国元证券 GUOYUAN SECURITIES

医药生物

投资评级

推荐 维持

聚焦黄金赛道，寻找疫后高光

——2021年医药生物行业策略报告

证券研究报告 2020年12月

分析师:刘慧敏

执业资格证：S0020520110001

电话: 021-51097188 E-MAIL: liuhuimin@gyzq.com.cn

联系人:朱琪璋

电话: 021-51097188 E-MAIL: zhuqizhang@gyzq.com.cn

报告要点

2020年医药板块实现戴维斯双击，受益于疫情带来的行业比较优势及流动性宽松，得到了市场的高度关注和资本的青睐。站在后疫情时代，我们认为核心医药资产仍将长期处在具有配置价值和具有估值溢价形态下：

（1）后疫情时代，全面提升医疗卫生体系建设，“补短板”拉开。

（2）疫情抬升行业天花板，寻找后疫情受益标的。疫情带来的海外产能转移、渗透率提升、大客户开拓等因素都重新抬升了当前医药企业的天花板，市场存在后疫情时代受益标的。

（3）国家医改之路决心不变，结构性分化下龙头确定性强。医药板块仍然在医改的调控下，处于结构化调整阶段，细分板块龙头企业确定性显著强于其他个股。

（4）疫情之后，国民对于预防、医疗消费观点显著改善，医疗消费迎来黄金时代。

投资建议

围绕以上变化，我们总结2021年的四条投资主线及核心公司：

- **主线1：疫情不改医改核心，药械创新仍是唯一出路。**带量专利悬崖+医保谈判悬崖，价格压制持续，竞争压力加剧，结构化调整中选择具有持续创新能力+商业化落地药械企业（恒瑞医药、信达生物、中国生物制药、迈瑞医疗），及追逐创新之路的陪伴者CXO企业（药明康德）及肿瘤伴随诊断产品（艾德生物）。
- **主线2：DRG+DIP多元控费时代开启，寻求主动控费下受益板块。**主动控费下强化医技和效率；药品、耗材收益弱化后的外流。建议关注医技为主的微创手术板块（南微医学、开立医疗）；处方外溢利好的零售药房（一心堂、益丰药房、老百姓、大参林）；不可替代的资源型品种血制品（天坛生物、华兰生物）。
- **主线3：后疫情时代，国民更爱自己，医疗消费仍是黄金。**建议关注：因薪酬体制改革和药耗降价存在错配期导致医生供给外出而迎来供给和需求共振的服务板块（爱尔眼科、通策医疗、医思医疗）；疾病预防与保健意识提升（泰康生物、智飞生物、美年健康）；渗透率提升的消费类器械如OK镜（欧普康视、爱博医疗）、医美（华熙生物、爱美客）、肿瘤早筛（贝瑞基因、燃石医学）等板块。

- **主线4：放眼全球，走出国门，出海打破“天花板”。**建议关注具有出海能力的药械企业（恒瑞医药、迈瑞医疗、普利制药、博瑞医药、燃石医学），打破现有市场和估值天花板。

风险提示

新冠疫情反复影响正常医疗和经济行为；医疗控费执行力度超过预期；医疗改革制度方向变化；医疗纠纷带来的风险等。

附表:重点公司盈利预测

公司代码	公司名称	投资评级	昨收盘（元）	总市值（百万元）	EPS			PE		
					2019A	2020E	2021E	2019A	2020E	2021E
600276	恒瑞医药	买入	91.32	486892.40	1.00	1.25	1.59	90.97	73.11	57.58
300760	迈瑞医疗	买入	350.00	425491.94	3.85	5.11	6.18	90.90	68.56	56.59
600763	通策医疗	买入	233.60	74901.50	1.44	1.67	2.01	161.75	139.85	116.21
688363	华熙生物	买入	146.80	70464.00	1.22	1.43	1.90	120.33	102.92	77.31
000710	贝瑞基因	买入	44.15	15655.85	1.10	0.67	0.94	40.08	65.84	47.00
300685	艾德生物	买入	75.88	16840.98	0.61	0.81	1.11	82.45	93.36	68.08
002727	一心堂	买入	42.40	25241.25	1.06	1.25	1.54	40.22	33.99	27.50
300601	康泰生物	增持	156.90	107170.46	0.85	0.97	1.54	185.64	161.55	101.63
603259	药明康德	增持	110.97	269276.56	0.78	1.20	1.47	142.07	92.14	75.33
600161	天坛生物	增持	42.42	53213.35	0.49	0.53	0.62	87.08	80.33	68.19

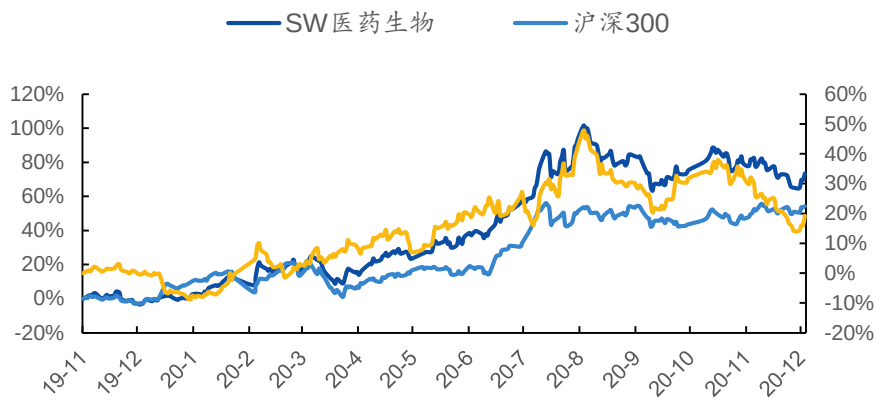
资料来源：Wind，国元证券研究所　注：收盘日期为2020年12月4日

- 1.回顾2020，医药板块获得戴维斯双击
- 2.主线1：疫情不改医改核心，药械创新仍是唯一出路
- 3.主线2：DRG+DIP多元控费时代开启，寻求主动控费下受益板块
- 4.主线3：后疫情时代，国民更爱自己，医疗消费仍是黄金
- 5.主线4：放眼全球，走出国门，出海打破“天花板”
- 6.投资建议及核心公司推荐

2020年医药板块实现戴维斯双击，受益于疫情带来的行业比较优势及流动性宽松，得到了市场的高度关注和资本的青睐。

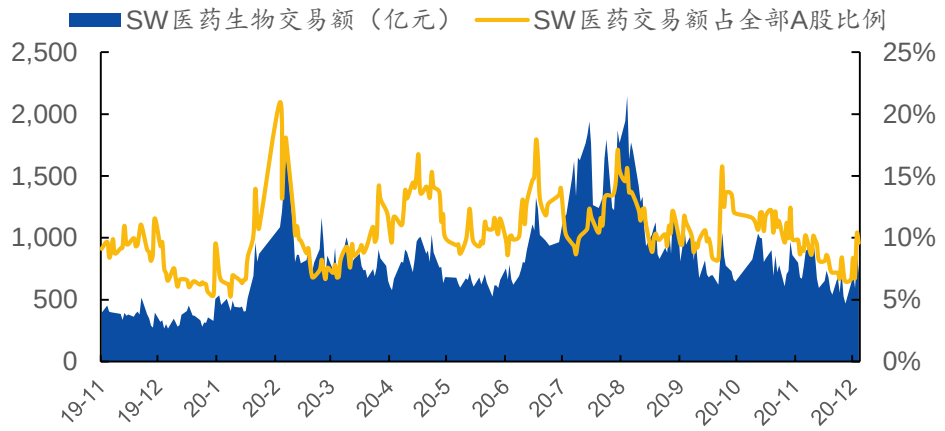
截止至2020年12月4日，医药板块整体收益率68.46%，同期沪深300收益率为38.94%，跑赢沪深300指数29.53%。横向对比其他行业，整体处于行业中上游水平。2020年初，医药板块交易额约占全A股交易额的6~7%，1月下旬新冠疫情爆发后，医药板块交易额骤升，其占比最高超过20%，后随着疫情的蔓延交易额波动显著。截至2020年11月末，生物医药板块累计实现交易19.96万亿元，同比增长139.3%，占全部A股交易额的10.65%（+3.44pct）。

图：2020年医药板块走势



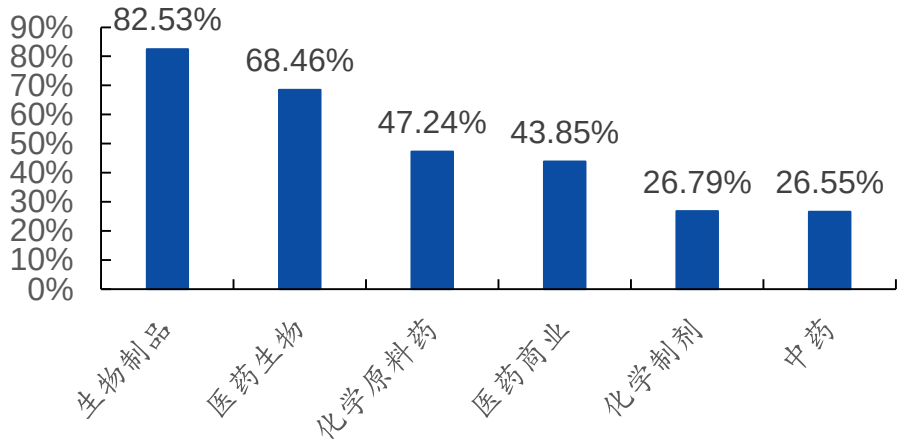
资料来源：Wind,国元证券研究所

图：2020年申万医药成交额



资料来源：Wind,国元证券研究所

图：2020年至今医药细分板块涨幅排行

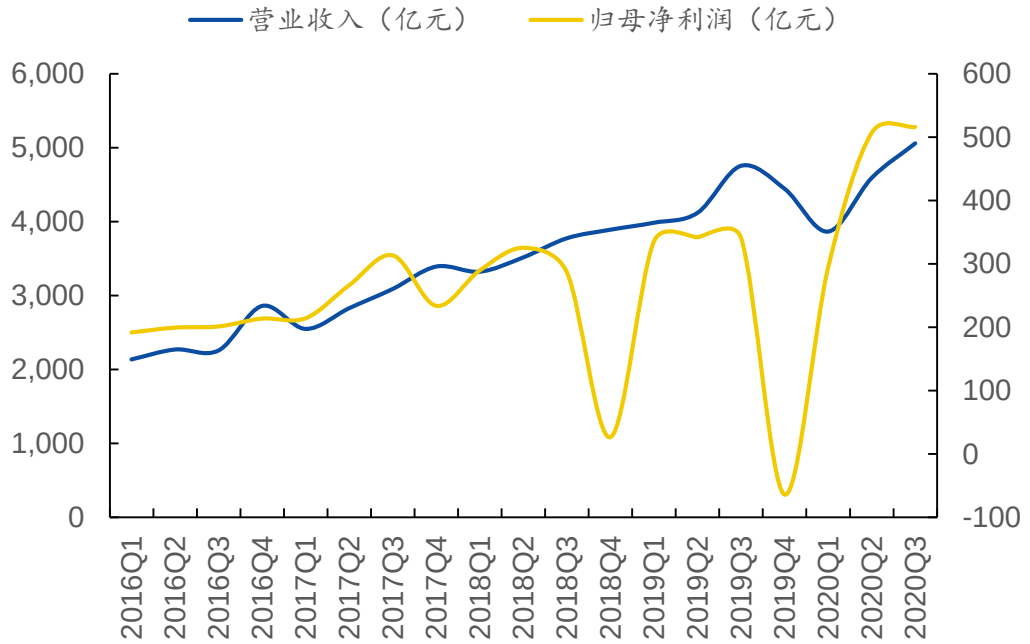


资料来源：Wind,国元证券研究所

（1）与新冠疫情息息相关，医药行业具备比较优势，业绩与估值形成戴维斯双击：

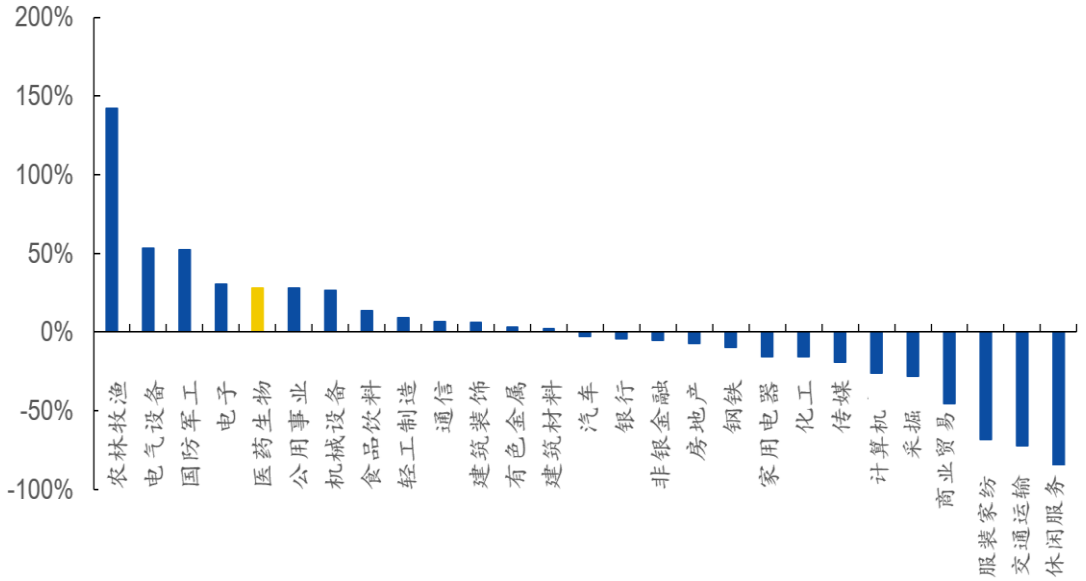
2020年市场主题离不开新冠疫情，1月初中国爆发疫情、3月全球陆续发现新冠，截至目前，除中国外，其他国家和地区尚未完全进入疫情尾声。疫情之下，医药板块刚需性凸显，行业比较优势显著，在其他行业处于疫情压制情况下，医药多数企业表现出极强的抗风险能力。2020年前三季度医药上市公司营收同比增长5.09%，归母净利润同比增长29.29%。尽管医疗服务板块也受到疫情压制，整体医药板块表现仍然超过行业平均水平，表现出在危机面前极强的防御能力。

图：医药板块上市公司营收和归母净利润



资料来源：Wind,国元证券研究所

图：医药板块上市公司营收和归母净利润

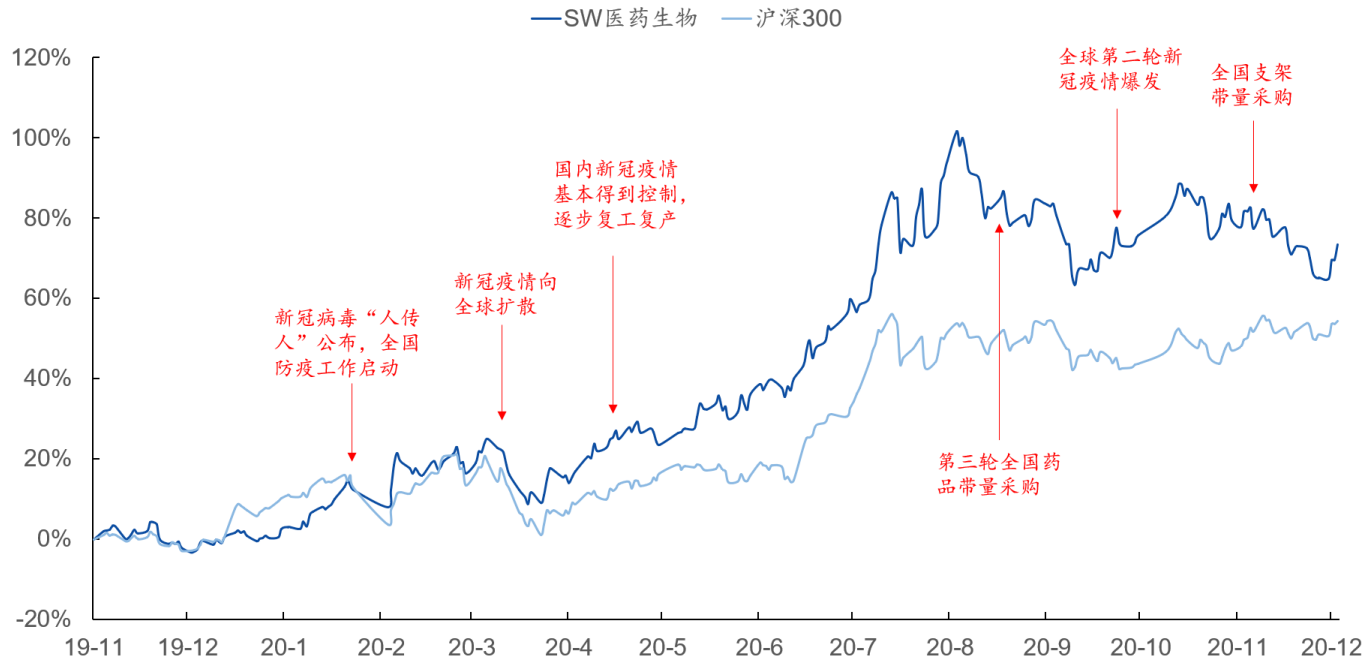


资料来源：Wind,国元证券研究所

医药板块走势与新冠疫情息息相关。分阶段来看：

- **第一阶段：1月至3月-国内新冠疫情为主旋律。**自1月中旬定调新冠疫情以来，中国进入“战时”状态，全面抗疫，春节后复工复产全面延迟。抗疫相关物资板块率先拔起，带动医药板块提升。此阶段由于市场仍然担心其他非抗疫相关板块负面影响，走势相对稳健。
- **第二阶段：4月至8月。**国内在4月份快速结束抗疫“战时”状态，非医疗抗疫物资行业亦恢复迅猛；同时，叠加海外疫情在3月份爆发，抗疫物资在国内“补短板”及海外紧急救助下需求激增；医药板块提升全面启动。4月份到8月份，医药板块整体涨幅达到61.02%。

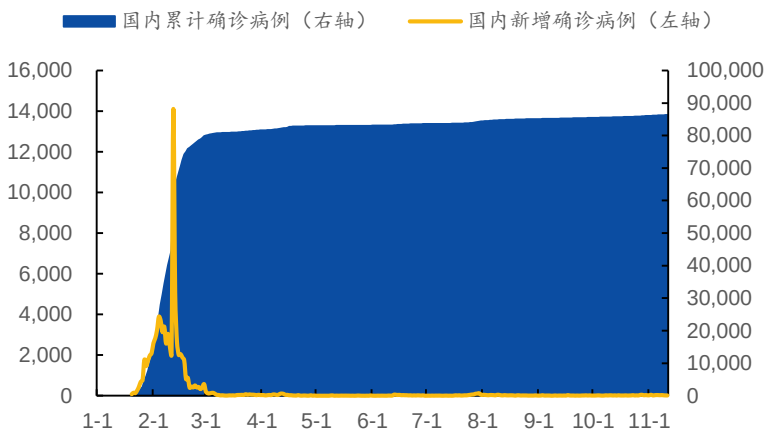
图：2020年医药板块走势复盘



资料来源：Wind,国元证券研究所

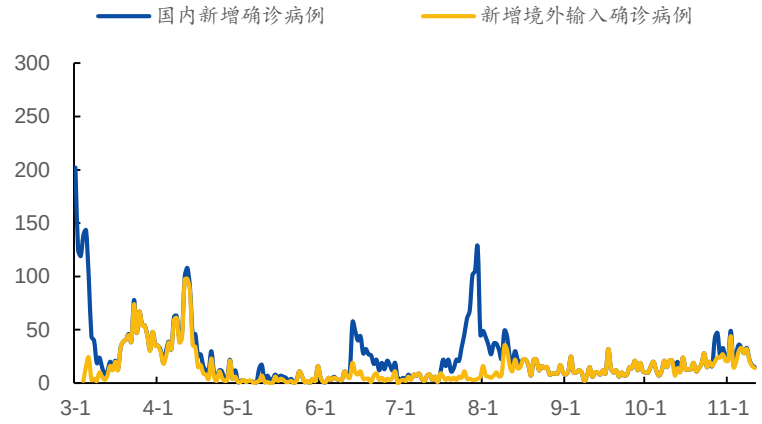
- **第三阶段：9月份至今。**国内疫情进入尾声，尽管海外疫情尚未结束，二次疫情扰动不断，但边际预期已逐步缩减，板块估值溢价和机构持仓都处在高位；国内医药板块回归医改主线，药品、耗材带量采购，医保谈判等政策不断推进，医药板块进入振荡调整阶段。

图：国内新冠累计确诊人数（例）



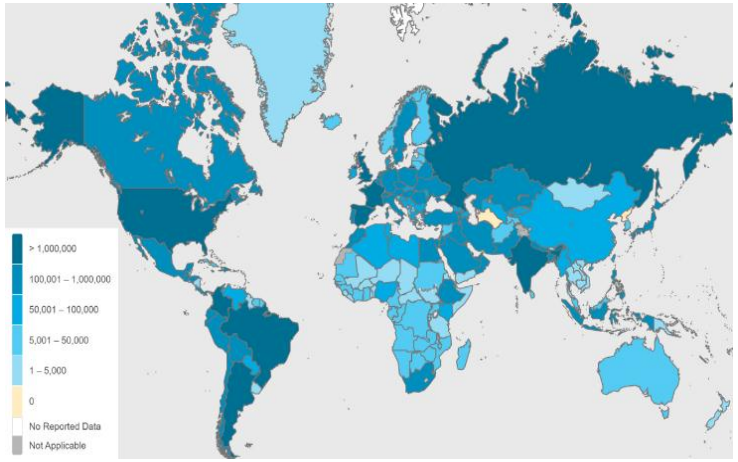
资料来源：卫健委,国元证券研究所

图：国内新冠新增确诊人数（例）



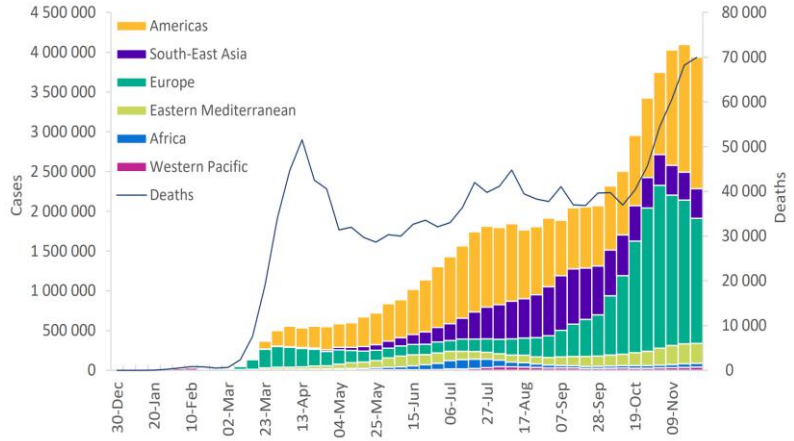
资料来源：卫健委,国元证券研究所

图：全球新冠疫情累计确诊情况（截至11月30日）



资料来源：WHO,国元证券研究所

图：全球每周新增新冠病例（截至11月30日）



资料来源：WHO,国元证券研究所

个股表现分化，疫情受益板块提升迅猛。防疫物资、抗疫设备、核酸检测产品服务及新冠预防和治疗等，呈现出爆发式增长。

图：2020年前三季度医药板块利润同比增速top10

证券代码	证券简称	市值（亿元）	营业收入（亿元）	营收增速（%）	归母净利（亿元）	利润增速（%）	最新股价（元）	年初股价（元）	股价增幅（%）
300677.SZ	英科医疗	434.12	89.45	486%	43.73	3377%	11.46	130.18	1036%
002030.SZ	达安基因	295.78	35.60	364%	15.37	1817%	10.37	33.72	225%
300676.SZ	华大基因	526.13	67.52	226%	27.05	902%	68.46	131.50	92%
300142.SZ	沃森生物	704.74	15.67	96%	4.35	262%	30.60	45.66	49%
603882.SH	金域医学	436.05	58.27	49%	10.55	231%	51.80	94.90	83%
300558.SZ	贝达药业	395.17	15.08	21%	5.14	159%	65.89	98.05	49%
300244.SZ	迪安诊断	219.83	74.72	20%	8.99	156%	22.55	35.43	57%
300347.SZ	泰格医药	1123.58	23.00	13%	13.18	150%	62.48	130.00	108%
600739.SH	辽宁成大	350.92	123.76	-10%	25.26	141%	16.66	22.94	38%
300759.SZ	康龙化成	777.96	35.86	37%	7.89	140%	50.50	100.73	99%

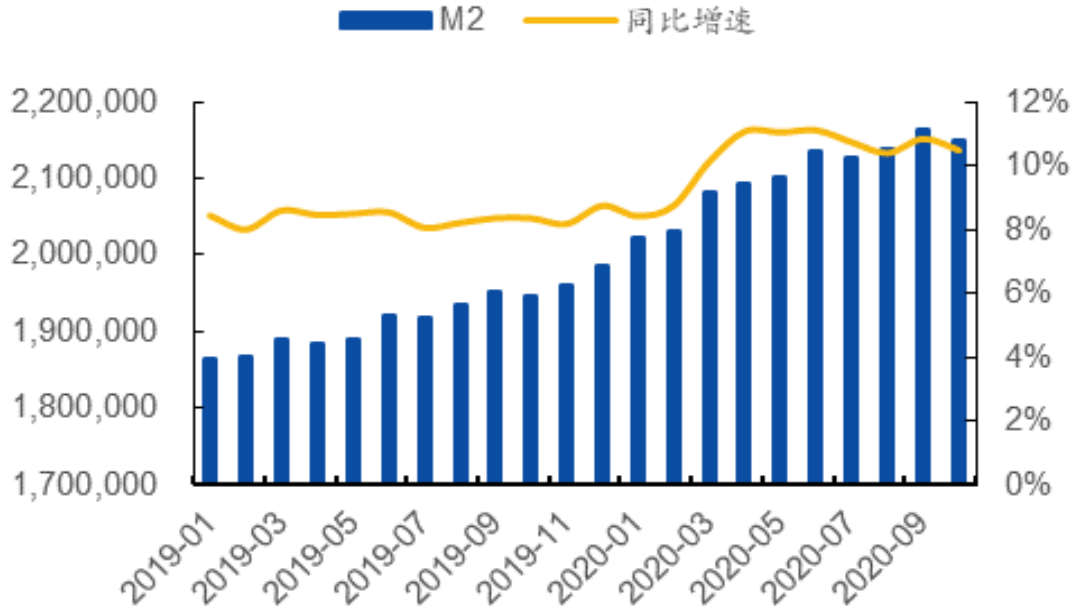
资料来源：Wind，国元证券研究所
注：申万医药板块中排除新股及市值200亿以下的成分股

（2）宏观上流动性影响，对医药板块也起到了重要的估值溢价支撑。

为应对2020年新冠疫情对经济的冲击，货币政策整体走向宽松，货币乘数维持在高位，导致M2维持高增长。在流动性宽松环境下，股市总盘子得到了重要支撑，核心资产得到了市场重配，估值溢价在2020年显著提升。

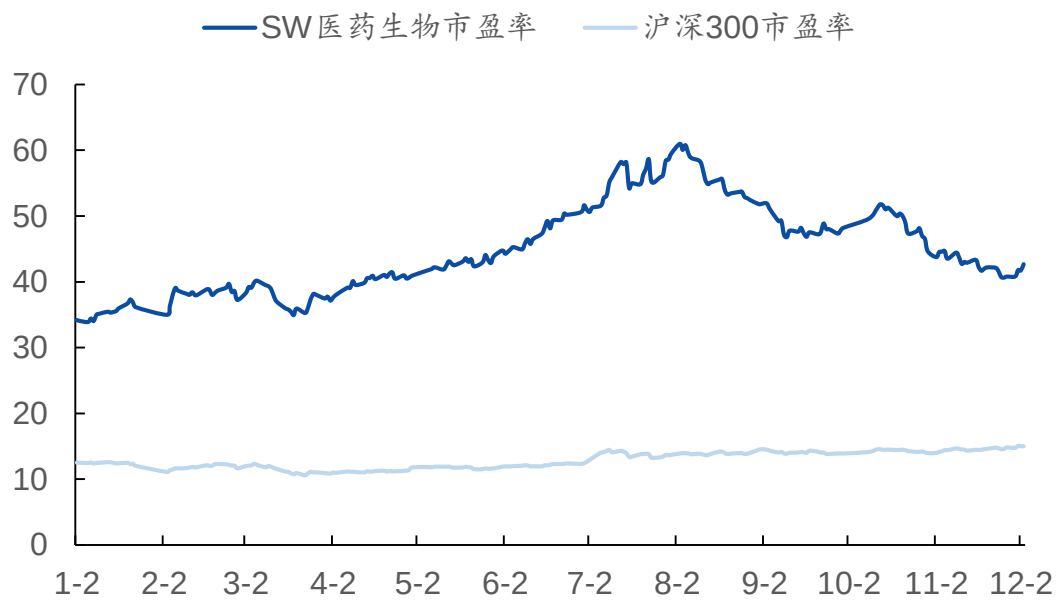
2020年初医药板块平均估值为34.19，截止到目前上升到42.67，涨幅达到24.80%。2018年以来，经过内部结构性调整后，具有长期配置价值的核心资产多处在历史高位，整体溢价较沪深300平均估值偏高。

图：M2变化情况（亿元）



资料来源：Wind,国元证券研究所

图：医药板块PE估值相较于沪深300溢价水平



资料来源：Wind,国元证券研究所

然而，站在后疫情时代，我们认为核心医药资产仍将长期处在具有配置价值和具有估值溢价形态下：

（1）后疫情时代，全面提升医疗卫生体系建设，“补短板”拉开。后疫情时代，医药工业在本次抗疫期间对社会和经济起到的重要支撑力得到了印证，全面“补短板”的推进将强于2003年时期的非典之后；从顶层设计的角度来看，“十四五”规划再次提升对医疗卫生体系建设的关注，加强公共卫生应急机制，支持高端自主制造推进。

（2）疫情抬升行业天花板，寻找后疫情受益标的。不仅仅在国内，由于疫情带来的海外产能转移、渗透率提升、大客户开拓等因素都重新抬升了当前医药企业的天花板，市场存在后疫情时代受益标的。

（3）国家医改之路决心不变，结构性分化下龙头确定性强。医药板块在医改的调控下仍然处于结构化调整阶段，细分板块龙头企业确定性显著强于其他个股。

（4）疫情之后，国民对于预防、医疗消费观点显著改善，医疗消费迎来黄金时代。同时，由于体制改革，医疗供给向零售药房、民营机构溢出，迎来“非公”体系的发展大机遇。

- 1.回顾2020，医药板块获得戴维斯双击
- 2.主线1：疫情不改医改核心，药械创新仍是唯一出路
- 3.主线2：DRG+DIP多元控费时代开启，寻求主动控费下受益板块
- 4.主线3：后疫情时代，国民更爱自己，医疗消费仍是黄金
- 5.主线4：放眼全球，走出国门，出海打破“天花板”
- 6.投资建议及核心公司推荐

2.主线1：疫情不改医改核心，药械创新仍是唯一出路

2020年新冠疫情肆虐，中国医药系统历经考验，上至卫健委、疾控中心对抗疫的快速响应，下至医药企业快速复工复产、响应一线物资号召，再到医务人员不眠不休奋战，中国医药系统为全世界展现其高效和秩序，亦是向世界证明在过去十年的医改之路是正确的。疫情终将过去，医改之路不曾退缩，方向明晰，将继续从审批、准入、支付、考核等多个维度推进。

我们预计未来一年将继续秉承“腾笼换鸟”的方针，1）加强在药品、耗材的带量采购，创新药医保动态调整等方面的落地，2）开启主动控费时代，推进DRG和DIP结合的多元化控费方式，3）探索配套带量采购等政策的医务人员薪酬体制改革。前两项已基本明晰，正处在大范围落地阶段，而薪酬体制改革或将在未来一年看到更为明确的方向。

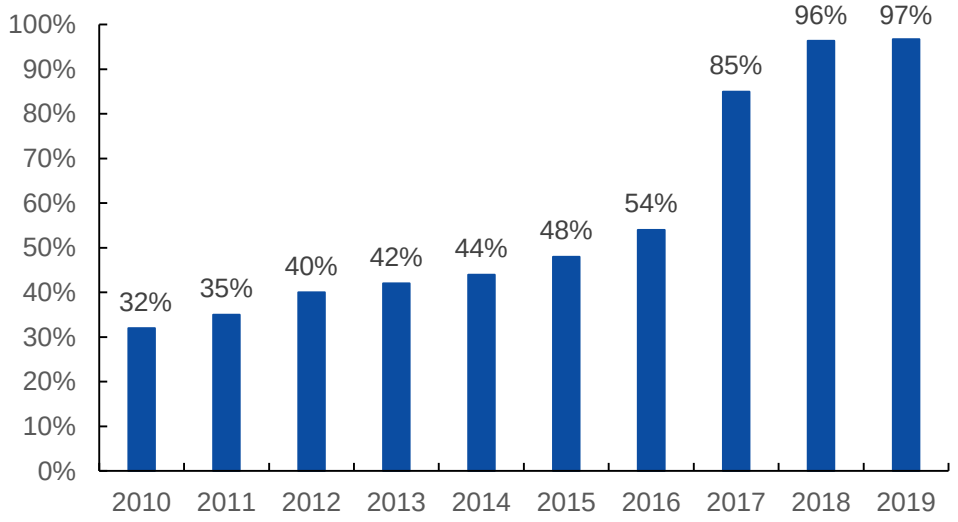
图：回顾20年医疗改革之路



资料来源：Wind,国元证券研究所

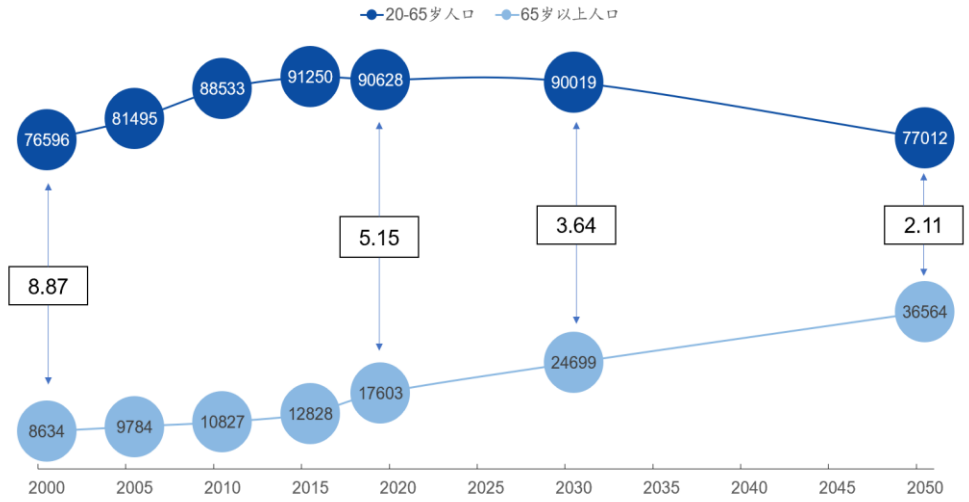
高医保覆盖率下，我国老龄化进程远快于发达国家，筹资能力逐渐乏力。根据联合国统计，我国60岁及以上老年人在全人口中的构成比预计将增加一倍以上，将从2010年的12.4%（1.68亿）增长到2040年的28%（4.02 亿）。相比之下，法国、瑞典和美国 60 岁以上人口的比例从7% 翻番至14%分别用了115年、85年和69年。在不远的将来，随着医疗技术的发展，60岁的中国老年人有望比他们的父辈寿命更长。2013年中国80岁及以上老年人有2260万，到2050年，该数字或将提高4倍，达到9040万人，中国将拥有全球最大的高龄老人群体。**我国工作人口数量已经开始下滑，根据统计局预测，2019年我国20-65岁人口数量为9.06亿，同比下滑2.84%。**2019年参加全国基本医疗保险人数达到13.54亿人，参保率稳定在95%以上，其中参加职工医保的有3.29亿人，参加城乡居民医保的有10.24亿人，享受待遇人次和医疗费用持续增加，住院费用政策范围内、实际报销水平均有所提高，居民医保住院费用实际报销比例全国平均59.7%，职工医保住院费用实际报销比例全国平均75.6%。随着老龄化进程加剧，在职退休比预计将在达到高峰后，呈现下降趋势。

图：中国医保覆盖率提升显著



资料来源：国家统计局，国元证券研究所

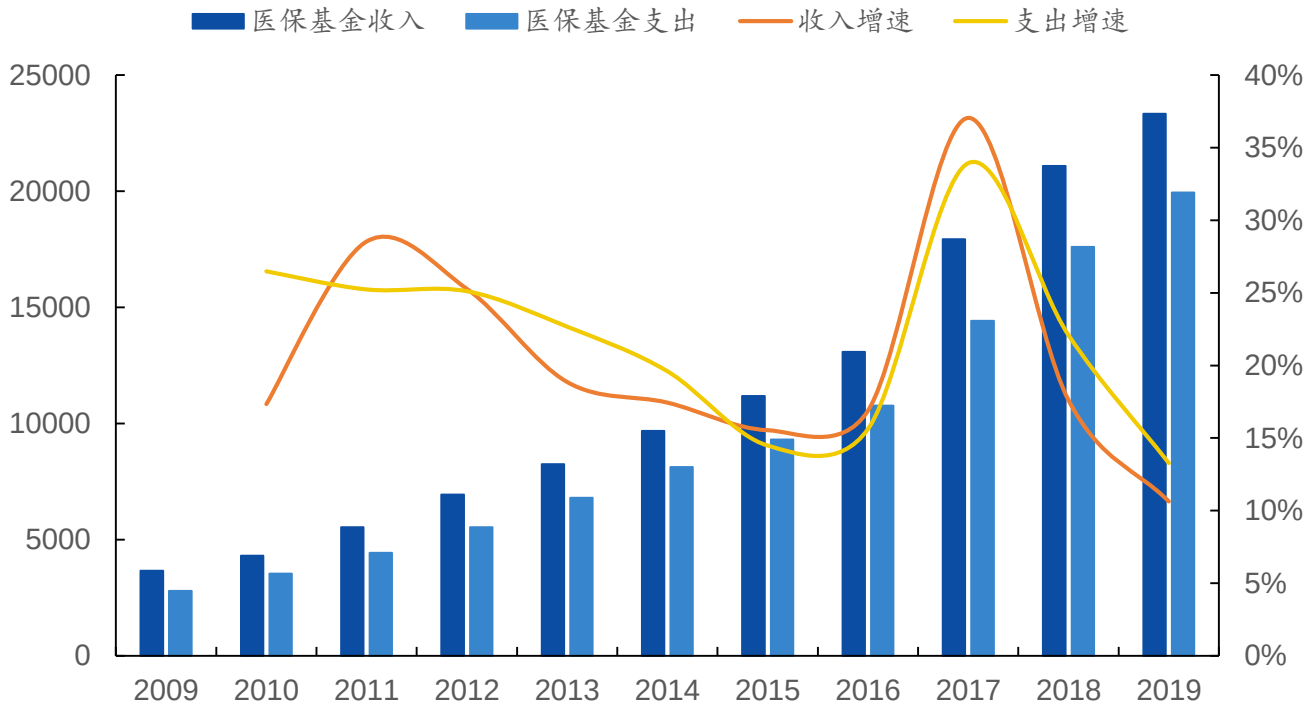
图：工作人口数量开始下滑



资料来源：United Nations Population Division，国家统计局，国元证券研究所

从国家医保层面来看，医保基金面临较大的可持续压力。根据医保局《2019年医疗保障事业发展统计快报》，截至2019年底，我国全口径基本医疗保险参保人数1.35亿人，全年基本医疗保险基金总收入为23334.87 亿元，同比增长10.6%，总支出为19945.73亿元，同比增长13.3%，年末累计结存26912.11亿元，支出增速高于收入增速，结余增速放缓，医保基金持续紧张。同时，考虑到在2020年经历新冠疫情，医保资金经历了更为严峻的考验。

图：2009-2019年全国医保基金收支情况

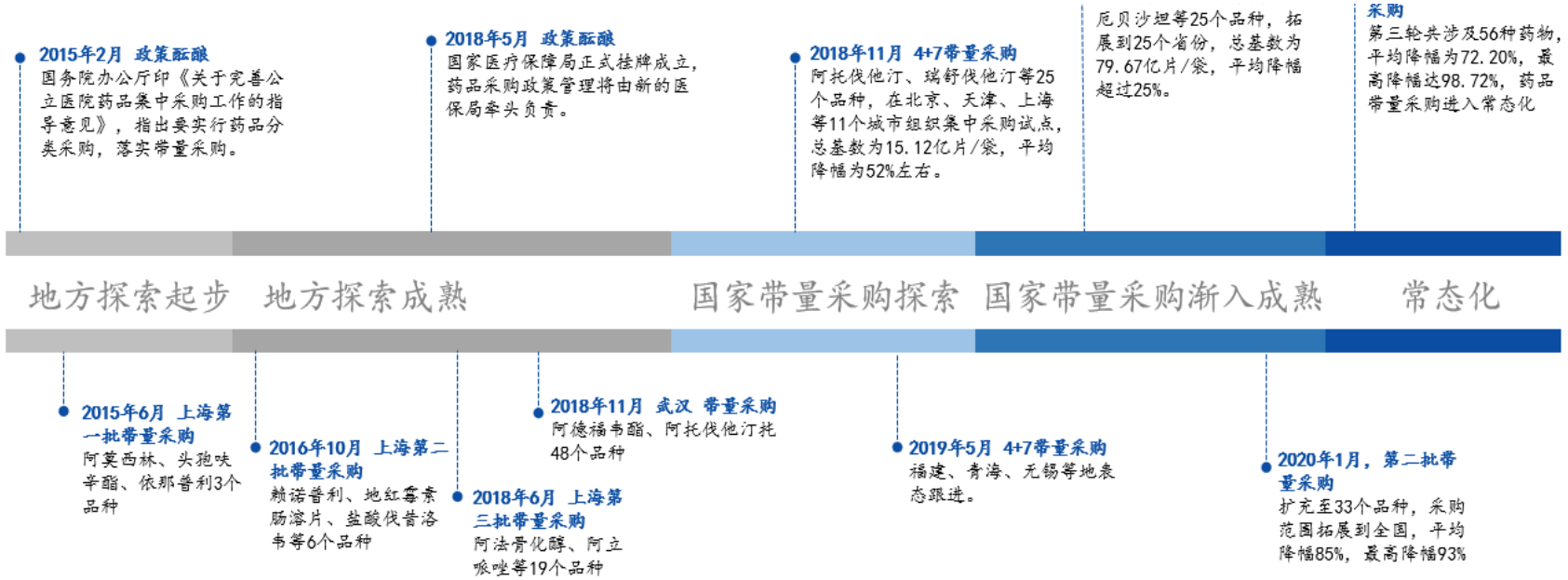


资料来源：医保局，人力资源和社会保障部，国元证券研究所

专利悬崖与医保悬崖常态化推进，药品传统独占周期缩短，创新药溢价销售预期缩短，加速倒逼创新。

- **专利悬崖-带量采购：**在我国，长期以来，创新药专利过期（原研药）后仍垄断着市场，直到4+7开启的专利悬崖才扭转这一局面，通过了一致性评价的低价仿制药实现了对高价原研药的替代。药品带量采购自2018年12月进行首轮开标以来，已经历4轮，采购和执行规则在这两年中小幅修正，已基本落地为更科学的分组、更适用于目前药品采购、生产、销售方式的办法，在促进良性竞争达到降价的同时，完善处理药品供应保障问题。在四轮药品带量采购开标中，药品平均降幅分别达到52%、59%、53%和53%。以首批带量采购的4+7试点为例，4+7执行之后6个月和执行之前的6个月相比，25个中选品种在4+7城市的销售总量增加了225%、销售总额增加了30%，而原研药的销售量和销售额则双双下降，分别下降了18%和22%，专利悬崖呈现，使原研药独占市场的传统周期大幅缩短，创新药的销售预期大幅降低。

