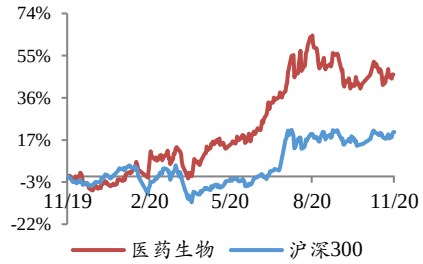
关注海外疫情，寻找国内复苏——医药生物行业 2021 年策略报告

行业评级：增持

报告日期： 2020-11-05

行业指数与沪深 300 走势比较



分析师：李华云
执业证书号：S0010520110001
电话：13917470240
邮箱：lihy@hazq.com
联系人：王雨晴
执业证书号：S0010520080004
电话：15921910289
邮箱：wangyq@hazq.com

主要观点：

● 一些思考

1、随着近几年新医药政策的不断落地，很早之前医药政策放开与收紧之间可能存在的“周期性”循环已经不复存在。整个医药政策发展的脉络已经非常清晰。2、海外疫情数据不断创高，疫情预计依然会是明年关注的重点。在众多可能有机会的板块中，我们认为 CXO、IVD 板块是有较高确定性的板块：

● CXO 板块

2020 年 CXO 行业持续保持高景气度，海外产能转移持续，业绩增长加速，具有较高确定性。在 CDMO 领域随着全球创新药研发投入稳定增长，生产外包渗透率不断提高，凭借我国在成本端及技术端的优势，在此领域国内 CDMO 公司持续分享红利。今年受疫情影响，海外研发生产公司开工率较低，更多订单加速向我国转移。另一方面，我国 CDMO 公司受国内 MAH 等利好政策以及本土创新药研发热潮影响，行业规模进一步增长。当前大型 CDMO 公司产能使用情况或已接近极限，相关 CDMO 公司持续投入产能，利用自身生产资源承接委托生产等外包服务，完成资源整合，打造生产核心竞争力。今年上半年临床 CRO 受疫情影响较大，收入及利润端均出现严重下滑；第三季度，国内疫情受到控制，临床 CRO 行业迅速恢复，在手订单持续增加。**需求端**：受创新药开发热潮及仿药一致性评价等影响，我国临床试验数预计将持续增加，未来预计将超过美国成为世界第一。供给端我国临床 CRO 处于高速发展阶段，随着企业规模，技术，全球化布局方面持续积累，预计将推动临床 CRO 行业保持长期高景气度。

2020 年药物发现 CRO 依旧保持了高速发展态势，药物发现 CRO 作为我国发展较早的医药研发外包细分领域，将持续通过自身早期发现导流带动后续相关工艺及生产领域的放量。

● IVD 板块

随着天气转冷，国内有出现散发病例的压力，同时国外疫情形势未见好转，受此影响，我们认为，尽管存在边际收益递减的情况，基于新冠的 IVD 检测需求持续，新冠检测试剂、设备及服务提供商仍有望受益。随着国内的医疗卫生秩序逐步恢复，常规的免疫诊断及分子诊断等体外诊断业务也加速恢复，体外诊断巨头或将受益；同时面对国际局势的不确定性，在 IVD 领域的进口替代或将加速，具有自主仪器和试剂研发能力的企业或将受益；基于以上逻辑，我们仍延续疫情主线，看好 IVD 领域的研发龙头企业及检测服务提供商。

● 风险提示

政策风险，境内外疫情反复的风险，行业竞争加剧的风险。

正文目录

1 一些思考 6

2 CXO 持续高景气、产业升级加速 12

2.1 CXO 行业整体特征 12
2.2 CXO 行业 2020 年表现回顾 15
2.2.1 药明康德（603259.SH、2359.HK）：全球领先一体化药物研发生产平台 17
2.2.2 药明生物（2269.HK）：全球领先生物分子一体化研发生产平台 19
2.2.3 康龙化成（300759.SZ、3759.HK）：药物发现 CRO 龙头 20
2.2.4 泰格医药（300347.SZ、3347.HK）：临床 CRO 龙头 21
2.2.5 昭衍新药（603127.SH）：临床前安评外包业务龙头 22
2.2.6 凯莱英（002821.SZ）：小分子 CDMO 龙头 24
2.2.7 药石科技（300725.SZ）：国内领先分子砌块研发制造公司 25
2.2.8 博腾股份（300363.SZ）：国内领先 CDMO 公司 26
2.2.9 九洲药业（603456.SH）：国内领先特色原料药+CDMO 公司 28
2.2.10 美迪西（688202.SH）：国内领先药物研发外包服务公司 29
2.3 CXO 行业未来（2021 年）展望 30

3 IVD：疫情推动行业发展，产业链细分领域龙头受益 31

3.1 IVD 行业整体特征 31
3.1.1 市场空间及行业增长驱动力 31
3.1.2 竞争格局 33
3.1.3 行业政策利好 36
3.2 IVD 2020 年因为疫情影响收到市场追捧 37
3.2.1 IVD 行业逐年发展，估值不断提升 37
3.2.2 新冠疫情加速 IVD 行业发展 37
3.3 IVD 行业未来（2021 年）展望 38
3.3.1 行业内公司估值比较 38
3.3.2 进口替代的逻辑实现路径 39
3.3.3 关注体外诊断子行业——独立实验室 40
迪安诊断（300244.SZ）：诊断服务经营拐点提前到来，特检业务后续发力 41
金域医学（603882.SH）：技术平台及检验项目国际领先，注重提升科研创新能力 42
3.3.4 关注体外诊断子行业——分子诊断 44
华大基因（300676.SZ）：基因测序龙头企业，业绩持续高增长 45
达安基因（002030.SZ）：定位平台建设，构建品牌优势 46
硕世生物（688399.SH）：疫情带来业绩高增长，利润增幅超预期 47
3.3.5 关注体外诊断子行业——免疫诊断 48
迈瑞医疗（300760.SZ）：全产业链龙头企业，规模效应逐渐形成 50
迈克生物（300463.SZ）：多项业务业内领先，业绩稳步高增长 51
新产业（300832.SZ）：化学发光龙头企业，积极布局海外市场 52
安图生物（603658.SH）：牢牢把握价格优势，逐步扩大市场份额 54

风险提示： 55

图表目录

图表 1“四个最严”（2015 年）.....6
图表 2“药品审批制度改革五大改革思路”（2015 年）.....7
图表 3 药品监管变迁史.....7
图表 4 药品上市许可持有人制度（MAH）影响深远.....8
图表 5 我国医保整体政策框架.....8
图表 6 全球现有确诊人数.....9
图表 7 港股医药企业市值区间分布（市值单位：亿港元）.....9
图表 8 A 股医药公司市值分布（市值单位：亿元）.....10
图表 9 A 股医药公司 1~10 月股价表现.....10
图表 10 医药公司 Q2 单季营收同比增速.....11
图表 11 医药公司 Q3 单季营收同比增速.....11
图表 12 医药公司 Q3 单季净利润同比增速.....11
图表 13 医药公司 Q3 单季净利润同比增速.....11
图表 14 A 股医药公司前三季度营业收入同比增速分布.....11
图表 15 A 股医药公司前三季度净利润同比增速分布.....12
图表 16 全球药物净市场分区域规模（十亿美元）.....13
图表 17 中外 CXO 公司成本对比.....14
图表 18 不同阶段的 CXO 业务对应的特点和公司.....14
图表 19 不同 CXO 公司 20 年收入及归母净利润增速.....16
图表 20 CXO 板块 2015~20Q3 收入及增速.....16
图表 21 CXO 板块 2015~20Q3 归母净利润及增速.....17
图表 22 2015-2020Q3 药明康德收入及增速.....19
图表 23 2015-2020Q3 药明康德归母净利及增速.....19
图表 24 2015-2020Q3 药明康德经营净现金流量.....19
图表 25 2015-2020Q3 药明康德应收账款及占比.....19
图表 26 2015-2020H1 药明生物收入及增速.....20
图表 27 2015-2020H1 药明生物归母净利及增速.....20
图表 28 2015-2020H1 药明生物经营净现金流量.....20
图表 29 2015-2020H1 药明生物应收款项合计及占比.....20
图表 30 2015-2020Q3 康龙化成收入及增速.....21
图表 31 2015-2020Q3 康龙化成归母净利及增速.....21
图表 32 2015-2020Q3 康龙化成经营净现金流量.....21
图表 33 2015-2020Q3 康龙化成应收账款及占比.....21
图表 34 2015-2020Q3 泰格医药收入及增速.....22
图表 35 2015-2020Q3 泰格医药归母净利及增速.....22
图表 36 2015-2020Q3 泰格医药经营净现金流量.....22
图表 37 2015-2020Q3 泰格医药应收账款及占比.....22
图表 38 2015-2020Q3 昭衍新药收入及增速.....23
图表 39 2015-2020Q3 昭衍新药归母净利及增速.....23
图表 40 2015-2020Q3 昭衍新药经营净现金流量.....24

图表 41 2015-2020Q3 昭衍新药应收账款及占比 24
图表 42 2015-2020Q3 凯莱英收入及增速 25
图表 43 2015-2020Q3 凯莱英归母净利及增速 25
图表 44 2015-2020Q3 凯莱英经营净现金流量 25
图表 45 2015-2020Q3 凯莱英应收账款及占比 25
图表 46 2015-2020Q3 药石科技收入及增速 26
图表 47 2015-2020Q3 药石科技归母净利及增速 26
图表 48 2015-2020Q3 药石科技经营净现金流量 26
图表 49 2015-2020Q3 药石科技应收账款及占比 26
图表 50 2015-2020Q3 博腾股份收入及增速 27
图表 51 2015-2020Q3 博腾股份归母净利及增速 27
图表 52 2015-2020Q3 博腾股份经营净现金流量 28
图表 53 2015-2020Q3 博腾股份应收账款及占比 28
图表 54 2015-2020Q3 九洲药业收入及增速 29
图表 55 2015-2020Q3 九洲药业归母净利及增速 29
图表 56 2015-2020Q3 九洲药业经营净现金流量 29
图表 57 2015-2020Q3 九洲药业应收账款及占比 29
图表 58 2015-2020Q3 美迪西收入及增速 30
图表 59 2015-2020Q3 美迪西归母净利及增速 30
图表 60 2015-2020Q3 美迪西经营净现金流量 30
图表 61 2015-2020Q3 美迪西应收账款及占比 30
图表 62 全球体外诊断行业市场规模及增速（亿美元） 32
图表 63 2015-2019 年中国 IVD 行业市场规模（亿元） 32
图表 64 2018 年体外诊断市场占有率 33
图表 65 2020 前三季度 IVD 行业上市公司营业收入及归母净利润比较 33
图表 66 2020 前三季度 IVD 行业营业收入占比 36
图表 67 医保控费、支持国产、分级诊疗政策一览 36
图表 68 2010-2020 年沪深 300、沪深 300 医药、IVD 行业市盈率 PE（TTM） 37
图表 69 2020 年月度 IVD 行业市盈率 PE（TTM） 38
图表 70 各公司市盈率 PE（TTM）与 IVD 行业市盈率 PE（TTM）比较 39
图表 71 2020 前三季度独立实验室上市公司营业收入 40
图表 72 2020 前三季度独立实验室上市公司归母净利 41
图表 73 2015-2020Q3 迪安诊断收入及增速 42
图表 74 2015-2020Q3 迪安诊断归母净利及增速 42
图表 75 2015-2020Q3 迪安诊断经营净现金流量 42
图表 76 2015-2020Q3 迪安诊断应收账款及占比 42
图表 77 2015-2020Q3 金域医学收入及增速 43
图表 78 2015-2020Q3 金域医学归母净利及增速 43
图表 79 2015-2020Q3 金域医学经营净现金流量 44
图表 80 2015-2020Q3 金域医学应收账款及占比 44
图表 81 2020 前三季度分子诊断上市公司营业收入 44
图表 82 2020 分子诊断上市公司归母净利润对比 45
图表 83 2015-2020Q3 华大基因收入及增速 46
图表 84 2015-2020Q3 华大基因归母净利及增速 46

图表 85 2015-2020Q3 华大基因经营净现金流量 46
图表 86 2015-2020Q3 华大基因应收账款及占比 46
图表 87 2015-2020Q3 达安基因收入及增速 47
图表 88 2015-2020Q3 达安基因归母净利及增速 47
图表 89 2015-2020Q3 达安基因经营净现金流量 47
图表 90 2015-2020Q3 达安基因应收账款及占比 47
图表 91 2016-2020Q3 硕世生物收入及增速 48
图表 92 2016-2020Q3 硕世生物归母净利及增速 48
图表 93 2016-2020Q3 硕世生物经营净现金流量 48
图表 94 2016-2020Q3 硕世生物应收账款及占比 48
图表 95 我国体外诊断细分领域市场占比（外圈为 2019 年，内圈为 2012 年） 49
图表 96 2018 年我国免疫诊断市占率 50
图表 97 2015-2020Q3 迈瑞医疗收入及增速 51
图表 98 2015-2020Q3 迈瑞医疗归母净利及增速 51
图表 99 2015-2020Q3 迈瑞医疗经营净现金流量 51
图表 100 2015-2020Q3 迈瑞医疗应收账款及占比 51
图表 101 2015-2020Q3 迈克生物收入及增速 52
图表 102 2015-2020Q3 迈克生物归母净利及增速 52
图表 103 2015-2020Q3 迈克生物经营净现金流量 52
图表 104 2015-2020Q3 迈克生物应收账款及占比 52
图表 105 2015-2020Q3 新产业收入及增速 53
图表 106 2015-2020Q3 新产业归母净利及增速 53
图表 107 2015-2020Q3 新产业经营净现金流量 53
图表 108 2015-2020Q3 新产业应收账款及占比 53
图表 109 2015-2020Q3 安图生物收入及增速 54
图表 110 2015-2020Q3 安图生物归母净利及增速 54
图表 111 2015-2020Q3 安图生物经营净现金流量 55
图表 112 2015-2020Q3 安图生物应收账款及占比 55

1 一些思考

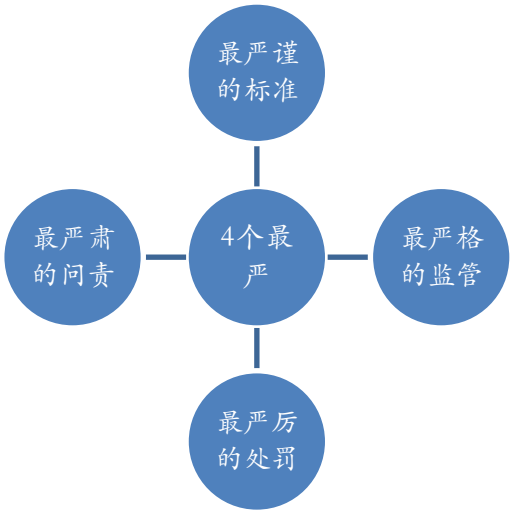
按照一般思路，我们研究医药，不可能离开医药政策。但是按照今年的特殊情况，我们也不可能不讲疫情的驱动。所以我们就先从绕不开的政策开始，将其合理联系到疫情。

医药在世界各国都是受到严格监管的行业，我国医药行业这一情况尤为明显。医药受上游原材料影响不大，不属于周期性行业；但是由于受到强监管，医药行业有明显的政策周期属性。

但是，随着近几年新医药政策的不断落地，很早之前医药政策放开与收紧之间可能存在的“周期性”循环已经不复存在。整个医药政策发展的脉络已经非常清晰。

为什么说，很早之前医药政策放开与收紧之间可能存在的“周期性”循环已经不复存在？2015 年 5 月 29 日，习近平总书记在中央政治局第二十三次集体学习时发表重要讲话，对包括食品药品安全在内的公共安全工作作出重要指示:“要切实加强食品药品安全监管，用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，加快建立科学完善的食品药品安全治理体系，坚持产管并重，严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线。”

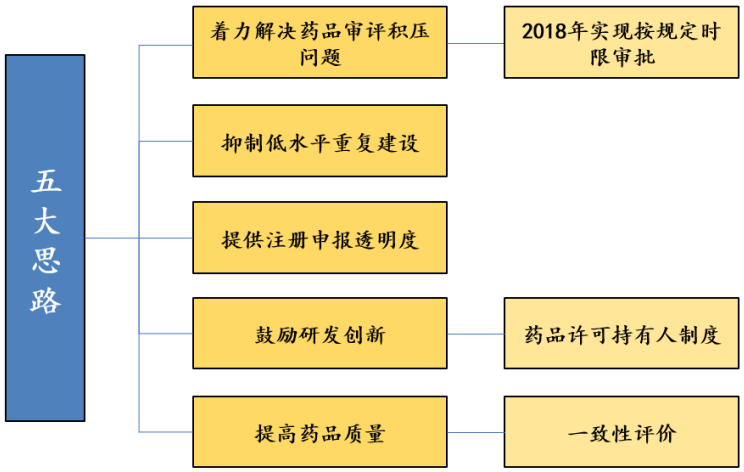
图表 1 “四个最严”（2015 年）



资料来源：新华网，华安证券研究所

同年，《行政管理改革》杂志登载了国家食品药品监管总局（CFDA）局长的文章:《用“四个最严”保障食品药品安全》。

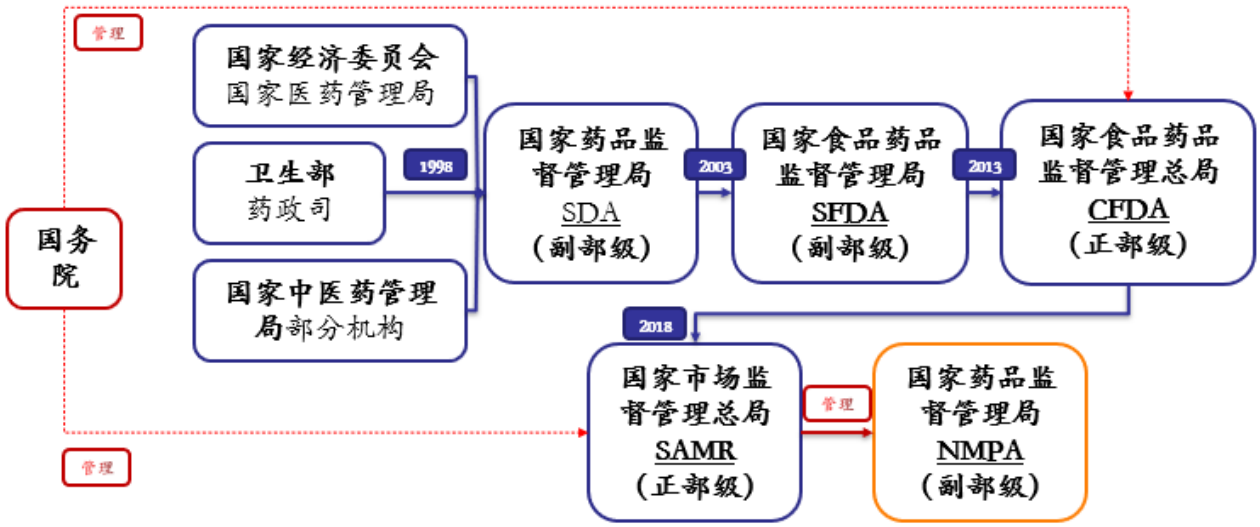
图表 2 “药品审批制度改革五大改革思路”（2015 年）



资料来源：《用“四个最严”保障食品药品安全》，华安证券研究所整理

从 2015 年“722 事件”，到 2019 年某狂苗生产商 退市，监管从未放松过。且这一段时间内，药品监管越来越专业化，权属责任越来越清晰，这也进一步加速了新政策的落地。

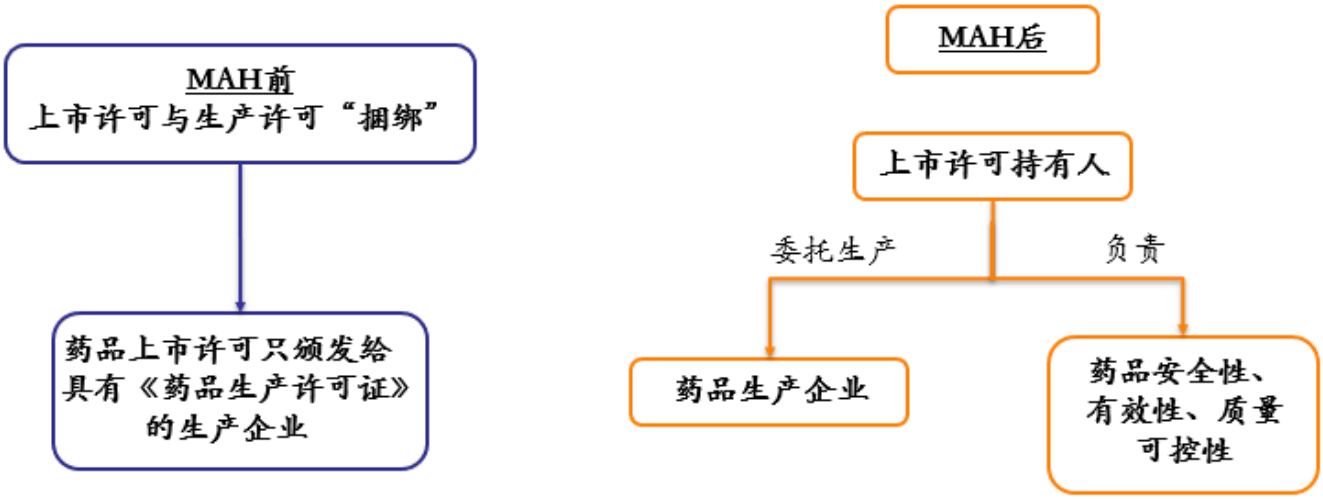
图表 3 药品监管变迁史



资料来源：政府网站，华安证券研究所整理

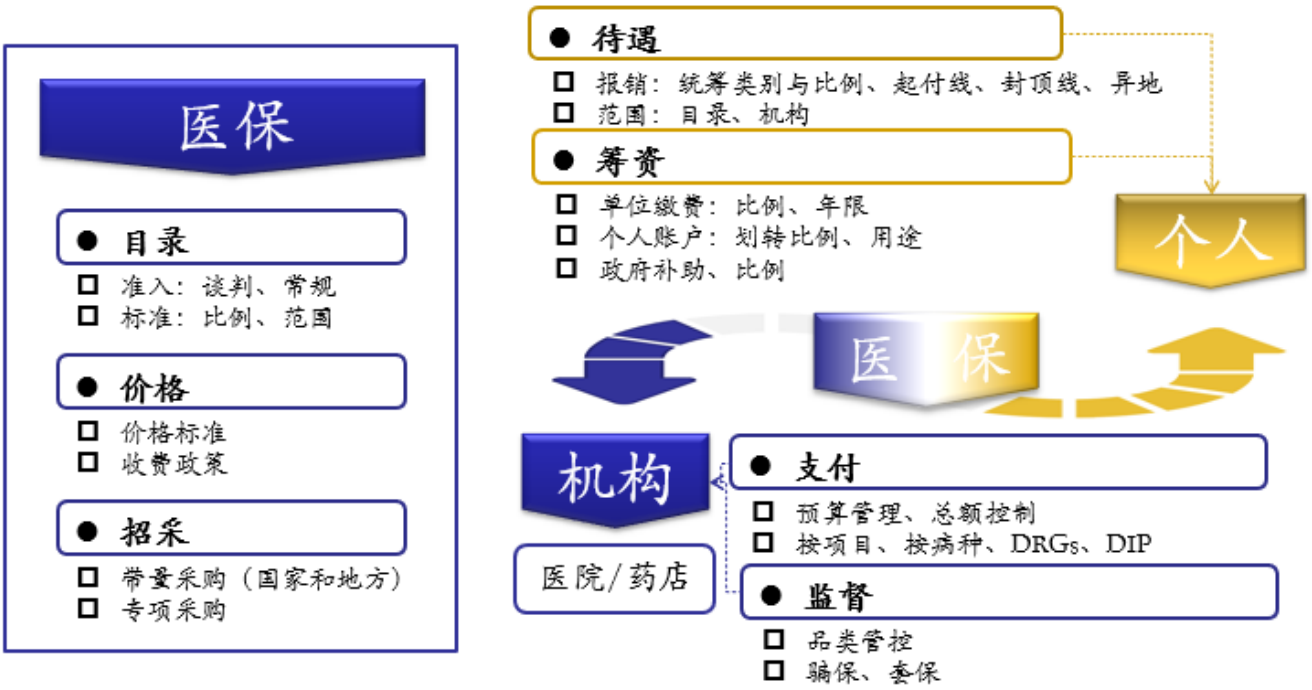
近 5 年中一系列医药新政策产生了深远的影响，包括一致性评价、带量采购、MAH 等，但其中有一条非常明显的主线就是医保控费，这一部分，我们后面会出专题进行详细讲解。而目前投资人之所以还能比较放心地关注疫情驱动因素，其中一个逻辑点或在于本次疫情相关的医药企业产品，不在医保体系，不存在控费降价的压力——至少目前如此。

图表 4 药品上市许可持有人制度（MAH）影响深远



资料来源： NMPA，华安证券研究所整理

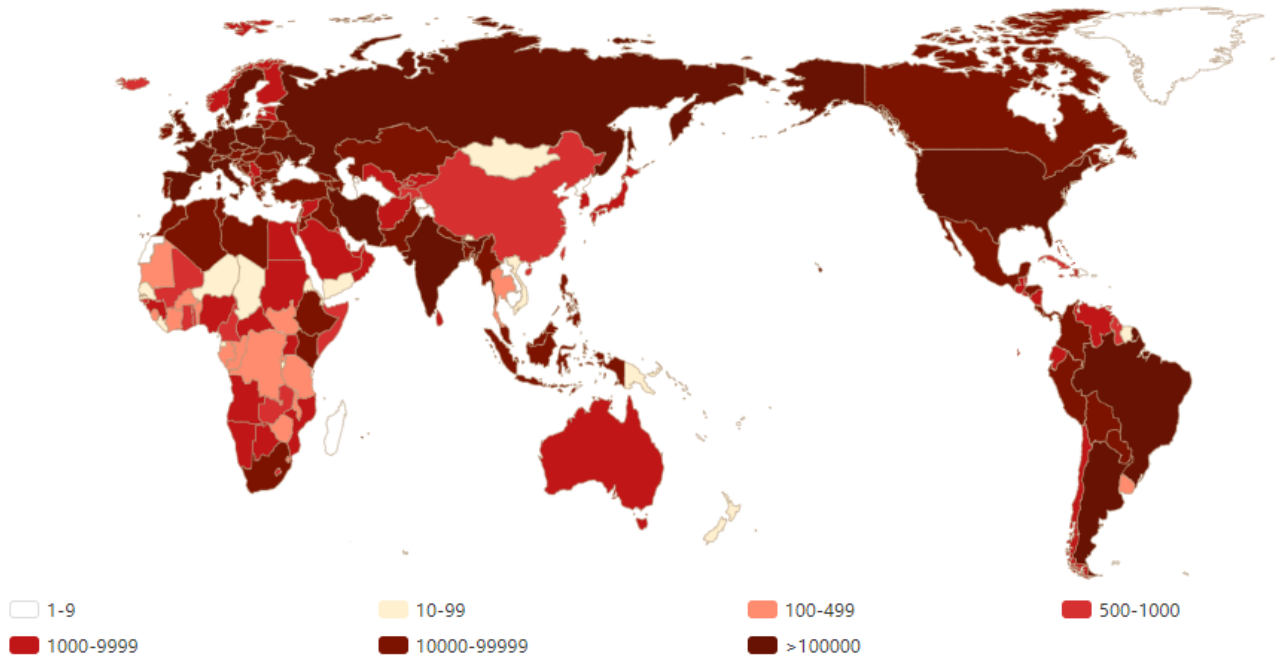
图表 5 我国医保整体政策框架



资料来源： NMPA，华安证券研究所整理

全球疫情依然持续，现有确诊人数已达 1242 万人。疫情短期的消退已几乎不可能。那么在明年上半年之前，比较确定的主线会是疫苗——而由于疫苗的研发已经是全球关注的热点，随之而产生的预期非常充分。且国内疫情防控极为优秀，这意味着国内市场很可能不是新冠疫苗受众的主要市场。不过相关公告显示：相关上市公司已接到大量海外订单；如果进展顺利，相关公司业绩有望在明天 1~2 季度迎来收获期——但是由于预期的充分，可能出现“买预期卖事实”的情况，进而使相关公司在二级市场上表现出先涨后跌的态势。目前时点看，新冠疫苗不太可能是长期疫苗，新冠疫苗在业绩端的影响是短期的。

