

回归产业趋势，布局国产创新产业链

——医药生物行业 2022 年投资策略报告

强于大市 (维持)

2021 年 12 月 08 日

行业核心观点：

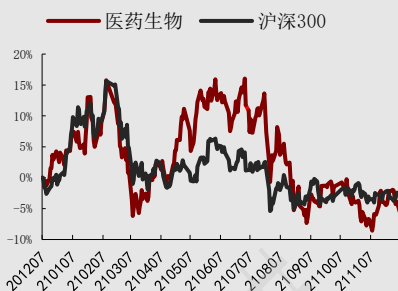
疫情扰动不改产业升级趋势。 尽管 2020 年爆发的新冠疫情给行业带来很大的冲击，医药行业从中受益的个股不在少数，但是我们认为这种一次性冲击对行业的影响放在长期是可以忽略的，比短期业绩更重要的是长期产业趋势。

过去几年的医药改革对行业产生了非常积极影响，政策鼓励的方向是从低端重复的产品向自主研发创新产品升级，从过于依赖营销向研发转型，从国内市场内卷向国际化企业转型。国产创新产业链正处于蓬勃发展中，以创新产业链的产值产品做比较，我们相较海外成熟市场还差的甚远。明年医药行业可能仍会面临疫情相关业绩下滑、医保政策收紧、创新竞争同质化等问题，但从长期投资的角度来看，届时医药创新产业链可能恰恰是难得一遇的布局时机。

● 投资要点：

- **行业回顾：** 2021 年中万医药板块呈高位震荡走低走势，全年（年初至 2021/11/30）下跌 6.09%，在一级行业中排名靠后。主要原因是下半年密集的集采、医保谈判政策对行业的冲击以及疫情受益股回落。从工业数据和上市公司财报来看，下半年行业的收入和利润增速仍处高位，但是有环比下滑趋势。目前板块整体估值 33.5 倍（PE，TTM），处于历史估值区间中下位置。但是板块内子行业分化非常明显，高景气的医疗服务板块明显高于其他板块。
- **后疫情时代聚焦主业，回归产业趋势。** 我们认为疫情短期仍会反复，在疫苗特效药等各种防疫措施的帮助下我们将会长期和新冠病毒共存。疫情相关受益股很难再有较大行情表现。而从产业趋势来看，本轮医药改革推动的产业升级方向才是值得我们长期关注的方向。尽管明年医药行业可能仍会面临疫情相关业绩下滑、医保政策收紧、创新竞争同质化等问题，但从长期投资的角度来看，届时医药创新产业链可能恰恰是难得一遇的布局时机。
- **CXO：增长确定性最高，关注 CGT CDMO 方向。** 我们认为明年 CXO 板块仍将维持高景气。从板块核心逻辑来看，海外订单转移+国内制药产业升级这两大推动力都没有发生逆转。从一级市场融资和二级市场研发投入来看，医药研发投入的资金弹药储备充足。从细分方向来看，我们认为板块会进一步分化，看好 CGT CDMO 成为 CXO 的接力增长点。在技术成熟、研发管线储备丰富、产品成功商业化的背景下，明年 CGT CDMO 方向有望迎来爆发。
- **创新药：风物长宜放眼量。** 明年创新药仍将面临赛道拥挤、医保谈判制约想象空间等问题，以临床价值为导向的 First in class

行业相对沪深 300 指数表现



数据来源：聚源，万联证券研究所

相关研究

医药生物板块回暖，逐步进入合理配置区间
关注业绩高速增长确定性，把握配置区间
关注新冠疫情及中报业绩超预期的企业

分析师：

徐飞

执业证书编号：

S0270520010001

电话：

021-60883488

邮箱：

xufei@wlzq.com.cn

研究助理：

宣潇君

电话：

15121028961

邮箱：

xuanxj@wlzq.com.cn

研发任重道远。我们认为可以关注两类创新药企业：1) 平台型药企。2) 具有国际竞争力的 biotech。

- **创新器械：国产替代空间大，商业模式验证中。** 尽管骨科、心脏支架等国产替代较充分的行业已经纳入集采范围，导致相关公司股价大幅下跌，并引发市场对医疗器械行业未来的担忧。但是从医疗器械的创新方向和创新空间来看，国产创新医疗器械仍有可作为的空间。内镜、肿瘤早筛、TVAR 等行业仍处于非常早期的发展阶段，一旦产品能够成功上市，商业模式被验证，相关国产医疗器械公司的投资价值将凸显。
- **医疗服务&医药消费：不受医保政策影响。** 医疗服务和医药消费类公司具有长牛股潜质。这类公司受众不局限于院内患者，因而所属行业通常市场空间广阔。产品和服务不在医保报销范围内，具有自主定价权，整体医疗服务消费市场正处于快速发展阶段。我们看好两个方向：1) 以眼科、口腔、二类疫苗为代表的自主医药消费服务；2) 品牌中药 OTC。
- **风险因素：** 集采政策力度超预期、创新药创新器械研发失败。

正文目录

| | |
|--|-----------|
| 1 行业回顾 | 5 |
| 1.1 2021 年医药板块高位震荡走低 | 5 |
| 1.2 工业数据：疫情扰动，高增长不可持续 | 6 |
| 1.3 上市公司业绩增速回落 | 6 |
| 1.4 整体估值处于合理区间，但分化明显 | 7 |
| 2 后疫情时代聚焦主业，回归产业趋势 | 9 |
| 2.1 疫情或有反复，但已不是投资主线 | 9 |
| 2.2 当前处于医保控费紧缩周期 | 9 |
| 2.3 集采和医保谈判都是国家医保控费意志体现 | 10 |
| 2.4 回归产业趋势，布局国产创新产业链 | 13 |
| 3 CXO：增长确定性最高，关注 CGT CDMO 方向 | 14 |
| 3.1 CXO 板块将维持高景气 | 14 |
| 3.1.1 CXO 的核心逻辑未变 | 14 |
| 3.1.2 一级市场融资火热，行业弹药储备充足 | 14 |
| 3.1.3 上市公司研发投入加速 | 15 |
| 3.2 CGT CDMO 或将成为 CXO 新的增长点 | 16 |
| 4 创新药：风物长宜放眼量 | 18 |
| 4.1 CDE 改革卓有成效，创新药研发审批通道顺畅 | 18 |
| 4.2 当前创新药研发存在热门靶点扎堆问题 | 19 |
| 4.3 以临床价值为导向的创新药研发任重道远 | 20 |
| 5 创新器械：国产替代空间大，商业模式验证中 | 20 |
| 6 医疗服务&医药消费：不受医保政策影响 | 21 |
| 6.1 口腔、眼科、二类疫苗等行业存在大量未被满足需求 | 21 |
| 6.2 品牌中药 OTC 具有长期投资价值 | 22 |
| 7 投资建议 | 22 |
| 8 风险提示 | 23 |
| 8.1 集采政策力度超预期 | 23 |
| 8.2 创新药和创新器械研发失败 | 23 |
| | |
| 图表 1：医药生物指数 VS 沪深 300 (2021/1/1-11/30) | 5 |
| 图表 2：申万一级行业涨跌幅 (2021/1/1-11/30) | 5 |
| 图表 3：2021 年 (2021/1/1-11/30) 医药子行业区间行情 | 5 |
| 图表 4：医药制造业营业收入累计值及累计同比 | 6 |
| 图表 5：医药制造业利润总额累计值及累计同比 | 6 |
| 图表 6：医药生物板块营收及归母净利润 | 7 |
| 图表 7：申万医药指数 vs 沪深 300 指数估值 (PE-TTM) | 7 |
| 图表 8：申万医药二级子行业估值 (PE-TTM) | 8 |
| 图表 9：国内每日新增确诊病例 (人) | 9 |
| 图表 10：全球每日新增确诊病例 (人) | 9 |
| 图表 11：2012-2020 城乡居民医保基金收支情况 (亿元) | 9 |
| 图表 12：药品集采平均降价幅度对比 | 11 |
| 图表 13：2021 年医保谈判新增纳入药品 | 11 |
| 图表 14：2016-2021 历年医保谈判平均降幅 | 12 |

| | | |
|--------|---|----|
| 图表 15: | 2020 年至 2021/11/30CRO 指数与医药生物指数涨跌幅..... | 14 |
| 图表 16: | 2011-2021Q3 全球医疗健康融资金额及事件数..... | 15 |
| 图表 17: | 2011-2021Q3 国内医疗健康融资金额及事件数..... | 15 |
| 图表 18: | 2021Q3 国内医药行业细分领域融资情况..... | 15 |
| 图表 19: | 制药板块研发支出占营收比重变化..... | 16 |
| 图表 20: | 全球 CGT 在研管线数量..... | 16 |
| 图表 21: | 全球 CGT 市场规模预测 (百万美元)..... | 17 |
| 图表 22: | 中国 CGT 市场规模预测 (百万元)..... | 17 |
| 图表 23: | 国内 CGT CDMO 市场规模预测 (百万元)..... | 18 |
| 图表 24: | CDE 近年受理审批新药数量 (化药/生物制药)..... | 19 |
| 图表 25: | 2021 上半年 NMPA 批准新药数量..... | 19 |
| 图表 26: | 国内已获批上市 PD-1/PD-L1 产品..... | 19 |
| 图表 27: | 2011-2024E 全球医疗器械市场规模 (亿美元)..... | 20 |
| 图表 28: | 2014-2022E 中国医疗器械市场规模 (亿元)..... | 20 |
| 图表 29: | 城镇居民可支配收入 (元)..... | 21 |
| 图表 30: | 2011-2020 中国口腔医疗服务市场规模 (亿元)..... | 22 |
| 图表 31: | 2020 年中美日韩人均口腔消费支出..... | 22 |

#祝超下载, 此报告禁止外传!

