医药生物 医药行业 2021 年投资策略 维持评级

报告原因：年度策略 **后疫情时期的医药发展新格局** **增持**

2020 年 12 月 17 日 **行业研究/深度报告**

医药行业近一年市场表现



分析师：

王腾蛟

执业登记编码：S0760518090002

电话：0351-8686978

邮箱：wangtengjiao@sxzq.com

刘建宏

执业登记编码：S0760518030002

电话：0351-8686724

邮箱：liujianhong@sxzq.com

地址：太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层

北京市西城区平安里西大街 28 号中海国际中心 7 层

山西证券股份有限公司

http://www.i618.com.cn

核心观点：

- **疫情与流动性成为今年资本市场关键词。**2020 年医药行业上涨 46.91%，跑赢沪深 300 指数 26.20 个百分点，在 28 个申万一级行业中排名第四。疫情与流动性成为今年资本市场的关键词，为了应对疫情对经济带来的影响，各国央行大量投放流动性，从而带来全球乃至国内长期流动性宽松的局面。因此我们看到，在疫情“新常态”下，医药行业作为疫情受益程度较高的板块获得明显超额收益，而以食品饮料为代表的基本面有着较高确定性的板块在流动性充裕的背景下迎来一波明显的估值抬升。
- **疫情虽未结束，但春天已经到来。**全球疫情仍在蔓延，以及国内疫情不断出现反复，新冠疫苗将是防控疫情最有效手段之一，我们相信疫苗的上市将使得这次新冠疫情得到真正控制。现在全球已有德国 BioNTech 研发的新冠疫苗已在英国、加拿大等国家获批上市，美国 FDA 发紧急授权允许辉瑞/BioNTech 的新冠疫苗用于在 16 岁及以上个体，而国内国药集团的灭活疫苗已在在巴林、阿联酋等国家获批上市，而国内也已提交上市申请，根据专家预计将于 12 月月底获批上市。
- **行业政策“常态化”，医保基金腾笼换鸟大势所趋。**医保目录一年一次的动态调整通过及时谈判将高价值的创新药纳入医保目录，以“以量换价”方式加速了创新药的放量；自 2018 年底起，国内已陆续展开了三批四次带量采购，平均降幅均维持在 50%以上，近日第四批全国药品带量采购已经拉开帷幕，国家带量采购进入常态化；2020 年 10 月 16 日，国家联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，高值耗材全国集采正式拉开序幕。
- **创新药热潮持续，行业供给快速增加。**2015 年以来，医药创新鼓励政策层出不穷，医药创新上升到国家高度，创新药研发迎来政策春风。随着科创板及港交所放开未盈利生物医药企业的上市以及创业板注册制的推出，资本市场中医药企业的供给快速增加，在市场资金有限的背景下投资只能优中选优，这就更加考验投资者甄选优质医药股的能力。在国内创新药的热潮下一定要回归理性，要关注真正具有临床价值和创新属性的公司。对于一些“伪创新”以及所谓的“医药落后产能”将逐步边缘化以及淡出资本市场视线。

本公司或其关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的上市公司所发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。本公司在知晓范围内履行披露义务。客户可索取有关披露资料 sxzqyjfzb@i618.com.cn。客户应全面理解本报告结尾处的"免责声明"。

投资策略：

未来随着疫苗的上市，疫情将真正进入尾声，对于 2021 年来讲，2020 年疫情明显受益的标的在明年要降低预期，后疫情时期可以重点关注那些受疫情负面影响较大的公司，其 2021 年的业绩恢复值得期待。另外在医保目录谈判及集采等政策常规化的背景下，我们要更加关注政策的边际变化，对于企业来讲，则需关注其产品的竞争格局的变化以及研发管线的价值。因此在目前较为复杂的医药环境下，我们挖掘出以下赛道供投资者参考：

- **单抗：国产开启上市之路，国内市场将迎来快速发展期。**目前国内单抗研发较为火爆，参与者众多，尤其在 PD-1 单抗及热门靶点明星单抗类似物领域。国产单抗即将进入竞争激烈阶段，我们认为研发技术实力较强、管线丰富、梯度合理、进度较快，生产规模较大及成本控制能力较好的优质企业更具竞争优势。
- **疫苗：国产重磅品种陆续上市，行业景气度持续提升。**国内疫苗行业将长期处于高景气状态：（1）二类疫苗是行业主要利润来源，为自费疫苗，渗透率低，未来市场空间巨大，且该类疫苗不占用医保基金，被纳入带量采购的可能性较小；（2）行业监管进一步升级，集中度持续提升，未来将向规模化、集约化发展；（3）疫苗技术加速迭代升级，重磅产品陆续上市，国产创新已成为推动行业市场持续增长的支撑点。
- **医药外包大势所趋，CXO 显著受益于创新药热潮。**随着国内药政改革，创新药迎来黄金发展期，特别是国务院出台药品上市许可人制度，允许药品上市许可持有人与生产企业相分离， 有利于产业结构调整和资源优化配置，促进专业分工，直接利好 CMO 企业以及临床 CRO 企业。2020 年新冠疫情带来延迟复工及临床招募放缓等因素，均对 CRO 企业的业务带来一定影响，不过随着疫情进入尾声，CRO 的业绩将逐步恢复。CRO 行业受益于国家鼓励创新的大环境，将长期处于景气周期。
- **零售药店渠道价值有望提升。**在公立医院没有建立合适的补偿机制之前，医院本身并没有动力降低药品的收入份额。但是随着新医改政策的进一步推进，医药分开的政策会逐步落到实处。以带量采购为例，集采的推进有望加速处方外流的趋势，作为医药产业链下游重要的终端，零售药店的渠道价值显著提升，特别是那些未中标厂家对药店渠道更加重视。而长期来看药店随着处方外流的加速，其渠道价值将得到重新的认识，不仅仅是流过来的处方增量，其作为线下入口的流量价值将更加凸显。

风险提示：

行业政策风险、药品安全风险、研发风险、业绩不达预期风险、医疗事故风险。

目录

1.新冠疫情是今年医药行情的重要推手 7

1.1 疫情与流动性成为今年资本市场关键词 7

1.2 估值仍处历史中高位水平，子板块分化明显 8

1.3 疫情相关标的最为受益，基本面确定性较高个股获资金追捧 8

1.4 后疫情时期，医药工业数据仍处于恢复阶段 9

2.后疫情时期政策“常态化”下的医药行业新格局 10

2.1 疫情虽未结束，但春天已经到来 10

2.2 行业政策“常态化”，医保基金腾笼换鸟大势所趋 12

2.2.1 医保目录正式进入动态调整时代，加速创新药准入与放量 12

2.2.2 带量采购进入常态化，倒逼企业研发创新 14

2.2.3 高值耗材集采落地，器械行业迎剧变 15

2.3 创新药热潮持续，行业供给快速增加 18

2.3.1 政策推动，国内创新药进入加速阶段 18

2.3.2 资本加持，医药行业供给快速增加 21

3.投资策略 26

3.1 生物药发展快速，是创新药发展主要方向 26

3.1.1 单抗：国产开启上市之路，国内市场将迎来快速发展期 28

3.1.2 疫苗：国产重磅品种陆续上市，行业景气度持续提升 31

3.2 医药外包大势所趋，CXO 显著受益于创新药热潮 34

3.3 零售药店渠道价值有望提升 38

4.推荐公司 41

4.1 智飞生物：自主与核心代理产品快速放量，研发项目进展顺利 41

4.2 康泰生物：独家四联苗快速放量，13 价肺炎上市在望 42

4.3 华兰生物：血制品业务有望逐步恢复，流感疫苗将带来可观利润 43

5.风险提示 43

图表目录

图 1：2020 年医药生物与沪深 300 相对走势 7
图 2：2020 年申万一级行业涨跌幅对比 7
图 3：2020 年医药生物行业各子板块涨跌幅对比 7
图 4：医药生物行业估值相对沪深 300 溢价率走势 8
图 5：医药行业子板块估值情况 8
图 6：2011-2020 医药制造业主营业务收入及利润总额累计同比 9
图 7：国外疫情新增趋势图 10
图 8：全球疫情地图（现有确诊） 10
图 9：国内疫情新增趋势图 11
图 10：全国疫情地图（现有确诊） 11
图 11：2019H1-2020H1 信迪利单抗销售收入（亿元） 14
图 12：2019 年我国骨科植入市场竞争格局 18
图 13：国内各类药企高管构成情况 20
图 14：2015-2019 年医药上市公司研发费用及同比增速 20
图 15：2017-2020 年国产创新药注册受理情况 20
图 16：2014-2019 年 1 类化药创新药注册及临床批准情况 20
图 17：2015-2019 年医药创业基金投资情况 22
图 18：2019 年医药创投基金各行业投资情况比较 22
图 19：科创板各行业上市公司数量 22
图 20：科创板各行业首次募集资金净额（亿元） 22
图 21：2012-2019 年全球生物药销售额及占比 27

图 22：2018 年全球各类生物药销售额占比 27
图 23：2014-2019 年中国单抗药物市场规模及同比增速 28
图 24：2013-2030E 年中国疫苗药物市场规模（亿元） 31
图 25：2011-2020 年 1-10 月肺炎疫苗批签发量及同比增速 32
图 26：2018-2020 年 1-10 月 HPV 疫苗批签发量及同比增速 32
图 27：药品从研发到上市流程及 CXO 服务内容 34
图 28：药品平均研发费用快速增长 35
图 29：药品研发成功率不断下降 35
图 30：药品注册审评审批情况 35
图 31：CDE 受理仿制药一致性评价变化趋势 35
图 32：国内创新药产业投资情况 36
图 33：中国留学及留学归国人员状况 36
图 34：多项利好驱动 CXO 行业发展 37
图 35：全球 CRO 行业市场规模 37
图 36：全球 CRO 企业竞争格局（16 年数据） 38
图 37：国内 CRO 企业竞争格局 38
图 38：国内零售药店历年连锁化率变化趋势 39
图 39：国内单体药店数量及变动趋势 39
图 40：中美零售企业连锁化率及集中度 39

表 1：2020 年医药生物行业个股涨幅前二十位（剔除次新股）.....9
表 2：2020 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单.....13
表 3：历年医保谈判情况.....14
表 4：三批药品带量采购对比.....14
表 5：部分省份（省级联盟）高值耗材带量采购梳理.....15
表 6：全国冠脉支架带量采购中选结果.....17
表 7：近年来创新药重要鼓励政策.....18
表 8：2018-2020 年上市的国产 1 类创新药.....21
表 9：科创板上市的生物医药企业.....23
表 10：港交所通过 18A 上市的生物科技企业.....25
表 11：2019 年全球药品销售前二十.....27
表 12：国产单抗上市情况.....29
表 13：国产 PD-1 单抗上市情况.....29
表 14：国产 PD-1/PD-L1 单抗研发情况（申请上市及临床 III 期）.....30
表 15：国内明星单抗研发情况.....30
表 16：部分上市或即将上市国产重磅疫苗情况.....32
表 17：国内部分新冠疫苗研发情况.....33
表 18：处方外流相关政策.....40

1.新冠疫情是今年医药行情的重要推手

1.1 疫情与流动性成为今年资本市场关键词

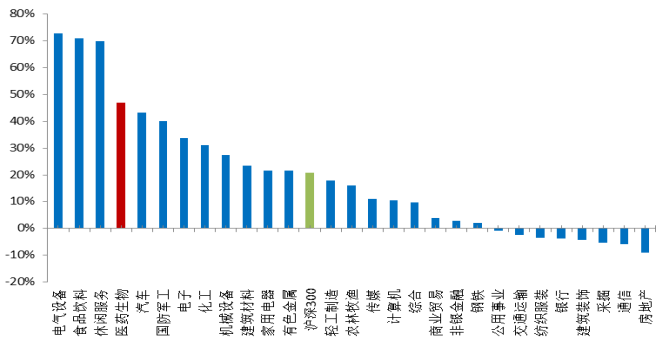
新冠疫情是本轮医药行情的重要推手。2020 年医药行业上涨 46.91%，跑赢沪深 300 指数 26.20 个百分点，在 28 个申万一级行业中排名第四。疫情与流动性成为今年资本市场的关键词，而为了应对疫情对经济带来的影响，各国央行大量投放流动性，从而带来全球乃至国内长期流动性宽松的局面。因此我们看到，在疫情“新常态”下，医药行业作为疫情受益程度较高的板块获得明显超额收益，而以食品饮料为代表的基本面有着较高确定性的板块在流动性充裕的背景下获得资金的高度追捧。关于医药行业的子板块，医疗器械、医疗服务与生物制品均录得超额收益，全年分别达到 80.24%、76.60%和 63.78%的绝对收益。

图1：2020 年医药生物与沪深 300 相对走势



数据来源：Wind、山西证券研究所

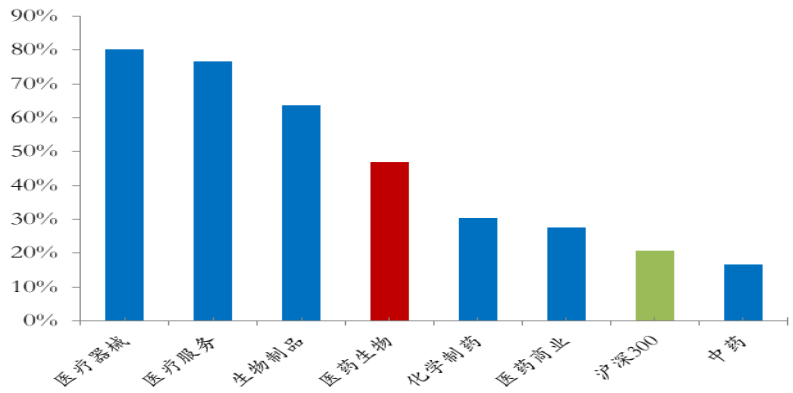
图2：2020 年申万一级行业涨跌幅对比



数据来源：Wind、山西证券研究所

注：数据截止 2020 年 12 月 15 日

图 3：2020 年医药生物行业各子板块涨跌幅对比



数据来源：Wind、国家统计局、山西证券研究所　注：数据截止 2020 年 12 月 15 日

1.2 估值仍处历史中高位水平，子板块分化明显

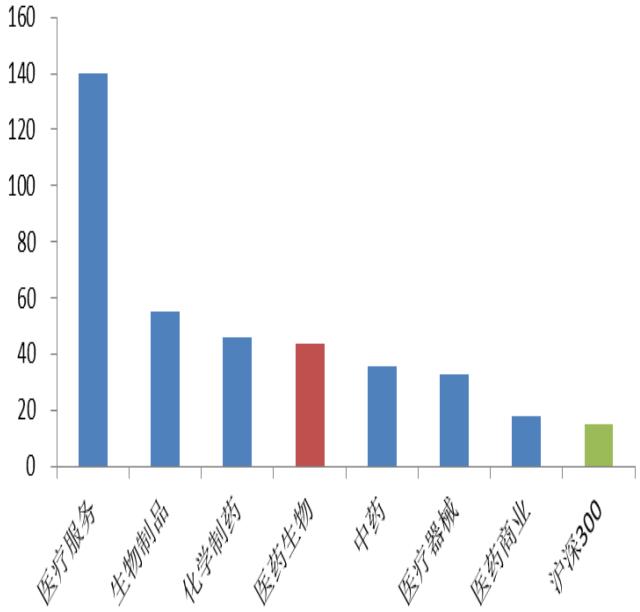
行业估值仍处历史中高位水平。从行业估值来看，截至 2020 年 12 月 15 日，医药行业 PE（TTM）为 43.96 倍，行业估值处于历史中高位水平，相对沪深 300 最新溢价率为 185%，由于沪深 300 估值的抬升，溢价率相比年中有明显的下降，目前处于历史中低位水平。子板块分化明显，医疗服务在全年流动性宽松背景下迎来一波明显的估值抬升，目前估值已达到 140.21 倍，不论纵向还是横向都处于历史高位，医药商业板块整体波澜不惊，目前估值为 18.32 倍。

