

医药生物

医药行业 2021 年中期投资策略

维持评级

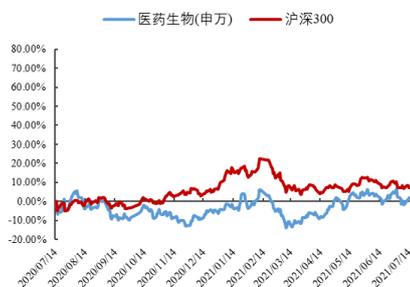
报告原因：中期策略

创新为行业长期发展主旋律，聚焦相关高景气、高尖端细分领域 看好

2021 年 7 月 16 日

行业研究/深度报告

医药生物近一年市场表现



核心观点：

- **行业整体实现上涨，工业数据已逐步恢复。**年初至今医药生物整体上涨 6.58%，跑赢沪深 300 指数 7.73 百分点，在 28 个申万一级行业中排名 11。受新冠疫情影响，2020 年上半年医药工业数据有所下滑，随着国内疫情得到有效控制，已实现逐步恢复。由于 2020 年 1-5 月基数较低，2021 年 1-5 月行业工业数据实现高速增长。
- **全球疫情进入第三波早期阶段，群体免疫实现尚需一段时间。**全球第二波疫情刚出现缓和，“德尔塔”（Delta）变异株便开始拉响警报，迅速蔓延全球近 110 多个国家，印度疫情依旧严峻，美国、英国等多国疫情出现反弹，全球进入第三波疫情早期阶段。新冠疫苗大规模接种已陆续展开，截止 2021 年 7 月 13 日，全球接种新冠疫苗 35.06 剂次，接种比例（完全接种人数/全球总人口）为 12.42%，中国为接种剂次最高的国家。新冠疫苗整体接种比例较低，尤其是欠发达地区，叠加病毒变异，距全球实现群体免疫仍有很远距离。
- **人口老龄化叠加消费升级，带来行业成长确定性。**我国人口老龄化持续加深。医疗保健支出与年龄呈正相关性，老年人的人均医疗支出远高于其他人群，老年人癌症等重大疾病发病率较高，对相关治疗药物需求较高。随着支付能力的提升，我国居民的保健意识逐步增强，全国居民人均医疗保健消费支出由 2013 年的 912 元增加至 2020 的 1843 元，7 年间实现翻倍，占人均全部消费支出比例也由 6.9% 提升至 8.7%。
- **行业政策“常态化”，创新为主要导向。**医保目录已进入动态调整时代，一年一次的动态调整通过调出临床价值不高的药品、谈判降低目录内费用明显偏高的药品价格、专项谈判到期药品价格，为更多新药、好药纳入医保目录腾出资金空间，持续推动医保基金的“腾笼换鸟”。同时，一年一次的谈判及时将高价值的创新药纳入医保目录，以“以量

分析师：

刘建宏

执业登记编码：S0760518030002

电话：0351-8686724

邮箱：liujianhong@sxzq.com

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层

北京市西城区平安里西大街 28 号中海国

际中心七层

山西证券股份有限公司

<http://www.i618.com.cn>



换价”方式加速了创新药的放量；药品带量采购持续深入，倒逼企业向利润空间更大的创新药转型，推动我国医药产业结构升级；高值耗材全国集采也正式拉开序幕，短期内会对行业造成一定压力，但长期来看或将加速医疗器械进口替代与国产创新。

- **国内创新药进入黄金发展期，国产创新开启国际化之路。**政策、人才等多因素推动下，国内创新药进入黄金发展期；随着科创板及港交所放开未盈利生物医药企业的上市以及创业板注册制的推出，资本市场中医药企业的供给快速增加，同时国内创新药也将逐步回归理性，真正具有临床价值和创新属性的公司将脱颖而出，而一些“伪创新”以及所谓的“医药落后产能”将逐步边缘化以及淡出资本市场视线；经过多年的快速发展，中国已建立起本土创新生态圈，为寻求更大的研发回报，各企业已开始采取 license out+自主开发等模式，与国际接轨，开启国际化时代。

投资策略：

人口老龄化及消费升级带来行业刚性需求，医保控费大环境下，传统仿制药产业持续承压，创新是行业发展的主旋律。全球及国内创新药研发火热，新发现、新技术、新领域不断涌现，加速产业及产业链快速发展，我们挖掘出以下赛道供投资者参考，建议积极关注产业政策边际变化，相关企业产品竞争格局的变化以及研发管线的价值。

- **单抗：国产产品开启上市之路，国内市场将迎来快速发展期。**目前国内单抗研发较为火爆，参与者众多，尤其在 PD-1 单抗及热门靶点明星单抗类似物领域。国产单抗已进入竞争激烈阶段，我们认为研发技术实力较强、管线丰富、梯度合理、进度较快，生产规模较大及成本控制能力较好、差异化优势凸显的企业更具竞争能力，建议关注恒瑞医药、复星医药、君实生物等。
- **疫苗：国产重磅品种陆续上市，行业景气度持续提升。**国内疫苗行业将长期处于高景气状态：（1）二类疫苗是行业主要利润来源，为自费疫苗，渗透率低，未来市场空间巨大，且该类疫苗不占用医保基金，被纳入带量采购的可能性较小；（2）行业监管进一步升级，集中度持

续提升，未来将向规模化、集约化发展；（3）疫苗技术加速迭代升级，重磅产品陆续上市，国产创新已成为推动行业市场持续增长的支撑点。我们建议关注具有上市（包括代理）、在研重磅或独家产品，生产及研发实力兼具的优质疫苗龙头企业智飞生物、康泰生物、沃森生物等。

- **CAR-T 疗法：引领癌症治疗进入新时代，国内研发火热。** CAR-T 疗法是一种新型的生物药产品，在癌症尤其是血液肿瘤领域疗效出色。我国是全球 CAR-T 研发主导国之一，未来市场可期。由于 CAR-T 制造流程复杂性、生产周期较长及缺乏标准化的监管，目前仍然是一种高度个性化的疗法，国内产业化面临着监管（产业链、运输等）、患者支付可及性、生产标准化、治疗控制、临床有效性等多个挑战。未来随着行业监管日趋完善，技术水平的不断提升，国内细胞免疫治疗行业的产业化进程将逐步开启。我们建议关注研究进展较快、临床数据优异、产业化程度较高及商业化能力较强的企业。
- **CXO：创新药研发推动高速发展，行业集中度有望提升。** 国内创新药研发火爆，上市许可人制度等多因素推动 CXO 行业高速发展。国内 CXO 行业呈现多、小、散的格局，市场集中度较低，未来随着行业政策的推进，国内药品质量标准的提升，国内 CXO 行业的集中度有望进一步提升。我们建议关注行业龙头及细分市场龙头，如药明康德、康龙化成等。

风险提示：

行业政策风险、药品安全风险、研发风险、业绩不达预期风险、医疗事故风险。

,

目录

1. 行业整体实现上涨，工业数据已逐步恢复	7
1.1 行业涨幅排名靠前，医疗服务表现最佳	7
1.2 行业估值处于历史中位水平，子板块分化明显	7
1.3 小市值、医美等概念受追捧，相关优质个股涨幅靠前	8
1.4 疫情后医药工业数据已实现恢复，1-5 月实现高速增长	9
2. 行业具备成长确定性，创新为发展主旋律	10
2.1 全球疫情进入第三波早期阶段，群体免疫实现尚需一段时间	10
2.2 人口老龄化叠加消费升级，带来行业成长确定性	11
2.3 行业政策“常态化”，创新为主要导向	13
2.3.1 目录动态调整推动医保基金“腾笼换鸟”，医保谈判加速创新药放量	13
2.3.2 药品采购持续深入，倒逼企业研发创新	14
2.3.3 高值耗材全国集采落地，医疗器械行业迎剧变	16
2.4 国内创新药进入黄金发展期，国产创新开启国际化之路	19
2.4.1 政策等多因素推动，国内创新药进入黄金发展期	19
2.4.2 资本加持，医药行业供给快速增加	22
2.4.3 国产创新药开启国际化之路，license out+ 自主开发为主要途径	25
3. 投资策略	28
3.1 生物药：医药产业发展最快速领域之一，是创新药发展主要方向	28
3.1.1 单抗：国产产品开启上市之路，国内市场将迎来快速发展期	30
3.1.2 疫苗：国产重磅品种陆续上市，行业景气度持续提升	33
3.1.3 CAR-T 疗法：引领癌症治疗进入新时代，国内研发火热	36
3.2 CXO：创新药研发推动高速发展，行业集中度有望提升	39
4. 推荐公司	42
4.1 智飞生物：HPV 疫苗持续放量，自主研发地位得到提升	42
4.2 康泰生物：独家四联苗持续放量，13 价肺炎上市在望	43
4.3 长春高新：生长激素持续高速增长，疫苗产品快速放量	43
5. 风险提示	44

图表目录

图 1 申万行业及大盘涨跌幅对比	7
图 2 医药生物行业各子板块涨跌幅对比	7
图 3 医药生物行业及沪深 300 指数估值	8
图 4 医药生物行业各子板块估值	8
图 5 申万一级行业及沪深 300 指数估值	8
图 6 医药制造业主营业务收入及利润总额累计同比 (%)	10
图 7 海外累计及新增确诊病例情况 (人)	10
图 8 印度等国新增病例情况 (人)	10
图 9 国内累计及新增确诊病例情况 (人, 不含港澳台)	11
图 10 境外输入累计确诊及新增病例情况 (人, 不含港澳台)	11
图 11 全球新冠疫苗接种总量 (剂次) 及接种比例 (%)	11
图 12 各国新冠疫苗接种总量 (剂次)	11
图 13 2011-2020 年我国 65 岁及以上人口占比	12
图 14 2013-2020 年我国人均可支配收入 (元)	12
图 15 全国居民人均医疗保健消费情况 (元, %)	12
图 16 2019 年我国骨科植入市场竞争格局	18
图 17 国内各类药企高管构成情况	20
图 18 2016-2020 年医药上市公司研发支出及同比增速	20
图 19 2017-2020 年国产创新药注册受理情况 (按品种)	21
图 20 2014-2020 年 1 类化药创新药注册及临床批准情况 (按品种)	21
图 21 2016-2020 年医药创业投资基金投资情况	23
图 22 2020 年创投基金各行业投资情况比较	23
图 23 科创板各行业上市公司数量 (申万一级行业)	23
图 24 科创板各行业首次募集资金净额 (亿元) (申万一级行业)	23
图 25 我国抗肿瘤药物研发管线概况	26
图 26 2012-2026E 年全球生物药销售额及占比	29
图 27 2018 年全球各类生物药销售额占比	29
图 28 2014-2019 年中国单抗药物市场规模及同比增速	30
图 29 2013-2030E 年中国疫苗药物市场规模 (亿元)	34
图 30 2011-2020 年肺炎疫苗批签发量及同比增速	35
图 31 2017-2020 年 HPV 疫苗批签发量及同比增速	35
图 32 CAR-T 治疗流程	37

图 33 CAR-T 结构.....	37
图 34 中国细胞免疫治疗产品市场规模预测（亿元）.....	37
图 35 CAR-T 疗法生产工艺流程.....	39
图 36 CXO 行业相关主要产业链.....	40
图 37 药品平均研发费用快速增长.....	40
图 38 药品研发成功率不断下降.....	40
图 39 2016-2020 药品 IND 申请通过情况.....	41
图 40 2013-2017 年中国留学及留学归国人员状况.....	41
图 41 2013-2021E 我国 CRO 行业市场规模（亿元）.....	41
图 42 2013-2024E 我国 CDMO 行业市场规模（亿元）.....	41
图 43 国内 CXO 企业竞争格局.....	42
表 1 2021 年医药生物行业个股涨幅前二十位（剔除次新股）.....	9
表 2 历年医保谈判情况.....	14
表 3 五批药品带量采购对比.....	15
表 4 部分省份（省级联盟）高值耗材带量采购梳理.....	16
表 5 全国冠脉支架带量采购中选结果.....	18
表 6 近年来创新药重要鼓励政策.....	19
表 7 2018-2020 年上市的国产 1 类创新药.....	21
表 8 港交所通过 18A 上市的生物科技企业.....	24
表 9 2020 年中国创新药 LICENSE OUT 交易 TOP15.....	27
表 10 部分在海外上市或申报上市的国产创新药.....	28
表 11 2020 年全球药品销售 TOP20.....	29
表 12 国产单抗上市情况.....	31
表 13 国产 PD-1 单抗上市情况.....	32
表 14 部分国产 PD-1/PD-L1 单抗研发情况.....	32
表 15 国内明星单抗研发情况.....	33
表 16 部分上市或即将上市国产重磅疫苗情况（不包括新冠疫苗）.....	34
表 17 国内部分新冠疫苗研发情况.....	36
表 18 国内部分 CAR-T 研发情况.....	38

1. 行业整体实现上涨，工业数据已逐步恢复

1.1 行业涨幅排名靠前，医疗服务表现最佳

年初至今，沪深 300 指数下跌 1.15%，报 5151.46 点，申万一级行业涨跌不一，其中医药生物整体上涨 6.58%，跑赢沪深 300 指数 7.73 百分点，在 28 个申万一级行业中排名 11。医药行业子板块中，医疗服务涨幅最大，上涨 28.89%，医药商业跌幅最大，下跌 17.73%。

图 1 申万行业及大盘涨跌幅对比

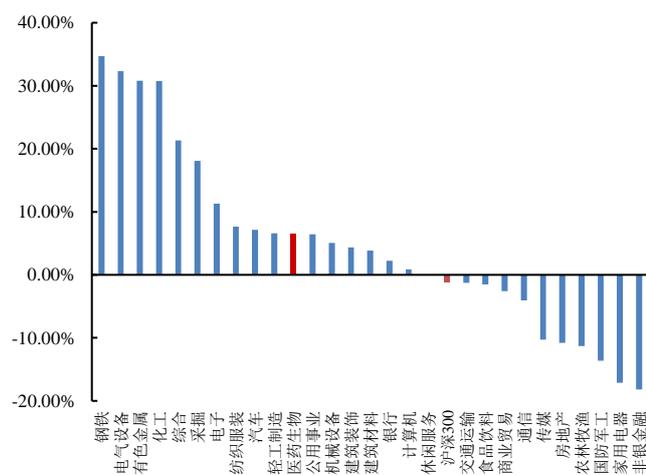
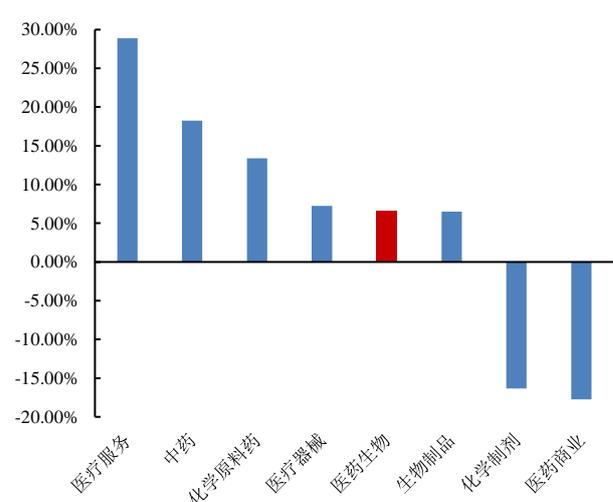


