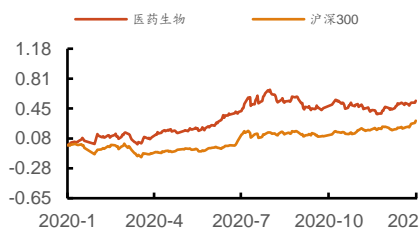


证券研究报告 — 行业定期报告

投资评级：强于大市

相对指数表现



医药生物组

分析师：杨欢（分析师）

联系方式：087163577083

邮箱地址：yanghuan@hongtastock.com

资格证书：S1200519050001

分析师：代新宇（分析师）

邮箱地址：daixy@hongtastock.com

资格证书：S1200516030001

分析师：朱盈（分析师）

邮箱地址：zhuying@hongtastock.com

资格证书：S1200513050001

医保谈判落地，建议关注创新药及其相关产业链

报告摘要

行情回顾：2020年12月医药生物指数（申万）上涨9.52%，沪深300指数上涨5.06%，医药生物指数跑赢沪深300指数4.46个百分点，在本月全行业行情中排名第五。在医药生物子行业中，除医药商业板块下跌外，其余板块均上涨。其中，医疗服务涨幅最高，上涨24.94个百分点。目前，医药生物行业相对全部A股（非银行）的溢价率为9.26%。

医保谈判落地：2020年12月16日，新一轮的医保谈判落下帷幕。本次医保目录调整后，新增药品119种，调出药品29种。新增药品平均降价50.64%，其中国产PD-1全部纳入医保目录，平均降价80%。在国家政策鼓励创新药发展的背景下，随着医保药品目录调整的常态化，新药上市纳入医保后能够实现快速放量，同时减少药品销售费用，建议重点关注创新药及其相关产业链。

第四批集采在即：2020年12月25日，上海阳光医药采购网正式对外发布《关于开展第四批国家组织药品集中采购相关药品信息收集工作的通知》，第四批国家药品集中采购正式启动。根据通知，本次药品采购共计44个品种，涉及10个大类。根据米内网数据，2019年该44种药物在公立医院销售额为377亿元。国家药品集中带量采购主要是针对仿制药价格虚高的现象，通过以价换量的方式降低药品价格。虽然药品市场规模因药价降低而大幅萎缩，但集采平台为一些专利即将到期或者难以仿制的药品品种提供了与原研药同台竞争的公平环境，我们建议关注竞争格局较为良好的品种。

投资策略：我们投资策略以长期和短期相互结合为主，坚持长期持有核心资产，抓住短期结构性机会。

长期策略：抓住医改所带来的结构性机遇，创新与进口替代同行。
1) 创新产业链：创新药及CXO；2) 消费升级：专科医疗服务、消费中药；3) 医疗器械：体外诊断的进口替代和创新。

短期投资策略：部分原料药企业将受顺周期影响，出现涨价机会，以及全球疫情带来的供给紧缩的出口机会。注射剂一致性评价的不断开展将带来新一轮CRO订单增量。短期国内疫情复苏，防控疫情板块有望维持高景气。

相关研究

医保谈判落幕，创新药发展正当时

2020.12.29

药品带量采购中药企面临的“危”与“机”

2020.09.28

新冠疫苗千亿市场，关注首发疫苗企业

2020.08.28

独立性声明

作者保证报告所采用的数据均来自正规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

风险提示

国家药品审评政策推荐不及预期；
新药研发周期长，成本高且风险高。

正文目录

1. 历史行情回顾.....	4
2. 本月重大事件.....	7
2.1. 公司点评.....	7
2.1.1. 恒瑞医药 (600276.SH): PARP 抑制剂氟唑帕利获批上市.....	7
2.1.2. 恒瑞医药 (600276.SH): 卡瑞利珠单抗纳入医保目录.....	7
2.1.3. 智飞生物 (300122.SZ): 15 价肺炎球菌结合疫苗进入 3 期临床试验.....	8
2.2. 行业点评.....	9
2.2.1. 医保谈判落幕, 创新药发展正当时.....	9
2.2.2. 第四批集采在即, 未来降价是常态.....	9
3. 投资策略.....	10
4. 风险提示.....	12

图目录

图 1. 2020 年 12 月全行业行情.....	4
图 2. 2020 年 12 月医药行业子行业行情.....	4
图 3. 2020 年 12 月医药生物行业涨幅前十的个股.....	5
图 4. 2020 年 12 月医药生物行业跌幅前十的个股.....	5
图 5. 2020 年 12 月医药行业子板块市盈率 (TTM).....	6
图 6. 医药生物行业估值水平及溢价率.....	6
图 7. 2020 年 12 月医药行业沪深港通持股数占流通 A 股比例前十个股.....	7

