

守正不渝，创新不止

——2019年医药生物行业策略报告


东方证券
ORIENT SECURITIES

核心观点

- **回顾 2018，改革继续深化，行业进入“新常态”。**过去一年，行业增长稳健，各项政策稳步推进，其中也伴随了诸多新的变化。政策层面，3月份国家医保局的成立标志着国家医药卫生管理系统的重构，过往管理权责不清晰的历史得到彻底改善，同时，彰显出国家推进医疗改革的坚定决心，影响深远；药审方面，优先审评、一致性评价和 MAH 三项政策均在持续推进，成果较为明显。创新药方面，国家依然维持有力支持：1) 通过国家“重大新药创制专项”等项目给予资金扶助；2) 支付方面，通过医保目录谈判动态纳入创新品种。综合来看，我们认为行业已经进入到“新常态”：1) 创新价值得到认可，并且在审批、市场准入和支付等方面受到优待；2) 仿制药注重经济性，开始出现回归药品合理价值的趋势；3) 医保方面，结构性调整初步见效，动态调整常态化。
- **未来，新规则下适者生存，国际化竞争趋势明显。**首先，我们能够确定的是国内医药行业依然有较大发展空间。但是，随着医保目录动态调整机制的健全和国外品种加速获批进入国内，国内患者用药可及性程度大大增加，将会极大促进医疗费用的支出，临床用药将会更注重经济学价值。而医保控费的深入推进，不可避免加剧业内竞争。具体来看：1) 仿制药企业将集体面临生存危机，产品线齐全的企业将有较大竞争优势。从现在的申报情况看，恒瑞医药、正大天晴、石药集团、科伦药业、信立泰、华海药业等企业都已经申报多个品种；2) 创新药方面，优先审评同样加速国外创新药进入国内，带来较大冲击，国际化竞争不可避免。所以，国内企业需要快速推进研发，和原研品种抢时间和空间，同时注重长远的布局。
- **创新仍是必经之路，寻找相关确定性投资机会。**国内若干企业经过多年积累，已经初步发育出研发实力。我们认为，值得关注的创新领域包括：1) 药品领域。以恒瑞医药为代表的企业创新品种进入收获期，竞争优势明显；2) CRO 行业。目前，国内医药行业已经进入“创新周期”，以药明康德、昭衍新药为代表的 CRO 企业将会极大地受益于政策红利，维持快速发展；3) 医疗器械。以蓝帆医疗和乐普医疗为代表的企业在心脏支架方面研发水准有望弯道超车，迈瑞医疗在传统产品上已经进入到国际第一梯队。

投资建议与投资标的

- 我们建议关注的投资机会包括：1) 创新药企业或者积极转型创新的企业，如恒瑞医药(600276，未评级)、天士力(600535，买入)；2) 受益于行业集体转型研发的 CRO 行业，如药明康德(603259，增持)、昭衍新药(603127，增持)；3) 具有国际化竞争能力的医疗器械领域，如迈瑞医疗(300760，未评级)、蓝帆医疗(002382，未评级)。

风险提示

- 如果带量采购等政策推进力度太大，则会给部分上市公司带来价格压力。
- 如果相关企业研发进展低于预期，则将来会面临更激烈的竞争。

行业评级

看好 中性 看淡 (维持)

国家/地区

中国/A 股

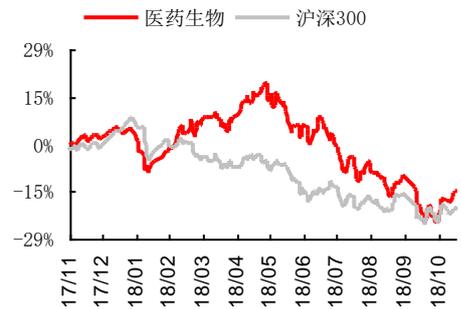
行业

医药生物

报告发布日期

2018年11月29日

行业表现



资料来源：WIND

证券分析师

施红梅

021-63325888*6076

shihongmei@orientsec.com.cn

执业证书编号：S0860511010001

联系人

伍云飞

021-63325888*1818

wuyunfei@orientsec.com.cn

刘恩阳

010-66218100*828

liuenyang@orientsec.com.cn

目 录

一、改革方向继续延续，行业进入“新常态”	5
1.1 行业整体平稳，从“野蛮生长”时代进入“新常态”	5
1.2 政策变化——延续 17 年改革方向，层次更深	7
1.2.1 审评审批—积压基本消除，准入问题很大程度上得到解决	8
1.2.2 国家对创新药的支持已经进入更深层次	12
1.2.3 MAH 制度—初有成效，试点延长一年	15
二、19 年展望——整体仍有压力，分化会更明显	16
2.1 2019 年医药工业压力仍然存在	16
2.2 结构性影响会更加显著	19
2.3 招标与一致性评价挂钩，带量采购使行业不确定性加大	24
三、创新仍是行业发展的不变旋律	26
3.1 药品领域创新——大势所趋，不断突破	28
3.1.1 仿制药面临生存危机，创新药国际化竞争趋势明显	28
3.1.2 创新初见成效，逐步进入收获阶段	30
3.2 创新药服务领域，CRO 成长势头良好	35
3.2.1 行业研发投入持续增加，发展机遇良好	35
3.2.2 CRO 行业集中度提升，大型企业将直接受益	36
3.3 创新不断，国产器械有望弯道超车	38
3.3.1 Biofreedom 有望成为全球爆款	38
3.3.2 国内首个可降解支架值得期待	40
四、把握创新主线，自下而上寻找确定性标的	42
4.1 恒瑞医药：研发实力强劲的国内创新药龙头	43
4.2 迈瑞医疗：中国最大、全球领先的创新医疗器械龙头	44
4.3 药明康德：推进一体化布局，受益于国内医药行业转型	45
4.4 昭衍新药：GLP 业务高成长，打造临床前综合 CRO	48
4.5 蓝帆医疗：国际心脏支架龙头，未来三年业绩可期	49
4.6 天士力：积极转型，在研品种不断丰富	50
五、风险提示	53

图表目录

图 1: 2000–2019 年我国医药工业总产值情况及增速	5
图 2: 近年来我国医药制造业净利润及增速 (亿元)	5
图 3: 国务院机构改革后的三大医疗机构	7
图 4: 医保目录制定、药品集中采购和医保基金支付全流程管理统一归于医保局	8
图 5: 2014–2017 年排队等待审评的注册申请数量变化情况	9
图 6: 不同时间段上市的优先审评品种数量	9
图 7: 目前优先审评审批品种的状态 (截至 2018 年 10 月 23 日)	10
图 8: 近年来科技部对医药制造业的经费投入情况 (单位: 亿元)	12
图 9: 近年来中国卫生费用支出结构	17
图 10: 医保支出增速与医药制造业收入增速比较	17
图 11: 医保收入增速与第二年医保支出增速对比	18
图 12: 近年来城镇基本医保的筹资和支出增速情况	19
图 13: 近年来埃克替尼在样本医院的销售情况及增速	23
图 14: 近年来阿斯利康吉非替尼在样本医院的销量情况及增速	23
图 15: 近年来替诺福韦在样本医院的销售情况及增速	24
图 16: 上海凯宝 2008–2018 年营收和净利润情况	26
图 17: 信立泰 2008–2018 年营收和净利润情况	27
图 18: 恒瑞医药 2008–2018 年营收和净利润情况	27
图 19: Keytruda 和 Opdivo 上市以来销售情况 (单位: 亿美元)	31
图 20: 全球年龄相关性黄斑变性 AMD 治疗药物市场	33
图 21: 我国 CRO 行业规模和成长性预测	35
图 22: 2013–2017 年国内医药上市公司研发投入情况	35
图 23: 中国医药 CRO 企业营收规模分布占比	36
图 24: Biofreedom Lead Free 临床试验设计	39
图 25: Leaders FREE 一年期结果证明 Biofreedom 在安全性和有效性方面均优于裸金属支架	39
图 26: Absorb 临床试验设计情况	40
图 27: Absorb 与 Xience 在 4 年期靶向病变失败率方面基本无差异	41
图 28: Absorb 与 Xience 在 4 年期安全性方面基本无差异	41
图 29: 乐普医疗 NeoVas 在安全性方面与金属支架无差异	41
图 30: 国内领先 CRO 企业营业收入及净利润 (2017 年)	46
图 31: CRO 行业主要竞争者及具体业务分布情况	46
图 32: 药明康德构建的一体化研发服务平台	46
图 33: 药明康德 2017 年营收各项业务占比分布图	47
图 34: 昭衍新药战略规划围绕新药研发产业链和动物试验业务上下游展开	48

图 35: 柏盛国际近期重要历史事件.....	49
表 1: 2017 年完成审评建议批准上市的优先审评药品名单.....	10
表 2: 优先审评通道上市的首仿品种.....	11
表 3: 部分优先审评典型品种情况举例.....	11
表 4: 近年来通过国家重大新药创制专项上市的药品举例.....	13
表 5: 2018 年第三批医保谈判品种目录及相关情况.....	14
表 6: 2016 全年试点省市的 MAH 品种申报数量分布情况 (单位: 个).....	15
表 7: MAH 试点申报品种上市获批情况.....	15
表 8: 上海市已申请参加药品上市许可持有人制度改革试点品种名单 (2016 年第一批).....	16
表 9: 福建省医保报销结算原则.....	20
表 10: 各地医保目录实施情况及对乙类药品报销情况的大致思路.....	21
表 11: 2016 第一批医保谈判品种目录.....	23
表 12: 上海市医疗机构第三批集中带量招标采购中标结果.....	24
表 13: 石药集团未来 3 年有望上市的仿制药品种.....	29
表 14: 优先审评政策下加速进入国内的外企创新药.....	29
表 15: 已经获批上市的 PD-(L)1 抑制剂.....	30
表 16: 国内进展到 IND 及以后阶段的 PD-(L)1 抗体 (截至 17 年 11 月 28 日).....	31
表 17: 恒瑞医药围绕 SHR-1210 全面展开临床试验.....	32
表 18: 康柏西普和雷珠单抗治疗 wAMD 疗效、安全性和费用比较 (12 个月).....	33
表 19: 康柏西普美国 III 期临床试验进展.....	34
表 20: 康柏西普海外未来可能竞争格局.....	34
表 21: 国内研发成本相对成熟欧美市场更低.....	36
表 22: 中国主要上市 CRO 业务分布情况.....	37
表 23: 恒瑞医药研发管线 (更新至 2018 年 11 月 16 日).....	43
表 24: 恒瑞医药即将上市的仿制药品种.....	44
表 25: 迈瑞医疗产品列表.....	44
表 26: 柏盛国际目前的主流产品情况及特点.....	50
表 27: 天士力重要中药产品情况.....	51
表 28: 天士力重要生物药产品情况列表.....	52
表 29: 天士力重要化药产品情况列表.....	52

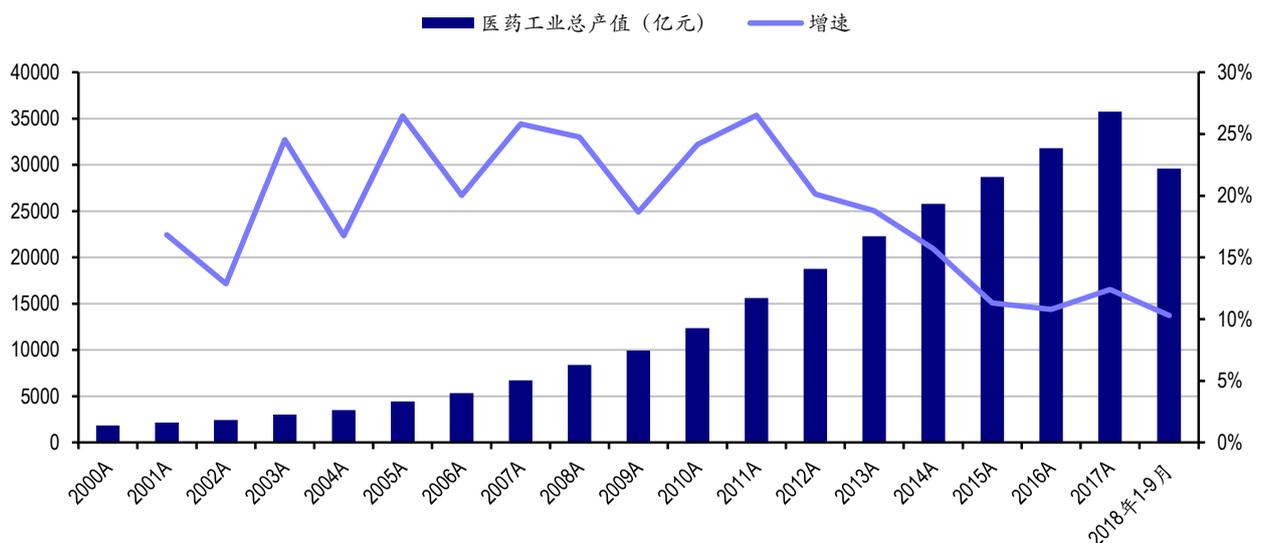
一、改革方向继续延续，行业进入“新常态”

1.1 行业整体平稳，从“野蛮生长”时代进入“新常态”

从近两年来我国医药行业的发展看，行业体量已经不小，根据国家统计局数据，2017年全年我国医药总产值为3.58万亿元，约占我国GDP的比重为4.33%。

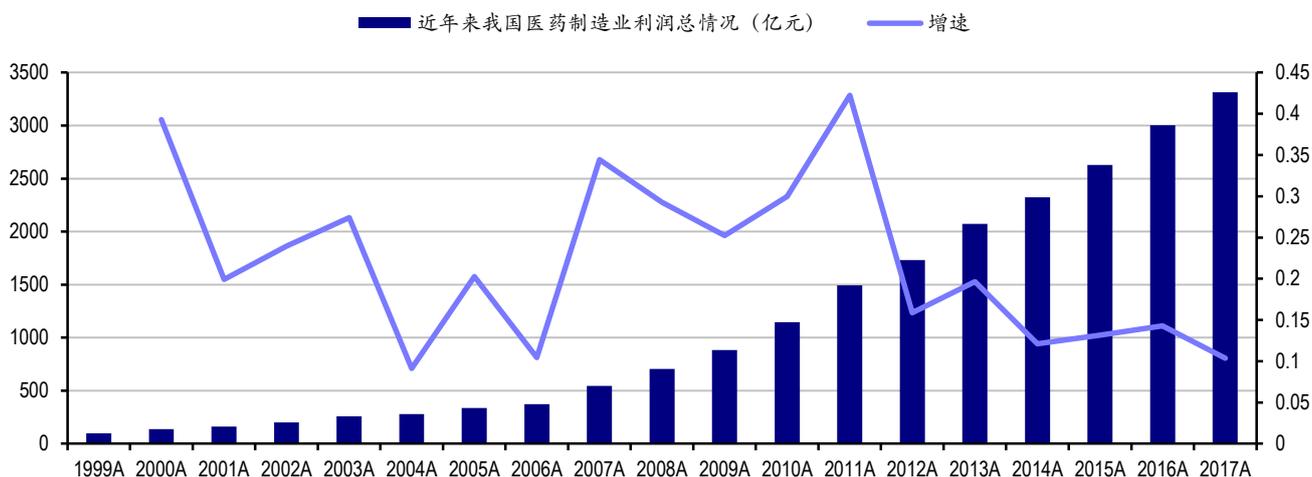
从行业的发展速度上看，虽然增速略微放缓，但基本平稳。根据统计局数据，2018年前三季度，我国医药工业总产值为2.96万亿元，同比增长10.30%，较2017年12.4%的增速略微放缓。盈利情况也是如此，2017年我国医药制造业净利润为3314亿元，同比增长10.36%，也低于2016年14.3%的增速。

图1：2000–2019年我国医药工业总产值情况及增速



数据来源：国家统计局，东方证券研究所

图2：近年来我国医药制造业净利润及增速（亿元）



数据来源：国家统计局，东方证券研究所

但除了行业的体量水平以及增速之外，发展至今，医药行业的质量情况到底如何，发展处于怎样的阶段，是在当下时点更值得我们思考和关注的问题。

我们认为，我国医药行业已经从过去十年的“野蛮生长”阶段，逐步进入良性的“新常态”。

何谓“野蛮生长”？

创新：过去，从行业整体水平看，制药企业在研发方面的投入低，重视程度也低，真正具有创新意义的品种十分罕见，行业关注点更偏向企业当前的利润水平。

仿制药：仿制药质量参差不齐，我国大部分品种与原研品种存在较大差距，且由于我国药品销售体制等某些方面的因素，品种质量的好坏并不能在销售层面充分体现出差距，几乎所有品种均能占有一定的市场份额，甚至出现“劣币驱逐良币”的情况。

医保资金：过去十几年，医保资金相对充沛，一些治疗效果不明确、临床价值不清晰的品种，为部分企业带来不小的业绩贡献，甚至有些品种以套取医保资金为能。

那么，何谓“新常态”？

创新：企业越发注重研发，研发投入保持良性的支出，并且在政府层面也不断鼓励创新，一些创新性高、及时解决临床价值的品种能够快速得到审批，进入市场。

仿制药：仿制品种与原研品种质量相当，临床价值相同，各个品种卫生经济水平凸显，市场竞争也更加良性。

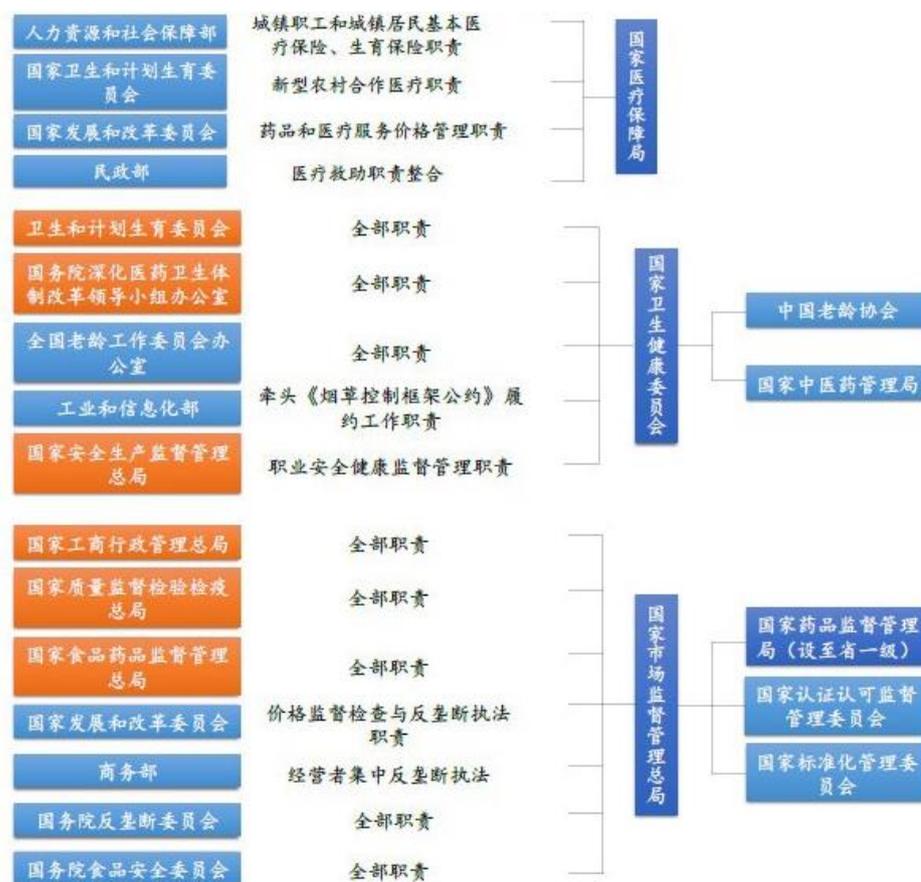
医保资金：使用效率更加合理，对于一些有突出临床价值的品种，能及时纳入医保报销范围，品种能更快的得到市场的认可。

