

2020年医药行业H2策略报告： 百花齐放，疫苗、器械争鸣

证券分析师：朱国广
执业证书编号：S0600520070004
联系邮箱：zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师：全铭
执业证书编号：S0600517010002
联系邮箱：quanm@dwzq.com.cn

证券分析师：柴博
执业证书编号：S0600520070002
联系邮箱：chaib@dwzq.com.cn

证券分析师：刘闯
执业证书编号：S0600520070003
联系邮箱：liuchuang@dwzq.com.cn

2020年7月24日

- 目前看，医药板块年初至今涨幅约51%（60支个股翻倍、万泰涨幅15倍），仅次于休闲服务，其位置高、估值高，其板块TTM约55倍，其中疫苗等生物制品、化药分别为142倍、66倍，但我们认为：三大因素支撑医药产业中长期牛市；两大逻辑刺激医药板块7、8月份持续走强。
- 三大因素：除老龄化需求提速及药审、医保政策利好外。1、国内宏观经济环境已发生微妙变化，国内经济以内循环为主。近期刘鹤副总理强调，逐步形成一个以国内循环为主、国际国内互促的双循环发展的新格局。而医药产业基本上依靠境内消费，比较符合内循环产业逻辑。2、全球创新药景气度在持续高涨。2019年全球创新药销量TOP200的门槛从原来的6.9亿美金提升到7.6亿美金，Top100从12.6亿美金提升到14.9亿美金，而国内2011年销量10个亿就是重磅产品，现在不到20-30亿很难成为一个重磅品种。3、疫情不仅对医药防护有短期促进，还对医药产业的健康发展有深远影响。白衣天使重要性得到强化，有利于缓解医患矛盾，促进医疗产业发展；疫情利好疫苗产业的未来发展，对医疗产业重要性认知更加充分。
- 两大逻辑：1、医药板块整体Q2业绩同、环比增速好于Q1。7、8月是医药板块业绩集中披露期，核酸检测、抗体检测、包括监护，业绩都是爆发式增长，例如【理邦仪器】2020H1净利润4.7亿（原预期2.8亿）；非疫情产业：疫苗产业恢复明显，其中【智飞生物】Q1：5亿净利润，估计Q2恢复更加明显；【康泰生物】业绩也出现明显增长；原料药Q2业绩也大部分好于Q1。2、医药板块挣钱效应的正反馈。
- 【投资策略】东吴医药团队观点：百花齐放、器械争鸣；无论标的市值大小，业绩驱动股价；器械争鸣，重点配置医疗器械板块；重点推荐4个子产业：医疗器械、原料药、疫苗、创新药等；建议关注：1、医疗器械：医疗设备：【迈瑞医疗】、【理邦仪器】；诊断性耗材：【安图生物】、【新产业】；骨科治疗性耗材：【凯利泰】、【大博医疗】、【三友医疗】、【春立医疗】；心血管治疗性耗材：【微创医疗】、【沛嘉医疗】；消化治疗性耗材：【南微医学】；低值耗材：【威高股份】、【三鑫医疗】；2、原料药：【华海药业】、【仙琚制药】、【美诺华】等；3、疫苗：【康泰生物】、【智飞生物】等；4、创新药：【恒瑞医药】、【复星医药】、【亿帆医药】等；5、BIOTECH：【信达生物】、【君实生物】等。
- 风险提示：集采降价超预期风险；医改政策执行进度低于预期风险；行业竞争加剧风险；境内外疫情反复风险；医疗事故风险等。

一、行情回顾：H1指数表现突出，器械最为亮眼

二、行业政策：长期利好产业创新和集中度提升

三、当前时点为何继续超配医药？

四、2020H2医药行业投资方向

1.疫苗：国产疫苗开启放量时代，新冠疫情凸显产业地位

2.创新药：新药政、新趋势，群雄逐鹿的新时代

3.医疗器械：百花齐放，迎来黄金投资时代

4.原料药：全球产能转移持续，国内企业话语权持续提升

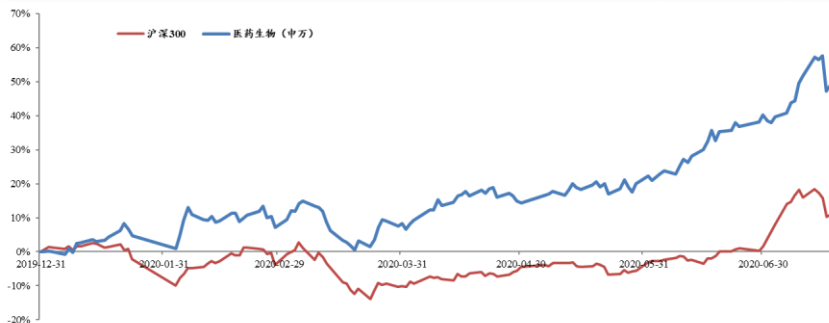
五、2020年H2医药行业投资策略及标的

六、风险提示

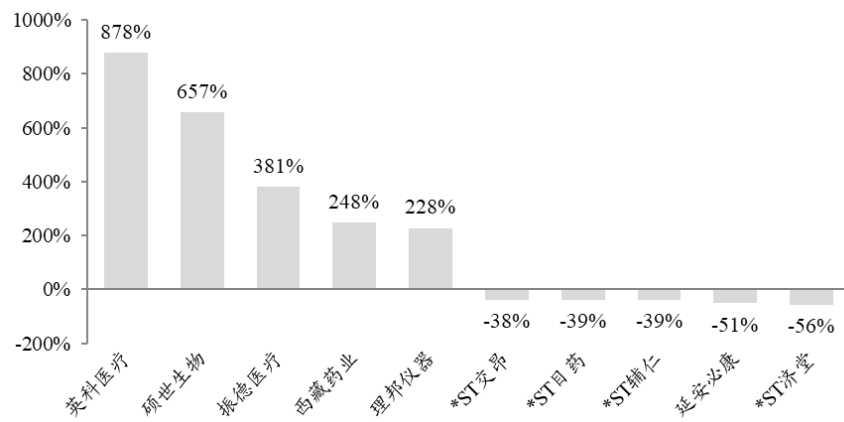
一、行情回顾：H1指数表现突出，公募持仓显著提升

1.1 医药二级市场表现（截止2020/7/17）

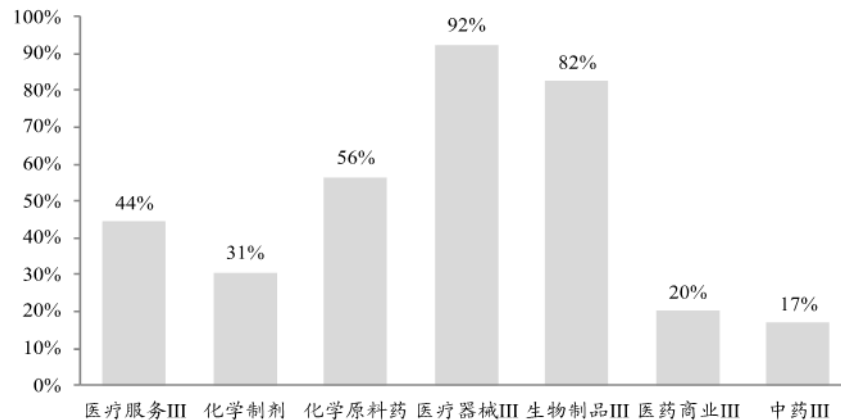
医药指数相对沪深300走势（截止2020/7/17）



医药个股涨跌幅排名（截止2020/7/17）



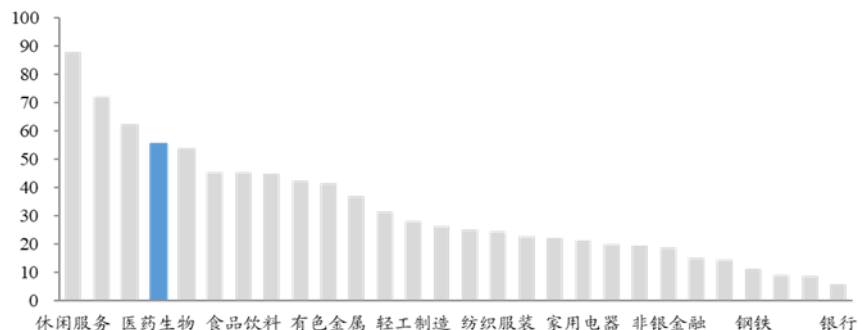
医药子行业二级市场涨跌幅（截止2020/7/17）



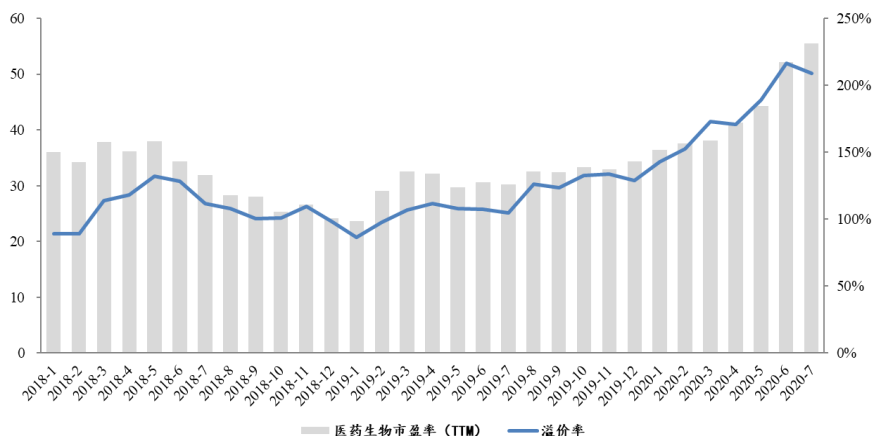
- 截止2020/7/17，申万医药指数上涨49.03%，跑赢沪深300指数38.09个百分点。
- 截止2020/7/17，医疗器械涨幅最大为92%，其次为生物制品（+82%）和化学原料药（+56%）；中药板块涨幅最小为17%。
- 截止2020/7/17，不考虑上市新股，医药上市公司中涨幅最大分别为英科医疗（+878%）、硕世生物（+657%）、振德医疗（+381%），跌幅最大分别为*ST济堂（-56%）、延安必康（-51%）、*ST辅仁（-39%）。

1.2 医药行业市盈率和溢价率

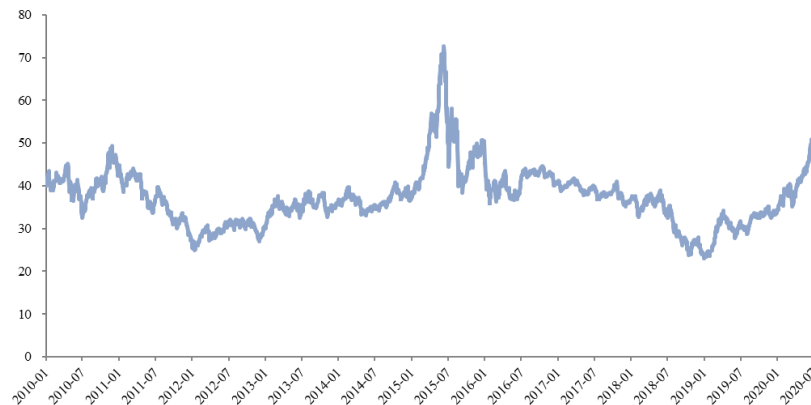
申万一级行业市盈率比较 (TTM, 剔除负值)



申万医药市盈率及与A股溢价率



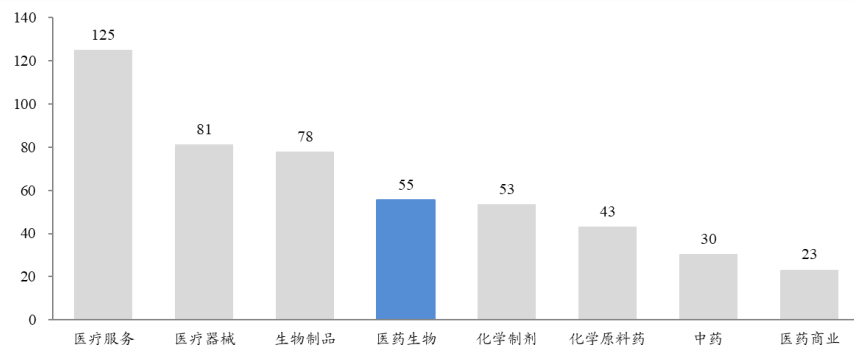
申万医药市盈率历史变化趋势



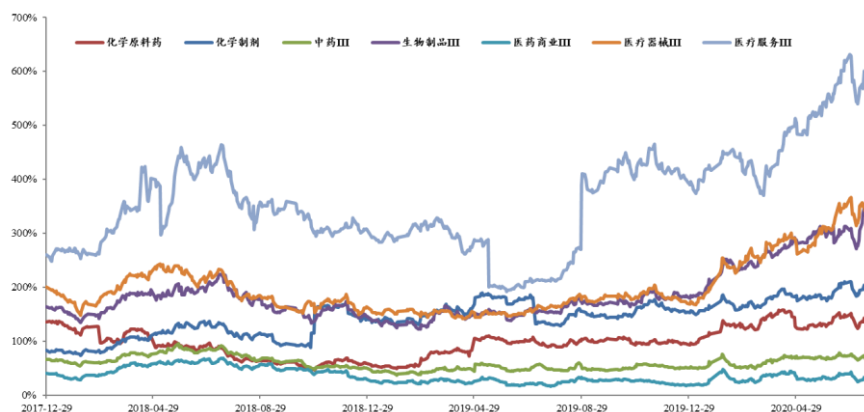
- 横向看：医药行业PE(TTM)为55倍，在申万一级行业排名第四。
- 纵向看：过去10年医药行业PE最高73倍，最低23倍，平均值37倍，目前医药行业PE高于历史平均估值。
- 医药行业相对于全部A股估值溢价率为209%，2020年上半年表现为上升趋势。

1.3 医药各子行业市盈率和溢价率

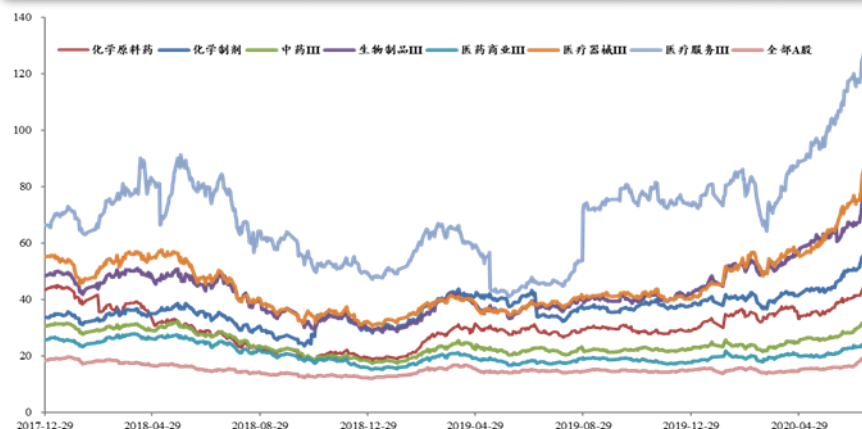
申万医药子行业市盈率比较（TTM整体法）



申万医药子行业相对A股的溢价率



申万医药各子行业市盈率历史变化趋势



- 横向看：医疗服务（125倍）、医疗器械（81倍）和生物制品（78倍）的市盈率最高，原料药（43倍）、中药（30倍）和医药商业（23倍）的市盈率最低。
- 纵向看：2020年上半年医药板块向上趋势明显，各板块的市盈率及相对全部A股的溢价率也有明显提升。

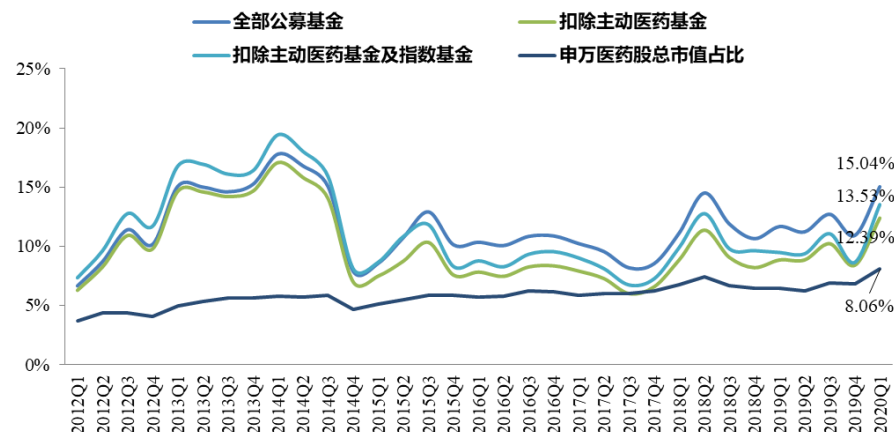
1.4 医药行业占A股市值比重和公募基金持仓比重提升

- 医药行业刚需属性强，持续创新推动新股上市及市值增长，截止2020年7月17日，医药行业持仓总市值约7.5万亿，占全部A股的市值从2011年的4%提升至10%；
- 2020年一季度公募基金重仓医药行业的比例为15%，如果扣除主动医药基金及指数基金，重仓比例为13.5%，环比显著提升，但仍远低于2014峰值持仓比例20%，预计Q2持仓比例进一步提升。

医药股占A股总市值比重持续提升



公募基金A股重仓医药行业比重提升



数据来源：Wind，东吴证券研究所

1.5 医药工业增速表现稳健

- **国家统计局规模以上医药制造业数据**：2019实现收入和利润总额同比增速分别为7.4%和5.9%，2019年净利润增速呈现前后低中间高的趋势。2020M1-5实现收入和利润同比增速分别为-3.8%和-0.5%。
- **我们认为**：医药工业整体增速在国家医保局成立背景下，随着带量采购执行，行业格局正在发生变化。今年上半年受新冠疫情影响，整体增速为负，随着全面复工复产，整体增速有望在下半年转正。

医药工业收入累计同比



医药工业利润累计同比



数据来源：Wind，东吴证券研究所

二、行业政策：长期利好产业创新和集中度提升

2.1 以患者为核心加速创新药上市、促进本土药企与国际接轨

- | | |
|---------------|--|
| 临床试验质量 | ➤ 2015.7 药物临床试验数据现场核查，临床研究的质量，包括合规性、完整性、可塑性等。 |
| 加快审评审批 | ➤ 2015.8 国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），加快审批审评消除了注册积压，待审评的药品注册申请由高峰时的22000件降至6000件。 |
| 加速了进口药国内上市 | ➤ 2017.3 NMPA发布关于调整进口药品注册管理有关事项的决定，对国内药品企业形成震动。允许在中国境内外同步开展I期临床试验；开展国际多中心药物临床试验申请进口的，可以直接提出进口上市注册申请；取消了应该获得境外制药厂商所在生产国家或地区上市许可的要求。 |
| 临床试验质量 | ➤ 2017.6 加入ICH，国际创新药在中国上市的时间差将逐渐消失，中国企业也可以同步进行国际注册。意味着中国医药产业将置身于全球格局中参与竞争，特别是Me-too为主要研发方向的企业面临非常大的挑战。 |
| 创新作为药品和器械开发主旨 | ➤ 2017.10 国务院印发《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》（厅字〔2017〕42号），开启临床试验机构备案制，加快临床急需药械审评审批，支持罕见病治疗药械研发，以此降低研发成本，降低新药上市价格，更好实现药品的可及性。 |
| 加速创新药国内申报上市 | ➤ 2017.12 NMPA发布《临床急需药品有条件批准上市的技术指南》，从技术角度第一次提出以什么样适应范围、基本条件、技术标准来要求有条件上市的药品。 |
| 加速了进口药国内上市 | ➤ 2018.5 NMPA发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，进一步落实药品优先审评审批工作机制，对危及生命尚无有效治疗手段或罕见病，无人种差异，可用境外数据直接在中国上市。 |

2.1 以患者为核心加速创新药上市、促进本土药企与国际接轨

- | | |
|--------------------|---|
| 加速了新药应用场景的拓展 | ➤ 2018.7 NMPA发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，对于外推国外的临床试验数据、判断药品种族差异、减少重复试验、缩短新药审批时间有重要意义。 |
| 加速了新药国内上市进度 | ➤ 2019.5 NMPA发布《真实世界证据支持药物研发的基本考虑》与传统临床试验提供的证据互为补充，提高药物研发的科学性和效率。对于罕见病治疗药物和修订适应症或联合用药等可以使用真实世界证据获批 |
| 明确突破性治疗及优先审评的适用范围等 | ➤ 2019.11 NMPA发布关于《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》征求意见稿，对尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有充分证据表明具有明显临床优势的创新药或改良型新药，可申请突破性治疗药物程序。 |
| 提升临床试验设计的灵活性 | ➤ 2020.5 NMPA发布《药物临床试验适应性设计指导原则》（征求意见稿），可以根据试验期间累积的数据对方案进行修改，以修正初始设计的偏差，从而显著增加了试验的成功率。 |
| 明确单臂肿瘤新药的监管沟通细则 | ➤ 2020.5 NMPA发布《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》，明确了向监管部门申请肿瘤新药单臂试验的关键事项。 |

东吴医药团队观点：国内创新药从药品审批、医保等政策环境较优，为国内创新药提供良好发展环境；近年随着国内创新药环境优化，国内外创新药在样本医院放量较为明显，尤其是外资创新药在国内的放量；国内BIOTECH类公司，创新积极性更高。

2.2 高值耗材带量采购新阶段，2020年将全面铺开

- 2012年开始逐步探索集采，多种形式的集采模式出现，一定程度上降低了高值耗材的虚高价格；2019年7月，卫健委出台《治理高值医用耗材改革方案》，提出了要探索适合高值医用耗材的集中带量采购办法，高值耗材集采进入新的阶段；安徽、江苏已分别出台了高值耗材的带量采购政策；
- 2019年底，国家发布医保医用耗材分类与代码数据库第一批医用耗材信息，高值耗材编码正式落地，将为后续进一步降低高值耗材虚高价格奠定基础。

高值医用耗材主要相关政策

时间	文件	主要内容
2012.12	卫生部等联合印发《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）的通知》	实行以政府为主导，以省（区、市）为单位的高值医用耗材网上集中采购。
2017.1	国务院《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	提出规范和推进高值医用耗材集中采购，统一高值医用耗材编码标准；
2017.12	国务院《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》	研究编制高值医用耗材采购统一编码，综合医改试点省份要选择若干地市开展高值医用耗材集中采购试点，鼓励其他省份开展试点。
2018.3	卫计委等《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
2019.5	国务院《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》	制定医疗器械唯一标识系统规则，逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，取消公立医疗机构医用耗材加成。
2019.6	医保局《医疗保障标准化工作指导意见》	建立国家医疗保障局主导、相关部门认同、各地协同推进的标准化工作机制，形成与医疗保障改革发展相适应的标准化体系。
2019.7	国务院《治理高值医用耗材改革方案》	明确将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理加强对象；2020年底制定医疗器械唯一标识系统规则，统一全国医保高值医用耗材分类与编码；2019年下半年陆续启动集采中采购，完善分类集中采购办法，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购；2019年底前实现公立医疗机构医用耗材零加成。
2019.7	卫健委《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》	建立医疗器械唯一标识系统框架。实现医疗器械唯一标识创建、赋予以及数据上传下载和共享功能，形成试点品种的医疗器械唯一标识数据库，建立唯一标识数据平台。
2019.12	医保局《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》	公布第一批医用耗材信息将纳入国家医保医用耗材分类与代码数据库，共涉及30332种耗材，包括骨科、血管介入、非血管介入等多种品类。

数据来源：卫生部，国务院，卫健委，医保局，东吴证券研究所

2.2 高值耗材带量采购新阶段，2020年将全面铺开

- 2019年11月，国务院发布《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知》，要求2020年各地要按照国家制定的高值医用耗材重点治理清单和有关工作要求，加大耗材使用治理力度，综合医改试点省份要率先进行探索高值耗材集采；
- 2019年下半年，安徽、江苏已率先完成了部分高值耗材集采方案，近期，京津冀联盟也计划开展高值耗材继续方案，我们预计2020年高值耗材的集中将全面展开；其中通过安徽和江苏两地集采结果看，高值耗材价格降幅显著；
- **东吴医药团队观点：高值耗材集采是大势所趋，2020年预计将有更多省份实施集中采购，其中头部企业依靠品类、研发、销售等多方面优势将受益于集采政策。**

安徽和江苏省两地高值医用耗材带量采购方案

	安徽	江苏
时间	2019年7月	2019年10月
参加企业	省医药集采平台集采目录内的高值耗材生产企业；	1) 2014年以来江苏省各设区市高值医用耗材集中采购（含备案采购、备选采购）的；2)眼科人工晶体类和血管介入球囊类：2014年以来江苏省高值医用耗材集中采购（含备案采购）部分产品；髋关节：以省联盟107家医疗机构上报的年度（2018年7月1日至2019年6月30日）四个单件（包括初次全髋置换涉及的股骨柄、股骨头、髋臼杯、衬垫）总采购量占比由高至低排序累计在90%以内的，且企业采购量占比2%以上的；
采购范围	分别占2018年度省属公立医院医疗机构脊柱和人工晶体采购量的70%、90%的产品	采购品种为眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类高值医用耗材，由省阳光采购联盟组织107家成员单位，以2018年7月1日至2019年6月30日总采购量的70%为本次采购量；
执行规则	省属公立医疗机构与企业签订采购合同，确保一年内完成采购量；优先使用谈判成功的产品，且采购量不低于2018年该品种的80%；	医疗机构与企业签订采购合同，确保一年内完成采购量，2020年1月开始，周期1年；
集采结果	骨科脊柱类材料国产品类平均降价55.9%，进口品类平均降价40.5%，总体平均降价53.4%，单个组件最大降幅95%；人工晶体国产品类平均降价18.1%，进口品类平均降价20.9%，总体平均降价20.5%。	血管介入球囊类平均降幅74.37%，最大降幅81.05%；骨科人工髋关节类平均降幅47.20%，最大降幅76.70%；眼科人工晶体类平均降幅26.89%，最大降幅38%。

数据来源：各地医保局，东吴证券研究所

三、当前时点为什么继续超配医药？

3.1 医药为何继续超配？医药基金赚钱效应显著

- 从近几年股票型基金收益率排名情况来看，2018年和2019年排名前十的基金中医药相关基金相对较少，2020上半年，收益前十的基金全部为医药相关基金，其中收益第一的工银瑞信前沿医疗基金2020上半年收益率达到83.3%，医药基金赚钱效应显著。

2017-2020H1股票型基金收益率排名情况

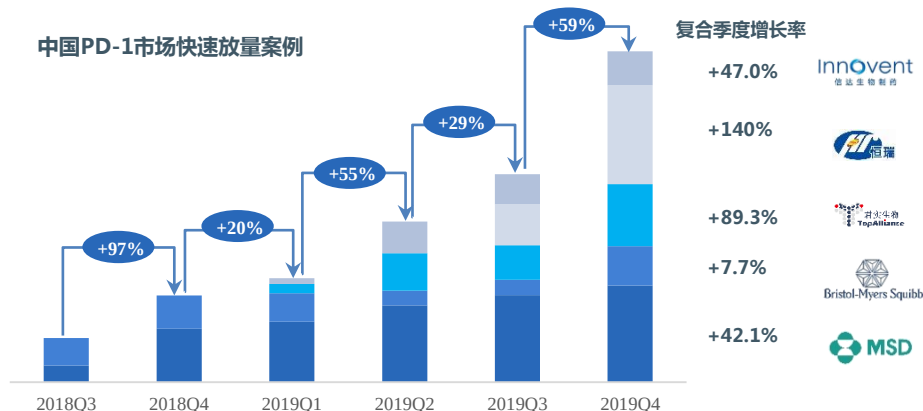
排名	2017年		2018年		2019年		2020H1	
	基金名称	收益率	基金名称	收益率	基金名称	收益率	基金名称	收益率
1	招商中证白酒	74.9%	金鹰信息产业A	4.0%	广发多元新兴	106.6%	工银瑞信前沿医疗	83.3%
2	易方达消费行业	65.0%	海富通沪深300指数增强C	0.5%	信达澳银新能源产业	94.1%	宝盈医疗健康沪港深	81.3%
3	国泰互联网+	62.0%	财通中证100指数增强C	0.0%	天弘文化新兴产业	87.8%	工银瑞信医药健康A	81.3%
4	汇添富中证主要消费ETF	59.5%	诺安策略精选	-0.7%	招商中证白酒	86.8%	工银瑞信医药健康C	80.7%
5	国泰国证食品饮料	57.9%	南方中小盘成长	-0.8%	鹏华中证酒	83.9%	广发医疗保健A	79.3%
6	嘉实中证主要消费ETF	55.9%	海富通沪深300指数增强A	-1.4%	广发医疗保健A	83.0%	创金合信医疗保健行业A	78.7%
7	汇添富中证主要消费ETF联接	55.6%	上投摩根医疗健康	-4.3%	鹏华养老产业	82.2%	招商医药健康产业	78.6%
8	嘉实沪港深精选	51.4%	上投摩根港股低波红利A	-5.1%	国泰大健康	81.6%	创金合信医疗保健行业C	78.1%
9	广发沪港深新起点	49.8%	上投摩根港股低波红利C	-5.5%	南方现代教育	81.5%	招商国证生物医药	78.0%
10	银华沪港深增长	49.6%	鹏华港股通中证香港	-6.1%	宝盈人工智能A	80.6%	工银瑞信养老产业	75.8%

