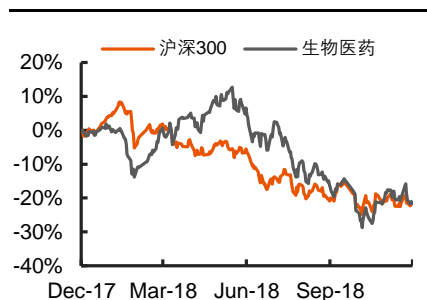


## 2019年生物医药行业年度策略报告

# 带量采购重构仿制药格局，紧抓高景气细分领域

### 强于大市（维持）

行情走势图



#### 相关研究报告

《行业专题报告\*生物医药\*样本医院整体增长乏力，抗肿瘤靶向药崛起引领结构变迁》 2018-12-11

《行业周报\*生物医药\*带量采购改写仿制药行业逻辑，建议紧抓政策避风港》 2018-12-10

《行业动态跟踪报告\*生物医药\*带量采购降价超预期，建议配置政策避风港》 2018-12-07

《行业动态跟踪报告\*生物医药\*疫苗批签发数据跟踪：节日+行业因素，批签发量减少》 2018-11-25

《行业专题报告\*生物医药\*改革开放四十周年系列研究（生物医药篇）：改革开放40年沧桑巨变，立足当下把握产业升级机会》 2018-11-23

#### 证券分析师

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

#### 研究助理

**韩盟盟** 一般从业资格编号  
S1060117050129  
021-20600641  
HANMENG MENG005@PINGAN.COM.CN

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

- **回首 2018：黑天鹅飞舞，高开低走的一年。**截止到 12 月 7 日，医药板块下跌 19.97%，跑输沪深 300 指数 3.73pp，列所有行业第 9 位。下半年随着疫苗事件等黑天鹅事件的冲击，医药指数呈现高开低走态势。子行业分化加剧，表现与景气度高度挂钩，跌幅最大的医疗器械板块下跌 26.84%，跌幅最小的生物制品板块下跌 10.71%。板块 PE 为 26 倍 (TTM)，对于全部 A 股的估值溢价为 104.35%，估值和溢价率几乎处于十年最低水平，反映了资本市场对于带量采购政策推广之后可能带来的药价大幅下降的负面影响的担忧。
- **行业观点：政策组合拳，将深刻改写行业生态。**近几年我国医药行业重磅政策频出，随着带量采购等一系列政策的推广执行，过了专利期的药品，无论是原研药还是仿制药，都很难诞生大品种，单品的市场天花板和生命周期都显著降低。行业竞争态势从过去的品种竞争时代，进入到管线竞争时代，过去在政策红利下，依靠爆款单品种打天下的模式将难以为继，企业的成长必须以靠产品梯队的迭代来实现。
- **投资策略：医药行业经过 2016、2017 以及 2018 下半年的调整，当前估值仅有 20 倍（对应 2019 年），处于历史性的低位，老龄化背景下医疗需求稳定增长，我们认为医药行业仍然具备很强的投资性价比，维持“强于大市”评级。但从方向选择上，考虑到近几年包括带量采购和医保控费在内的一系列政策影响，若干年内行业格局有可能彻底重塑，因此行业机会更多会以结构性行情的形式展现，建议自上而下规避风险、自下而上精选细分领域和个股，回避不确定性较大的仿制药和辅助用药板块，寻求具有更深护城河的高景气细分领域龙头。**
- **高景气细分领域一：建议关注仿制药存量销售较小、创新储备丰富的企业，**如安科生物、海辰药业，以及创新产业链的 CRO 龙头药明康德，CMO 龙头凯莱英。
- **高景气细分领域二：核医学（核素类药物）是医药板块中一个高壁垒细分领域，行业格局好，且核素药物不参与招标，企业具备自主定价能力，是医药行业为数不多的高景气细分领域，推荐 A 股唯一核医学标的东诚药业，建议关注中国同辐。**
- **高景气细分领域三：口腔医学是医疗消费升级的最佳赛道。随着生活水平的提升，口腔医疗将持续快速增长，尤其是种植牙等高端项目，推荐口腔连锁龙头通策医疗和口腔修复材料龙头正海生物。**
- **风险提示：1) 政策风险：降价控费等政策对行业负面影响较大；2) 研发风险：医药研发投入大、难度高，存在研发失败或进度慢的可能；3) 系统风险：证券市场发生系统性风险对医药行业的冲击。**

股票名称	股票代码	股票价格		EPS				P/E				评级
		2018-12-12	2017A	2018E	2019E	2020E	2017A	2018E	2019E	2020E		
东诚药业	002675	8.11	0.22	0.37	0.54	0.72	36.9	21.9	15.0	11.3	强烈推荐	
安科生物	300009	15.04	0.28	0.38	0.52	0.73	53.7	39.6	28.9	20.6	强烈推荐	
凯莱英	002821	69.63	1.48	1.98	2.69	3.53	47.0	35.2	25.9	19.7	强烈推荐	
海辰药业	300584	27.46	0.55	0.75	1.02	1.27	49.9	36.6	26.9	21.6	推荐	
正海生物	300653	52.63	0.77	1.17	1.48	1.82	68.4	45.0	35.6	28.9	推荐	