图 2 医药生物行业各子板块涨跌幅对比



数据来源：wind，山西证券研究所

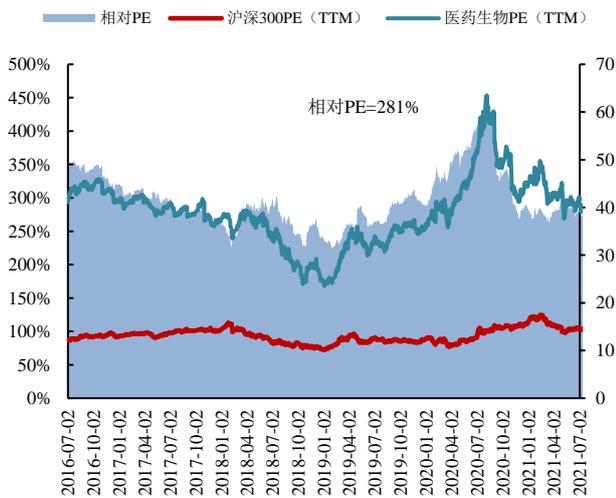
数据来源：wind，山西证券研究所

注：数据截止 2021 年 7 月 15 日

1.2 行业估值处于历史中位水平，子板块分化明显

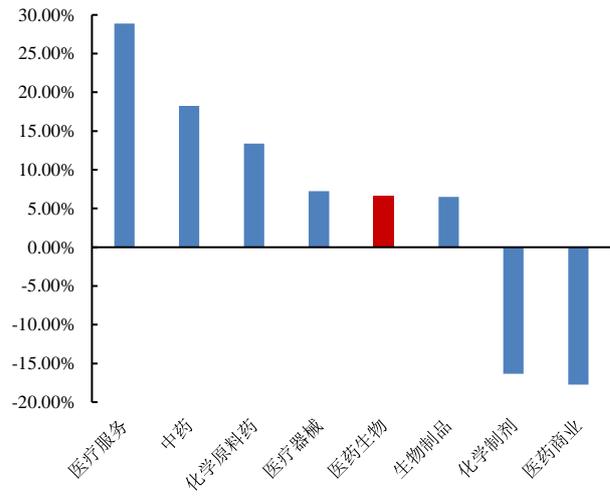
截至 2021 年 7 月 15 日，申万一级医药行业 PE(TTM)为 40.60 倍，相对沪深 300 最新溢价率为 181%，处于行业历史中位水平，在申万 28 个一级行业中处于中上游水平。医药子板块估值分化明显，其中医疗服务估值最高，达到 102.55 倍，医药商业估值较低，为 16.03 倍。

图 3 医药生物行业及沪深 300 指数估值



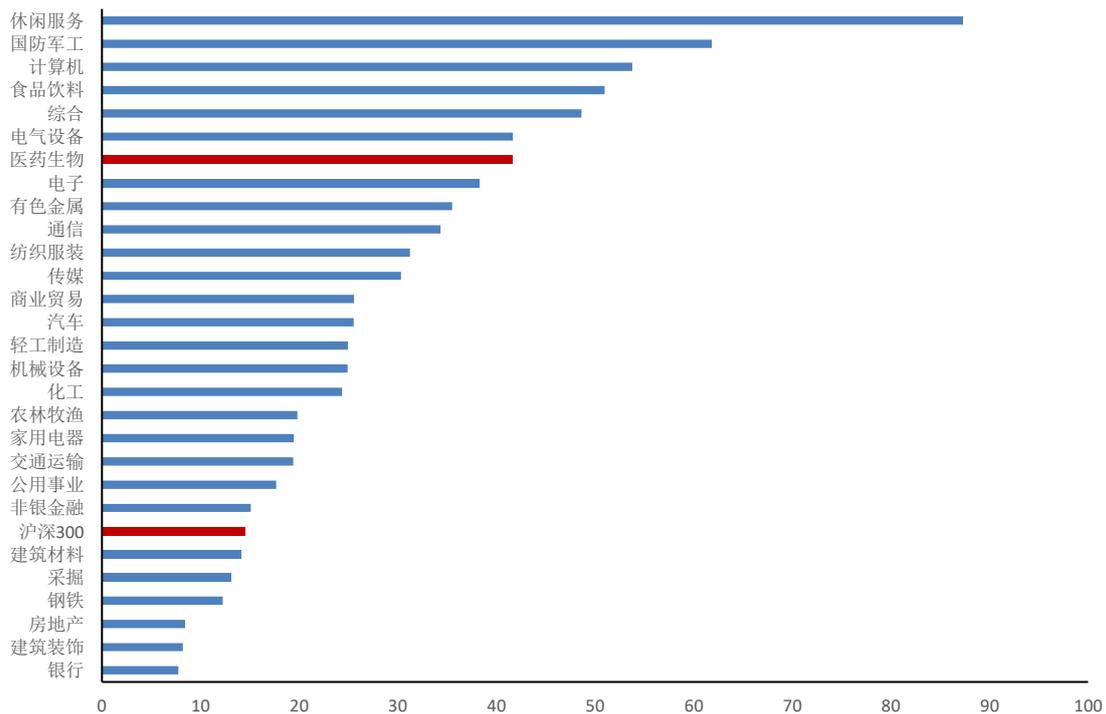
数据来源：wind，山西证券研究所

图 4 医药生物行业各子板块估值



数据来源：wind，山西证券研究所

图 5 申万一级行业及沪深 300 指数估值



数据来源：wind、山西证券研究所

1.3 小市值、医美等概念受追捧，相关优质个股涨幅靠前

剔除次新股，2021 年上半年小市值、医美及医疗外包服务概念受市场热捧，热景生物、哈三联、美迪西等相关概念个股均涨幅靠前。

表 1 2021 年医药生物行业个股涨幅前二十位（剔除次新股）

证券简称	涨跌幅（%）	所属子板块	证券简称	涨跌幅（%）	所属子板块
热景生物	308.64	医疗器械	福瑞股份	119.61	医疗器械
哈三联	239.44	化学制剂	金城医药	117.00	化学制剂
美迪西	208.74	医疗服务	嘉应制药	116.29	中药 III
昊海生科	202.72	医疗器械	华熙生物	109.66	生物制品
佰仁医疗	184.67	医疗器械	*ST 恒康	95.48	医疗服务
广誉远	175.49	中药	万泰生物	94.59	医疗器械
佰仁医疗	168.86	医疗器械	康龙化成	94.04	医疗服务
健民集团	149.00	中药	润都股份	84.16	化学制剂
博腾股份	142.88	化学原料药	昭衍新药	83.49	医疗服务
万东医疗	141.62	医疗器械	新华医疗	82.07	医疗器械

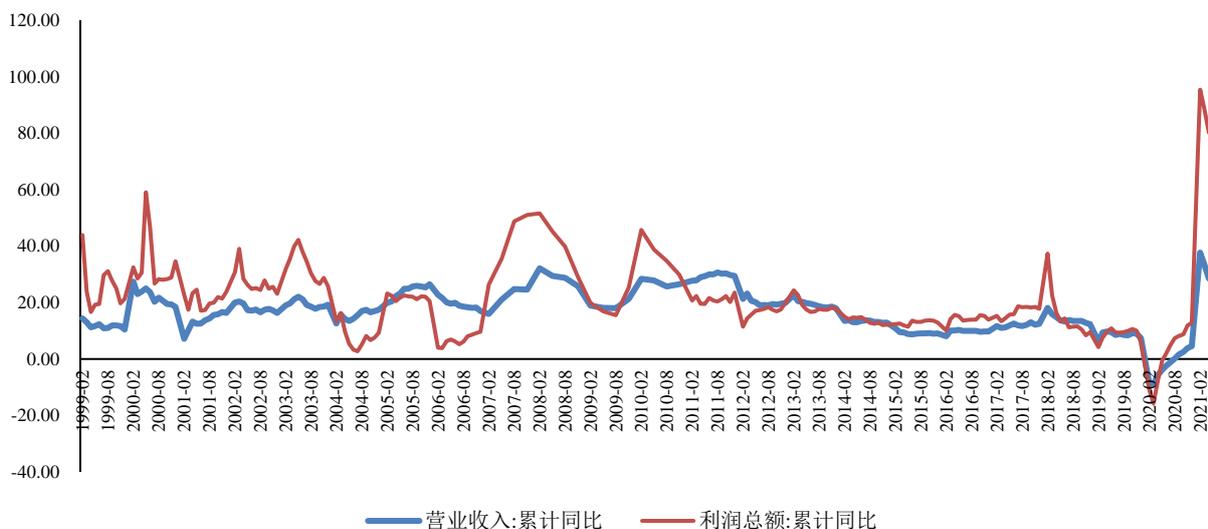
数据来源：wind，山西证券研究所

注：数据截止 2021 年 7 月 15 日

1.4 疫情后医药工业数据已实现恢复，1-5 月实现高速增长

依据国家统计局数据，2020 年医药制造业规模以上企业实现营业收入 2.49 万亿元，同比增长 4.50%；利润总额 3506.70 亿元，同比增长 12.80%。2020 年 1-5 月主营业务收入同比增长 27.60%，与 2019 年同期相比增长 11.49%，两年复合增长为 5.59%；利润总额同比增长 81.70%，与 2019 年同期相比增长 75.53%，两年复合增长率为 32.49%。受新冠疫情影响，2020 年上半年医药工业数据有所下滑，随着国内疫情得到有效控制，已实现逐步恢复。由于 2020 年 1-5 月基数较低，2021 年 1-5 月行业工业数据实现高速增长。

图 6 医药制造业主营业务收入及利润总额累计同比 (%)



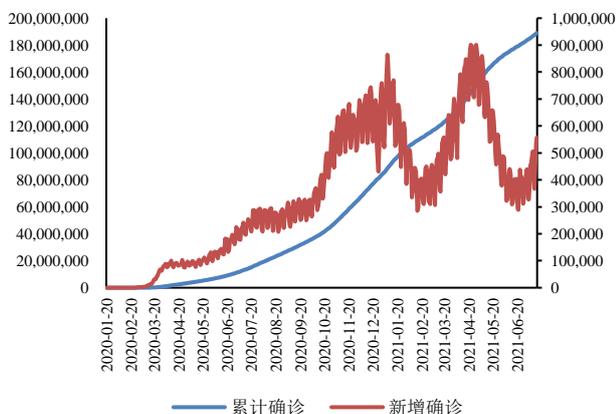
数据来源：国家统计局，山西证券研究所

2. 行业具备成长确定性，创新为发展主旋律

2.1 全球疫情进入第三波早期阶段，群体免疫实现尚需一段时间

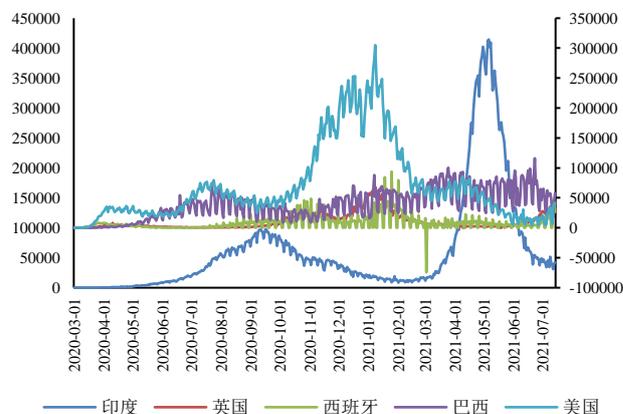
全球疫情防控任重道远。2020 年全球爆发新冠肺炎疫情，成为百年来最大的公共卫生事件之一。截止 7 月 14 日，海外累计确诊病例 1.89 亿人，累计死亡病例 406.65 万人，第二波疫情刚出现缓和，“德尔塔”（Delta）变异株便开始拉响警报，迅速蔓延全球近 110 多个国家，印度疫情依旧严峻，美国、英国等多国疫情出现反弹，全球进入第三波疫情早期阶段。国内方面，新增病例主要以境外输入为主，本土呈零星散发和局部暴发态势，云南、安徽、广州等地自年初以来均有疫情发生。

图 7 海外累计及新增确诊病例情况 (人)



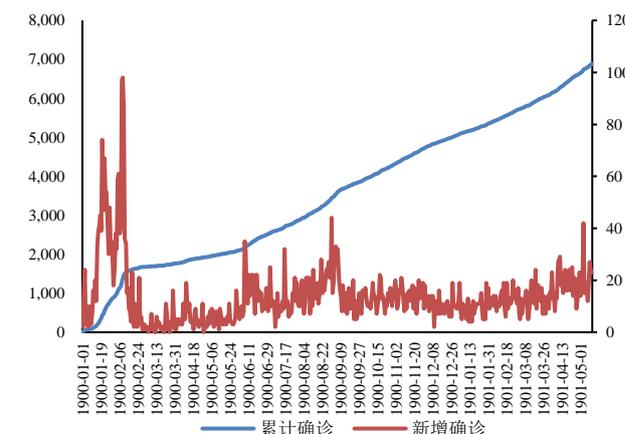
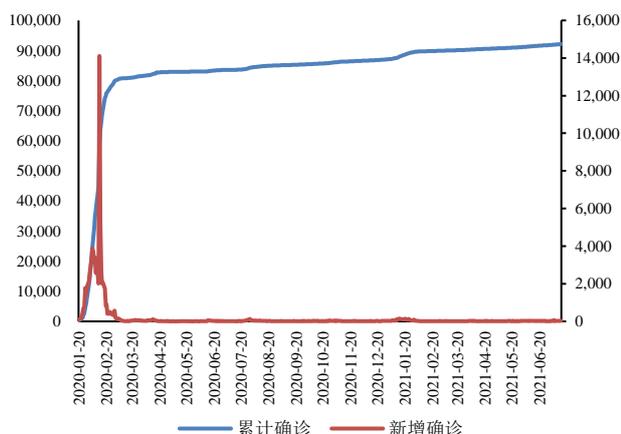
数据来源：wind，山西证券研究所

图 8 印度等国新增病例情况 (人)



数据来源：wind，山西证券研究所

图 9 国内累计及新增确诊病例情况（人，不含港澳台） 图 10 境外输入累计确诊及新增病例情况（人，不含港澳台）

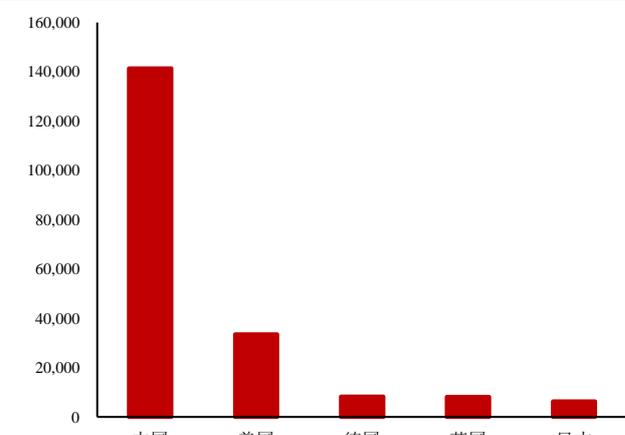
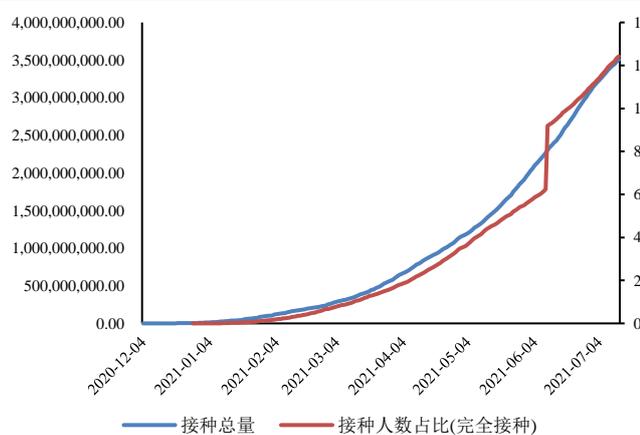


数据来源：wind，山西证券研究所

数据来源：wind，山西证券研究所

全球实现群体免疫仍有很远距离。全球疫情持续蔓延，国内疫情不断出现反复，新冠疫苗仍是防控疫情最有效手段之一。新冠疫苗大规模接种已陆续展开，截止 2021 年 7 月 13 日，全球接种新冠疫苗 35.06 剂次，接种比例（完全接种人数/全球总人口）为 12.42%。分国家来看，接种剂次最多的国家为中国，接种 1.41 剂次，美国、德国、英国紧随其后。新冠疫苗整体接种比例较低，尤其是欠发达地区，叠加病毒变异，距全球实现群体免疫仍有很远距离。

