

2020年06月15日

医药

行业中期策略

疫情主线全年延续，关注高景气细分子行业

投资要点

◆ **突发疫情催化公共卫生系统改革，医保控费是持续主题：**2020年突发新冠肺炎疫情“黑天鹅”事件，疫情目前在国内已得到控制，但全球来看疫情远未结束，全球每天新增确诊人数仍在10万以上并且出现上升的趋势。此次疫情专业性传染病医院数量少、综合医院抗疫能力差、应急抗疫设施增建能力与储备不足等问题相继凸出，下一阶段国家将着力于加强医疗新基建和互联网医疗体系的建设，以提升整体疫情防控能力，加强基层医疗机构应急、治疗能力。

◆ **疫情边际影响减弱，医药刚需恢复态势明显。**受疫情影响，一季度医药制造业营收利润累计增速大幅下滑，但四月医药制造业营收和利润累计增速下滑均显著放缓，整体行业恢复态势明显。2020Q1主要受到疫情影响，但由于医院门诊、手术人次大幅下滑，大部分板块的收入和利润均出现不同程度下滑，板块整体承压，但医疗器械、药店、原料药等板块表现较好。Q2来看，内需板块（疫情治疗用药物等）需求将回归正常水平；检测试剂盒等由于多地全民检测和集中采购仍有较大需求量；外需端（新冠检测试剂盒、呼吸机、防护耗材）等仍将有较高的出口需求。非疫品种随着医院门诊手术的恢复，需求将持续恢复。

◆ **新冠疫情推动检测行业爆发增长：**国内来看，疫情的反复的出现也有望推进各地进一步扩大检测范围，提高检测需求，我国新冠检测常态化政策正在不断落地，相关IVD企业将持续受益。海外无论是前期疫情经历过爆发期的发达国家，还是疫情正处于扩散期的部分发展中国家均存在旺盛的检测量需求，新冠检测试剂盒出口呈现几何式增长，新冠试剂盒为相关公司提供较大业绩弹性。

◆ **新冠疫苗是抗疫关键，多因素驱动二类苗市场：**抗击新冠疫情将是一场持久战，疫苗是人类战胜疫情的重要武器，目前研发进度上国内暂时领先，有7款疫苗目前处于临床阶段。目前国内二类疫苗市场处于萌芽阶段，创新大品种加速上市，产业迭代、新冠疫情推动疾控体系改革及民众接种意识提高等多方因素驱动行业快速增长。

◆ **创新药高Beta行业 CXO景气度不减：**全球及中国制药公司为控制成本，提升效率，制药公司纷纷选择外包。企业加大新药研发激发行业旺盛需求，我国在该领域具备全球优势。CDMO/CRO公司龙头公司向产业链上下游扩张来实现一体化服务，与客户深度绑定，提高客户黏性，优势显著；看好细分领域具备专业长特色的CRO企业独领风骚，业绩亦有较好表现。

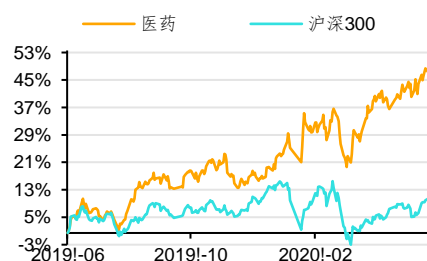
◆ **高端医疗器械进口替代加速，行业集中度提升催生行业龙头：**我国药品和医疗器械人均消费额的比例仅为1:0.35，远低于1:0.7的全球平均水平，更低于发达国家1:0.98的水平，医疗器械市场空间巨大。长期看，耗材带量采购有利于优质国产龙头企业进口替代进程加速，行业集中度将持续提升，具备成本优势和丰

投资评级

领先大市-B 维持

首选股票	评级
300463	迈克生物 买入-A
300760	迈瑞医疗 买入-B
002821	凯莱英 买入-A

一年行业表现



资料来源：贝格数据

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	6.23	18.82	44.52
绝对收益	8.54	21.59	54.04

分析师

周新明
SAC 执业证书编号：S0910519070001
zhouxinming@huajinsec.cn
021-20377037

分析师

王睿
SAC 执业证书编号：S0910519080003
wangrui@huajinsec.cn
021-20377036

相关报告

医药：行业持续强势，看好高景气细分领域 2020-06-08

医药：市场维持震荡，持续推荐高景气细分领域 2020-06-01

医药：分化或将延续，继续推荐高景气细分领域 2020-05-25

医药：Ad5-nCoV 疫苗 I 期临床实验结果公布，开发前景积极 2020-05-24

医药：公共卫生防控救治能力建设方案发布，医疗设备采购浪潮仍将持续 2020-05-21

富产品管线的公司将持续收益，并推动行业技术加快进步。

- ◆ **核心公司推荐：**新冠疫情相关领域是全年市场投资关注的主线，一方面，疫苗作为彻底结束疫情的唯一路径，市场关注度极高；另一方面，在疫情后阶段，检测逐渐常态化，欧洲等地区预计也将加大对新冠病毒抗体检测试剂盒的采购，随着疫情向拉美、东南亚等发展中国家扩散，中国企业出口优势明显。我们建议关注景气度高的四个高景气细分领域：检测、疫苗、CXO、高端医疗器材，并抓住这些细分行业中的龙头企业，建议关注新冠疫情检测收益龙头**迈克生物**、医疗器械龙头**迈瑞医疗**及业绩高增长 CDMO 公司**凯莱英**。
- ◆ **风险提示：**医药行业政策不确定性；疫苗、药品研发进度不及预期；疫情发展超预期

内容目录

一、政策：增量与延续，整体机会大于压力	6
（一）增量政策：突发疫情催化公共卫生系统改革	6
1、医疗新基建加速渗透基层医疗机构	6
2、疫情催化国家对互联网医疗的重视	8
（二）延续政策：医保控费是持续性主题	11
1、药品带量采购：进一步扩面，集采逐渐常态化	12
2、耗材带量采购：耗材集采箭在弦上，落地信号明确	13
3、非过评药带量采购：	14
4、化药注射剂一致性评价：政策落地，审批工作正式开始	14
二、行业：疫情影响边际减弱，子行业内部分化严重	15
（一）二季度行业开始修复	15
（二）2019 及 2020Q1 业绩	16
三、市场：涨幅、估值、机构持仓处于三高	16
四、策略：疫情主线全年延续，抓住高景气细分领域龙头企业	19
（一）高景气行业 1：新冠疫情推动检测行业爆发增长	20
（二）多因素驱动二类苗市场快速增长，新冠疫苗是抗疫关键	22
1、多因素驱动二类苗市场快速增长，疫情后疫苗接种复苏明显	22
2、新冠疫苗是抗疫关键，国内公司有望借此突破全球市场	26
（三）高景气行业 3：创新药领域高 Beta 行业 - CXO	28
（四）高端医疗器械	32
1、化学发光：大市场，国内龙头企业阔步前行	34
2、骨科植入物：受益于老龄化趋势的长坡行业	35
3、人工心脏瓣膜：产品逐步落地，放量可期	37
五、推荐公司	38
（一）迈克生物：新冠疫情驱动公司业绩持续较快增长，公司有望迎来戴维斯双击	38
（二）迈瑞医疗：分级诊疗和国产替代助推国产器械增长	39
（三）凯莱英：订单驱动业绩高增长	39
六、风险提示	40

图表目录

图 1：全球新冠疫情新增人数持续上升，疫情仍在演绎	6
图 2：公共卫生防控救治能力建设方案内容简介	7
图 3：2018 年各国每十万人 ICU 病床数	8
图 4：假设满足《方案》下线情况下 ICU 病床需求	8
图 5：1 月 21 日-2 月 1 日医药 O2O 日启动次数	10
图 6：春节期间医药电商日活人数	10
图 7：中国互联网医疗市场规模快速增长	10
图 8：中国医疗在线咨询渗透率快速提升	10
图 9：医保局开启支付端变革	12
图 10：各公司注射剂一致性评价受理情况	15
图 11：注射剂一致性评价主要品种	15
图 12：医药制造业营业收入和利润总额累计同比（%）	15

图 13: 医药生物板块半年相对涨跌情况 (2020.1.1-2020.6.9)	17
图 14: 医药子行业涨跌幅 (2020.1.1-2020.6.9)	17
图 15: 医药各子行业市场表现 (2020.1.1-2020.6.9)	17
图 16: 医药生物行业 2011 年以来估值水平及估值溢价情况	18
图 17: 公募基金持仓分析	18
图 18: 全球疫情还在演绎	20
图 19: 中国二类疫苗行业收入快速增长	23
图 20: 我国重磅疫苗陆续进入上市阶段	23
图 21: 冠状病毒结构	26
图 22: S 糖蛋白的冷冻电镜结构	26
图 23: 药品研发周期长、成本高、成功率低	29
图 24: 预计全球 CRO 行业 17-20 复合年增速为 8%	29
图 25: 预计我国 CRO 行业 17-20 复合年增速为 20.3%	29
图 26: 全球 CMO/CDMO 市场规模 17-21 年复合增速为 12.73%	30
图 27: 我国 CMO/CDMO 市场规模 17-21 年复合增速为 18.32%	30
图 28: CRO 各个发展阶段	31
图 29: 全球医疗器械和处方药的市场规模 (亿美元)	33
图 30: 我国医疗器械和药品的销售收入 (亿元)	33
图 31: 国内高端器械以进口为主	33
图 32: 各医疗器械增速及进口占比	33
图 33: 国内体外诊断市场规模情况	35
图 34: 2018 年化学发光行业竞争格局	35
图 35: 全球骨科竞争格局	36
图 36: 骨科植入物行业增速 15%	36
图 37: 人口老龄化趋势显著	36
图 38: 骨科疾病患者年龄层占比	36
图 39: 国产骨科市场份额 (%)	37
图 40: 中国骨关节内植入物的手术量 (万例)	37
图 41: 人工瓣膜分类	38
图 42: 国内人工瓣膜产品竞争格局	38
表 1: ICU 病房加速建设给多种设备带来新增量	8
表 2: 互联网医疗支持政策	9
表 3: 医保在线支付政策	11
表 4: 医保局、卫健委、药监局三医联动	11
表 5: 药品带量采购将开启第三轮	12
表 6: 耗材集中采购地方试点加速推进	13
表 7: 非过评药地方集采情况	14
表 8: 医药子板块业绩表现	16
表 9: 2020Q1 基金重仓持股总市值、重仓基金个数增加、市值增幅前二十	19
表 10: 疫情相关检测路径	21
表 11: 华大基因、迈克生物新冠试剂盒收入推算	22
表 13: 重磅疫苗产品批签发数据	24
表 14: 国内主要疫苗公司创新产品布局	24
表 15: 疫情期间政府出台的疾控相关政策	25

表 16: 新冠疫苗的几种主流研发路径	27
表 17: 国内外进入临床疫苗情况	28
表 18: 国内主要 CRO、CDMO 公司业务范围	31
表 19: 医疗器械分类及进口替代情况	34
表 20: 心脏瓣膜病主要患病群体及病因	37

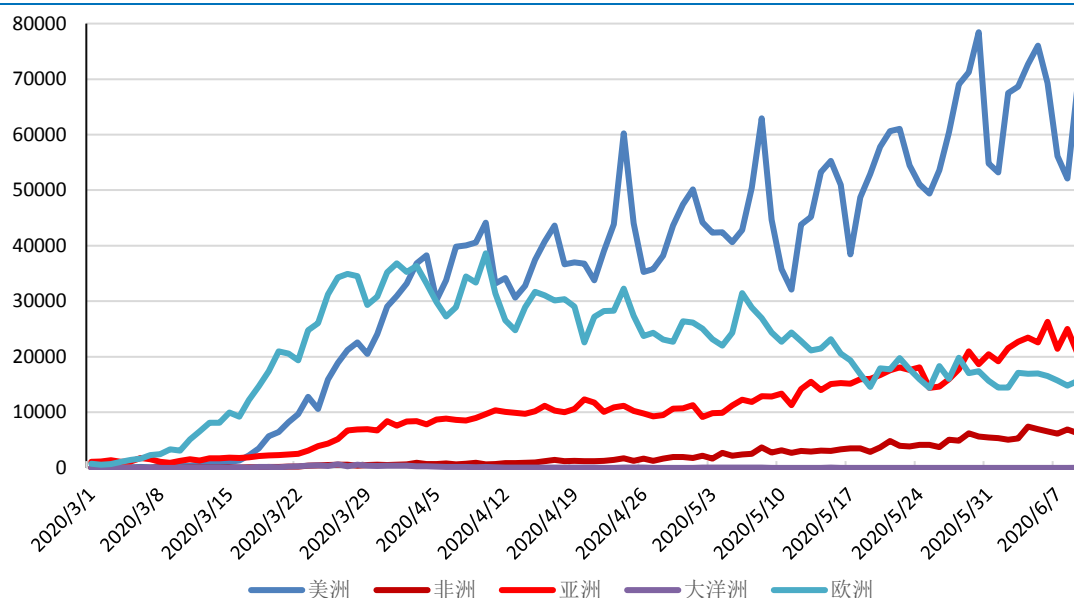
一、政策：增量与延续，整体机会大于压力

除长期持续的主题医医保控费外，今年新型冠状病毒疫情作为催化剂，加速了增量政策的落地。

（一）增量政策：突发疫情催化公共卫生系统改革

2020 年突发新冠肺炎疫情“黑天鹅”事件，经过全国上下的努力，疫情在国内已得到控制；但全球来看，疫情远未结束，全球每天新增确诊人数仍在 10 万以上，并且出现上升的趋势。分大洲来看，除大洋洲和欧洲外，其余大洲疫情仍处于增长状态。分地区来看，美国疫情增速暂未看到拐点，每日新增在 2 万人左右；印度、非洲地区、巴西等第三方世界国家疫情开始第二轮爆发，专家预计新增的高峰在 7-8 月。世卫组织首席科学家苏姆亚·斯瓦米纳森甚至认为悲观情况下全球新冠疫情将持续 4-5 年。

图 1：全球新冠疫情新增人数持续上升，疫情仍在演绎



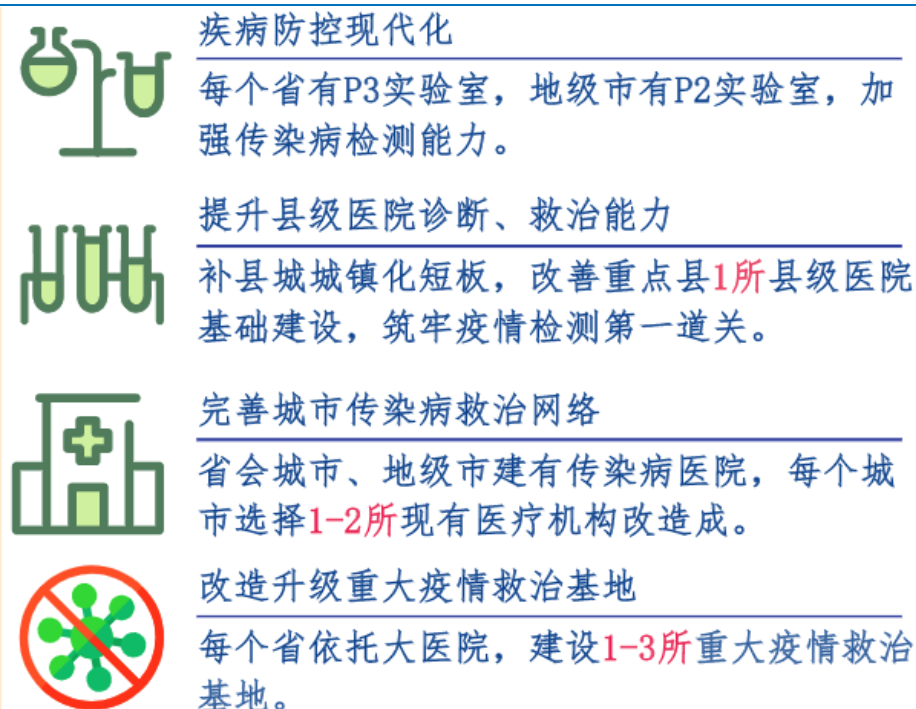
资料来源：wind，华金证券研究所

本次疫情中依托于 2003 年非典后的医疗系统改革中建设的疫情系统，疫情得到了良好的控制；但专业性传染病医院数量少、综合医院抗疫能力差、应急抗疫设施增建能力与储备不足等问题相继凸显。2 月习近平总书记也指出“在这次应对新冠疫情中，暴露出我国在重大疫情防控体制机制、公共卫生应急管理体系等方面存在的明显短板，未来要提高应对突发重大公共卫生事件的能力和水平”。下一阶段国家将着力于加强医疗新基建和互联网医疗体系的建设，以提升整体疫情防控能力，加强基层医疗机构应急、治疗能力。