图4：医药生物行业估值相对沪深 300 溢价率走势



数据来源：Wind、山西证券研究所

图5：医药行业子板块估值情况



数据来源：Wind、山西证券研究所

注：数据截止 2020 年 12 月 15 日

1.3 疫情相关标的最为受益，基本面确定性较高个股获资金追捧

医药疫情相关标的最为受益。国外疫情蔓延以及国内疫情不断反复，导致医药股持续受资金追捧，今年以来 366 只医药股中有 171 只跑赢沪深 300，47 只医药股录得翻倍收益。疫情相关个股以诊断试剂、疫苗、口罩最为受益，而以 CRO、CDMO 及医疗服务等未来基本面确定性较高的个股，在后疫情时期同样获得较佳表现。

表 1：2020 年医药生物行业个股涨幅前二十位（剔除次新股）

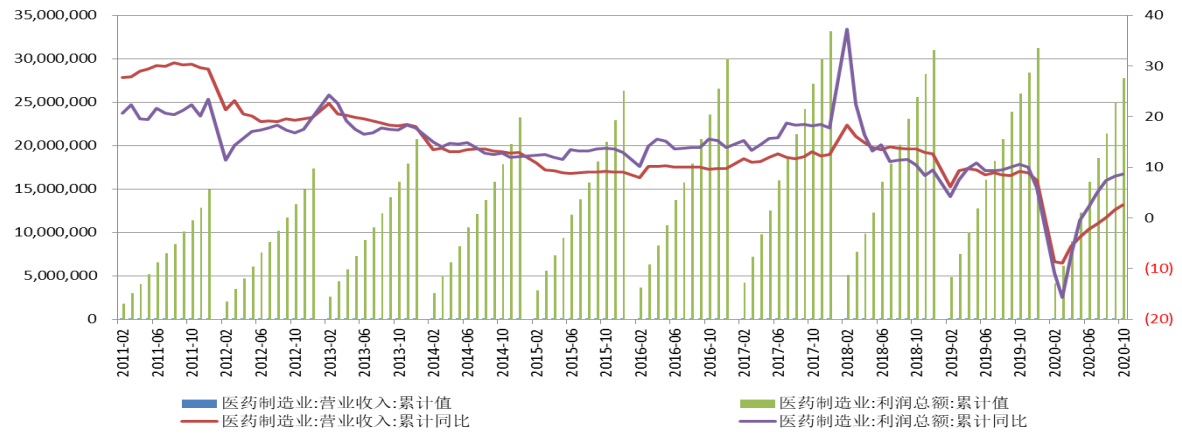
证券简称	涨跌幅（%）	相关行业	证券简称	涨跌幅（%）	相关行业
英科医疗	1,294.77	医疗防护手套	未名医药	169.00	疫苗
正川股份	325.57	药用玻璃	人福医药	159.16	麻醉、安全套
振德医疗	306.72	口罩	欧普康视	152.44	角膜塑形镜
博晖创新	258.23	血制品	美迪西	152.40	CRO
达安基因	235.16	诊断试剂及服务	昭衍新药	151.67	CRO
硕世生物	227.20	诊断试剂	通策医疗	148.08	医疗服务
西藏药业	192.48	诊断试剂	理邦仪器	146.93	监护仪等
智飞生物	191.04	疫苗	九洲药业	144.22	CDMO
奥翔药业	187.53	CDMO	盈康生命	142.18	医疗服务
博腾股份	173.67	CRO	司太立	141.24	原料药

数据来源：wind，山西证券研究所　　注：数据截止 2020 年 12 月 15 日

1.4 后疫情时期，医药工业数据仍处于恢复阶段

医药工业数据仍未恢复到往年水平。根据国家统计局数据， 2020 年 1-10 月医药制造业主营业务收入与利润总额分别同比上升 2.50%、8.70%。上半年受新冠疫情企业停工影响，整体医药制造业业绩出现明显下滑，随着疫情逐步得到控制，带来开工率的回升，工业数据下滑趋势明显缓解，下半年数据同比转正，目前仍未恢复到往年水平。

图 6：2011-2020 医药制造业主营业务收入及利润总额累计同比



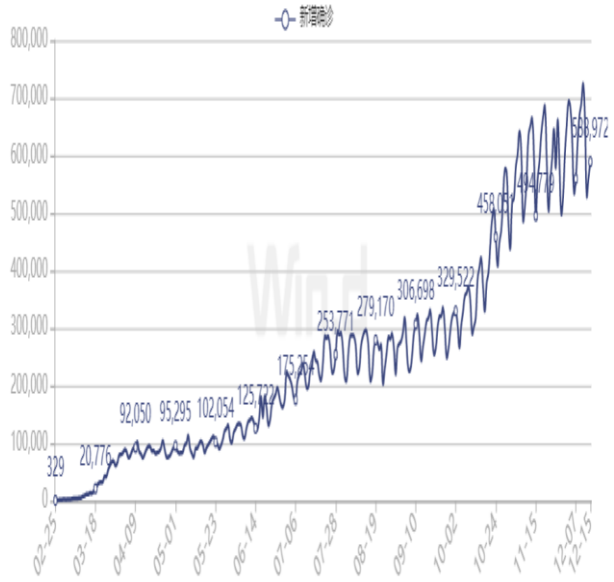
数据来源：Wind、国家统计局、山西证券研究所

2.后疫情时期政策“常态化”下的医药行业新格局

2.1 疫情虽未结束，但春天已经到来

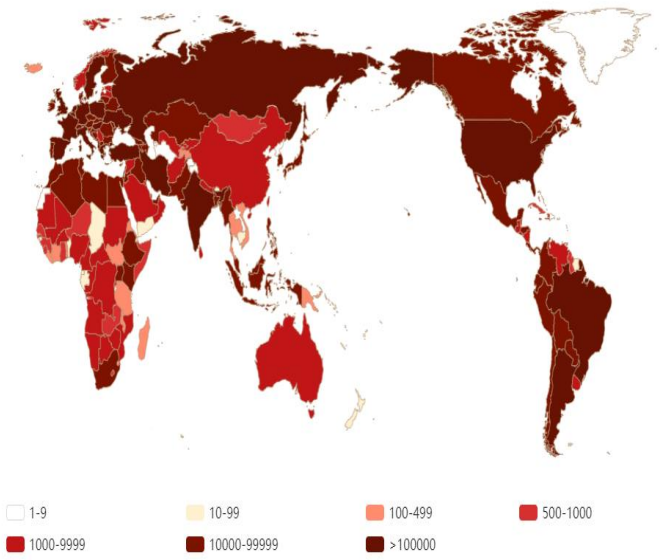
国外单日新增仍处上升趋势，全球疫情尚未进入拐点。2020 年全球爆发新冠肺炎疫情，成为百年来最大的公共卫生事件之一。目前海外疫情依然严峻，截至 12 月 15 日，已有 200 多个国家和地区发现疫情，累计确诊病例 7,375 万人，累计死亡病例 163 万人，现有确诊病例 2,024 万人，目前单日新增确诊病例仍然处于上升趋势，最近一天的单日新增确诊病例达到 58 万人，其中以美国最为严重，单日新增病例高达 20 万人，从确诊病例数来看，全球疫情尚未进入拐点。

图7：国外疫情新增趋势图



数据来源：wind，山西证券研究所

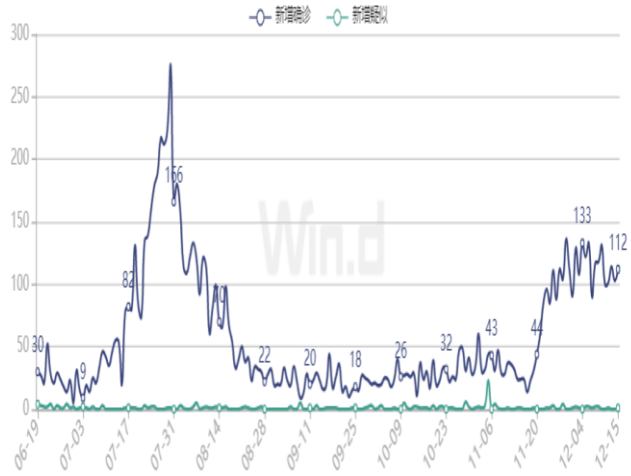
图8：全球疫情地图（现有确诊）



数据来源：wind，山西证券研究所

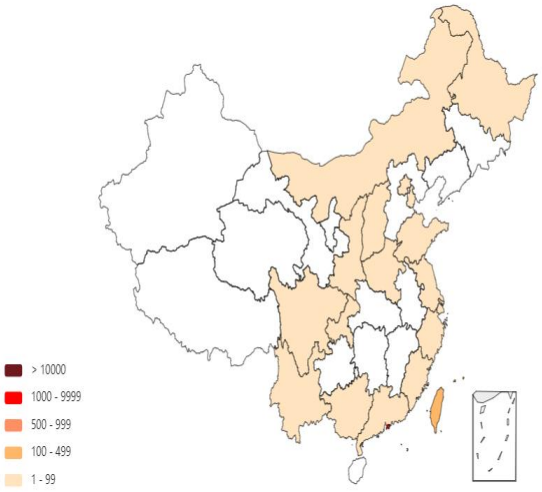
国内疫情仍有反复，秋冬季防控压力增大。国内疫情自 7 月份出现反复后逐步得到控制，直到近期进入秋冬季节，流感等呼吸道传染病进入高发期，疫情防控压力陡增，从确诊病例数看，年底国内疫情也出现一定程度的反复。截至 12 月 15 日，国内现有确诊病例 1,692 万人，最近一天单日新增确诊病例 112 例。

图9：国内疫情新增趋势图



数据来源：wind，山西证券研究所

图10：全国疫情地图（现有确诊）



数据来源：wind，山西证券研究所

国内新冠疫苗将很快上市。全球疫情仍在蔓延，以及国内疫情不断出现反复，新冠疫苗将是防控疫情最有效手段之一，我们相信疫苗的上市将使得这次新冠疫情得到真正控制。根据 WHO 关于最新的疫苗研发报告显示，目前全球进入临床试验阶段的有 52 支疫苗，有 13 支疫苗进到临床 III 期，现在全球已有德国 BioNTech 研发的新冠疫苗已在英国、加拿大等国家获批上市，美国 FDA 发布首个新冠疫苗的紧急授权，允许辉瑞/BioNTech 的新冠疫苗在美国使用，用于在 16 岁及以上个体中预防新冠状病毒引起的 COVID-19。而国内国药集团的灭活疫苗已在在巴林、阿联酋等国家获批上市，而国内也已提交上市申请，根据专家预计将于 12 月月底获批上市。疫情虽未结束，但春天已经到来。

2.2 行业政策“常态化”，医保基金腾笼换鸟大势所趋

2.2.1 医保目录正式进入动态调整时代，加速创新药准入与放量

医保目录正式进入动态调整时代。基本医疗保险制度建立以来，我国相关部门分别于 2000 年、2004 年、2009 年、2017 年、2019 年进行了 5 次医保目录更新，其中时间间隔最短的一次为 2 年，最长的一次为 8 年，平均调整间隔也在 4 年。医保目录调整期限太长且不确定，导致参保人员目录外药品费用负担较重、与临床用药需求脱节、创新药品无法进入目录等问题逐步显现。2017 年，人社部提出将建立医保目录动态调整机制，2018 年医保局正式成立，连续对医保目录进行了调整并大力推动医保目录动态调整机制的制定。**2020 年 7 月 31 日，国家医保局以“1 号令”的形式，发布了《基本医疗保险用药管理暂行办法》**，文件明确：

- 滋补、保健、乙类 OTC 等 10 类药品“不纳入目录范围“，被有关部门、机构列入负面清单的 6 类药品“直接调出药品目录”，价格偏高等 3 类药品“可以调出目录”；
- 国家医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；
- 药品（除中药饮片）的调整程序主要包括企业申报、专家评审、谈判或准入竞价、公布结果，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节；
- 原则上谈判药品协议有效期为两年。

该文件的出台表明我国医保目录正式进入动态调整时代。

根据方案时间表，2020 年国家医保药品目录调整谈判和竞价结果即将公布。依据 9 月 18 日国家医保局公示的《2020 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》，751 个编号对应 708 个产品通过了形式审查，其中满足《2020 年国家药品目录调整工作方案》“2015 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 17 日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品”条件的药品有 171 个，占比近四分之一。2020 年 12 月 16 日，国家新一轮医保谈判初战告终，以 PD-1 为例，恒瑞旗下卡瑞丽珠单抗通过每支降价 80%（不考虑慈善赠药）以换得 4 个适应症全部进入医保，恒瑞成为 PD-1 领域最大赢家，国内 PD-1 市场将重新洗牌。

表 2：2020 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单

产品属性	产品分类	产品数	西药	中成药
医保目录外	与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药	12	11	1
	纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品	11	8	3
	纳入临床急需境外新药名单、鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品名单，且于 2020 年 8 月 17 日前经国家药监部门批准上市的药品	28	28	0
	第二批国家组织药品集中采购中选名单	3	3	0
	2015 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 17 日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品	171	154	17
	2015 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 17 日期间，根据临床实验结果向国家药监部门补充申请并获得批准，适应症、功能主治等发生重大变化的药品	10	9	1
	2019 年 12 月 31 日前，进入 5 个（含）以上省级最新版基本医保药品目录的药品。其中，主要活性成分被列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品的除外）》	493	338	155
医保目录外产品小计		690	513	177
医保目录内	处于协议有效期内，且按照协议重新确定支付标准的谈判药品	15	15	0
	处于协议有效期内，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的谈判药品	8	7	1
医保目录内产品小计		18	17	1
合计		708	530	178

