2020 年 12 月 24 日
行业研究●证券研究报告

医药

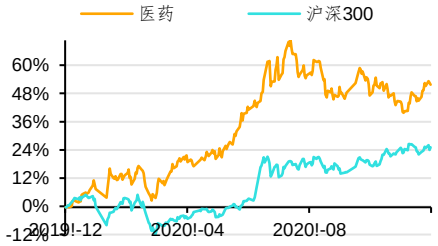
行业年度策略

控费旋律不改　聚焦创新消费

投资评级　领先大市-B 维持

首选股票		评级
300760	迈瑞医疗	买入-B
600763	通策医疗	买入-A
300832	新产业	增持-A
603520	司太立	买入-B
603882	金域医学	买入-A
300601	康泰生物	增持-A

一年行业表现



资料来源：贝格数据

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	5.14	-7.27	26.71
绝对收益	5.80	2.46	52.11

分析师　王睿
SAC 执业证书编号：S0910519080003
wangrui@huajinsc.cn
021-20377036

报告联系人　徐梓煜
xuziyu@huajinsc.cn
02120377063

相关报告

医药：医保谈判落地，建议关注创新药产业链 2020-12-21

医药：静待政策落地，风险释放后迎来配置机会 2020-12-14

医药：医药板块回暖，估值溢价已回到历史中枢水平 2020-12-07

医药：医药板块延续调整，关注优秀细分领域龙头机会 2020-11-29

医药：医药板块持续承压，关注即将落地医保谈判情况 2020-11-22

投资要点

◆ **疫情强化医药板块：**受疫情影响，医药板块得到市场较高关注度，叠加流动性宽松因素，医药生物受到市场资金青睐。截止至 2020 年 12 月 18 日，医药生物累计涨幅为 48.97%，表现好于沪深 300 的 22.05%的涨幅，在 29 个一级行业中第 4，板块相对收益突出。受到新冠疫情影响，医药制造业在 2020 年第一、第二季度出现首次出现负增长。在二季度疫情逐步得到控制以后，行业持续回暖，收入和利润端增速均显著回升。目前医药板块相对 A 股（剔除金融）的估值溢价率略高于 2010 年以来的中枢区域，政策的不确定性因素逐步释放。三季度末持仓有所回落但仍处于历史较高位置。

◆ **疫情不改医改核心，集采后时代把握创新+消费机会：**疫情不改医保控费主旋律，国家带量采购和医保谈判均逐步常态化，药品带量采购未来范围有望逐步扩大至生物药和中成药，医保谈判也在持续扩容，临床价值较高的产品以价换量效果明显。今年下半年高值耗材集采正式落地后，预计未来人工晶体、骨科关节、创伤等均有可能纳入耗材集采范畴，行业集中度进一步提升，进口替代加速。DRGs&DIP 明年将加速落地推进，对于医院的成本管控提出较大要求，未来 DRGs 制度将与带量采购协同，医院将选择高性价比国产产品，也进一步推动国产产品进口替代的步伐。此外，ICL 行业和院外药房也将显著受益于院内溢出。疫情带来医疗新基建的扩容将加速渗透基层医疗机构，为基层医疗领域提供新机遇。**我们预计 2021 年医疗政策密集推广，医保控费的核心趋势不改，建议关注政策免疫且符合行业发展趋势的创新和消费领域的投资机会。**

◆ **创新仍是永恒主题：**1）**创新药：**政策端鼓励创新，全周期扶持。药企研发的积极性明显提高，创新药 IND 申报和临床数量保持较高水平。根据国内政策导向，传统药企转型成为势不可挡的大趋势。我们认为在管线中能够做到速度最快或质量最优的产品在竞争中有望顺利脱颖而出。因此我们建议关注研发速度和销售布局均处于领先状态的强执行力行业龙头。**2）CXO：** CXO 因成本优势和效率优势成为首选，疫情催化海外创新产业链向国内转移进程；此外国内创新药蓬勃也带动 CXO 高景气。我们看好产业链完备的大型 CRO、CDMO 公司以及细分领域具备专业特长的特色 CRO 企业。**3）医疗器械：**短期疫情复苏叠加医疗新基建，长期进口替代长逻辑不改。我们主要看好化学发光和医疗设备两个领域：**化学发光**是 IVD 行业中增速最快的细分领域之一，国产技术进步叠加政策支持，进口替代仍有 20%以上的替代空间。疫情不减装机热情，奠定市场长期增长基础。**医疗设备：**医疗新基建推动医疗设备补短板，奠定板块长期增长基石。**4）疫苗：**创新疫苗陆续上市，驱动国内疫苗市场高速扩容；叠加新冠疫苗国内研发全球领先，明年有望做出业绩贡献。

◆ **消费仍是政策避风港：1）医疗服务：**老龄化趋势加快+医疗保健支付能力的提升持续催生医疗服务领域需求；我国存在医生资源不均的问题，政策持续鼓励民

营机构办医；医疗服务疫情后恢复速度较快，明年预计业绩表现突出。**2）医药消费品：**不受医保控费影响，受益于消费升级，以生长激素为例，其消费属性较强，市场空间不断扩大；今年收到疫情影响较大，未来疫情影响减弱，高增长有望恢复。

- **核心公司推荐：**疫情加强了医保控费的主旋律，我们预计 2021 年仍处于政策密集出台推广的时期，因此我们建议关注政策免疫且符合行业发展趋势的高景气细分龙头，建议关注国产器械龙头**迈瑞医疗**、口腔专科连锁龙头**通策医疗**、高速成长的化学发光龙头**新产业**，坐稳碘造影剂原料药行业龙头**司太立**，行业进入快速发展的 ICL 龙头**金域医学**，管线储备丰富的疫苗龙头**康泰生物**。
- **风险提示：**医疗政策变动的风险；带量采购进度超预期风险；药品审评进度低于预期；药物研发进展不达预期风险

内容目录

一、2020 年回顾：疫情强化医药板块 6
二、疫情不改医改核心，集采后时代把握创新+消费机会 7
（一）医保控费长趋势不改，集采谈判常态化 7
1、药品带量采购：范围有望逐步扩大 7
2、医保谈判：持续扩容，以价换量效果明显 9
（二）高值耗材集采：行业格局分化，进口替代加速 10
（三）DRGs&DIP：对医药行业全产业链产生深远影响 12
（四）医疗新基建：加速渗透基层医疗机构 14
三、创新仍是永恒主题 16
（一）创新药：速度和赛道至关重要 16
（二）CXO：共享全球创新药热潮 17
1、创新药蓬勃带动 CXO 高景气，疫情催化海外转移进程 17
2、国内 CXO 行业保持高增速，龙头公司持续领跑 19
（三）医疗器械：短期疫情复苏叠加医疗新基建，长期进口替代长逻辑不改 21
1、疫情加速化学发光进口替代 22
2、医疗新基建推动医疗设备补短板，奠定板块长期增长基石 23
（四）疫苗：新冠增量叠加重磅产品进入收获期 25
1、重磅产品进入收获期，推动行业持续快速增长 25
2、新冠疫苗研发全球领先，明年有望做出业绩贡献 26
四、消费仍是政策避风港 30
（一）医疗服务：刚需赛道，疫情后快速恢复 30
（二）医药消费品：不受医保控费影响，受益于消费升级 32
五、投资建议及核心公司推荐 32
1、迈瑞医疗：分级诊疗和国产替代助推国产器械增长 32
2、通策医疗：口腔专科连锁龙头 33
3、新产业：高速成长的化学发光龙头企业 34
4、司太立：坐稳碘造影剂原料药行业龙头 34
5、金域医学：行业进入快速发展，疫情打开公司成长空间 35
6、康泰生物：管线储备丰富，大品种上市驱动业绩高增长 36
六、风险提示 37

图表目录

图 1：医药制造业累计营业收入增速及利润总额增速 6
图 2：医药生物板块受市场关注度较高 6
图 3：医药生物板块估值溢价率略高于中枢区域 7
图 4：2013Q1-2020Q3 医药板块的基金持仓情况 7
图 5：历次医保谈判基本情况 9
图 6：历次医保谈判价格降幅（%） 9
图 7：奥希替尼纳入医保后放量提速（样本医院销售数据，万元） 9
图 8：全国高值耗材集采时间表 10
图 9：部分高值耗材省级带量采购平均降幅汇总 12
图 10：DRGs 进展主要时间轴 13

图 11：我国公立医院出院病人人均医药费拆分（2010-2019）.....14
图 12：公共卫生防控救治能力建设方案内容简介.....14
图 13：2018 年各国每十万人 ICU 病床数.....15
图 14：假设满足《方案》下线情况下 ICU 病床需求.....15
图 15：新药研发阶段.....16
图 16：国内获批新药数量.....17
图 17：国内化药 1.1 类和治疗用生物制品 1 类申请数量.....17
图 18：新药研发耗时长、投入大，研发失败风险极高.....18
图 19：2014-2019 年我国 I 类创新化药 IND 和 NDA 受理数（个）.....18
图 20：我国药品研发支出增速远高于全球（亿美元）.....18
图 21：我国临床试验人员招募成本明显较低（美元/人）.....19
图 22：医药和生物技术研发外包离岸执行额.....19
图 23：全球 CRO 研发市场规模（亿美元）.....19
图 24：我国 CRO 行业保持 25-30%的高增速（亿美元）.....19
图 25：全球 CDMO/CMO 市场规模（亿美元）.....20
图 26：我国 CMO/CDMO 市场保持 25-35%的高增速（亿美元）.....20
图 27：全球医疗器械市场规模（亿美元）.....21
图 28：我国医疗器械市场规模（亿元）.....21
图 29：我国医疗器械子行业规模和占比情况（亿元）.....21
图 30：各医疗器械增速及进口占比.....21
图 31：我国化学发光市场规模推测（亿元）.....22
图 32：2018 年化学发光行业竞争格局.....22
图 33：进口替代后进口试剂占比推测.....23
图 34：我国 2012-2019 年公立医院病床数（张）.....24
图 35：全球每十万人 ICU 病床数（张/十万人）.....24
图 36：我国疫苗批签发数量.....25
图 37：我国疫苗市场规模（按销售额计算）.....25
图 38：我国城镇居民医疗保健支出维持高增速（元）.....30
图 39：我国 60 岁以上居民占比增速明显加快（万人）.....30
图 40：民营医疗机构增速在 14%左右（家）.....31
图 41：从门诊数据看，到 7 月国内就诊基本恢复（万人）.....31
图 42：民营医院门诊人数弹性更大.....31
图 43：国内生长激素销售情况（2020 年为前三季度）.....32
图 44：国内生长激素竞争格局.....32
图 45：公司在研产品储备丰富.....37

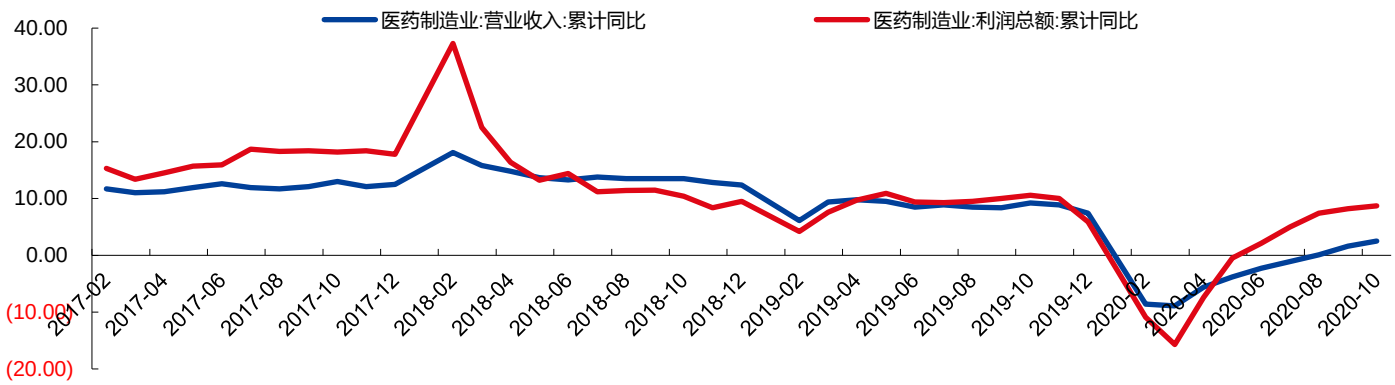
表 1：药品带量采购将开启第三轮.....8
表 2：非过评药地方集采情况.....8
表 3：冠脉支架全国集采拟中选产品情况.....11
表 4：地方性耗材集采开展情况.....11
表 5：ICU 病房加速建设给多种设备带来新增量.....15
表 6：国内主要 CRO、CDMO 上市公司业务范围.....20
表 7：重大疫情救治基地应急救治物资参考储备清单.....23
表 8：近年来重磅疫苗产品及其批签发情况（2020 年截至 12 月 20 日）.....25
表 9：国内主要疫苗公司创新产品布局.....26

表 10：疫情期间政府出台的疾控相关政策 27
表 11：国内进入临床 III 期的 4 款疫苗 28
表 12：我国新冠疫苗生产企业产能建设情况良好 28
表 13：优先接种人群规模分析 29
表 14：我国预计新冠疫苗市场空间推测敏感测试（亿元） 29
表 15：国内主要新冠疫苗研发进度情况 29

一、2020 年回顾：疫情强化医药板块

医药工业收入利润端均逐步恢复。受到新冠疫情影响，医药制造业在 2020 年第一、第二季度出现首次出现负增长。在二季度疫情逐步得到控制以后，行业持续回暖，收入和利润端增速均显著回升。预计未来医药制造业收入和利润端增速将恢复至 8%和 10%左右。

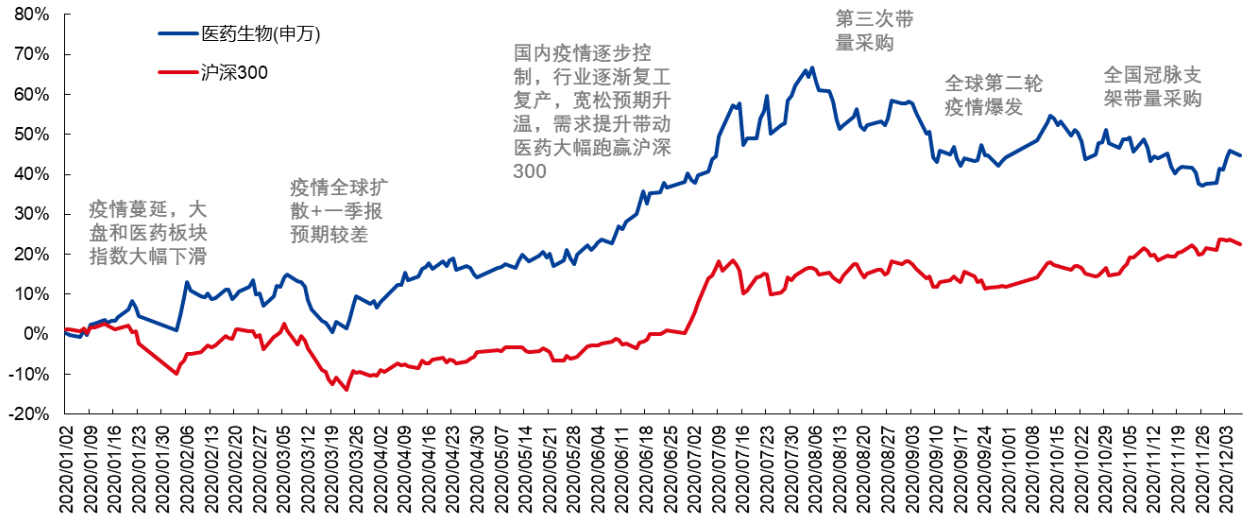
图 1：医药制造业累计营业收入增速及利润总额增速



资料来源：wind，统计局华金证券研究所

受疫情影响，医药板块得到市场较高关注度，叠加流动性宽松因素，医药生物受到市场资金青睐。截止至 2020 年 12 月 18 日，医药生物累计涨幅为 48.97%，表现好于沪深 300 的 22.05%的涨幅， 在 29 个一级行业中排名第四，板块相对收益突出。

