

经营数据全面超 A 下的投资机会分析

——科创板医药板块专题报告

专题研究小组成员：甘英健

2020 年 05 月 18 日

专题研究小组

甘英健

SAC No: S1150520040001

022-23861355

ganyingjian@bhqz.com

助理分析师

陈晨

SAC No: S1150118080007

chenchen@bhqz.com

张山峰

SAC No: S1150119080020

zhangsf@bhqz.com

子行业评级

医药

中性

重点品种推荐

心脉医疗

增持

海尔生物

增持

博瑞医药

增持

美迪西

增持

华熙生物

增持

南微医学

增持

投资要点：

● 上市公司整体业绩概览

2019 年科创板生物产业整体营收为 139.82 亿元，同比增长 28.84%（同期申万医药生物板块增速为 12.98%）；归母净利润为 17.07 亿元，同比增长 19.22%（同期申万医药生物板块增速为-9.71%）；扣非归母净利润为 19.61 亿元，同比增长 33.52%（同期申万医药生物板块增速为-18.62%）。生物产业 2020 年第一季度营收为 31.97 亿元，同比增长 10.58%（同期申万医药生物板块增速为-7.79%）；归母净利润为 5.77 亿元，同比扭亏为盈（同期申万医药生物板块增速为-17.50%）；扣非归母净利润为 4.56 亿元，同比增长 36.59%（同期申万医药生物板块增速为-15.32%）。我们发现科创板生物产业 2019 年的经营数据全面超过 A 股申万医药生物板块，特别是在疫情冲击严重的 2020 年第一季度，申万医药生物板块营收和利润同期均出现了不同程度的下滑，但科创板生物产业却出现了大幅的上涨。我们认为科创板聚集了一批代表生物产业前沿发展方向的顶尖公司，而这些优质公司所在的细分领域存在着大量尚未被满足的需求，虽然疫情对消费有一定的抑制作用，但这些优质公司仍能实现营收的增长。

● 基金持仓情况概览

2019 年第四季度末，科创板生物产业公司中基金持股比例最高的为华熙生物，持股基金数量最多的也是华熙生物（412 支）。2020 年第一季度持股比例最高的为心脉医疗，持股基金数量最多的为三友医疗（88 支）。从基金持股的比例和数量来看，各细分领域里的优质个股，如心脉医疗、美迪西、南微医学、华熙生物等公司，基金持股比例和持有基金数量均较高。

● 投资推荐

综合赛道成长性、企业产品技术实力以及市场热点，我们推荐关注以下几家企业：

1) “赛道高增速+技术实力硬核”的主动脉介入器械龙头心脉医疗(688016)：国内血管腔内介入医疗器械正处于高速增长阶段，其中主动脉介入器械市场规模约为 10.3 亿元（2017 年），预计以 13.62% 的复合增速增长至 2022 年的 19.5 亿元，增速高于美国（7.69%），外周血管介入器械增速（18.79%）为美国市场（7.19%）的 2 倍以上；公司业绩增速较快，主要产品主动脉支架 Hercules Low Profile、Castor、Minos 等已处于国内领先水平，部分产品已达国际前列，按产品应用手术量算，2018 年在国内市场占有率约为 26%，仅次于美敦力，外周血管介入产品也在全力开拓中；

2) 内镜下诊疗耗材优质企业南微医学(688029)：目前国内内镜耗材市场约 60 亿元，预计未来五年仍将保持约 15% 的增速，远高于全球水平（52.2 亿

美元, 5%); 公司主要产品性能国内领先甚至比肩奥林巴斯、波士顿科学等国际巨头, 在全球内镜诊疗市场占比约 2.44%, 国内市场份额约为 22%, 后续产线 EOCT 等值得期待;

3) 临床前 CRO 综合服务商美迪西 (688202): 2021 年全球临床前研究外包市场规模约 96 亿美元, 受益于国内医药外包性价比优势, 国内临床前研究外包市场增速迅猛, 预计 2021 年约 26 亿美元, 2016-2021 年 CAGR(约 21.1%) 远超全球 (6.2%); 公司服务涵盖医药临床前新药研究的全过程, 业绩表现优异, 2019 年新签订单 6.16 亿元 (+46.49%), 其中药物发现、药学研究、临床前研究新签订单分别为 1.93、1.32、2.92 亿元, 同比增长 35.30%、16.68%、70%+, 员工拓展符合行业需求, 2019 年总数为 1219 人, 同比增长 29.82%。

4) “技术实力+产业化规模”俱佳的国际透明质酸供应商华熙生物 (688363): 2018 年全球透明质酸原料销量达到 500 吨, 预计未来五年行业增速 18.1%, 公司是世界最大的透明质酸产销企业, 2018 年产量近 180 吨, 市占率接近 36%; 公司率先实现透明质酸微生物发酵技术产业化的突破并达到全球领先水平, 发酵产率达到 10-13g/L, 远高于文献报道的行业最优水平 6-7 g/L, 分子量范围实现 2-4000kDa 的产业化技术突破, 并率先采用终端湿热灭菌技术, 玻璃酸钠注射液产品内毒素限值小于 0.03 EU/ml, 达到国际先进水平。

5) 入驻全球生物医疗低温存储行业 top4 海尔生物 (688139): 全球生物医疗低温存储市场 2018 年规模约为 9.09 亿美元, 国内 2018 年约 14.60 亿元, 预期 2018-2025 年 CAGR (17.66%) 高于全球 (12.67%); 公司可提供覆盖 -196℃ 至 8℃ 全温度范围内的生物医疗低温存储产品, 在全球生物医疗低温存储设备市场以 10.7% 的份额位居第三位 (2017 年), 为全球领先的市场参与者, 在国内低温存储设备市场占有率约为 50.5%, 位居国内首位, 具备行业领先的技术实力与产业化经验。

6) 具备高技术壁垒医药中间体、原料药及制剂的研发生产能力企业博瑞医药 (688166): 公司在多手性合成和发酵半合成领域实现了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的药物的仿制, 包括恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净、泊沙康唑、依维莫司及磺达肝癸钠在内的四十多种高端化学药物的生产核心技术, 贯通了从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全产业链, 在全球数十个国家实现了销售; 在创新药物研发领域, 采用多手性药物技术拆分出的高活性单体, 已获得国家药监局一类新药临床批件, 此外尚有多个抗病毒感染和抗肿瘤的新药进入临床前研究。

风险提示: 外围环境不确定性, 企业研发进度不及预期, 产品质量风险。

目 录

1.科创板生物产业上市公司 2019 年报及 2020 一季度报业绩总结	6
1.1 上市公司整体业绩概览	6
1.2 基金持仓情况概览	10
2.投资推荐及部分优质企业推荐逻辑	12
2.1 投资推荐	12
2.2 部分优质企业推荐逻辑	13
2.2.1 心脉医疗：“赛道高增速+技术实力硬核”的主动脉介入器械龙头	13
2.2.2 南微医学：内镜下诊疗耗材优质企业，主要产品性能比肩国际品牌	17
2.2.3 美迪西：临床前 CRO 综合服务商，行业高景气	22
2.2.4 华熙生物：“技术实力+产业化规模”俱佳的国际透明质酸供应商	25
2.2.5 海尔生物：入驻全球生物医疗低温存储行业 top4	30
2.2.6 博瑞医药：具备高技术壁垒医药中间体、原料药及制剂的研发生产能力	34
3.风险提示	41

图 目 录

图 1: 2019 年科创板生物产业营收分布情况.....	8
图 2: 2019 年科创板生物产业营收增速分布情况.....	8
图 3: 2019 年科创板生物产业归母净利润分布情况.....	8
图 4: 2019 年科创板生物产业归母净利润增速分布情况.....	8
图 5: 2020 年一季度科创板生物产业营收分布情况.....	9
图 6: 2020 年一季度科创板生物产业营收增速分布情况.....	9
图 7: 2020 年一季度科创板生物产业归母净利润分布情况.....	10
图 8: 2020 年一季度科创板生物产业归母净利润增速分布情况.....	10
图 9: 心脉医疗营收及扣非归母净利情况.....	14
图 10: 心脉医疗业绩结构 (2018)	14
图 11: 我国及美国主动脉介入器械市场概况.....	15
图 12: 我国及美国外周血管介入器械市场概况.....	15
图 13: 南微医学营收及扣非归母净利情况.....	18
图 14: 南微医学业绩结构 (2019)	18
图 15: 2018 年全球内镜诊疗器械市场竞争格局.....	19
图 16: 2018 年我国内镜诊疗器械市场竞争格局.....	19
图 17: 美迪西营收及扣非归母净利情况.....	22
图 18: 美迪西业绩结构 (2019H1)	22
图 19: 美迪西业绩结构 (2018)	23
图 20: 全球药物研究开发及生产市场规模 (亿美元)	24
图 21: 我国药物研究开发及生产市场规模 (亿美元)	24
图 22: CRO 可比公司员工数量及增速	24
图 23: CRO 可比公司研发概况	24
图 24: CRO 可比公司业绩比较	25
图 25: 华熙生物营收及扣非归母净利情况.....	26
图 26: 华熙生物业绩结构 (2019)	26
图 27: 透明质酸原料产品市场规模概况.....	27
图 28: 透明质酸原料产品市场规模概况.....	28
图 29: 海尔生物营收及扣非归母净利情况.....	31
图 30: 海尔生物业绩结构 (2019)	31
图 31: 全球生物医疗低温存储市场规模及结构 (百万美元, 右图市场竞争格局为 2017 年)	33
图 32: 国内生物医疗低温存储市场规模 (亿美元)	33
图 33: 博瑞医药营收及扣非归母净利情况.....	35
图 34: 博瑞医药业绩结构 (2019)	35
图 35: 博瑞医药主要产品研发历程.....	36

表 目 录

表 1: 科创板生物产业 2019 年全年及 2020 年第一季度表现情况.....	6
表 2: 2019 年科创板生物产业各公司营收和利润情况.....	7
表 3: 2020 年一季度科创板生物产业各公司营收和利润情况.....	9
表 4: 2019 年年末及 2020 年一季度基金持仓情况.....	10
表 5: 心脉医疗主要产品.....	13
表 6: 公司主要产品技术先进性表征.....	16
表 7: 公司在研项目具体概况.....	16
表 8: 全球内镜诊疗器械及其细分市场概况 (亿美元)	18
表 9: 2018 年公司主要产品国内市场规模测算.....	18
表 10: 南微医学主要内镜诊疗产品和主要竞争对手产品的比较.....	20
表 11: 南微医学 EOCT 系统和 NvisionVLE 比较.....	21
表 12: 南微医学部分在研项目概况.....	21
表 13: 公司境内客户比重持续上升.....	23
表 14: 公司境内客户比重持续上升.....	26
表 15: 公司两大科技平台四大核心技术概况.....	27
表 16: 公司透明质酸原料类销售及应用特性.....	29
表 17: 同行业公司原料产品单价比对.....	29
表 18: 同行业公司主要医疗终端产品对比.....	29
表 19: 公司产品型号及关键参数、应用场景需求情况.....	31
表 20: 低温存储的主要需求及所需设备.....	32
表 21: 各企业在指定能耗量水平范围内取得美国能源之星认证的产品数量.....	34
表 22: 博瑞医药主要产品销售概况.....	35
表 23: 博瑞医药主要创新药在研项目	36
表 24: 博瑞医药仿制药在研项目	37

1. 科创板生物产业上市公司 2019 年报及 2020 一季度报业绩总结

1.1 上市公司整体业绩概览

本报告科创板生物产业 2019 年及 2020 年一季度报业绩总结统计的样本为科创板生物产业全体上市公司，共计 25 家，分别为心脉医疗、浩特生物、南微医学、热景生物、三友医疗、嘉必优、申联生物、赛诺医疗、海尔生物、博瑞医药、百奥泰、南新制药、卓越新能、佰仁医疗、美迪西、成都先导、泽璟制药、特宝生物、东方生物、微芯生物、祥生医疗、华熙生物、昊海生科、普门科技、硕世生物。

表 1：科创板生物产业 2019 年全年及 2020 年第一季度表现情况

	2018	2019	2019Q1	2020Q1
营业收入（亿元）	108.52	139.82	28.91	31.97
YOY		28.84%		10.58%
归母净利润（亿元）	14.31	17.07	-0.80	5.77
YOY		19.22%		-822.27%
扣非归母净利润（亿元）	14.68	19.61	3.34	4.56
YOY		33.52%		36.59%

资料来源：wind，渤海证券研究所

2019 年科创板生物产业整体营收为 139.82 亿元，同比增长 28.84%（同期申万医药生物板块增速为 12.98%）；归母净利润为 17.07 亿元，同比增长 19.22%（同期申万医药生物板块增速为-9.71%）；扣非归母净利润为 19.61 亿元，同比增长 33.52%（同期申万医药生物行业增速为-18.62%）。生物产业 2020 年第一季度营收为 31.97 亿元，同比增长 10.58%（同期申万医药生物板块增速为-7.79%）；归母净利润为 5.77 亿元，同比扭亏为盈（同期申万医药生物板块增速为-17.50%）；扣非归母净利润为 4.56 亿元，同比增长 36.59%（同期申万医药生物板块增速为-15.32%）。我们发现科创板生物产业 2019 年的经营数据全面超过 A 股申万医药生物板块，特别是在疫情冲击严重的 2020 年第一季度，申万医药生物板块营收和利润同期均出现了不同程度的下滑，但科创板生物产业却出现了大幅的上涨。我们认为科创板聚集了一批代表生物产业前沿发展方向的顶尖公司，而这些优质公司所在的细分领域存在着大量尚未被满足的需求，虽然疫情对消费有一定的抑制作用，但这些优质公司仍能实现营收的增长。

从营收层面来看，2019 年营收超 10 亿元的公司有 6 家，营收低于 1 亿元的公司有 2 家，营收增速超过 40% 的公司有 7 家，营收增速为负值的公司有 1 家（中联生物）；从归母净利润层面来看，2019 年归母净利润超过 2 亿的公司有 4 家，归母净利润为负值的公司有 2 家（泽璟医药、百奥泰），归母净利润增速超过 50% 的公司有 10 家，归母净利润较上年同期减少（不含亏损）的公司有 4 家，亏损公司有 2 家（泽璟医药、百奥泰）。

