



## 投资策略研究

## 【粤开医药深度】一文读懂生物产业研究框架

2020年12月4日

## 投资要点

分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

电话：010-64814022

邮箱：chenmengjie@y kzq.com

## 近期报告

《【粤开策略解盘】“煤飞色舞”带动沪指重回3400点-1123》2020-11-23

《【粤开策略解盘】如何看待顺周期行情的持续性-1124》2020-11-24

《【粤开策略解盘】周期回调，后续关注两方面因素-1125》2020-11-25

《【粤开医药深度】医保谈判——扰动创新药市场变革》2020-11-26

《【粤开策略深度】A股慢牛有所依，乐观预计3000亿净流入——2021年投资策略（资金面篇）》2020-11-27

## 摘要

生物产业主要包含生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保和生物服务七大领域。在国家重磅生物政策文件中，均使用了“生物产业”这一概念，“生物医药产业”则作为“生物产业”的子领域，特指与药品相关的领域，包括化学药、生物制品、中药。我们认为，厘清生物产业的内涵和外延是认识产业的基础，对于理解宏观产业研究、中观行业研究和微观企业研究大有裨益。

生物医药产业细分领域众多，各地在企业培育和引进中应充分考虑错位发展，避免同质化。在生物产业的布局中，各地重点发展的方向大体接近，但在细分领域差异，这反映出在各地政府的部署下，各地区因地制宜地发展生物产业，以错位发展的战略思路，打造出“一花独放不是春，百花齐放春满园”的繁荣景象。

在生物医药领域，化学药市场规模持续引领，生物制剂增速位居榜首，行业景气度高。2019年我国生物医药市场规模（不含中药材）达2.1万亿元，同比增长1.8%，增速出现小幅提升。从细分领域市场规模的角度分析，化学药市场占据半壁江山，2019年市场规模达1.07万亿元，占比超过51.05%；中药市场次之，2019年市场规模达7153亿元，占比达33%；生物制剂市场规模较小，2019年市场规模达3172亿元，占比仅15.03%。从增速的角度，生物药增速位居榜首，近年来复合增长率超过23%，化学药增速持续放缓，复合增长率率仅6%，而中药、原料药出现市场波动加剧、负增长的现象。

在生物医学工程领域，大中型医疗器械市场规模遥遥领先，家庭医疗设备增速名列前茅。2019年我国生物医学工程市场规模达6285亿元，同比增长18.5%，尽管规模较生物医药领域存在较大差距，但增长势头十分强劲，远超生物医药领域整体增速。从细分领域市场规模的角度分析，大中型医疗器械市场规模突破2000亿元，市场份额占比接近50%，再夺状元；家庭医疗设备市场规模超过1200亿元，占比达23%，位居榜眼；植入性医疗器械和小型医疗设备及耗材市场规模分别占比15%和14%，规模不分伯仲。从增速的角度，医疗器械行业整体增速较高，其中，家庭医疗设备、血管介入器械近年来复合增长率均突破20%，引领行业持续扩容。

## 风险提示

宏观经济变化，新冠肺炎疫情迁延，行业突发黑天鹅事件。



## 目录

一、生物产业政策——产业发展的灯塔.....	4
(一) 国家级政策.....	4
(二) 地方级政策.....	5
二、生物产业的分类和定义.....	6
(一) 生物医药.....	6
1、中药.....	7
2、化学药.....	10
3、生物制品.....	13
(二) 生物医学工程.....	21
1、大中型医疗器械.....	22
2、植入性医疗器械.....	23
3、小型医疗设备及耗材.....	26
4、家用医疗设备.....	27
三、风险提示.....	28

## 图表目录

图表 1：不同国家级政策生物产业分类.....	4
图表 2：不同地方级政策生物产业分类.....	6
图表 3：生物医药产业链.....	7
图表 4：2015-2019 年我国生物医药市场规模及增速.....	7
图表 5：2019 年细分领域市场规模占比.....	7
图表 6：中药材与中药饮片的共性与个性.....	8
图表 7：中药按疗效分类.....	8
图表 8：中药行业产业链.....	9
图表 9：2011-2019 年中药饮片市场规模及增速.....	9
图表 10：2011-2019 年中成药市场规模及增速.....	9
图表 11：中药行业重点标的.....	9
图表 12：化学药品注册分类、说明及包含情形.....	10
图表 13：化学药品行业产业链.....	11
图表 14：大宗原料药和特色原料药区别.....	11
图表 15：2012-2019 年原料药市场规模及增速.....	12
图表 16：2012-2019 年原料药产量（万吨）.....	12
图表 17：原料药行业重点标的.....	12
图表 18：2011-2019 年化学制药市场规模及增速.....	12
图表 19：2019 年中国、美国创新药仿制药占比.....	12
图表 20：化学制剂行业重点标的.....	13
图表 21：生物制剂与化学制剂区别.....	13
图表 22：2015-2019 年生物制品行业市场规模及增速.....	14



图表 23 : 基因工程技术制备生物制剂流程.....	14
图表 24 : 细胞融合示意图.....	15
图表 25 : 蛋白质工程流程图.....	15
图表 26 : 生物制剂行业产业链.....	15
图表 27 : 单克隆抗体药物制备流程.....	16
图表 28 : 2014-2020E 年抗体市场规模及增速.....	16
图表 29 : 我国 2014-2019 生物类似药市场规模及增速.....	16
图表 30 : 疫苗分类.....	17
图表 31 : 一类二类疫苗区别.....	17
图表 32 : 2014-2019 年疫苗行业市场规模及增速.....	18
图表 33 : 2013-2019 年第二类疫苗签批发数量.....	18
图表 34 : 干细胞行业产业链.....	18
图表 35 : IND 获批的干细胞新药.....	19
图表 36 : 2012-2019 年血液制品市场规模及增速.....	20
图表 37 : 2019 年血液制品细分领域占比.....	20
图表 38 : 细胞因子的分类及功能.....	20
图表 39 : 生物制剂行业产业链.....	21
图表 40 : 2014-2019 年医疗器械市场规模及增速.....	21
图表 41 : 2011-2019 年规模以上医疗器械企业数.....	21
图表 42 : 大中型医疗器械分类和品牌情况.....	22
图表 43 : 2015-2019 年大中型医疗器械规模及增速.....	23
图表 44 : 大中型医疗器械国产和进口占比.....	23
图表 45 : 植入性医疗器械分类、产品及重点企业.....	23
图表 46 : 2015-2019 年骨科植入器械规模及增速.....	24
图表 47 : 2018 和 2019 年骨科植入细分市场占比.....	24
图表 48 : 2019 年骨科植入器械国产与进口占比.....	24
图表 49 : 2015-2019 年血管介入器械规模及增速.....	25
图表 50 : 2019 年血管介入细分市场占比.....	25
图表 51 : 2015-2019 年非血管介入器械规模及增速.....	25
图表 52 : 2019 年非血管介入细分市场占比.....	25
图表 53 : 小型医疗设备及耗材分类、产品及重点企业.....	26
图表 54 : 2015-2019 年小型医疗设备及耗材规模.....	27
图表 55 : 2019 年小型医疗设备及耗材细分市场占比.....	27
图表 56 : 2015-2019 年家庭医疗设备市场规模及增速.....	27
图表 57 : 家用医疗设备分类、产品及重点企业.....	28



## 一、生物产业政策——产业发展的灯塔

“十二五”以来，我国生物医药产业迎来了波澜壮阔的发展契机，药品上市许可持有人制度、临床试验备案改革、带量采购等重磅政策频频出台，我国生物产业正在谱写由低端仿制到高端自主研制的佳话。

认识生物产业，首先须厘清产业的内涵与外延。至今，全球对生物产业的内涵与外延尚未形成统一的观点和结论，但是，一条清晰的研究思路在于，通过梳理国家级政策和地方级政策，我们可以进一步理解和摸清生物医药产业的发展重点和关键领域。此外，国家级政策和地方级政策作为政府调控经济的重要手段，不仅可以弥补市场失灵，更可以发挥引导产业发展方向、推动产业结构升级、协调产业错位发展、促进产业持续发展的“灯塔”作用。

### （一）国家级政策

自“十二五”以来，国家出台了一系列生物医药发展规划及扶持政策，并对生物医药产业的内涵和外延进行了划分。尽管不同文件对生物医药产业的划分略有差异，但整体思路和政策导向是高度一致的。值得注意的是，在国家的重磅政策文件中，均使用了“生物产业”这一概念，而“生物医药产业”则作为“生物产业”的子领域，特指与药品相关的领域，包括化学药、生物药、中药等。根据四份重磅国家级文件，我们认为，**生物产业主要包含生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保和生物服务七大领域。**

2012年7月9日，国务院印发《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》，《规划》指出重点发展节能环保、新一代信息技术、生物等七大战略性新兴产业。在《规划》中，明确将生物产业细分为生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业产业和生物制造产业四大类。

2012年12月29日，国务院发布《生物产业发展规划》，提出“提升生物医药产业竞争力、促进生物医学工程高端化发展、增强生物农业竞争力、推动生物制造产业化发展、促进生物能源商业化发展、发展壮大生物环保产业、培育生物服务新业态。”根据《规划》，生物产业主要包括生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保和生物服务七大领域。

2016年11月29日，国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，《规划》提出构建生物医药新体系、提升生物医学工程发展水平、加速生物农业产业化发展、推动生物制造规模化生产、培育生物服务新业态、创新生物能源发展模式。从本《规划》的角度，生物产业可分为生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物服务和生物能源六大领域。

2017年1月15日，国家发展改革委印发《“十三五”生物产业发展规划》，《规划》提出在“构建生物医药新体系、提升生物医学工程发展水平、加速生物农业产业化发展、推动生物制造规模化应用、创新生物能源发展模式、促进生物环保技术应用取得突破、培育生物服务新业态”等领域抓紧建设、重点部署。因此，根据《“十三五”生物产业发展规划》，生物产业主要包括生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保、生物服务七大领域。

图表1：不同国家级政策生物产业分类

时间	发文机构	政策名称	细分领域
2012.07.09	国务院	《“十二五”国家战略性新兴产业规划》	生物医药产业、生物医学工程产业、



时间	发文机构	政策名称	细分领域
		业发展规划》	生物农业产业和生物制造产业四大类
2012.12.29	国务院	《生物产业发展规划》	生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保和生物服务七大类
2016.11.29	国务院	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物服务和生物能源六大类
2017.01.15	国家发改委	《“十三五”生物产业发展规划》	生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保、生物服务七大类

资料来源：中国政府网、粤开证券研究院

## (二) 地方级政策

在国家级政策的引导下，地方级政策的编制工作也在同步进行，以加速推动生物技术和产业变革，抢占生物产业发展的制高点。由于各省市的政策存在差异，且各省市生物产业的发展步调不一致，因此，在地方级政策的研究上，我们重点选取了生物发展领先的省市政策进行分析，包括北京市、上海市、苏州市和广州市。我们发现，各地重点发展的方向大体接近，但存在细分领域差异，这反映出在各地区政府的部署下，各地区因地制宜地发展生物产业，以错位发展的战略思路，打造出“一花独放不是春，百花齐放春满园”的繁荣景象。

