

研究所

证券分析师: 胡博新 S0350517060001

hubx@ghzq.com.cn

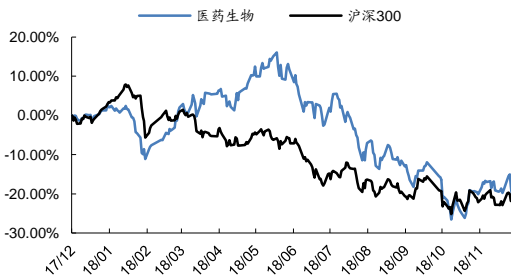
联系人: 冯雪云

fengxy@ghzq.com.cn

## 行业骤变，适者生存

### ——医药生物行业事件点评报告

#### 最近一年行业走势



#### 行业相对表现

表现	1M	3M	12M
医药生物	-0.7	-10.3	-19.0
沪深300	0.4	-2.9	-20.5

#### 相关报告

《2019年医药生物行业投资策略: 产业变局、拥抱创新》——2018-12-06

《医药生物行业周报: 关注带量采购落地》——2018-12-03

《医药生物行业周报: 原料药周期舞动, 产业链价值重估》——2018-11-25

《医药生物行业事件点评报告: 国家带量采购方案落地: 量不足, 价高压》——2018-11-20

《医药生物行业周报: 带量试点文件落地, 迎接仿制药新时代》——2018-11-20

#### 事件:

12月7日, 联合采购办公室发布4+7城市药品集中采购拟中选结果公示, 12月8日试点办、联采办负责人发布了《关于国家组织药品集中采购试点答记者问》。

#### 投资要点:

- **预期之外, 行业骤变。**此次带量采购拟招31个品种, 最终25个拟中选, 与试点城市2017年同种药品最低采购价相比, 拟中选价平均降幅52%, 最高降幅96%, 降价幅度非常显著, 大幅超过市场预期。此次招标的降价幅度之大, 影响市场范围之广, 具有行业标志性意义, 意味着未来仿制药的竞争将由过去的服务模式(靠营销推动)转为制造模式(靠成本取胜), 而且转变之快, 力度之强, 远超预期。**预期之外的降幅, 是我们低估了带量采购的中长期影响, 也低估了企业快速转型的决心。**首先我们低估了此次带量的采购中长期意义。4+7城市带量采购试点是国家组织, 是国家医疗保障局成立之后首个最重要的改革措施, 也得到党中央和各级部门的大力支持: ①深改委第五次会议审定了《国家组织药品集中采购试点方案》, 强调国家组织药品集中采购试点, 目的是探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制, 降低群众药费负担, 规范药品流通秩序, 提高群众用药安全。②国务院常务会议, 要求开展国家药品集中采购试点, 实现药价明显降低。③12月7日医改领导小组组长出席国家组织药品集中采购和使用试点工作部署会并讲话。此次带量采购纳入试点的11个城市既包括北上广深等一线城市, 也包括西安、沈阳等省会城市, 是医院处方药销售的主要区域市场, 我们按照人口比例测算, 为全国市场的20~30%。**试点成功后, 大概率向其他城市扩大, 因此带量采购将是未来主流市场的采购模式, 是制药企业要获得医院市场的主要份额必不可失的。**为了确保带量采购入选品种能够优先使用, 医疗保障部门针对公立医院及医生有多项**激励约束机制**: ①将药品使用情况纳入医保协议管理, 明确违约责任及处理方式。②出台支付标准政策。明确医保对同一通用名不同商品名的药品, 按相同支付标准支付的操作细则及过渡期政策, 引导参保人合理用药。③加强对中选药品和未中选药品采购使用的监测监控, 发现异常情况及时采取措施解决。④对因规范使用中选品种而减少医保基金支出的医院, **当年度医保总额预算额度不做调减, 结余部分按比例留给医院, 用于推进医院薪酬分配制度改革,**

