

2021 年深度行业分析研究报告

**正文目录**

[1 医药行业估值与业绩：调整之后价值凸显 4](#_TOC_250026)

[1.1 医药板块普调，子行业二级市场表现分化 4](#_TOC_250025)

[1.2 行业估值回调至近一年中位水平，估值优势重现 5](#_TOC_250024)

[1.3 业绩整体向好，继续呈现边际改善 9](#_TOC_250023)

[1.3.1 医药制造业整体盈利持续改善 9](#_TOC_250022)

[1.3.2 已公布年报显示，上市公司总体业绩向好 9](#_TOC_250021)

[2 医药行业主要影响因素：政策推动创新 10](#_TOC_250020)

[2.1 医药政策明确鼓励药品研发创新 11](#_TOC_250019)

[2.1.1 审评审批政策：提高审评效率，缩短创新药上市周期 11](#_TOC_250018)

[2.1.2 集采政策：集采扩围常态化，推动药企精细化管理+创新转型 14](#_TOC_250017)

[2.2 医保政策加快创新药纳入医保目录 17](#_TOC_250016)

[2.2.1 医保谈判及动态目录调整：常态化为创新药迎来腾笼换鸟空间 17](#_TOC_250015)

[2.2.2 医保支付：向 DRGs+DIP 多元复合支付方式发展 18](#_TOC_250014)

[2.3 医疗政策优化医疗服务，推动大健康产业发展 20](#_TOC_250013)

[2.3.1 互联网医疗：关注度提升，实践探索不断推广 20](#_TOC_250012)

[2.3.2 健康中国：推动大健康产业发展 21](#_TOC_250011)

[3 医药行业投资策略：创新+消费 21](#_TOC_250010)

[3.1 政策导向下，创新产业链成为宠儿 22](#_TOC_250009)

[3.1.1 创新药享受政策红利 22](#_TOC_250008)

[3.1.2 研发投入加大助推医药外包服务行业景气提升 25](#_TOC_250007)

[3.1.3 集采加快耗材器械行业洗牌，创新器械具备进口替代优势 26](#_TOC_250006)

[3.2 偏消费类领域成为政策避风港 27](#_TOC_250005)

[3.2.1 第三方诊断行业仍处快速发展期 27](#_TOC_250004)

[3.2.2 处方药外流推动零售药店快速发展 29](#_TOC_250003)

[3.2.3 新冠疫情推升疫苗景气度 31](#_TOC_250002)

[3.2.4 品牌中药和专科医疗服务消费属性突出 34](#_TOC_250001)

[3.3 投资策略 36](#_TOC_250000)

**图表目录**

图 1、2021 年申万一级行业绝对涨跌幅（截止 3.26） 4

图 2、2021 年申万一级行业相对沪深 300 涨跌幅（截止 3.26） 4

图 3、2021 年各子板块绝对涨跌幅（截止 3.26） 4

图 4、2021 年各子板块相对医药板块涨跌幅（截止 3.26） 4

图 5、2021 年医药板块上市公司涨跌幅分布情况（截止 3.26） 5

图 6、医药板块相对沪深 300 估值溢价率 6

图 7、各子板块近一年 PE 情况 6

图 8、各子板块近一年 PB 情况 6

图 9、医药生物 PE 6

图 10、医药生物 PB 6

图 11、中药板块 PE 7

图 12、中药板块 PB 7

图 13、化学制药板块 PE 7

图 14、化学制药板块 PB 7

图 15、生物制品板块 PE 7

图 16、生物制品板块 PB 7

图 17、医疗器械板块 PE 8

图 18、医疗器械板块 PB 8

图 19、医药商业板块 PE 8

图 20、医药商业板块 PB 8

图 21、医疗服务板块 PE 8

图 22、医疗服务板块 PB 8

图 23、医药制造业累计营收及同比增速 9

图 24、医药制造业累计利润总额及同比增速 9

图 25、医药制造业毛利率 9

图 26、医药制造业资产负债率 9

图 27、医药行业营业总收入增速分布图（已公布） 10

图 28、医药行业扣非归母净利润增速分布图（已公布） 10

图 29、分子行业营收正增长公司占比（已公布） 10

图 30、分子行业扣非归母净利润正增长公司占比（已公布） 10

图 31、新医改政策围绕三医联动展开 11

图 32、2020 年药品受理情况 12

图 33、2020 年受理药品分布情况 12

图 34、2020 年各类型化药受理情况 12

图 35、化药新药（国产）占比（按受理号） 12

图 36、生物创新药申请受理情况 13

图 37、生物制品及创新药申报数量占比 13

图 38、2020 年新报任务审评完成情况 13

图 39、2020 年补充资料任务审评完成情况 13

图 40、近三年化药新报任务平均审评天数 14

图 41、近三年生物制品新报任务平均审评天数 14

图 42、药品集采各批次情况 16

图 43、四批国采开标前采购额 16

图 44、中标产品 4+7 执行半年后的情况 16

图 45、历次医保谈判结果 17

图 46、历次医保谈判成功率及药品平均降幅 18

图 47、健康中国推动大健康产业消费升级 21

图 48、政策指挥棒下 “创新＋消费”是优质赛道 22

图 49、2020 年国药监局批准的新药情况 23

图 50、2020 年新药治疗疾病领域分布情况 23

图 51、CRO 涵盖的主要研发环节 25

图 52、中国 CRO 行业规模及增速 26

图 53、近 7 年国家药监局批准医疗器械注册情况 27

图 54、进入创新器械特别审批通道及批准上市产品数 27

图 55、我国第三方医学诊断行业产业链 28

图 56、我国独立医学实验室市场规模 28

图 57、我国独立医学实验室各类业务占比 28

图 58、国内外独立实验室业务量占医学检验市场比 28

图 59、我国第三方医学诊断行业发展机会 29

图 60、我国实体药店和网上药店销售情况 30

图 61、实体和网上药店(含药和非药)销售额占比 30

图 62、2019 年我国城市实体药店按类别占比 30

图 63、2019 年我国城市实体药店 OTC/Rx 占比 30

图 64、我国疫苗市场规模 31

图 65、我国疫苗批签发总量 31

图 66、我国一类二类苗批签发量占比 31

图 67、2019 年批签发量 TOP10 32

图 68、2020 年批签发量 TOP10（截止 12 月 20 日） 32

图 69、83 种处于临床评估阶段的候选疫苗构成 33

图 70、我国眼科市场规模 35

图 71、我国口腔市场规模 35

图 72、医药行业主要影响因素 37

表 1、截止 2021 年 3 月 26 日涨跌幅前十名上市公司 5

表 2、医保支付改革相关政策 19

表 3、互联网医疗相关政策 20

表 4、2016-2020 年中国药品研发综合实力排行榜 TOP10 23

表 5、2020 年申报上市的 1 类化药 24

表 6、新冠肺炎疫苗研发五条技术路线比较 32

表 7、全球进入临床Ⅲ期的疫苗情况（截止 3 月 26 日） 34

表 8、健康口腔行动方案目标 36

# 1 医药行业估值与业绩：调整之后价值凸显

## 1.1 医药板块普调，子行业二级市场表现分化

2021 年以来，在药品及高值耗材集采、医保谈判以及市场风格转换等多重

因素影响下，医药板块经历了深度调整，截止 3 月 26 日，医药板块绝对涨幅-4.5%， 相对涨幅-1.18%，在 28 个一级行业中位列第 18。分板块来看，2020 年表现亮 眼的医疗器械、生物制品等子行业均呈现出调整态势，低估值的中药、医药商 业强势反弹，医疗服务依旧保持相对平稳且较好的市场表现，各子行业出现较 为明显的分化。

#### 图 1、2021 年申万一级行业绝对涨跌幅（截止 3.26） 图 2、2021 年申万一级行业相对沪深 300 涨跌幅（截止 3.26）

20 20

钢 休 电 医 家 综 机 传 电 采 食 建 商 国 建 轻 化 公 房 纺 非 通 计 交 银 农 有 汽

铁 闲 气 药 用 合 械 媒 子 掘 品 筑 业 防 筑 工 工 用 地 织 银 信 算 通 行 林 色 车

服 设 生 电 设

务 备 物 器 备

饮 材 贸 军 装 制 事 产 服 金 机 运 牧 金

料 料 易 工 饰 造 业 装 融

输 渔 属

钢 休

电 医 家 综 机 传 电 采 食 建 商 国 建 轻 化 公 房 纺 非 通 计 交 银 农 有 汽

铁 闲 气 药 用 合 械 媒 子 掘 品 筑 业 防 筑 工 工 用 地 织 银 信 算 通 行 林 色 车

服 设 生 电 设

务 备 物 器 备

饮 材 贸 军 装 制 事 产 服 金 机 运 牧 金

料 料 易 工 饰 造 业 装 融

输 渔 属

相对涨跌幅（%）

15

15

10

5 10

0 5

-5

0

-10

-5

-15

-20

-25

-10

-15

区间涨跌幅 -20

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

#### 图 3、2021 年各子板块绝对涨跌幅（截止 3.26） 图 4、2021 年各子板块相对医药板块涨跌幅（截止 3.26）

6

2

0.81

-3.33

医 中

药 药

商 业

-3.12

医

疗 服 务

-3.12

-4.50

-4.99

-6.10

-7.00

沪 深

医 药 生 物

化 学 制 药

生 物 制 品

医 疗 器 械

1 5

0 4

-1

-2 3

300

-3 2

-4 1

-5

-6 0

1.38

5.31

1.38

-7

-8

绝对涨跌幅（%）

化学制药 生物制品 医疗器械 医药商业 中药 医疗服务

-1 -0.49

-2 -1.60

-3 -2.50

相对涨跌幅（%）

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

从个股表现看，2021 年截止 3 月 26 日，医药板块实现正收益的股票数量 占比为 33.63%，其中，个股涨幅超过 50%的公司数量占比为 0.58%，个股涨 幅在 20%-50%的占比为 5.85%，近 27.19%的个股涨幅在 10%-20%。涨幅为 负的个股占比高达 66.37%，较 2020 年增加了近 40 个百分点。医药行业上市