1、医疗新基建加速渗透基层医疗机构

2020 年 5 月，国家发改委、卫健委印发《公共卫生防控救治能力建设方案》，旨在全面完善、提升全国对重大疫情的检测、防控、救治的能力。方案大力推动医疗新基建，尤其是对传染病医院、生物安全实验室、县级基层医院救治能力、ICU 病床数进行了定量规定。

图 2：公共卫生防控救治能力建设方案内容简介

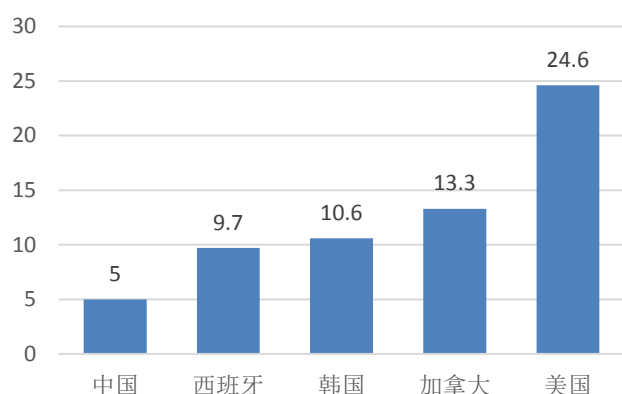


资料来源：华金证券研究所整理

ICU 病房的加速建设将给多种医疗器械带来新增量：《方案》中提到“我国各地根据实际情况，在每个城市选择一至两所现有医疗机构进行改扩建，原则上重症监护病区（ICU）床位占比达到医院编制床位的 5%至 10%”。ICU 病房的建设开始提上日程。目前我国 ICU 病床的占比在 3%左右，低于《方案》给出的 5%-10%的建议，也远低于美国 15%的 ICU 占比；尤其是基层医院配置率更低，我国约有 80%的二级医院未设置重症医学科。

根据前瞻产业研究院的数据，我国 2018 年每十万人 ICU 病床数大约在 5 张，远低于其他发达国家，离韩国的数据还有一倍以上的空间。根据《重症医学：华东地区现状调查(2015 年第三次 ICU 普查)》的数据，2015 年全国约有 4.4 万张 ICU 病床；根据前瞻产业研究院的估计，2019 年我国约有 7 万张。我们对满足《方案》最低要求的情况下我国 ICU 病床需求进行了测算，假设三级医院 ICU 占比为 5%、二甲、二乙医院分别为 2%、1%，经推算国内约有 20 万 ICU 病床的需求；对比目前有的 7 万张，仍有 13 万张的缺口。如果完全满足《方案》建议，预计缺口将更大。

图 3：2018 年各国每十万人 ICU 病床数



资料来源：前瞻产业研究院，华金证券研究所

图 4：假设满足《方案》下线情况下 ICU 病床需求

等级	数量	平均床位	ICU 渗透率	对应 ICU 病床需求
三级	2639	900	5%	118755
二甲	6685	550	2%	73535
二乙	2322	400	1%	9288
合计				201578

资料来源：统计局，华金证券研究所

ICU 病房的加速建设将带动包括移动 DR、呼吸机、CT 机、监护仪、分析仪器在内的多种检测、影像、生命支持类医疗器械的需求，行业迎来新一轮利好。直接利好影像龙头迈瑞医疗、万东医疗；急救、监护仪器龙头迈瑞医疗、鱼跃医疗；检测龙头华大基因、安图生物、迈克生物。

表 1：ICU 病房加速建设给多种设备带来新增量

科室	生命支持设备	影像设备	IVD 设备
呼吸内科	监护仪		
心血管内科	除颤监护仪、监护仪；设置心内科重症监护病房或病床的，配置监护系统。	心脏多普勒超声仪	
神经外科	颅内压监护仪、床旁监护仪、床旁呼吸机		
神经内科		经颅多普勒仪	
产科	胎儿中央监护系统	超声多普勒脐血流分析仪	
儿科	监护仪		
重症医学科	便携式监护仪、床旁监护系统、除颤仪功能架		血气分析仪
急诊医学科	心电除颤仪、呼吸机、监护仪		
麻醉科	电动手术床与监护仪、麻醉机数量相匹配，具备呼吸末 CO ₂ 监测功能的麻醉机、手术无影灯除颤仪、呼吸机		
耳鼻咽喉科	多功能睡眠监测仪		
内分泌科			动态血糖监测仪、快速血糖仪
眼科		眼科 A/B 超	

资料来源：华金证券研究所整理

各级医院，尤其是基层医院的检测能力将提升，带动 IVD 行业需求：《方案》中提出要求加速 P2、P3 实验室的建设，有望带动化学发光等高端 IVD 子领域的发展；同时《方案》要求基层医疗机构加强综合检测能力，有望带动分子检测、生化检测等相对基础的市场下沉。IVD 总体来看直接受益于疫情后带来的公共卫生体系升级，景气度进一步上升。

2、疫情催化国家对互联网医疗的重视

政策持续利好互联网医疗的生态，疫情加速催化医疗互联网化进程。2018 年后国家便开始加速对医疗互联网化的推动，密集发布包括对院内智能化、云医院、线上云处方、医药电商等多个方面的支持政策。在 2020 年春季期间，远程问诊、医药电商等互联网医疗服务为控制疫情贡献了一份功绩，同时加强了国家队互联网医疗的重视，加速催化了行业发展。

2018 年国务院明确鼓励“医疗机构应用互联网等信息技术拓展医疗服务空间和内容，构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化医疗服务模式”。2020 年疫情期间，国家卫健委提出“要充分发挥互联网医疗服务优势，大力开展互联网诊疗服务，特别是对发热患者的互联网诊疗咨询服务，进一步完善“互联网+医疗健康”服务功能”。

表 2：互联网医疗支持政策

时间	发布单位	文件名	主要内容
2018 年 4 月	国务院	《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	明确鼓励“医疗机构应用互联网等信息技术拓展医疗服务空间和内容，构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化医疗服务模式。允许依托医疗机构发展互联网医院。
2020 年 2 月	卫健委	《国家卫生健康委办公厅关于在疫情防控中做好互联网诊疗咨询服务工作的通知》	明确提出“要充分发挥互联网医疗服务优势，大力开展互联网诊疗服务，特别是对发热患者的互联网诊疗咨询服务，进一步完善“互联网+医疗健康”服务功能”
2020 年 3 月	医保局、卫健委	《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》	积极打通互联网医疗的医保支付通道的重要举措，享受在线医保结算的便捷服务。对符合要求的互联网医疗机构为参保人提供的常见病、慢性病线上复诊服务，各地可依规纳入医保基金支付范围。
2020 年 4 月	发改委	《关于推进“上云用数赋智”行动培育新经济发展实施方案》	在卫生健康领域探索推进互联网医疗医保首诊制和预约分诊制，开展互联网医疗的医保结算、支付标准、药品网售、分级诊疗、远程会诊、多点执业、家庭医生、线上生态圈接诊等改革试点、实践探索和应用推广。

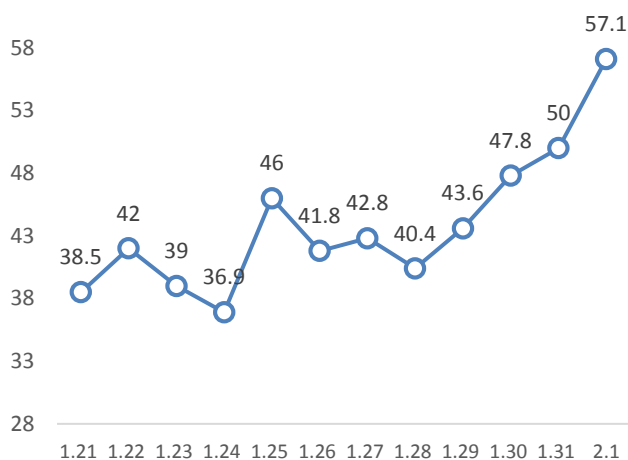
资料来源：卫健委，国务院，发改委，华金证券研究所

互联网医疗在疫情期间起大作用，培养用户使用习惯。2020 年春节期间，新型冠状病毒感染的肺炎疫情突然爆发，由于时间紧迫、医疗资源的分配不均等问题，多地区出现医疗资源严重不足的问题，而这个问题可以由线上诊断解决。国内互联网医疗龙头春雨医生、阿里健康、平安好医生等平台在第一时间开启了新冠肺炎线上问诊专区，提供针对新型冠状病毒肺炎的预防、诊断、治疗的服务；部分医疗水平不足的地区也可通过网络问诊；新冠期间平台问诊的流量合计达到百万级别。我们预计国家将针对互联网医疗领域出台多项利好政策和配套细则。

除在线问诊外，互联网医疗还能提供多方位服务：在线预约平台可提供提前挂号预约，降低在院等待时间；医院内智能优化可以提升医生的信息分享速度和诊断效率；AI 辅助诊断可以大大提升医生阅片速度和准确度；疫情防控平台可对用户进行疫情控制教学；线上购药平台可提供包括 B2C、O2O 在内的药品配送服务，做到足不出户买药。互联网医疗的多个功能在期间充分发挥功能，帮助疫情防控的同时，也加培养了用户的使用习惯，提升用户粘性，起到了很好的推

广作用。从产业阶段来看，互联网医疗产业前景广阔，市场空间很大，在线咨询量到 2026 年预计达 42 亿次，年复合增长约 40%。

图 5：1 月 21 日-2 月 1 日医药 O2O 日启动次数



资料来源：易观千帆，华金证券研究所

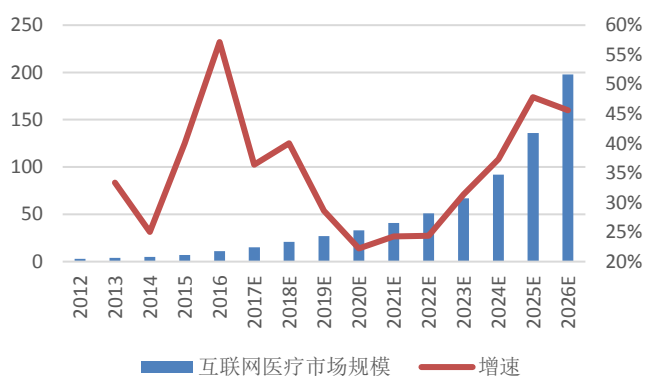
图 6：春节期间医药电商日活人数



资料来源：易观千帆，华金证券研究所

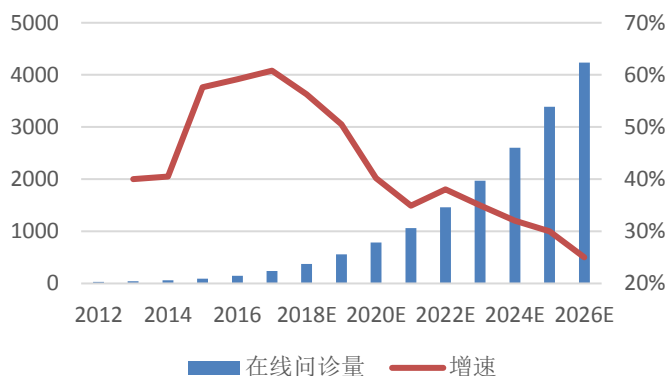
互联网医疗产业前景广阔，市场空间很大。据弗若斯特沙利文预计，2018 年中国大健康市场规模为 10.8 万亿，2026 年预计将达到 26.8 万亿元，年复合增速约 12%。中国互联网健康市场规模在 2018 年预计为 210 亿元，2026 年增长将达到 1980 亿元，年复合增长高达 33.6%。互联网健康产业包括在线咨询、健康管理、药品 B2C、O2O、B2B 业务、在线广告及营销推广、保险合作以及病人导引。其中，在线咨询量于 2018 年预计为 3.72 亿次，到 2026 年预计达 42 亿次，年复合增长约 40%。

图 7：中国互联网医疗市场规模快速增长



资料来源：平安好医生招股书，华金证券研究所

图 8：中国医疗在线咨询渗透率快速提升



资料来源：平安好医生招股书，华金证券研究所

在线医保支付是大趋势。从 2019 年开始，政策端开始加速对医保在线支付的支持，2020 年开始大量试点。包括天津、北京、江苏、武汉在内的多地开始试点工作，逐渐放开医保在线支付的权限。2020 年 3 月，平安好医生成为首批通湖北省医保在线支付的公司，迈出了在线医疗服务费用进医保的第一步，极大推动了在线问诊的发展。6 月 4 日，上海医保电子支付试点落地；预计在 6 月底将推广闵行全区，8 月推行到全上海范围；在上海试点成功后，医保电子支付有望推向全国，为医保在线支付打好基础。

表 3：医保在线支付政策

城市	时间	文件名	主要内容
天津市	2020 年 2 月	《市医保局关于在新冠肺炎疫情防控期间支持定点医疗机构开展互联网诊疗服务的通知》	定点医疗机构按照接口规范改造内部系统，可对接“金医保”APP，实现医保在线支付等便民服务。定点医疗机构线上开展与疫情防控紧密相关的医疗服务项目，医保部门按照天津市“互联网+”医疗服务项目、价格和医保支付管理等有关规定及时办理。
北京市	2020 年 2 月	《关于制定互联网复诊项目价格和医保支付政策的通知》	制定了互联网复诊项目及价格，项目价格为最高指导价格，下浮幅度不限。互联网复诊项目限具备互联网诊疗资质的医疗机构开展。
江苏省	2020 年 2 月	《关于新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”部分医疗服务的通知》	明确“互联网+”医疗服务项目价格和医保支付政策，“互联网+”医疗服务有关医保结算问题。
武汉市	2020 年 2 月	《武汉市互联网、医保服务实施方案》	华中科技大学同济医学院附属协和医院、武汉大学人民医院和武汉市中心医院的互联网诊疗纳入武汉的医保。将医保门诊重症（慢性）疾病定点零售药店扩大到 50 家，支持“互联网+”医疗服务纳入医保支付。
上海市	2020 年 2 月	《上海市“互联网+护理服务”试点工作实施方案》	上海市将具备互联网诊疗服务方式的定点医疗机构，为常见病和慢性病参保患者复诊提供的“互联网+”医疗服务，试行纳入医保支付范围。

资料来源：地方政府官网，华金证券研究所

（二）延续政策：医保控费是持续性主题

2018 年机构改革后，医改进入行业攻坚新阶段，医保局、药监局、卫健委三大医药监管部门组合政策持续推出，总体改革思路为引导支付结构腾笼换鸟，提升国内医疗机构服务水平，将医保资金用在刀刃上。经历了 2018 年医保局挂牌后出台的政策，目前医药政策对行业和公司的方向性影响较为明确，预期未来政策对于行业的影响仍将进一步显现。