这种医药行业的发展生态正在逐步形成，从 2015 年底开始一系列政策的出台，已经为我国医药行业未来的发展指明了方向，我国医药行业已步入“新常态”。

1.2 政策变化——延续 17 年改革方向，层次更深

过去一年，我们认为最重要的变化莫过于国家医疗保障局的成立（简称国家医保局）。2018 年 3 月，国务院机构设置发生重大变革，原先医药卫生系统相关职能部门：国家食品药品监督管理局（CFDA）、卫计委和人社部，都被拆分重组，形成了国家药品监督管理局（CNDA）、国家医保局、卫健委三大全新机构。

图 3：国务院机构改革后的三大医疗机构



数据来源：国务院，东方证券研究所

过去，我国药品和医疗服务的定价、采购和支付（医保相关部分）分散在不同部门，其中发改委主管医疗服务定价，卫计委主管药品的招标采购，而人社部则主管医保目录的制定和调整（其中，新农合又归属于卫计委管理）。相对来说，各部门权责分配不清晰，管理无法形成合力，带来了种种扭曲市场的行为。

国家医疗保障局主要职责为拟定医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。

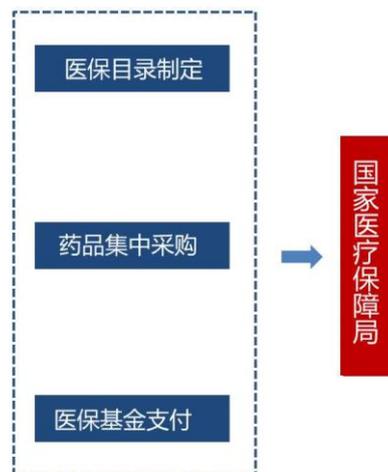
可以看到，国家医保局成立后将统筹管理城镇居民医疗保险、城镇职工基本医疗保险和新型农村合作医疗三大医疗保险，同时实现了医疗保险和医疗救助的衔接，也为未来建立统一的全民医疗保险制度奠定了基础。

另外，国家医保局还整合了此前分属于 4 个部门的相关职责：1) 国家发改委的医药定价职能；2) 国家卫计委的药品集中招标采购职能；3) 人社部的医保目录调整；4) 民政部的医疗救助职责。国家医保局的设立将定价、采购、支付等相关职能集中于一体，有望发挥协同效应，从根本上解决医保基金管理逻辑的不顺畅。

医保目录制定、药品采购定价和医保基金支付是推动医疗体制改革和行业走向的最重要工具，而将这三种职能重新组合设立国家医保局，彰显了国家推进医疗改革的坚定决心。

图 4：医保目录制定、药品集中采购和医保基金支付全流程管理统一归于医保局

- 医保目录动态调整，建立常态化、动态化医保目录准入机制
- 维护医保目录经济性，限定部分药品适用范围
- 完善医保定点协议管理，全面推开医保智能监控
- 专项采购、价格谈判频率上升，范围加大
- 动态限价招标、谈判议价、联合体带量采购、鼓励医院二次议价
- 形成医保支付标准/医保支付参考价，按通用名定价
- 鼓励仿制药通过一致性评价后进口替代
- 探索多元复合式医保支付方式；
- 重点推行按病种付费，开展按 DRGs 付费试点，完善按人头付费、按病日付费等支付方式



数据来源：国家医保局，东方证券研究所

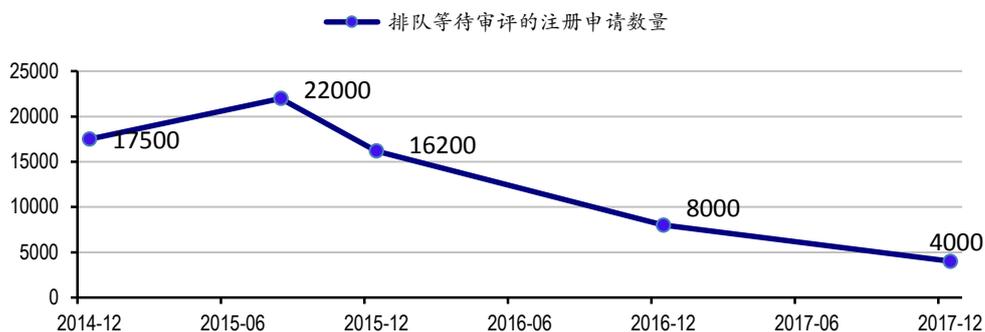
1.2.1 审评审批—积压基本消除，准入问题很大程度上得到解决

多年以来，药品积压一直是我国药品审评审批的主要问题，由于审评标准不严，很多低质量品种大量重复申报，使我国审评审批通道严重阻塞，而一些真正高质量、临床价值高的品种却很难快速上市，解决临床的实际问题。随着审评加速和优先审评政策的实施，药品准入问题已经得到大幅改善。

首先来看药品审评准入的改善情况。2017 年，国家食品药品监督管理总局药品审评中心（CDE）完成审评审批的注册申请共 9680 件，其中完成审评的注册申请 8773 件，完成直接行政审批（无

需技术审评) 的注册申请 907 件; 排队等待审评的注册申请已由 2015 年 9 月高峰时的近 22000 件降至 4000 件。

图 5: 2014-2017 年排队等待审评的注册申请数量变化情况



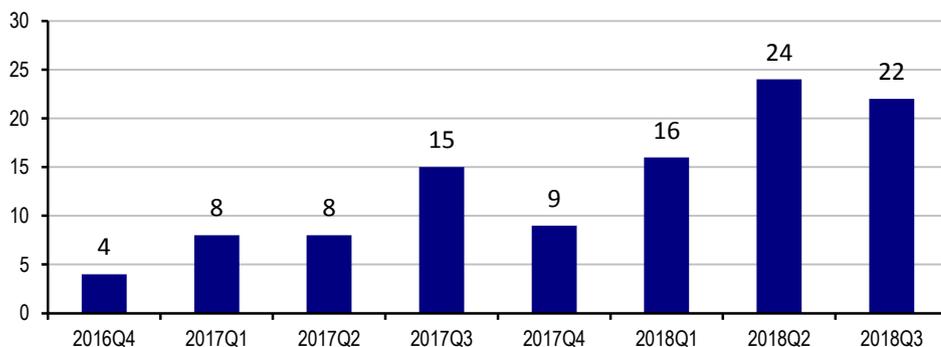
备注: 2017 年药审中心在原有技术审评职能的基础上, 承接药物临床试验、药品补充申请和进口再注册 3 项行政审批决定职能。

数据来源: CDE, 东方证券研究所

优先审评进展顺利, 部分企业已经开始受益。2016 年 2 月 24 日, CFDA 出台了《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》, 明确对具有明显临床价值等三大类十七种情形的药品注册申请, 实行优先审评审批, 从速度上看, 相关品种纳入优先审评到审批完毕仅需要半年时间, 效率大大提高。

截止到 10 月 17 日, CDE 发布了第 33 批拟纳入优先审评程序的药品注册申请名单, 共 16 个品种。优先审评自 2016 年 1 月 29 日落地以来, 基本实现了按月公布, 持续推进。随着时间推移, 优先审评制度更加成熟, 尤其是 2018 年以来审批加速趋势明显。

图 6: 不同时间段上市的优先审评品种数量



数据来源：CDE，东方证券研究所

表 1：2017 年完成审评建议批准上市的优先审评药品名单

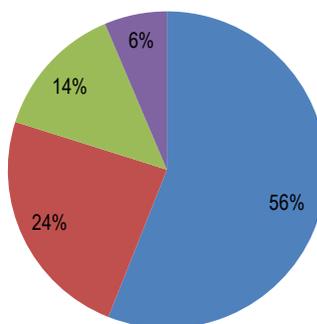
序号	纳入优先审评的理由	药品名称
1	具有明显临床价值的新药 (33 个)	阿柏西普眼内注射液、阿达木单抗注射液、阿法替尼片、阿舒瑞韦软胶囊、艾曲泊帕片、奥比帕利片、达比加群酯胶囊、达塞布韦片、德谷胰岛素注射液、地塞米松玻璃体内植入剂、多替阿巴拉米片、枸橼酸托法替布片、甲苯磺酸索拉非尼片、甲磺酸奥希替尼片、甲磺酸雷沙吉兰片、利奥西呱片、利伐沙班片、磷酸芦可替尼片、马昔腾坦片、氢溴酸伏硫西汀片、瑞戈非尼片、沙库巴曲缬沙坦钠片、舒更葡糖钠注射液、索磷布韦片、维莫非尼片、西美瑞韦胶囊、盐酸达拉他韦片、伊布替尼胶囊、乙磺酸尼达尼布软胶囊、茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊、重组埃博拉病毒疫苗、注射用阿扎胞苷、注射用艾普拉唑钠
2	临床急需 (2 个)	富马酸替诺福韦二吡呋酯片、来那度胺胶囊
3	儿童用药 (1 个)	左乙拉西坦注射用浓溶液
4	首仿 (8 个)	醋酸加尼瑞克注射液、丁酸氯倍他松乳膏、富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊、酒石酸利斯的明胶囊、拉坦噻吗滴眼液、洛索洛芬钠凝胶膏、曲伏前列素滴眼液、吸入用乙酰半胱氨酸溶液
5	同步申报 (4 个)	苯磺顺阿曲库铵注射液、缬沙坦片、注射用阿奇霉素、注射用培美曲塞二钠
6	专利到期 (2)	注射用帕瑞昔布钠、注射用硼替佐米

数据来源：CDE，东方证券研究所

截止到 2018 年 10 月 23 日，CFDA 已经受理了 691 个品种，其中已经有 387 个品种完成审评，约占总数的 56%。

图 7：目前优先审评审批品种的状态（截至 2018 年 10 月 23 日）

■ 审评完成 ■ 审评中 ■ 待审评 ■ 其他



数据来源：CFDA，东方证券研究所

我们认为，其中的创新品种和首仿品种对于上市公司意义相对比较重大。比如国内首个 1.1 类 PPI 药物艾普拉唑的注射剂型（丽珠集团），目前，该产品已经成为公司核心品种，2017 年实现营收 4.28 亿元（同比增长 50%），2018H1 实现营收 2.81 亿元（同比 34%）。

首仿方面，截至 2018Q3 共上市 14 个品种，恒瑞医药和齐鲁制药处于领先地位，各获得 2 个批件。其中，值得注意的是石药集团白蛋白紫杉醇由于是按照新的注册分类申报，所以成功超越恒瑞医药拿下首仿。

可以看到，吉非替尼（齐鲁制药）、白蛋白紫杉醇（石药集团）、替格瑞洛（信立泰）对于上市公司产品线都是重要补充。

表 2：优先审评通道上市的首仿品种

受理号	药品名称	注册申请人	批准日期
CYHS1490010	吉非替尼片	齐鲁制药	2016/12/30
CXHS1400157	富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	广生堂	2017/5/26
CYHS1501213	洛索洛芬钠凝胶膏	九典制药	2017/8/4
CYHS1100050	曲伏前列素滴眼液	湖北远大天明制药	2017/8/29
CYHS1300851	拉坦噻吗滴眼液	齐鲁制药	2018/1/4
CYHS1400517			
CYHS1401893	丁酸氯倍他松乳膏	重庆华邦	2018/1/4
CYHS1301372	帕里骨化醇注射液	恒瑞医药	2018/2/23
CYHS1500865	醋酸加尼瑞克注射液	正大天晴	2018/2/23
CYHS1600152	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	石药集团	2018/2/12
CYHS1490056	盐酸莫西沙星片	万生药业	2018/5/8
CYHS1300223	磺达肝癸钠注射液	恒瑞医药	2018/5/23
CXHS1400282	利多卡因凝胶膏	北京泰德制药	2018/6/15
CYHS1600219	替格瑞洛片	信立泰	2018/8/1
CYHS1690003/4	盐酸普拉克索片	京新药业	2018/8/22

数据来源：CDE，东方证券研究所

表 3：部分优先审评典型品种情况举例

企业	受理号	产品名称	类型	申请类型	FDA 首次承办时间
恒瑞医药	CXHS1300039	磺达肝癸钠	新药	上市申请	2013-04-23
恒瑞医药	CXHS1300237	帕立骨化醇	新药	上市申请	2013-10-16
恒瑞医药	CXHL1502031	盐酸右美托咪定鼻喷剂	新药	临床申请	2015-12-01
恒瑞医药	CYHS1201509	注射用醋酸卡泊芬净	仿制	上市申请	2013-01-07
恒瑞医药	CYHS1400315	苯磺顺阿曲库铵注射液	仿制	上市申请	2014-06-16
恒瑞医药	CYHS1301372	帕立骨化醇注射液	仿制	上市申请	2013-11-07

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

恒瑞医药	CYHS1300223	磺达肝癸钠注射液	仿制	上市申请	2013-05-06
恒瑞医药	CXHS1700014	马来酸吡咯替尼片	新药	上市申请	2017-08-24
恒瑞医药	CXHS1700013	马来酸吡咯替尼片	新药	上市申请	2017-08-24
恒瑞医药	CYHS1790004	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	仿制	上市申请	2017-02-20
齐鲁制药	CXHS1400008	吉非替尼	新药	上市申请	2014-01-26
信立泰	CYHS1600219	替格瑞洛	仿制	上市申请	2017-03-09

数据来源：丁香园，东方证券研究所

总体来说，优先审评制度的实施带动了药品供给侧的改革，虽然国内企业可能会面临一定冲击，但从长远来说，必然是利大于弊。

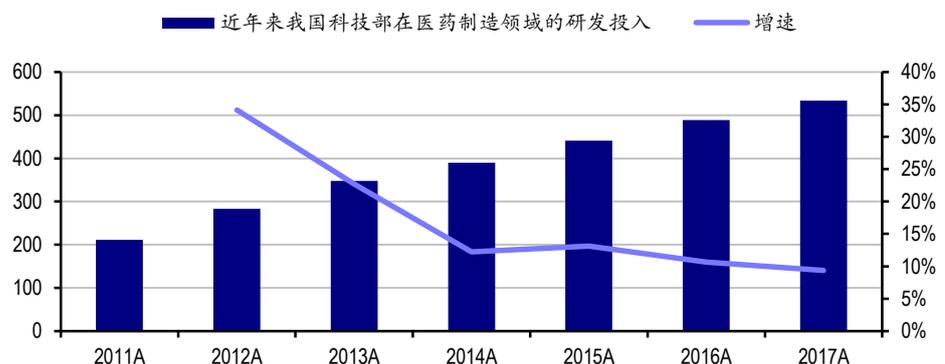
1.2.2 国家对创新药的支持已经进入更深层次

在创新药领域，除了审评审批速度加快之外，国家对创新药的支持力度依旧没有改变，且鼓励创新已经进入了更深的层次，在实际的资金投入、税收报销等方面均有体现。

资金方面——投入不断加大

除了企业自身的研发投入外，科技部在医药制造业的研发投入，我国科技部在医药制造业领域投入的经费逐年增加，投入占比（占全国科技部研发总投入的比重）也逐渐扩大。2011年，我国科技部在医药制造业领域投入 211.2 亿元，占总投入的 1.46%，而发展至 2017 年，我国科技部在医药制造业领域投入已经达到 534.2 亿元，约占总投入的 1.97%。

图 8：近年来科技部对医药制造业的经费投入情况（单位：亿元）



数据来源：科技部官网，东方证券研究所

除了增加经费投入外，我国科技部还提出“重大新药创制专项”项目，从政府层面对创新药予以大力支持。“重大新药创制”由科技部直接主导，是国内医药研发扶持的风向标。在重大新药创制专

项下，我国已经成功上市多个创新性强、临床价值高 1.1 类新药，如恒瑞医药的阿帕替尼、吡咯替尼；康弘药业的康柏西普、贝达药业的盐酸埃克替尼等。

表 4：近年来通过国家重大新药创制专项上市的药品举例

产品名称	商品名	适应症	生产企业	类别	获批时间
尼妥珠单抗 (2 类)	泰欣生	肿瘤	百泰生物	生物药	2008 年
马来酸依那普利叶酸片	依叶	高血压	深圳奥萨	化学药	2008 年
A+C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	美宁安	脑膜炎	沃森生物	生物药	2009 年
注射用重组人尿激酶原	普佑克	心肌梗死	天士力	生物药	2011 年
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	津优力	粒细胞减少	石药集团	生物药	2011 年
艾瑞昔布片	恒扬	骨关节炎	恒瑞药业	化学药	2011 年
盐酸埃克替尼片	凯美纳	肿瘤	浙江贝达	化学药	2011 年
艾拉莫德片	艾得辛	类风湿关节炎	先声药业	化学药	2011 年
康柏西普眼用注射液	朗沐	黄斑病变	康弘药业	生物药	2013 年
注射用海姆泊芬		鲜红斑	复旦张江	化学药	2012 年
重组高效抗肿瘤抗病毒蛋白注射液	乐复能	抗肿瘤	杰华生物	生物药	2016 年
安罗替尼	福可维	晚期或转移性非小细胞肺癌	正大天晴	生物药	2018 年
注射用艾博韦泰	艾可宁	HIV	前沿生物	化学药	2018 年
达诺瑞韦		丙肝	歌礼药业	化学药	2018 年
马来酸吡咯替尼	艾瑞妮	复发或转移性乳腺癌	恒瑞医药	生物药	2018 年
味喹替尼	爱优特	转移性结直肠癌	和记黄埔	生物药	2018 年

数据来源：卫计委及科技部，东方证券研究所

税率方面——降低增值税率，实施零关税

今年 4 月，我国财政部、海关总署、税务总局、国家药品监督管理局联合发布了《关于抗癌药品增值税政策的通知》，主要对国内抗癌药增值税进行调整，并附第一批抗癌药品清单，包括 103 个抗癌品种及 51 种原料药。

内容主要有两点：

- 1、自 2018 年 5 月 1 日起，增值税一般纳税人生产销售和批发、零售抗癌药品，可选择按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税；
- 2、对进口抗癌药品，减按 3% 征收进口环节增值税。

除了降低增值税之外，在进口药关税层面，也有降低。根据国务院第四次常务会议，从 5 月 1 日起，我国将取消包括抗癌药在内的 28 项进口关税，调整完毕后，除部分境外没有生产的我国特产品外，绝大多数进口肿瘤药，均实现零关税。

我们认为，在税率方面对我国创新药长远的发展有很大意义：

一方面，税率降低，直接使抗肿瘤药企业的利润水平进一步提高，这将使得企业在创新药研发方面可能会投入更多的资金和精力，有利于企业的长期发展。

另一方面，抗肿瘤关税和增值税的降低，使患者平均开支减少，进而相对提高了患者的支付能力。我国抗肿瘤药市场约 1400 亿元人民币，其中进口药占 1/4，即 300 亿元左右，按照过去进口药实际关税税率约 4% 计算，则零关税后可以平均减少肿瘤患者 12 亿元的开销，进一步扩大抗肿瘤药市场的需求情况。

