

对 Omicron 无需过度悲观，关注检测、小分子药物与疫苗投资机会

核心观点

- **Omicron 可能导致疫苗作用下降，但是对检测试剂与小分子药物影响较小，重症和致死率有待评估。**（1）疫苗方面，mRNA 及重组疫苗多针对现有毒株的 S 蛋白，灭活疫苗针对病毒颗粒表面的多个抗原蛋白，注射疫苗后，患者体内所产生的中和抗体，核心结合位点在 S 蛋白。所以，Omicron 可能导致疫苗作用下降。（2）检测试剂方面，核酸检测（rt-PCR）的靶序列之一是新冠病毒相对保守的 ORF1a/b 区域，目前全球四大受关注的变异体突变都不影响核酸检测，Omicron 毒株也依然可以被核酸检测追踪。（3）小分子药物方面，目前在研的三类小分子药物对 S 蛋白的突变均不敏感。（4）重症和致死率方面，目前数据较少尚待评估，但参考 Delta 经验，致病性略高于 Alpha，不过考虑到现在物理防疫+新冠疫苗+小分子抗新冠病毒的防疫背景，Omicron 的危害不必过度担忧。
- **对 Omicron 变种毒株无需过度悲观，关注新冠检测、小分子新冠治疗药物、疫苗相关产业链投资机会。**11月26日，世界卫生组织的新冠病毒进化技术咨询小组召开紧急会议，评估新冠病毒变体 B.1.1.529，将其列为“需要关注的变异株”（VOC），并命名为 Omicron。我们认为，Omicron 变种毒株虽然存在传染性可能更强，现有疫苗可能有效性降低等风险，但无需对 Omicron 过度悲观。一方面，Omicron 变种毒株依然可以被新冠检测试剂追踪，另一方面，小分子药物对 S 蛋白的突变均不敏感，这就意味着在疫苗接种力度以及效果不及预期的地区，小分子药物依然可以作为主要的防疫手段。
- **投资建议：**建议关注新冠检测、小分子新冠治疗药物、疫苗相关产业链投资机会。

推荐组合表现

| 代码 | 公司 | 年初至今累计涨幅 | 相对 SW 医药收益 |
|-----------|------|----------|------------|
| 600276.SH | 恒瑞医药 | -44.0% | -36.5% |
| 603127.SH | 昭衍新药 | 84.1% | 91.6% |
| 300122.SZ | 智飞生物 | -12.0% | -4.5% |
| 688363.SH | 华熙生物 | 16.1% | 23.7% |
| 300015.SZ | 爱尔眼科 | -17.7% | -10.2% |

资料来源：Wind，中国银河证券研究院

- **风险提示** 控费降价压力超预期的风险；药品、高值耗材带量采购的价格降幅及推进速度超出预期的风险

医药行业

推荐 维持评级

分析师

孟令伟

☎：010-80927652

✉：menglingwei_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码：S0130520070001

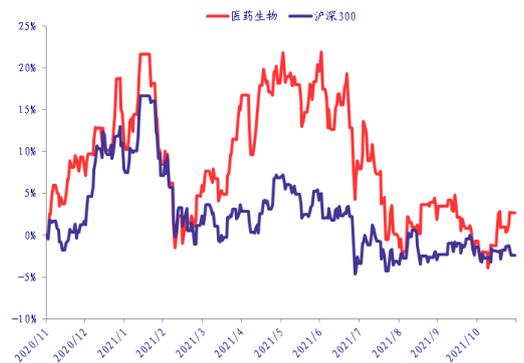
刘晖

✉：liuhui_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码：S0130520080003

行业数据

2021.11.26



资料来源：Wind，中国银河证券研究院整理

相关研究

2021-10-31 医药行业 10 月动态报告：三季度医药持仓仍处超配，重仓集中度提升

2021-09-29 医药行业 9 月动态报告：中成药集采开启，价格降幅预期温和

2021-08-23 医药行业 8 月动态报告：化学发光集采开启，进口替代有望提速

2021-08-02 医药行业 7 月动态报告：医药持仓占比提升，关注“创新+消费”主线

2021-07-02 医药行业 6 月动态报告：中西医联合疗法地位提升，关注中医板块投资机会

2021-05-31 医药行业 5 月动态报告：ASCO2021 摘要发布，国内创新数质提升

2021-04-30 医药行业 4 月动态报告：内部业绩表现分化，美支持豁免疫苗专利影响或被高估

2021-04-02 医药行业 3 月动态报告：一季度疫苗批签发：重磅品种保持快速增长

2021-02-26 医药行业 2 月动态报告：国务院发布重要措施，中医药产业有望加速转型

目 录

| | |
|--|----|
| 一、对 OMICRON 无需过度悲观，关注检测、小分子药物与疫苗投资机会 | 3 |
| 二、行业运行数据短期受疫情影响，长期前景看好 | 4 |
| （一）我国医药制造业增速常年高于 GDP，医疗费用占 GDP 比例远低于美国 | 4 |
| 1. 医药制造业收入增速再次超过 GDP 增速 | 4 |
| 2. 公立医院次均门诊费用和人均住院费用稳步提升 | 4 |
| 3. 医疗卫生费用占 GDP 比重稳步提升，但远低于美国 | 5 |
| （二）行业经营数据分析 | 7 |
| 1. 2021 年以来医疗机构和医院业务量大幅反弹 | 7 |
| 2. 医保收支增速迅速恢复，商业健康险赔付额快速增长 | 9 |
| 三、研发创新将成为医药行业长期高成长的主要驱动力 | 12 |
| （一）科创板引爆研发创新浪潮 | 12 |
| 1. 科创板上市规则整体利好研发创新型药械公司及创新服务产业链 | 12 |
| 2. 主板创新服务产业链相关标的有望重塑估值 | 12 |
| 3. 科创板申报最新情况跟踪：129 家生物医药企业申报 | 13 |
| （二）药械创新水平与国际巨头仍有较大差距，未来发展空间广阔 | 14 |
| 1. 我国创新药研发靶点、数量和进展整体未及世界领先水平 | 14 |
| 2. 我国医疗器械公司市场份额远低于国际巨头，同类产品技术参数亦存在差距 | 14 |
| 四、行业面临的问题及建议 | 17 |
| （一）现存问题分析 | 17 |
| 1. 医药企业多而不强，同质化竞争严重 | 17 |
| 2. 研发创新能力与国外相比仍存在较大差距 | 17 |
| 3. 辅助用药存在滥用，挤占医保基金对创新药的支付空间 | 17 |
| （二）建议及对策 | 18 |
| 1. 加大深化改革力度，提升行业集中度 | 18 |
| 2. 加大创新扶持力度，严格专利保护制度 | 18 |
| 3. 加快建立辅助用药目录，重点监控使用情况 | 18 |
| 五、医药行业在资本市场中的发展情况 | 19 |
| （一）当前医药板块占 A 股总市值超过 8%，估值处于偏低水平 | 19 |
| 六、投资策略及组合表现 | 20 |
| （一）把握趋势结构，精选优质赛道龙头 | 20 |
| 1. 看好创新药械及创新服务产业链 | 20 |
| 2. 看好生物制品板块维持高景气 | 20 |
| 3. 看好体外诊断行业发展空间广阔 | 21 |
| 4. 看好连锁药店行业 | 21 |
| 5. 看好医疗服务发展前景 | 21 |
| （二）推荐标的组合表现 | 21 |
| 七、风险提示 | 22 |

一、对 Omicron 无需过度悲观，关注检测、小分子药物与疫苗投资机会

11月26日，世界卫生组织的新冠病毒进化技术咨询小组召开紧急会议，评估新冠病毒变体 B.1.1.529，将其列为“需要关注的变异株”（VOC），并命名为 Omicron。

Omicron 变异毒株突变位点较多。据报道，Omicron 毒株总共发生变异 50 处，其中有 30 处突变位点位于刺突蛋白（此前发现的 Delta 毒株刺突蛋白突变位点为 16 处），15 个发生在刺突蛋白的受体结合域 RBD。刺突蛋白是病毒的关键部分，新冠病毒可以通过刺突蛋白与人体细胞表面的 ACE2 蛋白结合后进入细胞并发挥毒性，刺突蛋白与病毒的免疫逃逸和传染能力密切相关。

Omicron 传染性相较之前变异毒株可能增强。根据 26 日南非卫生部相关数据显示，Omicron 变异毒株传染性可能增强，主要因为：（1）靠近 S2/S2 弗林蛋白酶切割位点的突变簇（H655Y+N679K+P681H）可能会导致毒株更有效进入细胞；（2）③具有 nsp6-del105-107，可能会影响固有免疫及 T 细胞免疫，类似于此前的 Alpha、Beta、Gamma、Lambda 突变，可能与逃避先天免疫有关，从而增强传染性；（3）核衣壳中的 R203K+G204R 突变曾在 Alpha、Gamma、Lambda 突变中出现，与其传染性增强有关。因此，我们认为，Omicron 传染性相较之前变异毒株可能增强。Omicron 病毒仅用 2 周多左右时间就成为南非国内最主导的病毒，而 Beta 和 Delta 变异病毒达到这一水平均用了近 100 天。

Omicron 可能导致疫苗和中和抗体作用下降，但是对检测试剂与小分子药物影响较小，重症和致死率有待评估。（1）疫苗和中和抗体方面，mRNA 及重组疫苗多针对现有毒株的 S 蛋白，灭活疫苗针对病毒颗粒表面的多个抗原蛋白，注射疫苗后，患者体内所产生的中和抗体，核心结合位点在 S 蛋白。所以，Omicron 可能导致疫苗和中和抗体作用下降。（2）检测试剂方面，核酸检测（rt-PCR）的靶序列之一是新冠病毒相对保守的 ORF1a/b 区域，目前全球四大受关注的变异体突变都不影响核酸检测，Omicron 毒株也仍然可以被核酸检测追踪。（3）小分子药物方面，在研的小分子口服药物主要有三类，一类是抗病毒类药物，通过靶向 RNA 依赖的 RNA 聚合酶（RdRp）抑制病毒 RNA 的合成，或者靶向 3CLpro 主蛋白酶，抑制与病毒复制相关的多个蛋白的形成，从而抑制病毒复制，对轻中度患者有效；一类是免疫抑制剂，主要用于治疗新冠重症患者体内的炎症因子风暴；一类是 AR 抑制剂，主要通过靶向 AR 降低 ACE2 的表达从而阻断病毒入侵细胞的门户，此外部分 AR 抑制剂对免疫系统具有一定调节作用，这类药物对轻度和重度患者均有效。这三类小分子药物对 S 蛋白的突变均不敏感。（4）重症和致死率方面，目前数据较少尚待评估，但参考 Delta 经验，致病性略高于 Alpha，不过考虑到现在物理防疫+新冠疫苗+小分子抗新冠药物的防疫背景，Omicron 的危害不必过度担忧。

对 Omicron 变种毒株无需过度悲观，关注新冠检测、小分子新冠治疗药物、疫苗相关产业链投资机会。我们认为，Omicron 变种毒株虽然存在传染性可能更强，现有疫苗可能有效性降低等风险，但无需对 Omicron 过度悲观。一方面，Omicron 变种毒株依然可以被新冠检测试剂追踪，另一方面，小分子药物对 S 蛋白的突变均不敏感，这就意味着在疫苗接种力度以及效果不及预期的地区，小分子药物依然可以作为主要的防疫手段。建议关注新冠检测、小分子新冠治疗药物、疫苗相关产业链投资机会。

