

创新趋势浪潮下，寻找真成长

——医药行业 2020 中期投资策略一（创新药&CXO）

强于大市（维持）

日期：2020 年 06 月 10 日

行业核心观点：

下半年我们认为尽管疫情仍存反复的可能，但疫情本身对医药板块中短期风险偏好影响将逐渐弱化，医药板块下半年将回归基本面主导。二季度起随着医疗就诊秩序和生产经营逐步恢复正常，在一季度受到疫情短期影响的相关公司业绩将逐步恢复，同时考虑到当前机构在医药板块整体仓位处在相对高位，与疫情密切相关的相关个股已得到充分演绎，因此下半年将从行业基本面出发，精选处在高景气度成长区间、同时叠加政策支持的优质个股。

投资要点：

● 2020 年 Q1 受疫情短期冲击，Q2 起将逐步恢复

今年一季度由于新冠疫情爆发，对全社会正常生产经营活动造成较大影响，Q1 医药制造业整体收入及利润增速同比分别下滑 8.9%、15.7%；预计二季度起行业增速将逐步恢复，全年医药板块业绩影响相对有限。长期看：受宏观大环境及医保控费、带量采购等行业政策影响，预计未来相当一段时期行业增速都将维持在中低增速区间运行，但行业内部结构性分化将日益明显，创新药及部分高景气度细分领域有望获得更快业绩增速。

● 创新药发展成为确定性趋势，CXO 产业仍处高景气区间

随着国内头部创新药企和生物科技型药企不断加大研发投入，未来几年内将陆续有一批重磅国产创新药品种陆续上市，叠加医保控费带来的药品终端格局“腾笼换鸟”式调整以及医保价格谈判带来的支付端改革，国产重磅品种市场放量速度得到极大提升。此外与创新药产业紧密关联的创新药研发&生产外包产业链，未来一段时间仍将确定性受益于全球外包产业地区性离岸转移、国内新药研发投入快速增长及仿制药一致性评价业务开展带来的政策增量红利。

● 2020 中期医药投资策略（创新药&CXO）重点个股推荐

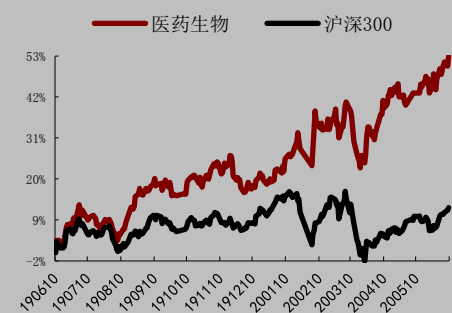
2020 年医药行业中期策略重点个股推荐：1. **康龙化成**——质地优秀的一体化 CRO 服务商，短中期业务扩张迅速；中期伴随 CMC、临床业务规模化效应带来盈利能力提升。2. **药石科技**——质地优异的小分子药物砌块供应商，业务成长迅速；逐步加大产业链下游 CDMO 业务布局，满足客户全流程业务需求，未来发展潜力巨大。3. **海特生物**——传统品种鼠神经政策压制已见底，CRO 业务占比快速提升带动公司整体业绩企稳反转；CPT 创新药顺利揭盲，有望三季度申报 NDA，打开公司估值和长期发展空间。

● 风险因素：政策执行不及预期、药价降价超预期的风险、市场整体波动的风险

盈利预测和投资评级

股票简称	19A	20E	21E	评级
康龙化成	0.83	1.07	1.43	买入
药石科技	1.06	1.32	1.72	买入
海特生物	0.61	0.9	1.11	增持

医药生物行业相对沪深 300 指数表



数据来源：WIND，万联证券研究所

数据截止日期：2020 年 06 月 09 日

相关研究

万联证券研究所 20200608_行业动态跟踪
_AAA_CAR-T 行业动态追踪
万联证券研究所 20200607_行业动态跟踪_AAA_医药生物行业事件点评报告
万联证券研究所 20200527_行业快评_AAA_中国新冠疫苗 I 期临床结果公布

分析师：姚文

执业证书编号：S0270518090002

电话：02150883489

邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

研究助理：王政眸

电话：02150883489

邮箱：wangzm@wlzq.com.cn

目录

1、2020 上半年医药板块行情回顾及 2020 年中期投资策略	4
1.1 医药板块市场行情回顾	4
1.1.1 受疫情因素短期催化，板块整体超额收益明显	4
1.2 业绩增速整体放缓，板块内部逐步分化	6
1.2.1 医药制造业增速整体回落，2020 年 Q1 受疫情冲击较为明显	6
1.2.2 政策、商誉等因素影响利润水平，整体费用率保持稳定	6
1.3 医药行业 2020 年度中期投资策略	7
2、“腾笼换鸟”持续推进，创新主线趋势不改	8
2.1 行业“腾笼换鸟”持续推进，行业结构性变化明显	8
2.1.1 行业迈入创新驱动新阶段，政策制度日趋完善	8
2.1.2 医保总量控费&调结构：整体用药费用受控、行业内部“腾笼换鸟”	9
2.1.3 医保准入谈判实现机制常态化，以价换量特征明显	10
2.1.4 2019 中国获批新药品种丰富，国产创新药成果不断涌现	11
2.1.5 国产新药出海实现零突破，分享 BTK 抑制剂百亿蓝海市场	14
2.1.6 生物药市场成长前景广阔，国内多个生物类似药陆续获批	16
2.2 研发外包—创新药产业链上最受益细分赛道	18
2.2.1 全球 CRO 市场稳步成长，多因素支撑行业需求	18
2.2.2 国内 CRO 市场发展迅速，持续受益于产业转移及创新药产业爆发	19
图表 1：申万医药板块走势与沪深 300 指数比较（截止 2020/05/29）	4
图表 2：医药板块与其他一级子行业涨跌幅比较（%）	4
图表 3：医药板块子行业涨跌幅比较（%，截止 05/30）	4
图表 4：医药行业今年涨跌幅前 20 个股（截止 20/05/31）	5
图表 5：申万医药板块 2010 年至今 PE 及相对估值溢价（截止 20/05/30）	5
图表 6：国内医药制造业累计收入总额及增速	6
图表 7：国内医药制造业累计利润总额及增速	6
图表 8：2018-2020Q1 医药板块营收规模及增速	6
图表 9：2018-2020Q1 医药板块相关费用率	6
图表 10：2018-2020Q1 板块归母净利（亿）及增速	7
图表 11：2018-2020Q1 板块扣非净利（亿）及增速	7
图表 12：国内医药企业及创新药发展阶段	8
图表 13：医药产业政策顶层设计思路	8
图表 14：近几年国家出台的医药行业相关法律法规文件	8
图表 15：08-18 年城镇基本医疗保险基金情况（亿）	9
图表 16：医院药品收入占比变化	9
图表 17：国内样本医院 2014-2018 年治疗类用药采购金额排名及复合增速（单位：亿元）	9
图表 18：2019 年医院用药十大领域	10
图表 19：2019 年医院用药十大主要产品	10
图表 20：2019 年医保谈判相关品种价格降幅	11
图表 21：2017 年部分谈判品种降价幅度、后续市场表现	11
图表 22：2012-2019 年全国药品市场终端销售额（亿）	11
图表 23：创新药市场规模占公立医疗市场规模比重	11

图表 24: 2019 年首次在中国获批上市的新药分布	12
图表 25: 2018 年至今上市的国产 1 类新药 (截止到 2019.12)	12
图表 26: 抗 PD-1 单抗作用机制	13
图表 27: 海外上市 PD-1/PD-L1 品种历年销售额 (亿美元)	13
图表 28: 国内 PD-1/L1 产品及适应症上市情况	14
图表 29: BTK 抑制剂相关作用机制	14
图表 30: IMBRUVICA®全球销售额 (亿美元)	15
图表 31: Calquence®全球销售额 (亿美元)	15
图表 32: 泽布替尼部分开发管线	15
图表 33: 全球生物制剂整体市场规模 (十亿美元)	16
图表 34: 主要生物药在欧美市场专利到期时间	16
图表 35: 2015-2019 美国获批上市的生物类似药数量	17
图表 36: 2013-2019 欧盟获批上市的生物类似药数量	17
图表 37: 国内市场获批上市的国产生物药类似物情况	17
图表 38: 全球 CRO 市场容量及增速 (亿美元)	18
图表 39: 全球 CRO 行业渗透率	18
图表 40: CRO 行业全球市场竞争格局 (2018)	18
图表 41: CRO 行业市场地区分布 (2018)	18
图表 42: 全球新药研发总支出 (亿美元) 及增速	19
图表 43: 全球在研新药研发管线规模 (2001-2018.01)	19
图表 44: 全球药物因专利到期造成的销售损失 (\$, bn)	19
图表 45: 小型制药公司占研发公司规模比重	19
图表 46: 我国 CRO 市场规模及增速 (市场规模包括本土企业的海外业务收入) ..	20
图表 47: 不同项目阶段国内外研发生产成本比较	20
图表 48: 2018 年部分外资药企营业收入增速情况	20
图表 49: 全球药品研发支出 (bn 美元, 按地区划分)	21
图表 50: 泽璟、百奥泰研发业务外包比重	21
图表 51: 2017-2019 年 A 股 CXO 板块部分公司业绩	21

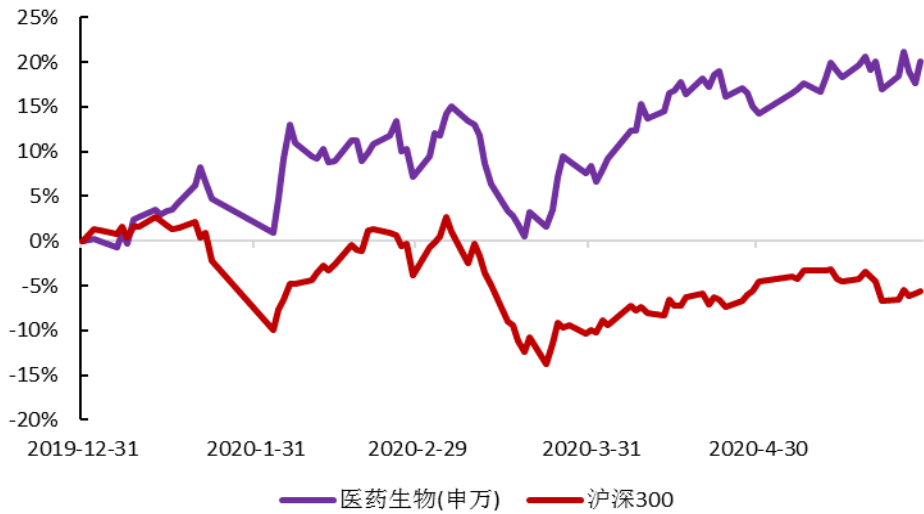
1、2020 上半年医药板块行情回顾及 2020 年中期投资策略

1.1 医药板块市场行情回顾

1.1.1 受疫情因素短期催化，板块整体超额收益明显

年初至5月底，A股市场整体波动较大：受突发新冠疫情影响，节后首个交易日市场整体大幅下跌，之后在二个月市场流动性宽松刺激下，市场风险偏好显著提升，市场整体表现较为强势；三月份海外疫情蔓延迅速，受外围市场剧烈波动影响，A股市场整体出现阶段性下跌，随后自三月底逐步企稳反弹。受市场避险情绪和疫情突发带来的医疗需求激增影响，医药板块在前一阶段整体表现良好，截止五月底医药板块整体上涨20.02%、同期沪深300指数下跌5.6%，板块超额收益25.62%；其中受疫情防治需要如IVD、部分医疗器械及零售药房等板块及相关个股整体涨幅靠前。