数据来源：咸达药海数据库，山西证券研究所

医保控费大背景下，医保基金腾笼换鸟是长期趋势。医保目录动态调整机制将疗效不明确且占用大量医保资金的药品调出，为疗效明确且临床必需的创新药腾出进入空间。同时，一年一次的动态调整通过及时谈判将高价值的创新药纳入医保目录，以“以量换价”方式加速了创新药的放量。

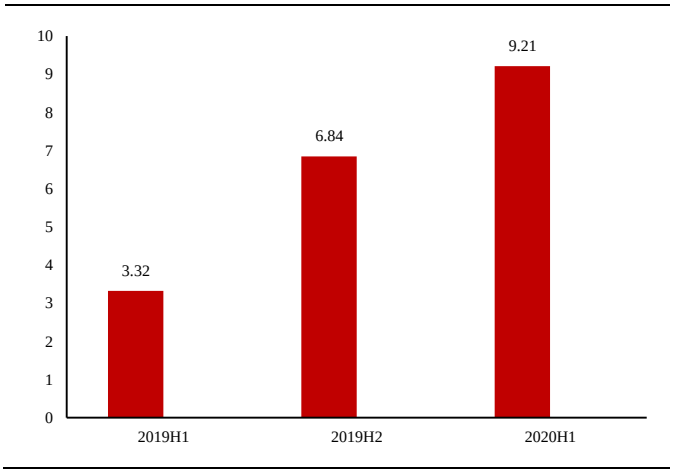
医保纳入带来创新药快速放量。以往，创新药在获批上市后，往往受价格过高限制，难以快速放量，而纳入医保后，约 60%-70%的费用由医保报销，药品价格出现大幅下降，患者整体支付压力大幅下降，进而实现了快速放量。迄今国内已经历四次医保谈，均降幅明显，但谈判品种数量却持续攀升，同时创新药品在进入医保后，销量及收入均实现大幅增长，譬如信达生物的信迪利单抗经过谈判在 2019 年 11 月成为唯一一个进入新版国家医保目录的 PD-1 抑制剂后，面临疫情，2020 年上半年仍然实现了 9.21 亿元的收入。

表 3：历年医保谈判情况

年份	品种数量	平均降幅
2016	3	59%
2017	36	44%
2018	18	57%
2019	97	60%

数据来源：公开资料整理，山西证券研究所

图 11：2019H1-2020H1 信迪利单抗销售收入（亿元）



数据来源：公司公告，山西证券研究所

2.2.2 带量采购进入常态化，倒逼企业研发创新

带量采购推动我国医药产业结构升级。药品带量采购通过明确采购量，低价者中标，降低药品虚高价格，起到“以量换价”的作用，有望推动我国医药产业结构升级。一方面，带量采购可通过压缩仿制药的支付空间，从而进一步提高创新药的支付力度，提升医保资金使用效率，倒逼企业向利润空间更大的创新药转型。另一方面，带量采购挤掉药品的销售费用，改变“带金销售”模式，可以让药企节省的销售费用用来专注于药品的研发和质量提高。

表 4：三批药品带量采购对比

	第一批		第二批	第三批
	第一轮	第二轮		
执行范围	4+7 城市	25 省份	全国	全国
竞标时间	2018.12.6	2019.9.24	2020.1.17	2020.8.20
采购品种数	31	25	35	56
中选品种数	25	25	32	55
中选企业数	1 家	不超过 3 家	不超过 6 家	不差过 8 家
平均降幅	52%	59%	53%	53%
约定采购量	30%-50%	中选 1 家，50%； 中选 2 家，60%； 中选 3 家，70%	中选 1 家，50%； 中选 2 家，60%； 中选 3 家，70%； 中选≥4 家，80%	中选 1 家，50%； 中选 2 家，60%； 中选 3 家，70%； 中选≥4 家，80%；

				抗生素品种约定采购量各相应减少 10%
采购周期	12 个月	中选≤2 家，1 年； 中选 3 家，2 年	中选 1 家，1 年； 中选 2/3 家，2 年； 中选≥4 家，3 年	中选 1/2 家，1 年； 中选 3 家，2 年； 中选≥4 家，3 年； 注射剂品种为 1 年
采购额（亿元）	19	44	87.91	-

数据来源：公开资料整理，山西证券研究所

带量采购“常态化”。自 2018 年底起，国内已陆续展开了三批四次带量采购，平均降幅均维持在 50%以上。近日，山西省药械集中竞价采购网和四川药械采购监管网发布了关于报送第四批国家组织药品集中采购品种范围相关采购数据的通知，第四批全国药品带量采购已经拉开帷幕，此次共涉及 44 个品种、90 个品规，均为集采企业（原研+通过一致性评价）数≥3 的化学药品种，主要以口服药为主，注射剂首次纳入国采，共涉及 8 个品种。国家带量采购进入常态化。

2.2.3 高值耗材集采落地，器械行业迎剧变

省份或省级联盟高值耗材带量采购已进入常态化。高值医用耗材指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、民众费用负担重的医用耗材。高值耗材是相对低值耗材而言的，主要属于医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料。为降低患者及医保负担，国家大力推进治理高值耗材改革。2019 年 7 月，国务院印发《治理高值医用耗材改革方案》的通知，提出高值耗材按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采。此后，各省份独立或者省级联盟陆续多次对人工晶体、冠脉球囊等耗材进行了带量采购，产品降幅明显。

表 5：部分省份（省级联盟）高值耗材带量采购梳理

时间	地区	采购品种	采购量	平均降幅
2019.08	安徽	脊柱植入、人工晶体类	省属公立医院机构脊柱植入和人工晶体类产品 1 年采购量的 70%、90%	脊柱植入类： 53.4% 人工晶体：20.5%
2019.08	江苏	雷帕霉素及其衍生物支架、双腔起搏器	55 家三级公立医院 1 年采购量的 70%	雷帕霉素及其衍生物支架：51.01% 起搏器：15.86%

时间	地区	采购品种	采购量	平均降幅
2019.09	江苏	人工晶体、血管介入球囊、骨科人工髋关节	107 家三级公立医院 1 年采购量的 70%	人工晶体：26.89% 血管介入球囊：74.37% 骨科人工髋关节：47.20%
2020.01	山西	冠脉支架	全省公立医院 1 年采购量的 70%	52.98%
2020.05	京津冀+N 9 省联盟	人工晶体	涉及人工晶体 31.39 万片，年采购金额 9.34 亿元	54.21%
2020.05	云贵渝豫 4 省联盟	吻合器、补片、胶片	-	吻合器：73.13% 补片：79.64% 胶片：48.97%
2020.06	青海		留置针、输液器	
2020.07	福建	人工全髋关节、人工膝关节、留置针、超声刀、镇痛泵	全省二级以上公立医院 1 年采购量的 70%	人工髋关节：35.32% 人工膝关节：32.12% 留置针：67.51% 超声刀：40.77% 镇痛泵：78.88%
2020.08	江苏	疝修补材料、人工硬脑（脊）膜、人工膝关节	省平台 1 年采购总量的 70%	人工膝关节：67.3% 人工硬脑（脊）膜：68.9% 疝修补材料：75.9%
2020.08	陕西 10 省联盟	人工晶体	省级联盟 1 年采购量的 70%	44%
2020.08	安徽	骨科关节、心脏起搏器	全省公立医院 1 年采购量的 70%	骨科关节：81.97% 心脏起搏器：46.75%
2020.08	湖北	冠脉扩张球囊，一次性精密输液器，医用胶片	-	冠脉扩张球囊：96% 一次性精密输液器：83% 医用胶片：77%
2020.09	上海	人工晶体	全市医保定点医疗机构 1 年最低采购量	50%
2020.09	青海	双腔起搏器	全省各级公立医疗机构 1 年采购量的 70%	13%
2020.09	川渝藏 3 省联盟	冠脉扩张球囊	联合采购地区医疗机构上报采购需求量的 70%	85.32%

资料来源：公开资料整理，山西证券研究所

高值耗材全国集采正式拉开序幕。2020 年 10 月 16 日，国家联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，高值耗材全国集采正式拉开序幕。11 月 5 日，首批高值耗材国家带量采购公布拟中选

结果，其中拟中选产品 10 个，企业 8 家，6 家为国产企业，产品价格平均降幅高达 93%，国产产品平均降幅为 92%，进口产品平均降幅为 95%。第一批高值耗材冠脉支架国家集中采购刚刚尘埃落定，第二批随之而来，2020 年 11 月底，医保局发布《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格检测的通知》。未来随着耗材统一编码的完成、各省份及全国采购经验的累积等前期工作的梳理，**全国高值耗材带量采购有望加速开展**。

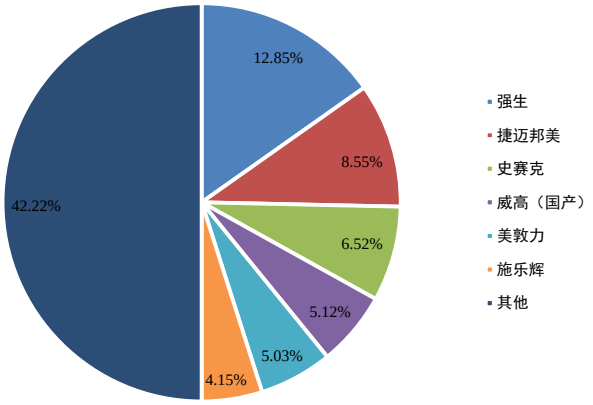
表 6：全国冠脉支架带量采购中选结果

序号	产品名称	企业名称	意向采购量	中标价（元）	降幅
1	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东吉威医疗制品有限公司	100690	469	96%
2	药物洗脱冠脉支架系统	易生科技（北京）有限公司	41865	549	93%
3	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	上海微创医疗器械（集团）有限公司	247940	590	83%
4	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	120560	645	77%
5	药物洗脱冠脉支架系统	Medtronic Inc.	51667	648	97%
6	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	上海微创医疗器械（集团）有限公司	12176	750	-
7	药物支架系统	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	53441	755	90%
8	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	Boston Scientific Corporation	59842	776	95%
9	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	Boston Scientific Corporation	32251	776	93%
10	冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司	9774	798	90%

资料来源：国家组织冠脉支架集中带量采购办公室，公开资料整理，山西证券研究所

高值耗材带量采购短期内会对行业造成一定压力，但长期来看会：**1）持续加速进口替代。**目前骨骼、神经介入等高值耗材国内主要市场仍被外企占据，国产价格相对进口低，且降价接受程度较高，在带量采购过程中占据明显优势，市场占有率有望得到持续提升；**（2）促进行业集中度的提升**。带量采购的实施有助于产品线丰富、生产及成本控制能力的企业获取更大的市场份额。**（3）加速国内医疗器械创新。**带量采购导致企业产品价格降低，利润空间被压缩，创新能力较强的企业可以通过丰富产品和升级技术来获得较好的成长空间。

图 12：2019 年我国骨科植入市场竞争格局



数据来源：中国医疗器械蓝皮书(2020 版)，山西证券研究所

2.3 创新药热潮持续，行业供给快速增加

2.3.1 政策推动，国内创新药进入加速阶段

2015 年以来，医药创新鼓励政策层出不穷，随着 2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅发布重要纲领性文件《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施全方位鼓励药品创新，全方面加速优化我国医药创新市场发展，医药创新上升到国家高度，创新药研发迎来政策春风。

表 7：近年来创新药重要鼓励政策

时间	印发部门	政策名称	相关内容
2015.08	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	鼓励研究和创制新药，优化创新药的审评审批程序，开展药品上市许可持有人制度试点
2016.02	CFDA	《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》	加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市
2016.03	CFDA	《化学药品注册分类改革》	进一步分类创新药和改良型创新药

时间	印发部门	政策名称	相关内容
2016.06	国务院	《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》	药品研发机构或者科研人员可以成为药品上市许可持有人
2017.10	国务院	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	全方位鼓励药品创新
2017.12	CFDA	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市
2018.04	CFDA	《药品试验数据保护实施办法（暂行）》（征求意见稿）	基于自行取得的试验数据获得上市许可的创新药、创新治疗用生物制品等，给予一定数据保护期限的制度
2018.07	CDE	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	对境外临床数据技术要求等给予明确
2018.07	NMPA	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	临床试验由“批准制”改为“默认制”
2019.05	CDE	《真实世界证据支持药物研发的基本考虑（征求意见稿）》	提供真实世界研究的设计方法并评价真实世界证据
2019.08	NMPA	《药品管理法》（新修订）	建立以审评为主导，检验、核查、监测与评价等为支撑的药品注册管理体系
2020.03	NMPA	《药品生产监督管理办法》	全面落实药品上市许可持有人制度
2020.07	NMPA	《化学药品注册分类及申报资料要求》、《生物制品注册分类及申报资料要求》	1 类创新药可获得优先审评待遇、具有较高的自主定价权、准入通道顺畅
2020.07	NMPA	《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》	鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物

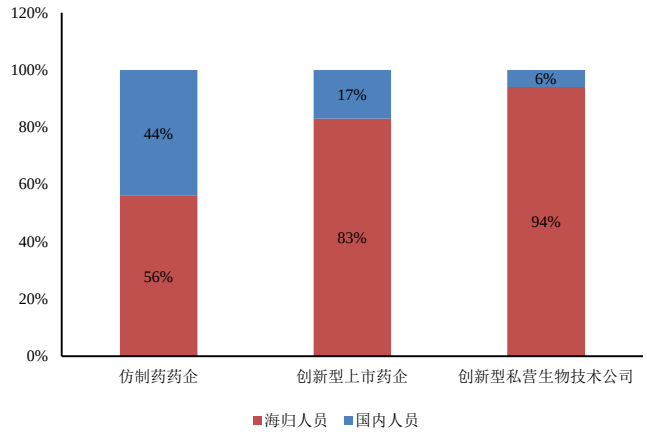
资料来源：公开资料整理，山西证券研究所

政策推动下，我国新药注册整体审评速度及数量明显提升。2015 年至 2018 年期间 CDE 的工作重点已经由解决药品注册申请积压逐渐过渡为提升药品注册申请的按时限审评审批率，2019 年药审中心实现了中药、化学药、生物制品各类注册申请按时限审评审批率超过 90%。

人才是产业创新发展的重要支撑。国家经济实力的不断提升，以及一系列人才鼓励计划的吸引下，海外高层次及留学人才回国人数加速增长，大批相关领域人才纷纷投入国内医药创新，推动国内研发技术水平快速提升与国际接轨，在国内掀起一片医药创新热潮。

