

国开证券
CHINA DEVELOPMENT BANK SECURITIES

估值底部，关注确定性趋势

--医药生物行业 2023 年年度策略报告

分析师：

2022 年 12 月 20 日

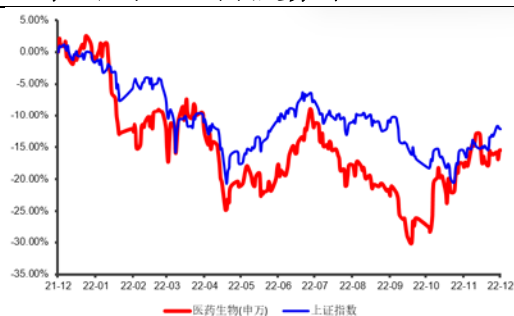
王雯

执业证书编号：S1380516110001

联系电话：010-88300898

邮箱：wangwen@gkzq.com.cn

医药生物与上证综指走势图



数据来源：wind，国开证券研究与发展部

行业评级

中性

2022 年，医药行业延续调整态势，虽进入四季度有所反弹，但目前估值水平仍处于近 10 年来的底部区间。医药行业需求具备持续性、确定性和相对刚性，随着明年疫情影响减弱，行业业绩有望在低基数上回升，叠加集采等政策边际回暖，建议关注行业的配置价值。

- **创新药**：经过大幅调整，创新药板块已处于多年来的底部，未来在需求的支撑、技术进步的驱动下，我们认为成长性确定。从基本面看，部分扰动因素已经边际好转。建议关注以临床价值为导向，相关产品有望迎来商业化落地且估值处于多年来底部区间的部分核心的平台型企业和 Biotech 公司。
- **自主可控**：多路线的新冠疫苗及相关药物的自主可控目前仍较为紧迫。医疗设备领域如部分医学影像设备、内窥镜设备、测序仪等国产替代仍有较大空间。另外行业上游供应链的部分领域（如生物科研试剂、分析仪器设备，培养基、色谱填料、一次性生物反应器）也可关注。
- **中药**：自十八大以来，国家多次出台政策支持中医药发展。我们建议关注创新能力强，相关产品临床价值显著，同时具备一定商业化基础的平台型中药龙头企业。同时中药配方颗粒市场有望大幅扩容，建议关注相关具有先发优势的龙头企业。
- **医疗消费领域**涵盖范围很广，相关行业同时具备医疗和消费双重属性。由于医疗属性在终端需求上具备一定刚性，同时在行业准入、产品及服务标准等方面具备一定的准入和技术壁垒。但由于其消费属性，基本以自费类产品为主，因此受医保、集采等政策影响相对较小。建议关注相关龙头标的调整后的配置价值。
- **建议关注迈瑞医疗**（医疗器械行业龙头，受益新基建，海外市场拓展大）、恒瑞医药（仿创药龙头，集采影响趋弱）、智飞生物（疫苗龙头，业绩有望持续快速增长）、达仁堂（中药老字号，期待改革活力迸发）、爱博医疗（稀缺眼科器械平台型企业，业绩快速增长）。

风险提示：疫情影响超预期；行业监管政策进一步收紧；药品器械集采力度超预期对业绩产生负面影响；中美贸易摩擦持续升级的负面影响；上市公司业绩增长低于预期；国内外经济形势持续恶化风险；市场整体系统性风险。

目录

1、2022 年市场表现回顾	4
1.1 2022 年下半年医药行业调整持续，前期超额涨幅基本消化	4
1.2 行情分化显著，部分具备性价比的领域表现较好	4
1.3 个股行情表现分化，部分此前强势股跌幅加深	5
1.4 行业估值已处于近 10 年历史中枢水平附近	6
1.5 统计局口径下工业端业绩在高基数承压依旧	7
1.6 基金医药持仓已降为多年来的底部区间	7
2、投资亮点	9
2.1 创新+自主可控：行业成长路径明确	9
2.2 中药行业政策支持力度强，配方颗粒值得关注	16
2.3 “医疗+消费”，关注疫后恢复	20
3、重点个股	20
4、风险提示	22

图表目录

图 1: 2022 年医药行业涨跌幅排名第 19 (截至 11 月 24 日)	4
图 2: 2019 年至今行业指数表现情况 (截至 11 月 24 日)	4
图 3: 2022 年医药各子行业涨跌情况 (截至 11/24 日)	5
图 4: 2022 年医药各子行业行情走势表现 (截至 11/24 日)	5
图 5: 2022 年医药行业涨跌幅排名前五的个股 (截至 11/24 日)	5
图 6: 近 10 年医药板块估值及相对 A 股溢价率	6
图 7: 近 10 年各子板块绝对估值情况 (整体法, 剔除负值)	6
图 8: 统计局公布医药制造业收入、利润累计增长情况	7
图 9: 基金近年来医药生物行业 (申万) 持股市值占比变化情况	8
图 10: 近年来我国创新药收入占比已明显提升	10
图 11: 与美国对比, 我国创新药收入占比差距大	10
图 12: 美国 1970-1977 年间以及 2007-2013 年间主要癌症的五年生存率对比	11
图 13: 2019 年中美抗肿瘤药物市场情况 (按种类划分)	11
图 14: 我国肿瘤免疫治疗市场规模 VS 美国	11
图 15: 部分创新药标的近年来的市场表现情况	13
图 16: 近年来我国创新药 NDA 批准量情况	13
图 17: 我国新冠确诊及无症状感染者当日新增情况	14
图 18: 我国医疗影像行业市场规模 (单位: 亿元)	16
图 19: 我国近年来中药新药申请和获批上市数量 (个)	18
图 20: 中药配方颗粒市场规模及增速情况	20
表 1: 2022 年 3 季报基金持仓情况表	8
表 2: 我国研发的部分新冠疫苗情况	14
表 3: 部分新冠小分子药物研究进展	15
表 4: 医药部分细分领域国内市场规模及国产化率预计情况	16
表 5: 近年来药监局发布的相关技术指导文件	17
表 6: 中药配方颗粒国标品种各批次数量	19
表 7: 相关重点个股估值情况 (EPS 单位: 元/股; PE 单位: 倍; 收盘价单位: 元)	21

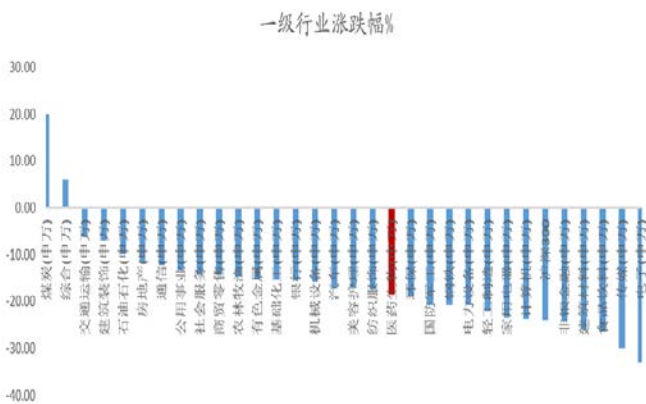
1、2022 年市场表现回顾

1.1 2022 年医药行业调整持续，前期超额涨幅基本消化

2022 年年初至今（截至 11 月 24 日），申万医药行业指数下跌约 18.51%，涨跌幅排名申万 31 个一级行业第 19 位。下半年医药行业延续上半年跌势，行业指数一度下探至 2019 年底来的低点，进入四季度后，在集采政策边际回暖、医疗设备贴息贷款鼓励政策出台、医保局重申创新医疗器械暂不集采、新冠防控措施优化调整等多重因素催化下，有所反弹。

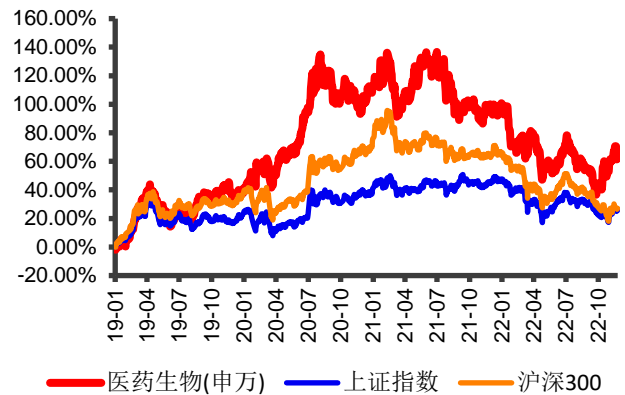
从行业近 3 年的走势看，2019 年行业在前期深度调整下很快迎来了一波反弹行情，以 CRO、特色原料药、连锁服务为代表，相关一线白马股表现较好。2020 年至 2021 年上半年，在新冠疫情、业绩比较优势、创新及消费等属性的加持下，行业取得了非常显著的超额收益。而 2021 年下半年以来，在市场环境、政策、疫情等多重负面影响下，行业深度调整，目前行业指数已基本回落至 2020 年初的水平，疫情以来的超额涨幅已基本消化。