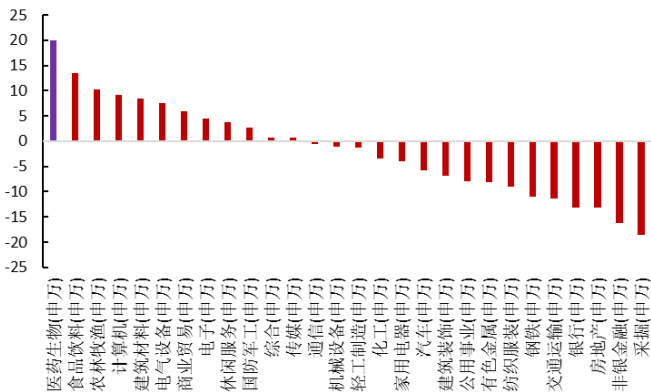
图表1：申万医药板块走势与沪深300指数比较（截止2020/05/29）



资料来源：wind、万联证券

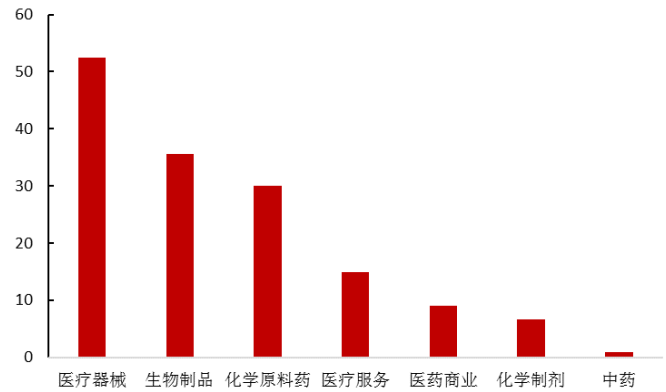
一级子行业比较方面：截止到5月底，医药板块以20.02%涨幅位居一级子行业第二名，同期涨幅居前的一级子行业还包括食品饮料、农林牧渔等；同期跌幅居前的板块主要是采掘、非银金融。二级子行业方面：受疫情防控需要，与此密切相关的部分子板块涨幅相对靠前，主要包括医疗器械、生物制品、原料药等，其中医疗器械板块整体上涨52.38%；中药板块整体涨幅靠后，板块整体上涨0.85%。

图表2：医药板块与其他一级子行业涨跌幅比较（%）



资料来源：wind、万联证券

图表3：医药板块子行业涨跌幅比较（%，截止05/30）



资料来源：wind、万联证券

个股涨跌幅方面：截止到5月底，受市场整体行情及活跃资金影响，除新上市次新股外，涨幅靠前的个股主要是与疫情防治相关的个股，主要集中在IVD、中成药、部分医疗器械领域；跌幅靠前的个股主要集中在ST类、19年商誉大幅减值的相关个股。

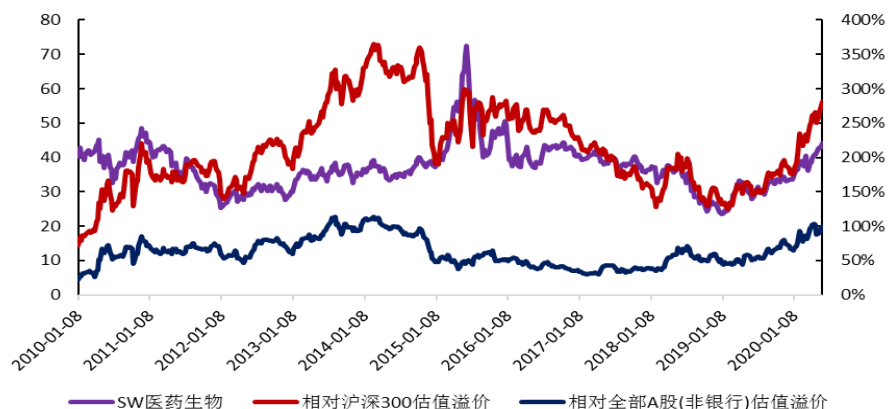
图表4：医药行业今年涨跌幅前20个股（截止20/05/31）

涨幅前20个股		跌幅前20个股	
万泰生物	511.98%	延安必康	-55.98%
英科医疗	428.03%	*ST华塑	-55.42%
未名医药	268.78%	*ST恒康	-53.97%
新产业	245.29%	*ST交昂	-45.33%
硕世生物	213.51%	东阳光	-38.09%
贵州三力	153.50%	国新健康	-37.79%
以岭药业	119.95%	神奇B股	-37.32%
奥翔药业	117.47%	紫鑫药业	-33.03%
理邦仪器	107.34%	ST康美	-36.06%
昭衍新药	107.33%	ST辅仁	-33.22%
司太立	106.99%	龙津药业	-32.25%
蓝帆医疗	98.18%	海欣B股	-32.17%
美迪西	97.55%	同济堂	-31.82%
康德莱	95.42%	南新制药	-31.56%
凯利泰	94.69%	瑞康医药	-30.82%
迈克生物	91.69%	尔康制药	-27.71%
达安基因	88.70%	吉药控股	-27.16%
双林生物	88.14%	一致B	-26.87%
山河药辅	87.22%	亚太药业	-26.44%
九安医疗	84.06%	ST金花	-25.87%

资料来源：wind、万联证券

截止到5月底，医药板块整体估值（TTM）为44倍，相对沪深300的估值溢价率由去年底的176%提升至5月底的281%；相对全部A股（非银行）的估值溢价率由去年底的67%提升至100%；板块整体估值及估值溢价率已处在近两年高位，同时板块内部个股估值分化较大，部分行业龙头白马标的仍享受较高估值溢价，部分细分领域及个股受政策因素影响估值受到一定压制。

图表5：申万医药板块2010年至今PE及相对估值溢价（截止20/05/30）



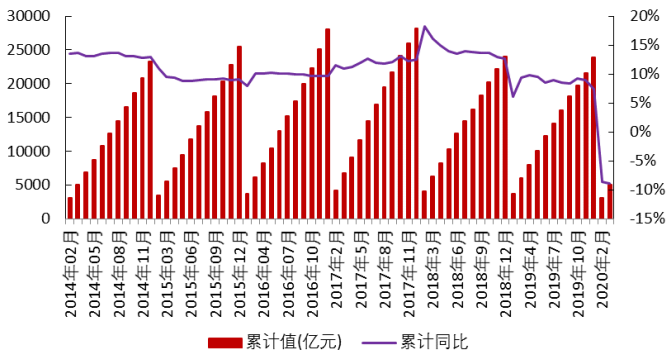
资料来源：wind、万联证券

1.2 业绩增速整体放缓，板块内部逐步分化

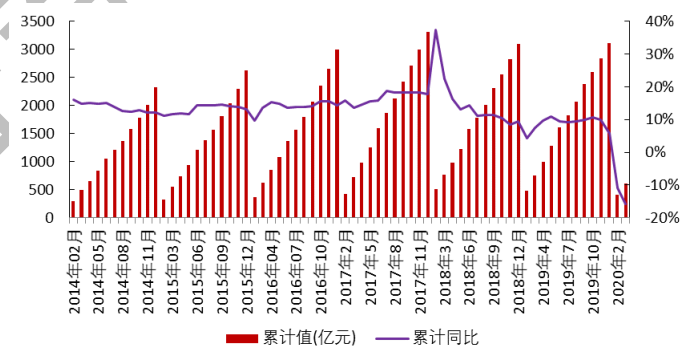
1.2.1 医药制造业增速整体回落，2020年Q1受疫情冲击较为明显

2019年国内医药制造业累计实现营业收入2.39万亿，同比增长7.4%；医药制造业累计实现营业利润3119.5亿，同比增长5.9%；2019年医药整体制造业收入、利润规模较去年同期有所回落主要受以下几方面影响：1. 2018年仍在执行的两票制因素，“地开转高开”使得18年同期营收增速大幅提升，从而使得今年增速相对变缓；2. 18年初的流感疫情爆发对医药部分细分领域及公司业绩拉动作用明显，高基数效应也使得19年业绩增速相对变缓。今年一季度由于新冠疫情爆发，对全社会正常生产经营活动造成较大影响，Q1医药制造业整体收入及利润增速同比分别下滑8.9%、15.7%；受宏观大环境及医保控费、带量采购等行业政策影响，预计未来相当一段时期行业增速都将维持在中低增速区间运行，但行业内部结构性分化将日益明显，创新药及部分高景气度细分领域有望获得更快业绩增速。

图表6：国内医药制造业累计收入总额及增速



图表7：国内医药制造业累计利润总额及增速



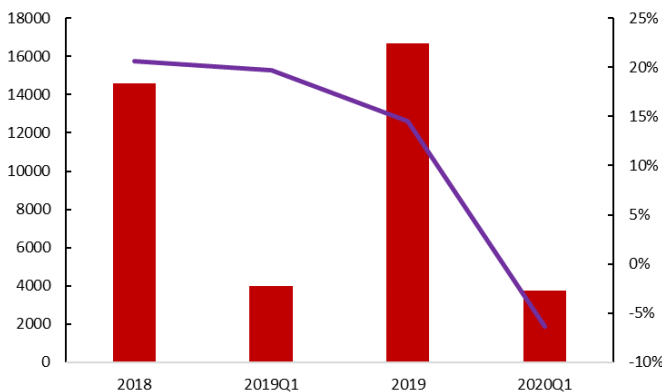
资料来源：wind、万联证券

资料来源：wind、万联证券

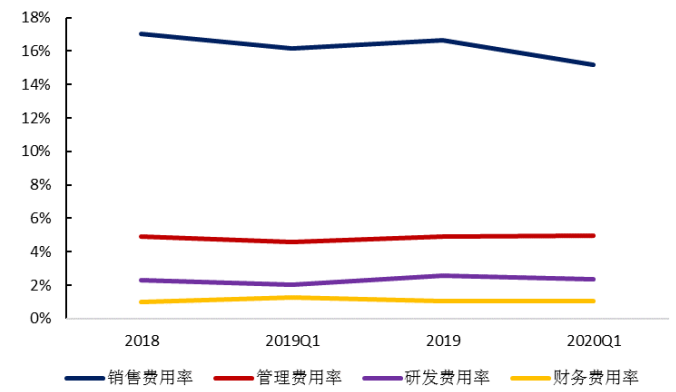
1.2.2 政策、商誉等因素影响利润水平，整体费用率保持稳定

营业收入方面：2019年医药板块整体营收增速为14.5%，增速较18年有所下滑（两票制因素），与此同时2019年全行业整体持续受到医保结构性控费、带量采购等政策影响冲击，也在一定程度上影响了行业整体增速；2020年Q1板块整体营收增速-6.4%，主要受新冠疫情带来的短期冲击影响，预计二季度起板块增速将出现环比提升态势。

图表8：2018-2020Q1医药板块营收规模及增速



图表9：2018-2020Q1医药板块相关费用率



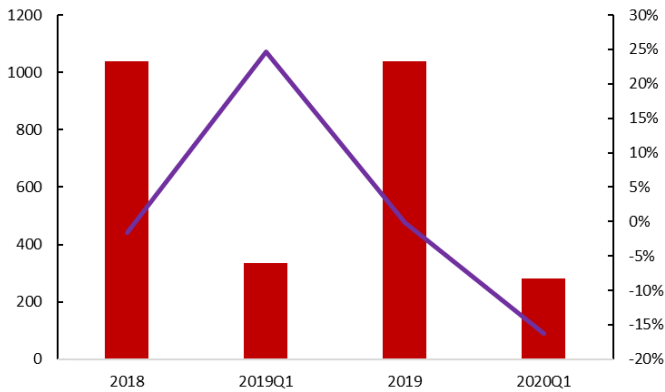
资料来源：wind、万联证券

资料来源：wind、万联证券

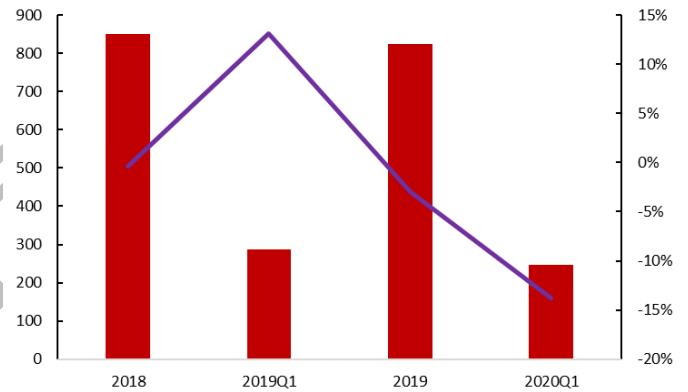
费用端方面：2019年和2020Q1板块整体销售费用率为16.63%、15.19%；分别较去年同期下降0.4%、1%；由于反商业贿赂和带量采购等政策影响，医药行业内药品销售属性