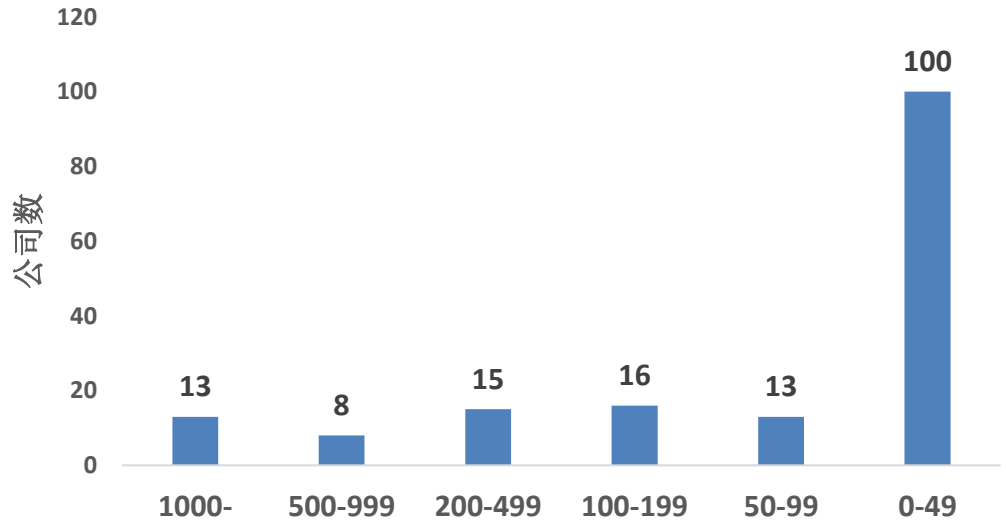
图表 6 全球现有确诊人数



资料来源：Wind，华安证券研究所整理

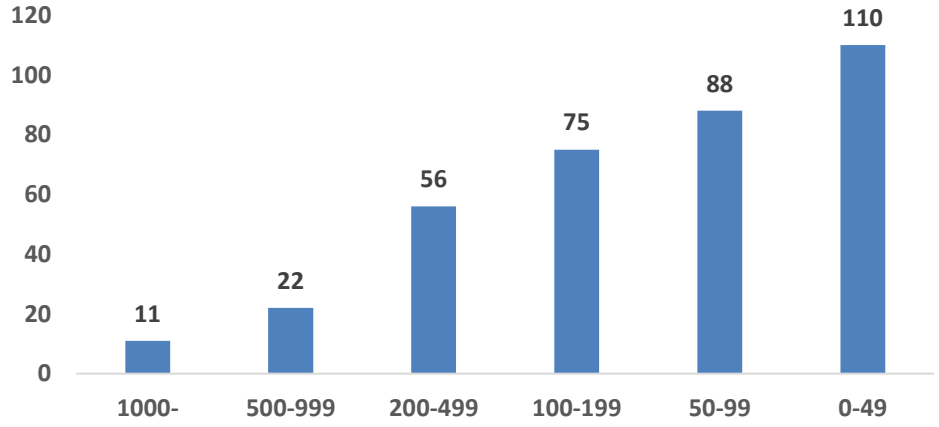
另外，还有一个比较明显的趋势是，A 股医药公司的持续增加。A 股医药公司在大市值和小市值的数量分布方面与港股类似。但是在其他市值区间的公司分布上差异较大，且数量方面 A 股市场远多于港股市场。疫情期间，不少抗疫相关公司上市或过会，我们认为相关公司业绩的可持续性或是应该注意的风险点。

图表 7 港股医药企业市值区间分布（市值单位：亿港元）



资料来源：Wind，华安证券研究所整理

图表 8 A 股医药公司市值分布（市值单位：亿元）

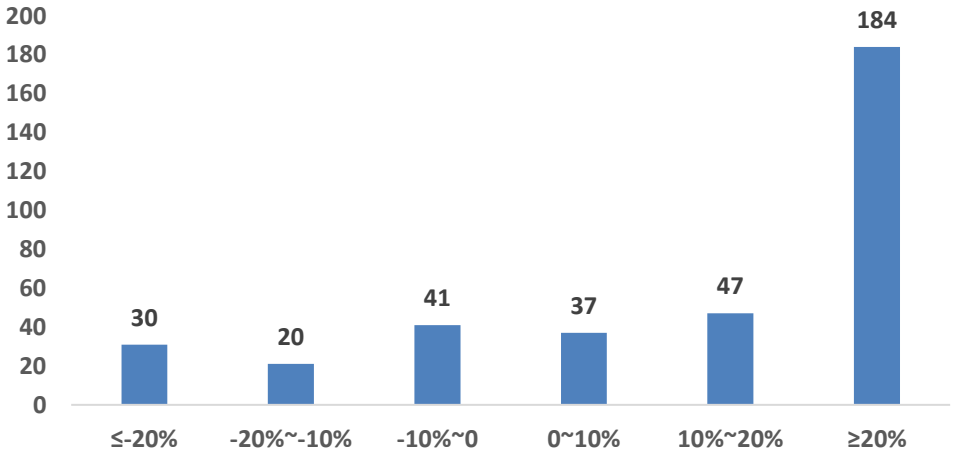


资料来源：Wind，华安证券研究所整理

最后，我们简单展示上市医药公司股价的表现和上市公司业绩的整体情况，并引出我们的观点。

2020 年是医药公司的大年，按 Wind 行业分类，A 股医药公司 1~10 月股价涨幅 20%的公司达 184 家，占比超过 50%。

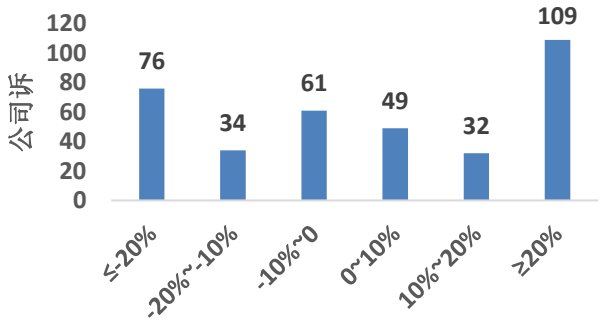
图表 9 A 股医药公司 1~10 月股价表现



资料来源：Wind，华安证券研究所整理

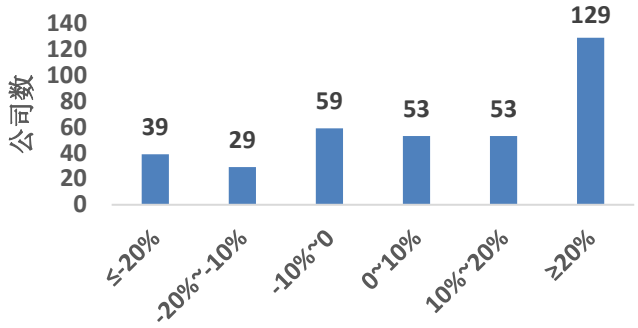
从第三季度单季度的表现来看， Q3 单季度业绩增长的上市医药公司数量较多，亏损公司显著减少；但是前三季度整体的表现并没有呈现明显地乐观态势。

图表 10 医药公司 Q2 单季营收同比增速



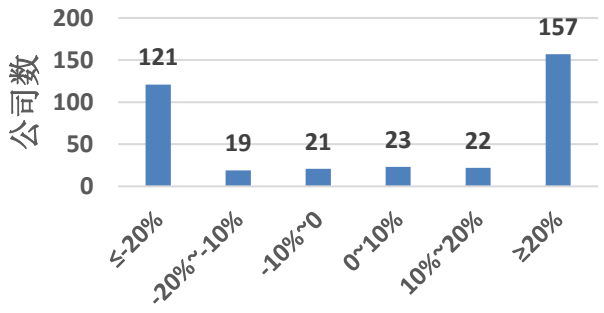
资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 11 医药公司 Q3 单季营收同比增速



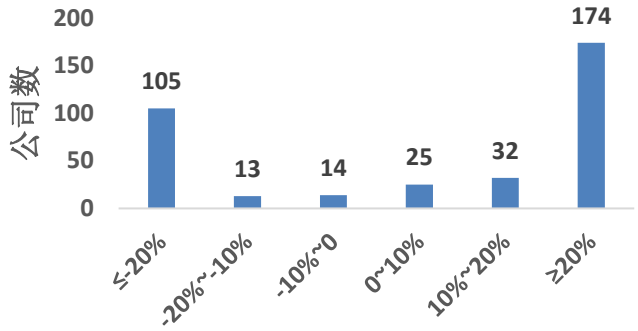
资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 12 医药公司 Q3 单季净利润同比增速



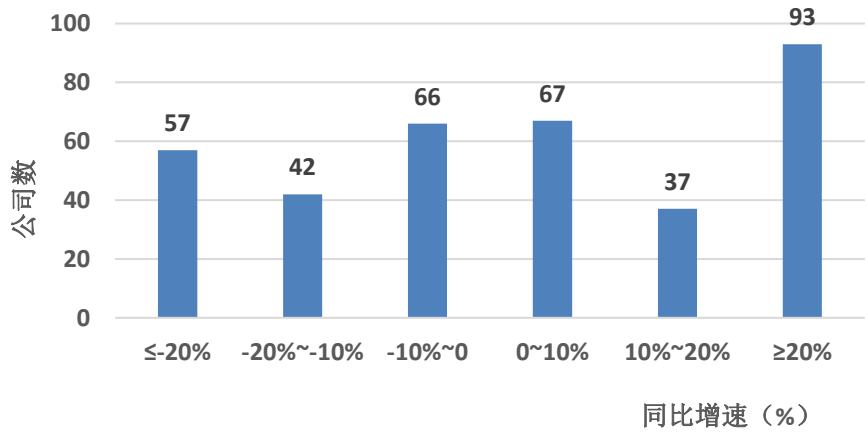
资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 13 医药公司 Q3 单季净利润同比增速



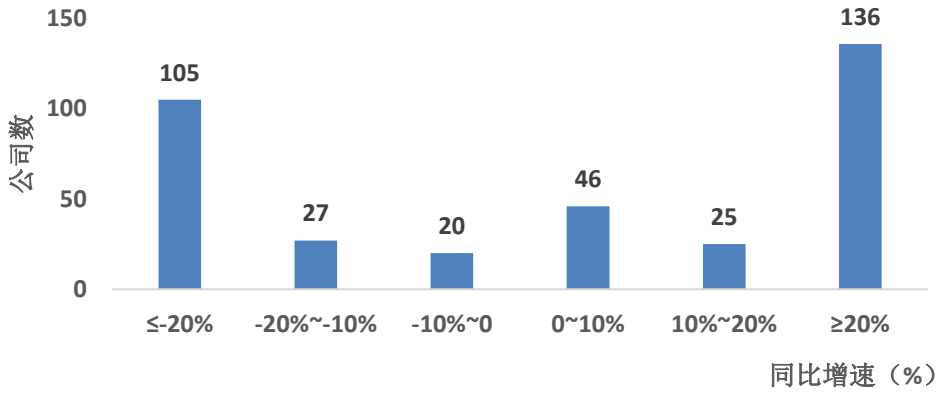
资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 14 A 股医药公司前三季度营业收入同比增速分布



资料来源：Wind，华安证券研究所整理

图表 15 A 股医药公司前三季度净利润同比增速分布



资料来源：Wind，华安证券研究所整理

前三季度上市医药公司增速的分布表现相对均衡，而利润增速的分布呈现明显 U 形形态。业绩同比下滑 20%以上的医药公司超过一百家，业绩同比增长 20%以上的医药公司达 136 家。

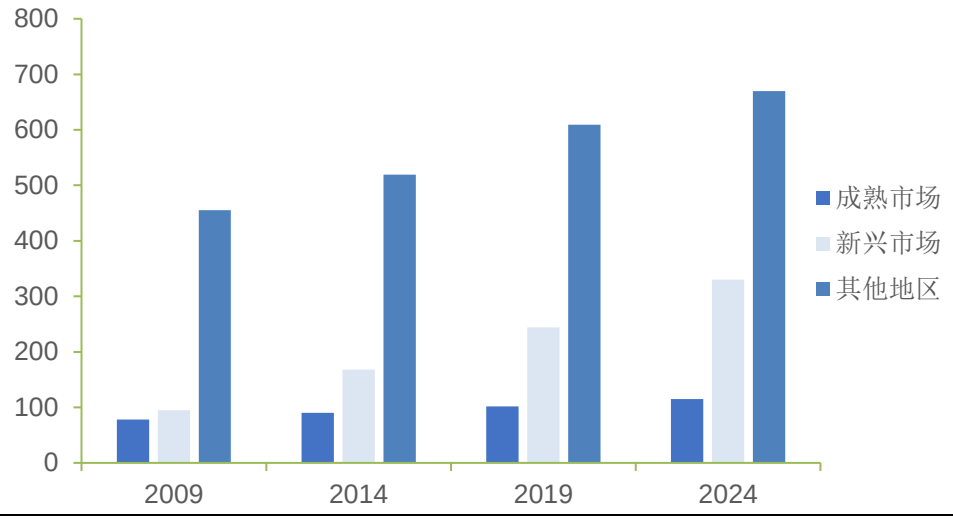
未来业绩的分化或将更加明显。业绩是否有可持续性，预计将是接下来关注的重点。我们认为 CXO、IVD 板块 是明年有较好成长性、有较高确定性的板块，具体理由见下文。

2 CXO 持续高景气、产业升级加速

2.1 CXO 行业整体特征

医药研发具有高投入，高风险，周期长等特点，随着时间进展，新药开发的成本陡然上升。1960 年时期，平均药物的开发成本只需 0.92 亿美金，到了 2000 年，平均药物的开发成本已经高达 6-8 亿美金，如今平均药物的开发成本已经高达 20 亿美金以上。新药研发成本在每隔十年中翻倍，其中的主要原因是新药研发的成功率不断降低、临床试验成本不断增加、监管条件更加严格等方面有比较大的关系。此外由于每一种新药都提高了当前的标准，这又会提高下一个药物进入这个市场的标准，使研发更加昂贵，难度更大。

图表 16 全球药物净市场分区域规模（十亿美元）



资料来源： IQVIA，华安证券研究所

在此背景下，CXO 行业应时而生。CXO 企业根据与药企合同参与药品研发生产过程的全部或者部分工作，主要提供包括新药产品发现、研发、开发等临床前研究及临床数据管理、新药注册申请等专业技术服务支持。相比于药企单独研发生产药品，CXO 公司由于其自身集中于药品研发生产过程中某个阶段或某几个阶段的高专业性及高规模集中度，表现出更高的效率及经济性。药品研发及其回报存在高度不确定性，而 CXO 作为医药研发生产行业的“卖水人”，行业成长具备高度确定性。预计 2019~2022 年全球 CRO 行业 CAGR 为 10.8%，CDMO 行业的 CAGR 为 14.5%，整体上比全球研发投入的增速高一倍以上，更高于医药工业增速。

我国 CXO 行业起步较晚。从 1996 年开始出现真正意义的第一家 CRO 公司，2000 年药明康德创立，2007 年药明康德成功登陆纽交所，到后续泰格医药，康龙化成，凯莱英等国内大型 CXO 公司成立上市，经历了 20 余年的发展，国内 CXO 公司业务类型已覆盖药品研发生产过程的全部。

凭借国内较为完善的化工产业基础，以及低成本高素质的工程师红利等成本优势，我国 CXO 发展迅速。分享全球 CXO 的发展红利，行业订单向国内转移趋势愈加明显，国内药品的监管体系不断改革并与国际接轨，从国家层面上鼓励药企从仿制药为主向创新药为主转型。这两个因素驱动行业快速增长，根据弗若斯特沙利文统计，从 2016 至 2021 年，中国 CRO+CDMO 市场有望维持 30.8%的年均复合增速，远高于全球平均水平的 9.5%。分环节看，临床前阶段有望维持 19.7%的年均复合增速，临床和生产外包阶段分别有望维持 32.0%和 32.5%的年均复合增速。

图表 17 中外 CXO 公司成本对比

CRO 分类	细分领域	中国成本：西方国家成本
药物发现 CRO	药物发现	30%~60%
临床前 CRO	毒理实验	30%
	动物实验	30%
临床 CRO	Ⅰ期临床	30%~60%
	Ⅱ-Ⅲ期临床	30%~60%

资料来源：美迪西招股书，华安证券研究所

在细分领域上 CXO 分为药物发现 CRO，临床前 CRO，临床 CRO，及生产研发外包 CDMO。具体对应国内企业具有以下几个特点。

图表 18 不同阶段的 CXO 业务对应的特点和公司

	细分领域	核心竞争力	重点公司
药物发现 CRO	药物发现	研发人员数量、研发人员学历水平、技术储备（化合物库，新开发技术等）	药明康德，康龙化成
临床前 CRO	药学	制剂及原料药工艺研发	药明康德，康龙化成，美迪西，方达医药，博济医药，昭衍新药
	药效学，药代动力学	研发人员数量、研发人员学历水平、实验室 GLP 资质	
	安评业务	动物房面积（产能），实验室 GLP 资质	
临床 CRO	Ⅰ期临床	临床中心数量、招募速度、招募成本	泰格医药，博济医药，方恩医药，药明康德
	Ⅱ期临床	临床设计、干预能力、SOP 流程、数据分析处理能力、项目经验、招募速度、招募成本	
	Ⅲ期临床	临床设计、干预能力、SOP 流程、数据分析处理能力、项目经验、招募速度、招募成本	
	注册&Ⅳ期	临床中心数量、数据处理能力、注册/政策支持能力	
	SMO	临床试验机构资源	
CDMO	化药 CDMO	产能开发与利用，原料药及制剂的工艺开发与生产	药明康德，药明生物，凯莱英，博腾股份，九洲药业，普洛药业
	生物药 CDMO	抗体平台的搭建与应用	
	基因与细胞治疗	病毒载体的构建与制备	

	CDMO		

资料来源：Wind，华安证券研究所

1. 药物发现 CRO 服务涉及靶标确定、建立模型、先导药物发现及先导药物优化四大环节，天然适和外包，并且是人力资源驱动型，中国由于具有低成本高素质的工程师红利，在这一领域发展较早，具有国际领先优势的药物发现 CRO 公司，主要包括药明康德及康龙化成，目前已分别进入药物发现 CRO 领域全球前五，在该领域具有强大的研发优势，并有希望持续保持国际领先地位。

2. 临床前 CRO 主要从事非临床安评业务，国内这部分相关公司主要为昭衍新药，药明康德，康龙化成，美迪西。当前药物安全性评价保业务保持着高增速，渗透率比其他外包领域高。从需求来看，创新红利驱动中国的临床前市场增长更快，未来我国临床试验数也将超过美国成为世界第一，预计将明显提高本土安评服务需求。

3. 临床 CRO 主要包括临床试验方案和病例报告表的设计和咨询，临床试验监查工作，数据管理，统计分析以及统计分析报告的撰写等；专业要求极高，行业集中度较高，市场空间大。国内处于临床试验需求释放的早期阶段，其对服务方的需求也是多层次的，这也决定了国内临床 CRO 发展阶段处于早期。国内龙头为泰格医药，目前成长迅速。

4. CDMO 主要是提供药品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产以及包装等服务。当前国内 CDMO 企业一方面受益于海外创新药产业链的转移；另一方面国内创新药企研发投入的不断增大，也加速了国内 CDMO 企业的成长。同时，MAH 制度将成为常态，将持续推动国内 CDMO 行业发展。在此领域，合全药业（药明康德子公司）和凯莱英分别位列全球第 7、第 8，此外像九洲药业，博腾股份等公司近些年在 CDMO 领域也发展迅速。

当前国内 CXO 行业经历了前 20 余年的发展，目前在多个细分领域已具有国际龙头企业出现，其中像药明康德，康龙化成，泰格医药，凯莱英，昭衍新药等多个领域布局龙头的企业已凭借自身的产能优势，技术人才优势，客户关系优势，一体化平台优势等筑起了高壁垒。后续随着药企研发及产能的持续投入及 CXO 行业的渗透率不断提升，海外产业转移，成本优势叠加本土需求，同时一致性评价及 MAH 制度等相关政策的出台必将加速促进国内 CXO 行业的高速发展，细分领域全球第一的中国公司预计将出现。

2.2 CXO 行业 2020 年表现回顾

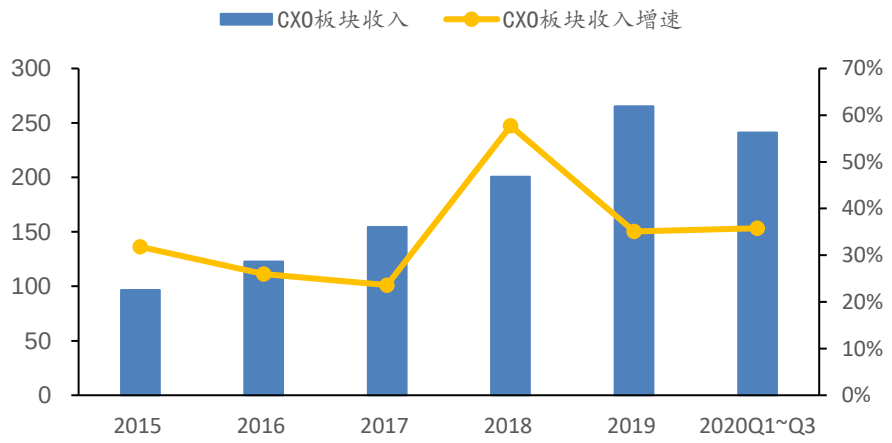
目前国内从事 CXO 业务的相关上市公司有几十家，从这些公司中我们选择了其中 9 家具有代表性的龙头企业进行分析，以三季报统计时间终点（2020 年 9 月 30 日）为止统计了各公司收入增速及归母净利润增速。2020H1，CXO 板块中收入增速超过 30%的企业有 5 家，超过 10%的企业有 7 家，9 家公司收入均实现同比增长。2020H1，CXO 板块中归母净利润增速超过 30%的企业有 7 家，超过 10%的企业有 8 家，仅一家公司同比下降。至 2020Q3，CXO 板块中归母净利润增速超过 30%的企业有 7 家，超过 10%的企业有 8 家，9 家公司收入均实现同比增长。

图表 19 不同 CXO 公司 20 年收入及归母净利润增速

成分股增速	20Q1 收入（%）	20Q1 归母净利润（%）	20H1 收入（%）	20H1 归母净利润（%）	20Q3 收入（%）	20Q3 归母净利润（%）
昭衍新药	107.9	59.0	97.8	87.2	**81.2**	53.2
药石科技	12.3	-15.8	58.2	26.1	**56.3**	21.2
美迪西	20.4	30.2	31.3	73.3	**38.2**	60.1
博腾股份	54.7	191.7	48.2	100.5	**37.6**	76.1
康龙化成	25.7	87.2	34.0	196.9	**36.5**	140.3
药明康德	15.1	-21.6	22.7	62.5	**27.3**	34.2
凯莱英	-0.2	17.3	15.8	37.6	**19.5**	38.1
泰格医药	6.8	75.2	8.6	183.7	**13.3**	149.6
睿智医药	-6.3	-155.4	9.0	-16.9	**12.1**	2.6

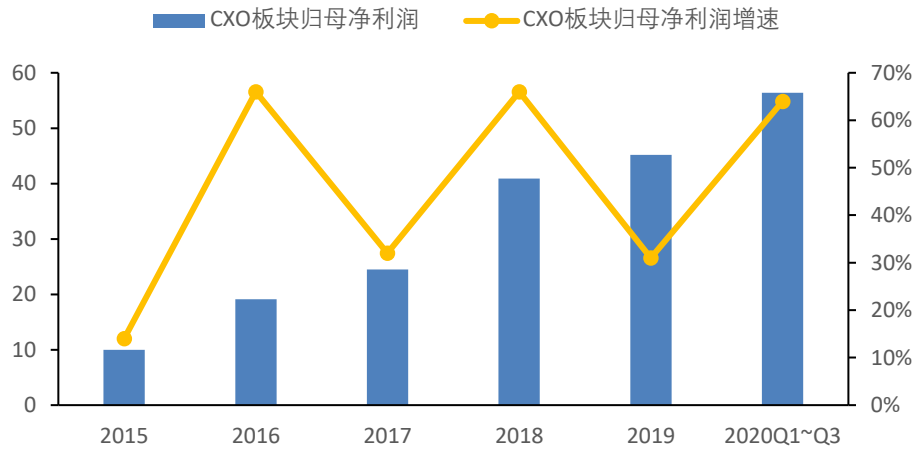
资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 20 CXO 板块 2015~20Q3 收入及增速



资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 21 CXO 板块 2015~20Q3 归母净利润及增速



资料来源：Wind，华安证券研究所

我们通过对国内主要 CXO 公司 2020 年业绩表现回顾梳理，将**注意力聚焦于**收入增长水平及主要板块收入增速、研发资本投入、供给端产能、人才储备、政策影响等。

2.2.1 药明康德（603259.SH、2359.HK）：全球领先一体化药物研发生产平台

药明康德是全球领先的一体化新药研发生产服务平台，同时也是全球药物发现的龙头。公司不断地拓展全球长尾客户，构建大健康的生态圈，让公司处于一个非常有利的地位。公司能够预判新兴研发趋势，并更好的赋能全球医药创新，同时拥有一体化的药物发现分析检测 CDMO 平台，并且前瞻性的布局了很多新分子类别的服务能力，包括 DEL、PROTAC、多肽、寡核苷酸、ADC、细胞治疗、基因治疗、溶瘤病毒等等。