支付方面——创新药医保准入问题基本已经得到解决

过去，由于我国医保目录调整间隔周期长，所以很多临床需求迫切，价值较高的创新药并不能快速纳入医保，这在很大程度上阻碍了相关品种的使用和放量。

而医保谈判目录的出现，充分体现出政府对创新药的重视和支持，也基本上解决了创新药报销这一问题。

目前，国家共进行了三次医保谈判，已经成功谈判了 39 个品种。2018 年 10 月，国家医保局再次发布了最新一批医保谈判品种目录，共有 17 种抗癌药纳入医保报销目录，17 种药品的平均降幅达 56.7%，其中 2 个品种为国产品种，包括正大天晴的安罗替尼以及恒瑞的培门冬酶注射剂。

表 5：2018 年第三批医保谈判品种目录及相关情况

药品名称	公司名称	适应症	规格	谈判前价格 (元)	谈判后价格 (元)	降价幅度
培门冬酶	恒瑞	儿童急性淋巴细胞白血病	5ml:3750IU	4011.04	2980	25.71%
安罗替尼	正大天晴	非小细胞肺癌（抗 VEGFR）	12mg	886	487	45.00%
			10mg	771	423.6	45%
			8mg	649	357	45%
克唑替尼	辉瑞	ALK 阳性晚期 NSCLC	250mg	860.54	260	70%
			200mg	726.64	219.2	70%
奥希替尼	阿斯利康	T790 突变局部晚期或转移性 NSCLC	80mg	1760	510	71%
			40mg	1035	300	71.02%
西妥昔单抗	默克	转移性结直肠癌	100mg/20mL	3850.67	1295	66%
阿法替尼	勃林格殷格翰	EGFR 突变晚期 NSCLC	40mg	325	200	38.46%
			30mg	259.82	160.5	38.23%
赛瑞替尼	诺华	ALK 阳性的转移 NSCLC	150mg	749	198	74%
阿昔替尼	辉瑞	肾细胞癌	5mg	681.81	207	69.64%
			1mg	199.44	60.4	69.72%
舒尼替尼	辉瑞	肾细胞癌	12.5mg	432.12	155	64.13%
培唑帕尼	诺华	肾细胞癌/软组织肉瘤	200mg	457.5	160	65%
尼洛替尼	诺华	Ph+ 的慢性期或加速期成人慢性髓性白血病患者	200mg	253.06	94.7	62.58%
			150mg	215.5	76	64.73%
伊布替尼	西安杨森	套细胞淋巴瘤/慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 BTK 抑制剂	140mg	540	189	65%
瑞戈非尼	拜耳	肝细胞/结直肠癌（抗 VEGFR）	40mg	360	196	46%

药品名称	公司	适应症	规格	2016年销量	2017年销量	同比增长率
维莫非尼	罗氏	黑色素瘤 (BRAF V600 突变)	240mg	210	112	47%
伊沙佐米	武田	多发性骨髓瘤	4mg	9200	4933	46.38%
			3mg	7381	3957.9	46.38%
			2.3mg	6023	3229.4	46.38%
阿扎胞苷	新基/百济神州	骨髓增生异常综合症/慢性粒-单核细胞白血病	100mg/支	2625	1055	59.81%
奥曲肽微球	诺华	胃肠胰内分泌肿瘤	30mg/瓶	10973.82	7911	27.91%
			20mg/瓶	8188.21	5800	29.17%

数据来源：国家医疗保障局，东方证券研究所

总的来说，无论是资金投入还是医保准入方面，18年国家对新药的支持仍然延续17年的思路，并且支持力度已进入更深层次。

1.2.3 MAH 制度一初有成效，试点延长一年

自2015年11月以来，以CFDA为主导的政府部门在持续推进MAH（上市许可持有人）制度试点，目前正在进行试点总结，形成对《药品管理法》的修改意见。10月26日，全国人大常委会决定将MAH试点工作期限延长一年，与修改完善后的《中华人民共和国药品管理法》施行保持同步。

MAH试点以来企业申报较为踊跃，前期品种已经获批上市。据统计，截至2017年10月，试点省市共受理试点品种各类申请560件，已完成128件；从地区看，主要集中在广东、江苏和上海等地区。

表6：2016全年试点省市的MAH品种申报数量分布情况（单位：个）

省份	临床试验申请	上市申请	补充申请	合计
广东	39	8	0	47
江苏	29	9	0	38
上海	1	9	15	25
山东	17	2	4	23
浙江	7	9	1	17
四川	4	2	1	7
北京	0	4	0	4
福建	0	0	2	2
天津	0	1	0	1
河北	0	0	1	1
合计	97	44	24	165

数据来源：CFDA，东方证券研究所

目前，已有7个MAH试点品种获批上市，其中包含了多个创新品种，如普克鲁胺、呋喹替尼等。值得注意的是，达诺瑞韦和呋喹替尼的受托生产企业均为CMO企业，实现了上市许可和生产许可的分离。

表7：MAH试点申报品种上市获批情况

时间	品种	药企	备注
2016年12月	吉非替尼（伊瑞可）	齐鲁制药	国内首个MAH上市品种

2017年3月	苹果酸奈诺沙星原料药及其胶囊剂	浙江医药	首个 MAH 创新药。
2017年7月	普克鲁胺片	苏州开拓药业	江苏省首个获批品种。
2017年9月	丹龙口服液	浙江康德药业	首个中药 MAH 品种
2017年12月	帕瑞昔布钠（仅原料药）	新开源制药	四川省首个 MAH 品种
2018年6月	达诺瑞韦（戈诺卫）	歌礼药业	合全是受托生产企业
2018年9月	吠喹替尼（爱优特）	和记黄埔	合全是受托生产企业

数据来源：CFDA，东方证券研究所

随着 MAH 制度的推行，国内 CMO 企业预期将会有所受益。从上海市目前公布的 2 批试点品种来看，合全药业共承担了 4 个品种的上市生产委托，包括 HMS5552（华领医药）、丙氨酸布立尼布（再鼎医药）、吠喹替尼（和记黄埔）、ZL-2306 对甲苯磺酸盐水合物（再鼎医药）。

表 8：上海市已申请参加药品上市许可持有人制度改革试点品种名单（2016 年第一批）

序号	试点品种	申请人和持有人	受托生产企业
1	BGB-A317 注射液	百济神州（上海）生物科技有限公司	勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司
2	HMS5552 及其片剂	华领医药技术（上海）有限公司	上海合全药业股份有限公司（原料药）、上海迪赛诺生物医药有限公司（制剂）
3	丙氨酸布立尼布	再鼎医药（上海）有限公司	上海合全药业股份有限公司
4	ZL-2303 盐酸盐	再鼎医药（上海）有限公司	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司
5	培美曲塞二钠及其注射剂	上海创诺制药有限公司	上海创诺制药有限公司
6	吠喹替尼及其胶囊剂	和记黄埔医药（上海）有限公司	上海合全药业股份有限公司（原料药）、和记黄埔医药（苏州）有限公司（制剂）
7	孟鲁司特钠咀嚼片	上海安必生制药技术有限公司	杭州民生滨江制药有限公司
8	孟鲁司特钠片	上海安必生制药技术有限公司	杭州民生滨江制药有限公司
9	莫米松福莫特罗吸入气雾剂	上海欧米尼医药科技有限公司	苏州欧米尼医药有限公司
10	沙美特罗氟替卡松吸入粉雾剂	上海欧米尼医药科技有限公司	苏州欧米尼医药有限公司
11	复方 a-酮酸片	上海秀新臣邦医药科技有限公司	上海上药信谊药厂有限公司
12	谷美替尼及其片剂	上海海和药物研究开发有限公司	浙江车头制药股份有限公司（原料药）、上海绿谷制药有限公司（制剂）

数据来源：上海市食品药品监督管理局，东方证券研究所

综合来看，MAH 试点效果初步显现，目前处于积极推进中，有望在 2019 年底试点结束后开始全面推行。

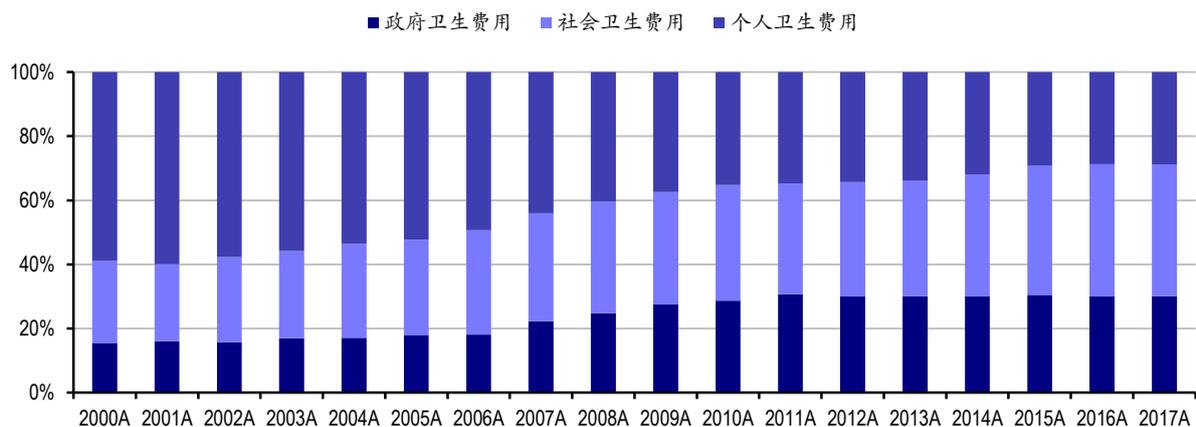
二、19 年展望——整体仍有压力，分化会更明显

2.1 2019 年医药工业压力仍然存在

我国卫生费用支出主要包含三个部分，分别为政府卫生费用、社会卫生费用以及个人卫生费用。根据 2017 年卫计委的数据，我国社会卫生支出约占我国卫生总费用的 41.10%，占比最大，其次为政府卫生费用支出，约占 30.10%。

从近年来卫生费各项支出的占比看，目前政府及社会支出占比逐年提高，已经占了我国卫生费用的相当大部分比例，而个人卫生费用支出占比则在逐步缩小，从 2000 年的 58.98% 下降到目前的 28.80%，也就是说，政府卫生费用支出和社会卫生费用支出在我国医药行业的发展中所发挥的作用越来越大。

图 9：近年来中国卫生费用支出结构

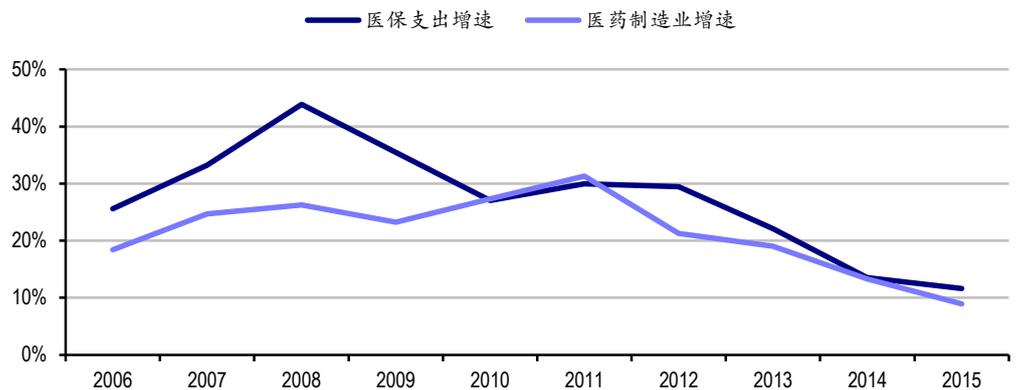


数据来源：卫计委，东方证券研究所

又由于我国医保是政府卫生费用支出（医疗服务费用+医疗保障费用）和社会卫生费用支出（城镇职工医保+城镇居民医保+商业保险）的主要构成，所以，医保费用的情况在很大程度上仍然影响着我国医药行业的发展趋势。

历史数据也同样说明了这一点，医保支出的增速和医药制造业收入的增速，具备明显正相关性。从下图，我们可以发现，大多数年份，医保支出增速的变化，基本与医药制造业（扣除原料药）的增速变化趋势一致（只有少数年份例外，如 2010 年）。

图 10：医保支出增速与医药制造业收入增速比较



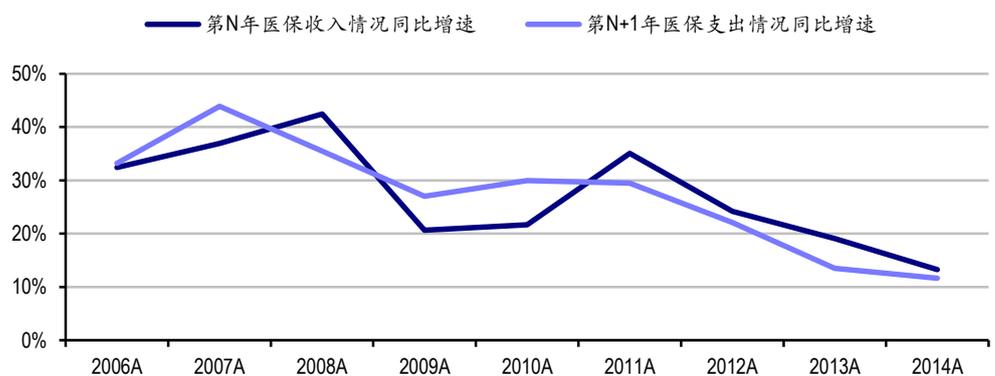
注：考虑到 16、17 年两保合一的影响，人社部 and 卫计委在统计口径上可能有变化，导致数据不可比，图中数据仅更新到 15 年

数据来源：国家统计局、工信部、人社部、卫计委，东方证券研究所

由于医保的支出增速和我国医药制造业增速存在这种相关性，这在一定程度上，使我们可以通过预测下一年医保的支出增速，进一步预测下一年医药制造业增速的大致情况。

从过去的历史趋势上看，医保上一年的筹资情况在很大程度上决定了医保下一年的支出情况，我们用第 N 年的医保收入增速与第 N+1 年的医保支出增速对比，发现二者趋势基本相同。

图 11：医保收入增速与第二年医保支出增速对比



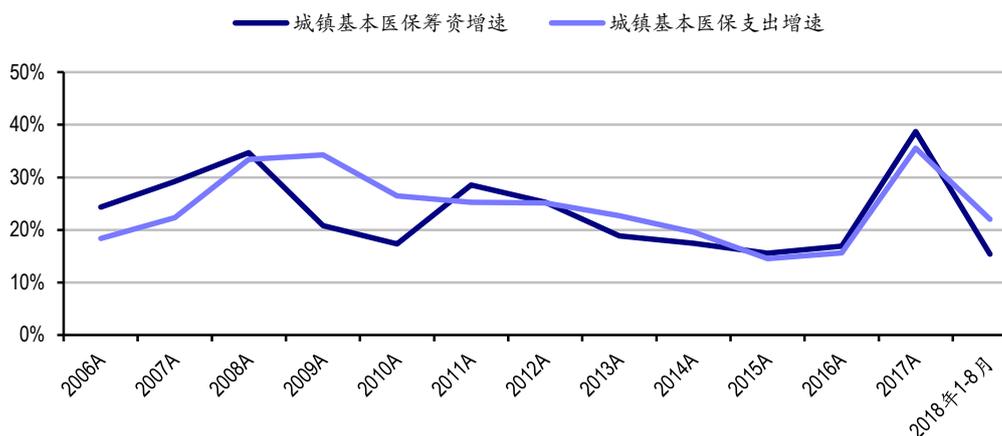
注：考虑到 16、17 年两保合一的影响，人社部 and 卫计委在统计口径上可能有变化，导致数据不可比，图中数据仅更新到 15 年

数据来源：人社部，东方证券研究所

基于此，我们在一定程度上，可通过当年医保收入的情况，预测下一年医保支出的情况，进而预测下一年医药制造业的增速情况。

由于两保合一，所以城镇职工医保的收入基本可以代表目前的医保构成，根据人社部数据，我们统计了 2018 年 1-8 月份城镇职工医保的收入和支出情况，1-8 月份城镇职工医保支出的增速为 22.03%，高于城镇职工的医保筹资增速 15.37%，这意味着 19 年，我国医药工业的整体情况仍存在一定压力。

图 12：近年来城镇基本医保的筹资和支出增速情况



备注：17 年医保资金变动幅度较大主要是受两保合一的影响。

数据来源：国家统计局、工信部、人社部、卫计委，东方证券研究所

2.2 结构性影响会更加显著

虽然 19 年医保压力仍然存在，但我们认为，这种压力更多是结构性的，分析 18 年前 8 月份医保支出增速较高的原因，我们认为主要有以下几个方面有关：

- 1) 医保目录扩容。**17 年 2 月，国家发布了最新一版的医保目录，其中，西药部分 1481 个、中成药部分 1356 个(含民族药 102 个)，共收载药品 2837 个，较 2010 年版药品目录增加了 415 个，增幅约 17.1%。由于从新版医保目录发布，到各省具体实施，间隔需要半年到一年左右，所以新版医保目录扩容的影响集中体现在 18 年。
- 2) 医保谈判。**17 年国家进行了第二批医保谈判目录，有 36 个药品纳入医保谈判目录，从纳入的品种来看，医保重点支持了以肿瘤为代表的大病种、以及罕见病，这些品种尤其是抗肿瘤用药，虽然价格有所下降，但整体上价格仍相对较高，进入医保后其需求将进一步得到释放，这也增加了医保的开支。
- 3) 一季度流感因素的影响。**相关抗流感用药、OTC 品种快速放量，也进一步影响到医保的开支。

首先，对于 19 年，可以明确的是，流感对医保支出的影响会逐渐减弱；

其次，虽然医保目录扩容，报销品种数量扩大，但从报销的实际情况来看，依旧遵循了药物经济学的原则，即对部分辅助用药和“万能神药”的报销比例有所限制，对部分创新药的报销比例甚至有所提高。

一方面，从医保新增的具体品种上看，中药注射剂仅增加 3 个，且大部分中药注射剂被限用，例如双黄连注射液、清开灵注射液、莲必治注射液、热毒宁注射液等都限二级及以上医疗机构使用；45 个常规中成药也增加限用条件；民族药新增加 41 个，但这些品种基本很难做大；

另一方面，在报销比例上，各省对辅助用药的报销比例也均有不同程度的限制。如 2017 年 3 月福建出台的医保支付结算价，辅助用药、营养性用药的医保支付标准，从 70%到 50%不等，再如 18 年 5 月安徽省发布的《安徽省基本医疗保险药品目录整合工作方案》和《安徽省基本医疗保险医疗服务项目目录》，也明确提出主要起辅助治疗作用或易滥用的药品，要适当加大个人自付比例，拉开与其他乙类药品的支付比例档次，并建立动态调整机制。

