

行业研究/专题研究

2020年09月10日

行业评级:

医药生物 增持(维持)

**代雯** SAC No. S0570516120002  
研究员 SFC No. BFI915  
021-28972078  
daiwen@htsc.com

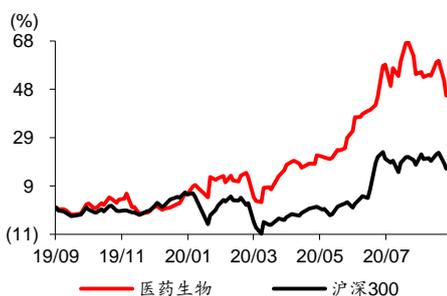
**张云逸** SAC No. S0570519060004  
研究员 021-38476729  
zhangyunyi@htsc.com

**高鹏** SAC No. S0570520080002  
研究员 021-28972068  
gaopeng@htsc.com

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

一年内行业走势图



资料来源: Wind

# 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内需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缩量下滑阶段;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大有可为。目前国内器械市场仍由外资主导,大多细分领域进口替代空间仍广阔。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。

重点推荐

股票代码	股票名称	收盘价(元)	投资评级	目标价(元)	EPS(元)				P/E(倍)			
					2019	2020E	2021E	2022E	2019	2020E	2021E	2022E
300760 CH	迈瑞医疗	312.12	买入	381.00	3.85	4.81	5.86	7.10	81.07	64.89	53.26	43.96
000661 CH	长春高新	411.20	买入	535.23	4.39	7.26	9.39	11.65	93.67	56.64	43.79	35.30
300529 CH	健帆生物	69.65	买入	89.01	0.71	1.00	1.38	1.87	98.10	69.65	50.47	37.25
300463 CH	迈克生物	47.60	买入	58.67-61.15	0.94	1.24	1.47	1.79	50.64	38.39	32.38	26.59

资料来源:华泰证券研究所

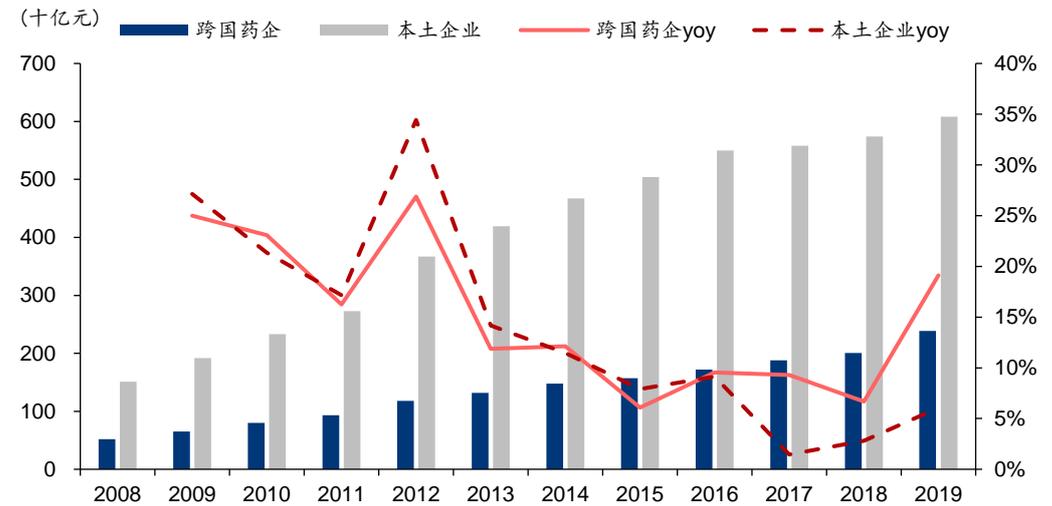
## 正文目录

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
.....	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内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滑阶段；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。

图表1：中国药品市场规模（2008-2019）

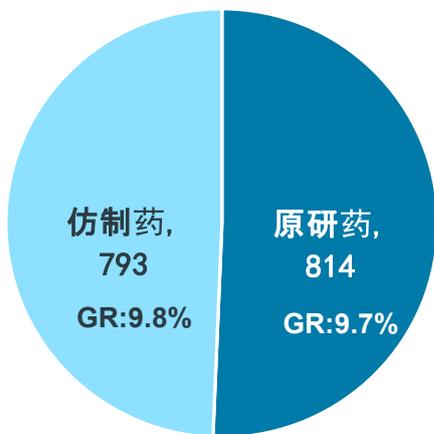


资料来源：IQVIA，华泰证券研究所

### 仿制药：质量重塑，替代原研

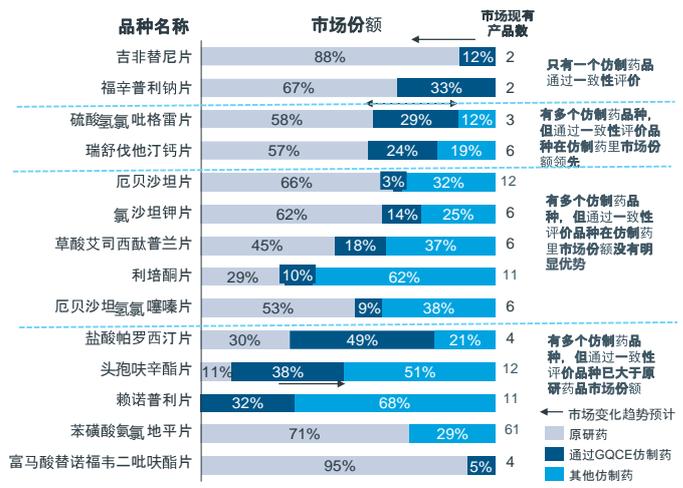
中国药品市场以仿制药为主，但存在两个问题：1) 原研占比过高：过期原研与仿制药分别占到药品市场的20%与58%（IQVIA 2017），口服固体制剂中原研药占比超过50%（IQVIA 2017）；2) 定价较高：尽管诸多品种已过专利期，但由于质量层次不统一，仿制药无法视为标准品，其形成差异化的定价体系，推高整体定价。

