



Research and
Development Center

信达证券医药行业 2023 年策略报告： 新机遇、新发展

医药生物

2022 年 12 月 17 日

证券研究报告

行业研究

行业深度研究

医药生物

投资评级 看好

上次评级 看好

周平 医药行业首席分析师

执业编号: S1500521040001

联系电话: 15310622991

邮箱: zhouping@cindasc.com

信达证券股份有限公司

CINDA SECURITIES CO.,LTD

北京市西城区闹市口大街9号院1号楼

邮编: 100031

信达证券医药行业 2023 年策略报告：新机遇、新发展

2022 年 12 月 17 日

本期内容提要:

- **医药行业处于估值持仓历史底部，新冠疫情政策逐步调整。**医药行业 PT-TTM 仅 24.2 倍，仅略高于过去 10 年最低估值 20.31 倍。公募基金对医药行业持仓比例自 2020 年以来持续下降，还处于底部区间。从行业增速来看，随着新冠疫情政策调整后，医疗需求有望逐步恢复正常增长；从估值来看，医保集采政策更加理性，近期公布的脊柱国家集采价格降幅比市场预期好，压制估值的最大风险因素好转。医药行业处于业绩、估值、持仓底部，投资价值凸显。
- **战略布局创新产业链、自主可控、医药消费三条主线。**
 - 1) **创新产业链：**中国创新药已进入高质量发展阶段，从 me-too 类药物向 me-better 和 first-in-class 转变，如泽布替尼在头对头临床试验中展现出对伊布替尼的优效性。创新药高质量发展将拉动整个产业链发展，看好创新药、CXO、科研服务。
 - 2) **自主可控：**医疗器械国产化率低，大多数产品国产化率不到 1/3，国家大力支持医疗器械国产替代。高端医疗设备凭借技术进步和成本优势，在 CT、MRI、基因测序仪、超声等领域逐步抢占更多市场份额；高值耗材国家集采陆续推进，国内企业市场份额也在持续提升。
 - 3) **医药消费：**随着新冠防控政策逐步调整，医疗服务和医药消费需求有望逐步恢复，眼科、口腔、医美、辅助生殖、医院等领域有望受益。品牌中药和 OTC 中药拥有较强的市场品牌力，而且具有持续提价能力，有望迎来量价齐升。
- **风险因素：**政策及国际关系风险，行业竞争加剧风险，研发进度不及预期风险，经济恢复不及预期风险，黑天鹅事件风险，企业经营管理风险等。

盈利预测：

代码	公司名称	市值(亿元)	归母净利润预测/亿元			PE		
			2022E	2023E	2024E	2022E	2023E	2024E
603259.SH	药明康德	2,275	89	105	133	25	22	17
300347.SZ	泰格医药	771	33	40	49	23	19	16
688105.SH	诺唯赞	264	9	9	10	30	29	26
301080.SZ	百普赛斯	90	2	3	4	39	31	24
688271.SH	联影医疗	1,371	18	24	28	77	58	49
300760.SZ	迈瑞医疗	3,734	100	122	148	37	31	25
300015.SZ	爱尔眼科	2,139	31	43	59	69	50	36
600763.SH	通策医疗	478	8	11	15	58	44	33
600085.SH	同仁堂	644	15	17	20	44	37	32
002603.SZ	以岭药业	748	18	21	24	41	36	31
600129.SH	太极集团	56	3	4	6	18	15	9

资料来源：万得，信达证券研发中心预测；市值为 2022 年 12 月 15 日收盘市值

目 录

1. 新机遇新发展：医药底部+新冠物资.....	6
2. 创新产业链.....	7
2.1. 创新药：国家全方位支持创新药，出海有望迎来新机遇.....	7
2.1.1. 国家政策鼓励创新药和创新器械研发并加快上市.....	7
2.1.2. 医保目录调整速度加快，支持创新药产业发展.....	8
2.1.3. 创新药出海打开新的成长空间.....	8
2.1.4. 创新药上市公司介绍.....	10
2.2. 科研服务：高速增长+进口替代.....	10
2.2.1. 科研服务方兴未艾，上游企业如雨后春笋.....	10
2.2.2. 科研服务全球市场稳定增长，中国市场大有可为.....	11
2.2.3. 政策鼓励科研服务企业，实现科研用品自主生产.....	12
2.2.4. 进口替代，驱动国内科研服务行业高速增长.....	12
2.2.5. 科研服务上市公司介绍.....	13
2.3. 研发创新和产业转移奠定 CXO 基石，短期风险不改长期景气度.....	14
2.3.1. 技术&人才&全球产业转移共筑中国 CXO 长期发展基石.....	14
2.3.2. 短期风险逐步移除，行业变动带来发展新机遇.....	17
2.3.3. CXO 上市公司介绍.....	18
3. 自主可控.....	19
3.1. 医疗器械：国产替代快速推动，贴息贷款拉动行业增长.....	19
3.1.1. 医疗器械国产替代正当时.....	19
3.1.2. 医疗新基建+贴息贷款推动器械迎来新一轮采购浪潮.....	21
3.1.3. 医疗器械重点公司.....	22
4. 医药消费.....	22
4.1. 医药消费：高成长性的黄金赛道.....	22
4.1.1. 医疗美容行业蓬勃发展.....	23
4.1.2. 疫苗行业进入创新时代，大品种驱动市场高速增长.....	24
4.1.3. 眼科医疗服务持续高景气度，民营机构发展动力强劲.....	24
4.1.4. “健康意识提升+消费水平提高”，口腔医疗服务需求逐步释放.....	25
4.1.5. 受政策鼓励，中医医疗服务市场迎来快速增长.....	26
4.1.6. 中国不孕率呈提升趋势，IVF 周期数维持较快增长.....	26
4.1.7. 医药消费上市公司介绍.....	27
4.2. 中药行业获政策支持，看好配方颗粒与品牌 OTC 细分赛道.....	28
4.2.1. 中药赛道受政策利好，细分市场呈分化态势.....	28
4.2.2. 配方颗粒：试点放开生产与销售限制，量价齐升具备数倍扩容潜力.....	28
4.2.3. 消费升级和涨价驱动量价齐升，看好 OTC 品牌药企.....	30
4.2.4. 中药创新药注册审批节奏加快，纳入医保放量可期.....	30
4.2.5. 中医药三药三方抗击疫情疗效凸显，连花清瘟新冠药物有望高增长.....	32
5. 风险提示.....	33
5.1. 政策及国际关系风险.....	33
5.2. 行业竞争加剧风险.....	33
5.3. 经济恢复不及预期风险.....	33
5.4. 黑天鹅事件风险.....	33
5.5. 企业经营管理风险.....	33
5.6. 研发进展不及预期风险.....	33

表 目 录

表 1：各地新冠防控政策.....	6
表 2：新冠产业链投资机遇.....	6
表 3：政策支持创新药品和器械发展.....	7
表 4：政策支持创新药品和器械发展.....	8
表 5：创新药海外授权案例.....	9

表 6: 部分国产创新药在美国临床试验进展	9
表 7: 主要科研服务上市公司收入持续高增长	13
表 8: 中药配方颗粒各省医保政策汇总	29

图 目 录

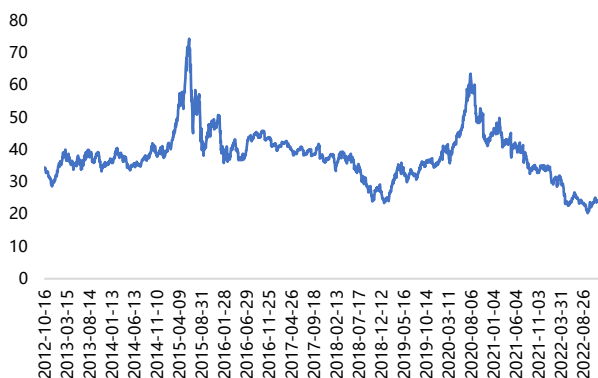
图 1: 申万医药指数 PE-TTM 处于底部区间.....	6
图 2: 公募基金对医药行业持仓处于底部	6
图 3: 国产创新化药/生物制品 IND 和 NDA 申请数量	7
图 4: 中国药品审评速度滞后于美国和欧洲 (月)	7
图 5: 新药从获批到纳入医保时间 (月份)	8
图 6: 医保谈判新增品种数.....	8
图 7: 科研服务产业链.....	10
图 8: 全国 (R&D)经费支出与增长率 (亿元)	11
图 9: 各国研究与试验发展(R&D)经费 GDP 占比 (%)	11
图 10: 2021 年 R&D 经费支出按执行部门分组	12
图 11: 全国企业 R&D 经费支出与增长率 (亿元)	12
图 12: 国产 PD-1 单抗进入医保前后价格 (元/支)	13
图 13: 单抗药物生产成本测算.....	13
图 14: 全球不同国家 Biotech 早期管线份额变化	15
图 15: 中国、美国 CXO 市场渗透率 (%)	15
图 16: 全球 CGT 管线数量不断上升.....	15
图 17: 全球 CGT 外包服务市场规模 (亿美元)	15
图 18: 2021 年我国 CRO 企业成本优势突出(万元/人)	16
图 19: 我国研究生毕业人数逐年增加 (万人)	16
图 20: 近几年全球跨国大药企为降低成本出售工厂	16
图 21: 全球、中国医疗健康行业投融资 (亿元)	17
图 22: 2022 年全球生物医药产业投融资 (亿美元)	17
图 23: 中国 CXO 公司的海外收入占比逐步提升	17
图 24: 港股 biotech 经营现金流陷入枯竭 (亿元人民币)	18
图 25: 2021 年细分医疗设备国产市占率.....	19
图 26: 国家支持国产替代相关政策	20
图 27: 医疗影像设备市占率.....	20
图 28: 2019 年中国测序仪竞争格局.....	20
图 29: 2019 年中国关节器械竞争格局.....	21
图 30: 集采后关节国产市占率.....	21
图 31: 2019-2022 拟在建医疗工程完工量及增速	21
图 32: 2019-2022 拟在建医疗工程建筑面积	21
图 33: 英国生殖、肿瘤及普外科恢复超疫情前水平 (同比 2019 年的数据)	23
图 34: 2018 年主要国家每千人接受医美诊疗人数.....	23
图 35: 中国医美行业市场总规模 (十亿元)	23
图 36: 2018 年中国人均疫苗消费低于全球平均 (美元/人)	24
图 37: 国产 HPV 疫苗带动行业增长.....	24
图 38: 中国眼科医疗机构门诊就诊人次 (百万人次)	25
图 39: 中国眼科医疗市场规模 (亿元)	25

图 40: 2000-2020 近视率整体呈现上升趋势	25
图 41: 我国不同地区 OK 镜渗透率	25
图 42: 我国口腔专科医院诊疗人次 (万人) 及增速	26
图 43: 我国口腔医疗服务行业规模 (亿元) 及增速	26
图 44: 中国中医医疗健康提供商市场规模增长较快	26
图 45: 中医诊疗量占比逐年提升	26
图 46: 中国不孕率逐年上升	27
图 47: 中国 IVF 取卵周期数维持较快增长	27
图 48: 2017-2022E 我国中药配方颗粒市场规模	29
图 49: 2017-2021 年我国中药新药获批数量及治疗大类分布	31
图 50: 2021 年中药企业研发投入 TOP10 及营收占比	31
图 51: 2021 年中药企业研发人员数量 TOP10 及占比	31
图 52: 新冠诊疗方案第九版中医药疗法 (连花清瘟纳入观察期、轻型和普通型推荐用药)	33

1. 新机遇新发展：医药底部+新冠物资

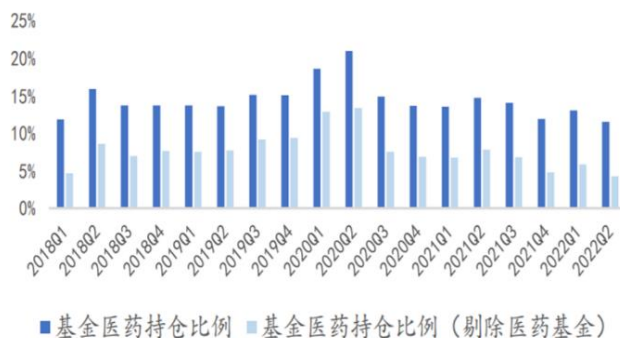
医药行业估值和持仓处于历史底部。医药行业 PT-TTM 仅 24.35 倍(2022.12.08 数据)，仅略高于过去 10 年最低估值 20.31 倍。公募基金对医药行业持仓比例自 2020 年以来持续下降，还处于底部区间。从行业增速来看，随着新冠疫情政策调整后，医疗需求有望逐步恢复正常增长；从估值来看，医保集采政策更加理性，近期公布的脊柱国家集采价格降幅比市场预期好，压制估值的最大风险因素好转。整个医药行业处于业绩、估值、持仓底部，投资价值凸显。

图 1：申万医药指数 PE-TTM 处于底部区间



资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 2：公募基金对医药行业持仓处于底部



资料来源：Wind，信达证券研发中心

新冠防控政策调整。奥密克戎毒株传染力强但致病力弱，主要以上呼吸道症状感染为主，引发的临床症状以发热、咽痛、咳嗽、腹泻为主。随着新十条政策发布，全国各地新冠防控政策有较大调整。

表 1：各地新冠防控政策

地区	新冠防控政策
山东	进入公共场所和乘坐公共交通不再查验健康码和核酸检测阴性证明
杭州	乘坐公共交通和进入公共场所（除学校、养老院等特殊场所），不再查验核酸检测阴性证明
上海	进入室外公共场所和乘坐公共交通、密闭娱乐场所和餐饮服务场所不再查验核酸检测阴性证明
北京	乘坐公共交通无需 48 小时内核酸检测阴性证明
广州	除养老院、福利院、医疗机构、托幼机构、中小学等特殊场所外，不要求核酸阴性证明，不查验健康码
.....	