图 11 全球新冠疫苗接种总量（剂次）及接种比例（%） 图 12 各国新冠疫苗接种总量（剂次）



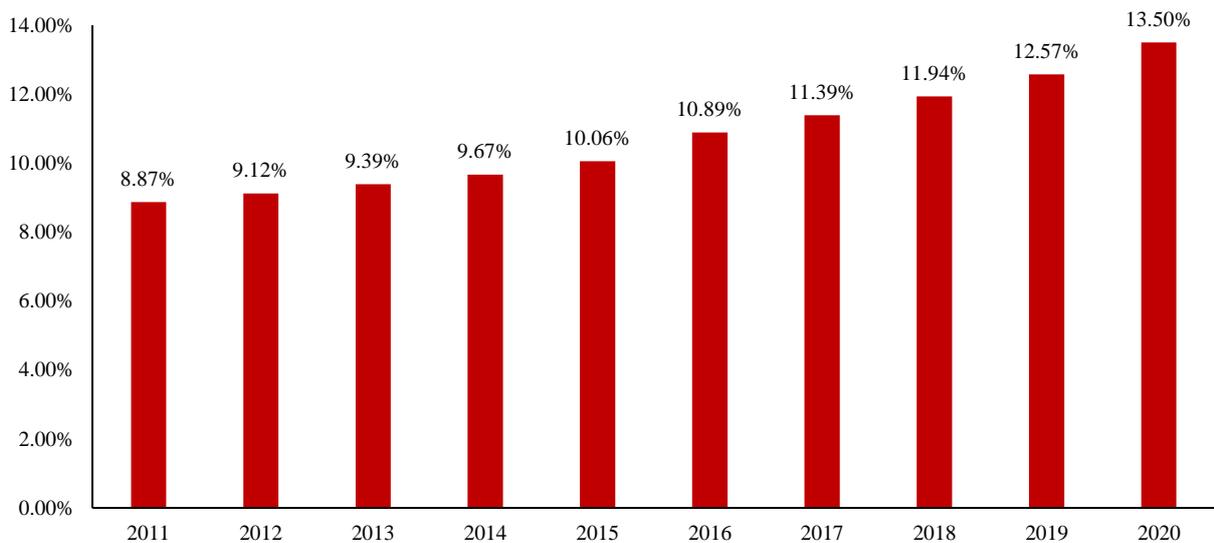
数据来源：wind，山西证券研究所

数据来源：wind，山西证券研究所

2.2 人口老龄化叠加消费升级，带来行业成长确定性

人口老龄化提升重大疾病药物需求。依据 2021 年人口普查结果，2020 年我国 60 岁及以上人口达到 2.64 亿，占总人口比例高达 18.70%，65 岁及以上人口达 1.91 亿，占总人口比例高达 13.50%，我国人口老龄化持续加深。医疗保健支出与年龄呈正相关性，老年人的人均医疗支出远高于其他人群，老年人癌症等重大疾病发病率较高，对相关治疗药物需求较高。

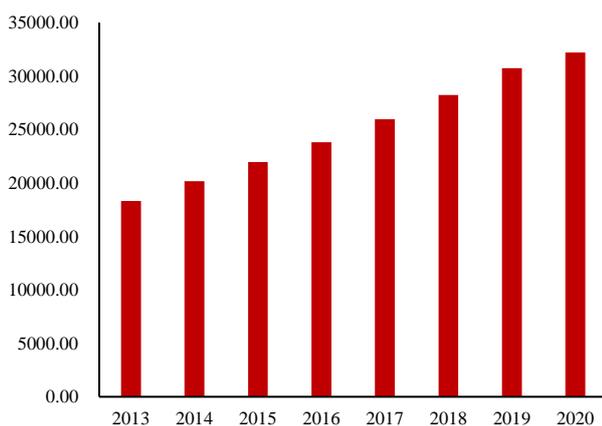
图 13 2011-2020 年我国 65 岁及以上人口占比



数据来源：国家统计局、山西证券研究所

消费升级带动居民医疗支出。消费体制升级是中国经济平稳运行的“顶梁柱”、高质量发展的“助推器”，更是满足人民美好生活需要的直接体现。依据国家统计局数据，我国人均可支配收入已从 2013 年的 1.83 万元提升至 3.22 万元，实现 75.79% 的增长。随着支付能力的提升，我国居民的保健意识逐步增强，全国居民人均医疗保健消费支出由 2013 年的 912 元增加至 2020 年的 1843 元，7 年间实现翻倍，占人均全部消费支出比例也由 6.9% 提升至 8.7%。

图 14 2013-2020 年我国人均可支配收入（元）



数据来源：wind，山西证券研究所

图 15 全国居民人均医疗保健消费情况（元，%）



数据来源：wind，山西证券研究所

2.3 行业政策“常态化”，创新为主要导向

2.3.1 目录动态调整推动医保基金“腾笼换鸟”，医保谈判加速创新药放量

医保目录正式进入动态调整时代。基本医疗保险制度建立至 2019 年期间，我国相关部门分别于 2000 年、2004 年、2009 年、2017 年、2019 年进行了 5 次医保目录更新，其中时间间隔最短的一次为 2 年，最长的一次为 8 年，平均调整间隔也在 4 年。医保目录调整期限太长且不确定，导致参保人员目录外药品费用负担较重、与临床用药需求脱节、创新药品无法进入目录等问题逐步显现。2017 年，人社部提出将建立医保目录动态调整机制，2018 年医保局正式成立，连续对医保目录进行了调整并大力推动医保目录动态调整机制的制定。2020 年 7 月 31 日，国家医保局以“1 号令”的形式，发布了《基本医疗保险用药管理暂行办法》，文件明确国家医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次，该文件的出台表明我国医保目录正式进入动态调整时代。

医保目录动态调整持续推动医保基金“腾笼换鸟”。2020 年是医保目录动态调整的开端，结果已于 2020 年 12 月底发布，2021 年 3 月正式执行。6 月 30 日，国家医保局公布了《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》，作为实施申报制的第二年，2021 年医保目录调整工作也正式启动，并在目录调整的范围、条件、程序等方面作了进一步的优化完善。医保目录一年一次的动态调整通过调出临床价值不高的药品、谈判降低目录内费用明显偏高的药品价格、专项谈判到期药品价格，为更多新药、好药纳入医保目录腾出资金空间，持续推动医保基金的“腾笼换鸟”。

医保谈判加速创新药准入与放量。以往，创新药在获批上市后，往往受价格过高限制，难以快速放量，而纳入医保后，约 60%-70% 的费用由医保报销，药品价格出现大幅下降，患者整体支付压力大幅下降，进而实现了快速放量。医保目录动态调整通过一年一次的谈判及时将高价值的创新药纳入医保目录，以“以量换价”方式加速了创新药的放量。迄今国内已经历五次医保谈，均降幅明显，但谈判品种数量却持续攀升，同时创新药品在进入医保后，销量及收入均实现大幅增长，譬如信达生物的信迪利单抗于 2018 年 12 月底上市，经过谈判在 2019 年 11 月成为唯一一个进入新版国家医保目录的 PD-1 抑制剂，面临疫情，2020 年仍实现了 22.90 亿元的收入，同比增速高达 125.4%。

表 2 历年医保谈判情况

年份	谈判品种数量	谈判成功品种数量	平均降幅
2016	5	3	58.6%
2017	44	36	44.0%
2018	18	17	56.7%
2019（新增）	119	70	60.7%
2020（新增）	162	119	50.6%

数据来源：公开资料整理，山西证券研究所

2.3.2 药品采购持续深入，倒逼企业研发创新

药品带量采购持续深入。药品带量采购已进入常态化，自 2018 年底起，国家医保局已陆续展开了五批六轮药品集中带量采购。对比各批采购情况：

- 1、采购间隔逐渐缩短。**2018 年、2019 年各分别进行了 1 次竞标，2020 年进行了 2 次竞标，而 2021 年刚过半，已经进行了 2 次竞标，两次竞标时间间隔不到 5 个月。
- 2、采购规模持续扩大。**采购品种数和采购金额持续扩大，最近一次带量采购涉及品种 62 个，金额高达 550 亿元，均为历史之最，涵盖高血压、糖尿病、消化道疾病、精神类疾病、恶性肿瘤等多种治疗领域，居民受益面进一步拓宽。
- 3、采购类型进一步扩展。**从剂型来看，前两批均为口服制剂，第三批仅涉及一个注射剂，到第五批注射剂品种已达 30 个，占比近 50%。依据国家医保局相关会议，未来生物制品、中成药也将提上日程，带量采购的范围将越来越广。
- 4、采购规则趋于稳定。**依据采购文件，从最多入围企业数量、约定采购量、采购周期等多方面来看，第四批与第五批基本一致，相关规趋于稳定。
- 5、采购价格降幅维持在较高水平。**从各批采购降幅来看，均维持在 50% 以上的水平，最近一次采购降幅仍高达 56%。

表 3 五批药品带量采购对比

	第一批		第二批	第三批	第四批	第五批
	第一轮	第二轮				
执行范围	4+7 城市	25 省份	全国	全国	全国	全国
竞标时间	2018 年 12 月	2019 年 9 月	2020 年 1 月	2020 年 8 月	2021 年 2 月	2021 年 6 月
采购品种数	31	25	35	56	45	62
中选品种数	25	25	32	55	45	61
最多中选企业数	1 家	不超过 3 家	不超过 6 家	不超过 8 家	不超过 10 家	不超过 10 家
平均降幅	52%	59%	53%	53%	52%	56%
约定采购量	30%-50%	中选 1 家, 50%; 中选 2 家, 60%; 中选 3 家, 70%	中选 1 家, 50%; 中选 2 家, 60%; 中选 3 家, 70%; 中选≥4 家, 80%	中选 1 家, 50%; 中选 2 家, 60%; 中选 3 家, 70%; 中选≥4 家, 80%; 抗生素品种约定 采购量各相应减少 10%	中选 1 家, 50%; 中选 2 家, 60%; 中选 3 家, 70%; 中选≥4 家, 80%; 抗生素品种、玻 璃酸钠滴眼剂、 注射用比卢伐定 各相应减少 10%	中选 1 家, 50%; 中选 2 家, 60%; 中选 3 家, 70%; 中选≥4 家, 80%; 抗生素品种、布 地奈德吸入剂约 定采购量各相应 减少 10%
采购周期	12 个月	中选≤2 家, 1 年; 中选 3 家, 2 年	中选 1 家, 1 年; 中选 2/3 家, 2 年; 中选≥4 家, 3 年	中选 1/2 家, 1 年; 中选 3 家, 2 年; 中选≥4 家, 3 年; 注射剂品种为 1 年	中选 1/2 家, 1 年; 中选 3 家, 2 年; 中选≥4 家, 3 年; 注射剂品种为 1 年	中选 1/2 家, 1 年; 中选 3 家, 2 年; 中选≥4 家, 3 年;
采购额 (亿元)	19	44	88	226	254	550

资料来源：公开资料整理，山西证券研究所

带量采购推动我国医药产业结构升级。药品带量采购通过明确采购量，低价者中标，降低药品虚高价格，起到“以量换价”的作用，有望推动我国医药产业结构升级。一方面，带量采购可通过压缩仿制药的支付空间，从而进一步提高创新药的支付力度，提升医保资金使用效率，倒逼企业向利润空间更大的创新药转型。另一方面，带量采购挤掉药品的销售费用，改变“带金销售”模式，可以让药企节省的销售费用用来专注于药品的研发和质量提高。

2.3.3 高值耗材全国集采落地，医疗器械行业迎剧变

省份或省级联盟高值耗材带量采购已进入常态化。高值医用耗材指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、民众费用负担重的医用耗材。高值耗材是相对低值耗材而言的，主要属于医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料。为降低患者及医保负担，国家大力推进治理高值耗材改革。2019年7月，国务院印发《治理高值医用耗材改革方案》的通知，提出高值耗材按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采。此后，各省份独立或者省级联盟陆续多次对人工晶体、冠脉球囊等耗材进行了带量采购，产品降幅明显。

表 4 部分省份（省级联盟）高值耗材带量采购梳理

时间	地区	采购品种	平均降幅
2019.08	安徽	脊柱植入、人工晶体类	脊柱植入类：53.4% 人工晶体：20.5%
2019.08	江苏	雷帕霉素及其衍生物支架、双腔起搏器	雷帕霉素及其衍生物支架：51.01% 起搏器：15.86%
2019.09	江苏	人工晶体、血管介入球囊、骨科人工髋关节	人工晶体：26.89% 血管介入球囊：74.37% 骨科人工髋关节：47.20%
2020.01	山西	冠脉支架	52.98%
2020.05	京津冀+N9省联盟	人工晶体	54.21%
2020.05	云贵渝豫4省联盟	吻合器、补片、胶片	吻合器：73.13% 补片：79.64% 胶片：48.97%
2020.06	青海		
2020.07	福建	人工全髋关节、人工膝关节、留置针、超声刀、镇痛泵	人工髋关节：35.32% 人工膝关节：32.12% 留置针：67.51% 超声刀：40.77% 镇痛泵：78.88%
2020.08	江苏	疝修补材料、人工硬脑（脊）膜、人工膝关节	人工膝关节：67.3% 人工硬脑（脊）膜：68.9% 疝修补材料：75.9%
2020.08	陕西10省联盟	人工晶体	44%
2020.08	安徽	骨科关节、心脏起搏器	骨科关节：81.97%

时间	地区	采购品种	平均降幅
			心脏起搏器：46.75%
2020.08	湖北	冠脉扩张球囊，一次性精密输液器，医用胶片	冠脉扩张球囊：96% 一次性精密输液器：83% 医用胶片：77%
2020.09	上海	人工晶体	50%
2020.09	青海	双腔起搏器	13%
2020.09	川渝藏3省联盟	冠脉扩张球囊	85.32%
2020.10	河南	人工晶体、留置针	人工晶体：66.5% 留置针：94.34%
2020.11	山东七市联盟	骨科创伤类、血液透析类	骨科创伤类：67.3% 血液透析类：35.2%
2020.11	江苏	胶片、吻合器	胶片：49.62% 吻合器：83.93%
2020.12	广东七省联盟	冠状动脉球囊扩张导管类	扩张球囊（广东）：92.23% 药物球囊（广东）：44.45%
2021.03	京津冀“3+N”联盟	冠脉扩张球囊	90%

资料来源：公开资料整理，山西证券研究

高值耗材全国集采正式拉开序幕。2020年10月16日，国家联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，高值耗材全国集采正式拉开序幕。11月5日，首批高值耗材国家带量采购公布拟中选结果，其中拟中选产品10个，企业8家，6家为国产企业，产品价格平均降幅高达93%，国产产品平均降幅为92%，进口产品平均降幅为95%。第一批高值耗材冠脉支架国家集中采购刚刚尘埃落定，第二批随之而来，2020年11月底，医保局发布《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格检测的通知》，2021年6月21日，国家组织医用耗材联合采购平台发布《国家组织人工关节集中带量采购公告（第1号）》。未来随着耗材统一编码的完成、各省份及全国采购经验的累积等前期工作的梳理，**全国高值耗材带量采购有望加速开展。**

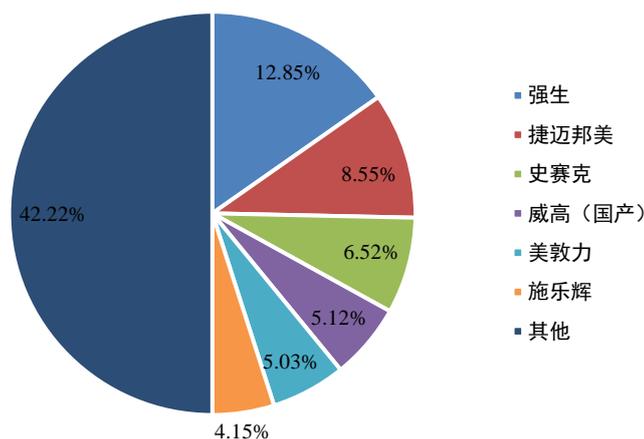
高值耗材带量采购加速进口替代及国产创新。高值耗材带量采购短期内会对行业造成一定压力，但长期来看会：**1）持续加速进口替代。**目前骨骼、神经介入等高值耗材国内主要市场仍被外企占据，国产价格相对进口低，且降价接受程度较高，在带量采购过程中占据明显优势，市场占有率有望得到持续提升；**（2）促进行业集中度的提升。**带量采购的实施有助于产品线丰富、生产及成本控制能力的企业获取更大的市场份额。**（3）加速国内医疗器械创新。**带量采购导致企业产品价格降低，利润空间被压缩，创新能力较强的企业可以通过丰富产品和升级技术来获得较好的成长空间。

表 5 全国冠脉支架带量采购中选结果

序号	产品名称	企业名称	意向 采购量	中标价 (元)	降幅
1	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东吉威医疗制品有限公司	100690	469	96%
2	药物洗脱冠脉支架系统	易生科技（北京）有限公司	41865	549	93%
3	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	上海微创医疗器械（集团）有限公司	247940	590	83%
4	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	120560	645	77%
5	药物洗脱冠脉支架系统	Medtronic Inc.	51667	648	97%
6	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	上海微创医疗器械（集团）有限公司	12176	750	-
7	药物支架系统	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	53441	755	90%
8	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	Boston Scientific Corporation	59842	776	95%
9	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	Boston Scientific Corporation	32251	776	93%
10	冠状动脉铂铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司	9774	798	90%