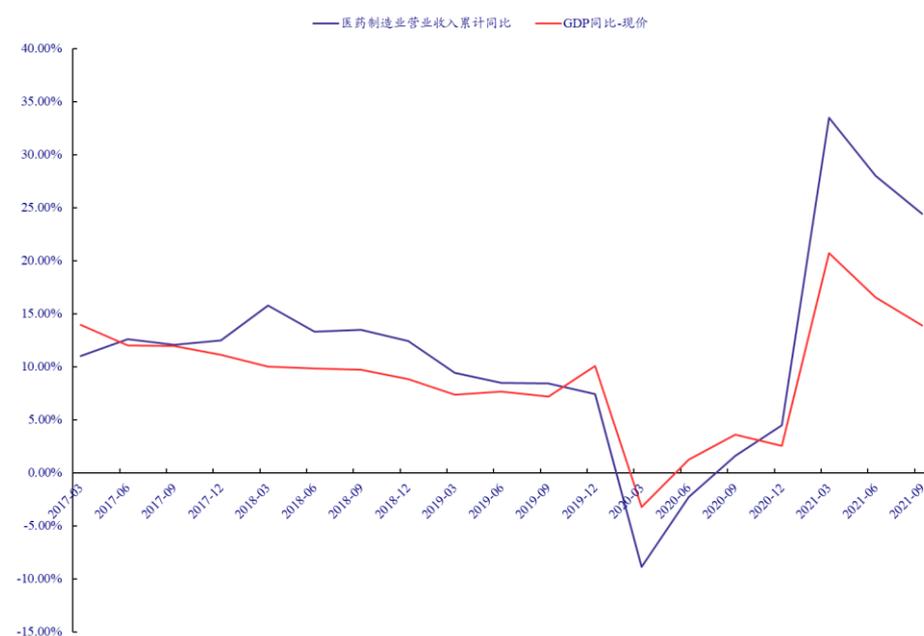
二、行业运行数据短期受疫情影响，长期前景看好

(一) 我国医药制造业增速常年高于 GDP，医疗费用占 GDP 比例远低于美国

1. 医药制造业收入增速再次超过 GDP 增速

近 10 年来，我国人民物质生活的改善，带动了持续不断的医疗升级需求，医药行业常年保持快于 GDP 增速的增长。医疗需求一方面来自于人口增加带来的基本医疗需求，另一方面来自于医疗升级需求带来的人均消费的提高。随着基数增大，我国医药制造业主营增速逐渐放缓，但仍然保持快于 GDP 的增速。同时，17、18 年收入增速提高与两票制下“低开转高开”有较大关系。2020 前三季度受疫情冲击影响，医疗机构作为高风险地区纷纷限制营业，其他传染病也因为防疫措施得到遏制，医药需求大幅下滑，医药制造业收入增速大幅回落并低于 GDP 增速，至第四季度才再次反超 GDP 现价累计增速。2021 年前三季度，医药制造业收入增速强劲复苏，且保持高于 GDP 的增速。

图 2.1.1: 中国医药制造业营业收入和 GDP 累计增速对比（现价计算）

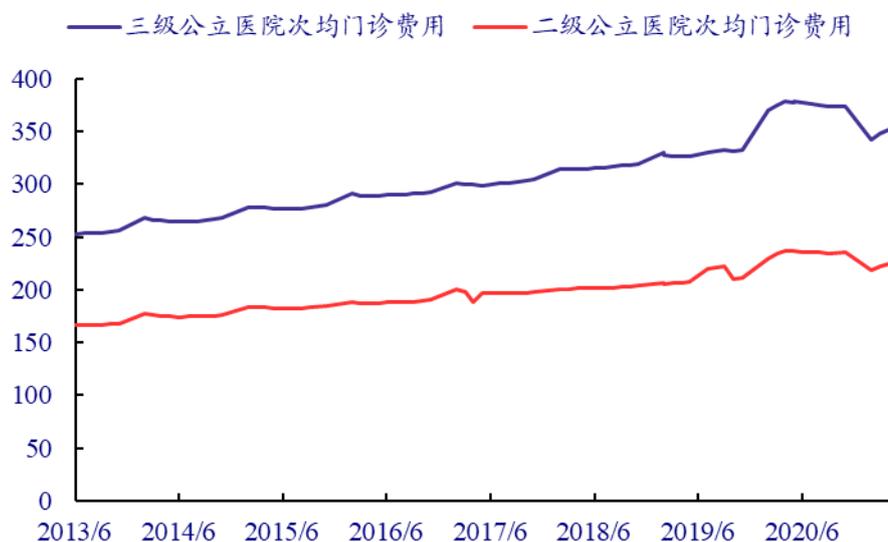


资料来源：国家统计局，中国银河证券研究院

2. 公立医院次均门诊费用和人均住院费用稳步提升

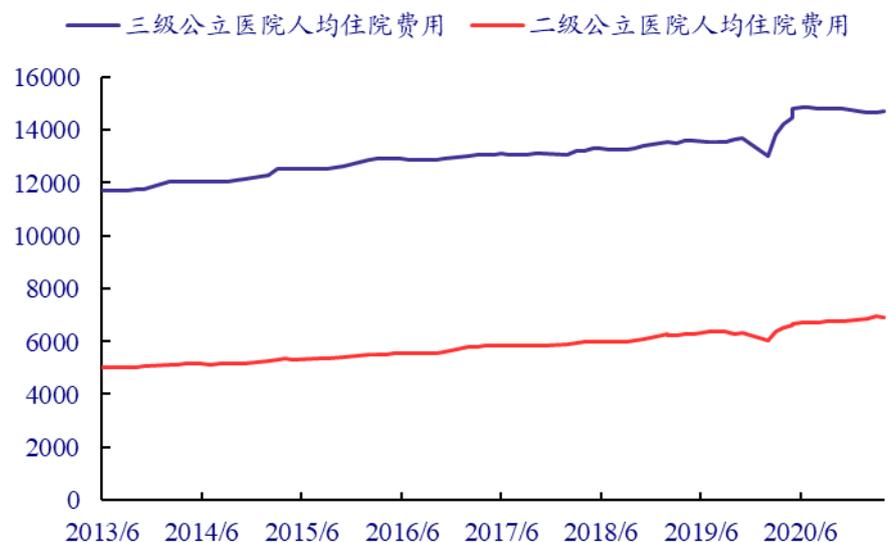
我国人均医疗费用稳步上升。从 2013 年 6 月至 2021 年 4 月，中国三级公立医院和二级公立医院医疗费用统计中，次均门诊费用从 253.0 元和 166.3 元分别提高到 351.8 元和 224.6 元；人均住院费用从 11717.2 元和 5016.3 元分别提高到 14719.3 元和 6907.6 元。我们认为随着人们的健康意识逐步提高，以及人口老龄化带来的医疗需求增加，医疗需求将进一步升级，人均医疗费用将进一步上涨。

图 2.1.2: 次均门诊费用统计 (元)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图 2.1.3: 人均住院费用统计 (元)

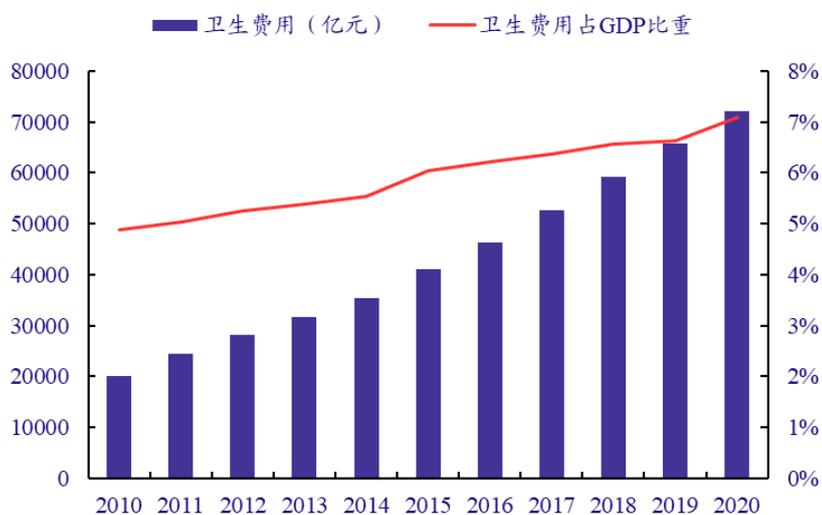


资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

3. 医疗卫生费用占 GDP 比重稳步提升, 但远低于美国

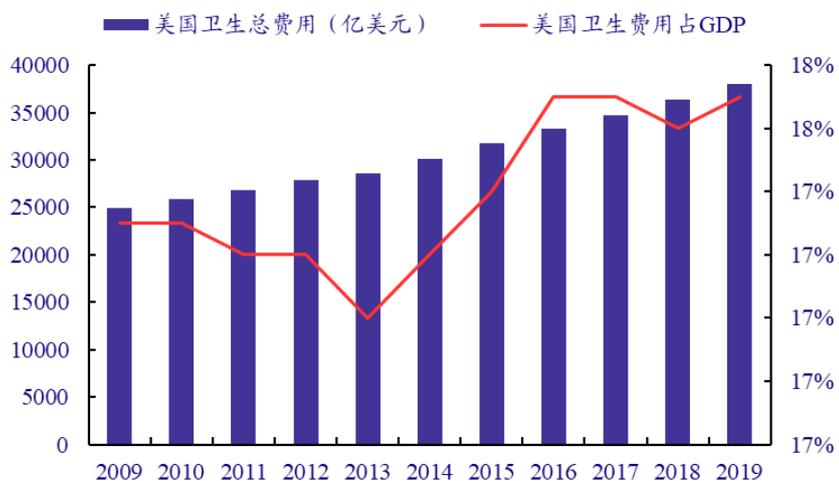
2020 年我国卫生费用占 GDP 比重 7.10%, 而美国 2019 年占比则为 17.70%。近 10 年来, 我国卫生费用占 GDP 比重呈逐年上升趋势, 从 2010 年的 4.89% 提升至 2020 年的 7.10%。不过对比美国, 我国卫生费用占 GDP 比重依然较低。预计随着医疗升级需求的增长, 我国卫生费用占 GDP 比重仍有提升空间。不过由于美国医疗费用虚高问题严重, 预计我国卫生费用占 GDP 比值最终不会提升至美国那样的高水平。

图 2.1.4: 中国卫生费用 (亿元) 和占 GDP 比重



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图 2.1.5: 美国卫生费用 (亿美元) 和占 GDP 比重



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

（二）行业经营数据分析

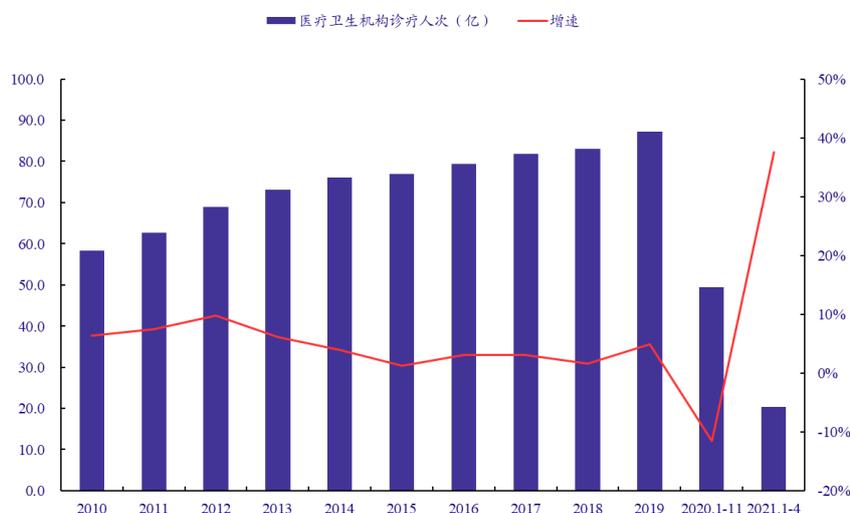
1. 2021 年以来医疗机构和医院业务量大幅反弹

自 2016 年至 2019 年医疗机构服务数据增速维持低位运行。2020 年受新冠疫情影响，医疗服务数据大幅下滑。

2020 年 1-11 月医疗机构业务量增速大幅下滑，主要是受新冠疫情影响，但降幅逐步收窄。2020 年 1-11 月医疗机构诊疗人次下降 11.5%，出院人数下降 10.7%，原因主要系受 2020 年新冠疫情影响，人员流动停滞，医疗机构作为高风险场所缩减日常诊疗服务，同时 2020 年的防疫措施也抑制了其他传染病的发病率。从单月数据来看，11 月份医疗服务数据环比大幅上升，可能是受冬季感冒疾病多发的影响。11 月份全国医疗卫生机构诊疗人次环比提高 5.1%；出院人数环比提高 6.8%。