逐步减弱,预计未来销售费用整体占比仍将缓慢下降;今年一季度疫情对行业正常商业销售产生较大影响,销售费用率下滑较多;2019、2020Q1管理费用率分别为4.9%、4.94%;整体保持稳定;受行业创新转型趋势影响,研发费用率较去年同期分别提升0.24%、0.34%;2019、2020Q1财务费用率分别为1.03%;较去年同期分别+0.06%、-0.26%。盈利方面:2019、2020Q1归母净利增速分别为-1.0%、-16.22%;相比去年同期分别+1.47%、-40.88%;扣非净利增速分别为-2.99%、-13.79%;一季度盈利增速出现大幅下滑主要受疫情因素影响,行业内大部分医药企业经营复工缓慢。随着医疗系统秩序基本恢复正常,预计Q2起板块业绩增速将环比逐步提升。

图表10: 2018-2020Q1板块归母净利(亿)及增速



图表11: 2018-2020Q1板块扣非净利(亿)及增速



资料来源: wind、万联证券

资料来源: wind、万联证券

1.3 医药行业2020年度中期投资策略

核心观点:上半年受突发疫情、外围不确定因素影响,医药板块由于抗疫情需要、良好的内需消费属性和避险属性,从而受到资金极大关注,截止5月底医药板块整体涨幅位列全行业第一,部分与疫情相关的子行业如医疗器械、原料药、生物制品等板块及个股涨幅居前。从下半年投资角度看:我们认为尽管未来疫情仍存反复的可能,但疫情本身对医药板块中短期风险偏好影响将逐渐弱化,医药板块下半年将回归基本面主导。二季度起随着医疗就诊秩序和生产经营逐步恢复正常,在一季度受到疫情短期影响的相关公司业绩将逐步恢复,同时考虑到当前机构在医药板块整体仓位处在相对高位,与疫情密切相关的相关个股已得到充分演绎,因此下半年将从行业基本面出发,精选处在高景气度成长区间、同时叠加政策支持的优质个股。

1. 创新药&外包产业链 随着国内头部创新药企和生物科技型药企不断加大研发投入,未来几年内将陆续有一批重磅国产创新药品种陆续上市,叠加医保控费带来的药品终端格局“腾笼换鸟”式调整以及医保价格谈判带来的支付端改革,国产重磅品种市场放量速度得到极大提升。此外与创新药产业紧密关联的创新药研发&生产外包产业链,未来一段时间仍将确定性受益于全球外包产业地区性离岸转移、国内新药研发投入快速增长及仿制药一致性评价业务开展带来的政策增量红利。重点推荐国内药物研发生产一体化外包龙头企业**康龙化成**、小分子药物砌块供应商**药石科技**以及积极实施战略转型、迎来公司基本面拐点的生物创新药企**海特生物**。

2、“腾笼换鸟”持续推进，创新主线趋势不改

2.1 行业“腾笼换鸟”持续推进，行业结构性变化明显

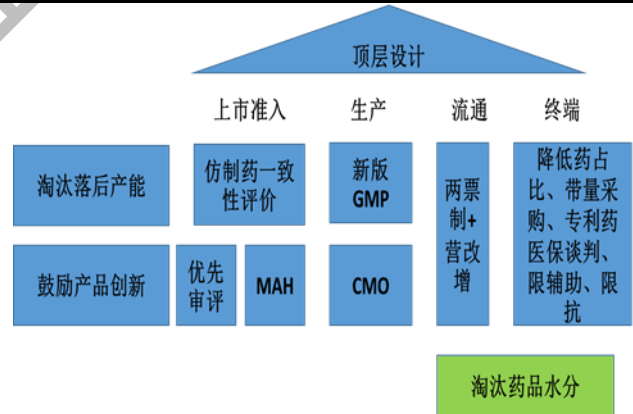
2.1.1 行业迈入创新驱动新阶段，政策制度日趋完善

近40年来，我国医药行业依次经历了原始积累、创新起步和创新药快速成长等阶段，尤其在2010年以后，国内部分创新型企业紧跟国际趋势，不断加快本土创新和国际业务合作，诞生了阿帕替尼、康柏西普、西达本胺、安罗替尼等一批优秀的国内创新药成果。立足当前，在国内药审制度和医保制度的不断完善、行业研发投入不断加大、新型医药商业模式不断涌现等利好因素下，国内创新药将迎来全面快速发展期。与此同时，以“结构调整、产业升级”为核心目标的医改政策正在行业内部系统性展开。供给端：一方面通过仿制药一致性评价和新版GMP认证实现仿制药行业供给侧改革，淘汰落后产能，同时通过优先审评以及MAH的实施，加快国内优质临床治疗品种的审评和上市进度。流通端：通过两票制改革，净化商业流通环节，规范行业流通秩序。消费端：通过限制药占比、限辅助用药、医保支付改革等措施，进一步优化终端药品消费格局，提升医保支付质量及效率。

图表12：国内医药企业及创新药发展阶段



图表13：医药产业政策顶层设计思路

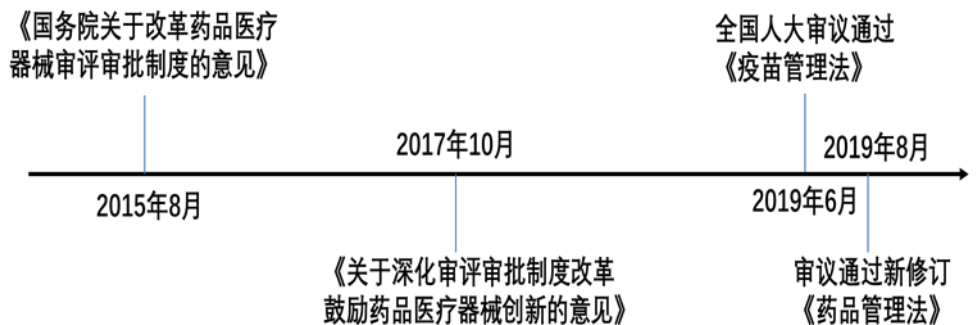


资料来源：北极光创投、万联证券

资料来源：《医药行业洗牌与药企创新》、万联证券

为了进一步保障落实行业改革成果，促进行业规范有序发展，2015年以来，国家先后发布《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（44号文件）、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（42号文件）等重要文件，要求深入推进药品上市许可持有人制度试点、药物临床试验默示许可、关联审评审批、优

图表14：近几年国家出台的医药行业重要法律法规文件



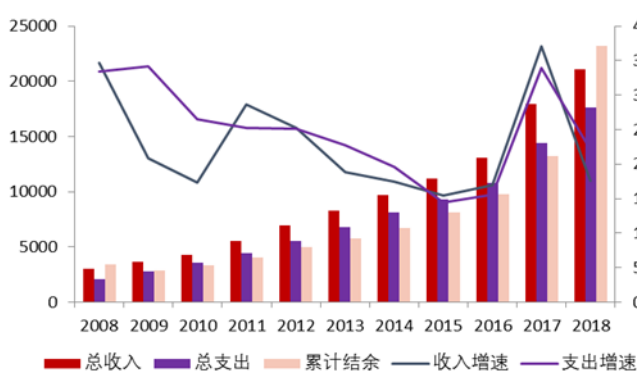
资料来源：国家市场监督管理总局、万联证券

先审评审批等一系列新的改革举措。在今年6月和8月，全国人大又先后审议通过《疫苗管理法》、新修订《药品管理法》，对我国药品注册管理工作提出新要求：如药品生产过程中的变更分类管理、附条件批准、年度报告、药品上市后管理等。同时，新的《药品注册管理办法（征求意见稿）》正在征求意见中，有望不久后正式推出。随着相关行业法律法规文件的陆续完善出台，为行业良性发展提供良好的政策制度环境。

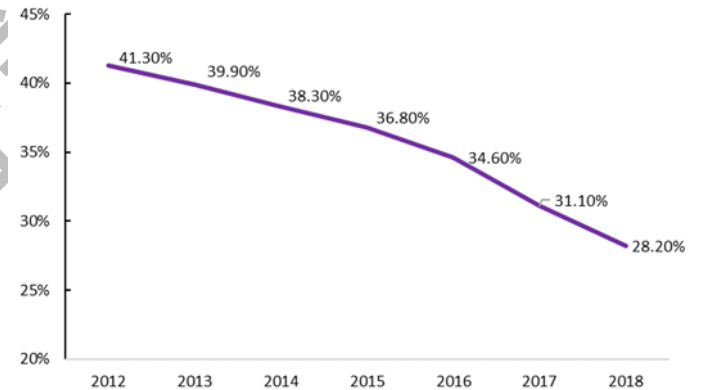
2.1.2 医保总量控费&调结构：整体用药费用受控、行业内部“腾笼换鸟”

在经历了之前全民医保覆盖带来的医保红利期之后，医保基金未来在人口老龄化加剧、医保收入逐步放缓趋势下将长期承压。在“以收定支”管理原则下，有限的医保基金必将更加倾向于满足群众基本保障用药以及有明显临床价值的创新药，以确保支付效率。以医保目录为指引，行业内部“腾笼换鸟”趋势明显。

图表15：08-18年城镇基本医疗保险基金情况（亿）



图表16：医院药品收入占比变化



资料来源：人社部、万联证券

资料来源：卫生统计年鉴、万联证券

具体到医院用药品种层面，受控费、零差率和处方考核等因素影响，不同品种的医院终端采购金额及市场增速出现明显分化：抗肿瘤用药、呼吸系统及感觉器官用药等刚性治疗领域近几年保持了较快市场增速；而心血管系统用药消化道用药及中药类品种由于受相关政策限制，终端增长乏力，院内采购份额占比不断萎缩。如之前院内销售额较高的神经节苷脂、前列地尔、磷酸肌酸及复方氨基酸等品种目前处方量已大幅下降，预计后续不同治疗领域药物市场的表现仍将继续分化。

图表17：国内样本医院2014-2018年治疗类用药采购金额排名及复合增速(单位：亿元)

No.	治疗大类	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	年复合增速
1	抗肿瘤药及免疫调节剂	295.6	315.3	338.8	358.9	391.3	7.3%
2	全身用抗感染药	306.7	321.8	346.6	351.4	361.5	4.2%
3	消化道和新陈代谢用药	264.9	282.2	299.7	300.5	303.6	3.5%
4	血液和造血系统用药	212.0	224.9	245.1	251.7	258.9	5.1%
5	神经系统用药	218.0	237.3	258.8	257.8	257.5	4.3%
6	心血管系统用药	217.5	227.8	238.6	233.1	228.1	1.2%
7	呼吸系统用药	61.4	68.1	76.6	80.9	85.5	8.7%
8	骨骼肌肉系统用药	61.1	64.0	68.4	70.8	74.3	5.0%
9	泌尿生殖系统用药及性激素类	30.6	32.1	37.0	37.9	41.3	7.8%
10	激素制剂（不包括性激素及胰岛素）	25.4	27.8	31.2	32.5	34.1	7.6%
11	感觉器官药物	15.2	17.3	18.9	20.6	22.9	10.8%