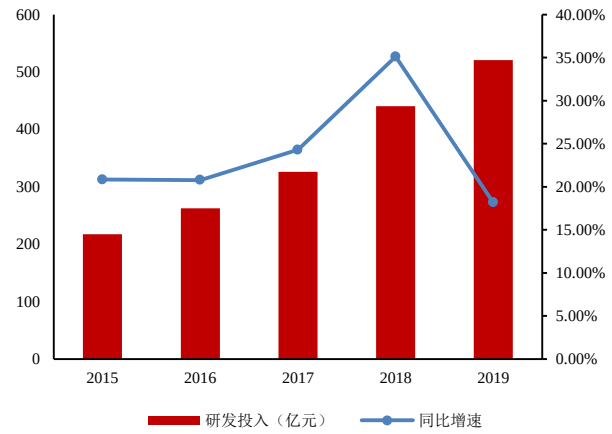
一个新药从研发到上市需要付出大量的资金，**近几年国内医药研发投入持续加大，**新药研发已逐渐从低端仿制转型到市场前景广阔的高端创新。

图 13：国内各类药企高管构成情况



数据来源：东西智库，山西证券研究所

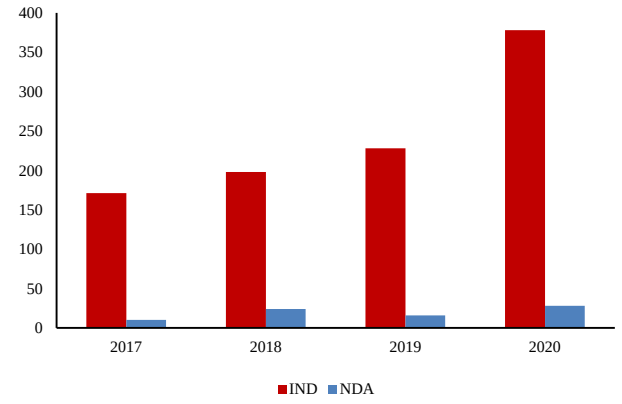
图 14：2015-2019 年医药上市公司研发费用及同比增速



数据来源：wind，山西证券研究所

新药注册申报进展加速。2017 年以来，国产创新药 IND（临床申请）和 NDA（上市申请）数量迅速增长，从 1 类化药创新药来看，2014-2019 年 5 年之间，注册受理品种数增长了 3.3 倍，临床试验批准数增长了 1.2 倍，可见各因素推动下，我国创新药研发热度持续，众多创新药已进入临床关键时期或接近上市。

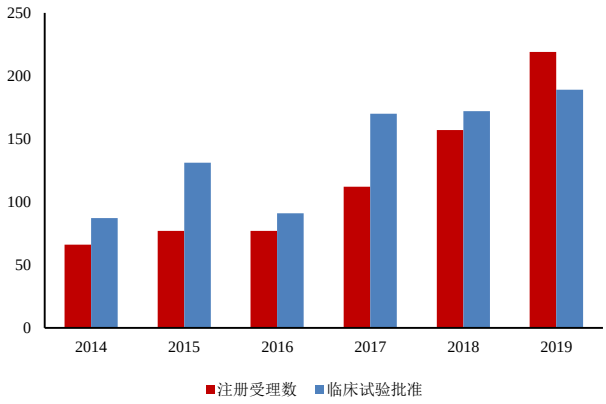
图 15：2017-2020 年国产创新药注册受理情况



数据来源：CDE，Insight，山西证券研究所

注：2020 年数据截止 2020 年 12 月 15 日

图 16：2014-2019 年 1 类化药创新药注册及临床批准情况



数据来源：CDE，山西证券研究所

创新药进入成果收获期。2008-2017 年的十余年间，我国获批上市的国产 1 类创新药（化药、生物药）仅十余个，而 2018-2019 年两年内上市的国产创新药品就有 18 个，我国创新药已步入新的阶段，迎来成果收获期。

表 8：2018-2020 年上市的国产 1 类创新药

药品名称	商品名	药物类型	公司	上市时间	适应症
盐酸安罗替尼胶囊	福可维	化学新分子实体	正大天晴	2018.05	非小细胞肺癌
重组细胞因子基因衍生蛋白注射液	乐复能	重组蛋白	杰华生物	2018.05	乙肝
注射用艾博韦泰	艾可宁	化学新分子实体	前沿生物	2018.06	艾滋病
达诺瑞韦钠片	戈诺卫	化学新分子实体	歌礼药业	2018.06	慢性丙型肝炎
马来酸吡咯替尼片	艾瑞妮	化学新分子实体	恒瑞医药	2018.08	乳腺癌
呋喹替尼胶囊	爱优特	化学新分子实体	和记黄埔	2018.09	结直肠癌
罗沙司他胶囊	爱瑞卓	化学新分子实体	阿斯利康&珐博进	2018.12	因慢性肾脏病(CKD)引起的贫血
特瑞普利单抗注射液	拓益	单抗	君实生物	2018.12	黑色素瘤
信迪利单抗注射液	达伯舒	单抗	信达生物	2018.12	经典型霍奇金淋巴瘤
聚乙二醇洛塞那肽注射液	孚来美	多肽	翰森制药	2019.05	2 型糖尿病
注射用卡瑞丽珠单抗	艾瑞卡	单抗	恒瑞医药	2019.06	经典型霍奇金淋巴瘤
本维莫德乳膏	欣比克	化学新分子实体	中吴药业	2019.06	银屑病
可利霉素片	必特	化学新分子实体	同联制药	2019.07	上呼吸道感染
甘露寡糖二酸胶囊	九期一	海洋寡糖类分子	绿谷制药	2019.11	阿尔兹海默病
甲磺酸富马替尼片	豪森昕福	化学新分子实体	翰森制药	2019.12	慢性髓性白血病
替雷丽珠单抗	百泽安	单抗	百济神州	2019.12	经典型霍奇金淋巴瘤
对甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	则乐	化学新分子实体	再鼎医药	2019.12	卵巢癌
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	瑞贝宁	化学新分子实体	恒瑞医药	2019.12	手术镇静麻醉
可洛派韦胶囊	凯力唯	化学新分子实体	凯因	2020.02	慢性丙型肝炎
重组结核杆菌融合蛋白（EC）	宜卡	融合蛋白	智飞生物	2020.02	结核筛查
甲磺酸阿美替尼片	阿美乐	化学新分子实体	翰森制药	2020.03	非小细胞肺癌
苯环喹溴铵鼻用喷雾剂	必立汀	化学新分子实体	银谷制药	2020.03	鼻炎

资料来源：CDE，Insight，山西证券研究所

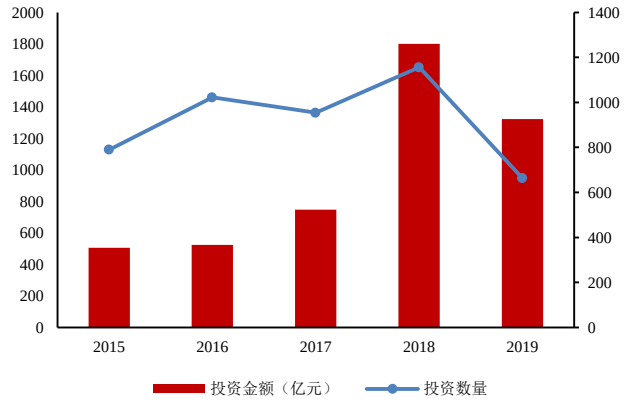
2.3.2 资本加持，医药行业供给快速增加

创新药研发具有投入大，周期长，风险高的特点，资本市场的资金支持成为医药企业持续投入新药研发的有力支撑之一。

医药行业是一级市场投资的热门领域。近年我国医药产业发展势头良好，医药投资受到众多资本青睐，投资金额及数量持续攀升，2018 年均创历史新高，2019 年受监管趋严及资管新规影响，国内私募股权投资

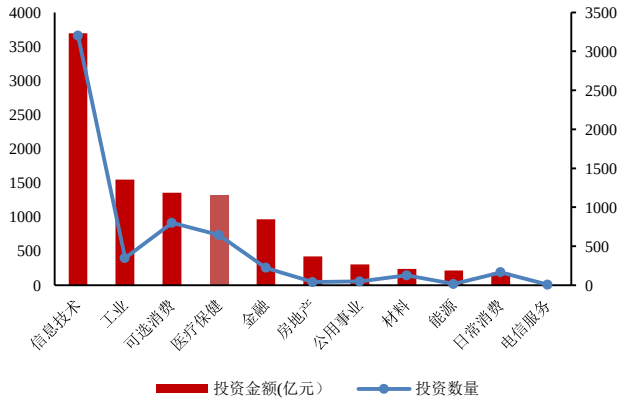
整体下滑，医药领域投资虽有所下滑，但仍处于历史高位，投资金额与投资数量在各行业中排名均处前列。

图 17：2015-2019 年医药创业基金投资情况



数据来源：wind，山西证券研究所

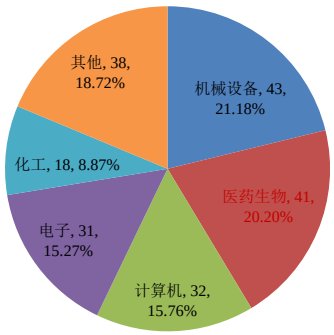
图 18：2019 年医药创投基金各行业投资情况比较



数据来源：wind，山西证券研究所

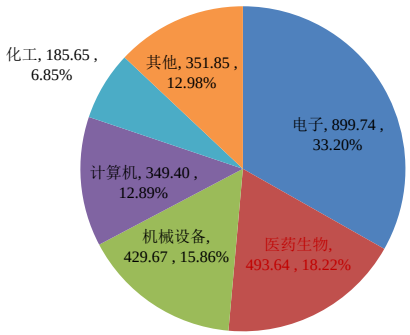
二级市场为医药创新企业提供了良好的制度环境。港交所和科创板对创新药企尤其是生物药创新企业的发展有着巨大推动作用。2018 年 4 月 24 日，香港交易所发布 IPO 新规，允许尚未盈利的生物科技公司赴港上市。2019 年 6 月 13 日，科创板正式开板，根据第五套标准，允许符合科创板定位、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的企业在科创板上市。目前科创板已上市公司 203 家，其中医药生物公司上市 41 家，占比 20.20%，募集资金 493.64 亿元，占比 18.22%。其中按第五套标准上市的未盈利医药企业共有 8 家。

图 19：科创板各行业上市公司数量



数据来源：wind，山西证券研究所

图 20：科创板各行业首次募集资金净额（亿元）



数据来源：wind，山西证券研究所

注：数据截止 2020 年 12 月 15 日

表 9：科创板上市的生物医药企业

证券简称	上市日期	总市值（亿元）	首发募集资金（亿元）	首发价格（元）	最新收盘价（元）	相对发行价涨跌幅
东方生物	2020-02-05	213.24	6.38	21.25	169.80	699.06%
心脉医疗	2019-07-22	177.86	8.32	46.23	259.00	460.24%
爱博医疗	2020-07-29	190.85	8.82	33.55	180.80	438.90%
海尔生物	2019-10-25	216.18	12.31	15.53	70.99	357.12%
特宝生物	2020-01-17	148.77	3.83	8.24	34.99	324.64%
硕世生物	2019-12-05	106.76	6.86	46.78	180.18	285.16%
美迪西	2019-11-05	89.83	6.43	41.50	151.50	265.06%
佰仁医疗	2019-12-09	78.45	5.68	23.68	84.55	257.05%
南微医学	2019-07-22	239.39	17.49	52.45	183.87	250.56%
博瑞医药	2019-11-08	182.49	5.21	12.71	44.38	249.17%
天智航-U	2020-07-07	181.27	5.04	12.04	40.66	237.71%
华熙生物	2019-11-06	686.35	23.69	47.79	146.66	206.88%
键凯科技	2020-08-26	57.91	6.18	41.18	99.51	141.65%
普门科技	2019-11-05	82.58	3.91	9.10	20.41	124.29%
复旦张江	2020-06-19	154.27	10.74	8.95	19.48	117.65%
圣湘生物	2020-08-28	432.00	20.19	50.48	108.94	115.81%
科兴制药	2020-12-14	104.54	11.09	22.33	47.00	110.48%
赛诺医疗	2019-10-30	62.73	3.50	6.99	14.70	110.30%
微芯生物	2019-08-12	171.34	10.22	20.43	40.72	99.31%
艾迪药业	2020-07-20	115.63	8.39	13.99	27.24	94.71%
康希诺-U	2020-08-13	622.94	52.01	209.71	397.80	89.69%
泽璟制药-U	2020-01-23	154.34	20.26	33.76	64.00	89.57%
三友医疗	2020-04-09	81.50	10.76	20.96	39.20	87.02%

天臣医疗	2020-09-28	28.90	3.72	18.62	34.58	85.71%
成都先导	2020-04-16	148.21	8.35	20.52	37.48	82.65%
神州细胞-U	2020-06-22	220.19	12.82	25.64	45.40	77.07%
南新制药	2020-03-26	77.69	12.23	34.94	57.50	64.57%
奕瑞科技	2020-09-18	150.90	21.77	119.60	196.09	63.95%
伟思医疗	2020-07-21	66.27	11.55	67.58	96.96	43.47%
艾力斯-U	2020-12-02	148.01	20.46	22.73	32.21	41.71%
安必平	2020-08-20	38.07	7.13	30.56	39.97	30.79%
君实生物-U	2020-07-15	554.22	48.36	55.50	70.00	26.13%
赛科希德	2020-08-06	52.17	10.28	50.35	61.22	21.59%
热景生物	2019-09-30	22.54	4.58	29.46	35.28	19.76%
苑东生物	2020-09-02	62.59	13.35	44.36	51.02	15.01%
吉贝尔	2020-05-18	52.19	11.07	23.69	26.84	13.30%
昊海生科	2019-10-30	151.45	15.88	89.23	99.49	11.50%
祥生医疗	2019-12-03	43.86	10.11	50.53	54.26	7.38%
百奥泰-U	2020-02-21	141.99	19.66	32.76	33.51	2.29%
前沿生物-U	2020-10-28	74.54	18.44	20.50	20.40	-0.49%
三生国健	2020-07-22	157.75	17.36	28.18	25.30	-10.22%

资料来源：wind，山西证券研究所

港交所与科创板允许未盈利医药公司上市，有助于推动我国医药创新产业的升级发展。一方面，该项规则为优质创新企业提供了较便捷的融资渠道，加速医药企业的创新发展；另一方面也加快了一级市场的 biotech 的上市进程，使一级资本的退出途径更为丰富便捷，从而进一步激发资本市场对于优质医药创新企业的投资热情。

资本市场中医药企业的供给快速增加。随着科创板及港交所放开未盈利生物医药企业的上市以及创业板注册制的推出，资本市场中医药企业的供给快速增加，在市场资金有限的背景下投资只能优中选优，这就更加考验投资者甄选优质医药股的能力。从港交所通过 18A 登陆的医药企业来看，很多药企陆续出现破发的想象，截至 2020 年 12 月 15 日，港交所通过 18A 上市的未盈利生物科技企业数量达 27 家，但已有接近一半的企业跌破发行价，其中不乏一些优质的企业，但这一现象无疑是在提示我们，在国内创新药的热