2021 年 1-4 月医疗机构业务量增速大幅反弹，主要是因为去年同期受新冠疫情影响基数较低。2020 年 1-4 月医疗机构诊疗人次达 20.4 亿人次，同比上升 37.6%；出院人数达 7857.7 万人，同比上升 18.6%。去年同期受新冠疫情影响，人员流动停滞，医疗机构作为高风险场所缩减日常诊疗服务，同时防疫措施也抑制了其他传染病的发病率，导致去年基数较小。医疗机构服务数据大幅反弹，主要是因为国内疫情控制措施得力，建议关注去年受压制较多的传染病等疾病诊疗用药反弹机遇。

图 2.2.1: 全国医疗卫生机构总诊疗人次变化情况



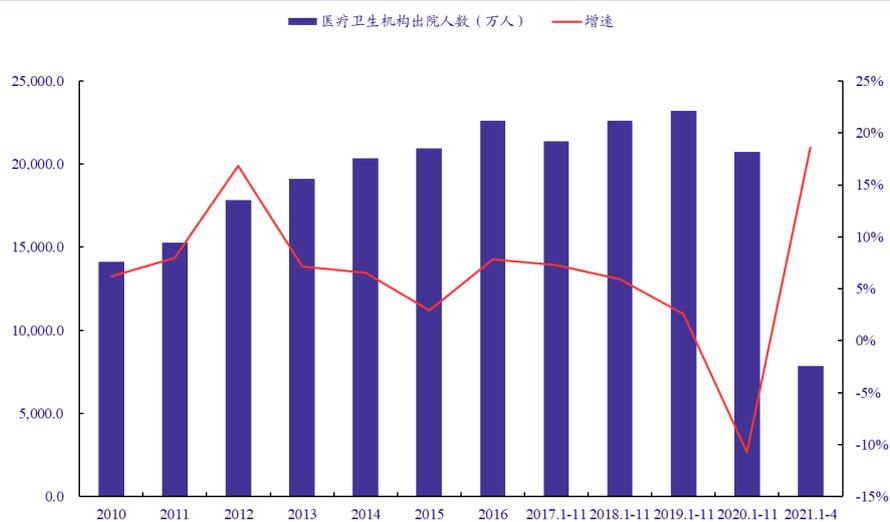
资料来源：卫健委，中国银河证券研究院

图 2.2.2: 全国医院诊疗人次变化情况



资料来源: 卫健委, 中国银河证券研究院

图 2.2.3: 全国医疗卫生机构出院人数变化情况



资料来源: 卫健委, 中国银河证券研究院

图 2.2.4: 全国医院出院人数变化情况



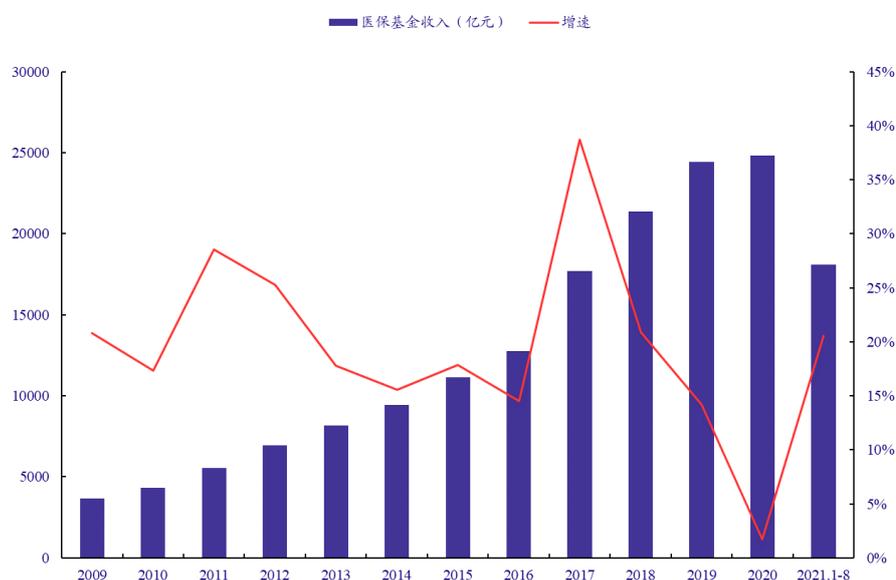
资料来源：卫健委，中国银河证券研究院

2. 医保收支增速迅速恢复，商业健康险赔付额快速增长

2020 年医保收支受疫情影响较大，收支增速均下滑。医保局的最新口径中医保基金包含生育保险，2020 全年医保基金收入 24846 亿元，同比上升 1.7%；医保基金支出 21032 亿元，同比上升 0.9%。2020 年医保基金收入大幅下滑，主要是因为疫情停工停产，各地纷纷出台政策允许暂缓缴纳社保基金。医保基金支出增速也大幅放缓，虽然新冠肺炎会占用一些医疗资源，但是整体而言医疗服务量总体下滑导致医保基金支出增速放缓。为减轻企业负担，支持复工复产，2020 年阶段性减半征收职工医保单位缴费，2-7 月份为 975 万家参保单位累计减征 1649 亿元，其中为企业减征超 1500 亿元。为全力做好疫情防控工作，各地医保部门向新冠肺炎患者定点收治机构预拨专项资金 194 亿元，2020 年累计结算新冠肺炎患者医疗费用 28.4 亿元，其中，医保基金支付 16.3 亿元。

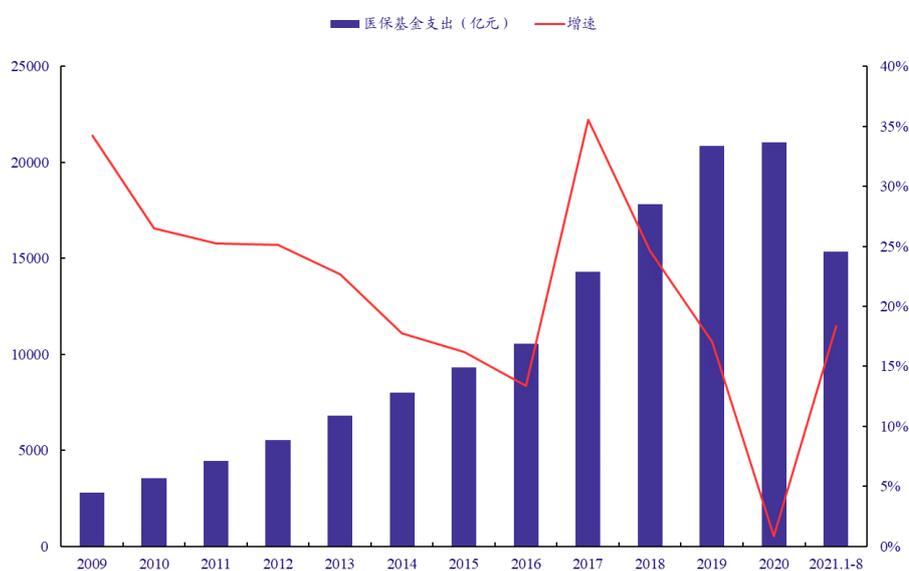
2021 年 1-8 月医保收入 18106.51 亿元，同比增长 20.54%；医保支出 15329.10 亿元，同比增长 18.35%。随着国内疫情控制成功，社保缴费和医疗服务回归常态，医保基金收支增速明显摆脱了疫情影响。医保收入额和增速均超过医保支出，医保基金短期压力不大。

图 2.2.5: 医保基金筹资额



资料来源: 医保局, 中国银河证券研究院

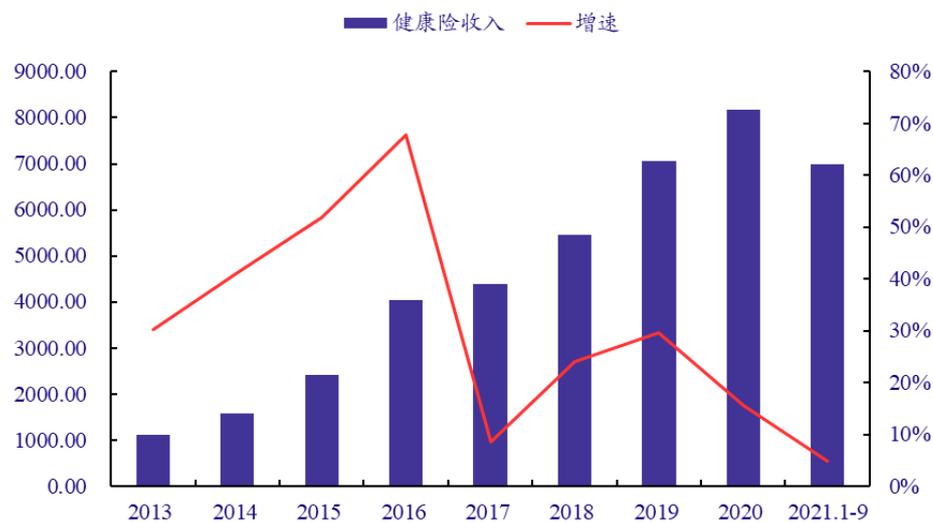
图 2.2.6: 医保基金支出



资料来源: 医保局, 中国银河证券研究院

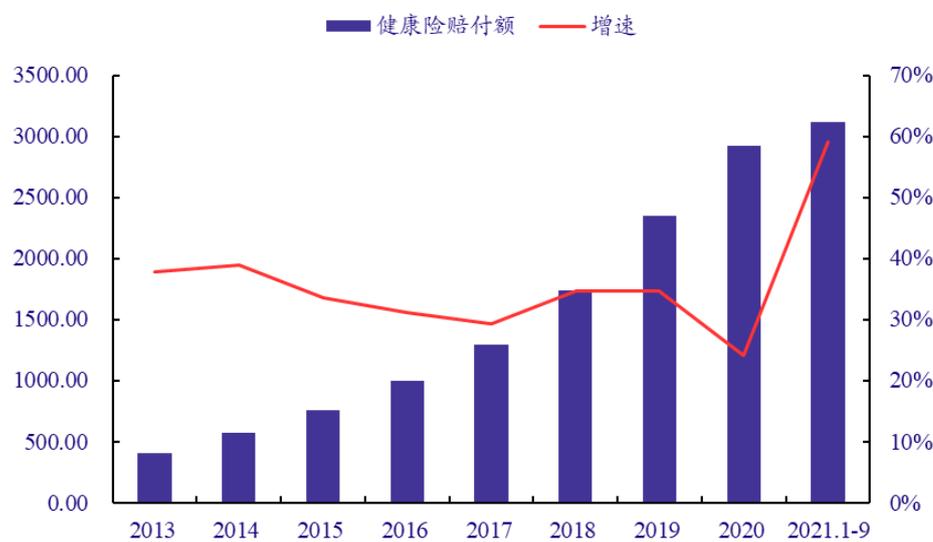
2021年1-9月健康险筹资额6985.96亿元,同比增长4.80%;赔付额3115.58亿元,同比增长59.15%。今年前9月赔付增速较快主要是因为去年同期受疫情影响赔付基数小。除2020年因新冠疫情导致增速有所下滑,近年来健康险筹资额和赔付额均保持较快增长。2019年健康险筹资7066亿元,同比增长29.70%;2020全年健康险筹资额8172.71亿元,同比增长15.66%。2019年健康险赔付2351亿元,同比增长34.78%;2020年健康险赔付额2921.16亿元,同比增长24.25%。

图 2.2.7: 健康险筹资额 (亿元) 及增速



资料来源: 保监会, 中国银河证券研究院

图 2.2.8: 健康险赔付额 (亿元) 及增速



资料来源: 保监会, 中国银河证券研究院

三、研发创新将成为医药行业长期高成长的主要驱动力

(一) 科创板引爆研发创新浪潮

1. 科创板上市规则整体利好研发创新型药械公司及创新服务产业链

科技创新具有更新快、培育慢、风险高等特点，更加需要风险资本和资本市场的支持。我们从公司上市条件、市场机制、减持规则等方面分析了对医药行业的影响：

(1) 上市标准之一重点考察研发能力而非盈利水平，且药企有核心产品获准 II 期临床亦可申请上市，可加快满足创新药企融资需求。规则对于发行人的市值和财务指标共有 5 套要求标准，满足其中之一即可申请科创板上市。标准中允许未盈利企业申请上市，研发投入水平代之成为重要的考量要素。此外，规则对医药企业单独提及，“医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验”。从中可以看出上市条件向研发创新型药企的倾斜，将进一步拓宽融资渠道。

