

## 医药继续调整，子板块表现与中报业绩相关性较强

——医药生物投资周报

投资周报

### ● 医药继续调整，持续近四周

上周(8月31日到9月4日)来看,创业板下降0.93%,沪深300下降1.53%,医药生物下降1.97%,医药明显下降,医药近四周均处于震荡调整状态。七大子版块,除中药外全面下跌,生物制品跌幅最大,其次是医疗服务、医疗器械等。

### ● 中报医疗器械景气度大幅提升, CXO、原料药、药店表现较好

根据中报数据分析,原料药营业收入同比增速4.73%,扣非净利润同比增速39.70%(较去年同期+20pp);化学制剂营业收入同比增速-8.62%,较去年同期-24pp,扣非净利润同比增速-17.32%,较去年同期下降20pp;中药营业收入同比增速-8.50%,较去年同期-16pp,扣非净利润同比增速-20.24%,较去年同期-22pp;

生物制品营业收入同比增速5.34%,较去年同期-23pp,扣非净利润同比增速5.22%,较去年同期-17pp。其中血制品扣非净利润同比增速16.62%。

医疗器械营业收入同比增速57.45%,扣非净利润同比增速168.71%,增速飙升。其中高值耗材扣非净利润同比增速40.66%,与去年同期基本持平。IVD扣非净利润同比增速125%,增速飙升。

CXO营业收入同比增速24.77%,扣非净利润同比增速29.41%,利润端增速与去年同期持平,继续保持高速增长。

医药商业营业收入同比增速-3.73%,扣非净利润同比增速-4.16%,略有下降,增速下降明显。药店营业收入同比增速18.60%,扣非净利润同比增速25.38%,与去年同期增速持平,继续保持高速增长。

### ● 板块年度表现与中报业绩增速相关性较强

从医药行业七大子行业来看,截止上周五,生物制品年涨幅96%,医疗器械年涨幅102%,医疗服务年涨幅74%,原料药年涨幅79%,化学制剂年涨幅39%,医药商业年涨幅29%,中药年涨幅32%。

由此可见,表现较好的板块业绩增长较快或增速提升,医疗器械爆发式增长带来了股价的飞跃。生物制品表现很好,除了血制品保持较好增长外,疫苗未来业绩预期也发挥了很大作用。服务领域一方面cro景气度较好,受到疫情影响很小,另外专科医疗也被认为是仅仅受疫情短期影响。原料药业绩保持高景气,且增速提升,契合原料药指数的大幅上涨。

中药、医药商业、化学制剂业绩下滑且增速下降,因此指数涨幅也较少。

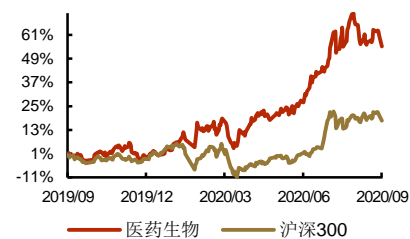
### ● 风险提示: 带量采购政策影响、中美关系影响

## 推荐(维持评级)

沈瑞(分析师)

证书编号: S0280520060001

### 行业指数走势图



### 相关报告

《医保基金改革加强共济性和监管,龙头药店有望承接统筹基金》2020-09-03

《第三批集采出炉,头部国内企业斩获多,零售市场日渐升温》2020-08-26

《保持定力紧抓优势赛道龙头,疫情股侧重长期影响和疫苗临床进展》2020-08-18

《优势赛道龙头短期调整影响不大,疫情影响侧重业绩支撑》2020-08-10

《坚持长期主义选股,风险波动和高估值影响不大》2020-08-03

## 重点公司盈利预测

子行业	证券代码	股票名称	市值 (亿元)	ROE	EPS				PE				PB
					2018	2019E	2020E	2021E	2018	2019E	2020E	2021E	
CRO 类	603259.SH	药明康德	2,486.30	10.57	0.95	0.78	1.18	1.50	110.73	134.97	89.39	70.05	8.76
	300725.SZ	药石科技	190.54	22.94	0.92	1.05	1.39	1.92	142.88	125.30	94.67	68.67	13.22
	300759.SZ	康龙化成	828.11	16.70	0.43	0.69	1.11	1.42	251.74	156.06	96.82	75.68	5.42
	603127.SH	昭衍新药	236.31	24.35	0.48	0.79	1.16	1.60	218.13	132.48	90.02	65.15	12.92
	300347.SZ	泰格医药	936.35	23.65	0.54	0.96	1.35	1.69	201.02	112.78	80.81	64.30	12.26
	688222.SH	成都先导	170.89	26.68	0.11	0.30	0.25	0.38	380.09	142.09	167.65	111.27	16.06
医疗服务类	300015.SZ	爱尔眼科	2,163.80	22.51	0.24	0.33	0.41	0.56	214.46	156.92	128.17	93.65	19.01
	600763.SH	通策医疗	660.49	29.87	1.04	1.44	1.83	2.40	198.89	142.63	112.81	85.95	18.99
	002044.SZ	美年健康	632.15	-13.84	0.21	-0.22	0.05	0.26	77.03	-72.96	314.20	61.01	6.88
药店类	603939.SH	益丰药房	552.31	12.72	0.78	1.02	1.36	1.79	132.64	101.57	76.25	58.25	6.26
	603233.SH	大参林	552.51	20.39	0.81	1.07	1.49	1.90	103.93	78.63	56.62	44.35	8.10
	603883.SH	老百姓	359.44	15.58	1.06	1.24	1.55	1.92	82.62	70.66	56.73	45.79	5.54
	002727.SZ	一心堂	240.04	14.00	0.91	1.05	1.27	1.51	46.07	39.75	32.89	27.73	3.03
医疗器械(设备类)	300760.SZ	迈瑞医疗	4,084.72	27.91	3.06	3.85	4.99	6.07	109.83	87.27	67.35	55.37	12.56
	300206.SZ	理邦仪器	131.82	10.42	0.16	0.23	0.81	0.86	142.27	99.98	28.06	26.34	3.27
	002223.SZ	鱼跃医疗	351.77	13.07	0.73	0.75	1.38	1.36	48.38	46.74	25.45	25.87	3.36
	300633.SZ	开立医疗	126.00	7.47	0.63	0.25	0.41	0.60	49.88	124.09	75.36	52.22	7.10
医疗器械(IVD类)	300482.SZ	万孚生物	345.83	18.68	0.90	1.13	2.03	2.29	112.38	89.26	49.78	44.07	8.38
	603882.SH	金域医学	499.14	19.23	0.51	0.88	1.94	1.95	213.93	124.06	56.26	56.00	10.72
	603658.SH	安图生物	679.06	34.81	1.31	1.80	2.06	2.92	120.71	87.72	76.46	53.96	19.00
	300832.SZ	新产业	636.46	28.07	1.68	1.87	2.53	3.16	91.71	82.38	61.05	48.80	15.70
	300676.SZ	华大基因	596.83	6.27	0.97	0.69	5.70	3.38	154.36	215.98	26.19	44.18	6.16
医疗器械(耗材类)	300677.SZ	英科医疗	301.35	13.08	0.81	0.80	14.49	14.51	168.03	169.00	9.37	9.36	2.39
	002382.SZ	蓝帆医疗	250.46	6.04	0.36	0.51	2.65	2.02	72.24	51.08	9.80	12.86	1.40
	300595.SZ	欧普康视	380.32	26.13	0.36	0.51	0.64	0.86	175.88	123.93	98.24	73.22	15.14
	300529.SZ	健帆生物	624.02	30.24	0.50	0.71	0.98	1.31	155.24	109.32	79.29	59.40	15.28
生物药	300357.SZ	我武生物	320.33	26.04	0.44	0.57	0.66	0.88	137.55	107.39	92.96	69.43	18.96
	300009.SZ	安科生物	237.03	5.20	0.19	0.09	0.30	0.38	90.07	190.44	58.26	45.76	5.73
	000661.SZ	长春高新	1,756.49	28.54	2.49	4.39	6.99	9.14	174.52	98.96	62.07	47.50	7.19
	300122.SZ	智飞生物	2,192.96	47.67	0.91	1.48	2.08	2.90	151.10	92.67	65.96	47.25	15.45
	300142.SZ	沃森生物	959.82	3.01	0.68	0.09	0.65	0.99	91.74	676.05	96.67	62.77	10.34
	300601.SZ	康泰生物	1,317.48	25.51	0.65	0.85	1.24	2.07	302.39	229.32	157.46	94.74	23.14
	002007.SZ	华兰生物	1,023.29	19.89	0.62	0.70	0.91	1.07	89.80	79.73	61.58	52.48	7.93
化学药	000513.SZ	丽珠集团	410.06	12.02	1.15	1.38	1.74	2.01	43.51	36.14	28.78	24.86	2.90
	600276.SH	恒瑞医药	4,962.34	24.02	0.77	1.00	1.26	1.62	122.06	93.14	74.04	57.87	16.72
	002019.SZ	亿帆医药	362.62	12.84	0.60	0.73	1.03	1.20	49.17	40.14	28.57	24.50	2.74
中药	600436.SH	片仔癀	1,483.32	23.64	1.89	2.28	2.78	3.43	129.78	107.93	88.53	71.72	10.56

