

行业研究

知常明变，守正创新

——医药生物行业 2022 年投资策略

要点

复盘：产业发展与政策变革共振，复盘过去 6 年医药牛股的演进。从 2015/6 到 2021/9，SW 医药生物指数上涨 42.6%，我们将过去 6 年分为改革云起/蓄力/重构/疫变/后疫情 5 阶段，推演 2015 年以来的医药板块行情与产业政策、时代周期发展的关联度，发现每一轮的调整之后都会出现新的投资机会。不同的周期内，虽然政策冲击会影响部分公司，仍有优质公司受益于产业发展与政策变革的共振成为牛股。

思考：大变革时代，如何理解医药投资不变的底层逻辑？后疫情时代，新冠流行或将成为一种新常态，“疫苗+治疗药物”将成为新冠防治策略。疫情对于医药行业政策产生了深远的影响，企业为了在竞争中取胜并实现企业价值的最大化也进行了多样化的战略升级和应对。但从长期看，医药健康投资的底层逻辑仍是人口结构老龄化趋势加快、医疗技术快速发展及医药卫生的投入加大等。我们认为明晰医药投资中的变与不变，顺应行业变革过程中的转型和挑战，立足国内的人口结构、经济发展等宏观趋势及医药健康产业内的鼓励创新、国产替代、国际化浪潮等，是行业的投资重点。

展望：寻找万变中的不变，聚焦创新升级、国际化、国产化浪潮细分龙头。随着中国医药产业创新能力逐步提升，医药健康细分赛道中的企业开始逐步具备全球竞争力，实现出口或对外授权，在世界范围内打开新的增长空间，享受全球市场的红利。此外，创新浪潮之下，国内医药行业内需市场有望进一步被激活，国产替代有望提速。总体来看，我们认为应当聚焦创新化和国际化的细分龙头企业。

投资建议：知常明变，守正创新。基于医药投资的变与不变，我们认为未来应当积极把握创新化和国际化方向的投资机会。创新药与疫苗方面，推荐信达生物（H）、荣昌生物（H）；CXO 方面，推荐药明生物（H）、康龙化成、皓元医药、药石科技；器械设备与生命科学领域，推荐迈瑞医疗、微创医疗（H）、新华医疗、艾德生物、奕瑞科技；创新前沿技术方面，关注艾博生物等未上市企业；内需消费方面，推荐锦欣生殖（H）、老百姓、华特达因、博雅生物。

风险分析：控费政策超预期、研发失败风险、政策支持低预期、估值下挫风险

重点公司盈利预测与估值表

证券代码	公司名称	股价 (元)	EPS (元)			PE (X)			投资评级
			20A	21E	22E	20A	21E	22E	
1801.HK	信达生物	57.27	-0.74	-1.28	-0.88	NA	NA	NA	买入
9995.HK	荣昌生物	76.86	-1.71	-1.63	-1.51	NA	NA	NA	买入
2269.HK	药明生物	84.58	0.41	0.66	0.92	206	128	92	买入
300759.SZ	康龙化成	170.50	1.48	1.84	2.42	116	93	69	买入
688131.SH	皓元医药	285.02	2.3	2.61	3.87	124	109	74	增持
300725.SZ	药石科技	131.02	1.2	2.51	2.01	109	52	65	买入
300760.SZ	迈瑞医疗	398.89	5.48	6.91	8.41	73	58	47	买入
0853.HK	微创医疗	27.51	-0.70	-0.68	-0.35	NA	NA	NA	买入
600587.SH	新华医疗	19.79	0.58	1.39	1.73	34	14	11	买入
300685.SZ	艾德生物	77.89	0.81	1.1	1.47	96	71	53	买入
688301.SH	奕瑞科技	450.31	3.06	5.27	7.39	147	85	61	买入
1951.HK	锦欣生殖	8.38	0.1	0.17	0.21	84	50	40	买入
603883.SH	老百姓	46.80	1.52	1.71	2.16	32	27	22	买入
000915.SZ	华特达因	25.15	1.24	1.75	2.19	20	14	11	买入
300294.SZ	博雅生物	42.66	0.61	1.01	1.25	70	42	34	买入

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-11-05；汇率按 1HKD=0.83CNY=0.13USD 换算

医药生物
增持（维持）

作者

分析师：林小伟

执业证书编号：S0930517110003
021-52523871

linxiaowei@ebsecn.com

分析师：黄卓

执业证书编号：S0930520030002
021-52523676

huangz@ebsecn.com

分析师：王明瑞

执业证书编号：S0930520080004
010-57378027

wangmingrui@ebsecn.com

分析师：吴佳青

执业证书编号：S0930519120001
021-52523697

wujiaqing@ebsecn.com

分析师：黄素青

执业证书编号：S0930521080001
021-52523570

huangsuqing@ebsecn.com

联系人：叶思典

yesa@ebsecn.com

联系人：黎一江

liyijiang@ebsecn.com

行业与沪深 300 指数对比图



资料来源：Wind

投资聚焦

复盘医药健康行业多年产业与政策的改革，不难发现板块历经过多轮上升与调整。今年以来板块再次出现了较大幅度的调整，站在当前位置应当如何看待医药板块的投资机会？

新冠病毒的流行、行业政策的变化，让国内和国外的医药健康产业都面临着巨大的变化。在医疗健康行业大变革时代，医疗投资面临着前所未有的机遇，同时也经历着巨大的挑战。

我们认为从长期看，医药健康行业是一个长坡厚雪的优质赛道，医药健康投资的大逻辑来自于人口结构老龄化趋势不变、人类对于健康的追求如一、国家对于医药卫生的投入加大等。因此我们认为，明晰医药投资中的变与不变，顺应行业变革过程中的转型和挑战，基于国内的人口结构、经济发展等宏观趋势以及医药健康产业内的鼓励创新、国产替代、国际化浪潮等，探寻万变之中的不变，是医药健康行业的投资重点。

我们的创新之处

我们在 2021 年 7 月发布的《掘金少儿经济、银发经济与创新国际化——医药生物行业 2021 年中期投资策略》中就已经提出，人口结构变化成为内需方向切换的核心主线，具备全球竞争力的创新企业有望享受全球范围的市场红利。创新化和国际化的趋势日趋明朗，进一步验证了我们的判断。我们认为随着中国医药产业创新能力逐步提升，国产创新药、创新器械、CXO 开始逐步具备全球竞争力，实现出口或对外授权，未来将逐步升级到创新全球化的全新阶段，突破国内市场容量天花板，在世界范围内打开新的增长空间，享受全球市场的红利。

投资观点

- ✓ 创新药与疫苗方面，随着中国医药产业创新能力逐步提升，国产创新药、创新器械、创新疫苗，有望在世界范围内打开新的增长空间，未来将有一批优秀的企业从国内龙头逐步成长为具备全球竞争力的国际大龙头。推荐信达生物（H）、荣昌生物（H）。
- ✓ CXO 方面，医药创新研发热度不减，CXO 行业创新化景气度持续提升。进入到产业链竞争时代，CXO 企业进军高技术壁垒服务品类，开始逐步具备全球竞争力。推荐药明生物（H）、康龙化成、皓元医药、药石科技。
- ✓ 医疗设备与生命科学领域方面，行业即将迎来国产替代和自主可控的浪潮，在产品竞争力方面具备领先优势的企业将成为下一波国产替代大潮的弄潮儿。推荐迈瑞医疗、微创医疗（H）、新华医疗、艾德生物、奕瑞科技。
- ✓ 前沿技术方面，新冠疫情以来，各大药企积极布局核酸药物赛道，基于 mRNA 开发新一代疫苗及蛋白替代疗法，CXO 企业运用智能化和数字化手段增加行业科技属性，该领域技术前沿，企业多处于上市前阶段，建议积极关注。
- ✓ 内需消费方面：人口结构的深刻变化将拉动内需消费，疾病防治需求有望进一步释放，包括辅助生殖、儿童药、康复医疗等需求。推荐锦欣生殖（H）、老百姓、华特达因、博雅生物。

目 录

1、复盘：产业发展与政策变革共振，复盘医药牛股发展	8
2、思考：大变革时代，如何理解医药投资不变的底层逻辑？	11
2.1、变：后疫情叠加政策变革，企业积极谋求战略转型.....	11
2.1.1、疫情防治或成新常态，“疫苗+治疗药物”铸成防线.....	11
2.1.2、疫情以来政策频出，医药行业迎来深刻变革.....	13
2.1.3、创新与国际化浪潮之下，企业谋求战略转型.....	15
2.2、不变：人口结构与医疗卫生投入趋势不变，创新引领之路开启.....	16
2.2.1、人口总量低增长，老龄化趋势扩大.....	16
2.2.2、卫生投入持续扩大，医保内部调结构腾空间.....	19
2.2.3、鼓励真创新，迎接国产替代与国际化浪潮.....	20
3、行情回顾与重要数据库更新	23
3.1、行情回顾：医药经历小阳春行情后估值回调.....	23
3.2、2021Q3 医药生物基金持仓环比下降，板块仍具备潜在增配空间.....	25
3.3、2021H1 基本医保收入同比增长.....	27
3.4、21M1-8 医药制造业同比增速有所放缓.....	28
4、展望：明晰变与不变，聚焦创新化与国际化细分龙头	30
4.1、创新药与创新疫苗：从中国新走向全球新拉开序幕.....	30
4.2、CXO：全产业链竞争时代，进军高技术壁垒服务品类正当时.....	35
4.3、器械设备与生命科学领域：国产替代自主可控浪潮来临.....	41
4.4、前沿技术：核酸药物与 AI 筛药等领域研发比肩国际.....	48
4.5、内需消费：人口结构变化带来的需求前景大.....	51
5、投资策略：知常明变，守正创新	56
6、重点公司	58
6.1、信达生物 (1801.HK)：国产创新药出海的先驱.....	58
6.2、荣昌生物-B (9995.HK)：精准填补临床空白，积极拓展全球化布局.....	59
6.3、药明生物 (2269.HK)：领衔大分子 CDMO，力争成为国际龙头.....	61
6.4、康龙化成 (300759.SZ)：全球布局，一站式协同效应下业绩有望加速.....	67
6.5、皓元医药 (688131.SH)：技术持续升级的小分子药物研发服务商，前后端业务高增长.....	68
6.6、药石科技 (300725.SZ)：分子砌块导流+M 端能力升级，业绩高增长有望持续.....	74
6.7、迈瑞医疗 (300760.SZ)：新基建驱动国内业绩增长，IVD 全产业链布局助力全球化.....	75
6.8、微创医疗 (0853.HK)：平台型医疗器械龙头，竞争优势尽显.....	76
6.9、新华医疗 (600587.SH)：专注医疗器械与制药装备，老牌国企再起航.....	77
6.10、艾德生物 (300685.SZ)：疫情后营收迅速恢复的伴随诊断龙头.....	82
6.11、奕瑞科技 (688301.SH)：X 射线探测器全球寡头，影像设备核心零部件一站式服务商雏形已现.....	83
6.12、锦欣生殖 (1951.HK)：生育全周期服务供应商，差异化服务有望迎来新发展.....	84
6.13、老百姓 (603883.SH)：扩张加速整合将尽，科技赋能新零售.....	85
6.14、华特达因 (000915.SZ)：达因药业增长强劲，治理结构加速改善.....	86
6.15、博雅生物 (300294.SZ)：央企入主开启全新发展阶段.....	87
7、风险分析	88

图目录

图 1: 过去 6 年医药生物指数相对涨跌幅 (2015.6-2021.9)	9
图 2: 全球部分国家新冠疫苗接种总量 (亿剂次)	11
图 3: 全球部分国家新冠疫苗每日接种量 (7 日移动平均, 万剂次)	12
图 4: 企业多种战略转型	15
图 5: 全球人口结构变化预测	17
图 6: 2000-2020 年我国新生儿数量 (万人)	19
图 7: 2011-2020 中国人口变化比率	19
图 8: 中国卫生支出费用	19
图 9: 基本医保期末参保人数及增长情况 (2016.01-2021.06, 万人)	20
图 10: 居民基本医疗保险基金收支 (亿元)	20
图 11: 中国研发经费支出及医药企业研发投入支出	21
图 12: 2018~2020 药审中心受理及批准的 1 类新药数量 (个)	21
图 13: 我国肿瘤药物创新性	22
图 14: First-in-class 与 Me-too 类药物热门靶点	22
图 15: A 股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况 (2021.1.1-2021.9.30)	23
图 16: A 股医药生物板块和子行业涨跌幅情况 (2021.1.1-2021.9.30)	23
图 17: A 股医药生物行业 2021Q1~2021Q3 涨跌幅 (2021.1.1-2021.9.30)	24
图 18: 港股医药生物行业 2021Q1~2021Q3 涨跌幅 (2021.1.1-2021.9.30)	24
图 19: 股票型公募基金重仓医药股市值情况 (2019-2021Q3, 单位: 亿元)	25
图 20: 股票型公募基金 (剔除医药基金) 重仓医药股市值情况 (2019-2021Q3, 单位: 亿元)	25
图 21: 基本医保期末参保人数及增长情况 (2016.01-2021.06)	27
图 22: 基本医保累计收支及同比增长率变化情况 (2016.01-2021.06, 左轴单位为亿元)	28
图 23: 基本医保累计结余及结余率情况 (截至 21.06, 左轴单位为亿元)	28
图 24: 基本医保当月结余及结余率情况 (截至 21.06, 左轴单位为亿元)	28
图 25: 医药制造业累计收入及增长情况 (2012.02~2021.08)	29
图 26: 医药制造业累计利润总额及增长情况 (2012.02~2021.08)	29
图 27: 医药制造业累计指标同比增速变化情况	29
图 28: 医药制造业期间费用率变化情况	29
图 29: mRNA 新冠疫苗展现出优秀的保护率	34
图 30: 2011-2021Q3 全球一级市场 Biotech 融资额 (亿美元, 左轴)	36
图 31: 2020 年底药明生物项目数 (截止 2020.12.31)	36
图 32: 各类型药物研发历史	37
图 33: 部分 CXO 企业临床 III 期 CDMO 项目数量同比	39
图 34: 部分 CXO 企业单个 CDMO 项目金额 (百万元)	39
图 35: 部分 CXO 企业 CAPEX (百万元)	39
图 36: 部分 CXO 企业在建工程 (百万元)	39
图 37: 部分 CXO 企业固定资产周转率 (次)	39
图 38: 博腾股份 API 收入及产品数	40
图 39: WuXi Chemistry 服务全球~14%临床阶段小分子新药	40

图 40: 2000-2020 年医疗仪器与器械出口额 (亿美元)	41
图 41: 迈瑞医疗与蓝帆医疗海外收入 (亿元)	41
图 42: IVD 核心原料开发和生产工艺复杂、涉及技术路径众多	42
图 43: 中国体外诊断试剂原料市场规模 (单位: 亿元)	43
图 44: 医疗卫生支出占 GDP 比重	44
图 45: 主要新冠疫苗企业产能 (2021H1)	46
图 46: 制药设备 2020 年国内市场格局 (按销售额计)	47
图 47: 药明生物机器人无菌制剂灌装线与传统灌装线时间线对比	50
图 48: 辅助生殖行业雪球效应明显	52
图 49: 2020 年零售药店连锁化率提升至 56.5%	54
图 50: 疫情发生后四家上市药店加速了新建和并购速度 (个)	54
图 51: 2021H1 上市药店自建门店率已恢复到 2019 年水平	54
图 52: 近两年上市药店并购率稳定在 10%左右	54
图 53: 药明生物业务范围	61
图 54: 药明生物营收及净利润 (亿元)	61
图 55: 药明生物毛利率分析	61
图 56: 药明生物营收结构-按服务分类	62
图 57: 药明生物营收结构-按地区分类 (2020 年)	62
图 58: 各公司产能规划 (千升)	62
图 59: 药明生物近年各阶段项目增长情况 (项目数)	62
图 60: 可比公司毛利率、净利率 (2020 年)	63
图 61: 可比公司 ROE (2020 年)	63
图 62: 各公司资产负债率	63
图 63: 药明生物不同类型产品项目 (例)	64
图 64: 皓元医药六大技术平台及其孵化产品	68
图 65: 2013-2021H1 皓元医药营收及归母净利润	68
图 66: 2017-2021H1 皓元医药营收构成	68
图 67: 2020 年全球药物分子砌块的市场规模约为 479 亿美元	69
图 68: 十三五期间生命科学部国家自然科学基金项目申请情况	69
图 69: 皓元医药工具化合物被引用文献数量	70
图 70: 部分合成难度较大的药物分子	70
图 71: 公司发展历程	77
图 72: 新华医疗等离子体灭菌器	78
图 73: 新华医疗脉动真空灭菌器	78
图 74: 医院消毒供应中心系统解决方案	78
图 75: 公司营收情况 (亿元)	79
图 76: 公司各项费用率情况	79

表目录

表 1: 在三个历史时代中涌现出的牛股 (剔除次新股)	10
表 2: 目前已获批使用/在研晚期/具有应用前景的新冠小分子药物.....	12
表 3: 新冠疫情发生以来医药领域部分政策梳理.....	13
表 4: 部分专精特新医药企业名单.....	16
表 5: 第七次全国人口普查主要数据	18
表 6: A 股医药子行业单季度涨跌幅情况 (2021Q1-2021Q3)	23
表 7: A 股医药行业涨跌幅 Top20 (2021.1.1-2021.9.30)	24
表 8: 股票型基金重仓个股市值变化 (2021Q2~2021Q3)	25
表 9: 股票型基金重仓个股数量变化 (2021Q2~2021Q3)	26
表 10: 医药股总市值变化 (2021Q2~2021Q3)	26
表 11: 2020 年以来的部分国产创新药 license-out 情况	30
表 12: 国内已获批上市的 PD-1/L1 类抗体药竞争激烈 (截至 2021.10.10)	32
表 13: 获得突破性治疗资格的国产创新药 (截至 2021.10.10)	33
表 14: 部分 mRNA 疫苗企业研发管线进展 (截至 2021.10.10)	35
表 15: 主要 CXO 公司业务范围	37
表 16: 主要 CXO 公司开发药物范畴	38
表 17: 医疗器械上市公司出口情况.....	41
表 18: 国家及地方颁布的加速医疗卫生建设的部分政策.....	45
表 19: 2018 年国内医疗设备器械市占率 (销售市占率, 按销售额)	46
表 20: 核酸药与其他药物对比.....	48
表 21: 核酸药物的行业国内合作情况	49
表 22: 鼓励生育政策持续加码	51
表 23: 康复医疗产业和康复器械政策梳理.....	53
表 24: 2021 年零售药店相关医改政策梳理.....	54
表 25: 行业重点上市公司盈利预测、估值与评级.....	57
表 26: 信达生物盈利预测与估值简表	58
表 27: 荣昌生物获得的部分审评审批资格.....	59
表 28: 荣昌生物-B 盈利预测与估值简表.....	60
表 29: 药明生物收入结构预测	64
表 30: 绝对估值核心假设表.....	65
表 31: 现金流折现及估值表.....	65
表 32: 敏感性分析	65
表 33: 药明生物盈利预测与估值简表	66
表 34: 康龙化成盈利预测与估值简表	67
表 35: 皓元医药原料药和中间体的在研项目	71
表 36: 皓元医药营收预测表 (百万元)	72
表 37: 皓元医药的可比公司估值表.....	73
表 38: 皓元医药盈利预测与估值简表	73
表 39: 药石科技盈利预测与估值简表	74

表 40: 迈瑞医疗盈利预测与估值简表	75
表 41: 微创医疗盈利预测与估值简表	76
表 42: 新华医疗营收预测	80
表 43: 新华医疗可比公司估值表	81
表 44: 新华医疗盈利预测与估值简表	81
表 45: 艾德生物盈利预测与估值简表	82
表 46: 奕瑞科技盈利预测与估值简表	83
表 47: 锦欣生殖盈利预测与估值简表	84
表 48: 老百姓盈利预测与估值简表	85
表 49: 华特达因盈利预测与估值简表	86
表 50: 博雅生物盈利预测与估值简表	87

1、复盘：产业发展与政策变革共振，复盘医药牛股发展

回首过去 6 年影响医药板块走势的核心要素，政策始终是中短期投资的最重要变量，但长期影响因素仍是人口结构变化和技术进步所带来的不断成长。我们梳理了 2015 年以来的医药板块行情与产业政策、时代周期发展的关联度，发现每一轮的调整之后都出现了的产业投资机会，每个阶段均产生了牛股。

2015 年 7 月，食药监局发布 117 号文，我们将此时间节点视为改革云起阶段，将 2015 年~至今，主要分为五个不同的历史阶段：

改革云起阶段（2015.6-2015.12）：医药生物指数，（申万，下同）下跌 21.9%，跑赢沪深 300 指数 4.6pp，2015 年 7 月 22 日，国家食药监局（CFDA）发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），业界称之为“史上最严的数据核查要求”，自此开始，中国的临床试验数据日益严格规范，监管要求逐步提高，同国际接轨，我们认为这是中国医药产业药政改革的云起阶段。

蓄力阶段（2016.1-2018.2）：医药生物指数下跌 5.4%，跑输沪深 300 指数 22.1pp。自 2015 年开始的新一轮医改，几乎重构了药品的全生命周期的监管政策。2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《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》，改革临床试验管理、加强药品和器械全生命周期管理。可以说，2018 年之前落地的政策主要集中于相对早期环节，自该文件起，中国制药产业底层发展逻辑转变，顶层设计希望从由传统的销售驱动逐步切换到研发驱动增长阶段。

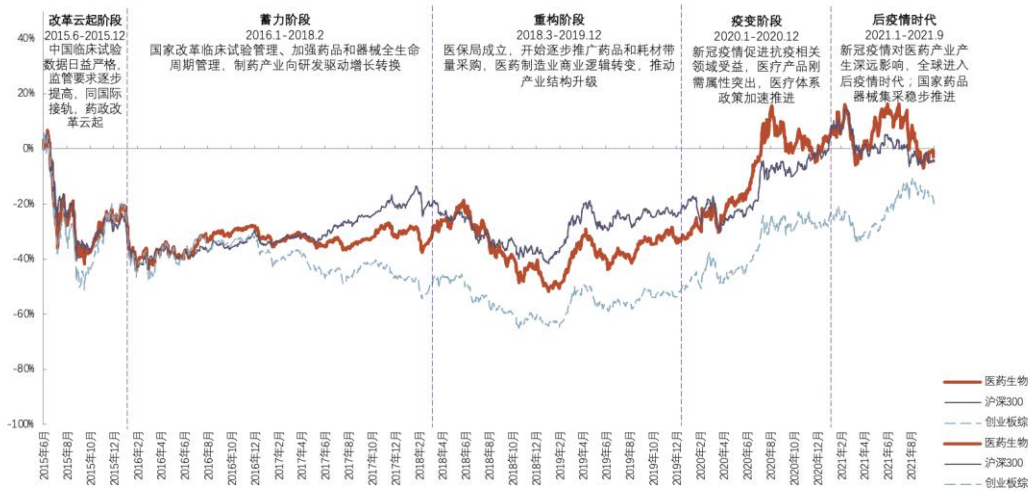
重构阶段（2018.3-2019.12）：医药生物指数上涨 2.6%，跑赢沪深 300 指数 0.7pp。2018 年 3 月，十三届全国人大一次会议表决通过了关于国务院机构改革方案的决定，组建中华人民共和国国家医疗保障局，将人社部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫计委的新型农村合作医疗职责，国家发改委的药品和医疗服务价格管理职责，民政部的医疗救助职责整合，增强对医保基金的统筹管理能力，推动“三医联动”改革顺利进行。18 年 6 月起，工业端数据回落、医保负增长、疫苗事件、一系列政策和黑天鹅事件引发长达半年的下跌。2018 年 11 月，《4+7 城市药品集中采购文件》发布，拉开了药品集采的帷幕。12 月初，带量采购价格降幅超预期，进一步推升市场悲观情绪。可以说，以 2018 年医保局的成立为标志性事件，此后落地的政策则侧重于招采、使用、医保等相对后期阶段。总体而言，医药行业 2018 年以来政策的推行和落地基本符合“正本清源、去芜存菁”的改革大思路，不断推动产业结构升级，医药产业全面进入新时代。

疫变阶段（2020.1~2020.12）：医药生物指数上涨 50.7%，跑赢沪深 300 指数 25.2pp。新冠疫情对医药制造业带来了巨大的冲击，虽受隔离措施严格、医院停诊等影响，但抗疫相关领域结构性受益，医药相关上市公司业绩也因此总体表现突出。此外，医疗产品刚需属性突出，短期受损的领域在疫情之后也有望快速恢复，医药板块受到机构青睐，表现优异。2020 年 3 月 5 日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，全年重磅文件频出，我国医疗体系政策将继续在三个方向加速推进：药品（加强监管、鼓励创新）、医疗（提高医疗规范性、可及性）、支付（提高支付能力、效率）。

后疫情阶段（2021.1-2021.9）：医药生物指数下跌 5.5%，跑赢沪深 300 指数 1.1pp。新冠疫情发生后，全球的经济活动和医药卫生体系受到巨大冲击，疫情时代带来了新冠检测、新冠疫苗等领域的增长，促进多个领域快速发展成熟；随

随着新冠疫苗接种等防疫手段的实施，全球疫情逐步得到控制，但新冠疫情仍将在相当长的时间内对医药产业产生深远的影响，全球进入后疫情时代。目前国家药品集采已经到了第五轮，医疗器械领域的国家集采也在推进的过程中。整体上，国内医药产业趋势方向就是市场化、国际化，而改革是促进资源更优分配，提高整体效率。

图 1：过去 6 年医药生物指数相对涨跌幅（2015.6-2021.9）



资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所

在不同的历史阶段，医药板块也相应涌现出了不同的牛股：

改革云起阶段：改革云起阶段，涨幅较大的仍是部分老牌传统制药企业，同时有部分具备优质转型基因的企业开始崭露头角，如贝瑞基因、安科生物等。

蓄力阶段：在创新转型的时代背景下，部分创新疫苗和器械企业开始登上舞台，一批具有优秀研发能力的创新药和创新器械企业开始从传统医药制造企业中转型，享受创新所带来的时代红利，如康泰生物、安图生物、贝达药业、恒瑞医药等；

重构阶段：随着创新药研发的热潮升温，CXO 中成长出现一批龙头企业，如药明康德、泰格医药等；前几批药品带量采购的巨大降幅则引发市场对于集采降价的担忧，因此能够对集采风险予以规避的偏消费类医药品种开始受到市场青睐，如生长激素领域的长春高新、医疗服务领域的通策医疗、欧普康视等；

疫变阶段：从 2020 年初开始的新冠疫情则催生了一批抗疫概念股，如英科医疗、正川股份、振德医疗等；

后疫情阶段：CXO 景气度延续，一些估值相对具有吸引力的二三线标的补涨，如美迪西、博腾股份等；随着专精特新开始受到市场重视，一批在细分领域内具有独特优势的小龙头开始崛起，如佰仁医疗、奕瑞科技等；生物制药产业的繁荣则带动了其上游产业的发展，如东富龙、键凯科技等。

“成长”是医药的主题，医药行业是一个长期稳健增长的行业。随着国内老龄化加深、医药卫生投入增加、健康消费水平持续提升，在不同的时代周期内，医药健康行业投资的底层逻辑不变，短期政策的调整影响板块内的部分公司，仍有大量的优质公司受益于产业周期与时代周期共振，穿越阶段周期成为牛股。

表 1：在三个历史时代中涌现出的牛股（剔除次新股）

排名	证券名称	改革云起 涨跌幅 (%)	证券名称	蓄力 涨跌幅 (%)	证券名称	重构 涨跌幅 (%)	证券名称	疫变 涨跌幅 (%)	证券名称	后疫情 涨跌幅 (%)
1	创新医疗	99.85	康泰生物	978.97	济民医疗	355.19	英科医疗	1410.76	美迪西	340.78
2	通化金马	97.64	兴齐眼药	185.78	药明康德	317.33	正川股份	318.50	佰仁医疗	187.12
3	*ST 海医	93.65	欧普康视	177.96	兴齐眼药	256.93	振德医疗	311.72	热景生物	171.49
4	华仁药业	82.41	海辰药业	177.88	我武生物	200.50	达安基因	252.20	博腾股份	168.13
5	贝瑞基因	79.93	凯莱英	169.32	欧普康视	196.50	硕世生物	245.56	延安必康	165.38
6	盈康生命	53.72	乐心医疗	151.52	山东药玻	182.02	西藏药业	208.72	东富龙	149.91
7	派林生物	49.92	安图生物	143.17	通策医疗	177.29	智飞生物	206.76	哈三联	149.81
8	亚太药业	44.91	贝达药业	121.93	长春高新	177.07	博晖创新	193.86	运盛医疗	147.55
9	安科生物	42.93	恒瑞医药	119.53	康泰生物	174.32	未名医药	178.57	键凯科技	133.00
10	溢多利	37.05	新和成	117.20	迈瑞医疗	160.62	博腾股份	177.47	奕瑞科技	131.49
11	*ST 金泰	25.66	塞力医疗	104.20	健友股份	153.50	美迪西	173.92	拱东医疗	130.49
12	南京新百	25.05	新光药业	103.56	健帆生物	152.43	通策医疗	172.97	昭衍新药	112.12
13	英特集团	24.43	健帆生物	92.87	普洛药业	147.07	国际医学	170.32	*ST 恒康	106.78
14	京新药业	23.98	易明医药	90.90	泰格医药	143.01	欧普康视	165.16	ST 冠福	103.57
15	上海莱士	20.94	复星医药	80.95	正海生物	132.67	泰格医药	163.69	广誉远	103.08
16	冠昊生物	20.83	罗欣药业	78.12	天宇股份	129.01	人福医药	163.05	万东医疗	88.68
17	同仁堂	17.21	富祥药业	77.94	华北制药	127.78	九洲药业	158.83	嘉应制药	86.16
18	奇正藏药	16.52	长江健康	72.45	昭衍新药	124.04	理邦仪器	158.40	健民集团	82.82
19	沃森生物	13.97	爱尔眼科	72.11	凯莱英	120.43	奥翔药业	155.89	昊海生科	79.49
20	四环生物	12.88	司太立	68.10	爱尔眼科	114.97	金域医学	155.87	药石科技	78.72

资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所

2、思考：大变革时代，如何理解医药投资不变的底层逻辑？

新冠变异病毒的流行、行业政策的推进变化使得 2021 年下半年以来医药生物指数下跌 18.6% (21.7.1-21.10.31)。板块再次出现了较大幅度的调整，站在当前位置应当如何看待医药板块的投资机会？

我们认为，疫情让国内和国际的医药健康产业发生巨变。而在医疗健康行业大变革时代，医疗投资面临着前所未有的机遇，同时也经历着巨大的挑战。但是从长期看，医药健康行业是一个长坡厚雪的优质赛道，明晰医药投资中的变与不变，顺应行业变革过程中的转型和挑战，医药投资应当基于国内的人口结构、经济发展等宏观趋势以及医药健康产业内的鼓励创新、国产替代、国际化浪潮等。

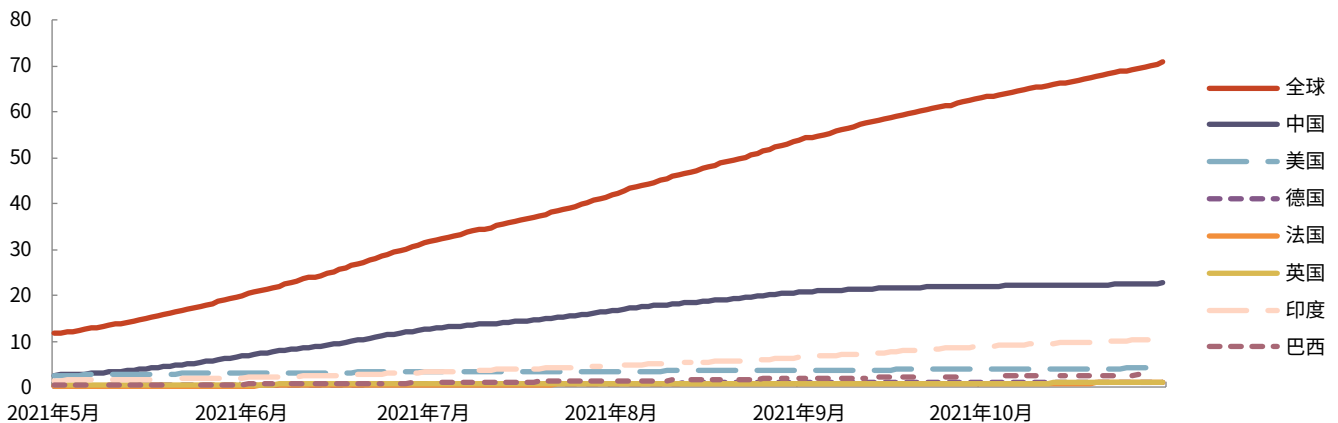
2.1、变：后疫情叠加政策变革，企业积极谋求战略转型

2.1.1、疫情防治或成新常态，“疫苗+治疗药物”铸成防线

全球新冠疫情反复、国内疫情出现多地散发，后疫情时代，随着疫情防控难度加大及新冠病毒流行或将成为一种新常态，“疫苗+治疗药物”将成为新冠病毒防治策略。国内与全球范围内疫苗的接种加速进行中，覆盖新冠疾病全病程的治疗药物，包括给药方便/起到早期防治作用的口服药物、阻断或者消灭病毒感染人体细胞的中和抗体处于临床开发的各个阶段。

1) 国内及全球范围内疫苗接种加速进行中。截至 2021.10.31，全球新冠疫苗接种总量 70.87 亿剂次，中国 22.74 亿剂次，美国 4.24 亿剂次，德国 1.12 亿剂次，法国 0.99 亿剂次，英国 1.04 亿剂次，印度 10.63 亿剂次，巴西 2.76 亿剂次。

图 2：全球部分国家新冠疫苗接种总量（亿剂次）

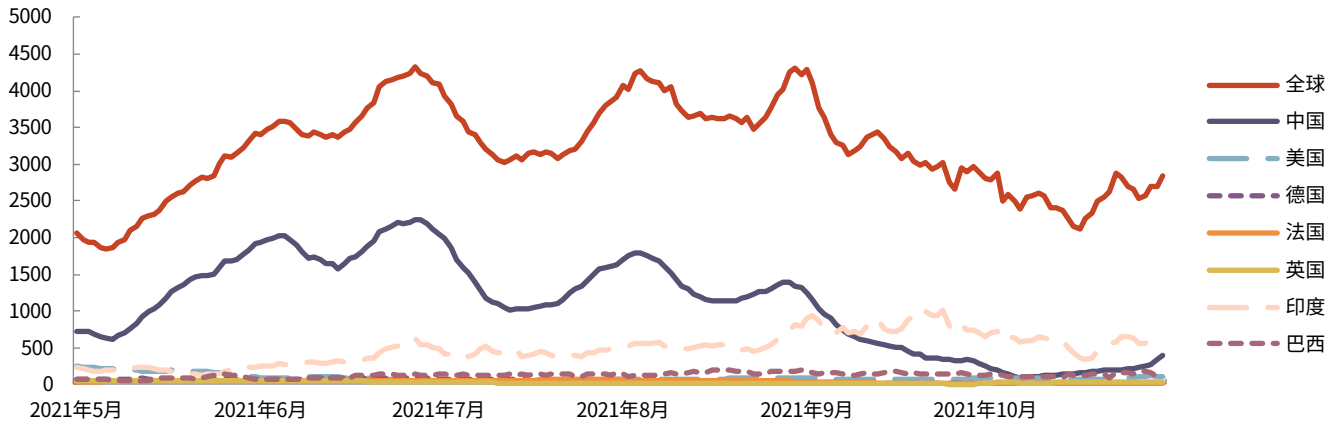


资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所

数据截至：2021 年 10 月 31 日

截至 2021.10.31，全球新冠疫苗每日接种量（7 日移动平均，下同）达到 2838.54 万剂次，中国 397.93 万剂次，美国 110.93 万剂次，德国 15.06 万剂次，法国 13.04 万剂次，英国 33.45 万剂次，印度 576.62 万剂次，巴西 96.56 万剂次。

图 3：全球部分国家新冠疫苗每日接种量（7 日移动平均，万剂次）



资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所

数据截至：2021 年 10 月 31 日

2) 随着疫苗的普及，绝大多数的感染者可能只会出现轻度症状。这些大量的轻症患者对简便的药物治疗存在巨大的需求，包括避免病情的恶化、加快病毒清除的速率、以及提高身体恢复的能力等。与疫苗及中和抗体相比，口服小分子具有给药方便、储存简单、生产工艺成熟的多方面优点，是对抗新冠疫情必不可少的药物组合之一。在研发人员寻找新冠的小分子特效药过程中，发现了多种不同类型的药物，如 RNA 合成酶抑制剂、AR 拮抗剂、JAK 抑制剂、3CL 蛋白酶抑制剂、抗生素等。

其中，莫努匹韦 (Molnupiravir) 是由美国埃默里大学研发的一款核糖核苷类似物的前药，能够在病毒 RNA 复制过程中替换核糖核苷而引起基因突变、并由此抑制多种 RNA 病毒的复制。2021 年 10 月 1 日默沙东宣布了该药物最新的优异三期数据，有望使其获得 FDA 紧急使用授权，并且销售可能轻松突破 10 亿美金。2021 年 10 月 1 日，门诊患者 III 期临床试验的显著效果，默沙东宣布提前终止试验，并将为莫努匹韦申请 FDA 的紧急授权。这次试验的中期数据分析表明，在 775 名轻中症门诊患者中，莫努匹韦给药组在第 29 天的住院率为 7.3%，死亡 0 人；而对照组的住院率为 14.1% [p=0.0012]，死亡 8 人。这些数据表明，莫努匹韦能够降低约 50% 的住院或死亡风险，而且没有严重副作用（与药物相关的副反应率：莫努匹韦和对照组分别为 12% 和 11%）。

表 2：目前已获批使用/在研晚期/具有应用前景的新冠小分子药物

药物名称	生产商	临床进度	价格 (美元)	销售额 (亿美元)	分子式	给药方式及药代动力学数据
瑞德西韦	吉利德	FDA 批准上市，多国紧急使用	约\$2700/疗程 (5 天)，最多两个疗程	20Q4/21Q1/21Q2 分别为 19/15/8.3	C27H35N6O8P	静脉滴注，血药浓度半衰期 1 小时 (前药)，27 小时 (中间代谢物 1)，1.3 小时 (中间代谢物 2)
法匹拉韦	富士胶片	俄罗斯、印度等上市或紧急使用	专利过期、仿制药多，导致价格低	不详	C5H4FN3O2	片剂，生物利用度大于 90%
AT-527	罗氏、Atea	III 期	/	/	C24H33FN7O7P.1/2H2O4S	片剂
莫努匹韦	默沙东、Ridgeback	II/III 期	约 700 美元/疗程	/	C13H19N3O7	片剂
巴瑞替尼	Incyte 制药、礼来	FDA 批准紧急使用	约\$100/每天 (推荐 14 天)	20Q4/21Q1/21Q2 2/2/2	C16H17N47O2S	片剂，血药浓度半衰期 10 小时
普克鲁胺	开拓药业	III 期，巴拉圭紧急使用	/	/	C24H19F4N5O2S	片剂，血药浓度半衰期约 20 小时
PF-07321332	辉瑞	II/III 期	/	/	C23H32F3N5O4	片剂

资料来源：Nature, Clinicaltrials.gov, 光大证券研究所

整体来看，全球新增确诊的人数自 2021.5 以来已经呈现持续下降趋势，预计随着全球范围内新冠疫苗接种率的提升和各国防疫措施的推行，新冠疫情将逐步得到控制，各种经济活动逐渐恢复正常，全球逐步进入后疫情时代。

