

疫情防控力度不减，关注回调中的疫苗与 IVD

板块

核心观点

● 最新观点

1) 新版流感疫苗接种技术指南发布，流感疫苗批签发实现快速增长。9月，中国疾病预防控制中心发布《中国流感疫苗预防接种技术指南(2020-2021)》。流感疫苗目前接种率明显偏低，考虑到新冠疫情的反弹风险和民众健康预防意识的加强，流感疫苗接种率有望提升，带动流感疫苗实现快速放量。根据中检所疫苗批签发数据，8月流感疫苗共批签发908万支(+68%)，其中四价流感疫苗批签发237万支(+97%)，单月批签发快速增长。1-8月流感疫苗共批签发1145万支，四价批签发425万支。

2) 疫情防控力度不减，继续看好体外诊断行业维持高景气。我们认为当前IVD领域受到以下几重利好：海内外抗疫叠加海外试剂出口，增量弹性较大；行业发展持续受到国家政策扶持；受益于进口替代，高端医院市场有望争取份额；分级诊疗等强基层政策引导下，中低端医院市场有望持续实现放量；短期内不受负面政策影响。近年来医保控费力度大，医药行业各个领域均有所波动，但IVD领域尚没有全国性的集采降价方案出现。

3) 行业进入研发创新新时代，未来成长空间广阔。一方面，我国人口老龄化进程加速：18年65岁以上老龄人口占比达到11.9%，较5年前提升2.2pp，较10年前提升3.8pp，存在大量未满足的需求。另一方面，药审改革力度空前，鼓励药品器械创新上升国家层级并逐步与国际接轨，引领行业进入创新的新时代。同时，前期上市的创新药赚钱效应凸显，起到良好的示范效应。

4) 行业在资本市场发展情况：当前医药行业超过300家上市公司，占A股总市值10%左右。年初至今板块以结构性行情为主，整体表现优于沪深300，估值处于历史高位。2020Q2基金医药持仓比例19.95%，相较21Q1提升2.51pp。

● 投资建议

建议持续关注创新药械与创新服务产业链、生物制品、IVD、连锁药店、医疗服务等细分板块。

核心组合(截至10.09)

代码	公司	绝对收益	相对 SW 医药指数收益
600276.SH	恒瑞医药	-3.6%	2.7%
002821.SZ	凯莱英	-1.1%	5.2%
002727.SZ	一心堂	-1.9%	4.4%
603658.SH	安图生物	-5.7%	0.6%
002007.SZ	华兰生物	4.5%	10.8%

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

● 风险提示

控费降价压力超预期; 药品、高值耗材带量采购的价格降幅及推进速度超出预期

医药健康行业

推荐 维持评级

分析师

孟令伟

☎: 010-86359176

✉: menglingwei_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编号: S0130520070001

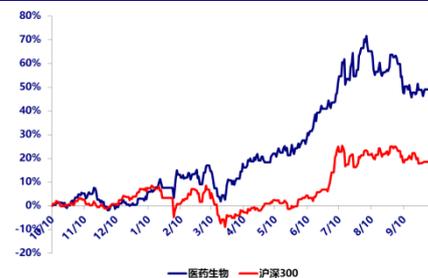
刘晖

✉: liuhui_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编号: S0130520080003

行业数据

2020.10.09



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

相关研究

2020-08-31 医药行业8月动态报告: 仿制药带量集采常态化, 建议关注创新产业链与药店龙头

2020-07-29 医药行业7月动态报告: 医药持仓维持大幅超配状态, 把握大趋势下的结构性机会

2020-06-28 医药行业6月动态报告: 从ASCO2020国内药企研发全梳理看中国创新发展方向

2020-05-21 医药行业5月动态报告: 新冠疫情导致Q1各板块业绩分化, 注射剂一致性评价正式启动

2020-04-28 医药行业4月动态报告: 20Q1血制品批签发快速增长, 结构趋于多样

目 录

一、 疫情防控力度不减，关注回调中的疫苗与 IVD 板块	3
(一) 新版流感疫苗接种技术指南发布，流感疫苗批签发实现快速增长	3
(二) 继续看好受益于疫情、政策与方法学替代的 IVD 龙头	3
二、 行业运行数据短期受疫情影响，长期前景看好	6
(一) 我国医药制造业增速常年高于 GDP，但医疗费用占 GDP 比例远低于美国	6
1. 受疫情冲击，上半年医药制造业增速低于 GDP 增速	6
2. 公立医院次均门诊费用和人均住院费用稳步提升	6
3. 医疗卫生费用占 GDP 比重稳步提升，但远低于美国	7
(二) 行业经营数据分析	7
1. 今年以来医疗机构和医院业务量受新冠疫情影响大幅下滑	7
3. 医保收支增速均下滑，商业健康险筹资规模较快增长	9
三、 研发创新将成为医药行业长期高成长的主要驱动力	11
(一) 人口老龄化加速，存在大量未满足的医疗健康需求	11
(二) 药审改革力度空前，意义深远	11
1. 中办国办联合发文鼓励药械创新，具有里程碑意义	11
2. 优先审评稳健高效，释放研发积极性	12
3. 药品监督管理局加入 ICH，行业发展与国际接轨	13
4. 化药注册分类改革提升创新药标准	13
5. 建立 MAH 制度，激发创新热情	14
(三) 创新药赚钱效应凸显，并加速走向世界	15
1. 医保目录动态调整，加快创新药放量节奏，国内创新药赚钱效应凸显	15
2. 国内创新药通过申报国际临床或 license out 加速走向世界	16
3. 我国研发创新正步入进入收获期	16
(四) 科创板引爆研发创新浪潮	17
1. 科创板上市规则整体利好研发创新型药械公司及创新服务产业链	17
2. 生物制品、高端化药和医疗器械类公司有望率先登陆	17
3. 主板创新服务产业链相关标的有望重塑估值	18
4. 科创板申报最新情况跟踪：88 家生物医药企业申报	19
(五) 药械创新水平与国际巨头仍有较大差距，未来发展空间广阔	23
1. 我国创新药研发靶点、数量和进展整体未及世界领先水平	23
2. 我国医疗器械公司市场份额远低于国际巨头，同类产品技术参数亦存在差距	23
四、 行业面临的问题及建议	27
(一) 现存问题分析	27
1. 医药企业多而不强，同质化竞争严重	27
2. 研发创新能力与国外相比仍存在较大差距	27
3. 辅助用药存在滥用，挤占医保基金对创新药的支付空间	27

(二) 建议及对策.....	28
1. 加大深化改革力度, 提升行业集中度.....	28
2. 加大创新扶持力度, 严格专利保护制度.....	28
3. 加快建立辅助用药目录, 重点监控使用情况.....	28
五、医药行业在资本市场中的发展情况.....	29
(一) 当前共超过 300 家医药上市公司, 占 A 股总市值 10%左右.....	29
(二) 年初至今板块表现跑赢沪深 300, 估值处于历史高位.....	29
(三) 20Q2 主动公募医药持仓维持大幅超配状态, 重仓集中度有所下降.....	30
1. 20Q2 主动非债基金医药股持仓维持大幅超配状态.....	30
2. 重仓集中度相较 20Q1 有所下降.....	32
六、投资策略及组合表现.....	34
(一) 坚持自下而上, 精选优质赛道龙头.....	34
1. 看好创新药械及创新服务产业链.....	34
2. 看好生物制品板块维持高景气.....	34
3. 看好体外诊断行业发展空间广阔.....	35
4. 看好连锁药店行业.....	35
5. 看好医疗服务发展前景.....	35
(二) 推荐标的组合表现.....	35
七、风险提示.....	36

一、疫情防控力度不减，关注回调中的疫苗与 IVD 板块

（一）新版流感疫苗接种技术指南发布，流感疫苗批签发实现快速增长

新版流感疫苗接种技术指南发布，地方响应迅速。9月，中国疾病预防控制中心发布《中国流感疫苗预防接种技术指南（2020-2021）》。相较上一版，新版流感疫苗预防接种技术指南更新内容主要包括：（1）增加了新的研究证据，尤其是我国的研究结果，包括流感疾病负担、疫苗效果、疫苗安全性监测、疫苗预防接种成本效果等；（2）更新了一年来国家卫健委流感防控有关政策和措施；（3）更新了我国2020-2021年度国内批准上市及批签发的流感疫苗种类；（4）更新了本年度三价和四价流感疫苗组份；（5）更新了2020-2021年度的流感疫苗接种建议。各地卫健委纷纷响应，出台相应的接种工作方案。例如北京将对60周岁以上老年人、各类中小学校生、重大活动应急保障人员进行免费接种。

流感疫苗批签发实现快速增长。根据中检所疫苗批签发数据，8月流感疫苗共批签发908万支（+68%），其中四价流感疫苗批签发237万支（+97%），三价流感疫苗批签发625万支（+49%），单月批签发快速增长。1-8月流感疫苗共批签发1145万支，四价批签发425万支。四价批签发企业数量有所增加，其中，华兰生物批签发289万支，金迪克批签发60万支，中国生物制药长春生物所批签发77万支。

流感疫苗目前接种率明显偏低，考虑到新冠疫情的反弹风险和民众健康预防意识的加强，流感疫苗接种率有望提升，带动流感疫苗实现快速放量。近年来我国流感发病率和死亡率明显提升。2019年我国流感发病人数激增至339.7万人，流感疫苗的批签发量仅有3078万支，按批签发量占人口数计算，接种率仅有2.2%。流感疫苗的优先接种对象是6个月至5岁儿童、60岁以上老年人、特定慢性病患者、医务人员及孕妇等等，即使只考虑其中的6个月至5岁儿童和60岁及以上老人（占总人口23%左右），流感疫苗的接种率也不足10%。然而美国国家疾控中心的数据显示，2018-2019年美国未成年人（6个月至17岁）的流感疫苗接种率高达62.6%，成年人的接种率达45.3%，均较往年有所上升。由此可见，我国流感疫苗的接种率远远不足。随着民众疾病预防意识的加强，我们认为流感疫苗的渗透率将进一步提升，带动流感疫苗实现快速放量。建议关注华兰生物（002007）。

（二）继续看好受益于疫情、政策与方法学替代的 IVD 龙头

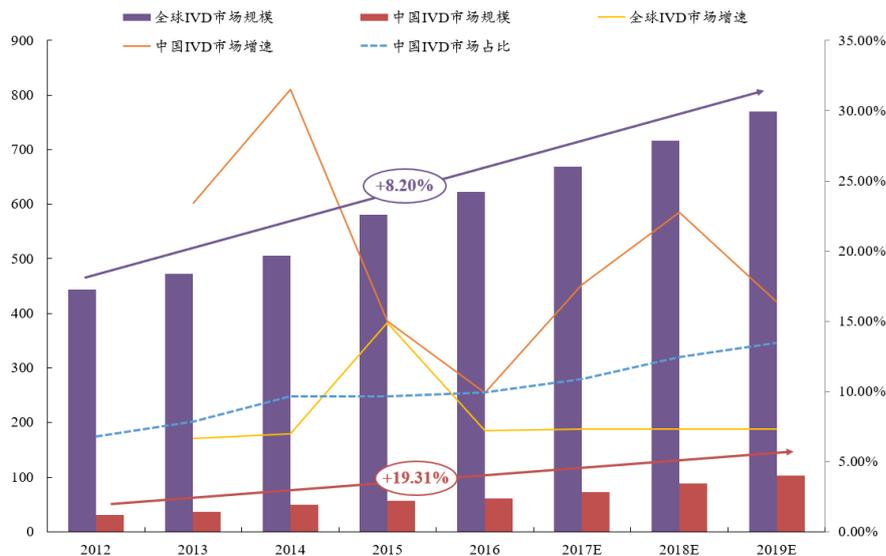
我们认为当前IVD领域受到以下几重利好：

疫情防控力度不减，诊断检测需求依然存在。国外疫情蔓延仍未看到拐点，国内疫情防控力度不减，诊断检测与试剂出口需求依然存在。IVD板块业绩有望持续受益。

行业发展持续受到国家政策扶持。2019年5月国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》也提出“加强癌症防治，推进预防筛查和早诊早治”；同年7月由国务院牵头、健康中国行动推进委员会发布的《健康中国行动（2019—2030年）》要求加强癌症、心脑血管疾病、糖尿病等病种的筛查及早诊早治，以及加强产前筛查和传染病的检测监测，尤其强调提升基层的筛查能力和仪器配置。此外，国家药监局制定并实施了创新医疗器械特别审批程序，加快创新器械的注册速度，尤其利好国产创新医疗器械的获批。

国内 IVD 市场规模增速较快，全球市场占比逐年提升。中国的 IVD 市场虽然起步较晚，但已是全球范围内增速最快的市场之一。根据 Frost & Sullivan 数据，预计到 2019 年，中国 IVD 市场规模可达 103.68 亿美元，同期全球 IVD 市场规模约为 769.40 亿美元。从 2012 至 2019 年，中国 IVD 市场的年复合增速高达 19.31%，远高于同期全球市场 8.20% 的年复合增速。此外，中国 IVD 市场在全球市场中的占比逐年上升，至 2019 年预计可达 13.47%。

图 1.1.1: 2012 年以来国际和国内 IVD 行业市场规模 (亿美元) 及增速



资料来源: Frost & Sullivan, 中国银河证券研究院

受益于进口替代，高端医院市场有望争取份额。当前高端医院市场仍主要是由进口厂商相对垄断，然而随着技术的进步，国内龙头厂商逐步参与竞争并争取份额。在这一过程中，各级政府的进口替代政策也有所助力：国家卫计委指出“国产医疗器械发展应用对于降低医疗成本、缓解群众看病贵、促进装备产业转型升级具有重要意义。近年来，我委充分发挥政府采购政策导向作用，积极支持国产医疗器械采购。”；宁夏卫计委通知其直属单位、宁夏医科大学总医院等机构在政府采购医疗设备及试剂耗材过程中应优先采购国产，确需采购进口的需实施审核管理；此外苏州、天津等地也有类似规定。

分级诊疗等强基层政策引导下，中低端医院市场有望持续实现放量。促进分级诊疗、保基本、强基层是新医改的重点内容，也是每年政府重点工作任务所必提的，在此无需赘述。分级诊疗有利于中低端医院诊断检验类市场的扩容，国产品牌性价比优势得以发挥。2018 年卫健委引发《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020 年）》，明确提出“重点加强病理科、医学检验科（临床体液、血液，临床微生物学，临床化学检验，临床免疫、血清学，分子生物学等专业组）、医学影像科等学科建设，提升疑难、急危重症疾病诊断、治疗能力。依托县级公立医院建立医学影像诊断、检查检验、病理诊断等中心，推进县域内检查检验结果互认。”并要求到 2020 年，500 家县医院（包括部分贫困县县医院）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。力争使我国 90% 的县医院、县中医院分别达到

县医院、县中医院医疗服务能力基本标准要求。考虑到分级诊疗的实施之路任重道远，我们认为国内 IVD 企业在基层\中低端市场放量过程将持续较长。

短期内不受负面政策影响。近年来医保控费力度大，医药行业各个领域均有所波动，但 IVD 领域尚没有全国性的集采降价方案出现，且受益于控制药占比等措施。

我们认为化学发光、分子诊断及 POCT 三个领域未来发展空间广阔，且国产比例仍较低；IVD 领域竞争格局目前仍相对蓝海，但是未来竞争胜出的必定是具备完备经销体系和售后服务者，以及积累样本量足够大以至于能实现快速迭代者，因此具备先发优势的龙头未来胜出概率更大。我们看好安图生物（603658）；建议关注迈克生物（300463）、万孚生物（300482）以及凯普生物（300639）。

二、行业运行数据短期受疫情影响，长期前景看好

(一) 我国医药制造业增速常年高于 GDP，但医疗费用占 GDP 比例远低于美国

1. 受疫情冲击，上半年医药制造业增速低于 GDP 增速

近 10 年来，我国人民物质生活的改善，带动了持续不断的医疗升级需求，医药行业常年保持快于 GDP 增速的增长。医疗需求一方面来自于人口增加带来的基本医疗需求，另一方面来自于医疗升级需求带来的人均消费的提高。随着基数增大，我国医药制造业主营增速逐渐放缓，但仍然保持快于 GDP 的增速。同时，17、18 年收入增速提高与两票制下“低开转高开”有较大关系。但是今年以来，受疫情冲击影响，医疗机构作为高风险地区纷纷限制营业，其他传染病也因为防疫措施得到遏制，医药需求大幅下滑，医药制造业收入增速大幅回落并低于 GDP 增速。

图 2.1.1: 中国医药制造业营业收入和 GDP 累计增速对比（现价计算）

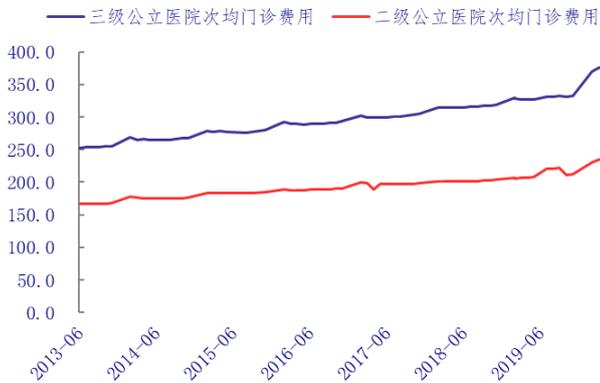


资料来源：国家统计局，中国银河证券研究院

2. 公立医院次均门诊费用和人均住院费用稳步提升

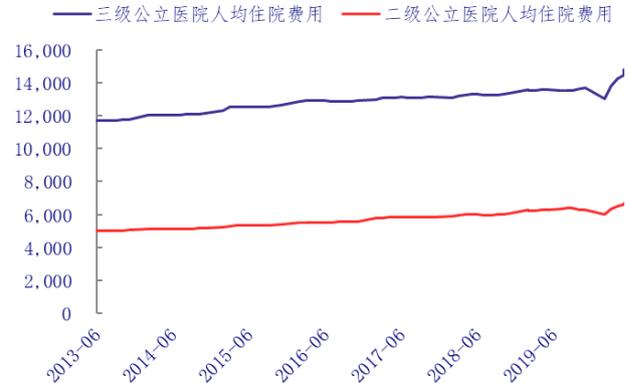
我国人均医疗费用稳步上升。从 2013 年 6 月至 2020 年 6 月，中国三级公立医院和二级公立医院医疗费用统计中，次均门诊费用从 253.0 元和 166.3 元分别提高到 378.7 元和 236.2 元；人均住院费用从 11717 元和 5016 元分别提高到 14800 元和 6675 元。我们认为随着人们的健康意识逐步提高，以及人口老龄化带来的医疗需求增加，医疗需求将进一步升级，人均医疗费用将进一步上涨。

图 2.1.2: 次均门诊费用统计 (元)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图 2.1.3: 人均住院费用统计 (元)

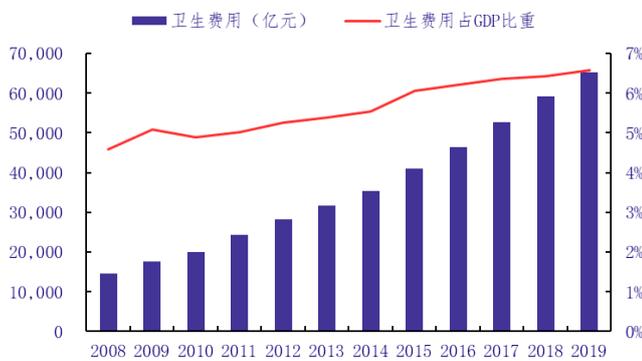


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

3. 医疗卫生费用占 GDP 比重稳步提升, 但远低于美国

2019 年我国卫生费用占 GDP 比重 6.58%, 而美国 2018 年占比则为 17.7%。近 10 年来, 我国卫生费用占 GDP 比重基本呈逐年上升趋势, 除了 2010 年略有下滑, 其余年份较往年均有提升。不过对比美国, 我国卫生费用占 GDP 比重依然较低。美国 2018 年卫生费用占 GDP 比重为 17.7%, 大约是我国卫生费用占 GDP 比值的三倍。预计随着医疗升级需求的增长, 我国卫生费用占 GDP 比重仍有提升空间。