资料来源: Wind, 新时代证券研究所(带\*为新时代医药行业覆盖标的, 其余公司均采用 wind 一致预期, 股价为 2020 年 9 月 4 日收盘价)

## 目 录

重点公司盈利预测.....	2
1、 股票组合及其变化.....	5
1.1、 医药继续调整，持续近四周.....	5
1.2、 中报医疗器械景气度大幅提升，CXO、原料药、药店表现较好.....	5
1.3、 板块年度表现与业绩增速相关性较强.....	5
2、 分析及展望.....	6
2.1、 对板块发展的总体分析.....	6
2.1.1、 继续关注四条主线，内循环下侧重国产替代，出口关注中美关系波动.....	6
2.1.2、 上周（8月31日到9月4日）行情回顾及行业估值水平.....	7
2.2、 行业动态跟踪.....	11
2.2.1、 医药反腐上升到深改组.....	11
2.2.2、 国际、国内多个产品获批上市.....	11
2.2.3、 合肥、安庆联盟地区 14 个临床大品种集采落地.....	11
2.3、 重点公司跟踪.....	12
2.3.1、 君实生物 PD-1 联合治疗肾癌三期临床完成首例给药.....	12
2.3.2、 长春高新金妥利珠单抗获批临床.....	12
2.3.3、 健康元药业异丙托溴铵获批.....	12
3、 重要子行业分析.....	13
3.1、 CRO 行业正在腾飞，长期繁荣.....	13
3.1.1、 研发费用.....	13
3.1.1.1、 全球研发支出保持一定增长，药物开发难度加大.....	13
3.1.1.2、 国内研发支出未来增速进一步提高.....	13
3.1.2、 研发支出外包率提升加快.....	14
3.1.3、 创新药销售额增速加快.....	14
3.1.4、 全球在研药物稳步增长.....	15
3.1.5、 供给端：工程师红利非常显著.....	16
3.1.6、 产能及基础设施蓄势待发.....	17
3.1.7、 临床机构近年来翻倍，临床病患容易募集.....	17
3.1.8、 资本市场迎来春天更加给力.....	17
3.1.9、 政策大力支持医药创新.....	18
3.2、 药店行业机遇与风险并存.....	18
3.2.1、 行业终端增速放缓.....	18
3.2.2、 处方药外流大势所趋.....	19
3.2.3、 集中度提高空间大，龙头企业优势明显.....	19
3.2.4、 互联网零售存在一定的冲击.....	19
4、 报告及数据.....	20
4.1、 近期报告及调研回顾.....	20
4.2、 行业跟踪数据一览（图表）.....	20
5、 风险提示.....	20

## 图表目录

图 1： 创业板、沪深 300 和医药生物涨跌幅.....	7
图 2： 医药行业各子行业一年来涨跌幅.....	8

图 3: 一级行业周涨幅对比.....	8
图 4: 医药子行业周涨跌幅.....	9
图 5: 上周涨幅前十个股.....	9
图 6: 上周跌幅前十个股.....	9
图 7: 医药行业估值及相对沪深 300 溢价率.....	10
图 8: 医药子行业 PE 估值水平变化.....	10
图 9: 全球研发支出及预测.....	13
图 10: 国内研发支出及预测.....	14
图 11: 国内外创新药销售额增速将提升.....	15
图 12: 全球在研药物稳步增长.....	15
图 13: 近年来 FDA 批准新药呈增长态势.....	16
图 14: 高等教育理工医人才丰富.....	16
图 15: A 股医药行业融资额显著回暖.....	17
图 16: 医药行业 PE&VC 融资额.....	18
图 17: 医药上市公司整体营业收入 (亿元).....	20
图 18: 医药上市公司整体净利润 (亿元).....	20

## 1、股票组合及其变化

### 1.1、医药继续调整，持续近四周

上周(8月31日到9月4日)来看,创业板下降0.93%,沪深300下降1.53%,医药生物下降1.97%,医药明显下降,医药近四周均处于震荡调整状态。七大子版块,除中药外全面下跌,生物制品跌幅最大,其次是医疗服务、医疗器械等。

### 1.2、中报医疗器械景气度大幅提升, CXO、原料药、药店表现较好

根据中报数据分析,原料药营业收入同比增速4.73%,扣非净利润同比增速39.70%(较去年同期+20pp);化学制剂营业收入同比增速-8.62%,较去年同期-24pp,扣非净利润同比增速-17.32%,较去年同期下降20pp;中药营业收入同比增速-8.50%,较去年同期-16pp,扣非净利润同比增速-20.24%,较去年同期-22pp;

生物制品营业收入同比增速5.34%,较去年同期-23pp,扣非净利润同比增速5.22%,较去年同期-17pp。其中血制品扣非净利润同比增速16.62%。

医疗器械营业收入同比增速57.45%,扣非净利润同比增速168.71%,增速飙升。其中高值耗材扣非净利润同比增速40.66%,与去年同期基本持平。IVD扣非净利润同比增速125%,增速飙升。

CXO营业收入同比增速24.77%,扣非净利润同比增速29.41%,利润端增速与去年同期持平,继续保持高速增长。

医药商业营业收入同比增速-3.73%,扣非净利润同比增速-4.16%,略有下降,增速下降明显。药店营业收入同比增速18.60%,扣非净利润同比增速25.38%,与去年同期增速持平,继续保持高速增长。

### 1.3、板块年度表现与业绩增速相关性较强

从医药行业七大子行业来看,截止上周五,生物制品年涨幅96%,医疗器械年涨幅102%,医疗服务年涨幅74%,原料药年涨幅79%,化学制剂年涨幅39%,医药商业年涨幅29%,中药年涨幅32%。

由此可见,表现较好的板块业绩增长较快或增速提升,医疗器械爆发式增长带来了股价的飞跃。生物制品表现很好,除了血制品保持较好增长外,疫苗未来业绩预期也发挥了很大作用。服务领域一方面cro景气度较好,受到疫情影响很小,另外专科医疗也被认为是仅仅受疫情短期影响。原料药业绩保持高景气,且增速提升,契合原料药指数的大幅上涨。

中药、医药商业、化学制剂业绩下滑且增速下降,因此指数涨幅也较少。



## 2、分析及展望

### 2.1、对板块发展的总体分析

#### 2.1.1、继续关注四条主线，内循环下侧重国产替代，出口关注中美关系波动

长期来看，医药投资重点需要抓住几条主线。第一是科技创新主线，主要包括创新药、创新器械、CXO 板块和互联网医疗。创新是行业发展的主要动力，不断满足新的需求，不断提供更好的临床价值，政策近年来对创新鼓励支持不断，从临床试验支持、临床审批加速，国际数据采纳，纳入医保目录，资本市场支持等多领域给予支持。国内研发支出保持 20% 左右的增长，预计未来可以达到 20% 以上，国内 IND 申报方面，近年来 CDE 接受的 IND 申报增速约 30%，保持了高速增长。受益标的有亿帆医药。

CXO 领域来看，外包率不断提高，外包可以降低研发成本，节约研发时间，提供全流程的服务。国内从供给端来看，工程师红利丰富，产能及基础设施完备；临床机构近年来翻倍，临床病患容易募集；资本市场投融资迎来春天。利好药石科技、药明康德、成都先导、维亚生物、昭衍新药、泰格医药和康龙化成。

创新器械角度来看，器械科技属性较强，国际企业优势较为明显，国内企业成本优势较为明显，随着技术进步，不断推进进口替代，部分设备有出口优势。经济内循环逐步占据主导地位，在国内具备创新优势的龙头企业值得关注，国产替代是行业主线，近期广东等地提出要求，在国产可以满足需求的情况下，政府采购项目原则上须采购国产器械，逐步提高公立医院配比，长期利好迈瑞医疗、新产业、理邦仪器、乐普医疗、蓝帆医疗等。

互联网主线主要是互联网医疗的拓展，疫情的发展促进了互联网医疗的发展，网上诊疗、网上药店和网上医保结算逐步推进。利好平安好医生、阿里健康等。

第二条主线是消费服务主线，随着人均收入的增长和消费升级，消费行业一直是二级市场的黄金赛道，消费行业 2C 可以形成较强的议价能力，长期来看提价能力较强。医药消费中新兴、高端消费众多，具备长期潜力。医药消费很多非医保品种，政策免疫能力强。

短期来看，国内疫情控制较好，在全球比较风景这边独好，国内消费板块存在反弹预期，近期中报季是检验的时点。利好欧普康视、我武生物、长春高新、安科生物、片仔癀、爱尔眼科、通策医疗、美年健康等。

