

谨慎推荐 (维持)

## 医药生物行业 2019 年上半年投资策略

风险评级：中风险

政策方向明确，回归核心价值

2018 年 12 月 3 日

卢立亭

SAC 执业证书编号：

S0340518040001

电话：0769-22110925

邮箱：luliting@dgzq.com.cn

研究助理

刘佳

S0340118010084

电话：0769-23320059

邮箱：liujia@dgzq.com.cn

### 细分行业评级

医药商业	谨慎推荐
中药	谨慎推荐
化学原料药	谨慎推荐
化学制剂	谨慎推荐
生物制品	推荐
医疗器械	谨慎推荐
医疗服务	推荐

### 医药生物（申万）指数走势



资料来源：东莞证券研究所，Wind

### 相关报告

《医药生物行业 2018 年三季度业绩综述：三季度增速环比回落 行业分化持续加深》

### 投资要点：

- **2018年下半年医药行业的政策仍以三医联动为核心。**在医保端实现费用合理支出，医疗端综合推进医药分开与分级诊疗，医药端支持创新、限制或禁止不确定性品种。
- **行业整体开始步入10%以下的稳增长区间。**行业增速在达到了2月份的峰值后一路回落到了10月份的低位，10月份当月医药制造业工业增加值的同比增速更是达到了2006年以来最低的水平，医保控费、招标降价以及宏观环境的不确定性使行业显著承压；利润增速回落速度快于营收，主要受到行业调整带来的销售费用提升和企业加大研发投入的影响。
- **子行业投资机会。**化学原料药：关注竞争格局良好且产品价格回暖的公司，以及转型制剂带来的新的业绩增长点。**中药：**关注转型进展较快的龙头企业，具备一定品牌力度与政策免疫的高成长OTC标的；**生物制品：**推荐业绩弹性最高的疫苗公司和细分专科龙头；**医疗器械：**关注具备技术门槛、定价能力强的高值耗材公司，IVD关注竞争格局逐渐明朗的化学发光、POCT细分领域厂商；**化学制剂：**具备创新能力、重磅产品、深耕渠道、积极布局研发和一致性评价的龙头；**医疗服务：**关注CRO以及连锁专科医疗；**医药商业：**关注连锁药房及低估值高增长分销商。
- **投资策略：维持谨慎推荐评级。**(1)看好政策免疫或政策获益、定价能力强、业绩弹性高的企业，推荐药明康德，健帆生物，智飞生物，通策医疗；(2)关注产品管线丰富、布局合理、转型创新药进度较快的企业，推荐恒瑞医药，华东医药，乐普医疗；(3)关注低估值高成长的防御性品种，推荐葵花药业，济川药业，柳药股份；(4)可适当关注降价预期已过、股价调整到位的企业，推荐科伦药业，丽珠集团。
- **风险提示：**政策不确定风险；研发不及预期风险；行业竞争加剧风险；行业黑天鹅事件。

股票名称	股价(元)	EPS (元)			PE			评级
		2017A	2018E	2019E	2017A	2018E	2019E	
恒瑞医药	65.45	0.87	1.07	1.36	74.92	61.06	48.06	谨慎推荐
科伦药业	24.17	0.52	0.87	1.13	46.49	27.72	21.37	推荐
济川药业	37.04	1.50	1.93	2.61	24.67	19.19	14.20	谨慎推荐
葵花药业	16.79	0.73	0.97	1.24	23.13	17.24	13.56	谨慎推荐
智飞生物	42.65	0.27	0.97	1.70	157.86	43.97	25.14	推荐
华东医药	34.13	1.22	1.53	1.91	27.97	22.31	17.87	推荐
柳药股份	29.67	1.55	2.02	2.55	19.15	14.66	11.65	推荐
乐普医疗	31.30	0.50	0.75	0.97	62.02	41.61	32.22	推荐
药明康德	79.75	1.17	1.88	2.17	68.13	42.33	36.78	谨慎推荐
通策医疗	49.25	0.68	0.94	1.24	72.91	52.40	39.73	谨慎推荐

## 目 录

1. 医药行业政策回顾与前瞻	4
1.1 医保：控费为主旋律，带量采购影响深远	4
1.2 医药：政策引导下的供给侧改革	6
1.3 医疗：医疗机构回归本质	10
2. 2018 年医药行业大事记	13
3. 行业概况	16
3.1 行业整体：开始步入稳增长阶段	16
3.2 行业横向比较：上市公司表现好于行业整体水平	16
3.3 板块股价走势	17
4. 子行业对比	19
4.1 前三季度业绩对比	19
4.2 涨跌幅对比	19
4.3 子行业 2019 年展望	20
4.3.1 化学原料药	20
4.3.2 中药	21
4.3.3 生物制品	21
4.3.4 医疗器械	22
4.3.5 化学制剂	22
4.3.6 医疗服务	23
4.3.7 医药商业	23
4. 投资策略	24
5. 风险提示	26

## 插图目录

图 1 三医联动下的医药行业政策大方向 .....	4
图 2 2013-2018 前三季度医保参保人数及增速 .....	4
图 3 2013-2018 前三季度医保基金收支及增速 .....	4
图 4 2018 年医保政策重点方向 .....	5
图 5 2018 年医药政策重点方向 .....	7
图 6 2018 年医药政策重点方向 .....	10
图 7 医药制造业当月工业增加值同比增速 (%) .....	16
图 8 医药制造业业绩同比增速 (%) .....	16
图 9 1-9 月医药制造业企业单位数及亏损率 .....	16
图 10 1-9 月医药制造业与上市公司业绩指标对比 .....	16
图 11 2018 年截至 11.30 医药生物行业与沪深 300 指数走势 .....	17
图 12 2018 年截至 11.30 申万一级子行业涨跌幅 (%) .....	18
图 13 2018 年前三季度医药申万子行业业绩增速 .....	19
图 14 2018 年截至 11.30 医药子行业涨跌幅 .....	20
图 15 近十年医药生物板块相比所有 A 股（剔除银行）估值溢价率（截至 11.30） .....	24

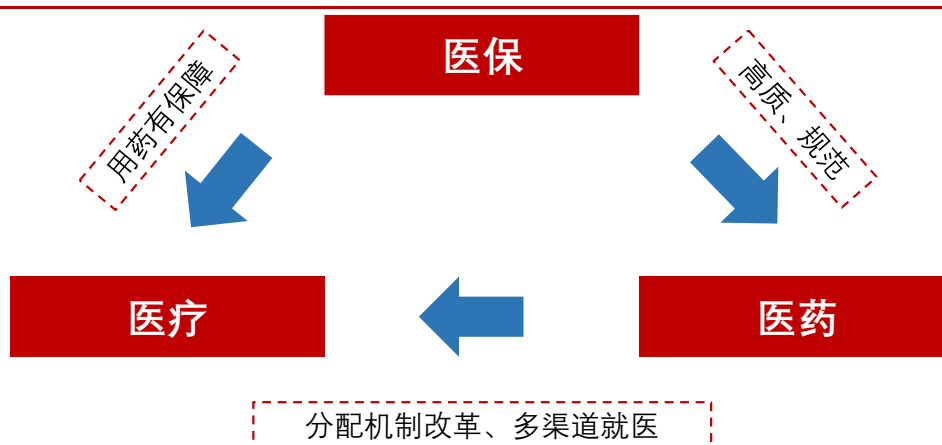
## 表格目录

表 1 2018 年抗癌药相关医保政策 .....	6
表 2 2018 年医保目录调整动态 .....	6
表 3 2018 年部分重要医药扶持政策 .....	8
表 4 2018 年部分重要医药限制政策 .....	9
表 5 2018 年部分重要医疗政策 .....	12
表 6 2018 年医药行业重要事件 .....	14
表 7 2018 年重点医药上市公司公告 .....	15
表 8 2018 年截至 11.30 医药子行业涨跌幅及市盈率 .....	20
表 9: 重点公司盈利预测及投资评级（2018/11/30） .....	25

## 1. 医药行业政策回顾与前瞻

作为政策敏感度极高的行业，政策对于行业未来的发展起着纲领性的引导作用。2018 年下半年比起上半年，政策出台频率更高、且执行力极强，主要得益于上半年国务院大部制的改革，国家市场监督管理总局与医保局的组建，集中统筹管理使新政的推行更顺利，避免了政出多门、职责混淆等问题。**2018 年下半年医药行业的政策仍以三医联动为核心，在医保端实现费用合理支出，医疗端综合推进医药分开与分级诊疗，医药端支持创新、限制或禁止不确定性品种。**相比上半年，医药行业政策方向不改，最终的政策目标可简单概括为最大程度的利用医保、最大程度的提升诊疗效益；与此同时，下半年监管机构在医保与医药两大领域动作频频，在某些重点领域如抗癌药药价方面加强了政策力度，政策针对性与执行力度均显著得到提升。

图 1 三医联动下的医药行业政策大方向

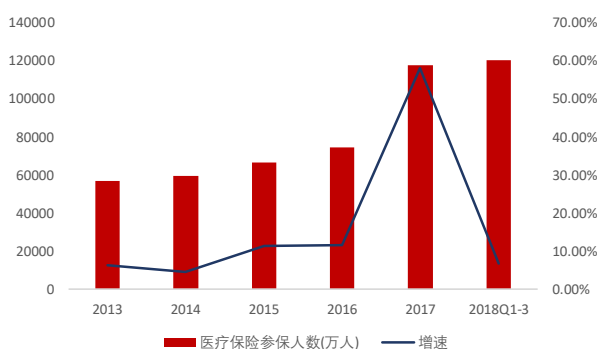


数据来源：东莞证券研究所

### 1.1 医保：控费为主旋律，带量采购影响深远

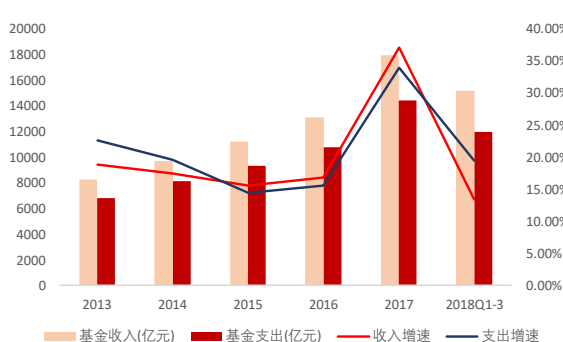
2018 年前三季度，中国医疗保险参保人数为 12.06 亿，医保基金收入 15177.2 亿元，支出 11962.4 亿元，比去年同期分别增长 6.79%、13.47%和 19.52%，今年医保基金开始面临压力，参保人数增长乏力，收支增速均有明显回落，且收入端增速回落幅度高于支出端。