图 1：2022 年医药行业涨跌幅排名第 19（截至 11 月 24 日）



资料来源：Wind，国开证券研究与发展部

图 2：2019 年至今行业指数表现情况（截至 11 月 24 日）



资料来源：Wind，国开证券研究与发展部

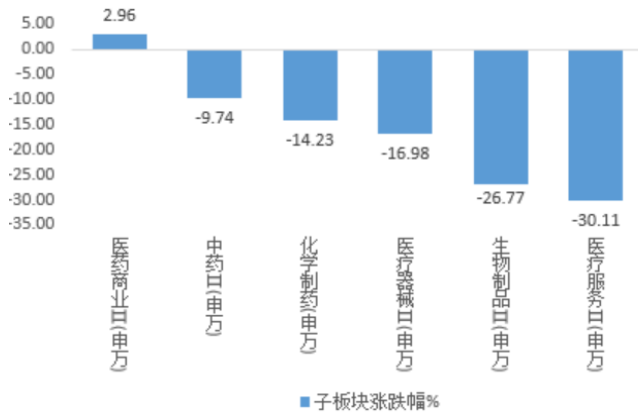
1.2 行情分化显著，部分具备性价比的领域表现较好

今年 6 个子行业中仅医药商业实现 3% 的上涨，其中线下药店近期受新冠疫情自我防疫需求的增长带来药品购买需求的增强，市场表现相对较好。医疗服务和生物制品板块跌幅最深，分别达 30% 和 27%，在上半年下跌的基础上跌幅进一步扩大。从医疗服务板块的季报情况看，疫情对行业的业绩恢复仍存在一定压制，随着疫情防控政策的逐步优化，我们依然看好医疗服务端需求的恢复。生物制品板块部分细分领域受一定集采政策预期影响，下半年跌幅进一步扩大，后期反弹偏弱。医疗器械板块上半年跌幅较深，下半年在集采政策预期回暖、财政贴息贷款支持等政策下，反弹较为明显。中药板块在四季度表现抢眼，反弹明显，一方面估值相对便宜，

另一方面受益于自我诊疗需求的提升。

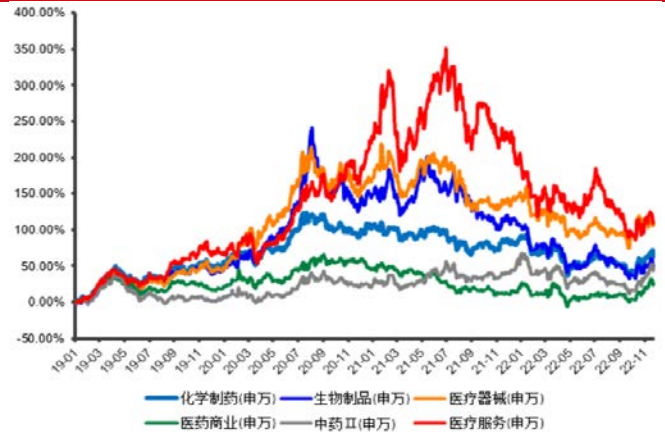
整体看，虽行业整体表现不佳，部分赛道调整明显，市场情绪较为悲观，但顺应政策趋势，估值具有一定性价比的部分细分领域受到青睐。同时由于板块内增量资金有限，市场对短期热点追捧明显，我们仍建议关注行业中长期的确定性趋势。

图 3：2022 年医药各子行业涨跌情况（截至 11/24 日）



资料来源：Wind，国开证券研究与发展部

图 4：2022 年医药各子行业行情走势表现（截至 11/24 日）

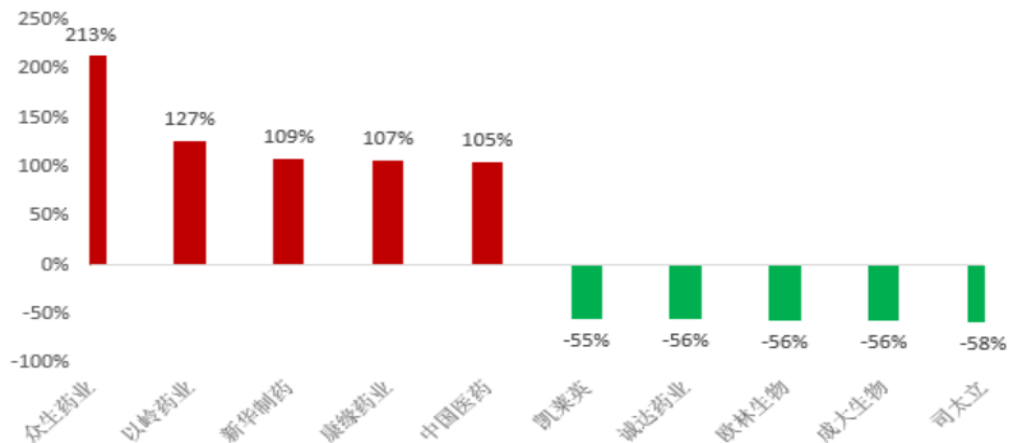


资料来源：Wind，国开证券研究与发展部

1.3 个股行情表现分化，部分此前强势股跌幅加深

剔除部分 ST 个股及新股后，行业中涨幅前五的个股分别为众生药业（+213%）、以岭药业（+127%）、新华制药（+109%）、康缘药业（+107%）、中国医药（+105%），跌幅前五的个股分别为司太力（-58%）、成大生物（-56%）、欧林生物（-55%）、诚达药业（-55%）、凯莱英（-55%）。整体看，受行业整体表现不佳影响，个股中表现相对较好的个股以估值相对较低的化药、中药、医药商业等个股为主，主题投资较热，同时部分前期热门赛道股出现较大回调，显示市场风险偏好仍较低。

图 5：2022 年医药行业涨跌幅排名前五的个股（截至 11/24 日）



资料来源：Wind，国开证券研究与发展部

1.4 行业估值已处于近 10 年历史底部区间

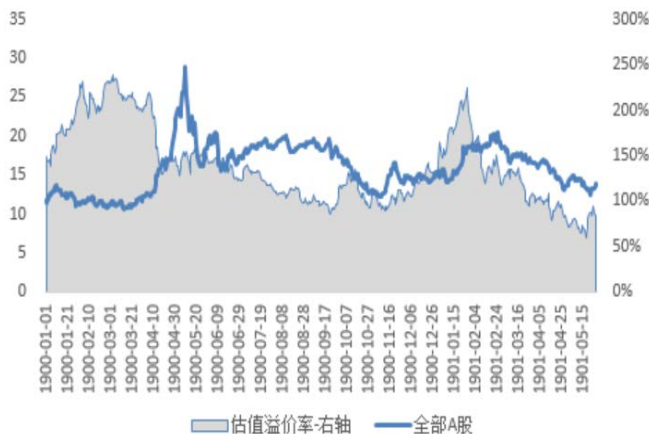
目前医药板块的绝对估值 (TTM) 约 25 倍, 相对全部 A 股的溢价率约为 80%。从近 10 年行业估值看, 10 年的绝对和相对估值溢价率的中位数水平分别是 37 倍和 130%, 最低值水平分别是 21 倍和 60%。而目前行业的绝对和相对估值溢价率已大幅低于近 10 年的中位数水平, 特别是相对估值溢价率。另外目前估值水平与历史最低值比较也差距不大。

我们认为虽四季度医药有所反弹, 但与近 10 年行业整体估值比, 目前行业的估值, 无论是绝对还是相对估值都处于历史底部区间。短期行业虽受悲观情绪、政策、疫情影响, 但从中长期看, 行业的需求确定且刚性, 受益于老龄化进程、创新、消费升级等因素推动, 估值水平未来较大概率会有较大的上行空间。

从二级行业看, 按估值高低排序, 目前医疗器械、医药商业、中药、化药、生物制品、医疗服务的 TTM 估值 (整体法、剔除负值、下同) 分别为 19、20、26、30、31 和 34 倍。我们将二级行业的估值也与其近 10 年的历史估值的中位数和最小值水平进行了比较, 目前医疗器械和医疗服务的估值偏离历史中值最大, 同时医疗服务和医疗器械的估值离历史最低值最近。

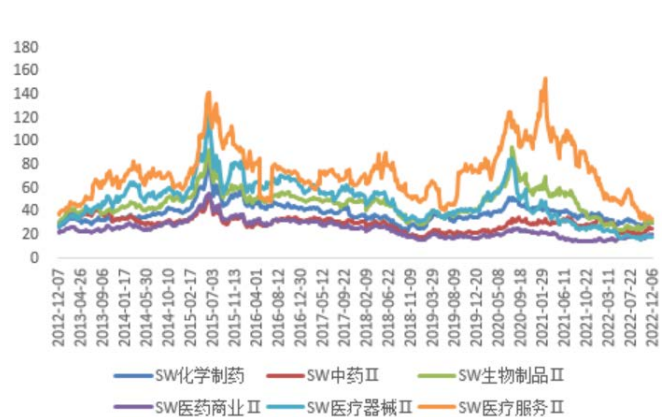
其中医疗服务的 10 年历史估值的最低值为 33 倍, 而行业目前估值约 34 倍。医疗服务行业短期受疫情拖累, 但随着疫情防控政策的逐步优化, 行业诊疗人次有望快速恢复, 医疗服务行业供需缺口仍较大, 需求确定性强, 建议关注行业的配置性机会。

