双循环格局下的医药发展新机遇

双循环格局对医药行业发展的影响

双循环对国内医药行业影响深远，药品及器械有望加速进口替代

我们认为，双循环发展格局下中国医药行业发展潜力有望进一步被激活，药品及器械创新有望提速。双循环发展格局中强调以国内大循环为主体，庞大的医药内需市场需要有大而高质量的供给端与其匹配。经过长时间的发展，我国在药品及器械等领域已经有了较为深厚的积淀，相应的生产制造能力有了显著提升，但是众多细分领域国产的创新性不足，主要市场仍被外资垄断。双循环发展格局下预计利好国产企业发展，建议关注综合实力突出的国产药品及器械龙头如迈瑞医疗、长春高新、健帆生物、迈克生物。

药品：仿制药先行，创新药逐渐追赶

中国药品市场以本土企业为主，受益于2016年启动的医保谈判，近几年跨国药企市场表现好于本土企业。我们预计中长期维度：1）仿制药板块：受益于国家集采，本土企业将大幅替代跨国药企，但整体市场规模进入收缩阶段；2）创新药板块：海外原研药受益于医保准入、释放中国患者需求，本土企业收入增速短期可能仍弱于跨国药企，但本土企业长期有望凭借管线厚度与商业化能力超越跨国药企。

医疗器械：产品升级快，进口替代空间广

国内医疗器械市场蓬勃发展（15-18年市场规模CAGR 20%），得益于：1）渗透率提升潜力大，主要医疗设备每百万人口保有量、IVD 人均年消费额等指标与美国、日本等存在较大差距；2）分级诊疗基层扩容周期尚未结束；3）五大中心（胸痛中心等）建设有望带来器械采购新增量；4）横向对标药械比（2015年中国1:0.22 vs 全球1:0.47 vs 欧美发达国家的1:1），国内医疗器械市场仍有较大空间。考虑未来国产产品升级、高性价比、政策扶持等因素，预计进口替代潜力较大。

风险提示：药品与高耗集采降价超预期；疫情出现反弹，防控力度加大。

相关研究
1 《医药生物：行业周报（第三十六周）》2020.09
2 《安图生物（603658 SH, 买入）：疫情影响减弱，业绩持续恢复》2020.08
3 《医药生物：行业周报（第三十六周）》2020.08

五年内行业走势图

资料来源：Wind

重点推荐

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>300760 CH</td>
<td>迈瑞医疗</td>
<td>312.12</td>
<td>买入</td>
<td>381.00</td>
<td>3.85</td>
<td>4.81</td>
<td>5.86</td>
<td>7.10</td>
<td>81.07</td>
<td>64.89</td>
<td>53.26</td>
<td>43.96</td>
</tr>
<tr>
<td>000661 CH</td>
<td>长春高新</td>
<td>411.20</td>
<td>买入</td>
<td>535.23</td>
<td>4.39</td>
<td>7.26</td>
<td>9.39</td>
<td>11.65</td>
<td>93.67</td>
<td>56.64</td>
<td>43.79</td>
<td>35.30</td>
</tr>
<tr>
<td>300529 CH</td>
<td>健帆生物</td>
<td>69.65</td>
<td>买入</td>
<td>89.01</td>
<td>0.71</td>
<td>1.00</td>
<td>1.38</td>
<td>1.87</td>
<td>98.10</td>
<td>69.65</td>
<td>50.47</td>
<td>37.25</td>
</tr>
<tr>
<td>300463 CH</td>
<td>迈克生物</td>
<td>47.60</td>
<td>买入</td>
<td>58.67~61.15</td>
<td>0.94</td>
<td>1.24</td>
<td>1.47</td>
<td>1.79</td>
<td>50.64</td>
<td>38.39</td>
<td>32.38</td>
<td>26.59</td>
</tr>
</tbody>
</table>

资料来源：华泰证券研究所

免责声明和披露以及分析师声明是报告的一部分，请务必一起阅读。
正文目录

药品：仿制药与创新药的进口替代 .................................................. 3
  仿制药：质量重塑，替代原研 .................................................. 3
  创新药：抢滩国内，反哺海外 .................................................. 5

医疗器械：产品升级迭代快，进口替代空间广 ................................. 8
  行业蓬勃发展，成长潜力较大 .................................................. 8
  外资主导国内市场，进口替代空间仍广阔 .................................. 10
  技术升级、政策扶持为进口替代主驱动力 .................................. 11

重点标的推荐 .................................................................................. 13
  迈瑞医疗（300760 CH，买入，目标价：381.00 元）：器械龙头，强者恒强.... 13
  长春高新（000661 CH，买入，目标价：535.23 元）：生长激素/疫苗双箭齐发 13
  健帆生物（300529 CH，买入，目标价：89.01 元）：灌流王者，高歌猛进....... 13
  迈克生物（300463 CH，买入，目标价：58.67-61.15 元）：发光收获，新冠增厚
  ........................................................................................................ 14

风险提示 ......................................................................................... 14
**药品：仿制药与创新药的进口替代**