图 2：医药生物板块受市场关注度较高

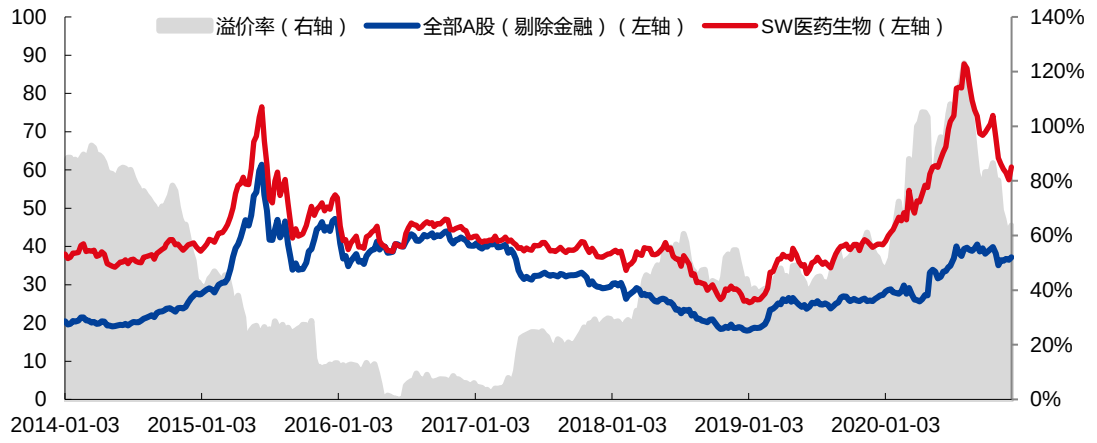


资料来源：wind，华金证券研究所

2020 年年初医药板块平均估值为 41 倍（TTM，整体法），在疫情影响下医药板块一路走高，在 7 月底估值溢价率（TTM，整体法）相对全部 A 股达到 123%的高点。下半年由于前期涨幅较高估值消化以及政策不确定性压制导致板块整体估值有所回落。截止 2020 年 12 月 18 日，医药板块 PE 约为 61.8 倍（整体法、TTM），相对 A 股（剔除金融）的估值溢价率为 68%，溢价率略高于

2010 年以来的中枢区域（2010 年以来溢价率均值为 49%，中位数为 52%），政策的不确定性因素逐步释放。

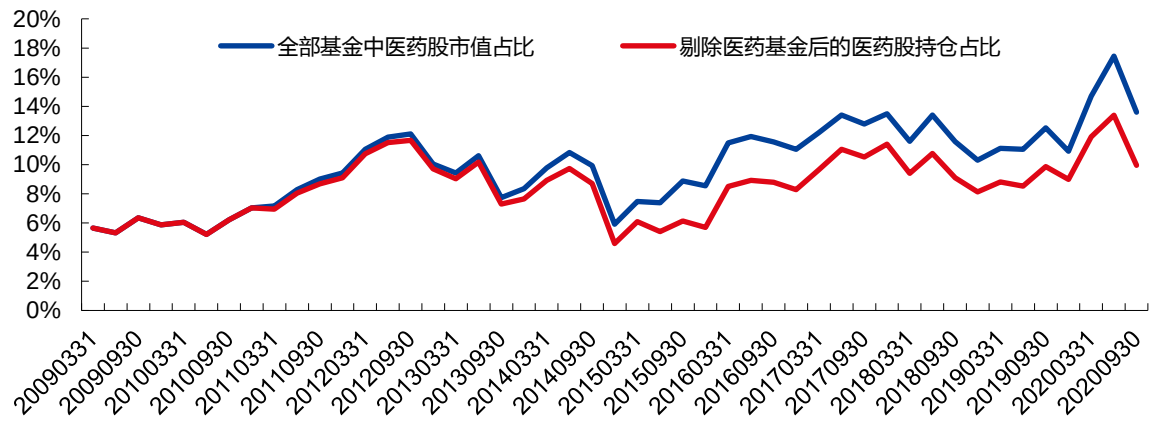
图 3：医药生物板块估值溢价率略高于中枢区域



资料来源：wind，华金证券研究所

三季度末持仓有所回落但仍处于历史较高位置。截止 2020 年三季度末，全部基金中医药股持仓占比为 13.6%，环比二季度下降 3.9 个百分点；扣除医药基金后医药股持仓为 9.9%，环比下降 3.4 个百分点。整体来看三季度持仓相对于二季度回落明显，但相对于历史数据，板块配置仍处于相对较高水平。

图 4：2013Q1-2020Q3 医药板块的基金持仓情况



资料来源：wind，华金证券研究所

二、疫情不改医改核心，集采后时代把握创新+消费机会

（一）医保控费长趋势不改，集采谈判常态化

1、药品带量采购：范围有望逐步扩大

带量采购政策给行业带来大洗牌，未来将成常态化。在 2018 年成功推行首轮带量采购后，医保局加速集采工作，2019 年 12 月第二轮带量采购正式落地，涉及 33 个品种，包括阿卡波糖、阿莫西林、阿奇霉素等大品种常用药；采用 N-1 家中标原则，报价超过最低价 1.8 倍自动淘汰，平均降价 53%，最高降幅 93%；在规模、厂家、药品数量等方面继续扩大。2020 年 8 月第三批全国集采，参与企业 194 家、拟中选 125 家，参与品种 56 个、拟中选 55 个，与联盟地区 2019 年最低采购价相比，平均降幅 53%。2020 年 12 月 12 日，第四批药品集采启动报量。此次共涉及 44 个品种、90 个品规，仍为集采企业大于 3 家的化学制剂品种，并未涉及中药或生物药。带量采购为市场大趋势，未来将逐渐常态化；竞争格局优异、拥有难仿、首仿药品和转型创新的企业才有机会“突出重围”。

表 1：药品带量采购将开启第三轮

阶段	时间		内容
探索期	2015.2	-	国务院办公厅印发《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，指出要实施药品分类采购，落实带量采购
	2015.6	上海第一批带量采购	阿莫西林、头孢呋辛酯等 3 个品种
	2016.1	上海第二批带量采购	地红霉素肠溶片等 6 个品种
	2018.6	上海第三批带量采购	阿立哌唑等 19 个品种
国家带量采购逐渐常态化	2018.11	4+7 带量采购	15 个品种在 11 个城市，平均降幅 52%
	2019.9	带量采购扩面	25 个品种拓展到 25 个省份，平均降幅超 25%
	2019.12	第二轮带量采购	33 个品种拓展到 35 个省份，平均降幅 53%
	2020.8	第三轮带量采购	参与品种 56 个，平均降幅 53%
	2020.12	第四批药品集采	启动报量，共涉及 44 个品种、90 个品规

资料来源：医保局公告，华金证券研究所

从今年武汉、湖南、三明等地的集采情况来看，地方性集采从品种范围、降价幅度、议价规则等方面均向全国集采靠拢；目前约 300 个品种药品在多个省份完成带量采购，涉及抗菌药、质子泵抑制剂、高血压药等多个大品种，平均降价幅度达到 40-60%，最高降幅达 95%。

表 2：非过评药地方集采情况

时间	地区	品种数	药品范围	降幅
2019 年 12 月	河北	13 个	高血压药、糖尿病药	69.4%
2020 年 1 月	武汉	39 个	抗菌药、质子泵抑制剂	31.0%
2020 年 4 月	湖南	52 个	抗菌药	10%-30%
2020 年 4 月	安徽	35 个	头孢菌素、抗肿瘤药	35.2%
2020 年 4 月	附件	13 个	抗菌药、质子泵抑制剂	66.4%
2020 年 5 月	三明	7 个	抗菌药、质子泵抑制剂	59.5%
2020 年 5 月	山西	21 个	抗菌药、肿瘤药	50.0%

资料来源：地方医保局，华金证券研究所整理

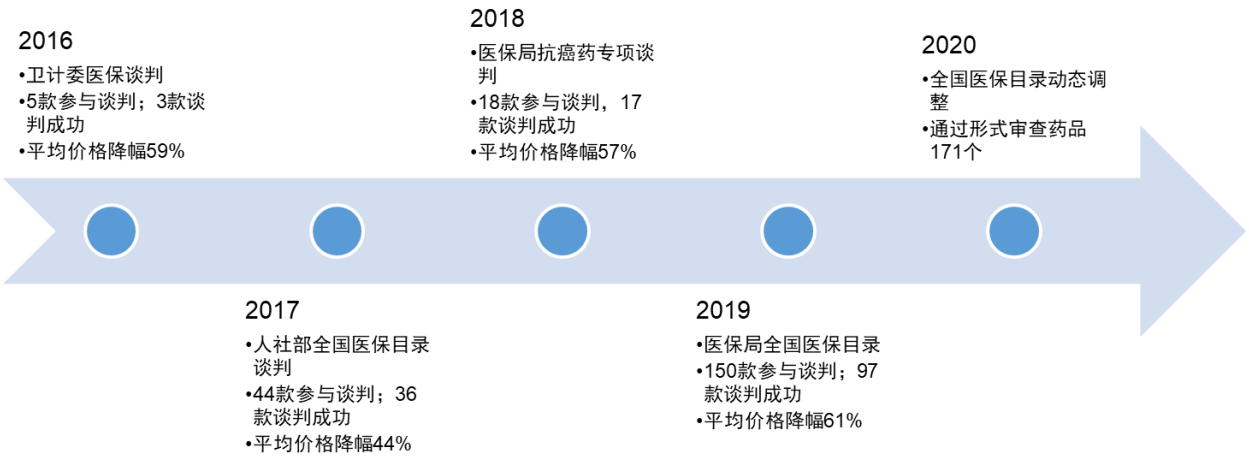
国家带量采购范围有望逐步扩大至生物药和中成药。目前国家集中采购主要以化学仿制药口服制剂为主，随着注射剂一致性评价的正式落地，预计未来集采的范围将从现有的口服制剂向注射剂领域延伸，预计申报数量多、原料药制剂一体化和药包材龙头企业将在大浪淘沙中脱颖而出。先前胰岛素和部分中成药集采已在部分地区试点，预计二代胰岛素被纳入概率较高。生物类似药目前市场规模尚未完全打开，获批厂家数量有限，预计短期内集采难度较大，2022 年以后或将

存在纳入集采风险。血制品资源属性较强，二类苗消费属性较强，预计被纳入带量采购可能性较低。

2、医保谈判：持续扩容，以价换量效果明显

医保谈判持续扩容，创新药纳入医保目录速度明显加快。为了进一步缓解医保支付压力，2016 年国家启动第一轮医保谈判，由原卫计委主导，通过谈判方式引入临床价值较高且价格合理的药品进入医保目录。2017 年医保谈判 36 个品种降价入选，以创新药、专利药为主；2017 年 36 个品种降价入选，以肿瘤药为主；2018 年 17 个品种入选，创新药纳入医保目录速度明显加快。2019 年 70 个品种入选，谈判成功率有所下滑但降价幅度继续增大。2020 年医保拉长了医保准入时限，纳入一批 2020 年新上市药品，目前谈判工作于 12 月 16 日结束，预计将进一步纳入一批肿瘤、精神疾病、眼病及儿科用药等多个品种产品。

图 5：历次医保谈判基本情况



资料来源：医保局，华金证券研究所整理

临床价值较高的产品以价换量效果明显。创新药品进入医保后，患者可及性大大增加，临床价值较高的产品以价换量效果明显，虽然价格降低但销售额增长显著，比如信迪利单抗、赫赛汀、奥希替尼、康柏西普等等，预计未来创新药品通过医保谈判可以快速放量。以奥希替尼为例，根据样本医院数据，在 2018 年 10 月纳入医保谈判后，销售额一路走高。

图 6：历次医保谈判价格降幅（%）

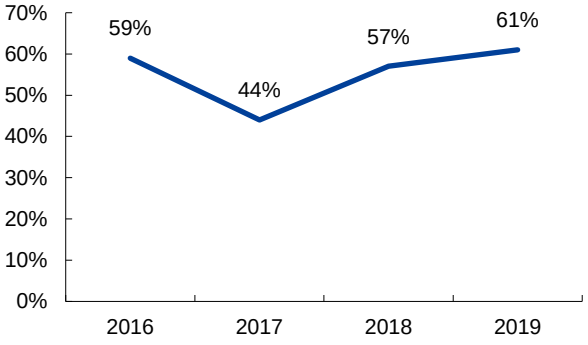
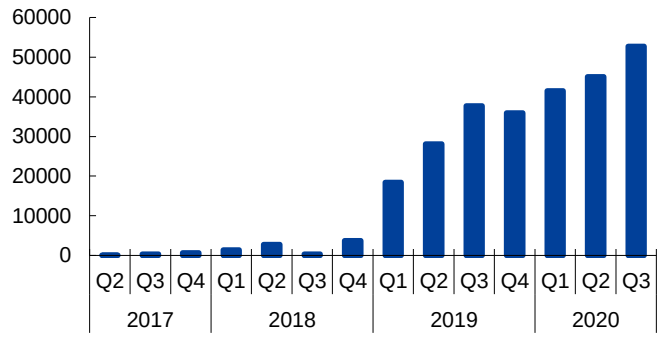


图 7：奥希替尼纳入医保后放量提速（样本医院销售数据，万元）



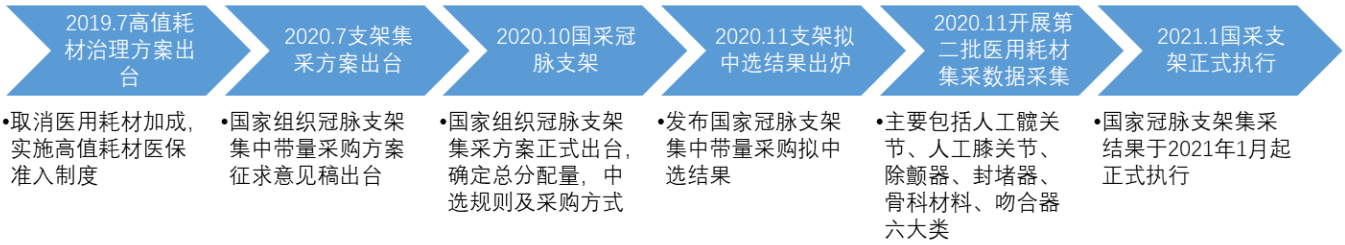
资料来源：医保局，华金证券研究所

资料来源：wind，华金证券研究所

（二）高值耗材集采：行业格局分化，进口替代加速

全国高值耗材集采落地。2019 年起耗材带量采购在多个省市开始试点。2019 年 7 月国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案》后，高值耗材带量采购工作开始加速。2019 年 12 月，医保局发布第一批耗材统一编码。2020 年 6 月 4 日，医保局发布《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第二批医用耗材信息的通知》，公布了第二批耗材统一编码，进一步推进统一的医保信息业务编码标准，进一步降低高值耗材虚高价格奠定基础。2020 年 9 月 14 日，国家组织高值医用耗材集中采购和使用工作启动会在天津召开，以冠脉支架为首批品种的全国集采启动。2020 年 11 月 5 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布国家冠脉支架集中带量采购拟中选结果公示。11 月 20 日，医保局开展第二批医用耗材清单集中采购数据的快速采集和价格监测，主要包括人工髋关节、人工膝关节、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器六大类，涉及产品信息 1 万余条，具体到规格型号约 32 万条。

图 8：全国高值耗材集采时间表



资料来源：医保局，华金证券研究所整理

冠脉支架集采价格降幅明显，报量充分给予医院一定的自主选择权。11 月 5 日，国家组织冠脉支架集中带量采购在天津开标，国家组织冠脉支架集中带量采购拟中选结果出炉。此次集中带量采购共有 11 家企业参与投标，26 个国内注册上市冠脉支架产品参加，拟中选产品 10 个，分别属于微创医疗、乐普医疗、美敦力、波士顿科学、山东吉威、易生科技、金瑞凯利及万瑞飞鸿 8 家企业。均价由集采前的支架价格从均价 1.3 万元下降至中位价格 700 元左右，与 2019 年相比，相同企业的相同产品平均降价 93%，国内产品平均降价 92%，进口产品平均降价 95%。采购周期 2 年，2021 年 1 月起开始执行。本次集采首年意向采购量达到 107 万个，占联盟地区各医疗机构报送采购总需求的 80%，占 2019 年所有材质支架合计采购量（165 万个）的 65%。此次集采价格降幅超市场预期，预计短期仍将对市场带来一定扰动，长期将进一步推动国产高值耗材替代进程。高端可降解支架等仍有定价优势，预计未来集采常态化情况下，创新能力突出，产品线布局较广阔行业龙头将在行业洗牌中脱颖而出。

表 3：冠脉支架全国集采拟中选产品情况

企业名称	产品名称	商品名	首年意向采购量（个）	采购量占比	最新挂网价（元）	集采竞标价（元）	价格降幅
吉威医疗	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	EXCROSSAL 心跃	100690	9.40%	13300	469	96.47%
易生科技	药物洗脱冠脉支架系统	Tivoli 爱立	41865	3.90%	7500	549	92.68%
微创医疗	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	Firebird2	247940	23.10%	7500	590	92.13%
乐普医疗	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	GuReater	120560	11.20%	8400	645	92.32%
美敦力	药物洗脱冠脉支架系统	Resolute Integrity	51667	4.90%	19250	648	96.63%
微创医疗	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	Firekingfisher	12176	1.10%	7500	750	90.00%
深圳金瑞凯利	药物支架系统	Helios 海利欧斯	53441	5%	7600	755	90.07%
波士顿科学	铂铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统	PROMUS PREMIER	59842	5.60%	17100	776	95.46%
波士顿科学	依维莫司洗脱冠脉支架系统	PROMUS Element Plus	32251	3%	11400	776	93.19%
万瑞飞鸿	冠状动脉铂铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	NOYA	9774	0.90%	7700	798	89.64%