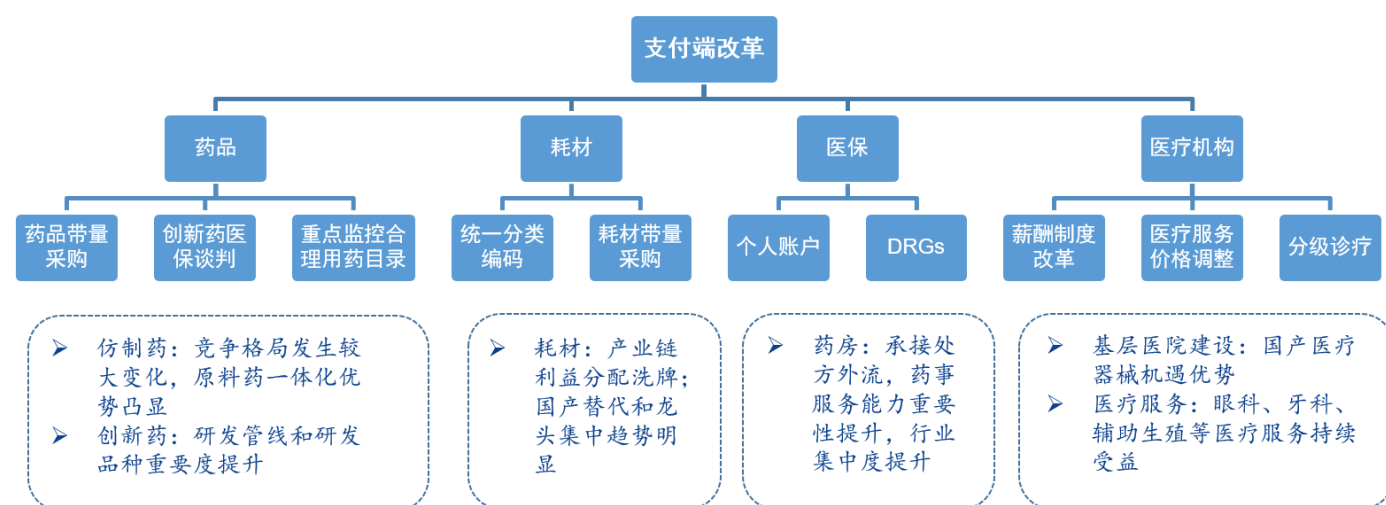
表 4：医保局、卫健委、药监局三医联动

部门	核心目标	主要政策
医保局	调整医保机构，将资金用于刀刃上	药品、高值耗材、IVD 带量采购，医保目录调整，医保谈判，监控辅助用药
药监局	审批创新药品、器械	各类药品从临床到上市各个阶段
卫健委	制定政策法规，调配医疗资源	基药目录，医院药占比、耗占比，取消加成

资料来源：华金证券研究所整理

2018 年医保局开启支付端变革，腾笼换鸟在药品、耗材等领域进行带量采，对于创新药进行医保目录谈判，对于辅助用药颁布重点监控合理用药目录，引导支付结构优化，按照疾病诊断病种付费，调整医疗服务价格，这是目前政策环境的主要变量。

图 9：医保局开启支付端变革



资料来源：华金证券研究所整理

1、药品带量采购：进一步扩面，集采逐渐常态化

在带量采购政策给行业带来大洗牌，未来将成常态化。在 2018 年成功推行首轮带量采购后，医保局加速集采工作，2019 年 12 月第二轮带量采购正式落地，涉及 33 个品种，包括阿卡波糖、阿莫西林、阿奇霉素等大品种常用药；采用 N-1 家中标原则，报价超过最低价 1.8 倍自动淘汰，平均降价 53%，最高降幅 93%；在规模、厂家、药品数量等方面继续扩大。2020 年 5 月，医保局联采办在上海召开会议讨论第三批带量采购的启动；最快有望在 7 月开始下一轮带量采购工作。目前超过三家企业过评的品种有 28 个，均有望进入集采名单。此外部分省市均开始实施地方性带量采购方案，包括武汉、安徽、三明在内的多地方已开展非过评药的集采工作，预计在 2020 下半年将进一步推广，形成常态化操作。带量采购为市场大趋势，未来将逐渐常态化；竞争格局优异、拥有难仿、首仿药品和转型创新的企业才有机会“突出重围”。

表 5：药品带量采购将开启第三轮

阶段	时间	内容
探索期	2015.2	国务院办公厅印发《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，指出要实施药品分类采购，落实带量采购
	2015.6	上海第一批带量采购 阿莫西林、头孢呋辛酯等 3 个品种
	2016.1	上海第二批带量采购 地红霉素肠溶片等 6 个品种
	2018.6	上海第三批带量采购 阿立哌唑等 19 个品种
国家带量采购逐渐常态化	2018.11	4+7 带量采购 15 个品种在 11 个城市，平均降幅 52%
	2019.9	带量采购扩面 25 个品种拓展到 25 个省份，平均降幅超 25%
	2019.12	第二轮带量采购 33 个品种拓展到 35 个省份，平均降幅 53%
	2020.5	医保局开会讨论第三轮 预计最快今年 7 月启动，超过三家过评的品种仍有 28 个

资料来源：医保局公告，华金证券研究所

2、耗材带量采购：耗材集采箭在弦上，落地信号明确

全国高值耗材集采重要信号发布，有望加速落地。在 2019 年 7 月国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案》后，高值耗材带量采购工作开始加速。改革方案要求统一高值耗材编码体系和信息平台，取消医用耗材加成，实施高值耗材医保准入制度，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值耗材分类集中采购，对类别相同、功能相近的高值医用耗材，探索制定统一的医保支付标准等。2019 年 12 月，医保局发布第一批耗材统一编码；2020 年 6 月 4 日，医保局发布《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第二批医用耗材信息的通知》，公布了第二批耗材统一编码，进一步推进统一的医保信息业务编码标准，进一步降低高值耗材虚高价格奠定基础。在此基础上，还将逐步实现疾病诊断和手术操作等 15 项信息业务编码标准的落地使用。5 月 28 日上午，国家医保局主持召开了高值医用耗材集中采购改革座谈会，这个会议是全国高值耗材集采的一个重要信号，预计未来高值耗材集采将加速落地。

各地耗材集采试点工作推进顺利。2019 年 7 月、8 月，江苏和安徽率先试点高值耗材集采成功，涉及心脏、人工晶体、脊柱类耗材，平均降价幅度在 20%-50%之间。此后江苏、京津冀 3+6 联盟、陕西 14 省联盟等多个地区均加速落地对高值耗材的集中采购试点，平均降价幅度在 50%-80%之间，采购量在 70%-80%。预计下半年将有更多省市加入耗材集采的试点工作；未来全国耗材集采也会在不久后落地，涉及的品种和范围将进一步扩大。

表 6：耗材集中采购地方试点加速推进

时间	地区	采购品种	降价幅度	采购量
2019.07	江苏	雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器	支架：51.01%；起搏器：15.86%	70%
2019.08	安徽	脊柱骨科植入物、眼科人工晶体	晶体 20.50%；脊柱植入物 53.40%	晶体 90%； 脊柱植入物 70%
2019.08	无锡	超声刀头、透析液、中心静脉导管、高分子夹板	最高降幅 61.2%	80%
2019.09	徐州	骨科骨针、一次套管穿刺器	骨科骨针 77.70%；穿刺器 59.50%	80%
2019.12	苏州	人工合成骨、带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹	最高降幅 63%	80%
2020.01	京津冀等 3+6 联盟	人工晶体类	平均降幅达 54.21%，最高降幅为 84.73%	60%
2020.01	陕西 14 省联盟	人工晶体、心脏起搏器、吻合器、透析管、超声刀	进行中	-
2020.04	云南	血管介入类、骨科植入类、眼科材料	进行中	-
2020.05	浙江	冠脉介入药物支架、冠脉介入球囊、骨科髋关节	进行中	-

资料来源：华金证券研究所整理

集采将加速进口替代，利好产品有竞争力的龙头企业。与药品的标准化、统一化不同，医疗器械暂缺明确的评价体系，导致非标化严重，并且需要考虑到医生使用习惯、手术跟台服务等因素，利好产品较规范的龙头企业。同时高值耗材出厂溢价程度较低，主要的溢价在销售渠道端；集采降低的费用基本来自于经销渠道，对公司影响相对较小。从各地试点的结果来看，集采中标后可享受地区公立医院 70-80%的市场份额，行业集中度将提升，加速行业洗牌。目前国内高值耗材领域中，跨国巨头占有很大的市场份额，而集采普遍降价幅度在 50%以上，国内企业的成

本优势将凸显，加速行业进口替代的进程；利好产品管线丰富、产品有竞争优势和销售能力强的企业。

3、非过评药带量采购：各地已在推进

6月5日卫健委等9部委联合发布《2020纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，主要推动落实地方性非过评药品的带量采购工作，斩断带金销售灰色链条。集采范围继续加大，销量高、临床用量大的非过评药品将首当其冲纳入目录。从今年武汉、湖南、三明等地的集采情况来看，地方性集采从品种范围、降价幅度、议价规则来看均向全国集采靠拢；目前约300个品种药品在多个省份完成带量采购，涉及抗菌药、质子泵抑制剂、高血压药等多个大品种，平均降价幅度达到40-60%，最高降幅达95%。

表 7：非过评药地方集采情况

时间	地区	品种数	药品范围	降幅
2019年12月	河北	13个	高血压药、糖尿病药	69.4%
2020年1月	武汉	39个	抗菌药、质子泵抑制剂	31.0%
2020年4月	湖南	52个	抗菌药	10%-30%
2020年4月	安徽	35个	头孢菌素、抗肿瘤药	35.2%
2020年4月	附件	13个	抗菌药、质子泵抑制剂	66.4%
2020年5月	三明	7个	抗菌药、质子泵抑制剂	59.5%
2020年5月	山西	21个	抗菌药、肿瘤药	50.0%

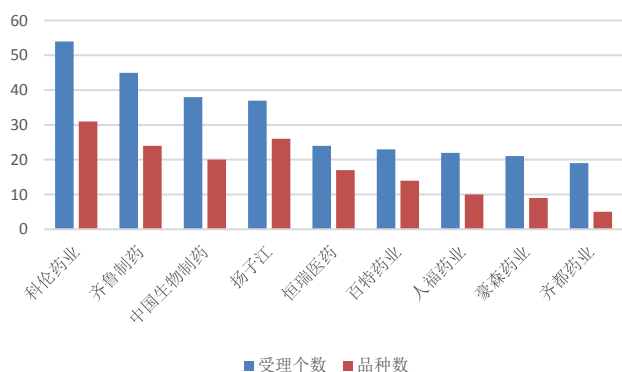
资料来源：华金证券研究所整理

4、化药注射剂一致性评价：政策落地，审批工作正式开始

化药注射剂一致性评价正式开启。2020年5月14日，国家药监局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，化药注射剂一致性评价工作正式开启。根据米内网数据2019年化药注射剂在公立医疗机构的用药规模达6426亿元，样本医院中注射剂占医院用药比重在60%以上，注射剂一致性评价涉及的范围比药品更大。注射剂一致性评价除规范注射剂市场外，主要为注射剂集采做准备，未来集采的范围将从现有的口服制剂向注射剂领域延伸。注射剂品种有3家企业过评就有可能被纳入下一轮的集中采购目录中，将给未来行业带来“地震”。

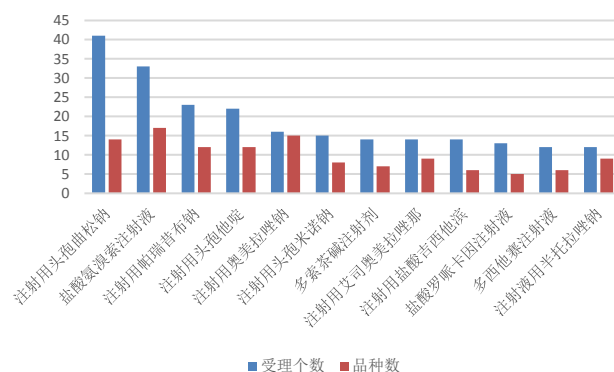
申报数量多、原料药制剂一体化和药包材龙头企业将受益。目前药审中心共受理720个申报，涉及163家企业的157个品种。从申报量来看，科伦药业、齐鲁制药、中国生物制药、扬子江、豪森药业、恒瑞医药等行业内龙头企业的申报数量居前。具备原料药向下游制剂进军的司太立、健友股份等公司也将直接受益于成本优势，并中和销售弱势的缺点。此外，目前国内许多仿制药注射剂药用玻璃质量普遍达不到一致性评价的标准，未来药用玻璃瓶升级空间大，利好山东药玻等药包材龙头。

图 10：各公司注射剂一致性评价受理情况



资料来源：药智网，华金证券研究所

图 11：注射剂一致性评价主要品种



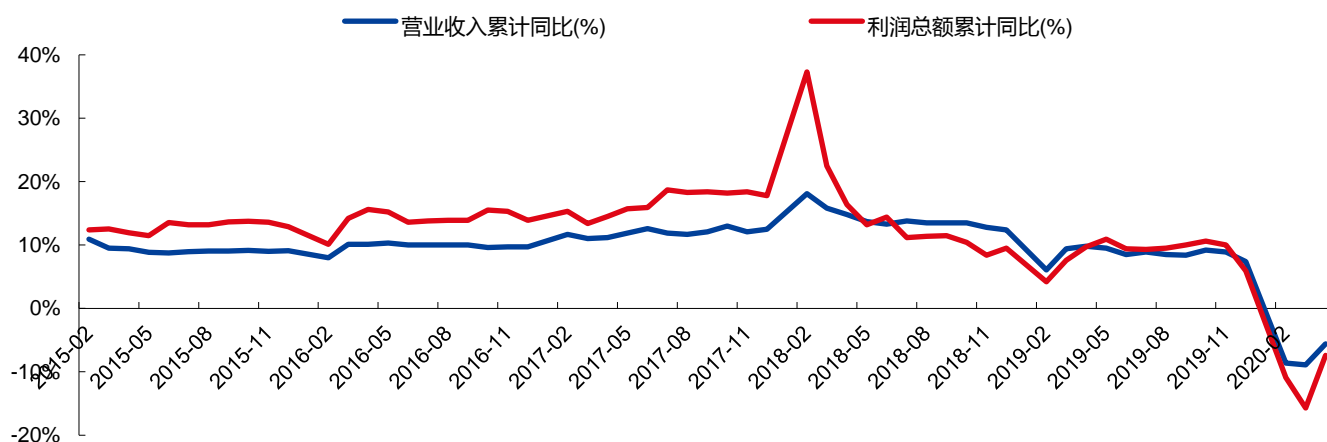
资料来源：药智网，华金证券研究所

二、行业：疫情影响边际减弱，子行业内部分化严重

（一）二季度行业开始修复

医药制造业恢复态势明显。医药制造业 2020 年 1-4 月累计实现营业收入 6943.5 亿元，同比下滑 5.6%，增速较 2019 年同期下降 15.4pct，环比 20 年 1-3 月累计营收增速明显上升。实现利润总额 893.6 亿元，同比下滑 7.4%，增速较 2019 年同期下降 17.1pct，环比 20 年 1-3 月累计营收增速上升明显。受疫情影响，一季度医药制造业营收利润累计增速大幅下滑，但四月医药制造业营收和利润累计增速下滑均显著放缓，整体行业恢复态势明显。

图 12：医药制造业营业收入和利润总额累计同比（%）



资料来源：wind，华金证券研究所

（二）2019 及 2020Q1 业绩

2020Q1 主要受到疫情影响，疫情收益板块表现较好，但由于医院门诊、手术人次大幅下滑，大部分板块的收入和利润均出现不同程度下滑，板块整体承压，但医疗器械、药店、原料药等板块表现较好，化学制剂、疫苗、中药、医疗服务均不同程度受到影响，其中医疗服务受影响最大，Q2 需求将逐步恢复。

Q2 来看，内需板块（疫情治疗用药物等）需求将回归正常水平；检测试剂盒等由于多地全民检测和集中采购仍有较大需求量；外需端（新冠检测试剂盒、呼吸机、防护耗材）等仍将有较高的出口需求。非疫品种随着医院门诊手术的恢复，需求将持续恢复。