图：带量采购进入常态化

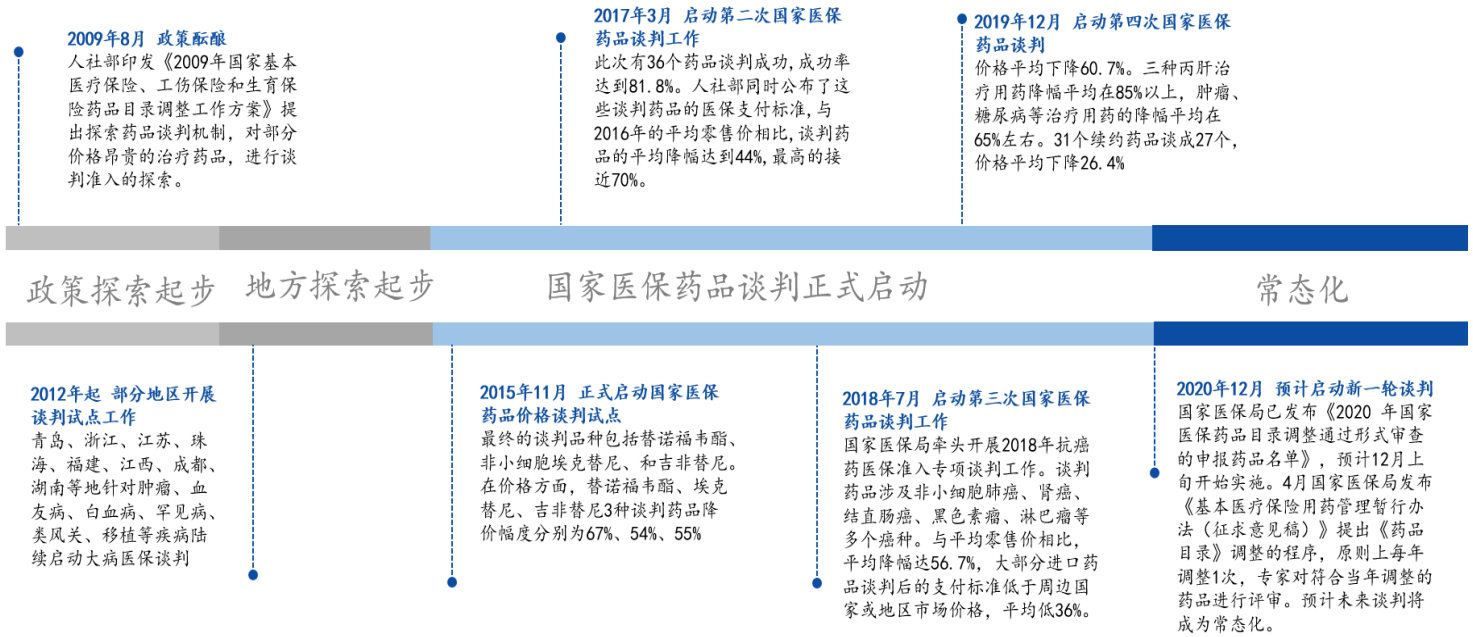


资料来源：政府文件，国元证券研究所

2.1 医保基金盘子仍旧紧张，带量采购将强有力执行

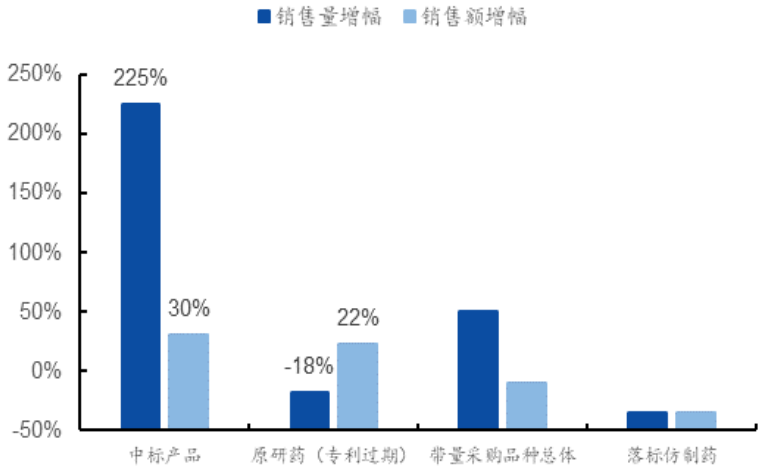
- **医保悬崖-医保谈判：**同样，“医保悬崖”的出现让创新药价格并非在专利到期后才遇到断崖式下降。到目前为止，共进行了4次（2016-2019年）国家医保谈判，价格均被腰斩，降价幅度分别为59%、44%、56.7%和60.7%，大幅降低了创新药的市场预期，在医保控费、带量采购降价大背景下，今年的医保谈判降价幅度仍将较大，尤其是竞争较为激烈的PD-1/L1产品。

图：医保谈判进入常态化



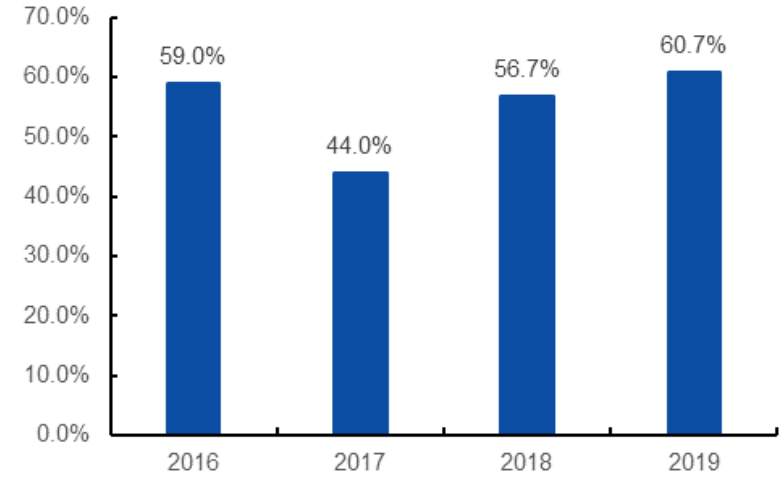
资料来源：政府文件，国元证券研究所

图：4+7中选品种实施后半年与前半年销量增幅比较



资料来源：IQVIA，国元证券研究所

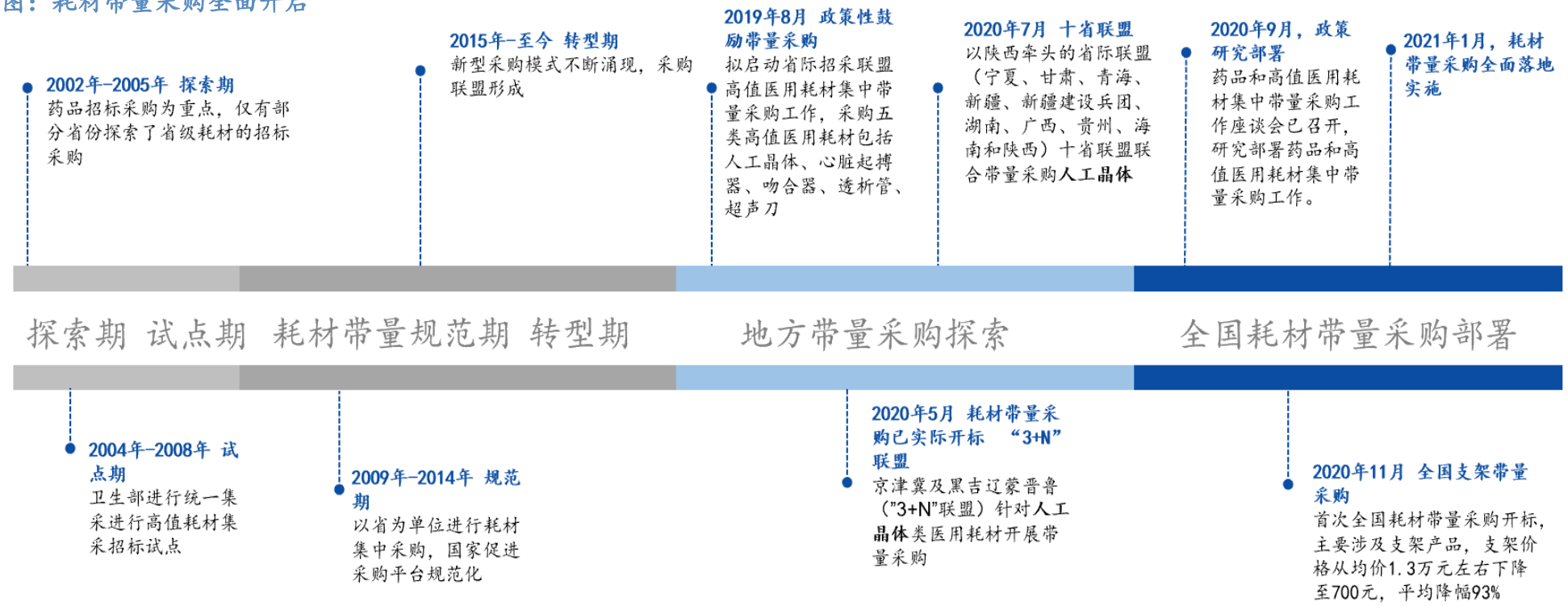
图：历次医保谈判价格降幅（%）



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

耗材悬崖也已然开启。2019年7月，国务院印发《治理高值医用耗材改革方案》，此后各地开始陆续推进高值耗材带量采购试点；2020年11月，从冠脉支架入手的首批国家高值医用耗材带量采购开标，10个中选产品，均价从1.3万下降至700元左右，相同企业的相同产品平均降价93%，预计将于2021年1月起全面实施中标价格。预计第二次全国性耗材带量采购即将开启，已在准备阶段，预计涉及到血管植入类、骨科植入类、非血管介入类、起搏器类等产品。耗材也有望沿着药品的路径开启“悬崖”，预计能够为医务人员薪酬体制改革和阳光化腾挪更多空间。

图：耗材带量采购全面开启



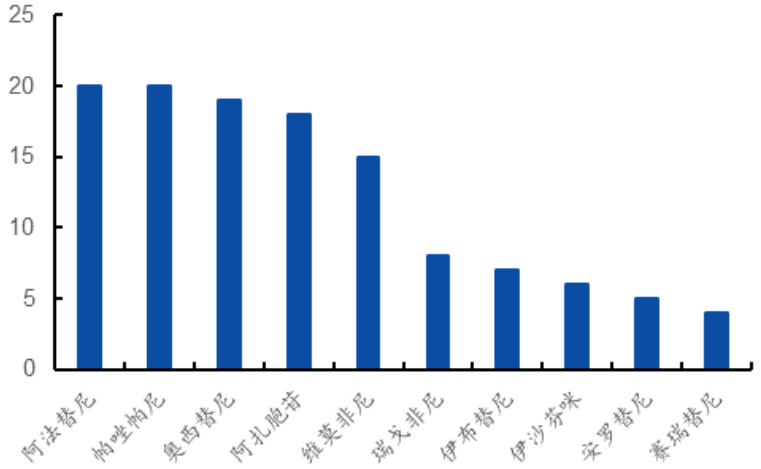
资料来源：政府文件，国元证券研究所

腾笼换鸟，为“创新”和“技术”买单。

- **带量采购“腾笼”显著。**四次带量采购共涉及112个品种，尚未延伸到中药和生物药领域，范围仍然较小。而按照目前产品的约定采购量计算，预计每年费用将从659亿下降到120亿，节省539元。预计随着更多品类和地区纳入，**将为创新药品、器械和医务人员薪酬腾挪出更多空间。**
- **创新药品“换鸟”提速。**国家医保目录更新在过去间隔时间长达4-8年，而2016年往后开启了一年一度的动态调整，尤其在2018年新医保局成立之后，产品上市到纳入医保的时间大幅度缩短，由过去的几年，到阿法替尼的20个月再到如今色瑞替尼大概用时5个月，创新药纳入医保速度已经大大刷新
- **创新药实现“以价换量”。**医保谈判的成功，在一定程度上使药品销售提速，尽管在短时间内价格的断崖式下滑，可能对利润造成一定影响，但从长期性和竞争性来看，医保是创新药必须做的选项。2019年11月信达生物达伯舒（信迪利单抗）成为唯一成功纳入医保的PD-1代表，销量实现快速提升，2020H1在疫情情况下仍然实现9.21亿放量；奥希替尼经2018年10月第三次医保谈判成功后销售也快速上升，2019上半年、2019下半年和2020年上半年的销售额分别达到了4.7亿元、7.4亿元和8.8亿元。

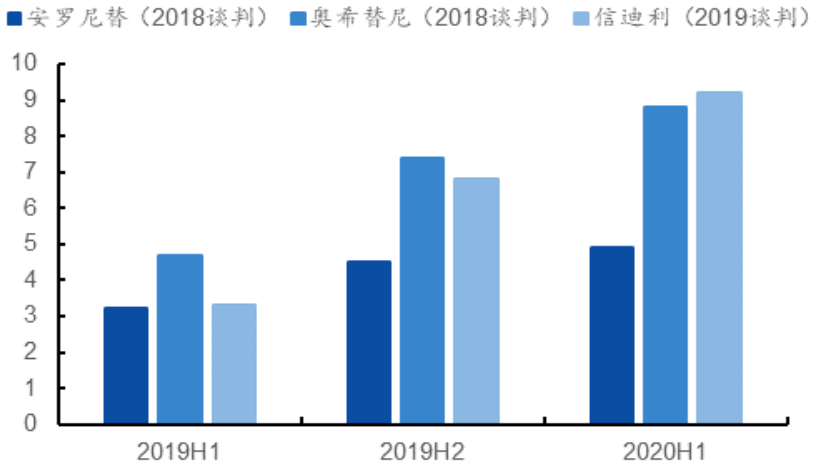
带量采购和医保谈判的常态化，“悬崖”挑战不可规避，创新药械企业唯有主动应战并承接政策的红利才是上策。建议关注具有持续创新力的药械企业及陪跑创新的卖水人CXO板块。

图：第三批医保谈判品种从上市到纳入医保间隔（月）



资料来源：医药魔方，国元证券研究所

图：医保谈判后销量显著上升

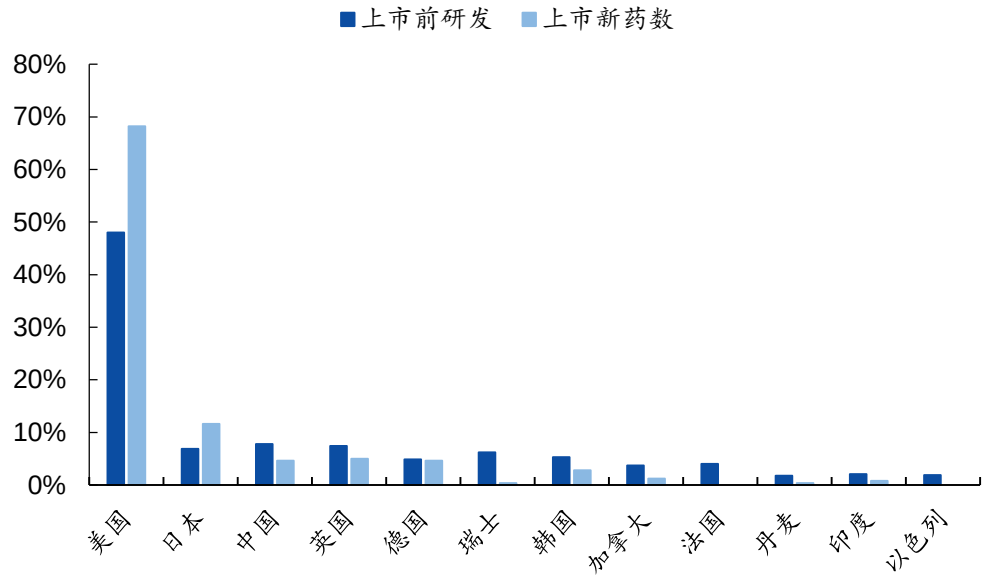


资料来源：医药魔方，国元证券研究所

从国内政策导向来看，“专利悬崖”的推动下，正倒逼国内药企走出舒适区，传统药企转型成为势不可挡的大趋势。医药行业在这种背景下，目前诞生了一批进展较为领先的创新药企业，它们主要可分为两类：（1）以恒瑞医药、中国生物制药等为代表的传统企业转型新药研发；（2）以创新立足，通过自主研发或License-in的初创企业，代表企业包括港股上市的信达生物、君实生物和基石药业等。前者在产品的市场化销售上驾轻就熟，而后者则在研发激励上更完善。

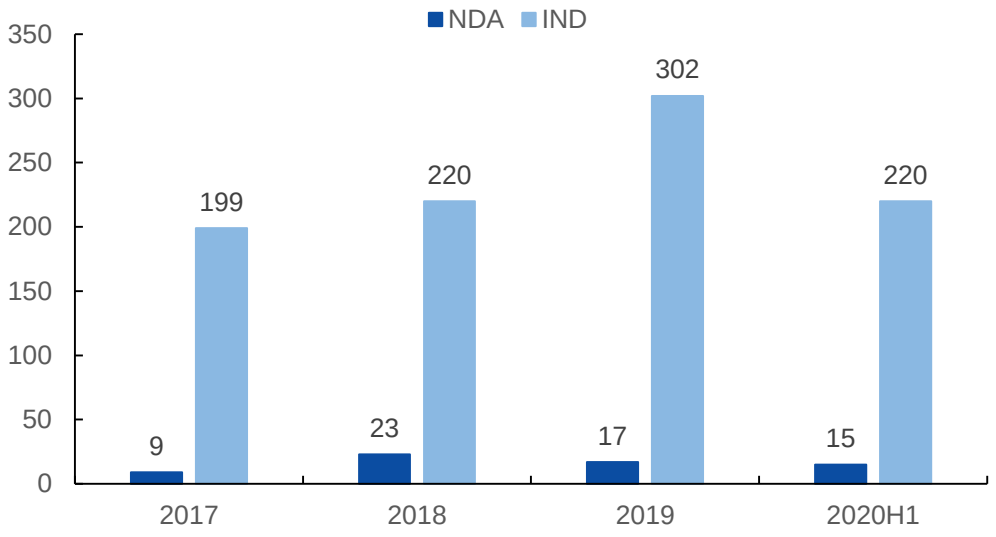
国内新药审批提速，并逐步进入稳定增长。根据麦肯锡调研，中国医药行业对全球的贡献不断增长，上市前研发贡献从2016年的4.1%增长至2018年的7.8%，上市新药数从2016年的2.5%增长至2018年的4.6%，虽然基数较低，但增长迅速。从新药IND和NDA数量来看，目前进入上市阶段的药物种类相对较少，但IND数量近年来呈现稳定增长趋势，从临床进展节奏来看，未来较长一段时间将是国产创新药的丰收期。

图：2018年各国对医药研发贡献度



资料来源：McKinsey，国元证券研究所

图：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：Insight，国元证券研究所

国内创新性从“Me-too/me-better”逐渐转向“Best/First-in-class”，品种创新性逐渐加强。近两年，国内共批准15个化药1.1类新药和1类治疗用生物制品。大部分药物的靶点仍属于海外药物的Me-too版，罗沙司他虽然通过1.1类路径获批，但其研发企业为阿斯利康和珐博进，严格意义上来说不算国产新药。近两年来国内获批3个PD-1单抗和多个酪氨酸激酶抑制剂，产品重复度也相对较高。从2018年到2020年，更具有创新意义的best-in-class药物占比提升，国内创新性正在逐步加强。

图：近两年审批上市的化药1.1类新药和1类治疗用生物制品

药品名称	药物类型	企业	适应症	批准时间
盐酸恩沙替尼胶囊	ALK抑制剂	贝达药业	经克唑替尼治疗后进展的ALK阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌	2020/11/19
盐酸拉维达韦	NS5A抑制剂	歌礼药业	治疗初治的基因1b型慢性丙型肝炎病毒感染的非肝硬化成人	2020/07/31
苯环喹溴铵鼻喷雾剂	M1/M3胆碱能受体拮抗剂	银谷制药	减轻及改善变应性鼻炎引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状	2020/03/18
盐酸可洛派韦	NS5A抑制剂	凯因科技	用于与索磷布韦联用，治疗初治或干扰素经治的基因1、2、3、6型成人慢性HCV感染	2020/02/01
甲磺酸阿美替尼	三代EGFR抑制剂	豪森药业	经TKI治疗后出现进展且存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	2020/3/17
甘露寡糖二酸胶囊	海洋寡糖类分子	上海绿谷制药/上海药物研究所	轻度至中度阿尔茨海默病	2019/11/2
注射用卡瑞利珠单抗	PD-1单抗	恒瑞医药	经二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	2019/5/29
信迪利单抗注射液	PD-1单抗	信达生物	经二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	2018/12/27
特瑞普利单抗注射液	PD-1单抗	君实生物	既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤	2018/12/21
康柏西普眼用注射液	VEGFR-Fc融合蛋白	康弘药业	糖尿病黄斑水肿引起的视力损害	2019/5/20
马来酸吡咯替尼片	HER-2、EGFR抑制剂	恒瑞医药	经化疗后，联合卡培他滨治疗HER2阳性复发或转移性乳腺癌	2018/8/14
呋喹替尼胶囊	VEGFR抑制剂	和记黄埔	既往接受过化疗的转移性结直肠癌	2018/9/13
盐酸安罗替尼胶囊	多靶点酪氨酸激酶抑制剂：VEGFR、PDGFR、FGFR、c-Kit等	正大天晴	三线治疗晚期非小细胞肺癌	2018/5/17
可利霉素片	抗生素	同联制药	上呼吸道感染	2019/6/24
聚乙二醇洛塞那肽注射液	GLP-1受体激动剂	翰森药业	2型糖尿病	2019/5/8
本维莫德乳膏	芳香烃受体调节剂	广东中昊/北京文丰天济/深圳天济	银屑病	2019/5/28
丹诺瑞韦钠片	NS3-4A蛋白酶抑制剂	歌礼药业	丙肝	2018/6/11
注射用艾博卫泰	长效HIV-1融合抑制剂	前沿生物	与其他抗逆转录病毒药物联合使用，经治疗后仍有病毒复制的HIV-1感染者	2018/5/30
重组高效抗肿瘤抗病毒蛋白注射液	重组干扰素α融合蛋白	北京杰华	乙肝	2018/4/28
罗沙司他胶囊	低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂	珐博进	透析治疗患者因慢性肾脏病引起的贫血	2018/12/21

 资料来源：Insight，国元证券研究所

从药品的开发、审评审批、医保准入等多环节的提速，也给予了进口企业较大的动力加快在国内创新药的布局，国内企业竞争压力持续提升。创新药进入新的竞争阶段，不仅仅考验管线布局，更需要考虑到市场教育、产品达峰速度、竞争格局、合规配送、患者管理、药物经济学模型等综合实力考量。历经综合实力提升，中国才有望走出具有体系性、长期性、国际性的**Big pharma**。

对于创新药板块，我们建议关注在研管线丰富，临床推进效率高且具有较强商业化落地能力的头部企业：恒瑞医药（600276.SH）、中国生物制药（1177.HK）、信达生物（1801.HK）。

图：目前已上市的创新药企业情况

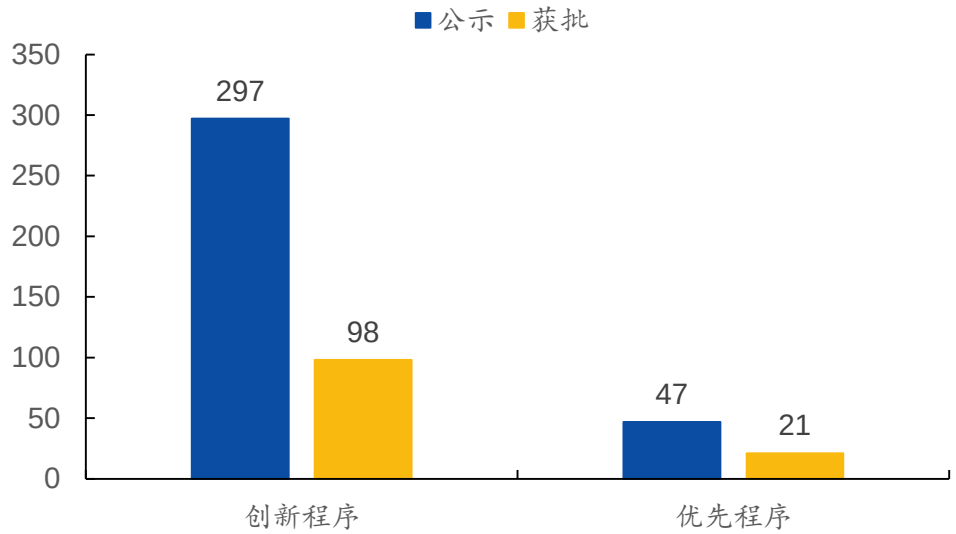
类型	公司名称	代码	市值（亿元）	2020年涨跌幅（%）	营业收入（亿元）	净利润（亿元）	销售费用（亿元）	销售费用占比（%）	研发费用（亿元）	研发占比（%）
A股	恒瑞医药	600276	4798.01	23.73%	194.13	42.43	69.07	35.58%	33.44	17.23%
	贝达药业	300558	391.62	47.95%	15.08	5.10	5.81	38.56%	2.67	17.69%
科创版	微芯生物	688321	184.75	-20.67%	1.86	0.38	0.79	42.35%	0.58	31.13%
港股	中国生物制药	1177.HK	1070.88	-13.42%	127.00	12.13	46.13	36.32%	15.41	12.13%
	百济神州	6160.HK	1361.28	53.67%	10.01	-49.48	0.00	0.00%	41.79	417.59%
	信达生物	1801.HK	638.86	109.03%	11.89	-6.08	0.00	0.00%	8.08	67.95%
	复宏汉霖	2696.HK	202.57	0.54%	1.11	-4.48	0.57	51.03%	3.93	354.44%
	君实生物	1877.HK	555.75	118.23%	5.75	-5.98	2.28	39.69%	7.09	123.30%
	基石药业	2616.HK	96.24	-0.20%	0.00	-6.71	0.24	-	5.44	-
	华领医药	2552.HK	45.16	-3.75%	0.00	-1.73	0.00	0.00%	1.12	-
	歌礼制药	1672.HK	25.98	-11.77%	0.90	-0.51	0.18	19.71%	0.52	57.36%
	亚盛医药	6855.HK	56.94	1.71%	0.03	-3.19	0.00	0.00%	2.51	9361.69%
	迈博药业	2181.HK	40.13	3.75%	0.05	-0.54	0.00	0.00%	0.61	1128.74%

资料来源：Wind，国元证券研究所

注：A股和科创板公司为2020Q1-Q3数据，港股为2020H1数据

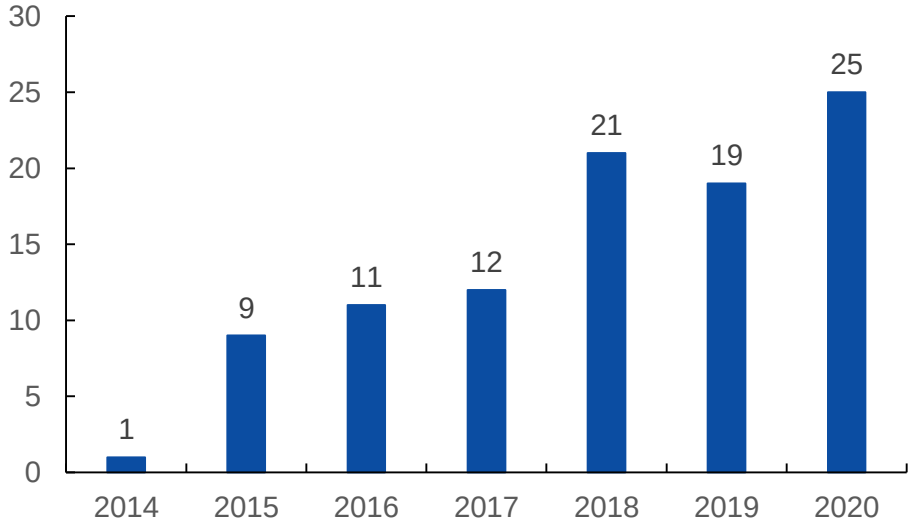
政策鼓励国产替代和国产创新，长期看好器械创新型企业。11月国家医保局组织的冠脉支架集中带量采购结果落地，平均价格降幅达到94.6%，在这一波医疗器械洗牌过程中，市场集中度有望进一步提升，强者恒强，市场的焦点或将聚集到创新器械上。**长期来看，持续创新才是抵御单品种降价的最好策略**，自2014年起，国家药监局基于鼓励医疗器械研发创新而先后推出器械“创新审批”和“优先审批”政策，缩短了创新和临床急需等医疗器械产品的上市时间，每年获批的创新医疗器械逐年增加，预计未来3-5年会有大量国产医疗创新器械产品问世，器械行业有望部分复制创新药路径：（1）国内平台型器械龙头持续加大研发投入向技术壁垒更高的中高端领域突破，比如迈瑞医疗布局的微创外科、超高端彩超等；（2）术式创新也带来国内创新器械公司蓬勃发展，比如微创医疗布局的介入瓣膜、手术机器人、神经介入、人工心脏等前沿创新领域；（3）NGS技术的兴起加速了肿瘤精准治疗的发展，国内燃石医学、和瑞基因在伴随诊断和癌症早筛领域和国外企业同台竞技，其中和瑞基因自主研发的的临床级肝癌早筛产品已经以LDT形式落地，处于全球领先地位。

图：医疗器械创新审批和优先审批公示及获批情况



资料来源：CMDE，国元证券研究所　数据截止至2020年12月1日

图：2014-2020年获得注册证的创新医疗器械



资料来源：CMDE，国元证券研究所　数据截止至2020年12月1日

关注集采免疫器械赛道，看好成长属性强的优质个股。在耗材集采走向常态化的趋势下，标准化程度高、国产替代率高、临床使用量大、临床使用较为成熟是实施集采的先决条件，而市场规模大、医保支付沉重的的细分市场是集采优先级高的领域，比如骨科植入物、人工晶体、血液透析相关耗材等，医疗器械行业尤其是耗材领域或迎来新一轮重构和调整。我们认为，集采压缩的是同质化产品的利润，而对于竞争不充分、国产替代程度低、标准化难、产品组合复杂的细分领域，集采的可能性较低，即使集采也很难被压价。我们认为拥有核心技术、核心竞争优势的细分龙头企业对集采有较强的免疫属性，主要包括以下几类细分领域：

（1）医疗设备类：医疗设备类的支付方式是各类医疗机构，不受医保资金的影响。医疗器械作为医院使用的产品，不直接与患者进行挂钩，也不涉及到医保基金支付问题，不在政府“腾笼换鸟”的范围内。医疗器械主要为非标产品，即使是同一个品类，出于医院不同的学科重点、需求、参数要求等，需要匹配不同的硬件、软件和服务，很难进行头对头对比和数量确立，多以医院单独自行采购为主体。在分级诊疗推进下，部分设备采购以政府为采购主体，但涉及的金额、数量均较为有限。

（2）偏消费属性、个人自付的器械：比如角膜塑形镜、医美耗材、ICL晶状体、康复器械等，这类器械主要是患者自付而不是医保支付，行业的增长主要受居民收入水平的驱动，在医疗消费升级趋势下，属于相对较好的集采免疫的细分领域。

（3）非标准化程度较高的器械：IVD细分领域的化学发光属于封闭系统，试剂必须与特定仪器配套使用，集采有一定难度，短期内具有较好的集采免疫属性；伴随诊断产品覆盖靶点、检测基因数量、技术均有差异，非标准化程度高，集采难度大，属于较为理想的集采“避风港”。

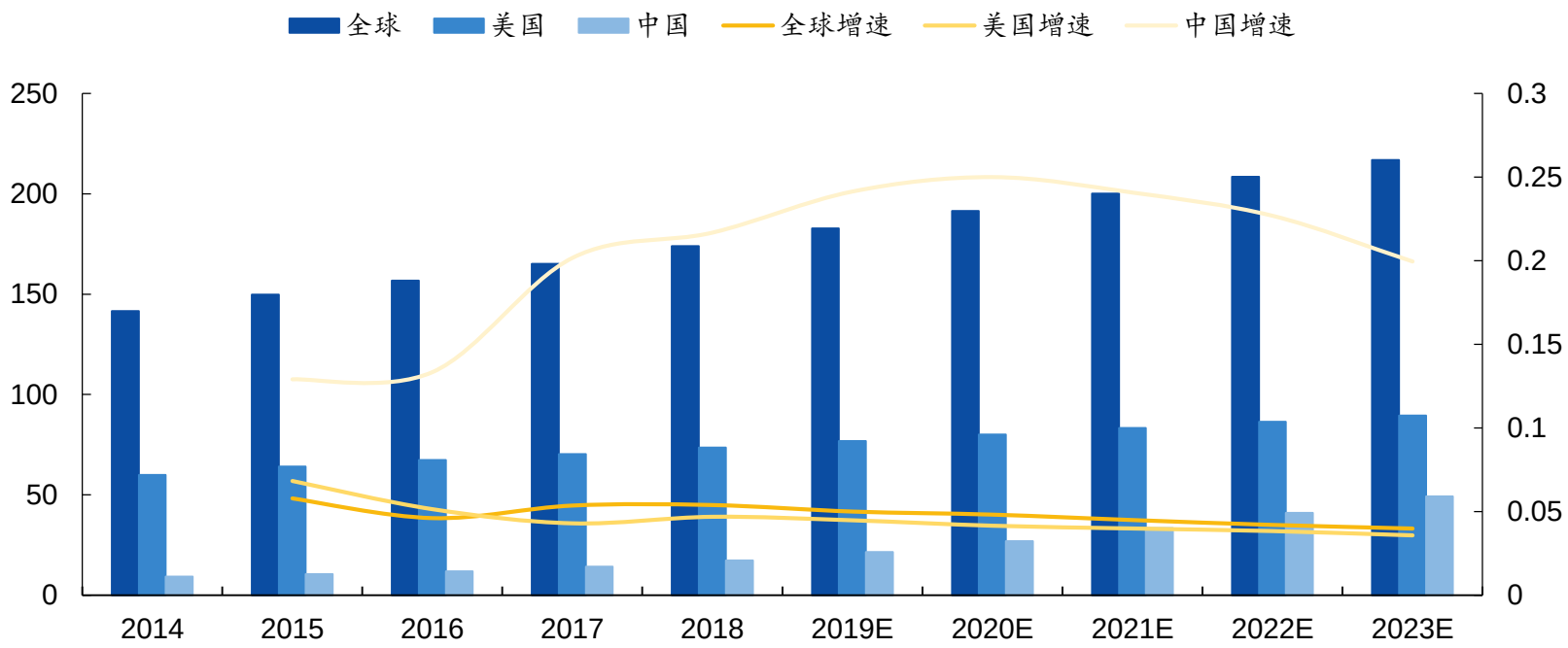
（4）处于早期发展阶段、暂时不具备集采条件的领域：医疗器械细分领域众多，所处发展阶段不同、发展水平不均衡。一些处于早期发展的领域内的企业规模较小，国内企业相对薄弱，出于支持国产品牌发展、鼓励创新的考虑，国家实施集采的可能性低，比如仍处于技术突破期、国产替代早期的内镜领域。

迈瑞医疗

迈瑞医疗是国内医疗器械龙头企业。迈瑞医疗作为平台型企业，产品种类丰富，抵御行业风险能力强。随着国内疫情逐渐缓和，常规诊断试剂、台式超声等产品销售加速恢复，叠加海外疫情持续蔓延，推动公司呼吸机、监护仪等抗疫产品的短期放量，也极大提升了公司海外品牌影响力，助力公司加速拓展国际高端客户群。国内在鼓励进口替代的利好政策下，医院对公司产品认知度显著提升，有效缩短了公司产品推广周期，有利于公司加速国产替代进程。此外，后疫情时代全球掀起医疗补短板浪潮，公司呼吸机、监护仪等重点产品的渗透率有望不断提升，奠定公司业绩持续增长的基础。公司持续保持高研发投入，不断丰富产品管线，尤其是在高端产品上不断实现突破。同时，公司积极布局微创外科、兽用、分子诊断等新业务，有望逐渐成为新的盈利增长点。公司持续向平台化、高端化、全球化推进，基层扩容和国产替代双轮驱动，品牌和技术实力在疫情期间得到强化，中长期有望进一步突破高端和国际领域，具有较高的确定性成长空间。

CXO行业作为新药研发“卖水人”，成长性和企业研发投入息息相关，未来中国市场新药CXO将保持高增速发展。根据Frost & Sullivan统计，2014年至今，医药行业研发投入始终保持较快的增长速度，2018年全球医药行业研发投入为1740亿美元，五年复合增速5.3%，其中美国是研发投入最高的国家，达736亿美元，近五年复合增速5.2%，而中国市场由于新药研发正处于起步阶段，总体规模较小，2018年为174亿美元，但其增速远高于美国和海外市场，近五年复合增速达16.9%，同时未来有望继续保持高速发展的良好态势。而CRO/CDMO企业作为新药研发的助力，将直接受益于行业的高速发展，增长确定性强。

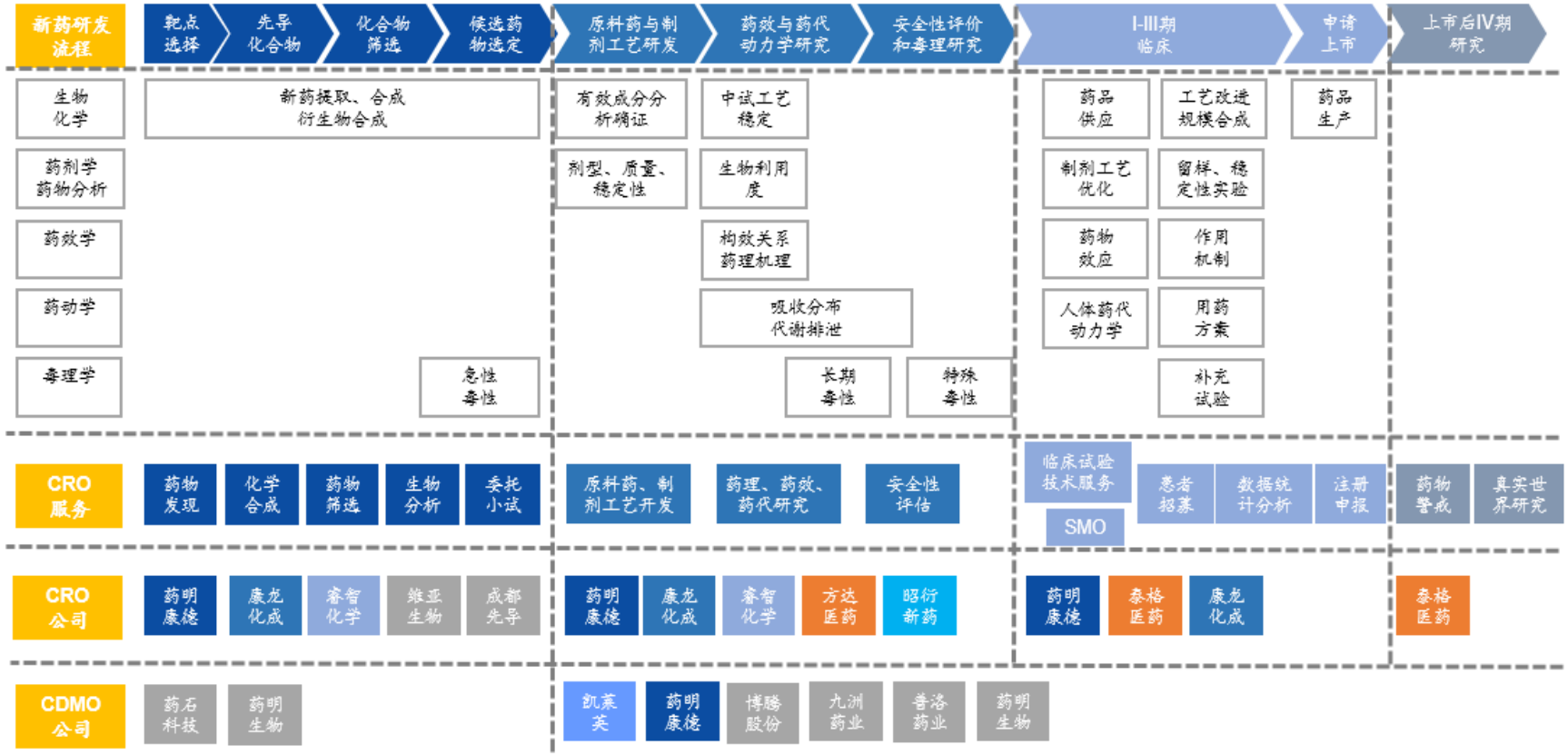
图：中美医疗健康行业研发投入情况（十亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan，国元证券研究所

新药开发环节众多，不同阶段能力要求存在较大差异，因此CRO企业需具备核心竞争力和平台式服务能力。一个新药从靶点选择到申报上市需经历较为漫长的流程和众多验证环节，而不同的研发阶段对于药物的侧重点和对于企业的要求都大相径庭，因此CRO企业通常立足于其中某个阶段开展自身业务，并基于此获得快速成长，目前国内大部分CRO公司正处于该阶段，主要集中于临床前阶段，通过建立实验室、招募相关人员快速开展业务，而纵观海外CRO龙头企业，药企对于CRO公司平台化的服务能力将不断提高，因此行业必将开始整合，目前国内也已经有了药明康德作为平台式CRO公司的典型。

图：新药基本研发流程



 资料来源：美迪西招股说明书，国元证券研究所

国内的低人力成本和高素质劳动力推动CRO行业实现产业转移。CRO行业对从业人员的整体素质要求较高，目前全球龙头CRO企业均在欧美发达国家，虽然实验室操作水平成熟，但人力和其他成本也更高。临床前的毒理试验和动物实验在中国是欧美的30%，而药物发现和临床试验也仅为其30%-60%。因此，全球临床试验的转移将在潜移默化中不断进行。

目前国内CRO企业仍主要以海外业务为主，依托行业景气度，有望通过工程师红利进一步提高份额。目前国内新药研发行业相对而言才刚刚起步，因此国内CRO企业现阶段主要仍以承接海外业务为主。相对而言，海外新药研发的热情度更高，且受政策影响有限，国内企业有望凭借自身实力获得订单，但目前国内涉及海外业务的主要为临床前CRO，实验室相关服务对人员和设备的要求相对较为容易实现，而临床CRO服务能力还需要进一步提升。

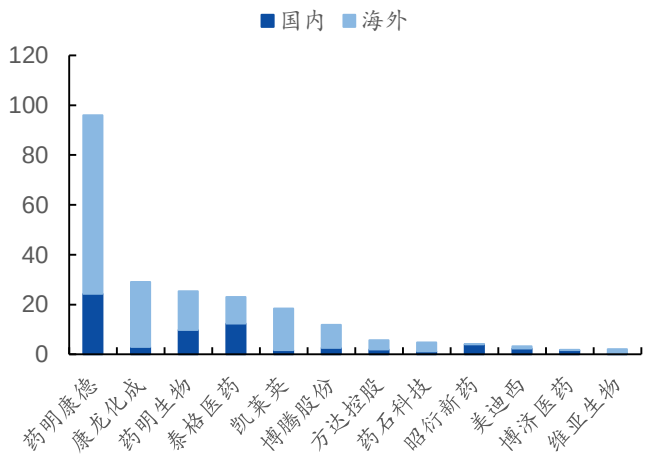
目前国内CRO上市企业众多，我们建议关注细分领域龙头和平台型CRO企业。建议关注CXO细分领域龙头企业药明康德（603259.SH）、康龙化成（300759.SZ）、昭衍新药（603127.SH）、泰格医药（300347.SZ）和药明生物（2269.HK）

图：中外临床试验费用对比

阶段	试验项目	中国实验成本：欧美试验成本
临床前	化合物筛选	0.3~0.6：1
	毒理试验	0.3：1
	动物试验	0.3：1
临床	I期临床	0.3~0.6：1
	II-III期临床	0.3~0.6：1