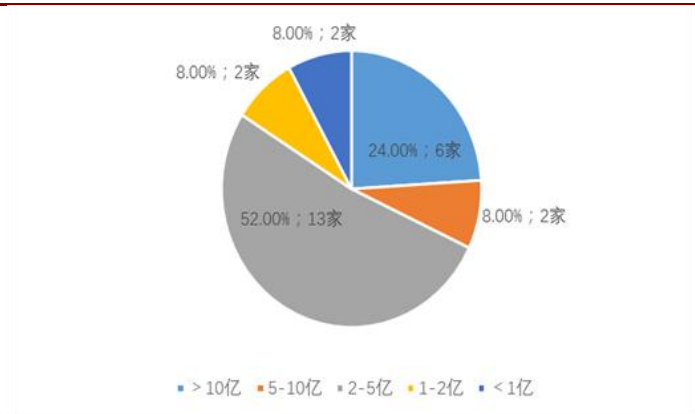
表 2：2019 年科创板生物产业各公司营收和利润情况

营收排名	公司	营收 (亿元)	营收增速	净利润排名	公司	净利润 (亿元)	净利润增速
1	华熙生物	18.86	49.28%	1	华熙生物	5.86	38.16%
2	昊海生科	16.04	2.94%	2	昊海生科	3.71	-10.56%
3	南微医学	13.07	41.79%	3	南微医学	3.04	57.55%
4	卓越新能	12.95	27.22%	4	卓越新能	2.16	61.24%
5	南新制药	10.14	44.78%	5	海尔生物	1.82	59.76%
6	海尔生物	10.13	20.30%	6	心脉医疗	1.42	56.38%
7	特宝生物	7.30	62.77%	7	成都先导	1.20	167.50%
8	博瑞医药	5.03	23.47%	8	嘉必优	1.18	21.84%
9	美迪西	4.49	38.30%	9	博瑞医药	1.11	51.75%
10	赛诺医疗	4.36	14.59%	10	祥生医疗	1.05	10.59%
11	普门科技	4.23	30.67%	11	普门科技	1.01	23.93%
12	祥生医疗	3.70	13.09%	12	三友医疗	0.98	57.42%
13	东方生物	3.67	28.50%	13	南新制药	0.91	70.88%
14	三友医疗	3.54	59.38%	14	赛诺医疗	0.90	0.95%
15	心脉医疗	3.34	44.39%	15	硕世生物	0.84	31.24%
16	嘉必优	3.12	8.89%	16	东方生物	0.82	25.61%
17	硕世生物	2.89	25.18%	17	中联生物	0.78	-10.98%
18	成都先导	2.64	74.74%	18	美迪西	0.67	9.54%
19	中联生物	2.54	-7.75%	19	洁特生物	0.66	25.21%
20	洁特生物	2.48	19.29%	20	特宝生物	0.64	301.81%
21	热景生物	2.10	12.45%	21	佰仁医疗	0.63	88.86%
22	微芯生物	1.74	17.68%	22	热景生物	0.34	-29.62%
23	佰仁医疗	1.46	31.97%	23	微芯生物	0.19	-37.68%
24	百奥泰	0.01		24	泽璟制药	-4.62	4.95%
25	泽璟制药			25	百奥泰	-10.23	84.89%

资料来源：wind，渤海证券研究所

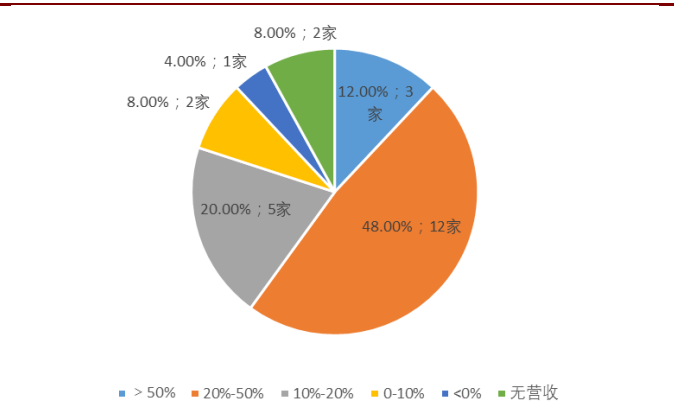
由于科创板支持暂无营业收入的生物药业企业上市，百奥泰和泽璟医药在 2019 年和 2020 年一季度基本上没有营收；由于公司经营需各项费用及大量的研发投入，百奥泰和泽璟医药也是少见的利润为亏损的科创板企业。

图 1：2019 年科创板生物产业营收分布情况



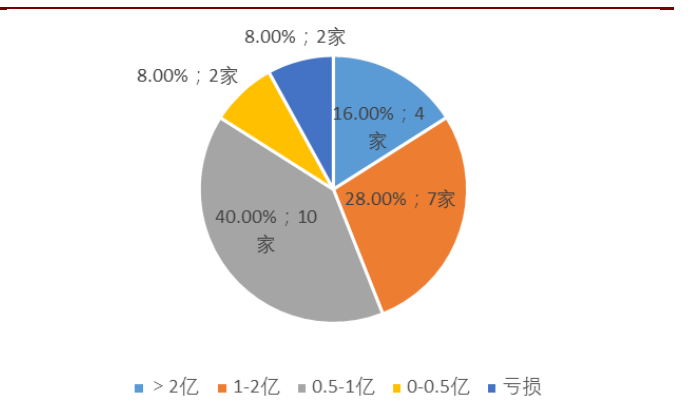
资料来源：wind，渤海证券研究所

图 2：2019 年科创板生物产业营收增速分布情况



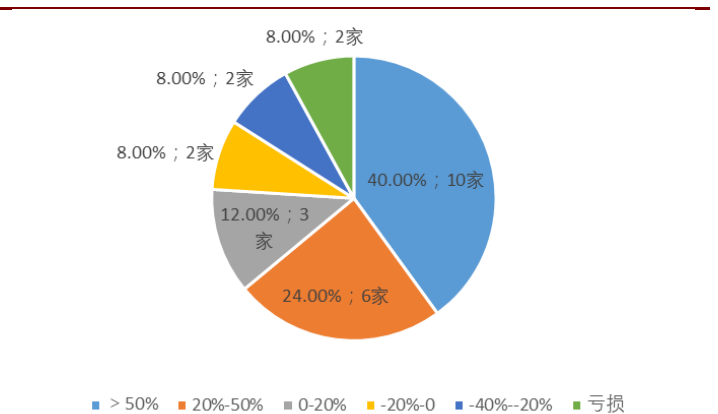
资料来源：wind，渤海证券研究所

图 3：2019 年科创板生物产业归母净利润分布情况



资料来源：wind，渤海证券研究所

图 4：2019 年科创板生物产业归母净利润增速分布情况



资料来源：wind，渤海证券研究所

从营收和利润增速来看，科创板生物产业的上市公司大部分公司都保持较高的增长速度，营收增速超过 20% 的企业有 17 家，占比为 68%，净利润增速超过 20% 的企业有 16 家，占比为 64%；营收增速的中位数是 25.18%，净利润增速的中位数是 31.24%。

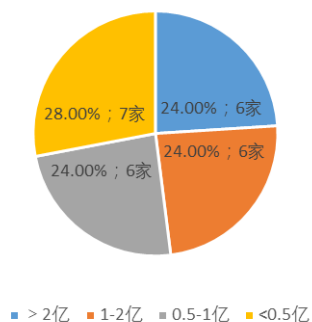
从 2020 年第一季度的数据来看，营收方面，超过 2 亿元的公司有 6 家，低于 5 千万的公司有 7 家；营收增速方面，超过 50% 的公司有两家，负增长的公司有 7 家，疫情对科创板的一些企业仍然是有些冲击；净利润方面，超过 5 千万的公司有 4 家，亏损的企业有 3 家；净利润增速方面，超过 50% 的公司有 8 家，高增长企业较多的原因，除了和公司业务高景气相关，和上年同期基数较小也有一定的关系。

表 3：2020 年一季度科创板生物产业各公司营收和利润情况

营收排名	公司	营收 (亿元)	营收增速	净利润排名	公司	净利润 (亿元)	净利润增速
1	华熙生物	3.68	3.49%	1	华熙生物	1.08	0.77%
2	南新制药	3.26	39.89%	2	硕世生物	1.04	670.76%
3	卓越新能	3.04	1.88%	3	海尔生物	0.69	141.39%
4	海尔生物	2.67	32.74%	4	心脉医疗	0.59	32.41%
5	南微医学	2.47	-14.02%	5	南微医学	0.47	-25.90%
6	硕世生物	2.00	276.21%	6	申联生物	0.47	34.31%
7	特宝生物	1.88	28.02%	7	东方生物	0.44	262.68%
8	昊海生科	1.54	-50.81%	8	普门科技	0.38	37.42%
9	博瑞医药	1.30	45.16%	9	卓越新能	0.35	-12.71%
10	普门科技	1.22	29.51%	10	博瑞医药	0.34	111.10%
11	东方生物	1.10	39.20%	11	洁特生物	0.33	546.33%
12	美迪西	1.06	20.39%	12	南新制药	0.26	28.25%
13	心脉医疗	0.99	7.67%	13	嘉必优	0.25	13.93%
14	申联生物	0.98	3.82%	14	特宝生物	0.22	4040.74%
15	洁特生物	0.74	140.10%	15	祥生医疗	0.17	211.09%
16	赛诺医疗	0.72	-28.84%	16	美迪西	0.15	30.20%
17	祥生医疗	0.67	31.44%	17	三友医疗	0.12	-39.17%
18	嘉必优	0.56	-15.72%	18	佰仁医疗	0.09	-31.13%
19	三友医疗	0.50	-30.59%	19	成都先导	0.09	-80.32%
20	成都先导	0.44	-13.08%	20	赛诺医疗	0.08	-66.18%
21	热景生物	0.38	3.65%	21	微芯生物	0.05	250.68%
22	微芯生物	0.33	28.81%	22	热景生物	0.01	-127.57%
23	佰仁医疗	0.24	-24.70%	23	昊海生科	-0.25	-137.33%
24	百奥泰	0.20		24	泽璟制药	-0.62	-63.40%
25	泽璟制药			25	百奥泰	-1.05	-80.26%

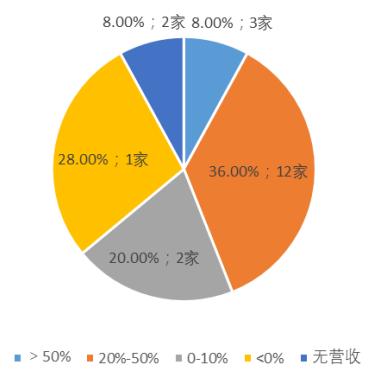
资料来源: wind, 渤海证券研究所

图 5：2020 年一季度科创板生物产业营收分布情况



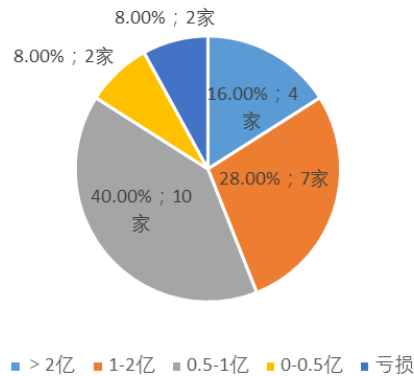
资料来源: wind, 渤海证券研究所

图 6：2020 年一季度科创板生物产业营收增速分布情况



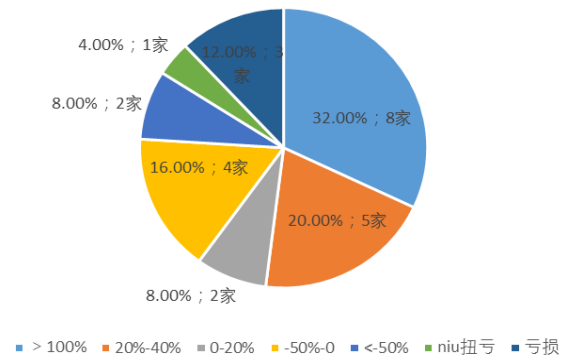
资料来源: wind, 渤海证券研究所

图 7：2020 年一季度科创板生物产业归母净利润分布情况



资料来源：wind，渤海证券研究所

图 8：2020 年一季度科创板生物产业归母净利润增速分布情况



资料来源：wind，渤海证券研究所

1.2 基金持仓情况概览

2019 年第四季度末，科创板生物产业公司中基金持股比例最高的为华熙生物，持股基金数量最多的也是华熙生物（412 支）。2020 年第一季度持股比例最高的为心脉医疗，持股基金数量最多的为三友医疗（88 支）。从基金持股的比例和数量来看，各细分领域里的优质个股，如心脉医疗、美迪西、南微医学、华熙生物等公司，基金持股比例和持有基金数量均较高。

表 4：2019 年年末及 2020 年一季度基金持仓情况

公司	2019 年末持股比例	2019 年末持股基金数量	公司	2020Q1 持股比例	2020Q1 持股基金数量
华熙生物	45.23	412	心脉医疗	32.20	17
博瑞医药	44.21	347	祥生医疗	25.83	31
南微医学	42.17	253	美迪西	23.47	16
昊海生科	29.44	245	南微医学	21.40	25
祥生医疗	22.00	200	华熙生物	9.13	32
心脉医疗	21.26	110	博瑞医药	6.93	31
海尔生物	7.77	214	海尔生物	6.49	27
佰仁医疗	7.01	264	特宝生物	5.86	10
美迪西	5.21	224	昊海生科	4.01	15
微芯生物	5.12	165	佰仁医疗	3.21	13
卓越新能	4.71	100	三友医疗	1.66	88
嘉必优	4.61	245	泽璟制药-U	1.33	12
硕世生物	4.21	243	普门科技	0.74	10
申联生物	4.14	196	洁特生物	0.48	25
普门科技	4.10	206	百奥泰-U	0.35	11
赛诺医疗	4.01	202	南新制药	0.33	20

热景生物	3.54	192	赛诺医疗	0.28	14
			卓越新能	0.22	6
			东方生物	0.22	12
			申联生物	0.22	10
			硕世生物	0.21	12
			嘉必优	0.12	6
			微芯生物	0.06	2
			热景生物	0	0

备注：2019 年年末及 2020 年一季度末上市公司暂不统计

资料来源：Wind，渤海证券研究所

2. 投资推荐及部分优质企业推荐逻辑

2.1 投资推荐

综合赛道成长性、企业产品技术实力以及市场热点，我们推荐关注以下几家企业：

1) “赛道高增速+技术实力硬核”的主动脉介入器械龙头心脉医疗 (688016):

国内血管腔内介入医疗器械正处于高速成长阶段，其中主动脉介入器械市场规模约为 10.3 亿元（2017 年），预计以 13.62% 的复合增速增长至 2022 年的 19.5 亿元，增速高于美国（7.69%），外周血管介入器械增速（18.79%）为美国市场（7.19%）的 2 倍以上；公司业绩增速较快，主要产品主动脉支架 Hercules Low Profile、Castor、Minos 等已处于国内领先水平，部分产品已达国际前列，按产品应用手术量算，2018 年在国内市场占有率约为 26%，仅次于美敦力，外周血管介入产品也在全力开拓中；

2) 内镜下诊疗耗材优质企业南微医学 (688029): 目前国内内镜耗材市场约 60 亿元，预计未来五年仍将保持约 15% 的增速，远高于全球水平（52.2 亿美元，5%）；公司主要产品性能国内领先甚至比肩奥林巴斯、波士顿科学等国际巨头，在全球内镜诊疗市场占比约 2.44%，国内市场份额约为 22%，后续产线 EOCT 等值得期待；

3) 临床前 CRO 综合服务商美迪西 (688202): 2021 年全球临床前研究外包市场规模约 96 亿美元，受益于国内医药外包性价比优势，国内临床前研究外包市场增速迅猛，预计 2021 年约 26 亿美元，2016-2021 年 CAGR（约 21.1%）远超全球（6.2%）；公司服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，业绩表现优异，2019 年新签订单 6.16 亿元（+46.49%），其中药物发现、药学研究、临床前研究新签订单分别为 1.93、1.32、2.92 亿元，同比增长 35.30%、16.68%、70%+，员工拓展符合行业需求，2019 年总数为 1219 人，同比增长 29.82%。