图表2：中国口服固体西药药物制剂（2017）



资料来源：IQVIA，华泰证券研究所；注：数字为市场规模（亿元）、GR为同比增速

图表3：通过一致性评价品种的市场份额（2017）



资料来源：IQVIA，华泰证券研究所

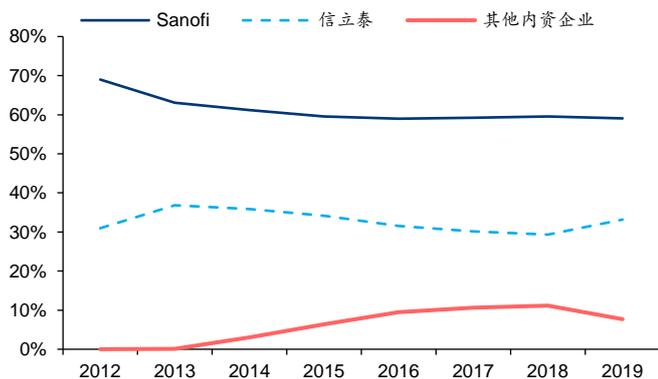
**国家药品集采推动国产替代。**始于2018年的国家药品集采对非专利药进行集中采购，随着国产企业增加，外企参与度总体下降。市场表现上，进入集采后原研市占率大幅下降，国产替代显著。

**图表4：国家药品集采中标品种外企参与度**

集采	中标品种	外企参与品种数量	外企参加比例
第一批 4+7 (2018)	25	2	8%
第一批扩围 (2019)	25	8	32%
第二批 (2019)	32	5	16%
第三批 (2020)	55	3	5%

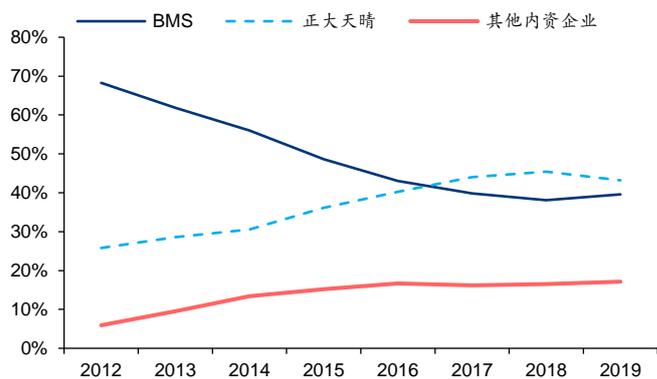
资料来源：联采办，华泰证券研究所

**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

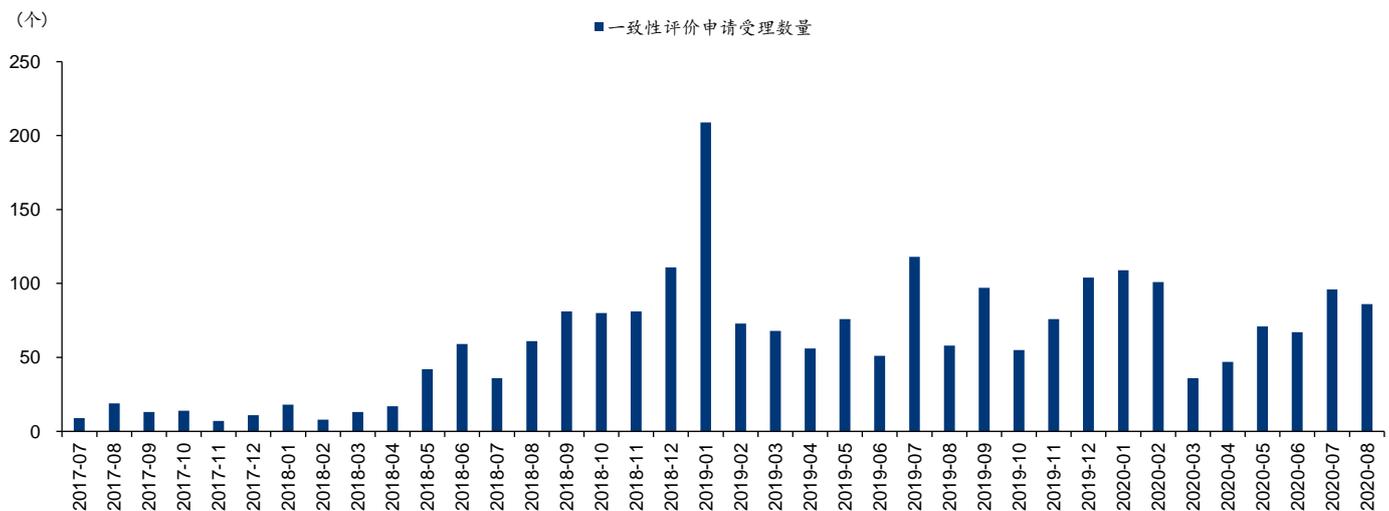
**图表6：恩替卡韦：样本医院市占率 (2012-2019)**



资料来源：PDB，华泰证券研究所

**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来制定政策，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)**

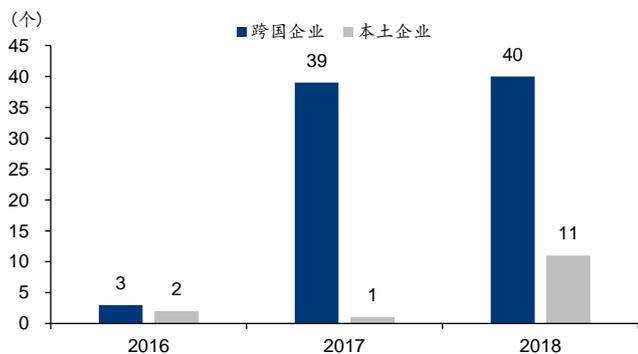


资料来源：CDE，华泰证券研究所

**创新药：抢滩国内，反哺海外**

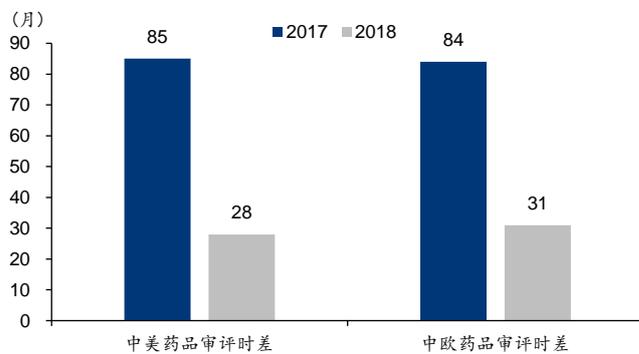
**创新药审批时间缩短。**CDE 此前仅接受中国人入组的临床试验，2017 年接受海外临床数据认证后，跨国药企加速注册入华，中外新药审评时差大大缩短。