图 2 2013-2018 前三季度医保参保人数及增速



资料来源：东莞证券研究所，人社部

图 3 2013-2018 前三季度医保基金收支及增速



资料来源：东莞证券研究所，人社部

除了逐步提高医保支付标准，2018 年医保政策更多聚焦于对支出结构的优化，主要原因在于随着中国人口老龄化的提升及出生率的下降，医保基金的赤字压力将长期存在，在基金收入来源减少的情况下，对医保支出结构进行优化才能满足居民日益增长的医疗需求。从更细分的政策方向看，对医院支出进行规范、通过医保目录的调整来改善医保基金的使用效率贯穿全年，上半年政策的一大重点在于按病种付费的落地推广，下半年则新出台了带量采购以及 17 种抗癌药谈判降价进医保等政策。**控费仍是未来医保政策的主旋律。**

图 4 2018 年医保政策重点方向



数据来源：东莞证券研究所

### 带量采购

2018 年对医药行业影响最为深远最大的政策莫过于 4+7 带量采购了。8 月 3 日，国家医保局组织召开了首次药品集中采购试点座谈会；9 月 11 日，国家医疗保障局再次主持召开会议确定了联合采购要求及操作方法，同时公布第一批带量采购清单；11 月 15 日，国家医保局发布《4+7 城市药品集中采购文件》。从上海推广到 11 座试点城市，仅仅历时 3 个月时间，可看出国家医保局对推广带量采购的势在必得，此外，中国持续的老龄化将长期使医保基金承压，**带量采购未来在全国范围落地是大趋势。**

**带量采购的影响深远，但不必过于悲观。**带量采购短期内对市场压力主要来自于药价下降预期，以及对于药价下降后量能否得到保证以及中标价是否全国联动的不确定性。采购目录中的 31 个品种中，多个品种为外资主导，如阿斯利康的吉非替尼、葛兰素史克的富马酸替诺福韦二吡呋酯、优时比的左乙拉西坦等，因此带量采购冲击力度最大的应该是具备类似品种的外资药企；其次，由于目前很多品种尚未完成一致性品种，无论从品种维度还是时间维度，带量采购全方位推行仍需要很长时间；此外，带量采购所挤压的利润空间到最后会体现在销售费用的下降。因此长期来看，**医药股的估值方式可能会发生变化，但未必是单纯的中枢下移。**

### 抗癌药议价

除了带量采购，今年医保控费的另一个重点则是抗癌药尤其是进口抗癌药的谈判降价，自从今年 3 月份李克强总理提出抗癌药零关税后，10 月份国家医保局发布《关于将 17 种药品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》，平均降幅高达 56.7%。在议价结果出炉后，卫健委也出台政策督促各省市落实相关品种纳入地方目录，各省市也开始陆续出台文件把 17 个品种列入医保报销范围，执行效率较高。

**表 1 2018 年抗癌药相关医保政策**

颁布机构/省份	政策内容
陕西	《关于抗癌药品与进口药品重新填报挂网价格的通知》
四川	《关于抗癌药品与进口药品重新填报挂网价格的通知》
国家医保局、卫健委	《关于开展抗癌药省级专项集中采购工作的通知》
江西	《关于开展进口药品和抗癌药品价格申报的通知》
北京	《关于做好前期国家谈判抗癌药品医保支付标准调整的通知》
上海	《关于本市开展抗癌药专项集中采购的通知》
北京	《关于做好前期国家谈判抗癌药品医保支付标准调整的通知》
四川	《2018年度四川省抗癌药专项集中采购实施方案》
浙江	《抗癌药专项集中采购工作方案》
海南	多举措开展进口药及抗癌药降价工作，已分两批次对602个品种的药品价格进行调整
陕西、山西、内蒙古、辽宁等14个省区	完成进口抗癌药品联合议价工作。57个产品申报参与议价，47个产品议价成功
天津	将2种国家谈判抗癌药品的仿制药纳入医保报销范围
国家医保局	《关于将17种药品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》，17种抗癌药纳入医保报销目录，平均降幅达56.7%
湖南	《关于将17种抗癌药纳入基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》
北京	17种抗癌药品，全部纳入北京市医保报销范围
吉林	17种抗癌药纳入吉林省职工基本医疗保险和城乡居民基本医疗保险乙类药品范围
黑龙江	17种国家谈判抗癌药品全部纳入医保报销范围
河北	17种国家谈判抗癌药品全部纳入医保报销范围
卫健委	谈判抗癌药不纳入药占比 不落实省份和医院将被通报

数据来源：东莞证券研究所

### 医保目录调整

从 2018 年全国乃至各省市的医保目录调整动态来看，对辅助用药、易滥用、临床效果不明确的品种进行了更严格的限制，对重大疾病必需、价格昂贵的品种采取措施议价并纳入医保目录。

**表 2 2018 年医保目录调整动态**

调控品种	颁布机构/省份	政策内容
限制品种	吉林省	《关于医院制剂纳入基本医疗保险支付范围有关问题的通知》
	江苏省	《江苏省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》对主要起辅助治疗作用或易滥用的药品，适当加大个人自付比例，并建立动态调整机制
扶持品种	浙江	实行大病保险市级统筹特殊药品逐步纳入支付范围
	河北	《河北省中医药条例》
	深圳	《纳入医疗保险个人账户支付范围的预防接种生物制品目录（2018年修订）》，将36个预防接种生物制品品种纳入医保
	宁夏	对使用国家谈判的39种药品暂实行单独核算(门诊、住院)，不列入药占比统计范围，合理控制
	北京	将“冰冻解冻去甘油红细胞”等三项临床用血项目纳入北京市基本医疗保险、工伤保险报销范围
	湖南	《关于进一步加强和规范医疗保险特殊药品使用管理的通知》
	江西	泊沙康唑、曲妥珠单抗等27种涉及重大疾病临床治疗必需、价格昂贵的乙类药品纳入医保
	北京	9月起，125类药品新纳入北京市门诊特殊疾病用药报销范围

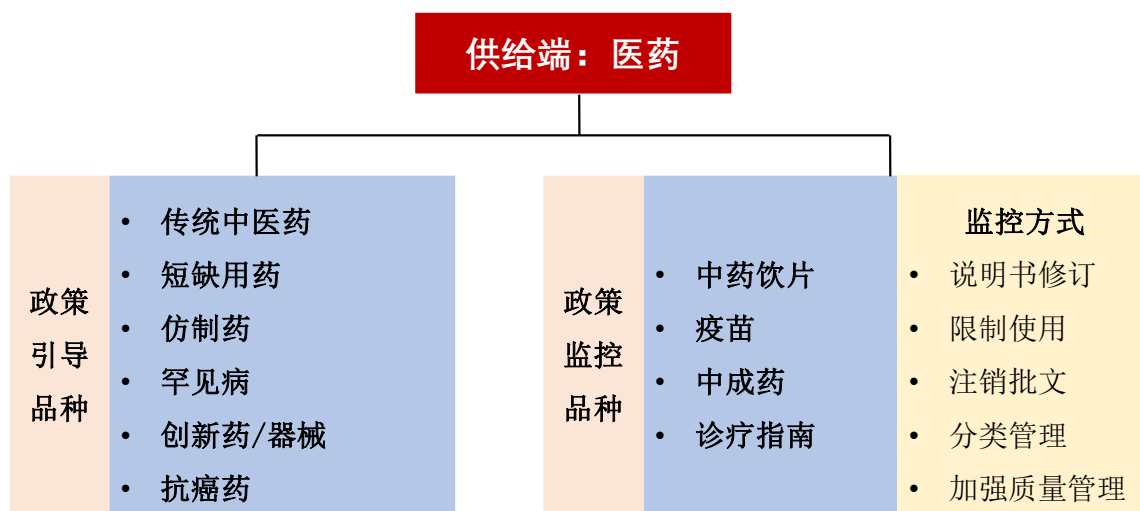
数据来源：东莞证券研究所

## 1.2 医药：政策引导下的供给侧改革

医药方面，2018 年也是政策频出的一年，其中最重磅的莫过于三大目录的出台：685 基

药目录、第一批经典名方目录、国家版罕见病目录。此外，监管机构通过政策引导对药品的细分方向进行了扶持或限制，所遵循的原则类似于前部分我们讨论到的医保目录调整的原则，重点扶持临床短缺用药、罕见病和大病种用药、急需进口药、创新药以及传统中医药等；限制中药注射剂、中药饮片、输液等。由于器械的政策方向与药品类似，我们将其归入医药政策一起讨论。

图 5 2018 年医药政策重点方向



数据来源：东莞证券研究所

### 三大目录发布

#### (1) 685 基药目录

10 月 25 日，新版国家基本药物目录发布，目录品种数量由原来的 520 种增加到 685 种，其中西药 417 种、中成药 268 种（含民族药），共涉及剂型 1110 余个、规格 1810 余个。在覆盖临床主要病种的基础上，目录调整的重点集中在癌症、儿科、慢性病等大病种。新增品种中还包括 12 种抗癌药，其中一半为靶向治疗药物，临床急需儿童药品 22 种，还包括全球首个也是国内唯一一款全口服、泛基因型、单一片剂的丙肝治疗新药。