图 6: 近 10 年医药板块估值及相对 A 股溢价率



资料来源: Wind, 国开证券研究与发展部

图 7: 近 10 年各子板块绝对估值情况 (整体法, 剔除负值)



资料来源: Wind, 国开证券研究与发展部

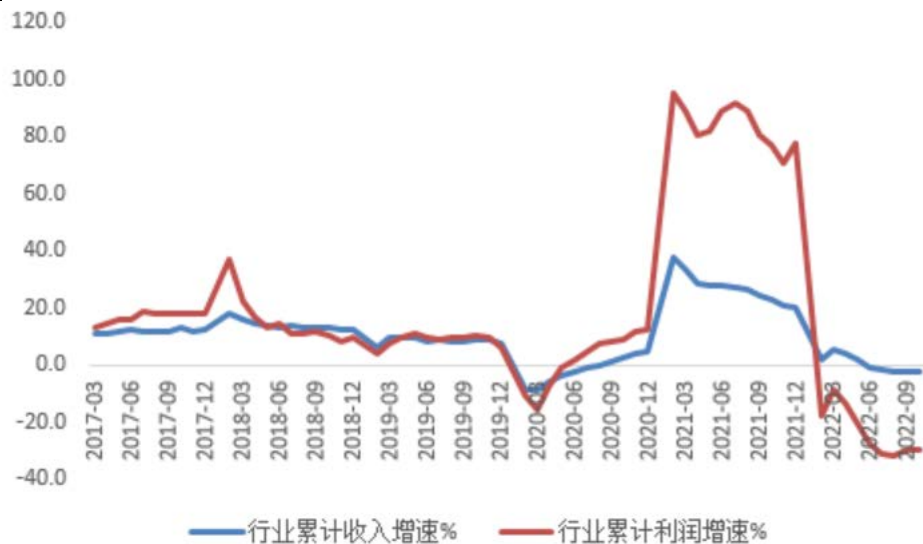
1.5 统计局口径下工业端业绩在高基数承压依旧

2022 年前 10 月，统计局口径下医药制造业的收入和利润总额分别同比增长-2.1%和-29.3%。行业利润端在去年较高基数上出现了同比下降，同时疫情等影响也造成收入端增长乏力。

具体来看，行业毛利率相比去年同期有较大幅度下降，或是利润端增速低于收入端的重要原因之一。另外三大期间费用中，仅管理费用微幅增长 5.5%，高于收入端增长，而营业费用、财务费用均同比负增长。

从中长期看，行业需求确定且具备一定刚性，在业绩和估值均处于多年来底部的时点上，随着明年基数效应的减退、诊疗活动的恢复，行业业绩有望较快迎来拐点，建议关注当前时点的配置价值。

图 8：统计局公布医药制造业收入、利润累计增长情况

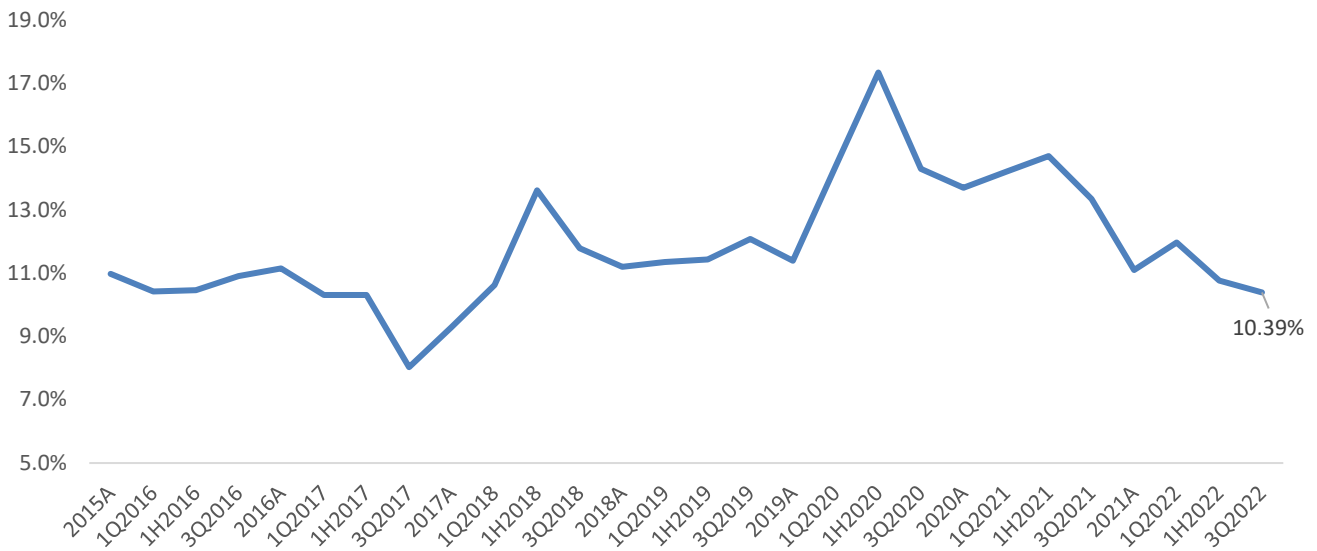


数据来源：Wind，国开证券研究与发展部

1.6 基金医药持仓已降为多年来的底部区间

截至 9 月 30 日，基金医药生物行业（申万）持股数量为 287 家，环比减少 137 家；基金持股总市值为 3397 亿，环比减少 3012 亿，虽持股总市值仍排名第三位，但持仓市值减少额较大，仅次于电力设备行业。截止 3 季度末，医药生物行业的持仓市值占比为 10.39%，环比降低 0.38%。今年以来，医药基金持仓逐季下降，目前持仓比已降至 2018 年来的低点，属底部区间，相比 2020 年中高点（17.3%）已有大幅下降。

图 9: 基金近年来医药生物行业 (申万) 持股市值占比变化情况



数据来源: Wind, 国开证券研究与发展部

持有基金数量最多的公司情况。今年三季度末, 持有基金数量最多的 5 家公司分别为: 迈瑞医疗 (549 家)、药明康德 (364 家)、智飞生物 (309 家)、爱尔眼科 (285 家) 及恒瑞医药 (248 家)。与前一季度末相比, 迈瑞医疗取代药明康德成为持有基金数量最多的公司, 同时恒瑞医药取代爱美客进入持有基金数量最多的前 5 家公司。同时从持有基金数量变动来看, 迈瑞医疗、爱尔眼科、恒瑞医药持有基金数量均有所增长, 其中迈瑞医疗增加量最多, 药明康德和智飞生物持有基金数量均有所下降, 药明康德下降量较多。

基金持股数量及变动情况。今年三季度末, 爱尔眼科 (总计 9.8 亿股, 下同)、药明康德 (4.4 亿)、恒瑞医药 (4.1 亿)、同仁堂 (1.6 亿) 及华海药业 (1.5 亿) 基金持股数量最多, 同时爱尔眼科 (+2.4 亿股)、恒瑞医药 (+1.8 亿股)、太极集团 (+5086 万股)、国际医学 (+4712 万股)、人福医药 (+3902 万股) 获基金正向增持股份数量最多。药明康德 (-9742 万股)、九州药业 (-5463 万股)、博腾股份 (-4285 万股)、康泰生物 (-3899 万股)、红日药业 (-3545 万股) 获基金反向减持股股份数量最多。

基金持仓占比及持股总市值情况。从基金持股占个股流通股比重看, 海泰新光 (30%)、爱美客 (29%)、华恒生物 (29%)、泰格医药 (27%) 和百诚医药 (25%) 比重排名前 5。另外从基金持股总市值看, 迈瑞医疗、药明康德、爱尔眼科、恒瑞医药、泰格医药基金持股总市值排名前 5。

表 1: 2022 年 3 季报基金持仓情况表

3 季报基金持股总量前 5 (单位: 万股)			3 季报基金持股总市值前 5 (单位: 万元)		
300015.SZ	爱尔眼科	97,597	603259.SH	药明康德	3,937,284

603259.SH	药明康德	43,502	300760.SZ	迈瑞医疗	3,118,653
600276.SH	恒瑞医药	40,813	300015.SZ	爱尔眼科	2,790,673
600085.SH	同仁堂	16,292	300347.SZ	泰格医药	1,432,532
600521.SH	华海药业	15,329	002821.SZ	凯莱英	1,372,931
3季报基金持股变动数量前5(单位:万股)			3季报基金持股变动数量后5(单位:万股)		
300015.SZ	爱尔眼科	23,567	603259.SH	药明康德	-9,742
600276.SH	恒瑞医药	18,375	603456.SH	九洲药业	-5,464
600129.SH	太极集团	5,086	300363.SZ	博腾股份	-4,285
000516.SZ	国际医学	4,712	300601.SZ	康泰生物	-3,899
600079.SH	人福医药	3,902	300026.SZ	红日药业	-3,545