我们认为，双循环发展格局下中国医药行业中需潜力有望进一步被激活，药品及器械创新有望提速。中国药品市场以本土企业为主，受益于2016年启动的医保谈判，近几年跨国药企市场份额表现好于本土企业。我们预计中长期维度：1) 仿制药板块：受益于国家集采，本土企业将大幅替代跨国药企，但整体市场规模进入缩量下降阶段；2) 创新药板块：海外原研药受益于医保准入，释放中国患者需求，本土企业收入增速短期可能仍弱于跨国药企，但本土企业长期有望凭借管线厚度与商业化能力超越跨国药企。

**仿制药：质量重要，替代原研**

中国药品市场以仿制药为主，但存在两个问题：1) 原研占比过高：过期原研与仿制药分别占到药品市场的20%与58%（IQVIA2017），口服固体制剂中原研药占比超过50%（IQVIA2017）；2) 定价较高：尽管诸多品种已过专利期，但由于质量层次不统一，仿制药无法视为标准品，其形成差异化的定价体系，推高整体定价。

**图1：中国药品市场规模（2008-2019）**

![中国药品市场规模（2008-2019）](image)

资料来源：IQVIA，华泰证券研究所

**图2：中国口服固体西药药物流制（2017）**

![中国口服固体西药药物流制（2017）](image)

仿制药、793

原研药，814

GR:9.8%

GR:9.7%

资料来源：IQVIA，华泰证券研究所；注：数字为市场规模（亿元）

**图3：通过一致性评价品种的市场份额（2017）**

![通过一致性评价品种的市场份额（2017）](image)

资料来源：IQVIA，华泰证券研究所

免责声明和披露以及分析师声明是报告的一部分，请务必一起阅读。
国家药品集采推动国产替代。始于2018年的国家药品集采对非专利药进行集中采购，随着国产企业增加，外企参与度总体下降。市场表现上，进入集采后原研市占率大幅下降，国产替代显著。

### 图表4：国家药品集采中标品种外企参与度

<table>
<thead>
<tr>
<th>集采</th>
<th>中标品种</th>
<th>外企参与品种数量</th>
<th>外企参与比例</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>第一批4+7（2018）</td>
<td>25</td>
<td>2</td>
<td>8%</td>
</tr>
<tr>
<td>第一批扩围（2019）</td>
<td>25</td>
<td>8</td>
<td>32%</td>
</tr>
<tr>
<td>第二批（2019）</td>
<td>32</td>
<td>5</td>
<td>16%</td>
</tr>
<tr>
<td>第三批（2020）</td>
<td>55</td>
<td>3</td>
<td>5%</td>
</tr>
</tbody>
</table>

资料来源：联采办，华泰证券研究所

未来持续的集采预期，推动国产替代。2020年1月10日举行的全国医疗保障工作会议指出，国家集采计划将由国务院制定政策，国家医保局具体执行，目标是将医院采购金额由高到低排下来的前160多个品种作为未来集采重点，未来三年再做五至六批集采，每批至少保证有25个品种，针对通过一致性评价的、每个品种至少有三家以上通过的仿制药，就会自动启动国家集采，其他不符合条件的品种由地方来组织采购。

### 图表5：氯吡格雷：样本医院市占率（2012-2019）

资料来源：PDB, 华泰证券研究所

### 图表6：恩替卡韦：样本医院市占率（2012-2019）

资料来源：PDB, 华泰证券研究所

### 图表7：一致性评价申请受理数量（7M17-8M20）

资料来源：CDE, 华泰证券研究所
创新药: 抢滩国内，反哺海外

创新药审批时间缩短。CDE 此前仅接受中国人入组的临床试验，2017 年接受海外临床数据认证后，跨国药企加速注册入华，中外新药审评时差大大缩短。

图表 8: 中国新药审批数量 (2016-2018)

图表 9: 中外药品审评时差 (2017 vs 2018)

创新药准入时间缩短。过去医院与医保的准入制约销售放量：1) 全国 31 省平均招标周期为 14 个月（IMS 2012），创新药上市两两年后仍有三成没能进入任何省份；2) 全国医保数年一调，新药从上市到报销需要 1-8 年的时长。2016 年国家启动创新药谈判，对临床急需的高价新药启动价格谈判，并给予准入优惠（免招标、直接挂网，入院采购绿色通道等），创新药从上市到报销的时间差迅速缩短。

图表 10: 全球新药上市到报销时间差 (2012)

图表 11: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)

国产创新药蓬勃发展，抢占市场。EGFR、PD-1、VEGF 等重磅靶点上，国产企业完成 me-too, me-better 等创新，并凭借临床资源（上市前教育）与渠道资源，上市后商业化取得较好成果。

图表 12: 中国创新药招投标报销变化


图表 14: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 15: 全球新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 16: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 17: 全球新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 18: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 19: 全球新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 20: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)


图表 24: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)


图表 26: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 27: 全球新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 28: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 29: 全球新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 30: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 31: 全球新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 32: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 33: 全球新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 34: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 35: 全球新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 36: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 37: 全球新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 38: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)


图表 40: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 41: 全球新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 42: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)


图表 44: 中国医保谈判：创新药上市到报销时间差 (2016-2018)

图表 45: 全球新药上市到报销时间差 (2016-2018)
图表13: EGFR-TKI 小分子抑制剂: 中国样本医院销售额

图表14: PD-1 单抗: 中国销售额

图表15: 中国创新药长期有望比肩海外。得益于完善市场监管（监管重塑）、垂直整合制造（精细化分工）、商业模式确立（医保谈判提速），中国创新药蓬勃发展，产业创新速度加快，未来有望比肩海外药企形成全球化企业。