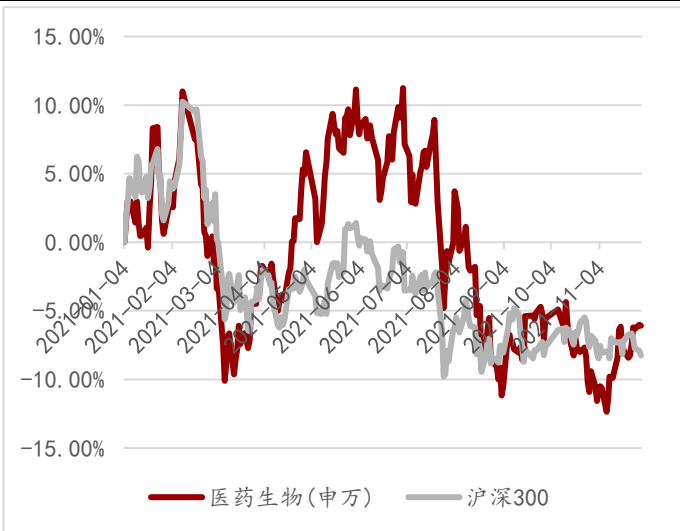
1 行业回顾

1.1 2021 年医药板块高位震荡走低

医药板块全年震荡走低，行业涨跌排名靠后。2021年（2021/1/1-2021/11/30）申万医药生物指数下跌6.09%，同期沪深300指数下跌8.27%，医药板块跑赢深300指数2.18个百分点。从申万一级行业横向对比来看，医药生物板块涨幅在28个一级子行业中排名第20。

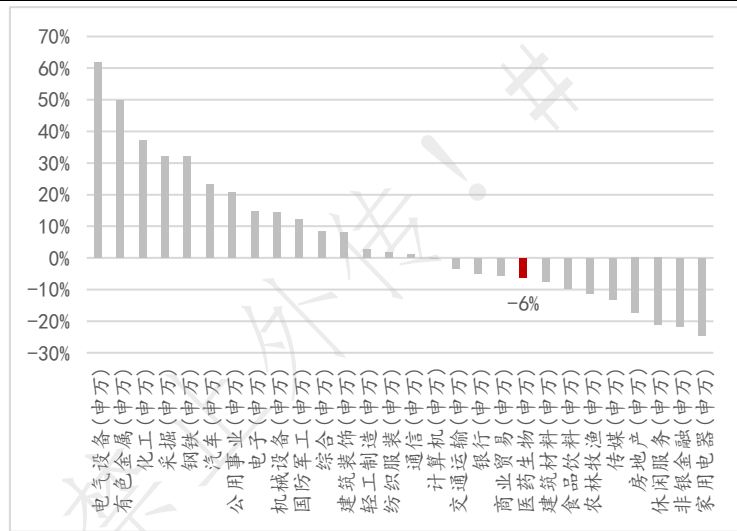
上半年医药指数呈现先抑后扬的走势，春节后整个板块跟随市场出现大幅回调。但是进入3月份后，随着财报的发布，医药行业靓丽的业绩提振了市场信心，板块随后止跌反弹收复此前跌幅。进入下半年后，CDE政策、集采政策密集公布，同时疫情缓解相关受益股也有较大回调，医药指数下半年跌幅较大。

图表1: 医药生物指数VS沪深300 (2021/1/1-11/30)



资料来源: Wind, 万联证券研究所

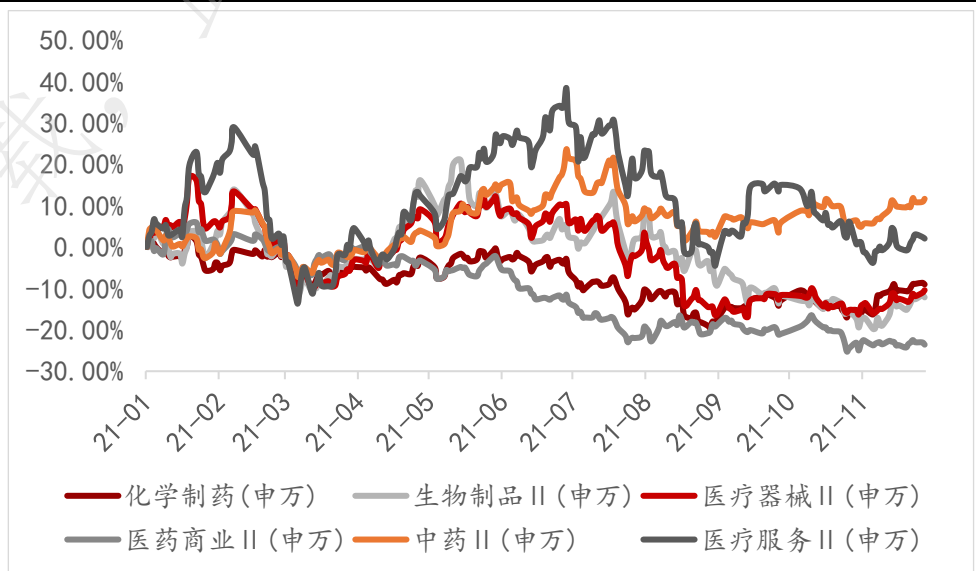
图表2: 申万一级行业涨跌幅 (2021/1/1-11/30)



资料来源: Wind, 万联证券研究所

二级子行业表现分化。从申万二级子行业来看，各细分板块分化明显。板块涨跌幅排名为：中药(+11.64%)、医疗服务(+2.03%)、化学制药(-9.04%)、医疗器械(-10.43%)、生物制品(-12.16%)、医药商业(-23.59%)。

图表3: 2021年 (2021/1/1-11/30) 医药子行业区间行情



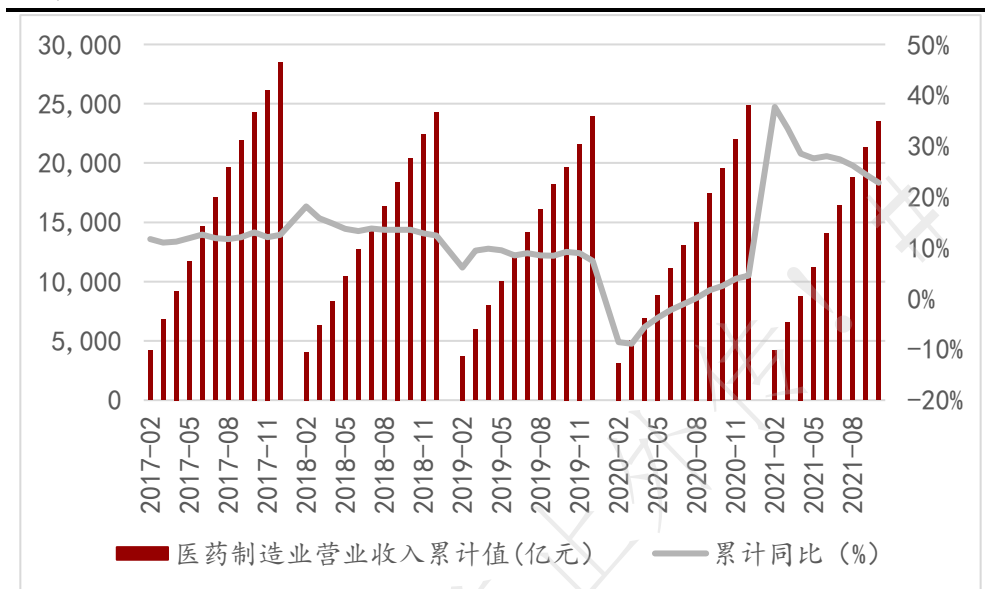
资料来源: Wind, 万联证券研究所

1.2 工业数据: 疫情扰动, 高增长不可持续

医药工业数据增速较快。根据国家统计局数据, 2021年1-10月, 医药制造业企业实现营业收入23530亿元, 同比增长23%; 实现利润总额4928亿元, 同比增长77%。考虑到2020年国内疫情影响较为严重, 高增长很大一部分原因是低基数效应。从利润增速远高于收入增速来看, 很大一部分原因也是疫情相关产品并没有相应的费用支出增长。

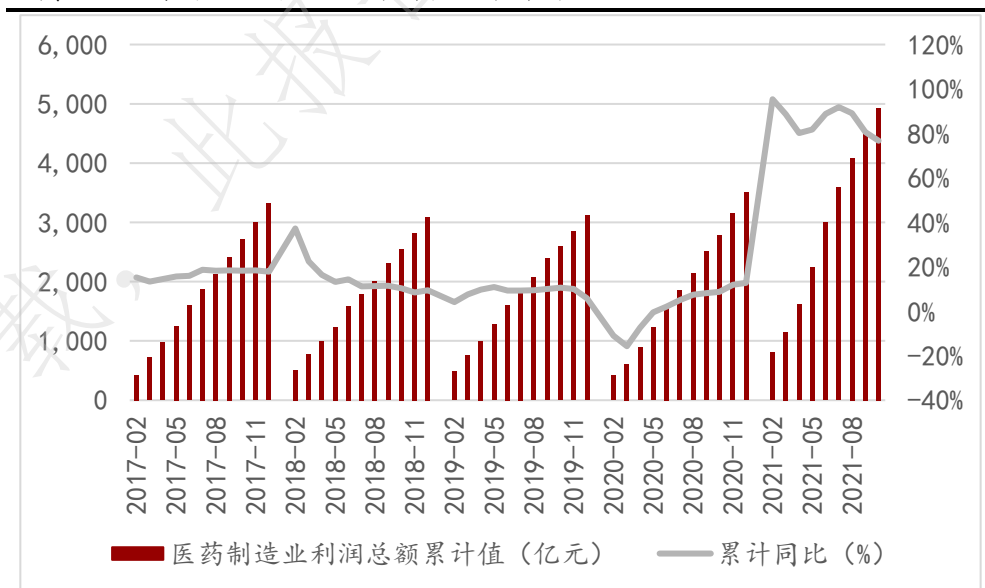
从增长趋势来看, 当前的高增速较难持续, 疫情对医药行业的影响会逐渐减弱, 医药制造业的增速大概率会回落至前期10-15%的区间。

图表4: 医药制造业营业收入累计值及累计同比



资料来源: 国家统计局, 万联证券研究所

图表5: 医药制造业利润总额累计值及累计同比



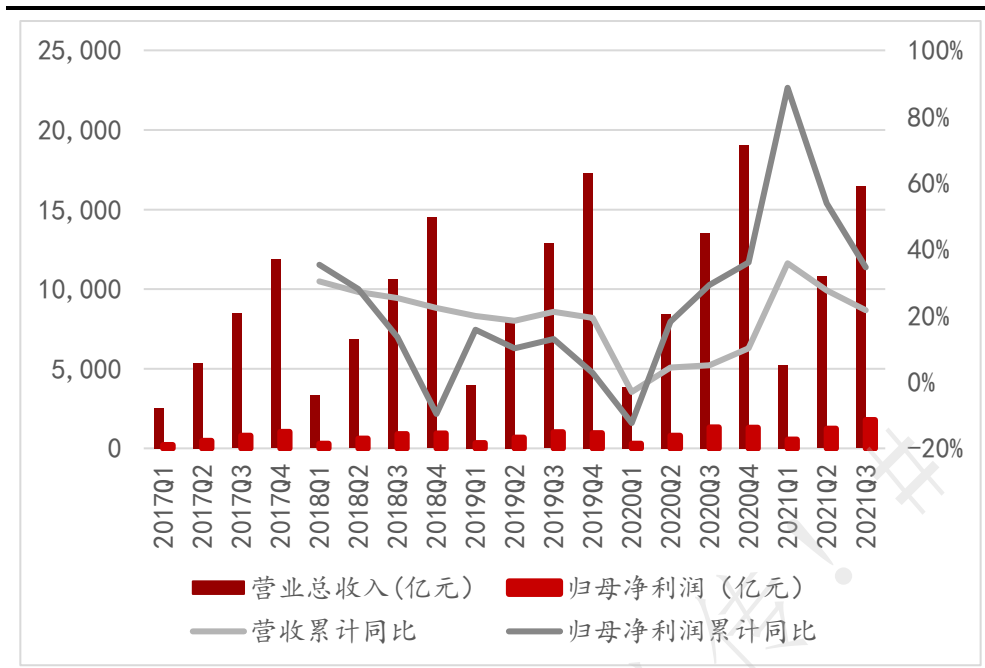
资料来源: 国家统计局, 万联证券研究所

1.3 上市公司业绩增速回落

上市公司业绩增速回落。从医药上市公司发布的2020年年报及2021年三季度报数据来

看，行业整体同比增速可观，但季度环比增速有所下滑。2021年前三季度医药板块上市公司合计实现营收16444亿元，同比增长22%；实现归母净利润1773亿元，同比增长35%。