4) “技术实力+产业化规模”俱佳的国际透明质酸供应商华熙生物 (688363): 2018 年全球透明质酸原料销量达到 500 吨，预计未来五年行业增速 18.1%，公司是世界最大的透明质酸产销企业，2018 年产量近 180 吨，市占率接近 36%；公司率先实现透明质酸微生物发酵技术产业化的突破并达到全球领先水平，发酵产率达到 10-13g/L，远高于文献报道的行业最优水平 6-7 g/L，分子量范围实现 2-4000kDa 的产业化技术突破，并率先采用终端湿热灭菌技术，玻璃酸钠注射液产品内毒素限值小于 0.03 EU/ml，达到国际先进水平。

5) 入驻全球生物医疗低温存储行业 top4 海尔生物 (688139): 全球生物医疗低温存储市场 2018 年规模约为 9.09 亿美元, 国内 2018 年约 14.60 亿元, 预期 2018-2025 年 CAGR (17.66%) 高于全球 (12.67%); 公司可提供覆盖 -196℃ 至 8℃ 全温度范围内的生物医疗低温存储产品, 在全球生物医疗低温存储设备市场以 10.7% 的份额位居第三位 (2017 年), 为全球领先的市场参与者, 在国内低温存储设备市场占有率约为 50.5%, 位居国内首位, 具备行业领先的技术实力与产业化经验。

6) 具备高技术壁垒医药中间体、原料药及制剂的研发生产能力企业博瑞医药 (688166): 公司在多手性合成和发酵半合成领域实现了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的药物的仿制, 包括恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净、泊沙康唑、依维莫司及磺达肝癸钠在内的四十多种高端化学药物的生产核心技术, 贯通了从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全产业链, 在全球数十个国家实现了销售; 在创新药物研发领域, 采用多手性药物技术拆分出的高活性单体, 已获得国家药监局一类新药临床批件, 此外尚有多个抗病毒感染和抗肿瘤的新药进入临床前研究。

2.2 部分优质企业推荐逻辑

2.2.1 心脉医疗: “赛道高增速+技术实力硬核”的主动脉介入器械龙头

公司成立于 2012 年, 2019 年登陆科创板, 主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的产研销, 是该领域的领先国产企业。直接控股股东为香港心脉, 间接控股股东为维尔京心脉、微创医疗, 暂无实际控制人。

在主动脉介入器械领域, 主要产品为主动脉覆膜支架系统, 是国内产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业之一, 在外周血管介入器械领域, 拥有外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等产品, 另外公司拥有国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。

表 5: 心脉医疗主要产品

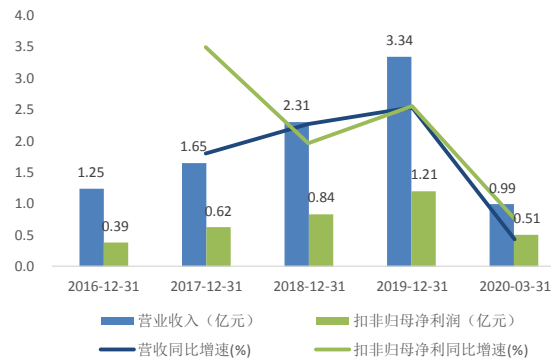
类型	产品	获批时间	适应症
主动脉支架类 (微创)	胸主动脉覆膜支架系统 Hercules Low Profile 直管型	2015	治疗胸主动脉瘤、胸主动脉夹层病变
	Castor 分支型	2017	
	腹主动脉覆膜支架 Hercules 分叉型	2009	近端瘤颈长度大于 15mm 的肾下型腹主动脉瘤

架系统	Aegis 分叉型大动脉	2002	近端瘤颈长度大于 15mm 的肾下型腹主动脉瘤
	Minos 腹主动脉	2019	近端瘤颈长度大于 15mm 的腹主动脉瘤
术中支架类	CRONUS 术中支架系统	2004	适用于 DeBakey I 型和部分 DeBakey III 型主动脉夹层的手术治疗
外周支架	CROWNUS 外周血管支架系统	2009	治疗髂动脉、股动脉、锁骨下动脉的狭窄或闭塞
	Reewarm 外周球囊扩张导管	2017	适用于经皮腔内血管成形术中对腹股沟以下动脉
其他	外周球囊	2020.04	经皮腔内血管成形术中股腘动脉(膝下动脉除外)的球囊扩张
	药物球囊扩张导管	2020.04	经皮腔内血管成形术中股腘动脉(膝下动脉除外)的球囊扩张
主动脉球囊扩张导管	Hercules 球囊扩张导管	2013	主动脉覆膜支架释放后, 用球囊进行扩张, 使支架更好地贴合血管内壁

资料来源: 公司招股说明书, 渤海证券研究所

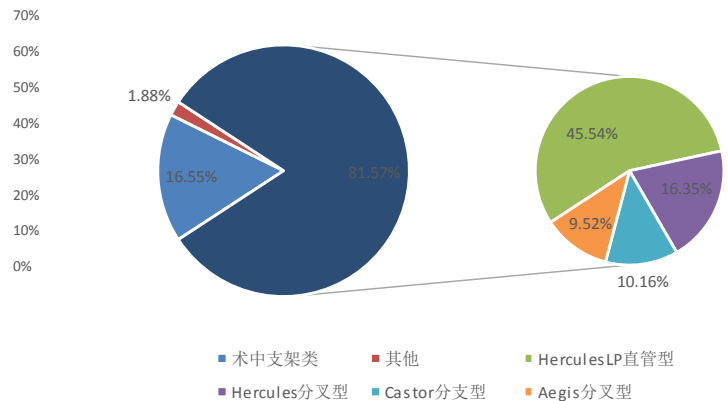
2020 年一季度公司实现营业收入 9919.31 万元, 同比增长 7.68%, 实现扣非归母净利润 5063.39 万元, 同比增长 13.27%, 相较于 2019 年业绩的增速稍有下降, 主要是受新冠疫情期间全国医院日常门诊、择期手术及常规采购下降影响。产品销售以主动脉支架类产品销售为主, 2019 年销售规模达 2.79 亿元, 占公司总营收比重的 82.83%。

图 9: 心脉医疗营收及扣非归母净利润情况



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

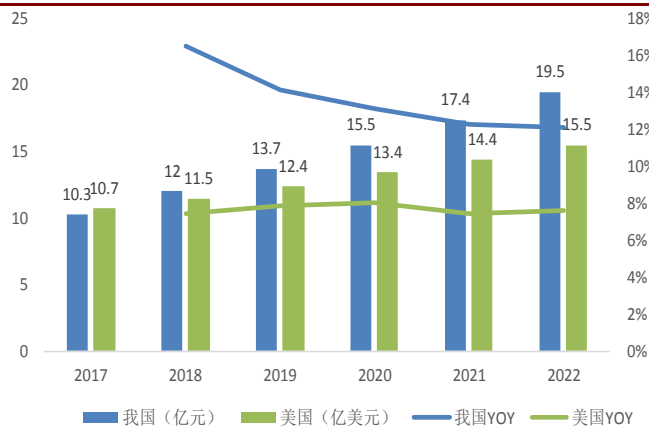
图 10: 心脉医疗业绩结构 (2018)



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

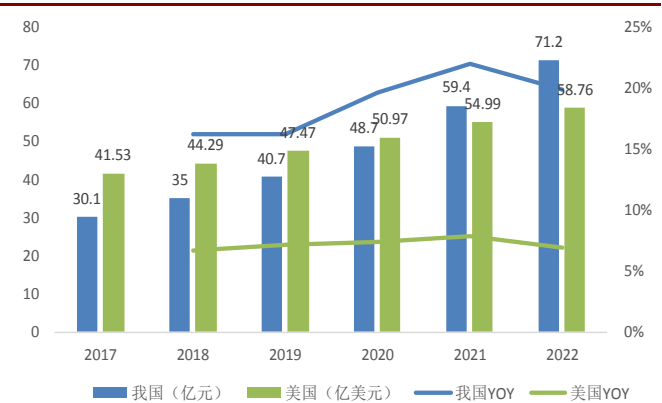
随着我国疾病筛查技术不断发展、临床相关经验不断提升、人民健康意识的不断提高, 我国血管腔内介入医疗器械正处于高速成长阶段。2017 年我国主动脉介入器械市场规模为 10.3 亿元, 预计 2022 年增长至 19.5 亿元, 复合增速为 13.62%, 增速高于美国 (7.69%); 外周血管介入器械市场规模预期将有 2017 年的 30.1 亿元增至 2022 年的 71.2 亿元, 复合增速 (18.79%) 为美国市场 (7.19%) 的 2 倍以上。

图 11：我国及美国主动脉介入器械市场概况



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

图 12：我国及美国外周血管介入器械市场概况



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

在主动脉血管支架领域，公司产品已处于国内领先水平，部分产品已达国际前列，按照产品应用的手术量测算，2018 年公司主动脉支架产品在国内市场占有率约为 26%，仅次于美敦力，先健科技、戈尔、库克紧随其后。其中 1）Hercules Low Profile 胸主动脉支架是目前国内市场输送系统外鞘直径最细的胸主动脉支架产品之一；2）Castor 支架作为全球首款获批上市的分支型主动脉支架，首次将 TEVAR 手术适应证拓展到主动脉弓部病变；3）Minos 腹主动脉支架是目前国内市场输送系统外鞘直径最细的腹主动脉支架产品之一；4）Aegis 支架的一体式结构在分叉处狭窄的腹主动脉瘤病例上具有优势。

在外周血管支架领域，由于公司 CROWNUS 外周血管支架获批较早，因此支架及输送鞘直径相比同类产品较粗、支架长度也较短，限制了产品在细长、迂曲外周血管中的使用，Reewarm 外周球囊与同类产品无明显差异。整体而言公司尚未形成完整的产品线，技术水平、整体竞争力与国际先进企业相比尚存在一定差距，市场占有率较低，目前国内市场基本由美敦力、波士顿科学、科迪斯、巴德、雅培等国际先进企业占据，缺乏有力的国内竞争者。

在术中支架领域，公司 CRONUS 术中支架系统处于行业领先地位，且是目前国内唯一获批上市的术中支架系统，是配合国内专家的临床需求开发的首创性产品，可以避免传统象鼻手术 II 期手术中的复杂缝合操作，使两次开胸手术简化为一次完成，减少病人痛苦，显著降低手术操作难度，应用该产品的外科手术术式已成为国内外治疗复杂型主动脉夹层以及累及主动脉弓和降主动脉扩张性疾病的标准术式（即“孙氏手术”）。

表 6：公司主要产品技术先进性表征

产品类型	技术名称	技术来源	技术先进性表征
胸主动脉覆膜支架系统	分支支架制备技术	自主研发	全球第一个获批上市的分支型产品，可用于累及弓部的主动脉夹层的治疗，隔绝病变的同时保证了安全性
	18F 超低外径系统制备技术		超低外径的胸主动脉支架系统，导入性能优良
	精准释放技术		精准后释放结构，减少释放偏差，有效利用锚定区
	软鞘跨弓技术		降低支架系统跨弓时对血管的刺激和伤害，减少术中医源性并发症
腹主动脉覆膜支架系统	一体式支架系统制备技术		一体式腹主动脉支架，解剖固定的设计降低移位风险，同时更适合瘤腔较小的病例
术中支架系统	14F 超低外径系统制备技术		超低外径的腹主动脉支架系统，导入性能优良
	外科支架制备技术		国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统
球囊扩张导管	力学传递设计技术		采用高强度导管主体设计，增强整体推送性能和通过性

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

公司具备较强的研发实力，在研新品技术优势突出。2019 年公司研发投入 6069.01 万元，同比增长 25.14%，研发强度为 18.19%，处于同行业可比公司较高水平。拥有研发人员 95 人，占公司总人数的 24.55%；研发人员中硕士及以上学历人员 54 人，占研发人员总数的 56.84%。目前公司“Tallos 直管型胸主动脉覆膜支架系统”、“Fontus 分支型术中支架系统”等多项产品正处于国家创新医疗器械特别审批程序中，产品优势突出。

表 7：公司在研项目具体概况

名称	介绍	与行业技术水平的比较	预计上市
Tallos 直管型胸主动脉覆膜支架系统	覆膜支架远端打孔，保证了远端肋间动脉供血，降低发生截瘫的几率	本产品具有覆膜远端微孔设计，远端带孔的延长段支架可撑开真腔，同时带孔的覆膜可以保证远端的分支血管不被封堵，从而既能隔绝主动脉夹层，也能保证分支血管的通畅	2021
多分支胸主动脉覆膜支架系统	在 Castor 基础上用于治疗夹层累及至弓部及升主动脉的复杂性胸主动脉疾病	单分支结合左锁骨下动脉内嵌侧支结构，术中容易定位，侧支不容易发生内漏，可不用切开左颈总动脉，从髂动脉入路	
多分支腹主动脉覆膜支架系统	解决病变累及肾周分支血管的复杂性腹主动脉瘤	适应证更广，现有的多数腹主动脉覆膜支架产品要求瘤颈大于等于 15mm，本产品瘤颈长度可小于 10mm	
Fontus 分支型术中支架	单分支结构有效减少了手术时间和手术难度	国内尚无同类上市产品，产品技术处于领先水平	2020 年底
高压球囊扩张导管	用于治疗外周血管疾病术后再狭窄问题，降低限流性夹层发生率的同时，提高管腔通畅率	产品性能直接对标市场标杆产品	

新一代药物球囊 扩张导管	解决目前药物球囊产品药物有效释放率低的问题	加入促进内皮化愈合的药物，与紫杉醇一起提高通畅率。通过球囊表面改性的方法，提高涂层牢固度，增加递送到靶血管的药量，减少产品的总载药量。属于行业领先水平	
髂静脉支架系统	用于解决生理性及病理性的髂静脉狭窄	具有良好的支撑力和纵向柔顺性能，设计不同分段网孔和分段支撑力，易于放在迂曲血管内，可用于跨关节放置，支架近端采用斜口或喇叭口结构，防止支架端口外折损失血管。具有精确定位，支架未完全释放时仍可调整位置后再次释放的功能，并可控制支架前跳或提前释放	2023-2025
下腔静脉滤器	用于植入下腔静脉，避免各种原因导致的血栓流入肺部造成的肺栓塞	同时具备可回收和可降解转化功能的设计。目前国内外市场的主流设计是可回收滤器，但是实际临床中滤器回收率较低，而滤器如果不回收长期在患者体内留置又会导致诸多并发症	2023-2025
静脉取栓系统	用于静脉新鲜栓子的即时取出，避免静脉阻塞带来的各种并发症	本产品的取栓效率及取栓后静脉通畅率有较大提高，同时降低了血尿、导丝断裂等并发症风险	