表 8：医药子板块业绩表现

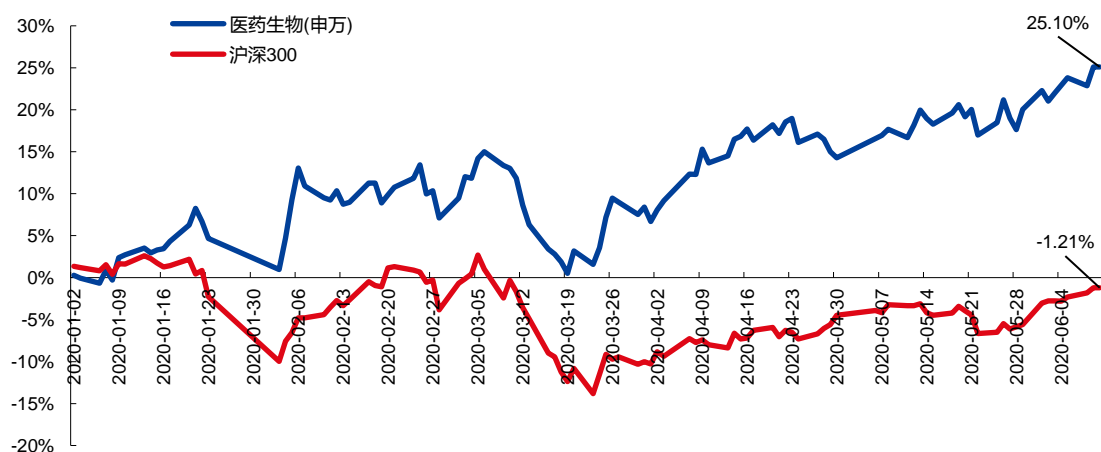
板块	营业总收入增长率					扣非后归母净利润增长率				
	2016	2017	2018	2019	2020Q1	2016	2017	2018	2019	2020Q1
医药整体	14.89%	15.96%	19.64%	13.41%	-7.72%	23.72%	18.11%	-2.61%	-18.42%	-13.17%
原料药	14.74%	17.51%	21.81%	9.08%	-3.19%	59.41%	18.39%	29.26%	-26.64%	30.93%
化学制剂	12.85%	14.13%	20.40%	10.03%	-12.44%	15.56%	12.12%	-12.62%	-36.71%	-25.07%
生物制品	17.64%	20.96%	31.93%	21.29%	-6.79%	32.85%	15.68%	8.80%	35.90%	-8.39%
其中：血制品	18.29%	10.47%	19.37%	12.37%	-4.68%	53.72%	1.49%	0.57%	32.12%	21.13%
疫苗	-26.83%	99.64%	156.12%	68.04%	4.01%	73.29%	1005.63%	397.40%	52.77%	-24.00%
中药	10.92%	12.01%	18.72%	8.78%	-12.12%	8.76%	15.84%	-16.38%	-37.27%	-19.04%
医药流通	16.59%	13.54%	18.06%	16.93%	-5.62%	35.83%	31.48%	0.02%	3.14%	-11.39%
其中：药店	24.17%	22.95%	25.25%	26.56%	23.32%	13.49%	18.66%	19.65%	26.49%	28.92%
医疗器械	14.98%	24.31%	18.96%	13.44%	6.89%	26.20%	26.34%	23.31%	11.49%	24.50%
其中：IVD	24.53%	27.49%	23.45%	13.83%	2.84%	17.31%	22.41%	16.71%	-5.78%	9.84%
大型设备	13.03%	23.90%	22.04%	17.07%	22.59%	49.11%	37.49%	43.46%	23.06%	36.30%
高值耗材	26.03%	33.35%	35.64%	28.80%	-11.46%	44.67%	34.99%	21.60%	30.15%	2.07%
医疗服务	21.55%	12.40%	24.77%	17.88%	-10.07%	25.93%	30.82%	25.22%	10.18%	-114.39%

资料来源：wind，华金证券研究所

三、市场：涨幅、估值、机构持仓处于三高

年初至今（2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 9 日），申万医药生物指数上涨 25.1%，跑赢沪深 300 指数 26.3pct，在 28 个申万一级行业中排名第 1。

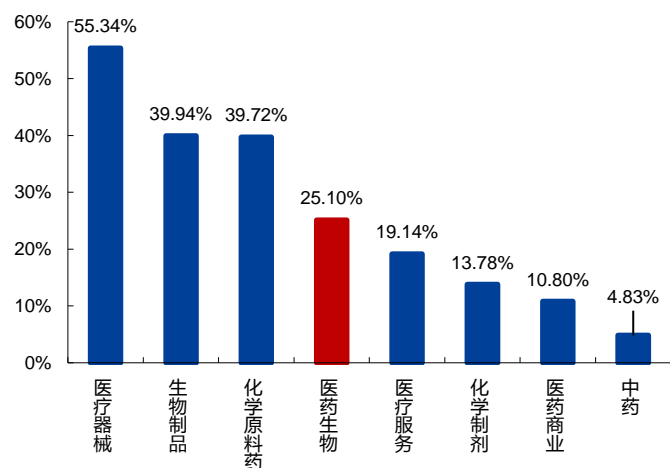
图 13: 医药生物板块半年相对涨跌情况 (2020.1.1-2020.6.9)



资料来源: wind, 华金证券研究所

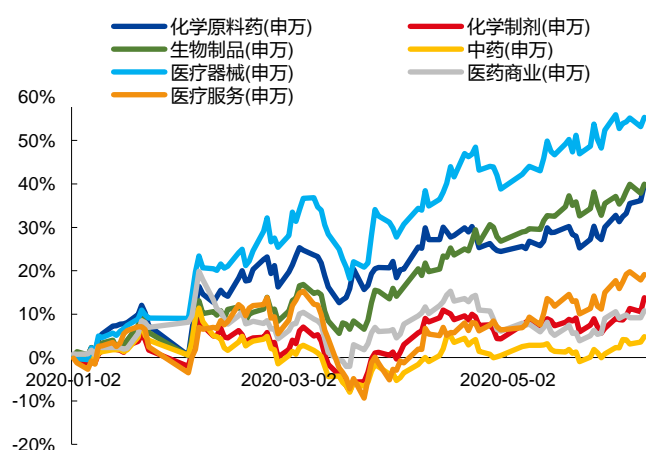
子行业涨跌幅方面, 年初至今 (截止 2020.6.9) 医药生物子行业普涨, 医疗器械涨幅一骑绝尘, 生物制品、原料药均跑赢医药生物行业指数, 收到疫情影响的医疗服务、化学制剂及传统板块医药商业、中药板块表现不及医药生物行业整体。

图 14: 医药子行业涨跌幅 (2020.1.1-2020.6.9)



资料来源: wind, 华金证券研究所

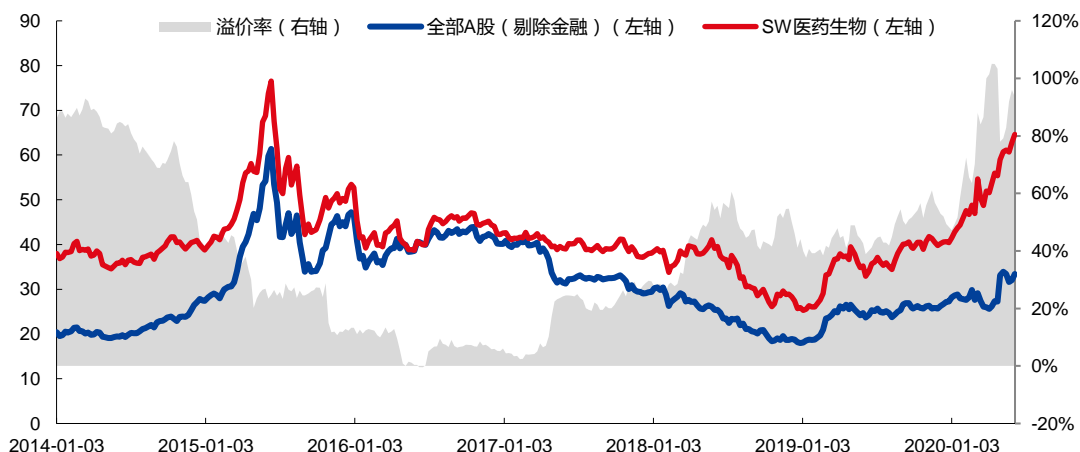
图 15: 医药各子行业市场表现 (2020.1.1-2020.6.9)



资料来源: wind, 华金证券研究所

截止 2020 年 6 月 9 日, 医药板块 PE 约 65.35 倍 (整体法、TTM), 相对 A 股 (剔除银行) 的估值溢价率为 94.15%, 高于历史中位数数据 (2011 年以来溢价率均值为 48.08%, 中位数为 51.32%)。

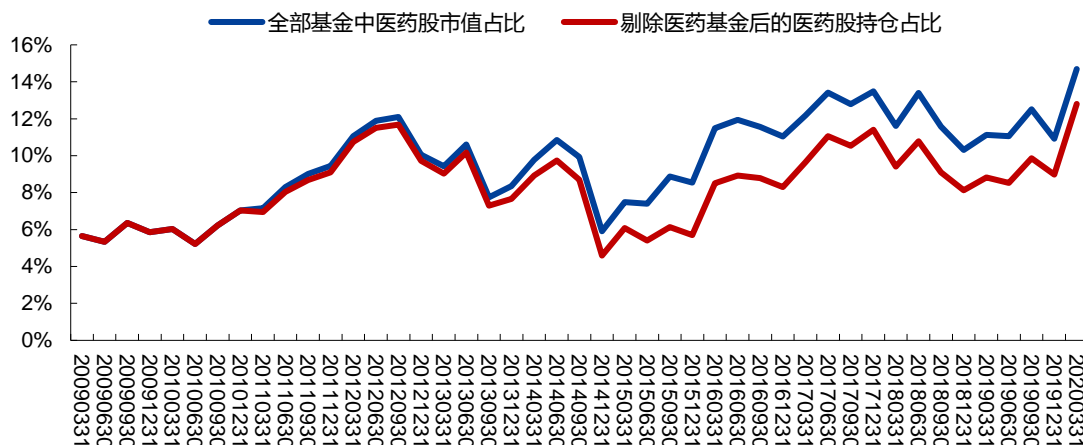
图 16: 医药生物行业 2011 年以来估值水平及估值溢价情况



资料来源: wind, 华金证券研究所

截止 2020Q1，全部基金中医药股持仓占比为 14.69%，环比上升 3.78 个百分点，；扣除医药基金后医药板块持仓占比 11.9%，环比上升 2.92 个百分点。全基金和非医药主题主动基金重仓持股均创近五年新高。

图 17: 公募基金持仓分析



资料来源: wind, 华金证券研究所

优质资产和疫情相关标的收到机构青睐。从重仓持股来看，一方面反应出市场对于优质医药资产的重视程度不断提升，医药重仓持股总市值靠前的公司均为优质核心资产；另一方面疫情相关标的也收到机构的青睐，部分器械、防护产品、原料药等热度不减，像英科医疗、天宇股份、普洛药业等均获得机构显著加仓。

表 9：2020Q1 基金重仓持股总市值、重仓基金个数增加、市值增幅前二十

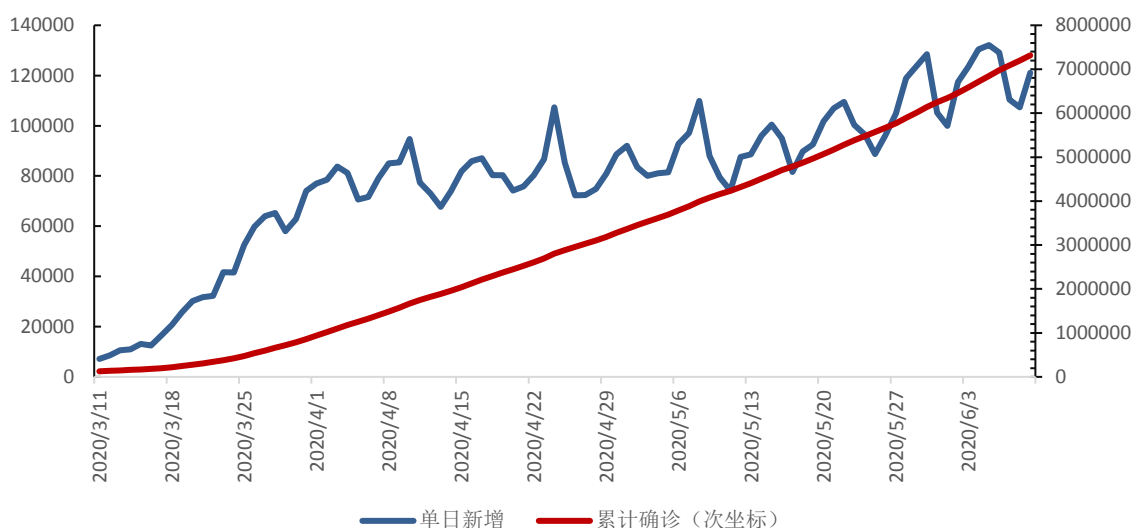
2020Q1 基金重仓持股总市值前二十			2020Q1 重仓基金个数增加前二十			2020Q1 基金持股市值增幅前二十		
代码	名称	持股总市值 (亿元)	代码	名称	增加数	代码	名称	市值变动 (亿元)
600276.SH	恒瑞医药	303.79	300760.SZ	迈瑞医疗	243	300760.SZ	迈瑞医疗	122.16
300760.SZ	迈瑞医疗	208.74	600276.SH	恒瑞医药	160	600276.SH	恒瑞医药	64.44
000661.SZ	长春高新	186.88	000661.SZ	长春高新	131	300601.SZ	康泰生物	43.21
300601.SZ	康泰生物	90.05	300122.SZ	智飞生物	113	000661.SZ	长春高新	34.73
300015.SZ	爱尔眼科	76.73	300601.SZ	康泰生物	106	002007.SZ	华兰生物	33.26
603259.SH	药明康德	71.90	002007.SZ	华兰生物	85	300122.SZ	智飞生物	28.33
002007.SZ	华兰生物	68.41	603233.SH	大参林	70	300529.SZ	健帆生物	24.53
300003.SZ	乐普医疗	61.05	300003.SZ	乐普医疗	52	000739.SZ	普洛药业	24.10
300529.SZ	健帆生物	46.20	300529.SZ	健帆生物	52	002821.SZ	凯莱英	16.96
600763.SH	通策医疗	43.12	600521.SH	华海药业	51	300003.SZ	乐普医疗	15.94
300122.SZ	智飞生物	38.76	000739.SZ	普洛药业	48	300677.SZ	英科医疗	12.50
002044.SZ	美年健康	38.59	600161.SH	天坛生物	46	600521.SH	华海药业	11.97
002821.SZ	凯莱英	38.22	600216.SH	浙江医药	43	600161.SH	天坛生物	11.57
600529.SH	山东药玻	38.04	002001.SZ	新和成	37	300482.SZ	万孚生物	11.55
300347.SZ	泰格医药	34.48	002821.SZ	凯莱英	36	603658.SH	安图生物	10.68
603882.SH	金域医学	29.44	600436.SH	片仔癀	36	300702.SZ	天宇股份	9.29
000739.SZ	普洛药业	28.03	603456.SH	九洲药业	35	300326.SZ	凯利泰	9.11
300142.SZ	沃森生物	23.04	002332.SZ	仙琚制药	35	603233.SH	大参林	8.95
600161.SH	天坛生物	22.98	603883.SH	老百姓	31	603456.SH	九洲药业	8.72
603658.SH	安图生物	21.98	600196.SH	复星医药	29	300558.SZ	贝达药业	8.46

资料来源：wind，华金证券研究所

四、策略：疫情主线全年延续，抓住高景气细分领域龙头企业

新冠肺炎疫情是 2020 年最大“黑天鹅事件”，根据 WHO 统计，疫情在全球范围内已造成超过 730 万人感染，超 41 万人死亡。我们认为，新冠疫情相关领域是全年市场投资关注的主线：一方面，疫苗作为彻底结束疫情的唯一路径，市场关注度极高；另一方面，在疫情后阶段，检测逐渐常态化，欧洲等地区预计也将加大对新冠病毒抗体检测试剂盒的采购，随着疫情向拉美、东南亚等发展中国家扩散，中国企业出口优势明显。我们建议关注景气度高的四个高景气细分领域：检测、疫苗、CXO、高端医疗器材；并抓住这些细分行业中的龙头企业。

图 18：全球疫情还在演绎



资料来源：wind，华金证券研究所

（一）新冠疫情推动检测行业爆发增长

目前新冠检测主要集中在抗体和核酸检测。核酸检测目前是新型冠状病毒检测的“金标准”，具有早期诊断、灵敏度和特异性高等特点；但抗体检测操作便捷、检测迅速，可作为核酸诊断的补充手段。

目前市场上主流的抗体检测方法学是化学发光，胶体金检测方法对人员、场地、设备要求都非常低，适用于大规模的快速检测，主要中国供应。

新冠病毒检测的主要路径为核酸和抗体检测。核酸检测主要采用荧光定量聚合酶链式反应（PCR）来检测新冠病毒的特异序列，为目前的“金标准”；具有早期诊断、灵敏度和特异性高等特点，但是对取样和测试人员，实验室和试剂盒都有严格要求，操作过程中还必须防范气溶胶污染对检测人员的感染风险，所以很难在短期内大规模提高测试能力。目前市场上主流的抗体检测方法学是化学发光、胶体金检测方法对人员、场地、设备要求都非常低，并且检测速度很快，适用于大规模的快速检测，可作为作为核酸诊断的补充手段。目前抗体检测试剂盒的供应主要来自于国内；尤其是胶体金法，由于海外巨头对这方面的不重视，海外胶体金试剂盒主要来自于国内企业。

