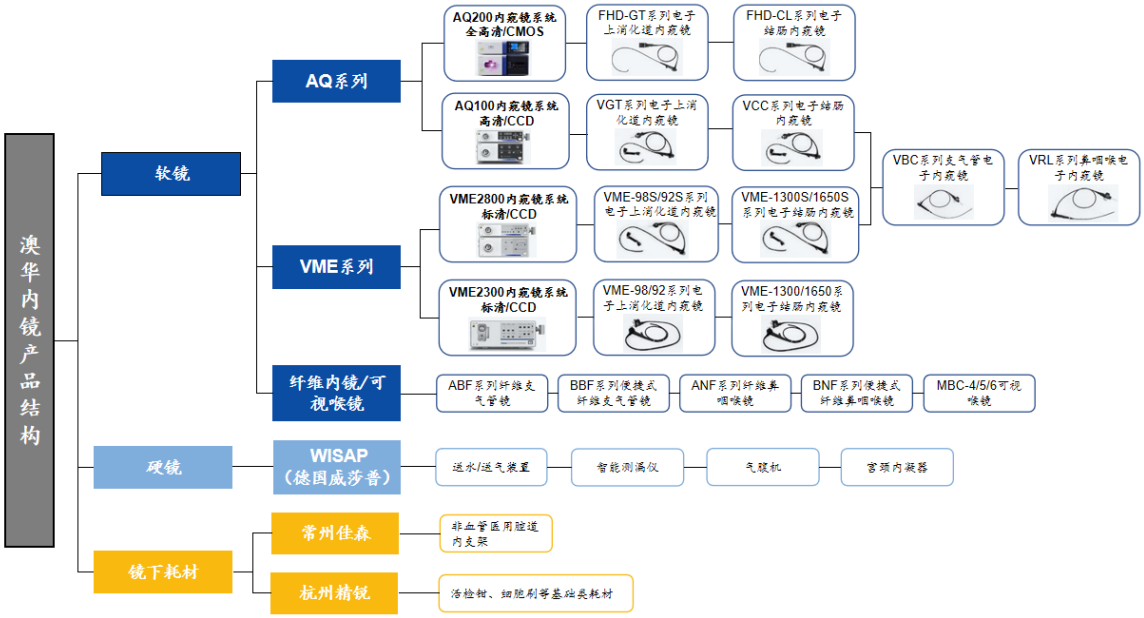
新建武汉、深圳内镜产业基地，2025 年内镜产能有望提升 200%。2020 年 9 月，公司宣布将投资不超过 6 亿元的自有资金在武汉建设高端医疗器械研发生产基地，用于建设超声内窥镜等高端医疗器械产品生产线以及内窥镜全球维修服务中心。2020 年 12 月，公司定增计划公布，拟募集不超过 12 亿元的资金用于彩超、内镜研发以及深圳松山湖内镜产业基地等项目，建设周期为 42 个月。武汉、深圳两处内镜产业基地落成后，公司内镜设备总产能有望从 2019 年的 1400 台提升至 2025 年的 4200 台，内镜设备的扩产将为公司未来高端产品放量奠定基础，同时备用镜体的扩充将显著增强公司的售后服务能力，进一步提升品牌竞争力。**在研发上**，公司将持续投入对于 HD550、HD500 镜体种类的横向扩充。此外，公司还计划布局一次性内镜镜体，目前处于研发立项阶段。

澳华内镜

澳华内镜是国内老牌内镜厂家，业务涵盖软镜、硬镜与镜下耗材。澳华内镜成立于 1994 年，是国内内窥镜领域的老牌厂家。2005 年，公司推出首代电子内窥镜系统 VME-2000，系国内最早的国产电子软镜之一；2010 年，公司推出 VME-2800 电子内镜系统，搭配首款国产电子鼻咽喉镜和电子支气管镜；2013 年，公司推出国内首台具有分光染色（CBI）功能的电子内镜系统 AQ-100；2018 年，公司推出搭载 CMOS 传感器的新一代 AQ-200 全高清电子内镜系统，跻身国产高端内镜行列。**从业务横向拓展看**，公司自 2016 年起相继完成对国内镜下耗材企业常州佳森、杭州精锐以及德

国硬镜品牌 WISAP 的收购，**实现了软镜、硬镜和镜下耗材三大业务的全线布局。**

图 2：澳华内镜产品结构



资料来源：澳华内镜招股说明书，国元证券研究所

公司拥有完备的软镜产品梯度，持续聚焦基层市场，软镜业务是公司主要收入来源，2019 年收入占比为 71.59%。公司拥有完备的软镜产品线梯度，覆盖高端（AQ-200）、中高端（AQ-100）、中低端（VME-2800）与低端（VME-2300）市场。公司 2019 年软性内窥镜主机销量为 2618 台，软性内窥镜镜体销售 3346 条，镜体/主机比为 1.28。从产品均价看，2019 年公司**软镜主机均价为 2.5 万元/台**（开立医疗软镜主机均价 6.52 万元/台），**软镜镜体均价为 4.4 万元/条**（开立医疗软镜镜体均价 6.52 万元/条）。

表 2：澳华内镜与开立医疗软镜产品销量与均价情况

	2020H1	2019	2018	2017
澳华内镜				
主机均价（万元）	2.1	2.52	1.93	2.04
镜体均价（万元）	4.15	4.4	3.1	2.91
主机销量（台）	637	2618	1919	1802
镜体销量（条）	1100	3346	2228	2119
镜体/主机比值	1.73	1.28	1.16	1.18
软镜业务营收（亿元）	0.59	2.13	1.06	0.98
开立医疗				
主机均价（万元）	-	6.52	-	-
镜体均价（万元）	-	6.52	-	-
主机销量（台）	754（2020Q1-3 数据）	919	629	533
镜体销量（条）	-	-	-	-