图表6: 医药生物板块营收及归母净利润

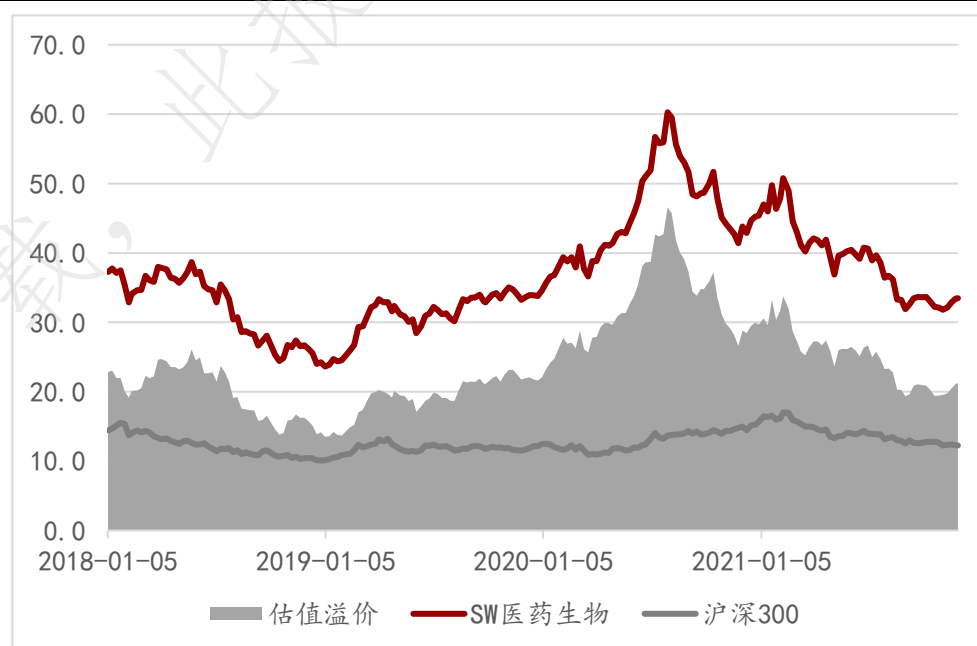


资料来源: Wind, 万联证券研究所

1.4 整体估值处于合理区间，但分化明显

行业整体估值处于合理区间。截至2021年11月30日，申万医药指数整体估值33.5倍 (PE, TTM)，同期沪深300指数估值12.3倍。从医药行业的历史估值来看，当前指数的估值处于相对合理的区间范围内。近3年医药行业指数最低估值为2019年1月，最低点接近24倍PE；最高估值为去年7月，高点估值接近60倍PE。纵向对比沪深300指数，当前医药指数较沪深300指数的估值溢价也处于波动区间中部。

图表7: 申万医药指数vs沪深300指数估值 (PE-TTM)

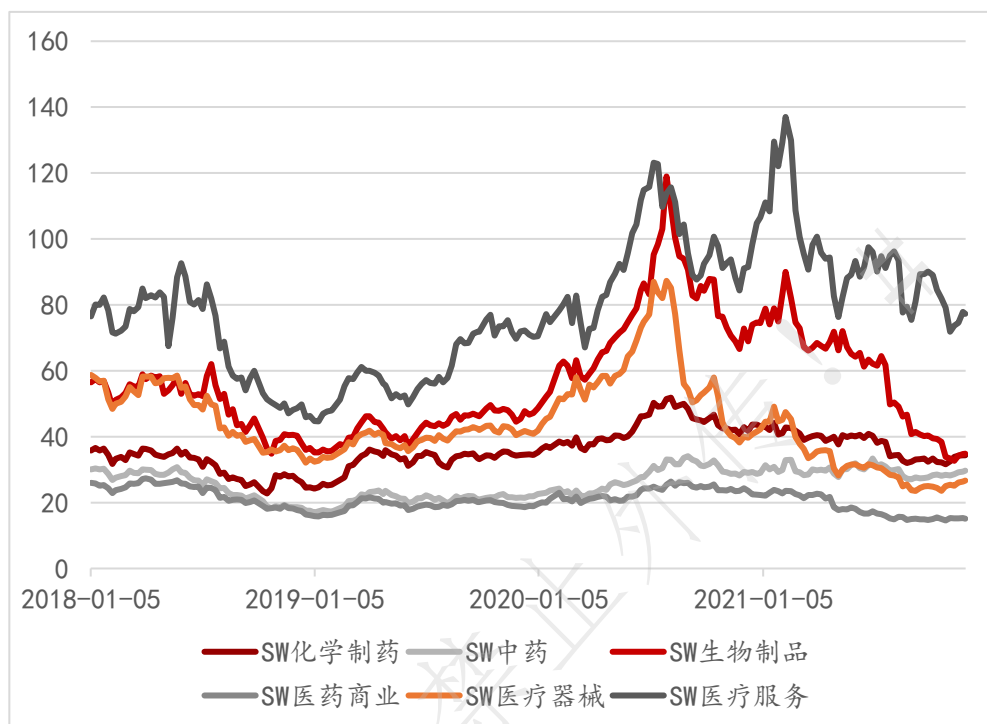


资料来源: Wind, 万联证券研究所

从二级子行业来看，各个行业间的估值分化非常明显。

以11月30日收盘价计算PE (TTM, 整体法扣除负值)，细分板块估值从高到低依次为：医疗服务77x、生物制品35x、化学制药34x、中药30x、医疗器械27x、医药商业15x。高景气高确定性的医疗服务板块估值明显高于其他板块。从全年的估值波动来看，医疗器械和生物制品板块波动区间较大，主要是这两个板块都是明显的疫情受益方向，在业绩落地后同时伴随股价大幅回调，出现了静态估值大幅回落的情况。医疗服务板块则是高位震荡为主，并没有大幅估值回调。

图表8: 申万医药二级子行业估值 (PE-TTM)



资料来源: Wind, 万联证券研究所

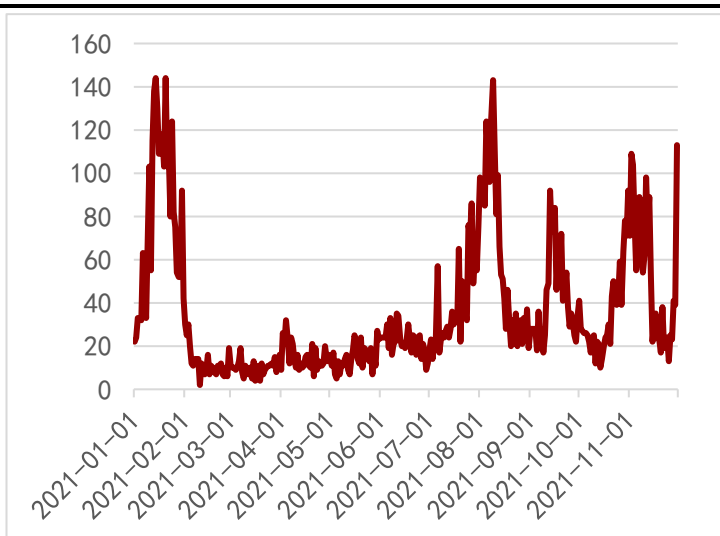
2 后疫情时代聚焦主业，回归产业趋势

2.1 疫情或有反复，但已不是投资主线

国内动态清零，海外疫情暂时未得到有效控制。当前国内针对疫情采取动态清零的政策，具备相对完善的防疫措施以及丰富的应对经验，因而国内出现大范围疫情扩散的风险较小。即使出现小范围的确诊病例也能快速响应，迅速终止疫情的进一步扩散。

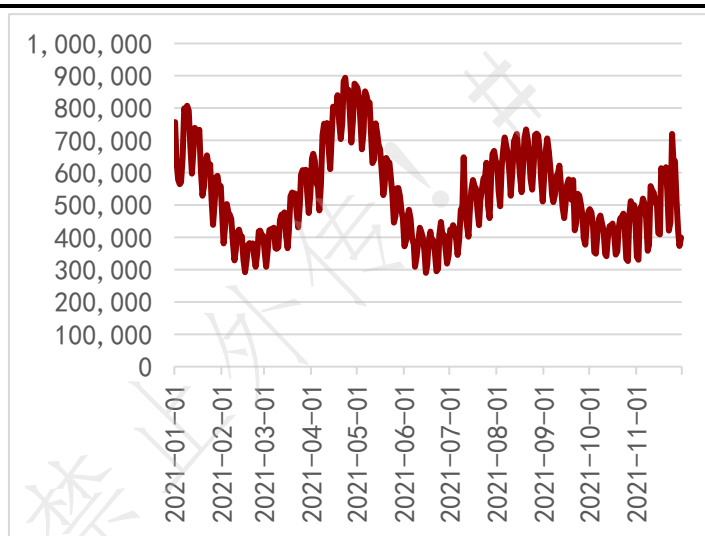
海外疫情则呈现波段式爆发的特征，尤其是近期奥密克戎突变病毒或引发全球新一轮疫情传播。11月26日，世界卫生组织正式将最早由南非报告的新冠病毒突变株 B.1.1.529 命名为 omicron，并将其列为值得关切的变种 (VOC, Variant of concern)。奥密克戎病毒相较德尔塔病毒拥有更多的刺突蛋白突变，可能相较其他突变株更具传染性。目前其危险性及传染性尚需更多数据研究。

图表9: 国内每日新增确诊病例 (人)



资料来源: Wind, 万联证券研究所

图表10: 全球每日新增确诊病例 (人)



资料来源: Wind, 万联证券研究所

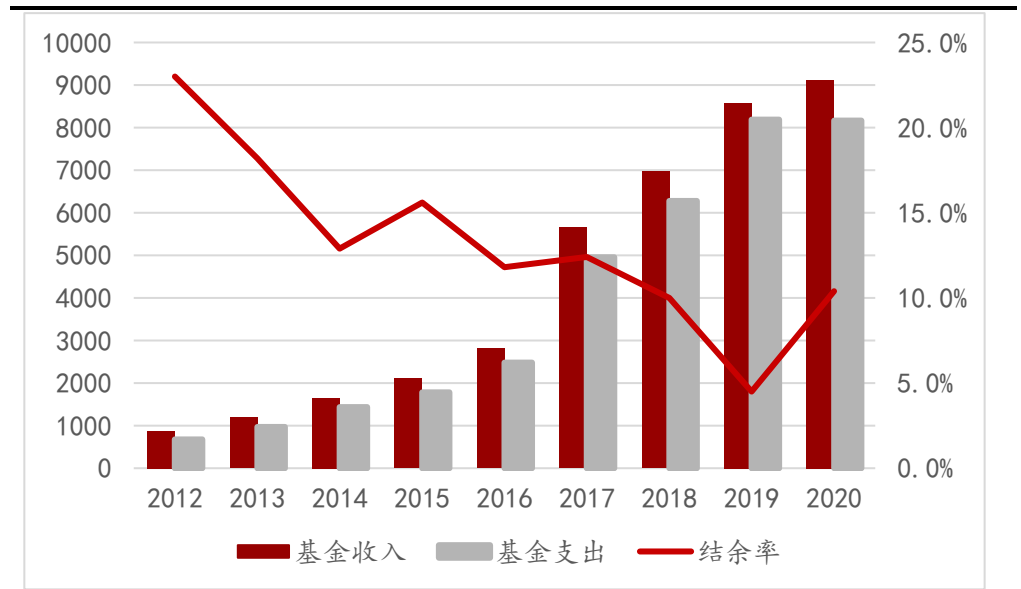
总体而言，全球疫情短期难以结束，新冠病毒或将以类流感病毒的方式与人类长期共存下去。考虑到应对新冠逐渐成熟，且疫苗接种和特效药的研发进展，我们认为疫情不太可能出现超预期的扩散。