图 2.1.4: 中国卫生费用 (亿元) 和占 GDP 比重



资料来源: 卫健委, 中国银河证券研究院

图 2.1.5: 美国卫生费用 (亿美元) 和占 GDP 比重



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

(二) 行业经营数据分析

1. 今年以来医疗机构和医院业务量受新冠疫情影响大幅下滑

2012-2015 年医疗机构业务量增速在 2012 年高增速的基础上逐步回落。在 2016-2017 增速短暂回升后, 2017 至今医疗机构业务量增速低位运行。

2019 年医疗机构业务量增速维持低位运行。2019 年全年医疗机构诊疗人次增长 4.9%, 增速略高于 2018 年 (+1.6%); 1-11 月出院人次增长 2.6%, 增速弱于 2018 年同期 (+5.9%),

我们认为原因主要系去年流感疫情爆发导致基数较大所致。按医疗机构划分来看，医院诊疗人次增速和入院人数增速（+7.3%，+5.8%）均高于基层医疗卫生机构（+2.7%，-1.9%）。医院中，公立医院诊疗人次（30.5 亿人次）虽高于民营医院（5.3 亿人次），但民营医院诊疗人次的增速（7.6%）高于公立医院（+7.2%），说明社会办医在国家政策的积极鼓励下正迅速发展。与此同时，民营医院的入院人数无论在数量上（3696 万人）还是增速上（+0.8%）都远低于公立医院（17487 万人，+7.0%），说明民营医院的诊疗现阶段主要集中在非住院的门诊等领域。

2020 年 1-6 月医疗机构业务量增速大幅下滑，主要是受新冠疫情影响。2020 年 1-6 月医疗机构诊疗人次下降 21.6%，出院人数下降 16.6%，原因主要系受今年新冠疫情影响，人员流动停滞，医疗机构作为高风险场所缩减日常诊疗服务，同时今年的防疫措施也抑制了其他传染病的发病率。从单月数据来看，目前单月医疗服务数据同比降幅逐渐收窄，环比有所上升。6 月份全国医疗卫生机构诊疗人次同比下降 9.7%，环比上升 5.9%；出院人数同比下降 2.5%，环比上升 3.0%。

图 2.2.1: 2007 年至今全国医疗卫生机构总诊疗人次变化情况



资料来源: 卫健委, 中国银河证券研究院

图 2.2.2: 2007 年至今全国医院诊疗人次变化 (亿人次)



资料来源: 卫健委, 中国银河证券研究院

图 2.2.3: 2007 年至今全国医疗卫生机构出院人数变化情况



资料来源: 卫健委, 中国银河证券研究院

图 2.2.4: 2007 年至今全国医院出院人数变化情况



资料来源: 卫健委, 中国银河证券研究院

3. 医保收支增速均下滑，商业健康险筹资额规模较快增长

2019年职工基本医保和城乡居民医保合计基金收入24421亿元，同比增长10.2%，合计支出20854亿元，同比增长12.2%。2019年医保基金合计支出增速快于合计收入增速。2019年初支出的高增长主要系受到流感疫情影响，随后增速逐渐放缓，直至10月累计支出增速再次提升。11-12月的医保支出累计增速相比10月均有所下滑，尤其12月支出增速下滑明显，说明10月医保支出增速所受的的影响应该是暂时性的。2019年相比于2018年，医保基金收入（10.2% vs 19.3%）和支出（12.2% vs 23.6%）增速均有所降低，支出增速降低的原因主要系医保控费效果逐渐显现，收入降低的原因我们推测可能系企业社保减负的结果。截至19年12月，医保基金累计结存2.77万亿元，支付保障倍数约为15.9个月，我们认为医保基金未来支付压力不大。

2020年以来医保收支受疫情影响较大，收支增速均下降。医保局的最新口径中医保基金包含生育保险，在计算同比增速时对去年同期口径已调整。2020年1-7月，医保基金收入13080.63亿元，同比下降7.7%；医保基金支出11177.79亿元，同比下降2.2%。今年以来医保基金收入大幅下滑，主要是因为疫情停工停产，各地纷纷出台政策允许暂缓缴纳社保基金。医保基金支出增速也大幅放缓，虽然新冠肺炎会占用一些医疗资源，但是整体而言医疗服务量总体下滑导致医保基金支出增速放缓。

图 2.2.5: 医保基金筹资额



资料来源: 医保局, 中国银河证券研究院

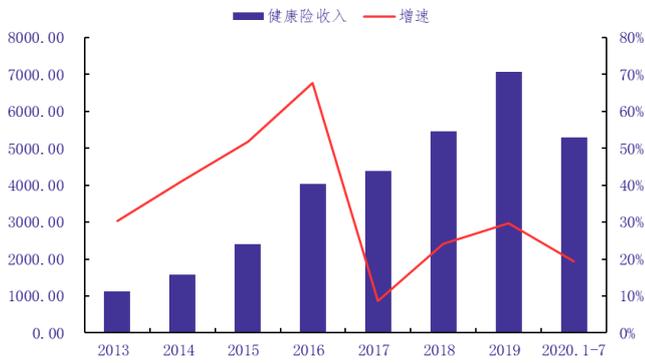
图 2.2.6: 医保基金支出



资料来源: 医保局, 中国银河证券研究院

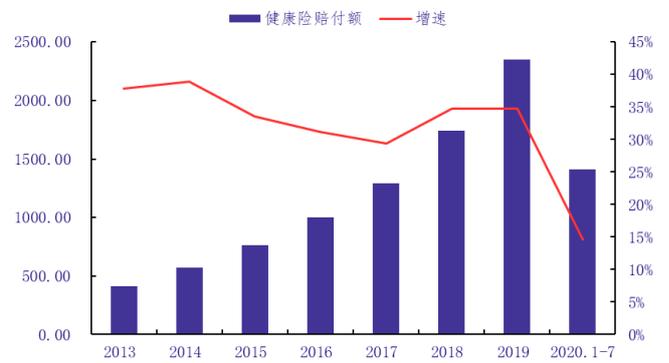
2020年1-7月健康险筹资额5301.99亿元，同比增长19.31%；赔付额1409.28亿元，同比增长14.67%。今年以来健康险赔付额大幅下滑主要是受疫情影响，一方面除了新冠肺炎之外的疾病诊疗服务受到压制，另一方面人员流动受到限制导致理赔难度加大。近年来健康险筹资额和赔付额均保持较快增长。2018年健康险筹资5448亿元，同比增长24.1%；2019年健康险筹资7066亿元，同比增长29.70%。2018年健康险赔付1744亿元，同比增长34.7%；2019年健康险赔付2351亿元，同比增长34.78%。

图 2.2.7: 健康险筹资额 (亿元) 及增速



资料来源: 保监会, 中国银河证券研究院

图 2.2.8: 健康险赔付额 (亿元) 及增速



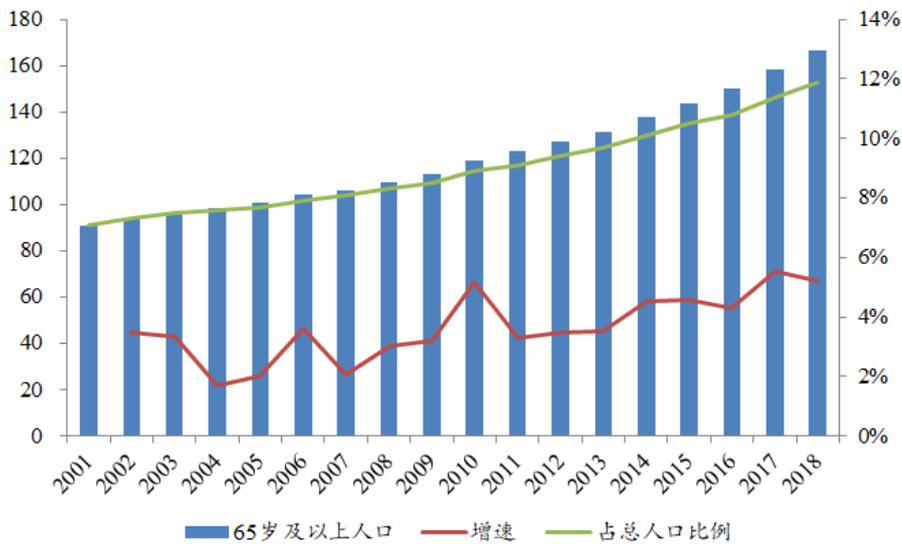
资料来源: 保监会, 中国银河证券研究院

三、研发创新将成为医药行业长期高成长的主要驱动力

(一) 人口老龄化加速，存在大量未满足的医疗健康需求

我国人口老龄化速度加快，未来医疗健康需求较大。根据国家统计局数据，截至 2018 年底，我国 65 周岁以上人口达到 1.67 亿人 (+5.22%)，占总人口比例达到 11.90%。其中，2007 年-2012 年 65 岁及以上人口占比由 8.1% 提高到 9.4%，五年提高了 1.3pp；2013 年-2018 年 65 岁及以上人口占比由 9.4% 提高到 11.9%，五年提高了 2.2pp，老龄化进程呈现加速趋势。根据卫生部数据，60 岁以上老年人慢性病患病率是全部人口患病率的 3.2 倍，伤残率是全部人口伤残率的 3.6 倍，老年人消耗的卫生资源是全部人口平均消耗卫生资源的 1.9 倍。人口老龄化加速带来的医疗健康需求是巨大的。

图 3.1.1: 我国 65 岁及以上人口数量 (百万人) 与占总人口比例



资料来源：国家统计局，中国银河证券研究院

(二) 药审改革力度空前，意义深远

1. 中办国办联合发文鼓励药械创新，具有里程碑意义

两办联合发文鼓励药械创新，对于我国医药产业创新发展具有里程碑意义。17 年 10 月 8 日中办国办联合发布《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》，鼓励药械创新。该文针对我国药品器械创新面临的突出问题，从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力和加强组织实施等 5 大要点提出了改革意见，要点概况详见附表 2。我们认为，此政策是深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑式意义，整体利好研发能力强的各细分领域龙头企业和 CRO 企业。

2. 优先审评稳健高效，释放研发积极性

针对具有临床价值的新药和临床急需仿制药开展优先审评审批，落实节奏稳健高效。2016年2月CFDA发布《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》，为加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，针对符合“具有明显临床价值”、“针对特定病种”和“其他”情况的三种药品注册申请可纳入优先审评审批，由药审中心优先配置资源。自政策出台以来，落实节奏稳健高效。截至2019年3月7日，拟纳入优先审评品种名单共计803个受理号，468个通用名。此外，2017年3月CDE指出对前一轮申报时（如申请临床试验）已被纳入优先审评的注册申请，再次申报后（如申请上市）仍提出优先审评申请的，其优先审评申请的理由和依据前后一致且具有明显临床价值的，经专家审核后直接纳入优先审评不再公示。

图 3.2.1: 优先审评审批范围

具有明显临床价值，符合下列情形之一	防治下列疾病，且具有明显临床优势	其他
1. 未在中国境内外上市销售的创新药注册申请。 2. 转移到中国境内生产的创新药注册申请。 3. 使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请。 4. 专利到期前3年的药品临床试验申请和专利到期前1年的药品生产申请。 5. 申请人在美国、欧盟同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请；在中国境内用同一生产线生产并在美国、欧盟药品审批机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请。 6. 在重大疾病防治中具有清晰的临床定位的中药（含民族药）注册申请。 7. 列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的新药注册申请。	1. 艾滋病； 2. 肺结核； 3. 病毒性肝炎； 4. 罕见病； 5. 恶性肿瘤； 6. 儿童用药品； 7. 老年人特有和多发疾病。	1. 在仿制药质量一致性评价中，需改变已批准工艺重新申报的补充申请； 2. 列入《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》的自查核查项目，申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请； 3. 临床急需、市场短缺的药品注册申请。

资料来源：CFDA，中国银河证券研究部

优先审评加速创新药及临床急需仿制药研发上市速度，有助于释放研发积极性，利好创新药企和优质仿制药企。《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》对审评所需时长进行了要求，其中新药临床试验申请要求药审中心在收到沟通交流的申请后于30日内安排与申请人的沟通交流，交流充分前提下自列入优先审评审批之日起10日内启动技术审评；新药生产注册申请在收到申请后30日内安排会议与申请人沟通交流，自药品注册申请被列入优先审评审批之日起10日内启动技术审评，技术审评完成后现场检查应于药审中心通知发出后20日内进行，检查结论需于检查完成后10日内作出并送达药审中心，在最长不超过90日内出具检验结论；针对治疗严重危及生命的疾病且尚无有效治疗手段、对解决临床需求具有重大意义的新药，流程可能更简洁。

3. 药品监督管理局加入 ICH，行业发展与国际接轨

CFDA 加入 ICH，加速推动我国医药行业发展与国际接轨。2017 年 6 月，CFDA 正式加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），成为 ICH 全球第八个监管机构成员。国际人用药品注册技术协调会（ICH）于 1990 年 4 月由欧共体、美国和日本三方政府药品注册部门和制药工业协会共同发起成立，旨在药品注册技术领域协调建立关于药品质量、安全性和有效性等的共同国际技术标准和规范，从而减少药品研发和上市成本，推动创新药品及早用于治疗患者。经过二十多年的发展，ICH 发布的技术指南已经为全球主要国家药品监管机构接受和转化，成为药品注册领域的核心国际规则制订机制。我们认为，CFDA 加入 ICH 一方面有助于总局借鉴国际最新监管成果，吸收国际先进监管理念，进而提升我国的药品监管能力和水平，逐步参与和引导国际规则的制定，加强在国际组织中的话语权；另一方面有助于鼓励国际创新型制药企业将中国市场纳入其全球药物开发战略，推动国际创新药品进入中国，满足临床用药需求；同时有助于推动中国药品研发和注册与国际规则逐步接轨，进而全面提升中国制药企业的创新能力和国际竞争力。

4. 化药注册分类改革提升创新药标准

化药注册分类改革有助于提高药品审评审批标准，提升药品质量，鼓励创新药研发。2016 年 3 月 CFDA 发布《化学药品注册分类改革工作方案》，新的化药注册分类由原先的六类改为五类，对比旧化药注册分类具有如下特点：**1. 创新药要求“全球新”，定义更严格**，强调含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，不包括改良型新药中 2.1 类的药品。**2. 改良型新药强调“优效性”**：在已知活性成份基础上进行优化，强调具有明显的临床优势。**3. 将老三类药划分为仿制药，取消监测期**，即仿制药包括两类：一是仿制境外已上市境内未上市原研药品，二是仿制境内已上市原研药品；针对仿制药强调“一致性”：被仿制药品为原研药品，且质量与疗效应当于原研药品一致。

表 3.2.1: 16 版化学药品注册分类

注册分类	分类说明	包含的情形	监测期
1	境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂。	5 年
2	境内外均未上市的改良型新药	2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂。	3 年
		2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂。	4 年
		2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。	4 年
		2.4 含有已知活性成份的新适应症的制剂。	3 年
3	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。	无

4	仿制境内已上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。	无
5	境外上市的药品申请在境内上市	5.1 境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。	无
		5.2 境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。	无

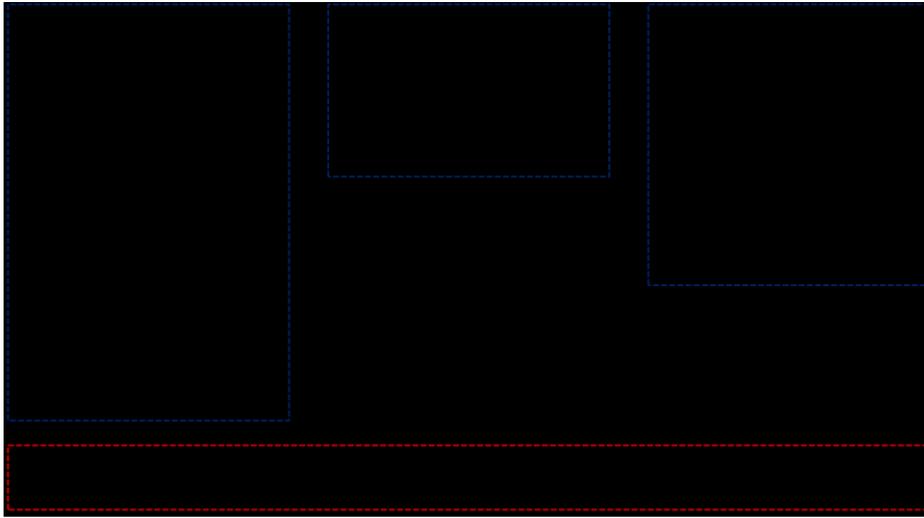
资料来源：CFDA，中国银河证券研究院

新的化药注册分类对药品市场具有两方面影响：**1.鼓励真正意义上的创新药，要求成分“全球新”**，以往通过改酸根、盐基和改剂型等途径获得新药身份并以此在招标定价中占便宜的伪“创新药”将不被鼓励；**2.压缩低端仿制药重复申报的空间**：一方面，仿制药要求一致性对于药品生产企业提出了较高要求，无论是工艺还是临床试验费用都具有较高门槛，使达不到要求的药企知难而退；另一方面，原 3.1 类药现划为仿制药，取消具有市场保护作用的监测期，也打击了药企申报仿制药的热情。

5. 建立 MAH 制度，激发创新热情

改变药品批准文号与生产企业捆绑的模式，试点“药品上市许可持有人制度”。过去，我国实行药品批准文号与生产企业捆绑的模式，仅允许药品生产企业在取得药品批准文号，经药品生产质量管理规范认证后，方可生产该药品。这主要是由于过去我国以仿制药为主，药品市场发展较为落后的历史条件决定。在实践中，药品研发机构和科研人员无法取得药品批准文号，新药研发机构获得新药证书后只能将相关药品技术转让给药品生产企业，这不仅容易导致低水平重复建设，而且极大地阻碍了科研人员、研发机构进行药品创新。与之相反，美日欧等发达国家/地区均实行药品上市许可持有人制度（Marketing Authorization Holder, MAH），该制度采用药品上市许可与生产许可分离的管理模式，允许药品上市许可持有人（药品上市许可证明文件的持有者，即药品生产企业、研发机构或者科研人员）自行生产药品，或者委托其他生产企业生产药品。为了鼓励药品创新、提升药品质量，国务院办公厅于 16 年 6 月印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点，试点时间自 16 年 6 月至 18 年 11 月。

图 3.2.2: 药品上市许可持有人试点药品范围



资料来源: CFDA, 中国银河证券研究院

上市许可持有人制度试点顺利, 鼓励创新效果明显。各试点省市积极推进持有人制度试点, 2017 年 4 月 20 日, 浙江医药的苹果酸奈诺沙星胶囊成为全国首个创新药的药品上市许可持有人制度试点品种。未来 MAH 模式将可实际地促进产学研紧密结合, 实现药品产业的专业化分工, 从而缩短创新周期、释放创新热情。此外, 上市许可持有人制度也是仿制药一致性评价所必须的配套政策, 通过一致性评价的药企可将其品种委托给其他企业生产, 保证药品供给不致短缺。总体而言, 上市许可持有人制度增强了研发机构、科研人员、创新药企及优质仿制药企在药品生产市场上的议价能力, 可有效促进创新, 提升药品质量。