资料来源：信达证券研发中心整理

新冠感染人数上升，新冠防护产品采购需求增加。随着新冠防控政策调整，新冠感染人数上升，居民健康监测和对症治疗需求将会释放，对新冠防护产品采购需求增加，如抗原试剂、疫苗、药品、设备等。

表 2：新冠产业链投资机遇

类型	企业
新冠疫苗	康希诺、万泰生物、智飞生物、神州细胞、石药集团等
抗新冠西药	君实生物、众生药业、先声药业等
抗新冠中药	以岭药业、康缘药业、葵花药业、太极集团、济川药业等
抗原检测试剂	泰林生物、万孚生物、热景生物、诺唯赞等
新冠诊疗设备	迈瑞医疗、联影医疗、鱼跃医疗等
新冠产业链上游	诺唯赞、近岸蛋白、药明康德、博腾股份等

资料来源：信达证券研发中心整理

2. 创新产业链

2.1. 创新药：国家全方位支持创新药，出海有望迎来新机遇

2.1.1. 国家政策鼓励创新药和创新器械研发并加快上市

政策支持下创新药械进入发展新纪元。2017 年国务院出台了政策推动药监部门加快创新药品和器械审批效能。2018 年开始药监局开始陆续落地执行，临床试验从审批制改为默认许可制，为创新药品和器械开设优先审评通道，加快新产品上市进度。

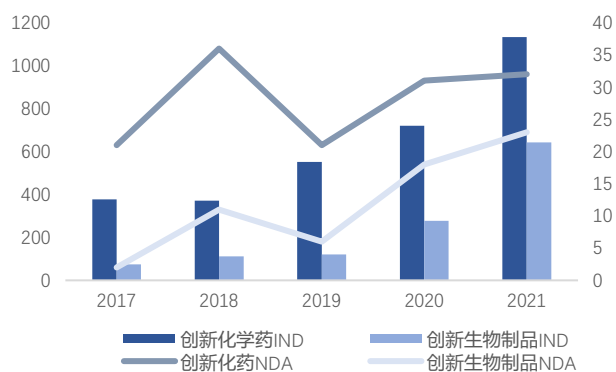
表 3：政策支持创新药品和器械发展

时间	部门	政策文件	主要内容
2017	国务院	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	鼓励以临床价值为导向的药品医疗器械创新，提升审评审批效能
2018	卫健委	关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告	进一步落实药品优先审评审批工作机制，对境外已上市的尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品，可提交境外临床试验数据直接申报注册
2018	药监局	关于调整药物临床试验审评审批程序的公告	药物临床试验审评审批制度由审批制转为 60 日默认许可制
2020	药监局	抗肿瘤药临床试验指导原则	引导开展科学有序的抗肿瘤药联合治疗临床试验
2020	药监局	药品上市优先审评审批工作程序、突破性治疗药物审评工作程序、药品附条件批准上市申请审评审批工作程序	对突破性治疗药物、附条件批准上市药品的适用条件和范围作出明确规定，同时规定了可以申请优先审评审批的 6 种药品情况
2020	国务院	医疗器械监督管理条例	优化审批程序，对用于治疗罕见病、严重危及生命和应对公共卫生事件等急需的医疗器械允许附条件批准
2021	CDE	《以临床价值为导向的抗肿瘤药临床研发指导原则》	落实以临床价值为导向，以患者需求为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发

资料来源：信达证券研发中心整理

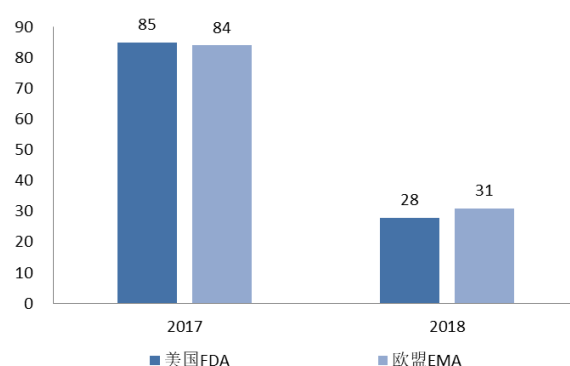
药品审评速度明显加快，助力创新药上市。随着药品审评新政策出台，2017 年以来我国的药品临床试验申请和注册申报申请数量大幅度增加，化学创新药 IND 申报数量从 2017 年的 378 例提升至 2021 年的 1134 例，NDA 数量提升至 2021 年的 32 例；创新生物制品 IND 数量由 2017 年 74 例迅速提升至 2021 年 643 例，NDA 数量也已提升至 2021 年的 23 例。药品审评时间与欧美药监局的差距明显缩短，从 2017 年的 84 个月缩短到 2018 年的 30 个月左右，加快了我国创新药产品上市步伐。

图 3：国产创新化药/生物制品 IND 和 NDA 申请数量



资料来源：NMPA，信达证券研发中心

图 4：中国药品审评速度滞后于美国和欧洲（月）



资料来源：Deloitte，信达证券研发中心

2.1.2. 医保目录调整速度加快，支持创新药产业发展

医保目录调整进度加快。医保是我国最大的医疗服务购买方，进入医保目录有助于大幅度加快药品销售放量速度。我国医保目录以前是每5年左右调整一次，医保局成立后每2年调整一次，新产品进入医保目录的频率大幅度加快，有助于新产品快速放量，提升销售额爬坡曲线，提高投资回报率。2016起医保部门直接与药企谈判，每年均有创新药品通过谈判进入医保，创新药谈判降低价格换取医保报销，通过以价换量进一步加快了创新药的放量速度。

表 4：政策支持创新药品和器械发展

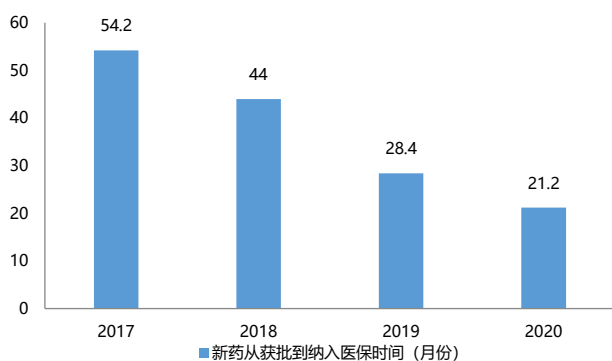
时间	计划谈判数量	谈判成功数量	谈判成功率	价格平均降幅
2016	5	3	60%	59%
2017	44	36	82%	39%
2018	18	17	94%	57%
2019	119（目录外）	97	65%	61%
	31（目录内）			26%
2020	162	119	74%	51%
2021	85（目录外）	67（目录外）	80%	62%
	50（目录内）	27（目录内）		

资料来源：各部委官网，新华网，信达证券研发中心

医保新政助力创新药放量。医保目录每2年一次动态调整+每年1次医保谈判，加快了创新药进入医保目录的步伐。创新药从获批至进入医保目录的平均时间从2017年的54.2个月缩短到2020年的21.2个月，时间逐渐缩短，临床急需创新药物加速纳入医保。通过医保谈判进入医保目录的药品数量也大幅度增加，有助于提高药品投资回报率。

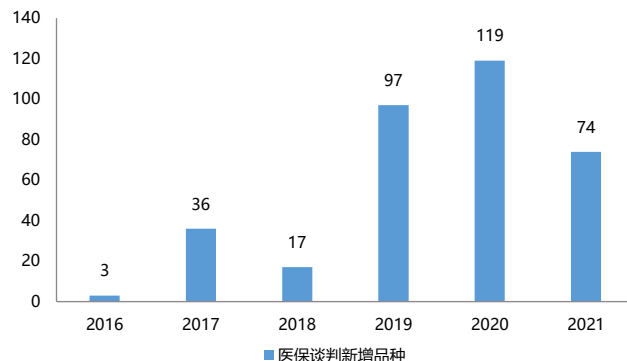
简易续约政策降幅温和，鼓励药企加大创新。2022年6月29日，医保局发布医保目录《谈判药品续约规则》文件，简化了谈判流程、提高了医保谈判效率，规范了续约药品价格降幅。（1）不调整支付范围的药品，即没有新增适应症；（2）调整支付范围的药品，即新增适应症。两者最高降价幅度均在25%。新增适应症的药品可以申请“简易续约”，在申报上只需要经过专家评审，通过后药品有望不用重新进行医保竞价谈判，直接进入医保。由于创新药新增适应症情况较多，而新增适应症又能扩大药品的医保报销范围，有利于药品的后期放量。

图 5：新药从获批到纳入医保时间（月份）



资料来源：中证网，信达证券研发中心

图 6：医保谈判新增品种数



资料来源：医保局，信达证券研发中心

2.1.3. 创新药出海打开新的成长空间

出海成为检验创新药的新标准。中国创新药研发实力增加，将从国内市场逐步走向全球市

场，研发出海是检验创新药含金量的新标准。海外技术授权、海外启动临床、海外获批上市、海外建立销售渠道，难度从低到高。创新药头部企业的实力逐步得到认可，迈向海外市场。海外授权方面典型案例是信达生物将单抗药物 IBI308 和 IBI301 药物海外权利授权礼来，预付+里程碑付款合计共 33 亿美元。

表 5：创新药海外授权案例

转让方	受让方	产品	预付+里程碑付款合计	时间
和黄医药	礼来制药	呋喹替尼	8650 万美元	2013
信达生物	礼来制药	IBI308/IBI301	33 亿美元	2015
传奇生物	杨森	BCMA-CAR-T	3.5 亿美元	2017
复宏汉霖	KG Bio	HLX	6.92 亿美元	2019
复创医药	礼来制药	Fcn-338（不包括大中华区）	4.4 亿美元	2020
天境生物	艾伯维	Lemzoparlimab（不含大中华区）	17.4 亿美元	2020
翰森制药	EQRx	阿美替尼（不含中国）	1 亿美元	2020
基石药业	EQRx	舒格利单抗及 CS1003（不含大中华区）	11.5 亿美元	2020
信达生物	礼来制药	信迪利单抗（不含中国）	10.25 亿美元	2020
百济神州	诺华	替迪利珠单抗（海外市场）	22 亿美元	2021
荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗	26 亿美元	2021
君实生物	Coherus	特瑞普利单抗（美国+加拿大）	11.1 亿美元	2021
锐格医药	礼来	GLP-1R 小分子（大中华区以外）	15.5 亿美元	2021
百济神州	诺华	TIGIT 抑制剂（海外市场）	11.5 亿美元	2022

资料来源：各公司公告、信达证券研发中心

除了 License out 形式以外，部分中国药企也通过海外临床方式布局产品商业化。已有多家企业在美进行临床试验，2019 年 11 月 FDA 批准百济神州泽布替尼用于治疗既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者，标志着中国原研抗癌新药实现出海“零突破”。

表 6：部分国产创新药在美国临床试验进展

药品	公司	靶点	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	批准上市
索凡替尼	和黄医药	VEGFR	神经内分泌瘤	NDA
恩沙替尼	贝达药业	ALK	ALK+非小细胞肺癌	Pre-NDA
贝格司亭	亿帆医药	rhG-GSK-Fc	嗜中性粒细胞减少症	Pre-NDA
普那布林	万春药业	GEF-H1	嗜中性粒细胞减少症	Pre-NDA
康柏西普	康弘药业	VEGF	湿性黄斑变性等	临床 3 期失败
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	PD-1	肝癌等	临床 3 期
信迪利单抗	信达生物	PD-1	肺癌等	闯关 FDA 失败
特瑞普利单抗	君实生物	PD-1	鼻咽癌等	BLA

资料来源：各公司公告、信达证券研发中心

泽布替尼 R/R CLL 已获欧盟批准，头对头优效奠定出海放量基础。百济神州的泽布替尼的全球多中心随机临床试验在全球共入组了 652 例患者（其中 60%在欧洲入组，17%在美国入组，14%在中国入组，9%在新西兰和澳大利亚入组），取得了临床优效性结果。2022 年 4 月 11 日，泽布替尼在复发或难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者中展示了优于第一代 BTK 抑制剂伊布替尼的总缓解率，ORR 结果分别为 80.4%和 72.9%。11 月 17 日，欧盟委员会已批准泽布替尼用于治疗初治（TN）或复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者，为 CLL 患者提供了一种具

有变革性的治疗选择。泽布替尼临床疗效优于伊布替尼，未来有望获得十亿美金级别的销售额，成为第一个出海成功的创新药。

2.1.4. 创新药上市公司介绍

对于创新药领域，在靶点同质化的情况下，未来创新药企将进一步分化。建议关注具有 First in class、Me better、License out 和产品商业化能力的公司：

恒瑞医药 (600276)：1) 研发持续高投入，公司多品类创新药管线丰富；2) 国际化迅速推进，正在进行多项海外临床试验；3) 公司具有国内市场最好的销售市场推广能力，正在布局海外销售，销售全球化可期。

百济神州 (6160.HK)：1) 研发能力突出，多项产品具有 FIC 潜力；2) 与海外多家企业达成战略合作，新品通过 License out 迅速实现商业化，出海授权进度领先。

信达生物 (1801.HK)：1) 核心产品信迪利单抗进入医保迅速放量；2) 研发管线储备丰富，多项产品具有 FIC 潜力；3) 与巨头礼来合作进行海外商业化拓展。

君实生物 (1877.HK)：1) 产品管线全面覆盖肿瘤免疫治疗、代谢疾病、炎症或自身免疫性疾病和神经性疾病等多个领域；2) 强大的研发转化能力，国产第一家商业化 PD-1，美国第二家商业化新冠中和抗体；3) 通过与巨头合作强化商业化能力，有望快速打开国内外市场。研发创新和产业转移奠定 CXO 基石，短期风险不改长期景气度

2.2. 科研服务：高速成长+进口替代

2.2.1. 科研服务方兴未艾，上游企业如雨后春笋

我国科研服务行业正处于起步阶段，外国厂商在市场竞争中占据主导地位。国内企业通过自主研发或代理经销模式切入市场，满足科研客户提供多样化产品需求。

图 7：科研服务产业链

产业链	业务分类	业务介绍	代表性组织	
			国内	国外
上游	科研试剂	进行化学研究、成分分析的相对标准物质，用于物质的合成、分离、定性和定量分析	阿拉丁、泰坦科技、皓元医药等	Thermo Fisher、Sigma-Aldrich、TCI 等
	实验室耗材	生物、医药、卫生和健康等相关学科领域科学研究、产品开发、诊断检测等相关活动所必需的实验用品	洁特生物、纳微科技等	Thermo Fisher、Merck 等
	实验分析仪器	用于测定物质的组成、结构等特性的仪器	泰坦科技、莱伯泰科等	Danaher、Avantor 等
	实验室建设服务及其他等	提供与科研相关的配套实验室设计建设和科研管理信息化系统项目	泰坦科技	Thermo Fisher、Agilent 等
中游	经销	购销国际知名品牌的化学和生物试剂等商品	泰坦科技、优宁维等	
下游	科研机构	专业科学研究机构用于化学实验室、应用测试等相关工作	中国科学院、中国医学科学院等	
	高校院所	高校实验室用于教学和科研等相关工作	北京大学、清华大学、复旦大学等	
	企业	大型制药企业、创新型企业、CRO 企业等营利性机构用于科学研究、分析检测等相关工作	恒瑞医药、贝达药业、药明康德、药石科技等	

资料来源：信达证券研发中心整理

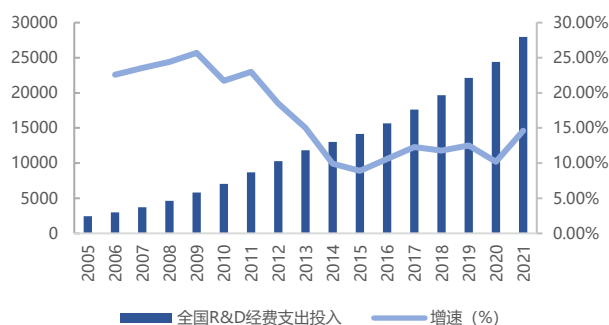
2.2.2. 科研服务全球市场稳定增长，中国市场大有可为

全球持续加大科研投入，每年研发总投入已超过两万亿美元。科研相关仪器设备、试剂耗材、配套服务等均为科研服务产品。自人类进入工业革命以来，科学研究投入对于生产力提升的效果日益显著，各国每年也在持续加大科研投入。国家统计局数据显示，2005年以来世界强国每年研发支出占GDP的比例稳中有升，接近GDP总量的3%。

创新导向驱动全国科研支出持续增长。中国科研投入全球排名第二，保持15%的复合增速。我国科研投入持续加大，总研发经费从2005年的3003亿元增长至2021年的27864亿元，年均复合增速达15%，过去5年复合增速仍然在12%左右。

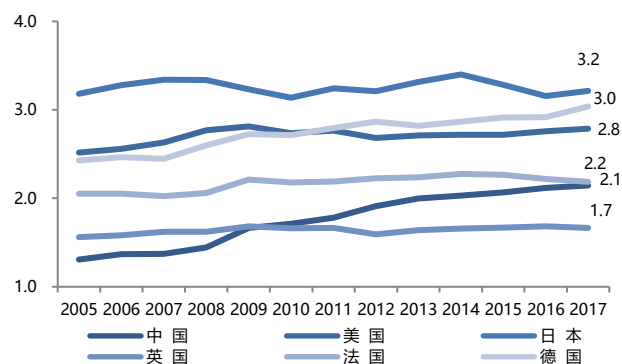
科研支出占GDP比例有望从2.4%提升至3%左右。2021年我国研发支出27956亿，占GDP的比重为2.44%，比上年提高0.03个百分点，已接近经济合作与发展组织（OECD）国家疫情前2.47%的平均水平，我国科技创新能力在132个经济体中位列第12位，较上年再提升2位，稳居中等收入经济体首位。我们预计十四五期间科研投入比例会继续稳步提高，未来有望达到发达国家水平，即科研投入占GDP的比重达到3%。

图 8：全国（R&D）经费支出与增长率（亿元）



资料来源：国家统计局，信达证券研发中心

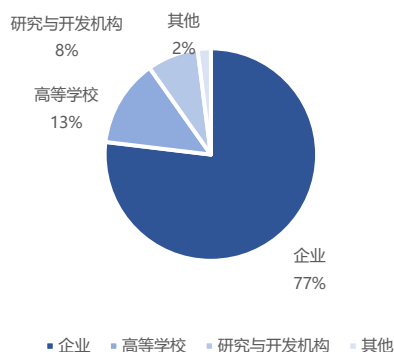
图 9：各国研究与试验发展(R&D)经费 GDP 占比 (%)