从疫情医药行业投资影响来看，疫情受益概念在近两年已被充分演绎，只要疫情不超预期发展，相关受益股明年较难有好的表现。尤其是以耗材、检测试剂为代表的疫情受益股明年业绩同比下滑是确定的，在短期经历爆发式增长后，回归疫情前增速是大概率事件。尽管很多公司当前静态估值很低，但是一旦业绩大幅下滑，低估值只会是价值陷阱。

2.2 当前处于医保控费紧缩周期

医保控费是本轮医改的重点目标。2020年全国参加基本医疗保险(含职工医保、城乡居民医保)13.61亿人，参保率稳定在95%以上。从医保基金的收支情况来看，2020年全国基本医保基金收入24846亿元，同比增长1.7%，支出21032亿元，同比增长0.9%。如果仅从医保基金当前的收支来看是基本维持平衡的，但是考虑到我们国家的人口结构，未来将面临严峻的医疗保障资金不足的问题。

图表11: 2012-2020城乡居民医保基金收支情况(亿元)



资料来源：国家医疗保障局，万联证券研究所

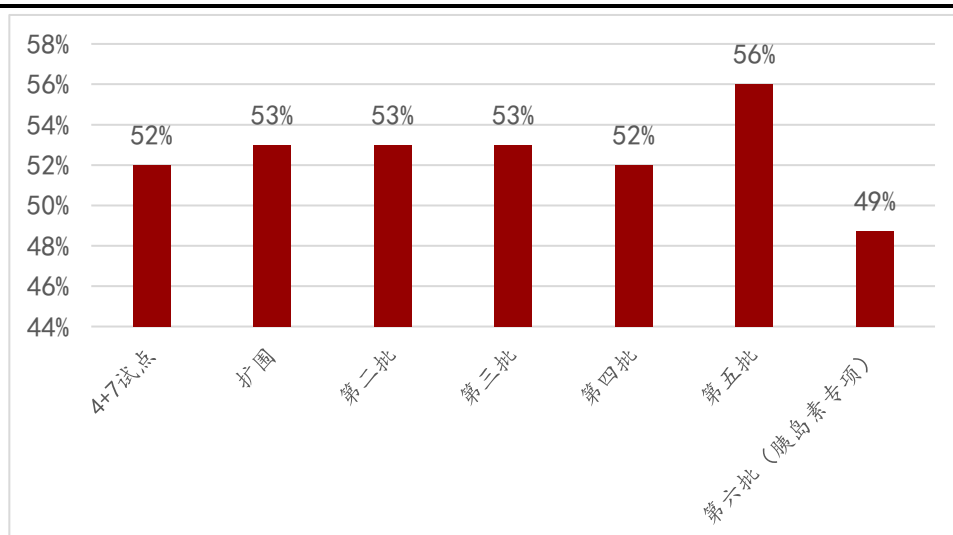
根据今年发布的第七次人口普查数据，2021年，我国65岁以上老年人1.91亿，占总人口13.50%。到2035年，预计65岁以上老年人将达到3.02亿人，占比20.68%。同时，我国的生育率在不断下滑。根据国家统计局数据，我国在2018年和2019年的总和生育率分别为1.495和1.47。2020年我国育龄妇女总和生育率为1.3，已经处于较低水平。人口老龄化+低生育率将导致未来很长时间医保的支出压力逐渐增加，而劳动人口（缴费人口）占比越来越少的局面。

2018年国家医疗保障局挂牌成立，负责国家医保政策的制定和医保基金统一管理。国家医疗保障局将人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责，国家发展和改革委员会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，作为国务院直属机构。国家医保局的成立标志着医保控费进一步的严苛，医保基金处于紧缩周期。

2.3 集采和医保谈判都是国家医保控费意志体现

从2018年首批“4+7”城市试点带量采购以来，医保局已经组织了六批药品集中采购，包括近期刚刚结束的胰岛素专项集采。这六批集采平均降价幅度普遍超50%，部分产品最大降幅超90%，降价的同时通过约定采购量来保障用药。与集采之前的价格相比，集采累计节约医保基金约2500亿元。

图表12: 药品集采平均降价幅度对比



资料来源: 国家医疗保障局, 万联证券研究所

新一轮医保谈判平均降价61.71%。12月3日国家医保局公布了2021年国家医保药品目录调整结果。此次国家医保药品目录调整涉及到94种国家医保谈判药品, 其中67种是新增纳入目录的谈判药品, 通过医保谈判平均降价61.71%。这一降幅相较于前两年医保谈判60.7%、50.64%的平均降幅进一步扩大。调整后的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》内药品总数为2860种, 其中西药1486种, 中成药1374种。

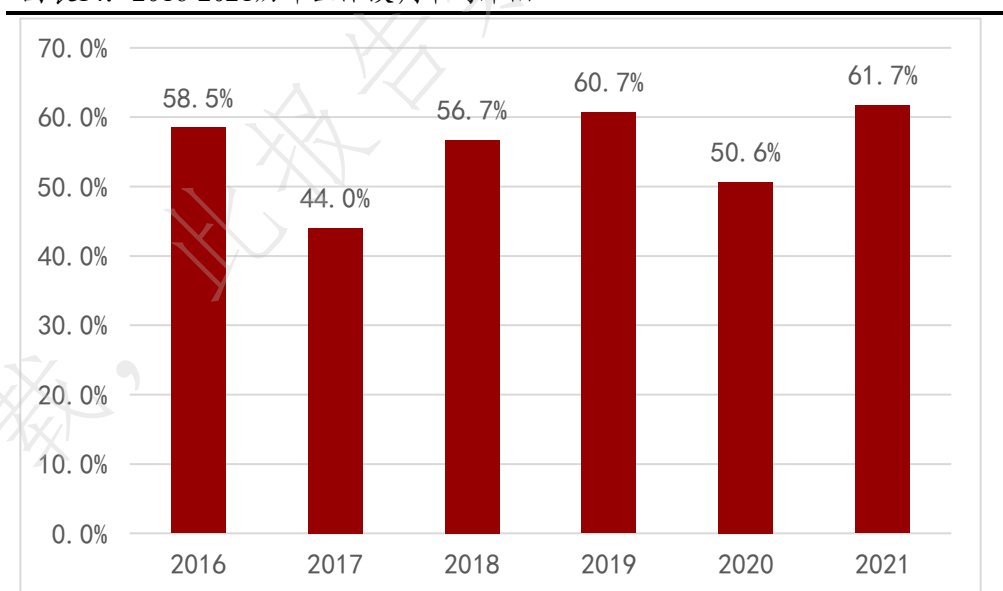
图表13: 2021年医保谈判新增纳入药品

| 序号 | 药品名称 | 生产企业 | 序号 | 药品名称 | 生产企业 |
|----|---------------------|-------|----|---------------|------|
| 1 | 玛巴洛沙韦片 | 罗氏 | 35 | 氟唑帕利胶囊 | 恒瑞医药 |
| 2 | 艾诺韦林片 | 艾迪药业 | 36 | 帕米帕利胶囊 | 百济神州 |
| 3 | 拉米夫定多替拉韦片 | GSK | 37 | 阿贝西利片 | 礼来 |
| 4 | 比克恩丙诺片 | 吉利德 | 38 | 甲磺酸艾利布林注射液 | 卫材 |
| 5 | 索磷维伏片 | 吉利德 | 39 | 马来酸奈拉替尼片 | 北海康成 |
| 6 | 达诺瑞韦钠片 | 歌礼制药 | 40 | 索凡替尼胶囊 | 和黄医药 |
| 7 | 盐酸拉维达韦片 | 歌礼制药 | 41 | 拉雷妥尤单抗注射液 | 杨森 |
| 8 | 磷酸依米他韦胶袁 | 东阳光 | 42 | 泊马度胺胶囊 | 正大天晴 |
| 9 | 苯环喹溴铵鼻喷雾剂 | 银谷制药 | 43 | 阿帕他胺片 | 杨森 |
| 10 | 康替唑胺片 | 科盟药业 | 44 | 达罗他胺片 | 拜耳 |
| 11 | 苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液 | 浙江医药 | 45 | 注射用维迪西妥单抗 | 荣昌生物 |
| 12 | 注射用两性霉素 B 胆固醇硫酸酯复合物 | 石药集团 | 46 | 咪达唑仑口服溶液 | 人福医药 |
| 13 | 注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 | 扬子江 | 47 | 诺西那生钠注射液 | 渤健 |
| 14 | 注射用全氟丙烷人血白蛋白白微球 | 厦门力卓 | 48 | 氨吡啶缓释片 | 渤健 |
| 15 | 注射用全氟丁烷微球 | GE 医疗 | 49 | 阿加糖酶 α 注射用浓溶液 | 武田 |
| 16 | 环泊酚注射液 | 海思科 | 50 | 甘鑫特钠胶囊 | 绿谷制药 |

| | | | | | |
|----|-------------|--------|----|----------------|-------|
| 17 | 注射用甲苯磺酸瑞马唑仑 | 恒瑞医药 | 51 | 注射用利培酮微球 | 绿叶制药 |
| 18 | 注射用苯磺酸瑞马唑仑 | 恒瑞医药 | 52 | 注射用盐酸兰地洛尔 | 海辰药业 |
| 19 | 水合氯醛/糖浆组合包装 | 特丰药业 | 53 | 海博麦布片 | 海正药业 |
| 20 | 司美格鲁肽注射液 | 诺和诺德 | 54 | 依洛尤单抗 | 安进 |
| 21 | 二甲双胍恩格列净片 | 勃林格 | 55 | 阿利西尤单抗注射液 | 赛诺菲 |
| 22 | 艾米替诺福韦片 | 翰森制药 | 56 | 环硅酸锆钠散 | 阿斯利康 |
| 23 | 恩替卡韦口服溶液 | 扬子江 | 57 | 氨苯唑酸软胶囊 | 辉瑞 |
| 24 | 人凝血因子 IX | 泰邦生物 | 58 | 克霉唑阴道膨胀栓 | 哈尔滨欧替 |
| 25 | 醋酸艾替班特注射液 | 武田 | 59 | 环孢素滴眼液 | 兴齐眼药 |
| 26 | 海曲泊帕乙醇胺片 | 恒瑞医药 | 60 | 注射用泰他西普 | 荣昌生物 |
| 27 | 甲苯磺酸多纳非尼片 | 涇璟制药 | 61 | 乌司奴单抗注射液 | 杨森 |
| 28 | 盐酸恩沙替尼胶囊 | 贝达药业 | 62 | 乌司奴单抗注射液(静脉输注) | 杨森 |
| 29 | 甲磺酸伏美替尼片 | 艾力斯医药 | 63 | 克立硼罗软膏 | 辉瑞 |
| 30 | 达可替尼片 | 辉瑞 | 64 | 依奇珠单抗注射液 | 礼来 |
| 31 | 奥布替尼片 | 诺诚健华 | 65 | 化湿败毒颗粒 | 一方制药 |
| 32 | 奥妥珠单抗注射液 | 罗氏 | 66 | 宣肺败毒颗粒 | 步长制药 |
| 33 | 阿齐沙坦片 | 恒瑞医药 | 67 | 关黄母颗粒 | 万通药业 |
| 34 | 氨氮地平叶酸片 | 深圳奥萨制药 | | | |