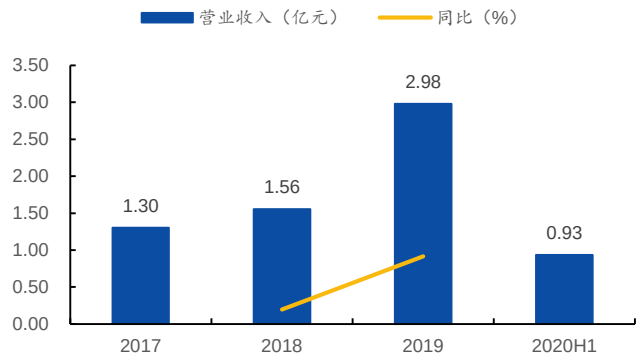
资料来源：澳华内镜招股说明书，开立医疗公告，国元证券研究所

经销、代销收入占比超过 98%，4K 软镜成未来看点。从销售模式看，公司以发展经销商与代销商为主，2019 年经销、代销收入合计占比为 98.2%。2017 年公司与日本宾得医疗成立合资企业宾得澳华，借助宾得的销售渠道，公司产品有望逐步走向全球市场。**从研发上看，**公司主要的研发投入项目为 4K 超高清软性内窥镜系统、AC-1

系统与 AQ-200 镜体的横向扩充，其中 4K 超高清软性内窥镜系统将配备 4K 图像显示与光学放大功能，目前处于样机送检阶段。AC-1 系统对于软镜光源与镜体的洗消方式进行改良，有利于降低生产与洗消成本，目前处于国药监局注册审核中。

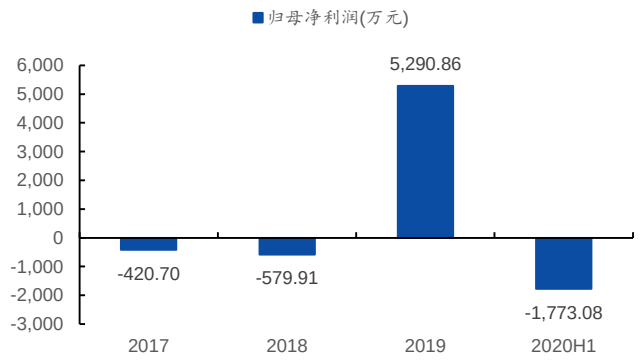
2019 年营收大幅增长，利润端首度实现盈利，2020H1 业绩短期承压。2019 年公司实现营业收入 2.98 亿元，同比增长 91.48%。2017-2019 年公司归母净利润分别为-0.04 亿元、-0.06 亿元与 0.53 亿元，营收的快速增长带动利润端实现扭亏为盈。2020H1 公司实现营收 0.93 亿元，归母净利润-0.18 亿元，受疫情影响，业绩短期承压。从盈利能力上看，公司毛利率稳中有升，从 2017 年的 61.5%上升至 2019 年的 68.6%。从费用率上看，公司费用控制良好，销售费用率从 2017 年的 29.36%下降至 2019 年的 19.25%。

图 3：2017-2020H1 澳华内镜营收及增速情况



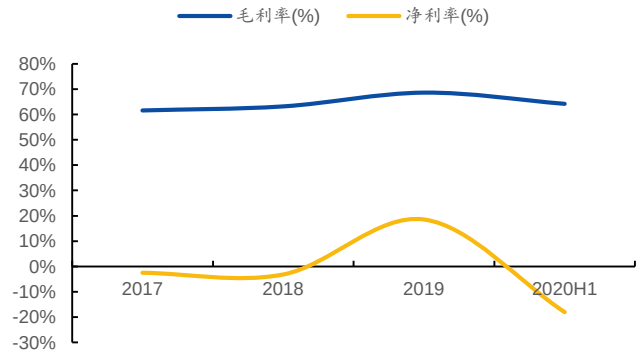
资料来源：Wind，国元证券研究所

图 4：2017-2020H1 澳华内镜归母净利润情况



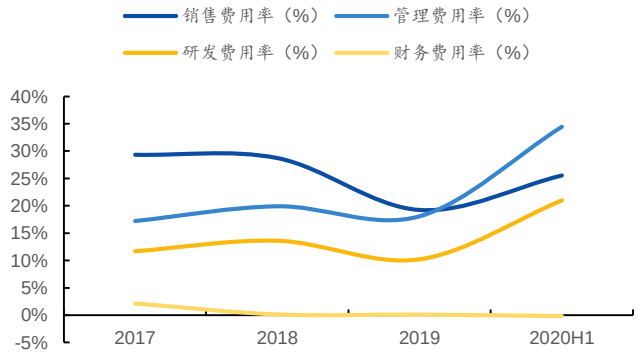
资料来源：Wind，国元证券研究所

图 5：2017-2020H1 澳华内镜毛利率和净利率情况（%）



资料来源：Wind，国元证券研究所

图 6：2017-2020H1 澳华内镜费用率情况（%）



资料来源：Wind，国元证券研究所

硬镜：2019 年中国硬镜市场 65.3 亿元，德日美占据国内市场份额 90%以上。外科手术步入微创时代，与软镜相比，硬镜无需考虑镜身柔软性与可操纵性，并且在相同