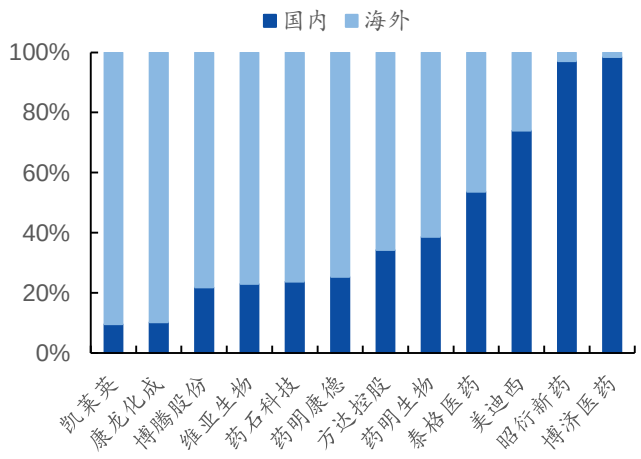
资料来源：美迪西招股说明书，国元证券研究所

图：2018年国内CRO企业海内外营收（单位：亿元）



资料来源：Wind，国元证券研究所

图：2018年国内CRO企业海内外营收占比（%）

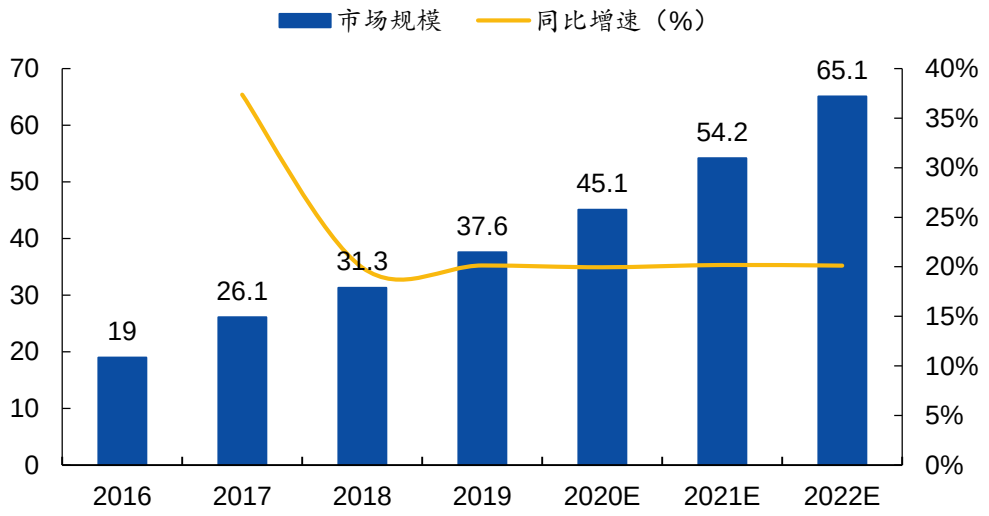


资料来源：Wind，国元证券研究所

伴随诊断实现肿瘤精准治疗，能够解决药物研发风险高、治疗应答率低的问题。伴随诊断（CDx）是精准医学的基础，能够筛选适合或者不适合接受特定药物治疗的患者、检测患者的治疗效果并指导制定最适合患者的治疗方案，最终实现肿瘤的个体化治疗，提高用药效率并减少患者治疗费用。根据Jorgensen&Hersom在2016年的研究数据显示，过去15年内批准的靶向药物中，无伴随诊断的靶向药物客观应答率仅为7%-45%，有伴随诊断的药物客观应答率（ORR）在41%-80%之间，伴随诊断提升靶向用药客观应答率的效果显著。

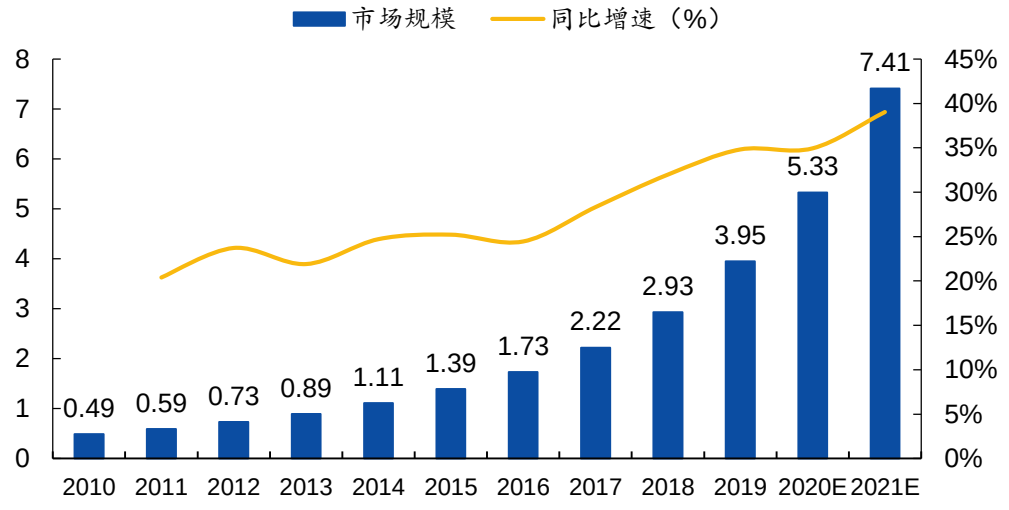
伴随诊断市场规模高速增长， 2019年全球CDx市场规模预计达37.6亿美元，国内约3.95亿美元，国内行业增速超30%。根据Markets and Markets测算，2017年全球CDx市场规模为26.1亿美元，2016-2022年年复合增长率将达到22.78%；国内市场规模相对较小，2017年市场规模约为2.22亿元，2012-2022年CAGR为28%，高于全球增长水平。未来随着靶向治疗的概念不断普及，市场有望保持高速发展。

图：全球伴随诊断市场规模预测（亿美元）



资料来源：Markets and Markets，国元证券研究所

图：中国伴随诊断市场规模预测（亿美元）



资料来源：Visiongain，国元证券研究所

2.4.2 伴随诊断：创新药可及性提升，带动伴随诊断确定性成长

伴随诊断渗透率仍然较低，未来市场扩容和渗透率提升的主要驱动力主要来自持续增长的需求、新靶点发现和新药研发、政策鼓励和医保覆盖等：

- **需求端**：我国肿瘤患者基数大、新增数量多，仅2015年国内就新增430万肿瘤患者，基数增量双增拉动患者对伴随诊断的需求；**对肿瘤产品带量采购和医保谈判的双重重压之下，肿瘤药品价格显著下降，快速拉升可及性，对于肿瘤标志物的检测有望获得需求激增。**
- **供给端**：新的致病机制、新的基因位点、新的靶向药物都将驱动伴随诊断产品不断丰富，市场有望进一步扩大。
- **政策端**：近几年，监管部门陆续出台相关政策明确鼓励药物开发和伴随诊断产品开发同步进行，推动肿瘤药物伴随诊断市场走向规范化。
- **支付端**：近几年的医保谈判中，大部分主流靶向药物价格降幅较大，极大减轻了患者经济负担，靶向药可及性不断提升，有望实现快速放量，从而带动伴随诊断渗透率加速提升。2019年6月北京开始执行病理监测医疗保险新政策，首次将基因检测纳入医保，报销比例高达90%，这意味着肿瘤基因检测的院内市场将逐步走向正规化。

图：政策鼓励伴随诊断发展

政策名称	印发时间	发布部门	伴随诊断相关内容
《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2018年版）》	2018.09	卫健委	对于有明确靶点的药物，须遵循靶点检测后方可使用的原则。检测所用的仪器设备、诊断试剂和检测方法应当经过国家药品监督管理部门批准，特别是经过伴随诊断验证的方法。不得在未做相关检查的情况下盲目用药
《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2019年版）》	2019.12	卫健委	对于有明确靶点的药物，须遵循靶点检测后方可使用的原则。检测所用的仪器设备、诊断试剂和检测方法应当经过国家药品监督管理部门批准，特别是经过伴随诊断验证的方法。不得在未做相关检查的情况下盲目用药
单臂实验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则（征求意见稿）	2020.07	卫健委	如计划依据明确的疗效预测生物标志物选择人群，需提供早期试验中对目标疗效预测生物标志物的概念验证试验结果；提供针对目标疗效预测生物标志物的检测方法和/或伴随诊断开发计划
基于同类治疗药品的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新与技术审查指导原则（征求意见稿）	2020.07	CMDE	本指导原则是针对基于同类治疗药品的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新技术审查的一般要求。
已上市抗肿瘤药物的伴随诊断试剂临床试验指导原则（征求意见稿）	2020.08	CMDE	本指导原则是针对已有抗肿瘤药物上市的伴随诊断试剂临床评价的一般要求

资料来源：政府官网，国元证券研究所

伴随诊断赛道景气度高，天花板尚远。不管是技术发展层面还是应用癌种和靶点层面，伴随诊断市场尚处于快速发展阶段，在**NGS和液体活检技术不断突破、新靶点和新靶向药物的不断发现、医保端对靶向药物和伴随诊断产品的覆盖等驱动力下，行业持续发展驱动力强，景气度高。未来市场增长主要来自传统癌种的存量市场以及新靶向药物的增量市场**，存量市场主要来自传统癌种（肺癌、结直肠癌、乳腺癌等）检测产品渗透率/人均检测次数/人均客单价提升，增量市场主要来自新靶向药物上市带来的伴随诊断产品的开发。

国内艾德生物和燃石医学分别是PCR和NGS伴随诊断领跑者，先发优势明显。艾德生物凭借多年的技术优势和产品布局成为伴随诊断行业领跑者，产品管线丰富，核心竞争力强，渠道和品牌优势明显，PCR领域基本实现进口替代；从中长期发展来看，公司后续BRCA试剂盒、9基因检测试剂盒等产品有望为公司业绩带来增量，同时公司积极和强生、阿斯利康等知名药企开展BD合作，在伴随诊断产品上市、产品销售渠道下沉方面逐步发力，最大程度享受行业发展红利，叠加国外市场逐步打开，公司业绩未来可期。在NGS伴随诊断领域，**燃石医学**是肿瘤NGS伴随诊断领域龙头，凭借核心技术优势于2018年拿下国产“肿瘤NGS试剂盒第一证”，目前在肿瘤NGS伴随诊断市占率第一。

艾德生物

公司是国内伴随诊断稀缺标的和龙头企业。公司产品管线丰富，从单检到多联检，从组织检测到血液检测，目前有22个产品在国内获批，覆盖癌种数量多、靶点丰富，其中“人类EGFR基因突变检测试剂盒”是国内首个获批的液体活检试剂盒，全球首个ROS1伴随诊断试剂盒在日本获批且快速放量。公司与默克、强生等多家知名药企开展BD合作，有助于公司产品在国内基层市场快速放量，在国际市场夺得先发优势。公司产品研发和申报进展顺利， 11基因产品预计2020年年底或2021年年初在日本获批，HRR/HRD检测产品、肠癌早筛试剂盒SDC-2、PD-L1产品也处于不同研发和申报阶段。实体瘤基因检测大panel产品Master Panel也于2020年11月正式发布，标志着公司正式进军NGS大panel检测领域。公司产品市场竞争力强，渠道和品牌优势明显，随着技术的不断提升和在研品种的不断获批放量，未来业绩有望持续高增长。

- 1.回顾2020，医药板块获得戴维斯双击
- 2.主线1：疫情不改医改核心，药械创新仍是唯一出路
- 3.主线2：DRG+DIP多元控费时代开启，寻求主动控费下受益板块
- 4.主线3：后疫情时代，国民更爱自己，医疗消费仍是黄金
- 5.主线4：放眼全球，走出国门，出海打破“天花板”
- 6.投资建议及核心公司推荐

国家基本医疗保险支付方式向精细化、多元化转变。我们过去的医保支付方式主要以按项目付费方式（Fee-for-service，FFS）为主，根据诊疗过程中发生的具体项目和数量给予事后支付，利于粗放式发展，在医药不分家的情况下，极易产生过度医疗和医保浪费。欧美和日本等发达国家在1960年代前也主要以FFS为主要支付方式，而后期医疗费用增幅大幅超过GDP增速，医保盘子入不敷出，80年代开始欧美和日本都开始探索DRG 付费方式。中国医保控费主要在2010年前后拉开，开始大范围推行总额控费与总额预付制度，根据医院历年产生的费用给予总额限定，与实际发生医疗费用的盈亏自理。然而总额控制制度在一定程度上存在“一刀切”，在月末、季末特别是年底极易发生推诿病患等行为，不利于患者接受合理诊治。因此，在推行一定时间后，医保支付开始向更为精细化管理发展，学习美国、德国的DRGs（按疾病诊断相关分组付费）的方式，推行以DRGs为主，辅以按人头付费、按床日付费等多种付费方式。2020年10月，国家医保局印发《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》，推出更符合目前中国国情、医疗信息化建设基础的DIP支付方式，将统筹地区医保总额预算与点数法相结合，逐步建立以病种为基本单元、以结果为导向的医疗服务付费体系。利用更为精细化、合理化的预付制方式，将医疗费用从医疗机构的“收入端”改变为“成本端”，提升效率，推进合理用药、合理诊治。

图：医疗保险支付方式向以DRG+DIP为主的多元化方式发展

	传统支付方式	新型支付方式				
	按服务项目付费	总额预付	按人头付费	按病种付费	DRGs*按疾病诊断相关分组付费	DIP区域点数法总额预算和按病种分值付费
定义	后付费制	预付费制				
	门诊与住院	住院	门诊	住院		
	• 基本医疗保险基金按医疗服务项目支付给医院费用 • 总金额由服务项目和数量决定	• 基本医疗保险基金按年度费用支付给医院 • 总金额取决于相对平稳的覆盖服务价格和服务量	• 基本医疗保险基金按人头支付给医院费用 • 总金额由人头数和每人头支付标准决定	• 基本医疗保险基金按疾病和疾病诊断相关分组支付给医院费用 • 单病种总金额=病人数量*此病种报销上限		• 主要配套区域总额预付体系，区域医院不再设置总额 • 将项目、病种、床日等付费单元形成分值，各机构提供服务总分值占区域点数总值付费
控费力度	• 支付标准明确 • 支付费用与服务数量挂钩	• 每家医院的支付标准明确 • 盈亏医院自担	• 每人头支付标准明确 • 总支付费用由人头数决定	• 疾病分组治疗费用明确 • 总支付费用由治疗组数量决定		• 区域总额固定，存量分配改善 • 加强区域内机构效率服务竞争
	低 → 高					
实施简易度	• 传统方式，已成习惯	• 参照历史数据 • 每年制定每家医院的医保支付总额	• 合理的每人头支付标准主要依赖于历史数据	• 大量的支付标准数据需要应用，包括疾病分类、年龄、并发症情况、医院等级、手术难易度等较多维度		• 相较于DRGs模式对病种适应度范围更广、对精细化要求更低 • 需逐步建立数据库并动态修正
	高 → 低					

资料来源：卫健委，国元证券研究所

DRGs是未来多元化付费方式中最重要的基础。

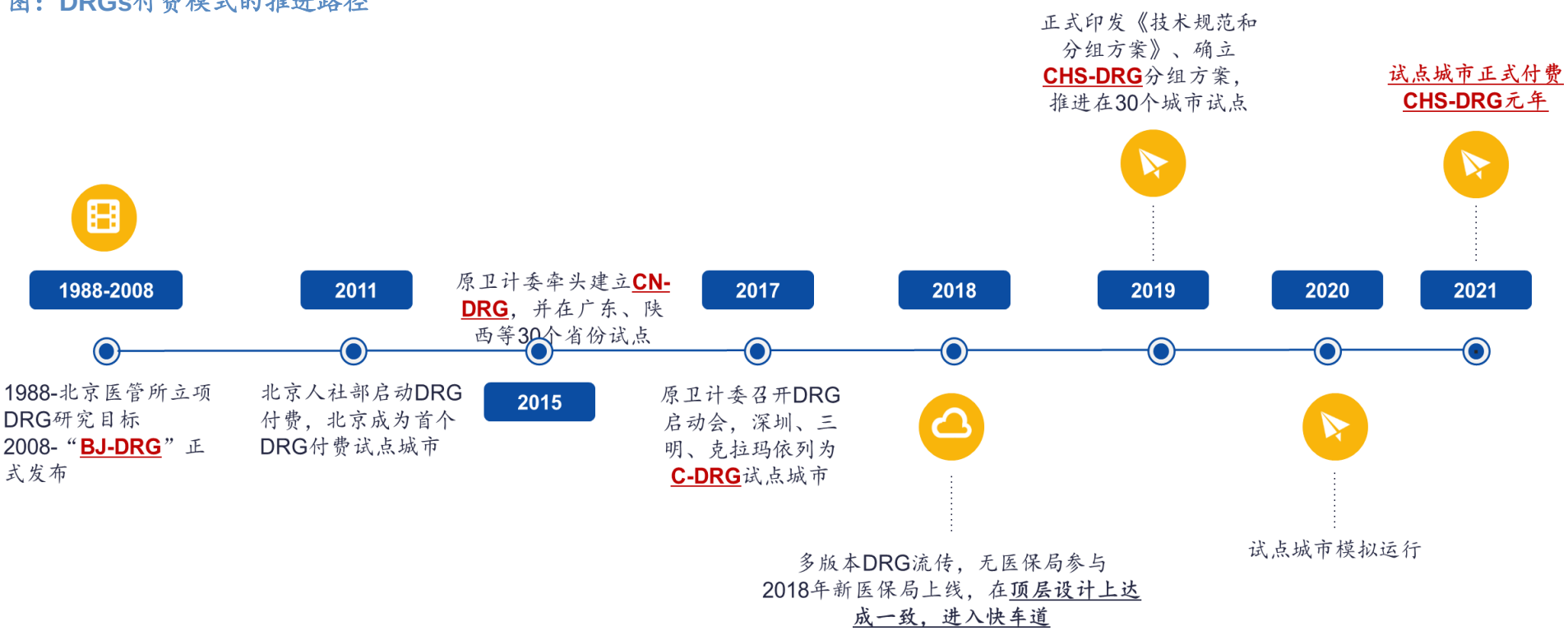
DRGs根据病人的年龄、性别、住院天数、主要诊断、病症、手术处置、疾病严重程度及合并症、并发症等因素，将临床特征与医疗资源消耗相近的病人分入一组，以组为单位打包确定价格、收费和医保支付标准。DRG分组测算所需的数据主要来自于医生录入的病案，包括患者病情、临床诊疗、指导干预过程等信息，对于目前的医疗信息化要求较高。

DRGs制度在各省相继推进，逐步从各地试点转向国家统一CHS-DRGs制度。2008年-2011年由北京市人社局牵头的BJ-DRG分组正式对外发布并开始在北京进行试点，拉开了DRGs的帷幕；2015年开始，由原卫健委牵头的“CN-DRG”分组发布，逐步梳理清晰临床路径管理，并在2016年底向外发布了1010个临床路径相关整理规范。2016年到2017年，按病种付费持续推进，要求城市公立医院综合改革试点地区在2017年底实行按病种收费的病种不少于100个，并继续新增了320个临床路径规范。2017年，由原卫计委牵头的DRG改革启动会在深圳举行，深圳、三明和克拉玛依三个城市被列为“C-DRG”试点城市。截止到2017年，有多个版本推进，但最重要的支付方“人社部医保司”并没有参与其中，直到2018年国家医保局成立，在顶层设计上达成一致，推进进入快车道。2019年从国家层面推动的“CHS-DRG”分组方案和技术规范发布，并确立在30个城市进行试运营，按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，建立健全推动DRG付费试点的工作机制，2019年启动、2020年模拟运行，2021年实际付费，开启了中国的DRG时代。“百家争鸣”局面结束，医保支付方式改革朝着确定性的方向发展。

2020年2月25日，中共中央《关于深化医疗保障制度改革的意见》提出：“发挥医保基金战略性购买作用，推进医疗保障和医药服务高质量协同发展”，DRG是医保支付改革和引导医疗资源合理配置的重要工具之一。

在DRG体系下，医院能够自主调整治疗模式，唯有压低非人力成本（药品、诊疗设备、耗材），更加先进、高效地完成诊疗，才能实现人力成本最大化（医生获利），而医保也能省去耗费巨大的诊断审核之苦，实现精准控费。

图：DRGs付费模式的推进路径



资料来源：医保局，国元证券研究所

DIP付费方式是基于国内医疗信息化建设仍在发展中、结合总额预付制度的过渡方式，结合中国国情，具有强有力的落地基础，亦是中国多元化付费方式改革的重要手段之一。

现行医保总额预付制度主要是把区域医保基金分配到各家医院，不考虑医院业务量变化，按照历年水平进行调整，一定程度上导致医院不接危重症、推诿病人现象。《关于深化医疗保障制度改革的意见》重申，大力推进大数据应用，推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，推广按疾病诊断相关分组付费，医疗康复、慢性精神疾病等长期住院按床日付费，门诊特殊慢性病按人头付费。特别针对慢性精神疾病、门诊特殊慢病、危重疾病等，总额预付制度体现一定弊端，DIP的执行更有利于公平和高效。

DIP制度下，不再细化明确医疗机构的总额控制指标，而是将项目、病种、床日等付费单元转化为一定点数，年底根据各医疗机构所提供服务的总点数以及地区医保基金支出预算指标，得出每个点的实际价值，按照医疗机构实际点数付费。

简单来说，医院如果想要获得更高的分配额度，就需要获得更多“分值”。区域总盘子是固定的，DIP的介入实质上是“存量分配”机制的改变。医院需要获得更多的分值，就需要提供更为有效、高效和经济的服务方式，一定程度上提升了区域间医院的内部赛马。

DIP制度的设置更为简单，推进速度更快、范围更广。不需要精细化的医疗信息化基础，更有利于向外拓展。根据11月公布的试点城市名单上来看，共有71个城市纳入试点，高于CHS-DRG的30个试点城市，预计整体推进速度会快于DRGs方式。预计到2021年3月，部分试点地区有望率先启动实际付费，到2021年底，全部试点城市进入实际付费阶段。

DRGs和DIP并行，“两条腿走路”。

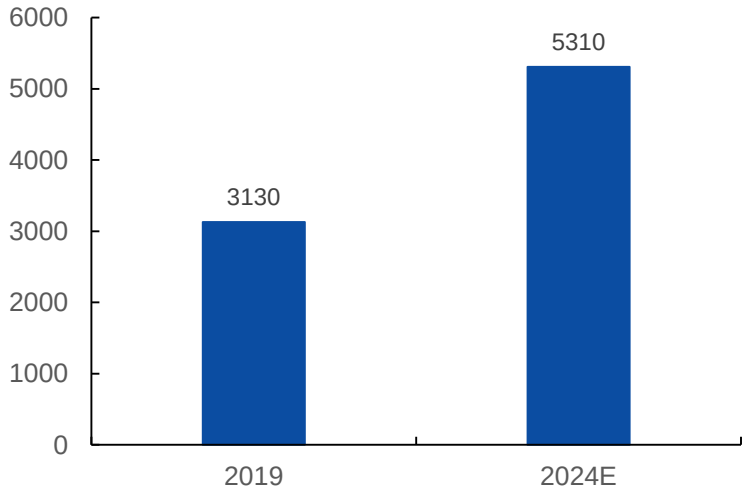
DRGs和DIP制度并不矛盾，而是互补，分别在医院内部和区域内形成主动控费、主动竞争环境，有利于医疗系统向更为高效、经济的方式发展。两种支付方式的并行实施，将扭转医疗付费体系的激励机制，让医院和医生转变成患者医疗费用的“守门人”，而医保基金将摆脱既往被动的“出纳”角色，整体医疗费用将得到控制。

两项支付方式的并行实施会极大程度上改变目前的医疗体系运作方式，我们应顺应这一发展变化来选择“DRGs/DIP-Favor”板块：

1. 以医疗技术、医生服务为核心的诊疗方向：微创内镜和手术诊疗板块-南微医学、开立医疗、迈瑞医疗、康基医疗
2. 受到效率提升、医耗分家“溢出”受益的：零售药房-一心堂、益丰药房、大参林、老百姓
3. 稀缺资源型品种，不惧带量采购和医保控费：血制品-天坛生物、华兰生物

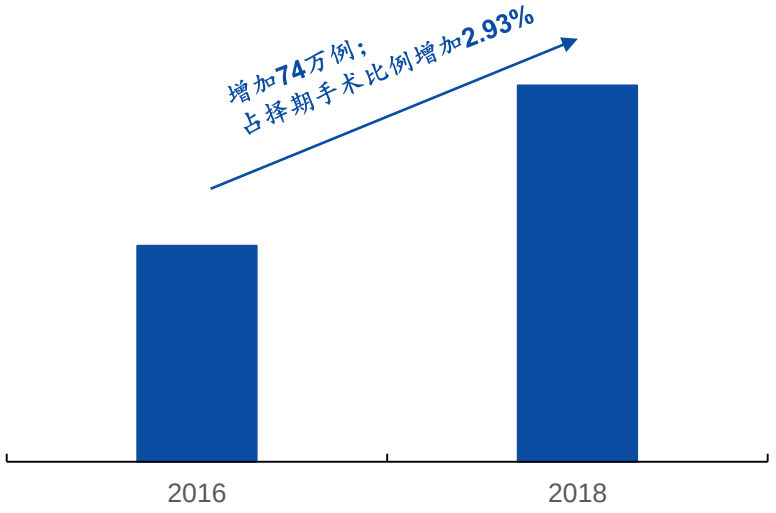
日间手术数量不断增加，高等级手术占比不断提升。随着我国人口老龄化、人均可支配收入增加以及医院报销制度改善，手术的需求量将不断增加，根据康基医疗招股说明书显示，国内2019-2024年普外科、妇产科、泌尿科、胸外科和骨科的手术数量将从2019年的3130万台增长至2024年的5310万台，CAGR为11.15%。同时，随着生活水平的不断提高，人们对于医学诊断和治疗的“无痛”要求越来越高，驱动以腔镜、内镜等微创技术为主的日间手术数量不断增长，根据卫健委公布的数据，和2016年相比，2018年全国三级公立医院日间手术人数增加近74万，日间手术占择期手术比例提升2.93%，而微创手术和四级手术占比均较2016年有所提升，占比分别为为15.9%和16.4%。**现代外科手术正朝着高端化、微创化的方向发展。**

图：我国手术需求量变化趋势（万台）



资料来源：康基医疗招股说明书，国元证券研究所

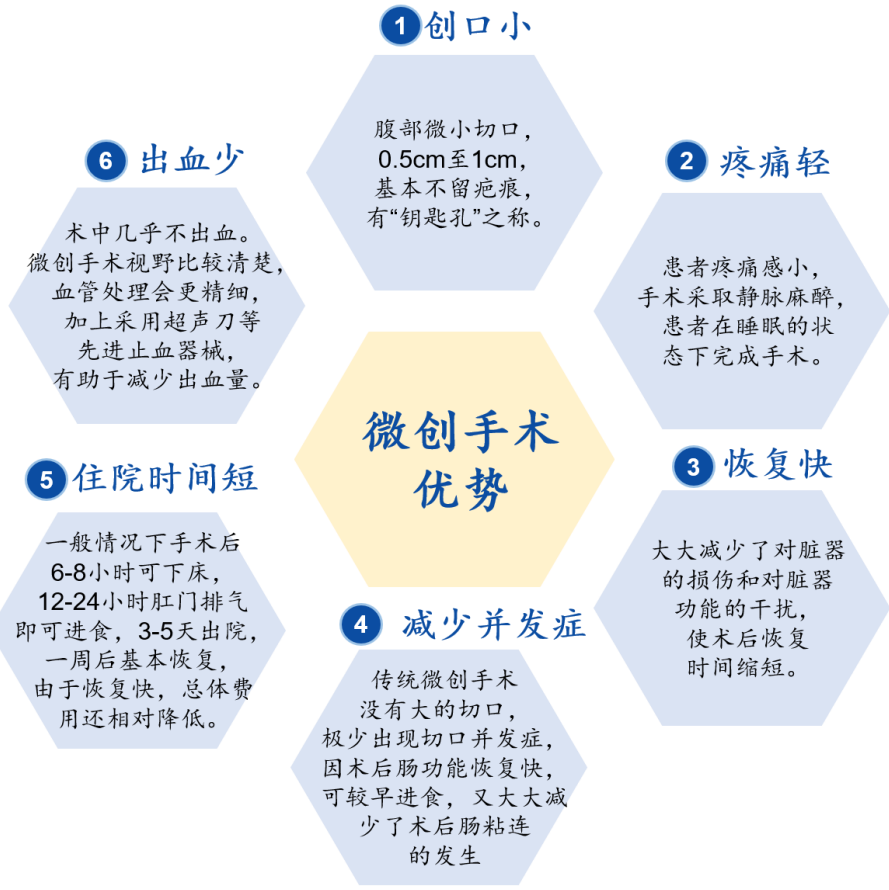
图：我国三级公立医院日间手术占比不断提升



资料来源：卫健委，国元证券研究所

微创外科手术优势明显，替代传统开放手术成趋势。微创手术是指使用微小或无创伤完成的医疗手术，涵盖微创外科手术（MIS）、微创操作（MIP）和其他微创手术三个独立的细分领域。其中MIS主要包括腹腔镜、胸腔镜、宫腔镜和关节镜手术，并广泛应用于普外科、妇产科、泌尿外科、胸外科和骨科五个手术科室。与创伤较大的传统开放手术相比，MIS具有**创伤较小、相应痛感更低、疤痕更小、并发症更少、感染风险更小、住院时间和恢复时间更短**等诸多优势，近些年被越来越多的医生和患者所青睐。医院管理者和医生对于MIS的认识和接受度也发生了转变，逐步从一项新技术上升到学科诊疗理念层面，将MIS的开展作为医院着力建设的核心竞争力之一，据国家卫建委2018年发布的《国家医疗服务与质量安全报告》数据，在外科领域，以腔镜为代表的MIS逐步取代了传统手术，**在部分三级甲等医院中，腔镜手术的占比已经达到80%以上。**

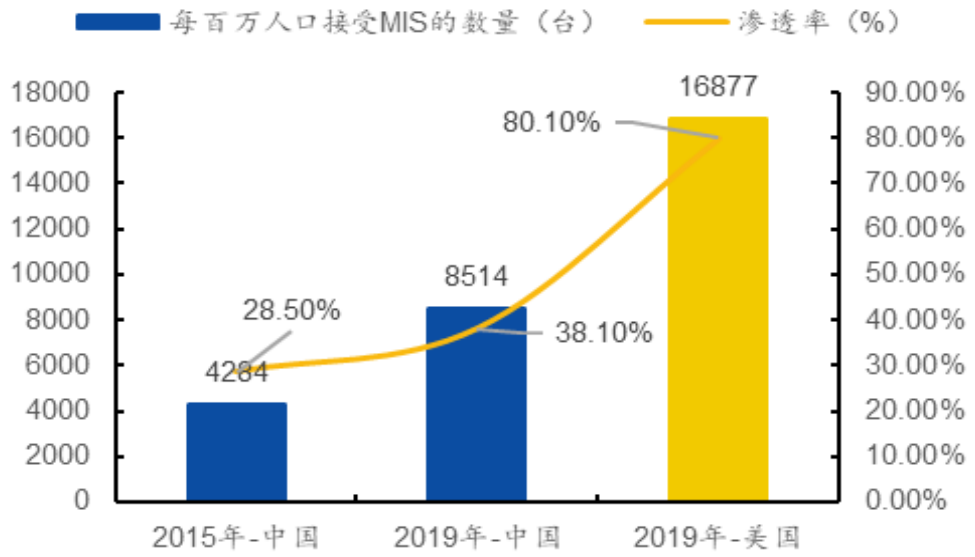
图：微创外科手术的优势



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

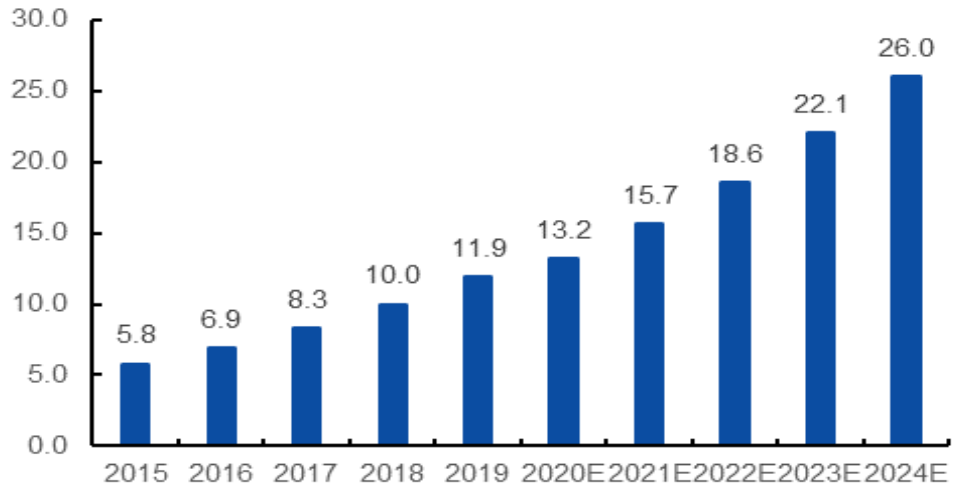
国内MIS渗透率和可开展MIS的医院占比逐步提升，相比美国仍有巨大增长潜力。从人均接受MIS数量来看，中国每百万人口接受MIS的数量及MIS渗透率分别从2015年的4284台及28.5%增长至2019年的8514台及38.1%，美国2019年这一数据分别为16877台及80.1%。从可开展MIS的医院数量及占比来看，2019年底中国23735家医院中可开展MIS的医院占比为18.5%，美国2019年这一比例为71%。相比美国，国内MIS渗透率及可开展MIS的医院占比仍有较大上升空间。随着患者负担能力的提高、医生对MIS的认知和接受程度的提升、以及能够进行MIS的医院和医生的增加，预计到2024年，中国每百万人口接受MIS的数量及MIS的渗透率将分别增长至18242台及49%；预计2024年可开展MIS的医院数量将增加至8850家。

图：中国和美国MIS数量及渗透率对比（台、%）



资料来源：康基医疗招股说明书，国元证券研究所
注：MIS渗透率指MIS数量占普外科、妇产科（不包括流产）、泌尿外科、胸外科及骨科开展的外科手术总数的百分比

图：中国2015-2024E微创外科手术数量（百万台）



资料来源：灼识咨询，国元证券研究所

在医保控费的大环境下，微创外科领域未来发展前景巨大。在医保控费趋势下，药品和耗材零加成，医院将更加重视提升诊疗服务能力，翻台率更高的微创外科将成为医院的建设重点。从患者的角度来看，也将更加倾向于接受恢复时间更短、手术副作用更小的微创手术；从医保局的角度看，虽然微创手术价格略高于传统手术，但由于腔镜手术用药少且患者恢复时间更短，节省大量住院费用，医保支付的压力也将随之缩小。因此，微创外科领域未来发展前景巨大，是一个有利于支付方、患者、医院和医生等各利益相关者的黄金赛道。

微创外科手术的增加将促进内镜及内镜诊疗耗材的需求提升。以内镜诊疗为主的微创外科手术的逐步提升将极大促进对内镜设备及内镜诊疗耗材需求的增加，内镜的发展使得微创手术成为可能，微创手术的发展反过来也丰富了内镜及内镜诊疗耗材的种类。

建议关注国产软镜行业领头羊开立医疗、内镜诊疗耗材龙头南微医学。

图：微创外科手术利好医院、患者和医保三方



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

南微医学

公司是国内消化内镜诊疗耗材的龙头企业。疫情影响下公司业绩短期承压，随着国内内镜诊疗逐步恢复，Q3单季度业绩重回正增长，恢复态势良好。公司海外收入占比逐年提升，2019年占比42%。公司营销网络遍布全球，自建美国与欧洲子公司承接当地的直销业务，国外订单量逐年攀升，全球化发展支撑大格局。核心产品软组织夹贡献40%的收入，国内市占率第一（42%），基本实现国产替代，组织夹升级产品LOCKADO逐步兑现上市，技术水平国际领先，短期内仍有望作为主力品类支撑公司业绩稳定增长。在国产替代趋势下，公司产品布局从止血闭合类向EMR/ESD、ERCP类耗材等高端品类延伸，高频电刀、快速交换切开刀、EUS Flex针等高端耗材未来有望接棒发力，奠定中长期发展基础。肿瘤消融技术全国领先，产品市占率和医院覆盖率位居前列，近年来业务稳健增长。EOCT产品国内首创，预计2021年获批，市场前景广阔，有望带来利润增量。长期看好公司在行业快速发展与国产替代驱动下保持高速增长。

开立医疗

开立医疗是国内超声和内窥镜设备细分行业龙头。超声板块受疫情影响有所承压，随着疫情逐步缓解，国内超声、内镜耗材等常规采购有望加速恢复，预计公司Q4业绩将有所好转。公司始终重视研发，不断丰富产品管线，超声内镜和血管内超声IVUS两大产品研发进展顺利，超声内镜预计2021年获批，有望成为国内唯一一家具有生产超声内镜能力的企业，进一步巩固公司在内镜领域的竞争优势，同时与其他超声产品形成协同作用；血管内超声IVUS目前正在进行临床验证，有望2021年年底获批，成为公司又一高壁垒产品。随着公司高端彩超S60、高端内镜HD550的后续放量以及多个产品研发稳步推进，同时在国内鼓励进口替代、鼓励器械创新的利好政策下，公司有望凭借产品的优秀性能，为未来几年业绩增长奠定基础。

“医药分离”稳步推进，基本实现药品“零加成”，推动处方外流。2012年3月，国务院首次提及破除“以药补医”，同年即在县级公立医院进行改革试点。2015年5月，国务院办公厅颁布《关于公立医院综合改革试点的指导意见》，正式将医药分离作为医药体制改革的关键。2016年发改委发文《关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案》**明确医疗机构应当按照药品通用名开具处方，并主动向患者提供处方，保障患者的购药选择权，不得限制处方外流。**其他政策紧跟其后，加速推动处方外流。

图：处方外流相关促进政策

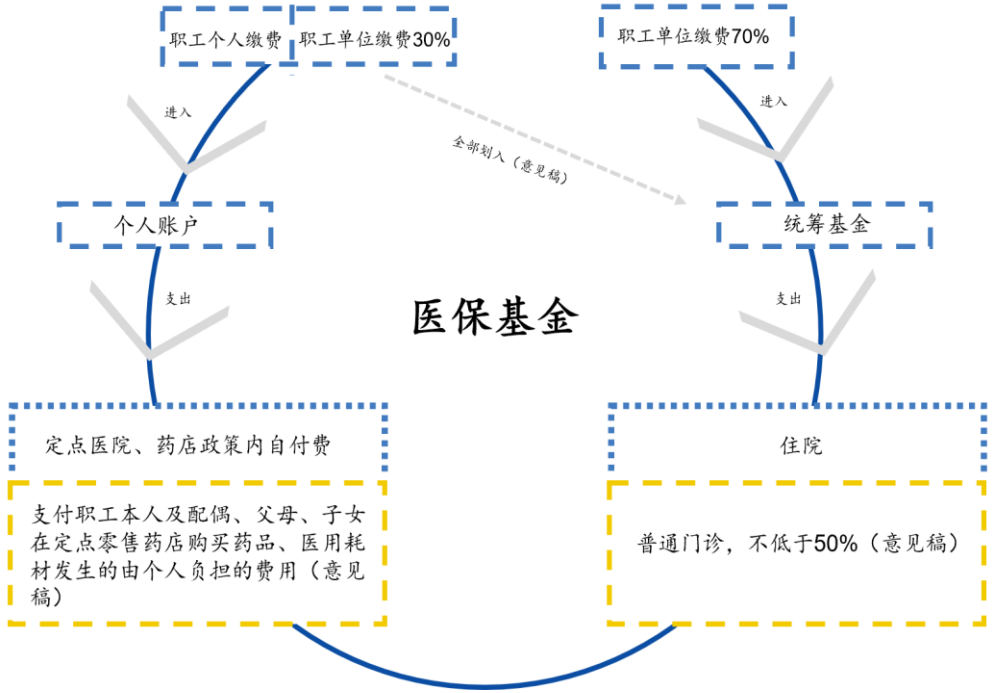
时间	发布机构	文件	要点
2012.03.14	国务院	《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案的通知》	坚持公立医院公益性质，按照“四个分开”的要求，以破除“以药补医”机制为关键环节，以县级医院为重点，统筹推进管理体制、补偿机制、人事分配、药品供应、价格机制等方面的综合改革
2015.05.17	国务院办公厅	《关于公立医院综合改革试点的指导意见》	试点城市所有公立医院推进医药分开，积极探索多种有效方式改革以药补医机制，取消药品加成（中药饮片除外）。
2016.07.25	发改委	《关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案》	明确医疗机构应当按照药品通用名开具处方，并主动向患者提供处方，保障患者的购药选择权，不得限制处方外流。
2017.05.05	国务院办公厅	《印发深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》	2017年9月底前全面推开公立医院综合改革，所有公立医院全部取消药品加成（中药饮片除外）。协调推进管理体制、医疗价格、人事薪酬、药品流通、医保支付方式等改革。
2018.04.28	国务院办公厅	《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	探索医疗卫生机构处方信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享，促进药品网络销售和医疗物流配送等规范发展。
2019.01.17	国务院办公厅	《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	选择11个城市，从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，各有关部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求等为由影响中选药品的合理使用与供应保障
2020.02.26	国务院	《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》	坚持公立医疗机构药房的公益性，公立医疗机构不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房，不得以任何形式开设营利性药店。
2020.03.03	国家医保局	《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》	对符合要求的互联网医疗机构为参保人提供的常见病、慢性病线上复诊服务，各地可依规纳入医保基金支付范围。互联网医疗机构为参保人在线开具电子处方，线下采取多种方式灵活配药，参保人可享受医保支付待遇。
2020.11.02	国家医保局	《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》	各地可从门诊慢特病开始，逐步扩大医保对常见病、慢性病“互联网+”医疗服务支付的范围。探索定点医疗机构外购处方信息与定点零售药店互联互通，有条件的统筹地区可以依托全国统一医保信息平台加快推进外购处方流转相关功能模块应用。

资料来源：政府官网，国元证券研究所

推行“互联网+”医药支付，购药便利性提升，处方外流将获得更加便利的渠道支持。2020年11月，国家医保局发布《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》，提出各地可从门诊慢特病开始，逐步扩大医保对常见病、慢性病“互联网+”医疗服务支付的范围”，部分门慢、门特药店有望成为第一批承接处方外流的门店。同时，政策还明确要探索定点医疗机构外购处方信息与定点零售药店互联互通，促进“互联网+”医疗服务复诊处方流转，通过各统筹区间的处方流转支付功能模块互认，充分解决异地就医、异地购药的问题。**具备线下流量、信息化建设、专业化服务优势并已大力布局自有O2O业务的医药零售龙头有望深度受益。**

个人医保账户改革，零售药店挑战与机遇并存，连锁龙头长期有望深度受益。8月26日，国家医保局发布了《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见(征求意见稿)》，门诊报销与个人医保账户出现变化：1）门诊费用纳入统筹金支付范围，且报销比例从50%起步；2）职工单位缴费由原本的30%划入个人账户改为全部划入统筹账户；3）个人账户不再局限于个人，可以为配偶、父母、子女在定点零售药店购买药品、医用耗材。个人医保账户改革一方面降低了个人账户的整体金额，职工参保者在定点零售药店的购买力或将减少；另一方面个人账户不再局限于个人，激活了部分躺在个人帐户里的钱。个人账户改革或将带来医保资格的存量洗牌，中小连锁及单体药店经营监管压力相对更大，**大型连锁药店依托优秀的内生能力及资本整合平台，有望受益于行业出清带来的集中度提升，实现规模快速扩张。**

图：个人医保账户改革示意图

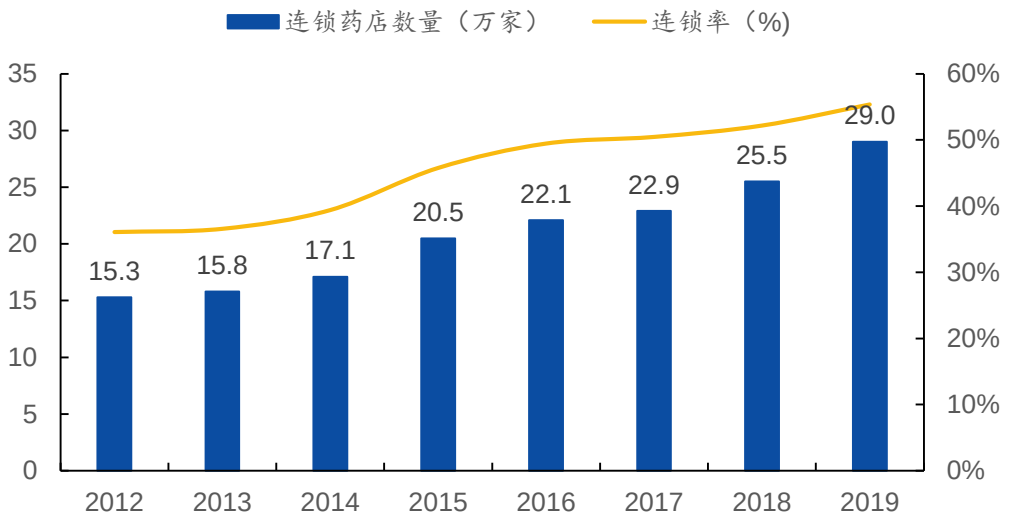


资料来源：政府官网，国元证券研究所

零售市场规模增速略有下降，线下药店呈现整合趋势。2019年，药品零售市场销售额为4072亿元，同比增长3.9%，增速同比继续略有下降，2020年由于疫情影响，2020H1增速下降至2.8%。2019年我国药店连锁化率提升至55.34%，连锁型药店数量规模显著提升，药店连锁化整合趋势凸显，然而2019年全国连锁药店企业达6701家，其中多数为中小型连锁药店，top龙头连锁的门店仅占全国连锁药店的11%，尚有较大提升空间。