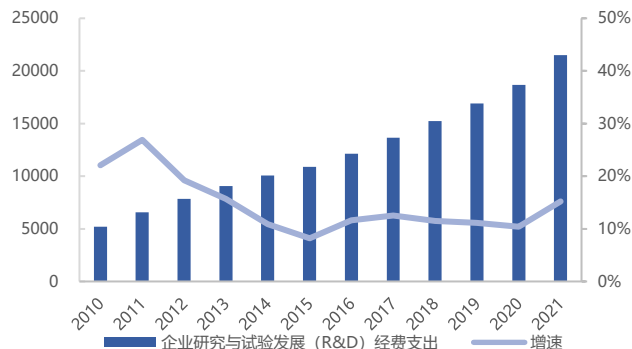
资料来源：国家统计局，信达证券研发中心

全国科研支出超过2万亿，企业是科研支出主力。从科研经费支出结构来看，我国科研投入主体为企业。参考2021年全国科技经费投入统计公报，企业研发支出总量超过2.1万亿元，同比增速为15.2%，占整体费用支出的76.9%，研究与开发机构总支出为3718亿元，占比13.3%，高等学校支出为2180亿元，占比约7.8%。2011-2021年期间，企业研发经费支出由6579亿元增长到21504亿元。

全国科研服务行业市场规模超千亿元。2021年全国研发总投入为27956亿元，科研院校的科研投入为5898亿元，占比21%。《国内实验试剂供应链现状、问题与对策》指出科研试验试剂耗材约占整体研发支出的20-25%。据此估计全国科研试剂耗材总费用约1179-1475亿元。考虑到企业研发投入中也需要配套的科研服务支持，保守估计市场规模在1500亿元以上。考虑到我国产业升级过程中需要突破的问题难度提升，对相关科研服务产品的需求力度更大，我们估计科研服务行业的增速超过我国科研支出增速，预计未来有望保持15-20%的复合增速。

图 10：2021 年 R&D 经费支出按执行部门分组


资料来源：国家统计局，信达证券研发中心

图 11：全国企业 R&D 经费支出与增长率（亿元）


资料来源：国家统计局，信达证券研发中心

2.2.3. 政策鼓励科研服务企业发展，实现科研用品自主生产

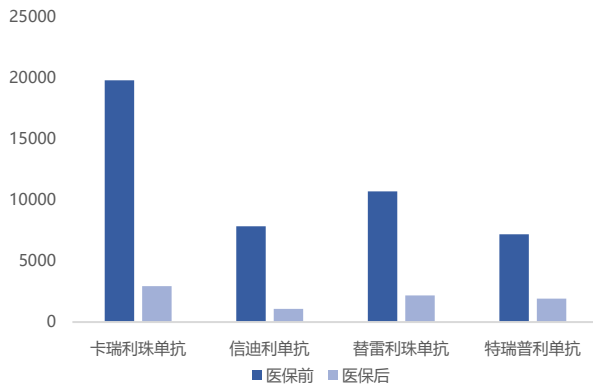
政策利好我国科研服务产业发展，国产有望逐步实现进口替代。近年来我国出台多项政策，重点培养创新型人才，强化企业创新主体地位；鼓励国产具备自主知识产权的科研用试剂的研发，尤其重视通用试剂和高端高纯专用试剂；鼓励高端通用和专业重大科学仪器设备的研发、工程化及产业化；加强我国基础科学研究，安排国拨经费大力支持研发项目等。我们认为，随着国家加快创新体系建设，支持我国科研服务产业发展，鼓励国产自主研发，国产产品有望逐步实现进口替代。

国内高端仪器自主可控需求强烈，贴息贷款助力科学仪器国产替代。9 月 28 日央行设立“设备更新改造专项再贷款”，额度 2000 亿元。支持教育、卫生健康、产业数字化转型等 10 个领域设备购置与更新改造，鼓励企业更多采购国产自主品牌设备。本次贴息贷款总额大，设备购买集中，尤其在教育领域，高校科研仪器采购量较大，此轮政策将带动国内高端中大型设备的采购需求，如质谱仪、电子显微镜等，政策落地有望加速国产替代进程，促进产业升级。

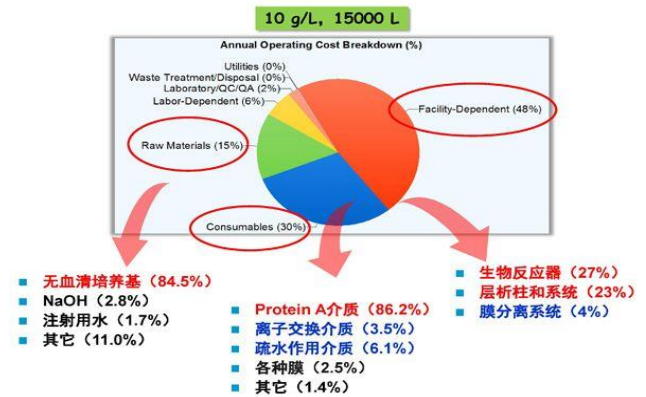
2.2.4. 进口替代，驱动国内科研服务行业高速增长

近年来，药监局和医保局不断推出政策鼓励创新药物研发，一致性评价、带量采购等倒逼企业进行新药研发，加上科创板、港股等融资渠道的推出，企业和科研机构研发热情高涨，国内生物制药行业蓬勃发展，上游的科研服务企业也迎来了前所未有的发展契机。

医保集采控费严格，上游生产国产替代意愿持续增强。目前我国医疗支付体系压力较大，带量采购药价降幅明显，且医保谈判对于创新药同样具有较高的降价要求，2021 年医保谈判价格平均降幅达 62%，如恒瑞医药卡瑞利珠单抗 2021 年进入医保后单支降幅高达 85%，降本增效以增强国内市场综合竞争力成为国内下游药企核心选择。据生物谷测算，单抗生产成本中，设备占比约为 48%，耗材（如滤膜、纯化填料等）占 30%，原材料（培养基等）占 15%，药企降本增速诉求愈加强烈。随着国产设备、耗材质量不断提升，逐渐进入国内药企供应链，药物生产成本有望进一步下降，上游供应商未来业绩确定性较高，推动生命科学上游国产渗透率不断提升。

图 12：国产 PD-1 单抗进入医保前后价格（元/支）


资料来源：信达证券研发中心整理

图 13：单抗药物生产成本测算


资料来源：生物谷，信达证券研发中心

国产科研服务上市公司把握机遇，业绩持续高速增长。科研服务具有广阔的市场空间，且保持 15-20% 的复合增速，国内企业在技术质量、产品数量、服务配送方面的能力持续提升，逐步实现进口替代。国内科研服务上市公司享受了行业高成长的红利，2018-2021 年期间 10 家上市公司的收入增速平均值均超过 40%，业绩持续高增长。

表 7：主要科研服务上市公司收入持续高增长

代码	公司	主营业务板块	营业收入（百万元）				收入 YOY			
			2018	2019	2020	2021	2018	2019	2020	2021
688179.SH	阿拉丁	科研试剂、科研服务	166	210	234	288	31%	26%	12%	23%
688133.SH	泰坦科技	科研试剂、代理销售、科研服务	926	1144	1384	2183	39%	24%	21%	58%
301047.SZ	义翘神州	重组蛋白等生命科学服务	139	181	254	359	37%	30%	41%	41%
301080.SZ	百普赛斯	重组蛋白等生命科学服务	70	103	167	297	48%	48%	62%	71%
688105.SH	诺唯赞	基因、蛋白等生命科学服务	171	268	375	718	52%	57%	40%	92%
待上市	菲鹏生物	重组蛋白等生命科学服务	221	289	368	722	0%	31%	27%	95%
688265.SH	南模生物	模式动物科研服务	121	155	196	274	59%	27%	27%	40%
688046.SH	药康生物	模式动物科研服务	53	193	262	394		262%	36%	50%
688131.SH	皓元医药	工具化合物等科研服务	300	409	635	967	73%	36%	55%	52%
688315.SH	诺禾致源	基因测序等科研服务	1054	1535	1490	1866	42%	46%	-3%	25%
增速平均值							42%	59%	32%	55%

资料来源：Wind，信达证券研发中心（注：义翘神州、百普赛斯、诺唯赞、菲鹏生物的 2020-2021 年收入已剔除新冠业务。如不考虑 2020 年受疫情影响大增速明显下滑的阿拉丁、泰坦科技、诺禾致源，其他 7 家公司 2020 年收入增速平均值为 41%。）

2.2.5. 科研服务上市公司介绍

我国科研服务行业起步晚、规模小、技术相对落后，行业发展初期，多数企业采取作坊式加工生产，与欧美等企业的同类产品存在较大的质量差距，我国科研服务市场长期被外资企业所占领。随着我国科研服务行业的产品研发能力以及本土化服务能力的不断提升，国产品牌综合竞争力正持续走强，国产替代路径日渐清晰并进入高速发展阶段，未来可期。

诺唯赞 (688105)：1) 公司是国内少数具有产业链优势的生物试剂科技企业，仍在不断拓宽终端产品类型；2) 绝大部分核心原料实现自产，保障了公司供应链安全，并能迅速响应市场需求；3) 公司生物试剂产品线丰富，产品性能质量比肩国外产品。

百普赛斯 (301080)：1) 公司拥有靶点膜蛋白表达及纯化平台，能制备市场稀缺蛋白产品；2) 为下游客户提供分子互作分析检测、抗独特型抗体开发等检测服务，实现差异化竞争；3) 公司中国重组蛋白业务市占率第二，产品得到全球高端用户认可，国际化影响力不断

请阅读最后一页免责声明及信息披露 <http://www.cindasc.com> 13

增强。

义翘神州 (301047): 1) 公司自有平台实现核心原料自研自产,能快速跟进行业趋势与研究热点,及时响应客户需求;2) 生物试剂产品储备丰富,在客户群里不断积累口碑,并积极向下游拓展 CRO 业务;3) 借疫情契机持续拓宽国内及海外市场,增强公司在生物试剂领域的行业领先地位,进行全球业务布局。

泰坦科技 (688133): 1) 公司以“中国化学品搜索网”起家,了解用户痛点,能够更好满足用户需求,为用户提供一站式解决方案;2) OEM 模式有利于公司加速生产、专注自主研发,并第三方品牌结合进行销售,共同形成完整的产品矩阵;3) 公司使用 OEM 模式进行仪器设备和实验耗材的生产,并提供实验室建设及科研信息化服务,增强用户粘性。

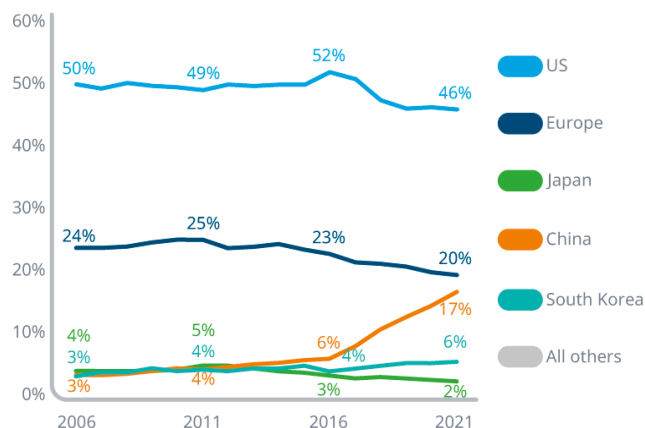
阿拉丁 (688179): 1) 公司产品种类丰富,集研发、生产及销售为一体,是国产自主高端试剂龙头企业;2) 公司部分自研产品已达到国内领先或国际先进水平,依靠高性价比、自有仓储物流、响应迅速等优势逐步实现了部分产品的进口替代;3) 开展生物试剂研发业务,进一步提升公司在生命科学领域的产品研发能力,全面增强了公司在高端试剂领域的竞争力。

诺禾致源 (688315): 1) 公司是科研级基因测序服务领域龙头企业,市场竞争力突出;2) 公司积累了大量项目经验,测序量不断增大,提升了公司的数据分析与解读能力,使公司竞争护城河不断加高;3) 公司开发出 Falcon 柔性交付系统,提高自动化管理水平,提高了测序效率和稳定性,增强了服务质量的稳定性。

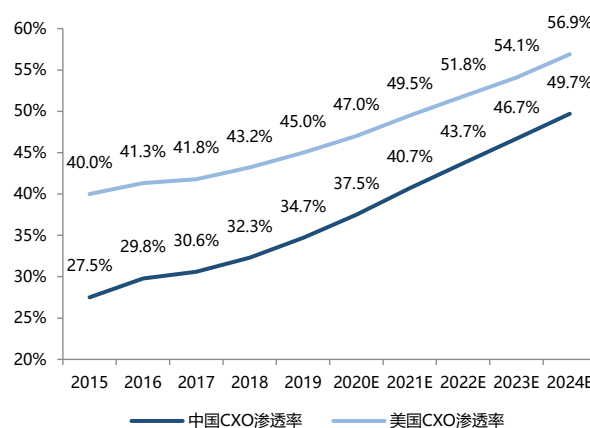
2.3. 研发创新和产业转移奠定 CXO 基石,短期风险不改长期景气度

2.3.1. 技术&人才&全球产业转移共筑中国 CXO 长期发展基石

创新研发是 CXO 发展的核心动能, Biotech 兴起驱动 CXO 渗透率持续提升。从全球研发管线来看, Biotech 公司的后期管线数量及份额在过去 15 年中稳步扩大, 2020 年占全球后期研发管线总数的 64%, 而大型制药公司的份额则从 2005 年的 34% 下降到 2020 年的 24%; 从不同国家的研发管线来看, 过去 15 年来, 总部设在中国的 biotech 公司的早期管线数量及份额上升明显, 2021 年全球占比为 17%, 显著高于 2011 年的 4% 及 2016 年的 6%。综合来看, Biotech 公司以及中国研发在全球所占的比重上升明显, 相较于大型药企, Biotech 的人员、产能、经验均有限, 对 CXO 的需求更高, 研发趋势的转变带来的高涨需求持续推动 CXO 行业发展, 根据 Frost & Sullivan, 预计至 2024 年, 中国 CXO 市场渗透率将达到 49.7%, 美国将达到 56.9%, 中美两大医药市场 CXO 渗透率呈逐年上升趋势, 中国上升速度更快。

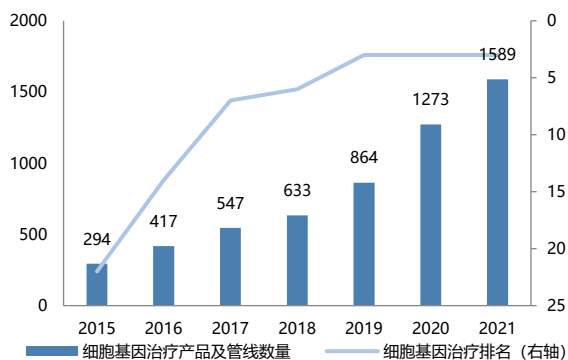
图 14：全球不同国家 Biotech 早期管线份额变化


资料来源：IQVIA，信达证券研发中心（注 1：超过一家公司参与的产品被统计不止一次；注 2：按公司总部所在地划分）

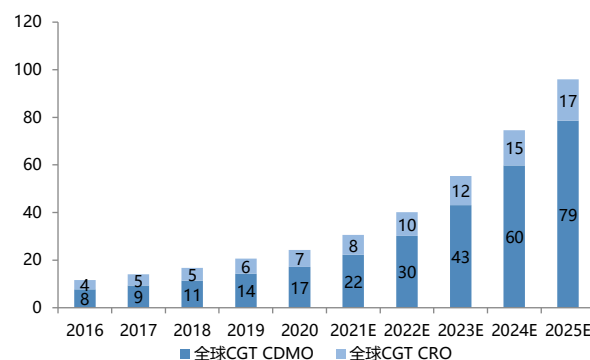
图 15：中国、美国 CXO 市场渗透率（%）


资料来源：Frost & Sullivan，信达证券研发中心

以 CGT 为代表的新兴技术的发展，持续拓宽 CXO 行业空间。细胞和基因疗法（CGT）也可广泛的称为基因疗法，包括体外基因疗法和体内基因疗法两个类型。基因疗法在 20 世纪曾一度低迷，但是近几年热度逐渐攀升，据 Informa Pharma Intelligence 统计，2021 年全球 CGT 产品及管线数量达到 1589 项，增速高达 24.8%，全球疗法排名仅位于癌症免疫治疗和癌症其他治疗之后。急速增长的产品管线及资金推升 CGT 行业发展，同时驱动 CGT CRO/CDMO 行业快速发展，Frost & Sullivan 预计到 2025 年，全球 CGT 外包服务市场规模将达 96 亿美元（CRO 17 亿美元，CDMO 79 亿美元），中国 CGT 外包服务市场规模将达 113 亿元（CRO 12 亿元，CDMO 107 亿元），2022 至 2025 年预计复合增速约 150%。