数据来源: Wind, 国开证券研究与发展部

基金 10 大医药行业重仓股持股总市值占比仍较高。截止今年 3 季度末, 按市值计算的基金前 10 大医药行业重仓股的总市值占到整体医药生物行业持股市值的 62%, 显示基金抱团现象依然较为突出。

3 季度, 行业经历了较大幅度的调整, 从基金持仓调整情况看, 增持股数比较多的细分领域主要集中在医疗服务、医疗器械、中药及仿创药等领域, 而减持股数比较多的领域集中在 CRO 及部分短期预期受集采冲击的细分领域。行业经历了一年多的调整, 目前基金仓位水平已处于多年来的底部区间, 同时估值也处于多年来的底部, 虽自 9 月底以来行业出现了一波反弹, 但我们认为行业中长期在创新及消费升级、国际化和老龄化等多因素推动下, 成长性较为确定, 目前仍具备较强的配置价值, 建议中短期关注政策面良好、业绩较为确定且估值具备一定性价比的细分领域龙头个股。

2、投资亮点

2.1 创新+自主可控: 行业成长路径明确

二十大报告指出, 近 10 年来, 我国全社会研发经费支出从 1 万亿元增加到 2.8 万亿元, 十年复合增速达 11%, 位居世界第二位, 研发人员总量居世界首位, 包括生物医药在内的多个行业取得了重大成果, 我国已进入创新型国家行列。

但同时指出, 在推进我国经济高质量发展中还有许多卡点瓶颈, 科技创新能力还不强, 产业链供应链可靠安全等方面还须解决许多重大问题。因此, 二十大报告指出创新是第一动力, 要完善科技创新体系, 加快实施创新驱动发展战略, 并将“进入创新型国家前列”写入 2035 年的总体目标之一。

医药行业的创新本质而言受需求和技术升级的推动，是长期的确定性趋势，虽中短期受政策或正或反向影响，但政策终究不是最终决定性因素，应摒弃短期扰动。因此，我们认为在国家总体战略指引下，对行业的创新应引起足够重视。

另外在新冠疫情及国际局势纷繁复杂的背景下，自主可控愈发重要。而产业链、供应链的可靠安全、自主可控是国内自主创新的结果之一，涉及医药上下游较多的细分领域。未来随着自主可控力的增强，国产替代进口的份额将逐步提升，预示着较大的市场空间。

2.1.1 创新药：大幅调整后成长性确定

此前由于技术、人才、政策、资金等多方面因素限制，我国创新药行业发展较慢，药企自我创新动力不足。近年来，在集采、医保、审评制度等多方面政策支持、鼓励及倒逼创新下，我国创新药发展提速，一二级市场都产生了良好的创新示范效应。但与美国等发达国家近 80%的创新药市场占比对比，我国创新药的市场占比虽从之前的不到 10%有显著提高，但仍有较大的差距。在仿制药集采带来的快速“腾笼换鸟”及纳入审评，医保周期大幅缩短等政策推动下，提升空间巨大。

图 10：近年来我国创新药收入占比已明显提升

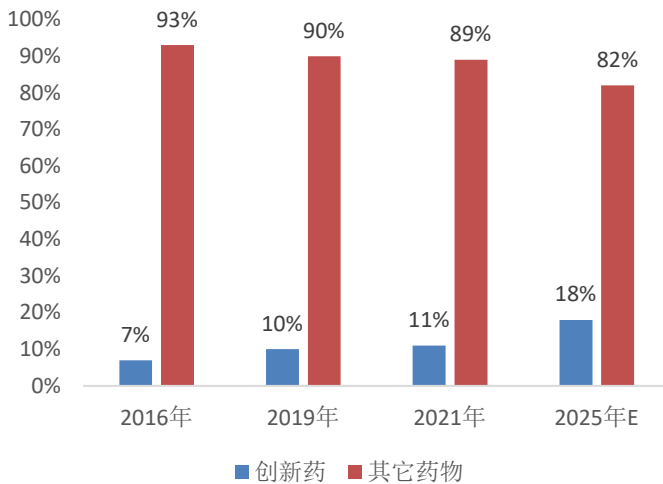
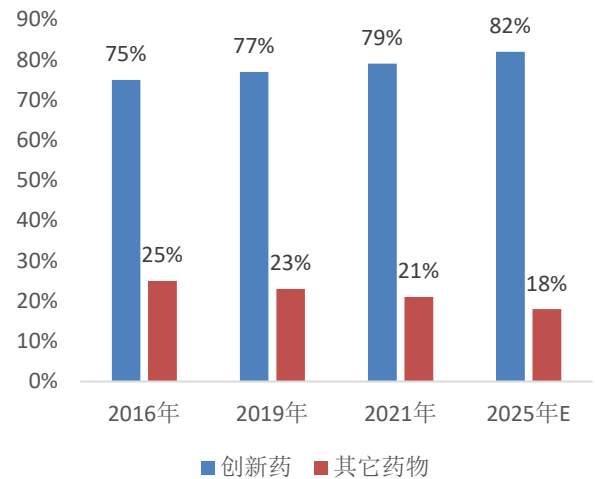


图 11：与美国对比，我国创新药收入占比差距大



数据来源：EvaluatePharma, BCG, 国开证券研究与发展部

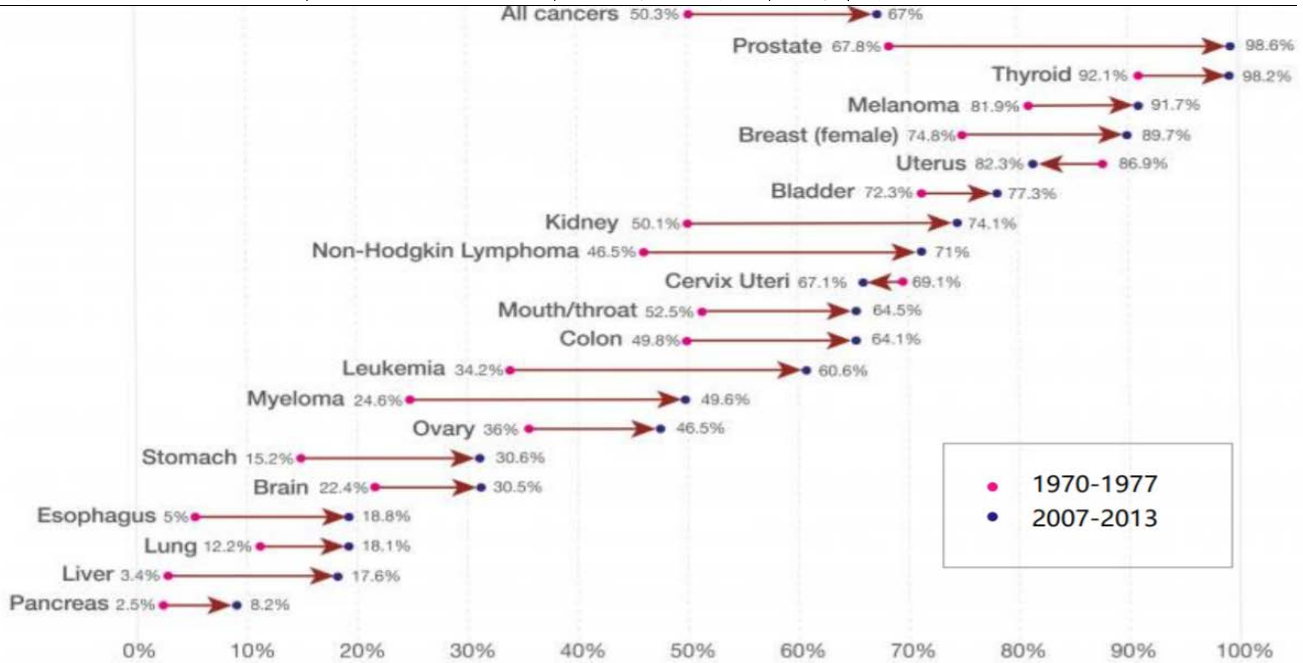
数据来源：EvaluatePharma, BCG, 国开证券研究与发展部

我们认为，创新药行业发展的核心推动因素仍是需求，特别在技术发展、消费能力提升、老龄化进程加剧等因素作用下，发展将会提速。

从技术进步而言，以肿瘤治疗为例，根据 OurWorldinData 的统计，美国 1970-1977 年间以及 2007-2013 年间各主要癌症的五年生存率对比数据看，近年来抗肿瘤治疗效果已经取得了较大的进步，延长了患者的寿命，所有癌症种类的平均五年生存率从 50.3%延长到 67%。但与此同时，一些癌症种类仍然存在较多的未被满足的临床需求。比如：胃癌、脑癌、肺癌、肝癌、胰腺癌等，2007-2013 年间的五年生