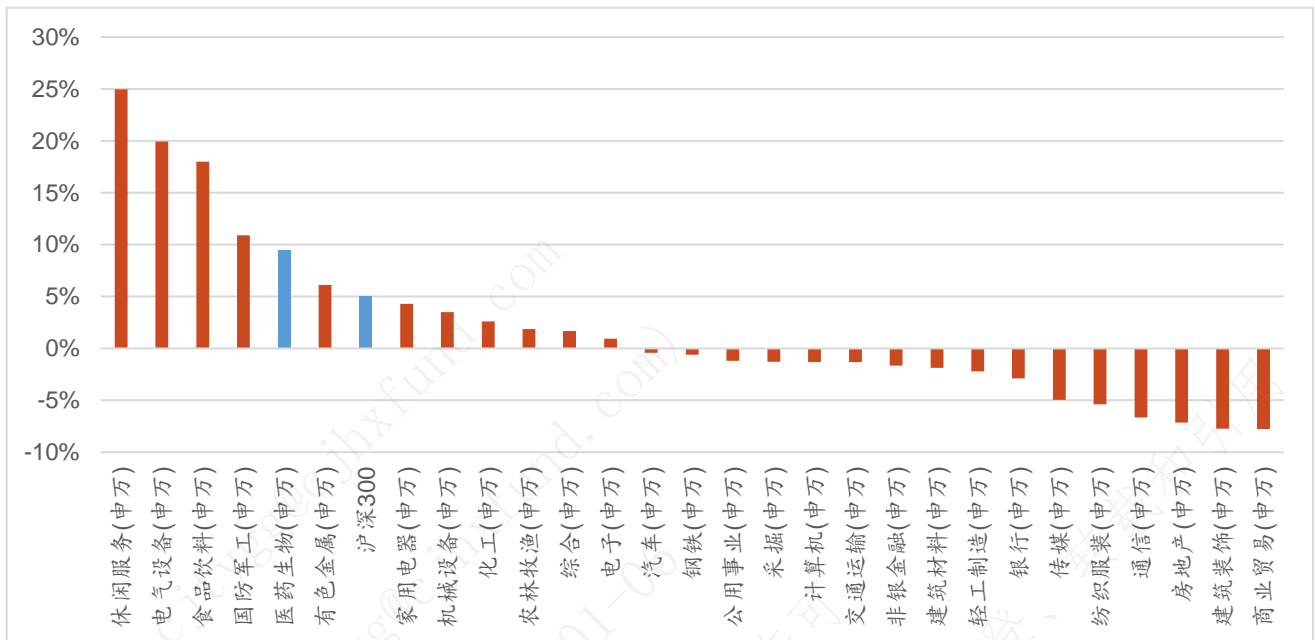
表目录

表 1. PD-1/PD-L1 获批上市企业.....	8
表 2. 第四批集采部分药品竞争格局.....	10
表 3. 2021 年 1 月份推荐组合.....	11