2015年3月12日，北京市人民政府印发《关于加快推进中关村生物医药医疗器械及相关产业发展的若干意见》，《意见》提出到2020年，中关村的生物医药、医疗器械及相关产业体系功能完备、结构合理，产业总收入突破1万亿元。其中重点发展方向包括生物制药、新型药物制剂、中医药现代化、高端医疗器械、新型临床诊断、检验检测技术及精密仪器、高端保健食品及化妆品和互联网医疗服务八大领域。

2018年11月3日，上海市人民政府印发《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018-2020年)》，提出聚焦重点领域，协力推动一批重大创新成果产业化。在重点领域的选择上，上海市聚焦生物制品、创新化学药物和医疗器械三大领域，重点推动抗体药物、新型疫苗、蛋白及多肽类生物药等产品研发和成果产业化，推动肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、呼吸系统疾病、重大传染病等领域药物研发，聚焦数字医学影像设备、高端治疗设备、微创介入与植入医疗器械、临床诊断仪器等创新性强、附加值高的产品。

2019年11月12日，苏州市人民政府印发《苏州市生物医药产业发展规划(2018-2022)》，《规划》指出苏州市生物医药产业医药制造和医疗器械两大细分领域呈现“三二”结构。从产业链看，苏州市产业链条完整，在医药制造领域，形成了从上游靶点筛选和确认、化合物合成与筛选到制剂生产的完整产业链条。在医疗器械领域，形成了涵盖医学影像、体外诊断、康复设备、植介入设备和医用材料等多个门类的全产业链布局。根据《规划》，苏州市将以生物制造和医疗器械两大领域为抓手，持续激活产业创新活力，进一步打造成为全球重要的生物医药创新发展基地。

2018年9月25日，广州市科技创新委员会印发《广州市生物医药产业创新发展行动方案(2018-2020年)》，《方案》指出围绕广州市生物医药产业创新链关键环节，聚集高端创新要素，增强产业创新能力和竞争力，大力推进生物医药产业5个重点子行业、10



家左右行业龙头企业、10 家左右高成长企业、5 个关键共性产业支撑平台建设和发展，大力支持一批关键技术和重大产品创新，围绕重点子行业引导组建 5 支以上专业创投基金（简称“511515 工程”）。其中，在重点子行业的选择上，《方案》提出在生物制药、现代中药、高端医疗设备及生物医用材料、检验检测及体外诊断产品和干细胞与再生医学五大领域重点布局，实现跨越发展。

**图表2：不同地方级政策生物产业分类**

时间	发文机构	政策名称	细分领域
2015.03.12	北京市人民政府	《关于加快推进中关村生物医药医疗器械及相关产业发展的若干意见》	生物制药、新型药物制剂、中医药现代化、高端医疗器械、新型临床诊断、检验检测技术及精密仪器、高端保健食品及化妆品和互联网医疗服务
2018.11.03	上海市人民政府	《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018-2020年)》	生物制品、创新化学药物和医疗器械三大领域
2019.11.12	苏州市人民政府	《苏州市生物医药产业发展规划(2018-2022)》	生物医药、生物制造和医疗器械
2018.09.25	广州市科技创新委员会	《广州市生物医药产业创新发展行动方案(2018-2020年)》	生物制药、现代中药、高端医疗设备及生物医用材料、检验检测及体外诊断产品和干细胞与再生医学

资料来源：各地政府网、粤开证券研究院

## 二、生物产业的分类和定义

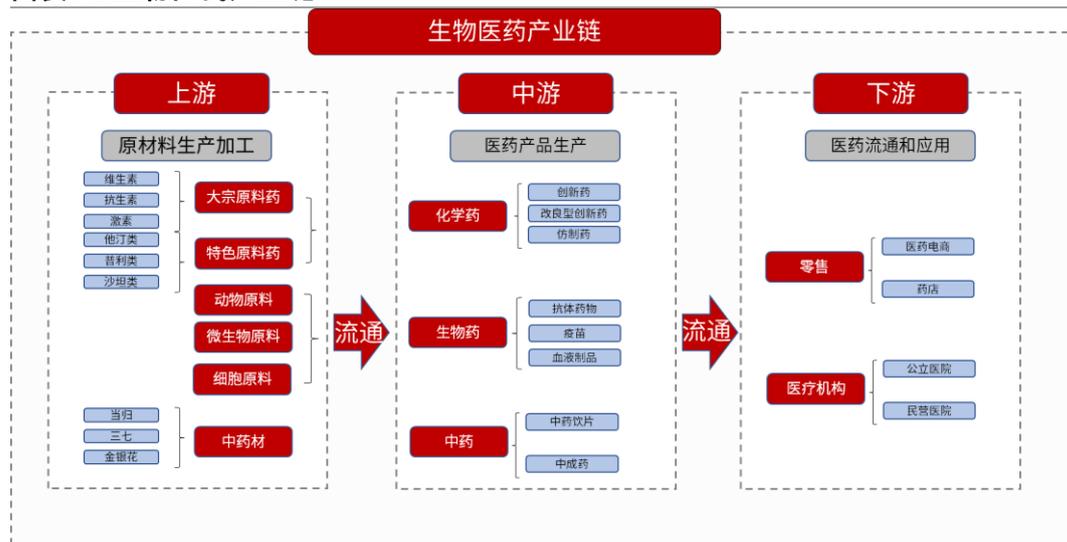
生物产业是我国重点培育发展的战略性新兴产业，是衡量国家经济、社会发展、科技进步和国际实力的重要指标。生物产业涉及的范畴极其广泛，通过对国家级政策和地方级政策的梳理，生物产业主要包含生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保和生物服务七大领域。其中，生物医药产业和生物医学工程产业是生物产业核心，包括药品和医疗器械。生物农业、生物制造、生物能源、生物环保和生物服务为近年来发展势头强劲的多学科交叉融合、交叉复合的泛生物产业，本文不展开研究。

### （一）生物医药

生物医药可分为中药、化学药品和生物制品三大领域。生物医药即综合利用分子生物学、细胞生物学、遗传学、药学等科学研究成果，用于疾病预防、诊断和治疗的物质。2019年8月26日，《中华人民共和国药品管理法》出炉，对药品的定义进行了权威性的解释，《中华人民共和国药品管理法》规定，药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。2020年4月7日，国家市场监督管理总局发布《药品注册管理办法》，《办法》指出药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。



图表3：生物医药产业链



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

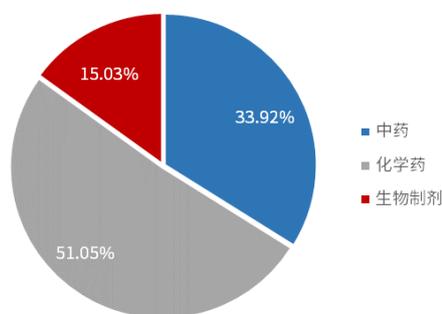
化学药市场份额雄踞榜首，生物制剂占比较低。2019 年我国生物医药市场规模（不含中药材）达 2.1 万亿元，同比增长 1.8%，增速出现小幅提升。从中药、化学药品和生物制剂三大细分领域的角度，目前化学药市场持续引领，2019 年市场规模达 1.07 万亿元，占比超过 51.05%；中药市场（不含中药材）次之，2019 年市场规模达 7153 亿元，占比超过 33%；生物制剂市场规模较小，2019 年市场规模达 3172 亿元，不足化学药市场规模的三成，约为中药市场规模的一半，占比仅 15.03%。

图表4：2015-2019 年我国生物医药市场规模及增速



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

图表5：2019 年细分领域市场规模占比



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

## 1、中药

中药是指以中医传统医药理论指导采集、炮制、制剂下，用于预防、治疗、诊断疾病并具有康复与保健作用的物质，根据加工工艺的复杂程度，中药可分为中药材、中药饮片和中成药。中药材是指药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材。大部分中药材来源于植物，药用部位有根、茎、花、果实、种子、皮等。中药饮片是指取药材切片作煎汤饮用，饮片有广义与狭义之分。就广义而言，凡是供中医临床配方的全部药材统称“饮片”。狭义则指切成一定形状的药材，如片、块、丝、段等称为饮片。中成药是指根据疗效确切、应用广泛的处方、验方或秘方，以中药材为原料配制加工而成的药品。中成药应由依法取得药品生产许可证的企业生产，质量符合国家药品标准，包装、标签、说明书符合《中华人民共和国药品管理法》规定。


**图表6：中药材与中药饮片的共性与个性**

	类别	中药材	中药饮片
共性	来源	中药材和中药饮片的科名、植（动）物名、学名、药用部位及采收季节和产地加工等都相同。	
	性状	性状包括药品的外观、质地、横断面、臭、味、溶解度及物理常数等，绝大多数细小种子、果实类药物的药材和生品饮片性状完全相同，其他如花类、树脂类等部位入药的一些药物也存在类似现象。	
个性	加工方法	简单的产地加工	将原药材进行净选、切制和其他炮制等工艺而制成一定规格的炮制品
	监管方法	国家未进行资质规定，中药材无批准文号管理	生产中药饮片必须依法取得《药品生产许可证》，批发中药饮片必须是持有经营范围包括饮片的《药品经营许可证》的药品批发企业。
	处方应付	不得直接用于处方	可临床处方应付
	产业链	上游	中游

资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

根据疗效，中药可分为清热药、止血药、安神药、泻下药等 21 大类，其中，针对感冒、咳嗽等常见疾病的清热药、解表药和利水渗湿药是常见的中药。由于不同的发病原因会造成不同的症状，如根据里热症的实热和虚热的差异，因此，结合疗效，可对中药进一步的细分，如止血药可分为收敛止血药、凉血止血药、化瘀止血药和温经止血药，针对发病源采取不同的治疗方案。