传感器下图像质量更好，进一步满足临床观察需求，因此**硬镜国产替代或将先软镜一步来临。**预计未来五年内二级及以下医院国产硬镜市占率将超过进口，最终在高端市场也有望取代进口品牌。**建议关注硬镜领域实现突破的迈瑞医疗、硬镜镜体细分龙头天松医疗和荧光腹腔镜领先企业海泰新光。**

镜下耗材：内镜诊疗需求日益上升，带动内窥镜配套诊疗器械市场持续扩容。整体来看，**内窥镜行业三大板块的行业壁垒软镜＞硬镜＞配套诊疗器械，配套诊疗器械研发耗时较短，因此国产替代进程领先内窥镜设备。**基础类诊疗器械是一类应用广泛，功能简单的内窥镜配套诊疗器械，如软组织夹、活检钳、穿刺器等，产品技术壁垒较低，国内厂商凭借结构、功能上的微创新完成超越，叠加价格优势明显，已经基本实现了国产替代。**国产内镜诊疗器械龙头南微医学以及国内 MISIA 领先企业康基医疗，以及国内内镜诊疗器械有力竞争者安杰思。**

南微医学

集采真空期下，公司软组织夹等基础性品类有望持续快速放量。软组织夹是公司的核心产品， 2018 年国内市占率第一（31%），已基本实现国产替代。**作为内镜手术最常用的一次性耗材，和可重复利用的内镜设备相比，软组织夹的市场增速有望高于内镜整体市场增速，天花板尚未达到。**中短期来看，软组织夹在国内渗透率的稳步提升和在海外市场的逐渐发力将驱动公司业绩高速增长。

持续兑现的高端器械与海外完善的营销布局奠定公司未来成长性。公司 ESD/EMR 耗材中的一次性使用高频电刀（黄金刀）在确保切割锋利、柔韧性和顺应性等性能要求的同时，拥有极高的性价比优势，2020H1 销量已超 2019 全年，有望成为公司下一个重磅品种。此外，公司 ERCP 类管线产品一次性电子胆道镜能够输出比 X 光图像有更为清晰直观的白光图像，并且可使医生与患者避免受到辐射，由于目前进口产品单价昂贵（2-3 万元），临床应用受到一定限制。**公司一次性电子胆道镜为全国首创，预计 2022 年获批上市，产品性能对标波科一次性电子胆道镜产品 SpyGlass DS，且售价仅为后者的 1/2 左右**，上市后有望快速抢占市场，革新 ERCP 手术术式。**从全球营销布局来看，**公司子公司 MTU（美国）与 MTE（欧洲）开始逐步承接公司在欧美地区的直销业务，海外业绩有望进一步提升，对冲国内集采风险。

2.双周行业回看

（1） “两定办法”政策

2021 年 1 月 8 日，国家医保局发布《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》与《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》：

1）明确定点零售药店与医疗机构的申请资质与流程。医疗机构和零售药店申请纳入医保定点需要满足几个基本条件，包括机构运行时间不得少于 3 个月、具备一定的经营许可资质和提供服务的人员。在申请条件上还从加强医保管理出发，重点提出了涉及医保工作的几个方面：一是医保管理制度要求，包括配备相应医保管理人员等；二是医保有关财务制度要求；三是完善统计信息管理，按要求报送医保结算有关信息及数据等；四是与医保信息系统有效对接，为参保人提供直接联网结算；五是严格执行医保药品、耗材、医疗服务项目等目录。

表 3：定点医保机构与定点零售药店申请资质与申请流程

	定点医保机构	定点零售药店
申请资质	（一）正式运营至少 3 个月； （二）至少有 1 名取得医师执业证书的医师； （三）配备专（兼）职医保管理人员； （四）符合医保协议管理要求的医保管理制度、财务制度等； （五）符合医保协议管理要求的医院信息系统技术和接口标准； （六）符合法律法规和省级及以上医疗保障行政部门规定的其他条件。	（一）在注册地址正式经营至少 3 个月； （二）至少有 1 名取得执业药师资格证书的药师； （三）至少有 2 名专（兼）职医保管理人员； （四）按药品经营质量管理规范要求，开展药品分类分区管理，并设立明确的医保用药标识； （五）符合医保协议管理要求的医保药品管理制度、财务管理制度 （六）符合医保协议管理要求的信息系统技术和接口标准； （七）符合法律法规和省级及以上医疗保障行政部门规定的其他条件。
申请流程	（一）医疗机构提出定点申请，统筹地区经办机构应即时受理。对申请材料内容不全的，经办机构自收到材料之日起 5 个工作日内一次性告知医疗机构补充。 （二）统筹地区经办机构应组织评估小组或委托第三方机构，以书面、现场等形式开展评估。评估小组成员由医疗保障、医药卫生、财务管理、信息技术等专业人员构成。自受理申请材料之日起，评估时间不超过 3 个月，医疗机构补充材料时间不计入评估期限。	（一）零售药店提出定点申请，统筹地区经办机构应即时受理。对申请材料内容不全的，经办机构自收到材料之日起 5 个工作日内一次性告知零售药店补充。 （二）统筹地区经办机构应组织评估小组或委托符合规定的第三方机构，以书面、现场等形式开展评估。评估小组成员由医疗保障、医药卫生、财务管理、信息技术等专业人员构成。自受理申请材料之日起，评估时间不超过 3 个月，零售药店补充材料时间不计入评估期限。

资料来源：政府文件，国元证券研究所

2）互联网医院要求依托实体医疗机构。“两定办法”规定，互联网医院可以与其依托的实体定点医疗机构签订协议并报统筹地区医保经办机构备案后，其提供服务产生符合规定的相关费用由统筹地区医保经办机构与定点医疗机构结算。