2.1.2、疫情以来政策频出，医药行业迎来深刻变革

我们曾在 2020.3.6 发布的《疫情之下，医疗卫生体系及产业变革路径——新冠肺炎系列跟踪报告之二》中指出，我国在卫生总费用、疾病动态监测与预警系统、不同部门之间协调、医院和医生补偿与激励机制、商业保险、慈善制度等方面仍有改进的空间，医药产业新一轮变革有望开启，后续完善防疫体系、定向支持医药产业的政策将陆续出台，诸多子行业将迎来发展机遇期，如互联网医疗、医疗防护、医疗设备、疫苗、血制品、抗病毒药物、CRO、ICL 等。

正如我们此前所预测，新冠疫情对中国整个医药卫生领域造成了巨大的影响，自疫情以来医药行业政策频出，部分重要政策将对产业的发展产生深远影响，行业即将迎来深刻变革，分领域来看：

- **疫情防控**：在 2020 年上半年疫情开始发展蔓延的阶段，为减少人群聚集，互联网医疗得到迅速发展，同时国家药监局也对抗疫产品做出了加快审批等措施；同时我国疫情防控的部分能力短板也得以暴露，因此国家将重点建设公共卫生防控救治能力，《中华人民共和国生物安全法》也正式通过；2021 年 5 月，国家疾控局挂牌，疾控机构职能从单纯预防控制疾病向全面维护和促进全人群健康转变，公共卫生的地位逐步提升；
- **医保**：《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》明确了未来待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革目标；DRGs 和 DIP 等支付方式改革开始试点；《医疗保障法》开始征求意见，未来将规范医疗保障关系，健全高质量多层次医疗保障体系；
- **医药**：《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》等陆续出台，制度建设持续完善，鼓励创新的导向明确；药品集采工作未来将逐步走向常态化，并逐步扩大高值医用耗材的覆盖范围，引导促进药品和耗材的价格回归合理水平；
- **医疗**：药事管理、药学服务等改革力度持续加强，促进合理用药；且在疫情期间对互联网医疗的大力支持加速了行业的发展；对中医药的支持力度持续加大。

新冠肺炎疫情对于中国的医药行业政策环境产生了深远的影响，从产业层面来看，疫情防控的相关工作促进了部分行业加速发展，如互联网医疗、新冠疫苗、医疗防护、公共卫生体系建设等；从更加长远的角度来看，此次疫情使得医药卫生行业的重要性凸显，在全社会的关注度有显著提升，医保、医药、医疗各方面的改革工作持续稳健推进，促使全行业日趋规范化、健康发展。

表 3：新冠疫情发生以来医药领域部分政策梳理

时间	疫情防控	医保	医药	医疗
2020 年 1 月		国家医保局印发了《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》，进一步促进定点医疗机构和零售药店管理的规范化、法治化	市场监管总局发布《药品注册管理办法》，持续规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控	
2020 年 2 月	国家医保局 国家卫生健康委《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》方便广大参保人员就医购药，减少人群聚集和交叉感染风险			国家卫健委等多部门联合印发《关于加强医疗机构药事管理 促进合理用药的意见》进一步加强医疗机构药事管理和药学服务，加大药品使用改革力度，全链条推进药品领域改革，提

				升医疗机构管理水平, 促进合理用药
2020年3月	国家药监局应急审批新冠检测产品、加快医用防护服注册审批和生产许可	《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》明确了待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革目标		
2020年4月			国家药监局会同国家卫健委修订发布《药物临床试验质量管理规范》, 鼓励创新, 进一步推动我国药物临床试验规范研究和提升质量	
2020年5月	国家发改委等部门公布《公共卫生防控救治能力建设方案》, 方案着力提升重大疫情防控救治能力短板。			《国家卫生健康委办公厅关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》持续巩固疫情防控成果和改善医疗服务, 加快推进线上线下一体化的医疗服务新模式
2020年6月		《国家医疗保障局办公室关于印发医疗保障疾病诊断相关分组(CHS-DRG)细分组方案(1.0版)的通知》		
2020年8月			《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》推进完善以市场为主导的医药价格形成机制, 促进医药企业按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格	
2020年10月	全国人大常委会通过《中华人民共和国生物安全法》	《国家医疗保障局办公室关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》; 《国家医疗保障局关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》大力支持“互联网+”医疗服务模式创新, 进一步满足人民群众对便捷医疗服务的需求, 提高医保管理服务水平, 提升医保基金使用效率		《工业和信息化部办公厅 国家卫生健康委办公厅关于进一步加强远程医疗网络能力建设的通知》推进“互联网+”在医疗健康领域的应用发展, 增强基层卫生防疫能力
2020年11月		《国家医疗保障局办公室关于印发国家医疗保障按病种分值付费(DIP)技术规范及DIP病种目录库(1.0版)的通知》	国家药监局综合司公开征求《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》意见, 加强药品网络销售监督管理, 规范药品网络销售行为	
2021年1月			《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展, 健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制, 加快形成全国统一开放的药品集中采购市场, 引导药品价格回归合理水平	
2021年2月				国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》, 针对多个方面破解中医药发展存在的问题, 更好发挥中医药特色和比较优势, 推动中医药和西医药相互补充、协调发展
2021年5月	国家疾病预防控制局正式挂牌, 疾控机构职能从单纯预防控制疾病向全面维护和促进全人群健康转变, 新机构将承担制订传染病防控政策等五大职能。			
2021年6月		国家医疗保障局关于《医疗保障法(征求意见稿)》公开征求意见, 未来将规范医疗保障关系, 健全高质量多层次医疗保障体系, 维护公民医疗保障合法权益, 推动医疗保障事业健康发展	国家医保局联合多部门印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和指导使用的指导意见》明确将逐步扩大覆盖范围, 促进高值医用耗材价格回归合理水平	
2021年8月				国家卫生健康委办公厅 国家医保局办公室关于印发长期处方管理规范(试行)的通知, 规范长期处方管理, 推进分级诊疗, 保障医疗质量和医疗

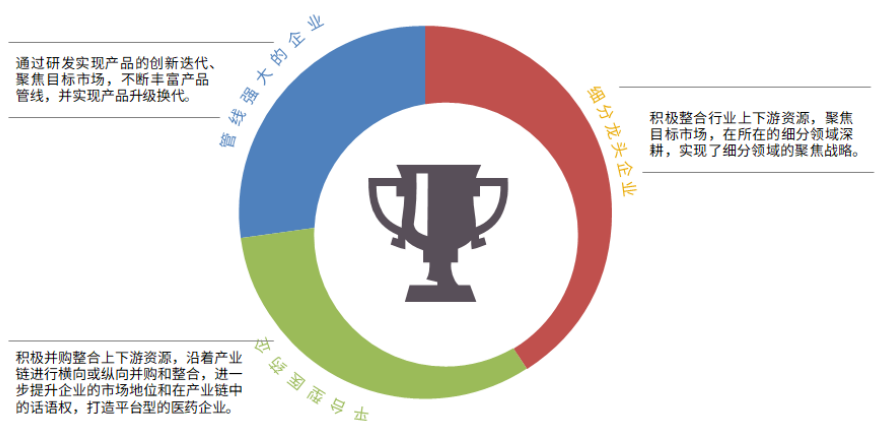
				安全，满足慢性病患者的长期用药需求
2021年8月				国家医保局、国家卫健委、国家发改委等八部委发布《深化医疗服务价格改革试点方案》，目标通过3至5年的试点，探索形成可复制可推广的医疗服务价格改革经验。到2025年，深化医疗服务价格改革试点经验向全国推广。
2021年9月		国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知		

资料来源：中国政府网、国家医保局官网、国家药监局官网、国家卫健委官网、光大证券研究所整理

2.1.3、创新与国际化浪潮之下，企业谋求战略转型

在行业政策深远变革之下，医药企业为了在竞争中取胜并实现企业价值的最大化也进行了多样化的企业战略升级和应对。首先，1) 对于具有强大产品研发管线的医药企业，通过研发实现产品的创新迭代、聚焦目标市场，不断丰富产品管线，并实现产品升级换代，例如国内头部大型制药企业逐步由仿到创，实现了创新驱动增长的战略变化。其次，2) 是行业内的细分龙头企业，这一类企业积极整合行业上下游资源，聚焦目标市场，在所在的细分领域深耕，实现了细分领域的聚焦战略。此外，3) 还有一些企业开始积极并购整合上下游资源，沿着产业链进行横向或纵向并购和整合，进一步提升企业的市场地位和在产业链中的话语权，打造平台型的医药企业。在产业变革之际，医药企业依托健康产业蓬勃发展带来的历史机遇，做出产业转型和升级的战略安排。

图 4：企业多种战略转型



资料来源：光大证券研究所

此外，随着新冠疫情的发生、中美关系紧张度的升级，进一步对外部需求、国际供应链带来了双重冲击。与此同时，我国医药企业在国际注册认证、研发、国际市场营销、全球范围内的资源整合等方面的能力将继续提高；这一类医药企业有望深度受益于医药出口产品格局改变和国际产能迁移。对于医药投资而言，应积极着眼于大药企的国际化品种、充分享受工程师红利的 CXO、创新药械等细分赛道。

政府还进一步提出“专精特新”企业概念，大力扶持可以解决“卡脖子”难题的中小企业，其核心就是鼓励创新。在 2021 年 7 月的政治局会议，提出要强化科技创新和产业链供应链韧性，加强基础研究，推动应用研究，发展“专精特新”中小企业。在“十四五”期间，中央财政将通过中小企业发展专项资金累计安排 100 亿元以上奖补资金，重点支持 1000 余家国家级专精特新“小巨人”企业。

根据申万行业分类，专精特新上市公司覆盖 18 个一级行业，其中医药生物排名第三，可以看出医药生物仍然是国家重点扶持的方向。

长期来看，放眼医药行业未来发展，我们认为行业内景气度较高的优质赛道值得关注，专精特新细分赛道也值得把握，细胞及基因治疗、生命科学领域、制药装备、上游试剂产业，也会涌现出众多细分领域的小龙头。

表 4：部分专精特新医药企业名单

证券代码	证券简称	所属申万三级行业分类
300326.SZ	凯利泰	医疗耗材
300653.SZ	正海生物	医疗耗材
688050.SH	爱博医疗	医疗耗材
688085.SH	三友医疗	医疗耗材
688108.SH	赛诺医疗	医疗耗材
688198.SH	佰仁医疗	医疗耗材
300753.SZ	爱朋医疗	医疗设备
688277.SH	天智航-U	医疗设备
688626.SH	翔宇医疗	医疗设备
688677.SH	海泰新光	医疗设备
300841.SZ	康华生物	疫苗
688319.SH	欧林生物	疫苗
002393.SZ	力生制药	化学制剂
002675.SZ	东诚药业	化学制剂
300016.SZ	北陆药业	化学制剂
300239.SZ	东宝生物	其他生物制品
300357.SZ	我武生物	其他生物制品
603590.SH	康辰药业	其他生物制品
688026.SH	洁特生物	其他塑料制品
688329.SH	艾隆科技	其他自动化设备
300406.SZ	九强生物	体外诊断
300685.SZ	艾德生物	体外诊断
300942.SZ	易瑞生物	体外诊断
688067.SH	爱威科技	体外诊断
688289.SH	圣湘生物	体外诊断
688317.SH	之江生物	体外诊断

资料来源：Wind，光大证券研究所

2.2、不变：人口结构与医疗卫生投入趋势不变，创新引领之路开启

2.2.1、人口总量低增长，老龄化趋势扩大

全球主要经济体都在面临人口结构老龄化问题，且该趋势还在进一步扩大。根据 2019 世界人口预测报告，至 2060 年，日本作为老龄化问题最严重的国家，接近 38% 的人口年龄会大于 65 岁。中国尽管目前老龄化程度不到 15%，但 2060 年时将跃升至 30% 以上。巨大的人口结构变化将对中国社会运行与生活产生重大影响。

图 5：全球人口结构变化预测



资料来源：World Population Prospects 2019，光大证券研究所

2021年5月11日，国家统计局发布了第七次全国人口普查公告和主要数据，当前我国人口结构的主要特征和变化总结如下：

1) 人口总量维持低增长，城镇化进程快：2020年全国人口（指我国大陆31个省、自治区、直辖市和现役军人的人口，不包括居住在31个省、自治区、直辖市的港澳台居民和外籍人员）141178万人，在2010年（第六次全国人口普查数据）133972万人基础上，增加7206万人，增长5.38%，年平均增长率为0.53%，较2000年-2010年的年平均增长率0.57%，下降0.04pct，2011-2020年我国人口维持低增长。居住在城镇的人口90199万人，占63.89%；居住在乡村的人口50979万人，占36.11%。与2010年相比，城镇人口增加23642万人，乡村人口减少16436万人，城镇人口比重上升14.21pct，城镇化进程受益于经济快速发展等多因素影响稳步推进。

2) 老龄化程度加深，劳动力人口占比下滑：根据最新普查数据，0-14岁人口为25338万人，占17.95%；15-59岁人口为89438万人，占63.35%；60岁及以上人口为26402万人，占18.70%（其中，65岁及以上人口为19064万人，占13.50%）。与2010年相比，0-14岁、60岁及以上人口的比重分别上升1.35pct、5.44pct，而15-59岁年龄段人口，下降6.79pct。人口老龄化程度进一步加深，劳动力人口占比下滑，未来将持续面临人口长期均衡发展的压力。

3) 性别结构得到改善，人口受教育水平快速提升：2020年我国男性人口72334万人，占51.24%；女性人口68844万人，占48.76%。总人口性别比（以女性为100，男性对女性的比例）为105.07，与2010年基本持平，略有降低。新出生人口性别比（男/女）111.3，较2010年下降6.8。我国人口的性别结构持续改善。与2010年人口普查相比，2020年每十万人中拥有大学文化程度的人由8930人上升为15467人；拥有大学文化程度的人口由11964人上升为21836人，2020年文盲率2.67%，比2010年下降1.41pct。2020年平均受教育年限由9.08提高至9.91年，受教育水平快速提升，人口红利逐步向人才红利转变。

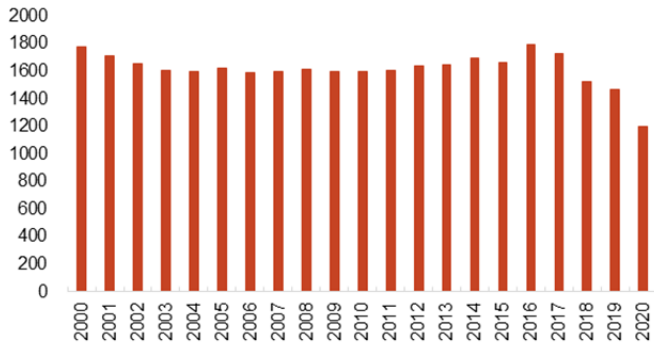
表 5：第七次全国人口普查主要数据

项目	2020	2010	2020 相对 2010
人口总量			
人口总量 (万人)	141178	133972	7206 (+5.38%)
年平均增长率 (CAGR)	0.53% (较 2020 年) 0.57% (较 2000 年)		
年龄构成			
0—14 岁人口及 (占比), 万人	25338 (17.95%)	22246 (16.60%)	3092 (1.35%)
15-59 岁人口及 (占比), 万人	89438 (63.35%)	93962 (70.14%)	-4524 (-6.79%)
60 岁以上人口及 (占比), 万人	26402 (18.70%)	17765 (13.26%)	8637 (5.44%)
65 岁以上人口及 (占比), 万人	19064 (13.50%)	11883 (8.87%)	7181 (4.63%)
人口地区分布			
东部地区人口占比	39.93%		+2.15pct
中部地区人口占比	25.83%		-0.79pct
西部地区人口占比	27.12%		+0.22pct
东北地区人口占比	6.98%		-1.20pct
性别构成			
男性人口及 (占比), 万人	72334 (51.24%)	68685(51.27%)	3649(-0.03%)
女性人口及 (占比), 万人	68844 (48.76%)	65287(48.73%)	3557(0.03%)
总人口性别比 (男/女, 女性 100 基数)	105.07	105.2	基本持平
出生人口性别比 (男/女, 女性 100 基数)	111.3	118.1	-6.8
受教育程度人口			
大学文化程度 (万人)	21836	11964	9872
每 10 万人中具有大学文化程度人数 (人)	15467	8930	6537
15 岁及以上人口的平均受教育年限 (年)	9.91	9.08	0.83
文盲率	2.67%	4.08%	-1.41pct
城乡人口			
居住城镇人口及 (占比), 万人	90199 (63.89%)	66558 (49.68%)	23642(14.21%)
居住农村人口及 (占比), 万人	50979 (36.11%)	67415 (50.32%)	-16436(-14.21%)
民族人口			
汉族人口及 (占比), 万人	128631 (91.11%)	122593 (91.51%)	6038(0.04%)
各少数民族人口及 (占比), 万人	12547 (8.89%)	11379 (8.49%)	1168(-0.04%)
户别人口			
家庭户 (万户)	49416	40152	9264
家庭户人口 (万人)	129281	124461	4820
平均每个家庭户人口 (人)	2.62	3.1	-0.48
集体户 (万户)	2853		
集体户人口 (万人)	11897		

资料来源：国家统计局、光大证券研究所

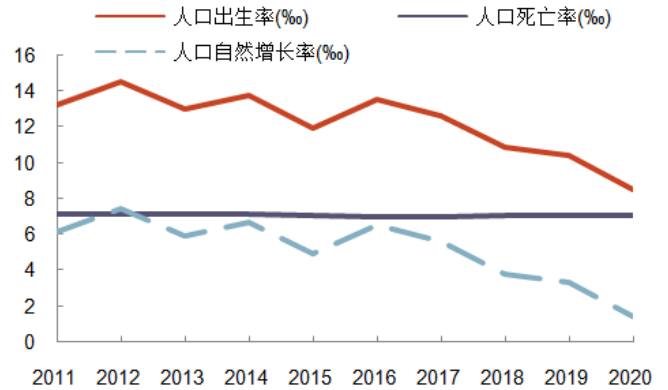
二胎生育高峰回落，出生人口不断下滑：尽管 2011-2020 年出生人口规模大，但是二胎生育高峰回落，出生率和出生人口开始不断下滑。二胎政策全面放开后，2016、2017 年出生人口大幅增加，分别超过 1800 万、1700 万，且从生育孩次看，出生人口中“二孩”占比由 2013 年的 30% 左右上升到 2017 年的 50% 左右，此后二胎生育高峰回落，普查数据结果显示，2020 年我国出生人口 1200 万人，为近年来最低值，此外“二孩”出生占比有所下降，但仍高于 40%。人口出生率则持续走低，从 2011 年的 13.3‰ 降至 2020 年的 8.5‰。

图 6: 2000-2020 年我国新生儿数量 (万人)



资料来源: Wind, 光大证券研究所

图 7: 2011-2020 中国人口变化比率

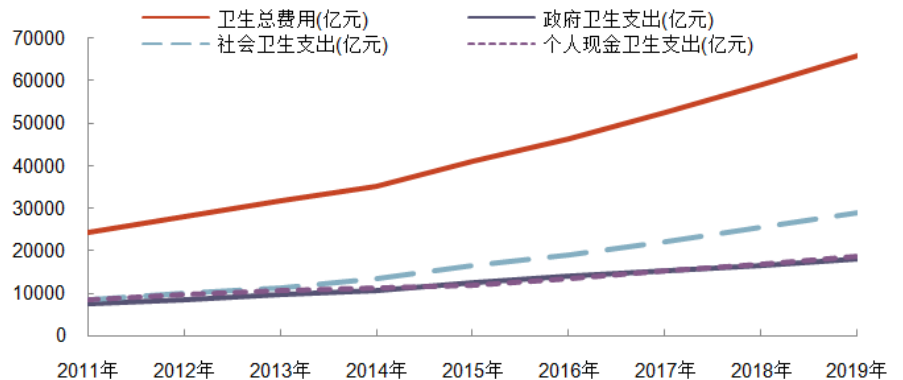


资料来源: 国家统计局, 光大证券研究所

2.2.2、卫生投入持续扩大，医保内部调结构腾空间

随着经济水平发展，我国对医疗卫生的投入持续提升。从 2011 至 2019 年，我国卫生总费用由 24000 亿元上升至 66000 亿元，CAGR 为 13.24%。卫生费用投入持续扩大，将对医疗行业带来结构性投资机会。

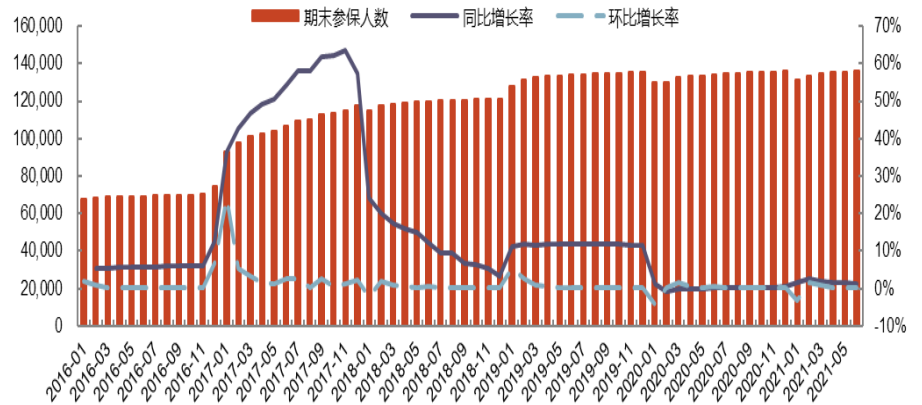
图 8: 中国卫生支出费用



资料来源: 国家统计局, 光大证券研究所

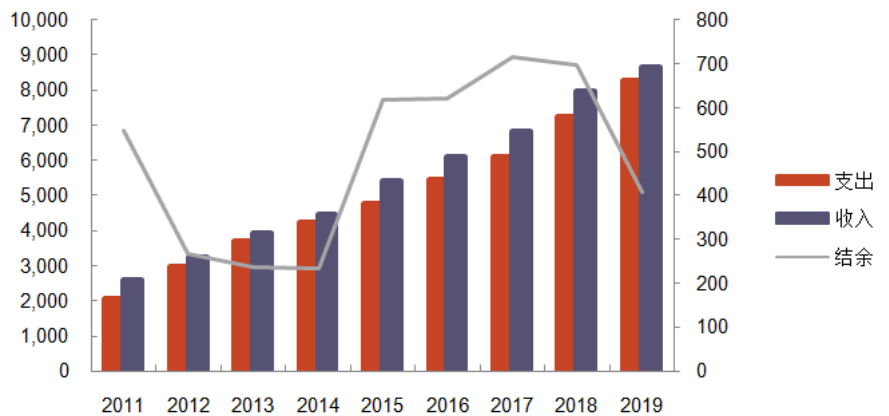
另一方面，我国医保参保人数持续上升。据国家医保局披露，21M6 期末基本医疗保险参保人数达 13.59 亿人，参保覆盖面稳定在 95% 以上，参保人数同比增长 1.2%，环比增长 0.2%。居民医疗保险基金收入与支出均呈上升趋势，然而收支结余在 2019 年出现快速下滑，表明未来医保控费压力仍然存在。

图 9：基本医保期末参保人数及增长情况（2016.01-2021.06，万人）



资料来源：人社部、国家医保局，光大证券研究所

图 10：居民基本医疗保险基金收支（亿元）



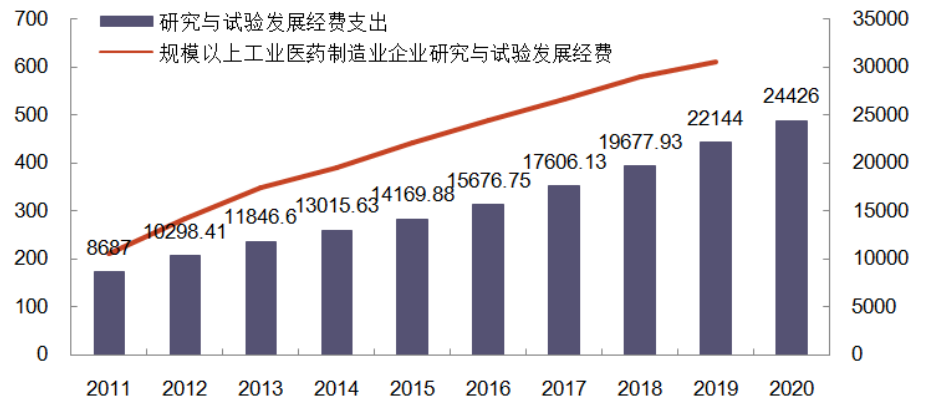
资料来源：Wind，光大证券研究所（左轴为收入/支出，右轴为结余）

随着劳动力人口比例下滑与老龄人口比例上升，我国很可能面对医保收入增速低于医保支出增速的情况，医保控费与内部调结构腾空间势在必行。在带量采购与医保谈判经历几年发展后，2021 年我国持续扩大集采品类，器械类涉及人工晶体、人工关节等高技术品类，针对 IVD 也开始试点集采，早于市场此前预期；医保谈判也导致药品持续降价，如 PD-1 较上一轮谈判价格再次下降 50%，最低年治疗费用仅 5 万。

2.2.3、鼓励真创新，迎接国产替代与国际化浪潮

全球疫情引发的逆全球化过程，以及恶化的国家形势，促使我国在各领域加大独立性，追赶世界一流技术水平。根据国家统计局数据，2020 年我国研究与试验发展经费支出已达 24426 亿元，较 2011 年增长近 180%，体现了国家对于创新研究的大力度支持。在医药行业，集采、医保谈判等政策极大地压缩了药企的利润空间，也促使企业转型开发 first-in-class 或 best-in-class 药物，从而获取超额收益。医药工业领域的研发投入，从 2011 年的 211 亿元上升至 2019 年的 610 亿元，九年间增长近 190%。

图 11：中国研发经费支出及医药企业研发投入支出



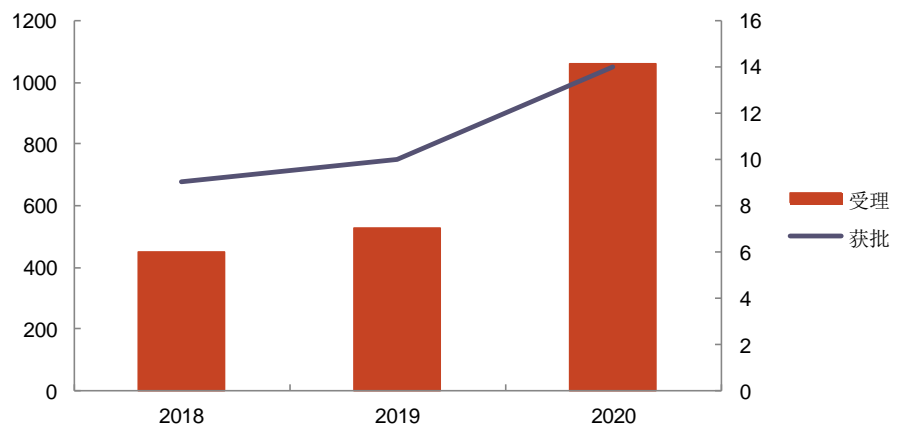
资料来源：国家统计局，光大证券研究所整理（单位均为亿元，右轴为研究与试验发展经费支出，左轴为规模以上工业医药制造业企业研究与试验发展经费）

高研发投入也一定程度催生了研发泡沫，体现在针对热门靶点的临床管线扎堆集中。以肿瘤药物为例，根据 Nature Reviews 文章（截止 20 年 1 月）统计，中国针对 PD(L)-1 靶点有 32 个 me-too 类药物在开展临床，针对 CD19 的 CAR-T 有 56 个 me-too 类药物在开展临床。经过梳理，我国目前治疗肿瘤的 me-too 类药物共 404 个，我们假设针对同一靶点可以顺利商业化的 me-too 类药物是 3-5 个，则约 200 个在研药品不具有商业价值，占全部 821 个肿瘤药物的 25%。

为了避免此类重复投入造成的资源浪费，CDE 推出了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床试验研发指导原则》，进一步规范研发原则，力求真创新。经过医药生物鼓励真创新的政策改革，行业渐入创新收获期，本土创新企业力量逐渐显露，创新药成为药物开发的主流。随着本土创新力量的崛起，国产替代与国际化的浪潮即将来临。

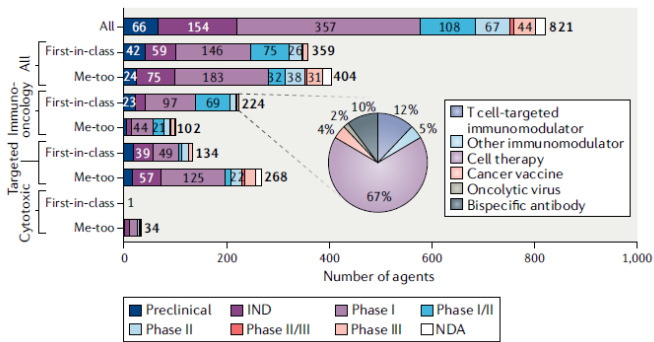
近年来，1 类新药的申请数量和获批数量出现大幅增长。2018 年，药审中心受理国产 1 类新药注册申请 448 件，批准 9 个国产 1 类新药上市；2019 年，受理国产 1 类新药注册申请 528 件，批准 10 个国产 1 类新药上市；2020 年，药审中心受理 1 类新药注册申请 1062 件，批准 14 个国产 1 类新药上市。21 年上半年以来，1 类新药获批数量已经超过 15 个，超过 2020 年全年。

图 12：2018~2020 药审中心受理及批准的 1 类新药数量（个）



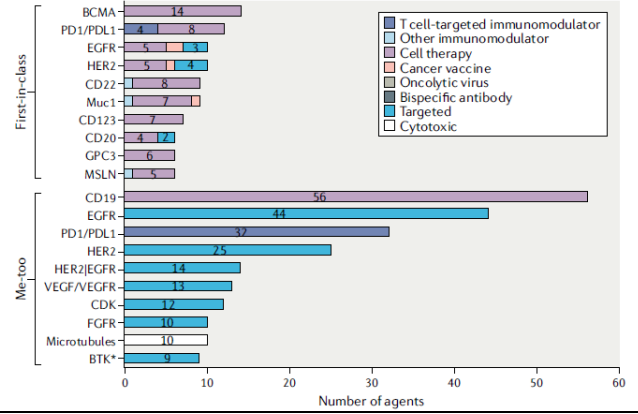
资料来源：国家统计局，光大证券研究所整理（左轴为受理，右轴为获批）

图 13: 我国肿瘤药物创新性



资料来源: Guoqiao Li *et al.*, Trends in oncology drug innovation in China, 光大证券研究所;数据截止 2020.01

图 14: First-in-class 与 Me-too 类药物热门靶点



资料来源: Guoqiao Li *et al.*, Trends in oncology drug innovation in China, 光大证券研究所;数据截止 2020.01

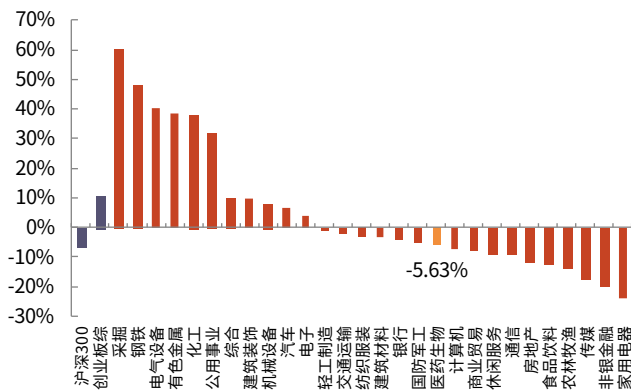
3、行情回顾与重要数据库更新

3.1、行情回顾：医药经历小阳春行情后估值回调

2021Q1~Q3，医药生物（申万，下同）指数下跌 5.63%，跑赢沪深 300 指数 0.99pp，跑输创业板综 16.39pp，在 28 个行业中排名第 18，表现相对较弱。上半年医药制造业强劲复苏，很多企业的 2021Q1 业绩实现高增长甚至超预期，医药景气度上行，板块迎来小阳春行情；下半年随着大盘风格切换，估值较高的医药板块出现回调。分季度来看各子板块的情况：

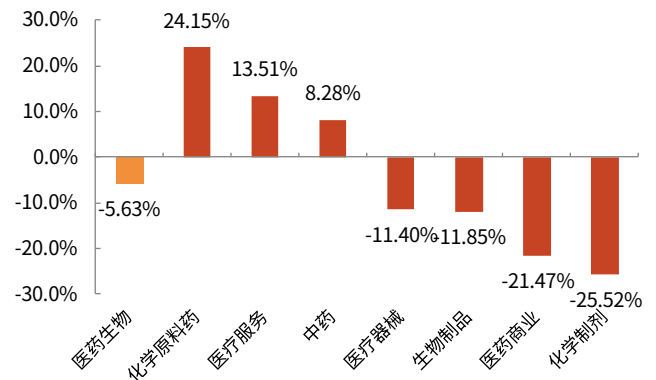
- Q1：涨幅最大的是化学原料药，上涨 5.40%，主要是原料药涨价预期；跌幅最大的是化学制剂，下跌 9.70%，主要是部分龙头核心资产估值回调；
 - Q2：涨幅最大的医疗服务，上涨 34.69%，主要是 CXO 和民营医疗高景气度；跌幅最大的是医药商业，下跌 11.66%，主要是板块景气度较弱；
 - Q3：涨幅最大的是化学原料药，上涨 6.79%，主要是 CDMO 企业高景气度的拉动；跌幅最大的是医疗器械，下跌 19.80%，主要是部分器械集采的预期。
- 从个股层面来看，涨幅较大的多为行业景气度较高、业绩增速快的企业，跌幅较大的多为个股性原因。

图 15：A 股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况 (2021.1.1-2021.9.30)



资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所（注：指数选取申万一级行业指数）

图 16：A 股医药生物板块和子行业涨跌幅情况 (2021.1.1-2021.9.30)



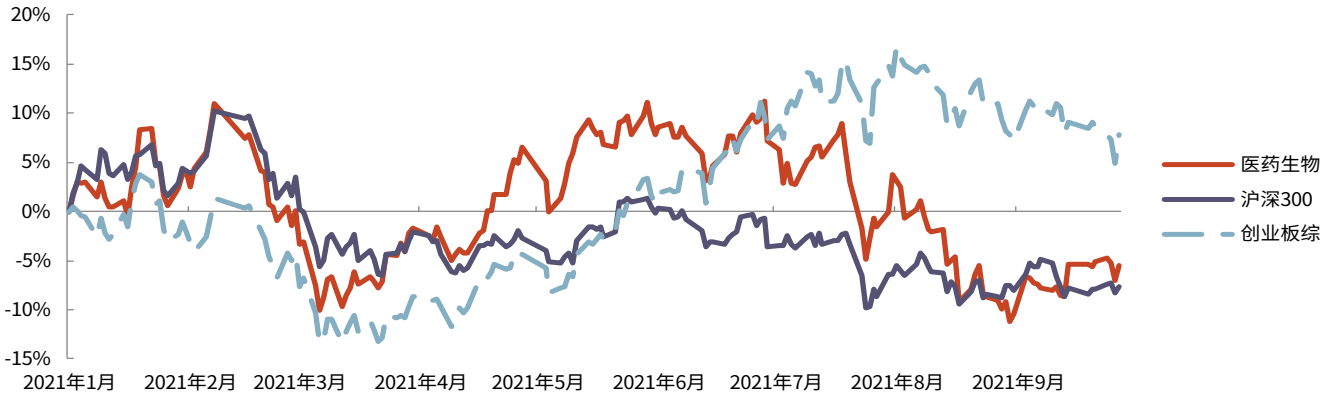
资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所（注：指数选取申万二级行业指数）

表 6：A 股医药子行业单季度涨跌幅情况 (2021Q1-2021Q3)

板块名称	Q1 涨跌幅	板块名称	Q2 涨跌幅	板块名称	Q3 涨跌幅
医药生物	-4.06%	医药生物	13.95%	医药生物	-13.68%
化学原料药	5.40%	医疗服务	34.69%	化学原料药	6.79%
中药	-0.26%	中药	22.37%	医药商业	-9.54%
医药商业	-1.73%	医疗器械	16.93%	中药	-11.28%
医疗服务	-1.85%	化学原料药	10.29%	医疗服务	-14.14%
生物制品	-4.98%	生物制品	10.07%	生物制品	-15.71%
医疗器械	-5.52%	化学制剂	-1.49%	化学制剂	-16.27%
化学制剂	-9.70%	医药商业	-11.66%	医疗器械	-19.80%

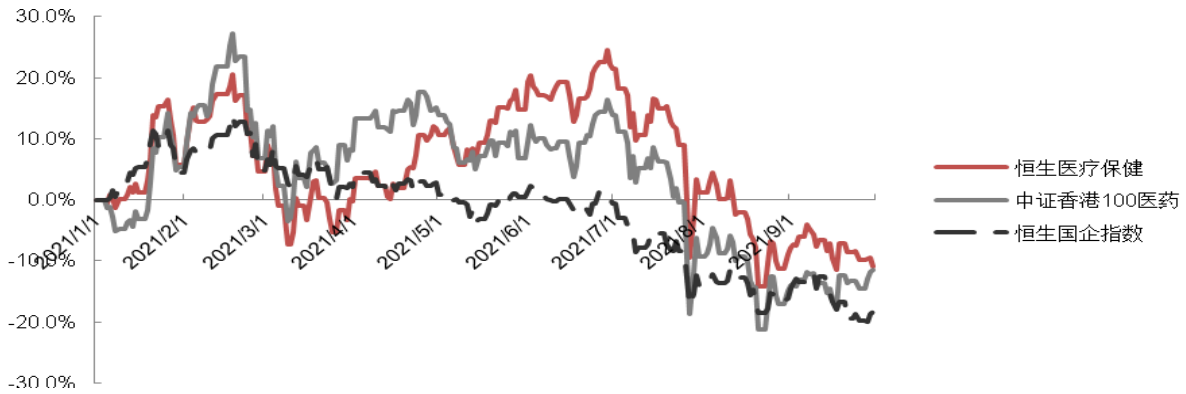
资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所（注：指数选取申万二级行业指数）

图 17: A 股医药生物行业 2021Q1~2021Q3 涨跌幅 (2021.1.1-2021.9.30)



资料来源: 同花顺 iFinD、光大证券研究所

图 18: 港股医药生物行业 2021Q1~2021Q3 涨跌幅 (2021.1.1-2021.9.30)



资料来源: 同花顺 iFinD、光大证券研究所

表 7: A 股医药行业涨跌幅 Top20 (2021.1.1-2021.9.30)