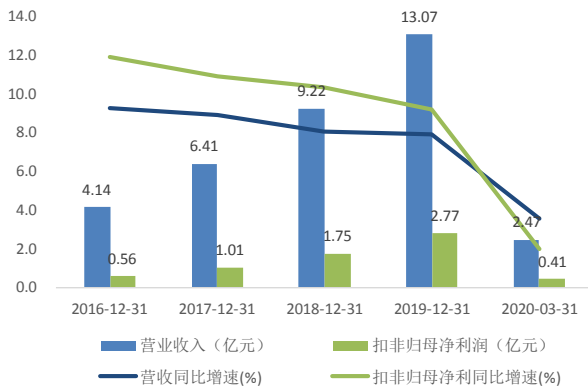
资料来源：公司公告，渤海证券研究所

2.2.2 南微医学：内镜下诊疗耗材优质企业，主要产品性能比肩国际品牌

公司成立于 2000 年，2019 年登陆科创板，主要从事微创医疗器械的产研销，是国内内镜诊疗器械行业的重要生产商，已经形成了活检类、止血及闭合类、EMR/ESD 类、扩张类、ERCP 类、EUS/EBUS 类六大类。公司目前暂无实际控制人。

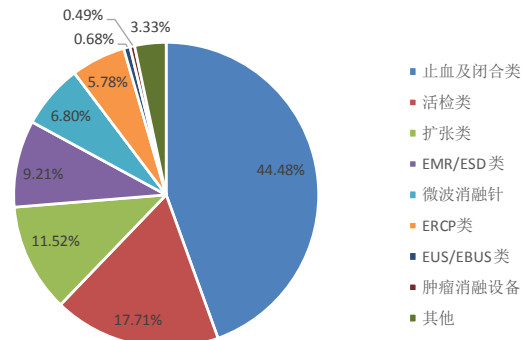
2020 年一季度公司实现营业收入 2.47 亿元，同比下降 14.02%，实现扣非归母净利润 0.41 亿元，同比下降 34.41%，主要是受新冠疫情影响终端需求下降，其中以止血及闭合类、活检类为主，2019 年销售规模分别为 5.82、2.32 亿元，占公司总营收比重的 44.48%、17.71%。

图 13: 南微医学营收及扣非归母净利润情况



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

图 14: 南微医学业绩结构 (2019)



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

根据波士顿科学的统计和预测数据, 2018 年全球内镜诊疗器械市场规模为 52.2 亿美元, 2021 年预期将会达到 60.8 亿美元, 2018-2021 年复合增速约为 5%, 我国消化道疾病高发, 随着群众健康意识的不断提高, 消化内镜检查渗透率将不断提升, 内镜下诊疗耗材市场规模快速增长。目前国内内镜耗材市场规模约为 60 亿元, 据 Frost&Sullivan 统计显示 2007-2017 年我国消化内镜耗材复合增速约为 19.30%, 预计未来五年仍将保持 15%左右的增速, 其中公司覆盖产品规模约为 37.66 亿元。

表 8: 全球内镜诊疗器械及其细分市场概况 (亿美元)

	2018 年	2021 年	2018-2020CAGR
全球内镜诊疗器械	52.2	60.8	5%
其中:			
胰胆管疾病	14	17	6.7%
胃肠道癌	14	18	8.7%
胃肠道止血类	6	6.75	4.0%
感染预防类装置	4.25	6.25	13.7%
肺部疾病	1.25	5.75	66.3%

资料来源: 波士顿科学官网, 渤海证券研究所

表 9: 2018 年公司主要产品国内市场规模测算

2012 年	活检钳	注射针	圈套器	软组织夹	超声穿刺活检针	ERCP 器械	高频电刀
	936.21	266.58	266.58	266.58	2.46	19.56	-
2012-2018CAGR	19.30%					16.81%	-
2018 年市场需求数量 (万)	2,699.10	768.55	768.55	768.55	7.09	49.69	30
单价 (元)	19.55	58.93	59.04	65.33	567.59	2,999.00	999.00

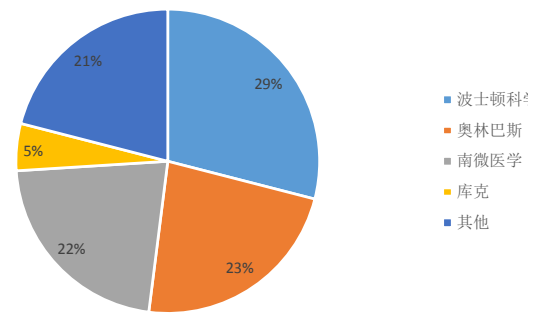
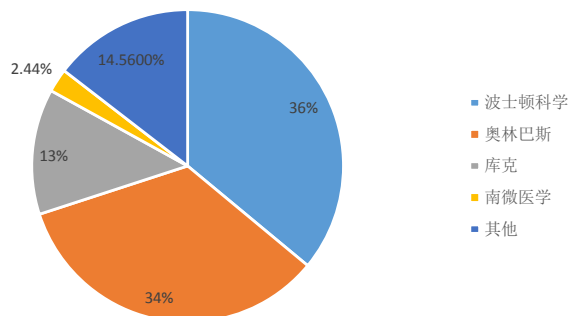
2018 年国内市场规模（万元）	52,767	45,290	45,375	50,209	4,024	149,013	29,970
合计（亿元）	37.66						

资料来源：调研数据，卫计委，公司招股书，渤海证券研究所

公司在全球内镜诊疗市场占比约 2.44%，国内市场份额约为 22%。据 Frost&Sullivan 统计，在全球内镜诊疗器械市场，波士顿科学的市场占有率为 36%、奥林巴斯为 34%，库克为 13%，其余企业为 17%，公司 2018 年内镜诊疗器械销售规模为 1.28 亿美元，约占全球市场的 2.44%。国内市场与全球类似，依旧由四大企业主导，公司作为国内主要供应商市占率达到 22%，常州久虹、杭州安瑞等其他国产企业占据 21%。

图 15：2018 年全球内镜诊疗器械市场竞争格局

图 16：2018 年我国内镜诊疗器械市场竞争格局



资料来源：Frost&Sullivan，公司招股书，渤海证券研究所

分产品市场来看：

1) 公司软组织夹可实现无限次重复开闭，可在弯曲状态下实现 360 度精确旋转，残留体内长度 10mm，小于主要竞争对手波士顿科学、库克的 16mm、15mm 的残留长度，是公司王牌产品，2018 年公司软组织夹国内外市场占比分别约为 15%、10%，迭代产品 Lockado 已在德国上市，随后将在美国上市，并逐步在国内迭代；

2) 2018 年我国 ESD 手术量约 30 万例，受国家政策支持且医生获得感强，行业增速超 20%，但 ESD 高频电刀主要由德国、日本品牌主导，注射器主要为奥林巴斯供应，公司 EMR/ESD 类产品海内外销售比例基本持平，以低值耗材为主，高值黄金刀比例有待进一步提高，2018 年国内外市场占比分别约为 1.8%、2%；

3) 活检钳类产品技术壁垒较低，公司首要目标是扩大用户群体，预期 2020 年将

上新活检钳自动化生产线以降低产品成本，活检钳成本有望低于行业其他公司；

4) ERCP 领域潜在市场规模比较大，但国内需求尚未爆发波士，主要由于 ERCP 属于消费升级类产品，且相比于 ESD 对医生要求较高，医生获得感较弱，目前波士顿科学占据绝对领导地位，公司该类产品销售尚未发力，2019 年销售规模仅 0.76 亿元，但增速较快（2016-2019 年复合增速为 58.74%）；

5) 肿瘤消融：2018 年全球肿瘤消融设备及耗材行业市场规模为 10.38 亿美元，未来三年复合增速约为 11.12%，国内 2018 年市场约 10.5 亿元，预计以 20% 的增速增至 2021 年的 18.14 亿元，公司肿瘤消融产品主要包括微波消融治疗仪和微波消融针等，由控股子公司康友医疗研造，相比于维京九洲、亿高微波、长城医疗等企业，康友医疗的消融仪可实现 3:2 间歇的间歇工作方式，并且可测量肿瘤边缘组织温度，尽可能避免对非病变组织的灼伤，消融针包含圆锥形、三棱型、斜楞型多种形状可供临床选择，相较同类型产品更适合临床医生操作。目前康友医疗正处于整改阶段，2019 年该类产品销售规模仅 7558.23 万元，尚未发力。

6) EOCT：在美国是巴雷特食管，国内结合国情，致力于做成筛查手段；全球仅 Ninepoint NvisionVLE 于 2018 年 11 月获得 FDA 批准，公司的 EOCT-C1-10-10（成像扫描速度 24.4 帧/秒，为 NvisionVLE 的两倍，有效降低了由于食道蠕动造成的图像失真）性能更优更适合亚洲人使用，预计 2020 年底/2021 年初国内上市。

表 10：南微医学主要内镜诊疗产品和主要竞争对手产品的比较

产品	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
	无限次重复开闭	5 次重复开闭	无限次重复开闭	不可重复开闭
可重复开闭软组织夹/止血夹	可在弯曲状态下实现 360 度精确旋转	360 度旋转	360 度旋转	可在弯曲状态下实现 360 度精确旋转
	残留体内长度 10mm	残留体内长度 16mm	残留体内长度 15mm	残留体内长度 10mm
	可携带放疗粒子食道支架： (14-22)*(40-160)	无此产品	无此产品	-
	胆道：(6-10)*(40-100)	胆道：(8、10)*(40-100)	胆道：(8、10)*(40-100)	-
非血管支架	肠道：(18-30)*(40-160)	肠道：(22、25)*(60、90、120)	肠道：(22-25)*(60-120)	-
	气管：(10-22)*(20-100)	气管：(8-20)*(30-80)	无此产品	-
	Y 形气管：(16-18)*(60-80) *(12-14)*(30-40)*(12-14) *(30-40)	无此产品	无此产品	-
扩张球囊	三级扩张：(6-20)*(30/55/80) 单级扩张：(6-30)*(30/55/80)	三级扩张：(6-20)*(55/80)	三级扩张：(8-20)*(55-80) 单级扩张：(4-20)*(40-80)	单级扩张： (4-20)*(40-80)

ERCP	切开刀：刀头方向可调整；适配长导丝。	切开刀：刀头方向不可调整；可采用短导丝实现快速交换结构	切开刀：刀头方向不可调整；可采用短导丝实现快速交换结构	切开刀：刀头方向不可调整；适配长导丝。
------	--------------------	-----------------------------	-----------------------------	---------------------

资料来源：公司招股说明书，渤海证券研究所

表 11：南微医学 EOCT 系统和 NvisionVLE 比较

项目	南微医学	Ninepoint Medical	优势
主机型号	EOCT-C1-10-10，扫频频率为 100kHz，分辨率为 10μm	NvisionVLE	-
成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术	均为频域 OCT
成像扫描速度	A-scan 每秒 10 万线（24.4 帧/每秒）	A-scan 每秒 5 万线（12.2 帧/每秒）	扫描速度为 Ninepoint 产品的一倍，大大降低由于食道蠕动造成的图像失真
球囊扩张方式	支持智能球囊导管压力扩张控制系统	每个耗材配套一个手动充气泵	能够实现球囊自动扩张及回缩，无需人工操作，减少了手术操作的时间，降低医护人员的负担
耗材规格	分成球囊探头和非球囊探头两种型号。其中球囊探头有长度为 30，55，80 毫米，直径 16，18，20 毫米共 9 种规格，探头长度 2500，导管外径 2.36	只有球囊探头一种型号。有长度 14，17，20 毫米，直径 80 毫米共 3 种规格，导管外径 2.33	成像导管规格型号丰富，适用于各种类型病人的检查
临床应用	针对亚洲地区的疾病特征，主要用于食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌的检查	针对欧美地区的疾病特征，主要用于巴雷特食管，食管高级别异性增生及食管腺体癌	更方便国内临床应用的需求

资料来源：公司招股说明书，渤海证券研究所

此外，公司部分在研产品性能优异，其中应用于 EUS/EBUS 系统的热穿刺支架吻合系统，主要用于胰腺假性囊肿的积液引流，采用一步法进行穿刺引流，预期将有效解决目前引流管易移位以及频繁更换手术器械导致感染等系列严重的并发症的问题，预计该产品现已投入 109.23 万元，预计 2022 年获批。

表 12：南微医学部分在研项目概况

名称	进展	用途	计划完成时间	项目人员	累计经费投入（万元）	技术
快速交换塑料支架	注册	适用于胆管引流、愈合期间固定胆管、有胆管狭窄或糊状结石的情况下保持胆管开放	2021 年（国内）	4 人	60.59	多段导管焊接技术；热定型技术
胰腺引流装置	设计确认	用于胰腺假性囊肿的积液引流	2021 年	8 人	642.44	国内无此类产品

热穿刺支	设计	用于胰腺假性囊肿的积液引流	2022 年	10 人	109.23	一步法穿刺引流，解决引流管易移位、频繁的更换手术器械易感染
架吻合系	验证					
统						

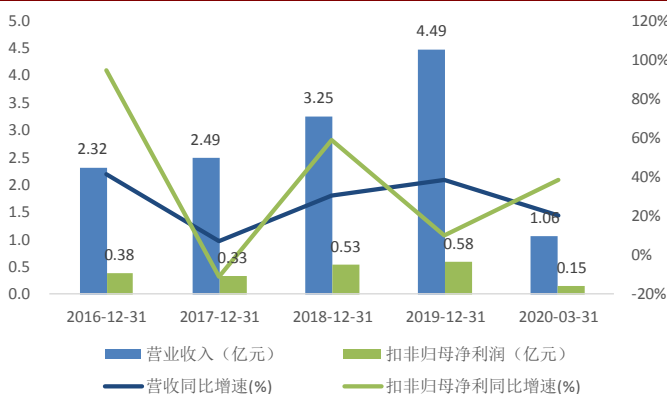
资料来源：公司招股书，渤海证券研究所

2.2.3 美迪西：临床前 CRO 综合服务商，行业高景气

公司成立于 2004 年，2019 年登陆科创板，是一家专业的生物医药临床前综合研发服务 CRO 机构，服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，主要包括药物发现、药学研究及临床前研究。药物发现研发服务项目包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化；药学研究包括原料药与制剂工艺研究、质量标准研究和稳定性研究；临床前研究包括药效学、药代动力学、毒理学安评等。

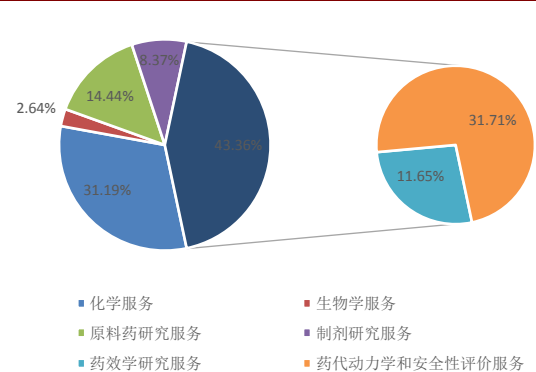
2020 年一季度公司实现营业收入 1.06 亿元，同比增长 20.38%，实现扣非归母净利润 0.15 亿元，同比增长 38.89%，分为药物发现与药学研究服务、临床前研究两大类，其中以化学服务、药代动力学和安全性评价服务为主，2019 上半年实现销售规模分别为 6186.04、6288.37 万元，占公司业绩总额的 31.19%、31.71%。

