

## 医药生物行业

### 创新+全球化开启医药医疗成长第二曲线

本次评级: 强于大市

上次建议: 强于大市

#### 投资要点:

2020年新冠疫情导致的Q1基数较低,2021年医药行业股价随业绩下滑,我们预计2022年疫情带来的业绩波动将逐步消退,医药行业表现业绩增长有望从2022年Q1后触底回升。目前医药行业估值32倍,处于过去10年底部区间,H1除医药基金外医药仓位11.24%,亦处于历史较低水平,我们认为政策悲观预期也已基本释放,2022年医药行业有望估值重构。2022年医药行业投资机会可能在以下四个方向体现:

#### ► 基础科研及上游原材料重要性升级,国产替代加速

中国先进制造兴国的大背景下,基础科研的发展及基础原材料自主可控迫在眉睫。十四五规划特别提出全社会研发经费投入年均增长7%以上,从国家顶层战略上提出对于该领域的战略重要性。我们预计社会科研投入未来几年会在政策推动下行业快速增长,有望从2019年18.9%提高到20%以上。

#### ► 药品与器械全球化,创新+全球化孕育大市值企业

疫情导致全球医疗产品需求激增,中国品牌迅速建立知名度,逐步积累口碑。新冠后全球经济低迷,性价比高、迭代快的中国医疗器械有望成为医疗基建新宠;集采政策和药品价格谈判倒逼国内创新药企业回归本源,做源头创新,创新药国际化大势所趋。目前在美国申报的中国企业的创新药,有6个品种处于BLA/NDA阶段,有望明年获得FDA批准上市,加速创新药国际化进程。

#### ► 全球医药制造业产能迁移中国,中国CDMO领域快速增长

全球疫情下新冠病毒不断变异,中国疫情防控较好,保证了制造产能的持续供应。CXO尤其是CDMO在供应、承接交付和质量上具有更强的稳定性。我们认为,龙头企业大单的签订(如小分子新冠口服药)会挤占产能,使部分常规订单外溢至其他CDMO企业,短期提振行业业绩,长期有利于行业地位提升。

#### ► 后疫情时代医疗基建需求旺盛,医疗设备基建先行军

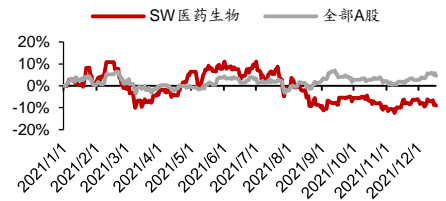
全球基础公共卫生建设普遍不足,后疫情时代医疗基建规划被提上议程。2020年以来,中国部分省份医疗相关债券的发布加速了国内医疗基础建设的布局,另外以西班牙、法国、意大利为代表的海外国家,也启动了相应的医疗新基建方案,有望拉动医疗器械行业的需求。

► 重点个股: **A股组合:** 艾力斯、博腾股份、百普赛斯、拱东医疗、恒瑞医药、九洲药业、康龙化成、迈瑞医疗、南微医学、诺唯赞、纳微科技、圣湘生物、泰格医药、药明康德、义翘神州等。**港股组合:** 海吉亚、康希诺、金斯瑞、信达生物、药明生物、康方生物等。

#### ► 风险提示

贸易摩擦;医药政策风险;业绩不达预期;疫情波动等

#### 一年内行业相对大盘走势



数据来源: Wind, 截至 20211219

分析师 郑薇

执业证书编号: S0590521070002

邮箱: zhengwei@glsc.com.cn

分析师 夏禹

执业证书编号: S0590518070004

邮箱: yuxia@glsc.com.cn

联系人 赵雅韵

邮箱: yaoyzhao@glsc.com.cn

#### 相关报告

- 1、《双抗行业报告——“1X1”>1+1的升级,下一代抗体药物》— 2021.11.09
- 2、《生物试剂,扬帆起航》— 2021.11.07
- 3、《医疗设备招标采购模式,推动国产品牌加速替代》— 2021.08.07

## 投资聚焦

医药子行业分化较大，代表先进制造业和科技的方向具有更高的估值溢价，我们寻找高景气赛道以及自下而上的个股机会。我们精选了4个投资方向：基础科研与上游原材料、全球化、制造业产能转移和医疗新基建。

### 研究背景

2021年医药行业指数大幅震荡，我们认为2022年新冠带来的业绩波动将逐步消退，医药行业很多优质资产具有较高性价比。在新冠消退后，各个子行业逐步进入正轨，有望进行价值重估。医保不足的问题在新冠后越发凸显，集采和谈判倒逼企业回归源头创新，以及进军海外市场，我们认为全球化+创新能孕育大市值企业，具有全球创新能力的企业有望脱颖而出。

### 不同于市场的观点之处

市场普遍认为**政策**是影响医药行业最大的因素。我们认为从长期来看**产业趋势是最核心变量**，医药政策服务于产业趋势，而中长期行业的表现是与国家顶层战略思想，我们认为应该重视十四五规划中与医药相关的内容，如基础科研投入、先进制造、国产替代、创新、双循环等内容。

### 核心结论

我们从估值、仓位、政策、业绩四个角度分析医药行业目前的现状，认为目前估值合理、与政策相关的悲观预期相对释放，2022年Q1后业绩有望触底回升，医药行业增长进入稳定上升趋势，医药优质资产具有较强的风险收益比较优势。

## 重点公司盈利预测与估值表

股票代码	证券简称	股价 (元)	EPS(元)			PE(X)			CAGR-3(%)	PEG
			21E	22E	23E	21E	22E	23E		
688578.SH	艾力斯-U	29	0.27	0.31	1.02	107	93	28	51.6	0.8
301080.SZ	百普赛斯	213	2.31	3.32	4.77	92	64	45	48.8	1.6
300363.SZ	博腾股份	89	0.88	1.34	1.67	102	67	54	41.0	2.1
605369.SH	拱东医疗	137	2.66	3.58	4.66	52	38	29	32.5	1.6
6078.HK	海吉亚医疗	52	0.67	0.97	1.33	63	43	32	69.2	0.4
600276.SH	恒瑞医药	50	1.02	1.16	1.42	49	43	35	12.9	13.6
1548.HK	金斯瑞生物科技	34	-0.09	-0.06	-0.03	-50	-68	-170	20.2	-4.9
603456.SH	九洲药业	55	0.76	1.01	1.31	72	54	42	42.1	1.1
9926.HK	康方生物-B	36	-1.17	-0.77	-0.24	-25	-38	-125	22.4	-1.3
300759.SZ	康龙化成	158	1.83	2.48	3.36	86	64	47	31.5	3.6
6185.HK	康希诺生物-B	178	19.08	35.53	25.42	8	4	6	161.4	0.0
300760.SZ	迈瑞医疗	356	6.77	8.26	10.04	53	43	35	22.4	2.2
688690.SH	纳微科技	93	0.35	0.57	0.85	264	164	109	67.5	2.8
688029.SH	南微医学	228	2.69	4.07	5.70	85	56	40	42.9	2.2
688105.SH	诺唯赞	117	1.75	1.87	2.33	67	63	50	4.3	-4.5
688289.SH	圣湘生物	58	5.81	4.92	5.07	10	12	12	-8.1	-0.9
300347.SZ	泰格医药	129	2.50	3.08	3.74	52	42	35	23.1	2.1
1801.HK	信达生物	54	-0.88	-0.53	-0.13	-50	-82	-335	21.8	1.8
603259.SH	药明康德	125	1.51	2.00	2.63	83	62	47	38.0	1.6
2269.HK	药明生物	89	0.72	1.01	1.47	101	72	49	54.8	1.2
301047.SZ	义翘神州	356	13.96	12.52	12.53	26	28	28	-8.9	-1.6

数据来源：Wind，截至20211219，预测为Wind一致预期

## 正文目录

投资聚焦 .....	2
1. 2021 医药持仓、估值、业绩三重底部 .....	8
1.1. 2021H1 医药市值占比、持仓接近底部区间 .....	8
1.2. 医药行业估值触达 10 年底部区间，子行业估值出现分化 .....	8
1.3. 医药行业业绩回顾及预期：新冠扰动因素消退，有望估值修复 .....	10
➢ 医药行业季度业绩分析 .....	11
➢ 医药子行业季度分析 .....	15
➢ 展望：新冠扰动因素消退，有望估值修复 .....	19
2. 政策、资本协同推动行业科学健康发展 .....	20
2.1. 资本加持为医药医疗产业带来更多优质投资机会 .....	20
2.2. 医改 12 年政策密集发布，促进医药行业健康有序发展 .....	22
➢ 规范化政策案例：疫苗、血制品管理严格规范化，利好整个行业发展 .....	23
➢ 历史遗留问题政策案例：审评审批带来的创新药 BETA 行情 .....	24
➢ 集中采购案例分析：多年来最大政策冲击，加速行业格局集中化 .....	26
2.3. 2021 年政策预期接近底部，有望明年预期修复 .....	27
3. 2022 年投资思路：创新+全球化，医药医疗开启新纪元 .....	27
3.1. 科研服务+上游原材料：国产替代大势所趋，疫情加速空间广阔 .....	28
3.2. 器械全球化：疫情助推下，器械企业走出国门寻求更大市场 .....	32
3.3. 药品全球化：创新药从授权引出到海外上市，迈向 2.0 时代 .....	34
3.4. 产能中国迁移：多重因素推动，CRO 和 CDMO 订单继续转移中国 .....	39
3.5. 医疗新基建：后疫情时代全球开启医疗新基建，医疗设备有望放量 .....	41
4. 重点个股介绍 .....	43
4.1. 科研服务+上游原材料 .....	43
➢ 纳微科技：色谱填料国内龙头，微球技术世界领先 .....	43
➢ 诺唯赞：从分子试剂走向生命科学，多元布局打开成长天花板 .....	43
➢ 义翘神州：抗体和蛋白类试剂专家，提供生物试剂一站式服务 .....	44
➢ 百普赛斯：重组蛋白细分领域龙头，赋能生物医药研发创新 .....	45
➢ 拱东医疗：募投项目突破产能瓶颈，定制化耗材进入放量期 .....	45
4.2. 器械全球化 .....	46
➢ 南微医学：产品渠道双轮驱动，精耕海外有望持续突破 .....	46
➢ 海泰新光：医疗器械领域光学专家，研发创新推动国产替代 .....	47
4.3. 药品全球化 .....	47
➢ 恒瑞医药：创新和国际化转型为发展提供助力 .....	47
➢ 艾力斯：小而美的三代肺癌靶向药企业 .....	48
➢ 信达生物：PD-1 单抗美国上市申请受理，6 个品种有望未来 2 年内商业化 .....	49
➢ 康方生物：AK105 出海在即，国产双抗有望率先落地 .....	50
4.4. 产能中国迁移 .....	50
➢ 药明康德：深度参与全球创新药产业链的 CRO 巨头，竞争优势不断扩大 .....	50
➢ 凯莱英：服务临床项目梯队齐全，业绩有望维持高增长 .....	51
➢ 博腾股份：成功转型的 CDMO 企业，管理效率提升，新业务未来可期 .....	51
➢ 九洲药业：CDMO 后起之秀，盈利能力不断增强 .....	52

➢ 泰格医药：中国临床 CRO 龙头，加速全球化布局 .....	53
➢ 药石科技：分子砌块不断创新，下游 CDMO 打开增长空间 .....	54
➢ 皓元医药：从源头深度绑定目标客户，创新药 CDMO 打开第二增长曲线.....	54
➢ 金斯瑞：基因合成龙头与细胞疗法巨头，多领域布局的平台化生物科技公司	55
4.5. 医疗新基建 .....	57
➢ 迈瑞医疗：国内医疗器械龙头，多产线市占率领先，国内外发展均衡 .....	57
➢ 圣湘生物：高成长分子赛道领跑者，产品矩阵日益丰富 .....	58
5. 风险提示.....	58

## 图表目录

图表 1：2010-2021 年 A 股医药市值占比（SW 行业分类） .....	8
图表 2：2010-2021 年美股医药市值占比（Wind 美股行业分类） .....	8
图表 3：2020-2021H1 全市场基金医药持仓比例 .....	8
图表 4：2020-2021H1 非医药基金持仓比例变化 .....	8
图表 5：2012-2021 年医药行业估值变化 .....	9
图表 6：2021 年内医药各细分子行业最高、最低和当前 PE .....	9
图表 7：SW 医药涨跌幅领先业绩 1-2 季度 .....	10
图表 8：2015-2023E SW 医药行业营收增长趋势及未来三年一致预期营收增速 .....	10
图表 9：2015-2023E SW 医药行业归母净利润增长趋势及未来三年一致预期归母净利润增速 .....	10
图表 10：2019-2021 SW 医药行业季度营收 .....	11
图表 11：2019-2021 SW 医药行业季度归母净利润 .....	11
图表 12：2019-2021 SW 医药细分行业季度毛利率 .....	11
图表 13：2019-2021 SW 医药细分行业季度净利率 .....	11
图表 14：2021 年初至今医药子行业涨跌幅 .....	12
图表 15：2021 年初至今医药行业涨幅 TOP30 .....	12
图表 16：2021 年上市新股涨幅 TOP20 .....	13
图表 17：截至 11 月 30 日基金重仓医药股涨幅 TOP30 .....	14
图表 18：2019-2021Q3 医疗服务子行业季度营收（百万元） .....	15
图表 19：2017-2023E 医疗服务子行业季度归母净利润（百万元） .....	15
图表 20：2019-2021 医疗服务 to B 行业季度营收(百万元) .....	15
图表 21：2019-2021 医疗服务 to B 行业季度归母净利润（百万元） .....	15
图表 22：2019-2021 医疗服务 to C 行业季度营收(百万元) .....	16
图表 23：2019-2021 医疗服务 to C 行业季度归母净利润(百万元) .....	16
图表 24：2019-2021 医疗器械行业季度营收（百万元） .....	17
图表 25：2019-2021 医疗器械行业季度归母净利润（百万元） .....	17
图表 26：2019-2021 化学制剂行业季度营收（百万元） .....	17
图表 27：2019-2021 化学制剂行业季度归母净利润（百万元） .....	17
图表 28：2019-2021 原料药行业季度营收（百万元） .....	18
图表 29：2019-2021 原料药行业季度归母净利润（百万元） .....	18
图表 30：2019-2021 CDMO/CMO 行业季度营收（百万元） .....	19
图表 31：2019-2021 CDMO/CMO 行业季度归母净利润（百万元） .....	19
图表 32：2019-2021 生物制品行业季度营收（百万元） .....	19
图表 33：2019-2021 生物制品行业季度归母净利润（百万元） .....	19
图表 34：2000 年以来 A 股每年上市医药新股数量及首发募集资金合计 .....	20
图表 35：2000 年以来 H 股每年上市医药新股数量及首发募集资金合计 .....	20

图表 36: 2014-2021 中国医疗健康行业一级市场融资金额:当季值 (百万美元)	21
图表 37: 2020 年各行业 PE/VC 融资金额对比	21
图表 38: 2021 年各行业 PE/VC 融资金额对比	21
图表 39: 2019-2020 全球各行业投融资金额对比 (亿美金)	22
图表 40: 2019-2020 全球各行业投融资数量对比	22
图表 41: 1990-2021 标普 500 医疗与标普 500 指数表现对比	22
图表 42: 1995-2021 日本医药指数和日经 225 指数走势对比	22
图表 43: 医药政策三大类别	22
图表 44: 三医联动维度政策方向及对医药行业影响	23
图表 45: SW 生物制品 II 涨幅与行业相关政策	23
图表 46: 智飞生物股价回顾 (收盘价元, 2015/5/1 至 2021/12/3)	24
图表 47: 代表性疫苗企业股价涨幅 (2015/5/1 至 2021/12/3)	24
图表 48: 创新药指数回顾 (2017/3/1 至 2021/12/3)	25
图表 49: 代表性创新药企业股价涨幅 (2017/3/1 至 2021/12/3)	25
图表 50: 集采冲击对化学制剂影响减弱, 审评以及医保准入利好新药开发	25
图表 51: 中国生物制药股价回顾 (收盘价涨跌幅, 2015/5/1 至 2021/12/3)	26
图表 52: 受集采影响企业股价涨幅 (2015/5/1 至 2021/12/3)	26
图表 53: 体外诊断、疫苗、生长激素集采相关政策	27
图表 54: 2022 投资四大主线: 科研服务+上游、全球化、产能中国转移、医疗基建	28
图表 55: 2021 年全球主要国家研究经费比较	28
图表 56: 2015-2019 中国及全球生命科学研究投入	28
图表 57: “十四五”中基础科研浓墨重彩	29
图表 58: 生命科学领域科研及上游总览	29
图表 59: 科研及部分上游企业成立时间轴	31
图表 60: 2018-2020 年海内外部分代表上市公司收入情况	31
图表 61: 2020 年器械海外营收前十大公司	32
图表 62: 2021H1 器械海外营收前十大公司	32
图表 63: 2016-2020 医疗器械出口增速对比	32
图表 64: 2017H1-2021H1 医疗器械出口增速对比	32
图表 65: 2020 体外诊断海外营收前十大公司	33
图表 66: 2021H1 体外诊断海外营收前十大公司	33
图表 67: 2016-2020 年体外诊断出口增速对比	33
图表 68: 2017H1-2021H1 体外诊断出口增速对比	33
图表 69: 医疗器械出海流程	33
图表 70: 出口产品结构 (单位亿美元)	34
图表 71: 中国企业历年在美国获批 ANDA 数量 (个)	34
图表 72: 中国企业海外开展临床的情况 (个数)	35
图表 73: 出口实现仿制药向创新药延伸	35
图表 74: 创新药出海目前处在由 1.0 向 2.0 前进的阶段	35
图表 75: 2020-2021 年大额的授权引出项目	36
图表 76: 我国企业在美国申报/临床进展领先的创新药产品	36
图表 77: 泽布替尼美国定价是中国定价 7 倍以上	37
图表 78: 出口实现仿制药向创新药延伸	37
图表 79: 日本的头部药企的海外收入占比 38%-82%	38
图表 80: 武田制药的海外战略	38
图表 81: 武田制药股价回顾 (收盘价涨跌幅, 2002/1/4 至 2021/12/8)	39
图表 82: 中国 CXO 行业受政策、产业和资本驱动	39

图表 83: 中国 CRO 和 CDMO 市场规模持续增加.....	39
图表 84: CXO 行业主要上市公司固定资产持续增长 (百万元) .....	39
图表 85: 主要上市 CDMO 公司近期重大合同披露.....	40
图表 86: FDA 批准上市的 5 种 CAR-T 疗法及销售额.....	40
图表 87: 基因治疗和细胞治疗行业指导原则相继发布.....	41
图表 88: 2020-2021 欧洲 General Hospital 设备需求.....	42
图表 89: 2020-2021 部分欧洲医疗新基建方案.....	42
图表 90: 2020 年医疗基建及医疗机构升级项目.....	42
图表 91: 2017-2021 纳微科技营收和净利润高增长.....	43
图表 92: 高毛利率维持, 净利率提升.....	43
图表 93: 2017-2021 诺唯赞营收和利润高速增长.....	44
图表 94: 剔除新冠后内生常规业务增长强劲.....	44
图表 95: 2017-2021 义翘神州业绩高速增长.....	45
图表 96: 剔除新冠后内生常规业务增长强劲.....	45
图表 97: 2017-2021 百普赛斯营收和净利润高增长.....	45
图表 98: 公司专注重组蛋白业务, 积极开拓新产品.....	45
图表 99: 拱东医疗营收季度同比高速增长.....	46
图表 100: 拱东医疗归母净利润季度同比高速增长.....	46
图表 101: 2019Q1-2021Q3 南微医学营收.....	46
图表 102: 2019Q1-2021Q3 南微医学归母净利润.....	46
图表 103: 2019Q1-2021Q3 海泰新光营收.....	47
图表 104: 2019Q1-2021Q3 海泰新光归母净利润.....	47
图表 105: 恒瑞医药的产品申报情况.....	48
图表 106: 恒瑞医药海外临床进展 (III 期) .....	48
图表 107: 艾力斯收入情况 (百万元) .....	48
图表 108: 艾力斯研发除伏美替尼外的管线布局.....	48
图表 109: 信达生物产品情况.....	49
图表 110: 信达生物的财务状况 (亿人民币) .....	49
图表 111: 康方生物研发费用和利润 (百万元) .....	50
图表 112: 康方生物双抗管线研发进展.....	50
图表 113: 药明康德季度营收同比约保持 20% 以上.....	50
图表 114: 药明康德在手订单金额 (亿元) 持续增长.....	50
图表 115: 凯莱英固定资产和存货持续增长.....	51
图表 116: 凯莱英项目梯队情况 (个) .....	51
图表 117: 博腾股份服务客户数量不断增加, 客户结构和产品结构不断优化 (客户数量: 个) .....	52
图表 118: 博腾股份项目梯队情况 (个) .....	52
图表 119: 九洲药业服务客户数量不断增加, 客户结构和产品结构不断优化 (个) ....	52
图表 120: 九洲药业 CDMO 业务项目数量不断增加, 正在形成梯队中 (个) .....	52
图表 121: 泰格医药海内外临床研究数量不断增长.....	53
图表 122: 泰格医药新签合同和在手合同金额高增长.....	53
图表 123: 药石科技分子砌块数量逐年增长.....	54
图表 124: 药石科技分子砌块销售 (百万元) 逐年增加.....	54
图表 125: 皓元医药分子砌块前十大客户结构不断优化.....	54
图表 126: 皓元医药工具化合物前十大客户结构不断优化.....	54
图表 127: 皓元医药 CDMO 项目数量不断增加 (个) .....	55
图表 128: 金斯瑞在手服务订单持续增长 (百万美元) .....	56

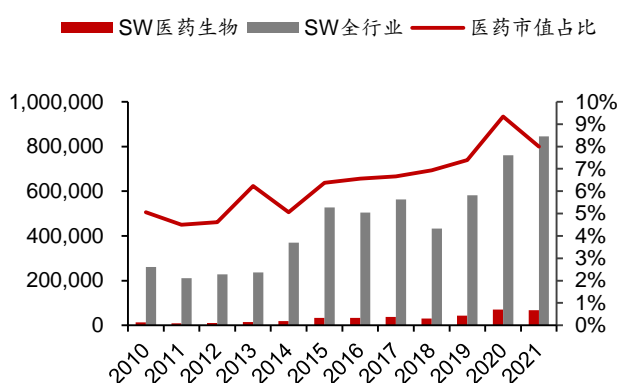
图表 129: 金斯瑞在手服务订单持续增长 (百万美元) .....	56
图表 130: 2019Q1-2021Q3 迈瑞医疗营收 .....	57
图表 131: 2019Q1-2021Q3 迈瑞医疗归母净利润 .....	57
图表 132: 2019Q1-2021Q3 圣湘生物营收 .....	58
图表 133: 2019Q1-2021Q3 圣湘生物归母净利润 .....	58

## 1. 2021 医药持仓、估值、业绩三重底部

### 1.1.2021H1 医药市值占比、持仓接近底部区间

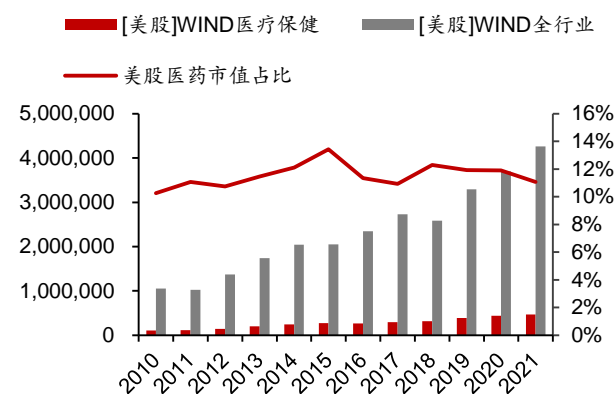
**A 股医药市值占比相比美股较低，有望持续提升。**美股医药行业市值占比约为 11%，中国医药行业市值占比约为 8%，而自 2017 年后医药产业开启创新大周期后，生物医药产业成为投融资最活跃的行业之一。预计随着生物医药新技术的不断突破，产业一级融资持续加持，未来医药二级市场将有更多创新型的生物医药公司融资上市，医药行业市值占比有望不断提升。

图表 1: 2010-2021 年 A 股医药市值占比 (SW 行业分类)



来源: Wind, 单位: 亿人民币, 数据截至 20211203, 国联证券研究所

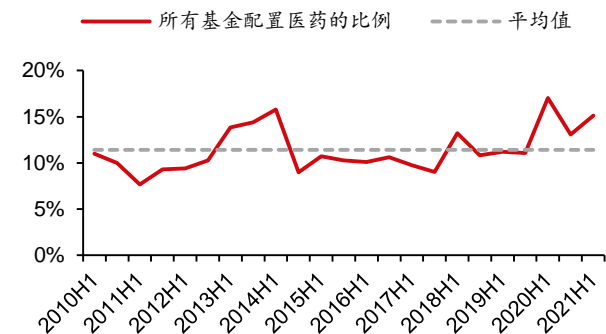
图表 2: 2010-2021 年美股医药市值占比 (Wind 美股行业分类)



来源: Wind, 单位: 亿人民币, 数据截至 20211206, 国联证券研究所

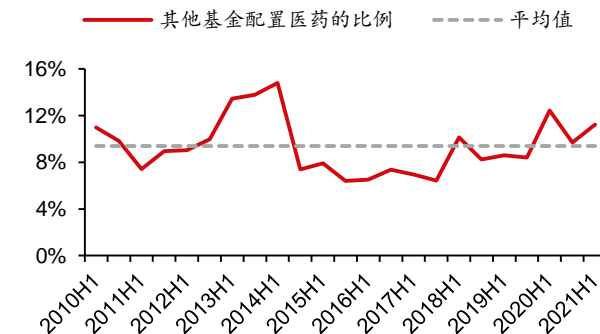
**2021 年 H1 医药股持仓比例接近底部区间，风险充分释放。**2021 年 H1 末所有基金医药持仓占比约为 15.11%，除去医药基金后，剩余基金医药持仓比例约为 11.24%，持仓比例中等水平。从 7 月开始，医药持续下跌，医药指数跌幅最大接近 40%，H1 数据相对滞后，我们预计实际持仓比例要低于 10%，多年来底部区间，悲观预期充分释放。