**图表8：中国新药审批数量（2016-2018）**



资料来源：Deloitte, 华泰证券研究所

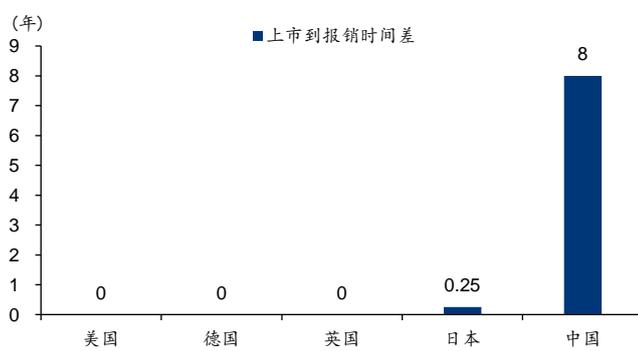
**图表9：中外药品审评时差（2017 vs 2018）**



资料来源：Deloitte, 华泰证券研究所

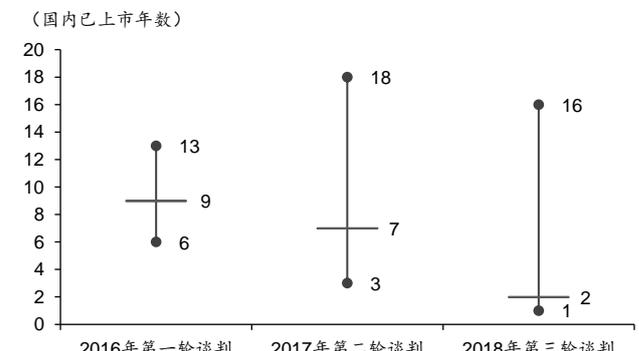
**创新药准入时间缩短。**过去医院与医保的准入制约销售放量：1) 全国 31 省平均招标周期为 14 个月 (IMS 2012)，创新药上市两年后仍有三成没能进入任何省份；2) 全国医保数年一调，新药从上市到报销需要 1~8 年的时长。2016 年国家启动创新药谈判，对临床急需的高价新药启动价格谈判，并给予准入优惠(免招标、直接挂网，入院采购绿色通道等)，创新药从上市到报销的时间差迅速缩短。

**图表10：全球新药上市到报销时间差（2012）**



资料来源：RDPAC, EMA, FDA, CFDA, 华泰证券研究所

**图表11：中国医保谈判：创新药上市到报销时间差（2016-2018）**



资料来源：CDE, 丁香园 Insight, 华泰证券研究所；注：每批谈判有数个甚至数十个品种，高点为上市到进入医保时间的最大值、中线为中值、低点为最小值

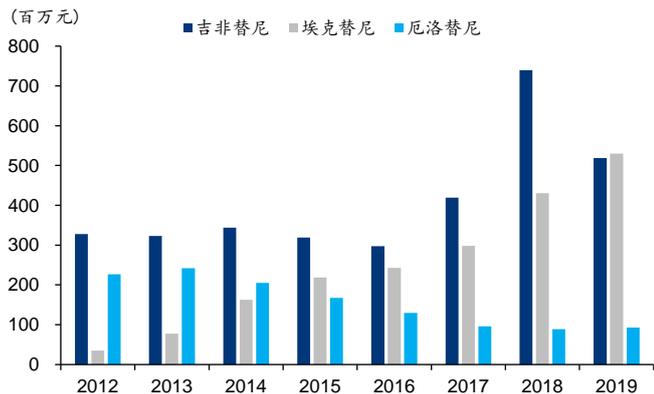
**图表12：中国创新药招采报销变化**

	招标	入院	医保资质	国家医保更新频率	省级医保延迟
2016 年之前	全国31 省的平均招标周期14 个月	医院 1~2 年召开一次药师委员会	载入药典 <sup>1</sup>	每 4~5 年	~1.5 年
2017 年之后	国家谈判品种无须招标	国家谈判品种一般开辟采购绿色通道	N-1 年底前获批	每 1 年	~0.5 年

资料来源：IMS, 国家医保局, 华泰证券研究所；注 1：新药上市需要五年监测期才能进入药典

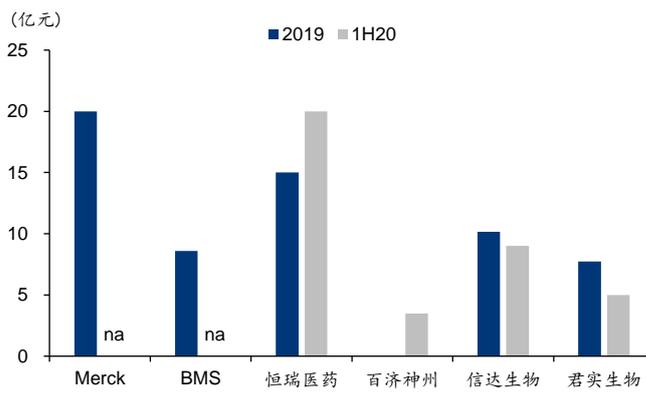
**国产创新药蓬勃发展，抢占市场。**EGFR、PD-1、VEGF 等重磅靶点上，国产企业完成 me-too、me-better 等创新，并凭借临床资源（上市前教育）与渠道资源，上市后商业化取得较好成果。

图表13: EGFR-TKI 小分子抑制剂: 中国样本医院销售额



资料来源: PDB, 华泰证券研究所; 注: 埃克替尼为中国企业的创新药, 吉非替尼与厄洛替尼的原研企业为 AstraZeneca、Roche

图表14: PD-1 单抗: 中国销售额



资料来源: 公司年报, IQVIA, 华泰证券研究所

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(精细化工分工)、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: 中国企业: 化药1类上市一览(截止20200919)

