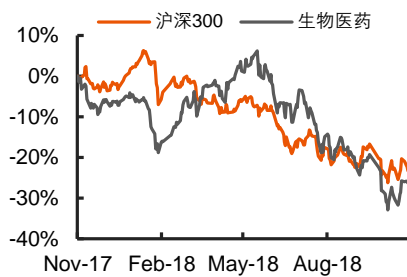


# 改革开放四十周年系列研究——生物医药篇

## 改革开放 40 年沧桑巨变，立足当下把握产业升级机会

### 强于大市（维持）

#### 行情走势图



#### 相关研究报告

《行业周报\*生物医药\*板块内部演绎个股行情，扩大关注面紧盯细分龙头》  
2018-11-12

《行业专题报告\*生物医药\*凝血瀑布下的福地洞天，“重磅炸弹”的成长摇篮》  
2018-11-11

《行业周报\*生物医药\*修正过度悲观预期，医药板块将迎秋季反击》  
2018-11-05

《行业专题报告\*生物医药\*基药定义与国际接轨，新增西药市场规模近 1500 亿》  
2018-11-04

《行业动态跟踪报告\*生物医药\*医药 2018Q3 收入回暖，利润承压，子行业分化加剧》  
2018-11-04

#### 证券分析师

**叶寅** 投资咨询资格编号  
S1060514100001  
021-22662299  
YEYIN757@PINGAN.COM.CN

#### 研究助理

**韩盟盟** 一般从业资格编号  
S1060117050129  
021-20600641  
HANMENGMEENG005@PINGAN.COM.CN

请通过合法途径获取本公司研究报告，如经由未经许可的渠道获得研究报告，请慎重使用并注意阅读研究报告尾页的声明内容。

■ **改革开放 40 年，医药行业沧桑巨变：**改革开放后中国经济开始腾飞，医药行业规模也有了翻天覆地的增长，1978 年我国医药行业收入仅 73 亿元，2016 年医药制造业规模以上企业主营业务收入已经达到 2.82 万亿元，增长 380 多倍。2015 年我国药品销售额占全球比例达到 10.8%，超过日本成为全球第二大药品消费市场，仅次于美国；我国医疗服务体系不断完善，居民主要健康指标提升明显，其中人均预期寿命由 1981 年的 67.9 岁提高到 2017 年的 76.7 岁，孕妇死亡率由 1990 年的 88.9/10 万下降到 2017 年的 19.6/10 万，婴儿死亡率从 1991 年的 50.2‰ 下降到 2016 年的 6.8‰，整体上优于中高收入国家水平；我国三大医保于 2007 年正式形成，成为医药行业的主要支付方，医保基金的快速扩容是我国医药行业高速增长的重要原因。

■ **医保控费成近几年政策主旋律：**2012 年以来我国医药政策的主旋律就是医保控费。从医药流通环节来看，2017 年初我国正式实行两票制，且在 2018 年全面推开。“两票制”影响约 66% 的药品市场，压缩了药品流通环节，以批发调拨为主的配送商和部分非规范企业将会被淘汰，大幅提升行业集中度；一致性评价提升仿制药质量，将凭借性价比优势取代原研，节省医保资金。带量采购的实施进一步促进仿制药降价，但独家通过一致性评价品种和纯增量品种将带来结构性机会；2015 年开始各地出台辅助用药目录，相关品种受到较大冲击。以神经系统用药为例说明，该大类中占比较高的神经节苷脂、奥拉西坦、鼠神经生长因子、小牛血去蛋白提取物、脑苷肌肽等均为辅助性用药，2018H1 销售额分别同比下降 36.96%、16.32%、30.60%、30.76%、20.02%。

■ **展望未来，把握产业升级机会：**从当前政策环境看，我们建议规避受医保控费影响的领域，从产业升级角度，把握行业结构机会。**产业升级一：**随着行业鼓励创新政策（如优先审评、医保谈判等）的出台，以及行业研发投入加大，药品创新企业逐渐成为行业核心增长点，创新能力突出的上市公司 pipeline 将成为支撑其投资价值的重大影响因素。**产业升级二：**仿制药一致性评价被看做医药行业的“供给侧改革”，对行业格局构成深远影响，一方面促进行业集中度提高，另一方面加快专利过期药品的进口替代，两者都指向优质仿制药企业的市场占有率提高。**产业升级三：**高端医疗设备配置证放开迎来市场井喷。2018 年 4 月，国家卫健委发布 2018 版大型医用设备配置目录，大大缩减了按甲类管理的医用设备名单。配置证的放开体现了国家对高端医疗器械行业的支持，尤其是为国产设备和耗材的发展，打开了巨大的空间。**产业升级四：**口腔医疗迎来消费升级，民营连锁口腔发展迅猛。随着生活水平的不断提高以及消费观念的转变，口腔医疗的需求已从洗牙、拔牙、补牙升级到美白、正畸、种植等整个口腔治疗领域，民营口腔连锁以及相关设备耗材市场高速增长。

- **投资建议：**创新药方面，建议关注国内创新药龙头恒瑞医药、复星医药、安科生物、科伦药业、贝达药业、丽珠集团，以及 CMO 龙头凯莱英；高端仿制药方面，建议关注生产优质药品的细分领域龙头千红制药、海辰药业、华海药业、京新药业；高端医疗配置证放开方面，建议关注 PET-CT 显影剂 F18 药物龙头东诚药业和伽马刀龙头星普医科；口腔消费升级方面，建议关注连锁龙头通策医疗以及口腔再生材料龙头正海生物。
- **风险提示：**1) 政策推行进展不及预期：配置证审批权由国家卫健委下放到省级卫生部门，从理论上以及过去经验来看，可以缩短审批流程，加快配置速度，不再有总数限制，但若地方对中央文件理解不到位，有可能导致政策执行效果不及预期；2) 研发进度不及预期：我们重点推荐的公司均有较多在研品种，且以高端仿制药、生物类似物和创新药为主，研发投入大、难度高，同时新产品研发受政策、市场、资金等多种因素影响，存在研发失败或研发进度慢的可能；3) 进口替代进度不及预期：目前我国仿制药相对原研性价比优势明显，进口替代大势所趋，尤其是对于原研占比高的大品种来说，相关仿制药企业受益明显。一旦原研为保持市场份额采取以价换量的措施，大幅降低药品价格，则仿制药性价比优势减弱，影响进口替代的进程。

# 正文目录

<b>一、 改革开放 40 年，医药行业沧桑巨变.....</b>	<b>6</b>
1.1 医药行业发展翻天覆地，国际地位持续提升.....	6
1.2 医疗服务体系逐步完善，主要健康指标提升明显 .....	8
1.3 医保扩容是医药行业快速增长的重要原因 .....	10
<b>二、 医保控费成目前政策主旋律.....</b>	<b>13</b>
2.1 两票制压缩流通环节，力图降低虚高药价 .....	13
2.2 一致性评价提升仿制药质量，进口替代加速.....	17
2.3 辅助用药受冲击，促进医保资金腾笼换鸟 .....	21
<b>三、 展望未来，把握产业升级机会 .....</b>	<b>22</b>
3.1 产业升级一：国内药品创新的美好时代已经来临 .....	22
3.2 产业升级二：一致性评价推动高品质仿制药崛起 .....	31
3.3 产业升级三：高端医疗设备配置证放开 .....	32
3.4 产业升级四：口腔医疗迎来消费升级，民营连锁口腔发展迅猛.....	35
<b>四、 风险提示 .....</b>	<b>37</b>

## 图表目录

图表 1	1978 年以来我国医药制造业规模及增速	6
图表 2	2015 年全球医药市场占比情况	6
图表 3	2000 年以来部分跨国企业在国内设立的研发中心	7
图表 4	我国规模以上医药企业数量变化	8
图表 5	我国医药上市公司数量（申万行业分类）	8
图表 6	我国医疗服务体系构成	8
图表 7	我国农村三级医疗卫生服务体系	9
图表 8	我国基层医疗机构中社区卫生服务中心（站）和门诊部（所）数量变化（万个）	9
图表 9	我国医院数量及医疗机构床位数变化情况	10
图表 10	我国人均期望寿命变化情况	10
图表 11	我国孕妇死亡率和婴儿死亡率	10
图表 12	我国新型职工医疗保险制度建立历程	11
图表 13	我国卫生总费用及其占 GDP 比重	12
图表 14	我国卫生总费用支付手段占比	12
图表 15	我国医保基金收入、支出及其变化情况	13
图表 16	2016 年国家层面关于“两票制”的重要文件	13
图表 17	“两票制”导致福建配送商数量大幅下降	14
图表 18	福建省药品配送集中度高于全国水平	14
图表 19	2015 年我国药品市场格局	16
图表 20	两票制能够有效减少药品流通环节	16
图表 21	2012-2014 年间批准文号多于 20 家的 282 个品种构成	17
图表 22	2017 样本医院前 250 品种原研占比（剔除抗生素、血制品及中药）	17
图表 23	一致性评价主要相关政策文件	18
图表 24	前五批通过一致性评价品种汇总（截至 2018 年 7 月底）	19
图表 25	各品种在样本医院销售量集中度高	20
图表 26	样本医院各治疗大类销售占比情况	21
图表 27	2018H1 样本医院神经系统用药格局	22
图表 28	2012 年样本医院神经系统用药格局	22
图表 29	中国创新药占比低	22
图表 30	国内外创新药上市时间差	23
图表 31	国家出台多项政策鼓励药物创新	23
图表 32	36 个医保目录谈判品种情况	24
图表 33	中国 CMO 发展因素分析	26

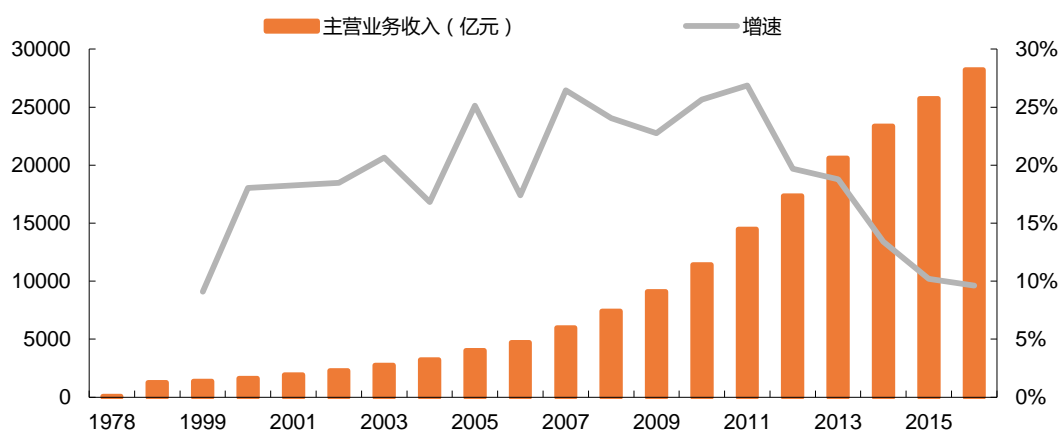
图表 34	全球与中国在研靶点对比 .....	27
图表 35	已经上市的国产靶向抗癌一类新药.....	27
图表 36	恒瑞医药新药产品管线一览 .....	27
图表 37	复星医药创新药产品管线一览 .....	28
图表 38	贝达药业创新药产品管线一览 .....	29
图表 39	丽珠集团创新药产品管线一览 .....	30
图表 40	科伦药业创新药产品管线一览 .....	30
图表 41	2012-2017 样本医院阿卡波糖份额 .....	31
图表 42	2012-2017 样本医院恩替卡韦份额 .....	31
图表 43	2012-2017 样本医院腺苷蛋氨酸份额.....	31
图表 44	2012-2017 样本医院卡培他滨份额 .....	31
图表 45	PDB 销量大品种原研占比 .....	32
图表 46	部分大型医用设备的配置证审批权下放 .....	32
图表 47	核医学成像显影设备的发展 .....	33
图表 48	2009-2015 年我国医院 SPECT 与 PET 存量情况.....	33
图表 49	高端影像产品 PET/PET-CT 各品牌占有率.....	34
图表 50	2012-2017 年样本医院氟[F-18]脱氧葡萄糖注射液销售额 .....	34
图表 51	口腔消费升级 .....	35
图表 52	2016 年通策医疗口腔医院业务构成 .....	35
图表 53	2017 年通策医疗口腔医院业务构成 .....	35
图表 54	口腔医疗机构分为 2 个类型 6 种基本形式 .....	36
图表 55	我国民营口腔医院数量发展情况 .....	36
图表 56	十大民营连锁口腔品牌.....	37
图表 57	正海生物口腔修复膜销售额及增速.....	37

## 一、 改革开放 40 年，医药行业沧桑巨变

### 1.1 医药行业发展翻天覆地，国际地位持续提升

我国医药行业在 1949 年新中国成立之初仍十分弱小且呈无序发展状态，1978 年国家医药管理总局成立之后，才开始对药品、器械统一管理。伴随着十一届三中全会确立的改革开放政策的实施，我国经济开始腾飞，医药行业规模也有了翻天覆地的增长。1978 年我国医药行业收入仅 73 亿元，2016 年医药制造业规模以上企业主营业务收入已经达到 2.82 万亿元，增长 380 多倍。

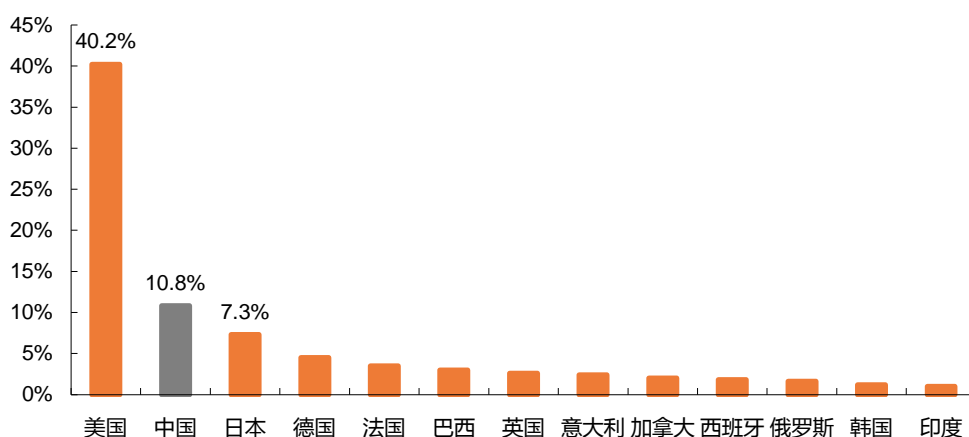
图表1 1978 年以来我国医药制造业规模及增速



资料来源：国家统计局、平安证券研究所

随着我国医药行业规模的持续扩大，国际地位也大幅提升，2015 年我国药品销售额占全球比例达到 10.8%，超过日本成为全球第二大药品消费市场，仅次于美国。

图表2 2015 年全球医药市场占比情况



资料来源：IMS、平安证券研究所

改革开放后我国医药行业开始不断“引进来、走出去”，其中 1980 年 8 月 2 日，我国第一个合资制药企业——中国大冢制药有限公司的成立，拉开了我国医药行业对外开放的序幕。此后中美上海施贵宝、无锡华瑞、中美天津史克、西安杨森等合资企业纷纷成立，通过跨国企业，我国医药行业不断引进资金、技术、管理、人才和设备等要素，大大推动我国医药行业的发展。跨国企业在中国成立合资公司的初衷是规避法律，看中我国巨大的市场空间，或将其原研品种地产业化，享受较低的生

产成本；但随着国内外企业对创新药的日益重视，目前中外合作更多发生在研发领域。近年来，主流跨国医药企业均在我国设立研发中心，同时也带动了我国创新药研发环境的不断优化。