# 正文目录

<b>一、回首 2018：黑天鹅漫舞，高开低走的一年</b>	<b>6</b>
1.1 医药指数小幅跑输沪深 300	6
1.2 子行业分化反映景气度变化	7
1.3 市场风格回归均衡	7
1.4 政策阴云笼罩，行业估值创新低	8
<b>二、医药行业稳健中酝酿变局</b>	<b>9</b>
2.2 医保资金压力逐渐增大，控费成政策主旋律	12
2.3 国务院机构改革细化管理，超级医保局诞生	15
<b>三、政策组合拳，深刻改写行业生态</b>	<b>15</b>
3.1 带量采购降价超预期	16
3.2 带量采购有望全国推广，仿制药行业逻辑重构	18
<b>四、投资建议：规避带量采购，深挖高景气细分领域龙头</b>	<b>21</b>
4.1 创新主线：药品更新换代加速，创新药企、CRO、CMO 受益	21
4.2 核医学：受益于配置证放开，有望 2019 年爆发	25
4.3 口腔消费：医疗消费升级的最佳赛道	28
<b>五、风险提示</b>	<b>31</b>

## 图表目录

图表 1	医药行业 2018 全年小幅跑输沪深 300.....	6
图表 2	医药行业 2018 年居所有一级行业中等偏上位置（单位：%）.....	6
图表 3	医药行业与全部 A 股（提出金融）估值比较.....	7
图表 4	不同市值医药行业个股市场表现.....	7
图表 5	2018 年医药行业涨跌幅靠前个股（截至 12.7）.....	8
图表 6	医药行业 PE 接近十年最低水平.....	8
图表 7	医药各子行业估值水平.....	9
图表 8	医药行业收入增速变化趋势.....	9
图表 9	医药行业利润增速变化趋势.....	10
图表 10	样本医院药品销售总额及增速.....	10
图表 11	样本医院分季度药品销售总额及增速.....	11
图表 12	医药上市公司单季度收入及利润增速.....	11
图表 13	样本医院各治疗大类销售占比情况.....	12
图表 14	我国医保累计结余可覆盖支出情况.....	13
图表 15	2015 年各省医保累计结存数.....	13
图表 16	样本医院肿瘤疾病用药小类销售额及增速.....	13
图表 17	2018 年前三季度样本医院肿瘤疾病用药小类 TOP10 品种.....	13
图表 18	样本医院生物技术药物类销售额及增速.....	14
图表 19	样本医院吉非替尼销售额及增速.....	14
图表 20	样本医院吉非替尼销售量及增速.....	14
图表 21	样本医院曲妥珠单抗销售额及增速.....	15
图表 22	样本医院曲妥珠单抗销售量及增速.....	15
图表 23	医药方面国务院机构改革.....	15
图表 24	医药行业重磅政策频出改写行业格局.....	16
图表 25	4+7 城市带量采购拟中标结果.....	16
图表 26	4+7 带量采购企业中标品种原研和仿制占比.....	17
图表 27	4+7 带量采购上海地区对未中标品种的使用规定.....	18
图表 28	带量采购品种市场规模推测.....	18
图表 29	2017 样本医院前 250 品种原研占比（剔除抗生素、血制品及中药）.....	20
图表 30	我国仿制药旧商业模式和带量采购模式粗略比较（药品终端价按 52%降幅）.....	20
图表 31	我国药品注册申请积压变化情况.....	21
图表 32	我国药品优先审评范围.....	22
图表 33	36 个医保目录谈判品种情况.....	22

图表 34	36 个医保目录谈判品种情况 .....	24
图表 35	核医学是应用广泛的诊疗一体化的学科 .....	26
图表 36	PET-CT 与 SPECT-CT 的差异 .....	26
图表 37	SPECT-CT 示意图 .....	27
图表 38	PET-CT 示意图 .....	27
图表 39	部分大型医用设备的配置证审批权下放 .....	27
图表 40	到 2020 年全国 PET-CT 规划量将达到 710 台 .....	27
图表 41	东诚药业和中国同辐 F18 核药房布局情况 .....	28
图表 42	口腔消费升级路径 .....	28
图表 43	中国口腔市场规模及增速 .....	29
图表 44	口腔医疗机构分为 2 个类型 6 种基本形式 .....	29
图表 45	全国种植牙数量保持高速增长 .....	30
图表 46	种植牙费用构成 .....	30
图表 47	2016 年口腔修复膜市场格局 .....	30

# 一、回首 2018：黑天鹅漫舞，高开低走的一年

## 1.1 医药指数小幅跑输沪深 300

2018 年年初截止到 12 月 7 日，医药板块下跌 19.97%，同期沪深 300 指数下跌 16.24%，医药板块小幅跑输沪深 300 指数 3.73pp。医药板块上半年和下半年表现大相径庭，上半年在一季度高增长的催化下，医药在消费板块内部性价比优势凸显，一度摆脱大盘走出独立行情。而 6 月份以后，随着疫苗事件等一系列黑天鹅事件的刺激，以及带量采购政策的持续推进发酵，医药指数一路走低，把近 20 个百分点的超额收益拱手让出，甚至以跑输沪深 300 指数收官。