**图表7：中药按疗效分类**

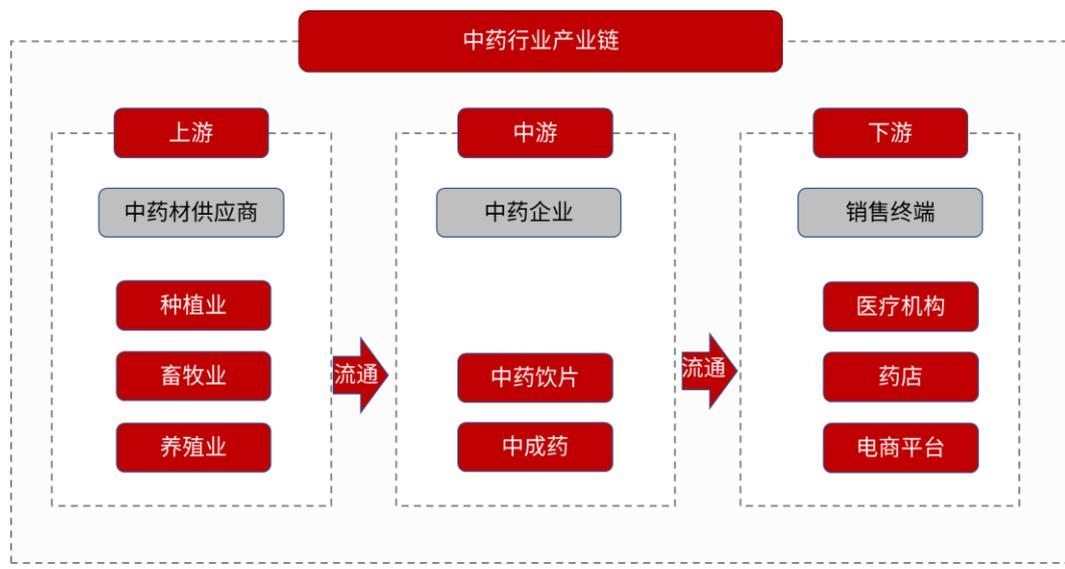
按功效分类	细分领域	具体功效
清热药	清虚热药、清热解毒药、清热泻火药、清热凉血药、清热燥湿药	清解内热
止血药	收敛止血药、凉血止血药、化瘀止血药和温经止血药	化瘀止血
安神药	重镇安神药、养心安神药	宁心安神
解表药	辛温解表药、辛凉解表药	解除表征
补虚药	补气药、补阳药、补血药、补阴药	增强体质
收涩药	固表止汗药、敛肺止咳药、涩肠止泻药、涩精止遗药	收敛固涩
祛风湿药	祛风湿散寒药、祛风湿清热药、祛风湿强筋骨药	祛除风湿
平肝息风药	平抑肝阳药、息风止痉药	平肝潜阳
利水渗湿药	利水消肿药、利尿通淋药、利湿退黄药	健脾止泻、清热逐痹
活血化瘀药	活血止痛药、活血调经药、活血疗伤药、破血消癌药	通利血脉、消散瘀血
化痰止咳平喘药	温化寒痰药、清化热痰药、止咳平喘药	祛痰、消痰

资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

中药行业的产业链上游是中药材供应商，主要包括种植业、畜牧业和养殖业，上游的本质是农林牧渔业；产业链中游是中药企业，主要涉及中药饮片加工和中成药生产，将中药材加工成为中药饮片及中成药；产业链下游是销售终端，中药饮片和中成药经流通过运输至医疗机构和药店销售，最终到达消费者手中。



图表8：中药行业产业链



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

自 2017 年以来，受重点监控目录、说明书修订和政策调控影响，我国中药饮片和中成药市场规模持续波动。2019 年，我国中药饮片市场规模为 1881.27 亿元，同比提升 12.7%；中成药市场规模为 5271.73 亿元，同比下降 7.96%。中药行业市场规模的震荡是多方面因素综合调控的结果，一是由于部分中成药营销模式存在瑕疵，各地政府相继出台重点监控目录限制中成药“野蛮生长”；二是说明书修订风波持续发酵，为了保障公众用药安全，近年来，一批中药说明书被要求增加警示语，并对不良反应、禁忌和注意事项进行修订，如蒲地蓝、脑心通胶囊等；三是政策的持续高压，2019 年 7 月，卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录的通知》，《通知》规定非中医类别医师经过不少于 1 年系统学习中医药专业知识并考核合格后，方可开具中成药处方。《通知》印发后，西医师短期内无法开具中成药处方，对中成药的处方量造成了一定影响。

图表9：2011-2019 年中药饮片市场规模及增速



资料来源：国家统计局、粤开证券研究院

图表10：2011-2019 年中成药市场规模及增速



资料来源：国家统计局、粤开证券研究院

尽管近年来增速下滑，但是我国中药行业发展基础良好，涌现出一批规模大、效益高、名气广的中药龙头企业。目前，我国中药饮片规模以上企业超过 1000 家，中成药规模以上企业超过 1700 家。中药行业拥有 72 家品牌中药企业，包括同仁堂、云南白药、片仔癀、东阿阿胶、天士力等。

图表11：中药行业重点标的



公司名称	成立日期	核心产品	核心优势
云南白药	1993.05	白药系列	国家绝密配方，形成从中药材种植-生产-销售完整的产业链
天士力	1900.05	复方丹参滴丸、芪参益气滴丸	首家以药品身份进入美国 FDA-IND 临床申请的中药企业，首家提出“现代中药”的概念并建立产业链
片仔癀	2000.07	片仔癀系列	国家绝密配方，定价无需国家发改委和药监局审批，仅需向省物价部门报备
东阿阿胶	1994.06	阿胶系列	企业掌控全国 90%以上驴皮资源，通过垄断稀缺资源实现定价权
同仁堂	1997.06	六味地黄丸、牛黄清心丸	拥有近 500 家“北京同仁堂专卖店”及千家形象专柜，市场覆盖广

资料来源：wind、粤开证券研究院

## 2、化学药

化学药品是指从天然矿物、动植物中提取的有效成分，经过化学合成制得的药物，是缓解、预防和诊断疾病，以及具有调节机体功能化合物的统称。2020 年 1 月，国家市场监督管理总局发布《药品注册管理办法》，《办法》规定化学药品注册按照创新药、改良型新药、仿制药等进行分类。创新药是指研发得到具有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。改良型新药是指含有已知活性成份的新剂型、新处方工艺、新给药途径、新复方制剂，且具有明显临床优势的制剂。仿制药是指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。根据《化学药品注册分类改革工作方案》，创新药和仿制药均包含原料药及其制剂。

图表 12：化学药品注册分类、说明及包含情形

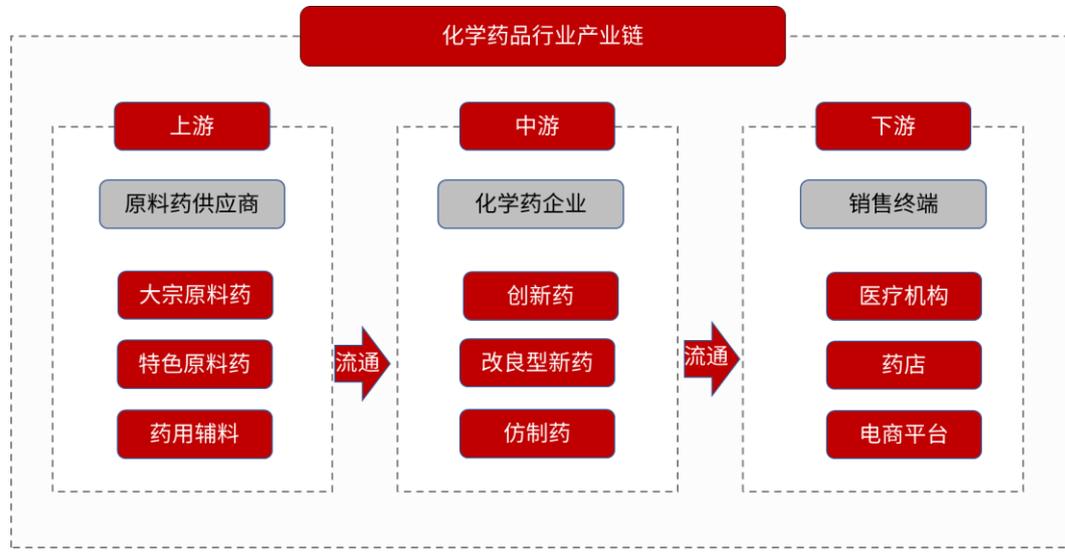
注册分类	分类说明	包含情形
1	境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂
2	境内外均未上市的改良型新药	2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂。 2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂。 2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显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

资料来源：《化学药品注册分类改革工作方案》、粤开证券研究院



从产业链的角度分析，化学药品行业上游是原料药供应商，主要包括大宗原料药、特色原料药和药用辅料；产业链中游是化学制剂企业，主要涉及创新药、改良型新药和仿制药的生产，将原料药加工成为制剂；产业链下游是销售终端，药物制剂经流通运输至医疗机构、药店及电商平台，最终销售给消费者。

图表13：化学药品行业产业链



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

**原料药**是指由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的用于制药的粉末、结晶、浸膏等。原料药无法被患者直接服用，须加工成为制剂，方能成为可供临床应用的药品。原料药可分为大宗原料药和特色原料药，大宗原料药是指市场需求相对稳定、应用较为普遍、规模较大的原料药，主要包括抗生素类、维生素类和氨基酸类等。特色原料药是指处于专利保护期或刚过专利保护期药品的原料药。原料药的上游是中间体，中间体是一类必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料，是制作原料药的前道工序的关键产物，如阿莫西林胶囊是制剂，阿莫西林是原料药，6-APA 是中间体。

图表14：大宗原料药和特色原料药区别

	大宗原料药	特色原料药
专利期	无专利问题	处于专利期或刚过专利其药品
使用量	大，千吨到万吨级	小，十吨到千吨级
需求	基本稳定	整体需求增长较快，对应制剂生命周期
技术壁垒	低	高
产品附加值	低	高
代表品类	维生素类、抗生素类	抗高血压、抗肿瘤、降血糖类

资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

**我国原料药行业加速“腾笼换鸟”，行业不断修复。**自 2012 年来，我国原料药市场规模呈现出快速增长，随后骤然衰退的整体态势。自 2012 年至 2016 年，我国原料药市场规模快速提升，2016 年达到 3945 亿元。但是，随着规模的不断提升，原料药行业增速不断放缓，利润亦处于下滑趋势，主要原因是受我国贸易出口整体滑坡的影响。自 2017 年，受环保趋严、产能过剩、大宗原料药价格持续走低等影响，原料药行业利润空间进一步收窄，原料药生产企业洗牌加剧，截至 2019 年我国原料药市场规模仅 2579.28 亿元。随着行业内低端产能的出清，行业加速腾笼换鸟，目前我国原料药行业正由中低端向中高端转变，行业再次迎来发展契机，2019 年增速出现回调。



图表15：2012-2019年原料药市场规模及增速



资料来源：国家统计局、粤开证券研究院

图表16：2012-2019年原料药产量(万吨)



资料来源：国家统计局、粤开证券研究院

作为全球原料药第二大生产国和最大的出口国，我国原料药生产企业数量较多。根据《中国基本单位统计年鉴》，我国化学药品原料药制药企业数量合计 3700 家其中江苏省 540 家，排名第一，占比 14.59%；山东省 415 家，排名第二；浙江省 304 家，排名第三。目前 A 股拥有 38 家品牌原料药企业，包括华海药业、海正药业、新华制药、海普瑞等。