资料来源：国家组织冠脉支架集中带量采购办公室，公开资料整理，山西证券研究所

图 16 2019 年我国骨科植入市场竞争格局



数据来源：中国医疗器械蓝皮书(2020 版)，山西证券研究所

2.4 国内创新药进入黄金发展期，国产创新开启国际化之路

2.4.1 政策等多因素推动，国内创新药进入黄金发展期

近年来医药创新鼓励政策层出不穷。随着 2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅发布重要纲领性文件《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》，提出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、加强组织实施全方位鼓励药品创新，全方面加速优化我国医药创新市场发展，医药创新上升到国家高度，创新药研发迎来政策春风。

表 6 近年来创新药重要鼓励政策

时间	印发部门	政策名称	相关内容
2015.08	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	鼓励研究和创制新药，优化创新药的审评审批程序，开展药品上市许可持有人制度试点
2016.02	CFDA	《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》	加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市
2016.03	CFDA	《化学药品注册分类改革》	进一步分类创新药和改良型创新药
2016.06	国务院	《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》	药品研发机构或者科研人员可以成为药品上市许可持有人
2017.10	国务院	《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》	全方位鼓励药品创新
2017.12	CFDA	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市
2018.04	CFDA	《药品试验数据保护实施办法（暂行）》（征求意见稿）	基于自行取得的试验数据获得上市许可的创新药、创新治疗用生物制品等，给予一定数据保护期限的制度
2018.07	CDE	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	对境外临床数据技术要求等给予明确
2018.07	NMPA	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	临床试验由“批准制”改为“默认制”
2019.05	CDE	《真实世界证据支持药物研发的基本考虑（征求意见稿）》	提供真实世界研究的设计方法并评价真实世界证据
2019.08	NMPA	《药品管理法》（新修订）	建立以审评为主导，检验、核查、监测与评价等为支撑的药品注册管理体系。
2020.03	NMPA	《药品生产监督管理办法》	全面落实药品上市许可持有人制度
2020.07	NMPA	《化学药品注册分类及申报资料要求》、《生物制品注册分类及申报资料要求》	1 类创新药可获得优先审评待遇、具有较高的自主定价权、准入通道顺畅

时间	印发部门	政策名称	相关内容
2020.07	NMPA	《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》	鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物
2020.10	人大	《专利法》	为补偿新药上市审评审批占用的时间，给予专利权期限补偿
2020.11	NMPA	《药品附条件批准上市技术指导原则》（试行）	鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市

资料来源：公开资料整理，山西证券研究所

我国新药注册整体审评速度及数量明显提升。2015年至2018年期间CDE的工作重点已经由解决药品注册申请积压逐渐过渡为提升药品注册申请的按时限审评审批率，2019年药审中心实现了中药、化学药、生物制品各类注册申请按时限审评审批率超过90%。

人才是产业创新发展的重要支撑。国家经济实力的不断提升，以及一系列人才鼓励计划的吸引下，海外高层次及留学人才回国人数加速增长，大批相关领域人才纷纷投入国内医药创新，推动国内研发技术水平快速提升与国际接轨，在国内掀起一片医药创新热潮。

新药研发持续加大投入。一个新药从研发到上市需要付出大量的资金，近几年国内医药研发投入持续加大，新药研发已逐渐从低端仿制转型到市场前景广阔的高端创新。

图 17 国内各类药企高管构成情况

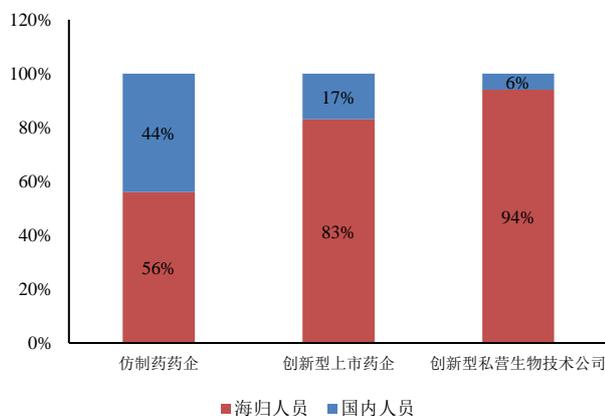
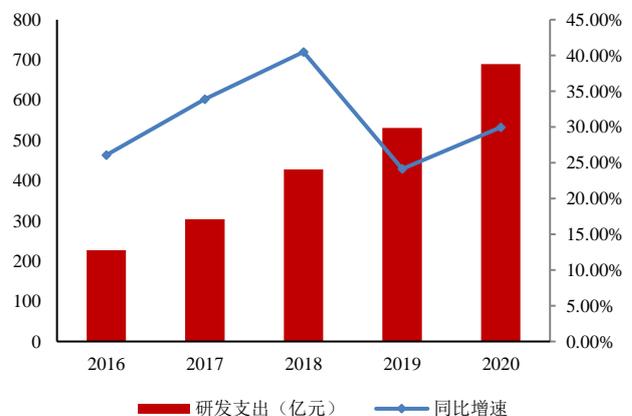


图 18 2016-2020 年医药上市公司研发支出及同比增速



数据来源：东西智库，山西证券研究所

数据来源：wind，山西证券研究所

新药注册申报进展加速。2017年以来，国产创新药IND（临床申请）和NDA（上市申请）数量迅速增长，从1类化药创新药来看，2014-2020年6年之间，注册受理数增长了5.45倍，其中临床试验批准数增长了3.43倍，可见各因素推动下，我国创新药研发热度持续，众多创新药已进入临床关键时期或接近上市。

图 19 2017-2020 年国产创新药注册受理情况（按品种）

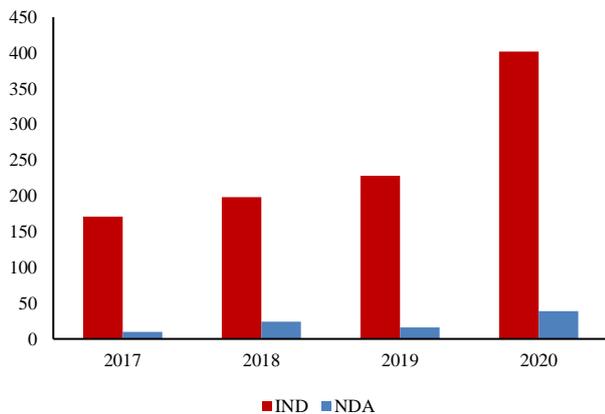
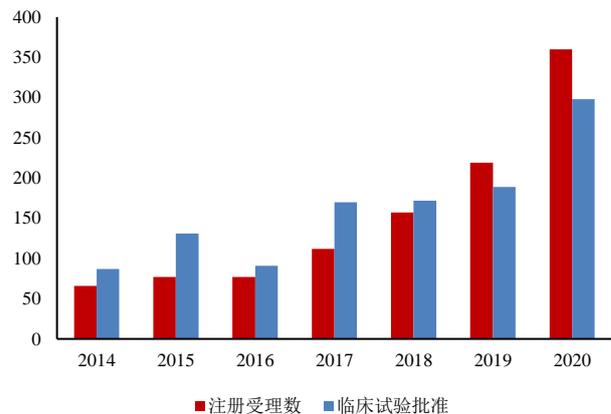


图 20 2014-2020 年 1 类化药创新药注册及临床批准情况（按品种）



数据来源：CDE, Insight, 山西证券研究所

数据来源：CDE, 山西证券研究所

国产创新药进入成果收获期。2008-2017 年的十余年间，我国获批上市的国产 1 类创新药（化药、生物药）仅十余个，而 2018-2020 年三年内上市的国产创新药品就超 30 个，我国创新药已步入新的阶段，迎来成果收获期。

表 7 2018-2020 年上市的国产 1 类创新药

药品名称	商品名	药物类型	公司	上市时间	适应症
盐酸安罗替尼胶囊	福可维	化学新分子实体	正大天晴	2018.05	非小细胞肺癌
重组细胞因子基因衍生蛋白注射液	乐复能	重组蛋白	杰华生物	2018.05	乙肝
注射用艾博韦泰	艾可宁	化学新分子实体	前沿生物	2018.06	艾滋病
达诺瑞韦钠片	戈诺卫	化学新分子实体	歌礼药业	2018.06	慢性丙型肝炎
马来酸吡咯替尼片	艾瑞妮	化学新分子实体	恒瑞医药	2018.08	乳腺癌
味喹替尼胶囊	爱优特	化学新分子实体	和记黄埔	2018.09	结直肠癌
罗沙司他胶囊	艾瑞卓	化学新分子实体	阿斯利康 & 珐博进	2018.12	因慢性肾脏病(CKD)引起的贫血
特瑞普利单抗注射液	拓益	单抗	君实生物	2018.12	黑色素瘤
信迪利单抗注射液	达伯舒	单抗	信达生物	2018.12	经典型霍奇金淋巴瘤
聚乙二醇洛塞那肽注射液	孚来美	多肽	翰森制药	2019.05	2 型糖尿病
注射用卡瑞丽珠单抗	艾瑞卡	单抗	恒瑞医药	2019.06	经典型霍奇金淋巴瘤
本维莫德乳膏	欣比克	化学新分子实体	中吴药业	2019.06	银屑病
可利霉素片	必特	化学新分子实体	同联制药	2019.07	上呼吸道感染

药品名称	商品名	药物类型	公司	上市时间	适应症
甘露寡糖二酸胶囊	九期一	海洋寡糖类分子	绿谷制药	2019.11	阿尔兹海默病
甲磺酸富马替尼片	豪森昕福	化学新分子实体	翰森制药	2019.12	慢性髓性白血病
替雷丽珠单抗	百泽安	单抗	百济神州	2019.12	经典型霍奇金淋巴瘤
对甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	则乐	化学新分子实体	再鼎医药	2019.12	卵巢癌
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	瑞贝宁	化学新分子实体	恒瑞医药	2019.12	手术镇静麻醉
可洛派韦胶囊	凯力唯	化学新分子实体	凯因	2020.02	慢性丙型肝炎
甲磺酸阿美替尼片	阿美乐	化学新分子实体	翰森制药	2020.03	非小细胞肺癌
苯环喹溴铵鼻用喷雾剂	必立汀	化学新分子实体	银谷制药	2020.03	鼻炎
泽布替尼胶囊	百悦泽	化学新分子实体	百济神州	2020.06	淋巴瘤
盐酸拉维达韦片	新力莱	化学新分子实体	歌礼制药	2020.07	丙型肝炎
依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	-	化学新分子实体	先声药业	2020.07	急性缺血性脑卒中
盐酸恩沙替尼胶囊	贝美纳	化学新分子实体	贝达药业	2020.11	非小细胞肺癌
氟唑帕利胶囊	艾瑞颐	化学新分子实体	恒瑞医药	2020.12	卵巢癌、输卵管癌
环泊酚注射液	思舒宁	化学新分子实体	海思科	2020.12	镇静麻醉
磷酸依米他韦胶囊	东卫恩	化学新分子实体	东阳光	2020.12	非肝硬化慢性丙型肝炎
奥布替尼片	宜诺凯	化学新分子实体	诺诚健华	2020.12	白血病、淋巴瘤
甲磺酸阿帕替尼片	艾坦	化学新分子实体	恒瑞医药	2020.12	胃腺癌
索凡替尼胶囊	苏泰达	化学新分子实体	和记黄埔	2020.12	神经内分泌瘤

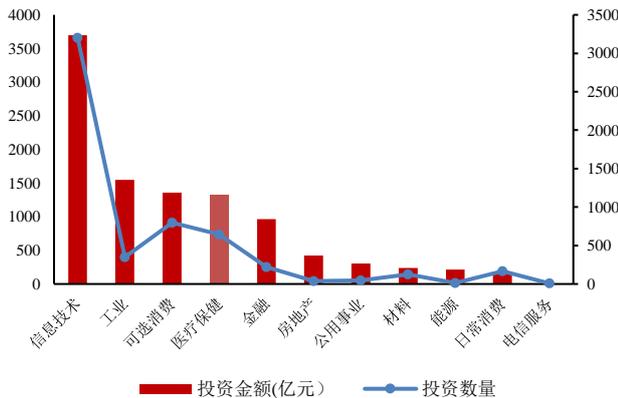
资料来源：CDE，Insight，山西证券研究所

2.4.2 资本加持，医药行业供给快速增加

创新药研发具有投入大，周期长，风险高的特点，资本市场的资金支持成为医药企业持续投入新药研发的有力支撑之一。

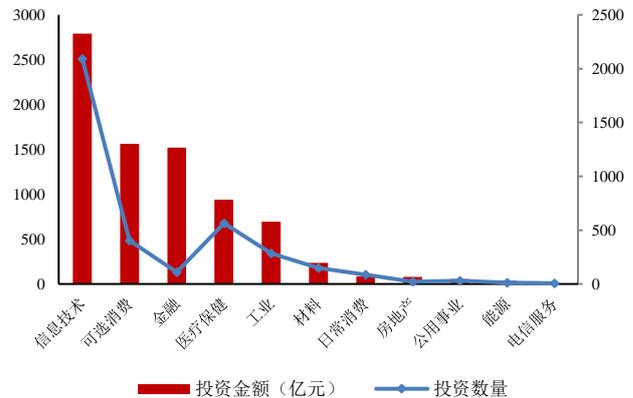
医药行业是一级市场投资的热门领域。近年我国医药产业发展势头良好，医药投资受到众多资本青睐，投资金额及数量持续攀升，2018 年均创历史新高，2019 年起受监管趋严、资管新规及新冠疫情影响，国内私募股权投资整体下滑，医药领域投资也出现下滑，但投资金额与投资数量在各行业中排名均处前列。

图 21 2016-2020 年医药创业投资基金投资情况



数据来源：wind，山西证券研究所

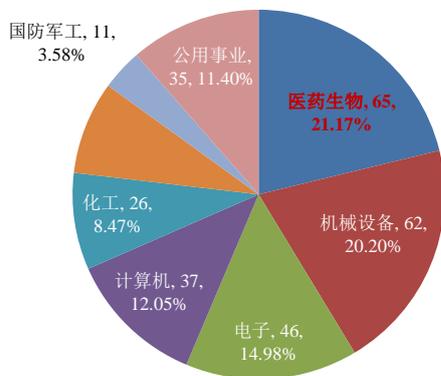
图 22 2020 年创投基金各行业投资情况比较



数据来源：wind，山西证券研究所

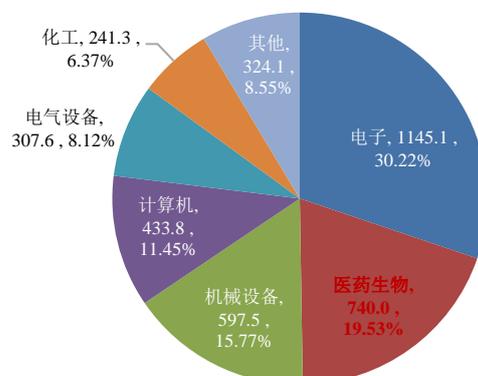
二级市场为医药创新企业提供了良好的制度环境。港交所和科创板对创新药企尤其是生物药创新企业的发展有着巨大推动作用。2018 年 4 月 24 日，香港交易所发布 IPO 新规，允许尚未盈利的生物科技公司赴港上市。2019 年 6 月 13 日，科创板正式开板，根据第五套标准，允许符合科创板定位、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的企业在科创板上市。目前科创板已上市公司 307 家，其中医药生物公司上市 65 家，占比 21.17%，募集资金 740 亿元，占比 19.53%，其中按第五套标准上市的未盈利医药企业共有 19 家。

图 23 科创板各行业上市公司数量（申万一级行业）



数据来源：wind，山西证券研究所

图 24 科创板各行业首次募集资金净额（亿元）（申万一级行业）



数据来源：wind，山西证券研究所

港交所与科创板允许未盈利医药公司上市，有助于推动我国医药创新产业的升级发展。一方面，该项规则为优质创新企业提供了较便捷的融资渠道，加速医药企业的创新发展；另一方面也加快了一级市场的 biotech 的上市进程，使一级资本的退出途径更为丰富便捷，从而进一步激发资本市场对于优质医药创新企业的投资热情。