(三) 创新药赚钱效应凸显, 并加速走向世界

1. 医保目录动态调整, 加快创新药放量节奏, 国内创新药赚钱效应凸显

医保目录动态调整, 有助于加快创新药放量节奏。2016 年至今, 相关部门已经组织 3 次医保谈判, 旨在将临床急需的药品纳入医保目录, 降价实现用药可及性。2018 年 10 月, 医保局完成第三次医保谈判, 将 17 种抗癌药正式纳入医保目录并确定医保支付标准。纳入医保目录的 17 种药品均为临床必需、疗效确切、参保人员需求迫切的肿瘤治疗药品, 涉及非小细胞肺癌、肾癌、结直肠癌、黑色素瘤、淋巴瘤等多个癌种。其中国内药企入围两个品种, 分别为正大天晴的安罗替尼和恒瑞医药的培门冬酶。此外, 2017 年以后在国内上市品种有 10 个。我们认为, 新药上市进入医保速度加快, 体现药政改革成效明显, 医保目录实现动态调整, 有助于加快创新药放量节奏。

国内创新药赚钱效应凸显。随着医保目录的动态调整, 创新药放量节奏的加快, 国内创新药赚钱效应凸显。举例来看, (1) 石药集团的恩必普: 石药集团研发的 1.1 类新药, 其主要成分为丁苯酞, 主要用于急性缺血性脑卒中的治疗, 是我国脑血管疾病领域第一个拥有自主

知识产权的创新药物。恩必普共有两种剂型，软胶囊剂型 2005 年上市，2009 年进入国家医保目录，注射剂型 2010 年上市，2017 年进入国家医保目录。2017 年实现销售收入 35.7 亿港元，同比增长 34.7%。2018 年实现销售收入约 48.7 亿港元，同比增长 36.5%。（2）贝达药业的埃克替尼：贝达药业自主研发的 1.1 类新药，也是国内第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药，其主要适用于转移性非小细胞肺癌患者的治疗。2011 年获批上市，2017 年进入国家医保目录，价格降幅约 50%，但销量实现快速增长。2017 年销量大幅增长 42%，销售额突破 10 亿元。2018 年继续加速放量，全年销售量首次突破 100 万盒，同比增长 30.45%，销售额创历史新高，达到 12.08 亿元，同比增长 17.79%。（3）恒瑞医药的阿帕替尼：恒瑞医药研发的 1.1 类新药，是全球第一个在晚期胃癌中被证实安全有效的小分子抗血管生成靶向药物，也是晚期胃癌标准化疗失败后，明显延长生存期的单药。2014 年底获批上市，2017 年经谈判进入医保目录。虽然价格下降 37.02%，但带动了销量的大幅提升，整体收入保持快速增长。2018 年医疗机构采购金额达到 17.41 亿元，总销量同比增长 68.37%。**我们认为创新药赚钱效应的凸显将显著提升国内医药企业的研发热情和积极性。**

2. 国内创新药通过申报国际临床或 license out 加速走向世界

我国创新药正通过申报国际临床或 licence out 的方式加速走向世界。在国内药品创新环境不断优化的背景下，国内申报创新化药、生物药的数量呈现加速增长。同时，也涌现出了一批卓越的创新药企，他们将目光聚焦于海外，希望国内自主创新药能走出中国，实现全球范围内的上市销售。而全球范围内最大的创新药市场集中在美国，因为其拥有最发达的商业健康保险，可为创新药放量奠定坚实基础。一般而言，国内创新药走向国际有两种方式，**一种是通过向 FDA 申报临床试验，并最终获批上市**（详见附表 3）；**另一种则是 licence out**，由国际公司引进国内创新药的海外权益（详见附表 4）。**我们认为，在美获批开展临床试验的部分品种已展现出重磅潜力，外企不断引起我国创新药海外权益亦反映新药研发实力提升，国内创新药正加速走向世界。**

3. 我国研发创新正步入进入收获期

今年我国有多款创新药获批或报产。在医药创新新时代的大背景下，国内药企的研发创新意识不断加强，同时药品优先审评审批、鼓励药械创新等政策也有效地缩短了创新药的研发上市周期。2018 年我国创新药研发已进入收获期。据我们统计，截至 2020 年 9 月 30 日，国内获批的创新药品种如附表 5，其中重磅的品种包括信迪利单抗、特瑞普利单抗、呋喹替尼、吡咯替尼、硫培非格司亭、艾博卫泰、安罗替尼和四价流感疫苗等。同时，我们也梳理了今年报产的创新药，结果如附表 6，目前国产 PD-1 单抗获批生产的包括信达生物的信迪利单抗（适应症为霍奇金淋巴瘤）、君实的特瑞普利单抗（适应症为黑色素瘤）、百济神州的替雷利珠单抗（适应症为霍奇金淋巴瘤、尿路上皮癌（UC））和恒瑞的卡瑞利珠单抗（适应症为霍奇金淋巴瘤、肝癌、食管鳞癌、非小细胞肺癌）。其中，君实的特瑞普利单抗另有一个适应症处于报产阶段，为尿路上皮癌；信达的信迪利单抗另有一个适应症处于报产阶段，为非小细胞肺癌；百济神州的替雷利珠单抗另有一个适应症处于报产阶段，为非小细胞肺癌。

（四）科创板引爆研发创新浪潮

1. 科创板上市规则整体利好研发创新型药械公司及创新服务产业链

科技创新具有更新快、培育慢、风险高等特点，更加需要风险资本和资本市场的支持。我们从公司上市条件、市场机制、减持规则等方面分析了对医药行业的影响：

（1）上市标准之一重点考察研发能力而非盈利水平，且药企有核心产品获准 II 期临床亦可申请上市，可加快满足创新药企融资需求。规则对于发行人的市值和财务指标共有 5 套要求标准，满足其中之一即可申请科创板上市。标准中允许未盈利企业申请上市，研发投入水平代之成为重要的考量要素。此外，规则对医药企业单独提及，“**医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验**”。从中可以看出上市条件向研发创新型药企的倾斜，将进一步拓宽融资渠道。

（2）**试点保荐机构相关子公司需跟投，同时试点注册制，有利于推动创新型药企的精准价值发现**。科创板试行保荐机构相关子公司跟投制度，要求发行人的保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期。我们认为研发创新是医药行业的永恒主题，重磅新药可带来丰厚的经济效益，但存在着耗时长、费用高、成功率低等风险。规则要求投行跟投，结合试点注册制，我们认为有利于研发创新型药企的精准价值发现，同时在一定程度弱化中小投资者的投资风险。

（3）**对未盈利企业核心技术人员减持规定严格，确保企业持续研发动力**。减持制度上，在公司实现盈利前，核心技术人员及董监高自上市之日起 3 年内不得减持首发前股份。我们认为科创板在允许未盈利企业上市的前提下，对该类型企业的核心技术人员和董监高的限售解禁时间延长，有利于企业持续的研发投入，促进研发产出。

2. 生物制品、高端化药和医疗器械类公司有望率先登陆

我们认为科创板将直接利好生物医药行业中研发投入强度较大的领域，**建议生物制品、高端化药、高端医疗设备与器械类型公司**。高端医疗设备与器械、生物制品、高端化药是生物医药行业研发创新的密集领域，若以 SW 医药行业 2018 年研发投入占收入比作为研发投入强度衡量指标，医疗器械（5.91%）、生物制品（5.22%）和化学制剂（4.94%）在 7 个 SW 医药三级子行业中排名前列。**对于非上市公司，应重点关注这三个领域中潜在上市标的；对于已上市的公司，应重点关注在这三个领域参股控股或者通过产业基金运作非上市公司标的的公司。**

我们以纳入优先审评审批的药品和器械作为科创板对于医药行业“核心产品”要求的重要参考，经综合考虑我们认为有望登陆科创板的相关公司包括但不限于健能隆、百奥泰生物、嘉和生物、复宏汉霖、君实生物、博生吉、世和基因、联影医疗、丽珠单抗、科信美德等。此外，我们认为不排除某些海外上市中概股私有化并转为国内科创板上市的可能。

表 3.4.1: 国内医药行业研发费用情况

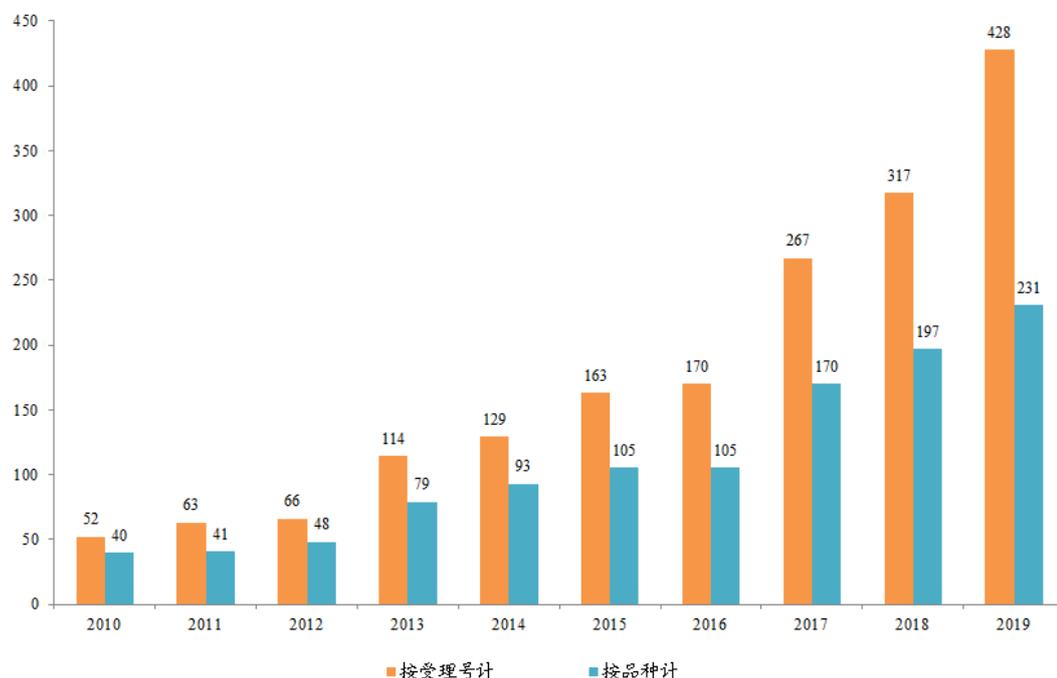
SW 医药三级分类	各子行业总计		
	2018 年研发费用 (百万元)	2018 年总收入 (百万元)	研发费用/收入
医疗器械III	5842.10	98928.89	5.91%
生物制品III	3976.31	76143.05	5.22%
化学制剂	10014.27	202789.43	4.94%
化学原料药	4643.48	110576.64	4.20%
医疗服务III	1116.16	52286.32	2.13%
中药III	6295.83	304938.95	2.06%
医药商业III	2116.89	617262.15	0.34%

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

3. 主板创新服务产业链相关标的有望重塑估值

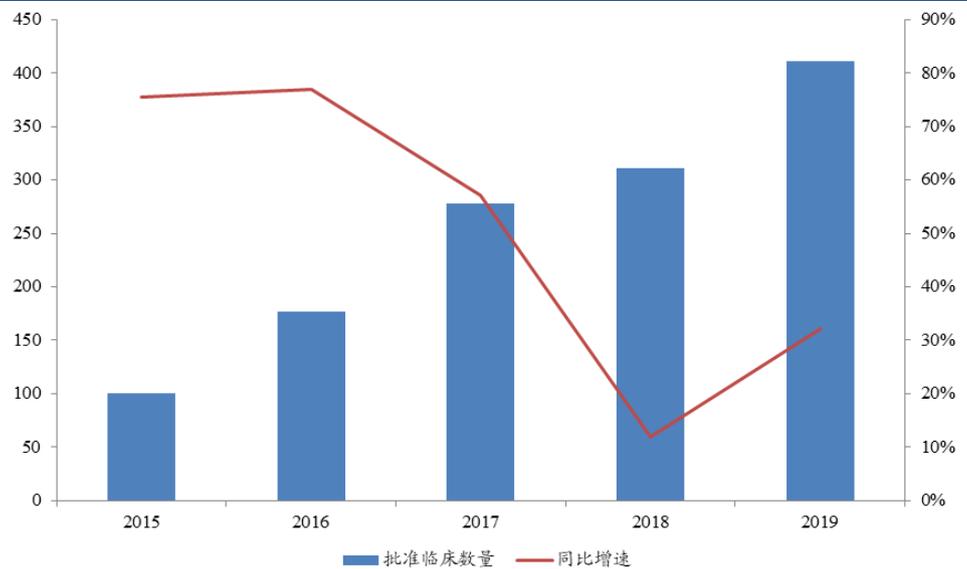
创新服务产业链相关标的有望在高景气的前提下迎来估值重塑。我们观察到近年来产业环境的巨变引领医药行业发展进入创新的新时代: 首先, 控费和降价的大环境倒逼企业创新。其次, 人口老龄化速度加快, 存在大量未满足的医疗健康需求。然后, 2015 年以来药审改革力度空前, 意义深远, 尤其是 17 年 10 月 8 日中办国办联合发文鼓励药械创新对于我国医药产业创新发展具有里程碑意义。最后, 国内创新药的赚钱效应开始凸显, 创新成果加速走向世界。可见, 前些年制约我国创新药产业发展的因素已被清除, 药企研发新药的积极性大幅提升。根据我们的统计, 自 2017 年以来我国创新药 IND 申报数量和获批数量高于前些年, 保持爆发态势。科创板将进一步引爆医药研发创新浪潮, 在研发成本、专业人才以及研发时间的压力之下, 药企的研发外包需求将进一步加大, 我们看好相关标的迎来估值重塑。持续看好凯莱英、昭衍新药、泰格医药和药明康德等。

图 3.4.1: 2010-2019 年我国创新药 IND 申报数量



资料来源: CDE, 中国银河证券研究院

图 3.4.2: 2015-2019 年我国创新药 IND 获批数量



资料来源: 米内网, 中国银河证券研究院

4. 科创板申报最新情况跟踪: 88 家生物医药企业申报

截至 2020 年 9 月 30 日, 共有 91 家生物医药公司申报科创板, 其中 3 家已受理, 31 家已问询, 6 家提交注册, 41 家注册生效, 3 家终止, 6 家上市委员会通过, 1 家中止(其他事项)。

目前申报科创板的生物医药公司相关信息如下表所示。

表 3.4.2: 申报科创板生物医药公司简介 (截至 2020.9.30)

基本情况			股权结构		18 年财务情况			融资情况
公司名称	细分领域	当前状态	实际控制 人持股占 比	营收 (万元)	归母净利 润 (万元)	毛利率	研发费用 率	计划融资 规模 (亿 元)
艾迪药业	生物制药	注册生效	52.33%	27690.6	861.8	39.94%	22.35%	7.46
艾力斯	生物制药	提交注册	67.56%	462	-9739.4	34.94%	3506%	15.03
艾隆科技	医疗服务	已问询	39.82%	23925.7	5112.95	59.36%	8.49%	4.77
爱博诺德	医疗器械	注册生效	32.53%	12697	910	81.38%	10.88%	8
爱威科技	IVD	已问询	38.23%	15054	2728	64.86%	12.73%	3.8
安必平	医疗器械	注册生效	46.81%	30630	6147	82.97%	5.09%	3.74
安杰思	医疗器械	已问询	65.11%	12208	3731.55	58.65%	9.75%	3.88
安旭生物	IVD	已问询	79.52%	16373	3337	50.59%	7.42%	4.59
奥精医疗	医疗器械	已问询	28.07%	12369	3298.5	83.18%	14.57%	7.89
奥普生物	IVD	已受理	58.82%	15868.95	3388	69.89%	17.32%	2.63
奥泰生物	IVD	已问询	69.94%	18419	5642.5	62.89%	16.80%	3.98
百奥泰	生物制药	注册生效	69.31%	-	-55311	-	-	20
百合医疗	医疗器械	已问询	51.93%	79624.24	14355.66	61.11%	6.68%	8.42
百克生物	生物制药	已问询	46.15%	101891.6	12805.62	88.95%	7.95%	16.81
植介入生物								
佰仁医疗	医用材料及 设备制造	注册生效	100.00%	11065	3340	91.05%	11.65%	4.52
贝斯达医疗	医疗器械	终止	44.26%	47118	10770	46.88%	9.50%	3.38
化学和生物								
博瑞生物	制药	注册生效	50.94%	40750	7320	58.45%	23.59%	3.6
成大生物	生物制药	上市委会议通过	60.74%	139057	62683	85.16%	4.92%	20.4
成都先导	生物制药	注册生效	33.48%	15119.6	4496.05	82.66%	40.92%	6.6
创尔生物	生物制品	已问询	65.59%	21434.64	6708	83.65%	5.13%	4.56
东方基因	IVD	注册生效	62.55%	28589	6536	48.67%	6.52%	5.62
医疗设备制								
东软医疗	造	已问询	-	192620.9	16974.6	41.27%	20.80%	9.65
复旦张江	生物制药	注册生效	33.61%	74184	15098	90.46%	15.40%	6.5
海尔生物	医疗服务	注册生效	55.80%	84167	11396	50.75%	10.73%	10
海泰新光	医疗器械	已问询	50.87%	20068	5455.45	57.81%	11.10%	8.62
医用生物材								
昊海生物	料	注册生效	49.81%	155845	41454	78.51%	6.12%	14.84
浩欧博	IVD	提交注册	95.15%	20144	4015	71.51%	11.99%	6.09

皓元医药	化学和生物 制药	已问询	43.92%	30019.51	1841.42	51.57%	11.80%	6.5
华恒生物	生物制品	已问询	47.04%	42084.7	7550.67	39.71%	5.16%	5.71
华纳药厂	生物制药	已问询	53.08%	61324.81	8848.94	69.78%	4.18%	13.82
	植介入生物							
华熙生物	医用材料及 服务	注册生效	65.86%	126315	42386	79.92%	-1.84%	31.54
惠泰医疗	医疗器械	上市委员会通过	43.37%	24177	2151	68.78%	22.08%	8.4
吉贝尔药业	化学制药	注册生效	50.51%	48496	9661	86.77%	4.04%	6.9
健耕医药	医疗器械	已问询	36.09%	29218	2003	77.16%	11.08%	11.43
锦波生物	生物制品	已问询	61.65%	12806	4382.97	82.32%	6.22%	9.03
晶云药物	生物制药	已问询	40.75%	12869	3625.34	83.14%	14.49%	6
君实生物	生物制药	注册生效	16.37%	292.76	-72292	33.29%	18383%	27
凯赛生物	生物制品	注册生效	28.36%	175711.6	46629.3	43.55%	4.92%	46.99
凯因科技	生物制药	上市委员会通过	40.35%	70585.7	4485.12	86.20%	11.76%	10.92
康拓医疗	医疗器械	已问询	70.98%	10950	2215.24	69.99%	7.39%	5.23
康希诺生物	生物制药	注册生效	34.66%	281.19	-	100%	40321%	10
康众医疗	医疗器械	上市委员会通过	32.71%	21275	4929	46.08%	6.19%	4.46
柯菲平	生物制药	已问询	88.54%	74837.5	22428.3	67.85%	6.26%	15.9
科美诊断	IVD	已问询	31.42%	36606	-42424.5	73.28%	13.91%	6.35
	兽用生物制 品							
科前生物		注册生效	73.10%	73530	38897	55.61%	6.48%	17.47
科兴制药	生物制药	提交注册	88.43%	89061	9416	81.11%	4.79%	17.05
迈得医疗	医疗器械	注册生效	68.68%	21490	5601	21.16%	9.04%	3.39
美迪西生物	CRO	注册生效	42.37%	32364	5898	36.13%	5.10%	3.47
南微医学	医疗器械	注册生效	-	92211	19270	64.01%	5.33%	8.94
南新制药	化学制药	注册生效	100.00%	70052	5353	85.58%	5.93%	6.7
诺康达医药	化学制药	终止	47.18%	18537	7758	71.90%	9.46%	4.37
诺泰生物	生物制药	已问询	30.89%	25553	4390.84	60.09%	16.54%	5.5
欧林生物	生物制药	已问询	28.92%	7633.52	-1900.69	84.72%	41.20%	7.63
普门科技	医疗器械	注册生效	32.27%	32343	8114	59.57%	20.61%	6.32
前沿生物	生物制药	注册生效	31.10%	191.11	-24707	-527.32%	4555.19%	20.01
热景生物	IVD	注册生效	39.43%	18712	4876	73.74%	9.82%	2.88
仁会生物	生物制药	提交注册	45.99%	2732.31	-21363	39.39%	193.38%	30.05
睿昂基因	IVD	已问询	41.03%	22444.33	1457.68	76.41%	23.76%	8.17
赛科希德	IVD	注册生效	49.92%	20009	5671	58.04%	6.39%	3.71
	植介入医疗 器械							
赛克赛斯		已问询	89.77%	35855.97	11272.29	89.68%	5.76%	3.05
赛伦生物	生物制品	终止	78.67%	15130	5097	85.40%	8.37%	4