表 10：疫情相关检测路径

检测方法	优点	缺点	适用场景
核酸检测	灵敏度高、特异性强、准确性高	样本采集质量影响检测结果，检测时机难以保证，对试剂盒质量、检测资质要求相对高，检测时间较长	“金标准”：抗原进入机体需经过一定的潜伏期才会产生 IgM 与 IgG。在这一期间，血清无法检出 IgM 与 IgG（即以下抗体检测无效），核酸检测能检测处于窗口期的患者是否受到感染。
酶联免疫吸附法（ELISA）	灵敏度较高、特异性较强、试剂稳定且易保存、标本易采集、仪器操作简单、人员感染风险低	患者在被感染 7-14 天后，血清中才出现 IgM、IgG 抗体，不能达到早期诊断的目的；检测速度慢、易污染、步骤较为繁琐	由于检测速度不如胶体金；特异性和灵敏度不如化学发光。实际应用中逐渐被其他方法代替
胶体金免疫法	反应快速、操作简便、无需昂贵设备辅助、全血操作无需提取	不适用于早期诊断；通量不高，试纸的准确性高度依赖于抗体的特异性，如果抗体质量不好，很容易有交叉反应，造成误判	该方法无需特殊处理标本，仅需一滴血即可在 15 min 内通过肉眼观察获取检测结果，应用场景：大规模的快速检测和筛查
化学发光法	灵敏度高、特异性强、操作简便、自动化程度高、高通量、检测速度快、结果稳定、检测范围宽	成本相对较高，且依赖于大型仪器设备、仪器故障对检测影响大	高灵敏度、高特异度，但是因为不能快速检测且对仪器要求高，不适用于筛查，应用场景：广泛应用于临床标本的检测

资料来源：华金证券研究所整理

多家企业具备出口能力，全国开展大规模检测。4 月 22 日，中央应对新冠肺炎疫情工作领导小组会议指出，要做加快提升检测能力，大规模开展核酸和抗体检测的工作。随后武汉在 5 月 15 日开始对全城近 990 万人的核酸检测排查，涉及资金约 9 亿。这次大规模检测采用血液混合检测，即混合 10-20 人的血液样本，检测结果阴性则通过，阳性再进行单人检测；这种方式大幅提高了核酸检测的效率，但是仅适用于疫情控制的地区。随后牡丹江市、鄂州市、黄冈市等多个重点地区也开始跟进大规模核酸检测。除国内核酸检测高需求外，随着海外疫情日益严重，海外检测试剂盒的需求高增，尤其是印度、非洲、巴西等疫情快速爆发的地区。目前国内已有多家公司检测试剂盒通过 CE/FDA 认证，部分产品在海外一线医院投放。

早期出口的抗体检测产品以胶体金法为主，主要因为胶体金法无需设备、操作简便，适合大规模紧急使用。但是胶体金检测的通量不高，试纸的准确性高度依赖于抗体的特异性，不适合早期诊断，诊断精度也较低。4 月底开始，国内获批的抗体检测基本采用化学发光法，市场对精度的要求提升。化学发光法需要依托专有的设备，采用试剂、设备闭环结构，有利于新进入到三级医院的供应体系中。长期来看，这个闭环系统中利润点主要来自于试剂，新增的设备将直接带动试剂的销售，增厚公司未来的利润，同时加速进口替代；凭借三级医院的高检测量，单台机器产出量也将增加。目前国内化学发光龙头均出现设备产能供不应求的情况；比如迈克生物年产能 1500-2000 台，在手订单有 4000 台。

国外方面，多家公司通过欧盟 CE 标准；通过美国 FDA EUA 紧急批准的公司共三家，均采用化学发光免疫法进行抗体检测，其中中国仅安图生物通过。已有意大利、美国、日本等多个国

家宣布进行大规模新冠病毒抗体检测；在疫情快速爆发的印度、巴西等第三方国家，普遍核酸检测能力较差，抗体检测可作有效的辅助诊断。

新冠试剂盒为相关公司提供较大业绩弹性。

举例一：我们拿华大基因和迈克生物产能、一季度销售数据，给下半年的销量空间做了一个测算。由于国内疫情的快速缓解，国内检测量将减少一半以上；而国外除欧洲外，美国、印度、巴西等多个地区疫情仍在上升阶段，预计出口量将快速上升，假设华大每天可销售 40 万人份，迈克可销售 10 万人份。价格方面，国内因为集采等原因，出厂价大幅度降低，我们假设 17 元；国外检测价格因为供应量的提升而降低，但价格仍远高于国内，我们假设 30 元。经推断，新冠检测试剂盒在今年可为华大基因、迈克生物分别新增 38 亿、10 亿收入，对应净利润 30%，新增净利润 11.4 亿、3 亿，占其 2019 年净利润比例分别为 380%、57%（华大去年利润基数小）。目前两个公司产能富足；如疫情出现反复，将提供更大的业绩弹性。

表 11：华大基因、迈克生物新冠试剂盒收入推算

企业	华大基因	迈克生物	企业	华大基因	迈克生物
产能（万人份/天）	200	50	产能（万人份/天）	200	50
Q1 销售国内人数（/天）	8	6	Q2-Q4 销售国内人数（/天）	4	2
Q1 销售国外人数（/天）	12	1	Q2-Q4 销售国外人数（/天）	40	10
Q1 国内销售天数	60	28	Q2-Q4 国内销售天数	270	270
Q1 国外销售天数	20	18	Q2-Q4 国外销售天数	270	270
Q1 出厂价（国内）	50	50	Q2-Q4 出厂价（国内）	17	17
Q1 出厂价（国外）	75	75	Q2-Q4 出厂价（国外）	30	30
Q1 收入	42000	9750	Q2-Q4 收入	342360	90180

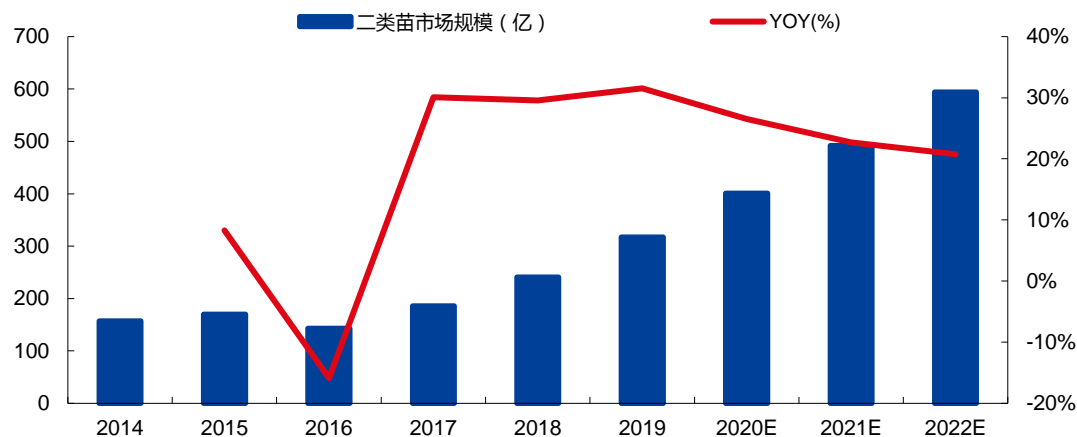
资料来源：华金证券研究所

（二）多因素驱动二类苗市场快速增长，新冠疫苗是抗疫关键

1、多因素驱动二类苗市场快速增长，疫情后疫苗接种复苏明显

我国二类疫苗市场规模快速上升，大品种创新疫苗上市迅速推动市场扩容。我国二类疫苗市场规模自 2016 年以来快速上升，2019 年市场规模已达到 317 亿，预计 2022 年市场规模达 594 亿元。根据中检院数据，我国主要疫苗批签发在 2018 年 Q4 达到低点，2019 年上半年批签发速度也有所放缓，但由于 HPV、五联苗等大品种的相继上市，行业仍保持较快增速。

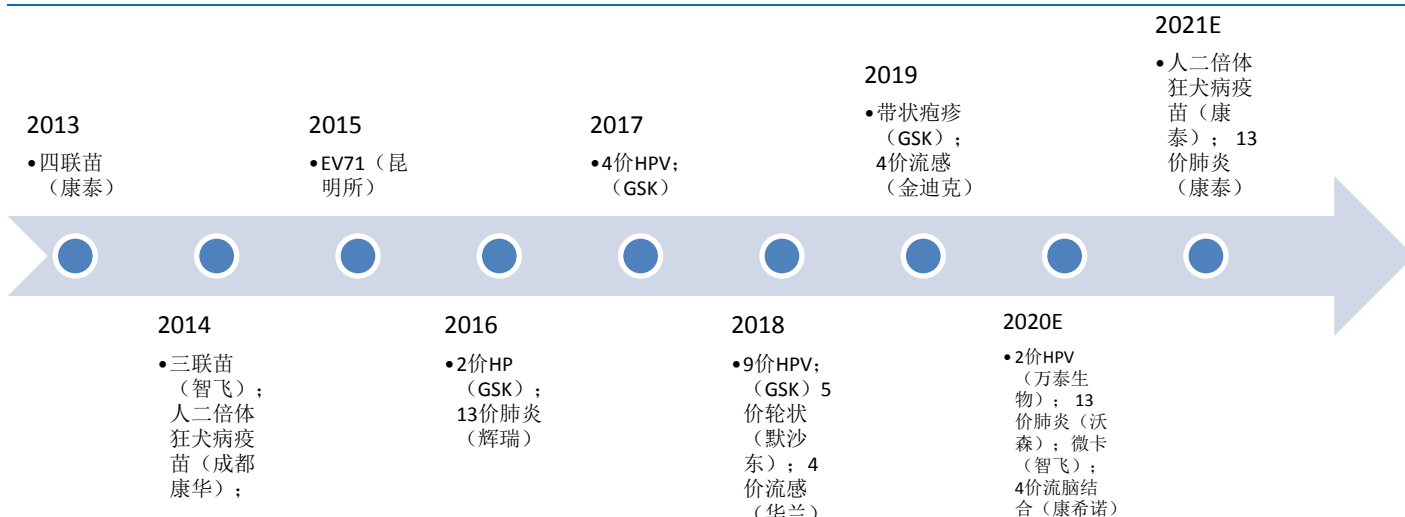
图 19：中国二类疫苗行业收入快速增长



资料来源：中检院，华金证券研究所

重磅疫苗产品集中上市，行业景气度升级。2016 年药审改革后，创新疫苗审批提速，13 价肺炎、HPV、重组带状疱疹病毒疫苗、五价轮状病毒疫苗、四价流感疫苗等全球销量排名 TOP10 的重磅疫苗产品集中上市，快速放量带来行业景气度升级。

图 20：我国重磅疫苗陆续进入上市阶段



资料来源：华金证券研究所整理

表 12：重磅疫苗产品批签发数据

	公司	上市时间	2019 批签发量	增长率	2019 市场份额
13 价肺炎球菌多糖结合	辉瑞	2018	475.45	23.5	100%
	成都所	2006	274.6	-27.50%	32%
23 价肺炎球菌多糖疫苗	沃森生物	2017	334.6	139.53%	39%
	智飞生物/默沙东	2018	154.4	59.50%	18%
	康泰生物	2018	94.4	-	11%
百白破-Hib 四联苗	康泰生物	2012	353	-25%	100%
AC-Hib 三联苗	智飞生物	2014	428	-11%	100%
肠道病毒 71 型灭活疫苗	北京科兴	2015	379.3	-68.80%	20.12%
(Vero 细胞)	武汉所	2016	541.9	-19.29%	28.75%
肠道病毒 71 型灭活疫苗	昆明所	2015	963.8	-0.60%	51.13%
(人二倍体细胞)					
四价 HPV 疫苗	智飞生物/默沙东	2017	554.4	458%	100%
九价 HPV 疫苗	智飞生物/默沙东	2018	332	173%	100%
口服五价重配轮状病毒	智飞生物/默沙东	2018	469	493%	100%
减毒活疫苗					
四价流感病毒裂解疫苗	华兰生物	2018	836	63%	93%

资料来源：华金证券研究所整理

产品迭代趋势明显，国内疫苗企业在研项目逐步进入市场。随着大品种创新疫苗的上市，产品迭代趋势明显，联苗逐渐替代单苗，4 价、9 价 HPV 替代 2 价 HPV 疫苗，五价轮状病毒疫苗替代单价轮状病毒疫苗，二倍体狂犬疫苗逐渐替代 Vero 技术狂犬等。目前国内二类苗企业加大在联苗等创新产品领域的布局，在研项目逐步进入市场。近年来进入国内的进口疫苗如 HPV 等多为国际市场上较成熟品种，供不应求的局面也给了国内公司奋起直追的机会。

表 13：国内主要疫苗公司创新产品布局

公司	疫苗	已经/预计上市时间	针对适应症	预计峰值销售(亿元)	竞争格局
	13 价肺炎	2021 年中旬	菌血症性肺炎、脑膜炎、菌血症、败血症	40 亿	全球最畅销疫苗，国内目前上市有 MSD 和沃森产品，其余公司研发均在一期，预计最快上市时间在 2024 年以后
	人二倍体狂犬	2021 年	狂犬病	30 亿元	目前市场上狂犬疫苗多为 VERO 细胞，人二倍体苗金标准但生产企业仅成都康华一家且产能有限
康泰生物	五联苗	目前在临床前	白喉、百日咳、破伤风、脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌引起的肺炎。	-	巴斯德独家，公司研发进度最快
	IPV	2021 年 2022 年	脊髓灰质炎	15 亿	国内 5 家企业进入研发后期，预计未来竞争格局以国内这 5 家公司为主
	EV71	2021 年 2022 年	手足口病（6 月-3 岁）	10 亿左右	昆明所、北京科兴、武汉所三家在售，存量市场趋于饱和，未来市场主要是增量市场
智飞生物	微卡	2020 年	结核杆菌感染筛查	20 亿以上	
	母牛分枝杆菌	2021 年	结核	40 亿	

	疫苗				
	三联苗 (冻干剂型)	2021 年	A 群、C 群脑膜炎球菌及 b 型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病	20 亿	康泰四联和巴斯德五联苗
	人二倍体狂苗	2021 年	狂犬病	10 亿	目前市场上狂犬疫苗多为 VERO 细胞，人二倍体苗金标准但生产企业仅成都康华一家且产能有限
	四价流感	2022 年	流感	10 亿	三价常见，四价逐步替代三价，目前四价市场上生产企业主要是华兰生物和江苏金迪克，长春所获批，科兴、武汉所、上海所已经提交了上市申请
	15 价肺炎	2024 年	肺炎	-	-
	13 价肺炎	2020 年	肺炎	60 亿	全球最畅销疫苗，国内目前上市有 MSD 和沃森产品，其余公司研发均在一期，预计最快上市时间在 2024 年以后
沃森生物	2 价 HPV	2022 年	预防人乳头瘤病毒 (HPV) 感染引起的宫颈癌	10-15 亿	万泰沧海的 2 价 HPV 上市，3 家国内企业临床 4 价 HPV：成都所进展最快临床 3 期（尚未招募），最快 2023 年后上市
	9 价 HPV	2025 年		-	9 价 HPV 疫苗：沃森、万泰沧海都在临床一期，最快 2025 年
	MCV2	2020 年		合计 15-20 亿左右	针对脑膜炎疫苗以一类苗为主，康希诺的 MCV2 将主要与现有的 MCV2，MPSV2 和 AC+Hib 竞争，
	MCV4	2020 年	脑膜炎		MCV4 将主要与现有的 MPSV4 竞争。
康希诺	组分百白破	2022 年		15 亿	我国百白破疫苗市场 95% 为共纯化 DTaP 疫苗，而美国等大多数发达国家则使用 DTcP 疫苗，保护更全面的百白破疫苗符合我国市场需求。
	PCV13i	2023 年	肺炎	30 亿	和辉瑞 PCV13 采用同种 DT 载体
	PBPV	2025 年	广谱性肺炎球菌疫苗	8 亿	
百克生物 (长春高新)	鼻喷流感	2019 年	流感	5-10 亿元	四价流感疫苗补充
	带状疱疹疫苗	2023 年	带状疱疹		国内仅 GSK 产品上市，公司进度最快

资料来源：华金证券研究所整理

疫情后政府将重新重视传染病疾控，疾控体系获得更高的话语权。疫情过后，预期政府会推动疾控体系的进一步建设。SARS 疫情爆发后，政府重抓覆盖城乡的疾控网络，全国人大首次修订《传染病防治法》明确疾控中心职责。此次新冠疫情期间，政府也多次召开会议，部署相关政策，强调疾控体系的重要地位，深化疾病预防控制体系改革。