图表 3: 2020-2021H1 全市场基金医药持仓比例



来源: Wind, 国联证券研究所

图表 4: 2020-2021H1 非医药基金持仓比例变化



来源: Wind, 国联证券研究所

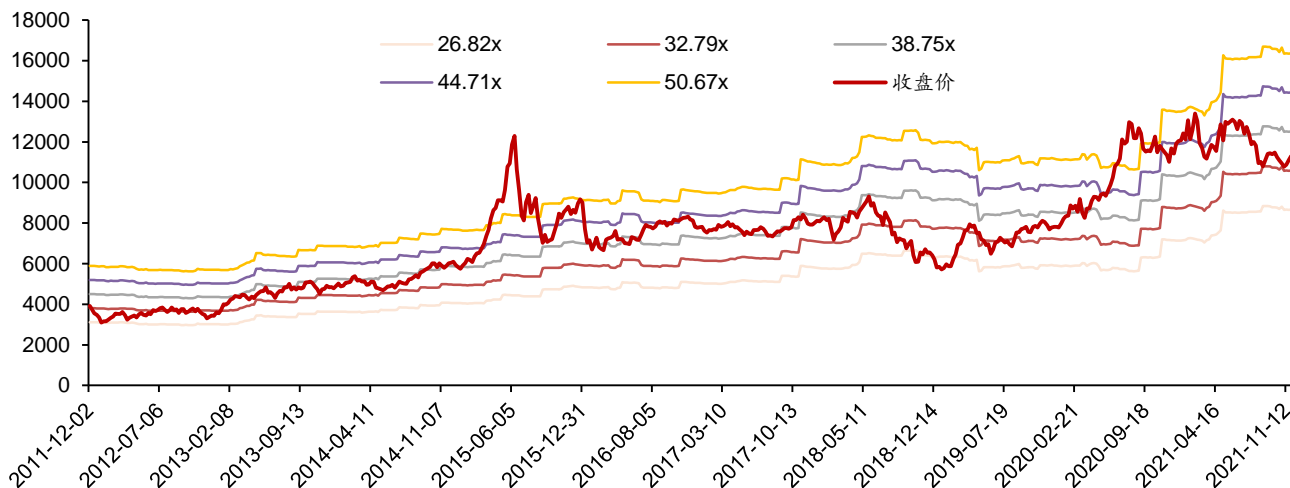
### 1.2. 医药行业估值触达 10 年底部区间，子行业估值出现分化

回顾 2010-2021 年医药的估值水平，除了 2018 年极端市场环境和极端医药政策环境，目前已经处于自 2012 年底部区间（注意估值底部也有部分原因是新冠脉冲业绩



带来的极低估值)。然而各个子行业估值出现分化,一些较为传统的子行业,比如医药商业、中药、仿制药等估值呈现走低态势,而一些景气度较高的子行业估值持续攀升,比如医疗服务、CXO等。

图表 5: 2012-2021 年医药行业估值变化

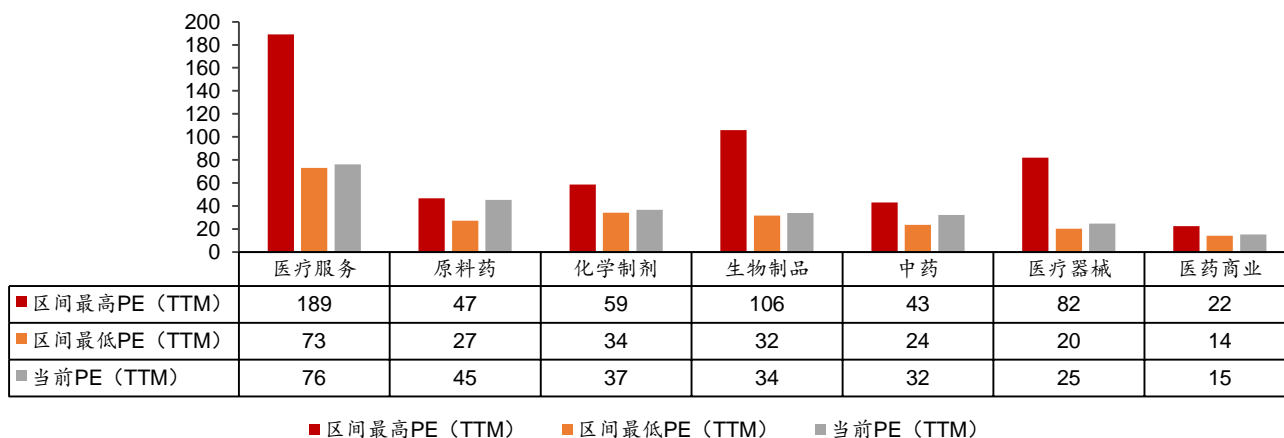


来源: Wind, 数据截至 20211129, 国联证券研究所

**2020-2021 年医药行业估值进一步分化, 各细分子行业变化趋势符合产业大周期变化。**以 CXO 为代表的 to B 医疗服务、以爱尔眼科为代表的 to C 医疗服务依然是估值最高的子行业,与其过去几年行业持续景气相关,子行业几乎呈现无差别高成长,来源于创新药获批周期和海外订单中国迁移,同时属于政策回避型行业。医药政策虽然会较大程度影响产业,但是发展轨迹本质上是与大的产业周期相吻合。

从各子行业当前 PE 来看,基本接近年内最低值。与疫情直接相关的器械行业,估值波动最大,由于子行业属于脉冲式增长,疫情消退后,相关产品的增长具有较大不确定性,估值波动也超过 400%。

图表 6: 2021 年内医药各细分子行业最高、最低和当前 PE

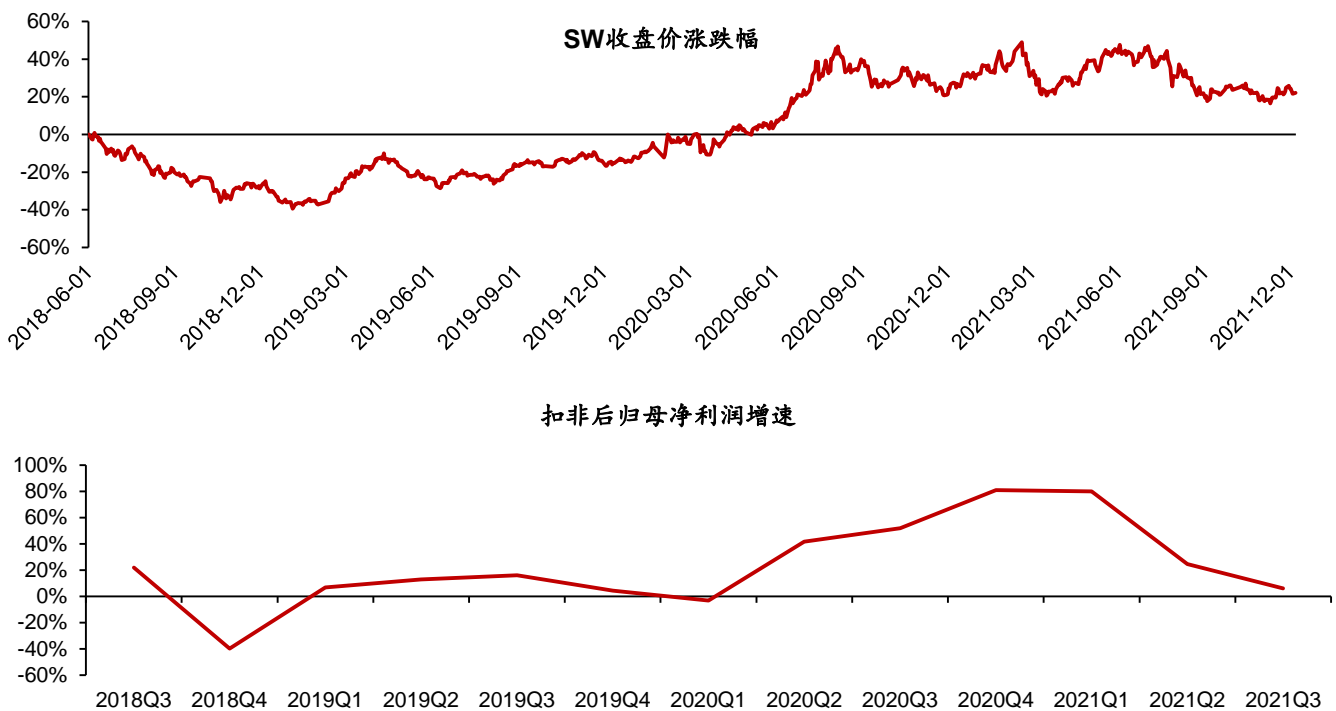


来源: Wind, 数据截至 20211206, 国联证券研究所

**SW 医药行业指数增长与业绩增长正相关, 一般提前 2 个季度指数开始波动。**根据历史数据,2021H1 开始行业下跌,与未来持续 3-4 个季度的业绩回落有较大相关性,

2022 年 Q1 开始，预计医药行业表观增长开始逐季度恢复。

图表 7: SW 医药涨跌幅领先业绩 1-2 季度



来源: Wind, 收盘价数据截至 20211203, 国联证券研究所

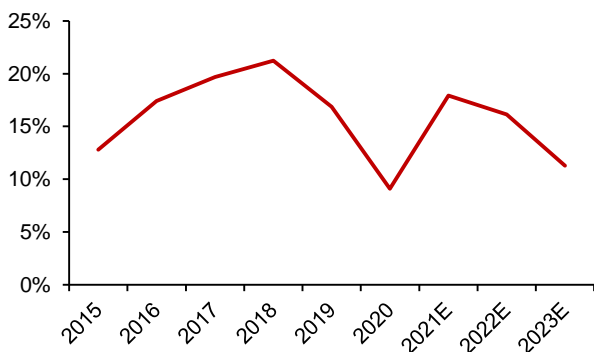
注: 归母净利润每年同比以前一年末上市股票为成分, 个股归母净利润加和后, 计算同比, 剔除 40 亿以下市值、个别财务波动大、无机构预测的股票, 修正偶发异常数据 (去除投资收益和资产减值影响)

### 1.3. 医药行业业绩回顾及预期: 新冠扰动因素消退, 有望估值修复

新冠疫情对于医药行业具有深远影响, 过去 2 年给医药业绩带来巨大波动, 2022 年新冠带来的业绩波动因素逐步消退, 预计医药行业的业绩趋势在 2022 年 Q1 后触底回升, 医药行业有望估值修复。

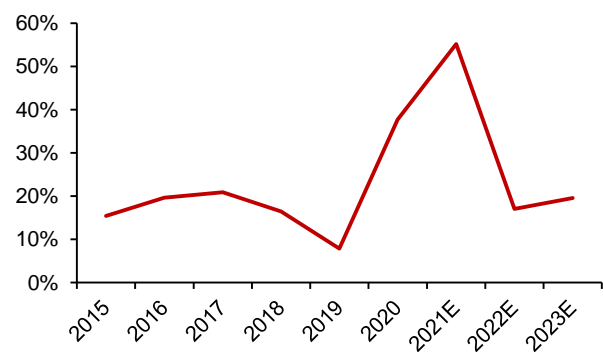
根据一致预期, 从 2022 年 Q1 开始, 医药行业进入正常增长趋势, 有望在 2023 年恢复接近 20% 的增速。

图表 8: 2015-2023E SW 医药行业营收增长趋势及未来三年一致预期营收增速



来源: Wind, 收盘价数据截至 20211130, 国联证券研究所 注: 每年的

图表 9: 2015-2023E SW 医药行业归母净利润增长趋势及未来三年一致预期归母净利润增速



来源: Wind, 收盘价数据截至 20211130, 国联证券研究所 注: 每年的

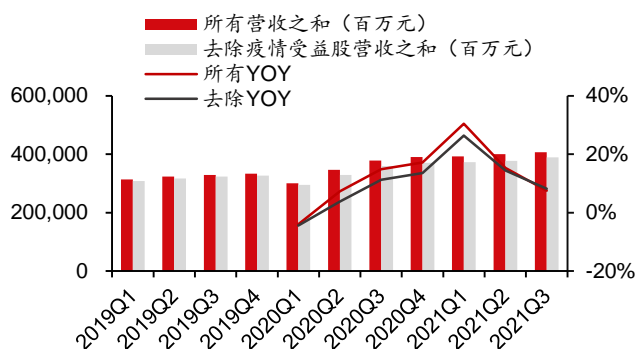
同比以前一年末上市股票为成分, 个股营收及归母净利润加和后, 计算同比, 剔除 40 亿以下市值、个别财务波动大、无机构预测的股票, 修正偶发异常数据 (去除投资收益和资产减值影响)

同比以前一年末上市股票为成分, 个股营收及归母净利润加和后, 计算同比, 剔除 40 亿以下市值、个别财务波动大、无机构预测的股票, 修正偶发异常数据 (去除投资收益和资产减值影响)

### 医药行业季度业绩分析

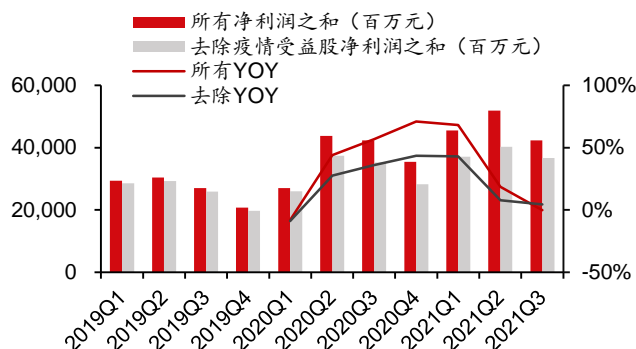
2021 年医药行业振幅波动较大, SW 医药指数收盘价从最高 13547 到最低 10558, 振幅 28%。2020 年 Q1 低基数导致 2021 年 Q1 业绩非常亮眼, 同时叠加国内经济活动恢复带来的增长, 表现增速达到历年高点。行业表现通常会反馈市场的预期, 从 2021 年 Q1 以后, 行业一路走跌, 提前反馈了市场对于医药行业业绩的悲观预期。

图表 10: 2019-2021 SW 医药行业季度营收



来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所注: 以 2020Q1 末 SW 股票为成分, 个股营收及归母净利润加和, 剔除 80 亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股 (英科、振德、智飞、康泰、东方、华大、蓝帆), 修正偶发异常数据 (去除投资收益和资产减值影响)

图表 11: 2019-2021 SW 医药行业季度归母净利润

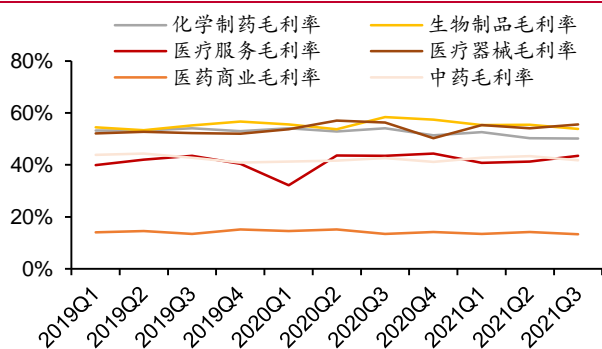


来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所注: 以 2020Q1 末 SW 股票为成分, 个股营收及归母净利润加和, 剔除 80 亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股 (英科、振德、智飞、康泰、东方、华大、蓝帆), 修正偶发异常数据 (去除投资收益和资产减值影响)

行业毛利率较为稳定, 工作方式变化影响行业净利率水平。2019 年-2021 年医药行业毛利率水平除医疗服务子行业, 整体保持稳定, 由于整体毛利率较高, 个别原材料价格波动对于子行业影响不大。

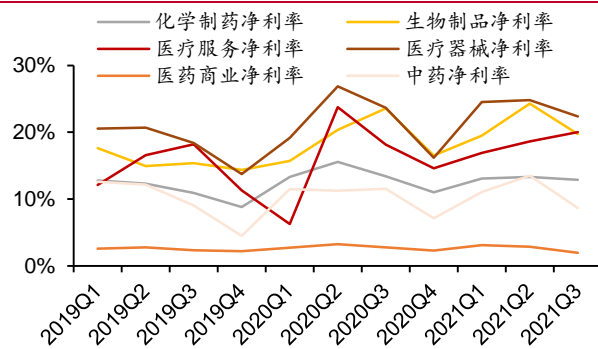
2019-2021 年医药行业净利率水平波动较大, 主要是因为偶发式的疫情和工作方式的变化, 学术推广从线下到线上, 差旅频率下降, 使得净利率水平整体呈现提升的趋势。我们判断未来工作方式形成习惯, 部分线上交流永久性取代线下交流, 相较疫情前整体费用率下降。

图表 12: 2019-2021 SW 医药细分行业季度毛利率



来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所注: 以 2020Q1 末 SW 股票为成分, 个股毛利及归母净利润加和后, 除以营收之和, 剔除 80 亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股 (英科、振德、智飞、康

图表 13: 2019-2021 SW 医药细分行业季度净利率



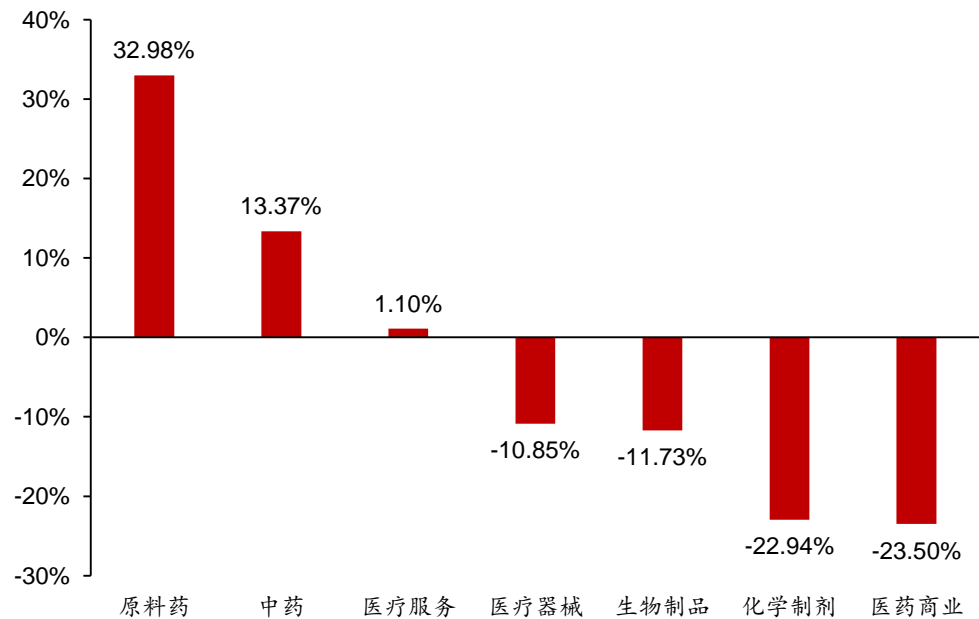
来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所注: 以 2020Q1 末 SW 股票为成分, 个股毛利及归母净利润加和后, 除以营收之和, 剔除 80 亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股 (英科、振德、智飞、康

泰、东方、华大、蓝帆)，修正偶发异常数据（去除投资收益和资产减值影响）

泰、东方、华大、蓝帆)，修正偶发异常数据（去除投资收益和资产减值影响）

年初以来医药生物行业整体表现一般，个股中原料药、CXO 和中药涨幅较大。从医药细分行业来看，2021 年年初至今仅有原料药、中药和医疗服务（CXO）行业取得了正收益，分别实现 33%、13%、1% 的涨幅，医药商业、化学制剂、生物制品和医疗器械收益均为负。

图表 14：2021 年初至今医药子行业涨跌幅



来源：Wind，数据截至 20211129，行业涨跌幅剔除 ST、2021 年上市新股，国联证券研究所

从标的收益的角度看，2021 年原料药、CXO 和中药表现出较大涨幅，其中博腾股份、拱东医疗、万东医疗、楚天科技等标的表现优秀。

图表 15：2021 年初至今医药行业涨幅 TOP30

序号	代码	名称	年初至今	所属行业	市值 (亿元)
1	688202.SH	美迪西	282%	医疗服务 II	345
2	688356.SH	键凯科技	251%	化学制药	225
3	688198.SH	佰仁医疗	247%	医疗器械 II	254
4	300363.SZ	博腾股份	168%	化学制药	545
5	605369.SH	拱东医疗	155%	医疗器械 II	116
6	002411.SZ	延安必康	152%	化学制药	203
7	300204.SZ	舒泰神	145%	生物制品 II	88
8	600055.SH	万东医疗	126%	医疗器械 II	122
9	300358.SZ	楚天科技	119%	医疗器械 II	140
10	600976.SH	健民集团	104%	中药 II	83
11	600771.SH	广誉远	98%	中药 II	143
12	603127.SH	昭衍新药	91%	医疗服务 II	522
13	002432.SZ	九安医疗	88%	医疗器械 II	100

14	688065.SH	凯赛生物	85%	化学制品	690
15	000739.SZ	普洛药业	79%	化学制药	483
16	600587.SH	新华医疗	78%	医疗器械II	101
17	300142.SZ	沃森生物	77%	生物制品II	1,035
18	002821.SZ	凯莱英	76%	化学制药	1,192
19	603392.SH	万泰生物	70%	医疗器械II	1,445
20	603456.SH	九洲药业	69%	化学制药	492
21	600436.SH	片仔癀	64%	中药II	2,612
22	603707.SH	健友股份	56%	化学制药	502
23	300896.SZ	爱美客	55%	医疗器械II	1,167
24	300759.SZ	康龙化成	55%	医疗服务II	1,414
25	600085.SH	同仁堂	52%	中药II	509
26	300723.SZ	一品红	52%	化学制药	9
27	688366.SH	昊海生科	48%	医疗器械II	230
28	600329.SH	中新药业	44%	中药II	190
29	300725.SZ	药石科技	43%	化学制药	306
30	000650.SZ	仁和药业	43%	中药II	119

来源：Wind，数据截至 20211129，国联证券研究所

年初以来新股整体具有超额收益，以 CXO 和科研服务表现最为亮眼。2021 年上市新股中，有多家公司实现了较高的涨幅，以诺禾致源、百普赛斯、诺唯赞等科研服务企业为代表的公司表现亮眼。

**图表 16：2021 年上市新股涨幅 TOP20**

序号	代码	名称	年初至今	所属行业	上市日期
1	301089.SZ	拓新药业	269%	化学制药	2021-10-27
2	688639.SH	华恒生物	190%	化学制品	2021-04-22
3	301060.SZ	兰卫医学	117%	医疗服务II	2021-09-13
4	688315.SH	诺禾致源	85%	医疗服务II	2021-04-13
5	688677.SH	海泰新光	73%	医疗器械II	2021-02-26
6	688329.SH	艾隆科技	68%	专用设备	2021-03-29
7	301080.SZ	百普赛斯	44%	医疗服务II	2021-10-18
8	688075.SH	安旭生物	39%	医疗器械II	2021-11-18
9	688105.SH	诺唯赞	36%	医疗器械II	2021-11-15
10	688626.SH	翔宇医疗	28%	医疗器械II	2021-03-31
11	688617.SH	惠泰医疗	26%	医疗器械II	2021-01-07
12	300937.SZ	药易购	25%	医药商业II	2021-01-27
13	301075.SZ	多瑞医药	8%	化学制药	2021-09-29
14	688091.SH	上海谊众-U	8%	化学制药	2021-09-09

15	301017.SZ	漱玉平民	7%	医药商业II	2021-07-05
16	688621.SH	阳光诺和	4%	医疗服务II	2021-06-21
17	301093.SZ	华兰股份	4%	医疗器械II	2021-11-01
18	688656.SH	浩欧博	1%	医疗器械II	2021-01-13
19	688212.SH	澳华内镜	0%	医疗器械II	2021-11-15
20	688131.SH	皓元医药	-2%	化学制药	2021-06-08

来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所

从基金重仓医药股来看, 和整体医药 2021 年涨幅基本相同, CXO 和原料药表现出较大涨幅, 其中美迪西、金斯瑞、键凯科技等标的表现优秀。

**图表 17: 截至 11 月 30 日基金重仓医药股涨幅 TOP30**

序号	代码	名称	年初至今	所属行业	市值(亿元)
1	688202.SH	美迪西	275%	医疗服务II	345
2	1548.HK	金斯瑞生物科技	263%	生物制品II	826
3	688356.SH	键凯科技	251%	化学制药	225
4	688198.SH	佰仁医疗	248%	医疗器械II	254
5	688301.SH	奕瑞科技	220%	医疗器械II	390
6	300363.SZ	博腾股份	175%	化学制药	545
7	605369.SH	拱东医疗	160%	医疗器械II	116
8	600673.SH	东阳光	119%	化学制药	306
9	603127.SH	昭衍新药	90%	医疗服务II	522
10	300233.SZ	金城医药	80%	化学制药	113
11	000739.SZ	普洛药业	79%	化学制药	483
12	300142.SZ	沃森生物	79%	生物制品II	1,035
13	603392.SH	万泰生物	74%	医疗器械II	1,445
14	688677.SH	海泰新光	73%	医疗器械II	82
15	002821.SZ	凯莱英	72%	化学制药	1,192
16	603456.SH	九洲药业	68%	化学制药	49
17	600436.SH	片仔癀	67%	中药II	2,612
18	600285.SH	羚锐制药	57%	中药II	71
19	300896.SZ	爱美客	56%	医疗器械II	1,167
20	603707.SH	健友股份	55%	化学制药	502
21	300759.SZ	康龙化成	51%	医疗服务II	1,414
22	300725.SZ	药石科技	44%	化学制药	306
23	000650.SZ	仁和药业	42%	中药II	119
24	688139.SH	海尔生物	39%	医疗器械II	278
25	2359.HK	药明康德	38%	医疗服务II	5,214
26	688029.SH	南微医学	36%	医疗器械II	326
27	688050.SH	爱博医疗	36%	医疗器械II	241
28	9926.HK	康方生物-B	31%	生物制品II	384

29	002223.SZ	鱼跃医疗	29%	医疗器械II	355
30	603259.SH	药明康德	29%	医疗服务II	4,325

来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所

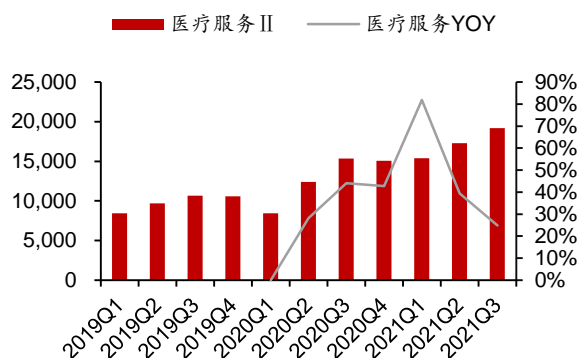
### 医药子行业季度分析

#### A: 医疗服务: 疫情恢复, 子行业有望持续恢复增长态势

**营收:** 2020Q1 受疫情影响明显, Q2 开始明显恢复增长, 2020Q3 由于需求递延带来高速增长。由于基数问题, 2021 年业绩趋势呈现前高后低趋势。

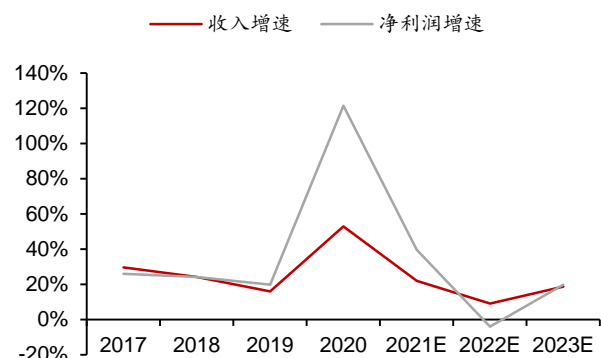
**归母净利润:** 相比于营收, 公司营业成本、费用属于刚性支出, 归母净利润波动更大。受新冠疫情影响, 2020Q1 归母净利润大幅下滑, 国内疫情防控较好, 企业迅速恢复生产经营后, 2020Q2 归母净利润大幅反弹, 因此 2021Q2 同比增幅较低, 随着国内疫情消退, 疫苗覆盖率提升, 经济活动恢复, 医疗服务行业持续恢复增长态势。

图表 18: 2019-2021Q3 医疗服务子行业季度营收(百万元)



来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所 注: 以 2020Q1 末 SW 股票为成分, 个股营收及归母净利润加和, 剔除 80 亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股 (英科、振德、智飞、康泰、东方、华大、蓝帆), 修正偶发异常数据 (去除投资收益和资产减值影响)