资本市场中医药企业的供给快速增加。随着科创板及港交所放开未盈利生物医药企业的上市以及创业板

注册制的推出，资本市场中医药企业的供给快速增加，在市场资金有限的背景下投资只能优中选优，这就更加考验投资者甄选优质医药股的能力。从港交所通过 18A 登陆的医药企业来看，很多药企陆续出现破发的想象，截至 2020 年 12 月 15 日，港交所通过 18A 上市的未盈利生物科技企业数量达 49 家，但已有接近一半的企业跌破发行价，其中不乏一些优质的企业，但这一现象无疑是在提示我们，在国内创新药的热潮下一定要回归理性，要关注真正具有临床价值和创新属性的公司。对于一些“伪创新”以及所谓的“医药落后产能”将逐步边缘化以及淡出资本市场视线。

表 8 港交所通过 18A 上市的生物科技企业

证券简称	上市日期	总市值 (亿元)	首发募资 基金 (亿元)	首发价格 (元)	最新收盘价 (元)	涨跌幅 (自上市首 日, %)
康希诺生物-B	2019-03-28	153.49	25.87	44.40	68.00	0.00
药明康德	2018-12-13	402.50	34.70	33.37	56.95	-5.56
信达生物	2018-10-31	48.37	17.31	14.01	10.78	-24.72
康龙化成	2019-11-28	81.08	18.15	15.65	14.36	-23.62
诺诚健华-B	2020-03-23	259.22	54.64	126.01	108.00	9.85
开拓药业-B	2020-05-22	43.97	16.78	22.83	19.30	-30.32
君实生物	2018-12-24	10.50	0.45	1.00	1.41	-34.72
康方生物-B	2020-04-24	4.50	1.48	0.98	0.90	-28.57
维亚生物	2019-05-09	143.94	12.81	11.83	22.40	55.34
再鼎医药-B	2020-09-28	58.20	14.45	10.46	9.10	-17.42
方达控股	2019-05-30	2,647.05	261.24	59.48	99.80	-9.27
锦欣生殖	2019-06-25	102.86	24.11	15.34	18.40	0.66
百济神州	2018-08-08	434.11	39.11	44.43	106.40	52.44
满贯集团	2020-04-15	68.92	22.49	20.56	20.60	-6.36
康宁杰瑞制药-B	2019-12-12	258.13	31.21	11.84	11.88	9.65
翰森制药	2019-06-14	177.55	35.16	48.11	71.60	-1.58
加科思-B	2020-12-21	62.34	27.35	21.09	15.16	-45.76
中国同辐	2018-07-06	1,018.98	60.13	494.93	1,289.00	111.31
荣昌生物-B	2020-11-09	1,116.22	110.27	89.56	153.60	35.87
泰格医药	2020-08-07	75.86	11.38	9.93	17.70	14.34
福森药业	2018-07-11	137.75	16.12	13.23	26.20	-29.19
亚盛医药-B	2019-10-28	125.64	36.69	16.67	10.28	-40.84
基石药业-B	2019-02-26	182.24	17.02	18.43	56.45	162.56
永泰生物-B	2020-07-10	369.88	27.11	14.78	54.35	123.66

证券简称	上市日期	总市值 (亿元)	首发募资 基金 (亿元)	首发价格 (元)	最新收盘价 (元)	涨跌幅 (自上市首 日, %)
昭衍新药	2021-02-26	11.06	2.60	1.35	1.66	74.99
先声药业	2020-10-27	350.38	23.56	8.18	28.05	185.93
迈博药业-B	2019-05-31	183.18	18.93	9.18	23.50	74.07
德琪医药-B	2020-11-20	1,176.45	47.52	35.46	177.80	322.75
康诺亚-B	2021-07-08	26.48	12.37	6.79	3.16	-47.33
云顶新耀-B	2020-10-09	21.54	5.27	5.86	4.30	-31.31
和黄医药	2021-06-30	93.61	4.32	30.87	44.40	18.09
药明巨诺-B	2020-11-03	161.61	30.90	44.75	35.70	-27.81
京东健康	2020-12-08	340.45	30.80	7.50	16.30	76.67
和铂医药-B	2020-12-10	1,511.93	79.57	12.55	30.65	57.55
赛生药业	2021-03-03	42.25	10.33	1.32	1.23	1.65
兆科眼科-B	2021-04-29	114.82	14.12	2.81	6.72	100.60
复宏汉霖	2019-09-25	154.88	13.40	3.80	9.65	119.68
现代中药集团	2021-01-15	682.63	11.63	18.85	331.20	854.47
欧康维视生物-B	2020-07-10	146.45	21.94	10.24	14.86	15.55
贝康医疗-B	2021-02-08	411.16	31.20	17.07	54.20	128.21
东曜药业-B	2019-11-08	4,187.86	72.88	59.84	170.40	496.98
健倍苗苗	2021-02-05	0.43	0.44	0.44	0.13	-72.34
海普瑞	2020-07-08	997.95	33.73	12.41	82.15	395.48
嘉和生物-B	2020-10-07	37.17	7.77	7.21	4.23	-48.91
中国抗体-B	2019-11-12	1,879.58	61.66	93.99	187.90	75.61
华领医药-B	2018-09-14	32.67	27.30	12.18	3.57	-74.50
华康生物医学	2018-12-13	19.17	3.51	1.76	2.99	18.93
歌礼制药-B	2018-08-01	80.20	14.60	18.26	30.10	54.75
君百延集团	2018-03-29	0.49	0.45	0.27	0.07	-78.08

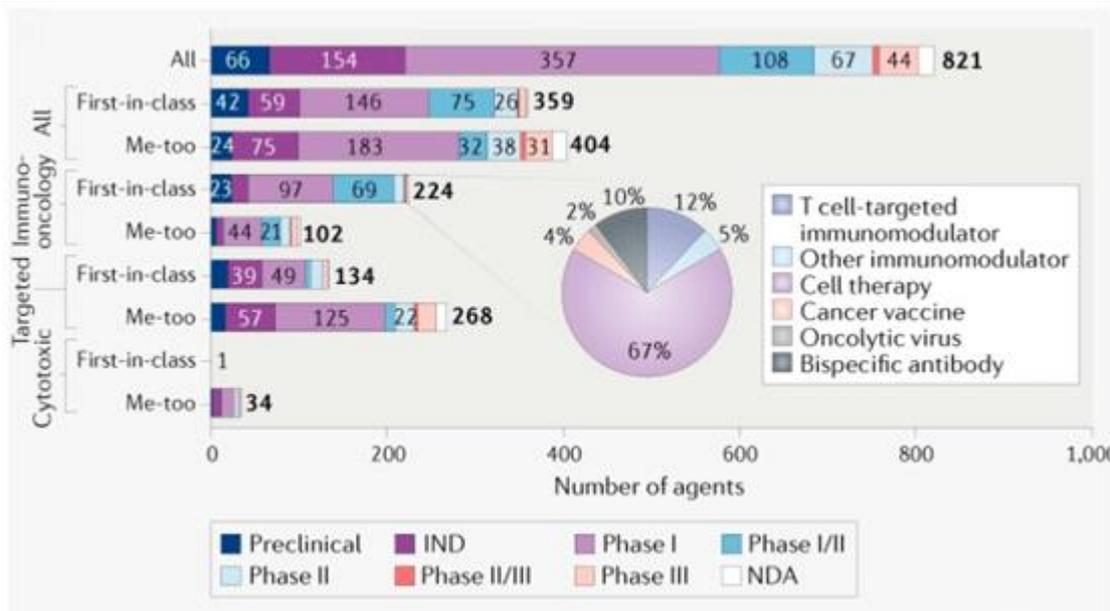
数据来源：wind，山西证券研究所

2.4.3 国产创新药开启国际化之路，license out+自主开发为主要途径

国产创新药开启国际化之路。在 6 月刚刚过去的 2021 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上，国内有来自包括恒瑞医药、百济神州、信达生物等企业的 19 个创新药研究口头报告登上舞台，涉及相关中国学者人数、药物均达到历史之最。经过多年的快速发展，中国已建立起本土创新生态圈，开始与国际接轨，开启国际化时代。一方面，整体来看，我国创新药目前仍以高水平重复的 me to 为主，靶点、适应症等较为集中，

同质化较为严重，同类药品市场较为拥挤，需要开拓海外更广阔的市场。另一方面，政策、资本、人才等多因素推动下，中国创新药尤其是第一阵营企业已逐步从 me to 向 me better/best、first in class 转型，研发技术水平达到前所未有的新高度，与国际领先水平差距越来越小，开始具备挑战国际化的能力。同时，随着创新愈发前沿，研发风险也越来越大，企业需要寻求更大的研发回报，除国内市场外海外市场的开发也尤为重要。

图 25 我国抗肿瘤药物研发管线概况



数据来源：《Characteristics of expedited programmes for cancer drug approval in China》，山西证券研究所

注：数据截止 2020 年 1 月

国内创新药 license out 案例快速攀升。随着本土药企创新研发水平的不断提升，外资企业对国内药企创新实力逐步认可，授权合作成为国内创新药“走出去”常见方式之一。近年来国内创新药 license-out 的产品数快速上升，据医药魔方不完全统计，2017~2020 年间中国生物制药公司对外 license out 的案例已经有 39 起，这个数字是 2006~2016 这 10 年之间发生 license out 交易案例数的 3 倍，中国创新药 license out 已逐渐向常规化发展。2020 年 9 月，知名跨国药企艾伯维与天境生物就 TJC4 的开发和商业化建立全球战略合作，这项近 30 亿美元（首付款 1.8 亿美元）的合作，也成为中国生物科技公司史上最大跨国对外授权战略合作。由此，天境生物 2020 年率先扭亏为盈，净利润 4.71 亿元人民币。

表 9 2020 年中国创新药 license out 交易 TOP15

序号	时间	转让方	受让方	交易项目	疾病领域	总额 (亿美元)
1	2020.09.04	天境生物	艾伯维	Lemzoparlimab; 在研的两款基于 lemzoparlimab 的双特异性抗体	肿瘤	29.4
2	2020.06.08	信达生物	罗氏	多个治疗血液肿瘤和实体肿瘤的双特异性抗体和细胞治疗产品	肿瘤	21
3	2020.10.26	基石药业	EQRx	CS1003; 舒格利单抗	肿瘤	13
4	2020.08.18	信达生物	礼来	信迪利单抗	肿瘤	10.25
5	2020.06.01	加科思	艾伯维	JAB-3068; JAB-3312	肿瘤	8.55
6	2020.11.25	复宏汉霖	Binacea	HLX35	肿瘤	7.68
7	2020.04.15	合一生技 中天生技	Leo Pharma	FB825	免疫	5.7
8	2020.4.15	复创医药	礼来	FCN-338	肿瘤	4.4
9	2020.08.17	药捷安康	LG Chem	TT-01025	感染	3.5
10	2020.03.30	天境生物	Kalbe Genexine	Uliledlimab	肿瘤	3.4
11	2020.05.04	君实生物	礼来	Etwsevimab	感染	3.3
12	2020.11.10	恒瑞医药	Dong A Pharma	SHR-1701	肿瘤	1.39
13	2020.09.28	恒瑞医药	HLB -LS	吡咯替尼	肿瘤	1.06
14	2020.08.17	华领医药	拜尔	多扎格列艾汀	肿瘤	1.01
15	2020.04.20	恒瑞医药	CrystalGenomics	卡瑞丽珠单抗	内分泌及 代谢肿瘤	0.88

资料来源：医药魔方，山西证券研究所

自主开发也是国内创新药走向国际的重要途径。自 2017 年中国正式成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）会员之后，创新药的中美双报和同步开发成为焦点，越来越多本土创新企业开始尝试国际多中心临床研究，将自己的产品通过自行申报的方式出海，利用研发成本优势进军海外市场。据医药魔方不完全统计，2017 年之后中美双报的临床获批数量较 2017 年前翻了近 10 倍。2019 年 11 月 14 日，FDA 宣布加速批准中国本土抗癌新药泽布替尼（zanubrutinib）上市，用于治疗既往接受过至少一项疗法的成年套细胞淋巴瘤（MCL）患者，泽布替尼成为第一个走出国门，在海外上市的中国自主研发新药。

表 10 部分在海外上市或申报上市的国产创新药

药品名称	公司	靶点	适应症	研发进度
泽布替尼	百济神州	BTK	慢性淋巴白血病等	上市
特瑞普利单抗	君实生物	PD-1	鼻咽癌	申报上市
索凡替尼	和黄医药	VEGFR	神经内分泌瘤	申报上市
F-627	亿帆医药	rhG-CSF-Fc	嗜中性粒细胞减少症	申报上市
普那布林	万春医药	GEF-H1	嗜中性粒细胞减少症	申报上市
派安普利单抗	康方生物	PD-1	鼻咽癌	申报上市

资料来源：公司公告，公开资料整理，山西证券研究所

3. 投资策略

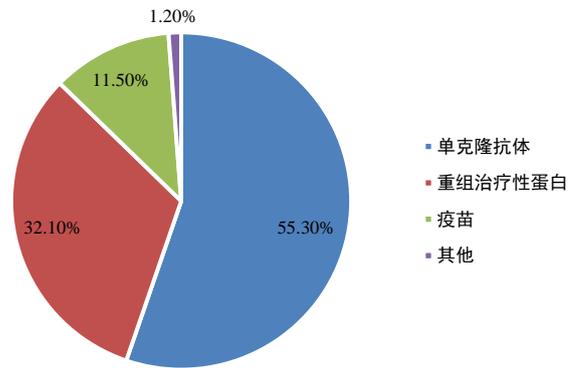
人口老龄化及消费升级带来行业刚性需求，医保控费大环境下，传统仿制药产业持续承压，创新是行业发展的主旋律。全球及国内创新药研发火热，新发现、新技术、新领域不断涌现，加速产业及产业链快速发展，我们挖掘出以下赛道供投资者参考，建议积极关注产业政策边际变化，相关企业产品竞争格局的变化以及研发管线的价值。

3.1 生物药：医药产业发展最快速领域之一，是创新药发展主要方向

生物创新药是未来新药研发的主要方向。随着生物科技的快速发展及研发投入的不断增加，生物药已成为制药行业近年来发展最快的子行业之一。依据 EvaluatePharma 数据，全球生物药市场销售额已从 2012 年的 1,490 亿美元增加到 2019 年的 2,660 亿美元，年均复合增长率为 8.63%，远高于传统药物的 0.82%，占全球药品销售额的比重也从 2012 年的 20% 快速提升到 2018 年的 29%。此外，2019 年全球销售额前二十的药品中，生物药就占据 13 席。PD-1 抑制剂帕博利珠单抗(Pembrolizumab, Keytruda)和纳武单抗(Nivolumab, Opdivo)自 2014 年在国外上市以来短短几年年已经分别成为年销售 143.80 亿和 78.10 亿美元的大品种。生物创新药将是未来新药研发的主要方向，生物制药产业是目前医药产业中发展最快、活力最强、技术壁垒最高的领域之一。