公司呈现出普调的状态。

#### 图 5、2021 年医药板块上市公司涨跌幅分布情况（截止 3.26）

70 66.37

19.01

5.85

8.19

0.58

60

50

40

30

20

10

0

>50 (20,50] (10,20] [0,10] <0

家数占比（%）

资料来源：Wind、湘财证券研究所

#### 表 1、截止 2021 年 3 月 26 日涨跌幅前十名上市公司

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 涨幅前十 | | | | 跌幅前十 | | | |
| 序号 | 代码 | 简称 | 涨幅（%） | 序号 | 代码 | 简称 | 跌幅（%） |
| 1 | 688202.SH | 美迪西 | 88.11 | 1 | 002581.SZ | 未名医药 | -48.01 |
| 2 | 688198.SH | 佰仁医疗 | 79.63 | 2 | 603976.SH | 正川股份 | -43.77 |
| 3 | 002653.SZ | 海思科 | 48.92 | 3 | 300326.SZ | 凯利泰 | -36.03 |
| 4 | 603127.SH | 昭衍新药 | 42.41 | 4 | 000566.SZ | 海南海药 | -35.54 |
| 5 | 002044.SZ | 美年健康 | 41.48 | 5 | 600511.SH | 国药股份 | -32.24 |
| 6 | 300363.SZ | 博腾股份 | 41.13 | 6 | 300318.SZ | 博晖创新 | -30.77 |
| 7 | 600090.SH | \*ST 济堂 | 37.23 | 7 | 002901.SZ | 大博医疗 | -29.77 |
| 8 | 600055.SH | 万东医疗 | 34.39 | 8 | 002524.SZ | 光正眼科 | -29.60 |
| 9 | 000963.SZ | 华东医药 | 34.22 | 9 | 000411.SZ | 英特集团 | -29.41 |
| 10 | 603987.SH | 康德莱 | 34.03 | 10 | 600211.SH | 西藏药业 | -28.15 |

资料来源：Wind、湘财证券研究所

## 1.2 行业估值回调至近一年中位水平，估值优势重现

截止 3 月 26 日，医药板块 PE（TTM 整体法）约 42.96 倍，PB 约 4.7 倍。 近一年来，医药板块 PE 最高值为 61.64 倍，最低值为 36.45 倍；PB 最高值为 5.41 倍，最低值为 3.43 倍。医药板块相对于沪深 300 的估值溢价率为 177.78%。 行业整体估值水平目前处于近一年以来中位水平，处于较为合理的水平。各子 板块经过充分回调后，前期处于估值高位的器械、生物制品估值优势又重新显 现，医药商业亦具备相对明显的估值优势。

#### 图 6、医药板块相对沪深 300 估值溢价率

400

300

200

100

0

17/05/05 18/02/05 18/11/05 19/08/05 20/05/05 21/02/05

医药生物/沪深300

资料来源：Wind、湘财证券研究所

#### 图 7、各子板块近一年 PE 情况 图 8、各子板块近一年 PB 情况

300

250

200

150

100

43.0

44.5 52.5 21.7 28.8

123.8



14

12

10

8

6

4

2

10.4

6.1

6.4

4.7

4.2

2.7

2.1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 50 |  | 3 | 3.5 |  |  |  |  |  |  |  |  | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 0 |  |  |  |  |  |  |  |  | 0 |  |  |  |  |  |  |
|  | 医 | 中 |  | 化 | 生 | 医 | 医 | 医 | 医 | 中 | 化 | 生 | 医 | 医 | 医 |
|  | 药 | 药 |  | 学 | 物 | 药 | 疗 | 疗 | 药 | 药 | 学 | 物 | 药 | 疗 | 疗 |
|  | 生 |  |  | 制 | 制 | 商 | 器 | 服 | 生 |  | 制 | 制 | 商 | 器 | 服 |
|  | 物 |  |  | 药 | 品 | 业 | 械 | 务 | 物 |  | 药 | 品 | 业 | 械 | 务 |

当前PE(ttm) 当前PB(lf)

Ⅱ

Ⅱ

Ⅱ

Ⅱ

Ⅱ

Ⅱ

Ⅱ

Ⅱ

Ⅱ

Ⅱ

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

#### 图 9、医药生物 PE 图 10、医药生物 PB

80 9

70 8

7

60

6

50

5

40

4

30

3

20 2

10 1

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

医药生物PE(ttm)

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

医药生物PB(lf)

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

#### 图 11、中药板块 PE 图 12、中药板块 PB

60 8

7

50

6

40 5

30 4

3

20

2

10

1

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

中药PE(ttm)

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

中药PB(lf)

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

#### 图 13、化学制药板块 PE 图 14、化学制药板块 PB

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

化学制药PE(ttm)

8

7

6

5

4

3

2

1

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

化学制药PB(lf)

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

#### 图 15、生物制品板块 PE 图 16、生物制品板块 PB

120 12

100 10

80 8

60 6

40 4

20 2

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

生物制品PE(ttm)

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

生物制品PB(lf)

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

#### 图 17、医疗器械板块 PE 图 18、医疗器械板块 PB

16

140

14

120

12

100

10

80

8

60

6

40

4

20 2

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

医疗器械PE(ttm)

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

医疗器械PB(lf)

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

#### 图 19、医药商业板块 PE 图 20、医药商业板块 PB

60 7

50 6

5

40

4

30

3

20

2

10 1

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

医药商业PE(ttm)

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

医药商业PB(lf)

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

#### 图 21、医疗服务板块 PE 图 22、医疗服务板块 PB

25

200

180

160 20

140

120 15

100

80 10

60

40

20

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

医疗服务PE(ttm)

5

0

11/01/07 13/09/07 16/05/07 19/01/07

医疗服务PB(lf)

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

## 1.3 业绩整体向好，继续呈现边际改善

### 1.3.1 医药制造业整体盈利持续改善

2021 年 1-2 月医药制造业累计收入 4182.5 亿元，同比增长 37.7%；利润

总额 804.5 亿元，同比增长 95.4%；行业毛利率为 46.39%较去年同期增加 2.29 个百分点。总体来看，医药制造业自 2020 年三季度以来持续恢复，2021 年的 高增速一方面是由于去年同期的低基数，另一方面是来自于医药行业运营的全 面正常化。预计 2021 年全年行业收入及盈利增速均有望持续提高。

#### 图 23、医药制造业累计营收及同比增速 图 24、医药制造业累计利润总额及同比增速

30000

25000

20000

15000

10000

5000

0

50

40

30

20

10

0

(10)

(20)

19-02

19-05

19-08

19-11

20-02

20-05

20-08

20-11

21-02

40000000

35000000

30000000

25000000

20000000

15000000

10000000

5000000

0

120

100

80

60

40

20

0

(20)

(40)

17-02

17-05

17-08

17-11

18-02

18-05

18-08

18-11

19-02

19-05

19-08

19-11

20-02

20-05

20-08

20-11

21-02

营业收入累计值（亿元） 累计同比（%，右轴） 利润总额累计值（万元） 累计同比（%，右轴）

17-02

17-05

17-08

17-11

18-02

18-05

18-08

18-11

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

#### 图 25、医药制造业毛利率 图 26、医药制造业资产负债率

50 43

45 42

40

41

35

40

30

25 39

20 38

17-02

17-05

17-08

17-11

18-02

18-05

18-08

18-11

19-02

19-05

19-08

19-11

20-02

20-05

20-08

20-11

21-02

17-02

17-05

17-08

17-11

18-02

18-05

18-08

18-11

19-02

19-05

19-08

19-11

20-02

20-05

20-08

20-11

21-02

毛利率（%） 资产负债率（%）

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

### 1.3.2 已公布年报显示，上市公司总体业绩向好

从医药行业上市公司 2020 年业绩情况看，截止 3 月 26 日，有 57 家上市公 司公布年报，占医药行业上市公司总数的 17%。已公布年报上市公司中，有近 65%的公司实现营收正增长，70%的公司实现扣非归母净利润正增长。化学制药

和医药商业的业绩表现略低于医药行业平均水平，医疗服务、器械、生物制品 表现居前。

#### 图 27、医药行业营业总收入增速分布图（已公布） 图 28、医药行业扣非归母净利润增速分布图（已公布）

40

35

30

25

20

15

10

5

0

>50 (20,50] (10,20] [0,10] <0

45

40

35

30

25

20

15

10

5

0

>50 (20,50] (10,20] [0,10] <0

家数占比（%） 家数占比（%）

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

#### 图 29、分子行业营收正增长公司占比（已公布） 图 30、分子行业扣非归母净利润正增长公司占比（已公布）

120 120

100 100

80 80

60 60

40 40

20 20

0

医药生物 化学制药 生物制品Ⅱ 医疗器械Ⅱ 医药商业Ⅱ 中药Ⅱ 医疗服务Ⅱ

0

医药生物 化学制药 生物制品Ⅱ 医疗器械Ⅱ 医药商业Ⅱ 中药Ⅱ 医疗服务Ⅱ

家数占比（%） 家数占比（%）

资料来源：Wind、湘财证券研究所 资料来源：Wind、湘财证券研究所

总体而言，经过充分回调之后，医药行业估值已回落至合理水平，估值优 势凸显，叠加业务快速恢复之下的业绩持续改善，目前医药行业价值重现。

# 2 医药行业主要影响因素：政策推动创新

自医改以来，政策是影响医药行业最主要的因素。围绕深化医改这一中心， 医药、医保、医疗三医联动在不断推进。

#### 图 31、新医改政策围绕三医联动展开



审评审批政策

集采政策

一致性评价

……

医药

鼓励研发创新 缩短创新药上市时间 药品降价 慢性病、常见病纳入采购

医 改 政 策

从供给端给 予创新、消 费政策支持

资料来源：湘财证券研究所整理



医保谈判

医保支付

……

医保

目录调整常态化 重要治疗领域用药纳入医保 优化支付端结构 激励医院进行成本管理



互联网医疗

社会办医 分级诊疗

健康中国

……

医疗

互联网+医疗健康 快速发展 支持社会办医 推进分级诊疗 推动医药消费升级

## 2.1 医药政策明确鼓励药品研发创新

### 2.1.1 审评审批政策：提高审评效率，缩短创新药上市周期

审评审批政策方面，包括《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》、

《药物临床试验质量管理规范》等在内的一系列政策先后出台，鼓励研发创新， 保障供给可及。

2015 年国药监局发布《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验 数据自查核查工作的公告》，对临床数据进行自查和核查，规范了临床数据的真 实可靠性；2016 年颁布了《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意 见》，加快了好品种的上市速度；《药品上市许可持有人制度》促使药品注册制 度从上市许可与生产许可相捆绑的状态转变为上市许可与生产许可分离的状态， 使获得药品批文的主体由药品生产企业扩大到研发机构，在一定程度上鼓励了 研发创新；2017 年发布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，加快 了具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市；同年发布《关于深化审 评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出改革临床试验管理、加快 上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展等 36 项改革措施。之后， 针对药品审评审批、简化程序以及药品管理等出台了一系列政策。2020 年《药