受理号码	药品名称	剂型分类	治疗领域	企业名称	CDE承办时间	批准生产时间	审批时长(年)
申请上市: 国产化药1类							
CXHS2000022	优 ACC007	普通片剂	抗感染药物	艾迪药业	2020/07/25		
CXHS2000021	优 帕米帕利	普通胶囊剂	抗肿瘤药物	百济神州	2020/07/20		
CXHS2000016	优 阿兹夫定	普通片剂	抗感染药物	河南真实	2020/07/09		
CXHS2000012	优特 海曲泊帕	普通片剂	血液系统药物	江苏恒瑞	2020/06/18		
CXHS2000013	优 沃利替尼	普通片剂	抗肿瘤药物	和记黄埔	2020/06/06		
CXHS2000010	优 甲苯磺酸多纳非尼	普通片剂	抗肿瘤药物	泽璟生物	2020/05/15		
CXHS1900035	优特 对甲苯磺酸盐	普通片剂	抗感染药物	再鼎医药	2020/02/14		
CXSS1900040	优特 对甲苯磺酸盐	注射剂	抗感染药物	再鼎医药	2020/02/14		
CXHS1900033	优特 康泰唑胺	普通片剂	抗感染药物	浙江华海	2020/01/04		
CXHS1900032	优 甲磺酸艾氟替尼	普通片剂	抗肿瘤药物	艾力斯生物	2019/12/10		
CXHS2000008	优 奥布替尼	普通片剂	抗肿瘤药物	诺诚健华	2019/11/22		
CXHS1900034	优 索凡替尼	普通胶囊剂	抗肿瘤药	和记黄埔	2019/11/13		
CXHS1900033	特 氟唑帕利	普通胶囊剂	抗肿瘤药	江苏恒瑞	2019/10/29		
CXHS1900032	优 西格列他	普通片剂	糖尿病类药物	成都微芯	2019/09/21		
CXHS1900030	优 依米他韦	普通胶囊剂	抗病毒药	宜昌东阳光	2019/09/13		
CXHS1900022	优 左奥硝唑	注射剂	抗菌药	扬子江	2019/08/15		
CXHS1900020	优特 HSK3486	注射剂	神经系统用药	辽宁海思科	2019/08/02		
CXHS1900003	优 海泽麦布	普通片剂	心血管系统用药	浙江海正	2019/01/17		
CXHS1800045	优 恩莎替尼	普通胶囊剂	抗肿瘤药	贝达药业	2019/01/02		
CXHS1800029	特 磷丙泊酚	注射剂	神经系统用药	宜昌人福	2018/10/10		
CXHS1800010	优特 艾维替尼	普通胶囊剂	抗肿瘤药	艾森生物	2018/06/25		
CXHS1800005	优特 优替德隆	注射剂	抗肿瘤药	成都华昊中天	2018/03/28		
CXHS1700011	优特 对甲苯磺酰胺	注射剂	抗肿瘤药	天津红日	2018/01/18		
CXHS1700005	优特 奈诺沙星	注射剂	抗菌药	浙江医药	2017/08/10		
已上市: 国产化药1类							
CXHS1800020	优特 拉维达韦	普通片剂	抗病毒药	歌礼生物	2018/08/06	2020/07/29	2.0
CXHS1800032	优特 依达拉奉右莰醇	注射剂	心血管系统用药	南京先声东元	2018/11/01	2020/07/29	1.7
CXHS1800035	优特 苯磺酸瑞马唑仑	注射剂	神经系统用药	宜昌人福	2018/11/15	2020/07/16	1.7
CXHS1800030	优特 泽布替尼	普通胶囊剂	抗肿瘤药	百济神州	2018/10/24	2020/06/02	1.6
CXHS1700022	优特 苯环喹啉胺	喷雾剂	呼吸系统用药	银谷制药	2017/11/30	2020/03/17	2.3
CXHS1900011	优特 阿美替尼	普通片剂	抗肿瘤药	江苏豪森	2019/04/18	2020/03/17	0.9
CXHS1800007	优特 可洛派韦	普通胶囊剂	抗病毒药	北京凯因	2018/06/22	2020/02/11	1.6
CXHS1800043	优特 尼拉帕利	普通胶囊剂	抗肿瘤药	再鼎医药	2018/12/17	2019/12/26	1.0
CXHS1900013	优特 甲苯磺酸瑞马唑仑	注射剂	神经系统用药	江苏恒瑞	2019/06/10	2019/12/26	0.5
CXHS1800017	优特 氟马替尼	普通片剂	抗肿瘤药	江苏豪森	2018/07/20	2019/11/22	1.3
CXHS1800037	优 甘露寡糖二酸	普通胶囊剂	神经系统用药	上海绿谷	2018/11/20	2019/11/02	1.0
CXHS1700033	优特 可利霉素	普通片剂	抗菌药	沈阳同联	2018/01/10	2019/06/24	1.5
CXHS1700025	优特 洛塞那肽	注射剂	糖尿病类药物	上海翰森生物	2017/12/06	2019/05/08	1.4
CXHS1700020	优特 罗沙司他	普通胶囊剂	血液系统用药	法博进	2017/11/01	2018/12/21	1.1
CXHS1700013	优特 吡咯替尼	普通片剂	抗肿瘤药	江苏恒瑞	2017/08/24	2018/08/14	1.0
CXHS1700008	优 咪唑替尼	普通胶囊剂	抗肿瘤药	和记黄埔	2017/06/30	2018/09/13	1.2
CXHS1700002	优特 安罗替尼	普通胶囊剂	抗肿瘤药	南京爱德程宁欣	2017/03/16	2018/05/17	1.2
CXHS1600012	优特 丹诺瑞韦	普通片剂	抗病毒药	歌礼生物	2017/01/03	2018/06/11	1.4
CXHS1600008	优特 苯磺英德	软膏剂	皮肤科用药	广东中昊	2016/12/09	2019/05/28	2.5
CXHS1600006	重优特 艾博卫泰	注射剂	抗病毒药	前沿生物	2016/07/18	2018/05/30	1.9

资料来源: 丁香园 Insight, 华泰证券研究所

图表16: 中国企业: 生物药1类上市一览(截止20200919)