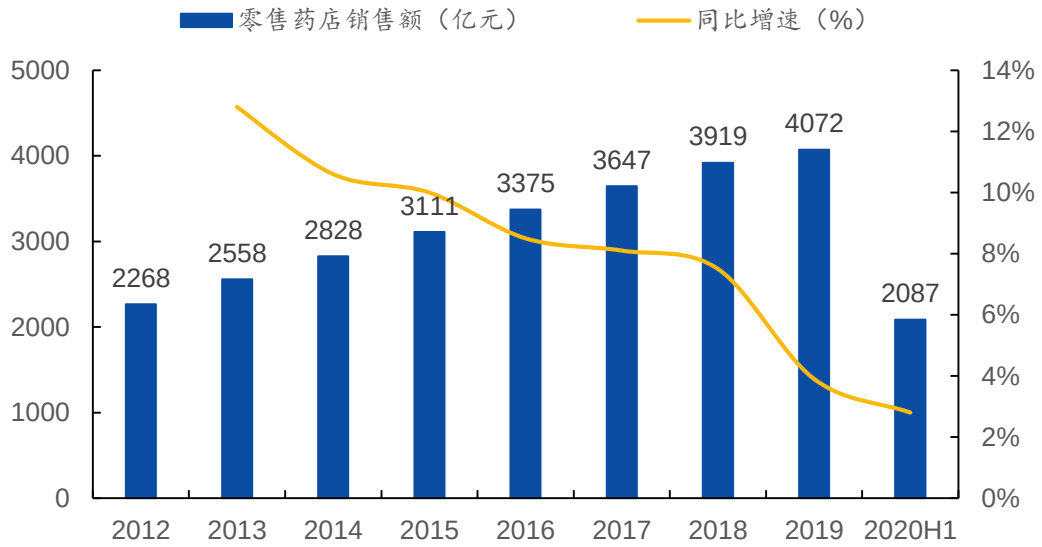
近年来龙头药店持续发力，行业头部集中趋势显著。从门店数量来看，2019年国内top5龙头连锁药店门店五年复合增长率达26.1%，而全国整体药店门店数量增长率仅为3.9%，连锁药店整体增长率为11.14%。从业绩来看，国内连锁医药百强企业近五年营收复合增长率达14.42%，明显高于同期行业平均9.54%的复合增速。十强连锁企业（以销售额计）近5 年的复合增速达到19.5%，更是显著领先于行业增速，体现出头部企业的规模优势效应。从绝对规模看，2019年医药百强连锁企业的销售额占比为46.08%，十强企业销售额占比为20.22%，我们认为龙头企业规模优势尚未完全显现，未来几年内头部企业仍有很大的增长空间。

图：2012-2019中国连锁药店开设情况



资料来源：中国药店，国元证券研究所

图：2012-2020H1中国零售药店销售情况



资料来源：中国药店，国元证券研究所

龙头连锁药房扩张迅猛，中国连锁药店行业竞争正式跨入百亿时代。老百姓、一心堂、大参林、益丰药房四大龙头连锁药店自上市后不断扩张门店规模，营收规模不断上升，预计2020年四大药房营业额都过百亿元。随着整体规模扩大对上游议价能力的加强，根据多家医药零售上市公司的公告，几家公司应付账款周转率均出现了积极变化，其中一心堂近几年周转率持续下降，2019年达到下降至4.74次，为几家公司中最低，体现了区域集中布局的议价优势。

医药分家的顶层设计大方向不会改变，从患者用药需求的便利性与目前医院的承接能力来看，零售药店是非住院用药的重要选择渠道。随着处方外流的推行，将为药店带来新的客流和交易增长，零售药店行业景气度持续上行。此外，医保支付规范性的提高以及行业监管的加强有望推动零售药店集中度进一步提升，龙头连锁药店有望长期受益。

一心堂

一心堂是国内头部连锁药房之一。公司地处云南，以云南为核心，深耕西南地区，门店遍布全国10个省份，拥有门店接近7000家，门店数量优势明显。公司坚持“少区域高密度”的发展模式，着眼云南市场深耕细作，逐步形成城乡一体化的门店布局结构。截止2020年9月，公司门店数量达6911家，同比增速11.18%，通过合理的立体化门店纵深布局，增强了公司整体竞争力，对公司长远发展提供战略支撑作用。此外，公司顺应互联网+医疗需求，搭建O2O平台，推进互联网业务。截至2020年9月30日，公司已有4079家门店开展O2O业务，覆盖率接近总门店数的60%。公司2020年3月完成股权激励计划的制定，通过股权激励激励公司员工的积极性，同时彰显公司实现业绩攀升的信心。

老百姓

老百姓是全国领先的药品零售连锁企业之一。公司门店网络保持快速增长，积极筹备承接处方外流，截至2020Q3季度，公司拥有6177家门店，其中直营4636家、加盟1541家，营销网络已覆盖全国22个省级市场、130多个地级以上城市。公司直营门店医保门店占比88.24%，院边店占比11.24%，DTP药房141家，特殊门诊345个，为承接处方药外流占得先机。公司正全面开展数字化的人货场策略，并继续全面推进与腾讯的业务合作，运用腾讯的人脸识别技术等 AI 能力，逐步建立 AI 智能客服、智能荐药、辅助诊断、智能审方等智能化服务系统，部分项目已取得阶段性进展。

大参林

大参林是全国规模领先的大型医药零售企业，通过“内生+外延”积极推进门店扩张工作。截至 2020 Q3季度，公司门店总数达5541 家（含加盟店 145 家），总经营面积 45.45万平方米（不含加盟店面积）。公司2020年前三季度共发起了6起同行业投资并购业务，其中上年度并购项目于本季度完成交割1起，待交割1起，新签并购项目4起，涉及门店数为253家，其中已签约未交割门店120家。同时，公司坚持因地制宜拓展门店布局，在公司深耕的华南地区以自建新门店为主，2020Q3新建的172家门店中171家都建于华南，有望利用公司深耕地区的市场优势，实现自建新店的快速成长；华中、华东等其他地区市场的新门店以收购或加盟为主，直接获得较为成熟的门店，使公司迅速在新的区域市场占据一定地位。

益丰药房

益丰药房是国内区域领先的大型医药零售连锁企业。疫情过后，公司恢复门店扩张速度，坚持“自建+收购+加盟”模式，持续拓宽门店覆盖网络。截至2020Q3，公司门店总数达5496家（含加盟店611家）。直营门店经营面积达57.43万平方米，覆盖全国9个省份及直辖市。公司贯彻精细化管理策略，从选址、毛利、渠道等多方面都做到精细化管理，确保了公司业绩的抗风险能力。同时，公司积极拓展互联网医疗业务，实施 “新零售”战略。2020年7月，公司在海南设立子公司海南益丰互联网医院有限公司，覆盖互联网医疗业务，有利于为公司线下连锁药店提供“互联网+医疗健康”支持服务，推进公司“新零售”战略的发展。

图：2020Q1-3季度四大连锁药房经营情况

2020Q1-Q3	一心堂	老百姓	大参林	益丰药房
门店总数（含加盟）	6911	6087	5541	5496
门店净增长数	645	804	329	744
营业收入(亿元)	92.39	101.2	104.92	94.37
营业收入增速（%）	20.59%	20.91%	30.49%	27.72%
归母净利润（亿元）	6.04	4.87	8.67	5.9
归母净利润增速（%）	24.80%	23.60%	55.90%	41.16%
扣非归母净利润（亿元）	5.8	4.49	8.47	5.7
扣非归母净利润增速（%）	21.19%	20.51%	57.70%	38.30%
毛利率（%）	36.24%	32.50%	38.58%	38.49%
净利率（%）	6.28%	4.44%	8.07%	6.04%
管理费用率（%）	3.46%	4.79%	4.21%	4.06%
销售费用率（%）	24.46%	20.04%	23.04%	24.28%
财务费用率（%）	0.04%	0.39%	-0.07%	0.59%
经营现金流量净额（亿元）	6.73	10.37	13.43	9.09
存货周转率（次）	2.63	3.19	2.83	3.10
应收账款周转率（次）	12.88	8.84	28.23	12.14
应付账款周转率（次）	2.18	1.98	1.86	1.89
最新市值（亿元）	252	298	568	538
EPS(元/股）	1.22	1.47	1.54	1.350
PE	31.21	45.6	48.26	67.8

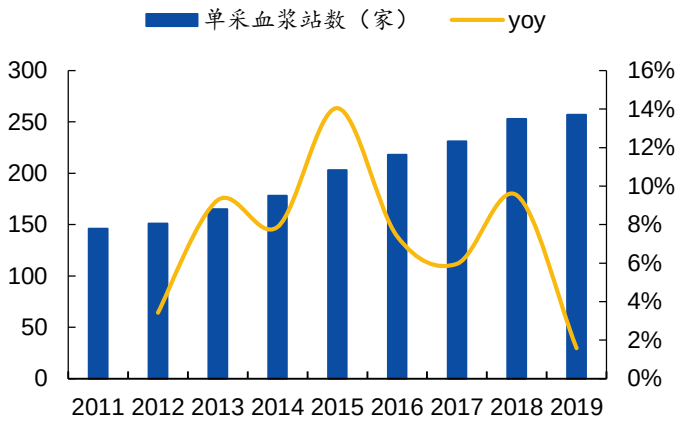
资料来源：公司公告，国元证券研究所
注：最新市值为2020年12月4日

3.4 血制品：供需关系推动血制品配置价值提升

血浆资源获取困难，血制品行业具备原材料稀缺性。血浆是血制品行业的核心原材料，血浆的需取得由省级政府卫生行政部门核发的《单采血浆许可证》才能进行采浆活动，且在一个采血区域内只能设置一个单采血浆站。2016 年卫计委发布《关于促进单采血浆站健康发展的意见》，严格新增单采血浆站设置审批，向研发能力强、血浆综合利用率高、单采血浆站管理规范的血液制品生产企业倾斜，新设单采血浆站难度加大。至2019年国内单采血浆站数仅增至250家左右，增速降幅较大；从采浆量来看，2019年全国采浆量约9600吨，同比增长仅6%。

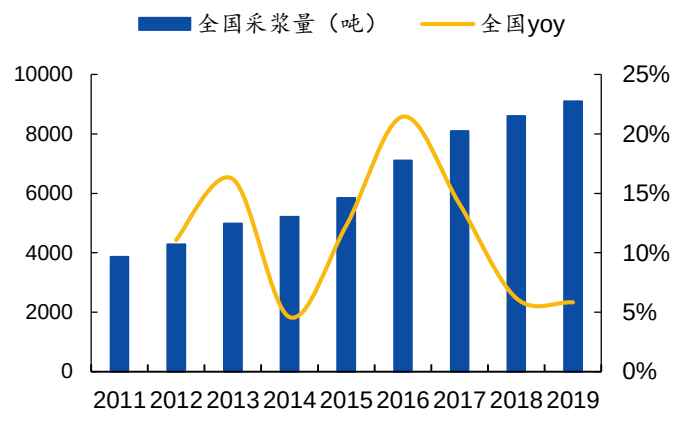
国内白蛋白市场依旧是国内血制品市场主力，进口产品占据主导地位。2019-2020年来，人血白蛋白在国内所有血制品的批签发占比依旧最高，约为59%。白蛋白是目前国内所有血液制品中唯一有进口批签发的产品，且进口产品占据了主导地位，2019年白蛋白批签发量月4997万瓶，其中进口占比达60%，2020年1-10月批签量达到4680万瓶，进口占比达62%。

图：2011-2019年全国单采血浆站数（家）



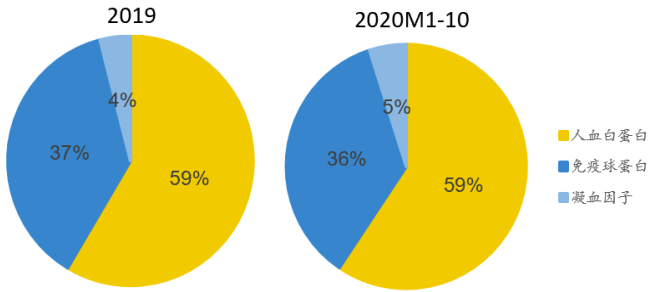
资料来源：各公司公告，国元证券研究所

图：2011-2019年全国采浆量（吨）



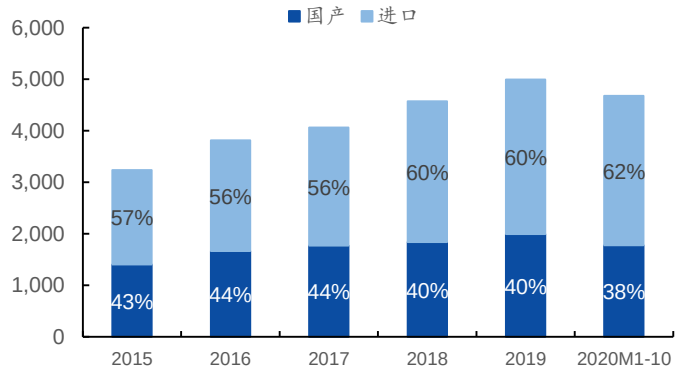
资料来源：各公司公告，国元证券研究所

图：国内血制品批签发构成



资料来源：中检院及地方检验所，国元证券研究所

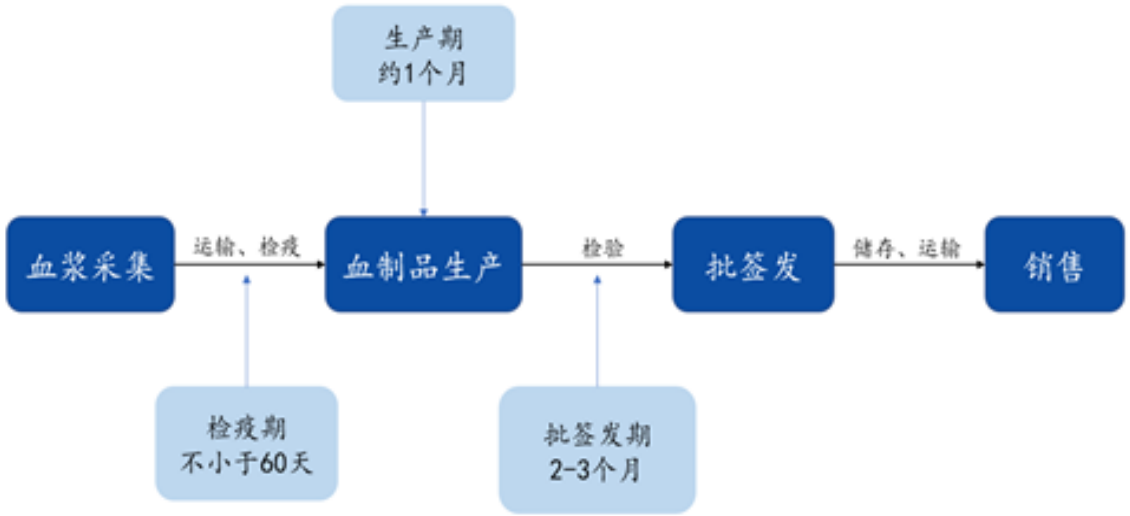
图：2015-2020M10白蛋白批签发情况（万瓶）



资料来源：中检院及地方检验所，国元证券研究所

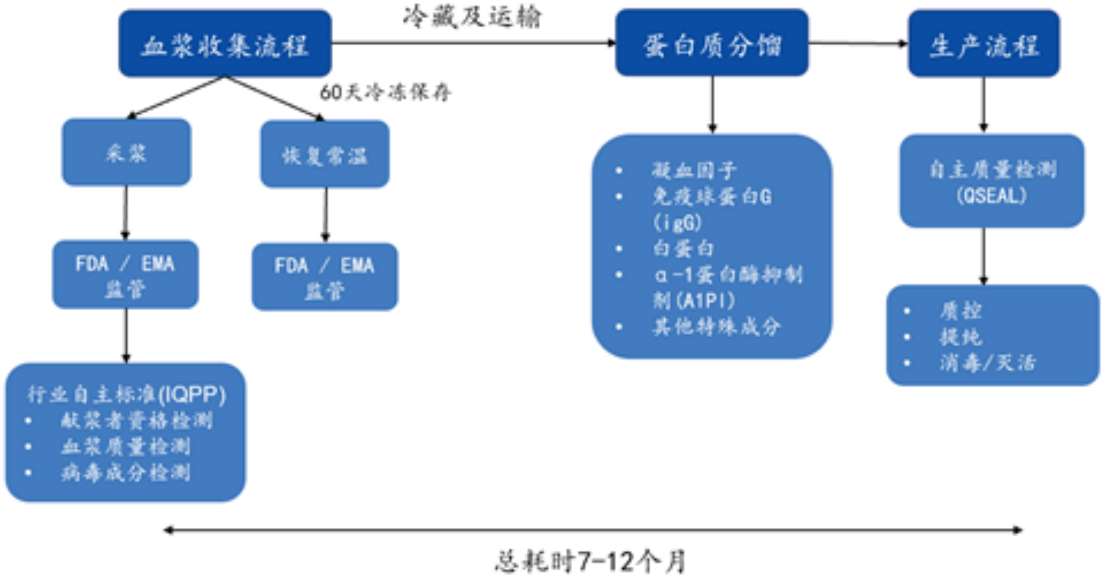
海外血制品公司采浆受到疫情影响，或将影响2021年白蛋白供应及潜在市场格局。由于新冠在海外的持续传播，海外血制品巨头的采浆工作预计受到了一定的影响，据美国血浆采集中心的跟踪报告显示，与去年同期相比，2020Q2献浆人数下降49%。根据CSL披露信息，公司2020财年整体采浆量同比下滑5%，预计2020Q4采浆量将下滑20-30%。国内血制品公司从原料采集到最后时限销售需要经过检疫期、生产期、批签发，并且由于运输、生产、检验的工作通常会批量开展，从血浆采集到实现批签发耗时预计7-8个月。根据PPTA公布信息，海外血制品生产流程耗时月为7-12月，海外产品进口我国并通过批签发至少需要数月时间，因此海外产品自采浆到实现进口批签发可能需要1-1.5年左右的时间。综上所述，海外由于疫情导致的采浆减少或将影响到2021年的进口白蛋白供给，白蛋白市场有望迎来重新洗牌，利于头部企业更多从院外市场进入院内市场。

图：国内血制品生产流程耗时



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

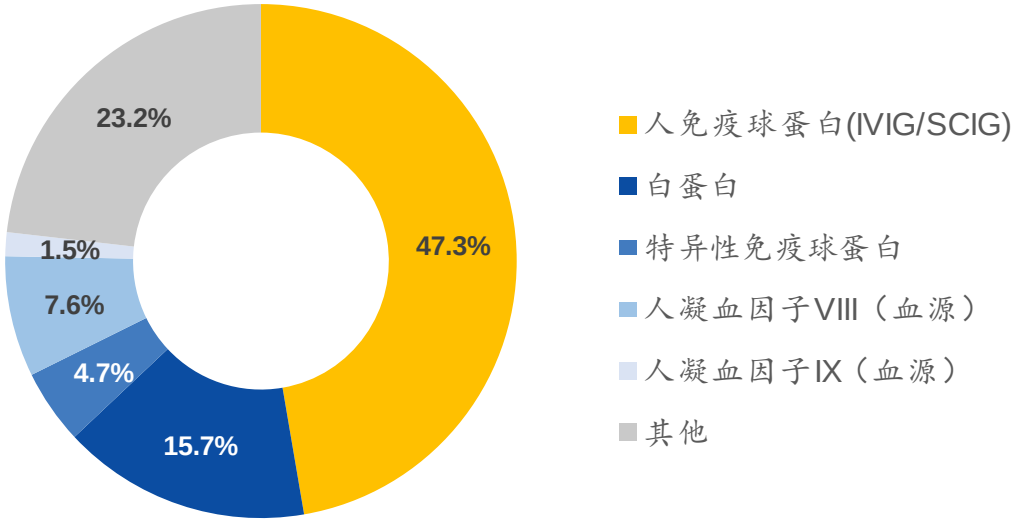
图：海外血制品生产流程耗时



资料来源：PPTA，国元证券研究所

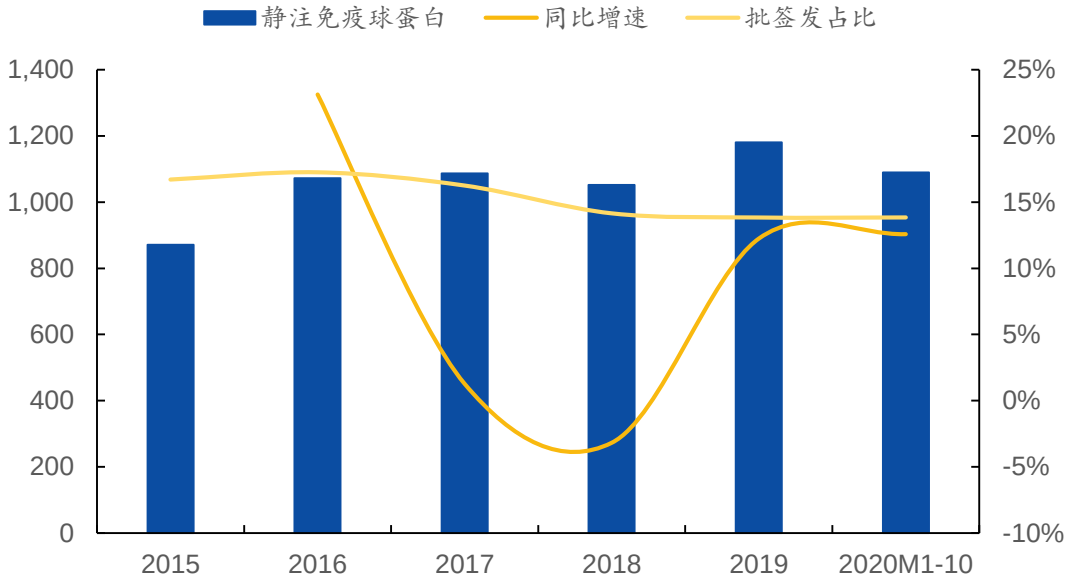
静丙为海外血制品主力品种，适用广泛、疗效确切，使用占比超过47.3%。静丙用途广泛，可用于治疗原发性免疫缺陷、继发性免疫缺陷、自身免疫性疾病、抗感染治疗等，并广泛超适应症应用于神经疾病、过敏、血液疾病、肿瘤，囊括血液科、神经科和风湿科等科室。海外超适应症使用较为常见，且适应症范围仍在逐步扩大。

图：静丙为海外血制品销售主力



资料来源：公开信息，国元证券研究所

图：国内静丙批签发占比仅次于白蛋白



资料来源：中检院及地方检验所，国元证券研究所

疫情催化下，静丙需求有望得到释放。静丙适应症范围广泛，而国内早期学术推广有限，医生认可程度尚低，国内获批的适应症范围远低于欧美发达国家，医生的临床试验习惯与患者的认可程度也远远不足。此外静丙价格较高，且医保报销范围有限，也限制了其广泛使用。在上半年新冠疫情中，静丙在国内新冠的治疗中得到利用，通过临床应用，医生对静丙的临床认知与认可程度将得到提升，静丙在国内的需求有望实现增长。

血制品行业具备高壁垒与资源稀缺性，采浆受疫情影响的当下进口血制品的恢复或弱于国产，2021年或出现白蛋白供应紧张的情况。同时，疫情提升了公众对血制品的认可程度，血制品的需求有望进一步被释放。血制品的供需关系决定了其具备相当的政策风险免疫能力，血制品本身具有长期需求，同时在短期供给波动情况下，有利于国产品牌突破。

图：中美静丙适应症对比

FDA批准的适应症	国内适应症
1）预防免疫球蛋白血症患者细菌感染及慢性淋巴细胞白血病患者反复细胞感染	1）各种严重感染的预防与治疗
2）治疗原发性免疫疾病	2）原发性或继发性免疫球蛋白缺陷病（选择性Iga缺乏症除外）
3）预防川崎病患者冠状动脉瘤	3）自身免疫性疾病，如特发性血小板减少性紫癜、川崎病、类风湿性关节炎
4）预防肺炎、急性移植抗宿主病及骨髓移植后感染	4）肾脏疾病、如IgA肾病、肾病综合症、狼疮性肾炎等
5）减少艾滋病感染儿童的严重细菌感染	
6）增肌特发性血小板减少紫癜患者的血小板计数预防和控制出血	
7）多灶性运动神经病	
8）炎症性脱髓鞘性多发性神经病	
9）孕妇风疹-暴露后预防	

资料来源：FDA，产品说明书，国元证券研究所

天坛生物

天坛生物是国内血制品行业龙头企业。随着新冠疫情爆发，国内血制品市场有望迎来重新洗牌，进入低供给、提升价格的新周期。公司作为国内血制品行业龙头，背靠国药，能借助国药优秀的渠道资源，同时，公司目前共设有浆站55家，2019年实现年采集血浆1706吨，浆站数与采浆量均为国内第一。在以血浆原料稀缺性为主要特征的血制品行业中，公司具备血浆与渠道优势，有望在疫情带来的行业机会中获益。公司目前共有三大新产能项目将陆续投产，新产能将极大提升公司投浆能力，有望解决公司旧产能GMP限制问题，提高公司的血浆综合利用率，从原先以白蛋白和球蛋白作为产出，后续有望生产和销售凝血因子类产品。此外，公司重组凝血八因子于2019年12月进入III期临床试验，目前进展顺利，预期将于2023年获批上市，同时重组八因子生产线已于2020年4月立项建设，预期将于2022年12月建成。

华兰生物

华兰生物是一家从事生物制品研发和生产的重点高新技术企业，主要产品包括血液制品、疫苗等。公司血制品整体批签量稳健增长，部分产品增幅可观，2020Q1-3公司累计实现血制品标化批签发527.95万瓶（+12.30%），包括人血白蛋白185.17万（+9.62%）、静丙89.35万（-2.66%）、狂免64.41万（+27.78%）、破免85.52万（+18.05%）、乙免17.12万（+77.95%）、PCC 41.01万（+71.75%）、八因子41.01万（-0.18%）。流感疫苗继续为公司贡献增量收入，面对新冠+流感双重挑战，重点人群的流感疫苗接种尤为重要，全国流感疫苗批签量大幅增长，公司作为流感疫苗的主要供应企业，批签量显著上升，2020Q3季度公司流感疫苗合计批签发1043.17万剂（+363.08%），其中4价流感疫苗批签发867.16万（+92.04%）。

- 1.回顾2020，医药板块获得戴维斯双击
- 2.主线1：疫情不改医改核心，药械创新仍是唯一出路
- 3.主线2：DRG+DIP多元控费时代开启，寻求主动控费下受益板块
- 4.主线3：后疫情时代，国民更爱自己，医疗消费仍是黄金
- 5.主线4：放眼全球，走出国门，出海打破“天花板”
- 6.投资建议及核心公司推荐

消费医疗板块在过去几年持续受到市场青睐，估值溢价显著，是医药众多细分领域中景气度最高的子版块。过去，我们主要**从需求端和投资市场端来看**消费医疗的驱动力，在当前看来仍然成立，主要包括：

需求端：

1. **人均可支配收入**提升带来消费升级，需求潜力广阔
2. 健康医疗意识提升，预防和诊疗需求显现，**尤其在2020年新冠疫情的经验和全民教育下，对于体检、疫苗、防护等认知水平大幅提升，为后续医疗消费奠定人群基础**

投资市场端：

1. 以个人支付为主，避开医保控费影响，成为“医保免疫”板块
2. 多数公司成长性优异，印证需求端逻辑，业绩表现受到市场认可
3. 细分赛道优质，二级市场标的稀缺

而站在当下，由于医疗改革中带量采购、多元化控费模式也逐步影响到医疗资源的供给问题。

药品、耗材价格下降带来的医务人员收入减少与薪酬体制改革涨幅或存在一定“错配期”，公立体制劳动力“外溢”或成就民营服务机构需求和供给的共振。站在当前位置，药品和耗材带量采购的全面趋势和影响即将落地，医务人员薪酬水平在可预见期内呈现显著下降趋势。尽管国家薪酬体制改革已经提上日程，**预计在中短期内仍将存在一定“错配期”，**医务人员薪酬提升幅度或难以弥补由于耗材和药品急剧下滑带来的影响，尤其是一些高等级医务人员。**优秀的民营医疗服务机构给予市场化薪酬体制、合理的股权或绩效激励、一定水平的学术支持和行业影响、优质的工作和科研环境等，有望迎来公立体制医生“外溢”的重要机遇，在民营医疗服务体系形成需求和供给的共振。**

自2009年以来，医务人员薪酬体制改革成为越来越受重视的议题。2009年，新医改提出“建立符合医疗行业特点的薪酬制度”；2017年，多部委联合发布《关于开展公立医院薪酬制度改革试点工作的指导意见》，首次提出“两个允许”：允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励”；2019年卫健委把“大力推动薪酬制度改革”作为进一步深化医疗卫生体制改革突破口之一（符合我们对于卫健委体系从“将来时”进入“现在时”的判断）；2020年，全国两会更是将推进公立医院薪酬体制改革作为热点提议，足见当前对于“薪酬体制改革”的重视。

图：薪酬改革路径发展

- **2006** 2006年10月《卫生事业单位贯彻<事业单位工作人员收入分配制度改革方案>的实施意见》发布，**将岗位绩效工资制度确立为公立医院基本工资制度。**
- **2009** 2009年，新医改初始就提出“建立符合医疗行业特点的薪酬制度”
- **2011** 2011年2月发布的《关于印发医药卫生中长期人才发展规划（2011-2020年）的通知》提出深化收入分配制度改革，建立**以服务质量、服务数量和服务对象满意度为核心，以岗位职责和绩效为基础的考核和激励机制**
- **2017** 2017年《关于开展公立医院薪酬制度改革试点工作的指导意见》，两个允许：**“允许医疗机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励”**
- **2019** 2019年国家卫健委发文把“大力推进薪酬制度改革”作为进一步深化医药卫生体制改革的突破口之一
- **2020** 2020年7月发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务的通知》：**深化薪酬制度和编制管理改革。落实“两个允许”要求，全面推开公立医院薪酬制度改革，指导地方完善公立医院总量核定、内部绩效考核和收入分配办法，建立健全医疗卫生机构保障与激励相结合的运行机制。**

资料来源：政府文件，国元证券研究所

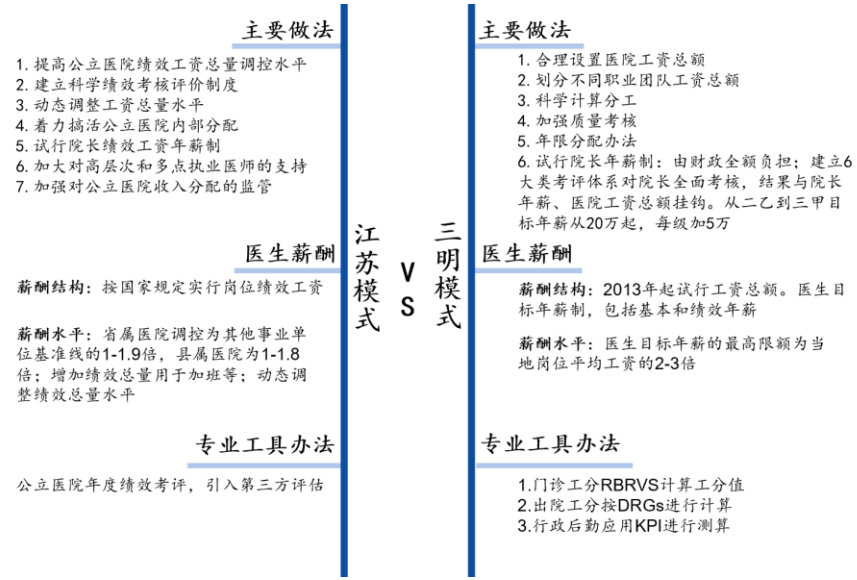
全国已经有2800多家公立医院开展薪酬体制改革试点。目前除了福建三明公立医院实行**全员目标年薪制以外，其他地区仍以岗位绩效工资制为主**（基本工资+绩效工资+国家津贴）。**其中，绩效工资可由医院按照绩效考核办法分配，也就是目前薪酬体制改革下可主要调节的部分。**

然而，在无新增资金来源的情况下，以江苏省和三明市薪酬体制改革为例，我们认为带量采购带来的收入缺口在短期内或难以弥补。

江苏省和福建省三明市在薪酬体制改革方面走在前列，对于薪酬水平、薪酬结构、院长薪酬和考核方式等进行了探索，但究其根本：1）经费来源没有太大变化，主要是存量基础上的调整；2）激励诱因方面，本质上与医院业务仍然具有较强相关性；3）与海外发达国家医务激励相比，缺乏非经济性激励，如更合理的带薪休假时间、保险保障等。

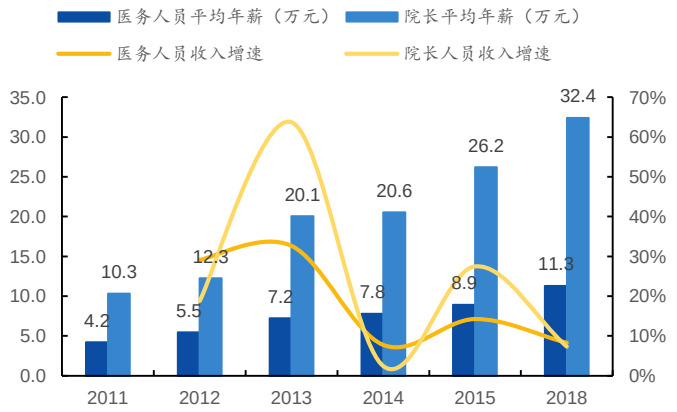
同时，**我们对比带量采购中药品和耗材价格的降幅，以及三明薪酬体制涨幅情况，预计“错配期”将持续一段时间**。尤其是原先部分“灰色收入”比例较高的科室或医务人员，“断崖”感受较强，或将逐步向经济性薪酬体制及非经济性薪酬体制都更为市场化和国家化的优秀头部民营服务机构“溢出”。

图：医院薪酬体制改革：江苏模式vs三明模式



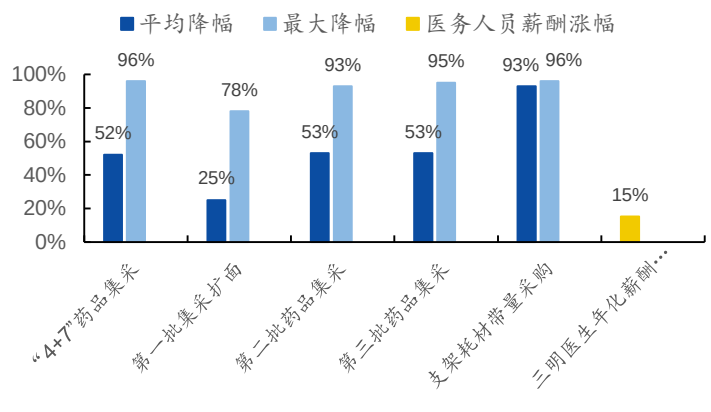
资料来源：公开资料整理，政府文件，国元证券研究所

图：三明市医务人员及公立医院院长收入情况



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

图：全国药品及耗材带量采购平均降幅情况



资料来源：政府官网，国元证券研究所

因此，在消费医疗板块尤其是医疗服务板块来看，有望新增一个重要推动力：

供给端：

1. **公立体制中高等级医务人员向薪酬和激励体制更为合理和优秀的头部民营溢出，有望较大程度上影响民营体系的“获医能力”，并转向为强有力的“获客能力”，迎来社会办医发展的黄金春天。**

薪酬体制改革在一定程度上也引发市场担忧，医务人员的议价能力过高，恐大幅度提升民营服务机构的人力成本，降低盈利能力。**我们认为这一担忧为之过早：**

1）在市场化运作机制下，供给成本的提升将传导至前端服务销售价格

2）公立医院薪酬水平对市场化机构是一个重要参考线，公立薪酬水平在可预见程度上不会呈现严重飙升

3）头部服务机构多数建立自己的培训体系，以自培养年轻生力军来抵御由于高等级医务人员加入带来的大幅度人力成本上升

4）远期人力供给成本占高比例情况下，头部服务行业格局、竞争优势稳固，具备长期性、确定性、内生性的成长

消费医疗时代，需求与供给共振，建议关注以下板块及相关赛道内优质企业：

1. **预防医学：**后疫情时代，体检和疫苗成为重要的保健手段；**建议关注预防医学龙头美年健康、疫苗创新管线优异的泰康生物**
2. **专科服务：**眼科和口腔服务专科逐步走出连锁1到N的量变，需求供给有望共振；**建议关注眼科服务龙头爱尔眼科、口腔服务龙头通策医疗**
3. **肿瘤早筛：**肿瘤早诊早治受到国家和个人重视，符合国内医疗诊疗环境的早筛产品有望率先落地；**建议关注遗传筛查和肿瘤早筛先行者贝瑞基因**
4. **医疗美容：**医美诉求呈现年轻化、抗衰老化，需求基础旺盛；**建议关注玻尿酸产业链全布局的华熙生物、医美产品丰富度高的爱美客**

健康体检和预防重大疾病对于国家和个人来说都是最为经济和有效的策略。中国人对于健康体检的接受程度本身较高，主要是国内大病保障机制偏弱，工作生活环境压力较大，对于整体大病治疗缺乏强信心。针对潜在的健康问题采取尽早有效干预措施，对于个人、医保基金和国家来说，都能够显著提升国民身体质量和节约重大疾病资金花费。**由于新冠疫情带动的对于健康体检、预防和疫苗接种的教育深入人心，将较长期影响到未来国人对于体检和疫苗的支付意愿。**

我国年体检人次在4.35亿人次，全人口渗透率为31.17%，相较于海外发达国家，渗透率较低且以团检为主。根据卫生统计年鉴显示，2018年我国年体检人次在4.35亿，占总人口比重达到31.17%，2014年-2018年的CAGR约为3.92%。对标海外情况，发达国家的体检渗透率远高于国内水平，日本、美国和德国的体检渗透率都在70%朝上。

团检在未来较长一段时间预计仍将是国内体检的主要方式，新冠疫情下，体检成为员工重视的企业福利。团检作为公司给予员工的福利，在国家支持预防医学情况下，叠加新冠疫情爆发，员工、企业主对于全员身体健康要求和保障意识有所提升，体检成为更不可或缺的企业福利。

后疫情时代，民营体检获得发展机遇，竞争格局改善，龙头地位进一步稳固。尽管在2020年初期，受到人员限制流动等因素影响，体检服务行业经营受到打击；但需求犹在，Q2以来公立和民营体检机构都呈现加速恢复状态，客流量、单日接待量、预约时长等指标上来看，都创造了新高。**疫情给龙头体检机构带来机遇，**一方面疫情前期由于人流限制，多数中小机构难以持续经营，行业竞争格局优化；另一方面，公立医院体检中心受疫情影响恢复较晚，接待量、接待时间等都具有更严格控制，出现明显排期拥挤，以及消费者处于防控、担心交叉感染不愿前往公立医院体检中心，**客户群体由公立医院和其他民营机构溢出到抗风险能力更强的龙头体检机构。**

美年健康

美年健康稳坐民营体检机构龙头企业。截止至2019年底，美年健康已在294个核心城市布局703家体检中心，其中在营632家（美年499家、慈铭88家、美兆奥亚共45家），在建71家（美年49家、慈铭5家、美兆奥亚共17家），47.30%的体检中心分布在三四五线城市，一二线红海和三四五线蓝海兼具布局。受2018年舆情事件影响，公司2019年以来实行以合规和质量控制为核心的经营战略，为保障服务质量，门店严格限流运营，对公司业绩造成一定短期影响，但全年总接待量仍然达到2602万人次，稳居全国第一位。2020年下半年以来，以品质吸引客户回流+疫情引导公立医院溢出+需求旺盛导致客单价提升等因素，业绩持续改善，年底有望扭亏为盈，并在2021年后持续精耕体检市场，市占率进一步提升基础上实现业绩稳定成长。

新冠疫情推动下，国内疫苗认知率和国产信心度大幅提升。随着《疫苗法》落地，2019年下半年起黑天鹅事件影响逐渐消退，而新冠疫情的爆发让疫苗再度受到瞩目，国内对疫苗的关注度随着疫情的发酵大幅上升，公众对疫苗的认知程度得以提升，进一步促进了国内疫苗接种率的上升，尤其是自费的二类疫苗接种率有望快速上升。此外，在新冠疫苗的研发过程中，国内疫苗公司所展现出的疫苗研发实力使公众重拾对国产疫苗的信心，国产创新疫苗的进口替代将被进一步推动。

全球范围积极推动新冠疫苗研发，超过200款新冠疫苗在研，国内已有5款疫苗进入III期临床。根据WHO公布的新冠疫苗候选名单，截至11月12日，全球已有超过200款新冠疫苗产品正在研发中，这之中共有48款产品已经进入临床试验阶段，其中国内共11款疫苗进入临床试验，另有4款进入临床试验的疫苗为中外合作研发。研发进度领先的11款新冠疫苗已经进入III临床试验，部分疫苗甚至已经公布III期临床试验数据，国内有5款新冠疫苗进入III期临床试验。

图：全球新冠疫苗研发进展（已进入III期临床的疫苗）

序号	疫苗路线	研发单位	国家	研发进展	开始时间	样本量	接种剂次
1	灭活疫苗	武汉所	中国	III期（阿联酋，招募中）	2020/7/15	15000	2
				III期（摩洛哥，招募中）	2020/10/13	600	2
2	灭活疫苗	北京所	中国	III期(阿联酋，招募中)	2020/7/15	15000	2
				III期（阿根廷，招募中)	2020/9/16	3000	2
3	灭活疫苗	科兴中维	中国	III期（招募中）	2020/7/21	13060	2
				III期（招募中）	2020/10/2	13000	2
4	病毒载体疫苗	军科院/康希诺	中国	III期（招募中）	2020/8/27	40000	1
				III期（俄罗斯，招募中）	2020/8/27	500	1
5	RNA疫苗	BioNTech/复星/辉瑞	德国/中国/美国	III期（美国）	2020/4/29	43998	2
6	病毒载体疫苗	牛津大学/阿斯利康	英国	III期（英国）	2020/6/11	2000	1
				III期（美国）	2020/6/11	40051	1
				III期（俄罗斯，未招募）	2020/8/26	100	1
				II/III期(印度）	2020/10/10	1600	1
7	RNA疫苗	Moderna/NIAID	美国	III期（招募中）	2020/7/14	30000	2
8	病毒载体疫苗	Janssen（强生）	美国	III期（招募中）	2020/8/10	600000	2
9	病毒载体疫苗	Gamaleya	俄罗斯	III期（招募中）	2020/8/28	40000	2
				III期（白俄罗斯，招募中）	2020/9/25	100	2
10	重组蛋白疫苗	Novavax	美国	III期(未招募）	2020/9/23	30000	2
11	重组蛋白疫苗	中科院/智飞生物	中国	III期（已启动）	2020/11/18		2 or 3

资料来源：WHO，ClinicalTrial，国元证券研究所 注：截至2020年11月30日

疫苗竞备进入冲刺阶段，全球将迎来新冠疫苗上市高潮。随着国内外多款疫苗产品III期临床积极推动下，国内外多款疫苗已经进入研发尾声。11月9日，辉瑞宣布其与BioNTech合作研发的mRNA新冠疫苗在III临床数据中期保护率达90%，11月18日宣布最终28天保护率达95%，目前辉瑞的新冠疫苗已于12月2日获得英国紧急使用授权，并同时向美国与欧盟递交上市申请，有望于20年底至21年初投入使用。此外，Moderna于11月16日宣布其最终有效性为94.5%并于11月30日向FDA提交紧急使用申请。国内中生集团的新冠灭活疫苗于11月25日向国家药监局提交了新冠疫苗上市申请，目前中生集团下北京所与武汉所的两款灭活疫苗正在阿联酋、巴林、埃及、摩洛哥、阿根廷等国开展III期临床试验，现已接种超过5万人，总接种者将达6万余人，同时中生生物表明其两款灭活疫苗目前已经紧急接种超过65万人，尚无抗体依赖增强反应发生。