资料来源：国家医疗保障局，万联证券研究所

图表14: 2016-2021历年医保谈判平均降幅



资料来源：人社部，国家医疗保障局，万联证券研究所

医保谈判通常针对以创新药为主的独家品种，通过谈判降价进医保，以价换量，提高了患者可及性同时对药企而言也有利可图。以近几年的医保谈判来看，国家医疗保障局作为强势的支付方，在谈判中占据主导地位，所谈判药品降幅普遍较大。一方面，这种谈判有利于医保基金节流同时也保障了患者的用药可及性；但是另一反面，过度

的压低价格无疑会给创新药企业未来的盈利能力带来不确定性，从而打压了市场的创新活跃度。

2.4 回归产业趋势，布局国产创新产业链

展望2022年，我们认为医药行业投资应该淡化疫情影响，回归医药产业趋势。

从政策监管来看，我们正处于一个医保基金收缩的周期内，紧缩周期内就不太可能出现全行业的牛市。医保基金作为国内医药产业最大的支付方，当其开始严格控费时，势必会导致部分企业受损部分企业受益，行业分化不可避免。因此要顺应政策方向，寻找产业趋势。

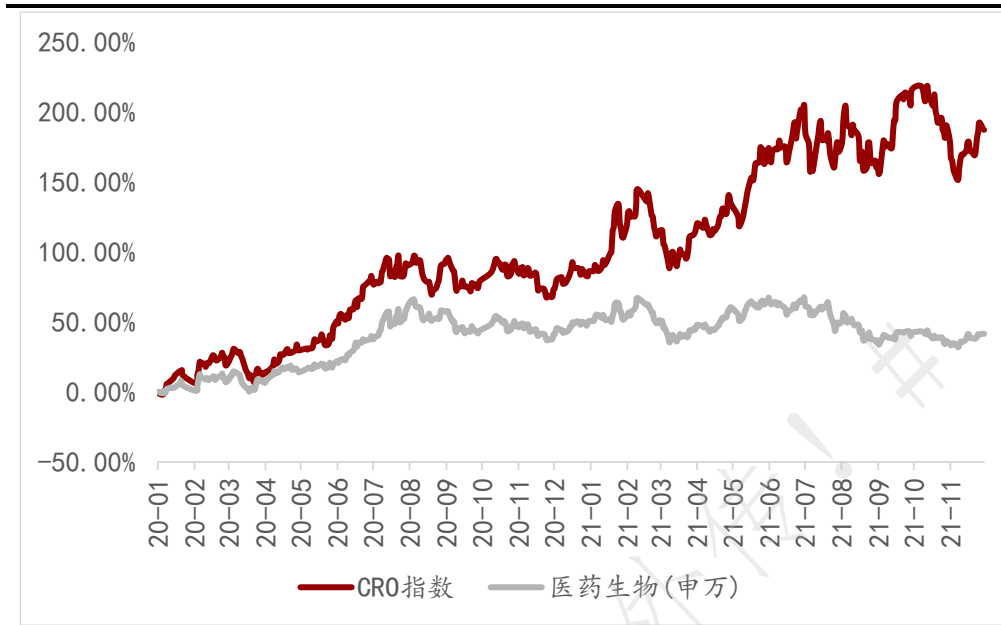
本轮医药改革自2015年以来已经取得很大进展。药品供给端，药监局负责从药品研发、生产、流通到上市后的疗效再评价、事故检测等流程，保障药品的治疗和供应，大大提高了评审的标准和效率，驱动行业集中度提升和格局优化。药品支付端，新成立的医保局作为战略购买者，通过集采、医保谈判等方式推动药品支付价格重塑，达到医保控费和优化医保使用结构的目的。医疗服务端，卫健委负责组织制定国家基本药物制度，拟定应对人口老龄化、医养结合政策措施等。本轮改革以来逐步推动公立医院改革，落地药品零加成政策，推进医药分离、分级诊疗等体制建设。

疫情扰动不改产业升级趋势。尽管2020年爆发的新冠疫情给行业带来很大的冲击，医药行业从中受益的个股不在少数，但是我们认为这种一次性冲击对行业的影响放在长期是可以忽略的，比短期业绩更重要的是长期产业趋势。过去几年的医药改革对行业产生了非常积极影响，政策鼓励的方向是从低端重复的产品向自主研发创新产品升级，从过于依赖营销向研发转型，从国内市场内卷向国际化企业转型。国产创新产业链正处于蓬勃发展中，以创新产业链的产值产品做比较，我们相较海外成熟市场还差的甚远。明年医药行业可能仍会面临疫情相关业绩下滑、医保政策收紧、创新竞争同质化等问题，但从长期投资的角度来看，届时医药创新产业链可能恰恰是难得一遇的布局时机。

3 CXO: 增长确定性最高, 关注 CGT CDMO 方向

2021年CXO板块整体呈现高位震荡走势。2020年至今(2021/11/30)CRO指数上涨187%, 同期医药板块指数上涨41.38%, CXO板块超额收益明显。我们认为CXO板块仍是2022年确定性最高细分方向。

图表15: 2020年至2021/11/30CRO指数与医药生物指数涨跌幅



资料来源: Wind, 万联证券研究所

3.1 CXO 板块将维持高景气

3.1.1 CXO 的核心逻辑未变

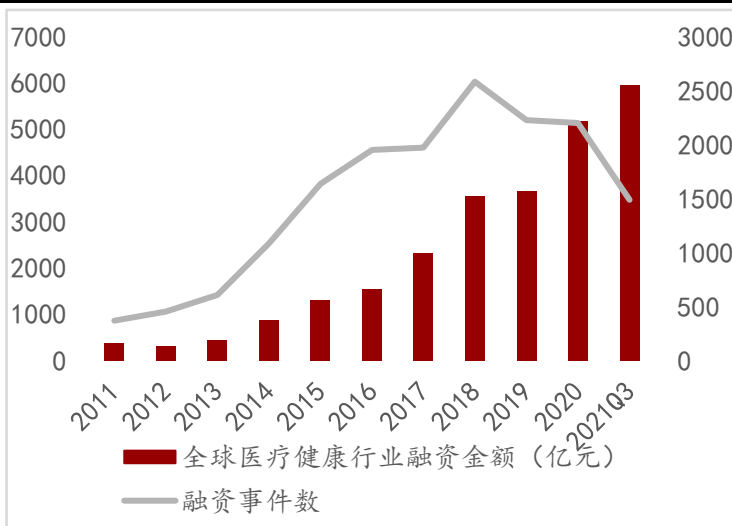
国内CXO行业最近几年的高景气, 其背后的逻辑是海外产能向国内转移, 叠加国内制造业产业升级, 带来的大量研发外包需求。

- 1) 海外订单转移。CRO是一个全球化的产业, 临床前CRO、CDMO、CMO都可以在全球范围内寻找最优的合作方。受益于国内科研基础设施的提升、人力资源成本优势明显, 海外的CXO产业近几年向国内大量转移。只要国内的CXO竞争优势还在, 这种全球化的产业转移趋势短期就不会逆转。
- 2) 国内制药产业升级。自2015年的医药改革以来, 国内制药产业逐渐从低端仿制向高端研发创新转型, 企业的支出也更多从营销费用投向研发费用。不管是初创型的biotech或者是转型的传统药企, 对外部研发外包服务都有非常强烈的需求。

3.1.2 一级市场融资火热, 行业弹药储备充足

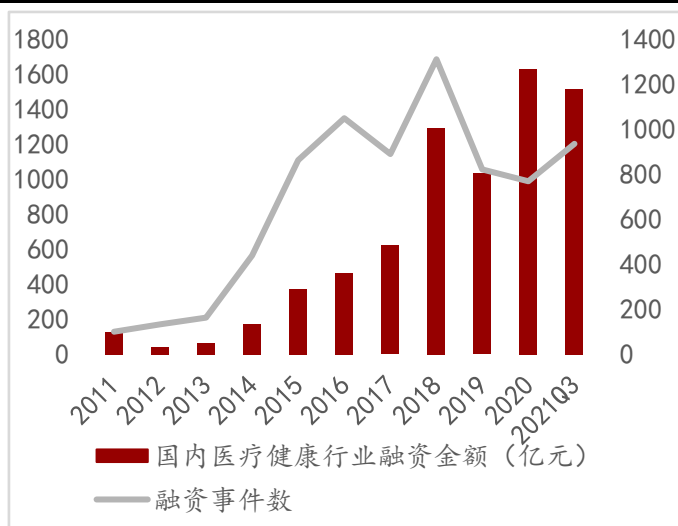
一级市场有相当部分的融资, 尤其是初创型的biotech, 会用作外包CXO, 因此一级市场的投融资情况可以作为CXO行业的前置观察指标。2021年单三季度, 中国医疗健康产业投融资总额达到历史新高的586亿元, 从细分行业来看, 生物医药依旧是占比最高的, 单三季度融资304.88亿元。2021前三季度医药行业累计融资金额1513亿元, 接近去年全年的总额, 说明当前医药行业一级市场融资维持火爆的状态。从历年融资趋势来看, 医药行业在2019年经历融资寒冬后, 2020年融资趋势恢复增长, 且2021年有加速的迹象。

