

## 医药行业2021年度策略：后疫情时代，医药发展新动力

东兴医药团队： 胡博新 电话 15921571366 执业证书编号：S1480519050003  
李勇 电话 13122199198 执业证书编号：S1480119040021  
王敏杰 电话 15011215924 执业证书编号：S1480119070047  
薛阳 电话 18911270813 执业证书编号：S1480119070062



2021年1月6日

- 1. 后疫情时代，新增疫苗需求，检测防护需求转变。** 建议关注新增的新冠疫苗和高壁垒的抗原抗体检测需求。
  - **新增新冠疫苗需求。**2021年新冠疫苗生产和免疫将是防疫重点，预计我国企业的市场合计有望超2000亿RMB。
  - **检测防护需求短期不会退出，2021Q1甚至迎来高峰时刻。**①进入秋冬季节，海外疫情加速，国内风险增加。②疫苗大规模量产供应需要至2021Q2，群体免疫实现周期长达3年以上。在此期间检测防护不可缺少。③检测需求转变：快捷的抗原检测更适合大规模疫情爆发；免疫疫苗后验证保护成功需要抗体检测。
- 2. 需求刚性支撑“顺周期”领域反弹，2021年继续恢复。**展望2021Q1，国内疫情再次爆发概率极低，常规诊疗服务及需求将继续恢复，建议继续关注“顺周期”领域的医美、种植牙、近视纠正、血液制品等细分领域。
- 3. 仿制药与高值耗材政策推进加速，影响面扩大。**①第四批药品带量采购已启动，继续扩大品种范围是大势所趋。本次增加吸入制剂、滴眼液等新剂型，预计未来生物类似药、胰岛素等产品也将纳入。②2020年冠脉支架集采价格平均降幅93%，预计2021年将开始人工髋关节、人工膝关节等新一轮集采，可降价的空间依然较大。从药品到高值耗材，带量采购的影响面扩大，对企业形成直接的压力，未来拥有定价权的品种将进一步集中在创新药和创新器械。
- 4. 创新主节奏不变，水平再上台阶。**我国创新药发展已从Fast Follow阶段向First in Class升级，创新器械领域，如国产TAVR亦飞速发展。未来中国企业有望在多个细分领域弯道超车。建议重点关注：TAVR；ADC及双抗药物；细胞免疫治疗等领域。
- 5. 2021年投资主线：**①**新冠疫苗及检测需求变化：**国产新冠疫苗上市，国内+出口巨大需求。当前新冠抗原检测释放和未来中和抗体检测需求潜力。②**顺周期恢复的高景气细分领域：**血液制品、生长激素、口腔、眼科、和医美等产品及服务。③**市场风口的创新药品、创新器械和创新领域：**肿瘤早筛、TAVR、ADC等。④**医保谈判品种：**PD-(L)1、本维莫德等新进品种的上量及竞争格局转变；⑤**零售药房：**集中度提升，连锁龙头继续溢价。

**风险提示：**疫苗上市后，疫情控制时间不确定性；药品招标降价风险，各行业相关风险等。

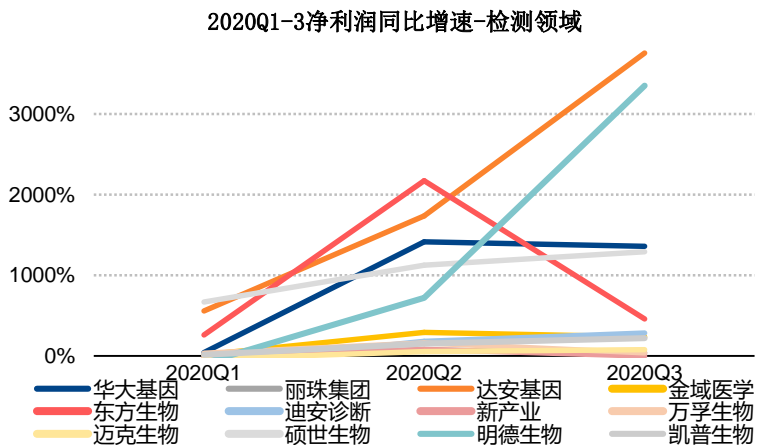
- 1. 回顾2020新冠疫情对医药行业影响
- 2. 新冠疫苗上市为分界点看市场变化
- 3. 集采、DGRS提速，政策面影响扩大
- 4. 创新主节奏不变，水平再上台阶
- 5. 2021年重点推荐领域
- 6. 风险提示

# 疫情受益：防护/检测/监护领域公司业绩大增

## 2020Q1国内需求推动下业绩增长，Q2-Q3出口需求拉动下业绩剧增

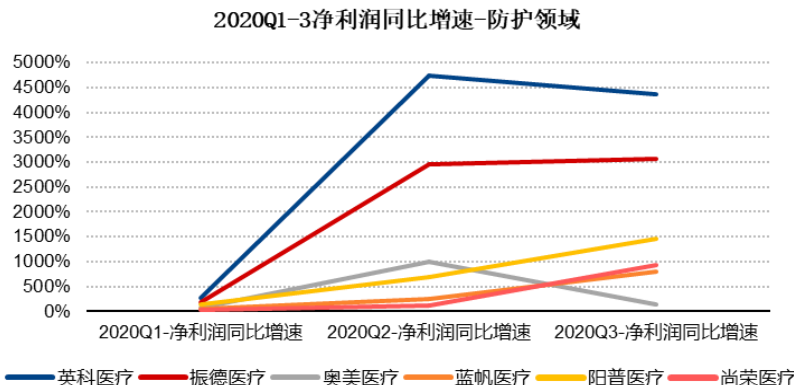
- **防护**：手套、口罩、防护服需求剧增→Q1-3样本上市公司平均净利同比+101%/1224%/1404%
- **检测**：扩大检测范围是控制疫情必备→Q1-3样本上市公司平均净利同比+44%/351%/309%
- **监护**：重症/危重症率约13%/6%，海内外呼吸机、监护仪、血氧等监护设备储备需求迅速↑

图：2020Q1-3净利润同比增速-检测领域



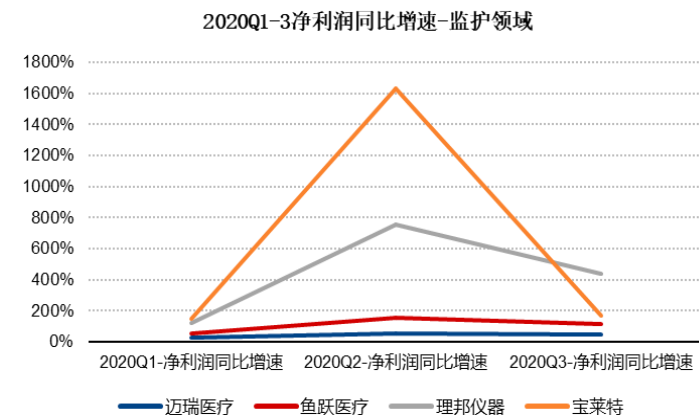
资料来源：wind，东兴证券研究所

图：2020Q1-3净利润同比增速-防护领域



资料来源：wind，东兴证券研究所

图：2020Q1-3净利润同比增速-监护领域



资料来源：wind，东兴证券研究所

疫情下扩产：口罩、防护服、检测等产能大幅扩张，扩产能→供给过饱和

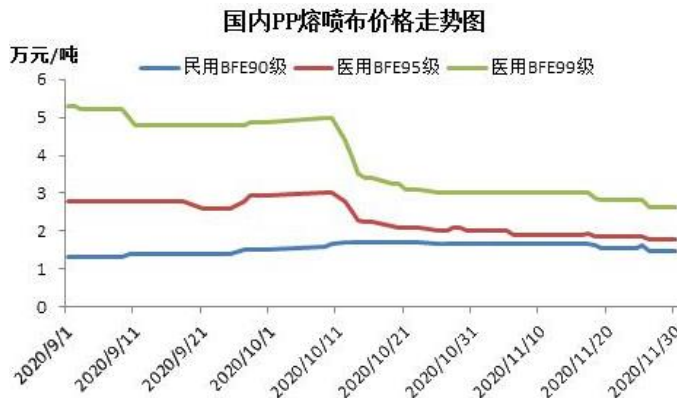
## 防护

- 20H1新冠疫情蔓延→口罩成为紧缺物资，核心原材料熔喷布价格一度涨超10倍（2~3万元/吨→≥20万元/吨）
- 需求推动下，熔喷布产能大幅扩张→我国2018年熔喷布产能约5万吨，2020年增加至75万吨
- 产能15倍扩张→供给饱和→当前价格下行

## 检测

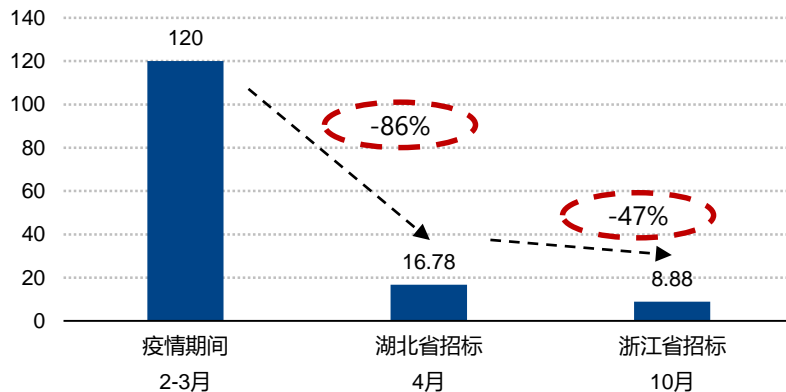
- 刚性需求推动→试剂盒产能供应扩大
- 截至12月中旬，获得新冠病毒检测试剂出口资质的企业已达464家
- 供给饱和→试剂价格下行（疫情期间120元；湖北招标16.78元，浙江省招标8.8元）

图：国内PP熔喷布价格走势图



资料来源：隆众资讯，东兴证券研究所

图：新冠病毒核酸检测试剂中标价（元/人份）

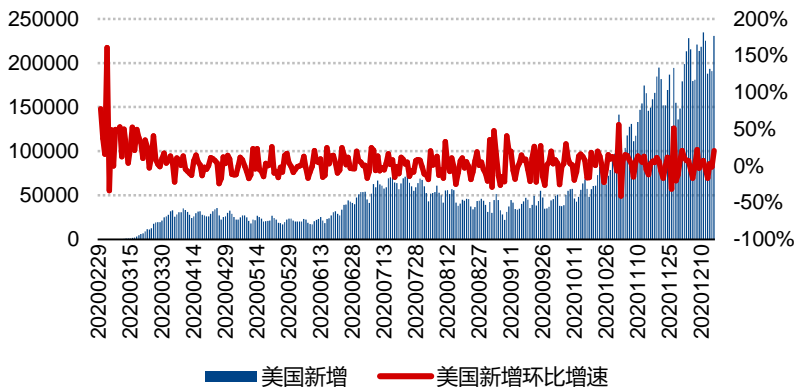


资料来源：药智网，东兴证券研究所

## 易耗品:

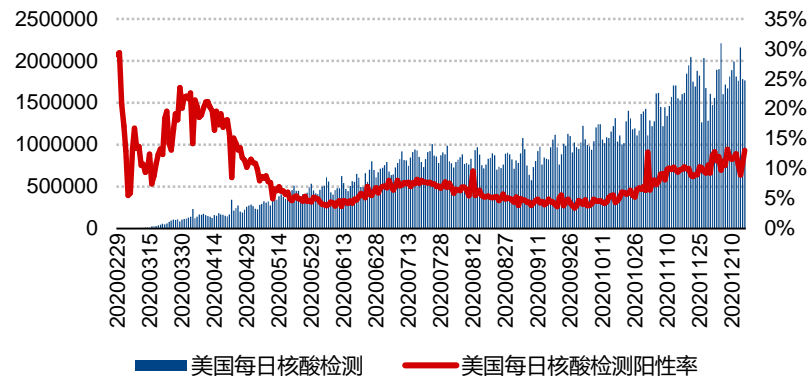
当前海外疫情加速发展，防护和检测海外订单持续

图：美国每日新增确诊人数仍居高位



资料来源: wind, 东兴证券研究所

图：美国每日核酸检测超150万人份



资料来源: wind, 东兴证券研究所

## 耐用品: 配置需求基本满足，呼吸机等部分退货

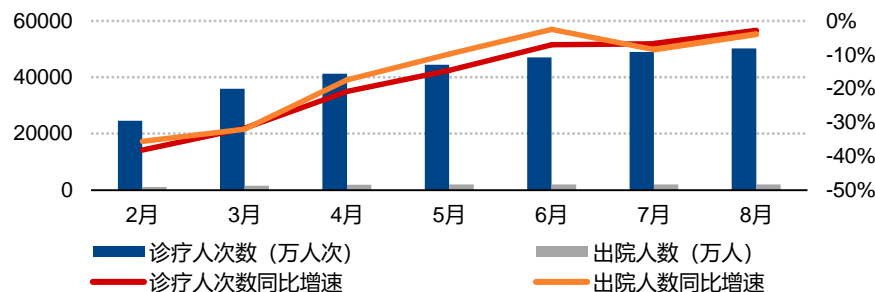
- 疫情期间，国内企业月度供货量超1.5万台，超2019年全年销售量
- 截至8月中旬，美国国家战略储备呼吸机已达约12万台。美卫生部：已达最大容量，足够应对疫情
- 美国政府终止Vyair/Hamilton两企业呼吸机订单（3.8万台）；终止飞利浦4万台订单（已交付1.23万台，剩余不再交付）

# 疫情受损：医疗服务阶段性下滑并逐步恢复

## 全国医疗机构诊疗人次↓→医疗服务类公司业绩Q1下滑，Q2现拐点

- 2月全国医疗机构诊疗人次-38.15%，出院人数-35.64%，其后增速逐步回升
- 8月数据显示尚未恢复至同期水平，全国医疗机构诊疗人次-2.88%，出院人数-3.96%
- 医疗服务类公司：爱尔眼科、通策医疗业绩阶段性下滑，Q2-Q3恢复增长

图：全国医疗机构诊疗人次和出院人数



资料来源：国家卫生健康委员会，东兴证券研究所

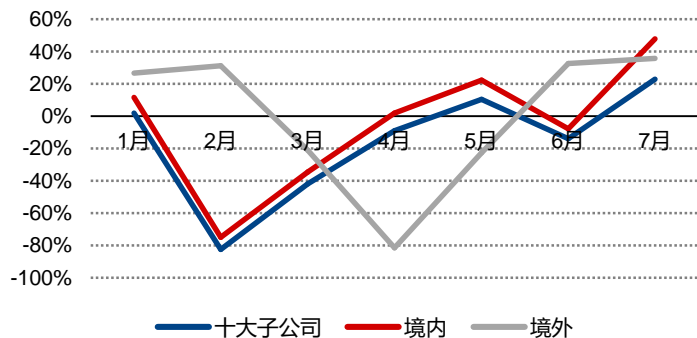
## 爱尔眼科：Q1业绩受损，Q2回升显著

- 境内：2月停诊，2月收入同比-62%，3月中下旬陆续复工，4月前10大医院（除武汉）接近或恢复至同期水平；
- 境外：影响始于3月下旬，3月境外收入同比-45%，欧美/东南亚5月陆续复工

## 通策医疗：1-4月停诊至半停诊，5月全面恢复

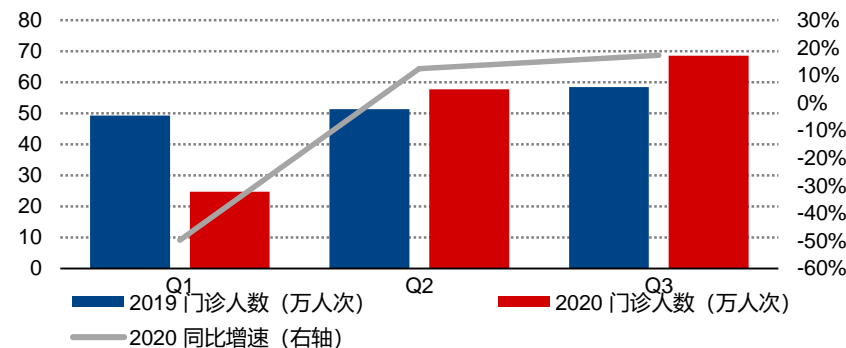
- 1月底停诊，3月陆续恢复急诊，口腔择期手术和治疗仍未恢复
- 5月中旬全面恢复诊疗（种植业务恢复），收入恢复性增长
- 6月份之后保持正常较高增长水平

图：爱尔眼科主营业务收入同比增长趋势



资料来源：公司财报，东兴证券研究所

图：通策医疗医院门诊量（万人次）及同比增速



资料来源：公司财报，东兴证券研究所

# 疫情中性：零售药店各品类影响差异化

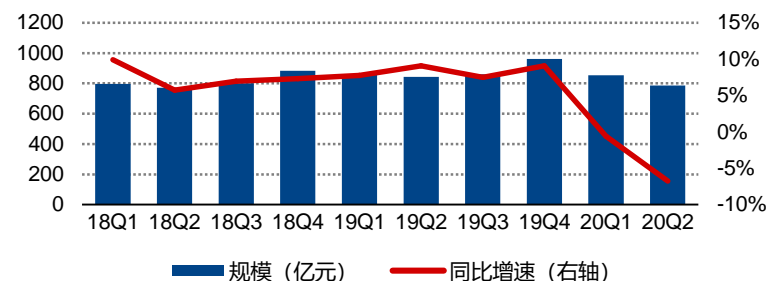
- 分版块：中成药下滑（-10.6%），化学药平稳（-0.8%），医疗器械、生物制药驱动增长
- 分处方性质：OTC连续负增长；处方药受处方外流驱动，Q1增长（+5.3%），Q2持平（-0.5%）
- 分疾病领域：2020H1肿瘤药增长（54%）；慢病用药销售增长（高血压+1.2%，糖尿病+4.4%）；呼吸系统类用药持续走低（口腔咽喉类约-20%，止咳祛痰类约-40%）。

表：全国零售药店分品类同比增速（2019-2020Q2）

品类	2019同比增速	2020H1同比增速
全品类	5.5%	4.0%
药品市场	7.1%	-3.6%
化学药	11.5%	-0.8%
中成药	3.6%	-10.6%
医疗器械	5.7%	172.8%
保健品和健康食品	-4.2%	-23.8%
中药饮品和药材	-6.0%	-16.7%
生物制品	25.8%	40.1%
其他非药（消字号日常用品等）	-2.9%	9.8%

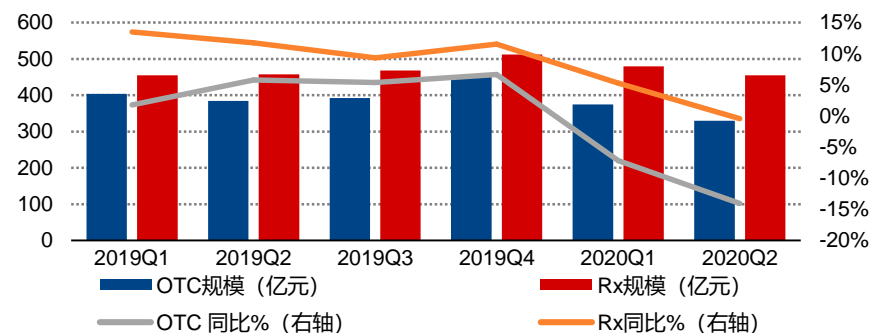
资料来源：中康CMH，东兴证券研究所

图：零售药店药品市场规模及同比增速（2018Q1-2020Q2）



资料来源：中康CMH，东兴证券研究所

图：零售药店Rx & OTC市场规模及同比增速 (2019Q1 - 2020Q2)



资料来源：中康CMH，东兴证券研究所

表：零售药店-慢病用药市场增速（2020H1 VS 2019H1）

品类	销售额	销售片数	单价/片
高血压用药	1.2%	-6.4%	8.1%
糖尿病用药	4.4%	0.8%	3.5%
降血脂药	-0.2%	0.4%	-0.5%
痛风/高尿酸血症	17.6%	-0.6%	18.2%

资料来源：中康CMH，东兴证券研究所



- 1. 回顾2020新冠疫情对医药行业影响
- 2. **新冠疫苗上市为分界点看市场变化**
- 3. 集采、DGRS提速，政策面影响扩大
- 4. 创新主节奏不变，水平再上台阶
- 5. 2021年重点推荐领域
- 6. 风险提示