图：全球新冠疫苗最新进展

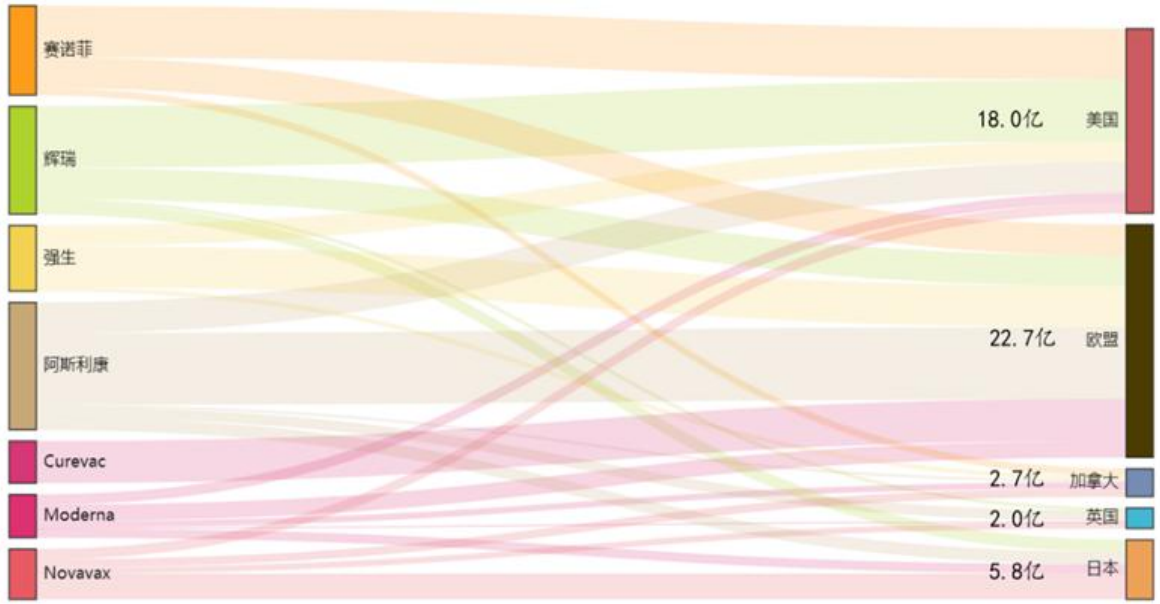
生产企业	最新进展	采购（资助）计划	定价计划
辉瑞/BioNtech	11月18日公布最终保护率95%； 11月21日向FDA提交EUA 12月2日获得英国紧急使用授权	美国支付19.5亿美元，采购5000万剂	按采购金额19.5美元/剂
Moderna	11月16日公布最终保护率94.5%； 11月30日向FDA提交EUA	与美国达成价值15.25亿美元的协议，采购1亿剂	按采购金额约32-37美元/剂
阿斯利康/牛津	11月23日公布保护率：1.5针90%、2针62%	美国投资12亿美元，预定3亿剂； 与CEPI和GAVI达成协议，向中低收入国家提供疫苗，价值7.5亿美元	按援助金额约3-4美元/剂
强生	9月23日进入III期临床	与美国签订价值超过10亿美元的协议，确保1亿剂实验性疫苗	按资助金额约10美元/剂
Novavax	9月24日进入III期临床	美国资助16亿美元，预定1亿剂	按资助金额约16美元/剂
中生集团	11月26日国内申请上市		约300元/剂
康希诺	8月27日进入III期临床		
科兴生物	7月21日进入III期临床		
智飞生物	11月15日进入III期临床		

资料来源：公司官网，政府官网，WHO，国元证券研究所

美国、欧盟、日本等陆续与新冠疫苗研发进展领先的国际大型药企签署了新冠疫苗研发资助或采购协议，以期在疫苗研发成功后第一时间获得供应。

- **美国**：7月22日，**辉瑞**与美国政府达成了预购**1亿剂**，根据协议，美国政府可以额外再购得5亿支疫苗；8月11日美国宣布将自**Moderna**采购1亿剂实验性新冠病毒疫苗，并达成协议，美国可选择购买多达4亿剂的额外剂量。
- **欧盟**：8月2日，**赛诺菲和葛兰素史克**与欧盟达成协议，将通过法国实验室提供3亿剂最先进的候选疫苗给欧盟；8月15日，欧盟与**阿斯利康**达成协议，将购买3亿剂阿斯利康疫苗，并拥有代表欧盟成员国额外购买1亿剂疫苗的选择权；10月8日，欧盟委员会向**强生**预购4亿剂新冠疫苗。
- **英国**：7月20日，**辉瑞**与英国政府达成预购3000万剂疫苗的协议，后增至4000万剂；7月28日，**赛诺菲和葛兰素史克**共同表示，若其新冠疫苗研制成功，将确保英国获得6000万剂；8月14日，英国与**强生/Novavax**签订新冠疫苗供应协议，计划采购9000万剂。
- **日本**：日本政府于7月表示，计划从明年初开始采购1.2亿剂**阿斯利康**公司的实验新冠肺炎疫苗；7月31日与**辉瑞**达成协议，计划至2021年上半年由其向日本提供1.2亿剂新冠肺炎疫苗。

图：海外国家新冠疫苗订单分布情况（剂）



资料来源：公司官网，各国政府官网，国元证券研究所

创新疫苗开发和疾病预防始终是国内外企业布局的重点。海外的四大疫苗巨头不断推进前沿创新苗的研发，多款商业化价值潜力较大的品种已经在海外申请上市或推进到临床后期，亦有望持续带动国内创新苗布局和发展。

反观国内，随着人均可支配收入和公众健康意识提升，疫苗板块具有广阔的提升基础，而在新冠疫情的推动下，“全民谈苗”加速了接种意识提升的斜率。而随着国产二类苗在安全性、保护力度、产品性能等方面的升级，从西林瓶到预灌封、从单联苗到多联苗等升级，有望将国产疫苗带入“量价齐升”阶段。

图：海外重点创新苗最新进展

公司	疫苗	最新进展
默沙东	15价肺炎疫苗	2020年11月23日申请在美国和欧盟上市
默沙东	巨细胞病毒疫苗（CMV）	II期临床
默沙东	RSV病毒疫苗	II期临床
辉瑞	20价肺炎疫苗	2020年3月18日宣布III期临床试验成功
辉瑞	五价脑膜炎球菌结合疫苗	II期临床
辉瑞	金黄色葡萄球菌肺炎疫苗	II期临床
辉瑞	前列腺癌疫苗	I期临床
赛诺菲	百白破-乙肝-脊灰-Hib六联苗	已在美国获批上市
赛诺菲	基因重组流感疫苗	已在美国获批上市
赛诺菲	四价脑膜炎球菌结合疫苗	已在美国及欧盟获批上市
赛诺菲	RSV病毒疫苗	I期临床
GSK	COPD疫苗	II期临床
GSK	五价脑膜炎球菌结合疫苗	II期临床
GSK	广谱型流感疫苗	I期临床

资料来源：FDA，公司官网，国元证券研究所

- **HPV疫苗：万泰生物2价苗实现国产替代，MSD4价、9价苗持续放量，HPV疫苗需求尚有较大空间。**2019年12月，万泰生物研发的国内首款2价HPV疫苗成功获批上市，2020年截至10月累计实现批签发220.0万，基本替代了GSK的2价HPV疫苗。4价HPV与9价HPV疫苗依旧由MSD独家进口，9价HPV疫苗进一步放量，截至10月实现签发483.1万。11月23日，MSD公布其4价HPV疫苗在国内获批9-19岁年龄段女性的适应症，成功将其适应症扩展到9-45岁。国内沃森生物的2价HPV疫苗已经申请上市，多款4价、9价HPV疫苗亦在积极推进临床试验。国内HPV疫苗尚处于供不应求阶段，需求缺口巨大，国产HPV空间可期。

图：国内HPV疫苗研发进展

公司	疫苗	适用年龄	临床申请	I期临床	II期临床	III期临床	申报生产	国内上市
GSK	2价HPV	9-45岁						2016年7月
MSD	4价HPV	9-45岁						2017年5月
MSD	9价HPV	16-26岁						2018年4月
万泰生物	2价HPV	9-45岁						2019年12月
沃森生物	2价HPV	9-45岁					2020年7月	
上海泽润生物	2价HPV					2020年4月完成		
成都所/北京所	4价HPV					2018年1月开始		
北京康乐卫士	3价HPV					2020年9月开始		
上海博唯生物	9价HPV					2020年4月开始		
上海所	4价HPV				2019年3月开始			
万泰生物	9价HPV				2019年5月开始			
北京康乐卫士	9价HPV				2020年1月开始			
成都所/北京所	11价HPV				2020年7月开始			
上海博唯生物	4价HPV			2018年8月已完成				
江苏瑞科	9价HPV			2019年1月开始				
江苏瑞科	2价HPV			2019年1月开始				
北京诺宁/神州细胞	14价HPV		2018年1月					
双鹭药业	4价HPV		2018年3月					
上海怡道/江苏中惠	9价HPV		2020年5月					

资料来源：NMPA，国元证券研究所

- **流感疫苗：疫情影响下，季节性接种意识提升，全年批签量预将翻番。**根据中华预防医学会预测，为应对流感-新冠双流行的挑战，2020年流感疫苗的批签发量预计将比2019年翻番，达到5000万剂。截至2020年10月底，国内累计批签发流感疫苗4177.91万支，同比增长50.52%，其中四价苗2135.9万支（+201.79%），三价苗2042.0万支（-1.25%），大幅增长的4价流感疫苗主要由华兰生物供应，占全部4价流感疫苗的58.8%。目前国内已有5家4价流感疫苗获批上市，且有多家公司处于临床阶段，有望在未来数年内获批上市。

图：国内四价流感疫苗研发进展

公司	临床申请	I期临床	II期临床	III期临床	申报生产	获批上市
华兰生物						2018年6月1日
江苏金迪克						2019年5月27日
北京科兴						2019年12月24日
长春所						2020年3月13日
武汉所						2020年4月27日
上海所					2020年3月2日	
智飞生物				2020年5月开始		
大连雅立峰				2020年5月开始		
江苏中慧元通				2020年5月开始		
辽宁成大		2019年11月开始				
长春海基亚		2020年10月开始				
国光生物	2018年9月					
浙江天元	2020年10月					

资料来源：NMPA，国元证券研究所

- **肺炎疫苗：国产13价肺炎结合疫苗上市，23价肺炎疫苗持续放量。**沃森生物研发的首个国产13价肺炎结合疫苗顺利获批上市，打破了辉瑞该品类独家垄断的局面。2020年截止10月，沃森生物累计批签发13价肺炎疫苗362.3万支，占比达48.76%，与辉瑞各占半壁江山；23价肺炎疫苗截止10月累计批签发1228.5万，其中MSD的进口23价苗仅占4%，主要由国内的成都所、康泰生物、沃森生物提供。此外，康泰生物的13价肺炎疫苗已于2019年12月交上市申请，目前正开展注册现场检查，有望于2021年获批上市。

图：国内肺炎结合疫苗疫苗研发进展

公司	疫苗	临床申请	I期临床	II期临床	III期临床	申报生产	获批上市
沃森生物	13价结合疫苗						2020年1月7日
康泰生物	13价结合疫苗					2019年12月12日	
兰州所	13价结合疫苗				2019年9月开始		
科兴生物	13价结合疫苗		2018年4月开始				
智飞生物	15价结合疫苗		2019年6月开始				
康希诺生物	13价结合疫苗		2020年1月开始				
成都安特全生物	13价结合疫苗		2020年4月开始				
武汉博沃生物	13价结合疫苗	2018年4月					
艾美卫信	13价结合疫苗	2020年7月					
坤力生物	13价结合疫苗	2020年11月					

资料来源：NMPA，国元证券研究所

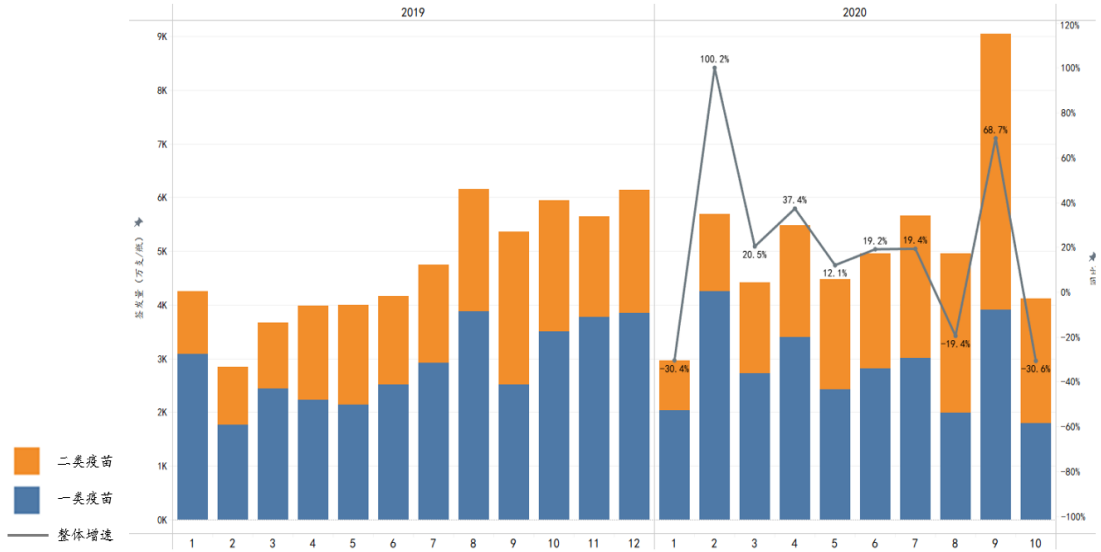
4.2.2 疫苗：疫情推动接种意识提升，创新苗维持高景气度

- **多联苗：多联苗减轻接种负担将成为大趋势。2020年国内的多联苗主要包括百白破-脊灰-Hib联合疫苗（五联苗）与百白破-Hib联合疫苗（四联苗）。**五联苗由Sanofi累计实现批签发544.47万（+37.06%）；四联苗由康泰生物累计实现批签发466.48万（+84.85%）；智飞生物独家的三联苗由于未通过再注册，2019Q4以来未有批签发，智飞目前正在研发冻干三联苗有望在未来获批上市。

从产品方面来看，国内企业逐步实现追赶，在创新品种HPV疫苗、13价肺炎疫苗等方面已有比较成熟布局。疫苗赛道已经从“管线为王”逐步转到关注研发、生产、销售并举的综合实力考量。具有较强综合实力的优秀疫苗企业有望在高护城河、高壁垒细分赛道中充分受益“量价齐升”。

- **产能：**多数苗的放量瓶颈主要在产能，如多联苗，需求已经较为旺盛的基础上，产能决定了市场份额与空间
- **销售：**多数外资产品已经优先抢占存量患者，销售能力是与进口产品比拼速度的重要指标，是达峰速度的有利保证。

图：截至2020年10月疫苗整体批签发情况（万支）



资料来源：中检院，国元证券研究所

康泰生物

康泰生物是一家致力于研发、生产和销售疫苗系列产品的生物技术公司，公司核心疫苗产品陆续发力。公司**四联苗**于今年实现包装升级，通过预灌封替代西林瓶，产品价格有一定提升，随着人们对联苗产品接种优势等认知的提升，四联苗有望实现量价齐升；**乙肝疫苗**已于2020年6月获得药品补充申请批件，10月份已有产品获批签发证明，销量有望恢复往年对市场供应的正常水平。**在研疫苗有序推进中，**新冠肺炎疫情爆发后，公司自主研发的**新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）**，已于9月29日获批I期临床，同时百旺信应急工程建设项目中的新冠灭活疫苗车间已完成建设；同时，公司获得阿斯利康**ChAdOx腺病毒载体新冠疫苗**独家授权，可在国内开展该产品的研发、生产及商业化工作；公司**13价肺炎球菌结合疫苗**于2019年12月申请药品注册批件，2020年11月已收到现场检查通知，目前进展顺利；**冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）**已获得临床试验总结报告，目前在准备申报注册批件；此外，公司冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗、冻干水痘减毒活疫苗、Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）等产品的研发都在积极推进，未来2年公司有望迎来产品集中上市收获期。

图：康泰生物在研管线

药品名称	临床前	临床准备中	临床实验	完成临床
13价肺炎球菌结合疫苗				进行生产现场工艺核查
冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗				审评中
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗				审评中
冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)				准备申请药品注册批件
ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗				已完成Ⅲ期临床研究现场工作
甲型肝炎灭活疫苗				已完成Ⅲ期临床研究现场工作
冻干水痘减毒活疫苗				已完成Ⅲ期临床研究现场工作
60μg重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）		已撤回药品上市申请，目前处于临床数据自查核查		
Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）			Ⅲ期临床准备中	
重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）			Ⅱ期临床进行中	
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）			完成Ⅰ期临床	
新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）			Ⅰ期临床进行中	
吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗		临床准备中		

 资料来源：公司公告，国元证券研究所

智飞生物

智飞生物是一家主要从事自主疫苗研发、生产、销售以及代理进口疫苗销售。目前公司自主疫苗产品线包括AC群脑膜炎结合疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、三联苗AC-Hib、ACYW135群脑膜炎多糖疫苗、治疗性微卡（注射用母牛分枝杆菌）。公司代理产品为MSD的各项疫苗产品，包括HPV疫苗、口服五价轮状病毒疫苗、23价肺炎多糖疫苗以及甲肝疫苗。**公司新品市场准入工作进展顺利，后续管线产品不断扩充。**公司与中科院微生物所合作研发新冠疫苗与11月18日进入3期临床，研究计划在全球招募29000人。此外，公司重组结核杆菌融合蛋白已在江西、湖南、黑龙江、上海等多个地区中标，落地情况较为乐观。公司近期新产品肠道病毒71型灭活疫苗进入临床I期，母牛分枝杆菌疫苗处于CDE审评审批中，人用狂犬疫苗和四价流感疫苗均完成3期临床试验，预计2021H1报产，后续自主研发品种将不断补充。

图：智飞生物在研管线

药品名称	临床前	临床准备中	临床实验	完成临床
母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）				CDE专业审评中
重组新型冠状病毒疫苗(CHO细胞)			III期临床试验进行中	
流感病毒裂解疫苗			已完成Ⅲ期临床研究现场工作	
四价流感病毒裂解疫苗			临床试验进行中	
15价肺炎球菌结合疫苗			临床试验进行中	
23价肺炎球菌多糖疫苗			临床试验进行中	
冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）			临床试验进行中	
冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）			临床试验进行中	
冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）			临床试验进行中	
皮内注射用卡介苗			临床试验进行中	
卡介菌纯蛋白衍生物			临床试验进行中	
福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗			临床试验进行中	
组份百白破疫苗			临床试验进行中	
ACYW135群流脑结合疫苗			临床试验进行中	
肠道病毒71型灭活疫苗			临床试验进行中	
四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）			临床试验进行中	

资料来源：公司公告，国元证券研究所

图：智飞生物在研管线（续）

药品名称	临床前	临床准备中	临床实验	完成临床
灭活轮状病毒疫苗		申报临床并获批		
冻干人用狂犬病BC01佐剂疫苗（MRC-5细胞）		申报临床并获批		
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	临床前研究			
双价手足口病疫苗	临床前研究			
双价重组轮状病毒疫苗（毕赤酵母）	临床前研究			
重组带状疱疹疫苗（CHO细胞）	临床前研究			
乙型脑炎灭活疫苗	临床前研究			
治疗用卡介苗	临床前研究			
灭活水痘带状疱疹疫苗	临床前研究			
重组B群脑膜炎球菌疫苗	临床前研究			
重组MERS病毒疫苗	临床前研究			
呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗	临床前研究			

资料来源：公司公告，国元证券研究所

承接我们在开篇提到的医疗服务相关的需求端和供给端影响，尽管在过去几年医疗服务领域已经走出不少龙头企业，业绩表现优异，我们仍然相信自2021年开始，需求端和供给端的共振将使得未来十年依旧是医疗服务发展黄金期。

从美国和日本的医疗服务业态发展来看，人均可支配收入和人口老龄化是最重要的推动因素，而这两个因素在当前中国是成立的。（1）老龄化率与医疗费用支出占比同步提升。日本自上世纪80年代起，老龄人口逐步增加，在本世纪初迎来老龄化的浪潮，截至2015年，65岁以上人口占比已经达到27%，相应的，医疗费用支出占GDP比重也由1995年的5.22%上升至2015年的7.93%。2015年中国老龄化率（60岁以上人口占比）达到17%，医疗费用支出占GDP比重达到5.3%，接近1995年日本水平。**（2）World Bank数据表明人均GDP与医疗保健消费同步增长。**根据人均GDP划分，随着收入从1000美元增长至20000美元以上，医疗保健消费占比将从3%上升至12%附近。2017年中国人均GDP为59482元，处于4000-10000美元区间，医疗保健消费占比大致为7.27%，接近7%的消费结构。**目前中国社会步入老龄化的初级阶段，接下来10年老龄人口将快速增长，需求急速扩张，医疗服务行业或将迎来发展的黄金十年。** 2020-2030年，预计2030年国内人口达到峰值14.51亿，2035年老龄化趋势才会放缓；老龄人口数量高峰具有延迟效应，将于2050年达到峰值4.79亿，老龄化率稳定在35%左右。

不同细分领域的连锁扩张能力不同，部分赛道优先筑起龙头效应。我们从政策影响、资金门槛和业务模式三个维度来看细分赛道的连锁能力和龙头效应：

- **从政策影响来看，**医学技术壁垒较低或新技术涌现导致技术壁垒降低的体检、眼科、牙科及妇产科等都呈现高速增长态势。精神科和辅助生殖则仍然受到较大牌照和医疗保障限制，连锁发展较为艰难。
- **从资金门槛来看，**体检、眼科、牙科、辅助生殖及医疗美容行业的门槛较低，单体诊所的投资金额大多不到3000万，而妇产科和精神科医院投资属于大型医院投资，参照康宁医院、和美医疗，单体医院投资大多在亿元以上，一旦形成，行业壁垒也较高。
- **从业务模式上来看，**体检、眼科对于医师资源和专家效应的依赖程度相对较低，业务易实现标准化和流程化，门店扩张后上游议价、下游销售能力提升，规模效应下龙头易获取超额利润；精神科、辅助生殖、牙科、妇产科、医疗美容业务也较易实现标准化和流程化，但规模效应较弱，同质化服务下较难实现龙头效应与超额业绩。

图：先天赛道决定不同专科医院能否连锁

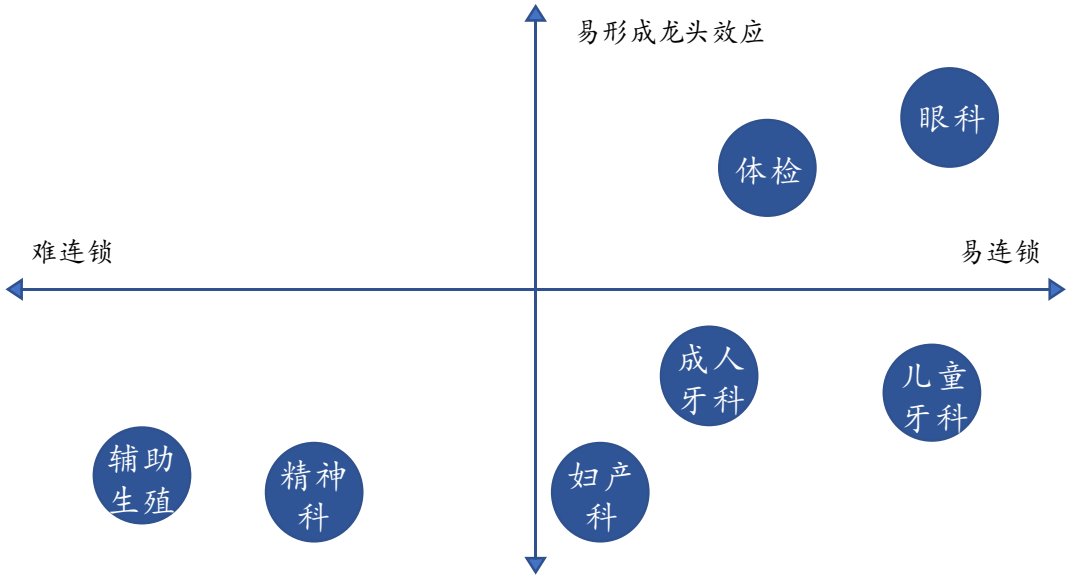
细分领域	政策门槛	原因	资金门槛	原因	业务推广	原因	龙头企业
体检	低	鼓励社会资本办医的政策大力支持	低	单店2000万左右	易	机器化和标准化	有
眼科	低		低	单店2000万左右	易	机器化和标准化	有
牙科	低		低	中型诊所约500万	易	标准化和流程化	有
妇产	低		高	属于大型医院投资	易	标准化和流程化	无
医疗美容	低		低	无需配置大型医疗设备	易	标准化和流程化	无
精神科	高	精神病人长期住院开销高，各地民营医院医保报销政策不同，连锁困难	高	属于大型医院投资	难	政策是主要限制	无
辅助生殖	高	根据卫计委“每300万人1个机构”规划，总体牌照限制在500家左右	低	医院内部附属实验室或者与妇产科医院一体化建设，单项业务成本低	难		无

资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

综合来看，体检、眼科、牙科、妇产的连锁较为容易，资金门槛较低，业务模式易标准化和政策限制较少；精神科和辅助生殖的连锁扩张较难，资金壁垒显著，目前分别受制于医保报销资质和营业牌照限制，但一旦形成连锁，行业护城河极高。

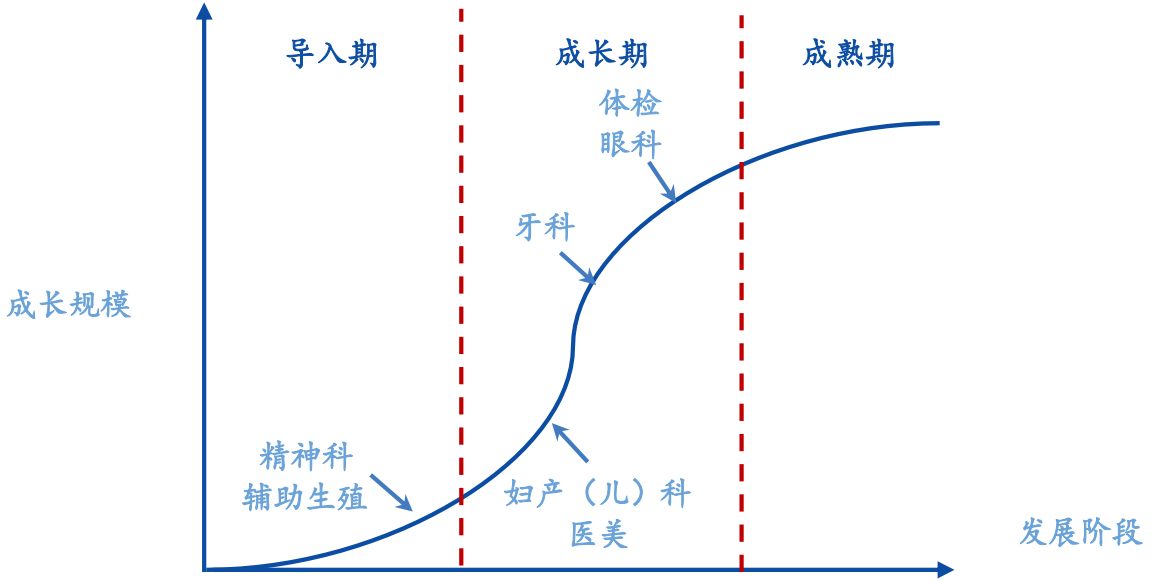
在细分赛道天然的不同连锁能力下，企业也表现出不同的竞争和盈利能力。综合来看，**体检、眼科和口腔已逐步进入成熟期，掌握可持续性获医能力的企业具有较强的获客能力，进入品牌和业绩正循环阶段，正处在1到N的量变之路。**而妇产、医美等行业仍然处于变革期，相关企业具有一定规模，但行业内竞争激烈，同质化竞争充斥导致销售费用居高不下，有待企业跑出**0到1的质变之路。**

图：医疗服务细分领域连锁扩张和龙头效应



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

图：医疗服务细分领域所处成长阶段



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

眼科服务：

眼科服务分层明显，标准化程度高，眼科服务涵盖前中后段，可根据其诊断、治疗的难易程度分为疑难杂症和简易业务，为眼科服务的复制性提供了基础。

（1）**眼科疑难杂症**包括各类眼各部位肿瘤、炎症及眼外伤，这些疾病相对发病率较低，但鉴别诊断和治疗极度依赖眼科医生的临床经验及专业技术，疾病患者常于基层医院就诊后转诊至相应领域较为权威的眼科科室或专科医院。

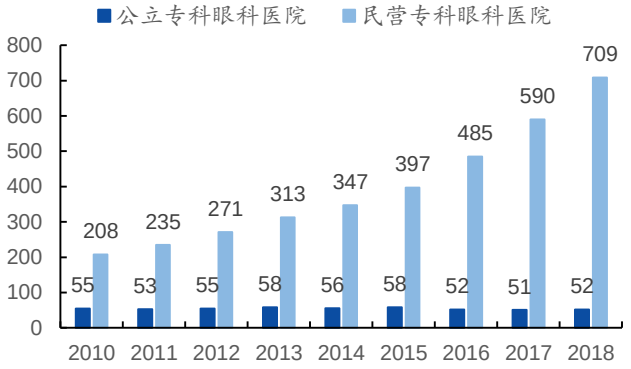
（2）**眼科简易业务**包括白内障手术和屈光手术等，疾病发病率高，患者人群基数大，在整个眼科发病人群中占据主导，其诊断及治疗均已有成熟的标准化流程，手术操作机械化程度高，相比疑难杂症对医生的专业性的依赖并不强。目前来看，此类业务在眼科手术类业务中占比较高。

民营医院或可弥补综合公立医院所不能给予的缺口。**（1）薪酬和激励更优厚**：公立医院多数仍为编制制度，以非营利性作为定位，整体收益和激励机制不到位，医生待遇相对较低，尤其是中青年医生，民营医院通常基于市场化定价和合理激励机制，甚至参与合伙人机会，为医生创造更好的发展红利；**（2）学术和职称上升通道更广阔：**公立医院在职称和学术交流参与上具有较多名额限制，而民营眼科医院在快速扩张期有能力为各个阶层的眼科医生提供职级上升机会，以及给予更多学术资源和匹配支持在学术界发声，实现医生和医院的品牌共赢；**（3）新技术、新设备和新机会**：在比较边缘化的综合公立医院，新设备购置、新技术学习机会都相对有限，民营则有望借助资本力量布局，依托客源，年轻医生更有学习新技术和上手手术的机会。

眼科专科市场景气度高，老龄化、屈光渗透率提高等因素驱动下市场快速发展。从卫生统计年鉴数据来看，近年来民营眼科专科医院呈现快速发展的趋势，而公立医院则整体保持稳定。由于公立医院对财政负担大，扩张受到限制，而民营专科医院则顺势快速蓬勃发展，从2010年的208家增长至2018年的709家。眼科在公立综合医院中属于边缘科室，面临的公立医院竞争强度较低。根据三甲医院各科室收入统计，目前从公立医院剥离、社会资本大量涌入的专业科室，基本为综合医院内边缘科室，包括儿科、眼科、口腔等。统计样本中，眼科在三甲综合医院年平均收入为0.2亿元，收益率为-7%，两项排名均中等靠后。

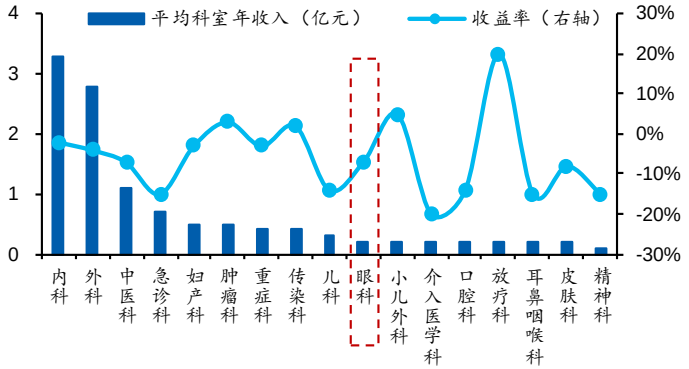
在眼科专科医院中，爱尔眼科市占率稳步提升至30%。随着人民健康消费意识的提升，眼科行业呈现快速发展的良好趋势，眼科专科医院收入从2011年的60.52亿快速增长至2018年的265.03亿元，而爱尔眼科借助行业春风也得以快速扩张，，其上市公司的体内医院收入已达到行业的30%。

图：国内公立和民营眼科专科医院数量（家）



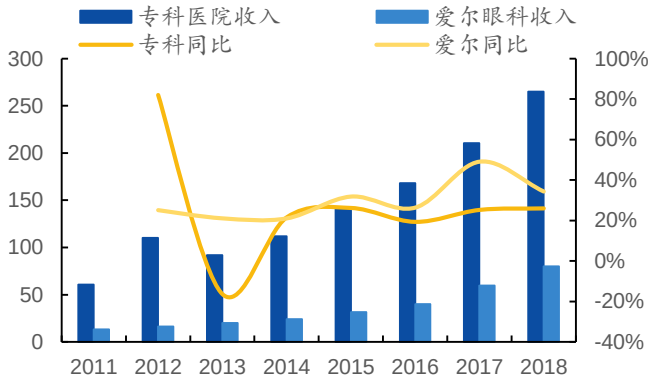
资料来源：卫健委，国元证券研究所

图：眼科在三甲医院科室平均收入中排名靠后



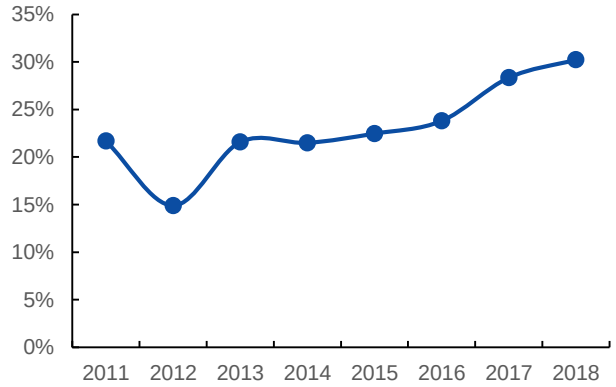
资料来源：中国医院数据联盟，国元证券研究所

图：眼科专科医院和爱尔眼科收入（亿元、%）



资料来源：卫健委，公司财报，国元证券研究所

图：爱尔体内医院营业收入在眼科中市占率约30%



资料来源：卫健委，公司财报，国元证券研究所

爱尔眼科为行业龙头，民营竞争对手大多处于区域化经营阶段。各家民营眼科医院的市场定位、资本实力不同，在庞大的市场需求下，“偏安一隅”的经营策略并无不妥，各地区龙头区域化战略取得了良好的经营成果，在省级市场内也获得了良好口碑，例如华夏眼科集中于厦门、何氏眼科集中于东北。各区域龙头试图避免快速扩张中犯错，但也失去了成为行业龙头的机会，爱尔眼科目前门店已经超过400家，优势明显，在规模效应作用之下，“一超多强”是行业未来格局。

图：眼科中的其他民营机构竞争者情况

企业名称	门店分布	门店数量
爱尔眼科	布局全国，一线数十家，二线近百家，广泛布局三四线及以下城市，两湖地区是重点	400+家
华夏眼科	集中于南方逐步向全国扩展，福建(10)，江苏(6)，浙江(4)等	50家
爱瑞阳光眼科	集中于川渝地区，包括重庆、泸州、万州等	16家
普瑞眼科	集中于16个省会和直辖市，北京、上海、重庆、武汉等	16家
新世界眼科	主要门店在上海(3)，此外布局各省会城市，成都、南昌、郑州等	12家
何氏眼科	集中于东北各市，沈阳、大连、葫芦岛、锦州等，此外还有成都	13家
希玛眼科	香港(5)北京(1)深圳(1)惠州(1)昆明(1)	9家
德视佳	北京(1)深圳(1)上海(1)杭州(1)广州(1)	6家

资料来源：公司官网，国元证券研究所

爱尔眼科

爱尔眼科已经成为全球规模最大、诊疗量最多的眼科医疗连锁机构，在中国、西班牙、新加坡拥有3家上市公司。截至2019年底，爱尔眼科及爱尔产业并购基金旗下588家眼科医疗机构覆盖中国大陆、中国香港、欧洲、美国、东南亚等，拥有5000余名专业眼科医生，40000余名全球员工，年门诊量超1000万人次。其中，上市公司旗下门诊量达到662.8万人次，手术量达到60.8万例。爱尔眼科已在眼科赛道形成需求和供给的共振，业绩兑现确定性极强。

需求端：精准选择消费类眼科项目，与公立医院业务形成互补，以先进的设备、诊疗方式引领眼科消费升级；

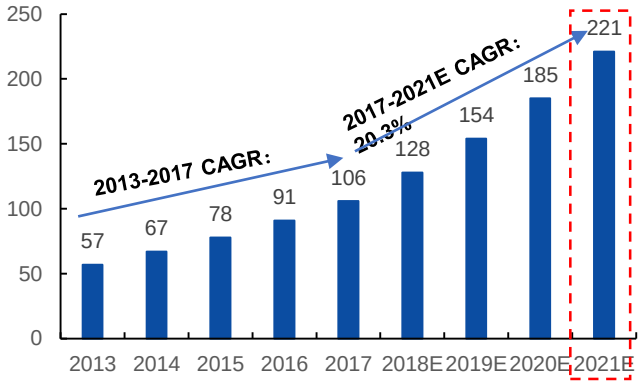
供给端：重视眼科学术体系建设和后备军培育，已打造出“两院”+“七所”的眼科人才培养高地；激励机制完善，骨干医生参与助力经营；非经济性激励及人性关怀到位，“获医能力”在民营眼科赛道中无可比拟。

口腔服务：

美国口腔服务行业规模为1244亿美元，而目前国内口腔服务行业年规模仅千亿元。根据ADA(American Dental Association)发布的数据显示，美国口腔服务行业规模在1244亿美元，对应约8500亿元，人均口腔消费支出384美元，对应约2600元。而根据《2018年美团口腔行业白皮书》的测算，2018年中国口腔服务行业规模约在1035~1215亿元；根据Frost&Sullivan的测算，2020年中国口腔市场预计达到1850亿元，主要受到全国人口基数、患病率、治疗渗透率和单次口腔消费支出影响。对比以上数据，中国口腔行业规模仅为美国的1/5。

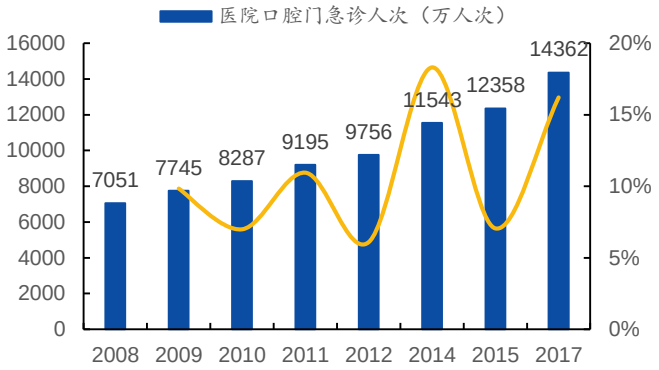
口腔诊疗渗透率有望进一步提升。中国洗牙渗透率不足10%，海外洗牙率高达75%；年种植牙数约为316万颗，相当于每万人22颗，海外发达国家则为100-300颗/万人；中国需要正畸治疗的人群比例为72%，目前仅有1.8%的治疗率。随着口腔意识逐步提升，中国城市将率先改善“牙疼不是病”的观念，口腔服务市场仍成长可期。

图：口腔市场超过千亿规模（十亿元）



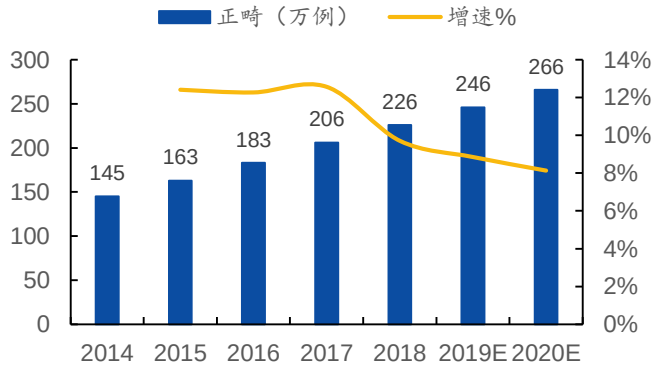
资料来源：瑞尔齿科，Frost&Sullivan,国元证券研究所

图：医院口腔诊疗人次数保持在10%左右



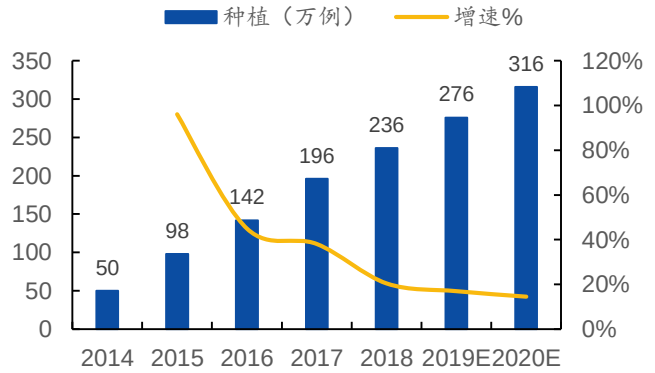
资料来源：公司官网，国元证券研究所

图：我国正畸呈现高速增长



资料来源：《2018年口腔正畸蓝皮书》,国元证券研究所

图：种植数量呈现高增长



资料来源：前瞻产业研究院，国元证券研究所

口腔需求旺盛成为共识，口腔连锁能否成功，核心在于如何破局供给问题。口腔诊疗中最核心的主要是耗材成本、人力成本和营销成本。在实现一定连锁规模后，耗材成本在一定程度上有望得到缓解，而能够合理控制人力成本和营销成本成为连锁口腔企业的核心攻坚点。

（1）手工依赖性强，机械智能化程度较低，医生依赖度较高　获医决定获客能力，连锁品牌如何获医？如何合理控制医生依赖度过高带来的人力成本问题？(很多连锁人力成本居高不下的原因）。**口腔手工服务性质强，多数民营专科或诊所不具备人才培养能力，外聘专家导致人工成本占比较高。**

（2）诊疗频次较高，客户与牙医粘性较强，品牌地域性明显　连锁成功案例少，如何设置运营模式来提升客户认知度和信任度，以降低地域性影响？（很多连锁营销费用居高不下的原因）。牙科患者与医生建立稳定纽带，连锁牙科诊所的高营销费用效果有限。牙科是2C端业务，需要销售团队来获取客户，营销管理费用在诊所运营成本中占比达25%。但同时，因为牙科属于持续性消费项目，患者往往与医生建立稳定的纽带，获得稳定客户的医院、诊所不需要再费周折进行营销推广、维系客户。品牌口碑需要较长时间建立，一旦建立起来，其他竞争者较难通过连锁扩张、大规模营销等手段进行壁垒突破，牙科业态不具有显著的规模壁垒。

牙科需求广阔、规模增长快，投资壁垒较低，近年来大量资本进入牙科连锁。“跑马圈地”之中，已经有部分优秀选手脱颖而出，建立了一定的品牌知名度，包括拜博、瑞尔、美维等。对于投资门槛较低的牙科，行业竞争较为激烈，如果想从高强度竞争的市场中破茧而出，未来几家龙头品牌需要加深行业竞争的规模效应，将其他中小品牌挤出，否则牙科行业的超额业绩较难出现。这也是几个龙头品牌近年来通过承担大额亏损来快速铺开门店、渠道下沉的主要原因。