第三条主线是疫情主线。截止 8 月 16 日，国际新冠确诊患者累计达到 2100 万人，日新增确诊患者 20 万人，增长绝对值有所放缓。美国新增确诊人数近一个月来持续下降，俄罗斯新增确诊也持续下降，巴西基本稳定，早期病毒扩张的欧洲目前新增人数维持低位。未来应重点关注疫情长期个股，疫苗相关个股继续密切关注研发进展和临床效果，受益标的如康希诺、康泰生物、沃森生物、智飞生物等。

从长期来看，疫情拉动卫生领域的基础设施建设，加大公共卫生防控机制建设，包括检验实验室建设、重症监护病区（ICU）、呼吸、感染等科室建设以及医院的扩建。配置医疗器械设备和耗材，包括了呼吸机、监护仪、内镜、血液净化、除颤仪、影像学、生物医疗低温储存设备、检测设备等一系列医疗器械。主要拉动迈瑞医疗、理邦仪器、鱼跃医疗、健帆生物、开立医疗、宝莱特、万东医疗、海尔生物等。

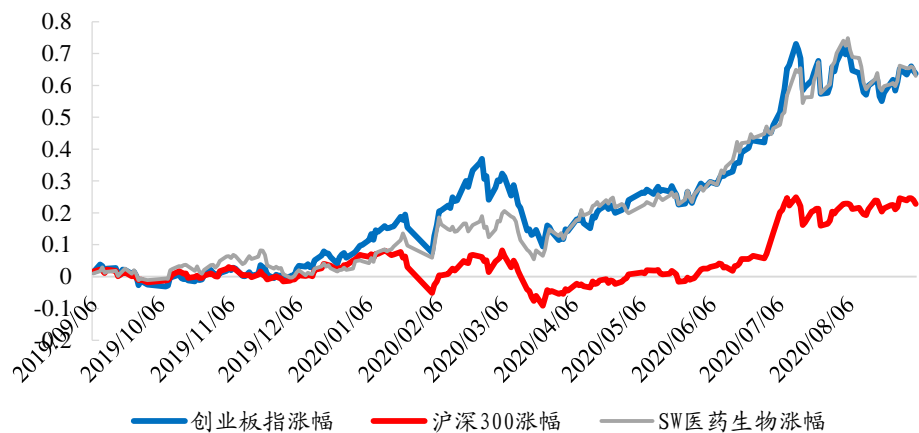
第四条主线是政策主线。需要避开医保局集采的领域，首当其冲是通过一致性评价的化药，化药注射剂一致性评价正在开展，高值耗材集采正在逐步试点，中药以及生物药集采。首先需要关注非医保品种，如生长激素、脱敏制剂，其次是非进医院品种，如角膜塑形镜和片仔癀等。

出口产品均不受集采影响，且赚取外汇受到国家鼓励，在内循环下，正如领导人观点，完全关起门搞发展很难，对外开放如同呼吸空气一样，因此出口赚取外汇更加重要，而医药类外贸和技术交流一般需求弹性很低，且符合普世价值，受到政治干扰很少，具有确定性，可关注 CXO 类、设备类、检测类、低值耗材以及原料药及制剂出口等，利好 CXO 中出口占比较高的，比如药石科技、药明康德、康龙化成、凯莱英、泰格医药等。设备类出口占比较高的包括迈瑞医疗、理邦仪器、鱼跃医疗。原料药制剂出口利好海普瑞等特色原料药，以及亿帆医药等大宗原料药。最近有一定的不确定性，主要是川普出于竞选及保就业、赚取贸易盈余的重商主义思想，提出希望把原料药制造转移回美国，限制对中国业务外包。但由于产业向中国转移是大势所趋，互利共赢的结果，政策持续性不会太久。从研究框架的角度，政策需要考虑国际政策的影响。

### 2.1.2、上周（8月31日到9月4日）行情回顾及行业估值水平

上周（8月31日到9月4日）来看，创业板下降 0.93%，沪深 300 下降 1.53%，医药生物下降 1.97%，医药明显下降，医药近四周均处于震荡调整状态。

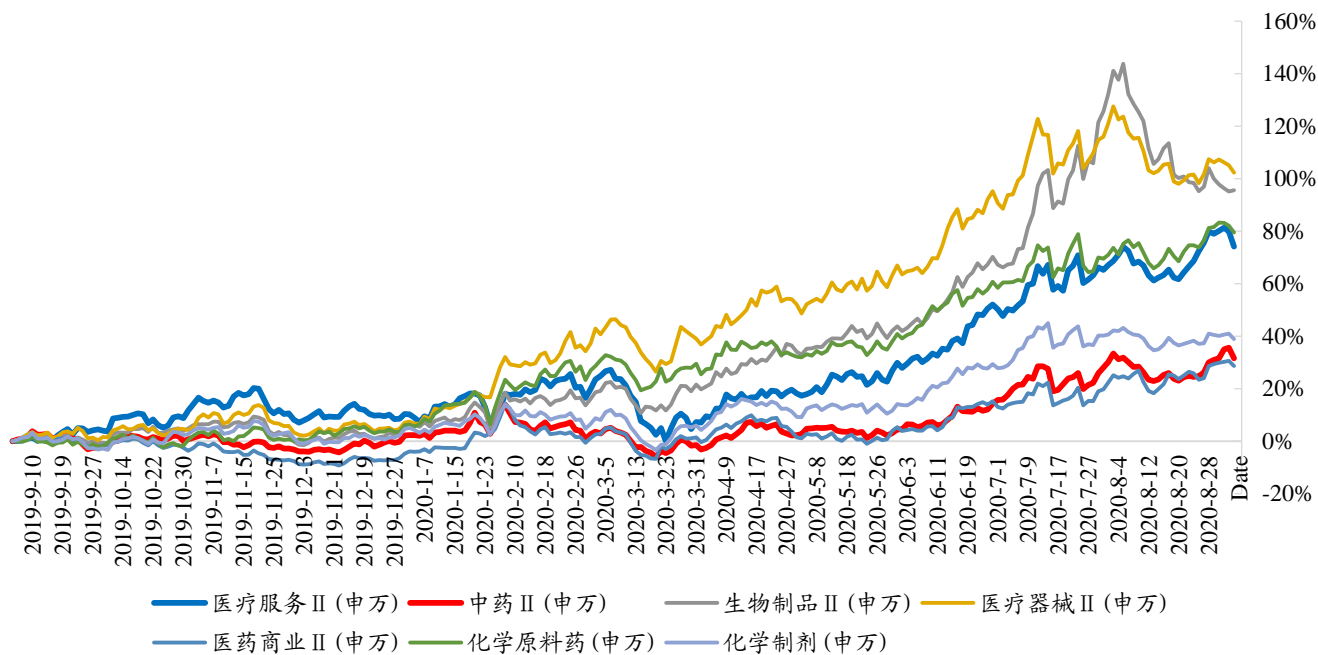
图1：创业板、沪深 300 和医药生物涨跌幅



资料来源：wind，新时代证券研究所

从医药行业七大子行业来看，截止上周五，生物制品涨幅 96%，医疗器械涨幅 102%，医疗服务涨幅 74%，原料药涨幅 79%，化学制剂涨幅 39%，医药商业涨幅 29%，中药涨幅 32%。