12	皮肤科用药	13.1	14.0	15.5	16.7	18.3	8.8%
13	抗寄生虫药、杀虫剂和驱虫剂	2.3	2.7	2.9	3.0	3.3	8.8%
14	中药	116.9	123.1	125.9	116.8	101.9	-3.4%
15	杂类	71.9	77.6	84.5	90.4	101.4	9.0%
	合计	1912.5	2035.9	2188.5	2223.0	2284.0	4.5%

资料来源：PDB，万联证券

此外，从其它第三方机构市场统计数据也可发现：不用治疗领域的药物市场增速出现明显分化，抗肿瘤、呼吸系统及感觉器官用药等领域增长较为迅速；中成药等领域增速相对承压。与此同时受到行业带量采购及医保目录调整及谈判等行业政策事件影响，相关品种的市场增速受到较大影响：受行业带量采购及仿制药品种竞争加剧影响，立普妥、波立维等心血管原研大品种市场增速放缓明显；另外一些重磅品种则因谈判入医保因素，市场放量明显，如曲妥珠单抗等品种。

图表18：2019年医院用药十大领域

排名	治疗领域	MAT同比增长率%
1	其他类（主要为中成药）	2.4%
2	全身性抗感染药	7.9%
3	消化道和新陈代谢	10.5%
4	抗肿瘤和免疫调节剂	22.1%
5	心血管系统用药	3.8%
6	神经系统用药	6.5%
7	医用溶液	8.7%
8	血液和血液形成器官用药	12.7%
9	呼吸系统用药	15.4%
10	骨骼系统用药	13.2%

资料来源：IQVIA，万联证券

图表19：2019年医院用药十大主要产品

排名	治疗领域	生产企业	MAT同比增长率%
1	加罗宁	扬子江	18.3%
2	普米克令舒	阿斯利康	15.4%
3	立普妥	辉瑞	-2.3%
4	舒普深	辉瑞	20.0%
5	波立维	赛诺菲	-9.3%
6	赫赛汀	罗氏	67.2%
7	恩必普	石药集团	37.2%
8	注射用血栓通	广西梧州制药	-0.5%
9	可威	宜昌东阳光	98.2%
10	力朴素	南京绿叶	10.4%

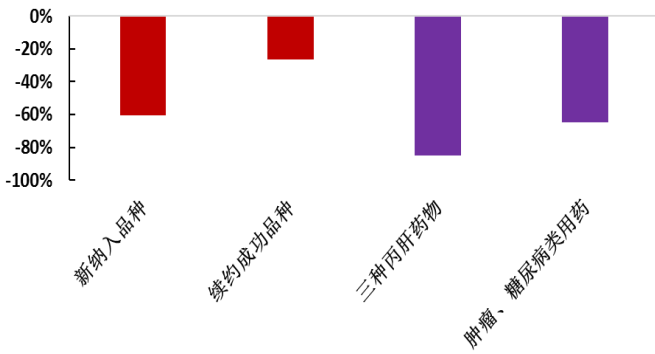
资料来源：IQVIA，万联证券

2.1.3 医保准入谈判实现机制常态化，以价换量特征明显

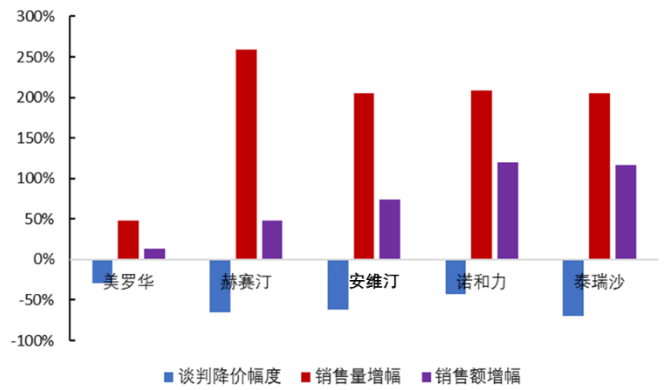
2019年11月，根据2019年国家医保药品目录调整工作安排，国家医保局会同人力资源社会保障部组织专家按程序开展了2019年国家医保药品目录准入谈判，共97个药品（其中新增70个、续约成功27个）谈判成功并确定了支付标准，纳入医保目录乙类范围。一批认可度高、新上市且临床价值高的药品调入目录，恶性肿瘤、罕见病、慢性病和儿童用药领域均有药品成功谈判准入，其中相当一部分为2018年以后新上市的药物品种。

与往届医保目录谈判类似，本次医保目录准入谈判新纳入品种均经历了大幅降价：其中新增的70个药品降幅为60.7%，三种丙肝治疗用药降幅平均在85%以上，肿瘤、糖尿病等治疗用药的降幅平均在65%左右。此外27个续约品种价格平均降幅为26.4%。目前加上16年卫计委主导的医保谈判，医药目录准入谈判总共进行了4轮，相当多的创新药品种通过这种方式进入到医保目录中。考虑到医保基金的实际承受能力，谈判品种医保支付标准较纳入医保前价格都大幅下降，但实际上“以价换量”效果明显：以17年部分谈判品种为例：在降价进入医保后，相关品种的销售量及销售额均出现快速增长。

图表20：2019年医保谈判相关品种价格降幅



图表21：2017年部分谈判品种降价幅度、后续市场表现

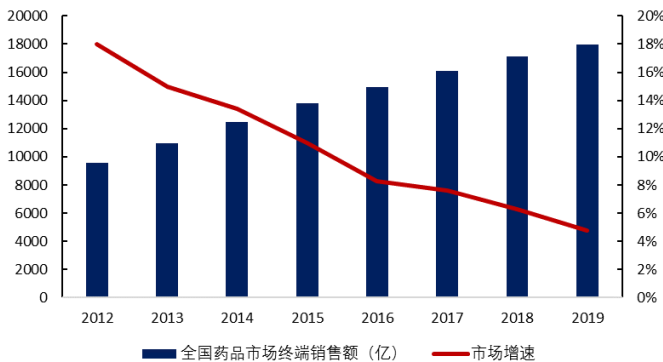


资料来源：国家医保局、万联证券

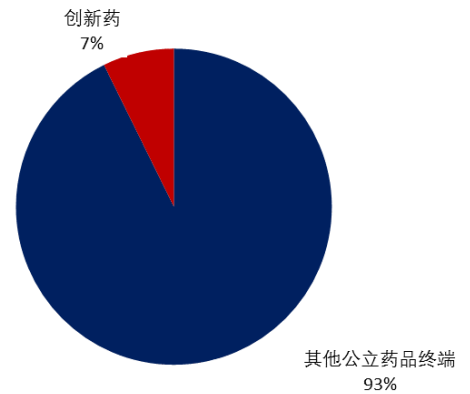
资料来源：国家医保局、IQVIA、万联证券

2019年国内药品终端市场销售额达1.8万亿，同比增长4.8%，受国家加大医疗资源投入、行业结构性改革持续推进及居民医疗刚性消费需求持续增长等因素推动，预计未来国内药品消费市场仍将保持稳步增长。而创新药整体市场目前在国内公立药品终端市场中（约1.4万亿）占比约7.3%；相比欧美日等发达地区医药市场比重仍有较大提升空间。随着创新药密切相关的药审、产业环境（融资渠道、CRO、CMO）及支付端（医保支付、商业险）环境不断完善，未来创新药整体市场空间仍将保持快速增长。

图表22：2012-2019年全国药品市场终端销售额（亿）



图表23：创新药市场规模占公立医疗市场规模比重



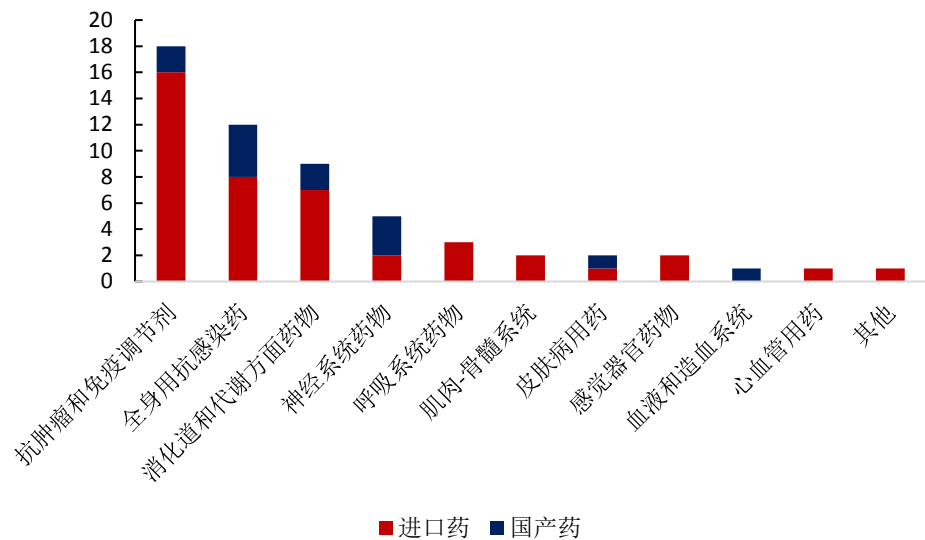
资料来源：米内网、万联证券

资料来源：米内网、万联证券

2.1.4 2019中国获批新药品种丰富，国产创新药成果不断涌现

据GBI等统计数据：2019年在国内首次获批上市的新药数达40个，其中西药数达56个，主要适应症领域覆盖抗肿瘤和免疫调节剂、全身抗感染用药、消化道和代谢用药等；其中抗肿瘤及免疫调节剂领域获批数达18个，表明其依然是创新药研发最关注聚焦的核心领域。同时，受药审改革利好，海外原创新药国内获批速度极大加快，进口新药在国内获批上市的新药中仍占据主导地位，随着国产新药陆续进入爆发兑现期，预计后续国产新药比重将逐步提升。

图表24：2019年首次在中国获批上市的新药分布



资料来源：CDE、GBI Health、万联证券

2018年以来，国内批准上市的国产创新药（不含中药）数量总计达18个。新上市药品品种适应症主要集中在抗肿瘤、抗病毒、慢性病等治疗领域，部分上市品种属于国际前沿研究热门领域（PD-1单抗等）。国产创新药在近两年取得较好成绩一方面在于国内部分创新型药企研发实力不断提升，同时相关行业制度改革（优先审评等）也为刚性治疗品种快速上市提供了制度保障。

图表25：2018年至今上市的国产1类新药（截止到2019.12）

药品品种	适应症	靶点	公司	获批时间	审批加速
重组细胞因子基因衍生蛋白	乙肝	IFNAR	杰华生物	2018.04	重大专项
艾博卫泰	HIV	Gp41	前沿生物	2018.05	优先审评、重大专项
安罗替尼	肺癌	VEGFR、PDGFR等	正大天晴	2018.05	优先审评、特殊审评
丹诺瑞韦钠	丙肝	NS3/4A	歌礼生物	2018.06	优先审评、特殊审评
吡咯替尼	乳腺癌	EGFR/HER1、HER2、HER4	恒瑞	2018.08	优先审评、特殊审评、重大专项
呋喹替尼	结直肠癌	VEGFR	和记黄埔	2018.09	优先审评
替瑞普利单抗	黑色素瘤	PD-1	君实	2018.12	优先审评
罗沙司他	慢性肾脏病	HIF-PH	珐博进	2018.12	优先审评、特殊审评
信迪利单抗	霍奇金淋巴瘤	PD-1	信达	2018.12	优先审评
卡瑞利珠单抗	霍奇金淋巴瘤	PD-1	恒瑞	2019.05	
聚乙二醇洛塞那肽	2型糖尿病	GLP-1	豪森	2019.05	优先审评
本维莫德	银屑病	—	冠昊生物	2019.05	优先审评
可利霉素片	上呼吸道感染		同联制药		特殊审批、优先审评
甘露寡糖二酸	阿尔茨海默症	多靶点	绿谷制药	2019.11	优先审评
替雷丽珠单抗	霍奇金淋巴瘤	PD-1	百济神州	2019.11	优先审评
甲磺酸氟马替尼	慢性髓性白血病	络氨酸酶抑制剂	豪森	2019.11	优先审评
甲苯磺酸瑞马唑仑	常规胃镜检查	GABAa	恒瑞	2019.12	优先审评