**调动医务人员积极性。**⑤建立健全医疗机构医保考核评价指标体系，将中选药品使用情况纳入医保考核评价指标体系，建立相应的奖惩制度。**非带量市场限制会增加，也会面临降价压力。**2018年11月，上海作为11个试点城市之一，最先发布了发布补充文件：①医疗机构可以在保证中选品种用量的前提下继续采购并使用未中选药品，但数量按比例关系折算后不得超过中选品种。②符合本次集中采购申报要求的同品种未中选的**最高价药品**，必须在本市2017年中标价（或挂网价）基础上，根据价差实现梯度降价后（以中选价托底）方可继续采购使用，价差较大的须进一步加大降价幅度。③符合本次集中采购申报要求的同品种未中选的**非最高价药品**，其挂网价应不高于按要求调整后的最高价药品挂网价。④符合本次集中采购申报要求的同品种仿制药品生产企业超过（含）4+7城市药品集中采购3家的，不再采购其它不符合本次集中采购申报要求的同品种其他生产企业药品。符合本次集中采购申报要求的同品种仿制药品生产企业未超过（不含）3家的，则其它不符合本次集中采购申报要求，但已在本市中标（或挂网）的未中选品种可继续采购使用，其挂网价应低于中选价。我们认为其他试点城市也将跟进，非带量仅能占一半的用量市场，而且价格还需要调整。未来医保支付价我们认为大概率是以最低价为依据，价差也会引导患者偏向带量采购入选品种。从总量来看，我们对上海前两次带量采购进行统计，纳入带量采购的品种，最终销量均显著下滑。在临床上，大部分品种均有可替代品，若缺少对医院和医生的激励，带量采购的品种长期可能面临萎缩的风险。**面临政策转变，快速转变占据主动。**此次带量采购品种大部分竞争并不激烈，大部分是2家仿制或者1家仿制和原研竞争，但部分首仿和原研一次大幅降价，更多处于长期策略考虑：①确保此次能中选，在报价的时候，预估竞争对手的最低价。②长期逼退竞争对手。对于已上市产品，竞争对手要中标跟进只能再降价，获得更微薄的利润。对于在研产品，竞争对手考虑研发投入的回报，可能直接放弃推进。从长期来看，对于快速调整大幅降价的企业，短期可能承受业绩阵痛，但率先拿下带量采购的主流市场，主动权在手中，长期能获得的一定的合理利润。对于仿制药的利润率回报，过去招标模式是高定价高回报，仿制药的利润率来自三部分：①抢仿的时间溢价；②营销服务带来的溢价；③制造成本溢价。**在带量模式下，营销壁垒被破除，仿制药的利润将回归制造成本溢价，这必然和销量和份额相关。建立成本优势，抢占份额，将是仿制药企业的立足之本。**

- **价格联动大概率，品种持续扩大，转型时间紧迫。**此次带量采购价格直接挂网公告，其他省市采购可以直接作为参考。考虑上一轮标期仍在执行，价格传导时间跟各地视招标节奏，但大概率会参考带量采购的结果。**我们预计2~3年全国价格将降至一致的水平，目前留给企业调整的时间非常紧迫。**对于中标企业，中标价格已很难维持已有的销售队伍和营销投入。对于自营销售模式的企业，已有销售队伍需要分流和裁员，代理销售模式，也需要根据区域逐步调整代理商。对于非中标企业，面向非带量市场，虽然价格得以保留，销售模式无需调整，但争夺市场份额有限，竞争将非常激烈。**从纳**

入带量采购品种范围看对仿制药产业影响的进程，截止 11 月 30 日，289 个口服基药品种中，目前仅 19 个品种通过一致性评价，进度依然较慢。一致性评价进度、带量采购品种纳入的进度将是制约整个仿制药产业变革的关键，从目前进程来看我们认为，**越晚纳入带量采购，留给企业应对的时间将越充裕**：①注射剂品种，目前注射剂一致性评价只有征求意见稿，尚未有明确文件。对于刚上市的注射剂品种，还需要一定的四期临床的持续观察。②非基药小品种，带量采购从控费效果来看，医保一定是优先选择大品种供应充足的品种进行，节省费用支出效果也非常显著。对于小品种，规模优势并不显著，大幅降价后严重挫伤了企业的生产积极性，甚至会导致供应短缺。③独家品种，即国内无原研，国产独家的品种，例如五水头孢唑林钠注射液等。对于这些品种，企业可能也会调整一致性评价的进度。此次带量采购结果，我们认为会在一定程度影响仿制药企业做一致性评价的积极性，更多品种文号可能会被直接放弃。对于大企业的战略性品种，时间效率也非常关键，时间越晚，通过一致性评价的企业越多，竞争也越激烈，例如恩替卡韦此次降价幅度高达 96%。