品注册管理办法》出台并实施，落实了药品上市许可持有人制度，并将以往审 评、核查、检验的串联改为并联，明确审评过程中提出核查检验启动时间点为 受审后四十日内，完成时间点为审评时限结束前四十日，优化了审评审批流程， 保证了审评总时限的可控。

在政策提速优化下，我国药品受理数量及药审提速十分明显。戊戌数据显 示，2020 年，国家药审中心共受理 10306 个受理号，较 2009 年增长 27.5%。 从结构来看，受理药品中，化药占比 77%，生物制品占比 18%，中药占比 5%。

#### 图 32、2020 年药品受理情况 图 33、2020 年受理药品分布情况

10306

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 12000 |  | | |
| 10000 |  |  |  |  |
| 8000 |  |  |  |  |
| 6000 |  |  |  |  |
| 4000 |  |  |  |  |
| 2000  908 719 11  659 540 655 622 682 596 728 609 628 | 54 786 815 961 11  687 665 |  |  |  |

4.60% 0.10%

18%

77.3%

0

8083

38

771 762 897 791

1127

489

1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 全年

化药 生物制品 中药 其他（含诊断试剂和药械组合）

2019 2020

资料来源：戊戌数据公开资料、湘财证券研究所 资料来源：戊戌数据公开资料、湘财证券研究所

从新药受理情况看，化药申报数量中，化药新药的占比在逐年增加，2020 年国产化药新药占化药总申报数量比达到 9.05%，较上一年上升 1.5 个百分点。 化药 1 类创新药（含国产及进口）按受理号计算共计 753 个。

#### 图 34、2020 年各类型化药受理情况 图 35、化药新药（国产）占比（按受理号）

6000

5000

4000

3000

2000

1000

0

4890

995

721

621

375

294

62

新药 进口 仿制 原料药 补充申请 一次性进口 进口再注册

数量（个）

9000

8000

7000

6000

5000

4000

3000

2000

1000

0

2018 2019 2020

国产化药新药 化药 占比

10%

9%

9.05%

7967

7.55%

6.25% 5970

6475

721

373

489

8%

7%

6%

5%

4%

3%

2%

1%

0%

资料来源：戊戌数据公开资料、湘财证券研究所 资料来源：戊戌数据公开资料、湘财证券研究所

生物制品 2020 年共计受理 1850 个，其中，1 类生物药受理数达 338 个。 生物制品申报数量在药品总申报数量的占比近年来不断提升，2020 年占比接近 18%；生物创新药在政策支持下，研究及申报数量也快速恢复，2020 年生物创 新药占生物制品申报数量比为 18.27%，同比增加 7.34 个百分点。



#### 图 36、生物创新药申请受理情况 图 37、生物制品及创新药申报数量占比

400

350

300

250

200

150

100

50

0

2018 2019 2020

20%

18%

338

123

127

16%

14%

12%

10%

8%

6%

4%

2%

0%

17.95%

18.27%

14.38%

13.33%

12.59%

10.93%

2018 2019 2020

生物创新药（个） 生物制品/药品申报总量 生物创新药/生物制品

资料来源：戊戌数据公开资料、湘财证券研究所 资料来源：戊戌数据公开资料、湘财证券研究所

从审评完成情况看，2020 年共完成新报任务审评 6490 个受理号，其中， 化药占比 70.74%，生物制品占比 24.01%，中药占比 5.25%；共完成补充资料 任务审评 2910 个受理号，化药占比 84.12%，生物制品占比 11.44%，中药占 比 4.43%。

#### 图 38、2020 年新报任务审评完成情况 图 39、2020 年补充资料任务审评完成情况

5.25% 4.43%

24.01%

70.74%

11.44%

84.12%

化药 生物制品 中药 化药 生物制品 中药

资料来源：戊戌数据公开资料、湘财证券研究所 资料来源：戊戌数据公开资料、湘财证券研究所

从审评效率看，近三年以来化药新药临床试验申请的审评平均时长大约在

70 日，新药上市申请在 227 天左右；生物制品的临床试验申请审评平均时长在

72 天左右，上市申请在 231 天左右，审评效率得到有效提高。

#### 图 40、近三年化药新报任务平均审评天数 图 41、近三年生物制品新报任务平均审评天数

进口再注册 补充申请（药学）

再注册

211

67

231

72

补充申请（临床）

补充申请

验证性临床

189

146

77

74

241

227

71

ANDA

上市申请

NDA

IND

临床试验申请

0 50 100 150 200 250 300 0 50 100 150 200 250

近三年化药新报任务平均审评天数 近三年生物制品新报任务平均审评天数

资料来源：戊戌数据公开资料、湘财证券研究所 资料来源：戊戌数据公开资料、湘财证券研究所

从审评审批政策来看，呈现出以下特点，即药品审评数量大幅增加，新药 受理占比逐年提升，审评审批效率不断提高，新药上市周期不断缩短。审评审 批政策显示出，加强药品全过程监管、提高审批效率、鼓励研发创新、从供给 端保障药品供应的趋势十分明显，对新药尤其是创新药形成政策利好。

### 2.1.2 集采政策：集采扩围常态化，推动药企精细化管理+创新转型

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国 家组织药品集中采购试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体 思路。随后，11 月 15 日，11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布 了《4+7 城市药品集中采购文件》，“4+7”集采试点正式开始。第一批试点在 4

个直辖市和 7 个其他城市（广州、深圳、厦门、成都、西安、沈阳、大连）试 点推行新招标模式，即对通过一致性评价的仿制药和原研药进行招标采购，并 且保证其 50%左右的市场份额，采购周期为 1 年，低价者中标。“4+7”试点的 结果显示，拟中选品种 25 个，6 个流标品种，成功率超过 80%。其中，通过一 致性评价的仿制药有 22 个，原研药有 3 个，一定程度上表现出仿制药的替代效

应，与此同时，药品降价幅度也超出之前的市场预期，中标的 25 个品种整体降 价幅度达到 52%，部分品种降价幅度高达 90%。

2019 年 9 月 1 日，《联盟地区药品集中采购文件》发布，25 个省形成联盟， 在“4+7”试点的基础上开展跨地区联盟集采，即“4+7”扩围。采购品种依然 是“4+7”中标的 25 个品种，以不高于“4+7”的中标价格申报，引入“多家

中标”，最多 3 家。中标企业不超过 2 家的品种，采购周期为 1 年，中标企业为

3 家的品种，采购周期为 2 年。实际中选企业为 1 家的，首年约定采购量为首 年约定采购量计算基数的 50%；实际中选为 2 家的，首年约定采购量为首年约 定采购量计算基数的 60%；实际中选 3 家的，首年约定采购量为首年约定采购

量计算基数的 70%。共有 77 家企业申报，最终 45 家中选，与“4+7”相比， 价格降幅继续扩大，整体降幅达 59%。

继“4+7”试点及扩围之后，2019 年 12 月 29 日第二批国家组织药品集中 采购和使用工作开始。第二批集采共 33 个品种，50 个品规，设置了最高有效 申报价，入围企业数量大幅提高，最多可达 6 家。实际中选企业为 1 家的品种，

采购周期为 1 年；中选企业为 2-3 家的品种，采购周期为 2 年；中选企业为 4

家及以上的品种，采购周期为 3 年。中选企业为 1 家的，首年约定采购量为计 算基数的 50%；中选企业为 2 家的，首年约定采购量为计算基数的 60%；3 家 的首年约定采购量为计算基数的 70%，4 家的首年约定采购量为计算基数的 80%。中选企业中采购量所占市场份额大幅提升，未中选企业市场空间变小。 最终结果显示，第二批集采的 33 个品种中，32 个采购成功，共 100 个产品中 选，122 家企业申报，拟中选企业 77 家，整体降价幅度达 53%，最高品种降幅 达 93%。

2020 年 7 月 29 日国家联采办正式发布了全国药品集中采购文件，第三批

集采于 8 月 20 日在上海拉开序幕，目录涉及 55 个品种，规模较前几次有较大

增长。在中选规则上，允许最多 8 家企业中选。抗生素和注射剂产品在采购量 和采购周期上均做了单独划定，在限抗背景下，抗生素的采购量较其他品种下 调 10%。第三批集采拟中选结果显示，拟中选产品价格最高降幅达 95%，平均 降幅为 53%。

2021 年 2 月，第四批国采在上海竞标，集采规则较第三批无较大变化，趋 势上延续了集采趋势，即中选厂家和治疗领域继续扩围，参与竞争的企业家数 可达 5 家及以上，采购规模继续扩大。集采保证企业合理利润，注射剂品种数

有较大提高，达 8 个。共纳入 45 种药品，全部采购成功，拟中选药品平均价格 降幅为 52%，涉及恶性肿瘤、高血压、糖尿病、消化系统疾病、精神类疾病等 多个治疗领域。

#### 图 42、药品集采各批次情况

4+7

带量采购试点

4+7 扩围

第二批集采

2018.11.15 发布《4+7城市药品集中采购文件》

2018.12.17 公布4+7城市药品集中采购中选结果

特点： 25个品种中选；

独家中标，采购周期1年； 整体降价幅度达52%，部分品种超90%。

2019.09.01 发布《联盟地区药品集中采购文件》

2019.09.30 公布联盟地区药品集中采购中选结果

特点： 25个品种中选；

引入“多家中标”，最多3家，采购周期1-2年； 中选企业首年约定采购量为计算基数的50-70% 整体降价幅度扩大至59%。

2019.12.29 发布《联盟地区药品集中采购文件》

2020.01.21 公布全国药品集中采购中选结果

特点： 32个品种中选；

中选企业大幅扩大，最多可达6家； 采购周期1-3年； 中选企业首年约定采购量为计算基数的50-80% 整体降价幅度53%。





第四批集采

第三批集采

2021.01.15 发布《全国药品集中采购文件》

2020.02.30 开标

特点： 涉及45个品种，全部采购成功； 中选企业继续扩容，最多可达10家；

8品种之外首年约定采购量为计算基数的50-80%； 平均降幅约52%。

2020.07.29 发布《全国药品集中采购文件》

2020.08.20 正式拉开序幕

特点： 涉及55个品种，规模继续扩容； 中选企业继续扩容，最多可达8家；

抗生素和注射剂采购量和周期均做单独划定； 8品种之外首年约定采购量为计算基数的50-80%； 平均降幅约53%。

资料来源：上海阳光医药采购网、湘财证券研究所整理

比较四批集采可以看到，第四批集采的品种数和报量较第三批有所减少， 但总采购额继续增加，达到 254 亿。集采对药品的直接影响即降价，药企试图 寻求以价换量。从第一批“4+7”的结果看，半年后中标产品销量增幅达 225%， 销售收入增幅达 30%；从企业个体看，中标企业有喜有忧，大多数未中选原研 药市场受到明显挤压。