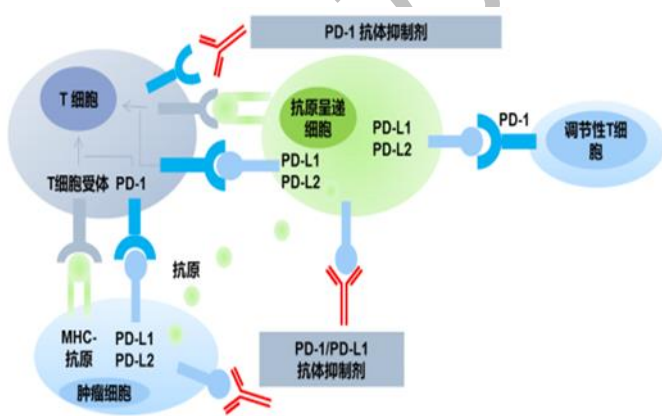
	的镇静				
对甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	上皮性卵巢癌	PARP抑制剂	再鼎	2019.12	优先审评

资料来源：CDE、药渡、万联证券

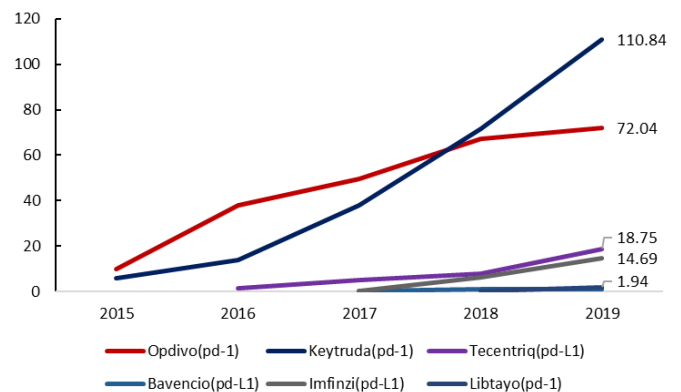
目前肿瘤免疫治疗的最热门靶点包括PD-1, PD-L1, CTLA-4等, PD-1是在活化B和T淋巴细胞以及骨髓细胞上表达的抑制剂受体, 其配体为PD-L1 (B7-H1) /PD-L2。PD-1与其配体相结合, 可以介导免疫反应的抑制信号, 在维护外周自身组织免疫耐受中起着中心调控作用, 并与肿瘤免疫抑制以及免疫逃逸的机理密切相关。在肿瘤的微环境中, 肿瘤细胞能够表达PD-L1或者PD-L2。肿瘤细胞逃避免疫系统摧毁的一种方法, 是通过其表达的PD-L1或者PD-L2配体联接到T细胞的PD-1受体上。当PD-L1或者PD-L2配体与PD-1联接以后, 介导免疫反应的抑制信号, T细胞的免疫功能被抑制, 不能够发现肿瘤和向免疫系统发出攻击肿瘤的信号。抗PD-1单克隆抗体的作用机制为抗体与T细胞表面的PD-1结合, 阻断PD-1与配体PD-L1和 PD-L2的结合, 从而消除PD-1信号通路的免疫抑制, 恢复T细胞发现和攻击肿瘤细胞的免疫功能。

2014年, 施贵宝的Opdivo及默沙东的 Keytruda 先后问世, 成为首批上市的PD-1/PD-L1产品, 截至当前全球共有10款PD-1/PD-L1陆续获批上市 (海外6款、国内4款)。凭借良好治疗效果以及适应症的不断拓展, 目前海外上市的PD-1/PD-L1产品市场销售增长强劲, 2019年海外主要PD-1/PD-L1品种销售额合计近220亿美元, 尤其是Keytruda品种, 凭借产品重磅适应症不断拓展及市场先发优势, 19年销售额超110亿美元, 已成为全球最重磅抗肿瘤药品种之一。

图表26: 抗PD-1单抗作用机制



图表27: 海外上市PD-1/PD-L1品种历年销售额 (亿美元)



资料来源：君实生物招股书、万联证券

资料来源：公司财报、万联证券

国内市场“4+4格局”形成：受益于新药审政策, 目前海外品种 Opdivo 及 Keytruda 已于 2018 年获批上市, 同时治疗适应症不断拓展, 阿斯利康的 Imfinzi (PD-L1) 及罗氏的 Tecentriq (PD-L1) 也于近期陆续在国内获批上市, 治疗适应症分别为非小细胞肺癌及小细胞肺癌。国内企业已有包括君实、信达、恒瑞、百济在内的四款产品上市, 此外恒瑞卡瑞利珠单抗的第二个适应症—肝细胞癌、百济替雷利珠单抗的第二个适应症—尿路上皮癌也于近期获批, 国内 PD-1/PD-L1 市场已形成“4+4”格局。与此同时, 信达生物的达伯舒品种通过医保价格谈判顺利进入医保目录, 2019 年全年销售额达 10 亿元, 未来有望继续快速放量。

整体而言, 国内企业在此领域布局与海外品种时间差较短, 已经上市的相关品种在市场份额开拓上具备一定先发优势。长期看, 未来相关产品的市场商业化表现将综合上市时间节点、治疗适应症拓展、核心适应症的医保纳入情况、产品定价及专业学术推广能力经验等几方面关键因素。根据近期相关公司披露的 2019 财报及相关市场信息

统计估算：2019 年国内 PD-1/L1 市场整体销售额约为 55 亿-60 亿元。长期看，随着越来越多的国内外品种加入上市产品梯队，考虑到市场竞加剧带来的降价叠加医保支持，PD-1/L1 产品市场渗透率有望快速提升，国内市场终端规模有望达到 500 亿元。

图表28：国内PD-1/L1产品及适应症上市情况

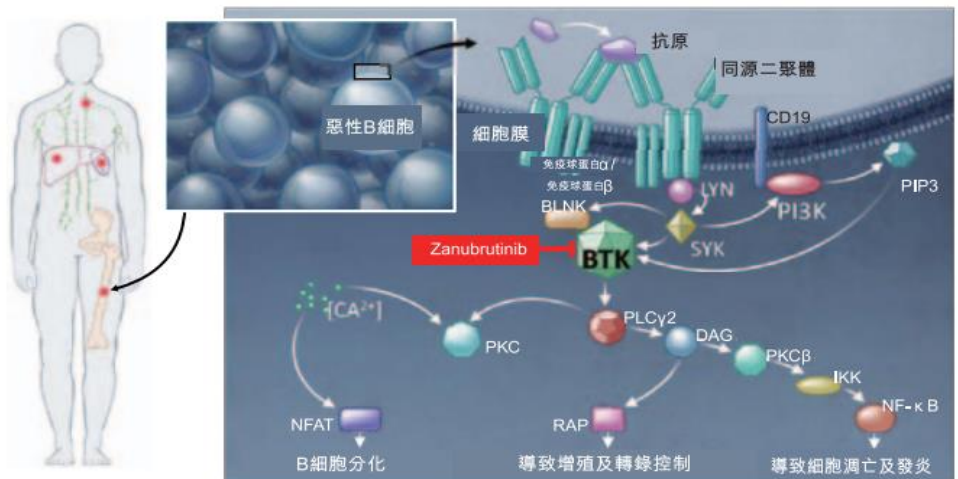
药品（厂家）	适应症	批准时间
Opdivo (BMS)	非小细胞肺癌 (NSCLC)	2018.06
	头颈部鳞状细胞癌 (SCCHN)	2019.09
	晚期或复发性胃或胃食管交界腺癌	2020.03
Keytruda (MSD)	局部晚期或转移性黑色素瘤	2018.07
	非鳞状非小细胞肺癌	2019.03
	转移性非小细胞肺癌	2019.09
	鳞状非小细胞肺癌	2019.11
拓益 (君实)	黑色素瘤	2018.12
达伯舒 (信达)	霍奇金淋巴瘤	2019.01
艾瑞卡 (恒瑞)	霍奇金淋巴瘤	2019.05
	肝细胞癌	2020.03
Imfinzi (AZN)	非小细胞肺癌	2019.12
百泽安 (百济神州)	霍奇金淋巴瘤	2019.12
	尿路上皮癌	2020.04
Tecentriq (罗氏)	小细胞肺癌	2020.02

资料来源：CDE、万联证券

2.1.5 国产新药出海实现零突破，分享BTK抑制剂百亿蓝海市场

BTK全称布鲁顿氏酪氨酸激酶，是酪氨酸激酶Tec家族的成员，在不同类型血液系统恶性肿瘤中广泛表达，参与B细胞的增殖、运输、趋化和粘附，因此是治疗血液系统恶性肿瘤的重要靶点。它是BCR信号通路的关键组成部分，并为各种淋巴瘤中细胞增殖及细胞存活的重要调节剂。目前在已知的多种B细胞类型的恶性肿瘤中，都经常存在BTK和BCR通路的异常，如弥漫性大B细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、滤泡性淋巴瘤等。BTK抑制剂则是通过阻断BCR诱导的BTK激活及其下游信号，从而导致相关恶性肿瘤细胞的生长抑制及细胞凋亡。

图表29：BTK抑制剂相关作用机制

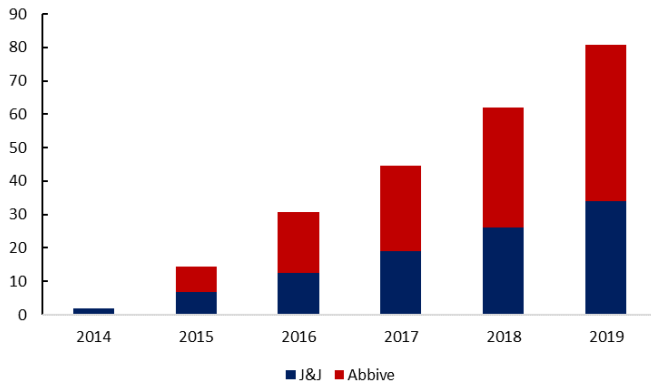


资料来源：百济神州招股书、万联证券

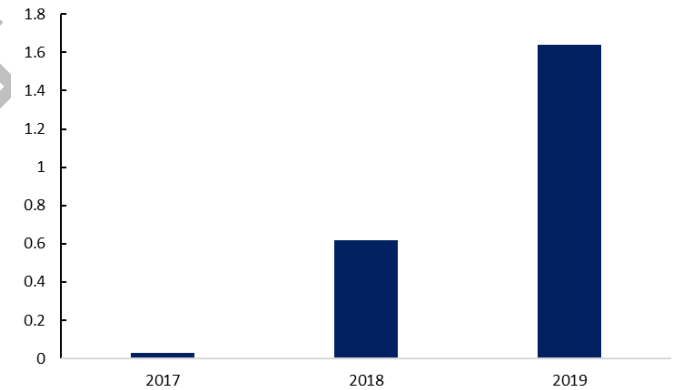
截止当前,全球共有四款BTK抑制剂产品正式上市,其中Pharmacyclics(艾伯维收购)和强生合作开发的IMBRUVICA®(伊布替尼)为全球首个上市的BTK抑制剂,FDA于2013年首次批准用于套细胞淋巴瘤的二线治疗,之后并不断拓展治疗适应症,目前FDA已批准其6个相关适应症(10种疗法); Calquence(阿卡拉布替尼)是阿斯利康开发的第二代BTK抑制剂产品,与首代BTK抑制剂伊布替尼相比,Calquence具有对BTK更高的亲和力和特异性,目前FDA已批准其MCL、CLL/SLL相关适应症。除伊布替尼和阿卡拉布替尼外,百济神州的泽布替尼和小野制药的Velembrex®也是近期内获批上市的两款BTK抑制剂产品,目前仍处市场前期培育期。