数据来源：Wind，东吴证券研究所

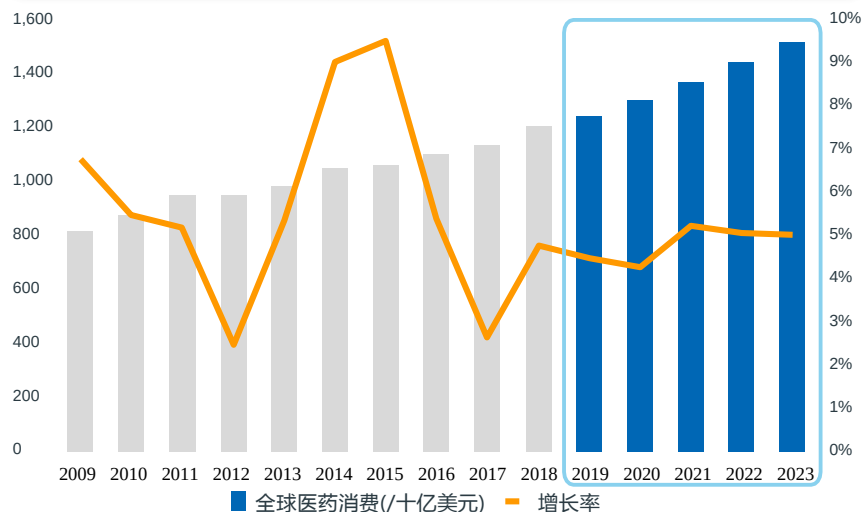
3.2 医药为何继续超配？全球医疗消费景气度高

- 2018年，全球医药支出达到1.2万亿美元，高于2017年的1.1万亿美元，根据IQVIA预计，到2019年将达到约1.3万亿美元，全球增长约4-5%，2023年全球支出将超过1.5万亿美元。
- 2021年全球医药市场将达到1.4万亿美元，未来复合增长率在3-6%。其中新兴市场如中国将以6~9%的增长率迅速成为未来医药领域重要投资焦点。
- 国家对于具有重要临床价值的医药产品的利好政策未来将继续缩短与海外上市时间差，重大临床未满足需求将在短期实现快速放量，以2018年第三季度中国获批PD-1产品为例，一方面，短期孕育重磅产品，另一方面，国产药物实现弯道超车。

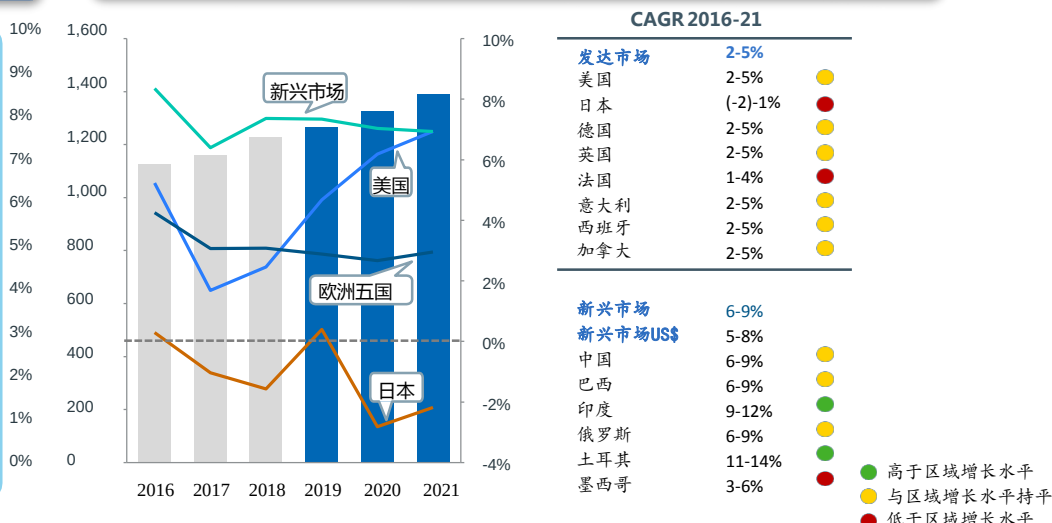
重大临床未被满足需求孕育重磅药物诞生



全球医药消费及增长 (2009~2023)



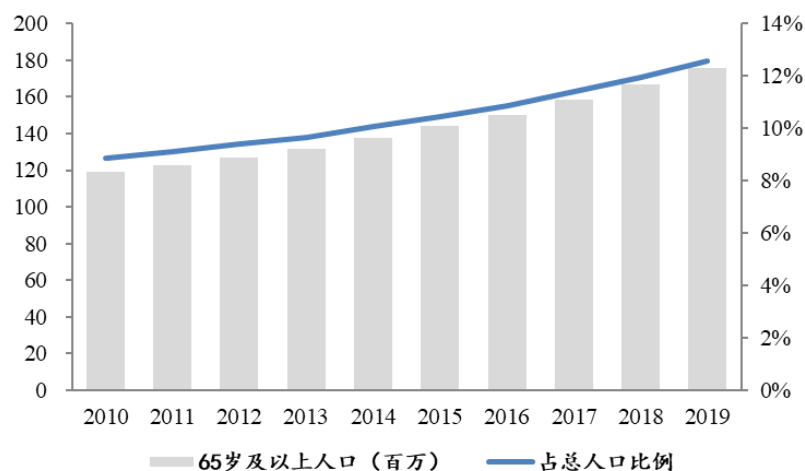
新兴市场成为未来医药领域重要投资热点



3.3 医药为何继续超配？老年化提速

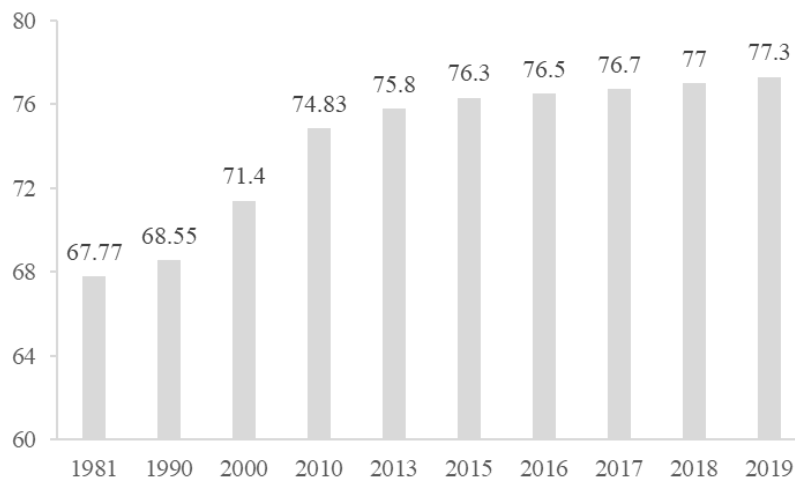
- 老龄化是疾病高发年龄段，多数疾病如骨科、心血管、糖尿病等均和年龄具有很强的相关性，随着年龄的增长，相关疾病的发病率显著提升。随着人口寿命的持续提升，糖尿病、心血管等慢性病诊疗市场将长期保持高景气度。
- 老龄化加剧。2010年至2019年中国65岁人口由增长1.19亿至1.76亿，占总人口比例由8.9%提升至12.6%，1962年-1972年即60年代出生的婴儿潮逐步进入老龄化阶段，估计每年新增2000万老人；另一方面，中国人口预期寿命也在持续提升，从1981年的67.8岁提升至2019年77.3岁，增长显著。

中国65岁以上人口数量及占总人口比例



数据来源：国家统计局，东吴证券研究所

中国人均预期寿命持续提升

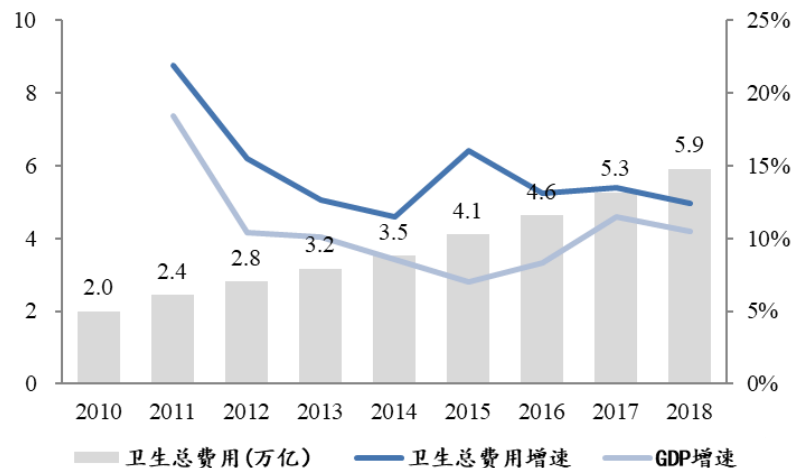


数据来源：卫健委，东吴证券研究所

3.3 医药为何继续超配？老年化+消费能力提升

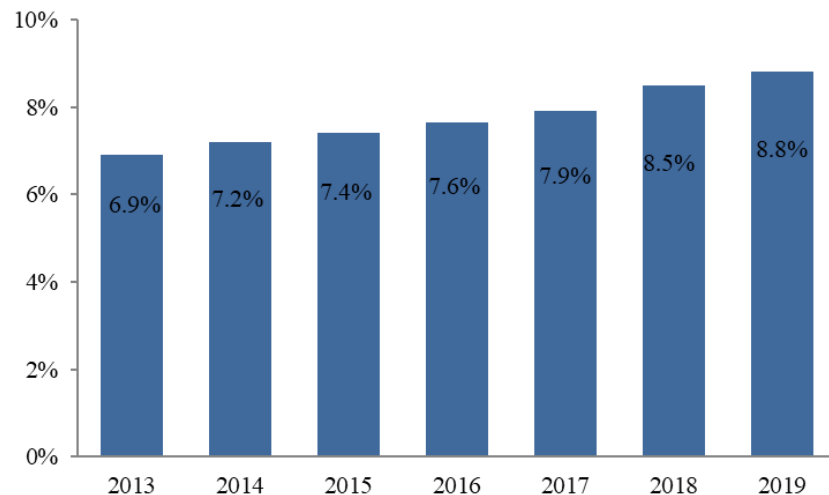
- 宏观层面，中国卫生总费用随着国家GDP增长而持续快速提升，2010年至2018年中国卫生总费用支出由2万亿提升至5.9万亿元，年均复合增长14.5%，显著高于同期GDP增速10%。
- 微观层面看，中国居民消费支出中，医疗保健支出占比持续提升，从2013年的6.9%持续提升至2019年的8.8%，体现居民对医疗消费的意识 and 需求持续提升，随着健康意识提升，居民对医疗消费的支出有望进一步提升。
- 东吴医药团队观点：中国医疗卫生支出占GDP的比例显著低于欧美发达国家，我们预计中国卫生支出增速仍将持续高于GDP水平；疫情不仅对医疗防护有短期促进，也对医药产业的健康发展有深远影响。白衣天使重要性得到强化，有利于缓解医患矛盾，促进医疗产业发展；疫情对居民预防意识的提升有实质性促进作用。

中国卫生总费用和增速及GDP增速



数据来源：国家统计局，东吴证券研究所

医疗保健支出占居民消费支出比例

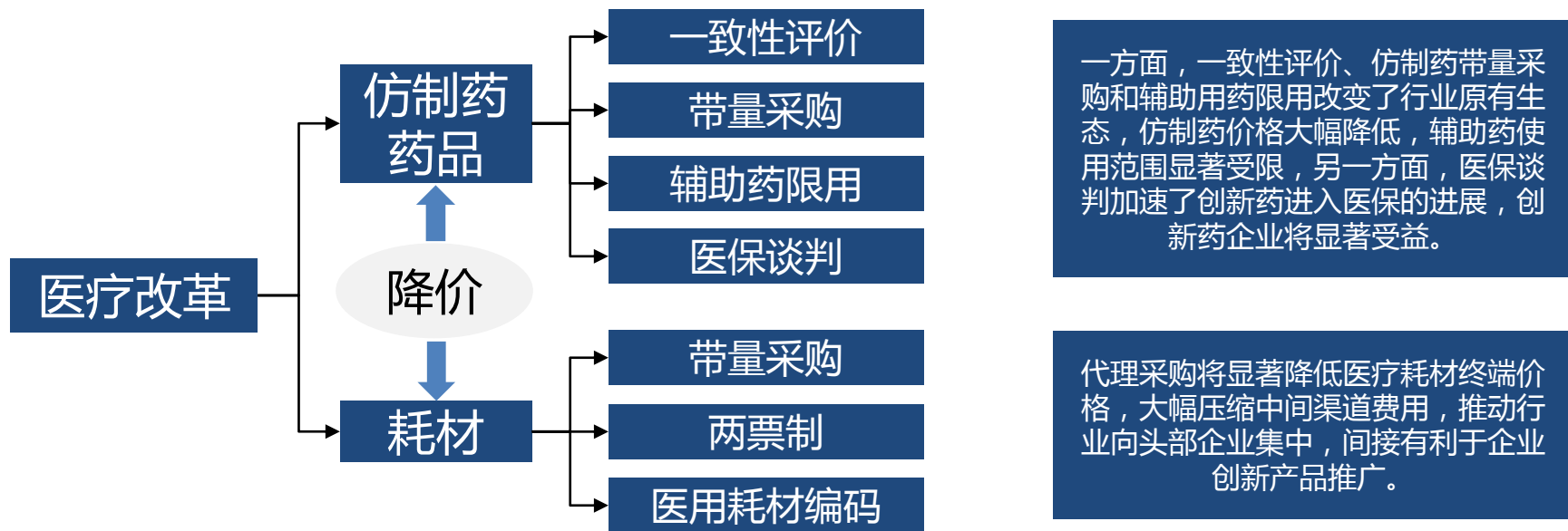


数据来源：国家统计局，东吴证券研究所

3.4 医药为何继续超配？医改重塑创新企业价值

- 新一轮医疗改革以来，改革力度持续深化，不管药品和医疗耗材，降价是此轮医改的核心主题之一，通过带量采购等方式显著降低了终端价格，对医药行业产生的深刻的影响，预计还将继续；
- 药品领域，企业以前多以仿制药为主要盈利来源，制约了国内药企的创新环境，此次带量采购等一系列措施显著削弱了仿制药的盈利能力，倒逼国内企业加大创新研发力度，创新药迎来了黄金发展阶段，创新药企业价值将进一步凸显；
- 耗材领域，带量采购等政策大幅压缩了渠道费用，也一定程度上影响生产企业，企业只有通过不断的研发具备临床价值的创产品才能保持持续的盈利能力，创新企业将迎来黄金发展期。

医疗改革推动药品和耗材领域创新产品推广



四、2020H2医药行业投资方向

- 疫苗作为人类预防疾病最有力的武器（本次新冠疫情已充分验证），属于较为稳定的刚需品，国内疫苗产业在经历十多年研发积累后，众多重磅疫苗品种即将进入兑现期，行业即将迈入创新疫苗放量时代。
- **疫苗管理法出台，为行业快速发展奠定良好基石。**为疫苗行业稳健发展，国内首部《疫苗管理法》于2019年正式出台，对研发、生产、流通、使用、保险和信息披露全过程均实行强监管和严处理态度，我们认为未来行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低，有助于增强民众对国产疫苗的信心。在严管控的同时，疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产的节约化和规模化，未来行业门槛提高将是发展趋势，行业集中度有望进一步提高，国内优质龙头企业将成为推动国内疫苗产业发展的中坚力量。
- **众多重磅产品进入收获期，中长期看好国内疫苗行业的发展前景。**1) 重磅品种需求持续旺盛：全球来看，国际上畅销的品种如13价肺炎疫苗、HPV疫苗等在国内快速放量，随着居民可支配收入及健康意识提升，创新型疫苗需求持续旺盛；2) 国内产品端：行业在未来相当长一段时间内，依然是由重磅产品驱动。过去十多年来，随着研发投入逐年增长，陆续有一系列创新疫苗获批上市：如2013年上市的DTaP-Hib四联苗（康泰生物），2014年获批的AC-Hib三联苗（智飞生物），2018年获批上市的四价流感（华兰生物），2019年底获批的13价肺炎（沃森生物）和2价HPV（万泰生物），以及2020年获批的鼻喷流感（长春高新）等等，预计未来2~3年内，随着其他国产重点品种如13价肺炎疫苗、HPV疫苗和人二倍体狂犬疫苗等陆续上市，国内疫苗行业景气度将持续提升。
- 推荐个股：康泰生物、智飞生物、华兰生物、长春高新；建议关注：沃森生物、万泰生物。

4.1.1 中国新冠疫苗研发速度处于全球第一梯度

- **全球目前有多款新冠病毒疫苗进入临床阶段，国内数量约占一半。**海外方面，目前研发进展最快的疫苗是牛津大学开发的腺病毒载体疫苗，目前已进入IIb/III期临床阶段，Moderna也将于7月底启动大规模三期临床试验。国内方面，包括灭活、重组蛋白、核酸等多条技术路线疫苗正在快速推进，目前进展最快的是武汉所的灭活疫苗，目前进入三期临床阶段，疫苗对人类社会对抗疾病的重要性再次得到体现。

全球进入临床试验阶段的新冠疫苗研发进展情况（仅列出部分）

	名称	公司	技术路线	进展
国外	mRNA-1273	Moderna	mRNA	即将启动临床III期
	NVX-CoV2373	Novavax	重组蛋白	临床I/II期
	BNT162	辉瑞/Biontech/复星医药	mRNA	临床I/II期
	INO-4800	INOVIO/艾棣维欣/康泰生物	DNA	临床I/II期
	bacTRL-Spike	Symvivo	DNA	临床I期
	V-SARS	Immutor	灭活疫苗	临床I/II期
	SCB-2019	Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd	重组蛋白	临床I期
	AZD1222	牛津大学/阿斯利康	腺病毒载体	临床IIb/III期
国内	Ad5-nCoV	康希诺/军科院	腺病毒载体	临床II期
	重组新型冠状病毒疫苗（CHO细胞）	智飞生物	重组蛋白	临床II期
	mRNA疫苗	沃森生物/艾博生物	mRNA	临床I期
	mRNA疫苗	西藏药业/斯微生物	mRNA	临床前
	CoronaVac	科兴生物	灭活疫苗	临床III期
	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）	武汉所	灭活疫苗	临床III期
	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）	北京所	灭活疫苗	临床I/II期
	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）	中国医学科学院	灭活疫苗	临床I/II期

数据来源：CDE，clinicaltrials，公司公告，东吴证券研究所

4.1.2 全球疫苗市场增长潜力依然巨大

- 得益于全球公共卫生的发展以及人类对疾病预防意识的不断增强，全球疫苗市场发展十分迅速。根据 EvaluatePharma 预测数据，预计全球疫苗市场2018年市场规模达到305亿美元，预计2018-2024年期间仍将保持6.6%的年复合增长，至2024年市场规模可增至约448亿美元。

全球分治疗领域市场规模情况

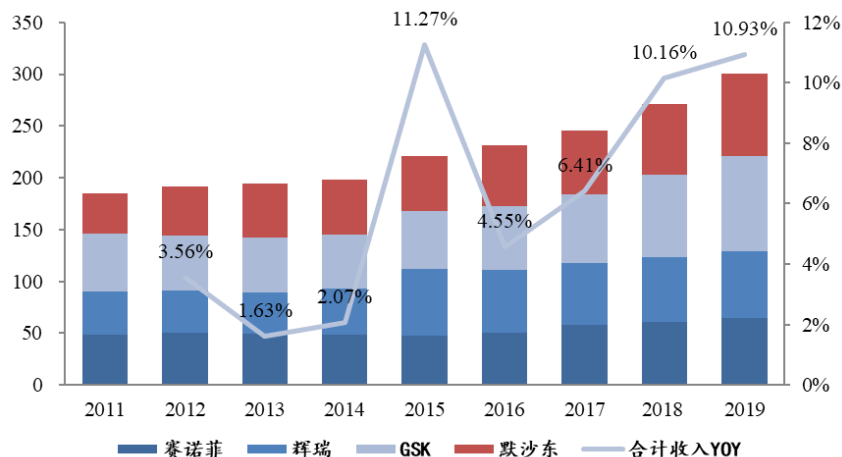
排序	治疗领域	市场规模（十亿美元）		年复合增长率（%）	市场份额		变化（%）
		2018	2024		2018	2024	
1	抗肿瘤	123.8	236.6	+11.4	14.3%	19.4%	5.0
2	糖尿病	48.5	57.6	+2.9	5.6%	4.7%	-0.9
3	类风湿	58.1	54.6	-1.0	6.7%	4.5%	-2.3
4	疫苗	30.5	44.8	+6.6	3.5%	3.7%	0.1
5	抗病毒	38.9	42.2	+1.4	4.5%	3.5%	-1.0
6	免疫抑制	14.2	36.1	+16.9	1.6%	3.0%	1.3
7	皮肤病	15.8	32.1	+12.6	1.8%	2.6%	0.8
8	气管扩张	28.0	30.7	+1.6	3.2%	2.5%	-0.7
9	感觉器官	22.3	30.5	+5.3	2.6%	2.5%	-0.1
10	抗凝血	19.3	24.6	+4.1	2.2%	2.0%	-0.2

数据来源：EvaluatePharma World Preview 2019，东吴证券研究所

4.1.3 重磅疫苗放量驱动国际疫苗巨头快速增长

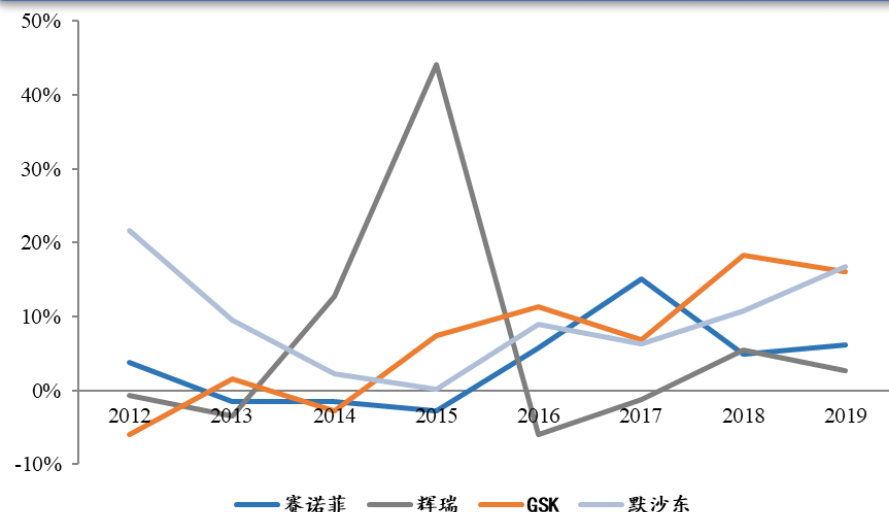
- **行业仍由重磅产品驱动，2019年国际疫苗巨头明显提速。**国际疫苗市场主要由四大疫苗巨头（GSK、默沙东、辉瑞和赛诺菲）占据，2019年四大疫苗巨头疫苗业务实现收入合计293.7亿美元，同比增长10.9%。
- **回顾历史，国际疫苗市场仍由重磅产品放量驱动。**2015年行业增速提升主要系辉瑞13价肺炎结合疫苗放量，助力辉瑞夺得行业龙头地位；2017年GSK在取得诺华疫苗业务后获得重磅产品B型脑膜炎疫苗，以及上市重磅产品带状疱疹疫苗，一举取得行业龙头地位。2019行业持续高增长主要系GSK的重组带状疱疹疫苗放量和默沙东HPV疫苗在中国市场放量所致。

四家公司疫苗业务收入情况（亿美元）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

四家公司疫苗业务销售增速情况



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

4.1.4 国内疫苗龙头大力布局全球畅销品种

- 九大疫苗领域重磅产品频出，占四大巨头全球疫苗销售额超90%。2019年九大类疫苗系列产品合计实现收入为291.7亿美元，同比增长约13%，高于四大巨头整体疫苗销售7.9%和13%的增速，行业主要依靠重磅产品驱动。

按预防疾病大类——四大疫苗巨头产品销售排名情况（百万美元）

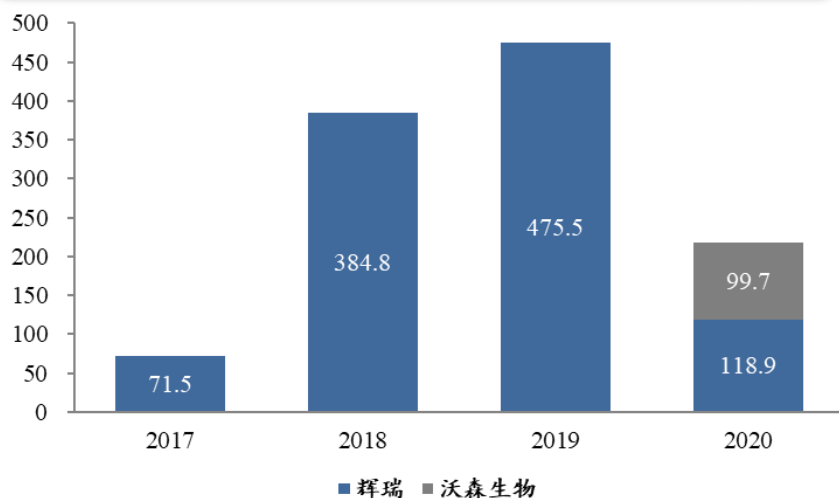
疫苗名称	2018		2019		国内相关上市公司
	销售额（百万美元）	增速	销售额（百万美元）	增速	
肺炎疫苗系列	7256	3%	7377	2%	沃森生物、康泰生物、智飞生物等
Synflorix（10价肺炎结合疫苗）-GSK	547	-17%	604	10%	
Pneumovax 23（23价肺炎多糖疫苗）-默沙东	907	10%	926	2%	
Prevnar 13（13价肺炎结合疫苗）-辉瑞	5802	4%	5847	1%	
流感疫苗系列	3765	10%	4005	6%	华兰生物、智飞生物、长春高新等
Fluarix/FluLaval（三/四价流感病毒疫苗）-GSK	675	7%	698	3%	
influenza vaccine（三/四价流感疫苗系列）-赛诺菲	1845	8%	2042	11%	
QIV/TIV/Fluad/Pandemic（三/四价流感疫苗系列）-Seqirus(CSL)	1246	14%	1265	2%	
HPV疫苗系列	3329	35%	3802	14%	智飞生物、万泰生物、沃森生物等
Cervarix（二价HPV疫苗）-GSK	178	3%	65	-64%	
Gardasil（四价HPV疫苗）/Gardasil 9（九价HPV疫苗）-默沙东	3151	37%	3737	19%	
百白破疫苗系列	3433	-6%	3801	11%	康泰生物、沃森生物等
infanrix/Pediarix（百白破+脊灰+乙肝/Hib）-GSK	877	-8%	946	8%	
Boostrix（百白破）-GSK	667	-8%	753	13%	
Pentacel/Pentaxim/Imovax/Hexaxim（百白破+脊灰+Hib/乙肝）-赛诺菲	1889	-4%	2102	11%	
脑膜炎疫苗系列	2234	4%	2635	18%	康希诺、康泰生物、智飞生物、沃森生物等
Bexsero（B型脑膜炎疫苗）-GSK	753	5%	876	16%	
menveo（ACYW135流脑结合疫苗）-GSK	299	-15%	344	15%	
其他脑膜炎疫苗-GSK	84	8%	93	11%	
FSME/IMMUN-TicoVac（蜱传脑膜炎疫苗）-辉瑞	184	37%	220	20%	
Trumenba（B型脑膜炎疫苗）-辉瑞	116	32%	135	16%	
Nimenrix（ACYW135流脑结合疫苗）-辉瑞	140	--	230	64%	
Menactra（ACYW135流脑结合疫苗）-赛诺菲	658	1%	737	12%	
麻腮风水痘疫苗系列	2191	6%	2574	17%	长春高新、康泰生物等
Priorix/priorix Tetra/Varilrix（麻腮风水痘疫苗系列）-GSK	393	1%	299	-24%	
ProQuad/M-M-R-II/Varivax（麻腮风水痘疫苗系列）-默沙东	1798	7%	2275	27%	
带状疱疹疫苗系列	1228	72%	2335	90%	长春高新等
Zostavax（带状疱疹减毒疫苗）-默沙东	217	-68%	--	--	
shingrix（带状疱疹重组疫苗）-GSK	1011	>100%	2335	131%	智飞生物等
轮状病毒疫苗系列	1400	3%	1511	8%	
Rotarix（轮状病毒疫苗）-GSK	672	-1%	720	7%	
RotaTeq（五价口服轮状疫苗）-默沙东	728	6%	791	9%	康泰生物、华兰生物等
肝炎疫苗系列	1042	17%	1127	8%	
Hepatitis（肝炎疫苗系列）-GSK	1042	17%	1127	8%	--
合计	25880	9%	29166	13%	--

