



Research and
Development Center

行业分化加剧，寻找确定性子行业

医药生物行业 2019 年投资策略

2018 年 12 月 3 日

吴临平 医药生物行业分析师

李惜浣 医药生物行业分析师

龚琴容 研究助理

行业分化加剧，寻找确定性子行业

2019 年年度投资策略

2018 年 12 月 3 日

本期内容提要：

- ◆ **各项医改政策持续推进。**2018 年，随着监管体制机制的重新梳理完善，医疗、医保、医药“三医联动”改革进程明显加快，各项政策及实施细则密集出台。新成立的国家医保局主导的药品谈判、带量采购政策，落地时间快、降价幅度大，医保控费预计对医药行业的影响将持续存在。卫健委重新划分了职责权限，未来更加侧重医疗服务的监管，分级诊疗、强化基层、缩小城乡医疗资源差距将是未来一段时间所有政策的出发点。药品医疗器械审评审批速度明显加快，指导原则及审评思路逐步与发达国家接轨；随着部分药品通过仿制药一致性评价，招标政策等红利正在逐步兑现；基药目录更新，我们预计后续会出台相应的基药鼓励使用政策。
- ◆ **行业整体增速比去年略高、利润增速下滑。**随着医保控费、招标降价、两票制、分级诊疗等各种政策不断改革医药供给侧和需求侧，从 2016 年开始医药行业整体增速逐渐回升；2018 年 1-10 月，医药行业整体增速比去年略高、利润增速有所下滑，我们预测 2019 年医药制造业行业收入约 12%-14%、利润增速约 9%-10%。
- ◆ **建议投资回避受到医保控费影响较大的细分市场。**我们预计 2019 年医药行业受到政策的干扰较大，投资建议回避受到医保控费、带量采购影响较大的细分市场及公司，寻找对医保依赖性较弱的子行业及政策鼓励行业：1、市场基本不受医保报销限制、同时终端需求旺盛的药品子行业，比如血液制品和疫苗；2、受益于创新药研发市场扩容的 CRO、CMO 等服务型机构；3、拥有较高市场份额、定价话语权强的原料药龙头企业；4、创新医疗器械企业；5、大型连锁药店龙头企业。
- ◆ **行业评级及推荐公司：维持医药板块评级“看好”。**建议关注华兰生物（“增持”评级）、康恩贝（“增持”评级）、智飞生物、乐普医疗、万东医疗、泰格医药。
- ◆ **风险提示：**行业政策实施进度低于预期的风险；医保控费、招标降价、反商业贿赂等政策趋严的风险；严重不良反应、负面新闻等突发性事件风险；行业事件风险。

证券研究报告

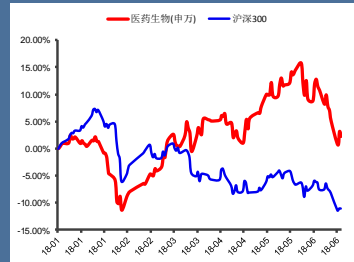
行业研究——投资策略

医药生物行业



上次评级：看好，2018.6.21

医药生物行业相对沪深 300 表现



资料来源：信达证券研发中心

吴临平 行业分析师

执业编号：S1500514070004

联系电话：+86 10 8332 6738

邮箱：wuliping@cindasc.com

李惜浣 行业分析师

执业编号：S1500512040001

联系电话：+86 10 833 26736

邮箱：lixihuan@cindasc.com

龚琴容 研究助理

联系电话：+86 10 8332 6750

邮箱：gongqinrong@cindasc.com

目录

| | |
|--|----|
| 一、行业政策面: | 1 |
| 1、医保一控费为主线 | 1 |
| 2、医疗服务—继续推进分级诊疗, 强化基层 | 4 |
| 3、医疗机构审批条件逐步放宽, 行业准入行政门槛降低 | 5 |
| 4、药监局新一轮改革, 分级监管 | 6 |
| 5、鼓励药品医疗器械创新—国外创新药进入国内加快 | 6 |
| 6、仿制药一致性评价—政策红利逐步兑现 | 7 |
| 7、加强药品医疗器械事中事后监管 | 9 |
| 8、基药目录更新, 预计后续会出台相应的基药鼓励使用政策 | 10 |
| 二、行业基本面: | 12 |
| 行业整体增速比去年略高、利润增速下滑 | 12 |
| 三、板块表现和机构配置: | 13 |
| 1、板块跌幅 19.19%, 跑赢大盘 4.13 个百分点 | 13 |
| 2、高市值公司跌幅比低市值公司要小 | 13 |
| 3、基金、保险等机构对于医药板块的配置比例回升 | 14 |
| 4、医药板块整体估值溢价率接近历史低位 | 15 |
| 四、投资主线: | 16 |
| 1、市场基本不受医保报销限制、同时终端需求旺盛的药品子行业 | 16 |
| 2、受益于创新药研发市场扩容的 CRO、CMO 等服务型机构 | 16 |
| 3、拥有较高市场份额、定价话语权强的原料药龙头企业 | 16 |
| 4、创新医疗器械企业 | 17 |
| 5、大型连锁药店龙头企业 | 17 |
| 五、建议关注: | 18 |
| 康恩贝 (600572): 大品牌大品种工程支撑公司业绩高速增长 | 19 |
| 泰格医药 (300347): CRO 需求大增, 临床 CRO 龙头业绩迎来高速增长期 | 20 |
| 智飞生物 (300122): 三联苗和 HPV 疫苗支撑公司业绩高速增长 | 21 |
| 乐普医疗 (300003): 心脏支架龙头布局心血管全产业链 | 22 |
| 万东医疗 (600055): 受益分级诊疗, 国内影像设备龙头迎来高速发展期 | 23 |
| 六、风险提示: | 24 |

图目录

| | |
|---|----|
| 图 1: 医药制造业累计销售收入、利润总额增长率 | 12 |
| 图 2: 医药制造业累计毛利率、累计利润率、期间费用率 | 12 |
| 图 3: 医药板块涨跌幅 (截至 2018-11-30) | 13 |
| 图 4: 医药子板块涨跌幅 (总市值加权平均, 截至 2018-11-30) | 13 |
| 图 5: 不同市值医药上市公司 2018 年平均涨幅 (截至 2018-11-30) | 13 |
| 图 6: 不同估值的医药上市公司 2018 年平均涨幅 (截至 2018-11-30) | 13 |
| 图 7: 医药板块在机构持仓中的配置比例 | 14 |
| 图 8: 医药生物板块相对沪深 300 的估值溢价水平 (截至 2018-11-30) | 15 |

表目录

| | |
|---|----|
| 表 1: 国家医保局主要职责 | 1 |
| 表 2: 分级诊疗的部分相关政策 | 4 |
| 表 3: 近一年卫健委关于医疗服务机构设置的相关政策及标准 | 5 |
| 表 4: 截止 2018 年 11 月 27 日, 通过一致性评价企业数 ≥ 2 的品种 | 7 |
| 表 5: 各省发布“有 3 家通过一致性评价品种暂停采购其他未通过产品”文件 | 8 |
| 表 6: 2017 年药监局各类检查任务一览表 | 9 |
| 表 7: 2016 年药监局各类检查任务一览表 | 10 |

一、行业政策面：

2018年，随着监管体制机制的重新梳理完善，医疗、医保、医药“三医联动”改革进程明显加快，各项政策及实施细则密集出台。新成立的国家医保局主导的药品谈判、带量采购政策，落地时间快、降价幅度大，医保控费预计对医药行业的影响将持续存在。卫健委重新划分了职责权限，未来更加侧重医疗服务的监管，分级诊疗、强化基层、缩小城乡医疗资源差距将是未来一段时间所有政策的出发点。药品医疗器械审评审批速度明显加快，指导原则及审评思路逐步与发达国家接轨；随着部分药品通过仿制药一致性评价，招标政策等红利正在逐步兑现。