#### 图 43、四批国采开标前采购额 图 44、中标产品 4+7 执行半年后的情况

300

250%

250

200%

200

150

100

150%

100%

50%

50

0

第一批 第二批 第三批 第四批 四批国采开标前采购额（亿元）

0%

销量增幅 销售额增幅

中标产品

资料来源：赛柏蓝、湘财证券研究所 资料来源：赛柏蓝、湘财证券研究所

总体而言，目前集采仍以化药为主，涵盖多个大品种注射剂以及抗糖、抗 肿瘤等重要治疗领域用药。在集采的政策趋势上，注射剂纳入品种有望加大； 生物制品和中成药的集采从中长期来看已是确定性趋势；高值耗材的集采有望 继续加快推进，品种将扩围至骨科、人工晶体、吻合器等。集采政策有利于完

善短缺药品保供稳价机制，将更多慢性病、常见病药品和高值医用耗材纳入集 中带量采购。在集采扩围及常态化、药品降价的趋势下，受冲击最大的是仿制 药。集采中选药品的降价也将带动非中选药品降价，因此降价效应将会进一步 扩展。企业在降价之后若想保持较好的利润水平，就必须关注产品两端，即成 本和管线，尤其是创新药的管线布局。因此，集采的推进，将推动和倒逼仿制 药企业更加关注控成本和创新转型，利好过评和创新药。创新药以及研发创新 能力较强的企业更具竞争优势，未过评品种空间缩小，将以地方联盟采购为主。

## 2.2 医保政策加快创新药纳入医保目录

### 2.2.1 医保谈判及动态目录调整：常态化为创新药迎来腾笼换鸟空间

在医保政策方面，《关于深化医疗保障制度改革的意见》、《关于建立医药价 格和招采信用评价制度的指导意见》、《 2020 年国家医保药品目录调整工作方 案》等方案相继出台，从政策层面突出鼓励创新，将认可度高、新上市且临床 价值高的药品通过医保谈判迅速调入目录。

2015 年《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》指出，对部分

专利药品、独家生产药品，建立公开透明的价格谈判机制。自 2016 年开始，国 家每年会进行一轮医保谈判。与集采有所区别的是，医保谈判会纳入专利期药 品和独家药品。2016 年医保谈判中有 3 个药品谈判成功，于次年纳入国家医保 乙类；2017 年有 36 个药品谈判成功，纳入国家医保乙类；2018 年有 17 个抗 癌药品谈判成功，纳入国家医保乙类；2019 年有 97 个药品谈判成功，纳入国 家医保乙类，其中 70 个为新增药品；2020 年医保谈判中，162 种药品有 119

种新药入围，包括谈判调入的 96 种独家药品和直接调入的 23 种非独家药品， 其中，抗肿瘤药、PD-1/PD-L1 受关注度较高，谈判成功率为 73.46%，谈判成 功药品的价格平均降幅为 50.64%。从历年谈判结果看，平均降幅（医保新增药 品，不含续约药品）在 40%-65%左右，医药企业依然面临以价换量的压力。

#### 图 45、历次医保谈判结果

2016

2017

2018

2019

2020

3个药品谈判成功 次年纳入国家医保乙类

36个药品谈判成功 纳入国家医保目录

17个抗癌药品谈判成功 纳入国家医保乙类

97个药品谈判成功 纳入国家医保目录

119个药品谈判成功 纳入国家医保目录

资料来源：健康网、湘财证券研究所整理



#### 图 46、历次医保谈判成功率及药品平均降幅

100%

90%

80%

70%

60%

50%

40%

30%

20%

10%

0%

81.82%

44.00%

94.44%

56.70%

58.82% 60.70%

87.10%

26.40%

73.46%

50.64%

2017 2018 2019（新增） 2019（续约） 2020

谈判成功率 平均降幅

资料来源：健康网、湘财证券研究所

医保谈判及医保目录动态调整常态化，相对而言利好临床刚需用药和创新 药，医保基金将更有效率地用于恶性肿瘤等重大疾病用药、慢性病用药和儿童 用药中，随着医保目录调整常态化的落地实行，未来将会有越来越多的创新药 纳入目录，而医保谈判叠加药品集采优化了支付端结构，对于研发创新能力较 弱的纯仿制药企业打击较大。

### 2.2.2 医保支付：向 DRGs+DIP 多元复合支付方式发展

在医保政策方面，我国医保支付方式改革是必然趋势，由按服务项目收费 逐步向预算管理付费转变。DRGs 即（疾病）诊断相关分类，是当今世界公认 的较为先进的支付方式之一，其通过统一的疾病诊断分类定额支付标准的制定， 达到医疗资源利用标准化。根据病人的年龄、性别、住院天数、临床诊断、病 症、手术、疾病严重程度，合并症与并发症及转归等因素把病人分入 500-600 个 诊断相关组，然后决定应该给医院多少补偿。DRGs 支付方式改革在规范临床 诊疗路径的同时，建立“结余留用、合理超支分担”的机制，将医用耗材内化 为成本，结余部分体现为医院收入，迫使医院为获得利润主动降低成本，缩短 住院天数，减少诱导性医疗费用支付，有利于费用控制。DRGs 按照“顶层设 计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，2021 年是实际付费启动时间，是全 国范围内执行按病种付费政策的元年。

DIP 与 DRG 相比，都是针对住院病人分类，数据的标准和来源基本一致， 分组和付费标准测算的基础和方法没有本质区别，两种方式都是对医保基金有 效分配的方式。但 DRG 是以疾病诊断为核心，DIP 强调主要诊断和主要诊疗方

式的一对一匹配，DRG 属于预付、DIP 属于后付。

#### 表 2、医保支付改革相关政策

改革内容 发布时间 政策 主要内容

2017.06

2018.01

2018.12

2019.05

2019.07

《关于进一步深化基本医疗保险支付

方式改革的指导意见》

《关于试行住院费用按疾病诊断相关 分组收付费工作的通知》

《关于申报按疾病诊断相关分组付费 国家试点的通知》

《关于按疾病诊断相关分组付费国家 试点城市名单的通知》

《关于推进全省县域医共体基本医疗 保险支付方式改革的意见》

开展按疾病诊断相关分组付费（DRGs）试

点；实行多元复合式医保支付方式。 三明市医保局、卫计委发布通知，三明成 为全国首个全面启动 C-DGR 的城市。 加快 DRGs 付费国家试点，探索建立 DRGs 付费体系，并决定组织开展 DRGs 国家试 点申报工作。 确定北京、天津、河北邯郸等 30 个城市作 为疾病诊断相关分组付费国家试点城市， 并要求各试点城市确保 2020 年模拟运行，

2021 年启动实际付费。 浙江省医保局、卫建委等五单位发布，浙 江省 135 个县域医共体率先在全国启动省 级 DRGs。

加快推进按病种付费、按疾病诊断相关分

2019.07 《治理高值医用耗材改革方案》

《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）

组付费等支付方式改革。 正式公布了《国家医疗保障 DRG 分组与付

深化医保支付方式改革

2019.10

2020.06

2020.10

2020.11

付费国家试点技术规范和分组方案的 通知》

《 关于印发医疗保障疾病诊断相关分 组（CHS-DRG）细分组方案（1.0 版） 的通知》

《区域点数法总额预算和按病种分值 付费试点工作方案》

《关于印发区域点数法总额预算和按 病种分值付费试点城市名单的通知》

费技术规范》和《国家医疗保障 DRG

（CHS-DGR）分组方案》两个技术标准。 提出应用统一的 CHS-DRG 分组体系，规范 基础数据使用和采集工作，稳妥推进模拟 运行，完善试点配套政策。各试点城市在 8 月 31 日前向 DRG 付费国家试点技术指导 组提交评估报告，经审核同意后方可开展 模拟运行阶段的工作。 完善医保基金总额预算办法，国家医保局 预计用 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。逐步 建立以病种为基本单元，以结果为导向的 医疗服务付费体系，完善医保与医疗机构 的沟通谈判机制。加强基于病种的量化评 估，使医疗行为可量化、可比较。形成可 借鉴、可复制、可推广的经验，为下一步 在更大范围推广打好基础。2021 年年底之 前，全部试点地区进入实际付费阶段。 根据各省（区、市）医疗保障局自愿申报 的情况，确定了区域点数法总额预算和按 病种分值付费试点城市名单。

2020.12

资料来源：公开资料、湘财证券研究所

《2021 年度疾病诊断相关分组（DRG） 付费国家试点专家组固定联系分组名 单的通知》

为加强对模拟运行和实际付费工作的导， 推动按疾病诊断相关分组（DRG）付费国 家试点工作，对 DRG 付费国家试点工作专 家组进行了更新，并确定了专家组固定联 系分组名单。

医保支付方式的改革将有助于激励医院加强医疗质量管理，推动医院主动 进行耗材管控。

## 2.3 医疗政策优化医疗服务，推动大健康产业发展

### 2.3.1 互联网医疗：关注度提升，实践探索不断推广

近年来，互联网医疗不断发展，尤其是疫情以来，互联网医疗对缓解线下 就诊压力、减少感染起到非常重要的作用。国家层面先后出台了《关于完善“互 联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》、《关于推进新冠肺炎疫情防 控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》、《关于进一步加强远程医疗网络 能力建设的通知》、《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意 见》等政策，互联网医疗的关注度不断提升，互联网医疗医保首诊制、预约分 诊制，以及医保结算、支付标准、分级诊疗、多点执业等改革措施在陆续试点， 互联网医疗有望进入快速发展期。

#### 表 3、互联网医疗相关政策

发布时间 政策 主要内容

《关于完善“互联网+”医疗服务价格和医

2019.09

保支付政策的指导意见》

“互联网＋”医疗服务价格，纳入现行医疗服务价格的政策 体系统一管理。符合条件的“互联网＋”医疗服务，按照线 上线下公平的原则配套医保支付政策，并根据服务特点完善 协议管理、结算流程和有关指标。