# 新冠疫苗有望2021年H1推行大规模接种

## 疫苗上市

- **国内**：灭活苗7月启动紧急使用，12月底获批正式上市；
- **国外**：两项mRNA疫苗（辉瑞和Moderna）已获FDA批准EUA，有望21年3-4月获正式批准

## 疫苗产能

- **国内**：2021年测算产能有望超15亿剂，若国药进一步扩产，产能有望超20亿剂；
- **国外**：辉瑞、Moderna、AZ、强生等21年累计公布产能已经达60亿。但短期产能有限，如辉瑞20年生产5000万剂，Moderna20年生产2000万剂。

## 大规模接种时间

- 基于疫苗正式获批时间和产能，国内外有望于2021年中以前推行大规模接种

表：新冠疫苗国内外重点研发项目进度及产能

国内/国外	技术路线	研发企业	临床阶段	批准情况	年产能（亿剂）
国内	灭活	中国生物	三期	国内获批	3
	灭活	科兴生物	三期	国内批准紧急使用	3
	腺病毒载体	康希诺	三期		2--3
	重组蛋白	智飞生物	三期		3
国外	mRNA	沃森生物/苏州艾博	一期		1.2
	mRNA	辉瑞/BNT	三期	FDA批准紧急使用	13
	mRNA	Moderna	三期	FDA批准紧急使用	5--10
	mRNA	Curevac	三期		3
	腺病毒载体	阿斯利康	三期		30
	腺病毒载体	强生	三期		10
	腺病毒载体	GammaVax	三期	俄罗斯批准	-
	重组蛋白	Novavax	三期		20

资料来源：公司公告，东兴证券研究所

# 新冠疫苗市场超千亿，布局海外临床收获订单

- 预计我国企业供应的新冠疫苗合计市场有望**超过2000亿元人民币**  
*测算假设：中国向本国，非洲国家、中南美洲国家和部分亚洲国家供应疫苗；接种率60%-70%；国内单价120元/人份，出口单价160元/人份*
- 国内企业于中南美洲、非洲、东南亚等广泛布局三期，海外临床亦为采购订单奠定基础
- 科兴、康希诺等已签订试验地采购订单约**1.5亿剂**

表：国内企业海外临床地点及海外订单梳理

研发单位	海外三期(拟)临床地点	开始时间	采购订单
中国生物	阿联酋、摩洛哥、秘鲁、阿根廷、巴西、巴林等	2020年7月	
北京科兴	巴西、土耳其、印尼、孟加拉国、智利等	2020年7月	土耳其5000万剂，智利2000万剂，印尼4000万剂原液，香港750万剂
康希诺	阿根廷、智利、墨西哥、巴基斯坦、俄罗斯等	2020年8月	墨西哥3500万剂
智飞生物	乌兹别克斯坦、印度尼西亚、巴基斯坦、厄瓜多尔等	2020年12月	
沃森生物	墨西哥	-	

资料来源：公司公告，东兴证券研究所

表：新冠疫苗国内外市场弹性测算

国内市场							
人口 (百万)							
总人口	1400 其中：						
	医务工作者	12					
	留学生	10					
	65岁及以上人口	176					
	18-65岁患基础疾病者	140					
	18岁及以下	238					
	特殊人群合计	576					
	特殊人群比例	41%					
市场 (亿元)							
接种率	接种人口 (百万)	我国供应比例	价格 (元/人份)				
			50	80	120	200	400
12%	168		84	134	202	336	672
30%	420		210	336	504	840	1680
60%	844	100%	422	675	1013	1688	3376
75%	1050		525	840	1260	2100	4200
90%	1260		630	1008	1512	2520	5040
海外市场							
人口 (百万)							
供应总人口	3465	亚洲 (部分)	1536	非洲	1288	中南美洲	641
市场 (亿元)							
接种率	接种人口 (百万)	我国供应比例	价格 (元/人份)				
			50	100	160	400	600
30%	1039		208	416	665	1663	2495
50%	1732		346	693	1109	2772	4158
70%	2425	40%	485	970	1552	3881	5821
80%	2772		554	1109	1774	4435	6653
90%	3118		624	1247	1996	4990	7484

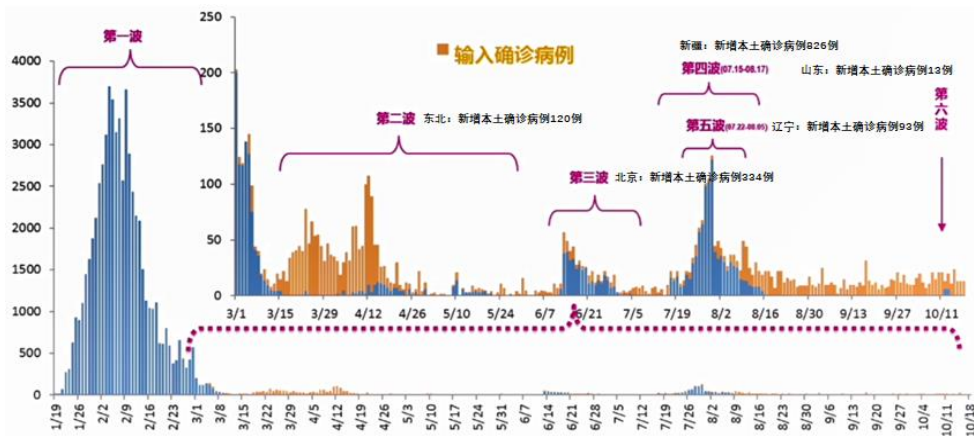
资料来源：国家统计局，国家卫生健康委员会，东兴证券研究所

# 疫苗上市前--秋冬季节仍以防控为主

本土疫情多次反复，新冠病毒传播力随温度降低进一步升高

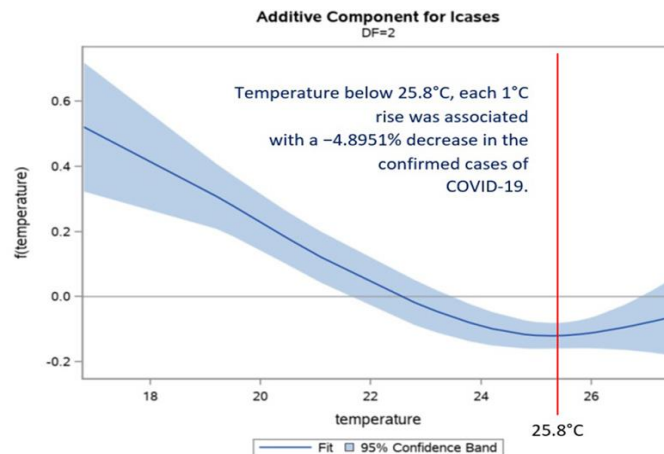
- 自3月以来，国内已出现逾6波散发疫情  
北京/东北/新疆等疫情反复地区社会秩序阶段性受限
- 伴随气温降低，新冠疫情反复风险增加  
研究表明，温度每降低1°C新冠确诊病例↑约5%
- 秋冬季节是防控新冠疫情反复的重点季节，防境外输入/环境传人（通过物品接触病毒）/本土疫情扩散

图：国内疫情本土及输入病例汇总

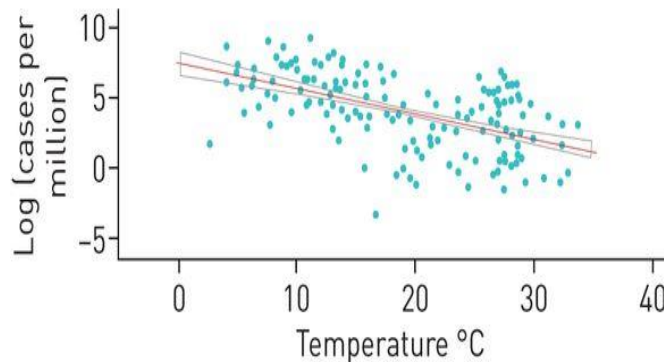


资料来源：wind，东兴证券研究所

图：新冠确诊病例数与气温负相关



a) ● Log (cases per million) □ 95% CI — Fitted values



资料来源：Temperature significantly changes COVID-19 transmission in (sub)tropical cities of Brazil, 东兴证券研究所

## 保护时间未知

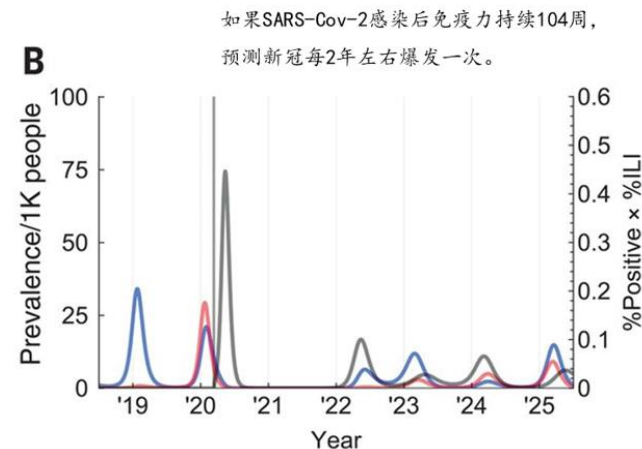
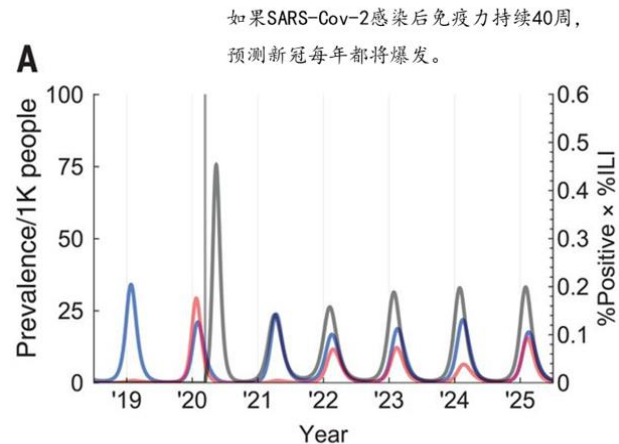
- 新冠疫苗临床三期接种后观察期尚不足6个月，保护力持续时间尚未知
- 参考SARS研究，中和抗体可能衰减较快，细胞免疫在更长时间仍有应答→仅有体液免疫而无细胞免疫的疫苗保护时间可能相对更短

## 病毒变异可能

- 新冠病毒变异株多地出现，12月英国出现中和抗体结合关键区域（S蛋白RBD区）变异病毒株
- 若变异影响新冠疫苗所诱导抗体和抗原的结合，则可能致使疫苗无效
- 传统技术路线应对变异速度相对较慢，mRNA技术路线应对变异的速度具备优势

若疫苗保护时间不足或病毒变异→疫苗接种后仍存压力

图：模拟预测大流行后新冠可能会多次爆发

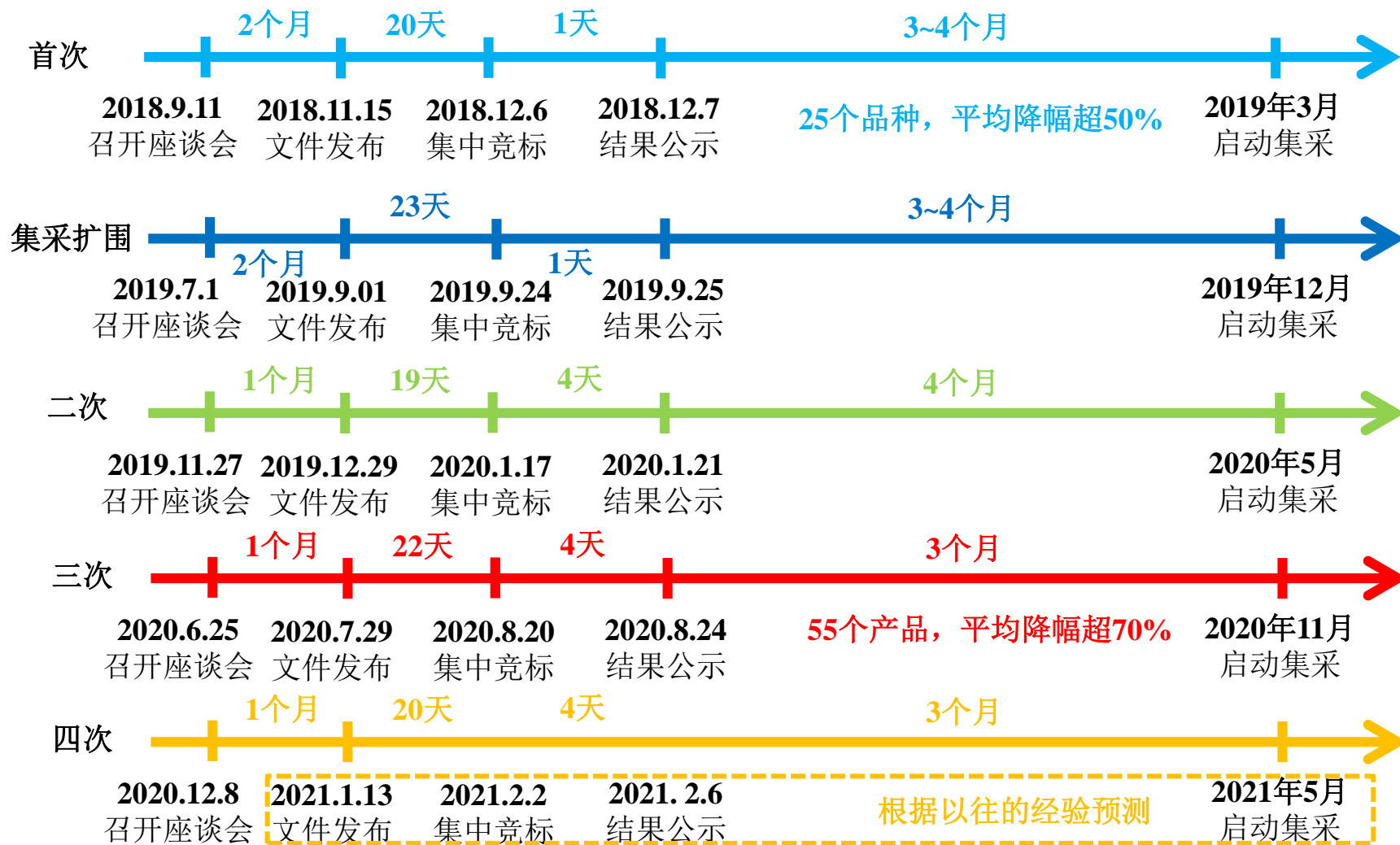


资料来源: Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the post-pandemic period, 东兴证券研究所

- 1. 回顾2020新冠疫情对医药行业影响
- 2. 新冠疫苗上市为分界点看市场变化
- 3. **集采、DGRS提速，政策面影响扩大**
- 4. 创新主节奏不变，水平再上台阶
- 5. 2021年重点推荐领域
- 6. 风险提示