注：仅统计默沙东、辉瑞、GSK和赛诺菲相关疫苗品种销售情况，另外假设Seqirus收入全部来自流感疫苗

4.1.5 国产重磅疫苗放量在即

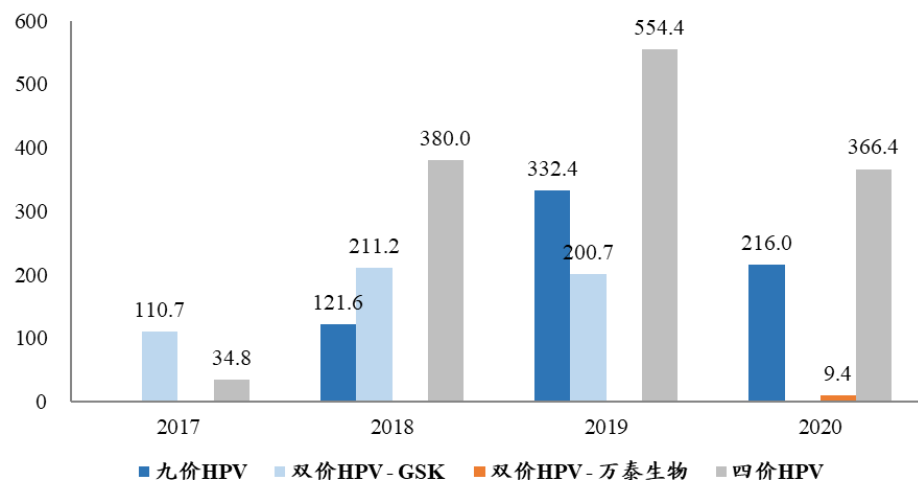
- **国产重磅疫苗陆续获批上市，进入国产大品种放量阶段。**2019年底，沃森生物的13价肺炎疫苗及万泰生物的2价HPV疫苗获批上市，截止到2020年6月12日，沃森生物的13价肺炎批签发约100万支，万泰生物的2价HPV疫苗批签发9.4万支。考虑到进口疫苗在国内的批签存在缺口，同时国产疫苗相对具有一定性价比优势，我们认为从2020年开始，国产13价肺炎和HPV疫苗将有望快速放量，将带动国内疫苗市场快速增长。

国内13价肺炎疫苗批签发情况（万支）



数据来源：中检院，东吴证券研究所

国内HPV疫苗批签发情况（万支）

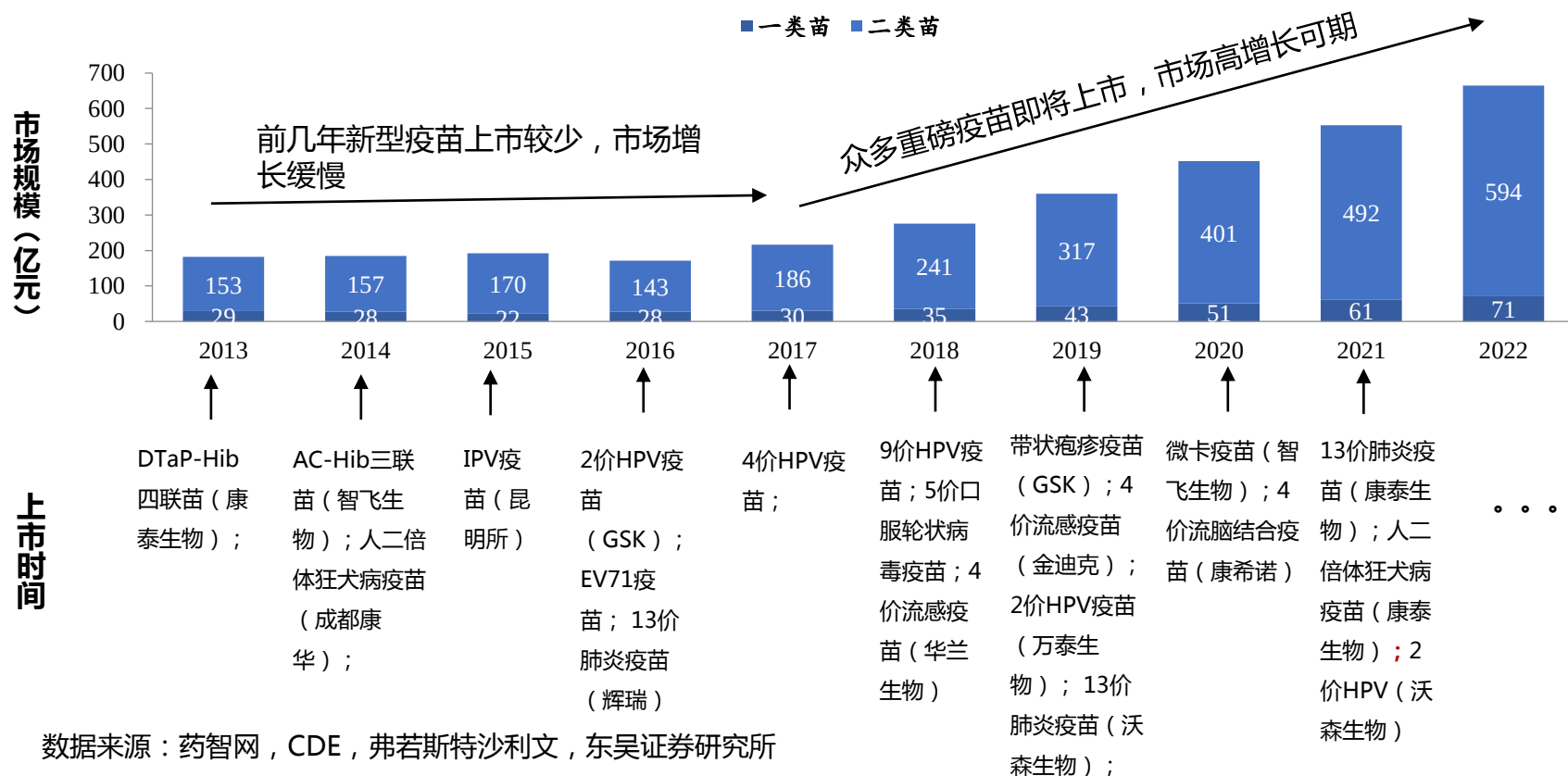


数据来源：中检院，东吴证券研究所

4.1.6 国内疫苗行业即将进入快速成长阶段

- **疫苗行业市场规模由供给端决定，即增长点主要由产品驱动。**国内人口基数众多，疫苗市场潜在需求巨大，再加上疫苗流通环节相比药品较为通畅，因此重磅品种上市后可以得到快速放量。我们预计未来3年国内将会有众多新型疫苗上市，给行业带来巨大增量。

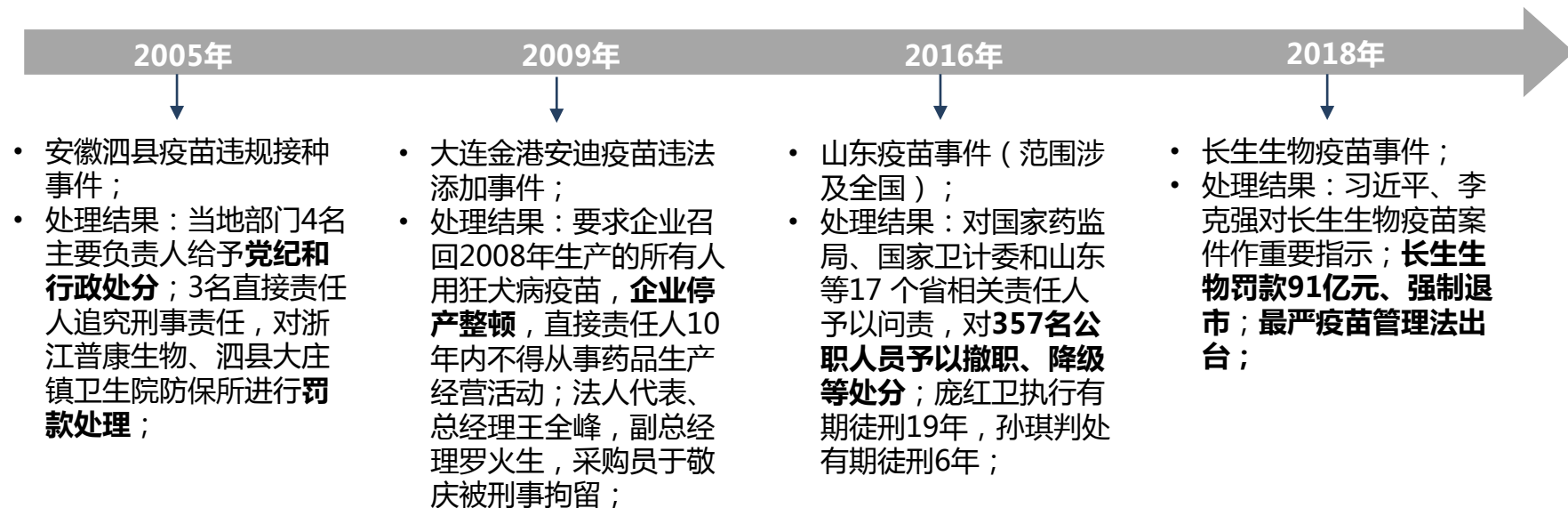
国内疫苗市场规模及国内主要疫苗上市情况



4.1.7 疫苗管理法出台后行业规范度大幅提升

- 同时疫苗接种对象为健康人群，因此安全问题尤为重要，这也将迫使监管部门不断加大对疫苗行业的监管力度，但从长期来看，随着行业监管力度的加大，我们认为**最终将有助于提高国产疫苗的整体质量和淘汰生产不过关的企业，提升消费者信心。**

监管力度不断加大，行业事故发生率大幅下降



4.1.8 国产疫苗龙头研发管线不断丰富

国内主要疫苗企业部分核心在研产品一览

公司	产品	批准临床时间	I期	II期	III期	报产
智飞生物	注射用母牛分枝杆菌（结合感染）					
	三价流感病毒裂解疫苗	2013-07-19				
	23价肺炎多糖疫苗	2015-07-27				
	冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5细胞)	2017-05-26				
	四价流感病毒裂解疫苗	2017-01-23				
	ACYW135脑膜炎结合疫苗	2014-10-24				
	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	2015-01-26				
	冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）	2015-05-13				
	15价肺炎结合疫苗	2017-09-27				
	皮内注射用卡介苗	2018-06-08				
	卡介菌纯蛋白衍生物	2018-02-05				
	组份百白破疫苗	2018-05-15				
	肠道病毒71型灭活疫苗	2012-04-23				
	冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）	2018-07-06				
	四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）	2019-03-08				
康泰生物	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	2012-12-25				
	冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗	2014-01-28				
	ACYW135脑膜炎结合疫苗	2013-05-23				
	13价肺炎球菌结合疫苗	2014-06-25				
	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	2017-01-23				
	Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）	2017-03-15				
	重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）	2018-01-17				
	吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗	2019-04-09				
	甲型肝炎灭活疫苗	2012-03-31				
	冻干水痘减毒活疫苗	2017-03-29				
康希诺	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）					
	冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗	2015-12-30				
	ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗	2016-01-14				
	13价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197,TT载体）	2019-04-22				
	吸附无细胞百白破联合疫苗（成人及青少年用）	2018-03-12				
	吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗	2018-01-17				
沃森生物	重组肺炎球菌蛋白疫苗	2018-10-29				
	重组人乳头瘤病毒双价（16/18型）疫苗（酵母）	2011-06-10				
	ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	2015-02-05				
	4价流感病毒裂解疫苗	2017-10-26				
	重组人乳头瘤病毒九价病毒样颗粒疫苗（6、11、16、18、3133、45、52、58型L1蛋白）（毕赤酵母）（九价HPV疫苗）	2018-01-10				
	重组EV71疫苗	2019-03-11				
	伤寒Vi多糖疫苗	2015-10-13				

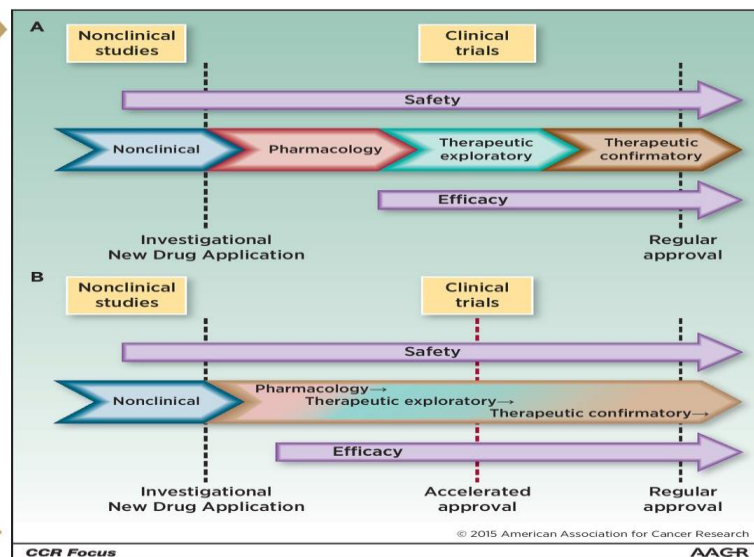
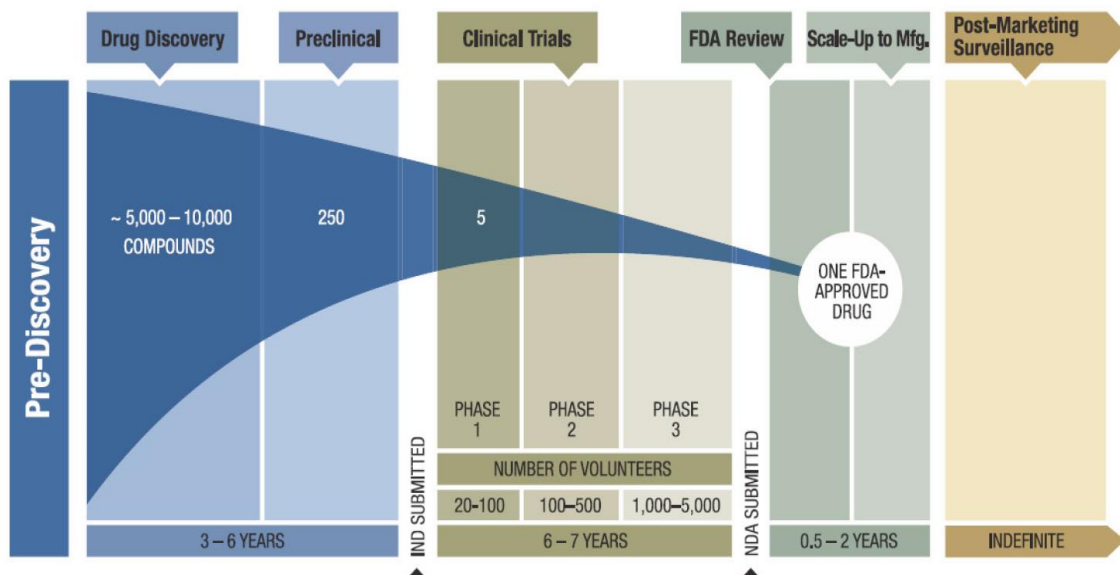
数据来源：公司公告，丁香园，药智网，东吴证券研究所整理。备注：深色为已完成，浅色为正在进行中，灰色为尚未查到临床信息。

- 2017年我国加入ICH相关系列药政的改革和药审的变化也愈发与国际接轨，国内创新药的竞争环境也更加开放、竞争方式也由以往后端的商业化推广往前端的靶点选择、临床开发等环节转移，创新药的竞争更加激烈和全方位。从2017年至今推出了一系列促进创新药研发上市、进口药加快进入中国市场的政策，随之而来的是整个新药开发模式的巨大变革。从靶点选择、到临床试验方案的设计、再到研发管线的构建，都影响着未来企业的现金流和价值，这个过程中最关键的环节就是成药性评估和临床转化，尤其在临床转化环节效率与策略的正确与否最终决定着一个药品的上市进度与最终商业价值的大小。
- 从商业价值和降价风险两个维度可以将药品分为九个象限，其中First-in-class新药的降价风险最低、商业价值最大；Best-in-class新药由于涉及到同类的竞品，因此存在一定的降价风险（如医保价格谈判），由于优异的临床数据可能成为标准一/二线治疗方案因此商业价值较大；Me-better和Me-too产品由于差异化竞争优势较小很容易陷入价格竞争，因此也存在降价的风险且商业价值中等。
- 针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。First-in-class新药更加注重靶点机制的验证，尤其是临床前研究的夯实。而Best-in-class、Me-better和Me-too产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此Fast-follow-on是寻求价值最大化的唯一突破口，为了求快，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。因此，适应症的选择、一期临床设计的改良、患者分型分组、患者的入排标准、生物标志物的寻找等临床设计的诸多方面均会影响到最终的上市进度。
- 临床开发是个体系工程，需要药理学、统计学专家、用药安全管理、数据管理及项目运营的人全程共同参与，因此在重视研发费用率的同时更要重视医学团队体系的完整性。推荐个股：恒瑞医药；建议关注：贝达药业、科伦药业、中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、信达生物等。

4.2.1 创新药传统开发路径

- 临床 I 期 20-100人，一般是几个月-1年，寻找DLT（主要评价安全性及合适剂量），成功率70%；II 期一百多-几百人，一般几个月-2年，目的是评价有效性，成功率33%；III 期几百-上千人，目的是确证有效性及安全性，成功率25%-30%。但现在对于临床样本量的大小和临床方案的设计，不再是以前的老标准，更多以统计学显著即可，而且临床分期界限逐渐模糊。

随着药政的改变，传统开发路径中三期临床的分界线逐渐模糊

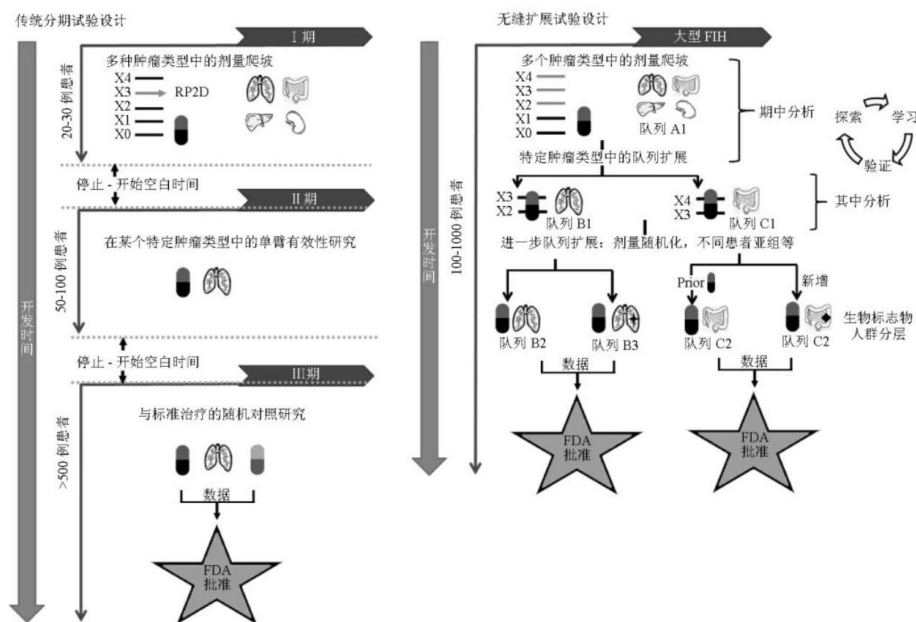
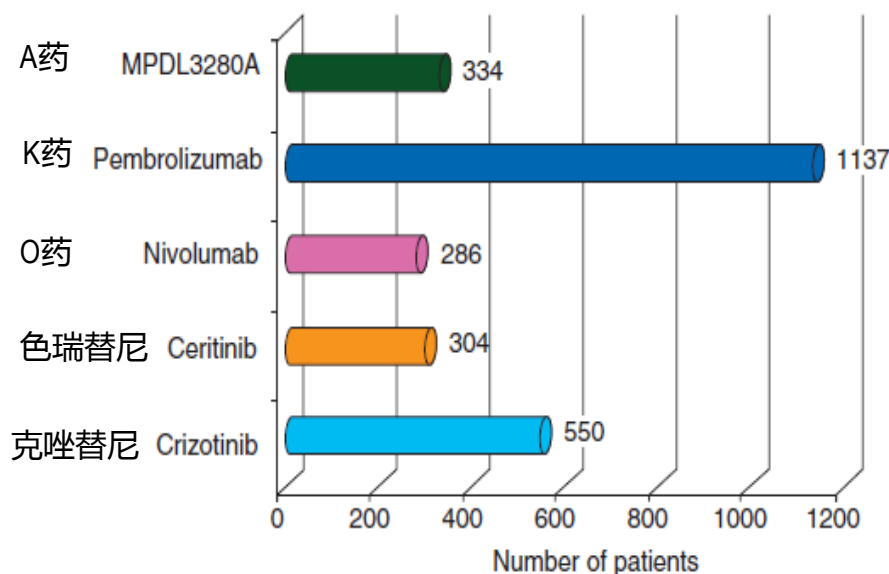


数据来源：Sigal Presentation, AACR 2011，东吴证券研究所

4.2.1 新药政下临床试验方案设计也发生了改变

- 新型临床试验方案的一期设计与传统的一期试验完全不同，传统一期主要观察安全/毒性、观察药代动力学特征、推荐合适的给药剂量和给药方案。新型试验设计把选择合适受试者、建模和仿真、建立生物标志物都融入到了二期，因此给药方案不再是单次或多次的给药，还存在可以扩展的队列（通过过程中动态分析对试验进行方案调整和队列扩展，如 I / II 期无缝设计）。

随着无缝扩展试验的出现，近几年上市的创新药一期试验涉及的样本量加大

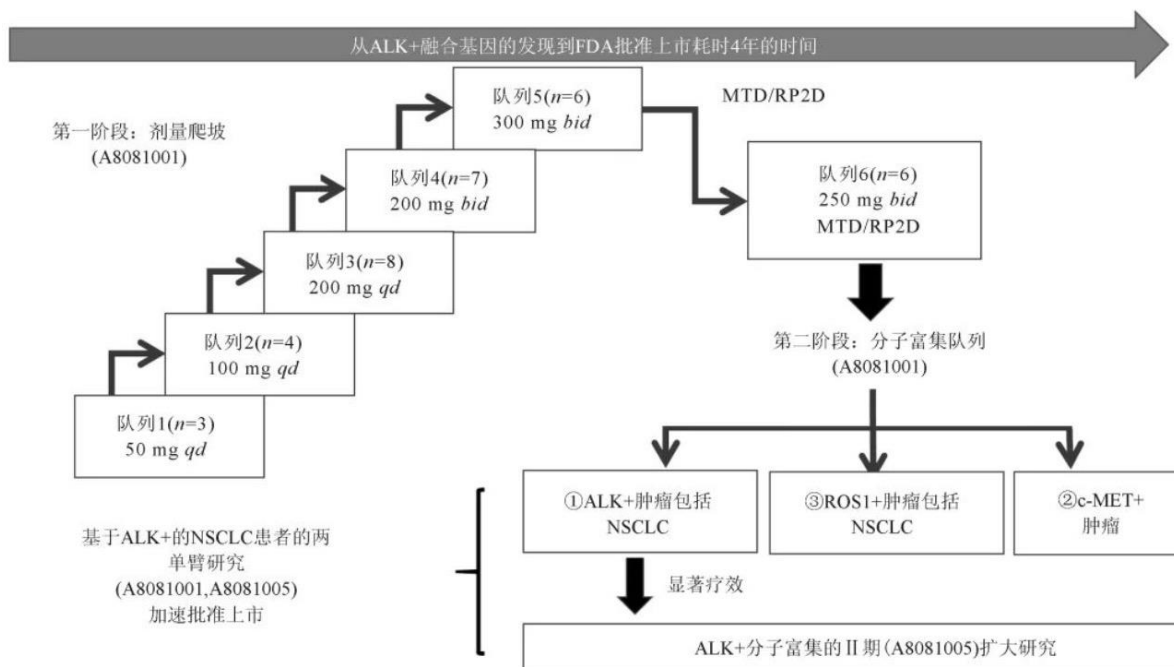


数据来源：Marc R. Theoret et al. Clin Cancer Res 2015;21:4545-4551; S. Postel-Vinay & J.-C. Soria 2015, Ann Oncol，东吴证券研究所