图表16: 2011-2021Q3全球医疗健康融资金额及事件数



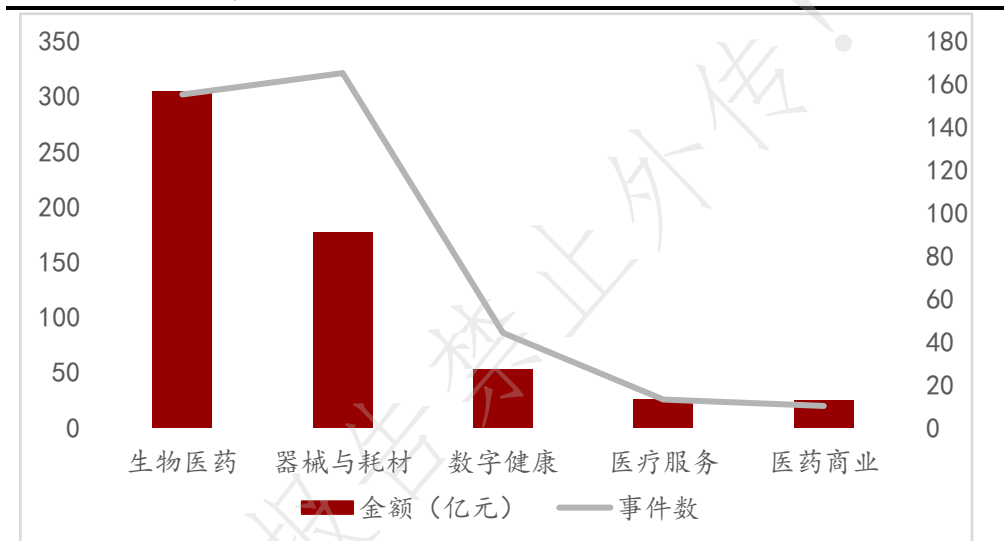
资料来源: 动脉网, 万联证券研究所

图表17: 2011-2021Q3国内医疗健康融资金额及事件数



资料来源: 动脉网, 万联证券研究所

图表18: 2021Q3国内医药行业细分领域融资情况

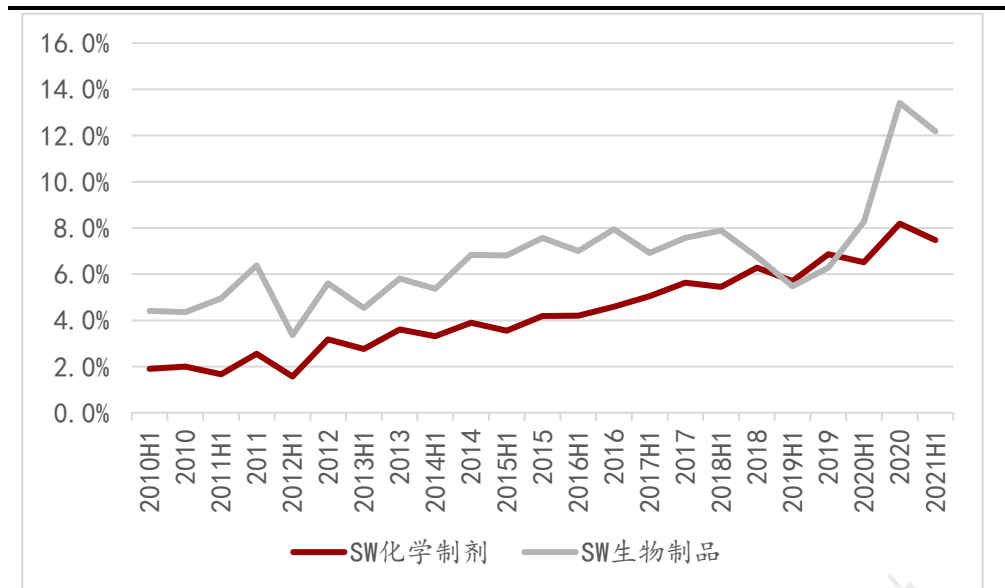


资料来源: 国家统计局, 万联证券研究所

3.1.3 上市公司研发投入加速

上市公司层面, 由于国内制药产业政策的变化以及不断加剧的市场竞争, 上市药企的研发投入持续加速。以单季度A股上市药企的研发费用为例, 研发费用保持了单季度环比增长的趋势, 研发费用率也在稳步上升中。从国内的制药产业发展阶段来看, 制药产业的创新改革才刚刚起步, 相较于海外的制药公司无论是研发投入的总额还是研发管线的深度尚有较大差距, 未来很长一段时间都将持续增加研发支出。

图表19: 制药板块研发支出占营收比重变化



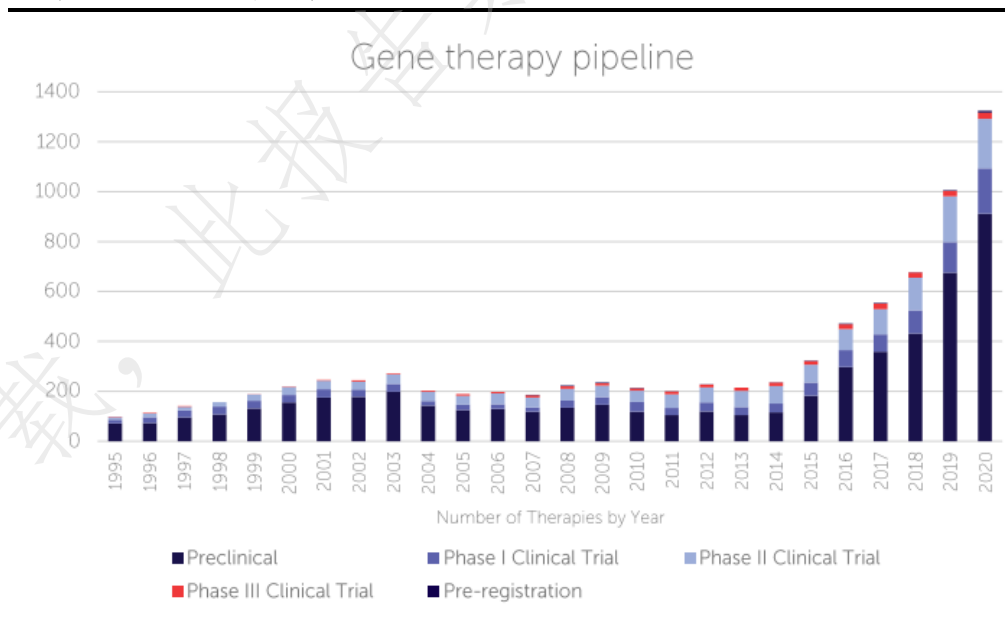
资料来源: Wind, 万联证券研究所

3.2 CGT CDMO 或将成为 CXO 新的增长点

从CXO内部来看,我们认为在行业逐渐发展壮大后,分化是必然的结果。头部企业以及具备特色研究服务能力的中小企业才能持续获得高增长。细胞和基因治疗(Cell and gene therapy) CDMO有可能接棒CXO的下一增长点。

CGT研发管线快速增长。从全球研发管线布局来看,全球CGT在研药物数快速增长。根据ASGCT的数据,截止2020年底,全球累计在研基因治疗临床试验超过1300项,其中美国开展基因治疗临床试验数量最多的国家,累计超过650项,其次为中国,累计超过300项。

图表20: 全球CGT在研管线数量

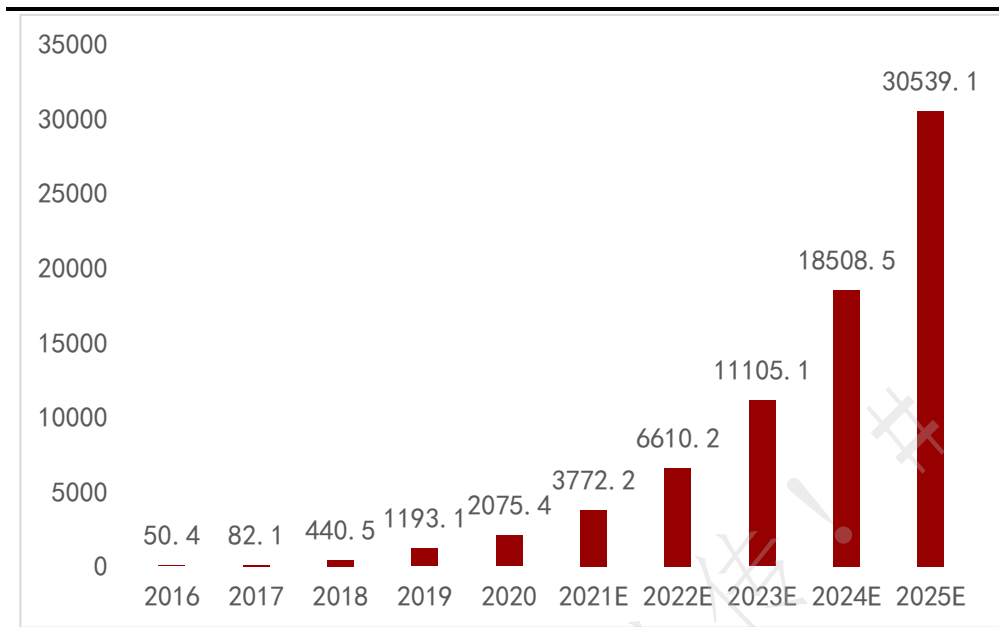


资料来源: ASGCT, 万联证券研究所

CGT市场规模快速增长。受益于技术成熟和持续的研发投入,2015年以来全球及中国CGT市场规模急速增长。从2016年到2020年,市场规模从5,040万美元增长到20.8亿美元,预计到2025年,全球基因治疗市场规模将达到近305.4亿美元。2016年-

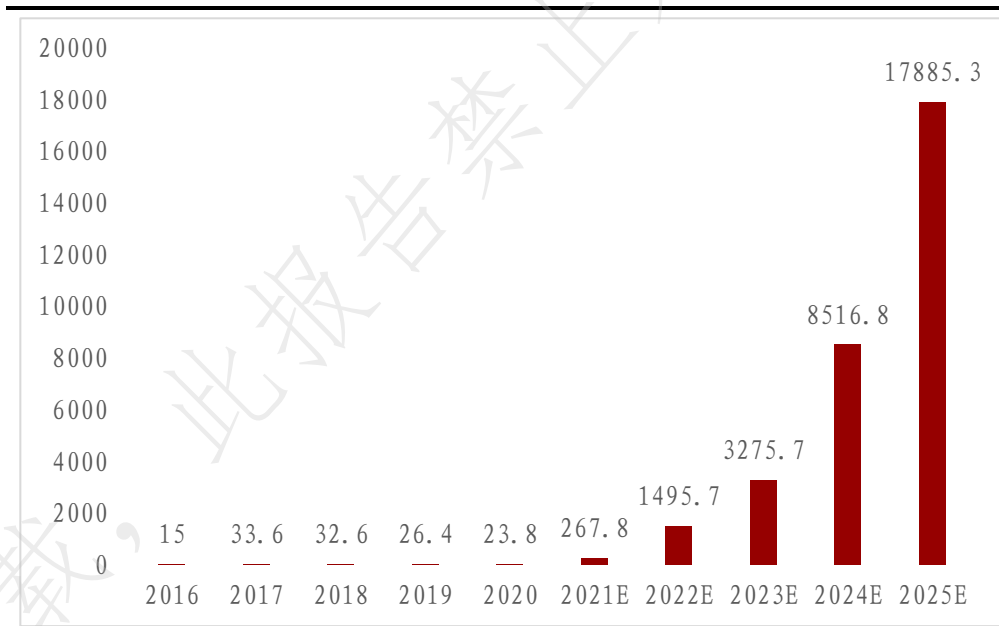
2020 年，中国基因治疗市场规模从1,500 万元增长到2,380 万元，增长幅度尚不明显。但随着基因治疗近年来临床试验的大量开展、基因治疗产品的陆续预期获批上市、相关利好产业政策的支持，预计国内基因治疗市场规模将快速扩大，到2025 年将达到178.9 亿元。

图表21: 全球CGT市场规模预测 (百万美元)



资料来源: 弗洛斯特沙利文, 万联证券研究所

图表22: 中国CGT市场规模预测 (百万元)