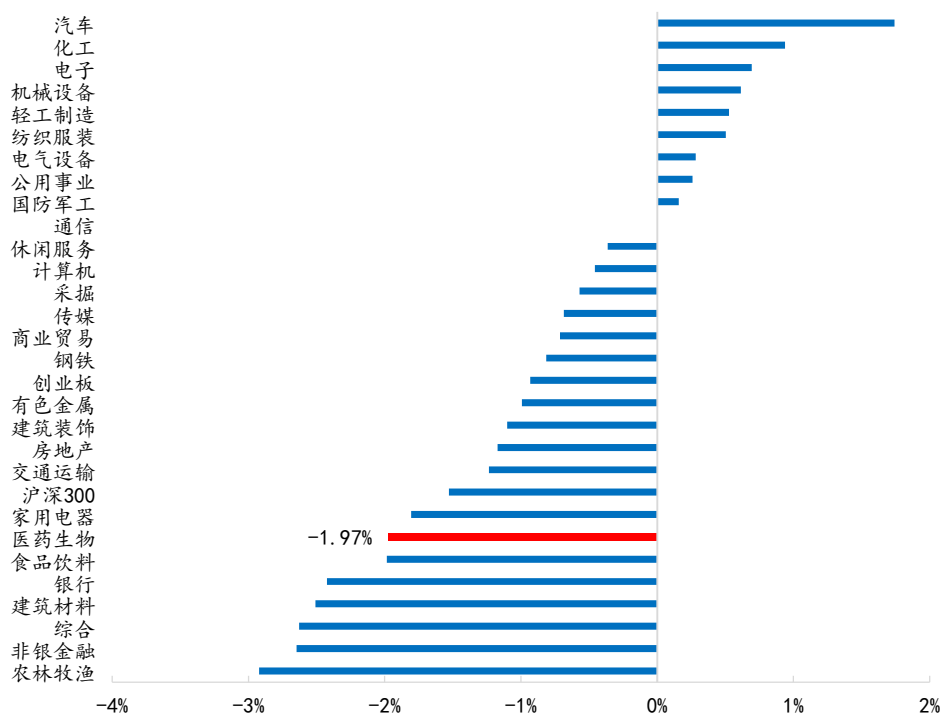
图2: 医药行业各子行业一年来涨跌幅



资料来源: wind, 新时代证券研究所

一级行业周行情对比来看, 上周(8月31日到9月4日)医药行业降幅较大, 降幅处于靠前位置。

图3: 一级行业周涨幅对比

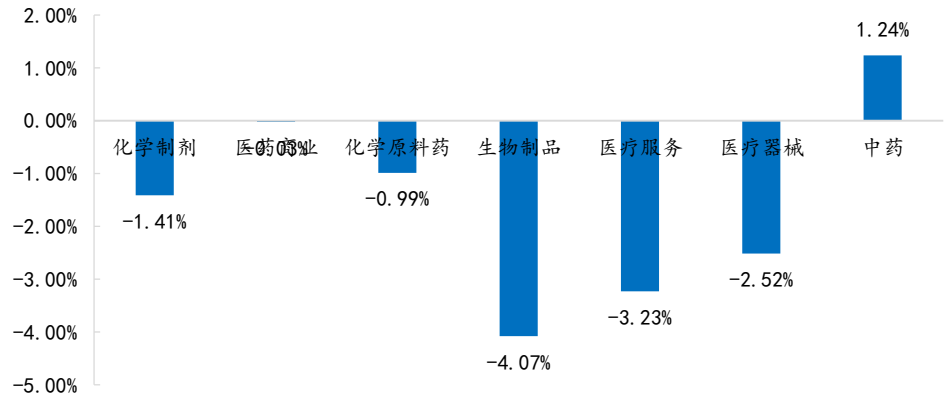


资料来源: wind, 新时代证券研究所



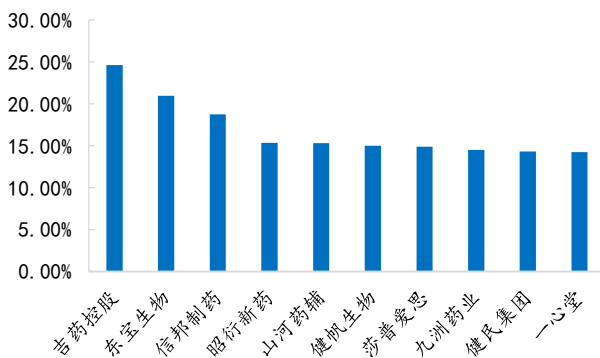
上周（8月31日到9月4日）医药七个子版块，除中药外全面下跌，生物制品跌幅最大，其次是医疗服务、医疗器械等。

图4：医药子行业周涨跌幅



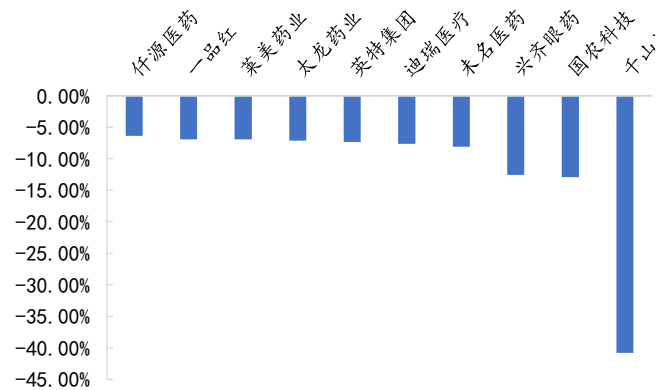
资料来源：wind，新时代证券研究所

图5：上周涨幅前十个股



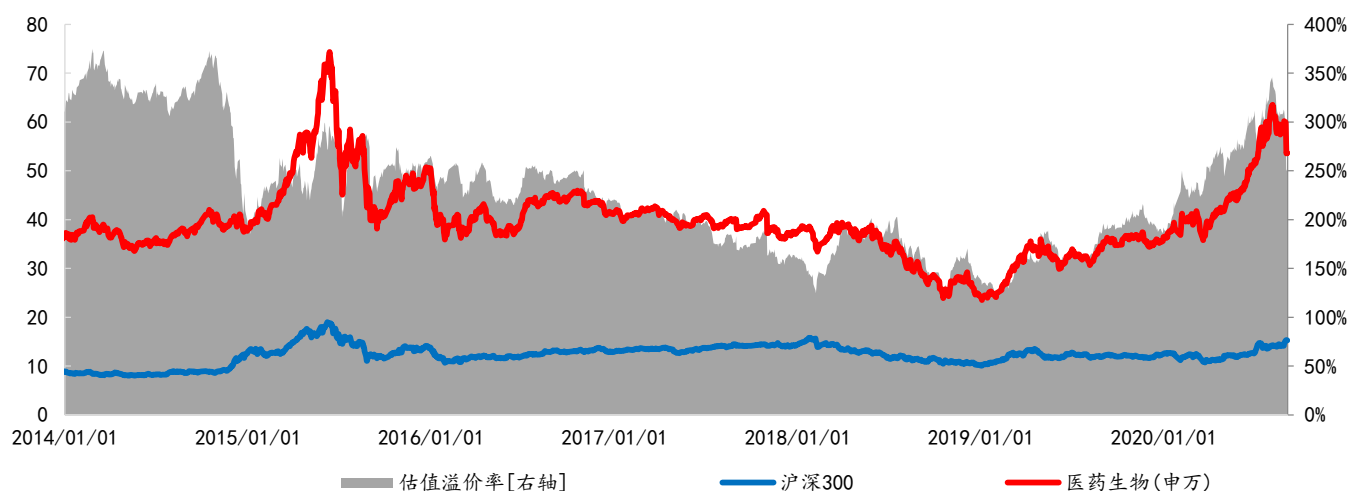
资料来源：wind，新时代证券研究所

图6：上周跌幅前十个股



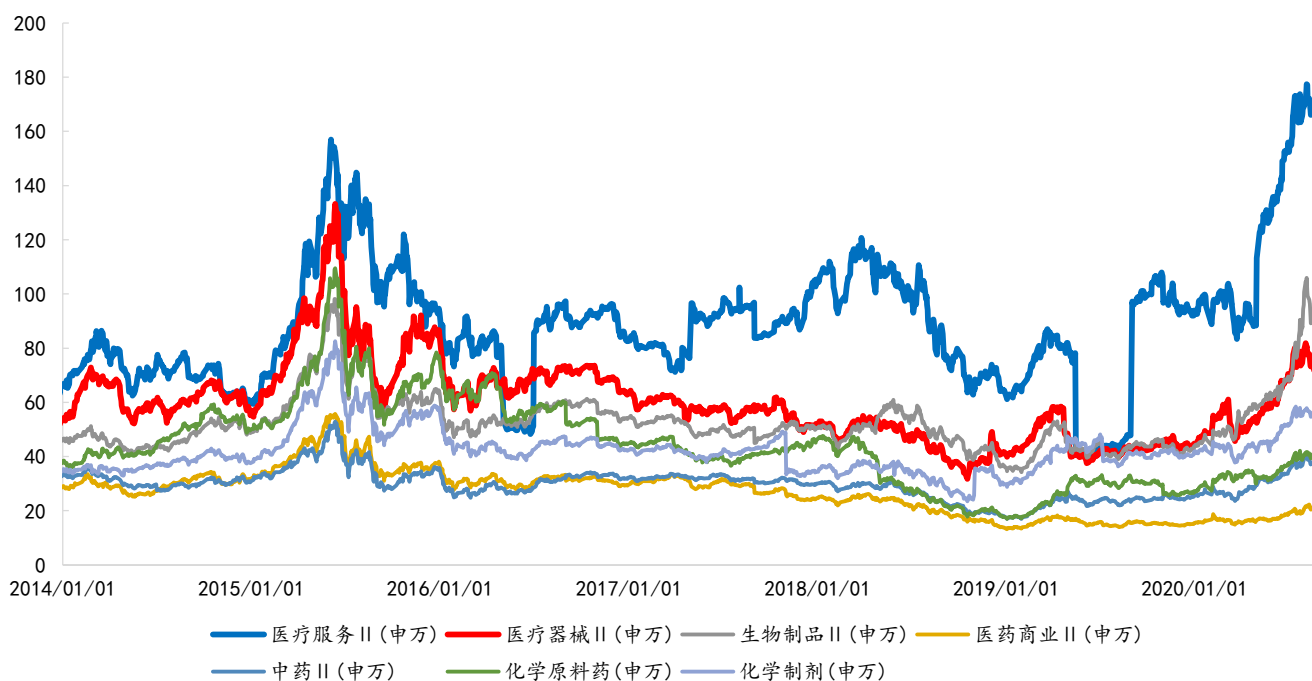
资料来源：wind，新时代证券研究所

上周五（9月4日）医药行业整体PE（TTM）达到52.8倍，相对沪深300估值溢价率252%，逼近历史高位。

**图7: 医药行业估值及相对沪深300 溢价率**

资料来源: wind, 新时代证券研究所

从医药子行业移动平均 PE 来看, 医疗服务最高, 达到 138 倍, 其次是生物制品 75 倍, 医疗器械 75 倍, 化学制剂 47 倍, 化学原料药 36.6 倍、中药 41.8 倍。估值最低的为医药商业, PE 仅 20 倍。