图 26 2012-2026E 年全球生物药销售额及占比

图 27 2018 年全球各类生物药销售额占比



数据来源：EvaluatePharma，山西证券研究所

数据来源：弗若斯特沙利文，山西证券研究所

表 11 2020 年全球药品销售 TOP20

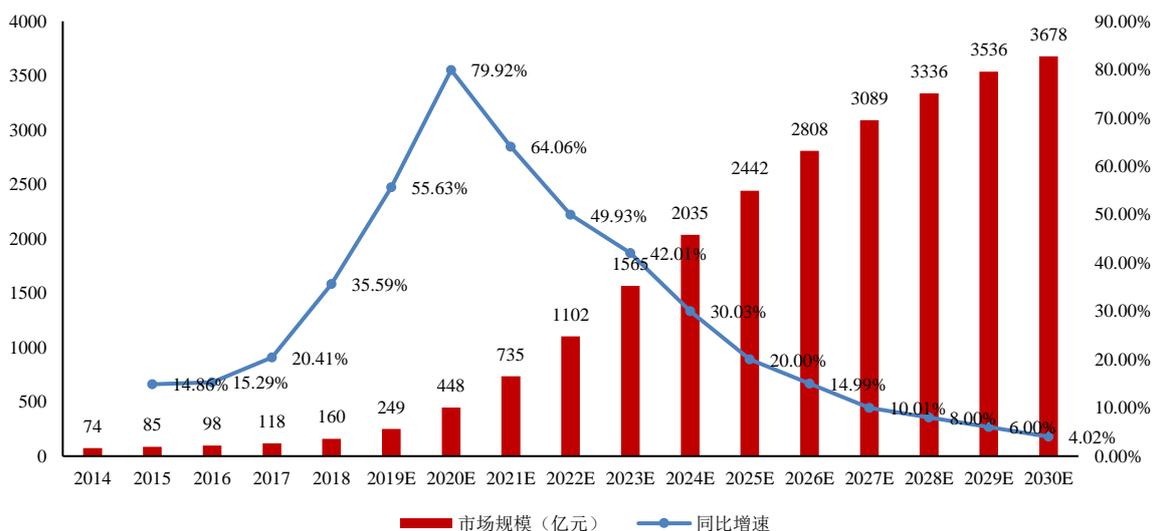
排名	药物名称	药物类型	公司	销售额 (亿美元)	适应症
1	阿达木单抗	单抗	艾伯维	198.32	自身免疫疾病
2	帕博利珠单抗	单抗	默沙东	143.80	黑色素瘤等
3	来那度胺	小分子	百时美施贵宝	121.06	多发性骨髓瘤等
4	依布替尼	小分子	艾伯维/强生	94.42	淋巴细胞白血病等
5	阿哌沙班	小分子	百时美施贵宝	91.68	抗凝血
6	阿柏西普	融合蛋白	拜耳/再生元	79.08	年龄相关黄斑变性等
7	纳武利尤单抗	单抗	百时美施贵宝/小野	78.10	非小细胞肺癌等
8	乌司奴单抗	单抗	强生	77.07	自身免疫疾病
9	利伐沙班	小分子	拜耳/强生	74.98	抗凝血
10	比克恩丙诺	整合酶抑制剂	吉利德	72.59	HIV-1 感染
11	依那西普	融合蛋白	先声/辉瑞	63.46	自身免疫疾病
12	13 价肺炎球菌疫苗	疫苗	辉瑞	58.50	肺炎疫苗
13	哌柏西利	小分子	辉瑞	53.92	乳腺癌
14	贝伐珠单抗	单抗	罗氏	53.21	结肠癌等
15	度拉糖肽	多肽类似物	礼来	50.68	2 型糖尿病
16	奥美珠单抗	单抗	罗氏	46.11	多发性硬化症
17	奥西替尼	小分子	阿斯利康	43.28	非小细胞肺癌
18	达雷妥优单抗	单抗	强生	41.90	多发性骨髓瘤
19	帕妥珠单抗	单抗	罗氏	41.39	乳腺癌
20	英夫利昔单抗	单抗	默沙东/强生	40.77	自身免疫疾病

资料来源：医药魔方，山西证券研究所

3.1.1 单抗：国产产品开启上市之路，国内市场将迎来快速发展期

我国单抗市场将迎来快速发展时期。单抗具备特异性强、灵敏度高、副作用小的独特优势，是生物药的最大类别，2018年销售额占全球生物药市场比重高达55.3%。2020年全球销售额前二十的药品中，13个生物药中单抗就占据9席，单抗目前是全球制药市场最重要的细分领域之一。与全球市场不同的是，中国的单克隆抗体药物市场还处于起步阶段。2018年中国单抗市场仅占总生物药市场的6.1%，单克隆抗体药物在中国的种类较少、覆盖率较低。而随着国内需求端及支付能力的持续提升，医保覆盖面及上市品种的持续扩大，我国单抗市场将迎来快速发展时期。依据弗若斯特沙利文数据，预计到2023年，我国市场将增长到1,565亿元人民币，2018年到2023年的年复合增长率为57.9%。到2030年，中国单克隆抗体市场规模将增长到3,678亿元人民币，2023年到2030年的年复合增长率为13.0%。

图 28 2014-2019 年中国单抗药物市场规模及同比增速



数据来源：弗若斯特沙利文，山西证券研究所

国内单抗上市速度加快。目前国产单抗共上市12种，6种为原研，5种为类似物，1种为改良型新药。其中2006年-2017年仅批准上市3种，而2018-2020年则批准上市8种（涉及商品16个），是2006-2017年的两倍多，国产单抗自2018年起已开启上市之路。

表 12 国产单抗上市情况

序号	药物名称	商品名称	上市时间	生产企业	适应症
1	美妥昔单抗	利卡汀	2006 年	华神生物	肝癌
2	尼妥珠单抗	泰欣生	2008 年	百泰生物	鼻咽癌
3	达利珠单抗类似物 (类似物)	健尼哌	2011 年	三生国建	预防肾移植后急性排斥反应
4	特瑞普利单抗	拓益	2018 年	君实生物	黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌
5	信迪利单抗	达伯舒	2018 年	信达生物	霍奇金淋巴瘤
6	利妥昔单抗 (类似物)	汉利康	2019 年	复宏汉霖	霍奇金淋巴瘤、类风湿关节炎、淋巴瘤、 白血病
		达伯华	2020 年	信达生物	
7	卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	2019 年	恒瑞医药	霍奇金淋巴瘤
8	阿达木单抗 (类似物)	格乐立	2019 年	百奥泰	强直性脊柱炎、类风湿关节炎及银屑病
		安健宁	2019 年	海正药业	
		苏立信	2020 年	信达生物	
		汉达远	2020 年	复宏汉霖	
9	贝伐珠单抗 (类似物)	安可达	2019 年	齐鲁制药	非小细胞肺癌、结直肠癌
		达攸同	2019 年	信达生物	
		博优诺	2021 年	博安生物	
		艾瑞妥	2021 年	盛迪亚	
10	替雷利珠单抗	百泽安	2019 年	百济神州	非小细胞肺癌
11	伊尼妥单抗	赛普汀	2020 年	三生国健	乳腺癌、胃癌
12	曲妥珠单抗	汉曲优	2020 年	复宏汉霖	乳腺癌

资料来源：Insight，山西证券研究所

PD-1/PD-L1 单抗研发火爆。PD-1/PD-L1 单抗为一种光谱的抗肿瘤药，用于包括黑色素瘤、非小细胞肺癌、肾细胞癌、霍奇金淋巴瘤、头颈癌、尿路上皮癌、结直肠癌、肝细胞癌等多种适应症的治疗，是全球及国内肿瘤治疗热点研究药物。国产 PD-1/PD-L1 单抗方面，信达生物、君实生物、恒瑞医药及百济神州 4 家企业的产品已实现上市，上市后销售状况良好并已全部纳入医保，恒瑞医药的卡瑞利珠单抗于 2019 年上市，2020 年销售额就已突破 45 亿元。此外，药明生物、正大天晴、基石药业等企业自主研发的 PD-1 单抗 7 家企业均已提交上市申请，基石药业等多家企业自主研发的 PD-1 单抗处于临床关键阶段。

表 13 国产 PD-1 单抗上市情况

序号	药物名称	生产企业	批准上市时间	2019 年销售额	2020 年销售额	是否纳入医保
1	信迪利单抗	信达生物	2018.12	10.16 亿元	22.9 亿元	是
2	特瑞普利单抗	君实生物	2018.12	7.74 亿元	10.03 亿元	是
3	卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2019.05	10.55 亿元	45 亿元	是
4	替雷利珠单抗	百济神州	2019.12	-	10.71 亿元	是

资料来源：公开资料整理，山西证券研究所

表 14 部分国产 PD-1/PD-L1 单抗研发情况

药物名称	公司名称	研发进度	适应症
赛帕利单抗	药明生物	申请上市	经典型霍奇金淋巴瘤
派安普利单抗	正大天晴	申请上市	经典型霍奇金淋巴瘤
舒格利单抗	基石药业	申请上市	非小细胞肺癌
杰诺单抗	嘉和生物	申请上市	外周 T 细胞淋巴瘤
恩沃利单抗	思路康瑞	申请上市	胆道癌
斯鲁利单抗	复宏汉霖	申请上市	实体瘤
普特利单抗	乐普生物	申请上市	黑色素瘤
CS1003	基石药业	III 期	肝癌
SHR-1316	恒瑞医药	III 期	小细胞肺癌、非小细胞肺癌
SCT-I10A	神州细胞	III 期	头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌
TQB2450	正大天晴	III 期	头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌

资料来源：Insight，山西证券研究所

注：药品研发进度不包括所有临床试验，仅为最快进度。

生物类似物竞争激烈。生物类似物相对原研单抗，研发周期、成本及难度较低，随着近年多个明星单抗产品专利的陆续到期，类似物也成为国内单抗研发的热门领域，涉及热门靶点的明星产品贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、阿达木单抗、利妥昔单抗等单抗研发较多，竞争较为激烈。

表 15 国内明星单抗研发情况

药物名称	靶点	产品数量	是否有产品上市
阿达木单抗	TNF- α	28	是
贝伐珠单抗	VEGF	25	是
利妥昔单抗	CD20	16	是
曲妥珠单抗	HER2	16	是
地舒单抗	RANKL	13	否
西妥昔单抗	EGFR	9	否
托珠单抗	IL-6R	7	否
英夫利昔单抗	TNF- α	4	是

资料来源：Insight，山西证券研究所

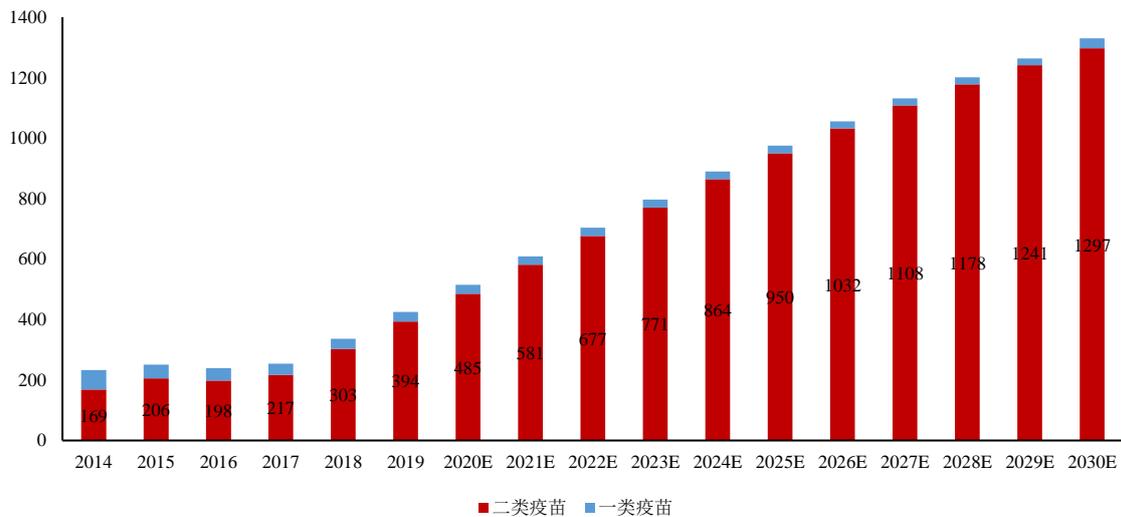
单抗可能将纳入带量采购。生物制品带量采购已提上日程，目前执行政策正在探讨中。单抗主要应用于肿瘤的治疗，临床价值较高，市场较大，目前已有 23 种被纳入医保，未来贝伐珠单抗、利妥昔单抗、阿达木单抗等竞争较为激烈的品种可能会被纳入带量采购，单抗生产壁垒较高，目前国内产能较为紧张，我国单抗药物市场目前处于初级阶段，未来若纳入带量采购，将加速市场空间的释放，生产规模较大及成本控制能力较好的优质企业可能受益。

目前国内单抗研发较为火爆，参与者众多，尤其在 PD-1 单抗及热门靶点明星单抗类似物领域。国产单抗已进入竞争激烈阶段，我们认为研发技术实力较强、管线丰富、梯度合理、进度较快，生产规模较大及成本控制能力较好、差异化优势凸显的企业更具竞争能力，建议关注恒瑞医药、复星医药、君实生物等。

3.1.2 疫苗：国产重磅品种陆续上市，行业景气度持续提升

国内二类疫苗市场规模持续扩大。我国疫苗市场规模在二类疫苗市场的拉动下持续增长，已从 2013 年的 169 亿元增长至 2019 年的 394 亿元，年均复合增长率高达 18.45%。未来随着国家政策对疫苗行业的大力扶持、居民可支配收入的增长和防病意识的不断增强、疫苗研发和生产投入不断增加、产品的升级换代，国内疫苗产业仍将高速增长，预计 2021 年我国疫苗市场规模可达 581 亿元。

图 29 2013-2030E 年中国疫苗药物市场规模（亿元）



资料来源：欧林生物招股说明书，山西证券研究所

重磅疫苗产品提升行业景气度。随着持续加大的研发投入，国内疫苗加速迭代升级，13 价肺炎、二价 HPV 疫苗等国产重磅品种相继上市，国产创新疫苗开启上市之路。该类疫苗一般为二类疫苗，属于自费疫苗，具备消费属性，利润率高，市场空间巨大，上市后批签发维持良好增长态势，是行业及企业的主要利润增长点。我国疫苗已进入大品种时代，行业景气度将持续提升。

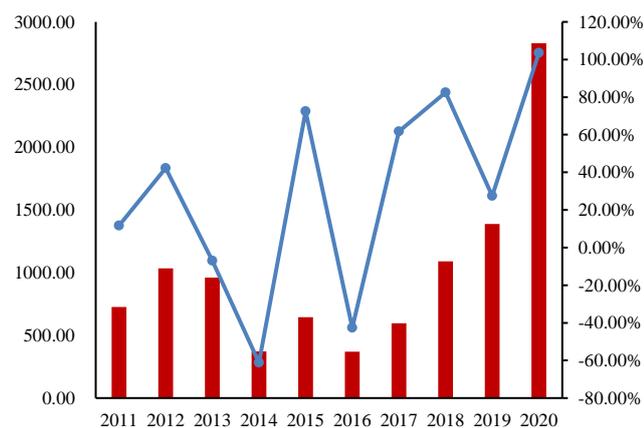
表 16 部分上市或即将上市国产重磅疫苗情况（不包括新冠疫苗）

疫苗名称	阶段	生产企业	预防/治疗疾病
百白破-Hib 四联苗	已上市	康泰生物	百日咳、白喉、破伤风、b 型流感嗜血杆菌
冻干人用狂犬病疫苗 (人二倍体细胞)	已上市	康华生物	狂犬病
四价流感疫苗	已上市	华兰生物等	流感
13 价肺炎结合疫苗	已上市	沃森生物	肺炎
2 价 HPV 疫苗	已上市	万泰生物	宫颈癌
母牛分枝杆菌疫苗	已上市	智飞生物	结核感染人群用
鼻喷流感疫苗	已上市	百克生物	流感
13 价肺炎结合疫苗	申报上市	康泰生物	肺炎
2 价 HPV 疫苗	申报上市	沃森生物	宫颈癌
15 价肺炎结合疫苗	III 期	智飞生物	肺炎
13 价肺炎结合疫苗	III 期	康希诺	肺炎
13 价肺炎结合疫苗	III 期	兰生研	肺炎
冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5 细胞)	III 期	智飞生物	狂犬病

疫苗名称	阶段	生产企业	预防/治疗疾病
九价 HPV	III 期	博唯生物	宫颈癌
四价 HPV	III 期	博唯生物	宫颈癌
九价 HPV	III 期	万泰生物	宫颈癌
九价 HPV	III 期	康乐生物	宫颈癌