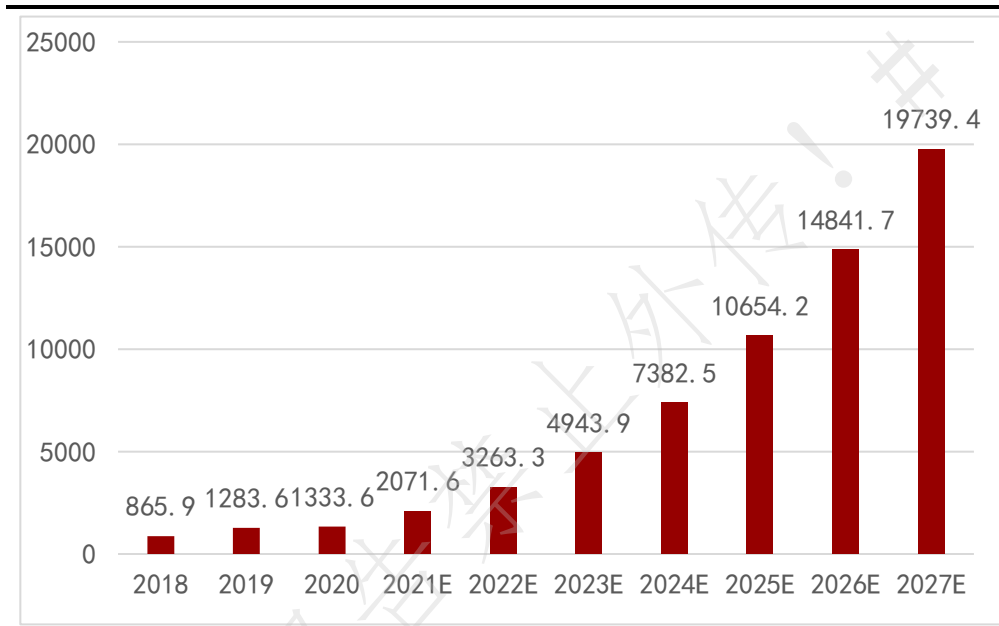
资料来源: 弗洛斯特沙利文, 万联证券研究所

CGT比传统制药更依赖外包服务。有别于传统药物的转化机制。传统药物行业经过长时间的发展，技术和产业化相对成熟，药物研发主要由大型制药企业主导；基因疗法起步较晚，真正意义上的产业化起始于2017 年首个CAR-T 疗法Kymriah 上市。相较于传统药物，基因治疗与生物学基础研究关联紧密，转化机制亦有所区别：基因治疗先导研究主要由高校、科研院所和医疗机构推动，基因治疗药物的技术孵化通常源于实验室研究。因此，缺乏产业化管理经验成为了制约基因治疗药物转化的重要因素之一，也使得该领域对研发和生产外包服务的依赖性更强。

产品成功商业化将带动新一轮研发热潮。2021年由复星凯特研发的CAR-T产品阿基仑赛注射液、由药明巨诺研发的CAR-T药物瑞基奥仑赛在国内获批上市，为国内CGT产品的商业化点燃了希望。而在全球市场，CGT药物已经成功商业化并取得不错的销售业绩。目前，全球已批准上市销售的基因治疗药物有14款。根据诺华2020年年报，其两款基因治疗药物Zolgensma和Kymriah全年分别实现销售金额9.2亿和4.74亿美元，已初步实现了商业化的闭环。

国内CGT CDMO行业受益于全球CGT市场的蓬勃发展。在经历了过去几年CXO行业的火热后，越来越多的企业在研发服务外包领域积累了足够的经验和客户。一旦全球CGT产业开始发展，国内CGT CDMO有望承接全球范围的CGT CDMO业务。根据弗洛斯特沙利文的测算，2018年至2022年，国内CDMO市场规模从8.7亿元增长到预计32.6亿元，年复合增长率达39.3%；预计到2027年，市场规模将增长至197.4亿元，2020年至2027年的预期年复合增长率将高达47%。

图表23: 国内CGT CDMO市场规模预测 (百万元)



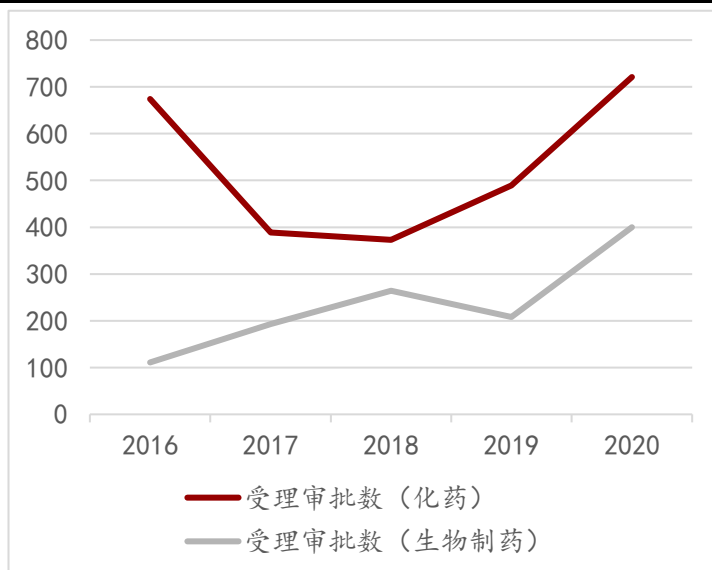
资料来源: 弗洛斯特沙利文, 万联证券研究所

4 创新药: 风物长宜放眼量

4.1 CDE 改革卓有成效, 创新药研发审批通道顺畅。

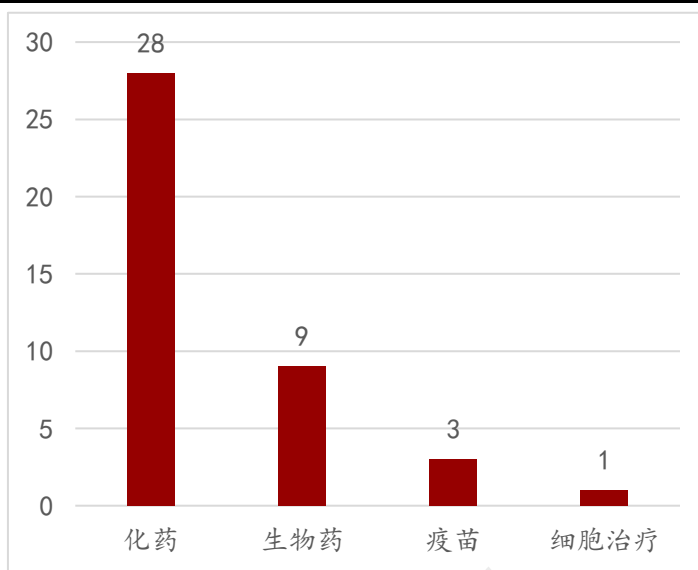
自2015年改革以来，CDE作为药品审评审批部门，其效率改进是有目共睹的。在解决注册申请积压、建立优先审评制度、提高药品申请质量方面都实现了较大改进。从历年受理新药审批数量来看，近几年的新药受理数快速增长，创新药审批通道顺畅。从获批新药数量来看，2021上半年NMPA一共批准了41个新药上市（1类或5.1类），其中中国产新药19个，进口新药22个。而此前2019/2020年全年批准的新药数量分别是51、48个。半年的获批新药数量已经接近过去两年全年的批准数量。

图表24: CDE近年受理审批新药数量(化药/生物制药)



资料来源: CDE, 万联证券研究所

图表25: 2021上半年NMPA批准新药数量



资料来源: NMPA, 万联证券研究所

4.2 当前创新药研发存在热门靶点扎堆问题

在创新药研发策略上,目前国内大多数企业选择的是在成熟靶点上做me-too的fast follow。导致这种局面的原因是,企业在做研发策略选择时需要综合考虑资本回报和临床价值。fast follow策略产品上市确定性相对高,销售业绩兑现期短;而如果选择做first in class的研发,往往需要大量的研发投入和时间,十年如一日的坚持。这种研发战略对资本而言是非常难的,尤其是二级市场往往缺少长期的耐心。

这种逆向选择最终导致部分热门靶点研发扎堆,同质化重复研究重复上市的局面。以PD-1/PD-L1靶点为例,目前国内已批准上市的包括4个进口+6个国产药,并且各家药企都在积极扩展适应症。在如此拥挤的背景下,目前在研发中的PD-1/PD-L1产品仍有接近80个。这些在研产品未来将何去何从,研发资源如何合理配置都将打上一个疑问。

图表26: 国内已获批上市PD-1/PD-L1产品

| 通用名 | 商品名 | 英文名 | 靶点 | 生产厂家 | 上市时间 |
|--------------|-----|---------------|-------|--------|---------|
| 进口PD-1/PD-L1 | | | | | |
| 帕博利珠单抗 | 可瑞达 | Pembrolizumab | PD-1 | 默沙东 | 2018.7 |
| 纳武利尤单抗 | 欧狄沃 | Nivolumab | PD-1 | 百时美施贵宝 | 2018.6 |
| 度伐利尤单抗 | 英飞凡 | Durvalumab | PD-L1 | 阿斯利康 | 2019.12 |
| 阿替丽珠单抗 | 泰圣齐 | Atezolizumab | PD-L1 | 罗氏 | 2020.2 |
| 国产PD-1/PD-L1 | | | | | |
| 特瑞普利单抗 | 拓益 | Toripalimab | PD-1 | 君实生物 | 2018.12 |
| 信迪利单抗 | 达伯舒 | Sinitilimab | PD-1 | 信达生物 | 2018.12 |
| 卡瑞利珠单抗 | 艾立妥 | Camrelizumab | PD-1 | 恒瑞医药 | 2019.5 |
| 替雷利珠单抗 | 百泽安 | Tislelizumab | PD-1 | 百济神州 | 2019.12 |
| 派安普利单抗 | 安尼克 | Penpulimab | PD-1 | 康方生物 | 2021.8 |

| | | | | | |
|-------|---------|--------------|------|------|--------|
| 赛帕利单抗 | GLS-010 | Zimberelimab | PD-1 | 誉衡生物 | 2021.8 |
|-------|---------|--------------|------|------|--------|

资料来源：弗洛斯特沙利文，万联证券研究所

4.3 以临床价值为导向的创新药研发任重道远

今年11月，国家药监局药品审评中心（CDE）正式发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，强调“药物上市的根本目的是解决患者的需求，药物研发应以患者需求为核心，以临床价值为导向”。从监管层的文件中，我们不难读出当前国内的创新药研发是偏离“临床价值为导向”的，更多的是在迎合资本的需求。

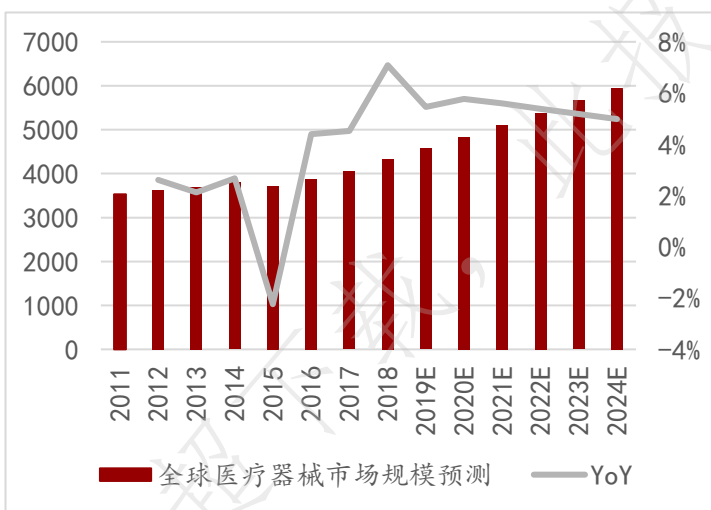
创新药的研发本就不是一蹴而就的事情，国内的创新热潮不过三五年时间，我们认为当前国内创新药面临的问题在2022年依旧会存在。没有真正意义上的FIC、热门靶点扎堆、融资高而产出低，在全球流动性可能收紧的情况下甚至会进一步影响估值。但是以长期眼光来看，国内药企必须走创新这条路才有发展。投资创新药企业也必须以长期视角来选择布局时机。