**图8: 医药子行业 PE 估值水平变化**

资料来源: wind, 新时代证券研究所

## 2.2、行业动态跟踪

### 2.2.1、医药反腐上升到深改组

9月1日深改委第15次会议审议通过了《关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见》等文件。文件强调，为进一步规范医疗行为、促进合理医疗检查，要从规范医疗主体行为入手，加大对医疗机构和医务人员行为的监督管理，加强技术创新，促进资源共享，统筹推进医疗管理体制、运行机制、服务价格、绩效分配等综合性改革，扎实推进行业作风建设。

医药反腐从此前卫健委发文，到卫健委、医保局等多个部委联合发文，再到深改组，规格一再上升，反腐力度也在逐步上升，为全国全面推广指明了方向，确定了纲领。今年以来，部分省、地市在出台文件时就已经开始部署落地规范诊疗。广州市卫健委，长治市卫健委，河南省卫健委均要求重点加强临床路径管理，加强抗肿瘤和抗菌药物以及重点监控药品的临床使用管理，加强高值医用耗材规范管理，科学控制医疗费用不合理增长。

### 2.2.2、国际、国内多个产品获批上市

在国际上，百时美施贵宝 Onureg 获美国 FDA 批准用于急性髓系白血病患者；诺和诺德 Sogroya 获 FDA 批准用于成人治疗生长激素缺乏症；迈兰/百康长效甘精胰岛素在美国 FDA 批准上市；罗氏 HIV-1/HIV-2 定性检测试剂获 FDA 批准上市。阿斯利康 Imfinzi 联合依托泊苷和卡铂或顺铂用于一线治疗成人广泛期小细胞肺癌获得欧盟批准上市；GSK 全球首个 BCMA 靶向疗法 Blenrep 欧洲获批上市；吉利德“吉三代”Eplclusa 获欧盟批准，用于治疗年龄≥6岁、体重≥17公斤的慢性丙型肝炎儿科患者。

在国内，多个仿制药重磅品种获批，其中健康元异丙托溴铵吸入溶液、齐鲁制药马来酸阿法替尼片、双鹭药业获得替莫唑胺胶囊备受关注；另有多项创新药获批上市，包括信达生物的阿达木单抗注射液、阿斯利康的替格瑞洛分散片、赛诺菲的甘精胰岛素注射液、诺爱药业的艾度硫酸酯酶β注射液等。

### 2.2.3、合肥、安庆联盟地区 14 个临床大品种集采落地

8月31日，药品集中带量采购签约仪式在合肥市举行。13家中选企业、16家药品经营（配送）企业与合肥、安庆两市公立医疗机构带联体牵头单位合肥市第一人民医院、安庆市立医院签订了带量采购中选药品购销合同，14个大品种的带量采购结果正式进入落地执行阶段。

依据2019年合肥、安庆联盟地区公立医疗机构的药品采购金额排序，遴选出了14个临床用量较大、采购金额较高、竞争充分、临床使用成熟的药品开展集中采购。与采购文件公布的基准价相比，此次中选品种最高降幅96%，平均降幅67%，按照14个品种上年度在联盟地区采购金额1.53亿元估算，全年可节约药费支出约1.2亿元。

## 2.3、重点公司跟踪

### 2.3.1、君实生物 PD-1 联合治疗肾癌三期临床完成首例给药

君实生物发布药物临床试验进展的公告,特瑞普利单抗注射液(商品名:拓益)联合阿昔替尼作为一线晚期肾癌患者治疗方案的 III 期临床研究已完成首例患者给药,该研究是一项随机、开放、阳性对照、多中心的 III 期注册临床研究,旨在评估特瑞普利单抗注射液联合阿昔替尼对比舒尼替尼作为晚期肾癌患者一线治疗方案的有效性和安全性。该研究的主要研究终点为独立中心影像评估的无进展生存期(PFS),次要研究终点为研究者评价的 PFS,客观缓解率(ORR)、疗效持续时间(DOR)、疾病控制率(DCR)、总生存率及总生存期(OS)等。

### 2.3.2、长春高新金妥利珠单抗获批临床

根据长春高新公告,长春高新控股子公司金赛药业收到两项临床批件,金妥利珠单抗注射液获批开展血液系统恶性肿瘤、晚期恶性实体瘤和淋巴瘤的临床试验。

### 2.3.3、健康元药业异丙托溴铵获批

根据健康元公告,健康元药业吸入用异丙托溴铵溶液获批,规格:2ml:0.25mg,注册分类为化学药品 4 类,异丙托溴铵为抗胆碱能药物,具有较强的支气管平滑肌松弛作用,可明显改善慢性阻塞性肺疾病(COPD)患者的肺功能和运动耐量,缓解患者呼吸困难的症状,改善睡眠及生活质量,是治疗 COPD 的主要药物之一。

吸入用异丙托溴铵溶液最早由 Boehringer-Ingelheim 公司研发,于 1986 年 08 月在英国批准上市,2004 年进入中国市场。根据 IQVIA 抽样统计估测数据,国内吸入用异丙托溴铵溶液 2019 年度终端销售金额约为人民币 5.01 亿元。根据国家药品监督管理局药品审评中心网站及威达数据库显示,截至目前,国内共有 6 家厂家(含本公司和 1 家进口注册)申报,本公司为国内首家按新注册分类申请并获批 4 类仿制药的厂家。

### 3、重要子行业分析

#### 3.1、CRO 行业正在腾飞，长期繁荣

Cro&cmo 行业主要需求端来自研发费用和研发外包率，有不同的分类维度，按照地域来看主要是国际和国内两块，大部分主流 cro 是做海外市场起家，近年来国内市场兴起也大力发展国内；按照客户分主要是分为 biotech 和 big pharm，小的药企需要提升研发水平，补充研发环节，大的药企需要降低成本外包非核心环节。

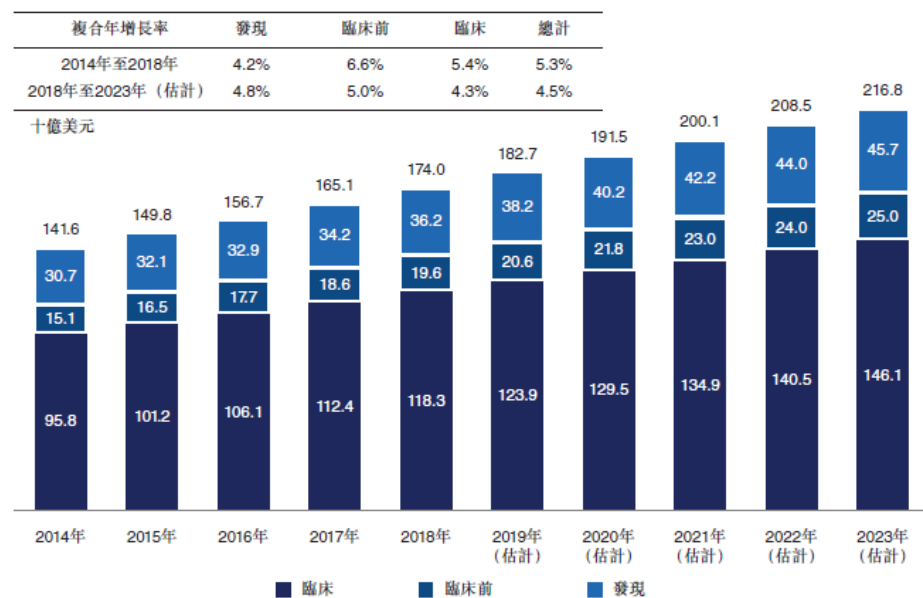
另外也可以通过新药批准数量，IND 申请数量，新药在研数量的维度分析需求端增长。