3）定点零售药店可凭定点医疗机构开具的电子外配处方销售药品。定点零售药店应当凭处方销售医保目录内处方药，药师应当对处方进行审核、签字后调剂配发药品。外配处方必须由定点医疗机构医师开具，有医师签章。处方流转与网售处方药并不能等同，目前办法中规范的是符合规定的处方可以流转到实体药店取药或由实体药店配送的模式，而网售处方药的有关政策则需要有关主管部门研究明确。

点评：

1）明确申请资质与流程，定点覆盖范围或将扩大，龙头药店与医疗机构有望受益。

明确申请资质与流程意味着符合条件的医疗机构和零售药店都可以通过申请签订医保协议纳入医保定点管理，医保定点覆盖面有望扩大，具备规模化管理优势的连锁药店与医疗机构的医保定点门店数量有望进一步扩大。同时“两定办法”的要求也规范了医疗机构、零售药店医疗保障定点的管理要求，严格合规要求将进一步削减单体药店与中小连锁药店的生存空间，推动零售药店市场进一步龙头集中。

2）互联网医院实际上是实体医疗机构的互联网化。目前，互联网医院主要有实体医疗机构自行搭建信息平台、实体医疗机构与第三方机构合作搭建信息平台等多种形式，互联网医院均目前要求必须依托实体医疗机构申请执业许可。因此，我们认为互联网无法取代实体医院，互联网医院的实质是利用互联网为实体医院赋能。

3）处方外流与定点药店纳入统筹的趋势愈发明朗，龙头药店有望受益。在新冠疫情的推动下，各地医保机构积极探索由互联网医院开具处方，处方流转到慢特病定点零售药店，患者在零售药店取药的模式。2020 年 10 月，医保局印发的《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》中提出，处方可以流转到同一个统筹地区的定点零售药店，同时跨统筹地区流转。此外，“两定办法”明确提出符合规定的零售药店可以申请成为门特、门慢药店，在多个区域内具备市占率优势的龙头药店将在统筹申请与承接处方外流中受益更大。

（2） 广东分步启动省内及跨省门诊医疗费用直接结算

2021 年 1 月 1 日，广东启动省内以及跨省异地就医门诊（含普通门诊和门诊特定病种）医疗费用直接结算工作，参保人员异地门诊就医将可以直接现场报销，患者异地就医意愿将大幅上升。

（3） 全国/地方耗材集采跟踪

南京：1 月 5 日，南京市医保局对**一次性腹腔穿刺器、一次性血糖试纸两类医用耗材**展开带量采购谈判。谈判结果显示，两类医用耗材平均降幅 67.42%，最高降幅 91.23%，最低降幅 41%，单组降幅最高为腹腔穿刺器常规组，降幅为 90.16%，单组最低降幅为单孔多通道组 41.26%。

山西省：1 月 5 日，山西省药械采购网发布《关于公示山西省**医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）**集中带量采购拟中选结果的通知》，疝补片的采购量为 3086 张、吻合器采购量为 8920 把、医用胶片的采购量为 9393457 张，总采购量将为 9405463 个。最终谈判结果显示，吻合器类耗材共有 17 家企业中选，胶片类耗材共有 16 家企业中选，补片类耗材共有 17 家企业中选，包括江苏博朗森思、强生、威海威高富森、广西巨星、柯尼卡美能达、富士胶片、日照天一生物等多家械企。

首批冠脉支架集采在全国 23 省市正式落地：截至 1 月 9 日，国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果在 15 个省市区正式落地实施。国家组织冠脉支架集中带量采购落地实施的 23 个省市区，包括北京、天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、福建、江西、山东、湖北、湖南、广东、海南、贵州、云南、甘肃、青海、宁夏、新疆。未落地的 8 个省市区已经给出了明确落地时间，1 月底全国所有

省份均落地实施。我国每年约有 100 多万冠心病患者需要植入冠脉心脏支架，2020 年 11 月初产生中选结果，10 个中选品种，由均价 1.3 万元降到 700 元左右，降幅超过 90%，预计节约医保基金 109 亿元，患者自付部分也将降低。

（4） 第四批国采正式开启：45 个品种纳入，2021 年 2 月 3 日开标

2021 年 1 月 15 日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室正式发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》，第四批国家集采正式拉开帷幕。共 45 个品种 80 品规纳入此次集采目录，注射剂品种 8 个，滴眼剂 3 个，其余均为口服制剂，而此前的流传版为 44 个品种 90 个品规。

（5） 2021 年 1 月 1 日开始实施：抗癌药和罕见药实行零关税

国务院关税税则委员会印发通知，自 2021 年 1 月 1 日起将对 883 项商品实施低于最惠国税率的进口暂定税率：对第二批抗癌药和罕见病药品原料、特殊患儿所需食品等实行零关税，降低人工心脏瓣膜、助听器等医疗器材以及乳清蛋白粉等婴儿奶粉原料的进口关税。降低燃料电池循环泵、铝碳化硅基板、砷烷等新基建或高新技术产业所需部分设备、零部件、原材料的进口关税。对飞机发动机用燃油泵等航空器材实行较低的进口暂定税率等。

（6） 疫苗行业发展规划将纳入国家整体战略

中国疫苗行业协会会长封多佳表示，现在正在制定第一部纳入国家整体战略的疫苗行业发展规划(十四五规划)。该行业的发展突出体现战略性和公益性，在服务全球公共卫生和服务“健康中国”战略方面正在日益发挥重要作用。该行业发展的核心驱动力是科技创新，中国疫苗行业整体水平已经跻身世界先进行列。