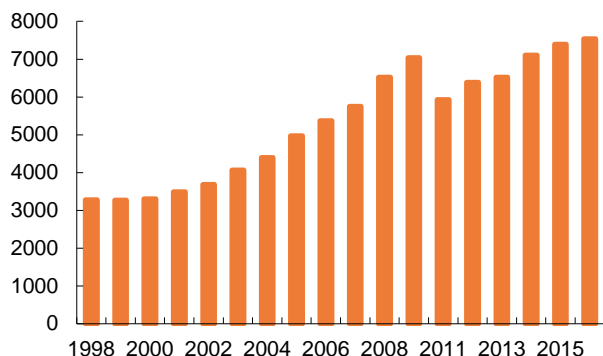
**图表3 2000年以来部分跨国企业在国内设立的研发中心**

公司名称	时间	地点	主要内容
施维雅	2001.1	北京	致力于肿瘤、脑老化、代谢疾病等领域药物的研发
诺和诺德	2002.1	北京	致力于生物技术基层研究
	2006		蛋白质药物研发
GSK	2003	天津	非处方药研发机构
	2007.7	上海	GSK 全球第三大研发中心
	2011.9		消费保健品创新中心
罗氏	2004.1	上海	罗氏全球第五个研发中心
	2007		中国及亚太第一个全功能临床药品开发中心
	2009		罗氏药品开发中国中心升级为亚太中心
	2016.11		罗氏全球第三个战略中心
辉瑞	2005.6	上海	中国研发中心，辉瑞在亚太地区的研发枢纽
	2009.7	武汉	光谷研发中心，主要涉及为全球临床药物开发项目提供全方面支持
诺华	2006	苏州	致力于创新药工艺与分析方法的研究与其生产技术的开发
	2009	上海	中国生物医药研究中心，致力于研发创新药物
	2016.6		诺华全球第三大研发中心
拜耳	2009	北京	全球第四个研发中心
艾伯维	2009.4	上海	进行免疫、疼痛、神经系统与肾病领域的研究
默克	2009.11	北京	亚洲药品研发
礼来	2010	上海	糖尿病研发中心
	2012		礼来中国研发中心，专注于中国的糖尿病患者
默沙东	2011.12	北京	进行药物研发、转化型研究、临床开发、注册事务及外部研发项目

资料来源：德勤、赛博蓝、平安证券研究所

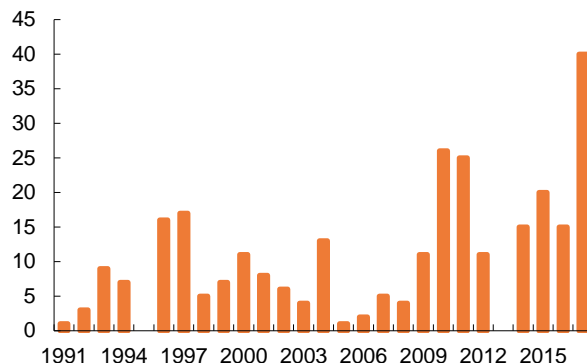
伴随着行业规模的快速增长，医药企业数量也在不断增加，且呈现一定的集中度提升趋势，体现在规模以上企业的数量增长。1998年我国规模以上医药企业3280个，到2017年达到7541个，增加130%。医药行业上市公司数量也呈现快速增加，1991年第一家医药企业国农科技上市，到2017年底已经累计有300家左右。

图表4 我国规模以上医药企业数量变化



资料来源：统计年鉴、平安证券研究所

图表5 我国医药上市公司数量（申万行业分类）

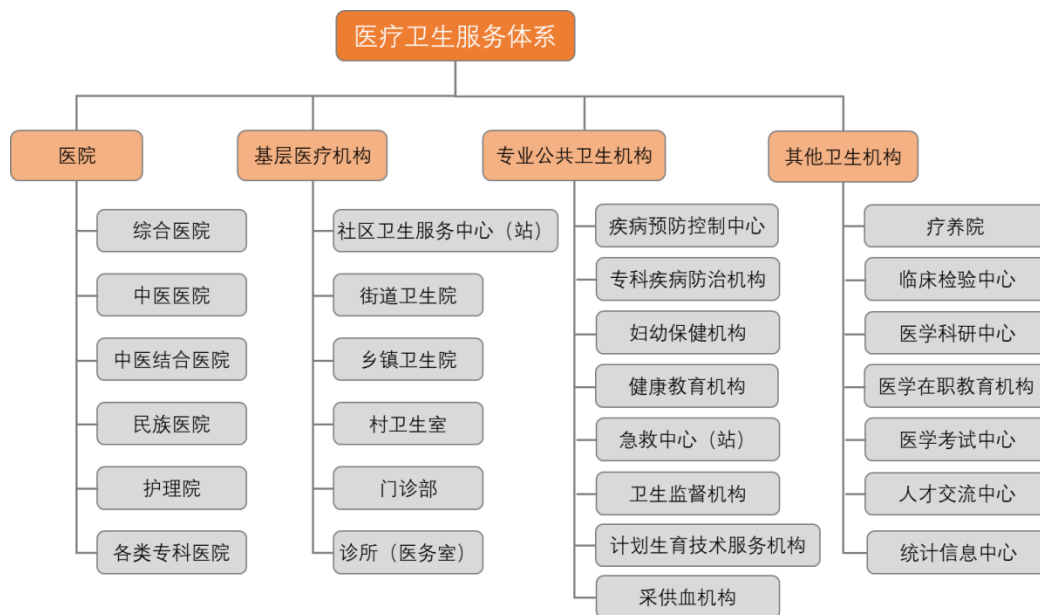


资料来源：Wind、平安证券研究所

## 1.2 医疗服务体系逐步完善，主要健康指标提升明显

我国医疗服务体系伴随着我国从农业国向工业国的转变，大致可以分为农村和城市两个部分，经过多年发展，逐步形成目前城乡统一的以城市医院和基层医疗卫生机构为主的服务体系。

图表6 我国医疗服务体系构成

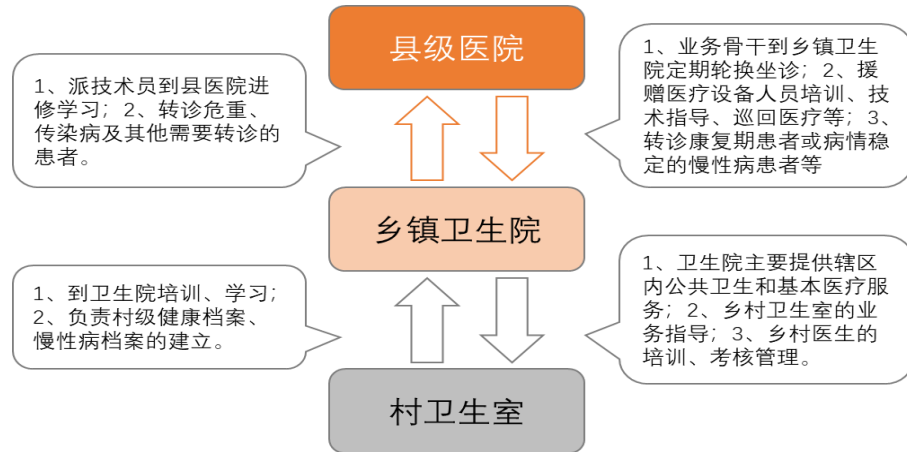


资料来源：知网、平安证券研究所

1978 年改革开放后，“政企分开”的口号提出，农村地区纷纷在人民公社的基础上成立乡（镇）政府，原来的公社卫生院和生产大队卫生所也顺理成章改为乡镇卫生院和村卫生室。卫生部在 1980 年发布《关于搞好三分之一左右县的卫生事业整顿建设的意见》，要求在县以下有重点地建设几个中心卫生院，使其真正成为一定地区范围内的医疗服务中心。国务院在 1997 年和 2002 年分别发布《关于卫生改革与发展的决定》和《关于进一步加强农村卫生工作的决定》，对我国农村县、乡、村三级卫生机构的地位和职能进行初步说明。2006 年卫生部颁布《农村卫生服务体系建设和发展规划》，重新确立了我国农村医疗服务体系框架，即以县级医疗卫生机构为龙头，乡（镇）卫生院为中心，村卫生室为基础的农村三级卫生服务体系。2009 年国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》仍

强调大力发展农村医疗服务体系。我国农村三级卫生服务网络的目标是“小病不出村，一般疾病不出乡，大病基本不出县”。

图表7 我国农村三级医疗卫生服务体系

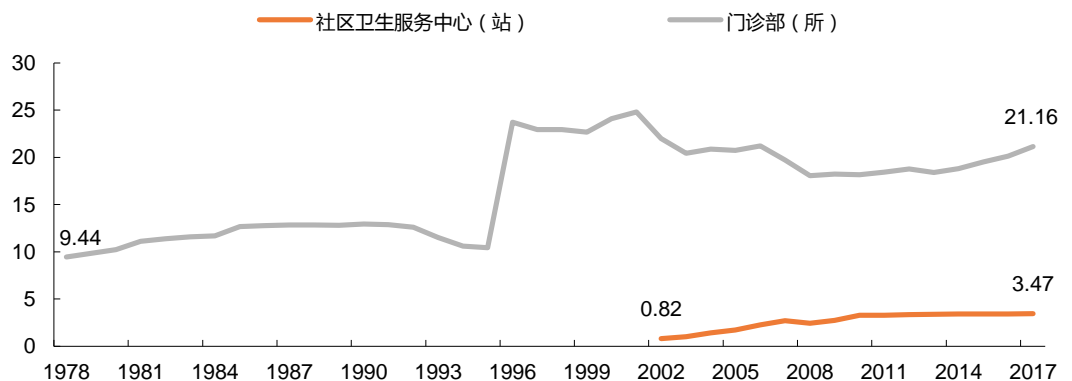


资料来源：知网、平安证券研究所

我国城市医疗服务体系在建国后逐步形成了市、区两级医院和街道卫生所这样的三级医疗服务体系。改革开放后，随着思想的解放和城市化进程的加快，我国城市医疗服务体系也在不断完善。1985年国务院批转了卫生部《关于卫生工作改革若干政策问题的报告》，这一时期基本思路就是扩大医院自主权，放开搞活。1989年卫生部下发《医院分级管理办法》，根据医院的任务和功能不同，分为一、二、三级，每级确定甲、乙、丙三等，其中三级医院增设特等，因此共有三级 10 等。1994年《医疗机构设置规范指导原则》对医院三级体系再次明确，建立了符合国情的分级诊疗和双向转诊总体框架。2000年发布的《关于城镇医药卫生体制改革指导意见的通知》，提出“建立健全社区卫生服务组织、综合医院和专科医院合理分工的医疗服务体系”，以大型医院为中心，以社区卫生服务中心为基础的新型二级医疗服务体系雏形初现。

我国医疗服务体系改革开放 40 年来，由原来的“赤脚医生”到现在的专家会诊，由原来的老三样——“听诊器、血压计、体温表”到现在普遍配备的 B 超、CT、磁共振，进步举世瞩目。由于我国在改革开放初期就已经基本实现一村一个卫生室，村卫生室是我国基层医疗机构的主要构成形式，整体增加幅度不大。基层医疗机构数量的增加主要来自城市社区卫生服务中心（站）和门诊部（所）。2017年我国共有基层医疗机构 93.30 万个，较 1981 年增加 15.62 万个，其中村卫生室 63.21 万个、社区卫生服务中心（站）3.47 万个、门诊部（所）21.16 万个，乡镇卫生院 3.66 万个。

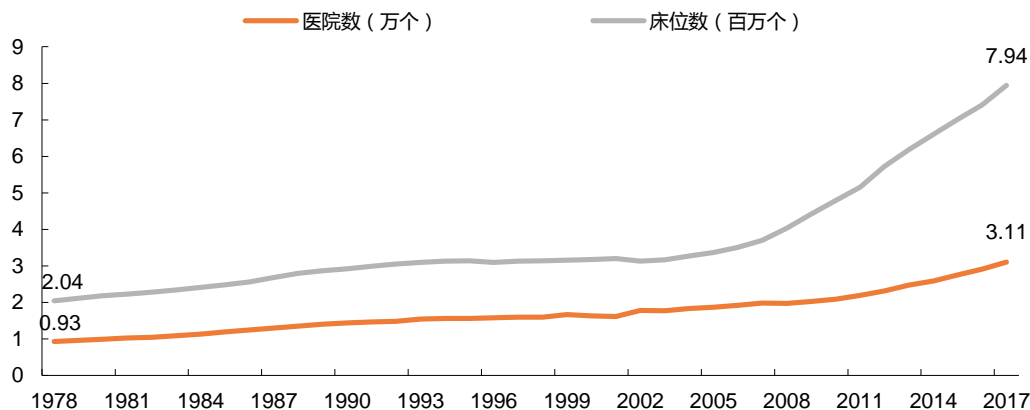
图表8 我国基层医疗机构中社区卫生服务中心（站）和门诊部（所）数量变化（万个）



资料来源：卫计委、平安证券研究所

2017年末我国共有医院3.11万个，共有床位794万张，其中医院612万张，占比77.1%，基层医疗机构152.9万张，占比19.3%。每千人口床位数由1978年的2.12张增加到2017年的5.72张。

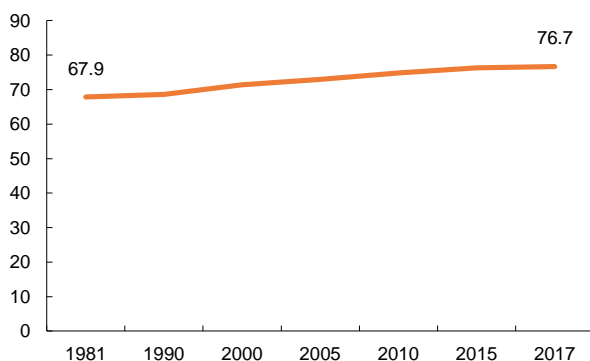
图表9 我国医院数量及医疗机构床位数变化情况



资料来源：卫健委、平安证券研究所

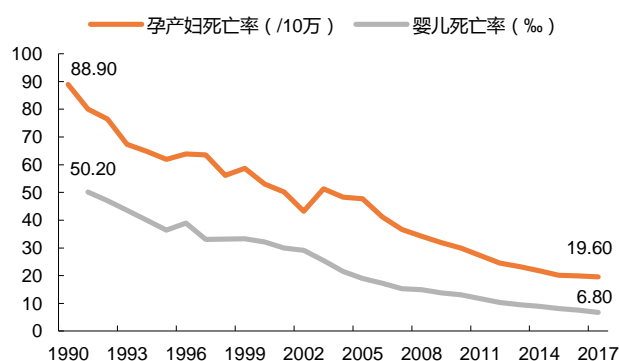
我国人均寿命大幅提升，孕妇和婴儿死亡率明显下降。健康事业的发展使我国居民主要健康指标提升明显，根据《中国健康事业的发展与人权进步》白皮书，我国人均预期寿命由1981年的67.9岁提高到2017年的76.7岁，孕妇死亡率由1990年的88.9/10万下降到2017年的19.6/10万，婴儿死亡率从1991年的50.2‰下降到2016年的6.8‰，整体上优于中高收入国家水平。