截至目前共 13 省发布全面执行新版基药目录的通知，辽宁更是成为首个提出国家新版基药目录不纳入药占比考核的省份，对基药使用的支持力度高于以往。

#### (2) 第一批古代经典名方目录

4 月 16 日，国家中医药管理局会同国家药品监督管理局发布《古代经典名方目录(第一批)》。经典名方目录的发布给中药药企提供了方向指引，也使经典名方复方制剂简化审评审批向前迈了一大步。质量控制仍然是未来监管关注的重点，包括中药原材料的质量以及企业是否严格遵循“标准煎液”的标准，研究者对药品安全负主要责任。

#### (3) 国家版罕见病目录

5 月 22 日，国家卫生健康委员会、科学技术部、工业和信息化部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局 5 部门联合发布《第一批罕见病目录》，共计收录 121 个病种，其中仅有 44 个病种有相关药物在全球上市，在中国上市的则不到一半。《第一批罕见病目录》的出台意味着罕见病在政策层面越来越受到重视，对罕见病药品研发上市、纳入医保等都有积极推动作用，有利于引导企业布局罕见病药物市场，为罕见病患者带来福音。

## 扶持政策

我们梳理总结了 2018 年全年各机构/省份出台的重要扶持政策, 上下半年的基调无差异。主要通过**督促保障短缺用药与仿制药的供应, 加快急需或罕见病药品、创新药品/器械、抗癌药的上市**, 提升经济效益与时间效益。其中关于抗癌药的政策较多, 由于研发实力存在差距, 国产抗癌药不能满足临床需求, 但进口药又面临价格过高的问题, 为了使居民能更快用上进口抗癌药, 国务院要求自 5 月 1 日起全部抗癌药实现零关税, 并启动抗癌药品国家集中采购、医保准入谈判, 加快抗癌药上市, 在部分地区试点使用国外已上市的抗癌药。对于创新药械也是如此, 加快对创新药械的审评审批, 在博鳌试点使用医疗机构临床急需且在国内尚无同品种产品获准注册的医疗器械。

短期来看, 加快引进进口创新药或创新器械在为居民带来便利的同时, 另一方面也会给国内厂商带来压力, 长远来看, 引入竞争能倒逼国产厂商加大研发力度, 对于医药企业来说研发实力与品种布局决定了未来 10 到 20 年的核心竞争力。

表 3 2018 年部分重要医药扶持政策

扶持方向	颁布机构/省份	政策内容
传统中医药	山东省卫计委 山东省中医药管理局	《关于促进全省中医医院进一步保持和发挥中医药特色优势的通知》
	浙江	《关于加快推动中医药发展的实施意见》
	黑龙江	对符合条件、只提供中医药服务的中医诊所取消审批制, 实行备案制管理
	上海	《关于开展中医诊疗模式创新试点建设的通知》
	国家中医药管理局 江西、发改委	《中医药传承与创新“百千万”人才工程（岐黄工程）——国家中医药领军人才支持计划》 《关于加强中医药标准化工作的实施意见》
短缺用药	河北	《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施方案》
	卫计委	多部门通过相关产业化专项对短缺药生产企业 GMP 改造给予支持, 共支持 30 个项目实施技术改造, 安排资金约 3 亿元
	国常会	确定加快已在境外上市新药审批、落实抗癌药降价措施、强化短缺药供应保障
仿制药	甘肃	《2018 年甘肃省急救短缺和直接挂网药品目录的通知》
	国务院办公厅	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的若干意见》
	陕西	《陕西省改革完善仿制药供应保障及使用政策工作方案》
	福建	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》
	天津	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施方案》
罕见病	广东	《广东省改革完善仿制药供应保障及使用政策实施方案的通知》
	药监局, 卫健委	对于境外已上市的防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品, 进口药品注册申请人经研究认为不存在人种差异的, 可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请
	药监局	针对防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品, 提高上市审批效率, 简化审批程序
	药监局	《用于罕见病防治医疗器械注册审查指导原则》
创新药/器械	发改委, 卫健委	《关于印发疑难病症诊治能力提升工程项目储备库的通知》
	CFDA	《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》
	药监局	《创新医疗器械特别审批程序（修订征求意见稿）》
	发改委	《组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》：通过专项实施, 有效支撑创新药研发和产业化
	江苏	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》
	云南	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》
	药监局	《创新医疗器械特别审查程序》
	上海	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》
	国务院	对博鳌乐城国际医疗旅游先行区内医疗机构临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械, 由海南省人民政府实施进口批准, 在指定医疗机构使用
	药监局、卫健委	《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》
抗癌药	CFDA	《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第二十六至三十三批）》
	卫健委	将启动抗癌药品国家集中采购、医保准入谈判, 加快癌症防治药品的上市
	国务院	5 月 1 日起, 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至零, 使我国实际进口的全部抗癌药实现零关税
	上海	拟试点使用国外已上市抗肿瘤新药
	卫健委	将积极配合和会同药监部门, 争取早日让临床安全有效的 CAR-T 产品上市

数据来源：东莞证券研究所

### 限制品种

除了对部分品种进行扶持，对于一些存在药效不明确或存在较大副作用的药品，监管机构也出台政策，通过多种形式进行限制，主要形式有**对说明书进行修订、限制使用、注销批文、分类管理、加强质量管理等**。

由年初至今，药监局一共发出超过 28 份药品说明书修订公告，有 19 款为中成药，而这些中成药大部分为中药注射剂，中药注射剂退出医药舞台的趋势仍在持续；从修订内容来看，主要对使用人群和适用医疗机构进行了限制，使用人群方面主要是加强了对儿童和妇女两大群体的保护，其中明确提到儿童禁用或慎用的药品就达 18 种，有些规定甚至细化到具体年龄；部分具备不良反应的药物应在有相应抢救条件的医疗机构使用，很多基层医疗机构如村卫生室和诊所都不符合相关条件。此外，监管机构还对一些辅助用药、抗菌药物和营养药品的使用进行了限制，注销了一批不良反应风险较高的药物，或对其进行再分类。

今年药监局还加强了对药品质量的管理，提升了飞检的频次和强度；针对今年发生的药品质量事件，药监局也出台了相关政策，针对华海药业缙沙坦原料药事件修订缙沙坦国家标准，要求对生产工艺进行评估，长生生物疫苗事件发生后，药监局出台了《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》和《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》，严控疫苗质量安全，同时编制统一信息化追溯标准，明确了企业作为追溯责任的主体，加强了药监局对药品安全的监督。

**表 4 2018 年部分重要医药限制政策**

限制方式	颁布机构/省份	政策内容
说明书修订	药监局	对以下品种说明书进行修订：薄荷活络膏非处方药、刺五加注射液、柴胡注射液、丹参注射液、跌打万花油等 32 种非处方药、吠喃唑酮片、骨康胶囊、海珠喘息定片、含可待因感冒药、甲硫咪唑片、精乌胶囊、赖氨匹林注射液、匹多莫德、清热暗疮制剂处方药及非处方药、清开灵注射液、七宝美髯丸处方药、双黄连注射液、参麦注射液、通滞苏润江制剂、蒲地蓝消炎制剂处方药、葡萄糖酸钙注射液、血塞通注射液和血栓通注射液、治伤风颗粒非处方药、祖师麻注射液、追风透骨胶囊（片）、追风透骨丸、拨云锭非处方药、盐酸溴己新注射液
限制使用	药监局	《药物注射剂研发技术指导意见》，明确将进一步控制注射剂使用，要求做到能口服就不打针
	卫健委	《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》
	河北	将中药注射剂、辅助用药、营养性药品、抗菌药品按病种限制使用
注销批文	广西	《关于规范医疗卫生机构门诊静脉输液管理的通知》
	药监局	《关于注销多潘立酮混悬液等 5 个药品注册批准证明文件的公告》
分类管理	药监局	注销黄瑞香注射液药品批文
	药监局	将藿香正气水、藿香正气口服液、藿香正气软胶囊取消双跨类别，转换为非处方药
加强质量管理	药监局	对 19 种药品的管理类别进行了重新界定
	国务院	《关于加强质量认证体系建设促进全面质量管理的意见》
	药监局	《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》
	药监局	《关于加强化学仿制药注射剂注册申请现场检查工作的公告》
	药监局	《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》
	药监局	对 192 个药品注册申请开展临床试验数据核查
	中医药管理局	规范中医技术使用，非医疗机构禁用针灸
	药监局	拟修订缙沙坦国家标准，必须对生产工艺进行评估
	药监局、卫健委	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》
药监局	《个例药品不良反应收集和报告指导原则（征求意见稿）》	
药监局	《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》	

数据来源：东莞证券研究所

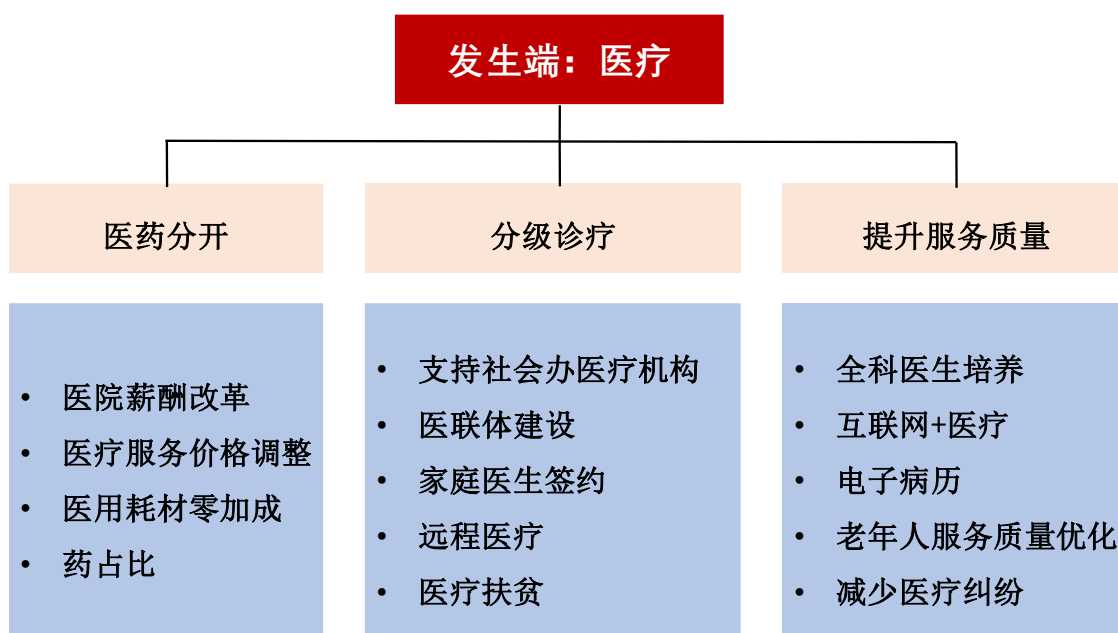
对中药饮片进行集中整治是下半年监管的另一大重点任务。8 月 28 日，国家药监局发布

