

中国生物医药产业发展趋势

2021 年 11 月

目录

一、板块回顾：整体恢复，再创新高，板块分化持续加剧.....	4
1、医药工业概述：收入和利润强劲反弹.....	4
2、终端用药：化药端增速回暖，肿瘤免疫药继续领先.....	5
3、业绩回顾：板块分化持续，医疗器械增速最快.....	7
4、医保趋势：医保收支紧张，控费仍为医保主线.....	8
5、DRGs 制度箭在弦上，商业保险成为重要补充.....	9
6、科创板医药企业数量激增.....	11
二、创新供应链篇：CRO/CDMO 高速增长确定性强，卖水者逻辑下生命科学上游供应链空间广阔.....	14
1、从工程师红利到引领创新红利，CRO/CDMO 行业景气度持续上升.....	14
2、科研支出保持高速增长，生命科学服务行业方兴未艾.....	20
3、生物制药上游供应链空间广阔，疫情催化下国产替代有望加速.....	22
三、创新药篇：拥抱创新药黄金发展期，国际化水平迈入新阶段.....	26
1、注射剂一致性评价大幕拉开，药企创新转型提速.....	26
2、胰岛素国采：集采环境有望更加温和，预计对既有市场格局影响有限.....	28
3、国内创新药行业发展迅速，进入放量爆发期.....	31
4、国产创新药逐步展现全球竞争力，预计 2022 年多款药物在欧美获批上市.....	33
四、医疗器械篇：集采成熟化，短期关注医疗设备，长期看“两化两新”	39
1、政策：新基建订单逐步兑现到业绩，集采成熟化下，医疗设备相对免疫.....	39
五、疫苗篇：新冠疫情提升全民健康意识，中国疫苗行业有望迎来黄金发展十年.....	46
1、全球疫苗行业：小而美的细分赛道.....	46
2、国内疫苗行业：仍处于初级阶段，最严疫苗管理法助力行业龙头强者恒强.....	49
3、新冠疫情泛流感化趋势明显，看好未来“泛呼吸道”疫苗市场.....	53
六、中药大健康篇：产业政策落地，格局优化静待花开.....	57
七、医疗服务篇：景气度提升，长期上行空间显著.....	60

1、民营医疗长坡厚雪，长期上行空间显著.....	60
2、我国 ICL 行业处于发展初期，IVD 集采有望推动外包率提升.....	61
八、风险因素.....	62

一、板块回顾：整体恢复，再创新高，板块分化持续加剧

1、医药工业概述：收入和利润强劲反弹

目前医药工业整体的收入和利润增速已创新高。除了 2018 年初的波动,过去 3 年我国医药制造业营业收入及利润均稳定保持 10%左右的增速,受新冠疫情以及政府带量采购全面铺开的影响,2020 年医药制造业的收入和利润在前两季度首次出现负增长。随着疫情得到有效控制,行业增速显著回升。根据国家统计局的数据,截至 8 月底,2021 年医疗制造业累计业务收入 18760.6 亿元,同比增长 26.2%,增速较 2020 年同期大幅上升 26.1%;利润方面,由于国内疫情影响趋缓带来的制造业繁荣加上国外疫情带来的巨大市场需求,行业累计利润达到 4084.5 亿元,同比增长 89.1%,较 2020 年同期上升 81.7 个百分点,已经超过以往所有年份的累计值。未来随着国外疫情导致的爆发式需求增长缓和、医药制造业需求的全面恢复,我们预计医药制造业收入和利润增速将短暂回落,随后在带量采购全面铺开、医保基金腾笼换鸟的大环境下稳定在 10%以上。

图 1：医药制造业累计营业收入及增速



资料来源：国家统计局，Wind

图 2：医药制造业累计利润总额及增速



资料来源：国家统计局，Wind

医疗卫生财政支出维持稳定增长。2021 年上半年，财政医疗卫生支出累计约 1.05 万亿元，同比增长 3.80%。2012 年至 2021 年 6 月，我国医疗卫生支出的公共财政占比由 5.73% 提升至 8.59%，提升了 2.86 个百分点。经历了早年的快速增长，2016 年起我国医疗卫生支出占比公共财政支出稳定在 7% 左右，2016-2020 年我国医疗卫生财政支出增速维持在 5%-10%，预计未来我国医疗卫生财政支出增速仍将稳定保持在该范围。

图 3：2012 年至今财政医疗卫生与计划生育支出占比情况



资料来源：财政部，Wind

图 4：2012 年至今财政医疗卫生与计划生育支出增长情况



资料来源：财政部，Wind

2、终端用药：化药端增速回暖，肿瘤免疫药继续领先

化药销售额第二季度加速回暖。2021 年上半年，Wind 样本医院终端化药销售规模 1254.2 亿元，同比上升 19.0%，相比去年同期增速大幅上涨了 39.9pcts，国内疫情影响趋于缓和，疫情期间堆积的就医需求导致医院人流量上升，慢病、注射剂类产品使用量上升是终端销售规模大幅反弹的主要原因。从分季度样本医院终端销售规模看，在

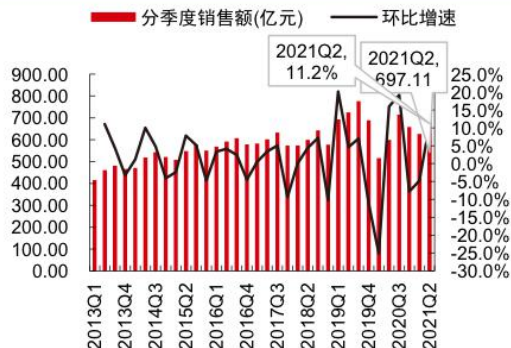
经历了 2020 年的大幅下滑后，2021 上半年的销售规模已趋于完全恢复，预计下半年及 2022 年将继续保持良好的增长势头。

图 5：样本医院化药年度销售额（亿元）



资料来源：Wind

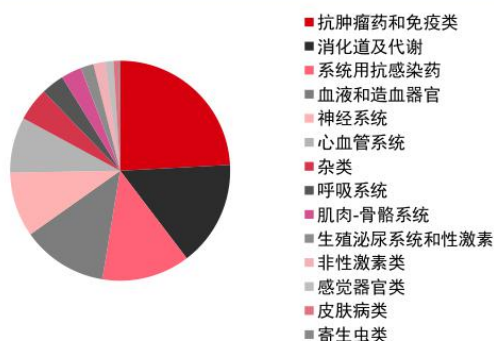
图 6：样本医院化药分季度销售额（亿元）



资料来源：Wind

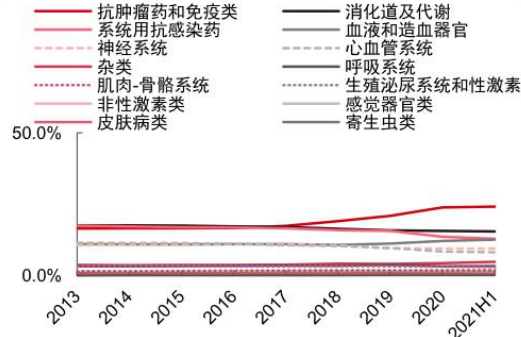
用药结构朝慢病方向演化，抗肿瘤药增长最快。从治疗品类角度，2021H1 大类品种中，抗肿瘤和免疫类、消化道及代谢类、抗感染类为前三大品种，合计销售额占比超过总销售额的 50%。从增速角度，各大品类出现显著分化：①抗肿瘤和免疫类维持较快增速，2021H1 增速为 21.8%，2016-2020 年 CAGR 为 9.3%，占比也继续扩大领先优势，达到 24.1%；②杂类、非性激素类、感觉器官类、寄生虫类等非主流药物快速反弹，2021H1 分别增长 38.2%、28.5%和 44.3%，2016-2020 年 CAGR 为 5.1%、5.1%和 16%。③抗感染药增速放缓，主要由于医院人流量减少，同时人们普遍戴口罩出行，感冒发生率和细菌感染病例减少。短期，随着国内疫情发展的稳定，抗感染药销量有望继续回升；长期看，受生活方式、环境改变及人口老龄化的加剧，癌症发病率可能继续提高，或将推动抗肿瘤药持续增长。

图 7：样本医院 2021H1 化药分类销售格局



资料来源：Wind

图 8：2012-2020H1 样本医院化药销售额占比情况



资料来源：Wind

表 1：样本医院终端化药销售分类规模及增速

销售规模（亿元）	样本医院销售规模及增速								2016-2020
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	CAGR
抗肿瘤药和免疫类	274.47	310.26	331.47	359.35	382.38	418.00	567.39	560.56	9.3%
消化道及代谢	291.94	329.83	348.86	371.11	374.25	357.61	428.69	368.23	-0.2%
系统用抗感染药	291.80	322.86	337.82	362.89	364.43	349.39	424.20	321.12	-2.4%
血液和造血器官	183.51	205.82	218.84	236.85	242.17	235.67	304.43	286.92	3.9%
神经系统	177.92	204.95	219.27	239.09	243.95	230.72	262.84	222.11	-1.5%
心血管系统	190.97	213.41	228.58	240.00	234.69	227.85	262.61	198.16	-3.8%
杂类	62.03	69.31	74.36	81.31	84.80	92.56	111.24	104.15	5.1%
呼吸系统	54.69	62.29	68.27	75.74	78.39	75.22	103.58	76.72	0.3%
肌肉-骨骼系统	54.86	63.11	66.74	71.11	73.38	74.38	90.49	76.08	1.4%
生殖泌尿系统和性激素	27.31	31.11	33.88	39.10	39.78	41.27	50.67	44.53	2.6%
非性激素类	22.66	26.10	28.67	32.24	37.25	37.47	44.41	41.39	5.1%
感觉器官类	13.28	15.88	18.18	19.99	21.71	23.16	29.29	25.60	5.1%
皮肤病类	13.44	13.81	15.25	16.59	17.01	17.24	20.99	17.90	1.5%
寄生虫类	1.81	2.22	2.57	2.91	3.01	3.18	5.66	6.12	16.0%
增速	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021H1
抗肿瘤药和免疫类		13.0%	6.8%	8.4%	6.4%	9.3%	35.7%	-1.2%	21.8%
消化道及代谢		13.0%	5.8%	6.4%	0.8%	-4.4%	19.9%	-14.1%	13.6%
系统用抗感染药		10.6%	4.6%	7.4%	0.4%	-4.1%	21.4%	-24.3%	11.2%
血液和造血器官		12.2%	6.3%	8.2%	2.2%	-2.7%	29.2%	-5.8%	23.4%
神经系统		15.2%	7.0%	9.0%	2.0%	-5.4%	13.9%	-15.5%	17.8%
心血管系统		11.8%	7.1%	5.0%	-2.2%	-2.9%	15.3%	-24.5%	13.4%
杂类		11.7%	7.3%	9.4%	4.3%	9.1%	20.2%	-6.4%	38.2%
呼吸系统		13.9%	9.6%	11.0%	3.5%	-4.0%	37.7%	-25.9%	14.0%
肌肉-骨骼系统		15.0%	5.8%	6.5%	3.2%	1.4%	21.7%	-15.9%	29.0%
生殖泌尿系统和性激素		13.9%	8.9%	15.4%	1.8%	3.7%	22.8%	-12.1%	21.5%
非性激素类		15.2%	9.8%	12.5%	15.6%	0.6%	18.5%	-6.8%	28.5%
感觉器官类		19.6%	14.5%	9.9%	8.6%	6.7%	26.5%	-12.6%	44.3%
皮肤病类		2.7%	10.4%	8.8%	2.5%	1.3%	21.7%	-14.7%	21.0%
寄生虫类		22.1%	16.2%	13.2%	3.4%	5.8%	77.7%	8.1%	4.6%

资料来源：Wind

3、业绩回顾：板块分化持续，医疗器械增速最快

上半年业绩整体快速增长，板块分化持续。根据医药上市公司 2021 年中报业绩汇总，剔除 ST 相关、因非经常损益变动较大、重组影响的公司后，医药上市公司整体 2020 年和 2021H1 营业收入增速分别为 11.07%和 28.65%，归母净利润角度，2020 年和 2021H1 分别同比增长 32.63%和 51.13%。在 2020 年下半年新冠疫情得到控制的背景下，医药行业整体大幅度增长，细分板块的业绩表现更趋分化。

细分领域中，生物医药板块保持快速增长主要系新冠疫情得到控制后疫苗重磅产品进一步放量，年初海外疫情加剧带来的巨大市场使医疗器械行业蓬勃发展，二者 2021H1 同比增长均超过 100%；同时以口腔、生殖、医美等为代表的医疗服务因国内疫情影响消弭而爆发式反弹，同比增长超 80%。因 2020 疫情释放的巨大需求与供给逐渐在高位

达到平衡，CXO、原料药、中药、化学制剂板块逐渐趋于稳定。另一方面，院外零售渠道和医药电商受益于医院处方外流和疫情期间消费习惯的改变，其健康增长的态势也将继续。

表 2：医药上市公司 2020H1 和 2021H1 营业收入和净利润同比增长情况（%）

细分板块	营业收入同比增速				归母净利润同比增速			
	2019	2020	2020H1	2021H1	2019	2020	2020H1	2021H1
CS 中成药	10.79%	-5.07%	-9.65%	13.96%	1.89%	16.50%	-19.03%	25.43%
CS 医药流通	16.18%	10.28%	-1.22%	26.04%	7.87%	5.12%	4.29%	23.08%
CS 医疗器械	32.22%	69.13%	55.37%	66.18%	30.36%	191.76%	115.48%	108.73%
CS 医疗服务	27.15%	31.38%	14.69%	56.15%	-36.37%	225.64%	50.25%	81.28%
CS 生物制品	32.64%	38.41%	24.90%	70.85%	106.30%	42.28%	25.84%	108.73%
CS 化学制剂	15.22%	5.33%	-1.38%	21.74%	0.49%	23.79%	4.52%	20.19%
CS 化学原料药	11.30%	7.33%	4.60%	14.54%	28.07%	21.74%	27.94%	-2.20%
CS 医药行业整体	15.72%	11.07%	1.12%	28.65%	1.89%	32.63%	14.48%	51.13%

资料来源：Wind

注：剔除 ST 相关、因非经常损益变动较大、重组影响的公司

4、医保趋势：医保收支紧张，控费仍为医保主线

医保基金收入增速低于支出增速。根据国家统计局的全国城镇基本医疗保险基金统计数据，2009、2010 年连续两年基本医疗保险支出增速高于收入增速，分别高出 13.49、9.13 个百分点，当期医保基金结余率从 2008 年的 31.40% 跌至 15.30%。尽管随后国家对医保基金使用加强管控，2011、2012 年医保基金收入端和支出端增速基本相当，但是在 2013-2014 年再次出现连续两年医保基金支出端增速高于收入端。最新数据显示，近三年（2018-2020 年）我国城镇医疗保险基金仍维持支出端增速高于收入端的态势，医保基金结余处于历史低位。

图 9：2007-2020 年基本医疗保险收支情况（亿元）



资料来源：国家统计局，Wind

图 10：2007-2020 年基本医疗保险结余情况（亿元）



资料来源：国家统计局，Wind

人口老龄化加速，2022 年起预计医保紧张程度加剧。我们从医保基金收入端和支出端来判断未来医保基金收支情况。从收入端看，根据《医疗保障蓝皮书：中国医疗保障发展报告（2020）》（郑功成、申曙光），截至 2020 年底，全口径基本医疗保险参

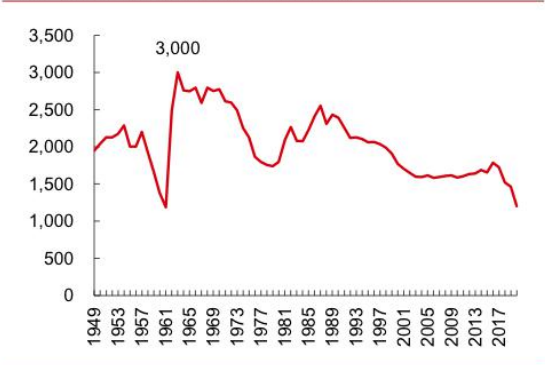
保人数达 13.6 亿人，全国参保率达到约 95%，基本已实现人员全覆盖，无法靠增加覆盖人群实现医保收入端的增加。从支出端看，60 岁以上人群的人均医疗开支大幅提升，为医保支出的主要人群，而 2020 年我国 60 岁及以上人口达 2.64 亿人，占比全国人口 18.7%，且近年来维持不断增长趋势。1962-1972 年是新中国成立后第一波婴儿出生高潮，2022 年起这批人将陆续踏入 60 岁，大大增加医保基金负担。我们预计 2022 年后的十年平均每年将增加约 2000 万 60 岁以上人口，医保基金紧张程度将明显加剧并且持续。

图 11：2011-2020 年我国 60 岁及以上人口数量及占比



资料来源：国家统计局，Wind

图 12：新中国成立以来每年新生儿数量情况（万人）

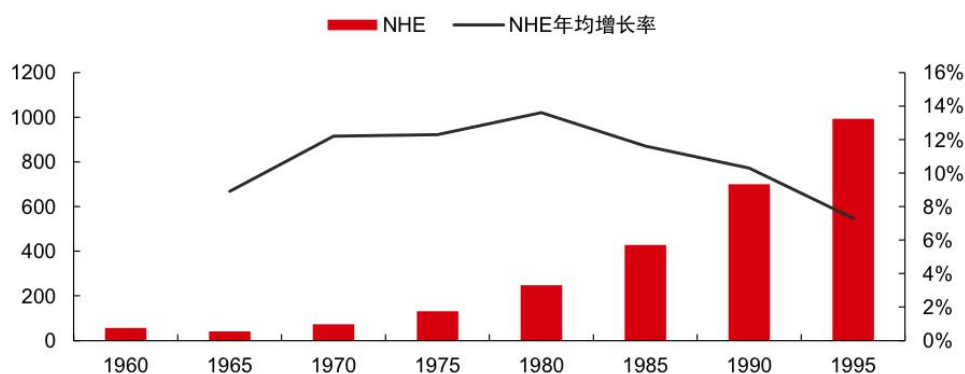


资料来源：国家统计局，Wind

5、DRGs 制度箭在弦上，商业保险成为重要补充

支付方式改革势在必行，DRGs 海外推进成效显著。控制医院各项成本、实现降本增效已成为医保局的主要政策导向。从海外经验判断，疾病诊断相关分组（Diagnosis Related Groups，DRGs）改革是医保高效化管理的必经之路。20 世纪 60-80 年代，美国持续增长的医保支出对财政造成巨大压力，美国政府和商业医疗保险机构均出台多项医保改革政策。1983 年，美国首先启用 DRGs 制度，有效遏制了医保支出的扩大趋势。随后，意大利、德国、日本等国家先后效仿。我国的医保基金承压趋势与美国等发达国家的高速发展期类似，DRGs 制度的控费、提效作用被广泛看好。

图 13：美国 NHE（卫生支出费用）变化趋势（单位：十亿美元）



资料来源：《国内卫生总费用筹资水平与结构比较评价》（张宜民，冯学山）

医保局大力推动，DRGs 制度加速落地。DRGs 模式按照患者的年龄、性别、住院天数、临床诊断、手术、并发症等因素分为不同的诊断相关组，医保据此向医院付费，结余或超支归属于医院。不同于传统模式的实报实销，DRGs 模式将患者费用转换成了医院的成本压力，有利于医院主动减少过度医疗、降低医疗费用。自 1988 年来，我国的 DRGs 研究经过长期摸索。2018 年，国家医保局成立后，DRGs 制度的推进速度大幅加快。

2019 年 5 月 20 日，国家医保局公布了 30 个 DRG 付费国家试点城市，确定“2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费”的分步走任务。

2020 年 10 月 19 日，国家医保局印发《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案》，明确以地级市统筹区为单位开展试点工作，指出用 1-2 年的时间，将统筹地区医保总额预算与点数法相结合，实现住院以按病种分值付费为主的多元复合支付方式。

2021 年 3 月，据国家医保局消息，北京、天津等开展 DRG 付费国家试点工作的城市已全部通过模拟运行前的评估考核，进入模拟运行阶段。

图 14：我国按病种付费制度推进历程



资料来源：国家医保局，国家发改委

DRGs 制度的落地对医院的医疗管理和成本结构具有重大影响。DRGs 模式下，医院的药品收入、卫材收入和检查收入都会出现缩水，相关项目将从收入端变为成本端，倒逼医院对成本结构进行改革。医院实际发生的诊疗费用总额小于结算总额时，医保部门仍按标准支付，结余的费用归医院所有。因此，为寻求盈利空间，医院必须主动降低医疗成本、提高诊疗效率。DRGs 制度将与带量采购形成协同作用，加速大量落后产能的市场出清；同时，在本土创新医药企业持续发力的趋势下，基于成本优势和效率优势，针对海外产品的进口替代步伐也有望加速。

政策扶持+市场广阔，商保介入医疗养老大势所趋。2020 年 12 月 9 日，国务院召开常务会议，部署促进人身保险扩面提质稳健发展的措施。会议指出，近年来我国人身保险平稳较快发展，目前商业人身保险已在全国达到一定覆盖面，但也存在保险产品供给不足、保障水平不高等问题。要适应群众对健康、养老、安全保障等需求，推动保险业深化改革开放、突出重点优化供给，提供丰富优质的人身保险产品。

根据统计，目前保险公司开展商业健康保险业务已经涵盖疾病预防、医疗服务、生育保障、医药供给、失能护理、健康管理等各个领域，已经从简单的费用报销和经济补偿，向病前、病中、病后的综合性健康管理保障发展。