图表15： 中国：化药 1 类上市一览（截止 20200919）
图表16： 中国企业：生物药1类上市一览（截止20200919）

<table>
<thead>
<tr>
<th>受理号</th>
<th>药品名称</th>
<th>药品分类</th>
<th>治疗领域</th>
<th>企业名称</th>
<th>CDE承办时间</th>
<th>批准生产时间</th>
<th>审批状态(年)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CXSS2000036</td>
<td>特瑞弘华</td>
<td>注射剂</td>
<td>抗肿瘤</td>
<td>荣昌生物</td>
<td>2020/06/30</td>
<td>2023/08/22</td>
<td>2020/06/30</td>
</tr>
<tr>
<td>CXSS2000019</td>
<td>沃安普利单抗</td>
<td>注射剂</td>
<td>抗肿瘤</td>
<td>荣昌生物</td>
<td>2020/05/28</td>
<td>2023/08/22</td>
<td>2020/05/28</td>
</tr>
<tr>
<td>CXHS1900039</td>
<td>赛纳利单抗</td>
<td>注射剂</td>
<td>抗肿瘤</td>
<td>荣昌生物</td>
<td>2020/02/21</td>
<td>2023/08/22</td>
<td>2020/02/21</td>
</tr>
<tr>
<td>CXSS1900002</td>
<td>优博泰福</td>
<td>注射剂</td>
<td>心血管系统用药</td>
<td>上海泽生</td>
<td>2019/02/01</td>
<td>2023/08/22</td>
<td>2019/02/01</td>
</tr>
</tbody>
</table>

已上市：国产生物药1类

<table>
<thead>
<tr>
<th>受理号</th>
<th>药品名称</th>
<th>药品分类</th>
<th>治疗领域</th>
<th>企业名称</th>
<th>CDE承办时间</th>
<th>批准生产时间</th>
<th>审批状态(年)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CXSS1800020</td>
<td>北京卡替奥素单抗</td>
<td>注射剂</td>
<td>抗肿瘤</td>
<td>安徽天康生物</td>
<td>2018/09/10</td>
<td>2020/04/23</td>
<td>1.6</td>
</tr>
<tr>
<td>CXSS1800019</td>
<td>优博泰普</td>
<td>注射剂</td>
<td>抗肿瘤</td>
<td>荣昌生物</td>
<td>2018/09/06</td>
<td>2019/12/26</td>
<td>1.3</td>
</tr>
<tr>
<td>CXSS1800009</td>
<td>优博泰普</td>
<td>注射剂</td>
<td>抗肿瘤</td>
<td>百泽安</td>
<td>2018/04/23</td>
<td>2019/05/29</td>
<td>1.1</td>
</tr>
<tr>
<td>CXSS1800008</td>
<td>优博泰普</td>
<td>注射剂</td>
<td>抗肿瘤</td>
<td>信达生物</td>
<td>2018/04/19</td>
<td>2018/12/27</td>
<td>0.7</td>
</tr>
<tr>
<td>CXSS1800006</td>
<td>优博泰普</td>
<td>注射剂</td>
<td>抗肿瘤</td>
<td>君实生物</td>
<td>2018/03/20</td>
<td>2018/12/21</td>
<td>0.8</td>
</tr>
<tr>
<td>CXSS1500006</td>
<td>优博泰普</td>
<td>注射剂</td>
<td>抗肿瘤</td>
<td>上海君实</td>
<td>2015/06/01</td>
<td>2016/12/22</td>
<td>1.6</td>
</tr>
<tr>
<td>CXSS1300028</td>
<td>优博泰普</td>
<td>注射剂</td>
<td>抗肿瘤</td>
<td>厦门特宝</td>
<td>2014/01/17</td>
<td>2016/09/09</td>
<td>2.6</td>
</tr>
<tr>
<td>CXSS1300014</td>
<td>优博泰普</td>
<td>注射剂</td>
<td>抗肿瘤</td>
<td>北京君实</td>
<td>2013/05/28</td>
<td>2018/04/28</td>
<td>4.9</td>
</tr>
<tr>
<td>CXSS1200001</td>
<td>优博泰普</td>
<td>注射剂</td>
<td>抗肿瘤</td>
<td>成都百瑞</td>
<td>2012/05/26</td>
<td>2013/11/27</td>
<td>1.7</td>
</tr>
</tbody>
</table>

资料来源：丁香园Insight，华泰证券研究所
医疗器械：产品升级迭代快，进口替代空间广
品类丰富，细分品种多。医疗器械主要包括医疗设备、体外诊断、高值耗材、低值耗材等四大品类，每个品类下面又包含多个细分，其中不乏化学发光、冠脉支架、骨科耗材、超声、内窥镜等千亿量级的重磅细分。

图表17：医疗器械行业分类

图表18：中国医疗器械市场规模及增速

1）渗透率提升潜力大。与美国、日本等成熟市场相比，国内医疗设备每百万人口保有量较低（如2016年国内每百万人口CT保有量仅14.3台，而日本达到107.1台），IVD人均年消费额较低（中国2016年仅为4.6美元/人，而美国2016年达到62.8美元/人），市场教育尚不充分。
2) 分级诊疗基层扩容周期尚未结束。国家近年持续推进分级诊疗政策，鼓励慢性病、轻症患者向基层医疗机构分流。分级诊疗下，基层诊疗需求逐渐增多，带动基层医疗器械市场逐渐扩容，有望带来可观增量。