# 药品集采：新一轮集采即将推进

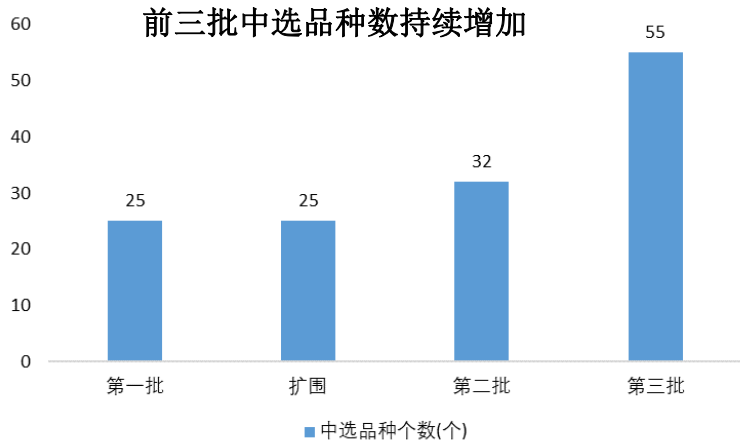
## 前三次药品集采时间轴，2021年即将开展第四次



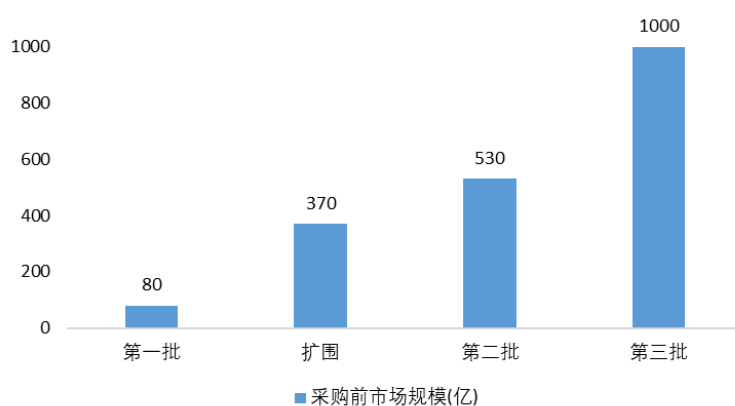
数据来源：上海市医药阳光采购网，东兴证券研究所

## 过一致性评价品种增加，更多品种和剂型可供选择

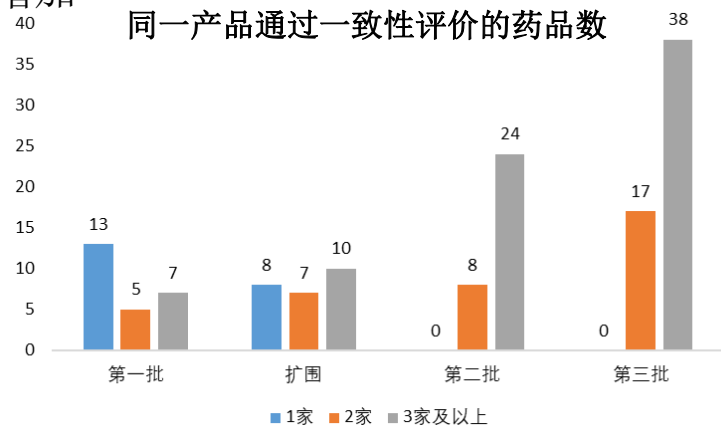
➤ 中选品种数及采购前市场规模越来越大



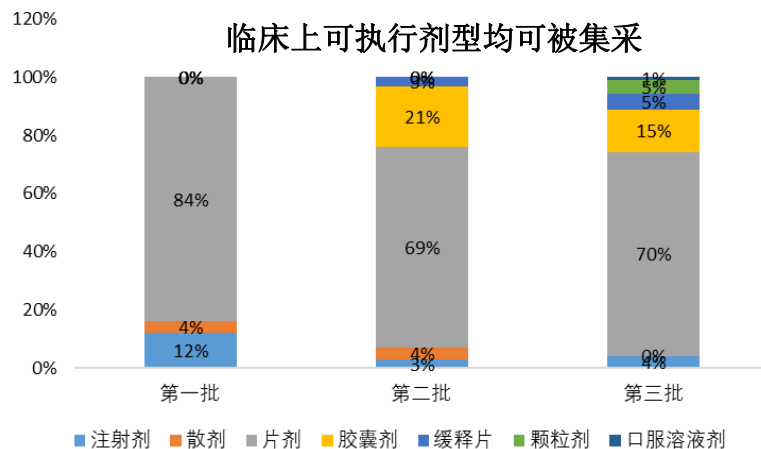
前三批中选品种采购前市场规模持续增加



➤ 同一产品通过一致性评价达3家的数目持续增加



➤ 剂型范围扩大



数据来源：四川省医疗保障局，上海市医药阳光采购网，东兴证券研究所



# 药品集采：更多符合条件的品种即将纳入

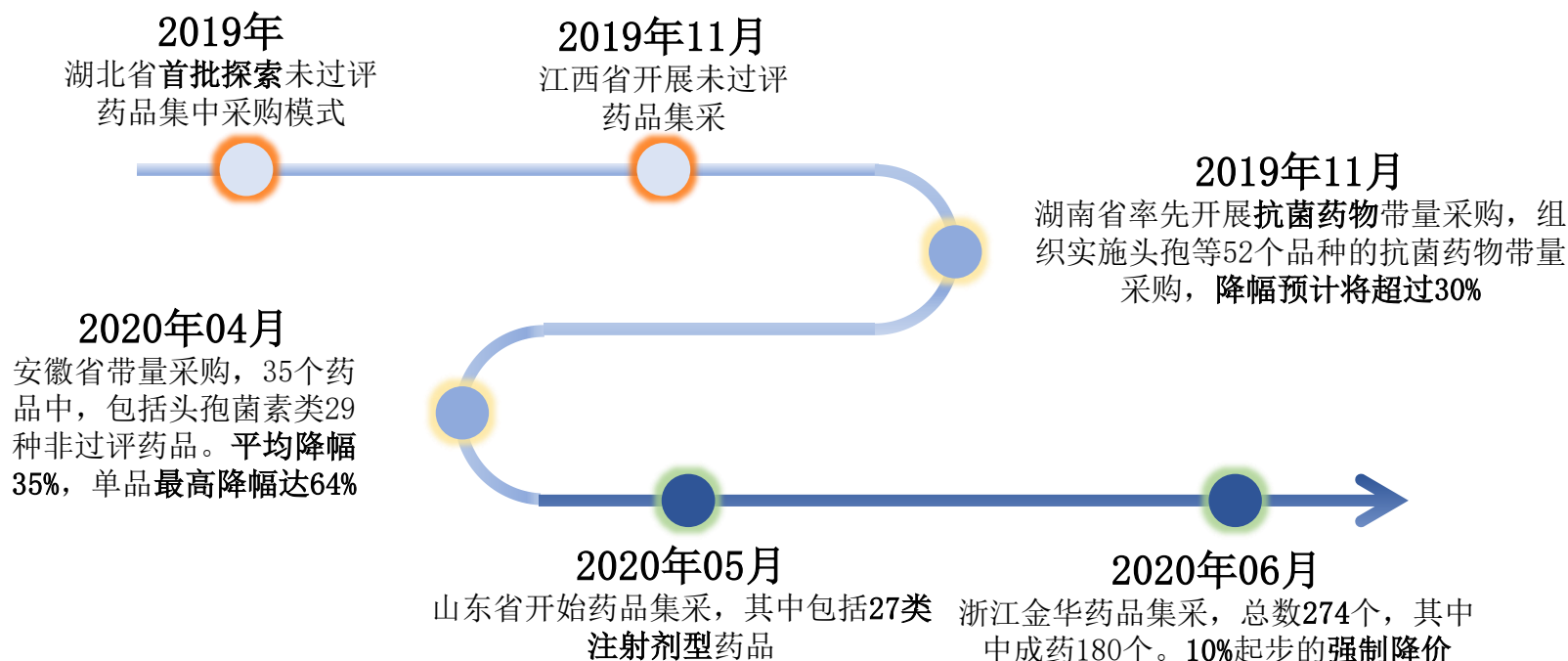
## 第四批药品带量采购品种汇总及相关企业销售额排行（上市公司用红色标注）

序号	品种名称	样本医院销售额（百万元）	企业（销售额占比排序）	招标规格	近三年最低挂网价格
1	埃索美拉唑（艾司奥美拉唑）口服常释剂型	587	AZ/莱美药业	20mg, 40mg	7.943元/20mg
2	氨磺必利口服常释剂型	126	齐鲁制药/赛诺菲	50mg, 0.1g, 0.2g	2.68元/50mg
3	氨溴索注射剂	824	BI/常州四药/天津药研院/沈阳新马/国药国瑞	1ml:7.5mg,2ml:15mg,4ml:30mg	0.49/7.5mg
4	奥洛他定滴眼剂	63	Alcon/河北医大/齐鲁制药/广东宏盈	5ml:5mg (0.1%)	49元/5mg
5	吡嗪酰胺口服常释剂型	30	沈阳红旗/江苏四环/成都锦华/特一药业/苏州弘森	0.5g, 0.25g	0.315元/0.25g
6	丙泊酚中/长链脂肪乳注射剂	831	费卡/嘉博制药/B Braun Melsungen /国瑞制药	20ml:0.2g	20元/0.2g
7	布洛芬口服常释剂型	0.59	赤峰维康/新华制药/方明药业/华南药业/迪瑞制药	0.1g,0.2g	0.0335元/0.1g
8	布洛芬注射液	17	苑东生物	4ml:0.4g,8ml:0.8g	57.6元/0.4g
9	度洛西汀口服常释剂型	307	礼来/上药中西/恩华药业	20mg,30mg,60mg	3.69元/20mg
10	多索茶碱注射剂	413	瑞阳制药/福和制药/Abc/康诺药业/博森生物	10ml:0.1g, 10ml:0.2g, 20ml:0.2g, 20ml:0.3g	5.68元/0.1g
11	恩格列净口服常释剂型	5	BI	10mg,25mg	4.24元/10mg
12	恩曲他滨替诺福韦口服常释剂型	23	吉列德	恩曲他滨200mg+富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg	39.334元
13	伏立康唑口服常释剂型	843	Pfizer/扬子江/华神科技/美大康华/博康健	50mg,200mg	24.74元/50mg
14	格列齐特缓释控释剂型	208	施维雅/华信制药/福元医药/国光药业/豪森药业	30mg,60mg	0.3342元/30mg
15	加巴喷丁口服常释剂型	52	恩华药业/恒瑞医药/赛立克	0.1g,0.3g,0.4g	0.4679元/0.1g
16	卡格列净口服常释剂型	2.5	Janssen	0.1g, 0.3g	3.78元/0.1g
17	喹硫平缓释控释剂型	0.18	AZ	50mg/200mg/300mg	2.05元/50mg
18	洛索洛芬口服常释剂型	92	第一三共/山东裕欣/迪沙药业/齐都药业/旭东海普	60mg	0.4908元
19	氯雷他定口服常释剂型	62	先灵葆雅/双鹭药业/扬子江/绿叶制药/逸舒制药	5mg,10mg	0.204元/5mg
20	莫沙必利口服常释剂型	136	康弘药业/鲁南制药/Sumitomo Dainippon /豪森药业/亚宝药业	5mg	0.477元
21	那格列奈口服常释剂型	19	诺华制药/德源药业/天方药业/罗欣药业/朝晖药业	30mg, 60mg, 120mg	0.32元/30mg
22	诺氟沙星口服常释剂型	0.99	上海信谊/科伦药业/华南药业/华新药业/石药集团	0.1g	0.0315元
23	帕瑞昔布注射剂	591	Pfizer/科伦制药/齐鲁制药/正大天晴/江苏恒瑞	20mg, 40mg	5元/20mg
24	泮托拉唑口服常释剂型	490	中美华东/Nycomed /诺维诺/闽海药业/健朗药业	40mg	1.3893元
25	泮托拉唑注射剂	1134	Nycomed/扬子江/中美华东/卫康制药/天台山制药	40mg	2.56元
26	培哌普利口服常释剂型	247	施维雅/上药东英(江苏)药业	2mg, 4mg, 8mg	1.3683元/2mg
27	硼替佐米注射剂	507	Janssen/豪森药业/齐鲁制药/正大天晴	1mg,3.5mg	1051.4元/1mg
28	普拉克索缓释控释剂型	29	BI	0.375mg,0.75mg	6.93元/0.375mg
29	普拉克索口服常释剂型	243	BI	0.25mg,1mg	3.818元/0.25mg
30	普瑞巴林口服常释剂型	143	Pfizer/赛维药业	75mg,150mg	7.884元/75mg
31	羟苯磺酸口服常释剂型	183	万高药业/朝晖药业/天安药业/Vifor /林恒制药	0.25g/0.5g	0.7207元/0.25g
32	瑞格列奈口服常释剂型	247	诺和诺德/豪森药业/康瑞药业/福元医药/北陆药业	0.5mg,1mg,2mg	0.49元/0.5mg
33	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	164	上海信谊/大佛药业/GSK	5mg/2.5ml,0.1g/20ml	4.752元/5mg
34	索拉非尼口服常释剂型	497	Bayer AG	0.2g	66.5元
35	特比萘芬口服常释剂型	30	齐鲁制药/康哲制药/臣功制药/天浩制药/奥邦药业	0.125g, 0.25g	2.83078元/0.125g
36	替格瑞洛口服常释剂型	434	AZ/信立泰/正大天晴/石药集团	60mg	3.71元
37	替米沙坦口服常释剂型	163	BI/华润双鹤/东阳光/江苏万邦/金立源	20mg,40mg	0.4367元/40mg
38	替莫唑胺口服常释剂型	812	天士力/Merck/双鹭药业/先灵葆雅	5mg,20mg,50mg,100mg	104.179元/20mg
39	头孢丙烯口服常释剂型	151	白云山/扬子江/美优制药/亿华药业/罗欣药业	0.125g,0.25,0.5g	1.7083元/0.25g
40	玻璃酸钠滴眼剂	326	EUSAN/Santen /联邦制药/宏盈科技/齐鲁制药	5ml:5mg (0.1%),10ml:10mg (0.1%),0.4ml:1.2mg (0.3%)	23.18元/5mg
41	缬沙坦氢氯地平口服常释剂型	527	Novartis	缬沙坦80mg+氢氯地平5mg	6元
42	缬沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	137	Novartis/华润赛科/万高药业/鲁南制药/常州四药	缬沙坦80mg+氢氯噻嗪12.5mg	1.99元
43	注射用比伐芦定	167	信立泰/江苏豪森	0.25g	2191元
44	左氧氟沙星口服常释剂型	339	第一三共/浙江医药/扬子江/普利制药/恒瑞医药	0.25g,0.5g	0.72元/0.5g

数据来源：药品阳光采购网，PDB，药智网，东兴证券研究所

## 推动各地非过评药品带量采购，丰富集采范围

2020年6月5日，国家卫健委、国家医保局等九部委联合印发《关于印发2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》明确推动各地开展非过评药品带量采购。



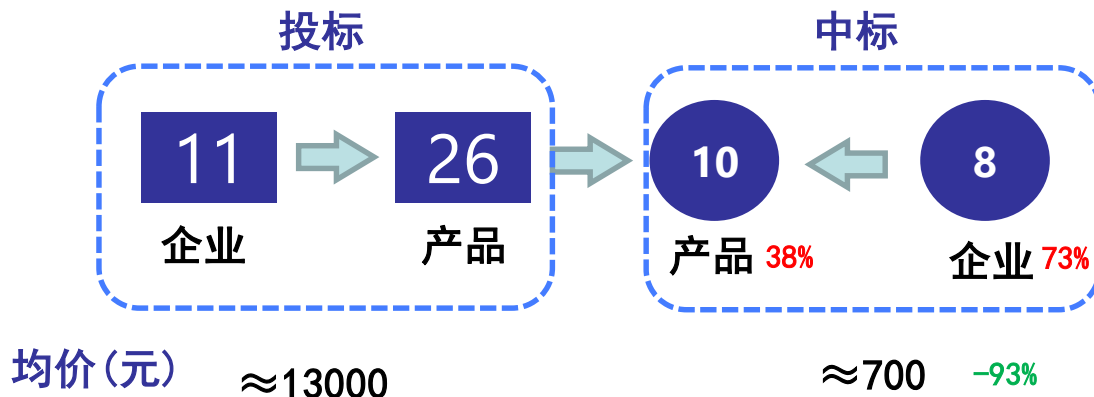
2020年11月，山东省首批40种省级集中带量采购药品开标。拟中选药品达39种，原研和过评仿制药降幅达41.3%，未过评仿制药降幅更达74.6%。其中注射用兰索拉唑无菌粉末降幅达**98.58%**，阿司匹林价格仅**0.58元100片**，刷新价格新低。

数据来源：各省医疗保障局，东兴证券研究所

# 耗材集采：以冠脉支架为开端

## 首次开展国家组织高值医用耗材集中带量采购

2020年11月5日，集中带量采购的冠脉支架材质为钴铬合金或铂铬合金，载药种类为雷帕霉素及其衍生物，采购周期为两年。



项目	临床主流产品	意向采购量占比	预计节省	参与机构	意向采购量	产品流通
中标结果	基本中选	>70%	109亿	2408家	107万	2021年1月

中选企业：吉威医疗、易生科技、上海微创医疗器械、乐普（北京）医疗器械、Medtronic Inc.、金瑞凯利、Boston Scientific Corporation、万瑞飞鸿（北京）医疗器材

数据来源：国家组织医用耗材联合采购平台，东兴证券研究所

# 冠脉支架：国家集采已颠覆传统价格体系

## 集采价普遍低于出厂价，传统销售模式难以实施

赛诺医疗2019年冠脉支架业务拆分

营业收入 (亿元)	营业成本 (亿元)	销量 (套)	单位售价 (元/套)	单位成本 (元/套)	单位毛利 (元/套)	销售费用 率	单套销售 费用 (元)
3.67	0.62	183,784	1995	339	1655	24%	483

以赛诺医疗冠脉支架产品为例，测算**集采前**冠脉支架的价格体系

支架出厂价为2255元/套，公司毛利率83%

支架流通环节为10745元，占病人使用费用的83%



以赛诺医疗冠脉支架产品为例测算**集采后**冠脉支架的价格体系

支架出厂价为700元/套，公司毛利率55%



集采后，支架毛利率将由83%下降至55%，单支支架毛利润被压缩至270元，将基本依靠集采走量。

## 京津冀及黑吉辽蒙晋鲁9省联合采购

约定采购量计算基数为31.4万，年采购金额达9.34亿元。原则上12个月为一个采购周期。采购协议对申报企业、拟中选企业确定方式、选中企业比例数、最低价格采购数等均有严格要求。

最低价格采购数占比有严格要求

实际中选企业数	最低价格采购数	次低价格采购数	第三低价格采购数
1	100%	-	-
2	≥60%	≤40%	-
3	≥60%	≥24%	≥14.4%
4	≥50%	≥25%	≥12.5%

注：如出现中选价格相同的情况，按联合采购地区已上报的历史采购数量大的优先分配约定采购量基数

数据来源：北京市医疗保障局，东兴证券研究所

选中企业比例数有严格要求

同分组内符合申报品种资格的实际申报企业数	最多中选企业数
1	1
2	1
3	2
4	2
5	3
6	3
7	4
8	4
9	5
10	5
>10	6

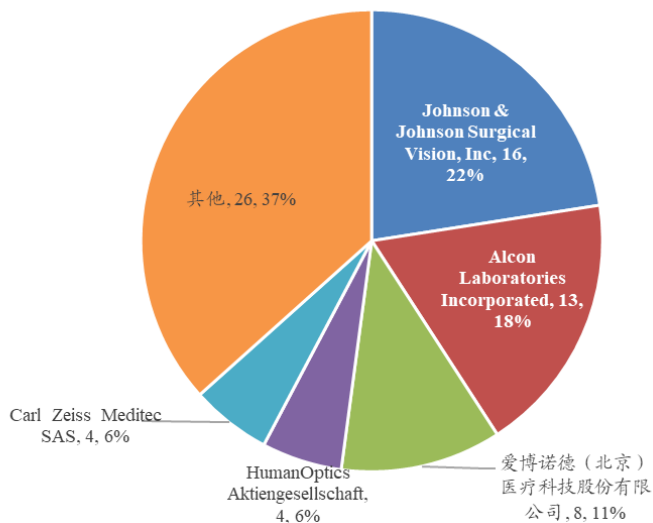
注：不保证所有分组一定有中选结果

# 人工晶体：地方联合采购压低价格

## 京津冀及黑吉辽蒙晋鲁9省联合采购

中标产品数3个及以下的公司

中标企业人工晶体产品中标数占比



投标

91

中标

71

中标率 77%

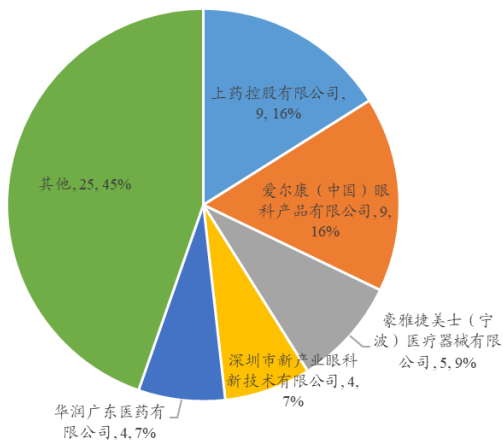
平均降幅达54.21%，  
最高降幅为84.73%

数据来源：北京市医疗保障局，东兴证券研究所

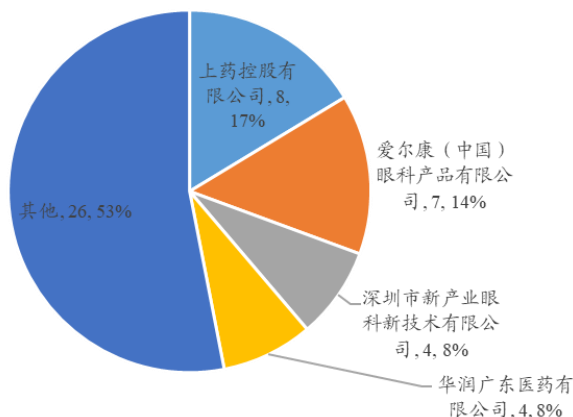
中标企业	中标产品数
无锡蕾明视康科技有限公司	3
日本尼德克株式会社	3
The Fred Hollows Intraocular Lens Laboratory	3
AAREN Scientific Inc.	3
河南宇宙人工晶状体研制有限公司	2
U.S.IOL,INC	2
HOYA Medical Singapore Pte.Ltd.	2
天津世纪康泰生物医学工程有限公司	1
U. S. IOL. Inc	1
Bausch & Lomb, Incorporated	1
PT. Rohto Laboratories Indonesia	1
Oculentis BV	1
Medennium,Inc	1
Lenstec (Barbados) Inc.	1

## 10省联盟

10省联盟中标企业人工晶体产品中标数占比



陕西省中标企业人工晶体产品中标数占比



中标产品数3个及以下的公司

中标企业	中标产品数
天津高视晶品医疗技术有限公司	3
尼德克医疗器械贸易(上海)有限公司	3
博士伦(上海)贸易有限公司	3
北京视达医疗器械有限公司	3
爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司	3
珠海市祥乐医疗器械有限公司	2
无锡蕾明视康科技有限公司	2
武汉六合恒远投资有限公司	1
天津世纪康泰生物医学工程有限公司	1
深圳清清视界眼科产品有限公司	1
上海潇莱科贸有限公司	1
杭州畅德贸易有限公司	1
北京鑫诺康桥经贸有限公司	1

数据来源：陕西省医疗保障局，东兴证券研究所

## 省级集采的耗材范围相较联盟更广，经验趋向成熟

省级及联盟集采耗材梳理

- 冠脉球囊和人工晶体被采购是重点采购高值耗材。
- 江苏省是最早开始耗材带量采购的省份之一，也是采购耗材品种最多的省份。
- 重庆贵州云南河南联盟是采购耗材品种最多的联盟。

	联盟	省及直辖市
冠脉支架		江苏省(2019.07) 山西省(2020.01)
冠脉球囊	云南等四省联盟(2020.08) 四川等七省联盟(2020.08)	湖南省(2020.08) 浙江省(2020.08) 湖北省(2020.08)
人工晶体	京津冀+黑吉辽蒙晋鲁联盟(2020.05) 陕西等十省联盟(2020.08) 四川重庆西藏联盟(2020.09)	安徽省(2019.09) 江苏省(2019.09) 上海市(2020.08) 河南省(2020.09)
骨科关节		福建省(2020.07) 江苏省(2020.07) 安徽省(2020.08) 青海省(2020.10)
骨科创伤		湖南省(2020.08)
骨科脊柱		安徽省(2019.09)
心脏起搏器		青海省(2020.09) 江苏省(2019.07) 安徽省(2020.08)
吻合器	重庆贵州云南河南联盟(2020.07)	湖南省(2020.08) 山西省(2020.10)
医用胶片	重庆贵州云南河南联盟(2020.07)	湖北省(2020.08)
补片	重庆贵州云南河南联盟(2020.07)	山西省(2020.10)

数据来源：各省医保局，采购信息平台，东兴证券研究所



# 地方耗材集采的取得降价成效显著

## 地方集采降幅较大，需要引起警惕

- 冠脉球囊的平均降幅最大，降幅区间在74%~96%之间。
- 不同地方集采降价幅度出现显著差异，例如人工晶体安徽省集采后降价21%，而河南省集采后降价56%。
- 高值耗材集采后整体降幅较大，相关公司业务将受影响。