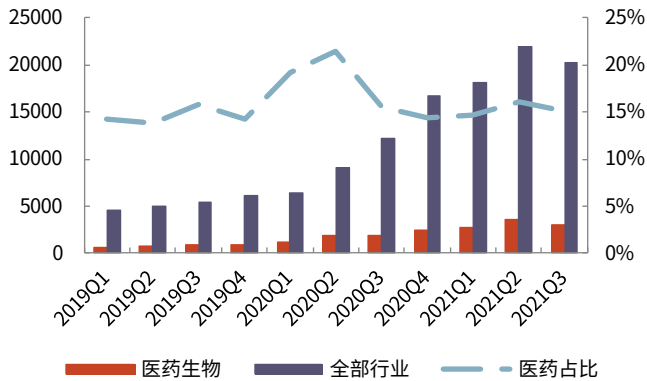
排序	涨幅 TOP20	涨幅 (%)	上涨原因	排序	跌幅 TOP20	跌幅 (%)	下跌原因
1	美迪西	375.97	CXO 高景气度	1	康泰医学	(70.40)	业绩负增长
2	佰仁医疗	230.49	植介入器械高景气度	2	康弘药业	(61.85)	停止康柏西普全球多中心临床试验
3	热景生物	210.35	新冠检测概念	3	正川股份	(58.96)	20 年业绩负增长、信披不实被批、疫苗概念回调
4	延安必康	186.73	新能源概念	4	安图生物	(51.99)	IVD 集采预期
5	东富龙	182.55	制药装备高景气度	5	海南海药	(51.68)	业绩亏损、管理层动荡
6	博腾股份	161.71	CXO 高景气度	6	圣湘生物	(50.89)	新冠检测概念回调
7	拱东医疗	152.18	业绩高增长	7	乐心医疗	(47.58)	业绩负增长
8	奕瑞科技	145.36	业绩高增长	8	华海药业	(47.43)	缬沙坦诉讼风险、业绩负增长
9	哈三联	144.38	医美概念	9	英科医疗	(46.75)	医疗防护概念回调、股东和高管减持
10	运盛医疗	139.16	控制权变更	10	康华生物	(46.39)	股东减持
11	键凯科技	135.85	业绩高增长	11	恒瑞医药	(45.82)	业绩低于预期
12	昭衍新药	115.26	CXO 高景气度	12	贝瑞基因	(43.64)	终止定增、股东减持
13	昊海生科	110.53	医美概念	13	南新制药	(41.71)	股东减持、业绩负增长
14	*ST 恒康	98.31	NA	14	人福医药	(40.32)	NA
15	药石科技	92.95	CXO 高景气度	15	山东药玻	(40.22)	疫苗概念回调
16	ST 冠福	90.48	NA	16	甘李药业	(39.95)	股东减持、胰岛素集采预期
17	润都股份	90.02	烟碱概念	17	国药股份	(39.87)	业绩负增长
18	新华医疗	88.17	制药装备高景气度	18	振德医疗	(39.83)	业绩负增长
19	万东医疗	86.59	向美的集团定增募资 20.83 亿元	19	硕世生物	(39.00)	股东减持、新冠检测概念回调
20	广誉远	84.80	实控人变更为山西省国资委	20	英特集团	(38.80)	疫苗冷链概念回调

资料来源: 同花顺 iFinD、光大证券研究所 (剔除 2021.01 以来上市次新股)

3.2、2021Q3 医药生物基金持仓环比下降，板块仍具备潜在增配空间

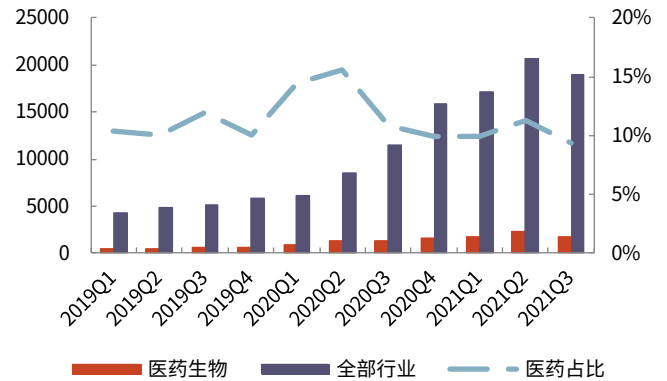
截至 2021Q3，股票型公募基金（选取普通股票型基金+偏股混合型基金，下同）重仓医药股市值占比为 15.15%，环比 2021Q2 下降 1.00pp；剔除医药基金的股票型公募基金重仓医药股市值占比为 9.35%，环比 2021Q2 下降 1.95pp。

图 19：股票型公募基金重仓医药股市值情况（2019-2021Q3，单位：亿元）



资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所（注：选取普通股票型基金+偏股混合型基金）

图 20：股票型公募基金（剔除医药基金）重仓医药股市值情况（2019-2021Q3，单位：亿元）



资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所（注：选取普通股票型基金+偏股混合型基金）

从重仓个股市值层面来看，2021Q3 重仓总市值排名前五的企业分别为药明康德、迈瑞医疗、爱尔眼科、凯莱英、泰格医药；重仓市值增加较快的企业主要处于 CXO 行业，如凯莱英、药明康德、美迪西等。

表 8：股票型基金重仓个股市值变化（2021Q2~2021Q3）

代码	公司	重仓总市值（万元）				重仓市值变化	排名变化
		2021Q3 总市值	2021Q3 排名	2021Q2 总市值	2021Q2 排名		
603259.SH	药明康德	5960579	1	5398947	1	561632	0
300760.SZ	迈瑞医疗	2840299	2	4529257	2	-1688958	0
300015.SZ	爱尔眼科	2188244	3	3019177	3	-830933	0
002821.SZ	凯莱英	2069412	4	1302471	9	766941	5
300347.SZ	泰格医药	2012119	5	1694251	5	317868	0
600763.SH	通策医疗	1541550	6	2121302	4	-579752	-2
300759.SZ	康龙化成	1451549	7	1248833	10	202716	3
2269.HK	药明生物	1450823	8	1518322	7	-67499	-1
300363.SZ	博腾股份	1190290	9	889378	11	300912	2
300122.SZ	智飞生物	1186288	10	1396543	8	-210255	-2
688202.SH	美迪西	692791	11	194948	28	497843	17
000661.SZ	长春高新	586281	12	1563433	6	-977151	-6
603456.SH	九洲药业	502544	13	306816	18	195729	5
600436.SH	片仔癀	462606	14	381787	16	80819	2
300595.SZ	欧普康视	396104	15	521697	15	-125592	0
000739.SZ	普洛药业	357353	16	196734	27	160618	11
300601.SZ	康泰生物	352384	17	594226	13	-241841	-4
300725.SZ	药石科技	281179	18	165682	33	115497	15

603127.SH	昭衍新药	280003	19	155755	35	124247	16
300529.SZ	健帆生物	270822	20	525137	14	-254315	-6

资料来源: Wind、光大证券研究所

从重仓个股数量来看, 2021Q3 重仓基金数量排名前五的企业分别为药明康德、迈瑞医疗、凯莱英、智飞生物、爱尔眼科; 重仓基金数量增加较快的主要是 CXO 行业, 如药明康德、凯莱英、药石科技等。

表 9: 股票型基金重仓个股数量变化 (2021Q2~2021Q3)

代码	公司	重仓基金数量 (个)				重仓基金数量变化	排名变化
		2021Q3 数量	2021Q3 排名	2021Q2 数量	2021Q2 排名		
603259.SH	药明康德	464	1	408	1	56	0
300760.SZ	迈瑞医疗	210	2	306	2	-96	0
002821.SZ	凯莱英	143	3	96	7	47	4
300122.SZ	智飞生物	138	4	139	5	-1	1
300015.SZ	爱尔眼科	130	5	167	3	-37	-2
300347.SZ	泰格医药	129	6	106	6	23	0
2269.HK	药明生物	109	7	96	8	13	1
600763.SH	通策医疗	89	8	92	9	-3	1
300759.SZ	康龙化成	81	9	76	10	5	1
300363.SZ	博腾股份	75	10	52	13	23	3
000661.SZ	长春高新	71	11	147	4	-76	-7
300725.SZ	药石科技	68	12	32	19	36	7
603456.SH	九洲药业	62	13	48	16	14	3
300595.SZ	欧普康视	53	14	52	14	1	0
000739.SZ	普洛药业	47	15	32	20	15	5
688202.SH	美迪西	43	16	26	25	17	9
603127.SH	昭衍新药	37	17	16	35	21	18
300896.SZ	爱美客	34	18	54	11	-20	-7
600436.SH	片仔癀	33	19	26	26	7	7
300558.SZ	贝达药业	30	20	25	27	5	7

资料来源: Wind、光大证券研究所

从医药股总市值来看, 2021Q3 市值排名前五的企业分别为迈瑞医疗、药明康德、药明生物、恒瑞医药、爱尔眼科; 市值上升较快的企业为凯莱英、百济神州、沃森生物等。

表 10: 医药股总市值变化 (2021Q2~2021Q3)

代码	公司	总市值 (亿元)				总市值变化	排名变化
		2021Q3 总市值	2021Q3 排名	2021Q2 总市值	2021Q2 排名		
300760.SZ	迈瑞医疗	4686	1	5836	1	-1150	0
603259.SH/2359.HK	药明康德	4508	2	4596	3	-88	1
2269.HK	药明生物	4471	3	5018	2	-547	-1
600276.SH	恒瑞医药	3213	4	4348	4	-1135	0
300015.SZ	爱尔眼科	2887	5	3837	5	-950	0
300122.SZ	智飞生物	2544	6	2988	6	-444	0
600436.SH	片仔癀	2282	7	2705	8	-423	1
6160.HK	百济神州	2213	8	2074	9	138	1

6618.HK	京东健康	1993	9	2949	7	-956	-2
300759.SZ/3759.HK	康龙化成	1630	10	1664	12	-33	2
300347.SZ/3347.HK	泰格医药	1474	11	1635	13	-161	2
603392.SH	万泰生物	1348	12	1573	14	-226	2
300896.SZ	爱美客	1283	13	1707	11	-424	-2
000538.SZ	云南白药	1251	14	1480	16	-229	2
600196.SH	复星医药	1236	15	1738	10	-503	-5
000661.SZ	长春高新	1112	16	1566	15	-455	-1
002821.SZ	凯莱英	1091	17	904	26	187	9
1177.HK	中国生物制药	1014	18	1196	20	-182	2
300142.SZ	沃森生物	1005	19	966	25	39	6
600763.SH	通策医疗	968	20	1318	19	-349	-1

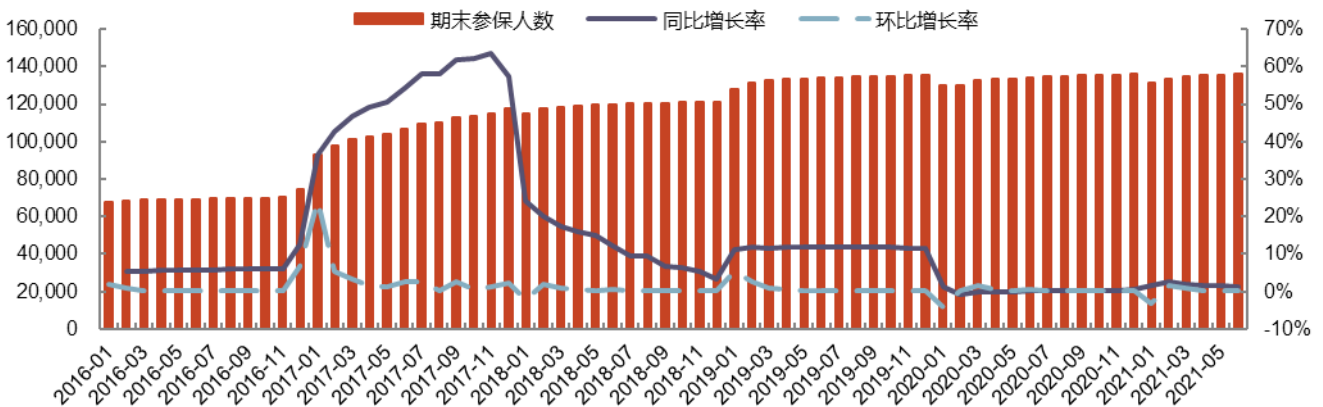
资料来源: Wind、光大证券研究所

总体来看,医药板块基金持仓环比略有下降,我们认为行业成长性和确定性兼具,仍具备潜在增配空间。

3.3、2021H1 基本医保收入同比增长

21M1-6 期末参保人数同比增长 1.2%, 环比增长 0.2%。据国家医保局披露, 21M6 期末基本医疗保险参保人数达 13.59 亿人, 参保覆盖面稳定在 95% 以上, 参保人数同比增长 1.2%, 环比增长 0.2%。需要注意的是, 自 2020 年起, 不再单列生育保险基金收入, 在职工基本医疗保险统筹基金待遇支出中设置生育待遇支出项目。

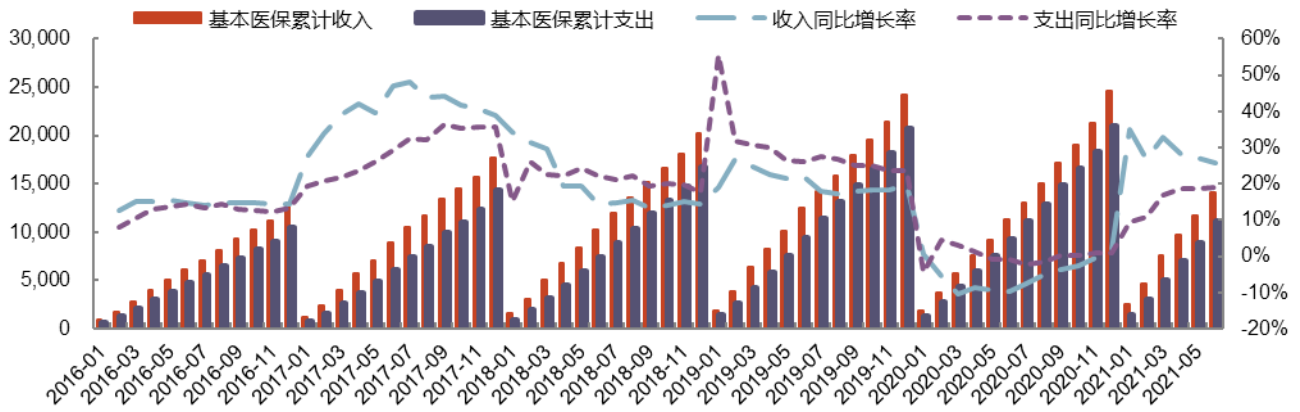
图 21: 基本医保期末参保人数及增长情况 (2016.01-2021.06)



资料来源: 人社部、国家医保局, 光大证券研究所 (左轴参保人数单位为万人)

2021M1-6 基本医保收入同比增长 25.7%, 支出同比增长 19.0%。21M6 基本医保累计收入达 14118 亿元, 同比增长 25.7%, 相比 21M1-5 增速下降 1.4pp, 略有下降。2021M6 基本医保累计支出达 11114 亿元, 相比去年同期提升 19.0%, 相比 21M1-5 增速提升 0.4pp。从单月数据来看, 21M6 收入同比提升 30.3%, 支出同比提升 21.7%。其中 21M6 收入同比增速相比 21M5 降低 1.5pp, 支出同比增速提升 1.7pp。总体来看, 2021M1-6 基本医保收入同比增长 25.7%, 支出同比增长 19.0%。

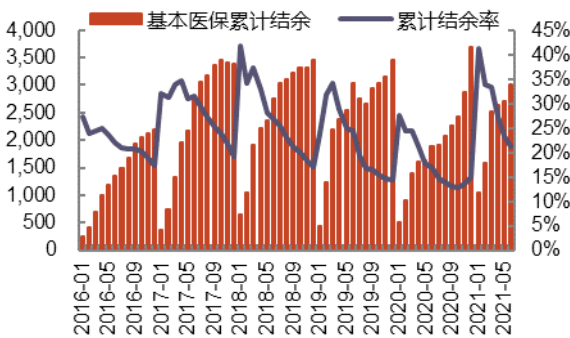
图 22：基本医保累计收支及同比增长率变化情况（2016.01-2021.06，左轴单位为亿元）



资料来源：人社部、国家医保局，光大证券研究所；注：自2020年起，不再单列生育保险基金收入，在职工基本医疗保险统筹基金待遇支出中设置生育待遇支出项目。因此，将2019年生育保险收支计入职工医保收支中，以计算可比增速

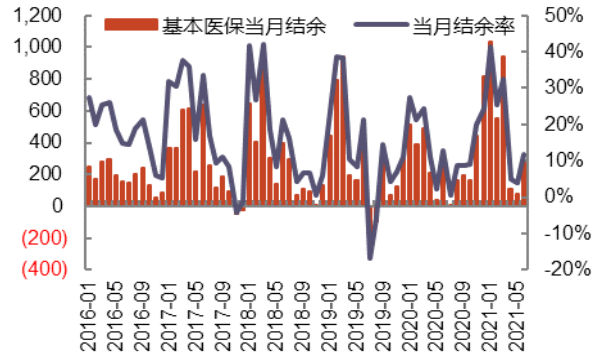
2021M1-6 累计结余率快速回升，结余情况有所改善。2021M1-6 基本医保累计结余达3004亿元，累计结余率为21.3%，相比2020M1-6 累计结余率提升4.4pp。从单月结余率来看，21M6为11.8%，相比20M6下降0.9pp，医保基金结余情况略有改善。

图 23：基本医保累计结余及结余率情况（截至 21.06，左轴单位为亿元）



资料来源：人社部、国家医保局，光大证券研究所

图 24：基本医保当月结余及结余率情况（截至 21.06，左轴单位为亿元）

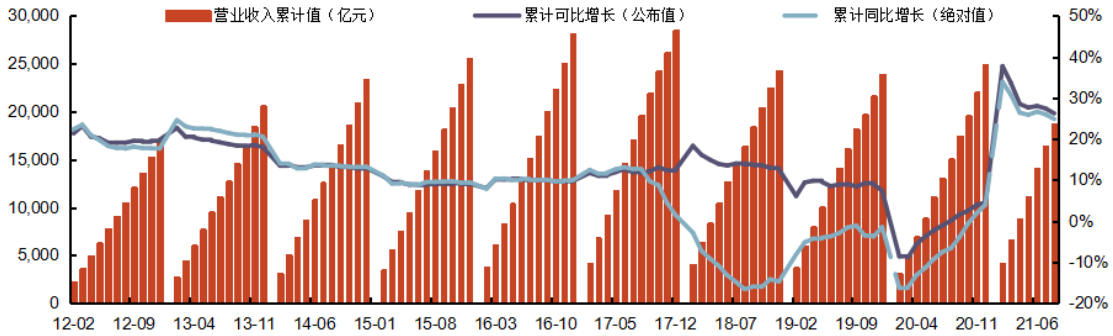


资料来源：人社部、国家医保局，光大证券研究所

3.4、21M1-8 医药制造业同比增速有所放缓

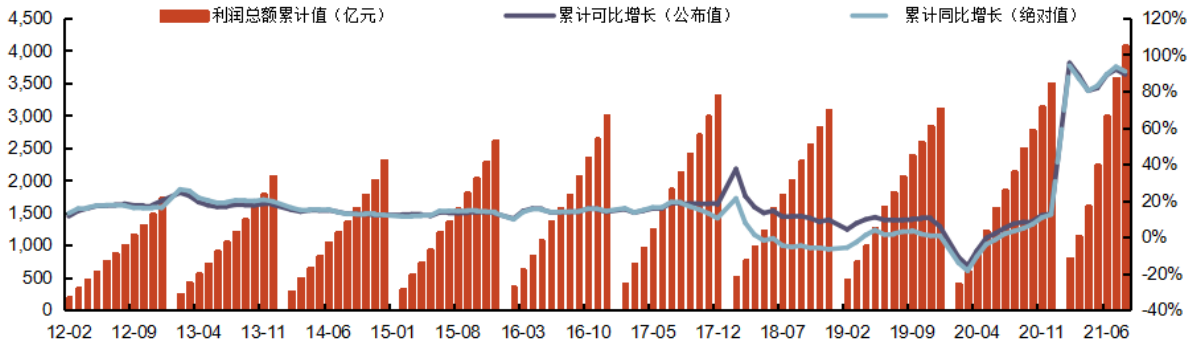
21M1-8 医药制造业累计收入同比增速有所放缓。21M1-8 医药制造业累计收入18761亿元，同比增长26.2%；营业成本和利润总额同比增加15.3%和90.8%，与20M1-8 同期相比收入、成本和利润增速提升了26.1pp、12.9pp和81.7pp。以上为增速公布值，若计算公布绝对值相比上年同期的增速，则营业收入，营业成本和利润总额分别同比提升24.8%、14.3%和90.8%。我们认为，21M1-8 医药制造业经营情况持续改善，但是增速有所放缓。

图 25：医药制造业累计收入及增长情况（2012.02~2021.08）



资料来源：国家统计局、光大证券研究所整理 注：公布值增长率是指统计局公布的统计口径下的可比增长率，绝对值增长率则有统计局公布的营收和利润总额绝对值直接进行同比增长率计算所得

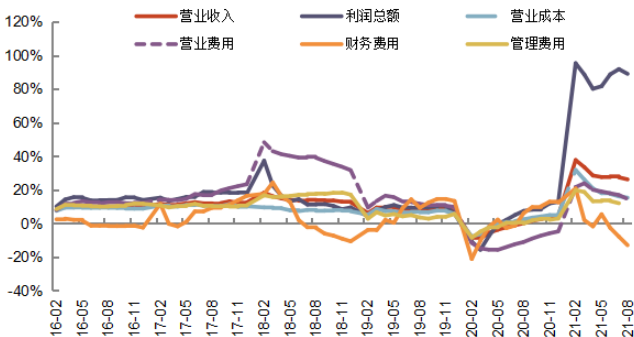
图 26：医药制造业累计利润总额及增长情况（2012.02~2021.08）



资料来源：国家统计局、光大证券研究所整理 注：公布值增长率是指统计局公布的统计口径下的可比增长率，绝对值增长率则有统计局公布的营收和利润总额绝对值直接进行同比增长率计算所得

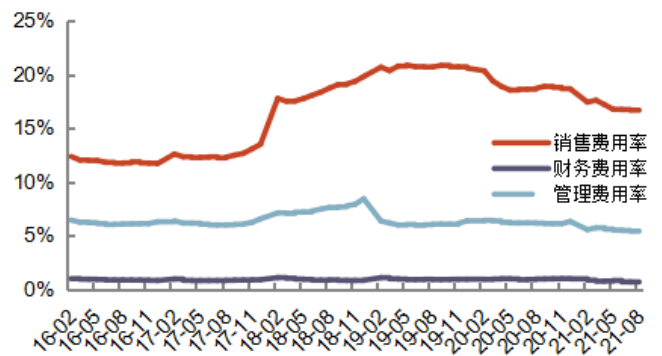
期间费用率分析：21M1-8 销售费用率为 16.5%，同比下降 2.2pp，集采带来的销售费用节省效果持续显现。21M1-8 管理费用率为 5.4%，同比下降 0.7pp，管理费用率有所降低。21M1-8 财务费用率仅为 0.7%，同比下降 0.3pp，对制造业利润影响较小。21M1-8，医药制造业恢复良好，营业费用、管理费用和财务费用分别同比增长 10.5%/9.7%/-11.8%。

图 27：医药制造业累计指标同比增速变化情况



资料来源：人社部、国家医保局，光大证券研究所（截至 2021.08）

图 28：医药制造业期间费用率变化情况



资料来源：人社部、国家医保局，光大证券研究所（截至 2021.08）

4、展望：明晰变与不变，聚焦创新化与国际化细分龙头

整个医药产业经历政策改革期之后迎来了多个领域的成果。我们看到在国内医药健康产业细分赛道上的公司开始崭露头角，推动国产替代大趋势。我们也看到各个细分领域随着中国医药产业创新能力逐步提升，开始逐步具备全球竞争力，实现出口或对外授权，未来将逐步升级到创新全球化的全新阶段，突破国内市场容量天花板，在世界范围内打开新的增长空间，享受全球市场的红利。

4.1、创新药与创新疫苗：从中国新走向全球新拉开序幕

1) 创新国际化是中国制药产业升级换代的必由之路，也是中国创新药企业参与全球竞争、成为跨国药企的必然选择。

经过多年的创新药研发积累与沉淀，部分国内创新药龙头企业已经具备不俗的创新药研发实力，从 me-too 类创新逐步升级到 me-better 和 First-in-Class 级别的创新，开始逐步培养参与全球竞争的创新产品力。这一过程中最明显的标志就是创新药 license-out，将国产的创新药产品授权给国际一流的创新药企业，如礼来引进了信达生物的信迪利单抗、君实生物的新冠抗体 JS016、复创医药的 Bcl-2 抑制剂 FCN-338，诺华引进了百济神州的替雷利珠单抗，艾伯维引进了天境生物的抗 CD47 单抗 Lenzoparlimab，Seagen 引进了荣昌生物的 RC48 等。

我们早在 2020.5.22 发布的《从药物经济学看创新药定价逻辑的重塑——创新药深度研究系列四》中就提出，由于国内的创新药研发竞争激烈，且患者支付能力有限，若要实现一个药物分子的商业价值最大化，则应当考虑开拓国际市场，包括对外授权、开展国际多中心临床然后在其他国家和地区申报上市等，将药物临床价值在尽可能多的市场中变现为商业价值。

创新国际化是中国制药产业升级换代的必由之路，也是中国创新药企业参与全球竞争、成为跨国药企大平台的必然选择，在创新国际化方向上具备领先优势的企业将成为下一波创新药大潮的弄潮儿。

推荐信达生物（H），建议关注恒瑞医药、复星医药（A+H）、复宏汉霖（H）、百济神州（H）、君实生物（A+H）、康方生物（H）、诺诚健华（H）等。

表 11：2020 年以来的部分国产创新药 license-out 情况

公告日期	授权方	引进方	产品	授权区域	财务条款	产品信息
2021 年 7 月	艾力斯	ArriVent Biopharma	伏美替尼	除中国大陆、中国台湾、中国香港和中国澳门外的地区	4000 万美元首付款+累计不超过 7.65 亿美元的研发和销售里程碑+销售提成费+ArriVent 一定比例的股份	伏美替尼是高选择性、不可逆第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），为公司自主研发的 1 类小分子靶向药，表现出了良好的疗效及安全性，目前已获批用于 EGFR 突变非小细胞肺癌患者的二线治疗，具有“双活性、高选择、强缩瘤、安全佳”的特点。
2021 年 4 月	索元生物	Aytu Biopharma	DB102 (enzastaurin)	全球	1 亿美元的里程碑+销售提成	DB102 是一款全球首创的小分子丝氨酸/苏氨酸激酶抑制剂，作用于 PKCβ、PI3K 和 AKT 等肿瘤领域的关键肿瘤靶点上，具有诱导肿瘤细胞死亡和阻碍肿瘤细胞增生的直接作用，以及抑制肿瘤诱导的血管生成的间接作用。
2021 年 3 月	科伦药业	Ellipses Pharma	A400	欧美等区域权利	未披露	A400 项目是科伦博泰研发具有自主知识产权的小分子选择性靶向 RET 激酶抑制剂，临床前研究表明 A400 具有良好的体内外激酶抑制活性和选择性；在动物血/脑暴露量等方面具有优势；对临床已有报道的多种临床耐药突变有效。A400 具有克服临床耐药突变和提高对脑转移瘤临床疗效的潜力。
2021 年 3 月	绿叶制药	Italfarmaco Group	利斯的明多日透皮贴剂	德国、意大利、葡萄牙、希腊	未披露	利斯的明多日透皮贴剂是用于治疗老年性痴呆的一周两次利斯的明创新贴片剂型。
2021 年 2 月	泰德制药	Graviton Biosciences	TDI01	大中华以外地区	最金额最高达 5.18 亿美元，按产品年收入的比例支付许	TDI01 是高选择性的 Rho/Rho 相关卷曲螺旋形成蛋白激酶 2 (ROCK2) 抑制剂，被列为国家十三五重大新药创制品种，目前开展临床试验的适应症为肺纤维

		ce Corporation			可费和销售里程碑金	化、非酒精性脂肪肝炎等。
2021年2月	绿叶制药	Towa Pharmaceutical;	利斯的明多日透皮贴片	日本	未披露	利斯的明天贴片是用于治疗老年性痴呆的一周两次利斯的明创新贴片剂型。
2021年2月	君实生物	Coherus Biosciences	特瑞普利单抗+两个可选项目(JS006和JS018-1)	美国、加拿大	总金额最高达11.1亿美元的首付款、可选项目执行费和里程碑付款	①特瑞普利单抗(JS001,商品名:拓益®)是中国首个已批准上市的以PD-1为靶点的国产单抗药物,且至今已在中、美等多国开展了覆盖超过15个适应症的30多项临床试验;②JS006是一种靶向TIGIT的抗体,抗TIGIT单抗与抗PD-1单抗的联合用药具有显著的协同抗肿瘤活性;③JS018-1是一种新一代改良IL-2细胞因子药物,旨在抑制调节性T细胞的刺激,同时保留对效应T细胞和天然杀伤细胞的刺激活性
2021年1月	信达生物	PT Etana Biotechnologies Indonesia	贝伐珠单抗	印度尼西亚	未披露	贝伐珠单抗(达攸同)是重组抗VEGF人源化单抗注射液,用于非小细胞肺癌和结直肠癌等恶性肿瘤。
2021年1月	百济神州	诺华	替雷利珠单抗	美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本	6.5亿美元预付款+至多13亿美元药政里程碑+至多2.5亿美元销售里程碑+授权区域未来年度净销售额的近20%至近30%的分级特许使用费	替雷利珠单抗是一款人源化IgG4抗PD-1单克隆抗体,设计目的是为最大限度地减少其与巨噬细胞中的FcγR受体结合,目前正在开发一系列广泛的肿瘤适应症。
2020年11月	复宏汉霖	Binacea Pharma	HLX35	除中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区以外的全球范围	首付款500万美元+监管里程碑款项合计不超过0.93亿美元+商业里程碑款项合计不超过6.7亿美元+以净销售额8%到10%的特许使用费	双特异性抗体HLX35针对EGFR4-1BB(即CD137)两个靶点,拟开发治疗结直肠癌和头颈部肿瘤及其他实体肿瘤治疗领域。
2020年11月	Seed Therapeutics, Inc.	礼来	共同研究开发一类通过靶向蛋白降解(TPD)而发挥治疗作用的新化学实体(NCE)	全球	总金额达7.9亿美元的里程碑付款(其中首付款1000万美元)+销售分成+礼来再向万春Seed进行1000万美元的股权投资。	万春Seed独立开创了一种名为“分子胶”的技术,用以诱导所有细胞中普遍存在的蛋白降解机制,目的是识别并降解通常不作为药物靶点的致病蛋白。
2020年11月	恒瑞医药	DONG-AST CO., LTD.	SHR-1701	韩国	229万美元的首付款+不同额度的研发及上市里程碑款+不超过1.285亿美元的销售里程碑款+销售提成比例为10%	SHR-1701为恒瑞自主研发且具有知识产权的程序性死亡配体1(PD-L1)/转化生长因子-βII型受体(TGF-βRII)抗体。
2020年10月	复创医药	礼来	FCN-338	除中国大陆、香港及澳门特别行政区外的所有国家及地区	首付款4000万美元+临床开发注册里程碑付款合计不超过34000万美元+销售里程碑付款不超过6000万美元+按约定的比例区间支付销售提成	FCN-338是B细胞淋巴瘤-2(Bcl-2)的选择性抑制剂,拟开发治疗血液系统恶性肿瘤
2020年9月	恒瑞医药	HLB Life Science	马来酸吡咯替尼片	韩国	170万美元的首付款+研发及上市里程碑付款+不超过1.015亿美元的销售里程碑款+销售提成比例范围为10%至15%	吡咯替尼是一款口服EGFR/HER2/HER4酪氨酸激酶抑制剂,2018年8月吡咯替尼在中国有条件批准上市。
2020年9月	天境生物	艾伯维	Lemzoparlimab	大中华区以外的国家及地区	1.8亿美元首付款+2000万美元1期临床研究结果里程碑付款+最高可达17.4亿美元的研发和销售里程碑付款+净	Lemzoparlimab是天境生物众多具有专利的创新研发管线中极具潜力的研究药物之一。其通过独特的抗原结合表位,在保留强有力的与肿瘤细胞结合能力的同时可最大限度地减少与正常红细胞结合,且不产生凝血作用。这一优势使其在全球CD47抗体的研发队列中脱颖而出。

					销售额两位数比例的分级特许权使用费	
2020年8月	信达生物	礼来	信迪利单抗	中国以外地区	2亿美元首付款+高达8.25亿美元的开发和销售里程碑付款+两位数比例的净销售额提成	信迪利单抗注射液是一种PD-1单抗，目前有超过20项临床研究（其中10多项是注册临床试验）正在进行，以评估信迪利单抗在各类实体肿瘤和血液肿瘤上的抗肿瘤作用。信达生物同时正在全球开展信迪利单抗注射液的临床研究工作。
2020年7月	万泰沧海	赛诺菲	新型轮状病毒疫苗	全球	1000万美金预付款+5800万美元里程碑付款+净销售额1%或2%的许可费	新型轮状病毒疫苗是一款全新的轮状病毒重组蛋白疫苗，可在动物体内诱导出针对多种血清型轮状病毒的高滴度广谱保护抗体，主要用于预防A型轮状病毒引起的儿童腹泻。
2020年7月	豪森药业	EQRx公司	阿美替尼	中国境外	首付款、注册与发展里程碑付款金额约为1亿美元	阿美替尼是一款第三代EGFR-TKI药物，已在中国获批治疗非小细胞肺癌，它是首个获批上市的中国本土第三代EGFR-TKI
2020年6月	加科思	艾伯维	JAB-3068、JAB-3312	全球	未披露	JAB-3068和JAB-3312，是专门用于抑制SHP2活性的口服小分子药物。靶向抑制SHP2可双管齐下，既减缓癌细胞生长，同时也调节免疫功能以激活其抗肿瘤作用。
2020年5月	百济神州	Medison Pharma	泽布替尼	以色列	未披露	泽布替尼是一款布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种B细胞恶性肿瘤
2020年5月	君实生物	礼来	新冠抗体JS016	大中华地区（包括中国大陆、香港地区、澳门地区及台湾地区）外	首付款1,000万美元+里程碑付款最高2.45亿美元+销售净额分成两位数百分比	JS016是一款重组全人源单克隆中和抗体，特异性结合SARS-CoV-2表面刺突蛋白受体结构域，并能有效阻断病毒与宿主细胞表面受体ACE2的结合
2020年4月	恒瑞医药	Crystal Genomics	卡瑞利珠单抗	韩国	首付款150万美元+上市里程碑50万美元+适应症拓展里程碑累计不超过150万美元+销售里程碑累计不超过8425万美元+净销售额提成10%至12%	卡瑞利珠单抗是人源化PD-1单克隆抗体，已在中国获批经典型霍奇金淋巴瘤、晚期肝细胞癌、非鳞状非小细胞肺癌、食管鳞癌、鼻咽癌等适应症。
2020年2月	贝达药业	EyePoint Pharmaceuticals	Vorolanib(CM082)	除中国大陆、中国台湾、中国香港和中国澳门外的地区	100万美元首付款+里程碑款项+销售提成	Vorolanib是针对VEGFR和PDGFR靶点的多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂，可抑制新生血管生成及肿瘤生长，并能克服同类靶向药常见的高毒副作用。其适应症为湿性年龄相关性黄斑变性等眼部疾病
2020年1月	信达生物	Coherus BioSciences	贝伐珠单抗	美国、加拿大	总金额最高达0.45亿美元的首付款、里程碑付款+两位数百分比的销售提成	贝伐珠单抗（达攸同）是重组抗VEGF人源化单抗注射液，用于非小细胞肺癌和结直肠癌等恶性肿瘤。

资料来源：各公司公告、光大证券研究所

利基市场：填补临床空白，避免高烈度价格战。随着国内创新药产业的繁荣，部分热门靶点和治疗领域呈现白热化竞争态势，如肿瘤免疫治疗的PD-1/L1类抗体已经有8个产品在国内获批上市，且多个综合实力强大的创新药大平台推动其商业化工作，市场竞争非常激烈，价格战压力较大。选择热门的靶点和治疗领域进行创新药研发可能难以获得理想的盈利空间，并且对于新进入者的难度很大。

表 12：国内已获批上市的PD-1/L1类抗体药竞争激烈（截至2021.10.10）

药品名称	企业	参考疾病领域	首次上市年代	医保目录
纳武利尤单抗注射液	BMS	胃癌，食管鳞状细胞癌，肝细胞癌，非小细胞肺癌，肾细胞癌，小细胞肺癌，黑色素瘤，结直肠癌，尿路上皮癌，胸膜间皮瘤，胃食管交界处癌，食管腺癌，头颈部鳞状细胞癌，霍奇金淋巴瘤，MSI-H或dMMR实体瘤	2018	非医保
帕博利珠单抗注射液	MSD	子宫内膜癌，胃癌，胸腺癌，非肌层浸润性膀胱癌，食管鳞状细胞癌，肝细胞癌，非小细胞肺癌，肾细胞癌，小细胞肺癌，黑色素瘤，三阴性乳腺癌，结直肠癌，尿路上皮癌，Merkel细胞癌，胃食管交界处癌，头颈部鳞状细胞癌，霍奇金淋巴瘤，原发纵隔B细胞淋巴瘤，宫颈癌，MSI-H或dMMR实体瘤，皮肤鳞状细胞癌，TMB-H实体瘤	2018	非医保
特瑞普利单抗注射液	君实生物	黑色素瘤，尿路上皮癌，鼻咽癌	2018	国家2020乙类
信迪利单抗注射液	信达生物	肝细胞癌，非小细胞肺癌，霍奇金淋巴瘤	2018	国家2020乙类
替雷利珠单抗注射液	百济神州	肝细胞癌，非小细胞肺癌，尿路上皮癌，霍奇金淋巴瘤	2019	国家2020乙类
注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	食管鳞状细胞癌，肝细胞癌，非小细胞肺癌，鼻咽癌，霍奇金淋巴瘤	2019	国家2020乙类
赛帕利单抗注射液	誉衡生物	霍奇金淋巴瘤	2021	非医保
派安普利单抗注射液	正大天晴/康方生物	霍奇金淋巴瘤	2021	非医保

资料来源：医药魔方、光大证券研究所

而若转变思路，选择利基市场进行创新药研发，针对治疗手段相对空白的领域，则竞争压力相对较小。另一方面，针对临床空白领域进行开发的创新药往往得到监管机构的大力支持，如突破性治疗等审评审批资格；在获批上市之后的医保谈判准入和商业化市场竞争方面利基市场由于直接竞争对手少，且解决了临床空白的需求，相对容易实现产品的医保准入和临床销售。