6、科创板医药企业数量激增

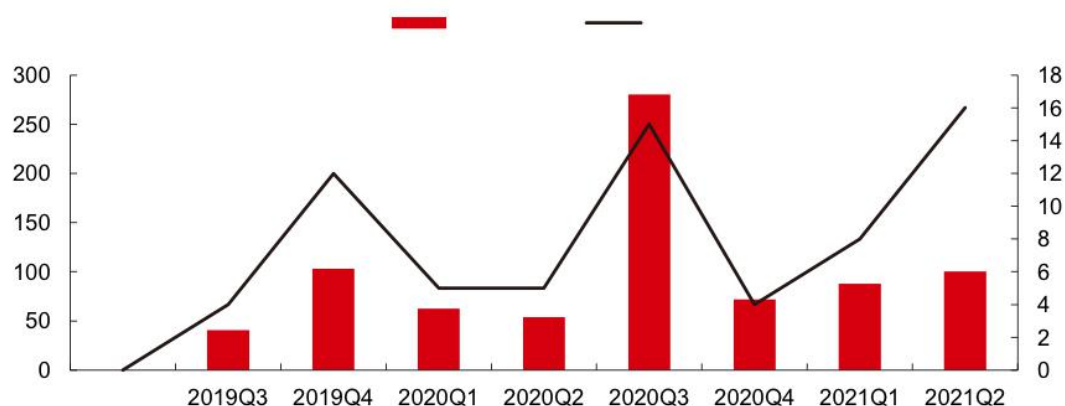
科创板自 2019 年 6 月 13 日正式开板以来，上市公司数量已由首批的 25 家快速上升至 346 家，总市值达到 4.54 万亿元（根据 Wind 统计，截至 2021 年 10 月 24 日）。聚焦到生物医药行业，目前科创板上市的生物医药公司已达 72 家（根据 Wind

科创板主题分类筛选），占科创板上市公司总数的 20.8%。截至目前科创板共上市医药企业 72 家，融资 816 亿元，生物创新药领域占比最高。

科创板和注册制的制度环境尤其利好医药创新企业。相比主板、中小板，科创板的制度对于企业上市的盈利要求较低，且对于生物医药领域的高科技创新企业有政策倾斜。而医疗创新企业一般具有研发周期长、前期投入巨大、盈利较晚的特点，尤其在创新药领域。科创板改变了“未盈利不能上市”的国内资本市场“红线”，为尚未盈利的高新企业提供了上市机会，如泽璟制药、百奥泰、神州细胞等企业在上市时均无在售产品，仍处于战略亏损期。

2021 年起医药企业科创板上市节奏回归常态，后续有望持续加速。2021Q3 医药企业科创板上市稍有放缓，共上市医药企业 5 家，融资 43 亿元，相比此前各季度稍有放缓。

图 15：科创板上市公司数量及融资金额



资料来源：上海证券交易所官网

表3：科创板 2021 年上市医药企业

公司	融资金额（万元）	上市日期	Wind 三级行业
惠泰医疗	124125	2021/1/7	医疗器械Ⅲ
浩欧博	55586	2021/1/13	医疗器械Ⅲ
之江生物	210378	2021/1/18	医疗器械Ⅲ
凯因科技	80589	2021/2/8	生物制品Ⅲ
海泰新光	77885	2021/2/26	医疗器械Ⅲ
奥泰生物	180455	2021/3/25	医疗器械Ⅲ
艾隆科技	32443	2021/3/29	其它专用机械
翔宇医疗	115280	2021/3/31	医疗器械Ⅲ
科美诊断	29315	2021/4/9	医疗器械Ⅲ
诺禾致源	51295	2021/4/13	医疗服务Ⅲ
华恒生物	62532	2021/4/22	其他化学制品
睿昂基因	25604	2021/5/17	医疗器械Ⅲ
亚辉龙	60680	2021/5/17	医疗器械Ⅲ
康拓医疗	25160	2021/5/18	医疗器械Ⅲ
诺泰生物	82982	2021/5/20	医疗服务Ⅲ
奥精医疗	54767	2021/5/21	医疗器械Ⅲ
圣诺生物	35800	2021/6/3	化学制剂
皓元医药	120881	2021/6/8	化学原料药
欧林生物	40044	2021/6/8	生物制品Ⅲ
爱威科技	25007	2021/6/16	医疗器械Ⅲ
阳光诺和	53780	2021/6/21	医疗服务Ⅲ
纳微科技	35508	2021/6/23	化学原料药
百克生物	150068	2021/6/25	生物制品Ⅲ
威高骨科	150002	2021/6/30	医疗器械Ⅲ
华纳药厂	72427	2021/7/13	化学制剂
倍轻松	42223	2021/7/15	小家电
金迪克	121396	2021/8/2	生物制品Ⅲ
博拓生物	92133	2021/9/8	医疗器械Ⅲ
上海谊众	100775	2021/9/9	化学制剂

资料来源：Wind，上海证券交易所官网

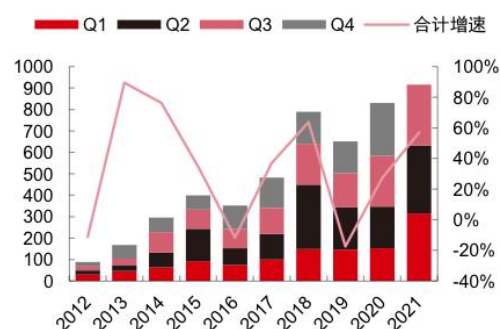
注：截至 2021 年 10 月 24 日

二、创新供应链篇：CRO/CDMO 高速增长确定性强，卖水者逻辑下生命科学上游供应链空间广阔

1、从工程师红利到引领创新红利，CRO/CDMO 行业景气度持续上升

从全球来看，CDMO 属于成长性行业，我们总结行业的增长驱动力从核心到表观分别为：“生物医药技术的进步+积极的药监政策”→“活跃的生物医药投融资+中小药企研发管线数量提升”→“行业外包率提升+CXO 公司订单增长和产能扩张”。从可追溯跟踪的投融资数据来看，这一轮全球医疗健康产业投融资周期始于 2014 年，2018 年以来屡创历史新高。2021Q1-3 全球医药健康领域投融资额达到 916.33 亿美元，同比增长 57.08%；国内则为 249.49 亿美元，同比增长 61.42%。投融资趋势继续向好，为行业的高速发展奠定坚实基础。

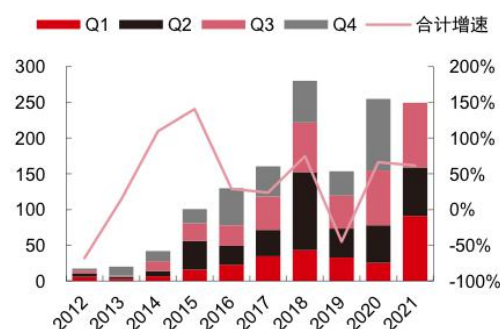
图 16：全球医疗健康领域投融资额（亿美元）



资料来源：动脉网

注：截至 2021Q3

图 17：中国医疗健康领域投融资额（亿美元）



资料来源：动脉网

注：截至 2021Q3

而 FDA 每年批准的新药数量显著增加——由 2001-2005 年的年平均 24 个上升到 2016-2020 年的年平均 45 个——集中体现了全球生物技术的不断创新趋势和药监部门的政策支持。

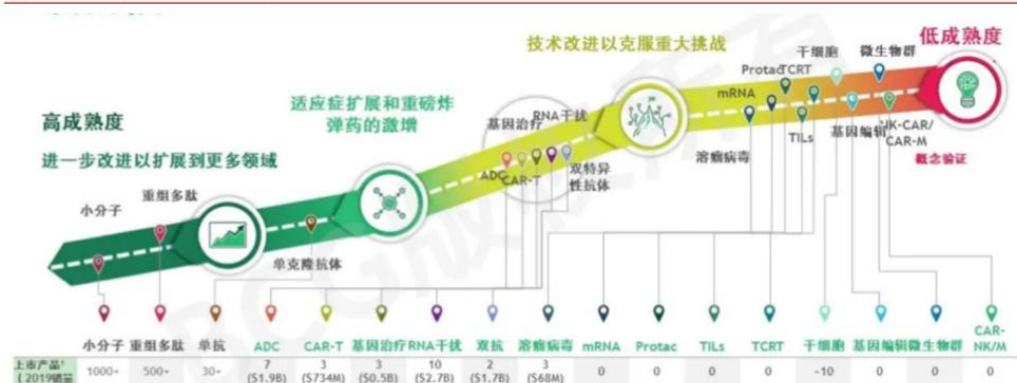
图18：FDA 新药获批数量



资料来源：FDA

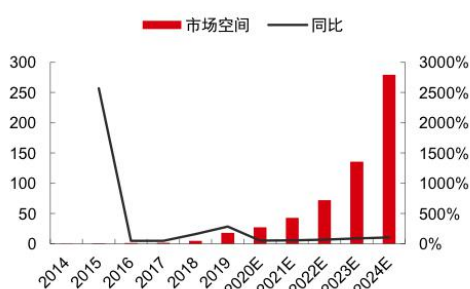
近年来，以 ADC、双抗、mRNA、多肽、核酸、PROTACS、基因细胞治疗为代表的生物医药技术创新浪潮迭起。许多几十年前初步建立科学概念的新治疗技术路线，在近几年进入适应症扩展和临床后期/商业化的集中收获期。比如 ADC(抗体偶联药物)，相关概念早在 1960s 就已经出现，第一款获批的 ADC 药物为 2000 年 FDA 批准的 gemtuzumabozogamicin，但在 2010 年被辉瑞主动撤市，在经历剂量调整/补充临床数据后于 2017 年重新获得 FDA 批准；目前 FDA 共批准 11 款 ADC 药物，其中有 7 款是在 2019 年及以后才获批上市，并且全球约有超过 300 款 ADC 新药项目，加速趋势极其明显。而根据 Nature 预测，仅目前全球已上市的 ADC 药物，2026 年的销售额就将超过 164 亿美元，市场空间广阔。而不仅仅是 ADC，双抗、多抗、细胞基因治疗等领域也有类似的趋势正在发生。

图19：新兴生物医药技术正在快速崛起



资料来源：BCG 咨询，药明生物投资者交流日材料

图20：全球双特异性抗体药物市场空间（亿美元）



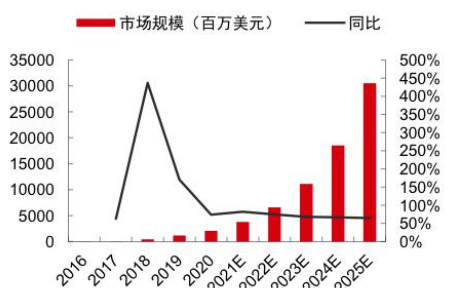
资料来源：健康界（含预测）

图21：全球多肽药物市场空间（亿美元）



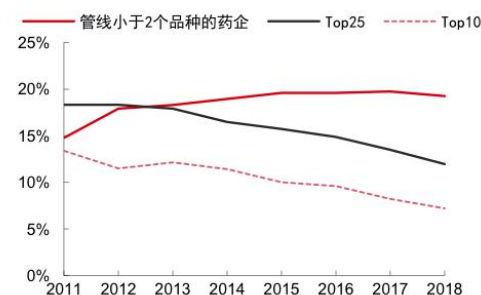
资料来源：圣诺生物招股说明书

图22：全球基因治疗市场空间



资料来源：Frost&Sullivan（引自和元生物招股说明书，含预测）

图23：中小生物科技企业在全球新药管线的占比明显提升

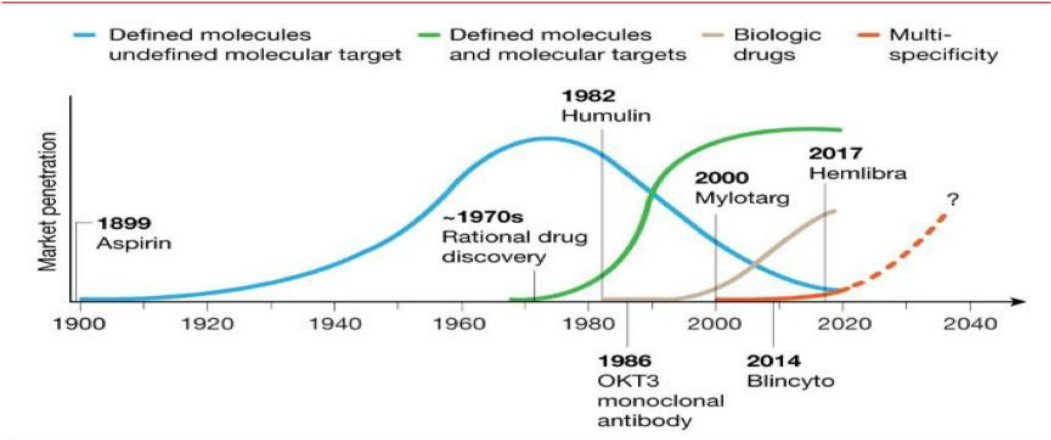


资料来源：Pharmaprojects

创新性治疗技术和药物的 CMC（药品的化学、制造和控制）难度也不断加大，以多特异性药物（Multi-specificity drug）为例，其对应的药物分子结构相对以往的单分子治疗手段复杂很多，CMC（药品的化学、制造和控制）难度明显加大。同样以 ADC 为例，ADC 药物在研发生产时需要考虑的要素包括：1）抗体的选择，2）Linker：类型及稳定性，3）毒素（药物作用机制、毒性），4）药物抗体偶联比等。一方面，由于 ADC 药物既包含抗体也包含小分子药物，其生物分析和表征方法更为复杂，工作量是单抗药物的 2 倍以上；另一方面，ADC 药物偶联过程较为复杂，要同时考虑稳定性、药物抗体偶联比、游离药物的去除以及批间一致性等；此外，不同的药物组成部分可能来自全

球不同地方的供应商，其生产供应链管理难度也明显放大。ADC 药物的研发生产难度使得外包率明显提升（大小药企都不会做的比例提升），根据科睿唯安统计，目前约 70%-80% 的 ADC 药物都是通过服务外包生产，远高于以往一般创新药 API 和制剂 3%-5% 外包生产比例。目前仅有少数外包企业具有开发连接物和细胞毒素的能力，能够提供 ADC 药物偶联技术整体服务的企业则更为稀缺。因此，具有复杂分子研发和生产技术创新优势和经验的 CDMO 龙头企业，未来有望更受益于上述新技术的爆发式进展；具备早期工艺开发能力的龙头引领行业技术创新，强者恒强，新技术领域的市场集中度预计更高。

图24：四大技术变革引领生物制药企业发展



资料来源：《Multispecific drugs herald a new era of biopharmaceutical innovation》(Raymond J. Deshaies, Nature volume580, pages329-338 (2020))

生物医药的创新，从“有确定分子，无明确靶向性”→“明确的分子和靶向”→“生物制药”→“多特异性作用药物”+“细胞基因治疗”，药物 CMC 的难度不断加大，无论大小药企会更加倾向外包；新冠疫情的爆发还阶段性加速了上述新治疗技术的发展（比如 mRNA 疫苗的应用），而随着更多的资金投入全球医疗健康领域，在这些新技术需求爆发式增长的驱动下，CDMO 行业的远期外包率（参考上述 ADC 药物的研生产外包率，预计有望由原来的 40%-50% 上升至 70%-80%）和龙头公司市占率的天花板也有望随之提升（参考合全药业目前在同类型新药管线的渗透率，预计有望达到 15%-20%）。

新技术创新更多的由中小生物科技企业发起，该类企业在全全球新药管线的占比不断提升，而它们往往不具备完善的研发和生产体系，在药品研发过程中原本就会更依赖于研发和生产外包服务商。因此，我们预计新技术需求的爆发式增长将进一步推动 CDMO 行业的整体渗透率提升。中国 CDMO 行业则有望凭借在全球生物医药创新技术领域早期

管线的不断积累，中长期的增长引擎进入由“工程师红利”+“引领创新红利”双核驱动时代。

表4：国内部分主要 CDMO 企业药物管线数量增长情况和市占率估算（2020）

企业	战略布局	占全球同类型新药管线渗透率（E）	占全球新药管线（E）
合全药业	由 2012 年的 246 个增长到 2020 年的 1314 个	14.00%	7.40%
九洲药业	由 2015 年的 103 个增长到 2020 年的 494 个	5.30%	2.80%
博腾股份	由 2017 年的 128 个增长到 2020 年的 359 个	3.80%	2.00%
普洛药业	2020 年首次披露管线数量为 200 个	2.10%	1.10%
药明生物	由 2016 年的 103 个增长到 2020 年的 334 个	4.00%	1.90%

资料来源：各公司年报，pharmaprojects

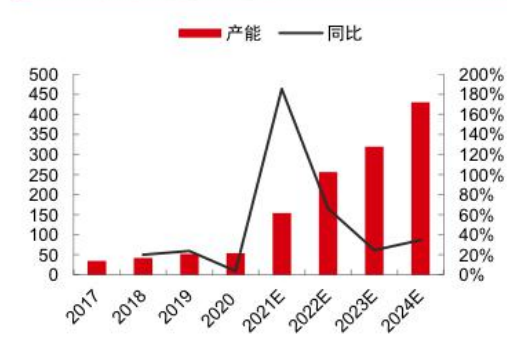
国内企业通过自建或收购扩充产能，进一步满足全球新技术创新需求。如大分子 CDMO 龙头药明生物通过收购和自建不断的扩充产能，预计其 2024 年产能将由 2020 年的 54 千升迅速提高至 430 千升，而小分子 CRO/CDMO 外包服务龙头药明康德也持续加强规模化建设，公司预计全球实验室、工厂和办公场地到 2023 年将超过 160 万平方米；普洛药业预计未来 3-4 年资本开支有望超过 30 亿元，将进一步提升公司 CDMO 和原料药的研发能力和生产能力。我们认为未来几年 CDMO 行业也将加快各项产能的扩张，而随着未来几年全球生物医药技术的加速创新也必定将会有足够的订单消化产能，中长期无须担心行业产能过度问题。

图25：药明康德实验室、工厂、办公室面积（平方千米）



资料来源：公司公告（含预测）

图26：药明生物产能情况（千升）

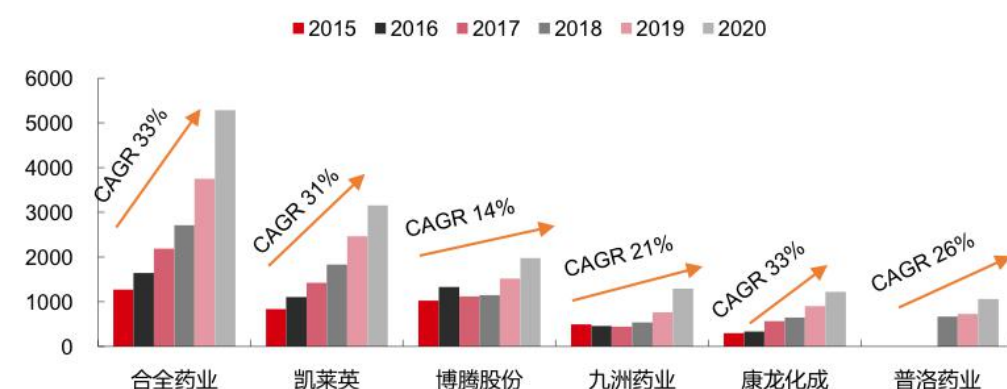


资料来源：公司公告（含预测）

从收入端来看，国内主要 CXO 企业，尤其是小分子创新药 CDMO 企业近年来已开始呈现出高速增长态势。我们认为，资本热潮+叠加国内 MAH 制度试行至今，众多临床前项目需求有望继续传导到临床 CRO 和 CDMO 公司的后期阶段，国内 CXO 企业作为全球竞争市场的参与者，凭借国内工程师红利和制造业的比较优势，全球份额不断提升。2020 年初爆发的新冠疫情，国内控制相对较好，导致海外订单需求阶段性向中国转移加速

——在前两年已经不错的整体行业需求态势下，头部公司订单/收入增长进一步提速，带来可观的业绩弹性——如药明康德、博腾股份、药石科技、昭衍新药、九洲药业等公司 2020 年利润端在 2019 年基础上进一步加速。而全球小分子新冠药物管线中较为领先的 3-4 家公司，则有望陆续在 2021 年底前提交相关药物申报上市，带来相关产品 CDMO 供应链 2022 年的爆发式增长契机。

图27：中国部分小分子创新药 CDMO 企业业务收入（单位：百万元）



资料来源：各公司公告

注：普洛药业从 2018 年开始披露 CDMO 业务收入

此外，随着默沙东新冠药物 Molnupiravir III 期临床取得积极中期结果，我们认为新冠口服药供应链有望带来国内 CDMO 行业需求进一步提速（15-20%），预计龙头企业受益明显。目前，全球已经获批使用或 EUA 的新冠治疗药物包括：瑞德西韦（吉利德）、巴瑞替尼（礼来/Incyte）、Bamlanivimab+Etesevimab（礼来/君实）、REGN-COV2（再生元/罗氏）、Sotrovimab（Vir/GSK）等。2021 年上半年，上述新冠治疗药物合计销售规模约 65 亿美元。其中，REGN-COV2 销售额约 27.6 亿美元，瑞德西韦 22.85 亿美元、Bamlanivimab+Etesevimab 9.59 亿美元、巴瑞替尼 4.02 亿美元、Sotrovimab 1600 万英镑。

考虑到小分子新冠口服药物的诸多优势，有望在新冠暴露前/后预防、轻症、中症等场景中发挥重要作用，受益人群相对上述 EUA 药物显著拓宽，市场潜力巨大——我们参考 WHO 的数据，考虑到全球新冠确诊人数随着疫情反复呈现较大波动性，因此选取 2021 年至今全球日平均新增确诊患者约为 55 万人，并且叠加目前全球现有确诊病例约 2500 万人，假设每个患者单疗程治疗费用约为 700 美元（参考 Molnupiravir 美国政府采购协议价），按照口服药物 20%-30% 的渗透率，则小分子新冠口服药物年销售峰值有望达到 300-500 亿美元。由于新冠药物为突发需求，且供应量需求大，我们预计其生产外包率较高——假设原料药成本占比 6%，外包率 80%，则对应 CMO 市场约 15-25 亿

美元——若进一步假设其中 50%的生产外包给到中国企业（供应链快速集成需求强，中国企业反馈快），则中国小分子 CDMO 企业能拿到的小分子新冠药物相关市场预计约为 50-75 亿元人民币（年度金额），300-400 亿元人民币的中国小分子 CMO/CDMO 市场有望提速 15%-20%，预计其中龙头企业有望受益更加明显。

表5：默沙东小分子新冠药物（Molnupiravir）CDMO 供应链价值量测算

疗程数（万次，E）	预计单疗程费用（美元）	生产外包率（E）
1000	700	80%
API 成本占比（E）	API 一供占比（E）	API 一供 CDMO 价值量（亿美元，E）
6-8%	70%	2.4-3.1
关键中间体成本占比（E）	关键中间体一供占比（E）	关键中间体一供 CDMO 价值量（亿美元，E）
2-3%	70%	0.8-1.2