图表17：原料药行业重点标的

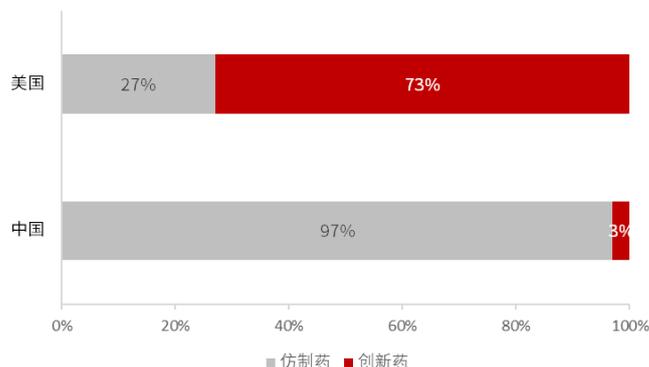
公司名称	成立日期	核心产品	核心优势
海正药业	1998.02	心血管药原料药、抗感染原料药	2010 年开始着手“从原料药向高端制剂转型，从化学药向生物药转型，从仿制向自主创新转型”的战略；联手辉瑞制药组建海正辉瑞公司（现翰晖制药）
华海药业	2001.02	心血管普利类、沙坦类原料药	全球布局，海外市场广阔。全球最大的抗高血压原料药生产商，卡托普利、依那普利产能世界第一。
新华制药	1998.11	解热镇痛原料药	公司已形成以制剂、原料药和医药中间体三大业务板块为核心的布局。解热镇痛药量级大，特色 CMO 布局持续推进。
海普瑞	1998.04	肝素钠原料药	全球产销最大、装备最先进的肝素钠原料药生产企业

资料来源：wind、粤开证券研究院

我国化学制药市场需求旺盛，市场规模逐步提升，增速放缓。随着人口老龄化和疾病发病率的提升，我国化学制药市场规模呈现逐年扩大的趋势，2019 年市场规模达 8190 亿元。随着市场的进一步扩大，预计 2020 年化学制药市场规模有望突破 8354 亿元。近年来，随着限抗令、带量采购、医保谈判的持续推进，我国化学药品价格处于下跌通道，行业增速趋缓。增速的放缓实际上反映出我国化学制药市场正处于转型的关键时期，过去我国化学制药行业以仿制为主，利润率低下。在国家政策的引导下，我国制药企业积极开展创新研发，行业整体向仿创结合阶段迈进。未来随着国内制药企业研发实力的不断提升，创新药品占比持续增长，我国化学药市场潜力巨大。

图表18：2011-2019年化学制药市场规模及增速

图表19：2019年中国、美国创新药仿制药占比



资料来源：Frost&Sullivan、粤开证券研究院

资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

受到一致性评价、医药反腐、带量采购、医保谈判等政策影响，我国药品领域改革步入深水区。制药行业内部板块分化明显，仿制药行业利润趋薄，创新药行业利润攀升，一批布局创新药的制药企业逐渐脱颖而出，行业在规范化、集中化发展中去芜存菁，竞争格局趋于改善。目前 A 股拥有 68 家化学制剂企业，龙头企业包括恒瑞医药、复星药业、华东医药、科伦药业等。

图表20：化学制剂行业重点标的

公司名称	成立日期	核心产品	核心优势
恒瑞医药	1997.04	抗肿瘤药、手术用药	国内最大的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的研究和生产基地
复星药业	1995.05	新陈代谢及消化道、心血管用药	拥有国家级企业技术中心，并在上海、重庆、美国建立了高效的国际化研发团队。
华东医药	1993.03	阿卡波糖、百合胶囊	拥有完善的浙江全省商业网络和深度渗透的基层终端市场网络，子公司杭州中美华东制药有限公司是中国医药工业 50 强
科伦药业	2002.05	大输液品种	中国输液行业品种最齐全、包装最完备的企业

资料来源：wind、粤开证券研究院

### 3、生物制品

生物制剂是指应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程和酶工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备的，用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。生物制品不同于一般化学药，它是通过刺激机体免疫系统，产生免疫物质发挥功效，在人体内出现体液免疫、细胞免疫或细胞介导免疫。实际上，正常机体之所以具有抵御和自我战胜疾病的能力，是由于生物体内可以源源不断产生各种与生物体代谢紧密相关的调控物质，如蛋白质、酶、核酸、激素、抗体、细胞因子等，这些物质经提取后形成生物制剂。

图表21：生物制剂与化学制剂区别

	生物制剂	化学制剂
产品本身的差异	通过细胞或生物体生物合成	化学合成
	高分子量	低分子量
	理化性质复杂	理化性质确定
	对热敏感	稳定
	非均一混合物，理化性质易变	单一分子实体，高度化学纯化
	通常注射给药	可以不同方式给药

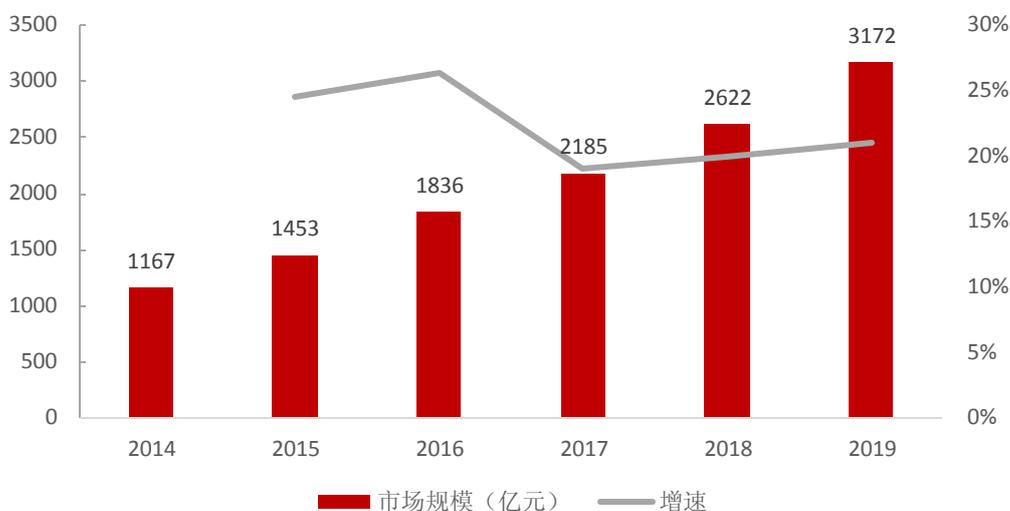


	生物制剂	化学制剂
	通常只分布于血浆或细胞外液	可分布于任何器官和组织
生产过程的差异	难以表征（生物类似物）	可完全表征（仿制药）
	纯化过程长且复杂	易于纯化
	更易混有污染物，难以去除	污染易于避免，容易检测并去除

资料来源：公开资料整理、粤开证券研究院

我国生物制品的发展起步较晚，增长空间广阔。2019年，我国生物制品市场规模达3172亿元，同比增长20.97%。自2014年以来，我国生物制品行业复合增长率超过23%，为目前生物医药领域中增速最快、发展势头最迅猛的细分领域。未来，随着临床需求的持续提升和创新技术的迭代更新，我国生物制品行业未来市场空间十分广阔。

图表22：2015-2019年生物制品行业市场规模及增速

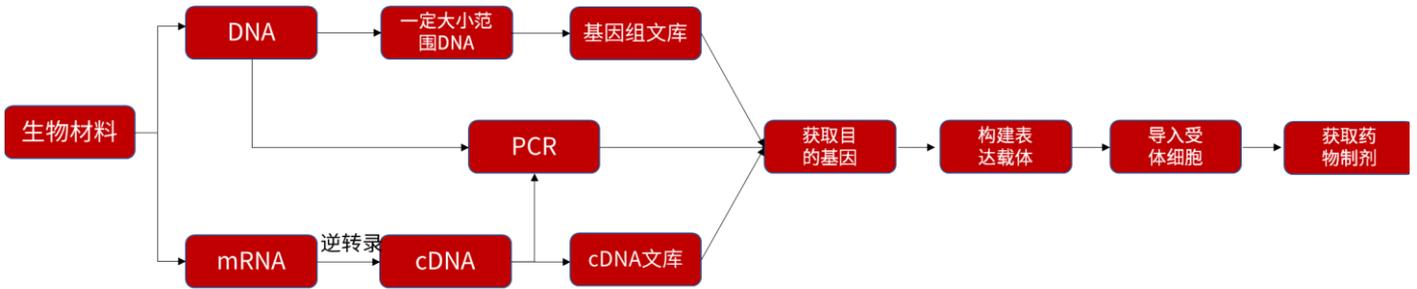


资料来源：Frost&Sullivan、粤开证券研究院

基因工程、细胞工程、蛋白质工程、酶工程和发酵工程合称为“生物技术五大工程”，五大工程与生物制品的制备和生产息息相关。在这五大领域中，基因工程和细胞工程的作用是将常规菌作为特定遗传物质受体，通过结合外来基因，使之成为能表达特定多肽或蛋白的新物种——“工程菌”或“工程细胞株”。蛋白质工程、酶工程和发酵工程的作用是创造适宜新物种良好的生长与繁殖条件，实现大规模培养，以充分发挥新物种的内在潜力，为人类提供巨大的经济效益和社会效益。

**基因工程技术**是指将外源基因通过体外重组后导入受体细胞中，使该基因在受体细胞内复制、转录、翻译和表达，最终制成目的生物制剂。自1982年重组胰岛素批准上市以来，现已有近40种基因工程药物投放市场，包括胰高血糖素、生长激素、EPO、G-CSF、α-IFN、疫苗、单克隆抗体等。基因工程技术开发药物包含四个步骤：1) 目标基因片段的获得：可以通过化学合成的方法合成已知核苷酸序列的DNA片段，也可以通过从生物组织细胞中提取分离得到；2) 将获得的的目的基因片段扩增后与适当的载体连接后，再导入适当的表达系统；3) 在事宜的培养条件下，使目的基因在表达系统中大量表达目的药物；4) 将目的药物提取、分离、纯化，最后制成相应的制剂。胰岛素、生长素、干扰素、单克隆抗体、疫苗、血液因子VIII等均是基因工程生物制品。

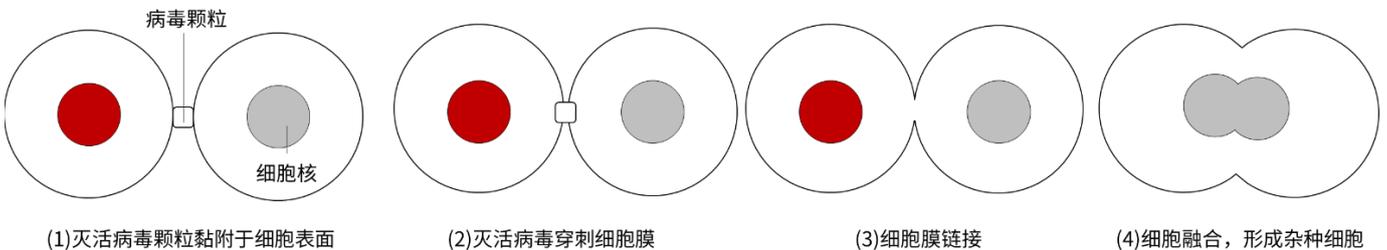
图表23：基因工程技术制备生物制剂流程



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

**细胞工程**是指应用细胞生物学和分子生物学的理论方法，按照科学家的设计蓝图，在细胞水平上进行遗传操作及大规模的细胞和组织培养。细胞工程涉及的主要技术领域包括细胞培养、细胞融合、细胞拆合等方面，通过细胞工程可以生产有用的生物产品或培养有价值的植株，并产生新的物种或品系，如杂交瘤细胞由 B 淋巴细胞和骨髓瘤细胞融合而成。