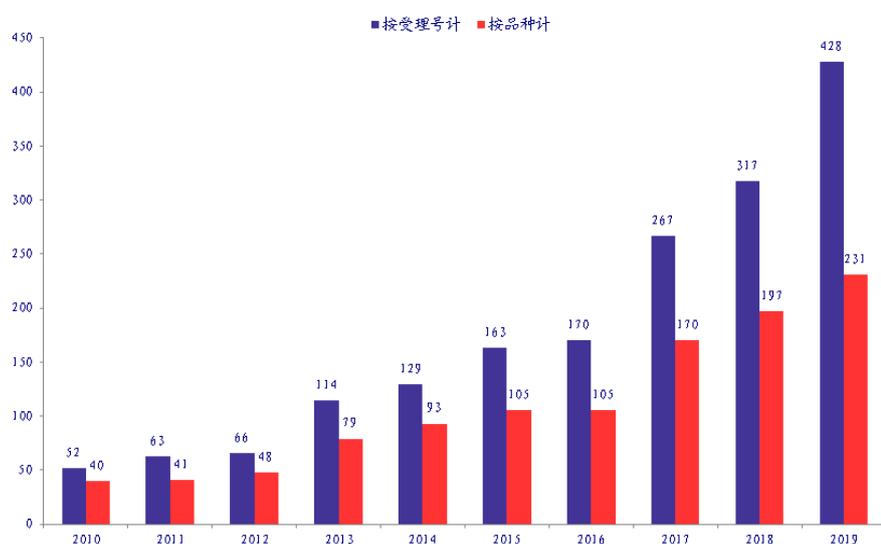
(2) 试点保荐机构相关子公司需跟投，同时试点注册制，有利于推动创新型药企的精准价值发现。科创板试行保荐机构相关子公司跟投制度，要求发行人的保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期。我们认为研发创新是医药行业的永恒主题，重磅新药可带来丰厚的经济效益，但存在着耗时长、费用高、成功率低等风险。规则要求投行跟投，结合试点注册制，我们认为有利于研发创新型药企的精准价值发现，同时在一定程度弱化中小投资者的投资风险。

(3) 对未盈利企业核心技术人员减持规定严格，确保企业持续研发动力。减持制度上，在公司实现盈利前，核心技术人员及董监高自上市之日起 3 年内不得减持首发前股份。我们认为科创板在允许未盈利企业上市的前提下，对该类型企业的核心技术人员和董监高的限售解禁时间延长，有利于企业持续的研发投入，促进研发产出。

2. 主板创新服务产业链相关标的有望重塑估值

创新服务产业链相关标的有望在高景气的前提下迎来估值重塑。我们观察到近年来产业环境的巨变引领医药行业发展进入创新的新时代：首先，控费和降价的大环境倒逼企业创新。其次，人口老龄化速度加快，存在大量未满足的医疗健康需求。然后，2015 年以来药审改革力度空前，意义深远，尤其是 17 年 10 月 8 日中办国办联合发文鼓励药械创新对于我国医药产业创新发展具有里程碑意义。最后，国内创新药的赚钱效应开始凸显，创新成果加速走向世界。可见，前些年制约我国创新药产业发展的因素已被清除，药企研发新药的积极性大幅提升。根据我们的统计，自 2017 年以来我国创新药 IND 申报数量和获批数量高于前些年，保持爆发态势。科创板将进一步引爆医药研发创新浪潮，在研发成本、专业人才以及研发时间的压力之下，药企的研发外包需求将进一步加大，我们看好相关标的迎来估值重塑。

图 3.1.1: 2010 年以来我国创新药 IND 申报数量



资料来源: CDE, 中国银河证券研究院

图 3.1.2: 2015 年以来我国创新药 IND 获批数量



资料来源: 米内网, 中国银河证券研究院

3. 科创板申报最新情况跟踪: 135 家生物医药企业申报

截至 2021 年 11 月 27 日, 共有 135 家生物医药公司申报科创板, 其中 5 家已受理, 9 家已问询, 9 家提交注册, 78 家注册生效, 26 家终止, 1 家上市委会议通过, 1 家暂缓审议, 6 家中止。

（二）药械创新水平与国际巨头仍有较大差距，未来发展空间广阔

1. 我国创新药物研发靶点、数量和进展整体未及世界领先水平

与美国相比，我国创新药物研发靶点、数量和进度等方面仍存在差距。EvaluatePharma 采用净现值法对全球在研新药的市场潜力进行了评估（见附表 2）。按治疗领域划分，全球在研新药 top20 中主要为抗肿瘤药（6 个）和消化系统及代谢病用药（5 个），占比 55%，其余为血液和造血系统用药、自身免疫性疾病用药、抗纤维化用药、神经系统用药、抗炎药和抗风湿药。我们对其中每个适应症靶点的研发进展进行了梳理，发现我国创新药研发进度上与美国相比仍有不小差距：

首先，top20 中涉及到相关靶点或新给药途径的重磅药品，国内几乎没有开展研究或仍处于临床前阶段。如 CFTR、 $A\beta$ 、IL-2R β 、microdystrophin、CTGF、THR- β 等，其中以 CFTR 为靶点的药物已获批上市，以 $A\beta$ 、IL-2R β 为靶点的药物也已完成或处于 III 期临床阶段，而我国尚未有相关靶点药物开展研究。

其次，中美均以开展的相同靶点的新药研发项目中，中国的项目数量和项目进度不及美国。以抗肿瘤创新药为例，榜单中最具市场价值的治疗靶点为 BCMA（上榜公司两家，合计 NPV 高达 108 亿美元）。BCMA 全称为 B 细胞成熟抗原，是一种极为重要的 B 细胞生物标志物。有研究表明，BCMA 广泛表达于多发性骨髓瘤细胞表面，并且该蛋白也存表达于多发性骨髓瘤患者恶性浆细胞表面。BCMA 已成为针对多发性骨髓瘤进行免疫治疗的热门靶点。当前，针对 BCMA 靶点开发的免疫疗法主要分为三类：嵌合抗原受体 T 细胞疗法（CAR-T）、抗体药物偶联物（ADC）、双特异性抗体（BsAb）。我们梳理了全球针对 BCMA 靶点新药研发的临床进展，发现共有 43 款药物处理临床阶段，其中 27 款药物为美国主导或参与，占比 62.79%；13 款药物为我国主导或参与，占比 30.23%。全球进展最快也最具市场价值的 BCMA 药物为（1）美国新基制药/蓝鸟生物共同研发的 CAR-T 药物 bb2121，适应症为多发性骨髓瘤，目前已完成 III 期临床，计划于 2020 年提交上市申请；（2）美国葛兰素史克的 ADC 药物 GSK2857916，适应症为多发性骨髓瘤，目前处于 II 期临床阶段。而我国进展最快 BCMA 药物为南京传奇生物/强生共同研发的 JNJ-68284528，普瑞金/河南肿瘤医院共同研发的 BCMA CAR-T，第三军医大学西南医院的 BCMA-targeted CAR-T，目前均处于 I/II 期临床阶段。

表 3.2.1: BCMA 靶点创新药国内外研发进度对比

| 分类 | 项目 | 公司 | 适应症 | 研发进展 |
|----|---------------------|-----------------------|--------|------------|
| 美国 | bb2121 | bluebird bio; Celgene | 多发性骨髓瘤 | III 期临床 |
| | GSK2857916 | GSK | 多发性骨髓瘤 | II 期临床 |
| | JNJ-68284528 | 传奇生物/强生 | 多发性骨髓瘤 | I / II 期临床 |
| 中国 | BCMA CAR-T | 普瑞金/河南肿瘤医院 | 多发性骨髓瘤 | I / II 期临床 |
| | BCMA-targeted CAR-T | 第三军医大学西南医院 | 血癌 | I / II 期临床 |

资料来源: ClinicalTrials, 中国银河证券研究院

2. 我国医疗器械公司市场份额远低于国际巨头，同类产品技术参数亦存在差距

我国医疗器械公司在市场份额远不及国际巨头，同类产品技术参数方面亦存在差距。根

据 EvaluateMedTech 预测,2017 年全球医疗器械市场规模约为 4050 亿美元,2017-2024 年 CAGR 为 5.6%,预计到 2024 年,市场规模将达到 5950 亿美元。通过对医疗器械市场规模和相关产品技术参数的梳理,我们发现我国医疗器械公司在市场规模和产品技术参数方面与国际巨头相比差距明显,未来发展空间广阔。

首先,我国医疗器械公司市场份额远不及国际巨头。全球医疗器械公司收入 top20 的公司中,美敦力以 300 亿美元的医疗器械收入雄踞榜首,强生以 266 亿美元的收入屈居次席,top20 收入共计 2221 亿美元,占总市场规模的 54.8%,高于其他医疗器械公司收入之和。top20 中,美国公司共计 11 家(占比 55%),占据半壁江山,而我国医疗器械公司中,整体收入最高的为迈瑞医疗(2017 年收入 111.74 亿元),与美国巨头公司相比差距较大。细分子领域来看,体外诊断(IVD)市场规模约为 526 亿美元,占比 13.0%,排在首位,心血管市场规模 469 亿美元,占比 11.6%,屈居次席,二者合计市场规模 995 亿美元,占比接近 1/4。

表 3.2.2: 2017 年全球医疗器械公司 top20

| 排名 | 公司 | 国家 | 2017 医疗器械营收(十亿美元) | 同比增速 | 2017 市场份额 |
|----|-----------------------|----|-------------------|--------|-----------|
| 1 | Medtronic | 美国 | 30 | +0.8% | 7.4% |
| 2 | Johnson & Johnson | 美国 | 26.6 | +5.9% | 6.6% |
| 3 | Abbott Laboratories | 美国 | 16 | +60.9% | 4.0% |
| 4 | Siemens Healthineers | 德国 | 15.5 | +3.1% | 3.8% |
| 5 | Philips | 荷兰 | 13.6 | +3.8% | 3.3% |
| 6 | Stryker | 美国 | 12.4 | +9.9% | 3.1% |
| 7 | Roche | 瑞士 | 12.3 | +5.4% | 3.0% |
| 8 | Becton Dickinson | 美国 | 11 | -3.6% | 2.7% |
| 9 | General Electric | 美国 | 10.2 | +4.2% | 2.5% |
| 10 | Boston Scientific | 美国 | 9 | +7.9% | 2.2% |
| 11 | Danaher | 美国 | 8.7 | +10.6% | 2.1% |
| 12 | Zimmer Biomet | 美国 | 7.8 | +1.8% | 1.9% |
| 13 | B.Braun Meisungen | 德国 | 7.7 | +7.2% | 1.9% |
| 14 | Essilor International | 法国 | 7.3 | +6.7% | 1.8% |
| 15 | Baxter International | 美国 | 7.3 | +2.9% | 1.8% |
| 16 | Novartis | 瑞士 | 6 | +3.6% | 1.5% |
| 17 | Olympus | 日本 | 5.6 | +5.4% | 1.4% |
| 18 | 3M | 美国 | 5.5 | +4.4% | 1.4% |
| 19 | Terumo | 日本 | 4.9 | +12.8% | 1.2% |
| 20 | Smith & Nephew | 英国 | 4.8 | +2.1% | 1.2% |
| | Total Top 20 | | 222.1 | +7.1% | 54.8% |
| | Other | | 182.9 | +1.6% | 45.2% |
| | Total | | 405 | +4.5% | 100.0% |

资料来源: EvaluateMedTech, 中国银河证券研究院

其次,同类产品技术参数方面存在差距。以 CT 为例,此前市场上有技术制造 128 层 CT

设备的仅有飞利浦、西门子、GE 等少数医疗器械国际巨头，我国业已制造出拥有完全自主知识产权和核心技术的 128 层 CT。通过与国际巨头 CT 设备比较，我们发现我国 CT 设备相关技术参数与国际巨头同类产品相比仍存在一定差距。例如，与飞利浦的 128 层 CT 设备 Brilliance iCT 相比，我国 CT 设备单圈扫描速度略慢，最大采样率和空间分辨率低。其中，单圈扫描速度决定时间分辨率和 Z 轴分辨率，为 CT 设备最重要的参数。