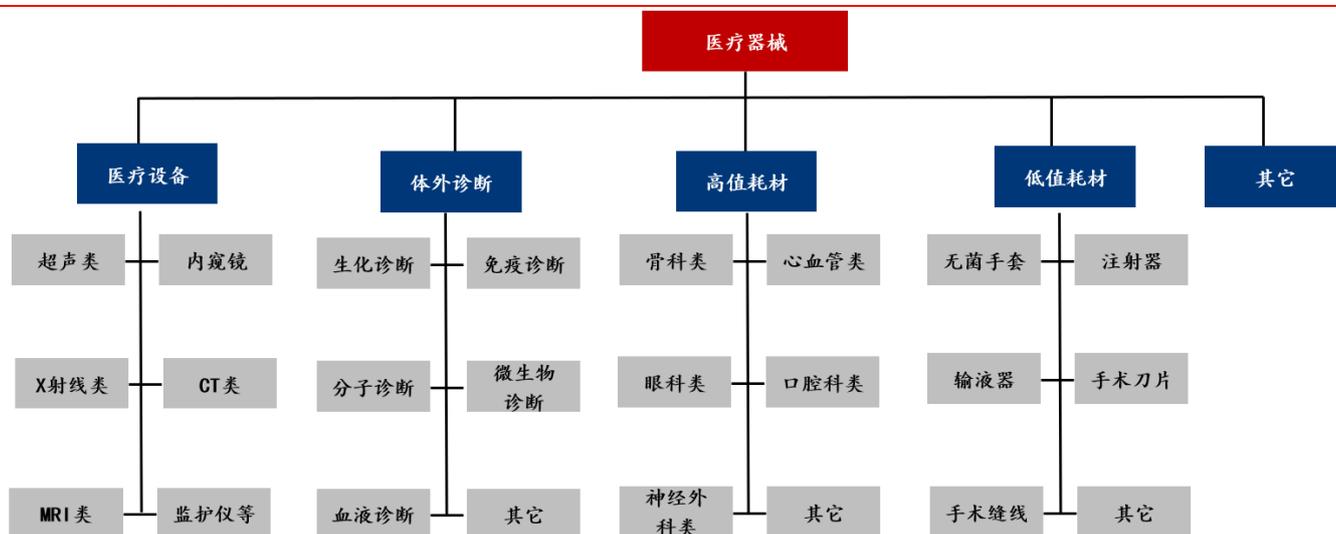
受理号码	药品名称	剂型分类	治疗领域	企业名称	CDE承办时间	批准生产时间	审批时长(年)
<b>申请上市: 国产生物药1类</b>							
CXSS2000036	特 瑞基仑赛	注射剂	抗肿瘤药物	药明巨诺	2020/06/30		
CXSS2000019	派安普利单抗	注射剂	抗肿瘤药物	康方生物	2020/05/28		
CXHS1900039	赛帕利单抗	注射剂	抗肿瘤药物	誉衡生物	2020/02/21		
CXSS1900040	优特 泰它西普	注射剂	自身免疫疾病	荣昌生物	2019/11/13		
CXSS1900002	优特 重组人纽兰格林	注射剂	心血管系统用药	上海泽生	2019/02/01		
<b>已上市: 国产生物药1类</b>							
CXSS1800020	优 重组结核杆菌融合蛋白(EC)	注射剂	传染病用药	安徽龙科马	2018/09/10	2020/04/23	1.6
CXSS1800019	优特 替雷利珠单抗	注射剂	抗肿瘤药, 单抗	百济神州	2018/09/06	2019/12/26	1.3
CXSS1800009	优特 卡瑞利珠单抗	注射剂	抗肿瘤药, 单抗	江苏恒瑞	2018/04/23	2019/05/29	1.1
CXSS1800008	优特 信迪利单抗	注射剂	抗肿瘤药, 单抗	信达生物	2018/04/19	2018/12/27	0.7
CXSS1800006	优 特瑞普利单抗	注射剂	抗肿瘤药, 单抗	君实生物	2018/03/20	2018/12/21	0.8
CXSS1500006	重 贝那鲁肽	注射剂	糖尿病类药物	上海仁会	2015/06/01	2016/12/22	1.6
CXSS1300028	重 聚乙二醇干扰素α-2b	注射剂	抗病毒药	厦门特宝	2014/01/17	2016/09/09	2.6
CXSS1300014	重特 重组高效抗肿瘤抗病毒蛋白	注射剂	抗病毒药	北京杰华	2013/05/28	2018/04/28	4.9
CXSS1200001	重 康柏西普	注射剂	五官科用药	成都康弘	2012/03/26	2013/11/27	1.7

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，细分重磅多。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、内窥镜等百亿量级的重磅细分。

图表17： 医疗器械行业分类



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书 2019 版》，华泰证券研究所

### 行业蓬勃发展，成长潜力较大

行业增速远快于全球，驱动因素众多。根据《中国医疗器械蓝皮书 2019 版》数据，2018 年，国内医疗器械市场规模为 5304 亿元，2015-2018 年 CAGR 为 20%。我们认为，国内医疗器械市场规模 2019-2021 年有望保持 18%-20%复合增速，基于：

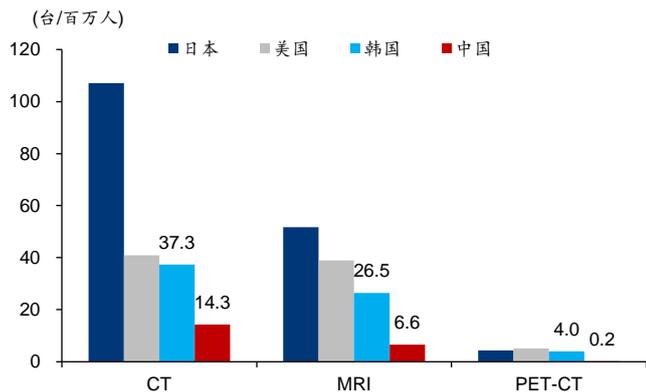
图表18： 中国医疗器械市场规模及增速



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书 2019 版》，华泰证券研究所

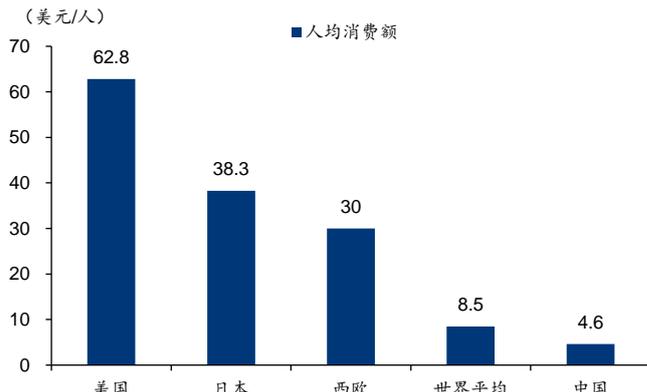
1) 渗透率提升潜力大。与美国、日本等成熟市场相比，国内医疗设备每百万人口保有量较低（如 2016 年国内每百万人口 CT 保有量仅 14.3 台，而日本达到 107.1 台），IVD 人均年消费额较低（中国 2016 年仅为 4.6 美元/人，而美国 2016 年达到 62.8 美元/人），市场教育尚不充分。