潮下一定要回归理性，要关注真正具有临床价值和创新属性的公司。对于一些“伪创新”以及所谓的“医药落后产能”将逐步边缘化以及淡出资本市场视线。

表 10：港交所通过 18A 上市的生物科技企业

证券简称	上市日期	总市值（亿元）	首发募集资金（亿元）	首发价格（元）	最新收盘价（元）	相对发行价涨跌幅
康希诺生物-B	2019-03-28	738.00	13.57	22.00	162.20	637.27%
信达生物	2018-10-31	849.61	38.00	13.98	64.25	359.59%
君实生物	2018-12-24	656.58	35.42	19.38	47.00	142.52%
启明医疗-B	2019-12-10	333.72	29.80	33.00	79.50	140.91%
康方生物-B	2020-04-24	236.90	29.68	16.18	31.40	94.07%
欧康维视生物-B	2020-07-10	147.79	17.86	14.66	25.50	73.94%
再鼎医药-SB	2020-09-28	1,394.00	68.28	562.00	881.00	56.76%
沛嘉医疗-B	2020-05-15	137.98	26.94	15.36	23.25	51.37%
诺诚健华-B	2020-03-23	172.23	25.76	8.95	13.10	46.37%
康宁杰瑞制药-B	2019-12-12	138.00	21.04	10.20	14.62	43.33%
百济神州	2018-08-08	1,639.55	70.85	108.00	150.50	39.35%
荣昌生物-B	2020-11-09	342.15	45.86	52.10	71.50	37.24%
药明巨诺-B	2020-11-03	112.30	26.04	23.80	28.50	19.75%
云顶新耀-B	2020-10-09	181.50	40.19	55.00	61.50	11.82%
亚盛医药-B	2019-10-28	67.65	4.79	34.20	30.70	-10.23%
永泰生物-B	2020-07-10	49.81	12.60	11.00	9.62	-12.55%
和铂医药-B	2020-12-10	83.24	17.11	12.38	10.80	-12.76%
德琪医药-B	2020-11-20	105.58	28.41	18.08	15.72	-13.05%
复宏汉霖-B	2019-09-25	233.70	34.25	49.60	43.00	-13.31%
基石药业-B	2019-02-26	110.99	25.72	12.00	9.49	-20.92%
迈博药业-B	2019-05-31	47.01	11.75	1.50	1.13	-24.67%

嘉和生物-B	2020-10-07	80.23	31.12	24.00	16.32	-32.00%
东曜药业-B	2019-11-08	23.26	5.90	6.55	4.12	-37.10%
华领医药-B	2018-09-14	52.74	8.92	8.28	4.99	-39.73%
开拓药业-B	2020-05-22	46.40	18.61	20.15	11.90	-40.94%
中国抗体-B	2019-11-12	31.09	13.84	7.60	3.19	-58.03%
歌礼制药-B	2018-08-01	32.03	31.38	14.00	2.89	-79.36%

资料来源：wind，山西证券研究所

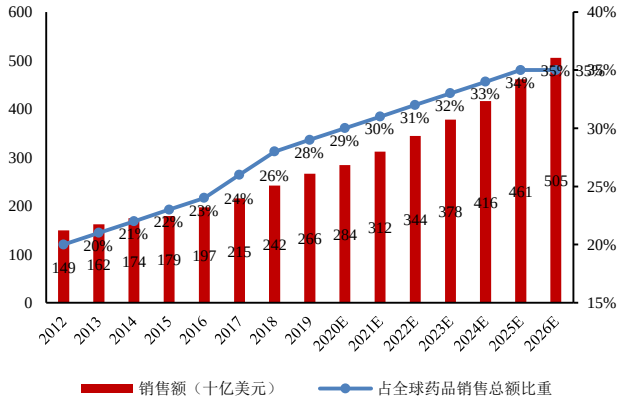
3.投资策略

未来随着疫苗的上市，疫情将真正进入尾声，对于 2021 年来讲，2020 年疫情明显受益的标的在明年要降低预期，后疫情时期可以重点关注那些受疫情负面影响较大的公司，其 2021 年的业绩恢复值得期待。另外在医保目录谈判及集采等政策常规化的背景下，我们要更加关注政策的边际变化，对于企业来讲，则需关注其产品的竞争格局的变化以及研发管线的价值。因此在目前较为复杂的医药环境下，我们挖掘出以下赛道供投资者参考：

3.1 生物药发展快速，是创新药发展主要方向

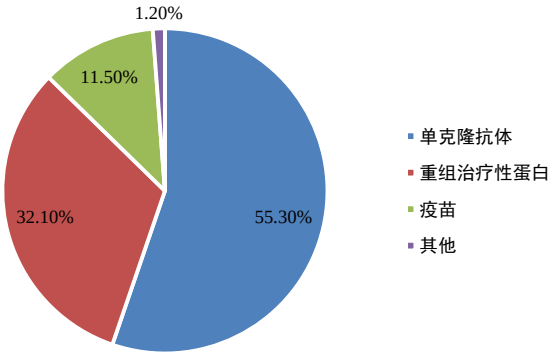
生物创新药将是未来新药研发的主要方向。随着生物科技的快速发展及研发投入的不断增加，生物药已成为制药行业近年来发展最快的子行业之一。依据 EvaluatePharma 数据，全球生物药市场销售额已从 2012 年的 1,490 亿美元增加到 2019 年的 2,660 亿美元，年均复合增长率为 8.63%，远高于传统药物的 0.82%，占全球药品销售额的比重也从 2012 年的 20%快速提升到 2018 年的 29%。此外，2019 年全球销售额前二十的药品中，生物药就占据 13 席。PD-1 抑制剂帕博利珠单抗（Pembrolizumab，Keytruda）和纳武单抗（Nivolumab，Opdivo）自 2014 年在国外上市以来短短几年年已经分别成为年销售 110.84 亿和 80.05 亿美元的大品种。生物创新药将是未来新药研发的主要方向，生物制药产业是目前医药产业中发展最快、活力最强、技术壁垒最高的领域之一。

图 21：2012-2019 年全球生物药销售额及占比



资料来源：EvaluatePharma，山西证券研究所

图 22：2018 年全球各类生物药销售额占比



资料来源：弗若斯特沙利文，山西证券研究所

表 11：2019 年全球药品销售前二十

排名	药物名称	药物类型	公司	销售额（亿美元）	适应症
1	**阿达木单抗**	单抗	艾伯维	191.69	自身免疫疾病
2	阿哌沙班	小分子	百时美施贵宝/辉瑞	121.49	血栓、卒中等
3	**帕博利珠单抗**	单抗	默沙东	110.84	黑色素瘤等
4	来那度胺	小分子	新基/百时美施贵宝	108.23	多发性骨髓瘤等
5	依布替尼	小分子	艾伯维/强生	80.85	淋巴细胞白血病等
6	**纳武利尤单抗**	单抗	百时美施贵宝/小野	80.05	非小细胞肺癌等
7	**阿柏西普**	融合蛋白	拜耳/再生元	74.37	年龄相关黄斑变性等
8	**贝伐珠单抗**	单抗	罗氏	71.15	结肠癌等
9	利伐沙班	小分子	拜耳/强生	69.34	血栓、卒中等
10	**依那西普**	融合蛋白	先声/辉瑞	69.25	自身免疫疾病
11	**利妥昔单抗**	单抗	罗氏	65.16	白血病等
12	**乌司奴单抗**	单抗	强生	63.61	自身免疫疾病
13	**曲妥珠单抗**	单抗	罗氏	60.75	乳腺癌、胃癌
14	**13 价肺炎球菌疫苗**	疫苗	辉瑞	58.47	肺炎
15	哌柏西利	小分子	辉瑞	49.61	乳腺癌
16	**英夫利昔单抗**	单抗	默沙东/强生	47.91	自身免疫疾病
17	比克恩丙诺	整合酶抑制剂	吉利德	47.38	HIV-1 感染
18	富马酸二甲酯	小分子	渤健	44.33	多发性硬化症
19	**度拉糖肽**	多肽类似物	礼来	41.28	2 型糖尿病

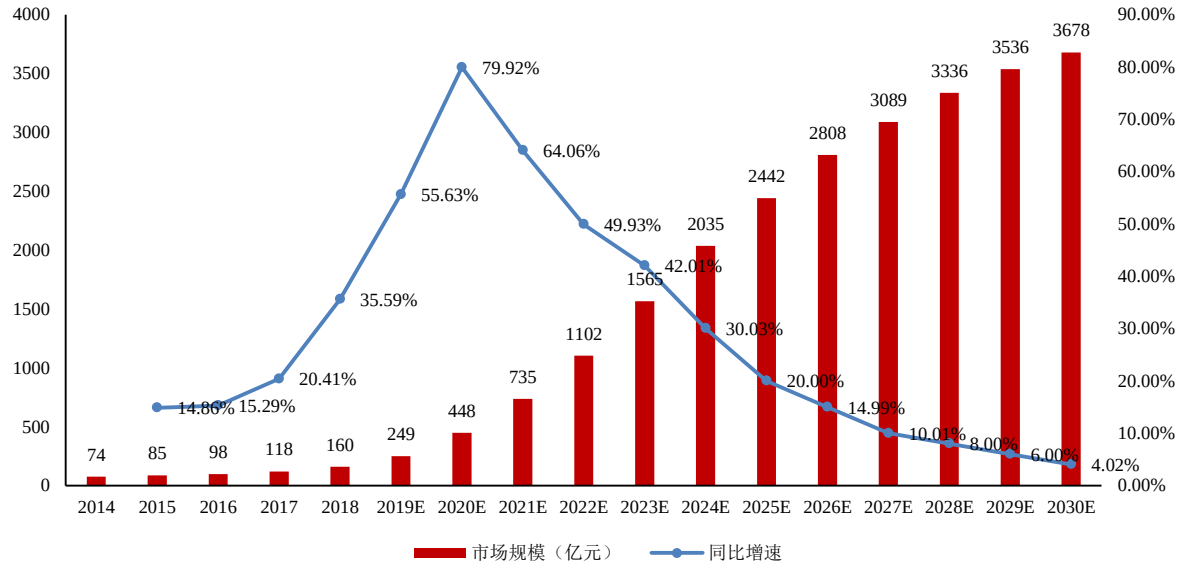
排名	药物名称	药物类型	公司	销售额（亿美元）	适应症
20	**依库珠单抗**	单抗	亚力兄	39.46	溶血尿毒综合征等

资料来源：医药魔方，山西证券研究所

3.1.1 单抗：国产开启上市之路，国内市场将迎来快速发展期

我国单抗市场将迎来快速发展时期。单抗具备特异性强、灵敏度高、副作用小的独特优势，是生物药的最大类别，2018 年销售额占全球生物药市场比重高达 55.3%。2019 年全球销售额前二十的药品中，13 个生物药中单抗就占据 9 席，单抗目前是全球制药市场最重要的细分领域之一。与全球市场不同的是，中国的单克隆抗体药物市场还处于起步阶段。2018 年中国单抗市场仅占总生物药市场的 6.1%，单克隆抗体药物在中国的种类较少、覆盖率较低。而随着国内需求端及支付能力的持续提升，医保覆盖面及上市品种的持续扩大，我国单抗市场将迎来快速发展时期。依据弗若斯特沙利文数据，预计到 2023 年，我国市场将增长到 1,565 亿元人民币，2018 年到 2023 年的年复合增长率为 57.9%。到 2030 年，中国单克隆抗体市场规模将增长到 3,678 亿元，2023 年到 2030 年的年复合增长率为 13.0%。

图 23：2014-2019 年中国单抗药物市场规模及同比增速



资料来源：弗若斯特沙利文，山西证券研究所

国内单抗上市速度加快。目前国产单抗共上市 12 种，6 种为原研，5 种为类似物，1 种为改良型新药。

其中 2006 年-2017 年仅批准上市 3 种，而 2018-2019 年则批准上市 8 种（涉及商品 9 个），是 2006-2017 年的两倍多，国产单抗自 2018 年起已开启上市之路。

表 12：国产单抗上市情况

序号	药物名称	商品名称	上市时间	生产企业	适应症
1	美妥昔单抗	利卡汀	2006 年	华神生物	肝癌
2	尼妥珠单抗	泰欣生	2008 年	百泰生物	鼻咽癌
3	达利珠单抗类似物（类似物）	健尼哌	2011 年	三生国建	预防肾移植后急性排斥反应
4	特瑞普利单抗	拓益	2018 年	君实生物	黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌
5	信迪利单抗	达伯舒	2018 年	信达生物	霍奇金淋巴瘤
6	利妥昔单抗（类似物）	汉利康	2019 年	复宏汉霖	霍奇金淋巴瘤、类风湿关节炎、淋巴瘤、白血病
		达伯华	2020 年	信达生物	
7	卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	2019 年	恒瑞医药	霍奇金淋巴瘤
8	阿达木单抗（类似物）	格乐立	2019 年	百奥泰	强直性脊柱炎、类风湿关节炎及银屑病
		安健宁	2019 年	海正药业	
		苏立信	2020 年	信达生物	
9	贝伐珠单抗（类似物）	安可达	2019 年	齐鲁制药	非小细胞肺癌
		达攸同	2019 年	信达生物	
10	替雷利珠单抗	百泽安	2019 年	百济神州	非小细胞肺癌
11	伊尼妥单抗	赛普汀	2020 年	三生国健	乳腺癌
12	曲妥珠单抗	汉曲优	2020 年	复宏汉霖	乳腺癌

资料来源：Insight，山西证券研究所

PD-1/PD-L1 单抗研发火爆。PD-1/PD-L1 单抗为一种光谱的抗肿瘤药，用于包括黑色素瘤、非小细胞肺癌、肾细胞癌、霍奇金淋巴瘤、头颈癌、尿路上皮癌、结直肠癌、肝细胞癌等多种适应症的治疗，是全球及国内肿瘤治疗热点研究药物。目前，国产 PD-1/PD-L1 单抗信达生物、君实生物、恒瑞医药及百济神州 4 家企业均已实现上市，上市后销售状况均良好；誉衡药业、正大天晴、基石药业及嘉和生物 4 家企业提交上市申请。

表 13：国产 PD-1 单抗上市情况

序号	药物名称	生产企业	批准上市时间	定价	2019 年销售额	是否纳入医保
1	信迪利单抗	信达生物	2018.12	7838 元/100mg	10.16 亿元	是

序号	药物名称	生产企业	批准上市时间	定价	2019 年销售额	是否纳入医保
2	特瑞普利单抗	君实生物	2018.12	7200 元/240mg	7.74 亿元	否
3	卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2019.05	19800 元/200mg	10 亿元（业内估计）	否
4	替雷丽珠单抗	百济神州	2019. 12	10688 元/100mg	-	否