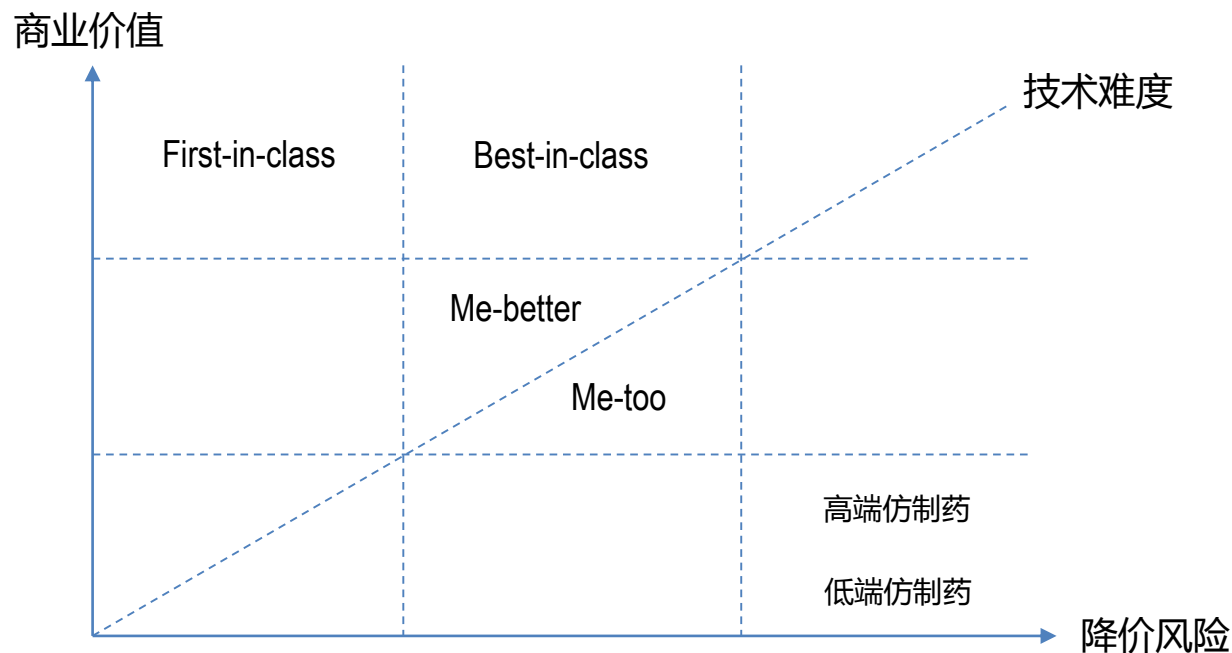
4.2.1 创新药临床开发模式改变——以克唑替尼为例

- 克唑替尼的 I 期包括了 II 期（I/II 期无缝设计）、并以 II 期结果申报上市。爬坡到 200mg QD 给药方案发生变化，因为半衰期短，200mg 时变成了 BID，爬坡到 300mg BID，在 250mg MTD 做了扩增研究，专门入组 ALK、ROS1、c-MET 的阳性患者，整个试验设计分了两部分，前半部分是 all comer（ALK、ROS1、c-Met），后半部分 250mg 有选择性入靶标阳性患者。后续 250mg BID 做了以 ORR 为终点的二期临床，并以二期 ORR/DOR 的结果有条件获批上市，从 ALK 突变发现至 FDA 获批上市仅用时 4 年。

克唑替尼 I / II 期无缝临床试验方案设计



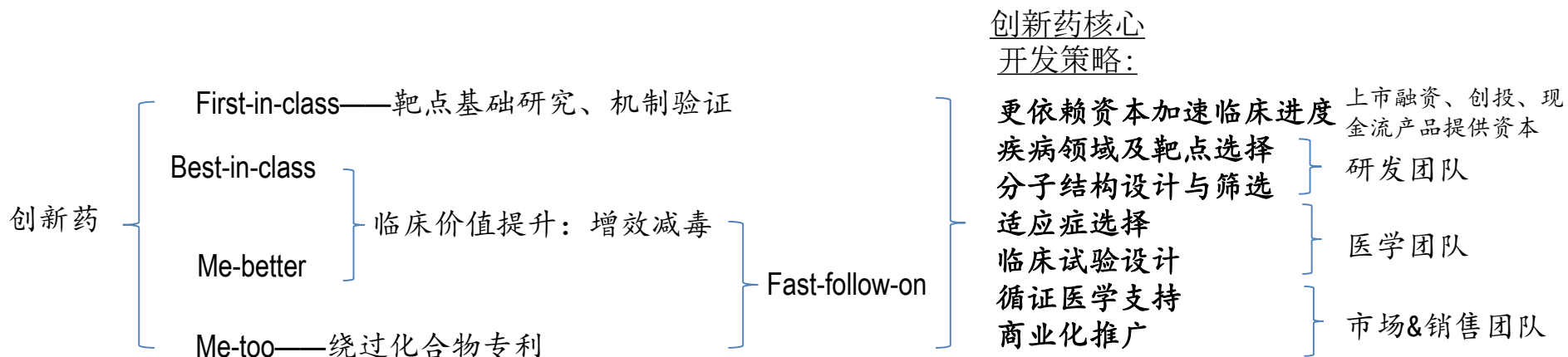
4.2.2 创新药的分类及价值矩阵



数据来源：东吴证券研究所整理

- 从商业价值和降价风险两个维度可以将药品分为九个象限，其中First-in-class的降价风险最低、商业价值最大；Best-in-class由于涉及到同类的竞品，因此存在一定的降价风险（如医保价格谈判），由于优异的临床数据可能成为标准一/二线治疗方案因此商业价值较大；Me-better和Me-too产品由于差异化竞争优势较小很容易陷入价格竞争，因此也存在降价的风险且商业价值中等。
- 仿制药由于缺乏专利和技术壁垒，而且属于成熟的治疗品种因此面临集采等大幅降价的风险，其中高端仿制药较低端仿制药的竞争格局良好，因此毛利率和净利率较高、商业价值也相对较大。

4.2.2 创新药&仿制药开发策略比较



仿制药—— Fast-follow-on —— 原料药及制剂一体化 —— 集采（成本）或商业化推广

数据来源：东吴证券研究所

- 对于其他领域创新药需要Two randomized, well controlled trials (而对于肿瘤只要结果显著且很好一个试验即可) ;
- US FDA 21 CFR subpart H , 允许通过替代终点加速上市 , 中国也有有条件上市。2017.12.13 《 临床急需药品有条件批准上市的技术指南 (征求意见稿) 》 , 适用于 : 无批准可用的治疗方法 ; 有可用的治疗方法但是有效性或安全性有缺陷 ; 新的治疗药品疗效与现有疗法相当 , 但可避免现有疗法的严重毒性或降低有害的药物相互作用或改善患者依从性。

具体条件 :

(一) 应用替代终点指标或中间临床终点指标的临床研究结果可以预测该产品很可能具有疗效和临床获益而给予有条件批准上市 (如ORR替代OS、PFS) ——单臂二期临床 (前提无标准疗法) (10个国产1.1类肿瘤新药中 , 除了埃克替尼、阿帕替尼、安罗替尼、呋喹替尼、吡咯替尼和阿美替尼外 , 其他四个都是二期单臂有条件上市) 。

(二) 根据早期或中期临床试验数据 , 可合理预测或判断其临床获益且较现有治疗手段具有明显优势 , 允许在完成确证性临床试验前有条件批准上市——以二期临床结果上市同时进行三期对照临床试验。

(三) 境外已批准上市的罕见病治疗药品。

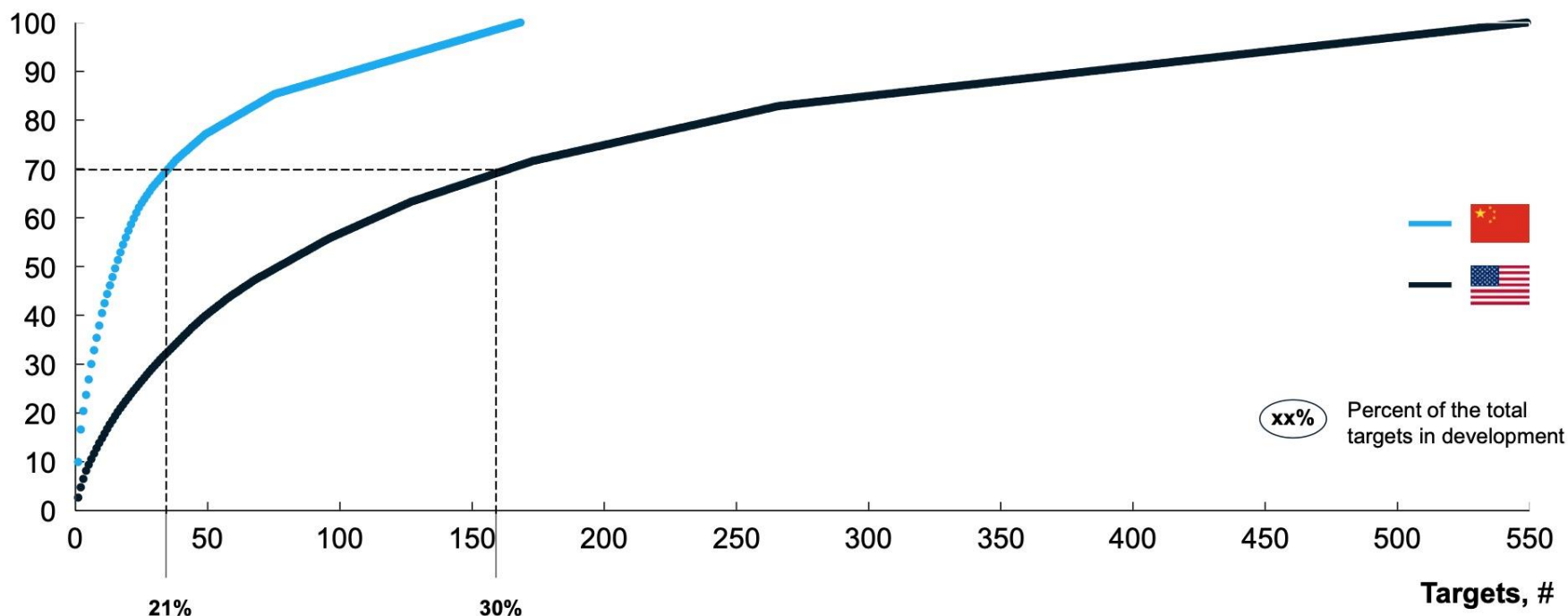
- 有条件批准没有变成常规批准前，FDA 可以放行较多有条件批准上市，但是国内监管方不会让很多产品进入有条件批准的通道，便会产生关门效应。创新药审批以前有3-5年的窗口期，因为数据桥接和有条件上市原因，Me-too/better现在只有2年左右窗口期。如果竞争对手的产品获批成为常规治疗，CDE便不会批准安慰剂（或支持治疗）对照治疗，因为完全不合伦理。因此在对手产品常规批准上市前就要获得药审中心的试验方案批准。
- 从监管角度考虑有条件批准通道里同类药品太多，迟到者没有资格进入便使得开发周期拉长；常规批准需要和进口药或同类竞品（标准疗法）做三期头对头对照试验，时间长、风险高。
- 常规批准需要与现有标准治疗进行三期试验对照，优效设计非常难（生物学优效不一定转化为临床的获益，Me-too的产品极少与已上市同类药品做优效对照），且成本很高需要很大样本量才能达到统计学意义；非劣效设计样本量也很大成本也高，如biosimilar就是如此，入组300-500例的原研生物药需要上亿元的购药开支。
- **应对策略**：1. 仿创战略Fast-follow-on应尽早做Me-too，不能等竞争对手做到三期再着手；2. 加强改良新药研发如新剂型（例如脂质体）或双抗等；3. 针对中国特色瘤种或分线人群（如PD-L1高表达患者）进行开发；4. 创新药的联合用药开发，避开头对头单药对照或与进口药三期临床的对比；5. 此外要加强与CDE的提前交流，尽早制定产品的开发策略计划书，CDE是站在全球角度看新药开发经验会更丰富，试验方案提前获得CDE的认可更有利于提高试验成功率。

4.2.2 国内创新药靶点的选择“扎堆”现象明显

- 为了降低研发风险国内创新药临床试验涉及的靶点非常集中，截止2019年10月底，国内70%的企业都选择前21%的靶点，而在美国70%的企业涉及了前30%的靶点。
- 虽然在前端靶点机制的选择，国内药企趋向于选择成熟的靶点进行开发，降低了成药的风险，但是也加剧了后端临床转化的竞争风险。临床转化效率低、开发策略有误的品种在上市后会面临商业价值大打折扣的可能性。

2019年国内创新药研发靶点选择与美国研发靶点选择的累积曲线对比

Cumulative industry-wide clinical assets¹, %



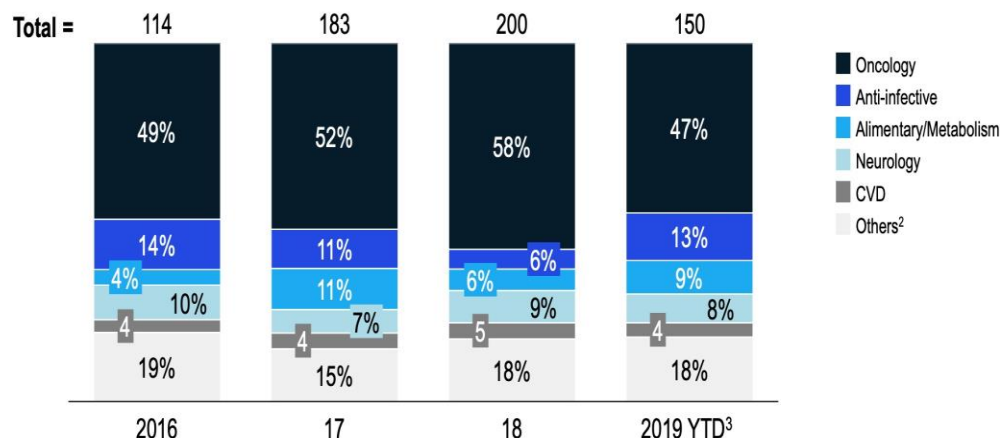
数据来源：Pharmaproject; McKinsey China Cancer Center; McKinsey analysis，东吴证券研究所

4.2.2 肿瘤药成为创新药开发的必争之地

- 围绕未满足的临床需求，近四年新的临床试验申请中近一半都围绕肿瘤领域，其次是抗感染领域、消化/代谢领域、精神&神经领域、心脑血管领域。
- 2018年在中国上市的肿瘤药与2017年在中国上市的非肿瘤药相比，第二年平均销售额前者是后者的6倍，因此肿瘤药的定价与需求刚性决定了其开发价值远大于其他疾病领域。

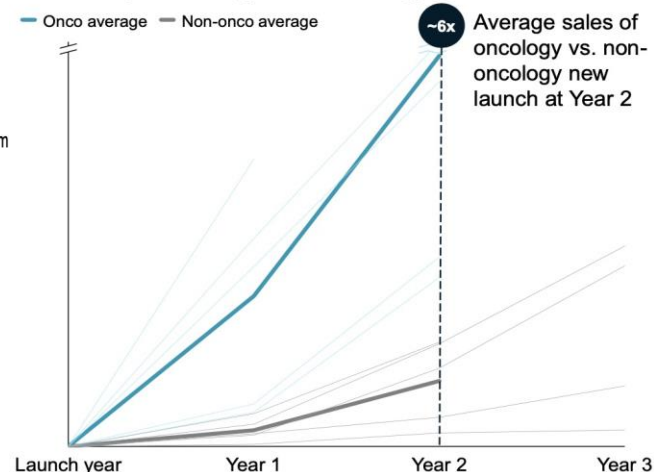
2016-2019国内临床试验按领域申报占比统计

of innovative molecules approved for CTA¹ by TA in China



肿瘤药与非肿瘤国内上市销售额比较

Sales of top 5 oncology / non-oncology new launches¹



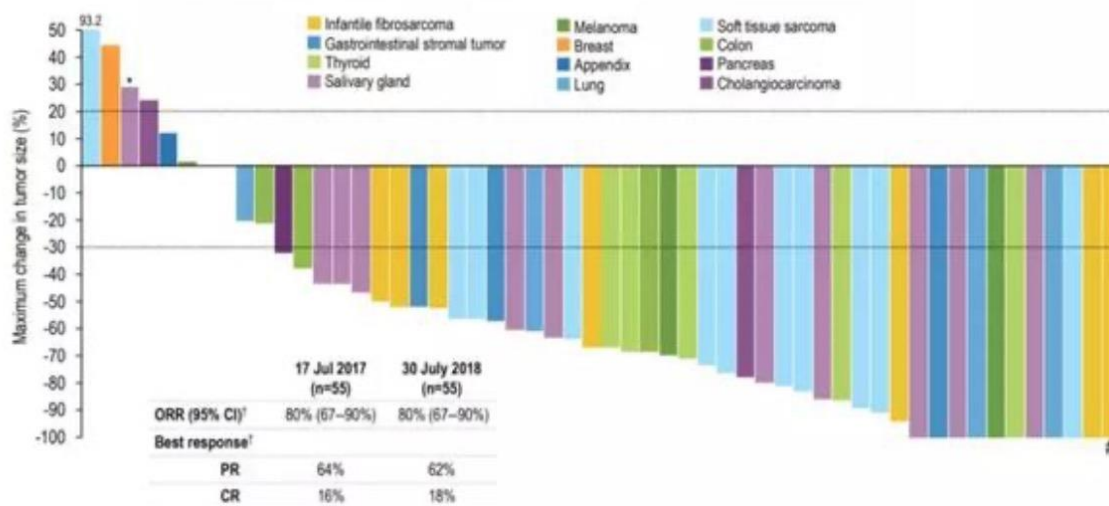
KEYTRUDA [®]	2018
OPDIVO [®]	2018
达伯舒 [®]	2018 ²
ALECELSA [®]	2018
Lynparza [®]	2018
forxiga [®]	2017
Entresto [®]	2017
PROMACTA [®]	2018
XELJANZ [®]	2017
Tivicoy [®]	2015

4.2.2 创新药核心开发策略——靶点的选择

- 精准医疗的理念推动了以特定基因突变为靶点的靶向治疗的发展，Larotrectinib（拉罗替尼）针对NTRK融合基因实体瘤单臂 II 期研究LOXO-101，55例TRK融合基因实体瘤患者ORR=80%。LOXO公司收购该品种最早仅花费100万美元，2018年11月底拉罗替尼获批上市后LOXO公司被礼来以80亿美元收购，这全部归功于临床试验的设计价值，开创了生物标记物为主导的靶向抗肿瘤药篮式试验申报先河。LOXO的领先使其接触到耐药机制和患者的组织样本，又找到了拉罗替尼的耐药机制，并开发了下一代TRK抑制剂LOXO-195。
- 有了Larotrectinib的开发经验，LOXO公司又开发了RET融合基因药物，其在多种肿瘤中存在但较罕见（如肺癌2%、甲状腺乳头状癌10%-20%，其他<1%），39例临床试验的ORR也达到了77%。

拉罗替尼 II 期单臂临床研究LOXO-101试验结果

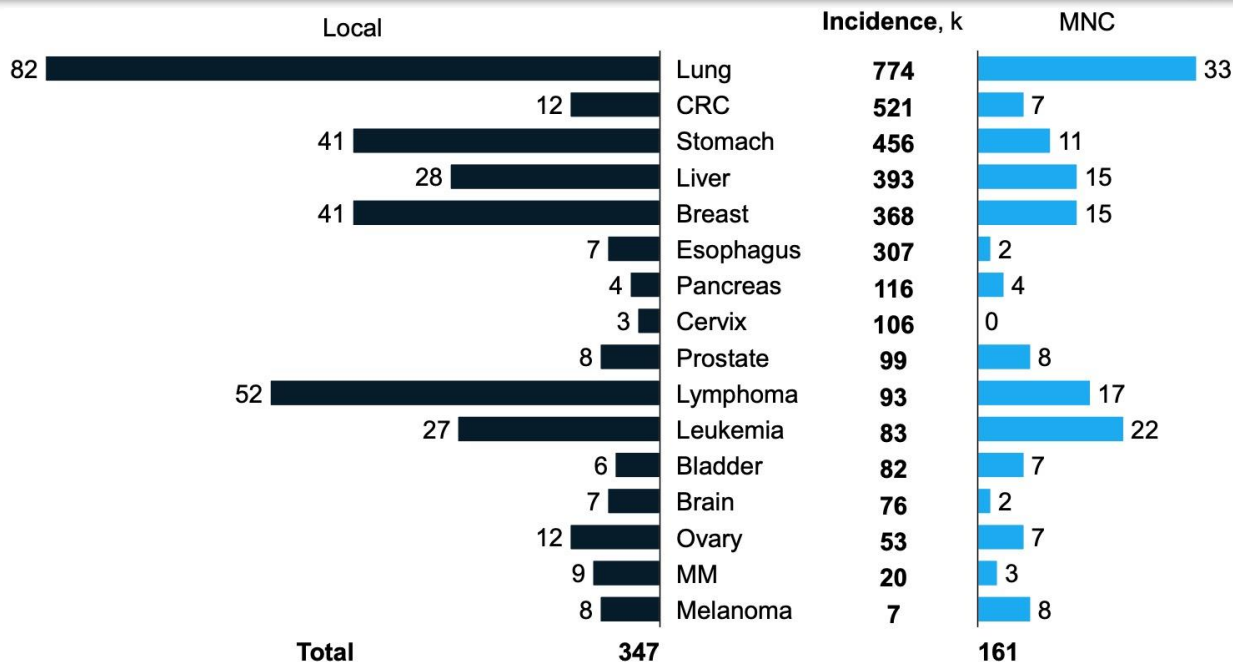
Primary dataset: Larotrectinib has proven efficacy in TRK fusion cancer



4.2.2 创新药核心开发策略——适应症的选择

- 无论本地药企还是跨国药企在中国进行临床试验（包含IND至NDA全阶段）选择的适应症大都聚焦在发病率高或之前已被证明有效的癌种（Incidence单位每百万人）。
- 中国最主要未被满足的癌种有肝癌、胃癌、鼻咽癌、食管癌和肺癌。
- 一般选择某癌种后，治疗线数从未线往一线推进，越是到后线选择越少也缺乏标准治疗，存在未满足的临床需求，这样对照风险相对较小、容易产生阳性结果；对于有标准一二线疗法，一般也是先Combo标准疗法再单药挑战。

2019年国内药企和跨国药企在国内不同癌种上开展的临床试验数量比较



数据来源：GBI; Global Cancer Observatory; press research; McKinsey analysis，东吴证券研究所

4.2.2 适应症选择案例——阿帕替尼三线治疗胃癌

- 全球胃癌发病亚洲占73.5%、中国占47%，胃癌在我国发病率排第二、死亡率排第三位。2015年版NCCN指南中，胃癌虽有多种化疗药物可用于晚期胃癌一线或二线治疗，但二线治疗失败后，缺乏有效治疗药物。
- 阿帕替尼（艾坦，VEGFR-2抑制剂）2014年11月获批三线治疗晚期胃癌（III期临床试验结果获批上市）。2017年纳入医保目录（降价36%、2019年医保谈判降价15%），最初由Advenchen Lab合成，2005年授权恒瑞中国大陆权益，2018年国内销售额21亿，预计三线治疗胃癌的销售峰值为30-40亿。
- 2019年6月27日，美国生物制药公司LSKB宣布，阿帕替尼治疗晚期/转移性胃癌的III期ANGEL研究失败。III期ANGEL临床试验共入组460例患者。结果显示，阿帕替尼+最佳支持治疗（BSC）较安慰剂+BSC延长了患者的中位总生存期（OS），但较已批准的药物，该结果无统计学意义，没有到达主要终点。失败原因或许与种族和基因型差异有关。

阿帕替尼国内 III 期临床试验方案及试验结果



- 主要终点：OS
- 次要终点：PFS，ORR，DCR，QoL；安全性

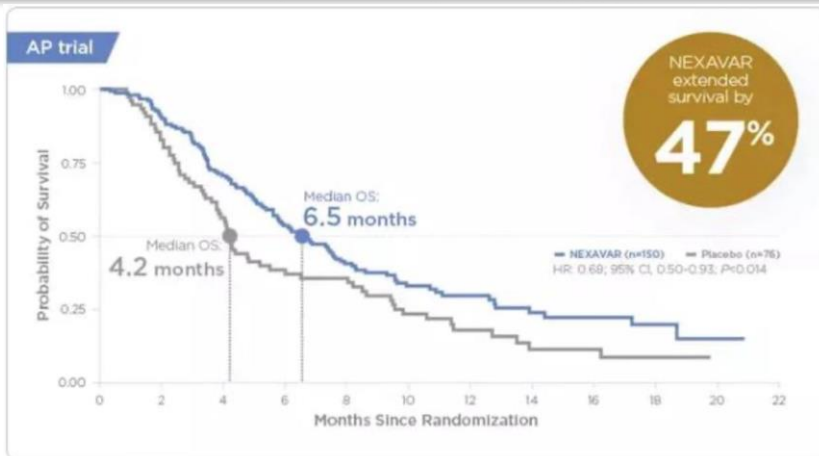
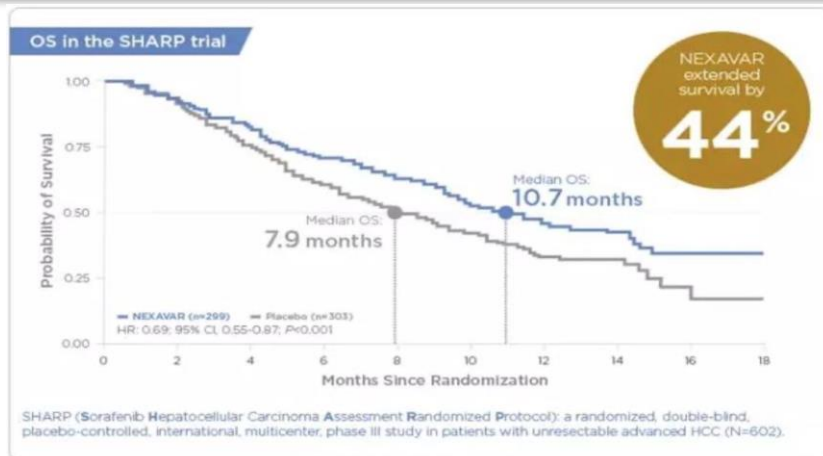
全分析集（FAS）数据

	mOS(月)	mPFS(月)	ORR(%)	DCR(%)	生活质量评分
安慰剂	4.7	1.8	0	8.79	-
阿帕替尼	6.5	2.6	2.84	42.05	-
两药比较	延长mOS 1.8月 HR降低30%	$P<0.0001$	$P=0.1695$	$P<0.0001$	$P>0.05$

4.2.2 创新药核心开发策略——临床试验设计

- 索拉菲尼在欧美的肝癌临床试验SHARP的试验组OS是10.7月、安慰剂组OS是7.9月，而在亚洲临床试验Asia-Pacific (AP) 索拉菲尼治疗组的OS是6.5月、安慰剂组是4.2月。这种OS明显的差异，主要与肝癌发病机制有关，乙肝感染的病人在中国显著高于欧美（感染率80%），而欧美是丙肝感染率高以及酒精性肝炎，乙肝在欧美感染率20%，SHARP中入组患者丙肝感染50%，还有一部分是酒精肝，因此两国肝癌的发病机制和病因不同，导致同种药物治疗的结局不同。虽然全球多中心试验可以解决这个问题，但是不同人群和分布的差异会使得这种全球试验失败的风险提高。
- 贝伐珠单抗+卡培他滨或铂类一线治疗胃癌的AVAGAST研究（774人的试验中，500多人来自亚洲人群，主要终点OS、次要终点PFS/ORR/safety），PFS和ORR有显著获益，提示贝伐珠单抗联合化疗用于胃癌仍有临床开发价值，但是却最终没有达到OS终点，如果AVAGAST研究用北美人群该试验很可能会成功。因此试验设计中人群等入排标准的选择都是决定性因素。
- 策略：了解致病机制，选择合适的亚组人群，明确界定入排标准

索拉菲尼SHARP试验和AP试验结果对比



数据来源：新浪医药，东吴证券研究所

4.3 医疗器械：百花齐放，迎来黄金投资时代

- 国内医疗器械行业欣欣向荣，国产医疗器械企业正处于黄金发展阶段。通过长期的技术积累，国产医疗器械加速向中高端领域国产替代，且在多个领域开始引领国内发展。
- 联影医疗在大型高端医学影像设备打破了外资长期垄断的地位，迈瑞医疗、开立医疗也在中高端彩超、电子内镜领域实现了突破。新产业、安图生物等在中高端免疫诊断领域实现了国产替代，理邦仪器在高端POCT领域实现了技术突破。另外，乐普医疗的可降解支架、启明医疗的介入瓣膜均国内首家上市产品，成为国内相关领域的开拓者。
- 东吴医药团队观点：随着国内医疗器械行业整体创新能力的提升，国产技术将持续提升，国内优质医疗器械企业将迎来广阔成长空间。