- **新的仿制药竞争模式，拼成本和技术壁垒，加速仿制药供给侧改革。**带量采购对旧模式行程巨大的冲击，专利悬崖现象已经出现，未来专利期过后，仿制药上市，价格将大幅调整，竞争企业越多，价格下跌更明显。**带量采购树立了新的模式，恢复了市场的价格机制，重新定义仿制药的投资回报。**未来中国仿制药可能逐步趋向欧美市场模式，即在独家首仿阶段，可能有较高利润空间，后续随着竞争对手增加，利润可能迅速下滑至制造业利润水平。独家首仿期的长短则取决于品种的技术壁垒，高壁垒品种会占据优势，例如呼吸道用药品种，缓控释制剂等。一致性评价已启动仿制药供给侧改革的序幕，而带量采购则把仿制药品种的利润回报进一步降低，尤其是目前已有多家 BE 备案的品种，后续跟进的价值已非常有限。随着更多品种文号的到期，更多小的仿制药企业可能会逐步退出市场。
- **创新价值提升。**对于带量采购的品种，我们认为短期卫生系统仍缺乏有效激励机制促进其增加使用。我们对上海前两次带量采购品种进行统计，大部分品种销量均较去年同期显著下滑。**对于目前中标的 25 个品种，我们认为已有措施可以保证承诺用量的完成，但对于医生的激励尚不明确，更多是制约，因此中长期缺乏增加处方的动力机制，相关品种可能被同类非带量品种所替代，尤其是相同适应症的创新药。**从企业考虑，未来营销资源主要向创新药倾斜，在专利到期前，加快创新药的上量。从研发角度考虑，虽然创新药的资源投入要求高，失败率高等风险，但相对于仿制药长期投资的不确定性，创新药一旦上市，其价格优势突出，未来的回报也非常可观。
- **调整预期，但不宜过于悲观。**此次带量采购落地之后，我们认为市场对仿制药的逻辑也将调整，原来对于一致性评价和带量采购的增量预期将消除，转为关注未来仿制药行业演变的冲击。**虽然原有的预测假设需要调整，但带量采购对未中标企业业绩影响，仍需要一**

定的价格传导期，我们认为短期医院市场仍将继续维持带量和非带量的二元市场，OTC 市场则需要更长时间去影响，不宜过度悲观。对于未纳入带量采购的仿制药，也需要考虑一致性评价等制约因素，企业有时间去应对未来的变化。

- **行业评级及投资策略** 我们认为带量采购推广是医保控费下的大势所驱，价格联动必然，范围扩大是趋势，带量采购将是未来医院市场的主要模式。新规则，新模式带来整个仿制药产业巨变，未来仿制药将是剩者为王的市場，集中度快速提升，但利润回报需要再估算。考虑医药行业子行业多，细分领域，此次受影响主要是仿制药单个细分领域，创新药、自费用药市场基本不受政策影响，医药服务和零售药店等子行业也基本不受影响，原料药子行业一定程度受益于带量采购模式的推广，因此继续维持行业推荐评级。
- **重点推荐个股** (1) 抗政策干扰，景气度较高的细分领域，包括疫苗、生长激素、脱敏治疗药物以及医疗服务和医疗器械子行业。其中药品领域，推荐**华兰生物**、**安科生物**、**我武生物**；医疗服务领域，推荐健康体检行业的民营龙头企业**美年健康**；医疗器械领域，推荐处于近视纠正市场的**欧普康视**。(2) 部分特色原料药品种经过长期低价竞争，供给和格局已非常稳定，在产业链上与不可替代，具有提价基础。同时，这些企业通过向下游制剂延伸，提升价值链，在带量采购模式下，营销壁垒破除，成本优势更加突出，推荐**司太立**、**新华制药**和**亿帆医药**。
- **风险提示**：带量采购品种价格降幅大于预期；采购量执行力度不达预期；采购进度不达预期；药品竞争更加激烈的风险；相关推荐公司业绩不达预期。