图表21: 2015年至今主要分级诊疗政策梳理

<table>
<thead>
<tr>
<th>时间</th>
<th>部门</th>
<th>政策名称</th>
<th>主要内容</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2015.9</td>
<td>国务院办公厅</td>
<td>《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》</td>
<td>提出目标任务，至2020年分级诊疗服务能力全面提升，逐步健全保障机制，以强基层为重点完善分级诊疗服务体系。</td>
</tr>
<tr>
<td>2016.4</td>
<td>卫健委</td>
<td>《国家卫生计生委办公厅关于印发&lt;关于加强基层医疗卫生服务体系建设的指导意见&gt;的通知》</td>
<td>各级卫生计生行政部门要结合实际认真贯彻落实县医院医疗服务能力提升政策，不断提升县医院综合服务能力。</td>
</tr>
<tr>
<td>2016.4</td>
<td>国务院办公厅</td>
<td>《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》</td>
<td>提出要进一步扩大试点范围，分级诊疗试点和家庭医生签约服务扩大到85%以上的地市。</td>
</tr>
<tr>
<td>2016.8</td>
<td>卫健委</td>
<td>《关于推进分级诊疗试点工作的通知》</td>
<td>确定了北京市等4个直辖市、河北省石家庄市等266个地级市作为试点城市开展分级诊疗试点工作。</td>
</tr>
<tr>
<td>2017.2</td>
<td>卫健委</td>
<td>《关于在部分城市开展社区卫生服务标准化建设试点工作的通知》</td>
<td>确定了北京市等4个直辖市、河北省石家庄市等266个地级市作为试点城市开展分级诊疗试点工作。</td>
</tr>
<tr>
<td>2017.3</td>
<td>北京市人民政府</td>
<td>《北京市医药分开综合改革实施方案》</td>
<td>完善分级诊疗政策体系，健全医疗结构分工协作机制；逐步实现基层首诊、双向转诊、急慢分治。</td>
</tr>
<tr>
<td>2017.5</td>
<td>国务院办公厅</td>
<td>《关于印发深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》</td>
<td>提出要进一步扩大试点范围，分级诊疗试点和家庭医生签约服务扩大到85%以上的地市。</td>
</tr>
<tr>
<td>2018.8</td>
<td>国务院办公厅</td>
<td>《关于印发深化医药卫生体制改革2018年重点工作任务的通知》</td>
<td>提出在部分城市开展社区卫生服务标准化建设试点工作的通知。</td>
</tr>
<tr>
<td>2020.7</td>
<td>国务院办公厅</td>
<td>《关于深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务的通知》</td>
<td>提出在部分城市开展社区卫生服务标准化建设试点工作的通知。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

3)五大中心建设带来新常量。为提升重大急性病救治质量和效率，方便为患者提供急危的绿色通路和一体化服务，国家卫计委近年加大五大中心建设，要求各地市和县内符合条件的医疗机构（二级+三级）都要建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇、救治中心、危重产科、新生儿救治中心。五大中心建设文件中都要求配置相应医疗设备，且独立于医院检验科单独采购，预计将带来显著增量。
图表22：卫计委关于五大中心建设的相关文件（都要求配置相应医疗设备）

<table>
<thead>
<tr>
<th>时间</th>
<th>部门</th>
<th>文件</th>
<th>主要内容</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2018.1</td>
<td>国家卫计委</td>
<td>《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知》</td>
<td>在地级市和县的区域内，符合条件的医疗机构建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心和新生儿救治中心。每个危重孕产妇救治中心至少配备一台床旁彩超、新生儿监护仪、台式呼吸机、1台便携式呼吸机。每个危重新生儿救治中心至少配备一台彩超诊断仪、1台心电图机、每抢救床≥1/2台CPAP无创呼吸机、监护仪数≥床位数的2/3，一台除颤仪、X线机要实现床边随时检测。</td>
</tr>
<tr>
<td>2018.1</td>
<td>国家卫计委</td>
<td>《危重孕产妇救治中心建设与管理指南》</td>
<td>每个危重孕产妇救治中心至少配备一台床旁彩超机，新生儿监护仪1-2台，便携式呼吸机1台，台式呼吸机1-2台，新生儿呼吸机1台，除颤仪1台，体外起搏器1台。每个危重新生儿救治中心至少配备一台超声诊断仪，每床旁彩超机、心电图机、每抢救床≥1/2台CPAP无创呼吸机、监护仪数≥床位数的2/3，一台除颤仪、X线机要实现床边随时检测。</td>
</tr>
<tr>
<td>2018.1</td>
<td>国家卫计委</td>
<td>《危重新生儿救治中心建设与管理指南》</td>
<td>每个危重新生儿救治中心至少配备一台床旁彩超、新生儿监护仪1-2台、便携式呼吸机1台、除颤仪1台、心电监测仪1台等。每个危重新生儿救治中心至少配备一台超声诊断仪、1台心电图机、每抢救床≥1/2台CPAP无创呼吸机、监护仪数≥床位数的2/3，除颤仪1台，X线机要实现床边随时检测。</td>
</tr>
<tr>
<td>2018.1</td>
<td>国家卫计委</td>
<td>《胸痛中心建设与管理指导原则(试行)》</td>
<td>急诊科能够开展24小时床旁心电图和超声心动图检查，能够开展随时床旁心电图和超声心动图检查、能够24小时开展主动脉、肺动脉及冠状动脉的急诊CT血管造影检查。能够开展脑卒中基本病因学及常见相关危险因素检查、保证全天候开展心电图、胸片检查、保证全天候开展颅脑CT平扫。</td>
</tr>
<tr>
<td>2018.4</td>
<td>国家卫计委</td>
<td>《医院卒中中心建设与管理指导原则（试行）的通知》</td>
<td>能够开展脑卒中基本病因学及常见相关危险因素检查、保证全天候开展心电图、胸片检查、保证全天候开展颅脑CT平扫。</td>
</tr>
<tr>
<td>2018.7</td>
<td>国家卫计委</td>
<td>《创伤中心建设与管理指导原则(试行)》</td>
<td>能够快速完成创伤重点超声评估、胸片、骨盆X线检查、全身快速CT检查、血管造影检查、力争做到介入时间及手术时间提前，特殊患者能够在1小时内实施急诊手术。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