国产医疗器械企业在多个领域加速技术突破

细分领域	公司名称	产品
医疗设备	联影医疗	公司产品线包括PET/CT、PET/MR、64排及以上CT、3.0TMR、直线加速器等一系列高端医学影像设备，打破了GE、飞利浦、西门子等外资长期垄断的地位，2018年公司更是发布了世界首台全景动态扫描PET-CT设备
	迈瑞医疗	2013年公司发布国产首台AED，打破外资长期垄断地位，2015年推出高端彩超Resona7，开创了国内高端彩超的里程碑，另外，经过多年积累，监护仪市占率未来国内第一、血球分析仪与希森美康接近
	开立医疗	2016年公司推出国产首台高清电子内镜，开启了国产中高端电子内镜的崛起之路
体外诊断	新产业	2010年公司推出了国产首台化学发光免疫分析系统，开启了国产替代道路
	安图生物	2018年公司推出第五代磁悬浮全自动流水线，成为全球少数几家可以提供实验室全自动流水线产品的厂家之一
	理邦仪器	2013年推出国内首个干式血气生化分析仪，2015年推出全球首个商业化的磁免分析仪
骨科	爱康医疗	2013年公司获批国内首个3D打印骨科植入物注册证，迎来国内骨科3D打印行业
	春立医疗	2015年获批国内首家第四代陶瓷关节注册证
心血管	乐普医疗	2019年公司获批国内首个可降解支架，开启国内支架治疗新时代
	微创医疗	2017年公司起搏器获批上市，加快了国产替代进程
	启明医疗	2017年获批国内首个经导管主动脉瓣膜注，打开了国内瓣膜疾病介入治疗新时代

数据来源：东吴证券研究所整理

4.3 中国医疗器械市场增长稳健，长期空间广阔

- 2019年以来医疗器械表现突出：2019/1/1-2020/7/17, 医疗器械指数上涨175.75%，跑赢沪深300指数124.79个百分点；年初至今器械上涨92%，超额收益显著。
- 从个股看：2019/1/1-2020/7/17，A股医疗器械龙头迈瑞医疗最新市值已超过4100亿，A+H上市公司超过100亿市值的公司超过45家，超过200亿市值公司超过25家，超过500亿市值公司也达到了9家。
- 从涨幅看，2019年以来，迈瑞医疗实现了超2倍涨幅，共有43家A+H上市公司实现了翻倍以上增长。

2019年以来医疗器械指数相对沪深300走势



数据来源：Wind，东吴证券研究所

医疗器械部分个股股价表现（截止2020/7/17）

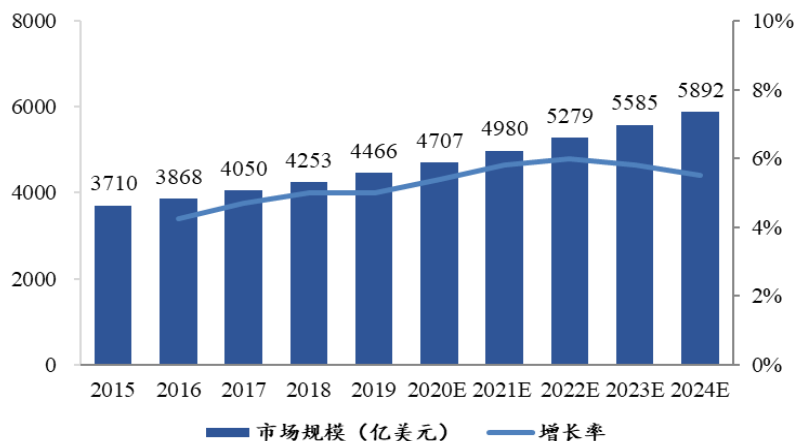
细分领域	公司名称	主要业务/产品	上市时间	市值（亿元）	上市以来涨幅	2019年以来涨幅
医疗设备	迈瑞医疗	生命信息类、体外诊断、彩超	2018.1	4144	391%	216%
	开立医疗	彩超、消化内镜	2017.4	133	338%	19%
	鱼跃医疗	家用设备、手术器械、消毒产品	2008.4	358	2145%	86%
心血管	微创医疗	心血管耗材、骨科耗材	2010.9	689	387%	400%
	乐普医疗	心血管耗材、药品	2009.1	789	202%	115%
	心脉医疗	主动脉支架、外周球囊	2019.7	205	81%	81%
	启明医疗	主动脉介入瓣膜	2019.12	271	56%	56%
体外诊断	安图生物	生化、免疫、微生物检测	2016.9	645	650%	212%
	万孚生物	POCT产品	2015.6	334	1456%	287%
	凯普生物	HPV、生殖健康、遗传病检测	2017.4	109	378%	327%
	艾德生物	肿瘤伴随诊断产品	2017.8	157	866%	161%
骨科	大博医疗	创伤、脊柱、微创外科	2017.9	403	522%	246%
	凯利泰	创伤、脊柱微创、运动医学	2012.6	200	552%	228%
	爱康医疗	人工关节	2017.12	278	865%	483%
	春立医疗	人工关节	2015.3	183	1895%	1203%
口腔	正海生物	口腔修复膜、生物膜	2017.5	90	583%	147%
眼科	欧普康视	角膜塑形镜、配套护理产品	2017.1	368	1461%	324%
低耗	威高股份	低值耗材、骨科、介入产品	2004.2	846	12834%	199%
	康德莱	穿刺器、穿刺针、血管介入类	2016.11	76	178%	176%
血液净化	健帆生物	灌流器	2016.8	598	845%	249%
消化介入	南微医学	消化介入诊疗耗材	2019.7	296	102%	102%

数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.3 中国医疗器械市场增长稳健，长期空间广阔

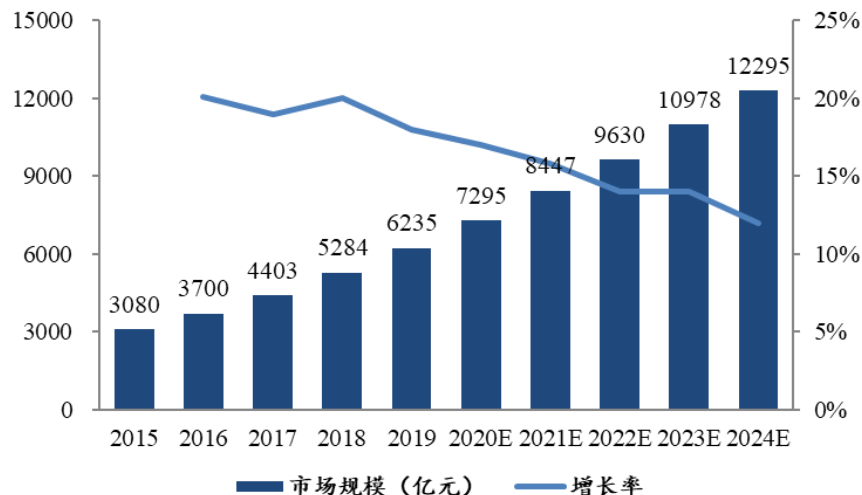
- 全球医疗器械消费市场较为成熟，增速相对平缓，但整体仍处于稳健上升趋势，2019年全球医疗器械市场规模为4466亿美元，同比增长5%，根据弗若斯特沙利文预测，2024年市场规模将超过5800亿美元。
- 中国医疗器械行业相对处于快速发展阶段，近几年增速保持在20%左右，2019年中国医疗器械市场规模为6235亿元，同比增长18%，根据弗若斯特沙利文预测，2024年市场规模将达到12000亿元以上。
- 东吴医药团队观点：中国作为人口大国，老龄化人口比例持续提升，将持续扩充医疗器械的潜在消费需求，另外，随着我国整体经济水平的提升以及居民医疗消费观念的持续提升，居民对医疗器械的消费需求将持续释放。

全球医疗器械市场规模持续增长



数据来源：东软医疗招股说明书，东吴证券研究所

中国医疗器械市场快速增长

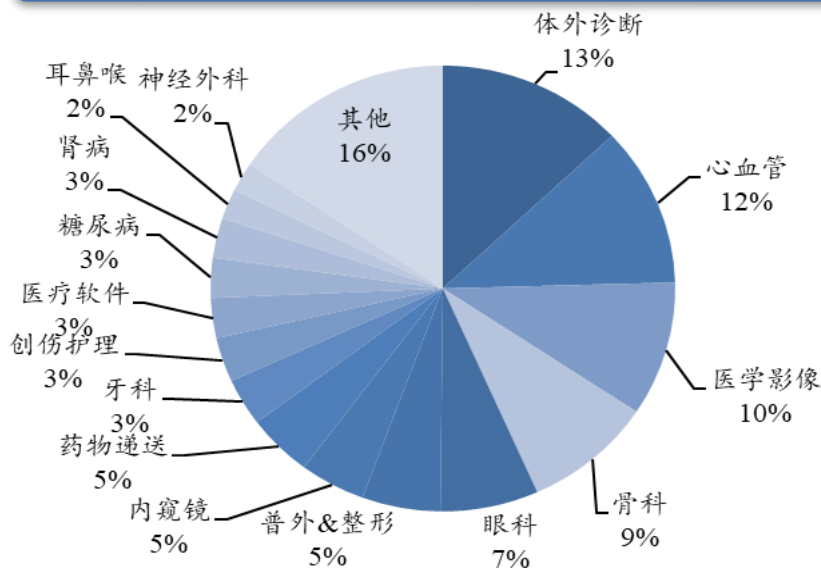


数据来源：东软医疗招股说明书，东吴证券研究所

4.3 国产器械处于发展初期

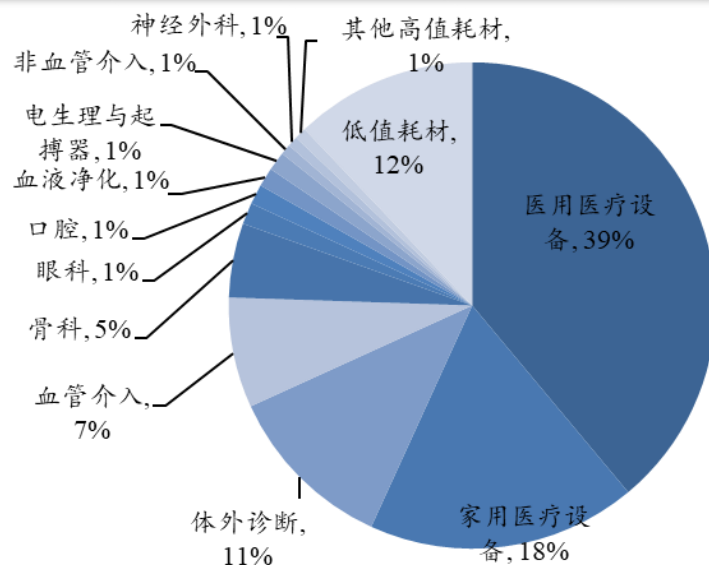
- 全球医疗器械行业中，前五大领域体外诊断、心血管、医学影像、骨科和眼科分别占据13%、12%、10%、9%和7%，每个领域中都诞生了多个优质成长股。
- 中国医疗器械行业中，医疗设备占据50%以上市场份额，其中医用医疗设备占据了39%，另外耗材类体外诊断、血管介入、骨科、眼科、口腔等医用耗材领域也均占据一定市场份额。随着中国医疗消费水平的提升，各细分领域均有望诞生一批优质成长性公司。

2017年全球医疗器械细分领域分布



资料来源：Evaluate，东吴证券研究所

2018年中国医疗器械细分领域分布

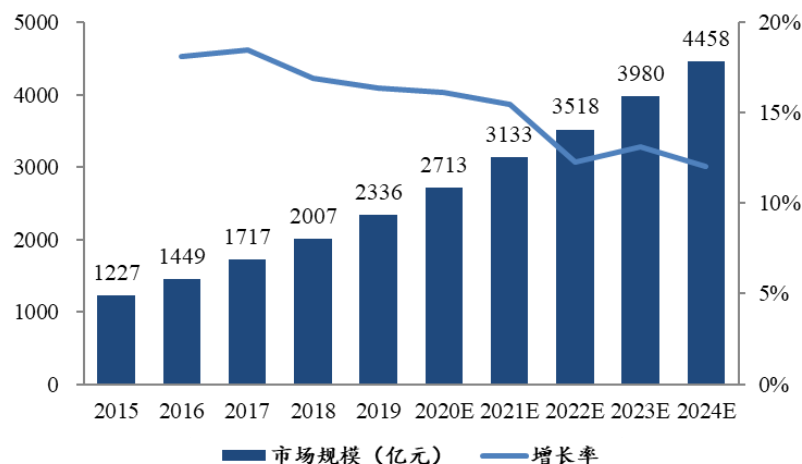


资料来源：医疗器械蓝皮书，东吴证券研究所

4.3.1 医疗设备：中高端市场国产替代+基层市场拓展

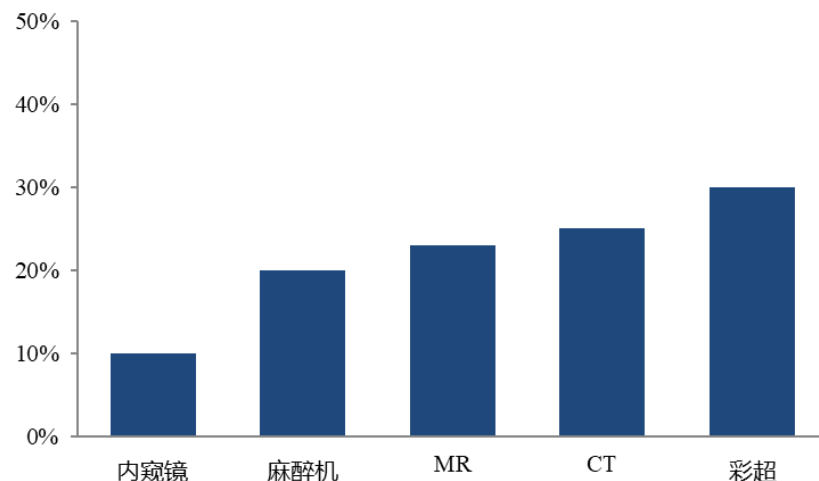
- 2019年中国医疗设备市场规模为2336亿元，同比增长16%，根据弗若斯特沙利文预计，2024年市场规模将达到4458亿元，2019至2024年均复合增长率为14%。
- 长期以来，国内中高端医疗设备被外资占据，国产企业由于起步较晚，目前仍处于追赶阶段。根据行业统计数据，常用的医学影像设备如彩超、CT、MR等长期由GE、飞利浦和西门子等外资巨头占据70%以上市场份额，内窥镜尤其是软式内镜国产市占率更是不足10%，长期替代空间广阔。
- 近年来，国家通过一系列措施鼓励国产医疗器械创新，在政策、资金以及审批等多方面持续利好国产企业。采购端通过遴选优秀国产医疗设备、促进首台重大技术装备示范应用等措施支持优先采购国产器械，已有多地出台具体措施。以联影医疗、迈瑞医疗和开立医疗等为代表的公司经过长期的技术研发，已在多个中高端领域如大型影像设备、内窥镜等实现了技术突破，开启了国产崛起之路。

中国医疗设备市场规模及增速



数据来源：东软医疗招股说明书，东吴证券研究所

2018年部分医疗设备产品国产化比例

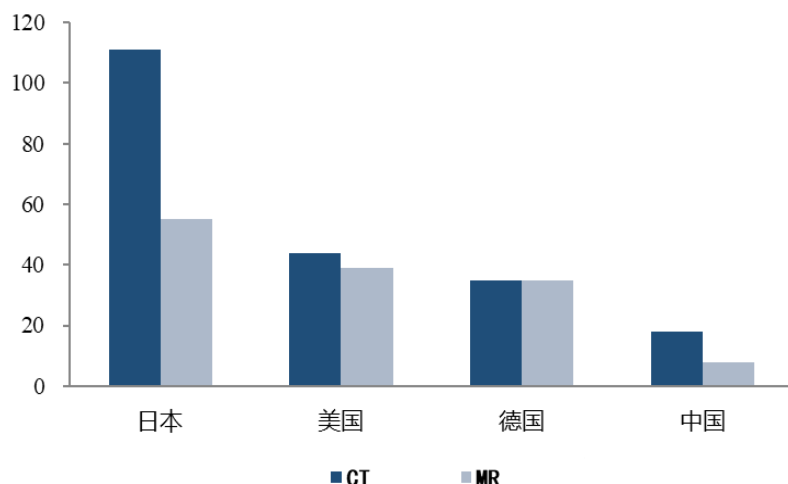


数据来源：中国医疗设备行业数据发布大会，东吴证券研究所

4.3.1 医疗设备：中高端市场国产替代+基层市场拓展

- 中国的CT和MR等医疗设备人均保有量分别仅为每百万人拥有18、8台，显著低于日本、欧美等发达国家，随着整体经济水平的提升、检测需求的持续提升以及医院的升级建设，医疗设备的人均保有量将持续提升。
- 2015年国家开始重点实施分级诊疗政策，推动医疗资源下沉，基层医疗机构的建设需求提升，中长期市场将持续扩容，2020年新冠疫情的爆发，凸显基层医疗建设的迫切需求，国家已出台多个相关政策，基层建设有望加速，将进一步扩容基层医疗器械市场空间。
- 东吴医药团队观点：随着国产品牌在中高端产品领域的技术突破，以及基层市场的持续扩容，国内医疗设备企业正在迎来黄金发展机遇。

2018年医学影像设备每百万人配置对比（台）



数据来源：东软医疗招股说明书，东吴证券研究所

分级诊疗相关政策

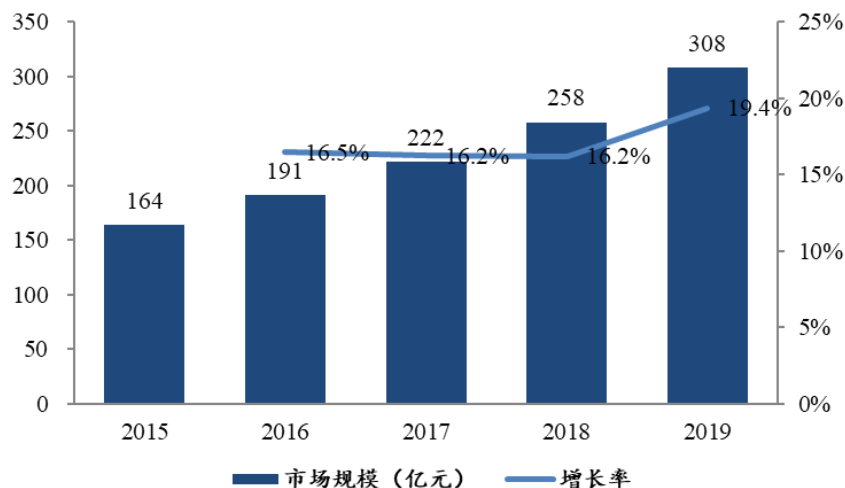
时间	政策	主要内容
2015.9	关于推进分级诊疗制度建设的指导意见	到2017年，分级诊疗政策体系逐步完善，到2020年，分级诊疗服务能力全面提升；
2018.9	关于开展“优质服务基层行”活动的通知	力争使乡镇卫生院和社区卫生服务中心的服务能力达到基本标准，部分服务能力较强的乡镇卫生院和社区卫生服务中心达到推荐标准；
2018.10	关于印发全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）的通知	到2020年，500家县医院和县中医医院分别达到“三级医院”和“三级中医医院”服务能力要求；
2019.3	国家卫生健康委办公厅关于开展社区医院建设试点工作的通知	试点社区卫生服务中心和乡镇卫生院补齐短板，健全临床科室设置和设备配备、提升基本医疗服务能力；
2019.6	关于印发全面提升县级医院综合能力第二阶段县级医院名单的通知	确定了全面提升县级医院综合能力第二阶段500家县级医院和500家县级中医医院

数据来源：政府官网，东吴证券研究所

4.3.2 骨科：老龄化加速，国产头部企业显著受益

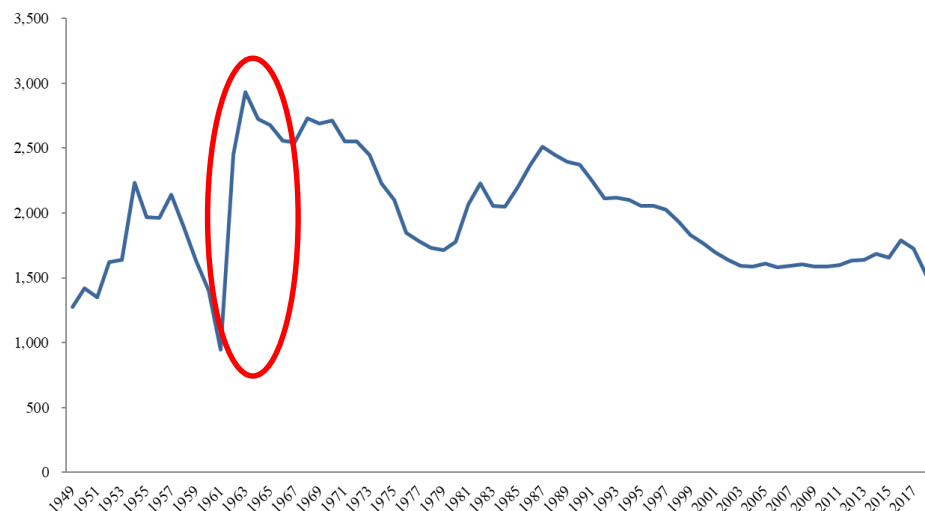
- 2015年中国骨科植入物市场规模为164亿元，2019年已高达308亿元，同比增长19.4%，2015年至2019年均增长率为17%。
- 骨科疾病作为典型的年龄特征，60岁以上是骨科疾病如脊柱骨科、骨性关节炎等的主要年龄阶段，骨科发病人群将随着中国老龄化加重而持续增加，从时间节点上看，中国建国以来第一波婴儿潮开始于1962年，将逐步进入60岁以上年龄阶段，将带动骨科治疗行业持续快速增长。
- 东吴医药团队观点：随着老年人口的加剧，以及居民生活水平的提升，未来骨科植入物行业尤其是脊柱、关节、运动医学等领域将保持长期的高景气度。

中国骨科市场规模持续快速增长



数据来源：威高骨科招股说明书，东吴证券研究所

中国第一波婴儿潮进入60岁年龄阶段

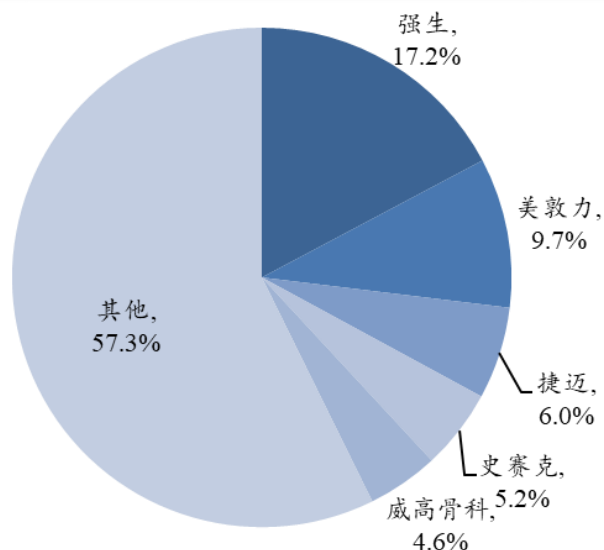


数据来源：国家统计局，东吴证券研究所

4.3.2 骨科：老龄化加速，国产头部企业显著受益

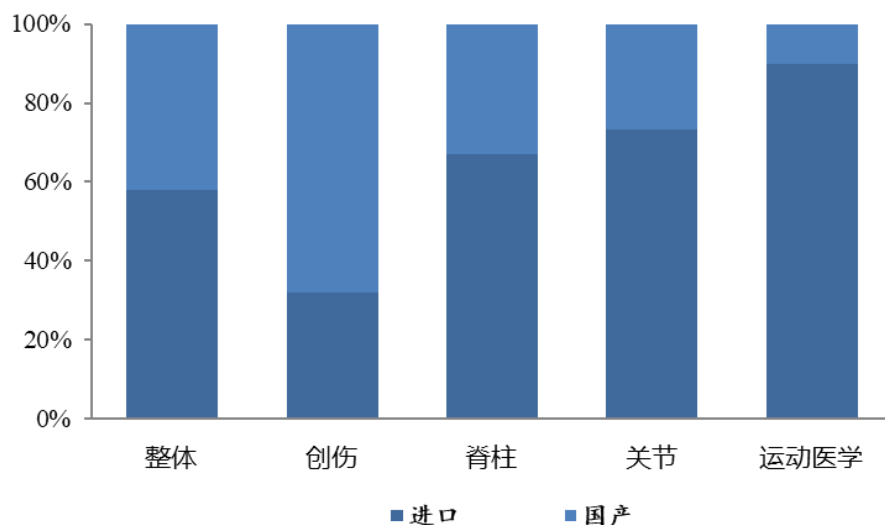
- 国内骨科行业具有较为分散、国产占比低两个主要特点，2019年国内骨科市场前五家企业市场份额合计仅为43%，国产企业的市场份额不足40%。
- 目前国内骨科医疗器械市场的厂商超过300个，但多数企业经营规模较小，市场集中度相对较低，强生医疗作为份额最大的企业，2019年占据17%的份额，威高骨科作为国产龙头，2019年仅占据4.6%的份额。
- 外资企业凭借长期的技术和品牌优势，2018年外资占据国内60%左右的市场份额，其中脊柱类占比超过60%，关节类占据近70%份额，运动医学更是占据90%的市场。
- 东吴医药团队观点：国产头部企业优势日趋显著，叠加行业环境变化，行业集中度有望快速提升，国产替代速度加快，国产头部企业凭借技术、规模等优势有望显著受益。

2019年国内骨科市场份额分布



数据来源：威高骨科招股说明书，东吴证券研究所

中国骨科细分领域仍有较大替代空间（2018年，市占率）

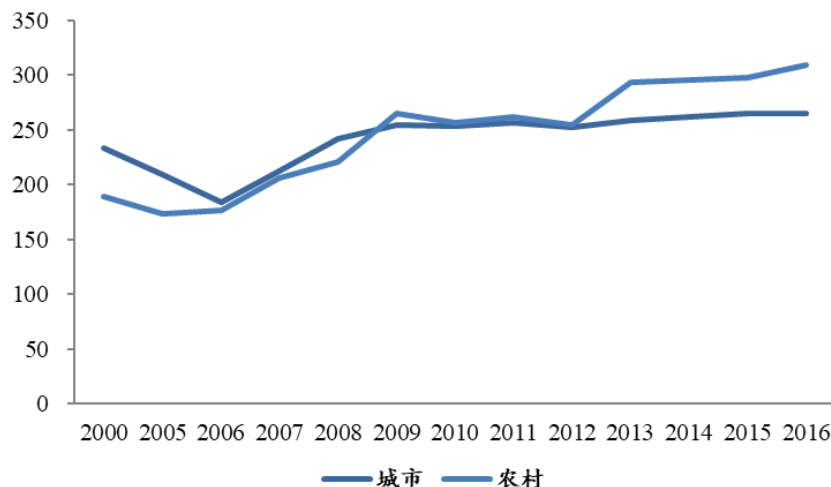


数据来源：中国医疗器械蓝皮书，东吴证券研究所

4.3.3 心血管：国产企业进入创新阶段

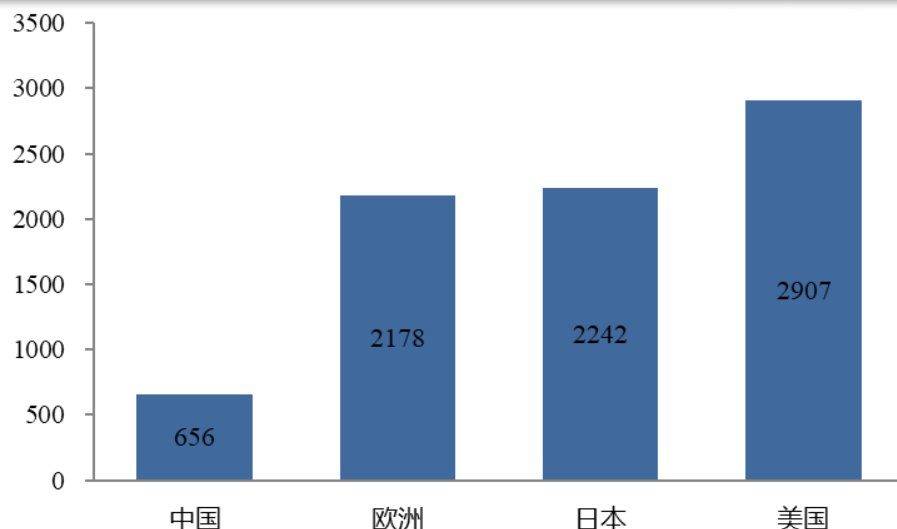
- 我国心血管病人数高达2.9亿，近年来心血管病患率及死亡率处于上升阶段，2016年心血管疾病死亡率高达近300人/10万，其中农村地区更为显著。
- 从治疗渗透率看，我国心血管疾病的治療率低于欧美发达国家，以治疗较为成熟的动脉粥样硬化疾病为例，中国每百万人PCI手术量显著低于发达国家，2018年中国每百万人的PCI手术量仅为656例，显著低于美国的2907例。
- 东吴医药团队观点：我国人口众多，老年化日趋显著，心血管疾病的发病人数将持续增加，另外随着经济水平的提升，心血管疾病的治疗渗透率也将持续提升，起搏器、介入瓣膜、电生理、覆膜支架等治疗产品的需求有望加速释放，推动心血管耗材行业市场规模持续快速增长。