资料来源：国家组织高值医用耗材联合采购办公室，华金证券研究所

地方性集采囊括高值耗材和低值耗材。截至 2020 年 11 月底，共计完成或正在进行 17 批省级（11 批省级和 6 批省级联盟）带量采购，30 余批地市级带量采购。其中省级高值耗材带量采购多集中于人工晶体、关节、球囊等产品上，低值耗材多集中于输液器及留置针，产品价格降幅也进一步加大。从区域来看，江苏开展最为频繁已完成 3 批次 8 个品类的医用耗材带量采购，安徽和云南曲靖联盟各开展 2 次。

表 4：地方性耗材集采开展情况

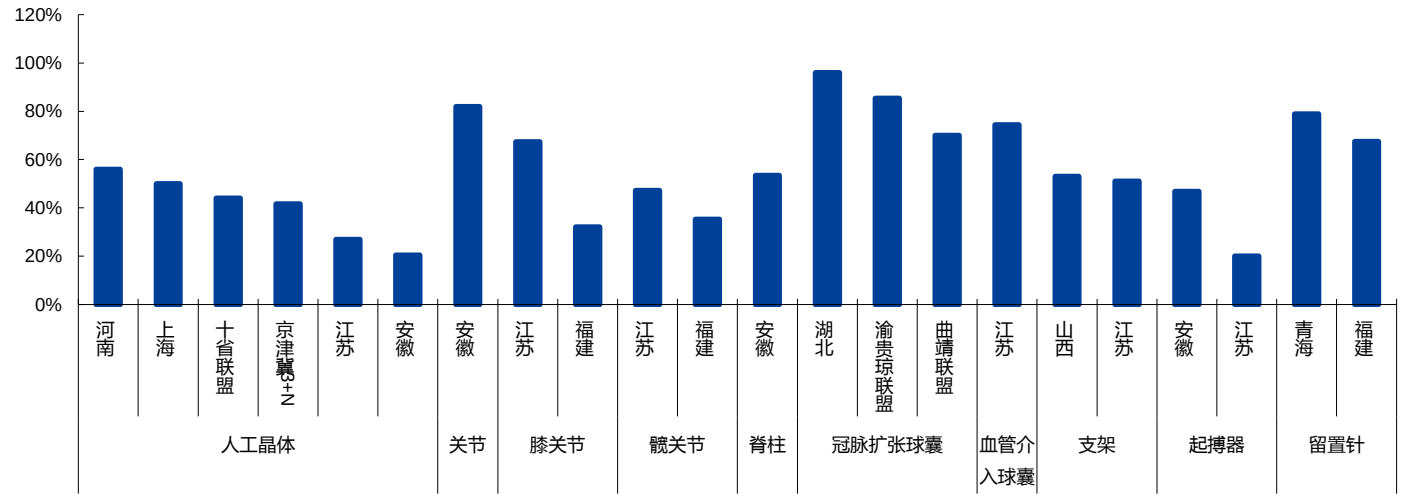
地区	开标时间	品种
安徽	2019 年 7 月 30 日	骨科脊柱、人工晶体
	2020 年 8 月 14 日	骨科关节类、起搏器
江苏	2019 年 8 月 1 日	雷帕霉素及其衍生物支架、双腔起搏器
	2019 年 10 月 15 日	人工晶体、血管介入球囊、髋关节
	2020 年 7 月 30 日	双腔起搏器、起搏电极导线、双腔起搏器、起搏电极导线、初次置换人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料
山西	2020 年 1 月 16 日	药物洗脱和药物涂层支架
青海	2020 年 6 月 23 日	留置针、输液器
福建	2020 年 9 月 10 日	起搏器、髋关节、膝关节、留置针、超声刀
湖北	2020 年 8 月 26 日	冠脉扩张球囊、输液器
上海	2020 年 9 月 15 日	人工晶体（单焦）
浙江	2020 年 9 月 25 日	髋关节、球囊

云南曲靖联盟	2020 年 7 月 23 日	镇痛泵
	2020 年 7 月 31 日	冠脉扩张球囊
	2020 年 7 月 31 日	冠脉导引导管、导丝
	2020 年 8 月 12 日	人工晶体、粘弹剂、眼科手术刀、初次置换膝关节、初次置换髋关节
3+N 北京、天津、河北、黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、山西、山东	2020 年 5 月 18 日	人工晶体
四省联盟 重庆、云南、贵州、河南	2020 年 8 月 13 日	吻合器、补片、胶片
省际联盟 宁夏、甘肃、青海、新疆、新疆建设兵团、湖南、广西、贵州、海南、陕西	2020 年 8 月 15 日	人工晶体
渝贵琼联盟 贵州、重庆、海南	2020 年 9 月 4 日	冠脉扩张球囊

资料来源：地方医保局，华金证券研究所

试点初期，带量采购高值耗材品种的平均降幅在 50%左右，随着试点工作的逐步推进，高频品种价格降幅逐渐加大，地区性带量采购高值耗材品种的平均降幅在 55%左右。

图 9：部分高值耗材省级带量采购平均降幅汇总



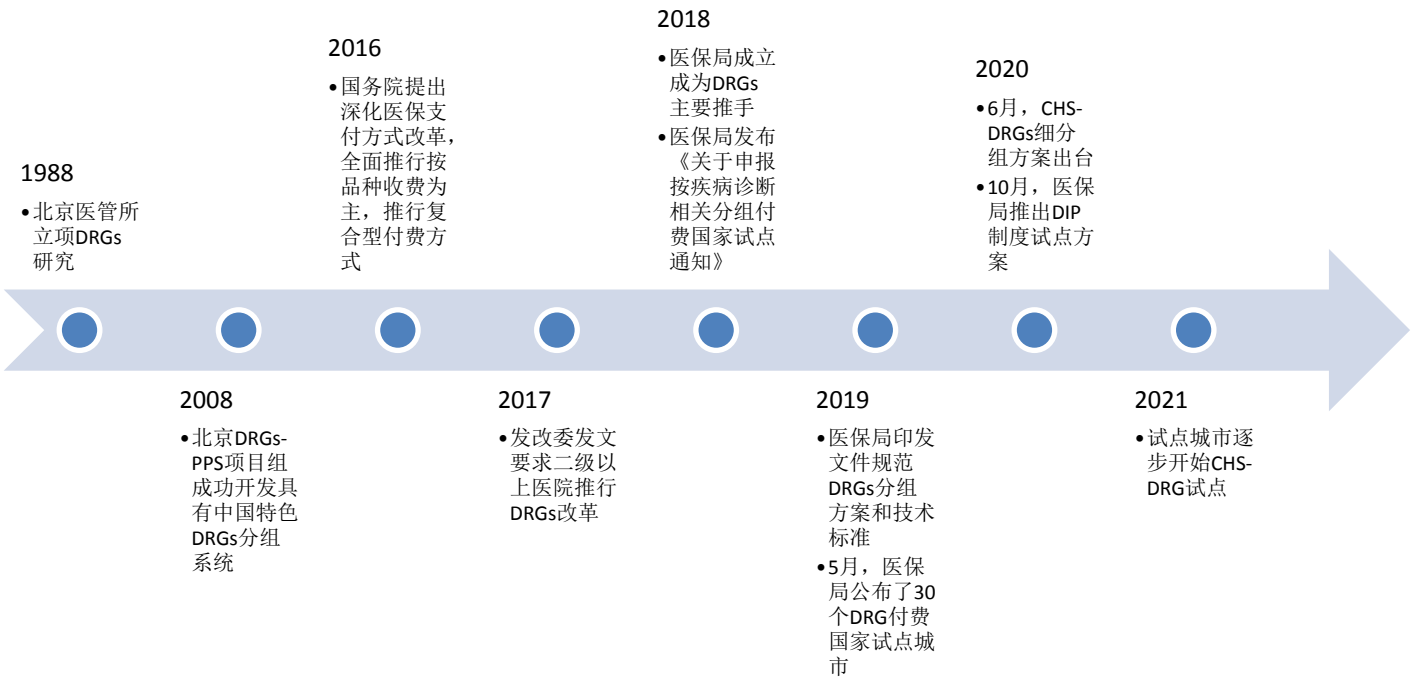
资料来源：地方医保局，华金证券研究所

随着耗材带量采购持续推进，预计未来临床用量较大，采购金额较高，使用比较成熟以及生产厂家较多的品种均有可能纳入带量采购范畴，在目前省市集采较多的高值耗材的骨科、眼科等均有可能成为后续集采的对象。

（三）DRGs&DIP：对医药行业全产业链产生深远影响

DRG 根据病人的年龄、性别、住院天数、主要诊断、病症、手术处置、疾病严重程度及合并症、并发症等因素，将临床特征与医疗资源消耗相近的病人分入一组，以组为单位打包确定价格、收费和医保支付标准。2019 年 5 月 20 日，国家医保局公布了 30 个 DRG 付费国家试点城市，确定“2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费”的分步走任务。2020 年 10 月 19 日，国家医疗保障局办公室印发了区域点数法总额预算和按病种分值付费（DIP）试点工作方案的通知，要求 2021 年底，各省申报试点地区进入实际付费阶段。DIP 是在按病种付费的基础上运用大数据技术进行分类组合后进行的分值付费，和 DRGs 相比，DIP 付费执行难度较小、点范围有所扩大。DIP 试点做为 DRGs 的有力补充，将进一步对医药全产业链产生深远影响

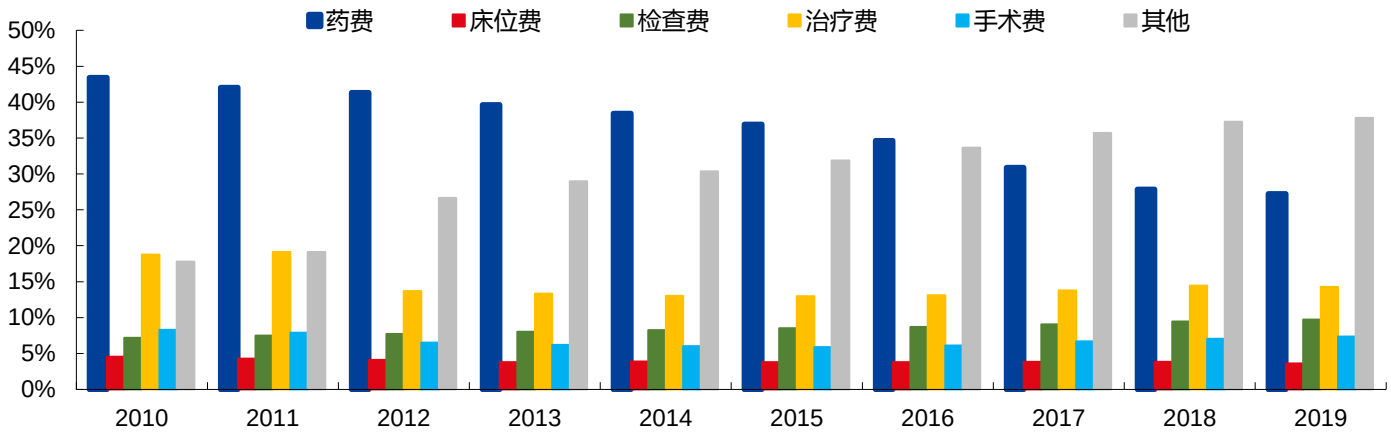
图 10：DRGs 进展主要时间轴



资料来源：华金证券研究所整理

DRGs 制度对于医院管理和成本结构有深远影响，医院在保证医疗质量的前提会选择尽可能压缩成本，在带量采购执行以后，医院药品费用占比显著下降，耗材和检查费用占比上升，预计未来 DRGs 制度将与带量采购协同，医院将选择高性价比国产产品，也进一步推动国产产品进口替代的步伐。此外，ICL 行业和院外药房也将显著受益于院内溢出。

图 11：我国公立医院出院病人人均医药费拆分（2010-2019）

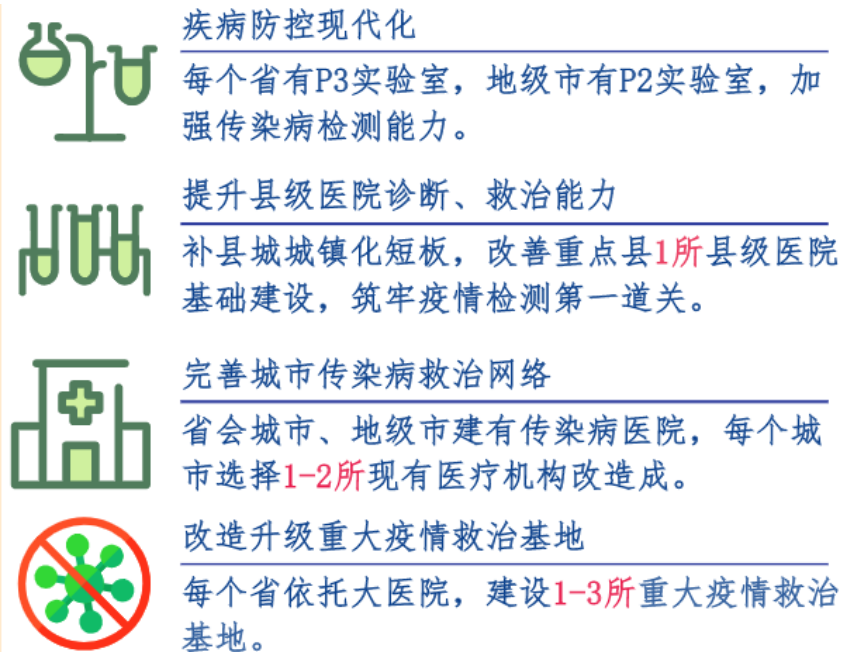


资料来源：卫健委，华金证券研究所

（四）医疗新基建：加速渗透基层医疗机构

2020 年 5 月，国家发改委、卫健委印发《公共卫生防控救治能力建设方案》，旨在全面完善、提升全国对重大疫情的检测、防控、救治的能力。方案大力推动医疗新基建，尤其是对传染病医院、生物安全实验室、县级基层医院救治能力、ICU 病床数进行了定量规定。

图 12：公共卫生防控救治能力建设方案内容简介

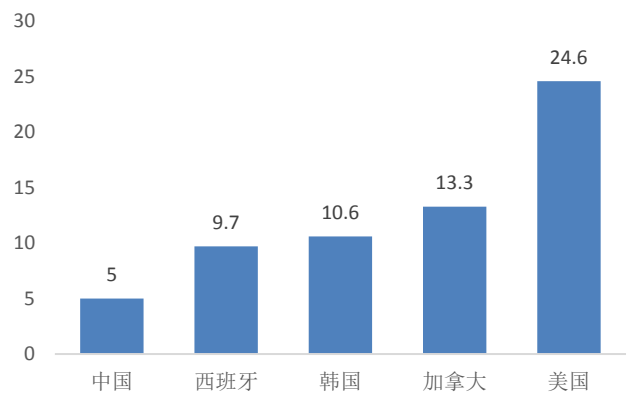


资料来源：华金证券研究所整理

ICU 病房的加速建设将给多种医疗器械带来新增量：《方案》中提到“我国各地根据实际情况，在每个城市选择一至两所现有医疗机构进行改扩建，原则上重症监护病区（ICU）床位占比达到医院编制床位的 5%至 10%”，ICU 病房的建设开始提上日程。目前我国 ICU 病床的占比在 3%左右，低于《方案》给出的 5%-10%的建议，也远低于美国 15%的 ICU 占比；尤其是基层医院配置率更低，我国约有 80%的二级医院未设置重症医学科。

根据前瞻产业研究院的数据，我国 2018 年每十万人 ICU 病床数大约在 5 张，远低于其他发达国家，离韩国的数据还有一倍以上的空间。根据《重症医学：华东地区现状调查(2015 年第三次 ICU 普查)》的数据，2015 年全国约有 4.4 万张 ICU 病床；根据前瞻产业研究院的估计，2019 年我国约有 7 万张。我们对满足《方案》最低要求的情况下我国 ICU 病床需求进行了测算，假设三级医院 ICU 占比为 5%、二甲、二乙医院分别为 2%、1%，经推算国内约有 20 万 ICU 病床的需求；对比目前有的 7 万张，仍有 13 万张的缺口。如果完全满足《方案》建议，预计缺口将更大。

图 13：2018 年各国每十万人 ICU 病床数



资料来源：前瞻产业研究院，华金证券研究所

图 14：假设满足《方案》下线情况下 ICU 病床需求

等级	数量	平均床位	ICU渗透率	对应ICU病床需求
三级	2639	900	5%	118755
二甲	6685	550	2%	73535
二乙	2322	400	1%	9288
合计				201578