资料来源：Wind，默沙东公告

表6：全球小分子新冠药物整体 CDMO 供应链价值量测算

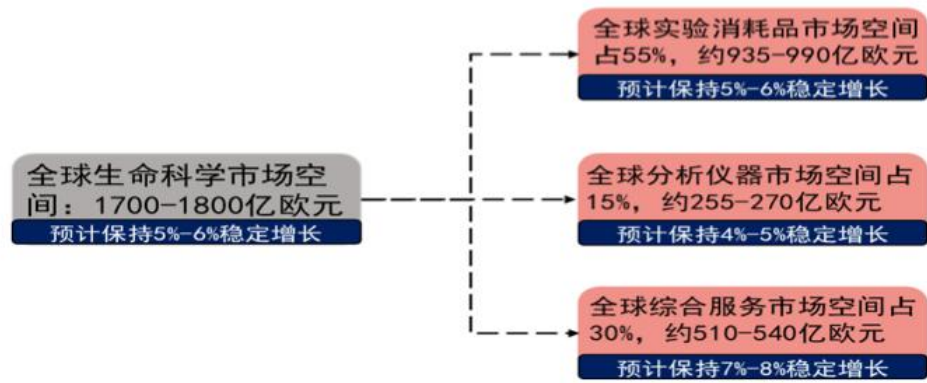
平均每日新增确诊（万人）	现有确诊病例（人）	预计整体适应症人群数(亿人)
55	2500	2.26
小分子药物治疗渗透率（E）	预计单疗程费用（美元）	全球小分子新冠药年销售额（亿美元，E）
20-30%	700	316-475
原料药成本占比（E）	生产外包率（E）	全球小分子新冠药原料外包市场（亿美元，E）
6-8%	80%	15-30
	其中中国 CDMO 市占率（E）	小分子新冠药原料中国 CDMO 相关市场价值量（E）
	50%	7.6-15.2

资料来源：Wind，默沙东公告

2、科研支出保持高速增长，生命科学服务行业方兴未艾

科学服务行业是服务于科技创新研发的核心行业，全球研发经费呈稳定增长趋势。近年来随着世界科技竞争日趋激烈，各个国家均将资源集中到研发、教育等知识密集型领域，政府、企业和科研机构研发经费的稳定投入将持续带动科学服务市场规模增长——根据 Statista 机构统计，2019 年全球研发总支出约 2.37 万亿美元，2010-2019 年复合增速 6% 左右。根据德国默克 2021 年官网提供的投资者交流材料数据中，德国默克预计全球整个生命科学市场空间约为 1700-1800 亿欧元，并且预计未来 5 年仍能保持 5%-6%的稳定增长；具体来看，其中实验消耗品市场约占 55%，约 935-990 亿欧元，预计未来保持 5%-6%的稳定增长；分析仪器市场约占 15%，约 255-270 亿欧元，预计未来保持 4%-5%的稳定增长；服务市场约占 30%，约 510-540 亿欧元，预计未来保持 7%-8%的中高个位数增长。

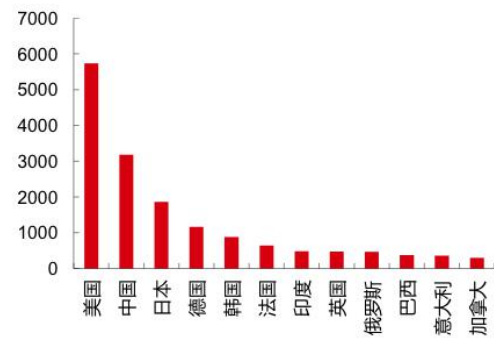
图28：全球科学服务市场空间广阔（德国默克数据）



资料来源：德国默克（含预测）

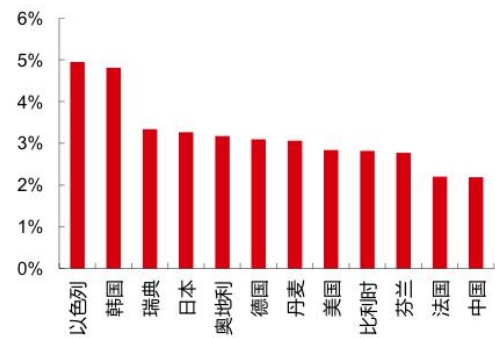
中国科学研究起步较晚，但近年来科研经费投入增长显著。根据国家统计局《2019年全国科技经费投入统计公报》数据，2019年全国共投入研究与试验发展（R&D）经费22144亿元，比上年增加2466亿元，同比增长12.53%，2010-2019年均复合增速13.54%；研发支出占GDP比重也由2010年的1.70%上升到2019年的2.23%。根据国务院2016年发布的《国家创新驱动发展战略纲要》，预计“到2030年跻身创新型国家前列，研究与试验发展（R&D）经费支出占国内生产总值比重达到2.8%”。综上，假设到2030年中国研发投入强度达到2.8%，参考国际货币基金组织IMF的预测到2030年中国GDP总值将超过25万亿美元，则2030年中国研究与试验发展（R&D）经费支出有望达到约50000亿元，2019-2030年复合增速预计约为8%。

图29：2018年全球主要国家研发支出（亿美元）



资料来源：Worldbank, OECD

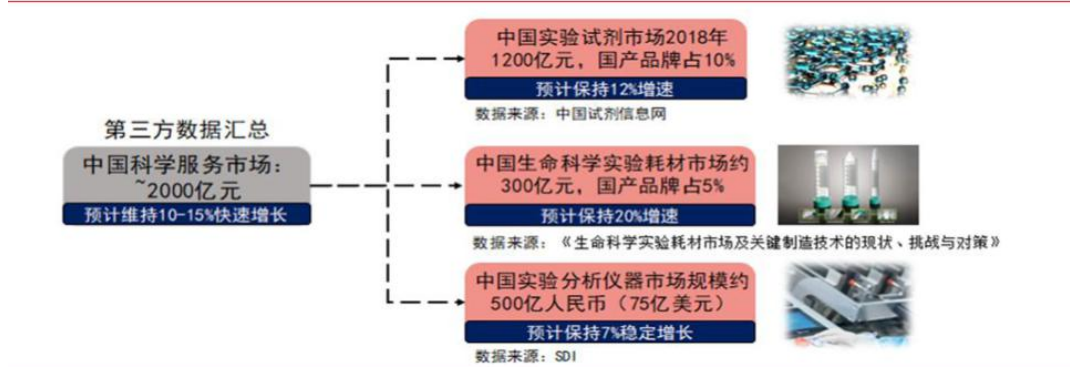
图30：2018年全球主要国家研发投入强度(占GDP比例)



资料来源：Worldbank, OECD

因此总体来看，中国科研经费投入近年保持增长，未来投入强度预计仍将稳步提高。我们认为中国科研经费，特别是在生物医药和新材料等领域的持续增长将带动市场对科研实验用品需求的增加，预计科学服务行业市场将进一步扩容。

图31：国内科学服务市场分类（第三方数据）



资料来源：中国试剂信息网，《生命科学实验耗材市场及关键制造技术的现状、挑战与对策》（刘佳、吴茉莉）、SDI

综上，我们认为当前中国正处在创新驱动、转型升级的关键时期，国家高度重视科研投入和技术研发。而国内企业具有明显的后发优势，且国内科学服务行业对大型本土机构的需求愈发旺盛（更好的服务、更高的效率、更低的成本等），参考海外巨头的成长路径，未来国内企业有望利用中国制造优势和工程师红利，通过加强产品研发生产和高效本土化服务能力，同时借助资本市场，在未来 5-8 年诞生 1 家或几家百亿收入的国内巨头。

一方面，从国内科学服务行业整体市场空间来看，我们预计目前国内科学服务商大多只有 1% 不到的市占率，未来提升空间巨大。我们结合科研机构和企业中的研发支出占比，分领域（化学试剂/实验耗材/实验分析仪器）测算中国科学服务行业市场规模约 2500 亿元，并且预计未来长时间内（2030 年及以前）国内科研投入还会以 8% 左右的速度驱动整体行业增长；参考赛默飞在全球市场 15% 左右的市占率水平，我们预计国内科学服务行业的大型本土企业有望通过本地化服务能力和兼并整合，在国内市占率达到 5%-10%，整体收入超过 100 亿元（2500 亿元*5%=125 亿元）。

另一方面，从单个企业在国内能达到的收入规模来看，跨国巨头中国区的收入已经远超 100 亿元。赛默飞中国 2020 年收入约 196 亿元，参考赛默飞全球收入中约 51% 是试剂和耗材，推断赛默飞中国仅试剂和耗材的收入就接近 100 亿元（试剂和耗材相对于设备来说更容易进行进口替代）。

3、生物制药上游供应链空间广阔，疫情催化下国产替代有望加速

生物医药上游供应链是服务于医药领域研发生产的最核心基础环节。生物医药上游供应链主要包括原材料（试剂、耗材）、科研仪器/设备以及生物技术支持和相关配套服务，是生物医药企业研发、生产的核心基础环节，其中按照下游用户所处阶段又可划分为实验室研究和工业化生产两部分，其中实验室研究即研发阶段所要用到原材料包括

化学试剂（如分子砌块、分析色谱等）、生物试剂（重组蛋白、抗原/抗体、酶等）、实验室耗材（一次性塑料耗材等）以及通用设备和分析仪器等；工业化生产阶段，以生物制药为例，主要的原材料和设备包括培养基、色谱填料/层析介质、滤膜、生物反应器等。

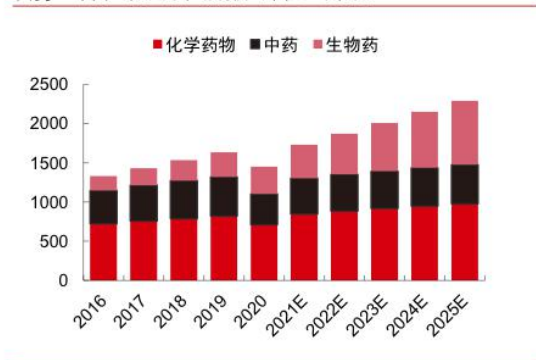
受益于生物医药产业蓬勃发展，国内研发和生产上游供应链市场有望呈现快速增长态势。一方面，近年来随着国家加快创新体系建设和产业升级，大力支持科技创新和基础研究，国家科研经费投入的持续增长（根据国家统计局数据，2020 年全国共投入研究与试验发展（R&D）经费 24393 亿元，同比增长 10.16%，2016-2020 年均复合增速 11.69%），将带动科研机构及生物医药企业上游科研产品及服务需求的增加；另一方面，随着中国下游生物医药产业的持续繁荣（根据 Frost&Sullivan（引自凯莱英招股说明书，含预测数据），2020 年中国生物制品市场规模约 3457 亿元，预计到 2025 年将增长至 8116 亿元，2020-2025 年均复合增速 18.61%），我们认为生物医药研发和生产上游供应链市场有望直接受益，并将保持持续扩容。

图32：中国研究与试验发展（R&D）经费支出（2010-2019）



资料来源：国家统计局

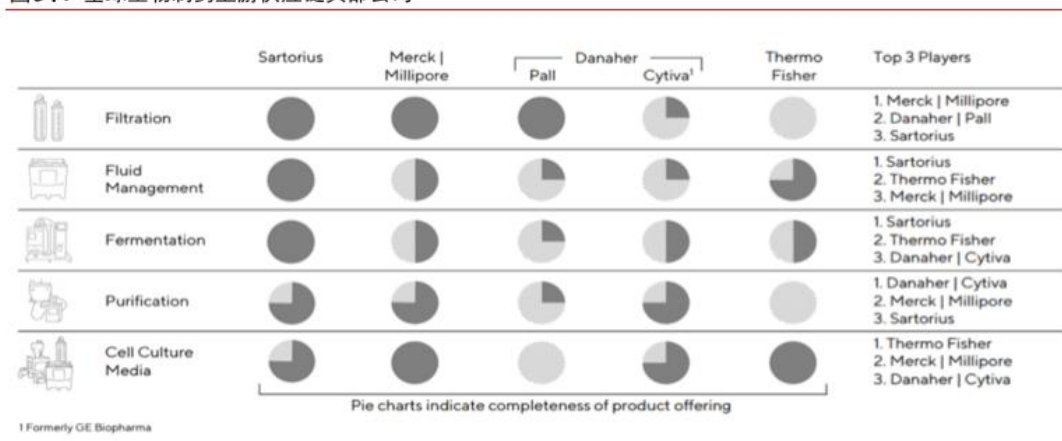
图33：中国生物医药市场规模（单位：十亿元）



资料来源：Frost&Sullivan（引自凯莱英招股说明书，含预测）

海外品牌相对垄断全球，国内市场国产替代空间广阔。在生物医药上游供应链领域，由于欧美等发达国家或地区相关行业起步较早，部分企业成立时间超过 50 年，凭借其在长期投入，在品牌知名度、关键性核心、制造技术、产品成熟度等方面均处于全球领先水平，并在全球市场占据主导地位（参考图 4）——例如色谱填料，根据 MarketsandMarkets 的数据（转引自纳微科技招股书），GE Healthcare、Tosoh、Bio-Rad 三家公司占据了 2018 年全球色谱填料市场 50%的份额，形成了寡头垄断；而在国内市场，部分上游供应链细分赛道外资品牌市占率达到 90%——例如培养基，根据智研咨询数据，2018 年我国培养基市场规模约 16 亿元，而进口金额达到近 14 亿元，市占率接近 90%。

图34：全球生物制药上游供应链头部公司



资料来源：赛多利斯官网

与此同时，大多国产生物医药上游供应链企业本世纪初建立，经过近 20 年的发展，通过持续的研发投入，不断提升自主创新、工艺技术和生产质控能力，逐步与国际领先企业形成有效竞争，从产品端到客户端已构建国产替代的基础。

表 7：国家鼓励生命科学及医药上游供应链发展相关政策

政策	部门	发布时间	主要内容
《国家创新驱动发展战略纲要》	国务院	2016/5	科技创新是提高社会生产力和综合国力的战略支撑，必须摆在国家发展全局的核心位置。到 2020 年进入创新型国家行列，研究与试验发展（R&D）经费支出占国内生产总值比重达到 2.5%；到 2030 年跻身创新型国家前列，研究与试验发展（R&D）经费支出占国内生产总值比重达到 2.8%；到 2050 年建成世界科技创新强国，成为世界主要科学中心和创新高地。
《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016/8	加强大型科学仪器设备、实验动物、科研试剂、创新方法等保障研究开发的科研条件建设，夯实科技创新的物质和条件基础，提升科研条件保障能力
《“十三五”国家基础研究专项规划》	科技部	2017/5	鼓励和培育具有原创性学术思想的探索性科研仪器设备研制，聚焦高端通用和专业重大科学仪器设备研发、工程化和产业化；注重研发具有自主知识产权的通用试剂和高端高纯专用试剂
《关于全面加强基础科学研究的若干意见》	国务院	2018/1	到 2020 年，我国基础科学研究整体水平和国际影响力显著提升，在若干重要领域跻身世界先进行列，在科学前沿重要方向取得一批重大原创性科学成果；到 2035 年，我国基础科学研究整体水平和国际影响力大幅跃升，在更多重要领域引领全球发展
产业结构调整指导目录（2019 年本）	国家发改委	2019/10	科研试剂属于国家鼓励类产业，包括“生物高分子材料、填料、试剂、芯片、干扰素、传感器、纤维素生化产品开发与生产以及新型精细化学品的开发与生产和大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用等”
国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议	国务院	2020/11	强化国家战略科技力量。制定科技强国行动纲要。加强基础研究、注重原始创新，优化学科布局和研发布局，推进学科交叉融合，完善共性基础技术供给体系。推进国家实验室建设，重组国家重点实验室体系。提升企业技术创新能力。
中央经济工作会议	-	2020/12	产业链、供应链安全稳定是构建新发展格局的基础。要统筹推进补齐短板和锻造长板，针对产业薄弱环节，实施好关键核心技术攻关工程，尽快解决一批“卡脖子”问题，在产业优势领域精耕细作，搞出更多独门绝技
《坚持创新大力推动生物医药产业发展》	两会人大代表提案	2021/3	增强生物医药产业链、供应链的稳定性和竞争力。鼓励生物产品研发和生产企业进行国产替代，当国产设备、仪器、物料和耗材质量不亚于进口产品时，优先选择国产品牌。同时对已采用进口物料和设备的在研和上市产品，进行国产物料替换时，从国家层面给予法规、政策上的支持。
《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》	江苏省政府	2021/9	为提升生物医药产业链供应链稳定性和竞争力，《措施》提出，将强化关键材料供应保障、提升高标准规模化生产水平、优化生物医药环境准入管理、培育壮大创新型领军企业。

资料来源：国务院，财政部，科技部，国家发改委、中国人大网、江苏省政府等

上游供应链的稳定性、安全性问题在新冠疫情催化下进一步凸显，叠加集采和医保谈判等政策带来的潜在成本压力，国产企业有望迎来绝佳发展良机。一方面，近年来中

美贸易摩擦频繁，从国家到地方层面逐渐认识到上游供应链稳定性、安全性对新兴产业可持续发展的重要性，都有相关政策鼓励生命科学及医药上游供应链发展（表 2）。而 2020 年新冠疫情的爆发，导致海外供应商的生产和运输受到严重影响，供货国内企业的周期被显著拉长，新冠疫苗、中和抗体研发生产相关的需求爆发则进一步激化供需关系的失衡，大量未被满足的需求转向国内企业，这给国产生物医药上游供应链企业提供了快速切入下游核心客户的绝佳发展良机。另一方面，一致性评价、带量采购、医保谈判等政策倒逼企业转型升级、控费降本，而国内企业较海外品牌具备较为明显的性价比优势，这也将进一步促进上游供应链国产化。

部分已上市/未上市公司近两年增长亮眼。上市公司以纳微科技为例，公司主营业务为色谱填料/层析介质，公告显示，公司 2018-2020 年营收年均复合增速达到 58%，而 2021 年前三季度营收实现同比增长 120.76%，呈现明显加速态势；未上市公司以澳斯康为例，公司主营业务为培养基，据蓝鲸财经 2021 年 2 月报道，其创始人罗顺博士介绍，从 2018 年开始澳斯康的订单额几乎每年都保持近 100%的增长，2020 年预计在国内市场的市占率突破 10%；而一级市场相关领域投融资更是十分活跃。

表 8：生物医药上游供应链细分领域市场规模及竞争格局

分类	产品	内容描述	2020 年中国本土市场规模	国产化率	国内代表性企业
实验室研发阶段	化学试剂	化学试剂是指具有一定纯度标准的各种单质和化合物（也可以是混合物），广泛应用于医疗卫生、生物技术、检验检疫、国防军工、工农业生产等国民经济的各行各业	大于 500 亿元（包含生物医药、新材料、能源化工等各个领域）	其中高端试剂约 10%	泰坦科技、阿拉丁、皓元医药、国药试剂、西陇科学等
	生物科研试剂	生物试剂是主要用于生命科学基础研究和医药研发的基础工具，可以分为蛋白类试剂（重组蛋白、抗体等）、分子类试剂（酶等）、细胞类试剂。	约 160 亿元	约 10%-20%	百普赛斯、义翘神州、诺唯赞、金斯瑞等
	生物实验耗材	实验耗材是指生物、医药、卫生和健康等相关学科领域科学研究、新产品开发、诊断检测等相关活动所必需的实验用品，包括一次性塑料耗材和其他耗材等，主要用于细胞培养和收获、生物实验移液、溶液过滤和分离、贮存等	约 330 亿元，（其中一次性塑料耗材市场规模约 100 亿元）	其中实验室一次性塑料耗材约 5%-10%	洁特生物、无锡耐思、硕博生命等
	分析仪器设备	实验分析仪器是基础的科学实验装备，具备复杂而精密的技术体系，包括色谱、质谱、原子光谱、分子光谱、材料表征、表面科学、生命科学仪器、实验室自动化&软件、全球通用分析仪和全球实验室设备等	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、天瑞仪器等
生物药生产阶段	培养基	培养基是指人工模拟细胞在体内生长的营养环境，供给微生物、植物或动物（或组织）生长繁殖的，由不同营养物质组合配制而成的营养基质，是提供细胞营养和促进细胞生长增殖的物质基础	约 25-30 亿元	约 10%-20%	奥浦迈、健顺生物、多宁生物等
	色谱填料/层析介质	具有纳米孔道结构的功能性微球材料，可满足色谱/层析分离纯化的要求，是色谱/层析技术的核心；由于可以对复杂组份进行分离，在生物制药领域，色谱技术几乎是生物制药分离纯化的唯一手段	约 30 亿元	约 10%-20%	纳微科技、博格隆、赛分科技、蓝晓科技
	一次性生物反应器/袋	生物反应器是指用于微生物和细胞体外培养，通过生化反应或生物自身的代谢来获得各种目标产物、药物的装置，在生物制药生产环节中扮演不可或缺的角色，可以帮助企业提高生产效率，降低生产成本	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、乐纯生物、金仪盛世、石四药等
	不锈钢生物反应器		-	国产化率较高	
	磁珠/NC膜	磁性纳米微球广泛应用化学发光、分子诊断及蛋白纯化等领域。而 NC 膜在胶体金试纸中用做 C/T 线的载体，同时也是免疫反应的发生处	约 10-20 亿元	约 5%-10%	纳微科技、海狸生物等
IVD	试剂原料	体外诊断试剂原料指用于生化、免疫或分子诊断等试剂的反应体系原料，包括抗原/抗体、酶等	约 100 亿元	约 12%	菲鹏生物、诺唯赞、瀚海新酶、翌圣生物、爱博泰克等
	定制化耗材	封闭 IVD 体系依赖定制化耗材以匹配设备，因此耗材供应需与 IVD 企业前期共同培育产品，主要产品包括反应杯、比色杯、自动化吸头、PCR 孔板等	约 20-30 亿元	国产化率较低	昌红科技、拱东医疗等

资料来源：Frost&Sullivan（引自义翘科技、诺唯赞招股说明书，含预测），Research and Markets，新思界，纳微科技、优宁维招股说明书，SDI 等