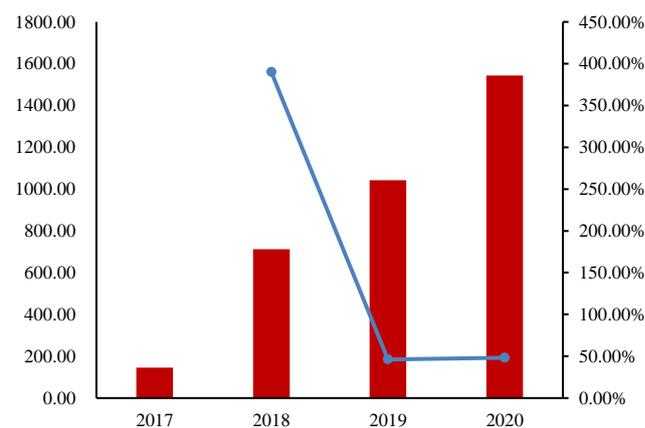
资料来源：Insight，公司公告，山西证券研究所

图 30 2011-2020 年肺炎疫苗批签发量及同比增速



数据来源：Insight，山西证券研究所

图 31 2017-2020 年 HPV 疫苗批签发量及同比增速



数据来源：Insight，山西证券研究所

新冠疫苗促进国内创新研发能力提升。我国新冠疫苗研发处全球先进水平，共有 5 种技术路线同步展开，截止目前，国内已有 22 个品种进入临床试验，7 家企业（1 种技术路线）附条件上市或获批紧急使用。一方面，疫情持续蔓延，全球新冠疫苗接种率距离群体免疫仍有一段距离，同时新冠病毒持续变异，需持续研发应对变异病毒或延长疫苗有效性的加强疫苗，不断进行产品更新。截止目前，中国已向全球 100 多个国家和国际组织提供了 5 亿多剂新冠疫苗和原液，相当于当前全球新冠疫苗总产量的六分之一。国药集团与科兴新冠疫苗进入“新冠肺炎疫苗实施计划”，七月开始供应。新冠疫苗市场空间巨大，兼顾国内及国外需求，相关企业也将从中获取合理回报；另一方面新冠疫情对企业的疫苗研发能力带来了全新的考验，加快了新技术的引进与应用，促进国内疫苗行业技术的迭代升级，提升国产疫苗创新研发能力。此外，本次疫情提升了人们对流行性疾病认知度，二类疫苗接种率有望进一步提高。

表 17 国内部分新冠疫苗研发情况

公司名称	疫苗类型	研发进度
北京所	灭活疫苗	已上市
武汉所	灭活疫苗	已上市
科兴中维	灭活疫苗	已上市
康希诺	腺病毒载体疫苗	已上市
智飞生物	重组蛋白疫苗	III 期/紧急使用
康泰生物	灭活疫苗	III 期/紧急使用
中国医学科学院	灭活疫苗	III 期/紧急使用
复星医药	mRNA 疫苗	III 期
万泰生物	鼻喷立杆病毒载体疫苗	III 期
沃森生物	mRNA 疫苗	III 期

资料来源：公开资料整理，山西证券研究所

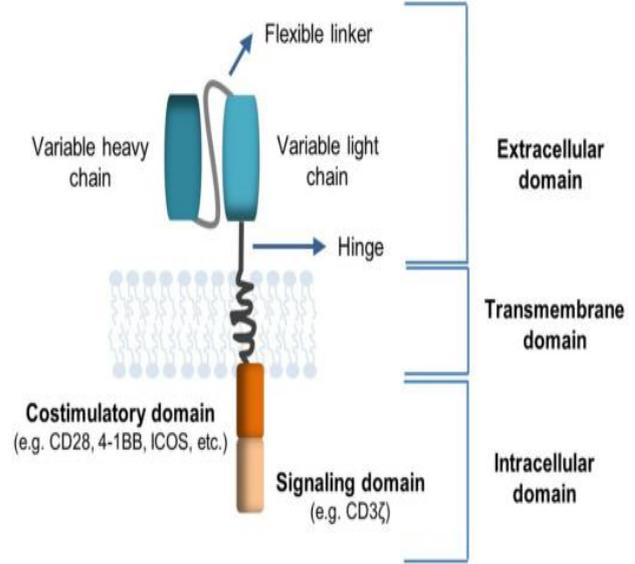
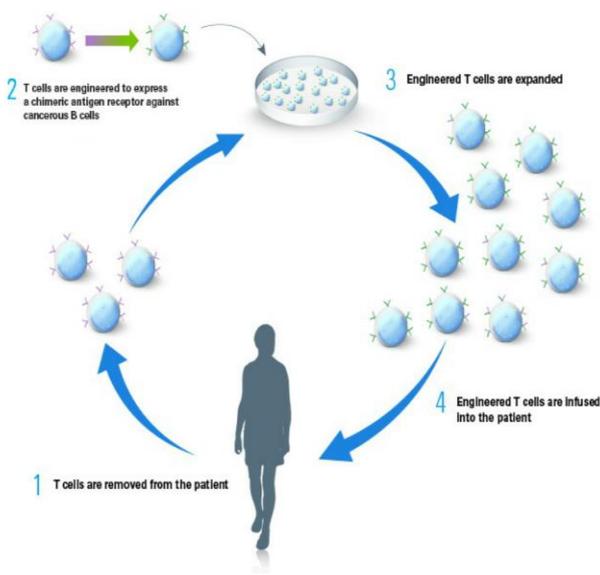
国内疫苗行业将长期处于高景气状态：（1）二类疫苗是行业主要利润来源，为自费疫苗，渗透率低，未来市场空间巨大，且该类疫苗不占用医保基金，被纳入带量采购的可能性较小；（2）行业监管进一步升级，集中度持续提升，未来将向规模化、集约化发展；（3）疫苗技术加速迭代升级，重磅产品陆续上市，国产创新已成为推动行业市场持续增长的支撑点。我们建议关注具有上市（包括代理）、在研重磅或独家产品，生产及研发实力兼具的优质疫苗龙头企业智飞生物、康泰生物、沃森生物等。

3.1.3 CAR-T 疗法：引领癌症治疗进入新时代，国内研发火热

CAR-T 疗法引领癌症治疗进入新时代。引领 CAR-T 疗法全称嵌合抗原受体修饰的 T 细胞免疫疗法（Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy），是基于 T 细胞一种细胞免疫技术，T 细胞通过基因编辑加入嵌合抗原受体，从而形成 CAR-T 细胞，能够有效地捕捉并杀死肿瘤细胞以达到治疗效果，在血液肿瘤领域疗效出色。

图 32 CAR-T 治疗流程

图 33 CAR-T 结构

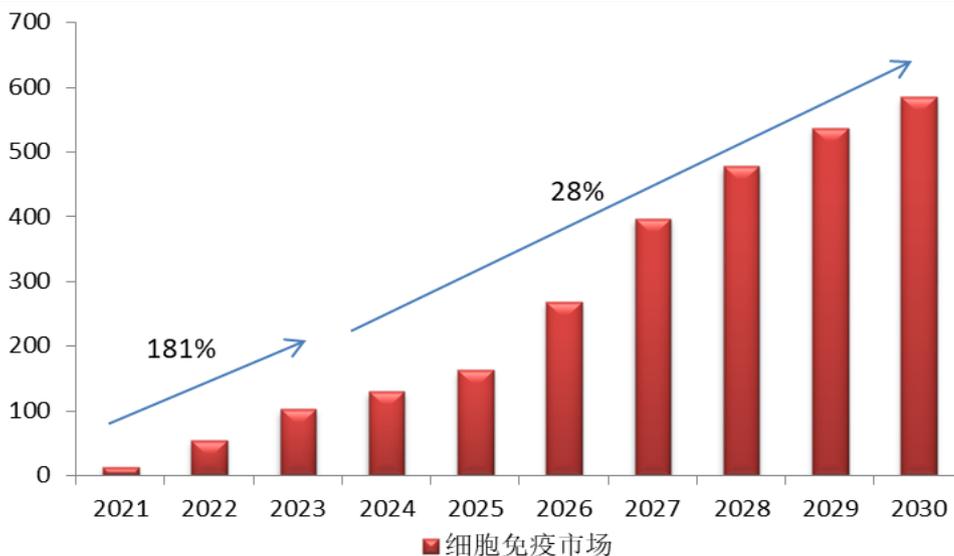


资料来源：Takara Bio、山西证券研究所

资料来源：Teresa R. Abreu et al、山西证券研究所

国内 CAR-T 市场迎来机遇。以 CAR-T 疗法为代表的免疫疗法取得突破性进展，为癌症患者带来新的希望，特别是集采及医保目录谈判等新机制的出台，显著提升患者的支付意愿及能力，细胞免疫将逐步解决目前临床上未满足的重大需求，与此同时国内细胞免疫行业也迎来重大的市场机遇。根据 Frost & Sullivan 报告，中国细胞免疫治疗产品市场规模预计于 2021 年至 2023 年由人民币 13 亿元升至 102 亿元，年复合增长率为 181.5%。预计市场于 2030 年达到人民币 584 亿元。

图 34 中国细胞免疫治疗产品市场规模预测（亿元）



数据来源：Frost & Sullivan、山西证券研究所

中国为 CAR-T 研发主导国之一。CAR-T 疗法引领全球生物疗法，研发管线持续增长，依据 Nature

Reviews Drug Discovery 发表的文章《The clinical pipeline for cancer cell therapies》，截至 2021 年 4 月 16 日，全球共有 1164 种 CAR-T 疗法研发管线，比 2020 年同期增加了 35%，占全部细胞治疗研发关系的比例高达 56.15%。中国为 CAR-T 疗法研发的主导国之一，截止 2021 年 5 月，全球有 1297 家医院有 CAR-T 临床经验，其中美国 549 家，中国 284 家，位居第二。依据 Insight 数据，目前国内已有 27 个产品进入临床试验，复星医药旗下的复星凯特 CAR-T 产品阿基仑赛注射液已于 2021 年 6 月正式获批，为中国首款获批上市的 CAR-T 细胞治疗产品。药明巨诺的瑞基伦赛注射液已提交上市申请。受限于靶点选择、难以有效浸润、肿瘤微环境抑制等问题，目前 CAR-T 在实体瘤方面的治疗效果不甚理想，国内研发适应症主要以 CD19 为靶点的 B 细胞淋巴瘤为主。

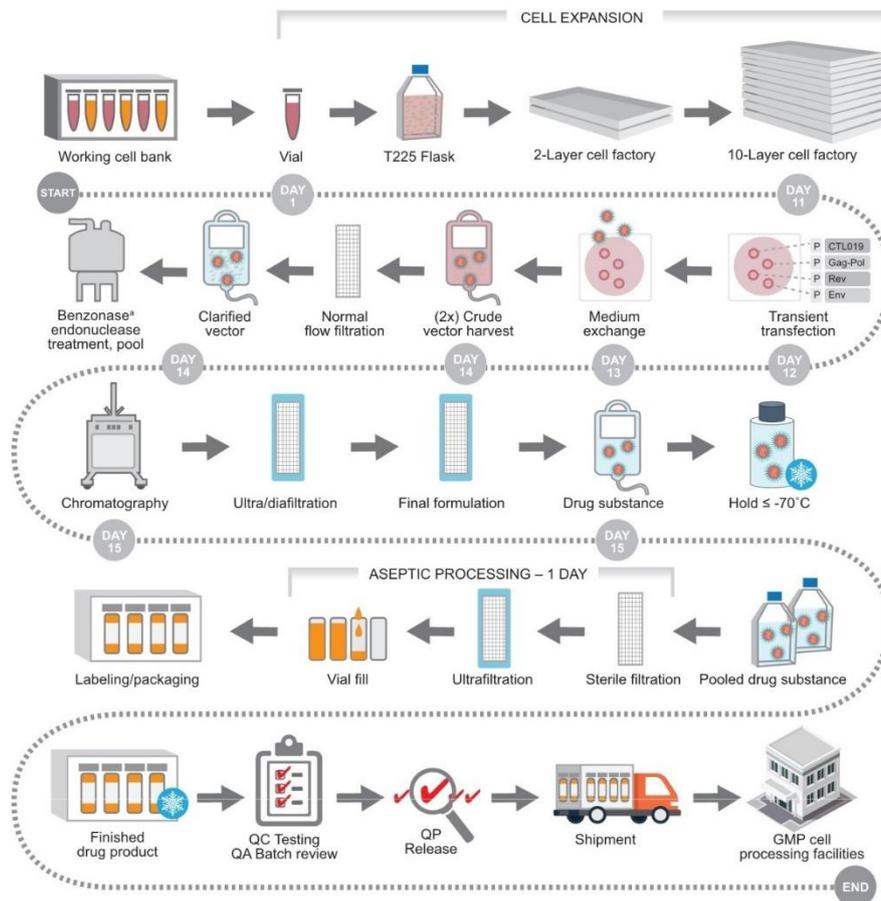
表 18 国内部分 CAR-T 研发情况

药物名称	公司名称	研发进度	靶点	适应症
阿基仑赛	复星凯特	上市获批	CD19	B 细胞淋巴瘤
瑞基伦赛	药明巨诺	上市申请	CD19	B 细胞淋巴瘤
CTL019	诺华	III 期	CD19	非霍奇金淋巴瘤
CNCT19	合源生物	II 期	CD19	淋巴细胞白血病、骨髓瘤
LCAR-B38M	传奇生物	II 期	BCMA	骨髓瘤
JWCAR029	明聚生物	II 期	CD19	淋巴瘤

资料来源：Insight，山西证券研究所

CAR-T 疗法商业化面临多项挑战。尽管 CAR-T 在临床上的安全性及有效性已得到验证，但由于其制造流程复杂性、生产周期较长及缺乏标准化的监管，目前仍然是一种高度个性化的疗法，国内产业化面临着监管（产业链、运输等）、患者支付可及性、生产标准化、治疗控制、临床有效性等多个挑战。未来随着行业监管日趋完善，技术水平的不断提升，国内细胞免疫治疗行业的产业化进程将逐步开启。**我们建议关注研究进展较快、临床数据优异、产业化程度较高及商业化能力较强的企业。**

图 35 CAR-T 疗法生产工艺流程



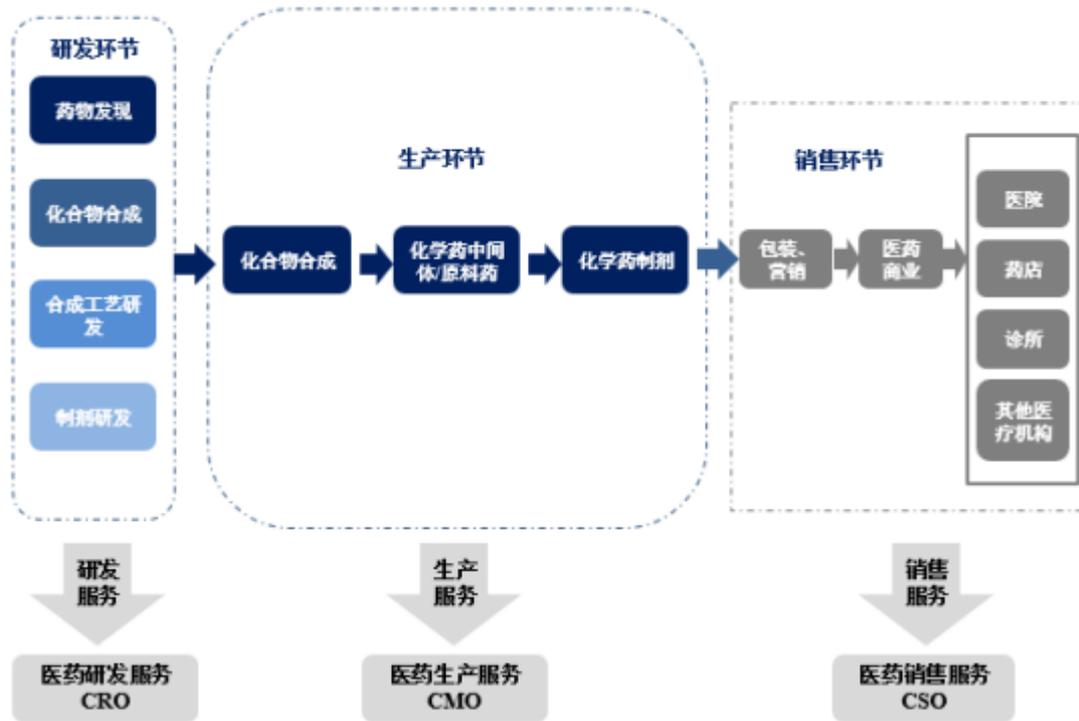
资料来源：爱德康生物，山西证券研究所

3.2 CXO：创新药研发推动高速发展，行业集中度有望提升

社会化分工催生 CXO 行业。在全球化专业分工的大背景下，很多药企出于自身成本的考量逐渐改变过去“研发-生产-销售”的全产业链模式，将部分业务外包，降低公司成本费用，集中精力做好自己的核心业务。特别是在目前新药研发成本高企，专利药大量到期的背景下，医药外包（CXO）行业是大势所趋。