表 9：福建省医保报销结算原则

分组及其原则			医保支付结算价	备注	
竞价组	一、基药&低价药		医保支付结算价=最高销售限价		
	二、其他品种	(一) 治疗性用药	医保支付结算价=最高销售限价	按“四通用”原则，同竞价组的入围药品，执行同一医保支付结算价	
		(二) 辅助性用药	普通辅助药	医保支付结算价=最高销售限价*70%	
			万能辅助药	医保支付结算价=最高销售限价*50%	
	(三) 营养性用药	医保支付结算价=最高销售限价*60%			
非竞价组	一、中成药		医保支付结算价=最高销售限价*80%		
	二、西药	(一) 独家	1. 治疗性用药 特殊病患群体用药	医保支付结算价=最高销售限价*80%	达沙替尼 90%，三个国家谈判药保持 50%
			其它一般性	医保支付结算价=最高销售限价*70%	
			2. 辅助性用药 普通辅助药	医保支付结算价=最高销售限价*60%	
		万能辅助药	医保支付结算价=最高销售限价*50%		
		3. 营养性用药 肠内营养剂	医保支付结算价=最高销售限价*70%		
		其它一般性	医保支付结算价=最高销售限价*50%		
		(二) 有仿制药的	1. 治疗性用药 特殊病患群体用药	医保支付结算价=最高销售限价*80%	伊马替尼 90%
	其它一般性		医保支付结算价按不超过竞价组品种的销售限价的 150%和自身最高销售限价的 70%二者取低限定		
			2. 辅助性或营养性	医保支付结算价=竞价组品种的最高销售限价	

大输液		医保支付结算价=最高销售限价	
血液和生物制品	一、治疗性的	医保支付结算价=同一规格品种最高销售限价组中的最低价	具体品种有：人纤维蛋白原，狂犬病、破伤风免疫球蛋白，凝血因子，人凝血酶原复合物
	二、易滥用的	医保支付结算价=同一规格品种最高销售限价组中的最低价*60%	具体有：人免疫球蛋白、人体白蛋白

数据来源：福建省招标网，东方证券研究所

表 10：各地医保目录实施情况及对乙类药品报销情况的大致思路

省份	文件	乙类药品支付标准	发布日期	执行日期
湖北	关于湖北省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整结果的公告	1、对乙类药品中主要起辅助治疗作用的药品，可适当加大个人自付比例拉开与其他乙类药品支付比例差距。	2017/8/18	2017/9/1
	省人力资源和社会保障厅关于发布湖北省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录的通知	2、增加国家谈判药品	2017/11/6	
福建	关于印发福建省基本医疗保险工伤保险和生育保险药品补充目录（第一批）的通知	国家谈判药品和我省补充目录药品按照所属类别列入门诊特殊病种医保可支付的用药范围。	2017/9/4	2017/9/12
青海	关于印发青海省基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录的通知（2017年版）	1、原则上可在 0-30%的范围内确定本地区乙类药品首付比例。	2017/9/28	2017/10/1
		2、将 36 种国家谈判药品纳入乙类范围，作为特殊用药的统一管理。	——	
甘肃	关于印发甘肃省城镇职工基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知	1、先设定一定的个人自付比例，再按基本医疗保险政策规定支付。	2017/10/20	2017/11/1
		2、对乙类药品中主要起辅助治疗作用的药品，可适当加大个人自付比例。	——	
		3、36 种国家谈判药品医保支付标准等同省级公共资源交易平台公布的挂网价格，与《药品目录》同步执行。	——	
新疆	关于印发新疆维吾尔自治区，新疆生产建设兵团基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知	参保人员使用目录内西药、中成药、谈判药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。	2017/11/13	
宁夏	自治区人力资源和社会保障厅关于印发宁夏回族自治区基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知	1、36 种谈判药品实行差别化医保支付政策。城镇职工基本医疗保险住院和门诊大病费用支付比例统一为 75%；城乡居民基本医疗保险住院和门诊大病费用支付比例统一为 60%。	2017/11/17	2017/12/1
		2、《药品目录》中备注栏标明“参照我区对国家谈判药品的差异化支付政策执行”的药品按照国家谈判药品支付比例降低 10% 执行，今后结合基金运行和是否纳入谈判范围情况适时调整。	——	
贵州	贵州省人力资源和社会保障厅关于印发贵州省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知	使用这些药品所产生的费用，先由参保人员自付一定的比例，再按各统筹地区基本医疗保险的规定支付，其中个人先行自付比例实	2017/11/22	2017/12/22

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

		行全省统一的标准。		
西藏	《西藏自治区基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》凡例	36个国家谈判品种纳入医保目录	2017/11/27	
上海	2017版基本基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录	乙类支付分四档:参照甲类支付;按10%自负比例支付;按20%自负比例支付;按定额标准支付	2017/11/30	2017/12/1
黑龙江	关于印发《黑龙江省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》的通知	1、将国家36种国家谈判药品纳入《药品目录》，做为特殊用药（含国家目录中埃克替尼、达沙替尼、吉非替尼、伊马替尼等4种肿瘤靶向用药）统一管理。 2、36种国家谈判药品按国家谈判医保支付标准执行，其它4种靶向药品的医保支付标准原则上执行全国最低价。	2017/12/6	2017/12/20
吉林	关于印发吉林省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知	对乙类药品中主要起辅助治疗作用的药品，可适当加大个人自付比例拉开与其他乙类药品支付比例差距。	2017/12/28	2018/1/1
北京	北京市人力资源和社会保障局关于印发《北京市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2017年版）的通知	——	2018/3/1	2018/4/1
山东	山东省基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）	1、对乙类药品可先设定一定的个人自付比例，再按基本医疗保险的规定支付。 2、对乙类药品中辅助用药，可适当加大个人自付比例。 3、国家谈判药品的仿制药（含不同规格）属于基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围，执行全省统一的支付标准。	2018/3/26	2018/4/25
江苏	江苏省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2018年版）	1、36种国家谈判药品的支付标准按国家规定执行; 2、国家谈判药品的仿制药（含不同规格）同属于《药品目录》乙类药品范围，由省厅同意制定发布支付标准。 3、对主要起辅助治疗作用或易滥用的药品，要适当加大个人自付比例。	2018/4/4	2018/7/1
安徽	关于印发《安徽省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2018年版）的通知	1、对主要起辅助治疗作用或易滥用的药品，要适当加大个人自付比例，拉开其他乙类药品的支付比例档次，并建立动态调整机制。 2、国家谈判药品的仿制药（含不同规格）同属于《药品目录》乙类药品范围，由省人力资源社会保障厅统一制定发布支付标准。	2018/5/8	2018/7/1
河南	河南省人力资源和社会保障厅关于印发河南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知	1、可在0-30%的范围内确定本地区乙类药品首付比例。 2、将36种国家谈判药品纳入乙类范围，作为特殊用药统一管理，特殊用药医保支付标准执行国家及省有关规定，并随国家及省医保支付标准的调整而作相应调整。	2018/8/11	2018/2/1
陕西省	陕西省卫生计生委办公室关于印发陕西省城乡居民医疗保险（新农合）报销药品目录（2018年版）的通知	1、乙类药品按照协议医疗机构执行的零差率销售价格的90%纳入报销范围，乙类药品中国家谈判药品按谈判价格的70%纳入报销范围，按规定比例报销。 2、“国家谈判药品”统一纳入乙类管理。	2018/2/6	2018/4/1

数据来源：各省卫计委，东方证券研究所

最后，在创新药方面，医保的支持力度并没有减弱。

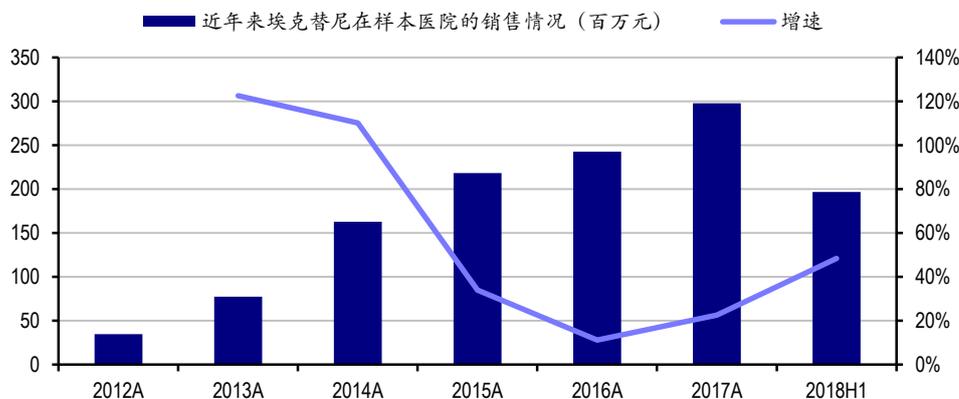
从 16-18 年，每年国家均组织了一次医保谈判，创新药动态纳入医保的机制基本已经形成，虽然从降幅上看，一些谈判品种确实实在价格上有所下降（平均约在 30%-50%之间），但关键问题是，相关品种降价之后，经过一年左右的消化，“以价换量”的红利已经开始释放。

我们对 2016 年 6 月份第一批三个谈判品种观察，在第二年，由于企业需消化降价带来的影响，所以 2017 年的三个品种的表现并不是非常突出。但随着降价影响的逐步消除，随之而来的是市场规模的快速增加，从增速上看，截止到 2018 年上半年，三个品种均有非常优异的表现，根据 PDB 数据，埃克替尼 2018 上半年同比增长 48.46%，吉非替尼同比增长 90.12%，替诺福韦同比增长 114.37%。

表 11：2016 第一批医保谈判品种目录

药品名称	公司名称	适应症	规格	价格（元）		降价幅度
				谈判前	谈判后	
盐酸埃克替尼	贝达药业	EGFR 敏感突变晚期 NSCLC 一线治疗	125mg × 21 片/盒	2753	1399	49.18%
富马酸替诺福韦二吡呋酯	葛兰素史克	慢性乙肝成人和 12 岁以上的儿童患者	300mg × 30 片/瓶	1395	490	64.87%
盐酸吉非替尼	阿斯利康	EGFR 敏感突变的晚期 NSCLC	250mg × 10 片/盒	4566.6	2358	48.37%

数据来源：卫计委，东方证券研究所

图 13：近年来埃克替尼在样本医院的销售情况及增速


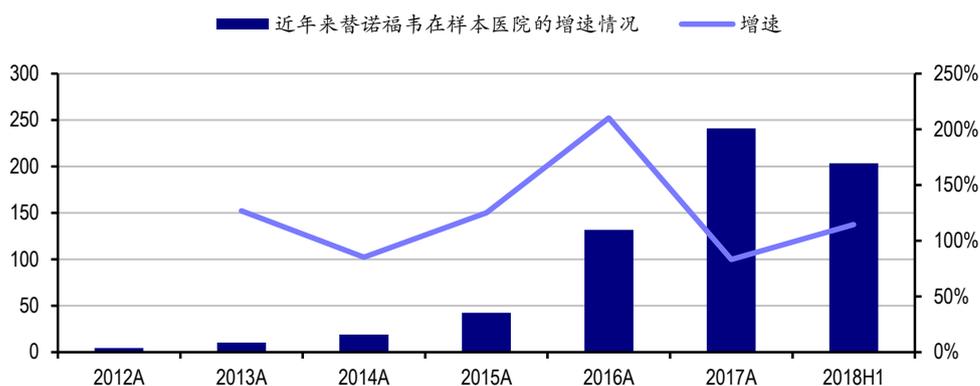
数据来源：PDB，东方证券研究所

图 14：近年来阿斯利康吉非替尼在样本医院的销量情况及增速



数据来源：PDB，东方证券研究所

图 15: 近年来替诺福韦在样本医院的销售情况及增速



数据来源：PDB，东方证券研究所

总的来说，我们认为 19 年医保的压力更多会在结构上体现，对临床价值高、具有创新性品种，医保的支持的力度仍然没有减弱，相关企业也会随之继续受益。

2.3 招标与一致性评价挂钩，带量采购使行业不确定性加大

目前，招标仍是我国药品在各省定价和准入的主流机制，从近年来招标的情况看，相关品种是否通过一致性评价，已经逐渐成为各招标部门考虑的主要因素。

我国推行一致性评价的根本目的是为了提高我国仿制药的质量水平，使国产仿制药的质量与原研药一致，进而临床上替代价格较高的原研药。从今年 8 月 16 日上海市的最新一批带量采购结果看，中标的 21 个品种中，仅有一家外企。

表 12: 上海市医疗机构第三批集中带量招标采购中标结果

序号	药品通用名	中标价格(元)	中标企业	一致性评价状态
1	阿法骨化醇软胶囊	10.16	上海信谊	-
2	阿立哌唑片	67.19	恩华药业	BE 试验中
3	阿立哌唑片	25.99	上海上药	-
4	氟康唑片	2.0	科伦药业	资料提交至 CDE
5	富马酸比索洛尔片	6.6	山德士(中国)	-
6	格列吡嗪控释片	36.12	北京红林制药	-
7	格列吡嗪片	2.5	瑞阳制药	-
8	格列美脲片	8.73	贵州天安药业	BE 试验中
9	聚乙二醇 4000 散	21.19	重庆华森制药	资料提交至 CDE
10	克拉霉素片	2.6	丽珠集团	BE 试验中
11	拉米夫定片	26.46	中孚药业	-
12	氯雷他定片	1.02	万特制药	BE 试验中
13	尼莫地平片	26.5	新华制药	-
14	瑞舒伐他汀钙片	36.73	京新药业	已通过
15	瑞舒伐他汀钙片	21.41	京新药业	已通过
16	辛伐他汀片	2.75	山德士(中国)	-
17	盐酸氨溴索片	1.8	山东裕欣药业	资料提交至 CDE
18	盐酸特拉唑嗪片	8.3	海南绿岛制药	BE 试验中
19	右佐匹克隆片	18.3	康弘药业	BE 试验中
20	佐匹克隆片	22.8	齐鲁制药	-
21	利培酮口崩片	25.16	常州四药	BE 试验中

数据来源：上海市阳光采购网，东方证券研究所

带量采购的实施，对相关通过一致性评价品种的销售量有一定的保障，但是，对于其未来的销售价格，仍然存在一定的不确定性。

9月11日，国家试点联合采购办公室在上海召开工作座谈会，会上介绍了药品集中采购的大致思路及方向，国家医保局等政府部门人士、11个试点城市的集采小组人员、50多家国内外药企以及业内专家参加了会议。

11月15日，试点地区联合采购办公室公布了《4+7城市药品集中采购文件》，其中对本次带量采购的具体方案做了详细的阐述。

- 第一批试点城市：北京、上海、天津、重庆、广州、深圳、沈阳、大连、西安、成都、厦门 11个城市；
- 竞价方式：通过预中标和拟中标两轮筛选中标企业。1、预中标：如果有 ≥ 2 家企业符合申报要求，取最低报价。出现相同最低价，则依次取此前在集中采购地区供货多的企业、该品种主品现在 11个城市销售量更大的企业；2、拟中标：1)符合申报条件的企业数 ≥ 3 家的品种。最低价确认即可；2)符合申报条件的企业数 ≤ 2 家的品种。分两种情形：a.预中选品种申报价格降幅排名前列；b.参考符合申报条件的企业数 ≥ 3 家的拟中选品种平均降幅；
- 采购量：在试点地区公立医疗机构报送采购量的基础上，大体按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%-70%估算，剩余用量的 30-40%，各医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他中标、挂网品种；
- 医保支付价格：正式方案中并未具体规定，将由各试点地区按照试点工作要求发布相关补充文件；

- 采购周期：周期为一年，第二年重新招标。

从现有规则看，由于集中采购可以保证该地区 60%-70% 的市场份额，所以各家企业的竞争预计会非常激烈，且政府的采购周期为一年，第二年重新招标，使相关品种每年均有降价的压力。

但如果集中采购按照现有的方式实施，也存在一定的挑战：

- 1、由于药品生产需严格按照 GMP 的规定，所以部分企业的供应量很快速提高，以保证供应要求，并且，一旦相关品种质量出现问题，也很难快速补救。
- 2、由于各医院会考虑到采购量不能完成的情况，所以各医院报送采购量一般会偏低，即带量采购实际的份额可能不足 60%-70%。
- 3、过去，由于各省均独立招标，且招标体系存在较大差异，所以统一起来相对困难；另外，招标谈判过程相对较长，从历史经验看，从招标开始到招标结束的时间约为半年到一年，所以，政府每年均重新进行集中采购实施起来存在一定的难度。

整体来说，我们认为，虽然仿制药的价格仍然存在一定的压力，但降价的速度/幅度可能并不会非常激烈，政策的实施进度仍然存在一定的不确定性。

对于仿制药企业来讲，未来我们认为有以下两个趋势：

- 1、由于降价是未来仿制品种的主旋律，所以企业仅靠单一品种生存的时代已经过去，企业需要源源不断的新增品种。
- 2、仿制药原料药的重要性会越来越突出，尤其是对原料药-制剂一体化的企业，一方面，企业自有原料药，可以使自身成本更低；另一方面，企业自己生产原料药，在制剂质量、安全性方面也更容易得到保障。预计未来这类企业的竞争优势会越来越明显，有望逐渐脱颖而出。

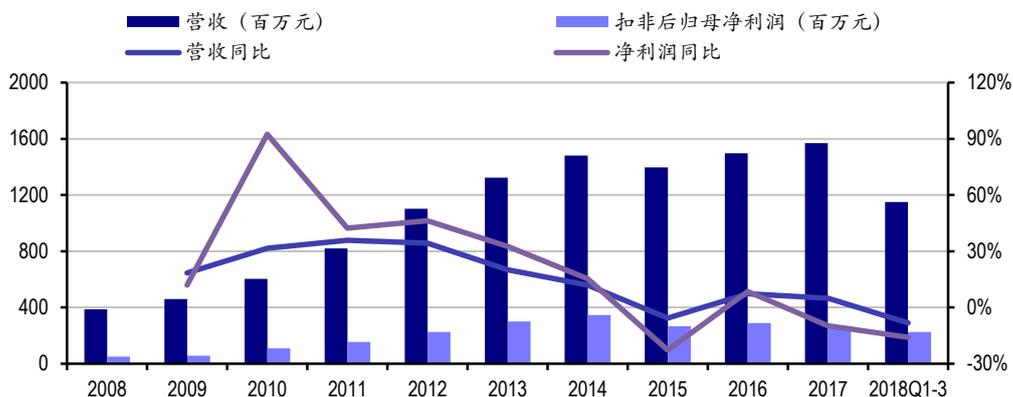
三、创新仍是行业发展的不变旋律

随着医保控费的深度推进，临床用药更注重经济学价值，医药企业的业绩出现很明显的分化，整个行业的竞争也趋于激烈。

大体来看，医药工业企业可分为 3 类：1) 以辅助用药作为主力产品，业绩下滑压力巨大，如上海凯宝、舒泰神；2) 以治疗性大单品作为主要品种，未来竞争格局同样不容乐观，如信立泰和贝达药业；3) 注重创新，产品管线相对齐全，如恒瑞医药、正大天晴。

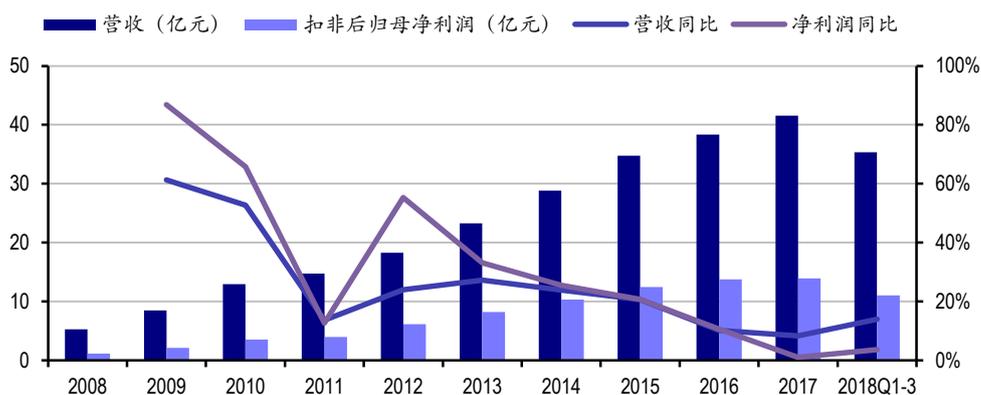
很明显，我们发现在新的医药行业生态下，只有具有持续创新能力的企业才能立于不败之地。