1.历史行情回顾

2020年12月医药生物指数(申万)上涨9.52%，沪深300指数上涨5.06%，医药生物指数跑赢沪深300指数4.46个百分点，在本月全行业行情中排名第五。

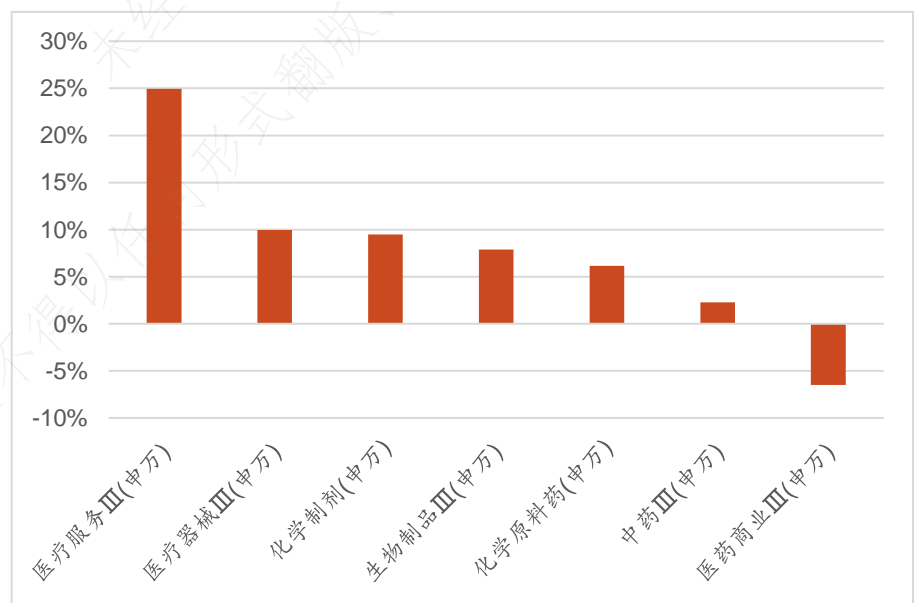
图 1. 2020 年 12 月全行业行情



资料来源: Wind, 红塔证券

在医药生物子行业中,除医药商业板块下跌外,其余板块均上涨。其中,医疗服务涨幅最高,上涨24.94个百分点。

图 2. 2020 年 12 月医药行业子行业行情

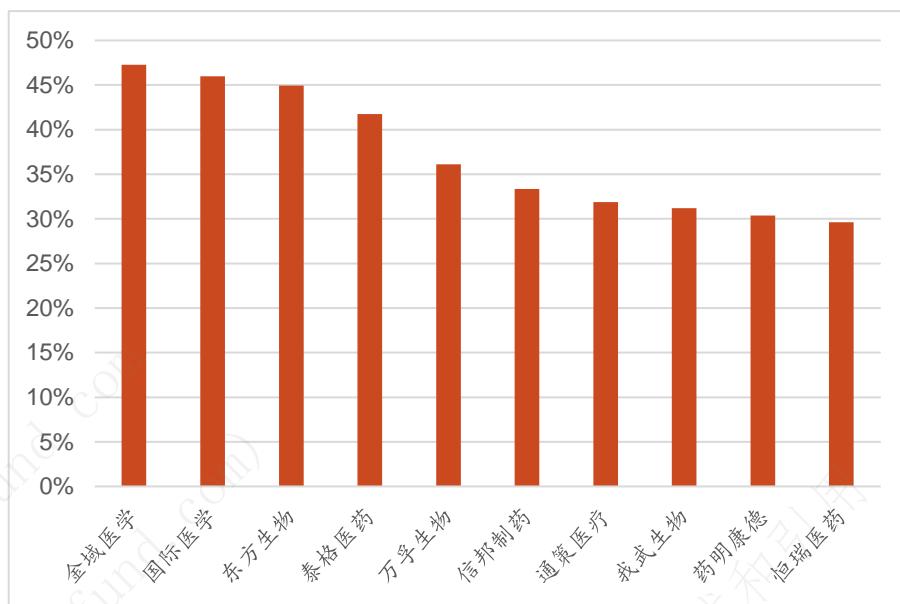


资料来源: Wind, 红塔证券

医药生物行业涨幅前十名的个股分别为: 金域医学、国际医学、东方生物、泰格医药、万孚生物、信邦制药、通策医疗、我武生物、药明康德及恒

瑞医药。其中，金域医学、万孚生物受新冠疫情抬头影响，检测试剂及其服务需求增加；医保谈判落地，创新药及其相关产业链提振，泰格医药、药明康德、恒瑞医药受益。

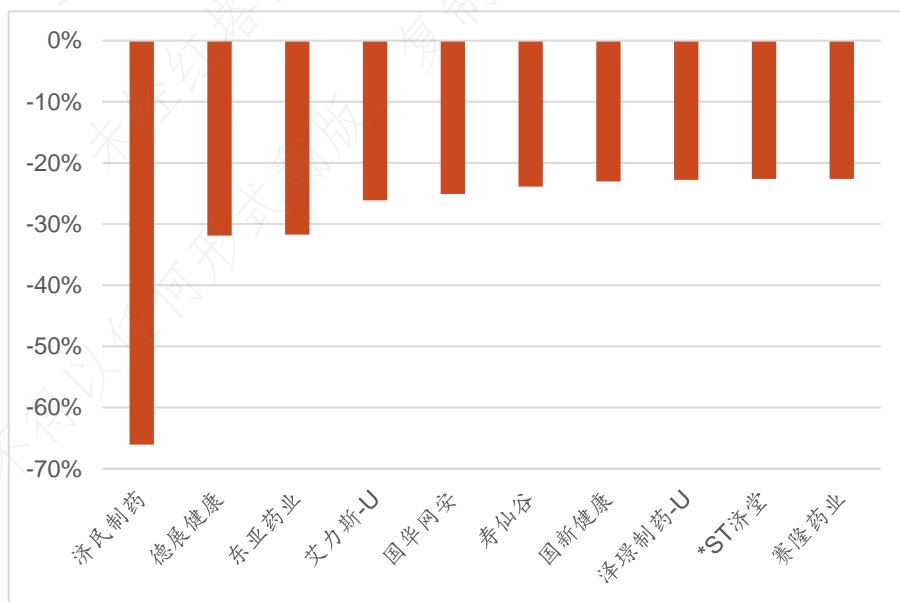
图 3. 2020 年 12 月医药生物行业涨幅前十的个股



资料来源：Wind，红塔证券

医药生物行业跌幅前十名的个股分别为：济民制药、德展健康、东亚药业、艾力斯、国华网安、寿仙谷、国新健康、泽璟制药、ST 济堂、赛隆药业。其中，济民制药跌幅为 66.03%。