表 3.2.3: 国产 CT 设备与国际巨头 CT 设备技术参数对比

| 品牌 | Siemens | GE | Philips | 某国产企业 |
|----------|------------------|------------------|----------------|------------------|
| 型号 | Definition Flash | Discovery HD750 | Brilliance iCT | 国产 |
| 扫描速度 | 0.25s/360° | 0.35s/360° | 0.27s/360° | 0.375s/360° |
| 探测器材料 | 超高速稀土陶瓷 | 人造宝石 | 固体钨酸铯 | 固体稀土陶瓷 |
| 探测器排列 | 64 | 64 | 128 | 128 |
| 空间分辨率 | 0.4 | 0.23 | 0.625 | 0.208 |
| 工作电流 | 20-800mA | 5-835mA | 20-1000mA | 10mA-667mA |
| 工作电压 | 80/100/120/140KV | 80/100/120/140KV | 80/120/140KV | 80/100/120/140KV |
| X 线管热容量 | 0.6MHU | 8MHU | 8MHU | 8MHU |
| 每排探测器个数 | 736 | 912 | 625 | 672 |
| 焦点 | 0.7×0.8mm (小) | 自动变焦 | 0.6×0.7mm (小) | 0.6×1.2mm (小) |
| | 0.9×1.1mm (大) | | 1.1×1.2mm (大) | 1.1×1.2mm (大) |
| 最大采样率 | 4608 | 7028 | 4800 | 4640 |
| Z 轴探测器宽度 | 38.4mm | 40mm | 80mm | 40mm |

资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

四、行业面临的问题及建议

（一）现存问题分析

1. 医药企业多而不强，同质化竞争严重

和发达国家相比，我国医药行业集中度较低。在产品方面，高附加值和高技术含量的独家产品少，缺乏能进入国际市场的品种。大量企业在非专利药物上低水平重复建设，造成资金和资源的浪费。由于大量企业产品同质化严重，在市场竞争中打价格战，导致我国制药企业整体的市场开发能力及利润率都略偏低。

2. 研发创新能力与国外相比仍存在较大差距

我们整理了全世界范围的医药国际巨头、部分重要的创新药企、仿制药企及械企的研发费用情况，并与 A 股医药板块做以对比，发现我国研发创新能力与国外相比仍存在较大差距。

国际大型药企 2018 财年平均研发费用 37.5 亿美元，研发费用占收比中位数 16.10%。我们整理了国际市场上 40 个市值较大的药企的研发费用占比情况，详情见附表 3，2018 财年平均研发费用 37.5 亿美元，研发投入强度上：1. 国际医药巨头研发费用占总收入比重之中位数可达 16.1%，最低也有 7.2%，研发费用占总收入比重最高为阿斯利康（26.4%），研发费用绝对值前三甲为罗氏、强生、诺华，其研发费用可达百亿美元量级。2. 国际上市值较大的创新药企研发费用占总收入比重中位数可达 24.5%，最高比例为福泰制药的 46.5%，最低也有 10.6%。3. 器械企业相对研发费用占比较低，中位数为 8.0%，最低为 2.0%，最高为 18.7%（Illumina）。4. 仿制药企对研发投入也相当重视，其研发费用占总收入比重的中位数也有 7.9%，最低为 2.0%，最高为 14.0%。

国内药企研发支出的绝对值和占收入比重与国际一流水平还存在较大距离，发展空间广阔。我们整理了 A 股市场研发投入排名前 50 的上市公司的近年来研发投入情况，详情见附表 4。前 50 大企业 18 年的研发费用均值为 4.25 亿元，研发费用占收比中位数为 5.93%。即使是国内医药研发第一股——恒瑞医药，18 年的研发支出已超过 26 亿元，但与国际巨头相比仍有较大差异。可见目前 A 股医药板块的研发投入整体看与国际先进水平存在较大距离，仍有较大发展空间，这也昭示着 A 股 CRO、CMO 行业的广阔发展空间。

表 4.1.1: 18 财年国内外大型药企研发费用及研发投入强度比较

| | 平均研发费用 | 研发费用占收入比重中位数 |
|--------|----------|--------------|
| 国际大型药企 | 37.5 亿美元 | 16.10% |
| 国内大型药企 | 4.3 亿元 | 5.93% |

资料来源: Bloomberg, 中国银河证券研究院

注: 国际大型药企样本取自 40 个市值较大的公司, 国内大型药企取自研发投入排名前 50 的公司。

3. 辅助用药存在滥用，挤占医保基金对创新药的支付空间

辅助用药是滥用药的重灾区。我国药企创新能力较弱，用药结构与国际差异较大。通过对比国内外不同类型药物的用药规模，可以发现我国的用药结构与国际市场差异较大：我国排

名前两位的分别是其他（主要是中药和辅助用药）和全身性抗感染药（主要为抗生素），而国际市场上则为抗肿瘤和免疫调节剂以及消化道和代谢用药（包括糖尿病用药）。米内网数据显示，2016年在我国城市医院销量排名前20的药品中，有近一半为各地辅助用药和重点监控品种，包括：注射用血栓通、丹红注射液、喜炎平注射液等。大品种辅助用药长期以来占用大量医保资源，如果不加以限制，必将挤占医保基金对创新药等治疗性用药的倾斜能力。

（二）建议及对策

1. 加大深化改革力度，提升行业集中度

深化改革多措并举，提升行业集中度。通过改革摆脱产能过剩，加快推进供给侧改革，将资源要素从产能过剩的、增长空间有限的企业中释放出来。行业兼并重组，淘汰落后产能企业，加快清理推出市场，提升行业集中度。

2. 加大创新扶持力度，严格专利保护制度

进一步鼓励研发创新，严格专利保护制度。创新是医药行业的永恒主题。全球范围来看，医药行业的投资机会紧密围绕创新展开。重磅新药可带来丰厚的经济效益，因此创新药研发对全球医药巨头意义非凡。从投入方面，国家会持续投入，鼓励创新，例如“863计划”、“973计划”、“自然科学基金”以及“重大新药创制项目”等。从政策方面，如研发费用加计扣除等，进一步激励药企研发创新，加大创新扶持力度。从药物审评方面，对于创新药的审评，政策应持续支持，加速创新药的审批上市过程。另外，我们认为，鉴于欧美发达国家的创新药发展经验，未来医保可对创新药上市后给予特殊政策，专利保护、知识产权保护方面将更加严格，且税收方面亦应给予创新药企业更大的支持。

3. 加快建立辅助用药目录，重点监控使用情况

加快建立辅助用药目录，重点监控辅助用药使用情况，加速医保支付“腾笼换鸟”。加快建立辅助用药目录，加强医疗机构辅助用药临床应用管理，规范辅助用药临床应用行为，促进临床合理用药。辅助用药将会面临更加严格的医保控费压力。根据卫健委于2018年12月12日发布的《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，目前各省已经上报各辖区用量排名前20的辅助用品种，国家应加速制定全国辅助用药目录并公布。我们认为，辅助用药目录的制定将会使辅助用药大品种受到更为严格的监控，无论是使用量上还是医保支付上都会有更为严格的约束，加速医保支付“腾笼换鸟”，未来非治疗性用药的空间将会被更严厉的压缩。

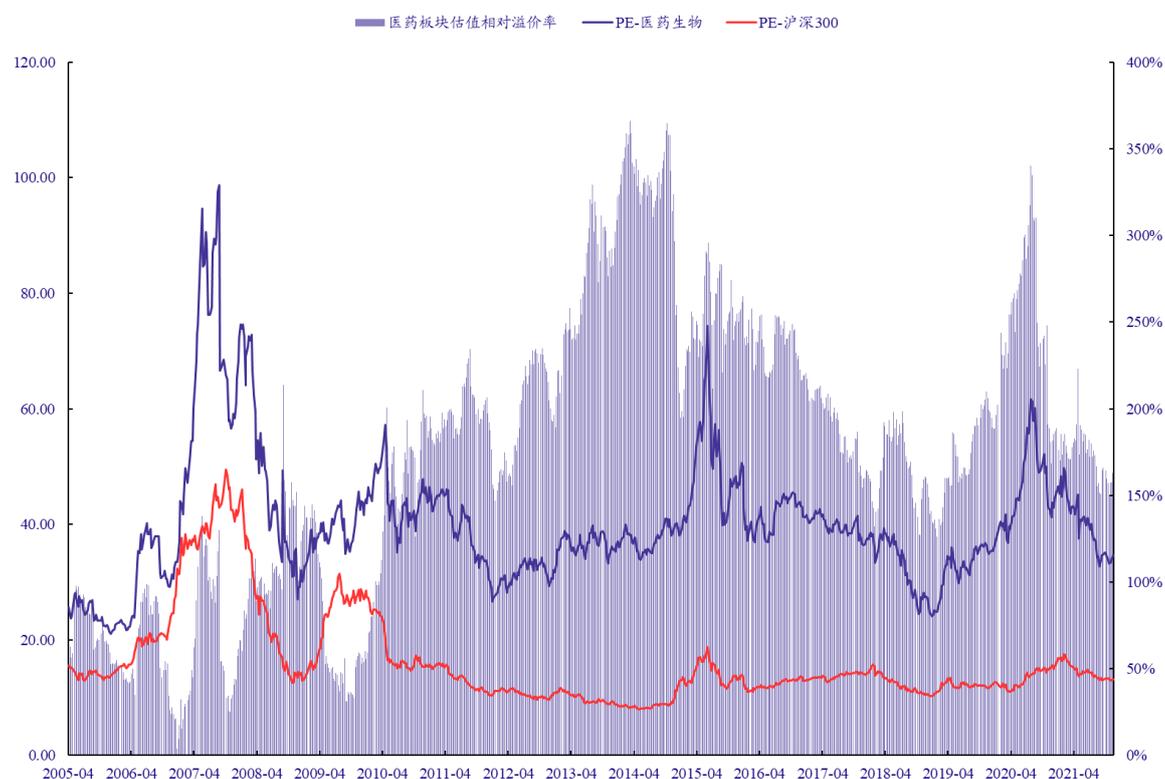
五、医药行业在资本市场中的发展情况

(一) 当前医药板块占 A 股总市值超过 8%，估值处于偏低水平

截至 11 月 24 日，医药上市公司市值占比 A 股整体的 8.53%。截至到 2021 年 11 月 24 日，市值突破 3000 亿的医药公司有 3 家，分别为迈瑞医疗（4386.09 亿元）、药明康德（3922.33 亿元）、恒瑞医药（3319.01 亿元）。此外还有 12 家公司市值在 1000-3000 亿之间。

本年初至 11 月 24 日医药生物指数下跌 7.55%，跑输沪深 300 指数 1.90 个百分点。截至 2021 年 11 月 24 日，医药行业一年滚动市盈率为 34.59 倍，沪深 300 为 13.17 倍。医药股相对于沪深 300 溢价率较 2005 年以来的平均值低 13.64 个百分点，位于历史偏低水平，当前值为 162.60%，历史均值为 176.24%。

图 5.1.1: 医药生物指数和沪深 300 滚动市盈率对比



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

六、投资策略及组合表现

(一) 把握趋势结构，精选优质赛道龙头

1. 看好创新药械及创新服务产业链

创新是医药行业的永恒主题。全球范围来看，医药行业的投资机会紧密围绕创新展开。重磅新药可带来丰厚的经济效益，因此创新药研发对全球医药巨头意义非凡。看好具备持续创新能力的创新药械公司。2020 年我国有多款创新药获批或报产。我们认为国内医药创新的大时代已经来临，新药研发的收获期正在到来。看好创新药龙头恒瑞医药（600276）、创新器械龙头迈瑞医疗（300760），同时关注贝达药业（300558）等。看好服务于创新药的 CRO、CDMO 公司，看好创新服务产业链公司凭借“卖水者”逻辑保持高景气。看好凯莱英（002821），同时关注药明康德（603259）、昭衍新药（603127）和泰格医药（300347）等。