《中药饮片质量集中整治工作方案》，决定从 9 月起，在全国范围内开展为期 1 年的中药饮片质量集中整治，加快建立完善符合中药饮片特点的长效机制。截至目前，河南、甘肃、广西、江西、黑龙江、安徽、四川、海南、江苏、新疆、宁夏等 11 省份陆续发布了有关中药饮片的重点专项整治方案，全国范围内对中药饮片的整治已进入重点监测阶段。

### 1.3 医疗：医疗机构回归本质

作为诊疗服务的发生端，医疗是利益关系最复杂的环节，由于国情与历史遗留问题，医疗也是政策推行最为困难的环节，利益诉求达成一致的难度大，收支不平衡的问题也频频出现。2018 年全年医疗领域的政策主要围绕如何改善医疗机构的收支结构、同时让居民在更便利的情况下获得更好的医疗服务，让医疗机构回归“医疗”本源。政策细分可分为医药分开、分级诊疗和提升服务质量三大方向。

图 6 2018 年医药政策重点方向



数据来源：东莞证券研究所

#### 医药分开

自从实施至今，**控制药占比**的确在一定程度上纠正了医生过度开药、不合理用药等行为，但同时也出现了不少医院少开药、不进新药，甚至无法提供一些救命药的问题，因此今年也传出了一些取消药占比的声音，但我们判断短期内可行性不高，因为药占比这一指标对于医保基金压力还是起着直接缓解的作用的。对于控制药占比可能衍生的新问题，需要其他政策同步来配合，例如**药品和耗材的零加成、医院薪酬改革、提升医疗服务价格**等，在打击医药流通领域的腐败和商业贿赂的同时避免过度医疗和节省医疗总费用。

#### 分级诊疗

分级诊疗的概念已经提出来了较长时间，但目前仍未得到较好实施。分级诊疗的关键在于基层医疗机构是否能够得到有效的支持，**家庭医生签约与远程医疗**则主要作为诊疗的辅助手段。目前相对比较可行的是三甲医院与基层医疗机构形成**医联体**，利用三甲医院的经验与资源带动基层医疗机构逐步完善，但医联体目前存在的问题依然是经济利益无

法一体化，因为三甲医院往往容易处于较强势的地位，对医联体建设缺乏足够热情，而且现实中也存在信息系统不兼容、医生走动与交流成本大等问题，目前各省市仍在探索可行的方式。分级诊疗目前仍任重而道远。

### 提升服务质量

2017 年年底，卫计委与国家中医药管理局发布了《进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020 年）》，今年多个省市均相应出台了**改善医疗服务行动的三年计划**，10 月 31 日发布了《进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020 年）考核指标》，分为针对医疗机构和针对卫生健康行政部门的两份指标，其中“智慧医院”考核占比高达 14%，“信息化”一词贯穿始终，映证了十个月前卫计委提到的“突出应用新理念、新技术，创新医疗服务模式”的要求，也与国务院发布的《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》互相呼应。除了**互联网+医疗**，提升医院端的效率，国务院出台了《关于改革完善全科医生培养与使用激励机制的意见》，**鼓励和培养医疗人才**，旨在解决医生数量较低或者资质不足的问题；此外，部分地区出台了**优化老年人服务质量**的相关政策，针对先前频繁出现的**医疗纠纷**，卫健委对容易出现争议的环节进行了规定，减少医患冲突。

表 5 2018 年部分重要医疗政策

政策目标	颁布机构/省份	政策内容
医药分开	江西	扩大公立医院薪酬制度改革试点工作正式启动
	山东	《关于扩大公立医院薪酬制度改革试点的通知》
	广东	对医疗服务价格进行第二次调整，对于体现儿科专科特点和医务人员劳务价值的部分项目提高收费30%
	重庆	44家医院启动公立医院薪酬制度改革试点
	安徽	建立“黑名单”制度 明确禁止医院“开单提成”
	辽宁	《关于改革完善全科医生培养与使用激励机制的实施意见》
	新疆	《改革完善全科医生培养与使用激励机制的实施方案》
	辽宁	《关于进一步做好医用耗材议价工作的通知》
	广东	《关于做好我省医疗机构药品交易“两票制”相关工作的通知》
	山东	放开公立医疗机构30项医疗服务项目价格，由医疗机构自主制定价格
	宁夏	《关于印发全区巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革工作任务分工的通知》
	甘肃	《甘肃省关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的实施意见》
	辽宁	全省公立医院将于2018年底取消医用耗材加成，规范现有的医疗服务价格，进一步让利于民
	江苏	《关于加强医药价格监管规范医疗收费行为的通知》
	江苏	今年内全省公立医疗机构全部取消医用耗材加成，实行医用耗材零差率销售
	四川	公立医疗机构年内全部取消医用耗材加成
分级诊疗	人社部、财政部	关于规范跨省异地就医住院费用直接结算有关事项的通知
	黑龙江	《支持社会力量提供多层次多样化医疗服务发展健康产业实施方案》
	国务院	在上海浦东新区，将取消社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可证核发等审批，社会办营利性医疗机构床位数逐步实行自主决定
	广东	《广东省支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的实施方案》
	甘肃	《2018年重点工作实施方案》，提出在深化医药卫生体制改革方面，将继续加强分级诊疗制度建设
	新疆	要求各地结合家庭医生签约服务，通过“五统一”，提高基层医疗卫生机构高血压防治能力
	江西	出台全国首个远程医疗服务规范
	卫健委	《关于做好2018年家庭医生签约服务工作的通知》
	中共中央、国务院	《河北雄安新区规划纲要》，指出要全面打造15分钟基层医疗服务圈，基层医疗卫生机构标准化达标率100%
	广东	《基层卫生人才队伍建设三年行动计划(2018-2020年)》
	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》
	卫健委	《关于印发医疗联合体综合绩效考核工作方案（试行）的通知》
	卫健委、中医药管理局	《关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》
	卫健委	《关于进一步加强农村贫困人口大病专项救治工作的通知》
	医保局、财政局、国务院	《关于印发〈医疗保障扶贫三年行动实施方案（2018—2020年）〉的通知》
卫健委	《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）》	
提升服务质量	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》
	卫计委	“进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020）”
	山东	《关于开展“六大中心”建设完善重点疾病防治康复体系的实施意见（2018-2020年）》
	北京	全市16区实施医疗机构电子化注册工作
	国务院	关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见
	山东	《老年人就医绿色通道服务规范》
	北京	《进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）实施方案》
	国家中医药管理局	《中医养生保健服务规范(试行)》
	卫健委，发改委等	《关于促进护理服务业改革与发展的指导意见》
	国务院	《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》
	卫健委、中医药管理局	《关于坚持以人民健康为中心推动医疗服务高质量发展的意见》
	卫健委	《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设工作的通知》
卫健委、司法部	《医疗损害鉴定管理办法（征求意见稿）》	

数据来源：东莞证券研究所

## 2. 2018 年医药行业大事记

2018 年医药行业风起云涌，有喜有忧。监管机构方面出现了人事变动与结构调整，组建国家卫生健康委员会，不再保留卫计委，组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理总局；组建国家医保局。

药品审评审批方面，多个国产或进口重磅药获批上市，像齐鲁制药与和记黄埔等老牌药企均有重磅新药上市，在政策的支持下，外资药企多款重磅抗癌药获批上市，其中最为重磅的无疑是 PD-1 单抗 Opdivo 与 Keytruda 的上市。

然而，即将过去的一年中行业也发生了不少负面事件，长生生物疫苗事件在社会掀起了轩然大波，医药生物行业板块也因此在下半年遭遇了大幅回调，此外影响比较大的还有华海药业缙沙坦原料药致癌杂质事件、美年健康“假医生”事件等。**药品质量问题与行业管理规范问题在未来仍会是监管重点关注的焦点，标准趋严、处罚力度加大的趋势不改。**10 月底发布的《药品管理法（修正草案）》最终未得到表决通过，据悉，《药品管理法》中法律责任部分将设定更为严厉的处罚。

**国家今年对创新型药企给予了实质性的资本支持。**4 月 24 日，港交所新规允许未盈利的生物科技公司上市，8 月 1 日，首家无营收生物公司歌礼制药港股上市，9 月 6 日，港交所披露了国内创新药龙头药企豪森药业的 IPO 申请。可预见明年会有更多的研发导向的创新药企登陆港股。在《中国制造 2025》中，生物医药及高性能医疗器械为文件强调聚焦发展的十大重点领域之一，国内创新药企或械企未来有望继续获益于政策在资本市场上的支持，解决研发前期资金流缺乏的问题，加快国产创新药或创新器械上市，降低对进口药品的依赖。