省级及联盟集采耗材降价幅度

采购团体	耗材	降价幅度	采购团体	耗材	降价幅度
安徽	人工晶体	-21%	江苏	冠脉支架	-51%
江苏	人工晶体	-27%	山西	冠脉支架	-53%
京津冀3+N	人工晶体	-54%	渝贵琼	冠脉球囊	-85%
陕西十省	人工晶体	-44%	江苏	冠脉球囊	-74%
上海	人工晶体	-50%	湖北	冠脉球囊	-96%
河南	人工晶体	-56%	江苏	双腔起搏器	-16%
安徽	骨科脊柱	-53%	安徽	心脏起搏器	-47%
安徽	骨科关节	-82%	渝黔滇豫	补片	-80%
江苏	人工髋关节	-47%	江苏	疝修补材料	-76%
江苏	人工髋关节	-67%	江苏	人工硬脑膜	-69%
福建	人工髋关节	-35%	渝黔滇豫	胶片	-49%
福建	人工髋关节	-32%	渝黔滇豫	吻合器	-73%
山东七市	骨科创伤	-67%			

数据来源：各省医保局，采购信息平台，东兴证券研究所

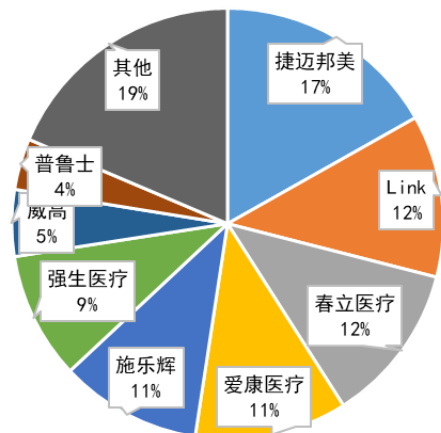
# 耗材国采的下一个目标：人工关节

## 政策明确提到人工关节

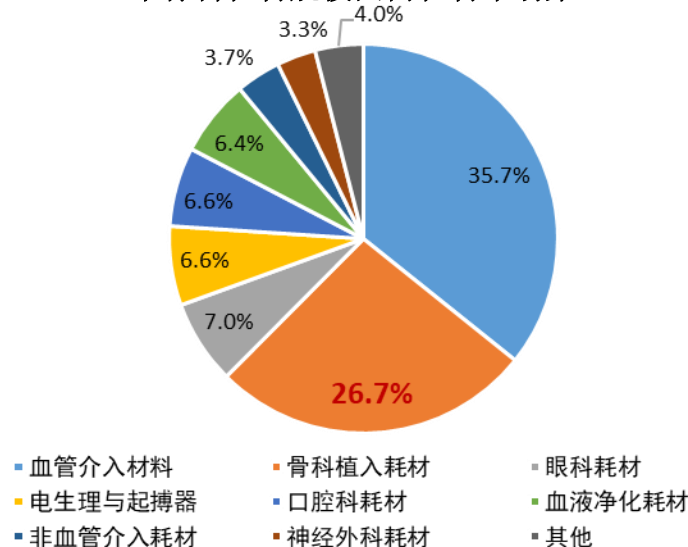
人工关节耗材的特点：

1. 骨科耗材市场是高值耗材的第二大品类。
2. 人工关节出厂价在2500~5000之间，终端价中枢在1.5万左右，流通环节成本费用较高。
3. 国产化率约30%，行业竞争格局充分。
4. 产品标准化程度高。

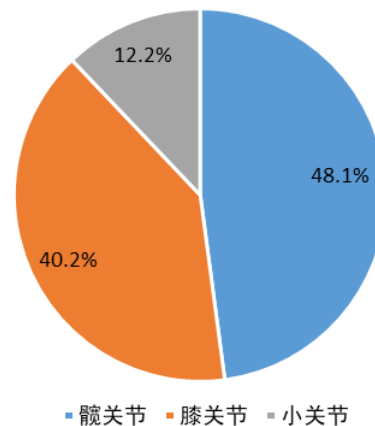
2018年国内人工关节市场各公司市占率对比



2019年骨科耗材规模国内耗材市场第二

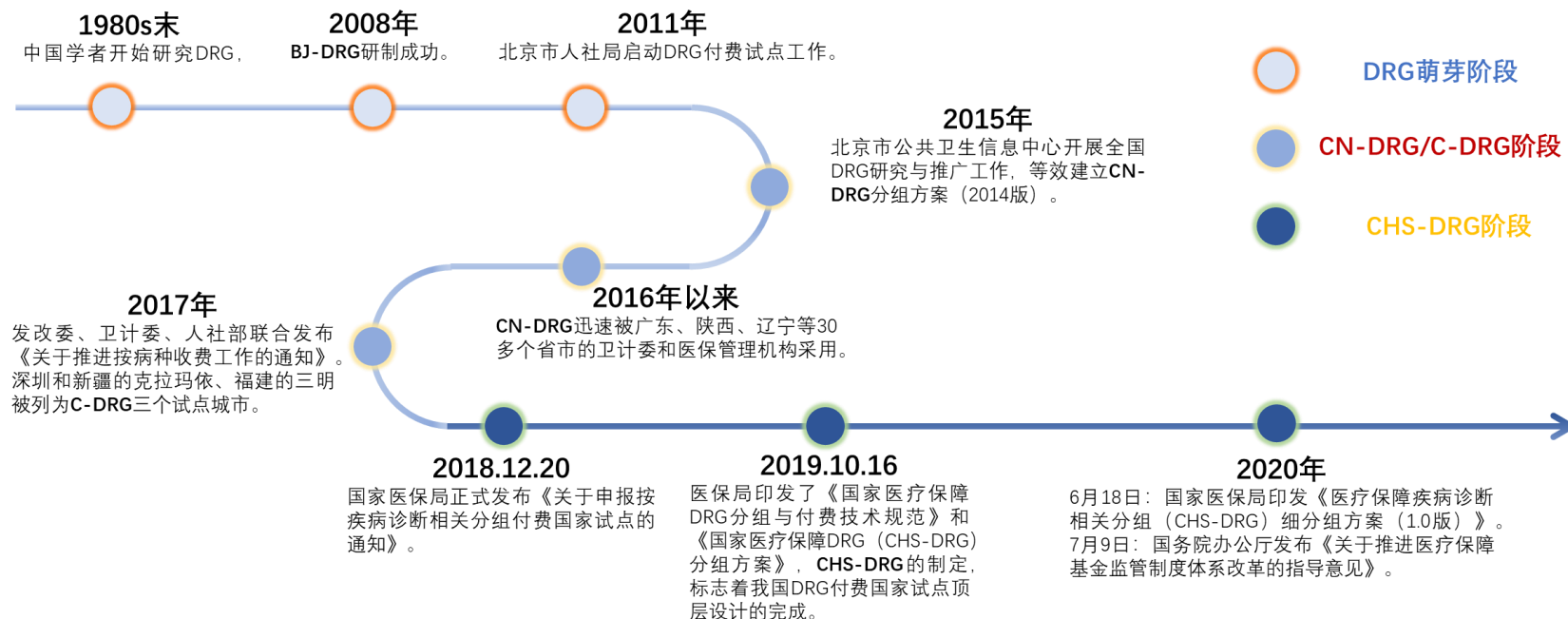


2018年全球人工关节细分产品市场占比



数据来源：中国医疗器械蓝皮书（2019版），智研咨询，ORTHOWORLD，东兴证券研究所

## 国内2015年来加速探索建立DRGs付费体系



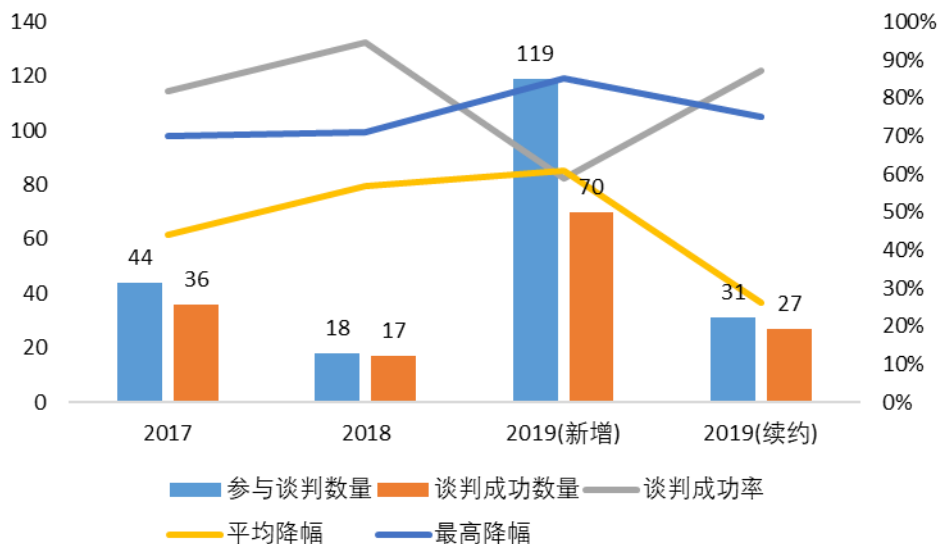
## DRGS的利与弊

- ①控制单次住院费用
- ②提高医院效率，降低服务成本
- ③提升医院诊疗水平和质量

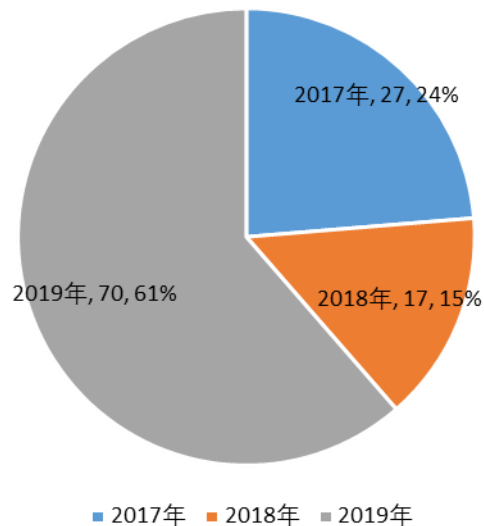
- ①可能夸大患者病情，套用严重病例
- ②可能因降低服务成本而减少的必要服务
- ③管理成本较高

## 医保支出增量：医保谈判纳入新药品

### 2017~2019年医保谈判纳入药品数



### 医保目录中国家谈判药品合计114种



- 医保谈判趋势：谈判品种增加、平均降幅提升、新纳入医保药品数提升
- 2020年国家医保药品目录初审名单显示，共751个品种通过形式审查，创历年之最

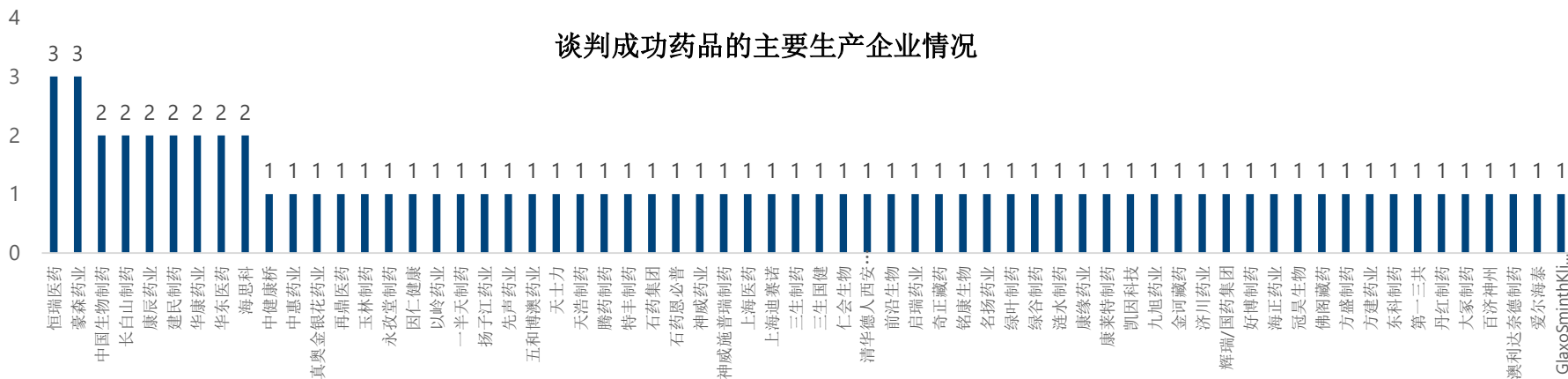
## 2020年医保谈判结果：国产入围比例较高

2020年12月28日医保谈判结果出炉，谈判涉及 162 种药品，成功 **119** 种，涵盖癌症、肝炎、心脑血管、糖尿病、风湿免疫等重大疾病领域共 31 个临床组别，药品平均价格降幅为 **50.64%**。

恒瑞、君实、百济神州本土药企入围PD-1平均降幅78%，而默沙东、施贵宝、阿斯利康、罗氏跨国药企全部出局

生产企业	恒瑞医药	信达生物	君实生物	百济神州
医保协议时间	2021年3月1日-2022年12月31日	2020年1月1日-2021年12月31日	2021年3月1日-2022年12月31日	2021年3月1日-2022年12月31日
已批适应症	4个：霍奇金淋巴瘤、肝细胞瘤、非鳞状非小细胞肺癌和食管鳞癌	1个：霍奇金淋巴瘤	1个：黑色素瘤	2个：霍奇金淋巴瘤和尿路上皮癌
此次医保谈判前年费用	51.48万元	9.7万元	18.72万元	38.48万元
赠药后年费用	11.88万元	无	10.08万元	10.69万元
此次医保谈判后年费用	7.82万元	9.7万元	5.21万元	7.07万元

资料来源：第一财经，焦点访谈，东兴证券研究所

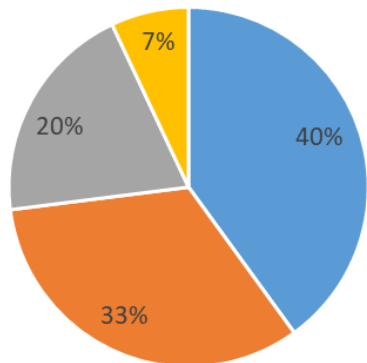


资料来源：医保局官网，医药魔方，东兴证券研究所

# 医保目录谈判继续为创新药提供机会

## 中国VS美国：仿制药处方量类似，销售金额占比高

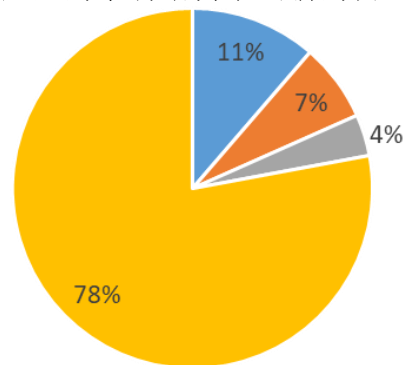
2019年国内医药市场结构中创新药占比7%



处方量占比

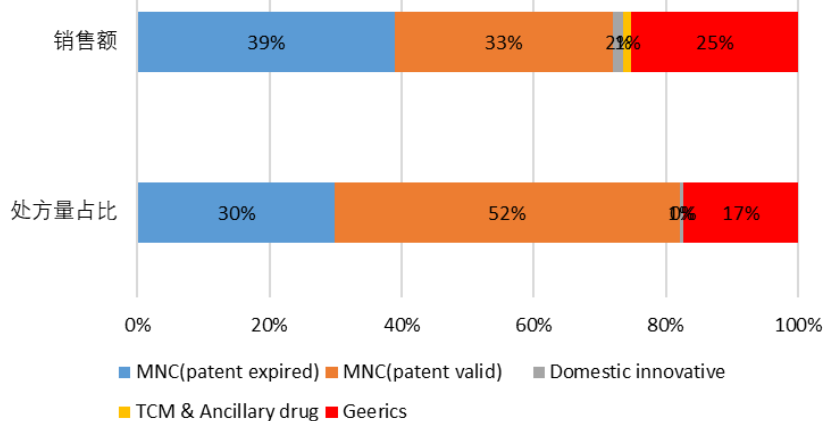
■ 本土仿制药 ■ 中药和辅助用药 ■ 已过专利保护期的原研创新药 ■ 创新药

2018年美国医药市场结构中创新药占比78%



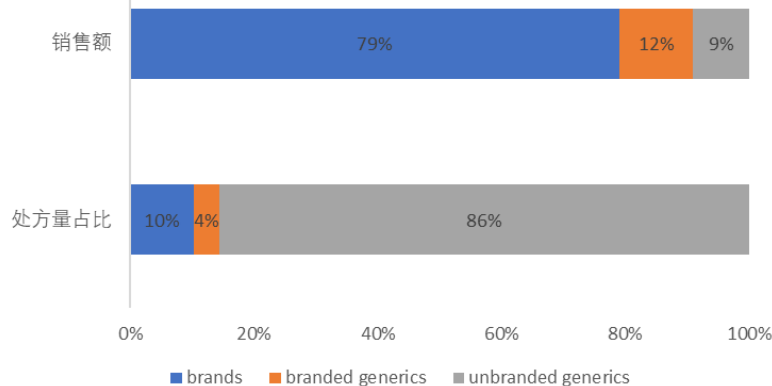
■ 仿制药 ■ 非原研品牌药 ■ OTC及其他 ■ 创新药

2018年国内仿制药处方量占17%，占销售额25%



■ MNC(patent expired) ■ MNC(patent valid) ■ Domestic innovative  
 ■ TCM & Ancillary drug ■ Geerics

2018年美国仿制药处方量的90%，仅占销售额21%



■ brands ■ branded generics ■ unbranded generics

数据来源：IQVIA，东兴证券研究所

东方财富 兴盛之源

销售额

医药行业研究

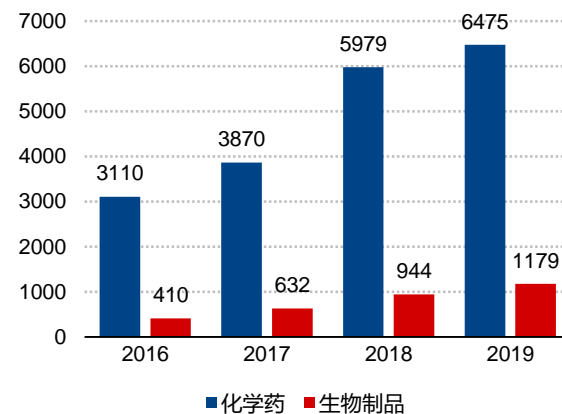
p30

- 1. 回顾2020新冠疫情对医药行业影响
- 2. 新冠疫苗上市为分界点看市场变化
- 3. 集采、DGRS提速，政策面影响扩大
- 4. **创新主节奏不变，水平再上台阶**
- 5. 2021年重点推荐领域
- 6. 风险提示

# 政策环境持续优化，创新主节奏不变

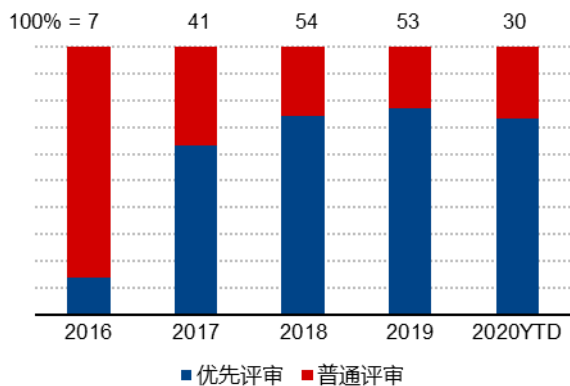
- **创新环境优化：**创新药注册审批改革持续推进+医保支付制度改革等政策常态化发展推动企业创新转型，药企创新研发加速
- **国产创新占比提升：**2020年30款获批创新药11款为国内企业开发，2020年预计审批创新药国内企业占比超30%
- **创新药投资正逐步向头部玩家集中：**
  - ✓ 头部玩家高水平的研发能力和商业能力正逐步拉开与中小药企的差距；
  - ✓ 中小药企中具备创新能力的生物技术公司、特色领域龙头等有望实现突破。