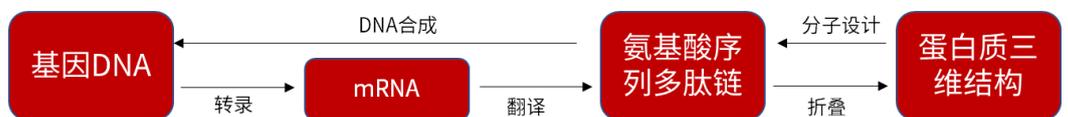
图表24：细胞融合示意图



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

**蛋白质工程**是指通过对蛋白质化学、蛋白质晶体学和蛋白动力学研究，获得有关蛋白质理化特性和分子特性的信息，在此基础上对编码蛋白质的基因进行有目的性的设计和改造。蛋白质工程并非直接对蛋白质分子进行改造，而是通过对基因的改造实现对天然蛋白质的改造。原因在于蛋白质均由基因编码，改变基因即完成对蛋白质的改造，且改造过的蛋白质可以通过基因遗传，而针对蛋白质的改造即使成功，也无法通过遗传延续。

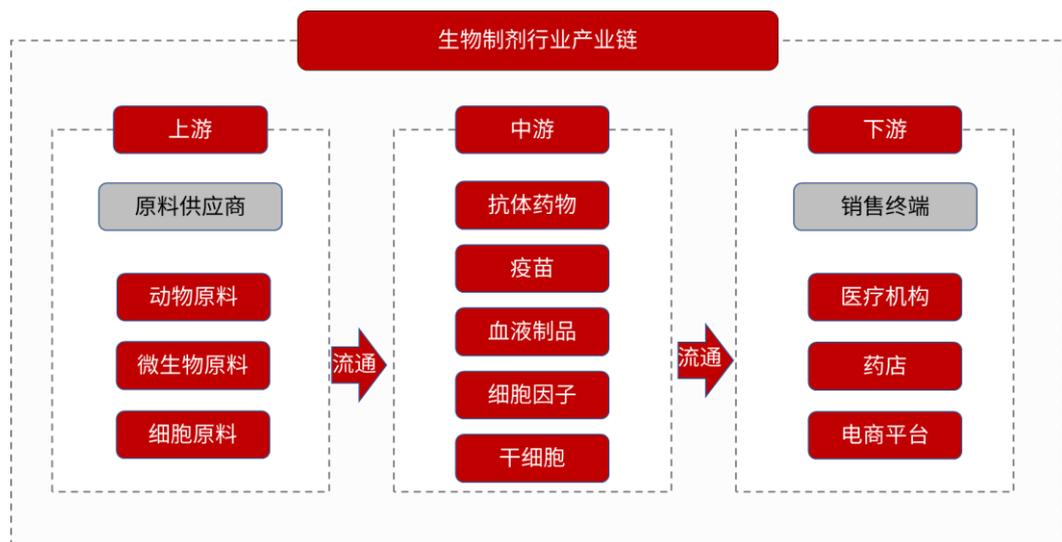
图表25：蛋白质工程流程图



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

**生物制剂**主要包括抗体药物、疫苗、血液制品、激素、细胞因子等细分领域。生物制剂行业上游为原料供应商，包括动物原料、微生物原料和细胞原料等；中游主要分为抗体药物、疫苗、血液制品等领域；下游是销售终端，包括医疗机构、药店和电商平台等。

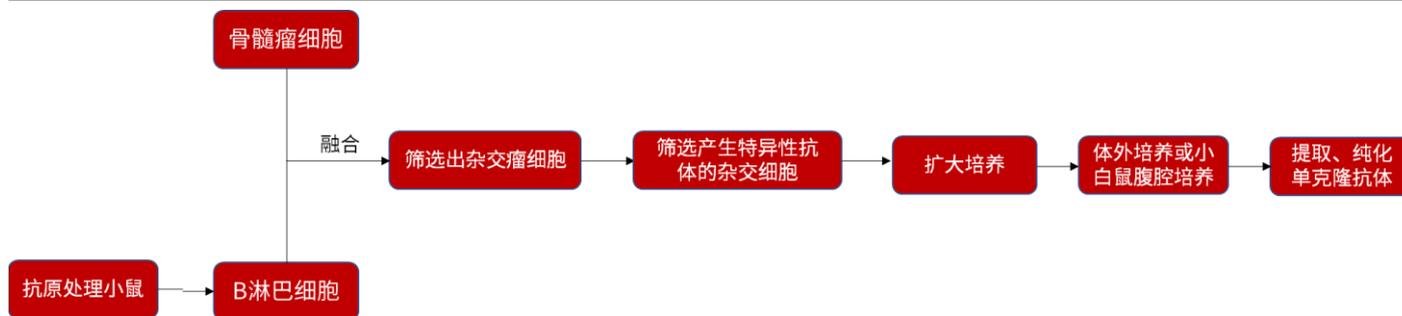
图表26：生物制剂行业产业链



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

**抗体药物**是生物制品类别中市场规模最大的细分领域，因为在癌症治疗中显示出较化疗等传统疗法更明显的疗效和更低的毒副作用而得到医生和患者的广泛认可。抗体药物可分为单克隆抗体和多克隆抗体。单克隆抗体技术是指将产生抗体的单个 B 淋巴细胞同骨髓肿瘤细胞进行细胞融合，获得既能产生抗体，又能无限增殖的杂交细胞，并以此产生抗体。其原理是，B 淋巴细胞能够产生抗体，但在体外无法进行无限分裂；而肿瘤细胞虽然可以在体外进行无限传代，但不能产生抗体。将两者融合得到的杂交瘤细胞具有两种亲本细胞的特性。多克隆抗体是由多个 B 淋巴细胞产生的，在多种抗原决定簇的刺激下可与多种抗原表位结合的抗体。从某种角度而言，多抗是单抗的混合物。

图表27：单克隆抗体药物制备流程



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

我国抗体药物市场起步较晚，但随着肿瘤发病率和死亡率的攀升，国内抗体药物市场规模迅速攀升，截至 2019 年末，我国抗体药物市场规模达 375 亿元。但是目前我国的抗体药物仍以进口品种为主，价格普遍偏高，对患者用药造成了巨大的负担。例如，武田制药的维布妥昔单抗于 2020 年 5 月上市，用于治疗霍奇金淋巴瘤，年治疗费用达 80 万元，高昂的定价限制了药品的可及性。随着医保谈判对抗体药物的加速准入和国内生物类似药的持续上市，患者的自付比例大幅下降，高价特效抗体药“飞入寻常百姓家”将逐步实现。

图表28：2014-2020E 年抗体市场规模及增速

图表29：我国 2014-2019 生物类似药市场规模及增速



资料来源：灼识咨询、粤开证券研究院

资料来源：Frost&Sullivan、粤开证券研究院

**疫苗**是指用各类病原微生物制作的用于预防接种的生物制品。由于疫苗保留了病原菌刺激动物体免疫系统的特性，当动物体接触到不具伤害力的病原菌后，免疫系统会产生一些保护物质，如免疫激素、活性生理物质、抗体等。当动物体再次接触相同病原菌时，免疫系统会依据原有记忆，制造更多的保护物质组织病原菌的侵害。

疫苗主要包括灭活疫苗、减毒活疫苗和亚单位疫苗等。灭活疫苗又称死疫苗，是用化学或物理的方法，将具有感染性的完整的病原微生物杀死，使其失去传染性而保留抗原性而成。减毒活疫苗是指用人工诱变或从自然界筛选出的毒力高度降低或无毒的活的病原微生物制成的疫苗。亚单位疫苗不含病原体核酸，选用能诱发宿主产生中和抗体的微生物蛋白或表面抗原而制成的疫苗。

图表30：疫苗分类

	应用	优点	缺点
灭活疫苗	狂犬病、百日咳、甲肝、鼠疫、流感等	1) 易于制备 2) 免疫原性稳定性高 3) 存储及运输方便 4) 安全性高	1) 免疫力维持时间短，需要多次重复接种 2) 接种剂量较大，不良反应 3) 需要严格灭活 4) 仅诱发体液免疫，不产生细胞免疫
减毒活疫苗	结核病、麻疹、风疹等	1) 一般仅须接种一次 2) 能诱发全面、稳定、持久的体液、细胞和黏膜免疫应答 3) 可采用口服、喷鼻或气雾途径免疫	1) 有效期短和热稳定性差 2) 运输、保存条件要求高
亚单位疫苗	白喉、破伤风、HPV、乙肝等	1) 免疫作用强且稳定 2) 对机体不良反应小	1) 不能诱发细胞免疫和黏膜免疫

资料来源：公开资料整理、粤开证券研究院

**第二类疫苗与居民支付能力、疾病发生率等因素息息相关，是疫苗企业的盈利抓手。**我国将疫苗分为第一类疫苗和第二类疫苗。第一类疫苗是政府免费提供的疫苗，主要用于儿童补充免疫和应急免疫，包括卡介苗、乙肝疫苗、麻疹疫苗等；二类疫苗是指公民自费并且自愿接种的其他疫苗，主要包括狂犬疫苗、肺炎疫苗、宫颈癌疫苗等。在定价上，一类疫苗由政府统一定价，具有产品定价低、毛利率低、需求稳定等特点；二类疫苗定价相对较高，接种率与经济水平、疾病发生率呈现高度正相关。

图表31：一类二类疫苗区别



	一类疫苗	二类疫苗
支付方	政府	消费方
接种对象	儿童为主，成人或重点人群为辅	无限制
选择性	必须接种	自愿接种
市场竞争程度	国家垄断，市场集中度高	市场集中度低，竞争激烈
空间	利润低	利润高
市场增长动力	新生儿出生率，增长有限	新品种研发上市、居民支付能力、疾病发生率等

资料来源：公开资料整理、粤开证券研究院

我国疫苗市场规模快速提升，2021年新冠肺炎疫苗放量可期。随着我国人均GDP的提升，居民对健康的诉求大幅提高，自愿接种疫苗热情高涨，第二类疫苗批签发量稳步上升。以9价HPV疫苗为例，自2018年获批上市以来长期处于供不应求的状态。8月25日，深圳市疾病预防控制中心公布了2020年第五次九价HPV疫苗摇号结果，22万竞争者参与摇号，竞争5721个疫苗指标，中签率仅为2.58%。2021年，随着新冠肺炎疫苗的相继上市，我国疫苗板块的市场规模预计将攀上新高峰。

图表32：2014-2019年疫苗行业市场规模及增速



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

图表33：2013-2019年第二类疫苗签批发数量



资料来源：中检院、粤开证券研究院

干细胞治疗是指将正常或基因工程化人体细胞移植或输入体内，替代受损细胞、增强免疫功能，进而实现疾病治疗。在国家十三五《医药工业发展规划指南中》，强调支持基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞治疗等新型医学技术发展，完善行业准入政策。