2020 前三季度，**中国区实验室板块表现具有诸多亮点**，在小分子药物发现方面，公司一季度开发针对 COVID-19 病毒的小分子药物发现平台，目前赋能超过 60 多位全球客户。另外公司 HitS 平台发展十分迅速，赋能 359 个全球客户，实现收入 1.4 亿元，同比增长 92%。HitS 平台有望显著降低新药研发的门槛，并不断为公司下游业务部门导流。公司传统的化学 FFS 服务部门实现强劲增长，三季度收入增长 53%，前三季度收入增长 36%，该部门为客户提供众多的药物发现阶段的工艺开发以及工艺放大（公斤级）的非 GMP 生产服务，将很好的为合全药业进行导流，公司完全打通了从早期到后期，从非 GMP 到 GMP 的一体化研发生产服务，不断把药物发现阶段的项目转化到 CDMO 生产服务项目。

测试服务方面，公司的毒理服务收入实现高速的增长。一到三季度公司一体化 IND 申报平台新签约 78 个项目。第三季度公司安评服务收入增长 77%，前三季度安评收入增长 65%，预计 2020 年公司安评和 DMPK 业务总收入将超过 12 亿。另外公司临床前安全评价所需要动物资源储备充足，将为后续业务增长提供强有力保障。

公司继续推进能力和规模建设，在成都的新研发中心，目前已建成一栋化学实验室楼投入运营。9 月份公司收购了明捷医药 60%的股份，进一步拓展整合公司在药物质量分析服务方面的规模，明捷医药在南京上海拥有总面积 5500 平方米的现代化药物分析跟检测实验室，能够多元化的为客户群体提供从注册到生产等全方位药物质量分析跟检测服务。

公司继续推进包含里程碑和销售分成收入的模式项目。DDSU 部门为客户申报了

103 个 IND，其中 50 个是中国公司同类品种第一名，82 个是同类品种的前三名，公司可以助力客户更快的推进研发项目到临床后期及后续快速上市。截止 9 月 30 号，DDSU 共有 188 个项目在进行中。

前三季度公司小分子 CDMO 管线分子数增加 442 个，其中从外部赢得 25 个临床二三期的项目，体现了公司在质量体系，技术能力和服务效率方面得到了全球客户的高度认可。截至 9 月 30 号，公司小分子 CDMO 服务项目所涉及的新药分子已经超过 1100 多个，其中处于三期临床阶段的项目 42 个，已获批上市项目 26 个，目前公司已经服务全球约 13.4%的临床阶段小分子创新药。随着临床研发新药分子不断向下游推进，预计将来会有更多项目进入临床三期和商业化生产，这将持续驱动合全药业板块未来的高速增长。

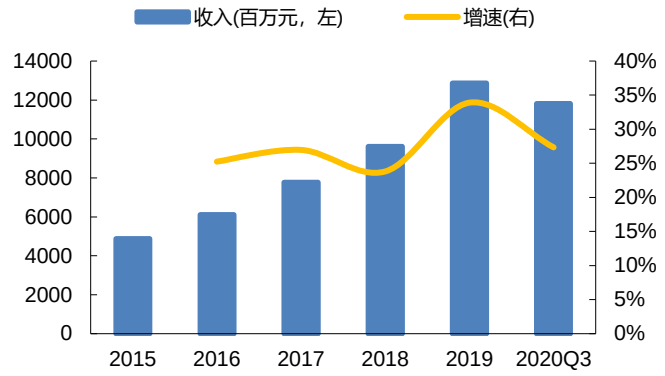
2020 年第三季度，合全药业 4 个基地同时顺利通过中国国家药监局针对公司合作伙伴一款新药批准前的检查，并创造 4 项记录。第一，此次检查是合全制剂项目首次接受新药批准前检查。第二，此次检查是合全药业喷雾干燥生产工艺首次接受药监部门新药批准前检查。第三，此次检查是药监局首次对合全药业一体化 CMC 平台从原料药到制剂的全面检查。第四，此次检查是药监部门首次对合全药业 4 个基地同时开展检查。

虽然受到新冠疫情前的影响，公司细胞基因治疗服务订单环比仍然高速增长。三季度新签订单，较二季度末增长了 35%。公司建立了细胞基因治疗一体化 CDMO 和分析检测能力，美国的实验室和生产基地，为 33 个临床阶段的细胞跟基因治疗项目提供 CDMO 服务，其中 22 个项目处于临床一期，11 个项目处于临床二、三期，预计 2021 年将会有 2~3 个项目，包括自体细胞治疗的产品跟异体细胞治疗的产品将进入 BLA 阶段，有望带动板块重新回到高速增长的阶段。

临床服务板块，公司 SMO 业务继续保持中国第一的行业领先地位。团队拥有超过 3100 多名的临床监察员、临床协调员，分布在全国 145 个城市；CDS 在中美两地拥有 810 人的临床团队。虽然临床试验进展受到疫情影响，但是公司在手订单实现了快速增长，截至 9 月 30 号，SMO 在手订单同比增长 45%，CDS 在手订单同比增长 100%。截至 9 月 30 号，公司 SMO 协助客户完成 14 个药品和医疗器械产品的核查并获得上市，其中包括参与中国首个单克隆抗体生物类似药在欧盟的获批上市，公司 CDS 团队参与了 10 个中美双报的临床项目，未来公司将继续通过内生以及外延的方式做大做强临床板块。

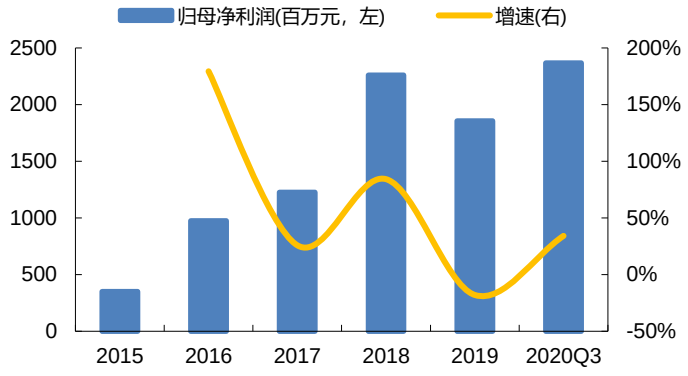
公司始终关注人才的招募和培养，通过各种手段来激励人才的发展。截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有员工 25,743 名，其中包括 1756 名海外员工，研发人员 21,407 名，CDMO 员工 7447 名。公司通过结果导向和考核机制，通过股权激励，将员工，管理层和公司的利益紧密的结合在一起，保持了核心员工的高度稳定。2019 年公司核心员工的保留率达到 94%，公司未来持续推进能力规模建设，预计到 2022 年将达到 113.2 万平方米的实验室跟厂房，较 2019 年增加近一倍。

图表 22 2015-2020Q3 药明康德收入及增速



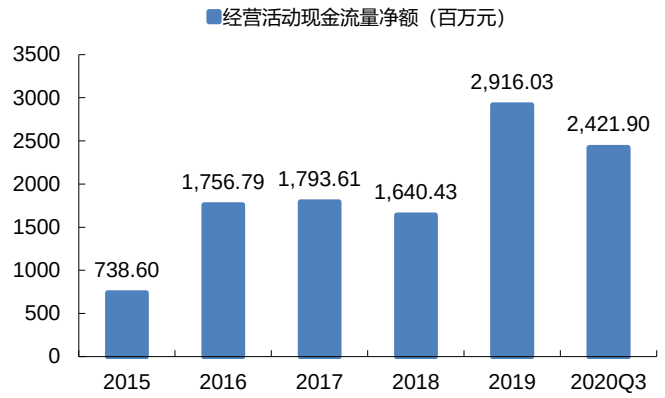
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 23 2015-2020Q3 药明康德归母净利及增速



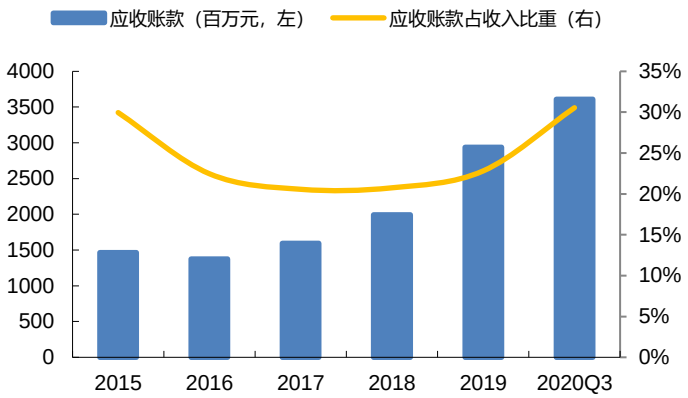
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 24 2015-2020Q3 药明康德经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 25 2015-2020Q3 药明康德应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

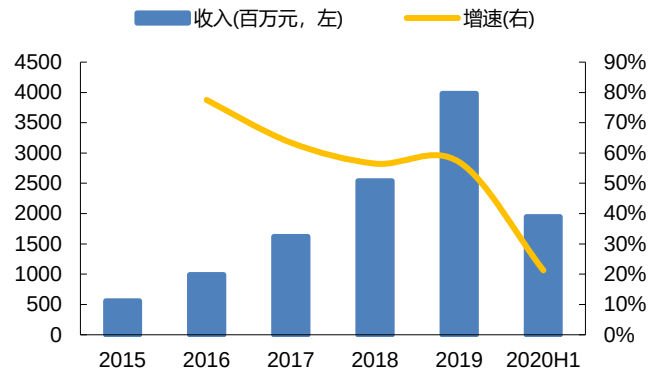
2.2.2 药明生物（2269.HK）：全球领先生物分子一体化研发生产平台

公司拥有强大的技术实力及开放式技术平台，提供五大生物新药发现平台探索先导药物，**已组建一支全球生物制剂行业内数一数二的生物制剂开发团队**，由超过 2000 名科学家和工程师组成。公司亦经营全球数一数二的细胞培养开发实验室，配备超过 260 套独立容量为 1 升到 200 升不等的生物反应器。拥有多个供应临床和商业化阶段的生物药原液及制剂生产基地，包括全球最大使用一次性生物反应器的生物制剂商业性制造设施。现阶段，公司的 GMP 产能为 4 万升。预计到 2022 年，公司在中国、爱尔兰、新加坡、美国规划的生物制药生产基地合计产能将超过 28 万升。

2020 年公司在执行力和技术水平都拥有了巨大的提升，市场份额公司方面也不断提升。今年前 10 个月，项目方面公司新增 20 余个，相比过去几年 40~50 的新增项目数量有大幅提升。排除新冠项目（新增 20 多个）的贡献，常规项目在 10 个月增加 40 多个，这样的成绩同比也具有明显的提升，这主要得益于公司产能提升（人员和生产产能利用率提升）以及公司执行 Win-the-Molecule 策略。今年前 10 个月，公司从外部赢得了 10 个处于临床 1-3 期的项目（包括 CMO 和 CDMO 项目）。这些项目既有来自厂商随着产品即将上市对 CMO 业务需求的提升，也有来自对项目外包商的更换。凭借公司强大的执行力和不断更新的技术，药明生物对 Win-the-Molecule 策略的可持续性有信心，预计未来每年可以至少获得 3-5 个临床 1 期以后的项目。

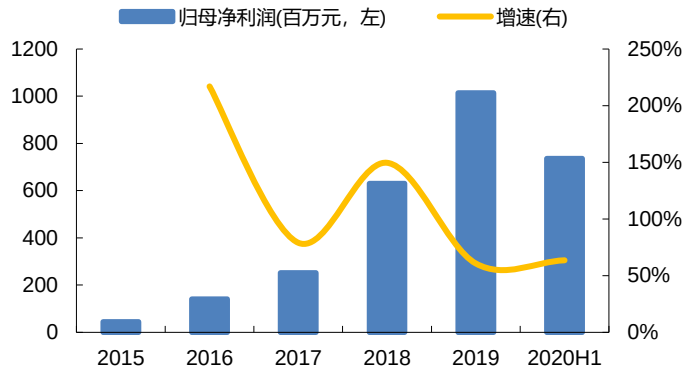
另外新冠项目预计将提供额外的绩效贡献。截至今年 10 月，药明生物已在新冠领域获得 20 多个中和抗体项目和一个全球新冠疫苗项目，为公司带来 5.28 亿美元的服务订单和 5 亿美元的潜在新合同。其中全球新冠疫苗 CMO 项目贡献了 1.5 亿美元新服务订单和 2.5 亿美元的潜在新合同。新冠疫苗 CMO 药明海德的平台上开发，药明生物和海利生物分别拥有平台 70%和 30%的股份。

图表 26 2015-2020H1 药明生物收入及增速



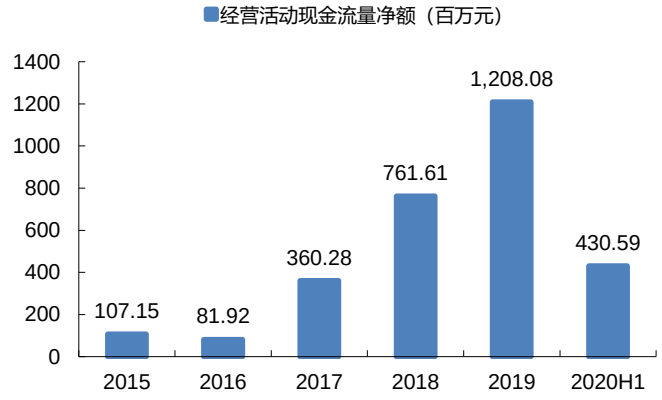
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 27 2015-2020H1 药明生物归母净利及增速



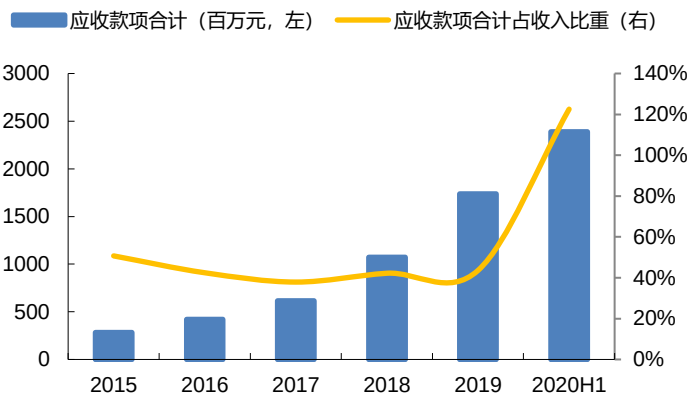
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 28 2015-2020H1 药明生物经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 29 2015-2020H1 药明生物应收款项合计及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

2.2.3 康龙化成（300759.SZ、3759.HK）：药物发现 CRO 龙头

康龙化成是国际领先的生命科学研发服务企业。经过十多年的快速发展，康龙化成打造了全方位的药物研发一体化平台，贯穿合成与药物化学、生物、药物代谢及药代动力学、药理、药物安全评价、放射标记代谢、工艺研发、GMP 生产及制剂研发服务等各个领域，提供包括苗头化合物探索与靶标验证、先导化合物优化、临床前候选药物筛选、新药临床开发和新药上市申报等一体化服务。康龙化成在中国、美国、英国均有运营实体，拥有 10,000 多名员工，一流的人才队伍，高质量的研发服务，获得了业界的广泛认可，与北美、欧洲、日本和中国的各医药公司/机构保持着长期、稳固的合作关系。

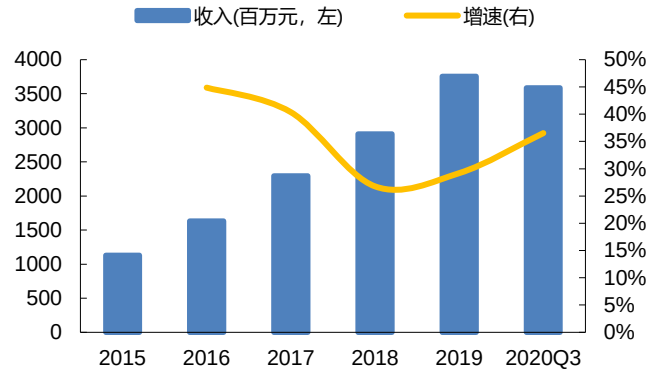
康龙化成在 2020 年第三季度，延续着前两个季度的增长趋势，各个业务板块均有不错增长。1~9 月，实现 35.86 亿的收入，同比增长 36%左右，归母净利润 7.89 亿，同比增长 140%。扣非后 6.06 亿，增长 85%。non-gaap 归母净利润 7.62 亿，同比增长 140%。

上半年疫情对公司的影响，无论在国内国外都比较大，三季度开始恢复。从利润端评价，实验室服务的毛利率进一步在增加，在规模效应上不同板块都有一定增长。在业务结构来讲，实验室服务里面化学跟生物科学占比也在逐步优化。

一到三季度，生物科学收入占实验室服务的收入占比已经达到 40~41%左右，这一部分优化会进一步持续。在 CMC 方面，随着收入增长，整个固定成本在逐步吸收，在毛利率上面，在 1~3 月份已经达到了 31.7%。未来一两年之内，国内临床研发服务处在加大投入阶段,公司意在将临床部门做大做强。未来 2~3 年实验室服务将保持在 20~30%增长速度。大分子领域，公司已经已有相关团队在跟进研发，目标在 2023 年公司可以在杭州湾生产出首个 GNP 批次抗体药。在投资领域，公司积极布局，通过康君平台，去接触一些不一定适合直接进入康龙体内的公司，借此方式补充了公司相关板块的服务能力。

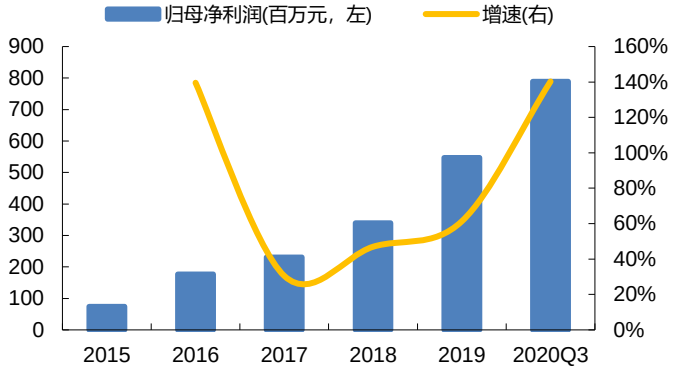
整体而言，公司处于高度景气的 CRO+CDMO 行业，随着一致性评价，国家层面鼓励创新药企转型以及 MAH 制度的普遍化，公司现有三大板块 CMC，实验室服务应该保持高增速，临床应该逐渐向好，未来发展可期。

图表 30 2015-2020Q3 康龙化成收入及增速



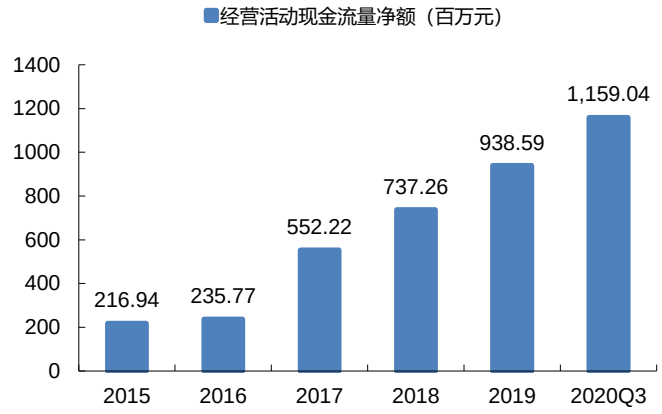
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 31 2015-2020Q3 康龙化成归母净利及增速



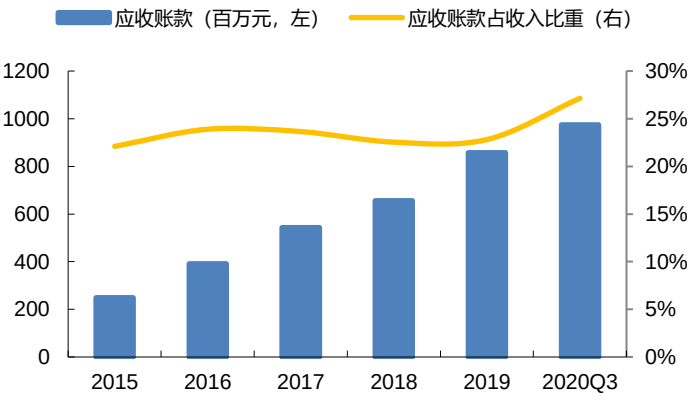
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 32 2015-2020Q3 康龙化成经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 33 2015-2020Q3 康龙化成应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

2.2.4 泰格医药（300347.SZ、3347.HK）：临床 CRO 龙头

泰格医药主营业务是为国内外医药及健康相关产品的研究开发提供专业临床研究服务，经营范围包括 I 至 IV 期临床试验技术服务、数据管理、统计分析、注册申报、临床

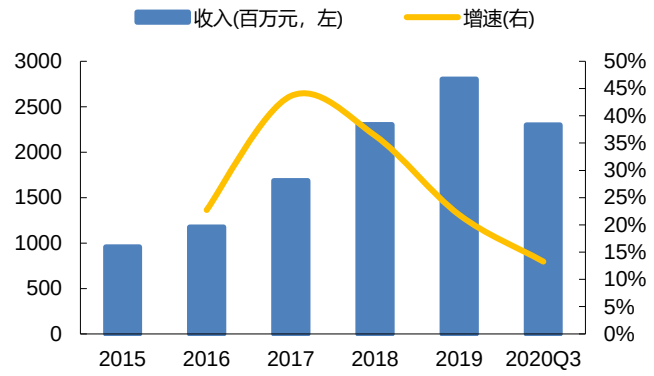
试验现场服务以及 I 期临床分析测试服务、SMO 服务等。

公司所处临床 CRO 行业高度景气，公司围绕临床试验的多业务系统已经搭建基本完善。公司在全球超过 10 个国家具有布局，公司人均薪酬远高于行业平均水平，人均创利处于行业第一梯队，显示了公司在临床服务业务方面的竞争力，也奠定了全球拓展的管理基础。

2020Q1~Q3 总营业收入 23 亿元，同比增长 13%；归上市公司股东的净利润 13.18 亿元，同比增 149%；扣非利润 4.9 亿，增速 13%，业绩基本符合预期。2020Q1-Q3 经营活动产生现金流净额 5.17 亿，经营质量较好。第三季度营收单季增长 22%，略超预期，高于同行业主要竞争对手公司恢复速度，受疫情影响逐渐恢复，这也一定程度上反映出泰格医药的恢复能力较强。业务增长主要因方达实验室服务、公司 SMO 及患者招募业务规模增长所致。Q3 业绩加速恢复，Q4 有望持续加速。

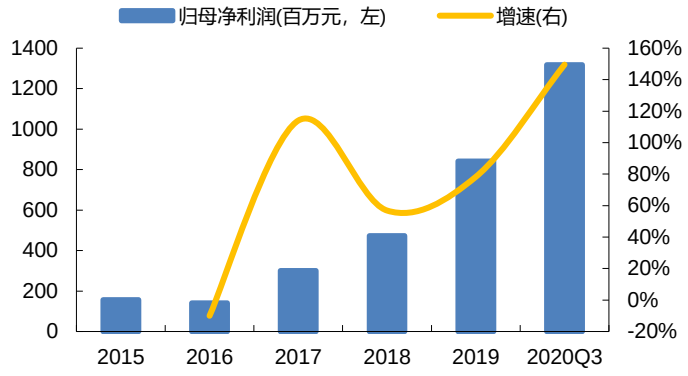
公司长期繁荣度高，生态圈的建立有助于发展。疫情不改变公司通过创新加快提高临床外包率的大趋势。公司构建了完善的生态圈，通过自有股权投资和投资基金合作参与多项基金管理，为新兴医药公司发展提供资金，建立了长期战略合作关系，促进公司生态圈公司协同高速发展。

图表 34 2015-2020Q3 泰格医药收入及增速



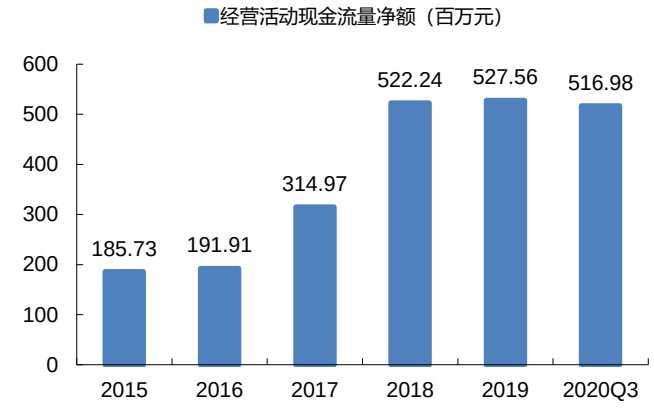
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 35 2015-2020Q3 泰格医药归母净利及增速



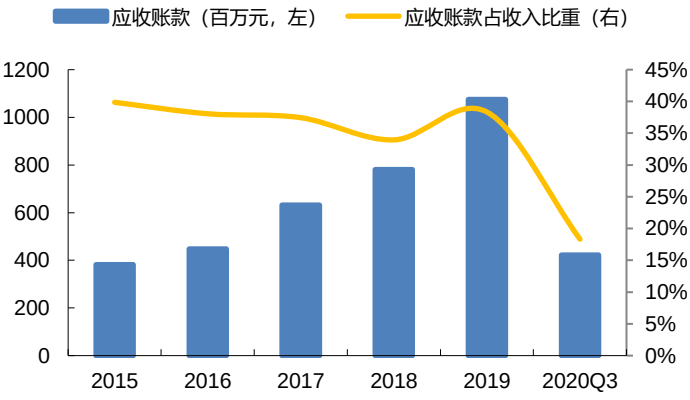
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 36 2015-2020Q3 泰格医药经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 37 2015-2020Q3 泰格医药应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

2.2.5 昭衍新药（603127.SH）：临床前安评外包业务龙头

昭衍新药建立有符合国际规范的质量管理体系（CNAS/ILAC-MRA 认证），具备中国

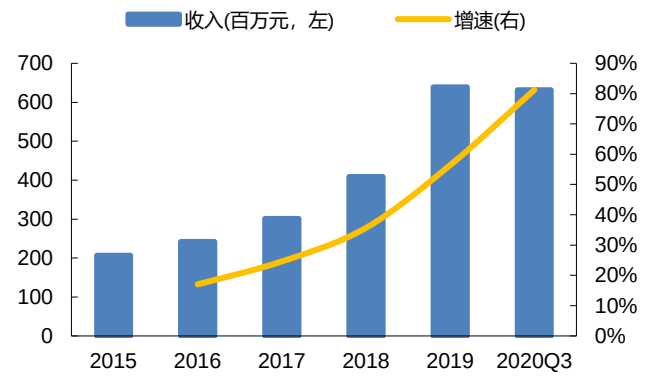
NMPA、美国 FDA、经合组织 OECD、韩国 MFDS 的 GLP 资质以及国际 AAALAC（动物福利）认证资质。可以向客户提供药物筛选、药效学研究、药代动力学研究、安全性评价、临床试验、药物警戒的一站式药物评价服务；还可以提供实验动物、食品动物/兽药评价、农药评价，医疗器械评价等服务项目。在临床前外包领域积累深厚，产能规模和竞争力国内领先。公司深耕临床前安评市场，伴随着国内创新红利业务快速增长。公司核心的临床前安评业务充分享受需求快速提升的红利，公司在药物临床前评价领域经过 20 余年的持续深耕，完成了对超过 2000 种药物的临床前研究，评价试验。具有丰富的 GLP 管理和药物安全性评价经验。公司为国内医药工业百强企业的近 70 家企业（恒瑞医药等）与新兴明星医药生物公司（复宏汉霖等）提供安全性评价服务。通过公司安全性评价的品种，后期申报临床试验失败率几乎为零，公司安评后的品种能够占据当年 CDE 临床申请获批品种总量的 20%左右。