图表10 我国人均期望寿命变化情况



资料来源：国务院、平安证券研究所

图表11 我国孕妇死亡率和婴儿死亡率



资料来源：卫健委、平安证券研究所

## 1.3 医保护容是医药行业快速增长的重要原因

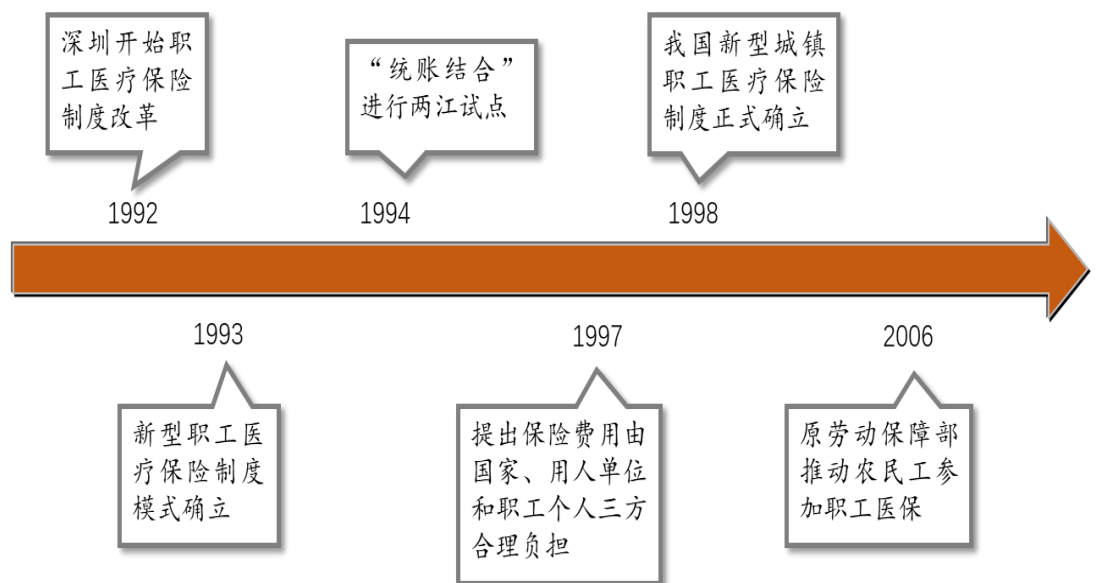
### 1.3.1 三大医保的建立

在改革开放之前的计划经济时代，我国就建立了覆盖城市的公费、劳保医疗制度，和覆盖农村的传统合作医疗制度。1978年我国城镇职工有9499万人，其中8885万人有劳保医疗制度保护，而传统的农村合作医疗巅峰覆盖率也到达了95%左右。但随着改革开放后我国由计划经济体制向市场经济转型，宏观环境发生显著变化，旧的医疗保障制度不再适应经济社会发展需要。具体体现为：1) 城镇医保无法覆盖非公有制经济就业人口；2) 农村集体经济解体，使合作医疗缺乏经济基础；3) 城镇职工医保通常以单位为一个互济组织，管理和服务社会化水平低，且无法有效分散风险；4) 覆

盖人数快速提升，个人责任感缺乏，城镇职工医疗支出快速增长。但旧医疗保障制度在控费机制探索，医疗保障社会统筹等方面都为新医疗保障制度积累了经验。

1992年，深圳最先开始职工医疗保险制度改革。1993年，《中共中央关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》明确提出我国新型城镇职工医疗保障制度的模式，即“保险金由单位和个人共同负担，实现社会统筹和个人账户相结合”的模式。1994年，《关于职工医疗制度改革的试点意见》提出在镇江和九江进行通道式“统账结合”模式职工医疗保险改革试点。1997年，国务院出台《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》提出“保险费用由国家、用人单位和职工个人三方合理负担”。1998年国务院发布《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》，我国城镇职工医疗保险制度正式确立。

图表12 我国新型职工医疗保险制度建立历程



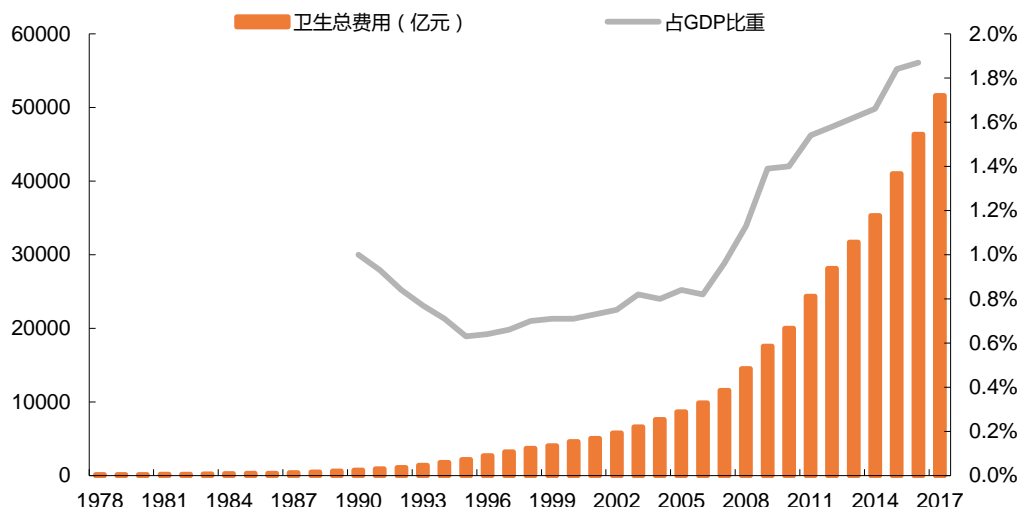
资料来源：国务院、部委网站、平安证券研究所

在我国建立新型城镇职工医保的过程中，党和政府也在积极尝试恢复农村的保障制度，但因缺乏财政支持，效果并不佳。我国新型农村合作医疗从2002年开始，当年《关于进一步加强农村卫生工作的决定》提出“逐步建立新型农村合作医疗制度”，“对农村贫困家庭实现医疗救助”，同时承诺国家和地方财政对医保提供资金支持。2003年，国务院转发《关于建立新型农村合作医疗制度的意见》，我国新农合制度正式建立。2007年，国务院发布《关于开展城镇居民基本医疗保险试点的指导意见》，主要建立覆盖城镇非就业人口的医保制度。至此，我国三大医保制度全部建立。

### 1.3.2 医保扩容促进我国医药行业快速发展

我国卫生总费用在1978年仅110亿元，到2017年达到5.16万亿元，增长467倍；占GDP比重呈上升趋势，2016年占比为1.87%。预计我国卫生总费用仍将保持快速增长。

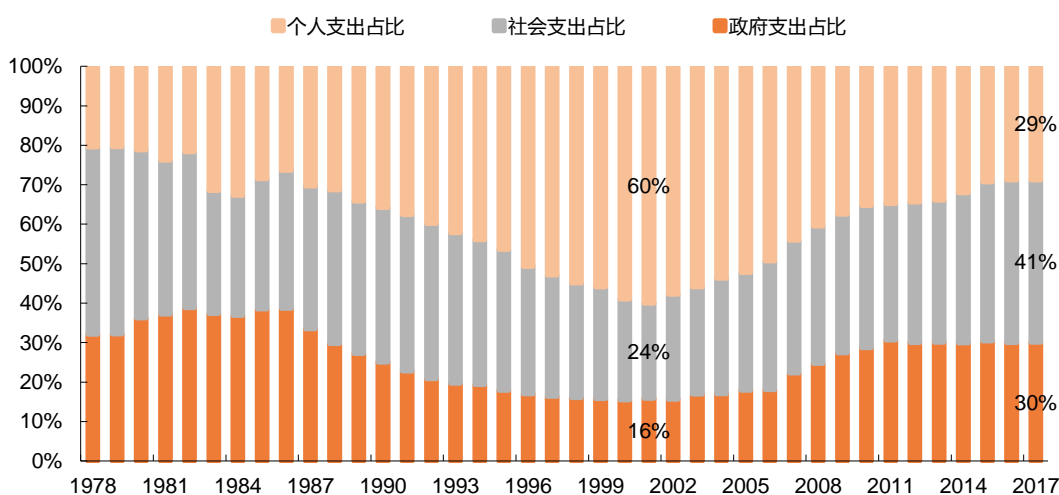
图表13 我国卫生总费用及其占 GDP 比重



资料来源：卫健委、平安证券研究所

**政府、个人支出占比下降，社会支出占比提升。**我国卫生总费用按照支付方可划分为政府、社会、个人三大渠道。其中政府卫生支出指用于医疗卫生服务、医疗保障补助等各项事业经费；社会卫生支出主要包括社会医疗保障支出、商业健康保险、社会办医支出、社会捐赠支出、行政事业性收费收入等。1978年后个人支出占比不断提升，国家和社会支出占比下降，主要是因为旧医保制度不断解体，保证能力有限，且国家对医疗机构的财政支持减少；2001年个人支出占比达到最高的60%，从2002年开始下降，主要原因是我国开始建立新型城镇职工医疗保险，以及后续相继建立新农合和城镇居民医疗保险。2017年个人支出占比下降为29%，社会支出占比为41%，国家支出占比30%。由于社会卫生支出主要为医保支出，所以我们认为医保成为我国医药行业主要的支付方。

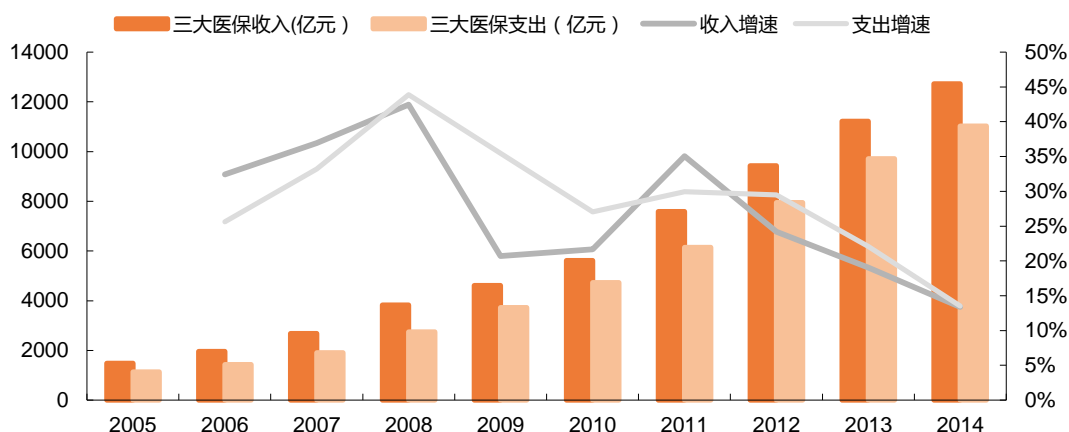
图表14 我国卫生总费用支付手段占比



资料来源：卫健委、平安证券研究所

**医保基金快速扩容期与我国医药行业高速增长期基本重合。**从三大医保基金的扩容速度来看，2013年之前收入增速均在20%以上，2013年及之后增速逐步下滑。而从21世纪初到2012年这段时间同样也是我国医药行业高速增长的阶段。我们认为医保基金的快速扩容是我国医药行业高速增长的重要原因。

图表15 我国医保基金收入、支出及其变化情况



资料来源: 人社部、卫计委、平安证券研究所

## 二、 医保控费成目前政策主旋律

随着医保资金收入的增速趋缓, 国民医疗需求的持续释放, **2008年开始医保基金支出增速持续高于收入增速**, 只在**2011年**出现例外, 且**收入增速在2011年后呈下行趋势**。医保基金支付压力增大, 甚至部分地区开始出现赤字。2012年以来我国医药政策的主旋律之一就是**医保控费**, 体现在医药流通领域为**缩减中间环节, 实行两票制**, 从而力图降低药品价格; 体现在仿制药领域, 为**实行一致性评价, 提升仿制药质量和疗效, 加快进口替代**; 体现在中成药方面, 主要就是**限制辅助用药的使用, 减少无效药的使用**。

### 2.1 两票制压缩流通环节, 力图降低虚高药价

2016年4月, 国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作的通知》, 明确提出在医改试点省份实行“两票制”, 鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”, 拉开了在全国范围内推广“两票制”的序幕。此后, 卫计委发布的文件中多次提到在相关领域推广“两票制”, 中央和国务院层面也多次发文或在工作会中强调推行“两票制”。

虽然“两票制”的原型在2009年中央六部委发布《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》中就被提出, 但由于后续推进乏力, 仅有福建省制定并实施了“两票制”政策。2016年是“十三五”深化医疗体制改革的开局之年, 且医药流通领域的乱象频繁被曝光, 改革已到了势在必行的时刻。在这样的背景下, 国家出台了指导性文件, 且后续层层推进, 三令五申, 表明了中央在全国范围内推行“两票制”的决心。

图表16 2016年国家层面关于“两票制”的重要文件

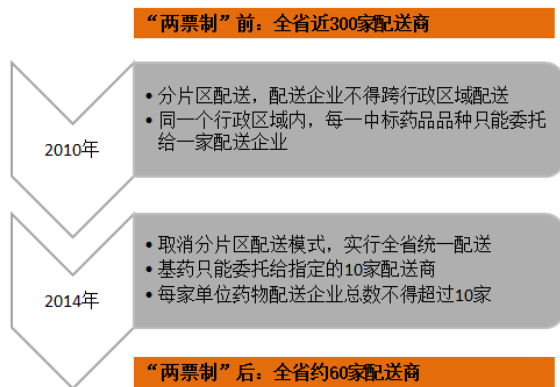
时间	发文单位	文件	原文	意义
2016-4	国务院办公厅	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作的通知》	综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”(生产企业到流通企业开一次发票, 流通企业到医疗机构开一次发票), 积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”, 鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用	明确提出在医改试点省份实行“两票制”, 积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”

时间	发文单位	文件	原文	意义
2016-5	卫计委	《关于确定第四批公立医院改革国家联系试点城市及有关工作的通知》	(公立医院改革试点城市)在药品流通领域推行“两票制”	在原有 100 个的基础上, 新增加 100 个全国公立医院改革试点城市, 明确提出在试点城市的药品流通领域推行“两票制”
2016-7	卫计委	《关于印发 2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》	在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”	提出综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区在耗材采购领域实行“两票制”
2016-9	卫计委	《关于做好 2016 年县级公立医院综合改革工作的通知》	在公立医院药品采购中执行“两票制”, 开展高值医用耗材集中采购	提出在县级公立医院的药品采购中执行“两票制”
2016-11	中央办公厅 国务院办公厅 办公厅转发	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》	逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”(生产企业到流通企业开一次发票, 流通企业到医疗机构开一次发票), 鼓励其他医疗机构推行“两票制”	中共中央和国务院办公厅再次强调推行“两票制”
2016-12	国务院	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	实施药品采购“两票制”改革	强调“两票制”改革作为十三五期间医改的重要抓手
2017-1	国家卫计委	解读《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》	公立医疗机构药品采购中要逐步实行“两票制”, 鼓励其他医疗机构推行“两票制”, 综合医改试点省和公立医院改革试点城市的公立医疗机构要率先执行“两票制”, 鼓励其他地区推行“两票制”, 争取 2018 年在全国推开	明确“两票制”内容细则和全国推广时间节点

资料来源: 政府官网、平安证券研究所

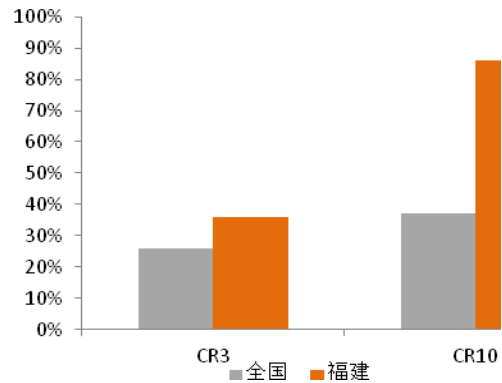
**福建省“两票制”重构医药流通格局。**福建省自 2010 年开始执行“两票制”以来, 公立医院药品配送集中度大幅提升。除了“两票制”本身的执行对配送商的优胜劣汰, 省内指定的政策也是提高行业集中度的重要因素。福建从 2010 年第七批药品配送开始实施“两票制”, 2014 年规定基本药物只能由政府指定的 10 家配送商配送, 每家医疗机构配送商不能超过 10 家。政策的逐步收紧, 使得省内配送商从近 300 家缩减到 60 家。2015 年, 福建省 TOP3 药品批发企业市场份额占比为 36%, CR10 达到 86%, 远远高于全国 CR3 为 26%和 CR10 为 86%的市占率。

图表17 “两票制”导致福建配送商数量大幅下降



资料来源: 政府文件, 平安证券研究所

图表18 福建省药品配送集中度高于全国水平



资料来源: 政府文件, 平安证券研究所

2017年1月9日，国务院医改办联合8部委发布《公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》，细化了“两票制”具体执行过程中的实施细节，并由卫计委召开发布会对其进行解读。国务院在2017年开年重拳出击“两票制”，表明其在未来两年全面推行“两票制”的坚定决心。

**国家版两票制方案（试行）主要包括以下核心内容：**

### 1、两票制的界定：

- ①一般意义上，“两票制”指药品生产企业到流通企业开一次发票，药品流通企业到医疗机构开一次发票。
- ②药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业所设立的仅销售本企业(集团)药品的全资或控股商业公司(全国仅限一家商业公司)，可视同生产企业。
- ③境外药品国内总代理（全国仅限一家），可视同生产企业。
- ④药品流通集团型企业内部向全资(控股)子公司或全资(控股)子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