资料来源：E 药经理人，山西证券研究所

表 14：国产 PD-1/PD-L1 单抗研发情况（申请上市及临床 III 期）

药物名称	公司名称	研发进度	适应症
赛帕利单抗	誉衡药业	申请上市	经典型霍奇金淋巴瘤
派安普利单抗	正大天晴	申请上市	经典型霍奇金淋巴瘤
舒格利单抗	基石药业	申请上市	非小细胞肺癌
杰诺单抗	嘉和生物	申请上市	外周 T 细胞淋巴瘤
CS1003	基石药业	III 期	肝癌
HLX10	复宏汉霖	III 期	小细胞肺癌、食管鳞状细胞癌、鳞状非小细胞肺癌、非鳞状非小细胞肺癌、胃癌、乳腺癌
SCT-I10A	神州细胞	III 期	头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌
SHR-1316	恒瑞医药	III 期	小细胞肺癌、非小细胞肺癌
TQB2450	正大天晴	III 期	头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌
ZKAB001	兆科肿瘤	III 期	骨肉瘤
恩沃利单抗	思路迪	III 期	胆道癌

资料来源：Insight，山西证券研究所

注：药品研发进度不包括所有临床试验，仅为最快进度。

生物类似物竞争激烈。生物类似物相对原研单抗，研发周期、成本及难度较低，随着近年多个明星单抗产品专利的陆续到期，类似物也成为国内单抗研发的热门领域，涉及热门靶点的明星产品贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、阿达木单抗、利妥昔单抗等单抗研发较多，竞争较为激烈。

表 15：国内明星单抗研发情况

药物名称	靶点	产品数量	是否有产品上市
贝伐珠单抗	VEGF	22	是
阿达木单抗	TNF-α	15	是
利妥昔单抗	CD20	13	是
曲妥珠单抗	HER2	11	是
地舒单抗	RANKL	10	否
西妥昔单抗	EGFR	7	否

药物名称	靶点	产品数量	是否有产品上市
托珠单抗	IL-6R	7	否
英夫利昔单抗	TNF-α	4	否

资料来源：Insight，山西证券研究所

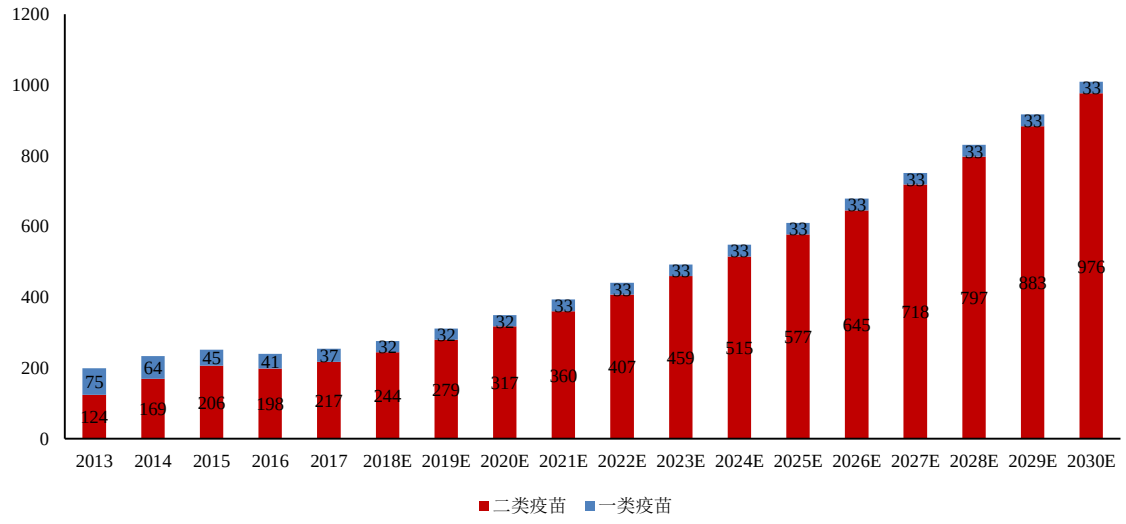
单抗可能将纳入带量采购。生物制品带量采购已提上日程，目前执行政策正在探讨中。单抗主要应用于肿瘤的治疗，临床价值较高，市场较大，目前已有 14 种被纳入医保，未来贝伐珠单抗、利妥昔单抗、阿达木单抗等竞争较为激烈的品种可能会被纳入带量采购，但单抗生产壁垒较高，目前国内产能较为紧张，纳入带量采购还需要一段时间。我国单抗药物市场目前处于初级阶段，未来若纳入带量采购，将加速市场空间的释放，生产规模较大及成本控制能力较好的优质企业可能受益。

目前国内单抗研发较为火爆，参与者众多，尤其在 PD-1 单抗及热门靶点明星单抗类似物领域。国产单抗即将进入竞争激烈阶段，**我们认为研发技术实力较强、管线丰富、梯度合理、进度较快，生产规模较大及成本控制能力较好的优质企业更具竞争能力，建议关注恒瑞医药、复星医药等。**

3.1.2 疫苗：国产重磅品种陆续上市，行业景气度持续提升

国内疫苗市场维持高景气度。我国疫苗市场规模在二类疫苗市场的拉动下持续增长，已从 2013 年的 199 亿元增长至 2017 年的 253 亿元，年均复合增长率高达 6.2%。未来随着国家政策对疫苗行业的大力扶持、居民可支配收入的增长和防病意识的不断增强、疫苗研发和生产投入不断增加、产品的升级换代，国内疫苗产业仍将高速增长，预计 2020 年我国疫苗市场规模可达 349 亿元。

图 24：2013-2030E 年中国疫苗药物市场规模（亿元）



资料来源：康希诺招股说明书，山西证券研究所

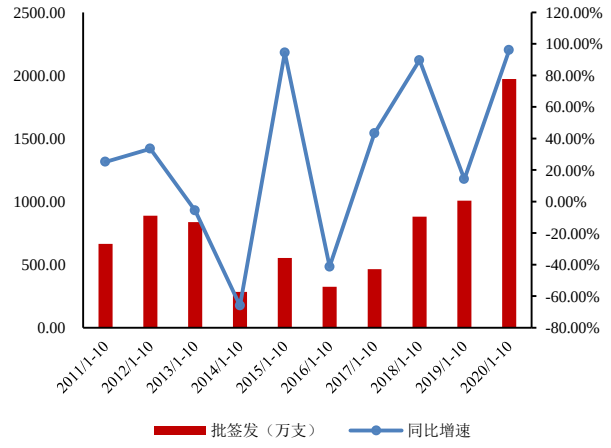
重磅疫苗产品提升行业景气度。随着持续加大的研发投入，国内疫苗加速迭代升级，13 价肺炎、二价 HPV 疫苗等国产重磅品种相继上市，国产创新疫苗开启上市之路。该类疫苗一般为二类疫苗，属于自费疫苗，具备消费属性，利润率高，市场空间巨大，上市后批签发维持良好增长态势，是行业及企业的主要利润增长点。我国疫苗已进入大品种时代，行业景气度将持续提升。

表 16：部分上市或即将上市国产重磅疫苗情况

疫苗名称	阶段	生产企业	预防/治疗疾病
百白破-Hib 四联苗	已上市	康泰生物	百日咳、白喉、破伤风、b 型流感嗜血杆菌
四价流感疫苗	已上市	华兰生物等	流感
13 价肺炎结合疫苗	已上市	沃森生物	肺炎
2 价 HPV 疫苗	已上市	厦门万泰	宫颈癌
母牛分枝杆菌疫苗	申报上市	智飞生物	结核感染人群用
13 价肺炎结合疫苗	申报上市	康泰生物	肺炎
2 价 HPV 疫苗	申报上市	沃森生物	宫颈癌
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	III 期	康泰生物	狂犬病
冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）	III 期	智飞生物	狂犬病
四价流感病毒裂解疫苗	III 期	智飞生物	流感

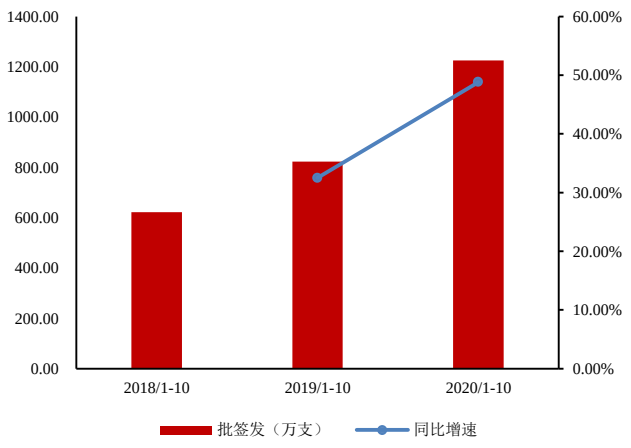
资料来源：Insight，公司公告，山西证券研究所

图 25：2011-2020 年 1-10 月肺炎疫苗批签发量及同比增速



数据来源：Insight，山西证券研究所

图 26：2018-2020 年 1-10 月 HPV 疫苗批签发量及同比增速



数据来源：Insight，山西证券研究所

新冠疫苗促进国内创新研发能力提升。海外疫情持续蔓延，新冠疫苗成为防控疫情最有效手段之一。目前全球研发如火如荼，国内众多企业积极布局，5 种技术路线同步展开，多家已进入 III 期临床试验阶段或提交上市申请，处全球领先水平。一方面，新冠疫苗市场空间巨大，上市后有望推动相关企业业绩增长；另一方面新冠疫情对企业的疫苗研发能力带来了全新的考验，加快了新技术的引进与应用，促进国内疫苗行业技术的迭代升级，提升国产疫苗创新研发能力。此外，本次疫情提升了人们对流行性疾病认知度，二类疫苗接种率有望进一步提高。

表 17：国内部分新冠疫苗研发情况

公司名称	疫苗类型	研发进度
北京所	灭活疫苗	上市申请
武汉所	灭活疫苗	上市申请
科兴中维	灭活疫苗	III 期
康希诺	腺病毒载体疫苗	III 期
智飞生物	重组蛋白疫苗	III 期
康泰生物	灭活疫苗	III 期
复星医药	mRNA 疫苗	III 期
万泰生物	鼻喷立杆病毒载体疫苗	III 期
沃森生物	mRNA 疫苗	III 期

资料来源：公开资料整理，山西证券研究所

国内疫苗行业将长期处于高景气状态：

（1）二类疫苗是行业主要利润来源，为自费疫苗，渗透率低，未来市场空间巨大，且该类疫苗不占用医保基金，被纳入带量采购的可能性较小；

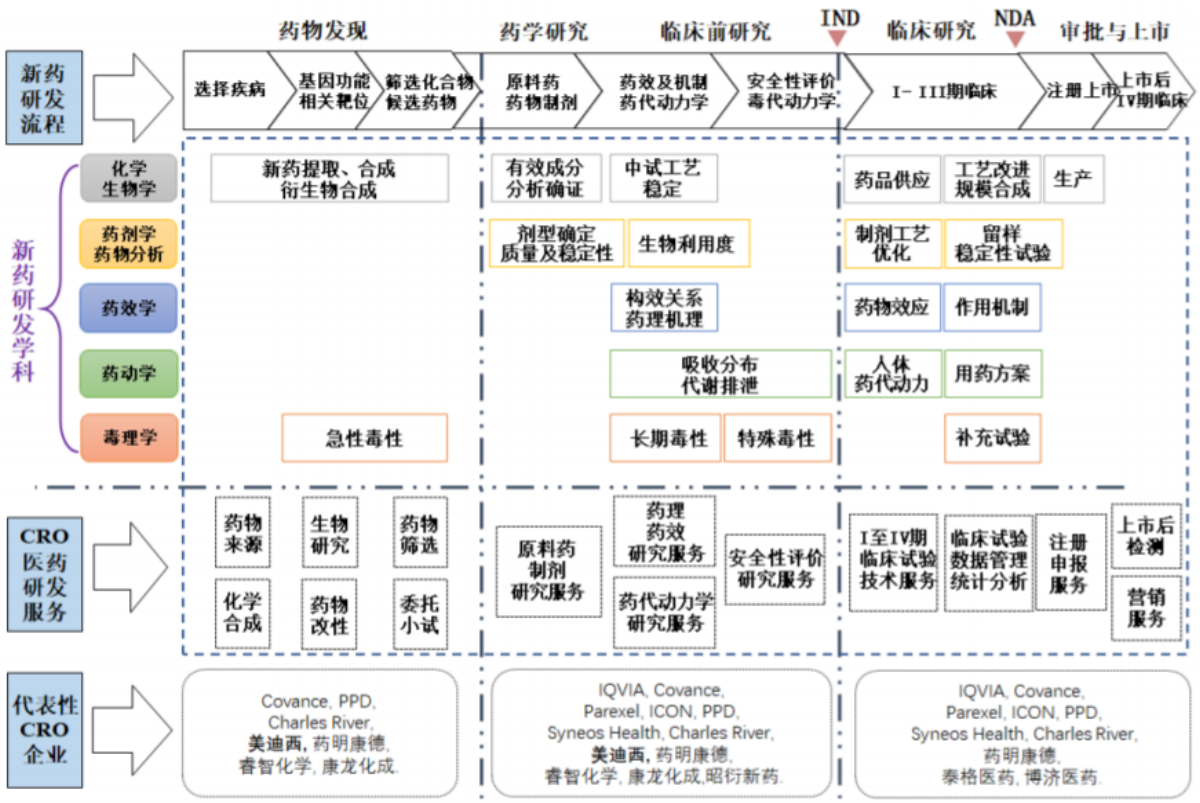
（2）行业监管进一步升级，集中度持续提升，未来将向规模化、集约化发展；

（3）疫苗技术加速迭代升级，重磅产品陆续上市，国产创新已成为推动行业市场持续增长的支撑点。我们建议关注具有上市（包括代理）、在研重磅或独家产品，生产及研发实力兼具的优质疫苗龙头企业智飞生物、康泰生物等。

3.2 医药外包大势所趋，CXO 显著受益于创新药热潮

社会化分工催生 CXO 行业。在全球化专业分工的大背景下，很多药企出于自身成本的考量逐渐改变过去“研发-生产-销售”的全产业链模式，将部分业务外包，降低公司成本费用，集中精力做好自己的核心业务。特别是在目前新药研发成本高企，专利药大量到期的背景下，医药外包行业可以说是大势所趋。