图表23：中国、欧美发达国家及全球药械比比较（2015年）

外资主导国内市场，进口替代空间仍广阔
外资品牌主导国内医疗器械市场。2017年，国内医疗器械市场排名（按销售额）前10的企业中，国企只有3家，排名前20的企业中，国企只有7家。

大多细分领域进口替代空间仍广阔。近年来，随着国产器械的发展，部分细分领域如冠脉支架、导丝导管、微创骨科、骨科耗材等已逐渐实现较好的进口替代，但CT、MRI、电生理、起搏器、主动脉支架、骨科关节、化学发光、分子诊断等大部分领域仍然由外资主导。进口替代空间仍广阔。
技术升级、政策扶持为进口替代主驱动力

技术升级为进口替代第一要素。近年来，国产医疗器械技术不断升级，在部分细分领域已媲美（如血球、超声、冠脉支架）甚至赶超进口（如监护仪、可降解支架等）。以迈瑞医疗（300760.SZ）为例，根据公司招股说明书，公司在20余年持续更新迭代产品，其N系列产品已打入国际监护仪第一梯队，仍且仍在持续更新升级。随着技术发展成熟后，国产器械凭借性价比有望开启全面进口替代。

政策扶持加速替代进程。近年来，国家出台多项政策，在审批、招标等多个环节鼓励扶持国产器械发展：1）审批环节：自2014年推出创新医疗器械特别审批程序，我国通过此绿色通道累计申请1055例，成功注册203例产品，其中国产医疗器械占比接近90%，相较于进口器械，占比优势明显；2）招标环节：国家及各省近年发布多项政策鼓励招标中使用国产器械，在采购中设置优先使用国产、国产化率等多个指标，在个别地区甚至出台进口器械限制性采购名单等措施，大力扶持国产器械发展。