存率不足 50%。

图 12: 美国 1970-1977 年间以及 2007-2013 年间主要癌症的五年生存率对比



数据来源: OurWorldinData、国开证券研究与发展部

另外从创新药最火热的赛道——肿瘤治疗的技术对比看,目前我国抗肿瘤治疗仍以化疗为主,占比超过一半,而以美国为代表的发达国家靶向治疗及免疫治疗占比超过了 90%, 而我国不及 30%。同时根据弗若斯特沙利文的统计,我国 2020 年肿瘤免疫治疗市场规模约 148 亿人民币,同比增长约 100%,而同期美国肿瘤免疫治疗市场规模约 195 亿美元(按照汇率 1: 7 换算,市场规模约国内的 9 倍)。因此随着国内创新药技术差距的逐步缩小、老龄化进一步进展以及医保等支付政策的改革,以肿瘤药为代表的创新药仍有较大提升空间。

图 13: 2019 年中美抗肿瘤药物市场情况(按种类划分)

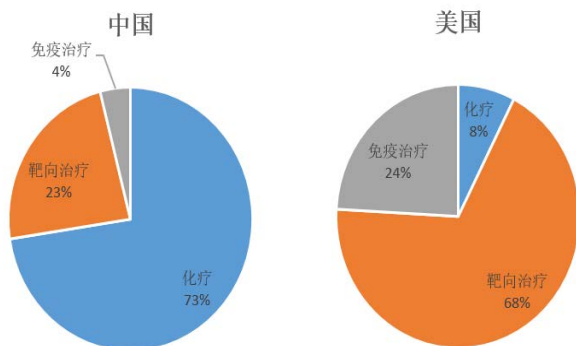
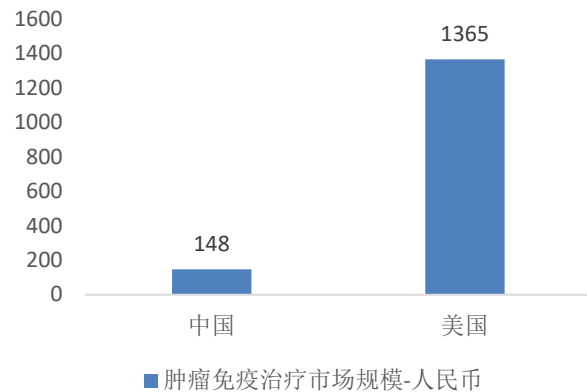


图 14: 我国肿瘤免疫治疗市场规模 VS 美国



数据来源: 弗若斯特沙利文, 国开证券研究与发展部

数据来源: 弗若斯特沙利文, 国开证券研究与发展部

部

创新药曾是市场投资的热门赛道,自2021年下半年以来部分创新药标的调整明显。我们认为或有以下原因:1)2021年下半年以来医药行业整体在高估值、高仓位水平上表现不佳,叠加创新药此前一二级市场投资均火热,估值存在一定泡沫,回调在所难免。2)部分创新药品种医保谈判降价幅度明显,超过市场预期。3)部分靶点研究集中,同质化竞争较为明显,同时政策鼓励真创新,创新药研究门槛大幅提升。4)多款创新药出海遇挫,国际化前景预期转向悲观。5)纳斯达克、港交所等创新药相关标的大幅调整对国内的传导。6)美联储加息周期下,创新药一级市场融资遇冷,市场关注重点转向至账面现金流等指标。

经过一年多的调整,目前创新药板块已处于多年来的底部,未来在需求的支撑、技术进步的驱动下,我们认为成长性确定。同时从基本面看,部分扰动因素已经边际好转。1)政策环境趋暖。近期国家医保局公布了《谈判药品续约规则》,在以往的“纳入常规目录管理”和“重新谈判”的基础上,增加了“简易续约”模式,进一步简化流程,提高谈判效率。对于新增适应症的创新药,价格调整幅度更加清晰可控。另外北京CHS-DRG试行创新药械“除外支付”,优质创新药有望突破医保控费限制。2)创新药的商业化逐步兑现,进程有望加快。自2017年10月国办印发《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》、集采倒逼创新等政策推动行业发展以来,创新药已走过5年的快速发展期,获批的国产创新药大幅增长,叠加医保纳入窗口期大幅缩短,创新药商业化进程加快明显。另外部分Biotech公司已有产品上市能自我输血,大的创新药平台型公司已度过集采至暗期,创新药产品带来的产品贡献度大幅提高,有望给板块注入信心。

2021年CDE共批准创新药NDA共69件,是2017-2020年批准数量的总和,其中创新化药NDA和创新生物制品NDA分别为35件和23件。同时以恒瑞医药为代表的由仿到创转型的平台型龙头企业随着创新品种的逐步商业化落地,明年有望迎来业绩拐点。

整体而言,在以需求为核心的驱动下,我们建议关注以临床价值为导向,相关产品有望迎来商业化落地且估值处于多年来底部区间的部分核心的平台型企业和Biotech公司。

图 15: 部分创新药标的近年来的市场表现情况

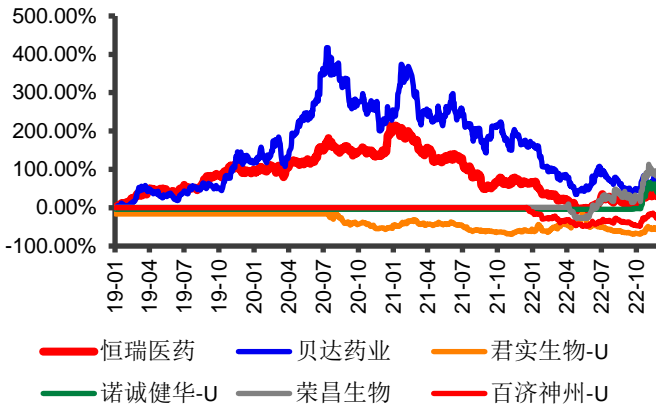
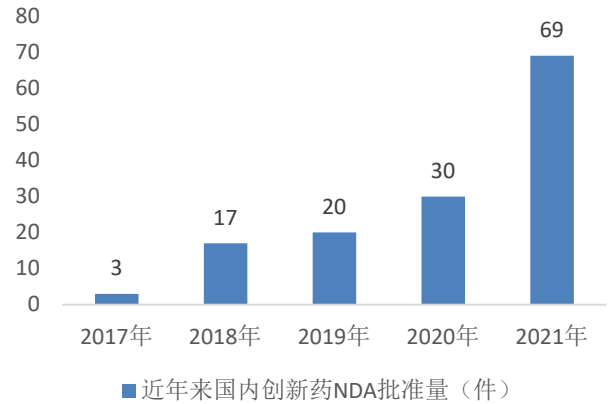


图 16: 近年来我国创新药 NDA 批准量情况



数据来源: wind, 国开证券研究与发展部数据来源: CDE, 国开证券研究与发展部

2.1.2 医药自主可控产业链部分细分领域梳理

新冠疫苗及药物相关自主可控

时至年底, 随着全国新冠每日新增确诊和无症状感染者达到近 3 年抗疫来的高点, 日均 35000 例左右。面对当前复杂的防控形势, 除继续提高新冠疫苗在重点人群中接种率, 实现多路线的新冠疫苗和新冠口服药物的自主可控显得尤为紧迫和重要。

新冠疫苗的增量: 截至 2022 年 11 月 28 日, 我国新冠疫苗覆盖 13.46 亿人, 其中全程接种 12.73 亿人, 加强接种 8.11 亿人, 序贯加强 4723 万人, 第三针加强免疫有接近 5 亿剂空间。另外参考国外的免疫接种情况, 我们认为未来有望接种第四针。