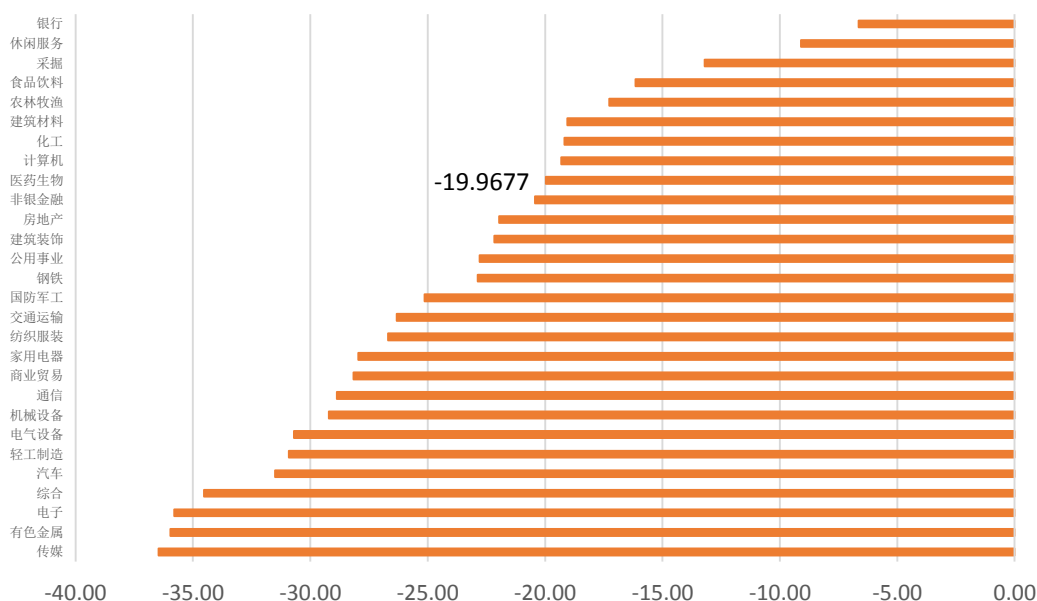
图表1 医药行业 2018 全年小幅跑输沪深 300



资料来源：WIND、平安证券研究所

申万一级子行业中所有板块均下跌，医药在 28 个行业中位列第 9 位，处于中等偏上的水平。跌幅最小的银行板块下跌 6.65%，跌幅最大的传媒板块下跌 36.47%。

图表2 医药行业 2018 年居所有一级行业中等偏上位置 (单位：%)

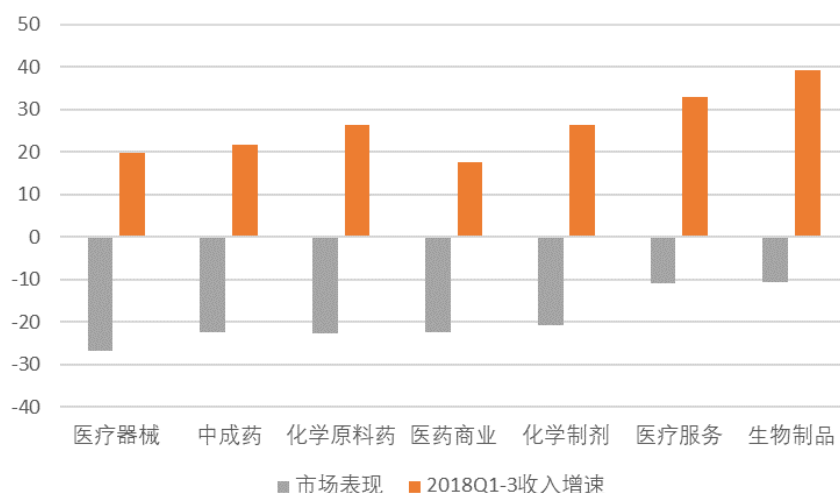


资料来源：WIND、平安证券研究所

## 1.2 子行业分化反映景气度变化

子行业分化加剧，市场表现是景气度的充分反映。从 2018 全年表现来看，医药七大子行业内部出现显著分化，跌幅最大的医疗器械板块下跌 26.84%，跌幅最小的生物制品板块下跌 10.71%。全年跌幅最小的三个子行业生物制品、医疗服务、化学制剂，恰恰就是 2018Q1-3 收入增速前三名的子行业，说明市场正逐步趋于理性，资本市场表现与子行业景气度高度挂钩。