图表24：中国骨科关节市场格局（2018年）

图表25：中国电生理器械市场格局（2019年）

图表26：迈瑞医疗监护仪产品更新迭代历程

图表27：2014-2018年创新医疗器械申请量及通过审批数量

图表28：2014-2018年通过创新医疗器械特别审批的国产与进口数量
图表29：国家及各省推出多项政策大力支持使用国产器械

<table>
<thead>
<tr>
<th>时间</th>
<th>部门</th>
<th>政策标题</th>
<th>主要内容</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2015.3</td>
<td>国务院办公厅</td>
<td>《国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）的通知》</td>
<td>引导医疗结构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平</td>
</tr>
<tr>
<td>2015.5</td>
<td>国务院办公厅</td>
<td>《国务院办公厅关于全面推开县级公立医院综合改革的指导意见》</td>
<td>鼓励县级公立医院使用国产设备和器械</td>
</tr>
<tr>
<td>2015.5</td>
<td>国务院办公厅</td>
<td>《国务院关于印发深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务的通知》</td>
<td>提出公立医院优先配置使用国产医用设备和器械</td>
</tr>
<tr>
<td>2015.5</td>
<td>国务院办公厅</td>
<td>《国务院关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》</td>
<td>提出公立医院优先配置国产医用设备</td>
</tr>
<tr>
<td>2015.10</td>
<td>发改委</td>
<td>《财政部办公厅关于申报2015年外国政府贷款备选项目的通知》</td>
<td>购置医疗设备的项目在同等条件下应优先采购国产设备</td>
</tr>
<tr>
<td>2016.4</td>
<td>卫计委</td>
<td>《关于促进医药产业健康发展的指导意见》</td>
<td>政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医院医用设备配置水平</td>
</tr>
<tr>
<td>2016.6</td>
<td>湖南省人民政府</td>
<td>《湖南省深化医药卫生体制综合改革试点方案》</td>
<td>政府采购项目原则上应采购国产产品，逐步提高公立医院医用设备配置水平</td>
</tr>
<tr>
<td>2016.7</td>
<td>四川省泸州市人民政府</td>
<td>《泸州市区域卫生规划（2016-2020）》</td>
<td>到2020年，泸州市医疗机构的国产大型医用设备所占比重达到配置总数的40%</td>
</tr>
<tr>
<td>2016.10</td>
<td>国务院办公厅</td>
<td>《“健康中国2030”规划纲要》</td>
<td>提出公立医疗机构优先配置国产医用设备</td>
</tr>
<tr>
<td>2016.11</td>
<td>卫计委</td>
<td>《对十二届全国人大四次会议第5537号建议的答复》</td>
<td>对国家鼓励支持的、已经达到先进技术标准的设备申请，鼓励优先采购国产产品</td>
</tr>
<tr>
<td>2017.1</td>
<td>四川省财政厅</td>
<td>《四川省财政厅关于公布2017年度省级政府采购进口产品清单的通知》</td>
<td>二甲及以下医院（或单位）应使用国内产品，二甲以上医院才允许采购进口产品</td>
</tr>
<tr>
<td>2017.3</td>
<td>山东省人民政府</td>
<td>《2017年度山东省省级政府采购目录》</td>
<td>坚决支持采购国产医疗器械，严格控制进口设备</td>
</tr>
<tr>
<td>2017.4</td>
<td>浙江省财政厅</td>
<td>《浙江省财政厅关于公布2017-2018年度全省政府采购进口产品清单（医疗设备类）的通知》</td>
<td>提出各级采购单位及其委托的采购代理机构在组织允许采购进口产品项目的采购活动时，不得以不合理的条件排斥国产同类产品参与竞争</td>
</tr>
<tr>
<td>2017.7</td>
<td>广东省人民政府</td>
<td>《广州地区公立医院综合改革实施方案》</td>
<td>鼓励优先采购国产医用设备，明确50家医院必须购买国产设备，占比30%</td>
</tr>
<tr>
<td>2017.10</td>
<td>湖北省人民政府</td>
<td>《湖北省政府采购负面清单》</td>
<td>明确将“本部门无法实现采购进口产品的，或者经批准后限制国内产品参与竞争的”列入其中</td>
</tr>
<tr>
<td>2017.11</td>
<td>辽宁省人民政府</td>
<td>《辽宁省公立医疗机构药品、医用耗材和医疗设备采购与考核细则》（试行）</td>
<td>鼓励优先使用国产产品</td>
</tr>
<tr>
<td>2018.4</td>
<td>国家卫健委</td>
<td>《关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2018年）的通知》</td>
<td>配置许可证目录减少，部分器械取消配置证要求，部分器械许可证由甲类降为乙类，权力下放</td>
</tr>
<tr>
<td>2018.8</td>
<td>国务院</td>
<td>《国务院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》</td>
<td>重点推进医疗器械国产化，促进创新产品的应用和推广</td>
</tr>
</tbody>
</table>

资料来源：各政府官网，华泰证券研究所

免责声明和披露以及分析师声明是报告的一部分，请务必一起阅读。
**重点标的推荐**

**迈瑞医疗 (300760 CH, 买入, 目标价: 381.00 元): 器械龙头, 强者恒强**

**器械龙头, 表现稳健。**公司为国内医疗器械领域龙头, 三条业务线齐头并进: 1) 生命信息与支持: 1H20 收入同比增长 62.26%, 抗疫需求带动监护仪、呼吸机等显著放量, 我们预计提振作用有望贯穿全年; 2) IVD: 1H20 收入同比增长 6.49%, 疫情期间, 试剂销售受到负面影响, 但装机如期推进, 我们预计 1H20 发光仪器国内新增装机约 1000 台, 奠定后续试剂销售基础; 3) 医学影像: 1H20 收入同比增长 6.67%, 台式超声受到疫情负面影响但采购已在恢复, 便携超及移动 DR 疫情期间销量大增。

我们预计公司 2020-2022 年 EPS 为 4.81/5.86/7.10 元, 同比增长 25%/22%/21%, 当前股价对应 20-22 年 PE 估值为 68x/56x/46x。我们维持公司目标价 381.00 元不变, 维持“买入”评级。

风险提示: 核心产品销售不达预期, 核心产品招标降价。

**长春高新 (000661 CH, 买入, 目标价: 535.23 元): 生长激素/疫苗双箭齐发**

**生长激素及疫苗双轮驱动。**1) 金赛: 1H20 实现收入 25 亿元 (+18.5%yoy, 2Q 单季度逐步恢复超 30%增速), 净利润增速同口径 37%yoy, 其中 2Q20 利润增速高达 54%, 我们预计金赛下半年维持高增长态势; 2) 百克: 1H20 实现 6 亿元收入 (+45%yoy), 利润增速高达 79%yoy (2Q 受批签发提速, 单季度增速超 110%), 看好下半年高增长态势延续; 目前疫苗已成为国内市场中流砥柱, 1H20 批签发增速高达 73%, 疫苗剂型升级进行中; 公司独家鼻喷流感疫苗目前获得首批批签发; 我们预计未来多个合作新疫苗将陆续装入百克平台 (带状疱疹、肺炎结合、麻风腮-水痘四联、RSV 等), 管线丰厚。

我们预计公司 2020-2022 年 EPS 为 7.26/9.39/11.65 元, 同比增长 65%/29%/24%。我们保持目标价 535.23 元不变, 维持“买入”评级。