干细胞行业的产业链上游是脐带血库存储，从事存储业务的企业包括中源协和、塞莱拉、北科生物等；产业链中游是干细胞药物研发，主要涉及冠昊生物、中源协和、天士力等企业；产业链下游是销售终端，包括医疗机构和消费者等。

图表34：干细胞行业产业链



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

我国干细胞业务集中在上游细胞存储领域，利润率较低。干细胞治疗是指把健康的干细胞移植入患者体内，达到修复，或者是替换受损的组织或者细胞，从而达到治疗的目的。之所以将健康的干细胞直接移植入人体，是因为干细胞是人体内具有自我复制和多项分化潜能的原始细胞，在一定条件诱导下可以分化成为多种功能的细胞、器官和组织。但目前，我国尚未批准任何干细胞药物上市，原因在于干细胞市场乱象难以控制，国家干细胞工程技术研究中心主任韩忠朝认为：“目前干细胞治疗的混乱局面主要表现在“包治百病”、费用高昂、资质缺失、质量失控这四个方面。”这导致目前我国干细胞业务主要集中在上游存储业务，利润率较低。

考虑到干细胞治疗的广阔运用前景，近年来我国密集出台了多项政策法规支持干细胞药物研发。2016年，国务院发布《健康中国2030规划纲要》，纲要提出发展干细胞与再生医学等医学前沿技术，加强慢病防控、智慧医疗等关键技术突破。2017年，国家食药总局发布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，对细胞治疗临床试验设计以及临床试验数据提出了指导原则。

干细胞产品的落地转化曙光初现，海南博鳌率先启动试点。尽管政策扶持力度较大，但落地转化并未放开。药监局仅允许药品申报企业在合作医院招募志愿者开展临床试验，患者可以申请入组参与治疗，但同备案的干细胞临床研究一样，均不得向参与研究的病人收取任何费用。2020年，海南省率先启动干细胞领域落地转化试点。6月，海南省人民政府发布《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区条例》，指出先行区医疗机构可以在先行区进行干细胞、免疫细胞治疗、单抗药物、基因治疗、组织工程等新技术研究和转化应用。随着博鳌政策的放开，我国干细胞产业化落地曙光初现，截至2020年11月，我国已有13款干细胞新药的IND申请获CDE正式受理，其中10项获得批准。

图表35：IND获批的干细胞新药

受理号	药品名称	适应症	注册分类
CXSB1900004	人原始间充质干细胞	造血干细胞移植后发生的急性和慢性移植物抗宿主病的治疗和预防	临床试验补充申请
CXSL1700188	人脐带间充质干细胞注射液	炎症性肠病，急、慢性溃疡性结肠炎	3
CXSL1800101	注射用间充质干细胞（脐带）	难治性急性移植物抗宿主病	1
GXSL2000005	人脐带间充质干细胞注射用	类风湿关节炎	1
JXSL1900126	缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞	缺血性脑卒中	1



受理号	药品名称	适应症	注册分类
CXSL1900124	人脐带间充质干细胞注射液	激素耐药的急性移植抗宿主病	1
CXSL1900075	自体人源脂肪间充质祖细胞注射液	膝骨关节炎	1
CXSL1900016	人脐带间充质干细胞注射液	膝骨关节炎	1
CXSL1800117	人胎盘间充质干细胞凝胶	糖尿病足溃疡	1
CXSL1800109	CBM-ALAM.1 异体人源脂肪间充质细胞液注射液	膝骨关节炎	1

资料来源：公开资料整理、粤开证券研究院

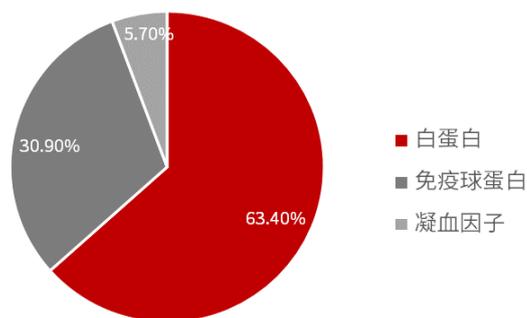
**血液制品**是指各种人血浆蛋白制品，包括人血白蛋白、人胎盘白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白(静丙)、肌注人免疫球蛋白、人凝血因子VIII等。人血浆中92%~93%是水，仅有7%~8%是蛋白质，血液制品是从这部分蛋白质分离提纯制成的。在血液制品行业，存在着“产品线越丰富，利润率越高”的规律，因为生产血液制品的原料均为同一批血浆因此如果能从同一批血浆中提取更多的产品便能有效摊薄成本。业界普遍认可的模式是以白蛋白、静丙和凝血因子VIII作为主要产品保证基础利润，再以其他产品创造额外利润。

图表36：2012-2019年血液制品市场规模及增速



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

图表37：2019年血液制品细分领域占比



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

**细胞因子**是人体内天然存在的，由免疫细胞和某些非免疫细胞经刺激合成、分泌的一类具有广泛生物学活性的小分子蛋白质，作用是结合相应受体调节细胞生长、增殖和分化、刺激造血、促进组织修复和调控免疫应答等。重组细胞因子药物是利用基因工程技术生产的细胞因子产品，作为药物可用于治疗肿瘤、感染、造血障碍等。常见的重组细胞因子药物包括白介素、干扰素、集落刺激因子、肿瘤干扰因子和生长因子等。

图表38：细胞因子的分类及功能

中文名	英文名	分类	功能
干扰素	Interferon ( IFN )	INF $\alpha$	由白细胞产生，干扰病毒的感染和复制
		INF $\beta$	由成纤维细胞产生，干扰病毒的感染和复制
		INF $\gamma$	由T细胞产生，干扰病毒的感染和复制
白介素	Interleukin ( IL )	IL-1	巨噬细胞产生，促进活化T、B细胞增殖
		IL-2	T细胞、NK细胞产生，促进T、B细胞增殖
		IL-4	T细胞、肥大细胞产生，促进T、B细胞增殖
集落刺激因子	ColonyStimulatingFactor ( CSF )	粒细胞集落刺激因子 ( G-CSF )	刺激不同阶段造血干细胞增生分化
		粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子 ( GM-CSF )	刺激不同阶段造血干细胞增生分化
肿瘤坏死因子	TumorNecrosisFactor ( TNF )	TNF- $\alpha$	主要单核细胞和巨噬细胞产生，直接杀伤细胞
		TNF- $\beta$	主要由T细胞产生，直接杀伤细胞



中文名	英文名	分类	功能
生长因子	GrowthFactor(GF)	表皮生长因子 EGF	促进细胞生长、增殖、分化
		成纤维细胞生长因子	促进细胞生长、增殖、分化

资料来源：公开资料整理、粤开证券研究院

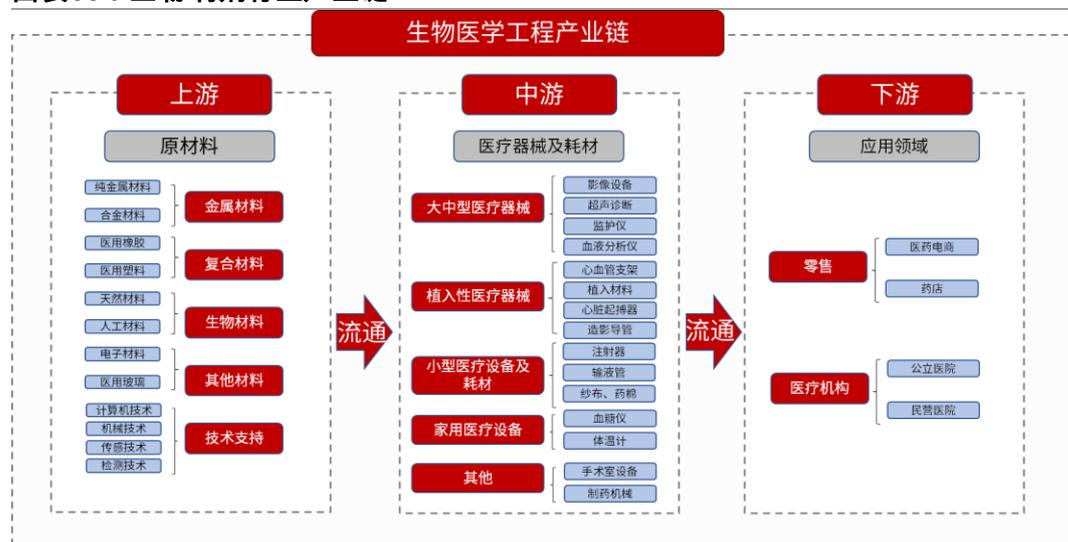
## (二) 生物医学工程

生物医学工程是综合应用生命科学与工程科学的原理和方法,从工程学角度在分子、细胞、组织、器官乃至整个人体系统多层次认识人体的结构、功能和其他生命现象,研究和开发用于防病治病、人体功能辅助及卫生保健的人工材料、制品、装置、系统和工程技术的学科。

生物医学工程与医疗器械的关系十分密切,我国约有 100 所高校开设生物医学工程学科相关专业,部分院校将生物医学工程专业的名称设置为“医用电子仪器专业”或“医疗器械专业”。其中,实力较强的理工院校的生物医学工程专业以培养能从事生物医学工程研究、开发和生产的高级技术人才为主要目标;医学院校的生物医学工程专业以培养将工程技术与医学密切配合的高级临床医学工程技术人才为主要目标;普通理工院校以培养从事医疗器械设备管理、质量管理、市场营销、技术服务等工作的应用型人才为目标。

作为一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业,生物医学工程产业链涉及范围广、细分领域多。产业链上游主要包括金属材料、复合材料、生物材料、技术支持等,关联学科众多;产业链中游主要分为大中型医疗器械、植入性医疗器械、小型医疗设备及耗材和家用医疗设备等诸多细分领域;产业链下游主要是零售和医疗机构。

图表39：生物制剂行业产业链



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

我国医疗器械行业规模持续扩增,发展质量稳步提升。我国医疗器械行业起步较晚,目前处于成长期,伴随着人口老龄化加速和医疗器械行业的技术发展和产业升级,我国医疗器械行业迎来了巨大的发展机遇,2019年市场规模达到6285亿元,同比增长18.49%。医疗器械行业发展质量稳步上升,规模以上企业数量持续提升,2019年达1638家,同比增长1.67%。

图表40：2014-2019年医疗器械市场规模及增速

图表41：2011-2019年规模以上医疗器械企业数



资料来源：EvaluateMedTech、粤开证券研究院

资料来源：国家统计局、粤开证券研究院

## 1、大中型医疗器械

大中型医疗器械是指在现代医院中，市值较高（通常在几十万至上百万、上千万），体积较大且可供多次使用的医疗设备，可分为诊断设备类、治疗设备类和辅助设备类。随着医学科学以及生物工程技术的发展，医院对于高端医疗设备如 MRI、CT、PET、伽马刀等高科技成像设备和放射治疗设备的需求激增，医疗卫生制度改革和国家对医疗卫生行业的投入等因素也促进了医院对中高端医疗器械的需求。