赛诺医疗	介入医疗器械	注册生效	33.37%	38042	8919	82.31%	17.49%	2.67
三生国健	生物制药	注册生效	39.94%	114224.5	36966.1	89.64%	17.40%	31.83
三友医疗	医疗器械	注册生效	41.03%	22231	6213	89.24%	5.99%	6
上海谊众	生物制药	已问询	28.23%	-	-1258.9	-	-	10.33
尚沃医疗	医疗器械	已问询	52.82%	5645	1859	87.75%	12.91%	3.28
中联生物	生物制品	注册生效	40.89%	27514	8758	80.16%	7.74%	4.5
神州细胞生物	生物制药	注册生效	79.02%	294.57	-45326	81.53%	147.60%	19.82
圣诺生物	生物制药	已问询	51.60%	27797.35	2986.13	70.36%	5.64%	3.49
圣湘生物	IVD	注册生效	44.90%	30345	569.98	58.46%	11.76%	5.57
盛诺基	生物制药	已问询	33.96%	38.59	-12793	100%	198.22%	20.24
硕世生物	IVD	注册生效	54.93%	23070	6382	81.67%	11.43%	4.06
特宝生物	生物制品	注册生效	47.78%	44828	1600	87.52%	9.06%	6.08
天臣医疗	医疗器械	注册生效	52.34%	11903	2313	58.64%	8.16	3.6
天士生物	生物制药	已受理	49.88%	24223.01	-6725.73	68.2%	195.73%	24.26
天益医疗	医疗器械	提交注册	67.86%	25821	4457.8	35.59%	3.48%	5.1
天智航医疗	医疗设备制造	注册生效	38.14%	12672	-85.6	76.12%	32.74%	4.52
威高骨科	医疗器械	中止(其他事项)	90.17%	121118.22	32436.25	79.55%	3.97%	18.81
微创心脉医疗	植介入生物医用材料及设备制造	注册生效	-	23113	9065	79.21%	12.56%	6.51
微芯生物	生物制药	注册生效	31.86%	14769	3116	96.27%	29.22%	8.04
伟思医疗	医疗器械	注册生效	52.60%	20778	6336	74.10%	8.92%	4.67
祥生医疗	医疗器械	注册生效	94.68%	32697	9506	61.14%	12.65%	9.53
翔宇医疗	医疗器械	已问询	66.95%	35886	8032.73	63.56%	8.03%	7.08
亚辉龙	IVD	提交注册	52.72%	72864	3803	39.59%	7.30%	7.33
阳光诺和	药物研发	已受理	27.59%	13479.59	2071.75	42.39%	6.28%	4.84
亿腾景昂	生物制药	已问询	48.68%	181.99	-10464.37	0%	3422.2%	13.16
苑东生物	化学制药	注册生效	58.11%	76876	16679	88.64%	16.18%	11.13
悦康药业	化学制药	上市委员会通过	52.57%	398270	26795	60.19%	2.46%	15.05
泽璟生物	化学和生物制药	注册生效	46.85%	131	-44009	31.83%	1.05%	23.84
泽生科技	生物制药	已问询	-	136.68	-14795.8	83.63%	5161.60%	15
之江生物	IVD	上市委员会通过	48.60%	22435.06	6231.85	80.63%	8.88%	13.56

资料来源: 上交所科创板, 中国银河证券研究院整理

（五）药械创新水平与国际巨头仍有较大差距，未来发展空间广阔

1. 我国创新药研发靶点、数量和进展整体未及世界领先水平

与美国相比，我国创新药物研发靶点、数量和进度等方面仍存在差距。EvaluatePharma 采用净现值法对全球在研新药的市场潜力进行了评估（见附表 8）。按治疗领域划分，全球在研新药 top20 中主要为抗肿瘤药（6 个）和消化系统及代谢病用药（5 个），占比 55%，其余为血液和造血系统用药、自身免疫性疾病用药、抗纤维化用药、神经系统用药、抗炎药和抗风湿药。我们对其中每个适应症靶点的研发进展进行了梳理，发现我国创新药研发进度上与美国相比仍有不小差距：

首先，top20 中涉及到相关靶点或新给药途径的重磅药品，国内几乎没有开展研究或仍处于临床前阶段。如 CFTR、A β 、IL-2R β 、microdystrophin、CTGF、THR- β 等，其中以 CFTR 为靶点的药物已获批上市，以 A β 、IL-2R β 为靶点的药物也已完成或处于 III 期临床阶段，而我国尚未有相关靶点药物开展研究。

其次，中美均以开展的相同靶点的新药研发项目中，中国的项目数量和项目进度不及美国。以抗肿瘤创新药为例，榜单中最具市场价值的治疗靶点为 BCMA（上榜公司两家，合计 NPV 高达 108 亿美元）。BCMA 全称为 B 细胞成熟抗原，是一种极为重要的 B 细胞生物标志物。有研究表明，BCMA 广泛表达于多发性骨髓瘤细胞表面，并且该蛋白也表达于多发性骨髓瘤患者恶性浆细胞表面。BCMA 已成为针对多发性骨髓瘤进行免疫治疗的热门靶点。当前，针对 BCMA 靶点开发的免疫疗法主要分为三类：嵌合抗原受体 T 细胞疗法（CAR-T）、抗体药物偶联物（ADC）、双特异性抗体（BsAb）。我们梳理了目前全球针对 BCMA 靶点新药研发的临床进展，发现共有 43 款药物处理临床阶段，其中 27 款药物为美国主导或参与，占比 62.79%；13 款药物为我国主导或参与，占比 30.23%。全球进展最快也最具市场价值的 BCMA 药物为（1）美国新基制药/蓝鸟生物共同研发的 CAR-T 药物 bb2121，适应症为多发性骨髓瘤，目前已完成 III 期临床，计划于今年提交上市申请；（2）美国葛兰素史克的 ADC 药物 GSK2857916，适应症为多发性骨髓瘤，目前处于 II 期临床阶段。而我国进展最快 BCMA 药物为南京传奇生物/强生共同研发的 JNJ-68284528，普瑞金/河南肿瘤医院共同研发的 BCMA CAR-T，第三军医大学西南医院的 BCMA-targeted CAR-T，目前均处于 I/II 期临床阶段。

表 3.5.1: BCMA 靶点创新药国内外研发进度对比

分类	项目	公司	适应症	研发进展
美国	bb2121	bluebird bio; Celgene	多发性骨髓瘤	III 期临床
	GSK2857916	GSK	多发性骨髓瘤	II 期临床
	JNJ-68284528	传奇生物/强生	多发性骨髓瘤	I/II 期临床
中国	BCMA CAR-T	普瑞金/河南肿瘤医院	多发性骨髓瘤	I/II 期临床
	BCMA-targeted CAR-T	第三军医大学西南医院	血癌	I/II 期临床

资料来源: ClinicalTrials, 中国银河证券研究院

2. 我国医疗器械公司市场份额远低于国际巨头，同类产品技术参数亦存在差距

我国医疗器械公司在市场份额远不及国际巨头，同类产品技术参数方面亦存在差距。根

据 EvaluateMedTech 预测,2017 年全球医疗器械市场规模约为 4050 亿美元,2017-2024 年 CAGR 为 5.6%, 预计到 2024 年, 市场规模将达到 5950 亿美元。通过对医疗器械市场规模和相关产品技术参数的梳理, 我们发现我国医疗器械公司在市场规模和产品技术参数方面与国际巨头相比差距明显, 未来发展空间广阔。

首先, 我国医疗器械公司市场份额远不及国际巨头。全球医疗器械公司收入 top20 的公司中, 美敦力以 300 亿美元的医疗器械收入雄踞榜首, 强生以 266 亿美元的收入屈居次席, top20 收入共计 2221 亿美元, 占总市场规模的 54.8%, 高于其他医疗器械公司收入之和。top20 中, 美国公司共计 11 家 (占比 55%), 占据半壁江山, 而我国医疗器械公司中, 整体收入最高的为迈瑞医疗 (2017 年收入 111.74 亿元), 与美国巨头公司相比差距较大。细分子领域来看, 体外诊断 (IVD) 市场规模约为 526 亿美元, 占比 13.0%, 排在首位, 心血管市场规模 469 亿美元, 占比 11.6%, 屈居次席, 二者合计市场规模 995 亿美元, 占比接近 1/4。其中, 值得注意的是, 我国医疗器械龙头乐普医疗有望在 2024 年跻身心血管领域 top10, 全球市占率达到 4.2%。

其次, 同类产品技术参数方面存在差距。以 CT 为例, 此前市场上有技术制造 128 层 CT 设备的仅有飞利浦、西门子、GE 等少数医疗器械国际巨头, 我国业已制造出拥有完全自主知识产权和核心技术的 128 层 CT。通过与国际巨头 CT 设备比较, 我们发现我国 CT 设备相关技术参数与国际巨头同类产品相比仍存在一定差距。例如, 与飞利浦的 128 层 CT 设备 Brilliance iCT 相比, 我国 CT 设备单圈扫描速度略慢, 最大采样率和空间分辨率低。其中, 单圈扫描速度决定时间分辨率和 Z 轴分辨率, 为 CT 设备最重要的参数。

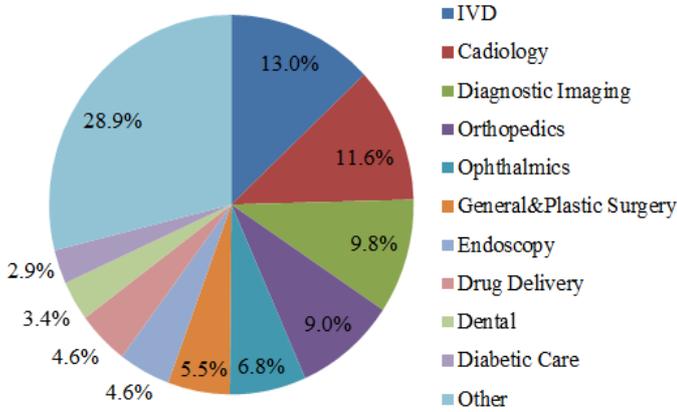
表 3.5.2: 2017 年全球医疗器械公司 top20

排名	公司	国家	2017 医疗器械营收 (十亿美元)	同比增速	2017 市场份额
1	Medtronic	美国	30	+0.8%	7.4%
2	Johnson & Johnson	美国	26.6	+5.9%	6.6%
3	Abbott Laboratories	美国	16	+60.9%	4.0%
4	Siemens Healthineers	德国	15.5	+3.1%	3.8%
5	Philips	荷兰	13.6	+3.8%	3.3%
6	Stryker	美国	12.4	+9.9%	3.1%
7	Roche	瑞士	12.3	+5.4%	3.0%
8	Becton Dickinson	美国	11	-3.6%	2.7%
9	General Electric	美国	10.2	+4.2%	2.5%
10	Boston Scientific	美国	9	+7.9%	2.2%
11	Danaher	美国	8.7	+10.6%	2.1%
12	Zimmer Biomet	美国	7.8	+1.8%	1.9%
13	B.Braun Meisungen	德国	7.7	+7.2%	1.9%
14	Essilor International	法国	7.3	+6.7%	1.8%
15	Baxter International	美国	7.3	+2.9%	1.8%
16	Novartis	瑞士	6	+3.6%	1.5%
17	Olympus	日本	5.6	+5.4%	1.4%

18	3M	美国	5.5	+4.4%	1.4%
19	Terumo	日本	4.9	+12.8%	1.2%
20	Smith & Nephew	英国	4.8	+2.1%	1.2%
	Total Top 20		222.1	+7.1%	54.8%
	Other		182.9	+1.6%	45.2%
	Total		405	+4.5%	100.0%

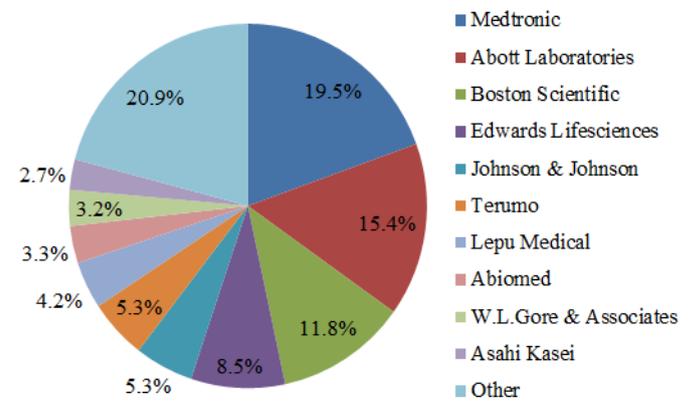
资料来源: EvaluateMedTech, 中国银河证券研究院

图 3.5.1: 2017 年医疗器械细分领域市场份额情况



资料来源: EvaluateMedTech, 中国银河证券研究院

图 3.5.2: 2024 年心血管领域医疗器械公司 top10



资料来源: EvaluateMedTech, 中国银河证券研究院

表 3.5.3: 国产 CT 设备与国际巨头 CT 设备技术参数对比

品牌	Siemens	GE	Philips	某国产企业
型号	Definition Flash	Discovery HD750	Brilliance iCT	国产
扫描速度	0.25s/360°	0.35s/360°	0.27s/360°	0.375s/360°
探测器材料	超高速稀土陶瓷	人造宝石	固体钨酸铍	固体稀土陶瓷
探测器排列	64	64	128	128
空间分辨率	0.4	0.23	0.625	0.208
工作电流	20-800mA	5-835mA	20-1000mA	10mA-667mA
工作电压	80/100/120/140KV	80/100/120/140KV	80/120/140KV	80/100/120/140KV
X 线管热容量	0.6MHU	8MHU	8MHU	8MHU
每排探测器个数	736	912	625	672
焦点	0.7×0.8mm (小)	自动变焦	0.6×0.7mm (小)	0.6×1.2mm (小)
	0.9×1.1mm (大)		1.1×1.2mm (大)	1.1×1.2mm (大)
最大采样率	4608	7028	4800	4640
Z 轴探测器宽度	38.4mm	40mm	80mm	40mm

资料来源: 公司官网, 中国银河证券研究院

四、行业面临的问题及建议

(一) 现存问题分析

1. 医药企业多而不强，同质化竞争严重

和发达国家相比，我国医药行业集中度较低。在产品方面，高附加值和高技术含量的独家产品少，缺乏能进入国际市场的品种。大量企业在非专利药物上低水平重复建设，造成资金和资源的浪费。由于大量企业产品同质化严重，在市场竞争中打价格战，导致我国制药企业整体的市场开发能力及利润率都略偏低。

2. 研发创新能力与国外相比仍存在较大差距

我们整理了全世界范围的医药国际巨头、部分重要的创新药企、仿制药企及械企的研发费用情况，并与 A 股医药板块做以对比，发现我国研发创新能力与国外相比仍存在较大差距。

国际大型药企 2018 财年平均研发费用 37.5 亿美元，研发费用占收比中位数 16.10%。我们整理了国际市场上 40 个市值较大的药企的研发费用占比情况，详情见附表 9，2018 财年平均研发费用 37.5 亿美元，研发投入强度上：1. 国际医药巨头研发费用占总收入比重之中位数可达 16.1%，最低也有 7.2%，研发费用占总收入比重最高为阿斯利康（26.4%），研发费用绝对值前三甲为罗氏、强生、诺华，其研发费用可达百亿美元量级。2. 国际上市值较大的创新药企研发费用占总收入比重中位数可达 24.5%，最高比例为福泰制药的 46.5%，最低也有 10.6%。3. 器械企业相对研发费用占比较低，中位数为 8.0%，最低为 2.0%，最高为 18.7%（Illumina）。4. 仿制药企对研发投入也相当重视，其研发费用占总收入比重的中位数也有 7.9%，最低为 2.0%，最高为 14.0%。

国内药企研发支出的绝对值和占收入比重与国际一流水平还存在较大距离，发展空间广阔。我们整理了 A 股市场研发投入排名前 50 的上市公司的近年来研发投入情况，详情见附表 10。前 50 大企业 18 年的研发费用均值为 4.25 亿元，研发费用占收比中位数为 5.93%。即使是国内医药研发第一股——恒瑞医药，18 年的研发支出已超过 26 亿元，但与国际巨头相比仍有较大差异。可见目前 A 股医药板块的研发投入整体看与国际先进水平存在较大距离，仍有较大发展空间，这也昭示着 A 股 CRO、CMO 行业的广阔发展空间。

表 4.1.1: 18 财年国内外大型药企研发费用及研发投入强度比较

	平均研发费用	研发费用占收入比重中位数
国际大型药企	37.5 亿美元	16.10%
国内大型药企	4.3 亿元	5.93%

资料来源: Bloomberg, 中国银河证券研究院

注: 国际大型药企样本取自 40 个市值较大的公司, 国内大型药企取自研发投入排名前 50 的公司。

3. 辅助用药存在滥用，挤占医保基金对创新药的支付空间

辅助用药是滥用药的重灾区。我国药企创新能力较弱，用药结构与国际差异较大。通过对比国内外不同类型药物的用药规模，可以发现我国的用药结构与国际市场差异较大：我国排

名前两位的分别是其他（主要是中药和辅助用药）和全身性抗感染药（主要为抗生素），而国际市场上则为抗肿瘤和免疫调节剂以及消化道和代谢用药（包括糖尿病用药）。米内网数据显示，2016年在我国城市医院销量排名前20的药品中，有近一半为各地辅助用药和重点监控品种，包括：注射用血栓通、丹红注射液、喜炎平注射液等。大品种辅助用药长期以来占用大量医保资源，如果不加以限制，必将挤占医保基金对创新药等治疗性用药的倾斜能力。

（二）建议及对策

1. 加大深化改革力度，提升行业集中度

深化改革多措并举，提升行业集中度。通过改革摆脱产能过剩，加快推进供给侧改革，将资源要素从产能过剩的、增长空间有限的企业中释放出来。行业兼并重组，淘汰落后产能企业，加快清理推出市场，提升行业集中度。