在当前日趋白热化的创新药竞争环境下，针对利基市场有差异化优势的创新药可能蕴含着独特的投资价值。

投资建议：推荐荣昌生物（H），建议关注亚盛医药（H）、诺诚健华（H）、微芯生物、和黄医药等。

表 13：获得突破性治疗资格的国产创新药（截至 2021.10.10）

进度	药品名称	公司	药品类型	靶点	参考疾病领域
已上市	特瑞普利单抗注射液	君实生物	生物制品	PD1	甲状腺癌，喉癌，胃癌，胆管癌，食管鳞状细胞癌，肝细胞癌，非小细胞肺癌，肾细胞癌，小细胞肺癌，黑色素瘤，三阴性乳腺癌，结直肠癌，尿路上皮癌，腺泡状软组织肉瘤，胃食管交界处癌，腹膜癌，肛门癌，下咽癌，头颈部鳞状细胞癌，鼻咽癌，NK/T 细胞淋巴瘤，神经内分泌肿瘤，宫颈癌
	注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	生物制品	PD1	甲状腺癌，骨髓增生异常综合征，子宫内膜癌，白血病，骨肉瘤，胃癌，非肌层浸润性膀胱癌，食管鳞状细胞癌，肝细胞癌，软组织肉瘤，非小细胞肺癌，结外 NK/T 细胞淋巴瘤，肾细胞癌，小细胞肺癌，黑色素瘤，三阴性乳腺癌，结直肠癌，卵巢癌，胰腺癌，口腔癌，胃食管交界处癌，新型冠状病毒感染，头颈部鳞状细胞癌，鼻咽癌，肝内胆管癌，霍奇金淋巴瘤，原发纵隔 B 细胞淋巴瘤，宫颈癌，胶质母细胞瘤
	甲磺酸阿美替尼片	豪森药业	化学药品	EGFR T790M	非小细胞肺癌
	注射用维迪西妥单抗	荣昌制药	生物制品	HER2	胆道癌，胃癌，非小细胞肺癌，尿路上皮癌，HER2 阳性乳腺癌，胃食管交界处癌
	阿基仑赛注射液	复星凯特	细胞治疗	CD19	滤泡性淋巴瘤，急性淋巴细胞白血病，边缘区淋巴瘤，弥漫性大 B 细胞淋巴瘤，原发纵隔 B 细胞淋巴瘤
	瑞基奥仑赛注射液	药明巨诺	细胞治疗	CD19	滤泡性淋巴瘤，急性淋巴细胞白血病，慢性淋巴细胞白血病，套细胞淋巴瘤，弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
申请上市	赛帕单抗注射液	誉衡药业	生物制品	PD1	胃癌，食管癌，胆管癌，直肠癌，非小细胞肺癌，尿路上皮癌，肝癌，鼻咽癌，NK/T 细胞淋巴瘤，霍奇金淋巴瘤，宫颈癌，胶质母细胞瘤，胰腺导管癌
	舒格利单抗注射液	基石药业	生物制品	PDL1	胃癌，食管癌，肝细胞癌，非小细胞肺癌，结外 NK/T 细胞淋巴瘤，胃食管交界处癌，霍奇金淋巴瘤，MSI-H 或 dMMR 实体瘤
	cadonilimab 注射液	康方生物	生物制品	CTLA4, PD1	胃癌，食管癌，肝细胞癌，非小细胞肺癌，黑色素瘤，结直肠癌，外周 T 细胞淋巴瘤，胃食管交界处癌，间皮瘤，鼻咽癌，宫颈癌，胰腺导管癌，MSI-H 或 dMMR 实体瘤
	林普利司片	瓊黎药业	化学药品	PI3Kδ	胸腺癌，滤泡性淋巴瘤，外周 T 细胞淋巴瘤，弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
	SHR6390 片	恒瑞医药	化学药品	CDK4, CDK6	HR 阳性乳腺癌，食管鳞状细胞癌，黑色素瘤，HER2 阳性乳腺癌
	奥瑞巴替尼片	亚盛医药	化学药品	Bcr-Abl T315I, FGFR1, Flt3, PDGFR α, c-Kit	急性髓系白血病，慢性髓系白血病，急性淋巴细胞白血病，胃肠道间质瘤
Phase III	dewallumab 注射液	李氏大药厂	生物制品	PDL1	骨肉瘤，胆道癌，食管鳞状细胞癌，小细胞肺癌，黑色素瘤，尿路上皮癌，宫颈癌
	SHR3680 片	恒瑞医药	化学药品	AR	去势抵抗前列腺癌，激素敏感性前列腺癌
	SHR0302 片	恒瑞医药	化学药品	JAK1	克罗恩病，斑秃，溃疡性结肠炎，特应性皮炎，湿疹，白癜风，强直性脊柱炎，银屑病关节炎，类风湿性关节炎
	西奥罗尼胶囊	微芯生物	化学药品	Aurora B, CSF-1R, PDGFR, VEGFR	肝细胞癌，小细胞肺癌，三阴性乳腺癌，卵巢癌，非霍奇金淋巴瘤
Phase II/III	苹果酸法米替尼胶囊	恒瑞医药	化学药品	PDGFR, VEGFR, c-Kit	输卵管癌，食管鳞状细胞癌，非小细胞肺癌，肾细胞癌，小细胞肺癌，黑色素瘤，结直肠癌，卵巢癌，腹膜癌，胃肠道间质瘤，鼻咽癌，特发性肺纤维化，神经内分泌肿瘤，肝内胆管癌，宫颈癌
	AK0529 肠溶胶囊	爱科百发	化学药品	RSV fusion	RSV 感染
	ARX788 注射液	浙江医药	生物制品	HER2	胆道癌，胃癌，非小细胞肺癌，结直肠癌，HER2 阳性乳腺癌，胃食管交界处癌
	伯瑞替尼肠溶胶囊	恒康集团	化学药品	c-Met	肝细胞癌，非小细胞肺癌，肾细胞癌，胶质母细胞瘤
Phase II	纳曲酮植入剂	赛沃药业	化学药品	μ opioid receptor	阿片成瘾
	抗 CD19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液(合源生物)	合源生物	生物制品	CD19	急性淋巴细胞白血病，非霍奇金淋巴瘤
	西达基奥仑赛注射液	传奇生物	细胞治疗	BCMA	多发性骨髓瘤
	TQ-B3525 片	正大天晴	化学药品	PI3Kα, PI3Kδ	子宫内膜癌，滤泡性淋巴瘤，卵巢癌，外周 T 细胞淋巴瘤，慢性淋巴细胞白血病，乳腺癌，套细胞淋巴瘤，弥漫性大 B 细胞淋巴瘤，小淋巴细胞性淋巴瘤
	DZD9008 片	迪哲医药	化学药品	EGFR exon 20, HER2 exon 20	B 细胞淋巴瘤，非小细胞肺癌
	HMPL-689 胶囊	和黄医药	化学药品	PI3Kδ	滤泡性淋巴瘤，边缘区淋巴瘤

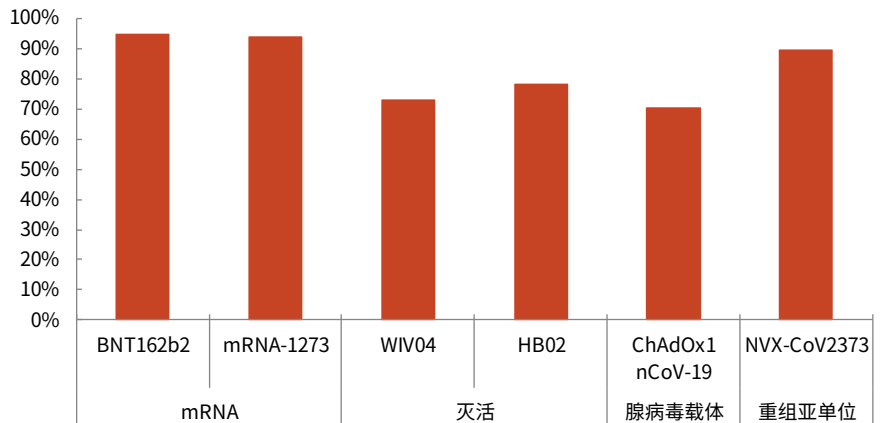
	羟尼酮胶囊	康蒂尼药业, 睿星基因	化学药品	not available	肝纤维化
Phase I/II	CT053 注射液	科济药业	细胞治疗	BCMA	多发性骨髓瘤
	IBI-326 注射液	驯鹿医疗	细胞治疗	BCMA	视神经脊髓炎, 多发性骨髓瘤
	谷美替尼片	绿谷制药, 海和药物	化学药品	c-Met	非小细胞肺癌

资料来源: 医药魔方、光大证券研究所

2) 疫苗: 技术迭代将引领行业变革, 新技术推动疫苗 biotech 崛起

从长期来看, 新冠疫情将社会对疫苗研发和产业化的重视程度提高到了前所未有的高度。在此次抗击疫情的过程中, 发挥先锋作用的 mRNA 疫苗正式进入产业化的阶段。该类疫苗技术不但极大的缩短了研发周期, 而且 mRNA 疫苗二次免疫直接诱导大量中和抗体产生, 相比较传统疫苗而言在保护效果上具有更大的优势。在未来 3-5 年或更长的时间维度内, mRNA 疫苗有望成为全球范围内的主流疫苗技术之一, 而一些新锐的 mRNA 疫苗 biotech 公司也有望借助技术突破实现迅速崛起。

图 29: mRNA 新冠疫苗展现出优秀的保护率



资料来源: Lancet、各家公司官网、FDA@Drug、光大证券研究所

mRNA 疫苗技术拥有着划时代的优势:

✓ 迅速开发与制造, 应对快速变异的病原体:

- 快速流程化开发: 一旦获得编码抗原的序列, 即可使用现有技术进行合成。相比其它疫苗, mRNA 疫苗的研发仅需在成熟技术平台上更换抗原序列, 极少发生更改。
- 更简单的制造: mRNA 采用 DNA 模板体外转录生产, 相较于传统蛋白发酵等方式, 其独特的生产过程节省了细胞培养、抗原提取及纯化等环节, 缩短了疫苗的生产时间, 相对容易实现量产。

✓ 精准、个体化的治疗方案: 与其他治疗方案相比, mRNA 肿瘤疫苗能够帮助免疫系统更精准、更高效地识别并杀伤肿瘤细胞。

✓ 应用前景广阔——抗传染病与抗肿瘤并重

- 抗传染病疫苗: mRNA 疫苗目前被用于研发多种传染病的预防性疫苗中。例如流感病毒的效应蛋白保守区域被认为是抗病毒的关键, 因此能够编码相应区域的 mRNA 疫苗可能最有潜力的流感疫苗之一;
- 抗肿瘤疫苗: mRNA 疫苗注入体内后, 能够利用人体细胞自身的蛋白质合成系统合成出具有特异性的抗原蛋白, 之后再诱导机体对抗原蛋白产生免疫应答, 针对性地攻击肿瘤细胞。

表 14：部分 mRNA 疫苗企业研发管线进展（截至 2021.10.10）

类型	公司	项目	适应症	进展
肿瘤疫苗	斯微生物	个性化肿瘤疫苗-PCV	-	临床申报
		KRAS 肿瘤疫苗	肺癌、结肠癌和胰腺癌	临床前研究
		EBV 疫苗	鼻咽癌，胃癌和淋巴瘤	临床前研究
		AML 疫苗	急性髓细胞白血病	临床前研究
	Moderna	mRNA-4157（个性化肿瘤疫苗-PCV）	-	临床 II 期
		mRNA-5671（KRAS 肿瘤疫苗）	肺癌、结肠癌和胰腺癌	临床 I 期
	BioNTech	BNT111	晚期黑色素瘤	临床 I 期
		BNT112	前列腺癌	临床 I 期
		BNT113	宫颈癌 16+、头颈癌	临床 I 期
		BNT114	三阴性乳腺癌	临床 I 期
		BNT115	卵巢癌	临床 I 期
		BNT116	非小细胞肺癌	临床前研究
	Elicio	ELI-002	肺癌、结肠癌和胰腺癌	临床 I 期
		ELI-003	非小细胞肺癌	临床前研究
		ELI-001	头颈部鳞状细胞癌	临床前研究
CureVac	CV8102	皮肤黑色素瘤、腺样囊性癌、血小板性垂体癌	临床 I 期	
	CV9202	非小细胞肺癌	临床 I 期	
Genentech	个性化肿瘤疫苗-PCV	-	临床 I 期	
抗传染病疫苗	Moderna	mRNA-1647/mRNA-1443	巨细胞病毒性肝炎	临床 I 期
		mRNA-1273	新冠肺炎	已上市
		VAL-506440	H10N8 流感	临床 I 期
		VAL-39851	H7N9 流感	临床 I 期
		mRNA-1653	人偏肺病毒感染	临床 I 期
		mRNA-1325	寨卡病毒感染	临床 I 期
	BioNTech	mRNA-1893	寨卡病毒感染	临床 I 期
		BNT162a1/BNT162b1/BNT162b2/BNT162c2	新冠肺炎	已上市
	CureVac	CVnCoV	新冠肺炎	临床 I 期
		CV7201	狂犬病	临床 I 期
		CV7202	狂犬病	临床 I 期

资料来源：各家公司官网、光大证券研究所

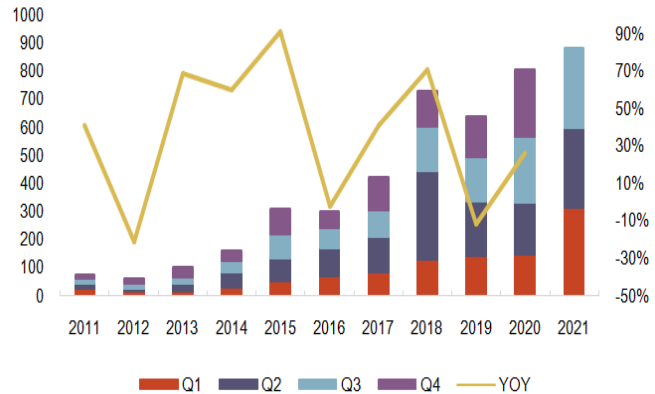
投资建议：建议关注智飞生物、康泰生物、康希诺生物、沃森生物、复星医药等，以及未上市企业艾博生物、斯微生物等。

4.2、CXO：全产业链竞争时代，进军高技术壁垒服务品类正当时

1) 医药创新研发热度不减，CXO 行业创新化景气度持续提升。

进入 2021 年，全球疫情阴影仍未退散，新毒株肆虐阻碍全球经济快速恢复，但是医药研发投入持续扩大，彰显各国对健康卫生与疾病治疗的持续重视。根据动脉网数据库，2020 全球一级市场 biotech 融资额每个季度均在增加，而 2021 年前三个季度 biotech 融资额已经超过 2020 年全年融资额，充分体现医药行业对研发创新的旺盛需求。由于资源有限，Biotech 常需要借助 CXO 公司协作研发或生产，该数据预示着未来 2、3 年全球 CXO 行业有望进一步加速发展。

图 30: 2011-2021Q3 全球一级市场 Biotech 融资额 (亿美元, 左轴)

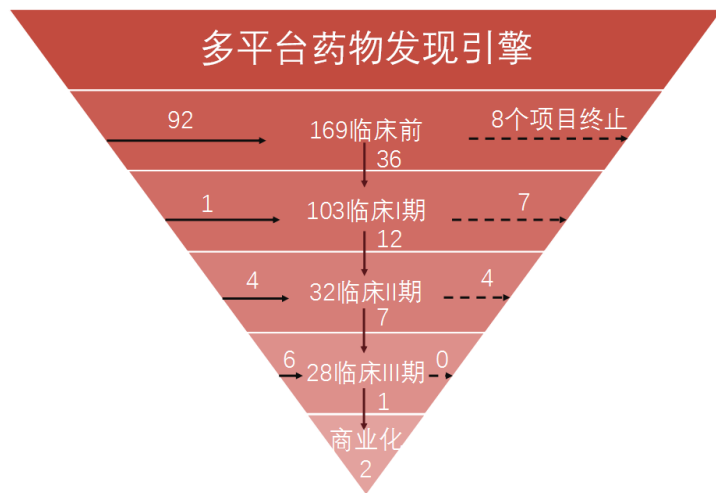


资料来源: 动脉网, 光大证券研究所

中国 CXO 公司进入全产业链扩张竞争时代。

国内 CXO 公司中, 最早提供端到端服务的药明康德与康龙化成, 以及聚焦于大分子的药明生物, 目前占据了 CXO 行业市值前三的位置。而近年来, 我们观察到中国其余 CXO 公司也开始借鉴该类全产业链服务的模式, 逐步向上下游拓展, 扩大经营边界。如凯莱英、昭衍新药等原本无临床试验业务的公司, 通过设立子公司切入临床 CRO 领域; 维亚生物、药石科技等具有早期药物研发特色技术的公司, 也纷纷扩建产能, 布局 CDMO 领域。这一系列动作彰显了我国 CXO 公司的一个规律, 即以产业链某一环为核心切入点, 逐渐打通全产业链。药明模式的成功, 验证了跟随分子策略的正确性, 从研发早期介入, 一直提供服务至商业化生产阶段, 可以尽可能多的获取客户, 并将一个分子的价值收益最大化。

图 31: 2020 年底药明生物项目数 (截止 2020.12.31)



资料来源: 公司推荐材料, 光大证券研究所

表 15：主要 CXO 公司业务范围

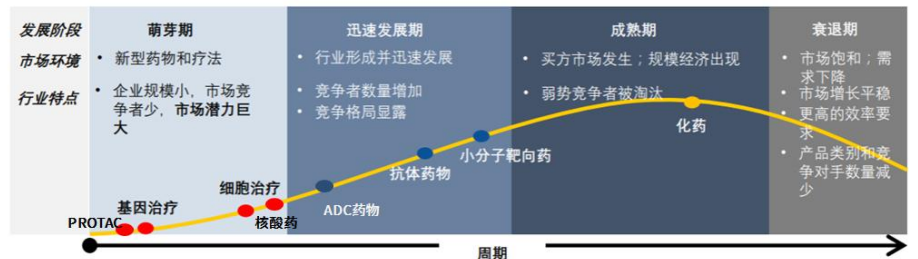
公司	IND 前服务		IND 后服务	
	药物发现	临床前开发	临床 CRO	CDMO
药明康德	√	√	√	√
药明生物	√	√		√
康龙化成	√	√	√	√
凯莱英		√	√	√
金斯瑞	√	√		√
泰格医药			√	
方达医药 (泰格控股子公司)	√	√		
博腾股份				√
昭衍新药		√	√	
药石科技	√			√
皓元医药	√			√
维亚生物	√			√
九洲药业				√
成都先导	√			

资料来源：各公司官网，光大证券研究所

进军高技术壁垒领域，横向拓展做大漏斗。

随着新的靶点以及治疗方式不断被开发，医药公司难以在内部建立可以覆盖所有药物类型的开发体系，因此更依赖 CXO 公司进行研发及生产。在我国多家 CXO 公司企图打通全产业链进而提供全方位服务的情况下，将漏斗做大做全是维持公司高速增长的关键。而扩大服务品类，进入高速发展的新类型药物领域，既可以满足药企愈发高涨的研发需求，也可以快速扩充 CXO 公司管线。

图 32：各类型药物研发历史



资料来源：弗若斯特沙利文，光大证券研究所

科研进步推动了新类型药物的市场规模快速发展，也促使相应的 CXO 行业蓬勃生长。据弗若斯特沙利文数据，以生药物为例，在 2015-2019 年间，全球生物药市场复合增长率为 9.35%，大于小分子化学药约 3.5% 的增长率，预计至 2026 年全球生物药市场规模可达 5080 亿美元，对应占全球医药市场份额也将从 2020 年的 22.7% 提升至 2026 年的 26.9%。相应的，全球生物药 CDMO 市场增速也高于医药研发外包整体增速水平。根据弗若斯特沙利文预测，2018-2024 年间，全球小分子药物 CDMO 市场规模 CAGR 为 7.5%，而生物药 CDMO 市场规模 CAGR 为 15%，预计到 2025 年可以达到 300 亿美元。

此外，近年来新兴药物的快速发展则进一步提高了 CXO 行业发展的空间。Protac、ADC、双抗、细胞基因治疗等新一代药物的出现，为 CXO 公司提供了全新的赛道。

国内一众 CXO 公司也正在复制切入新类型药物研发生产服务这一路径。2021 年，药明生物与药明康德成立药明合联，专注于 ADC 药物的研发生产外包；博腾股

份旗下博腾生物在 2021 年完成 A 轮融资，加速细胞基因治疗药物 CDMO 布局；康龙化成完成对 Allergan Biologics Limited 的收购，完成对 CGT 服务大平台的布局。通过设立独立公司或进行收购，各公司可以快速进入新的领域，获取第二增长引擎。

表 16：主要 CXO 公司开发药物范畴

	生物大分子药物				化学大分子		化学小分子药物	细胞基因治疗	其他
	ADC	抗体	基因合成与编辑	核酸	肽类	核苷酸			
药明生物	√	√		疫苗					
药明康德	√				√	√	√	√	医疗器械
金斯瑞		√	√	mRNA 疫苗	√	√		√	蛋白、生物制剂
成都先导				√			√		
凯莱英	√	√	√	mRNA	√	√	√		制剂、酶
康龙化成	服务研发早期阶段课题对细胞及蛋白包括单抗的各类需求				√		√	√	细胞筛选
博腾股份							√	√	制剂
维亚生物		√					√		细胞系、蛋白质
九洲药业					√		√		
药石科技							√		中间体、制剂
皓元医药							√		中间体
昭衍新药		√		√			√	√	中药

资料来源：各家公司官网，光大证券研究所

与传统小分子药物以及现在相对成熟的单抗类药物相比，新类型药物结构更复杂，开发难度更大，对 CXO 公司技术要求也更高。以 ADC 为例，其结构涉及抗体、连接子、毒素三部分，所需的开发生产工艺不尽相同，全球目前可以提供一站式 ADC 药物开发的 CXO 公司仅两家。细胞基因治疗药物的生产则更为复杂，目前尚面临着病毒载体以及细胞大规模培养难以实现的困难，以及产能瓶颈的限制。我们认为，掌握独特技术平台的 CXO 公司，可以在切入新赛道后构筑足够技术壁垒，并吸引客户，CXO 行业的技术密集属性将逐步得到体现。

尽管 CXO 仍是重人力资源的行业，但随着新类型药物的开发以及新技术的投入应用，CXO 行业的科技属性在逐步提升，具有独特技术壁垒的公司将迎来良好发展机遇。

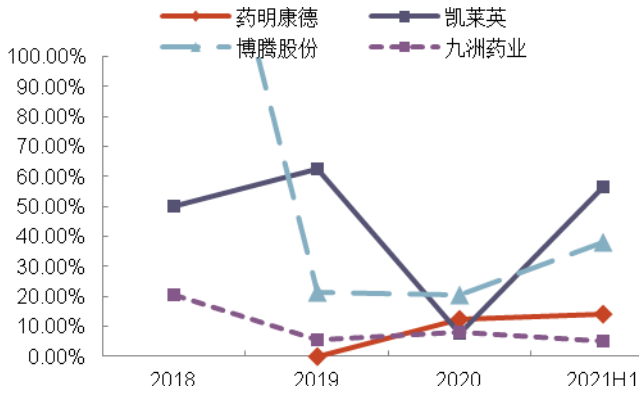
投资建议：重点推荐药明生物、康龙化成，建议关注药明康德、泰格医药等。

2) CDMO 产业转移加速，新冠小分子 CDMO 国际化贡献增量

订单及 CAPEX 显示国内 CDMO 景气向上。我们从订单维度去判断国内企业 CDMO 业务的业绩弹性。2021H1，重点公司 CDMO 项目总数的同比增速在 27%~50%，继续保持快速增长。通过观察 III 期项目数量以及单个项目金额的边际变化，我们认为国内 CDMO 企业正在实现全球创新药产业链参与度以及行业地位的双重提升。其次，我们从 CAPEX 维度去判断国内企业 CDMO 业务的放量节奏。2018-2020 年，CDMO 企业的资本性开支以及在建设工程持续提升，显示相关企业进入新一轮的固定资产扩张周期。近年来各家固定资产周转率或稳定在较高位，或呈现提升的趋势，显示产能与订单的匹配度高，扩产对承接订单的增长具有指导意义。

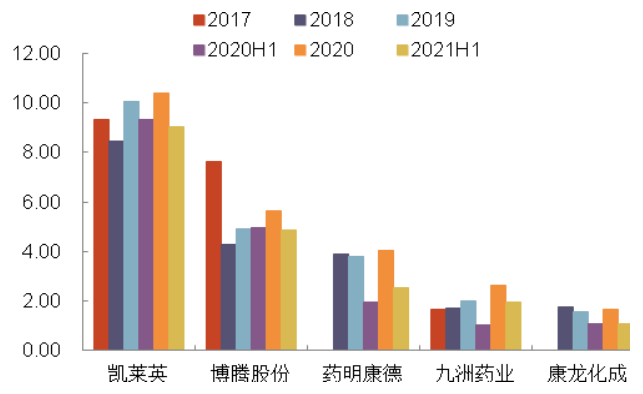
综上，我们认为在手订单饱满、产能扩张加速等显示国内 CDMO 领域景气向上，背后是国内 CDMO 企业在全全球创新药产业链参与度以及行业地位的双重提升，中期来看各家 CDMO 业绩增长有望提速。

图 33：部分 CXO 企业临床 III 期 CDMO 项目数量同比



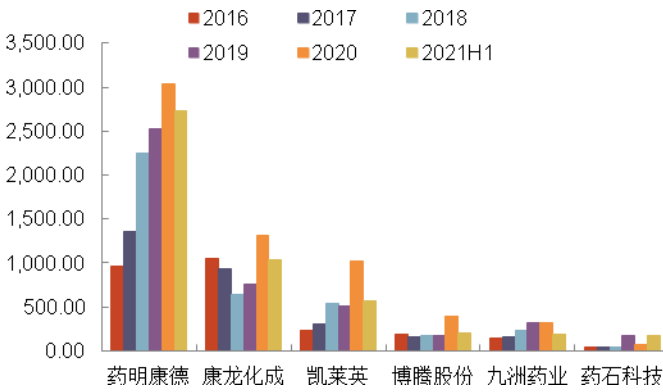
资料来源：Wind，光大证券研究所

图 34：部分 CXO 企业单个 CDMO 项目金额（百万元）



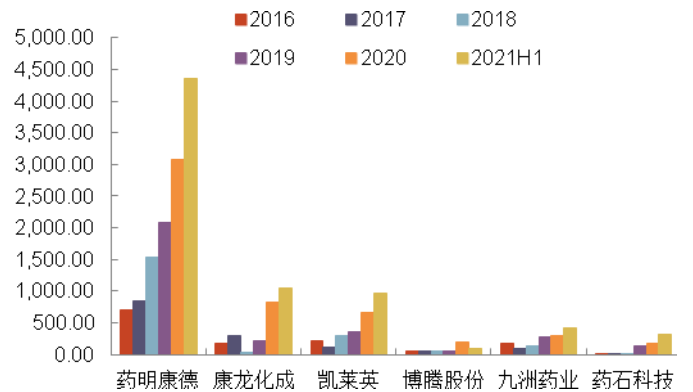
资料来源：Wind，光大证券研究所

图 35：部分 CXO 企业 CAPEX（百万元）



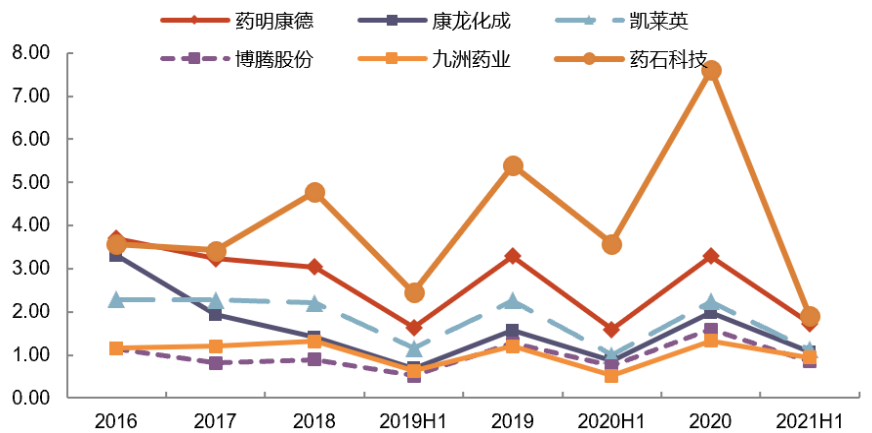
资料来源：Wind，光大证券研究所

图 36：部分 CXO 企业在建工程（百万元）



资料来源：Wind，光大证券研究所

图 37：部分 CXO 企业固定资产周转率（次）



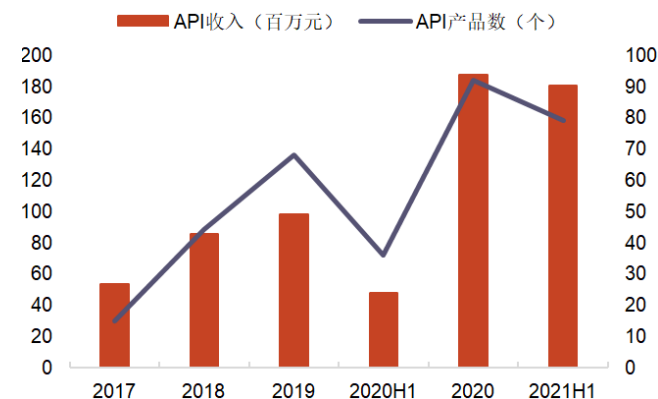
资料来源：Wind，光大证券研究所

大客户管线渗透率提升+长尾客户早期订单导流=CDMO 产业转移加速。

大客户方面，国内 CDMO 企业随着技术平台获得跨国药企的认可，对其管线渗透率持续提升。一方面，体现为 non-GMP 中间体→GMP 中间体→API 的项目附加值持续提升。例如，2021H1 博腾股份的 API 收入同比+277%，主要是杨森地瑞那韦原料药的商业化订单及持续丰富的 API 管线的陆续交付。另一方面，体现为对跨国药企管线覆盖率的持续提高。例如，凯莱英对美国五大跨国药企临床 II/III 期管线覆盖率由 2020 年的 27% 提升至 2021H1 的 30%+。

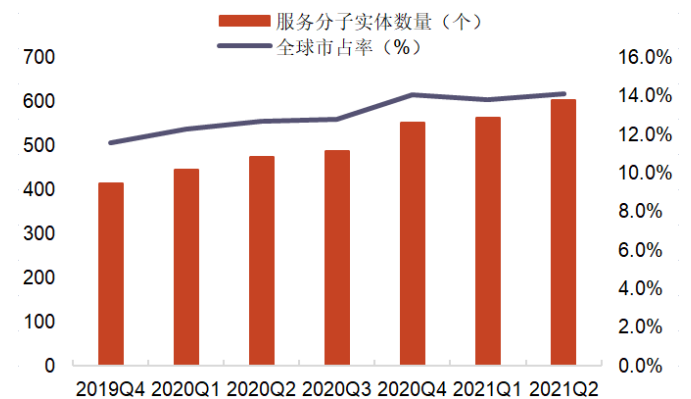
长尾客户方面，国内 CDMO 企业凭借端到端、一体化平台实现项目的早期绑定，伴随海外 Biotech 管线由临床推进至商业化阶段，实现全球创新药产业链市占率的弯道超车。例如，得益于“长尾客户”战略，药明康德 2021H1 新增客户 1,020+，截至 2021Q2 管线中处在临床阶段的创新小分子药物数量达 602 个，全球份额从 2019 年末的 11.5% 提升至 2021Q2 季度末的 14.1%。

图 38：博腾股份 API 收入及产品数



资料来源：Wind，光大证券研究所（左轴是 API 收入，右轴是 API 产品数）

图 39：WuXi Chemistry 服务全球~14%临床阶段小分子新药



资料来源：Clarivate Cortellis, July. 01, 2021，光大证券研究所

新冠口服特效药商业化在即，为相关 CDMO 企业贡献业绩增量。伴随 Delta 变异株的出现，全球新冠疫情反复，口服特效药被期望成为疫苗后第二道防线。

根据 III 期临床进展，Merk、罗氏等企业的新新冠口服特效药有望于 2021 年底或 2022 年初在欧美获批上市，而生产环节借助 CDMO 供应商的力量，有利于保障药品的快速上市。由于在临床后期至商业化阶段更换供应商的成本较高，我们预计在 2021 年供应临床 III 期订单的 CDMO 企业，将于 2022 年度继续供应相当金额的商业化订单。仅仅以 Merk 的 Molnupiravir 为例，由于三期临床中期数据优异已提前终止研究，目前正在申请美国及欧洲的 EUA，并且已与 Cipla、Dr. Reddy 等 5 家印度仿制药企签订了非排他性自愿许可协议，以加速在印度和其他中低收入国家的 Molnupiravir 供应。按照 800mg/次，一天 2 次剂量，一疗程 5 天来计算，若 2022 年 Molnupiravir 在全球供应 1 亿疗程，则对应 API 需求量在 800 吨以上。

由于海外疫情蔓延下中国供应链的稳定性优势凸显，同时药明康德、凯莱英等公司凭借前端能力在新冠大/小分子药 CDMO 领域的参与度高，我们预计国内企业整体在新冠小分子药 CDMO 的市占率较高。

投资建议：推荐药石科技、皓元医药，建议关注药明康德（合全药业）、凯莱英、九洲药业、博腾股份等 CDMO 企业，以及天宇股份普洛药业、富祥药业等处于向 CDMO 转型阶段的特色原料药企业。

4.3、器械设备与生命科学领域：国产替代自主可控浪潮来临

1) 器械创新与国际化：从普耗走向高耗。

低值耗材率先完成国际化，部分设备走向海外。我国低值耗材已率先完成产业国际化，中国医疗器械出口的产品以医用耗材、敷料及中低端医疗设备为主。出口的低值耗材包括按摩器具、注射针管类、医用眼镜等、一次性医院耗材（如输液器、输液泵、注射器、针头导管等产品）、按摩器具、导管等高分子制品。2020年医疗器械出口额前十企业包括五家低值耗材厂商，如出口医用敷料的振德医疗、奥美医疗，出口手套的英科医疗、蓝帆医疗、中红医疗。医疗设备、诊断试剂也开始走向海外，如出口医疗设备的迈瑞医疗、鱼跃医疗，体外诊断试剂的华大基因、东方生物、圣湘生物。部分医疗设备也走向出口，如迈瑞的监护仪、麻醉机、呼吸机、血球及超声检测。鱼跃医疗的血压计、制氧机、血氧仪、呼吸机以及电动轮椅等。

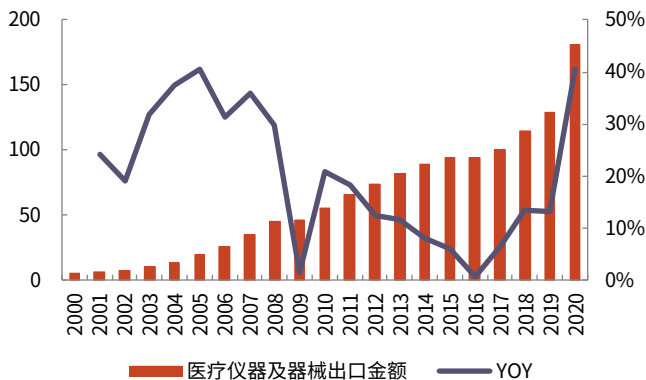
表 17：医疗器械上市公司出口情况

上市公司	国外收入（亿元）			国外收入占比			器械类别	主要产品
	18年	19年	20年	18年	19年	20年		
英科医疗	18.24	19.69	105.57	96%	95%	76%	低值耗材	手套、隔离衣等
迈瑞医疗	59.56	70.22	99.16	43%	42%	47%	医疗设备	生命信息与支持类产品、体外诊断、医学影像
振德医疗	9.69	12.57	76.50	68%	67%	74%	低值耗材	伤口敷料
蓝帆医疗	20.50	23.71	61.36	77%	68%	78%	低值耗材	手套
华大基因	4.85	4.64	55.99	19%	17%	67%	测序与体外诊断	基因检测、质谱检测、生物信息分析
中红医疗	9.22	10.90	35.10	95%	93%	73%	低值耗材	手套、
东方生物	2.66	3.44	30.88	93%	94%	95%	体外诊断	诊断试剂
奥美医疗	18.00	20.80	26.33	89%	88%	69%	低值耗材	医用敷料
圣湘生物	0.14	0.18	24.25	5%	5%	51%	体外诊断	诊断试剂
鱼跃医疗	6.57	7.97	18.78	16%	17%	28%	医疗设备	家用医疗器械

资料来源：同花顺，光大证券研究所

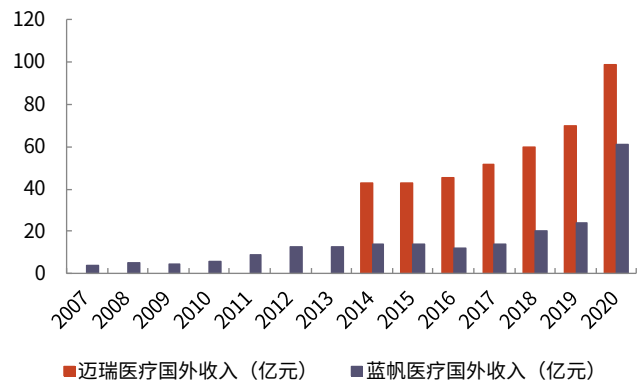
医疗器械出海产品逐渐升级：普耗-设备-高耗，集采将倒逼高值医用耗材走向海外。疫情刺激我国医疗器械出口高速增长，2020年我国医疗器械出口额 181.51 亿美元，同比增长 40%。我国医疗器械出海初期以成本优势为主，因此以低值耗材作为主要出口产品，如蓝帆医疗。随着进口替代下，器械技术水平提升，影像类医疗设备、体外诊断产品依靠性价比优势获得国际认可，如迈瑞医疗。高值耗材对产品质量安全性要求更高，并且需要本土化服务。国产厂家已经在部分高值耗材赛道基本完成进口替代，包括心血管支架、球囊、起搏器，眼科的人工晶体，骨科的人工关节。高值耗材出口时机已经逐步成熟，集中带量采购将洗牌耗材赛道，倒逼高值耗材企业出海。当前乐普医疗、微创医疗多款高值耗材已经获得 CE 认证，有望率先走向国际市场。

图 40：2000-2020 年医疗仪器与器械出口额（亿美元）



资料来源：同花顺，海关总署，光大证券研究所

图 41：迈瑞医疗与蓝帆医疗海外收入（亿元）



资料来源：同花顺，光大证券研究所

投资建议：推荐微创医疗（H）、奕瑞科技，迈瑞医疗，建议关注南微医学、启明医疗（H）、沛嘉医疗（H）、惠泰医疗、心脉医疗、奥精医疗等。

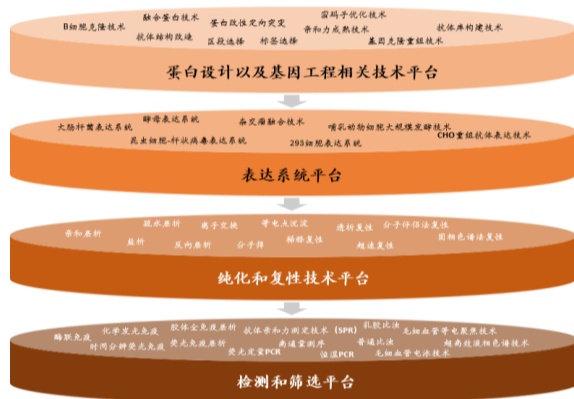
2) 体外诊断板块上游：体外诊断原料试剂的进口替代加速。

随着中国经济发展、技术革新及利好政策等出台，推动体外诊断试剂原料行业发展。据头豹研究院数据显示，预计 2018-2023 年，中国体外诊断试剂原料行业市场规模将保持 15.1%的年复合增长率继续增长，预计 2023 年达到 137.6 亿元人民币。

体外诊断原料试剂具有高进入壁垒、高成长性等特点的优质赛道，一直以来，上游原材料主要都是国外巨头主导，国产化程度低，但近几年来，这一局面逐渐开始好转，随着国家鼓励创新和进口替代政策不断出台，国产领先企业纷纷加强产业链布局和研发投入，在上游的原料行业取得了不错的进展。目前国内体外诊断原料市场结构离成熟仍有一定的距离，我们看好该行业技术优化、进口替代两条主线。

技术优化：试剂原料行业壁垒极高，其中酶、抗原、抗体等作为 IVD 行业卡脖子的核心原料，技术壁垒较高，具体体现在：（1）开发和生产工艺环节众多，每一个环节都会影响开发效率以及最终蛋白质的性能，对技术 know-how 要求高；（2）核心原料种类繁多，每种原料涉及的技术路径有所区别。因此，具备多技术平台、多工艺方法、多原料品种的原料供应商通常具有显著的竞争优势。尤其在集采分布逐渐扩展的情况下，成熟品种的利润被压缩，技术创新型公司则能凭借其独家技术保证一定的利润率并稳健增长。