1、医保—控费为主线

国家医保局 “三定方案”落地，地方医保局逐步挂牌

今年年中，国家医保局“三定方案”正式落地，明确了医保局的职责，主要涉及医保基金相关法律法规、筹资保障政策、支付标准及药品耗材招投标规则。

表 1：国家医保局主要职责

| 主要职责 |
|--|
| 1 拟定医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施。 |
| 2 组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革。 |
| 3 组织制定医疗保障筹资和待遇政策，完善动态调整和区域调剂平衡机制，统筹城乡医疗保障待遇标准，建立健全与筹资水平相适应的待遇调整机制。组织拟订并实施长期护理保险制定改革方案。 |
| 4 组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规定并组织实施。 |
| 5 组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息检测和信息发布制度。 |
| 6 制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设。 |
| 7 制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为。 |
| 8 负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设。组织制定和完善异地就医和费用结算政策。建立健全医疗保障关系转移接续制度。开展医疗保障领域国际交流。 |
| 9 完成党中央、国务院交办的其他任务。 |
| 10 职能转变。国家医疗保障局应完善统一的城乡居民基本医疗保险制度和大病保险制度，建立健全覆盖全民、城乡统筹的多层次医疗保障体系，不断提高医疗保障水平，确保医保资金的合理使用、安全可控，推进医疗、医保、医药“三医联动”改革，更好保障人民群众就医需求、减轻医药费用负担。 |

资料来源：《国家医疗保障局职能配置、内设机构和人员编制规定》，信达证券研发中心

根据中共中央《深化党和国家机构改革方案》，“省级党政机构改革方案要在 2018 年 9 月底前报党中央审批，在 2018 年年底前机构调整基本到位。根据各省政府信息公开信息，目前已有广东、重庆、吉林、山东、黑龙江、福建、陕西、浙江、湖南等省份医保局已经挂牌成立，其他省份也在陆续批复及成立中。

国家谈判药品—降价幅度大，执行效率高

截至到 11 月，国家医保局共组织两次国家药品谈判：

1、根据 2018 年 4 月《关于降低药品进口关税的公告》（自 2018 年 5 月 1 日起，以暂定税率方式将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降为零）、《关于抗癌药品增值税政策的通知》（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），国家医保局对 2015 年国家药品价格谈判（主导部门原卫计委）及 2017 年医保药品目录准入谈判（主导部门人社部）中的抗癌药品，根据关税减免、增值税重新确定了前期国家谈判抗癌药品的医保支付标准和采购价格，并要求企业在 9 月底前完成调价。

2、2018 年 10 月，医保局《关于将 17 种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，将阿扎胞苷等 17 种药品纳入国家医保目录乙类范围，并确定了医保支付标准，降价幅度超过 50%。

未来对支付标准的调整也有较为严苛的规定：

- 支付标准有效期截至 2020 年 11 月 30 日，有效期满后按照医保支付标准有关规定进行调整。
- 有效期内，如有通用名称药物（仿制药）上市，将根据仿制药价格水平调整该药品的支付标准。
- 如出现药品市场实际价格明显低于现行支付标准的，将与企业协商重新制定支付标准。

带量采购-降价要求严苛，以量换价

2018 年 11 月，医保局通过多轮沟通，经中央全面深化改革委员会同意，正式发布了国家药品集中采购方案，即《4+7 城市药品集中采购文件》：

实施范围：试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市（4+7 城市）。

实施机构：试点地区委派代表组成联合采购办公室作为工作机构，代表试点地区公立医疗机构实施集中采购，日常工作和具体实施由上海市医药集中招标采购事务管理所承担。

采购目录：通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品目录及按化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，前述药品目录中的原研药和一致性评价参比试剂，共确认了 31 个品种。

采购周期：以结果执行日起 12 个月为一个采购周期。

采购执行要求：各试点地区统一执行集中采购结果，医疗机构须优先使用集中采购中选品种，并确保完成约定采购量，剩余用量可按所在地区药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的非中选药品。

预中选规则：同品种符合申报条件的企业数 ≥ 2 家的，最低报价的 1 家企业获得预中选资格，价格次低者作为中选候选企业，在中选企业无法保障供应时备选。仅有 1 家企业符合申报条件的，直接获得预中选资格。

中标规则：1、符合申报条件的企业数 ≥ 3 家的品种，经双方确认后，获得拟中选资格。2、符合申报条件的企业数 ≤ 2 家的品种：预中选品种申报价格降幅排名前列的（不多于 7 家），经双方确认后获得拟中选资格；其余预中选品种：参考符合申报条件的企业数 ≥ 3 家的拟中选品种平均降幅等确定议价谈判最低降幅。申报价格符合降幅要求且达成一致意见的，即可获得拟中选资格。若不参加或不接受议价谈判的，该品种作流标处理，且将影响该企业在试点地区所涉药品的集中采购。

回款要求：购销合同必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应当根据合同的约定及时回款，不得拖欠。

除了“4+7”城市外，在 10 月 17 日，武汉带量采购服务平台连发三文，发布了《武汉市第一批带量议价品种参考采购量》，独立于“4+7”城市带量采购试点：

采购目录：分为目录一（治疗性药品 36 个品种）和目录二（12 种辅助用药）。

降价规则：目录一中第一质量组抗肿瘤药在全国最低价基础上再降 5% 以上（其他品种降幅 $\geq 3\%$ ），第二质量组在同价竞价组申报企业全国最低价基础上再降 5% 以上；目录二品种原则上以湖北平台挂网/中标价基础上降幅 $\geq 30\%$ 。

我们预计这项政策会对行业产生较大影响：

- 中标规则暨降价要求严苛，不但 ≥ 3 家的品种最低价中标，而且对于 ≤ 2 家的品种，以往在各种形式的招标中价格维护都比较稳定，但此次集采对价格的降幅有明确要求（参考符合申报条件的企业数 ≥ 3 家的拟中选品种平均降幅等确定议价谈判最低降幅），如果企业不接受还将有后续处罚，行业整体都面临较大降价压力；

- 以量换价的意图比较明显，但实际使用中由于是医疗机构或者医生掌握处方权，是否能够保证用量，如果用量不足是否有相应惩罚或限制措施都没有提及；
- 针对目录药品集中采购后的剩余用量，医疗机构可根据当地规定采购非中标品种，但是中标品种与非中标品种原则上属于同一质量层次，未来采购价格一定会参考中标品种，因此非中标品种也可能被迫降价。
- 行业普遍关心的医疗机构回款问题，并没有做出比较明确的约定或惩罚措施。

2、医疗服务—继续推进分级诊疗，强化基层

2018年卫健委继续推进分级诊疗，强调区域分开、城乡分开、上下分开，尤其要解决向下的问题，提出了未来一段时间的重点建设任务：

1、加快推进医联体建设

- 组建城市医疗集团和县域医共体
- 重大疾病和短缺医疗资源专科联盟
- 远程医疗协作网建设促进优质医疗资源下沉

2、区域医疗中心建设，力争在省域或者国家区域医疗中心解决疑难危重患者看病就医问题。

3、以县医院能力建设为重点推进分级诊疗城乡分开。力争到2020年，全国有500家县医院和500家县中医院分别达到县医院和县中医院医疗服务能力推荐标准，绝大多数县医院达到县医院医疗服务能力基本标准。