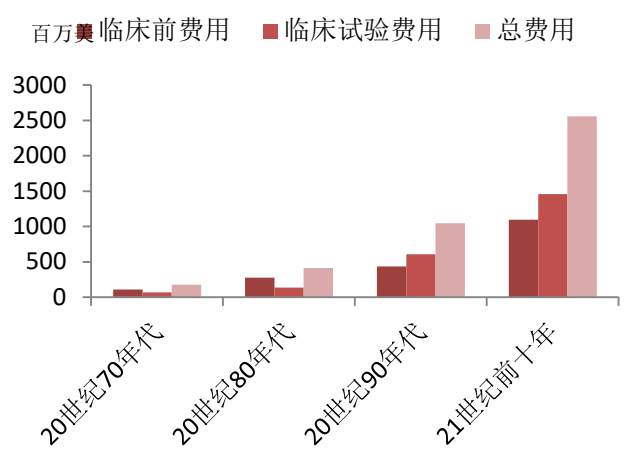
图27：药品从研发到上市流程及CXO服务内容



数据来源：美迪西招股书、山西证券研究所

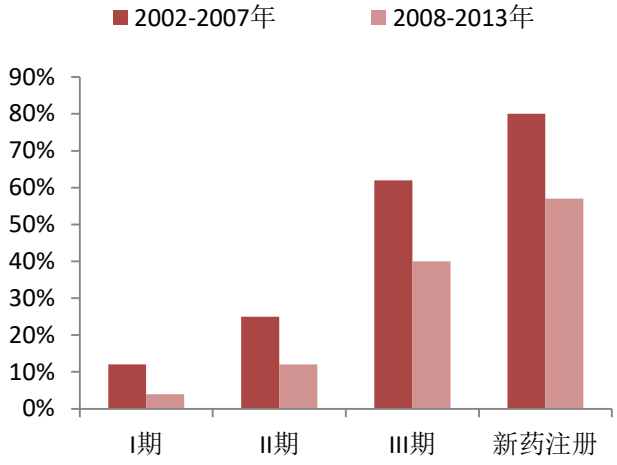
按服务阶段不同，医药外包企业可分为医药 CRO 企业和医药 CMO 企业。医药 CRO 企业侧重于实验室阶段小批量新药化合物的合成，临床前研究（如药代动力学、药理毒理学和动物模型等），以及各类临床试验服务。近年来新药的研发成本持续上升，而研发成功率则不断下降，同时近几年专利药大规模到期，药企对研发时间及研发成本的降低有了迫切的需求，而以 CRO 为代表的临床服务机构正好切中药企这一痛点。

图28：药品平均研发费用快速增长



数据来源：前瞻产业研究院，山西证券研究所

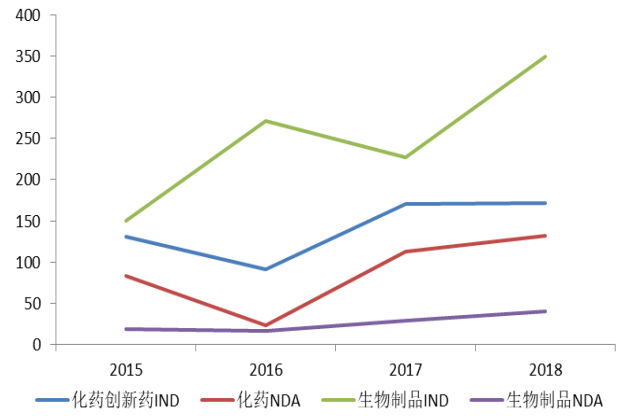
图29：药品研发成功率不断下降



数据来源：前瞻产业研究院，山西证券研究所

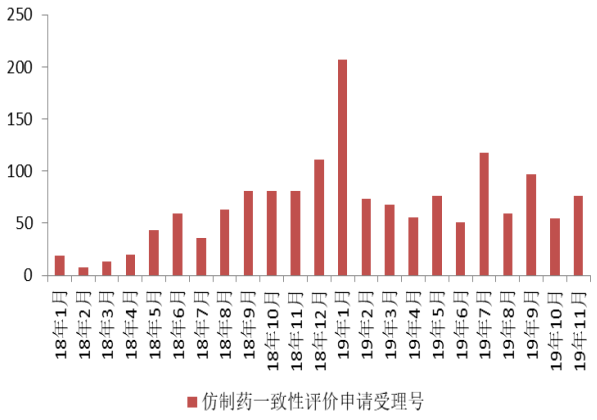
政策驱动，CRO 企业显著受益。随着国务院颁布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》及《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出对临床急需药品医疗器械、新药和创新医疗器械给予优先审评审批，不断推进审评审批制度改革，提高审评效率和质量，15 年以来各类药品注册申请受理量均有较大幅度增长，特别是一批具有明显临床价值且临床急需的新药好药加速通过审评，为国内患者带来更多用药选择。同时仿制药一致性评价也给 CRO 等机构带来了千载难逢的窗口期，国家对仿制药要求逐渐提高，几乎全部化药品种都需要完成化学仿制药一致性评价工作，因此对于少数研发实力强的企业来说，可能独立完成研发申报工作，而大部分企业则更有可能将此项工作外包给专门的研发机构或者专业 CRO 公司来协助完成，一致性评价给这些 CRO 企业带来一轮巨大的政策红利。带量采购的实施，以药品通过一致性评价为前提条件，因此随着未来集采的持续推挤，也将倒逼药企加速开展一致性评价工作。

图30：药品注册审评审批情况



数据来源：CDE，山西证券研究所

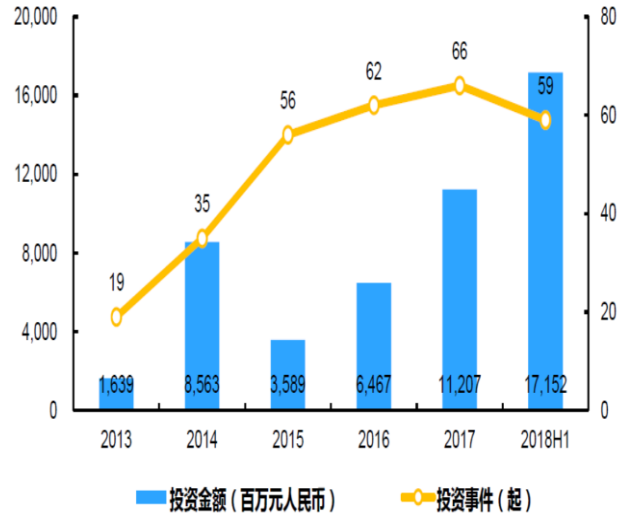
图31：CDE 受理仿制药一致性评价变化趋势



数据来源：GBIHealth，山西证券研究所

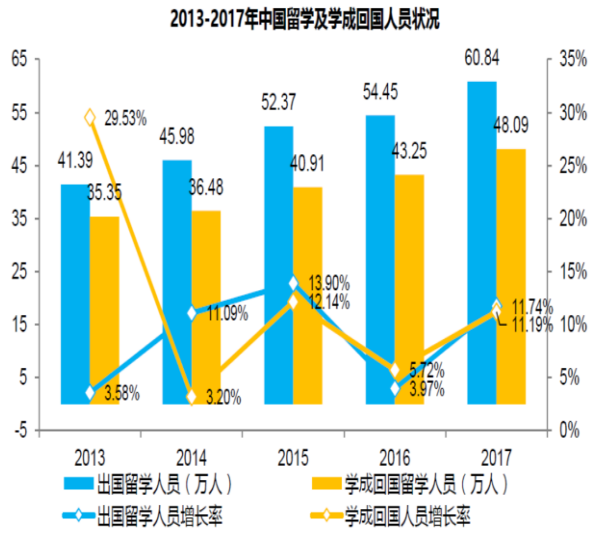
MAH、工程师红利及 biotech 融资额快速增长支撑 CXO 持续发展。国内药政改革，创新药迎来黄金发展期，特别是国务院出台药品上市许可人制度（MAH），允许药品上市许可持有人与生产企业相分离， 有利于产业结构调整和资源优化配置，促进专业分工，提高产业集中度，避免重复投资和建设，将直接利好 CMO 企业以及临床 CRO 企业；CXO 行业作为人力密集型行业，主要依靠医药领域专业技术人员提供服务，近年我国出国留学人员及留学归国人员不断增多，且其中较大比例从事生物医药相关的研发工作，可以说为我国新药研发领域储备了大量优秀人才，而这一工程师红利也是国内 CXO 行业发展的重要基础；随着国家对创新药的利好政策不断兑现，一级市场的药企融资额快速增长，特别是一大批小型 biotech 公司，而科创板的推出更是给投资者带来新的退出渠道，有望更加刺激国内的创新药投资，对于这些 biotech 公司的大量研发投入将给 CXO 行业带来持续稳定的需求。

图 32：国内创新药产业投资情况



数据来源：清科研究，私募通，山西证券研究所

图 33：中国留学及留学归国人员状况



数据来源：清科研究，山西证券研究所

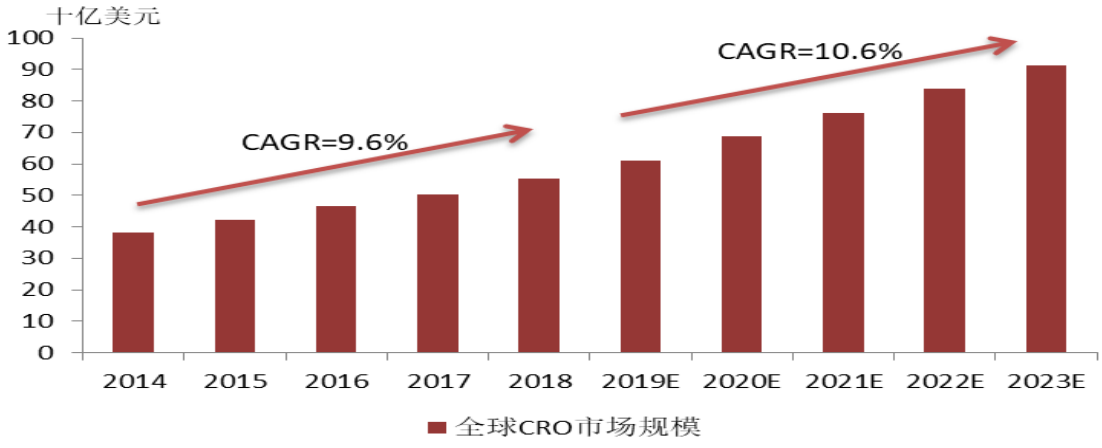
图34：多项利好驱动CXO行业发展



数据来源：网上公开资料，山西证券研究所

根据 Frost&Sullivan 研究显示，全球 CRO 的市场规模从 2014 年的 382 亿美元增长至 2018 年的 552 亿美元，复合增长率为 9.6%，预计 2023 年市场规模将达到 914 亿美元，复合增长率达到 10.6%。

图35：全球CRO行业市场规模

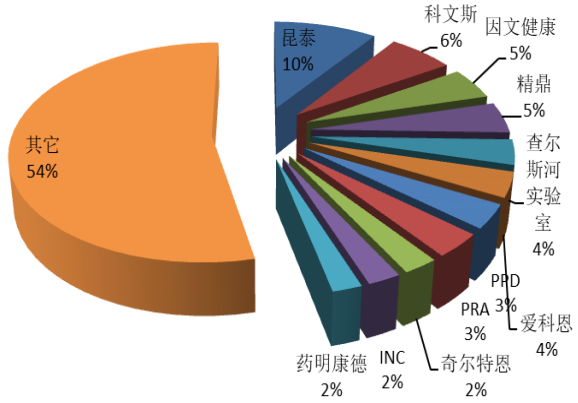


数据来源：Frost&Sullivan ，山西证券研究所

国内 CRO 行业的集中度有望进一步提升，疫情进入尾声，CRO 企业业绩将逐步恢复。根据公开信息，

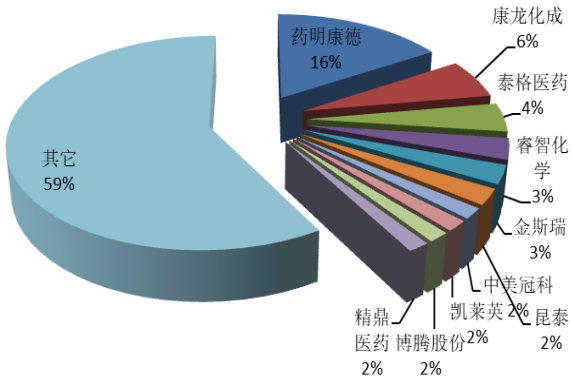
全球排名靠前的 CRO 公司主要有昆泰、科文斯、爱康、PPD、InVentiv、查尔斯河实验室等，其中国内 CRO 公司药明康德占到全球 2%左右的份额。国内 CRO 行业呈现多、小、散的格局，市场集中度较低，根据医药魔方数据，国内前十 CRO 企业的市场份额占到 40%左右，排名靠前的 CRO 企业主要是药明康德、康龙化成等，都具备大规模的实验室化学服务能力，业务模式由药物发现延伸至药物开发阶段。随着行业政策的推进，国内药品质量标准的提升，未来国内 CRO 行业的集中度有望进一步提升。除了整体行业 β 的机会，α 的机会可关注那些技术水平高、服务能力强的综合性 CRO 公司。2020 年新冠疫情带来延迟复工及临床招募放缓等因素，均对 CRO 企业的业务带来一定影响，不过随着疫情进入尾声，CRO 的业绩将逐步恢复。

图 36：全球 CRO 企业竞争格局（16 年数据）



数据来源：药明康德招股书，山西证券研究所

图 37：国内 CRO 企业竞争格局



数据来源：医药魔方，山西证券研究所

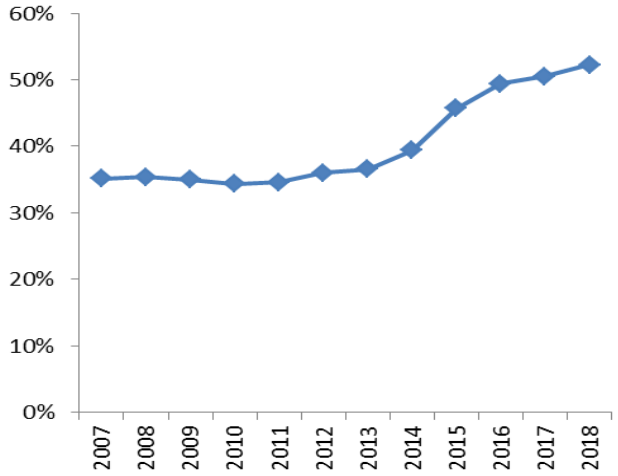
3.3 零售药店渠道价值有望提升

零售药店连锁率和集中度进一步提升。根据《2018 年药品流通行业运行统计分析报告》统计，2018 年全国零售单体药店 233596 家，同比呈现小幅提升，全国药品零售连锁企业 5671 家，下辖门店 255467 家，同比增长 11.45%，增速较上年提升 7.59 个百分点；零售药店门店总数 489063 家，同比增长 7.79%，增速较上年提升 6.29 个百分点，龙头企业呈现强者愈强态势。

我国医药零售集中度及连锁化率处于较低水平。根据国内《2018 年药品流通行业运行统计分析报告》统计，2018 年销售额前 100 位的药品零售企业门店总数达到 73913 家，较上年同期增加 15558 家；销售总额 1440 亿元，占零售市场总额的 33.4%，同比上升 2.6 个百分点，其中，前 10 位销售总额 798 亿元，占全国零售市场总额的 18.5%，前 50 位销售总额 1286 亿元，占全国零售市场总额的 29.8%，同比上升 2.2 个百