风险提示: 水针降价或销售不达预期，暑期新患入组速度慢于预期, 鼻喷疫苗开售时间慢于预期。

**健帆生物 (300529 CH, 买入, 目标价: 89.01 元): 灌流王者, 高歌猛进**

**灌流领袖, 锐健前行。**公司为国内血液灌流领域领导者, 综合实力突出。公司血液灌流器 1H20 收入 7.89 亿元 (yoy+31.12%), 为主要增长引擎。我们预计伴随渗透率、使用频次等的提升, 公司灌流器收入 20-22 年 CAGR 超 30%; 胆红素吸附器 1H20 实现收入 3364 万元 (yoy+14.82%), 疫情期间略受负面影响，但已在逐渐恢复，随着“一市一中心”等的推进, 我们预计胆红素吸附器 20-22 年收入 CAGR 超 60%。

我们预计公司 2020-2022 年 EPS 为 1.00/1.38/1.87 元, 同比增长 40%/38%/35%, 当前股价对应 20 年 PEG 1.89x。公司是国内血液灌流领导者, 综合实力突出且利润增速较快, 我们保持目标价 89.01 元不变, 维持“买入”评级。

风险提示: 产品结构单一风险, 竞争加剧风险, 产品降价风险。
迈克生物（300463 CH，买入，目标价：58.67-61.15 元）：发光收获，新冠增厚

发光业务进行收获期，新冠试剂贡献增量。公司为国内IVD领域龙头，其中自产业务在化学发光带动下进入收获期，我们预计公司化学发光试剂20-22年收入CAGR超30%，带动自产IVD板块20-22年收入CAGR约25%；代理业务战略性弱化，我们预计代理收入20-22年收入CAGR在20%以下。同时新冠试剂贡献收入增量。

我们预计公司2020-2022年EPS为1.24/1.47/1.79元，同比增长31%/19%/22%。我们保持目标价58.67-61.15元不变，维持“买入”评级。

风险提示：产品销售不达预期，研发进度低于预期，试剂招标降价。

图表30：重点公司估值表

<table>
<thead>
<tr>
<th>公司代码</th>
<th>公司简称</th>
<th>现价（元）</th>
<th>代码</th>
<th>评级</th>
<th>目标价（元）</th>
<th>市值（亿元）</th>
<th>EPS</th>
<th>PE（倍）</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>300760 CH</td>
<td>迈瑞医疗</td>
<td>312.12</td>
<td>买入</td>
<td>381.00</td>
<td>3,794</td>
<td>3.85</td>
<td>4.81</td>
<td>5.86</td>
</tr>
<tr>
<td>000661 CH</td>
<td>长春高新</td>
<td>411.20</td>
<td>买入</td>
<td>535.23</td>
<td>1,664</td>
<td>4.39</td>
<td>7.26</td>
<td>9.39</td>
</tr>
<tr>
<td>300529 CH</td>
<td>健帆生物</td>
<td>69.65</td>
<td>买入</td>
<td>89.01</td>
<td>557</td>
<td>0.71</td>
<td>1.00</td>
<td>1.38</td>
</tr>
<tr>
<td>300463 CH</td>
<td>迈克生物</td>
<td>47.60</td>
<td>买入</td>
<td>58.67-61.15</td>
<td>265</td>
<td>0.94</td>
<td>1.24</td>
<td>1.47</td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：均采用Wind一致性预期；定价日是2020年9月8日；目标价和评级来自华泰证券研究所；以上文字均来自华泰最新报告。

风险提示：产品销售不达预期，研发进度低于预期，试剂招标降价。

图表31：报告涉及公司

<table>
<thead>
<tr>
<th>公司</th>
<th>代码</th>
<th>评级</th>
<th>公司</th>
<th>代码</th>
<th>评级</th>
<th>公司</th>
<th>代码</th>
<th>评级</th>
<th>公司</th>
<th>代码</th>
<th>评级</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>强生</td>
<td>JNJ US</td>
<td>未评级</td>
<td>扬子江</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>珠博进</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>美敦力</td>
<td>MDT US</td>
<td>未评级</td>
<td>海思科</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>前沿生物</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>诺华</td>
<td>ABT US</td>
<td>未评级</td>
<td>海正药业</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>药明巨诺</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>艾迪药业</td>
<td>688488 CH</td>
<td>未评级</td>
<td>贝达药业</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>康方生物</td>
<td>9926 HK</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>百济神州</td>
<td>6160 HK</td>
<td>未评级</td>
<td>人福医药</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>莱普药业</td>
<td>002437 CH</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>河南真实</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>艾科生物</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>安科生物</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>恒瑞医药</td>
<td>600276 CH</td>
<td>未评级</td>
<td>成都华方中天</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>上海泽生</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>和黄中国</td>
<td>HCM US</td>
<td>未评级</td>
<td>浙江医药</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>安徽优科</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>海诚制药</td>
<td>688266 CH</td>
<td>未评级</td>
<td>国药</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>信达生物</td>
<td>1801 HK</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>再鼎医药</td>
<td>ZLAB US</td>
<td>未评级</td>
<td>南京先声东元</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>原典生物</td>
<td>1877 HK</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>华海药业</td>
<td>600227 CH</td>
<td>未评级</td>
<td>银谷制药</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>上海仁会</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>艾力斯生物</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>药明康德</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>希诺生物</td>
<td>688278 CH</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>泽诚健华</td>
<td>9959 HK</td>
<td>未评级</td>
<td>上海绿谷</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>北京华联</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>微芯生物</td>
<td>688717 CH</td>
<td>未评级</td>
<td>沈阳同联</td>
<td>未上市</td>
<td>未评级</td>
<td>康弘药业</td>
<td>002773 CH</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>东阳光药</td>
<td>1558 HK</td>
<td>未评级</td>
<td>翰森制药</td>
<td>3962 HK</td>
<td>未评级</td>
<td>康泰</td>
<td>002294 CH</td>
<td>未评级</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