三、创新药篇：拥抱创新药黄金发展期，国际化水平迈入新阶段

1、注射剂一致性评价大幕拉开，药企创新转型提速

从首批“4+7”开始，带量采购政策稳步推进。带量采购是近几年对医药行业影响最深的政策之一，从实施开始一直备受关注。从 2018 年 12 月开始，三年内已开展五批带量采购，总体来看，带量采购的品种和范围都在持续扩大，价格降幅维持在 50%以上。6 月 23 日，第五批国家带量采购拟中选结果公布。本次集采共涉及 62 个品种，最终拟中选 61 个，普萘洛尔口服常释剂型成唯一流标品种。根据中国医药报报道，共有 201 家药企的 355 个品规参与投标，最终拟中选 148 家药企的 251 个品规。拟中选品种平均降幅 56%，相比前四批国采拟中选品种平均降幅 52%、53%、53%、52%，本次带量采购竞争更为激烈，但总体符合市场预期。今年 10 月份全国多个省市已正式执行集采中标结果。

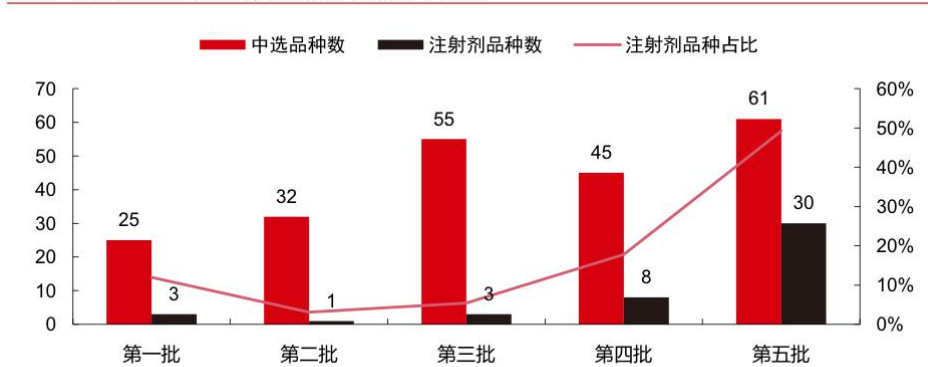
表 9：五批带量采购政策及拟中选情况比较

	4+7	4+7 扩围	第二批带量采购	第三批带量采购	第四批带量采购	第五批带量采购
开标时间	2018 年 12 月	2019 年 9 月	2020 年 1 月	2020 年 8 月	2021 年 2 月	2021 年 6 月
集采品种数量	31	25	35	56	45	62
中选品种数量	25	25	32	55	45	61
执行范围	4+7 城市	25 个省市	全国	全国	全国	全国
平均降幅	52%	59%	53%	53%	52%	56%

资料来源：上海阳光医药采购网

注射剂成为主力剂型，竞争厂家多的品种降价幅度大。从采购的药品剂型看，第五批采购目录包括注射剂品种 30 个，占比超过 50%，超过前几次带量采购数量之和。从采购金额看，注射剂涉及金额约占本次集采总金额的 70%，是本次集采的主力剂型。由于注射剂剂型的特殊性，主要通过医院采购，很难通过布局院外零售市场获得增量，因此注射剂能否集采中选对企业意义重大。

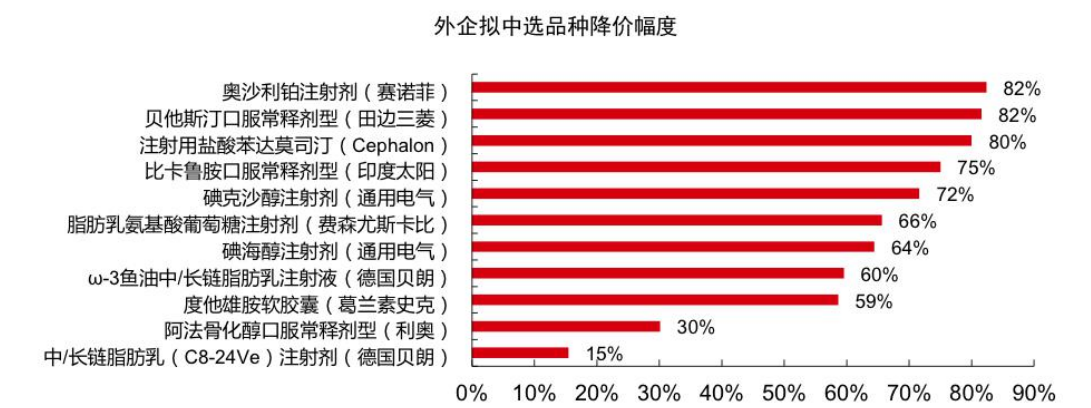
图 35：历次带量采购中选品种中注射剂占比情况（个/%）



资料来源：上海阳光医药采购网

部分外企转变心态积极参与，外资药企拟中选品种明显增多。由于人员配备和生产成本更高，外企难以凭低价与国内药企竞争。然而，与以往绝大多数原研外企消极对待不同，部分外资药企转变心态，给出颇有诚意的报价。本次外资拟中选企业数为历次集采最高，共有 10 家外企的 11 个产品中选，且多为注射剂品种（8 个）。其中赛诺菲的奥沙利铂注射剂以报价 310.51 元/支中标，降幅达到 82%，而 Cephalon 在盐酸苯达莫司汀上给出了最高降幅（-80%）。

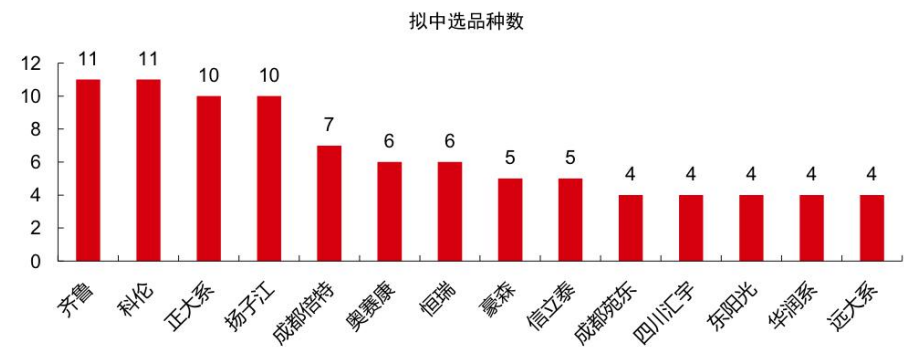
图36：第五批国采外企拟中选品种降价幅度



资料来源：上海阳光医药采购网

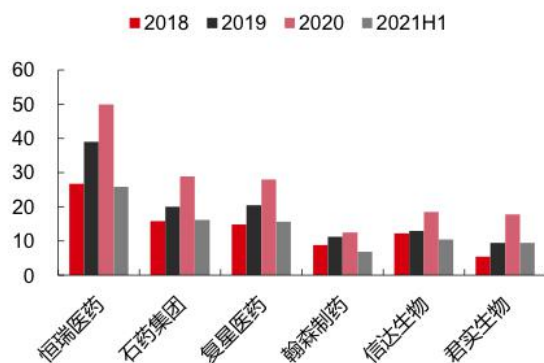
国内头部企业是本次集采主力军，中标数量较多。本次集采中标品种最多的药企有：齐鲁制药、科伦药业各入选 11 个品种，扬子江药业和正大系药企各入选 10 个，成都倍特入选 7 个，奥赛康、恒瑞医药入选 6 个，信立泰和豪森药业（翰森制药）各入选 5 个，成都苑东、四川汇宇、东阳光、华润系和远大系药企各入选 4 个。国内头部企业仍然是本次集采的主力军，扬子江药业、齐鲁制药和科伦药业等本土企业均有超过 10 个品种中标，大型药企已有多个仿制药通过一致性评价，可参与集采的品种数量较多。同时，大药企具备规模优势，可有效控制生产成本，以更低价格参与投标。

图37：第五批国家集采拟中选品种数大于 3 个的企业（以集团计）



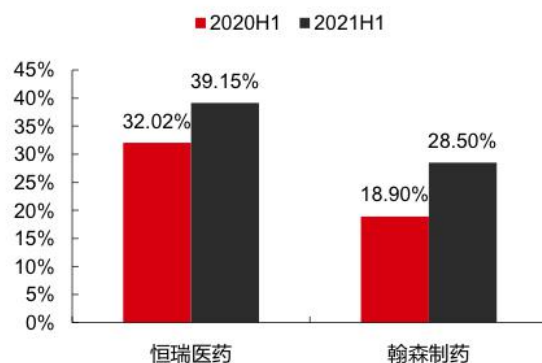
资料来源：药智网，上海阳光医药采购网

图38：国内部分药企研发费用增长情况（亿元）



资料来源：Wind

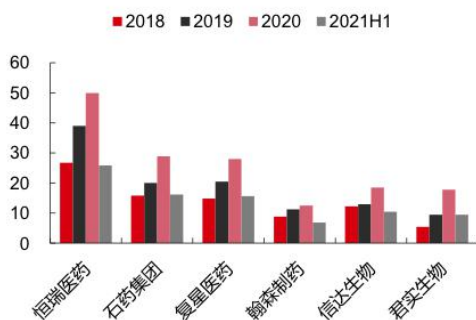
图39：2020H1-2021H1 恒瑞医药、翰森制药创新药收入占比



资料来源：各公司财报

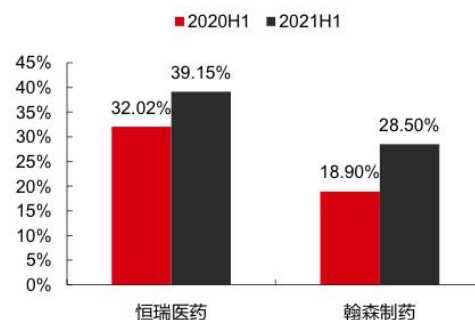
仿制药集采趋势下药企加速转型，创新药收入占比快速提升。集采大幅压缩仿制药利润空间，倒逼药企加速创新研发转型。国内头部药企纷纷加大研发投入，研发费用率接近国际一流药企水平，其中 2021H1 恒瑞医药、复星医药、君实生物、信达生物的研发费用分别同比+38.48%、+30.78%、+33.62%、+29%。恒瑞医药、复星医药、石药集团、翰森制药研发费用率(或研发费用占成药收入比例)达到 19.42%、11.31%、14.4%、15.6%。新上市的创新药借助被纳入医保快速放量，占药企总收入比例快速提升。如恒瑞医药 2021H1 创新药收入占比提升至 39.15%（去年同期为 32.02%），翰森制药创新药收入占比已从去年同期的 18.9%提升至 2021H1 的 28.5%，传统药业正在完成腾笼换鸟调整。随着更多创新药获批上市，预计部分药企在未来一两年内创新药收入占比有望超过 50%，业绩稳定性更高，对带量采购负面冲击的抵御能力更强。

图38：国内部分药企研发费用增长情况（亿元）



资料来源：Wind

图39：2020H1-2021H1 恒瑞医药、翰森制药创新药收入占比



资料来源：各公司财报

2、胰岛素国采：集采环境有望更加温和，预计对既有市场格局影响有限

首轮胰岛素国家带量采购相关工作已于 9 月启动。9 月 10 日，国家组织药品联合采购办公室发布《关于第六批国家组织药品集中采购（胰岛素专项）相关企业及产品清单的公示》正式确认本轮胰岛素国采共涉及 81 个产品。根据 Insight 数据库微信

公众号报道，关于征求《国家组织胰岛素集中带量采购方案（征求意见稿）》意见的函中，首轮胰岛素集中带量采购的竞价及带量规则已经确定，具体内容如下：

围绕 6 个分组展开分类竞争，依照通用名设立竞争单元。本轮胰岛素集采覆盖第二代和第三代胰岛素，两者均分别按速效、基础和预混分为 3 个组，共 6 组。以企业名加通用名为单元开展竞争，同一企业同通用名不同商品名的产品视为 1 个竞价单元，应报价相同；同一企业不同通用名的产品视为 2 个竞价单元，可报不同价格。同代际预混胰岛素（指精蛋白锌预混）不同预混比例同组竞争，同一企业不同预混比例的产品视为 1 个竞价单元，应报价相同。

医疗机构填报各厂牌通用名产品未来一年需求量，根据中选企业分类对基础量和增量进行分配。本轮集采中，每个分组的中选企业将按报价由低到高分 A、B、C 三类。基础带量上，第 1 名中选企业按医疗机构对其报量的 100%带量，其他 A 类中选企业按报量的 80%带量，B 类中选企业按报量的 80%带量，C 类中选企业按报量的 50%带量。此外，医疗机构通过自主选择将 C 类中选企业报量的 30%，作为增量分配给任意 A 类中选企业。对于未中选企业的报量，其 80%由医疗机构自主选择将其分配给任意 A 类和 B 类企业，分配给 A 类企业的量应超过 B 类企业。为确保供应，当医疗机构选量超过每家企业供应中国市场最大产能的 50%时，不再开放医疗机构选择该产品，医疗机构可继续选择其他中选企业的产品。

表 10：胰岛素采购量分配规则（征求意见稿）

企业分组	分组报价标准	基础量采购额	增量采购额
A 类	报价较低的 50%企业	第 1 名：按报量的 100% 其它企业：按报量的 80%	C 类中选企业报量的 30% (与 B 类共同) 未中选企业报量的 80%
B 类	除 A、C 类的企业	按报量的 80%	(与 A 类共同) 未中选企业报量的 80%
C 类	报价末位企业； 不同产品报价为最后 2 名的企业的所有 中选产品均归为 C 类	按报量的 50%	无

资料来源：Insight 数据库微信公众号

从产品性质和媒体报道的集采规则（征求意见稿）判断，本轮胰岛素集采对既往的市场格局影响有限。从竞标及分配规则来看，中选企业通用名产品的约定采购量主要由医疗机构的报量决定。由于胰岛素分子量大，空间结构复杂，难以开展等效性试验，同类别的不同产品间的可替代性具有不确定性。叠加糖尿病患者中很大比例为用药粘性较强的老年人，患者临床用药的品牌转换可能会倾向于保守，因此预计本次集采由医疗机构的报量（填报各个胰岛素分组内各厂牌通用名产品未来一年的需求量）将充分尊重已有的市场生态。对于此前的市场份额较少的胰岛素，医疗机构自主分配给其的采购量也会有限。对于 A 组（报价较低的 50%企业）、B 组的企业，基础采购量可达报量的 80%

或以上，并可获得增量采购额，对于这两组企业，预计集采后在医疗机构的供应量可维持原有水平。因此，胰岛素市场整体上有望维持原有的竞争格局。

胰岛素集采规则有待持续完善，但总体集采环境相比化药有望更加温和。本次媒体报道的国家集采规则（征求意见稿）并未规定报价规则，既没有此前武汉市胰岛素带量采购 规则以降幅 5%和 10%为界对应的采购量，也没有国家化药集采的最高限价和

“1.8 倍熔断机制”。与化药国家集采中药企降幅越多，获得采购量越大的规则存在较大差异的是，胰岛素企业进入 A 组和 B 组（超过一半的企业将进入 A 组和 B 组）均能至少拿到报量 80% 的份额，只要不进入 C 组（采购量为报量的 50%，且不存在增量采购额），则获得的采购量差异不大。假设企业降幅过大，即使拿到 100%的报量，总体采购额可能反而会低于 A 组和 B 组的其他药企，在这种规则下预计药企大幅降价的动力不足。同时，由于胰岛素作为生物制品的生产壁垒较高，新兴小型的胰岛素药企难以短时间内扩大产能，预计与化药 集采出现的小型药企大幅降价抢占采购量的几率不大。然而考虑到本次集采医疗机构的产品报量和报价的细则尚未公布，后续还有更多细节有待完善，建议持续关注。

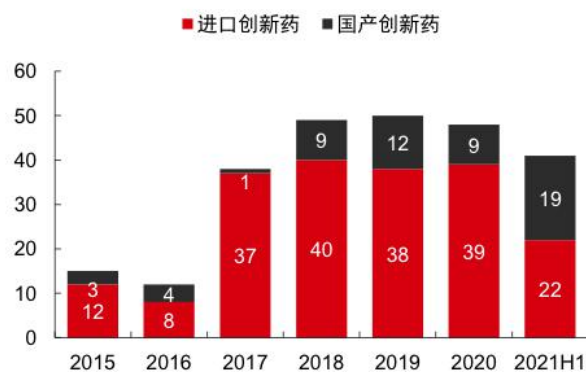
胰岛素集采有望加速国内市场的进口替代进程。目前，外资企业在国内胰岛素市场占有率较高。根据 Wind 医药库的数据统计，2021 年一季度国内等级医院中，诺和诺德（47.29%）、赛诺菲（21.22%）、礼来（9.09%）市场份额合计占比将近 80%。尤其在第三代胰岛素领域，诺和诺德、赛诺菲和礼来三家企业长期占据绝大多数市场份额，在样本 医院的市场份额占比达 90%，而国内拥有第三代胰岛素产品的甘李药业、通化东宝和联邦 制药三家企业的市占率在较低水平。一方面，从化药集采的经验判断，外资企业参加集采由于产品成本及定价更高，往往承担更大的降价压力，国内药企有望借助国家集采打破进口品牌多年来通过产品先发带来的市占率优势；另一方面，外资龙头企业仍具有极强的竞争力，如此前在武汉试点的胰岛素专项集采，外资企业中标的品种数依然占总中标品种数约 70%，获得了大多数市场份额。总体而言，集采有望加速国内企业的进口替代过程，但市场竞争格局演变的速度很大程度上取决于外企降价的决心。

表 11：国内三代胰岛素产品主要厂家及上市情况

		甘李	诺和诺德	赛诺菲	礼来	通化东宝	联邦制药
长效	甘精胰岛素	✓		✓		✓	✓
	地特胰岛素		✓				
	德谷胰岛素		✓				
速效	门冬胰岛素	✓	✓				
	赖脯胰岛素	✓			✓		
	谷赖胰岛素			✓			
预混	预混（赖脯）	✓			✓		
	预混（门冬）	✓	✓				

资料来源：各公司公告

图40：近年中国进口/国产获批创新药数量对比（款）



资料来源：CDE 官网

图41：国产创新药临床开展项目数量（项）



资料来源：Insight 数据库

3、国内创新药行业发展迅速，进入放量爆发期

国产创新药研发提速，迎来上市井喷期。根据 CDE 的数据，从创新药上市数量看，近年来我国药审中心批准上市的国产创新药数量逐年增加，2018、2019、2020 年上市国产创新药 9、12、9 款，相比 2015-2017 年合计仅 8 款产出明显加快。2021 年上半年，获批创新药达到 41 款，其中国产创新药获批数量达到 19 款，是 2020 年全年的两倍之多。此外，从国产创新药临床开展数量看，2015-2020 年国产创新药临床项目显著增多，从 2015 年的 198 项增长到 2020 年的 887 项，其中 2020 年较 2018 年增加了 234 项，同比增多 35.8%，仍保持快速增长趋势。在众多的创新药在研项目支撑下，预计未来有望保持每年上市 10 款以上国产创新药态势。

图40：近年中国进口/国产获批创新药数量对比（款）



资料来源：CDE 官网

图41：国产创新药临床开展项目数量（项）

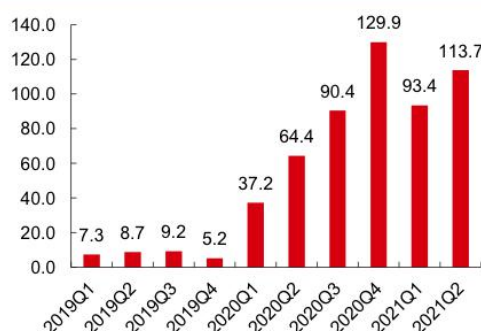


资料来源：Insight 数据库

国产创新药放量迅速，医保谈判以价换量。一方面是得益于支付环境的大幅改善，创新药可及性显著提高；另一方面，创新药相关的学术教育和临床推广能力有了明显提升。以 PD-1 单抗为例，国内最早获批上市的拓普、达伯舒上市时间仅 2 年，2020 年销售额就分别达到 10 亿元、23 亿元。同时，自 2016 年开始的一年一度的医保谈判，大大加快了创新药的放量，2016-2020 年医保谈判降幅分别为 58.6%、44%、56.7%、60.7%、50.6%，进入医保后实现以价换量。以吡咯替尼、硫培非格司亭为例，2019 年

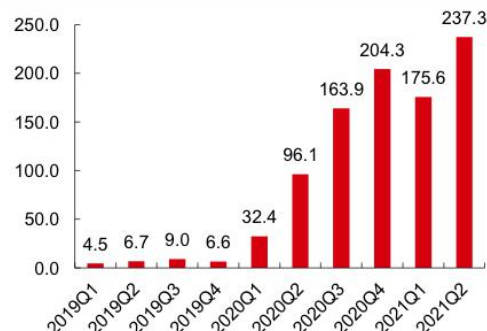
样本医院销售额分别为 3000 万元、2700 万元，2019 年医保谈判进入医保后，2020 年样本医院销售额分别为 3.21 亿元、4.96 亿元。

图42：样本医院吡咯替尼销售额（百万元）



资料来源：Wind 医药库，中信证券研究部

图43：样本医院硫酸培非格司亭销售额（百万元）



资料来源：Wind 医药库，中信证券研究部

国内药企产品授权案例愈发多见，biotech 与 pharma 合作互赢。国内布局创新药的药企大致可分为两类：以创新研发为核心驱动力，发展迅速的生物技术公司(biotech)以及以仿制药起家，积极转型创新的大型生物制药企业(pharma)。2021 年以来，生物技术公司与大型药企的合作案例愈发增多，包括开拓药业和复星医药（普克鲁胺）、康宁杰瑞和石药集团（HER2 双抗）、万春医药和恒瑞医药（普那布林）、亿一生物和正大天晴（F-627）等。该类合作使得生物技术企业得以借助大型药企的成熟销售渠道快速推进产品商业化，同时使得大型药企得以快速补充产品管线，切入新的治疗药物赛道，驱动业绩增长，达到“双赢”局面。