图 16：上海凯宝 2008—2018 年营收和净利润情况



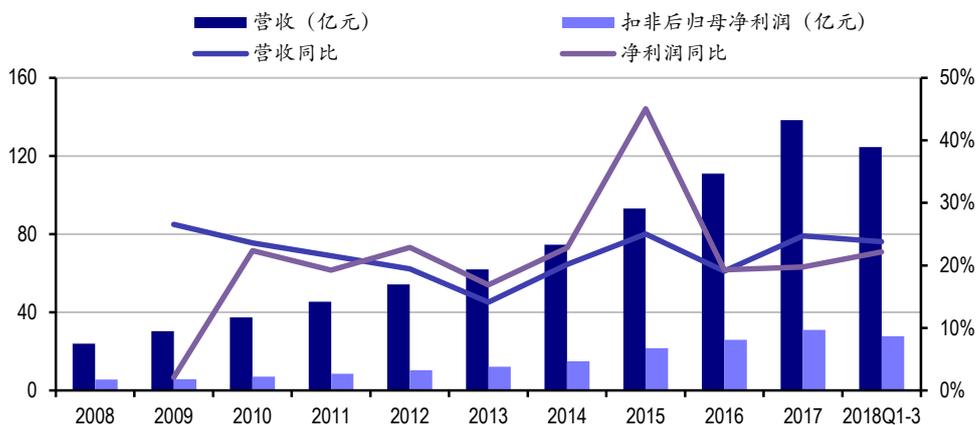
数据来源：Wind，东方证券研究所

图 17：信立泰 2008-2018 年营收和净利润情况



数据来源：Wind，东方证券研究所

图 18：恒瑞医药 2008-2018 年营收和净利润情况



数据来源：Wind，东方证券研究所

我们上文已经具体阐述了国家目前对医药创新给予了非常大的支持力度，并且，从现有的医疗环境来看，创新品种仍是当下企业和医疗系统最好的“带金”选择。

- 1、在现有的医疗体系中，以药养医的弊病短期难以根除，“带金品种”的需求仍然刚需。
- 2、过去传统大品种中，包括一些辅助用药、中药注射剂、抗生素的带金销售体系，受到政策冲击（限抗令、限门诊输液、限辅助用药、临床路径、二次议价、医保支付标准等），很难继续维持。
- 3、当下，“带金品种”的需求仍然刚需，创新药定价有优势，医保给予支持，从目前政策面看，局面是最好的，创新药有望成为在抗生素、中药注射剂之后的接力品种。

所以，无论是从企业的发展角度，还是从当下医疗环境看，创新品种都是企业发展的必经之路。

从当下来看，我国医药行业的“创新”已经初具成果。

3.1 药品领域创新——大势所趋，不断突破

展望未来，药审改革后仿制药审批速度将大大加快，整个仿制药体系将会进入到充分竞争时代，仿制药企业将集体面临生存危机。创新药方面，由于境外原研药品的加速审批进入国内，本土创新药企业同样面临较大的挑战，需要面对激烈的竞争。

3.1.1 仿制药面临生存危机，创新药国际化竞争趋势明显

仿制药存量品种都将面临较大冲击。由于国内医药工业企业研发积淀较弱，所以目前还无法彻底放弃仿制药市场。与此同时，药审改革使得仿制药申报简单快速，所以我们发现存量市场重磅品种未来3年无一例外都将迎来多家新进入者。

从公司角度看，包括恒瑞医药、正大天晴、石药集团、科伦药业、信立泰、华海药业、海正药业都已经申报多个仿制药品种。

从品种来看，主要医药工业企业申报最多的品种依次是替格瑞洛、阿哌沙班、吉非替尼、氯吡格雷、莫西沙星、白蛋白紫杉醇、西格列汀。

表 13：石药集团未来 3 年有望上市的仿制药品种

药品	注册分类	预期销售峰值 (亿元)	IMS (2016 年)
盐酸右美托咪定注射液	3	3-5	13.68
磷酸西格列汀片	4	<1	1.61
伊立替康脂质体注射液	3	2	8.36
利伐沙班片	4	5	6.29
伊潘立酮片	3	<1	—
伊曲茶碱片	3	<1	—
孟鲁司特钠 (普通片/咀嚼片)	4	3	12.53
注射用硼替佐米	4	1	3.35
塞来昔布胶囊	4	1-2	5.1
盐酸多奈哌齐片	4	1	4.49
唑来膦酸注射液	3	1-2	12.07
盐酸普拉克索片	4	1-2	3.31
苹果酸舒尼替尼胶囊	4	<1	0.977
达沙替尼片	4		
硫酸氢氯吡格雷片	6	5-10	68.94
替格瑞洛片	6	3-5	2.95
盐酸氨溴索注射液		3-5	38.65
盐酸莫西沙星片	6	5	27.84
利奈唑胺注射液	6	2	7.01

数据来源：丁香园，IMS，东方证券研究所

优先审评加剧国内创新药竞争压力。截至 2018 年 8 月 27 日，CDE 纳入优先审评程序受理号共 650 个，已经批准上市的药品共 106 个（按品种计）。其中国内品种 50 个，外企品种 56 个，基本保持持平。

优先审评给国内企业带来利好的同时，也同样带来了冲击。优先审评的本意是加快国内临床需求未得到满足疾病的治疗手段快速得到满足，所以部分进口药得以快速进入中国。其中，最值得关注的是 9 价 HPV 疫苗（默沙东）、奥希替尼（阿斯利康）、阿来替尼（罗氏）以及 PD-1 单抗 Opdivo (BMS) &Keytruda (MSD)。

很显然，奥希替尼和阿来替尼在 NSCLC 领域将对齐鲁和贝达产生较大影响，而 Opdivo 和 Keytruda 也已经领先于恒瑞医药 SHR-1210 在国内上市。

表 14：优先审评政策下加速进入国内的外企创新药

受理号	药品名称	注册申请人	批准日期
JXSS1800008/9	九价人乳头瘤病毒疫苗	默沙东	2018/4/28
JXHS1700005/6	甲磺酸奥希替尼片	阿斯利康	2017/3/24
JXHS1700020/1	乙磺酸尼达尼布软胶囊	勃林格殷格翰	2017/9/26
JXSS1800002	帕博利珠单抗注射液	默沙东	2018/7/25
JXHS1700053	塞瑞替尼胶囊	诺华	2018/6/7
JXSS1700015/6	Nivolumab 注射液	百时美施贵宝	2018/6/15
JXHS1800001	盐酸阿来替尼胶囊	罗氏	2018/8/15
JXHL1600072/3/4	Ixazomib 胶囊	武田	2018/4/17

JXHL1600134	索林布韦维帕他韦片	吉利德	2018/5/23
JXSL1600015	Idarucizumab 注射液	勃林格殷格翰	2018/6/15
JXHL1400131/2	特立氟胺片	赛诺菲	2018/7/18
JXHL1500275	注射用全氟丁烷微球	通用电气药业	2018/7/31
JXHL1700151/2/3	Palbocicib 胶囊	辉瑞	2018/8/1

数据来源：CDE，东方证券研究所

所以，可以预见的是国内企业存量仿制药业务前景并不乐观，创新药的竞争也更加激烈，国际化趋势明显。

3.1.2 创新初见成效，逐步进入收获阶段

值得欣慰的是，国内部分医药企业多年来持续投入研发，已有若干创新品种陆续上市，逐步进入到收获阶段，我们以 PD-1 单抗和康柏西普为例来进行说明。

PD-1：国内企业迅速跟进，缩短上市时间差

PD-1 单抗作为肿瘤免疫疗法近年来的最重要突破，临床研究迅速推进。截至 2018 年 9 月，全球共有 6 个 PD-(L)1 单抗获批上市，适应症已经覆盖常见的数十种癌症（包括黑色素瘤、肺癌、霍奇金淋巴瘤、头颈癌等），部分适应症逐步获得一线地位。

表 15：已经获批上市的 PD-(L)1 抑制剂

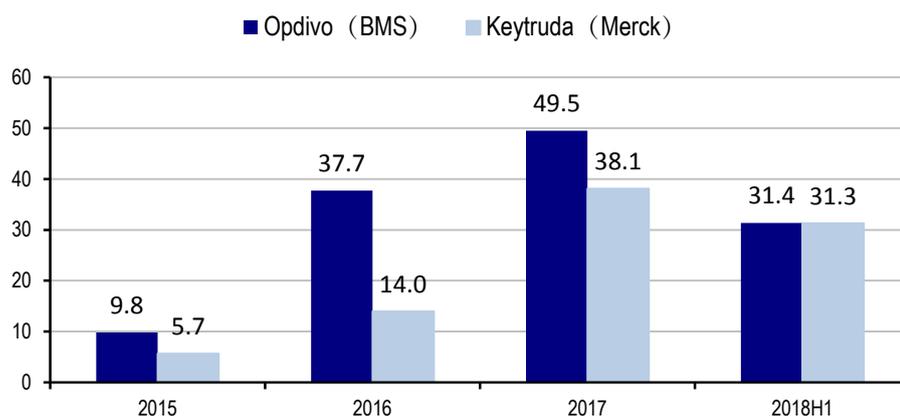
商品名	药物成分	上市时间	所属公司	适应症
Opdivo	Nivolumab	2014.07	BMS	Melanoma（黑色素瘤）、NSCLC（铂类化疗后的二线治疗，EGFR 和 ALK 突变使用前需经过靶向用药治疗）、Renal cell carcinoma（肾细胞癌，单药二线&联合 ipilimumab 一线）、Hodgkin lymphoma（霍奇金淋巴瘤）、Carcinoma of the head and neck（头颈癌）、UC（膀胱上皮癌）、Gastric carcinoma（胃癌-日本）、MSI-H/dMMR metastatic colorectal cancer（微卫星高度不稳定/错配修复缺失的转移性结直肠癌）、Hepatocellular carcinoma（经过索拉非尼治疗的肝细胞癌）
Keytruda	Pembrolizumab	2014.09	Merck	Melanoma（黑色素瘤）、NSCLC（PD-L1 > 50% 的一线治疗、PD-L1 阳性的二线治疗、联合培美曲塞和卡铂作为非鳞癌的一线治疗）、HNSCC（头颈鳞癌）、Hodgkin Lymphoma（霍奇金淋巴瘤）、UC（一线，膀胱上皮癌）、MSI-H Cancer（微卫星高不稳定相关癌症）、Gastric carcinoma（作为氟嘧啶/含铂化疗等治疗后的 3 线疗法，用于 PD-L1 表达阳性的局部复发性或转移性胃癌及胃食管交接部癌）、PMBCL（三线，原发纵隔弥漫大 B 细胞淋巴瘤）、Cervical Cancer（宫颈癌，化疗过程中或者化疗后进展治疗）
Tecentriq	Atezolizumab	2016.05	Genentech	UC（膀胱上皮癌）、NSCLC
Bavencio	Avelumab	2017.03	Merck/Pfizer	MCC（Merkel 细胞癌）、UC（膀胱上皮癌）
Imfinzi	Durvalumab	2017.05	Astrazenca	UC（膀胱上皮癌）
Libtayo	Cemiplimab	2018.09	Regeneron	CSCC（转移性皮肤鳞状细胞癌）

备注：MSI-H: microsatellite instability-high (微卫星不稳定性高)；dMMR: mismatch repair deficient (错配修复缺陷)。

数据来源：FDA，东方证券研究所

可以看到，PD-1 药物上市后销售放量异常迅速。2014 年 7-9 月，Opdivo 和 Keytruda 先后获批，2017 年二者合计销售额就已经超过 87 亿美元。

图 19: Keytruda 和 Opdivo 上市以来销售情况 (单位: 亿美元)



数据来源：公司年报，东方证券研究所

我们注意到，国内多家企业布局 PD-1 靶点，其中以恒瑞和信达最为领先。目前，国内共有 20 多家企业的 PD-(L)1 产品进入到 IND 及以后阶段，其中 PD-1 产品超过 20 个，PD-L1 产品 4 个，恒瑞医药是唯一兼有 PD-1 和 PD-L1 的国内厂家。

临床试验进展方面，PD-1 药物以恒瑞医药、信达生物、君实生物、百济神州研发进度最快，都已进入上市审批阶段；PD-L1 药物，康宁杰瑞和基石药业领先于恒瑞进入临床。

表 16: 国内进展到 IND 及以后阶段的 PD-(L)1 抗体 (截至 17 年 11 月 28 日)

药物	公司	机制	最快阶段	IND 批准时间
SHR-1210	恒瑞医药	PD-1	Phase 3	2016.02.04
IBI308	信达生物	PD-1	Phase 3	2016.09.04
JS-001	君实生物	PD-1	Phase 2	2016.01.04
BGB-A317	百济神州	PD-1	Phase 2 (中/美)	2016.09.03
GB226 (杰诺单抗)	嘉和生物	PD-1	Phase 1	2016.12.22
GLS-010	誉衡药业	PD-1	Phase 1	2017.03.16
AK-104	康方生物	CTLA-4/PD-1	Phase 1 (澳大利亚)	2017.08.24
PD-1 单抗	百奥泰	PD-1	IND	2017.09.14
AK-103	泰州翰中	PD-1	IND	2017.09.14
HLX10	复星医药	PD-1	IND (美)	2017.09.27
LZM009	丽珠集团	PD-1	IND (中/美)	2017.10.23 (中) /2017.08.01 (美)
KN035(SC)	康宁杰瑞	PD-L1	Phase 1	2017.01.05
WBP3155	基石药业	PD-L1	Phase 1	2017.09.06

SHR-1316	恒瑞医药	PD-L1	IND (中/美)	2017.09.14 (中) /2017.01.16 (美)
KL-A167	科伦药业	PD-L1	IND	2017.09.28

数据来源：CDE，东方证券研究所

我们以恒瑞医药 PD-1 单抗 SHR-1210 为例具体说明，公司围绕该品种开展了多达 15 项临床试验，其中 7 项是联合用药（包括阿帕替尼、化疗及 MEK 激酶抑制剂 SHR-7390）。

从适应症上看，公司重点推进肝癌、食管癌和 NSCLC 的临床试验。具体来看，晚期食管癌是争取二线治疗；晚期肝癌同时开展了 2 个 Phase2 临床试验，先争取索拉非尼治疗失败后用药，也尝试与阿帕替尼/化疗联用；NSCLC 方面，与化疗 SOC 联合用药谋求一线治疗地位，同时在推进的还有单药（已进行至临床 2 期）和联合阿帕替尼（进行至临床 2 期）此外，公司还在积极探索胃癌、霍奇金淋巴瘤、鼻咽癌和黑色素瘤等多个适应症。

经过分析，我们发现恒瑞在 SHR-1210 的临床试验规划上思路相当清晰。首先重点推进国内发病率最高、市场规模最大的适应症，考虑到胃癌领域公司已有品种阿帕替尼，所以优先推进肝癌、食管癌和 NSCLC；再探索其他 PD-1 已经获批的适应症（如霍奇金淋巴瘤、黑色素瘤）及国内其它相对高发的癌种（鼻咽癌）。

表 17：恒瑞医药围绕 SHR-1210 全面展开临床试验

序号	药物	试验状态	临床试验阶段	适应症	登记号
1	SHR-1210+放疗	尚未招募	探索性临床	转移性肝癌	CTR20170910
2	SHR-1210+放疗	尚未招募	探索性临床	局部晚期食管鳞癌	CTR20170755
3	SHR-1210+阿帕替尼	招募中	探索性临床	晚期胃癌和肝细胞癌	CTR20170750
4	SHR-1210+SHR-7390	尚未招募	Phase1	晚期实体瘤	CTR20170611
5	SHR1210	招募中	Phase2	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	CTR20170500
6	SHR-1210+化疗 SOC	尚未招募	Phase3	晚期/转移性 NSCLC（非鳞癌）	CTR20170322
7	SHR-1210 VS 二线化疗（多西他赛/伊立替康）	招募中	Phase3	晚期食管癌	CTR20170307
8	SHR-1210（二线）	招募中	phase2	晚期/转移性 NSCLC（治疗失败后）	CTR20170299
9	SHR-1210	尚未招募	Phase1	复发或转移性鼻咽癌患者	CTR20170267
10	SHR-1210+阿帕替尼/化疗	尚未招募	Phase2	晚期肝癌	CTR20170196
11	SHR-1210+阿帕替尼	尚未招募	Phase2	晚期 NSCLC	CTR20170090
12	SHR-1210（经过化疗或索拉非尼治疗）	招募中	Phse2/3	晚期肝细胞癌	CTR20160871
13	SHR-1210	招募中	Phase1	晚期实体瘤	CTR20160248
14	SHR-1210	招募中	Phase1	晚期黑色素瘤	CTR20160207
15	SHR-1210	招募中	Phase1	晚期实体瘤	CTR20160175

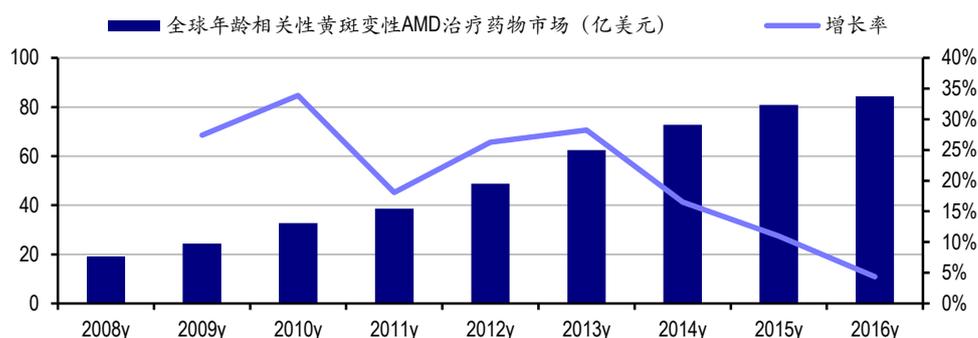
数据来源：CDE，东方证券研究所

康柏西普：治疗优势明显，海外临床拓展成长空间

康柏西普（朗沐）是新一代抗血管内皮生长因子（Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF）融合蛋白，于 2013 年底上市，是康弘药业拥有自主知识产权的生物 I 类新药，适应症主要为湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）和继发于病理性近视的脉络膜新生血管。

wAMD 是中老年人致盲首要原因，市场空间很大。虽然 wAMD 仅占 AMD 患者的 10%，但却占因 AMD 致盲的病例的 90%。据 WHO 统计报告，全球每年约有 50 万人因 AMD 致盲。在美国，AMD 是 50 岁以上人群失明的第一原因，比青光眼、白内障和糖尿病性视网膜病变这三种常见病致盲人数总和还要多，据估计全美目前患病人数约为 800 万左右。而在我国，随着社会人口老龄化趋势的上升，50 岁以上人群患病率已达 10% 以上，且随年龄增加而逐渐升高，目前患者总数超过 400 万人。根据米内网数据，全球范围内，wAMD 销售额于 2016 年达到 90 亿美元，并保持增加趋势。在国内样本医院数据中，AMD 治疗市场也自 2012 年起迅速增长，2016 年达到 4.2 亿人民币。