4、以重大疾病单病种管理为重点推进分级诊疗上下分开

5、以三级医院日间服务为重点推进分级诊疗急慢分开

为了加强基层医疗服务能力，国务院、卫健委针对全科医生培养、医保报销政策的倾斜、信息化建设、医疗机构考核机制等都做了较为完善的规定。

表 2：分级诊疗的部分相关政策

| 时间 | 部门 | 政策 |
|----|----|----|
|----|----|----|

| | | |
|----------|-----|--------------------------|
| 2017年4月 | 国务院 | 关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见 |
| 2018年1月 | 国务院 | 关于改革完善全科医生培养与使用激励机制的意见 |
| 2018年4月 | 卫健委 | 关于做好2018年家庭医生签约服务工作的通知 |
| 2018年8月 | 卫健委 | 关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知 |
| 2018年8月 | 卫健委 | 医疗联合体综合绩效考核工作方案（试行） |
| 2018年10月 | 卫健委 | 关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见 |

资料来源：中国政府网，卫健委，信达证券研发中心

3、医疗机构审批条件逐步放宽，行业准入行政门槛降低

卫健委今年以来出台了多个涉及医疗机构的建设标准，针对医疗机构设置举办简化流程，深化贯彻“放管服”改革，激发医疗领域投资活力。

2018年11月卫健委《关于优化医疗机构和医护人员准入服务的通知》明确要求：

- 自2018年11月10日起，营利性医疗机构设置审批（含港澳台资，不含外商独资）时限由30日压缩至20日。医疗机构执业登记时限由45日压缩至30日。
- 严格落实医疗机构基本标准，优化医疗机构诊疗科目登记，完善二级及以下医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”，逐步实现营利性医疗机构床位数由投资主体自主决定。

表3：近一年卫健委关于医疗服务机构设置的相关政策及标准

| 时间 | 政策 |
|----------|-------------------------------------|
| 2017年11月 | 关于养老机构内部设置医疗机构取消行政审批实行备案管理的通知 |
| 2017年11月 | 康复医疗中心、护理中心基本标准和管理规范（试行） |
| 2017年11月 | 胸痛中心建设与管理指导原则（试行） |
| 2017年11月 | 中医诊所备案管理暂行办法 |
| 2017年11月 | 中医诊所基本标准和中医（综合）诊所基本标准 |
| 2017年12月 | 关于取消三级医院评审结果复核与评价行政许可事项有关工作的通知 |
| 2018年6月 | 关于印发医疗消毒供应中心等三类医疗机构基本标准和管理规范（试行）的通知 |
| 2018年6月 | 健康体检中心管理规范（试行） |
| 2018年6月 | 健康体检中心基本标准（试行） |
| 2018年6月 | 眼科医院管理规范（试行） |

| | |
|---------|------------------|
| 2018年6月 | 眼科医院基本标准（试行） |
| 2018年6月 | 医疗消毒供应中心管理规范（试行） |
| 2018年6月 | 医疗消毒供应中心基本标准（试行） |

资料来源：卫健委，信达证券研发中心

4、药监局新一轮改革，分级监管

国家药监局完成新一轮改革，分级监管逐步确立：

- 国家局主要负责产品注册、制定监管制度：负责制定药品、医疗器械和化妆品监管制度，并负责药品、医疗器械和化妆品研制环节的许可、检查和处罚。
- 省局主要负责产品生产监管：负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。
- 市县局负责产品经营监管：负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。

5、鼓励药品医疗器械创新—国外创新药进入国内加快

加快药品医疗器械审评审批的具体措施逐步出台，针对药品：一是药品临床试验审批采取默认制，规定时间内未出具意见即可展开相关试验；二是加快临床急需境外新药审评审批，建立专门通道，对接受药品境外临床试验数据出台了具体的技术指导原则。国外创新药进入国内相关审评审批政策的变化，目前国内大部分机构药品研发的逻辑，比如境外授权境内申报、ME-too药品境内提前上市等，或将面临较大压力，行业估值可能面临较大调整。

针对医疗器械：一是医疗器械临床试验机构自2018年开始实施备案制，二是建立创新医疗器械特别审查程序，对审查通过的项目优先审评审批。

2018年7月药监局《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，“在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家食品药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验”。

2018年10月药监局《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》:

- 近十年在美国、欧盟或日本上市但未在我国境内上市的新药，符合下列情形之一的：（一）用于治疗罕见病的药品；（二）用于防治严重危及生命疾病，且尚无有效治疗或预防手段的药品；（三）用于防治严重危及生命疾病，且具有明显临床优势的药品。
- 凡列入专门通道审评审批品种名单的，其在美国、欧盟或日本首次上市的持证商经研究认为不存在人种差异的，药审中心建立专门通道开展审评，对罕见病治疗药品，在受理后3个月内完成技术审评；对其他境外新药，在受理后6个月内完成技术审评。国家药品监督管理局在接到药审中心报送的审核材料后10个工作日作出审批决定。

2017年11月食药监总局《关于发布医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法的公告》，“医疗器械临床试验机构应当根据本办法的要求对本单位是否具备医疗器械临床试验条件和能力进行评估，并自行在备案系统中备案”。

2018年9月药监局《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》，包括医疗器械855种，体外诊断试剂393种。

2018年11月药监局《创新医疗器械特别审查程序》，“省级药品监督管理部门对申报项目进行初审，并于20个工作日内出具初审意见。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心创新医疗器械审查办公室，对创新医疗器械特别审查申请进行审查，60个工作日内出具审查意见”并建立优先通过进行后续的检验及审评审批。

6、仿制药一致性评价—政策红利逐步兑现

截止2018年11月27日，共有59个品种、85个品规通过仿制药质量和疗效一致性评价。

- 按品规算：10mg的瑞舒伐他汀钙片已有4家企业通过一致性评价，抢在前三家通过的企业分别是正大天晴、京新药业、海正药业；苯磺酸氨氯地平（5mg）、蒙脱石散（3g）、头孢呋辛酯片（250mg）、草酸艾司西酞普兰片（10mg）、富马酸替诺福韦二吡呋酯片（300mg）、阿莫西林胶囊（250mg）6个品种已有3家企业通过一致性评价；还有12个品规通过一致性评价企业数为2家。
- 289目录：基药目录中的289种口服固体化学药制剂要求必须在2018年底前完成一致性评价，目前仅有23品种通过一致性评价，有51个品种已提交补充申请，有49个品种处于BE试验中，有14个品种正在备案参比制剂，有79个品种正在申报参比制剂，其余58个品种毫无进展。

表4：截止2018年11月27日，通过一致性评价企业数>2的品种

| 药品名称 | 剂型 | 规格 | 通过一致性评价的企业数 | 289 目录 |
|----------------|-------|--------------|-------------|--------|
| 瑞舒伐他汀钙片 | 普通片剂 | 10mg | 4 | |
| 苯磺酸氨氯地平片 | 普通片剂 | 5mg | 3 | 是 |
| 蒙脱石散 | 散剂 | 3g | 3 | 是 |
| 头孢呋辛酯片 | 普通片剂 | 250mg | 3 | 是 |
| 草酸艾司西酞普兰片 | 普通片剂 | 10mg | 3 | |
| 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 | 普通片剂 | 300mg | 3 | |
| 阿莫西林胶囊 | 普通胶囊剂 | 250mg | 3 | 是 |
| 卡托普利片 | 普通片剂 | 25mg | 2 | 是 |
| 头孢呋辛酯片 | 普通片剂 | 125mg | 2 | 是 |
| 盐酸二甲双胍片 | 普通片剂 | 250mg | 2 | 是 |
| 阿托伐他汀钙片 | 普通片剂 | 10mg | 2 | |
| | | 20mg | 2 | |
| 厄贝沙坦片 | 普通片剂 | 75mg | 2 | |
| | | 150mg | 2 | |
| 瑞舒伐他汀钙片 | 普通片剂 | 5mg | 2 | |
| 厄贝沙坦氢氯噻嗪片 | 普通片剂 | 150mg,12.5mg | 2 | |
| 注射用紫杉醇(白蛋白结合型) | 注射剂 | 100mg | 2 | |
| 恩替卡韦胶囊 | 普通胶囊剂 | 500μg | 2 | |
| 恩替卡韦分散片 | 分散片 | 500μg | 2 | |