中国心血管疾病死亡率（1/10万）



数据来源：中国心血管报告，东吴证券研究所

每百万人PCI手术量（单位：例数，2018年）

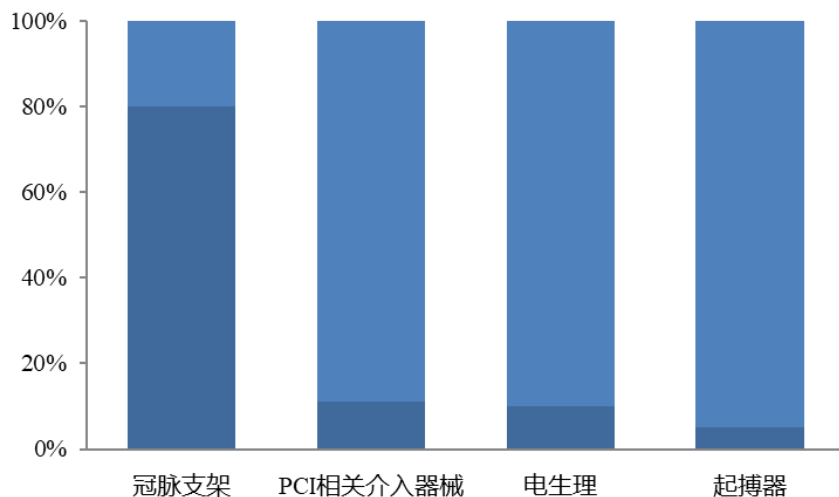


数据来源：中国医疗器械蓝皮书，东吴证券研究所

4.3.3 心血管：国产企业进入创新阶段

- 长期以来，外资企业凭借技术等优势占据国内心血管诊疗行业的主导地位，其中PCI相关介入耗材、药物球囊、电生理、起搏器等领域由外资占据主导地位。
- 国产企业近几年在产品创新研发方面取得了显著的进步，在多个领域布局领先外资。其中，乐普医疗于2019年初推出了国内首个可降解支架，引领着国内支架行业发展新方向，2017年启明医疗上市了国内首个经导管介入瓣膜产品，产品获批时间领先外资近三年。
- 东吴医药观点：我国心血管疾病持续高发，死亡率未得到显著控制，疾病诊疗市场将持续扩容。冠脉支架作为国产企业最先实现国产替代的产品，目前国产市场率高达80%，预计随着国产企业在其他领域实现技术突破后，有望复制冠脉支架的发展之路，未来国产替代空间广阔。

2019年心血管疾病诊疗产品国产化比例



数据来源：东吴证券研究所整理

国产企业在心血管领域创新能力较强

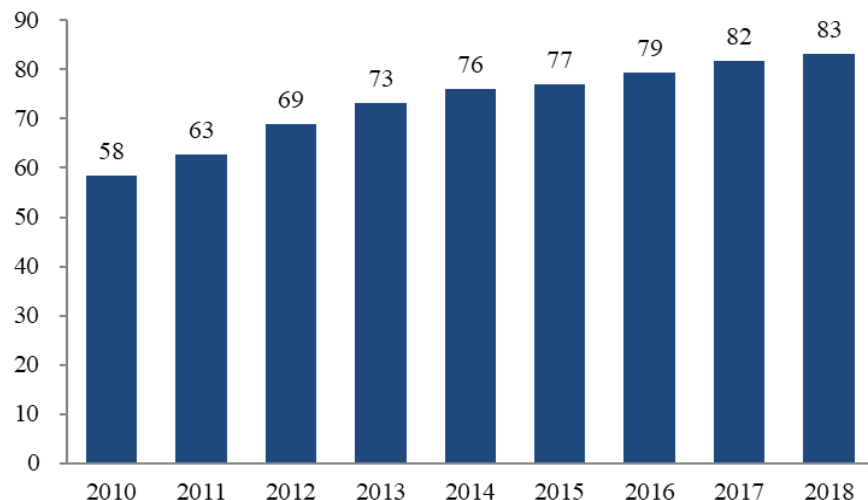
产品	国内企业情况
可降解支架	乐普医疗可降解支架于2019年2月获批，成为国内首家获批的可降解支架，引领中国市场发展；
起搏器	2016年10月乐普医疗取得首个国产双腔起搏器，打破外资垄断地位； 2017年上海微创推出国产首个国际品质心脏起搏器，同年先建科技推出起搏器；
药物球囊	2017年底垠艺生物自主研发的药物球囊上市，成为国产首个、国内第二家上市企业； 乐普医疗药物球囊于2020年获批上市；
左心耳封堵器	2017年先建科技研发的国产首个左心耳封堵器上市； 乐普医疗左心耳封堵器于2020年上市；
介入瓣膜	2017年启明医疗获得经导管介入瓣膜注册证，成为国内首家，2019年微创医疗获得国内第二个经导管介入瓣膜，国产企业在介入瓣膜领域处于领先地位

数据来源：CFDA，东吴证券研究所整理

4.3.4 IVD：化学发光景气度高，新冠检测打开短期空间

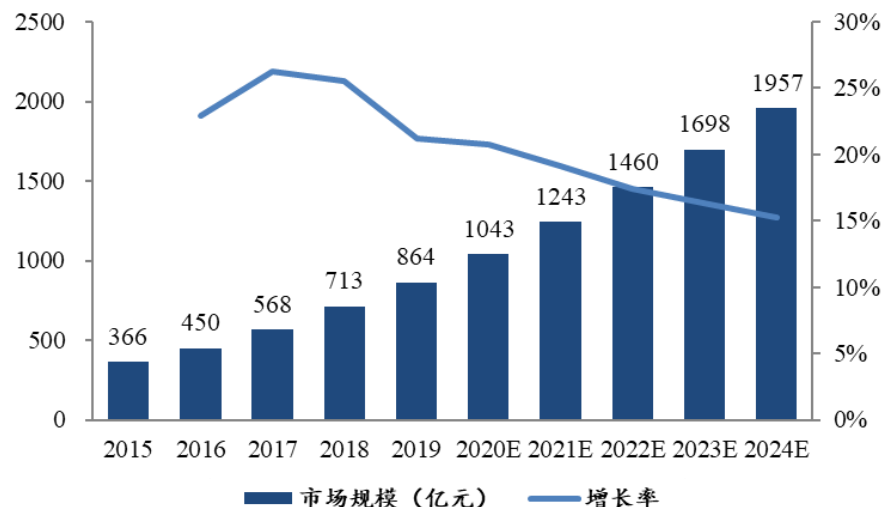
- 与欧美发达国家相比，我国体外诊断行业仍处在发展前期。我国人口基数庞大，疾病就诊需求量大，2018年全国医疗卫生机构总诊疗人次超过83亿次。随着我国医疗健康水平的不断提高、居民收入的提升，疾病就诊需求将持续提升。
- 近年来，我国体外诊断行业一直保持约18%的增长速度，2019年我国体外诊断市场规模达到864亿元，增长超过21%，预计2024年市场规模将超过1950亿元。其中，免疫诊断市场作为最大的细分领域，2018年市场规模超过300亿元。
- 东吴医药团队观点：随着行业的持续扩容以及检测方法的持续升级，我国体外诊断行业将继续保持较快增长，化学发光、分子诊断等细分领域增速将更为显著。

全国医疗卫生机构总诊疗人次持续增长（亿次）



数据来源：卫生健康事业发展统计公报，东吴证券研究所

中国体外诊断市场规模及增速

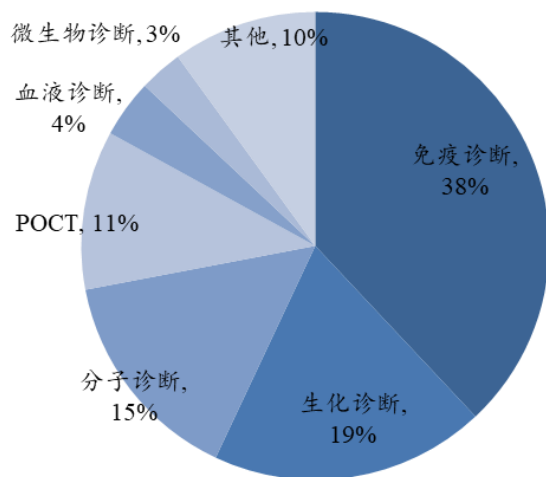


数据来源：东软医疗招股说明书，东吴证券研究所

4.3.4 IVD：化学发光景气度高，新冠检测打开短期空间

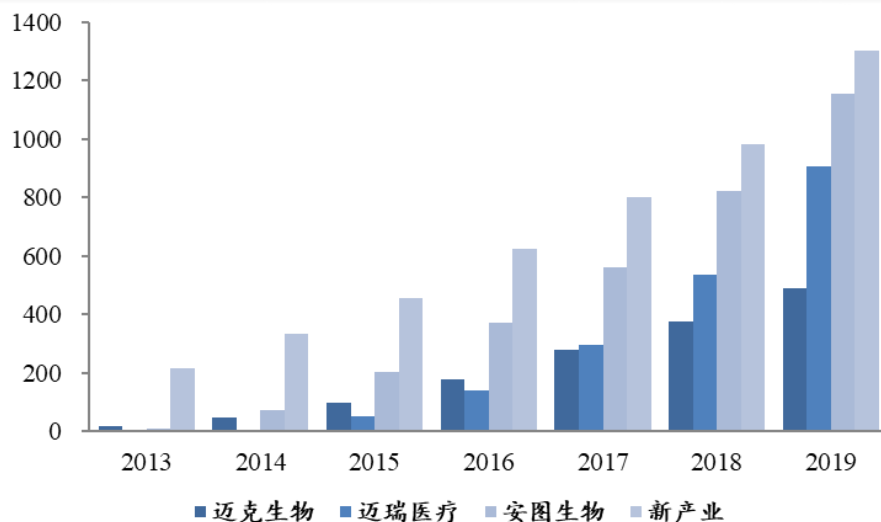
- 免疫诊断作为体外诊断最大的细分领域，2018年占据38%的市场份额。化学发光凭借性能优势，近年来持续替代其他免疫诊断方法，已成为免疫诊断领域最主要的检测方法，是近年来景气度最高的细分领域。
- 外资企业凭借技术优势在化学发光市场占据主导地位，以安图生物、迈瑞医疗为代表的企业近年来实现了技术突破，国产替代加速。
- 东吴医药团队观点：未来三年国内化学发光头部企业将凭借先发优势和技术优势继续快速增长，享受行业的高景气度。

2018年中国IVD细分市场占比



数据来源：中国医疗器械蓝皮书，东吴证券研究所

国产企业化学发光业务国内收入情况（单位：百万元）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

4.3.4 IVD：化学发光景气度高，新冠检测打开短期空间

- 6月8日国家发布《关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》，要求坚持预防为主，加快提升核酸检测能力、尽力扩大核酸检测范围作为常态化防控落实“四早”措施的首要举措，要积极扩大检测范围，全力排查风险隐患，加快提升检测能力，全力满足检测需求等。考虑到疫情的反复以及复工复产等筛查需求，国内新冠检测市场短期爆发性极强，且将呈常态化检测趋势。
- 东吴医药团队观点：新冠检测在疫情爆发阶段需求旺盛，海外疫情依旧严峻，短期对检测需求巨大，具有海外销售网络的企业有望最受益，国内疫情虽然得到有效控制，但后疫情阶段的筛查防控形势依旧严峻，检测常态化趋势显著，国内相关省份中标企业将显著受益。

部分省份检测试剂中标企业

省份	核酸检测中标企业	抗体检测中标企业
湖北省	迈克生物、达安基因、明德生物、华大生物	丽珠集团、诺唯赞医疗
黑龙江省	迈克生物、明德生物、达安基因、中帜生物	英诺特、丽珠集团
福建省	迈克生物、金豪制药、之江生物、达安基因	诺唯赞、英诺特
贵州省	迈克生物、达安基因、金豪制药、佰杰医疗	丽珠集团、英诺特
6省联盟	迈克生物、达安基因、金豪制药、之江生物、明德生物、佰杰医疗	迈克生物、安图生物、博奥塞斯、丹娜生物、万孚生物
京津冀	迈克生物、达安基因、之江生物、明德生物、东方基因、金豪制药、佰杰医疗等	迈克生物、安图生物、丽珠集团、万孚生物、博奥塞斯等

数据来源：各省医保局，东吴证券研究所

部分企业新冠检测试剂海外认证情况

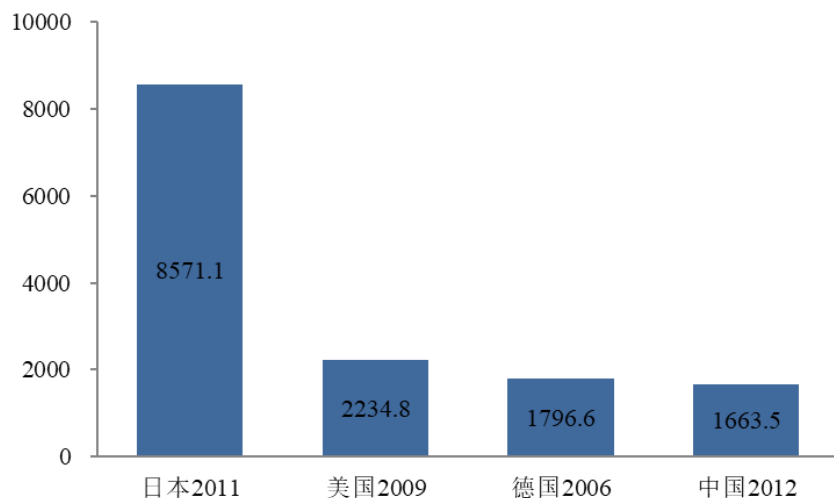
公司	产品类型	认证国家
华大基因	核酸、抗体	美国、欧盟、日本、澳大利亚、加拿大、新加坡等
万孚生物	抗体	欧盟等
迈克生物	核酸	美国、欧盟等
凯普生物	核酸	美国、欧盟、巴西等
达安基因	核酸	欧盟等
透景生命	核酸	欧盟等
东方生物	核酸	欧盟、美国等

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

4.3.5 消化介入：消化系统疾病高发，内镜诊疗需求巨大

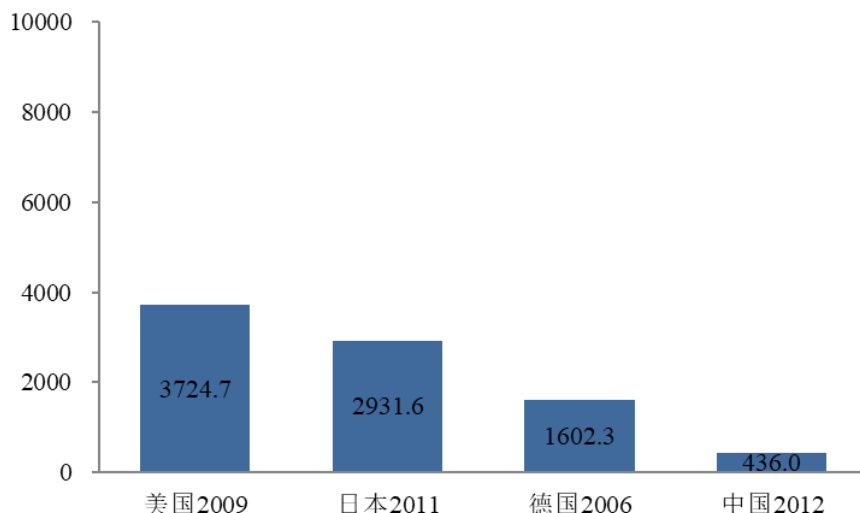
- 中国消化道癌症发病人数位居每年新发癌症人数第一，全球范围看，中国2015年新发食管癌、胃癌、结直肠癌占全球新发病例占比分别为51%、31%和24%，均位于全球首位。
- 2016年我国食管癌、胃癌和结直肠癌的早癌检出率分别为13%、13%和11%，而日本和韩国早期胃癌的诊治率为70%和50%。早癌检出率低主要因为胃肠镜开展率较低，2012年中国胃镜开展率为每10万人有1663.5万例，仅为日本的1/5，肠镜开展率为每10万人有436万例，是日本的1/7，是美国的1/9。我国消化内镜开展率的提升空间大。
- 东吴医药团队观点：消化内镜下的疾病诊断和治疗作为消化道疾病尤其是癌症的重要检查手段且作为早癌治疗的主要手段，中国庞大的消化道疾病患者基数对内镜诊疗的需求十分旺盛，国内消化诊疗行业将有望长期保持高景气度。

中国与发达国家胃镜开展率对比（每10万人）



数据来源：中国消化内镜技术发展现状，东吴证券研究所

中国与发达国家肠镜开展率对比（每10万人）

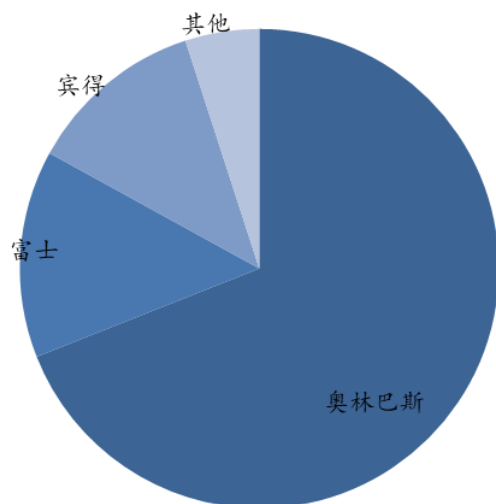


数据来源：中国消化内镜技术发展现状，东吴证券研究所

4.3.5 消化介入：消化系统疾病高发，内镜诊疗需求巨大

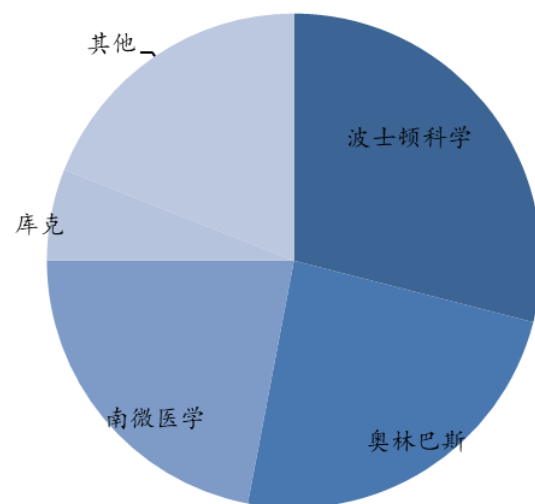
- 消化内镜：软性内窥镜领域技术壁垒高，主要有外资占据且市场集中度高，奥林巴斯、富士、宾得合计占据国内95%左右的市场份额。近年来，随着国内企业技术的持续积累，以开立医疗为代表的国产企业开始逐渐实现核心技术突破，并陆续推出了多款消化内镜，产品性能与外资差距在逐渐缩小，在医院端已获得良好的反馈，未来替代空间广阔。
- 消化介入诊疗耗材：2018年波士顿科学、奥林巴斯和南微医学占据70%左右的市场份额，其中波士顿科学、奥林巴斯和库克合计占据60%以上的市场份额，南微医学占据近20%的市场份额，随着国内消化介入诊疗需求的持续释放，国产优势企业有望持续受益。
- 东吴团队观点：随着国内企业持续加大研发投入，国内消化内镜产品技术性能将持续提升，将推动基层市场的快速释放，并在中高端市场持续实现国产替代，介入诊疗耗材相关耗材也将持续受益。

2018年中国软内镜市场竞争格局



数据来源：草根调研，东吴证券研究所

2018年中国内镜耗材市场竞争格局



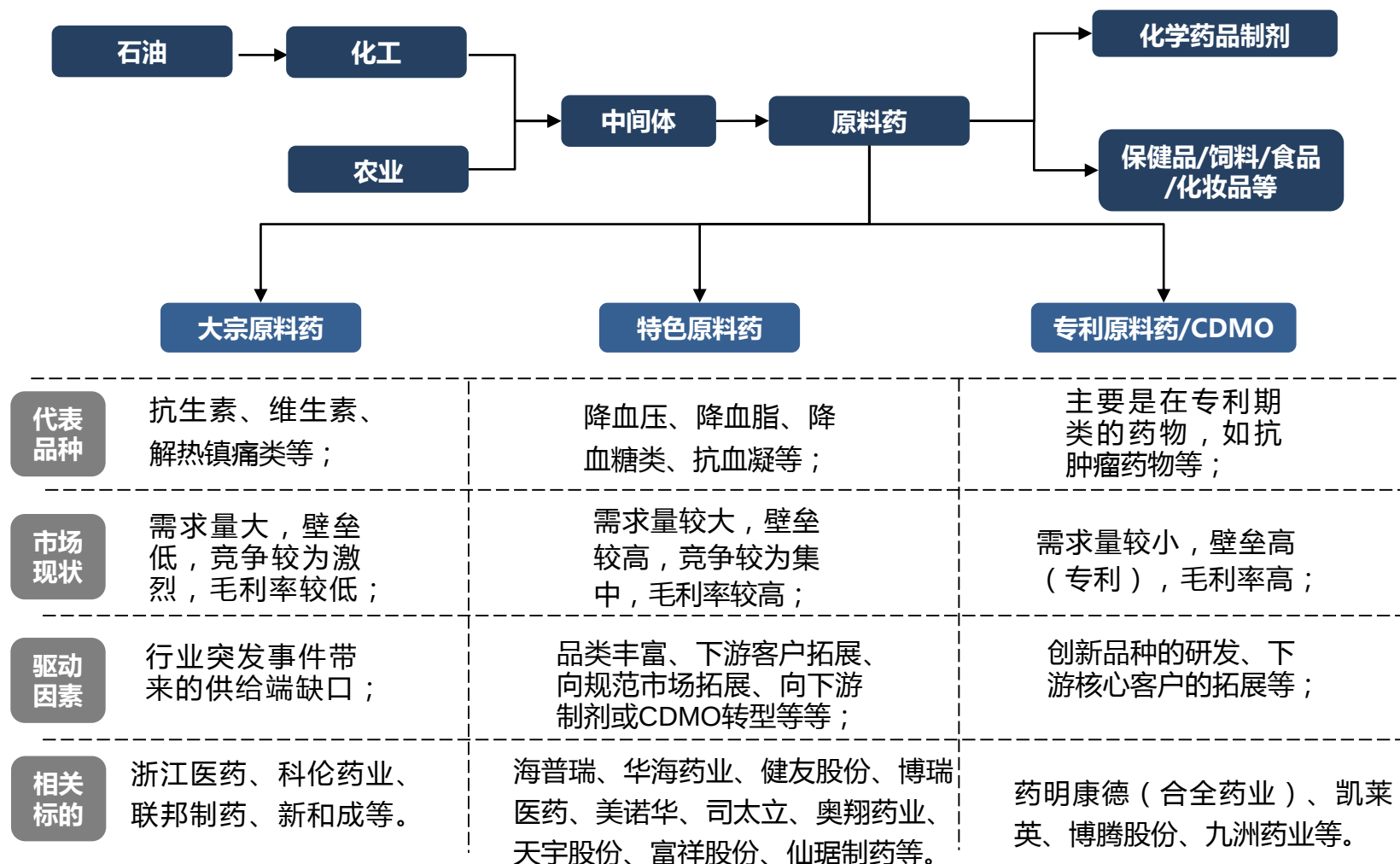
数据来源：草根调研，东吴证券研究所

4.4 原材料，中长期逻辑成就大公司

- **特色及专利原料药具有成长属性，行业壁垒相对较高：**全球来看，大宗原料药需求相对较为平稳，特色原料药和专利药原料药具备成长属性；从行业进入壁垒来看，大宗原料药门槛相对低，竞争较为激烈，而特色原料药和专利原料药门槛较高，如特色原料药核心壁垒主要体现在技术、重资产和客户粘性方面，在技术层面，特色原料药生产工艺还有较大提升空间，此外下游的创新需求对原料药企业研发能力也有较高要求；在客户粘性方面，特色原料药和专利原料药与客户绑定紧密；此外，特色原料药专业化生产线需要较大资金和时间投入，叠加近几年环保成本攀升，进一步提高行业壁垒。
- **全球产能逐步向亚太地区转移，国内行业持续高景气度。**随着欧洲和美国等发达地区环保成本、人工成本不断提升，原料药产能逐步向亚太地区转移，中国和印度作为产能承接方，正在快速崛起。大宗原料药全球产能转移已经基本完成（目前主要集中在中国和印度），特色原料药转移正在加速，预计国内特色原料药行业将保持较快增长态势。此外，随着国内环保趋严、工艺标准提升，订单逐步向龙头集中趋势明显，短期叠加全球疫情对原料药供给端带来的冲击，部分品种价格或有望上涨，国内龙头企业迎来较好发展机遇。
- **原料药企业话语权不断提升，行业成长空间持续扩容。**随着一致性评价、带量采购和关联审评等政策出台，不断强化原料药在医药产业链中的地位，高质量标准特色原料药对下游制剂重要性日益凸显。此外，特色原料药行业成长空间有望进一步打开：1）在新品种拓展方面，国内特色原料药企业加速丰富产品管线，提高国际市场竞争力；2）带量采购背景下，特色原料药企业快速切入下游制剂市场实现“原料药+制剂”“一体化，部分原料药企业还可参与下游制剂权益分成；3）部分特色原料药企业逐步向CMO/CDMO拓展。
- **建议关注：1）平台型公司：**华海药业（600521）、普洛药业（000739）；**2）转型CDMO领域：**九洲药业（603456）；**3）特色细分领域：**海普瑞（002399）、美诺华（603538）、奥翔药业（603229）、仙琚制药（002332）、健友股份（603707）、司太立（603520）、富祥股份（300497）、天宇股份（300702）。

4.4.1 原料药行业投资图谱

化学原料药上下游产业链情况



数据来源：东吴证券研究所整理

4.4.2 国内主要特色及专利原料药正快速发展

- 从竞争格局和盈利性来看：
- ✓ 1) 大宗原料药：市场需求大，工艺成熟，竞争激烈，市场较为分散，毛利率低。
 - ✓ 2) 特色原料药：有一定技术含量，主要依靠与客户建立长期战略合作关系从而取得订单，客户绑定较为紧密，稳定性较好，毛利率较高。
 - ✓ 3) 专利原料药：主要给创新药企提供定制研发和定制生产，有较高的技术难度，在一段时间内与药企深度捆绑，客户粘性高，毛利率高。

不同类型原料药产品特点差异情况

阶段	经营模式	主要产品	服务内容	与客户间的关系	业务发展	客户粘性	毛利率
大宗原料药	自产自销	维生素、抗生素等	企业根据市场调研的结果来识别出大众客户的通用需求，并以此为起点开展研发、生产、销售等具体经营活动	企业一般只与大众客户保持常规的沟通，以确保满足大众客户的通用需求	主要依靠将通用产品销售给尽可能多的客户	较低	较低
特色原料药	自产自销	降血压、抗肿瘤药物等	国际仿制药企业在开展专利挑战业务，或者开发独特的工艺路线以形成竞争优势等情况下需要与原料药企业进行合作研发、定制生产	供应商和客户相互考察的时间周期比较长，过程复杂，客户关系同时比较紧密，具有长期稳定性和共赢性的特点	主要依靠与有限的客户建立长期战略合作伙伴关系从而取得更多的定制项目	较高	较高
专利原料药	自产自销/CDMO	各类创新药原料药	在创新药定制模式下，主要根据跨国制药公司和生物制药公司的需求提供定制的研发服务和定制生产的产品	相互考察的时间周期比较长，过程复杂，客户关系比较紧密，具有延伸性、自我强化性	主要依靠与有限的客户建立长期战略合作伙伴关系从而取得更多的定制项目	高	高