2. 加大创新扶持力度，严格专利保护制度

进一步鼓励研发创新，严格专利保护制度。创新是医药行业的永恒主题。全球范围来看，医药行业的投资机会紧密围绕创新展开。重磅新药可带来丰厚的经济效益，因此创新药研发对全球医药巨头意义非凡。从投入方面，国家会持续投入，鼓励创新，例如“863计划”、“973计划”、“自然科学基金”以及“重大新药创制项目”等。从政策方面，如研发费用加计扣除等，进一步激励药企研发创新，加大创新扶持力度。从药物审评方面，对于创新药的审评，政策应持续支持，加速创新药的审批上市过程。另外，我们认为，鉴于欧美发达国家的创新药发展经验，未来医保可对创新药上市后给予特殊政策，专利保护、知识产权保护方面将更加严格，且税收方面亦应给予创新药企业更大的支持。

3. 加快建立辅助用药目录，重点监控使用情况

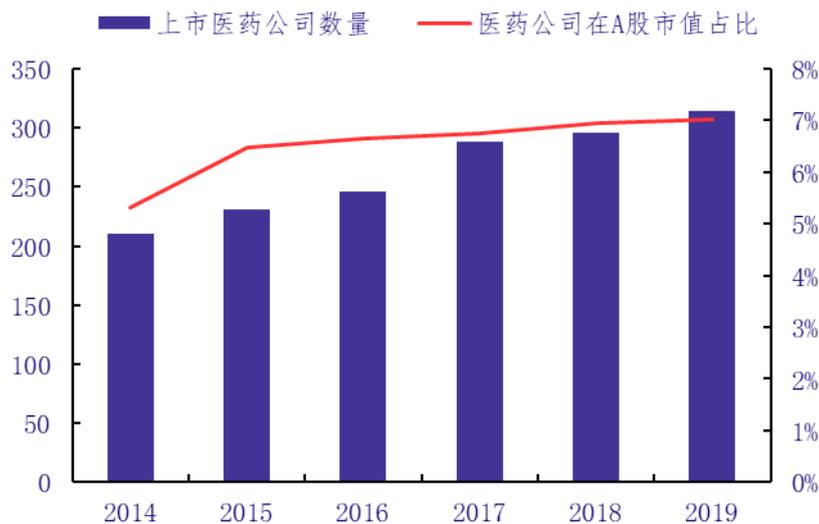
加快建立辅助用药目录，重点监控辅助用药使用情况，加速医保支付“腾笼换鸟”。加快建立辅助用药目录，加强医疗机构辅助用药临床应用管理，规范辅助用药临床应用行为，促进临床合理用药。辅助用药将会面临更加严格的医保控费压力。根据卫健委于2018年12月12日发布的《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，目前各省已经上报各辖区用量排名前20的辅助用品种，国家应加速制定全国辅助用药目录并公布。我们认为，辅助用药目录的制定将会使辅助用药大品种受到更为严格的监控，无论是使用量上还是医保支付上都会有更为严格的约束，加速医保支付“腾笼换鸟”，未来非治疗性用药的空间将会被更严厉的压缩。

五、医药行业在资本市场中的发展情况

(一) 当前共超过 300 家医药上市公司，占 A 股总市值 10% 左右

截至 10 月 9 日，医药上市公司共 352 家，数量占比 A 股整体的 8.71%，市值占比为 9.95%。从 A 股上市公司数量来看，2010 年至 2019 年医药行业平均每年新增 19 家上市公司，其中 2017 年上市数量创历年之最，达到 42 家。从 A 股市值占比来看，2014 年-2019 年医药板块市值占 A 股总市值比例分别为 5.31%、6.48%、6.65%、6.76%、6.95% 和 7.03%，A 股市值占比逐年提升。截至到 2020 年 10 月 9 日，市值突破 2000 亿的医药公司有 5 家，分别为恒瑞医药（4879.56 亿元）、迈瑞医疗（4353.39 亿元）、药明康德（2518.37 亿元）、智飞生物（2400.00 亿元）和爱尔眼科（2192.24 亿元）。此外还有 6 家公司突破 1000 亿市值。

图 5.1.1: 医药行业上市公司数量与 A 股期末市值占比情况



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

(二) 年初至今板块表现跑赢沪深 300，估值处于历史高位

本年初至 10 月 9 日医药生物指数上涨 51.88%，跑赢沪深 300 指数 37.19 个百分点。截至 9 月 30 日，医药行业一年滚动市盈率为 48.99 倍，沪深 300 为 14.64 倍。医药股相对于沪深 300 溢价率较 2005 年以来的平均值高 58.55 个百分点，位于历史高位，当前值为 234.68%，历史均值为 176.13%。

图 5.2.1: 医药生物指数和沪深 300 滚动市盈率对比



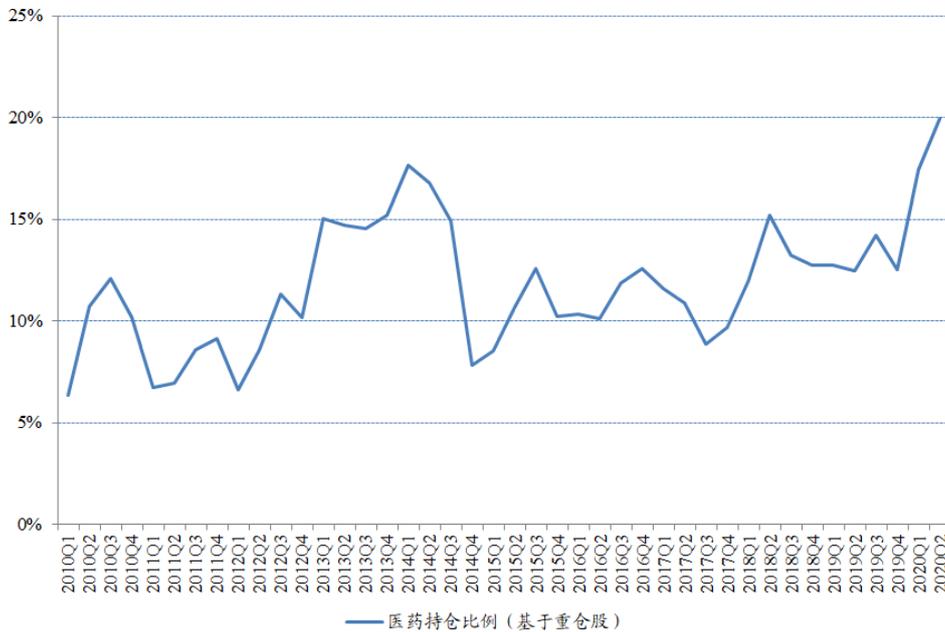
资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

(三) 20Q2 主动公募医药持仓维持大幅超配状态, 重仓集中度有所下降

1. 20Q2 主动非债基金医药股持仓维持大幅超配状态

2020Q2 基金医药持仓比例 19.95%，相较 20Q1 提升 2.51pp。我们统计了所有主动非债基金所持的十大重仓股情况，基于重仓股（剔除港股）信息，我们测算的主动型非债券基金医药股持仓比例为 19.95%，相较 20Q1 提升 2.51pp，较 19Q4 提升 7.41pp，较 19Q3 提升 5.73pp，较 19Q2 提升 7.47pp，较 19Q1 提升 7.20pp。2010 年至今的医药持仓变化如下图所示。

图 5.3.1: 基金医药持仓比例变化



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

我们逐个别除医疗医药健康行业基金后, 20Q2 主动型非债券基金的医药股持仓比重为 15.21%, 相较 20Q1 提升 1.58pp。剔除行业基金后的主动型非债券基金的医药持仓比重在 20Q2 达到近 3 年的最高点, 为 15.21%, 环比提升 1.58pp, 占比全行业第二。各季度历史数据依次如下: 20Q1 为 13.63%, 19Q4 为 9.07%, 19Q3 为 10.83%, 19Q2 为 9.15%, 19Q1 为 9.40%, 18Q4 为 9.51%, 18Q3 为 9.70%, 18Q2 为 11.50%, 18Q1 为 8.99%, 17Q4 为 7.11%, 17Q3 为 6.42%, 17Q2 为 8.09%。

剔除行业基金后, 主动型非债券基金中生物医药板块维持大幅超配状态。以 2020 年 6 月 30 日市值计, 医药板块市值占 A 股总市值比例为 10.53%, 而剔除医疗医药健康行业基金后主动型非债券基金中医药股 20Q2 持仓比重为 15.21%, 高于医药板块市值占比 4.68pp, 维持大幅超配状态, 20Q1 超配为 4.86pp, 超配程度较 20Q1 微降。

表 5.3.1: 20Q2 主动非债基金所持各行业总市值排序

主动非债基金行业排序				主动非债剔除医药医疗健康行业基金后排序			
排序	行业	持股总市值(亿元)	所占比重	排序	行业	持股总市值(亿元)	所占比重
1	医药生物	2585.66	19.95%	1	食品饮料	1872.56	15.31%
2	食品饮料	1872.56	14.45%	2	医药生物	1859.94	15.21%
3	电子	1817.03	14.02%	3	电子	1816.79	14.86%
4	计算机	945.70	7.30%	4	计算机	944.10	7.72%
5	传媒	675.53	5.21%	5	传媒	675.53	5.52%
6	电气设备	640.61	4.94%	6	电气设备	640.61	5.24%
7	家用电器	524.91	4.05%	7	家用电器	524.91	4.29%

8	化工	424.46	3.27%	8	化工	422.89	3.46%
9	房地产	417.41	3.22%	9	房地产	417.41	3.41%
10	机械设备	383.35	2.96%	10	机械设备	381.64	3.12%
11	银行	357.40	2.76%	11	银行	357.40	2.92%
12	非银金融	279.30	2.15%	12	非银金融	279.30	2.28%
13	休闲服务	258.50	1.99%	13	休闲服务	258.50	2.11%
14	交通运输	234.97	1.81%	14	交通运输	234.86	1.92%
15	农林牧渔	226.53	1.75%	15	农林牧渔	226.53	1.85%
16	有色金属	205.38	1.58%	16	有色金属	205.38	1.68%
17	商业贸易	180.44	1.39%	17	商业贸易	180.44	1.48%
18	汽车	171.78	1.33%	18	汽车	171.78	1.40%
19	通信	160.76	1.24%	19	通信	160.76	1.31%
20	建筑材料	150.46	1.16%	20	建筑材料	149.24	1.22%
21	轻工制造	117.73	0.91%	21	轻工制造	115.72	0.95%
22	公用事业	89.44	0.69%	22	公用事业	89.44	0.73%
23	国防军工	70.72	0.55%	23	国防军工	70.72	0.58%
24	综合	64.17	0.50%	24	综合	64.17	0.52%
25	建筑装饰	44.82	0.35%	25	建筑装饰	44.82	0.37%
26	采掘	24.81	0.19%	26	采掘	24.81	0.20%
27	纺织服装	22.94	0.18%	27	纺织服装	22.94	0.19%
28	钢铁	14.42	0.11%	28	钢铁	14.42	0.12%

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

2. 重仓集中度相较 20Q1 有所下降

从基金重仓持有数量来看, 20Q2 主动非债基金重仓基金数排名前五的标的分别为恒瑞医药(580只)、长春高新(465只)、迈瑞医疗(326只)、药明康德(307只)、智飞生物(159只)。重仓持有基金数量增幅最大的前十名分别为: 药明康德(+117)、长春高新(+66)、贝达药业(+62)、智飞生物(+60)、泰格医药(+44)、华海药业(+35)、沃森生物(+34)、爱尔眼科(+30)、通化东宝(+30)、山东药玻(+24)和康龙化成(+24)。减幅最大的前十名分别为: 恒瑞医药(-61)、乐普医疗(-48)、康泰生物(-36)、复星医药(-31)、新和成(-30)、浙江医药(-29)、片仔癀(-23)、健友股份(-21)、普利制药(-19)和大参林(-17)。

从基金重仓持有市值来看, 20Q2 主动非债基金持股总市值排名前五的标的分别为长春高新(314.26亿元)、恒瑞医药(267.65亿元)、迈瑞医疗(195.17亿元)、药明康德(150.71亿元)和爱尔眼科(110.50亿元)。其中持有市值增加最多的前十名分别为: 长春高新(+143.96亿元)、药明康德(+90.14亿元)、恒瑞医药(+68.58亿元)、爱尔眼科(+52.72亿元)、华海药业(+41.72亿元)、泰格医药(+37.00亿元)、康泰生物(+32.27亿元)、迈瑞医疗(+30.72亿元)、智飞生物(+28.66亿元)和山东药玻(+26.01亿元)。持有市值减少最多的前十名分别为: 乐普医疗(-25.62亿元)、华兰生物(-14.27亿元)、鱼跃医疗(-7.92亿元)、普利制药(-7.49亿元)、新和成(-6.71亿元)、复星医药(-5.99亿元)、东阳光(-4.15

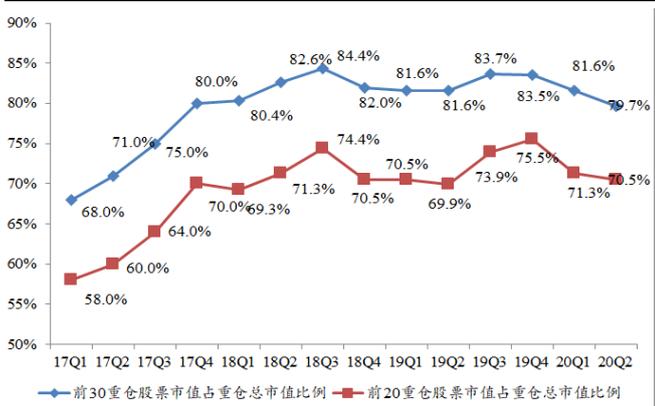
亿元)、康弘药业(-4.03亿元)、国药股份(-3.99亿元)和浙江医药(-3.74亿元)。

20Q2 主动非债公募基金总计重仓医药股 4829 次,被重仓股数为 147 只,持有总市值为 2585.66 亿元。对于 20Q1,主动非债公募基金总计重仓医药股 4311 次,被重仓股数为 147 支,持有总市值为 1685.92 亿元。具体对比来看:

从前 30 名&前 20 名基金重仓股占比重仓总市值的情况来看,20Q2 重仓股集中度比 20Q1 有所下降。20Q2 前三十名重仓股票的持有市值占基金重仓持有医药股总市值的 79.7%;前二十重仓市值覆盖 70.5%,环比有所下降。对比 20Q1 情况:20Q1 前三十名重仓股票的持有市值占基金重仓持有医药股总市值的 81.6%;前二十重仓市值覆盖 71.3%。

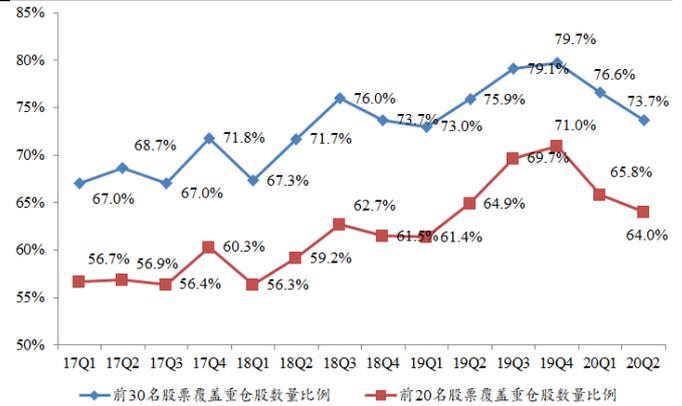
从前 30 名&前 20 名基金重仓股占比重仓股数量的情况来看,20Q2 重仓股集中度有所下降。20Q2 前三十名重仓医药股被重仓持有的频次占比达到 73.7%;前二十名重仓医药股被重仓持有的频次占比达到 64.0%。对比 20Q1 情况:20Q1 前三十名重仓医药股被重仓持有的频次占比达到 76.6%;前二十名重仓医药股被重仓持有的频次占比达到 65.8%。

图 5.3.2: 基金重仓持有市值覆盖率(前 30 名&前 20 名)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图 5.3.3: 基金重仓持有数量覆盖率(前 30 名&前 20 名)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

六、投资策略及组合表现

(一) 坚持自下而上，精选优质赛道龙头

1. 看好创新药械及创新服务产业链

创新是医药行业的永恒主题。全球范围来看，医药行业的投资机会紧密围绕创新展开。重磅新药可带来丰厚的经济效益，因此创新药研发对全球医药巨头意义非凡。看好具备持续创新能力的创新药械公司。今年我国有多款创新药获批或报产。我们认为国内医药创新的大时代已经来临，新药研发的收获期正在到来。看好创新药龙头恒瑞医药（600276）、创新器械龙头迈瑞医疗（300760），同时关注贝达药业（300558）等。看好服务于创新药的 CRO、CDMO 公司，看好创新服务产业链公司凭借“卖水者”逻辑保持高景气。看好凯莱英（002821），同时关注药明康德（603259）、昭衍新药（603127）和泰格医药（300347）等。

2. 看好生物制品板块维持高景气

疫苗方面，国内疫苗行业正在进入“强监管”时代。从修订管理条例到通过疫苗管理法，国家严格疫苗行业准入、优化产业结构、增大处罚力度。在“强监管”的大背景下，行业的竞争格局进一步优化，呈现大企业差异化竞争的局面。受益于行业集中度提高与大品种放量，行业 19 年收入端与利润端均实现稳定增长。2020M1-5 以 13 价肺炎结合疫苗为代表的二类苗总体批签发 4994 万支/剂，同比增长 28.45%，表现强劲。新冠疫苗研发如火如荼，板块价值凸显。中国团队处于新冠疫苗研发领跑位置，A 股上市公司积极参与疫苗研发。疫苗板块战略地位得到国家层面高度重视，板块价值凸显，关注度进一步提升。建议持续关注康希诺生物（6185.HK）、康泰生物（300601）、智飞生物（300122）、沃森生物（300142）、华兰生物（002007）等。

血制品方面，血制品行业壁垒高，需求端稳健增长，国内采浆量与人均用量仍有较大提升空间。血制品行业具有较高壁垒，企业数量不再新批，浆站和浆源增速受限，我国人均血制品用量远低于国际水平，供需缺口较大。“两票制”冲击企业销售模式转型，库存消化接近尾声，叠加医保支付范围扩大，血制品放量有望提升。受益于静丙和白蛋白纳入新冠诊疗方案，下游需求进一步增加。上海新兴事件的影响已基本消退，20M1-5 批签发量高速增长。其中，白蛋白批签发约 2709 万件（+57%），静丙批签发约 617 万件（+52%），狂免 427 万件（+8%），破免 274 万件（+25%）。我们看好血制品板块维持高景气，看好华兰生物（002007），建议关注天坛生物（600161）、博雅生物（300294）、双林生物（000403）。

生长激素方面，刚需诊疗逐步复苏，长期前景乐观。疫情期间，除发热科室外，医疗机构整体诊疗量下降明显，对非紧迫性的消费医疗带来一定阶段性影响，例如生长激素等。我们认为，后疫情时代，消费医疗中具有刚性治疗属性的项目将得到快速复苏，刚性需求+消费升级，长期发展前景乐观。国内生长激素市场远未饱和，存在巨大增长空间。当特发性矮小症、小于胎龄儿(SGA)、Prader-Willi 综合征等适应症陆续获批后，即使不考虑人口增长，适用生长激素治疗的矮小症患者也至少增加 107 万人。生长激素的短效粉针剂和水针剂已被列入国家基本医疗保险药品目录，产品将逐步覆盖农村等较不发达地区，假设市场渗透率能达到 15%，未来生物激素市场规模至少能翻两番，达到 171 亿元。我们看好长春高新（000661），建议关