表12：2021 年国内药企之间的产品授权合作案例

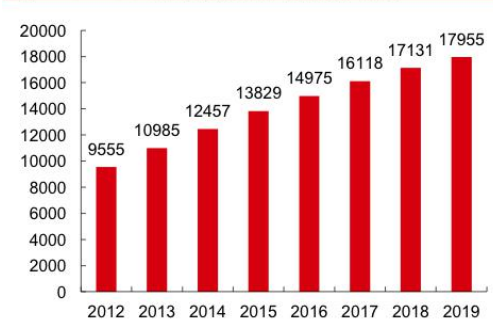
日期	授权方	引入方	产品	交易金额
7 月 14 日	亚盛医药	信达生物	HQP1351（BCR-ABL 抑制剂）	3000 万美金首付款，累计不超过 1.15 亿美元的里程碑付款
7 月 15 日	开拓药业	复星医药	普克鲁胺	首付款、开发里程碑约人民币 1.1 亿元以及商业化里程碑不超过人民币 4.5 亿元，销售分成
8 月 23 日	康宁杰瑞	石药集团	KN026（HER2 双抗）	1.5 亿元预付款，4.5 亿元开发里程碑付款及 4 亿元里程碑付款，销售分成
8 月 26 日	万春医药	恒瑞医药	普那布林	2 亿元人民币首付款，不超过 11 亿元人民币的里程碑付款
8 月 30 日	亿一生物	正大天晴	F-627（rhG-CSF）	2.1 亿元人民币首付款与里程碑付款，特许权使用费
9 月 2 日	劲方医药	信达生物	GFH925（KRAS G12C 抑制剂）	2200 万美元首付款，累计不超过 2.4 亿美元的里程碑付款，基于全球销售净额的梯度特许权使用费
9 月 5 日	天广实	恒瑞医药	MIL62（CD20 单抗）	拟作为基石投资者进行约 3000 万美元的股权投资

资料来源：各公司公告，新康界

药品市场持续增长，创新药增量空间尤为广阔。伴随着经济发展和国家相关产业政策的支持，中国药品终端市场规模逐年增长，根据米内网数据，2019 年我国药品终端市场销售额为 17955 亿元。假设中国药品终端市场规模年化增长率为 6%，到 2025 年市场规模将达 25470 亿元。假设 2019 年我国创新药销售额占比整体药物规模 8%，

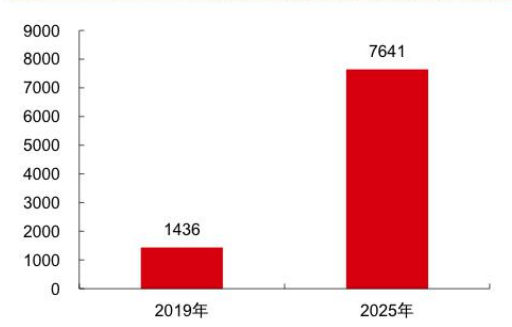
到 2025 年提 升至 30%，则创新药市场规模将由 1436 亿元提升至 7641 亿元，增长空间为 6205 亿元， 2019-2025 年我国创新药规模 CAGR 高达 32.12%。

图44：2012-2019 年中国药品终端市场销售额（亿元）



资料来源：米内网，前瞻产业研究院

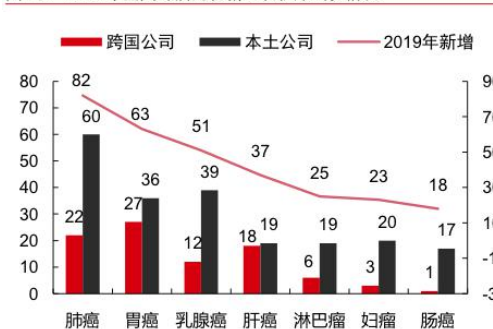
图45：2019 年、2025 年中国终端药品创新药市场规模测算（亿元）



4、国产创新药逐步展现全球竞争力，预计 2022 年多款药物在欧美获批上市

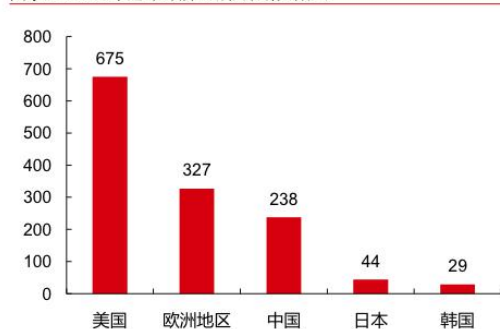
国产肿瘤创新药发展迅速，与欧美发达国家差距逐步缩小。在国家出台的一系列鼓励药企研发创新的政策下，国产肿瘤创新药迎来快速发展。从全国肿瘤药物新立项临床试验数量上看，2019 年本土公司在肺癌、胃癌、乳腺癌等国内常见瘤种药物立项数量均超过 跨国公司；从 2019 年正在进行的全球肿瘤 I 期临床研究数量看，美国 675 项、欧洲地区 327 项、中国 238 项、日本 44 项、韩国 29 项，中国已经远超日本韩国，向欧美国家逼近。 我们认为，国企的肿瘤创新药研发能力已崭露头角，凭借丰富的在研临床项目，未来国产创新肿瘤创新药上市数量将迎来爆发式增长，我国创新药研发能力有望逐步缩小与欧美国家的差距。

图46：2019 年全国肿瘤药物新立项临床试验情况



资料来源：CSCO，CDE 官网

图47：2019 年全球肿瘤 I 期临床研究数量



资料来源：CSCO，Clinicaltrial

多款国内创新药临床疗效具备全球竞争力，泽布替尼有望成为全球 BIC 的 BTK 抑制剂。如君实生物的特瑞普利对于晚期尿路上皮癌二线治疗具有较好的长期和短期疗效，其 PFS 为 2.5 个月，OS 达到 20.8 个月，总人群 ORR 为 25.2%，在 PFS、ORR 指标均在 PD-1/PD-L1 同类药物中具备显著优势；荣昌生物的 ADC 药物爱地希对比拉帕替

尼联合卡 培他滨治疗 HER2+肝转移晚期乳腺癌显示出了较高的有效率（63.2% vs 39.5%），mPFS 长达 1 年以上，目前爱地希海外权益已授权 ADC 领域全球领军企业 Seagen 公司，彰显 在全球 ADC 领域的重要地位；2021 年 4 月 28 日，BTK 抑制剂泽布替尼对比伊布替尼用 于治疗 r/r CLL/ SLL 患者的头对头全球 3 期临床试验（ALPINE）在中期分析取得积极结 果，泽布替尼在 ORR 上取得优效性，该临床数据表明百济神州研发能力已经达到全球顶 尖水平，部分药企国产创新药水平与国际接轨。

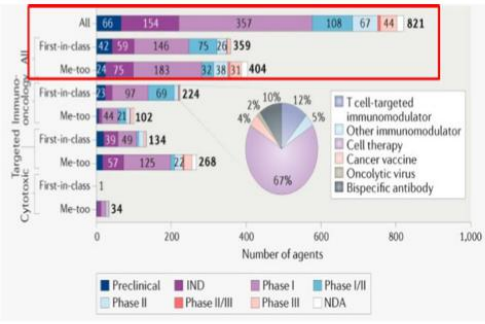
表 13：特瑞普利二线治疗尿路上皮癌临床疗效与同类药的比较

	特瑞普利 (N=151)	替雷利珠 (N=113)	阿替利珠 (N=310)	帕博利珠 (N=521)	纳武利尤 (N=270)	德瓦鲁 (N=191)	阿维鲁 (N=249)
PFS（月）	2.5	2.1	2.1	2.1	1.9	1.5	1.7
OS（月）	20.8	9.8	7.9	10.3	8.6	18.2	6.5
ORR（总人群）	25.20%	-	15%	21.10%	20.70%	17.80%	17%
ORR （PD-L1+）	39.60%	-	-	-	25.80%	27.60%	24%

资料来源：CSCO，君实生物公司官网

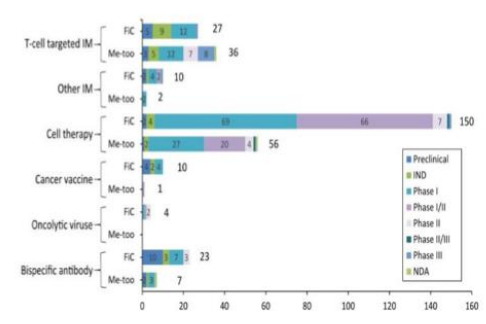
逐步向高层次 First-in-class 转变，步入创新模式升级阶段。截至 2021 上半年，我 国 821 款处于不同临床开发阶段的抗癌候选药物中，404 款为 me-too/me-better，359 款 为 first-in-class 药物。预计未来有将近一半药物为 first-in-class。尽管部分靶点的竞争比较 激烈，也有一些细分赛道仍然是蓝海市场，包括很多 first-in-class 靶点和一些竞争尚未白 热化的领域。譬如在细胞免疫领域，我国 first-in-class 药物布局众多，未来仍有很多市场 空间。另一方面，CDE 发布临床研 发指导原则，利好具备真正全球创新潜力的龙头药，随 着未来针对临床对照药选择标 准的新政落地，新药研发趋势将逐渐向 BIC 和 FIC 演变，真正具备创新发现能力的药 企才能不断推出新药更新换代，驱动公司长期发展。预计未来药 品领域行业集中度将 不断提升，呈现强者恒强态势。

图 48：中国抗肿瘤药物临床研发情况概览



资料来源：Trends in oncology drug innovation in China (Guanqiao Li et al)

图 49：我国在研免疫治疗药物概览



资料来源：Trends in oncology drug innovation in China (Guanqiao Li 等)

国产创新药物海外进展顺利，预计 2022 年有多款药物在欧美获批上市。国产药品在美国已获得多项资格认证，尤其门槛较高的 FDA 的突破性疗法认证，包括百济神州的 BTK 抑制剂泽布替尼、基石药业的 PD-L1 抗体舒格利单抗、君实生物的 PD-1 抗体特瑞普利单抗和荣昌制药的 ADC 产品维迪西妥单抗等。此外，本土药企获得多项孤儿药资格认证和快速通道审评资格认定，优质产品正逐渐获得海外市场的认可。其中，百济神州的小分子 BTK 抑制剂泽布替尼已经在美获批上市；金斯瑞 CART-T 疗法、和黄医药的 VEGFR 抑制剂索凡替尼、信达生物的 PD-1 抑制剂信迪利单抗和君实生物的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗等均已密集进入上市申请的审评阶段、有望在近期陆续获批。

表14：部分国产药物获 FDA 资格认证情况

认证类型	公司	产品	靶点	适应症
突破性疗法	君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	转移性鼻咽癌
	基石药业	舒格利单抗	PD-L1	自然杀伤细胞/T 细胞淋巴瘤
	百济神州	泽布替尼	BTK	复发/难治性套细胞淋巴瘤
	荣昌制药	维迪西妥单抗	HER2	晚期或转移性尿路上皮癌
	万春医药	普那布林	GEF-H1	嗜中性粒细胞减少症
	诺诚健华	奥布替尼	BTK	复发/难治性套细胞淋巴瘤
	康方生物	派安普利单抗	PD-1	转移性鼻咽癌
孤儿药	君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤
	百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	经典型霍奇金淋巴瘤
		泽布替尼	BTK	食道癌
	亚盛医药	APG115	MDM2-p53	胃癌、急性髓系白血病
		APG1252	Bcl-2/Bcl-xL	小细胞肺癌
		APG2575	Bcl-2	华氏巨球蛋白血症、慢性淋巴细胞白血病等
		HQP1351	BCR-ABL	慢性髓性白血病
	依生生物	YS-ON-001	NK 细胞、巨噬细胞、T 细胞	肝癌、胰腺癌
快速通道审评	徐诺药业	Abexinostat	HDAC	实体瘤
	和黄医药	索凡替尼	VEGFR	神经内分泌瘤
	索元生物	DB102	PKCβ、PI3K、AKT	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤

资料来源：各公司公告

表 15：部分国产药物在美临床进展情况

药品	公司	靶点机制	适应症	临床进度
泽布替尼	百济神州	BTK	慢性淋巴白血病等	上市
LCAR-B38M	金斯瑞	BCMA	多发性骨髓瘤	NDA
索凡替尼	和黄医药	VEGFR	神经内分泌瘤	NDA
信迪利单抗	信达生物	PD-1	肺癌等	NDA
特瑞普利单抗	君实生物	PD-1	鼻咽癌等	NDA
贝格司亭	亿帆医药	rhG-CSF-Fc	嗜中性粒细胞减少症	NDA
普那布林	万春药业	GEF-H1	嗜中性粒细胞减少症	NDA
恩沙替尼	贝达药业	ALK	ALK+非小细胞肺癌	pre-NDA
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	PD-1	肝癌等	pre-NDA

资料来源：各公司公告

创新药海外权益转让案例增多，研发实力受国际认可。2021 年以来，国内企业创新药权益转让案例明显增多，其中包括百济神州授予诺华替雷利珠单抗在多个国家的开发、生产与商业化(授权区域包括美国、加拿大、欧盟成员国等)；君实生物授予 Coherus 特瑞普利单抗在美国和加拿大的独占许可及两个早期阶段检查点抑制剂抗体药物的优先谈判权；荣昌生物授予 Seagen 维迪西妥单抗在荣昌生物区域以外的全球开发和商业化权益；诺诚健华授予 Biogen 奥布替尼在多发硬化领域全球独家权利以及除中国(包括香港、澳门和台湾)以外区域的某些自身免疫性疾病领域的独家权利。创新药海外权益的转让，证明我国药企研发实力逐渐壮大，逐渐被跨国大药企认可，预计未来 license-out 的案例会逐渐增加。

表 1b：自主创新药海外权益转让情况（部分）

转让方	受让方	产品	金额	时间
和黄医技	阿斯利康	沃利替尼(Volitinib, HMPL-504) 在全球除中国的开发并承担所有研发费用	首付款 2000 万美元，最高可达两位数百分比提成的专利费	2011 年
和黄医药	礼来制药	呋喹替尼	预付费用和里程碑费用 8650 美元	2013 年
信达生物	礼来制药	IBI308, IBI301	首付及里程碑付款 33 亿美元	2015 年
恒瑞医药	Incyte	PD-1 单抗 SHR1210	首付款 2500 万美元	2015 年
传奇生物	杨森	LCAR-B38M / JNJ-4528 的 BCMA CAR-T 产品	3.5 亿美元首付款及后续里程碑付款	2017 年
恒瑞医药	TG Therapeutics	SHR-1459; SHR-1266	3.5 亿美元	2018 年
复宏汉霖	KG Bio	HLX 东南亚 10 个国家开发权利	6.92 亿美元	2019 年
信达生物	Coherus BioSciences	贝伐珠单抗生物类似药,加拿大和美国商业化权益	首付款、里程碑付款 4500 万美元，未来双位数百分比销售分成	2020 年
豪森药业	EQRx	阿美替尼中国境外开发、生产、商业化权益	首付款、里程碑付款 1 亿美元	2020 年
复创医药	礼来制药	FCN-338 在中国除大陆、香港、澳门外地区的商业化权益	4000 万美元首付款及最高 4 亿美元开发及销售里程碑付款	2020 年
天境生物	艾伯维	lemzoparlimab (TJC4) 在大中华区以外的国家及地区开发和商业化的许可权	首付款 1.8 亿美元，额外 2000 万美元 I 期临床里程碑付款，最高 17.4 亿美元的里程碑付款	2020 年
加科思	艾伯维	SHP2 项目 (JAB-3068 和 JAB-3312) 的独家许可权	首付款 4500 万美元	2020 年

翰森制药	EQRx	第三代 EGFR-TKI 阿美替尼（及任何包含或由阿美替尼组成的产品）在中国境外开发、生产和商业化	首付款和注册与发展里程碑付款约 1 亿美元	2020 年
基石药业	EQRx	舒格利单抗及 CS1003 在除大中华地区以外全球市场的独家商业化权利	1.5 亿美元的首付款，及最高可达 11.5 亿美元的里程碑付款以及额外的分级特许权使用费	2020 年
君实生物	礼来制药	JS016 在大中华地区外开展研发活动、生产和销售的独占许可权	首付款 1000 万美元，最高 2.45 亿美元的里程碑款	2020 年
信达生物	礼来制药	信迪利单抗在中国以外地区的独家许可权	首付款 2 亿美元，8.25 亿美元的开发和销售里程碑付款	2020 年
百济神州	诺华	替雷利珠单抗在多个国家的开发、生产与商业化，授权区域包括美国、加拿大、欧盟成员国等	6.5 亿美元的首付款，及最高可达 13 亿美元的里程碑付款	2021 年
君实生物	Coherus	特瑞普利单抗在美国和加拿大的独占许可，以及两个早期阶段检查点抑制剂抗体药物的优先谈判权	最高 11.1 亿美元的首付款、可选项目执行费和里程碑付款	2021 年
艾力斯	ArriVent Biopharma	获得伏美替尼除中国(中国大陆、香港、澳门和台湾地区)以外全球其他地区的独家开发及商业化许可权	4000 万美元首付款，ArriVent 公司的部分股权，可高达 7.65 亿美元的注册和销售里程碑付款，以及可高达两位数的销售提成	2021 年
荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗在荣昌生物区域以外的全球开发和商业化权益	2 亿美元的前期付款和最高可达 24 亿美元的里程碑付款	2021 年
诺诚健华	Biogen	奥布替尼在多发硬化领域全球独家权利，以及除中国(包括香港、澳门和台湾)以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利	1.25 亿美元首付款，以及至多 8.125 亿美元的里程碑付款	2021 年

资料来源：各公司公告

翰森制药	EQRx	第三代 EGFR-TKI 阿美替尼（及任何包含或由阿美替尼组成的产品）在中国境外开发、生产和商业化	首付款和注册与发展里程碑付款约 1 亿美元	2020 年
基石药业	EQRx	舒格利单抗及 CS1003 在除大中华地区以外全球市场的独家商业化权利	1.5 亿美元的首付款，及最高可达 11.5 亿美元的里程碑付款以及额外的分级特许权使用费	2020 年
君实生物	礼来制药	JS016 在大中华地区外开展研发活动、生产和销售的独占许可权	首付款 1000 万美元，最高 2.45 亿美元的里程碑款	2020 年
信达生物	礼来制药	信迪利单抗在中国以外地区的独家许可权	首付款 2 亿美元，8.25 亿美元的开发和销售里程碑付款	2020 年
百济神州	诺华	替雷利珠单抗在多个国家的开发、生产与商业化，授权区域包括美国、加拿大、欧盟成员国等	6.5 亿美元的首付款，及最高可达 13 亿美元的里程碑付款	2021 年
君实生物	Coherus	特瑞普利单抗在美国和加拿大的独占许可，以及两个早期阶段检查点抑制剂抗体药物的优先谈判权	最高 11.1 亿美元的首付款、可选项目执行费和里程碑付款	2021 年
艾力斯	ArriVent Biopharma	获得伏美替尼除中国(中国大陆、香港、澳门和台湾地区)以外全球其他地区的独家开发及商业化许可权	4000 万美元首付款，ArriVent 公司的部分股权，可高达 7.65 亿美元的注册和销售里程碑付款，以及可高达两位数的销售提成	2021 年
荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗在荣昌生物区域以外的全球开发和商业化权益	2 亿美元的前期付款和最高可达 24 亿美元的里程碑付款	2021 年
诺诚健华	Biogen	奥布替尼在多发硬化领域全球独家权利，以及除中国(包括香港、澳门和台湾)以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利	1.25 亿美元首付款，以及至多 8.125 亿美元的里程碑付款	2021 年

资料来源：各公司公告

众多有利因素推动，国内创新药行业景气度有望持续提升。从需求端看，中国医疗在人口加速老龄化进程中将大幅扩张，创新药巨大需求有望逐步释放。从政策端看，国家利好创新药行业政策陆续出台，国产创新药产出明显加速，且纳入国家医保目录时间差逐渐缩短。近年来国内获批上市的创新药呈现爆发式增长，创新药模式不断升级，逐步向 First-in-class 转变，部分国产创新药临床疗效不输进口药。国产创新药陆续

出海，研发实力 逐渐被国际认可。我们判断，未来国内创新药行业景气度有望持续提升。

四、医疗器械篇：集采成熟化，短期关注医疗设备，长期看“两化两新”

1、政策：新基建订单逐步兑现到业绩，集采成熟化下，医疗设备相对免疫

1) 三级医院大扩建带来高端器械景气周期，料将进入业绩兑现期

本轮医疗新基建主要是三级医院的大扩建。如我们在 2021 年 8 月 8 日周报中提出的“医疗新基建不仅是查漏补缺，可能是新一轮医疗设备景气周期”，具体而言：市场普遍认为：疫情后的医疗新基建，主要是对 ICU、基层的查漏补缺。我们在走访各大医疗设备企业后，认为可能存在预期差：我们看到医疗设备企业订单普遍较好，并且大单比例明显提高，预示着今年的医疗新基建可能是三级医院大面积的建设。三级医院资金相对充足，一直有扩建的动力，但在分级诊疗大背景下，三级医院的扩张被限制。疫情中，三级医院的运营效率受到广泛认可。后疫情时代，我们预计将看到三级医院新院区的大量建设。

表17：国内公立医院扩建规划（部分）

时间	相关文件/会议	具体内容
2020 年 3 月	《河南省三级医疗机构设置规划（2020-2025 年）》	到 2025 年，河南三级医疗机构将达到 265 所，其中规划新增 162 所（省级 7 所，省辖市级 85 所，县级 70 所）；全省三级医疗机构床位数将达到 27.1 万张，千人口床位数达到 2.7 张。
2021 年 5 月	《2021 年深圳时政府工作报告》	新增就业 60 万人，新增基础教育学位 90 万个，新增病床位 2 万张，三甲医院达 30 家，建设筹集各类住房 75 万套。
2020 年 9 月	《西安市卫生健康事业重点项目建设三年行动方案（2020-2022 年）》	规划新增床位数 16000 余张，几乎是西安现有床位总数的 1.5 倍。
2020 年 3 月	苏州市三级三甲医院建设工作会议	“十四五”期间，苏州三级医院数量要力争增长 50%、增至 36 家，三甲医院要力争新增 10 家。

资料来源：各政府网站

全国范围开展医疗中心扩建改建工作，推动优质医疗资源扩容和均衡布局，缓解群众看病难问题。2021 年 7 月 28 日，国家发展改革委社会发展司、国家卫生健康委医政医管局、国家中医药局医政司联合印发《关于印发〈新增国家区域医疗中心建设输出医院名单〉的通知》，决定在首批 30 家水平一流医院的基础上，新增 31 家国家区域医疗中心建设输出医院，进一步对国家区域医疗中心建设做出安排部署，更好满足人民群众医疗服务需求，推进卫生健康领域供给侧结构性改革。首批选中的 10 个试点项目落地后经过一年多运行，基本达到预期目标。规划总床位 1.52 万张，其中新增 6500 张，每个医院平均拥有 1500 张床位。2021 年准备将内蒙古、吉林、黑龙江、江西、广西、海南、重庆、贵州、西藏、甘肃、青海、宁夏 12 个省份和新疆生产建设