表 6 2018 年医药行业重要事件

事件分类	事件
监管变动	5.31日，国家医保局正式挂牌 毕井泉辞去国家市场监督管理总局副局长职务
审评审批	前沿生物1类新药艾博卫泰获批上市，为全球首个长效抗艾药 齐鲁制药研制的国产骨髓瘤靶向治疗一线特效药物硼替佐米正式在中国上市 西安力邦制药3类仿制药瑞加德松注射剂首仿申报上市 中国首个本土原研抗丙肝创新药戈诺卫获批上市 国家药品监督管理局批准纳武利尤单抗注射液进口注册申请 江苏豪森伊马替尼首家通过一致性评价 百时美施贵宝Opdivo获批在中国上市，用于二线治疗非小细胞肺癌 默沙东Keytruda获批在中国上市，用于黑色素瘤治疗。 罗氏抗癌药物Alecensa获准在中国销售 安立生坦片首仿花落江苏豪森 阿斯利康宣布奥拉帕利在中国获批上市，成为我国上市的收款PARP抑制剂 和记黄埔创新药呋喹替尼胶囊获批上市 卵巢癌30年来首个靶向新药奥拉帕利国内开售 正大天晴提交首家国产TAF（磷丙替诺福韦片）上市申请 百济神州：BTK抑制剂（Zanubrutinib, BGB-3111）和PD-1抗体（Tislelizumab, BGB-A317，替雷利珠单抗）递交上市申请 史上最好乙肝新药——吉利德的磷丙替诺福韦片获批上市
突发事件	华海生物原料药被测出致癌物，欧盟要求召回 长生生物在飞行检查中被发现在冻干人用狂犬病疫苗生产过程中存在记录造假等严重违反药品GMP行为 药监局对长春长生立案调查，将对所有疫苗生产企业进行飞行检查 国家卫健委：不得使用涉及召回的含华海药业缙沙坦原料药药品 广州天河卫计局：美年大健康涉嫌违规出具体检报告 湖北省对武汉生物公司效价不合格，百白破疫苗问题相关领导干部严肃问责 FDA停止进口所有华海药业生产的原料药，以及根据这些原料药制成的成品药，欧洲药品管理局禁止临海川南基地生产的缙沙坦原料药进入欧盟 行业协会发声云南白药牙膏事件：氨甲环酸不是牙膏原料禁限用物质
研发进展	南京传奇生物CAR-T疗法获批在美临床 FDA批准肺癌一线疗法：化疗与Keytruda组合
政策动态	国务院关税税则委员会决定对原产于美国的659项约500亿美元进口商品加征25%的关税，并且涉及6大税目医疗设备 京津冀三地公立医院第一批医用耗材联合采购工作完成，整体降幅达到15% 2018年全国医改工作：要努力在降低虚高药价、深化公立医院改革、完善基本医保和分级诊疗制度、发展互联网+医疗健康等方面取得新突破 民法典各分编草案不再保留计划生育的有关内容 国办印发深化医药卫生体制改革下半年重点工作任务：有序推进分级诊疗制度建设，加快完善全民医保制度 新一轮抗癌药医保谈判已于9月15日完成最主要的谈判工作 《药品管理法（修正草案）》未得到表决通过。据悉，《药品管理法》中法律责任部分将设定更为严厉的处罚
重点公司上市	中国新药临床试验行政许可正式开启默许制 首家无营收生物公司歌礼制药港股上市 江苏豪森药业由港交所披露了其IPO申请

数据来源：东莞证券研究所

表 7 2018 年重点医药上市公司公告

重点上市公司公告
恒瑞医药：磺达肝癸钠注射液获得药品注册批件
科伦药业：唑来膦酸注射液、右美托咪定注射液获批上市
京新药业：重磅抗阿尔兹海默症首仿新药重酒石酸卡巴拉汀胶囊获批上市
浙江医药：盐酸表柔比星获批上市
华兰生物：控股子公司四价流感疫苗获批生产
益丰药房：收购石家庄新兴药房86.31%股权
沃森生物：转让嘉和生物股权
海南海药：21.4亿收购奇力制药
乐普医疗：阿托伐他汀钙片通过药品一致性评价。
华海药业、贝达药业参股公司杭州多禧生物科技有限公司首个抗体偶联药物(antibody-drug conjugate, ADC)即将在中美两国申报临床
信立泰：替格瑞洛片获批上市
恒瑞医药：吡咯替尼获批上市
华润双鹤：收购湖南省湘中制药有限公司40.65%股权
科伦药业：有偿许可Harbour公司在海外开发、销售抗PD-L1单克隆抗体
恒瑞医药：右美托咪定日本获批上市
康泰生物：23价肺炎球菌多糖疫苗获得药品注册批件。
京新药业：盐酸普拉克索首仿获批上市
华东医药：现金要约方式收购英国Sinclair Pharma plc全部股份
恒瑞医药：注射用紫杉醇获得药品注册批件
柳药股份：7亿元控股万通制药
京新药业：盐酸舍曲林片通过一致性评价
华兰生物：华兰生物的儿童四价流感疫苗上市申请已完成所有项目的技术审评
云南白药：拟吸收合并白药控股
智飞生物：与美国默沙东签署了HPV疫苗相关协议调整疫苗采购额，未来三年HPV疫苗综合基础采购额分别为55.07亿元、83.3亿元、41.65亿元。
上海莱士：拟近400亿元并购天诚德国和GDS

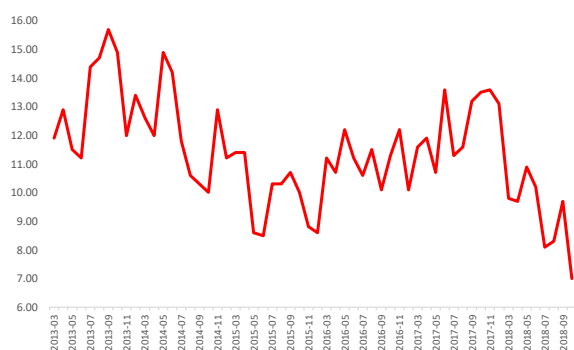
数据来源：东莞证券研究所

### 3. 行业概况

#### 3.1 行业整体：开始步入稳增长阶段

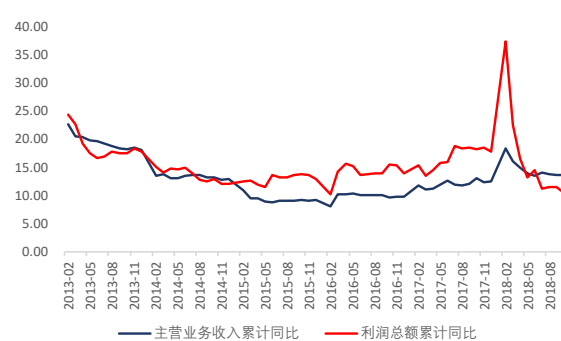
行业正式进入 10%以下的稳增长区间。根据国家统计局披露的数据，2018 年前 10 个月医药制造业工业增加值同比增长 9.9%；实现主营业务 20180.6 亿元，同增 13.6%；利润总额 2553.9 亿元，同增 10.4%。行业增速在达到了 2 月份的峰值后一路回落到了 10 月份的低位，10 月份当月医药制造业工业增加值的同比增速更是达到了 2006 年以来最低的水平，医保控费、招标降价以及宏观环境的不确定性使行业显著承压；利润端增速回落速度快于营收端，主要受到行业调整带来的销售费用提升和企业加大研发投入的影响。随着两票制进一步得到消化、带量采购落地后企业销售费用的削减，我们预计利润端增速将于 2019 年下半年开始逐步回暖。随着基数到达一定规模，我们判断行业已经进入了以老年化驱动的稳增长阶段。

图 7 医药制造业当月工业增加值同比增速 (%)



资料来源：东莞证券研究所，wind

图 8 医药制造业业绩同比增速 (%)



资料来源：东莞证券研究所，wind

#### 3.2 行业横向比较：上市公司表现好于行业整体水平

截至 10 月份，医药制造业的企业单位数量为 7556 个，其中亏损企业单位数量为 1223 个，亏损率为 16.19%，高于上市公司 14.79%的水平，上市公司的营业收入及净利润增速均高于行业整体，但销售利润率不及行业整体水平。从中可看出，上市公司能通过资本优势实现更高的业绩增速，相比非上市公司亏损的概率更低，但由于上市公司往往需要投入比非上市公司更高比例的资金用于学术推广、产品营销和产品研发，且上市公司具备较强的扩张并购动机，因而销售利润率低于行业整体水平。

图 9 1-9 月医药制造业企业单位数及亏损率

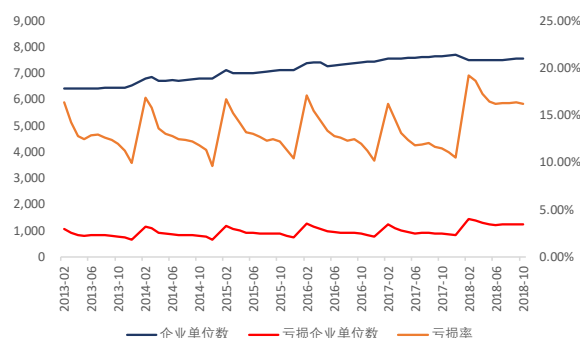
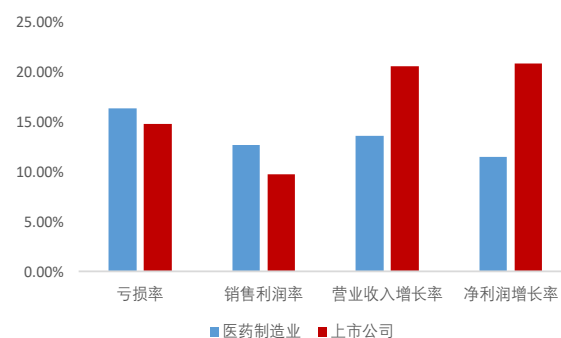