图：资本进入连锁牙科领域情况

名称	时间	门店数量	主要区域	名称	时间	门店数量	主要区域
拜博口腔	1993	53家医院+159家诊所	全国连锁	友睦口腔	2006	12家门诊	深圳、广州为主
瑞尔集团	1999	103家诊所和医院	全国连锁	正夫口腔	2014	近20家诊所	深圳为主
通策医疗	1995	近30家口腔医院	浙江为主	美奥口腔	2008	20家医院和诊所	全国连锁
美维口腔	2016	130家口腔医院和门诊	全国连锁	圣贝牙科	2011	8家医院	全国连锁
欢乐口腔	2007	8家医院，70多家诊所	全国连锁	永康口腔	2002	36家诊所	全国连锁
马泷齿科	2013	20家诊所	全国连锁	赛德阳光	2007	1家医院+8家门诊	北京、深圳为主
佳美口腔	1993	近100家医院和诊所	全国连锁	牙博士	2012	13家医院	苏州为主
劲松口腔	2001	8家医院	北京	好牙依	1998	17家医院	长沙为主
德伦口腔	2010	7家医院	广州为主	亚非牙科	1988	9家医院	成都为主
可恩口腔	2011	直营医院13家	山东为主	摩尔齿科	2007	30+医院和诊所	上海为主
大众口腔	2007	1家医院和26家门诊	武汉为主	贝尔口腔	2003	5家医院	郑州为主
小白兔口腔	2003	16+口腔医院和门诊	西安为主	艾维口腔	2007	8家诊所	杭州为主
华美牙科	1996	25家口腔医院和门诊	成都为主	青苗齿科	2012	10家诊所	全国连锁
同步齿科	2006	26家医院和门诊	深圳为主	极橙齿科	2016	4家门诊	天津、上海

资料来源：动脉网，国元证券研究所

通策医疗

截止到2020年6月30日，公司纳入并表范围的运营口腔医院为26家，在建17家，其中17家为蒲公英计划门店，并在体外培育存济系总院5家，总计覆盖12个省份。浙江省内形成以“杭口”、“宁口”双品牌战略，省外形成“存济”品牌，并保留早期收购品牌：昆明口腔、沧州口腔、益阳口腔、怀化口腔和定位儿童会员制牙科品牌：三叶儿童。2019年起预计在5年内，实现省内100家蒲公英分院布局。

通策医疗已经具备口腔业态稀缺在控制人力成本和营销成本情况下的获医和获客能力，随着省内蒲公英和省外存济总院落成开业，业绩兑现确定性逐步增强。

获医能力：

1）诊疗趋于精细化，个体诊所经营难度提升，中大型医院形成趋势

2）经营模式符合国情，与医生利益协同，建立医生集团

- 形成利益共同体，医生执业稳定性提升，降低医生成本。形成利益共同体，专家医生减少工资溢价，优化人力成本。
- 提升医生工作积极性，降低机构获客成本。医生集团的加入有望在前期利用医生个人口碑吸引流量；个人效应转化为团队，树立良好口碑，稳定业务量，降低获客成本。

3）有效专家激励机制，完善学术培养机制：高等级专家享受学术职称（行业地位），低年资医生获得学习和晋升机会

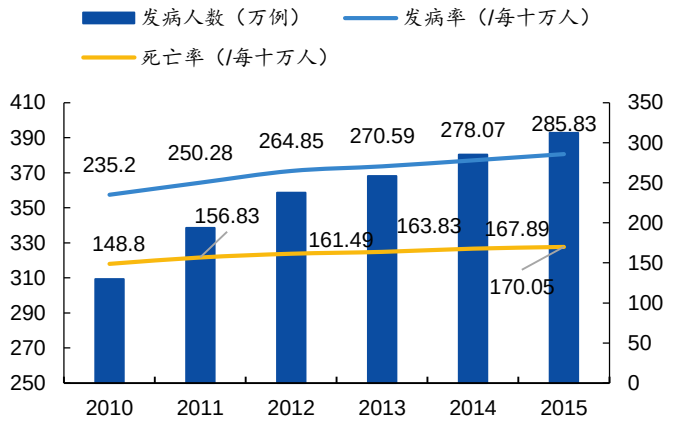
拥有获医能力，一定程度上取得了**获客能力**，同时通策还采用：

1）“总院+分院”模式：符合国民“大医院”就诊心理，具有公立医院专业度，又具备附近就医便利性

2）梅奥团队接诊模式，服务品质优于公立体验

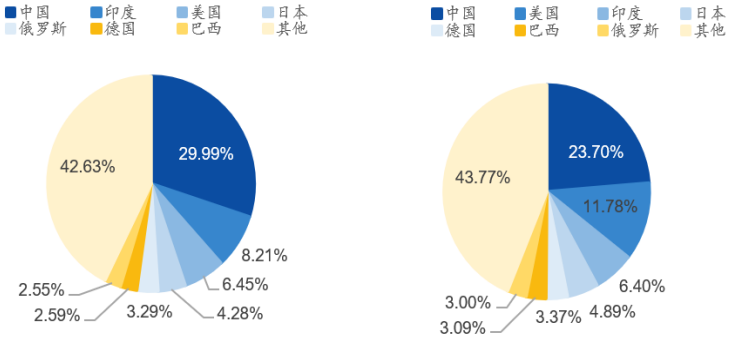
国内肿瘤患者基数大且逐年增长，大部分肿瘤确诊时为中晚期，肿瘤早筛潜在需求大。中国是癌症大国，2015年恶性肿瘤发病人数和死亡人数分别约为392.9万人和233.8万人，而且近十几年来仍有持续上升趋势。同时，每年恶性肿瘤所致的医疗花费**超过2200亿元**，防控形势严峻。根据IARC公布的2018年全球癌症报告数据显示，**中国癌症发病率和死亡率全国第一。大部分肿瘤确诊时为中晚期，实现肿瘤早诊和早干预是关键，能够显著提升患者五年生存率，**以结直肠癌为例，中国人群结直肠癌的5年生存率在Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ其分别为95%、73%、54%和8%，因此，肿瘤早发现和早诊断对于提升患者的生存率至关重要，同时也能减少国家和个人的医疗支出负担。

图：2010-2015年国内癌症发病/死亡率持续上升



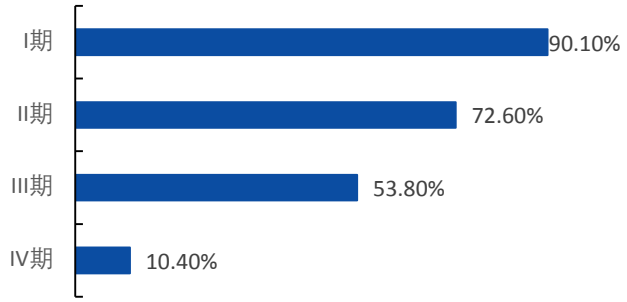
资料来源：国家癌症中心，中国肿瘤登记年报，国元证券研究所

图：中国癌症发病率和死亡率全国第一



资料来源：GLOBOCAN，国元证券研究所

图：中国人群结直肠癌5年生存率分期对比



资料来源：《中国体检人群结直肠癌及癌前病变白皮书》，国元证券研究所

图：主要癌症确诊时中晚期占比

癌种	确诊时中晚期比例
肺癌	~75%
肝癌	70-80%
结直肠癌	83%
乳腺癌	中国82%，美国<40%
胃癌	中国70-80% Ⅰ期患者中国5%，日本50%
胰腺癌	全国>95%，上海三甲>80%

资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

政策推动肿瘤早筛发展，覆盖率有望逐步扩大。2016年国务院发布的**《“健康中国2030”规划纲要》**提出要强化慢性病筛查和早期发现，对高发地区重点癌症开展早诊早治工作，推动癌症、脑卒中、冠心病等慢性病的机会性筛查，并提出**到2030年要实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理，总体癌症5年生存率提高15%**；《2019年政府工作报告》指出**“要实施癌症防治行动，推进预防筛查，早诊早治和科研攻关，着力解决民生痛点”**。

相比“拥挤”的肿瘤个体化治疗领域，肿瘤早筛尚处于“蓝海”市场，潜在空间巨大。肿瘤早筛面向的是庞大的“表面健康”人群或潜在高危人群，而且早筛产品具有一定的“复购性”，市场规模要数倍于肿瘤伴随诊断市场。根据燃石医学招股说明书，国内癌症早筛市场规模将从2019年的184亿美元增长至2030年的**289亿美元，CAGR为4.2%**。根据Grail招股说明书，公司今年推出的泛癌种早筛产品Galleri预计在获批后将主要针对50-79岁的无症状人群（在美国约1.07亿人），其中公司重点针对的潜在客户包括自我保险的大型雇主、先进的综合卫生系统和专注预防保健的医生，合计5200万人，假设泛癌种早筛价格约为1000美元，考虑到美国医保体系健全，假设产品获批后渗透率能达到80%，则**美国癌症早筛的市场空间可达416亿美元**。

图：肿瘤早筛相关政策情况

时间	政策/文件	部门	相关内容
2012.11	《城市癌症早诊早治项目管理办法（试行）》	原卫生部	全国开展肺癌、乳腺癌、大肠癌、上消化道癌和肝癌高危人群的评估、筛查和早诊早治
2016.10	《“健康中国2030”规划纲要》	国务院	强调“全面健康”落实预防为主，强化早诊断、早治疗、早康复；针对高发地区重点癌症开展早诊早治工作等
2016.12	《“十三五”脱贫攻坚规划》	国务院	加强肿瘤随访登记，扩大癌症筛查和早诊早治覆盖面
2016.12	《“十三五”国家信息化规划》	国务院	推进基因芯片和测序技术在遗传性疾病诊断、癌症早期诊断和疾病预防检测中的应用
2017.01	《“十三五”卫生与健康规划》	国务院	开展肿瘤早诊早治工作，早诊率达到55%，提高5年生存率
2017.02	《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025年）》	国务院	加强癌症防治工作，降低疾病风险，提高居民健康期望寿命
2018.12	《18种癌症诊疗规范》	卫健委	将体外诊断早期筛查和传统的筛查手段都列为主流筛查手段
2019.03	《2019年政府工作报告》	国务院	要试试癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力解决民生痛点
2019.09	《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019-2022年）》	卫健委等10部委	将推进癌症早期筛查和早诊早治，推进癌症区域医疗中心建设，并促进境外新药在境内同步上市

资料来源：政府官网，国元证券研究所

综合不同癌种自身特点、筛查对个体和群体的获益程度、现有早筛手段成熟度、技术难度等因素的考量，国内外早筛企业在肝癌、肺癌、结直肠癌、胰腺癌等癌种的早筛上布局和研究最多，也反映了液体活检技术在这些癌症中最具有前景，而甲状腺癌、宫颈癌、乳腺癌等癌种早筛意义不大，布局的企业较少。从单癌种和泛癌种布局来看，可以将早筛企业分为三类：（1）直接开始布局泛癌种早筛的企业：包括Grail、Thrive、燃石医学、吉因加等；（2）目前仅布局单癌种早筛的企业：Freenome、Guardant Health、泛生子、华大基因、和瑞基因等；（3）以单癌种为切入点，向泛癌种早筛发展的企业：Exact Sciences、鹍远基因等。其中Grail走在泛癌种早筛的前列，计划2021年正式以LDT的形式推出可筛查超过50个癌种的泛癌种早筛产品Galleri。国内企业中，燃石医学于2020年5月启动了国内迄今为止最大规模的前瞻性、泛癌种早检研究-“PREDICT”，预期入组超过14000名受试者，投入资金约2亿元。单癌症早筛方面，国内贝瑞基因参股子公司和瑞基因2020年8月以LDT的形式推出肝癌早筛产品“莱思宁”，目前正在积极开展入院工作，相比同行至少具有2年的先发优势。

图：国内外早筛企业癌种布局情况

癌种	Grail	Thrive	Freenome	Guardant Health	Exact Sciences	燃石	泛生子	鹍远	和瑞	华大	吉因加
结直肠癌	√	√	√	√	√	√		√	√	√	√
胰腺癌	√	√			√	√		√		√	√
肝癌		√			√		√	√	√	√	√
肺癌	√	√				√		√	√	√	√
乳腺癌	√	√				√			√	√	√
胃癌	√	√			√	√		√			√
食道癌	√	√			√			√			√
宫颈癌	√								√		
前列腺癌	√					√					
甲状腺癌						√		√			

资料来源：各公司官网，国元证券研究所

图：常见癌种现有早筛产品研发进展

癌种	现有早筛产品	敏感性	特异性	早筛指南
肝癌	和瑞基因: 莱思宁	95.7%	93.1%	CSCO指南：血清AFP及其他肿瘤标志物、AFP联合肝脏超声 ACS、AASLD：AFP检查
	泛生子: HCC screen	92%	93%	
	燃石：ELSA seq(泛癌种)	90%	99.6%	
	Thrive: CancerSEEK(泛癌种)	98%	99%	
	Exact Sciences: HCC血液试剂盒	80%	90%	
	吉因加：OncoET(泛癌种)	77%	77%	
结直肠癌	Exact Sciences: Cologuard	92%	96.6%	NCCN：结肠镜、CTC、粪便 DNA、FBOT ACS、USPSTF：结肠镜、FBOT/FIT 中国早期结直肠癌筛查流程专家共识意见：FOBT、FIT、粪便DNA检测、结肠镜
	Guardant Health: LUNAR-2	90%	97%	
	燃石: ELSA seq(泛癌种)	89%	96.9%	
	鹊远: 常乐思	94-97%	99%	
	华大基因：GeneArc	86%	88%	
	吉因加：OncoET（泛癌种）	71%	99%	
肺癌	Grail：Galleri(泛癌种)	III期 89%	98%	NCCN：低剂量CT 肺癌筛查与管理中国专家共识：LDCT、液体活检、支气管镜、痰液细胞学检查
	Thrive: CancerSEEK(泛癌种)	58%	99%	
	燃石: ELSA seq(泛癌种)	III期 87%	96%	
	吉因加：OncoET（泛癌种）	73%	99%	
	OncoCyte	90%	75%	
胰腺癌	Grail:Galleri(泛癌种)	晚期100%	99%	AGA：高风险人群MRI、超声内镜，中等风险不推荐 中国抗癌协会胰腺癌诊治指南：microRNA检查、影像学 USPSTF：不推荐
	Thrive: CancerSEEK(泛癌种)	早期72%	99%	
	鹊远：胰腺癌早期无创检测	86%	88%	
	吉因加：OncoET(泛癌种)	74%	99%	
乳腺癌	Grail:Galleri(泛癌种)	I期极低	99%	NCCN：钼靶X射线 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范：钼靶、超声、MRI
	Thrive: CancerSEEK(泛癌种)	33%	99%	
	吉因加：OncoET（泛癌种）	I-III期39%	＞99%	
前列腺癌	Grail:Galleri(泛癌种)	III期 15-25%	99%	USPSTF、CDC、AUA：PSA CSCO指南：PSA、MRI、直肠指检
胃癌	Thrive: CancerSEEK(泛癌种)	早期60%-82%	99%	中国早期胃癌筛查流程专家共识意见：血清学抗体检测、肿瘤标志物检测、内镜、尿素呼气试验 日本：影像和内镜
	吉因加：OncoET(泛癌种)	71%	99%	
食道癌	Grail:Galleri(泛癌种)	III期50-60%	99%	ACS：内镜
	Thrive: CancerSEEK(泛癌种)	早期53-82%	99%	
宫颈癌	Grail:Galleri(泛癌种)	I期20-25%	99%	ACOG、ACS、CDC：宫颈细胞学检查、HPV
甲状腺癌	鹊远：MONOD+	82%	94.4%	USPSTF：触诊+超声

资料来源：NCCN、ACS、USPSTF、CDC官网，各公司官网，国元证券研究所

早筛产品差异性大，差异化竞争优势和先发优势构建护城河。癌症早筛属于非标准化产品，不同企业在肿瘤标志物的选择、技术路径、癌种的选择、产品的潜在适用群体、商业化路径等层面存在较大的差异，因此最终落地的产品和服务也参差不齐。对于早筛企业来说，要在前景广阔的早筛市场快速抢占市场份额并形成自身的竞争优势，**一方面需要去以更低成本的方式去精准地找到潜在的用户群体，另一方面需要精准定位产品的诊疗路径和商业化路径**。

国内和瑞基因肝癌早筛产品进度领先，有望成为早筛成功标杆。贝瑞基因参股子公司和瑞基因的肝癌早筛产品“莱思宁”于今年8月以LDT形式落地，预计有望成为早筛成功标杆：1）**精准定位需求：**以潜在高危人群为主，如容易发展成肝癌的已知肝硬化、肝纤维化、肝炎患者，相较于普通健康人群，提高了临床意义和患者的支付意愿。2）**精准定位诊疗路径：**应用场景可拓展至医院院内，不局限于体检机构及一年一次的体检频率。肝癌高危人群通常需要维持每季度/半年一次的肝功能相关检查，PreCar肝癌早筛项目可进院嫁接在常规随访上。

贝瑞基因

贝瑞基因是国内基因测序龙头企业。公司深耕NIPT领域多年，先发优势显著，目前国内市占率约1/3，升级版产品NIPT Plus逐渐实现对基础版的替代，贡献利润增量。公司生育健康板块储备品种丰富，染色体拷贝数变异检测试剂盒（CNV）的注册于1H20获得受理，属国内首家申报，目前国内市占率第一，另一重磅产品WES（全外显子测序）预计2021年启动注册，CNV和WES有望借助公司在NIPT领域积累多年的渠道和品牌优势快速抢占市场份额，贡献盈利增长点，巩固公司长期核心竞争力。公司参股子公司和瑞基因在肿瘤板块聚焦伴随诊断和早筛两大百亿级别市场，2020年推出的伴随诊断大Panel产品“和全安”和临床级肝癌早筛产品“莱思宁”相继推出和落地，在行业内处于领先地位，其中“莱思宁”瞄准国内近1.2亿肝癌高危人群，潜在市场空间巨大，待商业化后放量可期，公司开展的肝癌早筛大规模前瞻性研究领先同行至少两年，有望获得先发优势，长期看好公司发展前景。

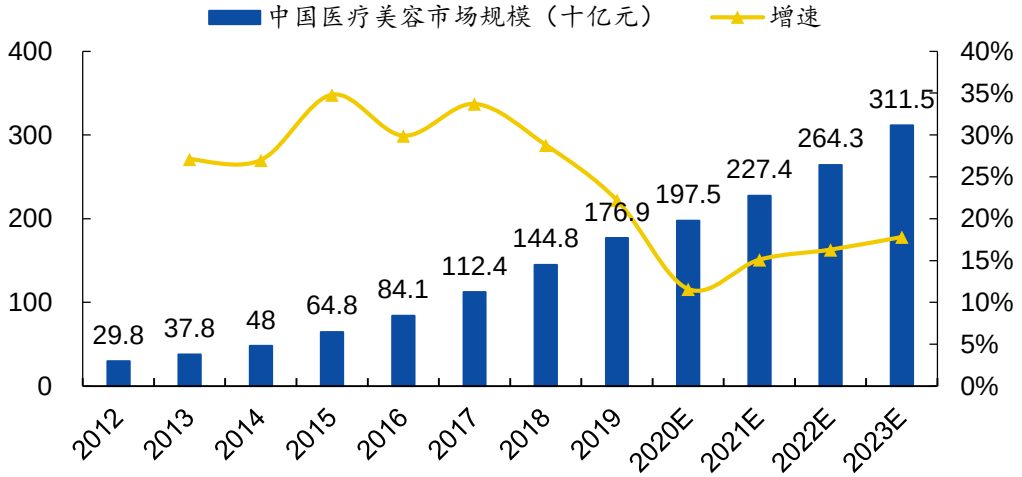
燃石医学

燃石医学是国内肿瘤NGS精准医疗的领先者。公司2020Q1-3实现营收1.24亿元（yoy+19.4%）,经营发展稳中向好，多指标稳健增长。2019年公司国内NGS伴随诊断市占率为26.7%，稳居第一，2018年拿下国内“肿瘤NGS试剂盒第一证”，目前提供13种NGS癌症伴随诊断测试，核心产品包括泛肿瘤检测产品OncoScreen Plus和液体活检产品LungPlasma，同时公司还与Myriad达成HRD检测金标准myChoice在中国的开发和商业化独家合作协议。在早筛领域，公司聚焦泛癌种早筛，自主研发的ELSA-seq技术可以显著提高可测序DNA片段的转化率并实现高深度测序。2020年11月，公司公布一项针对6个癌种的早期回顾性研究数据，ELSA-seq达到约98%的特异性和81%的敏感性，并提供较高准确性的组织溯源结果。2020年5月，公司启动国内首个超万人队列的多中心、前瞻性的泛癌种（9癌种）早筛研究项目“PREDICT”，预计入组超过14000名受试者，在全球处于领先地位。

中国即将成为医美第一大国，超千亿市场值得期待。根据艾瑞咨询的预测，2019年中国医疗美容市场规模达到1769亿元，增长率放缓至22.2%；2019年中国医美用户1367.2万人，预测2023年医美用户达2548.3万人（19年至23年CAGR为16.8%）。中国在2017年已经成为全球第二大医美市场，亦是全球增速最快的国家之一，有望在2021年超越美国，成为医美第一大市场，于2023年市场规模达到3115亿元。

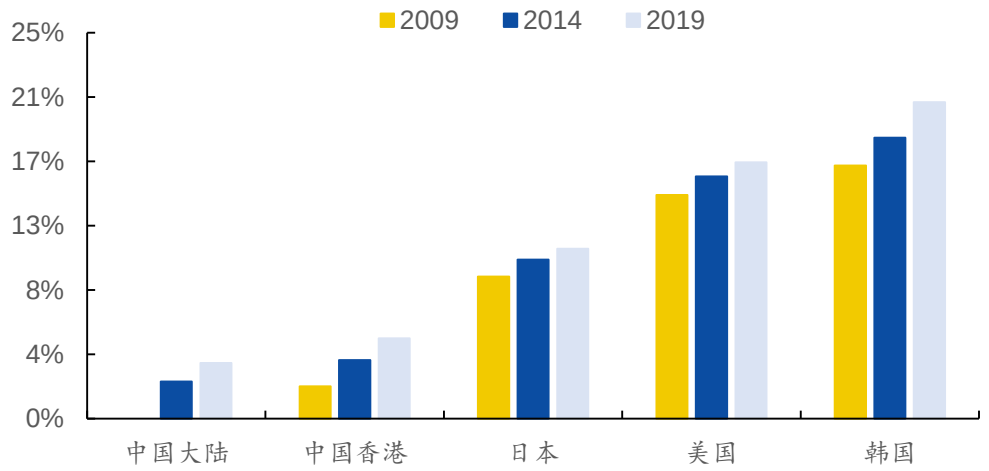
中国医美项目渗透率仍有较大的可提升空间。中国医美行业起步较晚，2014年，医美在中国大陆渗透率仅为2.4%，而同期，医美在中国香港渗透率为3.8%，在日本渗透率为10.3%，在美国渗透率为15.7%，韩国是全球医美渗透率高的国家之一，医美行业在韩国政府的支持下发展为国家支柱产业，在此背景下，2014年，韩国医美项目渗透率高达18.2%。过去五年，中国医美项目渗透率有了显著提升，从2014年的2.4%上升到2019年的3.6%。但与美国、日本、韩国等地区仍有显著差异，未来，中国医美项目渗透率增长空间广阔。可支配收入提升、老龄化进程提升抗皱需求、“悦己”和“分享”意识改善医美认知等几个因素促进医美需求度保持高涨。

图：2012-2023E我国医美市场规模



资料来源：艾瑞咨询，头豹研究，国元证券研究所

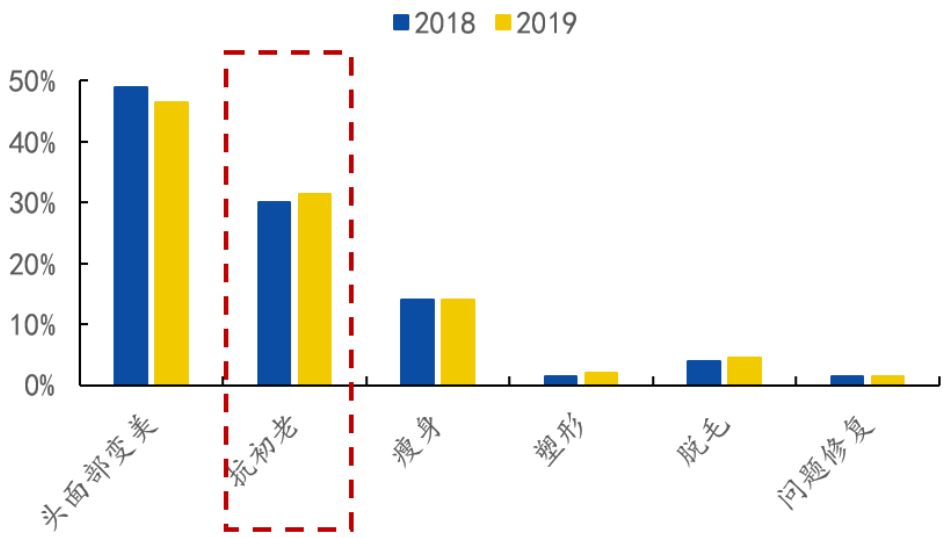
图：各地区医美渗透率比较



资料来源：艾瑞咨询，头豹研究，国元证券研究所

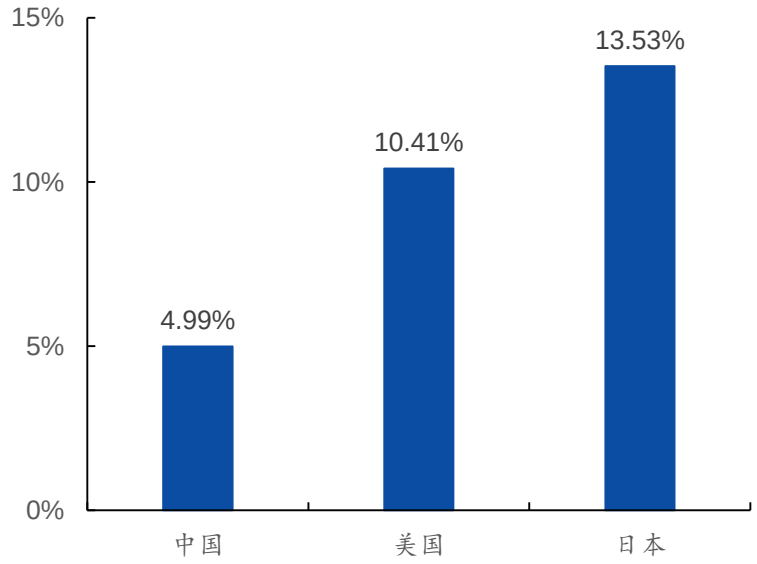
中国医美呈现年轻化、抗初老化，倾向于轻医美项目。消费者抗衰意识增强，抗老年龄段下移。根据中国香精香料化妆品工业协会发布的数据，目前女性最关心、最热门的保养服务项目就是抗衰老保养，其在所有项目中的提及率高达 72.2%。**女性抗老认知已经从 25 岁抗老转变为 23 岁甚至 20 岁抗老。**根据福布斯数据统计，**中国 20 岁到 24 岁的都市女性中，五分之二（39%）都使用抗衰老产品，尤其是抗皱产品已成为刚需。 抗初老项目空间有望逐步释放。**非手术抗初老项目以光电产品为主，品类多样，价格不一。与美、日两国相比，中国抗初老项目还有1-2倍的增长空间，将在未来几年逐步释放。**消费者对“美”的追求趋于个性化、自然化。**随着女性思想解放，“悦己”诉求提升，对医美项目追求适合、自然和精细化。

图：中国医美消费诉求变化



资料来源：新氧，国元证券研究所

图：非手术之面部年轻化项目在总疗程中的占比



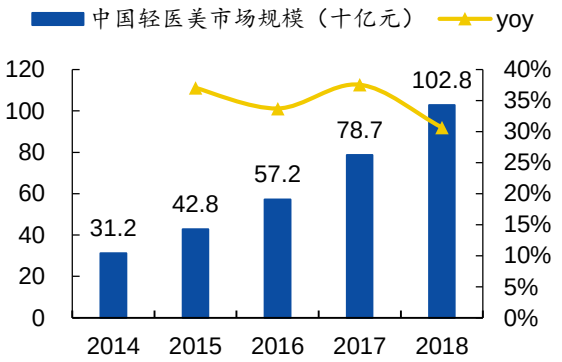
资料来源：新氧，国元证券研究所

轻医美趋势明显，非手术类医美占比提升。对于消费者而言，相比于手术类项目，非手术类项目的风险相对较低，创伤小，通常1-2天即可恢复，起效更快，且不具有永久性和不可逆转性，价格更低，更容易接受。而对于行业经营者而言，非手术类项目操作更为简单，消费频次更高，且开设资质门槛更低，非三级专科或综合医疗机构即可设立。我国轻医美案例数和市场收入占比均显著提升，增速超过手术类。根据新氧招股说明书披露，2018-2023年，中国手术类市场增速预计为22.7%，而非手术类则有望达到26.3%。

注射类项目市场规模约占行业总体近六成，其中玻尿酸最受欢迎。据新氧大数据预测，注射类医美项目市场规模行业占比最大，2019年约 57.04%。其中，玻尿酸注射占比 66%，肉毒素注射占比 33%。

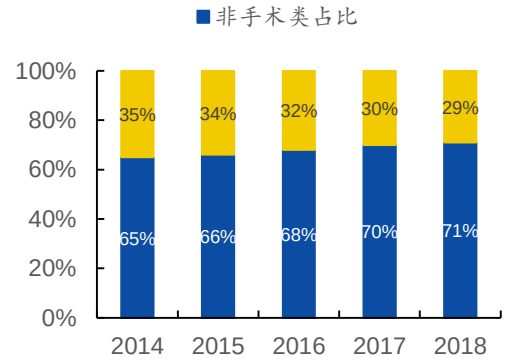
轻医美已经成为被大众普遍接受的医疗服务项目，我们认为主要是群体意识形态变化带动。网络信息发达，受到美国、韩国等影视剧、社交媒体等影响，医美不再是“躲藏式”，而被更多年轻群体所接受。综合国力增强、女性地位崛起，不再shamed to say医美，小红书等社交渠道安利“水光针”、“超皮秒”，**接受度和渗透率进一步被“安利”。**家庭财富累积、“小镇青年”不再奔波温饱，互联网传导，**医美向下沉市场渗透，目前仍受限于正规医美机构较为缺乏。**年轻群体的“悦己”意识更为强烈，不再以追求容貌改变、结构化改变为核心，转向追寻“自然美”、“抗衰老”，**向“轻易美化”发展。**

图：中国轻医美市场规模



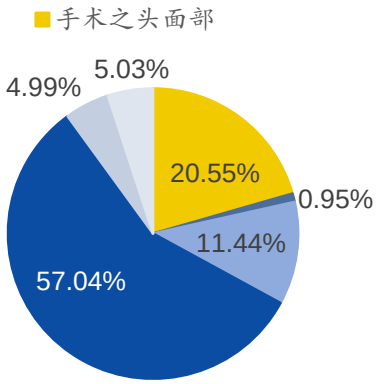
资料来源：艾瑞咨询，德勤，国元证券研究所

图：非手术之面部年轻化项目在总疗程中的占比



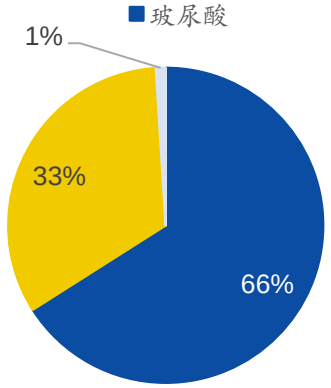
资料来源：艾瑞咨询，德勤，国元证券研究所

图：中国轻医美市场规模



资料来源：新氧，国元证券研究所

图：各项注射类占比



资料来源：新氧，国元证券研究所

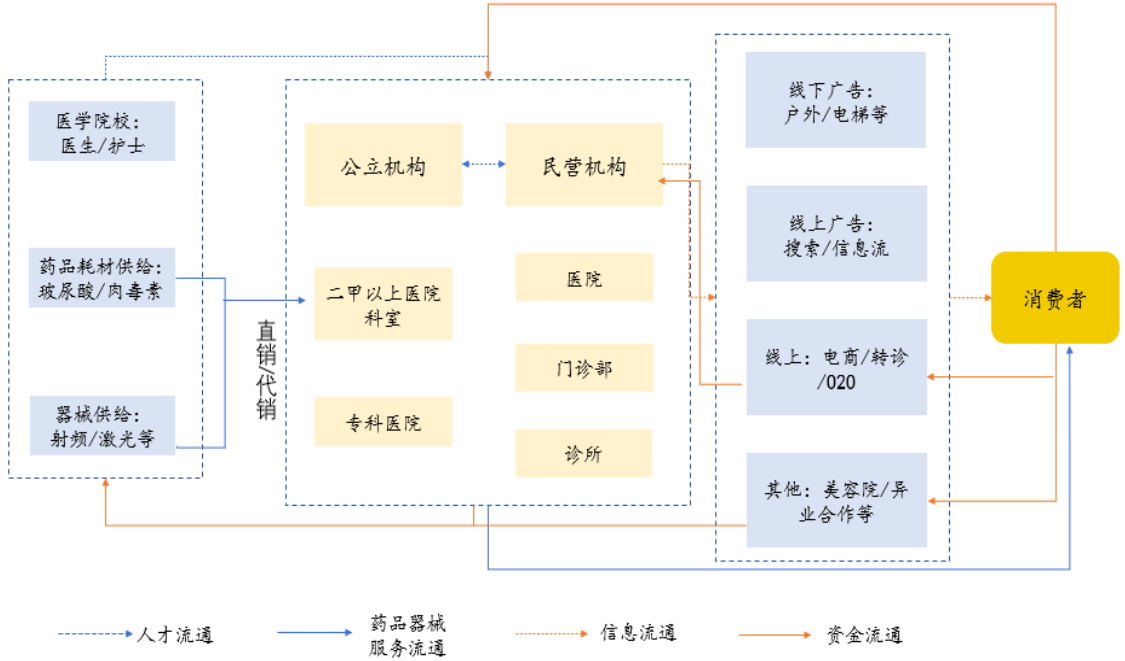
医疗美容行业的产业链主要包括三个核心环节：

（1）上游原料及药械供应商，主要从事玻尿酸、肉毒素等药品器械以及射频激光等器械设备的研发、生产。

（2）中游服务机构，主要包括公立机构如二甲以上医院的整形美容科室、医疗美容专科医院；民营机构如医疗美容医院、门诊和诊所等。

（3）下游获客平台/渠道，主要包括线下和线上的广告如户外、交通工具、电梯以及网页、社交媒体等；线上搜索类平台以及线上垂直类医美、大健康平台；线下美容院、SPA会所、医院等导流机构。

图：我国医美产业链图



资料来源：艾瑞咨询，国元证券研究所

中游服务整体利润空间高，上游制造单体利润空间大。

高终端价形势下，中游服务机构利润空间处于整个产业链高位，但由于中游服务市场分散，单体获利能力参差不齐。从注射用透明质酸单品产业链利润分配来看：在原材料和终端产品生产阶段，由于出厂价较低，单品利润水平并不算高，而在终端销售阶段，尽管获客成本较高，高终端价形势下，利润水平处于整个产业链最高位。**但由于中游的服务企业较多，竞争分散+经营能力+获客能力很大程度上打散了利润空间，单体获利能力参差不齐，乱象丛生，有赖于市场深度整顿，正规化运营企业才有望走出泥潭。**

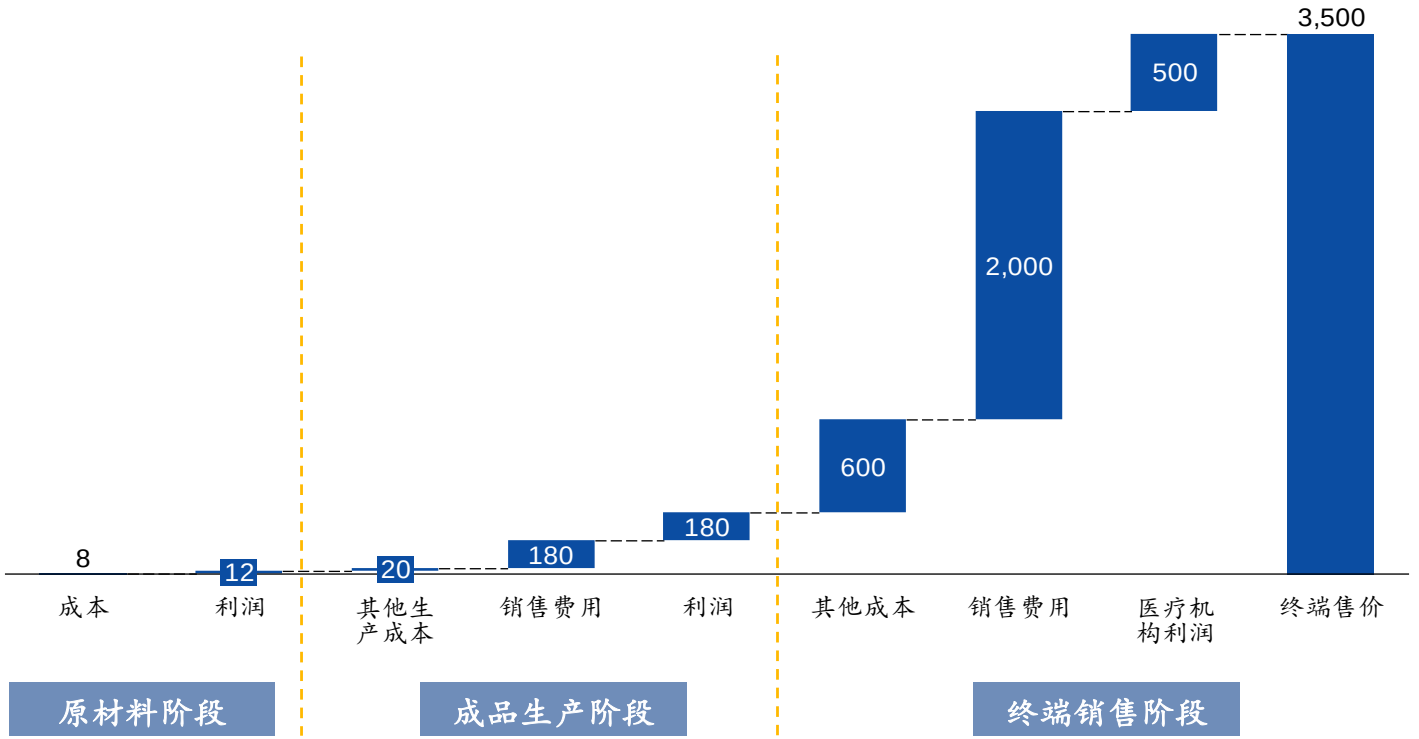
图：玻尿酸出厂价、终端价、中下游毛利率区间情况

公司		2018年度平均出厂销售价格/元	主流平台、大型医美连锁医院折扣零售价格区间/元	经销商和医疗美容机构共享的毛利率区间
昊海生科				
其中：海薇1ml		313.04	500-1500	37-79%
姣兰1ml		778.61	3000-4000	74-81%
华熙生物		266.95	480-2800	44-90%
爱美客	注射用修饰透明质酸钠凝胶（爱芙莱）	300.52	700-3000	57-90%
	注射用透明质酸钠复合溶液（嗨体）1.5ml	315.63	1500-3000	79-89%

资料来源：昊海生科招股书，国元证券研究所

上游生产企业相对集中，单个企业反而处于医美产业链利润高地。由经销商和医疗美容机构共同享有的利润中，由经销商享有的毛利率区间一般约为 15-25%，医美服务机构的毛利率在50-70%，但是医美服务机构监管较为混乱，正规医疗机构和非正规医疗机构数量众多，超过13000家，致使实际上企业能够分得“一杯羹”体量较小。从单企业在产业链的获利能力来看：我们基于行业数据，假设单个企业在原材料、产品生产、终端销售环节的市占率分别为60%、10%和0.5%。**而原材料和终端产品阶段较为集中，且短时间内市占率较为稳固，单个企业反而处于医美产业链高地。**

图：玻尿酸出厂价、终端价、中下游毛利率区间情况



资料来源：草根调研，国元证券研究所

华熙生物

华熙生物在透明质酸全产业链布局，各环节已形成较强的竞争壁垒。预计公司未来三年的收入和归母增速有望保持在20%-50%，考虑到护肤品板块仍处于品牌和渠道投入阶段，利润增速预计保持在10-20%。

- 原料板块：透明质酸产率引领行业高水平低成本+食品和化妆品需求逐步从疫情影响中恢复，未来潜在　变化食品级正式允许添加进国内普通食品。
- 医美板块：预计升级品“润致”推广顺利，单相、双相双管齐下，满足多重需求提升客户黏性和品牌力，提供从水光、填充、辅料、保养整体解决方案，新获批市场稀缺合规水光产品“润致AQUA”，有望开启合规水光新纪元。
- 护肤品板块：维继高增长，消费新品迭代推出，除“润百颜”以外同时布局夸迪、米蓓儿、肌活等，以及男士用品、婴儿用品，拓展形成品牌矩阵，满足多层需求，新锐品牌继续拉动成长。

爱美客

爱美客是国内生物医用软组织修复材料领域的领先企业，已成功布局多品类注射用透明质酸钠产品，及聚对二氧环己酮面部埋植线的产业化。

- **透明质酸填充类产品丰富，并具有差异化，已成功实现国产份额第一：**公司已拥有五款获国家药监局批准的 III 类注射用透明质酸钠系列产品，为获得国家药监局批准的同类产品最多的企业。产品具有差异化特色，为消费者提供面部和颈部的整体解决方案，涵盖长效型、含麻型、颈纹专用填充等多种需求。
- **以需求为导向，管沿线产品储备丰富：**公司除了注射用透明质酸产品外，还同时布局国内首个聚对二氧环己酮面部埋植线、聚左旋乳酸+透明质酸凝胶（童颜针）、A型肉毒素及GLP-1减肥针产品等，有望通过精准把握市场需求，成为中国医疗美容市场产品线最丰富的平台型企业，成为“美学解决方案提供者”。

- 1.回顾2020，医药板块获得戴维斯双击
- 2.主线1：疫情不改医改核心，药械创新仍是唯一出路
- 3.主线2：DRG+DIP多元控费时代开启，寻求主动控费下受益板块
- 4.主线3：后疫情时代，国民更爱自己，医疗消费仍是黄金
- 5.主线4：放眼全球，走出国门，出海打破“天花板”
- 6.投资建议及核心公司推荐

国际化布局是成为“Big Pharma”的必经之路，当前中国龙头药企已具备一定出海条件和能力。

- **从国内市场来看**，尽管国内人均可支配收入和医疗消费意愿仍在增长，在国家医保的多样化、深度调控下，医疗费用总盘子将趋于稳定或仅有小幅提升，结构性调整为主旋律；同时，国内医药政策法规及评价标准在加入ICH后逐渐与国际接轨，为国内企业走向国际化奠定基础。
- **从企业本身来看**，中国龙头药企已满足国际规范市场生产、质量及合规的要求，产品结构逐步升级，从Generic->Me-too/better->First-in-class/Best-in-class逐渐演化，有望实现国际市场的License-out；从日本企业的发展历程来看，国际化是小企业走向“Big pharma”的必经之路，中国以14亿人群的医疗市场底蕴及多元化产业链的厚度，有潜力及能力来孕育如辉瑞、阿斯利康、安进等医药强企。
- **从资本市场来看**，龙头企业在创新浪潮中享受的估值溢价或难以和在医保谈判下的利润窗口匹配，市场对创新产品的兑现能力预期有所下降，有能力将具有产品优势或价格优势的品种在海外合规市场破冰的企业，将继续享受由于天花板提升带来的高估值溢价。

5.主线4：放眼全球，走出国门，出海打破“天花板”

除部分基础原料药、低值耗材及疫情期间产能亟需产品外，当前药械以国内市场为主，有四类产品或将有望率先走出国际化进程：

1）部分具有产品优势或价格优势的创新药械，以License-out形式或直接获得FDA/EMA批准；

2）部分合规化生产原料及原料制剂一体化产品：享受由于成本优势、产能优势、合规化运营优势等方面带来转移机会的产品；

3）享受产能转移的特色原料药；

4）部分国内与海外无代差领域，如细胞治疗、肿瘤早筛、影像AI等产品，国内外技术和产品形成几乎同步。

放眼全球，开启医药外循环机会，**建议关注具有出海能力的药械企业：**

1. **以Licence-out突破创新产品兑现能力企业-恒瑞医药、信达生物、迈瑞医疗**
2. **以特色原料药赢得下游权益分成企业-博瑞医药**
3. **以合规产能和高质量壁垒制剂出海企业-普利制药**
4. **以技术领先、与海外开发节奏较为同步的新兴产业-影像AI、肿瘤早筛-贝瑞基因&燃石医学等**