**图表19: 2016年各国每百万人口影像设备保有量对比**



资料来源: 中国医疗设备行业协会, 国家统计局, 华泰证券研究所

**图表20: 2016年各国IVD市场人均年消费额对比**



资料来源: 中国产业信息网, 华泰证券研究所

**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**

时间	部门	政策名称	主要内容
2015.9	国务院办公厅	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	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。
2016.4	卫计委	《国家卫生计生委办公厅关于县医院医疗服务能力基本标准和推荐标准通知》	各省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能力基本标准和推荐标准, 不断提升县医院综合服务能力。
2016.4	国务院办公厅	《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》	提出要加快开展分级诊疗试点, 扩大家庭医生签约服务, 提升基层服务能力, 完善配套政策。
2016.8	卫计委	《关于推进分级诊疗试点工作的通知》	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。
2017.2	卫计委	关于修改《医疗机构管理条例实施细则》的决定	对医疗机构的定义进行了扩充, 将临床检验中心、医学检验中心、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心及社区卫生服务中心<站>纳入了医疗机构范畴。
2017.3	北京市人民政府	《北京市医药分开综合改革实施方案》	完善分级诊疗政策体系, 健全医疗机构分工协作机制, 逐步实现基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动。
2017.5	国务院办公厅	《国务院办公厅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》	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。
2018.8	国务院办公厅	《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》	提出有序推进分级诊疗制度建设, 进一步规范医疗联合体建设和发展, 完善医疗联合体建设和分级诊疗考核。
2020.7	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》	推进分级诊疗和医药卫生信息化建设。

资料来源: 国务院, 卫计委, 华泰证券研究所

**3) 五大中心建设带来新增量。**为提升重大急性病医疗救治质量和效率, 方便为患者提供急救的绿色通道和一体化服务, 国家卫计委近年加大五大中心建设, 要求各地级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、危重儿童和新生儿救治中心。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。

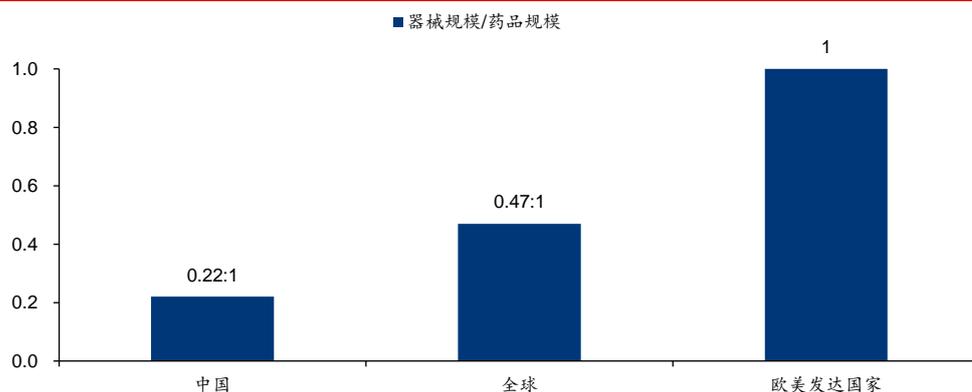
**图表22: 卫计委关于五大中心建设的相关文件(都要求配置相应医疗设备)**

时间	部门	文件	主要内容
2018.1	国家卫计委	《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020年)的通知》	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、危重儿童和新生儿救治中心
2018.1	国家卫计委	《危重孕产妇救治中心建设与管理指南》	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1-2台、1-2台新生儿呼吸机、1台便携式呼吸机、1台除颤仪、1台体外起搏器等
2018.1	国家卫计委	《危重新生儿救治中心建设与管理指南》	每个危重新生儿救治中心至少配备一台超声诊断仪、一台床旁心电图机、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
2017.11	国家卫计委	《胸痛中心建设与管理指导原则(试行)》	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
2018.4	国家卫计委	《医院卒中中心建设与管理指导原则(试行)的通知》	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。
2018.7	国家卫计委	《创伤中心建设与管理指导原则(试行)》	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。

资料来源:国家卫健委,华泰证券研究所

**4) 横向对标药械比,国内医疗器械市场仍大有可为。**2015年,国内药品与器械市场规模比为1:0.22,相比全球的1:0.47,欧美发达国家的1:1差距较大。虽然近年国内器械市场在逐渐追赶,但未来仍大有可为。

**图表23: 中国、欧美发达国家及全球药械比比较(2015年)**



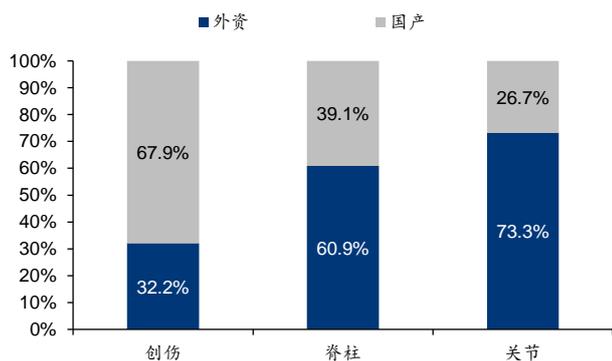
资料来源:中康CMH, Wind, 贝思达招股说明书, 华泰证券研究所

**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,国产企业只有3家,排名前20的企业中,国产企业只有7家。

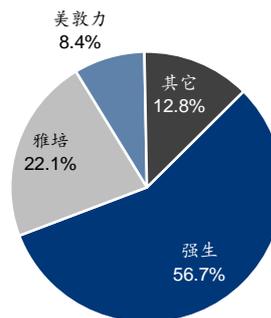
**大多细分领域进口替代空间仍广阔。**近年来,随着国产器械的发展,部分细分领域如冠脉支架、监护仪、骨科创伤耗材、生化等已逐渐实现较好的进口替代,但CT、MRI、电生理、起搏器、主动脉支架、骨科关节、化学发光、分子诊断等大部分领域仍然由外资主导,进口替代空间仍广阔。