资料来源: Insight, 信达证券研发中心

针对通过一致性评价品种, 国务院、药监局及各地政府都出台了相关优惠鼓励政策, 比如及时纳入采购目录、促进仿制药替代使用等, 相关政策红利逐步兑现。

- 及时纳入采购目录。“4+7”城市试点带量采购首批药品, 只有通过一致性评价的品种具有申报资格。
- 截止目前, 已有江西、黑龙江、湖北、广西、江苏 5 个省份发布文件, 暂停采购部分已有三家企业通过仿制药质量和疗效一致性评价其他未通过产品。我们预计参与暂停采购未通过一致性评价品种省份会越来越多, 并且暂停采购的品种也会越来越多。

表 5: 各省发布“有 3 家通过一致性评价品种暂停采购其他未通过产品”文件

| 时间 | 省份 | 文件 | 涉及品种 |
|------------------|-----|-------------------------|---------------------------------|
| 2018 年 11 月 21 日 | 江苏省 | 《关于公示暂停采购部分未通过仿制药质量和疗效一 | 苯磺酸氨氯地平片、蒙脱石散、瑞舒伐他汀钙片三个品种 9 个品规 |

| 致性评价药品的通知》 | | | |
|---------------------------|-----|---|---|
| 2018年8月10日、 2018年11月5日 | 江西省 | 《关于延长“双信封”中标结果采购周期及通过仿制药一致性评价药品挂网采购事项的通知》 | 蒙脱石散、富马酸替诺福韦二吡啶酯片、苯磺酸氨氯地平片、草酸艾司西酞普兰片 4个品种 11个品规 |
| 2018年10月18日 | 黑龙江 | 《2018年黑龙江省关于暂停未通过仿制药质量和疗效一致性评价企业药品（第一批）网上交易资格的公告》 | 蒙脱石散、苯磺酸氨氯地平片、头孢呋辛酯片、富马酸替诺福韦二吡啶酯片、瑞舒伐他汀钙片 5个品种 |
| 2018年10月26日 | 湖北 | 《关于未通过一致性评价品种挂网信息调整的公示 20181026》 | 苯磺酸氨氯地平片、富马酸替诺福韦二吡啶酯片、草酸艾司西酞普兰片三个品种 10个品规 |
| 2018年11月15日 | 广西 | 《广西关于暂停未通过一致性评价药品网上交易资格的通知》 | 苯磺酸氨氯地平片、草酸艾司西酞普兰片、头孢呋辛酯片、蒙脱石散 4个品种 9个品规 |

资料来源：各省药品集中采购网，信达证券研发中心

7、加强药品医疗器械事中事后监管

目前，药监部门逐步由过去的重点关注审批环节，转变为强调事中事后监管，针对药品医疗器械生产、经营和使用环节全过程的监督检查。不但出台了多项涉及药品医疗器械生产、流通、使用的多项管理规范，也在逐步加大检查抽查力度。根据药监局公布的2017年检查任务一览表，涉及生产流通环节的检查任务相比2016年有接近80%的增长，我们预计2018年这一数据还将继续大幅增长，极大促进了行业规范。

2018年8月《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》：“医疗器械上市许可持有人，应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件”。

2018年11月《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》：“药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位通过信息化手段建立药品追溯系统，及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链，实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追；有效防范非法药品进入合法渠道；确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究”。

表 6: 2017 年药监局各类检查任务一览表

| 检查工作 | 检查企业数/品种数 | 派出组数 | 派出人次 |
|-------------|-----------|------|------|
| 药品注册生产现场检查 | 52 | 47 | 168 |
| 仿制药一致性评价检查 | 12 | 8 | 38 |
| 药品 GMP 跟踪检查 | 428 | 296 | 1234 |
| 药品飞行检查 | 57 | 55 | 183 |

| | | | |
|--------------|-----|-----|------|
| 进口药品境外生产现场检查 | 51 | 41 | 148 |
| 药品流通检查 | 67 | 62 | 202 |
| 国际观察检查 | 84 | 84 | 92 |
| 合计 | 751 | 593 | 2065 |

资料来源：药监局，信达证券研发中心

表 7：2016 年药监局各类检查任务一览表

| 检查工作 | 检查企业数/品种数 | 派出组数 | 派出人次 |
|--------------|-----------|------|------|
| 药品注册生产现场检查 | 34 | 43 | 178 |
| 药品 GMP 认证检查 | 16 | 16 | 47 |
| 药品 GMP 跟踪检查 | 204 | 197 | 704 |
| 药品飞行检查 | 39 | 39 | 155 |
| 进口药品境外生产现场检查 | 7 | 7 | 31 |
| 药品流通检查 | 50 | 50 | 77 |
| 国际观察检查 | 81 | 81 | 85 |
| 合计 | 431 | 433 | 1277 |

资料来源：药监局，信达证券研发中心

8、基药目录更新，预计后续会出台相应的基药鼓励使用政策

2018 年 10 月 25 日，国家卫健委、中医药管理局联合发布《国家基本药物目录（2018 年版）》，从 2018 年 11 月 1 日起实施。

- 数量持续增加：新版基药目录品种共有 685 种，其中 417 种西药、268 种中成药（含民族药），共涉及剂型 1110 余个、规格 1810 余个。与 2012 版基药目录相比，新入选了 120 种西药、67 种中成药，剔除了 20 种西药和 2 种中成药。
- 更注重临床用药需求，优化了药品结构：
 - 在覆盖主要临床病种基础上，重点加入了肿瘤用药、儿童用药、慢性病用药等，新增品种包括了 12 种抗肿瘤用药、22 种临床急需儿童用药、丙肝治疗新药（索磷布韦维帕他韦），其中抗肿瘤用药新增加了靶向药物分类，吉非替尼、埃克替尼等 6 个靶向用药入选。
 - 与 2012 版相比，同一个适应症新增了部分主流用药，甚至一线用药。在抗肿瘤领域，奥沙利铂、卡培他滨等多

个一线治疗药物入选，还增加了吉非替尼、埃克替尼等 6 个抗肿瘤靶向药；在降糖药领域，新增了甘精胰岛素、利拉鲁肽、达格列净等主流品种。新增品种的价格比旧版目录中的药品价格相对要高，从这个角度来看，新版目录更加注重临床疗效

- 3、 纳入了部分非医保品种：旧版基药目录药品全部来自于医保目录，18 年版基药目录纳入了 11 个非医保品种，这些品种价格相对较高，文件要求“医保部门按程序将符合条件的基本药物目录内的治疗性药品优先纳入医保目录范围或调整甲乙分类”，对于这些品种后续是否会被纳入医保目录，还需要医保局的对接，具有一定的不确定性。