##### 3.1.1、研发费用

##### 3.1.1.1、全球研发支出保持一定增长，药物开发难度加大

全球研发支出增速近年来及未来约保持 5% 左右增长。随着药物开发难度加大和时间的拉长，平均每个新药的研发费用仍在快速增长。

图9：全球研发支出及预测



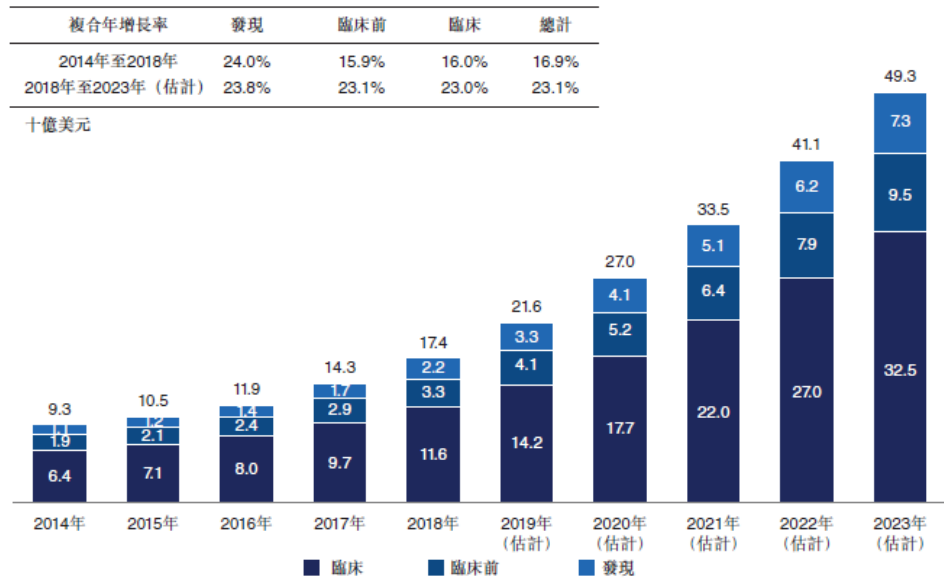
资料来源：弗若斯特沙利文资料，新时代证券研究所

##### 3.1.1.2、国内研发支出未来增速进一步提高

国内研发支出预计今年 216 亿美元，约为全球市场 1/10，近五年保持 17% 的快速复合增速，未来五年预计增速进一步提高达到 23%。主要是临床前试验和临床试验的费用增速明显提高导致。

国内规模以上医药制造业 17 年研发投入占比仅 2%，同期美国研发投入占比超过 15%，国内提升空间很大。



**图10: 国内研发支出及预测**

资料来源：弗若斯特沙利文资料，新时代证券研究所

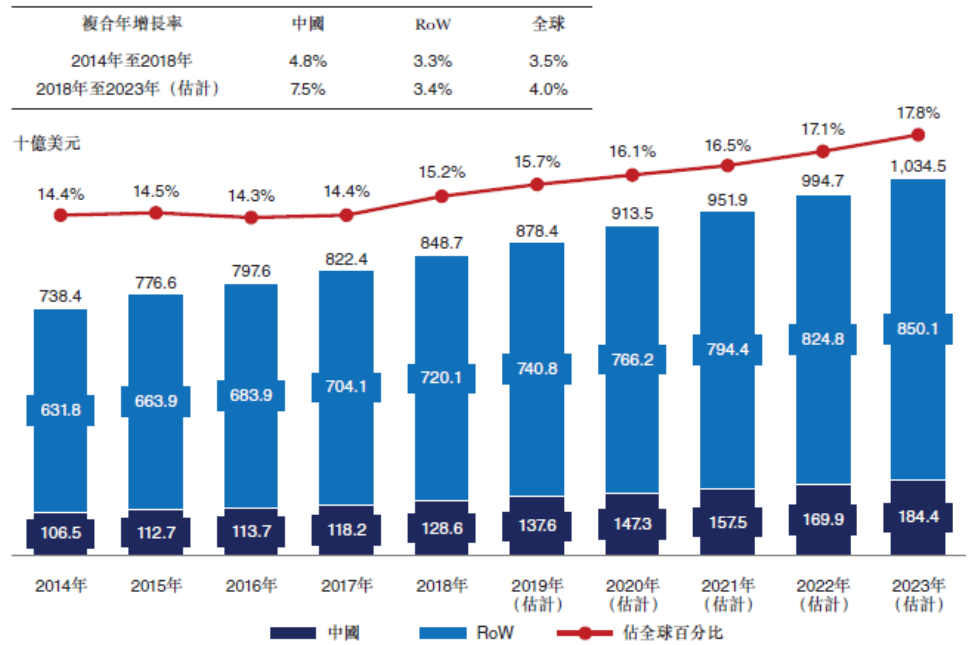
### 3.1.2、研发支出外包率提升加快

全球 CRO 外包率由 2014 年的 32.6% 增至 2018 年的 37.2%，每年增加一个百分点的比例。预计未来 5 年增长加快，每年约提高 2 个百分点，2023 年达到 48.0%。

由于大量的创新是小药企完成，必然越来越依赖一体化全流程的 CRO 公司，因此需要大型 CRO 公司的紧密协作。国内这种情况较多，目前国内药企外包率约 15%，远低于国际水平，未来提升空间较为明显。大药企主要由于单个新药研发费用增加，导致外包需求增加。从研发时间来看，CRO 可以节约 30-40% 的研发时间。

### 3.1.3、创新药销售额增速加快

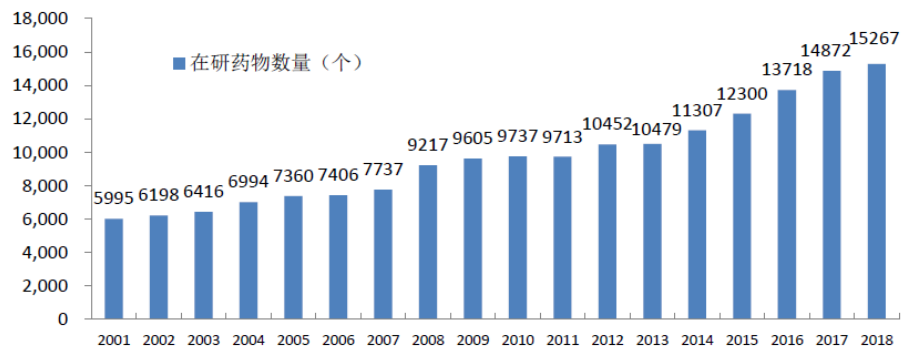
国内创新药销售额近五年增速接近 5%，预计未来五年增速显著提升至 7.5%，约为全球（不含中国）增速的 2 倍多。应用端的增长是最终的需求拉动。国内巨大的市场、创新药审批加快以及进入医保加快，促进了销售的快速增长。

**图11: 国内外创新药销售额增速将提升**

资料来源: 弗若斯特沙利文资料, 新时代证券研究所

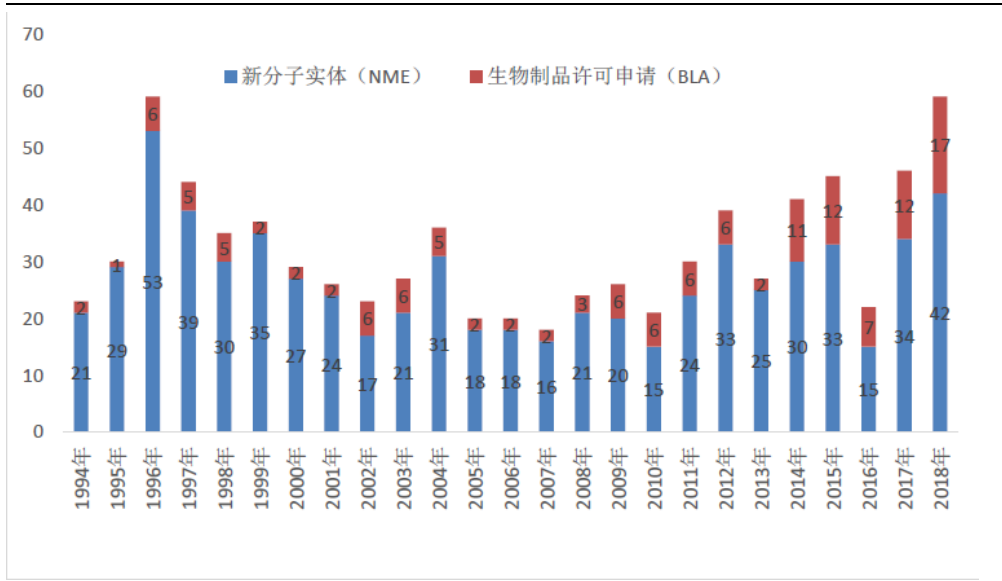
### 3.1.4、全球在研药物稳步增长

2011年以来, 全球在研新药数量呈现明显增长势头。2014年-2017年全球在研新药数量同比增幅均超过8.0%, 但近两年增速放缓。

**图12: 全球在研药物稳步增长**

资料来源: Citeline 公司 Pharmaprojects/Pipeline 数据库, 新时代证券研究所

从FDA批准上市的新药来看, 2011年起得到改善, 获批药物呈现稳步上升的趋势。2011至2018年这段时期NMEs的平均获批数量达到29.5个, 2018年获批的数量更是达到42个, 为近20年的高峰。预计未来5年, 每年仍将有30到40个NMEs推出市场。