### 2、两票制的实施范围：

- ①公立医疗机构药品采购中要逐步实行“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。
- ②药品流通企业为特别边远、交通不便的乡(镇)和村级医疗卫生机构配送药品时，允许在“两票制”的基础上再开一次药品购销发票。
- ③麻醉药品和第一类精神药品流通经营，仍按国家现行规定执行。
- ④应对自然灾害、重大疫情、重大突发事件和病人急(抢)救等特殊情况，紧急采购药品或国家医药储备药品，可实行特殊处理。

### 3、两票制的监督和奖惩：

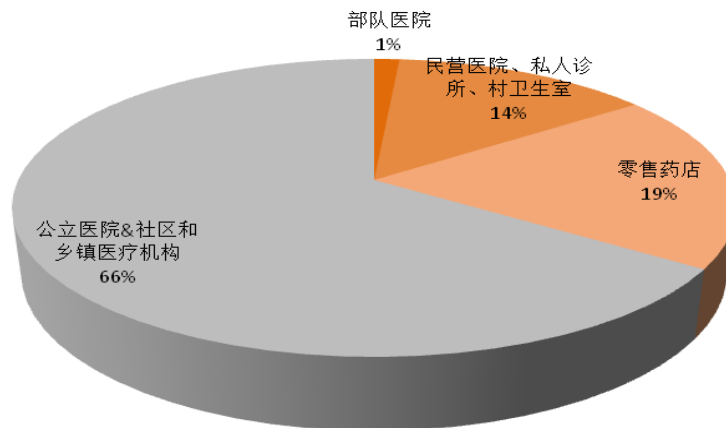
- ①卫计委监督医疗机构，药监局监督生产和流通企业。
- ②对不按规定执行“两票制”要求的药品生产企业、流通企业，取消投标、中标和配送的资格，并列入药品采购不良记录。
- ③对索票(证)不严、“两票制”落实不到位、拖欠货款、有令不行的医疗机构要通报批评，直到追究相关人员的责任。

**4、两票制的实施时间：**争取2018年在全国推开。已有部分省份先行试点，如安徽、福建等。

**5、两票制的目的和意义：**①规范流通秩序，降低药价虚高；②加强药品监管；③打击挂靠、偷漏税、商业贿赂；④助推行业升级，提高集中度。

**“两票制”影响约66%的药品市场。**“两票制”的推广范围是公立医院，包括城市和县级公立医院、基层医疗卫生机构，而部队医院、民营医院、私人诊所和零售药店暂不在推行范围内。2015年我国药品市场规模约16000亿，其中公立医院和社区乡镇医疗机构占比约为66%。“两票制”的实施将影响到大部分药品终端市场。

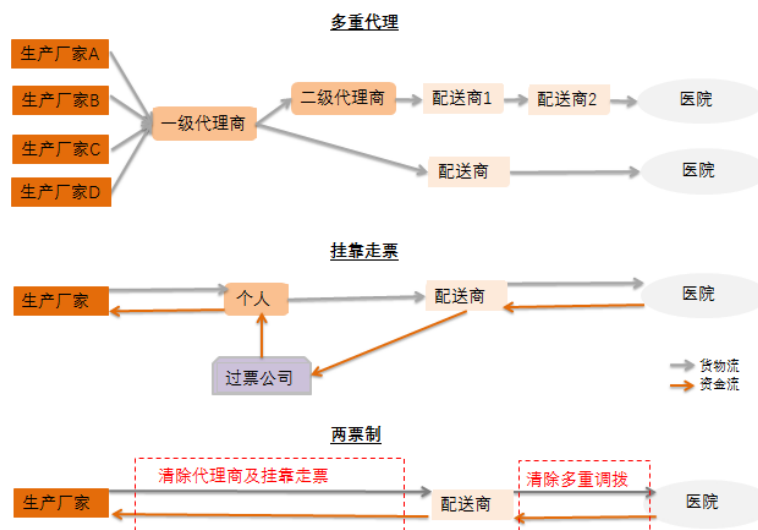
图表19 2015年我国药品市场格局



资料来源：米内网、平安证券研究所

“两票制”将大幅提升行业集中度。我国现有约1.3万家医药批发企业，前100强市场占有率为86%，剩下的企业平均每家年营业额不足2000万，这些小企业也是挂靠过票的主要参与者，国家食药监总局安全监管司司长李国庆曾在接受采访时提到“我国1.3万家批发企业退出1万家，剩下3000家可能是比较理想的状况”，这也反应了国家对药品流通领域改革的大方向。“两票制”执行后，流通环节只允许一票配送，清除了厂家与配送商之间的多重代理和挂靠走票，也清除了配送商的多级调拨，必然会淘汰一些实力弱或者不规范的小公司，使得大量的代理商（政策规定的比如进口药品的国内总代等情况除外）和中间配送商从市场消失或者转型，使得配送集中度提高。

图表20 两票制能够有效减少药品流通环节



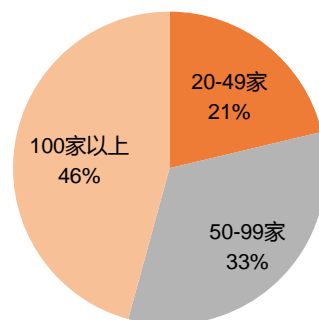
资料来源：平安证券研究所

“两票制”最明显和最直接的影响体现在药品流通领域，压缩了药品流通环节，以批发调拨为主的配送商和部分非规范企业将会被淘汰，大幅提升行业集中度。对于流通企业来说，在未来行业优胜劣汰的过程中，拥有终端医院资源和上游产品资源的企业将在竞争中胜出，将形成全国性龙头（国药、上药、华润、九州通）和区域性龙头（人民同泰、柳药、瑞康、南药）强者恒强的格局。

## 2.2 一致性评价提升仿制药质量，进口替代加速

我国仿制药批文繁多，重复严重。我国共有药品批文约 18.9 万个，其中 95% 以上都是仿制药。根据 2016 年 CFDA 发布的《总局关于发布过度重组药品提示信息的公告》，2012-2014 年间上市的 2750 个通用名品种中，282 个品种在销批文数超过 20 个，其中 100 家以上的有 129 个批文，我国仿制药品种批文重复严重。

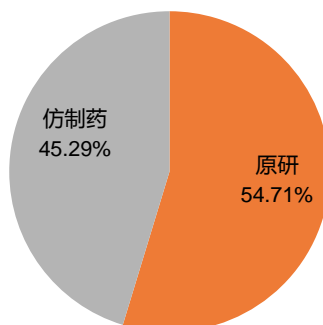
图表21 2012-2014 年间批准文号多于 20 家的 282 个品种构成



资料来源：CFDA、平安证券研究所

我国仿制药整体质量堪忧，原研占比高，进口替代空间大。整体上来讲我国仿制药与原研药之间质量差异明显，主要原因是 2000 年之前我国医药行业主要解决的是药品紧缺问题，仿制药在审评时并未完全按照与原研质量和疗效一致性原则。2007 年《药品注册管理办法》修订后虽然一定程度上规范了审评程序，但标准仍然过低，比如在无法获得原研药的时，允许使用国内已上市仿制药为参比制剂，这就容易导致越仿制跟原研药一致性差异越大。仿制药质量参差不齐，导致大量无效药浪费了医保资金。因此提升仿制药质量，进行一致性评价就显得迫在眉睫。此外，由于受我国的药品销售模式和“一品双规”影响，长期以来专利过期的原研药仍占据了较大的市场份额，根据我们的统计，2017 年样本医院前 250 大品种合计原研占比高达 55%，进口替代空间大。而原研药价格普遍大幅高于仿制药。仿制药通过一致性评价后，质量和疗效得到保障，将凭借性价比优势取代原研，节省医保资金。

图表22 2017 样本医院前 250 品种原研占比（剔除抗生素、血制品及中药）



资料来源：CFDA、平安证券研究所

自 2012 年在国务院《国家药品安全“十二五”规划》提出分期分批开展仿制药一致性评价以后，相关部门并未有进一步的行动。但 2015 年开始随着《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》的发布，仿制药一致性评价的大幕拉开，相关政策文件接连落地。

**图表23 一致性评价主要相关政策文件**

时间	发布部门	文件名称	主要内容
2015.11.18	食药监总局	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》	征求对开展一致性评价的意见
2015.12.1	食药监总局	《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》	BE 试验由注册制改为备案制
2016.3.5	国务院	《关于开展仿制药治疗和疗效一致性评价的意见》	仿制药一致性评价大纲确定
2016.3.18	食药监总局	《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等 3 个技术指导原则的公告》	公布参比制剂的选择和确定原则
2016.4.1	食药监总局	《关于落实〈国务院关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉的有关事项的意见》	征求开展一致性评价的意见
2016.4.8	食药监总局	《人体生物等效性试验豁免指导原则的公告》	基于 BCS 分类的生物等效性豁免原则和申报
2016.5.26	食药监总局	《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》	确定一致性评价的内容、程序等
2016.5.26	食药监总局	《仿制药质量和疗效一致性评价工作程序》	品种目录及申报程序
2016.5.5	食药监总局	《药物临床试验机构资格认证服务指南》	临床试验机构资格认证的申请和办理
2016.7.1	食药监总局	《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》	对符合条件的药物研制过程中所需对照药品，可予以一次性进口
2016.8.17	食药监总局	《关于 2018 年底前须仿制药质量和疗效完成一致性评价品种批准文号信息》	公布一致性评价批文情况
2016.9.12	中检院	《企业参比制剂备案情况的信息公开》	参比制剂备案信息
2016.11.29	食药监局	《关于进一步规范仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂选择等相关事宜的指导意见（征求意见稿）》	参比制剂的选择、确定和获得途径

资料来源：CFDA、中检院、平安证券研究所

**一致性评价基本要求：**

- 化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药地产化品种，均须开展一致性评价；
- 凡 2007 年 10 月 1 日前批准上市的基药化学仿制药口服固体制剂，应于 2018 年底之前完成一致性评价；
- 自第一家通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业的同品种一致性评价申请。

按照要求，289 个基药品种需要在 2018 年底之前通过一致性评价。截至 2018 年 7 月底，CFDA 共发布 5 批通过一致性评价品种。前五批共有 29 个品种落地，对应 57 个受理号，其中属于 289 目录的品种有 13 个，289 目录完成度仅 4.5%。而根据之前的文件，已经通过一致性评价的企业有望率先享受药品招采的优惠政策，尚未通过的企业则必须把握仅剩的时间窗口。

图表24 前五批通过一致性评价品种汇总（截至2018年7月底）

品种名称	通过数量	通过企业及规格	289目录
硫酸氢氯吡格雷片	1	信立泰（75mg,25mg）	是
盐酸帕罗西汀片	1	华海药业（20mg）	是
头孢呋辛酯片	2	国药致君（0.125g,0.25g）、成都倍特（0.125g,0.25g）	是
利培酮片	1	华海药业（1mg）	是
吉非替尼片	1	齐鲁制药（0.5mg）	否
福辛普利钠片	1	华海药业（10mg）	否
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2	华海药业（150mg/12.5mg）、正大天晴（150mg/12.5mg）	否
瑞舒伐他汀钙片	3	正大天晴（10mg）、京新药业（10mg,5mg）、海正药业（10mg,5mg）	否
厄贝沙坦片	2	华海药业（75mg）、海正辉瑞（75mg,150mg,300mg）	否
赖诺普利片	1	华海药业（5mg,10mg）	否
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	2	成都倍特（300mg）、齐鲁制药（0.3g）	否
氯沙坦钾片	1	华海药业（50mg,100mg）	否
草酸艾司西酞普兰片	2	科伦药业（10mg）、湖南洞庭（10mg）	否
苯磺酸氨氯地平片	2	黄河药业（5mg）、扬子江（5mg）	是
阿莫西林胶囊	1	联邦制药（0.25g）	是
阿奇霉素片	1	石药欧意（0.25g,0.5g）	是
马来酸依那普利片	1	扬子江（5mg,10mg）	是
奈韦拉平片	1	华海药业（0.2g）	是
恩替卡韦分散片	2	正大天晴（0.5mg）、江西青峰（0.5mg）	否
依非韦伦片	1	赛迪诺（0.6g）	是
左乙拉西坦片	1	京新药业（0.25g）	否
阿托伐他汀钙片	2	北京嘉林（10mg,20mg）、新东港（10mg,20mg）	否
恩替卡韦胶囊	1	江西青峰（0.5mg）	否
盐酸曲马多片	1	石药欧意（50mg）	否
奥氮平片	1	江苏豪森（5mg,10mg）	否
蒙脱石散	3	先声药业（3g）、四川维奥（3g）、扬子江（3g）	是
卡托普利片	2	石药欧意（25mg）、常州制药厂（25mg）	是
甲磺酸伊马替尼片	1	江苏豪森（0.1g）	否
阿法骨化醇片	1	重庆药友（0.25ug,0.5ug）	是

资料来源：CFDA、平安证券研究所

**带量采购促仿制药降价，通过一致性评价望成为入门标准。**2018年11月15日，上海市阳光医药采购网代为发布《4+7城市药品集中采购文件》，国家版带量采购文件落地。本次带量采购试点地区为北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市。文件明示各个城市各个品种的采购量，并且规定各试点地区确保完成约定采购量。**带量采购遴选标准是价格低者入围，促进仿制药进一步降价。**从申报标准来看，满足下列4个条件中的一个即可：1、为参比制剂；2、通过一致性评价；3、按化药新注册分类获批；4、拥有有效注册批件并且能提供本次采购的主要品规。其中第4点说明现在市场上合法销售的产品均可以进行申报，因此申报门槛并不高。但11月21日上海发布的《4+7城市药品集中采购上海地区补充文件》指出，通过一致性评价达3家及以上的品种，不再采购未通过的品种。**我们认为，随着一致性评价的进行，未来通过一致性评价有望成为入门标准。**

31个品种中，13个品种是外资和合资企业销量占比第一，进口替代空间大，多数产品的集中度高，前三合计销量占比达到70%以上。

图表25 各品种在样本医院销售量集中度高

序号	品种名称	规格	是否主品规	采购数量(万片/万袋/万支)	销售量排名 1	销售量排名 2	销售量排名 3	前三销量合计占比
1	阿托伐他汀口服常释剂型	10mg 20mg	是	8,724.36 15,672.18	辉瑞 (59%)	嘉林 (25%)	天方 (10%)	94%
2	瑞舒伐他汀口服常释剂型	10mg 5mg	是	8,285.70 6,006.97	IPR (50%)	鲁南贝特 (27%)	京新 (10%)	87%
3	氯吡格雷口服常释剂型	25mg 75mg	是	18,320.56 5,746.59	信立泰 (55%)	乐普 (22%)	赛诺菲 (20%)	97%
4	厄贝沙坦口服常释剂型	75mg 150mg	是	4,432.42 9,311.51	赛诺菲杭州 (48%)	恒瑞 (10%)	赛诺菲 (10%)	68%
5	氯氯地平口服常释剂型	5mg	是	29,382.02	辉瑞 (62%)	华润赛科 (10%)	扬子江 (10%)	82%
6	恩替卡韦口服常释剂型	0.5mg	是	4,133.51	正大天晴 (51%)	施贵宝 (24%)	青峰 (6%)	81%
7	艾司西酞普兰口服常释剂型	10mg	是	1,003.44	京卫 (51%)	灵北 (35%)	科伦 (11%)	97%
8	帕罗西汀口服常释剂型	20mg	是	1,851.66	华海 (55%)	中美史克 (26%)	尖峰 (12%)	93%
9	奥氮平口服常释剂型	10mg 5mg	是	1,047.36 1,783.47	豪森 (70%)	礼来 (16%)	印度龙灯 (9%)	95%
10	头孢呋辛酯(头孢呋辛)口服常释剂型	250mg	是	3,351.59	苏州中化 (19%)	GSK (17%)	国药致君 (15%)	51%
11	利培酮口服常释剂型	1mg	是	3,401.05	杨森 (40%)	恩华 (16%)	齐鲁 (15%)	71%
12	吉非替尼口服常释剂型	250mg	是	49.15	AZ(84%)	齐鲁 (15%)		100%
13	福辛普利口服常释剂型	10mg	是	2,304.47	施贵宝 (77%)	华海 (23%)		100%
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	150mg+ 12.5mg	是	9,215.60	赛诺菲 (45%)	正大天晴 (30%)	华海 (12%)	87%
15	赖诺普利口服常释剂型	10mg 5mg	是	208.71 22.62	华海 (36%)	汕头金石 (23%)	长城 (13%)	72%
16	替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型	300mg	是	621.82	GSK (66%)	阿斯本 (29%)	成都倍特 (5%)	100%
17	氯沙坦口服常释剂型	100mg 50mg	是	1,883.77 6,281.99	默沙东 (56%)	扬子江 (23%)	华海 (13%)	92%
18	阿莫西林口服常释剂型	250mg	是	5,614.60	珠海联邦 (36%)	瑞阳 (13%)	贝克诺顿 (10%)	59%
19	阿奇霉素口服常释剂型	250mg 500mg	是	2,039.15 7.94	辉瑞 (57%)	石药 (16%)	普利瓦 (6%)	79%
20	依那普利口服常释剂型	10mg 5mg	是	1,418.88 821.52	扬子江 (69%)	山东绿荫 (10%)	湖南千金 (5%)	84%
21	左乙拉西坦口服常释剂型	250mg	是	647.76	UCB(98%)	圣华曦 (0.8%)	京新 (0.7%)	100%
22	曲马多口服常释剂型	50mg	是	185.14	北京萌蒂 (50%)	葛兰泰 (24%)	FF(4%)	
23	伊马替尼口服常释剂型	100mg	是	253.66	豪森 (43%)	诺华 (31%)	正大天晴 (25%)	100%
24	阿法骨化醇口服常释剂型	0.25 μg 0.5 μg	是	3,200.03 694.78	贝克诺顿 (36%)	南通华山 (22%)	TEVA(12%)	70%
25	孟鲁司特口服常释剂型	10mg	是	2,632.23	默沙东 (69%)	鲁南贝特 (15%)	四川大冢 (15%)	99%
26	蒙脱石口服散剂	3g	是	1,699.32	益普生 (65%)	湖南千金 (7%)	先声 (6%)	78%