资料来源：统计局，华金证券研究所

ICU 病房的加速建设将将带动包括移动 DR、呼吸机、CT 机、监护仪、分析仪器在内的多种检测、影像、生命支持类医疗器械的需求，行业迎来新一轮利好。

表 5：ICU 病房加速建设给多种设备带来新增量

科室	生命支持设备	影像设备	IVD 设备
呼吸内科	床旁监护仪		
心血管内科	除颤监护仪、监护仪；设置心内科重症监护病房（CCU）或病床的，配置 CCU 监护系统。	心脏多普勒超声仪	
神经外科	颅内压监护仪、床旁监护仪、床旁呼吸机		
神经内科		经颅多普勒仪	
产科	胎儿中央监护系统	超声多普勒脐血流分析仪	
儿科	监护仪		
重症医学科	便携式监护仪、床旁监护系统、除颤仪功能架		血气分析仪
急诊医学科	心电除颤仪、呼吸机、监护仪		
麻醉科	电动手术床与监护仪、麻醉机数量相匹配，具备呼气末 CO2 监测功能的麻醉机、手术无影灯除颤仪、呼吸机		
耳鼻咽喉科	多功能睡眠监测仪		
内分泌科			动态血糖监测仪、快速血糖仪
眼科		眼科 A/B 超	

资料来源：华金证券研究所整理

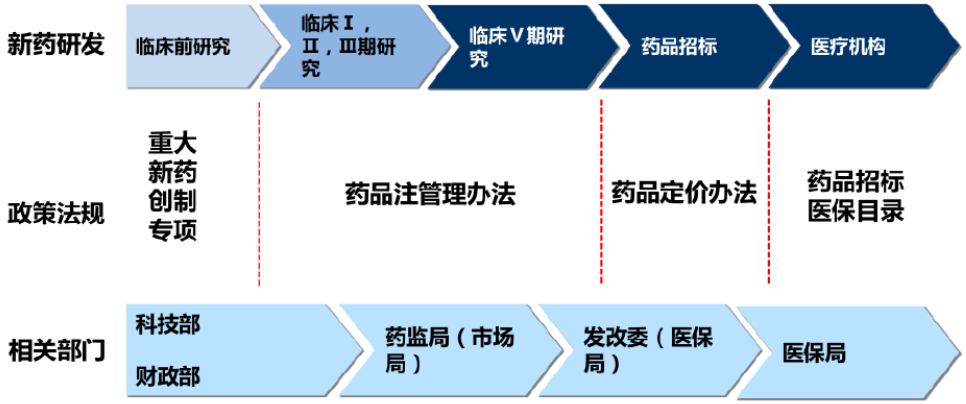
各级医院，尤其是基层医院的检测能力将提升，带动 IVD 行业需求：《方案》中提出要求加速 P2、P3 实验室的建设，有望带动化学发光等高端 IVD 子领域的发展；同时《方案》要求基层医疗机构加强综合检测能力，有望带动分子检测、生化检测等相对基础的市场下沉。IVD 总体来看直接受益于疫情后带来的公共卫生体系升级，景气度进一步上升。

三、创新仍是永恒主题

（一）创新药：速度和赛道至关重要

政策端鼓励创新，全周期扶持。近几年，我国创新药行业频频迎来政策利好，国务院等多部门出台了优先审评审批、注册分类改革、上市许可持有人制度、医保谈判等多个政策，从申报 IND 到临床试验实施，再到上市优先审评和快速谈判进入国家医保目录，政策端给予了创新药全生命周期的扶持。此外带量采购等政策加快仿制药降价速度，倒逼医药企业选择创新研发道路。

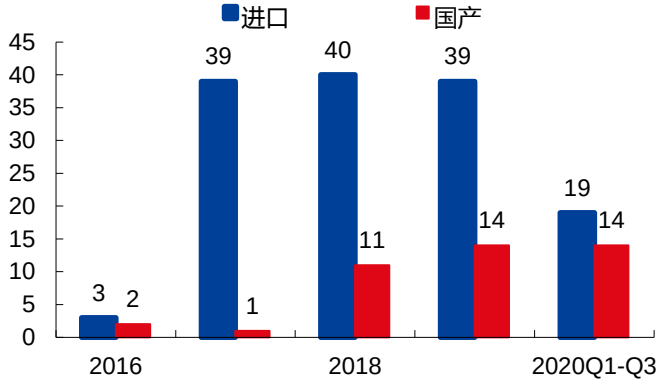
图 15：新药研发阶段



资料来源：华金证券研究所整理

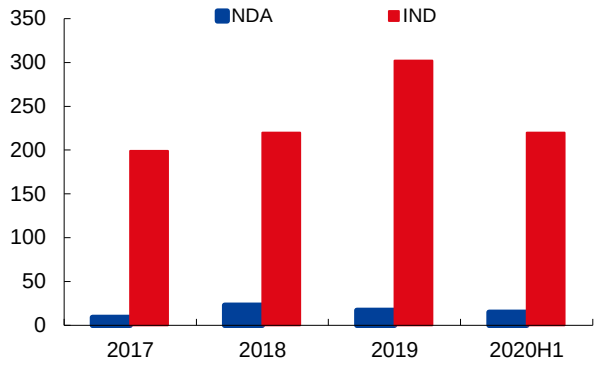
药企研发的积极性明显提高，创新药 IND 申报和临床数量保持较高水平。从注册申请和临床数量来看， 1 类新药 IND 数量持续攀升，批准进入临床研究的新药数量自 2015 年以来也屡创新高。截止 2020 年 12 月 20 日， CDE 受理承办的中国 1 类新药 IND 申请号数量有 529 条；以首次注册申报并获得承办的 IND 品种共 164 个，数量达到近年来最高水平。大量的 I 期项目以及 IND 项目为国产新药持续产出奠定基础，国产研发梯队逐渐形成。2018 年开始，新药上市申请数量屡创新高，截至 2020 年前三季度，共有 33 款新药获批。

图 16：国内获批新药数量



资料来源：CDE，华金证券研究所

图 17：国内化药 1.1 类和治疗用生物制品 1 类申请数量



资料来源：CDE，华金证券研究所

根据国内政策导向，传统药企转型成为势不可挡的大趋势。目前在医保控费主旋律下，创新药企业主要分为两类：一是传统企业转型创新药研发，代表公司包括恒瑞医药，中国生物制药等，其优势主要在于产品的市场化销售；二是通过自主研发或 License-in 等方式进行创新药研发的初创型企业，代表公司包括信达生物、君实生物等，其优势主要在于研发管线的布局和推进。

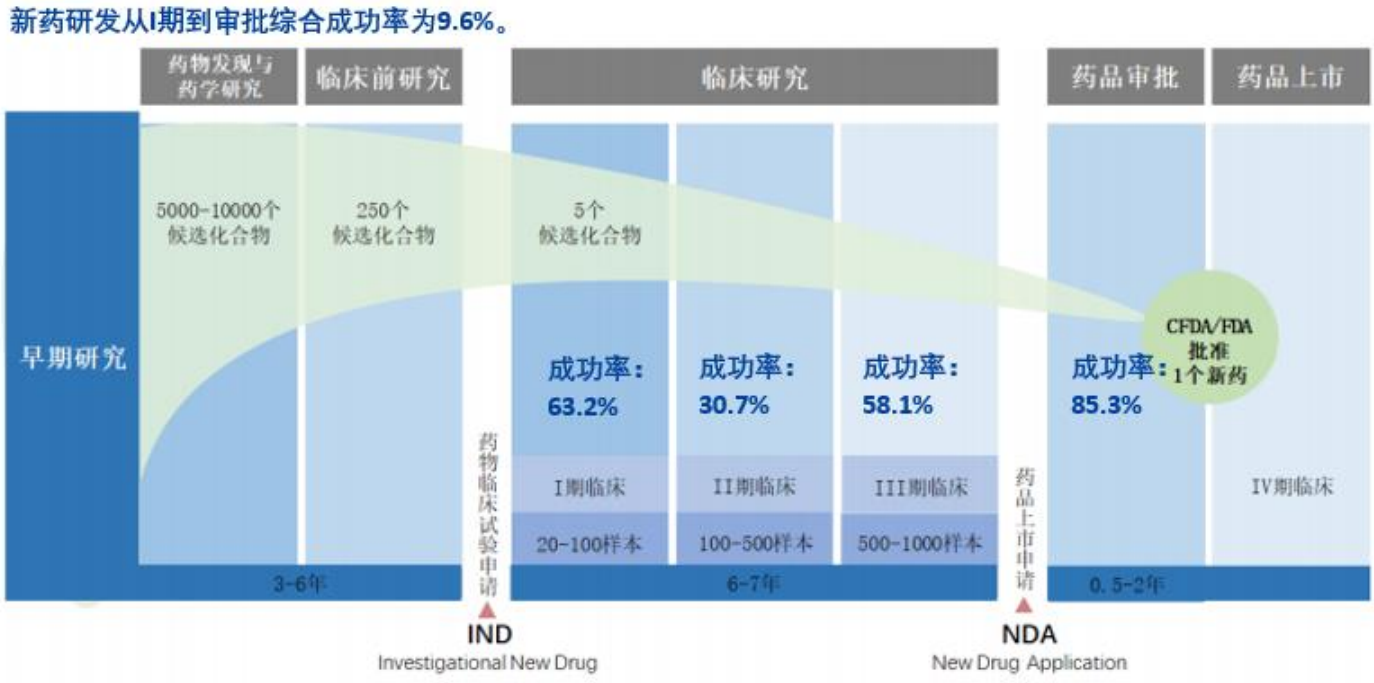
我们认为，在新药研发布局中，由于各家公司在靶点和管线布局竞争非常激烈，因此在管线中能够做到速度最快或质量最优的产品优势更为突出，配合较强的销售水平，能使得创新药产品在竞争中顺利脱颖而出。此外全球市场布局的产品将拥有更大的市场空间，因此我们建议关注研发速度和销售布局均处于领先状态的强执行力行业龙头恒瑞医药。

（二）CXO：共享全球创新药热潮

1、创新药蓬勃带动 CXO 高景气，疫情催化海外转移进程

CXO 因成本优势和效率优势成为首选。创新药研发普遍存在研发周期长、过程复杂、失败率高、费用高等问题：由于新药成分越来越复杂，总体研发难度和临床周期均明显上升，导致新药研发的成功率不高；新药研发平均成本高达 21.7 亿美元，从药物研发阶段开始到 FDA 批准上市平均需要 14 年，药企成本压力大。从美国 FDA 的数据来看，创新药总体销售额呈现下降趋势，2018 年大型药企研发回报率仅为 1.9%。高投入、高风险的新药研发的性价比明显下降，降低成本成为创新药企的共识；具备规模优势、成本优势和专业化优势的 CXO 外包服务成为首选，直接推动 CXO 行业的高速发展。

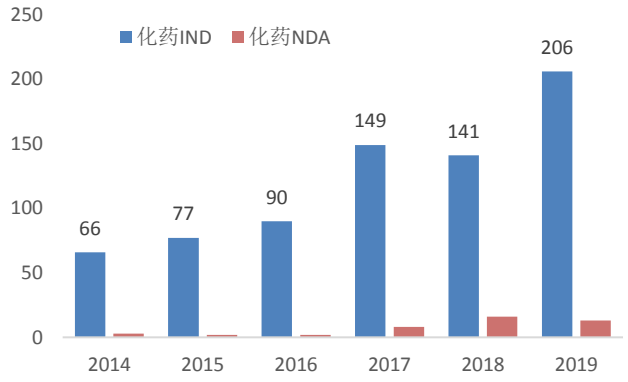
图 18：新药研发耗时长、投入大，研发失败风险极高



资料来源：美迪西招股书，Nature Review-Drug Discovery，华金证券研究所

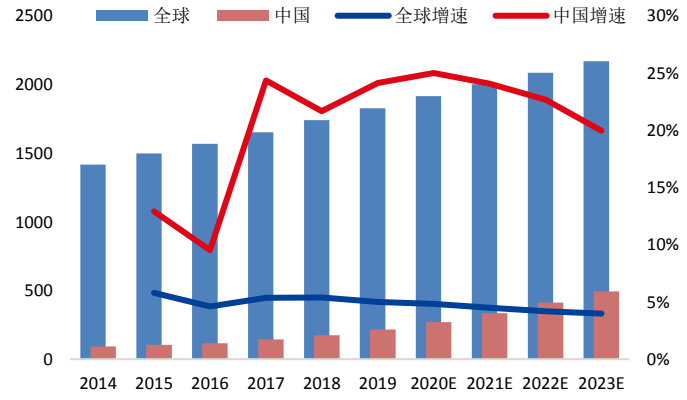
国内创新药高景气带动 CXO 行业高增速。随着医保控费政策的深入执行，药品行业重心逐渐向创新药领域转移。同时政府对创新药持鼓励态度，发布多条鼓励药物创新及加强行业规范的政策，国内创新药申报数量在近年加速增加。根据 CDE 的数据，2019 年我国受理的 1 类化学创新药 IND 受理数和 NDA 受理数分别达到 206 个和 13 个，为历年最高。创新药行业的高热度直接推动我国药品研发支出的提升；根据 Frost&Sullivan 数据，我国 2019 年药品研发支出达到 216 亿美元，同比增长 24.1%；未来有望保持 20-25%的高增速，进一步推动 CXO 行业的高速增长。

图 19：2014-2019 年我国 I 类创新化药 IND 和 NDA 受理数（个）



资料来源：CDE，华金证券研究所

图 20：我国药品研发支出增速远高于全球（亿美元）

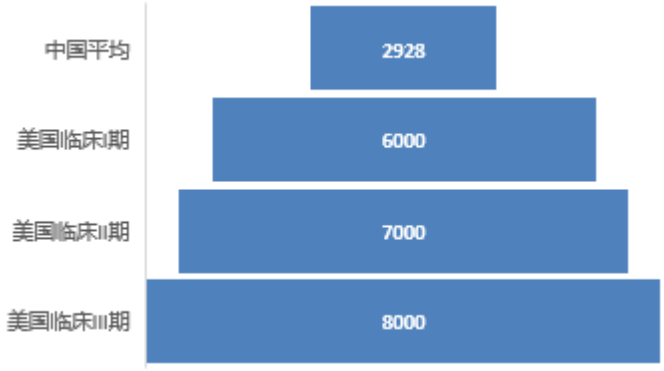


资料来源：Frost&Sullivan，华金证券研究所

中国成为海外研发外包首选，疫情催化海外创新产业链向国内转移进程。基于较低的人工成本，试验病人易获取、技术水平进步快等优势，印度和中国为主的规范化亚太 CXO 市场逐步形成。由于在基础设施建设和行业政策支持等方面优势明显，我国在全球 CXO 市场竞争力突出。随着近年来国内药明康德、康龙化成、凯莱英、泰格医药等 CRO 龙头的崛起，跨国企业开始倾向于将订单交付给我国拥有国际化平台的大公司。由于欧洲和美国等国家疫情持续蔓延，并在短

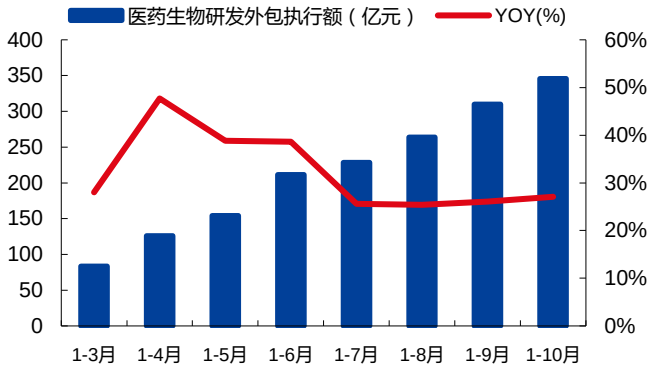
期内难以看见明确拐点，但二季度以来国内疫情控制良好，大量海外 CRO、CDMO 订单流入国内。短期来看，订单转移增厚了国内 CXO 企业业绩；长期来看，大部分订单在疫情后将留在国内，加深与海外巨头的研发绑定，有效提升国内 CRO、CDMO 龙头的国际地位。