国家对医疗机构配备使用基药有强制性要求，最早要求基层医疗机构全部用基药、二级医院基药用量占比要达到 40%~50%、三级医院达到 25%~30%。实际上，各级医院基药使用比例很难达到。新版基药目录还未规定公立机构基本药物使用比例，目前文件只要求“以省为单位明确公立医疗机构基本药物使用比例”，“对基本药物进行标主，提示医疗机构优先采购、医生优先使用”。

2018 年 11 月 5 日，辽宁卫计委发布《关于做好国家基本药物目录 2018 年版执行工作的通知》，表示基药目录中药品不纳入公立医院药占比计算范畴；对于已纳入国家基药目录、暂未在辽宁省挂网的药品，将实时通过动态调整等方式、及时挂网。在新版基药目录发布时，卫健委表示会修改配套的基药制度，我们预计会强化和鼓励基药在医疗机构的使用。

二、行业基本面：

行业整体增速比去年略高、利润增速下滑

2018年1-10月，医药制造业累计销售收入同比增长13.60%，相比2017年同期提升0.5个百分点；累计利润总额同比增长10.42%，相比2017年同期降低了7.77个百分点。行业累计毛利率、累计利润率分别为40.17%和12.66%，相比去年同期分别上升9.48、1.4个百分点；期间费用率28.02%，相比去年同期上升8.22个百分点。行业收入增速、利润增速在2017年水平上略有上升；行业费用率上升较大，主要是由于两票制因素。

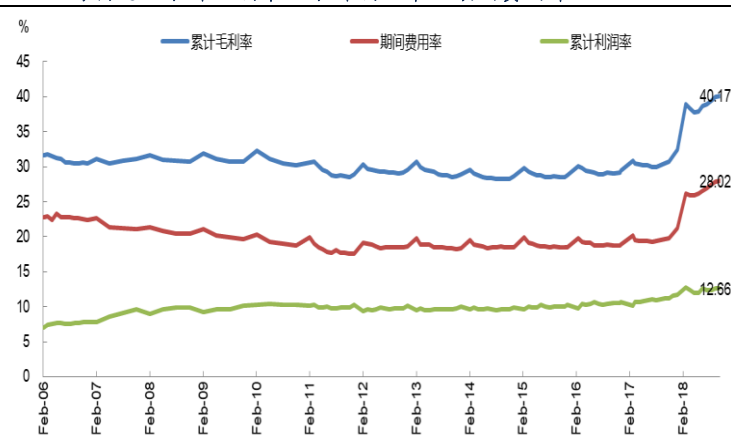
2011年开始医药行业的整体增速逐年回落、进入了平稳增长阶段；随着医保控费、两票制、一致性评价等各种政策不断改革医药供给侧和需求侧，从2016年开始医药行业整体增速逐渐回升；2018年1-10月，医药行业整体增速比去年略高、利润增速有所下滑，我们预测2019年医药制造业行业收入约12%-14%、利润增速约9%-10%。

图 1：医药制造业累计销售收入、利润总额增长率



资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 2：医药制造业累计毛利率、累计利润率、期间费用率



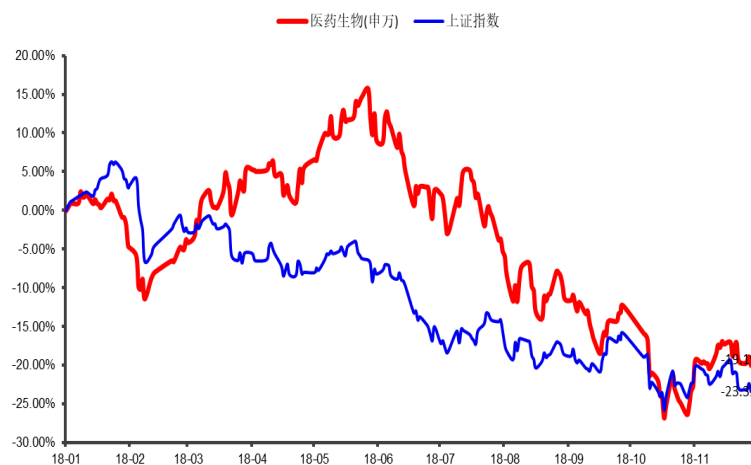
资料来源：Wind，信达证券研发中心

三、板块表现和机构配置：

1、板块跌幅 19.19%，跑赢大盘 4.13 个百分点

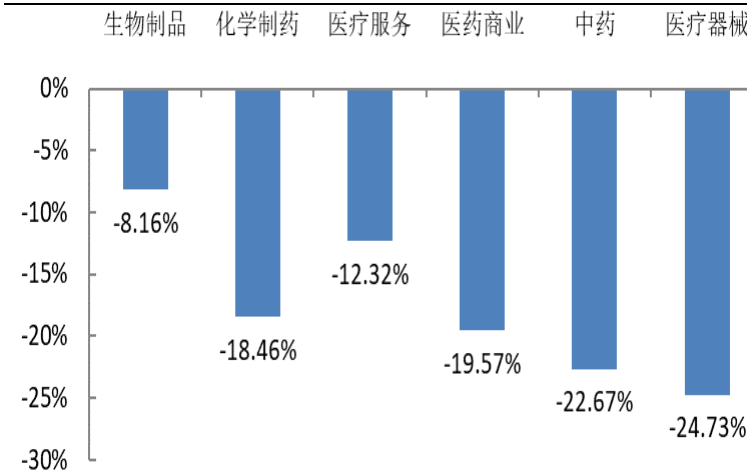
截至 2018 年 11 月 30 日，医药板块 2018 年下跌 19.19%，同期上证指数下跌 23.32%，板块跑赢大盘 4.13 个百分点。申万二级子行业中，所有子板块均下跌，其中仍然是医疗器械板块跌幅最大（-24.73%）；生物制品跌幅最少，为 8.16%，其次是医疗服务，跌幅为 12.32%。