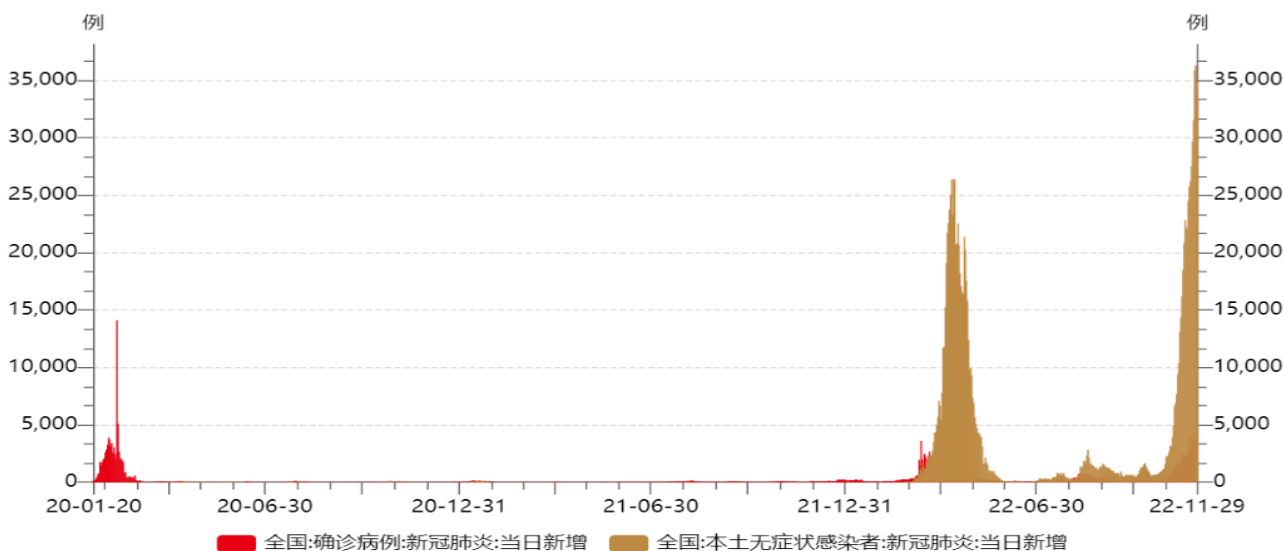
从技术路线上看: 目前国内已经通过附条件批准或紧急使用批准了 9 款新冠疫苗, 包括 5 款灭活疫苗作为基础疫苗, 以及 2 款病毒载体疫苗和 2 款重组蛋白疫苗作为序贯加强疫苗。研发阶段的产品中, 目前进展较快的针对变异株的疫苗包括神州细胞的 2 款重组蛋白疫苗、万泰生物的病毒载体疫苗已经处于 III 期临床, 康希诺的 mRNA 疫苗、石药集团的 mRNA 疫苗已经处于 II 期临床, 另外国药中生的二代灭活疫苗也预计处于临床 III 期阶段。

新冠小分子药物方面: 目前新冠主要药物干预措施大致包括: 1) 疫苗接种; 2) 抗病毒药物; 3) 免疫调节剂; 4) 中和性抗体。由于 Omicron 相对低的感染病死率及确诊病死率等特征, 低风险人群无论是否接种疫苗, 感染重症的风险相对较低, 而高风险人群无论是否接种疫苗, 都存在一定及较高的重症风险, 需要早识别、早治疗。目前较优的治疗策略是, 在疾病早期阶段识别出高风险轻中度患者, 给予药

物治疗后能够大幅减少进展至重症/住院/死亡风险。

新冠口服药物尽快自主可控是目前疫情防控的关键点之一,建议关注研发进度相对靠前的创新药企。

图 17: 我国新冠确诊及无症状感染者当日新增情况



数据来源: Wind, 国开证券研究与发展部

表 2: 我国研发的部分新冠疫苗情况

技术路线	研发厂商	原始株/变异株	目前状态
国药中生	北京所灭活疫苗	原始株	附条件获批
	武汉所灭活疫苗	原始株	附条件获批
	二代灭活疫苗	变异株	预期临床III期
	重组蛋白疫苗	变异株	预期临床中
	mRNA 疫苗	变异株	预期临床中
科兴中维	灭活疫苗	原始株	附条件获批
医科院生物所	灭活疫苗	原始株	紧急使用
康泰生物	灭活疫苗	原始株	紧急使用
智飞生物	重组蛋白疫苗	原始株	附条件上市, 序贯
	重组蛋白疫苗	变异株	国际临床试验 11 月在乌兹别克斯坦启动
康希诺	病毒载体疫苗	原始株	附条件上市, 序贯
	吸入型病毒载体疫苗	原始株	紧急使用, 序贯
	mRNA 疫苗	变异株	II 期临床
丽珠集团	重组蛋白疫苗	原始株	紧急使用, 序贯
	重组蛋白疫苗	变异株	预期临床中
沃森生物	mRNA 疫苗 (艾博)	原始株	临床 III 期
	病毒载体疫苗	原始株	II 期临床
	重组蛋白疫苗	原始株	II 期临床

	重组蛋白疫苗	原始株+变异株	预期临床中
	mRNA 疫苗 (蓝鹊)	原始株+变异株	临床 III 期
神州细胞	重组蛋白疫苗	变异株	临床 III 期
	重组蛋白疫苗	变异株	临床 III 期
万泰生物	病毒载体疫苗	变异株	临床 III 期
石药集团	mRNA 疫苗	变异株	II 期临床

数据来源：公司公告、公司官网、临床试验注册平台、国开证券研究与发展部

表 3：部分新冠小分子药物研究进展

作用机制	药品名称	研发机构	研发进展
3CL 蛋白酶	SIM0417	先声药业	临床 III 期
	RAY1216	众生睿创	临床 III 期
	VV993	君实生物	临床 III 期
	FB2001	前沿生物	临床 II 期
	GST-HG171	广生中霖	临床 I 期
	QLS1128	齐鲁制药	临床 I 期
	STI-1558	艾森药业	临床 I 期
RdRP 抑制剂	阿兹夫定	真实生物	附条件获批
	VV116	君实生物	临床 III 期
	SHEN26	科兴制药	临床 II 期
	ASC10	歌礼制药	临床 I 期
TMPRSS2 和 ACE2 降解剂	普克鲁胺	开拓药业	临床 III 期

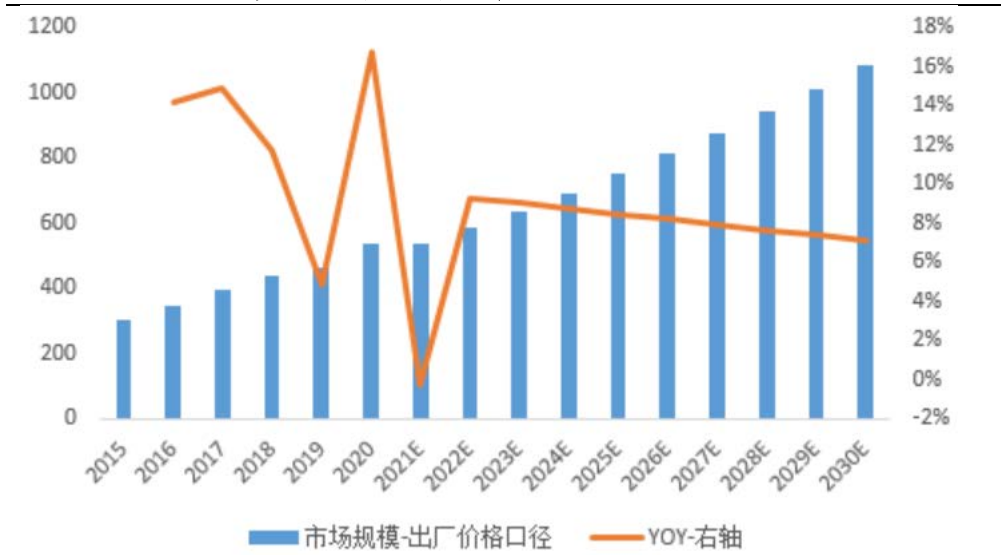
数据来源：各公司公告及官网，国开证券研究与发展部

其它领域：医疗设备、上游供应链部分领域等

医药行业的自主可控除涉及部分医疗设备（如医学影像设备、内窥镜设备、测序仪等），还涉及行业上游供应链的部分领域（如实验室研发阶段的生物科研试剂、分析仪器设备，生物药生产阶段的培养基、色谱填料、一次性生物反应器，以及包括定制化耗材等）。

以医学影像设备为例，根据联影医疗披露数据，2020 年我国医学影像设备行业市场规模约 537 亿元，预计到 2030 年将接近 1100 亿元，10 年年复合增长率预计将达到 7.3%。

图 18: 我国医疗影像行业市场规模 (单位: 亿元)



数据来源: 联影医疗招股说明书, 国开证券研究与发展部

医学影像设备涉及设备种类较多, 根据目的不同, 医学影像设备可分为诊断影像设备及治疗影像设备, 诊断影像设备根据信号的不同可分为磁共振成像 (MR) 设备、X 射线计算机断层扫描成像 (CT) 设备、X 射线成像 (XR) 设备、分子影像 (MI) 设备、超声 (US) 设备等; 治疗影像设备大致可分为数字减影血管造影设备 (DSA) 及定向放射设备 (骨科 C 臂) 等。其中 3.0T 高端 MR、64 排以上 CT、高端超声、PET/CT 等设备国产化率还较低, 随着国内技术进步、产品升级、消费能力提升, 国产替代会是必然趋势。

表 4: 医药行业部分细分领域国内市场规模及国产化率预计情况

产品种类	国内市场规模 (2020 年)	国产化率 (预计)	代表企业
64 排及以上 CT	60 亿	不到 10%	联影医疗、万东医疗等
内窥镜	285 亿元	不到 10%	澳华内镜、开立医疗等
测序仪及耗材	44 亿 (预计)	不到 5%	华大智造等
质谱仪	142 亿	预计不到 5%	聚光科技、禾信仪器等
一次性塑料耗材	100 亿	5%-10%	洁特生物、硕华生命等
层析介质	30 亿左右	10%-20%	纳微科技等
培养基	不到 30 亿 (预计)	20%左右	奥浦迈等
生物试剂	150 亿左右 (预计)	10%-20%	诺唯赞、义翘神州等