图 17：美迪西营收及扣非归母净利润情况



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

图 18：美迪西业绩结构（2019H1）



资料来源：公司公告，渤海证券研究所（右图为临床前研究）

公司客户结构以境内客户为主，境外客户主要为知名跨国药企、创新型生物医药公司，境内客户主要为跨国医药企业设立在中国的研发公司、本土的大中型医药企业及新兴的生物医药科技公司。随着国家对医药产业政策鼓励力度不断加大和生物医药公司对创新药物研发的持续投入，境内客户的占比呈现持续上升的趋势。2019 年境内销售规模为 3.26 亿元，比重由 2015 年的 60.98% 上升至 72.61%。

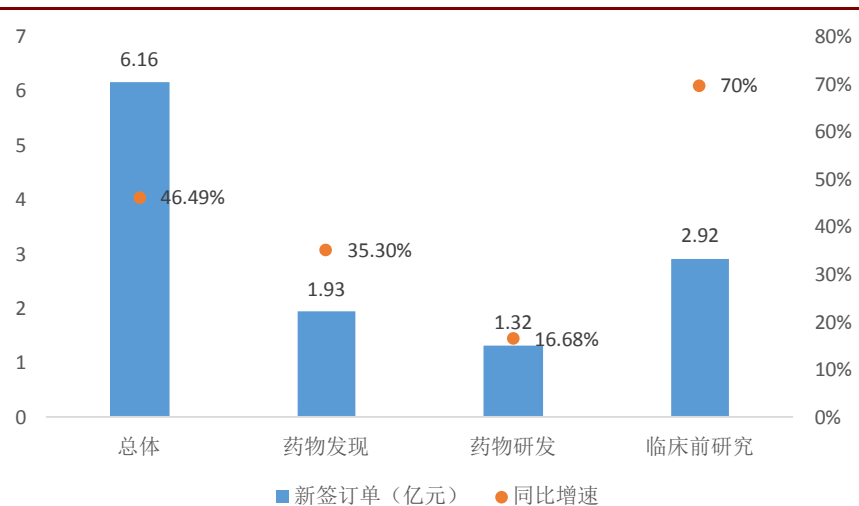
表 13: 公司境内客户比重持续上升

	2015-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2019-12-31
中国大陆	1.00	1.54	1.84	2.40	3.26
YOY		54.00%	19.48%	30.43%	35.83%
比重	60.98%	66.38%	73.90%	73.85%	72.61%
国外	0.64	0.78	0.66	0.84	1.23
YOY		21.88%	-15.38%	27.27%	46.43%

资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

2019 年公司新签订单 6.16 亿元, 增长率达 46.49%, 其中药物发现、药学研究、临床前研究新签订单分别为 1.93、1.32、2.92 亿元, 同比增长 35.30%、16.68%、70%+。

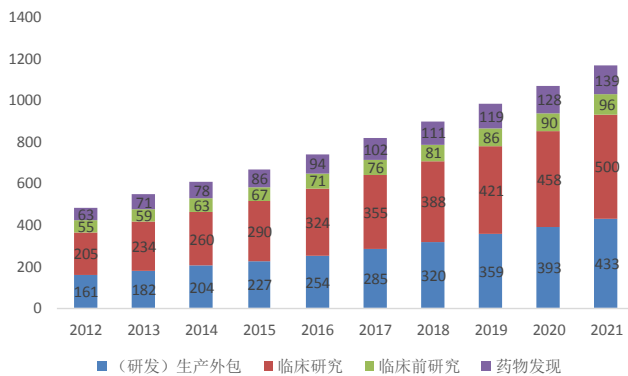
图 19: 美迪西业绩结构 (2018)



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

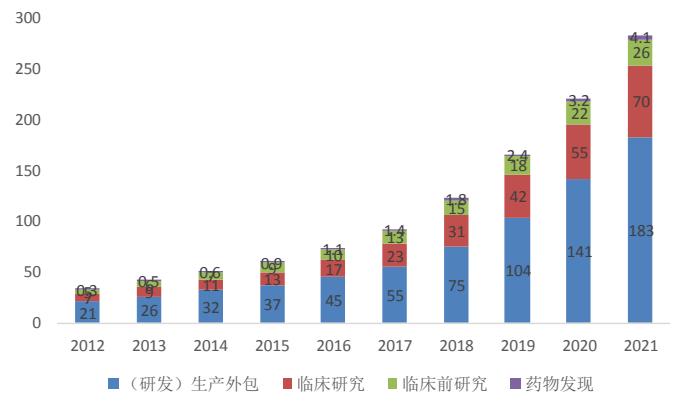
据 Frost&Sullivan 数据显示, 全球药物发现市场规模将从 2016 年的 94 亿美元上升至 2021 年的 139 亿美元, 年复合增长率为 8.1%; 全球临床前研究市场规模将从 2016 年的 55 亿美元上升至 2021 年的 96 亿美元, 年复合增长率为 6.2%。我国由于具有研发成本优势、科学家红利等优势, 国际 CRO 需求持续向国内转移, 预计国内药物发现市场规模将从 2016 年的 1.1 亿美元上升至 2021 年的 4.1 亿美元, 年复合增长率为 30.1%; 国内临床前研究市场规模将从 2016 年的 5 亿美元上升至 2021 年的 26 亿美元, 年复合增长率为 21.1%, 增速远高于全球水平。

图 20: 全球药物研究开发及生产市场规模 (亿美元)



资料来源: Frost & Sullivan, 渤海证券研究所

图 21: 我国药物研究开发及生产市场规模 (亿美元)

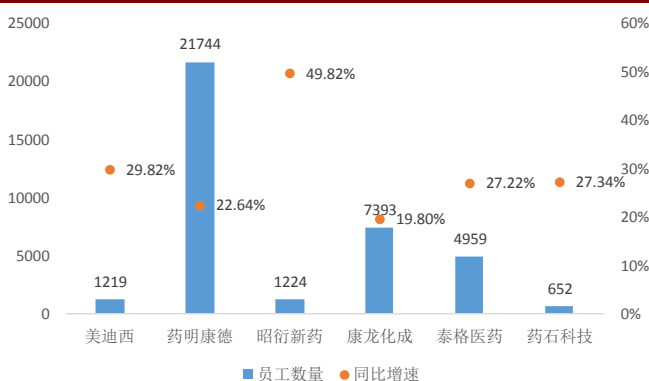


资料来源: Frost & Sullivan, 渤海证券研究所

国内 CRO 行业起步较晚，行业集中度较低，据医药魔方数据，2017 年我国 top10CRO 企业集中度约为 41.5%，主要企业有药明康德、昭衍新药、泰格医药、康龙化成等，公司在临床前研究领域具有以下竞争优势：1）具备全面的临床前研究服务能力；2）拥有 8 项经 NMPA 认证的 GLP 资质，且通过 FDA GLP 现场检查，具备符合国际标准的 GLP 体系；3）在中国、美国、澳大利亚等多地具有较为丰富的临床试验申请经验，能够为客户提供按照中美双报标准进行的临床前试验服务。

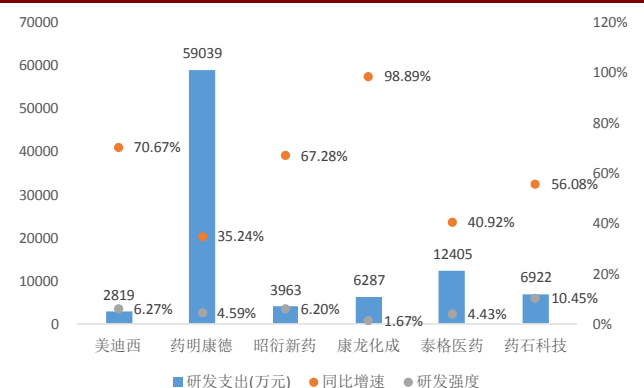
截至 2019 年末，公司员工总数为 1219 人，同比增长 29.82%，其中本科及以上学历比重为 79.57%，硕士及博士 365 人，占员工总数的 29.94%，研发人员总计 1001 人，占总人数的 82.12%。相比于国内主要竞争企业规模虽小，但增速较快。

图 22: CRO 可比公司员工数量及增速



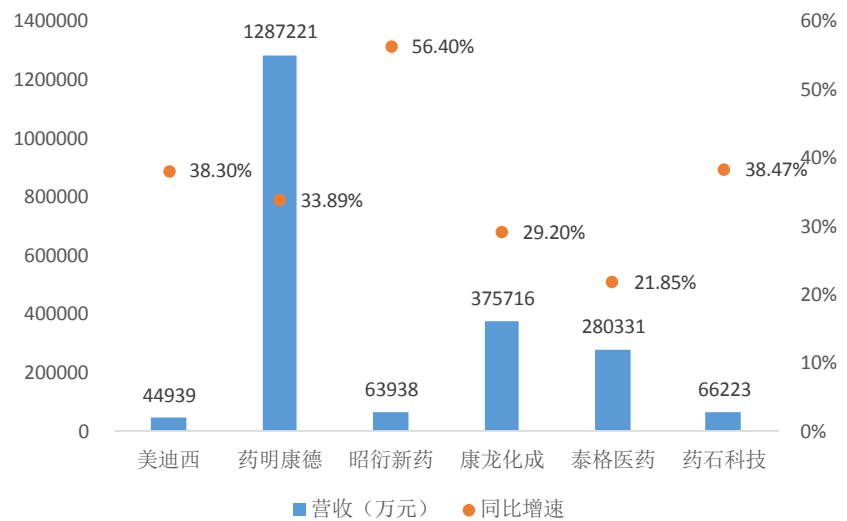
资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

图 23: CRO 可比公司研发概况



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

图 24: CRO 可比公司业绩比较



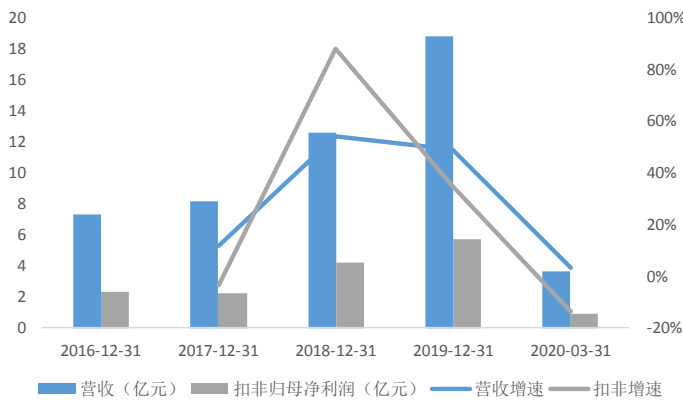
资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

2.2.4 华熙生物: “技术实力+产业化规模” 俱佳的国际透明质酸供应商

公司成立于 2000 年, 2019 年登陆科创板, 是全球领先的、以透明质酸微生物发酵生产技术为核心的企业, 透明质酸产业化规模位居国际前列, 公司率先实现透明质酸微生物发酵技术产业化的突破。

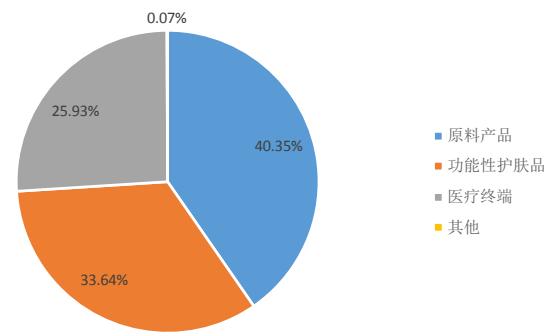
2020 年一季度公司实现营业收入 3.68 亿元, 同比增长 3.5%, 实现扣非归母净利润 0.94 亿元, 同比下降 13.56%, 按照产品应用功能划分, 可分为原料产品、功能性护肤品、医疗终端, 其中以原料产品比重居多, 2019 年销售规模分别为 7.61 亿元, 占总收入的 40.35%, 功能性护肤业务收入 6.34 亿元, 且增速迅猛, 同比增长 118.53%, 医疗终端业务表现同样优秀 (4.89 亿元, +56.34%)。

图 25：华熙生物营收及扣非归母净利润情况



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

图 26：华熙生物业绩结构（2019）



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

公司客户结构以境内客户为主，境外客户主要为知名跨国药企、创新型生物医药公司，境内客户主要为跨国医药企业设立在中国的研发公司、本土的大中型医药企业及新兴的生物医药科技公司。随着国家对医药产业政策鼓励力度不断加大和生物医药公司对创新药物研发的持续投入，境内客户的占比呈现持续上升的趋势。2019 年境内销售规模为 3.26 亿元，比重由 2015 年的 60.98% 上升至 72.61%。

表 14：公司境内客户比重持续上升

	2016-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2019-12-31
中国大陆	5.44	5.85	9.46	15.26
YOY	74.15	7.54%	61.71%	61.31%
比重	74.15%	71.53%	74.89%	80.94%
国外	1.83	2.28	3.14	3.58
YOY		24.59%	37.72%	14.01%
比重	25.85%	28.47%	25.11%	19.06%

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

公司凭借微生物发酵、交联两大科技平台，实现了四大技术突破，已申请专利 109 项，覆盖了透明质酸原料至相关终端产品的完整产业链：**1）公司具有全球领先的微生物发酵技术**，透明质酸发酵产率达到 10-13g/L，远高于文献报道的行业最优水平 6-7 g/L；**2）凭借全球领先的低分子和寡聚透明质酸的酶切技术**，及高、中、低多种分子量段的分段控制发酵和纯化精准控制技术，分子量范围实现 2-4000 kDa 的产业化技术突破；**3）拥有透明质酸单相交联和双相交联技术**，打破了国外透明质酸填充剂产品的垄断，具有更优异的物理化学特性和机械强度，既保留了天然透明质酸的良好生物相容性，又能够抵抗自由基和酶的降解，增加

体内存留时间，是一种非常理想的生物医用材料；4）玻璃酸钠注射液国内率先采用终端湿热灭菌技术，使产品无菌保证水平由千分之一提高至百万分之一，显著提高产品安全性，被 CFDA 作为该类产品的标准灭菌方式，玻璃酸钠注射液产品内毒素限值小于 0.03 EU/ml，达到国际先进水平，是国家药品标准限值 1 EU/ml 的 1/30，显著降低了注射后副反应的发生。