**图13: 近年来FDA批准新药呈增长态势**

资料来源: FDA, 新时代证券研究所

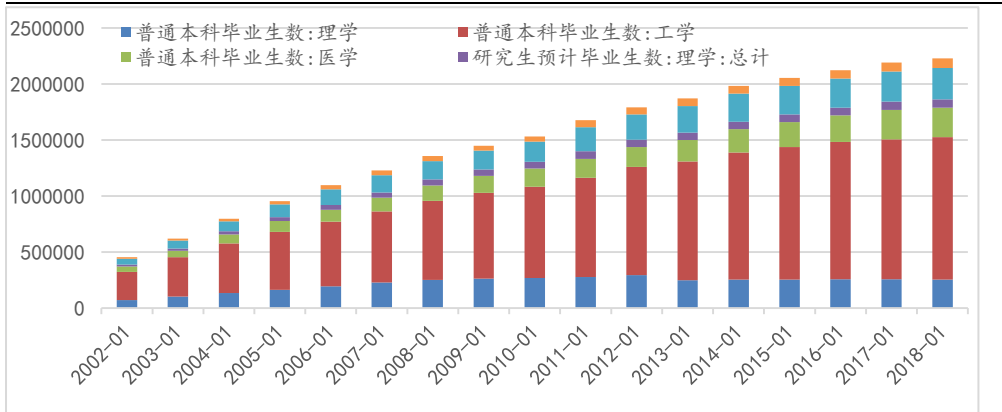
国内 IND 申报方面, 近年来 CDE 接受的 IND 申报增速约 30%, 保持了高速增长。

### 3.1.5、供给端: 工程师红利非常显著

Cro&cmo 行业主要供给端, 首先是工程师人才, 生物化学大量留学人才, 中国人口基数巨大, 受几千年传统文化熏陶, 非常热爱读书研究, 人生前二十多年拼尽全力学习考试研究。尽管中国的蓝领劳动力红利有所下降, 但工程师红利仍然巨大。中国人非常勤奋、自律、热爱赚钱。留学人才能够搭起中美的桥梁, 引进欧美技术, 打开欧美市场。

国内人工薪资便宜, 化工人才 18 年 64000 元每年, 美国化学工程师约 92000 美元, 相差约 10 倍。且国内工作时间更长, 加班时间长。

国内 CRO 的整体成本约在国际的 30%-50% 之间, 因此优势明显。特别是不限制工作地点的领域, 比如数理统计。

**图14: 高等教育理工医人才丰富**

资料来源: wind, 新时代证券研究所

### 3.1.6、产能及基础设施蓄势待发

国内化工产能丰富，可以通过转 CDMO 实现产业升级。目前国内化工及原料药产能达到全球三分之一以上，去产能和环保压力较大，亟需转型升级，提升价值。

### 3.1.7、临床机构近年来翻倍，临床病患容易募集

国内临床机构截止今年 8 月，累计认证 738 家，目前约 583 家处于资格证有效期内。17 年之后临床机构数量明显增加，达到了 17 年之前的 2 倍左右。也可以进行国际多中心临床试验，对自己的患者负责即可。

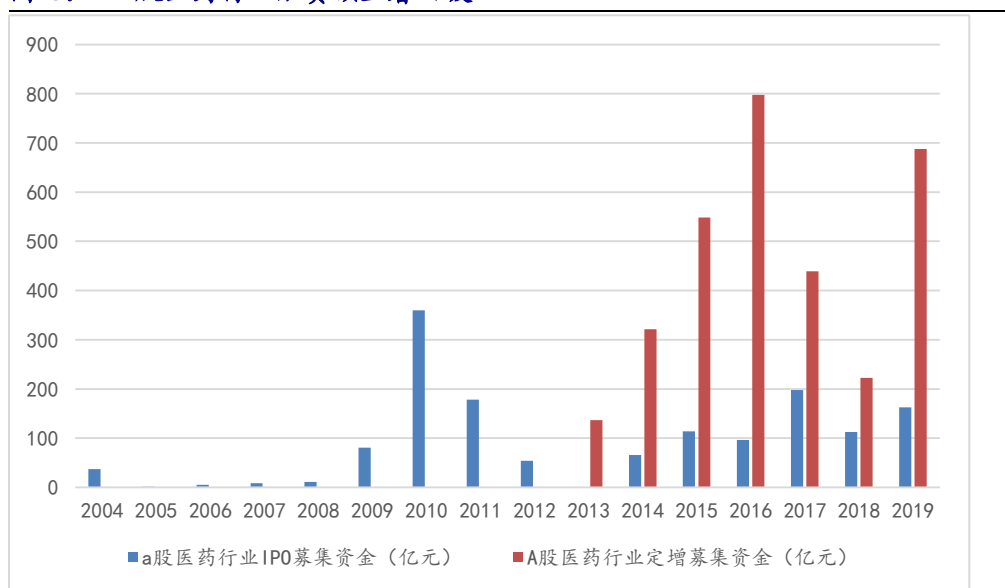
国内人口基数最大，各种病患容易募集，且国内医疗资源高度集中于大城市，遇到大病重疾的患者（罕见病和肿瘤）也往往到大城市就医，因此招募较为容易。

国内临床费用方面一期约 10 万每人，二期约 20 万每人，三期约 20 万每人，假设招募人数比为 1:3:10，各期费用比约为 1:6:20。以肿瘤患者为例，美国的患者招募成本约为国内的 2.5 倍。

### 3.1.8、资本市场迎来春天更加给力

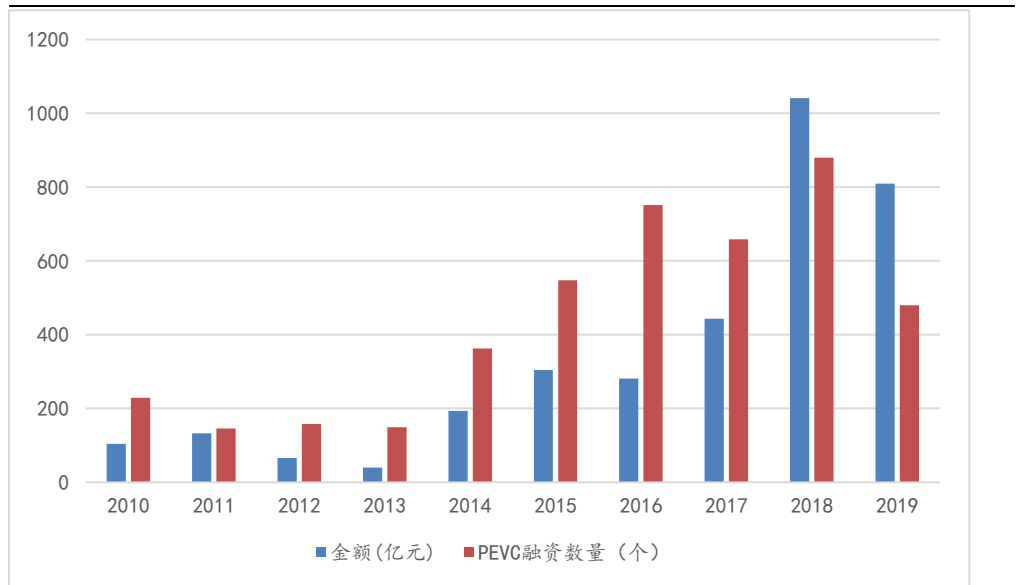
资本支持来自金融市场和企业自有资金。近年来鼓励医药创新企业股票市场融资，科创板、港股融资均放开，有力推动医药创新企业的融资。

图15: A股医药行业融资额显著回暖



资料来源: wind, 新时代证券研究所

PE 和 VC 投资融资额显著高于 A 股 IPO，与 A 股定增额高峰持平，是创新小药企的主要融资方式，19 年较 18 年有所下降，但整体仍处于高位，预计是金融去杠杆带来了一定的融资压力。

**图16: 医药行业 PE&VC 融资额**

资料来源: wind, 新时代证券研究所

从企业自有资金的投入来看,一方面国内仿制药龙头纷纷转型创新药、生物类似药等,大大加大了研发投入占比,往往超过10%,转型成败成为药企的生死攸关的转折点。另一方面由于国内带量采购的国家、省、市三个层面的全面铺开,非一致性评价品种、非医保品种、注射剂、生物药也被纳入带量采购,药店价格也受到控制,因此药企的利润受到了一定影响,对药企利润研发投入有一定影响。

### 3.1.9、政策大力支持医药创新

政策是重要催化剂,1、出台大量鼓励药品创新的政策,最有代表性的是17年10月印发《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》。包括知识产权保护的加权;各地政府的产业政策对生物制药的创新的补贴以及税收减免;新药研发与国际接轨,加入ICH,新药要求全球新概念;推进MAH制度;放开临床试验机构的申请备案。2、加快创新药审批和国际创新药引进。3、加快医保目录谈判,医保资金腾笼换鸟,谈完保证进入医院。4、一致性评价推进CRO发展,不通过一致性评价也难逃带量采购,这样一定程度促进了BE的积极性,避免药企认为做不做都一样。5、创新不容易被政策直接干预,往往是发糖,因为创新不好监管,不像仿制药已经被政府强力监管控制起来,手段包括加强集中度,取消差异化,核算成本,几乎唯一终端全力压价,压缩销售环节控制销售费用等。6、cxo很大一块针对海外市场,出口创汇政府也是欢迎的。而且相当一部分需求端不会受到国内政策的冲击(比如医保控费等)。