图 3：医药板块涨跌幅（截至 2018-11-30）



资料来源：Wind，信达证券研发中心

图 4：医药子板块涨跌幅（总市值加权平均，截至 2018-11-30）



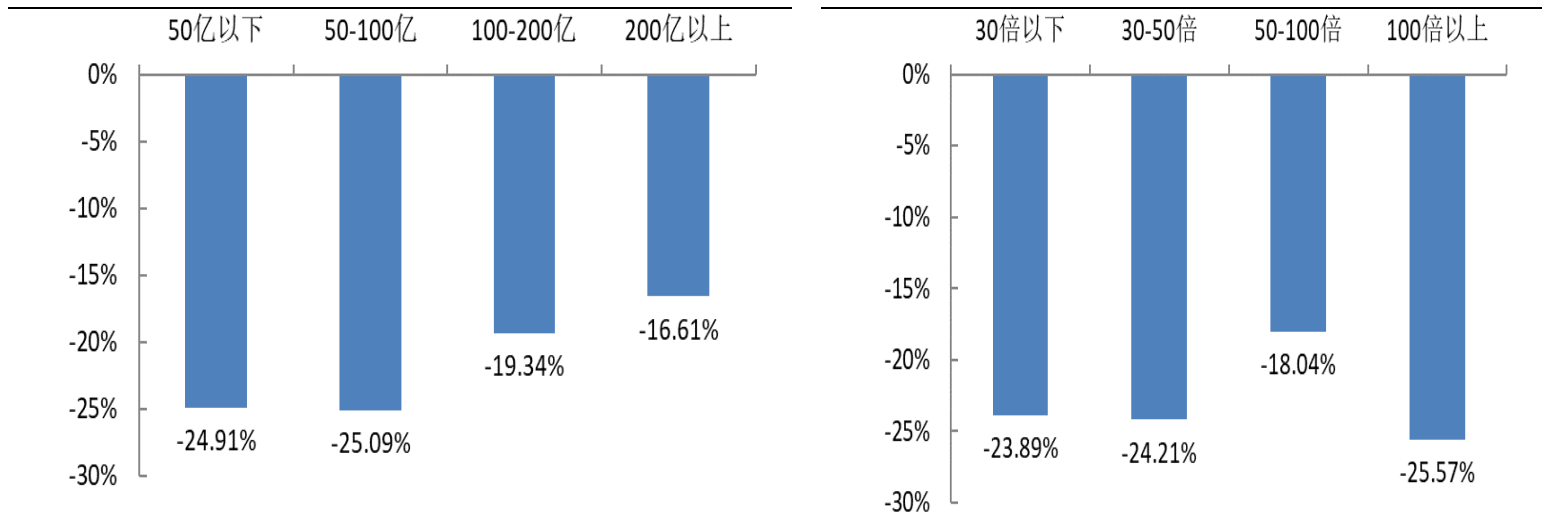
资料来源：Wind，信达证券研发中心

2、高市值公司跌幅比低市值公司要小

按市值来看，高市值公司跌幅要比低市值公司跌幅要小；按估值来看，估值 50 到 100 倍的公司平均跌幅最小，为 18.04%，估值 100 倍以上的公司跌幅最大。

图 5：不同市值医药上市公司 2018 年平均涨幅（截至 2018-11-30）

图 6：不同估值的医药上市公司 2018 年平均涨幅(截至 2018-11-30)

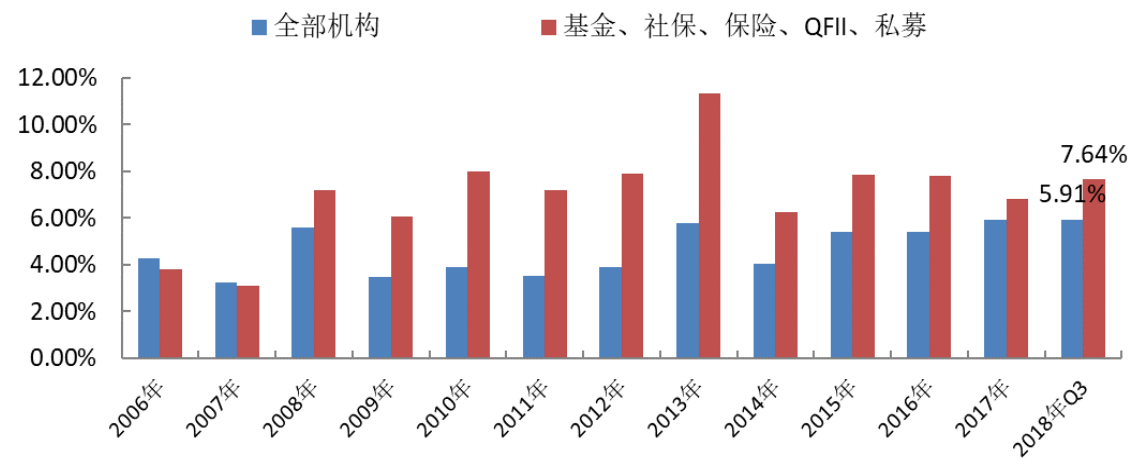


资料来源: Wind, 信达证券研发中心

资料来源: Wind, 信达证券研发中心

3、基金、保险等机构对于医药板块的配置比例回升

图 7: 医药板块在机构持仓中的配置比例



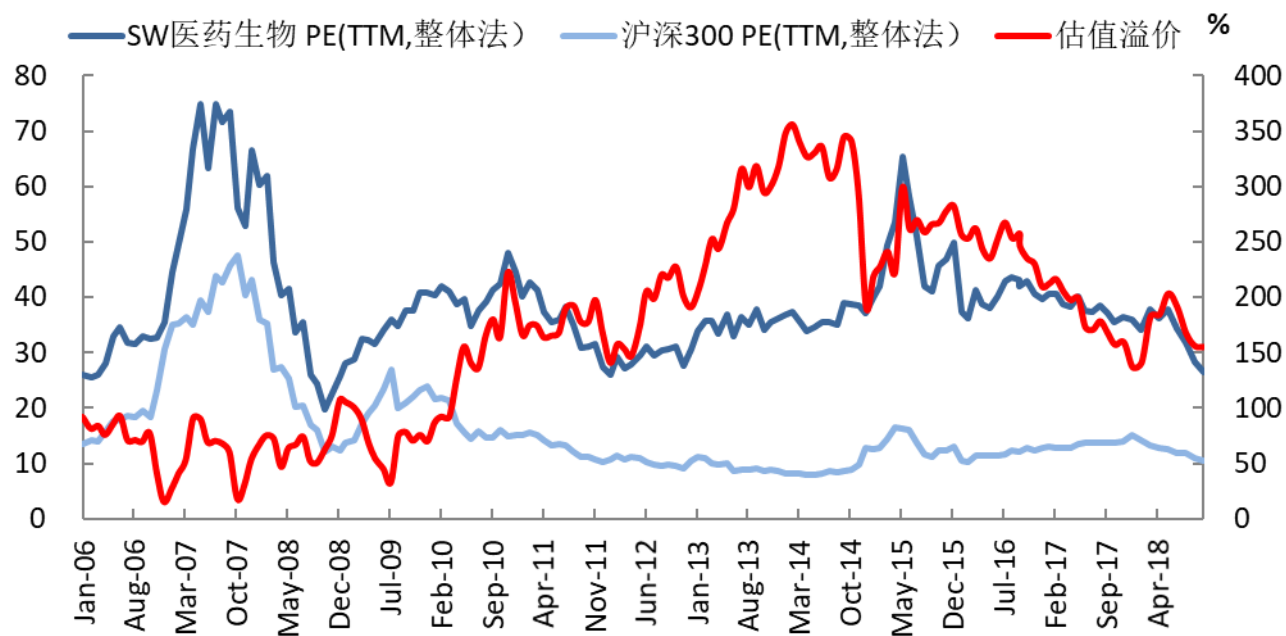
资料来源: Wind, 信达证券研发中心

2018年3季度，全部机构对于医药板块的整体配置比例与2017年持平，基金（含社保基金）、保险、私募等机构对于医药板块的配置比例为7.64%，较2017年增加了0.82个百分点；我们认为，随着行业运行数据的持续好转，中小市值个股的估值压力持续释放，2019年机构对于医药板块的配置比例有望继续回升。

4、医药板块整体估值溢价率接近历史低位

今年上半年，医药板块估值不断上升，截止2018年6月30日，相对沪深300的估值溢价率为203.35%；下半年，医药板块估值不断下滑，截至2018年11月30日，医药板块相对沪深300的估值溢价率为155.29%，处于近几年历史低位。

图 8：医药生物板块相对沪深 300 的估值溢价水平（截至 2018-11-30）



资料来源：Wind,信达证券研发中心，估值溢价率=SW 医药生物 PE(TTM,整体法)/沪深 300 PE(TTM,整体法)-1；

四、投资主线：

我们预计 2019 年医药行业受到政策的干扰较大，投资建议回避受到医保控费、带量采购、药品降价影响较大的细分市场或公司，寻找对医保依赖性较弱子行业，以及政策鼓励行业。

1、市场基本不受医保报销限制、同时终端需求旺盛的药品子行业

血液制品

由于原料限制，产品供需矛盾仍将长期存在，尤其是医保报销范围扩大、新适应症新终端开发等因素导致需求端放量；针对“两票制”，企业销售渠道整合接近尾声、去库存压力逐渐减小，我们预计行业增速将逐步回升。