数据来源: Frost&Sullivan、相关公司招股说明书, 国开证券研究与发展部

2.2 中药行业政策支持力度强, 配方颗粒值得关注

2.2.1 中药创新支持力度明显增强

2020 年 9 月国家药品监督管理局正式发布了《中药注册分类办法及申报资料要求》, 是落实中央关于改革完善中药审评审批机制, 促进中药新药研发和产业发展的一大举措, 标志着中药注册管理迈入新时期, 中药创新监管进入科学主导模式。具体来

看,该分类办法突出了中药特色,对中药注册分类进行较大程度的优化,特别是中药新药的分类,以及新增了“古代经典名方中药复方制剂”注册分类。另外明确指出按古代经典名方目录管理的中药复方制剂和其他来源于古代经典名方的中药复方制剂的注册申报路径。

此外,2020年以来,国家药监局还密集出台了多项中药产业新政策和相关技术要求。可以看出,中药注册监管策略上已实现了初步突破,体现了“符合中医药特点”的中药注册监管思路。

表 5: 近年来药监局发布的相关技术指导文件

时间	部门	相关文件
2020/1/22	国家药品监督管理局	关于省级中药饮片炮制规范备案程序及要求的通知
2020/2/4	国家药品监督管理局	中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则征求意见稿
2020/3/6	国家药品监督管理局	关于省级中药材标准和饮片炮制规范中标准物质有关事宜的通知
2020/9/28	国家药品监督管理局	中药注册分类及申报资料要求
2020/10/12	国家药品监督管理局	《中药新药用中药材质量控制研究技术指导原则(试行)》等3个指导原则
2020/10/22	国家药品监督管理局	中药注册受理审查指南(试行)
2020/11/4	国家药品监督管理局	中药新药研究各阶段药学研究技术指导原则(试行)
2020/11/5	国家药品监督管理局	中药均一化研究技术指导原则(试行)
2020/11/11	国家药品监督管理局	《古代经典名方关键信息考证原则》《古代经典名方关键信息表(7首方剂)》
2020/11/27	国家药品监督管理局	中药复方制剂生产工艺研究技术指导原则(试行)
2020/12/17	国家药品监督管理局	中药生物效应检测研究技术指导原则(试行)
2021/8/31	国家药品监督管理局	按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则(试行)
2022/1/7	国家药品监督管理局	中药新药毒理研究用样品研究技术指导原则(试行)
2022/1/7	国家药品监督管理局	《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则(试行)》《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则(试行)》

数据来源:药监局、研究与发展部

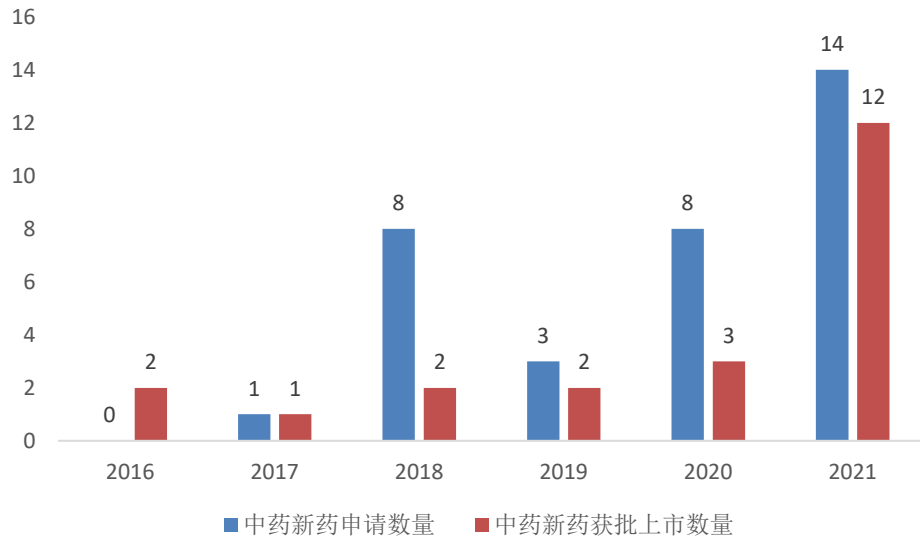
另外,在去年国办《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》中第二条政策措施中再次明确指出要提高中药产业发展活力,包括优化中药审评审批管理和完善中药分类注册管理。相关部门要建立中药新药进入快速审评审批通道的有效机制,并对符合条件的中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方、同名同方药等,研究依法依规实施豁免非临床安全性研究及部分临床试验的管理机制。

推动中药创新研究,对带动中药产业升级,激发产业发展活力,解决目前行业面临的标准化、国际化等难题的重大意义,这也是政策支持创新的意图所在。近年来中药年新批新药数量大幅增加。2021年获批上市中药新药达12件,超过过去5年获批量总和。

从市场角度,我们认为,随着中药新药获批速度的提升,如何快速商业化可能是企

业下一步需要重点考虑的问题。从部分品种获批适应症看，部分适应症领域已有同类品种获批，因此可能需要强有力的学术团队配合推广。我们建议关注创新能力强，相关产品临床价值显著，同时具备一定商业化基础的平台型中药龙头企业，如以岭药业、康缘药业等。

图 19: 我国近年来中药新药申请和获批上市数量 (个)



数据来源: CDE, 国开证券研究与发展部

2.2.2 中药配方颗粒市场有望大幅扩容

2021年2月，国家药监局、中医药局、卫健委及医保局发布了《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，其中对中药配方颗粒进行了严格定义，并对中药配方颗粒的监管、生产、流通等多方面问题均做了明确的规定，标志着中药配方颗粒行业在经过多年的试点探索后终于进入新的全面发展阶段。

供给（生产）端从试点到备案管理。自2021年11月1日起，中药配方颗粒的生产单位由此前批准的全国6家试点单位（后续省级试点逐步开展）扩充到生产企业具备《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围即可。但同时要求对上市的配方颗粒品种实施备案管理，不具有国家药品标准或省级药品监督管理部门制定标准的中药配方颗粒不得上市销售。

国标品种和企业备案量的增加将推动行业扩容。自去年4月开始，药监局陆续公布了4个批次的国标品种，截至9月，共合计约219个，其中今年9月1日公布的第四批品种仍处于3个月的公示期中。另外仍有多个品种的国家标准正进行申报审评的公示。由于临床常用的品种在400个左右，因此目前国标扩容迫在眉睫。另外企业端也正快速备案中，头部4家企业，天江、一方、华润三九、红日药业均

已基本完成已出国标品种在各省的备案工作，备案数在 200 左右。另外除国标外，各省也正陆续公布省标品种，同时省标品种的备案也正积极推进中。我们认为，由于政策新旧转换原因，行业目前情况较为特殊，这也是上半年行业业绩有所承压的原因，随着国标品种的进一步扩容和企业备案量的同时增加，行业有望开启新的成长阶段。

表 6: 中药配方颗粒国标品种各批次数量

批次	数量	公布时间
第一批	160 个	2021 年 4 月 29 日
第二批	36 个	2021 年 11 月 2 日
第三批	4 个	2022 年 6 月 13 日
第四批	19 个	2022 年 9 月 1 日 (3 个月公示期)

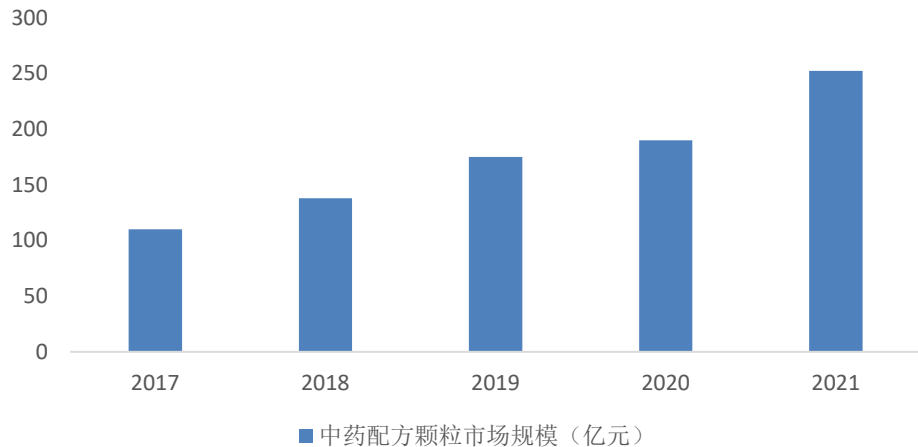
数据来源：国家药典委员会网站，国开证券研究于发展部

需求端的可及性大幅增强。虽中药配方颗粒仍不得在医疗机构以外销售，但销售渠道由原本的二级以上中医院扩增到符合中医执业资质的各级医疗机构，产品的可及性大幅增强，有望带来渗透率的大幅提升。据中国医药工业信息中心数据统计，2021 年我国中药配方颗粒市场规模达到 252.45 亿元，同比增长 32.87%，近年来行业增速明显快于整体中药工业。按照 2021 年中药饮片行业 2100 亿的营收测算，中药配方颗粒的渗透率仅 12% 左右。考虑到可及性大幅提升、未来医保等支付政策的支持等因素，未来配方颗粒的渗透率有望大幅提升。