图 10 1-9 月医药制造业与上市公司业绩指标对比



资料来源：东莞证券研究所，wind

资料来源：东莞证券研究所，wind

### 3.3 板块股价走势

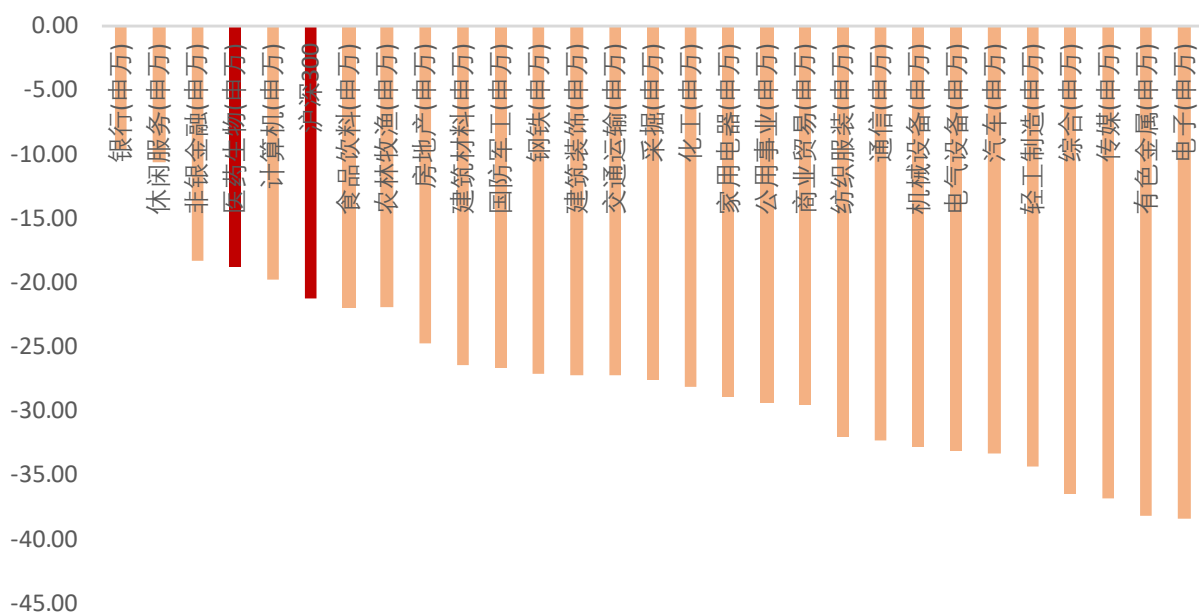
由年初至 11 月 30 日，医药生物行业申万指数下跌 19.19%，跑赢沪深 300 指数 3.19pct，在所有申万一级子行业中排名第 4。从 2 月初至 5 月底，医药行业逆市走出了阶段性行情，但受到大盘下行压力、多起黑天鹅事件、带量采购政策打击药价预期等因素的叠加影响，下半年指数出现了较大回调，部分先前涨幅较好的白马仍处于估值调整期，但也有部分个股的估值已调整至历史估值底部并出现反弹趋势。从全年收益来看，行业指数相对涨势依然在 28 个申万行业中排名前茅。

图 11 2018 年截至 11.30 医药生物行业与沪深 300 指数走势



数据来源：东莞证券研究所，wind

图 12 2018 年截至 11.30 申万一级子行业涨跌幅 (%)



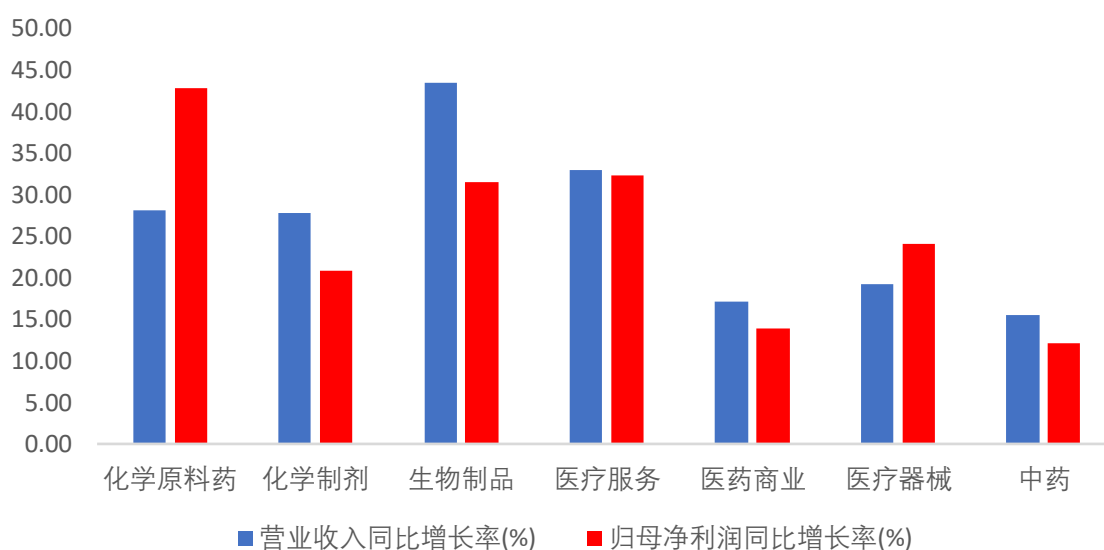
数据来源：东莞证券研究所，wind

## 4. 子行业对比

### 4.1 前三季度业绩对比

2018 年前三季度，医药板块各个子行业营业收入增速由高到低的排序分别为生物制品、医疗服务(+33.03%)、化学原料药(+28.13%)、化学制剂(+27.75%)、医疗器械(+19.22%)、医药商业(+17.16%)、中药(+15.53%)；归母净利润增速由高到低分别为化学原料药(+42.87%)、医疗服务(+32.23%)、生物制品(+31.51%)、医疗器械(+24.04%)、化学制剂(+20.85%)、医药商业(+13.79%)、中药(+12.06%)。

图 13 2018 年前三季度医药申万子行业业绩增速

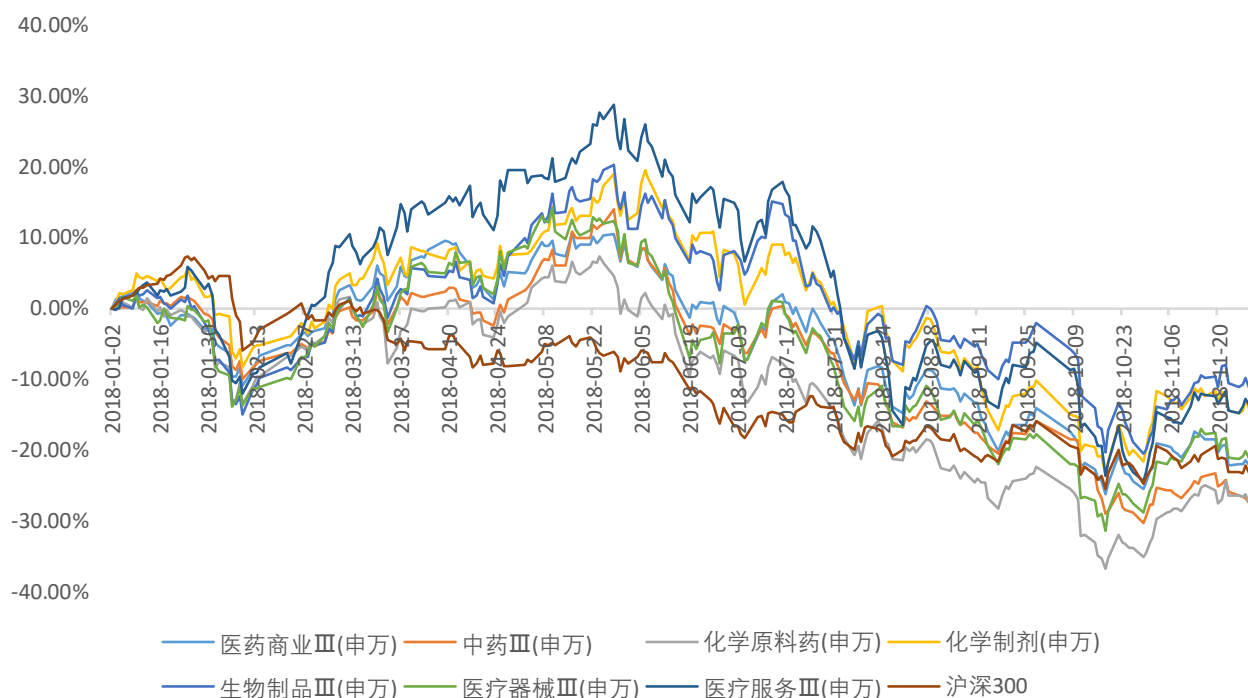


数据来源：东莞证券研究所，wind

### 4.2 涨跌幅对比

由年初至 11 月 30 日，七个申万子行业的指数涨跌幅的排名形成了三大梯队，这也基本反映了即将过去的一年中各子行业基本面的变化。第一梯队是业绩弹性最高的生物制品(-10.09%)、化学制剂(-12.89%)、医疗服务(-13.42%)，代表了医药行业发展最快的药物生产研发与终端诊疗，**医疗服务**在上半年一直处于领涨位置，下半年受黑天鹅事件以及投资风格切换影响有所回落；**生物制品**虽然下半年也受到长生生物疫苗事件的打击，但由于行业增速较高，反弹力度较大，最终成为表现最好的子板块；**化学制剂**下半年表现相对弱于生物制品和医疗服务，主要受到带量采购政策对于仿制药价格压制预期的影响。第二梯队是医疗器械(-20.28%)和医药商业(-21.78%)，**商业**的表现比较平淡，两票制逐步落地，预期已基本得到消化，波动率不大；**器械**在 10 月中旬以前表现不佳，在最近的一个月中由于创业板反弹与带量采购政策背景下部分投资者由药转械的投资偏好，器械连续反超弹性相对更差的中药、原料药与商业上升至第四位。表现最差的第三梯队是化学原料药(-25.61%)和中药(-26.50%)，行业本身基本面均面临较大挑战，原料药面临环保高压等问题带来的成本提升，中药则面临限制中药注射剂、中药饮片大整治等监管压力。