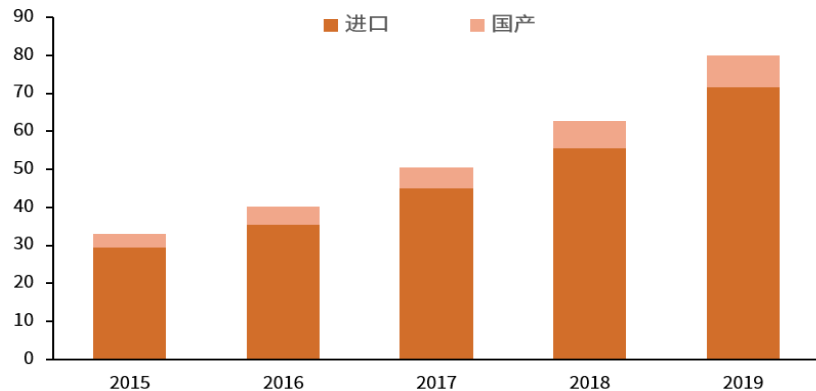
图 42：IVD 核心原料开发和生产工艺复杂、涉及技术路径众多



资料来源：菲鹏生物招股说明书，光大证券研究所

进口替代：该行业大量品种有较大的替代空间。目前试剂原料行业国产企业的替代率不高，但其较跨国企业在产品线布局、产品供货周期、市场营销、技术服务与售后服务等上有独特的地理政策等优势。随着国内技术的不断革新，加之新冠疫情的发生、中美关系紧张度的升级对原料的外部需求以及国际供应链带来了双重冲击，国产原料优势逐渐增大，以共同助力体外诊断原料国产化替代水平提升，预估进口替代的空间巨大。

图 43：中国体外诊断试剂原料市场规模（单位：亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，光大证券研究所

投资建议：目前，该领域还没有比较成熟的上市公司，建议关注诺唯赞、菲鹏生物等已申报 IPO 企业，我们预计这些企业将受益于进口替代加速。

3) 体外诊断板块中游：测序仪器设备国内市场进一步突破。

测序相关仪器设备:测序仪是整个测序行业领域技术壁垒奇高、我国长期被海外企业卡脖子的关键装备，测序仪及其耗材垄断了测序行业绝大部分利润。根据 MarketsandMarkets 的报告以及灼识咨询《全球及中国生命科学综合解决方案行业报告》的数据，全球基因测序仪及耗材市场在过去数年间保持了两位数的增长。预计到 2030 年，全球基因测序仪及耗材市场将达到 245.8 亿美元的市场规模，中国基因测序仪及耗材市场将达到 303.9 亿元的市场规模。

从全球范围看目前被 Illumina、LifeTech、Roche 等少数几家厂商垄断，呈现典型的寡头垄断竞争格局。根据前瞻产业研究院数据显示，2018 年 Illumina 占据全球二代基因测序仪 84% 的市场份额，LifeTech（2013 年被赛默飞收购）和 Roche 合计占据 15.2%，其他厂商不到 1%。但随着国家的政策支持与对基因技术的认知进一步加深，预计测序仪器设备国内市场会有进一步突破。

首先，近年来国家加大了对相关产业研发的政策支持。同时鼓励更多企业向上游仪器端布局。《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》以及今年发布的“十四五”规划中对以基因测序仪为代表的高端仪器设备有相关的鼓励措施。在强有力的政策支持下，国内的一批基因测序仪制造商逐渐崛起。**其次，群众和业界对于基因测序的认知也进一步加深。**尤其在疫情发生的冲击下，如今绝大部分人都对基因技术可用于病毒测序溯源等有一定了解；同时，行业对基因技术的认知也进一步加深，进而加快推进产品性能研发、转化以及产品落地。

投资建议：目前，该领域还没有比较成熟的上市公司，建议关注已申报 IPO 的华大智造，在鼓励技术创新及打造自主可控供应链的大前提下，其藉由技术成本以及本土化优势，有望在国内市场进一步提高占有率。

4) 伴随诊断：肿瘤伴随诊断在后疫情时代有望恢复和拓展。

伴随诊断作为癌症诊断中的重要治疗方法，自兴起以来一直在全球范围快速发展。我国虽然涉足伴随诊断行业较晚，但在技术发展以及政策的加持下，市场规模呈指数性增长。据 Markets and Markets 预计，到 2022 年，全球的伴随诊断

规模将超过 60 亿美元，据 Visiongain 预计，我国的伴随诊断规模也将超过 60 亿人民币。随着常规诊疗恢复，以肿瘤为代表的慢病的诊疗需求会逐步释放，加之疫情对人群的核酸检测教育，为肿瘤伴随诊断相关业务恢复和拓展带来巨大增量。我们预期伴随诊断还将从以下两个方面持续获益。

医保助推的靶向用药前靶点检测。2017 年起医保局连续开启了三轮医保谈判降价，大部分主流靶向药价格得到了大幅度的下降，极大程度的减轻了癌症患者的经济压力，靶向药需求量将有所上升。由于医保政策要求患者使用医保支付靶向药物前必须经过靶点检测以避免医保资金浪费，因此医保助推下的靶向药市场规模扩大也意味着国内肿瘤精准医疗靶向用药相关诊断产品的渗透率将得到提升。

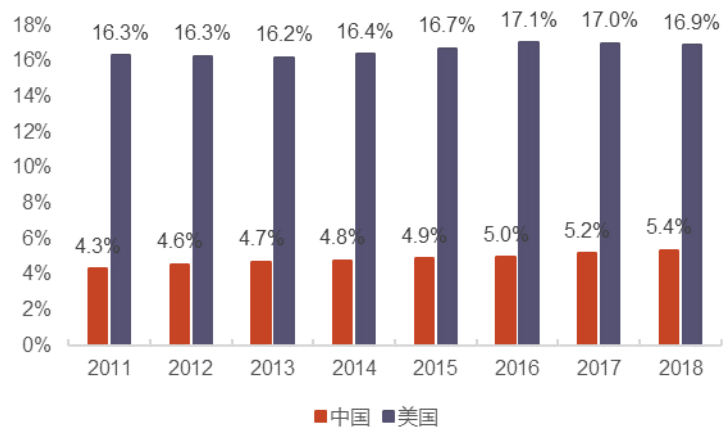
药企合作，靶向药-伴随诊断联合开发。伴随诊断相关企业通过与药企合作，联合开发靶向药-伴随诊断不仅可以优化伴随诊断试剂的开发效率，也在一定程度上降低了新药临床试验的风险，同时也更符合国家建管部份对安全有效性的要求，各个方面上都有“1+1>2”的功效。同时与药企建立合作有利于公司自身技术、业务等的发展，从而达到双赢更赢的局面。

投资建议：推荐艾德生物，建议关注华大基因等公司。

5) 医疗新基建：疫情催化医疗基础设施建设，医疗进入新基建时代。

新冠肺炎疫情中，我国医疗卫生体系中的短板被暴露出来，“新基建”的提出是医疗卫生体系发展的机遇。2020 年 5 月，国家发改委公布了《公共卫生防控救治能力建设方案》并附《重大疫情救治基地应急救治物资参考储备清单》。方案要求从制度与投入上补足公共卫生建设与基本医疗服务的短板。在制度上，需要建立完善的疾控体系、疫情发布机制、百姓医保制度等；在投入上，需要更新换代医疗器械设备、扩增 ICU 床位、加强高级实验室、医疗废弃物处理等设施的建设。2020 年 8 月，国家卫健委、医保局、中医药局联合发布《关于印发紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）的通知》，要求三级医院以外的一二级医院等基层医疗机构也要拥有完善的医疗设备设施。在方案中，给出了一些医疗建设的量化指标。我们目前的医疗资源投入不足，且地区差异明显。在医疗卫生支出占 GDP 比例方面，美国的支出比重常年保持在 16% 以上，但我国支出比重于 2017 年才突破 5%。因此，较发达国家来说，我国人均医疗卫生支出存在不足。医疗卫生支出比例增加的需求凸显。

图 44：医疗卫生支出占 GDP 比重



资料来源：wind，光大证券研究所

我国当前医疗资源也受到各地区经济发展差异因素制约，存在不同层级医院之间、城市与农村之间、以及经济相对发达地区与落后地区的医疗资源配置的结构

性矛盾。在医院层级上，三级医院在我国是等级最高的医院，也聚集着我国多数的优质医疗资源。同时，三级医院集中于东部地区，特别是北京、上海、广州、深圳等一线城市，对中西部地区的医疗资源产生了虹吸效应，制约了分级诊疗和全民医疗均等化的推进。在发展区域上，地域与城乡之间存在资源配置不均衡的问题。根据《中国卫生健康统计年鉴 2020》，2018 年东、中、西部城市区域每千人分别有卫生技术人员 11.5、10.7 和 10.0 人。而农村地区分别是 5.1、4.1 和 4.8 人。我国存在着四五线城市及县乡镇级单位的医疗基础设施建设需求。

新冠疫情以来，国家卫健委及各地相关单位均发布了关于加强医疗基础设施建设的政策，在感染防控方面尤为重视。

表 18：国家及地方颁布的加速医疗卫生建设的部分政策

政策名称	发布单位	发布时间
《重庆市制造业高质量发展“十四五”规划（2021—2025 年）》	重庆市政府	2021.8
《浙江省全球先进制造业基地建设“十四五”规划》	浙江省政府	2021.7
《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》	国家发改委	2021.6
《国家医疗保障局关于印发加强网络安全和数据保护工作指导意见的通知》	国家医疗保障局	2021.4
《国家药品监督管理局 国家标准化委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》	国家药监局	2021.3
《关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知》	国家卫健委 国家医保局 国家中医药局	2020.12
《国家医疗保障局关于坚持传统服务方式与智能化服务创新并行优化医疗保障服务工作的实施意见》	国家医保局	2020.12
《关于印发紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）的通知》	国家卫健委 国家医保局 国家中医药局	2020.8
《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强医疗机构护理工作的通知》	国家卫生健康委办公厅	2020.8
《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强新冠肺炎疫情防控期间消毒产品监管工作的通知》	卫生健康委办公厅	2020.8
《国家卫生健康委办公厅关于在新冠肺炎疫情常态化防控中进一步加强实验室生物安全监督管理的通知》	国家卫生健康委办公厅	2020.7
《国家中医药管理局办公室关于进一步强化中医医疗机构新冠肺炎疫情防控工作通知》	中医药局办公室	2020.6
《上海市推进新型基础设施建设行动方案（2020—2022 年）》	上海市政府	2020.5
《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》	发展改革委 卫生健康委 中医药局	2020.5
《国家药监局综合司关于做好疫情防控期间药品出口监督管理的通知》	药监局综合司	2020.4
《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强疫情期间医疗机构感染防控工作的通知》	国家卫生健康委办公厅	2020.3
《2020 年大数据产业发展试点示范项目名单公示》	工业和信息化部办公厅	2020.2
《工业和信息化部办公厅关于做好疫情防控期间信息通信行业网络安全保障工作的通知》	工业和信息化部办公厅	2020.2
《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强疫情防控期间医务人员防护工作的通知》	卫生健康委	2020.2
《国家卫生健康委办公厅关于印发新型冠状病毒肺炎防控方案（第四版）的通知》	卫生健康委办公厅	2020.2
《国家卫生健康委办公厅关于加强疫情期间医用防护用品管理工作的通知》	卫生健康委办公厅	2020.2
《国家卫生健康委关于贯彻落实改善一线医务人员工作条件切实关心医务人员身心健康若干措施的通知》	卫生健康委	2020.2
《国家卫生健康委办公厅关于加强信息化支撑新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作的通知》	国家卫生健康委办公厅	2020.2
《关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控中医机构辐射安全监管服务保障工作的通知》	生态环境部办公厅	2020.2
《国家医疗保障局关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》	国家医保局	2020.1
《国家卫生健康委办公厅关于加强基层医疗卫生机构新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作的通知》	国家卫健委 国家医保局 国家中医药局	2020.1

资料来源：政府官网，光大证券研究所

目前，我国医疗器械及设备行业国产化率仍不足。在医疗新基建的大背景下，我国医疗设备器械的国产替代进程将继续加速。在医疗设备领域，监护、超声领域的国产替代率相对较高，其中 2018 年，国产龙头迈瑞的监护和超声在国内市占率分别达到 63%和 15%左右，但 CT、MRI、DSA、软镜等领域国内仍处于外资主导。整体来看，国内医疗器械市场根据国产化率水平可划分为三类。（1）基本完成进口替代：在监护、支架、创伤、生化市场基本已完成进口替代，但从企业数量来看，创伤和生化领域的企业数量众多、仍有集中度提升空间。（2）逐步向高端客户群突破，国产化率稳步提升：国内在超声、脊柱、关节、血球、发光领域与外资的差距在逐渐缩小，国内诸多企业正处于产品线向高等级医院切入的阶段。（3）外资主导，国内仍需创新投入：在 CT、MRI、DSA、软镜、起搏器、电生理、运动医学、人工晶体等领域，国内仍然处于外资主导阶段，且各领域面临的竞争均为全球各细分领域的巨头。

表 19: 2018 年国内医疗设备器械市占率 (销售市占率, 按销售额)

	TOP 1	TOP 2	TOP 3	TOP 4	TOP 5	TOP 6	TOP 7	TOP 8	TOP 9	TOP 10	国产化率
DR	北京万东 19.24%	安健科技 13.26%	南京普爱 6.68%	上海联影 6.56%	深圳蓝影 6.51%	深圳深图 5.01%	迈瑞 4.87%	西门子 3.96%	飞利浦 3.80%	锐珂 3.04%	>80%
监护	迈瑞 63.30%	飞利浦 19.50%									>60%
除颤	迈瑞 53.89%	卓尔 11.87%	飞利浦 10.03%	普美康 8.18%	光电 7.50%						>50%
麻醉	迈瑞 32.08%	德尔格 28.49%	GE 22.47%	深圳科曼 3.55%	北京谊安 3.01%						<50%
呼吸	德尔格 17.53%	深圳迈瑞 14.03%	飞利浦 9.92%	迈柯唯 7.82%	柯惠 6.17%	哈美顿 4.13%	康尔福盛 4.06%	维曼 3.61%	深圳科曼 3.30%	北京谊安 3.19%	<30%
超声	GE 19.64%	迈瑞 15%	飞利浦 18.34%	日立阿洛卡 5.83%	开立 6%	西门子 3.93%	汕头超声 3.44%	东芝 3.16%	索诺声 2.60%	三星 2.38%	<25%
医用刀	美敦力 25.20%	爱尔博 24.00%	强生 14.90%	上海沪通 14.40%							<20%
CT	GE 33.15%	西门子 21.86%	飞利浦 15.85%	上海联影 12.29%	佳能 5.01%	沈阳东软 4.67%	日立 1.78%	深圳安科 1.56%	三星 0.83%	康达洲际 0.83%	<20%
硬式内窥镜	卡尔史托斯 36.00%	奥林巴斯 26.30%	史塞克 18.00%								<20%
MRI	西门子 29.70%	GE 25.15%	飞利浦 24.79%	上海联影 8.74%	鑫高益 2.87%	康达洲际 1.92%	北京万东 1.32%	辽宁开普 1.32%	沈阳东软 1.08%	佳能东芝 0.84%	<20%
血液净化	费森尤斯 48.60%	贝朗 19%	百特 15.40%								<17%
核医学	GE 52.10%	西门子 34.00%									<15%
直线加速器	瓦里安 38.90%	医科达 36.40%	西门子 13.00%								<12%
软式内窥	奥林巴斯 82.20%	富士胶片 10.80%									<7%
DSA	飞利浦 46.53%	西门子 28.13%	GE 19.39%	佳能东芝 2.42%	乐普医疗 1.48%	岛津 1.16%	北京万东 0.42%	GEMSS 0.21%	上海联影 0.21%		<3%

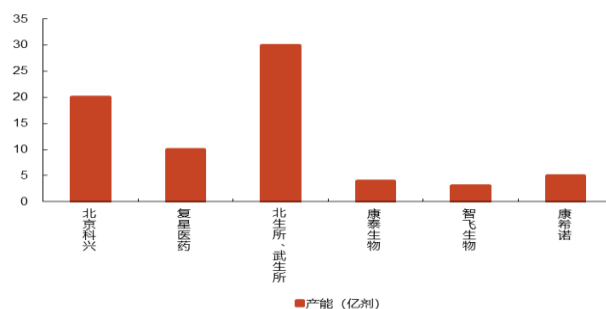
资料来源: 2018 中国医疗设备行业数据调查报告, 医招采, 医疗器械维修联盟, 光大证券研究所

我们认为, 我国此轮医疗新基建从新冠肺炎疫情催化而来, 起始于东部沿海等发达地区, 逐渐向全国范围辐射, 整个过程预计持续三至五年。

投资建议: 我们认为医疗新基建中的龙头企业将从此中受益, 推荐迈瑞医疗、新华医疗, 建议关注万东医疗、开立医疗等。

6) 制药装备: 疫苗与生物药激发行业需求, 国产替代正当时。 新冠疫情影响下, 中国疫苗产能大幅度提升以满足巨大的疫苗需求量。目前主要的疫苗厂商有北京科兴、复星医药、康泰生物、智飞生物、康希诺、北京生物制品研究所、武汉生物制品研究所等。目前来看, 总体产能预计在 88 亿剂左右, 而北京科兴贡献最多, 产能在 20 亿剂, 复星医药在 10 亿剂, 北生所和武生所总共贡献 30 亿剂左右。

图 45: 主要新冠疫苗企业产能 (2021H1)

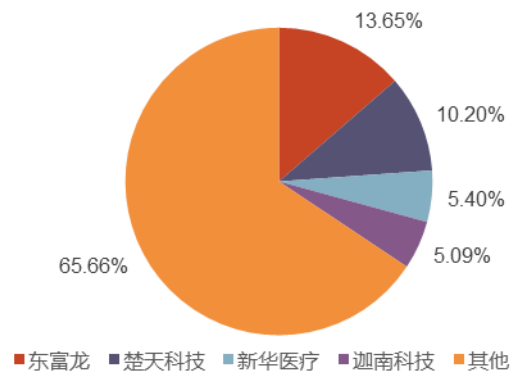


资料来源: wind, 公司公告, 光大证券研究所

在疫苗生产线中，包括前端原液生产线、中端制剂分装生产线、后端制剂检测与包装生产线。原液生产线中包括了发酵系统、配液系统、灭活系统和纯化系统，制剂分装生产线包括了配液系统、罐装系统、胶塞铝盖清洗机、灭菌柜和制水系统，制剂检测与包装生产线包括了灯检检漏机和自动后包装线。

国内高端制药装备市场长期以进口产品为主，在 2000 年，国外龙头企业 DEA、博世等进入国内市场，因为制药行业中较高的技术壁垒和进口厂商的优质产品，导致当时国内的制药企业都会选择进口设备。疫情之下海外供应及跨境物流受阻为国内厂商提供替代良机。国内制药装备厂商产品目前与进口产品质量工艺差距越来越小，且交付周期短、性价比高、售后服务好。国产制药设备相对进口的低成本，尤其是耗材端的成本优势，会为生物制药企业打开利润空间。目前，在国内市场中，国产替代已经成为主流趋势。进口厂商交付周期在 12-24 月，且优先供给自己国家，而国内设备可以在 2-6 月就能完成交付并投入使用。加上国内药机供应商有更加完善的售后服务，还可以根据国内药品生产厂商提供定制化服务，所以，国内企业在疫苗需求量攀升且时间紧迫的情况下，占据了更多的国内市场份额。未来，在国产替代逐渐完善之后，国产品牌也会继续拓展海外业务，如国产龙头企业——东富龙在早期就开始海外建厂，目前欧洲市场所带来的营业收入较高。

图 46：制药设备 2020 年国内市场格局（按销售额计）



资料来源：wind，光大证券研究所

截止到 2020 年，国内制药装备东富龙占 13.65% 市场份额，楚天科技占 10.2%，新华医疗占 5.4%，迦南科技占 5.09%，其他企业占比 65.66%。市场仍较分散，集中度有待进一步提高。

全球与国内生物药市场规模发展迅速。根据弗若斯特沙利文数据，全球生物药规模从 2015 年 2048 亿美元上升至 2018 年 2618 亿美元，4 年 CAGR 为 9%；在 2019 年，全球生物药市场规模会达到 2867 亿美元，预计在 2024 年能达到 4351 亿美元，6 年 CAGR 为 9%。国内来看，中国生物药规模从 2015 年 1453 亿人民币上升至 2018 年 2622 亿人民币，4 年 CAGR 为 22%；预计 2019 年，中国生物药市场规模会达到 3172 亿人民币，然后继续以 18% 的 CAGR，上升至 2024 年 7374 亿人民币。国内整体发展速度高于全球。预计在 2024 年，国内市场规模约占全球规模的 24.21% 左右，而中国市场将会成为全球最大的生物药市场之一。而作为制药装备行业，下游需求量的升高会促进该行业迅速发展。

疫苗市场发展迅速，疫情拉动下，疫苗市场和制药装备行业需求量增高。根据弗若斯特沙利文数据，全球疫苗市场规模从 2015 年 276 亿美元上升至 2018 年 318 亿美元，4 年 CAGR 为 5%；国内来看，疫苗市场规模从 2015 年 191 亿人民币上升至 2018 年 332 亿人民币，4 年 CAGR 为 20%，考虑到新冠疫情的影响，预

计全球及国内疫苗市场需求有望出现加速增长趋势。整体国内市场发展速度远超国外，同样在疫情影响下，国内的管控更加严格，且人口基数大，需求量相比于其他国家更高。

投资建议：我们推荐新华医疗，建议关注制药装备龙头企业东富龙、楚天科技，我们认为这些头部企业将充分受益生物药与疫苗生产装备市场的快速发展以及国产替代的红利。

4.4、 前沿技术：核酸药物与 AI 筛药等领域研发比肩国际

1) 核酸药物：打破传统药物的“难以成药性”和“不可成药性”。

根据中心法则（DNA→RNA→蛋白质），RNA 是连接 DNA 与蛋白质的重要桥梁，如果以 RNA 或 DNA 为靶点，不仅能够大幅度扩大人类基因组中用于治疗疾病的靶点比例，还不会受自身空间结构的制约（分子量小）。一方面，可以针对细胞内的 mRNA、siRNA 等，通过基因沉默抑制靶蛋白的表达从而实现治疗疾病的目的；另一方面，也可基于 mRNA 开发新一代疫苗及蛋白替代疗法。因此，核酸药物有望攻克现有靶点的成药局限性，具备治疗“不可靶向”、“不可成药”疾病的巨大潜力。

表 20：核酸药与其他药物对比

对比项目	小分子药物	抗体	核酸药	基因治疗
本质	小分子化合物	蛋白质	RNA	DNA
分子量	小 (<900 Da)	大 (~150 kDa)	中 (13~16 kDa)	小 (<900 Da)
药物靶点数量	++	+	++++	+++
靶点类型	细胞内及细胞表面蛋白为主，分泌性蛋白较少： 1) 细胞内蛋白：KRAS、TKI 等； 2) 细胞表面蛋白：GPCRs、EGFR 等。	分泌性蛋白和细胞表面蛋白： 1) 分泌性蛋白：TNFα、AB、IL 等； 2) 细胞表面蛋白：PD1、HER2 等。	靶向 mRNA，间接调控各类蛋白表达，包括分泌性、细胞内、细胞表面蛋白； 1) 细胞内蛋白：dystrophin、Bcl-2 等； 2) 细胞表面蛋白：EGFR、GPCR 等； 3) 分泌性蛋白：TTR、PCSK9、ApoC3。	靶向 DNA，间接调控各类蛋白表达，包括分泌性、细胞内、细胞表面蛋白。
特异性强度	++	+++	++++	+++
细胞外	√	√	√	√
细胞内	√	×	√	√
药物半衰期	短 (几小时或几天)	中等 (几天至一周)	最长 (数月)	长 (几周)
免疫原性	小	中等-大	小	小
成药难度	中等	高	小	小
基因插入风险	无	无	无	有
生产成本	少	高	中等	少~中等
新药设计研发周期	数月	数月	数周	数周

资料来源：医药魔方、光大证券研究所整理

在疫情催化下，资本逐渐聚拢核酸行业，国内核酸药企开始进入加速发展期，大批归国人才携技术和资源创业，已在江浙一带形成独特的小核酸产业集群。但整体来看，国内的核酸技术尚处在早期阶段，除去新冠疫苗这一产品迅速推至临床 III 期外，其他管线距上市仍有相当漫长的道路。目前，国内聚焦核酸药物研发的创新企业主要有瑞博生物、圣诺制药、艾博生物、斯微生物、丽凡达以及深信生物等。其中，进度最快的圣诺制药已于 2021 年 7 月 15 日向港交所递表拟在香港主板上市，其他公司均处于未上市阶段。

核酸技术随着新冠疫情正式走进历史舞台，其发展广受关注，已成为各大制药公司积极布局的重要赛道。目前，国内多家传统药企选择以合作引进的方式逐步布局核酸赛道，例如：沃森生物与艾博生物的合作、复星医药与 BioNTech 设立合资公司等。通过与 Biotech 合作的方式，传统企业有望逐步打破新技术高壁垒的现状，逐渐掌握实现药物商业化的核心技术，如递送系统、修饰技术等，为之

后独立发展一体化平台奠定基础，最终具备自主研发核酸药物的能力，成功转型为高技术含量的科技型公司。

投资建议：建议关注圣诺制药（未上市）、艾博生物（未上市）等。

表 21：核酸药物的行业国内合作情况

药物类型	公布时间	核酸药企	合作企业	合作内容	支付情况
反义核酸 ASO	2017.04	Ionis	瑞博生物	IONIS-GCGRRx: 靶向 GCGR 的 mRNA, 拟用于糖尿病的治疗; IONIS-AR-2.5Rx: 靶向雄激素受体剪接变异体 7 (AR-V7) 的 pre-mRNA, 用于该标志物阳性的转移性去势抵抗性前列腺癌的治疗	未披露
mRNA 疫苗	2020.03	BioNTech	复星医药	在中国独家开发和商业化基于其专有的 mRNA 技术平台研发的针对 COVID-19 的疫苗产品	8500 万美元许可费; 在约定期间内按该产品年度毛利的 35% 支付销售提成; 5000 万美元认购 BioNTech 股权。
mRNA 疫苗	2020.05	艾博生物	沃森生物	共同合作开展新冠病毒 mRNA 疫苗、带状疱疹 mRNA 疫苗的临床前研究、临床研究并实施商业化生产	支付新型冠状病毒 mRNA 疫苗研发费用, 以及产品上市后的销售提成; 支付带状疱疹 mRNA 疫苗的研发及临床里程碑费用共计 1.1 亿元。
mRNA 疫苗	2020.05	eTheRNA	远大医药	mRNA 生产技术在相关领域进行独立的研发、生产及商业化活动, 及其大中华区的独家开发及商业化权利等	远大医药以 900 万欧元获得 eTheRNA 约 13% 的 B 类优先股、一个董事席位及特定股利和资产分配权
mRNA 疫苗	2020.05	Precision NanoSystems	康希诺生物	开发基于 mRNA 脂质纳米颗粒(mRNA-LNP)技术的疫苗, 有权在亚洲(日本除外)将该疫苗产品商业化	未披露
mRNA 疫苗	2020.06	斯微生物	西藏药业	新冠疫苗、结核疫苗及流感疫苗全球独家开发、注册、生产、使用及商业化权利	西藏药业分阶段向斯微生物支付 3.51 亿元
mRNA 疫苗	2020.12	深信生物	智飞生物	合作搭建 mRNA 疫苗技术平台	智飞生物拟以自有资金 3500 万元认购深信生物 10.189% 的股权
mRNA 疫苗	2021.06	丽凡达	艾美疫苗	加速丽凡达包括新冠疫苗在内的基于 mRNA 技术的系列产品的研发、生产并上市	艾美疫苗宣布完成对丽凡达控股 50.1546% 的收购。
mRNA 疫苗	2021.07	嘉晨西海	康泰生物	就使用 mRNA 平台技术在人用传染病疫苗项目领域开展合作, 共同研发、申报、生产 mRNA 平台技术在人用传染病疫苗方向的产品。	未披露
mRNA 疫苗	2021.09	Providence Therapeutics	云顶新耀	获得 Providence mRNA 新冠疫苗在大中华区、东南亚、巴基斯坦等市场的授权许可权益; 基于 Providence 的 mRNA 平台在全球开发两款 mRNA 合作产品。	1 亿美元预付款; 4 亿美元里程碑款项。

资料来源：医药魔方、光大证券研究所整理

2) 智能化与数字化，提升医药行业科技属性。

智能化与数字化浪潮正在促使医药行业转向技术驱动。医药公司正在逐步接纳新的研发方法与管理系统进行药物开发与生产，智能化与数字化已经渗入药物发现、临床试验、药物生产等各环节。

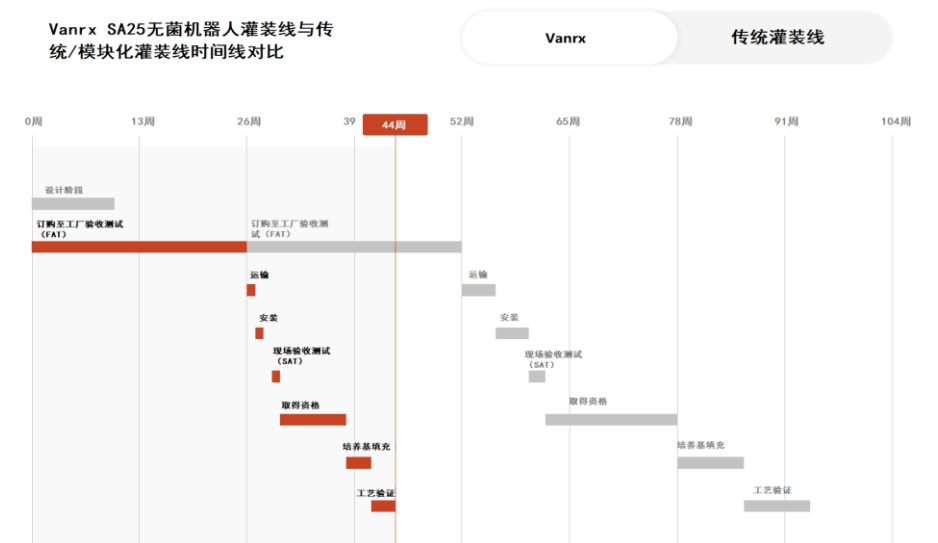
针对药物发现领域，利用计算机辅助药物发现（如 AI、计算机辅助药物设计）因可以降低成本，提高速度，以及发现优异的化合物而逐渐被广泛采纳。根据美国 SBI 的研究显示，平均每个新靶点需筛选 10 个化合物，采用传统药物设计方法命中率仅为 0.01-0.1%，而通过计算机辅助药物设计可以提高 5%-20% 的命中率，减少 99.9% 的费用。AI 技术则可以更进一步，发现新靶点并设计出潜在分子。比如 Insilico Medicine 仅使用 18 个月，就针对特发性肺纤维化实现了靶点发现、分子生成和临床前试验验证，而传统方法可能需要花费 3 年以上时间。我国现已有多家企业介入 AI 药物发现领域，除了初创公司如晶泰科技、深度智耀等，也有其他行业巨头跨领域进入，如腾讯、百度、阿里巴巴、华为等，CXO 龙头公司药明康德也布局 AI 药物发现，显示出 AI 在药物发现领域应用的火热。新技术的出现不一定会替代原有技术，但可能成为药物发现过程中必备的工具之一，提升药物发现的成功率。

针对临床试验阶段，数字化、大数据、AI 等新技术的运用也可以加速试验的完

成速度并节省成本。患者招募是临床试验中最为昂贵、耗时最久的步骤。错误的试验设计方案或试验地点的选择，可能导致患者招募数量太少或太多，甚至无法完成招募，从而导致试验失败或产生高昂临床成本。美国国家癌症研究所对其在2000年至2011年间启动的癌症试验统计发现，18%的临床试验在长达三年招募期无法完成招募，进而导致实验终止。AI或大数据的应用可以帮助研究者设置合理的患者招募数、入组标准、试验中心，进而快速高效完成临床试验。此外，临床试验管理信息化也可以提升临床试验效率，降低对人工的依赖并减少错误。比如电子数据采集系统（EDC）替代纸质数据记录，大幅减少临床试验人员工作量，同时增加了数据录入标准性。同时依赖数字化转型，“基于风险的监查”、“去中心化监查”等新概念也得以推广，进一步提升了临床试验推进的效率。此外，基于大数据应用的真实世界研究还可以加速药品获批。与传统临床试验相比，真实世界研究利用回顾性数据，通过广泛收集的患者用药信息及反馈，帮助药物快速扩大适应症范围，或引入已在海外获批上市的药物。2021年4月，欧康维视生物的治疗慢性非感染性葡萄膜炎产品OT-401新药获批，成为中国第一个完全基于真实世界研究数据申报上市的新药。真实世界数据研究使这款药的商业化进程大约加快1年半，且成本较三期桥接试验减少四分之三。目前国际临床试验巨头IQVIA已经组织了上百人的数据科学家团队，采用机器学习等前沿技术进行真实世界研究。我国临床CRO龙头泰格医药也开始布局相关技术，构建面向药物临床研究的AI治理体系以及临床大数据研究中心。尽管数字化与智能化在临床阶段的应用仍处于早期，但以上迹象表明，采用新技术可以极大改善临床试验效率，并减少人工成本。

相对于小分子药物，大分子及细胞基因治疗药物生产过程步骤繁多且复杂，自动化与智能化可以提高生产效率，保证生产质量，进而提升医药公司竞争力。药明生物就率先采用全自动无人灌装机，可以以30瓶/分钟的速度完成预充针灌装，合格率高达99.1%。与传统灌装线相比，作为标准化系统的Vanrx SA25灌装线仅需15个月即可实现GMP生产，提升了40%-60%的技术转移效率。在细胞治疗领域，封闭自动化细胞采集及培养也是未来发展方向。现有贴壁CAR-T人工培养方式需要依赖具有丰富专业知识的技术人群操作，且容易出现质量问题。通过采用封闭自动化培养设备，可以将培养流程标准化，降低人为干扰因素及对操作人员依赖，提高产品质量稳定性。

图 47：药明生物机器人无菌制剂灌装线与传统灌装线时间线对比



资料来源：药明生物公司推介材料，光大证券研究所

投资建议：建议关注维亚生物、药明康德、晶泰科技（未上市）等。

4.5、 内需消费：人口结构变化带来的需求前景大

1) 鼓励生育政策逐步加码，辅助生殖市场前景广阔

辅助生殖服务的全球市场持续增长，对标海外成熟市场，中国辅助生殖服务市场处于快速增长时期。根据弗若斯特沙利文分析，2014年-2018年，中国辅助生殖服务市场规模以13.6%复合年增长率增长，于2018年达到252亿元。预计2018年-2023年将以14.5%的复合年增长率增长，达到496亿元。

表 22：鼓励生育政策持续加码

时间	名称	颁布单位	主要内容
2013.11.12	中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定	中国共产党第十八届中央委员会	“单独二胎”政策，即坚持计划生育的基本国策，启动实施一方是独生子女的夫妇可生育两个孩子的政策，各省市逐步调整完善生育政策。
2015.12.18	关于修改《中华人民共和国人口与计划生育法》的决定	全国人民代表大会常务委员会	“全面二胎”政策，即国家提倡一胎夫妻生育两个子女，不论地区、城乡、民族。（注意：人们所说的广义上的“二胎政策”即为“二胎政策”，若夫妻头胎为双胞胎或多胞胎，则不符合政策的生育要求。）
2021.05.31	关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定	中共中央政治局	“三孩政策”，实施一对夫妻可以生育三个子女政策及配套措施，包括教育、休假、保险、税收、住房、女性就业等。

资料来源：各政府部门网站，光大证券研究所

中国辅助生殖服务市场增长主要受三大关键因素驱动：1) 辅助生殖服务的需求增加。不孕症患病率：随着平均生育年龄的增加，预期中国不孕症的患病率将继续上升。中国年轻人中不健康的生活方式，例如长时间使用电子设备、不良睡眠习惯以及环境污染物，可能会进一步影响不孕症的患病率。二胎及三胎政策：2015年实施二胎政策，越来越多家庭受鼓励或会生育第二个孩子。这些家庭的女士由于年龄增长等因素趋于面临难以受孕的困扰，增加了对辅助生殖服务的需求。三胎政策推出后有望进一步刺激需求释放。提高对辅助生殖服务的认识：生活水平提高导致对辅助生殖服务的认识和使用增加。中国目前较低的辅助生殖服务渗透率仍有提升空间。2) 辅助生殖服务的可负担性日益提高。随着中国居民年度人均可支配收入继续增长，预期中国人民将可获得更可负担的辅助生殖服务，这将增加医疗服务的消费并进一步推动对辅助生殖服务的需求。3) 增加辅助生殖服务市场的投资。中国辅助生殖服务市场的巨大增长潜力吸引了投资的增加，预期有关投资将带来业务扩展、引入更先进的技术和医疗设备等。

行业雪球效应明显，民营辅助生殖机构有望迎来快速增长。辅助生殖本身是一种相对高端的医疗服务，追求高效率且资源有限的公立机构通常不能为用户提供更加细致和贴心的服务，给民营企业留下了服务提升的空间。从世界各地辅助生殖行业现状来看，国内辅助生殖技术从技术丰富程度、核心指标成功率、操作规范等各方面已达世界先进水平，辅助生殖技术逐渐被消费者认可，民营医疗机构也逐渐培育起和患者之间的信任度。考虑到辅助生殖服务的特性，口碑和成功率具有引流作用，当前行业雪球效应明显，前排公司有望凭借技术及品牌优势实现集中度提升，龙头民营机构有望强者恒强。

图 48：辅助生殖行业雪球效应明显



资料来源：光大证券研究所绘制

投资建议：推荐锦欣生殖（H），建议关注贝康医疗（H）、麦迪科技等。

2) 紧抓一老一少服务需求，康复医疗前景大。

医疗服务收费体系改革，服务质量成比拼关键。新一轮医疗服务价格体系改革将进一步压缩耗材加成的利润率，无论公立还是民营将更加看重医疗服务的质量，在此背景下，民营机构应紧紧抓住具有差异化的垂直细分赛道，如眼科、牙科、康复等，提供公立医院难以达到的个性化服务水平，加强医生管理，利用股权等优势吸引优秀医生。

一老一少比例增加带来医疗服务需求，社会效应和经济效应并存。“十四五”规划期间养老、托育等重点发展方向，民营医疗机构有望分担人口老龄化背景下的社会保障负担。重点关注养老、托育、老年病和青少年疾病相关医疗服务项目。

康复医学市场空间广阔，人群覆盖范围广。毕马威研究显示，中国康复医疗服务市场规模从 2011 年 109 亿元快速增长至 2018 年的 583 亿元，年复合增长率达到 27.1%，预计 2021 年市场规模将达到 1032 亿，2025 年将达到 2207 亿元。弗若斯特沙利文研究显示，2014~2019 年，中国的康复医疗器械市场规模从 115 亿元增长至 343 亿元，年均复合增长率为 24.4%，预计 2023 年将增长至 670 亿元。

我国已建立三级康复医疗体系，国家政策和消费升级持续推动康复医疗和器械行业增长。2011 年卫生部发布《关于开展建立完善康复医疗服务体系试点工作的通知》明确提出建立三级康复医疗分级诊疗体系，随后发布多项政策，要求综合医院康复医学科、康复医院、康复医疗中心、医养结合机构按照各自标准完善标准化建设体系，规定二级及以上综合医院开设康复医学科，并配置标准化的康复医疗器械。鼓励民营资本投入康复医院、支持二级综合医院转变为康复专科医院。随着康复医疗服务供给的增多，医保支付范围扩大和支付方式改革也逐步提高了患者消费意愿和服务可及性。未来随着人口老龄化的加快、慢性病患者数量逐年增加、物联网和新技术的发展，我国康复医疗服务渗透率将持续上升，康复医疗器械需求快速稳定增长。