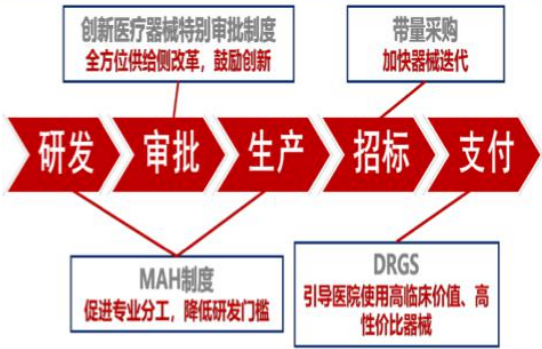
兵团纳入国家区域医疗中心建设范围，基本覆盖病患输出大省和医疗资源相对薄弱省份；2022 年将扩大试点范围，实现覆盖所有省份，完成全国规划布局。

新基建正逐步从订单兑现到收入。伴随着高端医院新园区建设，我们看到新基建相关的医疗器械企业订单已经开始兑现，如超声、自动发药机、康复器械等行业。考虑到在医院新园区建设过程中，不同的医疗设备安装的时间进度不同，落实到不同的医疗设备企业的订单、收入的时间节奏也不同。另外，医疗设备存在一定的更新周期，大建设浪潮之后往往伴随着需求疲软期，在这段时间，优质企业往往可以持续增长，脱颖而出。

2) 集采政策成熟化，医疗设备相对免疫

医疗器械改革进入深水区，关注招采和支付端。2015 年以来，涵盖医疗器械全生命周期的监管政策几乎翻新。2018 年之前，医疗器械领域的改革主要集中在审批端，由药监局主推；2018 年后，随着大部制改革，医保局应运而生，打破了原先医药、医疗、医保三权分立的格局，具有协同效应的职能开始融合，此后招采、支付环节的改革得以推进。具体而言，过去半年，医疗器械的三大板块在集采方面均有所进展，总体而言，制度正成熟化，医疗设备相对免疫。

图 50：2015 年之后，医疗器械领域主要政策



资料来源：NMPA，国家卫健委，国家医保局

图 51：医疗器械特别审批通道情况



资料来源：NMPA

9 月 29 日，国务院办公厅发布未来几年医保工作的重要纲领性文件《“十四五”全民医疗保障规划》，里面明确提出了医疗器械改革要求。我们看到，医疗器械改革的方向和药品类似，但进度节奏相对稳健。该文件中提出的对于医疗器械管理的主要新增要求在于：

a、到 2025 年，公立医疗机构通过省级集中采购平台采购的高值耗材金额占比达到 80%。高值耗材的招采改革类似于药品，逐步将决定价格的权力收归省级，预计此举对价格影响有限。文件要求高值耗材的 80%在省级平台采购，类似于 12 年药品的双

信封制，即把决定价格的权利纳入省里，用量的权力还在医院。参考药品，此举将有效遏制药械在招采中的腐败问题，但由于决定用量的权力仍然在医院，相关企业并未有主动降价，预计此举对于价格体系影响有限。

b、到 2025 年，国家和省级高值医用耗材集中带量采购品种达 5 类以上。高值耗材集采方案成熟化，步伐稳健。从仿制药、冠脉支架到人工关节，国家集采的范围不断扩大，同时我们看到了集采方案的成熟化，产品分组、企业分组、征集意向采购量、多家中标等。由于人工关节的渠道环节服务价值较大，关节集采价格降幅约 80%，其对后续的耗材集采和价格降幅都具有明确的指导意义，我们认为对后续医疗器械集采不必悲观。

下面我们从耗材、IVD、医疗设备三个方面，分别梳理集采政策进展：

a、耗材：全国集采方案成熟化，降价相对温和

人工关节作为第二个全国集采的高值耗材品种，政策变动具有重要意义，我们看到，人工关节集采政策充分尊重了耗材的特点，方案成熟化。

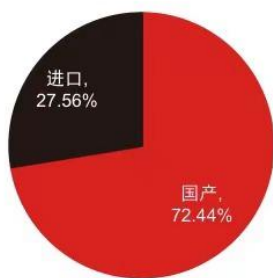
人工关节全国集采拟中选结果公布，整体降价相对温和。9 月 14 日，国家组织人工关节集中带量采购于天津开标，本次人工关节集中带量采购产品包括初次置换人工全髋关节和初次置换人工全膝关节，涉及陶瓷-陶瓷类髋关节、陶瓷-聚乙烯类髋关节、合金-聚乙烯类髋关节及膝关节共 4 个产品。髋关节产品系统首年意向采购总量 305542 个，膝关节产品系统 231976 个，带量采购周期为 2 年。根据天津市医药采购中心公布信息以及新华网报道，此次集采共有 48 家企业参与，44 家中选，中选率 92%。拟中选髋关节平均价格从 3.5 万元下降至 7000 元左右，膝关节平均价格从 3.2 万元下降至 5000 元左右，平均降幅约为 82%。整体来看，与此前冠脉支架集采 93% 的平均价格降幅相比，此次关节集采降价相对温和。

主要国产厂家均有中标，进口企业参与积极。根据天津市医药采购中心公布的拟中选结果，主要国产公司均有产品成功入选：（1）陶-陶髋关节，A 组：共 7 家企业拟中选，其中爱康医疗、威高海星、春立医疗与正天医疗 4 家国产企业，B 组：威高亚华、大博医疗、上海微创拟中选；（2）陶-聚髋关节，A 组：共 10 家企业拟中选，其中爱康医疗、威高海星、威高亚华、苏州微创、正天医疗 5 家国产拟中选，B 组：大博医疗、上海微创、春立医疗、迈瑞医疗等 21 家拟中选；（3）金-聚髋关节，A 组：共 8 家企业拟中选，其中威高海星、爱康医疗、威高亚华、正天医疗、嘉思特 5 家国产拟中选，B 组：大博医疗、上海微创、苏州微创、迈瑞医疗、春立医疗等 23 家拟中

选；（4）膝关节，A 组：共 8 家企业拟中选，其中爱康医疗、威高海星、上海微创、正天医疗拟中选，B 组：威高亚华、大博 医疗等 24 家拟中选。

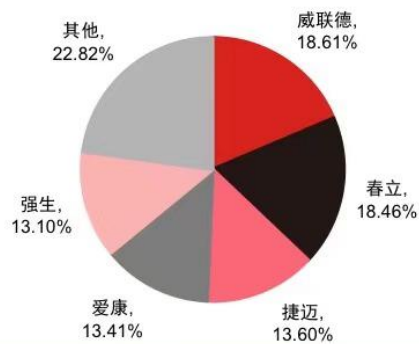
内外资价格拉平，内资企业服务能力有望凸显。捷迈、史赛克、施乐辉、强生与贝朗等进口企业均积极参与此次集采竞标，部分进口产品的报价低于国产。但考虑到进口企业 生产与服务成本高于国产，国产品牌有望通过集采降价后的利润空间维持较好的配送与跟台服务水平，从整体上实现较好的临床使用效果，进而在未来获得更大的市场份额。

图 52：国产与进口产品首年意向采购量比例（陶瓷-陶瓷类膝关节）



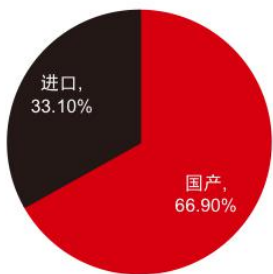
资料来源：天津市医药采购中心

图 53：国产与进口产品首年意向采购量比例（陶瓷-陶瓷类膝关节）



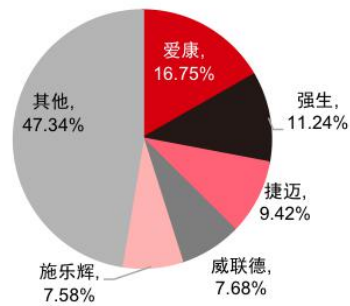
资料来源：天津市医药采购中心

图 54：国产与进口产品首年意向采购量比例（陶瓷-聚乙烯类膝关节）



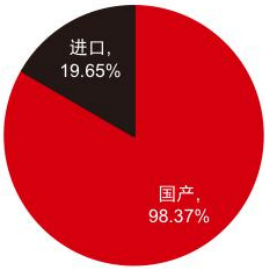
资料来源：天津市医药采购中心

图 55：国产与进口产品首年意向采购量比例（陶瓷-聚乙烯类膝关节）



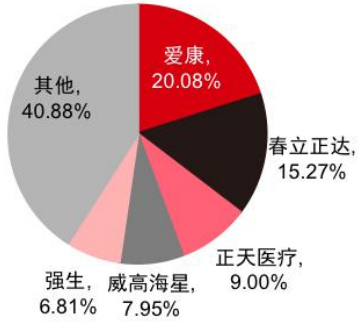
资料来源：天津市医药采购中心

图56：国产与进口产品首年意向采购量比例
(金属-聚乙烯类髋关节)



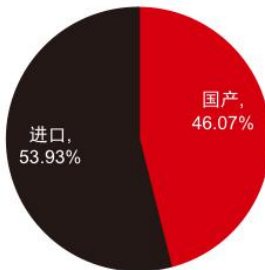
资料来源：天津市医药采购中心

图57：国产与进口产品首年意向采购量比例
(金属-聚乙烯类髋关节)



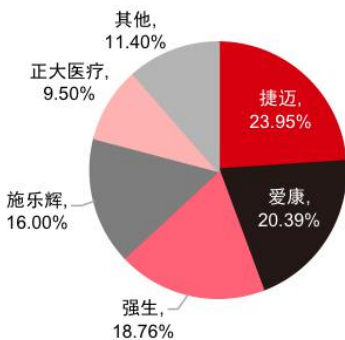
资料来源：天津市医药采购中心

图58：国产与进口产品首年意向采购量比例（膝关节）



资料来源：天津市医药采购中心

图59：国产与进口产品首年意向采购量比例（膝关节）



资料来源：天津市医药采购中心

具体企业情况：国产品牌中，爱康医疗在全部 4 种产品均有中标，且各产品首年意向采购量占比均高于 10%。春立医疗在 3 款髋关节产品中标，虽然在膝关节落选，未来仍有机会在标外市场竞争。威高骨科旗下两家子公司（威高海星、威高亚华）均在 4 种产品实现中标。大博医疗由于在 4 种产品分组均在 B 组中标。迈瑞医疗在陶瓷-聚乙烯类（半陶）与金属-聚乙烯类（金属）髋关节的 B 组中标。迈瑞医疗、大博医疗等新进入关节领域的企业有望通过此次全国关节集采中标，快速打开市场实现产品放量。总体而言，通过此次集采，国产企业在分配的采购量中明显提高了市占率，并有望通过优质服务能力在标外用 量中继续抢占外资份额。

b、IVD：仍在省级层面探索，可能开启化学发光新一轮景气周期

据安徽省医药集中采购服务中心发布《关于公布安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价结果的通知》，8 月 27 日晚间，安徽 IVD 集采结果公布：

1) 价：虽然没有公布价，但本次集采本质上还是阳光采购，我们认为价格降幅可能较为乐观。仿制药带量采购价格降幅较大，原因是将仿制药的价量体系从“价高反而量大”变革为“价低才能量大”，但本次安徽 IVD 集采，每个企业的谈判量是企业

去年销量的 80%，并且标外用量由医院自主决定采购，没有形成“价低才能量大”的机制。从结果看， 外资弃标率较高，内资大部分接受谈判价，我们认为可能最终的谈判价低于外资出厂价， 但高于内资出厂价，价格降幅可能较为乐观。

2) 量：谈判成功企业有望提高市占率。本次集采并不是完全意义上的带量采购，还存在大量的标外用量，并且由医院自主决定采购，但没有谈判成功企业的品种将纳入备案 交易目录并进行重点监测，谈判成功企业有望借此提高市占率。作为四大巨头的罗氏和贝 克曼，两家在化学发光领域合计市占率接近 50%，这将为谈判成功企业留下空间。

3) 部分头部企业弃标：化学发光的头部企业罗氏、贝克曼、安图弃标，我们认为，可能是为了稳定全国价格体系。

时至今日，我国化学发光 产业共经历了两个时代，IVD 集采有望驱动进入第三个时代，开启新一轮景气周期：

1) 2011-2019 年：普及时代。自 2011 年新产业推出国产第一台化学发光仪器，我国 化学发光企业如雨后春笋。这个时候，国产企业享受二级医院化学发光产品和三级医院创 新检测项目普及红利，行业景气度较高，各类企业化学发光业务均实现较高增长。

2) 2019-2021 年：国产内部替代时代。截至 2018 年底，我国二级医院化学发光产品 完成普及，并且第一批国产仪器迎来了更新换代时刻，此时内资企业之间开始出现分化。 国产头部企业依靠“在三级医院进口替代，在二级医院替代其他内资”，业绩持续较高增 长，但国内尾部企业增长明显降速，甚至退出市场。

3) 2021 年以后：进口替代时代。2021 年之前，国产企业在三级医院进口替代速度 较为缓慢，虽然在三级医院铺设了大量仪器，但是并非主力设备，所以试剂收入仍然主要来源于二级医院。根据 Wind 医药库的数据，三级医院占到化学发光检测量的 70%，仍然是几乎被外资垄断的蓝海市场，安徽 IVD 集采后，随着罗氏和贝克曼的放弃谈判，国产企业有望加速在三级医院进口替代，行业迎来新一轮景气周期。

整体来看，国产 IVD 龙头迈瑞医疗与新产业在此次安徽省 IVD 集采均有多个项目谈判 成功，项目数量领先其他国产厂家，相对受益这次集采。随着集采的推进，国产龙头企业 加速受益进口替代，后续业绩值得期待。

c、医疗设备：集采是常规操作，产品迭代周期短，相对免疫

深圳医疗设备统一采购属常规操作。7月28日，深圳市财政局发布《2021年度市属公立医疗卫生机构八类医疗设备批量采购项目竞争性谈判采购审批前公示》，将汇总市属22家公立医疗卫生机构MRI、CT、DR、B超、呼吸机、麻醉机、腔镜、监护仪八类医疗设备采购需求，通过统一公开征集供应商竞争性谈判方式实施批量采购。深圳市医疗设备批量采购属于常规招标的方式之一，其本质为通过企业直销医疗机构，达到降低医疗设备的采购支出的目的，此前已经持续多年。通过分析此前全国各地区进行的医疗设备批量采购中标价格，可以发现采购几乎不影响产品实际出厂价。

表18：近年各地医疗设备采购情况（部分项目）

年份	项目名称	公司	型号	均价(万元)
2019	深圳市宝安区人民医院呼吸机采购项目	迈瑞	SV850	37.6
2018	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院心电监护仪	迈瑞	BeneVision N12	18.45
2017	湖南省级补助基层医疗卫生机构装备采购项目	迈瑞	DC-60S	13
2017	湖南省级补助基层医疗卫生机构装备采购项目	开立	S30	12
2017	湖南省级补助基层医疗卫生机构装备采购项目	汕头超声	Apogee 3800	12
2017	广西基层医疗卫生机构能力建设乡镇卫生院购置项目	迈瑞	DC-39	60
2017	重庆市合川区卫生和计划生育委员会全身应用型彩超购置项目	迈瑞	DC-35	11
2016	吉林省卫生计生委县级计划生育服务能力建设项目	迈瑞	DC-70	46
2016	庆阳市西峰区卫生和计划生育局为基层医疗卫生单位购置彩色多普勒超声诊断项目	迈瑞	DC-8	79
2016	广西科文招标有限公司医疗设备采购	汕头超声	Apogee 3800	39
2015	秦安县卫生局基层医疗机构医疗设备采购项目	迈瑞	DC-55	48
2015	涪陵区基层医疗卫生机构设备采购	迈瑞	DC-N3	45
2014	福州市卫生局彩色多普勒超声诊断仪采购项目	迈瑞	-	39

资料来源：各相关政府网站

医疗设备内部零部件众多，零部件的更新将带来医疗设备的迭代，所以医疗设备产品技术更新周期较短，招采中历史价格参考意义不大，所以医疗设备相对免疫于集采降价的冲击。

总体来说，全国性集采在医疗器械领域推进较为缓慢，根据《“十四五”全民医疗保障规划》，到2025年全国性集采品种达到5个。目前政策推进主要集中在省级层面的探索，不过省级层面集采往往价格并不威胁企业出厂价，并促进国产企业进口替代，国产头部企业在省级集采中普遍受益。

五、疫苗篇：新冠疫情提升全民健康意识，中国疫苗行业有望迎来黄金发展十年

疫苗行业是医药领域的一个小而美的细分赛道，其竞争门槛高，产品审批严格。中美疫苗行业目前差距仍较大，伴随着国内人口老龄化、新冠疫情催化以及大众健康意识觉醒，中国疫苗行业有非常强的刚需性市场空间，并且随着山东“毒”疫苗、长生事件的处理结束，行业的规范性以及群众的信任程度开始重新建立，中国疫苗行业发展新起步在即，龙头企业值得关注。

1、全球疫苗行业：小而美的细分赛道

全球疫苗市场较小但增速较快。根据 EvaluatePharma 统计，2018 年全球疫苗市场规模约 305 亿美元，仅占全球药物市场份额的 3.5%，但 2018-2024 年 CAGR 达到 6.6%，在所有治疗领域中位列第 4。随着全球不同地区疫苗接种率的提高以及重磅新型疫苗和多联多价疫苗的陆续上市，预计 2024 年全球疫苗市场规模将达到 448 亿美元，市场份额将达到 3.7% (+0.2pct)，位于所有治疗领域第 4 位。

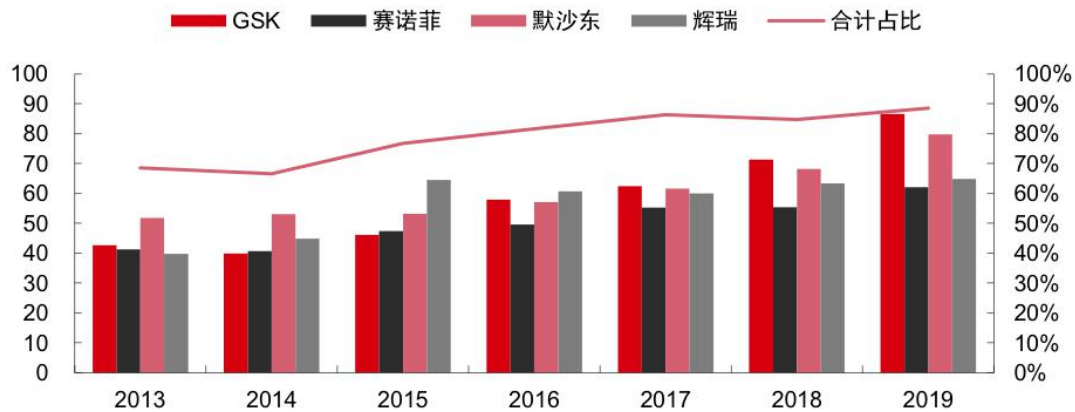
表 19：全球疫苗市场 2024 年预计将达到 448 亿美元

分类	名称	市场规模（十亿美元）		年复合增速	市场份额		份额变动
		2018	2024		2018	2024	
1	肿瘤	123.8	236.6	11.40%	14.30%	19.40%	+5.1pp
2	糖尿病	48.5	57.6	2.90%	5.60%	4.70%	-0.9pp
3	风湿病	58.1	54.6	-1.00%	6.70%	4.50%	-2.2pp
4	疫苗	30.5	44.8	6.60%	3.50%	3.70%	+0.2pp
5	抗病毒	38.9	42.2	1.40%	4.50%	3.50%	-1.0pp
6	免疫抑制剂	14.2	36.1	16.90%	1.60%	3.00%	+1.3pp
7	皮肤病	15.8	32.1	12.60%	1.80%	2.60%	+0.8pp
8	支气管扩张	28.0	30.7	1.60%	3.20%	2.50%	-0.7pp
9	感知器官	22.3	30.5	5.30%	2.60%	2.50%	-0.1pp
10	抗凝剂	19.3	24.6	4.10%	2.20%	2.00%	-0.2pp

资料来源：EvaluatePharma2019（含预测）

全球四大疫苗厂商合占约 88.5% 的市场份额。全球被世界卫生组织认定的疫苗生产商约有 20 余家，其中四大巨头葛兰素史克、赛诺菲、默沙东、辉瑞 2019 年疫苗业务分别实现销售收入 86.5 亿美元、62.0 亿美元、79.7 亿美元、64.8 亿美元，合计销售收入 293.0 亿美元，占全球疫苗市场份额的 88.5%，并且近几年市场份额占比不断提高。

图 60：四大巨头疫苗业务销售收入（亿美元）



资料来源：各公司公告，医药魔方

品种头部效应明显，多联多价苗备受青睐。疫苗市场品种集中度较高，2019 年全球 top10 疫苗产品总销售额达 210.2 亿美元，占全球疫苗市场份额的 63.5%，其中肺炎、HPV、带状疱疹、百白破多联苗等品种最受瞩目。

- 辉瑞的 13 价肺炎疫苗为全球最畅销品种，2019 年销售额 58.5 亿美元，市场份额达 17.7%；
- 默沙东的 HPV 疫苗销售额位居第 2，2019 年销售额 37.4 亿美元，市场份额达 11.3%，同时保持着 19% 的高水平增长速度；
- 带状疱疹疫苗 2019 年销售额 23.7 亿美元，增速 >100%。

多价疫苗指由一种病原生物的多个血清型抗原制成的疫苗，能够实现对多种亚型病原生物的广泛保护。多价疫苗预防覆盖率高，疾病控制效果较单价疫苗更强，目前广泛应用的脊髓灰质炎疫苗及四价流感疫苗等均为多价疫苗。世界药企积极布局多价疫苗的研发及生产，多价疫苗相应上市后溢价率高，利润丰厚，全球 Top10 疫苗品种中 13 价及 23 价肺炎球菌疫苗、HPV 疫苗、四价流感疫苗均为多价疫苗。此外，多价疫苗产品更新迭代空间大，可以通过不断纳入更多致病亚型形成预防覆盖率升级，目前逐步取代三价流感疫苗的四价流感疫苗，及逐步取代二价 HPV 疫苗的九价 HPV 疫苗即为实证。