图 20：全球年龄相关性黄斑变性 AMD 治疗药物市场



数据来源：米内网，东方证券研究所

从治疗的角度看，目前抗血管内皮生长因子 (Vascular endothelial growth factor, VEGF) 疗法是目前控制 wAMD 的主要手段，VEGF 是一种高度特异性的促血管内皮细胞生长因子，具有促进血管通透性增加、细胞外基质变性、血管内皮细胞迁移、增殖和血管形成等作用。wAMD 患者往往表现出 VEGF 表达上调，异常的新生血管形成，继而出现大量渗出、牵拉性视网膜脱离等症状。而抗 VEGF 疗法可以通过抑制 VEGF，减少视网膜异常血管生成，从而达到改善视力的目的。

雷珠单抗是治疗 wAMD 最早 VEGF 单抗，其于 2006 年在美国上市，12 年在中国上市，由于实现雷珠单抗最大疗效需要每月注射，频繁就诊给患者带来了负担，这导致了对需要较少频率注射但具有相当效力的药物的需求增加。

而与单靶点雷珠单抗相比“朗沐”在注射次数方面有非常明显的优势。根据发表在《Eye》上的临床研究，“朗沐”和雷珠单抗的治疗 wAMD 的对头长期试验（12 个月）结果表明，在视力矫正、减少新生血管渗漏方面等疗效上，“朗沐”和雷珠单抗表现相似，而“朗沐”的注射次数却低于雷珠单抗。一般来说，雷珠单抗治疗方案为 3+PRN（持续时间 1 年，前 3 月每月注射一次之后 9 个月必要时注射）或 3+Q1M（每月注射），而“朗沐”为 3+PRN 或 3+Q3M（持续时间 1 年，前 3 月每月注射一次之后 9 个月每 3 个月注射一次），所以，治疗费用和患者使用的角度看，“朗沐”的优势非常明显，目前“朗沐”已经成功纳入医保谈判目录，预计未来几年将持续快速放量。

表 18：康柏西普和雷珠单抗治疗 wAMD 疗效、安全性和费用比较（12 个月）

指标	康柏西普 (N=121)	雷珠单抗 (N=90)	P 值
视觉敏度提高 (BCVA)	-3.0	-0.19	0.624

3+PRN 平均注射次数 (DCR)	7.4	8.7	<0.01
中央视网膜厚度减少 (CRT, μm)	191.5	187.8	0.773
治疗后脉络膜新生血管渗漏	9.6%	10.6%	0.547
药物相关的不良反应	77.1%	81.2%	0.324
3+Q3M 或者 3+Q1M 注射次数	6	12	-
医保每年报销 (支)	4	4	-
医保报销比例	70%	70%	-
价格 (元/支)	5550	5700	-
平均每年治疗费用	3+ PRN: 2.55 万元/年	3+ PRN: 3.36 万元/年	-

数据来源：国家医保局，药品说明书，东方证券研究所

除此之外，“朗沐”还将进军海外市场，目前公司已经启动了在美国 wAMD III 期临床试验，于今年 7 月开始招募，“朗沐”有望与 2021-2022 年在美国上市。目前，雷珠单抗和阿柏西普已经分别于 2006 年和 2012 年上市，华新品种 RTH258 和 Allergan 的 Abicipar pegol 正处于 III 期临床，有望于 2018 年底-2019 年获批上市。RTH258 和 Abicipar pegol 均为为单链抗体 Fab 片段，类似于雷珠单抗，但分子量更小，渗透性好，康柏西普有望成为第五个 wAMD 抗 VEGF 生物制品，且贝伐珠单抗、雷珠单抗专利分别在 2019 年和 2020 年在美国地区到期，“朗沐”海外市场空间广阔。

表 19：康柏西普美国 III 期临床实验进展

药物	剂量	给药方案	阶段
实验组 康柏西普眼用注射液	0.5 mg	3+q8w：前三次分别在第一天，第 4 周，第 8 周注射给药，后每隔 8 周给一次药，共 96 周	2018/7/1（开始招募）
康柏西普眼用注射液	1.0 mg	3+q12w：前三次分别在第一天，第 4 周，第 8 周注射给药，后每隔 12 周给一次药，共 96 周	预计 2020 年 10 月完成招募
对照组 阿柏西普眼用注射液	2.0 mg	3+q8w：前三次分别在第一天，第 4 周，第 8 周注射给药，后每隔 8 周给一次药，共 96 周	预计 2022 年 1 月完成

数据来源：NIH 美国临床数据库，东方证券研究所

表 20：康柏西普海外未来可能竞争格局

类别	产品名	公司名称	适应症	开发阶段
	康柏西普	成都康弘生物科技有限公司	wAMD	III 期
	阿柏西普液	拜耳/Regeneron	wAMD, DME, RVO	已上市
	雷珠单抗	诺华/罗氏	wAMD, DME, RVO, mCNV, DR	已上市
	Brolucizumab (aka RTH258)	诺华	wAMD	III 期
	Abicipar pegol	Allergan	wAMD	III 期

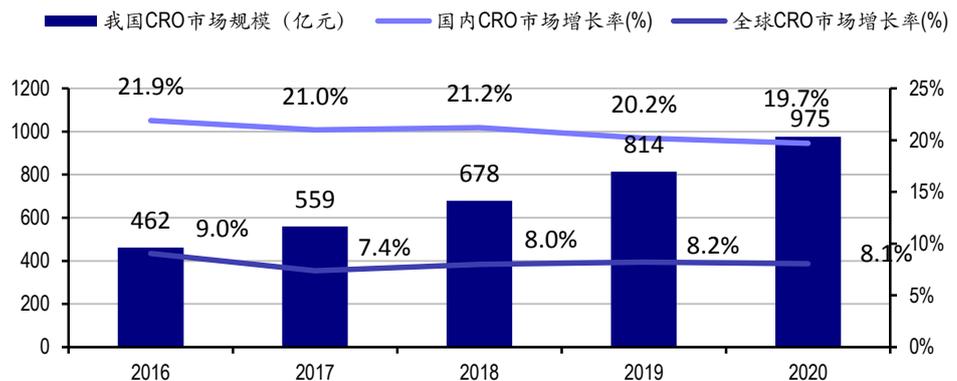
阿柏西普生物类似药	M710	美国 Momenta Pharmaceuticals & Mylan NV	wAMD	II 期 临床前 试验
	ALT-9	韩国 Alteogen	wAMD	I 期
	FYB203	德国 Formycon	wAMD	III 期
雷珠单抗仿制药	FYB201	德国 Formycon	wAMD	印度已上市
	Razumab	印度 Intas Pharmaceuticals	wAMD	I 期
	PF582	Pfenex	wAMD	III 期
	SB11	Samsung Bioepis	wAMD	

数据来源：FDA，东方证券研究所

3.2 创新药服务领域，CRO 成长势头良好

受全球范围内产业转移和国内创新需求、政策人才等因素的综合影响，服务于创新药开发的 CRO 产业将有望实现快速发展。据国家统计局披露，2016 年我国 CRO 行业规模为 462 亿元，2020 年有望达到 975 亿元（CAGR=20.5%）。

图 21：我国 CRO 行业规模和成长性预测

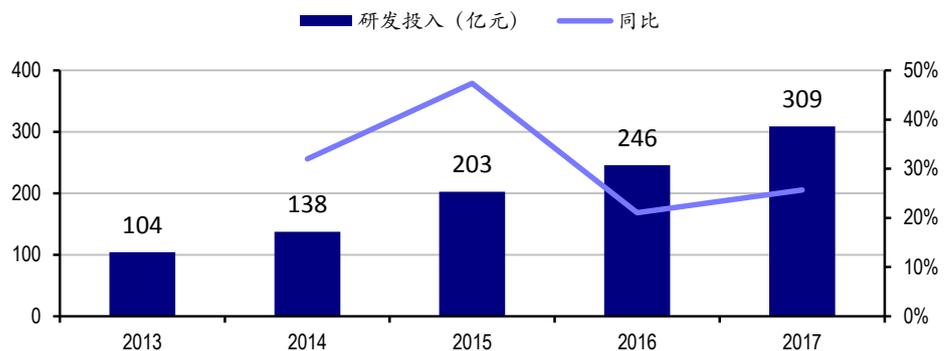


数据来源：药明康德招股书、南方所，东方证券研究所

3.2.1 行业研发投入持续增加，发展机遇良好

目前来看，国内医药行业创新需求旺盛，研发投入力度不断提升。以医药行业上市公司为例，2017 年研发投入达到 309 亿元，同比增长 25.7%，近 5 年 CAGR 达到了 31.3%。

图 22：2013—2017 年国内医药上市公司研发投入情况



数据来源：Wind，东方证券研究所

除去研发需求的增加，国内 CRO 行业面临良好发展机遇还体现在：1) 国内患病人群庞大、疾病谱广；2) 政策和资金激励：创新药优先审评、MAH 制度等措施；3) 研发成本相对较低：与国外同行相比，国内研发成本尚不及国外的 50%。

表 21：国内研发成本相对成熟欧美市场更低

试验阶段	试验项目	中国试验成本/欧美国家试验成本
临床前试验	化合物筛选	30-60%
	毒理试验	30%
	动物试验	30%
临床试验	1 期临床	30-60%
	2-3 期临床	30-60%

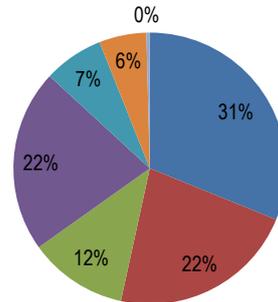
数据来源：上海医药研究临床中心，东方证券研究所

3.2.2 CRO 行业集中度提升，大型企业将直接受益

国内多数 CRO 企业营收规模相对较小，市场集中度较低。据医药魔方统计，营收规模在 5000 万元以上的企业数量占比仅为 13.1%，而营收规模在 500 万元以下的占所有企业的 65%，并且龙头企业很少，CR10 占比为 40%左右（其中药明康德行业占比在 10-15%）。

图 23：中国医药 CRO 企业营收规模分布占比

■ <100万元 ■ 100-500万元 ■ 500-1000万元 ■ 1000-5000万元
■ 5000万元-1亿元 ■ 1-10亿元 ■ 10亿元以上



数据来源：医药魔方，东方证券研究所

我们预期国内 CRO 行业将进入重组整合周期。首先，与全球市场相比较，国内市场集中度较低（全球 CR10 超过 60%）；其次，产业升级要求，体现在对临床数据的质量要求（加入 ICH 等）和对流程化项目管控等方面；最后，行业监管趋严，低质重复产能会被淘汰。

从目前国内市场竞争情况来看，主要特点可以概述为：1) 梯队分化明显。可区分为 3 个层级：全球知名 CRO（IQVIA、Covance 等）、国内大型/特色 CRO（药明康德、泰格医药等）、国内知名 CRO（润东、诺思格等）；2) 国内 CRO 业务多存在差异化，直接竞争较少。现阶段，除去药明康德、康龙化成等在药物发现领域的直接竞争，其他 CRO 多各具特色，比如昭衍新药的 GLP 业务，泰格的临床 CRO 业务，普蕊斯的 SMO 业务。

表 22：中国主要上市 CRO 业务分布情况

类型	公司	上市时间	交易所	业务分布
综合类	药明康德	2018 年 5 月	主板	以非临床服务为主，有 GLP；有临床服务，体量较小
	康龙化成	2018 年 11 月过会	创业板	以非临床服务为主，有 GLP；临床服务起步阶段，体量非常小
	美迪西	2018 年 3 月终止审查	—	以非临床服务为主，有 GLP；无临床服务
	睿智化学	2018 年与量子生物重组	创业板	以非临床服务为主，无 GLP；无临床服务
	华威医药	2016 年借壳百花村	主板	仿制药开发注册申报，临床研究
	新领先	2015 年被太龙药业并购	主板	药学研究及临床研究
化学合成	博济医药	2015 年 4 月	创业板	临床服务占比略大
	爱斯特	2016 年 8 月	新三板	化学合成
	乐威医药	2016 年 8 月	新三板	化学合成
	星昊医药	2007 年 8 月	新三板	化学合成
药物毒理	昭衍新药	2017 年 8 月	主板	以临床前安全性评价为主，有 GLP
	中美冠科	2016 年 12 月	台湾	以临床前药效评价为主，特别是肿瘤动物模型和代谢疾病动物模型，无 GLP
	江苏鼎泰	2016 年 8 月	新三板	以临床前安全性评价为主，有 GLP
模式动物	环特生物	2015 年 12 月	新三板	模式动物
化学 CMO	合全药业	2015 年 4 月	新三板	小分子原料药和制剂开发生产
	博腾股份	2015 年 1 月	创业板	医药中间体业务

	凯莱英	2016 年 11 月	中小板	医药中间体业务
	药石科技	2017 年 7 月	创业板	分子砌块
生物 CMO	药明生物	2017 年 6 月	香港	生物早期研发服务和产品为主，开始推进工艺开发
生物 CRO	金斯瑞	2015 年 12 月	香港	早期研发服务
	西宝生物	2016 年 7 月	新三板	生物技术 CRO
临床	普蕊斯	2017 年 3 月	新三板	SMO
	兴德通	2017 年 1 月	新三板	临床服务
	海金格	2015 年 12 月	新三板	临床服务
	泰格医药	2013 年 8 月	创业板	临床服务
	新高峰	2015 年被亚太药业并购	中小板	临床服务

数据来源：医药魔方，东方证券研究所

我们认为，国内大型 CRO 在服务本土企业方面具有显著优势，随着自主研发的兴起和行业集中度的提升，这些企业将直接受益。

3.3 创新不断，国产器械有望弯道超车

我们认为，创新是整个医药行业发展的大趋势，未来具有创新性的品种（产品）不仅仅局限于药品领域，在行业的其他领域如医疗器械领域，也会继续延续这种创新的趋势。从实际的角度出发，目前国内已经涌现出一批创新性的公司和产品。

迈瑞医疗作为国内器械龙头，近年来通过不断自主研发，已经在监护、造影等多个领域，推出了多个具备核心竞争力的产品，目前产品已经实现了全球化销售。

Biofreedom 作为国内蓝帆医疗的核心品种，是目前全球唯一一个 PCI 手术后，患者服用氯吡格雷时间缩短至一个月的心脏支架。

预计未来，随着医疗器械领域创新的不断加强，越来越多的具有国际创新性产品也会在医疗器械领域产生。

3.3.1 Biofreedom 有望成为全球爆款

Biofreedom 是柏盛国际的新一代核心支架，其于 2013 年推出，2015 年、2017 年分别在欧洲、日本成功上市，目前，公司正在准备 Biofreedom 在美国和中国的上市工作。

与现有药物洗脱支架相比，Biofreedom 最大的优势在于其可使患者 PCI 手术后 DAPT 的时间大幅缩短，患者服用氯吡格雷/替格瑞洛的时间可从 10-12 个月下降至 1 个月，目前在全球范围内无同类产品的支架产品，相关竞争对手也均处于临床试验过程中。

从目前临床实际情况上看，患者植入支架后，需要接受 1 年左右的 DAPT 治疗，以降低术后血栓、心脏不良事件等风险的发生率。然而，对于一些本身就是高出血风险患者，如糖尿病、肾病、肿瘤患者等，其自身并不适合接受 DAPT 治疗，对于这类患者，目前临床上一直都没有非常完美的解决方案，使用裸金属支架和药物洗脱支架均有不足。

采用裸金属支架治疗

- 优点：患者仅需要服用 1 个月的氯吡格雷；

- 缺点：由于裸金属支架术后再狭窄率高，所以其仅适合在一些大血管病变中使用，而在一些血管直径小于 3mm 的弥漫性病变中的治疗效果并不理想。

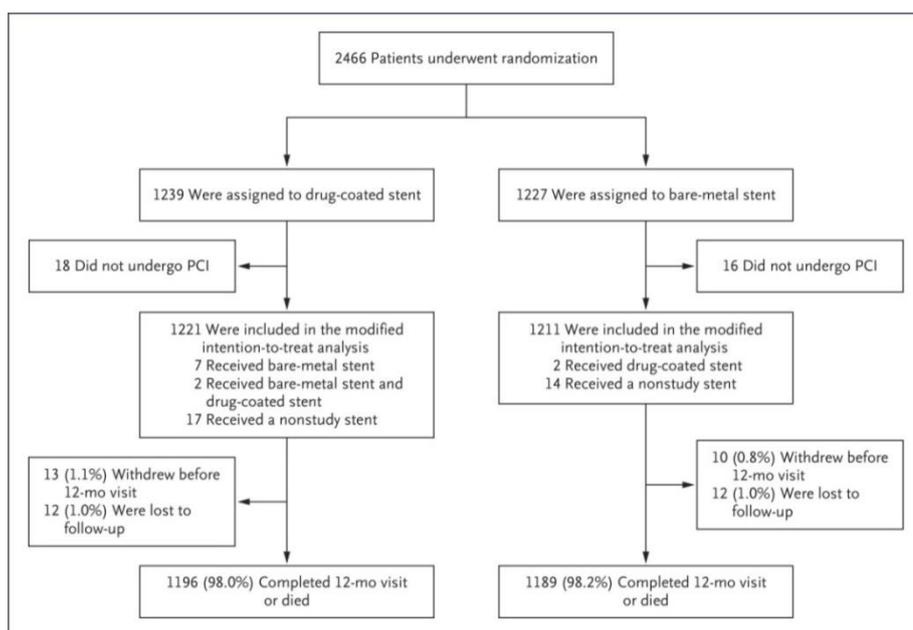
采用现有的药物洗脱支架治疗

- 优点：可以解决裸金属支架解决不了的再狭窄等问题。
- 缺点：患者需缩短术后 DAPT 的治疗时间，即仅服用 3-6 个月的氯吡格雷/替格瑞洛，这直接使高出血风险患者支架后血栓、心脏不良事件的发生率提高。值得注意的是，虽然患者接受 PCI 支架手术后，血栓的发生率仅为 4-5% 左右，但对于单个患者而言，一旦产生血栓，血栓脱落对患者造成的致死率高达 60% 以上。

而 Biofreedom 则很好的解决了这个问题，一方面，Biofreedom 作为新一代无降解涂层药物洗脱支架，直接解决了裸金属支架再狭窄率高的问题。另一方面，由于 Biofreedom 专利涂层药物 BA9 的存在，患者仅需要服用 1 个月氯吡格雷/替格瑞洛即可完成内皮化，达到过去传统药物洗脱支架的效果。