建议关注：华兰生物（002007）、振兴生化（000403）等公司。

疫苗

由于长生生物假疫苗事件，行业供给端出现较大缺口；下游需求旺盛：群众预防意识不断提高、新品种获批上市。

建议关注：华兰生物（002007）、智飞生物（300122）等公司。

2、受益于创新药研发市场扩容的 CRO、CMO 等服务型机构

仿制药一致性评价、创新药研发井喷带来大量研发临床以及生产外包；同时药品临床试验由审批制改为默认制，医疗器械临床试验机构开始实施备案制，我们预计未来药品临床试验机构也会采取备案制，临床试验机构将会增加，为开展大量临床试验提供保障。

建议关注：泰格医药（300347）、药明康德（603259）、凯莱英（002821）、博腾股份（300363）。

3、拥有较高市场份额、定价话语权强的原料药龙头企业

由于环保压力、成本加大等因素，原料药产能大规模退出，部分细分市场生产厂家已不足 3 家，原料药对下游制剂厂家的制约在加大，议价能力获得较大提高。

建议关注：浙江医药（600216）、亿帆医药（002019）等公司。

4、创新医疗器械企业

医疗器械临床试验机构开始实施备案制、建立了创新医疗器械特别审查程序和优先审评审批制度，创新医疗器械审批加速。大型医疗设备配置审批权下放，强基层医疗机构主线下，会新增医疗器械采购需求，政策鼓励优先使用国产医疗设备，利好医疗器械龙头企业。

建议关注：万东医疗（600055）、迈瑞医疗（300760）、乐普医疗（300003）等公司。

5、大型连锁药店龙头企业

公立医院药占比考核、药品零加成等政策导致部分医院处方外流，专业化的连锁药店有望获得部分外流处方份额。国家计划对全国零售药店实行分类分级管理（目前已经出台征求意见稿），只有二级及以上药店可以经营处方药；由于连锁药店经营能力强、医药人员配备较齐全，有望获得高级别分类，优先承接医院门诊外流处方。

建议关注：一心堂（002727）、嘉事堂（002462）等公司。

五、建议关注：

华兰生物（002007）：血制品业务触底回升，疫苗业务受益流感疫苗供需矛盾

公司已实现血制品、疫苗、单抗三大生物制品板块布局。公司以血液制品业务为核心，现拥有 11 个品种、34 种规格血制品产品，是我国血浆综合利用率最高、品种最多、规格最全的血制品企业。除了血制品业务之外，公司控股子公司华兰生物疫苗有限公司主要从事疫苗的研发、生产和销售；参股公司华兰基因工程有限公司研发、生产单克隆抗体药物。

血制品业务去库存接近尾声，保持 17%增速。目前公司共有单采血浆站 24 家，2017 年实现采浆近 1100 吨，位居行业第二位。主要品种人血白蛋白和静丙批签发量位居行业前列；破免、乙免、VIII 因子和人凝血酶原复合物批签发量居国内同行业首位。由于“两票制”，2017 年开始中小经销商开始去库存、生产企业出货速度变缓，目前经销商去库存已接近尾声，公司血制品业务触底回升，2018 年上半年保持 17.67%增速。

流感疫苗供需矛盾突出，疫苗业务受益。今年 7 月，长春长生因为狂犬病疫苗造假事件退出流感疫苗供应市场；同时北京科兴因为股权问题停止生产供应，流感疫苗供给端发生较大改变，产品供不应求。公司拥有三价和四价两种流感疫苗，其中四价疫苗是独家品种，9 月开始批签发上市，全年预计批签发 500 万支，按 120 元/支出厂价计算，预计带来 6 亿收入。

布局单抗业务打开公司长远发展空间。截止目前，公司已有 6 个单抗品种获批临床，包括曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗、德尼单抗和伊匹单抗，其中，前四种临床试验已开展；德尼单抗和伊匹单抗于 10 月获得临床试验批件。

投资评级：给予“增持”评级。

风险因素：血制品行业政策风险；产品价格下降风险；在研产品研发进度不及预期；新设浆站不及预期；行业事件风险。

康恩贝（600572）：大品牌大品种工程支撑公司业绩高速增长

2017年以来公司业绩高速增长。剔除珍诚医药并表因素后，2017年公司营业收入、归母净利润分别增长31.75%、61.23%。

大品牌大品种工程效果显著。执行大品牌大品种工程营销改革之后，公司大品牌大品种工程系列产品大部分销售额得到大幅度提高。2017年大品牌大品种系列产品销售收入为37.01亿元，同比增长37.98%；2018年一季度大品牌大品种工程销售收入为12.8亿元，同比增长81.85%。2017年，新增加了4个过亿品种，分别是“金笛”复方鱼腥草合剂、“康恩贝”麝香通心丸、“金康速力”乙酰半胱氨酸片和“珍视明”眼健康系列；此外，丹参川芎嗪注射液销售额破10亿，肠炎宁系列产品销售额破5亿。

持续布局生物药。继公司合资控股成立杭州贝罗康、参股四川辉阳生命工程股份有限公司、远东超级实验室有限公司后，公司收购嘉和生物21.05%股权，持续布局生物药。嘉和生物重点在研单抗产品有10个，其中抗HER2人源化单抗、英夫利昔单抗生物类似药和贝伐珠单抗生物类似药处于III期临床试验中，对应原研药全球市场销售额都是几十亿美元，属于大品种。

医药电商业务经营良好。公司在天猫、京东等电商平台开设了“珍视明”品牌旗舰店，围绕“珍视明”品牌，开发眼健康新市场。此外，前列康系列产品聚焦阿里健康和京东两大平台。

投资评级：给予“增持”评级。

风险提示：并购公司整合进度低于预期；主要产品招标价格下降；新药研发的不确定性；渠道拓展不及预期。

泰格医药（300347）：CRO 需求大增，临床 CRO 龙头业绩迎来高速增长期

需求大增，CRO 行业迎来高速发展期。仿制药一致性评价催生了大量临床试验需求；同时，创新药研发进入井喷时期，新增大量临床试验需求，下游需求大增。另一方面，药品临床试验由审批制改为默认制；医疗器械临床试验机构开始实施备案制，我们预计后续药品临床试验机构也可能开展备案制，为 CRO 企业同时开展大量业务提供保障，整个 CRO 行业景气度高，迎来高速发展期。

公司是国内临床 CRO 龙头。公司可提供 I 至 IV 期临床试验技术服务、数据管理及统计分析、注册申报、医学翻译、临床试验现场服务、SMO 服务、生物分析、中心实验室、中心影像、医学监察、药物安全警戒和第三方稽查等各种服务，客户总体合作满意度超过 90%，是国内临床 CRO 龙头企业。

多因素推动公司业绩高速增长。一方面，仿制药一致性评价带来的 BE 业务已经开始进入业绩释放期；另一方面，在政策推动下，国外创新药加速进入中国市场，公司传统进口注册业务也迎来高速发展期，公司业绩进入高速增长期。

风险提示：政策执行力度不及预期；人员不足导致业务开展不及预期；质量风险；行业事件风险。

智飞生物（300122）：三联苗和 HPV 疫苗支撑公司业绩高速增长

公司是国内民营疫苗龙头企业。公司主营业务是疫苗及生物制品的研发、生产及销售，产品包括 AC-Hib 三联疫苗、AC 结合疫苗、AC 多糖疫苗、ACYW135 流脑多糖疫苗、Hib 疫苗、微卡等多种自主产品；甲型肝炎疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、4 价 HPV 疫苗、五价轮状病毒疫苗等多种代理产品，是国内民营疫苗龙头企业。