市场表现方面:得益于较好的临床治疗效果和适应症的不断拓展,伊布替尼自上市以来销售额快速攀升:已从2014年的2亿美元攀升至2019年的近81亿美元(强生34.11亿、艾伯维46.74亿);阿卡拉布替尼2019年实现销售额1.64亿美元。预计后续随着其它BTK品种的陆续上市、治疗适应症及联合疗法的不断拓展,全球BTK抑制剂市场规模仍将进一步扩大。Frost&Sullivan预计到2030年全球BTK抑制剂市场规模有望达180亿美元。

图表30: IMBRUVICA®全球销售额(亿美元)



图表31: Calquence®全球销售额(亿美元)



资料来源:公司财报、万联证券

资料来源:阿斯利康财报、万联证券

泽布替尼为百济神州自主开发的BTK小分子抑制剂,目前正在全球进行广泛的关键性临床试验项目,作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种B细胞恶性肿瘤。泽布替尼已于2019年11月获FDA加速批准用于治疗既往接受过至少一项疗法的成年套细胞淋巴瘤患者,也是首个正式获FDA批准上市的原创新药。近期泽布替尼在国内除获批MCL外,还被同时获批复发/难治 CLL/SLL适应症。与此同时泽布替尼还有针对华氏巨球蛋白血症、边缘区淋巴瘤等其他适应症及相关联合疗法项目在研。

图表32: 泽布替尼部分开发管线

开发适应症	所处阶段	权益范围
复发/难治性套细胞淋巴瘤	获批上市	美国
	获批上市	中国
复发/难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	获批上市	中国
	III期	海外
华氏巨球蛋白血症	III期	海外
	II期	中国
初治的慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL)	III期	海外
套细胞淋巴瘤 (利妥昔单抗联用)	III期	海外
复发/难治性边缘区淋巴瘤	IIb期	海外

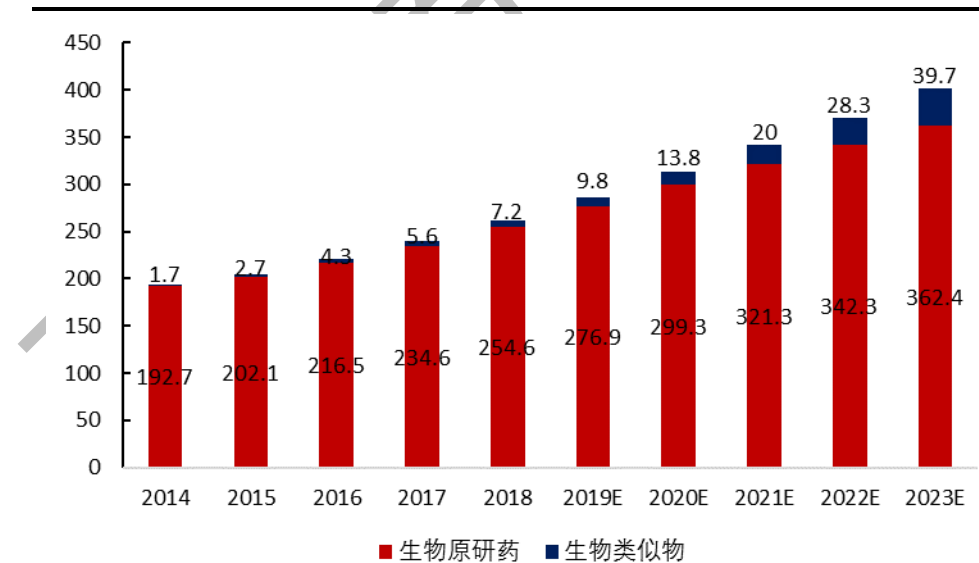
肺部窘迫新冠肺炎	IIa期	海外
复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤	IIa期	中国
B细胞恶性肿瘤	Ib期	海外

资料来源：百济神州官网、万联证券

2.1.6 生物药市场成长前景广阔，国内多个生物类似药陆续获批

生物制剂是当前最畅销的医药产品之一，主要包括单抗及类似物、融合蛋白、激素及疫苗类产品。目前全球生物制剂市场整体保持了较快增速：全球市场规模从2014年的1900多亿美元增长至2018年的2600亿美元，年复合增速达7.7%；预计未来一段时期内整体仍将保持较快增长，到2023年整体市场规模有望达到4000亿美元。与此同时，随着全球重磅品种的专利陆续到期以及较高的产品性价比优势，生物类似物整体市场保持了快速增长势头：2014-2018年，其整体市场规模由17亿美元增长至71亿美元，复合增速达44%，预计到2023年，全球生物类似物整体市场规模有望达到近400亿美元。

图表33：全球生物制剂整体市场规模（十亿美元）



资料来源：百奥泰招股书、frost&sullivan、万联证券

由于生物药住的主要适应症集中在抗肿瘤及免疫系统领域，极易产生市场重磅品种：2018年全球全球销售额前十的药物，有9个为生物药，合计销售额超700亿美元。而近几年随着相关专利的陆续到期，也给其生物类似物的开发提供了良好的机遇。

图表34：主要生物药在欧美市场专利到期时间

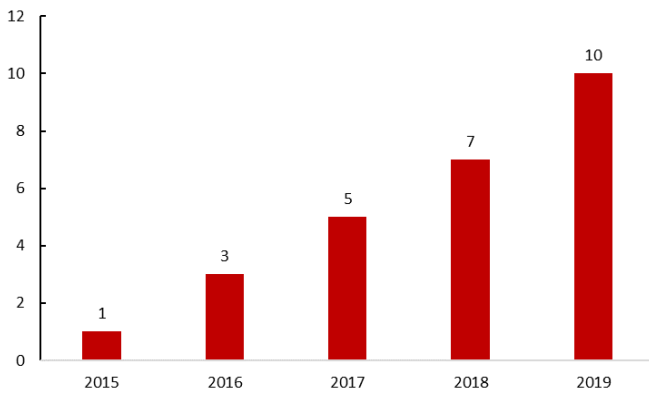
通用名	商品名	公司	美国专利到期时间	欧洲专利到期时间
重组人生长激素	Genotropin	辉瑞	2006	2006
阿法依泊汀	Epogen	安进	2015	2004
	Procrit/Eporex	强生	2012-2013	2004
阿法达贝泊汀	Aranesp	安进	2024	2010-2014
非格司亭	Neupogen	安进	2013	2006
聚乙二醇非格司亭	Neulasta	安进	2015	2015
赖脯胰岛素	Humalog	礼来	2013	2012
甘精胰岛素	Lantus	赛诺菲	2015	2015

地特胰岛素	Levemir	诺和诺德	2019	2018
干扰素β-1a	Avonex	渤健	2013	2012
依那西普	Enbrel	安进	2012	2015
英夫利昔单抗	Remicade	强生	2018	2015
阿达木单抗	Humira	艾伯维	2016	2018
曲妥珠单抗	Herceptin	罗氏	2019	2014
利妥昔单抗	Rituxan/Mabthera	罗氏	2018	2013
贝伐珠单抗	Avastin	罗氏	2019	2020

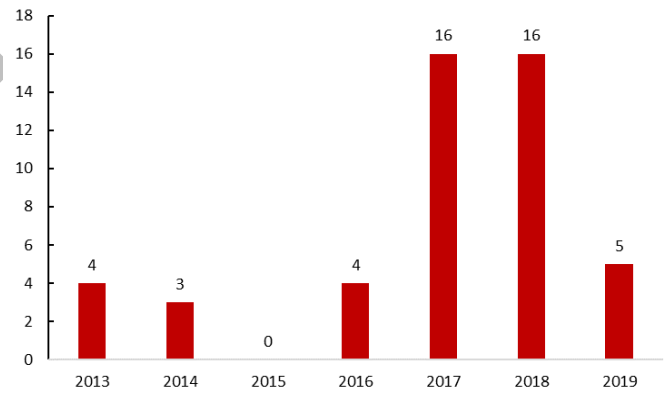
资料来源: Clarivate Analytics、万联证券

目前,生物类似物的获批上市市场主要集中在欧美等发达地区,美国市场方面:自15年首款生物类似药获批以来,到2019年底共有25款生物类似药获批;欧盟方面:2013-2019年共计有48款生物类似物获批上市,其中近三年集中获批较多。随着大量生物类似物的陆续上市,使得相关药物的市场可及性得到极大提升。

图表35: 2015-2019美国获批上市的生物类似药数量



图表36: 2013-2019欧盟获批上市的生物类似药数量



资料来源: FDA、万联证券

资料来源: EMA、万联证券

国内市场方面:目前国内生物药市场规模已由14年的618亿增长至18年的930亿,年均复合增速达11%。与全球市场相比,目前生物药(包括类似物)在国内药品市场中占比仍偏低,未来成长潜力巨大。与此同时我国也已成为全球生物类似药在研数量最多的国家,先后有近200余个生物类似药临床试验申请获得批准,自2019年2月国产首个生物类似药汉利康(利妥昔单抗注射液)正式获批上市以来,目前国内已有四个生物类似物产品陆续获批(利妥昔单抗、阿达木单抗及贝伐珠单抗),随着高性价比的国产生物类似物品种陆续上市,将极大提高国内生物药市场渗透率和患者可及性。

图表37: 国内市场获批上市的国产生物药类似物情况

原研品种	申报企业	获批适应症	国内市场规 模(2018)	获批时间
利妥昔单抗	复宏汉霖	非霍奇金淋巴瘤	20.8亿	2019/02
阿达木单抗	百奥泰	强直性脊柱炎、类风 湿关节炎、银屑病	0.7亿	2019/11
	海正博锐	强直性脊柱炎、类风 湿关节炎、银屑病	0.7亿	2019/12
贝伐珠单抗	齐鲁制药	非小细胞肺癌、结直 肠癌	27.3亿	2019/12

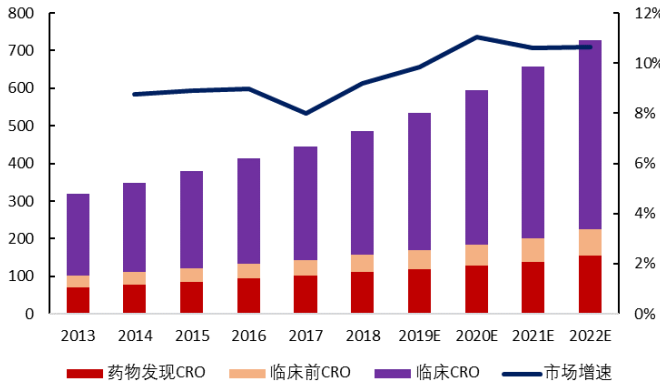
资料来源: CDE、万联证券

2.2 研发外包—创新药产业链上最受益细分赛道

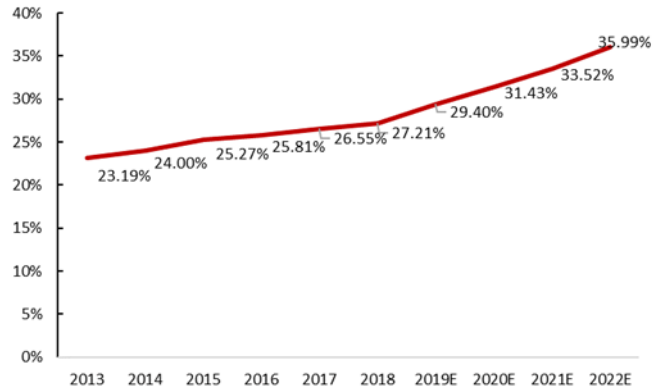
2.2.1 全球CRO市场稳步成长，多因素支撑行业需求

近十年来，受益于全球医药研发支出的不断增长以及外包比例不断加大，全球CRO市场容量已由13年的320亿美元快速增长至2018年的480亿美元，复合增速达8.8%，远超同期全球研发费用增速，预计未来几年仍将保持8%-10%左右的增速，到2022年市场规模约为720亿美元。与此同时，CRO的行业整体渗透率也由13年的23%提升至2018年的27%，预计到2022年，CRO的行业渗透率有望达到36%，CRO与制药行业的紧密合作程度将进一步深化。