（7） CDE 发布《化学仿制药参比制剂目录（第三十八批）》

2021 年 1 月 5 日，CDE 发布《化学仿制药参比制剂目录（第三十八批）》，其中四个品种未通过审议，分别为：盐酸多巴胺葡萄糖注射液、马来酸麦角新碱/缩宫素注射液、盐酸芬特明托吡酯缓释胶囊、盐酸头孢卡品酯片。

（8） 八部门联合发文：进一步规范医疗行为促进合理医疗检查

近日，国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家市场监管总局、国家医保局、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部卫生局等八部门联合印发《关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见》。《指导意见》针对 提出了务实管用、破立并重的治理措施。从加强医疗管理、加强机制创新、加强监督管理、落实改革措施、加强统筹推进五个方面，对相关工作提出了具体要求。

3.重点个股事件回顾

（1） 艾德生物：SDC2 肠癌早筛试剂盒获批

2021 年 1 月 13 日，公司发布公告：结直肠癌早筛产品“人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）”获得 NMPA 颁发的 III 类医疗器械注册证，预期用于体外定性检测人类粪便样本 DNA 中 SDC2 基因的甲基化状态。

点评：我国结直肠癌发病率和死亡率均很高且有逐年上升趋势，高风险人群基数大，合计约 1.2 亿人，早筛市场前景广阔。此前，市场上已获批的肠癌粪便 DNA 早筛产品仅有 “常卫清”和“长安心”，分别于 2020 年和 2018 年获批，仍处于早期商业化阶段，竞争格局良好。公司肠癌早筛产品灵敏度高、特异性好，进一步丰富了公司肠癌检测试剂产品线，实现从中晚期伴随诊断到早期筛查的肿瘤全周期检测，有望进一步提升公司在肿瘤基因检测领域的综合竞争力。此外，渠道推广是肠癌早筛产品放量的关键，肠癌早筛产品主要应用场景包括医院、民营体检中心等医疗机构。公司深耕伴随诊断领域多年，拥有**覆盖全国 500 多家大中型医疗机构的直销网络**，针对基层市场，公司也与阿斯利康等知名药企达成市场推广合作。公司**肠癌早筛产品获批后，有望和结直肠癌伴随诊断产品形成“协同效应”，凭借渠道优势实现产品的快速放量**。

表 4：国内获批的结直肠癌早筛产品

产品名称	注册证编号	品牌名	检测样本和标志物	用途	所属企业	获批时间
Septin9 基因甲基化检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	国械注准 20153401481	思博定	血液 DNA	辅助诊断	博尔诚	2015
人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20183400506	长安心	粪便 DNA	辅助诊断	康立明生物	2018
miR-92a 检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法）	国械注准 20183400108	睿常太	粪便 miR-92a 核酸	辅助诊断	晋百慧	2018
人 septin9 基因甲基化检测试剂盒	国械注准 20183400103	常久安	血液 ctDNA	辅助诊断	为真生物	2018
人 Septin9 基因甲基化 DNA 检测试剂盒	国械注准 20193400316	/	血液 DNA	辅助诊断	透景生命	2019
KRAS 基因突变及 BMP3/NDRG4 基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒（PCR 荧光探针法-胶体金法）	国械注准 20203400845	常卫清	粪便 DNA	肠癌早筛	诺辉健康	2020
人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20213400007	畅青松	粪便 DNA	未披露	艾德生物	2021

资料来源：NMPA，国元证券研究所

（2） 上海莱士：公司将成为 Grifols 的中国区独家代理

2021 年 1 月 6 日，上海莱士发布公告：已与基立福控股子公司基立福国际签署《独家代理协议》，基立福国际将指定上海莱士及下属同路生物、同路医药、郑州莱士以及浙江海康为独家经销商，本协议的生效日为 2021 年 1 月 1 日，预计 2021 年协议总金额约为 2.83 亿美元。

点评：2020 年 3 月，公司通过向基立福发行股票的方式，收购基立福下属子公司 GDS45%股权，基立福成为了上海莱士的第一大股东，持有上海莱士 26.20%股份，基立福国际为基立福的控股子公司，负责与世界各地第三方分销商签署协议，推广、分销和销售血制品。基立福作为海外顶尖的血制品巨头，近年来持续向我国进口人血

白蛋白，2020 年基立福生产的白蛋白在国内实现 730 万瓶的批签发（标化后），根据中标信息统计，基立福生产的白蛋白在国内平均中标价约为 410 元/瓶；根据 2020 年批签量，估算年度终端价值约 30 亿元。2020 年上海莱士尚未与基立福建立代理销售关系。

（3） 老百姓：收购兰州惠仁堂 35%股份

2021 年 1 月 5 日，老百姓发布公告，拟以流动贷款收购控股子公司惠仁堂少数股东张虎所持有的 35%的股权，收购金额为 23935.20 万元，本次交易完成后，惠仁堂为公司全资子公司。

点评：惠仁堂目前拥有门店 425 家，主要分布在甘肃省、宁夏自治区各地县市，其在甘肃省市场占有率排名第二，是甘肃省首家实现线上线下药品销售，集批发、零售、电商于一体的医药连锁企业。惠仁堂 2019 年实现营收 10.73 亿元（+105.59%），归母净利润 5384.38 万元（+170.94%），店均收入约 252.5 万元，店均利润约 12.7 万元。本次并购有利于老百姓全面整合兰州惠仁堂，加强公司在甘肃区域的管理能，加快实现甘青宁市场扩张，有望进一步提高公司持续经营能力和整体盈利水平。