图 21：我国临床试验人员招募成本明显较低（美元/人）



资料来源：中国产业信息网，华金证券研究所

图 22：医药和生物技术研发外包离岸执行额

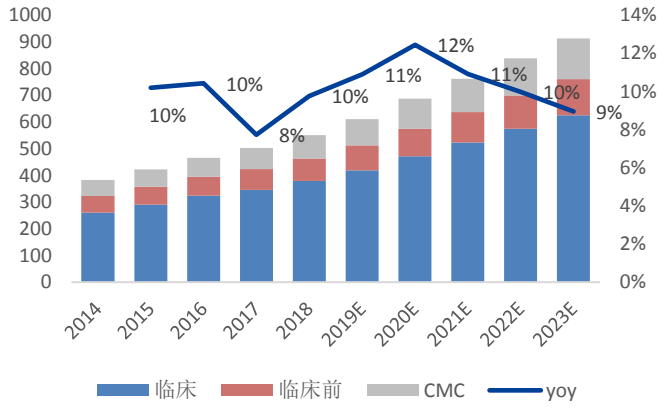


资料来源：Deloitte, Unlocking R&D productivity, 2018，华金证券研究所

2、国内 CXO 行业保持高增速，龙头公司持续领跑

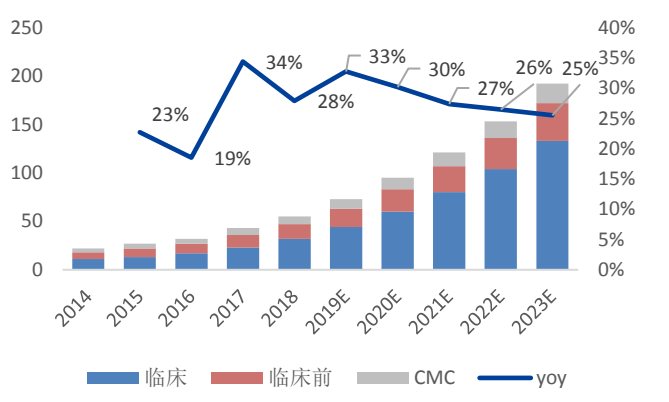
CRO 行业规模保持 25%左右高增速。根据 Frost & Sullivan 数据，2014-2019 年，我国 CRO 行业的市场规模由 22 亿美元快速提升至 73 亿美元，年复合增长率达 27.1%，明显快于全球平均的 9.8%；预计未来几年行业将保持 25%以上高增速，到 2023 年国内 CRO 市场规模将达到 192 亿美元。

图 23：全球 CRO 研发市场规模（亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan，华金证券研究所

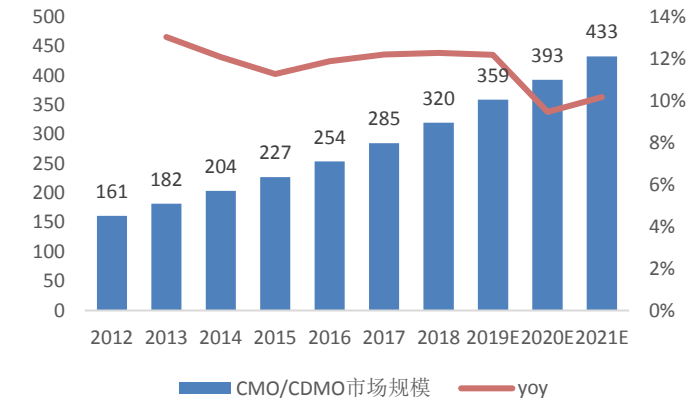
图 24：我国 CRO 行业保持 25-30%的高增速（亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan，华金证券研究所

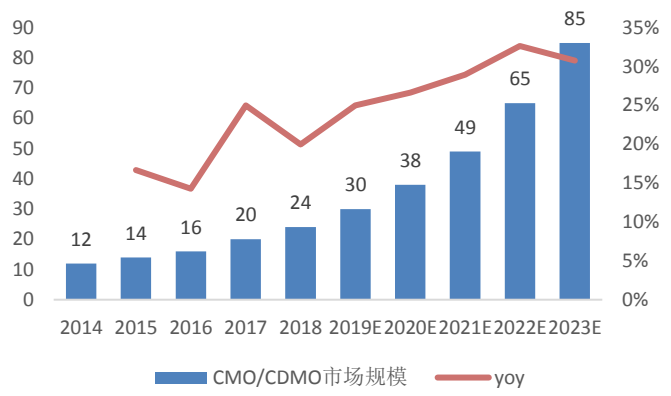
CDMO/CMO 加速向亚太转移，未来仍将加速成长。大型药企不断剥离自己的非核心制造设施，我国 CDMO 龙头药明康德、凯莱英、博腾股份具备国际一线药品生产能力，均获得 GMP 认证，在保证生产质量的同时成本更低，吸引海外药企的合作。根据 Frost&Sullivan 数据，2014-2019 年我国 CMO/CDMO 行业市场规模由 12 亿美元增加至 24 亿美元，年均复合增长率达 19.8%，明显快于全球 12.0%的增速。预计未来我国 CMO/CDMO 行业将加速成长，到 2023 年我国市场规模可达 85 亿美元。

图 25：全球 CDMO/CMO 市场规模（亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan、华金证券研究所

图 26：我国 CMO/CDMO 市场保持 25-35%的高增速（亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan、华金证券研究所

在药品研发性价比降低的情况下，药企更加偏好与具备领域研发特长、在临床阶段具备床位和医生资源等大型 CRO 企业合作，可以较快地推进研发进度和提高研发效率。未来拥有体量优势、国际化平台的公司将优先被国内外新药公司考虑，行业集中度将加速提升。**我们看好产业链完备的大型 CRO、CDMO 公司药明康德、泰格医药、凯莱英，也看好细分领域具备专业特长的特色 CRO 企业，如分子砌块领域的药石科技、动物安评领域的昭衍新药等。**

表 6：国内主要 CRO、CDMO 上市公司业务范围

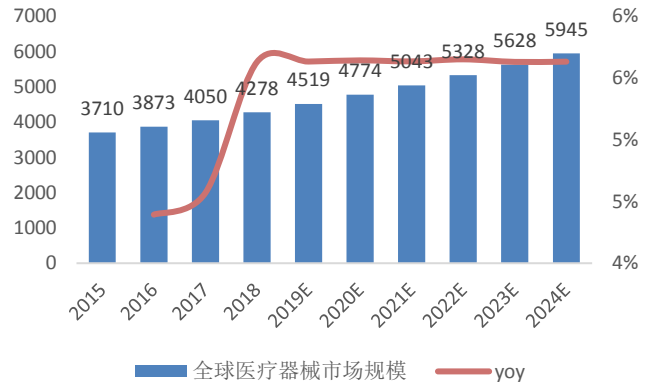
业务大类	具体业务	药明康德	药明生物	康龙化成	泰格医药	凯莱英	昭衍新药	博济医药	博腾股份	九州药业
化学物研究	早期研究	■		■						
	靶点选择	■		■						
	药物发现	■	■	■						
	化学实验	■	■	■						
	生物分析	■	■	■						
临床前研究	药效学研究	■	■	■	■		■	■		
	药代动力学	■	■	■	■		■	■		
	安全性评价	■	■		■		■	■		
临床研究	I 期	■	■		■	■		■		
	II 期	■	■		■	■		■	■	■
	III 期	■	■		■	■		■	■	■
	中心实验室	■	■		■	■		■	■	■
	临床药物生产	■	■		■	■		■	■	■
	IV 期	■	■		■	■		■	■	■
CMO/CDMO	小分子	■				■			■	■
	大分子		■							
合计业务数		15	13	7	9	7	3	9	6	6

资料来源：各公司公告，华金证券研究所

（三）医疗器械：短期疫情复苏叠加医疗新基建，长期进口替代长逻辑不改

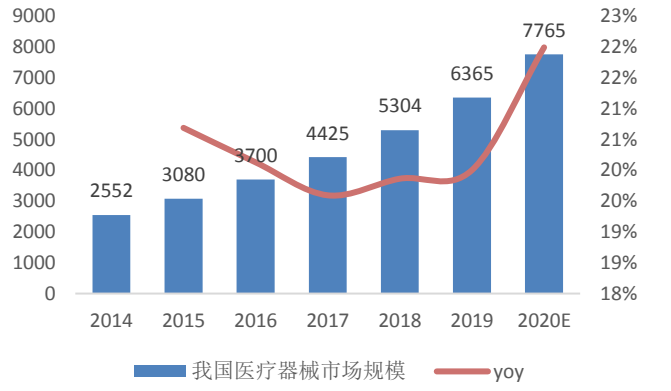
我国医疗器械处于高速成长期，CAGR 可达 20%。根据据 Evaluate MedTech 的数据显示，2018 年全球医疗器械市场销售规模在 5328 亿美元，预计到 2023 年市场规模将超过 5600 亿美元，复合年增长率为 5.6%。根据《中国医疗器械蓝皮书》的数据，2019 年我国医疗器械整体规模在 6365 亿元，2014-2019 年复合增长率达 20.1%，远高于全球医疗器械行业增速。我国药品和医疗器械人均消费额的比例仅为 1:0.35，远低于 1:0.7 的全球平均水平，更低于发达国家 1:0.98 的水平，仍有较大突破的空间。

图 27：全球医疗器械市场规模（亿美元）



资料来源：Evaluate MedTech，华金证券研究所

图 28：我国医疗器械市场规模（亿元）



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书》，华金证券研究所

医疗设备是最大子行业，行业进口替代是主要突破口。医疗设备市场仍是我国医疗器械最大细分市场，规模 3013 亿元，占比 56.8%；其次为包括血管介入、骨科植入、人工晶体在内的高值耗材市场，规模 1046 亿元，占比 19.7%。**进口替代方面，**技术相对较低的监护仪、心血管支架、骨科创伤器械、生化检测等领域基本完成进口替代，是国家集采的主要目标。超声、骨科脊柱类、关节类器械、化学发光等领域国产企业和与外资企业的技术差距在缩小，国内企业正在逐步向二、三级医院等中高端客户群突破。在 CT、MRI、DSA、软镜、起搏器、人工晶体等领域仍处于外资主导阶段，国内企业仍需要持续的创新投入。

图 29：我国医疗器械子行业规模和占比情况（亿元）

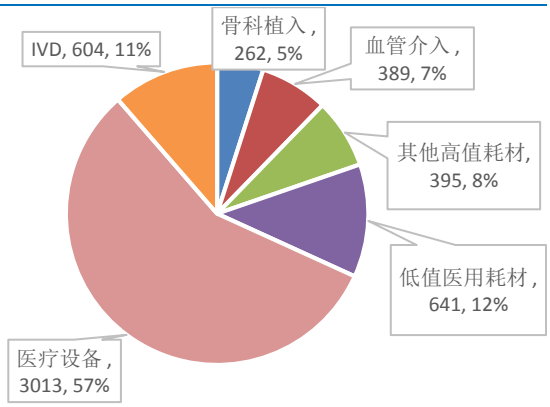
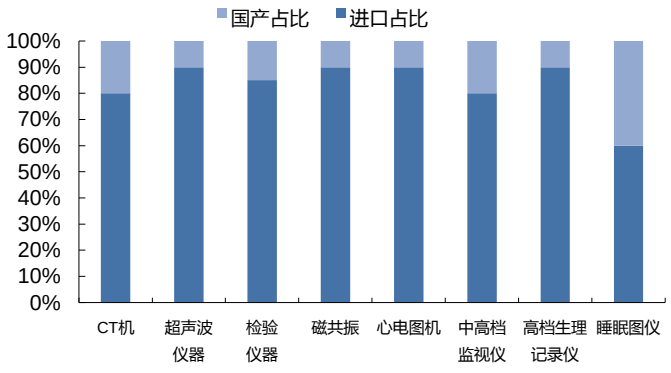


图 30：各医疗器械增速及进口占比



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书》，华金证券研究所

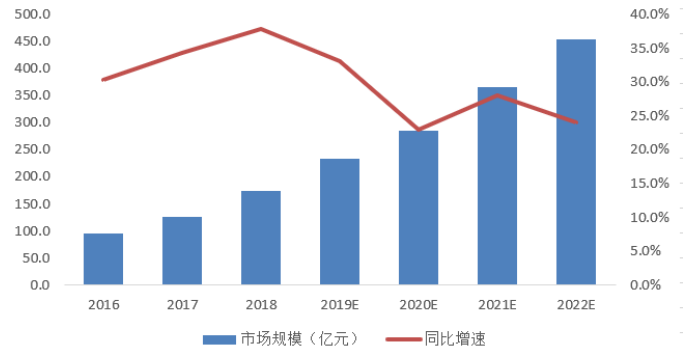
资料来源：产业信息网，中国医药物资协会，华金证券研究所

1、疫情加速化学发光进口替代

化学发光是 IVD 行业中增速最快的细分领域之一。根据 Allied Market Research 数据，预计 2019 年国内体外诊断市场规模达 705 亿元；根据我们的推算，其中化学发光 2019 年市场规模约为 230 亿，行业增速在 15%左右，是 IVD 中增速最高的子行业之一。2020 年受疫情影响，发光增速有所放缓，但预计疫情过后发光未来仍将保持 20%以上的增速，到 2022 年市场规模预计可达 450 亿元。

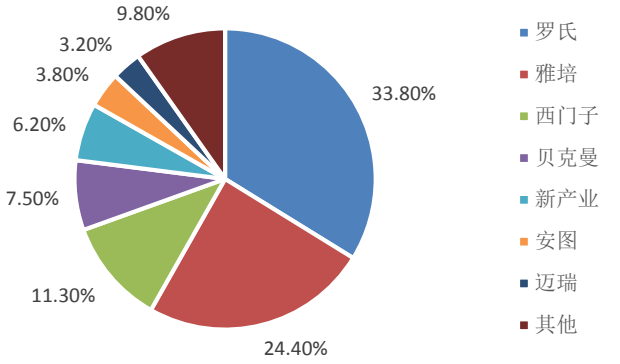
国产技术进步叠加政策支持，进口替代方兴未艾。化学发光主要检测项目为传染病、肿瘤标志物、甲功、激素，四大跨国企业各有侧重。安图、迈瑞、新产业等龙头企业在传染病、甲功、肺癌等项目上与外资“金标准”比较接近，使国内二、三级医院开始加速接受国产产品。此外，随着 DRGs 和医疗器械集采等医保控费政策的推进，医院检验科的成本压力在日益加大。从成本端看，国产发光试剂价格普遍比进口试剂低 30%左右，在保证质量的情况下，国产替代可有效降低医院成本压力。目前检测价格相对较低的浙江省，国产发光设备进院情况明显好于其他省份。从竞争格局看，国内化学发光约有 80%的市场份额被罗氏、雅培、贝克曼和西门子四大跨国巨头占据，国产化比例仅为 20%，仍有较大的替换空间。国产发光龙头新产业、迈瑞、安图、亚辉龙等企业近年的快速发展，总体替代速度明显加快。

图 31：我国化学发光市场规模推测（亿元）



资料来源：华金证券研究所测算

图 32：2018 年化学发光行业竞争格局



资料来源：前瞻产业研究院，华金证券研究所

我们推算进口替代仍有 20%以上的替代空间。在医保控费的大背景下，我们预测了已定级医院对国产、进口设备的需求，目前进口试剂销量约占试剂总销量的 81%；未来进口试剂销量占比将降至 60%以下，还有 20%以上的增量空间。我们之前推算化学发光市场份额在 2019 年为 230 亿，在 2022 年为 450 亿；进口替代的增量空间 2019 年对应 46 亿，2022 年对应 92 亿。

图 33：进口替代后进口试剂占比推测

目前进口试剂占比（仅估算定级医院）

等级	医院数量	单院设备需求		单机试剂产值（万元/台）		总产值（亿元）	
		国产	进口	国产	进口	国产	进口
三甲	1442	2	5	40	150	12	108
三级（除三甲）	1106	1	4	30	120	3	53
二级	9017	1	1	20	60	18	54
一级	10831	1	0	15	0	16	0
合计						49	215
进口检测试剂占比		81%					

进口替代后进口试剂占比（仅估算定级医院）

等级	医院数量	单院设备需求		单机试剂产值（万元/台）		总产值（亿元）	
		国产	进口	国产	进口	国产	进口
三甲	1442	4	4	40	150	23	87
三级（除三甲）	1106	3	3	30	120	10	40
二级	9017	2	0	20	60	36	0
一级	10831	1	0	15	0	16	0
合计						85	126
进口检测试剂占比		60%					

资料来源：前瞻产业研究院，华金证券研究所估算

疫情不减装机热，奠定市场长期增长基础。新冠疫情对国内发光设备装机的影响在一季度后明显减弱，从重点专注的新产业和迈瑞披露的数据来看，国内发光设备装机量同比增速在 25%以上，且大型设备占比提升明显。**海外装机方面，**海外早期对新冠抗体检测的需求较大，国产试剂盒在研发速度和成本上均有一定优势，带动国产化学发光设备在海外市场加速铺设。从发光设备出口龙头新产业披露的数据来看，新产业预计今年海外投放 2000 台发光设备，同比增长 55%。因为新冠检测需求对外铺设的设备，帮助国产企业打破海外入院的高壁垒，提升国产品牌的知名度，未来有望从新冠试剂盒向其他传统项目上进行突破。

2、医疗新基建推动医疗设备补短板，奠定板块长期增长基石

本次新冠疫情暴露了我国公共卫生特别是重大疫情防控救治能力的短板，疫情过后公共卫生防控和救治体系的建设是重中之重，尤其是 P2、P3 实验室和 ICU 病房的建设。5 月 20 日，国家卫健委和发改委发布《公共卫生防控救治能力建设方案》，旨在全面完善、提升全国对重大疫情的检测、防控、救治的能力。方案大力推动医疗新基建，尤其是对传染病医院、县级基层医院救治能力、ICU 病床数进行了定量规定；建议重大疫情救治基地应该配备呼吸机、监护仪、AED、移动 DR、便携式彩超、注射泵等多款仪器，预计将持续推动医疗设备行业高速发展。