#### 重点关注公司及盈利预测

重点公司 代码	股票 名称	2018-12-07 股价	EPS			PE			投资 评级
			2017	2018E	2019E	2017	2018E	2019E	
000756.SZ	新华制药	6.07	0.44	0.74	1.07	13.8	8.2	5.67	买入
002007.SZ	华兰生物	37.78	0.88	1.29	1.55	42.93	29.29	24.37	买入
002019.SZ	亿帆医药	12.08	1.12	1.25	1.42	10.79	9.66	8.51	买入
002044.SZ	美年健康	16.24	0.24	0.29	0.4	67.67	56.0	40.6	买入
300009.SZ	安科生物	15.15	0.39	0.48	0.66	38.85	31.56	22.95	买入
300357.SZ	我武生物	38.07	1.15	0.83	1.09	33.1	45.87	34.93	买入
300595.SZ	欧普康视	40.3	1.21	0.94	1.27	41.74	41.73	31.05	买入
603520.SH	司太立	27.61	0.69	0.82	1.06	41.80	33.53	26.14	买入

资料来源：Wind 资讯、国海证券研究所

注：欧普康视和司太立盈利预测取自 Wind 一致预期。

图表 1: 国家 11 个试点城市带量采购拟中标结果

4+7品种名称	4+7规格	竞争情况	预计投标产品	该企业的全国最低中标价	拟中标价格	再次议价降幅	转换比	单片拟中标价格	降幅(本企业原来最低中标价)
阿托伐他汀口服常释剂型	20mg	≥3家	北京嘉林	5.50	6.60	0%	7	0.94	-83%
瑞舒伐他汀口服常释剂型	10mg	≥3家	浙江京新	2.64	21.80	0%	28	0.78	-71%
氨吡格雷口服常释剂型	75mg	≥3家	深圳信立泰	7.61	22.26	0%	7	3.18	-58%
厄贝沙坦口服常释剂型	75mg	2家	浙江华海	0.53	5.66	0%	28	0.20	-62%
氯氮地平口服常释剂型	5mg	≥3家	浙江京新	0.26	4.16	0%	28	0.15	-43%
恩替卡韦口服常释剂型	0.5mg	≥3家	正大天晴	7.62	17.36	0%	28	0.62	-92%
艾司西酞普兰口服常释剂型	10mg	≥3家	四川科伦	5.36	30.94	0%	7	4.42	-18%
帕罗西汀口服常释剂型	20mg	2家	浙江华海	3.19	33.40	0%	20	1.67	-48%
奥氮平口服常释剂型	10mg	2家	江苏豪森	13.25	67.51	19%	7	11.91	-10%
头孢唑肟(头孢唑肟)口服常释剂型	250mg	≥3家	成都倍特	0.60	6.16	0%	12	0.51	-14%
利培酮口服常释剂型	1mg	2家	浙江华海	0.26	10.02	0%	60	0.17	-35%
吉非替尼口服常释剂型	250mg	2家	阿斯利康	228.00	547.00	0%	10	54.70	-76%
福辛普利口服常释剂型	10mg	2家	施贵宝	2.64	11.80	0%	14	0.84	-68%
厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	150mg+12.5mg	≥3家	浙江华海	1.16	15.26	0%	14	1.09	-6%
赖诺普利口服常释剂型	10mg	2家	浙江华海	1.14	6.45	68%	28	0.23	-80%
替诺福韦二吡啶酮口服常释剂型	300mg	≥3家	成都倍特	14.54	17.72	0%	30	0.59	-96%
氟沙坦口服常释剂型	100mg	2家	浙江华海	1.93	14.70	0%	14	1.05	-46%
阿莫西林口服常释剂型	250mg	≥3家	石药中诺	0.05	5.62				
阿奇霉素口服常释剂型	250mg	≥3家	石药欧意	0.44	18.90				
阿奇霉素口服常释剂型	500mg	2家	石药欧意	1.25	21.42				
依那普利口服常释剂型	10mg	2家	扬子江-江苏	0.68	8.93	18%	16	0.56	-18%
左乙拉西坦口服常释剂型	250mg	2家	浙江京新	2.98	72.00	0%	30	2.40	-19%
曲马多口服常释剂型	50mg	2家	石药欧意	0.60	19.87				
伊马替尼口服常释剂型	100mg	2家	江苏豪森	14.05	623.82	25%	60	13.91	-1%
阿法骨化醇口服常释剂型	0.25μg	2家	重庆药友	0.45	42.63				
孟鲁司特口服常释剂型	10mg	2家	杭州民生滨江	6.36	19.38	0%	5	3.88	-39%
蒙脱石口服散剂	3g	≥3家	先声药业	0.73	10.20	0%	15	0.68	-7%
卡托普利口服常释剂型	25mg	≥3家	常州制药	0.07	40.80				
培美曲塞注射剂	100mg	2家	四川汇宇	942.74	810.00	46%	1	810.00	-14%
培美曲塞注射剂	500mg	2家	四川汇宇	3024.20	2776.97	46%	1	2776.97	-8%
氟比洛芬酯注射剂	50mg/5ml	2家	北京泰德制药	62.16	109.75	0%	5	21.95	-65%
右美托咪定注射剂	0.2mg/2ml	2家	扬子江	140.50	532.00	1%	4	133.00	-5%
阿奇霉素注射剂	0.5g	2家	海南普利		53.67				