（4） 华熙生物：HAPLEX Plus 透明质酸钠获批 2021 年首批新食品原料

2021 年 1 月 7 日，国家卫健委发布正式公告，批准由华熙生物申报的透明质酸钠为新食品原料，适用范围为乳及乳制品，饮料类，酒类，可可制品、巧克力和巧克力制品（包含代可可脂巧克力及制品）以及糖果，冷冻食品。

点评：透明质酸钠原料分为食品级、化妆品级和医用级，其中食品级的销量最为客观，此前透明质酸钠已经被允许添加在保健食品中，而此次主要是放开在普通食品中作为可添加原料。参考早前已经放开在普通食品添加透明质酸钠产品的日本和美国等地，已经孕育出 FANCL&POLA 等两大功能性网红产品，对标日本市场预计透明质酸钠添加食品市场规模在 300 亿元左右。华熙生物作为透明质酸钠原料领头羊，引领产品向更广阔的维度发展，有望进一步扩大功能性产品矩阵，提升天花板。目前，公司已经布局仙黎奥芙、Plumoon 普蘭萌产品，以添加透明质酸或透明质酸衍生物作为亮点，放开在普通食品中添加后有望在国内快速推动。公司即将推出“黑零”透明质酸钠添加普通食品品牌，第一波预计推出以饮料、口服液、软糖和糖果等为主。华熙生物在 2020 年收购佛斯特生物 100 吨原料产能，目前现有产能为 320 吨，预计 2021 年后公司在天津的 300 吨新产能有望逐步释放，总体远期产能可达到 720 吨，将成为市场最大的透明质酸生产企业，不惧普通食品添加后的大规模上量。

华熙生物作为透明质酸龙头企业，以原料基础研究作为底蕴，持续提升市场对产品的拓展和理解，在功能性食品、功能性护肤品领域都将有望持续焕发新能量。

（5） 天坛生物：公司发布 2020 年业绩预告

2021 年 1 月 9 日，公司发布 2020 年度业绩预告，预计公司 2020 年归母净利润与上年同期相比，增加 2168 万元，同比增长 3.55%左右，扣非归母净利润与上年同期

相比，增加 816 万元，同比增加 1.34%左右。

点评：根据公司预告，预计 2020 全年实现归母净利润为 6.32 亿元（+2.08%），扣非归母净利润为 6.18 亿元（+1.34%）。利润增速下滑主要系疫情影响下公司采浆量下滑，在下半年采浆量逐步恢复的过程中，公司投浆量相对保守。公司作为国内血制品行业龙头，渠道资源强，浆站数与采浆量均为国内第一，新产能和新产品蓄势待发，浆量与浆源利用效率均有较大提升空间，业绩增长确定性强。

（6） 泛生子和正大天晴合作肝癌早筛产品

2021 年 1 月 6 日，公司宣布与中国生物制药子公司正大天晴，就基于公司液体活检技术的肝癌早筛产品 HCCscreen™ 签署中国独家战略合作协议，于未来三年在中国指定地区共同开辟医院市场推广 HCCscreen™，服务包括乙肝病毒携带者及其他肝病患者在内的肝癌高危人群。

点评：公司肝癌早筛产品 HCCscreen™ 在全球同类型产品中处于领先水平，2020 年 9 月获得美国 FDA“突破性医疗器械”认定，在渠道推广上已经以 LDT 的形式和民营体检机构爱康国宾在全国 145 家门店开展肝癌早筛服务。2020 年 11 月，泛生子宣布与无锡市政府达成战略合作，HCCscreen 在三年内将为本地 15 万肝癌高危人群提供检测及综合防控服务，建设中国肝癌早筛综合防控示范城市。正大天晴在医院渠道拥有成熟的销售经验以及覆盖全国的肝病药物医院市场资源，有助于公司快速打开医院市场，加速 HCCscreen™ 的快速放量。至此，公司在医院、民营体检机构和政府民生项目上均有布局，在国内肝癌早筛产品的商业化上处于领先地位。

表 5：国内外肝癌早筛研究项目进展

	和瑞基因	泛生子	Exact Sciences	Thrive	燃石医学	
研究名称	PreCar	基于外周血 cfDNA 和蛋白标志物在 HBV 携带者前瞻性队列中进行肝癌早筛的研究	-	CancerSEEK	THUNDER	PREDICT
研究目的	肝癌极早期预警标志物筛查	验证 HCCscreen 性能	研发基于液体活检的肝细胞癌早筛产品	研发液体活检泛癌种早筛产品	验证 ELSA-seq	
实验类型	前瞻性、多中心	前瞻性、多中心	回顾性、多中心	回顾性	回顾性	前瞻性、多中心
启动时间	2018 年	2019 年	2018 年	2019 年	2017 年	2020.05 启动
主要技术	cSMART	Mutation Capsule	-	-	ELSA-seq	
检测标志物	cfDNA 基因检测等多组学指标	ctDNA 突变和蛋白标记物结合	4 种甲基化 DNA 和两种蛋白质生物标记物	基因变异+肿瘤标志物检测	ctDNA 甲基化+AI	
目前进展	持续随访	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	2019 年在美国肝病研究协会会议上公布最新结果	完成	完成	2020 年 11 月公布早期整体研究数据
入组人群	**超万人**前瞻性队列	**4500 名**乙肝阳性患者（其中 2500 名用于国内 IVD 注册研究）	443 人(含 135 名肝癌患者)	1005 例非转移性、I-III 期的特定实体瘤患者	癌症患者、良性病变患者及健康受试者共 8000 余例样本	预计纳入 14000 例受试者
产品名称	莱思宁	HCCscreen	-	CancerSEEK	ELSA-seq	-
产品类型	单癌种早筛	单癌种早筛	单癌种早筛	泛癌种早筛	泛癌种早筛	泛癌种早筛
敏感性	**95.7%**	**92%**	**总体 80%（早期 71%）**	**-**	**90%（肝癌）**	**-**
特异性	**93.1%**	**93%**	**90%**	**>99%（整体）**	**95%（整体）**	**-**