公司市场营销能力领先疫苗行业。公司以疫苗代理销售起家，市场营销体系已经覆盖全国 30 个省、327 个地市、2248 个县、25400 多个接种点，通过多年的努力建成了国内同行业规模最大、覆盖最健全、深入终端的疫苗营销网络体系，市场营销能力领先疫苗行业其他企业。

三联苗和 HPV 疫苗支撑公司业绩高速增长。公司核心品种 AC-Hib 三联苗是全球独家品种，预计短期内国内尚无竞争对手。公司代理的 4 价和 9 价 HPV 疫苗相对 GSK 的 2 价 HPV，具有较大优势，HPV 疫苗市场未来 3-5 年预计都处于供不应求状态。

公司还拥有多个重磅产品。除了 AC-Hib 疫苗、AC 疫苗、Hib 疫苗外，公司同时也是 ACYW135 群脑膜炎疫苗的主要供应商之一；在微卡原治疗性适应症基础上，意图拓展其预防性适应症范围，与国内唯一的预防结核病疫苗（卡介苗）相比，该疫苗品种接种范围更广，拓展到成人，市场空间更大。除了代理默沙东的四价 HPV 疫苗外，公司还独家代理其生产的口服轮状病毒五价活疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗和甲型肝炎灭活疫苗三种产品，均属于重磅品种

风险提示：行业事件风险；行业政策风险；新产品市场推广不及预期。

乐普医疗（300003）：心脏支架龙头布局心血管全产业链

布局心血管全产业链。2014年，公司确立了心血管全产业链平台战略，主要通过外延式并购逐步完善心血管全产业链生态系统，在原有冠状动脉支架的基础上，逐步形成医疗器械、药品、医疗服务及策略类业务（移动医疗、金融业务等）四大板块。

器械业务：1、冠脉支架业务行业增速保持 10-15%，竞争格局较为稳定，公司通过基层共建、积极推广高附加值产品来巩固并扩大其国内龙头地位；2、公司收购的陕西秦明是国内唯一一家国产心脏起搏器企业，且应用最广泛的双腔起搏器已于 2016 年 10 月获批上市，目前正在推广期。根据国外相关企业的的历史数据及经验，心脏起搏器的市场规模跟冠脉支架大致相当，有望成为公司高值耗材领域的新增长点。

药品业务：1、公司通过外延并购布局药品板块，产品涵盖抗血栓、降血脂、降血压等心血管疾病用药大类，目前更是依托公司现有的基层销售队伍，逐步向更大范围的慢病领域拓展（糖尿病）；2、药品板块主要聚焦国内市场的成熟品种、市场空间较大慢病用药领域；此外，公司自建销售队伍，渠道下沉，避开原研企业实力较强的三甲医院等高端市场，深入基层社区、乡镇卫生院及 OTC 终端，开拓空白市场。

两大产品均通过一致性评价。目前公司已有四个品种通过仿制药一致性评价，分别是硫酸氢氯吡格雷、阿托伐他汀钙片、卡托普利片、盐酸舍曲林片，其中前三个品种均有 2 家企业通过；后一个品种只有公司一家通过一致性评价。公司两大产品氯吡格雷和阿托伐他汀均为 100 亿大品种，公司抢在前三家通过一致性评价，未来市场份额有望进一步提高。

风险提示：药品降价风险；新产品推广低于预期；仿制药一致性评价低于预期；新并购公司整合低于预期。

万东医疗（600055）：受益分级诊疗，国内影像设备龙头迎来高速发展期

公司是国内影像设备龙头企业。公司拥有 DR、MRI、CT 等多种系列影像设备，产品种类丰富；几乎拥有全部核心技术，技术领先国内其他影像设备企业；产品市场占有率国内领先，是国内影像设备龙头企业。

公司拥有全国最大的远程影像服务平台。子公司万里云引入阿里健康作为战略合作伙伴，在患者获取方面具有独特优势；对接体检龙头美年健康获得大量的患者资源以及可接入丰富的体检数据；控股股东万东医疗拥有设备+院内资源优势；同时布局线下医学影像中心，提升盈利能力；与阿里健康合作开发“i 影像”和“Doctor You”医疗 AI 系统，布局智能影像诊断业务，拥有国内最大的远程影像服务平台。

鱼跃科技入主公司之后，有望实现 1+1>2 效应。鱼跃科技成为公司控股股东之后，公司通过裁员提效，大幅度降低了人力成本；将生产模式从车间制改为产品线制，用智能调试代替人工调试，明显提高公司产品生产效率；公司大力整顿销售，期望与鱼跃科技实现协同效应，大幅度改善公司的销售能力。

受益分级诊疗，基层医疗机构贡献主要增量。受益分级诊疗政策，政府加大对基层医疗机构投资力度，基层医院面临新一轮医疗设备升级，贡献主要增量。卫健委最近指出，500 家县医院和 500 家县中医院要在 2020 要达到三级医院和三级中医院要求，公司作为国内影像设备龙头，将充分受益。

风险提示：新产品市场推广及销售不及预期；医疗器械招标降价风险；万里云业务拓展及盈利不及预期。

六、风险提示：

行业政策实施进度低于预期的风险；

医保控费、招标降价、反商业贿赂等政策趋严的风险；

严重不良反应、负面新闻等突发性事件风险；

行业事件风险。

医药生物研究小组简介

李惜沅，药学学士，工商管理硕士，曾任职于某医药上市公司研究院、东海证券研究所，2012年加入信达证券研究开发中心。

吴临平，南京大学制药学士，生化硕士，2012年加入信达证券研究开发中心。

龚琴蓉，北京师范大学物理学学士，北京大学理论物理专业博士，2017年加入信达证券研究开发中心。

医药生物行业重点覆盖公司

| 公司简称 | 股票代码 | 公司简称 | 股票代码 | 公司简称 | 股票代码 | 公司简称 | 股票代码 |
|------|--------|------|--------|------|--------|------|--------|
| 赛升药业 | 300485 | 康恩贝 | 600572 | 天坛生物 | 600161 | 利德曼 | 300289 |
| 通化东宝 | 600867 | 嘉事堂 | 002462 | 博晖创新 | 300318 | 华兰生物 | 002007 |
| 同仁堂 | 600085 | 昆明制药 | 600422 | 天士力 | 600535 | 羚锐制药 | 600285 |

机构销售联系人

| 区域 | 姓名 | 办公电话 | 手机 | 邮箱 |
|----|-----|--------------|-------------|--------------------------|
| 华北 | 袁 泉 | 010-83252068 | 13671072405 | yuanq@cindasc.com |
| 华北 | 张 华 | 010-83252088 | 13691304086 | zhanghuac@cindasc.com |
| 华北 | 巩婷婷 | 010-83252069 | 13811821399 | gongtingting@cindasc.com |
| 华东 | 王莉本 | 021-61678580 | 18121125183 | wangliben@cindasc.com |
| 华东 | 文襄琳 | 021-61678586 | 13681810356 | wenxianglin@cindasc.com |
| 华东 | 洪 辰 | 021-61678568 | 13818525553 | hongchen@cindasc.com |
| 华南 | 袁 泉 | 010-83252068 | 13671072405 | yuanq@cindasc.com |
| 国际 | 唐 蕾 | 010-83252046 | 18610350427 | tanglei@cindasc.com |

分析师声明

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

免责声明

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

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

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

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

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

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

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

评级说明

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

风险提示

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

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