5.1 创新药：从License-in 到 License-out，“出海”成为新趋势

国内药企研发实力增强，创新药“出海”加速进行。随着中国自主创新药实力不断提升，越来越多的优质国产创新型药企开始将目标瞄准海外市场，从license-in到license-out，有能力走出国门的创新药企也越来越多。2020年至今，国内license-out项目约**20个**，主要涉及恒瑞医药、信达生物、复宏汉霖、基石药业等国内知名药企，授权产品主要是单特异性抗体和化药，覆盖肿瘤、眼科疾病和自身免疫系统疾病，其中国产创新药龙头**恒瑞医药占3个**，将卡瑞利珠单抗、马来酸吡咯替尼和 SHR-1701 在韩国的临床开发、注册和市场销售权分别授权给韩国的 Crystal Genomics、HLB Life Science和东亚公司，交易总额分别为 0.88 亿美元、1.06亿美元和1.39亿美元。此外，天境生物和艾伯维就CD47单抗Lemzoparlimab达成的授权交易金额高达20亿美元，创下国内药企license-out的新高。**与国际药企达成license-out协议，不仅彰显了国内创新药企业的研发实力，也是国内自主创新药打入国际市场的重要渠道。**

图：国内创新药License out情况（截止至2020.11）

授权方	被授权方	授权产品	药物类型	合作内容	交易金额	交易时间
恒瑞医药	CrystalGenomics（CG）	注射用卡瑞利珠单抗	单特异性抗体（抗肿瘤药物）	CG将获得恒瑞医药的PD-1抗体注射用卡瑞利珠单抗在韩国的独家临床开发、注册和市场销售的权利	8775万美元	2020.04
恒瑞医药	HLB Life Science	马来酸吡咯替尼片	化药（抗肿瘤药物）	恒瑞将具有自主知识产权的抗肿瘤药品吡咯替尼项目有偿许可给HLB-LS	1.057亿美元	2020.09
恒瑞医药	东亚公司	SHR-1701	双特异性抗体（抗肿瘤药物）	授予东亚公司在韩国的独家临床开发、生产和市场销售的权利。恒瑞同时获得一定的销售分成	1.39亿美元	2020.11
信达生物	Coherus	IBI305	单特异性抗体（抗肿瘤药物）	信达将贝伐珠单抗生物类似药(IBI305)在美国和加拿大的商业化权益授权给Coherus，并视情况获得一定销售分成	4500万美元	2020.01
信达生物	礼来	信迪利单抗注射液	单特异性抗体（抗肿瘤药物）	信达生物和礼来扩大PD-1抑制剂的全球战略合作，授予礼来信迪利单抗在中国以外地区的独家许可	2亿美元首付款+8.25亿美元里程碑付款	2020.08
复宏汉霖	Mabxience	HLX02	单特异性抗体（抗肿瘤药物）	授予Mabxience在阿根廷、乌拉圭及巴拉圭就肿瘤治疗开发和商业化HLX02产品的独家许可	首次签约款25万美元+里程碑款50万美元	2020.03
复宏汉霖	Essex Bio-Investment	HLX04	单特异性抗体（眼科疾病）	复宏汉霖拟就HLX04与 Essex Bio-Investment进行开发合作，授予其在全球范围内就该药进行眼科治疗领域的独家许可	4300万美元	2020.10
贝达药业	EyePoint	Vorolanib及其相关注射疗法计划	化药（眼科疾病）	Eyepoint获得该产品在除中国大陆、香港、澳门、台湾以外所有地区的授权。贝达将视情况获得一定里程碑付款	预支付款100万美元	2020.02

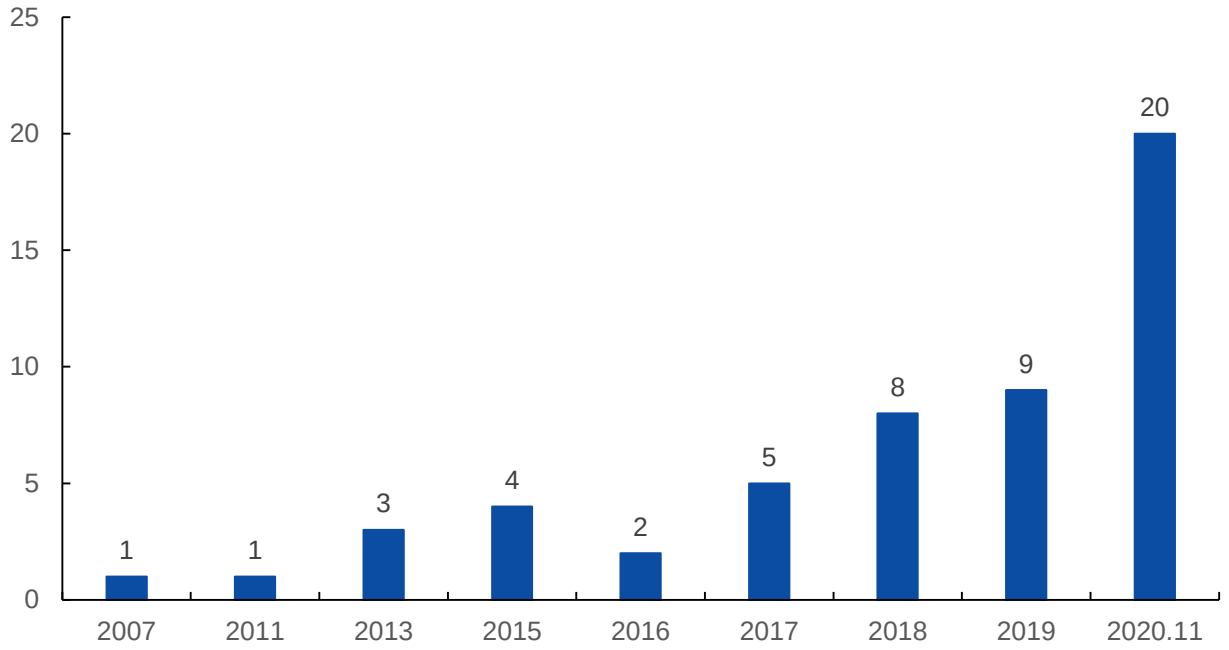
 资料来源：公开资料整理（不完全统计），国元证券研究所

图：国内创新药License out情况（截止至2020.11）（续表）

授权方	被授权方	授权产品	药物类型	合作内容	交易金额	交易时间
中天生物/合一生技	LEO Pharma	FB825	单特异性抗体（自身免疫性疾病）	Leo Pharma将获得FB825在全球范围内研发与商品化该产品的独家权利。中天集团将在未来收取个位数到双位数的特许权使用费	5.3亿美元	2020.04
绿叶制药	Moksha8	富马酸喹硫平片及缓释片	化药（精神障碍疾病）	绿叶制药集团授予Moksha8下属子公司在巴西、墨西哥独家推广中枢神经药物思瑞康和思瑞康缓释片	未披露	2020.05
百济神州	Medison Pharma	泽布替尼	化药（抗肿瘤药物）	百济神州授权Medison Pharma在以色列对其BTK抑制剂BRUKINSA开展商业化活动	未披露	2020.05
艾森医药	Sorrento	Abivertinib	化药（抗肿瘤药物）	Sorrento获得艾森医药的Abivertinib在中国境外所有地区针对所有适应症开展商业化获得的独家许可	未披露	2020.05
加科思	艾伯维	蛋白酪氨酸磷酸酶（SHP2）抑制剂	化药（抗肿瘤药物）	艾伯维将获得SHP2项目的独家许可权。加科思将继续开展JAB-3068和JAB-3312的早期全球临床研究，直到艾伯维开始开展全球的开发和商业化，相关研发费用由艾伯维承担。加科思有权在项目开始注册性临床研究之前行使权力，以获得SHP2项目在中国、香港和澳门的独家开发和商业化权力。	未披露	2020.06
万豪生物	赛诺菲	新型轮状病毒疫苗	预防用生物制品	万豪生物授予赛诺菲全球开发、制造和商业化新型轮状病毒疫苗技术的权利，后期将视情况收取1%或2%的许可费。	预付款和里程碑款合计6800万美元	2020.07
百奥泰	Pharmapark	BAT2506	单特异性抗体（自身免疫性疾病）	Pharmapark将负责BAT2506在俄罗斯以及其他独联体国家的药政事务和商业化	未披露	2020.07
葆元医药	NewG Lab Pharma	Taletrectinib	化药（抗肿瘤药物）	葆元授权韩国NewG Lab Pharma将其下一代ROS1/NTRK抑制剂taletrectinib在韩国市场的独家临床开发和商业化权益	700万美元	2020.07
豪森药业	EQRx	阿美替尼	化药（抗肿瘤药物）	授予EQRx排他性许可，在中国境外开发、生产和商业化其第三代EGFR-TKI阿美替尼	1亿美元	2020.07
天境生物	艾伯维	lemzoparlimab（TJC4）	单特异性抗体（抗肿瘤药物）	天境生物与艾伯维达成关于天境生物自主研发的高度差异化CD47单克隆抗体lemzoparlimab（TJC4）的研发和商业化进行全球性合作的协议	19.4亿美元	2020.09
基石药业	EQRx	CS1001；CS1003	单特异性抗体（抗肿瘤药物）	基石药业将独家授权EQRx在大中华区以外地区开发和商业化舒格利单抗（CS1001）及CS1003（抗PD-1单抗）这两款处于后期研发阶段的肿瘤免疫治疗药物	1.5亿美元（以及最高11.5亿美元的里程碑付款和许可费）	2020.10
复星医药	礼来	FCN-338	化药（抗肿瘤药物）	复星医药授予礼来FCN-338在除中国大陆、香港及澳门地区之外的全球其它区域的独家权益	1000万美元（以及最高4亿美元的里程碑付款和许可费）	2020.10

资料来源：公开资料整理（不完全统计），国元证券研究所

图：中国药企license-out数量逐年增多



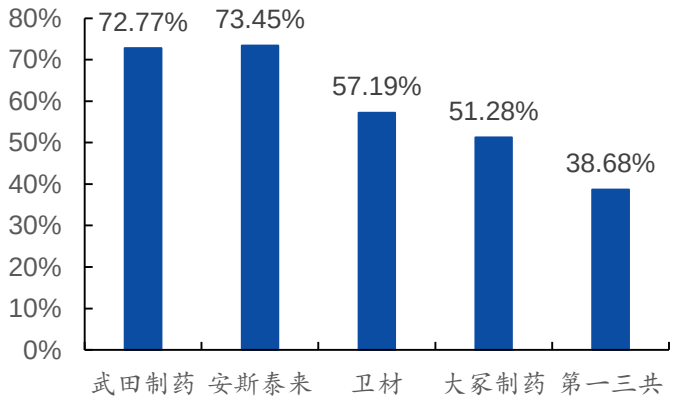
资料来源：Insight数据库，国元证券研究所

疫情加速器械民族品牌“出海”，品牌影响力显著提升。2020年新冠疫情从国内蔓延到海外并持续发酵，国内医疗器械企业面临绝佳的“出海”窗口期。呼吸机、监护仪、输注泵等抗疫医疗设备出现全球性紧缺，国内器械龙头迈瑞医疗抓住机遇，凭借高质量产品、充足产能、渠道优势和高品质的售后服务，出口订单量激增，海外高端医院突破加速，大大缩短了品牌推广时间。除了抗疫设备外，IVD也是受疫情拉动出口需求大幅提升的领域，国内基因测序龙头华大基因以新冠检测试剂盒出口为契机，同时输出“火眼”实验室综合解决方案，截至2020年11月，公司在海外共建设“火眼”实验室58个，加速海外市场拓展。疫情是国内医疗器械加速出海的“催化剂”，借助在疫情期间形成的品牌影响力，国内优质器械品牌有望争取到更多和进口品牌同台竞争的机会，加速民族品牌国际化进程。

借鉴日本知名药企成功经验，国际化战略驱动公司快速成长。国际化战略对于制药企业开拓国际市场、提升海外市场份额至关重要。上世纪90年代，日本药企在面临政府控制本国药品价格和国内市场份额被跨国药企“侵蚀”的双重压力下，加快全球布局的步伐，减小对本土市场的依赖，凭借成功的出口海外策略跻身国际知名药企队伍，成为世界制药企业的后起之秀。以日本5家头部制药企业为例，2019财年公司海外收入占比较高，其中武田制药、安斯泰来、卫材和大冢制药4家药企一半以上的收入来自海外市场，可以看出海外市场对日本药企业绩的增长有着重要的贡献。相比之下，**国内龙头企业海外业绩贡献较低，恒瑞医药、石药集团、上海医药、中国生物制药等多数知名企业海外收入占比低于20%，远低于较为成熟的日本药企**，其中复星医药自2017年完成对印度仿制药注射剂头部企业Gland Pharma及西非法语区第三大药品分销公司Tridem Pharma的并购及整合后，海外业绩贡献逐渐上升，2019年占比为23.17%，但仍低于日本龙头药企。

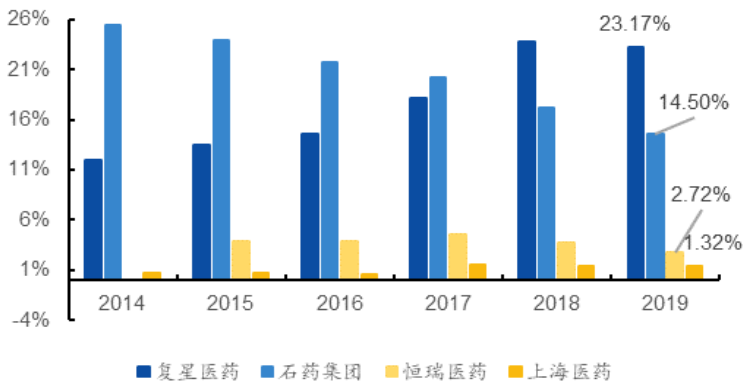
海外市场对冲国内不确定性，出口转报国内优势明显。国内注射剂市场粥多僧多，正处于行业调整阶段，格局即将重塑，仍然具有政策不确定性。而海外市场广阔，已属于“规范化”市场，振荡风险小，企业有望在美国和欧盟等较为稳定的市场中获得确定性的收益，以缓解国内的格局调整期。同时，**在海外获得制剂批文的本土企业转报国内，可以凭借政策进入“优先审评”的快速通道**，领先国内其他药企通过一致性评价，抢占市场先机，获得较好的定价和竞争格局。

图：日本头部药企FY2019海外收入占比（%）



资料来源：各公司年报，国元证券研究所

图：2014-2019国内头部药企海外收入占比（%）

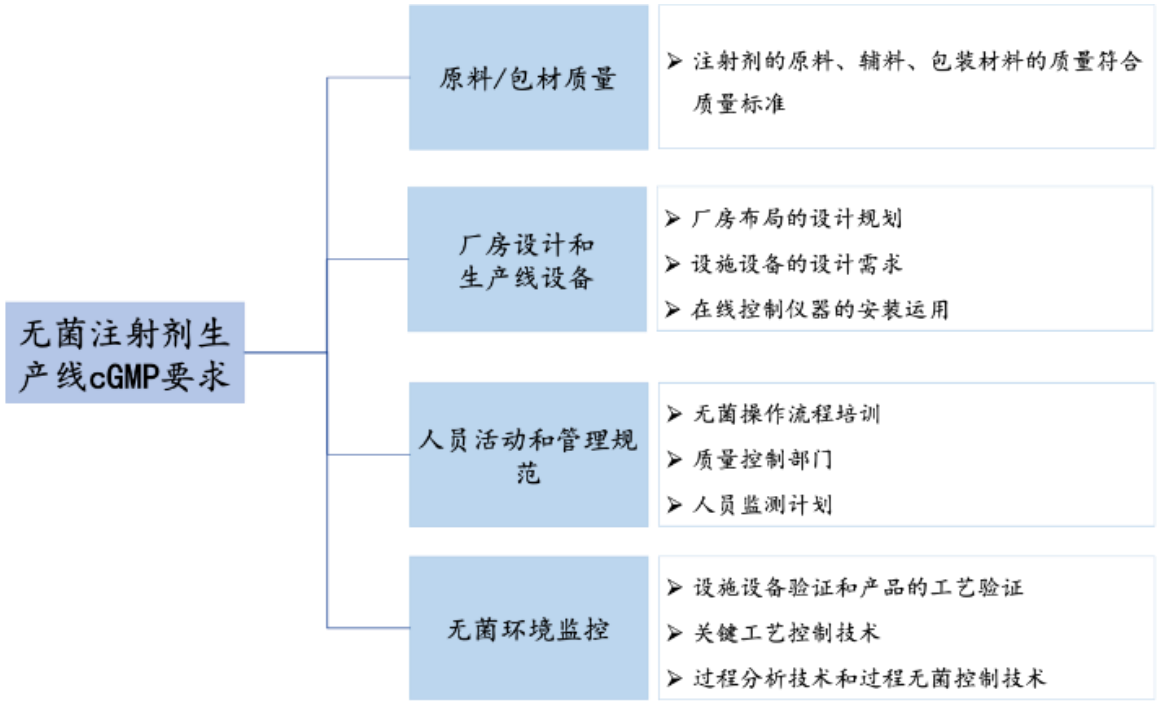


资料来源：Wind，国元证券研究所

注射剂出口要求严苛，能够稳定供应海外规范市场的国内企业较少，多为头部企业，彰显产品布局、质量水平实力。注射剂由于直接注入体内使用，对安全性要求极高，日本、美国等规范市场对注射剂的质量和安全性，以及技术审批、生产工艺和供应能力等各个环节都有着极为严苛的标准：（1）**技术审批**：日本、欧美国家等规范市场对技术审评文件要求较高，从药品的处方工艺研究到质量研究，再到稳定性研究、临床研究，需要参比原研药充分研究所有CMC和BE内容，资金投入大、耗时长。（2）**质量要求**：日本药品进口商要求药品在有效期内（三年）含水量不超过0.2%（低于其他国家最严格的0.6%），在如此严苛的技术指标下，鲜有国内企业有能力将无菌注射剂出口至日本，齐鲁制药是目前国内唯一一家出口至日本市场的药企。（3）**生产工艺**：相比于口服制剂，cGMP对无菌注射剂车间要求严格，对注射剂生产线的车间硬件、物料、生产人员活动和管理都有严格的控制，无菌环境监测系统和无菌生产设备的资金投入大，对于一般企业来说，建造一条完全符合FDA要求的无菌注射剂生产线的成本和难度都很大；（4）**供应能力**：FDA定期对注射剂生产线定期进行现场cGMP检查，许多生产商甚至包括Hospira、Teva、Mylan等国际知名药企也因为产品质量缺陷、无菌环境控制缺陷等问题接到FDA的警告信，导致产能经常出现紧张，且近几年监管有逐渐变严的趋势，国内也仅有恒瑞医药、健友股份、齐鲁制药、普利制药等几家公司具有持续供应力。

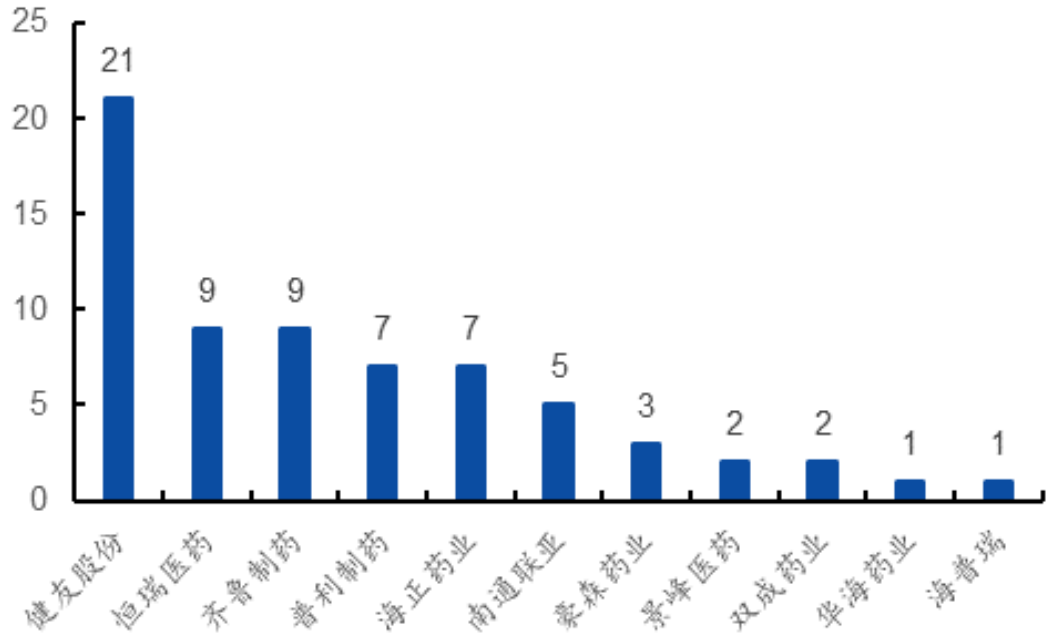
由于FDA对注射剂产品的研发和生产有着极为严苛的生产线cGMP检查标准，能够顺利获批并稳定生产供应的注射剂仿制药品种很少，远少于口服固体制剂。**2009-2019年间国内企业共获得291个ANDA批文（按申请号计），其中注射剂有71个，且仅为恒瑞医药、健友股份、齐鲁制药、普利制药、海正药业、江苏豪森等11家企业所持有，其中仅有恒瑞医药、健友股份、齐鲁制药、普利制药的注射剂产品具有持续供应力。**

图：FDA 对无菌注射剂生产线cGMP要求



资料来源：FDA，国元证券研究所

图：国内注射剂出口企业ANDA品种数量对比



资料来源：FDA，国元证券研究所

普利制药

普利制药是注射剂国际化的龙头企业。下半年公司国内口服固体制剂销量恢复、海外阿奇霉素等针剂需求高企，驱动业绩高速增长。地氯雷他定片和左乙拉西坦注射用浓溶液在第三轮集采中中标，其中左乙拉西坦属于“光脚”品种，奠定后续销量基础。针剂三车间（产能约1500万支）于10月以桌面审计形式通过FDA认可，产能进一步释放，6月份启动的针剂产能扩建项目拟设计产能为9000万支/年，前瞻性满足未来已有品种需求增加和新品种获批放量的产能需求。公司国内外针剂产品申报进展顺利，国内已有阿奇霉素等4个品种获批，其中有3个属过评品种；FDA批准的7个品种中有4个在美国仍处于短缺状态，公司稳定供应优势明显，另有泮托拉唑钠等3个品种即将获批，有望贡献利润增量。公司在全球疫情形势尚不明朗的情况下，新产能释放叠加新产品的稳定获批，将极大推动产品加速放量，有望从2021年开始进入加速放量阶段，业绩可持续性强。

原料药三大类技术壁垒和商业附加值不同，特色原料药具有高成长属性。原料药一般分为大宗原料药、特色仿制原料药和专利原料药三大类。**大宗原料药**通常是技术壁垒较低、市场需求量大、不涉及专利问题的品种，竞争格局和需求都比较成熟和稳定。中国原料药行业经过多年发展，已经在大宗原料药市场基本占据主导地位，产能转移基本完成，处于成熟稳定阶段。**特色仿制原料药**主要是为非专利药企业及时提供专利刚刚过期产品的原料药，具有较高的技术壁垒、行业准入壁垒、客户粘性壁垒和资金壁垒等，产品附加值相对较高，具有较好的成长属性。国内特色原料药仍处于快速发展阶段，与印度的差距也在逐步缩小。而欧美国家凭借先进的生产工艺水平和高水平的研发体系等优势，牢牢把控了高附加值的专利原料药领域。

图：原料药三大类别对比

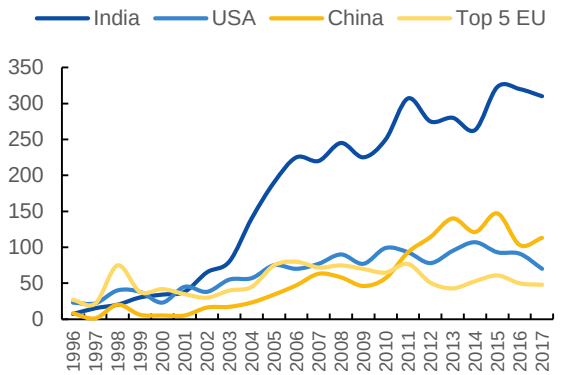
类别	对应药品生命周期	特征	专业原料药公司介入方式	客户粘性	核心竞争力	毛利率	国内代表性企业	代表药物
大宗原料药	成熟期/衰退期	工艺成熟、市场需求量大、产品附加值低的非专利名药	对研发能力要求相对较低，一般需要具备规模化优势，与下游客户合作关系松散，更多通过市场化渠道销售	较低	成本规模	较低	华北制药、东北制药	抗生素类、维生素类等
特色仿制原料药	导入期	专利保护期过后较短时间药品对应原料药，认证较为严苛	对于研发能力、质控能力、注册申报能力等仍有较高要求，与下游客户合作关系相对紧密	较高	技术成本	较高	天宇药业、同和药业、华海药业、美诺华、奥翔药业、博瑞医药等	心血管类、抗病毒类、抗肿瘤类等
专利原料药	开发期	专利保护期内药品对应原料药，附加值高	与专利药公司合作，以合同定制方式介入生产，原料药供应商要具备工艺开发和持续优化能力。合作关系通常较为稳定	高	技术品牌	高	原研药厂商自主生产或委托生产	创新药

资料来源：公司招股说明书，国元证券研究所

5.3 原料转移：产能向亚太地区转移，疫情加速头部国际化布局

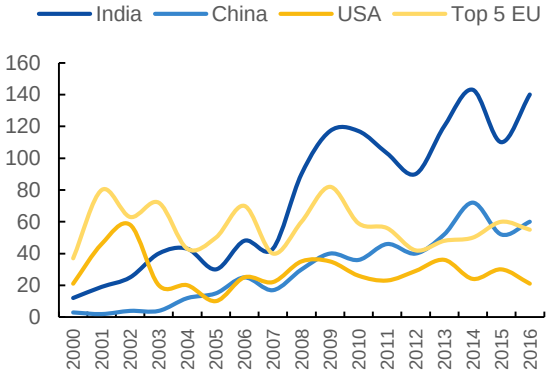
API产能由欧美向新兴市场转移，中国API认证数量和生产基地数量领先。由于人力成本高企及环保压力巨大，从上世纪90年代开始，欧美原料药产能正流向印度和中国等新兴市场国家，辉瑞、诺华等一些医药巨头纷纷关闭欧美境内的API工厂。API产业属于劳动密集型产业，中国和印度等新兴国家拥有人才红利、成本低廉、产业链整合更加丰富、欧美原料药认证数量多等优势。欧美市场属于规范性市场，对于原料药的市场准入审批和管理非常严格，而原料药的出口一般需要进口国的认证和审批，因此拥有的美国DMF认证和欧盟API认证数量越多，意味着企业在原料药市场竞争优势越大。目前欧洲80%、美洲70%的通用名产能由中印两国提供，而中国拥有全球数量最多的API生产基地，截至2017年底，中国拥有1474个，远远多于印度的688个。此外，中国由于气候更加适宜，在发酵类API的大规模生产上较印度占有绝对优势地位。整体来看，中国与印度的差距正逐渐缩小。

图：1996-2017年各国药企持有美国DMF数量



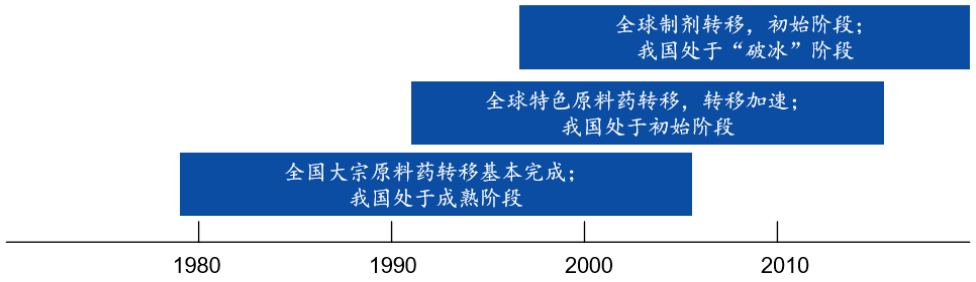
资料来源：Newport Premium，国元证券研究所

图：2000-2016年欧盟API认证分布情况



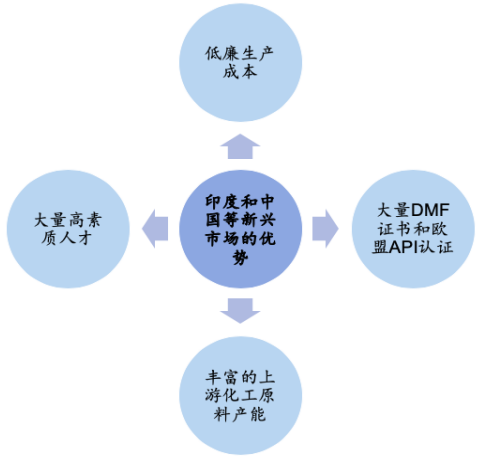
资料来源：Newport Premium，国元证券研究所

图：全球原料药和制剂产能转移趋势



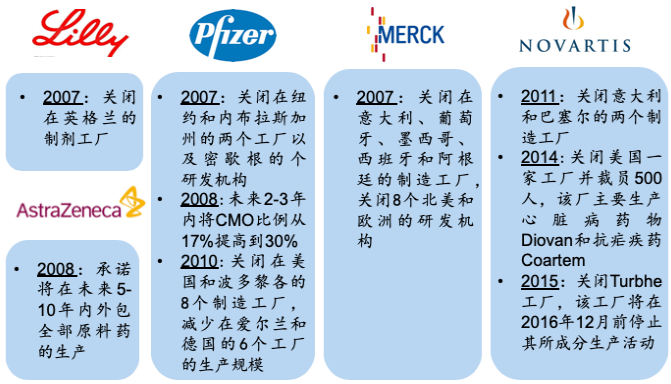
资料来源：美诺华招股说明书，国元证券研究所

图：1996-2017年各国药企持有美国DMF数量



资料来源：博瑞医药招股说明书，国元证券研究所

图：2000-2016年欧盟API认证分布情况



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

“环保+关联审评+一致性评价”三管齐下，筑高产业壁垒，利好优质原料药企业。API行业属于高污染行业，过去十年，我国环保政策持续收紧，关于环保的政策陆续出台，原料药项目审批也不断趋严，越来越多的企业由于环保不达标或环保压力大陆续被淘汰，行业劣质产能逐渐出清，行业集中度进一步提升，优质原料药企业有望在这一轮行业洗牌中脱颖而出。同时，国内原料药制剂关联审评政策的出台意味着原料药的质量直接会影响到制剂的审批结果，促使制剂企业更偏好与质量高且供应稳定的原料药企业合作，利好原料药品质高、产能充足的供应商。此外，一致性评价政策对于药品质量提出更高的要求，带动对上游原料药质量的要求也不断提升。

特色原料药企业正加速转型，有望打开成长天花板，迎来估值和盈利的双升。近几年，仿制药带量采购、一致性评价、环保趋严等因素促使**我国原料药行业**正在经历一场深刻的变革，国内原料药企业为了提高行业竞争力，纷纷开始寻求转型升级之路，包括从传统的大宗原料药向特色原料药过渡，从国内非规范市场打入国际规范市场，从产业链上游开始向下游延伸、朝着原料药制剂一体化发展等策略；同时，在全球疫情持续蔓延的形势下，保证后续新品种的储备以及产能的相应提升，也是未来原料药企业重要核心竞争力之一。

（1）原料药制剂一体化：原料药企业在一致性评价+带量采购的供给侧改革中，从“幕后”走向“台前”，转型原料药-制剂一体化，将产业链向下游延伸，提高公司盈利能力。低成本原料药的稳定供应是制剂企业得以抢占市场的核心因素之一，从几轮带量采购中标的企业来看，不少拥有原料药制剂一体化优势的企业成为“光脚赢家”。

（2）权益分成：布局技术壁垒较高的特色仿制原料药的企业可以凭借产业链较高的话语权，和下游制剂客户合作开发并享受制剂销售权益分成。比如博瑞医药在卡泊芬净、阿尼芬净、吡美莫司等品种上享受稳定持续的权益分成，毛利率高达100%。

（3）丰富的储备品种：多数特色原料药下游制剂面临持续更新迭代，多数品种具有明显的生命周期，产品管线单一或者较少的企业受产品降价、集采等因素影响较大，因此对于原料药企业来说，保证储备品种的丰富和多样化，一定程度上可以提高公司市场竞争力，比如博瑞医药、奥翔药业和天宇股份三家公司目前在研品种分别为40+个、32个和58个，抵抗市场风险和政策风险的能力较强。

（4）产能扩充：随着原料药行业市场规模的不断扩大，新产能的建设是公司稳定性、持续性、成长性发展的重要保障，伴随着全球产能逐渐向亚太地区转移，国内代表性的特色原料药企业近几年纷纷加大了新产能建设的投入，在产品质量保障的基础上，前瞻性地解决产能瓶颈问题，提高市场竞争力。

图：国内代表性特色原料药企业产品布局和原料药制剂一体化策略对比

企业	主要产品	产品管线丰富	产能扩充规划	原料药制剂一体化策略	盈利模式
博瑞医药	抗菌类药物、抗肿瘤药物等特色原料药	目前公司有40多个在研项目；未来10年计划实现100个品种的商业化，业绩可持续强	泰兴原料药和制剂生产基地（一期）；泰兴原料药项目（拟投资8亿元）泰兴高端制剂项目（拟投资5亿元）苏州海外高端制剂药品生产项目；枣庄原料药生产项目（拟投资3亿元）	恩替卡韦片、注射用醋酸卡泊芬净、磺达肝癸钠注射液、注射用米卡芬净钠和注射用埃索美拉唑钠等5个制剂品种在国内获批上市；恩替卡韦片在美国开始销售，进军海外制剂市场	1.产品销售2.技术转让3.权益分成
美诺华	心血管类和中枢神经类原料药	公司目前有11个在研原料药，4个在研制剂	年产30亿片（粒）出口固体制剂项目；宣城美诺华1600吨原料药一期项目；年产400吨原料药技改项目一期；年产520吨医药原料药（东扩）一期	中间体-原料药-制剂的一体化，以慢病领域为核心的产品组合，通过与科尔康美诺华合作进行产品的中欧申报，资源整合和产业升级成果快速体现，公司制剂研发管线的布局节奏加速。	1.产品销售
司太立	造影剂原料药	目前公司有9个在研项目	年产2035 吨造影剂二期项目；年产1500 吨碘化物项目	2020年，公司碘海醇、碘帕醇和碘克沙醇先后在国内获批，持续推进“原料药-制剂”一体化	1.产品销售
华海药业	心血管类、中枢神经类及抗病毒类等特色原料药	研发产品范围已涵盖糖尿病类、中枢神经类、心血管类、抗肿瘤类等各个重要治疗领域	年产 200 亿片（粒）出口制剂工程；川南生产基地；川南车间改造项目；制剂抗肿瘤车间；长兴口服液车间；汎桥 XV 车间	截至2019年底，公司已经获得65个ANDA文号；公司是首家获得FDA认证的药企	1.产品销售；2.权益分成
奥翔药业	肝病类、呼吸系统类、心脑血管类、等八大类药物的原料药	截至2019年末,公司共有 在研项目32个，其中已申 报项目3项。同时公司还储备了大量技术难度高、市场前景良好的待研发项目	年产200公斤恩替卡韦、年产3公斤 鲁比前列素等原料药、 年产10100万片固体制剂技改项目；年产10吨SOFO及其60吨关键中间体、8吨米格列醇、2吨COD醇等产品项目	已经着手从单一原料药和中间体生 产企业向原料药及制剂一体化生产企业的转型，已经在国内申报了双环醇制剂、恩替卡韦制剂仿制药以及1.1类新药布罗佐喷钠原料药及制剂的申报文件	1.产品销售2.CMO/CDMO业务
仙琚制药	甾体原料药和制剂	未来2-3年，公司还将紧紧围绕皮质激素类、性激素类、麻醉与肌松类、呼吸科类四大治疗领域开展后续研发	2020年4月：拟发行定增建设高端制剂国际化项目	公司围绕三大治疗领域构建产品群，在甾体药物的产品研发中，充分体现原料药和制剂的联动效应，形成了独特的竞争优势	1.产品销售
天宇股份	沙坦类原料药	公司品种储备众多，涵盖心脑血管、神经类、肿瘤类等多个领域，在研项目58 个	年产 3550 吨原料药项目、年产 1000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目、年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目	制剂研发加大投入，在江浙沪三地建立制剂研发中心，计划每年申报6个以上的项目，目前已经有1个产品申报，转型制剂一体化优势更加突出	1.产品销售2.CMO业务

资料来源：各公司年报和公告，国元证券研究所

疫情冲击全球原料药供应，国内优质特色原料药企业有望脱颖而出。中国和印度作为原料药生产大国，超过五成的原料药用于出口，出口量约占全球原料药市场的20%，在全球医药产业链中的地位日益凸显。新冠疫情的蔓延对全球原料药供应链造成较大冲击，而随着印度疫情的发展，为保障国内供应，印度阶段性地限制部分原料药和制剂的出口，从而导致一些长期依赖印度原料药进口的欧美企业转向中国供应商，于国内优质原料药企业（尤其是特色原料药企业）来说是**一个和海外药企建立长期合作关系、提升品牌知名度的机会，国内龙头企业有望获得更多市场份额。**

中国特色原料药在国际上占据重要地位，后疫情时代有望迎来新一轮发展契机。从全球特色原料药市场来看，欧美国家拥有药品专利优势和工艺优势，而中国和印度等发展中国家拥有成本优势和产能优势，在仿制药原料药领域占据重要地位。随着全球特色原料药产能向亚太地区转移，国内环保政策收紧促进行业集中度提升，关联审评提升原料药质量，国内原料药企业逐步向欧美规范市场看齐，企业自身向下游制剂延伸以及不断提升产能保证供应的稳定性等综合因素下，叠加短期疫情的冲击，国内优质特色原料药企业有望提升产业链地位和话语权，在全球特色原料药市场快速抢占市场份额，成长为具有国际竞争力的特色原料药企业。

博瑞医药

博瑞医药是专注高壁垒难仿品种并享受下游制剂权益分成的特色原料药企业。公司选择具有较长生命周期、竞争环境宽松、高毛利率的特色仿制药作为目标，帮助TEVA等多个知名药企实现首仿或高难仿制产品落地，具有较高的产业链话语权和议价权，同时公司拥有原料药制剂一体化优势，国内已上市的米卡芬净等4个制剂品种等待销售放量，恩替卡韦片已开始出口美国。公司多种盈利模式并行，包括产品销售、技术转让和下游制剂权益分成。在研管线丰富，包括补铁剂、吸入制剂、艾日布林等高壁垒且市场空间广阔的品种，长期来看，未来10年公司计划实现100个产品（包括API和制剂）的商业化，随着后续产品逐渐实现商业化销售，国内外销售释放确定性增强，有望巩固公司核心竞争力，持续拓宽护城河，保障业绩可持续性和高增长性。

不同于内镜、骨科耗材等进口品牌先发优势明显、国产市占率低的赛道，在部分近些年兴起的前沿医疗新兴领域上，国内外企业没有明显的代差，比如细胞治疗、基因疗法、肿瘤早筛、影像AI等领域，国内外企业在技术平台、产品的研发和商业化上几乎处于同步状态，中外企业同台竞技。我们以影像AI和癌症早筛为例：

- **国内AI影像企业“出海”不断突破**。在医学影像AI领域，中国和美国由于在AI领域技术领先，在医学影像AI领域的新技术发展最快，欧洲不断跟进。2020年以来，国内AI影像产品开始陆续获批，国内推想科技、深透医疗、科亚医疗等企业实力突出，多个产品成功“出海”，获得FDA、欧盟CE等机构的批准。2020年7月，推想科技的肺结节AI产品成功通过FDA审批，11月获得NMPA批准，是全球唯一一个拥有欧盟CE、日本PMDA、美国FDA、中国NMPA四大市场认证的AI医疗产品，也是中国首个获得肺部AI三类认证的产品、FDA批准的全球首款肺部CT深度学习产品，率先获得了全球绝大部分主要医疗市场的准入资格，**有望快速获得红利，建立市场领先优势并构筑商业壁垒**。

图：国内医疗AI企业产品获批情况

企业	产品	配套设备	获批机构	备注
推想科技	InferRead	CT	NMPA,FDA,CE,PMDA	全球唯一一个拥有欧盟CE、日本PMDA、美国FDA、中国NMPA四大市场认证的AI医疗产品
深透医疗	SubtleMR	MRI	FDA	在美国已经落地了数十家医院和医学影像中心
	SubtlePET	FDG,PET,PET/CT,PET/MR	FDA	
科亚医疗（昆仑医云）	CuraRad-ICH	CT	NMPA,CE,FDA	国内首个AI器械三类证
联影智能	CT骨折智能分析系统	CT	NMPA	全球首张CT骨折医疗AI三类证
安德医智	MR颅内肿瘤AI辅助诊断软件	MRI	NMPA	国内首张AI影像辅助诊断领域三类证
Airdoc	糖尿病视网膜病变分析软件	-	NMPA	-
乐谱医疗	心电分析软件（AI-ECG Platform）	-	NMPA,FDA,CE	国内首款获批注册，目前唯一一款同时获得NMPA、FDA和CE认证的AI心电产品

资料来源：FDA,NMPA,PMDA,国元证券研究所

5.4 前沿领域：共同探索，国内外企业同台竞技

国元证券 GUOYUAN SECURITIES

➢ **癌症早筛行业前景广阔，国内外均处于早期发展阶段**，尚没有成熟化的产品落地，前瞻性研究是癌症早筛产品商业化的前提。早筛作为基因测序前沿应用领域，国内和海外差距较小，同时癌种早筛产品属于非标准化产品，在技术路径、癌种选择、应用场景等方面具有一定的差异性，本土企业有望凭借先发优势率先实现商业化突破，获得市场先发优势。国内和瑞基因的临床级肝癌早筛产品“莱思宁”于2020年8月以LDT形式落地，预计2021年正式申报注册，正在进行中的PreCar项目是全球规模最大的肝癌前瞻性、多中心研究，在全球进度领先。泛癌种早筛领域，美国早筛龙头Grail、国内燃石医学正在开展超万人队列的前瞻性研究，在全球泛癌种早筛领域处于领先地位。

图：国内外代表性癌症早筛企业和研究进展

公司	癌种	检测指标/技术	特异性	敏感性	研究项目	受试对象	对应产品	目前进度
单癌种								
和瑞基因	肝癌	多组学指标（ctDNA基因突变、片段化、羟甲基化、CNV等）+AI	93.1%	95.7%	PreCar（前瞻性、多中心）	预计：超万人（肝硬化患者>5000人，乙肝患者>5000人）	“莱思宁”	2020年8月以LDT形式落地；截至2020年9月，项目入组超过5000名肝硬化患者
Exact Sciences	肝癌	4种DNA甲基化+2种蛋白质标志物	90%	80%	回顾性、多中心	443名参与者（包括135名癌症患者）	-	2019年获得FDA授予的“突破性医疗器械”认定
泛生子	肝癌	ctDNA基因突变+甲基化+蛋白标志物	93%+	92%+	多中心、前瞻性（2019年初开始）	4500名乙肝阳性患者（其中2500名用于国内IVD注册研究）	“甘预”	2020年9月获得FDA授予的“突破性医疗器械”认定；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年底完成全部随访
鹍远基因	结直肠癌	ctDNA甲基化+AI	99%	腺瘤：91% CRC：94-97%	回顾性	包括癌前腺瘤、I期和II期至IV期癌症患者在内的12000名患者	“常乐思”	2018年10月在国内上市，2020年5月完成美国FDA预审，将启动上市前审批关键性临床验证
Exact Sciences	结直肠癌	7个KRAS基因突变+2种甲基化在内的11种标志物	87%	92% （I/II期为94%）	Deep-C	超过12700名受试者	Cologuard	2014年Cologuard获FDA批准，截至2019年底，检测人次累计达到约356万例
Guardant Health	结直肠癌	ctDNA基因组、甲基化和片段组	96.6%	90%	回顾性	113例刚确诊的结直肠癌患者和88例肠镜检查后为阴性的受试者	LUNAR-2	2020年AACR会议上公布研究结果
	结直肠癌	ctDNA基因组、甲基化和片段组	-	-	ECLIPSE （前瞻性、多中心）	1万名拥有“平均结直肠癌风险”、年龄在45-84岁的受试者	LUNAR-2	2019年启动该项目
Freenome	结直肠癌	多组学指标（ctDNA、RNA、蛋白质等）+AI	94%（I/II期）	94%	PREEMPT CRC（前瞻性）	预计纳入14000名受试者（年龄在45至85岁之间的无症状的一般人群进行结肠镜筛查）	-	2020年5月启动