2. 看好生物制品板块维持高景气

疫苗方面，国内疫苗行业正在进入“强监管”时代。从修订管理条例到通过疫苗管理法，国家严格疫苗行业准入、优化产业结构、增大处罚力度。在“强监管”的大背景下，行业的竞争格局进一步优化，呈现大企业差异化竞争的局面。受益于行业集中度提高与大品种放量，行业 19 年收入端与利润端均实现稳定增长。新冠疫苗研发如火如荼，板块价值凸显。中国团队处于新冠疫苗研发领跑位置，A 股上市公司积极参与疫苗研发。疫苗板块战略地位得到国家层面高度重视，板块价值凸显，关注度进一步提升。建议持续关注康希诺生物（6185.HK）、康泰生物（300601）、智飞生物（300122）、沃森生物（300142）、华兰生物（002007）等。

血制品方面，血制品行业壁垒高，需求端稳健增长，国内采浆量与人均用量仍有较大提升空间。血制品行业具有较高壁垒，企业数量不再新批，浆站和浆源增速受限，我国人均血制品用量远低于国际水平，供需缺口较大。“两票制”冲击企业销售模式转型，库存消化临近尾声，叠加医保支付范围扩大，血制品放量有望提升。受益于静丙和白蛋白纳入新冠诊疗方案，下游需求进一步增加。上海新兴事件的影响已基本消退，20M1-5 批签发量高速增长。其中，白蛋白批签发约 2709 万件（+57%），静丙批签发约 617 万件（+52%），狂免 427 万件（+8%），破免 274 万件（+25%）。我们看好血制品板块维持高景气，看好华兰生物（002007），建议关注天坛生物（600161）、博雅生物（300294）、双林生物（000403）。

生长激素方面，刚需诊疗逐步复苏，长期前景乐观。疫情期间，除发热科室外，医疗机构整体诊疗量下降明显，对非紧迫性的消费医疗带来一定阶段性影响，例如生长激素等。我们认为，后疫情时代，消费医疗中具有刚性治疗属性的项目将得到快速复苏，刚性需求+消费升级，长期发展前景乐观。国内生长激素市场远未饱和，存在巨大增长空间。当特发性矮小症、小于胎龄儿(SGA)、Prader-Willi 综合征等适应症陆续获批后，即使不考虑人口增长，适用生长激素治疗的矮小症患者也至少增加 107 万人。生长激素的短效粉针剂和水针剂已被列入国家基本医疗保险药品目录，产品将逐步覆盖农村等较不发达地区，假设市场渗透率能达到 15%，未来生物激素市场规模至少能翻两番，达到 171 亿元。我们看好长春高新（000661），建议关注安科生物（300009）。

3. 看好体外诊断行业发展空间广阔

我们认为当前 IVD 领域受到以下几重利好：海内外抗疫叠加海外试剂出口，增量弹性较大；行业发展持续受到国家政策扶持；受益于进口替代，高端医院市场有望争取份额；分级诊疗等强基层政策引导下，中低端医院市场有望持续实现放量；短期内不受负面政策影响。近年来医保控费力度大，医药行业各个领域均有所波动，但 IVD 领域尚没有全国性的集采降价方案出现，且受益于控制药占比等措施。

我们认为化学发光、分子诊断及 POCT 三个领域未来发展空间广阔，且国产比例仍较低；IVD 领域竞争格局目前仍相对蓝海，但是未来竞争胜出的必定是具备完备经销体系和售后服务者，以及积累样本量足够大以至于能实现快速迭代者，因此具备先发优势的龙头未来胜出概率更大。我们看好安图生物（603658）；建议关注迈克生物（300463）、万孚生物（300482）以及凯普生物（300639）。

4. 看好连锁药店行业

随着药店连锁化程度加深，行业份额将继续向龙头集中。药品医院终端销售受医改政策压制，零售药店渠道地位提升。连锁药店业绩在疫情停工停产期间中体现出较好的韧性，也几乎不受国外疫情发展的影响，在全球疫情发展不确定性较强的情况下具有更好的避险属性。看好零售药店整体行业景气度以及大型连锁药店集中度提升的潜力，重点关注大参林（603233）、一心堂（002727）。

5. 看好医疗服务发展前景

看好医疗服务行业受医改长期逻辑支撑，社会办医高速发展。支持社会办医是新医改的重要内容之一，因此持续受到政策支持。在政策持续支持下，近年来社会办医持续蓬勃发展。我国医疗需求缺口较大，社会办医成为重要补充。分级诊疗格局向社会办医寻求助力，为行业留出充足发展空间。随着消费升级，非必需改善型医疗需求也迅速增长，社会办医专科服务龙头乘政策东风高速增长。

我们认为，虽然疫情期间医疗服务需求萎缩，但长期看医疗服务需求仍有较大提升空间。民营医疗机构的发展壮大是新医改成功的关键点，国家政策有望在较长时间上给予社会办医支持，而消费升级和人口老龄化也将对民营医疗机构持续提出需求。我们看好医疗服务行业发展前景，推荐爱尔眼科（300015），重点关注通策医疗（600763）、华熙生物（688363）等。

（二）推荐标的组合表现

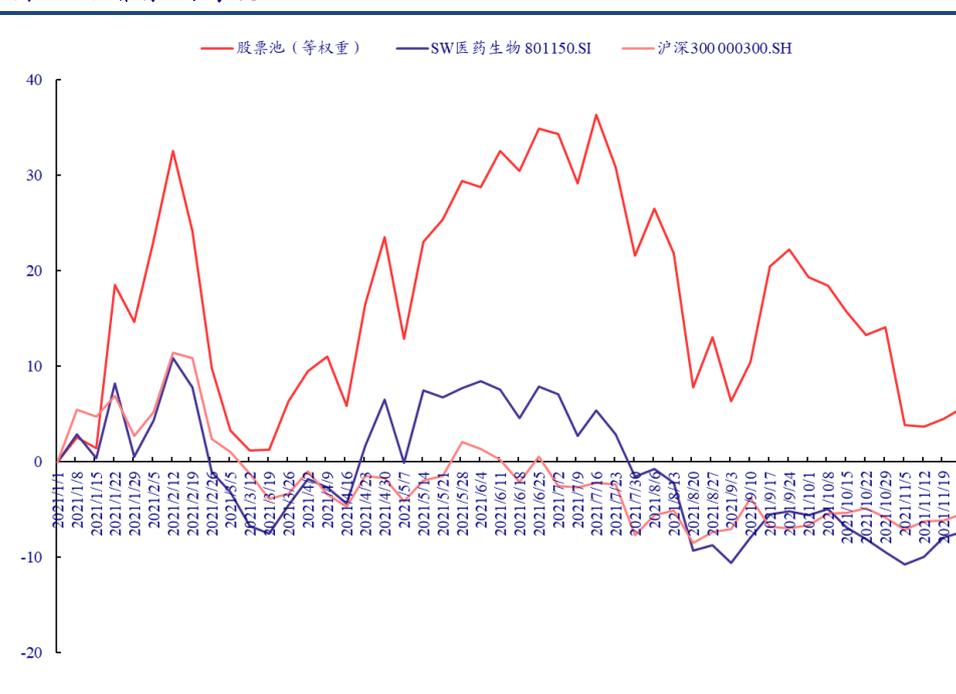
我们本月推荐的投资组合见表 6.2.1，我们每月都会根据情况对组合成分股进行调整（也可不调整）。本月推荐投资组合年初至今累计上涨 5.28%，同期 SW 医药生物指数下跌 7.55%，沪深 300 指数下跌 5.65%。

表 6.2.1: 推荐组合、推荐理由及表现 (年初至 2021.11.24)

| 代码 | 公司 | 推荐理由 | 年初至今累计涨幅 | 相对 SW 医药收益 |
|-----------|------|-------------|----------|------------|
| 600276.SH | 恒瑞医药 | 创新药及国际化绝对龙头 | -44.0% | -36.5% |
| 603127.SH | 昭衍新药 | 国内临床前安评龙头 | 84.1% | 91.6% |
| 300122.SZ | 智飞生物 | 产品管线丰富的疫苗龙头 | -12.0% | -4.5% |
| 688363.SH | 华熙生物 | 透明质酸研发生产龙头 | 16.1% | 23.7% |
| 300015.SZ | 爱尔眼科 | 眼科专科医疗龙头 | -17.7% | -10.2% |

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

图 6.2.1: 推荐组合表现



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

七、风险提示

控费降价压力超预期的风险; 药品、高值耗材带量采购的价格降幅及推进速度超出预期的风险

附表 1: 科创板和港股生物科技类公司上市规则对比

| 指标 | 科创板 | 港股主板对生物科技企业要求 |
|-------------------|---|--|
| 上市条件— —市值及财务指标 | <ul style="list-style-type: none"> ● 符合下列标准之一: <ol style="list-style-type: none"> 1. 预计市值 ≥ 10 亿元, 最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5000 万元, 或者预计市值 ≥ 10 亿元, 最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元; 2. 预计市值 ≥ 15 亿元, 最近一年营业收入不低于 2 亿元, 且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%; 3. 预计市值 ≥ 20 亿元, 最近一年营业收入不低于 3 亿元, 且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于 1 亿元; 4. 预计市值 ≥ 30 亿元, 且最近一年营业收入不低于 3 亿元; 5. 预计市值 ≥ 40 亿元, 主要业务或产品需经国家有关部门批准, 市场空间大, 目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验。 ● 红筹企业可申请发行股票或 CDR: <ol style="list-style-type: none"> 1. 预计市值 ≥ 100 亿元; 2. 预计市值 ≥ 50 亿元, 且最近一年营业收入不低于 5 亿元 ● 具有表决权差异安排的: <ol style="list-style-type: none"> 1. 预计市值 ≥ 100 亿元; 2. 预计市值 ≥ 50 亿元, 且近一年营业收入不低于 5 亿元 | <ul style="list-style-type: none"> ● 同时满足下列标准: <ol style="list-style-type: none"> 1. 预计市值 ≥ 15 亿港元; 2. 上市前已由大致相同的管理层经营现有业务至少两个会计年度; 3. 拥有充足的营运资金, 可以覆盖上市文件刊发日起至少十二个月所需开支的至少 125%, 该开支主要包括: (a) 一般、行政及营运开支 (包括任何生产成本); (b) 研发开支; (c) 若资本开支是借款, 则计算营运资金必须考虑其利息及还款情况。 4. 上市时至少 3.75 亿港元已发行股份由公众人士持有, 分配给基石投资者的股票以及公司现有股东上市时认购的任何股票不能视为公众人士持有的已发行股份。 5. 上市发件披露前两年会计年度业绩即可 (一般公司要求是三年) <p>以上为生物科技公司适用的特殊规则</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 不同投票权, 满足下列其一 (该规定适用于一切公司, 生物科技不例外): <ol style="list-style-type: none"> 1. 预计市值 ≥ 400 亿港元; 2. 预计市值 ≥ 100 亿港元, 且最近一个会计年度收益至少为 10 亿港元 |
| 定价机制 | 注册制 | 注册制 |
| 市场机制 | 试行保荐机构相关子公司跟投制度, 参与战略配售, 并对获配股份设定限售期。 | 公开发售部分采用固定价格发行, 国际配售部分采用累计投标询价定价机制 |
| 减持制度 | <ul style="list-style-type: none"> ● 公司上市时未盈利的: <ol style="list-style-type: none"> 1. 在公司实现盈利前, 控股股东、实际控制人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内, 不得减持首发前股份; 自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内, 每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%。 2. 在公司实现盈利前, 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内, 不得减持首发前股份。 ● 实现盈利的: <ol style="list-style-type: none"> 1. 控股股东、实际控制人, 自公司股票上市之日起 36 个月内, 不得转让或者委托他人管理其直接和间接持有的首发前股份 2. 核心技术人员自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内不得转让本公司首发前股份; 期满后每年可以减持 25% 的首发前股份。 | 控股股东自上市之日起 6 个月内不得转让; 7-12 个月内不得丧失控股地位。 |