图表 19: 2017-2023E 医疗服务子行业季度归母净利润(百万元)



来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所 注: 以 2020Q1 末 SW 股票为成分, 个股营收及归母净利润加和, 剔除 80 亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股 (英科、振德、智飞、康泰、东方、华大、蓝帆), 修正偶发异常数据 (去除投资收益和资产减值影响)

#### A1: 医疗服务 to B 行业: 业绩显现出高韧性, 预计有望保持快速增长

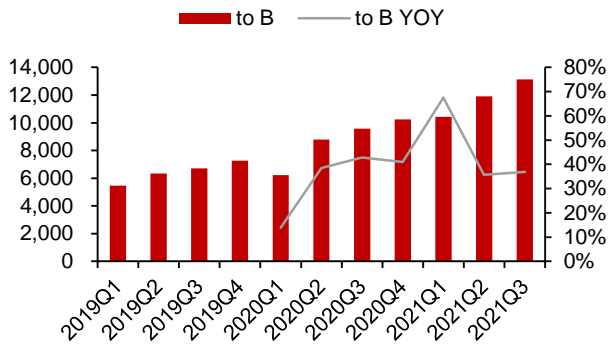
按照客户类群不同, 我们将医疗服务行业分为 to B 和 to C 两部分。to B 包括 CXO 和 ICL, 具体成分包括金域医学、康龙化成、美迪西、泰格医药、药明康德、昭衍新药。

**营收:** to B 医疗服务季度间营收变化平稳, 只有 2020Q1 受疫情影响明显, 后续整体呈现季度间增长趋势, 2020Q2-2021Q3 季度同比增速均高于 35%。

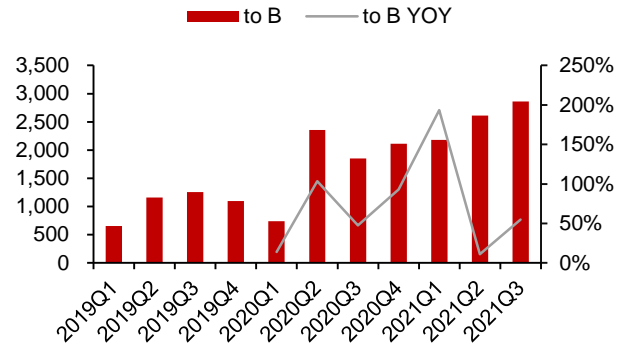
**归母净利润:** 受到成本、费用的影响, 归母净利润波动更大、增速也更快。2020Q2 的高基数使得 2021Q2 季度同比增幅只有 10%, 但其余季度增速均超过 50%, to B 医疗服务业绩显现出高度的韧性。

图表 20: 2019-2021 医疗服务 to B 行业季度营收(百万元)

图表 21: 2019-2021 医疗服务 to B 行业季度归母净利润(百万元)



来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所 注: 以 2020Q1 末 SW 股票为成分, 个股营收及归母净利润加和, 剔除 80 亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股 (英科、振德、智飞、康泰、东方、华大、蓝帆), 修正偶发异常数据 (去除投资收益和资产减值影响)



来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所 注: 以 2020Q1 末 SW 股票为成分, 个股营收及归母净利润加和, 剔除 80 亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股 (英科、振德、智飞、康泰、东方、华大、蓝帆), 修正偶发异常数据 (去除投资收益和资产减值影响)

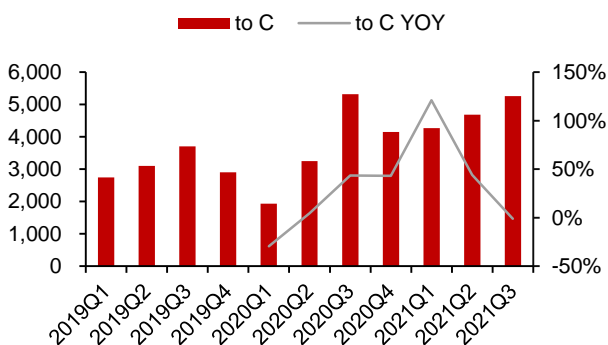
## A2: 医疗服务 to C 行业: 受疫情影响较大, 随着疫情控制增长逐步回归正轨

to C 包括爱尔眼科、通策医疗和盈康生命三家直面终端消费者客户的医疗服务公司。

**营收:** 相比 to B 医疗服务, to C 医疗服务季度间营收变化加大, 2020Q1-Q2 受疫情影响明显, 2020Q3 由于需求递延带来的高速增长弥补了前两个季度的下滑, 2020Q1-3 收入同比增速 10%。随着疫情影响消退, 2020Q4 之后呈现季度环比持续增长, 除 2021Q3 外增速均高于 40%, to C 消费恢复弹性更大。

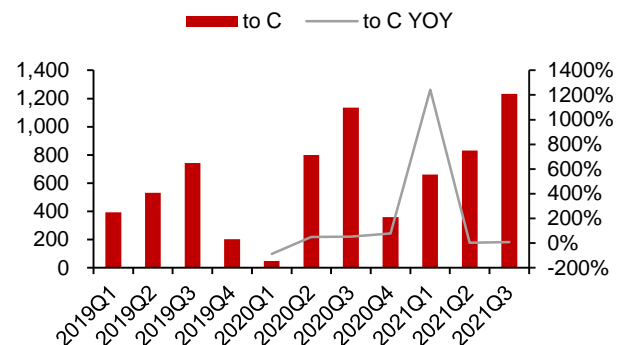
**归母净利润:** 散发疫情影响 to C 医疗服务的开展, 企业营业成本、费用刚性, 归母净利润波动更大。但和收入变化一样, 归母净利润也呈现季度间修复趋势, 随着疫苗、小分子特效药的上市, to C 医疗服务有望持续恢复。

图表 22: 2019-2021 医疗服务 to C 行业季度营收(百万元)



来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所 注: 以 2020Q1 末 SW 股票为成分, 个股营收及归母净利润加和, 剔除 80 亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股 (英科、振德、智飞、康泰、东方、华大、蓝帆), 修正偶发异常数据 (去除投资收益和资产减值影响)

图表 23: 2019-2021 医疗服务 to C 行业季度归母净利润(百万元)



来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所 注: 以 2020Q1 末 SW 股票为成分, 个股营收及归母净利润加和, 剔除 80 亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股 (英科、振德、智飞、康泰、东方、华大、蓝帆), 修正偶发异常数据 (去除投资收益和资产减值影响)

## B: 医疗器械: 与新冠直接相关, 预计 2022 年将消退波动正常增长

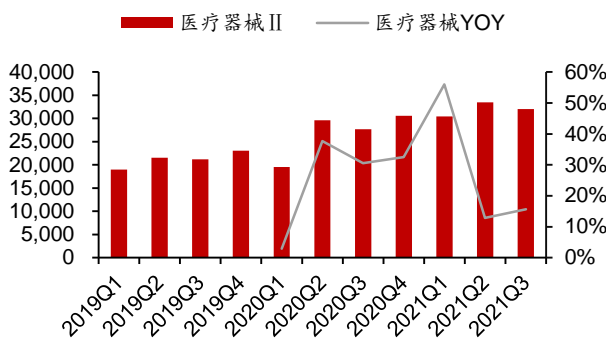
**营收:** 2019 年 Q1 至 2021 年 Q3, 除 2020Q1 单季度受国内疫情影响, 其余阶段医



医疗器械子行业季度营收呈整体向上趋势。监护仪、呼吸机、新冠测试等疫情相关产品的超额受益，使得2020年2至4季度行业营收增速在30%以上，奠定当年整体高基数，在2021年增速减缓至20%以下。

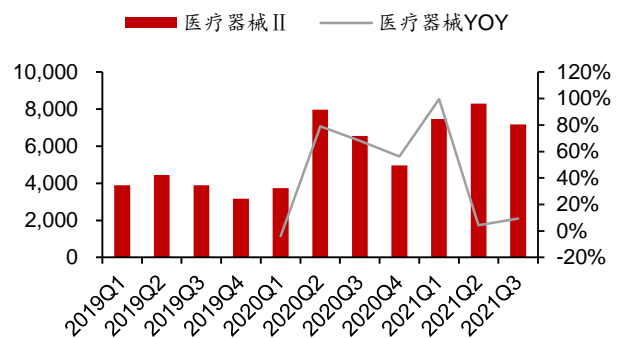
**归母净利润：**相比于营收，归母净利润受到成本、费用的影响，增速更快。2020年2至4季度，国际市场疫情产生之初，医疗器械产品供不应求，平均销售价格高于常规时期，带动毛利率提升。2021Q3相比前期增速下滑，我们预计是由于2020年疫情使得销售推广工作无法开展，销售费用率较低，2021年恢复正常销售，企业加大学术推广力度导致费用上升。

图表 24：2019-2021 医疗器械行业季度营收（百万元）



来源：Wind，数据截至20211130，国联证券研究所注：以2020Q1末SW股票为成分，个股营收及归母净利润加和，剔除80亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股（英科、振德、智飞、康泰、东方、华大、蓝帆），修正偶发异常数据（去除投资收益和资产减值影响）

图表 25：2019-2021 医疗器械行业季度归母净利润（百万元）



来源：Wind，数据截至20211130，国联证券研究所注：以2020Q1末SW股票为成分，个股营收及归母净利润加和，剔除80亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股（英科、振德、智飞、康泰、东方、华大、蓝帆），修正偶发异常数据（去除投资收益和资产减值影响）

**C：化学制剂：集采由片剂扩大至注射剂吸入剂，创新、出口、麻醉药相对政策免疫**

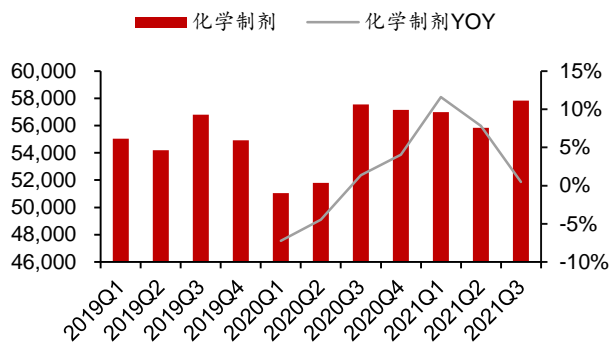
化药集采范围已经由口服片剂扩大到注射剂和吸入制剂，目前仍有壁垒的为麻醉药品。预计在更多创新药企盈利/原有仿制药企业成功转型后，子行业有边际改善的机会。

**营收：**2020H1 新冠疫情影响门诊，低基数下，2021年H1出现高个位数增长。表现好的企业包括博瑞医药（难仿制剂的原料药、原料药转制剂）、微芯生物（西达本胺放量）、普利制药（制剂出口）、恩华药业（麻醉药品增长）。

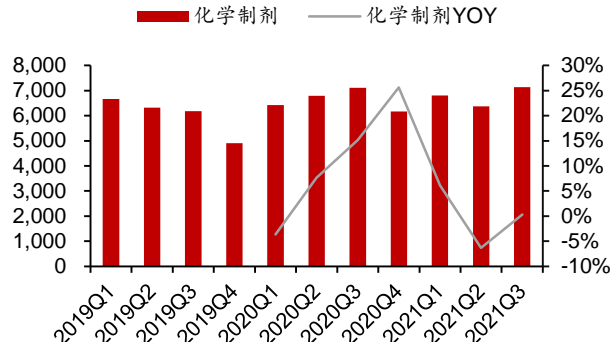
**净利润：**2021年前三季度化药净利润相比去年同期基本持平。后续在创新转型背景下，研发费用投入加大，短期内的业绩承压。相比表现较好的企业有博瑞医药、普利制药、人福医药（宜昌人福并表、麻醉药品高增长、负债率改善）、仙琚制药（甾体原料制剂一体化）。

图表 26：2019-2021 化学制剂行业季度营收（百万元）

图表 27：2019-2021 化学制剂行业季度归母净利润（百万元）



来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所 注: 以 2020Q1 末 SW 股票为成分, 个股营收及归母净利润加和, 剔除 80 亿以下市值、个别财务波动较大个股, 修正偶发异常数据(去除投资收益和资产减值影响)



来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所 注: 以 2020Q1 末 SW 股票为成分, 个股营收及归母净利润加和, 剔除 80 亿以下市值、个别财务波动较大个股, 修正偶发异常数据(去除投资收益和资产减值影响)

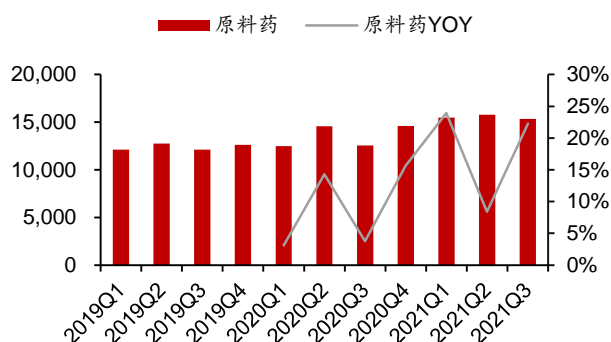
### D: 化学原料药: 大宗原料药价格涨跌互现

化学原料药行业, VE 的价格变化、制剂出口转型对行业影响较大。部分新上市的产品分离纯化耗材/长效型剂型开发企业体量小, 但实现高速增长。

**营收:** 2021 年前三季度原料药行业收入 318 亿, 同比增长 34%。收入端绝对额增长较多的包括新和成 (VE 涨价, VE/蛋氨酸销量增加)、浙江医药 (VE 涨价叠加销量提高)、海普瑞 (肝素钠制剂出口带动)。

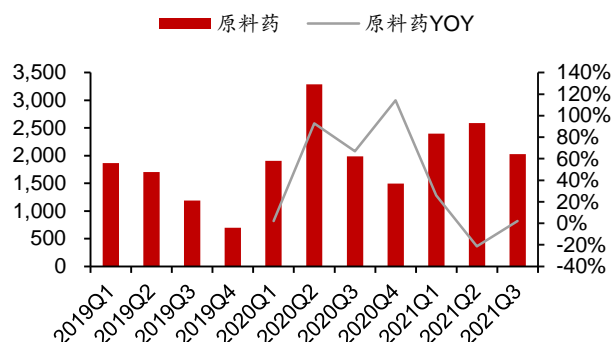
**净利润:** 前三季度净利润 64.9 亿, 同比增长 16%。利润端增速低于收入增速, 主要是由于毛利率下降(2.8 个百分点) 所致。2021 年上半年海普瑞的肝素原料药毛利率下降 18.6 个百分点; 新和成的毛利率下降 11 个百分点。

图表 28: 2019-2021 原料药行业季度营收 (百万元)



来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所 注: SW 原料药。剔除利润波动大的亿帆医药, 以及 CMO 的九洲药业/凯莱英/药石科技/博腾股份

图表 29: 2019-2021 原料药行业季度归母净利润 (百万元)



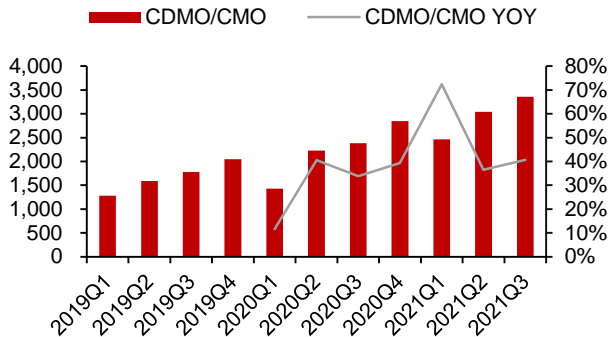
来源: Wind, 数据截至 20211130, 国联证券研究所 注: SW 原料药。剔除利润波动大的亿帆医药, 以及 CMO 的九洲药业/凯莱英/药石科技/博腾股份

### E: CMO/CDMO 业务: 行业持续高景气

**营收:** 2021 年前三季度 CMO 行业实现营收 88.6 亿 (+47%), 受益于由新冠推动的制造产能回流, 如疫苗、药物等研发生产, 行业订单景气度提升。

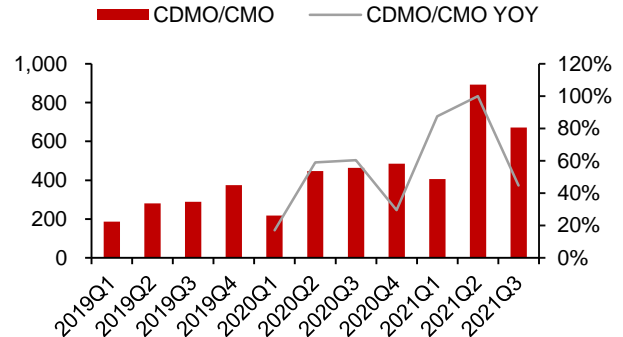
净利润：2021 年前三季度 CMO 行业实现归母净利 19.7 亿 (+75%)。

图表 30：2019-2021 CDMO/CMO 行业季度营收(百万元)



来源：Wind，数据截至 20211130，国联证券研究所 注：包括 CMO 的九洲药业/凯莱英/药石科技/博腾股份 4 家企业

图表 31：2019-2021 CDMO/CMO 行业季度归母净利润(百万元)



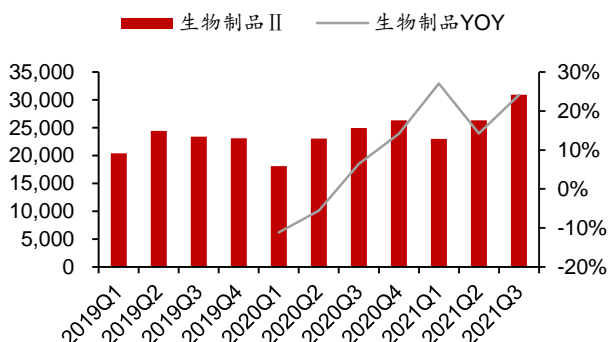
来源：Wind，数据截至 20211130，国联证券研究所 注：包括 CMO 的九洲药业/凯莱英/药石科技/博腾股份 4 家企业

### F：生物制品：季度间恢复加速，销售额恢复取决于疫情进展

**营收：**去除智飞和康泰有新冠疫苗业绩增量企业的影响，在 2020Q1、Q2 常规疫苗接种不能正常展开，行业增速下滑，2020Q3 收入增速即恢复到 6% 以上，由于 2020Q1 的低基数及疫情恢复，在 2021Q1 行业营收增速达到 27%，季度间呈现加速提升趋势。

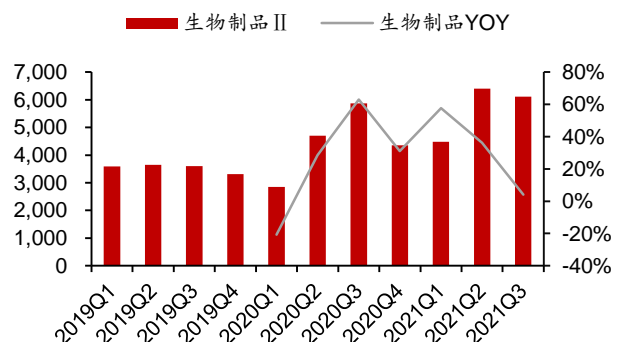
**归母净利润：**相比于营收，归母净利润受到成本、费用的影响，增速更快。2021Q3 相比前期增速下滑，我们预计是由于 2020 年疫情使得销售推广工作无法开展，销售费用率较低，2021 年恢复正常销售，企业加大学术推广力度。疫苗等企业销售的恢复取决于国内及全球疫情的控制程度和结束时间。

图表 32：2019-2021 生物制品行业季度营收(百万元)



来源：Wind，数据截至 20211130，国联证券研究所 注：以 2020Q1 末 SW 股票为成分，个股营收及归母净利润加和，剔除 80 亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股（英科、振德、智飞、康泰、东方、华大、蓝帆），修正偶发异常数据（去除投资收益和资产减值影响）

图表 33：2019-2021 生物制品行业季度归母净利润(百万元)



来源：Wind，数据截至 20211130，国联证券研究所 注：以 2020Q1 末 SW 股票为成分，个股营收及归母净利润加和，剔除 80 亿以下市值、个别财务波动大及疫情受益股（英科、振德、智飞、康泰、东方、华大、蓝帆），修正偶发异常数据（去除投资收益和资产减值影响）

### 展望：新冠扰动因素消退，有望估值修复

医药行业表现与产业趋势和业绩预期强相关，政策通常带来股市负面冲击，尤其是支付改革对于行业的深远影响。在 2020 疫情后，经济低迷，消费指数走低的大背景下，虽然市场仍然看好医药医疗大行业，但是阶段性回避政策风险成为投资决策重要的考量因素，2022 年我们预判政策改革依然是重要因素。

2021 年医药整体行业业绩呈现前高后低趋势，与 2020 年基数相关，但医药本身的基本面并没有趋势下降，疫情带来的波动、预期、基数等等问题将在 2022 年逐步平滑，社会资源挤占程度下降，不享受估值溢价的新冠部分下降，享受正常估值具有持续性的常规业务恢复，医药会带来重估的可能性。

2021 年医药政策端“万物可集采”预期落地，集采政策的冲击边际效应逐步减弱，但是依然考虑到政策的冲击，具有出口业务或者医保支付体系之外的相关赛道能够对冲部分风险。

**2022 年传统业务重估，新技术革命注入未来新活力。**2020-2021 年新冠作为产业的巨大黑天鹅，带来挑战和机会，新技术的迅速成熟、落地、应用使得资本更加愿意在前沿领域投入，一级资金的持续加注会继续推动产业向着科技革命的方向发展，未来医药产业具有更多源头创新的可能，我们对此表示长期乐观。

## 2. 政策、资本协同推动行业科学健康发展

### 2.1. 资本加持为医药医疗产业带来更多优质投资机会

2000 年以来，A 股合计上市医药新股 347 只，H 股合计上市 178 只，两市合计首发募资接近 5000 亿，近年来医药资产上市步伐逐步加速，为资本市场不断提供更多优秀资产。

**图表 34：2000 年以来 A 股每年上市医药新股数量及首发募集资金合计**

年份	上市新股数量	首发募集资金合计 (亿元)
2000 年	11	58
2001 年	9	48
2002 年		21
2003 年	4	13
2004 年	14	39
2005 年	1	2
2006 年	2	5
2007 年	5	8
2008 年	4	11
2009 年	11	81
2010 年	29	360
2011 年	23	187
2012 年	10	54
2014 年	14	66
2015 年	21	114

**图表 35：2000 年以来 H 股每年上市医药新股数量及首发募集资金合计**

年份	上市新股数量	首发募集资金合计 (亿元)
2000 年	3	4
2001 年	4	2
2002 年	8	31
2003 年	3	2
2004 年	3	12
2005 年	2	3
2006 年	3	3
2007 年	2	16
2008 年	1	1
2009 年	2	101
2010 年	7	131
2011 年	4	174
2012 年	2	42
2014 年	10	79
2015 年	5	45

2016年	16	100
2017年	42	198
2018年	8	113
2019年	17	139
2020年	47	538
2021年	53	563
合计	347	2716

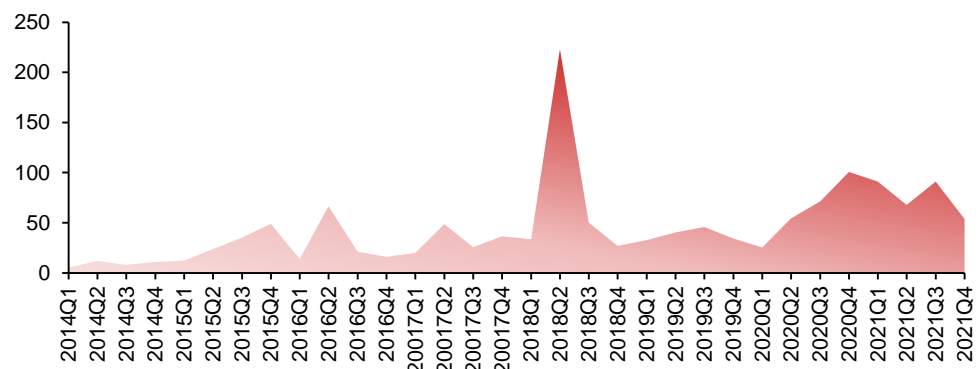
来源：Wind，数据截至 20211207，国联证券研究所

2016年	14	140
2017年	10	191
2018年	9	73
2019年	16	371
2020年	19	404
2021年	23	982
合计	178	2807

来源：Wind，数据截至 20211207，国联证券研究所

医药健康领域投融资依然是最活跃行业之一，为创新带来源头动力。自 2017 年 12 月发布《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》后，为医药医疗的创新注入强劲动力，在 2018 年医药领域投融资出现脉冲式增长，回归平稳后，在新冠疫情后，以 mRNA 疫苗平台为代表的生命科学技术革命价值更加凸显，一级融资依然保持火热的趋势，将为未来二级市场提供更多具有创新革命性质的标的。

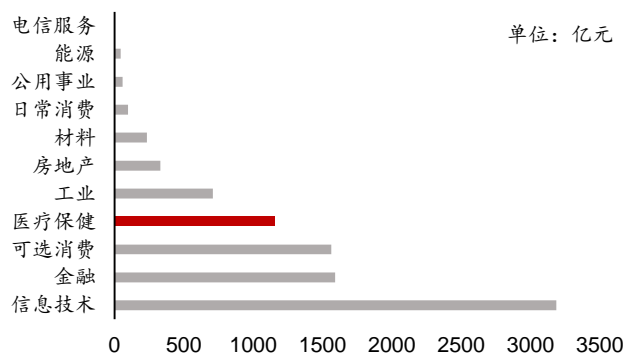
图表 36：2014-2021 中国医疗健康行业一级市场融资金额：当季值（百万美元）



来源：动脉网，Wind，国联证券研究所；截至 2021/12/6

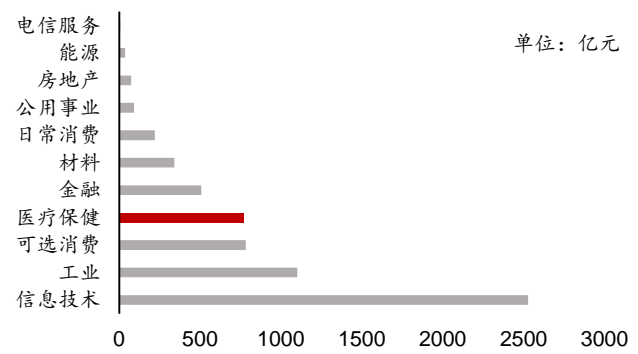
截至 2021 年 12 月初，医疗保健相关的投融资热度依旧，相较于 2020 年并未呈现下降趋势，依然是最重要的投资赛道之一。

图表 37：2020 年各行业 PE/VC 融资金额对比



来源：Wind，国联证券研究所

图表 38：2021 年各行业 PE/VC 融资金额对比

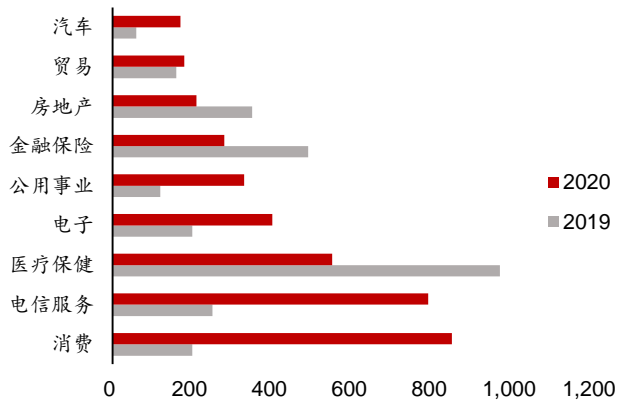


来源：Wind，国联证券研究所；截至 2021/12/6

成熟市场医药投融资金额长期排在全行业前三。2019 年，医疗保健在全球各行业投融资额最大，达到 970 亿美金，排在全行业第三。2019-2020 全球医疗保健相关投融资数量分别有 184 和 206 例，在经济持续低迷的情况下，全球依然在加强投资，