资料来源：FDA,NMPA,PMDA,国元证券研究所

图：国内外代表性癌症早筛企业和研究进展（续表）

公司	癌种	检测指标/技术	特异性	敏感性	研究项目	受试对象	对应产品	目前进度
泛癌种								
燃石医学	9种癌症	ctDNA甲基化+AI	-	-	PREDICT（前瞻性）	预计入组14000名	-	2020年5月启动多中心、前瞻性研究-"PREDICT"
	6种癌症	ctDNA甲基化+AI	98.3%	80.6%	THUNDER-II（回顾性）	约2500名受试者（包括癌症患者和非癌症患者）	-	2020年11月在ESMO会议上公布早期研究结果
Grail	50余种癌症	ctDNA甲基化+AI	>99%	44%	CCGA（回顾性）	15254名受试者（56%为早期和晚期癌症患者，44%为非癌症患者）	Galleri	CCGA-2最新研究成果于2020年3月发表在《Annals of Oncology》
		ctDNA甲基化+AI	-	-	PATHFINDER（前瞻性）	预计招募6200名参与者	Galleri	受疫情影响，截至2020年8月31日，项目只招募到2585名参与者
Thrive Earlier Detection	10种癌症	ctDNA基因突变+蛋白质标志物+AI	98.9%	27.1%	DETECT-A（前瞻性）	超过1万名年龄在65-75岁没有患癌历史的健康女性	CancerSEEK	2020 AACR，公司公布中期分析数据
Exact Sciences	6种癌症	5种甲基化标志物和3种蛋白标志物	95%	86%	回顾性研究	292例患者的血液样本	-	2020年9月公布泛癌种早筛最新研究数据

资料来源：FDA,NMPA,PMDA,国元证券研究所

- 1.回顾2020，医药板块获得戴维斯双击
- 2.主线1：疫情不改医改核心，药械创新仍是唯一出路
- 3.主线2：DRG+DIP多元控费时代开启，寻求主动控费下受益板块
- 4.主线3：后疫情时代，国民更爱自己，医疗消费仍是黄金
- 5.主线4：放眼全球，走出国门，出海打破“天花板”
- 6.投资建议及核心公司推荐

2020年受益于全球疫情对医药相关物资需求高涨及由于疫情带来的流动性宽松政策，给予医药板块较强的比较优势，开启普涨行情。而站在当前来看，中国疫情控制良好，尽管可能有小范围本土案例发生和海外疫情尚未进入尾声，预计大面积爆发二次疫情的可能性较低，但市场对其边际情绪有所缩减。2020年的主要推动因素疫情和流动性变化都走到了中后期，2021年将更多回归到医改路径下的发展，疫情并未改变国家医改的决心。

站在后疫情时代，我们认为核心医药资产仍将长期处在具有配置价值和具有估值溢价形态下：

1. **后疫情时代，全面提升医疗卫生体系建设，“补短板”拉开。**后疫情时代，医药工业在本次抗疫期间对社会和经济起到的重要支撑力得到了印证，全面“补短板”的推进将强于2003年时期的非典之后；从顶层设计的角度来看，“十四五”规划再次提升对医疗卫生体系建设的关注，加强公共卫生应急机制，支持高端自主制造推进。
2. **疫情抬升行业天花板，寻找后疫情受益标的。**不仅仅在国内，由于疫情带来的海外产能转移、渗透率提升、大客户开拓等因素都重新抬升了当前医药企业的天花板，市场存在后疫情时代受益标的
3. **国家医改之路决心不变，结构性分化下龙头确定性强。**医药板块仍然在医改的调控下，处于结构化调整阶段，细分板块龙头企业确定性显著强于其他个股。
4. **疫情之后，国民对于预防、医疗消费观点显著改善，医疗消费迎来黄金时代。**同时，由于体制改革，医疗供给向零售药房、民营机构溢出，迎来“非公”体系的发展大机遇。

围绕以上变化，我们总结2021年的四条投资主线及核心公司：

- **主线1：疫情不改医改核心，药械创新仍是唯一出路。**带量专利悬崖+医保谈判悬崖，价格压制持续，竞争压力加剧，结构化调整中选择具有持续创新能力+商业化落地药械企业（恒瑞医药、信达生物、中国生物制药、迈瑞医疗），及追逐创新之路的陪伴者CXO企业（药明康德）及肿瘤伴随诊断产品（艾德生物）。
- **主线2：DRG+DIP多元控费时代开启，寻求主动控费下受益板块。**主动控费下强化医技和效率；药品、耗材收益弱化后的外流。建议关注医技为主的微创手术板块（南微医学、开立医疗）；处方外溢利好的零售药房（一心堂、益丰药房、老百姓、大参林）；不可替代的资源型品种血制品（天坛生物、华兰生物）。
- **主线3：后疫情时代，国民更爱自己，医疗消费仍是黄金。**建议关注：因薪酬体制改革和药耗降价存在错配期导致医生供给外出而迎来供给和需求共振的服务板块（爱尔眼科、通策医疗、医思医疗）；疾病预防与保健意识提升（泰康生物、智飞生物、美年健康）；渗透率提升的消费类器械如OK镜（欧普康视、爱博医疗）、医美（华熙生物、爱美客）、肿瘤早筛（贝瑞基因、燃石医学）等板块。
- **主线4：放眼全球，走出国门，出海打破“天花板”。**建议关注具有出海能力的药械企业（恒瑞医药、迈瑞医疗、普利制药、博瑞医药、燃石医学），打破现有市场和估值天花板。

围绕四大主线和细分赛道，精选2021年十大股：

图：2021年十大股盈利预测及估值表

代码	公司简称	股价	总市值（百万元）	EPS				PE				ROE 19A	投资评级
				19A	20E	21E	22E	19A	20E	21E	22E		
600276	恒瑞医药	91.32	486892.40	1.00	1.25	1.59	2.00	90.97	73.11	57.58	45.67	21.51	买入
300760	迈瑞医疗	350.00	425491.94	3.85	5.11	6.18	7.56	90.90	68.56	56.59	46.31	25.17	买入
600763	通策医疗	233.60	74901.50	1.44	1.67	2.01	2.49	161.75	139.85	116.21	93.87	25.94	买入
688363	华熙生物	146.80	70464.00	1.22	1.43	1.90	2.68	120.33	102.92	77.31	54.76	12.87	买入
000710	贝瑞基因	44.15	15655.85	1.10	0.67	0.94	1.24	40.08	65.84	47.00	35.47	16.78	买入
300685	艾德生物	75.88	16840.98	0.61	0.81	1.11	1.49	82.45	93.36	68.08	50.83	15.02	买入
002727	一心堂	42.40	25241.25	1.06	1.25	1.54	1.95	40.22	33.99	27.50	21.78	13.14	买入
300601	康泰生物	156.90	107170.46	0.85	0.97	1.54	2.72	185.64	161.55	101.63	57.64	20.86	增持
603259	药明康德	110.97	269276.56	0.78	1.20	1.47	1.87	142.07	92.14	75.33	59.27	10.71	增持
600161	天坛生物	42.42	53213.35	0.49	0.53	0.62	0.75	87.08	80.33	68.19	56.24	15.51	增持

资料来源：Wind,国元证券研究所
注：收盘日期为2020年12月4日

创新药收获期渐入佳境。今年虽然疫情带来业绩阶段性负面影响，主要是造影和麻醉板块受到医院端的影响，但肿瘤板块表现强劲，增速在50%+，公司仍保持高研发投入，今年以来研发收获不断，卡瑞利珠新增三大适应症，瑞马唑仑获批上市并获批两个适应症，吡咯替尼转为完全批准，后续多个创新产品处于NDA或者临床III期阶段，卡瑞利珠的鼻咽癌、阿帕替尼的肝癌适应症进入上市申报阶段，氟唑帕利有望于今年底或明年初获批上市，预计未来3-5年，公司每年都有新的创新药品种上市。

不断开展海外项目合作，加快海外市场开拓。20年以来，截止到目前，已实现4款创新药产品海外输出。右美托咪定在美国获批FDA上市和销售，卡瑞利珠、吡咯替尼、SHR-1701（PD-L1/TGF-βRII抗体）分别有偿许可给韩国3家公司CrystalGenomics、HLB Life Science和东亚公司，是公司创新药国际化进程的又一次突破性进展，将进一步提升公司创新品牌和海外业绩。

恒瑞医药是国内创新药龙头企业，从2014年以来陆续有阿帕替尼、吡咯替尼、卡瑞利珠单抗等1类新药上市，目前正处于创新药收获期，随着疫情的逐渐消除，公司创新药有望迎来高增长。我们预计公司20-22年归母净利润为66.29亿元、84.18亿元和106.14亿元，同比增长24.42%、26.98%和26.08%，EPS分别至1.25/ 1.59/ 2.00元/股，对应PE分别为73/58/46倍。考虑到公司为行业龙头，创新药稀缺标的，管线实力逐步显现，**维持“买入”评级。**

图：2020年以来公司新品种/新适应症获批情况

药品名称	获批适应症	获批时间	备注
瑞马唑仑	常规胃镜检查的镇静	2020-01-03	首次获批
	结肠镜检查的镇静	2020-07-01	增加适应症
卡瑞利珠	用于既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗	2020-03-07	增加适应症
	联合培美曲塞和卡铂表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗	2020-06-24	增加适应症
	用于既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗	2020-06-24	增加适应症
吡咯替尼	联合卡培他滨，用于治疗表皮生长因子受体2（HER2）阳性、接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者	2020-07-20	有条件批准转为完全批准

资料来源：公司公告，国元证券研究所

图：2020年以来公司国际化合作的进展

产品名称	事件	时间
盐酸右美托咪定氯化钠注射液	获得FDA批准上市，可以生产并在美国市场销售	2020-06-18
注射用卡瑞利珠单抗	以8775万美元交易总额有偿许可给韩国CrystalGenomics公司，同时获得CG公司的销售分成。CG公司将获得在韩国的独家临床开发、注册和市场销售的权利	2020-04-21
马来酸吡咯替尼片	以1.057亿美元交易总额有偿许可给韩国HLB Life Science公司，同时获得HLB-LS公司的销售分成。HLB-LS公司将获得其在韩国的独家临床开发、注册和市场销售的权利以及生产选择权（不含原料药生产权利）。HLB-LS公司被许可开发吡咯替尼用于治疗所有人类疾病的权利	2020-09-28

资料来源：公司公告，国元证券研究所

风险提示：新产品临床和审批不及预期；带量采购、医保谈判降幅超过预期；带量采购品种放量不及预期；医保控费超过预期。

平台型企业具有更强的抗风险能力。迈瑞作为平台型企业，产品种类丰富，抵御行业风险能力强，2020年受到新冠疫情影响，上半年体外诊断业务和医学影像业务均表现出承压业绩，比如超声、常规诊断试剂等，而呼吸机、监护仪、输入泵、移动DR等抗疫产品需求持续高企，2020Q1-3生命信息与支持业务全年营收同比增长60%以上，驱动公司整体业绩高增长，很大程度上弥补了IVD业务和影像业务增速下滑的影响。随着下半年疫情逐渐缓和，常规诊断试剂、台式超声等产品销售加速恢复，叠加海外疫情持续蔓延，公司抗疫类产品的出口仍将持续贡献业绩。

品牌影响力提升缩短市场推广周期，长期受益于全球医疗补短板计划。海外疫情的蔓延不仅推动公司呼吸机、监护仪等抗疫产品的短期放量，同时也极大提升了公司海外品牌影响力，助力公司加速拓展国际高端客户群，在美国、俄罗斯、土耳其等地区的高端医院已经开始复购。而国内在鼓励进口替代的利好政策下，医院等医疗机构对公司产品认知度显著提升，有效缩短了公司产品推广周期，有利于公司加速国产替代进程。此外，疫情反映了全球在应对重大公共卫生事件中医疗资源的不足，全球掀起医疗补短板浪潮，国内卫健委、发改委等先后启动了多个百亿元级别的医疗补短板建设项目，旨在全面提升县域医疗卫生服务能力；欧盟、西班牙、意大利也计划在医疗体系建设上加大投入。我们认为，凭借公司优异的产品性能、品牌影响力和渠道优势，呼吸机、监护仪等医疗补短板项目中的重点产品渗透率有望不断提升，奠定公司业绩持续增长的基础。

以高端制造拉动产品迭代，布局新业务丰富产品管线。公司以研发驱动未来成长，从行业的追随者逐步转变为挑战者，逐步推进高端制造进入平台化、高端化。2020Q1-3研发费用为13.51亿元，同比增长24.57%，占营收比为8.41%，**公司持续保持高研发投入，不断丰富产品管线，持续推陈出新，尤其是在高端产品上不断实现突破。**2020年公司推出了TM70遥测（1.4G），nSP高端注射泵等新机型，NB300新生儿小儿呼吸机、4K内窥镜摄像系统、硬镜器械等新产品。同时，公司积极布局微创外科、兽用、分子诊断等新业务，有望逐渐成为新的盈利增长点。通过推出在市场同档次里性能卓越、质量可靠、具备成本优势的产品和升级版本进行市场突破，并逐步实现进口替代。

迈瑞医疗作为医疗器械第一大股，持续向平台化、高端化、全球化推进，基层扩容+国产替代双轮驱动，品牌和技术实力在疫情期间得到强化，中长期有望进一步突破高端和国际领域，具有较高的确定性成长空间。我们预计公司20-22年实现营业收入分别为207.31/ 248.94/ 299.63亿元，同比增长25.22%/ 20.08%/ 20.36%，归母净利润为62.06 / 75.19/ 91.87亿元，同比增长32.59%/ 21.15%/ 22.18%，EPS为5.11/ 6.18/ 7.56元/股，对应PE为69x/ 57x/ 46x，**维持“买入”评级。**

风险提示：新冠疫情影响风险；行业政策变化风险；产品研发风险；汇率波动风险。

康泰生物是一家致力于研发、生产和销售疫苗系列产品的生物技术公司，公司核心疫苗产品陆续发力。公司**四联苗**于今年实现包装升级，通过预灌封替代西林瓶，预计2020年内将完成所有计划区域的招标准入工作，且产品价格有一定提升，随着人们对联苗产品接种优势等认知的提升，四联苗有望实现量价齐升；**乙肝疫苗**已于2020年6月获得药品补充申请批件，10月份已有产品获批签发证明，目前正逐步加大生产力度，有望于2021年恢复往年对市场供应的正常水平，销量也将全面恢复；**23价肺炎球菌多糖疫苗**今年因公众接种需求旺盛，销量增长明显，预计市场需求增加仍将持续，产品销量也将进一步增加。

三条技术路线布局新冠疫苗，其他在研疫苗有序推进中。为降低研发结果和进度的不确定性，公司布局了三条技术路线布局新冠疫苗：1）**新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）**，公司该疫苗由公司自主研发，已于9月29日获批I期临床；2）**ChAdOx腺病毒载体疫苗**，该疫苗是阿斯利康独家授权公司进行研发、生产及商业化的疫苗产品，目前处于技术转移和临床前研究阶段；3）**重组VSV病毒载体疫苗**，目前处于临床前研究阶段。公司**13价肺炎球菌结合疫苗**于2019年12月申请药品注册批件，2020年1月正式纳入优先审评品种名单，11月已收到药监局通知开展生产现场检查的，目前进展顺利；**冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）**已获得临床试验总结报告，目前在准备申报注册批件；此外，公司冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗、冻干水痘减毒活疫苗等产品的研发都在积极推进，公司有望迎来产品集中上市收获期。

公司是国产疫苗头部企业，受益于疫情刺激下居民自费疫苗接种意识提升，公司核心产品需求明确，确定性强，且公司在研管线丰富，未来潜力较大，预计公司20-22年营业收入分别为21.37/34.26/58.03亿元，归母净利润6.60/10.49/18.50亿元，EPS分别为0.97/1.54/2.72元/股，对应PE162/102/58倍，维持“增持”评级。

风险提示：疫苗研发、上市申请失败风险；新建工程进程存不及预期；行业政策风险。

图：康泰生物在研管线

药品名称	临床前	临床准备中	临床实验	完成临床
13价肺炎球菌结合疫苗				进行生产现场工艺核查
冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗				审评中
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗				审评中
冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)				准备申请药品注册批件
ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗				已完成Ⅲ期临床研究现场工作
甲型肝炎灭活疫苗				已完成Ⅲ期临床研究现场工作
冻干水痘减毒活疫苗				已完成Ⅲ期临床研究现场工作
60μg重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	已撤回药品上市申请，目前处于临床数据自查核查			
Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）			Ⅲ期临床准备中	
重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）			Ⅱ期临床进行中	
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）			完成Ⅰ期临床	
新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）			Ⅰ期临床进行中	
吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗		临床准备中		

资料来源：公司公告，国元证券研究所

6.4 药明康德（603259.SH）

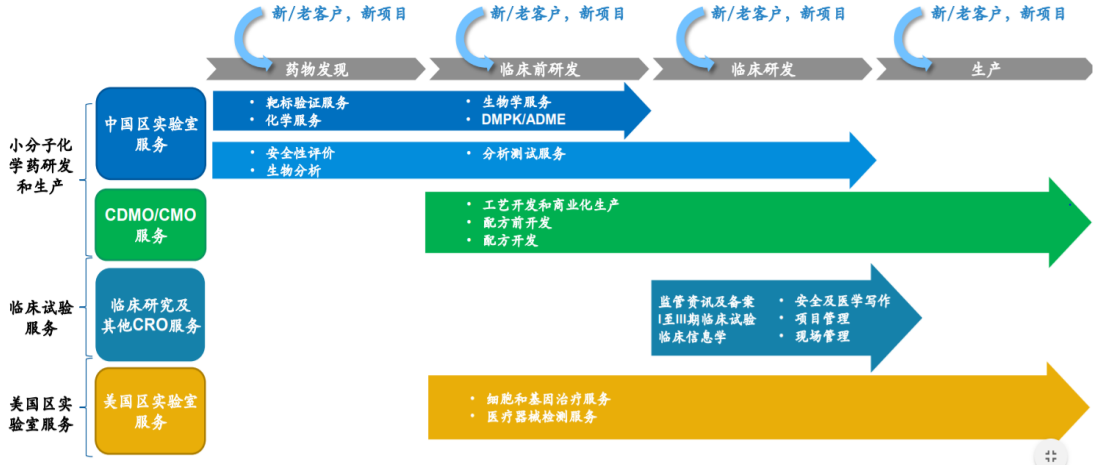
药明康德是全球领先的CRO企业，致力于为生物医药行业提供全方面、一体化的新药研发和生产服务。公司平台承载全球30多个国家的3700多家合作伙伴的研发创新项目，收入规模全球领先。目前公司业务包括中国区实验室服务、CDMO/CMO服务、临床研究和其他CRO服务以及美国区实验室服务，涵盖了从药物发现、临床前研发、临床研发到生产的新药研发全产业链。

截止2020三季度末，公司在海外疫情影响下进一步实现市场份额的提高，新增客户超过900家，活跃客户超过4100家。海外客户收入90.23亿元（+25.3%），国内客户收入27.92亿元（+34.4%）**“长尾”客户收入79.38亿元（+28.4%），全球TOP20药企收入38.77亿元（+25.1%）**。总体来说，各类型客户均保持良好的收入增速。同时通过一站式的服务模式，公司保持较高的客户粘性，来自原有客户收入111.09亿元（+29.1%）。

行业持续高景气，公司龙头地位稳固，一站式服务优势显著，预计公司20-22年营收为162.35/207.99/263.51亿元，同比增长26.13%/28.11%/26.70%，归母净利润分别为28.59/34.97/44.45亿元，同比增长54.19%/22.31%/27.10%，EPS为1.20/1.47/1.87元/股，对应PE为92/75/59X，**维持“增持”评级**。

风险提示：全球疫情影响，业务放缓风险；市场竞争加剧风险；全球政治局势变动风险；产能建设不及预期风险；公允价值计量的资产价值以及汇率波动风险。

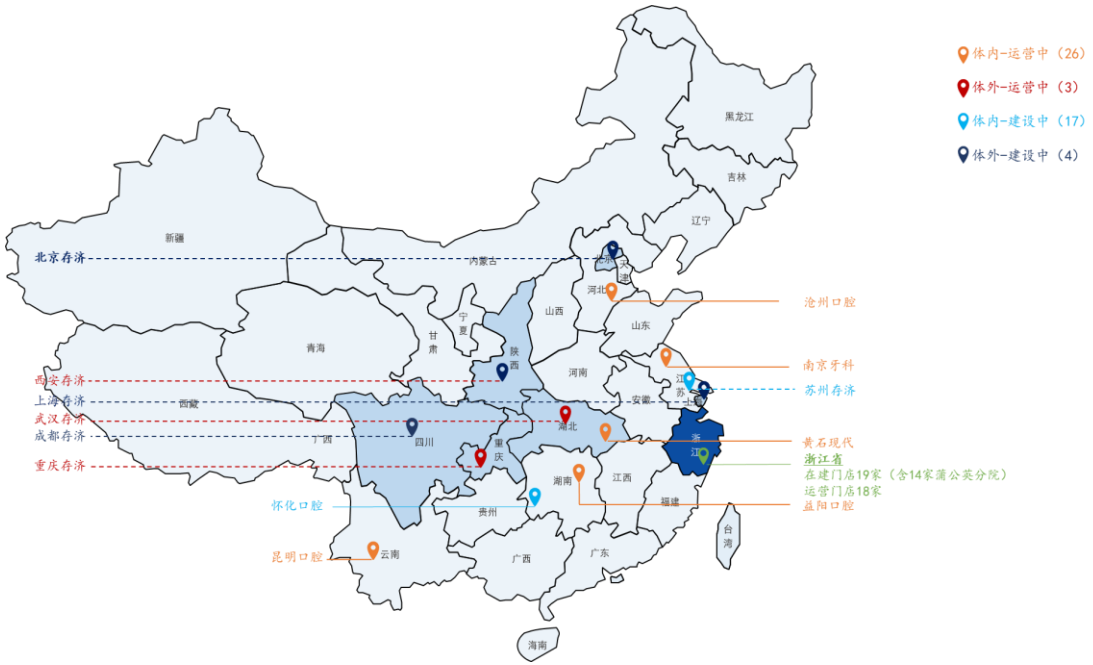
图：药明康德主要服务内容



资料来源：公司公告，国元证券研究所

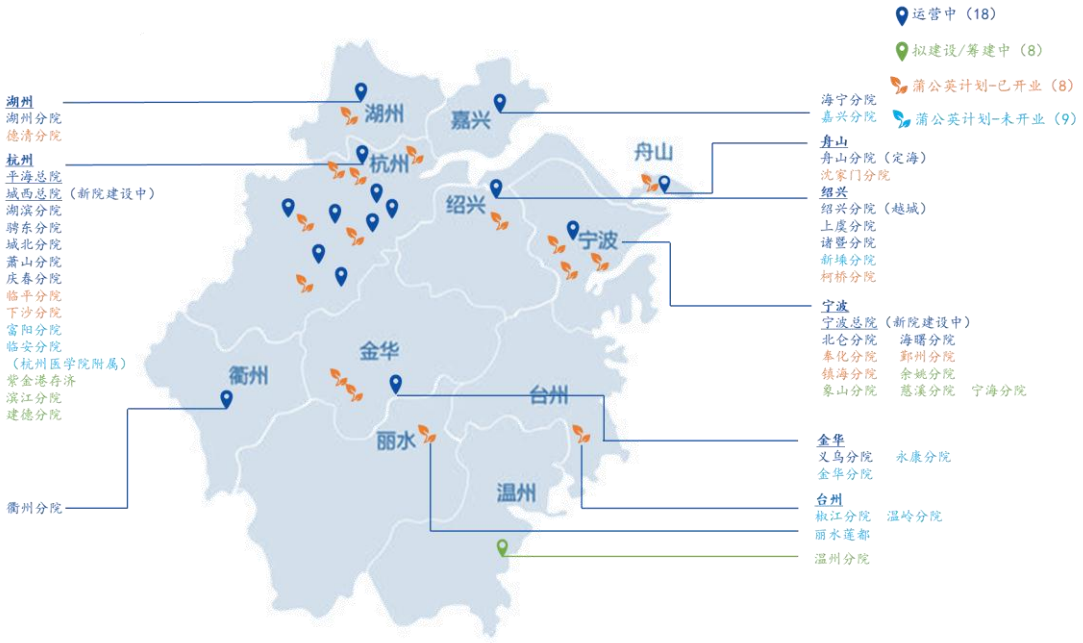
截止到2020年6月30日，公司纳入并表范围的运营口腔医院为26家，在建17家，其中17家为蒲公英计划门店，并在体外培育存济系总院5家，总计覆盖12个省份。浙江省内形成以“杭口”、“宁口”双品牌战略，省外形成“存济”品牌，并保留早期收购品牌：昆明口腔、沧州口腔、益阳口腔、怀化口腔和定位儿童会员制牙科品牌三叶儿童。2019年起预计在5年内，实现省内100家蒲公英分院布局。

图：通策医疗全国布局



资料来源：公司公告，国元证券研究所

图：通策医疗浙江省布局



资料来源：公司公告，国元证券研究所

通策医疗具备口腔业态稀缺的在控制人力成本和营销成本情况下的获医和获客能力：

获医能力：

1）诊疗趋于精细化，个体诊所经营难度提升，中大型医院形成趋势

2）经营模式符合国情，与医生利益协同，建立医生集团

- 形成利益共同体，医生执业稳定性提升，降低医生成本。形成利益共同体，专家医生减少工资溢价，优化人力成本。
- 提升医生工作积极性，降低机构获客成本。医生集团的加入有望在前期利用医生个人口碑吸引流量；个人效应转化为团队效应，树立良好口碑，稳定业务量，降低获客成本。

3）有效专家激励机制，完善学术培养机制：高等级专家享受学术职称（行业地位），低年资医生获得学习和晋升机会

拥有获医能力，一定程度上取得了**获客能力**，同时通策还采用：

1）“总院+分院”模式：符合国民“大医院”就诊心理，具有公立医院专业度，又具备附近就医便利性

2）梅奥团队接诊模式，服务品质优于公立体验

考虑2020年蒲公英第一批优质分院上线、宁口大楼落成开业，公司未来三年收入确定性较强。预计2020-2022年营收达到21.37/27.46/35.57亿元，同比增长12.84%/28.47%/29.55%，归母净利润分别为5.36/6.45/7.98亿元，同比增长15.66%/20.33%/23.80%，对应EPS为1.67、2.01和2.49元/股，对应PE为140/116/94x，考虑到长期布局和需求供给即将发生共振，业绩确定性增强，**维持“买入”评级**。

风险提示：疫情反复影响诊疗活动；新店开业落地速度不及预期；人才流失风险等。

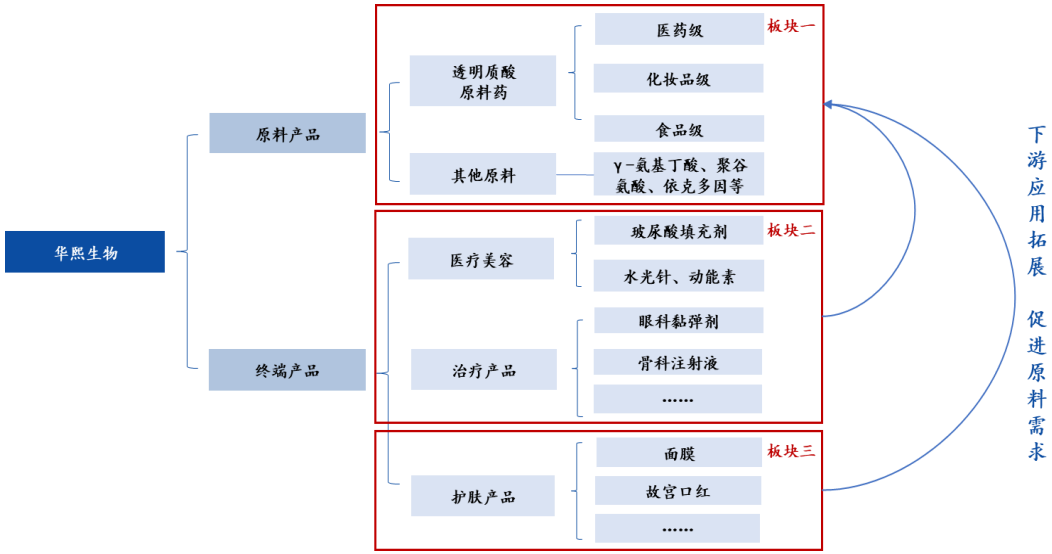
华熙生物在透明质酸全产业链布局，各环节已形成较强的竞争壁垒。预计公司未来三年的收入和归母增速有望保持在20%-50%，考虑到护肤品板块仍处于品牌和渠道投入阶段，利润增速预计保持在10-20%。

- 原料板块：透明质酸产率引领行业高水平低成本+食品和化妆品需求逐步从疫情影响中恢复，未来潜在　变化食品级正式允许添加进国内普通食品。
- 医美板块：预计升级品“润致”推广顺利，单相、双相双管齐下，满足多重需求提升客户黏性和品牌力，提供从水光、填充、辅料、保养整体解决方案，新获批市场稀缺合规水光产品“润致AQUA”，望开启合规水光新纪元。
- 护肤品板块：维继高增长，消费新品迭代推出，除“润百颜”以外同时布局夸迪、米蓓儿、肌活等，以及男士用品、婴儿用品，拓展形成品牌矩阵，满足多层需求，新锐品牌继续拉动成长。

公司是玻尿酸行业龙头，功能性护肤品正在快速放量中，考虑到疫情影响，我们预计20-22 年营收分别为25.65/37.47/56.21亿元，同比增长36.05%/46.08%/ 49.98%，归母净利润分别为 6.85/9.11/12.87亿元，分别同比增长16.91%/33.12%/ 41.19%；EPS分别为1.43/1.90/2.68元/股，对应PE为103/77/55倍，**维持“买入”评级**。

风险提示：疫情影响超过预期；医美服务个性化强，可能引发医疗纠纷；新产品研发进度不及预期；市场竞争加剧带来的毛利率下滑风险。

图：华熙生物板块布局

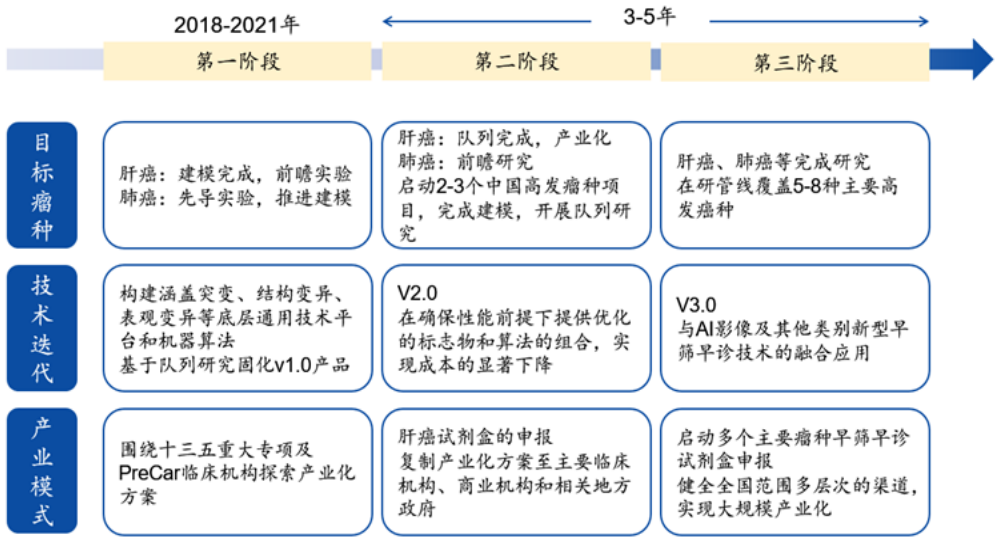


资料来源：公司公告，国元证券研究所

生育健康板块储备品种丰富，协同效应显著，巩固公司长期核心竞争力。公司2020Q1-3实现营收和归母净利润10.88亿元（yoy-7.33%）和1.51亿元（yoy-51.76%），营收占比较大的检测业务（1H20占比47.16%）和试剂销售业务有待疫情后逐步恢复。**公司是最早引入NIPT并实现商业化的企业，先发优势明显**，目前国内市占率约1/3，2019年成功**通过NMPA延续注册申请**，升级产品NIPT Plus对基础版NIPT替代率有望不断提升，贡献利润增量。1H20公司**染色体拷贝数变异检测试剂盒（CNV）**注册获得受理，是国内首家申报企业，2019年检测10万人次，预计2020年底或2021年初获批，另一重磅产品**WES（全外显子测序）**预计2021年启动注册。公司在NIPT领域积累的渠道优势有助于公司快速抢占市场份额。

伴随诊断大panel推出，肝癌早筛产品放量可期。2020年7月，公司参股子公司和瑞基因推出伴随诊断大Panel产品“和全安”，覆盖654个基因及常见免疫抑制检测点，**为目前国内覆盖最为全面的伴随诊断测序试剂盒**。2020年8月，和瑞基因的肝癌早筛产品“莱思宁”以LDT形式落地，可**提前6-12个月发现极早期微小肝癌**，目前正在积极开展入院工作，适用于国内约9000万肝炎患者和约700万肝硬化患者，潜在市场空间广阔，待商业化后放量可期。

图：和瑞基因癌症早筛布局



资料来源：2020年8月肝癌早诊早筛云端论坛，国元证券研究所

作为国内基因测序龙头企业，公司一方面不断丰富竞争优势显著的生育健康产品管线，多个产品将在未来三年内进入申报阶段，NIPT升级版NIPT Plus、CNV和WES等产品都将是未来盈利增长点，有望持续巩固核心竞争力。另一方面，公司在肿瘤板块聚焦伴随诊断和早筛两大百亿级别市场，2020年推出的伴随诊断大Panel产品“和全安”和肝癌早筛产品“莱思宁”相继推出和落地，在行业内处于领先地位，先发优势明显，潜在市场空间巨大，长期看好公司发展前景。考虑到疫情影响下，公司检测业务正逐步恢复，**我们预计2020-2022年营收为16.05/ 21.26/ 27.30亿元，同比增长 -0.76%/ 32.45%/ 28.41%，归母净利润为2.38/ 3.33/ 4.41亿元，同比增长-39.13%/ 40.08%/ 32.52%，EPS分别为0.67/ 0.94/ 1.24 元，对应 PE 为 66/ 47/ 35X，维持“买入”评级。**

风险提示：新冠疫情风险；产品研发不及预期；肝癌早筛产品销售不及预期。

公司是国内伴随诊断稀缺标的和龙头企业。

艾德生物致力于肿瘤精准治疗业务，是国内伴随诊断行业先驱。公司成立于2008年，主营业务包括肿瘤精准医疗诊断产品的研发、生产、销售以及服务，同时具备三类体外诊断产品生产/经营资质及独立临床医学检验资质，是目前A股稀缺肿瘤伴随诊断龙头公司。

产品从单检到多联检，组织检测到血液检测，产品线不断丰富。公司产品管线丰富，目前有22个产品获得NMPA批准，覆盖PCR、FISH、NGS等分子诊断技术，拥有自主产权的Adx-ARMS、Super-ARMS等技术平台。从适应症来看，公司产品几乎覆盖所有主要的癌种，包括肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌和黑色素瘤等；从基因类型来分，主要分为单基因产品和多基因产品。从覆盖靶点来看，**覆盖靶点超过15个**，针对目前肿瘤精准医疗最重要的EGFR、KRAS、BRAF、ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、HER2、RET、MET、BRCA1/2等基因都有产品覆盖，而且在国内均是首批取得批文的企业之一，其中，“人类EGFR基因突变检测试剂盒”是**国内首个获批的液体活检试剂盒，全球首个ROS1伴随诊断试剂盒在日本获批且快速放量，具有明显的技术优势和先发优势。**

与多家知名药企开展国内外合作，进一步打开国际市场，加速产品在国内基层放量。公司凭借丰富的伴随诊断产品注册经验和强大的销售渠道吸引默克、强生、礼来、安进、阿斯利康等知名药企和公司达成战略合作，从国内合作到国外合作，从肺癌领域到妇科肿瘤领域，公司伴随诊断国际品牌形象已确立，有助于公司产品在国内基层市场快速放量，在国际市场夺得先发优势。

图：2020年以来艾德生物和药企BD合作进展

序号	合作公司	合作内容	协议期限或公告时间
1	阿斯利康	公司与阿斯利康讲在符合肿瘤领域（PARP抑制剂和HRR/HRD检测）开展合作，并进一步将合作领域拓展至“一带一路”市场。	2020.11
2	上海海和生物	公司“肺癌多基因联合检测产品”（即艾惠健®升级版将作为伴随诊断配合海和生物在研MET抑制剂谷美替尼在日本进行药物临床和注册	2020.08 -
3	默克	公司“肺癌多基因联合检测产品”（即艾惠健®升级版将用于默克MET抑制剂Tepotinib在日本的伴随诊断注册	2020.08 -
4	阿斯利康	公司委托阿斯利康在中国大陆特定区域推广公司人类BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）；2020.08.29：正式启动维汝健®的联合推广战略合作	2020.07.01 – 2023.06.30
5	安进	公司“肺癌多基因联合检测产品”（即艾惠健®升级版将用于安进非小细胞肺癌靶向药物AMG510在中国的伴随诊断，并将积极推进其在NMPA的注册审批	2020.05 -
6	强生	公司“维惠健®”（基于NGS平台的10基因检测产品）将与强生的靶向药物在中国临床上展开合作，推进维惠健®的变更注册（扩大其伴随诊断范围）	2020.03 -
7	阿斯利康	公司委托阿斯利康在中国大陆区域推广公司自主研发的EGFR基因突变检测试剂盒（ADx-ARMS®技术）、EGFR基因突变检测试剂盒（Super-ARMS®技术）、EGFR/ALK/ROS1基因突变联合检测试剂盒、5种突变基因检测试剂盒等产品及相关诊断方案；	2020.01.01 – 2022.12.31

资料来源：公司公告，国元证券研究所

在研管线丰富，产品申报进展顺利，业绩高增长可期。公司今年在日本、中国和欧盟同步启动**11基因**产品的注册，目前在日本已经完成产品注册临床试验，于2020年8月被日本PMDA受理，预计2020年年底或2021年年初获批。同时，公司继BRCA1/2后继续推进**HRR、HRD检测产品**的研发，相关产品目前处于科研试用阶段；**肠癌早筛试剂盒SDC-2**也即将获批，基于免疫组化的**PD-L1**产品已处于技术审批阶段。此外，公司实体瘤基因检测大panel产品**Master Panel**也于2020年11月正式发布，标志着公司正式进军NGS大panel检测领域，产品管线进一步丰富。

伴随诊断赛道景气度高，市场空间广阔，渗透率提升空间大，公司作为国内首家获批液体活检的企业和伴随诊断产品管线最丰富的企业，具有明显的技术优势和先发优势，产品管线丰富，核心竞争力强，渠道和品牌优势明显，随着技术的不断提升和在研管线的不断获批放量，未来业绩有望持续高增长。考虑到疫情影响基本消散、公司11基因品种即将获批放量等因素，我们预计2020-2022年营业收入为7.13/9.33/11.84亿元，同比增长23.37%/30.83%/26.89%，归母净利润为1.79/2.46/3.30亿元，同比增长32.48%/37.12%/33.94%，EPS分别为0.81/1.11/1.49元/股，对应PE为93/68/51X，**维持“买入”评级。**

风险提示：疫情影响海外市场开拓；产品面临降价风险；NGS产品市场竞争风险。

公司是国内血制品龙头，背靠国药集团，渠道优势显著。公司在2017-2018年间，经过2次重组，将原有疫苗业务剥离，扩大并统合了血制品业务，成为国内采浆规模最大的血制品公司。公司下辖成都蓉生、兰州血制、上海血制、武汉血制、贵州血制五家血液制品生产企业，同时背靠国药，拥有渠道资源优势。

手握优质浆站资源，采浆量全国第一。公司旗下浆站数量多分布广，目前合计拥有浆站（含分站）数量达59家，其中在营浆站54家，在拥有浆站数量上位居行业第一；同时，公司浆站分布覆盖的区域广阔，遍布全国13个省/自治区，是浆站覆盖最多省份的血制品公司。此外，公司浆站拓展能力行业内领先，2017-2019年公司共新增在营浆站5家，较其他血制品公司获批速度更快，公司有望借此优势进一步扩大采浆量，巩固行业龙头地位。公司在重组后采浆量一跃成为行业首位，2019年采浆量达1706吨，同比增长8.8%，占全国采浆量的18.7%。

新建产能蓄势待发，有望助力公司更进一步。公司新产能建设有序推进中，公司旗下五家血液制品生产企业，合计生产规模设计产能超过2000吨，在国内保持领先地位，公司目前共有3大新产能项目，包括成都蓉生永安血制项目、上海血制云南化基地项目、兰州血制产业化基地项目，三大项目设计产能投浆量均为1200吨/年，分别预计于2021年、2022年、2024年陆续建成投产，新产能有望极大提升公司投浆能力，同时扩大生产规模也将带动生产成本进一步降低，为公司贡献更多利润。

在浆量为王的血制品行业，公司整合了优质的血浆资源，新浆站的开设与采浆效率有序提升，新建产能也将陆续建成投产，公司未来数年业绩增长确定性强。此外，假设未来白蛋白与静丙供需关系转变，血制品迎来提价周期时，握有优质血浆资源的公司将成为最大收益者。预计公司20-22年营业收入分别为34.64/38.28/44.21亿元，归母净利润分别为6.62/7.80/9.46亿元，EPS分别为0.53/0.62/0.75元/股，对应PE分别为80/68/56倍，维持“增持”评级。

风险提示：采浆不及预期；新产能基地进展不及预期；产品质量安全风险。

一心堂是一家以药品经营为主的大型零售连锁企业，是国内头部连锁药房之一。公司地处云南，以云南为核心，深耕西南地区，门店遍布全国10个省份，拥有门店接近7000家，门店数量优势明显。

深耕西南，坚持少区域高密度策略，推进立体化纵深布局。公司坚持“少区域高密度”的发展模式，着眼云南市场深耕细作，逐步形成城乡一体化的门店布局结构。截止2020年9月，公司门店数量达6911家，2020年1-9月净增门店645家，同比增长11.18%。从区域来看，公司深耕云南大本营，并在西南地区有序扩展，云南地区门店数量达4164家，2020年1-9月新开门店441家，四川、广西的门店数量仅次于云南，分别为841家与641家。从门店布局来看，公司乡镇门店超过1300家，县市级门店超过1700家，县市级、乡镇级门店合计占比达到44.17%，合理的立体化门店纵深布局，增强了公司整体竞争力，对公司长远发展提供战略支撑作用。

顺应互联网+医疗需求，搭建O2O平台，推进互联网业务。截止2020年9月30日，公司已有4079家门店开展O2O业务，覆盖率接近总门店数60%，覆盖面遍布10个省份及直辖市。2020Q3季度公司电商业务销售收入为4695万元，同比增长143.33%，环比增长47.94%。其中，O2O业务销售收入为2935万元，环比提升75.96%，增长迅速。地市级以上区域带动公司线上业务发展，截止2020年9月末，地市级以上区域销售占比为89.11%，县及以下级区域销售占比较2019年末提升7.5pct。

股权激励彰显信心，疫情不改业绩增速。公司2020年3月制定完成股权激励计划，授予公司董事及高管91人总计512.2万股，占公司总股本的0.9%，激励计划业绩考核指标为亿2019年为基数，2020-22年公司净利润增长率不低于20%/40%/65%，对应净利润分别不低于7.24/8.45/9.95亿元。2020年前三季度公司净利润6.04亿，同比增长24.83%，计划指标有望顺利达成。

公司作为西南区域药店龙头，深耕云南并逐步推进全国布局战略，推进互联网业务，业绩增长稳定。我们预计公司2020-2022年实现收入分别为126.00/149.11/177.90亿元，归母净利润分别为7.15/8.83/11.15亿元，EPS分别为1.25/1.54/1.95元/股，对应PE34/28/22倍，维持公司“买入”的投资评级。

风险提示：新门店布局进展不及预期；慢病统筹、处方外流等政策推广不及预期；加盟布局管理不及预期。

（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。

市场有风险，投资需谨慎。

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