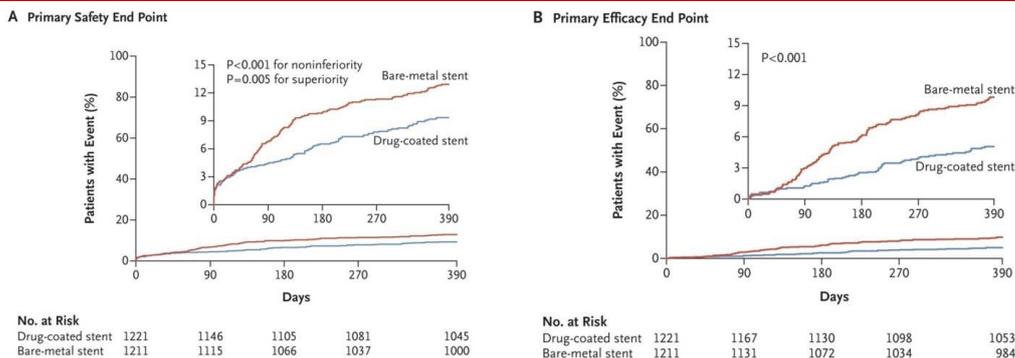
该临床试验 (Leaders FREE) 结果已经发表在新英格兰杂志 (一年期结果) 和 JACC 杂志 (两年期结果)，试验共入组 2466 名高出血患者，从结果上看，Biofreedom 在安全性和有效性上均优于裸金属支架。

图 24: Biofreedom Lead Free 临床试验设计



数据来源: NEJM(October 2015), 东方证券研究所

图 25: Leaders FREE 一年期结果证明 Biofreedom 在安全性和有效性方面均优于裸金属支架



数据来源: NEJM(October 2015), 东方证券研究所

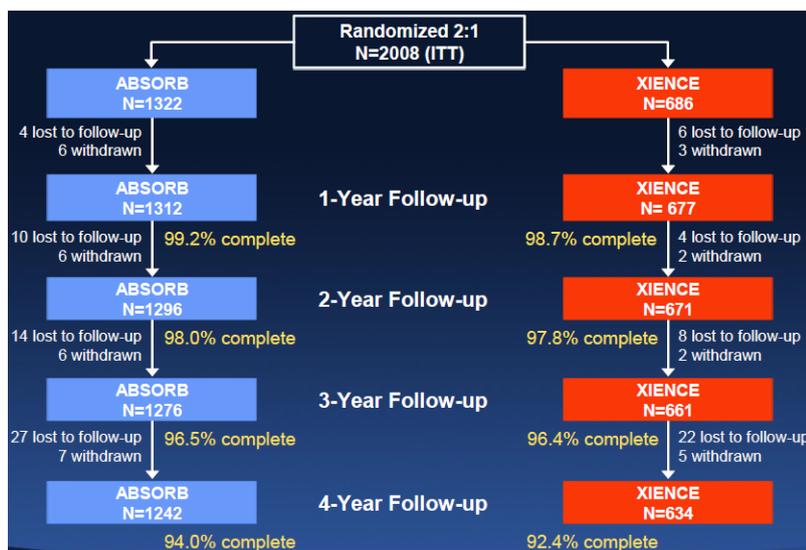
另一方面，Biofreedom 正在准备其在美国的上市工作，公司今年 9 月份在 TCT 大会上发布的 Leaders FREE II 临床结果，再一次证明了 Biofreedom 的安全性和有效性，我们预计 Biofreedom 有望于 2019 年三季度在美国上市，进而为公司业绩带来新的增量。

3.3.2 国内首个可降解支架值得期待

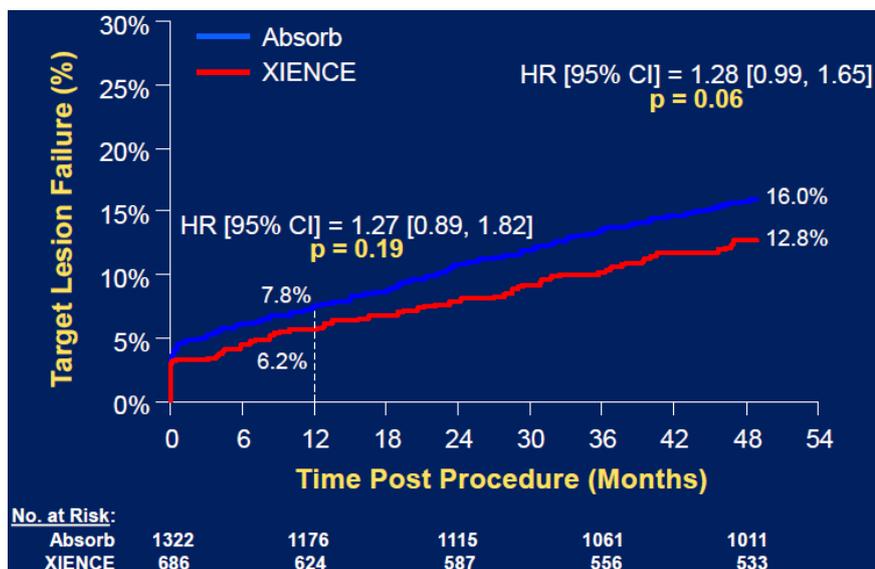
可降解支架在一定程度上代表了支架行业未来的发展方向，之前，雅培曾于 2013 年在欧洲推出第一代可降解支架 Absorb，但由于受可降解材料、支撑力不足等问题的限制，植入 Absorb 患者在第二、三年血栓和心梗发生率明显升高，考虑到安全性的问题，雅培暂停了 Absorb 的生产，转向研究 Absorb 二代产品的研究。

在近 9 月份美国 TCT 大会上，雅培发布了 Absorb 四年期的临床结果，从临床数据上看，Absorb 在中国和日本地区 4 年期的临床结果良好，尤其是在安全性上，Absorb 基本与 Xience 无差异。

图 26: Absorb 临床试验设计情况



数据来源: 公司公告, 东方证券研究所

图 27: Absorb 与 Xience 在 4 年期靶向病变失败率方面基本无差异


数据来源：公司公告，东方证券研究所

图 28: Absorb 与 Xience 在 4 年期安全性方面基本无差异

	Absorb (N=1322)	XIENCE (N=686)	HR [95%CI]	P value ¹
All Death	5.0% (63)	4.6% (30)	1.08 [0.70, 1.67]	0.72
- Cardiac Death	2.0% (25)	2.0% (13)	0.99 [0.51, 1.94]	0.98
All MI	11.5% (147)	9.1% (60)	1.29 [0.95, 1.74]	0.10
- TV-MI	9.7% (124)	6.6% (44)	1.48 [1.05, 2.09]	0.02
- Related to device thrombosis ²	2.2% (28)	0.7% (5)	2.91 [1.12, 7.54]	0.02
- Unrelated to device thrombosis	7.5% (96)	5.9% (39)	1.29 [0.89, 1.87]	0.18

数据来源：公司公告，东方证券研究所

国内方面，乐普医疗的 NeoVas 是目前进展最快的可降解支架产品，徐波介绍 166 例早期入组患者植入 NeoVas 或金属支架随访 3 年后的结果，植入 3 年后乐普 NeoVas 可吸收支架组患者 TLF 低于金属支架组，但无显著差异。

图 29: 乐普医疗 NeoVas 在安全性方面与金属支架无差异

Three-Year Clinical Outcomes				
	NeoVas (N=83)	CoCr-EES (N=83)	Difference (95% CI)	p
Target Lesion Failure	4.8% (4)	7.2% (6)	-2.4 (-9.6, 4.8)	0.51
Patient-oriented Composite Endpoint	7.2% (6)	10.8% (9)	-3.6 (-12.3, 5.1)	0.42
All-Cause Death	0 (0)	3.6% (3)	-3.6 (-7.6, 0.4)	0.25
Cardiac Death	0 (0)	2.4% (2)	-2.4 (-5.7, 0.9)	0.50
Vascular Death	0 (0)	0 (0)	NA	NA
Non-Cardiovascular Death	0 (0)	1.2% (1)	-1.2 (-3.6, 1.1)	1.00
All MI	0 (0)	0 (0)	NA	NA
Target Vessel MI	0 (0)	0 (0)	NA	NA
Non-Target Vessel MI	0 (0)	0 (0)	NA	NA
Any Revascularization	7.2% (6)	8.4% (7)	-1.2 (-9.4, 7.0)	0.77
Ischemia Driven TVR	4.8% (4)	6.0% (5)	-1.2 (-8.1, 5.7)	1.00
Ischemia Driven TLR	4.8% (4)	6.0% (5)	-1.2 (-8.1, 5.7)	1.00
Definite/Probable Device Thrombosis	0 (0)	0 (0)	NA	NA

数据来源：公司公告，东方证券研究所

四、把握创新主线，自下而上寻找确定性标的

纵观 2018 年，医药行业各项改革措施稳步推进，而国家医保局的成立更将彻底改变行业生态。在革故鼎新的背景下，仿制药企业集体面临生存压力，创新药价值得到肯定，所以整个行业对于创新的需求从未如此强烈。

展望 2019 年，行业依然会稳步增长，机会总是留给准备更充分的企业。如前所述，我们认为未来的投资机会也大概率会围绕“创新”出现。

具体来看：

- 1) 传统制药领域。**以下两种企业都有投资机会：一种是创新能力突出的企业；另一种是仿制药产品线迅速丰富的企业；
- 2) CRO 行业。**国内医药工业企业研发积淀较弱，服务于创新药开发的 CRO 企业将受益于行业转型带来的研发需求；
- 3) 医疗器械领域。**在医药行业创新浪潮下，该领域同样涌现出了一批创新性的公司和产品，较为值得关注。

具体标的如下：

- 1、恒瑞医药：**公司正处于创新药集中上市阶段，存量仿制药业务占比将会快速下降。在行业集体承压的背景下，恒瑞医药竞争优势明显。
- 2、迈瑞医疗：**公司是我国医疗器械龙头，无论是产品管线，还是研发投入，均处于行业领先地位，预计随着进口替代、分级诊疗趋势的推进，公司有望持续受益。
- 3、药明康德：**公司是国内国际化程度最高的企业，将持续受益于国内医药行业变革带来的研发需求增加。同时，随着临床业务的完善，将会突破现有天花板。

4、昭衍新药：GLP 领域龙头企业，尤其在生物药方面独具竞争优势，业绩处于高速成长期；未来将以现有业务为基础打造临床前综合 CRO。

5、蓝帆医疗：公司收购柏盛国际后，布局心脏支架领域，未来两年，公司处于黄金发展阶段，随着国内 Excrossal 的放量以及 Biofreedom 在国内的上市，我们看好公司未来的发展前景。

6、天士力：公司在创新药领域不断进行布局，基本已经形成了“中药+生物药”双轮驱动的模式，具有较强竞争力。

4.1 恒瑞医药：研发实力强劲的国内创新药龙头

公司研发管线经过十余年的积累，继艾瑞昔布和阿帕替尼后，18 年内有望上市 4 个重磅品种，分别是 PD-1 抑制剂 SHR-1210、吡咯替尼、白蛋白紫杉醇和 19K。

未来 3 年，公司有望陆续上市的品种还包括糖尿病领域的瑞格列汀、恒格列净，呼吸领域的沙美特罗氟替卡松，麻醉领域的瑞马唑仑，以及 SHR-1210 的肝癌、NSCLC 等重要适应症。

值得注意的是，公司在临床 1 期储备了大量在研品种，基本覆盖了主流抗肿瘤靶点，比如 CDK4/6 抑制剂、PARP 抑制剂、BTK 抑制剂、MEK 抑制剂等等，同时也涉及了一些 First in Class 品种；此外，公司还在糖尿病、风湿免疫和心脑血管领域有所布局。

表 23：恒瑞医药研发管线（更新至 2018 年 11 月 16 日）

细分领域	临床前	I 期/获批临床	II/III 期	报产	新上市
抗肿瘤	OBP-301	T-DM1 抗体偶联药物	法米替尼	PD-1 抑制剂	白蛋白紫杉醇
		IDO 抑制剂(SHR9146 片)	贝伐珠单抗		吡咯替尼
		c-Met 抗体偶联药物 (SHR-A1403)			
		Her-2 抑制剂			
		CDK4/6 抑制剂 (SHR6390 片)			
		PD-L1 抑制剂 (SHR-1316)			
		PARP 抑制剂			
		MEK 抑制剂			
		SHR-3680 (AR 拮抗剂)			
		SHR-1702 (晚期恶性肿瘤)			
		SHR-1701 (晚期恶性肿瘤)			
		SHR2554 片 (恶性肿瘤)			
		Anti-IL15 抗体 (SHR-1501)			
		SHR-1603 (恶性肿瘤)			
		SHR9549 片 (雌激素受体下调剂)			
SHR1459 片 (BTK 抑制剂)					
肿瘤辅助	M6G		海曲泊帕		19K (C-GSF)
糖尿病	INS061 基础胰岛素	映格列泛 (GPR40)	恒格列净 (SGLT-2)	瑞格列汀 (DPP-4)	
		SHR-2042 (口服 GLP-1)			
		INS068 注射液 (长效胰岛素)			
风湿免疫		Anti-IL17 抗体 (SHR-1314 注射液)	SHR0302 (JAK 抑制剂)		
		URAT1 抑制剂 (SHR4640)			
		MOR 受体激活剂 (SHR8554)			
其他	SHR-0814	PCSK9 单抗 (SHR-1209)	TPOR 激动剂	沙美特罗氟替卡	

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

(心衰)	SHR7280 片 (GnRH 受体拮抗剂)	松
	SHR0532 片 (ROMK 抑制剂)	瑞马唑仑

数据来源: Wind, 东方证券研究所

除去创新品种, 恒瑞医药也通过仿制的方式快速报产多个产品, 以丰富现有产品线, 增强业绩稳定性。

表 24: 恒瑞医药即将上市的仿制药品种

药品	注册分类	预期销售峰值 (亿元)	IMS 销售额 (2016 年)
氯吡格雷	原 6 类	5-10	69
度他雄胺	4	1-2	7.4
艾氯胺酮	3	< 1	
格隆溴铵	3	5	16
缬沙坦/氨氯地平	4	5	7.3
昂丹司琼	3	5	48
尼莫地平	3	5	75
曲美他嗪	4	2	10
普拉克索	4	1	3.3
阿齐沙坦	3	2	73
替莫唑胺	3	2	10
吉非替尼	4	2	5.3
塞来昔布	4	2	5.1

数据来源: 公司公告, 丁香园, IMS, 东方证券研究所

4.2 迈瑞医疗: 中国最大、全球领先的创新医疗器械龙头

公司是我国医疗器械龙头, 经过多年在器械领域的深耕, 公司已经成为中国最大、全球领先的医疗器械以及解决方案供应商, 目前, 公司在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的超过 30 个国家设有 40 家境外子公司; 其中在国内设有 17 家子公司, 超过 40 家分支机构, 行业地位显著。

从产品上看, 公司已经形成三大核心产品线, 分别为生命信息与支持、体外诊断、医学影像, 其中生命信息与支持产品是公司的传统核心业务, 包括监护仪、除颤仪、呼吸机、麻醉机、灯床塔、ICU 整体解决方案等;

体外诊断产品包括体外诊断仪器和试剂, 根据检验方法和应用领域可分为生化诊断、血球诊断、化学发光, 公司 1998 年推出国内第一台全自动三分群血液细胞分析仪, 进入 IVD 仪器生产领域, 之后在血液分析、生化分析等领域多出了多项“中国第一”的创新, 创新驱动着体外诊断产品线的推陈出新。

医学影像产品包括彩超、黑白超和数字 X 射线成像系统等, 是公司三大核心业务线中相对新兴的一条, 近年来, 以彩超为核心产品, 彩超销售收入的迅速增长拉动了医学影像产品线的整体增长, 除此之外, 公司 2013 年收购的高端超声影像制造商 Zonare 为基点, 重点发展中高端彩超业务, 不断创新新产品。

表 25: 迈瑞医疗产品列表

产品线	主要产品	用途	设计使用寿命
生命信息与支持	监护仪	是一种监测病人生理参数，可与已知设定值进行比较，并对出现的超标情况发出警报的装置或系统。	10年
	除颤仪	是一种通过电极将电脉冲施加于患者的皮肤或者暴露的心脏，用来对心脏进行除颤的医用电器设备。	10年
	麻醉机	用于对患者实施全身麻醉、供氧及进行辅助或控制呼吸的医疗设备。	10年
	灯床塔	灯床塔主要用于围术期外科手术的装置，包括手术床、手术灯和吊塔吊桥、数字化手术室等。	10年
体外诊断	血液细胞分析仪	指用于检测血液标本，能对血液中血细胞等有形成分进行定量分析，并提供相关信息的设备。	5-10年
	生化分析仪	采用光电比色原理来测量体液中某种特定化学成分的仪器，主要进行酶类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等几大类检测项目。	
	化学发光免疫分析仪	结合化学发光技术与高特异性的免疫反应，对体液中各种微量活性物质进行精确定量分析的仪器。	
	凝血分析仪	对血栓和止血形成因子及标志物进行实验室检测的仪器，为临床出血风险判断及血栓监测治疗提供重要依据。	
	体外诊断试剂	可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，用于对人体样本进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等。	90天-2年
医学影像	彩超（台式和便携式）	是利用超声多普勒技术和超声回波原理，同时具备采集血流运动、组织运动信息和人体器官组织特性，提供包括二维、三维灰阶及动态血流信息的医学影像诊断仪器。通常应用于腹部、妇产科、心脏、血管、泌尿、介入治疗等科室。	10年

数据来源：公司公告，东方证券研究所

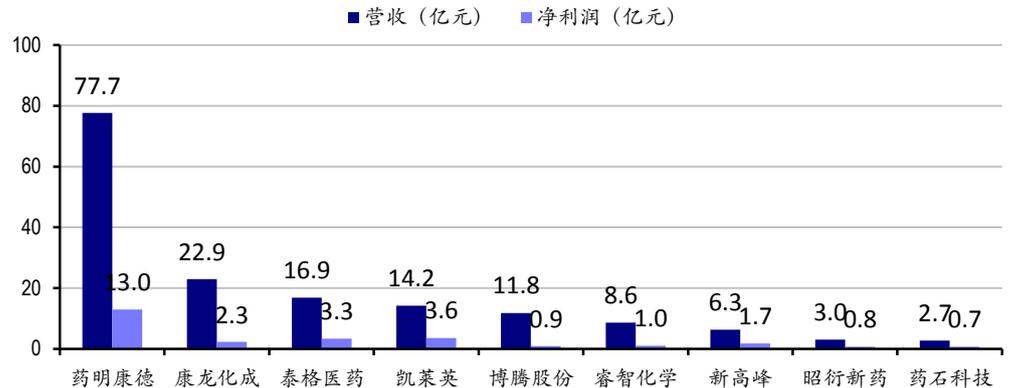
我们认为公司有两个最大的核心优势：

- 1、产品线丰富；
- 2、大核心产品线之间、每条产品线下的不同类别产品之间都既有稳定发展的传统优势业务，也有重点推进的新兴增长业务，相辅相成。

近三年来，公司毛利率不断提升，从 62.22% 提高到 66.90%，主要是公司高端产品的占比不断提高所致。国内方面，公司产品覆盖中国近 11 万家医疗机构和 99% 以上的三甲医院，近年来，在国内医疗器械国产化、分级诊疗等政策的影响下，公司产品的认可度也不断提高，预计未来在政策层面以及基层市场的拓展仍会对公司产生积极的影响；国际市场方面，公司是多数全球领先医疗机构的长期伙伴，如梅奥诊所、约翰·霍普金斯医院、麻省总医院等的长期合作伙伴，是全球医疗器械领域的龙头企业，随着公司在国际市场开拓力度的不断增加，公司的竞争力有望进一步增强。