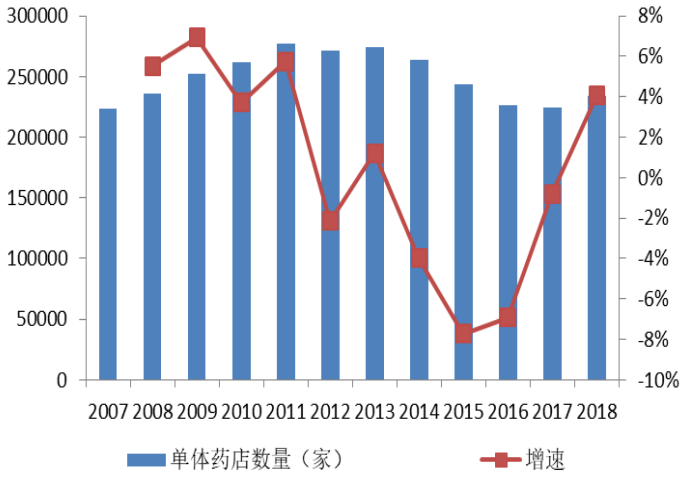
分点。连锁率方面，药品零售连锁率达到 52.2%，同比上升 1.7 个百分点。根据美国药店业协会数据，美国零售药店连锁化率达到 75%，排名前 3 的零售药店市场份额占比达到 80%。对比美国，我国医药零售行业集中度及连锁化率仍处于较低水平。

图 38：国内零售药店历年连锁化率变化趋势



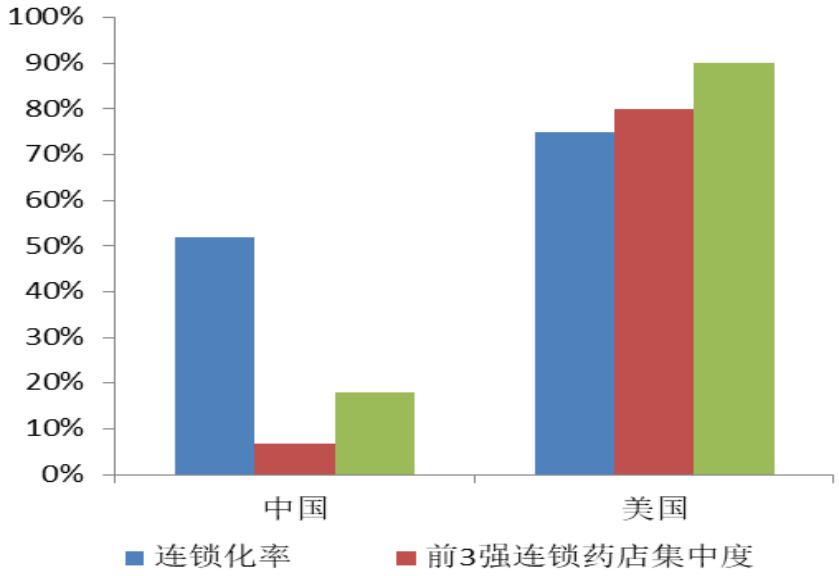
数据来源：商务部，山西证券研究所

图 39：国内单体药店数量及变动趋势



数据来源：，商务部，山西证券研究所

图 40：中美零售企业连锁化率及集中度



数据来源：商务部，NACDS，山西证券研究所

监管趋严，连锁化及集中度将进一步提升。随着新版 GSP 的落地以及药店分级管理等政策的出台，零售药店面临更加严格的监管环境，特别是很多单体药店，在软硬件和执业药师等方面都不达标，同时在药店分级分类管理后，部分单体药店的经营范围将受限，而大型连锁药店一般都注重合规经营，同时由于规模大在采购方面也有很大优势，营销能力也都普遍较强，在药店分级后也将抢占小药店的市场份额。2013 年 6 月开始实行新版 GSP 认证，从图中可以看出从 13 年开始单体药店进入了快速下降趋势。对于单体药店来说，加盟连锁药店可能是比较好的出路，国内零售药店的连锁化以及集中度将进一步提升。

处方外流带来千亿市场。目前医改已经进入攻坚阶段，“医药分开”是其中的重点内容，其主要目的就是打破以往以药养医的公立医院补偿机制，把药品收入从医疗机构的收入当中剔除出去，切断医药招投标、医疗机构、医护人员与药企和医药经销商之间直接的利益关联，建立诊疗和用药分开运行的体制机制。从发达国家的行业发展趋势来看，“医药分离”是长期发展趋势。欧洲 90%以上患者通过零售药房获得药品，美国 80%以上的药品通过零售药房出售，日本这一比例也达到了 50%以上。但目前我国医药市场的终端仍以医院为主，医疗机构终端销售额占到 71%，而零售终端占比不到 30%。根据 IMS 公布的 2015 年全国处方药市场规模约 9900 亿元，假设仅仅流出十分之一，那也有将近 1000 亿的市场，市场上规模较大的连锁药房或将因此而出现业绩井喷。

表 18：处方外流相关政策

时间	相关主要内容
2015 年 5 月	国务院发布《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》，力争 2017 年试点城市公立医院药占比总体降到 30%左右。
2016 年 4 月	《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》提出，采取多种形式推进医药分开，禁止医院限制处方外流，患者可自主选择在医院门诊药房或凭处方到零售药店购药。
2017 年 2 月	《电子病历应用管理规范（试行）》提出，医疗机构应当为申请人提供电子病历的复制服务。医疗机构可以提供电子版或打印版病历。
2017 年 5 月	《深化医药卫生体质改革 2017 年重点工作任务》明确指出，2017 年 9 月底，全国所有公立医院取消药品加成（中药饮片除外），同时 2017 年前四批 200 个试点城市公立医院药占比总体降到 30%左右。
2018 年 11 月	《昆明市基本医疗保险“特殊慢性病”待遇支付扩大至零售药店试点工作方案》提出，“特殊慢性病”待遇支付扩大至零售药店，到慢性病定点零售药店购药时可享受“特殊慢性病”门诊医疗费统筹基金支付待遇，支付标准与医疗机构标准相同。

2019 年 5 月	《浙江省关于建立健全城乡居民医保慢性病门诊保障制度的指导意见》，明确 12 种常见慢性病的相关药品可在定点药店报销，医保统筹向定点药店正式开放。
2019 年 11 月	《关于推动广东省基本医疗保险定点零售药店做好慢性病用药供应保障工作的指导意见》，明确国家新增的 17 种谈判抗癌药、国家药品集中采购中选产品、高血压和糖尿病用药可在零售药店实现医保统筹结算。

资料来源：卫生部，国务院，山西证券研究所

处方外流趋势有望提速。在公立医院没有建立合适的补偿机制之前，医院本身并没有动力降低药品的收入份额。但是随着新医改政策的进一步推进，医药分开的政策会逐步落到实处。以带量采购为例，集采的推进有望加速处方外流的趋势，作为医药产业链下游重要的终端，零售药店的渠道价值显著提升，特别是那些未中标厂家对药店渠道更加重视。在云南、浙江、广东等地，逐渐放开针对慢病药品等在药店的医保统筹结算，此举意味着更多处方流入药店的可能性，随着政策在试点城市的推进，全国的处方外流趋势有望提速。短期来看政策对药店业绩的影响有限，而长期来看药店随着处方外流的加速，其渠道价值将得到重新的认识，不仅仅是流过来的处方增量，其作为线下入口的流量价值将更加凸显。

4.推荐公司

4.1 智飞生物：自主与核心代理产品快速放量，研发项目进展顺利

HPV 疫苗持续放量，推动业绩高速增长。智飞生物是国内综合实力最强的上市民营生物疫苗供应和服务商之一，主营业务包括自主与代理疫苗。2010 年 1-10 月，公司累计批签发疫苗 2423.27 万支，同比增长 43.92%。自主产品方面，ACYW135 流脑多糖、Hib、AC 流脑多糖结合疫苗各批签发 484.50 万支、340.48 万支、238.89 万支，增速高达 693.10%、1097.83%、98.59%，实现快速放量。代理产品方面，四价 HPV、九价 HPV、五价轮状病毒、23 价肺炎疫苗各批签发 485.80 万支、482.77 万支、342.99 万支、47.85 万支，分别同比增长 10.40%、125.69%、-0.24%、-60.34%，HPV 疫苗市场空间巨大，需求旺盛，持续推动公司业绩高速增长。

多个研发项目进展顺利，公司自主产品地位持续提升。公司持续加大研发投入，研发项目高达 28 项，多个项目进展顺利：母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）为世界领先产品，市场前景巨大，目前已完成生产现场检查，样品检定进展顺利，即将上市；四价流感病毒裂解疫苗、冻干人用狂犬病疫

苗（MRC-5 细胞）等已均进入临床III期；四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）是目前未在国内外上市销售的疫苗，也已获得临床研究许可。此外，公司还将以自有资金 3500 万元认购深信生物 10.189%股权，布局 mRNA 技术。公司研发管线丰富，结构合理，自主产品市场地位将得到持续提升。

新冠疫苗已进入 III 期临床，上市可期。公司与中国科学院微生物研究所合作开发的重组亚单位新冠疫苗已进入临床 III 期，年产 3 亿剂的生产线也已建成，研发进度处国内及全球领先水平。新冠疫苗社会价值及市场价值巨大，未来上市值得期待。

不考虑新冠疫苗上市销售，预计公司 2020-2022 年 EPS 分别为 2.06\2.64\3.31，对应公司 12 月 15 日收盘价 140.33 元，2020-2022 年 PE 分别为 68.1\53.2\42.4 倍，维持“增持”评级。

4.2 康泰生物：独家四联苗快速放量，13 价肺炎上市在望

四联苗实现快速放量，23 价肺炎疫苗表现不俗。康泰生物是一家民营疫苗龙头企业，目前有 5 种疫苗产品上市销售。2020 年 1-10 月，公司累计批签发疫苗 1037.26 万支，同比下降 64.12%，主要是受厂区搬迁 GMP 再认证影响，乙肝疫苗自去年二季度停止批签发，目前乙肝疫苗已恢复批签发。分产品来看，独家品种百白破-Hib 四联苗累计批签发 466.48 万支，增速高达 84.85%；23 价肺炎疫苗累计批签发 243.67 万支，同比增长 172.98%，核心产品均实现快速放量。

13 价肺炎上市在望，多个重磅品种进展顺利。公司研发实力领先，通过持续的研发创新，现已形成产品线丰富、产品结构优良且具有良好市场前景的疫苗产品梯队。目前公司拥有在研项目 30 余项，多个品种进展顺利：13 价肺炎疫苗即将现场检查，上市在望；狂犬病疫苗（人二倍体细胞）已获得临床试验总结报告，即将申报生产；IPV 已进入 III 期临床；EV71 II 期临床试验进行中；五联苗、五价轮状病毒疫苗、麻腮风水痘四联苗等重磅新型疫苗正在开展临床前研究。

新冠疫苗自主研发产品已进入 III 期临床，合作授权产品相关工作有序进行。公司自主研发的新冠灭活疫苗已在马来西亚开展 III 期临床试验，合作授权产品阿斯利康的腺病毒载体新冠疫苗平均有效率达到 70%，目前公司正积极为该疫苗在中国的上市做准备，用于新冠疫苗生产的光明生产车间设备采购和建设工作正在有序进行中，将在年底建成。新冠疫苗社会价值及市场价值巨大，未来上市或将为公司带来可观利润。

预计公司 2020-2022 年 EPS 分别为 1.16\1.81\2.82 元，对应公司 12 月 15 日收盘价 156.55 元，2020-2022 年 PE 分别为 134.8\86.5\55.4 倍，维持“增持”评级。

4.3 华兰生物：血制品业务有望逐步恢复，流感疫苗将带来可观利润

受疫情影响，血制品批签发及收入有所下滑。公司是国内血制品龙头企业，目前有 11 种个品种上市，是我国血液制品行业中血浆综合利用率较高、品种较多、规格较全的企业之一。2020 年 1-10 月，公司累计批签发血制品 623.53 万瓶，同比下降 4.05%，同时，2020 年 Q1-Q3 血制品销售收入也出现同比下滑。批签发与收入的下降主要是由于疫情防控下：（1）上半年尤其 Q1 采浆量减少，原料供给不足；（2）医院门诊及住院减少，血制品销售下降。目前采浆已逐步恢复，预计未来随着疫情的控制，血制品业务将逐步实现恢复。

流感疫苗批签发位居首位，将为公司带来可观利润。公司为国内流感疫苗主要生产商。2020 年 1-10 月，公司累计批签发流感疫苗 1431.69 万支，占全国流感疫苗批签发数量的 32.99%，位居首位。秋冬季是呼吸道疾病高发季节，尤其当下全球新冠疫情持续蔓延，为预防新冠肺炎与流感疫情叠加危害，各级政府积极组织和鼓励群众主动接种流感疫苗，流感疫苗接种热度持续提升，供不应求，预计流感疫苗销售将为公司带来可观业绩增量。

研发持续推进，培育新利润增长点。公司研发的新药重组 Exendin-4-Fc 融合蛋白注射液（适应症为： II 型糖尿病患者，辅助饮食和运动治疗改善血糖控制）已经申报临床研究并被受理；单抗研发共有 7 个品种取得临床试验批件，其中阿达木单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗均已进入 III 期临床研究，德尼单抗、帕尼单抗和伊匹单抗已经进入 I 期临床研究。

预计公司 2020-2022 年 EPS 分别为 0.86\1.03\1.22，对应公司 12 月 15 日收盘价 45.15 元，2020-2022 年 PE 分别为 52.7\43.9\37.0 倍，维持“增持”评级。

5.风险提示

行业政策风险、药品安全风险、研发风险、业绩不达预期风险、医疗事故风险。

投资评级的说明：

——报告发布后的 6 个月内上市公司股票涨跌幅相对同期上证指数/深证成指的涨跌幅为基准

——股票投资评级标准：

买入： 相对强于市场表现 20%以上
增持： 相对强于市场表现 5～20%
中性： 相对市场表现在-5%～+5%之间波动
减持： 相对弱于市场表现 5%以下

——行业投资评级标准：

看好： 行业超越市场整体表现
中性： 行业与整体市场表现基本持平
看淡： 行业弱于整体市场表现

免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“本公司”)具备证券投资咨询业务资格。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。入市有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司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。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本所于发布本报告当日的判断。在不同时期，本所可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司所发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。本公司在知晓范围内履行披露义务。本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明，禁止我司员工将我司证券研究报告私自提供给未经我司授权的任何公众媒体或者其他机构；禁止任何公众媒体或者其他机构未经授权私自刊载或者转发我司的证券研究报告。刊载或者转发我司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定，且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示我司证券研究业务客户不要将我司证券研究报告转发给他人，提示我司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知我司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定