图表38：全球CRO市场容量及增速（亿美元）



图表39：全球CRO行业渗透率

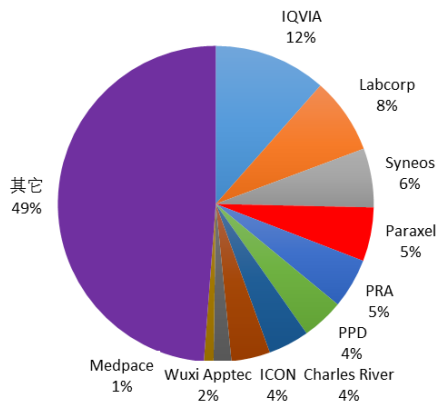


资料来源：Frost & Sullivan, 万联证券

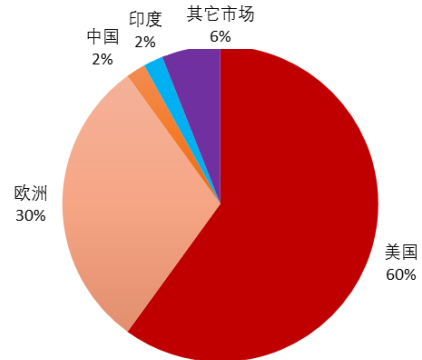
资料来源：沙利文、Evaluate Pharma, 万联证券整理

全球CRO行业是一个充分竞争的市场，据Business Insights、Igeahub等机构统计及相关公开信息显示：截至2018年全球共有存续CRO公司达1100多家，其中大型的CRO公司主要集中在欧美地区，主要的市场参与者包括IQVIA (R&D业务)、LabCorp (CDD业务)、Syneos、Paraxel (精鼎)、Charles River (查尔斯河实验室)、PPD以及国内CRO龙头企业药明康德等，这些企业大多成立时间较长，凭借多年业务累积经验、自身规模和资源优势，一方面通过不断并购整合进行业务链延伸，同时也逐渐将研发业务范围拓展至人才充足、成本较低、资源丰富的新兴市场地区，行业集中度不断提升。截至2018年底，全球前十大CRO公司合计拥有超50%的市场份额。地域分布上：作为传统的新药研发集中地，欧美地区贡献了绝大部分CRO市场份额，合计拥有90%左右，此外，以中印为代表的亚太新兴地区由于拥有较大的人口基数、快速成长的医药消费市场和新药研发市场，逐渐在CRO市场中占据一定份额。

图表40：CRO行业全球市场竞争格局（2018）



图表41：CRO行业市场地区分布（2018）

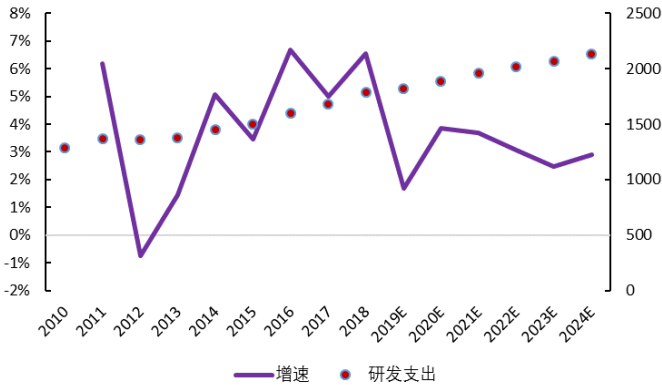


资料来源：公司年报、Igeahub、万联证券整理

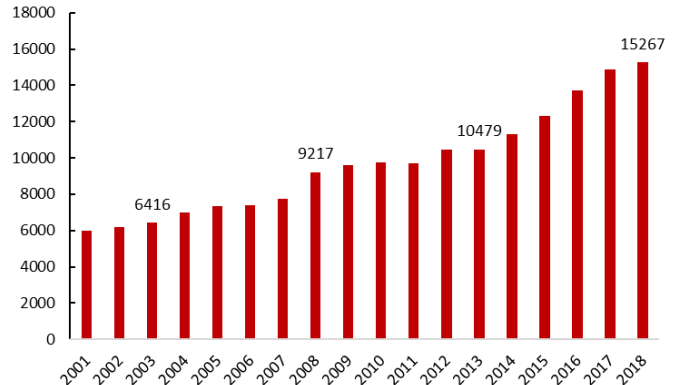
资料来源：ISR, 万联证券

未来一段时期，全球新药研发支出和在研新药项目预计仍将保持增长态势：经过了08年金融危机带来的短期波动，全球新药研发支出整体呈现稳步增长势头，特别近几年随着基础前沿学科不断取得进展、针对新型药物(ADC、PD-1等)及新型治疗技术(CAR-T等)各大制药公司纷纷加大研发投入，预计从2018年至2024年，全球新药研发投入将从当前1800亿增至2100多亿美元，年复合增速约为3%。与此相对应的是全球在研新药管线数不断丰富：研发项目数已由2013年约1.05万个增至2018年的近1.53万个(截止18.01)。

图表42：全球新药研发总支出(亿美元)及增速



图表43：全球在研新药研发管线规模(2001-2018.01)

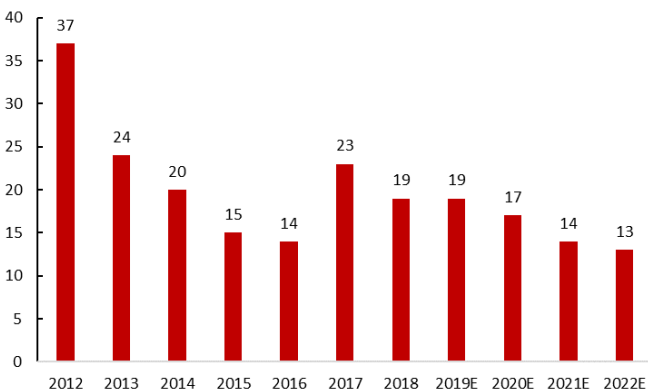


资料来源：Evaluate pharma, 万联证券

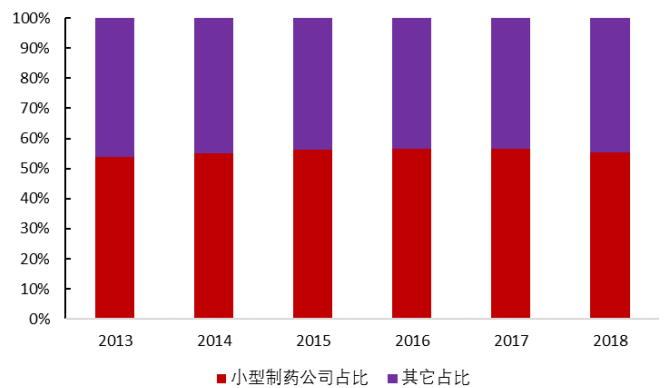
资料来源：Pharma projects, 万联证券

此外，专利悬崖带来的销售压力和研发主体结构的变化也有利于CRO市场渗透率的提升：据Evaluate pharma调查统计，2012-2017年间，共有1420亿美元专利药市场份额被侵蚀，其中包括一批重磅品种。同时预计在2019-2022年里，仍将有高达630亿美元专利药市场被侵蚀，为了应对专利悬崖压力，制药企业更加倾向于加大与研发外包公司合作范围及程度，以提升研发效率。在新药研发主体上，中小型制药公司占据越来越高的比重：从2013年-2018年，小型生物科技公司(研发管线数不超2个)数量已由1475家增加至2200多家，占所在群体比重也稳定在50%以上，小型科技企业受自身综合实力及可支配资源等因素制约，相比大型企业倾向于更加灵活开放的研发策略，外包业务比重相对更高。因此未来一段时间，全球新药研发支出的增长及CRO行业渗透率的不断提升将共同促进全球CRO行业稳步发展。

图表44：全球药物因专利到期造成的销售损失(\$,bn)



图表45：小型制药公司占研发公司规模比重



资料来源：Evaluate pharma, 万联证券

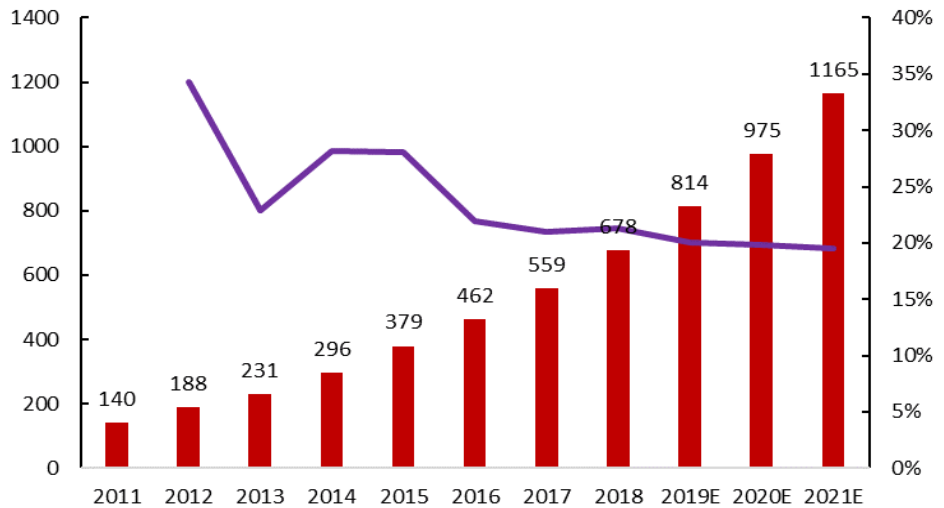
资料来源：Pharma projects, 万联证券

2.5.2 国内CRO市场发展迅速，持续受益于产业转移及创新药产业爆发

近一段时间以来，在全球CRO业务逐渐向新兴地区转移、我国医药市场需求持续增长、

创新药迎来黄金机遇期及药物研发支出快速增加等因素影响下，国内CRO行业保持了快速发展态势，市场规模已由2011年的140亿元增长至2018年约680亿元，复合增速达25%。未来几年，在国内CRO企业承接全球业务能力不断提升、国内创新药研发渐入佳境以及仿制药一致性评价工作持续展开等背景下，国内CRO行业仍旧可以保持20%左右增速，到2021年行业规模有望达到近1200亿。