表20：2019 年全球 top10 疫苗产品及销售额（亿美元）

排名	疫苗通用名	疫苗英文名	企业	2019 销售额	增速	市场份额
1	13 价肺炎疫苗	Prevnam 13/Prevenar 13	辉瑞	58.5	0.8%	17.7%
2	HPV 疫苗	Gardasil/Gardasil 9	默沙东	37.4	19%	11.3%
3	带状疱疹疫苗	Shingrix	GSK	23.7	>100%	7.2%
4	百白破-脊髓灰质炎-Hib 五联苗	Pentacel/Pentaxim/Imovax/Hexaxim	赛诺菲	21.8	10%	6.6%
5	四价流感疫苗	Fluzone	赛诺菲	21.2	7%	6.4%
6	肝炎疫苗	Hepatitis	GSK	11.5	5%	3.5%
7	水痘疫苗	Varivax	默沙东	9.7	25%	2.9%
8	百白破-乙肝-脊髓灰质-Hib 疫苗	Infanrix/Pediarix	GSK	9.6	6%	2.9%
9	B 型脑膜炎球菌疫苗	Bexsero	GSK	8.9	16%	2.7%
10	五价口服轮状疫苗	RotaTeg	默沙东	7.9	9%	2.4%

资料来源：辉瑞 GSK 等公司年报，医药魔方

四大巨头研发管线结构丰富品种齐全，发展新型疫苗是未来主流趋势。四大巨头研发管线分布广泛，涵盖了疱疹病毒、疟疾、肺炎、COPD 等多个领域。GSK 目前有 15 个在研项目，2 个进入临床III期，2 个产品申请上市；赛诺菲 5 个产品进入临床III期，2 个产品申请上市。

表21：全球主要疫苗生产商研发管线

企业	项目名称	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请
GSK	带状疱疹病毒疫苗（针对免疫功能低下人群）	√	√	√	√
	轮状病毒疫苗	√	√	√	√
	B 型脑膜炎球菌疫苗（美国）	√	√	√	
	麻风腮疫苗（美国）	√	√	√	
	COPD 疫苗	√	√		
	新一代疟疾疫苗	√	√		
	ABCWY 群脑膜炎球菌结合疫苗	√	√		
	ACWY 群脑膜炎球菌结合疫苗	√	√		
	志贺氏杆菌痢疾疫苗	√	√		
	呼吸道合胞病毒疫苗（儿童型）	√	√		
	呼吸道合胞病毒疫苗（孕产妇型）	√	√		
	呼吸道合胞病毒疫苗（老人型）	√	√		
	治疗性乙肝疫苗	√	√		
	艰难梭菌疫苗	√			
	狂犬病疫苗	√			
赛诺菲	四价流感病毒灭活疫苗（高剂量）	√	√	√	√
	ACYW 群脑膜炎球菌结合疫苗（美国 2 岁以上，欧盟 1 岁以上）	√	√	√	√
	ACYW 群脑膜炎球菌结合疫苗（美国/欧盟 6 周龄以上）	√	√	√	
	百白破-脊髓灰质炎-Hib 五联苗（日本）	√	√	√	
	百白破-乙肝-脊髓灰质炎-Hib 六联苗	√	√	√	
	纯化狂犬病疫苗（Vero 细胞）	√	√	√	
	呼吸道合胞病毒单克隆抗体	√	√	√	
	百白破疫苗加强针（美国）	√	√		
	单纯疱疹病毒 2 型疫苗	√			
	黄热病疫苗（Vero 细胞）	√			
	呼吸道合胞病毒疫苗（4 月龄以上婴儿）	√			
	肺炎球菌结合疫苗	√			
	九价 HPV 疫苗（日本）	√	√	√	√
默沙东	15 价肺炎球菌结合疫苗	√	√	√	
	巨细胞病毒疫苗	√	√		
	mRNA 疫苗	√			
	登革热疫苗	√			
辉瑞	艰难梭菌疫苗	√	√	√	
	20 价肺炎球菌结合疫苗（成人）	√	√	√	
	B 链球菌肺炎疫苗（孕妇）	√	√		
	20 价肺炎球菌结合疫苗（婴幼儿）	√	√		
	ABCWY 群脑膜炎球菌疫苗	√	√		
	呼吸道合胞病毒疫苗（孕妇）	√	√		
	COVID-19 疫苗	√			

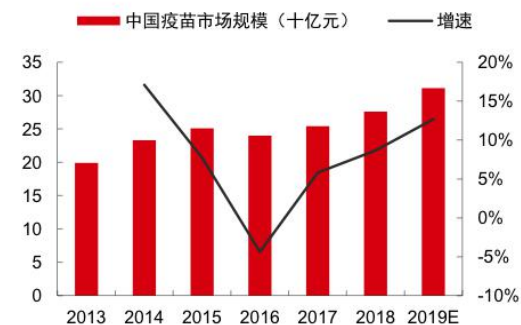
资料来源：各公司公告，各公司年报

2、国内疫苗行业：仍处于初级阶段，最严疫苗管理法助力行业龙头强者恒强

中国疫苗市场规模未来有望加快增长。中国约有 14 亿人口，庞大的人口基数带来对疫苗的巨大需求。近年来，随着人民支付能力的提高和防病意识的增强，接种疫苗的需求持续增加。根据灼识咨询统计，中国疫苗市场规模由 2013 年约 199 亿元增加到

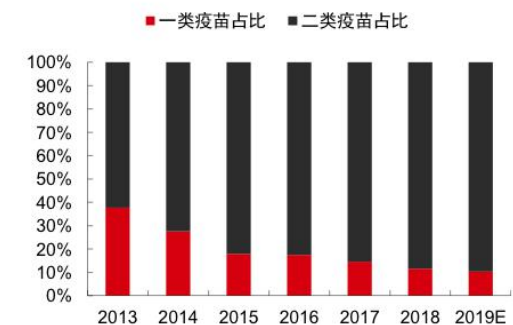
2019 年 311 亿元，CAGR 达 7.72%。预计到 2030 年疫苗市场规模将超过 1000 亿元，2019 年到 2030 年 CAGR 提高到 11.30%，国内疫苗市场有望快速发展。

图61：2019 年中国疫苗市场规模约 311 亿元



资料来源：灼识咨询

图62：中国疫苗市场二类疫苗占比近 90%（按销售额计算）



资料来源：灼识咨询

表22：国内疫苗主要分为一类和二类疫苗

阶段	品种个数	主要内容
一类疫苗	15（不包括地方增补）	指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。
二类疫苗	>40	指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

资料来源：国务院《疫苗流通和预防接种管理条例》

对中美疫苗市场进行对比分析，我国疫苗市场在多方面都与发达国家相差甚远，主要体现在以下三方面：

- **市场规模较小，人均消费低。**2019 年中国疫苗市场规模在 300 亿左右，整体市场规模仅是全球 300 亿美元的市场总额的七分之一。此外，人均疫苗消费方面，中国 2017 年人均疫苗消费 3 美元，而美国为 50 美元。
- **国内以老旧品种为主，创新性疫苗较少。**EPI 指的是中国的扩大免疫计划，对比中美疫苗接种谱（针对脑膜炎、肺炎及百白破）发现，国内外差距较大。例如，针对

表22：国内疫苗主要分为一类和二类疫苗

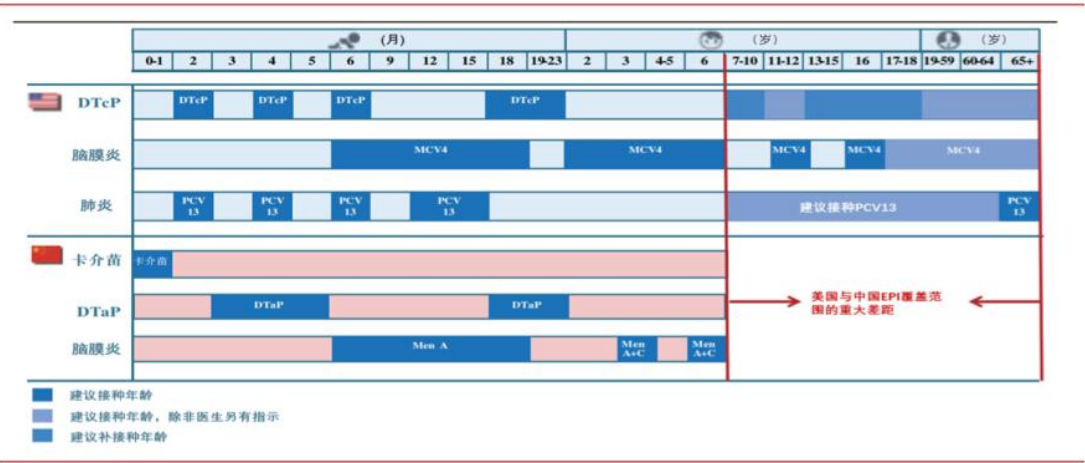
阶段	品种个数	主要内容
一类疫苗	15（不包括地方增补）	指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。
二类疫苗	>40	指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

资料来源：国务院《疫苗流通和预防接种管理条例》

脑膜炎，国内使用的是 Men A 或 Men A+C，而国外已基本由 MCV4 替代。针对百白破，国内使用的是 DTaP，而国外已基本由 DTcP 替代。

- 6 岁以上的青少年及成年人疫苗市场空白。对比中美疫苗接种谱（针对脑膜炎、肺炎及百白破），美国针对青少年及成年人已有多款疫苗在使用，例如针对脑膜炎的 MCV4 以及针对肺炎的 PCV13。而国内针对此年龄段的市场一片空白，有望迎来重大发展机遇。

图63：中美疫苗接种谱具有较大差异



资料来源：康希诺招股说明书

重大“黑天鹅”事件引导行业加强监管。2016 及 2018 年，我国相继爆发了“山东毒疫苗事件”及“长生疫苗”事件两起重大安全事故，分别促成了《疫苗流通管理条例》的修订和《疫苗管理法》的出台，带来行业监管体系的迅速严格化与完善化。

表23：中国近年来发生多次疫苗事件

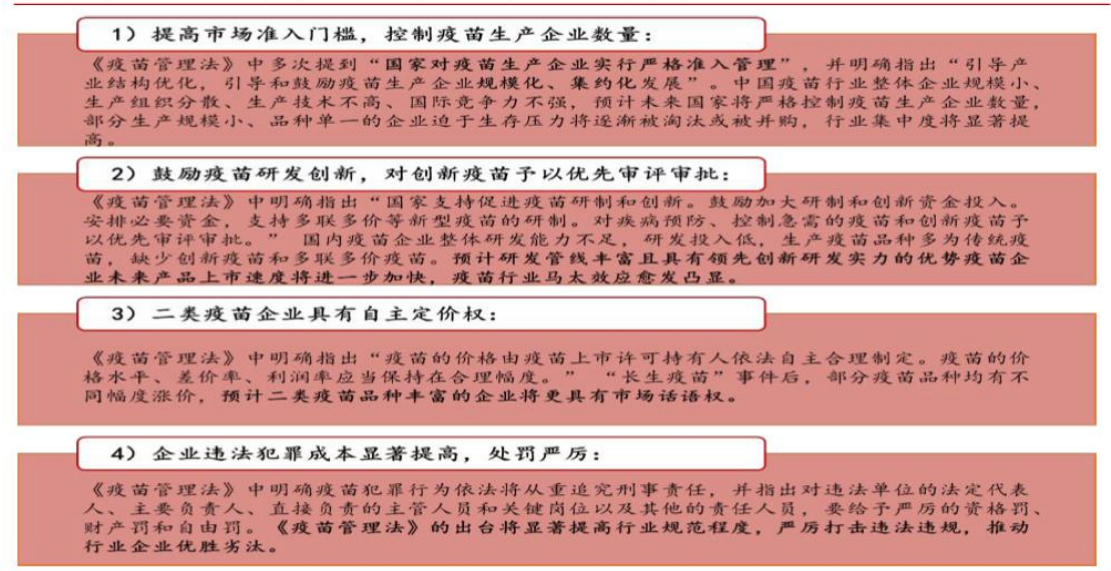
时间	疫苗黑天鹅事件
2004 年	江苏宿迁假疫苗案
2005 年	安徽泗县疫苗违规接种事件
2008 年	江苏延申、河北福尔疫苗造假事件
2009 年	大连金港安迪疫苗违法添加事件、广西来宾假狂犬疫苗事件
2010 年	山西疫苗事件
2012 年	山东潍坊非法疫苗案
2016 年	山东疫苗事件
2018 年	长春长生疫苗事件

资料来源：CCTV 新闻

《疫苗管理法》将开启中国疫苗新时代，竞争优势向龙头倾斜。疫苗市场因其高研发投入、高生产设备要求，是天然的高度垄断行业。从海外市场情况来看，四大制药巨头合计全球市场份额达到 88.5%，我国行业集中度仍有大幅上升空间：

- 从上游研发上，支持创新研发并建立优先审批通道：利好具备成熟研发平台的龙头企业，未来我国疫苗竞争格局预计将由 2000~2010 年间的单品种多家企业生产的价格竞争转向积极开拓潜在市场的技术竞争；
- 从生产监管上，进一步规范化生产流程：加大飞行检查力度，具备规范量产工艺的大型疫苗企业竞争力将继续加强；
- 从价格管理上，持续放开二类疫苗自主定价权：我国疫苗主流市场转向二类疫苗趋势加速，增厚优质疫苗生产厂商利润空间，逐步形成品牌竞争。

图64：《疫苗管理法》出台将加速行业整合，提高准入门槛，利好优势企业



资料来源：《中华人民共和国疫苗管理法》，CPhI 制药在线

研发管线丰富且具有领先创新研发实力的优势疫苗企业未来将迎黄金发展期。2017 年，中国共有 45 家具有疫苗批签发的企业，2018 年底减少至 39 家，至 2019 年底，具有疫苗批签发企业共 34 家。可以看到，随着监管政策的逐渐完善，行业准入门槛和规范程度的不断提高，疫苗技术迭代升级发展，疫苗行业的整合重组大势所趋，集中度也有望快速提高。规模小、品种单一、缺乏核心研发能力、生产水平落后的疫苗企业将面临被淘汰或并购的生存压力，而研发管线丰富且具有领先创新研发实力的优势疫苗企业未来预计将占据更多市场份额。

3、新冠疫情泛流感化趋势明显，看好未来“泛呼吸道”疫苗市场

未来新冠疫情“流感化”趋势明显，季节性流感和新冠病毒联合疫苗可能对新出现的新冠变种病毒至关重要，泛流感趋势下新冠疫苗价值持续凸显。应对疫情和流感叠加的流行风险，接种疫苗仍是目前最有效、最经济的预防手段。新冠疫苗后续投资机会取决于国际竞争力及订单产能的释放。全球累计接种新冠疫苗已经超过 60 亿剂次、国内接种超 22 亿剂次的同时，全球疫苗需求仍旧旺盛，看好未来“泛呼吸道”疫苗市场的布局。

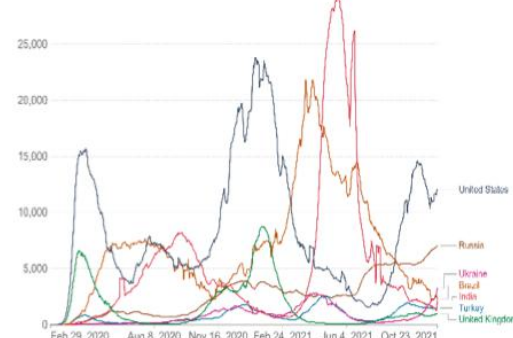
全球新冠疫情累积确诊超 2.4 亿例，海外疫情环比有所缓和。截至 2021 年 10 月 26 日，全球累计确诊新冠肺炎病例 2.44 亿例，累计死亡病例接近 495 万例。自 7 月以来全球疫情再度严峻，在 9 月初达到高峰后目前出现了小幅回落，目前单周新冠确诊病例数持续维持在 250 万以上，单周新冠死亡人数稳定在 5 万左右。与此同时，国外疫情持续蔓延，叠加秋冬季节因素，容易引发疫情传播扩散，例如俄罗斯、乌克兰等国的疫情严重程度正在逐渐加剧。

图65：部分重点国家每周新增新冠确诊人数



资料来源：Our World in Data，注：截至 2021 年 10 月 25 日

图66：部分重点国家每周新增新冠死亡人数

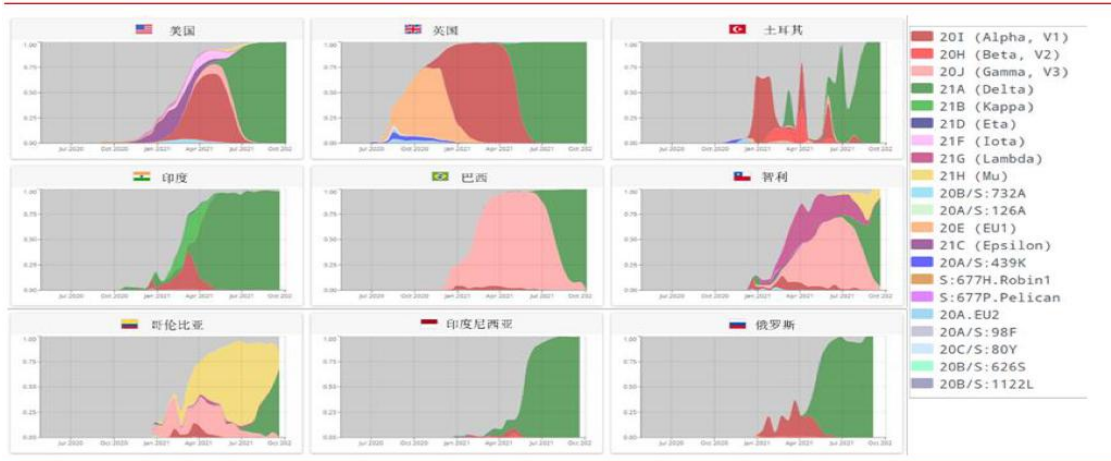


资料来源：Our World in Data，注：截至 2021 年 10 月 25 日

Delta 变异株全球占比超 90%，仍需警惕多种新型突变株。Delta 变异株（包含 B.1.617.2 和 AY*变种）目前仍然是全球占据领先优势的主流毒株，在既往一个月中的全球流行占比稳定在 93%左右。与此同时，其他多种变异株被 WHO 指定为“需要警惕的变异毒株”，例如 Lambda、Mu 和 Eta 等变异株仍在持续传播。根据全球共享流感数据倡议组织数据，截至 2021 年 9 月，秘鲁和美国是检测出 Lambda 变异株病例最多的国家。Mu 变异株已经蔓延至全球超 40 个国家，共记录了超过 5000 个 Mu 毒株序列，其中约半数是美国报告的感染病例，其次是哥伦比亚。同期，日本、哈萨克斯坦陆续宣布首次发现 Eta 变异株感染病例，该变异毒株已经遍及以欧美为中心的 70 多个国家。虽然从全球流行的情况来看，Lambda、Mu 和 Eta 变异株目前仅有 0.1%左右的

流行占比，但 WHO 认为这三种变异株都可能具有较高的传染性，并弱化新冠疫苗的保护效果。

图 67：全球疫情严重地区/国家新冠病毒突变株及野生型病毒占比变化情况



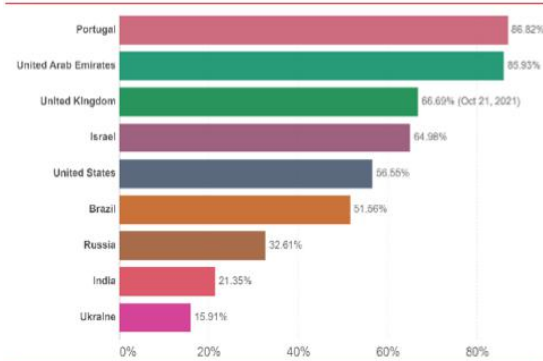
资料来源：Covariants

注：截至 2021 年 10 月 25 日

国内疫情时断时续，疫情防控依然存在较大压力。国内疫情反复，多次发生零星疫情。2021 年 10 月 17 日以来，国内出现多点散发本土疫情，呈快速发展态势，一周之内已波及 11 个省份。感染者大多有跨地区旅游活动，疫情防控依然存在较大压力。根据国务院联防联控机制新闻发布会所公布的消息，本起疫情的病毒为 Delta 变异株，病例的病毒全基因组序列与国内此前疫情的同源性低，提示本次疫情源头为新的境外输入病例。国内疫情反复对航运、旅游产业带来了负面影响，截至 10 月 24 日，全国中高风险地区包括北京、内蒙古、贵州、甘肃及宁夏等五省（区、市）均已暂停跨省旅游经营活动。

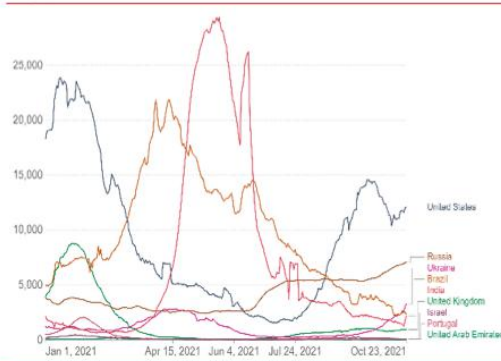
接种新冠疫苗是建立群体免疫的最佳方式，全球市场庞大。新冠重症率占比为 15-20%，病死率约为 2%。相比而言，流感重症率占比为 0.5%，病死率约为 0.1%。对于所有传染性疾病而言，注射疫苗预防是性价比最高的手段，具备非常强的卫生经济学属性。根据 Moderna 和辉瑞最新判断，2021 年全球新冠疫苗的销售额在 500 亿美元以上，约为 700-800 亿美金。参考海外伯恩斯坦的报告，BioNTech、辉瑞、Moderna 等 5 家公司的新冠疫苗销售额今年将达到约 400 亿美金，有望获得一半以上的市场份额。截止 9 月全球累计疫苗接种量已超过 60 亿剂，国内接种已超过 22 亿剂。按照接种 2 剂计算的完全免疫人口占比，葡萄牙超越阿拉伯联合酋长国成为目前全球目前渗透率最高的国家，接种率高达 86%；英国、以色列两国完全免疫接种率已超 60%。