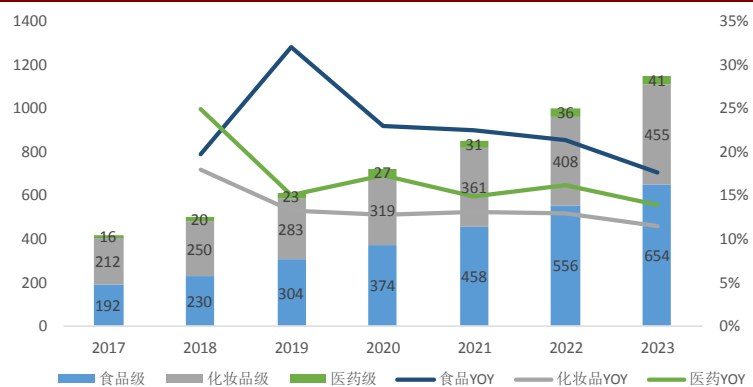
表 15：公司两大科技平台四大核心技术概况

两大科技平台	四大核心技术	专利/许可	产业化能力
微生物发酵技术平台	国际领先的微生物发酵法生产透明质酸技术 国际上首次使用微生物酶切法大规模生产低分子量透明质酸及寡聚透明质酸	医药级玻璃酸钠产品在国内取得了 7 项注册备案资质；国际上取得了包括欧盟、美国、韩国、加拿大、日本、俄罗斯、印度在内的注册备案资质 21 项	透明质酸发酵产率达到 10-13g/L，年产量已达近 180 吨，产品规格近 200 项；酶切寡聚透明质酸的年产量达到 10 吨以上；除透明质酸外， γ -氨基丁酸、聚谷氨酸、依克多因、小核菌胶、纳豆提取液、糙米发酵滤液等均已实现产业化
梯度 3D 交联技术平台	透明质酸高效交联技术突破 玻璃酸钠注射液国内率先采用终端灭菌技术	医疗终端产品在国内取得药械类认证 21 项，国际认证 11 项	拥有专利凝胶制粒技术及设备，软组织填充剂、骨关节注射液、眼科黏弹剂产品年产能合计可达近 400 万支

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

得益于对透明质酸认识的不断深入、监管政策的持续开放和市场需求的不断增长，近年来透明质酸原料的销量保持快速增长。根据研究机构 Frost&Sullivan 数据，2018 年，全球透明质酸原料销量达到 500 吨，2014-2018 年复合增长率为 22.8%，预计未来五年将保持 18.1% 的高复合增长率，2023 年销量可增长至 1150 吨。2018 年，食品级、化妆品级和医药级透明质酸原料的销量分别达到 230 吨、250 吨和 20 吨，2014-2018 年复合增长率分别为 29.4%、18.0% 和 22.1%，预计 2023 年销量可分别增长至 654.3 吨、454.5 吨和 41.2 吨。

图 27：透明质酸原料产品市场规模概况

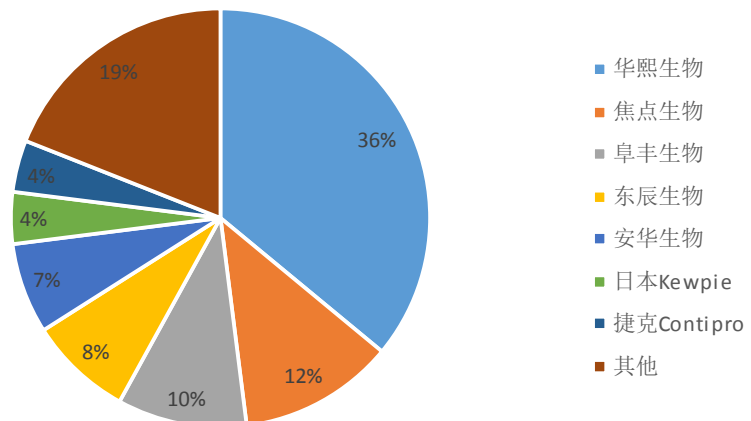


资料来源：Frost & Sullivan，渤海证券研究所

其中,据 Frost&Sullivan 数据,2018 年我国级透明质酸骨科终端产品的市场规模约为 15.7 亿元,医药级透明质酸眼科终端产品的市场规模约为 16.1 亿元,据球美学整形外科学会资料,2017 年全球共进行整形注射类治疗项目 857.22 万例,其中透明质酸注射项目 329.83 万次,占整体注射类项目比例达 38.48%。

公司是世界最大的透明质酸生产及销售企业,2018 年透明质酸原料产品产量近 180 吨。据 Frost&Sullivan 数据,2018 年,全球透明质酸原料销量达到 500 吨,我国是全球最大的透明质酸原料生产销售国,2018 年中国透明质酸原料的总销量占全球总销量的 86%。全按销量口径计算,华熙生物全球市占率接近 36%。按照各级别原料销量口径计算,公司食品级、化妆品级和医药级透明质酸原料的销量分别为 58.68、108.72 和 7.72 吨,市场占有率分别达到了 25.51%、43.49%和 38.59%。公司于 2012 年开始陆续推出医疗终端产品,目前皮肤类和骨科类产品已具有一定的市场占有率,具备较强的竞争力,皮肤类医疗产品 2018 年度的市场占有率为 11.5%(按销量占比),骨科注射液产品市场占有率为 9.1%。

图 28: 透明质酸原料产品市场规模概况



资料来源: Frost & Sullivan, 渤海证券研究所

1) 公司透明质酸原料类产品可应用于医药、化妆品、食品等多领域,已出口至美国、欧盟、日本等 40 余个国家和地区,其中医药级透明质酸的质量控制最为严格,需要控制原料“内毒素”等杂质水平以确保终端制剂产品的安全性,产品毛利率较高,化妆品领域的应用最为广泛,对蛋白质含量有严格控制;据 Frost&Sullivan 分析,我国透明质酸原料生产企业基于规模化成本优势,出口价格低于境外公司同等产品。

表 16: 公司透明质酸原料类销售及应用特性

原料产 品类别	2018 年售价	盈利能力	性能	公司产品质量	
				透明质酸钠 含量	杂质水平
医药级	高；注射级、滴眼液级原料的平均销售价格分别为 11.38 万元/kg 和 1.88 万元/kg	强；毛利率水平分别为 91.03% 和 87.28%	黏弹性润滑性	95%-105%	内毒素 < 0.5IU/mg (滴眼液级) 内毒素 < 0.05IU/mg (注射级)
化妆品级	中等偏高；平均销售价格为 0.24 万元/kg	中等；毛利率水平为 74.63%	保湿性成膜性生物活性	≥ 95%	无内毒素控制；蛋白质 ≤ 0.05%
食品级	低；平均销售价格为 0.13 万元/kg	低；平均销售价格为 0.13 万元/kg	溶解性堆积密度	≥ 91%	无内毒素、无蛋白质控制

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

表 17: 同行业公司原料产品单价比对

产品		平均售价 (2018 年度)
华熙生物	原料产品-注射级	113,831.19 元/KG
	原料产品-滴眼液级	18,798.96 元/KG
	原料产品-化妆品级	2,440.81 元/KG
	原料产品-食品级	1,258.36 元/KG
中国企业出口均价	医药级透明质酸原料	2,700-25,000 美元/KG
	其它级别透明质酸原料	150-500 美元/KG
海外企业	医药级透明质酸原料	7,000-50,000 美元/KG
	其它级别透明质酸原料	400-1,200 美元/KG

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

公司自主研发生产透明质酸生物医用材料领域的医疗终端产品，主要包括注射用修饰透明质酸钠凝胶、医用皮肤保护剂等医疗器械产品，以及骨关节腔注射针剂等药品，现有医疗终端产品中，玻璃酸钠注射液属于药品（西药），已纳入医保目录，药品分类为“其他肌肉-骨骼系统疾病用药”

表 18: 同行业公司主要医疗终端产品对比

公司	产品线布局	产品特性	平均售价 (2018 年度)
华熙生物	注射用修饰透明质酸钠凝胶（注）	III 类医疗器械，适用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正中重度鼻唇部皱纹	266.95 元/ml
	医用皮肤保护剂	I 类医疗器械，适用于皮肤保护，阻碍外部刺激对皮肤的伤害	26.16 元/ml
	Cytocare-透明质酸无源植入物	III 类医疗器械，用于改善面部细小皱纹	15.96 元/ml

	玻璃酸钠注射液	化学药品，适用于膝关节骨关节炎、肩关节周围炎	45.88 元/支
昊海生科	整形美容与创面护理产品（玻尿酸）	III类医疗器械，适用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正中重度鼻唇沟及鼻唇沟皱纹	285.35 元/支
	玻璃酸钠注射液	主要成份为玻璃酸钠，适应症为膝关节退行性骨关节炎	64.67 元/支
	医用羟丙基甲基纤维素-透明质酸钠溶液	III类医疗器械，注射层次为皮肤真皮深层至皮下浅层，适用范围为额部、鼻唇部	300.52 元/支
	医用含聚乙烯醇凝胶微球的透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶	III类医疗器械，注射层次为皮肤真皮中层至深层，适用范围为鼻唇沟	315.63 元/支
爱美客	注射用修饰透明质酸钠凝胶	III类医疗器械，注射层次为皮内真皮层，适用范围为颈部	2,316.32 元/支
	注射用透明质酸钠复合溶液	III类医疗器械，注射层次为皮肤真皮深层至皮下浅层，适用范围为额部、鼻唇部	1,264.68 元/支
	医用透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶	III类医疗器械，注射层次为皮肤皮下浅层至深层之间，适用范围为额部、鼻唇沟	1,009.85 元/支

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

功能性护肤产品主要针对敏感皮肤、皮肤屏障受损、面部红血丝、痤疮等皮肤问题，旗下拥有润百颜、丝丽、米蓓尔、润月雅等多个品牌系列，包括次抛原液、各类膏霜水乳、面膜、手膜、喷雾等。2017 年 1 月收购法国顶级抗衰老品牌 Revitacare，全面掌握其在皮肤管理领域的先进技术和新产品，完善透明质酸全产业链的国际化，并形成了良好的上下游协同效应。收购交易也有利于 Revitacare 布局日益增长的亚洲市场，护肤品产品得以利用华熙生物的销售渠道进入中国境内。功能性护肤产品与同行业公司相比拥有较强的特质性，产品因规格和功能性差异具备不同的单价。

2.2.5 海尔生物：入驻全球生物医疗低温存储行业 top4

公司成立于 2005 年，2019 年登陆科创板，主营业务始于生物医疗低温存储设备的产研销，主要为生物样本库、药品及试剂安全、血液安全、疫苗安全等场景提供低温存储解决方案，可以提供覆盖-196℃至 8℃全温度范围内的生物医疗低温存储产品，公司率先进行物联网技术融合创新，致力于围绕以上场景痛点提供物联网生物科技综合解决方案。

2020 年一季度公司实现营业收入 2.67 亿元，同比增长 32.74%，实现扣非归母净利润 0.47 亿元，同比增长 105.93%。公司业绩可划分为恒温冷藏箱、生物样本库和第三方实验室产品，其中恒温冷藏箱 2019 年销售规模分别为 4.49 亿元，占总收入的 44.30%，生物样本库销售规模为 3.95 亿元，主要为医用低温保存箱、液氮罐以及生物安全柜，研发和生产的主要存储设备存储温度为-196℃到-86℃。

图 29：海尔生物营收及扣非归母净利润情况

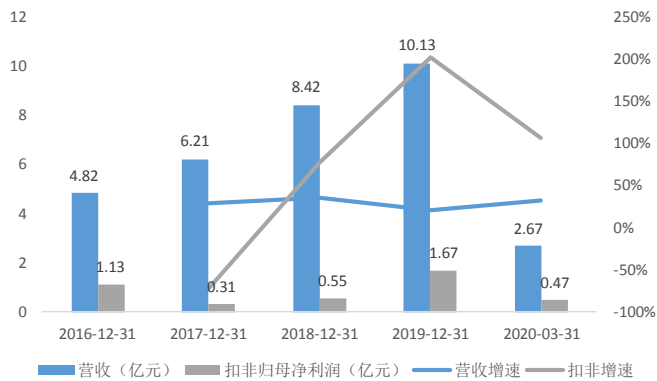
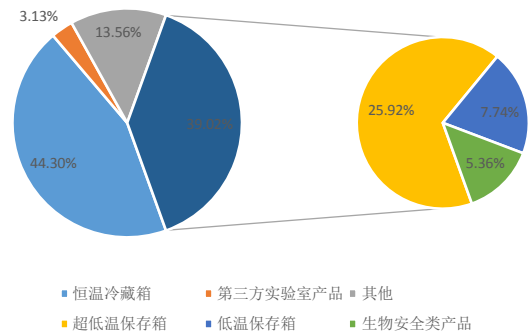


图 30：海尔生物业绩结构（2019）



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

资料来源：公司公告，渤海证券研究所（右图为生物样本库业务）

公司产品主要包括超低温保存箱、低温保存箱、恒温冷藏箱和生物安全产品。根据不同应用场景下终端用户存储需求、产品具体用途进行产品的研发设计，各系列、型号产品的设计针对性强，

表 19：公司产品型号及关键参数、应用场景需求情况

产品	型号	关键参数		对应场景	场景需求
		存储温度	运用的核心技术及产品结构		
超低温保存箱	DW-86 系列、物联网云芯产品等	-60℃至-150℃	综合运用低温制冷系统设计、高效混合制冷剂匹配、低温传热控制技术核心技术，根据低温存储环境，在制冷系统、箱体材料、柜口结构、门封结构、蒸发器结构方面与恒温产品存在较大差异	生物样本库	用于政府科研机构、医院、高校等建设的生物样本库保存病毒、细菌、细胞、皮肤、骨骼、生物制品等；对存储绝对温度的要求高，HYC、HXC 等系列的恒温产品无法满足需求
低温保存箱	DW-25、DW-40 系列等	-20℃至-40℃			
生物安全柜	HR 系列/HCB 系列等	不适用	用于提供无菌环境，产品结构 with 低温存储产品有实质差异		用于生物样本处理过程中保护样本、人员的安全
恒温冷藏箱	HYCD 系列	冷藏：2℃到 8℃ 冷冻：-25℃至-40℃	采用均温控制技术，同时根据药品存储需求进行针对性设计，包括进行搁架结构设计，根据药品存储的湿度控制需求增加湿度控制模块	药品及试剂安全	用于医院、药店等保存药品、试剂等，满足药品存储对存储温度、湿度的要求
	HYC 系列（不含 HYC-61/68S/361）	2℃到 8℃			
	HYC-61/68S/361	2℃到 8℃	在运用均温控制技术的基础上，融合物联网集成应用创新，并结合疫苗库存管理、接种流程需求，对门体、抽屉等结构进行了针对性设计	疫苗安全	专门针对疫苗存储、接种场景而研发设计的系列产品；用于医院、疾控等保存疫苗，融合物联网技术，实现存储疫苗信息可追溯、精准取苗等功能；多抽屉自动弹出结构设计，终端用户接种环节频繁开关箱门情况下，能够实现存储温度恒定

太阳能疫苗冷藏/冷冻箱	冷藏: 2℃ 到 8℃ 冷 冻: -5℃	运用特定场景下的温度恒定保持技术, 采用太阳能直接驱动制冷系统、热管换热模块及相变模块	适用于完全无电力供应场景, 针对非洲等基础设施建设水平较低地区的疫苗存储需求进行设计, 主要针对境外销售
冰衬疫苗冷藏/冷冻箱	冷藏: 2℃ 到 8℃ 冷 冻: -15℃ 至 -25℃	运用特定场景下的温度恒定保持技术, 采用高效、高储能密度组合式相变模块	适用于间歇电力供应场景, 针对非洲等基础设施建设水平较低地区的疫苗存储需求进行设计, 主要针对境外销售
HXC 系列	4℃ ± 1℃	采用均温控制技术, 根据血液存储需求进行了针对性设计, 包括采用比热容更大的金属材料进一步提升温度恒定性、采用大风量风机及多层送风结构等	血液安全 用于医院、血站等存储血液, 该系列产品温度均匀性、稳定性要求高于 HXC 系列; HXC 系列产品的存储性能无法满足血液存储需求