图表3 医药行业与全部 A 股（提出金融）估值比较

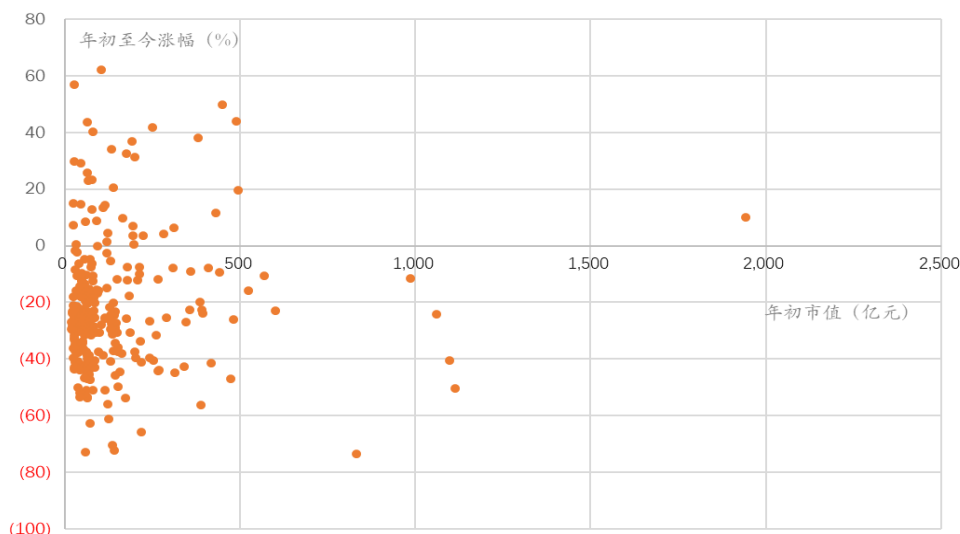


资料来源：WIND、平安证券研究所

## 1.3 市场风格回归均衡

市场风格回归均衡，市值影响趋于淡化。2018 年市场风格回归均衡，纠偏了 2017 年出现的大市值个股受到追捧而小票无人问津的局面。从个股角度看，无论大小市值，均互有涨跌，个股表现受业绩、估值、潜在风险、市场题材等多重因素均衡影响。

图表4 不同市值医药行业个股市场表现



资料来源：PDB、平安证券研究所

从个股表现来看，2018年涨幅前两位的个股通策医疗（62.27%）和正海生物（56.88%）均为我们重点推荐标的，持续纳入全年的月报和周报重点推荐组合中，也是我们2018年中期策略报告四大投资主线中牙科消费升级的两大推荐标的。从跌幅榜来看，受黑天鹅事件困扰的华大基因下跌73.51%排名第一。

图表5 2018年医药行业涨跌幅靠前个股（截至12.7）

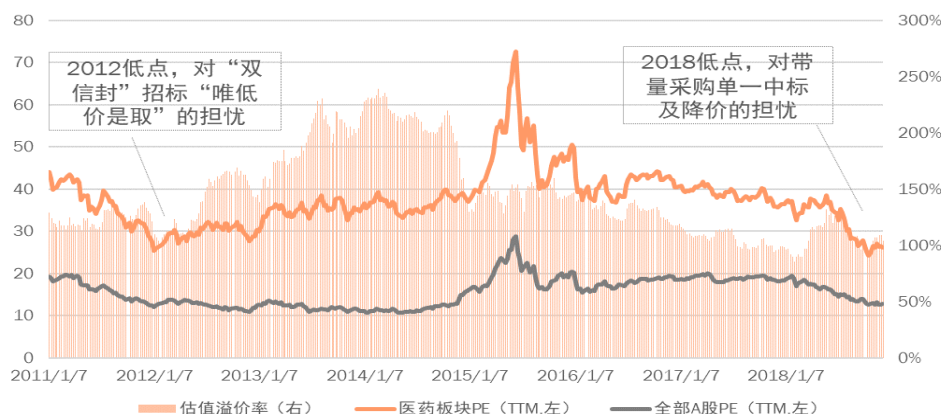
表现最好的15只股票				表现最差的15只股票			
序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%	序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%
1	600763.SH	通策医疗	62.27	1	300676.SZ	华大基因	-73.51
2	300653.SZ	正海生物	56.88	2	300216.SZ	千山药机	-72.92
3	300122.SZ	智飞生物	49.89	3	002680.SZ	*ST长生	-72.14
4	300015.SZ	爱尔眼科	44.07	4	300110.SZ	华仁药业	-70.44
5	300595.SZ	欧普康视	43.63	5	002219.SZ	恒康医疗	-65.76
6	002007.SZ	华兰生物	41.87	6	300639.SZ	凯普生物	-62.70
7	300357.SZ	我武生物	40.16	7	002581.SZ	未名医药	-61.09
8	600436.SH	片仔癀	37.95	8	000503.SZ	国新健康	-56.16
9	002399.SZ	海普瑞	36.96	9	600227.SH	圣济堂	-55.85
10	300529.SZ	健帆生物	34.23	10	002872.SZ	天圣制药	-53.91
11	300347.SZ	泰格医药	32.59	11	000566.SZ	海南海药	-53.87
12	300601.SZ	康泰生物	31.37	12	300238.SZ	冠昊生物	-53.42
13	300584.SZ	海辰药业	29.61	13	603079.SH	圣达生物	-53.39
14	603127.SH	昭衍新药	29.30	14	603998.SH	方盛制药	-52.85
15	000650.SZ	仁和药业	25.80	15	300562.SZ	乐心医疗	-51.94