图68：部分国家完全免疫人口



资料来源：Our World in Data，注：截至 2021 年 10 月 25 日

图69：部分国家新冠死亡人数



资料来源：Our World in Data，注：截至 2021 年 10 月 25 日

以色列推行辉瑞疫苗加强针效果显著，国内多地启动新冠疫苗加强针接种。接种加强针或疫苗序贯接种是应对突变毒株、提升免疫水平的可行策略。世界多国已经将加强免疫作为应对变异株的关键性手段。以色列、匈牙利、英国、德国、法国和阿联酋等国家已经实施或提出加强针接种计划。其中以色列已于 7 月底率先开始使用 BioNTech/辉瑞疫苗加强针，目前该国已向超过 300 万人接种了第三剂 mRNA 疫苗。最新研究数据显示，较之接种两针的同龄人，接种三针的人群新冠病毒感染率下降了 11.3 倍，且出现重症的可能性下降了约 19.5 倍。随着新冠病毒疫苗在全球的大规模接种，各国及疫苗生产企业积累了更多的真实世界接种数据的同时，安徽合肥、芜湖、阜阳以及湖北宜昌等地于 10 月 9 日开始接种新冠疫苗“加强针”，接种对象为 18 岁以上接种灭活疫苗第二剂和一针剂康希诺疫苗满六个月的人群。国内自国家卫健委于今年 8 月批准三类重点人群新冠疫苗加强针接种之后，逐步面向更大范围的居民开放加强针接种。面临全球 Delta 株等多种变异株共同流行的严峻态势，加之国内各地零散出现的感染病例，对于疫苗加强针的需求是必然的。为了最大限度发挥疫苗的保护作用，国内正逐步扩大接种范围。

疫苗全球可及性有待提高，我国国产疫苗获得多国认可或引进。我国现有 7 款疫苗获批有条件上市或紧急使用，共同供应我国新冠疫苗。阿拉伯联合酋长国目前是全球目前渗透率最高的国家，按照接种 2 剂计算的完全免疫人口占比计算已超过 82%。目前英国已超过以色列的人群接种率，达到 65%。然而，全球范围内的新冠疫苗总体可及性不高，在非洲整体接种率依然偏低。根据世界卫生组织统计，至今只有约 6000 万非

洲人接种了全剂疫苗，仅 15 个非洲国家在 9 月底前实现了为 10%的人口完成新冠疫苗接种的目标。2021 年 10 月 1 日，澳大利亚药品管理局（TGA）宣布将中国科兴疫苗列为“被承认的疫苗”。随后，阿根廷国家食品药品及医疗技术管理局也已正式批准对国内 3 岁至 11 岁儿童接种 中国国药新冠疫苗；同日，巴西 Biomm 生物制药公司也与康希诺生物股份公司签署引进 新冠疫苗协议，并将向巴西国家卫生监督局申请康希诺新冠疫苗的紧急使用权。

多款国产新冠疫苗 III 期临床、加强针相关数据陆续披露，保护效果出色。智飞生物在 8 月底公布了重组蛋白新冠疫苗 III 期临床数据，全程接种后保护率达 81.76%，其中对 Alpha 变异株的保护效力为 92.93%，对 Delta 变异株的保护效力为 77.54%。康希诺在 9 月初公布加强针数据：接种两针灭活疫苗后，再接种一针腺病毒载体新冠疫苗作为加强，14 天后中和抗体 GMTs 为 197.4(167.7, 232.4)，抗体水平升高约 78 倍。由于全球新型变异株的流行，并且免疫后机体内的新冠抗体不可避免会下降，如果不定期接种，疫苗效力十分有限。随后，三叶草生物于 9 月 22 日宣布三叶草生物联合佐剂使用的重组蛋白新冠 候选疫苗 SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂)在迄今为止开展人种多样性最全的全球关键性 II/III 期临床试验（“SPECTRA”）达到了保护效力的主要和次要终点。结果数据显示，三 叶草新冠疫苗 SCB-2019 对 Delta 变异株引起的新冠肺炎的保护效力为 79%，对 Gamma 变异株的保护效力为 92%，对 Mu 变异株的保护效力为 59%。SCB-2019 对任何毒株引发的任何严重程度的总体保护效力为 67%，重症保护率 100%，并且试验中不良事件疫苗组 和安慰剂组之间均未观察到明显差异，显示了疫苗较高的保护效力和良好的安全性。

图10：多款新冠疫苗三期临床分析数据详细对比

项目	BioNTech/辉瑞	Moderna	Gamma	强生	康希诺	阿斯利康	Novavax	SCB-2019 /三叶草	智飞	科兴生物	国药集团
技术路线	mRNA	mRNA	病毒载体	病毒载体	病毒载体	病毒载体	病毒载体	重组蛋白	重组蛋白	灭活	灭活
初步宣布时间	2020年11月18日	2020年11月30日	2020年12月15日	2021年1月29日	2021年02月08日	2020年7月22日	2021年01月28日	2020年1月28日	2021年6月27日	2021年2月5日	2020年12月30日
临床入组/万人	4.4	3	2.3	4.4	4.5	3.2449	1.5	/	2.85	1.2	3.1
分析感染人数（疫苗组：安慰剂组）	170(8.162)	196(11.185)	78(16.62)	468	101	131	62(6.56)	/	221(34.187)	253(85.168)	未被披露
有效率	81% (部分接种) 91% (完全接种)	94.10%	91.40%	66% (1针中重症)	65.70%	79.00%	90.40%	67.20%	81.76%	50.70% (巴西) 83.5% (土耳其)	79.34%
重症保护率	100.00%	100.00%	100.00%	85.00%	90.98%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
加强三针有效率	针对原始株、Beta 变异株、Delta 变异株的中和抗体滴度水平分别提升5-8倍、5-21倍、5倍 (18-55岁) /11倍 (65-85岁)	针对B.1.351和 P1, 中和抗体滴度提高40倍	/	/	/	抗体水平提高6倍，对Alpha、Beta和Delta变异株的中和活性增强	功能抗体滴度增加4.6倍	/	(25ug-3针法)	中和抗体滴度增加3-5倍	/
针对英国变异株的有效性	93.00%	几乎没有减弱	/	/	/	66.00%	95.30%	/	92.93%	/	/
针对南非变异株的有效性	75.00%	降低8.4倍滴度	/	57% (中重症)	/	几乎无效	60.00%	/	/	/	/
针对巴西变异株的有效性	88.00%	降低2.1倍滴度	/	/	仍然有效	60.00%	仍然有效	78.70%	77.54%	仍然有效	仍然有效
老年组≥65岁	95.00%	86.40%	/	/	/	80.00%	/	/	/	/	/
疫苗组和安慰剂组重症数	1; 9	0; 30	0; 20	/	/	/	0; 1	6.35	/	0; 6	0; 未被披露
安全性≥3级不良事件	疲劳 (3.8%) 头疼 (2%)	全身不良反应 (16.5%) 局部不良反应 (9.1%)	未被披露	局部不良反应 (0.7%) 全身不良反应 (1.8%)	/	免疫性血小板减少性紫癜 (0.01%) 严重不良事件率 0.7%	/	疲劳 (<1%)	/	分析3000人数据 1例轻微过敏	未见严重不良事件
两剂注射间隔	21天	28天	21天	(1针)	(1针)	/	21天	/	30天	14天	21天
EUA/有条件上市批准时间	2020年12月11日	12月18日	2020年4月11日	2021年2月27日	2021年2月25日	2020年12月30日	未上市	/	2021年3月10日	2021年2月5日	2020年12月31日
批准人群	12岁以上	12岁以上	18岁以上	18岁以上	18岁以上	12岁-64岁	12岁-64岁	12岁-64岁	3岁以上	3岁以上	3岁以上
2021年产能	30亿剂	5-10亿剂	5亿剂	10亿剂	4-7亿剂	7亿剂	12亿剂	预计10亿剂	5亿剂	6亿剂	10亿剂

资料来源：各公司官网，纽约时报、人民日报海外版等

数据截止至 2021 年 10 月 25 日

六、中药大健康篇：产业政策落地，格局优化静待花开

从政策角度看：产业政策落地，中药板块或迎格局优化。《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》明确提出坚持中西医并重，大力发展中医药事业。习总书记也在各个场合对中医药工作做出重要指示，并赞扬在疫情防控中中医发挥的重要作用。国家卫健委制定的《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》也提出综合医院是提供中医药服务的重要平台，加强综合医院中医药工作对坚持中西医并重、促进中医药和西医药相互补充、协调发展具有重要意义，这将提升国内医药市场中中医药的占有率，利好中医药企业发展。随着《古代经典名方目录（第一批）》《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》及《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》等文件的相继出台，中药行业格局逐步优化，助推健康中国建设效益凸显。

表 2 4：近年来中药行业主要政策梳理

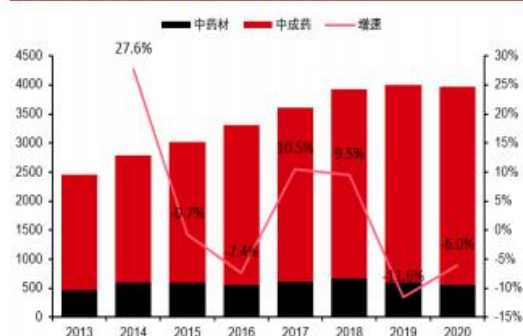
产业政策	发布机构	出台时间	主要内容
《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》	国务院	2016.02	以提高中医药发展水平为中心，完善符合中医药特点的管理体制和政策机制，拓展中医药服务领域，促进中西医结合
《中医药发展“十三五”规划》	国家中医药管理局	2016.08	明确提出国内中医药产业的发展目标，即到 2020 年，实现人人基本享有中医药服务，搭建完善的众意医疗服务体系
《中国的中医药》白皮书	国务院新闻办	2016.12	概述中医药历史发展脉络、国家政策措施、传承与发展、国际交流与合作，将中医药发展上升为国家战略
《中华人民共和国中医药法》	第十二届全国人大常委会第二十五次会议	2016.12	促进中医药事业合理规范发展，对经典古方中药制剂的申请、生产，以及中药研发创新路径进行了明确规范
《古代经典名方目录（第一批）》	NMPA，国家中医药管理局	2018.04	推动来源于古代经典名方的中药复方制剂稳步发展
《关于加强中医药健康服务科技创新的指导意见》	国家中医药管理局，科技部	2018.08	促进中医药健康服务领域科技创新，以科技创新推动中医药健康服务能力与水平提升
《证候类中药新药临床研究技术指导原则》	NMPA，国家中医药管理局	2018.11	继承和发扬中医诊疗特色和优势，完善符合中药特点的技术评价体系
《关于在医疗联合体建设中切实加强中医药工作的通知》	NHC，国家中医药管理局	2019.07	在医联体建设中切实加强中医药工作，充分发挥好中医药在治未病、疾病治疗和疾病康复中的重要作用
《关于促进中医药传承创新发展的意见》	国务院	2019.10	健全中医药服务体系，发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用，大力推动中药质量提升和产业高质量发展
《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	全国人大	2019.12	国家加强中药的保护与发展，充分体现中药的特色和优势，发挥其在预防、保健、医疗、康复中的作用
《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》	十九届五中全会	2020.10	坚持中西医并重，大力发展中医药事业。提升健康教育、慢病管理和残疾康复服务质量，重视精神卫生和心理健康
《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》	NMPA	2020.12	促进中药守正创新，健全符合中药特点的审评审批体系，注重多方协调联动，强化中药治疗安全监管及现代化
《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》	国务院	2021.02	发挥中医药特色和比较优势，推动中医药和西医药相互补充、协调发展
《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》	全国人大	2021.03	加强中西药结合，促进少数民族医药发展。加强古典医籍精华的梳理和挖掘，建设中医药科技支撑平台。强化中医药特色人才培养，推动中医药走向世界
《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》	卫健委	2021.06	发挥示范带动作用，及时总结推广各地加强综合医院中医药工作，推动中西医协同发展的经验做法

资料来源：国务院，卫健委，国家中医药管理局，NMPA，国家科技部，NHC

地方省级中药集采已成大趋势。部分中成药价格虚高的问题有望得以解决，利好中成药品种丰富，单一品种占比不高的企业；由于中成药上市再评价的要求严格，利好龙头企业。我们认为地方省级中药品种的降价有望使得医院与中药企业间的利益关系进一步脱钩，院外零售以量换价，有望成为受益承接场所。

从销售终端看：中药在药品流通市场销售额逐年上升，中成药及中药材总流通销售额从 2013 年的 2791 亿元增长到 2020 年的 3970 亿元，复合年增长率达 6.55%。中药制造主营业务收入呈波动趋势，2013-2019 年间，中药制造行业主营业务收入从 6324 亿元波动上升至 6520 亿元；受新冠疫情冲击及严格的法规管控的影响，后续收入有所下滑。但随着疫情总体形势的控制有望出现回升的迹象，我们判断若无疫情的影响，行业内生增速应该为正。

图 71：2013-2020 年中药流通销售总额（亿元）



资料来源：商务部

图 72：2013-2020E 年中药市场规模（亿元）



资料来源：中国医药企业管理协会

中药零售趋势向好。2015-2019 年，实体药店中成药销售趋势向好，2019 年达到 1116 亿元。受新冠疫情影响，中成药销售规模有所萎缩，首次出现负增长；随着疫情的控制，中成药在药店的销售增长率有望由负转正。零售端的中药销售占比呈现逐年上升趋势，从 2015 年的 25.70% 增长至 2020 年的 28.20%；说明到药店等地方购买中药产品的人数越来越多。从细分市场角度看，医疗机构用药和 OTC 准入政策监管趋严，OTC 大品牌逐渐成为稀缺资源；医药新零售、电子商务给 OTC 产业带来了新的成长空间，推动其市场长期向好。我们预计部分 OTC 品种仍具有较好成长空间，尤其是部分品牌 OTC 中药成为疫情防控的一大亮点，诸如连花清瘟胶囊、金花清感颗粒以及藿香正气胶囊。

图 73：2015-2020E 年实体药店中西药销售规模（亿元）



资料来源：米内网

图 74：2015-2020 年中药销售渠道分布



资料来源：米内网

从消费升级角度看：近年来，随着居民收入水平的不断提高，2015-2020 年，中国居民人均可支配收入和人均消费支出增长迅速，人均医疗消费支出占总消费支出比重由 7.4% 增加至 8.7%，居民医疗保健消费意愿进一步提升。消费者更加关注个人的健

康状态，注重养生保健，而中医药在治未病、辨证施治方面逐步被社会大众认可。在消费升级的驱动下，消费者主要倾向于向优势品牌聚集，促进品牌中药的发展。

七、医疗服务篇：景气度提升，长期上行空间显著

1、民营医疗长坡厚雪，长期上行空间显著

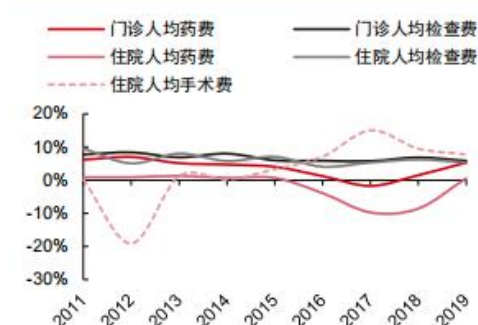
医疗消费升级叠加人口老龄化拉动行业需求。根据国家卫健委、商务部的数据，中国当前医疗卫生费用约占 GDP5%，相较于美国的 15%以上水平尚处于初级阶段。随着经济的不断发展，我国的人均可支配收入及健康观念将不断提升，医疗卫生消费将迎来长期稳步发展阶段。此外，中国慢性病患者率不断攀升，且人口老龄化将持续促进医疗服务消费。2016 年至今我国公立医院检查、手术费用持续快于药品支出费用。在消费升级叠加人口老龄化驱动下，行业需求愈发旺盛。

图 75：2010 年至今我国卫生总费用 CAGR 达 14.04%



资料来源：国家卫健委，商务部 注：卫生总费用包括政府、社会和个人开展卫生服务事业的总支出，包括国家医保支出、社会医保、个人现金消费等所有资金来源

图 76：近年来公立医院检查、手术费用增速持续快于药品增速



资料来源：国家卫健委

医疗服务行业赛道景气度高，行业成长属性强。2020 年下半年起，疫情延后需求得到充分释放，医疗服务行业的相关刚需得到资本市场高度重视。以眼科赛道为例，整体受益于屈光不正和白内障庞大患者基数带来的诊疗人次提升，以及未来眼科手术升级会带来的毛利空间增长，行业成长性高。此外，体检赛道整体渗透率低，未来有大幅度增长空间，B 端客户市场广阔，优质订单挖掘潜力大，未来成长空间巨大。

医改政策影响持续发酵，民营专科领域蓬勃发展。近 10 年来，我国专科医院收入复合增速达到 19%，明显超过公立医院。2019 年国家卫健委、发改委等部门持续出台政策鼓励社会办医、深化医疗服务供给改革。同时 2020 年 3 月中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》中也提出，健全全科和专科医疗服务合作分工的现代医疗服务体系，强化基层全科医疗服务，加快发展社会办医。我们判断眼科、体检、辅助生殖等具备高壁垒与扩张性的民营专科赛道有望深度受益。

公立医院薪酬绩效改革下，人才外流有望加速。2020 年起公立医院薪酬绩效改革持续推进，《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务的通知》中提及全面推进公立医院薪酬制度改革，截至目前已在全国多个省市超过 2800 家公立医院展开试点。改革效果看，医务人员整体平均工资水平有所提升，然而高级别医生薪资上限有所限制。民营专科的高薪资、强激励有望对公立医院知名医生吸引力加强，民营专科吸引人才的痛点有所改善。

医疗服务价格有升有降，提质增效趋势确定。2021 年 8 月 31 日，国家医保局、卫健委、发改委等八部委发布《深化医疗服务价格改革试点方案》明确①医疗机构普遍开展、服务均质化程度高的通用型医疗服务目录清单，制定政府指导价的统一基准，构建规范稳定、具有普遍性的价格体系；②复杂服务需在政府主导基础上引入公立医疗机构参与；③特需服务及新增项目试行市场调节价。参照云南省、安庆市、盐城市近期的

价格调整，我们预计未来医疗服务价格调整主要影响药耗领域价格，核心的技术服务环节基本不存在降价压力（倡导提高医生的技术服务价值）。

2、我国 ICL 行业处于发展初期，IVD 集采有望推动外包率提升

中国医学检验市场庞大，ICL 行业增长迅速。根据中国卫生健康统计年鉴数据，2019 年我国公立医院检查收入约 3616 亿元，检验市场存量空间巨大，且近年来维持在 10% 以上的增速。我国第三方医学实验室（Independent Clinical Laboratory, ICL）作为独立于医疗机构之外，从事医学检验或病理诊断服务的医疗机构，在庞大的医学检验市场催生下快速成长。据统计，国内 ICL 数量在 2012 年仅 129 家，截至 2020 年三月份已达到 1570 家。ICL 市场规模从 2014 年的 53.5 亿元发展到 2020 年的 302.3 亿元，增速明显高于公立医院检验市场。

图 77：公立医院检查收入及增速（单位：亿元）



资料来源：中国卫生健康统计年鉴

图 78：国内 ICL 数量及增速



资料来源：正略咨询

图 79：国内 ICL 市场规模及增速（单位：亿元）



资料来源：智研咨询

ICL 行业渗透率有望逐步提升，抗疫期间行业环境显著优化。我国公立医院的主导地位导致第三方医学检验市场规模较小，与美国 35%、欧洲 50%、日本 67% 的渗透率差距较大。我国 ICL 行业相比海外发达国家起步较晚，未来具有巨大的发展空间。新冠疫情影响下，基层公共卫生应急能力和慢病管理能力成为国家防控重点之一，第三方医学检测行业迎来前所未有的广阔空间。短期看，疫情导致医学检测业务需求激增，不少 ICL 公司业绩明显提升。中长期看，ICL 公司在全国大力开展核酸检测，与政府、疾控、医院建立良好合作关系并得到广泛认可，行业环境得到显著改善。

八、风险因素

1、带量采购政策执行进度与力度超预期：带量采购从“4+7”走向全国扩围，药品也经历了四轮降价，整体上政策改革力度很大，压缩了药企的利润空间。目前第三批带量采购已纳入三个注射剂品种，生物制品和中成药集采政策也正在研究完善过程中。若带量采购政策的执行力度和进度持续加大，行业竞争压力加剧，还将持续压缩药企的利润空间。

2、一级市场生物制药企业融资热度下降：目前有很多研发型的 Biotech 公司在一级市场融资，若融资热度下降，企业可能出现现金流断裂等情况，将导致研发项目停滞，这一方面将影响到临床 CRO/CDMO 相关公司的业务进展，另一方面也会降低一级市场生物制药企业的估值，并从一级传导到二级，导致估值中枢下移。

3、高值耗材降价力度超预期：针对高值耗材的带量采购，目前代表性的模式为江苏和安徽的带量采购，从集采结果来看，参与试点的品类均实现了价格的明显下降，同时由于小企业直接出局、企业数量大幅缩减，龙头企业市场份额大幅提升。若降价持续超预期，预计也会影响到龙头企业公司的利润。

4、创新药临床研发失败：原创新药的成功研发，需要经历临床前研究、临床开发、取得监管机构批准及实现商业化等过程，研发周期长，投入大，并取决于众多因素，包括但不限于完成临床前研究；成功取得专利、商业秘密及其他知识产权的保护；成功获得临床试验批件；在各期临床试验及其他研究中取得良好的安全性及疗效的数据；通过自建设施取得药品生产证书和 GMP 证书，或通过 MAH 制度委托其他制药企业生产获得监管机构的新药上市批准，并成功进行商业化销售等。如上述一项或多项因素产生不利影响，可能会导致研发进度被延迟或无法实现商业化，影响创新药企业未来现金流及利润。

5、医疗服务医保政策风险：行业受国家政策鼓励和支持，但因涉及人身安全健康，相关监管要求较严格，服务质量标准较高。此外，我国部分医疗服务监管法规，且各地监管政策具有一定差异性。公司的医院业务对医保支付有较高依赖，若未来医保控费政策趋于严格，可能会对公司业绩产生一定影响。同时未来不排除因医疗行业政策发生调整或突发事件的出现，从而导致公司运营费用提高、影响公司业务发展的可能。

6、医疗事故风险：医疗行业往往涉及一些具备风险的治疗、手术、用药的医疗服务项目，优秀上市公司具备较好的质量管控能力，总体面临的质量风险相对可控，但仍存在一定因诊疗疏忽导致的医疗事故风险。