《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互

2020.03

联网+”医保服务的指导意见》

对符合要求的互联网医疗机构为参保人提供的常见病、慢性 病线上复诊服务，各地可依规纳入医保基金支付范围。

2020.11

2020.11

《关于进一步加强远程医疗网络能力建设 的通知》

《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保 支付工作的指导意见》

提出扩大网络覆盖、提高网络能力、推广网络应用、加强组 织保障。到 2022 年实现 98%以上基层医疗卫生机构接入互联 网；推动医疗卫生机构网络提速，增强各类医疗机构网络能 力，并丰富远程医疗网络技术手段和服务模式。 明确符合条件的互联网医疗机构可以通过其依托的实体医疗 机构，自愿“签约”纳入医保定点范围，“互联网+”医保支 付将采取线上、线下一致的报销政策。

资料来源：公开资料、湘财证券研究所

### 2.3.2 健康中国：推动大健康产业发展

近年来，国家及广大人民对健康愈发重视，随着《“健康中国 2030”规划 纲要》等政策的颁布，健康中国已上升为国家战略。规划纲要设置了从深化药 品、医疗器械流通体制改革以及完善国家药物政策两个方面来完善药品供应保 障体系；从强化药品安全监管入手来保障药品安全；通过加强医药技术创新、 提升产业发展水平来促进医药产业发展；从促进构建国家医学科技创新体系和 推进医学科技进步来推动健康科技创新的路线图，并提出了推进健康医疗大数 据应用的任务目标。

政策层面在不断引导消费者从被动治疗变为主动的自我诊疗，医药行业产 业链布局从疾病控制延伸到健康管理、健康消费、日化用品类等领域，在心脑 血管、肿瘤、骨骼、慢性呼吸系统、消化系统、糖尿病、精神/内分泌系统等慢 病预防、诊疗以及康复阶段将形成更高的医疗保健消费需求，有望成为医药消 费升级的新市场。

#### 图 47、健康中国推动大健康产业消费升级

深化药品、医疗器械流通体制改革 完善国家药物政策

强化药品安全监管

健 康 中 国 2030

规 划 纲 要

|  |  |
| --- | --- |
| 完善药品供应保障体系 |  |
|  |
|  | |
| 保障药品安全 |  |
|  |
|  | |
| 促进医药产业发展 |  |
|  |
|  | |
| 推动健康科技创新 |  |
|  |

消费者：被动治疗变为主动自我诊疗 医药行业：产业链延伸、消费升级

从疾病控制延伸到健康管理、健康 消费、日化用品类等领域。

心脑血管、肿瘤、骨骼、慢性呼吸 系统、消化系统、糖尿病、精神/内分 泌系统等慢病预防、诊疗以及康复阶段 将形成更高的医疗保健消费需求，有望 成为医药消费升级的新市场。

资料来源：湘财证券研究所整理

加强医药技术创新

构建国家医学科技创新体系 推进医学科技进步

今年两会再次提到推进卫生健康体系建设，创新研发、医疗服务、疫苗等 细分领域是关注的重点。自医改以来，一方面，医药行业在审评审批制度、一 致性评价、集采、两票制等政策改革下承压明显，另一方面，创新的政策红利 为医药创新提供了发展空间，医改政策从顶层明确鼓励研发创新，在供给侧给 予创新更大的倾斜和支持。

# 3 医药行业投资策略：创新+消费

我国老龄化问题日趋严重，给医药行业带来持续稳定需求的同时，也给医 疗卫生体制带来较大挑战，卫生费用激增与医保支付压力的矛盾愈发突出，因 此医改势在必行。自医改以来，医药行业及各子行业的发展与不断出台及推进 的各项政策息息相关，医保控费是政策的主题。从行业整体来看，刚需属性和 医药新基建为行业持续发展带来空间；从行业内部来看，医改政策持续影响行

业内部的竞争格局，引发行业内部腾笼换鸟。在政策指挥棒下，创新与消费仍 是优质赛道。

#### 图 48、政策指挥棒下 “创新＋消费”是优质赛道

行业政策



创新

（政策导向）



消费

（政策避风港）

创 新 药

创 新 器 械

医 药 外 包

医 疗 服 务

第 三 方 诊 断

疫 苗

品 牌 中 药

零 售 药 店

资料来源：湘财证券研究所整理

## 3.1 政策导向下，创新产业链成为宠儿

### 3.1.1 创新药享受政策红利

药品审评审批制度的完善和提速，推动着药监体制的改革，缩短了创新药 的上市周期；临床试验机构管理的加强，释放了更多的临床资源；医保支付方 式的改革和医保目录调整机制的完善，构建出多层次医保体系，为创新药的支 付提供了保障；集采的扩面和加速，在降低药品价格的同时，推动了医药创新 的发展。一系列医改政策最终均指向了创新，创新药正享受着政策红利。

从批准的新药类型看，2020 年国药监局共批准 48 个新药，其中，国产新 药 20 个，进口新药 28 个。化药和生物药占比较大，共计接近 90%。从新药的

治疗领域看，肿瘤用药有 16 个，占比约 34%；其次是感染性疾病用药 7 个， 占比 15%；神经性疾病用药 6 个，占比 13%，此外，还有骨骼、遗传性疾病、 内分泌代谢、皮肤病等治疗领域用药。



#### 图 49、2020 年国药监局批准的新药情况 图 50、2020 年新药治疗疾病领域分布情况

30

2, 4%

25 2, 4%

1, 2%

1, 2% 1, 2%

20 3, 6%

16, 34%

15 3, 6%

3, 6%

10

3, 6%

5

6, 13%

7, 15%

0

化药 生物药 中药 疫苗 2020年国药监局批准的新药（个）

肿瘤 感染性疾病 神经性疾病 骨骼 遗传性疾病 内分泌代谢

皮肤病 呼吸类疾病 血液 诊断试剂 眼科 消化

资料来源：医药魔方公开资料、湘财证券研究所 资料来源：医药魔方公开资料、湘财证券研究所

从政策鼓励方向和新药上市情况看，创新药的发展，尤其是聚焦于抗肿瘤、 抗感染等临床需求量较高的品种具有更大需求空间。具备成本优势、品牌优势 以及自主研发能力的企业将更具核心竞争优势。在创新药领域，建议关注产品 及研发管线丰富、研发能力较强的企业。

据 IQVIA 数据统计，2019 年中国医药市场规模约为 1.64 万亿元，是全球 第二大医药市场。《2020 中国药品研发综合实力排行榜 TOP100》排行中，创 新龙头恒瑞医药位列第一，复星、正大天晴、齐鲁、石药分别排名第二至第五。

#### 表 4、2016-2020 年中国药品研发综合实力排行榜 TOP10

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
| 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 1 | 1 | 1 | 3 | 1 |
| 上海复星医药（集团）股份有限公司 | 2 | 4 | 5 | 4 | 6 |
| 正大天晴药业集团股份有限公司 | 3 | 2 | 2 | 1 | 2 |
| 齐鲁制药有限公司 | 4 | 3 | 4 | 2 | 6 |
| 石药控股集团有限公司 | 5 | 13 | 7 | 12 | 7 |
| 百济神州 | 6 | 8 | 9 | 33 | 27 |
| 扬子江药业集团有限公司 | 7 | 12 | 19 | 10 | 17 |
| 东阳光药业 | 8 | 6 | 3 | 7 | 28 |
| 四川科伦药业股份有限公司 | 9 | 7 | 6 | 8 | 8 |
| 信达生物制药（苏州）有限公司 | 10 | 10 | 35 | 45 | 89 |
| 资料来源：药智网公开资料、湘财证券研究所 |  |  |  |  |  |

新药申报方面，2020 年恒瑞、正大天晴、东阳光等研发实力较强的企业， 新药申报的比重占到了 50%以上，2020 年申报上市的 1 类化药 21 个品种中， 恒瑞占比超 14%。近年来，龙头企业已形成强者恒强的格局。

#### 表 5、2020 年申报上市的 1 类化药

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 | 企业 |  | 适应症 |
| Risdiplam 口服溶液用粉末 Vericiguat 片 | F.Hoffmann-La Roche Ltd. Bayer AG Bayer AG | 脊髓性肌萎缩症 |  |

普拉替尼胶囊 基石药业（苏州）有限公司

既往接受过含铂化疗的转染重排（RET）融合阳 性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者治疗。

康泰唑胺片 浙江华海药业

适用于治疗由对本品敏感的金黄色葡萄球菌、化 脓性链球菌、无乳链球菌和停乳链球菌或咽峡炎 链球菌等链球菌属细菌引起的复杂性皮肤和软组 织感染。

环泊酚乳状注射液 辽宁海思科制药 全身麻醉诱导 社区获得性细菌性肺炎；

ZL-2401 对甲苯磺酸盐片 再鼎医药（上海）有限公司

急性细菌性皮肤和皮肤结构感染。

注射用 ZL-2401 对甲苯磺酸盐片 再鼎医药（上海）有限公司

社区获得性细菌性肺炎； 急性细菌性皮肤和皮肤结构感染。

奥布替尼片 北京诺诚健华医药科技有限公司

本品单药适用于既往至少接受过一种治疗的套细 胞淋巴瘤患者的治疗。

甲苯硫酸多纳非尼片 苏州泽璟生物 用于治疗晚期（无法手术或转移性）肝细胞癌。

沃利替尼片 上海合全医药

适用于间上皮转化因子（MET）外显子 14 跳变的 局部晚期或转移性的非小细胞肺癌。

阿兹夫定片 北京协和药厂 用于治疗人类免疫缺陷病毒感染的患者。

帕米帕利胶囊 百济神州（苏州）生物科技有限公司

适用于存在已知致病或疑似致病的胚系 BRCA 突 变的既往接受过两线或两线以上化疗的晚期卵巢 癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。