资料来源：WIND、平安证券研究所

### 1.4 政策阴云笼罩，行业估值创新低

头悬降价利刃，估值处于历史低位。截止2018年12月7日，医药板块PE为26倍（TTM，整体法剔除负值），动态PE仅20倍（2019预测值），对于全部A股的估值溢价率为104.35%。从近十年的情况来看，医药板块的估值和估值溢价率几乎处于十年最低水平，这反映了资本市场对于带量采购政策推广之后可能带来的药价大幅下降的负面影响的担忧。与2012年情况类似的是，当时对于“双信封”招标“唯低价是取”模式的担忧，也将行业TTM估值压制到25倍左右。

图表6 医药行业PE接近十年最低水平

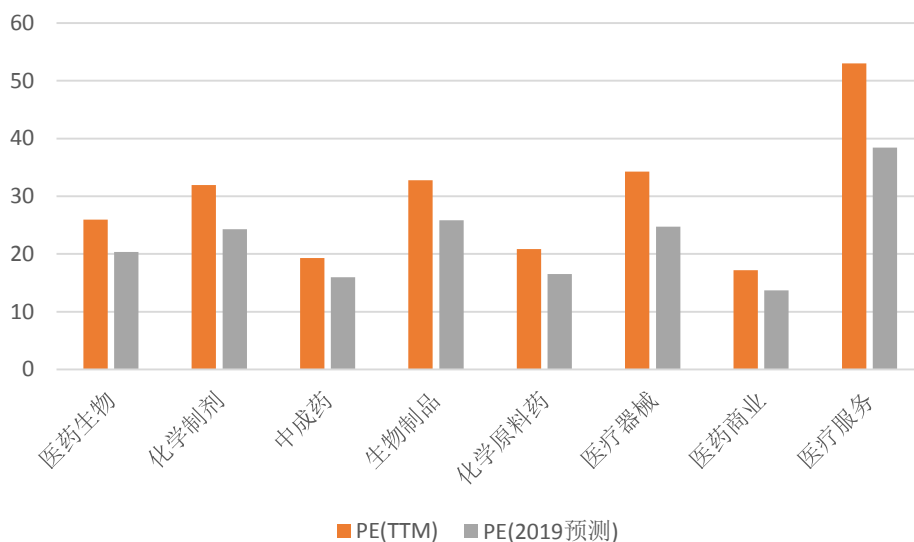


资料来源：WIND、平安证券研究所



从子行业估值水平来看，医疗服务估值最高，医药商业估值最低。中成药板块（尤其是中药注射剂）受控费冲击，成为医药工业领域估值最低的板块。受近两年创新药价值重估的拉动，化学制剂估值有所提升，但在带量采购的冲击下，预计仍然面临下调压力。同样，医疗器械板块估值仍然不低，而市场对于高值耗材未来推行带量采购存在较大担忧。