注安科生物（300009）。

3. 看好体外诊断行业发展空间广阔

我们认为当前 IVD 领域受到以下几重利好：海内外抗疫叠加海外试剂出口，增量弹性较大；行业发展持续受到国家政策扶持；受益于进口替代，高端医院市场有望争取份额；分级诊疗等强基层政策引导下，中低端医院市场有望持续实现放量；短期内不受负面政策影响。近年来医保控费力度大，医药行业各个领域均有所波动，但 IVD 领域尚没有全国性的集采降价方案出现，且受益于控制药占比等措施。

我们认为化学发光、分子诊断及 POCT 三个领域未来发展空间广阔，且国产比例仍较低；IVD 领域竞争格局目前仍相对蓝海，但是未来竞争胜出的必定是具备完备经销体系和售后服务者，以及积累样本量足够大以至于能实现快速迭代者，因此具备先发优势的龙头未来胜出概率更大。我们看好安图生物（603658）；建议关注迈克生物（300463）、万孚生物（300482）以及凯普生物（300639）。

4. 看好连锁药店行业

随着药店连锁化程度加深，行业份额将继续向龙头集中。药品医院终端销售受医改政策压制，零售药店渠道地位提升。连锁药店业绩在疫情停工停产期间中体现出较好的韧性，也几乎不受国外疫情发展的影响，在全球疫情发展不确定性较强的情况下具有更好的避险属性。看好零售药店整体行业景气度以及大型连锁药店集中度提升的潜力，重点关注大参林（603233）、一心堂（002727）。

5. 看好医疗服务发展前景

看好医疗服务行业受医改长期逻辑支撑，社会办医高速发展。支持社会办医是新医改的重要内容之一，因此持续受到政策支持。在政策持续支持下，近年来社会办医持续蓬勃发展。我国医疗需求缺口较大，社会办医成为重要补充。分级诊疗格局向社会办医寻求助力，为行业留出充足发展空间。随着消费升级，非必需改善型医疗需求也迅速增长，社会办医专科服务龙头乘政策东风高速增长。

我们认为，虽然一季度疫情期间医疗服务需求萎缩，但长期看医疗服务需求仍有较大提升空间。民营医疗机构的发展壮大是新医改成功的关键点，国家政策有望在较长时间上给予社会办医支持，而消费升级和人口老龄化也将对民营医疗机构持续提出需求。我们看好医疗服务行业发展前景，推荐爱尔眼科（300015），重点关注通策医疗（600763）、美年健康（002044）等。

（二）推荐标的组合表现

今年中报季结束后，我们重新设计了推荐标的股票池组合，以 2020 年 8 月 31 日收盘价作为业绩估算初始成本，并且每周五都会根据情况对组合成分股进行调整（也可不调整）。从

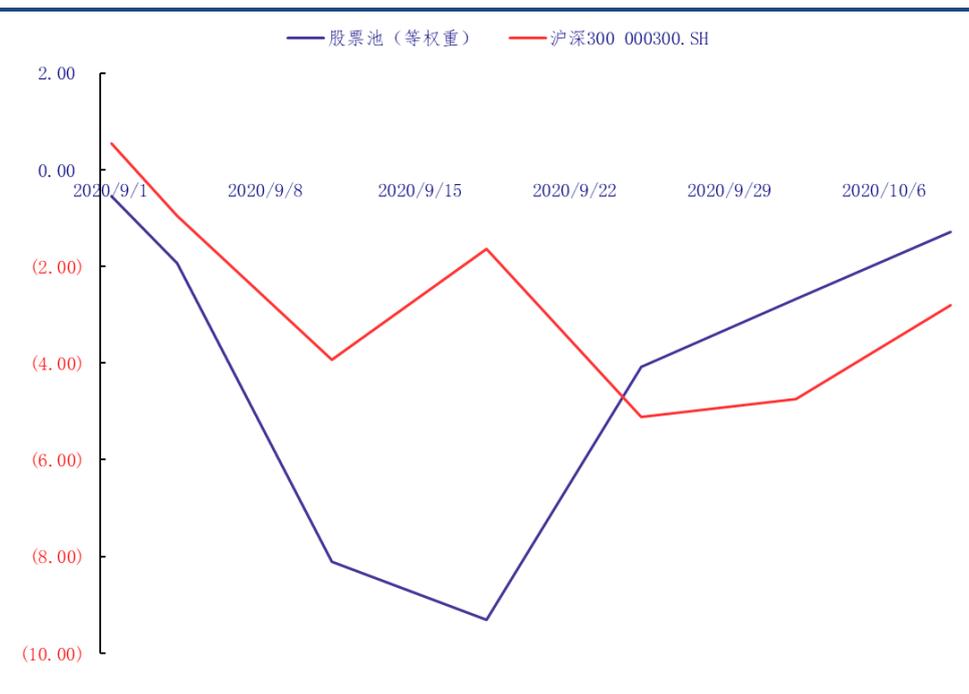
2020年8月31日至2020年10月9日,我们的投资组合累计下跌1.28%,相对收益为1.52%,同期沪深300指数下跌2.80%。

表 6.2.1: 推荐组合、推荐理由及表现 (截至 2020.10.09)

代码	公司	推荐理由	累计涨幅	相对 SW 医药收益
600276.SH	恒瑞医药	创新药及国际化的绝对龙头	-3.6%	2.7%
002821.SZ	凯莱英	国内 CDMO 龙头, 打造药物研发与生产服务一体化生态圈	-1.1%	5.2%
002727.SZ	一心堂	连锁药店龙头, 业绩恢复增长, 估值较低	-1.9%	4.4%
603658.SH	安图生物	新冠病毒检测试剂获境内外批准	-5.7%	0.6%
002007.SZ	华兰生物	血制品龙头, 四价流感独家获批有望持续增厚业绩	4.5%	10.8%

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

图 6.2.1: 推荐组合表现



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

七、风险提示

新药研发进度不及预期的风险, 带量采购推行进度超出预期的风险, 谈判降价力度超出预期的风险等

附表 1: 《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》重点内容

重点领域	19 年要求研究制定的文件	19 年要求推动落实的重点工作	18 年相关表述
鼓励仿制药替代	发布鼓励仿制的药品目录。 (国家卫生健康委负责, 2019 年 6 月底前完成)		将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划 2018 年度项目。(科技部、国家卫生健康委负责)
医疗耗材	制定进一步规范医用耗材使用的政策文件。(国家卫生健康委负责, 2019 年 8 月底前完成)	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。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。(国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局分别负责)取消公立医疗机构医用耗材加成, 完善对公立医疗机构的补偿政策, 妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。(国家医保局、国家卫生健康委、财政部负责)	制定治理高值医用耗材和过度医疗检查的改革方案。(国家医保局、国家卫生健康委负责)制定医疗器械编码规则, 探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。(国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局负责)推进医疗器械国产化, 促进创新产品应用推广。(工业和信息化部、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家药监局负责)
药品集中采购	制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件。(国务院医改领导小组秘书处负责, 2019 年 9 月底前完成)	扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点, 加强对中标药品质量、试点地区公立医疗机构优先使用和药款结算、中标药品及原料药生产的监测, 做好保证使用、确保质量、稳定供应、及时回款等工作。开展试点评估, 认真总结试点经验, 及时全面推开。(工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局分别负责)	
规范用药行为	制定医疗机构用药管理办法。(国家卫生健康委负责, 2019 年 9 月底前完成)	加快推进医保支付方式改革, 开展按疾病诊断相关分组付费试点, 继续推进按病种为主的多元复合式医保支付方式改革。扩大长期护理保险制度试点。(国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局等负责)	深化医保支付方式改革。在全国全面推开按病种付费改革, 统筹基本医保和大病保险, 逐步扩大按病种付费的病种数量。开展按疾病诊断相关分组(DRGs)付费试点。促进医保支付、医疗服务价格、药品流通、人事薪酬等政策衔接。(国家医保局、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局负责)
公立医院薪酬改革	制定公立医院薪酬制度改革指导性文件。(人力资源社会保障部负责, 2019 年 12 月底前完成)	督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制。按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则, 动态调整医疗服务价格。(国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局负责)深入推进公立医院薪酬制度改革, 落实“两个允许”要求, 推动使人员经费支出占公立医院业务支出的比例达到合理水平。(人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局负责)	及时总结公立医院薪酬制度改革试点经验, 推动建立符合行业特点的薪酬制度。(人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局负责)深化医疗服务价格改革。研究出台具体措施, 推动各地按照“腾空间、调结构、保衔接”的思路, 加快建立以成本和收入结构变化为基础、及时灵活的价格动态调整机制, 通过规范诊疗行为, 降低药品、医用耗材等费用腾出空间, 优化调整医疗服务价格, 重点优化调整体现医务人员技术劳务价值的价格, 降低大型医用设备检查治疗和检验等价格。加快审核新增医疗服务价格项目。允许地方采取适当方式有效体现药事服务价值。(国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局负责)

维护医保基金安全	制定改进职工医保个人账户政策文件。(国家医保局负责, 2019年12月底前完成)		强化医保对医疗行为的监管, 采取措施着力解决“挂床”住院、骗保等问题, 科学控制医疗费用不合理增长。(国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局负责)
	制定医疗保障基金使用监管条例。(国家医保局, 2019年12月底前报送国务院)		制定完善中国特色医疗保障制度改革方案。(国家医保局、财政部、国家卫生健康委、银保监会负责)
公立医院综合改革试点		持续深化公立医院综合改革, 继续开展示范和效果评价工作。在部分医院推进建立健全现代医院管理制度试点。(国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局负责)	继续开展公立医院综合改革效果评价考核, 根据考核结果分配补助资金。(国家卫生健康委、财政部分别负责)
基本药物使用		巩固完善国家基本药物制度, 以省为单位明确各级各类公立医疗机构基本药物使用比例, 建立优先使用激励和约束机制。(国家卫生健康委、国家医保局等负责)完善医保药品目录动态调整机制, 将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录范围。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。(国家医保局负责)	调整国家基本药物目录, 制定完善国家基本药物制度的指导性文件, 推动优先使用基本药物。(国家卫生健康委、财政部、国家医保局、国家药监局负责)
社会办医	制定促进社会办医持续健康规范发展的政策文件。(国家卫生健康委、国家发展改革委共同负责, 2019年6月底前完成)	持续深化卫生健康领域“放管服”改革, 优化审批服务, 清理歧视性政策, 对社会办医疗机构一视同仁对待并给予扶持。鼓励支持社会力量开办诊所, 加大政府购买服务力度。加强医疗卫生全行业监管, 确保医疗质量安全。(国家卫生健康委、国家发展改革委、国家中医药局等负责)	促进社会办医加快发展。优化社会办医疗机构跨部门审批工作。允许公立医院与民营医院合作, 通过医疗联合体、分级诊疗等形式带动支持社会办医发展。制定促进诊所发展的指导性文件, 修订诊所基本标准, 在部分城市开展诊所建设试点。(国家发展改革委、国家卫生健康委分别负责, 财政部、银保监会、国家中医药局参与)积极稳妥推进医师多点执业, 完善备案制, 加快推动医疗责任险发展, 同步完善监管机制。引导和规范护士多点执业、“互联网+”护理服务等新模式新业态探索发展。(国家卫生健康委、国家发展改革委、人力资源社会保障部、银保监会、国家中医药局负责)

资料来源: 国务院办公厅, 中国银河证券研究院。

附表 2: 两办发文鼓励药械创新要点概况

序号	要点	细则
1	改革临床试验管理	<p>(1) 临床研究资源短缺问题将解决: 《意见》明确临床试验机构资格认定改为备案制, 鼓励社会力量投资设立临床试验机构; 同时支持临床试验机构和人员开展临床试验, 将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审, 并对开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系, 对临床试验研究者与临床医生一视同仁, 将有利于调动医疗机构和科研人员开展临床试验的积极性。</p> <p>(2) 优化临床试验审批程序和支持拓展性临床试验有助于提升研发效率。建立完善注册申请人与评审机构的沟通交流机</p>

制，包括临床试验申请前沟通等。申请受理后一定期限内 CFDA 未提出意见的视为同意。同时，支持拓展性临床试验将使新药审评灵活化，推动新药研发以患者需求为最终导向。

(3) 严查数据造假行为，落实临床试验数据责任人，有助于净化研发环境。

(1) 加快临床急需药品医疗器械审评审批。对于临床急需药械，允许附带条件批准上市，上市后按要求开展补充研究。

(2) 支持罕见病治疗药械研发，提升罕见病患者需求可及性。罕见病药械申请人可申请减免临床试验；境外已批准罕见病治疗药械科附带条件批准上市。罕见病药械市场热度有望提升。

2 加快上市
审评审批 (3) 严格药品注射剂审评审批，利好现有存量市场中的高质量品种。口服制剂可满足需求的，不批准注射剂上市；肌注能满足需求的，不批准静注上市；大容量、小容量、粉针间的互换剂型申请，无明显临床优势的不予批准。

(4) 药品与药用原辅料、包装材料关联审批，药品上市许可持有人对其整体质量负责，有利于产品质量监管。

(5) 支持中药传承和创新，利好优质中药龙头。将中药注册管理分为创新药、改良型新药、经典名方类中药和天然药物，并提出特定的技术评价特点。

(1) 建立上市药品目录集，效仿美国 FDA 橙皮书，标注原研及通过一致性评价仿制药的相关信息，利好一致性评价进度领先的企业。

(2) 探索建立药品专利链接制度，有利于保护专利权人合法权益，降低仿制药专利侵权风险，鼓励仿制药发展。但与征求意见稿相比增添“探索”二字，推进尚需时日。

3 促进药品
创新和仿
制药发展 (3) 试点药品专利期限补偿制度、完善落实药品试验数据保护制度，均体现出对新药研发的支持、鼓励和保护。

(4) 促进药品仿制生产，支持生物类似药、药械组合产品的仿制，利好优秀的仿制药生产企业，同时为 CRO 企业带来机会。

(5) 发挥企业创新主体作用，允许科研机构和科研人员在限定条件下申报临床试验，可有效调动科研人员参与积极性，促进科技成果转移转化。

(6) 支持新药临床应用，未来将通过医保目录动态调整、医保支付标准、新药纳入集采范围等一系列配套政策，加快疗效确切的新药迅速放量。

4 加强药品
医疗器械
全生命周
期管理 (1) 明确推动上市许可持有人制度全面实施，适用范围由药品扩展到药品+器械。同时落实上市许可持有人的法律责任，建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度。对上市许可持有人从药械研发、临床试验、生产、销售和不良事件报告等方面进行全生命周期管理，有助于保障药械产品质量。

(2) 提出开展药品注射剂和完善医疗器械再评价制度，范围扩大到注射剂和器械。

(3) 规范药品学术推广行为，净化医院终端药品销售环境，利好疗效确切品种放量。医药代表实行备案制，仅负责药品学术推广，严禁承担药品销售任务，并禁止向药代等相关人员提供医生个人开具的药品处方数量。

5 提升技术
支撑能力
和加强组
织实施 要求完善技术审评体系和制度，加强审评检查能力建设，建设职业化检查员队伍。从医药产业参与国际竞争、促进人民群众健康的战略高度，立足产业实际，放眼国际市场，对深化审评审批制度改革作了积极、系统的制度设计，有利于鼓励创新，减少低水平重复，满足临床治疗需求，最终促进医药产业健康发展。

资料来源：CFDA，中国银河证券研究院

附表 3: 国内企业向美国申报 IND 的创新药产品及研发进展

公司	产品	临床进展	作用机制	适应症	获批/公告日期
恒瑞医药	SHR-A1403	I 期	c-Met 抗体药物偶联物	恶性肿瘤	2017/1/24
	SHR-9146	I 期	IDO 抑制剂	恶性肿瘤	2017/5/3
	SHR-1316	I 期	PD-L1	恶性肿瘤	2017/1/16
	SHR-8554	I 期	μ 阿片受体激动剂	疼痛	2017/4/18

	SHR-1314	I 期	IL-17A 单抗	银屑病	2017/12/5
	INS-068	I 期	胰岛素	1/2 型糖尿病	2018/1/16
	吡咯替尼	I 期	EGFR/Her2 抑制剂	恶性肿瘤	2015 年报
	瑞格列汀	I 期	DPP-4 抑制剂	II 型糖尿病	2009/8/17
	HTI-2088(推测 为 SHR-2042)	I 期	GLP-1 (推测)	糖尿病	2017.2 启动
百济神州	BGB-3111	III 期	BTK 抑制剂	B-细胞恶性肿瘤	2017.1
	BGB-A317	III 期	PD-1	NSCLC、HCC 等	2017.11
	BGB-290	II 期	PARP 抑制剂	实体瘤	2018 年报
	BGB-283	II 期	B-RAF 抑制剂	实体瘤	2018 年报
健能隆(亿帆 医药控股)	F-627	III 期	G-CSF-Fc	化疗导致的嗜中性粒细胞 减少症	2016
	F-652	IIa 期 IIa 期	白介素-22 白介素-22	移植物抗宿主病 急性酒精性肝炎	2015.5 2015.11
复宏汉霖(复 星医药控股)	HLX06	I 期	VEGFR2 单抗	实体瘤	2017.9
	HLX07	I 期	EGFR 单抗	实体瘤	2016/10/13
	HLX10	I 期	PD-1	实体瘤	2017.9
和记黄埔	沃利替尼	III 期	选择性 c-Met 抑制剂	乳头状肾细胞癌	2017.7
	呋喹替尼	I 期	VEGFR TKI	高加索人桥接试验	
	索凡替尼	I 期	VEGFR/FGFR TKI	高加索人桥接试验	
贝达药业	爱沙替尼	III 期	ALK TKI	非小细胞肺癌	2016.6
亚盛医药	APG-1252	I 期	Bcl-2/Bcl-XL 抑制剂	肿瘤	2016/12/22
	APG-115	I 期	MDM2-p53 抑制剂	恶性肿瘤	2016/6/1
	AT-101	II 期	Bcl-2 抑制剂	肿瘤	2013/8/23
	APG-8361	I 期完成	C-MET 抑制剂	肿瘤	默沙东授权权益
	APG-1387	I 期	IAP 抑制剂	晚期实体瘤, 恶性血液肿 瘤	2017/11/13
东阳光药	HEC585 (伊非尼酮)	I 期 获批孤儿药	伊非尼酮	特发性肺纤维化	2017/2/22 2017/8/10
	康宁杰瑞	KN035	I 期	PD-L1	肿瘤
圣诺制药	STP705 (Cotsiranib)	IIa 期	抑制 TGF-β1 和 COX-2 因子表达	增生性瘢痕治疗	2016/11/7
康弘药业	康柏西普	III 期	抗 VEGF 融合蛋白	湿性年龄相关性黄斑变性	2016/9/30
爱森医药	AC0058	I 期	布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂	自身免疫性疾病	2016.2
索元生物 (权益均通 过 licence in 获得)	DB102	III 期	丝氨酸/苏氨酸激酶抑制剂	弥漫性大 B 淋巴瘤	2017.7
	DB103	II 期	mGlu 2/3R 激动剂	精神分裂症	
	DB104	IIb	5 羟色胺、去甲肾上腺素、和多巴 胺再摄取抑制剂(SNDRI)	耐药性抑郁症	