表 23：康复医疗产业和康复器械政策梳理

时间	发布机构	政策名称	主要内容
2016.3	人力资源社会保障部、国家卫生计生委、民政部等	《新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保险支付范围的通知》	将康复综合评定、吞咽功能障碍检查、平衡试验、职业功能训练、精神障碍作用疗法训练等 20 项医疗康复项目纳入基本医疗保险支付范围，并要求各级残联要充分发挥保障残疾人权益的作用，协助政府有关部门贯彻落实医疗康复保障政策。
2016.10	国务院	《“健康中国 2030”规划纲要》	纲要指出：未来十五年，将深化药品、医疗器械流通体制改革，强化药品、医疗器械安全监管；推动形成体医结合的疾病管理与健康服务模式，发挥全民科学健身在健康促进、慢性病预防和康复等方面的积极作用；加快发展康复辅助器具产业，推进医疗器械国产化。
2016.10	国务院	《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》	意见指出要将康复辅助器具产业发展融入“中国制造 2025”、“互联网+”、现代服务业发展进程，促进业态融合，推动产业全面发展。到 2020 年，康复辅助器具产业规模突破 7,000 亿元，扩大市场有效供给，推动康复辅助器具产品创新和配置服务深度融合，实现品质化、精细化、便利化发展。
2017.1	国务院	《关于印发“十三五”卫生与健康规划的通知》	通知表示，未来要完善治疗—康复—长期护理服务链，发展和加强康复等连续性医疗机构；支持社会力量以多种形式参与健康服务。
2017.4	国务院	《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》	鼓励护理院、专业康复机构等加入医联体，建立医联体内转诊机制，重点畅通向下转诊通道，将急性病恢复期患者、术后恢复期患者及危重症稳定期患者及时转诊至下级医疗机构继续治疗和康复，加强医疗卫生与养老服务相结合，为患者提供一体化、便利化的疾病诊疗—康复—长期护理连续性服务。
2017.9	科技部等 6 个部门	《关于开展国家康复辅助器具产业综合创新试点的通知》	将在全国范围内选择 12 个地市级行政区开展康复辅助器具产业综合创新试点，为康复辅助器具产业发展营造良好环境。
2019.11	国家卫生健康委办公厅	《关于开展加速康复外科试点工作的通知》	在全国 31 个省，自治区和直辖市分别选取 195 家试点医院，确定关节外科脊柱外科、创伤骨科、骨肿瘤外科，足踝外科作为试点病种，加强对医务人员和患者的宣教，将康复理念融入相关疾病的诊疗。
2021.1	民政部	《关于印发支持康复辅助器具产业国家综合创新试点政策措施清单的通知》	鼓励和引导银行业金融机构创新金融产品和服务方式，加大试点地区康复辅助器具产业支持力度。支持试点地区康复辅助器具企业通过发行短期融资券、中期票据等非金融企业债务融资工具筹集资金。
2021.3	十三届全国人大四次会议通过	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	加强预防，治疗、护理、康复有机衔接。健全中医药服务体系，发挥中医药在疾病预防，治疗、康复中的独特优势。成康复大学，促进康复服务市场化发展，提高康复辅助器具适配率，提升康复服务质量。
2021.6	国家卫生健康委、国家发展改革委、民政部等 8 部委	《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》	鼓励社会办医参与建设连锁化康复医疗中心；促成公立与民营，三级医院与基层共建医联体联合开展服务；大力发展康复医疗信息化及相关智慧产业发展等举措。每个省会城市、常住人口超过 300 万的地级市至少设置 1 所二级及以上康复医院；常住人口超过 30 万的县至少有 1 所县级公立医院设置康复医学科；常住人口 30 万以下的县至少有 1 所县级公立医院设置康复医学科门诊。力争到 2022 年，每 10 万人口康复医师达到 6 人、康复治疗师达到 10 人。到 2025 年，每 10 万人口康复医师达到 8 人、康复治疗师达到 12 人。

资料来源：国务院、医保局、科技部、卫健委、民政部官网，光大证券研究所整理

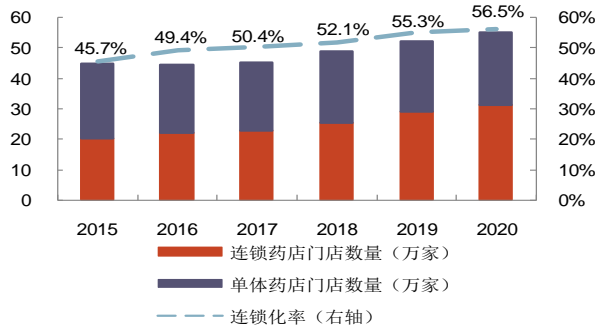
行业红利下，一体化解决方案能力和渠道优势是制胜关键。据翔宇医疗招股说明书，截至 2018 年全国共设立综合医院 19,693 家，已设有康复医学科的综合医院占比约不到 30%，未来综合医院设立康复科的需求较大，发展空间广阔。面对行业红利，康复器械龙头企业需要拥有提供一体化解决方案的能力和渠道把控力，为医疗机构和专业科室提供标准化建设和服务体系。康复器械公司不单单只是提供系列产品，更需要基于疾病康复需求，持续研发和升级康复治疗设备和信息化平台，基于大数据云平台和物联网技术，满足各级医院医疗的康复分级诊疗需求，提升科室运营效率和服务质量。

投资建议：推荐华特达因、博雅生物，建议关注翔宇医疗、伟思医疗和三星医疗等。

3) 后疫情时代自建和并购步伐加快，零售药店内生增长即将提速。

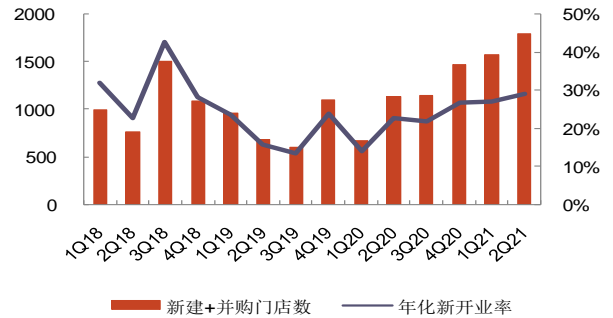
连锁化率和行业集中度持续提升，龙头药店新建和并购速度加快，门店结构优化。据《药品监督管理统计年度报告（2020）》披露，截至 2020 年底，我国药店连锁化率提升至 56.5%，零售药店连锁企业数量也从 2019 年的 6701 家缩减为 6298 家，在医改政策、规模化竞争、资本推动下行业整合并购步伐加速，集中度上升趋势延续。上市连锁药店自建门店大幅提速，并购速度保持稳定，2021 年上半年新开业率已超越 2019 年同期，药店门店结构进一步优化，2022 年起次新店比例大幅增加，连锁药店内生增长有望提速。

图 49：2020 年零售药店连锁化率提升至 56.5%



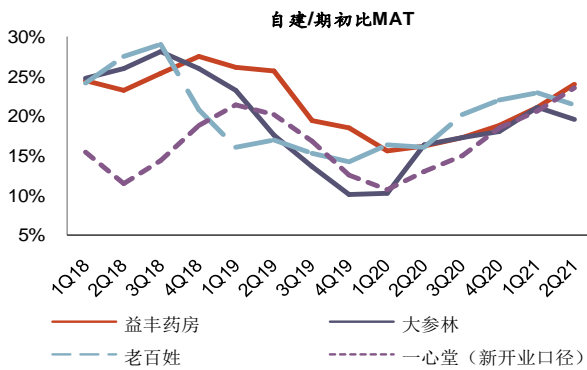
资料来源：国家药监局，光大证券研究所

图 50：疫情发生后四家上市药店加速了新建和并购速度 (个)



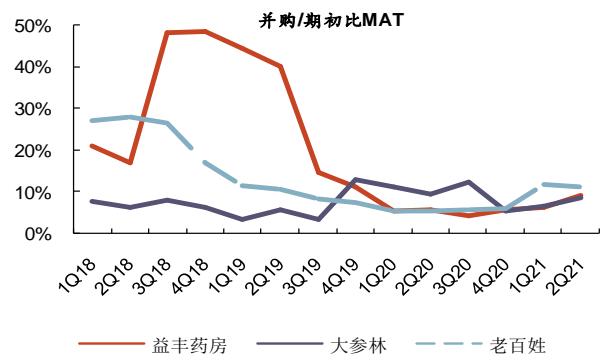
资料来源：米内网，光大证券研究所（四家药店为益丰药房、老百姓、一心堂、大参林）

图 51：2021H1 上市药店自建门店率已恢复到 2019 年水平



资料来源：各公司公告，光大证券研究所

图 52：近两年上市药店并购率稳定在 10%左右



资料来源：各公司公告，光大证券研究所

医改政策推动下处方外流持续推进，零售药店深度受益。随着三医联动改革的深入，“药占比、零差率、医保控费、分级诊疗、一致性评价、带量采购、双通道、慢病处方”等一系列医改措施的稳步推进，处方外流进一步放开，零售药店作为最大承接方，凭借完善的综合管理体系、先进的信息化体系、上游的议价能力和专业服务能力有望深度受益，享受行业红利。连锁药店积极布局院边店和 DTP 药房，加速获取特慢病统筹医保资质，在个人医保账户支付引流作用下，促进中药和非药产品销售占比提升。截至 2021H1，大参林有 655 家院边店（直营店占比 9.7%），1171 家慢病门店，106 家 DTP 药房。老百姓有 614 家院边店（直营店占比 10.8%），145 家 DTP 药房。一心堂有 583 家院边店（占比 7.2%）。

表 24：2021 年零售药店相关医改政策梳理

时间	发布机构	文件名称	政策解读
2021.1	医保局	《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》、《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》	明确了医疗机构和零售药店纳入医保定点的基本条件和流程，以及医保经办机构的两定机构的权利、义务和责任，医疗机构和零售药店定点管理走向规范化、法治化，将有利于行业的公平竞争。符合规定的处方可以流转到实体药店取药或由实体药店配送的模式。
2021.5	医保局 卫健委	《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》	医保局首次从国家层面将“定点零售药店纳入谈判药品供应保障范围”并与定点医疗机构统一支付机制，进一步提升处方外流的速度，利好头部药店的 DTP 药房。
2021.6	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务》	2021 年将深入实施健康中国战略，推广三明市医改经验，强化改革系统联动，促进优质医疗资源均衡布局，完善全民医保制度，完善医保定点医疗机构和定点零售药店协议管理，零售药店的社会作用提高。
2021.9	医保局	《关于适应国家医保谈判常态化原则上 2021 年 10 月底前，各省份要实现每个地级市（州、盟）至少有 1 家符合条件的“双通道”零售药店，并能够提供相应的药品供应保障服务。进一步加速处方外流的落地。	持续做好谈判药品落地工作的通知
2021.9	国务院办公厅	《“十四五”全民医疗保障规划》	到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，医疗保障政策规范化、管理精细化、服务便捷化、改革协同化程度明显提升。坚持医疗保障需求侧管理和医药服务供给侧改革并重，继续推进医保控费，降低民众医疗负担。医药分开、带量采购、处方外流趋势延续。

资料来源：医保局、卫健委、国务院官网，光大证券研究所整理

深度转型新零售战略，拓展全渠道流量，推行精准营销和服务。连锁药店借助互联网和大数据等技术，持续推动新零售运营，建设全渠道销售网络和运营服务系统，积极打造 O2O、B2C、第三方合作平台等业务。连锁药店融合线上流量、线下门店优势以及物流资源，以顾客为中心，不断提高精细化管理水平，提升客户服务体验，增强客户粘性，拓展产品品类和渠道流量，提升门店坪效和人效。2021H1，老百姓线上渠道销售额达 3 亿元，同比增长达到 200%，已超 2020 年全年销售额。益丰药房互联网业务实现销售收入 5.05 亿元，同比增长 113.22%。其中，O2O 销售收入占比 67.02%，同比增长 139.89%；B2C 销售收入占比 32.98%，同比增长 40.55%。龙头企业新零售战略成效显著。

投资建议：推荐老百姓，建议关注一心堂、益丰药房、大参林、健之佳、漱玉平民等。

5、投资策略：知常明变，守正创新

在医疗健康行业大变革时代，医疗投资面临着前所未有的机遇，同时也经历着巨大的挑战。但是从长期看，医药健康行业是一个长坡厚雪的优质赛道，明晰医药投资中的变与不变，顺应行业变革过程中的转型和挑战，是医药健康行业的投资重点。基于国内的人口结构、经济发展等宏观趋势不变，医药健康产业内的鼓励创新、国产替代、国际化浪潮不变，那么医药投资的根本逻辑和基本矛盾就不会变。

概括来说，知常明变、守正创新是医药健康行业的投资重点。理解了医药投资中的变与不变后，我们认为应当积极把握创新化和国际化两个方向的投资机会。

我们在 2021 年 7 月发布的《掘金少儿经济、银发经济与创新国际化——医药生物行业 2021 年中期投资策略》中就已经提出，人口结构变化成为内需方向切换的核心主线，具备全球竞争力的创新企业有望享受全球范围的市场红利。创新化和国际化的趋势日趋明朗，进一步验证了我们的判断。我们认为随着中国医药产业创新能力逐步提升，国产创新药、创新器械、CXO 开始逐步具备全球竞争力，实现出口或对外授权，未来将逐步升级到创新全球化的全新阶段，突破国内市场容量天花板，在世界范围内打开新的增长空间，享受全球市场的红利。

- ✓ 创新药与疫苗方面，随着中国医药产业创新能力逐步提升，国产创新药、创新器械、创新疫苗，有望在世界范围内打开新的增长空间，未来将有一批优秀的企业从国内龙头逐步成长为具备全球竞争力的国际大龙头。推荐信达生物（H）、荣昌生物（H）。
- ✓ CXO 方面，医药创新研发热度不减，CXO 行业创新化景气度持续提升。进入到产业链竞争时代，CXO 企业进军高技术壁垒服务品类，开始逐步具备全球竞争力。推荐药明生物（H）、康龙化成、皓元医药、药石科技。
- ✓ 医疗设备与生命科学领域方面，行业即将迎来国产替代和自主可控的浪潮，在产品竞争力方面具备领先优势的企业将成为下一波国产替代大潮的弄潮儿。推荐迈瑞医疗、微创医疗（H）、新华医疗、艾德生物、奕瑞科技。
- ✓ 前沿技术方面，新冠疫情以来，各大药企积极布局核酸药物赛道，基于 mRNA 开发新一代疫苗及蛋白替代疗法，CXO 企业运用智能化和数字化手段增加行业科技属性，该领域技术前沿，企业多处于上市前阶段，建议积极关注。
- ✓ 内需消费方面：人口结构的深刻变化将拉动内需消费，疾病防治需求有望进一步释放，包括辅助生殖、儿童药、康复医疗等需求。推荐锦欣生殖（H）、老百姓、华特达因、博雅生物。

表 25：行业重点上市公司盈利预测、估值与评级

证券代码	公司名称	收盘价(元)	EPS(元)			P/E(x)			投资评级	
			20A	21E	22E	20A	21E	22E	本次	变动
1801.HK	信达生物	57.27	-0.74	-1.28	-0.88	NA	NA	NA	买入	维持
9995.HK	荣昌生物	76.86	-1.71	-1.63	-1.51	NA	NA	NA	买入	维持
2269.HK	药明生物	84.58	0.41	0.66	0.92	206	128	92	买入	首次
300759.SZ	康龙化成	170.50	1.48	1.84	2.42	116	93	69	买入	维持
688131.SH	皓元医药	285.02	2.3	2.61	3.87	124	109	74	增持	首次
300725.SZ	药石科技	131.02	1.2	2.51	2.01	109	52	65	买入	维持
300760.SZ	迈瑞医疗	398.89	5.48	6.91	8.41	73	58	47	买入	维持
0853.HK	微创医疗	27.51	-0.70	-0.68	-0.35	NA	NA	NA	买入	维持
600587.SH	新华医疗	19.79	0.58	1.39	1.73	34	14	11	买入	首次
300685.SZ	艾德生物	77.89	0.81	1.1	1.47	96	71	53	买入	维持
688301.SH	奕瑞科技	450.31	3.06	5.27	7.39	147	85	61	买入	维持
1951.HK	锦欣生殖	8.38	0.1	0.17	0.21	84	50	40	买入	维持
603883.SH	老百姓	46.80	1.52	1.71	2.16	32	27	22	买入	维持
000915.SZ	华特达因	25.15	1.24	1.75	2.19	20	14	11	买入	维持
300294.SZ	博雅生物	42.66	0.61	1.01	1.25	70	42	34	买入	维持

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-11-05；汇率按 1HKD=0.83CNY=0.13USD 换算

6、重点公司

6.1、信达生物（1801.HK）：国产创新药出海的先驱

信迪利单抗市场优势持续强化，多个产品商业化全面推进：公司的核心产品信迪利单抗（达伯舒）在 2021Q1~Q2 的单季度销售收入均超过 7 亿元，产品销售量保持逐季增长的良好态势，2021H1 销售收入超过 14 亿元。其他四款商业化新产品也开始推进销售工作，估计 2021H1 销售收入 4 亿元左右。2021H1 公司产品销售毛利率达到 87.3%，同比提升 7.4pp，主要是随着 6×3000L 不锈钢生物反应器自 2020Q4 投产，产量和生产效率得到提升，为达伯舒带来具有市场竞争力的成本优势。销售及市场推广开支为 11.373 亿元，占产品收入的 61.3%，主要是由于信迪利单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗、利妥昔单抗的商业化活动更为广泛，销售及市场推广团队扩增至 2,117 人，覆盖范围扩展到超过 300 个城市的约 4,700 家医院及 1,000 家 DTP/药房。

国际化即将起步，引领国产创新药出海的浪潮：2021 年 5 月 18 日，公司和礼来制药共同宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已经正式受理由双方共同合作研发的创新 PD-1 抑制剂药物信迪利单抗注射液联合培美曲塞和铂类用于非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗的新药上市申请（BLA）。本次是信迪利单抗在美国的首个新药上市申请。此次递交主要是基于 ORIENT-11 三期临床的研究结果。根据处方药用户付费法案（PDUFA），FDA 对信迪利单抗的上市申请做出决议的目标日期是 2022 年 3 月。在美国获批上市后，信迪利单抗将成为最早实现在美国销售的国产创新药之一，在更大范围内将产品的临床价值变现为商业价值。

持续扩大产能，为商业化提供坚实的支撑：截至 2021H1，公司共有 24000L 总产能（包括 6×1000L 一次性反应器+6×3000L 不锈钢反应器），为信迪利单抗带来了具有市场竞争力的成本优势。公司已经开始在苏州基地建设新的商业化设施（M2 基地），该设施用于另外容纳 12 套 3000L 的产能，预计今年年底前 M2 基地可获得 GMP 批准，使公司的产能从 24000L 进一步扩大到 60000L。

盈利预测与评级：维持公司 2021-2023 年收入预测为 46.00/64.50/87.00 亿元，同比增长 19.67%/40.22%/34.88%；维持归母净利润预测为-18.67/-12.77/-2.54 亿元，按最新股本测算对应 EPS 为-1.28/-0.88/-0.17 元。维持“买入”评级。

风险提示：研发进度不达预期的风险；销售情况不达预期的风险；国际合作不达预期的风险。

表 26：信达生物盈利预测与估值简表

指标（人民币）	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万元）	1048	3844	4600	6450	8700
营业收入增长率	10953.34%	266.94%	19.67%	40.22%	34.88%
净利润(百万元)	-1720	-998	-1867	-1277	-254
EPS（元）	-1.46	-0.74	-1.28	-0.88	-0.17

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-11-05，汇率按 1HKD=0.83CNY 换算（注：公司 2019 年底总股本为 12.63 亿股，2020 年因行使股份激励计划、配售新股导致总股本变更为 14.03 亿股，2021 年因配售新股、行使股份激励计划导致总股本变更为 14.60 亿股）

6.2、 荣昌生物-B (9995.HK)：精准填补临床空白，积极拓展全球化布局

两大核心产品商业化起步，迈向 Big Pharma 之路：公司的泰它西普作为全球首个 SLE 治疗创新双靶点生物制剂，于 2021 年 3 月获得 NMPA 批准上市并开始销售，2021H1 产生收入 0.292 亿元，涵盖全国 419 家医院超过 650 名患者，自身免疫销售团队已经有 130 人，公司预期在该产品纳入国家医保目录后继续扩大销售队伍。纬迪西妥单抗于 2021.6.9 获上市批准，并在 7 月开始销售，公司预期在产品纳入国家医保目录后扩大队伍，截至 2021.6.30 公司已基本完成了肿瘤科销售队伍的初步搭建，已招募 160 人。随着上述两项产品招标挂网、医保谈判等工作陆续推进，公司将逐步打造商业化能力，将产品临床价值变现，逐步成长为具备强大综合实力的 Big Pharma。

精准填补临床空白，在利基市场占据独特优势：泰它西普与纬迪西妥单抗均具备多适应症拓展的潜力，并且在一些临床空白的利基市场具有独特的临床价值，获得中美两国药监部门的多项资格认证，如泰它西普用于系统性红斑狼疮在 2020.4 被 FDA 授予快速通道资格；纬迪西妥单抗用于尿路上皮癌在 2020.9 和 2020.12 分别被 FDA 和 NMPA 授予突破性疗法资格；纬迪西妥单抗用于 2 线 HER2 阳性存在肝转移乳腺癌于 2021.6 被 NMPA 授予突破性治疗认证；纬迪西妥单抗用于胃癌于 2020.11 被 FDA 授予快速通道资格。这些适应症都是临床上相对空白、缺乏有效治疗手段的疾病，而公司的产品在这些适应症上显示出优秀的治疗效果，获得监管机构的青睐，通过各种资格认证加速了其上市审批的过程。而未来进入商业化阶段后，由于市场竞争格局优良，预计产品将实现快速放量。

表 27：荣昌生物获得的部分审评审批资格

产品	适应症	资格类型
泰它西普	系统性红斑狼疮	FDA 于 2020 年 4 月授予快速通道资格
纬迪西妥单抗	尿路上皮癌	FDA 于 2020 年 7 月和 9 月分别授予快速通道资格和突破性治疗认证
		NMPA 于 2020 年 12 月授予突破性疗法资格
	既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类药物治疗的 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌	NMPA 在 2021 年 9 月正式纳入优先审评
		NMPA 于 2021 年 6 月授予突破性治疗认证
	胃癌	FDA 于 2020 年 11 月授予快速通道资格

资料来源：公司公告、光大证券研究所

国际化取得突破性进展，创新药走向发达市场：2021 年 8 月，公司与全球领先的生物科技公司 Seagen Inc. 订立独家全球许可协议，以开发及商业化纬迪西妥单抗，Seagen 获得独家许可在除亚洲其他国家（日本、新加坡除外）之外的国家开发及商业化纬迪西妥单抗，公司将收取首付款 2 亿美元及最多 24 亿美元的里程碑付款，并有权根据 Seagen 未来累计销售净额的高个位数至百分之十几的比例收取分层特许权使用费。此次授权标志着公司从国内生物制药公司开始转型走向国际化，并得到了全球一线创新药企业的认可。

盈利预测、估值与评级：维持预测公司 2021-2023 年营业收入为 1.80/7.00/19.00 亿元，同比增长 NA/288.89%/171.43%。维持“买入”评级。

风险提示：研发进度不达预期的风险；销售情况不达预期的风险；国际合作不达预期的风险。

表 28：荣昌生物-B 盈利预测与估值简表

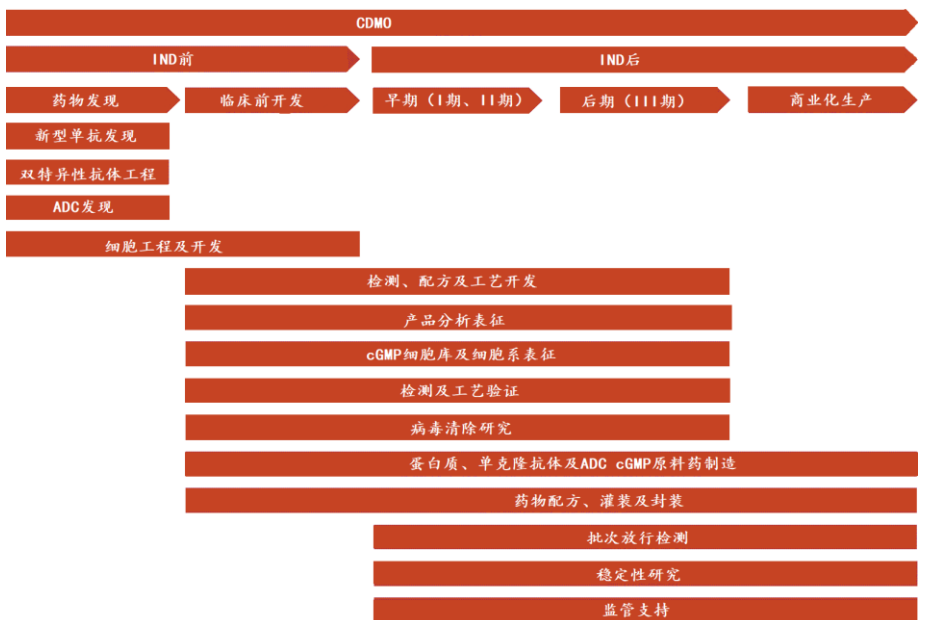
指标 (人民币)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入 (百万元)	0	0	180	700	1900
营业收入增长率	NA	NA	NA	288.89%	171.43%
净利润(百万元)	-430	-698	-799	-741	-289
EPS (元)	-1.65	-1.71	-1.63	-1.51	-0.59

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-11-05，汇率按 1HKD=0.83CNY 换算，荣昌生物-B 2019 年和 2020 年营业收入分别为 486.3 万元与 316.9 万元。

6.3、药明生物 (2269.HK)：领衔大分子 CDMO，力争成为国际龙头

国际化生物药 CDMO 企业,提供端到端服务:最初是药明康德下属生物药 CDMO 部门。药明康德在 2008 年收购 AppTec Laboratory Services 后,介入生物药外包服务。2010 年药明康德设立无锡生物技术,即药明生物前身。药明生物以细胞系培育和蛋白质分析服务起家,经过多年积极稳步发展,公司业务扩大到生物新药发现、生物新药开发、生物检测以及 GMP 生产,于 2017 年正式在香港交易所上市。公司搭建了全球领先的开放式、一体化生物制药能力和技术赋能平台,可以为全球生物制药公司和生物技术公司实现从概念到商业化生产的全过程。在我国生物药合同研发生产外包 (CDMO) 行业,药明生物处在领先地位,在国际上也处于第一梯队,与 Lonza、三星生物等公司相竞争。

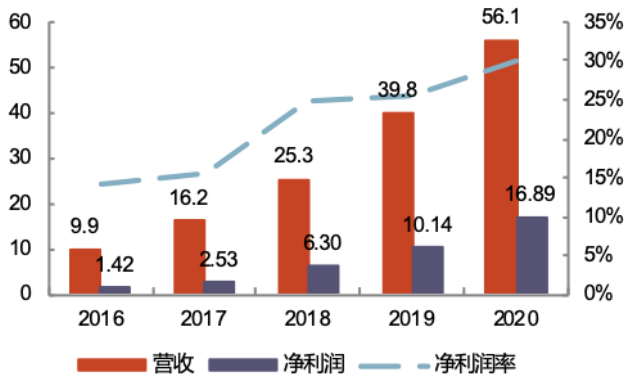
图 53: 药明生物业务范围



资料来源: 公司招股说明书, 光大证券研究所

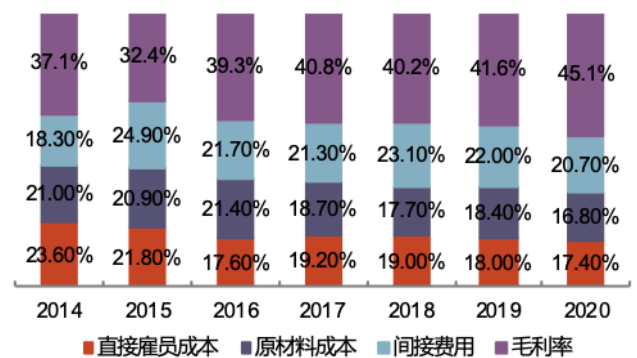
自 2016 至 2020 年, 药明生物总营收及净利润 CAGR 分别为 54.3%和 85.9%, 在 2020 年分别达 56.1 亿元和 16.9 亿元, 毛利率从 39.3%提升至 45.1%。

图 54: 药明生物营收及净利润 (亿元)



资料来源: 公司年报, 光大证券研究所

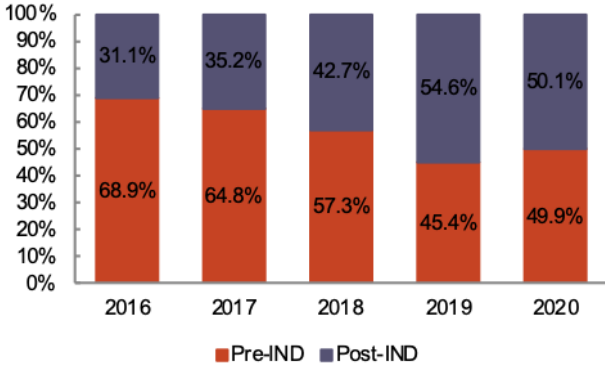
图 55: 药明生物毛利率分析



资料来源: 公司推介材料, 光大证券研究所

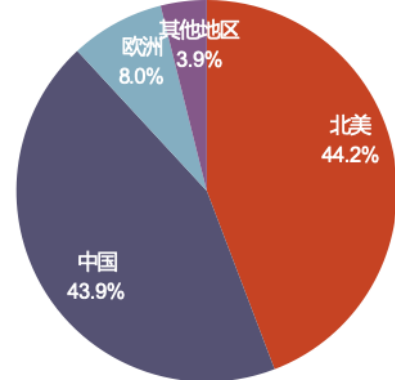
从营收结构上看，Post-IND 收入逐步提升，从 2016 年的 31.1% 提升至 2020 年的 50.1%，反映了公司营收结构不断优化，临床后期及商业化项目收入比例提升。按地区来看收入结构，2020 年，北美地区是最大收入来源，占 44.2%，中国地区占 43.9%，2020 年营收增速达 75.1%，远高于北美 16% 的增长。欧洲则占据了公司 8% 的收入，由于基数低，自 2014 年起复合增长率为 135.8%。公司已经形成了中美双引擎，欧洲及其他地区辅助增长的结构。

图 56：药明生物营收结构-按服务分类



资料来源：公司推介材料，光大证券研究所

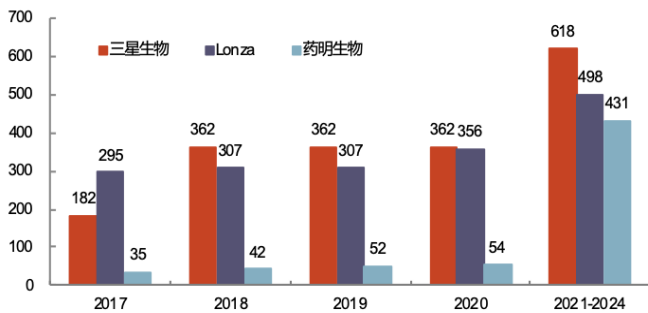
图 57：药明生物营收结构-按地区分类（2020 年）



资料来源：公司推介材料，光大证券研究所

疫情催化加速公司发展，进入商业化元年：2021 年是药明生物商业化生产的元年，主要同时受内部项目推进以及外部产能短缺的双重影响。从内部来看，公司采用跟随分子策略，经过多年发展逐渐进入收获期，大量分子推进至临床晚期以及商业化阶段，进入放量；从外部来看，新冠疫情因素导致全球生物药产能缺口巨大，对中和抗体以及核酸疫苗的产能需求急剧攀升，促使药明生物在 2021 年通过收购快速扩张产能。根据公司公告，产能从 2020 的 5.4 万升跃至 2021 年的 15.4 万升，预计到 2024 年时公司可以拥有多达 43 万升产能，与三星生物、Lonza 等国际 CDMO 龙头处于同一个数量级。

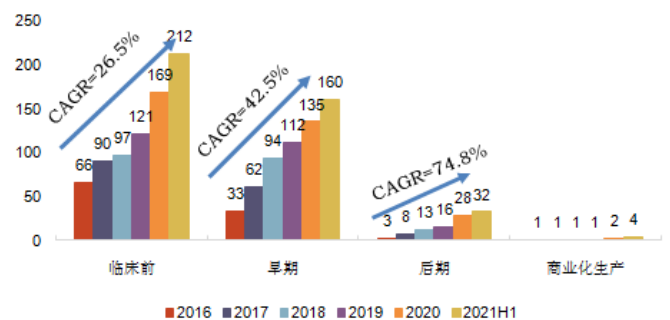
图 58：各公司产能规划（千升）



资料来源：各公司公告，光大证券研究所

2021-2024 年为规划数

图 59：药明生物近年各阶段项目增长情况（项目数）



资料来源：公司推介材料，光大证券研究所

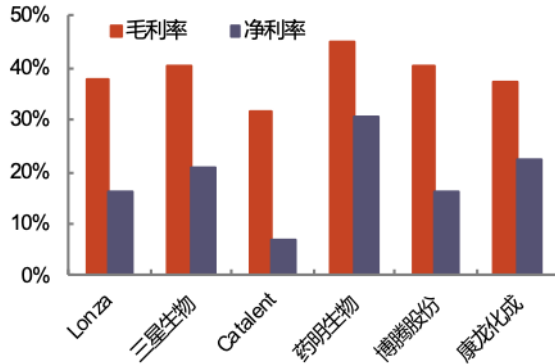
高效运营赢取客户，超前布局卡位赛道

作为生物药 CDMO 的后来者，药明生物革命性地将药物从 DNA 推进到 IND 的时间从 21 个月缩短至 6 个月，成为业界领先标杆。作为对比，三星生物及 Lonza 分别需要 9 个月与 12 个月。快速推进项目对于制药公司具有重大意义，根据 EvaluatePharma 统计，第一个上市的新药平均市占率为 40%，第二个上市的

药物平均市占率为 33%，而第五个上市的药物平均市占率仅为 8%。领先对手上市意味着巨大的利润，因此在同样服务质量下药企愿意选择更快的 CDMO 合作伙伴。

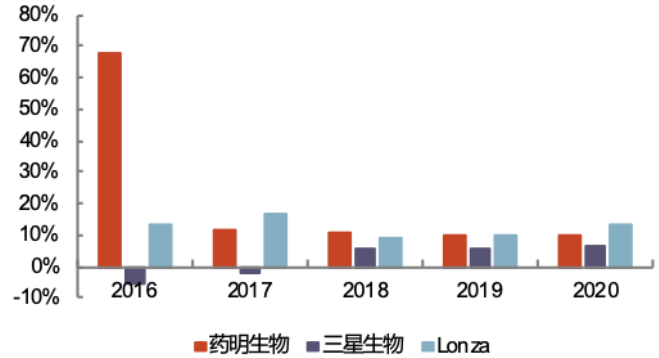
从公司盈利能力来看，药明生物的毛利率与净利率均显著高于国内外同行业公司，说明公司盈利能力强，运营效率高。公司 ROE 近年来稳定在 10% 左右，与 Lonza 相近，优于三星生物，而公司的资产负债率则明显低于三星生物与 Lonza，再次体现公司质地优质。

图 60：可比公司毛利率、净利率（2020 年）



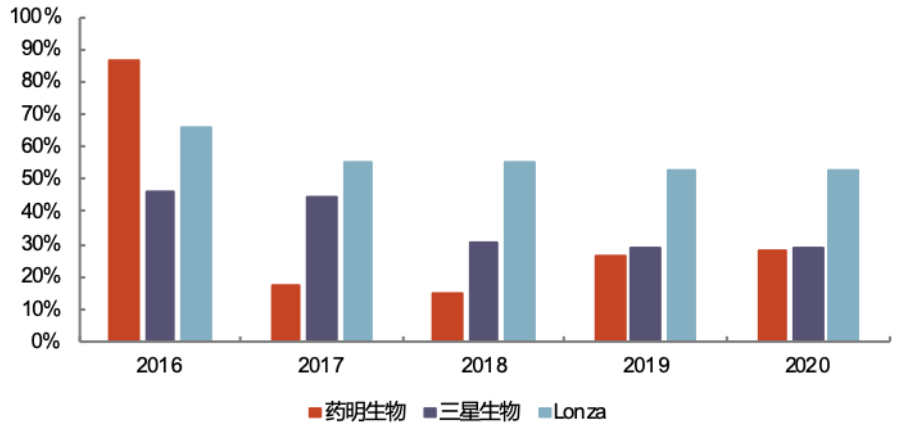
资料来源：Bloomberg，光大证券研究所

图 61：可比公司 ROE（2020 年）



资料来源：Bloomberg，光大证券研究所

图 62：各公司资产负债率

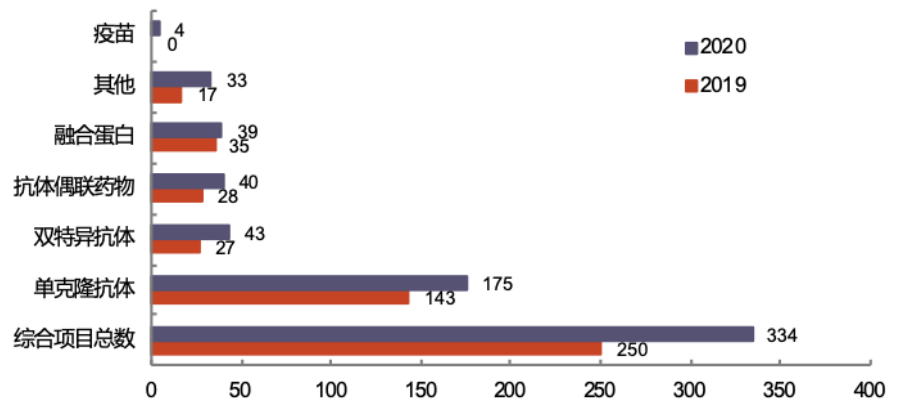


资料来源：Bloomberg，光大证券研究所

公司管理层超前的战略眼光则体现在对技术平台及产业链的布局。早在 2017 年公司就开始接手双抗及 ADC 项目，并打造相关技术平台。当相关药物研发热潮到来时，药明生物便利用已有技术储备顺利导入平台。公司还积极布局疫苗、mRNA 等新的技术，积极开拓新的产品领域。2020 年药明生物综合项目类型多元化进一步得到提升，除了原有强项单抗产品增加了 32 个以外，双抗、ADC 均获得超过十个新项目，新增的疫苗品类也获得了 4 个项目。在 2018 年，公司与海利生物合资成立了药明海德，成为首个提供疫苗端到端 CDMO 服务的公司，并在 2020 年宣布与国际药企成功签订 20 年价值 30 亿美金的合同，而提前做好的技术及产能储备更是在疫情催化下加速公司疫苗业务发展。公司在 2021 年 2 月融资 16.9 亿美元，其中约 10%（近 10 亿人民币）用于 mRNA 技术研发投入，突显公司持续创新，不断追求技术领先地位的决心和能力。目前在每年大分子新