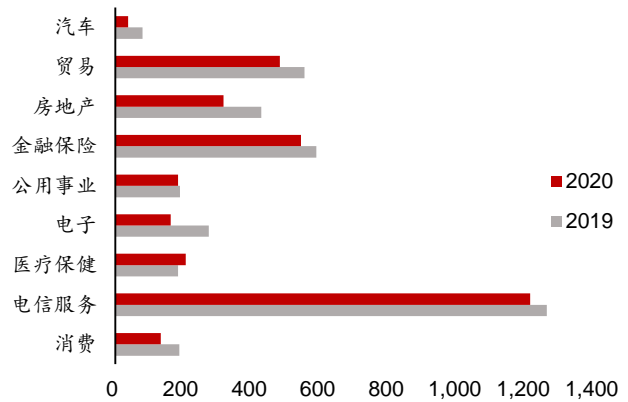
新冠让全球深刻意识到生命科学和生物技术的战略重要意义。

图表 39: 2019-2020 全球各行业投融资金额对比(亿美元)



来源: 联合国贸易和发展会议 UNCTAD, 国联证券研究所; 截至 2021/12/6

图表 40: 2019-2020 全球各行业投融资数量对比



来源: 联合国贸易和发展会议 UNCTAD, 国联证券研究所; 截至 2021/12/6

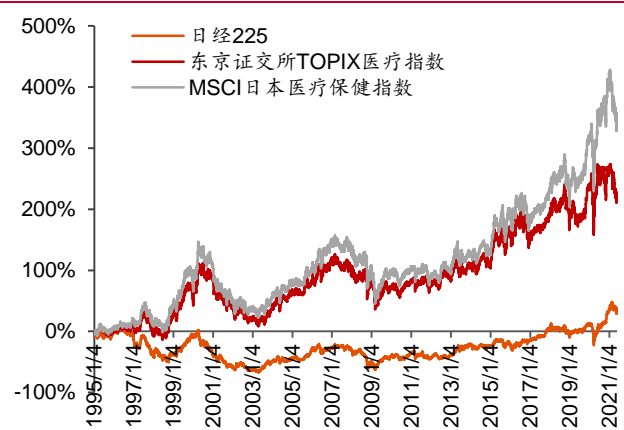
穿越周期, 经济上行或下行医药行业都能走出独立行情。通过拉取美国和日本股市指数涨跌幅, 可以看到日本股市: 1995-2021 年 5 月 13 日, 日经指数上涨 130%, 同期医药指数上涨 311%, MSCI 医药指数上涨 450%, 失落 20 年, 1992-2012 年期间, 日经指数下跌 25.6%, 医药指数上涨 92%。美国股市: 1990-2021 年 12 月 6 日, 标普 500 指数涨幅 1176%, 同期标普医疗保健涨幅高达 1971%。

图表 41: 1990-2021 标普 500 医疗与标普 500 指数表现对比



来源: Wind; 国联证券研究所; 数据截至 2021/12/06

图表 42: 1995-2021 日本医药指数和日经 225 指数走势对比



来源: Wind; 国联证券研究所; 数据截至 2021/5/13

## 2.2. 医改 12 年政策密集发布, 促进医药行业健康有序发展

医药政策众多, 我们将政策分为大的三类, 不同类别政策对于行业影响不同。首次出现, 完全超出市场认知的政策对行业冲击最大, 如市场预期无法集采的产品出现个别省份集采政策, 规范性政策通常对于上市企业有利于其健康发展。

图表 43: 医药政策三大类别

类型	政策分类	重要政策合集	医药行业表现
1	解决历史遗留问题，促进医药产业健康有序发展	《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》、《促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》等	行业 beta 行情
2	规范化行业，建立标准	《医疗器械监督管理条例》、《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》、《生物制品批签发管理办法》、《药品注册管理办法》、《药品流通监督管理办法》、临床数据核查、《疫苗法》等	全面利好优质上市公司
3	控制医保有序合理支出	《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》、《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》、医保目录动态调整等	利好少数上市龙头

来源：中国政府网，国联证券研究所

从 2009 年医改开始，通过医保、医药、医疗三医联动推动行业健康有序发展，对于子行业有不同的影响。

**图表 44：三医联动维度政策方向及对医药行业影响**

政策分类	改革方向	对医药行业影响
医保	控费，费用支出逐步科学合理	负面
医疗	基础建设，横向广覆盖，纵向水平升级，横纵分层分级发展	正面
医药	准入和监督	中性

来源：中国政府网，国联证券研究所

➤ **规范化政策案例：疫苗、血制品管理严格规范化，利好整个行业发展**

我们通过复盘生物制品行业的政策，发现行业陆续出台政策，不断进行规范化，行业壁垒不断提高。例如，国家对血制品实行严格监管，先后制定了批签发制度、对原材料血浆实行检疫期制度等，2001 年起不再批准新的血制品企业，对血浆来源浆站设立也有严格的企业资格限定。2018 年“长生生物事件”推动《疫苗法》出台，从立法的高度，对疫苗从研发、生产、流通和使用全链条、全周期实施强监管。

**图表 45：SW 生物制品 II 涨幅与行业相关政策**



来源：中国政府网，国联证券研究所

行业规范化带动整个行业腾飞，投资具有超额收益。我们以 2015 年山东疫苗事件为起点进行复盘，代表性疫苗企业 2015/5/1 至今平均涨幅 1232%，期间平均最大涨幅约在 2021 年 5 月实现，约为 1256%，平均年化收益率为 99%。疫苗行业在政策规范下实现了良好的收益。

图表 46：智飞生物股价回顾（收盘价元，2015/5/1 至 2021/12/3）



来源：Wind，数据截至 20211203，中国政府网，国联证券研究所

图表 47：代表性疫苗企业股价涨幅（2015/5/1 至 2021/12/3）

股票代码	代表性企业	区间涨幅	区间最大涨幅	平均收益率（年化）
300122.S	智飞生物	751%	1461%	64%
300601.SZ	康泰生物	3434%	3751%	158%
300142.SZ	沃森生物	600%	700%	51%
300841.SZ	康华生物	142%	191%	124%
	平均	1232%	1526%	99%

来源：Wind，数据截至 20211203，国联证券研究所

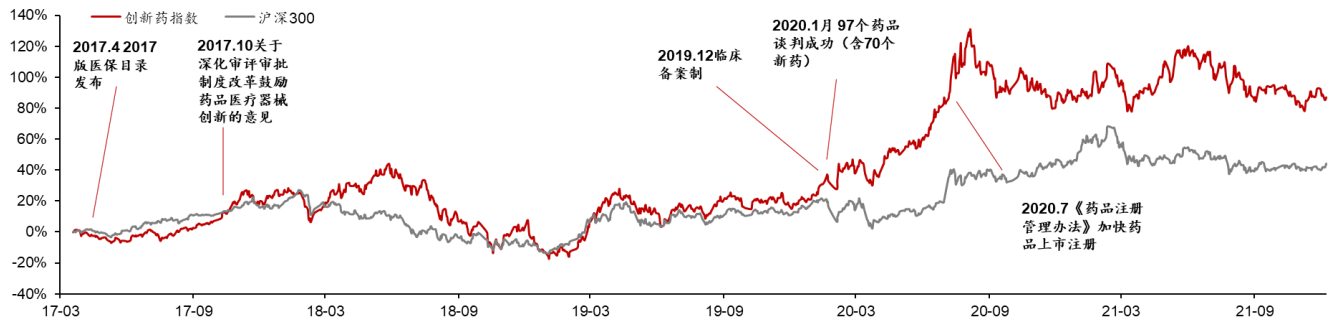
### ➤ 历史遗留问题政策案例：审评审批带来的创新药 BETA 行情

审评审批制度的改革利好新药开发；该制度带来的变化有，一是积压的批文变少；



二是为高临床价值的药物提供各种通道（突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批程序），加快产品上市进度。国药集团的新冠疫苗从申报上市（11月25日）到附条件获批上市（12月31日）仅1个多月时间。对于创新药而言，更快的上市意味着更早的现金流回报。

图表 48：创新药指数回顾（2017/3/1 至 2021/12/3）



来源：Wind，数据截至 20211203（注：创新药指数成分股包括药企、疫苗、CRO/CMO 类企业），中国政府网，国联证券研究所

以恒瑞、复星为代表的药企，2017 年 3 月至今分别取得了年化 22%、16% 的复合收益。

图表 49：代表性创新药企业股价涨幅（2017/3/1 至 2021/12/3）

股票代码	代表性企业	区间涨幅	区间最大涨幅	平均收益率（年化）
600276.SH	恒瑞医药	169%	423%	22%
600196.SH	复星医药	114%	253%	16%
000513.SZ	丽珠集团	60%	166%	10%
300558.SZ	贝达药业	16%	124%	3%
	平均	90%		13%

来源：Wind，数据截至 20211203，国联证券研究所

化学制剂：集采冲击影响减弱，审评以及医保准入利好新药开发。集采已经经过 6 轮，对集采的预期已经充分；后续集采对情绪的影响逐渐减弱。

图表 50：集采冲击对化学制剂影响减弱，审评以及医保准入利好新药开发



来源: Wind, 数据截至 20211123, 中国政府网, 国联证券研究所

### ➤ 集中采购案例分析：多年来最大政策冲击，加速行业格局集中化

2018.5 国家医保局挂牌，以及随后的集采座谈会、4+7 集采正大天晴的恩替卡韦降价 90% 中标，带来了一轮股价下跌。

图表 51：中国生物制药股价回顾（收盘价涨跌幅，2015/5/1 至 2021/12/3）



来源: Wind, 数据截至 20211203, 中国政府网, 国联证券研究所

对于头部的既有仿制药又有创新药的企业，比如中国生物制药，拉长时间看，仍然有年化 12% 的收益。

图表 52：受集采影响企业股价涨幅（2015/5/1 至 2021/12/3）

股票代码	代表性企业	区间涨幅	区间最大涨幅	平均收益率（年化）
1177.HK	中国生物制药	118%	344%	12
1093.HK	石药集团	118%	268%	12%
	平均	118%		12%

来源: Wind, 数据截至 20211203, 国联证券研究所

### 2.3.2021 年政策预期接近底部, 有望明年预期修复

在药改政策的推动下, 医药产业向着更加科学、合理、健康的方向发展, 从仿入创, 倒逼企业创新和全球化, 即使短期有镇痛, 长期来看都利于产业发展, 真正优秀的企业能够真正步入全球市场, 加速新技术的落地应用, 与一线的创新企业同台竞技。政策能够影响短期的股市表现, 但是却无法阻止时代的车轮滚滚向前, 产业的长期大趋势我们持更加乐观的态度。

**图表 53: 体外诊断、疫苗、生长激素集采相关政策**

时间	省份	文件	具体集采品种
2017-2021 年体外诊断相关集采			
2017	上海市	《上海市临床检验中心 2017 年专项采购-分子诊断耗材、标准品及参考品》	分子诊断耗材、全自动血液分析仪、参考实验分析化学试剂及耗材
2018	甘肃省	《关于县级及以上医疗机构上报 2017 年度甘肃省体外诊断试剂采购类别产品信息的通知》	临床分子生物类、细胞遗传学诊断类、临床免疫检验、临床生化检验、临床微生物检验、临床血液、临床体液和输血检验、分子检测、病理学和 POCT 等的通用 (开放) 型外诊断试剂或专机专 (封闭) 型体外诊断试剂
2019	江苏省	《江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见 (试行)》	临床用量大、采购金额高、竞争性强的检验检测试剂中的部分品种
2020	江西省	《关于公示江西省体外诊断试剂集中采购目录的通知》	病理学、血液诊断分析试剂、生化/微生物/分子诊断/免疫+开放/专用、体液诊断分析试剂、POCT 检测试剂
2021	四川省	《四川省医疗保障局关于规范开展药品和医用耗材集中采购工作的通知	医用耗材 (含诊断试剂)
	安徽省	安徽省公立医疗机构临床检验试剂网上集中交易实施方案	肿瘤相关抗原 (化学发光法 CEA、AFP、SCC、TPSA、FPSA、CPSA、CA72-4、CA19-9、CA15-3)、感染性疾病 (化学发光法乙肝两对半)、心肌疾病 (BNP、NT-proBNP)、激素 (化学发光法甲功五项)、PCT 定量检测
2019-2021 年疫苗相关集采			
2019	贵州省	贵州省第二类疫苗补增	人用狂犬病疫苗
2021	全国	《关于 2021 年国家免疫规划疫苗集中采购方案的复函》	I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸等 14 个品种
2021	山东省	《关于公示山东省 2021-2022 年度流感疫苗集中带量议价采购中选结果的通知》	流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗
2021	广东省	《广东省卫生健康委关于印发广东省非免疫规划疫苗集中采购实施方案的通知》	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞), 肠道病毒 71 型灭活疫苗 (Vero 细胞), Sabin 林脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞)
2021 年生长激素相关集采			
2021	广东省	《广东联盟双氯芬酸等 153 个药品集团带量采购文件 (征求意见稿)》	生长激素粉针、水针




来源: 政府公告, 中国政府网, 国联证券研究所

### 3. 2022 年投资思路: 创新+全球化, 医药医疗开启新纪元

2020 年以来, 全球新冠疫情影响了医药行业中医疗服务、药品销售业务的正常开展, 同时也给予 CXO、医疗器械、科研服务等公司发展的契机, 叠加医药政策、宏观经

济的影响，整个医药行业增长在过去 2 年呈现两极分化趋势。2021 年，国内疫情影响基本消退，但在全球疫情反复、病毒持续变异的大环境下，各行各业都受到了直接或者间接的影响。后疫情时代，我们提出 2022 年医药投资的四条主线：科研服务+上游原材料、全球化、产能中国转移、医疗基建。

图表 54：2022 投资四大主线：科研服务+上游、全球化、产能中国转移、医疗基建

四大主线	
 <p>科研服务+上游原材料</p>	<p>全球政治格局微妙，供应链风险日渐突出。上游科研的安全性、下游产品的关键原材料和零部件的国产化，都成为未来几年需要重点关注的问题。在国家十四五规划中也首次量化基础科研的投入，我们看好中国发展从“0”到“1”的发展前景。2021 年前后多家科研服务和上游原材料企业登陆二级市场，有望形成行业效应。</p>
 <p>出海全球化</p>	<p><b>器械</b></p> <p>疫情导致全球医疗产品需求激增，国内医疗器械大幅出口，对于首次有出口业务的公司是一次重大的“零的突破”，对于已经有出口业务的公司，是首次进入全球各大顶级医院。新冠后全球经济低迷，性价比更高、型号更加丰富的中国产品有望成为最受欢迎的产品，中国企业有望真正在常规竞争中得到更多的机会。</p> <p><b>药品</b></p> <p>在国内药物研发内卷、创新药回报率下降的背景下，创新药出海大势所趋。以百济、复星为代表的创新产品引进是国际化的过去式，未来真正全球化需要在美国药物获批，成为 best in class，2022 年创新药将迎来多个中国药物（如 PD-1）美国上市的突破。</p>
 <p>CXO</p>	<p>全球疫情下新冠病毒不断变异，中国 CXO 尤其是 CDMO 在供应、承接交付和质量上具有更强的稳定性。今年 11 月以来，CDMO 上市公司披露的重大相关订单显示了疫情下中国 CDMO 产业链地位的提升，加速了整个国内 CDMO 行业认可度提高。同时龙头企业新大单的签订可能会使得部分订单外溢至其他 CDMO 企业，对整个行业有促进效应。</p>
 <p>医疗新基建</p>	<p>新冠后基础医疗设置不足的问题浮出水面，基础建设的重要性被提上议程。2020 年河北、河南、辽宁等地陆续进行医疗相关债券的发布，资金量从千万到十亿级别不等，对于医疗器械的采购预期有望提高。以西班牙、法国、意大利为代表的海外国家，也启动约几十亿美金的新基建方案，更具性价比的国产品牌有相对竞争优势，有望拉动医疗器械出口订单。</p>

来源：公开资料整理，国联证券研究所

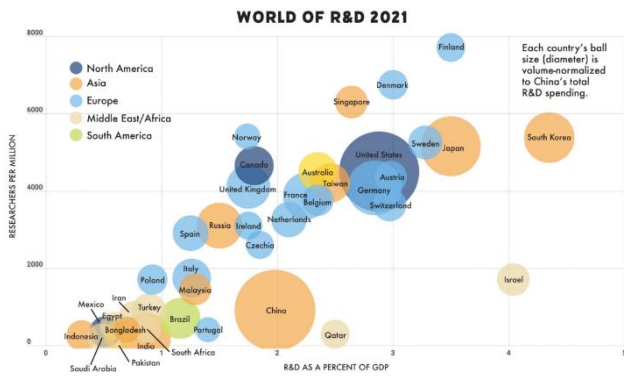
### 3.1. 科研服务+上游原材料：国产替代大势所趋，疫情加速空间广阔

**基础科研及生命科学投入持续高增长。**2019 年，中国研究与试验经费支出 2.21 万亿元人民币，占 GDP 比重为 2.235%，逐渐接近世界平均水平 2.475%

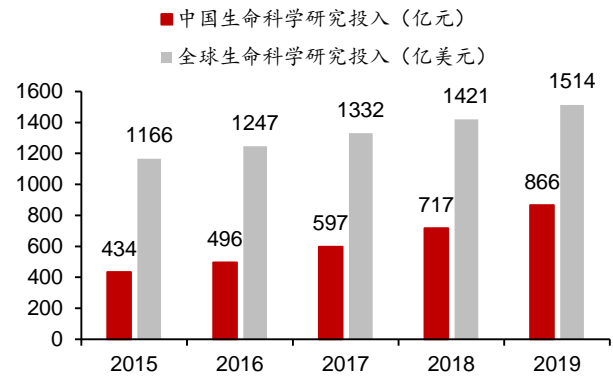
- 预计我国基础研究经费有望持续快速增长。“十三五”期间，我国全社会研发经费支出从 1.42 万亿元增长到 2.44 万亿元，研发投入强度(占 GDP 的比例)从 2.06% 增长到 2.4%。“十四五”规划纲要设定了全社会科研经费投入年均增长 7% 以上的目标。预计到 2025 年，我国全社会研发经费支出将超过 3.42 万亿元，若以 5% 的 GDP 增速测算，2025 年我国的研发强度将达到 2.637%，超过世界平均水平。
- 其中生命科学领域的研究投入持续快速增加。从 2015 年的 434 亿元增长至 2019 年的 866 亿元，CAGR=18.9%。远高于全球同期的 CAGR=6.8%。

图表 55：2021 年全球主要国家研究经费比较

图表 56：2015-2019 中国及全球生命科学研究投入



来源: Statista, 国联证券研究所



来源: 弗若斯特沙利文, 国联证券研究所

十四五规划鼓励基础研究，企业研发意愿有望提升。我们研究了“十五”以来历年五年计划中对医药、医疗的顶层规划，医药产业过去 20 年波澜壮阔的发展与国家顶层思想具有强正相关作用，我们认为，“十四五”中相关规划也将指引、指导我们进行投资，在十四五规划中，基础科研首次被放在一个重要的位置上。

图表 57：“十四五”中基础科研浓墨重彩

<p><b>第一篇第三章第二节： “十四五”时期经济社会发展主要目标</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>发展是解决我国一切问题的基础和关键，发展必须坚持新发展理念，在质量效益明显提升的基础上实现经济持续健康发展……经济结构更加优化，创新能力显著提升，<b>全社会研发经费投入年均增长7%以上、力争投入强度高于“十三五”时期实际</b>，产业基础高级化、产业链现代化水平明显提高。</li> </ul>	<p><b>第二篇第四章第二节： 加强原创性引领性科技攻关</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>在事关国家安全和全局的基础核心领域，制定实施战略性科学计划和科学工程。瞄准人工智能、量子信息、集成电路、<b>生命健康、脑科学</b>、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。从国家急需和长远需求出发，集中优势资源<b>攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发</b>等领域核心技术。</li> </ul>	<p><b>第二篇第四章第三节： 持之以恒加强基础研究</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>强化应用研究带动，鼓励自由探索，<b>制定实施基础研究十年行动方案</b>，重点布局一批基础学科研究中心。加大基础研究财政投入力度、优化支出结构，对企业投入<b>基础研究实行税收优惠</b>，鼓励社会以捐赠和建立基金等方式多渠道投入，形成持续稳定投入机制，<b>基础研究经费投入占研发经费投入比重提高到8%以上</b>。建立健全符合科学规律的评价体系和激励机制，对基础研究探索实行长周期评价，创造有利于基础研究的良好科研生态。</li> </ul>
--	--	---

来源: 中国政府网, 国联证券研究所

上游供应链安全性问题日益凸显，国产企业迎来巨大机遇。近年来中美贸易摩擦频繁发生，对于国家层面和中国生物医药企业越发意识到上游供应链的安全性、稳定性、自主可控对于行业健康可持续发展的重要性。2020 年新冠开始以来，海外疫情严重，导致供应商的生产和运输受损严重，很多下游企业供应短缺，客观上帮助国内上游供应商切入下游生物制药企业共性链体系。

图表 58：生命科学领域科研及上游总览

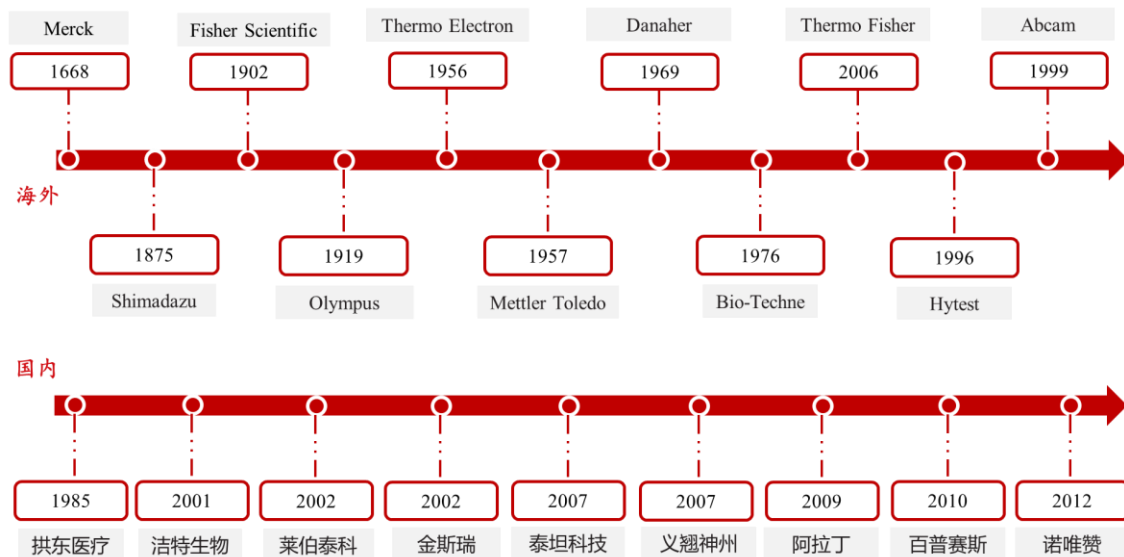
领域	分类	具体描述	国内市场规模	国产化率	国内品牌	海外品牌
基础研究和实验室研发阶段	生物试剂	生命科学领域科研和下游生物医药研发所用到的基础材料，按产品主要分为分子类（酶等）、蛋白类（抗体、重组蛋白等）、细胞类试剂。	约 160 亿元	约 10-20%	义翘神州、百普赛斯、诺唯赞、金斯瑞等	R&D Systems (Bio-Techne), Pepro Tech, Abcam, Invitrogen (Thermo Fisher), etc.
	实验耗材	实验操作中必需的实验用品，分为常规和高端产品。生命科学研究中主要以高端的一次性塑料耗材为主，用于细胞培养、移液、反应、样品处理、储存等。	一次性耗材约 100 亿元	一次性塑料耗材 5-10%	洁特生物、无锡耐思等	Eppendorf, Corning, Rainin (Mettler Toledo), etc.
	实验动物	实验动物模型是生命科学研究和药物研发过程中的不可缺少要素，包括斑马鱼、实验鼠、实验猪、实验猴等各类动物和商品化或定制化动物模型。	实验鼠规模约 40 亿（小鼠模型具备特有优势，约占总市场 50%）	实验鼠 60-70%	集萃药康、南模生物、百奥赛图等	Charles River
	仪器设备	高端产品包括光谱、色谱、质谱、电子显微镜等材料表征和实验分析仪器，精密复杂套系统；通用产品包括离心机（低速）、摇床、培养箱、冰箱等必需设备。	约 400-500 亿元	其中通用设备大于 50%，高端分析仪器小于 5%	聚光科技、禾信仪器、莱伯泰科、天瑞仪器、海尔生物、大龙兴创等	Thermo, Agilent, Shimadzu, Mettler Toledo, Zeiss, Olympus, etc.
	综合服务	提供平台化服务，一站式解决试剂、耗材等实验用品，以及实验室建设、定制化服务等。	因涉及领域多，总规模在 500 亿元以上，包括生物医药、新材料、能源化工等多个领域。	中高端产品 10-20%	泰坦科技、阿拉丁、西陇科学、喀斯玛等	Thermo Fisher, Merck
生物药生产阶段	培养基	体外人工模拟细胞在体内生长的营养环境，为细胞提供营养和促进生长增殖的物质基础。	约 30 亿元	约 10-20%	奥浦迈、健顺生物、多宁生物等	Gibco (Thermo Fisher), Hyclone (Cytiva)
	色谱填料	具有纳米孔道结构的功能性微球材料，可满足层析分离纯化的要求，是色谱层析技术的核心。在生物制药领域用于对复杂组分进行分离。	约 30 亿元	约 10-20%	纳微科技、博格隆、蓝晓科技等	GE Lifescience/Cytiva (Danaher)
	一次性生物反应器	生物反应器是指用于微生物和细胞体外培养，通过生化反应或者生物自身的代谢等来获得各种目标产物、药物的装置，通常也被称为发酵罐。	约 20 亿元	国产化率较低	东富龙、楚天科技、森松国际、多宁生物、石四药等	Sartorius, Thermo Fisher, etc.
	不锈钢生物反应器		/	国产化率较高		

IVD 上游生产原料	活性原料	诊断试剂的核心原料，如酶、抗原、抗体，直接决定试剂产品的稳定性和可靠性。	约 100 亿元	约 12%	菲鹏生物、诺唯赞、瀚海新酶、翌圣生物等	Thermo Fisher, Qiagen, Bio-Techne, Takara, Meridian, Hytest, etc.
	定制化耗材	封闭体系内使用的配套耗材，如比色杯、吸头、孔板等。	约 20-30 亿元	国产化率较低	拱东医疗、昌红科技等	Corning, VWR (Avantor), Thermo Fisher, etc.
	磁珠、NC 膜等	磁性纳米颗粒主要功能是分选，广泛用于化学发光、分子诊断及蛋白纯化。NC 膜在胶体金试纸中用作 C/T 线的承载载体，同时也是免疫反应发生处。	约 10-20 亿元	约 5-10%	纳微科技、金斯瑞、海狸生物等	Beckman, Spherotech, Millipore-Sigma, etc.