序号	品种名称	规格	是否主品规	采购数量(万片/万袋/万支)	销售量排名1	销售量排名2	销售量排名3	前三销量合计占比
27	卡托普利口服常释剂型	25mg	是	597.33	施贵宝(34%)	常州制药(11%)	上海旭东(8%)	53%
28	培美曲塞注射剂	100mg	是	3.91	齐鲁(41%)	豪森(40%)	礼来(4%)	85%
29	氟比洛芬酯注射剂	50mg/5ml	是	516.41	北京泰德(95%)	MS(5%)		100%
30	右美托咪定注射剂	0.2mg/2ml	是	134.23	恒瑞(85%)	恩华(8%)	国瑞(6%)	99%
31	阿奇霉素注射剂	0.5g	是	38.03	沈阳一药(76%)	辉瑞(6%)	峨眉山通惠(4%)	86%

资料来源:CFDA、中检院、平安证券研究所

我们推测从政府的角度看,大部分品种还是会给到通过一致性评价的企业,毕竟第一次带量采购需要起到标杆作用;从企业的角度看,已经做了一致性评价的企业已经投入这么多,他们也有壮士断腕的决心要拿下订单。不过也有可能少数品种价格谈不下来,会采购未通过一致性评价的产品,毕竟带量采购降价是第一目标,当“价”与“优质”相矛盾时,预计会将“价”排在前面。

带量采购导致药品降价,将压缩相关产业链上中游企业的利润,但对于单个公司,若在带量采购中争取到较大幅度的销售量提升,从而抵消降价的影响,则对公司巩固行业市场地位具有重要意义。建议积极关注带量采购入围品种中独家通过一致性评价的企业,或原先销量较低,纳入品种纯贡献增量的企业。

## 2.3 辅助用药受冲击,促进医保资金腾笼换鸟

目前官方并没有关于辅助用药的明确定义,通常来说辅助用药是指临床效果不明显、用药金额较大的品种,通常以中成药,尤其是中药注射液为主。2015年10月27日,卫计委、发改委等部门联合印发《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》,对控费提出了具体指导措施。此后各省市陆续发布辅助用药目录和重点品种健康目录。

我国神经系统用药、免疫调节剂 etc 大类用药结构与国外不同,营养类、辅助类药物居多,且用药金额较大。在医保控费大背景下,辅助用药受到抑制。2018H1 辅助用药大品种销售额均有较大幅度下降,且从 Q2 来看,下滑速度呈加快趋势。

以神经系统用药为例说明,该大类中占比较高的神经节苷脂、奥拉西坦、鼠神经生长因子、小牛血去蛋白提取物、脑苷肌肽等均为辅助性用药,2018H1 销售额分别同比下降 36.96%、16.32%、30.60%、30.76%、20.02%,下滑明显。

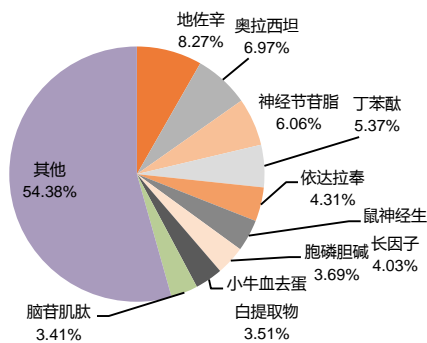
图表26 样本医院各治疗大类销售占比情况

药品名称	2016年销售额 (亿元)	2017年销售额 (亿元)	2017年增速	2018H1销售额 (亿元)	2018H1 增速	2018Q2增 速
神经节苷脂	24.43	19.70	-19.36%	6.66	-36.96%	-34.02%
奥拉西坦	20.64	17.43	-15.55%	7.66	-16.32%	-13.63%
鼠神经生长因子	14.25	12.24	-14.11%	4.43	-30.60%	-28.04%
小牛血去蛋白提取物	12.57	10.61	-15.59%	3.86	-30.76%	-30.05%
脑苷肌肽	10.75	9.28	-13.72%	3.75	-20.02%	-17.88%
神经系统大类	237.32	231.71	-2.36%	109.91	-4.73%	-2.57%

资料来源: PDB、平安证券研究所

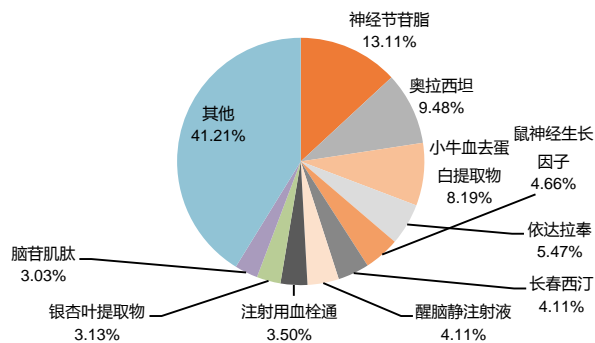
从神经系统用药格局来看，2012 年市占率前几位基本以辅助用药为主，如神经节苷脂此前一直高居神经系统用药大类金额第一，2012 年市占率 13.11%，2018H1 占比下降到 6.06%。未来作用机理明确、临床效果好的品种，如地佐辛、丁苯酞等占比会逐步提升。

图表27 2018H1 样本医院神经系统用药格局



资料来源：PDB、平安证券研究所

图表28 2012 年样本医院神经系统用药格局



资料来源：PDB、平安证券研究所

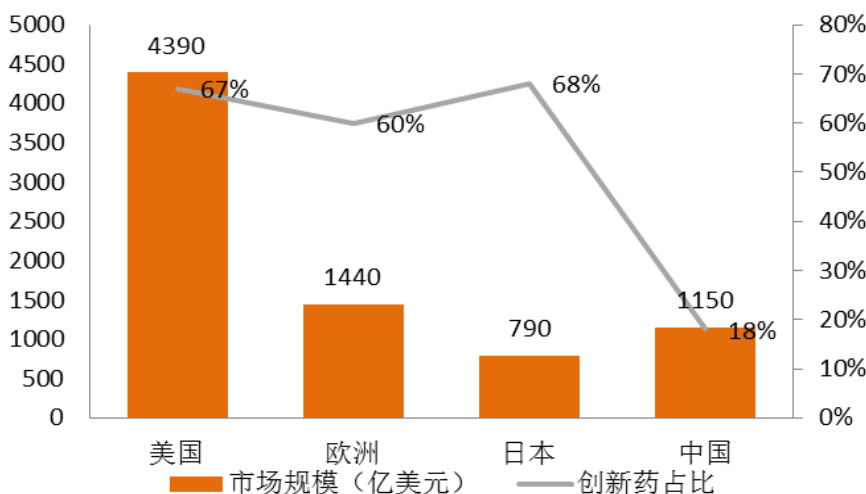
### 三、展望未来，把握产业升级机会

#### 3.1 产业升级一：国内药品创新的美好时代已经来临

##### 3.1.1 我国创新药在终端用药结构中占比低

欧美日三大发达国家/地区，创新药的市场份额均超过了 60%；而中国医药市场的规模超过日本，与欧洲接近，但是创新药占比不足 20%。

图表29 中国创新药占比低



资料来源：IMS、平安证券研究所

从终端用药结构来看，我国与美国具有巨大的差距。美国销售规模排在前二十的药品中有 7 个单抗和 3 个融合蛋白，均为创新药物。而我国医院用药销售规模排名靠前的多为仿制药，排在前两名的分别是氯化钠大输液和多用作营养用药的人血白蛋白。

虽然我国是世界上每年新增癌症患者人数最多的国家，癌症发病率居高不下，但从我们与美国医院用药结构的对比可以看出，我国用于治疗癌症的新药占比却不高。究其原因主要有两点：一是我国自主研发上市的创新药少；二是进口药品如果想要进入国内市场，需要耗费相当长的时间，导致国内对创新药的可及性大幅慢于国外，并且降低了部分外资企业朝中国出口创新药的积极性。

进口药进入国内市场缓慢，以在美国销量前十的品种为例，这些药品进入中国市场的时间普遍晚于国外 5 年以上。这也是导致我国医疗水平落后于发达国家的因素之一，国内很多病人为了用上创新药，不得不选择海外就医。

图表30 国内外创新药上市时间差

序号	通用名	国外上市时间	国内上市时间	时间差
1	阿达木单抗	2002 年（美国）	2010 年	8 年
2	来那度胺	2005 年（美国）	2013 年	8 年
3	利妥昔单抗	1997 年（美国）	2000 年	3 年
4	依那西普	1998 年（美国）	2010 年	12 年
5	曲妥珠单抗	1998 年（美国）	2002 年	4 年
6	阿哌沙班	2011 年（欧盟）	2013 年	2 年
7	贝伐珠单抗	2004 年（美国）	2015 年	11 年
8	利伐沙班	2008 年（加拿大）	2009 年	1 年
9	英夫利昔单抗	1998 年（美国）	2015 年	17 年
10	阿柏西普	2011 年（美国）	2018 年	7 年

资料来源：WIND，平安证券研究所

### 3.1.2 政策改革促进创新药迎来大发展

#### 创新药上市时间大幅缩短

从 2015 年起，新一届的 CFDA 领导班子密集出台多项政策，对医药行业进行了大刀阔斧的改革，鼓励创新是改革的主要方向。政策涉及的方面包括减少审评流程，加快创新药审评审批，减免进口药物关税，国家谈判促进销量增长等。

图表31 国家出台多项政策鼓励药物创新

时间	意见与法规	部门
2004	创新药物研发早期介入实施计划	CFDA
2009	新药注册特殊审批管理规定	CFDA
2013	关于深化药品审评审批改革进一步鼓励创新的意见	CFDA
2016	首批鼓励研发申报儿童药品清单	卫计委、工信部、CFDA
2016	关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见	CFDA
2016	“健康中国 2030”规划纲要	中共中央办公厅、国务院
2017	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	中共中央办公厅、国务院
2017	关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见	CFDA
2017	进口药品关税调整（抗癌药零关税）	国务院
2018	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告（2018 年第 23 号）》	CFDA、卫健委

资料来源：PDB，公司公告，平安证券研究所

### 价格谈判助力创新药进医保放量

医保作为我国最大的医疗服务支付方，能否进入医保对药品的销售具有至关重要的作用。但创新药一般价格昂贵，以前进入医保常常遭受阻力。且我国医保目录调整间隔时间长，第一版目录是2000年出台，此后2004年、2009年、2017年才进行调整，创新药若刚好错过医保目录调整，则需等待多年才有机会进入国家版医保目录，在此之前只能各个省份单独协调，耗时耗力。

2015年以来，顺应行业改革大势，国家对临床必需、疗效确切，但价格较为昂贵的专利和独家药品，逐步建立谈判准入机制，创新药可以议价格谈判的方式进入国家医保。目前共进行过两批创新药价格谈判，第一批3个品种，第二批39个品种。这些药品进入医保目录后，价格降幅较大，同时也带来了销量的陡增。

**36个医保谈判品种2018Q1放量明显。**医保是我国医疗体系最大的支付方，药品纳入医保将大幅减轻患者负担，虽然牺牲部分价格，但能实现快速上量。我们以36个医保谈判目录品种为例说明新进入医保对药品销售的影响。医保谈判品种从2017年三季度开始陆续进入地方医保乙类报销范围，由于不同省市新版医保目录执行进度不同，虽然2017Q4多数谈判品种销量增速较之前提升较大，但整体真正大幅提升集中体现在2018Q1。进口品种中除利妥昔单抗、曲妥珠单抗外，代表品种贝伐珠单抗2018Q1销售额增速50%，销量增速266%，分别较2017Q4提升17个pp和41个pp；国内代表品种如康柏西普，2018Q1销售额增速31%，销售量增速58%，分别较2017Q4提升5个pp和10个pp。

图表32 36个医保目录谈判品种情况

序号	药品名	公司	规格	销售额同比			销售量同比		
				2017	2017Q4	2018Q1	2017	2017Q4	2018Q1
1	利拉鲁肽	诺和诺德	3ml:18mg	24%	72%	68%	72%	225%	218%
2	替格瑞洛	阿斯利康	90mg	18%	24%	56%	31%	62%	108%
3	重组人尿激酶原	天士力	5mg	101%	80%	78%	114%	111%	109%
4	重组人凝血因子VIIa	诺和诺德	1mg	15%	12%	26%	19%	23%	38%
5	重组人脑利钠肽	诺迪康	0.5mg	17%	3%	10%	50%	90%	108%
6	托伐普坦	大冢制药	15mg 30mg	47%	33%	78%	84%	133%	210%
7	阿利沙坦酯	信立泰	240mg 80mg	1615%	3834%	7362%	2139%	5016%	9992%
8	马林硝唑氯化钠	豪森药业	100ml	1548%	2451%	4775%	1834%	3081%	6173%
9	泊沙康唑	默沙东	40mg/ml	26%	74%	101%	62%	199%	253%
10	曲妥珠单抗	罗氏	440mg/20ml	20%	0%	3%	78%	156%	164%
11	贝伐珠单抗	罗氏	100mg/4ml	31%	33%	50%	96%	225%	266%
12	尼妥珠单抗	百泰生物	10ml:50mg	-1%	35%	57%	39%	152%	197%
13	利妥昔单抗	罗氏	100mg/10ml 500mg/50ml	71%	72%	63%	108%	155%	138%
14	厄洛替尼	罗氏	150mg 100mg	-6%	-23%	17%	41%	76%	168%
15	索拉菲尼	拜耳	0.2g	8%	28%	66%	46%	148%	424%
16	拉帕替尼	GSK	250mg	36%	18%	107%	68%	102%	256%
17	阿帕替尼	恒瑞	250mg 375mg	137%	85%	69%	178%	184%	167%