资料来源: 证监会官网, 上交所官网, 联交所, 中国银河证券研究院

附表 2: 2018 年全球最具市场价值的在研新药 top20 及国内对应研发进展 (单位: 亿美元)

| 编号 | 项目 | 公司 | 靶点/细节 | 适应症 | 治疗领域 | 研发进展 | 国内最快进展 | 净现值 |
|----|----------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|--|-----------|---------|--------------|-----|
| 1 | Tezacaftor | Vertex | CFTR | 囊性纤维化 | 抗纤维化 | 获批上市 | 无 | 144 |
| 2 | JCAR017 | Celgene | CD19 | 非霍奇金淋巴瘤 | 抗肿瘤 | II 期临床 | 获批上市 (欧洲) | 85 |
| 3 | Semaglutide Oral | Novo Nordisk | 口服 GLP-1 | II 型糖尿病 | 消化系统及代谢病 | III 期临床 | 无 | 76 |
| 4 | Aducanumab | Biogen | A β | 阿尔茨海默病 | 神经系统疾病 | III 期临床 | 无 | 74 |
| 5 | Filgotinib | AbbVie; Galapagos;Gilead Sciences | JAK1 | 强直性脊柱炎; 类风湿性关节炎; 克罗恩病; 皮肤红斑狼疮; 干燥综合征; 溃疡性结肠炎; 银屑病关节炎 | 抗炎药和抗风湿药 | III 期临床 | III 期临床 | 66 |
| 6 | ARGX-113 | Argenx | FcRn | 免疫性血小板减少症; 天疱疮; 重症肌无力 | 自身免疫性疾病 | III 期临床 | 无 | 65 |
| 7 | NKTR-214 | Nektar | IL-2R β | 三阴性乳腺癌; 非小细胞肺癌; 肉瘤; 尿路上皮癌; 非霍奇金淋巴瘤; 黑色素瘤; 肾细胞癌 | 抗肿瘤 | III 期临床 | 无 | 62 |
| 8 | Elafibranor | Genfit | PPAR α , PPAR δ | 非酒精性脂肪性肝炎; 高血脂症; 糖尿病前期; 腹部肥胖 | 消化系统及代谢病 | III 期临床 | III 期临床 | 55 |
| 9 | GSK2857916 | GSK | BCMA | 多发性骨髓瘤 | 抗肿瘤 | II 期临床 | I/II 期临床 | 54 |
| 10 | bb2121 | bluebird bio; Celgene | BCMA | 多发性骨髓瘤 | 抗肿瘤 | III 期临床 | I/II 期临床 | 54 |
| 11 | Ozanimod | Celgene | S1PR | 克罗恩病; 多发性硬化症; 溃疡性结肠炎 | 消化系统及代谢病 | III 期临床 | II 期临床 | 44 |
| 12 | DS-8201 | Daiichi Sankyo | HER2 | 非小细胞肺癌; 胃癌或胃食管交界处癌; 尿路上皮癌; HER2 阳性乳腺癌; 结直肠癌 | 抗肿瘤 | III 期临床 | 获批上市 | 43 |
| 13 | Valoctocogene Roxaparvovec | BioMarin | factor VIII | A 型血友病 | 血液和造血系统药物 | III 期临床 | I 期临床 | 43 |

| | | | | | | | | |
|----|--------------|---------------------------|--------------------------|-------------------------------|-----------|----------|------|----|
| 14 | SGT-001 | Solid Biosciences | microdystrophin | 假肥大性肌营养不良 | 消化系统及代谢病 | I/II 期临床 | 无 | 43 |
| 15 | Voxelotor | Global Blood | SCD 疗法 | 镰状红细胞病 | 血液和造血系统药物 | 19 年有望获批 | 非创新药 | 36 |
| 16 | PF-05280586 | Pfizer | Rituxan 生物类似药 | 天疱疮 | 自身免疫性疾病 | 19 年有望获批 | 非创新药 | 36 |
| 17 | Pamrevlumab | FibroGen | CTGF | 肝纤维化; 胰腺癌; 假肥大性肌营养不良; 特发性肺纤维化 | 抗纤维化 | II 期临床 | 无 | 32 |
| 18 | Luspatercept | Accelaron Pharma; Celgene | activin receptor type 2B | 骨髓纤维化; 骨髓增生异常综合征; 贫血; 地中海贫血 | 血液和造血系统药物 | III 期临床 | 无 | 31 |
| 19 | MGL-3196 | Madrigal; Via | THR- β | 非酒精性脂肪性肝炎; 家族性高胆固醇血症 | 消化系统及代谢病 | II 期临床 | 无 | 31 |
| 20 | ARGX-110 | argenx; Johnson&Johnson | CD27L, CD70 | 皮肤 T 细胞淋巴瘤; 急性粒细胞白血病 | 抗肿瘤 | II 期临床 | 无 | 30 |

资料来源: EvaluatePharma, 中国银河证券研究院

附表 3: 国际医药行业研发费用情况

| 公司名称 | 类别 | 研发费用占总收入比例 | | | 研发费用 (亿美元) | 市值 (亿美元) |
|--------|------|------------|--------|--------|------------|-----------|
| | | FY2018 | FY2017 | FY2016 | FY2018 | 2019/2/28 |
| 罗氏 | 国际巨头 | 19.5% | 19.4% | 19.7% | 114.46 | 2395.48 |
| 强生 | 国际巨头 | 13.2% | 13.8% | 12.7% | 107.75 | 3638.91 |
| 诺华 | 国际巨头 | 16.7% | 18.3% | 17.1% | 88.71 | 2327.91 |
| 辉瑞 | 国际巨头 | 14.8% | 14.5% | 14.8% | 79.62 | 2406.71 |
| 默克 | 国际巨头 | 18.7% | 19.8% | 24.5% | 79.08 | 2098.27 |
| 赛诺菲 | 国际巨头 | 16.5% | 15.1% | 14.9% | 69.62 | 1043.62 |
| 拜耳 | 国际巨头 | 13.3% | 12.9% | 12.6% | 61.96 | 745.97 |
| 阿斯利康 | 国际巨头 | 26.4% | 24.7% | 24.8% | 58.38 | 1031.93 |
| 礼来 | 国际巨头 | 21.6% | 23.4% | 24.7% | 53.07 | 1307.63 |
| 艾伯维 | 国际巨头 | 15.5% | 17.1% | 16.2% | 50.93 | 1168.86 |
| 葛兰素史克 | 国际巨头 | 12.3% | 12.9% | 12.6% | 50.45 | 986.26 |
| 吉利德科学 | 国际巨头 | 22.7% | 14.3% | 12.9% | 50.18 | 829.34 |
| 新基医药 | 创新药 | 29.8% | 43.0% | 31.9% | 45.48 | 583.64 |
| 百时美施贵宝 | 国际巨头 | 18.1% | 25.1% | 23.1% | 40.75 | 843.44 |
| 安进 | 国际巨头 | 15.7% | 15.6% | 16.7% | 37.35 | 1182.83 |
| 武田药品工业 | 国际巨头 | 18.4% | 18.0% | 18.9% | 29.37 | 628.22 |
| 百健 | 创新药 | 19.3% | 18.4% | 17.2% | 25.97 | 645.22 |
| 诺和诺德 | 国际巨头 | 13.2% | 12.5% | 13.0% | 23.46 | 1202.91 |

| 公司名称 | 类别 | 研发费用占总收入比例 | | | 研发费用 (亿美元) | 市值 (亿美元) |
|-------------|----------|------------|--------|--------|------------|-----------|
| | | FY2018 | FY2017 | FY2016 | FY2018 | 2019/2/28 |
| 美敦力 | 国际巨头 | 7.5% | 7.4% | 7.7% | 22.53 | 1213.24 |
| 雅培 | 国际巨头 | 7.2% | 7.3% | 6.8% | 22.13 | 1363.37 |
| 再生元 | 创新药 | 32.6% | 35.3% | 42.2% | 21.86 | 470.70 |
| 飞利浦公司 | 医疗器械 | 9.7% | 9.3% | 9.5% | 20.78 | 368.97 |
| 安斯泰来 | 创新药 | 17.0% | 15.9% | 16.4% | 19.93 | 305.61 |
| 艾尔建 | 仿制药 | 10.0% | 10.0% | 9.9% | 15.75 | 458.04 |
| 福泰制药 | 创新药 | 46.5% | 53.2% | 61.6% | 14.16 | 482.55 |
| 沙尔制药 | 创新药 | 10.6% | 10.6% | 12.6% | 12.30 | / |
| 梯瓦制药 | 仿制药 | 6.4% | 7.9% | 9.5% | 12.13 | 196.26 |
| Incyte 有限公司 | 创新药 | 63.7% | 86.3% | 52.6% | 11.98 | 184.57 |
| 波士顿科学 | 医疗器械 | 10.7% | 10.9% | 10.9% | 10.52 | 556.05 |
| 碧迪 | 医疗器械 | 6.3% | 6.4% | 6.6% | 10.06 | 669.40 |
| 赛默飞世尔 | 医疗器械 | 4.0% | 4.2% | 4.1% | 9.67 | 1035.69 |
| 史赛克 | 医疗器械 | 6.3% | 6.3% | 6.3% | 8.62 | 702.51 |
| 费森尤斯集团 | 医疗器械、仿制药 | 2.0% | 1.6% | 1.7% | 7.95 | 312.94 |
| 爱德华生命科学 | 医疗器械 | 16.7% | 16.1% | 14.9% | 6.22 | 351.73 |
| Illumina | 医疗器械 | 18.7% | 19.7% | 21.0% | 6.22 | 459.77 |
| 百特 | 医疗器械 | 5.6% | 5.8% | 6.4% | 6.19 | 383.02 |
| 迈兰公司 | 仿制药 | 5.0% | 5.5% | 6.3% | 5.68 | 136.16 |
| 协和麒麟 | 仿制药 | 14.0% | 13.9% | 15.7% | 4.40 | 103.12 |
| 直觉外科 | 医疗器械 | 11.2% | 10.5% | 8.9% | 4.18 | 626.95 |
| 太阳药业有限公司 | 仿制药 | 7.9% | 7.0% | 7.7% | 3.18 | 150.78 |
| 鲁宾有限公司 | 仿制药 | 11.9% | 13.5% | 11.7% | 2.87 | 48.79 |
| 瑞迪博士实验室 | 仿制药 | 12.9% | 13.9% | 11.1% | 2.83 | 61.68 |
| Perrigo 公司 | 仿制药 | 4.6% | 3.4% | 3.5% | 2.19 | 66.57 |

资料来源: Bloomberg, 中国银河证券研究院整理。此处研发费用经调整不包含并购等非经常项目。沙尔制药已被武田收购, 其 FY2018 数据只包含前三个季度。

附表 4: A 股医药行业研发支出情况 (单位: 亿人民币元)

| 公司名称 | 2018 年 | | | 2017 年 | | | 2018 年 | | 总市值 |
|------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-----------|
| | 研发支出 | 资本化比例 | 研发支出占比 | 研发支出 | 资本化比例 | 研发支出占比 | 研发费用 | 研发费用占比 | 2019/4/29 |
| 恒瑞医药 | 26.70 | 0.00% | 15.33% | 17.59 | 0.00% | 12.71% | 26.70 | 15.33% | 2889.13 |
| 复星医药 | 25.07 | 40.98% | 10.06% | 15.29 | 32.87% | 8.25% | 14.80 | 5.94% | 740.17 |
| 迈瑞医疗 | 14.20 | 10.77% | 10.33% | 10.18 | 0.00% | 9.11% | 12.67 | 9.21% | 1713.52 |
| 上海医药 | 13.89 | 23.63% | 0.87% | 8.36 | 5.47% | 0.64% | 10.61 | 0.67% | 556.77 |
| 天士力 | 12.02 | 51.01% | 6.68% | 8.46 | 15.79% | 7.40% | 5.89 | 3.27% | 334.75 |
| 科伦药业 | 11.14 | 20.56% | 6.81% | 4.62 | 0.00% | 1.66% | 8.85 | 5.41% | 411.78 |