图表46：我国CRO市场规模及增速（市场规模包括本土企业的海外业务收入）



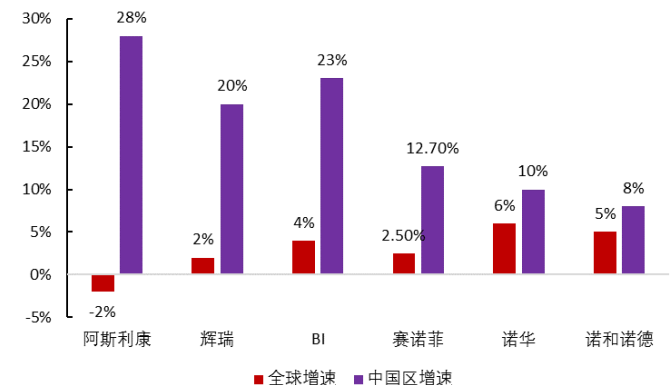
资料来源：南方所、万联证券

成本比较优势叠加庞大消费市场，CRO行业向新兴地区持续转移：目前，以中国为代表的新兴地区由于拥有庞大的人口基数、丰富的疾病谱以及快速成长的医药消费市场，逐渐成为大型制药公司的布局重点。在当前跨国药企整体业绩增长较乏力背景下，中国区市场表现则较强劲靓丽，从而使跨国企业越来越重视在中国市场的国际多中心临床研究布局和产品上市推广工作。此外，由于新兴地区相比较欧美地区有着显著的研发成本优势，同时伴随国内CRO企业在技术研发及管理经验水平上不断提高，也吸引着根植于新药产业链的全球CRO行业向新兴地区持续转移。

图表47：不同项目阶段国内外研发生产成本比较

试验阶段	试验项目	中国区成本与西方国家地区比较
临床前阶段	化合物筛选	30%-60%
	毒理实验	30%
	动物实验	30%
临床阶段	1期临床	30%-60%
	2-3期临床	30%-60%
商业化阶段	商业化生产	40%-60%

图表48：2018年部分外资药企营业收入增速情况



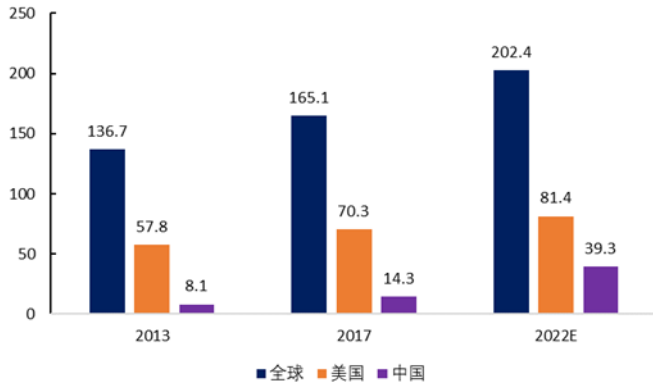
资料来源：火石创造、万联证券

资料来源：公司财报、万联证券

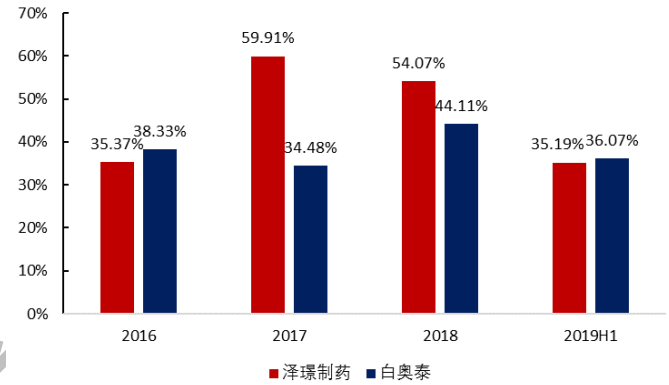
国内医药研发投入保持较快增速，Biotech公司与CXO深度融合：2015年以来，随着创新药产业配套不断成熟、药审制度的不断改革完善、配合医保目录准入等政策扶持，国内创新药产业迎来黄金发展期。在创新药研发投入方面，预计2017-2022年，中国区医药企业研发支出复合增速高达22.4%，远高于同期全球4.2%以及美国地区的3.0%复合增速；目前随着国内中小型生物科技公司大量出现，囿于自身研发资源和产能的

限制，相关企业普遍采取采取内部研发与外包服务相结合的模式，其研究外包业务范围包括临床前评价、生物分析以及临床试验等研究服务。以泽璟和百奥泰公司为例：2016-2019H1，研发业务外包平均比重超 35%。

图表49：全球药品研发支出（bn美元，按地区划分）



图表50：泽璟、百奥泰研发业务外包比重



资料来源：方达医药招股书、万联证券

资料来源：公司招股书、万联证券

近几年由于行业处在高景气度区间，A股CRO/CDMO板块中优质上市公司整体业绩表现良好：近三年无论是平均营收增速还是利润增速均远超医药板块其他细分行业领域，业绩增长的持续性和稳定性较突出。中长期看好CRO/CDMO板块的逻辑仍在持续兑现和强化，建议战略性配置。

图表51：2017-2019年A股CXO板块部分公司业绩

公司	17营收	18营收	19营收	17归母 净利	18归母 净利	19归母 净利	17扣非 净利	18扣非 净利	19扣非 净利
药明康德	77.65	96.14	128.72	12.27	22.61	18.55	9.79	11.59	19.14
增速	26.96%	23.8%	33.89%	25.86%	84.22%	-17.96%	11.46%	59.18%	22.82%
凯莱英	14.23	18.35	24.60	3.41	4.28	5.54	2.97	3.69	4.89
增速	28.99%	28.94%	34.07%	35.04%	25.49%	29.32%	20.58%	24.22%	32.5%
泰格医药	16.87	23.01	28.03	3.01	4.72	8.41	2.40	3.57	5.58
增速	43.63%	36.37%	21.85%	114.01%	56.86%	78.24%	146.05%	48.83%	56.31%
康龙化成	22.94	29.08	37.57	2.31	3.39	5.47	2.19	3.26	5.05
增速	40.38%	26.76%	29.2%	30.49%	46.94%	61.31%	17.66%	48.88%	55.14%
昭衍新药	3.01	4.09	6.39	0.76	1.08	1.78	0.66	0.9	1.55
增速	24.6%	35.69%	56.4%	47.89%	41.72%	64.64%	48.07%	36.92%	71.41%
药石科技	2.73	4.78	6.62	0.67	1.33	1.52	0.66	1.18	1.37

增速	45.05%	75.02%	38.47%	86.01%	98.52%	14.03%	39.49%	80.15%	15.64%
美迪西	2.49	3.25	4.49	0.42	0.61	0.67	0.33	0.53	0.58
增速	7.3%	30.35%	38.3%	-4.12%	46.02%	9.54%	-11.52%	59.14%	10.34%

资料来源: wind、万联证券

医药行业2020年度重点个股推荐

1. 康龙化成 (300759)

推荐理由: 1. 国内综合竞争实力优秀的“CRO+CMO”一体化研发外包服务商, 以实验室化学为核心业务基础, 同时积极开拓下游业务, 充分发挥不同业务板块间协同引流效应; 2. 业绩持续保持快速增长: 2019年归母、扣非增速分别为64%、58%; 2020年Q1因疫情影响, 公司整体复工推迟一周, 对部分项目订单交付有所推迟, 但对全年业绩整体影响有限, 2020Q1归母、扣非增速分别为87%、128%; 2020全年业绩预计仍可保持较快增速; 3. 中短期内, 实验室化学业务和生物科学业务保持较快增速、成为公司整体业绩增长基础, 安评业务毛利率有望逐步提升; CMC业务和临床CRO业务仍处快速成长期, 后期伴随规模效应拉动, 毛利率有望逐步提升, 未来业绩贡献占比将提高; 3. 长期来看, 随着募投项目的逐步落地, 公司整体产能和业务承接能力将迈上新台阶, 同时伴随新业务领域的不断拓展, 公司将成为涵盖药物研发外包全产业链的一流研发平台服务商。4. 顺利登陆港交所, 形成“A+H”双资本平台, 有利于公司未来海外市场项目收购以及国际化业务的进一步拓展。

盈利预测: 预计2020-2022年, 公司分别实现归母净利8.54亿、11.32亿、15.25亿, 对应EPS分别为1.07元、1.43元、1.92元; 对应当前股价PE分别为73、55、41倍; 看好公司在生命科学、CMC业务领域快速成长及贡献的业绩弹性, 继续推荐, 维持“买入”评级。

风险提示: 市场竞争加剧、新业务拓展不及预期的风险。

2. 药石科技 (300725)

推荐理由: 1. 专注小分子药物砌块核心领域, 目前公司系列产品已包括芳香杂环类、常见饱和脂环类、四元环类、特殊饱和环类及其他杂环类产品, 受益于近几年的行业高景气度及经验丰富管理团队的领导管理, 公司整体保持了较快业绩增速, 2014年到2019年公司平均营收及净利增速达到45%以上。随着新药整体研发难度加大及外包合作模式趋势加强, 公司未来将显著受益于全球新药研发支出增长及研发合作模式的转变。2. 公司起步于分子砌块研发及工艺研究, 近些年逐步加大产业链下游CDMO业务布局, 目前已拥有平原和上虞两处中试及生产基地, 未来可满足客户从早期研究到商业化生产的全流程业务需求, 未来发展潜力巨大。3. 2019年因短期业务调整、股权激励成本摊销; 2020Q1疫情因素影响短期业绩, Q2起将逐步恢复, 全年业绩影响有限; 4. 发布定增方案, 兴全基金全额认购, 为后续发展补充动力。

盈利预测: 预计2020-2022年, 公司实现归母净利分别为1.92亿、2.49亿、3.25亿; 对应EPS分别为1.32元、1.72元、2.24元; 对应当前股价PE分别为77倍、59倍、46倍; 看好公司独特的商业模式及在分子砌块领域中的市场竞争力, 继续推荐, 维持“买入”评级。

风险提示: 市场竞争加剧的风险、下游客户研发进度及市场销售不及预期的风险、产

能扩张整合不达预期的风险

3. 海特生物 (300683)

推荐理由：随着天津汉康CRO业务快速发展、荆门原料药基地开工推进及北京沙东CPT项目三期临床进展顺利，公司的多元协同业务转型初见成效，公司基本面已发生积极明显的变化：1. 金路捷面临的政策压制因素已见底，产品无成长性但仍可贡献一定现金流；2. 天津汉康CRO业务快速发展，对公司业绩贡献占比逐步提升，有望加快促使公司整体业绩企稳并迎来反转；3. CPT项目进展顺利，预计今年Q3提交NDA申请，随着后续商业化上市及开展其它适应症研究，为公司打开估值天花板及长期发展空间。
盈利预测：预计2020年、2021年和2022年公司分别实现归母净利9400万、1.15亿和1.53亿；对应EPS分别为0.9、1.11、1.48；对应当前股价PE分别为57倍、46倍、35倍；公司逐步摆脱单一产品业务依赖，同时伴随业务布局多元化和创新药上市，公司迎来新一轮景气发展周期。继续推荐，维持“增持”评级。

风险因素：武汉基地受疫情影响生产经营恢复缓慢的风险、创新药项目后续审评进度及商业化表现不及预期的风险。

相关风险提示：未来政策执行不及预期的风险、药品降价超预期的风险、市场整体波动的风险

医药生物行业重点上市公司估值情况一览表
(数据截止日期：2020年06月09日)

证券代码	公司简称	每股收益			每股净资产	收盘 价	市盈率			市净率	投资评级
		19A	20E	21E	最新		19A	20E	21E	最新	
300759	康龙化成	0.83	1.07	1.43	9.89	78.36	62.23	73.23	54.80	7.86	买入
300725	药石科技	1.06	1.32	1.72	5.39	101.99	64.46	77.27	59.30	18.93	买入
300683	海特生物	0.61	0.9	1.11	16.99	51.42	49.33	57.13	46.32	3.01	增持

资料来源：wind、万联证券

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；
同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；
弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；
增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；
观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；
卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。
基准指数：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，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到任何形式的补偿。

免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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征价。研究员任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦
北京 西城区平安里西大街28号中海国际中心
深圳 福田区深南大道2007号金地中心
广州 天河区珠江东路11号高德置地广场