ACC007 片 江苏艾迪药业 治疗 HIV-1 感染

艾美酚安替诺福韦片 江苏豪森药业 本品拟用于慢性乙型肝炎成人患者的治疗 索凡替尼胶囊 和记黄埔医药（上海）有限公司 神经内分泌瘤

用于对免疫抑制治疗（IST）疗效不佳的重型再生

海曲泊帕乙醇胺片 江苏恒瑞

磷酸瑞格列汀片 江苏恒瑞

脯氨酸恒格列净片 江苏恒瑞

奥瑞巴替尼片 广州顺健生物

巴替非班注射液 百奥泰生物制药

障碍性贫血（SAA）患者的治疗。

拟用于任何酪氨酸激酶抑制剂耐药后并伴有 T315I 突变的慢性髓性白血病慢性期或加速期的 成年患者。

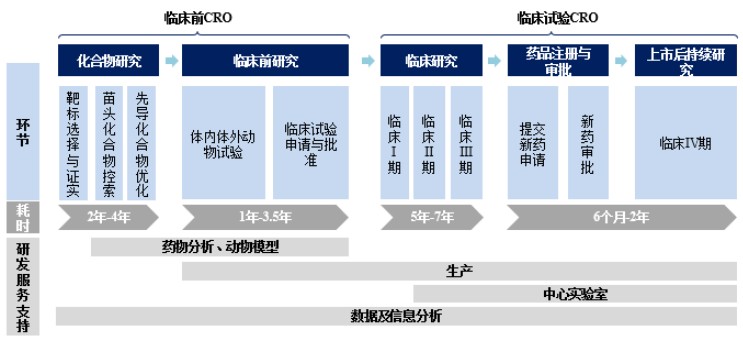
和乐布韦片 南京圣和药业 慢性丙型肝炎 资料来源：药智网公开资料、湘财证券研究所

### 3.1.2 研发投入加大助推医药外包服务行业景气提升

根据新药研发领域中客户服务阶段的不同，医药研发外包服务一般分为合 同研发服务（ CRO）和合同生产业务/合同生产研发业务（CMO/CDMO），分 别对应新药研发领域中的临床前研究及临床研究、定制化生产及研发服务等产 业链中的不同环节。

其中，CRO 主要提供包括药物发现、研究、开发等临床前研究及临床研发、 数据管理、新药注册申请等方面的专业技术服务支持。CRO 公司通过高品质、 高效率的研发服务，帮助客户加快项目进度、控制风险、优化资源、降低成本。

#### 图 51、CRO 涵盖的主要研发环节



资料来源：《药明康德招股说明书》、湘财证券研究所

随着全球制药企业研发投入的增加以及研发周期的变长，选择聘用专业 CXO 企业协助新药研发服务的药企逐渐增多。据 Frost&Sullivan 报告预测数据 显示，2019 年全球医药研发投入外包比例接近 40%，预计到 2023 年这一比例 将提升至 49%。国内 CXO 市场，一方面，受益于带量采购、医保谈判、仿制 药一致性评价、上市许可人制度、药品医疗器械审评审批制度改革等一系列医 改政策的推进，另一方面受益于依托成本和规模优势而形成的国际业务产业转 移，预计 CXO 行业仍有较大增长空间，有望继续保持快速增长态势。

#### 图 52、中国 CRO 行业规模及增速

1200

1000

800

600

40%

35%

19.90%

34.30%

20.06%

976

28.10% 28.00%

22.70%

21.29%

678

814

22.90%

20.22%

559

465

379

296

188

231

30%

25%

20%

400

200

15%

10%

5%

0 0%

2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020E

中国CRO市场规模（亿元） 增速（右轴）

资料来源：《药明康德招股说明书》、健康界、湘财证券研究所

在 CXO 行业中，具有新药研发全产业链，具有开放式服务平台及较强研发 能力和规模优势的行业龙头具有非常显著的领先优势。

### 3.1.3 集采加快耗材器械行业洗牌，创新器械具备进口替代优势

随着药品集采的推进，高值耗材的改革也逐步开始。2019 年 5 月 29 日，

《治理高值医用耗材改革方案》通过，针对高值耗材聚焦促降价、防滥用、严 监管、助发展四个方面，要求理顺高值医用耗材的价格体系，完善全流程监督 管理，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通便捷、价格合理、使用规范的治 理格局。2019 年 7 月 19 日国务院办公厅发布了《关于印发治理高值医用耗材 改革方案的通知》，将通过统一编码体系和信息平台，按照带量采购、量价挂钩 等原则完善分类集中采购，取消医用耗材加成，逐步实施高值医用耗材医保准 入价格的谈判，实现以量换价。2020 年 3 月，医保局起草发文要求在 9 月底前

我国 11 个综合医改试点省份的省级高值医用耗材带量采购工作将陆续开展。10 月 16 日《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》发布，全国层面的冠脉支架带 量采购工作正式启动，拟中选结果显示，与 2019 年相比，相同企业的相同产品 平均降价 93%，国内产品平均降价 92%，进口产品平均降价 95%。

另一方面，2014 年《创新医疗器械特别审批程序（试行）》发布，2018 年 为了推进审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，发布了修订版《创新医疗器 械特别审查程序》；2017 年发布《医疗器械优先审批程序》，确定了优先审批项 目包括：（1）诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、 诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、

专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产 品获准注册的医疗器械；（2）列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医 疗器械。可以看到，政策在加快行业洗牌，降低器械耗材价格的同时，也在鼓 励器械创新。

2020 年国药监局共批准医疗器械注册 9849 项，同比增长 16.27%。共收 到创新医疗器械特别审批申请 197 项，54 项获准进入特别审查程序，收到优先 申请 22 项，12 项获准优先审批。2014-2020 年间，国药监局共批准 99 个创新 医疗器械，其中，境内创新医疗器械涉及 14 个省 78 家企业，进口创新医疗器

械涉及 2 个国家 4 个企业。2020 年国药监局共批准 26 个创新医疗器械产品上 市，主要涵盖穿刺 手术导航设备、 冠 脉 血 流 储 备 分 数 计 算 软 件 、 人 EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/ROS1 基因突变检测试剂盒、心血管光学相干 断层成像设备及附件等领域。

#### 图 53、近 7 年国家药监局批准医疗器械注册情况 图 54、进入创新器械特别审批通道及批准上市产品数

12000 70

9849

8834

8653

8923

8471

7530

5528

63

54

45

45

36

29

26

21

17

19

9

10

12

2

10000 60

50

8000

40

6000

30

4000

20

2000 10

0

2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020

批准注册数（个）

0

2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020

进入特别审批通道的创新器械审批数量（个） 批准上市产品数（个）

资料来源：CMDE、湘财证券研究所 资料来源：CMDE、湘财证券研究所

高值耗材集采在全国各省范围内开展以及未来的国家级带量采购和形成常 态化采购制度已成为必然。在高值耗材、器械降价及带量采购趋势下，行业面 临洗牌，具有较好竞争格局即较好细分行业、较大研发投入和较高创新能力的 创新医疗器械耗材企业拥有更多的政策支持和进口替代机会。

## 3.2 偏消费类领域成为政策避风港

### 3.2.1 第三方诊断行业仍处快速发展期

第三方医学诊断行业是指在医学诊断服务行业中，独立于医疗机构，为医 院、社区卫生服务中心、体检中心、疾病控制中心等机构提供医学诊断服务的 行业。第三方医学诊断企业所设立的医学检验中心又称为独立医学实验室（ICL）, 独立医学实验室是在卫生行政部门的许可下，具有独立法人资格，独立于医院 之外，从事临床检验或病理诊断和服务，并能独立承担责任的医疗机构。

第三方医学诊断行业上游是医疗器械、诊断试剂、耗材等制造业，下游是 为患者提供医疗服务的机构。随着诊断技术和诊断需求的变化，我国独立医学 实验室凭借规模化和市场化运作，取得了较快的发展。2019 年我国第三方独立 实验室市场规模达 252.7 亿元，同比增长 29.3%。

#### 图 55、我国第三方医学诊断行业产业链

上游

第三方医学诊断服务行业

下游

仪器设备生产企业

提供独立医学诊断服务

医疗服务机构

诊断试剂生产企业

提供诊断产品代理服务

资料来源：公开资料、湘财证券研究所

#### 图 56、我国独立医学实验室市场规模

1200

1050

972

689

468

356

123

153

216

252.7

89

107

143.6

195.5

104.5

12.9 18.5

25.2

34.1

47.6

71.8

1000

800

600

400

200

0

2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019

市场规模（亿元） 家数（家）

资料来源：智研咨询、湘财证券研究所

#### 图 57、我国独立医学实验室各类业务占比 图 58、国内外独立实验室业务量占医学检验市场比

4.20%

80%

70%

6.80%

22.60%

66.40%

67%

45%

3%

60%

50%

40%

30%

20%

10%

0%

日本 欧美等 中国

诊断服务 科研研发 新药临床试验 其他

国内外独立实验室业务量占医学检验市场比

资料来源：智研咨询、湘财证券研究所 资料来源：智研咨询、湘财证券研究所

对比国外第三方诊断的发展历程，可以看到，受政策支持，欧洲、日本、 加拿大以及中国香港等其他发达国家和地区的独立医学实验室目前也已发展成 为成熟的商业经营模式。我国医学诊断服务的提供主体是医院的下属检验科、 病理科等，以及独立医学实验室。与医院检验科等传统模式相比，独立医学实 验室具有十分显著的优势。首先，独立医学实验室可以通过集中检验的方式， 促进医疗卫生资源的优化配置，实现资源共享，提高诊断资源的利用效率和诊 断周期，节约费用，提高诊断结果的准确性和可比性；其次，可以平衡医院资 源，缩小中小医疗机构与大型医疗机构之间的诊断差距。中小型医院可将投入 大、样本量少的诊断项目外包给独立医学实验室，不需要建立大而全的医学诊 断系统，也不需要配备价格昂贵的诊断仪器，既可节约运营成本，又可留住患 者，使患者可以就近享受高质量的诊断服务，方便患者。

随着我国健康卫生事业的发展和医疗体制改革的推进，独立医学实验室在 医学诊断服务市场的重要性将越来越高，在公立医院控成本、基层市场扩容以 及包括民营医院在内的新兴医疗机构迅速成长的环境下，第三方医学诊断的市 场份额有望快速提升。我们认为第三方医学诊断行业中，目前已具一定规模的 企业具有先发优势，未来有望强者恒强。具有规模化运营能力、较全检测项目、 较高核心技术竞争力、拥有物流供应链管理的企业将具有较大发展优势。