图表7 医药各子行业估值水平

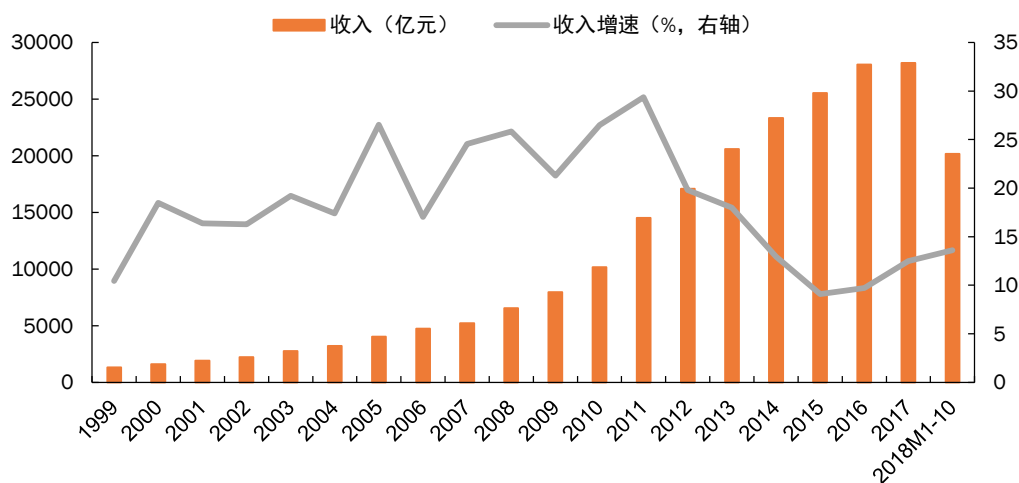


资料来源：WIND、平安证券研究所

## 二、医药行业稳健中酝酿变局

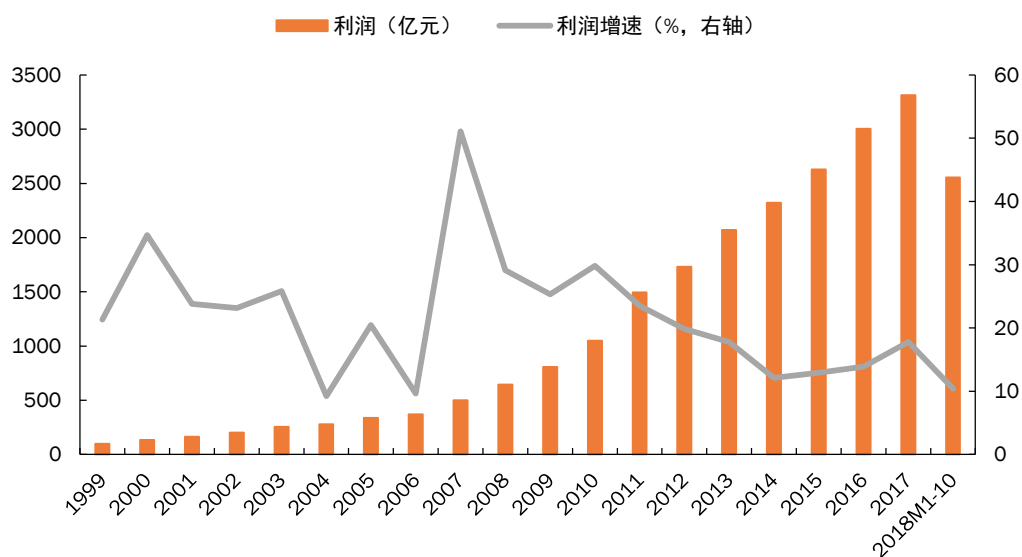
医药制造业 2018 年 1-10 月主营业务收入为 2.02 万亿元，同比增长 13.6%；实现利润总额 2554 亿元，同比增长 10.4%。收入增速快于利润增速，有两票制高开的因素，实际销量增速预计更接近利润增速。医保控费常态化，带量采购重构仿制药格局，打压了原本抬头的行业增速预期。