支付端的趋势较为清晰。2022 年 8 月 31 日，国家医保局发布《关于印发医保中药配方颗粒统一编码规则和方法的通知》。《通知》中提到中药配方颗粒编码在现有中药饮片编码规则基础上，借鉴西药、中成药编码规则制定，编码中对配方颗粒是否是国标/省标、功效、药材、规格和企业等做出了说明。我们认为统一编码有助于配方颗粒的监管及未来可能的支付，也是未来集采的铺垫。同时自 21 年以来，已有包括浙江、北京、广东、云南多省研究将配方颗粒纳入省级医保支付范围，并参照乙类管理。我们认为中药配方颗粒纳入国家医保的趋势较为清晰，有望进一步扩大行业的需求，带动渗透率的提升。

从市场投资而言，目前行业正处在新旧政策交替的特殊时期，中长期看，行业在供需及支付拉动下的扩容较为确定，同时预期即使集采，考虑到中药资源的特殊性等因素，行业预期降价温和。整体看，我们认为行业即将迈入黄金发展期，看好在配方颗粒领域耕耘多年，具备较强先发优势的企业。目前 6 家国家级试点企业占据超 80% 以上的市场，同时目前看无论国标还是省标备案数稳居前列，叠加多年来积累的渠道等资源基础，我们认为将首先受益于行业的扩容，建议关注代表性的龙头公司。

图 20: 中药配方颗粒市场规模及增速情况



数据来源：米内网、国开证券研究与发展部

2.3“医疗+消费”，关注疫后恢复

医疗消费领域涵盖范围很广，相关行业同时具备医疗和消费双重属性。由于医疗属性，在终端需求上具备一定刚性，同时在行业准入、产品及服务标准等方面具备一定的准入和技术壁垒。但由于其消费属性，基本以自费类产品为主，因此受医保、集采等政策影响较小。

从产品形式而言，可以是消费类药品、二类疫苗、消费类医疗器械、血制品、也可以是自费类医疗服务，受益于消费升级、产品和技术升级等，代表着在人均消费水平提升后人们对更好医疗产品和服务的追求。

随着行业持续调整，带动医保政策相对免疫的医疗消费的相关领域也出现了较大调整，我们认为由于医疗消费的特有属性，行业增长确定，需求明确，一些龙头个股已调整至近年来的较为安全的区间，如近视防控类器械、二类疫苗、血制品等，随着疫情防控相关措施优化，需求有望快速恢复，建议关注相关领域估值已具备一定优势的龙头标的。

3、重点个股

迈瑞医疗：公司是国内医疗器械行业标杆企业，多个细分领域的多个产品国内外市场占有率居前。同时也是国际化最为成功的医药企业之一，海外业务规模居前。受疫情推动，公司品牌力大增，我们认为公司海内外业务正面临良好的政策和市场机遇。国内业务方面，多产品多产线受益于国内医药“新基建”，体外检测产品线受益于进口替代及技术升级带动新设备快速装机。医学影像类中高端彩超仍有较大进

口替代空间。国际业务方面,凭借较强的品牌力以及完善的消费服务技术支持体系,公司有望成为海外市场扩容极大的受益者。我们认为公司作为行业龙头标的稀缺,建议关注。

恒瑞医药: 公司是国内仿制药平台型龙头公司,前五批集采所涉及的品种体量已超过公司仿制药体量大半。第七批集采涉及公司的产品及未集采的产品中,收入超过10亿的大品种数量有限,预计仿制药集采对业绩的影响逐步减弱。公司已有11个创新药品种上市,后续创新药管线充足,目前有4个处于NDA阶段的创新药和10个处于III期阶段的创新药,创新药有望接棒未来增长。公司人员结构调整基本落地,经营效率有望提升,收入改善趋势较为显著,建议关注。

智飞生物: 公司是国内疫苗行业的龙头企业,销售能力尤为突出,公司通过代理默沙东HPV系列疫苗,业绩多年持续快速增长。此外公司有望进入自主研发品种收获期,公司自产重磅产品“EC试剂盒+预防用微卡”继续推进准入放量,公司研发管线中的人二倍体狂犬疫苗、15价肺炎结合疫苗、四价流感裂解疫苗、四价流脑结合疫苗等多个重磅品种处于临床后期。我们认为随着公司研发能力的不断兑现,叠加强大的销售能力,公司的竞争优势将不断显现,建议关注。

达仁堂: 公司新实际控制人变更后,已制定了较为明确的发展计划和考核指标,公司正在全力变革中,我们对改革成果充满期待。从公司本身看,收入端,公司品种资源丰富,多品种潜力还有待深入挖掘。成本费用端,有望体现在生产、销售、管理等多方面的效率提升,从而带动利润率提升。我们认为公司作为一家品种资源丰富的中药老字号企业,有望持续释放改革活力,建议关注。

爱博医疗: 公司是国内较为稀缺的眼科器械平台型公司,中短期人工晶体及角膜塑形镜业务均较快增长。人工晶体业务方面,公司是国内首家研发出高端人工晶状体的眼科公司,研发实力及产品推广能力均处于业内领先地位,借助集采后快速放量中。角膜塑形镜方面,行业渗透率低,市场空间大,公司角膜塑形镜产品2019年获批上市后正处于大幅放量中,给公司业绩提供了较大业绩弹性。借助公司的研发实力,目前公司已成功布局美瞳、硅水凝胶软性角膜镜、离焦镜等领域,随着产品线丰富,公司业绩有望持续快速增长,建议关注。

表 7: 相关重点个股估值情况 (EPS 单位: 元/股; PE 单位: 倍; 收盘价单位: 元)

证券代码	证券简称	EPS	PE	EPS	PE	收盘价
		(2022E)	(2022E)	(2023E)	(2023E)	20221209
300760.SZ	迈瑞医疗	8.01	38.88	9.47	32.89	311.44
600276.SH	恒瑞医药	0.68	57.26	0.78	49.75	38.82
300122.SZ	智飞生物	4.57	18.97	5.81	14.95	86.77
600329.SH	达仁堂	1.17	25.62	1.50	19.98	29.97

688050.SH	爱博医疗	2.33	93.12	3.28	66.04	216.85
-----------	------	------	-------	------	-------	--------

数据来源：wind、国开证券研究与发展部

注：迈瑞医疗、达仁堂盈利预测来自作者预测，其余公司盈利预测来源于wind一致预期。

4、风险提示

疫情影响超预期；行业监管政策进一步收紧，超过市场预期；药品器械集采力度超预期对业绩产生负面影响；中美贸易摩擦持续升级对板块的负面影响；上市公司业绩增长低于预期；国内外经济形势持续恶化风险；市场整体系统性风险。

分析师简介承诺

王雯，CFA、CPA，天津大学学士，对外经济贸易大学硕士研究生，曾任渤海证券医药行业分析师，8年行业研究经验。

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登记为证券分析师，保证报告所采用的数据均来自合规公开渠道，分析逻辑基于作者的专业与职业理解。本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，研究结论不受任何第三方的授意或影响，特此承诺。

国开证券投资评级标准

■ 行业投资评级

强于大市：相对沪深300指数涨幅10%以上；

中性：相对沪深300指数涨幅介于-10%~10%之间；

弱于大市：相对沪深300指数跌幅10%以上。

■ 短期股票投资评级

强烈推荐：未来六个月内，相对沪深300指数涨幅20%以上；

推荐：未来六个月内，相对沪深300指数涨幅介于10%~20%之间；

中性：未来六个月内，相对沪深300指数涨幅介于-10%~10%之间；

回避：未来六个月内，相对沪深300指数跌幅10%以上。

■ 长期股票投资评级

A：未来三年内，相对于沪深300指数涨幅在20%以上；

B：未来三年内，相对于沪深300指数涨跌幅在20%以内；

C：未来三年内，相对于沪深300指数跌幅在20%以上。

免责声明

国开证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会核准，具有证券投资咨询业务资格。

本报告仅供国开证券股份有限公司（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。

本报告信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。本报告所载信息均为个人观点，并不构成所涉及证券的个人投资建议，也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。本文中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。本公司及分析师均不会承担因使用报告而产生的任何法律责任。客户（投资者）必须自主决策并自行承担投资风险。

本报告版权仅为本公司所有，本公司对本报告保留一切权利，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“国开证券”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

国开证券研究与发展部

地址：北京市阜成门外大街29号国家开发银行8层