图 14 2018 年截至 11.30 医药子行业涨跌幅



数据来源：东莞证券研究所，wind

表 8 2018 年截至 11.30 医药子行业涨跌幅及市盈率

	涨跌幅	跑赢/输大盘	近5年平均PE	当前PE
医药商业III(申万)	-21.78%	-0.04%	29.49	15.92
中药III(申万)	-26.50%	-4.75%	31.87	19.16
化学原料药(申万)	-25.61%	-3.87%	44.31	20.08
化学制剂(申万)	-12.89%	8.85%	39.60	35.18
生物制品III(申万)	-10.09%	11.65%	50.59	42.79
医疗器械III(申万)	-20.28%	1.46%	58.76	38.09
医疗服务III(申万)	-13.42%	8.32%	81.85	70.44
医药生物(申万)	-18.82%	2.92%	38.60	27.51
上证综指	-21.74%	0.00%	14.11	11.42

数据来源：东莞证券研究所，wind

## 4.3 子行业 2019 年展望

### 4.3.1 化学原料药

2019 年对于原料药板块仍会是内忧外患并存的一年。虽然我国是世界最大的原料药出口大国，但作为上游产业链，原料药生产毛利率低、政策压力大、竞争激烈的问题使很多中小规模的原料药企举步维艰。

从国内环境看，政策对原料药产业利空因素较多，首先，环保政策高压的趋势会持续，企业整治成本提升，不少地区的区域规划更是把化学原料药纳入限制类项目，如长江经济带等，很多传统的生产基地都面临整改压力，原本比较集中的生产基地区域分散化，不利于集中整治，且需要花费成本进行搬迁，这些都加大了企业运营的成本；政策面的

限制还体现在质量监管，今年华海药业的缬沙坦原料药杂质事件为国内原料药企业敲响了警钟，我国的原料药大部分出口至美国、欧盟、日本等质量要求比较严格的国家，若国产原料药企业的形象不佳，很可能失去订单，让印度等竞争者有机可趁，因此质量监督标准在 2019 年只会更加严格。除了环保与质量，监管明年可能会针对恶意垄断哄抬原料药价格的行为出台对应政策，今年下半年以来，扑尔敏，苯酚，艾司仑唑，替硝唑等原料药恶意垄断，停产断供，价格暴涨，给制剂厂商带来了巨大压力。

从外部环境看，需求依旧强劲，受贸易摩擦影响不大。我国的原料药大部分用于出口，因此业绩增速很大程度上取决于国外市场的需求，2017 年，我国原料药出口 291.17 亿美元，同比增长 13.71%，对美国、欧盟、印度等主要市场分别增长 23.84%、9.79%、13.52%，增长依旧强劲。虽然今年中美贸易摩擦对很多行业的出口造成了巨大影响，但在 6 月 15 日美国贸易代表办公室 (USTR) 列出的对华加征关税的清单中，医药（包括生物制药）并没有被列入。但同时也应留意到随着我国原料药企业的经营成本上升，国际竞争力可能得到削弱，面临来自印度等国家的竞争会更加激烈。

未来环保政策维持高压是长期趋势，原料药小产能将逐渐退出，原料药企业集中度会逐步提升，2019 年上半年关注竞争格局良好且产品价格回暖的公司，以及转型制剂带来的新的业绩增长点。建议关注亿帆医药、华海药业、京新药业、海正药业等。

#### 4.3.2 中药

2019 年上半年中药预计会是面临政策压力最大的板块，虽然今年很多省份出台了政策支持传统中医药的发展，在局部地区放开中医诊所审批，强调中医药的标准化生产，中药在处方药中的地位仍呈现逐步下降的趋势，尤其是今年对中药注射剂的使用限制，对多个中成药品种的说明书进行修订，限制使用人群或适用科室。2018 年 1 月至 10 月，CDE 承办的药品申请受理号共计 6111 个，中药申请数为 339，占比仅为 5.55%。

**药效缺乏论证体系、潜在副作用以及质量标准难以统一**始终是困扰中药行业在处方药中的运用的三大因素，也限制中药产品走出国门的道路。因此很多老牌中药药企近年来开始寻求转型，转型方向有现代中药、化药、生物药和大健康产业等，但由于研发体系差异较大，转型成本较高，研发成功率低，目前行业整体转型进度较前。

纵观今年前三季度中药上市公司的业绩，品牌中药尤其是儿科药企业实现了快速增长，济川药业与葵花药业等业绩均略超预期，但体量较小的尾部公司业绩普遍不及预期甚至出现负增长。未来相当数量的中药企业仍会面临控制药占比、限制中药尤其是中药注射剂在科室中的应用、医保目录调整、医保控费等政策的压力。2019 年上半年中药会更关注估值与成长的匹配、产品的安全性，转型进展较快的龙头企业有望企稳反弹，具备一定品牌力度与政策免疫的高成长 OTC 标的预计会是配置的重点之一，期间也可结合对流感疫情的预判做提前配置。建议关注天士力、济川药业、葵花药业、仁和药业等。

#### 4.3.3 生物制品

疫苗公司 2019 年上半年有望维持今年前三季度的高速增长。今年前三季度疫苗公司贡献了生物制品板块的主要业绩，主要获益于一票制低开转高开以及多联苗多价苗的爆发，利润端均实现了大幅增长，智飞生物、康泰生物和沃森生物的扣非净利润均实现了 150% 以上的增速。长生生物疫苗事件后，三季度疫苗批签发速度显著下降，10 月份中检所仅完成预防用生物制品批签发 3000 万份，环比同比均显著减少，截至目前几年疫苗批签

发仅为去年同期一半左右的水平。预计四季度国内流感疫苗持续供应紧张，供不应求的情况预计要到 2019 年下半年才能得到缓解。此外，9 价 HPV 疫苗、13 价肺炎结合疫苗等重磅产品的上市，也有望支撑疫苗板块未来的增长。

蛋白药物公司预计 2019 年上半年整体维持稳中有进的格局，部分细分领域专科龙头有望继续快速增长，如长春高新和我武生物等。血制品板块今年受进口白蛋白竞争加剧和两票制影响较大，拖累了生物制品板块全年的整体增速，但我们预计目前已基本见底企稳，一方面是对贸易战压制进口白蛋白的预期，另一方面则是静丙的需求提升，三季度血制品公司的业绩普遍略高于预期。

由于生物制品受带量采购影响较小，高增长且政策免疫，不受医保控费影响，因此在明年仍会是配置的重点，继续推荐业绩弹性最高的疫苗公司和细分专科龙头，建议关注智飞生物、华兰生物、长春高新、我武生物等。

#### 4.3.4 医疗器械

器械板块 2019 年上半年的机会在于带量采购带来的投资风格切换，从今年 11 月初器械的超预期走势可看出部分原本投资化药类公司的投资者会选择配置器械类公司来规避带量采购的不确定性风险。但同时应注意到目前我国的医疗器械行业相比制药业落后较多，规模不大，真正掌握一定技术的公司不多，若板块整体得益于预期而反弹，最终有可能因基本面因素而回吐涨幅。

板块头尾分化在所有子板块中最为严重，IVD 领域竞争加剧，三季度 IVD 增速均放缓明显，安图生物、九强生物、迈克生物和基蛋生物等公司均由上半年的高增速回落，预计明年随着参与者增多，竞争会更加激烈；高值耗材公司虽然获益于鼓励医疗器械创新的政策，但在医院端也面临着一定的降价风险；低值耗材与家用仪器厂商基本面不变，预计明年上半年增长基本稳定在 10-20%的区间。

板块的研发投入自 2017 年开始持续下降，器械公司对于并购引入技术的热情高于投入研发。整体而言，器械板块的成熟度仍不高，公司质量参差不齐，头尾部公司的盈利能力存在明显差距，关注具备技术门槛、定价能力强的高值耗材公司，IVD 关注竞争格局逐渐明朗的化学发光、POCT 细分领域厂商。建议关注乐普医疗、安图生物、迈瑞医疗、艾德生物等。

#### 4.3.5 化学制剂

关于带量采购我们前面已经做过分析，带量采购在全国推行已经是大趋势，但对于化学制剂板块的影响需要辩证看待，而不是单一结论。唯一可以确定的是，明年化药企业面临的竞争更加激烈，利润空间会更小，无论有无、何时通过一致性评价，都不是赢家，板块甚至面临估值的重构。

对于仿制药业务和通过一致性评价品种较多的企业，短期内可能面临原研厂商失去市场的机会，因为从《4+7 城市药品集中采购》可看出最受影响的其实为原研厂商，先前预期的销售费用减少对冲以价换量的损失预计不会发生于 2019 年上半年。从长远来看，仿制药竞争加剧、价格下行的趋势不改，但企业也会有足够的时间对现有管线进行调整或者加大研发投入。

随着招标降价等政策的推进，我们认为板块内部未来将继续呈现分化。具备创新能力、重磅产品、深耕渠道、积极布局研发和一致性评价的龙头药企会继续成为化学制剂板块

上升的中坚力量；部分个股过早反映政策预期，调整到位，也开始具备配置价值。建议关注恒瑞医药、科伦药业、恩华药业、丽珠集团等。

#### 4.3.6 医疗服务

医疗服务作为业绩弹性最高的板块，不受政策影响甚至获益于政策，大部分龙头公司经受住了今年一系列的行业黑天鹅事件的考验，彰显了非药板块的抗风险能力，不过这也使板块的估值高于其他子行业。预计 2019 年上半年医疗服务能维持高景气度，是值得重点配置的板块。

今年前三季度以药明康德、泰格医药、昭衍新药和博济医药为代表的医药 CRO 受益于一致性评价、创新药研发高热度等因素，业绩尤其是利润端实现爆发式增长。从医药端的引导政策可以看出未来药企的两大核心战略是仿制药一致性评价以及创新药研发，行业升级的浪潮保证了 CRO 企业的持续增长动力。