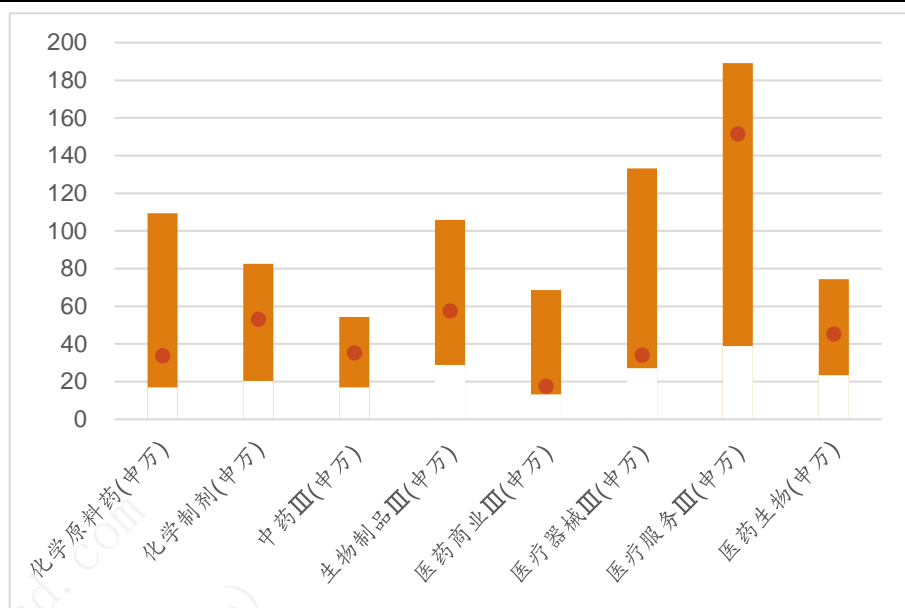
图 4. 2020 年 12 月医药生物行业跌幅前十的个股



资料来源：Wind，红塔证券

2020 年 12 月医药行业子板块市盈率 (TTM) 分别为：化学原料药 31.72 倍、化学制剂 53.11 倍、中药 35.37 倍、生物制品 57.57 倍、医药商业 17.64 倍、医疗器械 34.16 倍、医疗服务 151.62 倍。

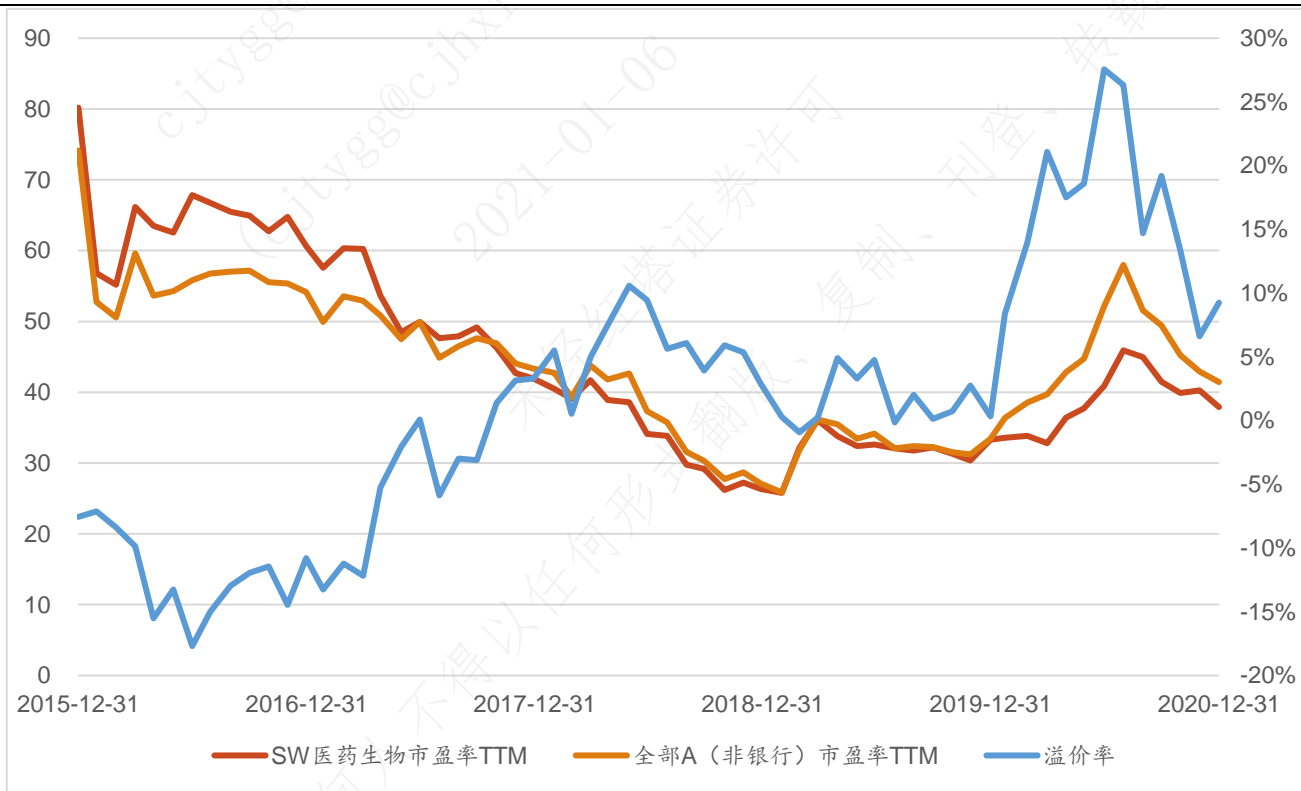
图 5. 2020 年 12 月医药行业子板块市盈率 (TTM)