4.3 药明康德：推进一体化布局，受益于国内医药行业转型

药明康德作为全球 TOP9 CRO 企业，在临床前药物研发方面具有核心竞争力。我们认为，公司将受益于国内 CRO 快速发展的机遇。首先，从营收和净利润体量来看，公司大幅领先于国内其他企业，具有更强的规模优势；其次，公司具有新药研发一体化综合服务能力。从全球来看，TOP CRO 多聚焦于临床业务，目前具备新药研发 CRO/CDMO/CSO 综合服务能力的只有 LabCorp 和药明康德。

图 30：国内领先 CRO 企业营业收入及净利润（2017 年）


数据来源：Wind，东方证券研究所

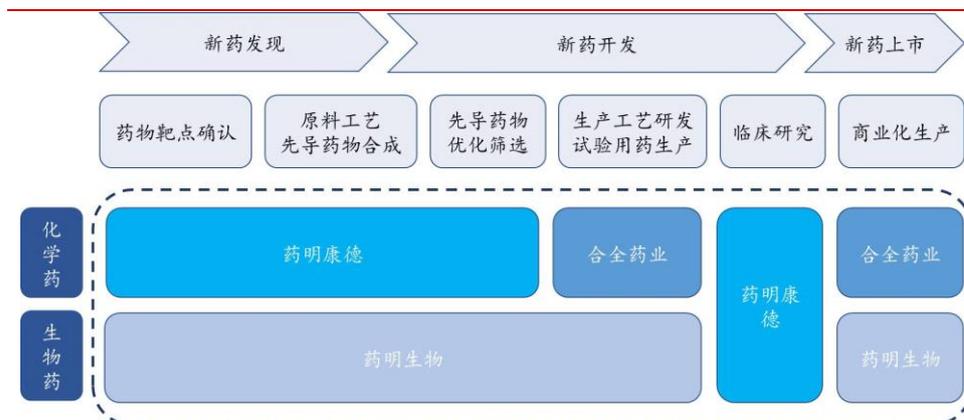
图 31：CRO 行业主要竞争者及具体业务分布情况

	临床前					临床					上市后		
	药物靶点认证	药物发现	化学实验	生物分析	药物安全评价	1期	2期	3期	中心实验室	临床药物生产	4期	咨询业务	CSO/商业化生产
LabCorp													
IQVIA													
Syneos													
Parexel													
PRA													
PPD*													
Charles River													
ICON													
药明康德													

备注：备注：PPD 为 TOP9 中唯一的未上市 CRO 公司，2011 年 12 月被 Carlyle Capital 和 Hellman & Friedman 以 39 亿美元的价格私有化。

数据来源：HarrisWilliams&Co，公司招股书，东方证券研究所

图 32：药明康德构建的一体化研发服务平台

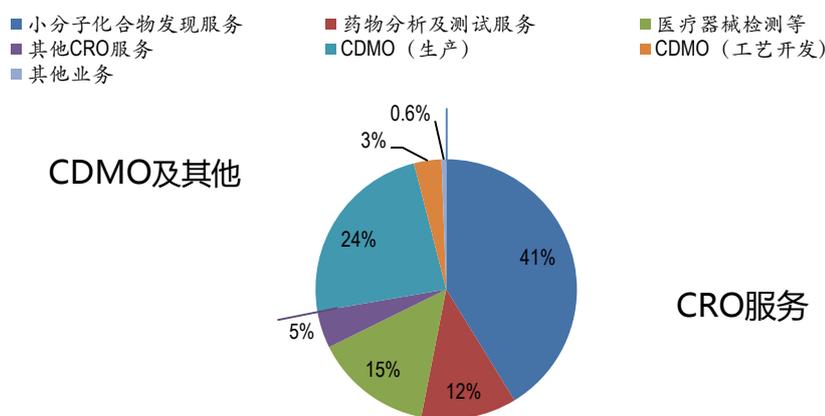


数据来源：公司招股书，东方证券研究所

可以看到，公司 CRO 营收占比较高，其中又以小分子化合物发现为主。经过分析，我们认为公司未来主要增长点可能在于临床 CRO 业务，具体来看：

- 1) 临床 CRO 的核心竞争力是运营管理，复制难度相对低。临床前 CRO 的核心竞争力是技术、实验室和人员，需要长期积累，短时间内难以复制（重资产模式）；临床 CRO 是轻资产运营，在合理投入情况下，公司完全有可能成为国内 TOP1-2 的临床服务供应商；
- 2) 临床前业务的协同效应。公司在临床前业务的竞争优势，比如药物研究水准高、大量优质客户资源等等，会为下游带来一定的“订单流量”；对于创业公司来说，一体化服务能力有较强吸引力。

图 33：药明康德 2017 年营收各项业务占比分布图



数据来源：Wind，东方证券研究所

另外，公司国内新药研发服务部（DDSU）、合全药业也都处于快速发展过程中，同时投资收益预期良好。综合来看，公司未来 3-5 年是国内业务拓展的关键时期，临床 CRO 业务的拓展有可能打开成长天花板。

4.4 昭衍新药：GLP 业务高成长，打造临床前综合 CRO

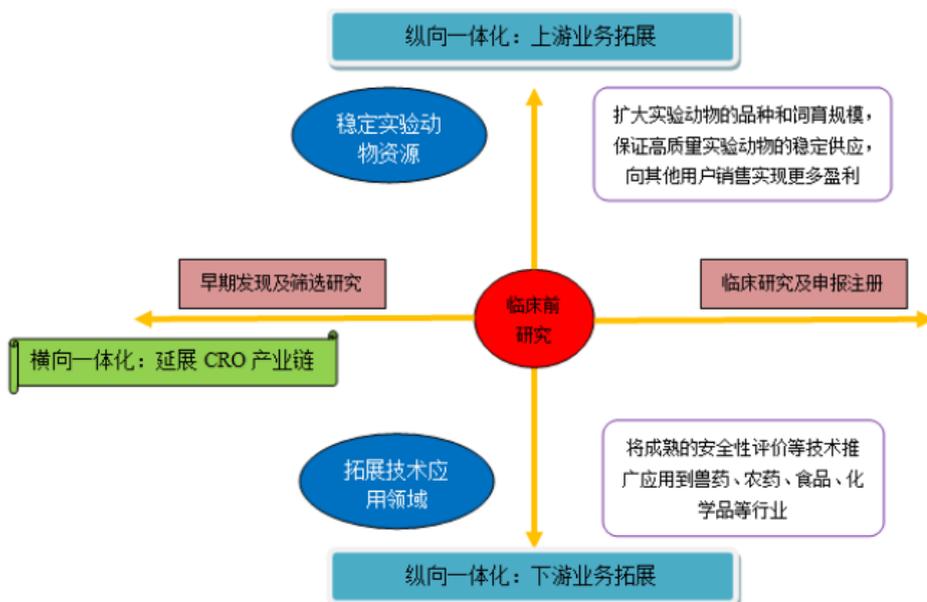
昭衍新药是国内临床前安全性评价服务（GLP 业务）的龙头企业，在该领域具有核心竞争力，具体来看：

- 1) 资质优势。公司具有 2 个（北京和苏州）FDA/CFDA/OECD 等多个认证的 GLP 实验室；
- 2) 规模化优势。公司是国内最大的非临床药物评价 CRO，大幅领先于药明康德、华西海圻等企业；
- 3) 评价经验丰富。2014-2017 年，公司累计共完成评价 1200 多例，其中有超过 200 个药物获得 FDA 临床批件；
- 4) 生物制品安评能力突出。公司在单克隆抗体（PD-1）、疫苗、CAR-T 等新型生物制品的动物安评上优势明显。

内生业务方面，受益于国内 CRO 行业快速发展，公司 GLP 业务近年来订单充沛。目前，公司实验室面积大约为 2 万平米，2018 年内将新增使用面积 1.3 万平米左右，同比增加近 70%。我们认为，公司 GLP 业务在国内受到广泛认可，随着新增产能落地，GLP 业务仍会保持快速发展。

以 GLP 业务为基础，打造临床前 CRO 综合服务商。我们注意到，公司上市后加大研发投入，积极开发新的疾病评价模型、研究不同给药方法。目前，公司战略规划是围绕新药研发产业链和动物试验业务上下游展开。具体来看，以现有临床前安评业务为基础，加强药效和药代动力学等服务能力，提升公司在细分领域的竞争力，并拓展进入临床 CRO（1 期）。经过分析，我们认为有望借鉴 Charlesriver 发展模式，打造临床前 CRO 综合服务商。

图 34：昭衍新药战略规划围绕新药研发产业链和动物试验业务上下游展开



数据来源：公司招股书，东方证券研究所

4.5 蓝帆医疗：国际心脏支架龙头，未来三年业绩可期

过去，公司主要专注于低值耗材领域，主营业务为医疗手套和健康防护手套的研发、生产和销售。发展至今，公司手套业务已经具备了一定的规模，手套的年产量已达到 170 亿支，其中，公司的 PVC 手套产能和市场占有率均为全球第一，竞争优势非常明显。

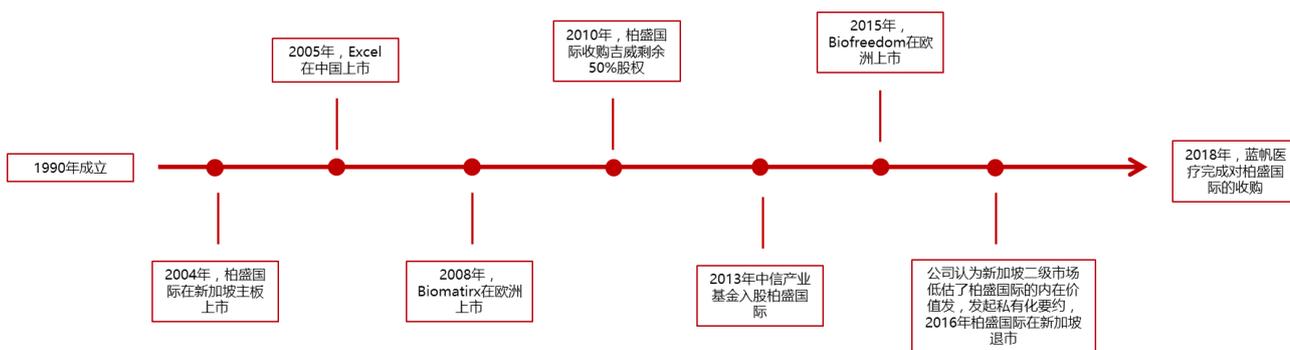
从具体业绩上看，公司近年来业绩稳定增长，营业收入从 2010 年的 6.22 亿元增长到 2017 年的 15.76 亿元，年复合增速为 16.77%；净利润从 2010 年的 0.4 亿元增长到 2017 年的 2.01 亿元，年复合增速为 30.69%

虽然公司低值耗材竞争优势明显，但其实从 14 年开始，公司便开始计划向高端医疗器械领域转型，公司于今年年初，对具备心脏支架全球销售渠道的柏盛国际进行收购。本次交易完成后，蓝帆医疗将直接和间接共持有柏盛国际共 93.37% 股份，其中，蓝帆医疗的实际控制人并没有改变，仍为李振平先生（44.57% 变为 41.52%），中信产业基金成为公司的第二大股东。

柏盛国际成立于 1990 年，一直专注于心脏支架及介入性心脏手术相关的器械领域，发展至目前已有将近 30 年时间，公司总部位于新加坡，并于 2004 年在新加坡主板上市。

从柏盛国际的发展历史上看，2005-2012 年是公司业绩发展的第一个黄金阶段。在此期间，公司有两款重磅支架产品分别在中国和欧洲上市，即 EXCEL 和 BioMatrix，由于这两款产品与当时现有产品相比竞争优势突出，所以公司也迎来快速发展期，业绩快速增长，2012 年公司利润水平达到 3.64 亿美金，这也奠定了公司在心脏支架领域的龙头地位。

图 35：柏盛国际近期重要历史事件



数据来源：公司公告，东方证券研究所

除了市场份额在国际上处于领先地位之外，公司在心脏支架领域的产品技术也一直居于世界前沿地位，目前公司的新一代旗舰产品 BioFreedom，其为全球目前唯一一个能够将 PCI 手术后服用抗血小板药物的时间从 10 个月减少到 1 个月的支架，目前其他竞争者均处于临床状态。除此之外，公司还拥有自身独自研发的专利药物 BA9 以及其他一系列独特支架涂层技术专利，均处于世界领先地位。

值得注意的是，目前雅培和波士顿科学现有产品上使用的涂层药物 Everolimus（“依维莫司”），其也是为柏盛早期自主研发的产品，目前雅培和波士顿科学仍在在使用，这也再次充分证明了柏盛的研发和技术水平。

从产品线上看，公司已经形成了一定的产品梯队，目前的主流产品有五类，分别为 Biofreedom、BioMatrix alpha、BioMatrix（BioMatrix alpha 一代）、Excrossal、EXCEL，在人群定位，价格梯队等方面均具备很强的竞争优势。

表 26：柏盛国际目前的主流产品情况及特点

	Biofreedom	BioMatrix alpha	BioMatrix	Excrossal	Excel
上市时间	2015 年欧洲上市	2015 年	2008 年	2017 年 10 月	2005 年
主要销售地区	欧洲	欧洲	欧洲及亚太地区	中国	中国
2017 年销量估计	5-6 万条	7-10 万条	20-25 万条	-	23 万条
洗脱药物	BA9	BA9	BA9	雷帕霉素	雷帕霉素
材料	不锈钢	钴铬合金	不锈钢	钴铬合金	不锈钢
聚合物涂层特点	无聚合物涂层	可降解药物涂层	可降解药物涂层	可降解药物涂层	可降解药物涂层

数据来源：公司公告 东方证券研究所

我们认为，柏盛国际在心脏支架领域的行业地位十分突出，是难得的优质稀缺标的，预计未来随着 Excrossal 在国内放量以及 Biofreedom 在美国的上市，公司有望迎来开始发展期。

4.6 天士力：积极转型，在研品种不断丰富

近年来，公司在创新药、生物药领域也不断进行布局，陆续收购创世杰、赛远生物、天境生物等企业，在抗体药物、肝病、重组蛋白等多个细分领域重点布局。目前，公司在生物药领域的已经具备了一定的竞争力，基本已经形成了中药、生物药双轮驱动的模式。

天士力是传统的我国中药企业，到目前为止，中国大部分中药依旧停留在“新品种获批难”和“老品种承受压力”的压力下，而公司已经前瞻性的预见到了这一点，通过投资、合作、获取市场优先许可权等各种方式，组建了丰富的在研品种管线。

虽然一些品种仍处于早期阶段，但这些品种和布局已经非常明确的体现了公司未来发展的战略和思路，即开放创新，走创新驱动发展之路，我们认为随着公司未来持续在创新领域的布局，这部分资产无疑将在公司估值中得到越来越重要的体现。

表 27：天士力重要中药产品情况

	产品	目前状态	主要适应症
心脑血管	复方丹参滴丸	已上市	目前主要用于治疗慢性心绞痛，糖网及高原反应适应症正在进行临床
	芪参益气滴丸	已上市	主要治疗心梗二级预防
	养血清脑颗粒	已上市	主要治疗慢性脑供血不足
	注射用益气复脉	已上市	主要治疗心衰
	注射用丹参多酚酸	已上市	主要用于脑梗塞恢复期
	醒脑静注射液	已上市	主要用于急性脑梗
	TCM9901	III期临床	脑血管栓塞
	TCM1421	III期临床	急性高原反应
	TCM1502	II期临床	急性脑梗
	TCM0603	I期临床	慢性心衰
	TCM1118	I期临床	冠心病、心绞痛
TCM1109	临床前	降血脂	
肿瘤	TCM0319	II期临床	肿瘤
	TCM1206	临床前	肿瘤
消化代谢	水飞蓟宾胶囊	已上市	主要用于治疗脂肪肝
	荆花胃康	已上市	主要治疗胃溃疡
	藿香正气滴丸	已上市	主要治疗胃肠引起的感冒
	TCM9001	III期临床	糖尿病视网膜病变
	TCM9902	II期临床	溃疡性结肠炎
	TCM1534	II期临床	溃疡性结肠炎
	TCM1516	Ib期临床	非酒精性脂肪肝
	TCM1511	Ia期临床	消化道溃疡
	TCM1408	Ia期临床	肠易激综合征腹泻型
其他	柴胡滴丸	已上市	主要治疗感冒
	穿心莲内酯滴丸	已上市	主要治疗上呼吸道感染

	TCM0413	III期临床	小儿多动症
	TCM0117	III期临床	痛风关节炎
	TCM1515	III期临床	更年期综合征
	TCM1004	II期临床	强直性关节病
	TCM1207	II期临床	乳腺增生
	TCM0012	II期临床	失眠

数据来源：公司公告 东方证券研究所

表 28：天士力重要生物药产品情况列表

	产品	目前状态	主要适应症
心脑血管	普佑克	已上市	用于治疗急性 ST 段抬高性心肌梗死
	B1448	IIb 期临床	普佑克肺栓塞适应症
	B1140	IIb 期临床	普佑克脑卒中适应症
	B1655(PCSK9 靶点)	临床前	高血脂症
肿瘤	安美木单抗 (EGFR 靶点)	Ib 期临床	结直肠癌
	B1452 (CD20 靶点)	临床前	非霍奇金淋巴瘤
	B1453 (DR4/DR5)	临床前	肿瘤
	T601	临床前	胃癌
	SY102 (CD47 靶点)	临床前	免疫检查点单抗
消化代谢	T101	Ib 期临床	乙型肝炎疫苗
	长效 GLP 类似物	I 期临床	2 型糖尿病
	B1344(FGFR1 靶点)	临床前	2 型糖尿病/NASH
其他	B1451 (整合素)	临床前	骨关节炎/RA/AMD

数据来源：公司公告 东方证券研究所

表 29：天士力重要化药产品情况列表

	产品	目前状态	主要适应症
--	----	------	-------

心脑血管	蒂清	已上市	脑胶质瘤
	文飞（右佐匹克隆）	已上市	失眠
	CM1516（AMPK 靶点）	临床前	属于国内 1.1 类新药，是新一代降血脂作用靶点，目前全球尚无该靶点的上市产品，其与现有降血脂药物相比毒副作用明显降低。
肿瘤	CMI1302	III 期临床	非小细胞肺癌
	CMI1304	I 期临床	乳腺癌
消化代谢	CMI1414	III 期临床	属于破骨细胞抑制剂，主要用于骨质疏松的治疗
其他	PXT3003	III 期临床	主要用于腓骨肌萎缩症 IA 型患者的治疗

数据来源：公司公告 东方证券研究所

五、风险提示

- 1、如果带量采购等政策推进力度太大，则会给制药领域带来较大的价格压力。国家医保局推进的带量采购对整个仿制药市场都有较大的影响，目前已经公布了正式的试点方案，处于持续推进中。如果，未来带量采购相关政策推进力度超预期，则对相关上市公司的业绩增长产生较大的不利影响。
- 2、如果相关企业研发进展低于预期，则将来会面临更激烈的竞争。未来，医药企业将面临更加激烈的竞争，仿制药企业需要完善的产品线，创新药企业需要快速研发突破，在面对国际化竞争的背景下，如果企业研发进展较慢，则会面临很不利的竞争局面。

分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内的公司的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准；

公司投资评级的量化标准

- 买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；
- 增持：相对强于市场基准指数收益率 5%~15%；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5%~+5%之间波动；
- 减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

- 看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5%~+5%之间波动；
- 看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

免责声明

本研究报告由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本研究仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必备措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

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

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

联系人：王骏飞

电话：021-63325888*1131

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn

Email：wangjunfei@orientsec.com.cn