2020 年前三季度公司实现营业收入 6.32 亿元，同比增长 81.2%；实现归母净利润 1.18 亿元，同比增长 53.2%；扣非归母净利润 9856 万元，同比增长 61.3%；经营性现金流净额 2.24 亿元，同比增长 130.4%。

另外药物的全生命周期安评市场空间广阔，中国公司在这一领域具有广泛优势。当前药物安全性评价和监测业务的世界市场规模接近 50 亿美元，并将持续保持高增速。药物安全性评价工作贯穿新药开发的全过程，渗透率比其他外包领域高。从需求来看，创新红利驱动中国的临床前市场增长更快，临床试验数也将超过美国成为世界第一，预计将明显提高本土安评和生物分析服务需求。从供给来看，各国药监部门对 GLP 的准入很严格，门槛很高。中国在工程师和实验动物资源方面具有比较明显的优势，有望推动海外顾客需求的转移。

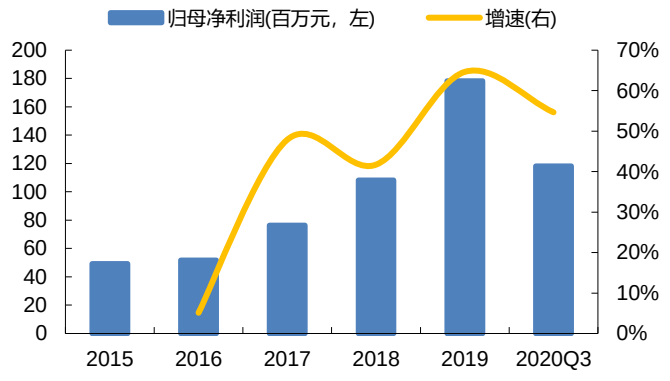
公司致力于为客户提供一站式服务，构建特色优质实验动物供应、临床前安全性评价、临床服务和药物警戒服务的黄金产业链。目前基地实验室的产能利用率很高，生产能力几乎饱和。从短期来看，公司苏州基地将新增产能 1.35 万平方米，预计明年产能的实现将支撑公司的业绩。公司梧州、广州、重庆三个基地或实验室建设情况良好，未来项目建设完成产能的释放将促进公司订单交付能力。多领域国际化布局有望开辟长期增长空间，公司近年来一直在推进国际化战略，2019 年收购 Biomere 后，国内外业务合作将改善市场布局，扩大海外市场份额。

图表 38 2015-2020Q3 昭衍新药收入及增速



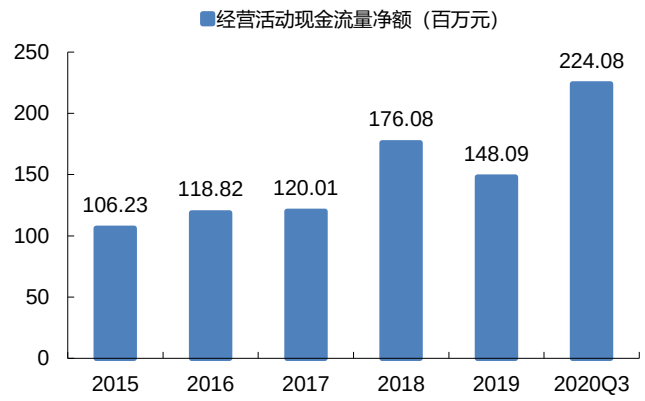
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 39 2015-2020Q3 昭衍新药归母净利及增速



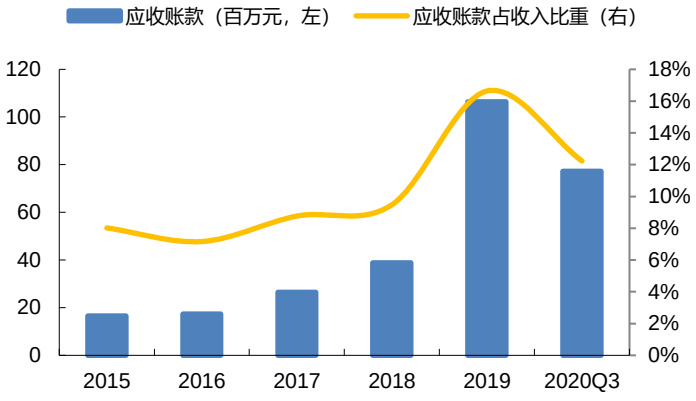
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 40 2015-2020Q3 昭衍新药经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 41 2015-2020Q3 昭衍新药应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

2.2.6 凯莱英（002821.SZ）：小分子 CDMO 龙头

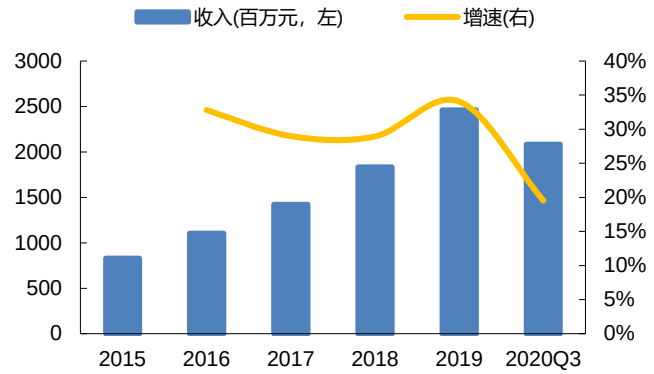
凯莱英是一家全球领先的 CDMO 公司，为全球新药提供高质量的研发、生产一站式服务。以加速新药上市，延长生命的质量为己任，依托持续技术创新，为国内外制药公司、生物技术公司提供药品全生命周期一站式 CMC 服务，加快新药开发及应用。目前拥有全球 8 大研发生产基地，15 家公司，近 4000 名员工。业务范围覆盖临床早期到商业化阶段，包括高级中间体，原料药，制剂等的研发和 cGMP 生产，以及临床研究服务。并通过战略合作与业务拓展，逐步构建起创新药一体化服务生态圈，做全球新药研发生产的合伙人。

公司深耕 CDMO 领域二十余年，持续推动技术创新，在连续化学，生物催化等领域处于世界领先地位，成为全球领先和知名制药企业的长期合作伙伴。公司具有完善的质量管理体系，以 100%通过率，多次顺利通过美国 FDA、中国 NMPA、澳大利亚 TGA、韩国 MFDS 等官方机构及客户的审计。产能方面公司目前拥有超过 2,455m³的总反应体积，GMP 体系达 1,593m³。反应釜的大小从 1L~20,000L 之间不等，满足客户从克级到吨级的不同需求，实现项目的快速启动和及时交付。同时凯莱英建立了完善的客户信息保密系统，确保客户的信息受到妥善保护。

公司核心技术优势明显，客户认可度高；随着疫情影响基本消除，公司经营全面恢复正常，前三季度实现营业收入 20.83 亿元，同比增长 19.53%；归母净利润和扣非归母净利润 5.06 和 4.56 亿元，分别同比增长 38.12%和 35.15%。从单季度看，公司 2020Q3 实现营业收入 8.17 亿元，同比增长 25.79%，归母净利润和扣非归母净利润 1.91/1.80 亿元，分别同比增长 38.94%/32.66%。随着疫情影响基本消除，公司经营全面恢复正常；Q3 单季度收入和利润同比增速相对 Q2 有所下降（Q2 单季度收入同比增速 28.20%，净利润同比增速 51.24%）。

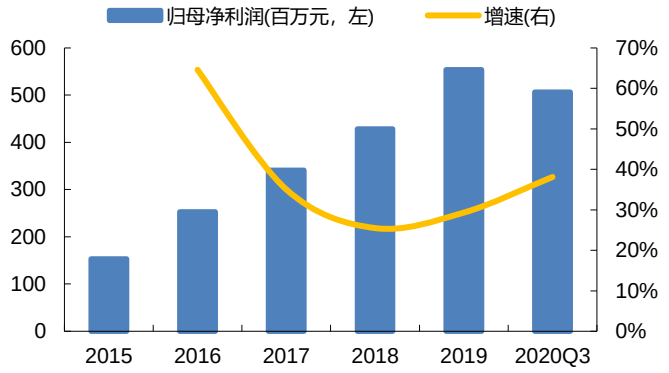
公司在建工程虽然仍旧维持了较快增长，但产能转固有限。从在建工程角度来看 2020 三季度报告期末余额同比增长 64.7%，2020 第四季度公司有望完成敦化及天津部分项目的在建工程转固，公司产能将再上一个新台阶。另外随着国内 MAH 项目在经过较长培育期后迎来放量阶段，预计未来几年公司国内外客户商业化项目将持续快速增长，业绩将呈现高速成长态势。

图表 42 2015-2020Q3 凯莱英收入及增速



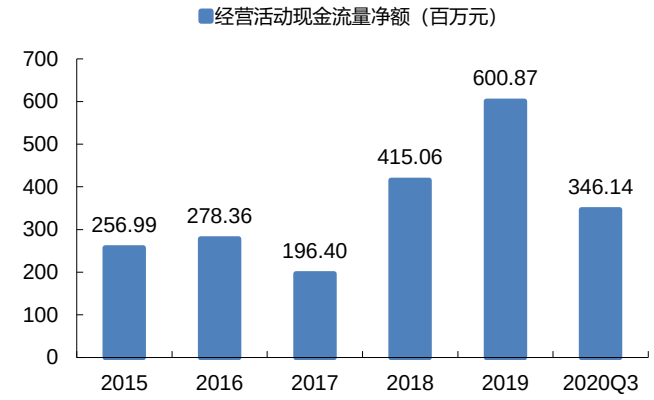
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 43 2015-2020Q3 凯莱英归母净利及增速



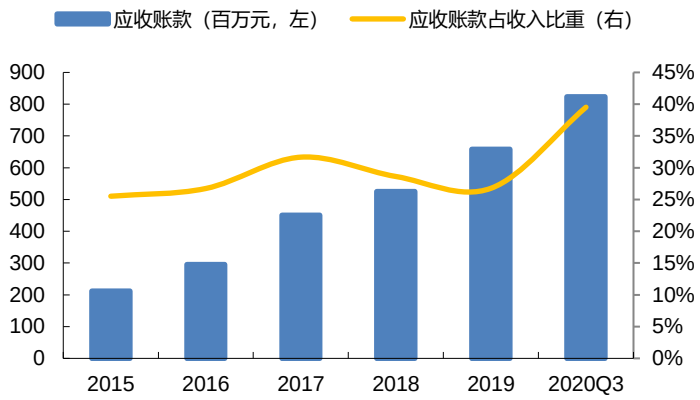
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 44 2015-2020Q3 凯莱英经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 45 2015-2020Q3 凯莱英应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

2.2.7 药石科技（300725.SZ）：国内领先分子砌块研发制造公司

药石科技是药物研发领域全球领先的创新型化学产品和服务供应商。主要业务包括：药物分子砌块的设计、合成和销售；关键中间体的工艺开发、中试、商业化生产和销售；药物分子砌块的研发和工艺生产相关的技术服务。

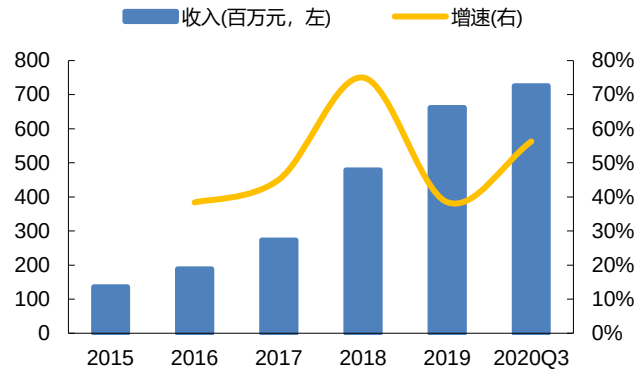
公司满足客户在新药研发各个阶段对化学合成的不同需求，提供全面和长期稳定的优质服务，公司提供实验室级别分子砌块的同时，发展和加强了药物分子砌块和关键中间体的商业化生产能力，建立了以连续流化学、微填充床催化、酶催化为代表的一系列先进技术平台。目前药石科技借助在浙江上虞以及山东平原的中试及生产平台，可生产公斤级至吨级分子砌块、GMP 及非 GMP 中间体。药石科技不断完善研发、中试及产业化三大平台，从而使药物分子砌块广泛应用于药物发现、临床前开发和临床开发及新药上市销售等各阶段，努力打造“药石研发”+“药石制造”双品牌。

公司产品均为自主开发，具有独立 IP，技术壁垒极高。自成立以来，公司已经与世界排名前二十中超过 80%的制药企业达成合作，并为全球几百家中小型生物制药公司提供产品和服务。目前已构建包括 DEL 平台，虚拟筛选库等技术平台；后端可以发展一体化 CDMO 业务，享受下游创新药研发高景气度，并通过 CDMO 通道实现多品种变现，打开长期成长空间。2012 年，公司在美国旧金山湾区全资成立美国药石，并于 2017 年将总部设在宾州，确保更优质、更快捷地为欧美客户提供服务。

公司前三季度实现营业收入 7.25 亿元，同比增长 56.28%；归属于上市公司股东的净利润 1.42 亿元，同比增长 21.21%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 1.35 亿元，同比增长 21.48%；基本每股收益 0.98 元。

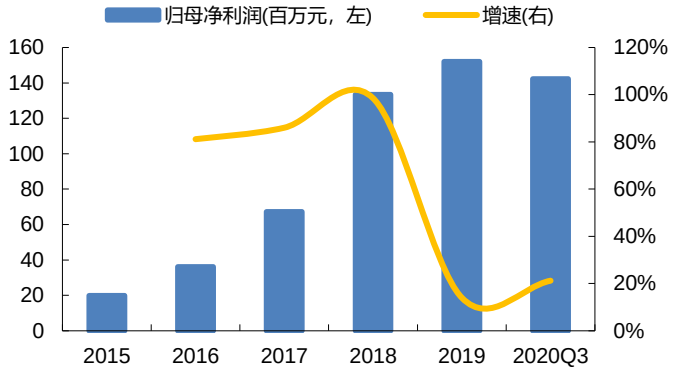
公司的研发投入持续增大，规模化生产增强盈利能力。公司坚持创新驱动，研发平台继续增加对新工艺和新技术的投资。公司 2020 年前三季度的研发费用比上年增加 14.9%，达到 5757.49 万元。在后期生产项目占比高涨的背景下，公司 2020 年前三季度的毛利率为 45.9%，同比下降 8.2%。由于规模效应，公司期间的费用率不断摊薄，2020 年前第三季度公司期间的费用率仅为 23.7%。未来规模化生产成本将得到优化，公司盈利能力将逐渐加强。

图表 46 2015-2020Q3 药石科技收入及增速



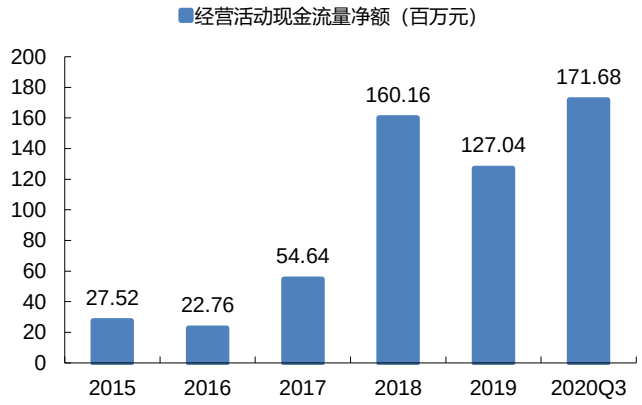
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 47 2015-2020Q3 药石科技归母净利及增速



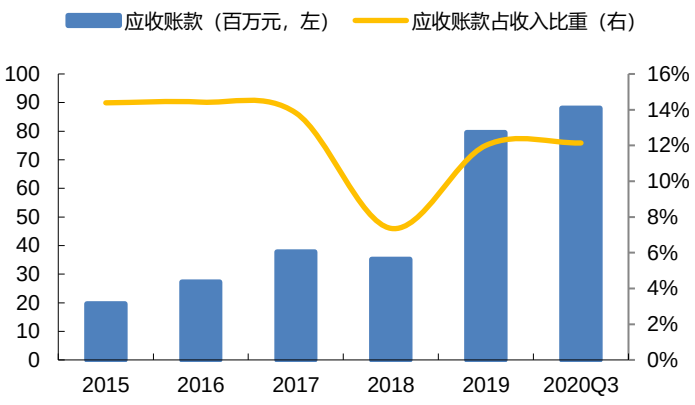
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 48 2015-2020Q3 药石科技经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 49 2015-2020Q3 药石科技应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

2.2.8 博腾股份（300363.SZ）：国内领先 CDMO 公司

博腾是国内领先的医药合同定制研发及生产企业（CDMO），公司主要为全球药企、新药研发机构等提供从临床早期研究直至药品上市全生命周期所需的化学药、生物药和制剂定制研发和生产服务。公司为全球客户提供卓越的端到端 CDMO 服务。公司致力于建立全球领先的制药服务平台，让新药更快惠及更多患者。公司通过十余年的沉淀，拥有领先的研发技术平台能力、完善的质量管理、EHS 管理体系和良好的交付记录，为全球创新药企业提供从小试、中试放大到商业化生产的核心服务和各种认证注册申报支持。公司先后通过 NMPA、FDA、PMDA 和 EMA 权威认证，为全球知名药企及药物研发机

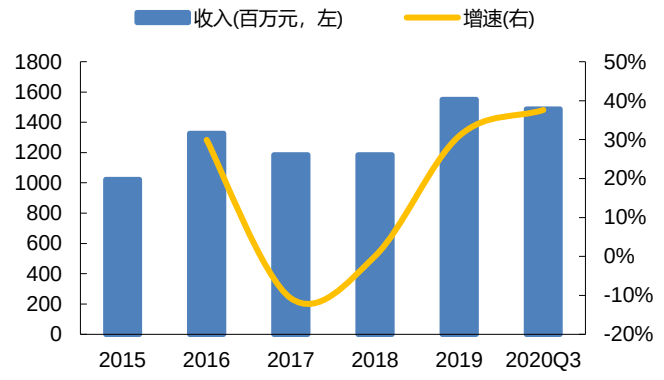
构长期提供服务。产品线不乏全球年销售收入超过 10 亿美金的重磅药，涉及抗艾滋病、肝炎、糖尿病、肿瘤、镇痛、抗心衰、降血脂、失眠、癫痫、抗流感、抗过敏等重大疾病治疗领域。

公司广泛布局前沿技术储备：目前核心技术为结晶，酶催化领域公司与全球领先企业 CODEX 签署了 5 年的战略协议，目前博腾已经自己建立了酶库；公司流体化学技术成长较快，实现了从克级到吨级反应的发展。同时公司考虑合成设计连接所有技术，考虑中间的路线，优化各部门间的合作反馈时间降低小试到中试到放大的时间，提高产业转化的效率。

公司 2020 年前三季度实现营业收入 14.88 亿元，同比增长 37.59%；实现归属于上市公司股东的净利润 2.39 亿元，同比增长 76.1%，其中第三季度实现归母净利 1.08 亿元，同比增长 54.48%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 2.20 亿元，同比增长 76.69%；公司经营活动产生的现金流量净额达 3.40 亿，同比增长 103.44%；其中，第三季度经营活动产生的现金流量净额达 1.82 亿，同比增长 213.17%。公司业绩已连续七个季度保持显著增长，且各项财务指标持续优化提升。

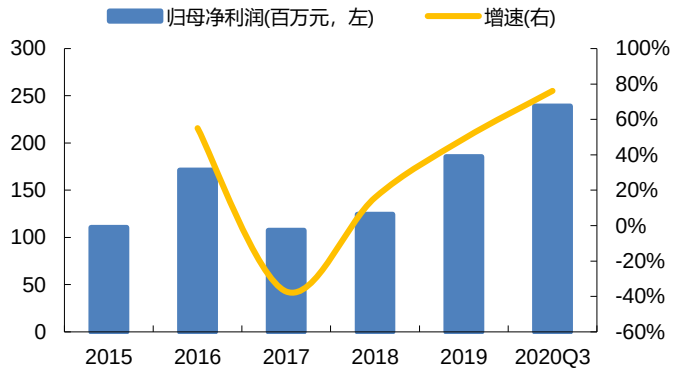
公司致力于构建 CRO 服务平台，打造“API+制剂+生物药”全方位 CDMO 平台。CRO 业务主要由中国研发中心和美国 J-STAR 研发技术中心负责，过去三个季度的服务客户数量和订单数量持续快速增长。2020 年第三季度公司 API 业务实现收益 9,128 万元，同比增长 30%，服务 API 产品数量提高至 44 个，服务能力持续提高。负责制剂 CDMO 业务的 3 个重庆制剂实验室已完成装修，初步具备项目启动能力，109 车间内部具有自动化触点 6000 多个，内部图像识别，大大缩短了测试，产品线清洁验证时间，109 自动化车间 160 多立方米的生产能力相当于现有的 300 立方米生产能力。上海张江研发中心预计今年 11 月启动制剂 CDMO 实验室服务。生物药品 CDMO 事业的战略是“重点发展基因和细胞疗法，兼顾抗体的 CDMO 服务”，苏州腾飞创新园的研发中心和临床生产基地建成，GMP 车间将于 2020 年 11 月完成验证并投入使用。目前，整个公司正在形成 CRO 和“API+制剂+生物药”全方位 CDMO 平台，研发能力提高，CDMO 业务持续升级，公司未来 3 年收入目标预计复合增长 30%，在产品服务端公司提出了未来 3 年的 2 个 1000 目标，实现做 1000 个不同的分子，服务 1000 家客户。

图表 50 2015-2020Q3 博腾股份收入及增速



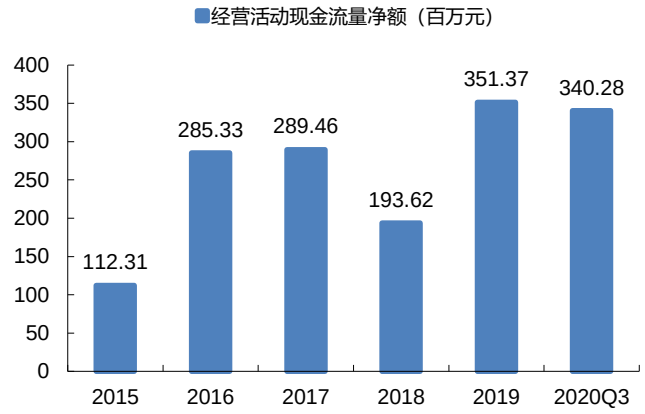
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 51 2015-2020Q3 博腾股份归母净利及增速



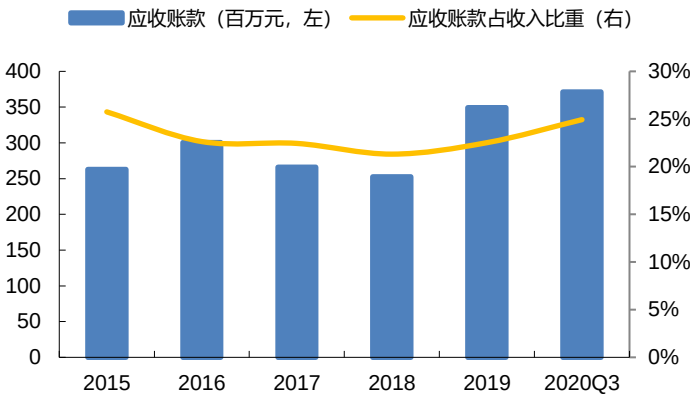
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 52 2015-2020Q3 博腾股份经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 53 2015-2020Q3 博腾股份应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

2.2.9 九洲药业（603456.SH）：国内领先特色原料药+CDMO 公司

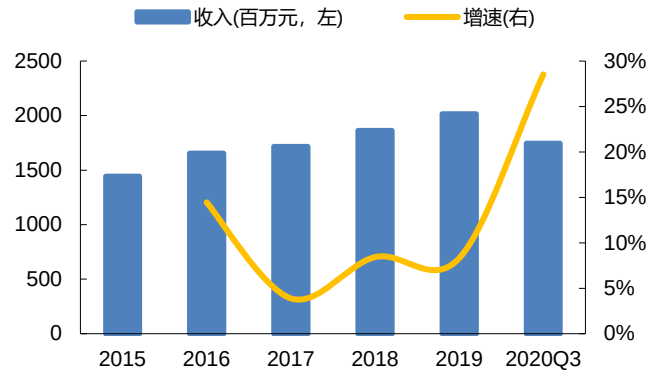
公司是一家以特色原料药为主营业务，并为国际大型制药公司提供新药 CDMO 一站式服务的上市制药企业。是全球卡马西平、奥卡西平、酮洛芬和格列齐特原料药的主要生产商，国际市场占有率均位居全球前列。近年来公司提出 API+CDMO 双布局，公司近年来业绩显著提速。

2020 年前三季度公司实现营业收入、归母净利润、扣非净利润各 17.46 亿元、2.39 亿元、2.11 亿元，同比增长 28.53%、76.42%、47.39%。三季度单季度营业收入、归母净利润、扣非净利润 7.38 亿元、1.10 亿元、0.90 亿元，分别同比增长 47.46%、231.42%、75.58%。收入结构中 CDMO 业务占比提升及原料药涨价+成本控制推动公司毛利率不断上行，盈利能力不断增强。

中国 CDMO 产业受益于发达国家产业链转移和创新药物研发的高度繁荣。MAH 制度为行业发展扫清了障碍，预计未来三年将实现 30%左右的复合增长。公司 CDMO 业务订单需求旺盛，供应进入新一轮产能扩张。特别是 2019 年公司收购诺华苏州工厂后，诺华 Entresto、Kisqali、Gleevec/Tasigna 的全球销量有望带动公司业绩实现跨越式增长。其他 CDMO 业务受益于手性催化、连续反应和氟化学三大平台，预计其增长率将超过行业平均水平。同时公司通过产业链的上下游扩张，开辟了长期的增长空间，瑞博苏州研发中心以 10 亿元定增扩建，将增加公司研发规模，提升公司的综合服务水平。