资料来源: Wind, 红塔证券

目前医药生物行业相对全部 A 股 (非银行) 的溢价率为 9.26%。

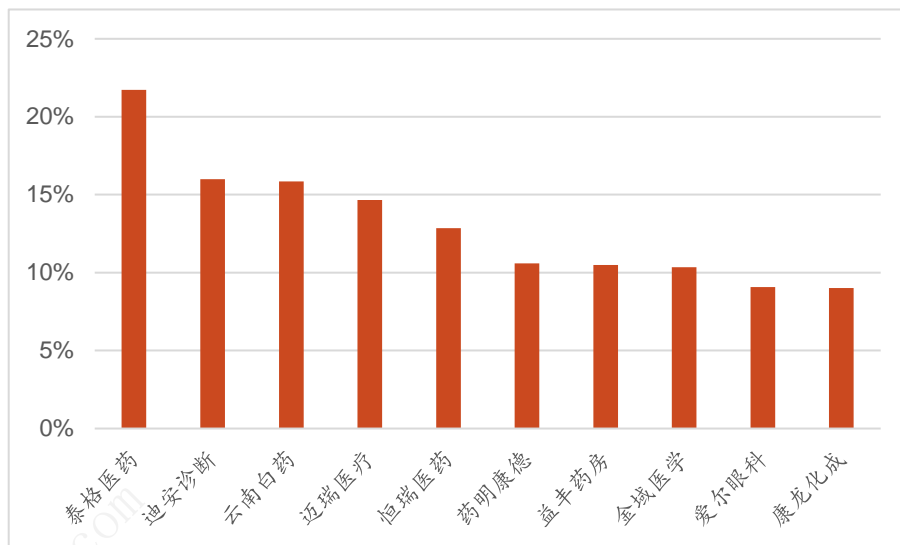
图 6. 医药生物行业估值水平及溢价率



资料来源: Wind, 红塔证券

2020 年 12 月沪深港通持股数占流通 A 股比例前十的个股为: 泰格医药、迪安诊断、云南白药、迈瑞医疗、恒瑞医药、药明康德、益丰药房、爱尔眼科、康龙化成。相较 2020 年 11 月, 迪安诊断及康龙化成排名上升。

图 7. 2020 年 12 月医药行业沪深港通持股数占流通 A 股比例前十个股



资料来源：Wind，红塔证券

2. 本月重大事件

2.1. 公司点评

2.1.1. 恒瑞医药 (600276.SH): PARP 抑制剂氟唑帕利获批上市

据中国国家药监局官网显示，公司自主研发的 PARP 抑制剂氟唑帕利胶囊获得 NMPA 批准上市，用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变(gBRCAm)的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。

点评：截至目前，全球共批准 4 款 PARP 抑制剂，分别是阿斯利康的奥拉帕利、Clovis 公司的芦卡帕利、西安杨森/再鼎医药的尼拉帕利和辉瑞的他唑拉帕利，其中尼拉帕利和奥拉帕利已在国内获批，获批的适应症均是输卵管癌、卵巢癌和腹膜癌。2019 年，上述四款 PARP 抑制剂全球销售额约为 13.57 亿美元，美国销售额约为 6.74 亿美元。丁香园 Insight 数据库显示，恒瑞医药已针对氟唑帕利开展 26 项临床，适应症涉及小细胞肺癌、实体瘤、复发转移三阴乳腺癌、前列腺癌、复发性卵巢癌、晚期胃癌等。其中，15 项临床尚在进行中，包括 4 项 III 期临床。目前，该药竞争格局良好，公司有望凭借销售渠道优势快速获得市场份额。