图：近年化学药及生物制品注册申请受理数



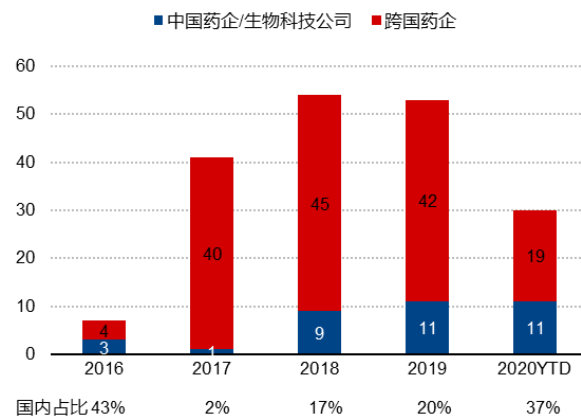
资料来源：中国药品监督管理局，东兴证券研究所

图：新药上市申请获优先审评比例



资料来源：国家药品监督管理局，东兴证券研究所

图：获得NDA批准的创新药物



资料来源：GBI，国家药品监督管理局，东兴证券研究所

表：2020 H1中国药企研发投入排名

排名	本土企业	研发投入 (元)	增长率	营收 (亿元)	占营收比重
1	百济神州	40.33亿	44.99%	8.07	501.27%
2	恒瑞医药	18.63亿	25.56%	113.09	16.49%
3	复星医药	16.89亿	25.02%	140.28	12.06%
4	中国生物制药	15.41亿	-5.23%	126.48	12.18%
5	石药集团	14.53亿	54.24%	125.9	11.54%
6	信达生物	8.08亿	20.47%	9.84	82.10%
7	金斯瑞	7.93亿	83.90%	11.35	69.41%
8	上海医药	7.5亿	/	116.75	6.42%
9	君实生物	7.09亿	92%	5.75	123.30%
10	科伦药业	6.86亿	29.71%	72.31	9.48%
11	东阳光药	6.85亿	550.60%	20.84	32.86%
12	基石药业-B	5.44亿	41.87%	未盈利	/
13	华东药业	4.80亿	2.35%	62.38	7.69%
14	韩森制药	4.76亿	-14.60%	39.8	11.97%

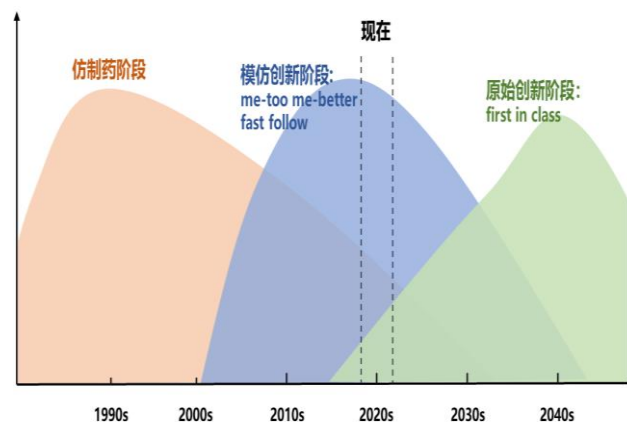
资料来源：MedTrend医趋势，东兴证券研究所



# 创新水平升级，正由Fast Follow过渡至FIC

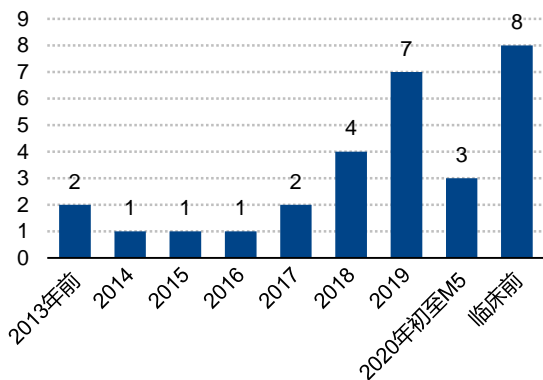
- Fast Follow→First in Class: 当前着重发展“模仿快跟”，正向新靶点、新技术过渡
- 开始研发全新机制药物: 原研FIC药物数大幅增加，原研项目以抗体和细胞疗法为主
- 在细胞治疗、双抗、ADC等赛道实现超越:
- ✓ CAR-T: 血液瘤试验数全球第一，部分项目实现最佳临床疗效；实体瘤试验数仅次于美国，约10个靶点领衔研发
- ✓ 双抗: 国内药企部分双抗靶点已超越国际药企，康宁杰瑞KN046、康方生物AK104、本康生物制药CD3-MUC1等进展居前
- ✓ ADC: 在细胞毒性分子的设计和Linker稳定性等方面获得进步

图：中国制药行业发展历程



资料来源：中国药品监督管理局，东兴证券研究所

图：我国原研FIC项目数大幅增加



资料来源：中国药品监督管理局，公司公告，东兴证券研究所

表：中国药企在CAR-T领域实现突破

治疗领域	数量	创新程度
血液瘤	试验数全球第一，超美、日、欧之和	本地企业的创新提升了临床优势 如南京传奇BCMA CAR-T，实现最佳临床效果；急性淋巴白血病，首次CRISPR人体试验
实体瘤	试验数全球第二，仅次于美国超英国和日本	中国企业引领了~10个靶点如Cl dn. 18. 2, ROR 1/2等非小细胞肺癌，首次CRISPR人体试验

资料来源：BCG，中国药品监督管理局，东兴证券研究所

表：双抗领域部分靶点中国药企引领研发

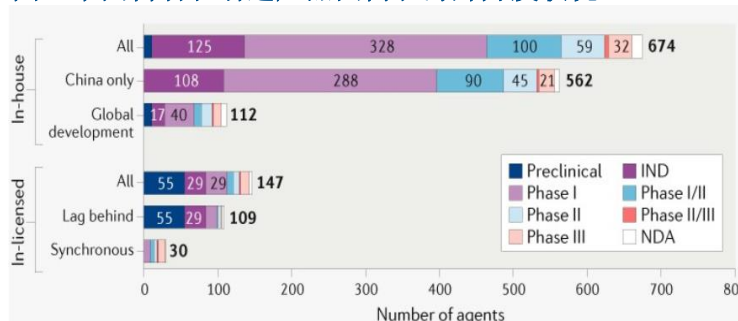
公司	产品	靶点	里程碑	临床实验
康宁杰瑞	KN046	PD-L1 X CTLA-4	两个纳米抗体的双抗，通过FDA临床2期启动审批	临床2期
康方生物	AK104	PD-L1 X CTLA-4	临床2期结果：ORR=57.9% (11/19)，1CR；1OPR；7SD	临床2期
Marco Genics	MGD-019	PD-L1 X CTLA-4	结果：ORR=23% (3/13)	临床1期
信达生物	IBI-308	PD-1 X PD-L1	2015年与礼来签订授权许可协议	临床1期
本康生物制药	CD3-MUC1双特异性抗体	MUC-1 X CD3	抗CD3-MUC1双特异性抗体CIK细胞	临床2期
信达生物	IBI 322	PD-L1 X CD47	PD-L1纳米抗体，与单一特异性的抗CD-47抗体相比，显示出肿瘤富集分布以及更高的安全性	临床1期
翰思生物	HX009	PD-1 X CD47	已经提交IND新药临床试验申请；增强肿瘤免疫力；具备组合治疗效果	临床1期

资料来源：BCG，公司公告，东兴证券研究所

# 具备全球化竞争力项目把握出海机遇

- First/Best in Class产品拥有更大的拓张版图，国际化产品将会为创新药企带来更丰厚的利润。
- **全球开发**：674项肿瘤在研药112项进行全球开发，多项获得FDA快速通道、突破疗法、孤儿药认证。
- **License-out**：2020年中国创新药license-out数量达17个（至11M），且创下了单项金额30亿美元的全球新记录。

图：中国自研和引进产品国内和海外开发状况



资料来源：Trends in oncology drug innovation in China, 东兴证券研究所

表：2020中国创新药license-out

序号	合作日期	许可方	合作方	标的	交易金额
1	2020-11-10	恒瑞医药	DONG-A ST	PD-L1/TGFβ 双特异性抗体肿瘤免疫药SHR-1701	1.39亿美元
2	2020-10-29	复创医药	礼来	BCL-2抑制剂FCN-338	4.4亿美元
3	2020-10-27	基石药业	EQRx公司	抗PD-L1单抗CS1001及抗PD-1单抗CS1003	13亿美元
4	2020-9-30	基石药业	辉瑞制药	舒格利单抗(CS1001, PD-L1抗体)	2亿美元
5	2020-9-28	恒瑞医药	HLB Life Science	抗肿瘤药品马来酸吡咯替尼片	1.057亿美元
6	2020-9-4	天境生物	艾伯维	CD47单克隆抗体Iemzoparlimab (TJC4)	近30亿美元
7	2020-8-17	华领医药	拜耳	首创糖尿病疗法dorzagliatin	6.4亿美元
8	2020-8月	信达生物	礼来	达伯舒(信迪利单抗注射液)	未披露
9	2020-6-9	康宁杰瑞	赛诺菲	KN026	未披露
10	2020-6-1	加科思	艾伯维	癌症免疫疗法蛋白酪氨酸磷酸酶(SHP2)抑制剂	未披露
11	2020-5-4	君实生物	礼来	SARS-CoV-2中和抗体(S016)	2.55亿美元
12	2020-4-20	恒瑞医药	CrystalGenomics	PD-1单克隆抗体卡瑞利珠	8775万美元
13	2020-4-15	合一生技 中天生物	LEO Pharma	抗体候选药物FB825	5.3亿美元
14	2020-4-8	成都先导	田边三菱制药	全新结构的小分子先导化合物(未披露靶点)	未披露
15	2020-3-31	复宏汉霖	Mabxience	肿瘤治疗HLX02	75万美元
16	2020-3-11	成都先导	日本科研制药	小分子化合物	未披露
17	2020-1-14	信达生物	Coherus	贝伐珠单抗生物类似药(IB1305)	4500万美元

资料来源：MedTrend医趋势, 东兴证券研究所

表：近期获FDA创新疗法认证的中国药企创新项目

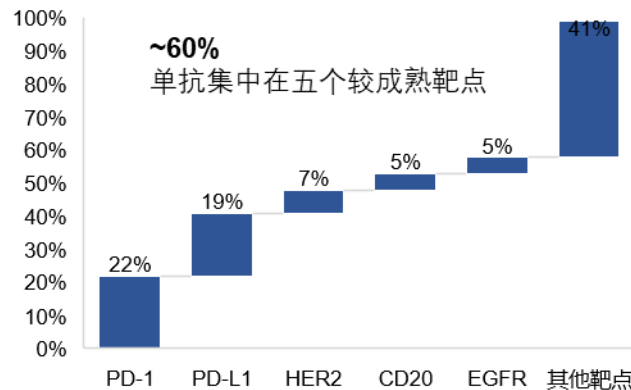
认证类别	时间	企业	项目
快速通道	2020年4月	荣昌生物	RC18 (BLYs与APRIL)
	2020年4月	CHI • MED	HMPL-012 (mTKI)
	2020年5月	亚盛医药	HQP1351 (BCR-ABL)
	2020年6月	CHI • MED	Elunate (VEGFR)
	2020年7月	Denovo Biopharma	DB102 (PKCβ)
突破疗法	2019年12月	Legend Biotech	JNJ-68284528 (BCMA CAR-T)
	2020年9月	君实生物	拓益 (PD-1)
	2020年9月	基石药业	舒格玛单抗 (PD-L1)
加速审批	2019年11月	百济神州	Zanubrutinib (BTK)
	2020年4月	CHI • MED	HMPL-012 (mTKI)
	2020年1月	康宁杰瑞	KN035 (PD-L1)
	2020年2月	HARBOUR BIOMED	HBM9167 (PD-L1)
孤儿药认证	2020年2月	华润医药	NIP292 (ROCK)
	2020年3月	君实生物	拓益 (PD-1)
	2020年4月	信达生物制药	达伯舒 (PD-1)
	2020年5月	亚盛医药	HQP1351 (BCR-ABL)
	2020年7月	基石药业	CS1003 (PD-1)
	2020年9月	康宁杰瑞	KN046 (PD-1 x CTLA4)
2020年9月	亚盛医药	APG-2575 (Bcl-2)	

资料来源：FDA, 东兴证券研究所

# 部分靶点同质化竞争可能带来潜在风险

- **热门靶点扎堆、同质化竞争激烈：**以PD-(L)1为例，已有8款上市药物，66款国产PD-(L)1申报临床（至12M）。
- **产品上量最终依赖平台支撑：**创新药的专业性决定其定价、准入、销售等需要平台支撑，恒瑞医药的卡瑞利珠单抗获批相对滞后K药和O药，但从2020年上半年销售看，市场销售额超过20亿元，占据近40%的市场份额，成为国内PD-1之王。

图：样本公司单抗在研药物靶点分布



资料来源：Pharmaproject, 公司公告, 东兴证券研究所

图：2020年医保谈判前PD-1/L1市场竞争格局

图：国内已上市的PD-1/PD-L1抗体药物

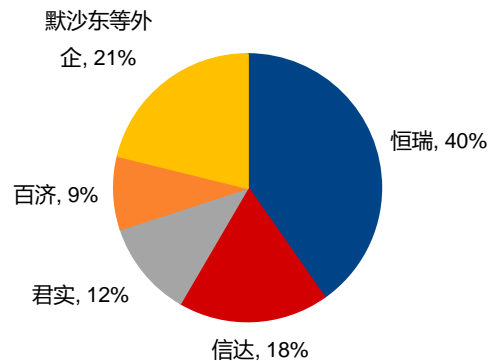
## 第一梯队（市场主导）：



## 第二梯队（主导替补）：



资料来源：公司官网, 东兴证券研究所

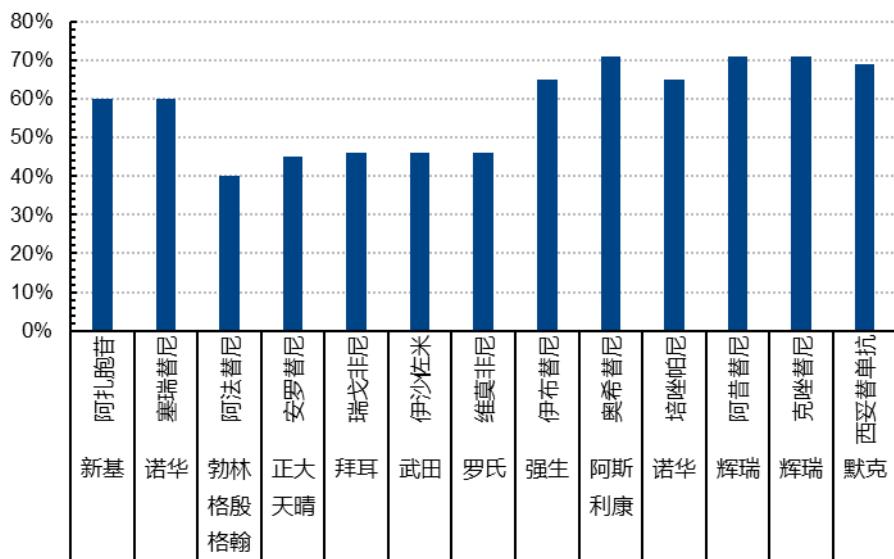


资料来源：医药魔方, 东兴证券研究所

# 医保谈判机制下，先发企业抢占放量先机

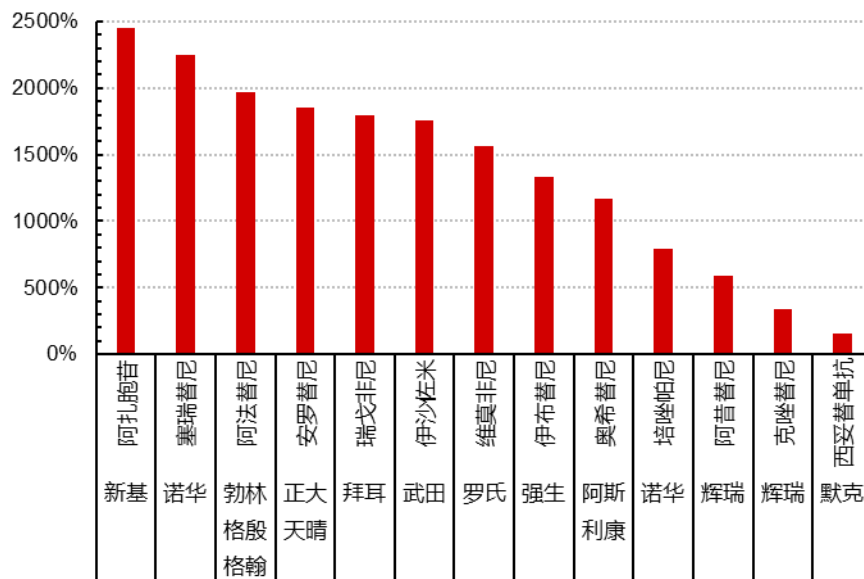
- 医保谈判正成为创新药企的年度大考，先发优势成为决定药企拓张速度的关键要素。
- 创新药上市之初的销售量往往受制于患者支付能力，渗透率无法快速提高，企业的研发成本短时间内难以消化；
- 纳入医保后虽然价格下降，但可以带来渗透率的显著提升，实现销售快速上量，研发成本及时收回。

表：2019年纳入医保品种价格降幅



资料来源：米内网，东兴证券研究所

表：2019年纳入医保品种样本医院销售情况

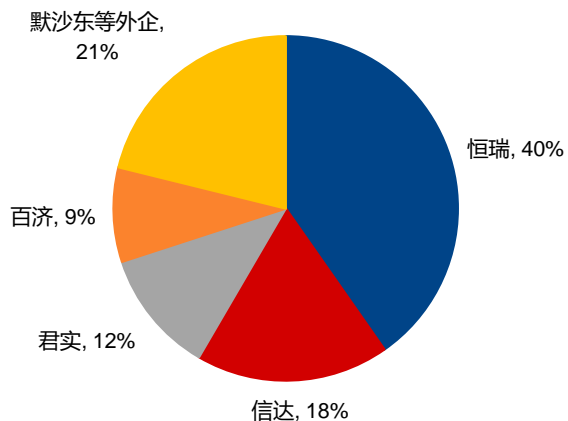


资料来源：米内网，东兴证券研究所

在快节奏新药审批和政策支持下，后发企业选择差异化的路径将至关重要。

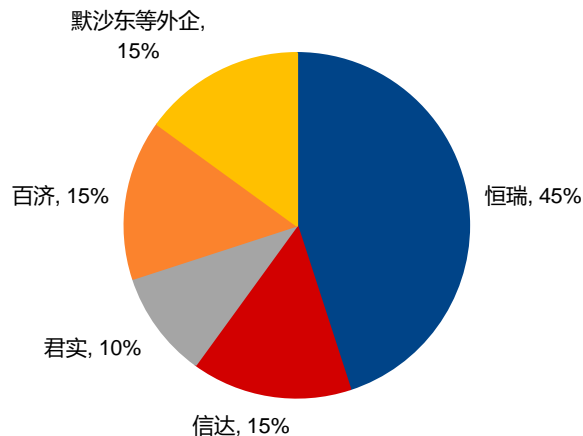
- 目前医保谈判已经成为创新药抢占市场份额的重要节点。纳入医保的品种快速上量，抢占市场的先机，而未被纳入医保的品种会在入院和推广方面受到较大的阻碍，随着市场份额不断被蚕食，未被纳入医保的产品亦会被迫降低价格。后续新批的品种也将面临价格的天花板。
- 临床资源的紧缺和特定瘤种病人的稀少，在医保谈判成功后，变得更为严峻，PD-（L）1纳入医保后，更多患者可以支付起费用，接受临床试验的意愿大幅下降，后续跟随者的临床入组将面临巨大的挑战。

图：2020年医保谈判前PD-1/L1市场竞争格局



资料来源：医药魔方，东兴证券研究所

图：医保谈判后未来PD-1/L1市场竞争格局展望



资料来源：IQVIA，东兴证券研究所

- 1. 回顾2020新冠疫情对医药行业影响
- 2. 新冠疫苗上市为分界点看市场变化
- 3. 集采、DGRS提速，政策面影响扩大
- 4. 创新主节奏不变，水平再上台阶
- 5. **2021年重点推荐领域**
- 6. 风险提示