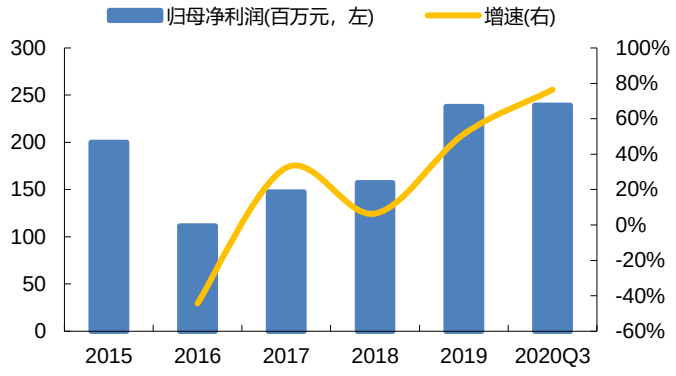
公司原料药行业稳步增长，中印两国承接全球产业链转移成效显著。国内 API 企业未来的工艺技术和管理体系具有很大的改进空间。公司主要 API 品种一直表现稳定，中枢神经系统、非甾体类抗炎、抗感染、降血糖四大产品构成 API 体系，其中奥卡西平、卡马西平、酮洛芬等顶级产品直接参与全球市场竞争，为公司的稳定做出贡献。受江苏瑞科有利的复工影响，预计磺胺和格列齐特原料药收入将有所提升，联手上药及公司自研新产品的上市未来为公司提供一定业绩弹性。

图表 54 2015-2020Q3 九洲药业收入及增速



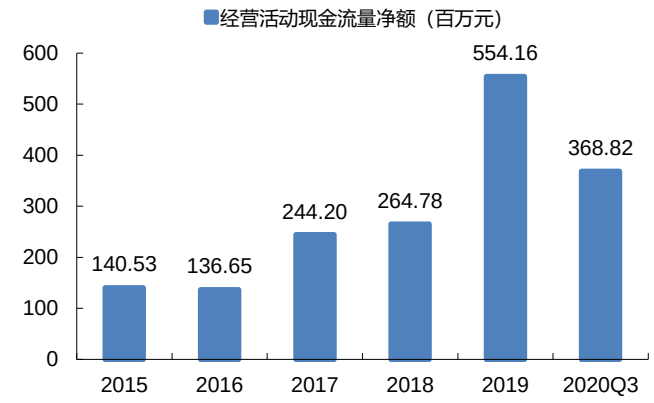
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 55 2015-2020Q3 九洲药业归母净利及增速



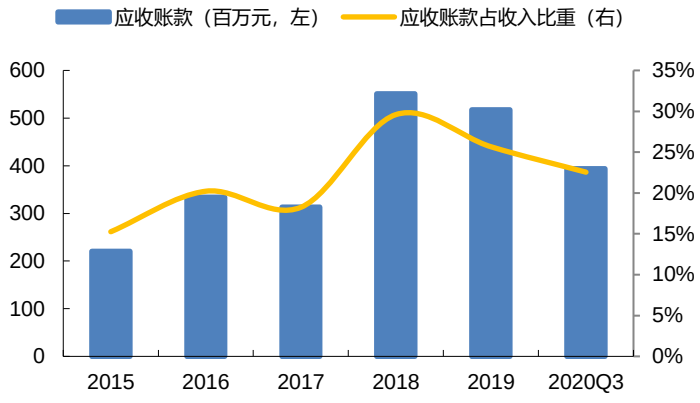
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 56 2015-2020Q3 九洲药业经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 57 2015-2020Q3 九洲药业应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

2.2.10 美迪西（688202.SH）：国内领先药物研发外包服务公司

美迪西是一家药物研发外包服务公司(CRO)。公司集化合物合成、化合物活性筛选、结构生物学、药效学评价、药代动力学评价、毒理学评价、制剂研究和新药注册为一体的符合国际标准的综合技术服务平台，并得到了国际药品管理部门的认可。美迪西的动物实验设施获得 AAALAC（国际动物评估与认证协会）认证和中国食品药品监督管理局 GLP 证书，并已达到美国食品药品管理局 GLP 标准。

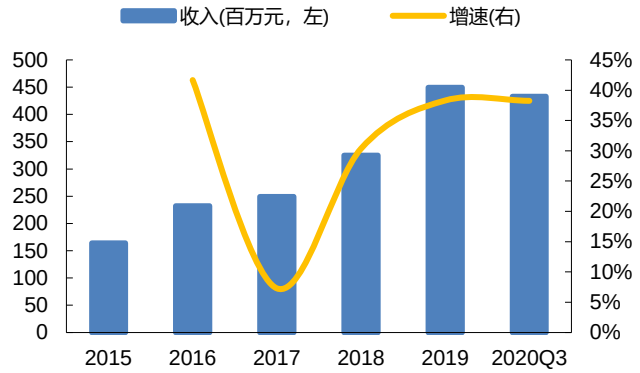
2020 前三季度公司实现营业收入 4.33 亿元，同比增长 38.25%；归属于上市公司股东的净利润 7475.64 万元，同比增长 60.09%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利 7170.78 万元，同比增长 64.21%；经营活动现金净流入 1.17 亿元，同比增长 306.93%。

公司毛利率大幅提升，药物发现和临床前服务行业快速增长。前三个季度，公司在药物发现、药物研究和临床前研究服务收入方面均保持了快速增长，从而带动公司整体收入实现快速增长。2020 年前三季度，公司毛利率为 37.4%，毛利率的提高与议价能力的提高和规模效应凸显密切相关。目前，公司毛利率仍落后于其他 CRO 企业，未来仍有提升空间。

公司继续加大海外市场拓展和研发投资，推动新实验园区建设。公司继续增加研发人员的比例。2020 年上半年，公司共有研发员工 1246 人，占公司员工总数的 83.4%，

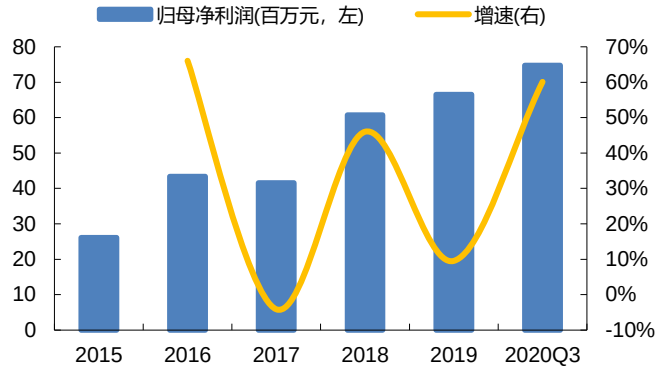
其中药物研发部门有研发员工 612 人，增长 72.9%；医药研究科有 228 名研发人员，同比增长 21.9%；临床前研究服务研发人员 406 人，同比增长 24.5%，产能和人才方面的持续投入为公司的长远发展奠定了基础。

图表 58 2015-2020Q3 美迪西收入及增速



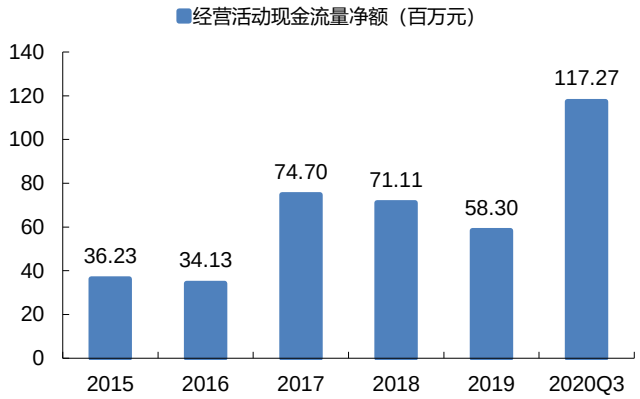
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 59 2015-2020Q3 美迪西归母净利及增速



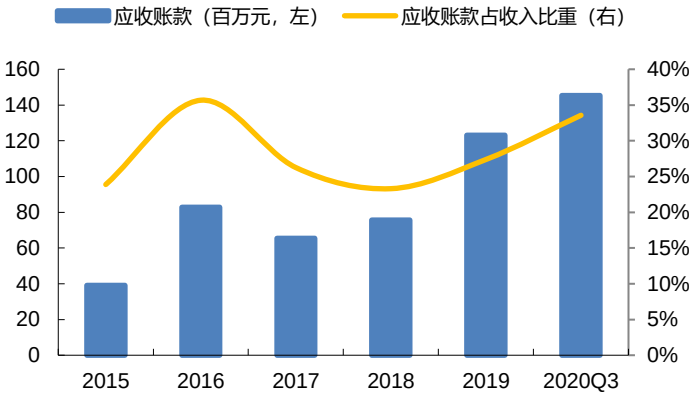
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 60 2015-2020Q3 美迪西经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 61 2015-2020Q3 美迪西应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

2.3 CXO 行业未来（2021 年）展望

回顾 2020 年国内 CXO 行业公司发展，我们总结发现以下四个趋势。

1. 海外产能转移加快，业绩增长加速，2020 年第一季度 CXO 业绩增速较低，主要与开工率较低有关，进入二三季度，国内产能逐渐恢复，海外形式依旧严峻，海外药企订单加速向我国转移，加速海外产能的转移速度，有望改变海外药企研发外包习惯，加速促进相关领域的外包渗透率提升，从而带动我国 CXO 企业业绩快速增长，预计增长趋势有望延续。

2. CXO 行业对人才、原材料、技术、资本等依赖度较高，我国具有工程师红利且人工成本相对较低，原材料领域我国供给充足，种类丰富，价格也远低于欧美，成本优势推动下，CXO 海外产能逐步向我国转移；同时我国相比其他发展中国家有较为完善的知识产权保护体系，安全性高，所以欧美企业外包给我国企业的意愿较强。

3. 受政策影响及战略决策，我国大型制药公司纷纷转型研发创新，它们在研发领域的投资持续增加。随着一系列鼓励创新政策的出台和海外人才的回流，国内初创创新型医药公司的数量迅速增加，逐渐成为创新型药研发的主力军。2018 年，我国一级市场创新型

医药企业融资额大幅增加，2019 年融资金额接近 200 亿元，融资事件数量进一步创新高。初创医药企业对研发和生产外包的需求较高，这将进一步推动 CXO 产业在中国的发展。

4. 政策上国家 MAH 制度允许药品上市许可与生产许可分离，为 CDMO 企业全面打开了研发机构、科研人员、小型药企这部分本身资金实力不足的市场。在竞争 MAH 持有人订单时，CDMO 专业化和规模化优势明显，可帮助小型药企和研发人员专注于研发核心环节，提高研发效率。随着项目进展，当有更多的订单从早期进入临床 3 期和商业化阶段时，CDMO 公司有望迎来爆发式加速增长。

投资建议：

成本优势推动下，海外 CXO 产能持续向我国转移，同时国内创新药崛起进一步为 CXO 行业带来增量空间，预计 CXO 板块业绩有望保持高速增长，且确定性较高。推荐关注的公司如下：

1.受益于 CXO 行业高度景气的 CRO+CDMO 一体化龙头新药研发生产服务平台——药明康德，公司凭借其全球药物发现龙头地位优势，不断地拓展全球长尾客户，构建大健康的生态圈，稳固有利地位，提前预判新兴研发趋势，广泛布局产能及储备先进研发工艺技术，并更好的赋能全球医药创新，公司基本面强劲，多个业务板块有望保持高速增长趋势；另康龙化成凭借在实验室服务，CMC 及临床服务三大主营业务的广泛产能布局及专业化优势壁垒，良好的客户关系，近几年一直保持超高的营收及归母净利润增速，其一体化研发生产服务平台值得关注。

2. CDMO 细分领域高速发展，随着相关临床后期及商业化产品产能持续向我国转移，创新药优先审批加快国内外药企创新药上市速度，同时一致性评价及 MAH 制度等相关政策的出台鼓励了药企持续的高投入，我国头部 CDMO 公司有望凭借自身的产能优势，技术人才优势，客户关系优势，一体化平台优势，将持续获得更多订单，CDMO 细分领域将保持持续高景气。相关头部公司凯莱英、博腾股份、九洲药业值得关注。

3 IVD：疫情推动行业发展，产业链细分领域龙头受益

3.1 IVD 行业整体特征

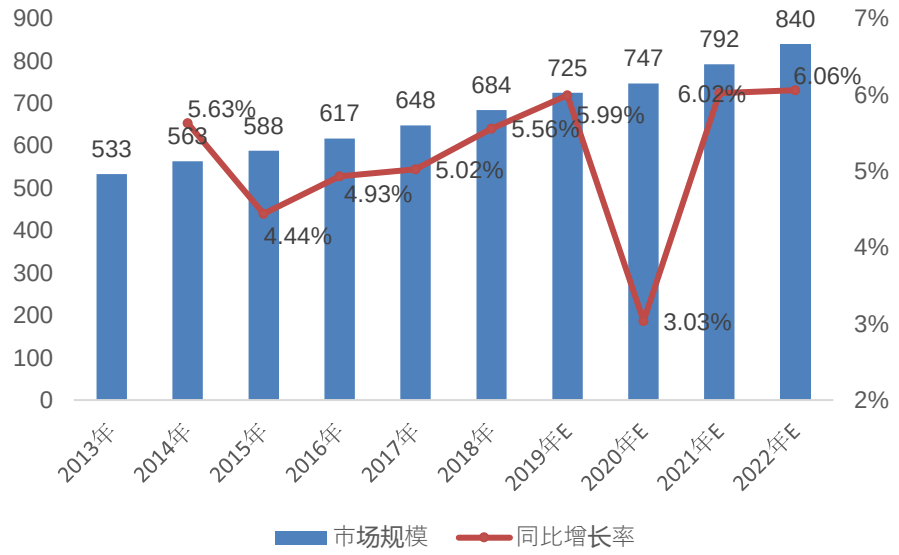
3.1.1 市场空间及行业增长驱动力

我国与发达国家，甚至是与部分发展中国家相比，无论是药械比还是人均医疗器械消费额都有较大的差距。我国医疗器械市场规模占药品市场规模约（0.25:1），与发达国家（1:1）和全球平均水平（0.7:1）相比差距较大。同时，我国人均器械消费仅 6 美元左右，远远小于其他国家。欧美等发达国家基本都在 100 美元以上，美国为 329 美元，瑞士最高为 513 美元；稍低的巴西（34 美元）、墨西哥（18 美元）也显著高于我国水平。随着人口老龄化进程加快、人均收入的提升以及政府投入的加强，我国医疗器械行业未来的成长空间较大。近年来，在医疗器械行业的细分行业中，体外诊断行业表现亮眼，在今年新冠疫情的形式下，更加推动了该行业的蓬勃发展。**体外诊断**，即 IVD(In Vitro Diagnosis)，是指在人体之外，通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服

务。

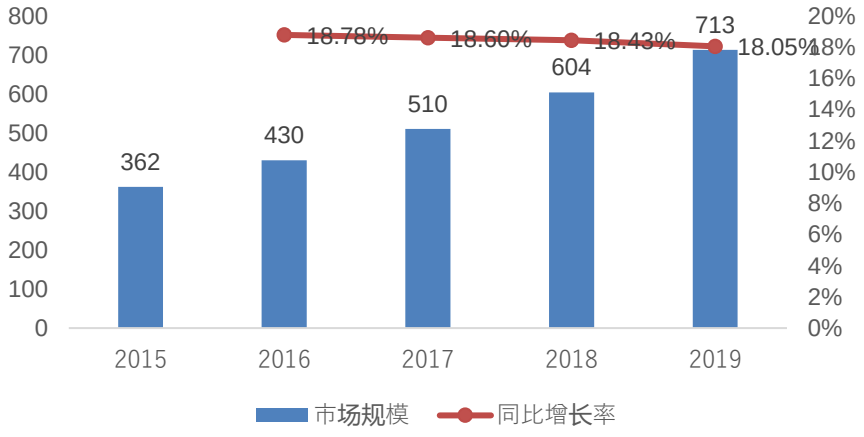
在过去的几年中，IVD 市场一直保持快速增长，尤其在传染病检测，慢性病检测和诊断等领域具有巨大的增长潜力。2020 年初，在全球新冠疫情爆发的严峻形势下，体外诊断行业中检测业务业绩量持续走高，带动体外诊断行业蓬勃发展。目前，全国新冠疫情形势趋于稳定，在做好新冠疫情常态化防控的情况下，预计由于新冠疫情而加速爆发的检测业务将会保持稳定。随着中国人口老龄化形势加剧、全民生活水平质量以及疫情后健康管理、“未病先治”意识的提升，预计未来体外诊断行业中的常规检测业务、疾病特检、精准医疗诊断等业务量将会持续走高，实现稳步增长，IVD 市场进一步扩张。

图表 62 全球体外诊断行业市场规模及增速（亿美元）



资料来源：Allied Market Research，奥泰生物招股书，华安证券研究所

图表 63 2015-2019 年中国 IVD 行业市场规模（亿元）



资料来源：前瞻产业研究院，华安证券研究所

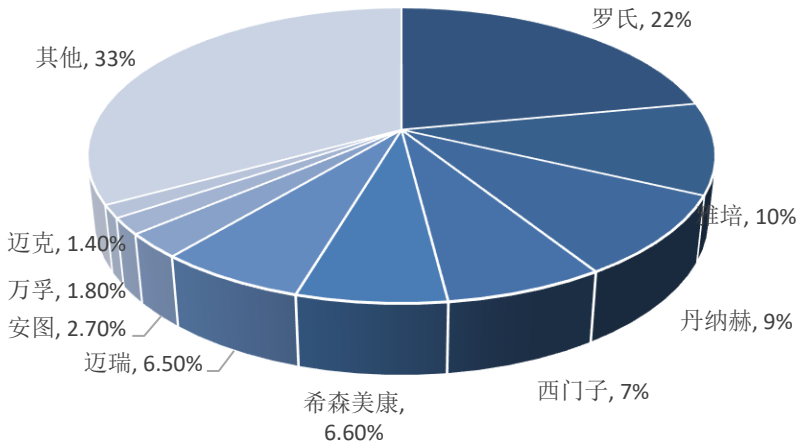
对标全球体外诊断市场发展阶段，我国体外诊断行业正处于快速发展阶段，具

有很大的发展空间。目前，我国体外诊断行业发展迅速，截止至 2020 年 8 月，在主板、中小板、创业板及创业板体外诊断相关上市公司共 31 家，2020 前三季度营业总收入 600.08 亿元，同比增长 37.69%；归母净利润 148.24 亿元，同比增长 118.67%，远超同期表现，实现净利润的大幅增长。

3.1.2 竞争格局

随着国内 IVD 企业技术积累和强有力的市场推广，IVD 市场近些年发展较快，但中高端市场仍被大部分外资占据。外资企业以其在行业中多年的沉淀以及研发技术的积累、品牌效应的树立，2018 年，以罗氏、雅培、丹纳赫为代表的外资 IVD 龙头目前仍然在国内市占率达到 41%。

图表 64 2018 年体外诊断市场占有率



资料来源：华检医疗招股说明书，华安证券研究所

国内 IVD 行业主要由三部分组成。上游是高技术壁垒的核心元器件部分；中游是对原材料进行组装生产出体外诊断试剂的过程，较上游阶段技术相对成熟；下游是流通环节，主要负责为中游企业进行销售流通服务。在国家生物医药政策向好、体外诊断行业蓬勃发展的态势下，优势体外诊断企业注重上下游产业的延伸，加快全产业链布局，传统生物科技企业也接连开辟体外诊断新赛道，加入竞争市场。主营业务相似企业提供的体外诊断试剂产品数量不断增加，产品与服务同质化严重，体外诊断市场竞争加剧。

图表 65 2020 前三季度 IVD 行业上市公司营业收入及归母净利润比较

代码	公司名称	证券类别	营业收入（单位：万元）			归属净利润（单位：万元）		
			2020 前三季度	2019 前三季度	同比增减（%）	2020 前三季度	2019 前三季度	同比增减（%）
002022	科华生物	中小板	256748.00	176702.96	45.3	40182.91	20830.76	92.90
002030	达安基因	中小板	355968.71	76781.51	363.61	153721.60	8017.15	1817.41

002932	明德生物	中小板	64016.75	13975.20	358.07	35622.95	4477.90	695.53
300030	阳普医疗	中小板	62269.30	41073.34	51.61	20765.42	2292.61	805.75
300244	迪安诊断	创业板	747240.95	621000.27	20.33	89935.46	35173.85	155.69
300289	利德曼	创业板	32478.84	36181.8	-10.23	499.79	1076.57	-53.58
300298	三诺生物	创业板	152921.88	125820.75	21.54	24946.82	21318.69	17.02
300318	博晖创新	创业板	49873.96	46174.13	8.01	569.48	479.14	18.85
300396	迪瑞医疗	创业板	71533.37	73255.78	-2.35	23538.42	18955.76	24.18
300406	九强生物	创业板	52697.97	57127.62	-7.75	8763.80	21767.99	-59.74
300439	美康生物	创业板	174956.48	235438.88	-25.69	29945.55	20541.27	45.78
300463	迈克生物	创业板	252954.50	234777.55	7.74	56607.22	41416.88	36.68
300482	万孚生物	创业板	217309.15	142407.35	52.60	56594.48	29017.03	95.04
300639	凯普生物	创业板	91681.83	51768.20	77.10	27329.35	10499.64	160.29
300642	透景生命	创业板	27074.38	29138.00	-7.08	3365.19	9816.03	-65.72
300676	华大基因	创业板	675207.58	207236.30	225.82	270529.90	27007.70	901.68
300685	艾德生物	创业板	48402.05	41246.11	17.35	12613.04	10885.66	15.87
300760	迈瑞医疗	创业板	460681.89	429225.23	7.33	153807.35	127288.58	20.83
300832	新产业	创业板	157037.52	118698.96	32.03	69836.56	56034.80	24.63
603108	润达医疗	沪 A 股	492487.96	519272.45	-5.16	23579.14	29198.41	-19.25
603658	安图生物	沪 A 股	204734.11	189362.63	8.12	51430.12	53790.75	-4.39
603716	塞力斯	沪 A 股	135674.09	130964.63	3.60	2862.34	8882.29	-67.77
603387	基蛋生物	沪 A 股	76290.36	63055.53	20.99	19712.29	19886.80	-0.88
603882	金域医学	沪 A 股	582740.84	392026.68	48.65	105492.50	31904.47	230.65

603392	万泰生物	沪 A 股	159924.29	83030.51	92.61	46670.40	12504.40	273.23
000710	贝瑞基因	深 A 股	108776.54	117427.93	-7.37	15083.19	31338.48	-51.87
688068	热景生物	科创板	14511.31	13785.02	5.56	507.35	1322.71	-61.64
688389	普门科技	科创板	39330.45	29956.51	31.29	9291.20	6610.13	40.56
688399	硕世生物	科创板	110065.66	19061.17	477.43	58179.33	4977.22	1068.91
688298	东方生物	科创板	110066.83	26223.40	319.73	66445.68	5835.29	1038.69
688338	赛科希德	科创板	15113.56	15871.42	-4.78	4015.89	4783.90	-16.05
汇总			**6000771.11**	**4358067.82**	**37.69**	**1482444.72**	**677932.86**	**118.67**

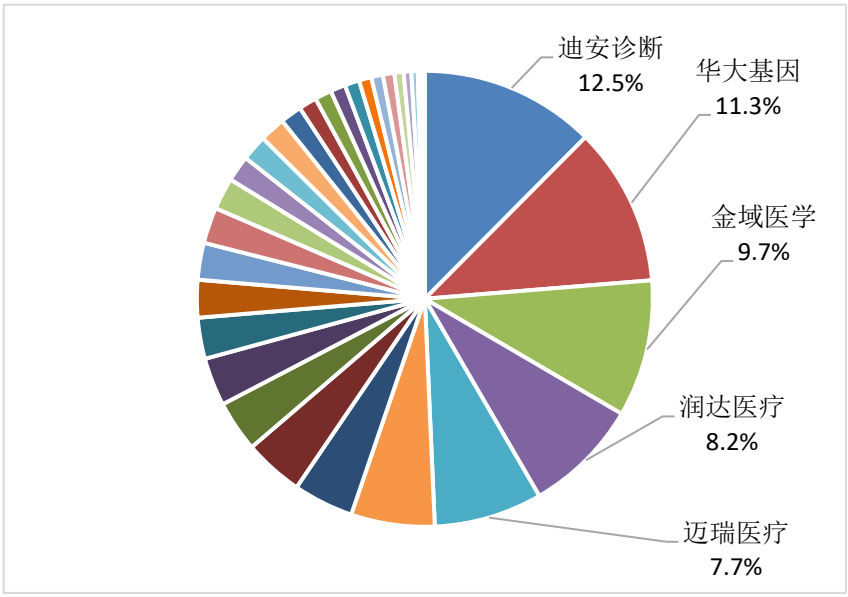
资料来源：Wind，各公司年报，华安证券研究所

注：指主板、中小板、创业板及创业板体外诊断相关上市企业共 31 家，截止至 2020.8.13，下同。其中迈瑞医疗收入采用 2020 年上市公司半年报中对应年份的“体外诊断”产品线的收入/营业总收入作为比例乘以三季度营业收入，利润按同样的比例乘以总利润测算

在 IVD 行业中，通过营业收入情况对比分析，2020 前三季度营业收入排名前三的企业占据了 33.5%的市场份额，营业收入排名前五的企业占据约 50%的市场份额，**市场集中度较高**。得益于新冠疫情带来的诊断检测业务量爆发，2020 年上半年，以第三方独立实验室为主营业务的迪安诊断、金域医学表现抢眼，代表独立实验室子行业占据了 22.2%的市场份额，体现了第三方独立实验室业务的巨大发展潜力。其次精准医疗和基因检测子行业龙头企业华大基因、以提供体外诊断产品流通与服务行业的润达医疗以及提供体外诊断系统设备及产品为其体外诊断业务主体的迈瑞医疗均占据较大市场份额，分别占据 11.3%、8.2%、7.7%的市场份额。

IVD 上市公司龙头效应显著。龙头企业通过庞大体量带来的规模效应以及强大的渠道整合及品牌号召力，正在逐步拉开与中小企业的差距，预计未来市场资源将逐步向子行业中的龙头企业靠拢，叠加头部公司大额的研发投入，IVD 行业内部马太效应将会更加显著，行业中的中小企业竞争进一步加剧。未来中小企业要想在竞争中突出重围，必须跟紧政策风向，加大创新研发力度，挖掘自身核心竞争力，在市场中找到其不可替代的位置。

图表 66 2020 前三季度 IVD 行业营业收入占比



资料来源：Wind，各公司年报，华安证券研究所

3.1.3 行业政策利好

自 2018 年国家医疗保障局正式成立以来，国家药品监督管理局、国家卫生健康委接连发布相关政策，改变了医药市场竞争格局，促进医药行业持续向好发展。“三医联动”、医疗控费、分级诊疗等政策在实施初期，整个生物医药行业承压，但也迅速激起了企业自身内部的不断改革创新。另一方面，尽管带量采购尚未在体外诊断领域实施，但随着检验服务收费标准的调整、医疗机构招采集中化等趋势，体外诊断行业未来仍将面临一定的产品价格下行的压力，有利于产品性价比更高、产品线丰富的企业进一步扩大市场份额。一批优势企业既有强大研发实力和优质产品提供能力同时又能够通过规模效应降低生产营运成本，将在市场竞争上占据主导地位，资源逐渐聚焦龙头企业，市场竞争格局分化。预计能够实现“超级买方”医保局的高品质、低成本要求的企业将在未来具有明显的发展优势。