2.1.2. 恒瑞医药 (600276.SH): 卡瑞利珠单抗纳入医保目录

公司注射用卡瑞利珠单抗纳入医保目录，协议有效期为 2021 年 3 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，适应症为：1) 至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗；2) 既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗；3) 联合培美曲塞和卡铂适用

于表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗; 4) 既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗。

点评: 目前, 国内共有 8 款 PD-1/PD-L1 单抗药物获批上市, 在研 PD-1/PD-L1 共有 12 款。PD-1 是表达在 T 细胞表面的一种重要的免疫抑制跨膜蛋白, 通过阻止 PD-1 和 PD-L1 的识别过程, 可部分恢复 T 细胞功能, 从而使 T 细胞可以杀死肿瘤细胞。因其通过免疫系统进行肿瘤细胞的清除, 而非针对某个特殊靶点或某种特定癌种, 其抗肿瘤机制具有广谱性。根据弗若斯特沙利文报告, 2018 年我国 PD-1/PD-L1 的响应癌种发病人数约 340 万人, PD-1/PD-L1 单抗药物的市场规模约为 10 亿元。随着人口老龄化加剧以及 PD-1/PD-L1 产品纳入医保, 我国 PD-1/PD-L1 单抗药物市场将快速发展。

本次医保谈判后, 4 款 PD-1 单抗药物均进入医保目录, 其中信迪利单抗于 2019 年进入医保目录。信迪利单抗纳入医保目录后药价降幅为 64%, 但 2020 年前三季度信迪利单抗销售额约为 15.2 亿元, 较 2019 年全年销售额增长 5.2 亿元, 销量实现了快速增长。公司 PD-1 产品共有 4 个适应症纳入医保, 我们认为该产品销量有望在 2021 年实现放量增长。

表 1. PD-1/PD-L1 获批上市企业

企业	药品名称	适应症	谈判前价格	医保支付价
君实生物	特瑞普利单抗	黑色素瘤 (二线治疗)	240mg: 7200 元/支	80mg: 906.08 元/支
信达生物	信迪利单抗	霍奇金淋巴瘤 (三线治疗)	100mg: 7838 元/支	100mg: 2834 元/支
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	霍奇金淋巴瘤 (三线治疗); 肝细胞癌 (二线治疗); 非鳞状非小细胞肺癌 (一线联合治疗); 食管鳞癌 (二线治疗)	200mg: 19800 元/支	200mg: 约 3000 元/支
百济神州	替雷利珠单抗	霍奇金淋巴瘤 (三线治疗); 局部晚期或转移性尿路上皮癌	100mg: 10688 元/支	100mg: 约 1500 元/支

资料来源: 公司公告, 红塔证券

2.1.3. 智飞生物 (300122.SZ): 15 价肺炎球菌结合疫苗进入 3 期临床试验

由全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司研发的 15 价肺炎球菌结合疫苗已完成 III 期临床试验准备工作, 开始受试者入组, 正式进入 III 期临床试验。

点评: 目前, 国内外用于预防肺炎链球菌所致疾病的疫苗主要有 23 价肺炎球菌多糖疫苗和 13 价肺炎球菌结合疫苗。23 价肺炎球菌多糖疫苗对于成年人的预防效果较为明显, 已得到公认, 但该疫苗对两岁以下婴幼儿无效。而肺炎球菌结合疫苗能够为婴幼儿提供有效的保护, 其免疫力更持久。成人和老年人接种肺炎球菌结合疫苗, 其效果也远优于多糖疫苗。智飞绿竹研发的 15 价肺炎球菌结合疫苗为预防用生物制品, 涵盖了亚洲地区检出率最高的 15 种血清型, 也符合国内的优势血清型分布, 用于预防相关血清型肺炎球

菌所致疾病。2020年12月29日，在河北省正式启动III期临床试验，进度领先国内其他企业。

2.2.行业点评

2.2.1.医保谈判落幕，创新药发展正当时

2020年12月16日，新一轮的医保谈判落下帷幕。本次医保目录调整后，新增药品119种，调出药品29种。新增药品平均降价50.64%，其中国产PD-1全部纳入医保目录，平均降价80%。

目前，医保药品目录的调整已逐渐常态化。在2019年医保谈判中，参与谈判的药品有150个，共计97个谈判成功。其中，新增药品70个，包括52个西药和18个中成药，70个新增药品平均降价60.7%。值得注意的是在谈判成功的药品中绝大多数为近年来上市的新药，12个国产重大创新药谈成了8个，突出了鼓励创新的导向。