表 14：疫情期间政府出台的疾控相关政策

时间	大事件	内容
2020-02-03	中共中央政治局常务委员会召开会议	深化疾病预防控制体系改革，彻底排查整治公共卫生环境，提高处理急难险重任务能力
2020-02-10	习近平在北京市调研指导新型冠状病毒肺炎疫情防控工作	要把全国疾控体系建设作为一项根本性建设来抓，加强各级防控人才、科研力量、立法等建设，推进疾控体系现代化。
2020-02-14	中央全面深化改革委员会	针对这次疫情暴露出来的短板和不足，抓紧补短板、堵漏洞、强弱项，该坚持的坚持，该完

时间	大事件	内容
	委员会第十二次会议	善的完善，该建立的建立，该落实的落实，完善重大疫情防控体制机制，健全国家公共卫生应急管理体系 要强化公共卫生法治保障，全面加强和完善公共卫生领域相关法律法规建设，认真评估传染病防治法、野生动物保护法等法律法规的修改完善。 加强农村、社区等基层防控能力建设，织密织牢第一道防线。要加强公共卫生队伍建设，健全执业人员培养、准入、使用、待遇保障、考核评价和激励机制。

资料来源：公开资料整理，华金证券研究所

疫情提升民众对于疫苗认知，二类苗接种率有望继续提升。尽管二类疫苗接种率不断提升，但是民众对于二类疫苗的接种意识和认知水平依然不够。此次疫情使得民众对于二类疫苗有更新认知，预计接种率将继续提升。

2、新冠疫苗是抗疫关键，国内公司有望借此突破全球市场

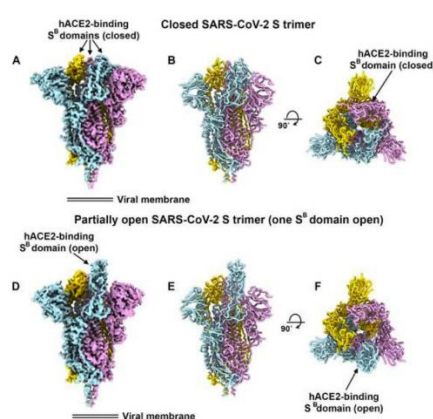
目前新冠疫苗的研发主要针对关键的 **S 蛋白**。冠状病毒是具囊膜、基因组为线性单股正链的 RNA 病毒，直径约 80~120nm，基因组 5' 端具有甲基化的帽状结构，3' 端具有 poly(A) 尾，基因组全长约 27-32kb，是目前已知 RNA 病毒中基因组最大的病毒。迄今，科学家发现了约 15 种不同的冠状病毒，其中有 7 种可以让人类感染。从病毒结构上看，其基因组编码的结构蛋白有 4-5 种，他们分别为刺突 (S) 糖蛋白，小包膜 (E) 糖蛋白、膜 (M) 糖蛋白、核衣壳 (N) 蛋白，少数还具有血凝素糖蛋白 (HE 蛋白)。从目前研究来看，S 蛋白是受体结合位点、溶细胞作用 and 主要抗原位点，新冠病毒主要通过 S 蛋白与人 ACE2 蛋白相结合，从而激活细胞内吞作用使其顺利进入人体细胞内并启动病毒复制相关信号。因此新冠疫苗研发主要是针对 S 蛋白为主的受体结合区域。

图 21：冠状病毒结构



资料来源：科学加，华金证券研究所

图 22：S 糖蛋白的冷冻电镜结构



资料来源：《Science》，华金证券研究所

传统技术成熟度较高成功可能性较大，新型技术平台免疫原性较高。目前新冠疫苗的研发 5 条路径同步开展，包括灭活疫苗、重组基因工程疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗 (mRNA 疫苗和 DNA 疫苗)，以及减毒的流感病毒疫苗作为载体制成的疫苗。目前国内大多集中在传统疫苗的开发路径，主要是灭活、减毒和重组技术，技术比较成熟，成功可能性较高，但免疫原性和产能有一定限制；欧美更多集中于近年来新兴的病毒载体、核酸疫苗等新技术平台，免疫原性将优于传统模式，制备难度及受产能限制均小于传统模式，但目前成熟产品不足，风险较大。

表 15：新冠疫苗的几种主流研发路径

类型	原理	优点	缺陷	技术关键点
灭活疫苗	先对病毒或细菌进行培养，然后将其灭活。 灭活疫苗既可由整个病毒或细菌组成，也可由它们的裂解片段组成为裂解疫苗。	最保守成熟的技术路线，相对减毒疫苗更安全，保存运输条件要求不高。	(1) 免疫效果弱，通常需要多次接种；(2) 抗体水平随时间下降，需定期加强接种；(3) 不良反应不明确。(4) 新冠灭活疫苗需要 P3 实验室，很多公司不具备此条件	灭活后新冠病毒的有效性 & 安全性不明确。
减毒活疫苗	将毒性减弱但仍可刺激人体产生免疫性的活病毒接种到体内，引发机体免疫反应，起到长期或终生保护的作用。	免疫效果好且持久	(1) 研发时间相对长 (2) 毒力残留、返祖的安全风险；(3) 对于保存和运输条件要求较高。	培养稳定的减毒株。
基因工程亚单位疫苗	将病毒的抗原基因构建在表达载体上，将已构建的表达蛋白载体转化到细菌、酵母或哺乳动物或昆虫细胞中，在一定诱导条件下，表达出大量的抗原蛋白，通过纯化制备的疫苗。	(1) 容易放大生产；(2) 批间生产一致性高，安全性稳定性较高。	免疫性弱，需加佐剂。	佐剂、S 蛋白构象。
腺病毒载体疫苗	将新冠的 S 蛋白基因插入腺病毒的基因组中制成疫苗。人接种疫苗后，腺病毒进入细胞，其自身由于基因缺陷并不会复制，但其内部的 S 蛋白基因会表达出 S 蛋白并诱导人体产生免疫。	(1) 可产生细胞免疫和体液免疫，免疫效果好；(2) 基因改造腺病毒较安全。	(1) 已上市产品相对少；(2) 以 AdHu2 或 AdHu5 腺病毒为载体的疫苗可能存在“预存免疫”问题。	避免“预存免疫”。
减毒流感病毒载体疫苗	在 NS1 缺失的减毒流感株转入新冠 S 蛋白基因，使得流感病毒表面长出 S 蛋白，接种后可产生流感和新冠双重免疫。	(1) 鼻喷方式模拟新冠病毒自然感染；(2) 可与任何季节性流感疫苗株结合使用。	(1) 缺乏上市品种，安全性与有效性未验证；(2) 鸡胚或 MDCK 细胞生产，产能受限。	鸡蛋和 MDCK 细胞的产能测试。
DNA 疫苗	将编码 S 蛋白的 DNA 直接注入人体细胞核内，利用人体细胞产生 S 蛋白，激活免疫反应。	免疫应答快、制备简易、无外源性病毒感染风险。	(1) 免疫原性不强；(2) 外源性 DNA 的安全性存在争议；(3) 缺乏上市品种。	人体细胞对裸露的 DNA 吸收率极低(被 DNA 酶降解或难以进入细胞膜)，未经处理的大部分外源性 DNA 会停留在细胞外。合适的基因(如 S 蛋白基因)、载体及启动子选择、增强剂和佐剂、接种途径非常重要。
mRNA 疫苗	将编码 S 蛋白的 mRNA 直接注入人体细胞核内，利用人体细胞产生 S 蛋白，激活免疫反应。	可呈递多种抗原；不会长期留存体内，不会与人体 DNA 整合；研发快速、制备简易；无外源性病毒感染风险。	(1) mRNA 易降解；(2) 可能引发不必要免疫反应；(3) 缺乏人用上市品种验证。	mRNA 稳定性、递送系统(mRNA 易降解，核心技术)。

资料来源：华金证券研究所整理

国内 7 款疫苗在临床阶段，疫苗公司有望突破全球市场。抗击新冠疫情将是一场持久战，疫苗是人类战胜疫情的重要武器，目前研发进度上国内暂时领先，有 7 款疫苗目前处于临床阶段，其中进展最快的是康希诺生物与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所陈薇院士团队联合开发的腺病毒载体疫苗 Ad5-nCoV，是全球首个启动二期临床的新冠疫苗接种品种。处于尽快控制疫情的考虑，国家有关部门对于疫苗审批将大大加快，研发周期也有望缩短，有望加速上市。国内疫苗公司借助此次疫情也有望突破全球市场。海外目前有 8 款疫苗进入临床，其中三款与国内公司有合作。

表 16：国内外进入临床疫苗情况

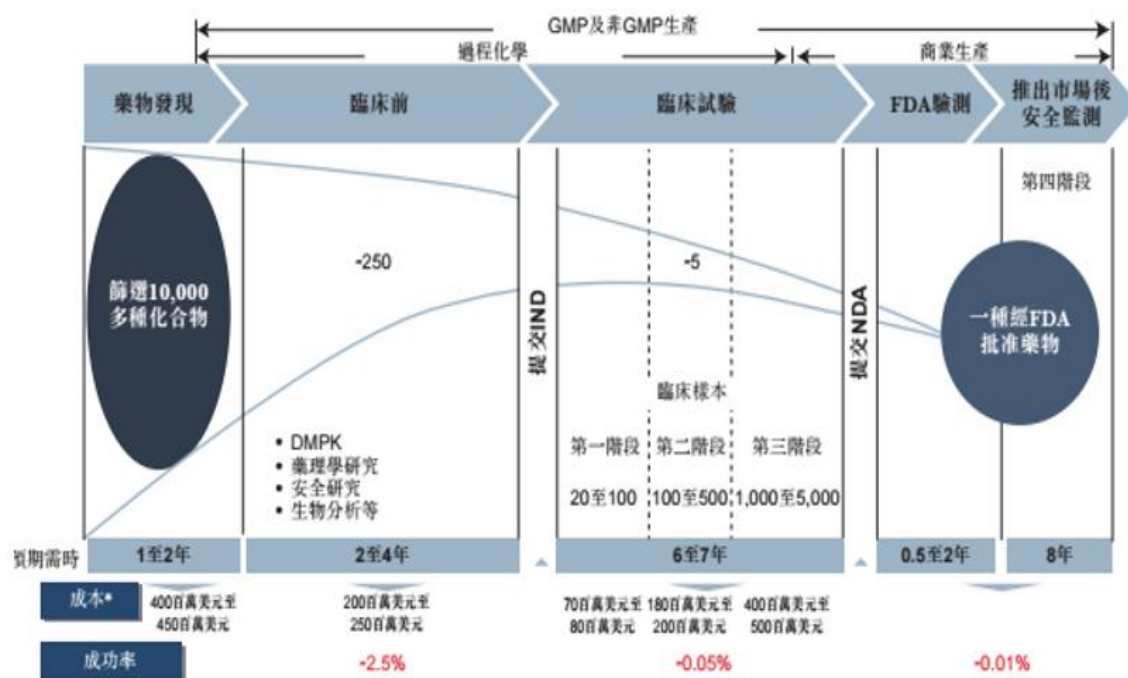
	疫苗名称	研究单位	技术路径	临床进度
国内	Ad5-nCoV	康希诺&军科院	腺病毒载体	II 期
	克尔来福	北京科兴	灭活	I / II 期
	-	武汉所	灭活	I / II 期
	-	北京所	灭活	I / II 期
	-	中国医学科学院	灭活	I / II 期
	LV-SMENP-DC	深圳基因免疫研究院	慢病毒载体	I / II 期
	病原特异性 aAPC	深圳基因免疫研究院	慢病毒载体	I 期
国际	mRNA-1273	Moderna	RNA 疫苗	II 期
	ChAdOx1	牛津大学&阿斯利康	腺病毒载体	I / II 期
	INO-4800	Inovio	DNA 疫苗	I 期
	BNT162	BioNTech&辉瑞	RNA 疫苗	I / II 期
	bacTRL-Spike	Symvivo	DNA 疫苗	I 期
	V-SARS	Immutor LLC	灭活	I 期
	NVX-CoV2373	Novavax	亚单位疫苗	I 期
	SCB-2019	Biopharmaceuticals	亚单位疫苗	I 期

资料来源：华金证券研究所整理

（三）创新药领域高 Beta 行业 - CXO

CRO、CDMO 等外包服务成新药研发首选。全球及中国制药公司为控制成本，提升效率，制药公司纷纷选择外包。尽管药企开发新药的热情和新药的市场需求都很高，但新药研发周期长、过程复杂、失败率高。随着越来越多的疾病被攻克，可供研发新药的疾病也越来越复杂，治疗难度更大、临床试验周期和治疗时间也更长，虽然技术水平也在不断升级，但新药研发的成功率仍逐渐下降。在多个因素的共同作用下，近几十年来新药的平均研发费用快速提高，目前每个新药的平均研发费用已经增长至 20 多亿美元。然而，从销售端来看，受到经济环境、药品竞争格局等多方面因素的影响，历年 FDA 批准的新药的平均预期销售峰值存在一些波动，这意味着新药的平均销售增速并没有像研发成本增长那样快。持续上升的研发成本和并非同比例上升的药品销售额导致了新药的投资回报率逐年下降，而新药研发又是药企发展的必然选择，这个矛盾的产生迫使药企提高研发效率、降低研发成本，以避免新药投资回报率的继续下滑，继而诞生了研发外包的市场需求，推动 CRO 行业的发展。

图 23：药品研发周期长、成本高、成功率低



资料来源：药明康德招股书，华金证券研究所

多因素推动国内 CRO、CDMO 市场规模快速增长。由于带量采购政策压低仿制药利润、老龄化等因素，行业关注度逐渐向创新药企业转移，国内创新药申报数量在 2017、2018 年呈现出爆发式增长；创新药行业的高景气直接带动国内 CRO、CDMO 的快速成长。此外在社会分工全球化过程中，由于亚洲地区人力成本低、试验病人易获取、技术水平进步快等多个优点，欧美发达国家的需求逐渐流向印度、中国等亚洲地区。随着这几年康龙化成、泰格、昭衍、药明康德等 CRO 龙头的崛起，跨国企业开始倾向于将订单交给我国拥有国际化平台的大公司。CRO 行业受到国内外两方面利好，保持高增速。

根据 Frost & Sullivan 数据，2014 - 2018 年，我国 CRO 行业的市场规模由 21 亿美元快速提升至 58 亿美元，年复合增长率达 29%，明显快于全球平均；预计到 2023 年，国内 CRO 市场规模将达到 214 亿美元。

图 24：预计全球 CRO 行业 17-20 复合年增速为 8%

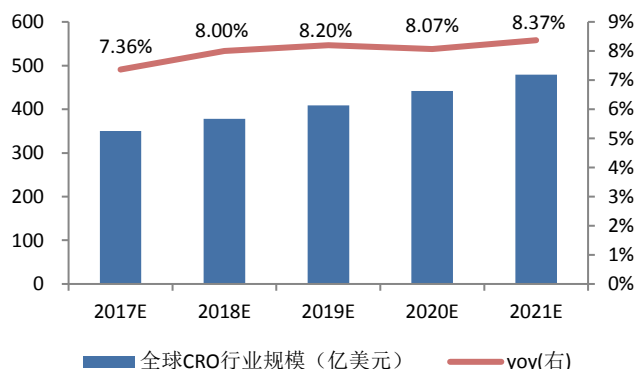
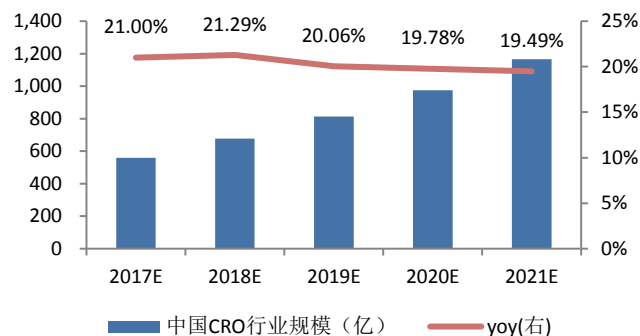