序号	药品名	公司	规格	销售额同比			销售量同比		
				2017	2017Q4	2018Q1	2017	2017Q4	2018Q1
			425mg	-44%	-63%	6%	-36%	-41%	96%
18	硼替佐米	强生	3.5mg	43%	66%	55%	101%	218%	193%
			1mg	0%	-100%	-100%	17%	-99%	-100%
19	重组人血管内皮抑制素	先声麦得津	15mg/3ml	16%	17%	17%	34%	60%	61%
20	西达本胺	微芯生物	5mg	8950%		19688%	12360%		28500%
21	阿比特龙	强生	250mg	216%	602%	1241%	463%	1391%	2841%
22	氟维斯群	阿斯利康	5ml:0.25g	70%	121%	182%	159%	403%	543%
23	重组人干扰素β-1b	拜耳	0.3mg						
24	依维莫司	诺华	5mg	-5%	6%	-14%	15%	78%	44%
			2.5mg	23%	-67%	2008%	42%	-44%	3400%
25	来那度胺	新基	10mg	44%	137%	137%	120%	513%	503%
			25mg	6%	67%	636%	80%	319%	1765%
26	喹硫平	阿斯利康	50mg						
			200mg	16%	9%	2%	16%	10%	4%
			300mg	-37%	69%	12%	-37%	75%	14%
27	帕罗西汀	GSK	12.5mg	-5%	375%	1297%	38%	624%	1951%
			25mg	13%	111%	3728%	44%	208%	5380%
28	康柏西普	康弘生物	0.2ml:2mg	43%	26%	31%	51%	48%	58%
29	雷珠单抗	诺华	0.2ml:2mg	7%	7%	-4%	33%	32%	21%
30	司维拉姆	赛诺菲	800mg	237%	522%	556%	405%	958%	926%
31	碳酸镧	Shire	500mg	57%	188%	318%	92%	309%	496%
			750mg						
			1000mg						
32	银杏二萜内酯葡胺注射液	康缘药业	5ml	152%	154%	379%	213%	345%	754%
33	银杏内酯注射液	成都百裕	2ml	-5%	16%	42%	14%	87%	149%
34	复方黄黛片	亿帆制药	0.27g						
35	注射用黄芪多糖	天津赛诺	250mg						
36	参一胶囊	吉林亚泰	10mg						

资料来源：人社部、药智网、平安证券研究所

### MAH 制度出台，推动 CMO 行业发展逻辑兑现

全球新药研发投入与销售规模增长、企业外包意愿增强将促使 CMO 行业规模持续上行。而产能由欧美向亚太转移、国内创新药崛起结合 MAH 推行，也使得国内 CMO 公司迎来前所未有的发展机遇。在过去的半年中，可以明显感受到我们的判断正在逐步变为现实。需要注意的是，行业景气度向上的趋势才刚刚开始，后续还有广大的拓展空间。

产能向国内的转移同时包括了“量”和“质”两个维度。从“量”的角度看，近年来我国 CMO 行业收入端持续快速增长，相当一部分 CMO 企业，包括同处于创新药中间环节的分子砌块制造企业，

都面临着产品订单丰富，而产能追加跟不上需求的情况。不论是欧美市场转移到中国的存量业务还是全新的增量业务，都体现出了中国 CMO 的吸引力。“质”的维度上，国内 CMO 所承接的业务越来越多从非 GMP 中间体向 GMP 中间体、甚至 API 过渡，并且更多参与到了药品的早期研发中。这一过程中，留在国内的外包产业链变得更长，服务的附加值也在提高，CMO 技术能力至上的趋势正在日益显现。

图表33 中国 CMO 发展因素分析



资料来源：平安证券研究所

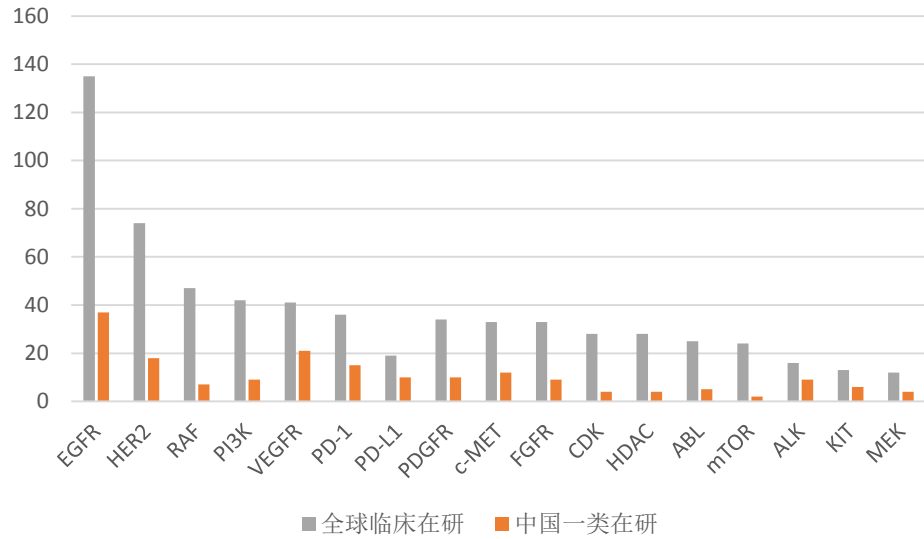
### 3.1.3 国内主要靶点研究尚处于跟随阶段，主要上市公司 pipeline 产出值得期待

癌症是全球创新药研究最大的方向，抗肿瘤药物研发投入占到全球新药研发投入的 40%~45%。目前全球有 2000 多个肿瘤治疗药品和疫苗正处于不同研发阶段，有的处于临床试验阶段，有的在等待 FDA 批准上市。这些在研药物主要是针对肺癌、白血病、淋巴瘤、乳腺癌、黑色素瘤等患病率、死亡率较高的癌症。

在研项目超过 90%为肿瘤靶向药物，有相当一部分是已上市药物联合用药、针对新适应症的临床研究。目前全球范围的上市药物和在研药物最多的靶点是 EGFR，是非小细胞肺癌的有效治疗靶点，其他热门靶点包括 HER2（主要治疗乳腺癌）、VEGFR（主要治疗胃肠道肿瘤）、PDGFR（主要治疗淋巴瘤和白血病）、CDK（主要治疗乳腺癌）、HDAC（主要治疗 T 细胞淋巴瘤）、PD-1/L1（免疫疗法，广谱抗癌）等。

当前国内在研抗癌药物临床项目超过 220 个，在靶点的种类上与全球热门方向一致，但由于我国生物药的起步晚于国外，在研发进度上主要还是以跟随为主，新靶点的发现上依然落后于发达国家。

图表34 全球与中国在研靶点对比



资料来源：药渡数据，平安证券研究所

目前 CFDA 已经批准 6 个国产 1 类抗癌新药上市，其中 4 个为靶向小分子抗癌药物，2 款为生物大分子类药物，均取得了不俗的销售业绩。A 股上市公司中，恒瑞医药、复星医药、丽珠集团、贝达药业等多家上市公司在肿瘤创新药领域有布局。

图表35 已经上市的国产靶向抗癌一类新药

药品名	生产企业	类型	靶点	适应症	上市时间
尼妥珠单抗	百泰生物	单抗	EGFR	头颈癌	2006
埃克替尼	贝达药业	靶向小分子	EGFR	非小细胞肺癌	2011
美妥珠单抗	成都华神	单抗	CD147	肝细胞癌	2011
西达本胺	深圳微芯	靶向小分子	HDAC	外周 T 细胞淋巴瘤	2014
阿帕替尼	恒瑞医药	靶向小分子	VEGFR	胃/胃食管结合部癌	2014
安罗替尼	正大天晴	靶向小分子	VEGFR	非小细胞肺癌	2018

资料来源：药渡数据，平安证券研究所

**恒瑞医药 (600276): 国内研发龙头, 管线多点开花, 产出持续性强**

恒瑞医药作为国内创新实力最强的企业，致力于首仿及创新。恒瑞医药在近 20 年时间里共有 29 个药物获批生产，其中一类新药为 2011 年上市的艾瑞昔布片和 2014 年上市的阿帕替尼片，阿帕替尼上市 3 年销售收入就达到 14 亿，为公司带来可观收益。

公司在研一类新药是国内药企中数量最多的，其处于申报生产阶段的药品有 4 个，三期临床阶段有 5 个，二期临床阶段有 8 个。产品管线中的药品多为肿瘤用药，市场空间广阔，未来有望诞生多个重磅品种。

图表36 恒瑞医药新药产品管线一览

研发阶段	药品名	治疗领域	适应症	上市竞品数量	临床在研厂家数量	PDB 销售规模
2011 上市	艾瑞昔布片	止痛	骨关节炎	4	4	4656 万元
2014 上市	甲磺酸阿帕替尼片	肿瘤	胃癌	2	5	1.6 亿元
BLA	卡瑞利珠单抗	肿瘤	非小细胞肺癌、晚期肝细胞癌、食管癌	2 进口	>10	

研发阶段	药品名	治疗领域	适应症	上市竞品数量	临床在研厂家数量	PDB 销售规模
NDA	马来酸吡咯替尼片	肿瘤	Her2 阳性乳腺癌	1 进口	3	
NDA	甲苯磺酸瑞马唑仑	麻醉	麻醉	>10	-	
NDA	苹果酸法米替尼胶囊	肿瘤	晚期结直肠癌	0	4	
III 期临床	脯氨酸恒格列净片	代谢	2 型糖尿病	2	>10	
III 期临床	海曲泊帕乙醇胺片	其他	再生障碍性贫血、免疫性血小板减少症	1	1	
III 期临床	磷酸瑞格列汀片	代谢	2 型糖尿病	5	>10	
III 期临床	瑞格列汀/二甲双胍	代谢	2 型糖尿病	0	1	
新适应症 III 期临床	阿帕替尼	肿瘤	肝细胞癌、肺癌	2	5	
II 期临床	SHR0302 片	其他	类风湿关节炎	1	1	
II 期临床	盐酸卡屈沙星葡萄糖注射液	抗感染	抗生素	0	1	
II 期临床	SHR3680 片	肿瘤	晚期去势抵抗性前列腺癌	2	4	
II 期临床	SHR6390 片	肿瘤	实体瘤	0	3	
II 期临床	SHR4640 片	代谢	高尿酸血症、痛风	0	2	
新适应症 II 期临床	阿帕替尼	肿瘤	甲状腺癌、宫颈癌、乳腺癌、卵巢癌、食管癌鳞癌、结直肠癌、软组织肉瘤	2	5	
新适应症 II 期临床	吡咯替尼	肿瘤	非小细胞肺癌	1 进口	3	
新适应症 II 期临床	法米替尼	肿瘤	非鳞、非小细胞肺癌, 胃肠道间质瘤, 胃肠神经内分泌瘤	0	4	

资料来源: CDE, 药渡数据, 平安证券研究所

### 复星医药 (600196): 合作引进, 自主研发

复星医药的自主创新药研发主要集中在子公司复宏汉霖, 当前在研一类新药 7 项, 抗结核新药 Pretomanid 进入三期临床, 复格列汀、PD-1 单抗、EGFR 单抗等重要新药处于一期临床。仿制药和生物类似药方面, 抗肿瘤药物销售冠军利妥昔单抗的生物类似药已经向 CDE 申请生产; 史上最热卖的药物阿达木单抗类似药也进入三期临床, 是目前国内临床进度最快的。两款重磅单抗的类似物一旦上市将为复星创造巨大的经济效益。

此外, 复星积极与跨国药企合作, 引进重磅品种 Doptelet®和 Yescarta®, 后者是 Kite Pharma 公司的 CAR-T 疗法产品, 是 FDA 批准的第二个 CAR-T 产品。据 Coherent Market Insights 分析, 预计在 2028 年 CAR-T 全球市场规模将达到 85 亿美元。复星与 Kite Pharma 合作开展 CAR-T 疗法在中国大陆、澳门、香港市场的推广, 有望成为国内第一家吃上 CAR-T 螃蟹的公司。

图表37 复星医药创新药产品管线一览

研发阶段	药品名	治疗领域	适应症	上市竞品厂家	临床在研厂家
待批生产	利妥昔单抗类似药	肿瘤	非霍奇金淋巴瘤	1 进口	9
临床 III 期	阿达木单抗类似药	免疫	斑块状银屑病, 类风湿性关节炎	6	14
临床 III 期	人源化抗 HER2 单抗	肿瘤	乳腺癌, 胃癌	1 进口	10

临床 III 期	Avatrombopag	血液	慢性肝炎, 血小板减少症	1	1
临床 III 期	PA-824 片	抗感染	肺结核	1	0
临床 II 期	硫酸舒欣啉	心血管	心律失常	0	0
临床 I 期	苯甲酸复格列汀	代谢	2 型糖尿病	5	>10
临床 I 期	复瑞替尼	肿瘤	非小细胞肺癌	1 进口	3
临床 I 期	HLX-06 VEGFR 单抗	肿瘤	结肠癌, 胃癌, 肾细胞癌, 胃肠道间质瘤, 前列腺癌, 甲状腺癌	0	1
临床 I 期	HLX-10 PD-1 单抗	肿瘤	实体瘤	2 进口	>10
临床 I 期	人源化抗 EGFR 单抗	肿瘤	实体瘤	2	12
临床 I 期	西妥昔单抗类似物	肿瘤	结肠直肠癌	2	12
临床 I 期	贝伐珠单抗类似物	肿瘤	非小细胞肺癌, 转移性结肠癌	1 进口	13
IND	KTE-C19	肿瘤	B 细胞淋巴瘤, 滤泡性淋巴瘤	0	4

资料来源: 药渡数据, 平安证券研究所

### 贝达药业 (300558): 专注非小细胞肺癌药物, 积极拓展研发管线

贝达目前上市药物仅有 1 款埃克替尼, 作为公司的王牌产品去年贡献的营收超过 10 亿。目前在研药物 9 项, 有 5 项适应症为非小细胞肺癌, 通过针对不同靶点或机制形成互补, 基于 ALK 靶点的爱沙替尼处于 3 期, 2 款抗 T790M 突变的 EGFR 抑制剂处于 1 期, 显示贝达在 NSCLC 治疗领域的专注。无论是 ALK 抑制剂还是 EGFR-T790M 抑制剂都有着十分广阔的市场, 国外上市的同类药物都取得了较好的销售业绩, 该系列药物值得持续关注。在其他疾病治疗领域, VEGFR/PDGFR 双靶点抑制剂 Vorolanib、抗 VEGF 单抗 ML60 已经处于临床三期, 若疗效评价良好有望在未来 2-3 年左右上市。总体来说贝达的研发管线已经逐步走上正轨, 未来上市的药物将持续为贝达创收, 帮助贝达摆脱当前产品单一的困境。

图表 38 贝达药业创新药产品管线一览

研发阶段	药品/项目名	靶点	适应症	上市竞品数量	临床在研数量
已上市	埃克替尼	EGFR	非小细胞肺癌	5	>10
III 期	爱沙替尼	ALK	非小细胞肺癌、中枢神经肿瘤	1 进口	5
III 期	Vorolanib	PDGFR/ VEGFR	结肠癌, 老年黄斑变性, 卵巢癌, 肾癌, 胰腺癌	6	>10
III 期	ML60	VEGF	非小细胞肺癌	1 进口	12
II 期	BPI-9016M	c-Met	非小细胞肺癌, 实体瘤	0	3
II 期	埃克替尼乳膏	EGFR	银屑病	0	
I 期	BPI-7711	EGFR-T790 M	非小细胞肺癌	1 进口	6
I 期	BPI-15086	EGFR-T790 M	非小细胞肺癌	1 进口	6
I 期	BPI-3016	GLP1R	2 型糖尿病	4	6
IND	BPI-16350	CDK4/6	晚期/转移性乳腺癌	0	3

资料来源: 药渡数据, 平安证券研究所

### 丽珠集团 (000513): 拓展单抗研发团队, 发力生物创新药/类似药

丽珠集团目前上市的创新药有两个, 分别是 2006 年获批生产首款创新药物艾普拉唑, 以及 2010 年获批的鼠神经生长因子。

2012 年丽珠开始加速转型创新型药企, 引进在美国从事生物药研发超过 30 年的傅道田, 担任集团副总裁。在此期间拓展丽珠单抗研发团队, 开辟 6 个单抗药物研发项目, 4 个针对癌症治疗, 2 个为治疗免疫疾病, 其中中国一类创新单抗研发项目有 4 个。