根据米内网数据，2019Q4、2020Q1、2020Q2季度8个国产重大创新药（阿帕替尼、西达本胺、奈诺沙星、吡咯替尼、罗沙司他、呋喹替尼、信迪利单抗、重组细胞因子基因衍生蛋白）在终端医院合计销售额分别为9.28亿元、10.03亿元、16.68亿元，分别同比增长71.02%、74.21%、136.19%。此外，阿达木单抗从7820元/支降至1290元/支，降幅达83.5%，但阿达木单抗终端医院2019Q4、2020Q1、2020Q2季度销售额分别同比增长33.63%、92.1%、483.08%。虽然新药纳入医保目录后价格下调，但销售量得到了大幅提升。

根据CDE年度报告显示，2019年CDE受理药品新注册申请8082件，同比增长10.16%。其中受理1类化学新药注册申请219件，同比增长39.15%。随着新药审评加速，创新药迎来发展契机。2020年12月22日、23日，国家药品监督管理局分别在上海市、广东省深圳市举行药品审评检查长三角分中心、医疗器械技术审评检查长三角分中心、药品审评检查大湾区分中心、医疗器械技术审评检查大湾区分中心挂牌仪式。随着审评检查中心的成立，审评检查工作将得到高效推进，创新药企业产品上市进程加快，相关CRO/CDMO企业业绩确认提速。

我们认为，在国家政策鼓励创新药发展的背景下，随着医保药品目录调整的常态化，新药上市纳入医保后能够实现快速放量，同时减少药品销售费用，建议重点关注创新药及其相关产业链。

2.2.2.第四批集采在即，未来降价是常态

2020年12月25日，上海阳光医药采购网正式对外发布《关于开展第四批国家组织药品集中采购相关药品信息收集工作的通知》，第四批国家药品集中采购正式启动

根据通知，本次药品采购共计 44 个品种，涉及 10 个大类。其中，消化系统及代谢类药物 10 个、神经系统类药物 8 个、抗感染类药物 6 个、心血管类药物 5 个、肌肉-骨骼系统药物 4 个、呼吸系统药物 4 个、抗肿瘤药物 3 个、血液和造血系统药物 2 个、感觉系统药物 2 个、皮肤病用药 2 个。根据米内网数据，2019 年该 44 种药物在公立医院销售额为 377 亿元。

在《药品带量采购中药企面临的“危”与“机”》中，我们认为由于我国药品质量参差不齐，且存在带金销售，导致仿制药价格虚高，使得患者看病贵，医保支出大。为此，国家组织药品集中采购，通过“以价换量”的方式降低药品价格。截至目前，医保局已组织了第三批药品带量采购，共计 112 个品种，药品平均降幅超过 50%。由于大部分品种市场增速较为稳定，随着药价大幅下降，市场规模也随之萎缩，单品种仿制药已经不能为药企带来长期超额收益。

但对于市场新进入者，集采平台为其提供了一个不需要耗费大量市场推广工作便能快速入院销售的机会，尤其对于一些专利即将到期或者难以仿制的药品品种，集采平台为这类品种的药品提供了与原研药同台竞争的公平环境。

根据我们的统计，第四批集采品种中，在公立医院端国外企业销售占比超过 70% 且国内生产厂家低于 4 家的品种分别有：埃索拉美唑（艾司奥美拉唑）口服常释剂型、瑞格列奈口服常释剂型、索拉非尼口服常释剂型、缬沙坦氨氯地平 I 口服常释剂型、普拉克索口服常释剂型/缓释控释剂型、培哌普利口服常释剂型、恩曲他滨替诺福韦口服常释剂型、卡格列净口服常释剂型、恩格列净口服常释剂型。我们认为上述品种竞争格局较为良好，国产企业有望获得国外企业市场份额。

表 2. 第四批集采部分药品竞争格局

药品名称	分类	2019 年公立医院销售额 (亿元)	国产 (进口) 厂家数量	进口企业销售占比
埃索拉美唑 (艾司奥美拉唑) 口服	消化系统	16.3	2 (1)	82.30%
瑞格列奈口服常释剂型	糖尿病	12.65	4 (1)	73.23%
索拉非尼口服常释剂型	抗肿瘤	12.5	2 (1)	100%
缬沙坦氨氯地平 I 口服常释剂型	高血压	12.46	3 (1)	99.83%
普拉克索口服常释剂型/缓释控释剂型	抗帕金森	6.2	2 (1)	99.44%
培哌普利口服常释剂型	高血压	6	3 (1)	97.82%
恩曲他滨替诺福韦口服常释剂型	抗病毒	0.5	2 (1)	100%
卡格列净口服常释剂型	糖尿病	0.04	2 (1)	87.31%
恩格列净口服常释剂型	糖尿病	0.01	2 (1)	100%

资料来源：米内网，红塔证券

3. 投资策略

回顾 2020 年医药行业情况，我们发现整个医药板块自 2020 年 8 月以来出现回调，其主要原因：上半年由于疫情影响，资金大量涌入医药板块，导致整体估值偏高。随着下半年整个国内经济复苏，资金面开始进入顺周期板块或其它板块。而年末已至，部分机构资金提前锁定收益，年终各上市公司进入年度业绩兑现评估、以及估值切换，整个医药板块两级分化严重，核心资产仍是市场投资热点。