图表8 医药行业收入增速变化趋势



资料来源：国家统计局、平安证券研究所

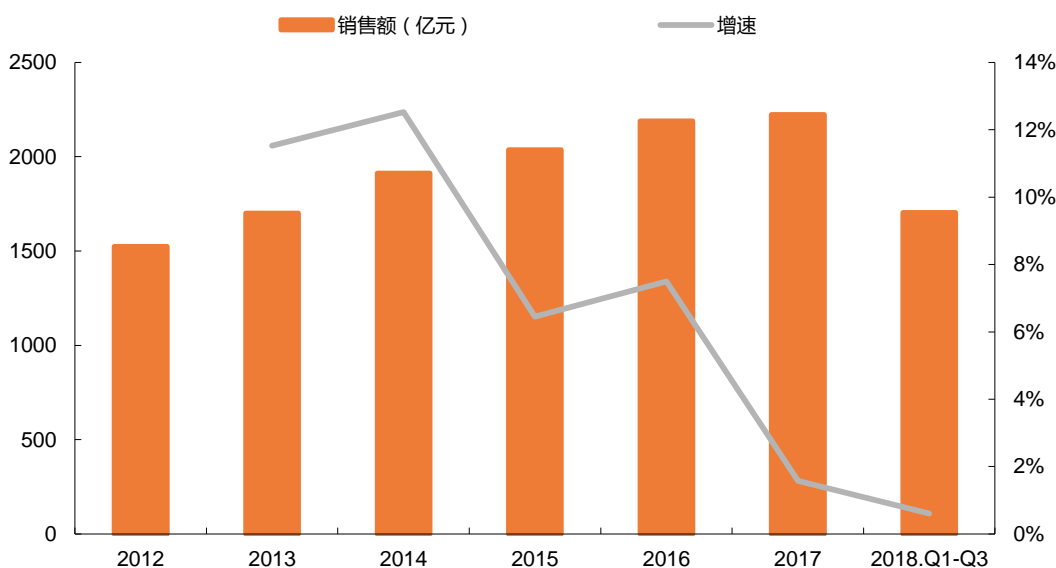
图表9 医药行业利润增速变化趋势



资料来源：国家统计局、平安证券研究所

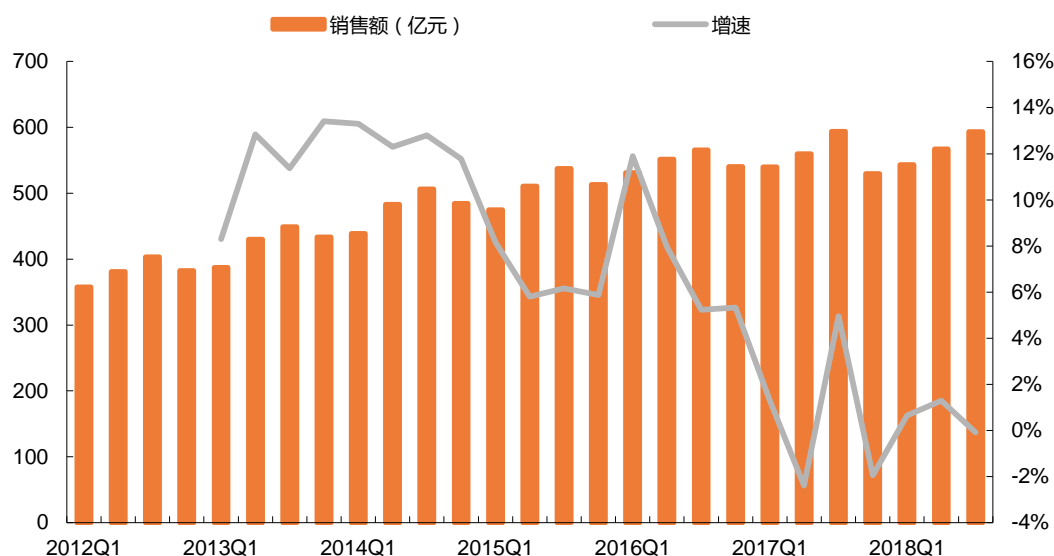
样本医院增速低于实际增速，无需过度悲观。2018 年前三季度样本医院药品销售总额为 1703.56 亿元，同比增长 0.61%，基本与上年同期持平。分季度来看，2018Q3 单季度销售额 593.16 亿元，同比增长-0.08%，增速较前两个季度有所下降。药品销售总额增速承压。我们认为医药行业尤其是上市公司数据要显著好于样本医院数据，主要是因为样本医院中 80%左右为三级医院，在处方外流、销售渠道下沉的大趋势下，部分医药企业的数据无法在 PDB 中体现。

图表10 样本医院药品销售总额及增速



资料来源：PDB、平安证券研究所

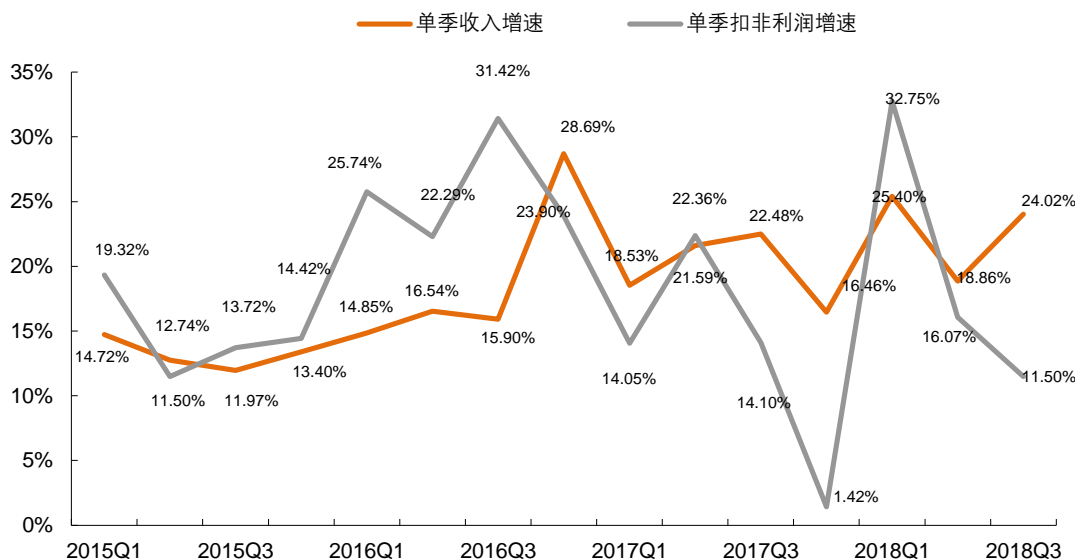
图表11 样本医院分季度药品销售总额及增速



资料来源：PDB、平安证券研究所

上市公司增速强于医药行业整体。从上市公司角度看，剔除不可比因素，2018年Q1-Q3医药行业上市公司收入增速21.88%，扣非归母净利润增速17.46%，好于医药制造业整体水平。Q3单季与去年同期相比，收入增速24.02%，扣非后归母净利润增速11.50%，收入环比改善，但由于两票制高开后费用结算的时差效应，利润增速环比有所下降。我们预计随着两票制的全面执行，收入和利润增速会趋于统一，未来将在10%-15%空间运行。

图表12 医药上市公司单季度收入及利润增速



资料来源：PDB、平安证券研究所

用药大类基本稳定，抗肿瘤靶向药物崛起。从前三季度数据来看，抗肿瘤药物占比11.55%已经超过血液和造血系统用药的11.45%，成为仅次于抗感染类的第二大用药类别。从增速来看，抗肿瘤药、生物技术药物和精神障碍用药增速较快，分别增长6.70%、19.51%和10.64%，抗肿瘤药和生物技术用药的高增速主要是由于我国肿瘤发病率持续提升、新型抗肿瘤药物不断上市以及纳入医保进度