# 二类疫苗：新技术应用价值凸显

mRNA、腺病毒载体技术登台，支持**又快又好**得进行新疫苗研发

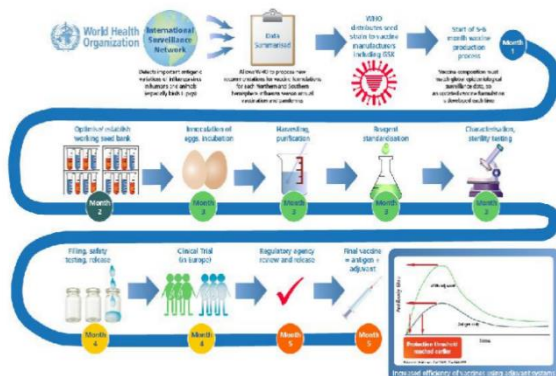
新技术平台，相比于传统技术（灭活/减毒/重组蛋白等）

**研发生产速度快**

**诱导更强免疫反应**

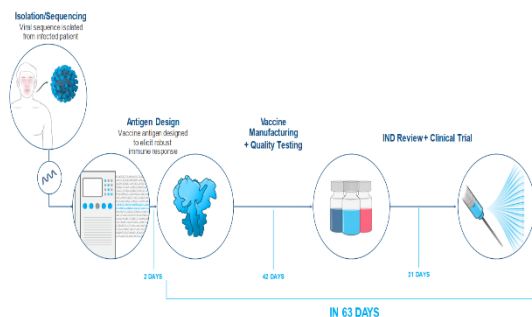
传统技术：季节性流感疫苗生产耗时近**6个月**

- 细胞培养
- 耗时长
- 生产流程和设备定制化

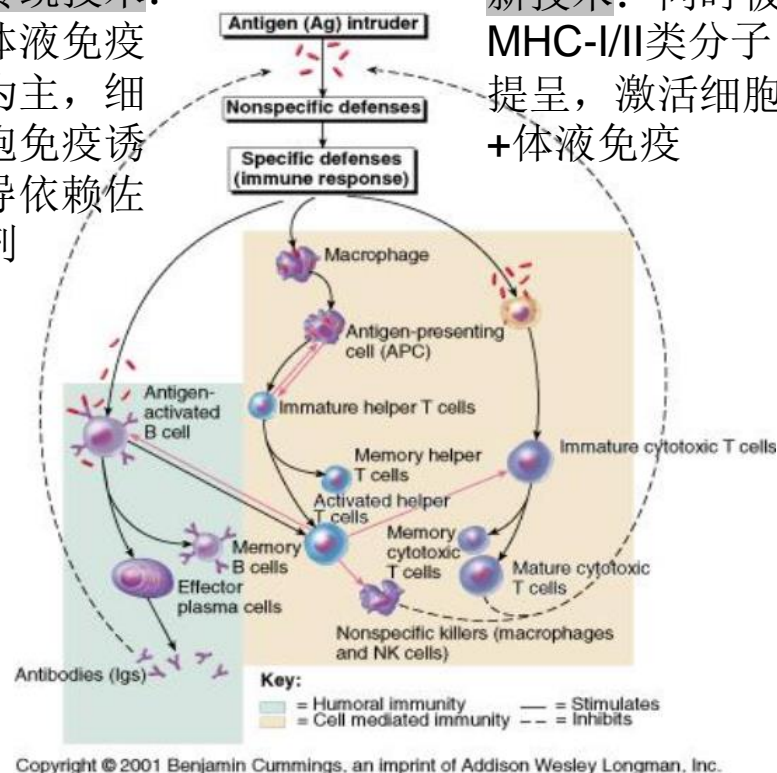


新技术：mRNA新冠疫苗**42天**完成疫苗制备

- 无需细胞培养或动物源基质
- 合成快
- 成本低
- 相同流程和设备生产不同疫苗



传统技术：  
体液免疫为主，细胞免疫诱导依赖佐剂



新技术：同时被MHC-I/II类分子提呈，激活细胞+体液免疫

新冠疫苗竞争下新技术平台展示优势，感染类疾病预防用疫苗和肿瘤治疗用疫苗等领域应用可期

# POCT: 抗原检测放量, 中和抗体检测支撑未来

抗原检测技术逐步成熟, 方便, 快速的优势得以发挥, 快速上量

图: 三种检测技术方法比较

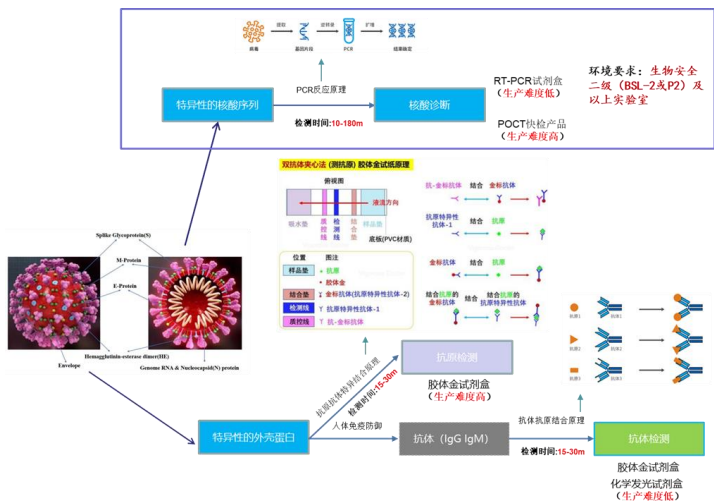
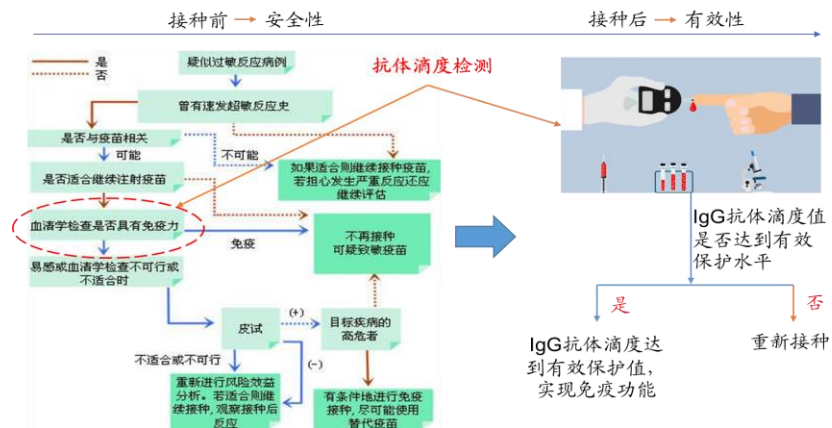


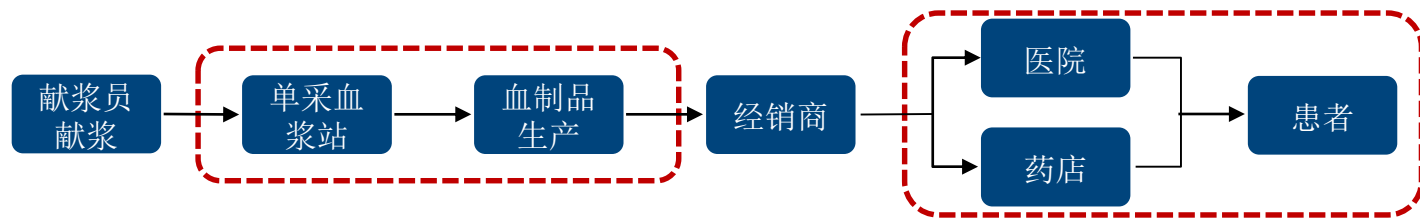
图: 三种检测技术的发展



## 疫苗接种前后, 中和抗体检测将是新增需求







## 供给端资源属性

## 需求端提升趋势

### 01 原料为人血浆

- 血浆分离提纯得到白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子等血液制品

### 03 临床必需品种

- 血液制品在临床急救、疾病预防和治疗中具有不可替代的作用

### 02 行业监管严格

- 2001年起不再新批血液制品企业，目前正常经营的血制品企业约17家
- 单采血浆站新设受到严格监管

### 04 市场需求提升趋势

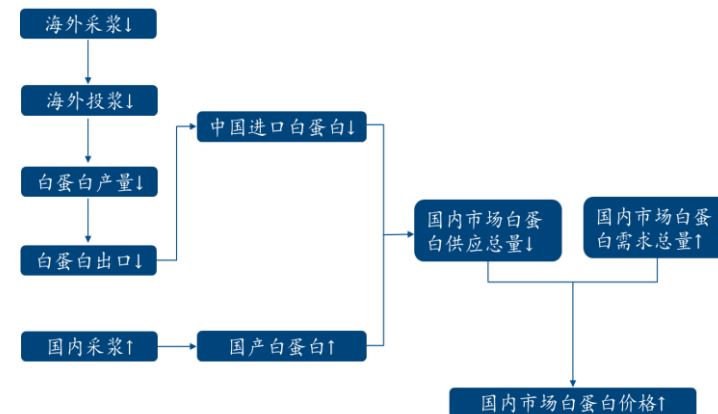
- 我国人均血制品用量远低发达国家
- 白蛋白为美国1/3, 静丙不足1/10

产品常出现供不应求  
行业内竞争不激烈

# 海外疫情有望推动白蛋白价格上行

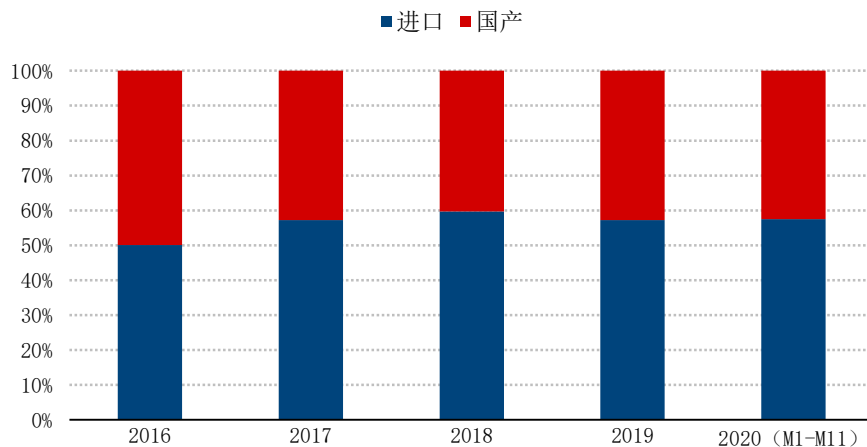
- 国内市场白蛋白进口产品约占60%
- 海外疫情3月爆发并持续，3-10月美国采浆站滚动访问人次下滑50%
- 国际血制品巨头之一Grifols预计2020年全年采浆量-15%
- 国内诊疗秩序恢复，国内市场2021年白蛋白需求量较2020年恢复性增长
- 国内市场若出现白蛋白供给紧张，价格有望上行

图：海外疫情有望推动白蛋白价格上行



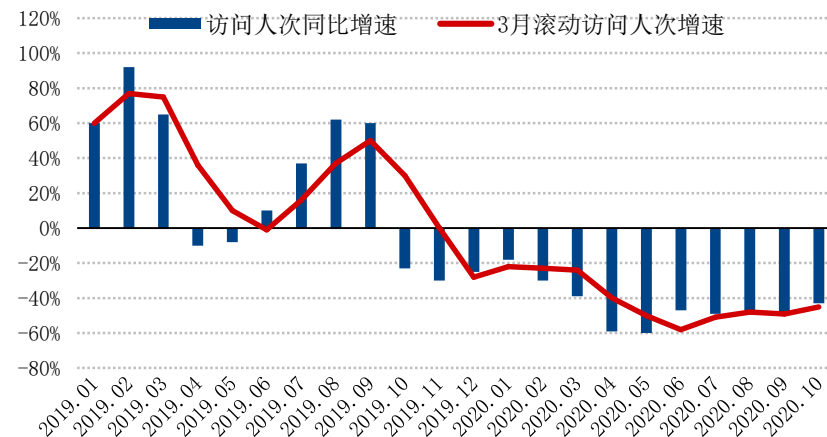
资料来源：公司公告，东兴证券研究所

图：国内市场白蛋白进口和国产供应比例



资料来源：中检院，东兴证券研究所

图：2019-2020年美国采浆站访问人次同比增速

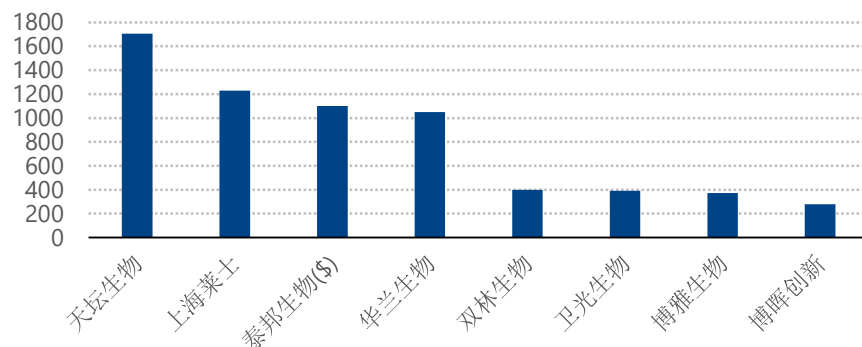


资料来源：Jefferies，东兴证券研究所

# 集采可行性低，医保控费背景下稳定

- **市场受采浆量约束：**我国年采浆量约为9000吨，而测算需求浆量约1.4万吨，产品常供不应求；
- **单企业供应能力有限：**企业供浆受各自采浆量约束，单个企业不具备大规模分割市场能力；
- **短缺风险：**产品为临床必需，且短期无替代品，若纳入集采，一旦出现短缺，对诊疗机构冲击较大；

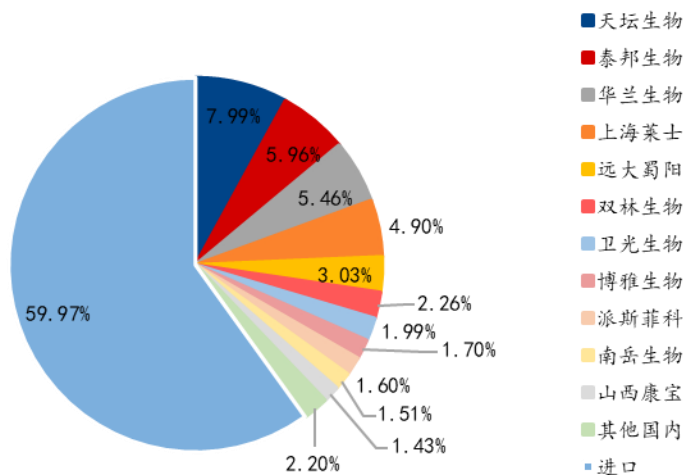
图：各血制品企业2019年采浆量（吨）



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

图：我国2019年白蛋白批签发份额

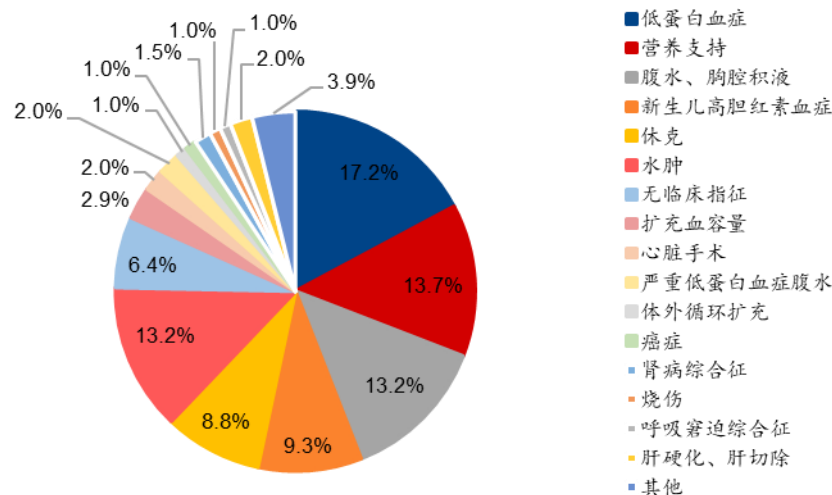
我国2019年白蛋白批签发份额



资料来源：中检院，东兴证券研究所

图：白蛋白临床用药适应症分布

白蛋白临床用药适应症分布



资料来源：《基于文献计量学的国内人血白蛋白临床合理应用水平分析》，东兴证券研究所

# 肿瘤早筛：潜在千亿市场

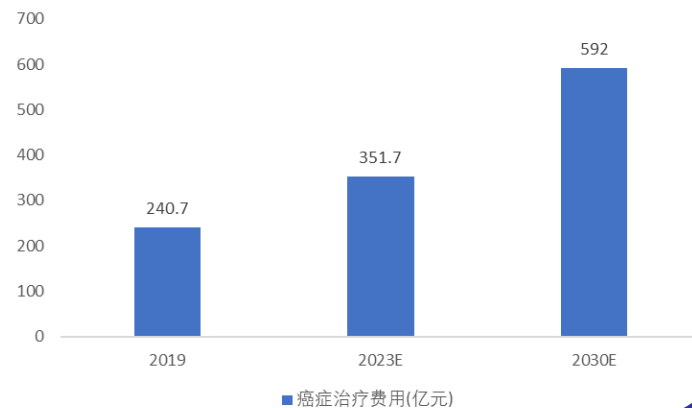
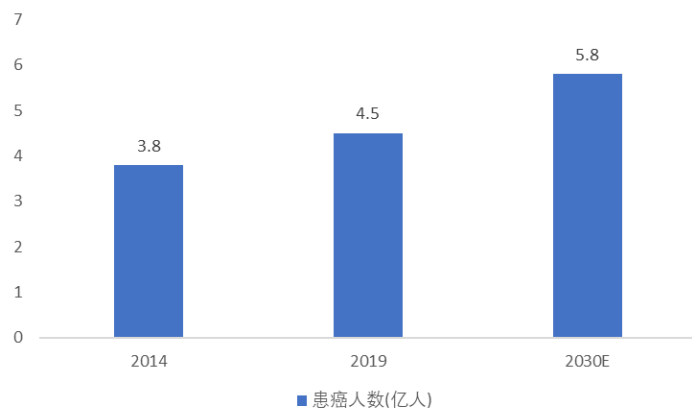
## 肿瘤早筛市场风口已至

- 早筛检测具有充分的存在必要性。根据Frost&Sullivan的数据，早期和晚期肝癌的五年死亡率分别为**45.0%**和**8.7%**。总体而言，癌症早期诊断及第一期及生存率为**90%**，晚期生存率仅为**10%**

2030年国内早筛市场容量预测



预测2030年国内患癌数将继续增加，癌症治疗费用也将继续增加



数据来源：燃石医学招股书，Frost&Sullivan，东兴证券研究所

## 肿瘤早筛市场风口已至

### 2020年早筛海外市场持续火热

- 2020年9月，Illumina以80亿美元收购癌症早筛独角兽Grail；
- 2020年10月，肠癌早筛龙头Exact Science以21.5亿美元收购液体活检明星企业Thrive Earlier Detection。
- 2020年10月，Exact Sciences以4.1亿美元收购DNA甲基化研发企业Base Genomics；

海外早筛公司



### 2020年末国内癌症早筛第一证获批

- 11月9日，中国第一个癌症早筛产品——“常卫清”获国家药监局批准上市，预期用途中明确该产品适用于“40-74岁结直肠癌高风险人群的筛查”。
- 癌症早筛产品的大规模商业化即将成为现实。

国内早筛公司



# 零售药店:集中度持续提高, 连锁龙头溢价提升

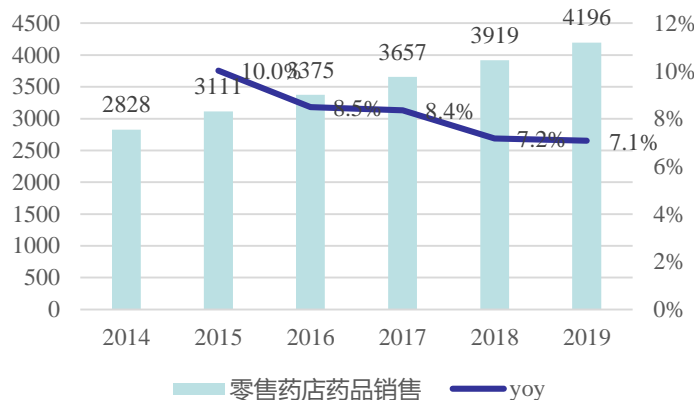
## 零售药店集中度持续提高, 处方外流创造百亿市场增量

**零售药店市场规模持续增长:** 2014-2019年中国零售药店药品销售额从2828亿元增长到4196亿元, 复合增速达8.21%, 市场规模持续稳定增长。

**零售药店集中度提升初显, 市场份额开始向头部集中:** 对比美国、日本的CR3 80%、CR10 70%, 我国行业集中度偏低。近年来随着政策的推进和资本的逐利, 连锁药店门店加速扩张, 行业集中度逐步攀升。根据中国药店数据, 2015年我国零售药店行业CR5、CR10、CR100分别为11%、15%、39%, 到2019年分别达到15%、20%、46%。未来连锁效应有望进一步被放大, 行业有望形成集中态。