来源：中国政府网，国联证券研究所

**生物试剂及上游原材料市场成长空间广阔。**海外科研服务相关公司大多历史悠久，多缘起于制药、机械等发展较早的领域。生物试剂类公司普遍出现于 20 世纪七八十年代，虽然晚于化学试剂、仪器类公司出现，但仍比国内领先 20-30 年。因此海外的相关公司凭借多年的技术积累，在产品品牌知名度、核心技术、制造工艺、种类丰富度等方面处于领先地位，收入体量远远超过国内企业。

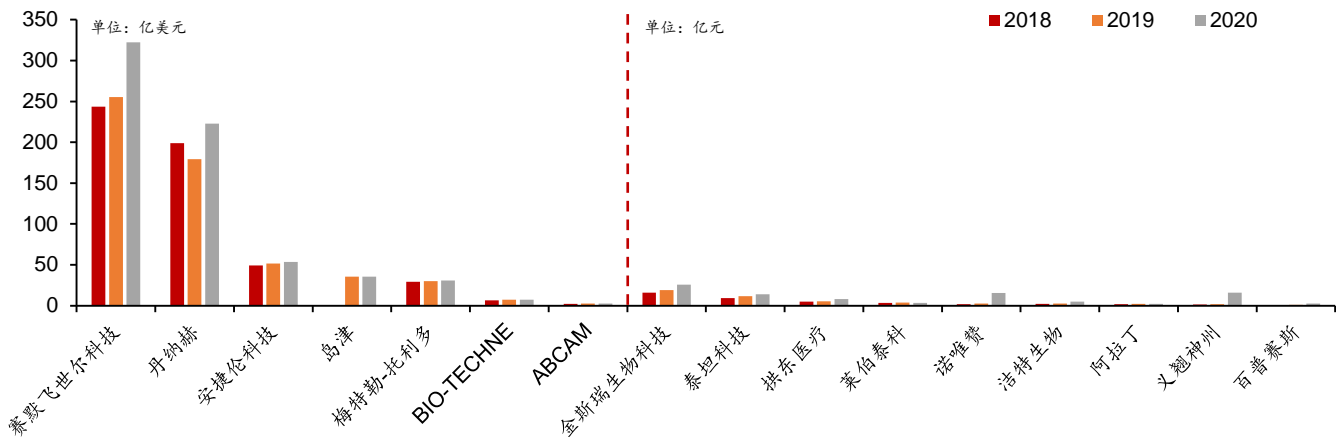
图表 59：科研及部分上游企业成立时间轴



来源：各公司官网，国联证券研究所

**疫情和下游需求放量驱动优秀国内企业加速发展。**部分国内企业在新冠疫情中迅速反应，通过疫情相关产品快速放量和出海销售，收入体量迅速提升，叠加国内疫情控制良好，新的技术和企业快速崛起，国产替代强势加速。下游科研院所和药企对于生命科学技术领域的持续探索，也带来上游行业持续蓬勃发展，供应链的自主安全可控的重要性日益提升。

图表 60：2018-2020 年海内外部分代表上市公司收入情况



来源: Wind, 国联证券研究所

### 3.2. 器械全球化: 疫情助推下, 器械企业走出国门寻求更大市场

2020-2021 年医疗器械出口大幅增长, 全球知名度有望进一步提升。在 SW 医疗器械 104 只个股中, 有 86 只在 2020 年实现海外营收, 总海外营收为 769 亿元, 同比增长 145.54%, 2016-2020 年 5 年 CAGR 为 48.53%, 超过同期出口金额增速。

图表 61: 2020 年器械海外营收前十大公司

证券代码	证券简称	2020 年营收 (亿)	2020 年海外营收 (亿)	占比%
300677.SZ	英科医疗	138.40	105.57	76.3%
300760.SZ	迈瑞医疗	210.30	99.16	47.2%
603301.SH	振德医疗	104.00	76.50	73.6%
002382.SZ	蓝帆医疗	78.69	61.36	78.0%
300981.SZ	中红医疗	47.78	35.10	73.5%
688298.SH	东方生物	32.65	30.88	94.6%
002950.SZ	奥美医疗	38.34	26.33	68.7%
688289.SH	圣湘生物	47.63	24.25	50.9%
002223.SZ	鱼跃医疗	67.26	18.78	27.9%
002432.SZ	九安医疗	20.08	1.60	80.1%

来源: Wind, 国联证券研究所

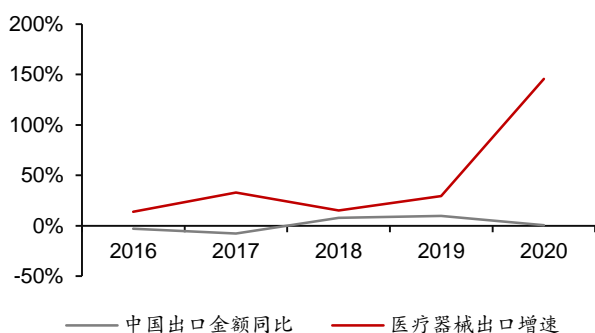
图表 62: 2021H1 器械海外营收前十大公司

证券代码	证券简称	2021H1 营收 (亿)	2021H1 海外营收 (亿)	占比%
300677.SZ	英科医疗	106.74	-	-
300760.SZ	迈瑞医疗	127.78	51.63	40.4%
603301.SH	振德医疗	29.12	17.38	59.7%
002382.SZ	蓝帆医疗	51.88	45.82	88.3%
300981.SZ	中红医疗	36.47	-	-
688298.SH	东方生物	63.82	63.18	99.0%
002950.SZ	奥美医疗	14.97	11.18	74.7%
688289.SH	圣湘生物	20.28	9.85	48.6%
002223.SZ	鱼跃医疗	35.93	7.18	20.0%
002432.SZ	九安医疗	5.69	4.11	72.2%

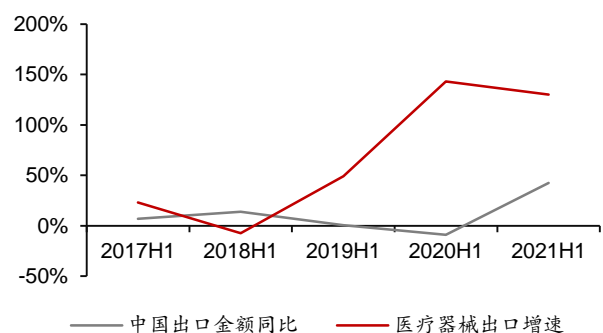
来源: Wind, 国联证券研究所

随着疫情缓解, 2021H1 医疗器械出口增速略有回落, 但依然保持高速增长。

图表 63: 2016-2020 医疗器械出口增速对比



图表 64: 2017H1-2021H1 医疗器械出口增速对比





来源: Wind, 国联证券研究所

在 SW 医疗器械体外诊断 39 只个股中, 有 36 只在 2020 年实现海外营收, 总海外营收为 204 亿元, 同比增长 476.70%, 2016-2020 年 5 年 CAGR 为 87.85%, 大幅超过同期出口金额增速。

来源: Wind, 国联证券研究所

图表 65: 2020 体外诊断海外营收前十大公司

证券代码	证券简称	2020 年营收 (亿)	2020 年海外营收 (亿)	占比%
300676.SZ	华大基因	83.97	55.98	66.7%
688298.SH	东方生物	32.65	30.88	94.6%
688289.SH	圣湘生物	47.63	24.25	50.9%
300482.SZ	万孚生物	28.11	12.63	44.9%
688075.SH	安旭生物	12.00	11.85	98.8%
688606.SH	奥泰生物	11.36	11.34	99.8%
002022.SZ	科华生物	41.55	8.51	20.5%
300832.SZ	新产业	21.95	8.23	37.5%
688767.SH	博拓生物	8.65	8.15	94.2%
688317.SH	之江生物	20.52	4.65	22.6%

来源: Wind, 国联证券研究所

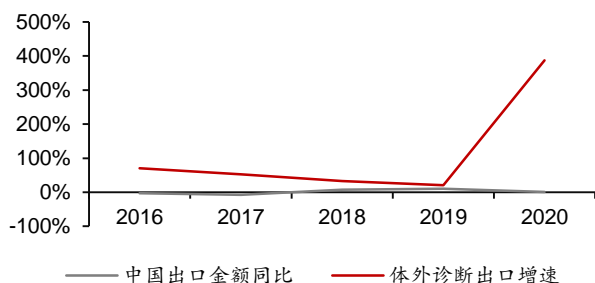
图表 66: 2021H1 体外诊断海外营收前十大公司

证券代码	证券简称	2021H1 营收 (亿)	2021H1 海外营收 (亿)	占比%
300676.SZ	华大基因	36.46	22.86	62.7%
688298.SH	东方生物	63.82	63.18	95.9%
688289.SH	圣湘生物	20.28	9.85	48.6%
300482.SZ	万孚生物	18.56	9.58	51.6%
688075.SH	安旭生物	4.94	4.68	94.7%
688606.SH	奥泰生物	6.36	6.34	99.7%
002022.SZ	科华生物	24.00	5.72	23.8%
300832.SZ	新产业	12.26	4.24	34.6%
688767.SH	博拓生物	11.58	9.00	77.7%
688317.SH	之江生物	9.07	-	-

来源: Wind, 国联证券研究所

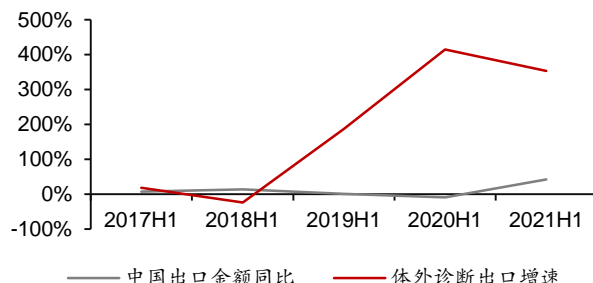
新冠消退后, 具有多年出海经验的诊断公司, 具有持续发展的基础, 未来大有可为。

图表 67: 2016-2020 年体外诊断出口增速对比



来源: Wind, 国联证券研究所

图表 68: 2017H1-2021H1 体外诊断出口增速对比

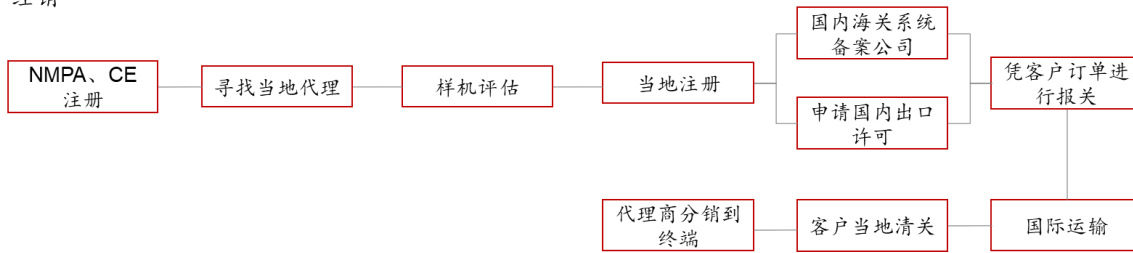


来源: Wind, 国联证券研究所

医疗器械在疫情催化下迅速熟练出海流程, 为未来持续出口夯实基础。医疗器械在国际市场进行销售, 主要可以分为直销和经销两种方式, 均需要有相应的资质证明, 例如国内 NMPA 注册证或 CE 证书。直销和经销主要区别在于通过当地代理或者本地化进行销售, 也是后续注册主体的区别。在建立当地销售渠道后, 还涉及出口报关、国际运输、仓储、当地分销等问题。

图表 69: 医疗器械出海流程

经销



直销



注：FDA 注册流程不同于其他国家，此处不含美国注册

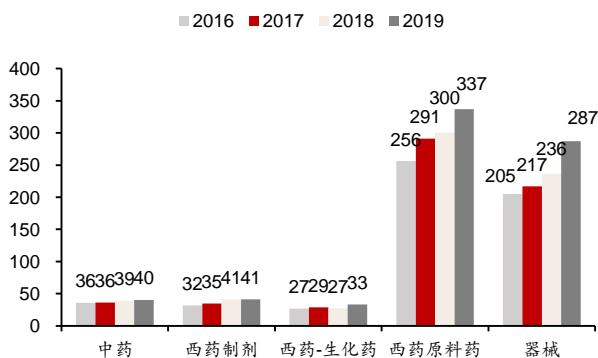
来源：FDA 官网，国联证券研究所

### 3.3. 药品全球化：创新药从授权引出到海外上市，迈向 2.0 时代

中国企业的出口以原料药和器械为主，但西药制剂类产品出口逐年增加，呈现由原料药-制剂-创新药的升级趋势。2019 年西药原料药出口达到 337 亿美元，占药品出口比例的 74.64%；西药制剂出口目前规模较小，2019 年出口额达到 41 亿美元，2016-2019CAGR 达到 8.71%。

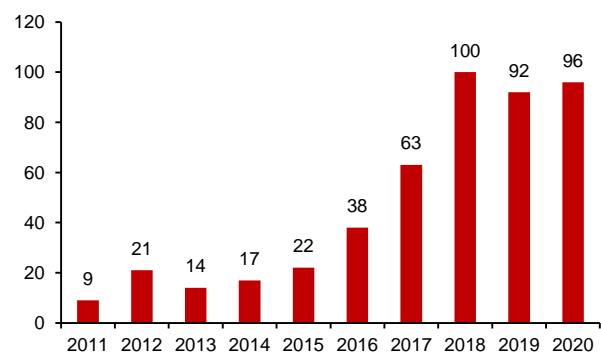
制剂出口支撑上市公司发展。根据华海药业的年报数据，2020 年当年中国企业获批 ANDA 数量达到 96 个，相比 2011 年 10 个左右的基数已大幅增长。仿制药出口对上市公司的收入支撑，可以在复星医药 (gland pharma)、普利制药、健友股份、华海药业、海普瑞、人福医药 (Epic pharma)、博瑞医药 (恩替卡韦一带一路) 等企业体现。

图表 70：出口产品结构 (单位亿美元)



来源：中国医药保健品进出口商会、戊戌数据，国联证券研究所

图表 71：中国企业历年在美国获批 ANDA 数量 (个)

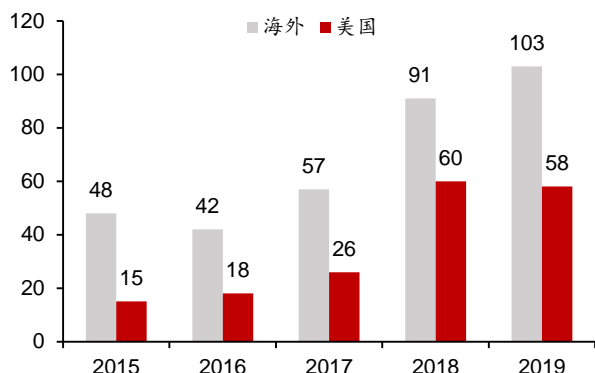


来源：华海药业 2020 年年报、科睿唯安中国医药产业国际化蓝皮书 2020，国联证券研究所

海外临床逐渐增加，海外上市的创新药值得期待。根据科瑞唯安的中国医药产品国际化蓝皮书，中国企业在美国开展临床的数量由 2015 年的 15 项增长至 58 项，在海外其他地方开展的临床由 48 项增长至 103 项，海外的临床增加，意味创新药出海

成为可能。

图表 72：中国企业海外开展临床的情况（个数）



来源：科睿唯安中国医药产业国际化蓝皮书 2020，国联证券研究所

图表 73：出口实现仿制药向创新药延伸

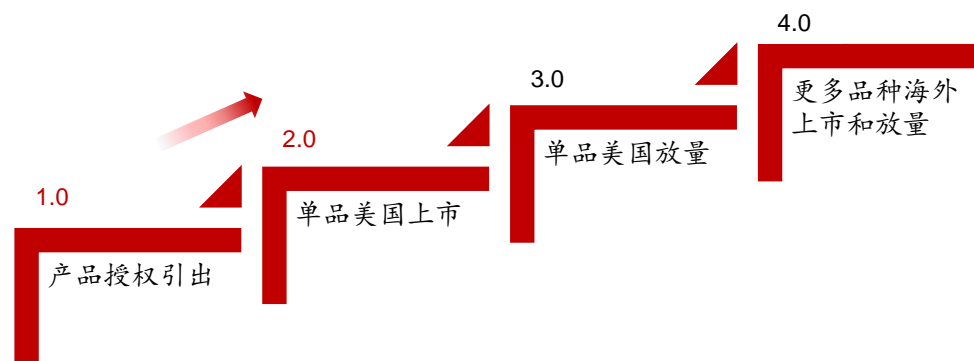


来源：科睿唯安中国医药产业国际化蓝皮书 2020，国联证券研究所

海外市场在国内谈判降价的情况下重要性提升。国内的医保政策对创新药的态度仍然是以价换量，进入医保的创新药在给企业更快现金流反馈的同时，药品收入天花板下降；海外市场的重要性提升。

从产品凭借早期临床数据授权引出，到单品海外上市，到单品海外销售放量，再到多品种海外上市和放量，我们认为国内创新药企出海的几个节点。目前我们处在由 1.0 向 2.0 过渡的阶段。

图表 74：创新药出海目前处在由 1.0 向 2.0 前进的阶段



来源：各公司公告，国联证券研究所

2019 年，百济神州的泽布替尼成为 FDA 批准的中国药企在美国上市的首款抗肿瘤创新药，开启了创新药的出口征程。

2019-2021 年，国内多家企业凭借早期的临床数据获得了授权引出的机会，包括一些大额的授权引出，如百济神州和诺华的 PD-1 的合作（6.5 亿美元首付款）、荣昌生物和 Seagen 的 HER-2 ADC 的合作（2 亿美元首付款和不超过 24 亿美元里程碑）。表明中国制药企业的创新能力初步得到海外巨头医药企业的认可，我们预计会有更多产品开始实现海外上市。

**图表 75：2020-2021 年大额的授权引出项目**

时间	授权方	被授权方	关于产品	区域	首付款 (美元)	里程碑 (美元)	销售提成 和其他
2020.6	信达生物	Roche	双抗和细胞治疗产品	中国区以外	暂无	≤19.6 亿	
2020.7	豪森药业	EQRx	阿美替尼	中国境外	1 亿 (含注册里程碑)		
2020.8	信达生物	Lilly	PD-1 单抗	中国境外	2 亿	≤8.25 亿	双位数
2020.9	天境生物	Abbvie	lemzoparlimab (TJC4, CD47 抑制剂)	大中华区以外	1.8 亿	0.2 亿 (I 期临床里程碑) 最高 17.4 亿里程碑	未披露
2020.10	复星医药	Lilly	FCN-338 (BCL-2 抑制剂)	除中国大陆、香港、澳门外的区域	4000 万	临床开发≤3.4 亿 销售里程碑≤0.6 亿	未披露
2020.10	基石药业	ERQx	PD-L1 单抗 (CS1001), 和 PD-1 单抗 (CS1003)	大中华区域之外	1.5 亿	≤11.5 亿	未披露
2021.2	百济神州	诺华	PD-1 单抗	北美/日/欧盟及其他 6 个欧洲国家	6.5 亿	注册里程碑≤13 亿 销售里程碑≤2.5 亿	
2021.2	中国生物制药	Graviton Bioscience	TDI01 (纤维化药物)	大中华区以外			最高可达 5.175 亿
2021.2	君实生物	Coherus	PD-1 单抗 (特瑞普利)	美国、加拿大	1.5 亿	≤3.8 亿	0.2
2021.2	君实生物	Coherus	可选项项目	美国、加拿大		3500 万 (执行费); 2.55 亿里程碑	0.18
2021.3	海思科	FL2021-001	TKY2	项目转让	0.6 亿	≤1.2 亿	
2021.4	百奥泰	Biogen	BAT1806(托珠单抗)	中国区以外	3000 万	≤9000 万	两位数
2021.7	艾力斯	Arrivent Biopharma	伏美替尼	除中国大陆和港澳台以外区域	4000 万	≤7.65 亿	未披露
2021.7	诺诚健华	Biogen	奥布替尼 (BTKi)	中国大陆和港澳台以外区域	1.25 亿	≤8.125 亿	百分之十几以内
2021.8	百奥泰	Hikma Pharmaceuticals	BAT226(乌司奴单抗)	美国	2000 万	≤1.3 亿	两位数
2021.8	荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗 (her2ADC)	除大中华、亚洲所有其他国家(日本、新加坡除外)的区域	2 亿	≤24 亿	高个位数 ~十几%
2021.9	百奥泰	Sandoz	BAT1706 (贝伐珠)	美欧加和其他	2750 万	≤1.275 亿	

来源：各上市公司公告，国联证券研究所

**2022 年更多国产创新药迎来美国上市, 加速全球化进程:** 目前和黄医药的索凡替尼、亿帆医药的 F-627, 君实/康方/百济/信达的 PD-1 单抗处于 NDA/BLA 阶段, 有望在 2022 年美国上市。此外和黄医药、海普瑞、恒瑞医药、荣昌生物、三生制药有多个品种处在 III 期临床, 有望在未来密集获批。

**图表 76：我国企业在美国申报/临床进展领先的创新药产品**

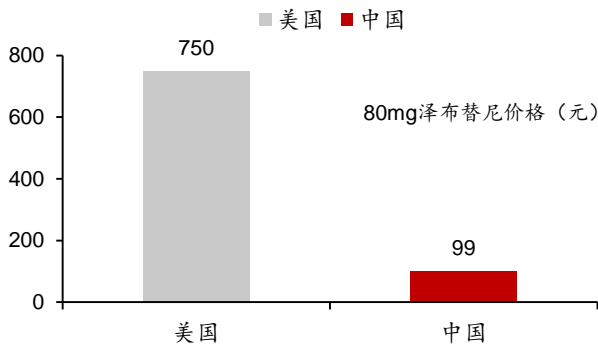
企业	产品	FDA 进展	适应症	时间	审评目标日期	机理
百济神州	泽布替尼	已上市	套细胞淋巴瘤	2019 年 11 月		BTK 抑制剂
亿帆医药	F-627	NDA 受理	预防及治疗肿瘤患者在化疗过程中引起的嗜中性粒细胞减少症	2021 年 5 月	2022 年 3 月 30 日	重组人粒细胞集落刺激因子-Fc 融合蛋白
和黄医药	索凡替尼	NDA 受理	胰腺及胰腺外神经内分泌瘤	2021 年 6 月	2022 年 4 月 30 日	VEGFR7、FGFR8 及 CSF-1R9 的小分子抑制剂
君实生物	特瑞普利单抗	BLA 受理	1L 晚期鼻咽癌; 2L 及以上治疗	2021 年 10 月	2022 年 4 月	PD-1
康方生物	AK105	BLA 提交	3L 鼻咽癌	2021 年 5 月		PD-1
百济神州	替雷利珠	BLA 受理	复发或转移性食管鳞癌	2021 年 9 月	2022 年 7 月 12 日	PD-1
信达生物	信迪利单抗	BLA 受理	1L 非鳞非小细胞肺癌	2021 年 5 月	2022 年 3 月	PD-1
和黄医药	赛沃替尼	III 期临床启动	Met 肾细胞癌	2021 年下半年		Met 抑制剂
和黄医药	赛沃替尼	III 期临床启动	EGFR/MET/NSCLC	预计 2021 年年底		Met 抑制剂
百济神州	ociperlimab	III 期	非小细胞肺癌	2021 年 6 月		TIGIT
Resverlogix (海普瑞持股 35.37%)	RVX-208 (apabetalone)	III 期临床	atherosclerosis	2020 年 6 月		BET
OncoQuest (海普瑞持股 38.2%)	Oregovomab	III 期临床	卵巢癌	2020 年 8 月(开始)		CA125
恒瑞医药	羧唑帕利(联)	III 期临床获批	去势抵抗性前列腺癌	2021 年 2 月		BTK 抑制剂
恒瑞医药	卡瑞利珠+法米替尼	III 期临床获批	2L 非鳞非小细胞肺癌	2021 年 8 月		PD-1+多靶点激酶抑制剂
恒瑞医药	吡咯替尼	III 期	晚期非鳞非小细胞肺癌	2020 年 9 月(开始)		EGFR/Her2 抑制剂
恒瑞医药	卡瑞利珠+阿帕替尼	III 期完成海外入组, 并启动 FDA BLA/NDA 递交前准备工作	1L 晚期肝癌	2021 年中报		PD-1+抗血管生成
荣昌生物	泰它西普(RC18)	III 期方案沟通	系统性红斑狼疮	2020 年 1 月		Blys/ APRIL
GenSight Biologics SA(三生制药参股)	lenadogene nolparovec (Lumevoq)	III 期	Leber's hereditary optic neuropathy (LHON)	2021 年 6 月		基因疗法

来源: Bloomberg, 各上市公司公告, clinicaltrials, 国联证券研究所

**创新药海外定价更高, 预期利润更加丰厚。**以中美均已上市的泽布替尼为例, 80mg 泽布替尼在中国定价为 99 元(药智数据), 在美国定价为 117.50 美元(百济神州招股书), 美国价格是国内价格的 7.6 倍。跨国药企 PD-(L) 1 的定价, 美国市场接近中国市场的 2 倍(若考虑赠药, 费用差别更大)。在药品销售体量较大后, 预计海外上市的产品利润更加丰厚。

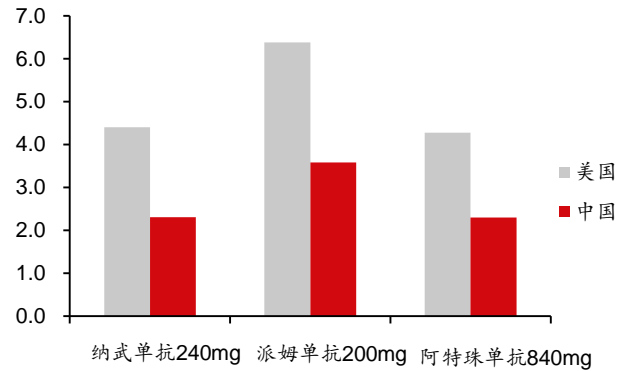
图表 77: 泽布替尼美国定价是中国定价 7 倍以上

图表 78: 出口实现仿制药向创新药延伸



来源：百济神州招股说明书、药智数据，国联证券研究所

注：美元兑人民币按照 1: 6.38 计算，进口单抗药物价格未考虑赠药

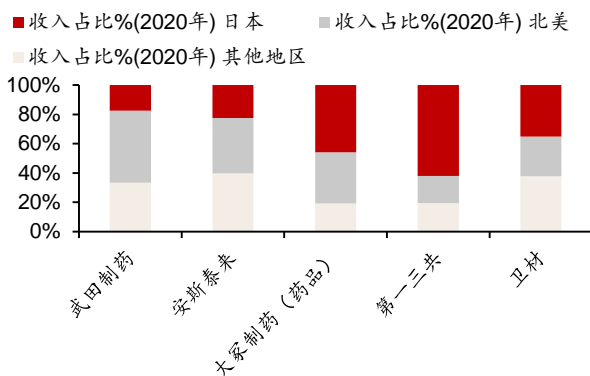


来源：康方生物招股书，国联证券研究所

注：美元兑人民币按照 1: 6.38 计算，进口单抗药物价格未考虑赠药

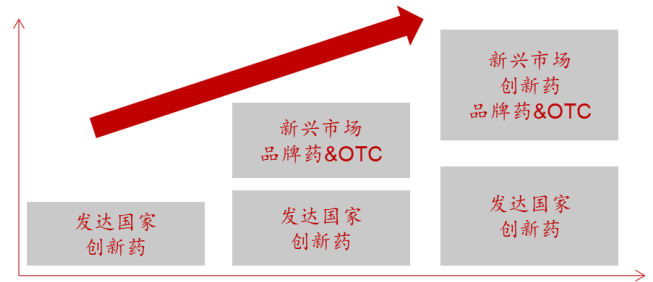
**日本市场的头部药企同样使用的创新药出海战略。**日本药品市场已经由全球第二大市场下降成全球第三大市场；在日本市场对药品价格压制的情况下，企业选择为国际化，武田制药、安斯泰来、大冢制药、第一三共、卫材的海外收入占比均在 38% 以上，特别是武田制药的海外收入占比超 80%。对比国内制剂龙头恒瑞医药（出口收入占比 2%），国内的制剂出口战略大有可为。