创新药投资建议：我们认为可以关注两类创新药企业：1) 平台型药企。这类公司已经有成熟产品研发并成功商业化，在后续的研发创新能力和未来持续成长性方面相对确定；2) 具有国际竞争力的biotech。小型biotech的投资往往意味着高风险高回报，短期内业绩确定性较低，但是如果能有真正领先的创新技术，通过license-out与国外药企合作或者直接申报海外临床上市，未来的空间非常可观。

5 创新器械：国产替代空间大，商业模式验证中

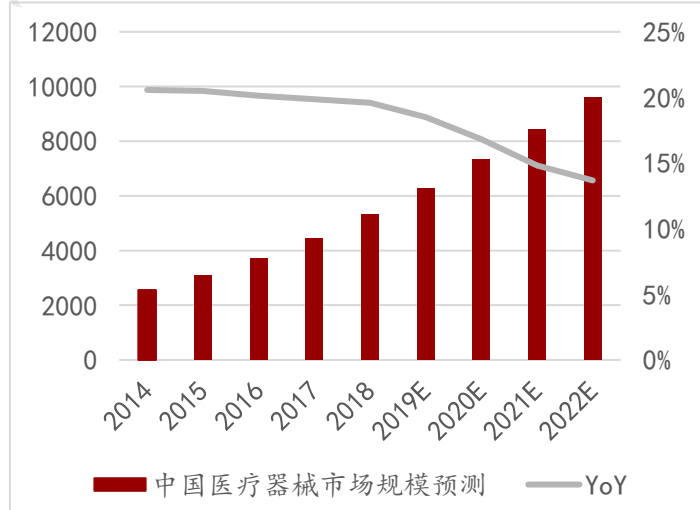
国内医疗器械市场处于高速成长阶段。从全球整体市场来看，医疗器械行业目前进入了相对的成熟期，在市场规模巨大的基础上维持着稳定的增速。2020年全球医疗器械市场规模为4838亿美元，同比增长5.77%；中国医疗器械市场规模为7341亿元，同比增长16.8%，增速明显高于全球水平，预计到2022年国内市场规模可达到9582亿元，未来成长可期。

图表27：2011-2024E全球医疗器械市场规模（亿美元）



资料来源：Evaluate MedTech，万联证券研究所

图表28：2014-2022E中国医疗器械市场规模（亿元）



资料来源：Evaluate MedTech，万联证券研究所

国产医疗器械进口替代空间大。国内医疗器械公司以中小型企业为主，主要从事低附加值的医疗耗材领域。在高端医疗器械领域仍是外资巨头主导市场。不过随着国内企业研发投入和技术发展，已经有越来越多的国产医疗器械企业向高端市场进军，部分

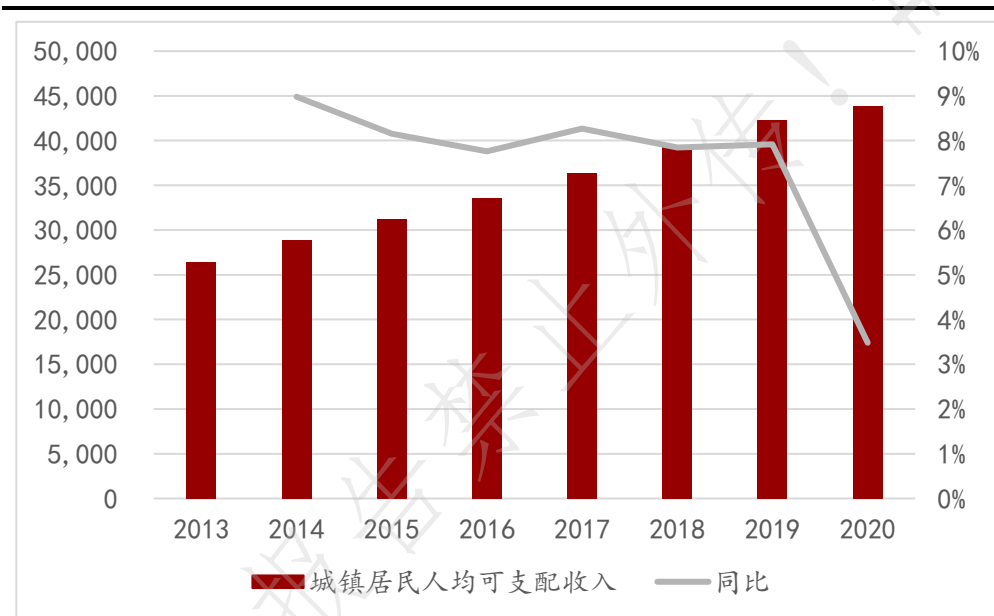
龙头企业甚至在全球医疗器械市场也占有一席之地。例如冠脉支架行业，国产企业进口几乎完成了对外资品牌的进口替代。

创新器械投资建议：尽管骨科、心脏支架等国产替代较充分的行业已经纳入集采范围，导致相关公司股价大幅下跌，并引发市场对医疗器械行业未来的担忧。但是从医疗器械的创新方向和创新空间来看，国产创新医疗器械仍有可作为的空间。内镜、肿瘤早筛、TVAR等行业仍处于非常早期的发展阶段，一旦产品能够成功上市，商业模式被验证，相关国产医疗器械公司的投资价值将凸显。

6 医疗服务&医药消费：不受医保政策影响

医疗服务和医药消费赛道长牛股辈出。医药行业很大一部分具有消费属性。近几年我国人均可支配收入逐年稳步增长，为医疗消费服务需求释放奠定了基础。2020年我国城镇居民人均可支配收入43834元，较2013年增长65%，而且这一数字将随着国民经济水平的提高进一步增长。

图表29：城镇居民人均可支配收入（元）



资料来源：Wind，万联证券研究所

医疗服务和医药消费类公司具有牛股潜质。医疗消费服务型公司同时具备医疗和消费双重属性。1) 受众范围广，不局限于院内患者，因而所属行业通常市场空间广阔；2) 产品和服务不在医保报销范围内，具有自主定价权；3) 医疗消费服务行业渗透率低，正处于快速发展阶段。

6.1 口腔、眼科、二类疫苗等行业存在大量未被满足需求

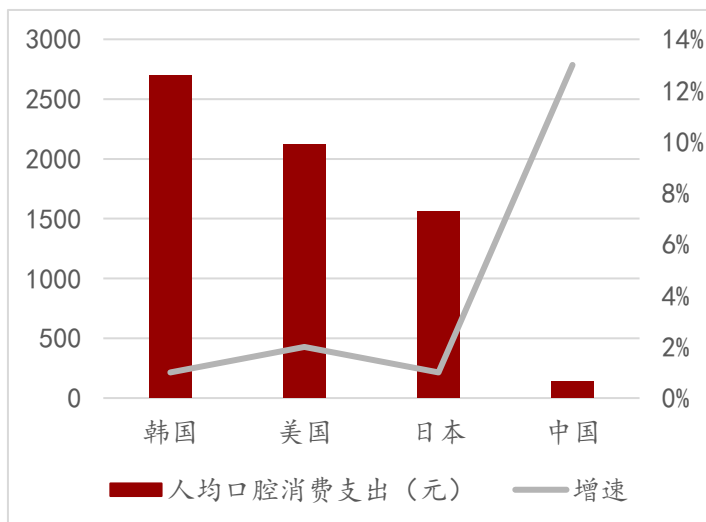
由于健康意识以及经济水平限制，国内很多常规的医疗服务需求未被开发或者未被满足。近年来，以眼科、口腔、二类疫苗为代表的自主消费医疗服务发展迅速。以口腔医疗服务行业为例，2020年中国人均口腔消费支出仅是韩国的1/20，美国的1/15。虽然当前行业规模较发达国家尚小，但行业处于快速增长阶段，近10年复合增长率14.9%，远超成熟医疗市场。

图表30: 2011-2020中国口腔医疗服务市场规模(亿元)



资料来源: MedTrend, 万联证券研究所

图表31: 2020年中美日韩人均口腔消费支出



资料来源: MedTrend, 万联证券研究所

6.2 品牌中药 OTC 具有长期投资价值

尽管处方中药一直在院内市场一直存在较大争议,但是中药OTC尤其是品牌中药OTC一直发展迅速。主要是因为中药作为中华传统文化之一,拥有相当的群众基础,且国家也出台政策鼓励中医药产业的发展。从商业模式上来看,我们认为品牌中药OTC是具有长期投资价值的方向:1)品牌壁垒。传统中药企业百年老字号居多,且都在全国或部分区域有一定影响力;2)生产壁垒。品牌中药通常为独家配方或国家级保密配方,生产具有排他性。在此基础上,如果企业能以消费品的模式加以营销,在消费者中建立口碑后,长期稳健成长可能性较高。

7 投资建议

我们认为医药行业投资应该淡化疫情影响,回归医药产业趋势。

尽管2020年爆发的新冠疫情给行业带来很大的冲击,医药行业从中受益的个股不在少数,但是我们认为这种一次性冲击对行业的影响放在长期是可以忽略的,比短期业绩更重要的是长期产业趋势。

过去几年的医药改革对行业产生了非常积极影响,政策鼓励的方向是从低端重复的产品向自主研发创新产品升级,从过于依赖营销向研发转型,从国内市场内卷向国际化企业转型。国产创新产业链正处于蓬勃发展,以创新产业链的产值产品做比较,我们相较海外成熟市场还差的甚远。明年医药行业可能仍会面临疫情相关业绩下滑、医保政策收紧、创新竞争同质化等问题,但从长期投资的角度来看,届时医药创新产业链可能恰恰是难得一遇的布局时机。

具体细分方向上:

- 1、**CXO板块重点关注CGT CDMO方向。**CXO板块核心逻辑未发生变化,同时一级市场融资和二级市场研发投入持续增长。CXO明年高景气依旧可持续,但细分方向可能会分化。CGT CDMO受益于CGT研发管线爆发、产品商业化成熟有望接力成为CXO新的增长点。
- 2、**创新药和创新器械静待布局时机。**自主创新明年可能会继续面临医保控费限制想

象空间、同质化研发赛道拥挤、商业模式待验证等问题，但是创新药创新器械的研发本身周期就较长，从产业发展趋势来看，届时创新药创新器械公司有望迎来长期布局时机。重点关注1) 平台型药企；2) 具备国际竞争力的biotech；3) 有国产替代空间和潜力的创新器械公司。

- 3、**医疗服务和医药消费不受医保政策影响，可长期投资。**医疗消费服务型公司同时具备医疗和消费双重属性。1) 受众范围广，不局限于院内患者，因而所属行业通常市场空间广阔；2) 产品和服务不在医保报销范围内，具有自主定价权；3) 医疗消费服务行业渗透率低，正处于快速发展阶段。重点关注1) 口腔、眼科、二类疫苗等存在未被满足需求的医疗服务医疗消费方向；2) 品牌中药OTC。

8 风险提示

8.1 集采政策力度超预期

集采政策已经成为行业基本政策之一，市场对集采的降价幅度已经接受。但仍存在价格降幅进一步刷新的风险，以及集采的范围可能从仿制药扩散至其他领域。

8.2 创新药和创新器械研发失败

创新药和创新器械研发都属于高风险研发活动，存在较大概率失败风险。一旦出现研发结果不及预期，可能对相关公司股价造成巨大影响。

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

基准指数：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。研究员任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦

北京西城区平安里西大街28号中海国际中心

深圳福田区深南大道2007号金地中心

广州天河区珠江东路11号高德置地广场