图 25：预计我国 CRO 行业 17-20 复合年增速为 20.3%

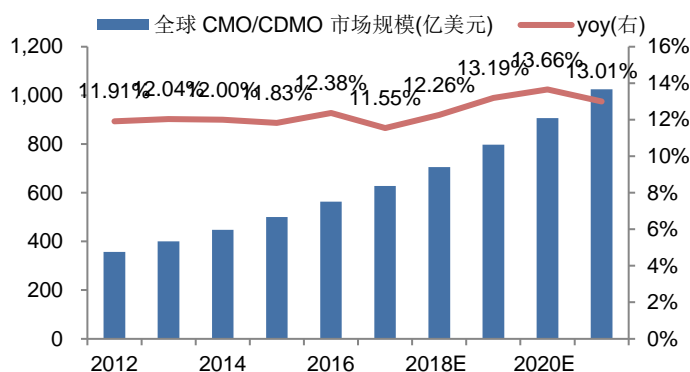


资料来源: Frost&Sullivan、华金证券研究所

资料来源: Frost&Sullivan、华金证券研究所

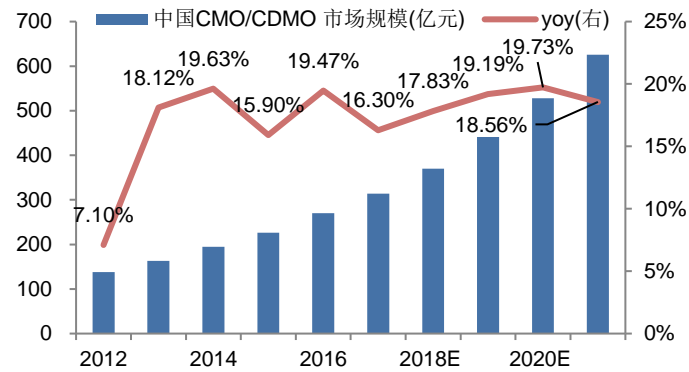
根据南方所统计, 2012-2016 年我国 CMO/CDMO 行业市场规模由 138 亿元增加至 270 亿元, 2012-2016 年度年均复合增长率为 15.92%, 预计 2017-2021 年我国 CMO/CDMO 的市场从 314 亿元增加至约 626 亿元, 2017-2021 年的年均复合增长率为 18.32%。

图 26: 全球 CMO/CDMO 市场规模 17-21 年复合增速为 12.73%



资料来源: Frost&Sullivan、华金证券研究所

图 27: 我国 CMO/CDMO 市场规模 17-21 年复合增速为 18.32%



资料来源: Frost&Sullivan、华金证券研究所

经过十余年的快速发展, CRO 企业分化显现。行业内年收入在 500 万以下依然占据主流, 药明康德作为行业内老大, 2019 年市场份额为仅 7.5% (抛去美国区实验室业务收入)。部分 CRO 企业积累了专业技术和优质客户资源, 近年来增速显著快于行业平均水平。

我们草根调研结果显示, 目前在药企研发投入增大、品种为王的时代, 药企更加偏好与具备领域研发特长、在临床阶段具备床位和医生资源等大型 CRO 企业合作, 可以较快地推进研发进度和提高研发效率。如在临床前动物安全性评价领域, 不少国内外企业愿意和昭衍新药合作。未来拥有体量优势、国际化平台的公司将优先被国内外新药公司考虑, 行业集中度将加速提升。

图 28: CRO 各个发展阶段



资料来源：医药魔方，华金证券研究所

我们看好产业链完备的大型 CRO、CDMO 公司药明康德、泰格医药、凯莱英，也看好细分领域具备专业特长的特色 CRO 企业，如分子砌块领域的药石科技、动物安评领域的昭衍新药等。

表 17: 国内主要 CRO、CDMO 公司业务范围

业务大类	具体业务	药明康德	药明生物	康龙化成	泰格医药	凯莱英	新高峰	睿智化学	华威医药	昭衍新药	博济医药	药石科技	博腾股份	九州药业
化学物研究	早期研究	√		√			√	√				√		
	靶点选择与证实	√		√			√	√				√		
	药物发现	√	√	√			√	√	√			√		
	化学实验	√	√	√			√	√	√					
	生物分析	√	√	√			√	√	√					
临床前研究	药效学研究	√	√	√	√		√	√	√	√	√			
	药代动力学研究	√	√	√	√		√	√	√	√	√			
	药物安全性评价	√	√		√			√		√	√			
临床研究	I 期	√	√		√	√	√		√		√			
	II 期	√	√		√	√	√		√		√		√	√
	III 期	√	√		√	√	√		√		√		√	√
	中心实验室	√	√		√	√			√		√		√	√

业务大 类	具体业务	药明 康德	药明 生物	康龙 化成	泰格 医药	凯 莱 英	新 高 峰	睿智 化学	华威 医药	昭衍 新药	博济 医药	药石 科技	博腾 股份	九州 药业
	临床药物 生产	√	√		√	√			√		√		√	√
	IV 期	√	√		√	√	√		√		√		√	√
CMO/C DMO	小分子	√				√						√	√	√
	大分子		√					√						
合计业 务数		15	13	7	9	7	11	9	11	3	9	4	6	6

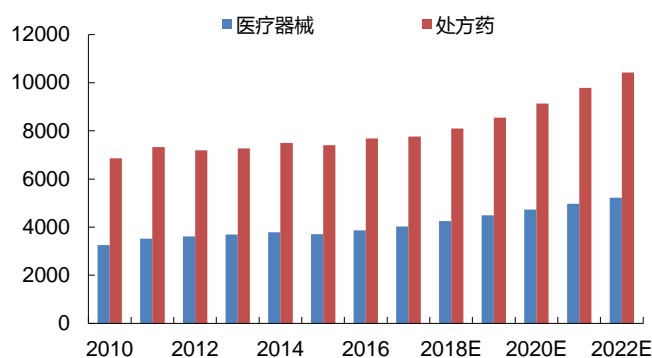
资料来源：各公司公告，华金证券研究所

（四）高端医疗器械进口替代加速，催生行业龙头

耗材带量采购有利于行业集中度的提升，优质国产龙头企业进口替代进程加速。2019 年 7 月 31 日国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，全国高值耗材治理文件落地。同年 12 月 2 日，国家医保局发布《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第一批医用耗材信息的通知》，高值耗材编码正式落地。目前江苏、安徽、福建、辽宁、京津冀等陆续推出人工晶体、冠脉支架等高值耗材带量采购方案，耗材带量采购工作在全国持续开展。相对于药品，耗材规格参数种类众多，无法进行一致化的评价，不同厂家间产品差异性较大；很多耗材使用中需要公司人员进行跟台，培训、维护等服务，对于医生手术水平依赖度较高；单种类规格耗材用量有限，更新换代很快，生命周期有限。从前期部分地区耗材带量采购执行情况看，降价对于企业出厂价格影响有限，主要挤压的是中间流通环节利润空间。长期看，耗材带量采购有利于优质国产龙头企业进口替代进程加速，行业集中度将持续提升，具备成本优势和丰富产品管线的公司将持续收益，并推动行业技术加快进步。

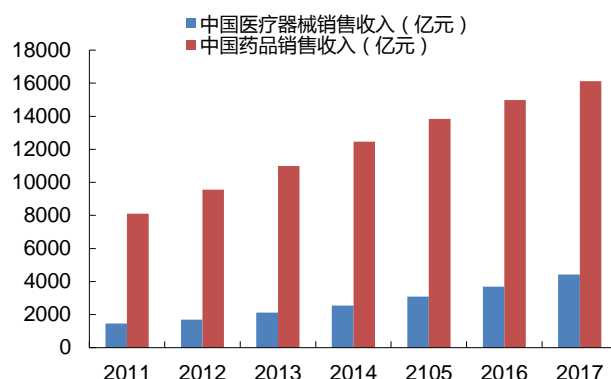
全球医疗器械市场持续增长，我国医疗器械市场还有巨大成长空间。根据 Evaluate MedTech 统计，2016 年全球医疗器械销售规模为 3868 亿美元，2017 年销售规模估计在 4030 亿美元，是全球处方药市场规模的一半，预计 2022 年将超过 5200 亿美元。近年来，器械市场的增速持续高于药品市场，且预计这种趋势还将持续，期间年均复合增长率将保持在 5.10%。2017 年，我国医疗器械市场整体规模为 4425 亿元左右，占整体医药市场规模 20% 左右，对比国际市场，我国医疗器械市场还有巨大成长空间，我国药品和医疗器械人均消费额的比例仅为 1:0.35，远低于 1:0.7 的全球平均水平，更低于发达国家 1:0.98 的水平。

图 29：全球医疗器械和处方药的市场规模（亿美元）



资料来源：Evaluate MedTech，华金证券研究所

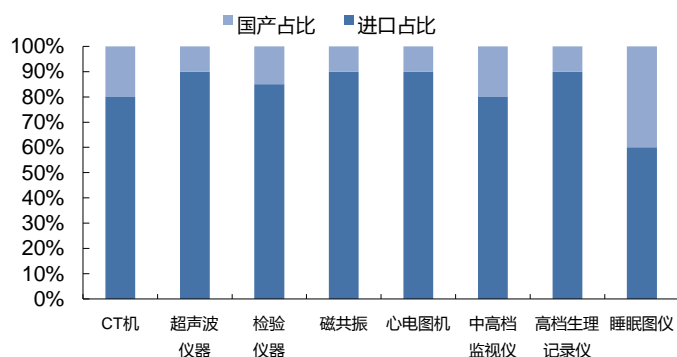
图 30：我国医疗器械和药品的销售收入（亿元）



资料来源：米内网，华金证券研究所

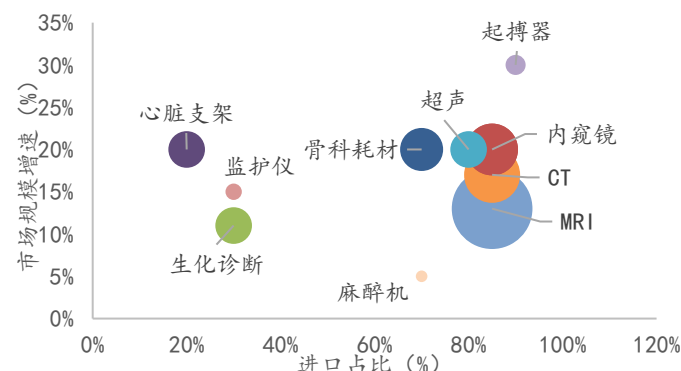
低端领域国产替代程度高，中高端医疗器械对进口仍有较大依赖。目前，我国医疗设备整体技术水平不高，高科技含量产品依赖进口。医疗器械高端设备及前沿技术主要被欧美等发达国家掌握，凭借其较高的技术壁垒以及大型跨国企业的资本实力，欧美国家长期以来占据着世界高端医疗器械市场主体地位。从医疗器械进口结构和规模来看，彩色超声仪、光学射线仪器、医用X射线仪、高端介入材料以及诊断或试验试剂等中高端产品占据我国医疗器械进口总额的44.3%。这些产品的技术含量和附加值都比较高，不易研发制造，国内产品与进口产品在安全性和有效性上仍存在一定差距。

图 31：国内高端器械以进口为主



资料来源：产业信息网，中国医药物资协会，华金证券研究所

图 32：各医疗器械增速及进口占比



资料来源：产业信息网，中国医药物资协会，华金证券研究所

目前监护、心血管支架、骨科创伤器械、生化检测等领域基本已经完成进口替代。超声、骨科脊柱类、关节类器械、化学发光等领域国内与外资的差距逐渐减小，国内企业正在逐步向三级医院等高端客户群突破。在CT、MRI、DSA、软镜、起搏器、人工晶体等领域仍处于外资主导阶段，国内企业仍需要持续的创新投入。

表 18：医疗器械分类及进口替代情况

大类	代表产品	规模	竞争格局	全球龙头公司	中国的上市公司
医学成像	MRI、CT、PET、X 光机、超声等	>500 亿	高端设备由进口垄断，以迈瑞和联影为代表的国产品牌正在逐渐渗透	西门子、GE、日立、东芝、飞利浦	迈瑞、上海联影、开立、万东、东软、理邦、宏达高科
体外诊断	生化/免疫/分子/血球分析仪及试剂等	>500 亿	生化、分子及定性免疫诊断国产替代率较高，但高附加值的免疫类检测仍被进口产品占据	罗氏、雅培、生物梅里埃、DanaHER、西门子、希森美康、BD、	达安、利德曼、理邦、迈克生物、美康生物、科华生物、万孚生物、三诺生物、凯普生物、博辉创新、透景生命、新华医疗、基蛋生物
高值耗材	心脏起搏器、心脏介入类器材、骨科介入、植入性人工器官等	>200 亿	心脏支架、骨科的创伤和脊柱领域已实现进口替代，但人工关节的高值耗材由进口垄断	雅培、强生、美敦力（康辉）、贝朗、波士顿科学、Stryker（创生）	威高、微创、乐普、凯利泰、大博医疗、冠昊生物、春立医疗、先健科技、爱康医疗
病人监护	单/多参数监护仪、中央监护站、麻醉机、呼吸机等	>100 亿	已实现较高进口替代率	西门子、GE、飞利浦（金科威）	迈瑞、理邦、宝莱特、航天长峰、鱼跃
医疗信息化	医院信息系统、远程医疗系统等	>100 亿	国内企业具有一定优势	Cerner	东华、卫宁、万达信息、东软、尚荣医疗
低值耗材	注射器、采血管、手术包、帽子、口罩、手套、敷料、透析耗材等	>100 亿	出口量大，但产品附加值低，高端注射器及采血管依然依赖进口	BD、Covidien、百特、费森尤丝、贝朗	阳普、鱼跃、千山药机、南卫股份、康德莱、英科医疗
其他	手术灯/塔/床、消毒设备、血透设备、治疗及康复设备、冷藏设备等	>100 亿	国内企业具有一定优势，部分领域仍以进口产品为主	BD、Covidien、百特、费森尤丝、贝朗	迈瑞、和佳、威高、宝莱特、新华医疗、东富龙、健帆生物、欧普康视、戴维医疗、维力医疗、山东药玻

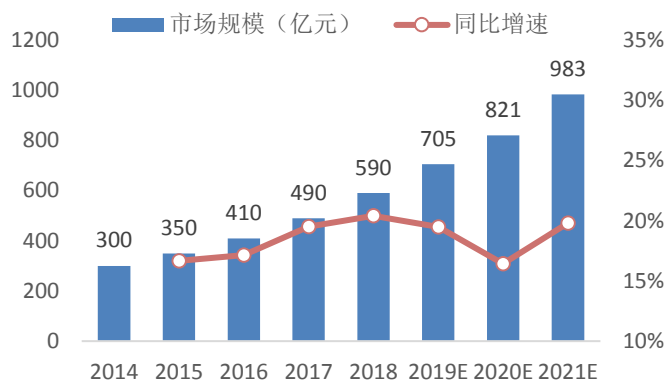
资料来源：华金证券研究所整理

进口替代和集中度提升催生行业龙头，优质医疗器械品种有望实现管线估值。器械原创技术迭代较慢，但改良创新的产品线迭代较快，研发风险较小，因此产品线丰富的龙头公司有较大的优势，特别是研发投入水平大、外延整合能力强的龙头公司，通过这种方式也有助于维持公司产品的毛利率水平。从国产企业市占率来看，与仿制药占据国内医疗市场主导不同，器械进口替代刚刚开始，GE、西门子、飞利浦、奥林巴斯、罗氏诊断、雅培等国际巨头牢牢把住中高端市场。此外，国产化率的提升有助于推进带量采购、DRGs 等降费政策，医疗器械国产替代是必然选择。未来优质的医疗器械品种有望实现管线估值。

1、化学发光：大市场，国内龙头企业阔步前行

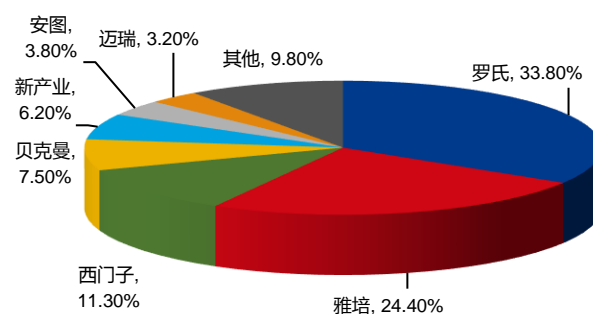
化学发光行业景气度不减，80%市场份额集中在四大跨国巨头。根据在 Allied Market Research 数据，预计 2019 年国内体外诊断市场规模在 705 亿元左右，其中化学发光 2019 年市场规模达 300 亿，行业增速 15% 左右，行业景气度始终不减。目前化学发光 80% 市场份额集中在罗氏、雅培、西门子、贝克曼这四大跨国企业手上，国产占比不到 20%。目前进口企业在三级医院占比更高，二三级以外医院中国产占比已达到 70% 以上。