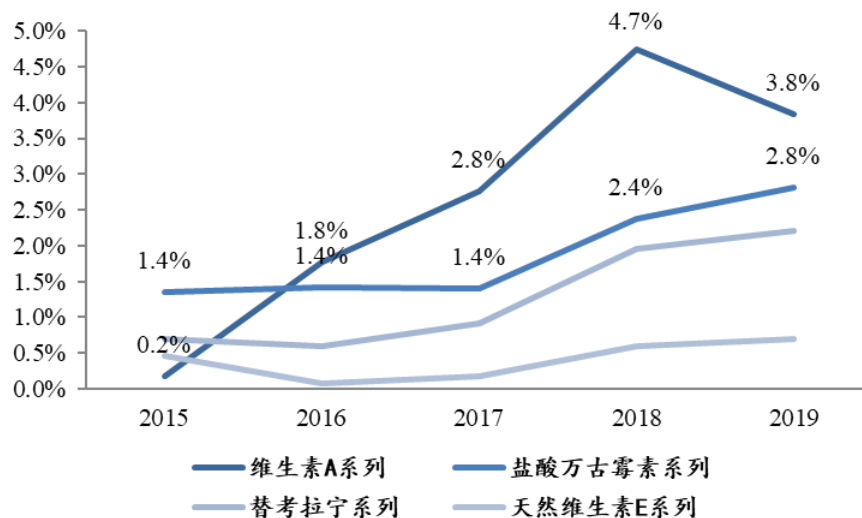
数据来源：美诺华招股书，东吴证券研究所

4.4.3 大宗原料药目前格局基本稳定

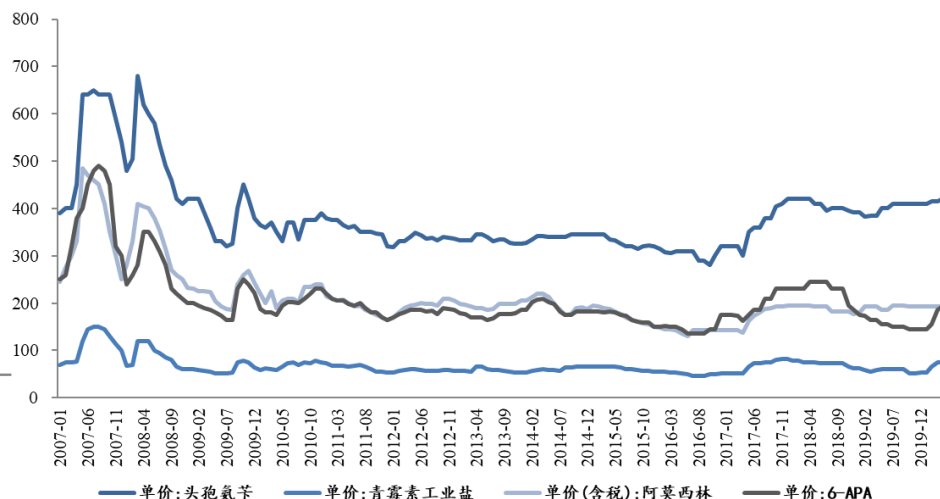
大宗原料药格局基本稳定，行业驱动因素来自供给端突发事件

- 大宗原料药附加值低、生产工艺成熟，一般不涉及专利问题，整体来看，大宗原料药毛利率相对较低，以主要产品为维生素类的浙江医药为例，部分大宗原料药产品毛利率处于较低水平。
- 经过多年的发展，全球大宗原料药行业已进入成熟期，下游的需求属于缓慢的自然增长，目前产能主要集中在国内。大宗原料药价格主导因素主要来自行业突发事件导致的供给端的变化，如突发的自然灾害，环保安全事件等等。

浙江医药整体及分品种毛利率情况



主要大宗原料药价格走势情况（元/Kg）

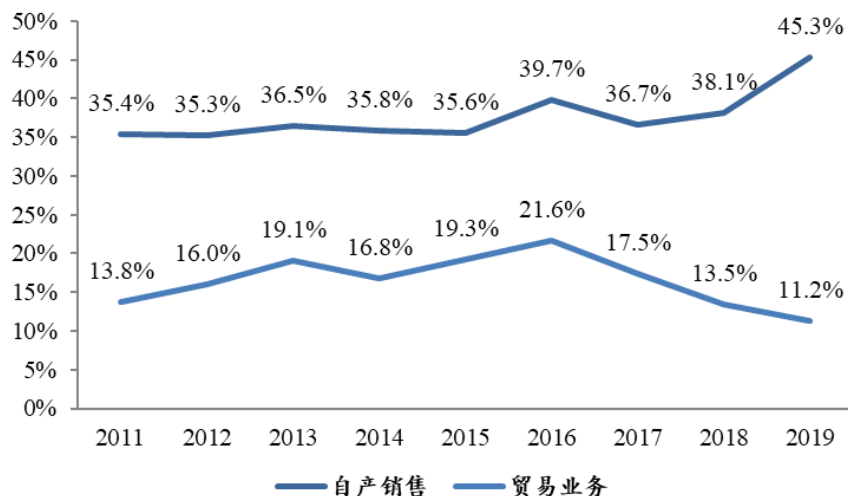


4.4.4 特色原料药盈利能力较强

- 特色原料药行业驱动力来自于新品种扩充、产业链延伸等

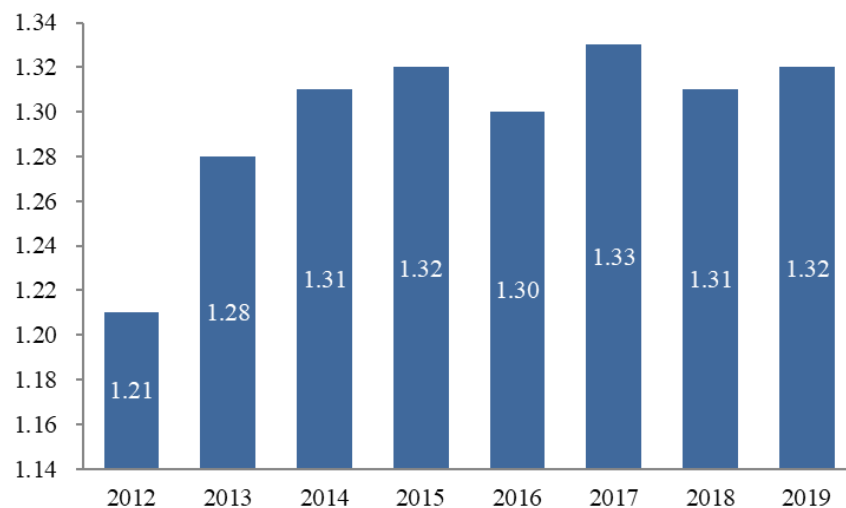
- 在特色原料药方面，下游制剂渗透率还存在一定提升空间，以缬沙坦为例，其2012-2015年期间在样本医院销售量增长明显，预计提升了上游缬沙坦原料药量的增长。在毛利率方面，特色原料药相对较高，以产品主要为特色原料药的美诺华为例，其原料药业务毛利率近几年超过35%。
- 特色原料药行业的驱动因素，一般主要来产品管线的丰富、向下游开拓更多核心客户、向规范市场拓展，以及向CDMO和下游制剂转型等。

美诺华分业务毛利率情况



数据来源：Wind，PDB，东吴证券研究所

国内样本医院缬沙坦销量情况（亿片）



数据来源：PDB，东吴证券研究所

- **“技术+客户粘性+重资产” 多层壁垒，构筑特色原料药行业护城河**

- **1、技术壁垒高**

- ✓ 在生产方面，各国政府对药品的安全监管要求极高，近几年缬沙坦、雷尼替丁等事件，对上游原料药和中间体的质量提出了更高的要求。在研发方面，近年来随着研发投入加大，以及审评审批加速，下游药品的创新迭代频率加快，从而带动原料药品种的创新加速，对原料药企业的创新研发能力提出较高要求。

- **2、客户粘性强**

- ✓ 下游制剂客户在选择原料药供应商时，考察周期相对较长，对原料药质量要求通常较高，一般选择供应商后不会轻易更换。同时，在欧美等规范市场的现有法规要求下，制剂企业更换原料药供应商的成本也较高，因此下游制剂对特色原料药企业粘性较强。

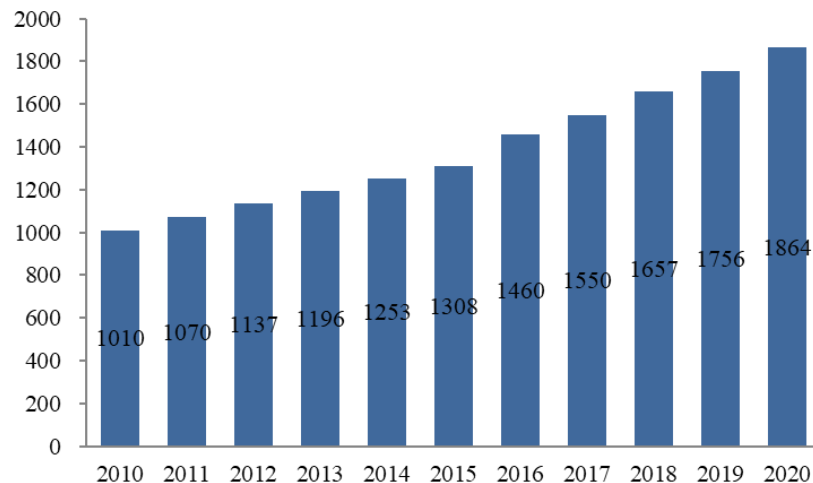
- **3、重资产行业，投入较大**

- ✓ 原料药行业新产品开发投入高、周期长、药品生产专用设备多，重要仪器设备依赖进口，费用昂贵，固定资产投入较多。此外，为了满足各国监管部门的要求和客户现场审计需要，以及当期环保的高标准，企业还需在安全、环保等方面投入大量资金。

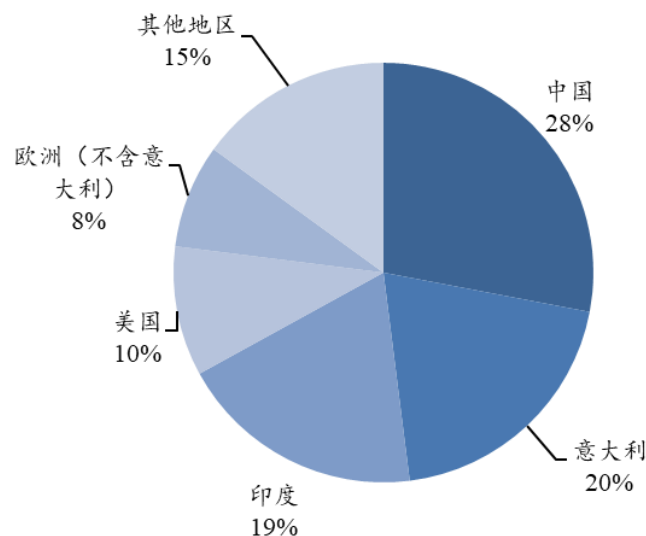
4.4.6 全球原料药市场规模保持较快增长

- **从全球需求端看，下游制剂需求增加驱动全球原料药市场规模稳步提升**
 - 市场规模方面，受益整个下游药品制剂需求稳步增长，根据化学制药通用名药物协会（Chemical Pharmaceutical Generic Association, CPA）数据，预计2020年全球原料药市场规模将达到1864亿美元，同比增长6.1%，我们预计主要由特色及专利原料药驱动。
 - 在市场格局方面，经过近几年产能转移，全球原料药市场已形成以中国、印度及西欧地区为主导的全球原料药产能供给格局。

2010-2020全球原料药市场规模情况（亿美元）



2018年全球化学原料药供给区域分布情况



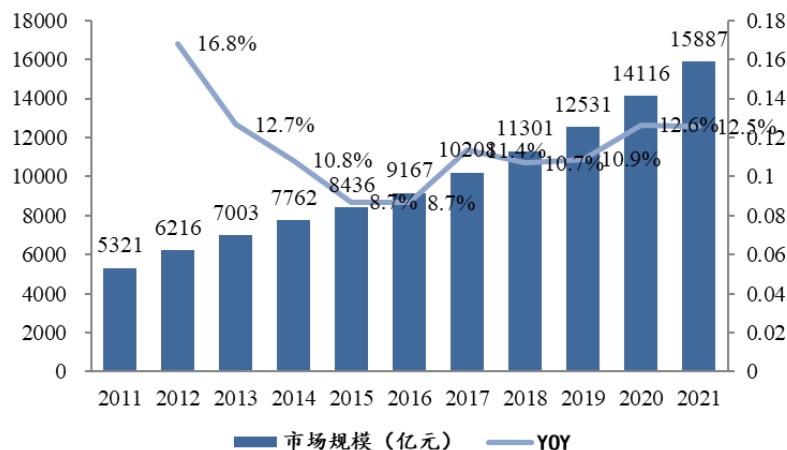
数据来源：博瑞医药招股书，CPA，前瞻产业研究院，东吴证券研究所

数据来源：前瞻产业研究院，东吴证券研究所

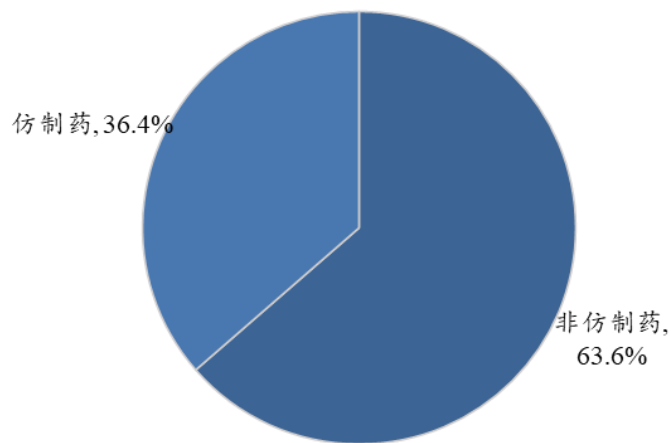
4.4.7 下游制剂端需求持续增长

- 从国内需求端看，国内医药市场以仿制药为主，对上游原料药需求依然较大
- 国内医药市场依然以仿制药为主，根据《中国仿制药蓝皮书2017》数据，2017年中国仿制药市场规模达到10208亿元，其中仿制药市场份额占比维持在60%以上，预计到2021年仿制药市场规模将达到15887亿元，年均复合增速为11.7%。国内仿制药需求依然巨大，对上游原料药需求量仍将稳健增长。

2011-2021年国内仿制药市场规模情况



2017年国内药品市场规模分类



数据来源：中国仿制药蓝皮书2017，博瑞医药招股书，东吴证券研究所

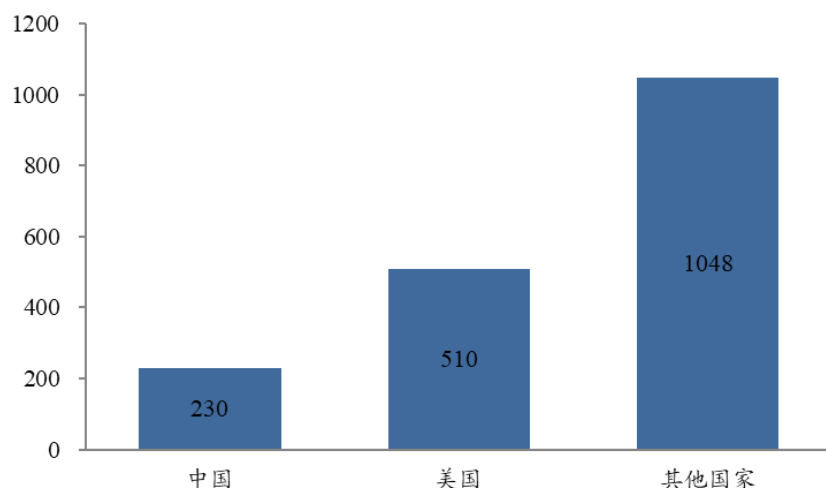
数据来源：中国仿制药蓝皮书2017，东吴证券研究所

4.4.8 特色原料药产能逐步向亚太转移

• 从供给端看，环保等因素驱动全球原料药产能向亚太地区转移

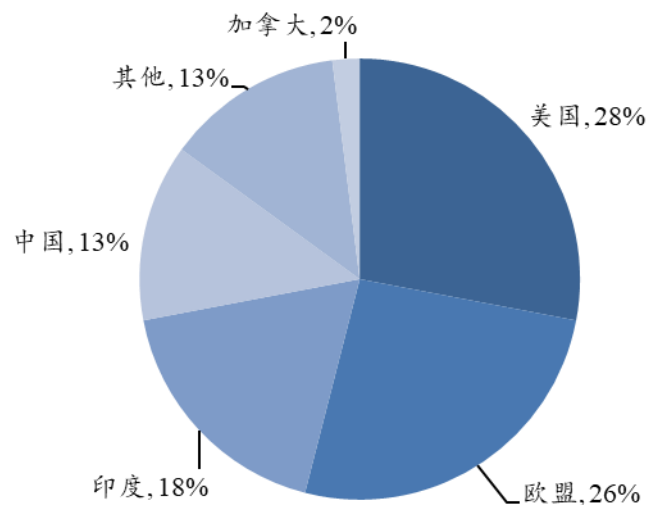
- 20世纪90年代以前，欧洲和美国是全球主要原料药生产区，90年代以后，随着环保、人工成本等方面原因，欧洲和美国产能逐步向外转移，以中国和印度为代表的新兴市场快速崛起，逐步成为原料药主要生产和出口国家。
- 以美国市场为例，来自中国和印度原料药供应商数量的占比分别为13%和18%。截止2019年8月，FDA数据显示，相比于美国和欧洲供应商，客户采用印度供应商产品，可降低30~40%成本。

美国市场API供应商分布（单位：家，截止2019年8月）



数据来源：Pathway to Global Product Safety and Quality，FDA，东吴证券研究所

美国市场API供应商数量情况（截止2019年8月）

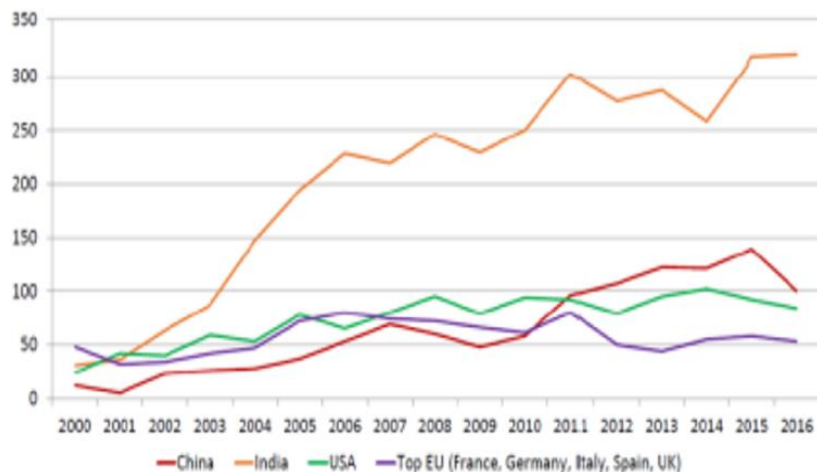


数据来源：Pathway to Global Product Safety and Quality，FDA，东吴证券研究所

4.4.9 特色原料药产能逐步向亚太转移

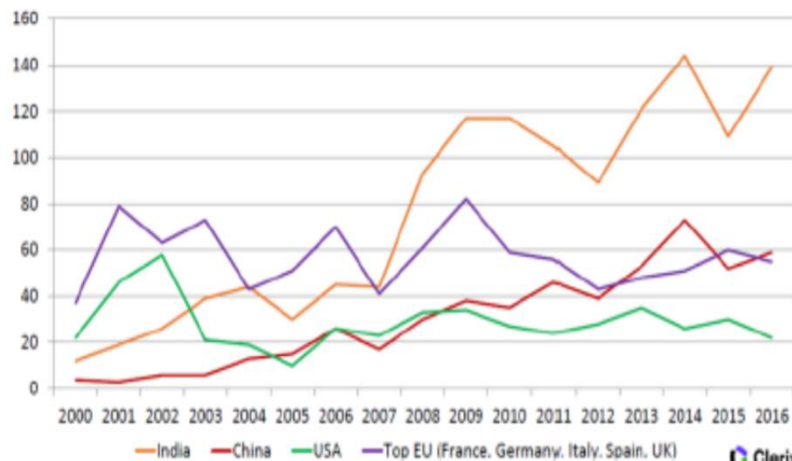
- **从供给端看，中国原料药在美国和欧洲份额不断提高**
 - 博瑞医药招股书显示，目前印度和中国企业持有的DMF（Drug Master File，药品主文件，反映药品生产和质量管理的文件数据）数量持续增长。
 - 截至2016年底，美国DMF中46%由印度企业持有，中国的DFM数量在稳步增长，根据博瑞医药招股书，近几年中国每年新增获得的DMF注册仅次于印度，目前已超过美国和欧洲五国的数量，可以在一定程度上反映全球原料药产能转移趋势。

2000-2016年美国DMF持有人分布情况（个）



数据来源：博瑞医药招股书，东吴证券研究所

2000-2016年欧盟API认证分布情况（个）



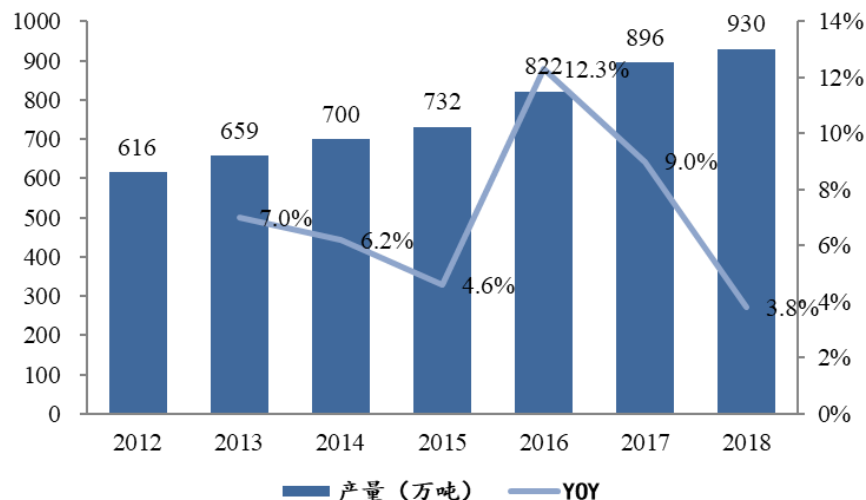
数据来源：博瑞医药招股书，东吴证券研究所

4.4.10 国内原料药出口稳定增长

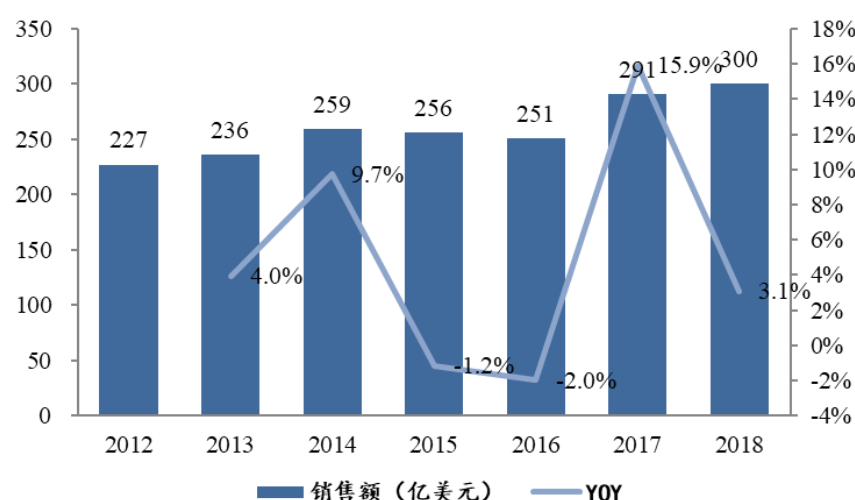
• 从出口来看，国内原料药出口保持稳定增长

- 印度由于语言和技术优势，过去十多年受益原料药产能转移明显，中国则凭借更为成熟的基础工业体系、成本优势，在核心技术、产品质量体系和DMF认证等方面快速追赶印度。
- 近几年中国原料药出口持续增长，2018年原料药(含医药中间体)的出口数量达929.72万吨，同比增长3.8%，出口金额达到300亿美元，同比增长3.1%。

2012-2018年国内原料药（含中间体）出口量



2012-2018年国内原料药（含中间体）出口金额



数据来源：中国医药保健品进出口商会、东吴证券研究所

数据来源：中国医药保健品进出口商会、东吴证券研究所

• 疫情在全球蔓延下，短期全球原料药产能供给或将紧张

- 从供给端来看，原料药供给最大地区如欧洲、美国和印度都受到影响，国内目前处于疫情的中后期，主要生产地区如浙江省的原料药生产企业已经复工。
- 3月27日，习近平出席G20峰会时表示，中国将加大力度向国际市场供应原料药、生活必需品、防疫物资等产品；3月28日，中国化学制药工业协会发布《关于做好原料药和中间体生产供应工作的通知》，建议协会各会员单位在确保疫情有效防控基础上，尽快复工复产，加快生产和供应，以满足国内市场和国际市场的需求。
- 考虑到国内主要的原料药企业已相继复工，全球原料药供给或将出现较大缺口，预计国内原料药龙头企业有望持续受益原料药价格上涨和海外订单向国内转移。

《关于做好原料药和中间体生产供应工作的通知》涉及产品情况

治疗领域	品种
抗生素	阿莫西林、阿莫西林/克拉维酸钾、头孢唑啉、头孢曲松钠、哌拉西林/他唑巴坦、美罗培南、庆大霉素、普鲁卡因青霉素和青霉素G、阿奇霉素、联黄甲氧苄啶、万古霉素、粘菌素
糖尿病	二甲双胍、格列本脲、胰岛素
高血压	氨氯地平、氢氯噻嗪、氯噻酮、氯沙坦、替米沙坦
抗病毒	洛匹那韦/利托那韦、达芦那韦/利托那韦、替诺福韦、拉米夫定、恩曲他滨、索非布韦
抗疟疾	苯芴醇
孕产妇及新生儿	催产素、倍他米松注射剂、地塞米松注射剂
抗癫痫	苯巴比妥、卡马西平、苯妥英钠、丙戊酸、地西洋

数据来源：中国化学制药工业协会，东吴证券研究所

4.4.12 带量采购等政策提升原料药产业地位

- 近几年国内医保控费趋势明显，仿制药带量采购逐步成为常态，我们认为带量采购政策对原料药行业的影响主要体现在以下两个方面：1）制剂价格下行带来渗透率的提升，从而带动原料药量的提升；2）一致性评价对原料药质量要求显著提高，推动行业集中度提升，原料药价格也有望维持在相对较高水平。

国内带量采购相关政策情况

时间	政策	内容
2018.1 1.14	《国家组织药品集中采购试点方案》	明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。
2019.1. 17	国务院发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点。
2019.1. 25	卫健委发布《关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知》 国卫办医函〔2019〕77号	高度重视中选药品配备使用工作、畅通优先使用中选药品的政策通道、提高中选药品的合理使用水平、建立完善相关激励机制和绩效考核制度、做好中选药品临床使用情况监测。卫计委将适时组织督导检查，对工作落实不力的省份和医疗机构，予以全国通报和约谈。
2019.2. 28	《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》 医保发〔2019〕18号	试点地区医保部门根据集中采购中选药品的采购价格、各医疗机构与企业约定的采购品种及采购数量测算带量采购药费金额。在医保基金预算中明确国家组织药品集中采购和使用试点药品专项采购预算。医保经办机构在试点工作正式启动前，按照不低于专项采购预算的30%提前预付医疗机构，并要求医疗机构按合同规定与企业及时结算，降低企业财务成本。鼓励医保经办或采购机构与企业直接结算或预付药款。
2019.7. 12	医保局召开“4+7带量采购” 全国推进会议	今年10月前出文件，年底招标，明年开始执行。第二批集采计划明年上半年开始，将按此方案执行；第一批4+7城市明年3月份到期后也将按此方案执行；此次医院上报的量会参考真实采购量，避免约定用量远低于实际用量；将全国执行3家仿制药通过一致性评价后不得采购未过评药品，不但不采购，而且不报销。