资料来源：各公司官网，公开资料整理，国元证券研究所

（7） 爱尔眼科：艾芬医生事件

2020 年 12 月 30 日，抗疫医生艾芬发布自己在爱尔眼科接受手术后视网膜脱落的微博后，引起社会广泛关注。**12 月 31 日晚**，武汉爱尔眼科发布声明称，艾芬医生右眼为高度近视并发性白内障，右眼视网膜脱离与其白内障手术无直接关联。**2021 年 1 月 4 日**，爱尔眼科集团公布关于艾芬诊疗过程的核查报告，再次表示艾芬女士右眼视网膜脱离与其白内障手术无直接关联。该事件目前仍在继续发酵，当事双方至今仍未达成和解。

（8） 康立明生物启动上市辅导

2021 年 1 月 5 日，广东证监局官网发布公告，康立明生物已于 2020 年 12 月 31 日在广东证监局办理了辅导备案登记，辅导机构为中国国际金融股份有限公司。康立明生物于 2015 年 1 月登记注册，专注于粪便 DNA 肠癌检测试剂盒等肿瘤早期诊断产品以及相关自动化检测设备的研发、生产和销售，并可提供相应的检测服务。公司结直肠癌早筛产品“长安心”于 2018 年 11 月获得国家药监局批准上市，是我国首个在中国人群中筛选出的粪便结直肠癌 DNA 甲基化标志物（SDC2 基因的甲基化）批准用于大肠癌辅助诊断的检测产品。

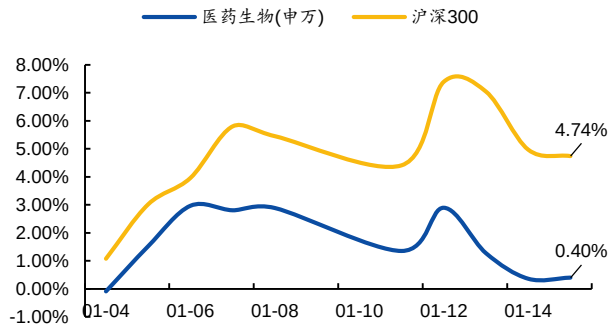
（9） 贝达药业拟发行 H 股并申请在港交所主板上市

2020 年 1 月 7 日，公司发布公告，董事会审议通过《关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板上市方案的议案》，同意公司发行境外上市外资股（H 股）并申请在香港联合交易所有限公司主板挂牌上市。本次发行的 H 股股数不超过发行后公司总股本的 15%（超额配售权执行前），并授予承销商进行超额配售。本议案尚需提交公司股东大会审议。

4.双周行情回顾（2021.01.04-2021.01.15）

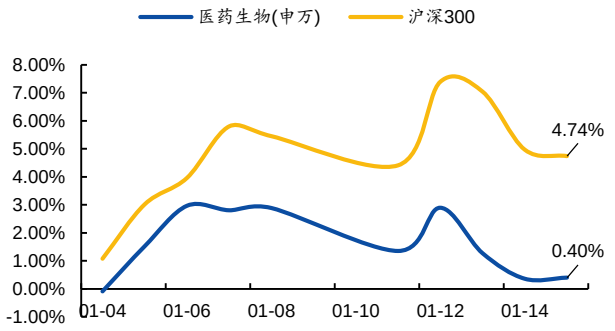
2021 年 1 月 4 日至 1 月 15 日，乐观的情绪在市场持续蔓延，主要指数全面回暖，上证指数上涨 2.69%，深证成指上涨 3.88%，申万医药生物指数小幅上涨 0.40%，跑输沪深 300 指数 4.33pct，在 28 个申万一级行业指数中排名第 15。2021 年至今，申万医药生物指数已上涨 0.40%，跑输沪深 300 指数 4.33pct，涨跌幅在 28 个申万一级行业指数中排名第 15。

图 7：2021.01.04-01.15 申万医药生物指数小幅上涨



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

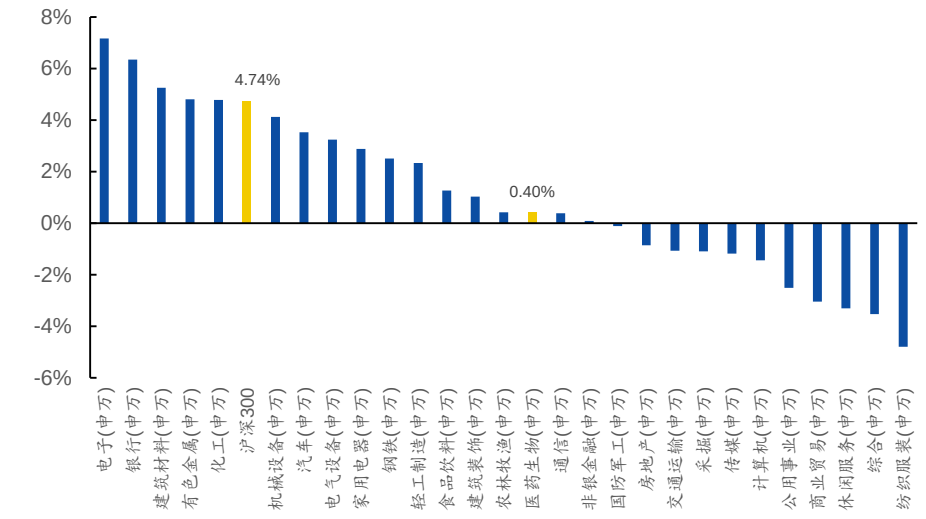


资料来源：Wind，国元证券研究所

（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 0.40%，在 28 个申万一级行业指数中排名第 15 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，%）