药项目中，药明生物的占有率可以达到 30%左右。我们认为，公司快速的技术外延能力为项目引流起到了关键作用。

图 63：药明生物不同类型产品项目（例）



资料来源：公司推介材料，光大证券研究所

盈利预测关键假设：

- 1) 商业化生产：我们预期内部管线推进以及新冠疫情产生的外部需求，21 年公司会有 4-6 个项目处于商业化生产阶段。考虑公司产能的快速爬坡，预计 21-23 年商业化生产收入同比增速分别为 250%、142%、93%，达 13.1/31.7/ 61.3 亿元，推动公司营收快速提升。
- 2) 临床前服务：考虑到新冠疫情反复，我们推测 2021-2022 年仍有一部分新冠项目进入研发管线，造成这一阶段项目数量增速较高。预计 21-23 年临床前项目分别贡献 40.9 亿元、51.1 亿元、56.7 亿元收入，同比增速分别为 46%、25%、11%。
- 3) 临床阶段服务：由于大量临床项目从临床前进入临床阶段，以及从早期转向晚期，临床阶段服务收入也将大幅提升。预计 21-23 年临床阶段项目收入同比增速分别为 41%、29%、26%，达 27.5/35.4/44.6 亿元。
- 4) 我们预计公司 21~23E 营业收入分别有望达到 92.3/132.1/181.6 亿元，同比增长 64.4%/43.2%/37.4%；预计 21-23E 的净利润分别有望达到 27.9/39.1/52.7 亿元，同比增长 65.0%/39.8%/35.0%。
- 5) 我们假设公司 21-23 年销售费用率分别为 1.75%/1.7%/1.65%，管理费用率分别为 9.10%/8.92%/8.74%，研发费用率分别为 5.42%/5.31%/5.20%。

表 29：药明生物收入结构预测

(百万元)	2019	2020	2021E	2022E	2023E
Pre-IND 收入	1808	2800	4086	5106	5673
YOY		54.9%	45.9%	25.0%	11.1%
临床阶段收入			2750	3538	4456
YOY			41.47%	28.67%	25.94%
商业化生产收入			1313	3174	6128
YOY			250%	142%	93%
其他收入（里程碑收入/商业化分成等）	381	702	1080	1395	1904
YOY			84.16%	53.80%	29.18%
营业收入	3984	5612	9228	13214	18162
YOY		40.9%	64.4%	43.2%	37.4%
营业成本	2324	3079	6937	9625	13294
毛利	1658	2532	4429	6276	8535

资料来源：公司年报，光大证券研究所预测

估值及评级：

我们根据以下假设，采用绝对估值法对公司进行估值：

- 1、长期增长率：保守估计，长期增长率为 3.00%，公司是大分子 cdmO 龙头企业，医药市场有望长期稳定增长，公司作为龙头企业有望受益行业增长，因此取长期增长率 3%。
- 2、β值选取：采用申万二级行业分类-医药生物的行业β作为公司无杠杆β的近似；
- 3、税率：我们预测公司未来税收政策较稳定，结合公司过去几年的实际税率，假设公司未来税率为 13.89%。

表 30：绝对估值核心假设表

关键性假设	数值
第二阶段年数	8
长期增长率	3.00%
无风险利率 Rf	2.50%
β(βlevered)	0.78
Rm-Rf	3.00%
Ke(levered)	4.83%
税率	13.89%
Kd	4.17%
Ve	401067.18
Vd	3264.70
目标资本结构	0.81%
WACC	4.83%

资料来源：光大证券研究所预测

表 31：现金流折现及估值表

	现金流折现值 (百万元)	价值百分比
第一阶段	(10207.34)	-1.79%
第二阶段	57194.01	10.04%
第三阶段 (终值)	522685.66	91.75%
企业价值 AEV	569672.33	100.00%
加：非经营性净资产价值	148.04	0.03%
减：少数股东权益 (市值)	669.90	-0.12%
减：债务价值	3264.70	-0.57%
总股本价值	565885.76	99.34%
股本 (百万股)	4242.80	
每股价值 (元)	133.38	
PE (隐含)	202.56	
PE (动态)	172.67	

资料来源：光大证券研究所预测

表 32：敏感性分析

Wacc	长期增长率 (g)				
	2.00%	2.50%	3.00%	3.50%	4.00%
3.83%	149.01	201.70	317.98	788.28	(1483.15)
4.33%	112.51	140.96	190.81	300.85	745.87
4.83%	89.04	106.45	133.38	180.56	284.71
5.33%	72.73	84.25	100.73	126.22	170.90
5.83%	60.75	68.82	79.73	95.34	119.48

资料来源：光大证券研究所预测

我们利用 FCFF 估值法，测算公司每股价值为 133.38 元，按照港元对人民币汇率=0.83 换算，对应目标价为 160.68 港元。首次覆盖，考虑到公司在大分子

CDMO 领域的先发优势，成熟的生产管理体系及先进的药物开发技术平台，给予“买入”评级。

风险提示：公司产能扩建不及预期；全球生物药研发投入不及预期。

表 33：药明生物盈利预测与估值简表

指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万元）	3,984	5,612	9,228	13,214	18,162
营业收入增长率	57.2%	40.9%	64.4%	43.2%	37.4%
净利润（百万元）	1,014	1,693	2,794	3,905	5,273
净利润增长率	60.8%	67.0%	65.0%	39.8%	35.0%
EPS（元）	0.78	0.41	0.66	0.92	1.24
ROE（归属母公司）（摊薄）	7.9%	8.2%	12.6%	15.3%	17.6%
P/E	108	206	128	92	68
P/B	8.6	16.8	16.2	14.1	12.0

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间 2021-11-05

6.4、康龙化成（300759.SZ）：全球布局，一站式协同效应下业绩有望加速

全球领先的一体化 CRO 公司。公司成立于 2004 年，是全球为数不多的提供一站式全产业链服务的 CRO 公司，业务覆盖从药物发现，到临床前及临床服务，再到药物 CDMO。2020 年，公司实现营业收入 51.3 亿元，同比增长 36.6%；归母净利润 11.7 亿元，同比增长 114.3%。从营收规模的角度看，公司已经正式迈入全球前二十强。

主营业务保持强劲增长，多元业务齐头并进。公司业务主要分为实验室服务、临床 CRO 以及小分子 CDMO，形成一体化链条。通过前端良好的实验室服务，增加客户粘性，引流至临床 CRO 及 CDMO 服务。21H1,公司实验室服务收入达 20.27 亿元 (+41.87%YOY)，体现前端引流能力持续提升，后端临床 CRO 及 CMO 业务同比增长均超过 50%，初步显现一体化策略的协同效应。

持续并购，开拓业务新范畴。公司通过不断持续并购对外扩张，进军新的业务领域及业务地区，强化公司全球一体化服务。2020 年，公司宣布收购美国 Absorption Systems 公司，加强公司在全球的药物研发服务能力。2021 年，康龙化成收购了英国 Allergan Biologics Limited 公司，进军细胞基因治疗 CDMO 领域，对下一时代疗法进行布局。至此，公司成功完成了小分子-大分子-细胞基因治疗三重 CDMO 业务布局，成为全球少有布局多领域药物 CDMO 的公司。

盈利预测、估值与评级：公司是临床前 CRO 领先企业，在国内 CXO 行业高景气背景下，一站式业务布局有望打开成长空间。我们维持公司 21-23 年归母净利润为 14.61/19.19/25.11 亿元，EPS 分别为 1.84/2.42/3.16 元，维持“买入”评级。

风险提示：公允价值变动；行业竞争加剧；公司新业务布局进度不及预期。

表 34：康龙化成盈利预测与估值简表

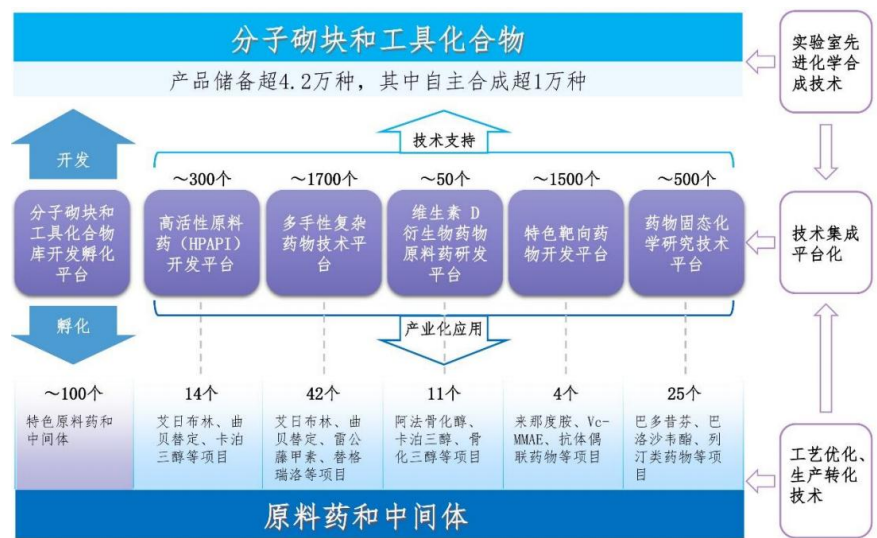
指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万元）	3,757	5,134	6,924	9,215	12,086
营业收入增长率	29.20%	36.64%	34.88%	33.08%	31.16%
净利润（百万元）	547	1,172	1,461	1,919	2,511
净利润增长率	61.31%	114.25%	24.63%	31.34%	30.85%
EPS（元）	0.69	1.48	1.84	2.42	3.16
ROE（归属母公司）（摊薄）	7.05%	13.22%	14.48%	16.37%	18.13%
P/E	248	116	93	69	52
P/B	17	15	13	12	10

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-11-05

6.5、皓元医药 (688131.SH)：技术持续升级的小分子药物研发服务商，前后端业务高速增长

公司基于核心技术平台，实现从单环节到一体化服务链条延伸。皓元医药成立于2006年，并于2021年在科创板上市，专注于小分子药物研发服务与产业化应用。公司通过持续进化，已经拥有分子砌块和工具化合物库开发孵化平台、高活性原料药（HPAPI）开发平台以及特色靶向药物开发平台（ADC及蛋白降解靶向嵌合体）等六大技术平台。公司基于技术平台实现服务链条的延伸，为全球医药企业和科研机构提供从药物发现（分子砌块和工具化合物），到原料药和医药中间体的规模化生产的相关产品和技术服务。

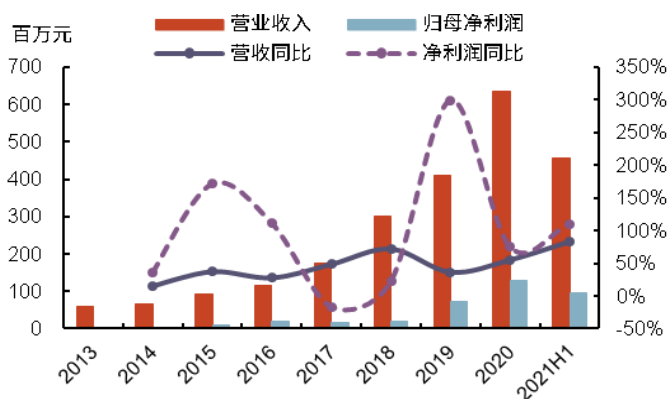
图 64：皓元医药六大技术平台及其孵化产品



资料来源：皓元医药招股书，光大证券研究所

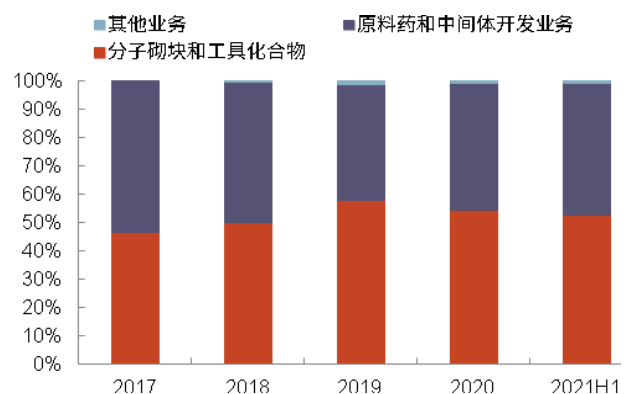
公司前后端业务均处于快速成长期。2018至2020年，公司营收及归母净利润的期间CAGR分别为45.45%、164.12%。2021H1，公司实现营收4.55亿元（同比+83.95%），归母净利润0.95亿元（同比+110.23%）。2021H1，公司分子砌块和工具化合物业务收入2.40亿元，同比+72.91%，营收占比52.80%；原料药和中间体开发业务收入2.12亿元，同比+95.81%，营收占比46.54%。

图 65：2013-2021H1 皓元医药营收及归母净利润



资料来源：皓元医药招股书，光大证券研究所

图 66：2017-2021H1 皓元医药营收构成

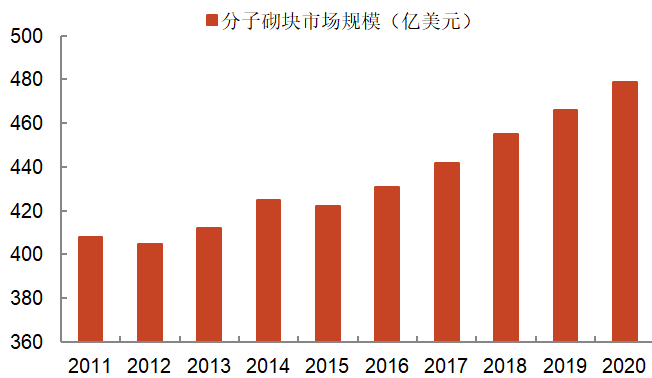


资料来源：皓元医药公告，光大证券研究所

2020 年全球药物分子砌块的市场规模约为 479 亿美元。分子砌块需求贯穿药物开发全流程。在新药研发领域，分子砌块的市场规模有望维持上升趋势。根据 Evaluate Pharma 统计测算，2020 年全球药物研发支出达 1,820 亿美元，2011-2020 年 CAGR 为 1.6%。根据哈佛医学院健康政策系 Richard G. Frank 估计，全球医药研发支出中有 30% 用于药物分子砌块的购买和外包，据此可以估算全球药物分子砌块的市场规模到 2020 年约为 479 亿美元。由于全球医药研发总支出总体上呈不断上升趋势，同时，分子砌块广泛应用在药物发现领域、需求贯穿药物发现至商业化全流程，我们预计未来分子砌块市场规模有望维持上升趋势。

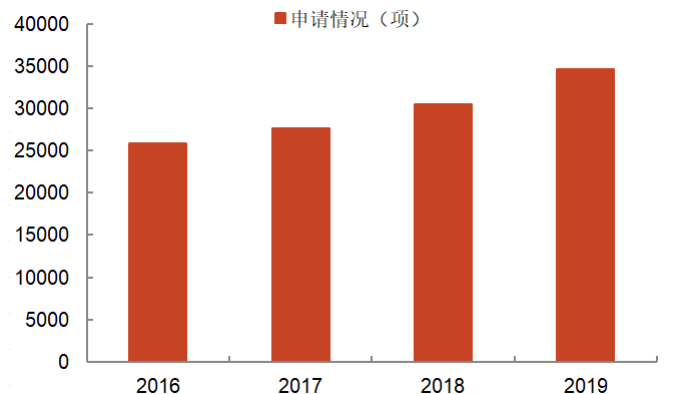
工具化合物亦应用于生命科学研究领域，全球市场稳步增长，中国市场快速增长。在新药研发领域之外，皓元医药的工具化合物还应用于生命科学研究领域，下游客户主要是海内外科研机构。根据弗若斯特沙利文在 2015 年做出的统计和预测显示，全球生命科学研究服务及产品市场容量 2010 年为 353 亿美元，预计到 2019 年将增长至 656 亿美元，年均复合增长率达到 7.13%，全球市场需求稳步增长；我国全球生命科学研究服务及产品市场容量 2010 年为 9 亿美元，预计到 2019 年将增长至 54 亿美元，年均复合增长率达到 22.03%，国内市场需求快速增长。

图 67：2020 年全球药物分子砌块的市场规模约为 479 亿美元



资料来源：皓元医药招股书，光大证券研究所

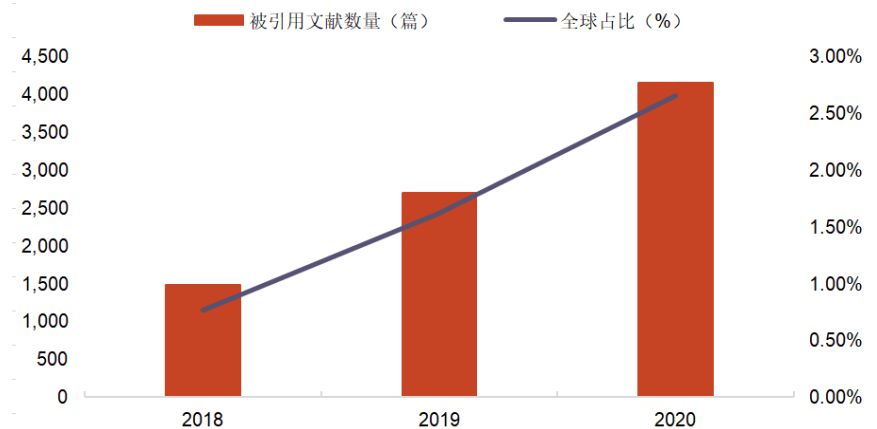
图 68：十三五期间生命科学部国家自然科学基金项目申请情况



资料来源：国家自然科学基金委，光大证券研究所

分子砌块和工具化合物：品牌效应逐步显现，产品销售增长迅速。在分子砌块和工具化合物领域，公司拥有完整的研发团队，持续高效地开发新颖的分子砌块和工具化合物，每年开发 1,000+ 产品。公司通过高难度、高附加值分子砌块和工具化合物的定制合成服务积累更多的新颖、前沿的化合物品种，持续拓展和完善产品数量和技术储备，进而推动分子砌块和工具化合物产品销售收入增长。同时，公司开发的工具化合物产品被各类学术期刊引用的数量快速增长，显示公司行业竞争力持续提升。销售方面，公司终端客户已涵盖全球大部分生物医药研究机构和医药公司，品牌知名度逐步提高。综上，我们认为未来三年公司分子砌块及工具化合物业务的盈利将会持续增长。

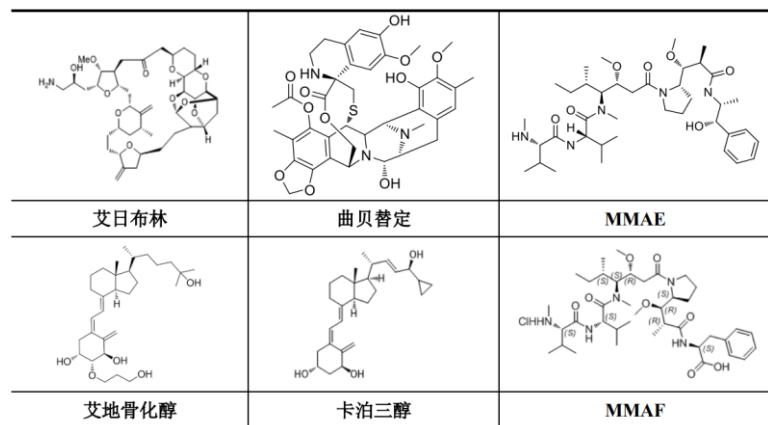
图 69：皓元医药工具化合物被引用文献数量



资料来源：Google Scholar，皓元医药招股书，光大证券研究所

后端业务：高难度药物开发能力强，灵活商业模式彰显技术实力。得益于持续进化的技术平台，皓元医药对高合成难度药物的开发能力强。以多手性药物为例，其手性中心越多，涉及的合成工艺或难度越大。截止 21 年 2 季度末，公司的产品梯队中储备有行业内公认制备难度较大的品种，包括艾日布林（19 个手性中心）、曲贝替定（7 个手性中心）、MMAE（10 个手性中心）、MMAF（9 个手性中心）。具体来看，艾日布林分子结构含有 19 个手性中心，理论上可有 (2¹⁹-1) 个手性异构体，因而合成难度高，公司基于原研路线的基础，对多步关键步骤进行优化，已经实现高级中间体的千克级以及 API 的百克级稳定的生产工艺。曲贝替定是目前结构最为复杂的非肽类药物之一，公司通过分段对中间体进行质量控制的策略，实现了高级中间体的千克级以及 API 的百克级稳定的生产工艺。得益于公司对高难度药物的开发能力强，商业模式方面，公司的艾日布林、曲贝替定、巴洛沙韦等核心产品受到境内外客户认可，已通过技术授权实现收入并保留了药品上市后的销售分成权利。

图 70：部分合成难度较大的药物分子



资料来源：Chemical Book，皓元医药招股书，光大证券研究所

原料药和中间体：技术实力强，产品梯队保障未来成长性。在高端原料药和关键中间体领域，公司完成了 100+ 产品的工艺开发，88 个产品具备产业化基础，2020 年为商业化元年。在研项目上，公司在抗肿瘤、神经系统等治疗领域有丰富的原料药和中间体处于工艺探索及优化阶段，下游药物类型包括新药和仿制药。仿制药原料药产品进入商业化后会快速放量，因此单一产品维度销售额波动较大。得

益于公司拥有丰富的仿制药产品以及新药项目储备，即产品梯队，未来随着产品梯队式地商业化，我们预计公司原料药及中间体业务有望保持持续增长。

募投项目有望弥补生产短板，助力已储备项目和产品的产业化。原料药产能升级方面，公司投建的安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（一期）产业化基地建设工作正在有序推进。截至 2021 年二季度末，已完成仓储物流的主体施工及车间反应釜设备采购。该项目将改变公司目前主要依靠委托加工模式进行规模化生产的现状，完成公司在制药产业化领域的布局。该项目一期将建设形成自有的符合 GMP 标准的原料药及中间体生产基地，新建 5 个生产车间，布设 7 条原料药（帕布昔布、西洛多辛、阿哌沙班、替格瑞洛、骨化醇系列、沙库比曲）及中间体生产线，生产 7 类 15 种原料药及中间体。

表 35：皓元医药原料药和中间体的在研项目

治疗领域	新药研发项目	仿制药研发项目
抗肿瘤领域	新药 003、301、398、407、413、423、427、439、456、462、465、467、475、478、480、482、484、488、496、493 中间体Lenvatinib Mesylate API (485) 原料药研究与开发； 工艺探索及优化	原料药研究与开发；
骨质疏松治疗领域	新药 313 工艺优化	\
抗病毒	EIDD-2801 晶型筛选预验证方法开发	法匹拉韦生产优化及开发； 巴洛韦酯中间体及原料药工艺优化，原料药新晶型研究与开发，原料药质量验证研究；
神经系统治疗领域	新药 148、062、073、411、469、472、473、477、481、492 工艺路线探索及优化	替格列汀 API (077) 工艺探索及开发，项目产业化工艺优化；
糖尿病治疗领域	HY-299_13 结晶工艺优化；新药 491 工艺优化；	西格列汀项目中间体工艺探索及开发，项目产业化工艺优化；
消化系统治疗领域	新药 401 API 中间体工艺探索及开发；项目产业化工艺优化； 新药 443、471 工艺路线探索及优化；	Fesoterodine Fumarate API 中间体工艺探索及开发，项目产业化工艺优化；
心脑血管治疗领域	新药 043、356、中间体工艺探索及开发；	阿哌沙班项目中间体工艺研究、项目产业化工艺优化； 决奈达隆中间体工艺研究、项目产业化工艺优化；

资料来源：皓元医药招股说明书，光大证券研究所

营收关键假设：

1) 前端业务（分子砌块和工具化合物）：我们预计 21-23 年公司前端业务的收入将会同比增长 48.34%/46.54%/43.73%，毛利率分别为 70.59%/71.32%/71.95%。

- **前端业务-分子砌块：**订单结构方面，2020 年公斤级以上销售收入 1,273 万元（+134.4%），公斤级以下销售收入 6,856 万元（+52.1%），分别占分子砌块产品销售收入的 15.67%、84.33%，主要集中在公斤级以下。大部分公斤级以下分子砌块应用于临床前阶段，并且伴随着药物研发的推进，对于分子砌块的需求量会随之增加。客户结构方面，前五大客户均为药企或 CRO 企业，占总营收的 27.51%。意味着分子砌块业务相当部分的下游客户需要持续的研发直到药品上市，采购量也会从原来的公斤级以下上升到公斤级以上甚至吨级。虽然随着数量的增多销售单价会下降，但销售量的增长更加迅速，公司分子砌块的销售有望随着药物研发的进展而持续高速增长。
- **前端业务-工具化合物：**订单结构方面，2020 年大于 1g 销售收入 4,724 万元（+33.3%），大于 0.1g 小于等于 1g 的工具化合物销售收入 5,097 万元（+27.2%），小于等于 0.1g 的工具化合物销售收入 13,751 万元（+56.5%），分别占工具化合物销售收入的 20.04%、21.62%和 58.34%。客户结构方面，公司工具化合物的客户以科研机构为主，重点客户包括中科院、北大、Fisher、Sigma、药明康德等。我们预计随着公司工具化合物产品从数量到新颖性的持续增多，公司产品在领域内的市场份额将持续提升。

2) 后端业务(仿制药原料药及中间体): 我们预计 21-23 年公司后端业务的收入将会同比增长 38.59%/36.97%/39.14%，毛利率分别为 40.69%/40.65%/40.62%。

- 后端业务-仿制药原料药及中间体: 公司开展高端仿制药原料药和中间体的研发生产业务, 以高难度和有专利突破作为主要方向, 协助下游客户实现首仿、专利挑战等。截至目前, 由于公司尚未建成自有的规模化生产工厂, 公司在仿制药领域供应的产品以中间体为主。未来, 基于在高端仿制药领域的产品梯队, 随着募投项目等规模化产能投产, 公司有望实现原料药销售占比提升的产品结构优化。预计后端仿制药业务 2021-23 年收入增速 25%~30%。
- 后端业务-创新药 CDMO: 订单结构方面, 公司目前以临床前及临床 I 期项目为主, 服务项目的药物类型包括小分子药物以及特色靶向药物等。客户结构方面, 公司目前以国内、日本客户为主, 逐渐向欧美客户拓展。后端创新药 CDMO 目前体量尚小, 预计 2021-23 年收入增速 50%+。

表 36: 皓元医药营收预测表 (百万元)

	2017	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
营业收入	173.97	300.20	408.97	635.10	912.60	1297.77	1838.63	2512.96	3435.54
YoY(%)	48.59%	72.56%	36.23%	55.29%	43.69%	42.21%	41.68%	36.68%	36.71%
毛利	90.66	154.80	233.85	359.94	524.24	757.57	1084.70	1481.73	2032.03
毛利率(%)	52.11%	51.57%	57.18%	56.67%	57.44%	58.37%	59.00%	58.96%	59.15%
前端业务 (分子砌块和工具化合物)									
收入	81.25	150.64	235.68	345.81	512.97	751.71	1080.40	1490.96	2057.52
YoY(%)		85.40%	56.45%	46.73%	48.34%	46.54%	43.73%	38.0%	38.0%
毛利	55.01	102.87	166.62	242.97	362.13	536.13	777.32	1073.49	1481.41
毛利率(%)	67.70%	68.29%	70.70%	70.26%	70.59%	71.32%	71.95%	72.0%	72.0%
后端业务 (仿制药原料药及中间体)									
收入	92.71	148.19	167.25	285.04	395.05	541.11	752.88	1016.39	1372.13
YoY(%)		59.84%	12.86%	70.43%	38.59%	36.97%	39.14%	35.0%	35.0%
毛利	35.64	51.54	64.94	115.73	160.74	219.95	305.79	406.56	548.85
毛利率(%)	38.44%	34.78%	38.83%	40.60%	40.69%	40.65%	40.62%	40.0%	40.0%
康复理疗设备									
收入		1.36	6.04	4.24	4.58	4.95	5.34	5.61	5.89
YoY(%)			344.12%	-29.80%	8.0%	8.0%	8.0%	5.0%	5.0%
毛利		0.38	2.29	1.23	1.37	1.48	1.60	1.68	1.77
毛利率(%)		27.94%	37.91%	29.01%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%

资料来源: wind,光大证券研究所预测

3) 费用率: 由于占公司营收超 50%的分子砌块和工具化合物业务具有产品驱动型的特征(研发及销售), 以及公司上市后加强人才队伍建设, 我们预计 21-23 年公司销售费用率分别为 9.00%/10.00%/10.00%, 管理费用率分别为 12.00%/11.80%/11.70%, 研发费用率 11.95%/11.60%/11.55%。

盈利预测、估值与评级: 公司作为技术持续升级的小分子药物研发服务提供商, 前、后端业务均处于高速成长期, 后端约 50%业务来自前端需求导流。此外, 随着明年自有产能落地, 外协生产比例下降, 公司盈利能力有望进一步提升。我们预计公司 21-23 年营收为 9.13/12.98/18.39 亿元, 分别同比增长+43.70%/+42.21%/+41.68%; 21-23 年归母净利润为 1.94/2.87/4.25 亿元, 分别同比增长+51.13%/+48.07%/+47.88%, 现价对应 PE 分别为 109/74/50 倍。

我们选择 A 股的其他 CXO 公司药石科技/博腾股份/美迪西作为可比公司。可比公司当前股价对应 2022 年 PE 均值为 67 倍(其中高增长的美迪西估值更高), 公司当前股价对应 2022 年 PE 为 74 倍, 考虑公司高难度药物开发能力强, 目前

处于高速成长期,应当给予一定溢价,参考可比公司平均估值给予皓元医药 2022 年 80 倍 PE,对应股价为 309.6 元,首次覆盖,给予“增持”评级。

表 37: 皓元医药的可比公司估值表

代码	公司	2021/11/05	EPS (元)				21-23 年归	PE (倍)				市值 (亿元)
		收盘价 (元)	20A	21E	22E	23E	母净利润 CAGR	20A	21E	22E	23E	
300725	药石科技	131	1.29	2.37	2.18	3.00	12.84%	102	55	60	44	262
300363	博腾股份	79	0.61	0.86	1.17	1.56	34.40%	130	92	68	51	430
688202	美迪西	541	2.09	4.4	7.49	11.45	61.24%	259	123	72	47	335
	平均值							163	90	67	47	
688131	皓元医药	285	2.30	2.61	3.87	5.72	47.93%	124	109	74	50	212

资料来源: Wind, 可比公司盈利预测取自 Wind 一致预期, 皓元医药盈利情况为光大证券研究所预测

风险提示: 销售和研发进展不及预期的风险; 募投项目建设不及预期的风险; 关键假设变化导致盈利预测和估值分析变动风险。

表 38: 皓元医药盈利预测与估值简表

指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入 (百万元)	409	635	913	1,298	1,839
营业收入增长率	36.23%	55.29%	43.70%	42.21%	41.68%
净利润 (百万元)	73	128	194	287	425
净利润增长率	298.77%	74.91%	51.13%	48.07%	47.88%
EPS (元)	1.32	2.30	2.61	3.87	5.72
ROE (归属母公司) (摊薄)	18.37%	24.33%	26.88%	28.74%	30.16%
P/E	216	124	109	74	50
P/B	39.7	30.1	29.3	21.2	15.0

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2021-11-05

6.6、药石科技（300725.SZ）：分子砌块导流+M 端能力升级，业绩高增长有望持续

“聚焦+放大”打开成长空间。药石科技是全球领先的药物分子砌块供应商，通过“聚焦+放大”打开了成长空间。（1）聚焦：基于分子砌块优势，强化药物发现业务。基于分子砌块库优势，延伸并强化药物发现服务业务，建设基于碎片分子片段的药物发现（FBDD）技术、DNA 编码化合物库（DEL）技术、超大容量特色虚拟化合物库筛选技术等多个关键药物发现技术平台；（2）放大：中间体→原料药→制剂，全产业链布局促进分子砌块产品的放量。建设符合 FDA 标准的制剂 CDMO 产能，将公司服务阶段从中间体、API，延伸到制剂，提高价值量的同时，将进一步绑定客户。

分子砌块导流+M 端能力升级，CDMO 漏斗效应强化。订单结构方面，2021H1，分子砌块及 CDMO 项目中，有 320 余个项目在临床前至临床 II 期，29 个在临床 III 期至商业化阶段，另有 350 余个公斤级以上项目。产能方面，浙江晖石生产基地已启用 3 个车间，501 车间（商业化多功能 GMP 生产车间）预计 2021H2 投入使用，502、503 车间预计 2022H1 投入使用。我们认为得益于公司新颖性、高成药性分子砌块对早期客户的绑定，随着 GMP 产能逐步释放、M 端能力升级，公司 CDMO 业务的漏斗效应将继续强化，有望带来持续盈利高增长。

借力新药发现平台，分子砌块远期延伸价值值得期待。基于分子砌块核心资源，公司搭建 DEL-T、FBDD、超大容量特色虚拟化合物库筛选技术等新药发现平台，2021H1 完成超过 30 个新靶点的筛选。药物发现业务从源头促进创新合作，2020 年实现自研创新药 TT-01025 的对外授权，未来“风险共担、利益共享”模式的复制值得期待。

盈利预测、估值与评级：公司是分子砌块龙头，2021Q3 起分子砌块业务突破实验室产能瓶颈，CDMO 业务漏斗效应强化，业绩将持续较高增长。我们维持公司 21-23 年归母净利润预测为 5.02/4.02/5.59 亿元，分别同比增长 +173%/-20%/+39%（2022 年经调整净利润增速 44%），现价对应 21-23 年 PE 为 52/65/47 倍，维持“买入”评级。

风险提示：市场竞争加剧，全球新药研发投入不及预期。

表 39：药石科技盈利预测与估值简表

指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万元）	662	1,022	1,458	2,045	2,806
营业收入增长率	38.47%	54.36%	42.66%	40.25%	37.19%
净利润（百万元）	152	184	502	402	559
净利润增长率	14.03%	21.13%	172.61%	-19.90%	38.90%
EPS（元）	1.05	1.20	2.51	2.01	2.80
ROE（归属母公司）（摊薄）	20.53%	9.72%	21.09%	14.71%	17.18%
P/E	125	109	52	65	47
P/B	25.6	10.6	11.0	9.6	8.0

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-11-05

注：公司 2020 年末股本数为 1.536 亿股，2021 年 1 月因定增导致股本数增加至 1.997 亿

6.7、迈瑞医疗（300760.SZ）：新基建驱动国内业绩增长，IVD 全产业链布局助力全球化

医疗新基建、常规诊疗恢复双核驱动业绩高增长。2021 年前三季度公司实现营业收入 193.92 亿元,同比增长 20.72%;归母净利润 66.63 亿元,同比增长 24.23%,扣非归母净利润 65.44 亿元,同比增长 24.30%。公司业绩增长的主要驱动因素包括以大型公立医院扩容为主导的医疗新基建,以及医院的常规诊疗活动和公司的各项业务逐步恢复常态化。受益于国内医疗新基建,对公司的生命信息与支持产品需求提升;医院常规诊疗活动恢复带动了 IVD 和医学影像线带来反弹性增长。预计随着国内医疗新基建的不断推进,国内外的常规诊疗的逐步恢复,以及公司新兴业务的持续发力,预计全年公司仍有望保持较快的增长态势。

研发成果持续落地,助推市场份额扩张。仅 2021 上半年,公司于三大领域国内外区域上线多款新产品与解决方案,如生命信息与支持领域的 SV300Pro 呼吸机、高端麻醉机 A8/A9,医学影像领域的 POC 高端平板彩超 TE9 及体外诊断领域的 BC-7500 CS 系列血液细胞分析仪等。随着新产品市场拓展的铺开与技术储备陆续落地,将带来新的增长点。基于集中采购与医疗新基建逐步推进的背景,公司自身产品竞争力叠加政策优势,有望推动进口替代,扩大可及市场,逐步增加市场份额。

战略性布局上游产业链,产线版图广而深,长期成长利好。公司以 5.32 亿欧元的交易价款完成对 HyTest Invest Oy (以下称海肽生物)及其下属子公司 100% 股权收购。既保障原材料供应链安全与产品性能,又补足了公司在体外诊断上游核心原料的拼图,为公司体外诊断板块的长期技术发展和国际战略铺垫。目前,公司已形成广而深的产线布局。传统业务持续技术创新,推陈出新。种子业务重点培育,AED、微创外科、高端彩超等打造增长亮点。新兴领域前瞻布局,动物医疗等成长性业务潜力巨大。未来,公司有望逐步成长为引领市场的国际化医疗器械解决方案供应商。

盈利预测、估值与评级:公司作为医疗器械的龙头企业,产业链布局全面,业绩有望持续放量。我们维持公司 21-23 年 EPS 预测为 6.91/8.41/10.02 元,分别同比增长 26.14%/21.75%/19.05%,维持“买入”评级。

风险提示:产品放量低于预期;IVD 降价高于预期;并购整合不及预期。

表 40: 迈瑞医疗盈利预测与估值简表

指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入 (百万元)	16,555.99	21,025.85	25,930.14	31,277.23	37,541.04
营业收入增长率	20.38%	27.00%	23.33%	20.62%	20.03%
净利润 (百万元)	4,680.65	6,657.68	8,398.22	10,225.25	12,172.77
净利润增长率	25.85%	42.24%	26.14%	21.75%	19.05%
EPS (元)	3.85	5.48	6.91	8.41	10.02
ROE (归属母公司) (摊薄)	25.17%	28.60%	29.33%	28.73%	27.95%
P/E	104	73	58	47	40

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2021-11-05

6.8、微创医疗 (0853.HK)：平台型医疗器械龙头，竞争优势尽显

全年业绩略低于预期。公司 2021 年上半年实现收入 3.85 亿美元 (+25.3%，剔除汇率影响增长 17.7%)，实现归母净利润亏损 0.90 亿美元，EPS-5.00 美分。业绩略低于预期，主要是由于冠脉支架集采降价后毛利下降及研发投入加大所致。

冠脉支架受集采影响波动，骨科业务有望提升份额。1) 冠脉支架产品受到集采降价影响较大，上半年收入 0.67 亿美元 (-29.9%)，贡献分部利润 784.9 万美元，国内冠脉支架带量采购导致支架价格下降带动量增价减，其中支架海外销售收入 710 万美元，同比增长 8.4%。2) 上半年骨科业务收入 1.1 亿美元 (+22.9%)，分部亏损 0.17 亿美元。其中，国际骨科业务录得收入 0.95 亿美元 (+20.9%)；中国区业务收入 0.15 亿美元 (+37.5%)，随着安生、优胜、斑羚等国产骨科品种陆续上市，国产关节已实现高速增长，骨科集采落地后，公司的骨科业务份额有望持续提升。长远看骨科业务有望在 2~3 年内扭亏，提升公司盈利能力。

瓣膜与心律管理业务蓄势待发，其他业务板块稳健增长。1) Vitaflow 瓣膜上市后业务进入快速增长阶段，上半年录得收入 0.13 亿美元 (+121.8%)，新增 80 家医院，随着医生培训和进院逐步推进，预计全年有望迎来强劲增长。2) 心律管理板块实现收入 1.08 亿美元 (+20.0%)，分部利润亏损 0.35 亿美元。公司完成收购 Livanova 旗下心律管理业务后，为布局全球化战略和推进心律管理产品进口替代奠定坚实基础。创领国产起搏器影响力提升，上半年实现收入 600 万美元 (+95%)，已覆盖全国 584 家医院。公司将持续投入研发，丰富心律管理产品线。3) 其他业务板块共计录得收入 0.86 亿美元 (+95.1%)。

手术机器人国产龙头，已进入商业化推广阶段。公司与国内多家知名手术机器人公司成立合资公司，目前是全球唯一一家覆盖腔镜、骨科、泛血管、经自然腔道和经皮穿刺手术产品组合的企业。上半年公司自主研发的 DFVision 三维电子腹腔镜获批上市，图迈 Toumai 腔镜手术机器人和鸿鹄骨科手术导航定位系统均已递交注册申请。