表 7：重大疫情救治基地应急救治物资参考储备清单

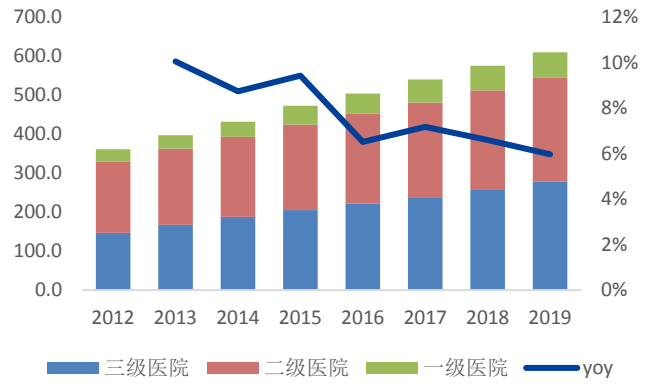
序列	仪器	台数（台）	序列	仪器	台数（台）
1	无创呼吸机	50	19	降温机	3
2	有创呼吸机	40	20	移动式空气消毒机	200
3	转运呼吸机	10	21	过氧化氢消毒机	10

序列	仪器	台数（台）	序列	仪器	台数（台）
4	监护仪	200	22	紫外线消毒车	200
5	可视喉镜	10	23	CT（含车载 CT、方舱 CT）	1
6	电子气管镜	10	24	移动 DR	1
7	呼吸湿化治疗仪	50	25	生物安全柜	1
8	连续性血液透析机（CRRT）	5	26	离心机	1
9	体外膜肺氧合机（ECMO）（配 6 套耗材）	3	27	超低温冰箱	1
10	注射泵	200	28	荧光定量 PCR 仪	1
11	输液泵	100	29	核酸提取仪	1
12	营养泵	50	30	床旁血气分析仪	5
13	除颤仪	10	31	额温枪	200
14	制氧机	50	32	脉搏血氧仪	200
15	便携式彩超	5	33	多重呼吸道病原体快速核酸检测系统	1
16	心电图机	10	34	生化分析仪	1
17	振动排痰仪	5	35	移动中药房	1
18	咳痰机	5			

资料来源：《公共卫生防控救治能力建设方案》，华金证券研究所

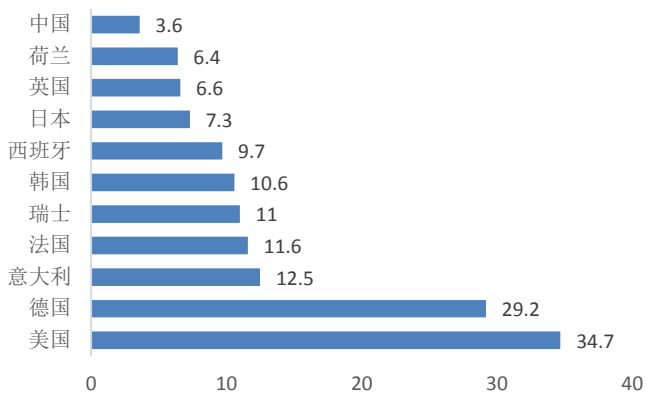
ICU 病房的加速建设将给多种医疗器械带来新增量，仍有 25 万张的增量空间。《方案》中要求加强重症监护病区（ICU）建设，配置床旁监护系统、呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）等相关设备；根据城市人口的大小，设置符合传染病医疗救治条件的病床数；原则上 ICU 病床的占比需达到医院编制床位的 10-15%。2019 年我国公立医院床位数为 610 万张，对应 ICU 病房渗透率要求的中位数 12.5%，对应 ICU 病床的空间在 76 万张，仍有 26 万张的增量空间。从每十万人 ICU 病床数的数据看，中国 ICU 病房建设与发达国家仍有加大差距。ICU 病房的加速建设将将带动包括移动 DR、呼吸机、CT 机、监护仪、分析仪器在内的多种检测、影像、生命支持类医疗器械的需求。

图 34：我国 2012-2019 年公立医院病床数（张）



资料来源：卫健委，华金证券研究所

图 35：全球每十万人 ICU 病床数（张/十万人）



资料来源：Forbes，华金证券研究所

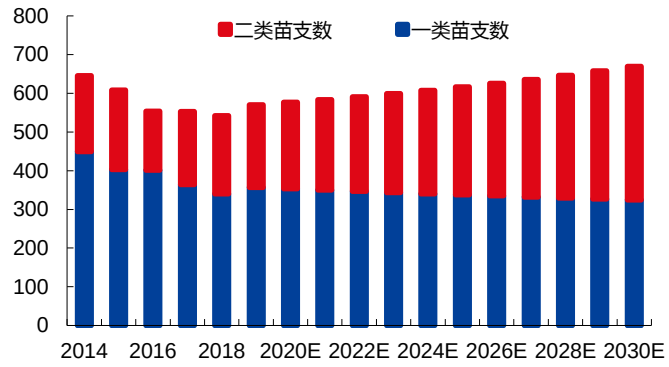
（四）疫苗：新冠增量叠加重磅产品进入收获期

新冠疫情的爆发提升了国内民众对于疫苗的关注程度，随着疫情进入常态化管控，社会及民众对于疫苗的关注仍将持续提升，进一步促进国内疫苗接种率的提升。此外此次新冠疫苗研发中国内疫苗公司的研发速度和研发实力让民众对于国产疫苗的信心持续提升，国产疫苗进口替代的脚步有望加快。

1、重磅产品进入收获期，推动行业持续快速增长

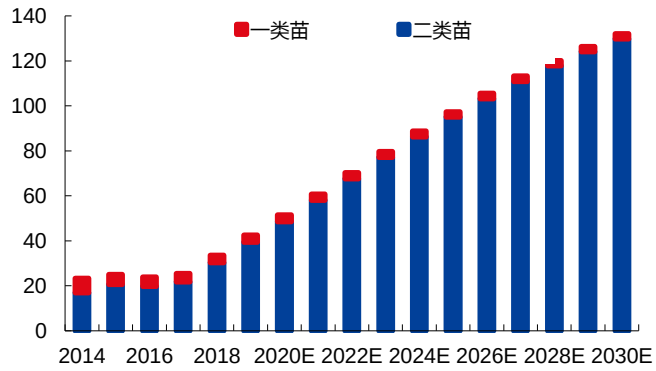
我国疫苗市场产值从 2016 年以来快速上升，其中新的大品种的上市迅速推动产值增长。通过跟踪中检院数据，我国主要疫苗的批签发量在 2018Q4 到达低点后，自 2019 年开始已逐步恢复；而随着疫苗批签发量的恢复，相关疫苗品种的销售也将重回快速增长通道。

图 36：我国疫苗批签发数量



资料来源：康希诺招股书，华金证券研究所

图 37：我国疫苗市场规模（按销售额计算）



资料来源：康希诺招股书，华金证券研究所

创新疫苗陆续上市，驱动国内疫苗市场高速扩容。目前国内疫苗市场传统疫苗已经趋于稳定，随着 2014 年 AC-Hib 三联苗，2016 年 EV71 疫苗与二价 HPV 疫苗，2017 年四价 HPV 疫苗与 13 价肺炎结合疫苗，2018 年九价 HPV 疫苗、五价口服轮状病毒疫苗与四价流感，2019 年 GSK 的重组带状疱疹病毒疫苗等重磅疫苗相继获批上市后的快速放量，二类苗市场产品结构大幅优化。

表 8：近年来重磅疫苗产品及其批签发情况（2020 年截至 12 月 20 日）

类别	主要疫苗品种	2019 批签发量（万剂）	同比	2020 批签发量（万剂）	同比
肺炎	13 价肺炎结合疫苗	476	23%	915	92.59%
	23 价肺炎多糖疫苗	947	34%	1508.57	59.31%
多联苗	AC-Hib 三联苗	428	-34%	-	-
	DTaP-Hib 四联苗	426	-17%	466.48	9.61%
	DTaP-IPV-Hib 五联苗	460	130%	630.3	37.16%
HPV	四价 HPV 疫苗	485	27%	674.53	39.10%
	九价 HPV 疫苗	332	172%	483.09	45.32%
	二价 HPV 疫苗	201	-5%	210	4.48%
流感疫苗	四价流感疫苗	981	92%	3308.14	240.68%
	三价流感疫苗	2085	90%	2130.83	1.11%
	鼻喷流感减毒活疫苗	-	-	156.69	-

麻腮风水痘	水痘疫苗	2096	2%	2611.91	24.23%
狂犬疫苗	二代狂犬疫苗	5352	-16%	6189.96	15.66%
	三代狂犬疫苗	232	4%	324.04	39.87%
手足口	EV71 疫苗	1884	-37%	1263.37	-32.94%
轮状病毒	五价轮状疫苗	462	484%	317.68	-31.16%
	口服轮状病毒疫苗	551	7%	637.5	15.70%
带状疱疹	重组带状疱疹疫苗	-	-	104.39	-

资料来源：wind，中检所，华金证券研究所

产品迭代趋势明显，国内疫苗企业在研项目逐步进入市场。随着大品种创新疫苗的上市，产品迭代趋势明显，联苗逐渐替代单苗，4 价、9 价 HPV 替代 2 价 HPV 疫苗，五价轮状病毒疫苗替代单价轮状病毒疫苗，二倍体狂犬疫苗逐渐替代 Vero 技术狂苗等。目前国内二类苗企业加大在联苗等创新产品领域的布局，在研项目逐步进入市场。近年来进入国内的进口疫苗如 HPV 等多为国际市场上较成熟品种，供不应求的局面也给了国内公司奋起直追的机会。

表 9：国内主要疫苗公司创新产品布局

公司	疫苗	已经/预计上市时间	针对适应症	预计峰值销售（亿元）	竞争格局
康泰生物	13 价肺炎	2021 年中旬	菌血症性肺炎、脑膜炎、菌血症、败血症	40 亿	全球最畅销疫苗，国内目前上市有 MSD 和沃森产品，其余公司研发均在一期，预计最快上市时间在 2024 年以后
	人二倍体狂苗	2021 年	狂犬病	30 亿元	目前市场上狂犬疫苗多为 VERO 细胞，人二倍体苗金标准但生产企业仅成都康华一家且产能有限
	五联苗	目前在临床前	白喉、百日咳、破伤风、脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌引起的肺炎。	-	巴斯德独家，公司研发进度最快
	IPV	2021 年 2022 年	脊髓灰质炎	15 亿	国内 5 家企业进入研发后期，预计未来竞争格局以国内这 5 家公司为主
	EV71	2021 年 2022 年	手足口病（6 月-3 岁）	10 亿左右	昆明所、北京科兴、武汉所三家在售，存量市场趋于饱和，未来市场主要是增量市场
智飞生物	微卡	2020 年	结核杆菌感染筛查	20 亿以上	
	母牛分歧杆菌疫苗	2021 年	结核	40 亿	
	三联苗（冻干剂型）	2021 年	A 群、C 群脑膜炎球菌及 b 型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病	20 亿	康泰四联和巴斯德五联苗
	人二倍体狂苗	2021 年	狂犬病	10 亿	目前市场上狂犬疫苗多为 VERO 细胞，人二倍体苗金标准但生产企业仅成都康华一家且产能有限
	四价流感	2022 年	流感	10 亿	三价常见，四价逐步替代三价，目前四价市场上生产企业主要是华兰生物和江苏金迪克，长春所获批，科兴、武汉所、上海所已经提交了上市申请
	15 价肺炎	2024 年	肺炎	-	-
沃森生物	13 价肺炎	2020 年	肺炎	60 亿	全球最畅销疫苗，国内目前上市有 MSD 和沃森产品，其余公司研发均在一期，预计最快上市时间在 2024 年以后
	2 价 HPV	2022 年	预防人乳头瘤病毒	10-15 亿	万泰沧海的 2 价 HPV 上市，3 家国内企业临床

	9 价 HPV	2025 年	（HPV）感染引起的宫颈癌	-	4 价 HPV：成都所进展最快临床 3 期（尚未招募），最快 2023 年后上市 9 价 HPV 疫苗：万泰沧海在临床三期
康希诺	MCV2	2021 年	脑膜炎	合计 15-20 亿元左右	针对脑膜炎疫苗以一类苗为主，康希诺的 MCV2 将主要与现有的 MCV2，MPSV2 和 AC+Hib 竞争，MCV4 将主要与现有的 MPSV4 竞争。
	MCV4	2021 年			
	组分百白破	2022 年		15 亿	我国百白破疫苗市场 95%为共纯化 DTaP 疫苗，而美国等大多数发达国家则使用 DTcP 疫苗，保护更全面的百白破疫苗符合我国市场需求。
	PCV13i	2023 年	肺炎	30 亿	和辉瑞 PCV13 采用同种 DT 载体
	PBPV	2025 年	广谱性肺炎球菌疫苗	8 亿	
百克生物（长春高新）	鼻喷流感	2020 年	流感	5-10 亿元	四价流感疫苗补充
	带状疱疹疫苗	2023 年	带状疱疹	-	国内仅 GSK 产品上市，公司进度最快
万泰生物	2 价 HPV	2019 年	预防人乳头瘤病毒	10-15 亿	万泰沧海的 2 价 HPV 上市，3 家国内企业临床
	9 价 HPV	2024 年	（HPV）感染引起的宫颈癌	-	9 价 HPV 疫苗：沃森临床一期、万泰沧海都在临床三期

资料来源：华金证券研究所整理

疫情后政府将重新重视传染病疾控，疾控体系获得更高的话语权。疫情过后，预期政府会推动疾控体系的进一步建设。SARS 疫情爆发后，政府重抓覆盖城乡的疾控网络，全国人大首次修订《传染病防治法》明确疾控中心职责。此次新冠疫情期间，政府也多次召开会议，部署相关政策，强调疾控体系的重要地位，深化疾病预防控制体系改革。

表 10：疫情期间政府出台的疾控相关政策

时间	大事件	内容
2020-02-03	中共中央政治局常务委员会召开会议	深化疾病预防控制体系改革，彻底排查整治公共卫生环境，提高处理急难险重任务能力
2020-02-10	习近平在北京市调研指导新型冠状病毒肺炎疫情防控工作	要把全国疾控体系建设作为一项根本性建设来抓，加强各级防控人才、科研力量、立法等建设，推进疾控体系现代化。
2020-02-14	中央全面深化改革委员会第十二次会议	针对这次疫情暴露出来的短板和不足，抓紧补短板、堵漏洞、强弱项，该坚持的坚持，该完善的完善，该建立的建立，该落实的落实，完善重大疫情防控体制机制，健全国家公共卫生应急管理体系 要强化公共卫生法治保障，全面加强和完善公共卫生领域相关法律法规建设，认真评估传染病防治法、野生动物保护法等法律法规的修改完善。 加强农村、社区等基层防控能力建设，织密织牢第一道防线。要加强公共卫生队伍建设，健全执业人员培养、准入、使用、待遇保障、考核评价和激励机制。

资料来源：公开资料整理，华金证券研究所

2、新冠疫苗研发全球领先，明年有望做出业绩贡献

新冠疫苗正处于密集上市和投放的时期。包括科兴生物、中生生物、BioNTech、Moderna 等多家企业的新冠疫苗将在近期注册或申请紧急使用。目前我国新冠疫苗已有 13 个进入临床研究阶段，其中 3 个灭活疫苗和 1 个腺病毒载体疫苗已进入III期临床试验；重组蛋白、mRNA、减

毒流感病毒载体等其他路径的疫苗正在抓紧开展Ⅰ/Ⅱ期临床试验；4 个进入Ⅲ期临床试验的疫苗目前进展顺利。目前国药集团已向国家药监局提交新冠疫苗上市申请。

表 11：国内进入临床 III 期的 4 款疫苗

研发企业/科研单位	技术路径	注射剂次	研发国	研发进度	计划入组	试验地区	III 期开始时间	预计上市时间
国药集团	灭活	2	中国	III 期	5 万	阿联酋、秘鲁、阿根廷等	6 月 23 日	年底前上市
科兴生物	灭活	2	中国	III 期	9000	巴西、土耳其	7 月 3 日	年底前上市
康希诺/军研所	腺病毒载体	1	中国	III 期	4 万	俄罗斯	9 月 2 日	

资料来源：华金证券研究所整理注：国药集团旗下北京所和武汉所各有一款灭活新冠疫苗

我国新冠疫苗今年产能 6.1 亿，明年可达 10 亿。9 月 25 日，国家卫健委科技发展中心主任郑忠伟表示，预计到今年底我国新冠疫苗年产能可达 6.1 亿剂，明年可达 10 亿剂以上。进入临床 III 期的新冠疫苗研发企业中，国药集团旗下武汉所和北京所今年合计产能预计在 2.2-2.5 亿剂，明年有望达产 10 亿剂以上；科兴生物新建工厂产能约 3 亿剂；康希诺计划产能 2 亿剂。新冠疫苗仍在临床 I/II 期的上市企业中，智飞生物重组蛋白苗计划产能 3 亿剂；康泰生物和阿斯利康合作的腺病毒载体苗今年产能为 1 亿剂，2021 年产能有望达 2 亿剂。