资料来源: 药智网、医药魔方、上海阳光采购网、国海证券研究所 注: 灰色格子表示参与了报价但是在议价环节流标的品种。黄色格子表中拟中标品种。

## 【医药组介绍】

胡博新，药学专业，7年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对OTC和原料药行业有长期跟踪经验。

周超泽，哥伦比亚大学化学工程/罗格斯大学金融工程双硕士，浙江大学工学学士，生物工程和金融复合背景，2017年加入国海证券医药组，主要覆盖创新药、生物制药、原料药、制剂出口板块。

冯雪云，北京大学金融学硕士、北京大学医学经济学双学士，医学和金融复合背景，2018年加入国海证券医药组，主要覆盖化药、生物药、OTC等板块。

## 【分析师承诺】

胡博新，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 【国海证券投资评级标准】

### 行业投资评级

推荐：行业基本面向好，行业指数领先沪深300指数；

中性：行业基本面稳定，行业指数跟随沪深300指数；

回避：行业基本面向淡，行业指数落后沪深300指数。

### 股票投资评级

买入：相对沪深300指数涨幅20%以上；

增持：相对沪深300指数涨幅介于10%~20%之间；

中性：相对沪深300指数涨幅介于-10%~10%之间；

卖出：相对沪深300指数跌幅10%以上。

## 【免责声明】

本报告仅供国海证券股份有限公司（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。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于公开资料及合法获得的相关内部外部报告资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证其中的信息已做最新变更，也不保证相关的建议不会发生任何变更。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，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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报告。报告中的内容和意见仅供参考，在任何情况下，本报告中所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本公司及其本公司员工对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的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、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。

## 【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向本公司或其他专业人士咨询并谨慎决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议。

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、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

### 【郑重声明】

本报告版权归国海证券所有。未经本公司的明确书面特别授权或协议约定，除法律规定的情况外，任何人不得对本报告的任何内容进行发布、复制、编辑、改编、转载、播放、展示或以其他方式非法使用本报告的部分或者全部内容，否则均构成对本公司版权的侵害，本公司有权依法追究其法律责任。