#### 图 59、我国第三方医学诊断行业发展机会

高端项目外包

控成本

提高核心技术竞争力

基层医疗门诊量上升 外包量增加

分级诊疗体系 基层扩容

增加可检验项目数量

样本量少或不能开展 项目外包

控成本 增加竞争力

规模化发展

市场

独立实验室优势

高级公立医院

技术优势

二级及以下公立医院

基层医疗市场

项目优势

新兴医疗机构

成本优势

进入方式

互补：高端专项检验 项目合作

后台支持：完善医院 检验项目

互补合作：完善检验 项目，降低机构成本

行业规模增长

资料来源：公开资料、湘财证券研究所

特色诊疗 产前筛查 基因测序

……

产品研发 增加高附加值高毛利项目

司法鉴定 亲子鉴定 高端体检

……

服务领域拓展

### 3.2.2 处方药外流推动零售药店快速发展

医药分开、药品零加成、药占比限制以及医保控费等医改政策是零售药店 增长的根本驱动因素，这些因素推动了处方外流，利好零售药店，零售药店在 处方外流的趋势中或成为最大的受益者。

2019 年我国实体药店和网上药店（含药品和非药品）销售额达 6620 亿元，

同比增长 8.4%，其中，实体药店占比 81.1%，网上药店占比 18.9%。2013 年 至 2019 年，零售药店销售规模复合增长率达到 10.4%，虽然近年来增速有所 放缓，但依然保持着较快增长。

#### 图 60、我国实体药店和网上药店销售情况 图 61、实体和网上药店(含药和非药)销售额占比

7000

6000

5000

11.10%

9.70%

4929

10.50%

12.60%

5548

6106

6620

10.10%

14%

12%

10%

100%

90%

80%

70%

1.20% 1.90% 3.20% 5.80% 10.20% 14.80% 18.90%

4000

3000

2000

1000

0

3659

4066 4459

8%

8.40%

6%

4%

2%

0%

60%

50%

40%

30%

20%

10%

0%

2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019

8.80

8.10

6.80

4.20

9.80

5.20

1.10

9 % 9 % 9 %

9 %

8 %

8 %

8 %

销售额（亿元） 同比（%） 实体药店 网上药店

资料来源：米内网公开资料、湘财证券研究所 资料来源：米内网公开资料、湘财证券研究所

从分类看，2019 年化药占比 54.5%，高于中成药；RX 占比 51%，较 2018 年提升 2.7 个百分点，非处方药占比 39.8%，双跨占比 9.2%。处方药外流趋势 非常明显。未来在处方外流、医保资质放开以及集中度持续提升的推动下，预 计零售药店仍然可以保持较快增长。

#### 图 62、2019 年我国城市实体药店按类别占比 图 63、2019 年我国城市实体药店 OTC/Rx 占比

45.5%

54.5%

9.2%

39.8%

51.0%

化学药 中成药

OTC Rx 双跨

资料来源：米内网公开资料、湘财证券研究所 资料来源：米内网公开资料、湘财证券研究所

零售药店中，我们认为具有并购扩张动力以及开店数持续增长的连锁药店 龙头企业更具竞争优势，尤其是实体药店与网上药店双轮驱动的龙头企业。零 售药店分级分类管理有助于加快行业洗牌，优质龙头企业将更多地享受集中度 提升以及处方外流带来的红利。

### 3.2.3 新冠疫情推升疫苗景气度

一方面居民收入稳定增长带动了疫苗需求的增加，另一方面，新冠疫情增 强了居民的健康意识，促使疫苗行业景气度不断提升。从疫苗行业市场规模来 看，2019 年我国疫苗市场规模达 373 亿元，同比增长 11%。从批签发数量来 看，2019 年我国疫苗批签发总量达 6.06 亿支，同比增长近 14%。疫苗行业经 历寒冬之后已逐步回归正常。

#### 图 64、我国疫苗市场规模 图 65、我国疫苗批签发总量

400

350

300

250

233

262

295

310

336

373 8

7.4

6.6

5.9

6.06

5.5

5.33

7

6

5

200 4

150 3

100 2

50 1

0

2014 2015 2016 2017 2018 2019

0

2014 2015 2016 2017 2018 2019

市场规模（亿元） 疫苗批签发量（亿支/瓶/粒）

资料来源：观研天下公开资料、湘财证券研究所 资料来源：中国产业发展研究网公开资料、湘财证券研究所

按类别看，我国疫苗主要分为一类苗和二类苗。一类苗是指政府免费向公 民提供，公民依照政府规定而受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗、省 级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 生行政部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。二类苗是指由 公民自费并且自愿受种的其他疫苗。从占比来看，一类苗占比有所下降，二类 苗占比近年来明显提高。

#### 图 66、我国一类二类苗批签发量占比

90%

79%

81%

78%

77%

79% 79%

76%

64%

67%

65%

36%

33%

35%

21%

19%

22% 23%

21%

21%

24%

80%

70%

60%

50%

40%

30%

20%

10%

0%

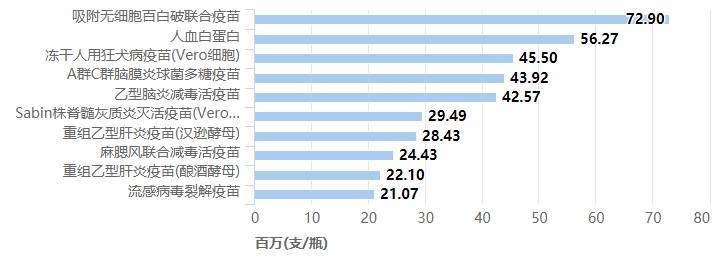
2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019

一类苗 二类苗

资料来源：前瞻经济学人、湘财证券研究所

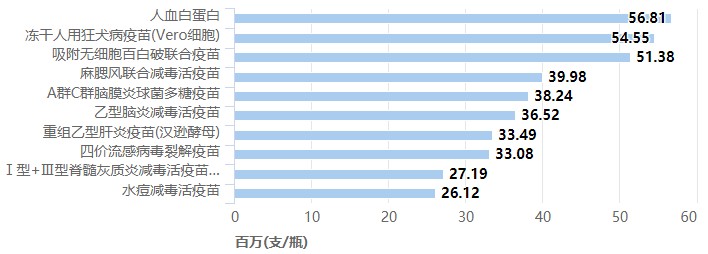
2019 年及 2020 年（截至 12 月 20 日），批签发量中，人血白蛋白、冻干 人用狂犬病疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗位居前三。

#### 图 67、2019 年批签发量 TOP10



资料来源：Wind、湘财证券研究所

#### 图 68、2020 年批签发量 TOP10（截止 12 月 20 日）



资料来源：Wind、湘财证券研究所

疫情的爆发促使居民健康防疫意识有了进一步提升，一定程度上推升了疫 苗行业的景气度。流感疫苗、肺炎疫苗等二类苗接种率上升，新冠疫苗的研发 及进展也引起大家关注。

现有新冠病毒肺炎疫苗主要包括五条研发技术路线，即灭活疫苗、重组蛋 白疫苗、腺病毒载体疫苗、核酸疫苗和减毒流感病毒载体疫苗等。

#### 表 6、新冠肺炎疫苗研发五条技术路线比较

**研发类型 技术路线 优缺点**

灭活疫苗

重组蛋白疫苗

由完整的病毒组成，将新冠病毒进行灭 活，使其丧失致病性但保留全部或部分 免疫原性。

利用基因工程的方法，在体外制备病毒 的 S 蛋白，刺激人体产生抗体。

优点：工艺比较简单、成熟、快速，是传统的疫苗生产方式。

缺点：新冠病毒的研究时间较短，致病机理和免疫学机制研 究不深，灭活有可能携带不利成分，且病毒培养需在 P3 级 生物安全条件下进行。 优点：安全性较高，规模化生产优势较强。 缺点：是一般体积较小，免疫原性较差，研发周期较长。

腺病毒载体疫苗

核酸疫苗

减毒流感病毒载体疫苗

将病毒的关键基因放入无毒的经过优 化的腺病毒中，利用融合后的病毒刺激 人体产生免疫力。 直接将病毒突刺蛋白的基因（mRNA 或 DNA）注入人体，在人体内合成突刺蛋 白，从而引发抗体，相当于把一份记录 详细的病毒档案交给免疫系统。

用已经批准上市的减毒流感病毒疫苗 作为载体，携带新冠病毒的 S 蛋白，共 同刺激人体产生针对两种病毒的抗体。

优点：安全高效、不良反应较少。 缺点：有效性或有不足，需要克服“预存免疫”。在现役疫 苗中，埃博拉疫苗使用的该技术。

优点：可复制且产量非常大，流程简单、安全性较高。 缺点：目前尚未有人用疫苗上市。

优点：一苗防两病，既能预防流感又能预防新冠，在流感和 新冠肺炎流行期重叠时，意义非常大。并且接种次数少，接 种方式简单。

缺点：研发过程较长。

资料来源：公开资料、湘财证券研究所整理

WHO 3 月 26 日数据显示，目前全球有 267 个候选疫苗在研，其中有 184

种疫苗处于临床前评估阶段，有 83 种疫苗处于临床评估阶段。从技术路线看， 重组蛋白是主要的选择路线。83 种临床阶段疫苗中，重组蛋白占比 32.53%。 **图 69、83 种处于临床评估阶段的候选疫苗构成**

3.61% 2.41% 2.41% 1.20%

4.82%

32.53%

13.25%

13.25%

12.05%

14.46%

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重组蛋白 | 非复制型病毒载体 | DNA | 灭活 |
|  |  |  |  |
| RNA  减毒活病毒 | 复制型病毒载体  VVnr+APC | 类病毒颗粒 | VVr+APC |

资料来源：WHO、湘财证券研究所

已进入临床Ⅲ期的 20 种候选疫苗中，中国（含合作）有 7 种，占比 35%， 在研发及进度中处于较为领先地位。

#### 表 7、全球进入临床Ⅲ期的疫苗情况（截止 3 月 26 日）

国家

研发机构

疫苗类型

进展阶段

一期临床 二期临床 三期临床

四期临床

中国 北京科兴生物有限公司 灭活

武汉生物研究所

中国

国药集团

北京生物研究所

中国

国药集团

牛津大学

英国

AstraZeneca 制药公司

康希诺生物公司

中国

北京生物技术研究院

灭活

灭活

不可复制性病毒载体 不可复制性病毒载体

俄罗斯 Gamaleya 研究所 不可复制性病毒载体

美国 杨森制药公司 不可复制性病毒载体

美国 Novavax 公司 重组蛋白 美国国家过敏症与传染病研究所

美国

各国联合 中国

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 中国科学院微生物研究所 |  |
| 德国 | 德国生物技术公司 Curevac | RNA |
| 中国 | 中国医学科学院医学生物学研究所 | 灭活 |
| 哈萨克斯坦 | 哈萨克斯坦生物安全问题研究所 | 灭活 |
| 印度 | 印度 Zydus Cadila 制药 | DNA |
| 印度 | 印度 Bharat Biotech 生物技术公司 | 灭活 |