资料来源：Bloomberg，华泰证券研究所

风险提示
1）高耗和药品集采降价超预期：针对药品集采和高耗集采持续进行，如果中标价格降幅超预期，将会恶化行业生存环境，对公司经营带来冲击。

2）疫情出现反弹，防控力度加大：如果疫情出现明显反弹，那么需要更严防控生产，需求和供应链都可能受到挑战。
免责声明

分析师声明
本人，代雯、张云逸、高鹏，兹证明本报告所表达的观点准确地反映了分析师对标的证券或发行人的个人意见；彼以往、现在或未来并无就其研究报告所提供的具体建议或所表达的意见直接或间接收取任何报酬。

一般声明及披露
本报告由华泰证券股份有限公司（已具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格，以下简称“本公司”）制作。本报告仅供本公司客户使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户。
本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅反映报告发布当日的观点和判断。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，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波动。未来表现并不能指引未来，未来回报并不能得到保证，并存在损失本金的可能。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供参考，不构成购买或出售所述证券的要约或招揽。该等观点、建议并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。本公司不承诺也不保证任何预示的回报会得以实现，分析中所做的预测可能是基于相应的假设，任何假设的变化可能会显著影响所预测的回报。

本公司在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，为该公司提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务或向该公司招揽业务。
本公司的销售人员、交易人员或其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。投资者应当考虑到本公司及/或其相关人员可能对报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一依据。有关该方面的具体披露请参照本报告尾部。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如需引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

中国香港
本报告由华泰证券股份有限公司制作，在香港由华泰金融控股（香港）有限公司向符合《证券及期货条例》第 571 章所定义之机构投资者和专业投资者的客户进行分发。华泰金融控股（香港）有限公司受香港证监会及期货事务监察委员会监管，是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。在香港获得本报告的人员若有任何有关本报告的问题，请与华泰金融控股（香港）有限公司联系。
香港——重要监管披露
• 华泰金融控股（香港）有限公司的雇员或其关联人士没有担任本报告中提及的公司或发行人的高级人员。
更多信息请参见下方“美国—重要监管披露”外。
美国
本报告由华泰证券股份有限公司编制，在美国由华泰证券（美国）有限公司向符合美国监管规定的机构投资者进行发表与分发。华泰证券（美国）有限公司是美国注册经纪商和美国金融业监管局（FINRA）的注册会员。对于其在美国分发的研究报告，华泰证券（美国）有限公司对其非美国联营公司编写的每一份研究报告内容负责。华泰证券（美国）有限公司联营公司的分析师不具有美国金融监管（FINRA）分析师的注册资格，可能不遵守华泰证券（美国）有限公司的关联交易规定，因此可能不受FINRA关于分析师与标的公司沟通、公开露面和所持交易证券的限制。华泰证券（美国）有限公司是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。任何直接从华泰证券（美国）有限公司收到此报告并希望就本报告所述任何证券进行交易的人士，应通过华泰证券（美国）有限公司进行交易。

美国-重要监管披露
- 分析师代雯、张云逸、高鹏本人及相关人士并不担任本报告所提及的标的证券或发行人的高级人员、董事或顾问。分析师及相关人士与本报告所提及的标的证券或发行人并无任何相关财务利益。声明中所提及的“相关人士”包括FINRA定义下分析师的家庭成员。分析师根据华泰证券的整体收入和盈利能力和获得薪酬，包括源自公司投资银行业务的收入。
- 华泰证券股份有限公司，其子公司和/或其联营公司，及/或不时会以自身或代理形式向客户出售及购买华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）。
- 华泰证券股份有限公司，其子公司和/或其联营公司，及/或其高级管理层、董事和雇员可能会持有本报告中所提到的任何证券（或任何相关投资）头寸，并可能不时进行增持或减持该证券（或投资）。因此，投资者应该意识到可能存在利益冲突。

评级说明
投资评级基于分析师对报告发布日后6至12个月内行业或公司回报潜力（含此期间的股息回报）相对基准表现的预期（A股市场基准为沪深300指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普500指数），具体如下:

行业评级
- 增持：预计行业股票指数超越基准
- 中性：预计行业股票指数基本与基准持平
- 减持：预计行业股票指数明显弱于基准

公司评级
- 买入：预计股价超越基准15%以上
- 增持：预计股价超越基准5%~15%
- 持有：预计股价相对基准波动在-15%~5%之间
- 卖出：预计股价弱于基准15%以上
- 暂停评级：已暂停评级、目标价及预测，以遵守适用法规及/或公司政策
- 无评级：股票不在常规研究覆盖范围内。投资者不应期待华泰提供该等证券及/或公司相关的持续或补充信息