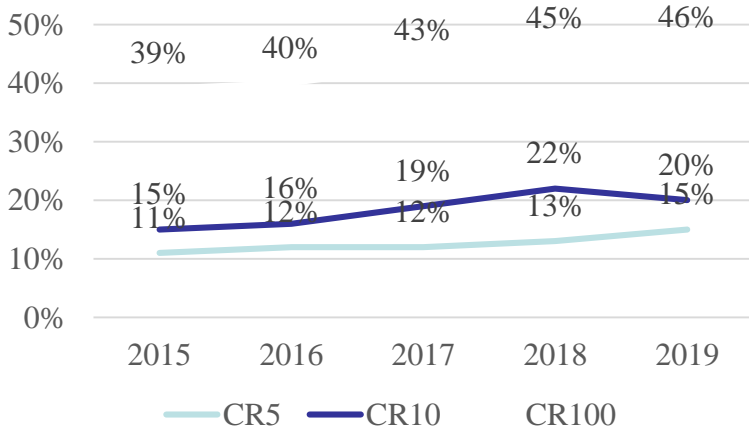
连锁药店优势明显, 规模效应将进一步放大: 1) 龙头连锁药店, 资金能力强、管理体系成熟、议价能力强, 在资金、人员配置、供应链资源上远远领先于中小药房; 2) 政府监管趋严, 零售药店竞争加剧, 中小药房发展受限; 3) 药店连锁度提升推进行业规范化, 将进一步推动行业集中化进程。

图1: 2014-2019年我国零售药店药品销售额 (亿元)



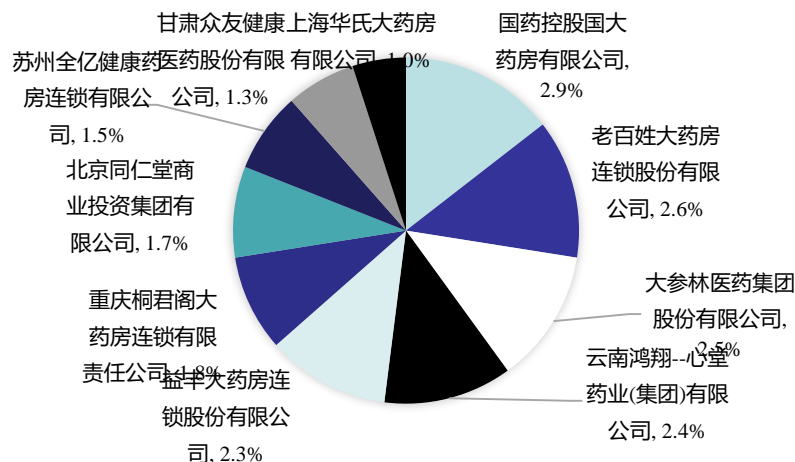
数据来源: 米内网、东兴证券研究所

图2: 2015-2019年我国药品零售行业集中度情况



数据来源: 中国药店、东兴证券研究所

图3: 2019年我国零售药品市场份额前10企业



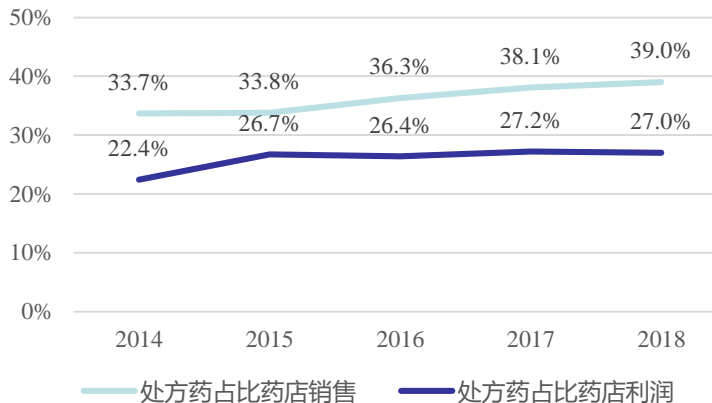
数据来源: 中国药店、东兴证券研究所

**处方药零售趋势初显：**2018年中国处方药销售额中，医院占比为72.2%，相对2017年减少1%。而零售药店占比12.2%，相对提升0.2%。近年来，在国家政策、互联网医疗崛起的大环境下，越来越多的处方药企业开始将自身资源向零售药店倾斜，处方药零售份额不断增长。2015年之前，处方药占药房销售比例基本维持在33%的水平。2016年后占比明显提高，2018年达到39%。但利润占比没有明显提升，系目前药店的处方药多为导流品种的原因。

**医药分离，处方外流带动市场增长：**在过去，以处方药为主的药品销售是医院收入的主要来源，从而形成了“以药养医”“看病难贵”的问题。随着我国新医改政策的实施，医药处方外流将成为长期趋势。作为处方外流的承接方，零售药店行业势必将迎来更大的成长空间，而龙头连锁药店凭借自身规模优势，将获得更快的增长。

**增量预测：**根据米内网和国家卫健委卫生发展研究中心健康经济部统计，2019年公立医院药品销售达11951亿元，其中药占比约33.3%，则按国家所设定的30%的目标来看，处方外流将至少带来约395亿元的零售药品空间的提升。

图4：2014-2019年处方药占比药店销售额与利润情况



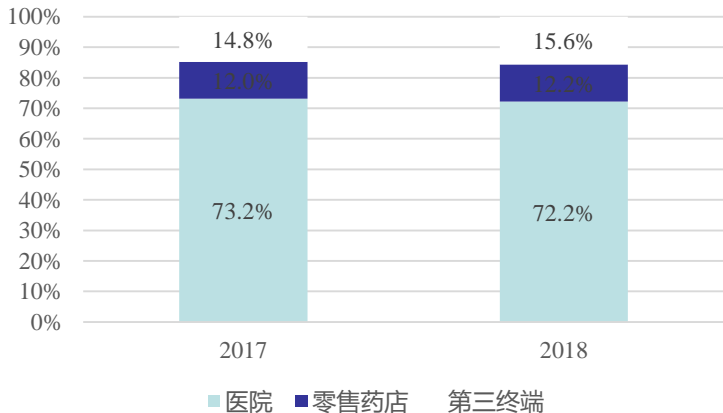
数据来源：中国药店、东兴证券研究所

图6：2014-2019年公立医院药品收入情况（亿元）



数据来源：米内网、东兴证券研究所

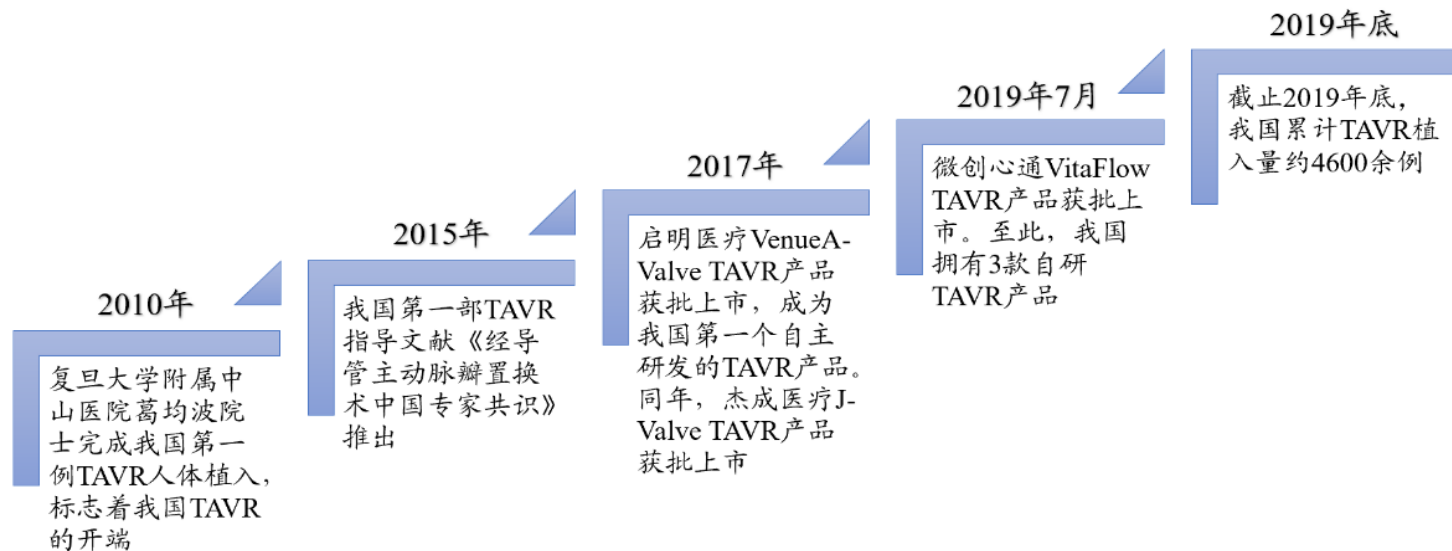
图5：处方药销售渠道情况



数据来源：IQIVA、东兴证券研究所

- 我国TAVR已形成“3+1+N”格局。目前我国获批TAVR的国产企业包括启明医疗、微创心通和杰成医疗，另外沛嘉医疗的Taurus也预期将于2020年~2021年获批上市。还有佰仁医疗、赛诺医疗、康德莱医械以及蓝帆医疗等也在进行TAVR研发。进口品牌方面，爱德华Sapien 3于2020年6月获批，正式加入中国TAVR赛道。

图1: 我国TAVR发展处于初期阶段



资料来源: 第六届中国瓣膜(杭州)论坛、东兴证券研究所

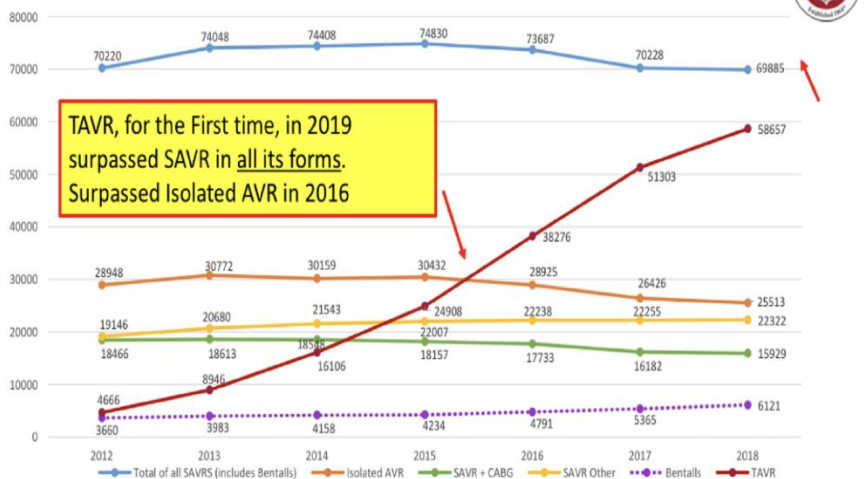


# 国内TAVR市场持续高速增长

- 中国TAVR数量将持续性高速增长，在未来10年内超过SAVR数量，每年超过5万例
- 中国TAVR器械将快速迭代，紧跟世界水平

图2：美国2012-2018年TAVR与SAVR植入量演变

## The Aortic Valve "Universe" in the USA



STS National Database  
Using data to drive quality

Linked TVT and STS Data. From the STS/ACC TVT Steering Committee  
Represents approx. 93% and 97% of SAVR and TAVR respectively

NCDR NATIONAL CARDIOVASCULAR DATA REGISTRY

资料来源：美国心脏瓣膜协会、东兴证券研究所

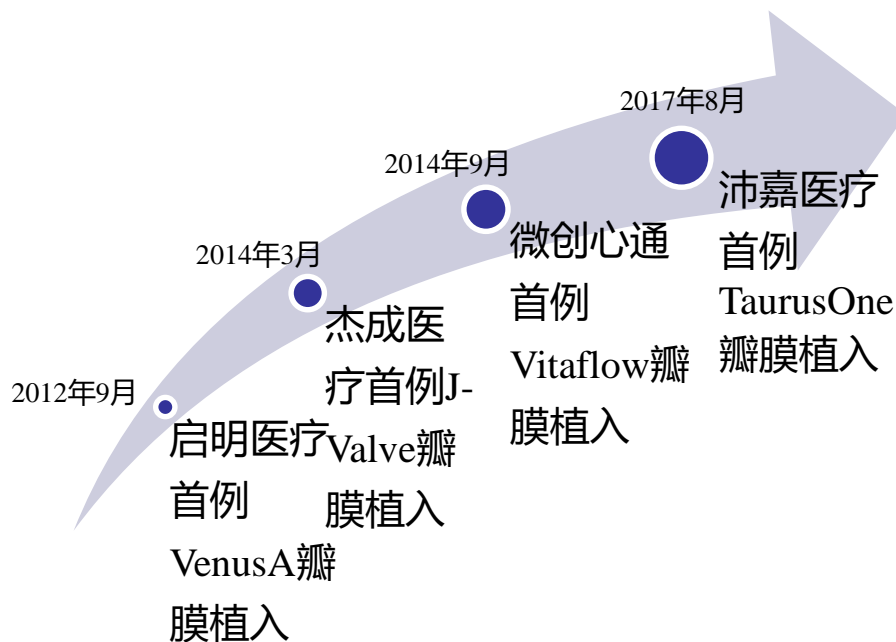
图3：国产肺动脉瓣与三尖瓣介入产品首例植入情况



# 创新性具备，部分领先世界

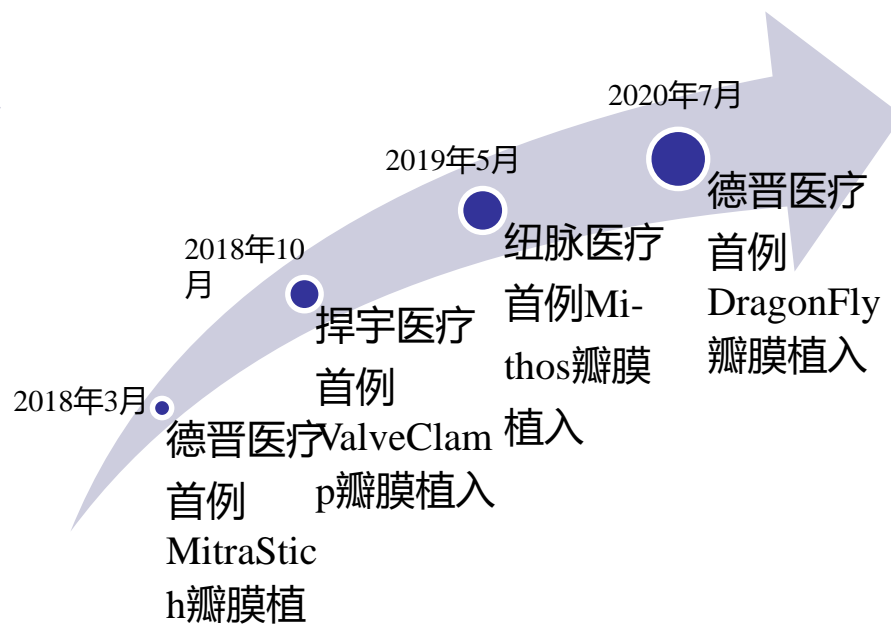
- **瓣膜介入治疗飞速发展：**中国经导管瓣膜治疗技术将紧跟国际潮流，在数量上和质量上，飞速发展
- **国产化器械为主流：**与其他方向不同的是，国产化器械引领了技术发展，成为了主流
- **国产化器械部分世界领先：**国产器械越来越有创新性，在某些细分方向有可能弯道超车，在世界上处于领先水平

图4：国产主动脉瓣介入产品首例植入情况



资料来源：公司官网、东兴证券研究所

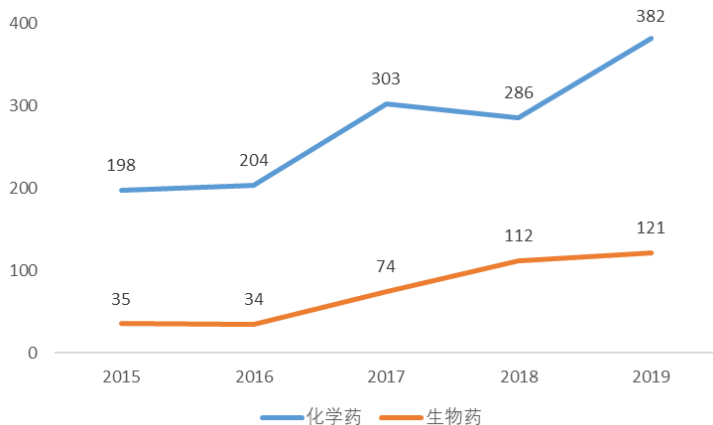
图5：国产二尖瓣介入产品首例植入情况



资料来源：2020成都国际心脏病介入治疗会议、东兴证券研究所

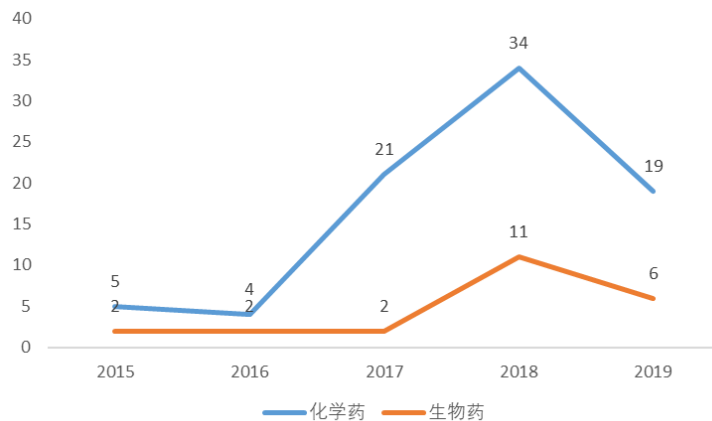
## CRO&CDMO发展进入快车道

国产创新药IND申报受理件数持续提升



- ▶ 国产化学药IND申报受理数目从2015年的198件持续上升到2019年的382件，上升了92.93%。
- ▶ 国产生物药IND申报受理数目从2015年的35件持续上升到2019年的121件，上升了245.71%。

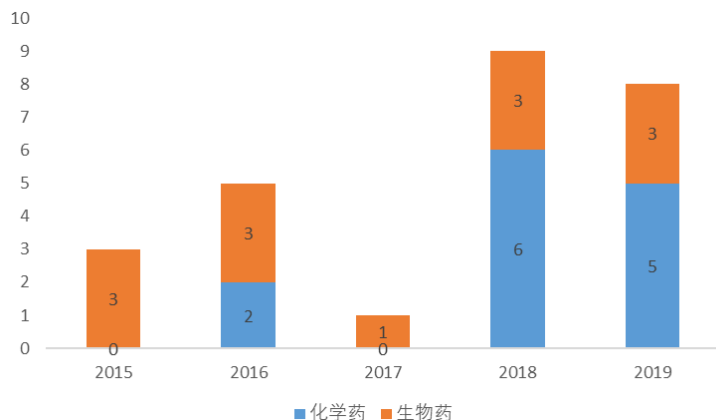
国产创新药上市申请受理件数



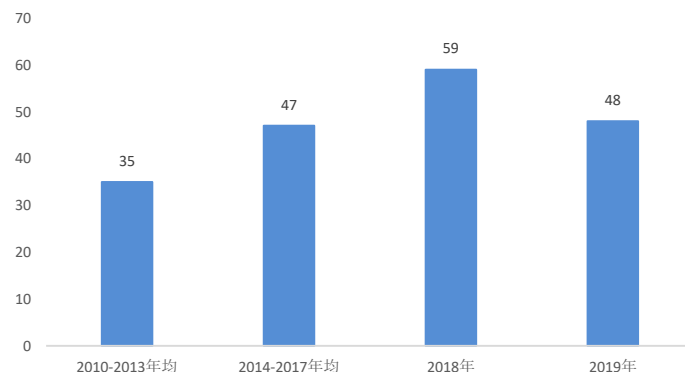
- ▶ 国产化学药的上市申请受理数目在2016年有小幅下降，从2016年开始持续上升，到2018年达到34件，2019年有较大幅度的下降。
- ▶ 国产生物药的上市申请受理数目在2015-2017年保持不变，2018年有较大幅度增长，2019年有所下降，下降到6件。