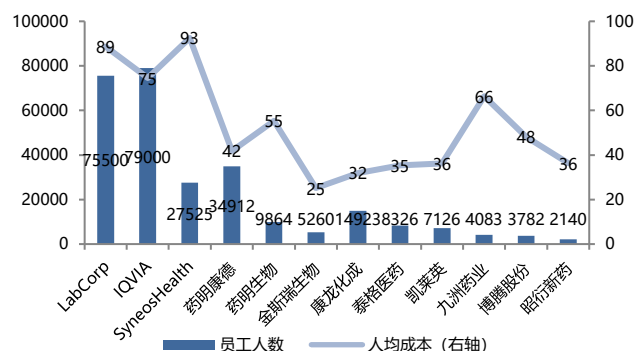
图 16：全球 CGT 管线数量不断上升


资料来源：《The Pharma R&D Annual Review》，信达证券研发中心

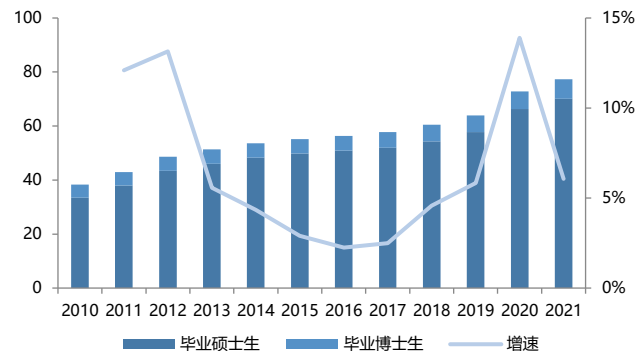
图 17：全球 CGT 外包服务市场规模（亿美元）


资料来源：Frost & Sullivan，和元生物招股书，信达证券研发中心

顶层设计助推发展，人才供应保障行业高质量、高速发展。国家政策层面积极鼓励医药创新，积极出台政策支持、引导外包行业发展，而集采的全面开展也倒逼企业加大创新转型，间接驱动 CXO 发展。此外，高质量人才的充裕供给也是促进行业快速发展的一大因素，教育部数据显示我国高等人才数量持续上升，2021 年我国共有 77.28 万毕业硕博生，同比增速高达 6.1%；通过对比国外 CXO 公司与国内 CXO 公司的人均成本，可以发现国外 CXO 公司的平均年人均成本约 85 万元，而国内公司仅为 42 万元左右，该数据虽为对企业所有员工人均成本的计算，并未拆分技术、行政人员等，但也可以明显看出国内 CXO 公司更具有成本优势。我们预计，随着我国人才数量的持续增加，工程师红利将持续存在。

图 18：2021 年我国 CRO 企业成本优势突出(万元/人)


资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 19：我国研究生毕业人数逐年增加（万人）


资料来源：教育部，信达证券研发中心

全球产业转移助力产能突破，中国 CXO 全球供应链地位逐步提升。原研药品专利期过后，由于仿制药的竞争，销售额往往会“断崖式下跌”，叠加各国对专利到期药品的价格控制（如中国进行全国药品集中采购），相关产品利润急剧降低，为了降低成本且聚焦创新研发，药企剥离非核心产能，同时加强与 CXO 公司的合作。跨国药企出售的工厂为蓬勃发展的中国 CXO 公司提供现成的产能，如九洲药业在 2019 年收购苏州诺华、2021 年收购杭州泰华，药明生物 2021 年收购辉瑞中国位于杭州的生物药原液和制剂生产基地等，这些优质产能解决了国内 CXO 公司的部分产能瓶颈，提升交付速度和质量，全球产业链地位逐步提升。

图 20：近几年全球跨国大药企为降低成本出售工厂

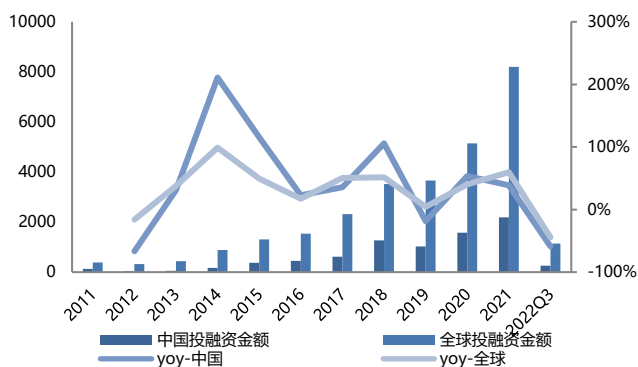
公司	时间	举措	购买公司
礼来	2006	决定关闭美国外的一家工厂，并终止在美国建设胰岛素工厂的计划	/
	2007	遣散美国一工厂员工	/
	2019	出售中国苏州的制剂工厂（主要生产 Ceclor）	亿腾医药（药企）
	2021	关闭美国的制剂工厂，并裁员 163 人	/
辉瑞	2011	关闭位于英国的制剂工厂	/
	2017	出售位于美国的前 Hospira API 工厂	/
	2019	关闭印度两座工厂并裁员约 1700 名	/
	2021	出售位于杭州的生物药工厂	药明生物（CDMO）
诺华	2018	出售位于加拿大的注射剂工厂	Avara（CDMO）
	2019	出售位于苏州的 API 工厂	九洲药业（CDMO）
	2020	出售位于西班牙的工厂	Siegfried（CDMO）
罗氏	2015	宣布转型，出售小分子产能，扩大生物制剂产能	/
	2016	出售位于西班牙的 API 及固体制剂工厂	Recipharm（CDMO）
	2016	出售位于美国的 API 工厂	Patheon（CDMO）
	2017	出售位于意大利的小分子工厂	Delpharm（CMO）
	2019	计划关闭爱尔兰小分子工厂，并裁员 132 人	/
BMS	2017	出售于爱尔兰小分子 API 工厂	SK Biotek（药企）
	2019	出售位于意大利的工厂	Catalent（CDMO）
	2021	出售位于德国的制剂工厂	药明康德（CDMO）
拜耳	2020	出售位于德国的原液制造工厂	药明生物（CDMO）
GSK	2017	出售位于美国的 OTC 药品工厂	Avara（CDMO）
	2019	出售苏州工厂	重庆药友（药企）
	2021	计划关闭英国抗生素工厂，消减 300 个岗位	/
	2021	决定关闭美国消费者保健工厂，裁员 156 人	/
Teva	2021	出售位于杭州的原料药工厂	九洲药业（CDMO）

资料来源：信达证券研发中心整理

2.3.2. 短期风险逐步移除，行业变动带来发展新机遇

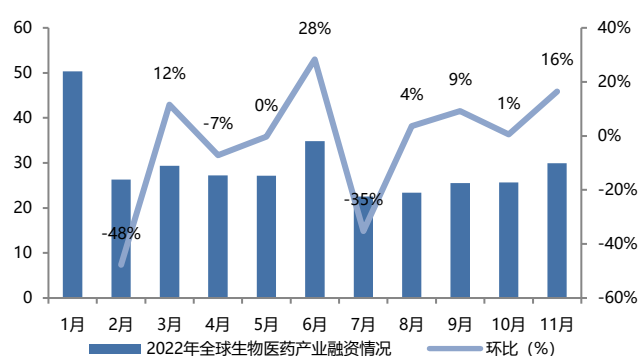
多因素致使投融资短期承压，引发需求疑云，海外回暖带来改善曙光。动脉网数据显示，2022Q3 全球及中国医疗健康行业投融资总额降幅明显，其中全球录得 160 亿美元，同比降低 44%，中国录得 37 亿美元，同比降低 59%（国内受新冠疫情多点频发、俄乌冲突升级、美联储收紧货币政策等多方面影响），医疗市场投融资对创新药企现金流及研发投入影响较大，投融资短期承压引发 CXO 需求疑云。目前，海外已出现回暖迹象：1) 投融资方面，2022 年 11 月海外生物医药领域融资总额约 24.04 亿美元，已连续 4 月环比上升；2) 需求方面，Medpace（以 biotech 客户为主的海外大中型临床 CRO）在 2022Q3 业绩报告中上调 2022 年收入业绩指引至 26.1%-27.8%（前次指引 23.0%-25.6%），破除行业需求下滑疑云。基于上述多种迹象，我们预测海内外投融资和前端需求有望逐季恢复。

图 21：全球、中国医疗健康行业投融资（亿元）



资料来源：动脉网，蛋壳研究院，信达证券研发中心

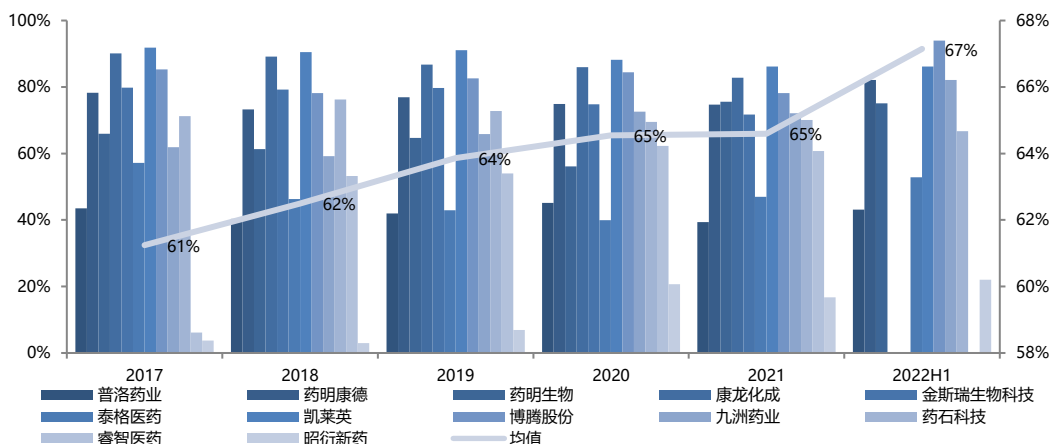
图 22：2022 年全球生物医药产业投融资（亿美元）



资料来源：动脉网，信达证券研发中心

UVL 事件影响渐消，海外需求稳定。在全球产业转移的大趋势下，中国 CXO 行业是美国创新药产业链的重要一环，跨国药企的大型订单对于中国 CXO 公司的业绩、供应链地位提升较大，因此 2022 年 2 月 8 日美国商务部将药明生物无锡和上海子公司列入未经核实名单（UVL 名单）时，引发了 CXO 行业对地缘政治紧张的恐慌。2022 年 10 月 7 日，经美国商务部现场访问，药明生物无锡子公司被移除 UVL 名单，叠加 9 月 29 日美国驻华大使伯恩斯在新加坡第九届米尔肯研究所亚洲峰会上呼吁中美对话，带来中美关系缓和预期。截止至 2022H1，国内 CXO 海外收入占比逐步提升，海外需求稳定。

图 23：中国 CXO 公司的海外收入占比逐步提升



资料来源：Wind，信达证券研发中心

国内 Biotech 受政策、投融资影响较大，行业格局变动有望带来 CXO 发展新机遇。

2021年7月2日CDE发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》后，国内研发中的me-too产品受到较大冲击，叠加一级市场投融资下滑的大环境影响，国内部分Biotech公司现金流告急。Biotech通过多种方式回笼资金：1) 出售产能/管线（云顶新耀出售管线、科望+和铂出售产能）；2) 关闭产能（基石关闭苏州工厂）；3) 将闲置产能转为CDMO（信达生物-夏尔巴生物、复宏汉霖-安腾瑞霖、贝达-赋成生物等）。我们认为，药企闲置产能转为CDMO虽然短时间内增加了CXO行业供给，加剧了CXO行业竞争，但本质上与出售和关闭产能相同，都是Biotech行业的产能出清，代表了Biotech行业在大环境较差的情况下对于自身发展方向的重新选择及行业角色定位的回归，我们预测，随着本轮Biotech的产能出清，未来中国医药行业发展将更加成熟，创新药产业链中的各类公司的角色定位将更加清晰，在此基础上，CXO行业的渗透率有望进一步提升。

图 24：港股 biotech 经营现金流陷入枯竭（亿元人民币）



资料来源：Wind，信达证券研发中心

2.3.3. CXO 上市公司介绍

CXO 行业经过近几年的高速发展，行业集中度和成熟度上升，建议重点关注具有平台导流优势、业绩确定性强的综合型 CXO 公司，以及基本面持续向好的优质 CXO 公司。

药明康德 (603259)：1) 业务呈现全产业链覆盖、多个一体化平台联动的格局，持续驱动业绩增长；2) 需求旺盛，客户数量持续增加，业绩确定性强；3) 产能充足，2024 年有望达 220.7 万平方米；4) 深度布局多个新兴技术领域，未来发展值得期待。

凯莱英 (002821)：1) 承接辉瑞新冠小分子订单，业绩确定性强；2) 小分子 CDMO 业务居国内领先地位，技术与实力兼具；3) H 股上市融资，扩增产能、投入新兴业务，驱动长期高质量发展。

博腾股份 (300363)：1) 具备一体化小分子 CDMO 平台，原料药产能持续释放，API 占比持续提升，驱动长期发展；2) CGT CDMO 建设卓有成效，占据国内 CGT CDMO 发展主赛道；3) 技术研发支撑制剂 CDMO 差异化发展。

康龙化成 (300759)：1) 具备全流程、一体化的医药研发服务平台，具有前端向后导流能力；2) 宁波工厂投产增厚产能储备；3) 持续投入新兴技术和业务，配合海外拓展，驱动长远发展。

泰格医药 (300347)：1) 业务覆盖临床 CRO 各项业务，具有一体化优势；2) 公司实力、规模、地位兼具，在手项目质量较优，抗风险能力强；3) 借新冠项目拓展海外市场。

昭衍新药 (603127): 1) 具有国内资质最全的 GLP 实验室, 在北京、苏州、美国加州均有安评基地; 2) 在生物药安评领域经验丰富, 且不受人遗办申请限制; 3) 管理团队稳定且经验丰富, 股权激励深度绑定核心员工。

美迪西 (688202): 1) 深耕临床前 CRO 领域, 药物发现、药学研究、临床前研究三大板块齐头并进; 2) 加速投入研发创新, 提升技术水平和服务能力; 3) 新设国际服务部, 加大力度拓展海外业务及海外客户。

百诚医药 (301096): 1) 仿制药龙头公司, 积极打造仿制药药学研究-临床-CDMO 一体化业务平台; 2) 受益于 MAH 政策, 新签订单彰显高景气度; 3) 权益分成带来较大利润弹性, CDMO 拓宽未来发展空间。

阳光诺和 (688621): 1) 仿制药龙头公司, 仿制药领域打造药学研究-临床-CDMO 一体化平台; 2) 积极拓展创新药业务, 多个创新产品获批; 3) 并购带来较大业务弹性。