需要警惕随着新冠疫苗上市后，疫情的不断控制，部分疫情防控相关上市公司今年业绩增速有可能低于预期。第四批集采的开展以及医保谈判的落地表示着未来医药市场支付以医保控费为主导趋势逐渐明显。

投资策略：

我们投资策略以长期和短期相互结合为主，坚持长期持有核心资产，抓住短期结构性机会。

长期策略：抓住医改所带来的结构性机遇，创新与进口替代同行。

- 1) 创新产业链：创新药及 CXO
- 2) 消费升级：专科医疗服务、消费中药
- 3) 医疗器械：体外诊断的进口替代和创新

短期投资策略：部分原料药企业将受顺周期影响，出现涨价机会，以及全球疫情带来的供给紧缩的出口机会。注射剂一致性评价的不断开展将带来新一轮 CRO 订单增量。短期国内疫情复苏，防控疫情板块有望维持高景气。

表 3. 2021 年 1 月份推荐组合

股票代码	股票简称	关键词	推荐理由	风险因素
603882	金城医学	分级诊疗、体外诊断、精准医疗	短期疫情多地点复苏，核酸检测弹性需求明显。未来公司将承接分级诊疗后的区域性医学检测需求。靶向药物的不断上市，伴随诊断和药物指导诊断市场空间逐渐打开。	短期业绩受新冠核酸检测影响，核酸检测需求下降，短期业绩下滑。
603529	药明康德	CXO、创新药	医改推动我国创新产业链持续发展，市场对于 CXO 需求持续高涨。公司 cdmO 与其他药企合作产品即将进入业绩兑现期。	海外业绩不达预期、解禁压力
603658	安图生物	体外诊断、进口替代、精准医疗	国产体外诊断设备和试剂耗材龙头之一。公司主打的化学发光免疫检测是体外诊断未来发展方向。由于进口企业垄断三甲医院，公司有望未来在分级诊疗推动下实现进口替代。	销售不达预期
300347	泰格医药	一致性评价、临床 CRO	国内临床 CRO 龙头企业，注射剂一致性评价的开展，公司 CRO 订单需求旺盛。	订单不达预期
603087	甘李药业	胰岛素、进口替代、海外出口	第四批集采并未含胰岛素注射剂，短期未收集采影响。门冬胰岛素获批上市，丰富公司胰岛素产品结构，加速国产替代。公司正在积极申报美国上市，开拓海外市场。	上市申报进度不达预期，带量集中采购纳入风险

资料来源：红塔证券

4.风险提示

国家药品审评政策推荐不及预期；新药研发周期长，成本高且风险高。

研究团队首席分析师

其他	医药生物组	智能制造组	新能源汽车组	TMT组
周明 0871-63577083	代新宇 0871-63577083	李雯婧 0871-63577003	宋辛南 0871-63577091	杨洁 0871-63555493
金融消费组	新技术与新能源组	策略组	产品组	
余艾力 0871-63577102	刘伟杰 0871-63577083	雷庭 0871-63577091	徐守喜 0871-63578831	

红塔证券投资评级：

以报告日后6个月内绝对收益为基准：

类别	级别	定义
行业 投资评级	强于大市	未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上
	中性	未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间
	弱于大市	未来6个月内行业指数相对大盘涨幅-10%以下

公司声明：

本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师。

免责声明：

本报告仅供红塔证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的客户。

本报告的作者是基于独立、客观、公正和审慎的原则制作本研究报告。本报告的信息来源合法合规，本公司力求但不能担保其准确性或完整性，也不保证本报告所含信息保持在最新状态。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。投资者应当自行关注。

本公司已采取信息隔离墙措施控制存在利益冲突的业务部门之间的信息流动，以尽量防范可能存在的利益冲突。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并进行交易，还可能为这些公司提供或者争取提供承销保荐、财务顾问等投资银行服务或其他服务。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在影响本报告客观性的潜在利益冲突，投资者不应将本报告视为作出投资决策的唯一参考因素。

市场有风险，投资需谨慎。本报告中的观点、结论仅供投资者参考，不构成投资建议。本报告也没有考虑到个别投资者特殊的投资目标、财务状况或需要，投资者应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。投资者不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。在决定投资前，如有需要，投资者应向专业人士咨询并谨慎决策。除法律法规规定必须承担的责任外，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失承担责任。

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、复制或发布。否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。如征得本公司同意后引用、刊发，则需注明出处为“红塔证券股份有限公司研究发展中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。所有于此报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

红塔证券股份有限公司版权所有。

红塔证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。