图表42：大中型医疗器械分类和品牌情况

分类	细分领域	产品	进口品牌	国产品牌
诊断设备类	影像诊断设备	CT、MRI、超声等	GE、西门子、飞利浦	迈瑞、联影、东软
	功能检查设备	心电图机、脑电图机、多导生理记录仪等	GE、飞利浦	迈瑞、理邦
	内窥镜检查设备	胃镜、十二指肠镜、胆道镜等	奥林巴斯、史塞克	沈大光学、开立
	中医诊断设备	脉诊仪、舌诊仪、面诊仪等		道生、通化海恩达
	监护设备	呼吸气体监护仪、麻醉气体监护仪等	GE、西门子、飞利浦	迈瑞、理邦、宝莱特
治疗设备类	病房护理设备	病床、推车、氧气瓶等	FAVERO、美国屹龙	永辉、康乐园
	手术设备	照明设备、手术床等	德尔格、TRUMPF	迈瑞、华瑞、科凌
	放射治疗设备	接触治疗机、深度治疗机等	西门子、瓦里安、医科达	新华、万东、玛西普
	理化设备	光疗设备、电疗设备等	伊藤、赛诺龙	威尔德、众恒
	医用激光治疗设备	固体激光手术设备、气体激光手术设备等	飞顿、赛诺秀	科英、华工、高科恒大
	透析治疗设备	平板型人工肾、管型人工肾等	贝朗、费森尤斯、百特金宝	威高、迈凌
	麻醉设备	麻醉机、麻醉系统等	德尔格、欧美达	迈瑞、航天长峰
	康复设备	运动康复训练设备、助行设备等	飞利浦、欧姆龙	鱼跃医疗、江苏钱璟
辅助设备类	消毒灭菌设备、制冷设备、血库设备、制药机械设备等	制冷设备、空调设备、制药器械设备等	樱花、贝力曼、洁净	新华、白象、江汉、鱼跃

资料来源：公开资料整理、粤开证券研究院

我国大中型医疗器械市场规模持续提升，但高端领域仍被进口垄断。近年来我国大中型医疗器械市场规模持续提升，2019 年市场规模达 2416 亿元，同比增长 16.99%。在中大型医疗器械领域，近年来一批优秀的国产品牌相继涌现，如迈瑞、联影、东软等。2018 年，迈瑞在监护仪市场中市场份额占比为 63.3%，远高于包括飞利浦、GE 等进口竞争对手。上海联影是国内首个成功研制具有自主知识产权的 3.0T 核磁共振的企业，打破了跨国公司在高端 MRI 的垄断。东软医疗是国内首个成功研发 64 层 CT、128 层 CT 和 512 层 CT 的国产医学影像公司，实现了高端医疗设备和人工智能的深度融合。尽管



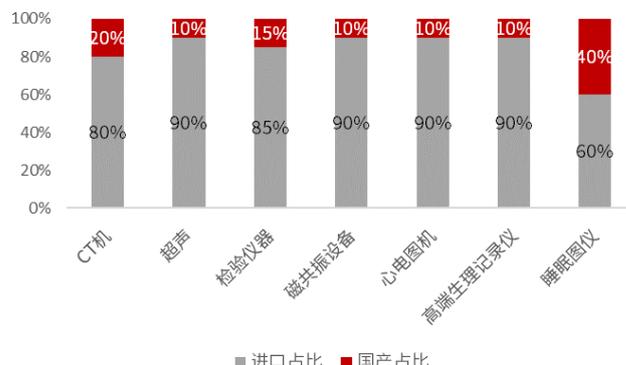
我国大中型医疗器械发展迅猛，但是，核心零部件依赖进口问题严重，GE、飞利浦、西门子主导地位短期内难以撼动，进口替代任重道远。

图表43：2015-2019年大中型医疗器械规模及增速



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

图表44：大中型医疗器械国产和进口占比



资料来源：中国医药物资协会、粤开证券研究院

## 2、植入性医疗器械

**植入性医疗器械**是指借助外科手术,全部或者部分进入人体或自然腔道中,在手术过程结束后长期留在体内,或者留在体内至少 30 天以上的医疗器械。由于植入性医疗器械侵入性强,生产和使用必须严格控制,须充分遵循风险与受益权衡原则,在预期使用条件下并用于预期目的时,不应危害患者的临床状况或安全,也不应危害使用者及他人的安全和健康。植入性医疗器械包括骨科植入器械、血管介入器械、非血管介入类器械、电生理和起搏器等。

图表45：植入性医疗器械分类、产品及重点企业

分类	细分领域	产品	进口品牌	国产品牌
骨科植入器械	创伤类	接骨板、接骨螺钉、髓内钉、外固定支架等	强生、美敦力、施乐辉等	大博、威高、凯利泰等
	脊柱类	椎体植入物、矫形用棒、钛网、融合器等	强生、捷迈邦美、史塞克等	大博、威高、凯利泰、微创等
	关节类	人工髋关节、人工膝关节、人工肩关节、人工肘关节等	史塞克、施乐辉、捷迈邦美等	威高、正天、春立、微创
	其他	运动医学产品、骨修复材料等	强生、史塞克、美敦力等	凯利泰、德谟拜尔
血管介入器械	心血管介入器械	冠脉支架、心脏瓣膜假体、PTCA 球囊扩张导管、导引导管、造影导管、导引导丝等	美敦力、爱德华、泰尔茂等	乐普、微创、吉威、信立泰等
	脑血管介入器械	颈动脉支架、椎动脉支架、颅内血管支架、微导管、微导丝、弹簧圈等	美敦力、强生、波科等	心脉等
	外周血管介入器械	大动脉覆膜支架、髂骨动脉支架、锁骨下动脉支架及肾动脉支架等	美敦力、雅培等	微创、心脉、先健等
非血管介入类器械	呼吸介入器械	气管支气管支架、气管扩张球囊、支气管活瓣等	波士顿科学、库克医疗等	南京微创、西格玛、久虹等
	消化介入器械	食道支架、胆道支架、肠道支架、泌尿介入导丝等	波士顿科学、美敦力、史塞克等	南京微创、佳森等
	泌尿介入器械	输尿管专用支架、泌尿介入球囊等	波士顿科学、库克医疗等	南京微创、有研亿金等
	肿瘤介入器械	经皮胆道支架、其他肿瘤介入材料等	波士顿科学等	南京微创、金柏威等
电生理和起搏器	电生理	标测导管、消融导管、电极导管等	强生、圣犹达等	惠泰、心诺普等
	起搏器	起搏器、起搏导管等	美敦力、圣犹达等	乐普、先健等

资料来源：公开资料整理、粤开证券研究院



**骨科植入器械**通常是指通过手术植入人体以替代、支撑定位或者修复骨骼、关节和软骨等组织的器件和材料。骨科植入器械是医疗器械行业最大的子行业之一，2019年市场规模为304亿元，增长率为16.03%。根据国家医保局11月20日发布的《关于开展高值医用耗材第二批集中采购快速采集与价格检测的通知》，第二批医用耗材清单将重点覆盖人工髋关节、人工膝关节、骨科材料等领域，我们认为，随着骨科植入器械纳入集采，器械价格或将出现“大幅跳水”，行业增速或进一步下滑。

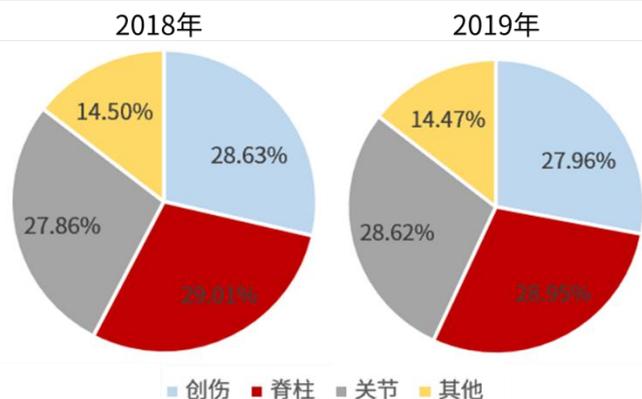
骨科植入器械通常分为脊柱类、关节类、创伤类和其他类，脊柱类、关节类和创伤类的市场份额占比超过85%。2019年，脊柱类市场规模依旧高居榜首，但份额出现小幅下滑；关节类市场规模超越创伤类，跃居第二，并有望在未来数年内超越脊柱市场成为骨科植入排名第一的细分市场。

图表46：2015-2019年骨科植入器械规模及增速



资料来源：CFDA 南方医药经济研究所、粤开证券研究院

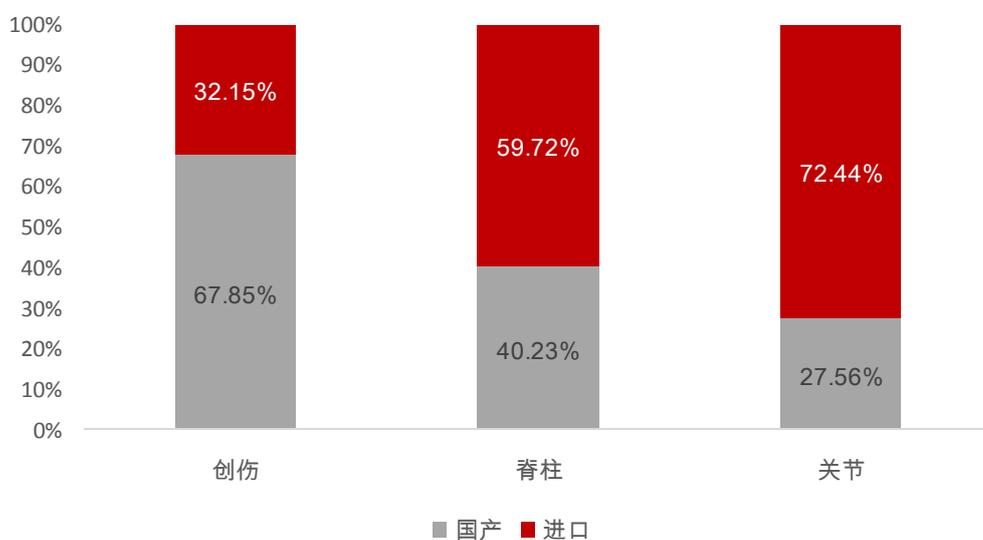
图表47：2018和2019年骨科植入细分市场占比



资料来源：Eshare 医械汇、粤开证券研究院

在骨科植入器械领域，目前国产化率最高的是创伤市场，国产化率达到67.85%。脊柱和关节市场依旧是进口主导，尤其是在关节领域，国产化程度低，外企垄断现象严重，国产化率不足30%。这造成脊柱植入器械价格始终居高不下，对此，国家出台大量政策鼓励国产创新和进口替代，如即将开展的高值医用耗材第二批集中采购，将重点围绕人工髋关节、人工膝关节展开，对于加速国产替代，破除高值耗材价格水分具有积极的推动作用。