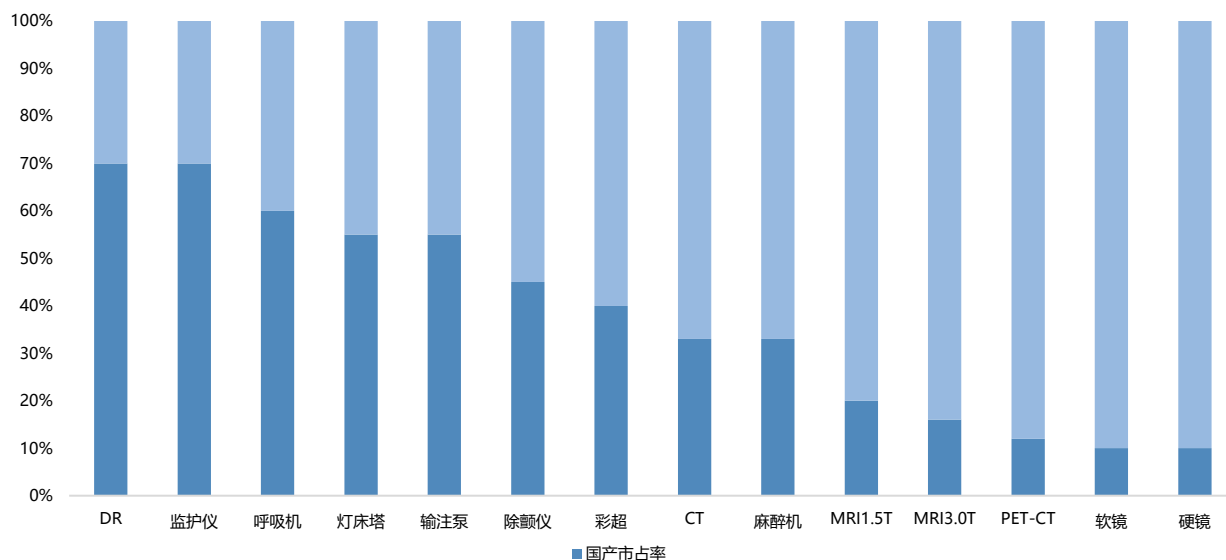
3. 自主可控

3.1. 医疗器械: 国产替代快速推动, 贴息贷款拉动行业增长

3.1.1. 医疗器械国产替代正当时

医疗器械国产化率低。中国医疗器械产业起步较晚, 加之早期国内工业发展水平有限, 与欧美、日本等国相比, 医疗器械仍处于发展阶段。目前高端医疗器械市场以进口为主, 高端市场被跨国公司占据, 国产化率普遍偏低。截至 2021 年, 医学影像、电生理、内镜等高端医疗器械市场国产化率仍然较低, 国产替代空间较大。

图 25: 2021 年细分医疗设备国产市占率



资料来源: 沙利文研究院, 《2021 年中国医学影像设备行业研究》, 信达证券研发中心

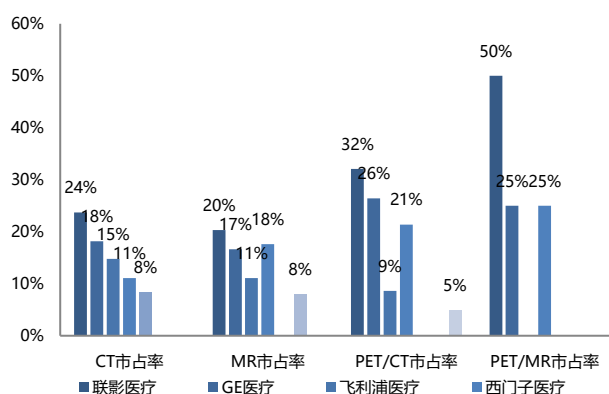
政策大力支持医疗器械国产化率提升。国家出台多项政策, 鼓励国产替代, 国产医疗设备迎来重大发展机遇。在政策利好的背景下, 国内医疗器械厂商将重心放在提高自主研发与创新发展的能力上。通过寻求新技术的突破以迎合国内庞大的市场需求, 提高自身核心竞争力, 打破国外厂商在高端医疗器械市场的垄断地位, 实现医疗器械国产品牌的更新替代, 最终实现国产品牌的弯道超车。

图 26：国家支持国产替代相关政策

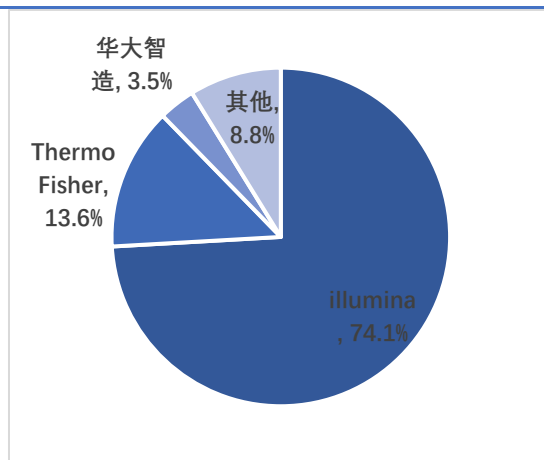
政策文件	时间	颁发部门	政策内容
《关于印发深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》	2018年8月	国务院办公厅	严格执行政府采购法，确保财政资金优先采购国产医疗设备。
《2018-2020年大型医用设备配置规划》	2020年7月	国家卫健委	二级及以下医院和非临床急救型的医院科室，要引导优先配置国产医疗设备。
《医疗装备产业规划（2021-2025）》	2021年2月	工信部	推进医疗装备产业基础高级化，产业链现代化，形成国内大循环为主体，国内国际双循环相互促进的新发展格局。
《研发机构采购国产设备增值税退税管理办法》	2021年6月	国家税务总局	研发机构采购国产设备全额退还增值税，鼓励研发单位采购国产设备。
《社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案》	2021年6月	国家卫健委	国家放开社会办医疗机构乙类大型医疗设备配置，同时还优化了甲类大型医用设备配置许可审批服务。
《“十四五”医疗装备产业规划》	2021年12月	工信部、国家卫健委、国家发改委等	十四五规划提出发展高端医疗设备。加快实现高端医疗设备国产化。

资料来源：信达证券研发中心整理

影像设备品牌强势崛起，国产化率加速提升。以影像设备为例，国内影像设备格局近三年发生显著变化，国产厂商对进口厂商的替代不断加速。在高端影像设备领域，联影医疗技术持续提升，市占率超越了GPS三大巨头，在CT、MR、PET/CT、PET/MR领域市占率排名第一。在基因测序领域，2019年华大智造在国内NGS市场占有率已达25%且持续提升。2022年华大智造更是在与Illumina的专利诉讼案中胜诉，打开了向海外市场出口的专利壁垒。

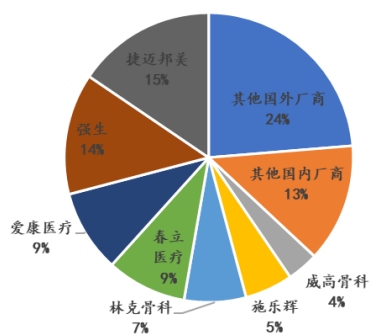
图 27：医疗影像设备市占率


资料来源：联影医疗招股书，信达证券研发中心

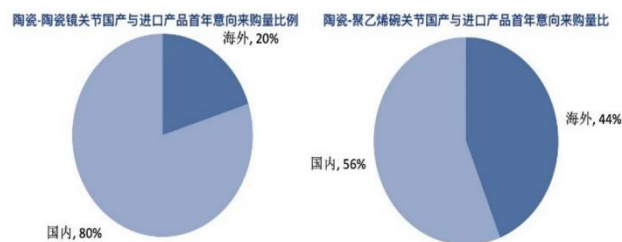
图 28：2019 年中国测序仪竞争格局


资料来源：华大智造招股书，信达证券研发中心

高值耗材集采加速国产替代。2019年，关节产品国产化率约35%左右，2021年9月国家集采后，关节产品国产比例大幅提升，髋关节国产产品获得的市场份额均超过50%。2022年10月，福建省医保局药械联合采购中心发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》，目前国内电生理器械国产化率不足10%，国产企业性价比高，我们预计集采结果公布后市场份额或将所有提升。

图 29：2019 年中国关节器械竞争格局


资料来源：华经产业研究院，威高骨科招股书，信达证券研发中心

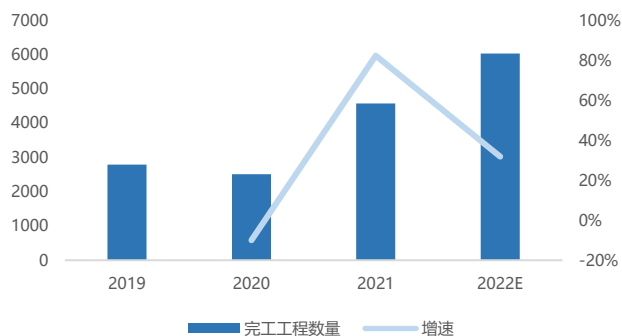
图 30：集采后关节国产市占率


资料来源：《国家集采人工关节医疗机构协议采购量》，信达证券研发中心

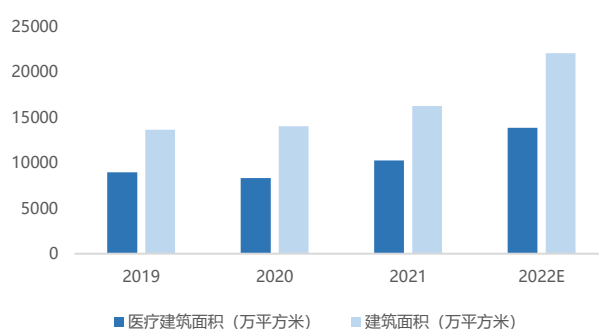
3.1.2. 医疗新基建+贴息贷款推动器械迎来新一轮采购浪潮

2021-2025 千县工程计划推动县级医院能力建设。2021 年 11 月，国家卫生健康委印发《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》，提出要建设临床服务“五大中心”、持续改善县级医院硬件条件、组建县域医疗资源共享“五大中心”，对县级医院医疗器械升级提出了要求，有望增加医学影像、微创治疗、麻醉镇痛、重症监护、消毒、体外诊断等相关医疗器械的市场需求。

医疗新基建拉动医疗设备市场长期扩容。2021 年以来，医疗投入大幅增加，以大型公立医院扩容为主导的医疗新基建已经开始，医疗新基建项目从包括北上广深在内的大城市逐渐拓展到其他城市。2021 年 12 月，国家财政部发布多则关于提前下达 2022 年补助资金预算的通知，新一年的医疗市场建设与扩容也已提上日程。后疫情时代，医疗新基建正如火如荼展开。

图 31：2019-2022 拟在建医疗工程完工量及增速


资料来源：智研咨询，信达证券研发中心

图 32：2019-2022 拟在建医疗工程建筑面积


资料来源：智研咨询，信达证券研发中心

医疗贴息贷款助力基层医疗完善设备。2022 年 9 月国常会分别针对设备更新改造出台财政金融支持政策；中央财政贴息 2.5%，期限 2 年，涉及高校、职业院校、医院、中小微企业等九大领域。我们预计医疗设备相关贴息贷款约 2000 亿元，将对医疗设备市场带来显著增量，利好 CT、核磁、超声、内镜、IVD 等产品。

新冠定点医院 ICU 床位占比提升至 10%。11 月 17 日，国务院联防联控机制举行新闻发布会，国家卫健委提出新冠定点医院的 ICU 床位要达到总床位数的 10%。ICU 床位对设

备配置要求高，相关产品包括呼吸机、监护仪、输液泵、心电仪、超声、除颤仪等，有望拉动相关产品销售。

3.1.3. 医疗器械重点公司

华大智造：基因测序市场主要由 Illumina 垄断，市占率约 74%。华大智造收购 CG 后持续加大研发投入，产品快速迭代更新，推出的 T7 机型与 Illumina 主流机型市占率相当，实现了业绩高速增长。

联影医疗：我国影像设备主要依靠进口，联影是国产影像设备龙头，通过持续研发投入，实现了产品性能追赶，甚至在两米 PET-CT 等部分产品实现了全球领先，也带来了收入的持续快速增长。

澳华内镜：公司 2022 年第三季度内窥镜中标金额近 6000 万元，国内市占率约 3.3%，较往期有明显的增长。新品 AQ-300 已进院试用，是国内率先闯入 4K 领域的超高清内镜系统，在图像、染色、操控性、智能化等方面有着创新与升级。我们认为 AQ-300 的推出，能够在品牌形象上打破公司产品只能在低等级医院开展业务的固有印象，有望成为国产品牌的优秀代表，加速国产内镜品牌市场份额提升。

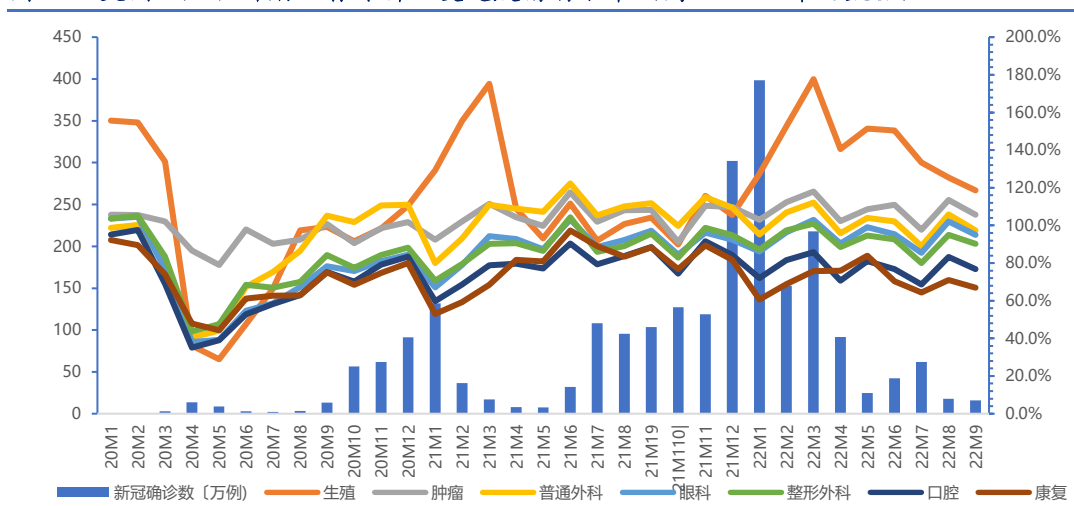
海泰新光：依托核心底层光学技术，光学产品拓展提速。公司广泛布局光学下游多领域应用，工业激光、生物识别、口扫、显微镜等产品有望快速放量；技术积淀深厚，空间拓边能力强。公司是全球荧光硬镜龙头史赛克唯一光学部件供应商，来自史赛克收入超 60%，独家供应荧光内窥镜、光源模组及适配器/适配镜头。史赛克 2022 年起北美市场荧光结构性替代白光硬镜加速，同时开拓日本、欧洲市场，对公司光学部件需求大增，我们预计 22 年订单有望迎来高增长。

开立医疗：国产首台超声内镜，技术进步加速国产替代。超声内镜（凸阵国内获证）、十二指肠镜（预计 2022 年底或 2023 年初拿证）、支气管镜（2021 年 7 月获国内认证）、耳鼻咽喉镜、以及小儿镜等镜种持续扩充；同时，公司内镜中标量不断提升，认可度提升，后续增长势头强劲。

4. 医药消费

4.1. 医药消费：高成长性的黄金赛道

疫情后英国生殖、肿瘤及普外科恢复最好，超疫情前水平，消费医疗中眼科、整形外科恢复较好。根据 NHS 数据显示，英国在 2020 年 2 季度受到疫情冲击，生殖、肿瘤、普外科、眼科等均出现门诊人次快速下降，随后生殖、普外科、肿瘤快速恢复。英国于 2021 年 7 月份开始放开疫情管控措施，新增病例快速上升，医院科室门诊人次有所下降，随着新冠疫情逐步稳定下行，各科室均有所复苏，其中生殖出现快速恢复，肿瘤、普外科也恢复较好。消费医疗中，眼科、整形外科恢复较好，口腔及康复呈现弱复苏状态。

图 33：英国生殖、肿瘤及普外科恢复超疫情前水平（同比 2019 年的数据）


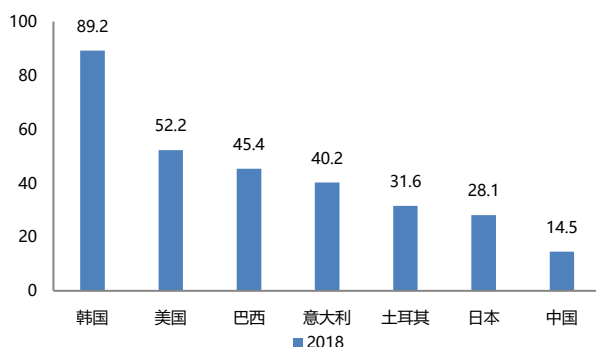
资料来源：NHS，信达证券研发中心

中国新冠防疫政策改变，医药消费有望迎来复苏。中国新冠防疫政策已经出现了明显调整。重点城市均陆续取消了公共交通和户外公共场所查看核酸阴性证明的要求，山东取消了查看健康码的要求。随着新冠防疫政策改变，社会流动逐步恢复，我们预计医药消费板块将迎来复苏。