维持“买入”评级。公司深耕研发，积极打造创新器械生态圈，积极拓展创新器械领域，在手术机器人、脑起搏器、辅助生殖医疗器等多个前沿领域均有望保持国内领先身位，完善创新器械研发生态圈。综合考虑国内及海外疫情影响、公司高强度的研发持续投入、集采对部分品种的影响以及销售推广方面的费用增长，下调 21~22 年 EPS 预测为-10.7/-5.5 美分（原为 4.51/3.28 美分），新增 23 年 EPS 为-3.0 美分，公司为国内高值耗材领军企业，心血管介入业务增长强劲，外延并购落地稳健，维持“买入”评级。

风险提示。高值耗材降价超预期、骨科减亏低预期、收购整合风险等。

表 41：微创医疗盈利预测与估值简表

指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入 (百万美元)	793	649	775	916	1,142
营业收入增长率	18.4%	-18.2%	19.5%	18.1%	24.6%
净利润 (百万美元)	46	-191	-194	-101	-55
净利润增长率	93.6%	-513.2%	1.6%	-48.1%	-45.7%
EPS (美分)	2.92	-10.97	-10.67	-5.54	-3.01
EPS (元)	0.19	-0.7	-0.68	-0.35	-0.19
P/E	145	-	-	-	-

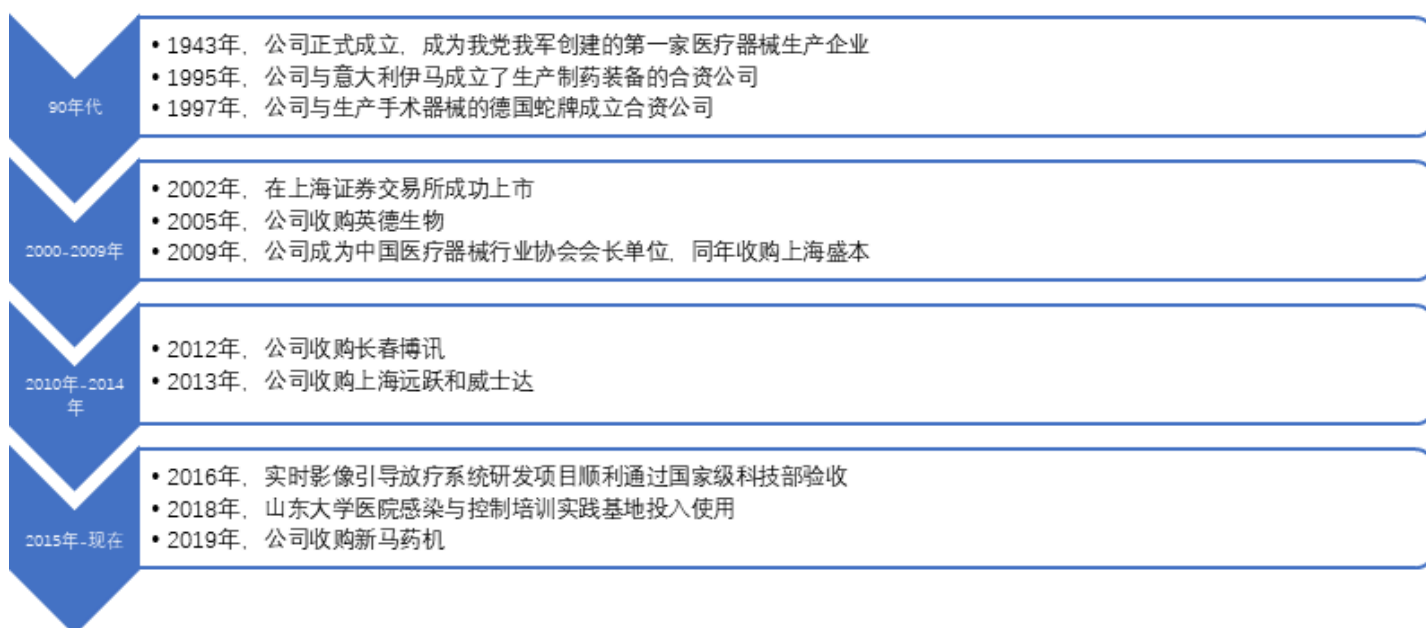
资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-11-05，汇率按 1HKD=0.83CNY=0.13USD

6.9、新华医疗（600587.SH）：专注医疗器械与制药装备，老牌国企再起航

新华医疗成立于 1943 年，是一家涉及医疗器械、制药装备、医疗服务和商贸物流于一体的国内领先健康产业集团。于 2002 年在上海证券交易所上市，目前我国医疗器械行业协会会长单位，消毒供应室设备专业委员会理事长、秘书长单位。

公司通过兼并收购逐渐完善大健康布局，目前公司旗下有四大服务板块，分别是医疗器械及装备板块、制药装备板块、医疗服务板块及医疗商贸板块。公司上市以后，通过收购上海盛本、上海远跃 90% 的股权、成都英德 85% 的股权和新马药机，进入制药装备行业，主要研发固体制剂设备，专注于血液制品和疫苗的生产，以及打造高质量新型智能化原料药工厂。随着精准医疗的理念深入人心，公司早年通过兼并收购威士达 60% 的股权、长春博迅和上海泰美，完成对于 IVD 产业的布局，致力于生物体外诊断试剂的研发与销售，以及代理国外的高质量试剂。

图 71：公司发展历程



资料来源：公司官网，光大证券研究所

公司深耕医疗器械和制药装备行业。公司医疗器械类产品与服务是公司占比最高的业务。随着国民对于健康逐渐重视，医院对于试剂、仪器的需求量也在升高。2018 年，国家提出医疗新基建理念，进一步加快智慧医院的建设，实现医疗行业的信息化与智能化。目前，公司感染控制设备的品种和产量已稳居国内第一；医用电子直线加速器为代表的放疗系列产品也处于国内领先水平；手术器械产品已经有多年的生产历史，技术也已成熟。

公司感染控制业务领先全市场。公司设有感染控制产业事业部，包含了感控设备厂、感控耗材厂、台式灭菌器厂等，该部门中的感染设备厂提供了手卫生系统解决方案、地精清洁消毒中心系统解决方案、医院消毒供应中心系统解决方案、感染控制智慧化系统解决方案等。公司运用高端技术为医院及医疗机构提供感染防

控的系统解决方案。感染控制智慧化系统解决方案也依附于医疗新基建理念，以大数据智慧信息化系统为核心，通过集成智慧化物流系统、能源智能自控等保障系统，对医院各部门进行实时监控，数据处理与分析、对于资源合理调度、对于设备有效配置，实现医院安全与效率的双重提升。

新华医疗可提供丰富的感控产品和全套感染控制解决方案。公司进入感染防空领域较早，以高质量的清洗消毒设备、高温高压灭菌器和低温灭菌器而闻名。目前，公司已推出 PS 过氧化氢低温等离子体灭菌器，该灭菌器以过氧化氢为灭菌剂，在低温环境下，通过真空排除空气，对舱内物品进行灭菌。其灭菌室均采用铝合金材料，具有优质的导热性能，让灭菌室温度更均衡，使过氧化氢扩散浓度更均匀。公司近期也研发出最新款高温灭菌产品——脉动真空灭菌器，产品的设计与制造均符合 GB150《压力容器》及《固定式压力容器安全技术监察规程》，并且拥有 15 年使用寿命，约 30000 次灭菌循环，该产品不仅可以节省空间，也能节能降噪。而公司的医院消毒供应中心系统解决方案可以为各个医疗机构和科室提供可重复使用的诊疗器械、器具和物品清洗、消毒、灭菌以及无菌物品。

图 72：新华医疗等离子体灭菌器

PS过氧化氢低温等离子体灭菌器



资料来源：公司官网，光大证券研究所

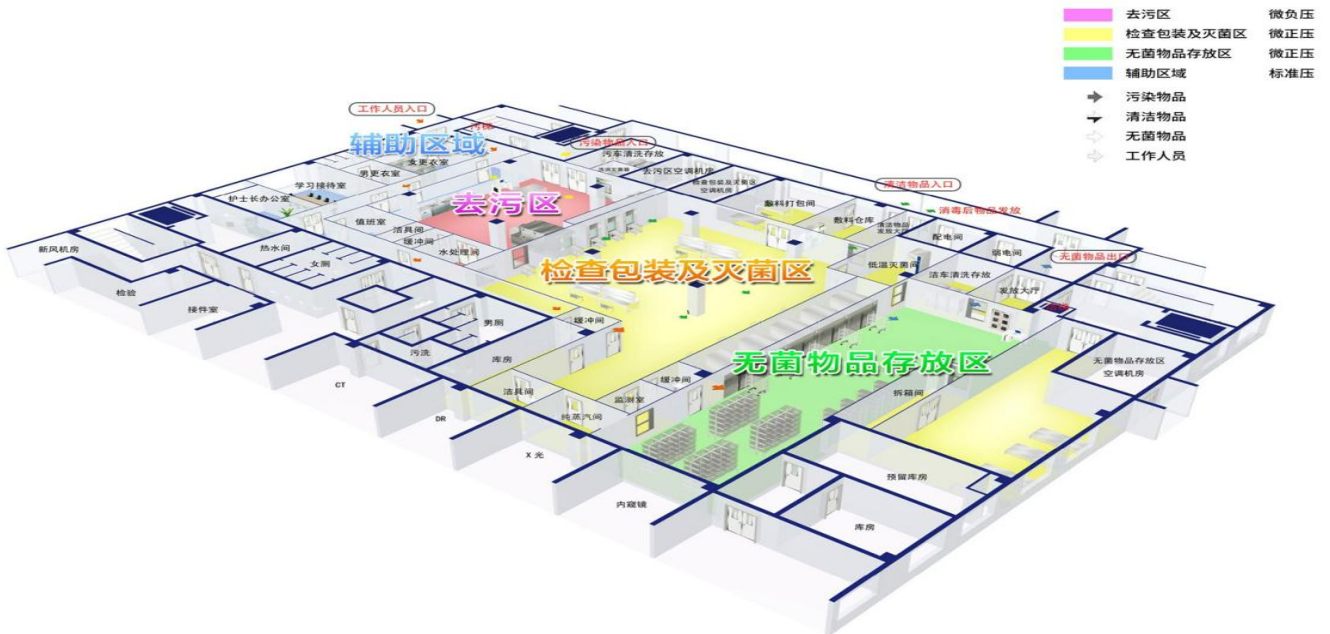
图 73：新华医疗脉动真空灭菌器

MAST-H脉动真空灭菌器



资料来源：公司官网，光大证券研究所

图 74：医院消毒供应中心系统解决方案



资料来源：公司官网，光大证券研究所

兼并收购加速制药装备布局。制药装备产品主要来源于公司的制药装备板块，该板块主要产品涵盖了非 PVC 软袋大输液全自动生产线、药厂清洗消毒灭菌设备、中药制药装备、生物制药装备、专业安装工程等，代表公司有旗下的成都英德生物医药装备技术有限公司、上海远跃制药机械股份有限公司、上海盛本包装材料有限公司、苏州渐远自动化有限公司、山东新马制药装备技术有限公司和公司的制药装备事业部。

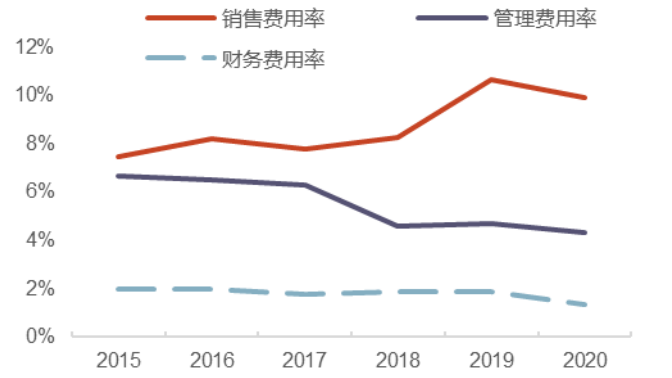
公司营收能力整体呈上升趋势，整体费用率近三年保持平稳。公司 2018-2020 年营业收入保持稳定。2018 年，营业收入为 102.74 亿人民币，同比增长 3.01%；2019 年，在公司卖出所持有威士达 60% 的股份之后，营业收入受到影响，为 87.67 亿人民币，同比下降 14.75%。2020 年，公司部分业务受到新冠疫情带来的负面影响，但全国新冠疫情检测需求量攀升，营业收入上升至 91.51 亿人民币，同比上涨 4.38%。销售费用率从 2018 年 8.27% 上升至 2020 年 9.9%，于 2019 年达到期间最高的 10.63%，主要原因是在 2019 年代理服务费的增高导致整体销售费用同比上升 9.57%。管理费用率 2018-2020 年保持在 4.5% 左右。财务费用方面，2018-2020 年有息负债的减少导致财务费用率呈缓慢下行趋势，下降至 2020 年 1.33%。

图 75：公司营收情况（亿元）



资料来源：wind，光大证券研究所

图 76：公司各项费用率情况



资料来源：wind，光大证券研究所

营收关键假设：

- 1) 医疗器械商贸产品：公司医疗商贸板块物流平台批发线业务情况稳定，周转效率不断提高。但因子公司上海泰美于 2021 年 6 月 30 日中止了和强生医疗的代理合作，对公司营收产生一定负面影响。我们认为公司商贸板块营收未来将维持小幅增长。我们预计 21-23 年公司医疗器械商贸板块的收入将会同比增长 3%/3%/2%。
- 2) 医疗器械制造产品：随着医疗新基建的进程不断推进，感染控制产品的需求不断扩大。公司的手术器械产品也不断向专业化方向发展，逐渐形成“设备+耗材+软件”的成套技术解决方案。公司的放疗产品和消毒产品均有不错的发展空间。我们预计 21-23 年公司医疗器械制造板块的收入将会同比增长 25%/22%/21%。
- 3) 制药装备产品：随着新冠疫苗生产订单的需求催化，国内制药装备行业迎来高速发展期。随着公司制药装备产品质量的不断提升，售后服务的不断完善，行业存在国产替代机遇，国内生物药的快速发展也推动着制药装备行业的发展，2021 年因疫苗生产订单的高速增长，制药装备板块迎来快速发展。我们预计 21-23 年公司制药装备行业收入增速分别为 25%/22%/21%。

4) 医疗服务：公司坚持发展特色专科医院，打造省内的医联体网络，并且与公司血液净化产品线打造合作平台，实现医疗器械与医疗服务两大板块之间的产业协同。但因公司战略调整，发展重心将不放在医疗服务板块，因此板块增速将会放缓。我们预计 21-23 年公司医疗服务板块收入增速分别为 10%/10%/10%。

5) 其他业务：随着公司的发展和对四大业务线聚焦，公司的其他业务将逐渐边缘化，我们预计 21-23 年公司其他业务收入增速分别为-11%/-18%/-7%。

表 42：新华医疗营收预测

单位：百万元	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
营业总收入	10283.64	8766.76	9150.96	10334.83	11621.87	13072.83	14745.22	16662.80
YoY	3.02%	-14.75%	4.38%	13%	12%	12%	13%	13%
毛利	2055.95	1861.31	2130.04	2588.39	3077.85	3632.21	4195.60	4933.41
毛利率	20%	21.23%	23.28%	25%	26%	28%	28%	30%
医疗器械商贸产品								
营业收入	6329.46	4363.45	4292.17	4420.94	4553.56	4644.63	4737.53	4784.90
YoY	1.91%	-31.06%	-1.63%	3%	3%	2%	2%	1%
毛利	829.79	636.63	671.72	729.45	774.11	808.17	824.33	832.57
毛利率	13.11%	14.59%	15.65%	17%	17%	17%	17%	17%
医疗器械制造产品								
营业收入	2253.13	2578.89	2943.5	3679.38	4488.84	5431.49	6517.79	7821.35
YoY	9.55%	14.46%	14.14%	25%	22%	21%	20%	20%
毛利	850.11	983.33	1082.32	1361.37	1705.76	2118.28	2541.94	3128.54
毛利率	37.73%	38.13%	36.77%	37%	38%	39%	39%	40%
制药装备产品								
营业收入	873.89	1072.57	1068.9	1336.13	1630.07	1972.39	2386.59	2863.91
YoY	-6.51%	22.74%	-0.34%	25%	22%	21%	21%	20%
毛利	137.29	125.38	235.37	334.03	440.12	532.54	644.38	773.25
毛利率	15.71%	11.69%	22.02%	25%	27%	27%	27%	27%
医疗服务								
营业收入	538.85	604.34	689.46	758.41	834.25	917.67	1009.44	1110.38
YoY	11.97%	12.15%	14.08%	10%	10%	10%	10%	10%
毛利	94.03	94.64	113.14	125.19	135.08	150.22	165.24	181.77
毛利率	17.45%	15.66%	16.41%	17%	16%	16%	16%	16%
其他业务								
营业收入	288.31	147.51	156.93	139.99	115.15	106.64	93.87	82.26
YoY	10.07%	-48.84%	6.39%	-11%	-18%	-7%	-12%	-12%
毛利	144.73	21.33	27.48	38.34	22.78	22.99	19.71	17.27
毛利率	50.20%	14.46%	17.51%	27%	20%	22%	21%	21%

资料来源：wind，光大证券研究所预测

盈利预测、估值与评级：

我们选择 A 股的其他医药设备与制药装备公司东富龙和楚天科技，医疗设备公司万东医疗和医疗器械公司鱼跃医疗作为可比公司。可比公司当前股价对应 2021 年 PE 均值为 37 倍，考虑到公司低盈利性的业务商贸及医疗服务业务的影响，应当给予一定折扣。

表 43：新华医疗可比公司估值表

代码	公司	收盘价 (元)	EPS (元)				PE (倍)				市值 (亿元)
			20A	21E	22E	23E	20A	21E	22E	23E	
300171.SZ	东富龙	45.90	0.74	1.10	1.35	1.66	62	42	34	28	288.41
300358.SZ	楚天科技	21.38	0.38	0.75	0.95	1.14	56	29	23	19	121.06
600055.SH	万东医疗	18.25	0.41	0.35	0.41	0.47	45	52	45	39	98.70
002223.SZ	鱼跃医疗	35.05	1.75	1.37	1.60	1.95	20	26	22	18	351.37
	平均值						46	37	31	26	
600587.SH	新华医疗	19.79	0.58	1.39	1.73	2.12	34	14	11	9	80.43

资料来源：wind，可比公司盈利预测取自 wind 一致预期，新华医疗盈利预测为光大研究所预测；股价截至 2021/11/05

公司作为感控设备和制药装备龙头，产品体系健全，具备一体化解决方案能力，有望充分享受医疗新基建和制药装备行业高速发展红利。我们预测公司 2021~2023 年 EPS 为 1.39/1.73/2.12 元，现价对应 PE 为 14/11/9 倍。参考可比公司平均估值给予新华医疗 2021 年 20 倍 PE，对应股价 27.8 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：公司订单不及预期，行业风险加剧，固定资产投入不及预期。

表 44：新华医疗盈利预测与估值简表

指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入 (百万元)	8766.76	9150.96	10,334.83	11,621.87	13,072.83
营业收入增长率	-15%	4%	12.94%	12.45%	12.48%
净利润 (百万元)	861.31	234.14	566.57	701.82	863.19
净利润增长率	3680%	-73%	141.98%	23.87%	22.99%
EPS (元)	2.12	0.58	1.39	1.73	2.12
ROE (归属母公司) (摊薄)	20.61%	5.34%	11.54%	12.71%	13.77%
P/E	9	34	14	11	9
P/B	2	2	2	1	1

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-11-05

6.10、艾德生物（300685.SZ）：疫情后营收迅速恢复的伴随诊断龙头

伴随诊断龙头企业，疫情后营收迅速恢复：公司主要从事肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相应的检测服务。前三季度业绩基本符合我们预期。2021 前三季度公司实现营收 6.46 亿元，同比增长 33.41%；归母净利润 1.77 亿元，同比增长 39.98%，扣非归母净利润 1.62 亿元，同比增长 58.19%。我们认为随着疫情进一步消散，海外业务将逐步恢复，预期公司全年营收同比增长超过 30%。

研发营销优势明显，为长期成长奠定坚实基础：艾德生物具有自主知识产权的核酸分子检测技术(ADx-ARMS)是目前国际上肿瘤精准医疗分子诊断领域领先的技术之一，达到行业公认的国际先进水平。艾德生物在国内获批的试剂盒达 23 个，是国内获批的肿瘤基因检测试剂盒规模第一。同时基于 PCR 技术、NGS 平台、IHC 平台等储备不断开发新产品以满足市场中不断变化的临床需求，并于 21 年取得“畅青松”的注册证，标志着公司进一步向早筛领域拓展；公司近年来的研发费用率一直保持在 15%以上，处于行业领先地位。公司采取直销为主、经销为辅的销售模式，建有覆盖全国 500 多家大中型医疗机构的直销网络，公司的单人产出达到百万级别，人均创收和人均创利呈现增长趋势。我们认为随着新技术平台产品的不断开发与推出，加之逐渐壮大的直销团队，为公司长期成长奠定坚实基础。

盈利预测、估值与评级：公司是国内肿瘤伴随诊断龙头，随着新产品不断推出放量以及与知名药企合作不断推进，公司业绩继续保持快速增长。我们维持公司 21-23 年 EPS 为 1.10/1.47/2.00 元，分别同比增长 34.79%/34.25%/35.62%，维持“买入”评级。

风险提示：产品研发及获批不及预期风险、市场竞争加剧风险。

表 45：艾德生物盈利预测与估值简表

指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万元）	578.4	728.4	958.8	1,260.8	1,669.3
营业收入增长率	31.7%	25.9%	31.6%	31.5%	32.4%
净利润（百万元）	135.5	180.3	243.1	326.3	442.5
净利润增长率	6.9%	33.1%	34.8%	34.2%	35.6%
EPS（元）	0.92	0.81	1.10	1.47	2.00
ROE（归属母公司）（摊薄）	15.0%	16.0%	18.2%	20.6%	22.8%
P/E	85	96	71	53	39

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-11-05

6.11、奕瑞科技 (688301.SH)：X 射线探测器全球寡头，影像设备核心零部件一站式服务商雏形已现

X 射线探测器应用广泛，行业保持稳定增长。数字化 X 射线探测器的应用范围非常广泛，涉及医疗、工业无损检测及安防检查等多个不同领域。根据应用场景的不同，可分为医疗领域及非医疗领域。根据 Yole 数据，2018 年医疗领域的探测器销售额份额占比达到 74%，静态平板探测器在 2030 年将拥有 17.81 亿美元的全球销售额，在 X 射线探测器市场中的份额约占 30% 的份额，可推算出 2030 年全球平板探测器的市场为 59.36 亿美元，2018~2030 年销售额 CAGR 为 9.49%。

公司为 X 射线平板探测器全球寡头企业，凭借性价比优势持续提升国际市占率。2018 年全球市占率 8.09%，2020 年已达到 12.91%。2015 年~2020 年奕瑞科技营收 CAGR 为 29.77%，归母净利润 CAGR 为 63.65%，保持较高增速。奕瑞科技产品类型丰富，性价比优势突出。凭借卓越的研发及创新能力，成为全球为数不多的、掌握全部主要核心技术的数字化 X 射线探测器生产商之一，主要产品性能优越。通过培养本土化供应链，采用分散采购策略，同时建立自有的生产基地实现逐年降本。2018 年，奕瑞科技建立的太仓生产基地已进入规模化量产，带动了公司的出货量增长，也带动公司产业链向上游延伸。奕瑞科技的产量由 2017 年的 5873 台上升至 2019 年的 12464 台。2020 年在疫情期间的需求影响下，产量更是大增 136.29%，达到 29451 台。21H1 在高基数背景下依旧保持高速增长，陆续突破大客户，口腔和工业等新产品不断实现量产。

重视研发，力争成为影像设备核心零部件一站式综合服务商。奕瑞科技具有严格的工艺、开发流程，多项产品的性能、可靠性及稳定性达到全球先进水平。动态探测器已实现量产，处于快速放量阶段，销售收入占主营业务收入比例已从 2017 年的 4.14% 上升至 2020 年的 17.67%。奕瑞科技加大研发力度储备高端技术，力图实现弯道超车，其碘化铯蒸镀及封装先进工艺已达世界先进水平，也已具备平板探测器另一核心部件——高压发生器的量产能力。长期研发目标是从数字化 X 射线探测器配套供应商转型为一站式影像链产品开发及方案解决供应商，强化奕瑞科技在影像设备产业的平台型能力。

盈利预测、估值与评级：公司为 X 射线平板探测器全球寡头企业，凭借性价比优势持续提升国际市占率。随着 X 射线平板探测器应用场景不断扩张，公司有望分享行业扩容红利。随着动态探测器、CMOS 和高压发生器等新品逐步上量，公司有望成为影像设备核心零部件一站式服务商。维持公司 21-23 年 EPS 预测为 5.27/7.39/9.96 元，维持“买入”评级。

风险提示：海外政策风险、平板探测器行业增速下滑、新品商业化受阻等。

表 46：奕瑞科技盈利预测与估值简表

指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入 (百万元)	546.11	784.08	1,246.18	1,701.04	2,295.37
营业收入增长率	24.28%	43.58%	58.94%	36.50%	34.94%
净利润 (百万元)	96.40	222.25	382.55	535.93	722.54
净利润增长率	59.14%	130.54%	72.13%	40.09%	34.82%
EPS (元)	1.77	3.06	5.27	7.39	9.96
ROE (归属母公司) (摊薄)	22.65%	8.44%	13.00%	15.98%	18.53%
P/E	254	147	85	61	45
P/B	57.5	12.4	11.1	9.7	8.4

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-11-05

6.12、锦欣生殖（1951.HK）：生育全周期服务供应商，差异化服务有望迎来新发展

国内与海外布局完善，积极推进差异化服务。公司国内布局逐步完善，深化推进差异化服务，1) 21H1 公司国内布局进一步完善，其中成都及深圳业务上半年分别实现 4.10/2.07 亿元（同比+24%/ +72%），在 20H1 低基数之下实现快速增长。西南地区推进差异化服务，中高端特需服务占比已超过 36%；深圳 mini 特需服务升级为一体化特需服务，双向转诊持续推进。2) 武汉业务实现收入 0.25 亿元（同比+78%），进入快速爬坡阶段，全年有望突破 1000 个周期。3) 21H1 美国 HRC 实现管理服务收入 2.18 亿元（同比+36%），本地业务增长良好，我们认为 2021 年随着海外疫苗接种推进和海外恢复通航，整体有望迎来恢复增长。

扩张持续推进，科研与投资双轮驱动。1) 大湾区扩张方面，公司近期收购香港地区标的（ARC&RHC）股权，收购对价合理，有望强化香港地区诊所的品牌影响力和获客能力，推动大湾区患者跨区就医。2) 国内其他地区扩张方面，公司此前收购云南九洲医院 100%及万和家医院 100%股权，成为云南省省内 IVF 规模排名第二的医院，持续深化公司在西南地区布局。3) 国际扩张方面，公司与 USC 生殖中心交易落地，推动美国及全球战略。公司指引在外延布局方面维持每年落地 1-2 家医院，实现龙头外延发展。此外，公司积极吸纳名医加入平台，推出十四五合伙人培养计划，推动科研和投资双轮驱动。

盈利预测及估值。公司是我国最大的民营辅助生殖机构，成功率领先且维持稳定，目前在中美市场处于领先地位。公司以“辅助生殖”为立足点，提供生育全生命周期服务，综合考虑海外疫情进展、公司外延拓展，维持公司 2021-2023 年净利润预测为 4.19/5.29/6.73 亿元，对应 EPS 预测为 0.17/0.21/0.27 元，维持“买入”评级。

风险提示：政策风险、并购落地及整合风险、海外业务风险、核心技术人员流失风险、无形资产减值风险、医疗纠纷。

表 47：锦欣生殖盈利预测与估值简表

指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万）	1,648	1,426	1,774	2,168	2,675
营业收入增长率	78.80%	-13.49%	24.42%	22.21%	23.35%
净利润（百万）	410	252	419	529	673
净利润增长率	145.87%	-38.57%	66.51%	26.25%	27.24%
EPS（元）	0.17	0.10	0.17	0.21	0.27
P/E	50	84	50	40	31

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-11-05，汇率按 1HKD=0.83CNY 换算

6.13、老百姓（603883.SH）：扩张加速整合将尽，科技赋能新零售

20 年打磨成就零售连锁药店龙头，平价药房开拓者实现全国最广布局。公司 2001 年成立于湖南长沙，是中国六大上市连锁药店龙头之一。以“平价旋风”走出长沙，门店已拓展到 22 个省市，是全国布局最广的药店龙头。公司历史业绩持续稳健优异，2015~2020 年营收 CAGR 为 25.05%，归母净利润 CAGR 为 20.84%，股权结构稳定。近年来，在“并购+自建+加盟+联盟”四驾马车的带领下，深耕下沉当地市场。

自建和加盟业务快速扩张，战略突破华北区域：截至 2021Q3，公司门店总数为 8163 家（其中直营门店 6055 家，同比增长 30.61%；加盟门店 2108 家，同比增长 36.79%），较 2020 年底净增门店 1866 家，其中新建直营门店 724 家，资产性并购 143 家，股权并购 392 家，新增加盟门店 607 家，关闭直营门店 96 家，公司自建和加盟业务快速扩张。区域分布方面，华北地区营收增速最高，同比+34.13%至 16.47 亿。8 月 24 日公司公告拟以自有资金 14.28 亿元（含贷款）收购河北华佗药房 51%的股权，其年销售规模约 17 亿元，门店 715 家，此次收购完成后将进一步加强华北市场集中度，同时与北京市、天津市、内蒙古赤峰市和通辽市等地区子公司形成区域合力，打开成长新空间。

全方位转型数字化新零售，夯实精细化运营和战略创新：公司加强双速 IT 组织搭建，结合数字化转型目标，聚焦业务核心指标持续优化信息系统，提升一线门店数字化经营能力和总部组织管理能力，积极赋能和激励一线员工，精准优化营销策略，全方位提高客户满意度，提升门店运营效率。此外，公司运用供应链数字化工具提高商品满足率、降低存货周转天数、提升物流配送效率、优化商品品类、提高统采比例，截止 21Q3 末，公司经营商品品规 2.9 万余种，同比下降 6.4%；2021 年 9 月统采销售占比 63%，较去年同期上升 4 个 pct；2021 年 1-9 月公司存货周转天数 89 天，成本质量管控和经营效率保持行业领先。

三维度经营改善整合将尽，业绩有望迎来加速拐点。公司基于全国化布局，借“星火并购计划”切入二线城市，通过高标准的加盟模式切入三四线城市及县级乡域市场，以精准发展的方式提升不同层级的市场占有率。此外，公司顺应去中心化趋势，公司降低大店比例分散布局，提升单店利润率，2021 年底将完成转型；由单一的销售类门店转型为服务型门店，积极承接处方外流，加大慢病管理服务力度，增强客户粘性及自身议价能力。在管理方面，公司保持高医保门店覆盖率，拆迁费用、股权激励费用、银行利息计提费用等逐渐缩减，利润释放期即将到来。

盈利预测、估值与评级：公司加盟模式将助力下沉县级乡域市场；多项前瞻性布局保障公司长期稳定成长。暂不考虑并购后利润增厚，维持公司 2021~2023 年 EPS 预测为 1.71/2.16/2.56 元，维持“买入”评级。

风险提示：集采等政策的影响；加盟店不及预期；门店扩张不及预期等。

表 48：老百姓盈利预测与估值简表

指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万元）	11,663	13,967	15,646	19,527	23,866
营业收入增长率	23.15%	19.75%	12.02%	24.81%	22.22%
净利润（百万元）	509	621	697	883	1,047
净利润增长率	16.94%	22.09%	12.26%	26.68%	18.48%
EPS（元）	1.77	1.52	1.71	2.16	2.56
ROE（归属母公司）（摊薄）	14.59%	14.48%	14.39%	15.88%	16.36%
P/E	26	32	27	22	18
P/B	3.8	4.5	3.9	3.4	3.0

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-11-05

6.14、华特达因（000915.SZ）：达因药业增长强劲，治理结构加速改善

达因药业稳健快速增长，线上渠道持续放量。公司前三季度实现营业收入 15.72 亿，同比+15.04%；归母净利润 3.19 亿元，同比+40.10%。公司 2021Q1-Q3 单季度营业收入分别为 4.89/5.22/5.61 亿，同比+50.91%/2.66%/5.06%；归母净利润为 1.09/1.20/0.89 亿，同比+119.86%/+40.77%/-3.26%，单三季度净利润下滑，原因主要是去年同期业绩高基数和今年拟剥离环保科技公司产生了影响。在维生素 AD 市场规模持续增长的背景下，达因药业不断优化营销模式，重视线上渠道开发，逐步提升线上销售占比。由于线上运营成本远低于线下，且效率更高，我们预计核心子公司达因药业（持股 52.14%）前三季度的收入和净利润增长分别在 20%以上和 40%以上，仍然保持快速增长的态势。

新品拓展成长可期。公司加大了新产品的推广力度和研发投入，后续成长可期。借助“渠道+品牌”优势，公司新产品维生素 D 滴剂（伊 D 新）今年销售预计过亿，明年有望翻倍，成为公司下一个过亿大单品。复方碳酸钙泡腾颗粒（盖笛欣）、甘草锌颗粒（伊甘欣）、右旋糖酐铁颗粒（伊佳新）等产品也具备一定增长潜力。公司维矿类产品布局已基本完成，未来 3-5 年开发重点将是治疗类药物，儿童专科药物梯队逐渐丰富。

治理结构加速改善，聚焦强势医药主业。公司 7 月 30 日公告拟向第一大股东华特控股集团转让环保科技公司 51% 股权，进一步聚焦优势医药主业，推动产业结构优化。8 月 18 日公司召开临时股东大会，选举产生新一届董事会名单，董事会聘任达因药业总经理杨杰任上市公司总经理，任期三年。同时，公司积极落实国企改革政策，2021 年上半年全部完成经理层成员任期制及契约化管理，未来也会积极探索并推进股权激励等中长期激励措施。我们预计公司治理结构有望逐步理顺，获得发展新动能。

盈利预测与投资评级：华特达因作为儿童药龙头企业，受益于国家儿童用药利好政策和鼓励三胎政策，且公司治理结构持续改善，有望迎来加速发展，实现业绩和估值的双重提升。维持 2021-2023 年净利润预测为 4.11/5.13/6.37 亿元，对应 EPS 为 1.75/2.19/2.72 元，维持“买入”评级。

风险提示：激励进度不达预期，伊可新销售不达预期。

表 49：华特达因盈利预测与估值简表

指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万元）	1,800	1,821	2,077	2,493	2,986
营业收入增长率	17.93%	1.17%	14.08%	20.01%	19.76%
净利润（百万元）	204	291	411	513	637
净利润增长率	57.38%	42.46%	41.35%	24.76%	24.30%
EPS（元）	0.87	1.24	1.75	2.19	2.72
ROE（归属母公司）（摊薄）	11.79%	14.89%	18.01%	19.49%	20.80%
P/E	29	20	14	11	9
P/B	3.4	3.0	3.0	2.6	2.2

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2021-11-05

6.15、博雅生物（300294.SZ）：央企入主开启全新发展阶段

控股股东变更事项顺利推进，央企入主利好长远发展：公司于 2021 年 10 月 26 日收到中国证监会出具的《关于同意博雅生物制药集团股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》。未来随着向华润医药控股发行股份的完成，华润医药控股将成为公司控股股东，中国华润将成为公司实际控制人，国务院国资委将成为公司最终实际控制人。公司将依托华润医药集团雄厚的资金实力、先进的生产基地、强大的研发能力和完善的销售网络，公司未来发展可获得资金、技术、渠道等全方面资源的支持和保障，有利于公司更好地调动社会优质资源，把握行业发展机遇，促进公司的长期持续、健康发展。

产品研发有序推进，血制品综合竞争力稳步提升：2021Q1~Q3，公司研发费用 0.52 亿元，研发费用率 2.60%，同比+8.08%。人凝血因子 VIII 产品已完成补充临床研究，上市申请资料已递交 CDE；人血管性血友病因子（vWF 因子）临床试验申请已于 2021 年 8 月获批准；其他在研产品积极推进。随着新的血制品陆续获批上市，公司的血浆综合利用率将实现稳步提升，进一步巩固综合竞争优势。

丹霞生物调浆与资产注入蕴含巨大潜力，华润医药与博雅生物实现优势互补：丹霞生物拥有 25 个单采血浆站（包含分站），至 2021 年 2 月末库存血浆约 613 吨，华润医药入主后将协助解决丹霞单采血浆站的续证工作，促进丹霞生物恢复正常采浆活动，后续有望进一步推动丹霞对博雅的供浆，以及未来丹霞生物注入博雅生物的工作。若最终博雅生物完成对丹霞生物的收购，则公司的采浆量有望达到千吨级别，跻身国内血制品第一梯队。公司在 2021-07-19 发布的《关于博雅生物制药集团股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》中披露，在内蒙古、山东省、湖北省、河北省、河南省等多个省份获取了 19 个县级浆站批文，正在积极推进后续的浆站审批工作。博雅作为血制品品类齐全、综合血浆利用率高的血制品优质标的，有望对华润医药的生物药布局形成有力补充，最终实现双方的优势互补，协同增效，利好华润医药与博雅生物的长远发展。

盈利预测、估值与评级：维持 2021-2023 年 EPS 预测为 1.01/1.25/1.57 元，同比+68.07%/23.86%/25.85%，现价对应 PE 为 42/34/27 倍，维持“买入”评级。

风险提示：采浆量低于预期；在研血制品进度慢于预期；糖尿病或生化用药降价的风险。

表 50：博雅生物盈利预测与估值简表

指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入（百万元）	2,761	2,513	2,783	3,104	3,513
营业收入增长率	15.64%	-8.98%	10.75%	11.52%	13.19%
净利润（百万元）	426	260	437	541	681
净利润增长率	-9.17%	-38.97%	68.07%	23.86%	25.85%
EPS（元）	1.00	0.61	1.01	1.25	1.57
ROE（归属母公司）（摊薄）	10.89%	6.33%	9.68%	10.83%	12.15%
P/E	43	70	42	34	27
P/B	4.7	4.5	4.1	3.7	3.3

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为2021-11-05

7、风险分析

控费政策超预期

药品带量采购和耗材集采将逐步实施，存在执行的范围、降价幅度继续超出预期的风险。

研发失败风险

尽管众多药企拟转型创新药，但创新药研发属于高风险经营行为，一旦寄予厚望的管线研发失败，可能对已投入大量资源研发的上市药企的股价有较大冲击。

政策支持不及预期

本次疫情中暴露出的问题，往往需要政策层面的推动才能解决，但存在较大不确定性。如果政策层面没有一定的支持，可能相关产品的普及、升级进展将会低于预期。

板块估值下挫风险

医药板块子板块众多，部分细分领域中的标的估值较高，提醒估值下挫风险。

行业及公司评级体系

评级	说明
买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上
增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。
基准指数说明： A 股主板基准为沪深 300 指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生指数。	

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

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，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不与、不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

法律主体声明

本报告由光大证券股份有限公司制作，光大证券股份有限公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格，负责本报告在中华人民共和国境内（仅为本报告目的，不包括港澳台）的分销。本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格编号已披露在报告首页。

光大新鸿基有限公司和 Everbright Sun Hung Kai (UK) Company Limited 是光大证券股份有限公司的关联机构。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于 1996 年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。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。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

光大证券股份有限公司版权所有。保留一切权利。

光大证券研究所

上海

静安区南京西路 1266 号
恒隆广场 1 期办公楼 48 层

北京

西城区武定侯街 2 号
泰康国际大厦 7 层

深圳

福田区深南大道 6011 号
NEO 绿景纪元大厦 A 座 17 楼

光大证券股份有限公司关联机构

香港

光大新鸿基有限公司
香港铜锣湾希慎道 33 号利园一期 28 楼

英国

Everbright Sun Hung Kai (UK) Company Limited
64 Cannon Street, London, United Kingdom EC4N 6AE