图表24：中国骨科关节市场格局（2018年）



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书 2019 版》，华泰证券研究所

图表25：中国电生理器械市场格局（2019年）

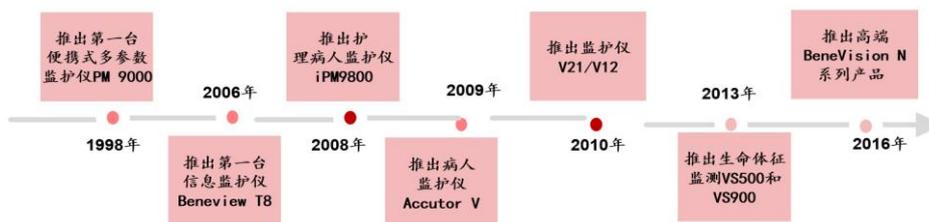


资料来源：Frost & Sullivan，华泰证券研究所

**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)甚赶超进口(如监护仪、可降解支架等)。以迈瑞医疗(300760 CH, 买入, 目标价: 381.00 元)的监护仪产品为例, 根据公司招股说明书, 公司 20 余年内持续更新迭代产品, 其 N 系列产品已打入国际监护仪第一梯队, 并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。

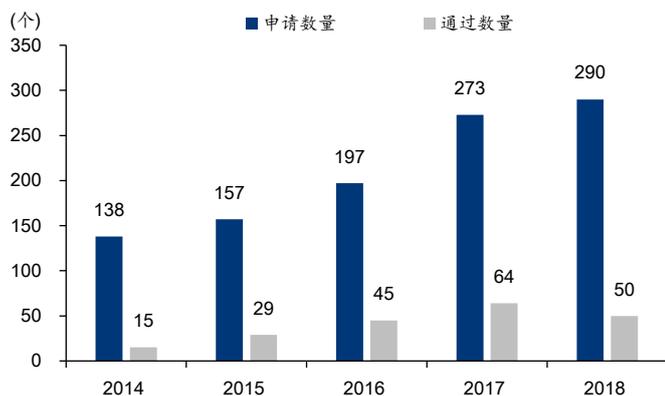
图表26：迈瑞医疗监护仪产品更新迭代历程



资料来源：迈瑞医疗公司官网，迈瑞医疗公司公告，华泰证券研究所

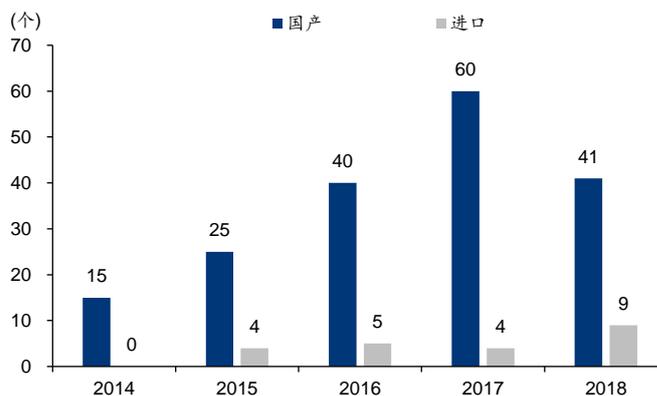
**政策扶持加速替代进程。**近年来，国家出台多项政策，在审批、招标等多个环节鼓励扶持国产器械发展：1) 审批环节：自 2014 年推出创新医疗器械特别审批程序，我国通过此绿色通道累计申请 1055 例，成功注册 203 例产品，其中国产医疗器械占比接近 90%，相较进口器械，占比优势明显；2) 招采环节：国家及各省近年发布多项政策鼓励招采中使用国产器械，在采购中设置优先使用国产、国产化率等多个指标，在个别地区甚至出台进口器械限制性采购名单等措施，大力扶持国产器械发展。

图表27：2014-2018 年创新医疗器械申请数量及通过审批数量



资料来源：CMDE, CIMDR 会议，华泰证券研究所

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



资料来源：CMDE, CIMDR 会议，华泰证券研究所

**图表29： 国家及各省推出多项政策大力支持使用国产器械**

时间	部门	政策	主要内容
2015.3	国务院办公厅	《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》	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
2015.5	国务院办公厅	《国务院办公厅关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》	鼓励县级公立医院使用国产设备和器械
2015.5	国务院办公厅	《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》	提出公立医院优先配置使用国产医用设备和器械
2015.5	国务院办公厅	《国务院关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》	提出公立医院优先配置国产医用设备
2015.10	发改委	《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》	购置医疗设备的项目在同等条件下应优先采购国产设备
2016.3	国务院办公厅	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	政府采购项目原则上须采购国产产品, 逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平
2016.4	卫计委	《关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知》	实施高价值医用耗材的阳光采购计划, 在保证质量的前提下鼓励采购国产医用耗材
2016.6	湖南省人民政府	《湖南省深化医药卫生体制综合改革试点方案》	明确提出公立医院优先配置国产医用设备
2016.6	四川省泸州市人民政府	《泸州市区域卫生规划(2016-2020)》	明确提出到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%
2016.10	国务院办公厅	《“健康中国2030”规划纲要》	到2030年, 具有自主知识产权新药和诊疗设备国际份额大幅提高, 高端设备市场国产化率大幅提高
2016.11	卫计委	《对十二届全国人大四次会第5537号建议的答复》	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
2017.1	四川省财政厅	《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》	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
2017.3	山东省人民政府	《2017年度山东省省级政府集中采购目录》	坚决支持采购国产医疗器械, 严格审批进口设备
2017.4	浙江省财政厅	《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》	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
2017.7	广东省人民政府	《广州地区公立医院综合改革实施方案》	鼓励优先购置国产医用设备, 明确50家医院必须购买国产设备, 占比30%
2017.10	湖北省人民政府	《湖北省政府采购负面清单》	明确把“未获得财政部门核准采购进口产品, 或经核准后限制国内产品参与竞争的”列入其中
2017.11	辽宁省人民政府	《辽宁省公立医疗机构药品、医用耗材和医疗设备采购管理与考核细则》(试行)	鼓励优先使用国产产品
2018.4	国家卫计委	《关于发布大型医用设备配置许可管理目录(2018年)的通知》	配置许可目录减少, 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
2018.8	国务院	《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》	重点推进医疗器械国产化, 促进创新产品的应用和推广