图表 67 医保控费、支持国产、分级诊疗政策一览

时间	颁布部门	文件名称	主要内容
2020/5/22	发改委	《公共卫生防控救治能力建设方案》	每省至少有一个达到生物安全三级(P3)水平的实验室，每个地级市至少有一个达到生物安全二级(P2)水平的实验室。
2019/6/10	北京市政府	《北京医耗联动综合改革实施方案》	在降低大型仪器设备检验项目价格方面，将取消进口与国产试剂、不 同检验方法之间的价格差异，引导医疗机构选用适宜试剂和检验方法， 进一步规范医疗服务行为。
2018/5/30	四川省卫计委	《四川省推进大型医院高质量发展实施意见》	明确财政部门核准的政府采购进口产品清单内的产品，仅表明允许纳 入政府采购范围，如国内同类产品能满足采购需求，则应优先采购国 内产品。

2018/5/31	科技部、卫计委	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖， 降低医疗成本;推出一批基于国产创新医疗器械的应用解决方案;扩 大国产创新医疗器械产品的市场占有率。
2016/10/25	国务院	《“健康中国2030”规划纲要》	全面建立成熟完善的分级诊疗制度，形成基层首诊、双向转诊、上下 联动、急慢分治的合理就医秩序。 提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力，高 端医疗设备市场国产化率大幅提高，鼓励进口替代。
2015/9/30	工信部	《中国制造2025》重点领域技术路线图	提出医疗器械产业发展目标:2020 年、2025 年 2030 年的年产业规模 分别达 6000 亿、1.2 万亿和 3 万亿，县级医院国产中高端医疗器械占 有率分别达 50%、70%和 95%。重点发展产品包括医学影像设备、临 床检验设备、先进治疗设备等。

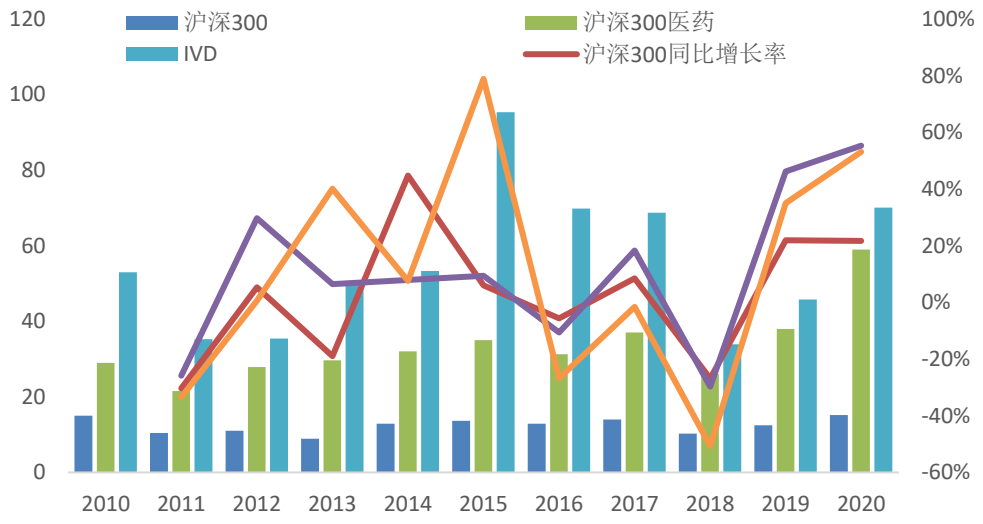
资料来源：公开资料，华安证券研究所整理

3.2 IVD 2020 年因为疫情影响收到市场追捧

3.2.1 IVD 行业逐年发展，估值不断提升

自进入 21 世纪以来，生物医药技术大力发展，带动生物医药行业迅速发展，行业增速在各行业中属于领先地位。在生物医药领域，体外诊断行业发展势头强劲。总体上看，沪深 300 医药的估值水平显著高于沪深 300，又低于 IVD 行业估值水平。IVD 行业估值同比整张率基本跟随大盘波动或稍有滞后。从 2018 年起，IVD 行业估值不断提升。

图表 68 2010-2020 年沪深 300、沪深 300 医药、IVD 行业市盈率 PE（TTM）



资料来源： Wind，华安证券研究所

3.2.2 新冠疫情加速 IVD 行业发展

此次新冠疫情暴露了我国公共卫生体系的短板和卫生建设投入的不足。疫情中后期，部分省份（河南、河北、湖南等）紧急加大了包括呼吸机、监护仪、移动 DR、B 超、检验设备等在内的医学装备的采购。上半年国家发改委和卫健委相继发布了《公共卫生防控救治能力建设方案》和《关于完善发热门诊和医疗机构感染防控工

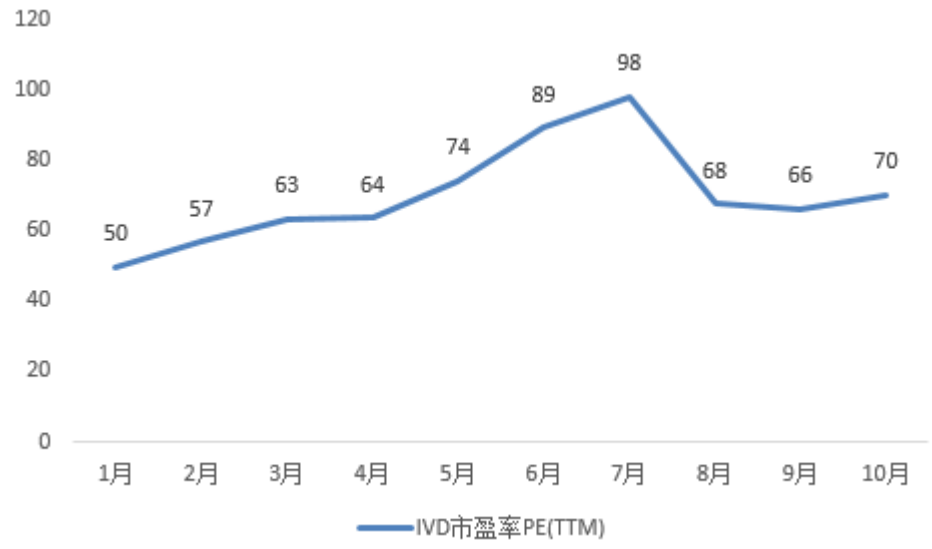
作的通知》，各地对建设规划和设备配备有了更清晰的方向。

截至 7 月 30 日，1 万亿元抗疫特别国债全部发行完毕，已下达至市县基层，主要用于基础设施建设和抗疫相关支出。 此外，国家发改委也下达了 456.6 亿元的 2020 年卫生领域中央预算内投资，用于支持各地加强公共卫生防控救治能力建设，投资总额是去年的两倍。

在过去的几年中 IVD 市场一直在快速增长，并有望在未来几年中稳定增长，**尤其在传染病检测，慢性病检测和诊断等领域具有巨大的增长潜力。**在医联体模式推广和医院五大中心推进的背景下，二级及以下医院和基层医疗机构的 IVD 设备配备水平持续提升，伴随着中国人口老龄化的加剧、医疗改革推进的农村地区对检测需求的增加、中产阶级与高收入人群增加导致的私人医院和独立医学实验室的增加等等，都是 IVD 行业持续增长、市场进一步扩张的有力依据。在 2019 年中国 IVD 市场规模约为 713 亿元，同比增长 18.05%，远高于全球 IVD 市场 5.99%的增速，预计未来 5 年将保持 18%以上的年复合增速，远高于国内 GDP 增速。

受 2020 年初疫情影响，医疗板块整体表现出色。在疫情过程中对于新冠病毒试剂盒的需求量增大，IVD 行业整体获得市场青睐。新冠疫情稳定后，经济逐步恢复发展，监管部门与社会公众对于健康管理更加重视，医院扩建与设备升级的资金投入将逐渐向体外诊断部门倾斜，在医药“新基建”的背景下，IVD 将迎来更大的市场空间。另外，在今年的两会中也传递了有关 IVD 行业发展的积极信号，政府工作报告聚焦“疫情防控”，成为体外诊断行业发展的“加速器”。结合政策利好，新冠疫情影响加成，IVD 行业受到市场追捧，从 1 月起估值水平一路走高，在 7 月随大盘估值回落调整后，8 月起行业估值趋于稳定，总体而言市场对 IVD 行业看好，估值较其母行业及大盘指数高。

图表 69 2020 年月度 IVD 行业市盈率 PE（TTM）



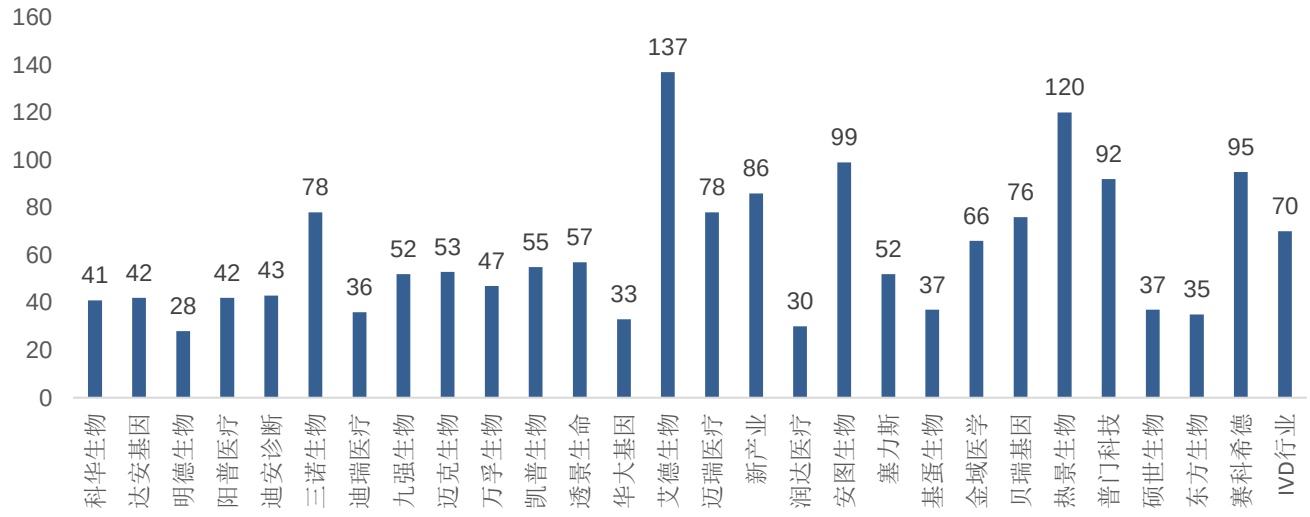
资料来源： Wind，华安证券研究所

3.3 IVD 行业未来（2021 年）展望

3.3.1 行业内公司估值比较

以 2020 年 10 月 20 日 IVD 行业市盈率 PE(TTM)的值 70 为基准，只有三诺生物、艾德生物、迈瑞医疗、新产业、安图生物、贝瑞基因、热景生物、普门科技、赛科希德高于平均水平，其余 PE 值均低于 IVD 行业平均值。

图表 70 各公司市盈率 PE（TTM）与 IVD 行业市盈率 PE（TTM）比较



资料来源：Wind，华安证券研究所

注：剔除了市盈率 PE(TTM)为负值的公司

3.3.2 进口替代的逻辑实现路径

根据中国医疗器械行业协会体外诊断分会的中国体外诊断报告(2019 年)，2019 年中国市场规模在 900 亿人民币以上（超过 128 亿美元），增长率在 15%左右，有望达千亿人民币规模，其中进口产品占比达 55%左右。虽然部分国产高值耗材与仪器以及技术门槛较低的生化诊断市场已大面积实现了进口替代，但三甲医院等高端市场仍被外资跨国企业占领。在未来，进口市场替代的份额将会是各大公司的竞争重点。

总的来说，进口产品的特点以及相对于本土产品的优势主要集中在以下两个方面：一、产品针对市场。从体外诊断行业全局来看，国外相关研发能力较强，其体外诊断试剂及产品仪器主要集中在高端市场，而本土产品目前仍主要集中在中低端市场。二、成本较低。由于国外体外诊断行业发展时间较长，已经形成了一套成熟地研发、生产、销售体系，三费的成本较国内企业低。加之长时间的积累，国外成熟体外诊断企业体量较大形成规模效应将进一步降低成本。

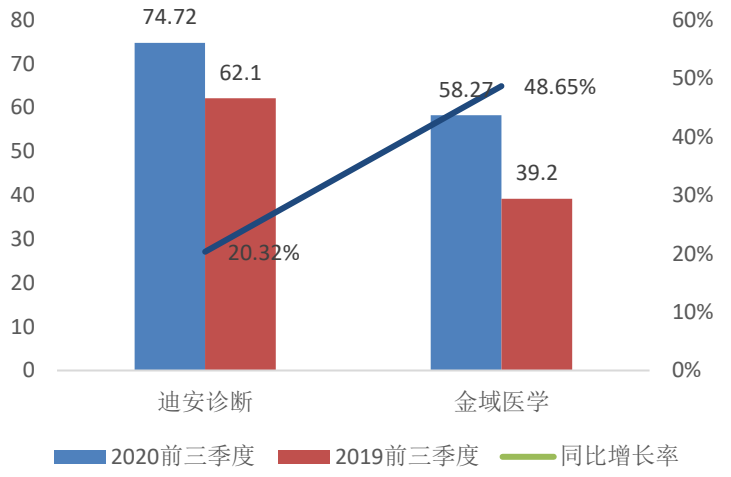
随着我国体外诊断行业的不断发展，国内 IVD 行业产品优势逐渐凸显，进口替代的进程正在逐步推进。从政策利好上来说，中国对于进口医学设备征收 10%的关税，且在 2019 年 12 月 15 日起，对进口自美国的心电图记录仪，B 型超声波诊断仪，彩色超声波诊断仪及其他电气诊断装置加征 5%的进口关税这一举动，使得我国本土生产的医疗器械的价格优势更加突出。除此之外，受疫情影响，全球已有 13 个国家及地区发布降低或免除医疗器械进口关税的措施，这为我国体外诊断仪器和试剂的出口创造了有利条件。从成本上来说，由于长三角、珠三角等地区产业聚集区逐步形成，产业链协作效率提高，国产的体外诊断仪器有着更加广阔的市场与更低的销售成本、运营成本，国际主流 IVD 企业产品的价格普遍高出国产同类产品 1-5 倍。

从技术上来说，随着各行业龙头企业在技术创新研发上的布局与投入力度加大，今年来国产体外诊断试剂、仪器系统等各项性能上都有明显的提升。在未来，要实现进口替代，本土企业可通过不断增加研发投入、吸引高端人才加强研发能力，不断提升产品品质与性能。同时，加强企业内部管理，减少不必要的冗余支出费用以降低成本，不断推进国产企业技术升级，逐步完成进口替代。

3.3.3 关注体外诊断子行业——独立实验室

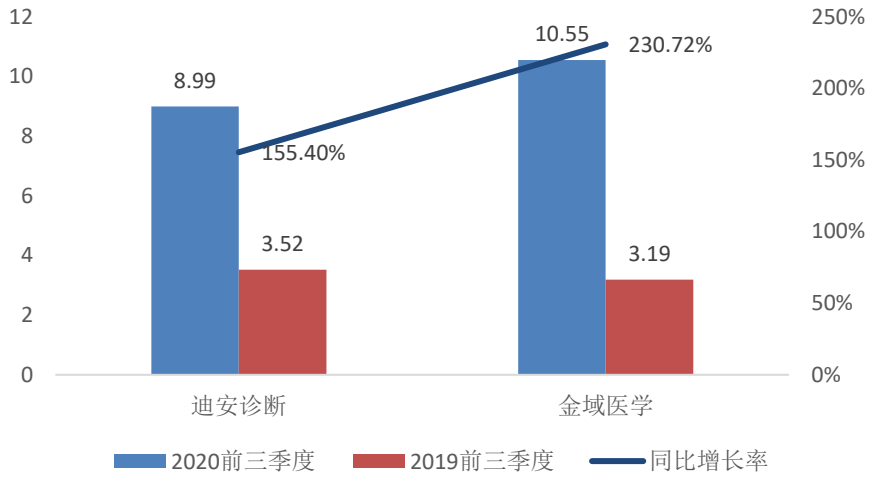
2020 年新冠疫情爆发，极大地加速了第三方独立实验室（ICL）的发展，经营拐点提前到来。2020 前三季度，独立实验室检测业务量急剧提高，业绩增长远超预期。根据中国医疗器械行业协会体外诊断分会中国体外诊断行业报告，全球体外诊断市场上第一大版块为实验室业务（占比 70%），而截止 8 月 13 日，在 A 股上市的 31 家体外诊断公司中，以第三方独立实验室为主营业务的仅有迪安诊断与金域医学两家公司，独立实验室市场广阔。

图表 71 2020 前三季度独立实验室上市公司营业收入



资料来源：Wind，各公司年报，华安证券研究所

图表 72 2020 前三季度独立实验室上市公司归母净利



资料来源：Wind，各公司年报，华安证券研究所

在新冠疫情的影响下，第三方独立实验室的业绩量急剧增长，在新冠疫情常态化防控情势下，核酸诊断业务量将会维持稳定。新冠疫情缓和后，第二季度各项常规检测业务逐步恢复，弥补核酸检测业务的下降。随着中国人口老龄化形势加剧、全民生活水平质量以及疫情后健康管理、“未病先治”意识的提升，预计未来体外诊断行业中的常规检测业务、疾病特检、精准医疗诊断等业务量将会持续走高，实现稳步增长。迪安诊断与金域医学 2020 前三季度营业总收入及归母净利润均增长较快，业绩表现突出。因此目前阶段，我们推荐关注独立实验室板块龙头企业**迪安诊断**和**金域医学**。

迪安诊断（300244.SZ）：诊断服务经营拐点提前到来，特检业务后续发力

公司作为第三方医学诊断整体化服务提供商，**以提供诊断服务外包为其核心业务**，凭借具有特色的“服务+产品”一体化商业模式，逐步占据市场资源，成为体外诊断行业的领先者，并通过不断整合上下游产业链丰富自身产品线及业务的全面性，以此推动第三方独立医学诊断平台多服务领域的拓展，逐步扩大公司影响力。

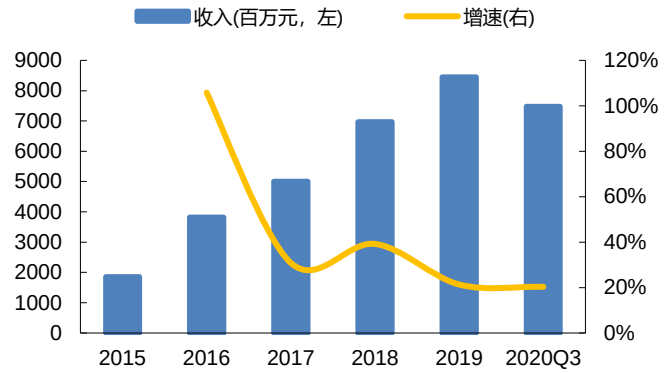
年初，在新冠疫情的严峻形势下，公司发挥高质量的业务优势助力国家抗击疫情。旗下 36 家实验室均被指定为第三方新冠病毒检测机构，研发水平、检测质量得到国家认证。2020 上半年，公司共计完成核酸检测 800 多万例检测，在 100 天内完成了前 300 万例的检测，而后 300 万例，仅用时 30 天，高质量高效率地完成了核酸检测任务，带动公司业绩高增长。疫情缓和过后，由于新冠疫情带来的医院常规诊疗业务量的下降，已在第二季度逐步恢复。

公司 2020 年前三季度实现营业收入 7,472,409,514.70 元（同期+20.33%）；归属于母公司净利润 899,354,586.42 元（同期+155.69%），公司收入和利润都保持高增长态势。

2020 年，公司推出新五年战略规划，不断推进技术改革及服务质量，逐步扩大公司影响力。通过重组三大业务模式，从“产品+服务”向“整合式营销”转型，提高公司整体化服务质量；以学科和技术驱动，深度打造质谱分析及综合性分子诊断两大平台，提升业务精度；着力树立起临床专业诊断品牌，发挥品牌优势，围绕妇幼+肿瘤+感染+慢病等特检技术平台，逐步开发适合临床疾病诊断的全病程诊断监测方案。

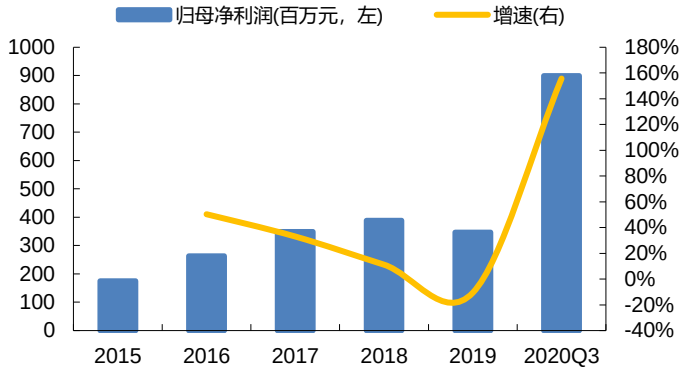
2020 年上半年，扣除新冠核酸和抗体检测带来的业绩增长收入后，**特检业务及重点学科（分子诊断、病理诊断、微量元素和质谱诊断）贡献了公司诊断服务收入的 35%，**成为疫情后公司新的业务增长发力点。同时，公司顺应互联网发展，瞄准线上诊疗业务方向，推出了线上 2C 品牌“晓飞检”，“互联网+医学诊疗”的新布局将在为公司在增量业务上带来新契机。随着疫情常态化以及人们健康管理意识的提升，预计未来公司业绩将会实现稳定增长。

图表 73 2015-2020Q3 迪安诊断收入及增速



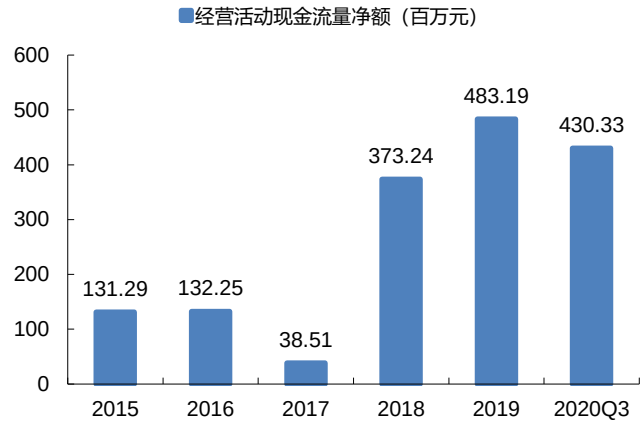
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 74 2015-2020Q3 迪安诊断归母净利及增速



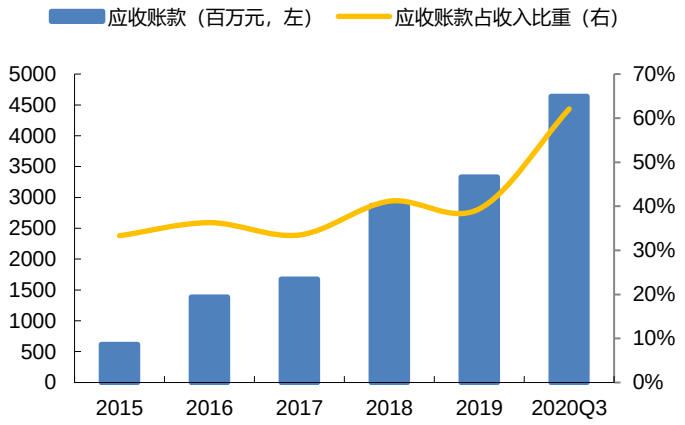
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 75 2015-2020Q3 迪安诊断经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 76 2015-2020Q3 迪安诊断应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

金域医学（603882.SH）：技术平台及检验项目国际领先，注重提升科研创新能力

作为第三方独立医学诊断实验室领先企业，**2020 年前三季度公司业绩保持较快增长。**营业收入为 5,827,404,766.20（同比+48.65%）。实现归母净利润 1,054,925,022.02（同比+230.65%）。

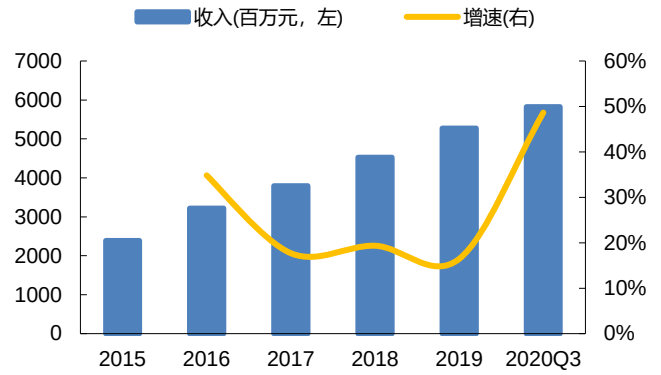
新冠疫情期间，公司积极响应国家号召，在全国 29 个省市开展新冠核酸检测，累计检测量超过 1000 万例，约占同期全国总体核酸检测量十分之一，公司的品牌影响力进一步扩大。随着新冠疫情的常态化，预计 2021 年核酸检测业务将会趋于稳定。

公司注重创新技术研发，形成了以钟南山为主席、目前业内一流的学术委员会，对公司的科技创新研发工作做出指导。在研发上不断加大投入，同时注重研发人才的培养，具备强大的科研创新研发服务，是业内唯一的医学检验技术与服务国家地方联合工程实验室。在产业链布局上，公司拥有强大的研发技术及研发平台，拥有国际领先的技术检测平台，目前能够进行 2700 种检测项目，覆盖客户全阶段、全流程、全方位的诊断检测需求，形成了短期难以复制的核心竞争力。同时依托强大的业务体量及技术平台形成规模优势，在保证高质量的检测技术的情况，逐渐降低成本，形成强大的竞争力。

作为行业内的龙头企业，公司具有前瞻性的战略布局。在发展方向上，公司提出数据驱动医学发展的战略理念，通过数据信息化提供公司运营效率，同时增加人工智能与生物技术产业融合的布局，通过构建多样化生物信息数据库，为疾病诊疗提供全方位信息。在业务发展上，推出了 8 大疾病线，通过多技术平台整合，为各大临床医疗机构提供从疾病初筛、诊断、用药治疗到愈后全过程的医学诊疗服务，更能满足日益全面的客户需求。随着 2020 年，公司拟通过非公开发行股票引入战略投资者国投招商投资管理有限公司。通过借助战略投资者带来的核心研发技术、潜在公司合作以及强大的市场、渠道、品牌等资源平台整合能力不断提升品牌知名度，打造专属于金域医学的“医检+”生态圈，助力公司的可持续发展。

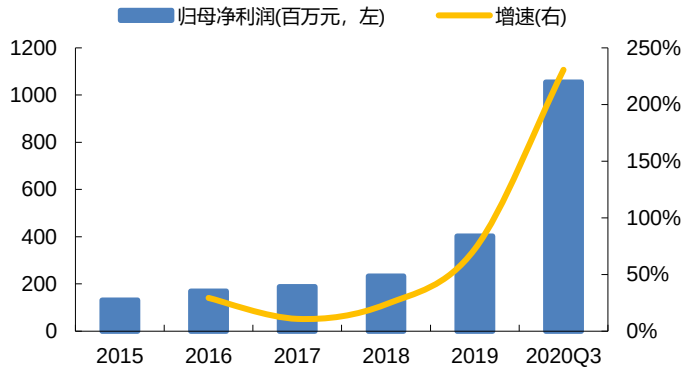
强大的科研创新、研发能力以及高质量的人才梯队将进一步提升金域医学在未来的创新研发市场的竞争力，同时战略投资者的引进也将进一步助力公司扩展业务生态圈，打响品牌知名度，进一步扩大市场份额，预计未来业绩将会保持高速增长。