| | | | | | | | | | |
|------|-------|--------|--------|------|--------|--------|------|--------|---------|
| 海正药业 | 10.34 | 38.14% | 10.15% | 7.05 | 7.34% | 6.54% | 6.40 | 6.28% | 108.82 |
| 健康元 | 8.54 | 17.00% | 7.62% | 6.16 | 17.81% | 3.83% | 7.08 | 6.32% | 166.09 |
| 信立泰 | 8.04 | 49.32% | 17.28% | 3.73 | 0.00% | 1.78% | 4.07 | 8.76% | 249.79 |
| 人福医药 | 7.60 | 36.34% | 4.08% | 5.76 | 1.83% | 6.75% | 4.84 | 2.60% | 152.02 |
| 华东医药 | 7.06 | 0.00% | 2.30% | 5.53 | 11.50% | 3.99% | 7.06 | 2.30% | 480.91 |
| 丽珠集团 | 6.87 | 20.12% | 7.76% | 3.36 | 0.00% | 5.39% | 5.49 | 6.20% | 240.23 |
| 亿帆医药 | 6.20 | 73.08% | 13.40% | 8.44 | 47.94% | 7.99% | 1.67 | 3.61% | 174.41 |
| 贝达药业 | 5.90 | 48.53% | 48.20% | 4.39 | 25.53% | 10.57% | 3.04 | 24.81% | 158.07 |
| 白云山 | 5.85 | 0.00% | 1.39% | 3.06 | 0.00% | 3.94% | 5.85 | 1.39% | 727.87 |
| 步长制药 | 5.76 | 16.69% | 4.22% | 6.03 | 33.86% | 3.90% | 4.80 | 3.51% | 274.41 |
| 华海药业 | 5.18 | 23.39% | 10.17% | 4.38 | 20.53% | 8.76% | 3.97 | 7.79% | 176.87 |
| 华润三九 | 4.98 | 28.50% | 3.71% | 3.38 | 8.67% | 3.97% | 3.56 | 2.65% | 292.20 |
| 乐普医疗 | 4.72 | 20.27% | 7.42% | 2.89 | 18.98% | 6.37% | 3.76 | 5.92% | 478.02 |
| 新和成 | 4.57 | 0.00% | 5.26% | 3.49 | 17.01% | 8.50% | 4.57 | 5.26% | 406.10 |
| 药明康德 | 4.37 | 0.00% | 4.54% | 3.26 | 12.51% | 2.93% | 4.37 | 4.54% | 1052.94 |
| 现代制药 | 4.01 | 6.78% | 3.54% | 2.58 | 8.29% | 7.88% | 3.74 | 3.30% | 104.04 |
| 长春高新 | 3.96 | 17.17% | 7.37% | 2.56 | 0.00% | 6.75% | 3.28 | 6.10% | 527.55 |
| 沃森生物 | 3.80 | 67.00% | 43.25% | 2.43 | 0.00% | 4.37% | 1.25 | 14.28% | 407.42 |
| 以岭药业 | 3.57 | 11.24% | 7.41% | 2.58 | 0.00% | 4.52% | 3.17 | 6.58% | 148.38 |
| 康缘药业 | 3.51 | 16.68% | 9.19% | 1.64 | 0.00% | 7.40% | 2.93 | 7.66% | 84.78 |
| 康弘药业 | 3.49 | 33.97% | 11.96% | 3.81 | 46.74% | 37.09% | 2.30 | 7.90% | 373.81 |
| 海思科 | 3.34 | 38.92% | 9.76% | 2.57 | 15.29% | 6.29% | 2.04 | 5.96% | 135.47 |
| 华北制药 | 3.33 | 78.39% | 3.61% | 1.42 | 0.00% | 4.79% | 0.72 | 0.78% | 76.32 |
| 辰欣药业 | 3.26 | 0.00% | 8.56% | 1.77 | 0.00% | 17.89% | 3.26 | 8.56% | 75.66 |
| 浙江医药 | 3.22 | 0.00% | 4.69% | 1.74 | 0.00% | 8.32% | 3.22 | 4.69% | 99.04 |
| 金城医药 | 3.01 | 27.60% | 10.01% | 2.14 | 3.52% | 3.68% | 2.18 | 7.25% | 72.34 |
| 普洛药业 | 2.92 | 7.56% | 4.57% | 3.5 | 45.14% | 12.56% | 2.70 | 4.23% | 115.38 |
| 金城医学 | 2.91 | 0.00% | 6.43% | 1.95 | 15.22% | 3.46% | 2.91 | 6.43% | 159.44 |
| 华润双鹤 | 2.80 | 48.22% | 3.40% | 1.48 | 3.36% | 10.54% | 1.45 | 1.76% | 144.80 |
| 华大基因 | 2.65 | 1.48% | 10.44% | 1.49 | 3.06% | 5.35% | 2.61 | 10.29% | 263.47 |
| 景峰医药 | 2.44 | 35.95% | 9.44% | 0 | - | 0.00% | 1.56 | 6.05% | 46.01 |
| 东阿阿胶 | 2.44 | 1.19% | 3.32% | 2.26 | 0.00% | 3.06% | 2.41 | 3.28% | 308.70 |
| 京新药业 | 2.42 | 0.00% | 8.22% | 1.77 | 0.00% | 20.95% | 2.42 | 8.22% | 85.46 |
| 同仁堂 | 2.34 | 60.29% | 1.65% | 1.34 | 1.78% | 2.68% | 0.93 | 0.65% | 425.84 |
| 开立医疗 | 2.33 | 0.00% | 19.03% | 1.16 | 4.11% | 3.42% | 2.33 | 19.03% | 117.88 |
| 济川药业 | 2.30 | 14.75% | 3.20% | 0.83 | 3.80% | 3.10% | 1.96 | 2.73% | 291.82 |
| 辅仁药业 | 2.29 | 0.09% | 3.63% | 1.64 | 14.03% | 0.62% | 2.29 | 3.62% | 93.57 |
| 安图生物 | 2.17 | 1.82% | 11.23% | 1.02 | 0.00% | 9.93% | 2.13 | 11.02% | 266.70 |
| 康美药业 | 2.08 | 34.18% | 1.07% | 1.51 | 0.00% | 2.85% | 1.37 | 0.71% | 527.23 |
| 红日药业 | 1.94 | 26.75% | 4.59% | 2.45 | 51.31% | 13.19% | 1.42 | 3.36% | 101.17 |
| 翰宇药业 | 1.91 | 50.37% | 15.12% | 1.38 | 0.00% | 10.78% | 0.95 | 7.50% | 101.74 |

| | | | | | | | | | |
|------|------|--------|--------|------|--------|--------|------|-------|--------|
| 海普瑞 | 1.90 | 1.45% | 3.94% | 0.97 | 0.00% | 6.83% | 1.87 | 3.88% | 312.17 |
| 楚天科技 | 1.89 | 23.34% | 11.56% | 4.45 | 68.28% | 10.18% | 1.45 | 8.86% | 40.26 |

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

附表 5: 21Q1 主动非债基金重仓股排序 (按基金数量和持股市值排序)

| 序号 | 股票名称 | 重仓基金数量 | 相比 20Q4 增减 | 序号 | 股票名称 | 持股总市值(亿元) | 相比 20Q4 增减(亿元) |
|----|------|--------|------------|----|------|-----------|----------------|
| 1 | 药明康德 | 447 | 75 | 1 | 迈瑞医疗 | 438.39 | 15.16 |
| 2 | 长春高新 | 444 | 66 | 2 | 药明康德 | 402.49 | 66.92 |
| 3 | 迈瑞医疗 | 435 | 34 | 3 | 长春高新 | 327.59 | 44.91 |
| 4 | 恒瑞医药 | 360 | -149 | 4 | 智飞生物 | 225.96 | 107.01 |
| 5 | 智飞生物 | 274 | 101 | 5 | 恒瑞医药 | 208.56 | -72.46 |
| 6 | 爱尔眼科 | 129 | -71 | 6 | 爱尔眼科 | 175.30 | -61.86 |
| 7 | 泰格医药 | 121 | 10 | 7 | 泰格医药 | 119.70 | 5.90 |
| 8 | 凯莱英 | 103 | 7 | 8 | 通策医疗 | 116.16 | -32.42 |
| 9 | 通策医疗 | 88 | -17 | 9 | 美年健康 | 109.37 | 47.91 |
| 10 | 九洲药业 | 86 | 33 | 10 | 凯莱英 | 96.24 | -0.63 |
| 11 | 金域医学 | 83 | -17 | 11 | 健帆生物 | 77.63 | 20.08 |
| 12 | 健帆生物 | 79 | 39 | 12 | 康龙化成 | 76.96 | 41.14 |
| 13 | 康龙化成 | 73 | 25 | 13 | 康泰生物 | 76.35 | -27.32 |
| 14 | 博腾股份 | 63 | 29 | 14 | 金域医学 | 45.27 | 10.53 |
| 15 | 欧普康视 | 61 | 18 | 15 | 博腾股份 | 44.22 | 15.67 |
| 16 | 美年健康 | 55 | 31 | 16 | 英科医疗 | 33.01 | -27.44 |
| 17 | 康泰生物 | 55 | -22 | 17 | 欧普康视 | 31.75 | 11.11 |
| 18 | 贝达药业 | 51 | -4 | 18 | 一心堂 | 31.03 | 11.19 |
| 19 | 一心堂 | 50 | 27 | 19 | 人福医药 | 29.54 | 10.69 |
| 20 | 普洛药业 | 47 | 25 | 20 | 九洲药业 | 28.49 | 1.06 |
| 21 | 国际医学 | 47 | 17 | 21 | 国际医学 | 27.18 | 5.93 |
| 22 | 药石科技 | 46 | 16 | 22 | 贝达药业 | 26.72 | -3.59 |
| 23 | 爱美客 | 41 | 6 | 23 | 华海药业 | 26.37 | -20.21 |
| 24 | 新和成 | 40 | 11 | 24 | 华兰生物 | 24.74 | 14.74 |
| 25 | 大参林 | 38 | 11 | 25 | 普洛药业 | 23.38 | 7.72 |
| 26 | 华海药业 | 37 | -25 | 26 | 新和成 | 22.67 | 9.44 |
| 27 | 人福医药 | 35 | 9 | 27 | 益丰药房 | 20.78 | 9.06 |
| 28 | 云南白药 | 33 | -11 | 28 | 药石科技 | 18.19 | 2.67 |
| 29 | 美迪西 | 31 | 29 | 29 | 天坛生物 | 17.61 | -5.47 |
| 30 | 老百姓 | 30 | 14 | 30 | 美迪西 | 17.19 | 15.78 |

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

插图目录

| | |
|---|----|
| 图 2.1.1: 中国医药制造业营业收入和 GDP 累计增速对比 (现价计算) | 4 |
| 图 2.1.2: 次均门诊费用统计 (元) | 5 |
| 图 2.1.3: 人均住院费用统计 (元) | 5 |
| 图 2.1.4: 中国卫生费用 (亿元) 和占 GDP 比重 | 6 |
| 图 2.1.5: 美国卫生费用 (亿元) 和占 GDP 比重 | 6 |
| 图 2.2.1: 全国医疗卫生机构总诊疗人次变化情况 | 7 |
| 图 2.2.2: 全国医院诊疗人次变化情况 | 8 |
| 图 2.2.3: 全国医疗卫生机构出院人数变化情况 | 8 |
| 图 2.2.4: 全国医院出院人数变化情况 | 9 |
| 图 2.2.5: 医保基金筹资额 | 10 |
| 图 2.2.6: 医保基金支出 | 10 |
| 图 2.2.7: 健康险筹资额 (亿元) 及增速 | 11 |
| 图 2.2.8: 健康险赔付额 (亿元) 及增速 | 11 |
| 图 3.1.1: 2010 年以来我国创新药 IND 申报数量 | 13 |
| 图 3.1.2: 2015 年以来我国创新药 IND 获批数量 | 13 |
| 图 5.1.1: 医药生物指数和沪深 300 滚动市盈率对比 | 19 |
| 图 6.2.1: 推荐组合表现 | 22 |

表格目录

| | |
|--|----|
| 表 3.2.1: BCMA 靶点创新药国内外研发进度对比..... | 14 |
| 表 3.2.2: 2017 年全球医疗器械公司 top20..... | 15 |
| 表 3.2.3: 国产 CT 设备与国际巨头 CT 设备技术参数对比..... | 16 |
| 表 6.2.1: 推荐组合、推荐理由及表现（年初至 2021.11.24）..... | 22 |
| 附表 1: 科创板和港股生物科技类公司上市规则对比..... | 23 |
| 附表 2: 2018 年全球最具市场价值的在研新药 top20 及国内对应研发进展（单位：亿美元）..... | 24 |
| 附表 3: 国际医药行业研发费用情况..... | 25 |
| 附表 4: A 股医药行业研发支出情况（单位：亿人民币元）..... | 26 |
| 附表 5: 21Q1 主动非债基金重仓股排序（按基金数量和持股市值排序）..... | 28 |