产品管线里面有单抗仿制药两款: 美罗华类似物 (I 期)、阿达木类似物 (II 期), 二者都是重磅药

物，美罗华去年销售额 73.9 亿瑞郎，阿达木单抗销量超过 189 亿美元，二者专利即将到期，留下巨大市场吸引多家药企对其进行抢仿，除去丽珠集团，复星医药、通化东宝、海正等国内企业都在积极研发阿达木生物类似药，其中以复星的进度最快，丽珠次之。

一类新药方面，三款针对热门靶点的单抗都处于临床 I 期，在国内将有三款国产 PD-1 上市的情况下，仍然处于 I 期的 LZM-009 形式不容乐观；HER2 单抗也有 BLA 阶段的药物，临床阶段更是超过 50 个，竞争激烈；而抗 RANKL 单抗国内未有药物上市，相关临床也都处于 I 期和 IND，在这个靶点上丽珠的新药有机会领先突围。

图表39 丽珠集团创新药产品管线一览

研发阶段	药品名	治疗领域	适应症	上市竞品	临床在研
2007 年	艾普拉唑肠溶片	消化	胃溃疡，十二指肠溃疡	>10	-
2010 年	注射用鼠神经生长因子	神经	视神经损伤	3	3
II 期临床	AT-132 单抗 (阿达木类似物)	免疫	类风湿性关节炎	6	>10
I 期临床	LZM-005 单抗	肿瘤	HER2 阳性乳腺癌	1	10
I 期临床	LZM-004 单抗	肿瘤	骨转移性实体瘤，骨质疏松症	0	>10
I 期临床	LZM-009 单抗	肿瘤	实体瘤	2 进口	>10
I 期临床	LZM-002 单抗 (美罗华类似物)	肿瘤	非霍奇金淋巴瘤	1	9
I 期临床	注射用重组人绒促性素	生殖	辅助生殖下促排卵	>10	1
申请临床	重组人源化 IL-6R 单抗	免疫	未知	0	0
获批临床	注射醋酸曲普瑞林微球	生殖/肿瘤	不孕不育、前列腺癌、子宫内 膜异位症、子宫肌瘤	6	0
获批临床	高纯度尿促性素	生殖	促性腺激素分泌不足	1	0

资料来源：CDE，药渡数据，平安证券研究所

### 科伦药业 (002422)：仿创结合，稳健转型

科伦药业于 2012 年引入前齐鲁制药研究院院长王晶翼，开始大力发展药物研发。5 年时间，研究院的研发人员从不到 300 人增加到接近 2000 名，年投入研发费用 8 亿元。公司的研发策略是仿制药和创新药两条腿走路，其创新药大多处于临床早期阶段。

公司目前正在自主研发和合作研发的一类新药有 7 个，分别处于临床 I 期至 IND 期。其中在研 PD-L1 单抗 KL-A167 是科伦的重要品种，当前 PD-1 的竞争已经非常激烈，相对来说 PD-L1 是一块“净土”，国内药企在该靶点上均处于一期和 IND，科伦在 PD-L1 上有一定的竞争力。

图表40 科伦药业创新药产品管线一览

上市时间	药品名	治疗领域	适应症	竞品厂商数量	在研厂商数量
I 期临床	KL100137	麻醉	麻醉	--	--
I 期临床	KL070002	肿瘤	NSCLC, 结直肠肿瘤, 前列腺癌, 实体瘤, 肝癌, 胰腺癌	--	--
I 期临床	头孢妥仑钠	抗感染	尿路感染, 社区获得性肺炎, 医院获得性肺炎	--	--
I 期临床	KL-A167	肿瘤	实体瘤	--	--
I 期临床	A-166	肿瘤	胃癌, HER2 阳性乳腺癌	--	--
I 期临床	雷莫芦单抗类似物	肿瘤	NSCLC, 胃癌, 转移性结直肠癌	0	2
IND	KL130008	免疫	类风湿性关节炎	--	--
IND	KL280006	止痛	术后疼痛, 急性疼痛	-	--
III 期临床	重组抗表皮生长因子受体(EGFR)人鼠嵌合单	肿瘤	转移性结直肠癌	1	大于 5 家

上市时间	药品名	治疗领域	适应症	竞品厂商数量	在研厂商数量
	抗注射液(西妥昔)				
I 期临床	PD-L1 单抗	肿瘤	肿瘤	0	5
中美双报 一期	HER2 ADC	肿瘤	肿瘤	0	0

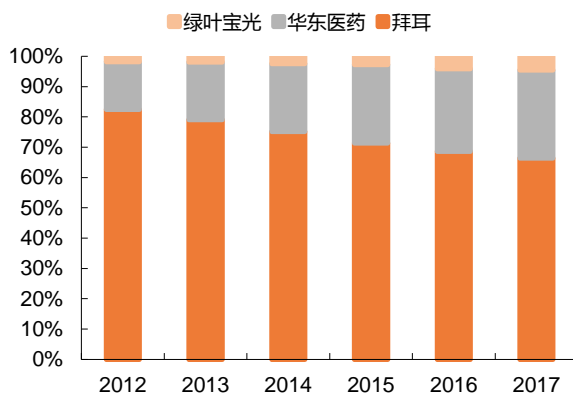
资料来源：药渡数据，平安证券研究所

### 3.2 产业升级二：一致性评价推动高品质仿制药崛起

我们认为对于通过一致性评价的仿制药来说主要有两种增长途径。一是原研占比高的，通过性价比优势加速实现进口替代；二是原研占比低，批文较多，竞争格局分散的，主要通过抢占其他仿制药企业份额，提升市占率。随着一致性评价战线拉长，通过品种获益程度进一步提升。

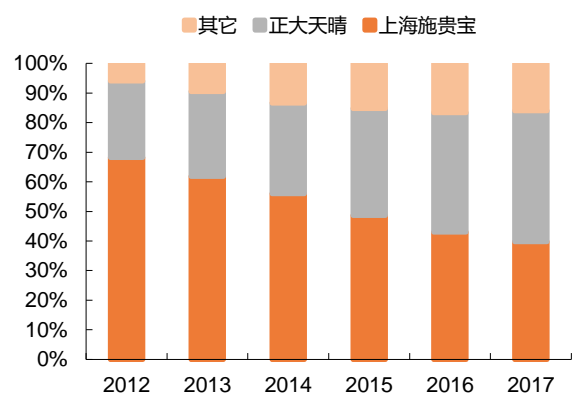
除了一致性评价政策干预之外，我国仿制药整体水平也在逐步提升，涌现出部分具有较强研发能力的仿制药企业和高品质仿制药品种。我国仿制药行业的持续增长动力之一就是高品质仿制药的进口替代，其中主要代表有阿卡波糖、恩替卡韦、卡培他滨、腺苷蛋氨酸等。从市占率来看，华东医药阿卡波糖由 2012 年的 15.77% 上升到 2017 年的 29.05%，正大天晴的恩替卡韦由 2012 年的 25.81% 上升到 2017 年的 44.22%，海正药业的腺苷蛋氨酸由 2012 年的 21.52% 上升到 2017 年的 57.45%，恒瑞、齐鲁和正大天晴的卡培他滨从零起步到 2017 合计占比 27.53%。

图表41 2012-2017 样本医院阿卡波糖份额



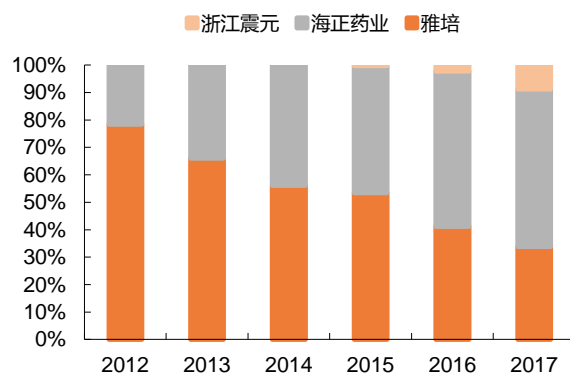
资料来源：PDB、平安证券研究所

图表42 2012-2017 样本医院恩替卡韦份额



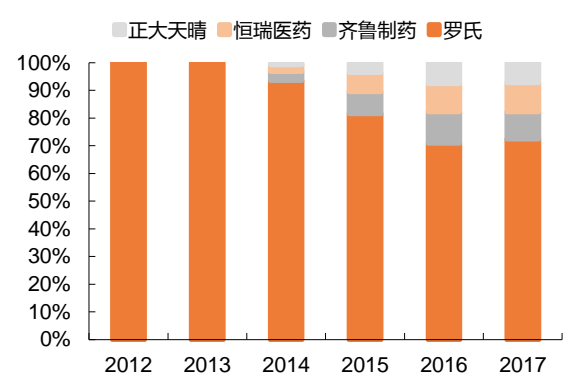
资料来源：PDB、平安证券研究所

图表43 2012-2017 样本医院腺苷蛋氨酸份额



资料来源：PDB、平安证券研究所

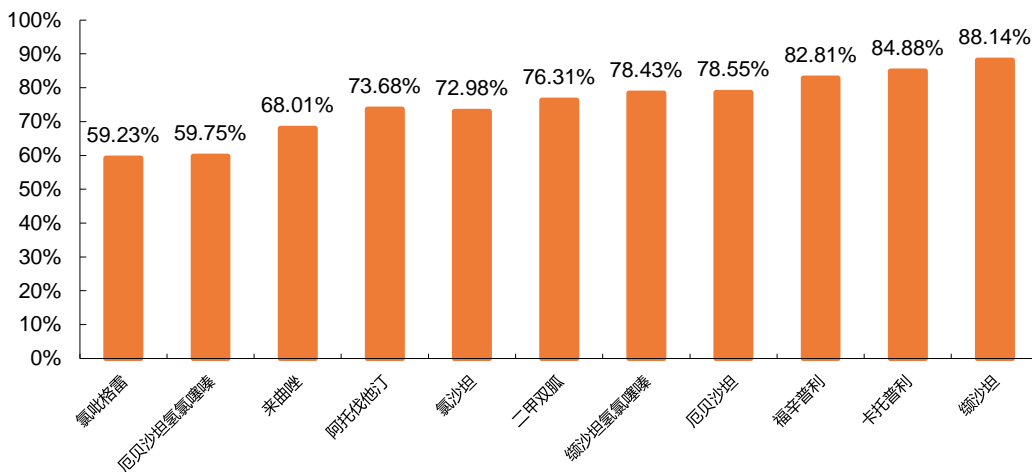
图表44 2012-2017 样本医院卡培他滨份额



资料来源：PDB、平安证券研究所

从目前 PDB 用量前 200 位品种来看，扣除血液和中药类，进口原研药占比达到 54.7%。从仿制药品种来看，氯吡格雷、阿托伐他汀、缬沙坦等用量大品种原研占比基本都在 60%以上，进口替代空间依旧广阔。

图表45 PDB 销量大品种原研占比



资料来源：PDB、平安证券研究所

我们建议关注通过一致性评价进度领先的企业，如华海药业、京新药业，以及高端仿制药储备丰富，能不断实现进口替代的企业，如海辰药业、千红制药。

### 3.3 产业升级三：高端医疗设备配置证放开

2018 年 4 月，国家卫健委发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》，把一批原先按照甲类管理的大型设备改为按照乙类管理，配置证的审批权又国家卫健委下放到省级卫生行政部门。

此次卫健委发布 2018 版目录，大大缩减了按甲类管理的医用设备名单。医院采购大型设备需要卫生部门发放配置证，甲类设备的配置证由国家卫健委发放，审批流程繁琐，周期长，且新增数量受到限制，而乙类设备的配置证则由省级卫生行政部门审批，限制条件少。此次由甲类调为乙类的设备包括：PET-CT、伽马刀、内窥镜手术器械控制系统、部分型号医用直线加速器。配置证的放开体现了国家对高端医疗器械行业的支持，尤其是为国产设备的发展，打开了巨大的空间。

图表46 部分大型医用设备的配置证审批权下放

设备	2005 版目录	2018 版目录
质子治疗系统	甲类	甲类
PET-MR	甲类	甲类
Tomo 刀	甲类	甲类
PET-CT	甲类	乙类
伽马刀	甲类	乙类
手术机器人	甲类	乙类
SPECT	乙类	不纳入目录
MRI	乙类	不纳入目录

资料来源：国家卫健委、平安证券研究所

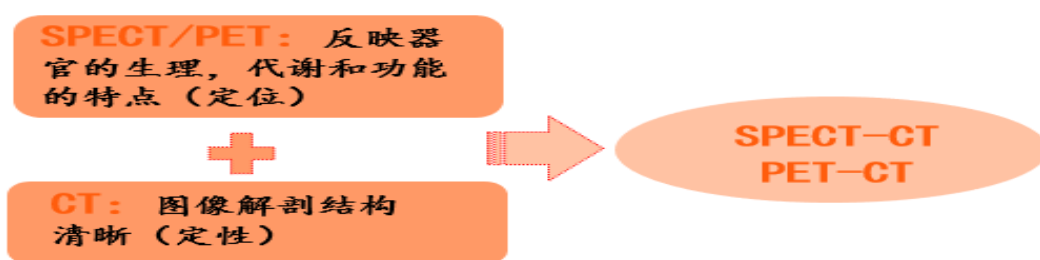
此次配置证目录调整，对大型设备生产企业以及对耗材生产商来说构成重大利好，建议重点关注 PET-CT 显影剂 F18-FDG 龙头东诚药业以及伽马刀龙头星普医科。

### F18 药物市场将迎井喷式发展

东诚药业已经完成对子公司安迪科 100% 股权的收购，安迪科是国内仅有的 2 家生产 F18-FDG（PET-CT 显影剂）的企业之一。目前全国 PET-CT 总装机量大约在 300 多台，政策放开后，装机量有望大幅上升，预计 2020 年将达到 700 台左右的装机量，长期来看，理论需求量在 3000 台左右。因为 PET-CT 检查必须配套注射 F18-FDG 药物，因此 F18-FDG 药物市场有望等比例扩容。目前安迪科正在积极进行核药房网店布局，已有 7 个，若顺利 2018-2019 每年新增 3 个，为迎接市场扩容做好充分准备。

20 世纪 90 年代后期，随着图像融合技术的发展，人们把核医学影像与 CT 影像相结合，产生了一种全新的影像学，并于 21 世纪初成功开发了 SPECT-CT 和 PET-CT，把多模态核医学影像学发展又引领上了一个新的起点。SPECT/PET-CT 把核医学成像设备的功能影像优势与 CT 的解剖影像优势进行互补，解决了核医学影像解剖结构成像不清晰的缺点，同时又通过采取 CT 图像对核医学影像进行全能量的校正，使医学影像真正达到定量的目的，通过查看细胞活性的差异来进行癌症的早期诊断可以更早期、灵敏地对肿瘤、心血管疾病等进行诊断，是整个医学影像设备未来的发展方向。

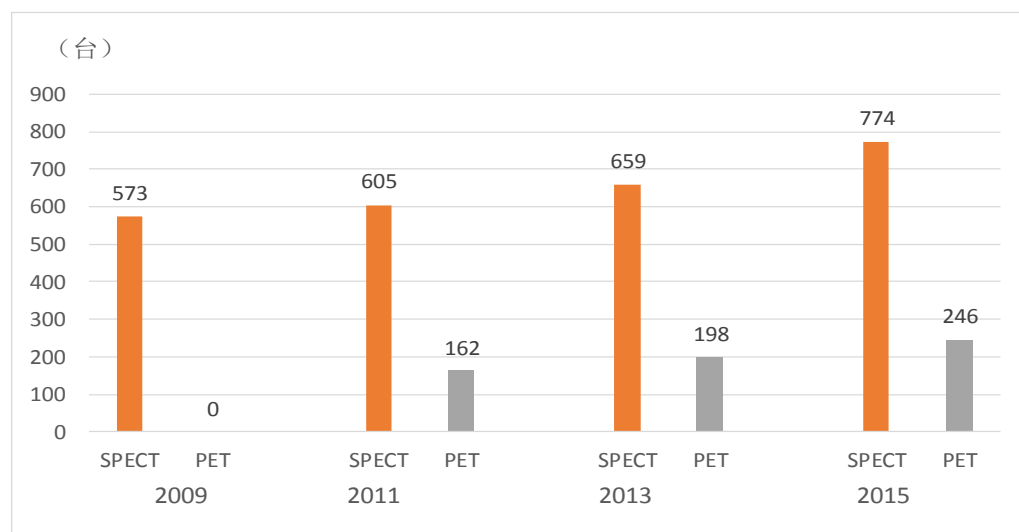
图表47 核医学成像显影设备的发展



资料来源：中国知网、平安证券研究所

据中华医学会核医学分会统计，2015 年全国医院 PET-CT 装机量仅为 246 台，考虑第三方影响中心，我们判断目前全国 PET-CT 总装机量大约在 300 多台。政策放开后，各地医院 PET-CT 需求申报踊跃，装机量有望大幅上升，预计 2020 年将达到 700 台左右的装机量。长期来看，理论需求量在 3000 台左右。