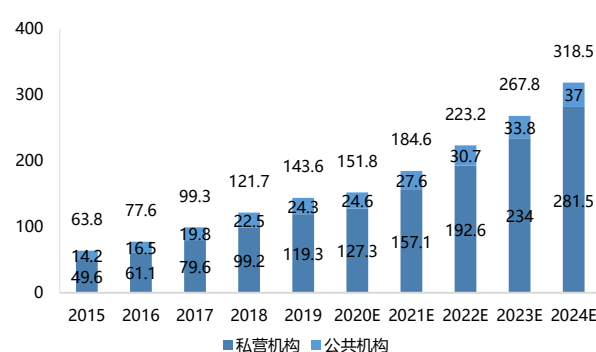
4.1.1. 医疗美容行业蓬勃发展

消费升级是医美行业发展的内在逻辑。在物质生活已经得到良好满足的情况下，可支配收入的提升使得人们更加注重美好的精神生活，消费升级成为一大趋势。目前，医美行业在我国仍处于发展早期，通过市场的不断推广和宣传，人们对于医美的接受程度在逐渐提升，颜值经济的兴起有望推动医美消费需求持续增长。

我国医美渗透率较低，仍存在较大提升空间。根据瑞丽医美港股招股书数据显示，2018 年韩国每千人接受医美诊疗的人数为 89.2，全球排名第一，其次为美国、巴西、意大利、土耳其和日本，每千人接受医美诊疗的人数分别为 52.2、45.4、40.2、31.6、28.1。而中国每千人接受医美诊疗的人数只有 14.5，相比之下中国医疗美容市场的渗透率仍然较低，存在较大的增长空间。根据瑞丽医美港股招股书数据，2024 年我国医美市场总规模将达到 3185 亿元，2015-2024 年 CAGR 约为 19.56%。在除北京、上海、广州、深圳以外的新一线和二线城市中，医疗美容渗透率有望逐渐增加并追赶一线城市的发展水平，成为中国整体医疗美容渗透率提高的主要驱动因素。

图 34：2018 年主要国家每千人接受医美诊疗人数


资料来源：瑞丽医美港股招股书，信达证券研发中心

图 35：中国医美行业市场总规模（十亿元）


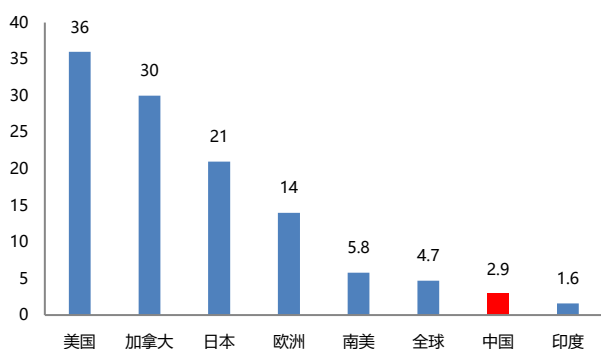
资料来源：瑞丽医美港股招股书，信达证券研发中心

4.1.2. 疫苗行业进入创新时代，大品种驱动市场高速增长

疫苗行业渗透率低，大品种上市高速放量。2018 年，美国人均疫苗消费 36 美元/年，日本 21 美元/年，欧洲 14 美元/年，全球平均 4.7 美元/年，而中国 2.9 美元/年，远低于全球其他发达地区。

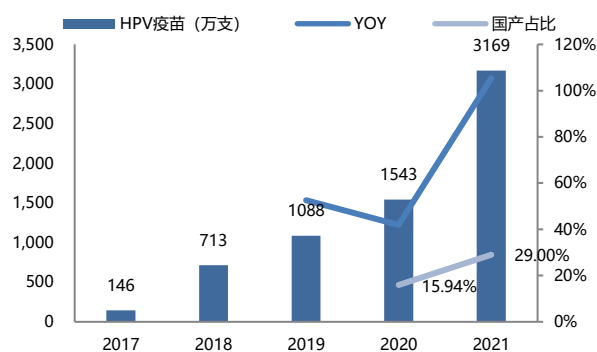
新产品新技术推动疫苗市场持续扩容。13 价肺炎结合疫苗、HPV 疫苗、带状疱疹疫苗、四价流脑结合疫苗等新品种的陆续上市带来疫苗市场持续扩容。如进口 HPV 疫苗于 2017 年上市，2020 年国产 HPV 疫苗获批，带动整体市场增长。疫苗技术快速迭代，新型病毒载体疫苗、DNA 疫苗、mRNA 疫苗、疫苗新佐剂和新型递送系统等技术平台蓬勃发展，尤其是新冠疫苗的研发进一步加快了新技术的应用，未来将会有更多基于新技术平台的疫苗产品上市。

图 36：2018 年中国人均疫苗消费低于全球平均（美元/人）



资料来源：产业信息网，信达证券研发中心

图 37：国产 HPV 疫苗带动行业增长

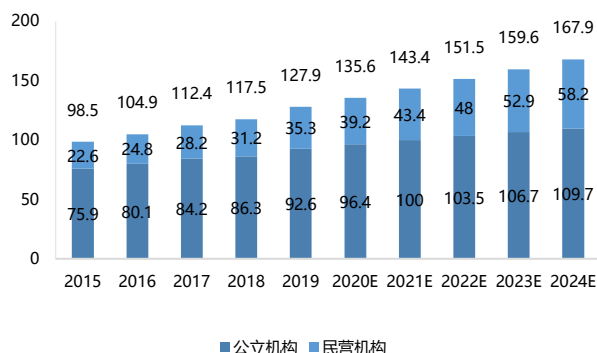


资料来源：中检院，信达证券研发中心

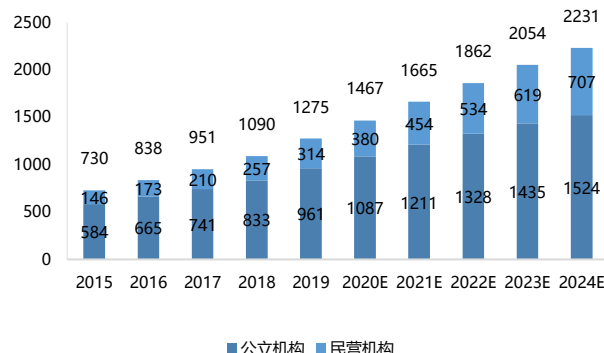
4.1.3. 眼科医疗服务持续高景气度，民营机构发展动力强劲

“治疗+服务”双属性，眼科服务需求不断增加。从治疗角度来看，眼科领域包括了白内障、青光眼、干眼症、角膜病等，随着用眼习惯的变化以及人口老龄化的到来，相关眼科疾病的发病率正在逐步提升，眼科医疗服务的需求将进一步释放；从消费角度看，屈光、视光（角膜塑形镜、配镜、视力矫正等）等服务的渗透率也在逐步提升。根据朝聚眼科招股书数据，2019 年我国眼科医疗机构诊疗人次达到 1.28 亿，同比增长 8.9%；其中，民营眼科医疗机构的门诊就诊次数由 2015 年的 2260 万人次增加至 2019 年的 3530 万人次，CAGR 为 11.8%。

“经济持续增长+老龄化日益严重”，眼科医疗市场稳步增长。根据朝聚眼科招股书数据，中国眼科医疗服务市场规模由 2015 年的 730 亿元增加至 2019 年的 1275 亿元，CAGR 为 15.0%，2024 年将达到 2231 亿元。随着国家政策鼓励民营医疗机构的规范化发展，民营医疗机构市场份额不断增加，由 2015 年的 146 亿元增加至 2019 年的 314 亿元，CAGR 为 21.1%，2024 年将达到 707 亿元。

图 38：中国眼科医疗机构门诊就诊人次（百万人次）


资料来源：朝聚眼科招股书，信达证券研发中心

图 39：中国眼科医疗市场规模（亿元）


资料来源：朝聚眼科招股书，信达证券研发中心

低渗透、高单价、高复购率推动 OK 镜发展成为大单品种。OK 镜即角膜塑形镜，是一种非手术的方法，通过使用高透氧的硬性角膜接触镜使角膜中央区前表面曲率变得平坦，令近视和散光减轻，并阻止或减慢近视发展。临床研究显示，使用角膜塑形镜可暂时减低近视度数，提高裸眼视力，达到理想视力后，需继续使用维持镜片，巩固治疗。

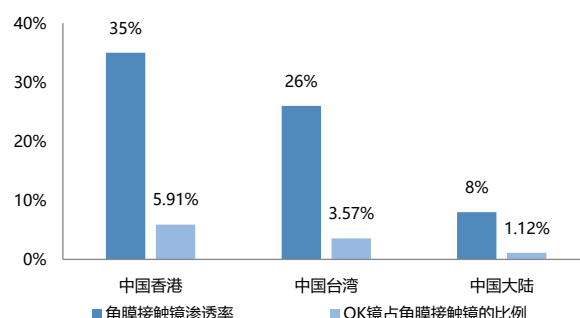
1) 青少年近视高发，政策利好+支付能力提升推动 OK 镜放量。我国青少年近视率高达 54%，远高于美国、德国、英国约 25%、15%、10% 的近视率。多部委联合出台近视防控方案，到 2030 年近视率要大幅度降低。政策的推进会推动青少年早筛查、早诊断、早控制，近视防控工作前移，提升近视矫正产品的渗透率；另一方面，OK 镜相比框架眼镜和隐形眼镜有更好的近视控制效果，且只需晚上佩戴更加方便美观，即便 OK 镜价格较高，但随着居民人均收入和消费支出提升，渗透率将持续提升。

2) OK 镜具有发展成为大单品的市场潜力。我国 8-18 岁近视青少年总人数约 1 亿人，估计 2020 年 OK 镜销量仅 120 万副左右，渗透率仅 1.26%。中国大陆地区的 OK 镜渗透率远低于中国台湾和香港地区，未来还有巨大的市场潜力。OK 镜单价高于框架眼镜和隐形眼镜，新品上市还会推动平均出厂价提升，生产企业盈利能力有望持续提升。OK 镜需要长期佩戴才能控制近视度数升高，每 1.5-2 年需要更换镜片，复购率较高，且极少更换 OK 镜品牌。低渗透率高单价高复购率的特点，使得 OK 镜具有发展成大单品的市场潜力。

图 40：2000-2020 近视率整体呈现上升趋势

	2000	2005	2010	2014	2020
小学	23.17%	31.67%	40.89%	45.71%	35.60%
初中	49.37%	58.07%	67.33%	74.36%	71.10%
高中	72.52%	76.02%	79.20%	83.28%	80.50%

资料来源：《全国学生体质与健康调研结果》，信达证券研发中心

图 41：我国不同地区 OK 镜渗透率


资料来源：观研报告，信达证券研发中心

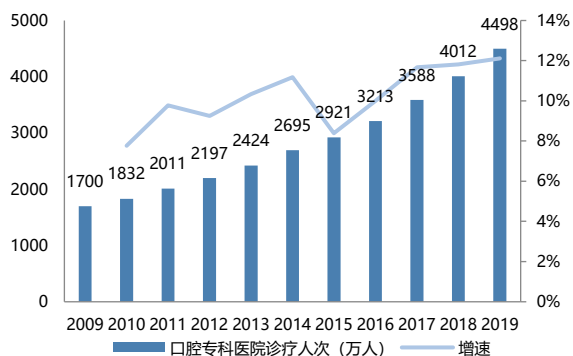
4.1.4. “健康意识提升+消费水平提高”，口腔医疗服务需求逐步释放

口腔医疗健康关注度提升，就诊人次攀升。随着居民饮食习惯的变化以及对美的追求，口腔医疗健康管理受到越来越多的重视，同时受益于消费水平的上升以及健康意识的提升，口腔医疗服务行业迎来了快速发展。根据卫生统计年鉴，2019 年我国口腔专科医院就诊人次达到 4498 万人次，同比增长 12%，近几年保持在较为稳定的增速水平，2009-2019 年

CAGR 为 10%。

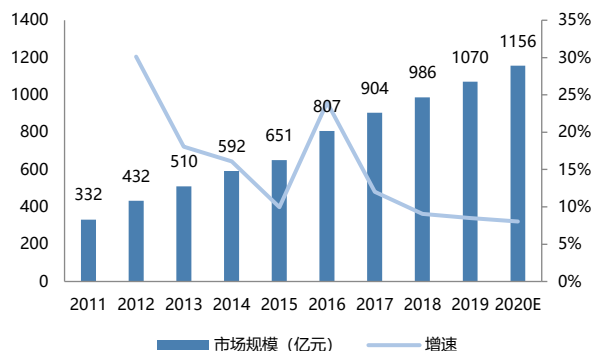
2020 年中国口腔医疗服务行业规模将达到 1156 亿元。根据《2020 中国口腔医疗行业报告》，2011-2019 年，我国口腔医疗服务行业规模从 332 亿元增长到 1070 亿元，CAGR 约为 16%；尽管受到新冠疫情影响，2020 年中国口腔医疗服务行业仍将比上年增长 8% 左右，行业规模将达到 1156 亿元。相关优质的民营口腔医院有望享受到行业增长的红利。

图 42：我国口腔专科医院诊疗人次（万人）及增速



资料来源：卫生统计年鉴，信达证券研发中心

图 43：我国口腔医疗服务行业规模（亿元）及增速



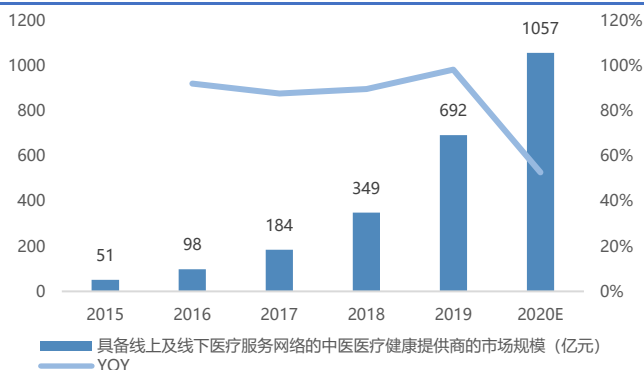
资料来源：《2020 中国口腔医疗行业报告》，信达证券研发中心

4.1.5. 受政策鼓励，中医医疗服务市场迎来快速增长

中医医疗服务市场规模快速增长：我国具备线上及线下医疗服务网络的中医医疗健康提供商的市场规模从 2015 年的 51 亿元增长到 2019 年的 692 亿元，复合增速达 91.9%。

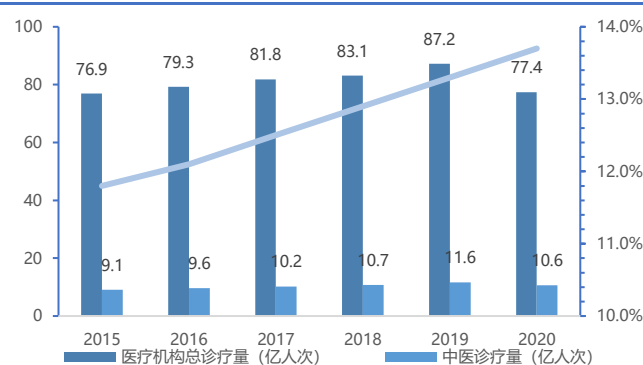
中医诊疗量维持增长趋势，诊疗量占比逐年提升：根据卫生统计年鉴数据，中医诊疗量从 2015 年的 9.1 亿人次增长到 2019 年的 11.6 亿人次，复合增速为 6.3%。中医诊疗人次占比从 2015 年的 11.8% 提升到 2019 年的 13.3%。