4.4.13 一致性评价对上游原料药质量要求提升

- 一致性评价政策对药品质量提出了较高要求，带动对上游原料药质量的要求也显著提高，一致性评价等政策落地使得制剂企业对优质原料药需求更加强烈，订单持续向具有高质量标准和稳定产能供应的龙头原料药企业集中，原料药行业在产业链中的地位得到提升。

国内一致性评价政策梳理

时间	部门	文件	内容
2012年1月	国务院	《国家药品安全“十二五”规划》	提出要全面提高仿制药质量，分期分批与被仿制药进行质量一致性评价
2016年3月	国务院办公厅	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发（2016）8号）	要求2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，标志中国仿制药质量和疗效一致性评价工作全面展开
2016年5月	CFDA	《关于落实国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见的有关事项》	公布了第一批需要进行一致性评价的共289个品种的待评价目录（简称289目录）
2017年8月	CFDA	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017第100号）	对参比试剂选择和生物等效性试验等方面做了规定
2017年12月	CDE	《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》	技术要求文件，但未明确具体时间截点

数据来源：各部委，东吴证券研究所

4.4.14 国内环保压力趋严，加速行业集中度提升

- 2020年1月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，对原料药产业未来的发展目标、实施路径、基本要求等做了明确表述，其中要求到2025年，国内原料药产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升，再结合近年来国内环保要求不断升级，预计行业中小产能将逐步淘汰，行业集中度将进一步提升。

环保政策趋严加大原料药生产监管力度

时间	部门	政策名称	政策影响
长期	环保部	环保督察行动	开展环保督察行动，实地调查违法污染企业并实施罚款、减产、停产等处罚
2019	环保部	《京津冀及周边地区2019-2020年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》	京津冀及周边地区在秋冬季对原料药、化工、钢铁、煤炭的污染企业通过错峰生产、减产停产、提高环保整治力度等措施减少重污染
2018	环保部	《恶臭污染物排放标准（征求意见稿）》	提高恶臭污染物排放限值，加强恶臭污染物监管，恶臭污染企业需进行技术改造从而达到新标准要求
2016	环保部	《中华人民共和国环境保护税法》	对排污企业进行征税
2015	环保部	《水污染防治行动计划》	对原料药企业实施清洁化改造、制药行业实施绿色酶法生产技术改进

数据来源：环保部、东吴证券研究所

4.4.15 全球质量监管升级，推动行业集中度提升

- 国外方面，全球主要药品监管机构对原料药产品质量的监管要求近年来逐步升级，如2018年的华海药业缬沙坦召回事件、印度Hetero Labs公司氯沙坦召回事件，以及2020年4月FDA要求雷尼替丁全面下架，可以看出全球对药品质量监管趋严，预计将导致下游制剂厂商对高标准的原料药需求更加强烈，有望提升特色原料药行业技术门槛，带动行业集中度提升。

近几年行业主要原料药召回事件

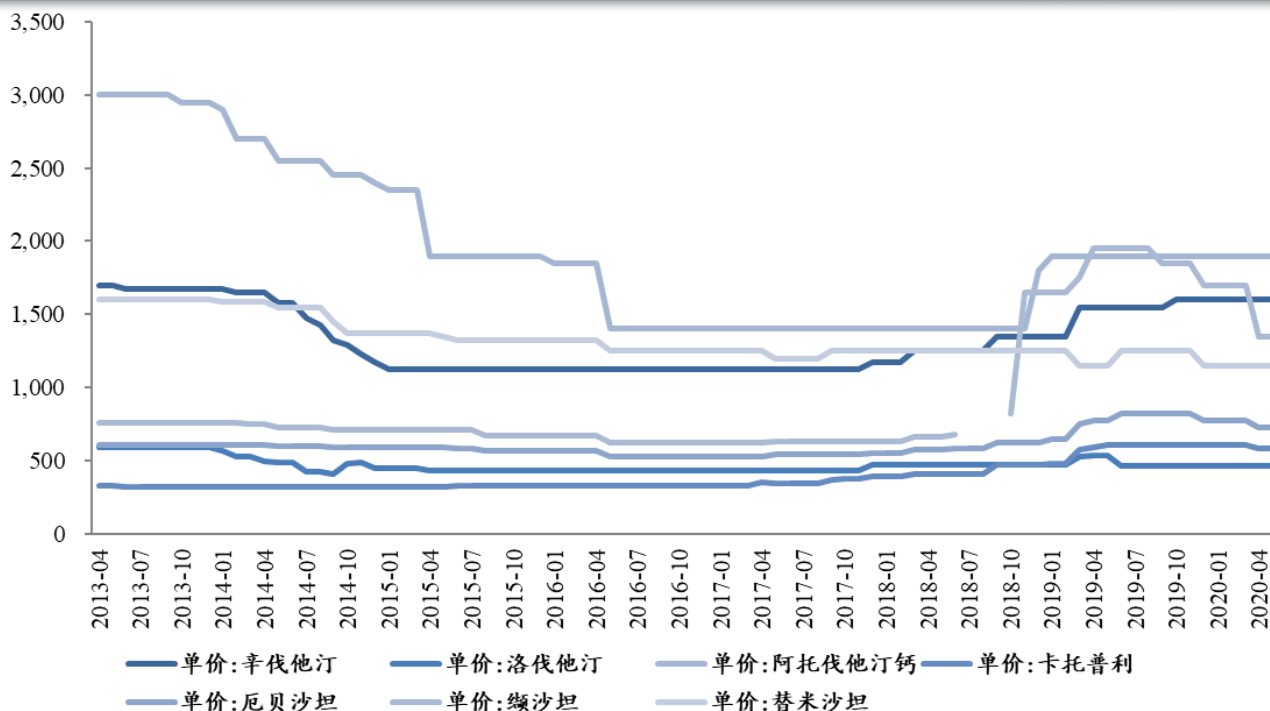
时间	涉及产品	事件
2018年7月	缬沙坦	欧洲药品管理局(EMA)发布公告，华海药业生产的缬沙坦原料药被检测出一种名为N-二甲基亚硝胺(NDMA)的致癌物杂质，决定对该原料药展开评估调查；随后公司主动暂停缬沙坦的供应，
2019年3月	氯沙坦	印度Hetero公司宣布召回87批氯沙坦钾片，召回的氯沙坦钾片含有杂质N-亚硝基-N-甲基-4-氨基丁酸(NMBA)，该杂质是潜在致癌物质
2020年4月	雷尼替丁	2019年初，部分雷尼替丁产品被发现含有低水平的N-二甲基亚硝胺(NDMA)，FDA要求所有雷尼替丁的生产企业从市场上撤回该药物的处方药及OTC产品。

数据来源：FDA，EMA，公司公告，东吴证券研究所

4.4.16 国内特色原料药价格近几年稳中有升

- 总体来看，带量采购、环保趋严以及海外质量监管趋严等政策，对国内原料药行业在技术工艺以及生产质量监管等方面提出较高要求，预计将带动行业集中度明显提升，原料药价格未来一段时间内也有望维持相对稳定的水平
- 2018年以来，国内主要特色原料药产品价格出现明显上涨，如阿托伐他汀、辛伐他汀、洛伐他汀等均具有较为明显的涨幅，目前维持在历史较高水平。

近几年国内主要原料药价格情况（元/Kg）



五、2020年H2医药行业投资策略及标的

- 目前看，医药板块年初至今涨幅约51%（60支个股翻倍、万泰涨幅15倍），仅次于休闲服务，其位置高、估值高，其板块TTM约55倍，其中疫苗等生物制品、化药分别为142倍、66倍，但我们认为：三大因素支撑医药产业中长期牛市；两大逻辑刺激医药板块7、8月份持续走强。
- 三大因素：除老龄化需求提速及药审、医保政策利好外。1、国内宏观经济环境已发生微妙变化，国内经济以内循环为主。近期刘鹤副总理强调，逐步形成一个以国内循环为主、国际国内互促的双循环发展的新格局。而医药产业基本上依靠境内消费，比较符合内循环产业逻辑。2、全球创新药景气度在持续高涨。2019年全球创新药销量TOP200的门槛从原来的6.9亿美金提升到7.6亿美金，Top100从12.6亿美金提升到14.9亿美金，而国内2011年销量10个亿就是重磅产品，现在不到20-30亿很难成为一个重磅品种。3、疫情不仅对医药防护有短期促进，还对医药产业的健康发展有深远影响。白衣天使重要性得到强化，有利于缓解医患矛盾，促进医疗产业发展；疫情利好疫苗产业的未来发展，对医疗产业重要性认知更加充分。
- 两大逻辑：1、医药板块整体Q2业绩同、环比增速好于Q1。7、8月是医药板块业绩集中披露期，核酸检测、抗体检测、包括监护，业绩都是爆发式增长，例如【理邦仪器】2020H1净利润4.7亿（原预期2.8亿）；非疫情产业：疫苗产业恢复明显，其中【智飞生物】Q1：5亿净利润，估计Q2恢复更加明显；【康泰生物】业绩也出现明显增长；原料药Q2业绩也大部分好于Q1。2、医药板块挣钱效应的正反馈。
- 【投资策略】东吴医药团队观点：百花齐放、器械争鸣；无论标的市值大小，业绩驱动股价；器械争鸣，重点配置医疗器械板块；重点推荐4个子产业：医疗器械、原料药、疫苗、创新药等；建议关注：1、医疗器械：医疗设备：【迈瑞医疗】、【理邦仪器】；诊断性耗材：【安图生物】、【新产业】；骨科治疗性耗材：【凯利泰】、【大博医疗】、【三友医疗】、【春立医疗】；心血管治疗性耗材：【微创医疗】、【沛嘉医疗】；消化治疗性耗材：【南微医学】；低值耗材：【威高股份】、【三鑫医疗】；2、原料药：【华海药业】、【仙琚制药】、【美诺华】等；3、疫苗：【康泰生物】、【智飞生物】等；4、创新药：【恒瑞医药】、【复星医药】、【亿帆医药】等；5、BIOTECH：【信达生物】、【君实生物】等。
- 风险提示：集采降价超预期风险；医改政策执行进度低于预期风险；行业竞争加剧风险；境内外疫情反复风险；医疗事故风险等。

投资逻辑

- **医药龙头成功转型创新驱动，丰富研发管线成强者恒强催化剂。**恒瑞医药作为国内龙头公司，已实现由仿制向创新过渡，公司创新药板块已经步入收获期。公司在创新药研发方面投入持续加码，在2017、2018和2019年分别投入研发费用17.59亿、26.7亿和38.96亿元，三年复合增长率为48.8%。经过30年不断变革，已在抗肿瘤、手术用药、造影剂、麻醉等领域实现销售额在同类型产品中占有较大市场份额。后续丰富的在研管线将为公司未来发展持续注入动力。公司成功转型为国内“创新龙头”，发展为Big Pharma，我们坚定看好公司长期发展与强者恒强趋势。
- **加快海外License in/out速度，“研发+引入”双轮驱动满足临床未被满足需求。**在全球一体化驱使下，公司通过加快License的开发模式，不断完善管线布局，提高研发效率。2019年，公司通过引入产品在干眼症、抗真菌等领域的布局。今年公司已与司太立合作，引入两个4类产品，分别为碘帕醇注射液和碘海醇注射液。从2013年首次引入，到2020年7月，共合作引入12个品种，其中7个为境外授权引进或合作，合计获得6.83亿美元首付款和里程碑款，外加销售提成。
- **全球疫情不断升级，恒瑞正式入局抗病毒领域，争夺百亿美元市场。**2020年7月6日，公司宣布成立瑞利迪公司成立，负责抗病毒疗法的研发、生产、销售及相关进出口业务，恒瑞医药正式进军抗病毒药物市场。我们认为未来几年，抗病毒领域新型疗法的研发将成为重点，新冠疫情下，抗病毒药物受到热捧，市场需求将急剧增加。恒瑞作为大市值和资金雄厚的创新企业，在抗病毒药物研发投入中具有一定的抗风险能力。
- **恒瑞优先进军“新零售”市场，各大药企纷纷跟进。**仿制药一致性评价为国内仿制药保质打了一针强心剂，“4+7”带量采购高达“52%”的平均降幅，为传统仿制药企实施双重压力。恒瑞医药虽实现由仿到创的历史变革，仍有相当数量的仿制药面临政策压力。恒瑞优先将战场重新转移至院外以及OTC渠道，应对带量采购下处方外流趋势，布局“新零售”市场，为未来仿制药与创新药销售打造新的零售战场。
- **盈利预测与估值**

预计2020-2022年归母净利润为69.5亿元/89.9亿元/115.9亿元，对应PE为76倍/59倍/45倍，“买入”评级。

风险提示

- 产品或大幅降价、新产品研发进展或不及预期、定增进展或不及预期。

投资逻辑

- **公司是国内规模最大、平台技术最为领先、客户最为优质、人力资源最为丰富的CRO和CMO/CDMO领域龙头企业，在行业高景气下充分受益。**公司的两大主营业务(药物发现和CDMO)收入和利润规模均为国内第一，在全球也处于领先地位。平台技术方面，公司提供一站式服务解决方案，真正实现了“赋能创新”的宗旨，满足了广大客户的需求；客户方面，全球前20大药企均为公司稳定客户，而广大的长尾客户是公司业务的重要增量；人力资源方面，公司的实际控制人李革博士是行业领军人物，公司的管理团队业务水平突出，公司人均产出在业内处于领先水平。总之，公司竞争优势显著，在CRO、CMO/CDMO高景气下充分受益。
- **Q2业绩环比增速大幅提高，主营业务总体增长态势良好。**2020年上半年实现经调整Non-IFRS归母净利润为15.2亿元，同比增长28.85%，其中Q2为9.4亿元，同比增速为43.08%，增速大幅提高。中国区实验室和CDMO两大业务在二季度全面恢复正常，海外订单增长迅速，产能利用和经营情况良好，是业绩增长最为强劲的两个基本盘。公司临床CRO和SMO从二季度开始也恢复，较一季度环比改善显著。美国区实验室由于美国疫情加剧，受到较大负面影响，静待疫情结束后业务恢复。总体而言，公司在全球疫情背景下主营业务总体增长良好。
- 公司从CRO（临床前为主）、CDMO出发不断拓展新业务到临床CRO、DDSU、投资参股多家biotech公司，业务生态不断丰富，业绩不断兑现，彰显全球龙头实力，市值前景巨大。
- **盈利预测与估值**
- 预计2020-2022年公司的经调整Non-IFRS归母净利润分别31.3/57.7/73.8亿，净利润分别为26.4/34.0/42.6亿，对应EPS分别为1.60/2.06/2.58元，对应PE为95/74/59倍，“买入”评级。

风险提示

- 疫情影响超预期；业务拓展不及预期；汇率波动。

投资逻辑

- **专注医药创新研发，业绩持续高增长。**公司是CRO临床龙头企业，临床技术服务和临床研究相关咨询两大业务技术水平、客户数量均除以前列。从2010年至2019年，公司营收从1.23亿元增长至28.03亿元，CAGR为 41.5%，公司 归母净利润从0.32亿元增长至8.42亿元，CAGR为 43.8%。
- **疫情对业务边际影响减弱，在手订单充足，保障未来数年高增长。**一季度受国内疫情影响，医院内开展的相关业务比如 I-IV 期临床试验、SMO影响较大。Q2开始逐步开始恢复。根据4月港股招股书披露，公司待执行订单总金额为50.11 亿，同比增速 36.05%，新增订单合同金额42.31 亿元，同比增速 27.90%，公司数统和 SMO 业务订单需要消化 2-3 年完成。充足的待执行订单保障公司未来数年的业绩高增长。
- **公司投资收益与主营业务关联度较大，具备一定的可持续性，公司也因此有类创新药属性。**公司通过直接投资、参与医疗类投资基金等方式形成国内创新药械类临床投资生态圈，投资业务得益于主营业务的发展，不断涌现极具投资价值的优质创新药项目。公司投资收益虽然会计科目上计入非经常性损益，其实和主营业务有极大的关联性，并非仅仅一次性股权处置所得，具备一定的可持续性，公司可以通过给创新药研发提供服务和投资创新药两个方面受益于国内创新药的发展，公司也因此有类创新药属性。从19年报披露来看，公司可供出售且变动计入当期损益的金融资产达22.5亿元，增幅 52%。我们根据该项目总量以及质量预计公司未来几年的投资收益可以实现稳步较快增长。
- **启动港股发行，加强国际多中心临床业务能力，成为亚太区乃至全球领先的CRO企业。**公司拟发行不超过1.52亿股在港交所上市，募集资金主要用于临床技术服务产能扩张以及对美国、亚太地区和欧洲等地区的全球布局。公司是为数不多的能承担国际多中心临床试验的本土CRO企业之一，已经跟国内第二阵营拉开了明显差距,未来公司将继续通过自建、外延、结盟等多种方式完善产业链,加快跨区域覆盖,努力实现成为国际多中心临床业务能力突出的亚太区乃至全球CRO领先企业。。
- **盈利预测与估值**
- 预计2020-2022年归母净利润为11亿元/14亿元/18亿元，不考虑港股增发摊薄，对应PE为76/59/46倍，“买入”评级。

风险提示

- 公司新增订单低于预期；临床资源受限；子公司经营不及预期；汇率波动导致业绩不及预期；投资收益确认波动。

投资逻辑

- **自主研发+外延并购，成就全球医疗器械领先企业。**迈瑞医疗作为全球TOP35医疗器械公司，近10年研发投入营收比例超过10%，累计投入达75亿元，公司在多个领域保持了国内领先地位，三大产品线均处于国内龙头地位，其中监护、彩超等产品在全球范围内有较强竞争力，近年来通过持续的研发投入实现了产品高端化突破，2020Q1研发投入4.8亿元，同比增长40%，研发投入力度进一步加大，三大领域的高端产品持续突破，并积极开拓微创外科等新领域，中长期发展基础越发牢固。另一方面，从2008年开始开启了多元化和国际化步伐，目前公司已经成为全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。
- 2020年新冠疫情爆发，迈瑞作为全球抗疫先锋，累积交付了数十万台设备，在此次疫情中发挥了重要作用，同时有望加速公司品牌在国内高端市场以及欧美高端市场认可度，提升公司在全球范围内的竞争力，各产品市占率有望进一步提升，推动公司中长期加速发展。
- 此次突如其来的国内新冠疫情，反映了国内在医疗资源方面尤其是基层医疗仍存在较大的不足，各地加大基础医疗尤其是传染病防控能力的需求十分迫切，国家已多次出台相应政策加强医疗建设，已有云南等省市出台了相应的资金支持政策，国内有望于下半年开始迎来医疗设备采购周期，迈瑞作为国产医疗设备龙头将最为受益。
- 预计公司未来三年收入增长将维持20%左右。1) 生命监护：监护仪国内第一，全球第三，看N系列在高端医院和国际市场发力，且麻醉、除颤等新产品上量；预计未来15%左右增长；2) 影像：超声国内第一，全球第六，昆仑系列全身机R7和妇产R8成为国内真正意义上的高端机，正在快速放量；预计未来20%以上增长；3) 体外诊断：血球和生化为国产第一，血球媲美国际巨头，化学发光国产第三。发光为战略业务，2-3年将成为国内龙头；预计未来25%左右增长。
- **盈利预测与估值**
- 预计2020-2022年归母净利润为56亿元/69亿元/81亿元，对应PE为75倍/61倍/52倍，“买入”评级。

风险提示

- 新产品或无法放量的风险；器械招标降价的风险；汇兑损益或超预期的风险。

投资逻辑

- **Elliquence产品空间广阔，脊柱微创技术稀缺性突出。**2017年腰间盘突出出院人数高达73万（+13%），以椎间孔镜技术为代表的微创术式，受到医生广泛认可，2018年国内手术量接近10万台，具有4倍以上提升空间。凯利泰长期专注于脊柱微创领域，可助力Elliquence加速打开市场，另外收购Elliquence将进一步加强公司在骨科微创领域的竞争力，助力公司长期稳健增长。
- **PKP/PVP业务加速增长，艾迪尔有望恢复行业约15%的平均增速。**椎体成形术经过长期的学术推广，近几年由三级医院向县级医院下沉趋势显著，PVP/PKP产品于2017年后呈加速增长趋势，由原来15%左右的增长提升至30%以上，亦是佐证了行业加速发展趋势。另外，艾迪尔经过2017、2018年调整后，2018年下半年已逐步恢复增长，预计随着公司持续的整合改善，艾迪尔有望恢复行业约15%的平均增长水平。
- **运动医学布局推进顺利，打开成长空间。**2019年运医实现上千万元的收入，2020年初参股利格泰等获得丰富产品线，运医业务于2020年进入高速发展阶段，将分享国内未来50亿以上级别的潜力市场，为公司中长期的发展奠定强劲的增长点，也进一步奠定公司在骨科微创领域的竞争力。
- **2023年激励目标净利润达8亿，引入重磅战投进一步强化业绩确定性。**公司2020年初推出了对董事长的大额期权激励，根据激励目标，2023年净利润将有望达到8亿，预计2024年达到10亿。另外，公司拟通过定增引进战略投资者淡马锡、高瓴两大重磅产业资本，将进一步夯实公司中长期发展基础。

风险提示

- 产品或大幅降价、新产品研发进展或不及预期、定增进展或不及预期。

投资逻辑

- 生长激素：国内儿童市场空间巨大，拓展成人市场后有望进一步扩大，核心子公司金赛为国内生长激素龙头，优先享受行业成长红利。生长激素儿童市场有五大特点：1) 矮小为统计学概念，潜在患者数量多；2) 生长激素为替代治疗，矮小症最好、最安全治疗手段；3) 类似慢病用药，患者粘性高；4) 院内首诊院外拿药，不受医保控费影响；5) 剂型持续升级，类同消费升级。2019年国内儿童市场规模60亿元左右，考虑目前用药渗透率后市场仍有数倍成长空间，若再考虑成人市场（参考国际市场），未来空间将进一步扩大。
- 自研+引进，在研产品管线有多个重磅产品，中长期成长态势明确。1、重组蛋白：重组促卵泡素，辅助生殖用，预计为10亿量级重磅产品；2、疫苗：a) 鼻喷流感疫苗：已上市，新冠疫情下2020年显著贡献业绩；b) 带状疱疹疫苗：临床三期，国内进度最快，为国家急缺疫苗，重磅产品；c) 投资新型疫苗研发平台，布局肺炎结合疫苗；d) 与俄罗斯FORT相互许可麻腮风和水痘疫苗，可布局麻腮风水痘四联苗；3、单抗及生物类似物：a) 投资冰岛安沃泰克生物类似物研发平台，7个生物类似物在研；b) 与美国Amesino合作共同开发双特异性抗体平台，该领域未来市场空间巨大；c) 与珠海泰诺麦博生物合作开发全人源化抗狂犬病毒单克隆抗体；d) 自研重磅产品金妥昔单抗和金纳单抗，临床稳步推进；4、新型制剂：a) 引进5%利多卡因透皮贴片等；b) 布局口服剂型，生长激素从注射向口服升级；c) 开发长效微球平台，布局下一代长效剂型。

盈利预测与估值

- 预计2020-2022年业绩分别为27.7/37.5/48.8元，对应当前估值分别为70/52/40倍PE，维持“买入”评级。

风险提示

- 市场竞争加剧的风险；生长激素放量不及预期的风险。

投资逻辑

- 公司为国内在研疫苗产品最丰富的民营企业，为持续成长性最强疫苗上市公司，通过自研+对外合作，公司已构建目前国内最丰富的疫苗产品梯队，多个重磅产品即将获批上市，公司业绩将迎来快速成长阶段，中长期看好公司发展逻辑，5-8年峰值净利润或到50-60亿元。
- 重磅品种方面：1) 百白破-Hib四联苗：已上市，独家品种，10亿利润量级；同时正向五联苗、六联苗、七联苗进行升级，预计利润峰值15-20亿量级；2) 13价肺炎结合疫苗：目前已纳入优先审评，预计2021年上半年有望获批，考虑到13价肺炎疫苗属于儿童用药，预计该产品利润峰值10-15亿量级；3) 冻干人二倍体狂犬：国内进度第一，预计利润峰值10-15亿量级；4) 麻腮风-水痘：国内潜力第一，目前处于临床前阶段，预计利润峰值10-15亿量级；
- 销售费用率显著降低+新品种上量，公司业绩有望快速增长。公司大力推进销售改革，包括从向医生推广转变为向C端推广等，销售费用率正在明显下降，2019全年销售费用率降低近10个百分点，2020年销售费用率预计有望下降到行业平均水平。同时公司23价肺炎多糖疫苗正式获得批签发开始销售，叠加2021年13价肺炎结合疫苗和人二倍体狂犬获批上市，公司业绩进入拐点爆发期。

盈利预测与估值

- 预计2020-2022年归母净利润为8.3/13.5/20.9亿元，对应PE为165/102/66倍。

风险提示

- 四联苗放量不及预期的风险；研发进度不及预期的风险。

投资逻辑

- 自产和代理品种市场空间巨大。1) 三联苗和结核防治产品线均为10亿利润量级重磅产品。结核预防产品线：为全球首创，结核病防治市场空间巨大，微卡疫苗+EC有望成为重磅品种，预计2025年净利润达到15亿元。AC-Hib三联苗：预计2025年净利润达到10亿元；2) 短期内HPV和五价轮状疫苗等代理品种将驱动公司业绩爆发。公司销售能力为国内疫苗企业中最强，覆盖接种点网络最广，国内HPV疫苗渗透率目前依然较低，国产HPV上市短期内对公司影响较小，预计未来3年代理HPV仍供不应求，预计2021年峰值净利润36亿元；五价轮状疫苗：目前正快速放量，预计2023年利润峰值5亿元。
- 研发管线进度不断推进，2020年将迎来众多催化剂。公司管线中有多个重磅产品：1) 新冠疫苗进入二期临床阶段，国内上市公司中进度仅次于康希诺；2) 15价肺炎疫苗：一期临床已完成，预计2020年启动三期临床入组，该产品目前为国内最高价，预计为10亿净利润量级产品；3) 人二倍体狂犬疫苗：预计2020年完成三期临床，有望在2020年底前后报产，利润峰值有望超过5亿元；4) 四价流感疫苗：目前处于临床三期阶段，预计2020年有望报产；5) 四价流脑结合疫苗：二期临床完成，预计2020年完成三期临床；6) 四价诺如病毒疫苗：临床准备中，全球独家产品；7) 组分百白破：临床准备中；
- 长期看好公司发展趋势。公司为国内研发能力与销售能力兼备的疫苗龙头之一，目前正处于代理产品在国内爆发增长以及重磅自研产品即将进入兑现期的关键时间节点，同时在目前疫苗行业集中度提升趋势已基本确定的大背景下，无论是短中期还是长期，坚定看好公司会不断做大做强，成为国内疫苗行业崛起的领军者和最大受益者之一。

盈利预测与投资建议

- 预计公司2020-2021年归母净利润分别为34.5/44.6/56.1亿元，当前市值对应PE为63/49/39倍。

风险提示

- 研发进度不及预期的风险；代理业务或被取消的风险。

六、风险提示

风险提示

- 集采降价超预期风险
- 医改政策执行进度低于预期风险
- 行业竞争加剧风险
- 境内外疫情反复风险
- 医疗事故风险

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在15%以上；

增持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于5%与15%之间；

中性：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与5%之间；

减持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来6个月内，行业指数相对强于大盘5%以上；

中性：预期未来6个月内，行业指数相对大盘-5%与5%；

减持：预期未来6个月内，行业指数相对弱于大盘5%以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街5号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

东吴证券 财富家园