图表 77 2015-2020Q3 金域医学收入及增速



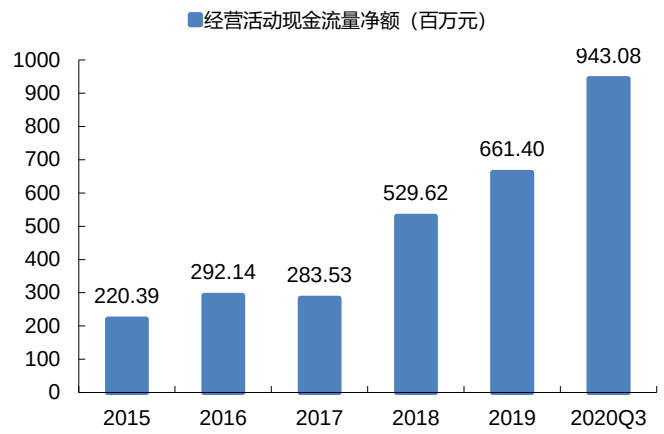
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 78 2015-2020Q3 金域医学归母净利及增速



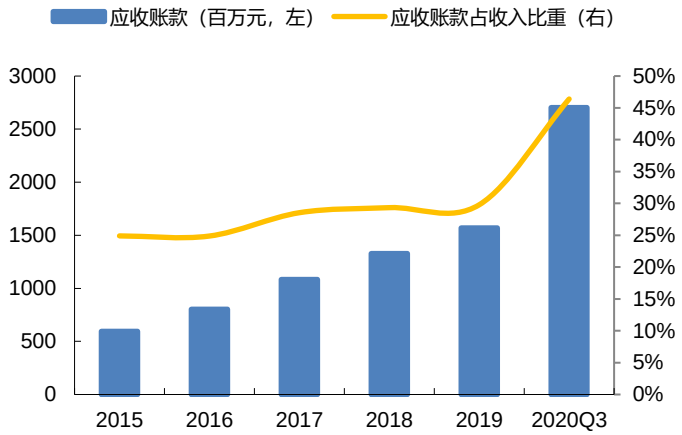
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 79 2015-2020Q3 金域医学经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 80 2015-2020Q3 金域医学应收账款及占比



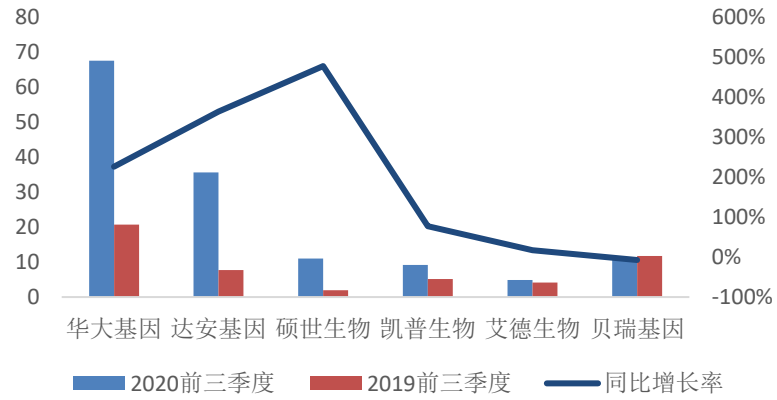
资料来源：wind，华安证券研究所

3.3.4 关注体外诊断子行业——分子诊断

另一值得关注的子行业为分子诊断。在 IVD 子行业中，除了目前的蓝海市场，发展前景广阔的第三方独立实验室市场外，分子诊断在目前所有细分领域增长最快。在今年新型冠状疫情下，新冠检测试剂主要以高灵敏度、高准确率的核酸检测为主，即分子诊断。这进一步促进了分子诊断的迅速发展，分子诊断市场占有率正在逐步提升。

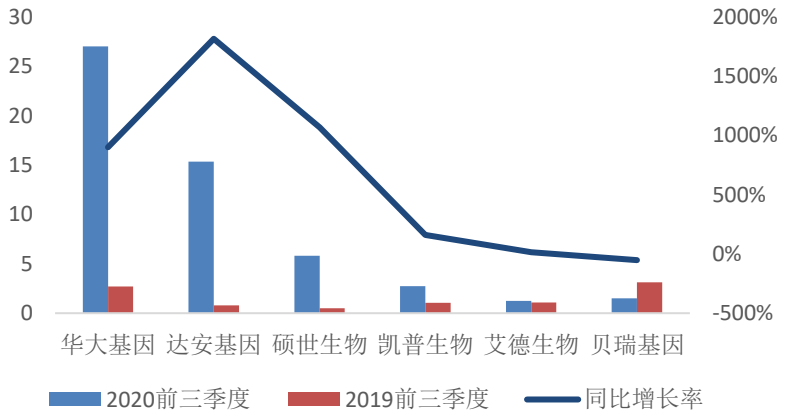
在政策明显利好，行业迅速发展下，越来越多体外诊断企业开始加入分子诊断市场，开辟分子诊断新业务。然而，由于分子诊断市场准入门槛较高，对企业的创新研发能力、质量控制能力等均有较高要求，因此企业布局该类产业需要一定的时间，短期内难以形成规模效应，树立品牌优势。目前分子诊断市场上。在 31 家 IVD 行业上市企业中，明确以分子诊断为主营业务的企业有六家，分别是**华大基因、达安基因、硕世生物、凯普生物、艾德生物、贝瑞基因**。总体来看，分子诊断行业在新冠疫情的推动下，营业总收入及归母净利润均取得较大增长。

图表 81 2020 前三季度分子诊断上市公司营业收入



资料来源：Wind，各公司年报，华安证券研究所

图表 82 2020 分子诊断上市公司归母净利润对比



资料来源：Wind，各公司年报，华安证券研究所

综合各公司在营业总收入、归母净利润表现及同比增长率情况，推荐关注基因测序龙头企业**华大基因**、拥有优质品牌优势的分子诊断试剂企业**达安基因**和上市一年业绩表现亮眼的**硕世生物**。

华大基因（300676.SZ）：基因测序龙头企业，业绩持续高增长

公司 2020 年前三季度实现营业收入 6,752,075,755.82 元（同期+225.82%）；归属于母公司净利润 2,705,299,035.09 元（同期+901.68%）。在新冠疫情爆发期间，基于公司在基因组学领域及感染防控领域的专业化水平，新冠检测需求大幅增长，2020 前三季度公司营业收入及归母净利润大幅增长。

作为中国基因行业的奠基者，基因测序龙头企业，华大基因已成为屈指可数的覆盖本行业全应用领域的科技公司。经过二十余年努力，在基因测序科学技术服务以及精准医疗服务上树立起了优质的品牌口碑，具有较高的品牌溢价。

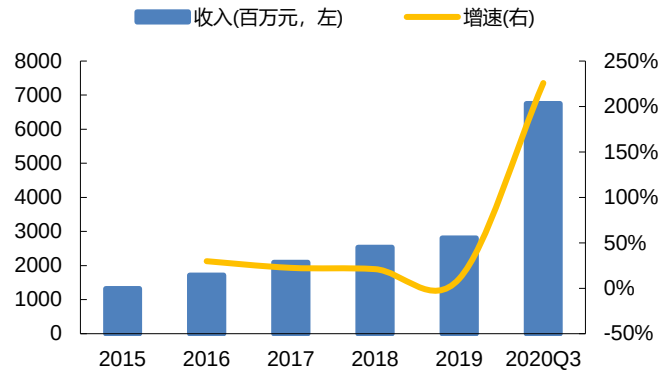
公司目前已形成生育健康基础研究和临床应用服务、肿瘤防控及转化医学类服务、感染防控基础研究和临床应用服务、多组学大数据服务与合成业务、精准医学检测等五大优势业务，研发投入力度不断加大。2020 年前三季度研发投入总金额为 256,732,082.38 元，同比增长 12.8%，占营业收入比例为 3,8%。

公司重点研发项目 **43** 个，包括肿瘤早筛产品、耐药基因核酸多重检测 POCT 产品开发、生物多组学数据库开发等，预计未来几年内相关研发产品将陆续问世，完善公司产品线布局，提高市场竞争力，疫情后业绩增长动力强劲。在专注优势业务发展的同时，公司积极进行全产业链布局，通过直接投资及参与产业创投基金的方式，发掘行业内优势创新企业及先进技术，通过产业合作、技术交流等多种方式不断完善自身产业布局，扩大产品服务提供质量，寻求新的业务增长点，完成公司前瞻性生态圈战略布局。

2020 年，公司申请向特定对象发行股票募集资金，募集资金金额不超过 200,307.72 万元，扣除发行费用后拟将全部募集资金用于青岛华大基因的检测试剂生产及基金检测服务项目、医学检验平台建设等，预计未来公司产品及服务规模将进一步扩大，形成规模优势，市场份额不断扩大。

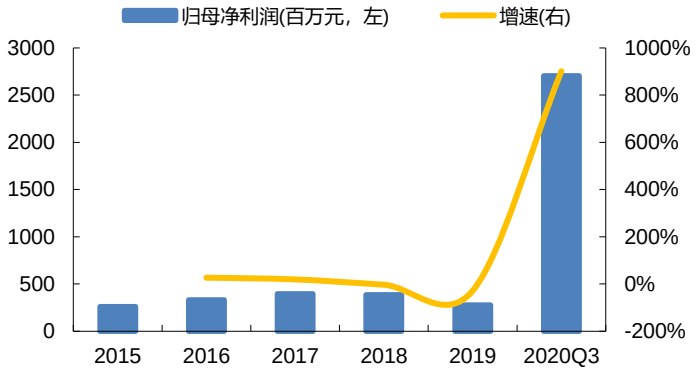
随着一系列促进基因组学发展的行业政策法规的落地实施，基因组学相关科学知识的普及以及基因测序技术不断发展，基因测序技术的应用领域外延将不断扩大，促进相关行业发展。预计龙头企业华大基因业绩将持续保持较高增长。

图表 83 2015-2020Q3 华大基因收入及增速



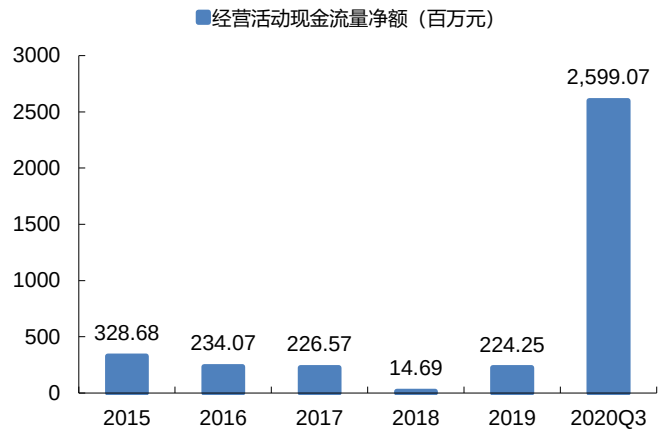
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 84 2015-2020Q3 华大基因归母净利及增速



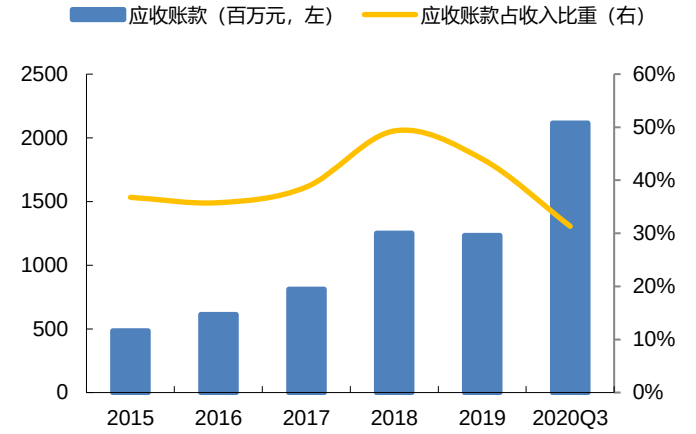
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 85 2015-2020Q3 华大基因经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 86 2015-2020Q3 华大基因应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

达安基因（002030.SZ）：定位平台建设，构建品牌优势

达安基因是国内分子诊断试剂行业的龙头企业，从产品的研发到注册、报批、生产、质量监控，公司均已建设完备高效的流程及平台。达安基因这一品牌经过近三十年的经营积累和口碑沉淀，已在行业内处于市场领导地位，具有较高的品牌溢价。

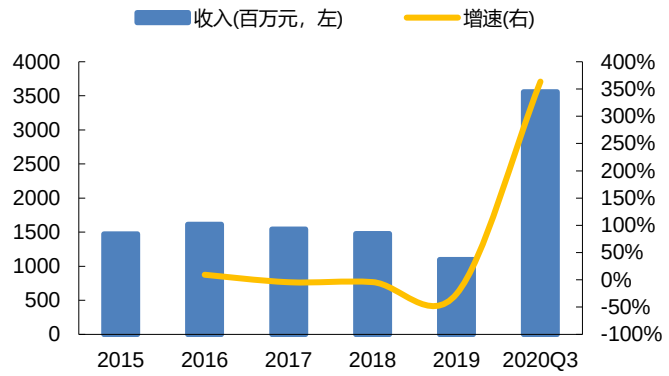
在今年新冠疫情中，公司国内领先的研发能力、管理能力再次得到了市场验证，公司高效研发出了，新冠核酸检测试剂，成为全国首批进入国家药监局快速审批通道的七家企业之一，该产品于 1 月 28 日通过审批获证，在新冠检测中发挥出了重大作用。面对新冠检测需求量的大幅度增长，公司生产能力通过了考验，试剂盒生产能力迅速响应市场需求，从标准产能 5 万人份/日快速提升到 30 万人份/日、 50 万人份/日，最高峰值超过 100 万人份/日，高效生产带来的市场供给增加进一步夯实了公司在分子诊断市场上的龙头地位，提升了市场占有率。公司积极参与新冠试剂的集中采购招标，成为了全国唯一一家在国内各省集中采购中全部中标的企业，深刻体现了达安基因产品质量的市场认可度。借助于新冠检测试剂需求量的增加，公司业绩在 2020 年上半年实现了大幅增长。

公司 2020 年前三季度实现营业收入 3,559,687,143.33 元（同期+363.61%）；归属于母公司净利润 1,537,215,950.70 元（同期+1817.41%），公司营业收入涨幅大，

净利润增长远超预期。

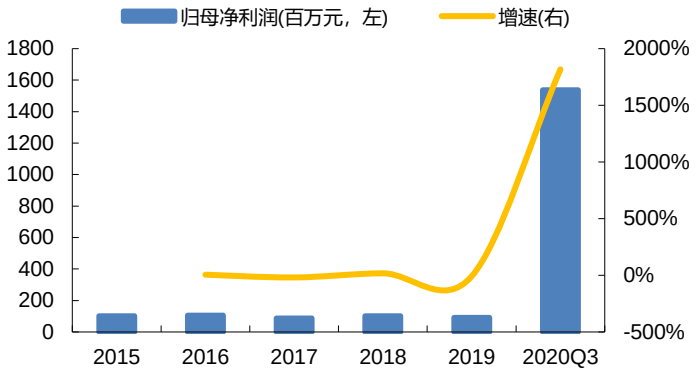
公司注重平台化建设，构建了国内领先水平的多个平台并行发展的技术及产品研发体系，不断提高核心产品的创新研发能力。公司坚持以产业投资方式进行产业链发展的模式，借助其沉淀多年的品牌优势形成的强大产业整合能力和扩张能力，不断拓展公司产业布局。随着达安基因产业链不断整合发展，品牌优势进一步树立，预计未来其市场占有率将会进一步提高。

图表 87 2015-2020Q3 达安基因收入及增速



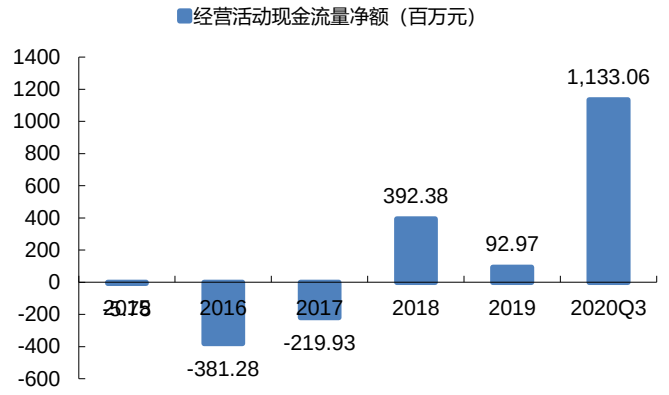
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 88 2015-2020Q3 达安基因归母净利及增速



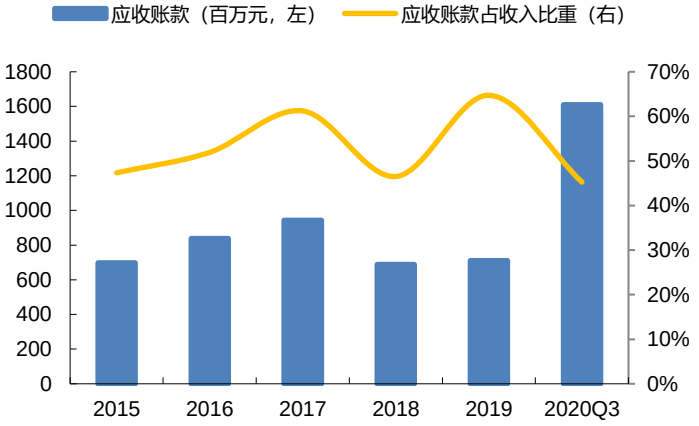
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 89 2015-2020Q3 达安基因经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 90 2015-2020Q3 达安基因应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

硕世生物（688399.SH）：疫情带来业绩高增长，利润增幅超预期

硕世生物是一家集体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售于一身的生物科技公司，并拓展到关键原材料以及体外检测服务领域，致力于上下游产业链的延伸发展，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

2020 年初，新冠疫情爆发，公司抓住新冠疫情检测需求大幅增长的关键点，响应国家号召，阶段性将生产经营的重点转移到新冠病毒检测试剂的研发和销售中来，以实际行动助力全社会抗击疫情，同时保证自身传统产品和业务不受大幅影响的同时，逐步恢复。在疫情防控形势以及检测高需求的推动下，公司业绩迎来上市后第一个高点。

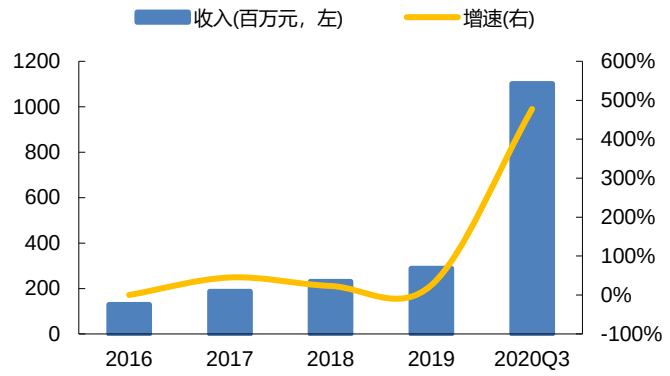
公司 2020 年前三季度实现营业收入 1,100,656,632.20 元（同期+477.43%）；归

属于母公司净利润 581,793,307.96 元（同期+1068.91%），公司营业收入涨幅大，净利润实现爆发式增长，远超市场预期，成为 IVD 行业的一匹黑马。

公司坚持技术创新，核心技术均为自主研发取得，拥有自主知识产权。目前已形成了多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台、自动化控制及检测平台三大技术平台，形成了自身的技术竞争力。同时不断加强研发投入，研发投入占营业收入的 3.98%，2020 年上半年新增医疗器械产品注册证书 1 项、备案 8 项，新获取外观专利 1 项，软件著作权 4 项。

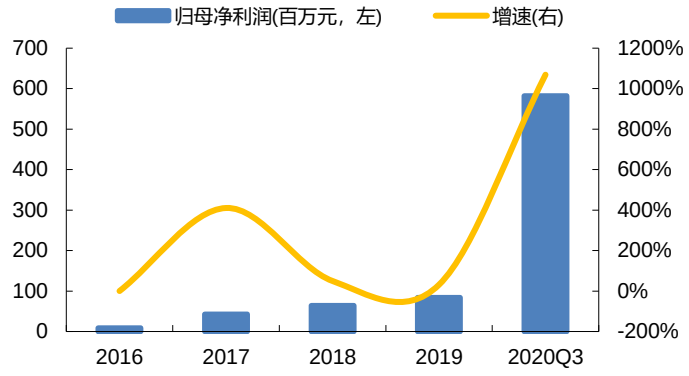
公司将在增加并优化现有诊断试剂产品和业务的基础上进行产业布局，在液体活检、高通量测序、新型肿瘤标志物检测、POCT 等科技前沿领域开辟产业新赛道，不断扩大公司产业布局范围，扩大公司核心技术竞争优势。同时，顺应信息技术发展潮流，推动公司现有生物技术平台与人工智能、大数据等先进技术相互融合。另外，公司也将加速全产业链布局，预计形成上有核心原材料研发、中游仪器+试剂，下游检验平台的产业链规模，推进“原材料+仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。未来公司将在业绩新增长的起点上，加快布局产业链、管理优化、营销升级，增加市场覆盖面和渗透度，不断下沉和拓宽目标市场，实现进一步提升产品市场占有率的目标。

图表 91 2016-2020Q3 硕世生物收入及增速



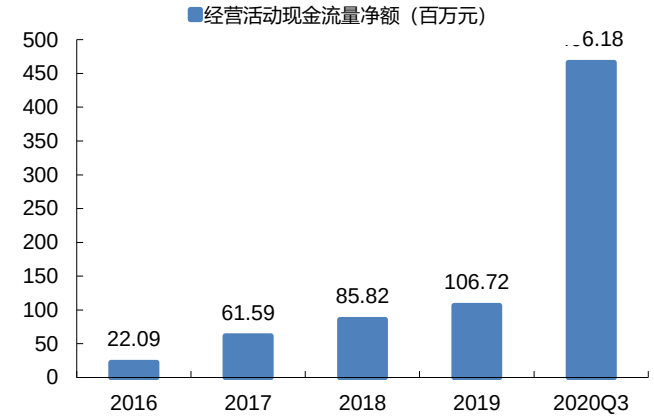
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 92 2016-2020Q3 硕世生物归母净利及增速



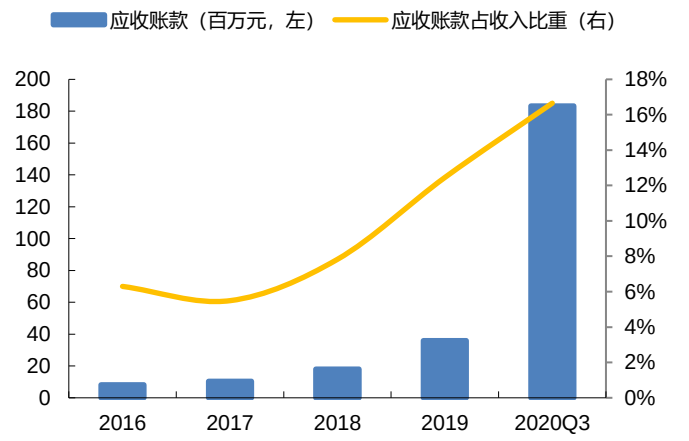
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 93 2016-2020Q3 硕世生物经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 94 2016-2020Q3 硕世生物应收账款及占比

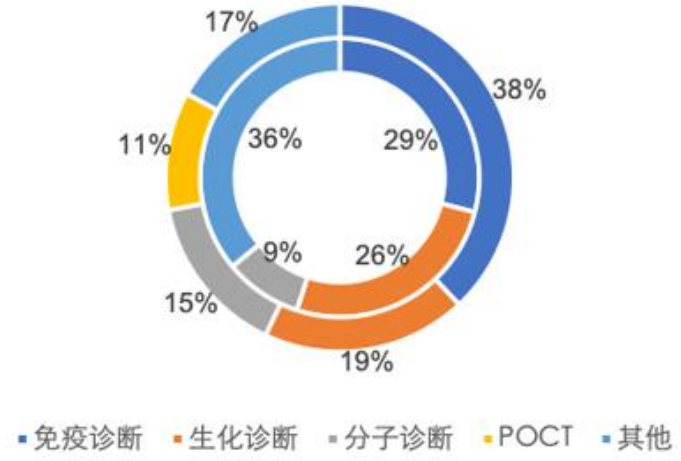


资料来源：wind，华安证券研究所

3.3.5 关注体外诊断子行业——免疫诊断

近年来，免疫诊断已成为中国体外诊断市场中一个重要的快速增长的细分市场，在体外诊断各细分行业中，免疫诊断市场份额一直稳步增长。

图表 95 我国体外诊断细分领域市场占比（外圈为 2019 年，内圈为 2012 年）

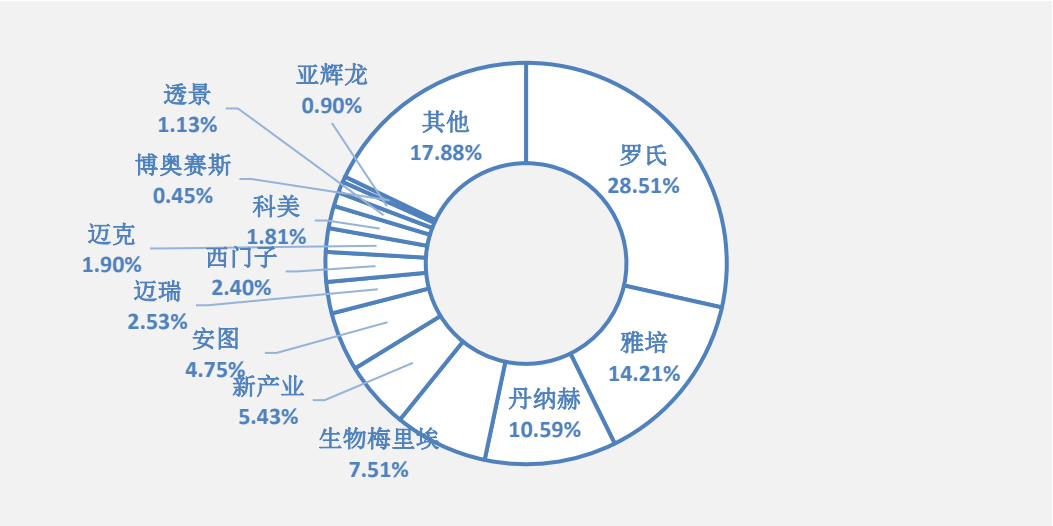


资料来源：Kalorama，中国医疗器械蓝皮书，华安证券研究所

化学发光是免疫诊断技术的一种。按技术平台的不同，化学发光可分为电化学发光、直接化学发光和酶促化学发光。从 2010 年到 2016 年，化学发光所占比例由 44%增加到 79%，至今仍在持续提升中。