## CRO&CDMO发展进入快车道

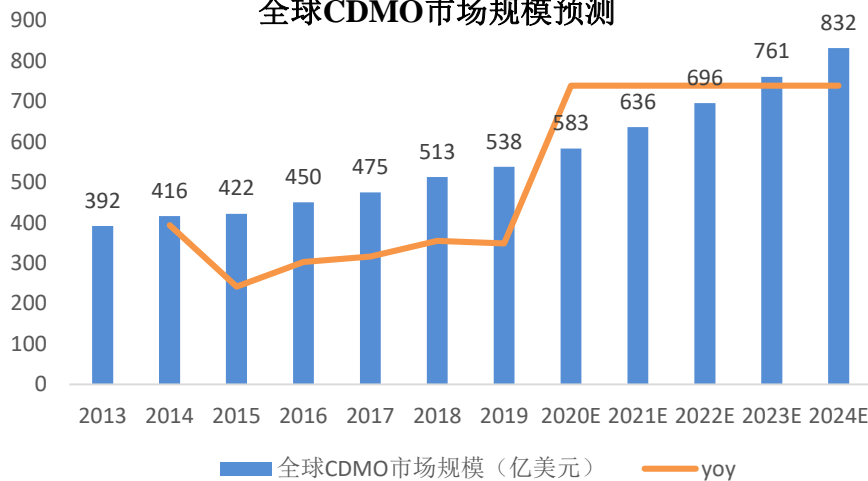
近五年获批上市的国产创新药数目持续增加



FDA批准药品数目



全球CDMO市场规模预测



- FDA批准药品, 10~13年均35个、14~17年均47个、18年59个、19年48个, 增长较快。
- 据Evaluate Pharma, 伴随新药不断推出以及用药规模的不断增加, 2024年全球CDMO市场规模预计将达到832亿美元, 20~24年CAGR为11.5%。

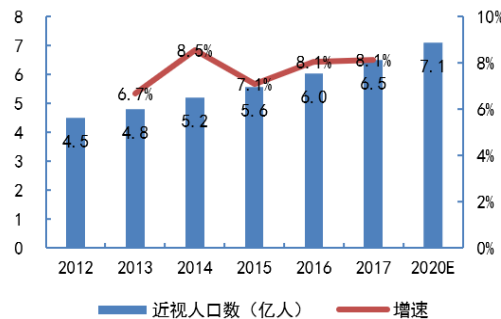
数据来源: 中国卫生健康统计年鉴, 财政部, Evaluate Pharma, wind, 东兴证券研究所

# 眼科近视纠正：人群巨大，市场持续增长

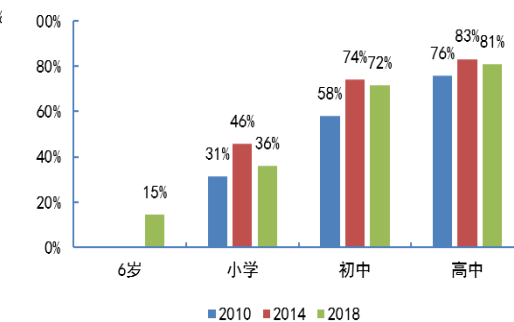
## 全国近视发病率约47%

- 2012年-17年，我国近视人口由4.5亿人增加到6.5亿人（CAGR=7.63%），预计在2020年近视人数可达7.1亿人。
- 国家级近视防控政策催化产业链投资机会→推荐关注上游角膜塑形镜生产企业及下游医疗服务企业

中国近视人口数量（人数）及增速



2018年全国近视率调查结果



## 角膜塑形镜市场 预计20倍空间可期

- 2019年我国OK镜产值约为87.1亿元，按2030年规划要求，角膜塑形镜市场空间有望达到约1702亿元。
- 行业格局成形，欧普康视产品市占率国内第一

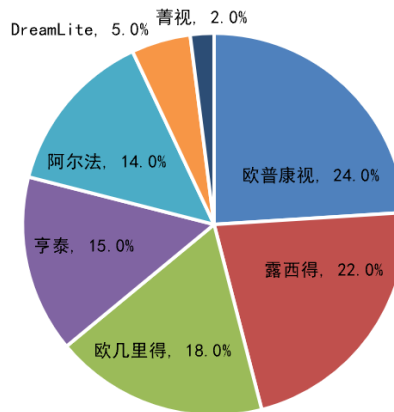
OK 镜市场空间估算（静态测算）

	小学	初中	高中	合计
大致年龄段划分	5-9岁	10-14岁	15-19岁	
人口按年龄分布 (亿人)	0.77	0.76	0.71	2.24
近视发病率 (按 2018 年小初高统计)	36%	72%	81%	
近视人数 (亿人)	0.28	0.54	0.58	1.4
近视发病率 (按 2030 年规划红线)	38%	60%	70%	
规划要求下降近视人数 (万人)	0	880.54	781.27	1661.81
OK 镜渗透率 (假设)	1.00%	16.50%	13.50%	
OK 镜使用人数 (万人)	28	891	783	1702
OK 镜费用 (万元)	1	1	1	
OK 镜市场空间 (亿元)	28	891	783	1702

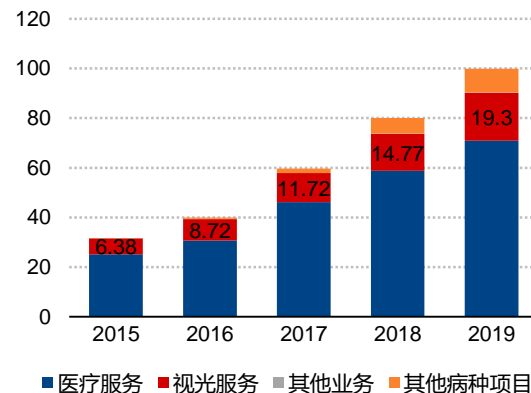
## 眼科医疗服务市场

- 爱尔眼科，深入布局视光服务领域，2015-2019年CAGR约32%

2018年中国角膜塑形镜配镜量



爱尔眼科主营业务收入情况 (亿元)

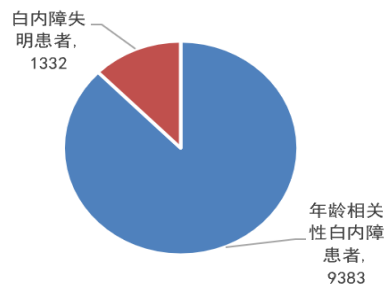


# 眼科白内障：集采加速国产化进程

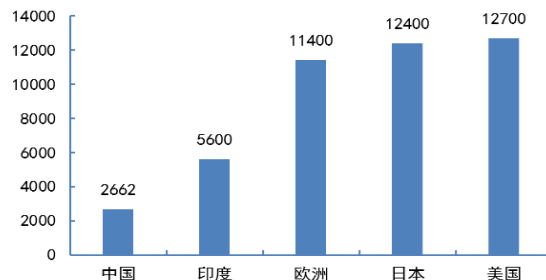
增长最快的眼科细分领域之一，集采为国产品牌带来发展机遇

- 60-89岁人群白内障发病率80%，预计2020年中国患白内障人群约达到1.32亿人
- 人工晶体植入为唯一有效治疗手段，目前中国手术率低，与美/欧/日相差2.1-4.8倍。2019-2025年预计我国CSR（白内障手术量/百万人）将由2662增至4287，人工晶体需求也将随之增长

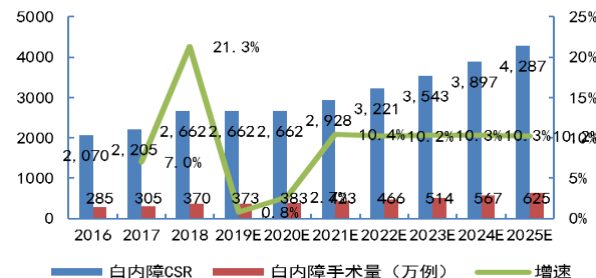
2020年中国白内障患者估算量（万人）



2018年不同国家白内障手术率 CSR



中国白内障手术量（万例）与 CSR



## 政策支持推动发展

- 《“十三五”全国眼健康规划》提出大力提高白内障手术数量和覆盖率。人工晶体集采省份覆盖率高达70.97%，是当前耗材集采覆盖率最高的品种。

人工晶体带量采购地区分布

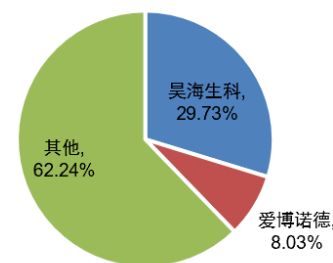
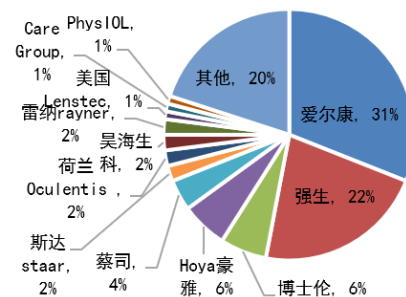


## 集采加速国产品牌市场渗透

- 海外巨头垄断，国产品牌抢占国内中低市场
- 集采加快国产替代，促进优秀国产更快成长

2018年全球人工晶体市占率

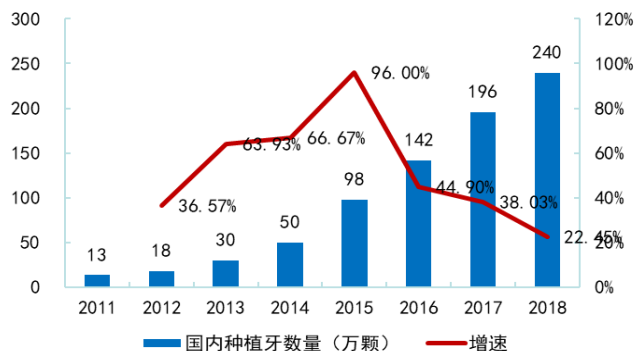
2018年中国人工晶体市场竞争格局



# 口腔种植牙：持续景气，2021年顺周期恢复

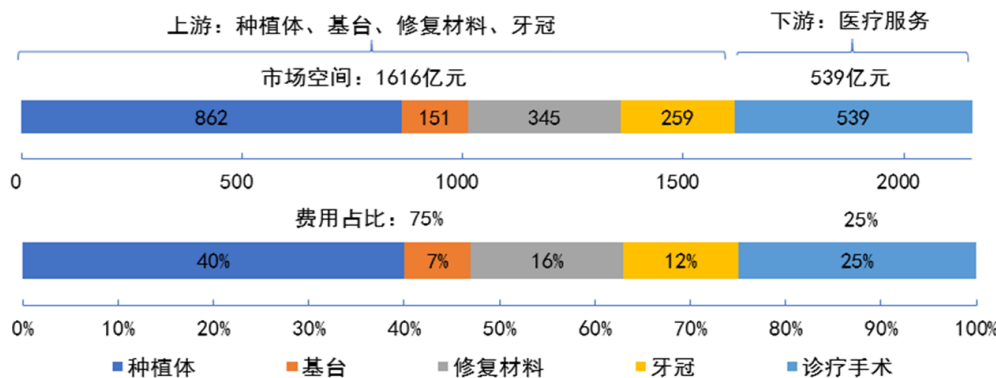
- 种植牙市场规模高速扩张，2011年-2018年数量规模年复合增速达52%
- 预计种植牙潜在2155亿元市场空间将在未来10年中以25%的年均复合增速释放

图：中国种植牙数量（万颗）与增速



资料来源：智研咨询，东兴证券研究所

图：口腔种植牙板块中费用占比与预计市场空间（亿元）

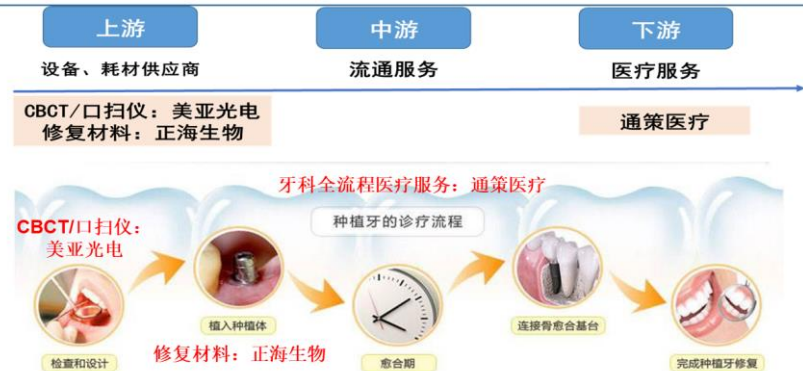


资料来源：东兴证券研究所

建议关注围绕种植牙领域的产业链投资机会，

- 上游设备和耗材，企业通过持续创新发展驱动国产替代，推荐关注正海生物、美亚光电；
- 下游口腔专科医疗服务的大连锁模式促进行业集中度不断提升，推荐关注通策医疗。

图：口腔种植牙板块产业链中重点关联公司情况

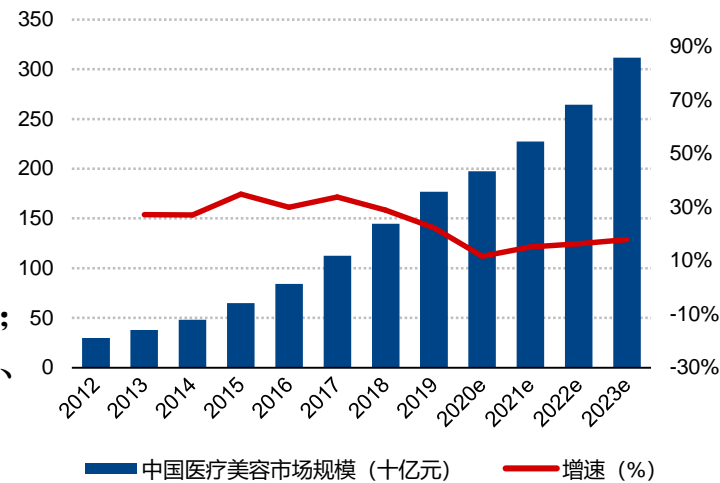


资料来源：东兴证券研究所

# 医美：渗透率持续提升，关注上游高壁垒产品

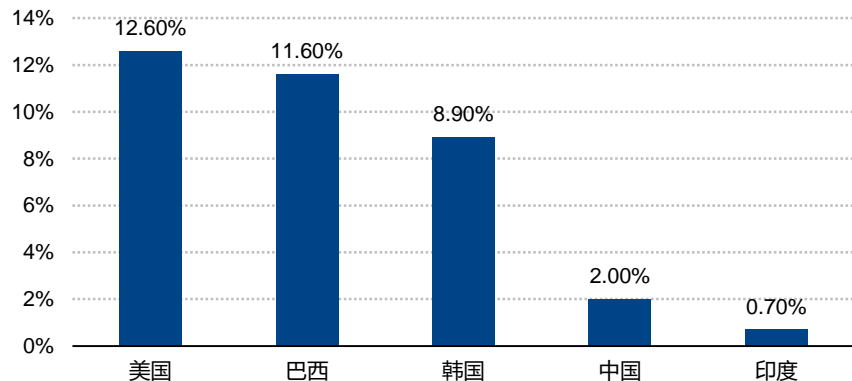
- 2018年中国医美市场规模达1500亿，成为全球第二大医美市场，2014-2018CAGR>30%
- 扩张空间广阔：①医保免疫+②消费升级推动渗透率↑
  - 医美是可选消费，不受医保控费的限制；
  - 我国当前医美渗透率仅2%，美国/巴西/韩国等~10%
- 更看好上游企业：上游的竞争格局好于下游
  - 上游包括原材料/器械供应商，壁垒和集中度高，医美设备/针剂/护肤品等均有巨头；中游为医美机构，小而散；
- 看好上游企业细分领域龙头：整形、微整形、皮肤管理、口腔等几大细分领域，如微整形中的玻尿酸龙头和口腔领域的矫正耗材龙头。

图：2012-2023年中国医美市场规模



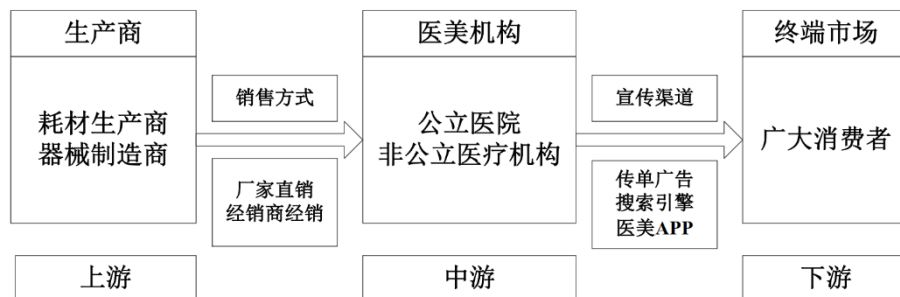
资料来源：艾瑞咨询，东兴证券研究所

图：2019年全球主要国家医疗美容渗透率对比



资料来源：前瞻产业研究院，东兴证券研究所

图：我国医美产业链格局



资料来源：爱美客招股书，东兴证券研究所



表：行业重点公司盈利预测与评级

简称	EPS(元)				P/E				评级
	2019A	2020E	2021E	2022E	2019A	2020E	2021E	2022E	
东方生物	0.91	9.92	8.57	8.41	46.32	21.28	24.63	25.10	推荐
天坛生物	0.58	0.54	0.64	0.82	61.28	51.57	43.52	33.96	推荐
华兰生物	0.91	0.90	1.05	1.22	47.98	38.86	33.43	28.59	推荐
双林生物	0.59	0.48	0.76	1.08	64.54	66.50	42.00	29.56	推荐
博雅生物	0.98	1.07	1.29	1.54	37.97	30.45	25.26	21.16	推荐
正海生物	1.34	1.13	1.45	1.73*	56.25	65.06	50.44	42.37	推荐
爱尔眼科	0.45	0.59	0.76	0.99	88.54	66.76	51.83	39.79	推荐
通策医疗	1.44	1.66	2.29	3.24	71.20	59.11	42.85	30.29	推荐

资料来源：公司财报、东兴证券研究所（截至2021.01.05收盘价）

注：上标“\*”的数据来源于wind一致预期

- 1. 疫情下各子板块受到差异化影响
- 2. 新冠疫苗上市为分界点看市场变化
- 3. 集中采购、支付改革加速，医保基金腾笼换鸟
- 4. 创新主节奏不变，水平再上台阶
- 5. 2021年重点推荐领域
- 6. **风险提示**

## 风险提示：

政策方向不确定性、行业竞争加剧、产品销售不及预期

## 相关报告汇总

报告类型	标题	日期
公司报告	昂利康 (002940.SZ)：原料药与制剂一体化布局，驱动业绩稳定提升	2020-12-07
行业报告	眼科专题报告系列之一：人工晶体集采来临，国产品牌迎来发展机遇	2020-11-04
公司报告	东方生物 (688298.SH)：深耕POCT领域，新冠抗原检测率先登陆欧洲	2020-09-22
公司报告	康希诺-U (688185.SH)：专注于创新性疫苗的行业新星	2020-08-16
行业报告	医药：疫苗来了，新冠病毒检测怎么办	2020-08-12

资料来源：东兴证券研究所

## 分析师简介

---

### 胡博新

药学专业，10年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

## 研究助理简介

---

### 李勇

医药生物行业分析师，上海社会科学院世界经济学硕士、山东大学药学学士，曾就职于基业常青经济研究院，2019年加盟东兴证券研究所，主要覆盖医疗器械、医疗服务领域。

### 王敏杰

中央财经大学金融硕士，中山大学医学学士。2019年7月加入东兴证券，从事医药行业研究。

### 薛阳

清华大学化学系硕士，在 *Chemical Science*, *CCS Chemistry* 等期刊发表论文三篇，中国化学会会员。2019年7月加入东兴证券研究所。

## 分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。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中的具体推荐或观点直接或间接相关。

## 风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

## 免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已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，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我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头寸并进行交易，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。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

## 行业评级体系

公司投资评级（以沪深300指数为基准指数）：

以报告日后的6个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率15%以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率5%~15%之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5%之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率5%以上。

行业投资评级（以沪深300指数为基准指数）：

以报告日后的6个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率5%以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5%之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率5%以上。

谢谢大家 欢迎交流