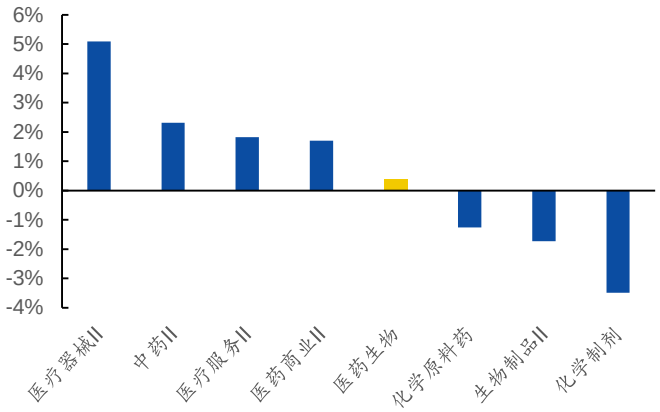


资料来源：Wind，国元证券研究所

（2）申万医药生物行业子版块表现

子行业中医疗器械双周涨幅行业内领先。医药生物七个子板块中，医疗器械Ⅱ、中药Ⅱ、医疗服务Ⅱ、医药商业Ⅱ实现正收益，涨幅分别为 5.09%、2.31%、1.82%，化学原料药、生物制品Ⅱ、化学制剂实现负收益，跌幅分别为-1.26%、-1.73%、-3.49%。

图 10：申万医药生物各子行业双周涨跌幅情况（%）

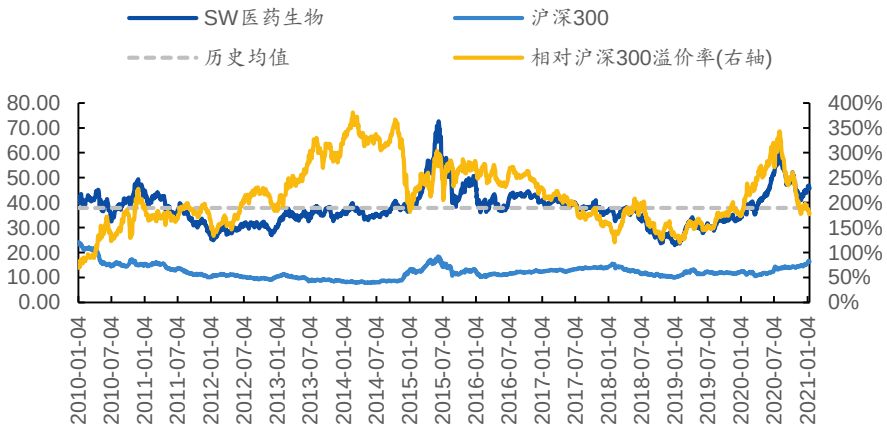


资料来源：Wind，国元证券研究所

（3）医药板块估值变化

截至 2021 年 1 月 15 日，医药板块估值为 45.69 倍（TTM 整体法，剔除负值），比 2010 年以来均值（37.91X）高 7.78 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 179.24%，溢价率较 2010 年以来均值（215.68%）低 36.44 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：美迪西(+44.02%)、英科医疗(+36.84%)、明德生物(+32.92%)、老百姓(+27.65%)、美年健康(+22.24%)、万泰生物(+22.09%)、沃华医药(+20.40%)、心脉医疗(+20.22%)、甘李药业(+18.27%)、迪安诊断(+17.88%)。

跌幅排名前十的个股分别为：未名医药(-25.80%)、英特集团(-24.82%)、东方生物(-23.26%)、济民制药(-22.41%)、光正眼科(-22.14%)、*ST 目药(-20.21%)、振东制药(-18.55%)、开立医疗(-18.33%)、*ST 恒康(-17.51%)、康弘药业(-17.20%)。

表 6：A 股医药行业涨跌幅 Top10（2021.01.04-2021.01.15）

排序	代码	名称	涨幅 top10	排序	代码	名称	跌幅 top10
1	688202.SH	美迪西	44.02%	1	002581.SZ	未名医药	-25.80%
2	300677.SZ	英科医疗	36.84%	2	000411.SZ	英特集团	-24.82%
3	002932.SZ	明德生物	32.92%	3	688298.SH	东方生物	-23.26%
4	603883.SH	老百姓	27.65%	4	603222.SH	济民制药	-22.41%
5	002044.SZ	美年健康	22.24%	5	002524.SZ	光正眼科	-22.14%
6	603392.SH	万泰生物	22.09%	6	600671.SH	*ST 目药	-20.21%
7	002107.SZ	沃华医药	20.40%	7	300158.SZ	振东制药	-18.55%
8	688016.SH	心脉医疗	20.22%	8	300633.SZ	开立医疗	-18.33%
9	603087.SH	甘李药业	18.27%	9	002219.SZ	*ST 恒康	-17.51%
10	300244.SZ	迪安诊断	17.88%	10	002773.SZ	康弘药业	-17.20%

资料来源：Wind，国元证券研究所

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

本报告仅供国元证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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，务必与本公司研究中心联系。网址: www.gyzq.com.cn

国元证券研究中心

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