目前，免疫诊断的化学发光领域尚存 80%以上的进口替代空间，主要市场被罗氏、雅培、西门子、贝克曼占据。但值得注意的是，化学发光主要技术在国内均已比较成熟，国产厂家在技术跟随的过程中加强研发，主力高速发光仪均能做到 300T/h 的检测速度，甚至超越进口产品的性能参数。同时，国产厂家往往能够针对国内医院独特需求进行优化，建立各自仪器优势，本土产品优势逐步扩大，市占率进一步增加。试剂方面，国产化学发光厂家检测菜单已覆盖绝大多数主流项目，如肿瘤标志物的癌胚抗原、甲胎蛋白测定，传染病领域的术前八项检测，甲状腺功能领域的促甲状腺素、总甲状腺素等的测定，激素领域的促黄体生成素、促卵泡生成素等性腺激素等测定。检测项目的完善也反映了我国免疫诊断行业整体技术不断创新，正在逐步形成产业链。从终端市场分布来看，我国化学发光市场 70%集中在三级医院，大型二级医院在过去五年实现从无到有，约占据 25%的市场。近年来随着迈瑞医疗、迈克生物等国产化企业的发展，预计进口替代速度会逐步加快，国产化率可以达到 50%。新增装机提升迅速，化学发光逐步替代酶联免疫，国产替代进口产品正在稳步进行中。

图表 96 2018 年我国免疫诊断市占率



资料来源：上市公司公告，华安证券研究所

目前阶段，我们推荐关注**迈瑞医疗**、**迈克生物**、**安图生物**和**新产业**。

迈瑞医疗（300760.SZ）：全产业链龙头企业，规模效应逐渐形成

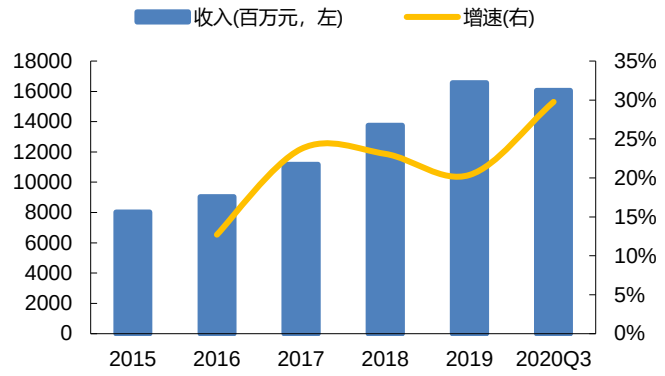
公司 2020 年前三季度实现营业收入 16,063,658,639.00 元（同期+29.76%）；归属于母公司净利润 5,363,155,897.00 元（同期+46.09%）。

公司大力发展自身具有核心竞争力的产品，通过产品质量提升进一步增加市场占有率。监护仪是迈瑞最早推出的产品，目前在国内市场的占有率排名第一，基本已实现了进口替代。而国内的监护仪普及率还要较发达国家低，不考虑疫情推动的医院建设需求，随着经济水平提高带来的医疗服务质量的提升，监护仪的普及率也仍有较大的提升空间，市场空间较大。

在麻醉机方面，目前国内麻醉机等市场规模预计在 10 亿元左右，公司所占市场份额预计在 30%左右。此前迈瑞医疗 WATO-EX 系列主要投放在县级及以下市场，随着 A 系列的推出，产品 A9 获得 CE 认证，有望替代一部分高端市场。除此之外，由于迈瑞医疗在监护仪市场的良好口碑和销售网络，公司麻醉机在欧美市场也占据前三的市场份额，海外市场的开拓进一步扩大了公司业绩增长点。

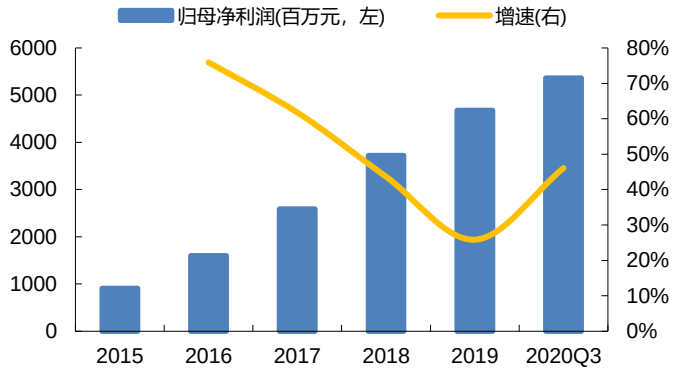
公司另一核心产品医用呼吸机在此次疫情中发挥了突出的作用。迈瑞的呼吸机均为医用呼吸机，能够使用多种场景，同时采用独特的肺保护通气技术，实现智能化的人机同步，能有效减少人机对抗。此次新冠疫情中，迈瑞生产的呼吸机进入了国外高端客户医院，大幅加快了公司对高端客户的渗透，为未来的市场扩展打下了良好的基础，也带动业绩高速增长。

图表 97 2015-2020Q3 迈瑞医疗收入及增速



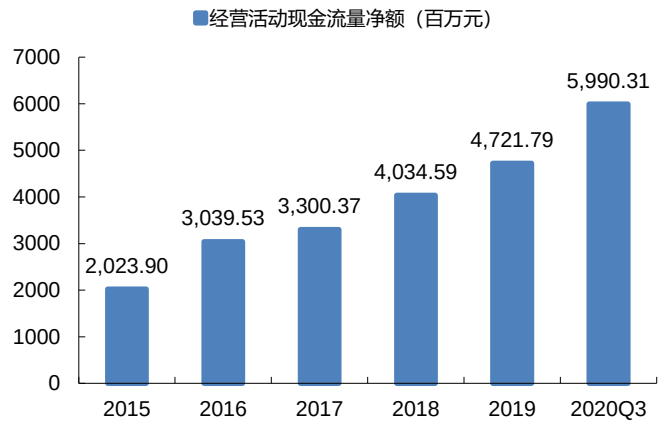
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 98 2015-2020Q3 迈瑞医疗归母净利及增速



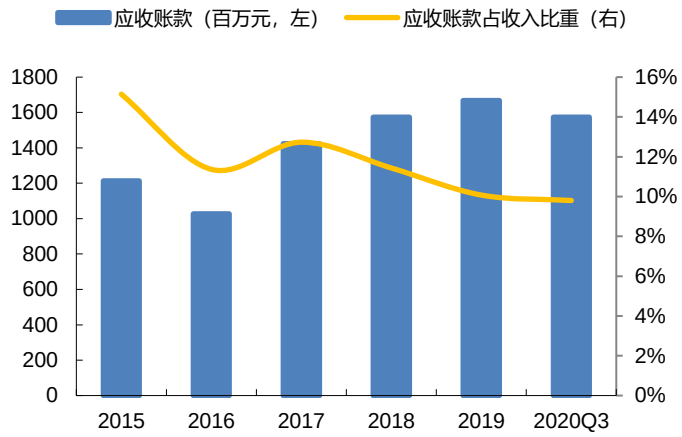
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 99 2015-2020Q3 迈瑞医疗经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 100 2015-2020Q3 迈瑞医疗应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

迈克生物（300463.SZ）：多项业务业内领先，业绩稳步高增长

公司 2020 年前三季度实现营业收入 2,529,544,954.27 元（同期+7.74%）；归属于母公司净利润 566,072,179.01 元（同期+36.68%）。

公司核心产品化学发光免疫分析仪处于行业领先水平。2018 年四季度，公司推出的高端产品 i3000 全自动化学发光免疫分析仪，正式迈入国产化学发光第一梯队，计划 2020 年装机超 500 台。i3000 采用磁微粒吖啶酯直接化学发光方法，测试速度为 300/h，可实现所有试剂与耗材在线加载与卸载、自动开关机和远程故障诊断的智能化功能，可灵活拓展，实现多模块化和流水线联机，有效满足国内大中型实验室对高速度、高效率、性能稳定可靠而且成本适宜的产品需求，2020 年 1 月公司推出小型直接化学发光分析仪 i1000， 与 i3000 市场定位互补，产品平台完成系列化。作为公司布局高端市场最为重要的产品，截至目前已累计取得配套 i3000、i1000 的试剂类产品注册证 45 项，相较于 2019 年末新增获批 16 项，预计今年将达到 50 项左右，尤其在传染病、甲功等项目处于行业领先水平。

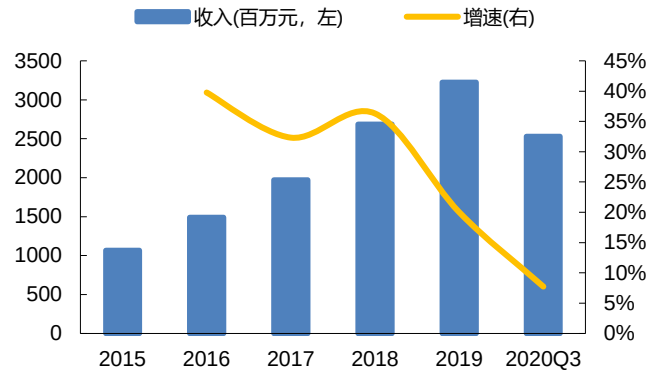
在生化诊断仪器市场上，公司实现了较大增速，产品或国家级认可。2019 年 5 月迈克生物全自动生化分析仪 C800 获批，标志公司迈入生化诊断封闭式领域，C800 拥有 110 个样本位、100 个试剂位，最大检测速度可达 1200T/H，内置配套参数，省

去参数设置、验证等工作，避免因参数错误导致的结果不良，定制标准测量程序，实验室可直接使用，节省用户的验证成本，并提供满足实验室认可要求的溯源报告，与公司生化试剂配套使用，保证检测结果的稳定性和溯源性。

2019 年迈克生物自产生化试剂实现销售收入约 6.54 亿元，同比增长 17.69%，2014-2019 年复合增速约为 15.89%，公司生化诊断产品的量值溯源和科研创新能力获得国家级认可，在 2019 年公布的 2018 年代表临床化学与检验医学的最高水平的国际医学参考实验室室间质量评价(RELA)试验中迈克生物共有 30 个项目通过评价，在国内三级以上医院的高端市场具备与国际品牌相竞争的实力。

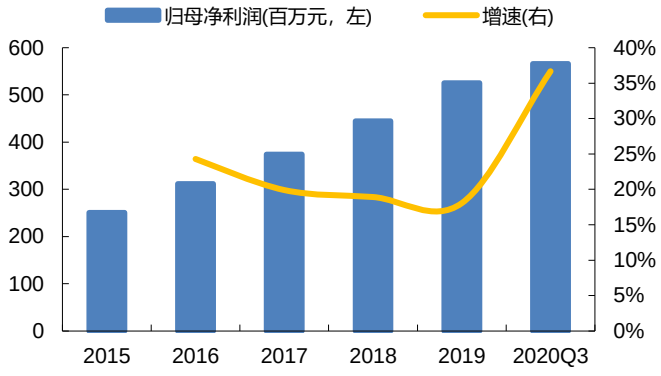
公司 2019 年 11 月正式推出日立-迈克生化免疫流水线，补足了在实验室流水线上的短板，为公司的产品拓展提供了新动能。

图表 101 2015-2020Q3 迈克生物收入及增速



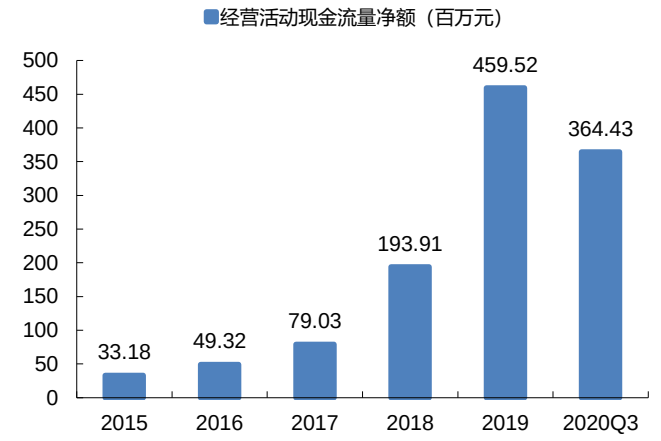
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 102 2015-2020Q3 迈克生物归母净利及增速



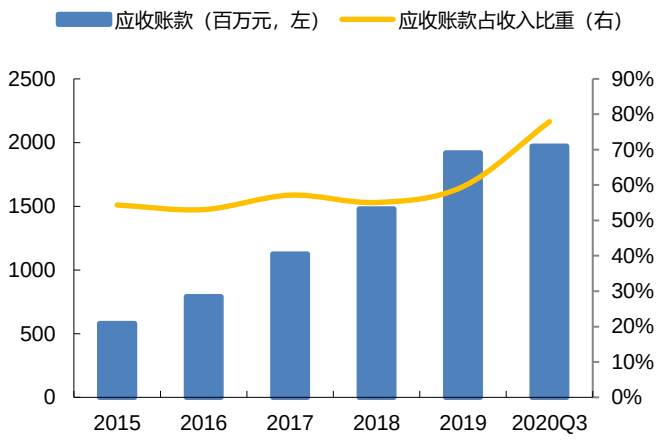
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 103 2015-2020Q3 迈克生物经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 104 2015-2020Q3 迈克生物应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

新产业（300832.SZ）：化学发光龙头企业，积极布局海外市场

公司 2020 年前三季度实现营业收入 1,570,375,155.05 元（同期+32.03%）；归属于母公司净利润 698,365,587.42 元（同期+24.63%）。

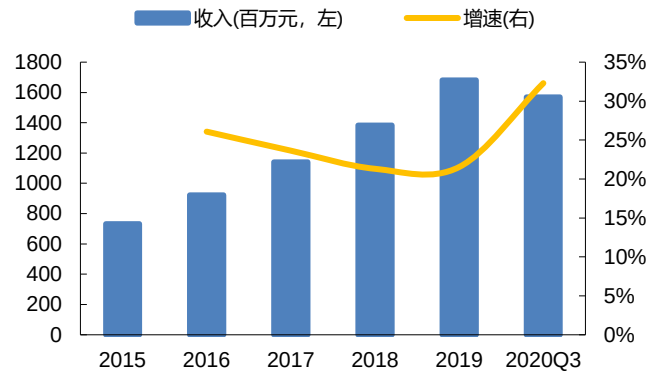
公司是化学发光行业龙头企业。2019 年国内化学发光仪累计装机 6860 台，低速机占比较多，而 2020 年上半年公司高速机新增占比超 50%，尤其是性能参数全球

第一的 X8 仪器基本满销，机型结构持续优化。截至 2020 年 6 月底，公司共拥有 8 款全自动化学发光免疫分析仪，其中 MAGLUMIX8 为高通量高端大型化学发光仪，可组成流水线，其检测速度高达 600T/h，是目前市场上测试速度最快的机型。针对基层医疗机构市场，新产业也拥有 MAGLUMI 600 和 MAGLUMI800 等性能同样出色的小型化学发光仪（180T/h），符合未来体外诊断行业两极化发展的趋势。

在模块化产品及流水线业务方面，生化免疫一体化分析仪 Biolumi8000 已于 2019 年取得医疗器械产品注册证，是国内率先将化学发光、生化、电解质分析集成的血清检测系统。 Biolumi 8000 优势在于采用了创新的 4 轨道进样，相比国际上各厂商的主流 3 轨道增加了免疫模块专用通道，避免轨道堵塞，于急诊、质控等场景提升轨道工作效率。TLA 流水线方面，公司分别于赛默飞及日立推出了实验室流水线产品。与赛默飞推出的流水线产品，灵活性高，可实现单管操作，系统最高工作通量达 1500 管/小时。公司上述两条 TLA 流水线目前已经全面上市，预计未来将快速向三级医院渗透，继而带动试剂放量以及业绩提升。

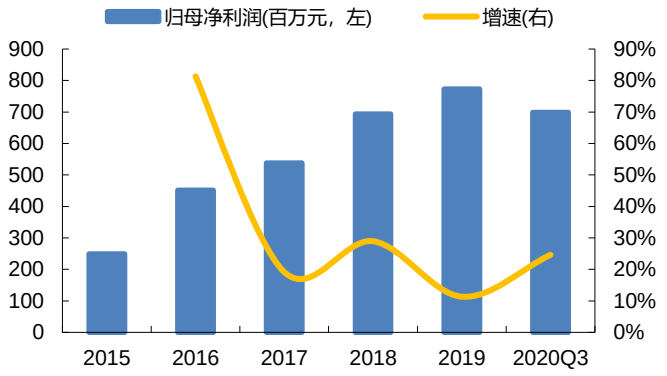
公司积极开拓海外业务，是国产化学发光进军海外市场的先行者。由于较早开拓海外业务，目前已经积累了一定的优势。试剂项目不断得到海外认证，注册证逐步齐全，海外市场巨大增长空间被打开。截至 2020 年 6 月 30 日，公司产品已进入 145 个国家和地区，海外地区累计实现化学仪销售近 7000 台，上半年海外化学发光仪新增销售 932 台。在未来，公司高速机加速进入中高端市场，有望提升单机产出。

图表 105 2015-2020Q3 新产业收入及增速



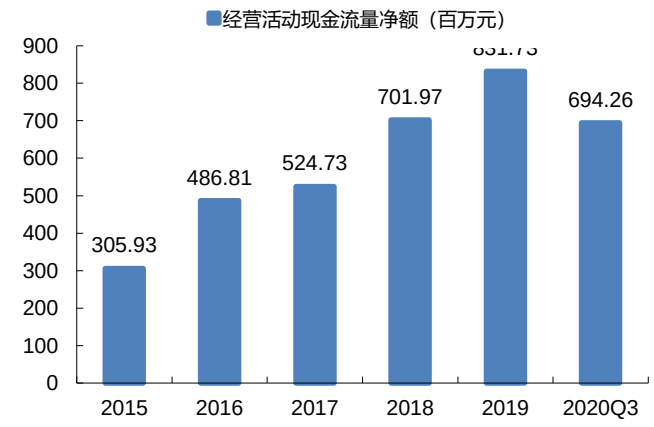
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 106 2015-2020Q3 新产业归母净利及增速

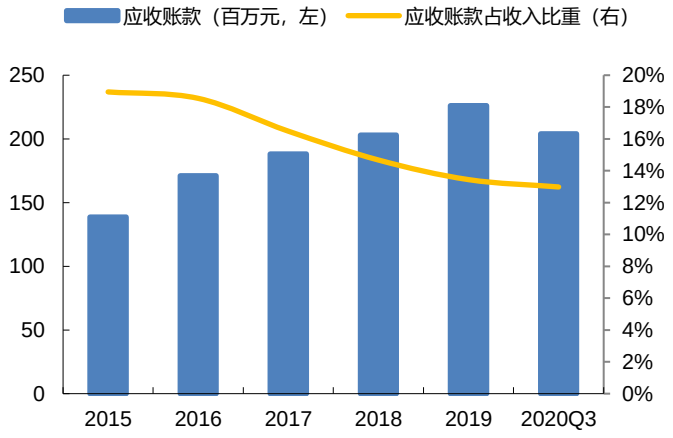


资料来源：wind，华安证券研究所

图表 107 2015-2020Q3 新产业经营净现金流量



图表 108 2015-2020Q3 新产业应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

资料来源：wind，华安证券研究所

安图生物（603658.SH）：牢牢把握价格优势，逐步扩大市场份额

公司 2020 年前三季度实现营业收入 2,047,341,075.70 元（同期+8.12%）；归属于母公司净利润 514,301,217.36 元（同期-4.39%）。

传染病是公司主要核心业务。安图生物以其价格优势占据大量市场，在准确度极为接近的前提下，价格平均比外企低 30%。截至 2019 年底，安图生物传染病类主流项目和以高血压为代表的部分小项目，已经进入了全国 1608 家三级医院，占全国三级医院总量的 60%。

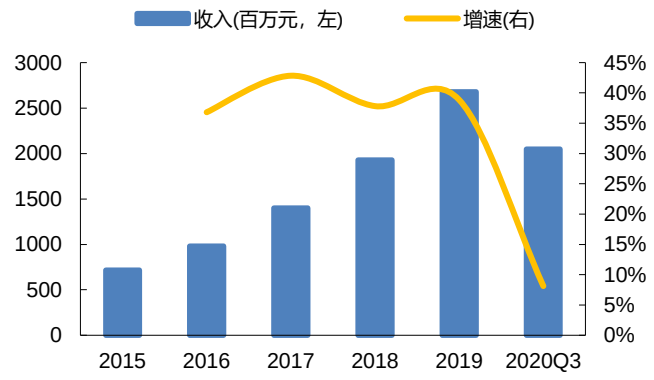
肿瘤标志物项目是公司的第二主要业务，约占磁微粒发光的 20%。因为肿瘤标志物特异性强，对检测结果有严格的定量和敏感性要求，故其具备一定的技术壁垒，导致国内企业与国外龙头企业还有部分差距。安图生物目前有 14 个已研发完成的肿瘤标志物项目，其中常规的几个项目如癌胚抗原、甲胎蛋白检验结果已经与罗氏非常接近，在前列腺癌、肝癌等肿瘤的诊断上具备一定优势。同时，叠加公司产品的价格优势，在检验项目终端医保控费的限制下，更低的诊断成本对医疗机构更具吸引力。

在化学发光仪方面，安图生物目前主要有三款化学发光仪，分别是 A2000、A2000plus 和 A1000。A2000 和 A2000plus 都是定位中高端的 200 速仪器，其中 A2000plus 还支持四台联机，能满足三甲医院的高测速需求。为了打开二级及以下医院的化学发光市场，安图生物在 2019 年推出了 A1000 作为公司适应化学发光行业基层下沉趋势最新上市的产品，测速为 100T/h。

流水线产品本土化是降低临床实验室成本的重要途径，安图生物是国内第一家提供医学实验室磁悬浮全自动流水线产品和服务的企业。这款产品可以实现医学实验室分析前、中、后的全自动化检测，具有磁悬浮全静音、无需气泵、免疫级别携带污染、智能化循环的三轨道标本运输、iLAS 新一代软件 B/S 架构等特点。在装机服务上，搭建了流水线的场地勘测、IT、安装、应用等全流程的服务协助体系和服务团队，具备了同时安装 8-10 条流水线的服务能力；

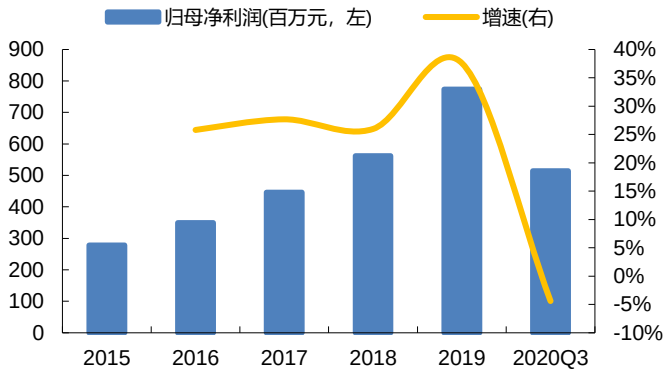
总体而言，公司坚持仪器和试剂共发展模式，提升产业技术，丰富产品品种，提升产品的自动化程度并向产业链上游核心原材料领域拓展，以期望取得全方位的优势。

图表 109 2015-2020Q3 安图生物收入及增速



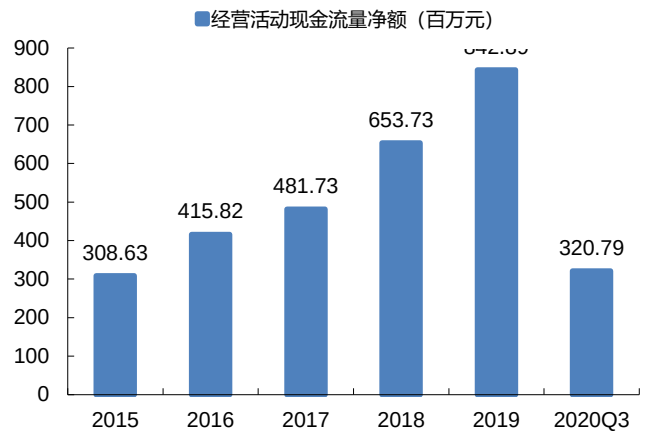
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 110 2015-2020Q3 安图生物归母净利及增速



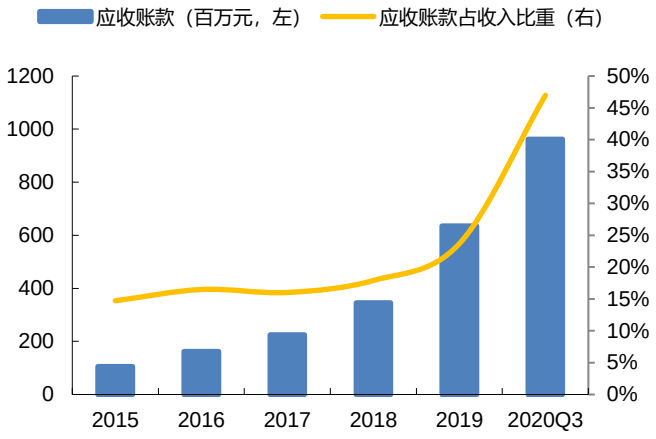
资料来源：wind，华安证券研究所

图表 111 2015-2020Q3 安图生物经营净现金流量



资料来源：wind，华安证券研究所

图表 112 2015-2020Q3 安图生物应收账款及占比



资料来源：wind，华安证券研究所

投资建议：

1. 建议关注第三方实验室领域：新冠疫情爆发，极大地加速了第三方独立实验室（ICL）的发展，经营拐点提前到来。2020 前三季度，独立实验室检测业务量急剧提高，业绩增长远超预期。未来随着中国人口老龄化形势加剧、全民生活水平质量提高以及疫情后健康管理、“未病先治”意识的提升，预计未来体外诊断行业中的常规检测业务、疾病特检、精准医疗诊断等业务量将会持续走高，实现稳步增长。
2. 建议关注分子诊断领域：分子诊断在目前所有细分领域增长最快。在今年新型冠状疫情下，核酸检测作为新冠检测的金标准，这进一步促进了分子诊断的迅速发展，分子诊断市场占有率正在逐步提升。目前海外疫情仍未平息，仍将为分子诊断领域贡献较大增量。
3. 建议关注化学发光领域：化学发光领域尚存 80%以上的进口替代空间，其主要技术在国内均已比较成熟，某些仪器性能和试剂种类甚至超越进口产品，从终端市场分布来看，我国化学发光市场 70%集中在三级医院，大型二级医院在过去五年实现从无到有，约占据 25%的市场。随着国产技术的不断进步，预计进口替代速度会逐步加快，国产化率可以达到 50%。

风险提示：

1. 政策风险；
2. 境内外疫情反复的风险；
3. 行业竞争加剧的风险。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

行业评级体系

增持—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%以上；

中性—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%；

减持—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%以上；

公司评级体系

买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；

增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；

中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；

减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；

卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；

无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。 市场基准指数为沪深 300 指数。