图表 79: 日本的头部药企的海外收入占比 38%-82%



来源：以上各日本药企年报整理，国联证券研究所

图表 80: 武田制药的海外战略

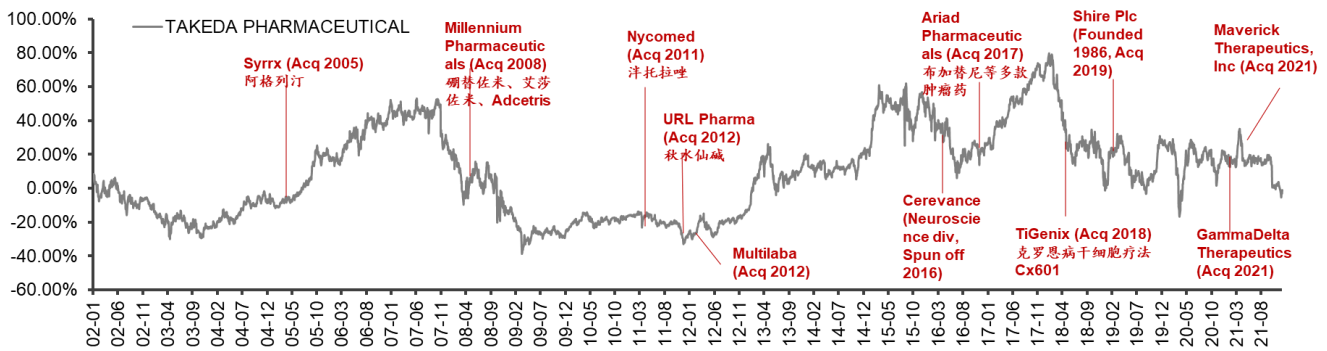


来源：武田制药 2013 年年报，国联证券研究所

参考《制药巨擘的成功密码》，日本第一大医药出口企业武田制药国际化经历了以下阶段：

- 1、早期的探索，包括引进海外西药到日本进行销售；把药品卖到东南亚的发展中国家。
- 2、联合研发和合资：代表事件为 1977 年和巨头雅培合资成立 Takeda Abbott Products Pharma (TAP)。合资公司起到了武田制药产品到美国实现销售的作用。随后和礼来等进行合作。武田制药的海外收入占比 1995 年为 11%，2000 年达到 29%。
- 3、2005 年以后，并购驱动武田的发展。代表收购事件包括 Syrrx (阿格列汀)、Millennium pharma (硼替佐米、Adcetris 等多个肿瘤药)、Nycomed (泮托拉唑)、URL Pharma (秋水仙碱)、Afriad (布加替尼等)、Shire (罕见病药物)。2015 年海外收入占比 59.9%，2020 年收入占比攀升至 82.5%。

图表 81: 武田制药股价回顾 (收盘价涨跌幅, 2002/1/4 至 2021/12/8)



来源: 维基百科、Wind、《制药巨擘的成功密码》、武田制药历年年报整理, 国联证券研究所

### 3.4. 产能中国迁移: 多重因素推动, CRO 和 CDMO 订单继续转移中国

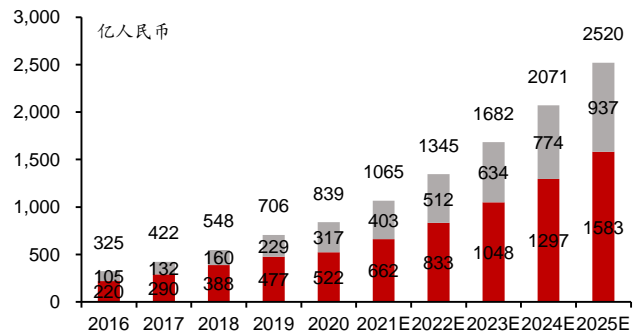
根据弗若斯特沙利文, 2016 年中国整体 CRO 市场为 220 亿人民币, 2020 年增长到 522 亿人民币, 四年 CAGR 为 23%, 预计 2025 年将达到 1583 亿人民币, 五年 CAGR 为 26%。我国 CDMO 市场也呈现快速增长态势: 2016 年市场规模 105 亿人民币, 2020 年增长到 317 亿, CAGR 为 32%, 弗若斯特沙利文预计, 到 2025 年将达到 937 亿元, 五年 CAGR 为 24%。

图表 82: 中国 CXO 行业受政策、产业和资本驱动



来源: 中国政府网, 国联证券研究所

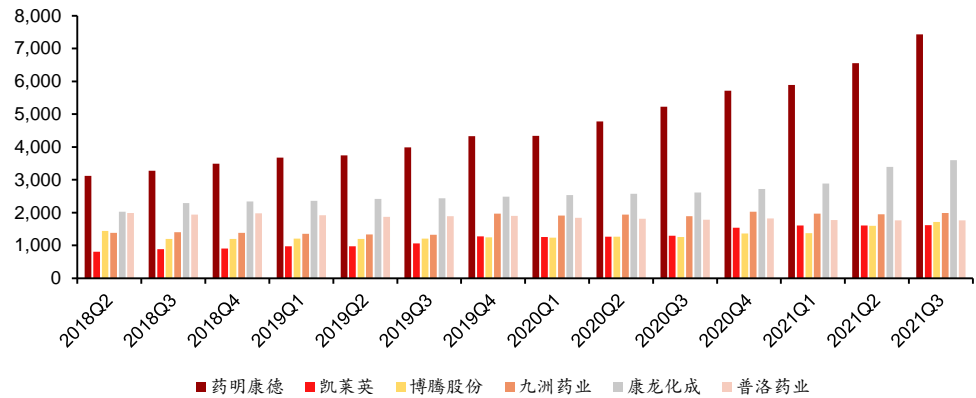
图表 83: 中国 CRO 和 CDMO 市场规模持续增加



来源: 弗若斯特沙利文, 国联证券研究所

中国 CXO 企业依托成本优势, 吸引全球外包需求, 在全球产业链地位不断提升。我国创新研发政策不断推出完善, MAH 制度落地, 国内药企对 CXO 研发和生产外包需求大增, 在对国内、外药企的服务过程中, 国内 CXO 产业逐渐建立并完善了研发、生产、管理体系, 逐步获得了药企 MNCs 的认可, 在全球产业链地位不断提升。

图表 84: CXO 行业主要上市公司固定资产持续增长 (百万元)



来源：各公司公告，国联证券研究所

疫情发展加速中国 CXO 企业，尤其是 CDMO 企业全球化产业链地位提升。全球疫情下新冠病毒不断变异，和国外反复的疫情干扰生产形成鲜明对比，中国 CDMO 在供应、承接交付和质量上具有更强的稳定性。今年 11 月以来，CDMO 上市公司披露的重大相关订单显示了疫情下中国 CDMO 产业链地位的提升，加速了整个国内 CDMO 行业认可度提高。同时龙头企业新大单的签订可能会使得部分订单外溢至其他 CDMO 企业，对整个行业产生业绩提振。

图表 85：主要上市 CDMO 公司近期重大合同披露

公告日期	公司	交易内容和对手	合同金额	供货时间
2021/11/17	凯莱英	小分子化学创新药物，美国某大型制药公司，2018/2019/2020 年凯莱英与该公司发生交易金额及占营业收入的 10.07%/10.11%/20.25%	约 4.8 亿美元	2021 年至 2022 年
2021/11/29	凯莱英	小分子化学创新药物，某制药公司，凯莱英与该公司长期以来一直保持着持续、良好的合作关系。	约 27.20 亿元人民币	2022 年
2021/11/30	博腾股份	某小分子创新药，美国某大型制药公司，2018/2019/2020 年博腾与该公司发生交易金额及占营业收入的 3.19%/3.77%/4.99%	2.17 亿美元	2021 年至 2022 年

来源：各公司公告，国联证券研究所

国内首个 CAR-T 疗法获批，CGT 有望迎来研发热潮。CAR-T 是当今免疫疗法中的新星，对很多难治、复发类血液瘤展现出较强的治疗能力。截至 2021 年 12 月，FDA 已批准 5 款 CAR-T 治疗产品上市，均用于治疗血液瘤。

图表 86：FDA 批准上市的 5 种 CAR-T 疗法及销售额



商品名	公司	靶点	FDA		销售额（百万美元）			
			批准日期	适应症	2018	2019	2020	2021H1
Kymriah	Novartis	CD19	2017/8 2018/5	r/r ALL r/r DLBCL	76	278	474	298
Yescarta	Gilead (Kite)	CD19	2017/10 2021/3	r/r DLBCL r/r FL	264	456	563	338
Tecartus	Gilead (Kite)	CD19	2020/7/25	r/r MCL	-	-	44	81
Breyanzi	BMS	CD19	2021/2/5	r/r LBCL	-	-	-	17
Abecma	BMS/Bluebird	BCMA	2021/3/26	r/r MM	-	-	-	24

来源：insight 数据库，国联证券研究所

2017年12月，《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则(试行)》的出台，标志着我国正式进入CAR-T发展新阶段。2021年6月22日，国内首个CAR-T疗法阿基仑赛正式国内获批上市，国内细胞疗法的商业化范本随之开启。今年CDE随即出台了多项指导原则，为企业在研发端提供了标准指南，CGT有望迎来研发热潮。

**图表 87：基因治疗和细胞治疗行业指导原则相继发布**

序号	法规名称	发布时间	发布部门
1	《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（试行）》	2021	CDE
2	《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则（试行）》	2021	CDE
3	《基因治疗产品非临床研究与评价技术指导原则（试行）》	2021	CDE
4	《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	2021	CDE
5	《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则（试行）》	2021	CDE
6	《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》	2021	CDE
7	《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	2021	CDE
8	《基因转导与修饰系统药学研究与评价技术指导原则（意见征求意见稿）》	2020	CDE
9	《人用基因治疗制品总论（公示稿）》	2019	国家药典委员会
10	《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》	2017	NMPA
11	《人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》	2003	NMPA
12	《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》	1993	卫健委

来源：和元生物招股书，CDE，国联证券研究所

**CGT CDMO 企业稀缺，平台化技术和成功研发经验更具优势。**CGT 属于新技术，传统药企缺乏研发经验，对优质 CDMO 需求更大，我们认为通过平台化技术，CDMO 企业在工艺优化与成本控制更具优势，具有成功研发经验的 CDMO 企业更具吸引力。

### 3.5. 医疗新基建：后疫情时代全球开启医疗新基建，医疗设备有望放量

新冠疫情对全球各国医疗卫生体系都造成了巨大的挑战，部分欧洲国家已经开始规划医疗补短板的举措，以缓解医疗资源不平衡的问题。对于发展中国家，基层医疗水平不足的问题更加严峻，未来在经济低迷的背景下，医疗设备的性价比是他们采购的首个考虑因素。各国已普遍意识到卫生体系的完善程度对国家政治和经济稳定

的重要性，纷纷加大医疗投入。

**图表 88：2020-2021 欧洲 General Hospital 设备需求**

ICU	CCU	实验室
呼吸机类通气设备	影像类	免疫类
每单位需配置监护类生命指标 监控设备	呼吸治疗类	生化类
	实验室设备	血液类
	输药服务	分子类
		微生物类

来源：European Commission，国联证券研究所

根据公开资料，以西班牙、意大利、英国等为代表的国家在未来新基建投入几十亿欧元，有望拉动医疗器械出口订单。

**图表 89：2020-2021 部分欧洲医疗新基建方案**

欧盟	西班牙	意大利	法国	英国
EU4HEALTH 计划，预计 7 年内(2021-27)投入 94 亿欧元	360 亿欧元纾困计划，提供给卫生部及地方卫生系统各 14 亿欧元、28 亿欧元。向欧盟申请医疗投入至少 170 亿欧元。预计 ICU 床位数在 2 年内翻倍	32 亿欧元紧急援助方案支持医疗，加强急诊/重症医院网络建设，ICU 床位数将增加 70%至 3,500 张	2021 年开始每年投入 1.5 亿欧元改善医院运营	15 亿英镑用于医院及相关设施的维护和扩建

来源：公开资料整理，国联证券研究所

医疗建设是未来新基建的重要主题，2020 年开展的基建项目，河北、河南、辽宁等地陆续进行医疗相关的债券发布，资金量从千万级别到十亿级别不等，能够看到各地正加强医疗新基建的建设，对于医疗器械的采购有望提高。

**图表 90：2020 年医疗基建及医疗机构升级项目**

投资项目		
河北：2020 年河北省民生事业专项债券 (5-14 期)	河南：2020 年 3 月新增一般债券	辽宁：2020 年辽宁省医疗卫生专项债券 (三期)
隆尧县医院建设项目 3.5 亿	郑州市第一人民医院传染病医院建设项目 3100 万	辽宁省肿瘤医院基础设施建设项目 6.85 亿元
张家口万全区中医院业务综合楼改扩建工程项目 1.3 亿	郑州市二七区公共卫生服务中心项目 2100 万	沈阳市第六人民医院 (辽宁省传染病医院) 基础设施建设项目 2.21 亿元
南和县人民医院内科病房楼建设项目 6560 万	管城回族区新冠肺炎疫情防控项目 1500 万	抚顺市传染病院基础设施建设项目 1.82 亿元
南和县人民医院医疗用房扩建提升工程 4399 万	郑州金水区新冠疫情防控 2800 万	丹东市医疗卫生综合楼基础设施建设项目 10.49 亿元
宁晋县公立医院能力提升项目 2.07 亿	郑州上街区发热门诊建设及防疫设备物资采购项目 1500 万	
兴隆县医疗机构“新型冠状病毒”防控能	荣阳市疾控中心建设项目 900 万	

力提升项目 6300 万

定兴县医院新建病房楼建设项目 6000 万

河南其它 40 多个县市疫情防控设备购置项目  
约 4 亿

张家口宣化区中医院新建门诊楼建设项  
目 6300 万

张家口下花园区医院二期中医康复配套  
项目 1 亿

来源：中国政府网，国联证券研究所

## 4. 重点个股介绍

### 4.1. 科研服务+上游原材料

#### ➤ 纳微科技：色谱填料国内龙头，微球技术世界领先

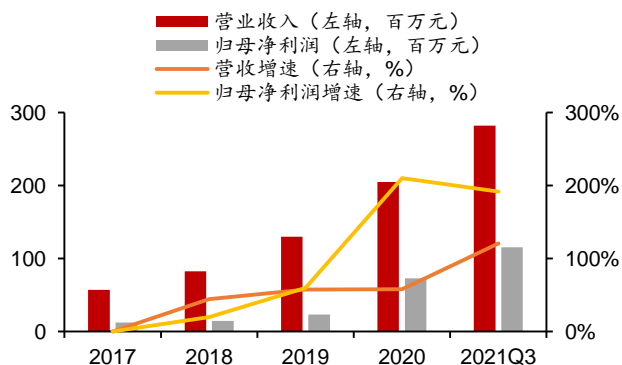
**全球一流、国内领先的高性能纳米微球材料供应商：**公司核心产品包括用于药物分离纯化的多种无机、有机色谱填料以及相关分离纯化解决方案，分离纯化几乎占据生物药生产成本的一半。

**公司业绩持续高速增长：**伴随国内生物医药市场蓬勃发展、核心生产耗材国产化替代趋势加速，公司近几年实现营收和净利润的持续高速增长。2021Q3 实现营业收入 2.8 亿 (+192%)，净利润 1.2 亿元 (+121%)。公司产品毛利率基本保持在 80% 以上，随着费用率的降低净利率持续提升。

**未来成长可期：**公司依托十五年纳米微球精准制备底层技术，有望实现市场份额和品牌影响力的大幅提升；并且依靠微球技术平台优势，有望实现包括电子信息、生物制药、体外诊断与检测计量等多领域的应用，看好公司长期成长能力。

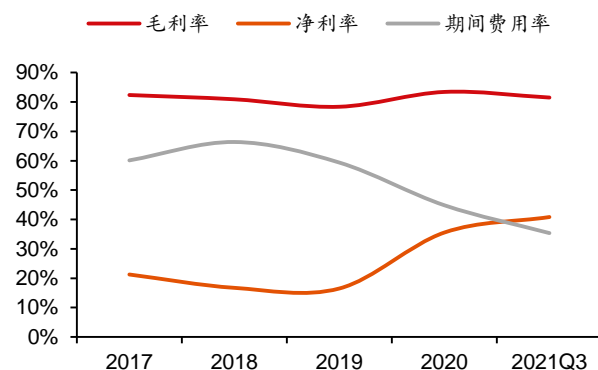
**风险提示：**客户拓展不及预期的风险；下游行业政策变化风险；新产品开发不及预期风险；市场竞争加剧风险。

图表 91：2017-2021 纳微科技营收和净利润高速增长



来源：Wind，国联证券研究所

图表 92：高毛利率维持，净利率提升



来源：Wind，国联证券研究所

#### ➤ 诺唯赞：从分子试剂走向生命科学，多元布局打开成长天花板

**公司近年迎来高速成长期，疫情带来短期业绩增长：**2020 年公司实现营收 15.6 亿

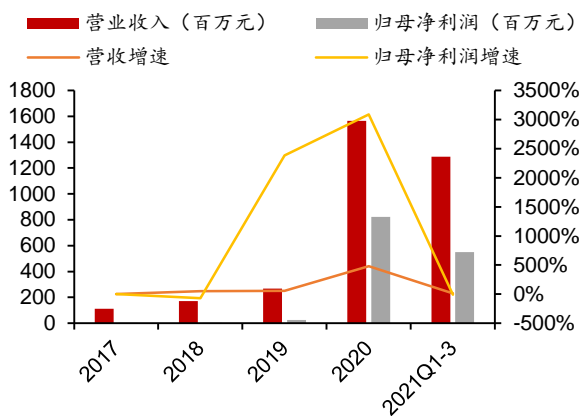
元(+3086%)，净利润 8.2 亿元(+483%)。剔除新冠之后常规业务依然保持高增速，收入 3.84 亿元，同比增长 43%。

**依托分子试剂领先优势，积极拓展下游诊断产品：**公司起家专注于酶等分子诊断、测序关键试剂材料，在国内分子类试剂中占 4%，国产排名第一。依托科研试剂的技术积累、高效表达高特异性抗体，逐步开拓下游 IVD 市场，2020 年 POCT 试剂收入 5.6 亿元，同比增长 1915%，其中常规部分收入 4200 万元，同比增长 49%。

**前瞻布局生物制药领域，新冠药物研发初露头角：**公司 2019 年开始进军生物制药领域，2021 年筛选的抗体药物实现转让，同时快速研发出新冠疫苗研发、生产相关产品，进入疫苗市场，未来成长空间广阔。

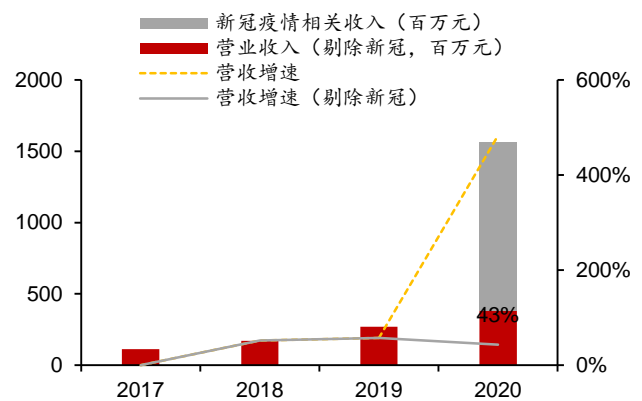
**风险提示：**市场竞争加剧风险；海外拓展不及预期；新业务开发不及预期；疫情反复常规业务受损的风险。

图表 93：2017-2021 诺唯赞营收和利润高速增长



来源：Wind，国联证券研究所

图表 94：剔除新冠后内生常规业务增长强劲



来源：Wind，国联证券研究所

### 义翹神州：抗体和蛋白类试剂专家，提供生物试剂一站式服务

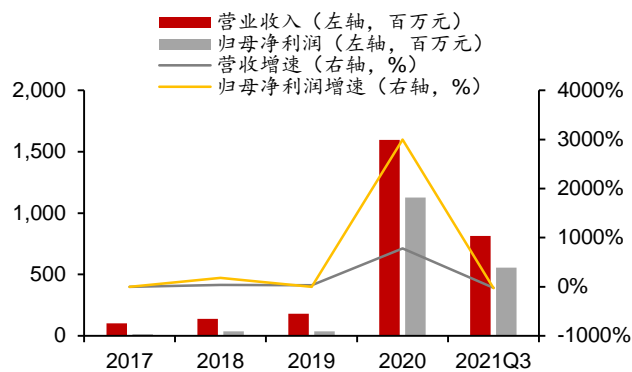
**产品丰富，形成重组蛋白、抗体等系列产品：**目前生产和销售的现货产品种类超过 4.7 万种，其中重组蛋白超过 6200 种，包括超过 3800 种人源细胞表达重组蛋白，并提供约 13000 种抗体，其中单克隆抗体数量约 4600 种，已成为国内品类最丰富的生物试剂提供商。

**依托强大的技术平台，提供一站式服务：**拥有全面的抗体筛选平台、重组蛋白平台，提供丰富的蛋白类产品的同时提供重组蛋白、抗体的开发和生物分析检测等服务，并且为制药或生物技术公司提供单抗候选药物的临床前规模生产服务。

**自研自产技术领先，助力科研走向世界：**公司使用的培养基和转染试剂等核心原料基本为自主开发，形成闭环，并且掌握快速规模量产的核心能力。疫情来临之际，仅用了 20 天就做出新冠病毒相关的蛋白和抗体并迅速量产，不仅切入海外体外诊断巨头的供应体系拿下巨额订单，还为科研工作者提供了新冠早期研究的基础，产品知名度大幅提升。

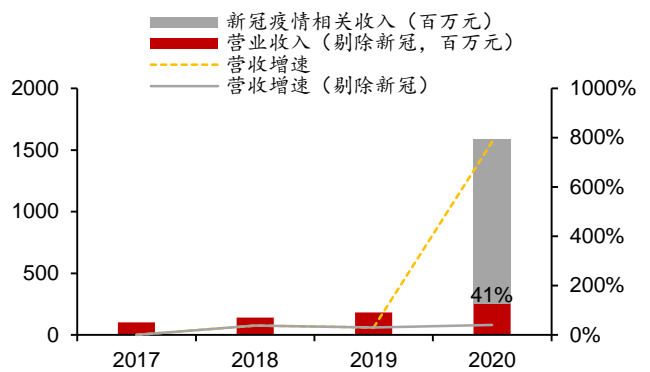
**风险提示：**新冠疫情之后相关研究和产品需求减少的风险；行业竞争加剧风险；中美贸易摩擦风险。

图表 95: 2017-2021 义翘神州业绩高速增长



来源: Wind, 国联证券研究所

图表 96: 剔除新冠后内生常规业务增长强劲



来源: Wind, 国联证券研究所

➤ 百普赛斯: 重组蛋白细分领域龙头, 赋能生物医药研发创新

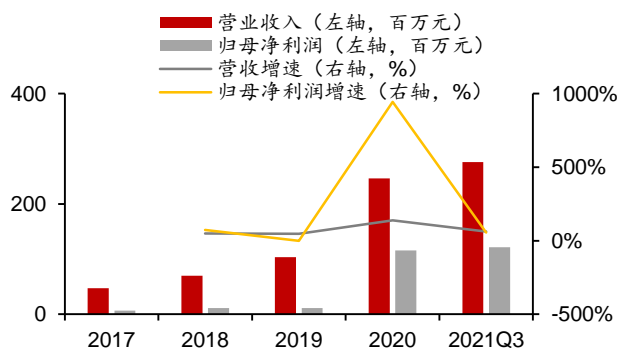
**聚焦工业客户, 受益下游药物研发业绩增长可期:** 公司主要服务于生物药、细胞免疫治疗等研发及生产, 工业客户收入占比 90% 以上, 上下游紧密联系加深绑定, 未来业绩有望持续高速增长。

**专注重组蛋白领域, 技术领先构筑竞争壁垒:** 公司拥有 6 大核心技术平台, 专注于重组蛋白研发生产, 人源化表达平台更加符合药企需求。标记蛋白和跨膜蛋白产品技术领先, 独家品种占据市场优势地位。同时积极布局新兴业务, 如试剂盒、酶、磁珠、培养基等, 持续推动业绩增长。

**全球化布局, 立足国内走向海外:** 公司海外收入占比超过 60%, 全球化布局领先, 通过树立品牌形象海内外客户数量快速增加, 目前客户覆盖海外 TOP20 药企、国内知名药企以及全球生物科技和生命科学服务行业龙头企业。

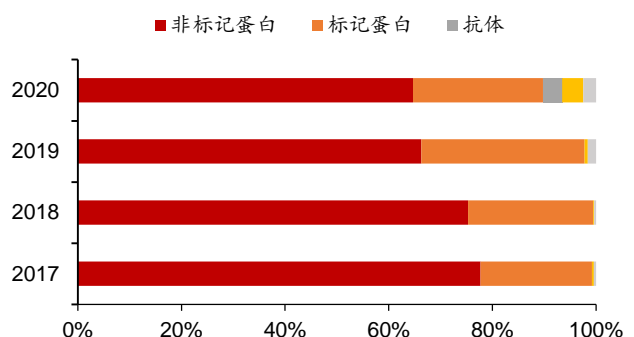
**风险提示:** 下游生物制药行业政策变化风险; 新客户拓展不及预期; 中美贸易摩擦导致海外业务受损风险。

图表 97: 2017-2021 百普赛斯营收和净利润高增长



来源: Wind, 国联证券研究所

图表 98: 公司专注重组蛋白业务, 积极开拓新产品



来源: Wind, 国联证券研究所

➤ 拱东医疗: 募投项目突破产能瓶颈, 定制化耗材进入放量期

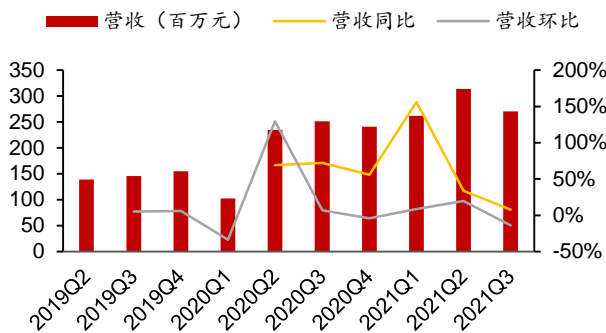
**深耕医疗高分子耗材的龙头企业:** 公司产品属于医疗高分子耗材领域, 深耕行业三十多年, 下游的应用包括传统医疗端, IVD 配套业务, 医药包材业务, 以及海外的 OEM/ODM 出口业务, 公司掌握“模具设计+工艺技术”的核心竞争力, 国内知名上