资料来源: 各政府官网, 华泰证券研究所

## 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%, 狂苗剂型升级进行中; 公司独家鼻喷流感疫苗目前已获得首批批签发; 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, 稳健前行。**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

发光业务进入收获期, 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

公司代码	公司简称	现价 (元)	评级	目标价 (元)	市值 (亿元)	EPS				PE (倍)			
						2019	2020E	2021E	2022E	2019	2020E	2021E	2022E
300760 CH	迈瑞医疗	312.12	买入	381.00	3,794	3.85	4.81	5.86	7.10	81.07	64.89	53.26	43.96
000661 CH	长春高新	411.20	买入	535.23	1,664	4.39	7.26	9.39	11.65	93.67	56.64	43.79	35.30
300529 CH	健帆生物	69.65	买入	89.01	557	0.71	1.00	1.38	1.87	98.10	69.65	50.47	37.25
300463 CH	迈克生物	47.60	买入	58.67~61.15	265	0.94	1.24	1.47	1.79	50.64	38.39	32.38	26.59

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。

资料来源: Bloomberg, Wind, 华泰证券研究所

图表31: 报告涉及公司

公司	代码	评级	公司	代码	评级	公司	代码	评级
强生	JNJ US	未评级	扬子江	未上市	未评级	珐博进	未上市	未评级
美敦力	MDT US	未评级	海思科	002653 CH	未评级	前沿生物	未上市	未评级
雅培	ABT US	未评级	海正药业	600267 CH	未评级	药明巨诺	未上市	未评级
艾迪药业	688488 CH	未评级	贝达药业	300558 CH	未评级	康方生物	9926 HK	未评级
百济神州	6160 HK	未评级	人福医药	600079 CH	未评级	誉衡药业	002437 CH	未评级
河南真实	未上市	未评级	艾森生物	未上市	未评级	荣昌生物	未上市	未评级
恒瑞医药	600276 CH	未评级	成都华昊中天	未上市	未评级	上海泽生	未上市	未评级
和黄中国	HCM US	未评级	浙江医药	600216 CH	未评级	安徽龙科马	未上市	未评级
泽璟制药	688266 CH	未评级	歌礼药业	1672 HK	未评级	信达生物	1801 HK	未评级
再鼎医药	ZLAB US	未评级	南京先声东元	未上市	未评级	君实生物	1877 HK	未评级
华海药业	600521 CH	未评级	银谷制药	未上市	未评级	上海仁会	未上市	未评级
艾力斯生物	未上市	未评级	北京凯因	未上市	未评级	特宝生物	688278 CH	未评级
诺诚健华	9969 HK	未评级	上海绿谷	未上市	未评级	北京杰华	未上市	未评级
微芯生物	688321 CH	未评级	沈阳同联	未上市	未评级	康弘药业	002773 CH	未评级
东阳光药	1558 HK	未评级	翰森制药	3692 HK	未评级	信立泰	002294 CH	未评级

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, 那么严重干扰社会生产, 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。以往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。

本公司及作者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、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/或其相关人员可能存在影响本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信赖依据。有关该方面的具体披露请参照本报告尾部。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布的机构或人员，也并非意图发送、发布给因可得到、使用本报告的行为而使本公司及关联子公司违反或受制于当地法律或监管规则的机构或人员。

本公司研究报告以中文撰写，英文报告为翻译版本，如出现中英文版本内容差异或不一致，请以中文报告为主。英文翻译报告可能存在一定时间延迟。

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。如征得本公司同意进行引用、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）有限公司受香港证券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”。

## 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，可能不属于华泰证券（美国）有限公司的关联人员，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

### 法律实体披露

**中国:** 华泰证券股份有限公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格, 经营许可证编号为: 91320000704041011J

**香港:** 华泰金融控股(香港)有限公司具有香港证监会核准的“就证券提供意见”业务资格, 经营许可证编号为: AOK809

**美国:** 华泰证券(美国)有限公司为美国金融业监管局(FINRA)成员, 具有在美国开展经纪交易商业业务的资格, 经营业务许可编号为: CRD#:298809/SEC#:8-70231

### 华泰证券股份有限公司

#### 南京

南京市建邺区江东中路228号华泰证券广场1号楼/邮政编码: 210019

电话: 86 25 83389999/传真: 86 25 83387521

电子邮件: ht-rd@htsc.com

#### 深圳

深圳市福田区益田路5999号基金大厦10楼/邮政编码: 518017

电话: 86 755 82493932/传真: 86 755 82492062

电子邮件: ht-rd@htsc.com

### 华泰金融控股(香港)有限公司

香港中环皇后大道中99号中环中心58楼5808-12室

电话: +852 3658 6000/传真: +852 2169 0770

电子邮件: research@htsc.com

<http://www.htsc.com.hk>

### 华泰证券(美国)有限公司

美国纽约哈德逊城市广场10号41楼(纽约10001)

电话: +212-763-8160/传真: +917-725-9702

电子邮件: Huatai@htsc-us.com

<http://www.htsc-us.com>

©版权所有2020年华泰证券股份有限公司

#### 北京

北京市西城区太平桥大街丰盛胡同28号太平洋保险大厦A座18层/

邮政编码: 100032

电话: 86 10 63211166/传真: 86 10 63211275

电子邮件: ht-rd@htsc.com

#### 上海

上海市浦东新区东方路18号保利广场E栋23楼/邮政编码: 200120

电话: 86 21 28972098/传真: 86 21 28972068

电子邮件: ht-rd@htsc.com