表 12：我国新冠疫苗生产企业产能建设情况良好

研发企业/科研单位	技术路径	销售区域	2020 产能	2021 产能
中生集团	灭活	中国	2.2-2.5 亿剂	10 亿剂
科兴生物	灭活	中国、巴西等	3 亿剂	3 亿剂
康希诺/军研所	腺病毒载体	中国、墨西哥等	数千万剂	2 亿剂
智飞生物	重组细胞亚单位	中国	/	3 亿剂
康泰生物/阿斯利康	腺病毒载体	中国	1 亿剂	2 亿剂
华兰生物/恩宝生物	腺病毒载体	中国	/	1.2 亿剂（未明确产能时间）
华兰生物	灭活	中国	/	0.8 亿剂（未明确产能时间）
合计			6.2-7.5 亿剂	20-22 亿剂

资料来源：各公司公告，华金证券研究所

我国约有 2.75 亿人需要优先疫苗接种，对应 550 亿空间。我们根据易感染的程度，认为以下易感染人群将为新冠疫苗接种高需求人群：1）出境人员，包括因工作等原因公派的出国人员、出国留学生（假设一般学生在过内上网课）、少数资源出境旅游或探亲者。2）公立医院医务人员，医护人员受感染风险极高，接种疫苗需求高。因私营医疗机构较难强制推行疫苗接种，故仅考虑公立医疗系统。3）教育系统，校园由于学生密集，且部分住校，为高风险人群，教育系统优先推进疫苗接种可能较大。4）物流系统，交运、邮政等容易交叉感染的人群。总体来看，我国约

有 2.75 亿新冠疫苗优先接种群体。根据目前紧急使用 200 元/针的价格，我们假设新冠灭活疫苗上市后定价在 100 元左右；优先接种人群对应 550 亿元市场空间。

表 13：优先接种人群规模分析

类别	明细	明细人数（万）	预计接种人数（万）
出境人员	公派出国人员	710	743
	留学生	33	
公立医院医务人员	护士（公立）	319.2	815.7
	执业医师（公立）	269.7	
	执业助理医师（公立）	226.8	
教育系统	小学	10561	25116
	初中、高中	8821	
	全国各类高等教育	4002	
	专任教师	1732	
路流系统	交运、邮政等易感人群		800
合计			**27475**

资料来源：Wind，国家统计局，教育部，华金证券研究所

以渗透率估算，在保证产量的前提下，行业规模可达 935 亿元。根据美国 CDC 的数据，通常情况下，疫苗群体免疫需要 60-80%的人群对传染病具有免疫力，从而令这种传染病不能在人与人之间正常传播。从长期接种率的角度来看，假设我国城市人口新冠疫苗接种率为 60%，农村人口接种率在 30%；同时假设新冠疫苗的稳态价格在 70 元/支，实现免疫需要接种 2 剂疫苗；在疫苗产能充足的前提下，以渗透率估算，预计未来国内新冠疫苗市场空间可达 935 亿元。

表 14：我国预计新冠疫苗市场空间推测敏感测试（亿元）

		城市人口接种率			农村人口接种率		
		50%	60%	70%	20%	30%	40%
单价（人/次）（元）	40	332	399	465	90	135	180
	55	457	548	640	124	186	248
	70	582	698	814	158	237	316
	85	706	848	989	192	288	384
	100	831	997	1163	226	338	451

资料来源：华金证券研究所推测

国内头部疫苗上市公司均参与新冠苗研发。国内目前有多家科研机构和公司在研发新冠疫苗，技术路径包括重组蛋白亚单位、灭活、mRNA、重组 VSV 病毒载体等。智飞生物、沃森生物、康泰生物、万泰生物等疫苗上市公司也均通过自研或者合作的方式推进新冠疫苗。

表 15：国内主要新冠疫苗研发进度情况

	研发企业/科研单位	技术路径	研发进度	临床前	I/II 期	II 期	III 期
国内研发	中国生物	灭活	III 期				
	科兴生物	灭活	III 期				
	康希诺	腺病毒载体	III 期				

	智飞生物/中科院微生物所	重组蛋白亚单位	II 期	
	昆明所	灭活	II 期	
	中国医学科学院	灭活	II 期	
	万泰生物/厦门大学	重组蛋白亚单位	I/II 期	
	三叶草生物制药	重组蛋白亚单位	I/II 期	
	沃森生物/苏州艾博	mRNA	I/II 期	
	康泰生物	灭活	I/II 期	
	华兰生物	灭活	临床前	
	华兰生物/思宝生物	腺病毒载体	临床前	
	民海生物	灭活	临床前	
	康泰生物	重组 VSV 病毒载体	临床前	
	康泰生物/阿斯利康	腺病毒载体	I/II 期	
中外合作	复星医药/BioNTech	mRNA	I/II 期	
	康希诺/PrecisionNanoSystems	mRNA	临床前	

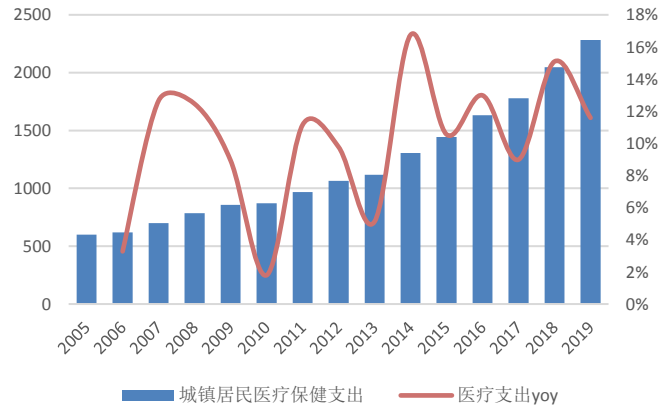
资料来源：各公司官网和公告，华金证券研究所

四、消费仍是政策避风港

（一）医疗服务：刚需赛道，疫情后快速恢复

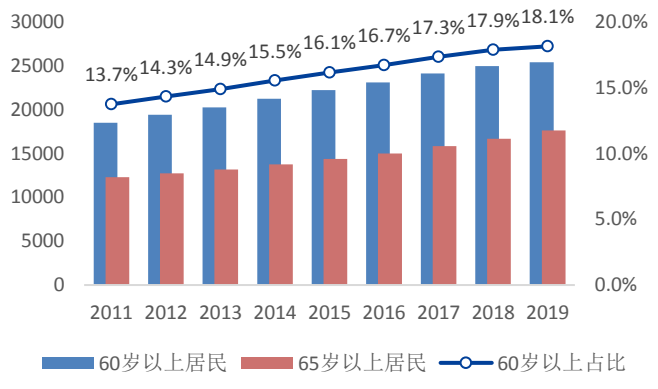
老龄化趋势加快+医疗保健支付能力的提升持续催生医疗服务领域需求。1）我国老龄化趋势明显加快，60 岁以上人口在 2019 年达到 2.5 亿人，带来了老年病、慢性病、心血管病等的诊疗需求。2）随着全民消费升级和可支配收入的提升，我国居民医疗消费能力明显上升，10 年 CAGR 达 10.3%，高于平均收入增长。医疗保健支付能力的提升直接带动口腔、医美、眼科、妇产科等领域的需求。

图 38：我国城镇居民医疗保健支出维持高增速（元）



资料来源：国家统计局，华金证券研究所

图 39：我国 60 岁以上居民占比增速明显加快（万人）

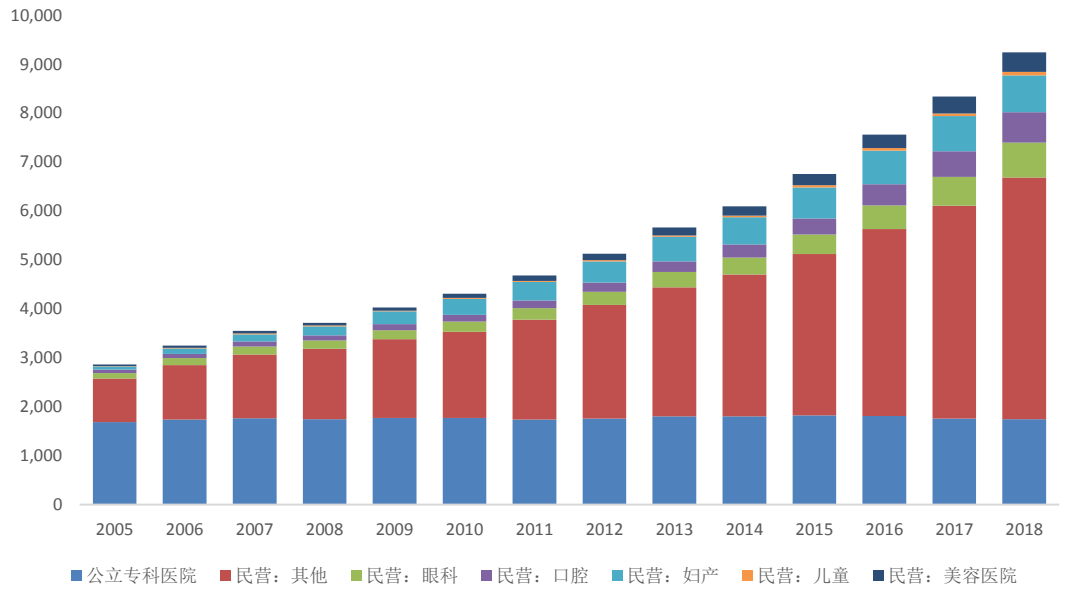


资料来源：WIND，华金证券研究所

我国存在医生资源不均的问题，政策持续鼓励民营机构办医。目前我国医生资源基本集中在公立医院；但是日益严格的医保控费政策大幅缩减医生在公立医院系统内的收入。公立医院在国内医疗学术界有绝对地位，医生出于职业生涯考虑，普遍选择公立医院。而另一面，民营医院长期面临着医生资源紧缺的问题。为解决这个矛盾，国家持续发布多条政策支持民营机构办医；例

如国务院在 2017 年发布《关于进一步激发社会领域投资活力的意见》，明确支持在社会需求大、供给不足的民营医疗应重点解决医师多点执业难、纳入医保定点难等问题。随着政策端的支持，我国民营医疗机构的数量增速明显，5 年 CAGR 为 14%，远高于公立医院数量的增速；尤其是口腔、复产、儿童、眼科等高端领域。综合考虑行业壁垒、可复制性，对人才的依赖程度等因素，我们最看好口腔和眼科赛道，行业中的爱尔眼科、通策医疗等龙头企业均采用医生集团的模式，深度绑定医生，吸引三级医院高端医生入驻。

图 40：民营医疗机构增速在 14%左右（家）



资料来源：WIND，华金证券研究所

医疗服务刚需赛道，疫情后恢复速度快。医疗服务也上半年受到新冠疫情影响较大，除了个别项目外，总体门诊量在 2 月份呈现断崖式下跌。依托于国内较好的疫情防控水平，到 3 月中旬疫情基本结束，医院门诊和住院业务开始逐渐恢复。从门诊量的数据看，到 7 月医院门诊量基本恢复到去年同期水平，下半年呈现加速恢复的态势，显示出医疗服务刚需行业的恢复弹性。从门诊人数恢复速度来看，由于民营医疗机构更加灵活和高效的管理模式，总体恢复速度和弹性大于公立医院。

图 41：从门诊数据看，到 7 月国内就诊基本恢复（万人）

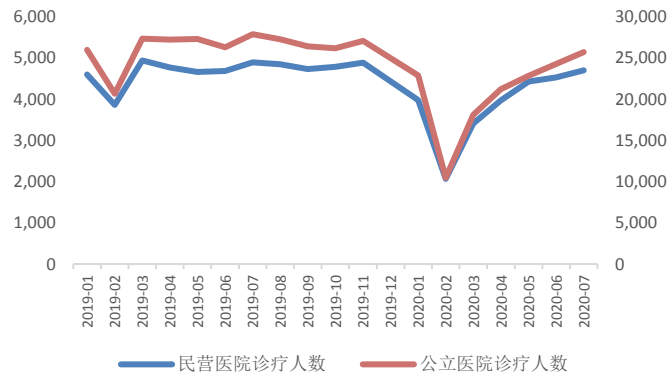
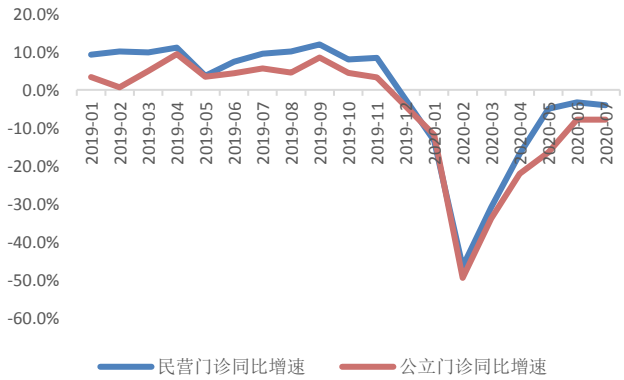


图 42：民营医院门诊人数弹性更大



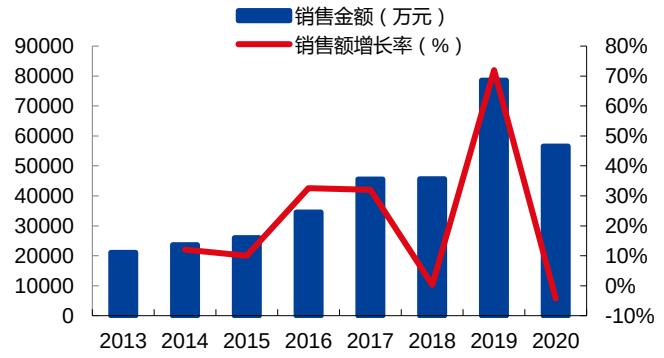
资料来源：卫健委，华金证券研究所

资料来源：卫健委，华金证券研究所

（二）医药消费品：不受医保控费影响，受益于消费升级

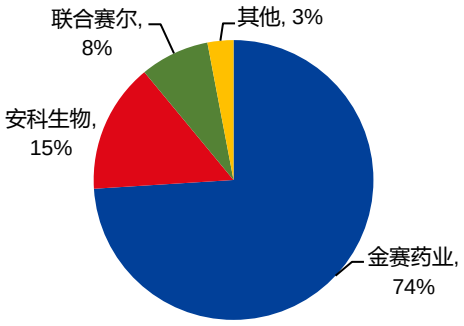
生长激素消费属性较强，市场空间不断扩大。生长激素属于消费属性较强的优质领域，虽然生长激素本身属于医保乙类药品，但绝大部分自费用药，且院外取药，受到医保等政策限制影响较小。我国生长激素市场起步较晚，渠道下沉推动空间不断扩大。目前我国矮小症发病率为 3.3%，全国有近 600 万矮小症患者。我国儿童矮小症患儿治疗率仅有 3%，渗透率较低。根据国内生长激素主要公司长春高新、安科生物年报数据和市占率情况，预计 2019 年生长激素市场总规模达到近 60 亿元。目前生长激素在样本医院的销售额从 2013 年的 2.1 亿元增长到 2019 年的 7.9 亿元，复合增速达到 15%，行业需求不断提升，行业有望继续保持快速增长态势。

图 43：国内生长激素销售情况（2020 年为前三季度）



资料来源：wind，华金证券研究所

图 44：国内生长激素竞争格局



资料来源：wind，华金证券研究所

疫情影响减弱，高增长有望恢复。2020 年受到疫情影响，新患者入组人数减少，随着疫情逐步得到控制，各地门诊恢复，新增患者人数逐步恢复。加之渠道的扩张和下沉仍在继续，需求不断打开。预计 2021 年行业将重回上升通道，恢复快速增长态势。

五、投资建议及核心公司推荐

1、迈瑞医疗：分级诊疗和国产替代助推国产器械增长

分级诊疗和国产替代助推国产器械增长。全球器械增速明显高于药品增速，预计该趋势仍将持续。目前我国医疗器械低端产品已经基本完成了国产替代，高端产品对于进口仍有较大依赖。人口老龄化、医保全覆盖以及技术升级换代都助力医疗器械市场持续扩容。从政策端来看，分级诊疗+鼓励国产替代+特别审批，在扩容基层医疗市场的同时，提高国产器械的技术水平和市场占有率。

国产医疗器械龙头，三大业务齐头并进全面开花。迈瑞医疗作为我国第一，全球领先的医疗器械公司，龙头优势明显。公司的生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大业务并驾齐驱，全面开花。公司在监护仪领域的国内龙头地位无可撼动，高端监护、高端麻醉和高端呼吸机等进入

了更多医院的重症和麻醉科；化学发光产品随着装机量和试剂品种的提升业绩增长显著；超声产品已经完全覆盖国内高中低端市场，国际市场上市占率也在逐步提高。

迈瑞医疗作为我国第一，全球领先的医疗器械公司，龙头优势明显。公司目前在监护仪、血球分析仪、中低端彩超等产品技术上已经可以和国外尖端产品媲美，高端化学发光、自动化流水线、高端专科彩超等领域不断技术突破。预计 2020-2022 年营收分别为 205.22 亿元、251.78 亿元、303.71 亿元，净利润分别为 61.05 亿元、73.99 亿元、86.03 亿元，维持“买入-B”建议。