资料来源: 各公司年报及官网新闻, 医药魔方, 中国银河证券研究院

附表 4: 国内企业创新药 Licence Out 梳理

许可方	合作方	标的资产	日期	交易总金额 (亿美元)	首付款 (亿美元)	销售分成
微芯生物	HUYA	西达本胺	2017/3/6	0.28	未披露	
和记黄埔	阿斯利康	沃利替尼	2011/12/21	1.40	0.20	是
和记黄埔	礼来	呋喹替尼	2013/10/9	0.87	未披露	是
百济神州	默克雪兰诺	BGB-283	2013/5/31	未披露	未披露	是
百济神州	默克雪兰诺	BGB-290	2013/11/13	2.32	未披露	是
百济神州	新基	BGB-A317	2017/7/6	13.93	2.63	是
溥瀛生物	Teva	长效重组人血清白蛋白融合蛋白	2013/6/11	0.10	未披露	
信达生物	礼来	肿瘤抗体药物	2015/3/20	4.56	0.56	是
信达生物	礼来	3 个肿瘤免疫治疗双特异性抗体	2015/10/12	10.00	/	是
恒瑞医药	Incyte (合作已终止)	SHR-1210	2015/9/2	7.95	0.25	是
恒瑞医药	Arcutis	SHR-0302	2018/1/4	2.23	0.02	(6-12%)
恒瑞医药	TG Therapeutics	SHR-1459/SHR-1266	2018/1/8	3.50	0.01	(10-12%)
康方生物	默沙东	AK-107	2015/12/4	2.00	未披露	
正大天晴	强生	TLR7 激动剂	2016/1/18	2.53	未披露	是
复旦大学	HUYA	IDO 抑制剂	2016/3/15	0.65	未披露	
成都先导	英国癌症中心	临床前肺癌候选药物	2017/3/3	未披露	未披露	
科伦博泰	Pieris	肿瘤免疫单抗药物	2017/8/8	0.94	未披露	是
誉衡药业	Arcus	GLS-010	2017/8/17	8.16	0.19	是
南京传奇	杨森	LCAR-B38M	2017/12/21	未披露	3.5	是

资料来源: 医药魔方, 中国银河证券研究院

附表 5: 2018 年至今国内获批的自主研发创新药 (截至 2020 年 9 月 30 日)

药品	企业	机理	适应症	注册分类	研发 进度	状态开始 日期	治疗领域分类
苯磺酸瑞马唑仑	人福药业	GABA _A 受体激动剂	麻醉	化药 1	申请生产	2020/7/20	镇静类
赞布替尼	百济神州	BTK 抑制剂	套细胞淋巴瘤 (MCL)、慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)	化药 1	获批	2020/6/10	抗肿瘤和免疫调节剂
甲磺酸奥美替尼片	豪森药业, 翰森生物	EGFR 抑制剂	非小细胞肺癌	化药 1	获批	2020/3/19	抗肿瘤和免疫调节剂
苯环溴铵鼻喷雾剂	银谷制药, 世桥制药	选择性 M 胆碱能受体拮抗剂	鼻炎	化药 1	获批	2020/3/19	感觉系统药物
KW-136 胶囊	凯因科技	NSSA 蛋白酶抑制剂	HCV	化药 1	获批	2020/2/14	抗病毒

替雷利珠单抗	百济神州	PD-1	霍奇金淋巴瘤	治疗用生物制品 1	获批	2020/1/6	抗肿瘤
重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗 (大肠杆菌)	万泰生物	获得性免疫	预防宫颈癌	预防用生物制品 1	获批	2020/1/6	抗肿瘤
甲磺酸瑞马唑仑	恒瑞医药	GABA _A 受体激动剂	全身麻醉	化药 1	获批	2020/1/6	麻醉
对甲苯磺酸尼拉帕利	再鼎医药	PARP 抑制剂	上皮卵巢癌	化药 1	获批	2019/12/30	抗肿瘤和免疫调节剂
甲磺酸氟马替尼	豪森生物	PTK 抑制剂	慢性髓性白血病 (Ph+CML)	化药 1	获批	2019/12/2	抗肿瘤
甘露寡糖二酸胶囊	绿谷制药	A β 抑制剂	阿尔兹海默症	化药 1	获批	2019/11/2	神经系统药物
可利霉素片	同联集团	大环内酯类抗生素	细菌感染	化药 1	获批	2019/7/2	抗感染
苯烯莫德乳膏	中昊药业, 天济药业	淋巴细胞激酶抑制剂	银屑病	化药 1	获批	2019/6/5	皮肤病用药
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	PD-1	霍奇金淋巴瘤	化药 1	获批	2019/6/3	抗肿瘤
流感病毒裂解疫苗 (四价)	金迪克	获得性免疫	流感预防-成人型 (3 岁及以上人群)	预防用生物制品 1	获批	2018/5/27	呼吸系统疾病
康柏西普眼用注射液	康弘生物	VEGF 阻断剂	治疗糖尿病性黄斑水肿 (DME) 引起的视力损害	治疗用生物制品 1	获批	2019/5/20	感觉系统药物
聚乙二醇洛塞那肽注射液	豪森药业	长效 GLP-1 受体激动剂	2 型糖尿病	化药 1	获批	2019/5/8	消化系统及代谢药
信迪利单抗	信达生物	PD-1	霍奇金淋巴瘤	治疗用生物制品 1	获批	2019/1/3	抗肿瘤和免疫调节剂
特瑞普利单抗	君实生物	PD-1	黑色素瘤	治疗用生物制品 1	获批	2018/12/21	抗肿瘤和免疫调节剂
I 型+III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸 (人二倍体细胞)	中科院医学生物研究所	获得性免疫	脊髓灰质炎	预防用生物制品 6	获批	2018/10/29	抗感染
呋喹替尼	和记黄埔	VEGFR 抑制剂	晚期胃癌、非小细胞肺癌、结直肠癌	化药 1	获批	2018/9/13	抗肿瘤和免疫调节剂
马来酸吡咯替尼	恒瑞医药	HER1/HER2 抑制剂	HER2 阳性转移性乳腺癌	化药 1	获批	2018/8/17	抗肿瘤和免疫调节剂
聚乙二醇化重组集 成干扰素变体注射液	凯因科技	PEG-IFN-SA	慢性丙型肝炎	治疗用生物制品 9	获批	2018/7/6	抗病毒
丹诺瑞韦	歌礼生物	NS3/4A 蛋白酶抑制剂	全身用抗感染药物	化药 1	获批	2018/6/15	全身用抗感染药物
四价流感病毒裂解疫苗	华兰生物	获得性免疫	流感预防-成人型 (3 岁及以上人群)	预防用生物制品 6	获批	2018/6/15	呼吸系统疾病
流感病毒裂解疫苗	长生生物	获得性免疫	流感预防-成人型 (3 岁及以上人群)	预防用生物制品 6	获批	2018/6/15	呼吸系统疾病

(四价)			上人群)	物制品 6			
注射用艾博卫泰	前沿生物	GP41 抑制剂	艾滋病	化药 1	获批	2018/5/30	全身用抗感染药物
硫培非格司亭	恒瑞医药	PEG-G-CSF	放化疗相关中性粒细胞减少症	治疗用生物制品 9	获批	2018/5/17	抗肿瘤和免疫调节剂
安罗替尼	正大天晴	VEGFR 抑制剂	转移性结直肠癌	化药 1	获批	2018/5/17	抗肿瘤和免疫调节剂
重组高效抗肿瘤抗 病毒蛋白注射液	杰华生物	抑制病毒复制	慢性乙型肝炎	治疗用生物制品 1	获批	2018/4/20	抗肿瘤和免疫调节剂

资料来源: SDA, CDE, 米内网, 公司年报, 中国银河证券研究院

附表 6: 2018 年至今国内报产的自主研发创新药 (截至 2020 年 9 月 30 日)

药品	企业	机理	适应症	注册分类	研发进度	状态开始日期	治疗领域分类
注射用维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2 抑制剂	HER2 阳性局部晚期或转移性胃癌	治疗用生物制品 1	申请生产	2020/8/27	抗肿瘤
ACC007 片	艾迪药业	艾滋病病毒逆转录酶抑制剂	艾滋病	化药 1	申请生产	2020/7/25	抗病毒
杰诺单抗注射液	嘉和生物	PD-1	转移性宫颈癌	治疗用生物制品 1	申请生产	2020/7/22	抗肿瘤
帕米帕利胶囊	百济神州	PARP1 和 PARP2 抑制剂	卵巢癌	化药 1	申请生产	2020/7/20	抗肿瘤
阿兹夫定片	协和药厂; 真实生物	艾滋病病毒逆转录酶抑制剂	艾滋病	化药 1	申请生产	2020/7/8	抗病毒
重组人源抗狂犬病毒单抗	华北制药	中和体内狂犬病毒, 被动免疫	狂犬病	治疗用生物制品 1	申请生产	2020/7/4	抗病毒
瑞基仑赛注射液	药明巨诺生物	CAR-T	复非霍奇金淋巴瘤	治疗用生物制品 1	申请生产	2020/6/30	抗肿瘤
海曲泊帕乙醇胺片	恒瑞医药	TPO-R 激动剂	原发免疫性血小板减少症	化药 1	申请生产	2020/6/17	血液和造血系统药物
沃利替尼片	合全药业、和记黄埔	c-MET 抑制剂	非小细胞肺癌	化药 1	申请生产	2020/6/6	抗肿瘤
派安普利单抗	康方生物、中生制药	PD-1	霍奇金淋巴瘤	治疗用生物制品 1	申请生产	2020/5/28	抗肿瘤和免疫调节剂
甲苯磺酸多纳非尼片	泽璟制药	VEGF 抑制剂	晚期肝癌	化药 1	申请生产	2020/5/15	抗肿瘤和免疫调节剂
奥布替尼片	合全药业、诺诚健华医药	BTK 抑制剂	复发/难治慢性淋巴细胞白血病 (CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)	化药 1	申请生产	2020/3/16	抗肿瘤和免疫调节剂

赛帕利单抗注射液	誉衡生物、药明生物	PD-1	霍奇金淋巴瘤	治疗用生物制品 1	申请生产	2020/2/17	抗肿瘤和免疫调节剂
ZL-2401 对甲苯磺酸盐	海正药业、再鼎医药	四环素衍生物	急性细菌性皮肤感染和细菌性社区获得性肺炎	化药 1	申请生产	2020/2/13	抗肿瘤和免疫调节剂
环泊酚乳状注射液	海思科	GABA _A 受体激动剂	麻醉	化药 1	申请生产	2020/1/21	麻醉
康泰唑胺片	华海药业	噁唑烷酮类抗生素	治疗耐药菌如 MRSA 和 VRE 引起的感染	化药 1	申请生产	2020/1/3	抗感染
甲磺酸艾氟替尼片	艾力斯医药	EGFR 抑制剂	晚期非小细胞肺癌 (NSCLC)	化药 1	申请生产	2019/12/9	抗肿瘤和免疫调节剂
索凡替尼胶囊	和记黄埔	VEGFR 和 FGFR 抑制剂	晚期非胰腺神经内分泌瘤	化药 1	申请生产	2019/11/12	抗肿瘤和免疫调节剂
注射用泰它西普	荣昌生物	BLyS 和 APRIL 抑制剂	系统性红斑狼疮药	化药 1	申请生产	2019/11/12	抗肿瘤和免疫调节剂
氟唑帕利胶囊	恒瑞医药	PARP 抑制剂	伴有 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突变的复发性卵巢癌	化药 1	申请生产	2019/10/25	抗肿瘤和免疫调节剂
西格列他钠片	微芯生物	PPAR $\alpha/\gamma/\delta$ 受体全激动剂	2 型糖尿病	化药 1	申请生产	2019/9/20	消化系统及代谢药
磷酸依米他韦胶囊	东阳光药	NSSA 蛋白抑制剂	丙肝	化药 1	申请生产	2019/9/12	抗感染
磷酸左奥硝唑酯二钠	扬子江药业	硝基咪唑类抗生素	多种厌氧菌感染	化药 1	申请生产	2019/8/14	抗感染
HSK3486 乳状注射液	海思科	GABA 受体激动剂	消化道内镜诊断和治疗镇静麻醉	化药 1	申请生产	2019/8/1	镇静类
甲磺酸奥美替尼片	豪森药业, 翰森生物	EGFR 抑制剂	非小细胞肺癌	化药 1	申请生产	2019/4/17	抗肿瘤和免疫调节剂
重组人纽兰格林	泽生制药	修复心肌细胞	舒张性心衰	治疗用生物制品 1	申请生产	2019/1/31	心血管系统疾病
海泽麦布	海正药业	NPC1L1 抑制剂	原发性高胆固醇血症	化药 1	申请生产	2019/1/16	心血管系统疾病
盐酸恩莎替尼	贝达药业	ALK 抑制剂	非小细胞肺癌	化药 1	申请生产	2018/12/29	抗肿瘤和免疫调节剂
甘露寡糖二酸	绿谷制药	捕获 β 淀粉样蛋白	阿尔茨海默症	化药 1	申请生产	2018/11/19	抗肿瘤和免疫调节剂
依达拉奉右旋莰醇	先声药业	清除脑卒中后自由基, 抑制炎症细胞因子表达	急性缺血性卒中	化药 1	申请生产	2018/10/31	心脑血管系统疾病
磷丙泊酚二钠	人福药业	GABA _A 受体激动剂	短效全身麻醉药	化药 1	申请生产	2018/10/9	镇静类
重组结核杆菌融合蛋白	智飞生物	变态反应原皮试	结核杆菌感染筛	治疗用生物制品 1	申请生产	2018/9/6	抗感染

(EC)	(IST)	查	物制品 1				
盐酸拉维达韦	歌礼生物	NS5A	HCV	化药 1	申请生产	2018/8/2	抗病毒
甲磺酸氟马替尼	豪森药业	Bcr-Abl	慢性髓细胞白血 病	化药 1	申请生产	2018/7/16	血液病
马来酸艾维替尼	艾森药业	EGFR-T790M	肺癌	化药 1	申请生产	2018/6/21	肿瘤
四价流感病毒裂解疫苗	华兰生物	获得性免疫	流感预防-儿童型 (6月-35月龄人 群)	预防用生 物制品 6	申请生产	2018/5/14	呼吸系统疾 病
鼻喷冻干流感减毒活疫 苗	百克生物	获得性免疫	预防流行性感冒	预防用生 物制品 6	申请生产	2018/5/4	呼吸系统疾 病
母牛分枝杆菌疫苗 (结核感染人群用)	智飞生物	获得性免疫	预防结核杆菌潜 伏感染人群发生 结核病	预防用生 物制品 1	申请生产	2018/4/27	呼吸系统疾 病
优替德隆注射液	华昊中天	非紫杉类抗微管蛋 白聚合	乳腺癌	化药 1	申请生产	2018/3/27	肿瘤
重组人血管内皮抑素	吴中医药	广谱血管生成抑制 剂	非小细胞肺癌	治疗用生 物制品 1	申请生产	2018/3/8	肿瘤
四价流感病毒裂解疫苗	长生生物	获得性免疫	流感预防-儿童型 (6月-35月龄人 群)	预防用生 物制品 6	申请生产	2018/2/13	呼吸系统疾 病
13价肺炎球菌多糖结合 疫苗	沃森生物	获得性免疫	预防肺炎链球菌 感染	预防用生 物制品 3	申请生产	2018/2/5	呼吸系统疾 病
对甲苯磺酰胺注射液	红日药业	肿瘤消融	严重气道阻塞的 中央型非小细胞 肺癌的治疗	化药 1	申请生产	2018/1/16	肿瘤

资料来源: SDA, CDE, 药智网, 米内网, 公司年报, 中国银河证券研究院

附表 7: 科创板和港股生物科技类公司上市规则对比

指标	科创板	港股主板对生物科技企业要求
上市条件— 一市值及财 务指标	<ul style="list-style-type: none"> 符合下列标准之一: <ol style="list-style-type: none"> 预计市值 ≥ 10 亿元, 最近两年净利润均为正且累计净利润不 低于 5000 万元, 或者预计市值 ≥ 10 亿元, 最近一年净利润为正 且营业收入不低于 1 亿元; 预计市值 ≥ 15 亿元, 最近一年营业收入不低于 2 亿元, 且最 近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%; 预计市值 ≥ 20 亿元, 最近一年营业收入不低于 3 亿元, 且最 近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于 1 亿元; 预计市值 ≥ 30 亿元, 且最近一年营业收入不低于 3 亿元; 预计市值 ≥ 40 亿元, 主要业务或产品需经国家有关部门批准, 	<ul style="list-style-type: none"> 同时满足下列标准: <ol style="list-style-type: none"> 预计市值 ≥ 15 亿港元; 上市前已由大致相同的管理层经营现有业务至 至少两个会计年度; 拥有充足的营运资金, 可以覆盖上市文件刊发日 起至少十二个月所需开支的至少 125%, 该开支主要 包括: (a) 一般、行政及营运开支 (包括任何生产 成本); (b) 研发开支; (c) 若资本开支是借款, 则计算营运资金必须考虑其利息及还款情况。 上市时至少 3.75 亿港元已发行股份由公众人士 持有, 分配给基石投资者的股票以及公司现有股东

	市场空间大，目前已取得阶段性成果。 医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验。 <ul style="list-style-type: none"> ● 红筹企业可申请发行股票或 CDR: <ol style="list-style-type: none"> 1. 预计市值 ≥ 100 亿元; 2. 预计市值 ≥ 50 亿元，且最近一年营业收入不低于 5 亿元 ● 具有表决权差异安排的: <ol style="list-style-type: none"> 1. 预计市值 ≥ 100 亿元; 2. 预计市值 ≥ 50 亿元，且近一年营业收入不低于 5 亿元 	上市时认购的任何股票不能视为公众人士持有的已发行股份。 5. 上市发文披露前两年会计年度业绩即可（一般公司要求是三年） 以上为生物科技公司适用的特殊规则 <ul style="list-style-type: none"> ● 不同投票权，满足下列其一（该规定适用于一切公司，生物科技不例外）: <ol style="list-style-type: none"> 1. 预计市值 ≥ 400 亿港元; 2. 预计市值 ≥ 100 亿港元，且最近一个会计年度收益至少为 10 亿港元
定价机制	注册制	注册制
市场机制	试行保荐机构相关子公司跟投制度，参与战略配售，并对获配股份设定限售期。	公开发售部分采用固定价格发行，国际配售部分采用累计投标询价定价机制
减持制度	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司上市时未盈利的: <ol style="list-style-type: none"> 1. 在公司实现盈利前，控股股东、实际控制人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%。 2. 在公司实现盈利前，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份。 ● 实现盈利的: <ol style="list-style-type: none"> 1. 控股股东、实际控制人，自公司股票上市之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理其直接和间接持有的首发前股份 2. 核心技术人员自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内不得转让本公司首发前股份；期满后每年可以减持 25% 的首发前股份。 	控股股东自上市之日起 6 个月内不得转让；7-12 个月内不得丧失控股地位。

资料来源：证监会官网，上交所官网，深交所，中国银河证券研究院

附表 8：2018 年全球最具市场价值的在研新药 top20 及国内对应研发进展（单位：亿美元）

编号	项目	公司	靶点/细节	适应症	治疗领域	研发进展	国内最快进展	净现值
1	Tezacaftor	Vertex	CFTR	囊性纤维化	抗纤维化	获批上市	无	144
2	JCAR017	Celgene	CD19	非霍奇金淋巴瘤	抗肿瘤	II 期临床	获批上市 (欧洲)	85
3	Semaglutide Oral	Novo Nordisk	口服 GLP-1	II 型糖尿病	消化系统及代谢病	III 期临床	无	76
4	Aducanumab	Biogen	A β	阿尔茨海默病	神经系统疾病	III 期临床	无	74