市 IVD 上市公司如安图、迈克等均为拱东下游客户。公司具有较强的海外渠道和品牌，和全球一流器械、耗材、第三方实验室等巨头合作。

**公司核心的成长逻辑：**(1) IVD 配套业务进入放量期，在未来 2~3 年持续放量。(2) 医药包材业务有望复制 IVD 配套业务的成长路线。(3) 新产能建好后，OEM/ODM 明年有望放量。(4) 公司每 2~3 年会开拓 一个新的应用领域。

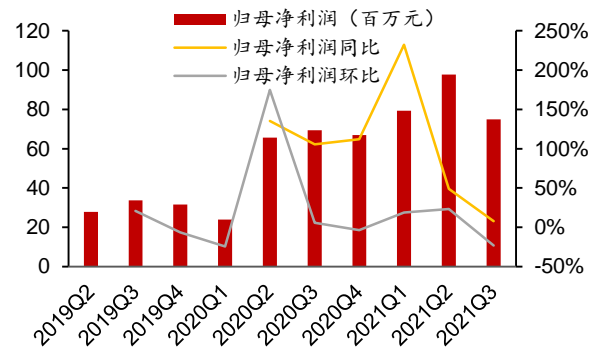
**风险提示：**新产能释放低于预期；市场开拓低于预期；下游行业政策变化风险；贸易摩擦风险。

图表 99：拱东医疗营收季度同比高速增长



来源：Wind，国联证券研究所

图表 100：拱东医疗归母净利润季度同比高速增长



来源：Wind，国联证券研究所

## 4.2. 器械全球化

### ➤ 南微医学：产品渠道双轮驱动，精耕海外有望持续突破

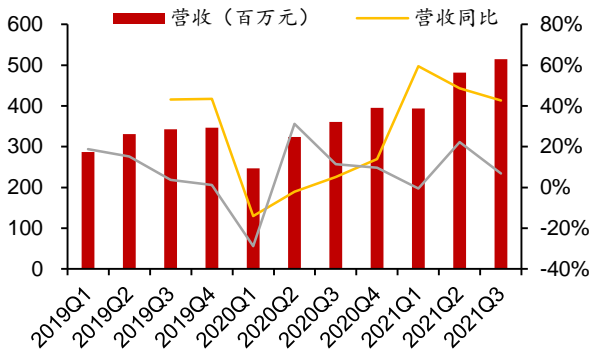
**创新产品布局领先，有望成为增长核心：**公司一次性胆道镜是国产首个获批的品种，未来有望凭借良好的设计和性价比放量。一次性支气管镜和可视化脑部灌洗系统进入设计验证阶段，并将在近期提交 FDA 等国际认证。

**积极拓展海外市场，营销网络日益成熟：**2019-2021 年，公司在海外销售收入呈现快速增长态势，占比稳定在 40%左右，现在已经拓展至 80 多个国家和地区。通过将国际销售区域划分为 MTU、MTE、亚太区三个行业，以及英国、法国等国家建立直销团队，国际营销网络日益成熟，未来海外收入有望保持快速增长。

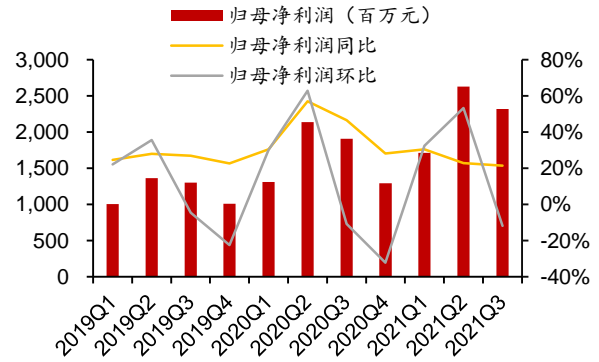
**风险提示：**产品研发不达预期风险；海外推广效果不及预期；集采风险。

图表 101：2019Q1-2021Q3 南微医学营收

图表 102：2019Q1-2021Q3 南微医学归母净利润



来源: Wind, 国联证券研究所



来源: Wind, 国联证券研究所

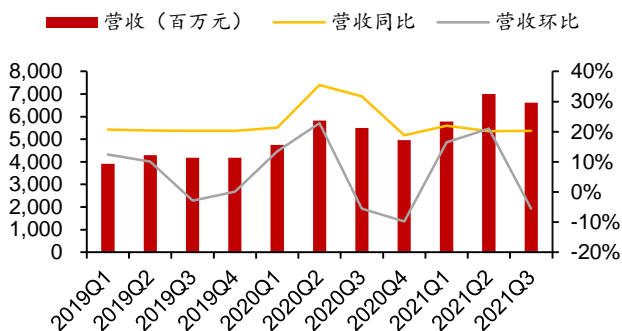
### 海泰新光：医疗器械领域光学专家，研发创新推动国产替代

**高景气赛道中发展，荧光内镜有先发优势：**据弗若斯特沙利文报告，荧光硬镜市场达 13.1 亿美元，预计 2024 年前增速高于 20%。通过与史赛克等公司的深度合作，公司积累内窥镜领域丰富的经验。2021.9 公司 1080P 荧光成像系统获批，自主品牌荧光整机成型，4K 荧光成像系统有望年底获批，有望在高景气赛道中收益。

**核心部件自主研发，国产替代未来可期：**公司以光学技术起家，拥有“光学技术、精密机械技术、电子技术及数字图像技术”四大技术平台，是史赛克荧光腹腔镜系统核心部件唯一设计及生产提供商，在光谱比值及离焦量等核心指标上均处于国际一流水平。产品涉及白光高清腹腔镜、荧光高清腹腔镜、内窥镜光源模组以及摄像适配器等。依靠自身技术优势，有望打造自主品牌整机业务，真正推动高端医疗器械国产化进程。

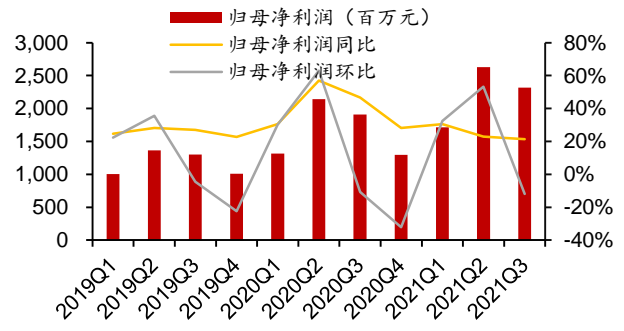
**风险提示：**国内区域集采影响；新产品市场表现低于预期；市场竞争加剧；中美贸易摩擦营销。

图表 103：2019Q1-2021Q3 海泰新光营收



来源: Wind, 国联证券研究所

图表 104：2019Q1-2021Q3 海泰新光归母净利润



来源: Wind, 国联证券研究所

### 4.3. 药品全球化

#### 恒瑞医药：创新和国际化转型为发展提供助力

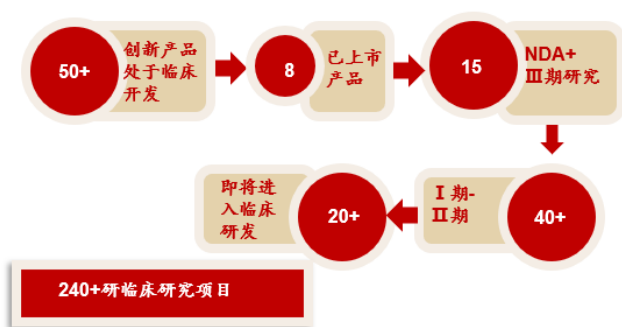
**研发储备丰富，15 项 III 期及 NDA 项目待转化。**恒瑞医药已有 8 款创新药上市。目前有 240 个以上处在临床阶段的项目，其中 15 个处在 NDA 或 III 期临床，研发准备丰富。在细分癌症领域，恒瑞的产品线已和“大厂风格”靠近，乳腺癌适应症上，

阿斯利康有 6 款药物进行不同治疗时期、基因型的覆盖，恒瑞医药针对 HER 阳性、阴性、三阴乳腺癌，以及不同的治疗时期，也有吡咯替尼、达尔西利、氟唑帕利进行覆盖。

**出海战略：**公司拥有 100+ 海外临床研发人才加盟其海外临床研发团队，正在开展 24 项海外临床研究，其中有 7 个国际多中心 III 期临床研究。卡瑞利珠+阿帕替尼作为 1L 晚期肝癌的治疗，是公司计划首个海外上市的全球多中心 III 期临床项目，计划 2022 年申报上市。FDA III 期临床的项目有氟唑帕利（联用）用于去势抵抗性前列腺癌、卡瑞利珠+法米替尼用于 2L 非鳞非小细胞肺癌、吡咯替尼用于晚期非鳞非小细胞肺癌、卡瑞利珠+阿帕替尼用于晚期肝癌的治疗。

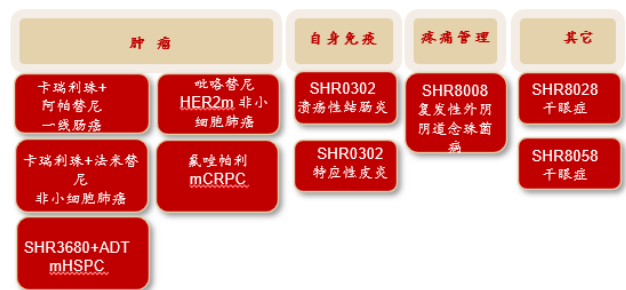
**风险提示：**集采超预期；海外临床、销售低于预期；除 PD-1 以外新药销售不及预期。

图表 105：恒瑞医药的产品申报情况



来源：恒瑞医药投资者开放日材料，bloomberg，国联证券研究所

图表 106：恒瑞医药海外临床进展（III 期）



来源：恒瑞医药投资者开放日材料，bloomberg，国联证券研究所

### 艾力斯：小而美的三代肺癌靶向药企业

三代肺癌靶向药企业，销售实力已部分验证。2020 年中国非小细胞肺癌新发数超过 80 万；对标品种三代肺癌靶向药奥希替尼全球销售额 43 亿美元，产品的市场潜力大。艾力斯的伏美替尼为第二个上市的国产三代 EGFR-TKI 肺癌靶向药，具备先发优势；二线适应症获批，一线适应症上市申请纳入优先审评，术后辅助治疗处于 III 期临床。产品进入了包括 CSCO 在内的多个指南。销售端，上市半年未进入国家医保状态下销售额超过 2 亿，验证了自身的销售能力。谈判进入医保后，看好伏美替尼的后续销售。

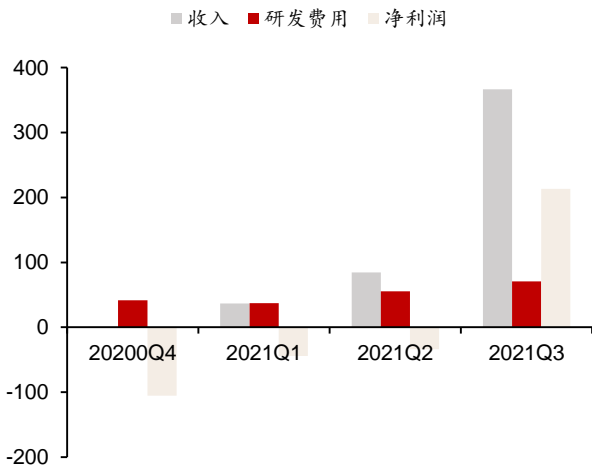
**出海进程领先。**伏美替尼目前以 License-out 的给了 Arrivent，获得 Arrivent 的 4000 万美元首付款和不超过 7.65 亿美元销售和研发里程碑、Arrivent 部分股权、销售提成；产品数据已受到海外企业认可，看好艾力斯后续的国际进程。

**风险提示：**其他适应症和药品研发不及预期；伏美替尼销售不及预期；降价超预期。

图表 107：艾力斯收入情况（百万元）

图表 108：艾力斯研发除伏美替尼外的管线布局





来源: Wind, 国联证券研究所

产品	技术来源	靶点	拟开发适应症	进展
RET 抑制剂	自主研发	RET	NSCLC	临床前, 预计 2021 年申报 IND
KRASG12C 抑制剂	自主研发	KRAS G12C	NSCLC、结直肠癌、胰腺癌	临床前, 预计 2022 年上半年申报 IND
KRASG12D 抑制剂	自主研发	KRAS G12D	NSCLC、结直肠癌、胰腺癌	临床前
第四代 EGFR-TKI	自主研发	EGFR	NSCLC	临床前
SOS1 抑制剂	自主研发	SOS1	NSCLC、结直肠癌、胰腺癌	临床前

来源: 公司公告, 国联证券研究所

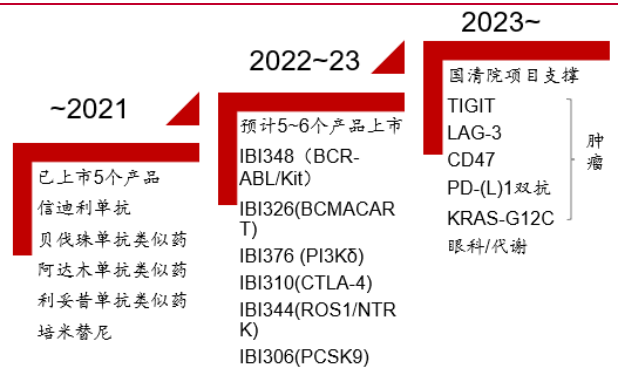
### ➤ 信达生物: PD-1 单抗美国上市申请受理, 6 个品种有望未来 2 年内商业化

**出海进程领先。**信迪利单抗提交非鳞非小细胞肺癌的适应症申请获得美国 FDA 受理 (PDUFA 日期为 2022 年 3 月), 公司有望成为最先一批实现国产 PD-1 美国上市的中国企业。除在 PD-1 上与礼来的合作外, 信达生物的贝伐珠单抗类似药海外授权给 Coherus (北美和加拿大)、Etana (印度尼西亚)。除有产品的海外申报和授权引出, 信达生物还开展合作开发, 以及产品的引进。看好信达生物的国际化进程。

**产品开发:**信达生物已有 5 个已上市的产品(4 个单抗+1 个小分子化药)。产能方面, 到 2021 年底信达生物的生物药产能将达到 6 万升 (新增 3.2 万升), 17.2 万升产能在建, 充分保障产品的供应。2022-2023 年, 预计信达生物将有 5-6 款药物上市, 涵盖实体瘤/血液瘤/血脂。2023 年后, 依靠信达国清院的项目支撑, 开展项目包括针对其他免疫检查点、KRAS、CD47 的肿瘤药物、眼科/代谢疾病药物、以及新的药物类型 (双抗等)。丰富的项目储备提供长期估值支撑。

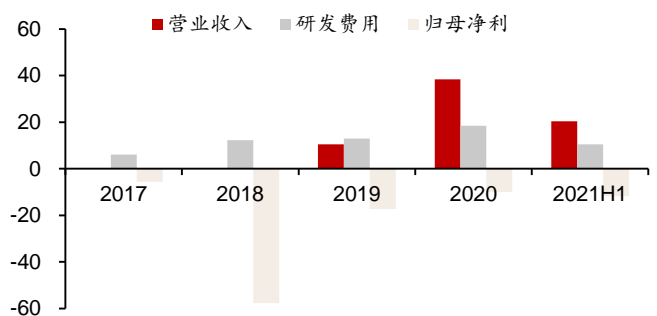
**风险提示:**PD-1 单抗以及 2020 年新获批的 3 个生物类似药销售不及预期; 抗体药物的研发进展不及预期。

图表 109: 信达生物产品情况



来源: 信达生物网站, 国联证券研究所

图表 110: 信达生物的财务状况 (亿人民币)



来源: Wind, 国联证券研究所

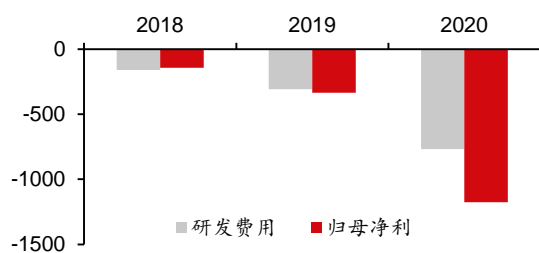
➤ 康方生物：AK105 出海在即，国产双抗有望率先落地

PD-1 单抗国内第五家获得批文，美国 BLA 受理，即将开启商业化之路。公司和正大天晴合作的 AK105 国内获批，用于至少经过二线系统化疗复发或难治性霍奇金淋巴瘤。公司 AK105 于 2021 年 5 月向 FDA 提交 BLA 上市申请用于 3L 鼻咽癌的治疗，有望成为在美国上市的第一批中国的 PD-1 企业。

自研双抗进展领先，且布局丰富。康方生物拥有 5 个双抗（2 个进入临床/3 个处于临床前）。PD-1/LAG3、PD-1/CD73、TIGIT/TGFbeta 三个产品处于临床前。进入临床阶段的 2 个产品中，AK104（PD-1/CTLA-4）、AK112（PD-1/VEGF）为同类首创新药。AK104 的宫颈癌适应症今年 9 月新药上市申请受理，为自有研发的双抗企业中进展最快的。AK112 在 2021 年开始单药或联合的用于非小细胞肺癌各子适应症的 II 期临床。

风险提示：PD-1 单抗销售不及预期；AK104、AK112 等产品研发不及预期。

图表 111：康方生物研发费用和利润（百万元）



来源：Wind，康方生物年报，国联证券研究所

图表 112：康方生物双抗管线研发进展

产品	靶点	商业化权利	主要适应症	Ia期	Ib/II期	关键临床/III期	NDA提交
AK104	PD-1xCTLA-4	全球	晚期宫颈癌 3L 鼻咽癌	█	█	█	█
AK112	PD-1xVEGF	全球	单药用于 1L NSCLC 与化疗联用于 1L NSCLC /EGFR TKI 治疗失败的 NSCLC 与化疗联用于 1L ES-SCLC	█	█	█	█
AK131	PD1xCD73	全球	肿瘤	█	█	█	█
AK130	TIGITxTGFbeta	全球	肿瘤	█	█	█	█
AK129	PD1xLAG3	全球	肿瘤	█	█	█	█

来源：Wind，康方生物年报，国联证券研究所 注：(AK104 仅展示进展最快的 2 个适应症)

4.4. 产能中国迁移

➤ 药明康德：深度参与全球创新药产业链的 CRO 巨头，竞争优势不断扩大

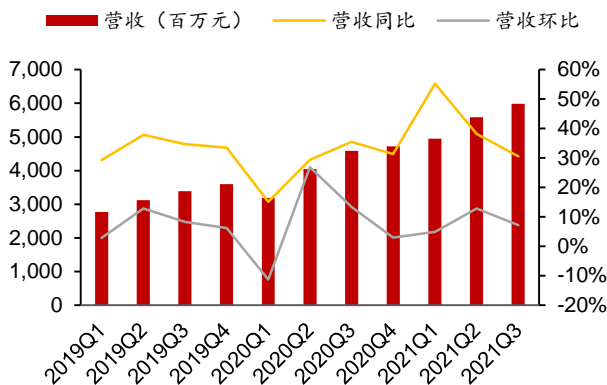
公司业务涵盖 CRO 及 CMO/CDMO，拥有全面的业务覆盖领域，是全球 CRO 巨头。公司实行 CRDMO 和 CTDMO 业务战略，同时前瞻性布局人工智能、医疗大数据等信息技术领域，有望促使提升药物研发的效率、改变传统的商业模式。

加强“一体化、端到端”能力，竞争优势不断扩大：业务广泛性和创新多元化使得新增客户和保有客户不断增加，为公司带来更多项目；采用 Follow the molecule 战略，随着研发项目进展收入规模不断扩大。同时，公司积极参股中小型 Biotech，赋能中小企业，获取丰厚投资收益及外包业务订单。

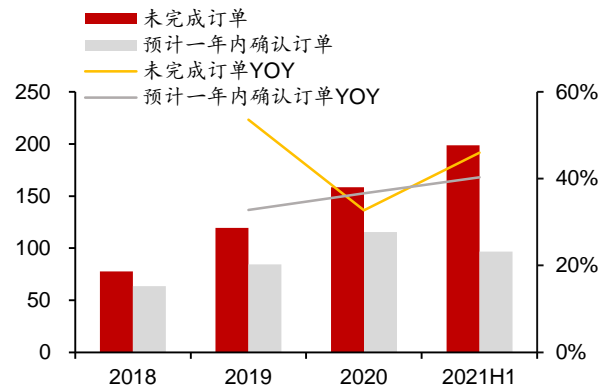
风险提示：汇率波动风险；境外经营及国际政策变动风险；行业监管政策风险；长周期合同的执行风险。

图表 113：药明康德季度营收同比约保持 20% 以上

图表 114：药明康德在手订单金额（亿元）持续增长



来源: Wind, 公司公告, 国联证券研究所



来源: Wind, 公司公告, 国联证券研究所

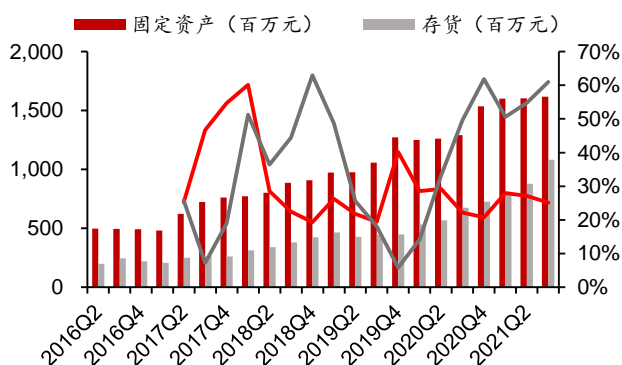
### 凯莱英：服务临床项目梯队齐全，业绩有望维持高增长

**固定资产和存货持续高增长，订单充足条件下业绩有望维持高增长：**2019Q4 以来，公司固定资产维持同比 20% 以上的快速增长，存货同比增速在 2020Q4-2021Q3 也超过了 50%，订单充足情况下，公司业绩有望维持高增长。

**服务临床项目梯队齐全，数量增加明显：**凯莱英已建立起临床服务项目梯队，随着临床后期和商业化项目逐渐增多，为公司未来收入持续增长奠定了良好基础。公司 11 月公告签订两起重大合同，订单金额分别为 4.8 亿美元和 27.2 亿元人民币，均为小分子商业化 CDMO 合同，预计 2021-2022 年小分子商业化 CDMO 业绩将翻倍增长，叠加临床 CDMO 及新兴行业业务，2022 年业绩将确定性高速增长。

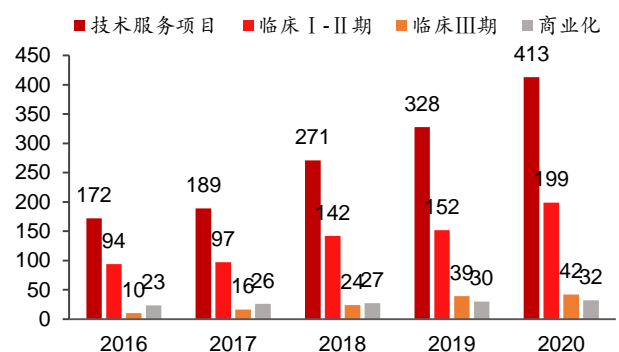
**风险提示：**境外经营及国际政策变动风险；行业监管政策风险；长周期合同的执行风险；新业务拓展不及预期风险；行业竞争加剧风险；汇率波动风险。

图表 115：凯莱英固定资产和存货持续增长



来源: Wind, 公司公告, 国联证券研究所

图表 116：凯莱英项目梯队情况 (个)



来源: Wind, 公司公告, 国联证券研究所

### 博腾股份：成功转型的 CDMO 企业，管理效率提升，新业务未来可期

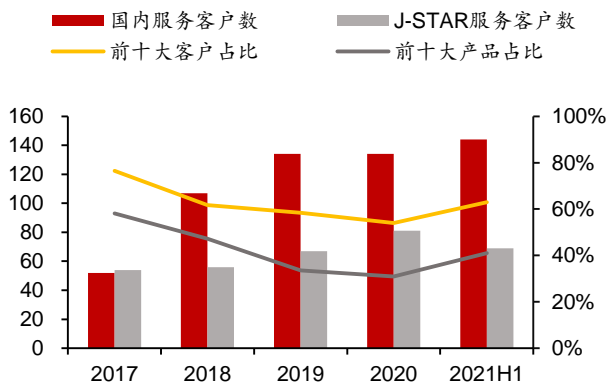
**服务客户数量不断提升，客户结构和产品结构不断优化。**博腾持续巩固与大客户已建立的稳定的商业合作伙伴关系，并强化对中小客户，尤其是北美市场和中国市场的开发力度，国内和 J-STAR 服务客户数量不断增加，结构上前十大客户及前十大产品营收占比均持续下降，相比 2017 年 77%、58% 显著降低，集中度不断下降，

客户结构更加均衡。

**原料药 CDMO 业务持续推进，积极布局制剂、CGT CDMO。**公司原料药 CDMO 项目梯队基本形成，新布局两大业务已有良好开端，截至 2021H1，制剂 CDMO 业务在手订单客户 9 家，在手订单项目 10 个。CGT CDMO 累计在手订单客户 12 家，在手订单项目 14 个。2021 年 11 月底，公司公告与美国某大型制药公司签订某小分子创新药合同，合同金额 2.17 亿美元，交付时间 2021 年-2022 年，大客户的认可有望加速公司产业链地位的提升。

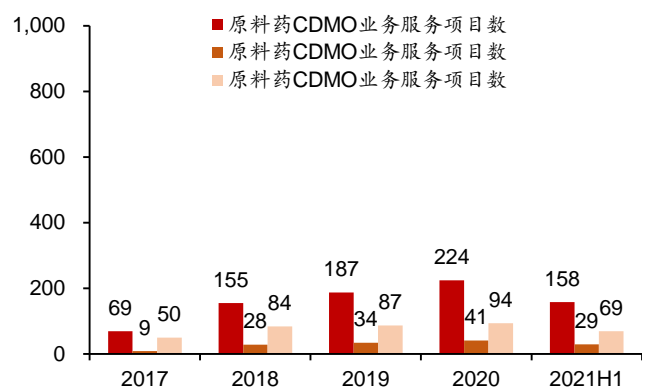
**风险提示：**新业务拓展不及预期风险；长周期合同的执行风险；行业竞争加剧风险；行业监管政策风险；境外经营及国际政策变动风险；汇率波动风险。