另外，以爱尔眼科、美年健康、通策医疗为代表的连锁医疗企业的利润今年前三季度均保持了 40%以上的高增速，虽然部分增长来自外延收购，如润达医疗与美年健康等，但目前医疗服务行业的基数仍较小，行业集中度不高，未来仍有较高成长空间。

在加大创新药研发力度、加快仿制药一致性评价进程以及老龄化持续深化的大环境下，我们认为作为不受带量采购影响的非药板块以及成长确定性更高的板块，行业“卖水者”以及连锁专科医疗具有较高的配置价值，建议关注药明康德、泰格医药、通策医疗、爱尔眼科。

#### 4.3.7 医药商业

今年前三季度在两票制推行下板块的分销业务受到影响，净利润增速放缓明显。部分区域分销龙头如柳药股份和南京医药也实现了较快增长；工商结合龙头上海医药和华东医药的工业占比提升，毛利率增长较多。由于各省份基本已执行新标和零加成，预计两票制的影响正逐渐得到消化，明年上半年板块增速有望继续回暖。

连锁药店是商业板块中业绩弹性更高的品种，截至今年第三季度，老百姓、一心堂和益丰药房的直营门店分别达到 3110、3112 和 5471 家，比上市初期增长 211%、284%和 128%，2019 年上半年营改增、两票制等政策预计使更多规模较小的药店破产或寻求被收购，几大龙头将继续利用资本市场的优势扩大版图，获益于行业集中度的提升。

我们认为商业板块的价值主要体现于防御性能，在政策环境不确定性较高的情况下，有部分个股经过先前两票制的落地股价已基本调整到位，估值匹配增速，而长期获益于处方外流的连锁药房强者恒强的局面已定，若估值合理，进行配置的确性较高。建议关注华东医药、柳药股份、国药股份、老百姓。

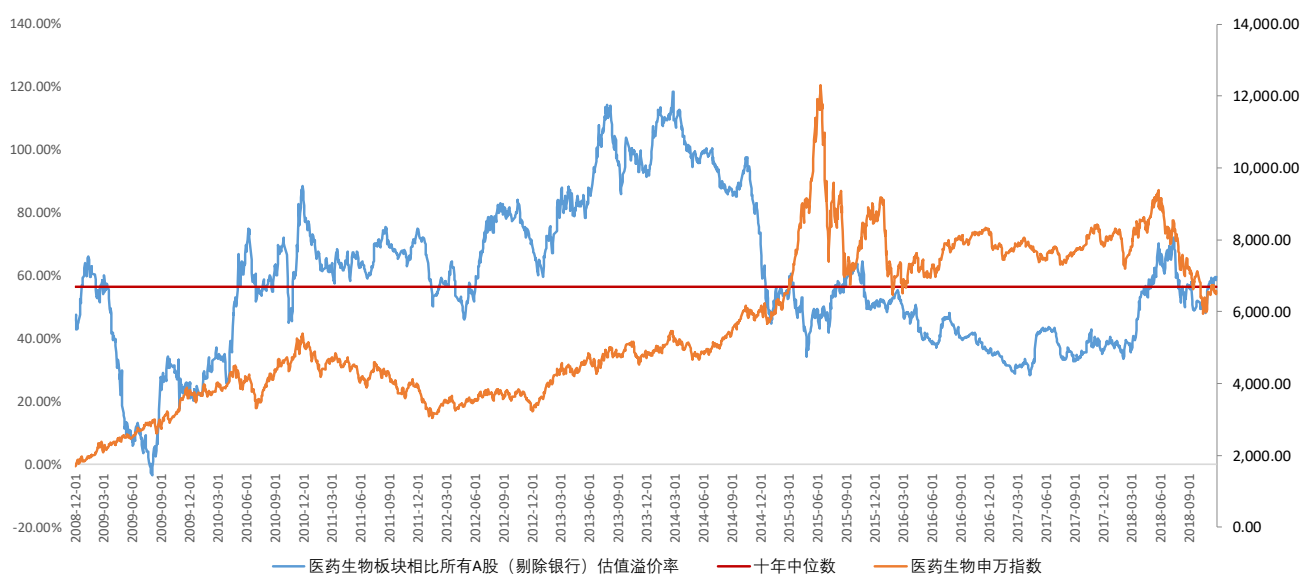
## 4. 投资策略

11 月尤其是下旬医药生物行业表现显著好于 10 月，行业指数全月大幅跑赢大盘 5%，业绩弹性最好的生物制品与医疗服务、获益于产品涨价的原料药领涨，制剂转器械的配置偏好切换也促使器械板块有不俗表现，化学制剂的几个龙头均有较好表现，这对于提振行业信心有着关键作用。投资者对于医药板块的看法已经走出了前几个月的悲观情绪，三季度公募基金对医药股的持仓比例明显下降，全面减持医药股的趋势已经得到缓解，从量能来看，随着黑天鹅事件完结、带量采购靴子落地，板块已不存在恐慌性抛售的基础。

从政策面看，带量采购、医保控费、两票制、限辅限抗等仍会持续为行业带来压力，但部分利空正逐渐得到消化，此外政策对创新药研发的持续支持也将带来机遇。随着政策的落地，优质的龙头公司能更好地利用政策提升市场占有率，加速行业整合，成为最终的赢家。

从估值角度，截至 11 月 30 日，医药生物板块相比所有 A 股上市公司的溢价率（剔除银行）为 59.63%，略高于最近 10 年均值 56.51% 的水平。部分个股经过前面一轮回调，股价已到达历史底部，但仍有部分龙头白马面临估值下调压力，在板块估值溢价率与均值持平的情况下，明年上半年对于个股估值的遴选显得更为重要。

图 15 近十年医药生物板块相比所有 A 股（剔除银行）估值溢价率（截至 11.30）



数据来源：东莞证券研究所，wind

从公募基金持仓比例看，医药板块三季报的持仓比例为 13.52%，环比下降 1.88pct，扣除医药基金后持仓为 9.36%，环比下降 2.04pct。相比二季度的高点已明显下降，预计四季度与 2019 年上半年持仓比例趋于稳定。

### 2019 年上半年投资主线

#### (1) 政策免疫或政策获益、定价能力强、业绩弹性高的企业

推荐个股：药明康德，健帆生物，智飞生物，通策医疗

**(2) 产品管线丰富、布局合理、转型创新药进度较快的企业**

推荐个股：恒瑞医药，华东医药，乐普医疗

**(3) 低估值、高成长的防御性品种**

推荐个股：葵花药业，济川药业，柳药股份

**(4) 可适当关注降价预期已过、股价调整到位的企业**

推荐个股：科伦药业，丽珠集团

**表 9：重点公司盈利预测及投资评级（2018/11/30）**

股票代码	股票名称	股价(元)	EPS (元)			PE			评级	评级变动
			2017A	2018E	2019E	2017A	2018E	2019E		
002019	亿帆医药	12.50	1.08	0.74	0.76	11.56	16.83	16.54	谨慎推荐	首次
600521	华海药业	13.71	0.51	0.54	0.75	26.83	25.54	18.37	谨慎推荐	维持
600276	恒瑞医药	65.45	0.87	1.07	1.36	74.92	61.06	48.06	谨慎推荐	维持
002422	科伦药业	24.17	0.52	0.87	1.13	46.49	27.72	21.37	推荐	维持
600566	济川药业	37.04	1.50	1.93	2.61	24.67	19.19	14.20	谨慎推荐	维持
000513	丽珠集团	32.95	6.16	1.59	1.75	5.35	20.72	18.83	谨慎推荐	维持
002262	恩华药业	11.71	0.39	0.48	0.60	30.27	24.49	19.59	推荐	上调
300529	健帆生物	44.05	0.68	0.95	1.24	64.68	46.55	35.39	谨慎推荐	首次
600535	天士力	21.06	0.91	1.07	1.24	23.14	19.77	16.96	谨慎推荐	维持
002737	葵花药业	16.79	0.73	0.97	1.24	23.13	17.24	13.56	谨慎推荐	维持
000661	长春高新	196.02	3.89	5.87	7.85	50.37	33.41	24.98	推荐	维持
300122	智飞生物	42.65	0.27	0.97	1.70	157.86	43.97	25.14	推荐	维持
002007	华兰生物	37.78	0.88	1.18	1.46	42.81	31.98	25.81	谨慎推荐	维持
000963	华东医药	34.13	1.22	1.53	1.91	27.97	22.31	17.87	推荐	维持
002727	一心堂	22.30	0.74	0.96	1.20	29.95	23.29	18.58	谨慎推荐	维持
600867	通化东宝	14.85	0.41	0.54	0.67	36.45	27.50	22.16	谨慎推荐	维持
603368	柳药股份	29.67	1.55	2.02	2.55	19.15	14.66	11.65	推荐	维持
603939	益丰药房	48.04	0.83	1.14	1.55	57.74	42.11	31.04	谨慎推荐	维持
300003	乐普医疗	31.30	0.50	0.75	0.97	62.02	41.61	32.22	推荐	维持
002044	美年健康	16.18	0.20	0.28	0.40	82.29	57.93	40.41	谨慎推荐	维持
300015	爱尔眼科	28.50	0.31	0.43	0.58	91.48	65.61	48.88	谨慎推荐	维持
300347	泰格医药	48.61	0.60	0.91	1.24	80.77	53.35	39.06	谨慎推荐	维持
600763	通策医疗	49.25	0.68	0.94	1.24	72.91	52.40	39.73	谨慎推荐	维持
603259	药明康德	79.75	1.17	1.88	2.17	68.13	42.33	36.78	谨慎推荐	维持

资料来源：东莞证券研究所，wind

## 5. 风险提示

行业政策不确定性风险；研发不及预期风险；行业竞争加剧风险；行业黑天鹅事件。

**东莞证券投资评级体系：**

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
行业投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上
风险等级评级	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告
中高风险	新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

**分析师承诺：**

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

**声明：**

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（以下简称“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客户。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司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，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，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，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。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，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。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

**东莞证券研究所**

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：(0769) 22119430

传真：(0769) 22119430

网址：www.dgzq.com.cn