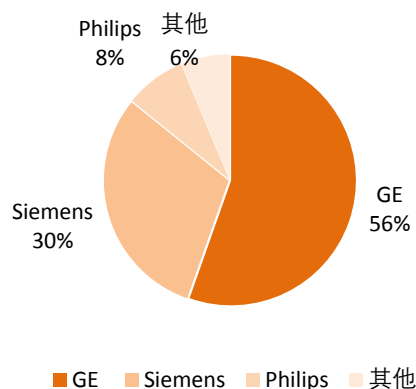
图表48 2009-2015 年我国医院 SPECT 与 PET 存量情况



资料来源：中华医学会、平安证券研究所

在我国，由于受限于技术壁垒和市场推广等因素，以 PET/CT 为代表的高端医疗影像设备完全依赖进口，多年来一直被 GE（56%）、西门子（30%）和飞利浦（8%）三大跨国公司的产品所垄断，市场份额超过 90%。进口设备价格昂贵，维修保养费用高，造成临床诊断费用居高不下，加重了患者的医疗负担，对我国降低医疗开支、节约医疗资源产生了不利影响。

图表49 高端影像产品 PET/PET-CT 各品牌占有率

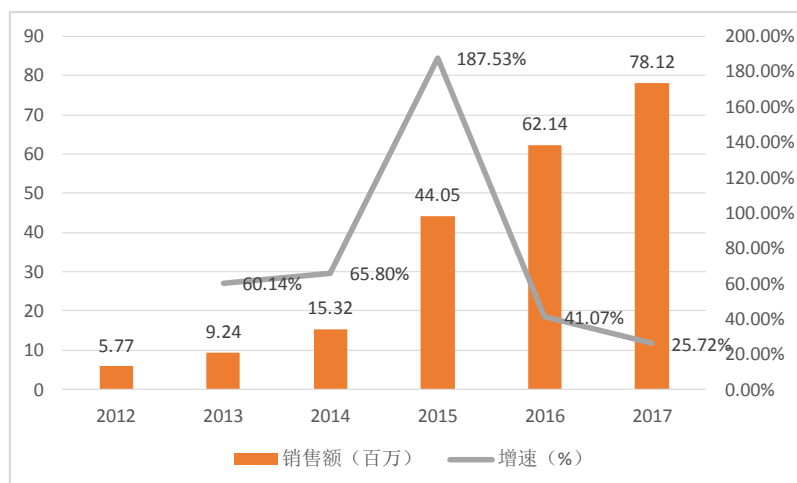


资料来源：中华医学会、平安证券研究所

目前随着国家扶持医疗设备国产化的相关政策落地，以及以北京大基康明和上海联影，北京锐视康等国产大型 PET 设备厂商的崛起，大型 PET 等设备国产化开始日趋完善，去 GPS（通用、飞利浦和西门子）的时代将要来临，国产中高端设备凭借性价比高的产品会让各大医院有能力普及 PET 等设备，令整体检测费用将从万元级别水平降到数千元，在未来有望迎来巨大成长空间。

氟[F-18]脱氧葡萄糖注射液（F18-FDG）是 PET-CT 显像的主要显像剂。通过对心肌、脑组织的 18F-FDG 糖代谢功能测定，可早期发现和诊断存活心肌和脑功能性病变，干预疾病的发生发展，达到早期防治目的。我国样本医院 F18-FDG 的销售额保持快速增长，受益于 PET-CT 在国内普及率的迅速提高，未来几年国内 F18-FDG 的市场规模有望呈现加速增长的趋势。

图表50 2012-2017 年样本医院氟[F-18]脱氧葡萄糖注射液销售额



资料来源：PDB、平安证券研究所

伽马刀配置证放开后有望快速普及。星普医药 100%控股的子公司玛西普，是国内伽马刀领域的龙头企业，2017 年玛西普实现净利润 1.67 亿元，同比增长 172%。公司在国内的伽马刀总装机量约 60 台左右，其中头刀 50 多台，占国内头刀市场 50%份额（其余主要为瑞典企业医科达占据）。玛西普生产的二代头刀，代表定向放射手术的最高水平，产品已经获得美国 FDA 认证并出口美国，性价

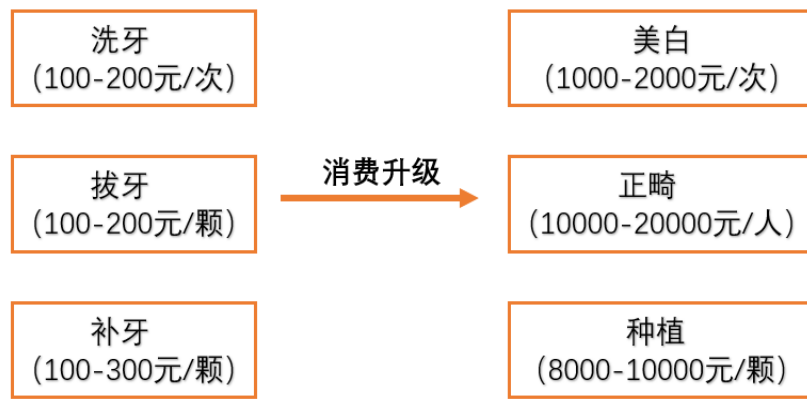
比高于医科达。公司参股中核高通 3%，保证了 Co-60 放射源的供应。我们判断，伽马刀配置证的放开，将加速医院对伽马刀的配置，星普医科作为国内龙头企业将充分受益。

### 3.4 产业升级四：口腔医疗迎来消费升级，民营连锁口腔发展迅猛

#### 口腔医疗消费正处于升级时代

随着生活水平的不断提高以及消费观念的转变，口腔医疗的需求已从洗牙、拔牙、补牙升级到美白、正畸、种植等整个口腔治疗领域。传统的洗牙、拔牙、补牙的费用为每次 100-300 元，而美白、正畸、种植的费用分别为 1000-2000 元/次、10000-20000 元/人、8000-10000 元/颗，费用相对较高。

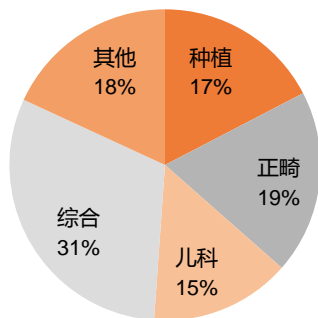
图表51 口腔消费升级



资料来源：卫健委，平安证券研究所

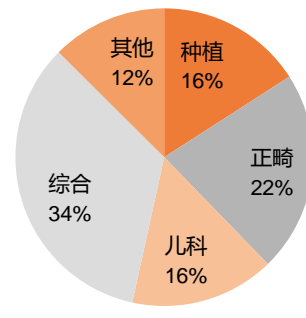
高毛利的口腔种植、正畸占比不断提升。正畸和种植牙渗透率正在逐步提升，将带动口腔市场快速扩容。以通策医疗为例，2016 年通策医疗口腔医疗收入中种植、正畸、儿科、综合占比分别是 17%、19%、15%、31%，2017 年分别占比 16%、22%、16%、34%，种植类、正畸类分别增长 20%和 50%

图表52 2016 年通策医疗口腔医院业务构成



资料来源：通策医疗，平安证券研究所

图表53 2017 年通策医疗口腔医院业务构成

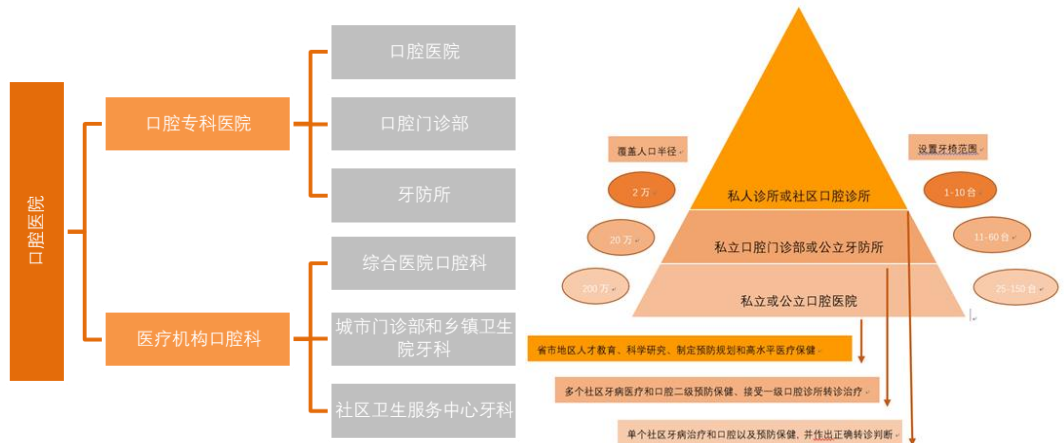


资料来源：通策医疗，平安证券研究所

### 民营连锁口腔发展迅猛

口腔医疗服务机构趋向于多元化发展，大致可分为 2 个类型 6 种基本形式，既有公立的口腔专科医院及综合医院口腔科，也有民营的口腔医疗机构。口腔医疗专科体系向“口腔诊所-牙病防治所-口腔医院”三级管理模式发展。

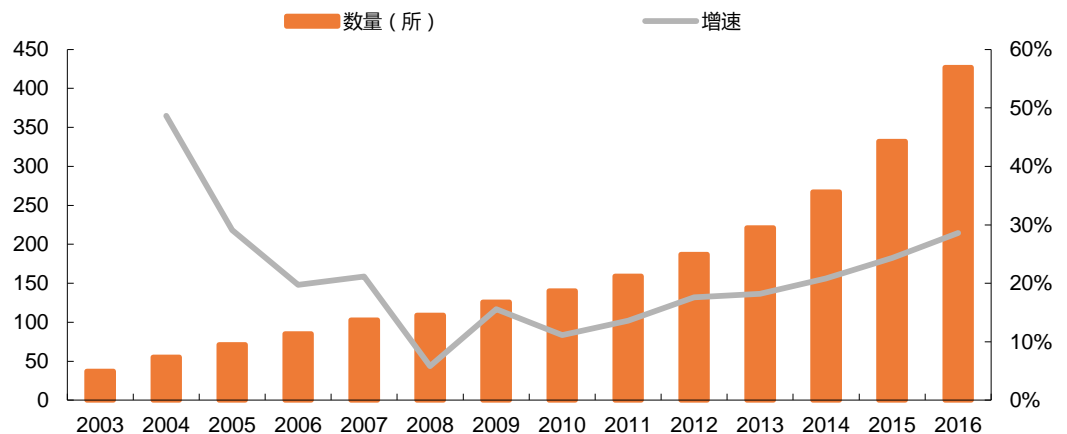
图表54 口腔医疗机构分为 2 个类型 6 种基本形式



资料来源：卫健委，平安证券研究所

民营口腔医疗机构近年来发展迅猛。2016 年国内民营口腔医院数量达到 427 家，占有所有口腔医院的 72%。近几年民营口腔医院增速均在 20% 以上，且有加速趋势，2016 年增速达 29%。

图表55 我国民营口腔医院数量发展情况



资料来源：卫健委，平安证券研究所

口腔医疗连锁经营模式优势明显。专业化管理能够提升所属医院的运营效率；集中采购及物流等供应链上具有价格优势；医生资源更丰富，更易获得患者认可及信任；可为患者提供个性化服务，提升品牌影响力。

口腔连锁经营模式发展空间巨大。目前中国十大民营口腔连锁品牌主要集中在北京、上海、广州、深圳等经济发达区域，在其他城市的占有率较低，未来扩张空间充足。排名前三的为通策医疗、瑞尔齿科和佳美口腔，主要针对的都是中高端市场，市占率还有很大提升空间。

图表56 十大民营连锁口腔品牌

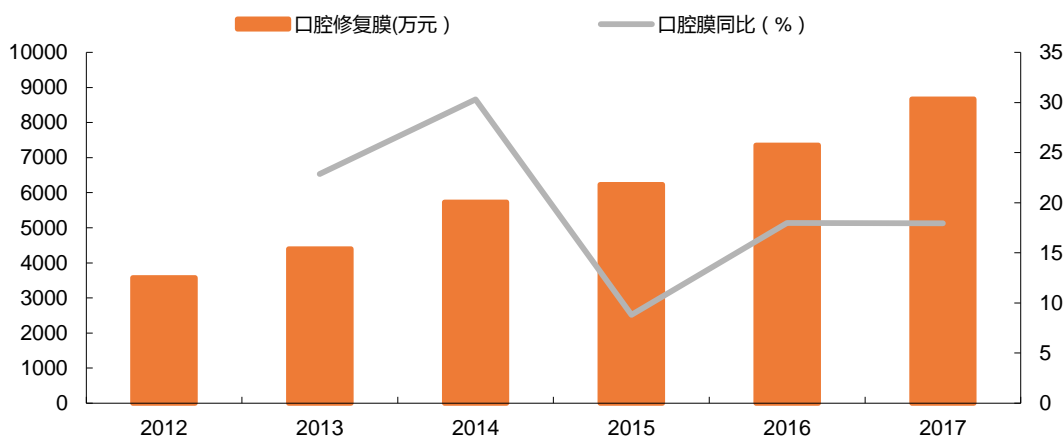
品牌	主要区域	成立时间	连锁数量
通策医疗	杭州、宁波	2007年上市	26家口腔医院及诊所
瑞尔齿科	北上广	1998年	55家齿科门诊
佳美口腔	北上广	1993年	29家齿科门诊
拜博口腔	北上广	1993年	200余家
好牙依口腔	湖南	2005年	20家齿科门诊
永康口腔	北京	2006年	32家齿科门诊
亚非口腔	四川	1988年	32家齿科门诊
爱康健齿科	广深	1995年	30家齿科门诊
德仁口腔	广州	2001年	9家齿科门诊
同步齿科	深圳	1993年	21家齿科门诊

资料来源：卫健委，平安证券研究所

#### 口腔生物再生材料增速快

伴随口腔医疗的快速增长，口腔修复材料也成为快速成长的领域之一。2017年我国种植牙数量约为200万颗，并以30%以上的速度增长。从正海生物口腔修复膜销售来看，2017年销售额增速18%，保持快速增长。

图表57 正海生物口腔修复膜销售额及增速



资料来源：公司公告，平安证券研究所

## 四、风险提示

### 1、政策推行进展不及预期

配置证审批权由国家卫健委下放到省级卫生部门，从理论上以及过去经验来看，可以缩短审批流程，加快配置速度，不再有总数限制，但若地方对中央文件理解不到位，有可能导致政策执行效果不及预期；

### 2、研发进度不及预期

我们重点推荐的公司均有较多在研品种，且以高端仿制药、生物类似物和创新药为主，研发投入大、难度高，同时新产品研发受政策、市场、资金等多种因素影响，存在研发失败或研发进度慢的可能；

### 3、进口替代进度不及预期

目前我国仿制药相对原研性价比优势明显，进口替代大势所趋，尤其是对于原研占比高的大品种来说，相关仿制药企业受益明显。一旦原研为保持市场份额采取以价换量的措施，大幅降低药品价格，则仿制药性价比优势减弱，影响进口替代的进程。

## 平安证券综合研究所投资评级：

### 股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在  $\pm 10\%$ 之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

### 行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在  $\pm 5\%$ 之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

### 公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司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。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

### 免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2018 版权所有。保留一切权利。



**平安证券**  
PINGAN SECURITIES

### 平安证券综合研究所

电话：4008866338

#### 深圳

深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 62 楼  
邮编：518033

#### 上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融大厦 25 楼  
邮编：200120  
传真：(021) 33830395

#### 北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街中心北楼 15 层  
邮编：100033