图 44：中国中医医疗健康提供商市场规模增长较快



资料来源：固生堂招股书，信达证券研发中心

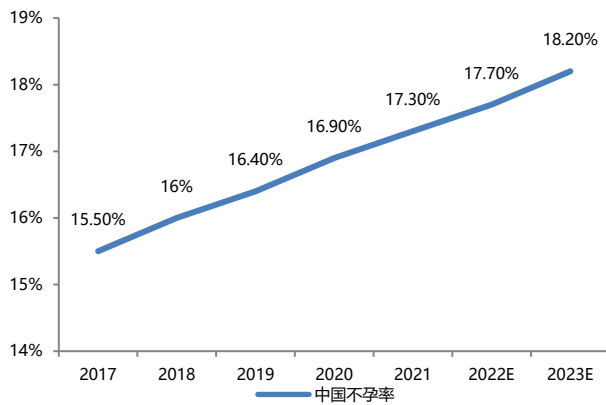
图 45：中医诊疗量占比逐年提升



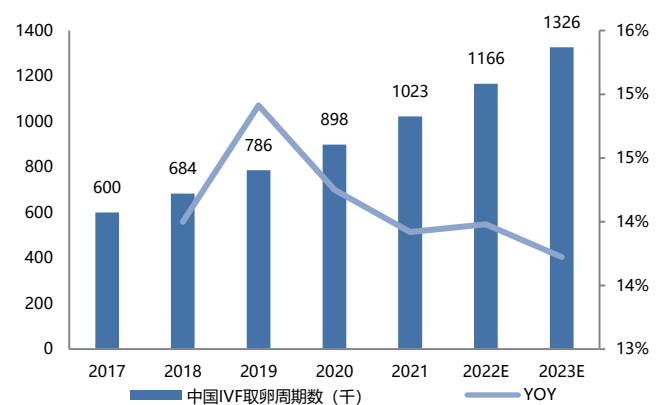
资料来源：卫生统计年鉴，信达证券研发中心

4.1.6. 中国不孕率呈提升趋势，IVF 周期数维持较快增长

中国不孕率呈提升趋势，晚婚晚育成为趋势，IVF 周期数维持较快增长：肥胖率的持续提高和晚婚晚育是导致中国不孕率上升的主要因素。肥胖会引发心血管疾病，造成激素紊乱，从而造成排卵障碍。随着我国经济发展水平的提高，晚婚晚育成为发展趋势。女性不孕率随着年龄上升而不断增加，35 岁以上人群不孕率明显提高。我国不孕率逐年上升，从 2017 年的 15.5% 提升到 2021 年的 17.3%，我们预计将继续上升。中国 IVF 取卵周期数维持快速增长，从 2017 年的 60 万例增长到 2021 年的 100 余万例，预计 2023 年达到 133 万例左右，增速维持在 14% 附近。

图 46：中国不孕率逐年上升


资料来源：锦欣生殖招股书，信达证券研发中心

图 47：中国 IVF 取卵周期数维持较快增长


资料来源：锦欣生殖招股书，信达证券研发中心

4.1.7. 医药消费上市公司介绍

医药消费属于非医保消费，不受医保限制，目前赛道内多个细分领域均处于发展初期，产品或服务具有低渗透、高增长潜力的特点。随着医保控费的推进、居民收入水平的提高以及医疗保健意识的提升，医药消费大行业有望维持高速发展态势。

爱美客 (300896)：1) 公司深耕医美行业 17 年，具有丰富的行业经验及产品、技术积累；2) 拥有 6 款差异化复合材料注射产品及 1 款面部埋植线产品，可满足不同消费需求；3) 嗨体颈纹针仍处于持续放量期，熊猫针及濡白天使针将进一步增厚公司业绩。

智飞生物 (300122)：1) 深耕疫苗行业 19 年，代理+自研双轮驱动下已拥有丰富的产品管线及优秀的销售团队；2) 代理业务近几年稳步推进，四、九价 HPV 疫苗、五价轮状病毒疫苗放量显著；3) 自研产品持续发力，微卡、宜卡等部分品种即将迎来收获期，支撑业绩稳步增长。

康泰生物 (300601)：1) 深耕疫苗行业 29 年，产品管线包括百白破-Hib 四联苗及 13 价肺炎疫苗等重磅产品；2) 四联苗为国内独家品种，优势明显，对单苗的替代率有望持续提高；3) 13 价肺炎疫苗为重磅品种，市场空间广阔，有望显著增厚公司业绩。

爱尔眼科 (300015)：1) 深耕眼科医疗服务行业近 20 年，为行业龙头企业，先发优势明显；2) 并购基金+分级连锁模式不断扩张，逐步完善横向与纵向的连锁网络体系；3) 政策免疫属性+自主消费升级+爱尔品牌效应，有望推动公司持续高速发展。

欧普康视 (300595)：1) 公司深耕角膜塑形镜 20 年，积累了丰富的技术研发及产品生产经验，为行业龙头企业；2) 拥有“梦戴维”和“Dream Vision”两个角膜接触镜品牌，规格覆盖日戴、夜戴和日夜交替配戴，可满足不同消费者的需求。

通策医疗 (600763)：1) 深耕口腔医疗服务 26 年，是国内领先的口腔医疗服务企业，具有丰富的行业经验；2) 公司在规模、盈利能力、关键经营指标、成长性等方面均处于行业领先地位；3) “区域总院+分院”的扩张模式日益成熟，高值项目渗透率的增长有望驱动公司业绩不断向上。

时代天使 (6699.HK)：1) 公司深耕隐形矫治行业 18 年，是国内领先的隐形矫治解决方案提供商，先发优势显著；2) 通过研发迭代先后推出多款产品，产品线全面覆盖各年龄段人群；3) 强大的智能制造能力及优质的医学技术赋能医生，龙头地位有望长期维持。

固生堂 (2273.HK)：(1) 公司旗下 47 家中医馆覆盖全国 12 座城市，为国内中医连锁龙

头企业；(2) 公司掌握中国最优质的中药材资源，利用各地名老中医拓展当地市场；(3) 公司拥有独特的人才吸引力，采用老中青的策略培养壮大年轻中医师群体，支撑业务快速扩张。

锦欣生殖 (1951.HK): (1) 公司深耕行业近 20 年，是中美领先的辅助生殖服务机构；(2) 公司业务覆盖中美东南亚等地，IVF 周期数居于行业前列，成功率处于行业领先水平；(3) 公司持续并购扩张，内生与外延推动业务快速增长。

海吉亚医疗 (6078.HK): (1) 公司为国内领先的肿瘤医疗连锁机构，覆盖广大二三线城市；(2) 随着中国老龄化程度加深，肿瘤医疗服务需求快速增长；(3) 公司通过自建加并购模式持续扩张，业绩保持快速增长。

4.2. 中药行业获政策支持，看好配方颗粒与品牌 OTC 细分赛道

4.2.1. 中药赛道受政策利好，细分市场呈分化态势

行业获得政策大力支持，发展前景光明。十八大以来，党中央把中医药工作摆在更加突出的位置，中医药相关支持政策出台速度逐渐加快，如改革中药创新药注册审批制度、提升医疗机构中医药服务能力、医保支付模式向中医药倾斜。自 2016 年 2 月国务院印发《中医药发展战略规划纲要(2016-2030 年)》以来，国家对中医药支持政策已由顶层设计过渡到落地执行阶段，2021 年迎来中医药政策落地爆发期。2021 年《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》出台，显示重大医保利好，包括但不限于：将符合条件的中医医疗机构纳入医保定点，将适宜的中药和中医医疗服务项目纳入医保支付范围；推进中医医保支付方式改革；中药饮片严格按照进价顺加不超 25% 销售，非饮片中药“零差率”销售等。2022 年 3 月底，国务院办公厅发布十四五中医药发展规划，明确“十四五”时期中医药发展目标任务和重点措施。

行业生产管理趋严，倡导建立溯源体系。《中华人民共和国药典》已实施，行业生产管理趋严，发展渐趋规范化。政策倡导优先使用来源于符合中药材生产质量规范要求的中药材种植养殖基地的中药材，要求企业具备全过程追溯及风险管理能力。中成药、中药饮片集采已成趋势，经过一年多的探索，山东省际中药（材）采购联盟已建立了中药质量标准体系、常态化质量抽检及道地中药材认证、中药全流程追溯体系等，形成统一的质量标准，通过市场化机制打造优质优价，旨在为跨区域的中药（材）联合采购打通最大痛点，实现中药（材）联盟采购的“保质、提级、稳价”。我们认为利好产业链和溯源质控体系完备的企业。

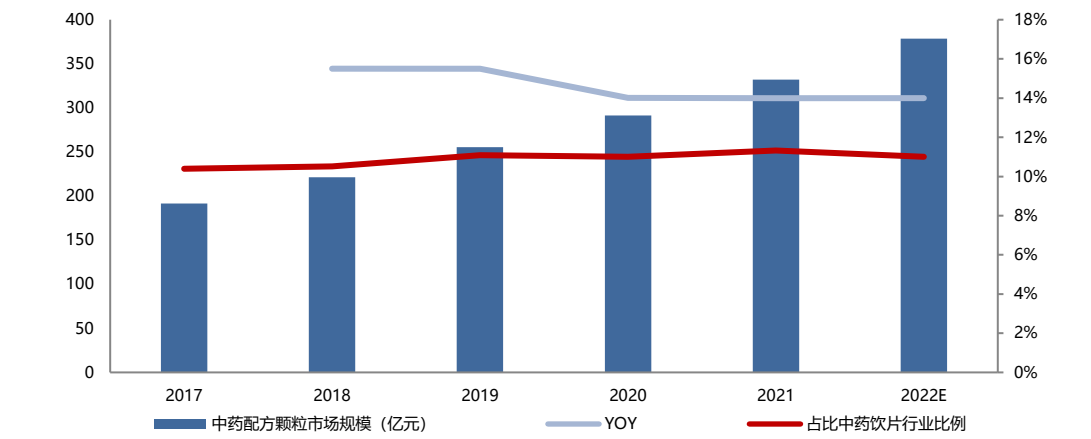
4.2.2. 配方颗粒：试点放开生产与销售限制，量价齐升具备数倍扩容潜力

量价齐升逻辑下，配方颗粒市场规模具备数倍扩容潜力。与中药饮片相比，中药配方颗粒具有安全、有效、方便、质量稳定可控等优点，经过国家长期政策引导与扶持，中国中药配方颗粒行业逐渐走向规范化，2021 年 11 月试点工作结束，生产与销售限制放开，行业迎来广阔发展空间。从医保端来看：我们认为随着国标实行、配方颗粒进入省级平台挂网，未来将有更多省份把中药配方颗粒纳入省级医保，最终有望纳入国家医保体系，医保覆盖范围的拓宽有利于增强终端支付能力。从需求端来看，销售范围拓宽至基层终端市场，更加迎合中药日常消费习惯，有利于推动配方颗粒市场扩容。2022 年企业旧标配方颗粒产品库存逐渐出清，标准的切换也给企业形成新的价格体系提供良好契机，我们预计各企业或将上调出厂价格，以缓解上游药材成本上涨与单位用量提升压力。

据中商情报网，我国中药配方颗粒市场规模由 2017 年的 191.6 亿元增长至 2020 年的 291.4 亿元，CAGR 约 15%，占比中药饮片行业比例约为 11%；而日本汉方药配方颗粒市场规模

占中药饮片的比例约为 60%（2019 年中药材天地网报道），参考山东医保局政策限制同一医疗机构中药配方颗粒的使用量不得超出中药饮片的 30%，我们预计量价齐升逻辑下国内市场放量达到相对稳定时，中药配方颗粒收入占比有望达到中药饮片的 20-30%，渗透率还有提高空间，对应为数倍扩容的潜力。

图 48：2017-2022E 我国中药配方颗粒市场规模



资料来源：中商情报网，信达证券研发中心

表 8：中药配方颗粒各省医保政策汇总

省份	中药配方颗粒各省医保政策内容
江西	自 2022 年 7 月 1 日零时起，纳入我省医保(工伤)支付范围内的中药配方颗粒，参照同名中药饮片管理，医保按目录乙类药品有关规定予以支付，工伤保险支付不区分甲乙类。
湖南	新增中药饮片执行乙类目录管理，按目录名称支付，不区分生产厂家。“非传统中药饮片”品种按公布的个人自付比例执行。工伤保险不设置自付比例，按工伤保险政策规定支付。非传统中药饮片部分 437 种(含中药配方颗粒 299 种、中药超微饮片 138 种)。
湖北	对在二级及以上医保定点医疗机构销售使用的中药配方颗粒纳入医保支付范围，按“乙类药品”管理，乙类先行自付比例为 20%。
河北	定点医疗机构按规定在省药采平台采购的符合国家或省质量标准的中药配方颗粒，且与已纳入医保基金支付范围的中药饮片相对应的品种，纳入河北省医保支付范围，按照乙类管理，个人先行自付比例全省统一确定为 5%。定点医疗机构以最低挂网价格购进，可顺加 15%销售。纳入医保支付范围的中药配方颗粒，按同一名称管理，不区分生产企业。
四川	《药品目录》内中药饮片除中药配方颗粒按照“乙类药品”管理外，均按“甲类药品”管理。
江苏	医疗机构中药制剂、中药配方颗粒按乙类支付，探索建立全省统一的医保支付标准。
山西	按照药品监督管理部门相关规定，逐步将属于《关于统一执行<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021 年)>的通知》(晋医保发[2021]25 号)中药饮片范围内的中药配方颗粒，纳入我省基本医疗保险基金支付范围，按照医保乙类药品管理。
安徽	省医疗保障局、省人力资源和社会保障厅、省药品监督管理局联合印发《关于将部分中药配方颗粒纳入我省基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付范围的通知》，将茯苓等 343 个中药配方颗粒(其中国标 196 个、省标 147 个)纳入我省医疗保险支付范围。纳入医保的品种均需拥有并符合国家标准或我省省级标准。
福建	符合以下条件的中药配方颗粒，经专家评审后，按照销售价格的 70%纳入我省基本医保基金支付范围，参照执行对应中药饮片的限定支付范围规定。(一)符合国家药品标准或福建省药品标准，取得我省上市销售备案或跨省销售备案凭证；(二)在定点医疗机构销售使用；(三)对应的中药饮片品种已纳入我省医保支付范围。
浙江	中药配方颗粒品种分批纳入医保基金支付范围，对未获得国家中药配方颗粒编码的品种，可临时按照中药饮片编码结算费用。
宁夏	自治区增补的中药配方颗粒应当同时符合以下条件： ①中药配方颗粒生产企业已向自治区药品监督管理部门备案。 ②中药配方颗粒应当符合国家药品标准或宁夏药品标准。 ③中药配方颗粒应当通过我区药品集中采购平台进行采购交易。 ④中药配方颗粒对应的中药饮片已纳入医保支付范围。
内蒙古	加强医保药品目录管理，及时将符合条件的民族药、医疗机构制剂、中药饮片和中药配方颗粒纳入医保支付范围。

资料来源：信达证券研发中心整理

我们认为，龙头企业在“生产工艺+成本管控+溯源体系+市场覆盖”四维打造护城河，新进入竞争者短期难以赶超。建议关注中国中药、红日药业、华润三九等龙头企业。

中国中药 (0570.HK): 产业链覆盖完善, 渠道优势显著。公司是国药集团旗下大型综合性现代医药企业, 是母公司中药产业板块的核心平台, 公司拥有完善的产业链, 主营业务涵盖中药饮片、配方颗粒、中成药、中医药大健康等相关领域。我们认为公司具备全产业链优势, 护城河深厚, 配方颗粒牌照放开不改公司龙头地位, 行业龙头成长确定性强。

红日药业 (300026.SZ): 多板块创新成果显著, 业绩增长具备潜力。公司业务横跨成品药、中药配方颗粒、原辅料、医疗器械、医疗健康服务、药械智慧供应链六大领域, 高度重视科研创新与科研转化。作为最早的国家试点企业之一, 持续夯实产业链布局、品种、渠道、质量等方面具备先发优势。

华润三九 (000999.SZ): 品牌渠道优势显著, 配方颗粒智能制造水平较高。随着公司未来品牌集中度进一步提升以及线上渠道拓展, 将持续推动 CHC 业务业绩稳健增长, 新国标执行后, 公司作为老六家试点企业先发优势明显, 配方颗粒业务有望成为新的业绩增长点。

4.2.3. 消费升级和涨价驱动量价齐升, 看好 OTC 品牌药企

老龄化加速和消费升级背景下, 居民中药保健品健康消费意愿增强, 2014-2021 年, 中国居民人均可支配收入和人均消费支出逐年增长, 人均医疗消费支出占总消费支出比重由 7.20% 增加至 8.8%, 医疗支付意愿提升, 作为自用保健药物或送礼佳品, 居民对高端中药产品的需求增加, 中药保健品行业处于高景气阶段, 市场规模逐年增长。《中医药健康服务发展规划 (2015-2020)》和十四五中医药发展规划均强调拓展中医药的养生保健、健康养老、文化和旅游健康、服务贸易等功能。