图表 117：博腾股份服务客户数量不断增加，客户结构和产品结构不断优化（客户数量：个）



来源：Wind，公司公告，国联证券研究所

图表 118：博腾股份项目梯队情况（个）



来源：公司公告，国联证券研究所

### ➤ 九洲药业：CDMO 后起之秀，盈利能力不断增强

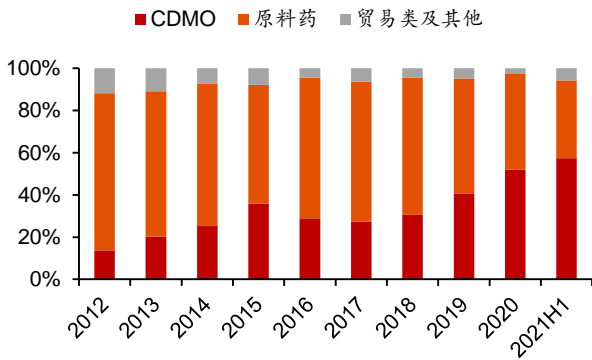
**布局原料药+CDMO，盈利能力不断增强：**公司在原有原料药基础上布局 CDMO 业务，在 2019 年成功收购诺华苏州工厂、美国子公司后，CDMO 业务的瑞博平台完成了三大研发中心和两大生产基地的布局，CDMO 业务占比加速提升至 2021H1 的 57%，公司盈利能力不断提升。

**CDMO 项目梯队逐渐形成：**通过早期的原料药生产，公司积累了技术、生产管理经验和 GMP 规模化生产等优势。同时，九洲药业通过战略合作、战略收购等方式加强 CRO 端的项目储备和研发能力，CDMO 业务订单结构不断优化，逐渐形成梯队。11 月以来龙头 CDMO 公司连续披露的重大订单，可能会导致部分订单外溢，九洲等具有完备生产管理经验的企業可能具有承接的机会，有望加速业绩增长，获得更高国际认可度。

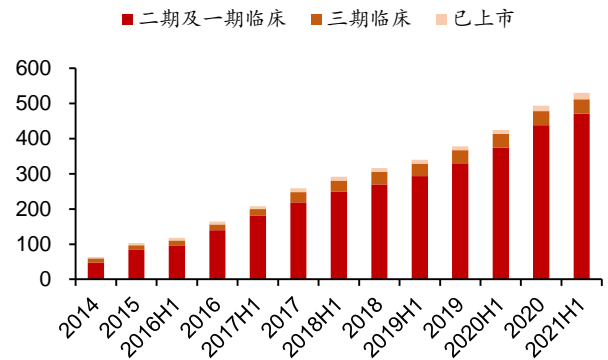
**风险提示：**新业务拓展不及预期风险；大客户订单波动的风险；行业竞争加剧风险；行业监管政策风险；境外经营及国际政策变动风险；汇率波动风险。

图表 119：九洲药业服务客户数量不断增加，客户结构和产品结构不断优化（个）

图表 120：九洲药业 CDMO 业务项目数量不断增加，正在形成梯队中（个）



来源: Wind, 公司公告, 国联证券研究所



来源: 公司公告, 国联证券研究所

### 泰格医药: 中国临床 CRO 龙头, 加速全球化布局

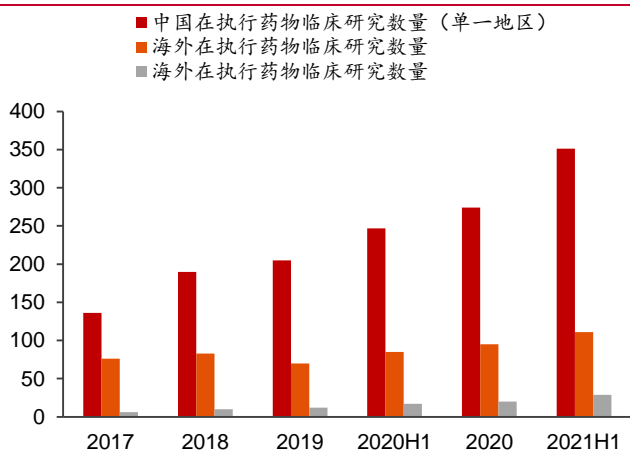
泰格医药聚焦临床 CRO, 是中国临床 CRO 龙头; 业务覆盖全球 51 个国家, 正在加速布局全球服务网络。

海内外运营项目和订单金额持续增加。2017 年至今, 公司国内在执行临床项目由 136 个增加到 351 个, 海外在执行临床项目由 82 个增加到 140 个, 公司海外员工人数 854 人, 遍布五大洲 39 个国家和地区。公司 2021H1 新签合同金额 50.75 亿元, 同比+151%, 我们预计在手合同金额超 100 亿元, 增速超 60%。随着中国创新药企业持续发展, 出海需求持续增加, 公司海内外运营项目的数量和订单金额有望持续增加。

提升主要海外市场服务能力, 加速全球化布局。公司在主要海外市场(包括美国及欧洲)持续扩大临床运营及项目管理团队, 公司美国团队能够为设在美国的临床试验及在美国有试验中心的多区域临床试验提供全面服务, 并与美国 20 多个领先的肿瘤学临床试验中心进行合作; 全球项目管理团队也由 2020 年末的 31 人增至 2021H1 末的 43 人。

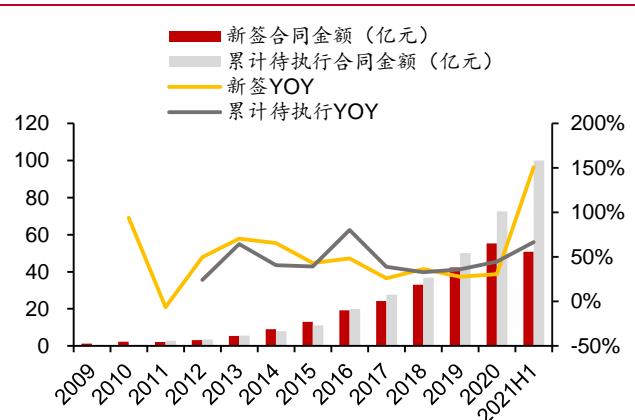
风险提示: 境外经营及国际政策变动风险; 新业务拓展不及预期风险; 长周期合同的执行风险; 行业竞争加剧风险; 行业监管政策风险; 汇率波动风险。

图表 121: 泰格医药海内外临床研究数量不断增长



来源: 公司官网, 国联证券研究所

图表 122: 泰格医药新签合同和在手合同金额高增长



来源: 公司官网, 国联证券研究所 注: 公司未披露半年度在手订单金额, 我们预计 2020H1 约 60 亿元, 2021H1 超过 100 亿元, 2021H1 以 100

亿元计算

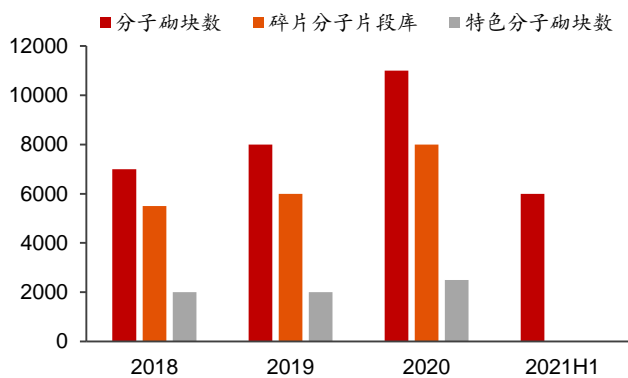
➤ 药石科技：分子砌块不断创新，下游 CDMO 打开增长空间

**推陈出新，持续强化创新：**药石自成立以来深耕分子砌块，通过对文献、专利的学习、系列方法的不断总结，持续强化新颖独特分子砌块的设计，分子砌块全产业链已形成 63 个系列，公司 2020 年度共设计 11,000 多个分子砌块，开发合成了 2,500 余个有特色的分子砌块，2021 年 H1 新设计 6,000 多个分子砌块，新增 500 余个热门分子砌块，基本上覆盖目前热门靶点化合物，如 KARS、SHP2、BTK 等抑制剂的关键片段。

**一站式生物医药 CDMO 服务平台逐步建立，盈利能力有望持续攀升：**与 AGIOS 从早期到商业化的合作，充分体现公司分子砌块从临床前到商业化 CDMO 的价值。继 2019 年浙江晖石生产基地以零缺陷通过美国 FDA 审计后，公司 CDMO 业务显著上升。2021 年上半年，公司 CDMO 业务收入增长 44.43%，完成 428 个项目，完成项目数高增长。随着公司后端订单结构的优化以及数目的增加，CDMO 有望保持快速增长。

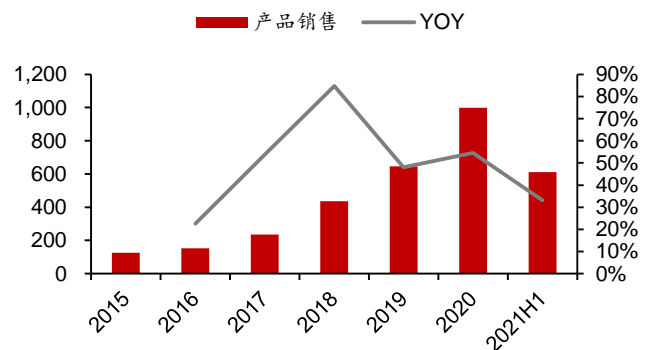
**风险提示：**长周期合同的执行风险；境外经营及国际政策变动风险；新业务拓展不及预期风险；行业竞争加剧风险；行业监管政策风险；汇率波动风险。

图表 123：药石科技分子砌块数量逐年增长



来源：公司公告，国联证券研究所

图表 124：药石科技分子砌块销售（百万元）逐年增加



来源：Wind，国联证券研究所

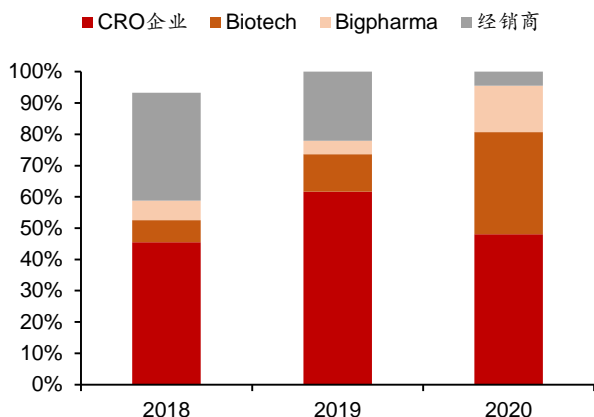
➤ 皓元医药：从源头深度绑定目标客户，创新药 CDMO 打开第二增长曲线

**深耕分子砌块和工具化合物，从源头深度绑定目标客户：**公司持续加大研发投入，通过自主合成和外购分子砌块再开发相结合的方式快速扩充产品种类，驱动业绩快速增长；公司合成经验丰富，需求响应快速，已与众多国内外医药企业、科研院所及高等院校、CRO 公司建立了合作关系，通过客户结构的不断优化，盈利能力有望提升。

图表 125：皓元医药分子砌块前十大客户结构不断优化

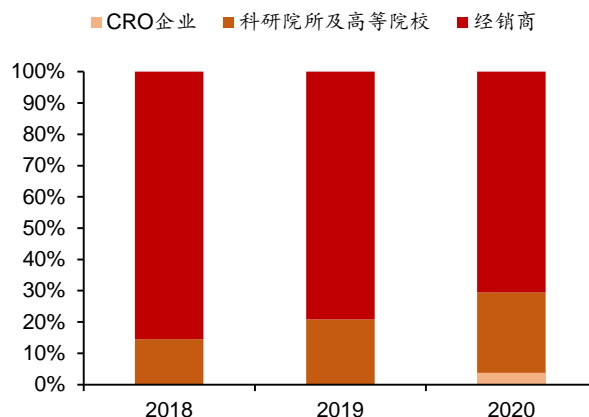
图表 126：皓元医药工具化合物前十大客户结构不断优化

分子砌块前十大客户结构



来源：公司公告，国联证券研究所

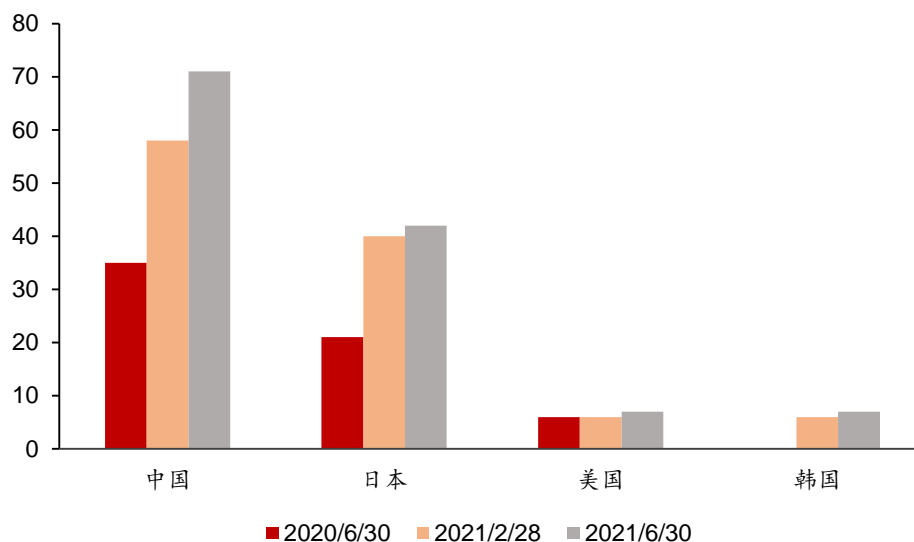
工具化合物前十大客户结构



来源：公司公告，国联证券研究所

**前端业务在技术和客户上的积累为皓元拓展创新药 CDMO 创造了基础：**运用完备的工艺开发、优化以及放大生产能力，截至 2021H1，公司正在服务的 CDMO 项目共 127 个，其中 5 个已经获批上市、2 个处于新药申报期、5 个处于临床 III 期、9 个处于临床 II 期。其中知名案例如协助荣昌生物完成的我国首个申报临床 ADC 一类抗癌新药维迪西妥单抗（RC48）已于 2021 年 6 月 9 日在中国上市，这也是目前首个获批上市的国产 ADC 药物。

图表 127：皓元医药 CDMO 项目数量不断增加（个）



来源：公司公告，国联证券研究所

**风险提示：**境外经营及国际政策变动风险；新业务拓展不及预期风险；长周期合同的执行风险；行业竞争加剧风险；行业监管政策风险；汇率波动风险。

### ➤ 金斯瑞：基因合成龙头与细胞疗法巨头，多领域布局的平台化生物科技公司

公司深耕生命科学领域，拥有行业领先的基因合成技术，全球化业务范围涵盖生命科学服务与产品、生物药 CDMO、工业合成生物学和细胞治疗四大领域。

**生命科学服务与产品：**全球基因合成领域龙头企业，全自动和高通量的基因合成技术为公司带来稳定现金流收入。公司业务在蛋白、抗体、多肽等领域稳步发展，并战略性扩张进入生命科学领域的关键科研仪器、试剂和耗材市场。

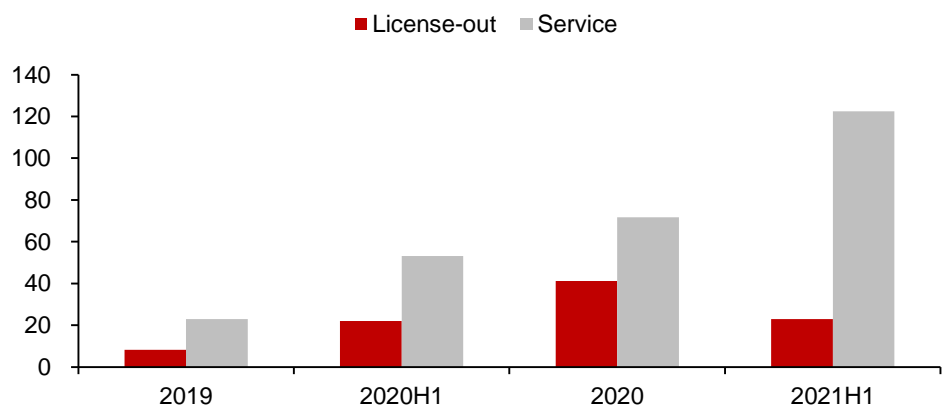
**生物药 CDMO：**子公司蓬勃生物除了领先的抗体药研发平台，已快速渗透到基因细胞疗法 CDMO 领域，搭建从药物发现到工艺开发、从 IND 到 GMP 商业化生产的一站式服务平台。预期公司相关业务每年可实现 50%-60%的增速。

**细胞治疗：**子公司传奇生物核心 CAR-T 产品 Cilta-cel 在多发性骨髓瘤（MM）上展现出潜在最佳疗效，商业化在即（2022 年 Q1），已获得强生 5.5 亿美元预付款+里程碑付款。多个针对血液瘤和实体瘤的细胞治疗管线发展潜力巨大。

**工业合成生物学：**子公司百斯杰依托行业领先的研发平台和产业化链条，加大研发投入重点布局高端酶制剂领域，积极发掘合成生物学领域的新机会，已和行业大客户形成较好粘性，在中长期有望为公司带来持续现金流收入。

**风险提示：**境外经营及国际政策变动风险；新业务拓展不及预期风险；长周期合同的执行风险；行业竞争加剧风险；行业监管政策风险；汇率波动风险。

图表 128：金斯瑞在手服务订单持续增长（百万美元）



来源：公司公告，国联证券研究所

图表 129：金斯瑞在手服务订单持续增长（百万美元）





来源：公司官网，国联证券研究所

#### 4.5. 医疗新基建

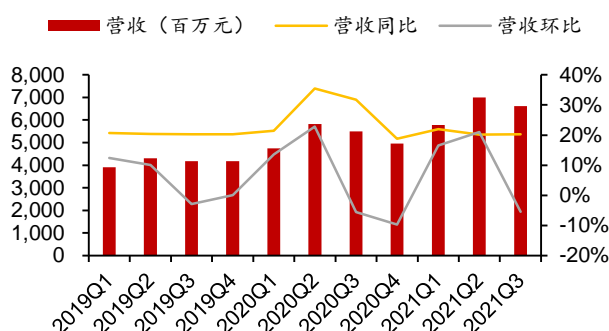
##### ➤ 迈瑞医疗：国内医疗器械龙头，多产线市占率领先，国内外发展均衡

**多产线市占率领先，高研发投入新品迭代快：**迈瑞在监护、诊断、超声产线国内市占率均位列前茅，监护仪、血球仪等产品进入全球市占率前三。公司每年将营收 10% 左右投入研发，新品迭代速度快，如 2019 年的高端麻醉机 A9/A8、便携彩超；2020 年的 BC-7500 CRP 等新产品，均备受好评。2021 年收购 HyTest，加强了公司上游研发基础，产品竞争力有望进一步提升。

**国内外发展均衡，持续突破高端用户：**在国内外医疗新基建的背景下，监护产品需求不减国内和国际部分地区，超声、血球等产品有所反弹，带动公司整体业绩提高。2019-2021H1，公司海外营收逐步增加，营收结构丰富。20-21 年，新进入高端医院数量分别约为 700 和 400 家，进院后横向拓展其他产品的有 300 家。

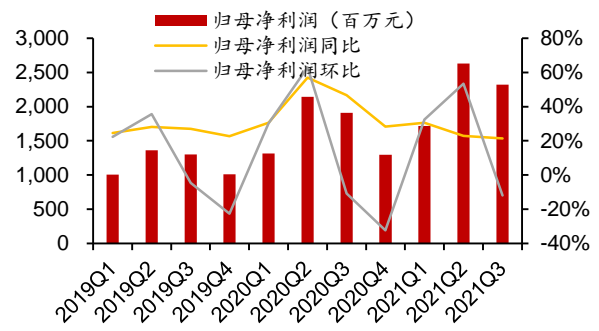
**风险提示：**基层扩容不达预期；国内区域集采影响；新冠疫情持续；外汇波动；新产品市场表现低于预期

图表 130: 2019Q1-2021Q3 迈瑞医疗营收



来源：Wind，国联证券研究所

图表 131: 2019Q1-2021Q3 迈瑞医疗归母净利润



来源：Wind，国联证券研究所

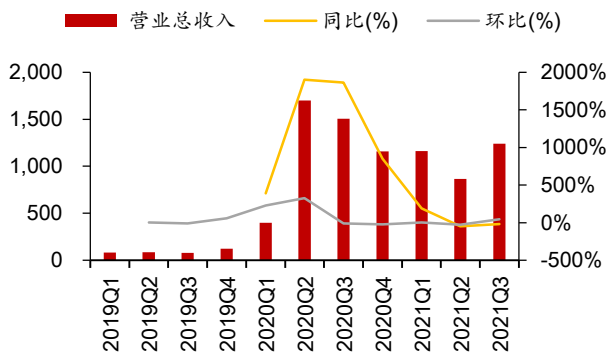
➤ 圣湘生物：高成长分子赛道领跑者，产品矩阵日益丰富

**分行业龙头，产线布局完善：**公司围绕分子产品布局，形成呼吸道感染、生殖感染、儿科、血液筛查等测试菜单，超 400 种检测试剂盒，其中呼吸道六联试剂盒已经取得国内注册证；肝炎、HIV 等血筛产品在 CE listA 申请中，均有望成为公司未来营收增长点。通过收购真迈生物 14.77% 股权和大圣宠医 15% 的股权，进入测序和兽用领域，拓展分子应用场景。

**疫情巩固海外渠道，营收稳步增长：**通过新冠试剂的推广，公司拓宽国际销售渠道，包括国外政府优质渠道，2021 年上半年，公司累计进入近 160 个国家和地区，新增超过 900 家终端。印尼、法国子公司和菲律宾工厂的筹建，使得全球七大区域中心布局稳步推进，带动海外营收进一步增长。

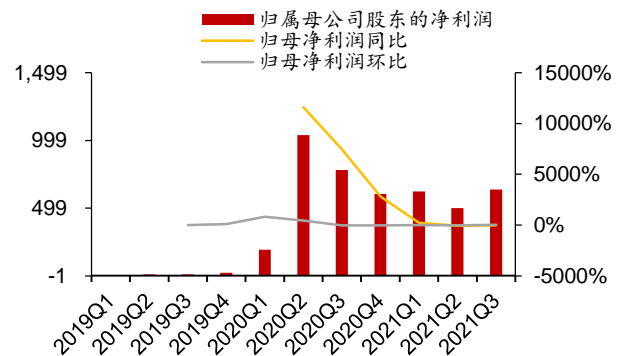
**风险提示：**新冠产品营收占比较高；新冠疫情持续；产品市场推广不及预期。

图表 132：2019Q1-2021Q3 圣湘生物营收



来源：Wind，国联证券研究所

图表 133：2019Q1-2021Q3 圣湘生物归母净利润



来源：Wind，国联证券研究所

## 5. 风险提示

- 1、十四五规划落地进程不及预期。**生物试剂的下游主要用途之一为科研，若后续政策配套不及预期导致科研投入不足，生物试剂行业存在增速下降的风险。
- 2、医用配置许可下发不及预期。**大型医疗设备多采用配置证许可的方式，若配置许可下发不及预期，将影响到器械企业的高端产品（如医疗机器人）的销售。
- 3、国产替代不及预期。**尽管器械、药品都有空间进行国产替代，在使用习惯转变上，仍有不及预期的风险。如罗氏的检测诊断试剂口碑好，国产试剂尚难以达到罗氏的检测试剂水准。
- 4、中美贸易摩擦的风险。**中美贸易摩擦体现在关税、进出口限制、产品批准进度。贸易摩擦或将影响生物试剂的出口，影响中国创新药在美国的批准进度；临床阶段的美国的个人数据信息、药品的专利部分或将影响 CMO/CRO 企业的海外业务拓展。
- 5、海外市场的政策风险。**尽管美国对创新药/罕见病用药的政策是支持的态度，定价高，美国仍有医疗支出的压力；后续若创新药、生物类似药的价格体系打破，会影响国内企业的出口的业绩兑现。

**6、疫情反复的风险。**若新冠疫情持续，其或将影响到实体经济，导致海外的药品/非新冠检测类的医疗器械的消费需求下降。

**7、海外销售不及预期。**中国的创新药企在美国刚实现产品获批的零突破，除专利授权合作的模式外，自有的海外销售渠道搭建处于起步阶段，存在产品销售不及预期的风险。

**8、研发不及预期。**创新药、医疗器械存在研发不及预期的风险。由于产品特性的不同，创新药的开发失败风险高于医疗器械

**重点公司盈利预测与估值表**

股票代码	证券简称	股价 (元)	EPS(元)			PE(X)			CAGR-3(%)	PEG
			21E	22E	23E	21E	22E	23E		
688578.SH	艾力斯-U	29	0.27	0.31	1.02	107	93	28	51.6	0.8
301080.SZ	百普赛斯	213	2.31	3.32	4.77	92	64	45	48.8	1.6
300363.SZ	博腾股份	89	0.88	1.34	1.67	102	67	54	41.0	2.1
605369.SH	拱东医疗	137	2.66	3.58	4.66	52	38	29	32.5	1.6
6078.HK	海吉亚医疗	52	0.67	0.97	1.33	63	43	32	69.2	0.4
600276.SH	恒瑞医药	50	1.02	1.16	1.42	49	43	35	12.9	13.6
1548.HK	金斯瑞生物科技	34	-0.09	-0.06	-0.03	-50	-68	-170	20.2	-4.9
603456.SH	九洲药业	55	0.76	1.01	1.31	72	54	42	42.1	1.1
9926.HK	康方生物-B	36	-1.17	-0.77	-0.24	-25	-38	-125	22.4	-1.3
300759.SZ	康龙化成	158	1.83	2.48	3.36	86	64	47	31.5	3.6
6185.HK	康希诺生物-B	178	19.08	35.53	25.42	8	4	6	161.4	0.0
300760.SZ	迈瑞医疗	356	6.77	8.26	10.04	53	43	35	22.4	2.2
688690.SH	纳微科技	93	0.35	0.57	0.85	264	164	109	67.5	2.8
688029.SH	南微医学	228	2.69	4.07	5.70	85	56	40	42.9	2.2
688105.SH	诺唯赞	117	1.75	1.87	2.33	67	63	50	4.3	-4.5
688289.SH	圣湘生物	58	5.81	4.92	5.07	10	12	12	-8.1	-0.9
300347.SZ	泰格医药	129	2.50	3.08	3.74	52	42	35	23.1	2.1
1801.HK	信达生物	54	-0.88	-0.53	-0.13	-50	-82	-335	21.8	1.8
603259.SH	药明康德	125	1.51	2.00	2.63	83	62	47	38.0	1.6
2269.HK	药明生物	89	0.72	1.01	1.47	101	72	49	54.8	1.2
301047.SZ	义翘神州	356	13.96	12.52	12.53	26	28	28	-8.9	-1.6

数据来源：Wind，截至 20211219，预测为 Wind 一致预期

### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

### 评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的6到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准；韩国市场以柯斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表指数涨幅20%以上
		增持	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于5%~20%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~5%之间
		卖出	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上
	行业评级	强于大市	相对同期相关证券市场代表指数涨幅10%以上
		中性	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~10%之间
		弱于大市	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上

### 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“国联证券”）。未经国联证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国联证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国联证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，国联证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

国联证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国联证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国联证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

### 特别声明

在法律许可的情况下，国联证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到国联证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

### 版权声明

未经国联证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任有私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

### 联系我们

**无锡：**江苏省无锡市太湖新城金融一街8号国联金融大厦9层  
 电话：0510-82833337  
 传真：0510-82833217  
**北京：**北京市东城区安定门内大街208号中粮置地广场4层  
 电话：010-64285217  
 传真：010-64285805

**上海：**上海市浦东新区世纪大道1198号世纪汇广场1座37层  
 电话：021-38991500  
 传真：021-38571373  
**深圳：**广东省深圳市福田区益田路6009号新世界中心29层  
 电话：0755-82775695