图 33：国内体外诊断市场规模情况



资料来源：Allied Market Research，华金证券研究所

图 34：2018 年化学发光行业竞争格局



资料来源：前瞻产业研究院，华金证券研究所

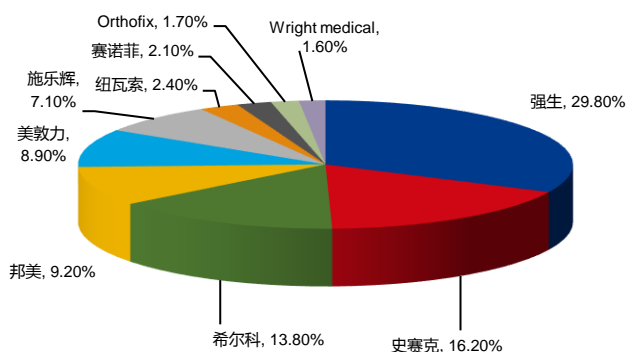
国内企业在传染病、甲功、肺癌等领域接近金标准。化学发光主要检测项目为传染病、肿瘤标志物、甲功、激素，四大跨国企业各有侧重，罗氏优势项目为肿瘤，雅培强势项目为传染病，西门子优势在激素，贝克曼在甲功方面较好。国内企业在传染病、甲功、肺癌等领域于外资金标准比较接近，但在肿瘤标志物领域与外资仍有较大差距。

政策大环境国产产品优势明显，龙头企业奋起直追。目前正处于化学发光发展的黄金时期，国产仪器相较于海外产品差距不大，检测项目上传染病项目准确性、稳定性均受到各级医院认可，进口替代进展顺利，在二级及以下普及度较高；在外资优势领域随着龙头企业技术不断推进，将逐步推进进口替代。从价格来看，国产产品基本价格比外资产品低 30%左右，在医保控费、集采和 DRGs 推行的大趋势下，国产产品优质更加明显。目前国内龙头企业迈瑞、新产业、安图、迈克奋起直追，近年来收入增速远超行业。

2、骨科植入物：受益于老龄化趋势的长坡行业

全球医疗器械第四大细分领域，国内年复合增长率 17.7%。根据 Evaluate MedTech 数据，骨科行业是全球医疗器械第四大细分领域，仅次于 IVD、心血管和影像系统，2018 年骨科植入物在全球规模大约 375 亿。全球骨科领域目前集中度较高，第一梯队的强生、史赛克、希尔科三巨头市占率已经达到近 60%，加上第二梯队的邦美、美敦力、施乐辉，市占率 80%以上。2018 年国内骨科植入物市场规模达到 266 亿元，2010-2018 年市场规模年均复合增长率达到 17.7%，预计到 2023 年市场规模将超过 500 亿元。

图 35：全球骨科竞争格局



资料来源：Allied Market Research，华金证券研究所

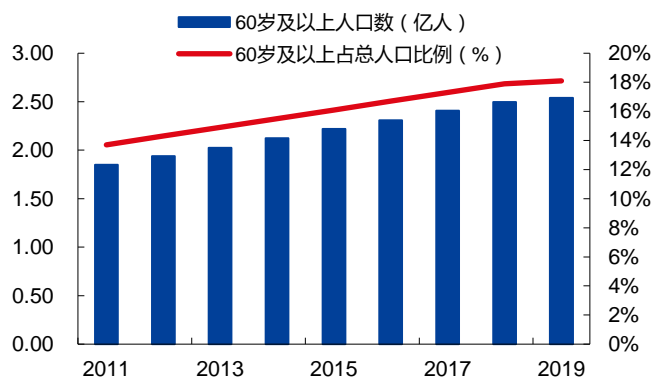
图 36：骨科植入物行业增速 15%



资料来源：前瞻产业研究院，华金证券研究所

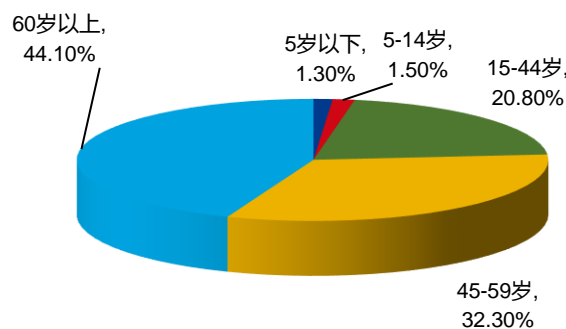
人口老龄化趋势+运动群体扩大带来了行业增量。随着年龄增长，人体骨质疏松、骨折、关节炎等骨科疾病的发病率直线上升。并且人口预期寿命越来越长，骨科疾病高风险人群将持续增加。随着人民生活方式的改变，运动群体持续扩大，骨科运动损伤概率提升；肥胖、长期伏案工作等不良的生活状态也提升椎间盘突出等疾病发病率，带来了行业增量。

图 37：人口老龄化趋势显著



资料来源：国家统计局，华金证券研究所

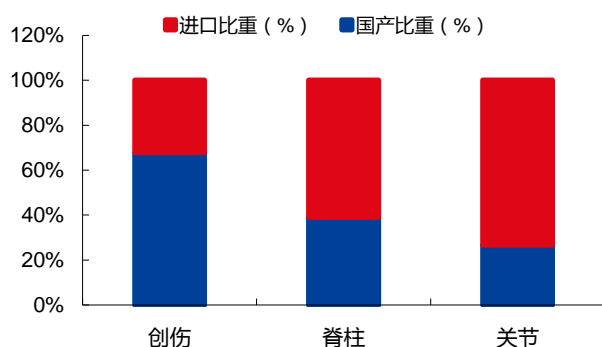
图 38：骨科疾病患病年龄层占比



资料来源：前瞻研究院，华金证券研究所

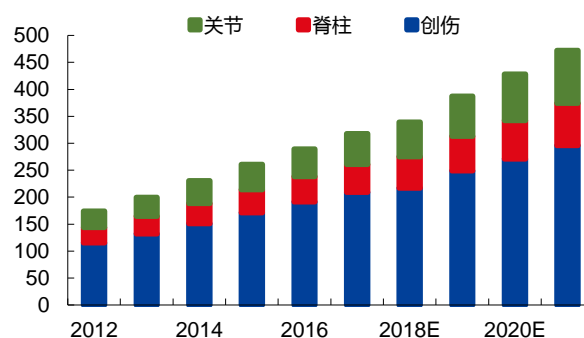
手术实现下沉，产品线国产大规模替代外资。行业经过多年培育，骨科手术逐渐从三级医院向二级医院下沉，根据弗若斯特沙利文报告，我国骨科手术总量在 2017-2021 年间保持 10-15% 的增速增长。我国骨科植入耗材分为创伤类、脊柱类和关节类三大类，其中创伤类占比最高也是国产化比例最高的细分领域，国产占比 68%；其次是脊柱，目前国产化率不到 40%；国产化程度最低的是关节市场，国产化率仅 26%，目前依然是进口企业占据主导地位。预计随着国产产品技术水平提高，叠加手术下沉及政策控费导向，国产产品有望加快替代进口产品。国产骨科龙头享受行业增长、渠道下沉、替代外资三重红利，重点关注创伤领域大博医疗，脊柱领域凯利泰，关节领域春立医疗等优秀公司。

图 39：国产骨科市场份额（%）



资料来源：前瞻研究院，华金证券研究所

图 40：中国骨关节内植入物的手术量（万例）



资料来源：弗若斯特沙利文，华金证券研究所

3、人工心脏瓣膜：产品逐步落地，放量可期

心脏瓣膜是心脏进行血液运输过程中的控制“阀门”。人体心脏中共有四个瓣膜，分别是左心的主动脉瓣和二尖瓣，右心的肺动脉瓣和三尖瓣。心脏瓣膜可能因为先天或者后天炎症等原因发生关闭不全，影响生活质量乃至危及生命，严重的患者置换人工瓣膜来治疗。

表 19：心脏瓣膜病主要患病群体及病因

部位	主要患者群体及病因
主动脉瓣	多发生于 65 岁以上的老年人群，多为老年性瓣膜退行性病变，多见瓣叶的钙化而导致瓣膜的狭窄或关闭不全
二尖瓣	多发生于年轻患者，主要是患风湿热所致的心脏瓣膜损害，反复迁延不愈导致以二尖瓣为主或二尖瓣加主动脉瓣同时出现瓣膜增厚、狭窄和关闭不全
肺动脉瓣	多为出生缺陷所致的复杂先天性心脏病
三尖瓣	多见于功能性瓣膜病变，常因其它心脏瓣膜的病变或心脏功能受损，继发三尖瓣启闭功能不全，多为外科修复治疗

资料来源：佰仁医疗招股书，华金证券研究所

人工心脏瓣膜按材料不同可分为机械瓣和生物瓣，随着技术的发展，人工心脏瓣膜品种逐渐增多。介入瓣适合 70 岁以上的老年人且价格较高，而外科瓣使用寿命更长更适合年轻人。目前在国际市场，介入瓣逐渐取代机械瓣和生物瓣，但国内市场还是以机械瓣和生物瓣为主。2019 年我国生物瓣临床应用约 2.2 万枚，渗透率为 15%。目前国内 85% 的市场份额被爱德华、美敦力和雅培三大巨头占据，国内目前的龙头企业主要有启明医疗、佰仁医疗、微创心通，目前制约行业发展的主要瓶颈在于熟练掌握手术的医生数量有限，未来随着国产产品陆续上市，可做手术医生数量提高，预计行业将迎来爆发，行业竞争格局良好龙头企业先发优势明显。

图 41：人工瓣膜分类



资料来源：佰仁医疗招股书，华金证券研究所

图 42：国内人工瓣膜产品竞争格局

	机械瓣	牛心包瓣	猪主动脉瓣	介入瓣	瓣膜成形环
佰仁医疗		√	√		√
美国爱德华		√	√	√	√
美国美敦力	√		√	√	√
美国圣犹达	√	√	√		√
意大利索林	√				√
北京思达	√				
兰州兰飞	√				
北京市普惠生物		√			
杭州启明医疗				√	
苏州杰成医疗				√	
上海微创心通				√	
金仕生物					√

资料来源：佰仁医疗招股书，华金证券研究所

五、推荐公司

（一）迈克生物：新冠疫情驱动公司业绩持续较快增长，公司有望迎来戴维斯双击

新冠疫情带动公司自产产品装机超预期，驱动公司业绩中长期较快增长。公司可以以新冠检测项目切入到三级医院的供应体系当中，公司自产产品装机量有望超预期。化学发光以仪器带动试剂销售模式，确保了公司业绩中长期较快增长。我们预计化学发光未来三年收入年复合增速超过 35%。

核酸检测项目给公司 2020 年带来显著的业绩增量。随着疫情的反复，该项目收入仍有超预期可能。2020 年 3 月公司公告新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）获批，目前已经先后出口到欧美、日韩等国家，并在国内武汉、福建、贵州、黑龙江等省市集采中中标。公司目前日产能 50 万人份，根据出口、产能等数据和定价情况，我们预计海外改业务预计新增 1 个亿利润，国内新增 5000 万利润，合计占 2019 年净利润 28% 左右，增量效应十分显著。后续随着疫情的反复，或许会有更多的省市将开展大规模核酸检测，该项目收入仍有超预期可能。

长线来看，公司产品丰富、研发销售优秀，将成为国内 IVD 一线龙头企业。公司自产产品近年来维持高增长，产品线涉及到生化、免疫、血球，是国内 IVD 中产品最为丰富的企业之一。公司代理起家，销售一直是公司重要优势，近年来研发持续高投入，化学发光试剂、仪器和流水线持续突出，产品均处于国内一线水平。我们认为，公司产品丰富、研发销售俱佳，将成为国内 IVD 一线龙头企业。

预计公司 2020-2022 年的归母净利润分别为 7.01、8.90、11.16 亿元，增速分别为 33.5%、26.9%、25.4%。2020 年-2022 年每股收益分别为 1.26、1.60、2.00 元，当前股价对应 PE 分别为 39 倍、31 倍、24 倍。基于（1）新冠疫情给公司带来核酸检测的业绩弹性，以及化学发光仪

器装机量超预期（2）公司相对于可比公司估值性价比突出，公司有望迎来戴维斯双击，给予公司买入-A 建议。

风险提示：产品降价导致盈利能力下降，新产品推广不及预期，研发进度低于预期。

（二）迈瑞医疗：分级诊疗和国产替代助推国产器械增长

分级诊疗和国产替代助推国产器械增长。全球器械增速明显高于药品增速，预计该趋势仍将持续。目前我国医疗器械低端产品已经基本完成了国产替代，高端产品对于进口仍有较大依赖。人口老龄化、医保全覆盖以及技术升级换代都助力医疗器械市场持续扩容。从政策端来看，分级诊疗+鼓励国产替代+特别审批，在扩容基层医疗市场的同时，提高国产器械的技术水平和市场占有率。

国产医疗器械龙头，三大业务齐头并进全面开花。迈瑞医疗作为我国第一，全球领先的医疗器械公司，龙头优势明显。公司的生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大业务并驾齐驱，全面开花。公司在监护仪领域的国内龙头地位无可撼动，高端监护、高端麻醉和高端呼吸机等进入了更多医院的重症和麻醉科；化学发光产品随着装机量和试剂品种的提升业绩增长显著；超声产品已经完全覆盖国内高中低端市场，国际市场上市占率也在逐步提高。

迈瑞医疗作为我国第一，全球领先的医疗器械公司，龙头优势明显。公司目前在监护仪、血球分析仪、中低端彩超等产品技术上已经可以和国外尖端产品媲美，高端化学发光、自动化流水线、高端专科彩超等领域不断技术突破。预计 2020-2022 年营收分别为 200.19 亿元、241.54 亿元、291.72 亿元，净利润分别为 56.54 亿元、67.22 亿元、79.28 亿元。

风险提示：贸易战影响；耗材降价风险；两票制风险；研发失败风险；并购风险；汇率风险

（三）凯莱英：订单驱动业绩高增长

我国在 CDMO 行业具备全球竞争力，龙头公司可以持续维持高增长。CDMO 相比于传统 CMO 重点在工艺开发和优化，我国药物化学和有机化学人才储备丰厚，与欧美相比有成本优势，与印度比专利保护更优、技术更强，在 CDMO 领域竞争力全球领先。技术能力领先、产业链一体化的企业会更加受到客户偏好，龙头公司可以持续高增长。

长期竞争力持续加强，各项优势显著。公司竞争优势主要体现在技术领先、客户稳固、产能充裕、人才充足四个方面。公司研发投入行业领先，多领域技术全球领先。技术优势为公司赢得了国内外知名药企的口碑和订单，客户多次将创新药和专利期将近的重磅药物交给公司合作。公司反应釜设计产能国内领先，产能利用率高，可以持续满足订单的快速增长。人才储备方面，公司上市之前和上市之后总共做了三次员工持股或激励，并引进全球尖端技术和管理人才，人均产出和成本同比公司中优势显著。

厚积薄发，业绩加速提档。预计公司业绩在 2019 年开始加速提档，主要由于第一公司合作的重磅药物持续放量和新增药物上市为商业化订单的持续增长奠定基础。吉林子公司已正式启动生产为承接商业化项目奠基。第二，临床阶段项目数量持续攀升，上半年临床项目订单数量大幅

提升，预计未来仍将保持较快增长。同时大量的临床项目也将为未来的商业化业务奠定基础。随着 MAH 制度的推进公司国内业务收入占比将继续提升。此外公司还采用与创新药投资基金合作等方式布局潜在客户，延伸产业链条，为未来业绩提升埋下伏笔。第三，公司已启动大分子 CDMO 和 CRO 业务，持续培养新的业绩增长点。

风险提示：订单落地不及预期；新业务拓展不及预期；汇兑损益风险

六、风险提示

医药行业政策不确定性；疫苗、药品研发进度不及预期；疫情发展超预期

行业评级体系

收益评级：

领先大市—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%以上；

同步大市—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%；

落后大市—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%以上；

风险评级：

A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

分析师声明

周新明、王睿声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。投资者对其投资行为负完全责任，我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

华金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区杨高南路 759 号（陆家嘴世纪金融广场）31 层

电话：021-20655588

网址： www.huajinsc.cn