5	Filgotinib	AbbVie; Galapagos;Gilead Sciences	JAK1	强直性脊柱炎; 类风湿性关节炎; 克罗恩病; 皮肤红斑狼疮; 干燥综合征; 溃疡性结肠炎; 银屑病关节炎	抗炎药和抗风湿药	III 期临床	III 期临床	66
6	ARGX-113	Argenx	FcRn	免疫性血小板减少症; 天疱疮; 重症肌无力	自身免疫性疾病	III 期临床	无	65
7	NKTR-214	Nektar	IL-2R β	三阴性乳腺癌; 非小细胞肺癌; 肉瘤; 尿路上皮癌; 非霍奇金淋巴瘤; 黑色素瘤; 肾细胞癌	抗肿瘤	III 期临床	无	62
8	Elafibranor	Genfit	PPAR α , PPAR δ	非酒精性脂肪性肝炎; 高血脂症; 糖尿病前期; 腹部肥胖	消化系统及代谢病	III 期临床	III 期临床	55
9	GSK2857916	GSK	BCMA	多发性骨髓瘤	抗肿瘤	II 期临床	I / II 期临床	54
10	bb2121	bluebird bio; Celgene	BCMA	多发性骨髓瘤	抗肿瘤	III 期临床	I / II 期临床	54
11	Ozanimod	Celgene	S1PR	克罗恩病; 多发性硬化症; 溃疡性结肠炎	消化系统及代谢病	III 期临床	II 期临床	44
12	DS-8201	Daiichi Sankyo	HER2	非小细胞肺癌; 胃癌或胃食管交界处癌; 尿路上皮癌; HER2 阳性乳腺癌; 结直肠癌	抗肿瘤	III 期临床	获批上市	43
13	Valoctocogene Roxaparvovec	BioMarin	factor VIII	A 型血友病	血液和造血系统药物	III 期临床	I 期临床	43
14	SGT-001	Solid Biosciences	microdystrophin	假肥大性肌营养不良	消化系统及代谢病	I/II 期临床	无	43
15	Voxelotor	Global Blood	SCD 疗法	镰状红细胞病	血液和造血系统药物	19 年有望获批	非创新药	36
16	PF-05280586	Pfizer	Rituxan 生物类似药	天疱疮	自身免疫性疾病	19 年有望获批	非创新药	36
17	Pamrevlumab	FibroGen	CTGF	肝纤维化; 胰腺癌; 假肥大性肌营养不良; 特发性肺纤维化	抗纤维化	II 期临床	无	32
18	Luspatercept	Acceleron Pharma ; Celgene	activin receptor type 2B	骨髓纤维化; 骨髓增生异常综合征; 贫血; 地中海贫血	血液和造血系统药物	III 期临床	无	31

19	MGL-3196	Madrigal; Via	THR-β	非酒精性脂肪性肝炎; 家族性高胆固醇血症	消化系统及 代谢病	II 期临床	无	31
20	ARGX-110	argenx; Johnson&Joh nson	CD27L, CD70	皮肤 T 细胞淋巴瘤; 急 性粒细胞白血病	抗肿瘤	II 期临床	无	30

资料来源: EvaluatePharma, 中国银河证券研究院

附表 9: 国际医药行业研发费用情况

公司名称	类别	研发费用占总收入比例			研发费用 (亿美元)	市值 (亿美元)
		FY2018	FY2017	FY2016	FY2018	2019/2/28
罗氏	国际巨头	19.5%	19.4%	19.7%	114.46	2395.48
强生	国际巨头	13.2%	13.8%	12.7%	107.75	3638.91
诺华	国际巨头	16.7%	18.3%	17.1%	88.71	2327.91
辉瑞	国际巨头	14.8%	14.5%	14.8%	79.62	2406.71
默克	国际巨头	18.7%	19.8%	24.5%	79.08	2098.27
赛诺菲	国际巨头	16.5%	15.1%	14.9%	69.62	1043.62
拜耳	国际巨头	13.3%	12.9%	12.6%	61.96	745.97
阿斯利康	国际巨头	26.4%	24.7%	24.8%	58.38	1031.93
礼来	国际巨头	21.6%	23.4%	24.7%	53.07	1307.63
艾伯维	国际巨头	15.5%	17.1%	16.2%	50.93	1168.86
葛兰素史克	国际巨头	12.3%	12.9%	12.6%	50.45	986.26
吉利德科学	国际巨头	22.7%	14.3%	12.9%	50.18	829.34
新基医药	创新药	29.8%	43.0%	31.9%	45.48	583.64
百时美施贵宝	国际巨头	18.1%	25.1%	23.1%	40.75	843.44
安进	国际巨头	15.7%	15.6%	16.7%	37.35	1182.83
武田药品工业	国际巨头	18.4%	18.0%	18.9%	29.37	628.22
百健	创新药	19.3%	18.4%	17.2%	25.97	645.22
诺和诺德	国际巨头	13.2%	12.5%	13.0%	23.46	1202.91
美敦力	国际巨头	7.5%	7.4%	7.7%	22.53	1213.24
雅培	国际巨头	7.2%	7.3%	6.8%	22.13	1363.37
再生元	创新药	32.6%	35.3%	42.2%	21.86	470.70
飞利浦公司	医疗器械	9.7%	9.3%	9.5%	20.78	368.97
阿斯泰来	创新药	17.0%	15.9%	16.4%	19.93	305.61
艾尔建	仿制药	10.0%	10.0%	9.9%	15.75	458.04
福泰制药	创新药	46.5%	53.2%	61.6%	14.16	482.55
沙尔制药	创新药	10.6%	10.6%	12.6%	12.30	/
梯瓦制药	仿制药	6.4%	7.9%	9.5%	12.13	196.26
Incyte 有限公司	创新药	63.7%	86.3%	52.6%	11.98	184.57
波士顿科学	医疗器械	10.7%	10.9%	10.9%	10.52	556.05
碧迪	医疗器械	6.3%	6.4%	6.6%	10.06	669.40

公司名称	类别	研发费用占总收入比例			研发费用 (亿美元)	市值 (亿美元)
		FY2018	FY2017	FY2016	FY2018	2019/2/28
赛默飞世尔	医疗器械	4.0%	4.2%	4.1%	9.67	1035.69
史赛克	医疗器械	6.3%	6.3%	6.3%	8.62	702.51
费森尤斯集团	医疗器械、仿制药	2.0%	1.6%	1.7%	7.95	312.94
爱德华生命科学	医疗器械	16.7%	16.1%	14.9%	6.22	351.73
Illumina	医疗器械	18.7%	19.7%	21.0%	6.22	459.77
百特	医疗器械	5.6%	5.8%	6.4%	6.19	383.02
迈兰公司	仿制药	5.0%	5.5%	6.3%	5.68	136.16
协和麒麟	仿制药	14.0%	13.9%	15.7%	4.40	103.12
直觉外科	医疗器械	11.2%	10.5%	8.9%	4.18	626.95
太阳药业有限公司	仿制药	7.9%	7.0%	7.7%	3.18	150.78
鲁宾有限公司	仿制药	11.9%	13.5%	11.7%	2.87	48.79
瑞迪博士实验室	仿制药	12.9%	13.9%	11.1%	2.83	61.68
Perrigo 公司	仿制药	4.6%	3.4%	3.5%	2.19	66.57

资料来源: Bloomberg, 中国银河证券研究院整理。此处研发费用经调整不包含并购等非经常项目。沙尔制药已被武田收购, 其 FY2018 数据只包含前三个季度。

附表 10: A 股医药行业研发支出情况 (单位: 亿人民币元)

公司名称	2018 年			2017 年			2018 年		总市值
	研发支出	资本化比例	研发支出占比	研发支出	资本化比例	研发支出占比	研发费用	研发费用占比	2019/4/29
恒瑞医药	26.70	0.00%	15.33%	17.59	0.00%	12.71%	26.70	15.33%	2889.13
复星医药	25.07	40.98%	10.06%	15.29	32.87%	8.25%	14.80	5.94%	740.17
迈瑞医疗	14.20	10.77%	10.33%	10.18	0.00%	9.11%	12.67	9.21%	1713.52
上海医药	13.89	23.63%	0.87%	8.36	5.47%	0.64%	10.61	0.67%	556.77
天士力	12.02	51.01%	6.68%	8.46	15.79%	7.40%	5.89	3.27%	334.75
科伦药业	11.14	20.56%	6.81%	4.62	0.00%	1.66%	8.85	5.41%	411.78
海正药业	10.34	38.14%	10.15%	7.05	7.34%	6.54%	6.40	6.28%	108.82
健康元	8.54	17.00%	7.62%	6.16	17.81%	3.83%	7.08	6.32%	166.09
信立泰	8.04	49.32%	17.28%	3.73	0.00%	1.78%	4.07	8.76%	249.79
人福医药	7.60	36.34%	4.08%	5.76	1.83%	6.75%	4.84	2.60%	152.02
华东医药	7.06	0.00%	2.30%	5.53	11.50%	3.99%	7.06	2.30%	480.91
丽珠集团	6.87	20.12%	7.76%	3.36	0.00%	5.39%	5.49	6.20%	240.23
亿帆医药	6.20	73.08%	13.40%	8.44	47.94%	7.99%	1.67	3.61%	174.41
贝达药业	5.90	48.53%	48.20%	4.39	25.53%	10.57%	3.04	24.81%	158.07
白云山	5.85	0.00%	1.39%	3.06	0.00%	3.94%	5.85	1.39%	727.87
步长制药	5.76	16.69%	4.22%	6.03	33.86%	3.90%	4.80	3.51%	274.41
华海药业	5.18	23.39%	10.17%	4.38	20.53%	8.76%	3.97	7.79%	176.87
华润三九	4.98	28.50%	3.71%	3.38	8.67%	3.97%	3.56	2.65%	292.20

乐普医疗	4.72	20.27%	7.42%	2.89	18.98%	6.37%	3.76	5.92%	478.02
新和成	4.57	0.00%	5.26%	3.49	17.01%	8.50%	4.57	5.26%	406.10
药明康德	4.37	0.00%	4.54%	3.26	12.51%	2.93%	4.37	4.54%	1052.94
现代制药	4.01	6.78%	3.54%	2.58	8.29%	7.88%	3.74	3.30%	104.04
长春高新	3.96	17.17%	7.37%	2.56	0.00%	6.75%	3.28	6.10%	527.55
沃森生物	3.80	67.00%	43.25%	2.43	0.00%	4.37%	1.25	14.28%	407.42
以岭药业	3.57	11.24%	7.41%	2.58	0.00%	4.52%	3.17	6.58%	148.38
康缘药业	3.51	16.68%	9.19%	1.64	0.00%	7.40%	2.93	7.66%	84.78
康弘药业	3.49	33.97%	11.96%	3.81	46.74%	37.09%	2.30	7.90%	373.81
海思科	3.34	38.92%	9.76%	2.57	15.29%	6.29%	2.04	5.96%	135.47
华北制药	3.33	78.39%	3.61%	1.42	0.00%	4.79%	0.72	0.78%	76.32
辰欣药业	3.26	0.00%	8.56%	1.77	0.00%	17.89%	3.26	8.56%	75.66
浙江医药	3.22	0.00%	4.69%	1.74	0.00%	8.32%	3.22	4.69%	99.04
金城医药	3.01	27.60%	10.01%	2.14	3.52%	3.68%	2.18	7.25%	72.34
普洛药业	2.92	7.56%	4.57%	3.5	45.14%	12.56%	2.70	4.23%	115.38
金城医学	2.91	0.00%	6.43%	1.95	15.22%	3.46%	2.91	6.43%	159.44
华润双鹤	2.80	48.22%	3.40%	1.48	3.36%	10.54%	1.45	1.76%	144.80
华大基因	2.65	1.48%	10.44%	1.49	3.06%	5.35%	2.61	10.29%	263.47
景峰医药	2.44	35.95%	9.44%	0	-	0.00%	1.56	6.05%	46.01
东阿阿胶	2.44	1.19%	3.32%	2.26	0.00%	3.06%	2.41	3.28%	308.70
京新药业	2.42	0.00%	8.22%	1.77	0.00%	20.95%	2.42	8.22%	85.46
同仁堂	2.34	60.29%	1.65%	1.34	1.78%	2.68%	0.93	0.65%	425.84
开立医疗	2.33	0.00%	19.03%	1.16	4.11%	3.42%	2.33	19.03%	117.88
济川药业	2.30	14.75%	3.20%	0.83	3.80%	3.10%	1.96	2.73%	291.82
辅仁药业	2.29	0.09%	3.63%	1.64	14.03%	0.62%	2.29	3.62%	93.57
安图生物	2.17	1.82%	11.23%	1.02	0.00%	9.93%	2.13	11.02%	266.70
康美药业	2.08	34.18%	1.07%	1.51	0.00%	2.85%	1.37	0.71%	527.23
东北制药	2.04	28.93%	2.73%	1.84	48.98%	7.11%	1.45	1.94%	77.11
红日药业	1.94	26.75%	4.59%	2.45	51.31%	13.19%	1.42	3.36%	101.17
翰宇药业	1.91	50.37%	15.12%	1.38	0.00%	10.78%	0.95	7.50%	101.74
海普瑞	1.90	1.45%	3.94%	0.97	0.00%	6.83%	1.87	3.88%	312.17
楚天科技	1.89	23.34%	11.56%	4.45	68.28%	10.18%	1.45	8.86%	40.26

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

附表 11: 20Q2 主动非债基金重仓股排序 (按基金数量和持股市值排序)

序号	股票名称	重仓基金数量	相比 19Q4 增减	序号	股票名称	持股总市值(亿元)	相比 19Q4 增减(亿元)
1	恒瑞医药	580	-61	1	长春高新	314.26	143.96
2	长春高新	465	66	2	恒瑞医药	267.65	68.58
3	迈瑞医疗	326	-5	3	迈瑞医疗	195.17	30.72
4	药明康德	307	117	4	药明康德	150.71	90.14

5	智飞生物	159	60	5	爱尔眼科	110.50	52.72
6	爱尔眼科	114	30	6	康泰生物	110.03	32.27
7	泰格医药	110	44	7	通策医疗	66.69	25.89
8	康泰生物	106	-36	8	山东药玻	63.73	26.01
9	华兰生物	105	10	9	泰格医药	60.21	37.00
10	山东药玻	100	24	10	健帆生物	58.91	14.44
11	贝达药业	99	62	11	华海药业	56.57	41.72
12	华海药业	90	35	12	智飞生物	55.09	28.66
13	健帆生物	83	-10	13	美年健康	50.36	13.17
14	凯莱英	83	12	14	凯莱英	49.66	15.38
15	通策医疗	77	-5	15	华兰生物	47.06	-14.27
16	大参林	68	-17	16	贝达药业	37.70	20.84
17	金域医学	58	7	17	英科医疗	35.90	23.40
18	欧普康视	57	21	18	金域医学	32.40	2.98
19	乐普医疗	51	-48	19	安图生物	30.65	8.82
20	沃森生物	51	34	20	普洛药业	30.45	2.89
21	益丰药房	51	-1	21	天坛生物	30.43	8.49
22	普洛药业	50	0	22	华大基因	26.13	17.76
23	老百姓	48	-3	23	沃森生物	25.12	15.86
24	九洲药业	47	5	24	我武生物	24.07	4.16
25	美年健康	47	5	25	康龙化成	23.90	15.03
26	安图生物	46	10	26	欧普康视	22.44	12.98
27	康龙化成	46	24	27	迈克生物	22.25	17.79
28	天坛生物	45	-4	28	仙琚制药	21.24	9.79
29	仙琚制药	45	2	29	乐普医疗	20.91	-25.62
30	云南白药	45	-4	30	司太立	20.56	12.45

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

插图目录

图 1.1.1: 2012 年以来国际和国内 IVD 行业市场规模 (亿美元) 及增速	4
图 2.1.1: 中国医药制造业营业收入和 GDP 累计增速对比 (现价计算)	6
图 2.1.2: 次均门诊费用统计 (元)	7
图 2.1.3: 人均住院费用统计 (元)	7
图 2.1.4: 中国卫生费用 (亿元) 和占 GDP 比重	7
图 2.1.5: 美国卫生费用 (亿元) 和占 GDP 比重	7
图 2.2.1: 2007 年至今全国医疗卫生机构总诊疗人次变化情况	8
图 2.2.2: 2007 年至今全国医院诊疗人次变化情况 (亿人次)	8
图 2.2.3: 2007 年至今全国医疗卫生机构出院人数变化情况	8
图 2.2.4: 2007 年至今全国医院出院人数变化情况	8
图 2.2.5: 医保基金筹资额	9
图 2.2.6: 医保基金支出	9
图 2.2.7: 健康险筹资额 (亿元) 及增速	10
图 2.2.8: 健康险赔付额 (亿元) 及增速	10
图 3.1.1: 我国 65 岁及以上人口数量 (百万人) 与占总人口比例	11
图 3.2.1: 优先审评审批范围	12
图 3.2.2: 药品上市许可持有人试点药品范围	15
图 3.4.1: 2010-2019 年我国创新药 IND 申报数量	19
图 3.4.2: 2015-2019 年我国创新药 IND 获批数量	19
图 3.5.1: 2017 年医疗器械细分子领域市场份额情况	26
图 3.5.2: 2024 年心血管领域医疗器械公司 top10	26
图 5.1.1: 医药行业上市公司数量与 A 股期末市值占比情况	29
图 5.2.1: 医药生物指数和沪深 300 滚动市盈率对比	30
图 5.3.1: 基金医药持仓比例变化	31
图 6.2.1: 推荐组合表现	36

表格目录

表 3.2.1: 16 版化学药品注册分类	13
表 3.4.1: 国内医药行业研发费用情况	18
表 3.4.2: 申报科创板生物医药公司简介 (截至 2020.9.30)	20
表 3.5.1: BCMA 靶点创新药国内外研发进度对比	23
表 3.5.2: 2017 年全球医疗器械公司 top20	24
表 3.5.3: 国产 CT 设备与国际巨头 CT 设备技术参数对比	26
表 5.3.1: 20Q2 主动非债基金所持各行业总市值排序	31
表 6.2.1: 推荐组合、推荐理由及表现 (截至 2020.10.09)	36
附表 1: 《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》重点内容	37
附表 2: 两办发文鼓励药械创新要点概况	38
附表 3: 国内企业向美国申报 IND 的创新药产品及研发进展	39
附表 4: 国内企业创新药 Licence Out 梳理	41
附表 5: 2018 年至今国内获批的自主研发创新药 (截至 2020 年 9 月 30 日)	41
附表 6: 2018 年至今国内报产的自主研发创新药 (截至 2020 年 9 月 30 日)	43
附表 7: 科创板和港股生物科技类公司上市规则对比	45
附表 8: 2018 年全球最具市场价值的在研新药 top20 及国内对应研发进展 (单位: 亿美元)	46
附表 9: 国际医药行业研发费用情况	48
附表 10: A 股医药行业研发支出情况 (单位: 亿人民币元)	49
附表 11: 20Q2 主动非债基金重仓股排序 (按基金数量和持股市值排序)	50

分析师承诺及简介

本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告，本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

孟令伟：北京大学生物医药专业博士。2018 年加入中国银河证券。

刘晖：北京大学汇丰商学院西方经济学硕士，生命科学学院学士。2018 年加入中国银河证券。

评级标准

银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

中性：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。

银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%-20%。该评级由分析师给出。

中性：是指未来 6-12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：是指未来 6-12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。单击此处输入文字。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券，银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）向其机构客户和认定为专业投资者的个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播或复印本报告。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，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。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。客户不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河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。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

银河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。银河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。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河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份，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河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。银河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。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的机构专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失，在此之前，请勿接收或使用本报告中的任何信息。除银河证券官方网站外，银河证券并未授权任何公众媒体及其他机构刊载或者转发公司发布的证券研究报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

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，均为银河证券的商标、服务标识及标记。

银河证券版权所有并保留一切权利。

联系

中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路 3088 号中洲大厦 20 层
上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 31 层
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
公司网址：www.chinastock.com.cn

机构请致电：

深广地区：崔香兰 0755-83471963 cuixianglan@chinastock.com.cn
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn
北京地区：耿尤繇 010-66568479 wangting@chinastock.com.cn