各国联合

美国 Moderna 公司 美国 BioNTech 公司 中国复星制药 美国辉瑞

安徽志飞龙科马生物制药

赛诺菲巴斯德（Sanofi Pasteur） 葛兰素史克（GSK)

RNA

RNA

重组蛋白











重组蛋白

古巴 Finlay 疫苗研究所 重组蛋白

美国联邦预算研究机构国家病毒学

美国

和医学研究中心

重组蛋白

古巴 基因工程和生物技术中心（CIGB) 重组蛋白 资料来源：WHO、湘财证券研究所

2021 年疫苗行业预计依旧保持较高景气度，布局二类创新苗及新冠疫苗的 企业有望获得更大的发展空间。

### 3.2.4 品牌中药和专科医疗服务消费属性突出

品牌中药和专科医疗服务行业具备一定消费属性，受医改政策影响较小。 品牌中药往往因其成本稀缺性、国家级保密配方等独特配方、疗效较为显

著等因素而具有资源优势、配方优势和品牌优势，构建了较高的产品壁垒，形 成品牌护城河，具备较强的品牌溢价和定价能力，即使面临成本上涨压力，也 能较好完成成本传导。此外，大多数品牌中药企业近年来积极发展日用化妆品 业务板块，产品不断创新升级，并通过“互联网＋大健康”实现资源共享，消 费属性愈加凸显。建议关注具有消费属性的品牌中药行业龙头。

专科医疗服务主要包括眼科、口腔科、体检、医美等在内的细分行业。以 眼科为例，眼科医疗服务市场主要分为屈光近视手术、医学验光（医学验光与 配镜等）、眼病诊断治疗（白内障手术、眼前段手术、眼后段手术、外眼手术等）。 随着电子产品的普及，近视低龄化、高发病率形势较为严峻；与此同时，老龄 化社会带来与年龄相关的眼病越来越多，例如白内障、老视、眼底病等，这些 问题均对眼健康提出了需求。2013-2019 年间，我国眼科市场规模复合增速达 16%，2019 年达 1116.9 亿元，同比增长超 13%，专业的眼科医疗机构迎来了 巨大的发展机遇。口腔科方面，《健康口腔行动方案（2019-2025 年）》提出， 要不断深入推进“三减三健”健康口腔行动，预计 2020 年 12 岁儿童龋患率控 制在 32%以内，2025 年 12 岁儿童龋患率控制在 30%以内；12 岁儿童龋齿充 填治疗比预计在 2020 年达到 20%，2025 年达到 24%；儿童窝沟封闭服务覆盖 率预计在 2020 年达到 22%，在 2025 年达到 28%；预计 2020 年 65-74 岁老年

人存留牙数为 23 颗，而 2025 年预计 65-74 岁老年人存留牙数为 24 颗。随着 健康口腔行动方案的不断推进和实施，预计我国口腔疾病就诊患者数量将大幅 增加。专科医疗服务受益于政策支持和居民健康保健意识的增强，消费属性明 显。随着医疗服务领域改革不断向纵深发展，建议关注专科医疗服务领域。

对于包括眼科、口腔科、体检、医美等在内的专科医疗服务，标的选择上 建议以商业模式成熟且业绩较为确定的标的为主。

#### 图 70、我国眼科市场规模 图 71、我国口腔市场规模

1035

880

783

809

631

572

493

1200

1116.9

987.9

867

749

640

547.2

467.7

1200

1000 1000

800

600

800

600

400 400

200 200

0

2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019

市场规模（亿元）

0

2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019

市场规模（亿元）

资料来源：智研咨询公开资料、湘财证券研究所 资料来源：中国产业信息网、湘财证券研究所

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **表 8、健康口腔行动方案目标** |  | | | |
| **主要指标** | **基线（2016 年）** | **2020 年** | **2025 年** | **属性** |
| 12 岁儿童龋患率（%） | 34.50% | 控制在 32%以内 | 控制在 30%以内 | 预期性 |
| 12 岁儿童龋齿充填治疗比率（%） | 16.50% | 20% | 24% | 预期性 |
| 儿童窝沟封闭服务覆盖率（%） | 19.40% | 22.00% | 28.00% | 预期性 |
| 成人每天 2 次刷牙率（%） | 36.10% | 40.00% | 45.00% | 倡导性 |
| 65-74 岁老年人存留牙数（颗） | 22.5 | 23 | 24 | 预期性 |

资料来源：《健康口腔行动方案（2019-2025 年）》、湘财证券研究所

## 3.3 投资策略

受不断深化的医改政策和新冠疫情带来的新增政策影响，从需求端、支付 端和供给端三端来看，都显示出医药行业未来发展的主方向即创新。

需求端，人口老龄化，慢性病、肿瘤发病率上升，疾病谱的改变，以及随 着居民收入水平提升带来的健康意识的提升、消费升级等因素共同支撑着行业 需求健康平稳增长。聚焦新冠疫情所暴露出的包括重大疫情防控救治能力在内 的公共卫生短板，国家政策将助力公共卫生体系建设投入的增加，为行业带来 新增需求和空间，在需求端，医药行业的刚需属性明显。

支付端，卫生费用支出的激增与医保支付压力的矛盾愈发突出，医保控费 的急迫性日益增加。DGRs 医保支付方式改革从全病程视角进行考察，促使终 端医疗机构更加重视管控成本，并推动医疗供应链全链条的创新，推进分级诊 疗的逐步落地。药品及高值耗材的集采引起仿制药和耗材大幅降价，倒逼行业 控成本并寻求转型创新，仿制药企业的竞争由以往的销售和品种竞争转变为成 本、管线和创新能力的竞争，高值耗材企业的竞争将突显出细分行业、研发投 入和创新能力的重要性，优质的高端创新器械、耗材企业具有较大的竞争优势 和进口替代机会。与此同时，医保谈判、医保药品目录原则上每年进行一次调 整使得腾笼换鸟具备了空间，临床刚需用药、创新药以及疗效更加显著的二三 代药、罕见病用药将持续受益。支付端的变化也同时影响着需求端和供给端。

供给端，一致性评价的推进对集采的竞争形成一定影响，行业竞争加剧， 已过评的产品和企业竞争优势更为明显。集采以及取消药品、耗材加成，控制 药占比、耗占比等政策重构了行业价格体系，降价与行业集中度提升趋势持续。 两票制改变了流通行业的价值体系，渠道整合正在进行。此外，药审的提速， 加快了新药上市速度，鼓励创新药的加速上市对创新药形成利好。

#### 图 72、医药行业主要影响因素

刚需属性 需求端持续 平稳增长

|  |  |
| --- | --- |
| 老龄化 |  |
|  |
|  | |
| 疾病谱改变 |  |
|  |
|  | |
| 居民收入及健康意识提升 消费升级 |  |
|  |
|  | |
| 公共卫生体系建设  …… |  |
|  |

需求端

支付端

供给端

腾笼换鸟，利好创新药

降价，原料制剂一体化、创 新转型、高端仿制药及耗 材、器械更具优势

医疗供应链创新 推进分级诊疗

资料来源：湘财证券研究所

医保目录动态调整

医保控费

药品

/ 高值 耗材 集 采

医保 支付 方式 改革

(DGRs)

……

过评企业 更具优势

流通行业 渠道整合

药品降价 精准控费

新药上市 提速，鼓 励创新药

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | |  | | |  | | |  | | |  |
| 一 致 性 评 价 | |  | 两 票 制 | |  | 取消 药品  / 耗材 加成 | |  | 控制 药  / 耗 占比 | |  | 药 审 提 速  …… | |

总体而言，维持行业“增持”评级。围绕政策指挥棒，创新是长期主线， 消费是政策避风港，2021 年建议关注“创新＋消费”。我们坚持以政策为导向， 以业绩为王，筛选出以下投资主线：

一、政策支持下的创新线。（1）化药投资机会主要在**创新药**及 **CXO 等相关 产业链**上，坚持“品种至上”。医保谈判、药审提速、药品集采等政策鼓励创新 药的发展，尤其是聚焦于抗肿瘤、抗感染等临床需求量较高的品种具有更大需 求空间，建议关注产品及研发管线丰富、研发能力较强的创新药企业。研发投 入加大助推医药外包服务行业景气提升。在 CXO 行业中，具有新药研发全产业 链，具有开放式服务平台及较强研发能力和规模优势的行业龙头具有非常显著 的领先优势。（2）**创新器械**。器械耗材降价及带量采购趋势下，行业面临洗牌， 具有较好竞争格局即较好细分行业、较大研发投入和较高创新能力的创新医疗 器械耗材企业拥有更多的政策支持和进口替代机会。

二、政策避风港的消费线。（1）**第三方医学诊断**。第三方医学诊断涉及医 疗服务和医疗器械等。随着我国健康卫生事业的发展和医疗体制改革的推进， 独立医学实验室在医学诊断服务市场的重要性将越来越高，在公立医院控成本、 基层市场扩容以及包括民营医院在内的新兴医疗机构迅速成长的环境下，第三 方医学诊断的市场份额有望快速提升。有规模化运营能力、较全检测项目、较 高核心技术竞争力、拥有物流供应链管理的企业将具有较大发展优势。（2）**零**

**售药店。**处方药外流推动零售药店快速发展，具有并购扩张动力以及开店数持 续增长的连锁药店龙头企业更具竞争优势，尤其是实体药店与网上药店双轮驱 动的龙头企业。（3）**疫苗。**新冠疫情推升疫苗景气度，2021 年疫苗行业预计依 旧保持较高景气度，布局二类创新苗及新冠疫苗的企业有望获得更大的发展空 间。（4）**品牌中药和专科医疗服务。**品牌中药具有资源优势、配方优势和品牌 优势，构建了较高的产品壁垒，具备较强的品牌溢价和定价能力。建议关注具 有消费属性的品牌中药行业龙头。专科医疗服务受益于政策支持和居民健康保 健意识的增强，消费属性明显。建议关注眼科、口腔科、体检、医美等，标的 选择上建议以商业模式成熟且业绩较为确定的标的为主。