风险提示：贸易战影响；耗材降价风险；两票制风险；研发失败风险；并购风险；汇率风险

2、通策医疗：口腔专科连锁龙头

我们看好公司省内口腔市场不可替代的位置。杭州口腔医院作为公司的金字招牌，在浙江省内有着不可替代的影响力。公司在杭州营收占杭州口腔市场的 50%以上，已经形成较强规模效应。公司主要市场经济基础良好，以浙江省 GDP 最高的杭州和宁波为中心，建设杭口、城西、宁口三大区域中心，发挥“总院+分院”模式的优势。

宁波口腔总院建成，宁波将成为第三个区域中心。2020 是公司的“宁波年”。随着宁口新院的加速落地，公司计划将宁波打造成省内第三个“总院+分院”的区域中心，与杭口总院、城西总院形成“三足鼎立”的局面。公司在宁波共规划 9 家分院，目前已开业 3 家，将开业 2 家。宁波新院建筑面积 2 万方，规划牙椅 190 张，在今年暑假开业后，将破除宁波老院的产能瓶颈，与多家分院形成区域集团，成为公司业绩一大助力。

蒲公英计划开始生根发芽。目前杭口集团已经完全形成了“一家总院带几家分院”的格局，形成区域化集团，并通过总院下沉的技术、医生，依托总院品牌效应、患者基础，使分院在 1-1.5 年内快速实现盈亏平衡。借助“总院+分院”模式的可复制性，公司提出了“蒲公英计划”，预计在 3 至 5 年内于全省范围开设 100 家口腔专科医院，计划实施后杭口集团将覆盖浙江全部县区市，以此逐步占领并完善浙江口腔医疗服务市场。截至 2019 年底公司已在浙江开设 18 家蒲公英分院（包含之前的分院）；公司下一阶段计划在下沙、临平、普陀、奉化、镇海等地建设的 15 家蒲公英分院已经进入筹备阶段，部分分院得到牌照；并且公司开始在余姚、慈溪等 9 地建设计划的前期工作。蒲公英计划的加速布局将为公司带来加速增长的动力。

加码高速发展业务，收购三叶儿科优质资产。公司在 9 月公布公告，拟以 1.51 亿元的价格收购海骏科技持有的 10 家长期股权投资。本次收购的 10 个标的 2019 合计收入 9466 万元，同比增加 31.97%；净利润 1795 万元，同比增长 162.70%。标的股权评估总值为 1.51 亿元，对应 17.8 倍 PE，收购估值较低。除上海三叶外，其余 9 个标的均为三叶儿科医院，合计营业面积 6000 余平方米，拥有牙椅 84 张，平均单椅产出优秀，达到 113 万元/台。本次收购三叶医院优质标的将持续推动儿科优质业务快速增长。

公司投资多元化业务。省外口腔方面，公司发起通策口腔医疗投资基金，在武汉、重庆、北京等六个一线及重点省会城市定向投资大型口腔医院，逐步完成从省内到全国的布局。**辅助生殖方面，**国内不孕不育率达 13%，公司于 2012 年与全球领先 IVF 治疗中心 Bourn Hall 合作引进

先进 IVF 医疗技术用以建立国内先进 IVF 医疗团队。**眼科方面，**公司参股 20%浙江广济眼科医院，院区面积 5 万平方米，规划门诊诊室 150 间，检查室 80 间，眼科专科手术 30 间，医院拥有浙江省内最为优质的眼科医生资源和设备。

投资建议：我们预计公司 2020-2022 年的净利润分别为 5.52 亿、7.39 亿、9.60 亿元，对应 2020-2022 年 PE 估值分别为 154X、115X、88X，考虑到公司作为国内口腔领域龙头企业省内业务能力突出，全年业绩有望加速恢复，维持“买入-A”评级。

风险提示：口腔业务竞争加剧盈利水平下滑；口腔业务异地扩张不及预期；疫情后分院业绩恢复不及预期；疫情反复影响营业的风险。

3、新产业：高速成长的化学发光龙头企业

化学发光是 IVD 领域增速最快子行业，未来进口替代空间极大。2019 年我国体外诊断市场约为 705 亿元，复合年增长率达 18.26%，远高于全球 4%的增速。化学发光技术作为 IVD 中最先进的技术之一，是增速最快的细分领域，增速保持在 25%左右，预计 2022 年市场规模可达 450 亿元。国内 80%的市场由罗氏、贝克曼、雅培等跨国龙头占据，随着近年新产业、安图、迈克等国内发光龙头的技术迭代，加上国产设备和试剂的成本优势显现，进口替代开始加速。根据我们的推测，2019 年国内发光企国产化率约 19%，到 2025 年有望提升到 40%左右，有 20%的增量空间，对应 2022 年有 92 亿增量空间。

设备稳健铺设，X8、4000Plus 铺设明显加快，X3 替代中小设备线。截止三季度末，公司国内、海外分别累计铺设全自动化学发光设备 7800 台和 7600 台，预计今年国内铺设 1300 台设备，装机节奏明显加速。在设备铺设结构上，MAGLUMI X8、4000Plus 等大型设备比例持续增加，Q3 国内设备铺设中大型设备占比达到 52.5%。X8 是公司最新旗舰产品，检测速度全球最快（600T/S），单台产出在 80-100 万左右，检测精度达到国际一线水平，预计今年 X8 铺设量可达 400 台；依托新销售模式，未来有望在有高通量检测需求的三级医院中加速铺设。公司推出最新中小型设备 X3，将在未来替代此前的小型机器，明年新增装机占比预计可达 40%以上。**海外方面，**依托新冠抗体检测试剂盒在海外的热销，海外设备铺设保持高增速，未来有望转化成公司常规客户。随着国内大型设备占比的持续提升，实现价量齐升，为公司业绩高速增长提供支撑。

流水线落地，未来将加速推广。公司与赛默飞合作发布 TLA 级全自动流水线 SATLAS-TCA，采用公司自主研发的最新发光设备 X8 和生化设备 BC2200，配套 128 种发光试剂和 45 种生化试剂。同时公司在今年与日立合作推出了全实验室自动化流水线，采用公司最新发光设备 X8 和日立 LABOSPECT008AS 生化模块，该模块为全球领先水平。今年 9 月，公司第一条 TLA 级别流水线落地，配备 5 台 X8，预计年产可达 3-400 万。保守估计今年可落地 5-10 条流水线，明年铺设 10 条以上，每条流水线标配 2 台以上 X8；高通量的流水线有望成为公司未来业绩又一支柱

投资建议：我们预计公司 2020-2022 年的净利润分别为 9.26、12.00、15.77 亿元，对应估值分别为 62X、48X、36X。公司总体业务恢复有望保持高速成长，保持公司“增持-A“的评级。

风险提示：海外销售不及预期；竞争激烈导致价格下降；带量采购等政策风险。

4、司太立：坐稳碘造影剂原料药行业龙头

公司处于细分领域优质赛道，公司稳坐行业龙头。公司所处造影剂原料药行业在国内处于快速增长阶段，过去 10 年年复合增长率高达 17%，2017 年市场空间约为 112 亿元，预计到 2021 年市场空间可达 180 亿元，其中 X 射线造影剂市场规模可达 150 亿元。目前公司为全球范围内最大碘造影剂原料药提供商，公司碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇、碘佛醇四大原料药产品管线基本覆盖主流 X 射线造影剂，碘普罗胺原料药、碘美普尔原料药正在研发中。收购国内碘造影剂原材料产量第二的海神制药后，公司稳坐行业龙头位置。

碘造影剂原料药供不应求，产能释放带动快速发展。国内主要客户之一恒瑞的碘克沙醇制剂市场供不应求，主要系受到碘克沙醇原料药产能供应限制。公司加速释放扩张的产能，三大核心产品产能均扩张一倍。碘克沙醇产能从 200 吨扩张到 400 吨；碘海醇产能从 650 吨扩充到 1330 吨；碘帕醇产能从 250 吨扩充到 505 吨。受到今年疫情和爆炸事故影响，产能扩张速度放缓，预计将在明年完成审计工作并投产。产能的扩张缓解了原料药供应的问题，也为未来业务发展留下余量。

三款制剂产品上市，一体化优势将完美体现。司太立于 2012 年成立上海司太立，主要从事制剂的研发和生产，目前已获批碘海醇、碘克沙醇、碘帕醇 3 个碘造影剂产品，申报碘佛醇、碘美普尔制剂产品，覆盖碘造影剂领域主流产品线。获批的碘海醇和碘帕醇注射液将救助恒瑞渠道销售，弥补公司制剂销售经验不足的问题。碘克沙醇产品在 8 月获批，为第三代最新碘造影剂产品，安全性高于前代产品，在市场中供不应求。公司作为国内最大的碘克沙醇 API 供应商，在成本和原料药供应上有绝对优势。公司制剂产品按照新 4 类申报，获批后等同通过一致性评测，更有希望中标带量采购，降低公司缺乏制剂销售经验的风险。由于公司为原料药制剂一体化企业，如中标带量采购，在成本控制和原料药供应上有较大的优势。

总的来看，随着我国医疗水平的加速成长，国医疗改革的深入，国民医疗意识的提升，老龄化的加速，临床造影诊断的需求快速放量。作为造影行业内占比 70%以上的 X 射线造影行业未来增速有望维持 17%的高增速。作为碘造影剂原料药细分领域的绝对龙头，公司积极扩展产量、收购公司、扩展海外销售渠道，未来原料药收入可保持较快增长。同时公司坚定特色原料药制剂一体化路线，完成三款制剂产品上市，未来将成为公司又一大收入助力。

投资建议：我们预测公司 2020 年至 2022 年归母净利润分别为 2.64 亿元、4.28 亿元和 5.94 亿元，同比增长分别为 55%、62%和 39%；对应 PE 分别为 61X、38X 和 27X。我们看好公司在优质赛道中的龙头地位，维持公司"买入-B" 评级。

风险提示：生产安全事故风险；制剂推进速度不达预期风险；环保风险；与客户形成竞争关系风险。

5、金域医学：行业进入快速发展，疫情打开公司成长空间

低渗透行业进入快速发展期，大基建长期利好 ICL 扩张。在集采、DRGs 等医保控费政策的影响下，具备规模效应成本优势的第三方实验室开始加速成长；到 2018 年市场规模约为 189 亿元，过去 5 年 CAGR 高达 35.8%。2018 年我国 ICL 渗透率仅为 6.0%，对比海外发达国家仍有数倍的增长空间。随着带量采购、分级诊断、DRGs 的推进，医院检验科逐渐转化为成本科室，

医院外包的意愿将进一步加强。此外国家在疫情过后将加强公共卫生体系的建设，尤其是基层检测能力的建设；基层医疗机构对检测成本控制要求更高，给低成本的 ICL 带来新的成长空间。

疫情短期提供增量收入，ICL 将成为公共卫生体系重要一环。在国内疫情中，公司依托全国最广的实验室服务网，积极参与新冠检测服务中，在短期内为公司提供增量收入。截止 9 月底，公司累计开展超过 2200 万例新冠核酸检测，领先于国内其余 ICL 企业。进入秋冬季后，国内面临大量小规模疫情反弹的风险，大规模核酸检测和疫情常规化核酸检测预计将维持高需求。新冠核酸检测的高需求不仅带动业绩的飞速增长，也加强了公司社会评价和品牌力，体现了公司强大的技术实力。在疫情中，国家大力推广第三方实验室加入公共卫生事件，未来有望成为公共卫生体系检测领域的重要一环。

跑马圈地基本完成，实验室将开始大规模盈利。目前公司全国布局基本完成，已覆盖 90%人口的地区。按经验来看，独立实验室盈亏平衡时间为 3-5 年，公司除 5 大核心实验室外的 32 家实验室将开始大规模盈利。由于新冠核酸检测的高需求，实验室盈利步伐加快。随着公司各地区实验室的稳步经营，将有更多实验室开始盈利，成为公司业绩支柱。

投资建议：我们预测公司 2020 年至 2022 年归母净利润分别为 13.26、10.18、12.98 亿元，对应 PE 分别为 38X、50X、39X；考虑到公司为国内 ICL 行业龙头，直接受益于公共卫生体系升级和分级诊断等政策，维持“买入-A”评级。

风险提示：行业竞争加剧；特检增速不及预期；新实验室经营不及预期

6、康泰生物：管线储备丰富，大品种上市驱动业绩高增长

国内疫苗研发管线最为丰富的企业之一，未来 2—3 年新品种集中上市：作为国内疫苗管线最为丰富的企业之一，公司拥有在研项目 30 余项，其中进入注册程序的在研项目 12 项，2021 年开始重磅品种有望逐步收获。重磅产品 13 价肺炎疫苗处于优先审评阶段，预计 2020 年底或 2021 年初获批上市；人二倍体狂犬疫苗已于去年 8 月完成 III 期临床试验总结报告，即将申报生产，预计 2021 年获批。目前国内狂犬疫苗供应紧张，公司产品上市后有望形成市场替代快速放量。此外，公司 IPV 已纳入优先审评，ACYW135 群脑膜炎结合疫苗处于临床数据总结中，EV71 疫苗处于临床试验阶段，五联苗、五价轮状疫苗等重磅产品正在开展临床前研究。随着在研品种的陆续上市，公司业绩有望迎来高速增长。

图 45：公司在研产品储备丰富

序号	在研产品线	临床前	临床批件	临床Ⅰ期	临床Ⅱ期	临床Ⅲ期	临床研究总结	申请注册批件
1	吸附无细胞百白破联合疫苗							
2	冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗							
3	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗							
4	13价肺炎球菌结合疫苗							
5	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)							
6	ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗							
7	甲型肝炎灭活疫苗							
8	冻干水痘减毒活疫苗							
9	无细胞百白破冻干b 型流感嗜血杆菌疫苗							
10	重组肠道病毒71 型疫苗(汉逊酵母)							
11	Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)							
12	口服重组B亚单位双价O1/O139 霍乱疫苗							
13	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）							
14	吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗							
15	60μg 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（免疫调节剂）							
16	吸附无细胞百白破-脊髓灰质炎-b型流感嗜血杆菌联合疫苗（五联苗）							
17	重组人乳头瘤病毒疫苗（HPV）							
18	60μg鼻腔喷雾型乙型肝炎疫苗							
19	冻干腮腺炎减毒活疫苗							
20	麻腮风疫苗							
21	麻腮风-水痘疫苗							
22	单纯疱疹病毒基因工程疫苗							
23	重组B群脑膜炎球菌疫苗							
24	五价口服轮状病毒活疫苗							
25	新型佐剂乙肝疫苗							

资料来源：公司公告，华金证券研究所

新冠疫苗研发推进顺利：新冠疫苗公司主要布局了三条路径，即与阿斯利康/牛津大学合作的 ChAdOx1 腺病毒载体疫苗（海外部分国家紧急获批），处于技术转移和临床前研究阶段，年产 2 亿剂生产车间预计年底建成；自主研发的灭活疫苗 9 月底获批临床，生产车间已经完成建设。重组 VSV 病毒载体疫苗，处于临床前研究阶段。公司新冠疫苗研发推进顺利，业绩有望加速增长。

投资建议：公司目前在研项目无论是梯队深度还是商业化价值均处于业内领先位置，尤其在联苗领域先发优势明显，随着四联苗渗透率的不断提升及重磅产品的逐步上市，公司业绩有望持续增长。我们预测公司 2020 年至 2022 年归母净利润分别为 7.74 亿元、12.57 亿元、21.04 亿元，每股收益分别为 1.15 元、1.87 元和 3.13 元，维持公司增持-A 建议。

风险提示：产品研发和上市进度不达预期，四联苗销售低于预期，政策风险。

六、风险提示

医疗政策变动的风险

医药政策对行业的发展和企业的经营起到较大的影响，后续政策仍将持续出台，所以对行业的影响仍具有一定的不确定性。

带量采购进度超预期风险

带量采购对行业影响较大，后续新的带量采购方案涉及品种和降价服务将对相关企业的业绩造成一定影响。

药品审评进度低于预期

新药审批速度直接关系产品上市放量，审评速度不及预期对于公司业绩有一定影响。

药物研发进展不达预期风险

创新药的管线布局及研发进度对于创新药公司快速发展起到至关重要的作用，新药研发进展不及预期将给公司业绩和未来发展带来较大影响。

行业评级体系

收益评级：

领先大市—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%以上；

同步大市—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%；

落后大市—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%以上；

风险评级：

A—正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B—较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

分析师声明

王睿声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以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，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为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。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。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投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。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“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。投资者对其投资行为负完全责任，我公司及其雇员对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。

华金证券股份有限公司
地址：上海市浦东新区杨高南路 759 号（陆家嘴世纪金融广场）31 层
电话：021-20655588
网址：www.huajinsc.cn