资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

生物医疗低温存储设备在下游应用领域被广泛使用, 最终用户涵盖医院、生物制药公司、高校等科研机构、检测中心、疾控中心等, 具体包括政府部门及药物研发机构设立的生物样本库、疫苗接种站、医疗机构输血科及血站、药品仓库等场景, 用于对生物样本、血液、疫苗和药品进行低温储存。

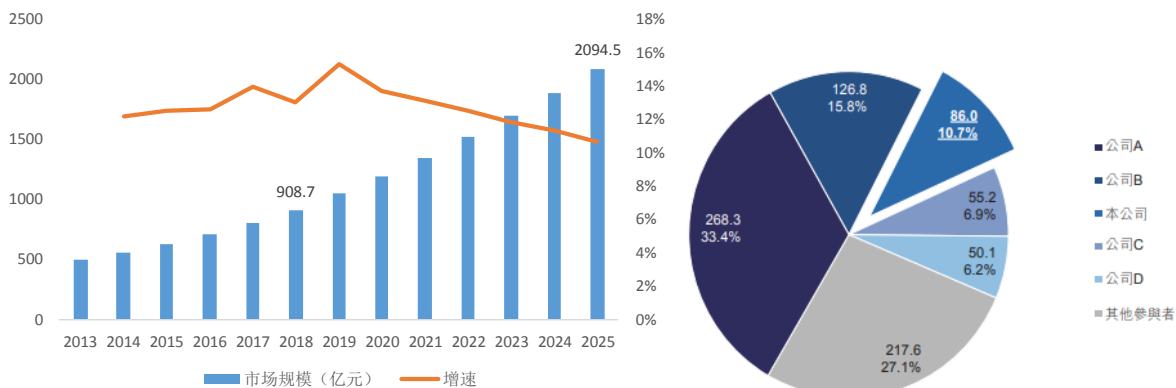
表 20: 低温存储的主要需求及所需设备

应用 场景	机构	储品类型	储品存储温度	存储周期	所需设备
生物 样本 库	国家级研究机构、高校、医药研发企业、第三方检测中心、医院	细菌、细胞、骨髓、组织、核酸	-140℃ 至 -150℃	使用周期决定存储周期, 存储周期相对较长, 可达数年或数十年	低温保 存箱 液氮罐
		骨髓、细胞、病毒、组织、受精卵	-50℃ 至 -86℃		
		血浆、蛋白质、临床样品	-25℃ 至 -40℃		
		细菌、细胞、骨髓、组织	-150℃ 至 -196℃		
药品 安全	药品生产、流通企业, 医院、药店	需要低温冷藏的药品: 胰岛素制剂、生物制品、靶向肿瘤药、部分抗菌注射用药、部分维生素	2℃ 至 8℃	药品周转量及保质期决定存储周期, 通常为数月	医用冷藏箱
疫苗 安全	疫苗生产、流通企业, 终端接种单位	疫苗	2℃ 至 8℃	不同疫苗的有效期不同, 通常为数月	医用冷藏箱
		弱毒活疫苗	-15℃ 以下		医用冷藏冷冻箱
血液 安全	血站及医疗机构	全血、红细胞	2-6℃	含 ACD-B 的全血保存期为 21 天; 含 CPDA-1 的全血保存期 35 天	血液冷藏箱
	血浆站, 血液制品企业及医疗机构	血浆	-18℃ 以下	自血液采集之日起 1 年	低温保存箱

资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

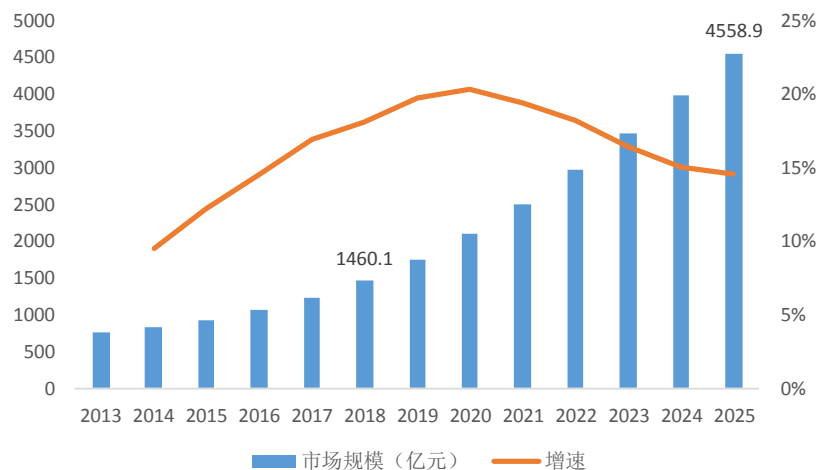
受益于样本存储量、人口增长所带来的内生自然增长，以及医学检验中心的发展、冷链规范化的推行、特殊场景下低温存储设备的增长等因素推动，行业规模不断扩大。根据弗若斯特沙利文分析，全球生物医疗低温存储市场 2018 年规模约为 9.09 亿美元，预计 2025 年有望达到 20.94 亿美元，复合增速约为 12.67%；国内生物医疗低温存储市场规模 2018 年预计为 14.60 亿元，预计在 2025 年有望达到 45.59 亿元，复合增速为 17.66%。

图 31：全球生物医疗低温存储市场规模及结构（百万美元，右图市场竞争格局为 2017 年）



资料来源：弗若斯特沙利文，渤海证券研究所

图 32：国内生物医疗低温存储市场规模（亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，渤海证券研究所

行业内产品线完整、综合实力较强的企业包括赛默飞世尔科技、普和希健康医疗等境外企业以及公司、中科美菱等境内企业，产品基本涵盖了血液冷藏箱、药品冷藏箱、低温冷藏箱（含超低温保存箱）等。根据弗若斯特沙利文数据，2017

年公司在全球生物医疗低温存储设备市场占有率约 **10.7%**，位于第三位，为全球领先的市场参与者。在国内低温存储设备市场占有率约为 **50.5%**，位居国内首位。

公司具备行业领先的技术实力与产业化经验，从国内突破到国际领先。公司率先在国内实现低温存储设备规模化生产，在复叠式低温制冷系统设计、多级制冷混合制冷剂制备等核心技术的研发布局处于行业领先水平，在产品稳定性、可靠性以及节能性上已经达到或超过国际一线品牌的标准。公司研发的冰衬冷藏箱、太阳能冷藏箱入选世卫组织采购目录，获得全球范围的高度认可。公司多款超低温保存箱采用了碳氢节能设计，获得美国能源之星认证，并在节能性能上领先国际众多品牌，是唯一获得该项认证的国内品牌，与全球其他入选品牌相比，公司产品不仅在总体数量上占据优势，而且在 0.35 千瓦时/24 小时/立方尺以下的低能耗产品的占比达到 47.06%，占据绝对优势。

表 21：各企业在指定能耗量水平范围内取得美国能源之星认证的产品数量

公司名称	能耗量（千瓦时/24 小时/立方尺）				合计
	0.35 以下	0.36-0.4	0.41-0.5	0.51 以上	
海尔生物医疗	8	3	1	2	14
赛默飞	2	3	6	1	12
普和希健康医疗（含松下）	5	1	0	0	6
斯特林超冷	2	0	0	0	2
艾本德	0	0	2	2	4
合计	17	7	9	5	38

资料来源：2019 年 3 月美国能源之星官方网站，渤海证券研究所

此外，公司研发的航天专用冰箱先后搭载神舟八号、九号、十号、十一号飞船被送往外层空间，执行空间科研任务，使中国成为继美国、俄罗斯之后第三个掌握航天冰箱核心技术的国家。

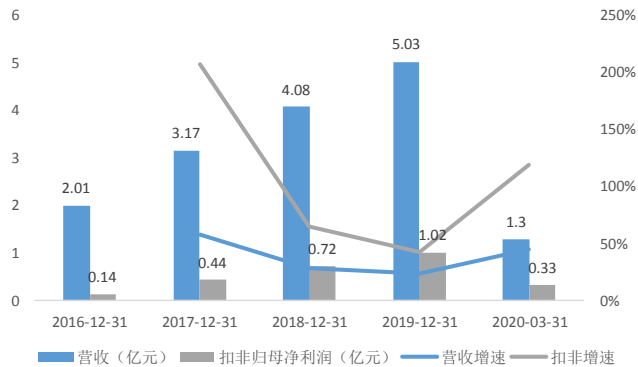
2.2.6 博瑞医药：具备高技术壁垒医药中间体、原料药及制剂的研发生产能力

公司成立于 2001，2019 年登陆科创板，主要从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务。

2020 年一季度公司实现营业收入 1.3 同比增长 45.16, 扣非归母净利润 0.33 亿元，同比增长 119.71%，主要通过医药中间体和原料药销售、制剂销售分成以及相关

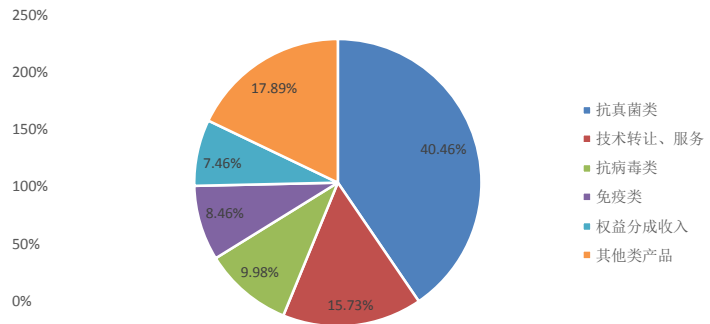
研发技术转让实现收入，其中真菌类 2019 年销售规模为 2.04 亿元，比重 40.46%。

图 33：博瑞医药营收及扣非归母净利润情况



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

图 34：博瑞医药业绩结构（2019）



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

公司真菌类药物包括卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、子囊霉素、安丝菌素、多拉菌素，抗病毒药物主要为恩替卡韦。其中卡泊芬净原料药于 2015 年 6 月获得欧盟 GMP 证书，2016 年 7 月在欧洲多国 ASMF 获批。公司支持的醋酸卡泊芬净制剂产品于 2016 年 10 月获得欧洲上市许可，公司除销售卡泊芬净原料药外，亦分享部分下游客户制剂产品销售收益。根据 IMS 统计数据，2018 年公司与客户合作的制剂产品在德国占据超过 80% 的市场份额。同时，该产品亦进入西班牙、英国、意大利等规范市场，成为欧洲市场的重要供应商。卡泊芬净原料药于 2017 年 9 月向韩国 MFDS 提交材料 KDMF，并于 2019 年 1 月获批。

表 22：博瑞医药主要产品销售概况

	2019 年 1-3 月		2018 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
卡泊芬净	1,714.56	29.49%	9,089.89	26.09%
恩替卡韦	886.63	15.25%	5,288.28	15.18%
米卡芬净	143.01	2.46%	4,446.23	12.76%
阿尼芬净	524.19	9.02%	3,946.30	11.33%
吡美莫司	695.73	11.97%	2,732.97	7.84%
安丝菌素	137.8	2.37%	1,464.02	4.20%
磺达肝癸钠	147.95	2.54%	1,259.63	3.62%
多拉菌素	299.06	5.14%	1,125.02	3.23%
其他		21.76%		15.75%

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

列市场相对稀缺、技术难度较高的药物的仿制，已掌握了包括恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净、泊沙康唑、依维莫司及磺达肝癸钠在内的四十多种高端化学药物的生产核心技术，贯通了从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全产业链，公司自主研发和生产的多个医药中间体和原料药产品已经在美欧日韩等主要的国际规范市场国家和中国进行了 DMF 注册并获得了客户的引用，公司的药品生产体系通过了中国、美国、欧盟、日本和韩国的官方 GMP 认证。公司的产品在全球数十个国家实现了销售，部分产品帮助客户在特定市场上实现了首仿上市；亦有部分在研产品通过技术授权实现收入。（2）创新药物研发领域，公司采用多手性药物技术拆分出的高活性单体，已获得国家药监局一类新药临床批件；凭借自身原创的靶向高分子偶联技术开发的抗肿瘤药物 BGC0222 已经向国家药监局递交了临床申请，该两项产品已完成技术转让或签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。此外，公司尚有多个抗病毒感染和抗肿瘤的新药进入临床前研究。

图 35：博瑞医药主要产品研发历程



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

目前公司有多款创新药在研，其中表 23 为 4 款抗肿瘤用药，均为自主研发，除注射用 BGC0222 于 2018 年 10 月与高耀耀业（北京）科技签署相关协议转让（仅就中国境内权益进行转让，仍保留境外权益）外其余均未转让，目前 BGC0902 项目尚处于研发前期，由上海近岸科技提供试验用蛋白的制备服务。

表 23：博瑞医药主要创新药在研项目

序号	领域	名称	研发阶段	制剂的适应症	制剂产品的应用前景
1	抗肿瘤	注射用 BGC0222	已完成 IND	食管癌，大肠癌，胰腺癌，肝癌等消化道实体瘤	抗体偶联药物（ADC）是近年来偶联药物领域广受关注的新药研发领域。抗体偶联药物是指将具有高度靶向性的单克隆抗体，通过特定的多肽片段，实现同具有细胞毒性抗

2	抗肿瘤	注射用 BGC0228	临床前研究	乳腺癌，胰腺癌等实体瘤	肿瘤药物的偶联，从而将抗体的高度选择性与药物的抗肿瘤活性合二为一。目前 ADC 类药物已有 4 个品种获得 FDA 批准，且更多的候选药物已处于各期临床及临床前研究阶段，但该领域仍面临诸多待优化之处。譬如结合位点不可控，易脱落；靶向抗体分子量太大不易穿透肿瘤细胞等。
3	抗肿瘤	BGC0705	临床前阶段	肿瘤靶向的小分子免疫激动剂，改变肿瘤的微环境，激活肿瘤抗原递呈细胞，激发免疫细胞转向自然杀伤细胞和 T 细胞的活力	公司开发的高分子靶向偶联药物，以高分子靶头取代抗体，通过肽链结合传统细胞毒药物形成新的化合物，实现了精准连接不脱落，分子量比 ADC 药物更小，从而能够顺利渗透肿瘤细胞，进入肿瘤细胞组织内释放药物，达到杀死肿瘤的目的。同时，试验证明公司开发的高分子靶向偶联药物能穿透血脑屏障，打开脑胶质瘤和肿瘤脑转移的治疗窗口。
4	抗肿瘤	BGC0902	临床前阶段	肿瘤靶向作用的 PEG 偶联蛋白，激发免疫细胞转化未自然杀伤细胞和 T 细胞，促进 PD-1 的作用	

资料来源：公司公告，渤海证券研究所

表 24 为 25 款在研仿制药，除磷酸奥司他韦干混悬剂委托研发外，其余均为自主研发，仅磷丙替诺福韦原料药及磷丙替诺福韦片于 2017 年 9 月与海南沃斯特药业有限公司签署技术开发委托合同，其余均未转让，