2021 年至今中药 OTC 赛道在多方面发生利好变化: 1) OTC 中药具有自主定价权, 由于上游药材涨价、以及下游药店需要提价以提高盈利能力等因素, 存在提价现象, 消费者对品牌知名度高的名贵中成药涨价接受度高于普通 OTC 中成药; 2) 随着行业信息化系统的完善, 多数企业完善了追踪渠道进销存的能力, 渠道库存对业绩的周期影响逐渐弱化; 3) 线上销售崛起, 头部品牌纷纷发展电商营销, 有望贴近年轻消费人群; 4) OTC 中成药多用于常见慢性疾病, 市场用药量大, 名贵 OTC 药企具备更强的市场知名度和市场份额, 部分产品具备社交+金融属性, 有望稳定放量。

我们认为利好 OTC 端具有品牌力、发展电商营销、且成本费用管控较好的标的。建议关注: 同仁堂、寿仙谷。

同仁堂 (600085.SH): 同仁堂股份品牌影响力大, “双天然”安牛具备护城河属性, 其天然原材料稀缺且存在使用限制, 保值增值属性好, 长期发展动力足。2021 年公司营收利润恢复性高速增长, 深化营销改革和精细化管理成效显著。伴随集团国企改革行动的后续落地, 大品种战略和营销改革驱动, 公司盈利能力有望增强, 业绩增长具备潜力。

寿仙谷 (603896.SH): 未来中医药和保健品行业发展较好, 公司具备品牌知名度优势, 产品毛利率水平较高, 已积累了一批稳定客户群。目前公司布局了以灵芝孢子粉片剂产品为主打的全国市场体系, 配套进行营销改革、品牌形象塑造, 有望驱动放量。

4.2.4. 中药创新药注册审批节奏加快, 纳入医保放量可期

中药审评审批机制改革工作不断深入。自 2019 年国务院办公厅发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》开始, 卫健委、医保局、药监局等相关配套政策相继落地, 包括《中药注册分类及申报资料要求》, 《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》, 《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》等。

为遵循中医药发展规律, 突出中药特色, 国家药监局组织起草了《中药注册管理专门规定

《征求意见稿》》，曾于 2020 年 4 月 29 日公开征求意见，2022 年 11 月 11 日，国家药监局再次公开征求《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》意见，就中药注册优先事项、人用经验、临床试验豁免、引入真实世界研究证据、中药说明书修改等内容进行了规定。提出优先审评条件，强调人用经验使用，引入真实世界证据。

2017-2021 年，我国共有 20 款中药新药获批，其中以岭药业获批 3 个品种（连花清咳片、益肾养心安神片及解郁除烦胶囊）。2021 年我国中药新药获批总数达到 12 个，较以往年度明显增加，中药新药迎来了全新的发展期。2022 年中药注册管理再征求意见政策中对人用经验、豁免临床和引入真实世界数据的强调有望进一步帮助加快后续中药新药上市速度。

图 49：2017-2021 年我国中药新药获批数量及治疗大类分布

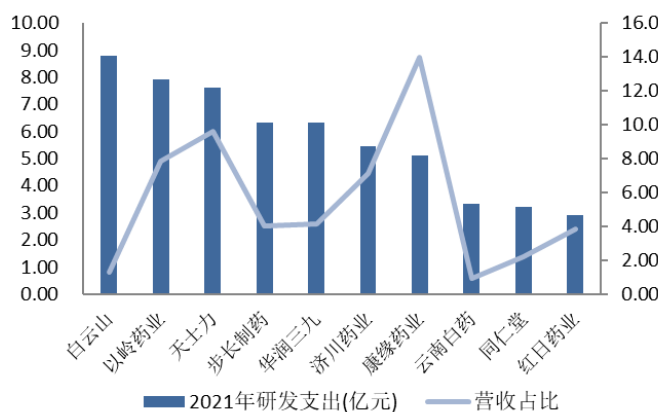


资料来源：CDE，以岭药业公司公告，信达证券研发中心

中药新药纳入国家医保，院内放量有望加速。2022 年 9 月 6 日，国家医保目录通过初步形式审查名单公布，其中目录外中成药为 15 个，除益心酮滴丸外均为独家品种，包括康缘药业的银翘清热片、以岭药业的解郁除烦胶囊和益肾养心安神片等。进医保有利于终端放量，随着新药陆续获批上市，有望为行业贡献增量。

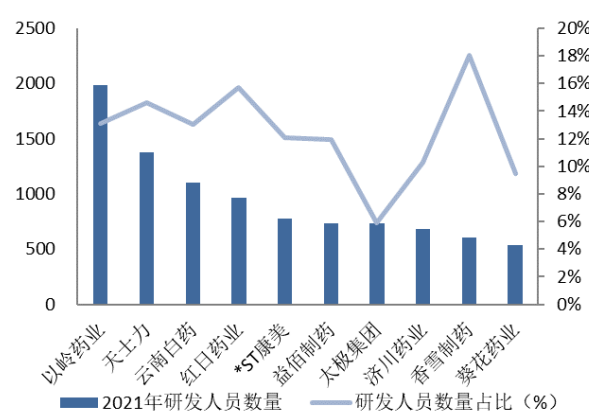
研发投入力度大，推动产品创新发展。以岭药业、康缘药业、天士力、济川药业等企业持续加大研发投入，加快推进中药创新药研发上市。

图 50：2021 年中药企业研发投入 TOP10 及营收占比



资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 51：2021 年中药企业研发人员数量 TOP10 及占比



资料来源：Wind，信达证券研发中心

政策支持中药创新药注册审评有望加快，有望通过进入医保以实现快速放量，市场竞争格局相对良好，我们建议关注在研管线储备丰富的以岭药业、康缘药业、BD 增厚管线的济川药业等。

以岭药业 (002603.SZ): 公司以“络病证治”理论体系打造科研壁垒，现有大品种及二线品种具备良好的品牌力和临床疗效，市场空间大支撑长远发展，看好销售变革推动核心产品放量，随着中药创新药的审批环境与支付环境改善，我们看好公司中药创新药及化生药物的逐步兑现，配方颗粒业务受益于政策环境和公司竞争力未来增长具备潜力，公司估值有提升潜力。

康缘药业 (600557.SH): 公司主要产品线聚焦病毒感染性疾病、妇科疾病、心脑血管疾病、骨伤科疾病等中医优势领域，全面开发七大基药品种及重点品种，研发管线丰富。

济川药业 (600566.SH): 济川药业具备品牌知名度，儿科类产品目前销售增长态势较好，大单品蒲地蓝口服液销售企稳向好，公司发力 BD 合作引进，打造新的业绩增长点。

4.2.5. 中医药三药三方抗击疫情疗效凸显，连花清瘟新冠药物有望高增长

新冠疫情发生后，中医药通过临床筛选出的有效方剂“三药三方”，发挥了重要的作用。“三药”即金花清感颗粒、连花清瘟颗粒和胶囊、血必净注射液，“三方”是指清肺排毒汤、化湿败毒方、宣肺败毒方 3 个方剂，国家药监局已经批准将治疗新冠肺炎纳入到“三药”新的药品适应症中。上海针对阳性感染者，中药使用率稳定保持在 98% 以上。市级中医专家组和各定点医院按照第九版诊疗方案中药方案开展临床诊治，结合海派中医辨证特色，取得较好效果。临床数据初步表明，在加快出院率、阻断进展方面显示了独特优势。

研究结果证明，连花清瘟对新冠病毒奥密克戎变异株的增殖具有显著的抑制作用，对其感染诱导的细胞病变具有明显的抑制作用。香港疫情发生以来，连花清瘟被大规模使用，并成为列入《香港中医药远程诊疗处方》唯一中成药。以岭药业累计捐赠抗疫物资数亿元，连花清瘟集采降幅 1%，彰显独家品种优势。同时在广东联盟集采中，以全国中位中标价进行计算，公司连花清瘟颗粒降价幅度为 1%，温和超预期。连花清瘟在 2020 年销售额达到 42 亿元 (+150%)。我们认为连花清瘟在疫情前已经是流感一线用药，目前国内外新冠疫情形势依旧严峻，随着国内外业务推进，新冠及流感的治疗需求可能提升，连花清瘟有望快速放量。

图 52：新冠诊疗方案第九版中医药疗法（连花清瘟纳入观察期、轻型和普通型推荐用药）

临床阶段	适用范围	证候	推荐处方/中成药/穴位
医学观察期	-	-	藿香正气胶囊（丸、水、口服液） 金花清感颗粒、连花清瘟胶囊（颗粒）、疏风解毒胶囊（颗粒）
临床治疗期 (确诊病例)	各证型酌情使用	-	清肺排毒汤、清肺排毒颗粒
	轻型	寒湿郁肺证	处方：寒湿疫方（亦适用于普通型患者） 处方：槟榔 10g、草果 10g、厚朴 10g、知母 10g、黄芩 10g、柴胡 10g、赤芍 10g、连翘 15g、青蒿 10g(后下)、苍术 10g、大青叶 10g、生甘草 5g 中成药：金花清感颗粒 中成药：连花清瘟胶囊（颗粒） 针灸治疗推荐穴位：合谷、后溪、阴陵泉、太溪、肺俞、脾俞
		湿热蕴肺证	
	普通型	湿毒郁肺证	处方：宣肺败毒方 中成药：宣肺败毒颗粒
		寒湿阻肺证	处方：苍术 15g、陈皮 10g、厚朴 10g、藿香 10g、草果 6g、生麻黄 6g、羌活 10g、生姜 10g、槟榔 10g 处方：宣肺润燥解毒方 中成药：金花清感颗粒 中成药：连花清瘟胶囊（颗粒） 针灸治疗推荐穴位：内关、孔最、曲池、气海、阴陵泉、中脘
		疫毒夹燥证	
	重型	疫毒闭肺证	处方：化湿败毒方 中成药：化湿败毒颗粒
		气营两燔证	处方：生石膏 30~60g（先煎）、知母 30g、生地 30~60g、水牛角 30g（先煎）、赤芍 30g、玄参 30g、连翘 15g、丹皮 15g、黄连 6g、竹叶 12g、葶苈子 15g、生甘草 6g 中成药：喜炎平注射液、血必净注射液、热毒宁注射液、痰热清注射液、醒脑静注射液
	危重型	内闭外脱证	处方：人参 15g、黑顺片 10g（先煎）、山茱萸 15g，送服苏合香丸或安宫牛黄丸。出现机械通气伴腹胀便秘或大便不畅者，可用生大黄 5~10g。出现人机不同步情况，在镇静和肌松剂使用的情况下，可用生大黄 5~10g 和芒硝 5~10g 中成药：血必净注射液、热毒宁注射液、痰热清注射液、醒脑静注射液、参附注射液、生脉注射液、参麦注射液
	恢复期	肺脾气虚证	处方：法半夏 9g、陈皮 10g、党参 15g、炙黄芪 30g、炒白术 10g、茯苓 15g、藿香 10g、砂仁 6g（后下）、甘草 6g
		气阴两虚证	处方：南北沙参各 10g、麦冬 15g、西洋参 6g、五味子 6g、生石膏 15g、淡竹叶 10g、桑叶 10g、芦根 15g、丹参 15g、生甘草 6g 针灸治疗推荐穴位：足三里（艾灸）、百会、太溪

资料来源：新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版），信达证券研发中心

5. 风险提示

5.1. 政策及国际关系风险

医药行业关系国计民生，部分子版块与海外企业及市场息息相关，故受国内政策、国际关系影响较大，若国内医药监管、医保、审核审批政策发生较大变化，或国际关系较为紧张，将对医药行业发展产生不利影响。

5.2. 行业竞争加剧风险

若行业竞争加剧，市场空间变窄，企业经营业绩及未来发展将受到较大负面影响。

5.3. 经济恢复不及预期风险

医药行业发展与国民经济息息相关，如果经济恢复不及预期，短期将对医疗服务类公司产生较大影响，长期将对整个行业发展产生较大不利影响。

5.4. 黑天鹅事件风险

无法预测的黑天鹅事件将对行业产生较大影响。

5.5. 企业经营管理风险

企业的发展壮大离不开日常经营管理，若公司管理层发生重大变动，或发生无法预测的质量、安全等经营管理事件，将对公司经营发展产生较大影响。

5.6. 研发进展不及预期风险

创新研发是医药企业生存发展的第一动力，如果研发项目失败或者进展不及预期，将对公司经营及发展产生较大负面影响。

研究团队简介

周平，医药行业首席分析师。北京大学本科、清华大学硕士，5年证券从业经验。曾入职西南证券、华西证券，2021年4月加入信达证券担任医药首席分析师。作为团队核心成员获得2015/2016/2017年新财富医药行业最佳分析师第六名/五名/四名。

史慧颖，团队成员，上海交通大学大学药学硕士，曾在PPC佳生和Parexel从事临床CRO工作，2021年加入信达证券，负责CXO行业研究。

王桥天，团队成员，中国科学院化学研究所有机化学博士，北京大学博士后。2021年12月加入信达证券，负责科研服务与小分子创新药行业研究。

阮帅，团队成员，暨南大学经济学硕士，2年证券从业经验。曾在明亚基金从事研究工作，2022年加入信达证券，负责医药消费、原料药行业研究。

吴欣，团队成员，上海交通大学生物医学工程本科及硕士，2022年4月加入信达证券，负责医疗器械和中药板块研究工作，曾在长城证券研究所医药团队工作。

赵晓翔，团队成员，上海交通大学生物技术专业学士，卡耐基梅隆大学信息管理专业硕士，2年证券从业经验，2022年加入信达证券，负责医疗器械、医疗设备、AI医疗、数字医疗等行业研究。

机构销售联系人

区域	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	韩秋月	13911026534	hanqiu Yue@cindasc.com
华北区销售总监	陈明真	15601850398	chenmingzhen@cindasc.com
华北区销售副总监	阙嘉程	18506960410	quejiacheng@cindasc.com
华北区销售	祁丽媛	13051504933	qiliyuan@cindasc.com
华北区销售	陆禹舟	17687659919	luyuzhou@cindasc.com
华北区销售	魏冲	18340820155	weichong@cindasc.com
华北区销售	樊荣	15501091225	fanrong@cindasc.com
华北区销售	秘侨	18513322185	miqiao@cindasc.com
华北区销售	李佳	13552992413	lijia1@cindasc.com
华东区销售总监	杨兴	13718803208	yangxing@cindasc.com
华东区销售副总监	吴国	15800476582	wuguo@cindasc.com
华东区销售	国鹏程	15618358383	guopengcheng@cindasc.com
华东区销售	李若琳	13122616887	liruolin@cindasc.com
华东区销售	朱尧	18702173656	zhuyao@cindasc.com
华东区销售	戴剑箫	13524484975	daijianxiao@cindasc.com
华东区销售	方威	18721118359	fangwei@cindasc.com
华东区销售	俞晓	18717938223	yuxiao@cindasc.com
华东区销售	李贤哲	15026867872	lixianzhe@cindasc.com
华东区销售	孙瞳	18610826885	suntong@cindasc.com
华东区销售	贾力	15957705777	jiali@cindasc.com
华东区销售	石明杰	15261855608	shimingjie@cindasc.com
华东区销售	曹亦兴	13337798928	caoyixing@cindasc.com
华南区销售总监	王留阳	13530830620	wangliuyang@cindasc.com
华南区销售副总监	陈晨	15986679987	chenchen3@cindasc.com



华南区销售副总监	王雨霏	17727821880	wangyufei@cindasc.com
华南区销售	刘韵	13620005606	liuyun@cindasc.com
华南区销售	胡洁颖	13794480158	hujieying@cindasc.com
华南区销售	郑庆庆	13570594204	zhengqingqing@cindasc.com
华南区销售	刘莹	15152283256	liuying1@cindasc.com

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深 300 指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	买入 ：股价相对强于基准 20% 以上；	看好 ：行业指数超越基准；
	增持 ：股价相对强于基准 5%~20%；	中性 ：行业指数与基准基本持平；
	持有 ：股价相对基准波动在±5% 之间；	看淡 ：行业指数弱于基准。
	卖出 ：股价相对弱于基准 5% 以下。	

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。