## 3.2、药店行业机遇与风险并存

### 3.2.1、行业终端增速放缓

根据我们的判断,医药制造业增速逐步放缓,19年预计8.5%,20年预计7%。行业零售端整体增速也逐渐放缓,预计19年4%,20年仅3%。三块主要细分医院、基层、药店来看,医院低于整体,基层较快。19年药店数量首次下滑,近五年药店零售额缓慢下降,从14年的10.6%下降到18年的7.5%,根据我们的判断,药店19年销售额预计增速4.7%,20年增速预计3.8%。



### 3.2.2、处方药外流大势所趋

国内目前医院住院销售额、门诊销售额和零售销售额各占三分之一，也就是零售药店占三分之一，比例远远低于美国，处方药外流是行业增长的一个动力。

国内在药占比、DRGS、零加成和带量采购控制销售费用等多个重磅政策影响下，预计 2020 年有 2400 亿左右处方药外流。

当然处方药外流也有一定的困难，4+7 带量采购后导致的院内市场和院外市场的巨大价格差也可能导致短期的处方药内流。

另外就是基层医疗最近发展较快，也是保基础的主要手段，基层医疗机构也是以慢性病为主，且医疗服务属性更强，对药店形成了一定的竞争。

未来慢性病仍将是药店的主要方向，由于带量采购影响，相关品种的价格可能会在集采价格基础上有一定的加成，否则价格严重倒挂的情况下，处方药倒流，医院压力更大，也不符合政策初衷。从目前来看，慢病处方药是药店增长最好的一个品类，但毛利率偏低，可以发挥引流的作用。具体还可以看下文提到的慢病纳入统筹医保的分析。

### 3.2.3、集中度提高空间大，龙头企业优势明显

行业集中度不够高，国内目前单个药店平均服务人数约 3000 人，低于国际水平如美国，整体密集度偏高，需要整合。国内前十连锁药店占据市场 20% 左右，而美国高达 90%，英国超过 40%。集中度提高能够提高规模效应，降低采购成本，打造品牌效应，利好龙头药店。也反映了龙头药店的成长空间较大。

随着政策监管的加强，龙头企业更加规范化，更容易获得医保资质，药师远程审方降低成本，配合互联网医院开方等，容易获得竞争优势。

龙头上市药企融资能力强，资本实力突出，促进了龙头药店的做大做强。龙头药店近年的新增门店数（自建+并购）基本在 20-40% 之间，与公司营收增长相关性较强。

并购资本加剧了药店行业洗牌，主要包括上市四大药店、制造业药企、PE&VC（高瓴资本）、互联网资本（阿里）。

### 3.2.4、互联网零售存在一定的冲击

2018 年实体药店销售额（含药品和非药品）5200 亿元，增速 4.4%，较前年下降近 3 个 pp，降幅明显。同期网上药店（含药品和非药品）达到 905 亿，增速高达 60%，尽管增速也较前年下降 40pp。可以看出网上药店销售占据了一定的市场份额，且增速远高于实体药店。

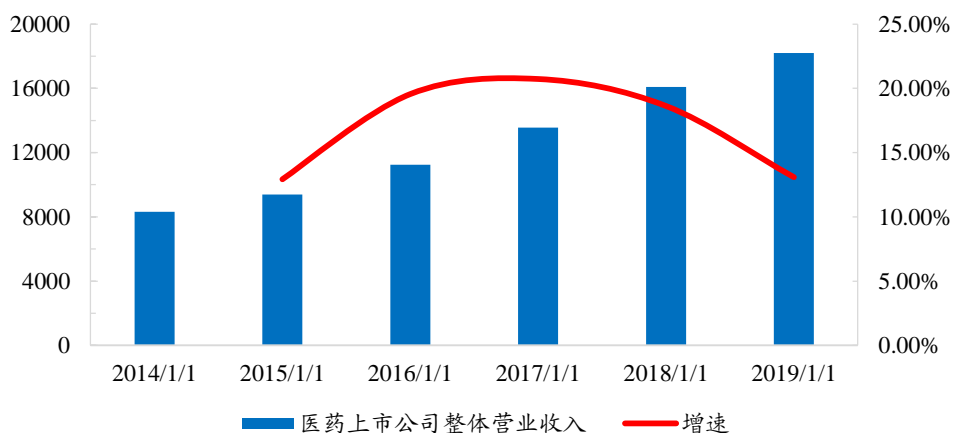
## 4、报告及数据

### 4.1、近期报告及调研回顾

新时代\_投资周报\_医保基金改革加强共济性和监管，龙头药店有望承接统筹基金。2020年9月3日

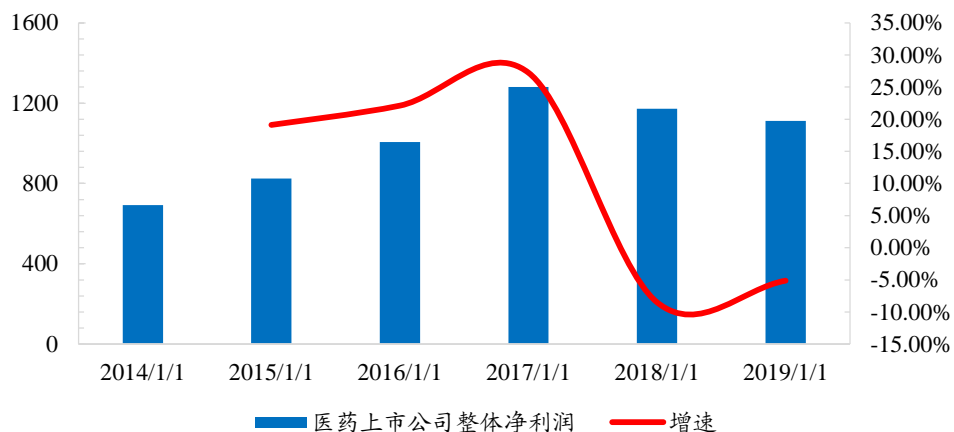
### 4.2、行业跟踪数据一览（图表）

图17：医药上市公司整体营业收入（亿元）



资料来源：wind，新时代证券研究所

图18：医药上市公司整体净利润（亿元）



资料来源：wind，新时代证券研究所

## 5、风险提示

带量采购政策风险，中美关系不确定性

## 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，新时代证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

## 分析师声明

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及新时代证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 分析师介绍

**沈瑞**，中山大学生物与会计双学士，北京大学金融学硕士，中山大学会计硕士。09年进入国信证券研究所从事医药宏观及相关课题研究，17年进入财通证券研究所担任医药资深分析师，20年加入新时代证券研究所，担任医药行业首席分析师。

## 投资评级说明

### 新时代证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐：未来6-12个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性：未来6-12个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避：未来6-12个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深300指数。

### 新时代证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

强烈推荐：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅在20%以上。该评级由分析师给出。

推荐：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅介于5%-20%。该评级由分析师给出。

中性：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数变动幅度介于-5%-5%。该评级由分析师给出。

回避：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数跌幅在5%以上。该评级由分析师给出。

市场基准指数为沪深300指数。

## 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 免责声明

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

本报告由新时代证券股份有限公司（以下简称新时代证券）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或意图违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。

新时代证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给新时代证券客户的，属于机密材料，只有新时代证券客户才能参考或使用，如接收人并非新时代证券客户，请及时退回并删除。

本报告所载的全部内容只供客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。新时代证券根据公开资料或信息客观、公正地撰写本报告，但不保证该公开资料或信息内容的准确性或完整性。客户请勿将本报告视为投资决策的唯一依据而取代个人的独立判断。

新时代证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。新时代证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告所载内容反映的是新时代证券在发表本报告当日的判断，新时代证券可能发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但新时代证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。新时代证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的新时代证券网站以外的地址或超级链接，新时代证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

新时代证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。新时代证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

除非另有说明，所有本报告的版权属于新时代证券。未经新时代证券事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式更改、复制、传播本报告中的任何材料，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为新时代证券的商标、服务标识及标记。

新时代证券版权所有并保留一切权利。

## 机构销售通讯录

北京	<b>郝颖 销售总监</b>
	固话：010-69004649
	邮箱：haoying1@xsdzq.cn
上海	<b>吕筱琪 销售总监</b>
	固话：021-68865595 转 258
	邮箱：lyyouqi@xsdzq.cn
广深	<b>吴林蔓 销售总监</b>
	固话：0755-82291898
	邮箱：wulinman@xsdzq.cn

## 联系我们

### 新时代证券股份有限公司 研究所

北京：北京市海淀区北三环西路99号院西海国际中心15楼

邮编：100086

上海：上海市浦东新区浦东南路256号华夏银行大厦5楼

邮编：200120

广深：深圳市福田区福华一路88号中心商务大厦23楼

邮编：518046

公司网址：<http://www.xsdzq.cn/>