图表48：2019年骨科植入器械国产与进口占比



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

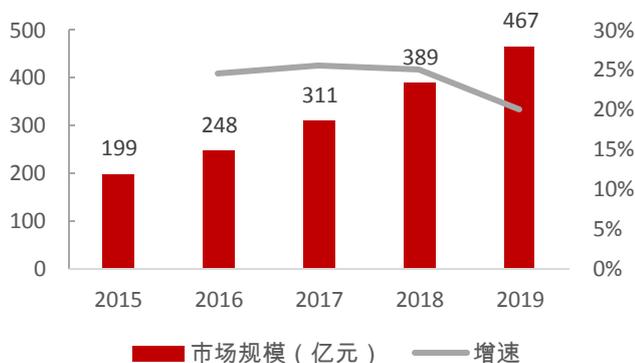


介入治疗是一门融合影像诊断和临床治疗于一体的新兴学科，是在 CT、超声和 MRI 等影像设备的引导和监视下，利用穿刺针、导丝及其它介入器械，通过人体自然孔道或微小的创口将特定的器械导入人体病变部位进行微创治疗的一系列技术的总称。介入治疗可分为血管介入治疗和非血管介入治疗，血管介入治疗和非血管介入治疗的主要区别在于医疗器械是否进入人体血管系统。

血管介入器械是指在医学影像设备的引导下，利用穿刺针、导丝、导管等经血管途径，导入病变部位进行微创治疗的医用器械。2019 年我国血管介入器械市场规模近 467 亿元，同比增长 20%。

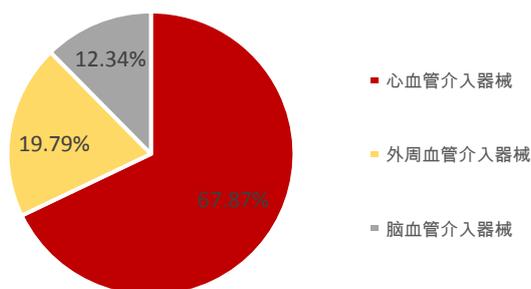
血管介入器械主要包括心血管介入器械、脑血管介入器械和外周血管介入器械。其中，心血管介入器械市场规模最大，2019 年市场规模达 316.8 亿元。这源于我国心血管疾病患病率和死亡率高居首位。根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》，我国心血管病患病率仍处于持续上升阶段，心血管病患者人数 3.3 亿，其中脑卒中 1300 万，冠心病 1100 万，下肢动脉疾病 4530 万，心力衰竭 890 万，风湿性心脏病 250 万，高血压 2.45 亿。

图表49：2015-2019 年血管介入器械规模及增速



资料来源：CFDA 南方医药经济研究所、粤开证券研究院

图表50：2019 年血管介入细分市场占比

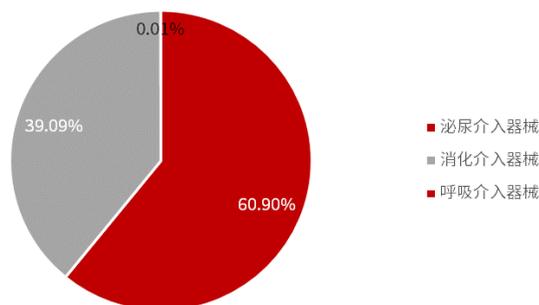


资料来源：智研咨询、粤开证券研究院

非血管介入器械是指在医学影像设备的引导下，利用穿刺针、导丝、导管等医用耗材经皮肤穿刺或腔道途径将特定的医用耗材导入病变部位进行微创治疗。与血管介入器械市场规模相比，我国非血管介入器械市场规模较小，2019 年市场规模达 44.3 亿元，同比增长 19.87%。非血管介入器械可分为泌尿介入器械、消化介入器械和呼吸介入器械，从全球市场规模看，泌尿介入器械占比最高。这主要源于尿道支架的快速发展，前列腺增生症是中老年男性的常见病，普遍造成尿道狭窄而导致尿潴留，目前临床上的常见治疗方法是在尿道狭窄处放置尿道支架，将尿道狭窄或阻塞处撑开。

图表51：2015-2019 年非血管介入器械规模及增速

图表52：2019 年非血管介入细分市场占比



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

资料来源：ESHARE 医械汇、粤开证券研究院

### 3、小型医疗设备及耗材

小型医疗设备及耗材主要是指临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等。根据具体用途不同，小型医疗设备及耗材可分为医用卫生材料及敷料类、注射穿刺类、医用高分子材料类、医用消毒类、麻醉耗材类、医技耗材类等。

图表53：小型医疗设备及耗材分类、产品及重点企业

细分领域	产品	进口品牌	国产品牌
医用卫生材料及敷料类	医用胶布、绷带、纱布、帽子、口罩、棉签、海绵、夹板、一次性压舌板、床单、被套、手术衣、垫巾、牵引带等	3M、泰尔茂等	威高、振德医疗等
注射穿刺类	一次性注射器、注射针、输液针、留置针、穿刺针、输液器、输血器、血袋、采血针等	泰尔茂、BD、贝朗等	威高、双鸽、康莱德、三鑫医疗等
医用高分子材料类	血液成分分离器材、连接管路、血液滤网、血液过滤器、引流管、导尿管、肠道插管、医用手套、集尿袋、引流袋等	泰尔茂、百特等	威高、蓝帆医疗、江西 3L 等
医用消毒类	医用酒精、医用消毒液、消毒剂、消毒包装袋、指示胶布等	3M	欧洁、利尔康等
麻醉耗材类	一次性麻醉包、持续给药输液泵、微量化疗泵、喉罩、麻醉面罩、通气管、动脉插管、静脉插管、气管导管、气管插管、中心静脉导管、穿刺包、术后催醒器、麻醉气体过滤器等	泰尔茂、BD 等	威高、浙江苏嘉等
手术室耗材类	一次性手术包、医用缝合针、缝合线、可吸收缝线、灭菌线束、灭菌线团、电刀、手术刀、手术刀片、医用备皮刀、穿刺器、吸引头等	强生、贝朗等	新华等
医技耗材类	B 超打印纸、耦合剂、导电膏、心电电极、脑电图纸、心电图纸、监护仪纸、尿液分析仪打印纸、生化打印纸、高压注射器针筒、一次性造影连接管、医用 CT (MR) 胶片等	富士、索尼等	富明威等

资料来源：公开资料整理、粤开证券研究院

随着我国居民生活水平的提高和医疗需求的增长，小型医疗设备及耗材市场呈现出蓬勃的发展态势。作为临床多学科普遍应用的医疗器械，小型医疗设备及耗材在提高检查治疗安全性，防止患者共用医疗器械导致疾病的传播中发挥着举足轻重的作用。2019



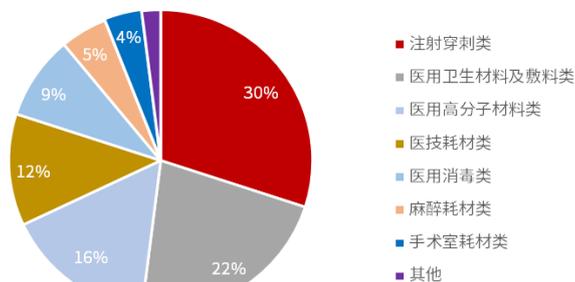
年我国小型医疗设备及耗材市场规模约为 768 亿元，同比增长 19.92%。在细分市场，注射穿刺类市场份额最高，占比达 30%，医用卫生材料及敷料类次之，占比约 22%。

图表54：2015-2019 年小型医疗设备及耗材规模



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

图表55：2019 年小型医疗设备及耗材细分市场占比



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

#### 4、家用医疗设备

家用医疗设备是指适用于家庭使用的医疗设备，与医院使用的医疗设备相比，家用医疗设备操作简便、体积小巧、携带方便。近年来，随着健康管理理念日益深入人心，我国家用医疗设备市场呈现出爆发式增长，带动市场快速扩容。2019 年，家用医疗设备市场规模达 1205 亿元，同比增长 27.1%。

图表56：2015-2019 年家庭医疗设备市场规模及增速



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

家庭医疗设备可分为检测设备类、治疗设备类和康复设备类。过去，受限于技术水平，家庭医疗设备市场长期受到欧美日进口企业垄断。随着家用医疗设备市场的持续扩容，多家国内龙头企业纷纷布局，如鱼跃医疗、三诺生物、九安医疗等。近年来由于行业内中低端市场饱和，龙头纷纷向中高端市场渗透，行业内表现出旺盛的并购需求，如鱼跃医疗从华润医疗手中接盘万东医疗、三诺生物竞购强生旗下糖尿病业务等。


**图表57：家用医疗设备分类、产品及重点企业**

细分领域	产品	进口品牌	国产品牌
检测设备类	电子血压计、血糖仪、电子体温计等	欧姆龙、强生等	鱼跃、三诺、九安等
治疗设备类	远红外线治疗仪、磁疗仪、理疗仪、中频按摩仪等	欧姆龙、飞利浦等	鱼跃、九安等
康复设备类	家用制氧机、雾化器、助听器等	欧姆龙、西门子等	鱼跃、海尔等

资料来源：公开资料整理、粤开证券研究院

### 三、风险提示

宏观经济变化，新冠肺炎疫情迁延，突发行业黑天鹅事件。



## 分析师简介

陈梦洁，2016 年加入粤开证券，现任高级策略分析师、行业比较及资产配置组负责人，证书编号：S0300520100001。

## 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

## 与公司有关的信息披露

粤开证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。

本公司在知晓范围内履行披露义务。

## 股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

### 股票投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对大盘涨幅大于 10%；

增持：相对大盘涨幅在 5%~10%之间；

持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对大盘涨幅小于-5%。

### 行业投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数 5%以上；

中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数 5%以下。



## 免责声明

本报告由粤开证券股份有限公司(以下简称“粤开证券”)提供,旨在派发给本公司客户使用。未经粤开证券事先书面同意,不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道,非通过以上渠道获得的报告均为非法,我公司不承担任何法律责任。

本报告基于粤开证券认为可靠的公开信息和资料,但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证,也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。粤开证券可随时更改报告中的内容、意见和预测,且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正,但文中的观点、结论和建议仅供参考,不构成所述证券的买卖出价或询价,投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内,本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此,投资者应注意,在法律许可的情况下,本公司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或期权交易,也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下,本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险,投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素,亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前,如有需要,投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的,须在允许的范围内使用,并注明出处为“粤开证券研究”,且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息,独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

## 联系我们

广州市黄埔区科学大道60号开发区金控中心21-23层

北京市朝阳区红军营南路绿色家园媒体村天畅园6号楼2层

上海市浦东新区源深路1088号平安财富大厦20层

深圳市福田区深南大道和彩田路交汇处中广核大厦10层

网址: [www.ykzq.com](http://www.ykzq.com)