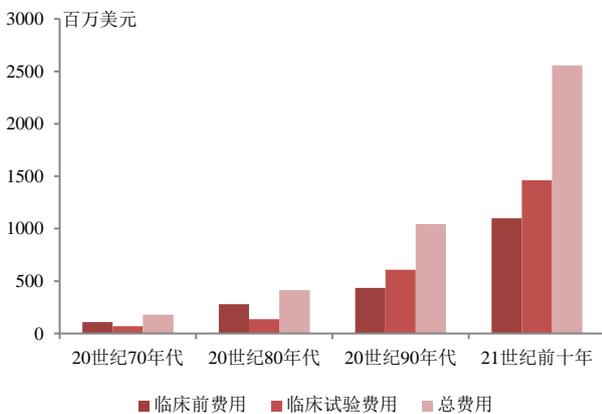
CXO 提升新药研发效率。CXO 主要包括合同研发服务（CRO）、合同生产服务/合同生产研发服务（CMO/CDMO）、合同销售服务（CSO），分别服务于医药行业的研发、生产、销售三大环节，近年来新药的研发成本持续上升，而研发成功率则不断下降，同时近几年专利药大规模到期，药企对研发时间及研发成本的降低有了迫切的需求，而以 CRO、CDMO 为代表的医药研发外包机构正好切中药企这一痛点。

图 36 CXO 行业相关主要产业链



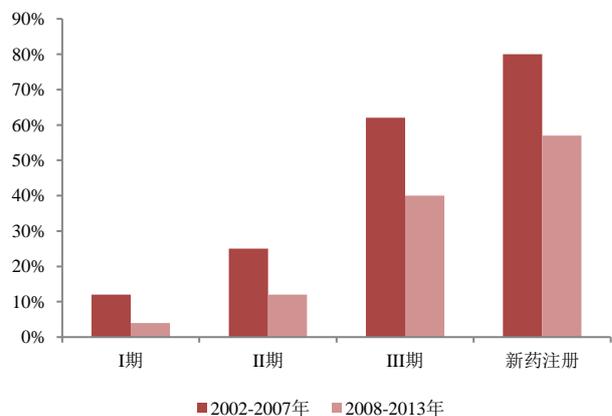
数据来源：药明康德招股说明书，山西证券研究所

图 37 药品平均研发费用快速增长



数据来源：前瞻产业研究院，山西证券研究所

图 38 药品研发成功率不断下降

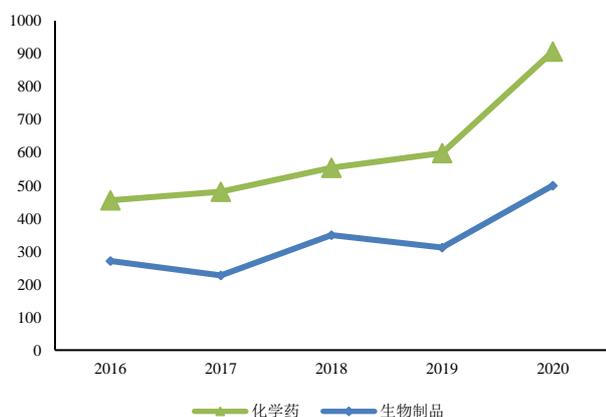


数据来源：前瞻产业研究院，山西证券研究所

新药研发、MAH、工程师红利推动 CXO 快速发展。国内 CXO 主市场要以 CRO、CMO/CDMO 为主。目前国内新药研发火热，为降低成本，提升研发效率，各类企业均选择将研发环节外包给专业的 CXO 公司，由此药物研发需求快速增长，CXO 订单大幅提升；国务院出台药品上市许可人制度（MAH），允许药品上市许可持有人与生产企业相分离，有利于产业结构调整和资源优化配置，促进专业分工，提高产业集中度，避免重复投资和建设，也直接利好 CMO 企业以及临床 CRO 企业；CXO 行业作为人力密集型行业，主要依

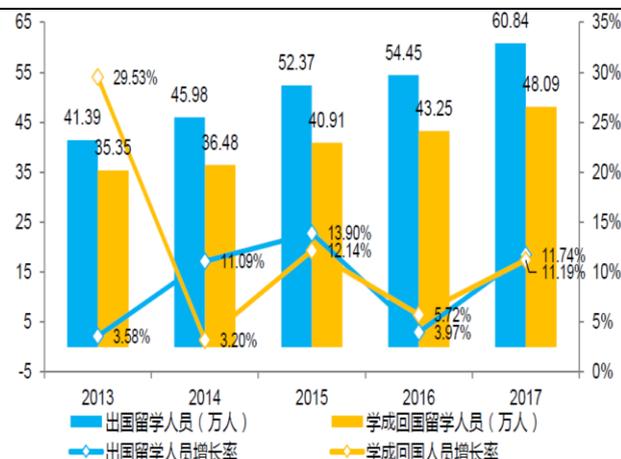
靠医药领域专业技术人员提供服务，近年我国出国留学人员及留学归国人员不断增多，且其中较大比例从事生物医药相关的研发工作，可以说为我国新药研发领域储备了大量优秀人才，而这一工程师红利也是国内 CXO 行业发展的重要基础。

图 39 2016-2020 药品 IND 申请通过情况



数据来源：CDE，山西证券研究所

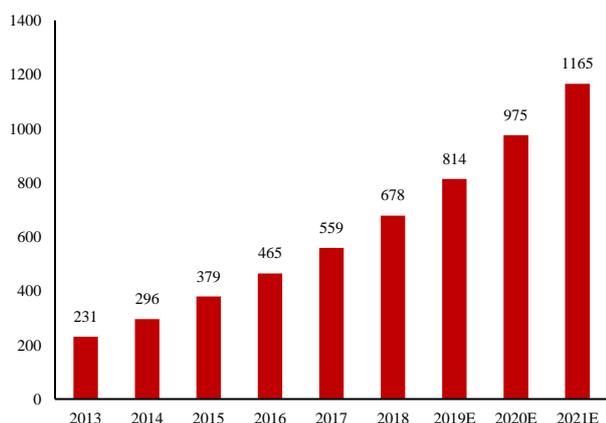
图 40 2013-2017 年中国留学及留学归国人员状况



数据来源：清科研究，山西证券研究所

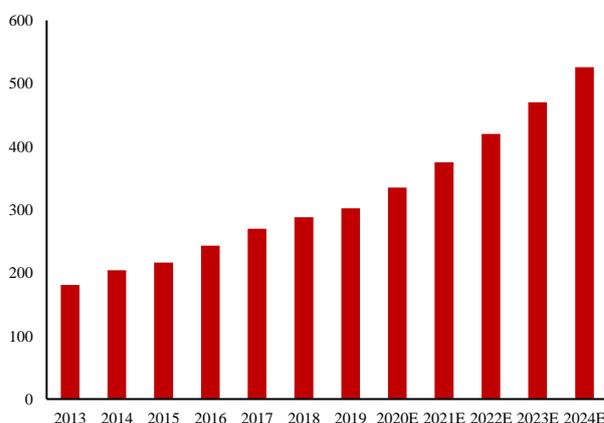
我国 CXO 市场处于高速增长阶段。国内新药研发需求加速释放，2013 年-2018 年，我国 CRO 市场规模从 231 亿元迅速增长到 678 亿元，年均复合增长率高达 24.03%。2019 年我国 CDMO 行业市场规模约为 302 亿元。受益于全球产业链转移和政策红利，中国 CDMO 行业市场规模有望在 2024 年达到 526 亿元。

图 41 2013-2021E 我国 CRO 行业市场规模 (亿元)



数据来源：阳光诺和招股说明书，山西证券研究所

图 42 2013-2024E 我国 CDMO 行业市场规模 (亿元)

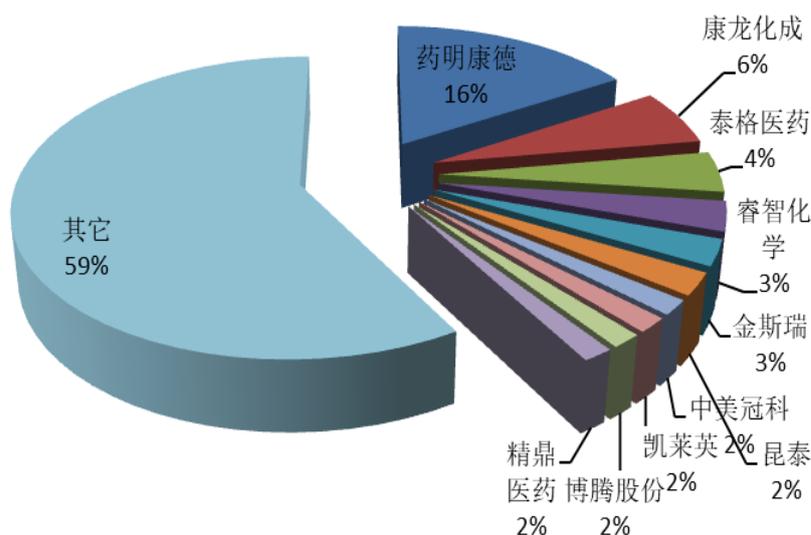


数据来源：皓元医药招股说明书，山西证券研究所

国内 CXO 行业的集中度有望提升。国内 CXO 行业呈现多、小、散的格局，市场集中度较低，根据医药魔方数据，国内前十 CRO 企业的市场份额占到 40%左右，排名靠前的 CRO 企业主要是药明康德、康龙化成等，都具备大规模的实验室化学服务能力，业务模式由药物发现延伸至药物开发阶段。未来随着行业政策的推进，国内药品质量标准的提升，国内 CXO 行业的集中度有望进一步提升。目前我国创新药研发同

质化较为严重，靶点、适应症等较为集中，近日 CDE 发布《以临床价值为导向的肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿，指导原则的发布将推动国内新药研发持续升级，作为新药研发重要参与者，CXO 行业结构化进程或将加速。

图 43 国内 CXO 企业竞争格局



数据来源：医药魔方，山西证券研究所

受益于全球及国内创新药研发热潮，行业将持续高速增长。行业集中度也将随着政策的推进等得到持续提升，我们建议关注行业龙头及细分市场龙头，如药明康德、康龙化成等。

4. 推荐公司

4.1 智飞生物：HPV 疫苗持续放量，自主研发地位得到提升

HPV 疫苗持续放量，推动业绩高速增长。智飞生物是国内综合实力最强的上市民营生物疫苗供应和服务商之一，主营业务包括自主与代理疫苗。核心代理产品四价及九价 HPV 疫苗目前为国内独家品种，覆盖病毒亚型种类多，价格高，国内接受度高，市场空间大，仍供不应求，产品持续快速放量，推动公司业绩高速增长。此外，公司已与默沙东签订 2021-2023H1 的代理产品采购协议，HPV 疫苗采购额大幅增长，进一步增强公司业绩确定性。

多个研发项目进展顺利，公司自主产品地位持续提升。公司持续加大研发投入，在研项目高达 27 项，多个项目已进入上市或临床关键时期：母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）已获批上市；23 价肺炎疫苗已完成临床试验；15 价肺炎球菌结合疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、四价流感病毒裂解疫苗均已进入临床 III 期。此外，公司还将以自有资金 3500

万元认购深信生物 10.189% 股权，布局 mRNA 技术。公司研发管线丰富，结构合理，自主产品市场地位将得到持续提升。

新冠疫苗获紧急使用，对公司业绩将产生积极影响。公司与中科院微生物研究所合作开发的重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）已于 2021 年 3 月被纳入紧急使用。该疫苗生产无需病原体，对生产车间生物安全等级要求低，产量高，成本低。全球疫苗接种持续提速，公司新冠疫苗放量将对公司业绩产生积极影响。

预计公司 2021-2023 年 EPS 分别为 2.90\3.82\4.86，对应公司 7 月 15 日收盘价 188 元，2021-2023 年 PE 分别为 64.8\49.2\38.7 倍，维持“增持”评级。

4.2 康泰生物：独家四联苗持续放量，13 价肺炎上市在望

四联苗持续放量，23 价肺炎疫苗表现不俗。康泰生物是一家民营疫苗龙头企业，目前有 5 种疫苗产品上市销售。独家核心产品四联苗 2020 年实现收入 13.62 亿元，同比增长 15.47%，实现稳步增长，2021 年 1-4 月累计批签发 182.82 万支，同比增长 17.95%，实现持续放量。乙肝疫苗已恢复批签发，2021 年 1-4 月累计批签发 802.48 万支，同比增长 131.04%，市场占比 35.93%。23 价肺炎疫苗上市后加速放量，2020 年实现收入 5.37 亿元，同比增长 4.67 倍。

积极推进产品研发，13 价肺炎疫苗上市在望。公司持续推进产品研发，13 价肺炎球菌结合疫苗申请药品注册批件已完成现场检查，即将上市；狂犬病疫苗（人二倍体细胞）已提交药品注册批件；水痘疫苗已完成 III 期临床试验；Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）已进入 III 期临床试验；EV71 疫苗、新型肺炎灭活疫苗（Vero 细胞）已完成 I 期、II 期临床试验；吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗已获得临床试验批件，重点研发产品均进展顺利。另公司自主研发的新冠灭活疫苗已于 5 月获紧急使用，全球疫苗接种持续提速，公司新冠疫苗后续有望放量，将对公司业绩产生积极影响。

预计公司 2021-2023 年 EPS 分别为 1.64\2.62\3.58 元，对应公司 7 月 15 日收盘价 152.12 元，2021-2023 年 PE 分别为 93.0\58.1\42.5 倍，维持“增持”评级。

4.3 长春高新：生长激素持续高速增长，疫苗产品快速放量

生长激素持续高速增长，疫苗产品快速放量。公司是国内生长激素龙头企业，旗下系列产品品规齐全，具有良好的品牌形象。生长激素国内市场远未达到天花板，增长空间巨大，目前行业竞争格局良好。公司生长激素延续高增长态势，以生长激素为核心产品的子公司金赛药业 2021Q1 实现收入 18.43 亿元，同比增长 49.71%。疫苗公司 2021Q1 年实现收入 2.47 亿元，同比增长 24.12%。水痘疫苗批签发维持稳定，2020Q1

实现批签发 247.48 万支，同比增长 9.84%。鼻喷流感疫苗为独家产品，使用便捷，上市后表现良好，全年销售值得期待。

持续加大研发投入，努力提升创新能力。公司积极推进科技创新研发项目，持续加大研发投入，努力提升创新能力：（1）金赛药业在儿科产品方面，以生长发育为中心，积极拓展适应症，近期已有两项新增适应症获得批准；在抗肿瘤产品方面，用于血液系统恶性肿瘤、晚期恶性实体瘤和淋巴瘤的金妥利珠单抗已启动国内临床试验，并获得美国 FDA 药物临床试验批准；通过外部合作等方式，积极拓展技术覆盖面，引进甲磺酸亮丙瑞林、重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白注射液等项目，进一步增强公司在儿童健康、女性健康、生殖及肿瘤等领域的技术储备。（2）百克生物用于抗狂犬病病毒的人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）冻干剂型产品 III 期临床试验已基本完成；用于预防老年人带状疱疹及并发神经痛的带状疱疹减毒活疫苗产品 III 期临床试验已进入尾声；作为国内现有无细胞百白破疫苗更新换代产品的吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗已经获批临床，若研发成功将使国内百白破疫苗完成升级换代。

预计公司 2021-2023 年 EPS 分别为 10.15\12.78\15.90 元，对应公司 7 月 15 日收盘价 392.27 元，2021-2023 年 PE 分别为 38.6\30.7\24.7 倍，维持“买入”评级。

5. 风险提示

行业政策风险、药品安全风险、研发风险、业绩不达预期风险、医疗事故风险。

分析师承诺：

本人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，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。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

投资评级的说明：

——报告发布后的 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准。其中，A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准。

——股票投资评级标准：

- 买入： 相对强于市场表现 20%以上
- 增持： 相对强于市场表现 5~20%
- 中性： 相对市场表现在-5%~+5%之间波动
- 减持： 相对弱于市场表现 5%以下

——行业投资评级标准：

- 看好： 行业超越市场整体表现
- 中性： 行业与整体市场表现基本持平
- 看淡： 行业弱于整体市场表现

免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息，但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期，公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则，公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明，禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构；禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定，且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人，提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

山西证券研究所：

太原

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层
电话：0351-8686981
<http://www.i618.com.cn>

北京

北京市西城区平安里西大街 28 号中海
国际中心七层
电话：010-83496336