表 24：博瑞医药仿制药在研项目

序号	类别	名称	研发阶段	制剂产品的应用前景	同适应症制剂国内获批或申请家数和状态
1	抗病毒	磷酸奥司他韦原料药；磷酸奥司他韦胶囊；磷酸奥司他韦干混悬剂	原料药稳定性研究；胶囊 BE 试验完成；干混悬剂中试阶段	据医药魔方数据，2018 年磷酸奥司他韦国内销售规模 23 亿元，市场空间大。磷酸奥司他韦已成为 WHO 推荐的基本药物，被美国 and 欧洲 CDC 推荐为主要的抗流感病毒药物，并进入中国 2018 版基药目录，同时也是《流行性感冒诊疗方案（2018 年版修订版）》明确的抗流感病毒药物，临床地位显著。	上市 3 家。原研进口：罗氏；国产：东阳光、中西三维。1 家在申报注册中。
2	降血脂	阿托伐他汀钙片	ANDAs BE 试验完成，资料整理待申报	据医药魔方数据，阿托伐他汀钙片是全球销售额最大的处方药之一，2018 年国内销售额至少 93 亿元，用药体量大。目前常用的两种强效降脂药物之一，不但对动脉粥样硬化包括冠心病的治疗有重要作用，能减少心绞痛和心肌梗塞的发生，降低心脑血管的致残致死率，且对具有 3 个以上动脉硬化危险因素尚无动脉硬化者，能很好的预防动脉硬化的发生，是目前临床上使用得最多的他汀类药物之一。	上市 5 家。进口 2 家：辉瑞，Lek Pharmaceuticals d.d.；国产 3 家：新东港药业、嘉林药业、兴安药业。11 家在申报注册中。
3	选择性松弛拮抗剂	舒更葡糖钠原料药	稳定性研究阶段	据 Cortellis 预测，舒更葡糖钠全球销售预计 2024 年达到 17 亿美元，市场潜力大。该产品是首个用于逆转神经肌肉阻滞剂的选择性松弛拮抗剂，是首个和唯一的选择性松弛拮抗剂。	上市 1 家。进口 1 家：默沙东。7 家在申报注册中。
4	抗真菌	注射用伏立康唑	稳定性研究阶段	据医药魔方数据，2018 年注射用伏立康唑国内销售规模达 35 亿元人民币，用药体量大。美国感染病学会曲霉病指南列为侵袭性曲霉病的	上市 5 家。进口 1 家：辉瑞；国产 4 家：珠海

				首选药物。	亿邦、丽珠集团、晋城海斯制药、四川美大康华康药业。 4 家在申报注册中。
5	抗病毒	磷丙替诺福韦原料药 磷丙替诺福韦片	中试阶段	据 Cortellis 预测，磷丙替诺福韦全球销售预计 2021 年达到 6.8 亿美元，市场潜力大。丙酚替诺福韦（TAF）是当前欧洲肝脏研究学会（EASL）和美国肝病研究学会（AASLD）指南推荐用于治疗慢性乙型肝炎（慢乙肝）的一线口服核苷（酸）类似物。	上市 1 家。进口 1 家：吉列德 1 家在申报注册中。
6	抗肿瘤	甲磺酸艾日布林原料药	中试阶段	据 Cortellis 预测，甲磺酸艾日布林全球销售预计 2021 年达到 4.35 亿美元，市场潜力大。第一款获批用于脂肪肉瘤并证明对生存期有改善的药物，临床试验数据表明，甲磺酸艾日布林使总生存期增加了大约 7 个月，为患者提供了一款临床有意义的药物。	国内尚无制剂产品上市，1 家在申报注册中（原研进口）。
7	抗肿瘤	注射用曲贝替定 曲贝替定原料药	中试阶段	曲贝替定作为一种单一制剂在 77 个国家获批用于晚期软组织肉瘤，在 70 个国家获批与阿霉素脂质体合并用于复发性卵巢癌。除此之外多个癌种的临床试验在开展中，前景巨大。	国内尚无制剂产品上市，1 家在申报注册中（原研进口）。
8	抗肿瘤	美登素中间体	中试阶段	美登素由于可作用于微管蛋白显示较高的抗肿瘤活性，包含偶联位点的美登素衍生物被广泛用于 ADC 药物的研究开发当中。 第二代 ADC 的典型代表是罗氏开发的 Kadcyla，于 2013 年被 FDA 批准用于曲妥珠单抗联合紫杉醇失败的 HER2 阳性乳腺癌患者。Kadcyla 是一个靶向 HER2 的 ADC，包括人源化 HER2 IgG1 曲妥珠单抗和微管抑制剂美登素。	中间体产品，不适用。
9	抗肿瘤	番红菌素 B 中间体	中试阶段	参见注射用曲贝替定的市场前景说明。	参见注射用曲贝替定的获批和注册申请情况。
10	抗肿瘤	安丝菌素 P3 中间体	中试阶段	产品意义：安丝菌素系由橙色珍贵束丝链霉菌发酵产生的一类美登木素生物碱，通过阻碍微管形成从而阻止细胞的有丝分裂使细胞死亡，在体外及荷瘤动物中具有显著抗肿瘤作用。其主组分通过化学修饰可以得到高活性的安丝菌素作为“弹头”与单抗结合成 ADC，用于与实体瘤的治疗。目前有十余个用安丝菌素及衍生物作为毒素弹头的 ADC 药物处于临床阶段。安丝菌素是 ADC 类新药的主要中间体之一。	中间体产品，不适用。
11	抗肿瘤	米哚妥林原料药及制剂	中试阶段	市场空间：根据 Cortellis 预测，全球销售规模预计 2024 年达到 2.84 亿美元。 临床优势：对于突变急性髓系白血病，米哚妥林获得美国食品和药物管理局的突破性疗法认证。	国内尚无制剂产品上市，1 家在申报注册中（原研进口）。
12	抗真菌	特拉万星原料药	中试阶段	临床地位：治疗由金黄色葡萄球菌感染导致的医院获得性和呼吸机相关性细菌性肺炎的最后手段。	国内尚无制剂产品上市，3 家在申报注册中（包括原研进口）。
13	抗真菌	注射用达巴万星 达巴万星原料药	中试阶段	市场空间：根据 Cortellis 预测，达巴万星全球销售预计 2023 年达到 0.9 亿美元，并常年保持近 50% 的增长。 临床优势：每周间隔用药，患者顺应性强，具有优良的体内抗菌活性和安全性。	国内尚无制剂产品上市，2 家在申报注册中（包括原研进口）。
14	补铁剂	多聚糖超顺磁纳米氧化铁原料药及制剂	中试阶段	市场空间：根据 Cortellis 预测，全球销售预计 2021 年达到 1.9 亿美元，并常年保持近 50% 的增长。 临床优势：静脉铁剂是治疗 CKD 相关贫血的一线用药，随着人口老龄化和环境问题，慢性肾病、慢性心衰、肿瘤等疾病呈现高发趋势，IDA 疾病容量也随之增加，静脉铁剂	国内尚无制剂产品上市。

的市场容量将越来越大，该药载铁量较蔗糖铁高，使用方便快速，只需注射两次。

15	补铁剂	羧基麦芽糖铁原料药及制剂	中试阶段	市场空间：根据 Cortellis 预测，羧基麦芽糖铁全球销售规模预计 2022 年达到 14 亿美元，市场潜力大。临床优势：是第一个获得 FDA 批准用于治疗 IDA 的非右旋糖酐静脉铁剂，注射次数更少，更加方便使得患者依从性更高。并且注射时间相对更短。	国内尚无制剂产品上市，5 家在申报注册中。
16	补铁剂	异麦芽糖酐铁 1000 注射液	中试阶段	产品前景：静脉铁剂是治疗 CKD 相关贫血的一线用药，随着人口老龄化和环境问题，慢性肾病、慢性心衰、肿瘤等疾病呈现高发趋势，IDA 疾病容量也随之增加，静脉铁剂的市场容量将越来越大。	国内尚无制剂产品上市，1 家在申报注册中（进口）。
17	补铁剂	枸橼酸铁原料药及制剂	中试阶段	产品前景：与传统口服铁剂不同，枸橼酸铁可显著降低 HD 患者静脉补铁量和 ESAs 需求的同时，有效增加血清铁蛋白，血红蛋白和转铁蛋白饱和度，是市场上同类药物中唯一能够起到降磷补铁二合一作用的药品。	国内尚无制剂产品上市，10 家在申报注册中。
18	补铁剂	蔗糖铁原料药及制剂	中试阶段	产品前景：静脉铁剂是治疗 CKD 相关贫血的一线用药，随着人口老龄化和环境问题，慢性肾病、慢性心衰、肿瘤等疾病呈现高发趋势，IDA 疾病容量也随之增加，静脉铁剂的市场容量将越来越大。	蔗糖铁上市 5 家：南京恒生、重庆医工院、天普生化、亚宝药业、普德药业；注射液上市 4 家：南京恒生、天普生化、天台山、普德药业；11 家在申报注册中。
19	X 受体激动剂	法尼醇奥贝胆酸原料药及片剂	中试阶段	根据目前临床数据，奥贝胆酸 NASH 适应症大概率将获得美国 FDA 批准，因此，很有机会成为目前专门用于治疗 NASH 的首个药物。而 NASH 在中国患病率约为 1.5%~3%，照此计算，中国患病人数约为 2030 万~4060 万。市场空间：根据 Cortellis 预测，奥贝胆酸全球销售预计 2024 年到 17.77 亿美元。	国内尚无制剂产品上市和申报注册。
20	外周 μ 阿片受体拮抗剂	阿维莫潘原料药	中试阶段	产品意义：阿维莫潘是迄今全球范围内获准上市的第一个术后肠梗阻特异性治疗药物，而且临床多应用于预防，其市场巨大。市场空间：根据 Cortellis 预测，阿维莫潘全球销售规模预计 2024 年达到 1.2 亿美元。	国内尚无制剂产品上市，12 家在申报注册中。
21	孕激素类	地屈孕酮原料药及制剂	中试阶段	市场空间：适应症广，市场容量大。根据医药魔方数据，2018 年原研在国内销售额达到 5.6 亿元。2018 年同类产品销售额 17 亿元，地屈孕酮占三分之一左右。	国内上市 1 家。进口 1 家：雅培。尚无企业在申报注册中。
22	免疫抑制剂	吡美莫司乳膏	中试阶段	根据医药魔方数据，2018 年原研产品国内销售额 1.5 亿元人民币。相比其他产品，吡美莫司乳膏用药安全性好，无激素作用。	国内上市 1 家。进口 1 家：MEDA Pharma。尚无企业在申报注册中。
23	兽药	乙基多杀菌素原料药	中试阶段	产品意义：乙基多杀菌素是多杀菌素的升级产品。乙基多杀菌素为放线菌 <i>Saccharopolyspora spinosa</i> 代谢物经化学修饰而得的活性较高的杀虫剂，作用于昆虫的神经系统。经食品安全国家标准审评委员会审查，乙基多杀菌素已进入《绿色食品农药使用准则》目录，通过 AA 级绿色食品标准。	国内无原研进口或仿制产品。
24	兽药	多杀菌素原料药	中试阶段	产品意义：多杀菌素是具有触杀及喂毒作用的新型微生物源杀虫剂，具有对害虫广谱、高效，对人、非靶标动物和环境	国内仅有原研产品进口。

极为安全、可生物降解的优异特点，并因此获得美国“总统绿色化学挑战奖”，已经在 60 多个国家登记用于防治 200 多种作物害虫上使用，但是由美国陶氏公司全球垄断。多杀菌素不仅仅作为农药，随着其被 FDA 批准作为 4 岁以上人群治疗头虱的处方药，其用途将会越来越广，其市场也必然会越来越大。

25	兽药	艾默德斯原料药	中试阶段	产品意义：艾莫德司是拜耳开发的驱虫药，专利已经到期，但是因为技术难度大，全球没有仿制产品上市。2007 年批准用于治疗猫的钩虫，绦虫，蛔虫等感染。2011 年欧盟批准用于狗的蛔虫和球虫感染，随着越来越多的适应症获批，应用前景广阔。	国内无原研进口或仿制产品。
----	----	---------	------	---	---------------

资料来源：招股说明书，渤海证券研究所

3.风险提示

风险提示：外围环境不确定性，企业研发进度不及预期，产品质量风险。

投资评级说明

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

免责声明：本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失书面或口头承诺均为无效。我公司及其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或争取提供投资银行或财务顾问服务。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开发表之前已经使用或了解其中的信息。本报告的版权归渤海证券股份有限公司所有，未获得渤海证券股份有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“渤海证券股份有限公司”，也不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

渤海证券股份有限公司研究所

所长&金融行业研究

张继袖
+86 22 2845 1845

副所长&产品研发部经理

崔健
+86 22 2845 1618

计算机行业研究小组

徐中华
+86 10 6810 4898
张源
+86 22 2383 9067

汽车行业研究小组

郑连声
+86 22 2845 1904
陈兰芳
+86 22 2383 9069

电力设备与新能源行业研究

郑连声
+86 22 2845 1904
滕飞
+86 10 6810 4686

电子行业研究

徐勇
+86 10 6810 4602
邓果一
+86 22 2383 9154

医药行业研究小组

徐勇
+86 10 6810 4602
甘英健
+86 22 2383 9063
陈晨
+86 22 2383 9062
张山峰
+86 22 2383 9136

非银金融行业研究

张继袖
+86 22 2845 1845
王磊
+86 22 2845 1802

通信行业研究

徐勇
+86 10 6810 4602

传媒行业研究

姚磊
+86 22 2383 9065

餐饮旅游行业研究

杨旭
+86 22 2845 1879

食品饮料行业研究

刘瑞
+86 22 2386 1670

宏观、战略研究&部门经理

周喜
+86 22 2845 1972

固定收益研究

朱林宁
+86 22 2387 3123
马丽娜
+86 22 2386 9129
张婧怡
+86 22 2383 9130

金融工程研究

宋旻
+86 22 2845 1131
张世良
+86 22 2383 9061
陈菊
+86 22 2383 9135

金融工程研究

祝涛
+86 22 2845 1653
郝惊
+86 22 2386 1600

策略研究

宋亦威
+86 22 2386 1608
严佩佩
+86 22 2383 9070

博士后工作站

张佳佳 资产配置
+86 22 2383 9072
张一帆 公用事业、信用评级
+86 22 2383 9073

博士后工作站

苏菲 绿色债券
+86 22 2383 9026
刘精山 货币政策与债券市场
+86 22 2386 1439

综合管理

齐艳莉 (部门经理)
+86 22 2845 1625
李思琦
+86 22 2383 9132

机构销售•投资顾问

朱艳君
+86 22 2845 1995
王文君
+86 10 6810 4637

合规管理&部门经理

任宪功
+86 10 6810 4615

风控专员

张敬华
+86 10 6810 4651

渤海证券研究所

天津

天津市南开区水上公园东路宁汇大厦 A 座写字楼

邮政编码: 300381

电话: (022) 28451888

传真: (022) 28451615

北京

北京市西城区西直门外大街甲 143 号 凯旋大厦 A 座 2 层

邮政编码: 100086

电话: (010) 68104192

传真: (010) 68104192

渤海证券研究所网址: www.ewww.com.cn