加快；神经系统用药、心血管系统用药和免疫调节剂增速下滑幅度较大，分别下降 4.87%、5.63% 和 8.88%。我国神经系统用药、免疫调节剂等大类用药结构与国外不同，营养类、辅助类药物居多，且用药金额较大，这些大类下滑主要受限制辅助用药政策影响。

图表13 样本医院各治疗大类销售占比情况

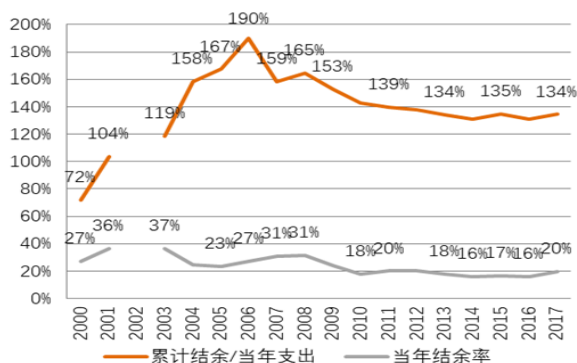
序号	治疗大类	2017 金额 (亿元)	2017 增速	2017 占比	2018 前三 季度金额 (亿元)	2018 前三 季度增速	2018 前三 季度占比
1	抗感染药	336.64	0.84%	15.14%	260.77	1.89%	15.31%
2	抗肿瘤药	243.02	7.13%	10.93%	196.73	6.70%	11.55%
3	血液和造血系统用药	253.57	1.98%	11.41%	195.13	1.05%	11.45%
4	神经系统用药	231.71	-2.36%	10.42%	168.56	-4.87%	9.89%
5	心血管系统用药	233.66	-3.81%	10.51%	168.31	-5.63%	9.88%
6	消化系统用药	183.40	0.97%	8.25%	139.48	-0.58%	8.19%
7	内分泌及代谢调节用药	126.08	3.57%	5.67%	99.83	4.42%	5.86%
8	免疫调节剂	133.19	-0.14%	5.99%	92.87	-8.88%	5.45%
9	杂类	116.51	1.20%	5.24%	86.74	-3.02%	5.09%
10	呼吸系统药物	78.15	1.81%	3.52%	59.08	0.14%	3.47%
11	生物技术药物	53.10	9.86%	2.39%	48.52	19.51%	2.85%
12	骨骼与肌肉用药	56.11	4.73%	2.52%	43.15	1.73%	2.53%
13	精神障碍用药	45.78	9.71%	2.06%	37.99	10.64%	2.23%
14	麻醉药及其辅助用药	34.55	4.34%	1.55%	28.22	7.16%	1.66%
15	生殖系统用药及性激素	30.51	3.44%	1.37%	25.24	8.80%	1.48%
16	感觉器官用药	22.30	6.55%	1.00%	18.12	6.19%	1.06%
17	皮肤科用药	17.03	6.47%	0.77%	14.09	8.13%	0.83%
18	抗变态反应药物	11.35	8.15%	0.51%	9.25	6.71%	0.54%
19	泌尿系统用药	12.39	-1.66%	0.56%	8.64	-8.21%	0.51%
20	妇科用药	2.83	-4.10%	0.13%	2.03	-5.82%	0.12%
21	其它用药	0.77	14.36%	0.03%	0.50	-13.53%	0.03%
22	补气补血类用药	0.39	-13.13%	0.02%	0.29	-2.44%	0.02%
23	原料药及非直接作用于 人体的药物	0.01	56.70%	0.00%	0.00	-40.16%	0.00%
24	儿科用药	0.00	-21.68%	0.00%	0.00	-1.42%	0.00%

资料来源：PDB、平安证券研究所

## 2.2 医保资金压力逐渐增大，控费成政策主旋律

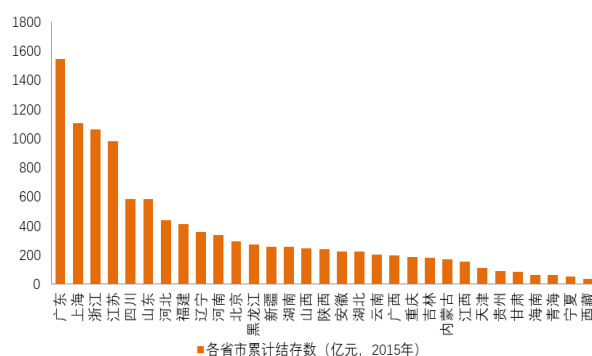
我国医保资金压力逐渐增大，部分地区出现穿底风险。近年来，每年的医保资金结余率在 16%-20% 之间，累计结余可支撑 1.3-1.4 年的支出，累计结余率呈下滑趋势。而且各省之间发展极不平衡，年轻人较多的广东、上海等 5 个省份占据全国医保累计结余的一半，而西藏、宁夏、青海等省份处于收支平衡的边缘。再加上我国老龄化越来越严重，未来支出的增速会大于收入增速，因此提早进行医疗资金的优化分配是必要之举。

图表14 我国医保累计结余可覆盖支出情况



资料来源：PDB、平安证券研究所

图表15 2015年各省医保累计结余数

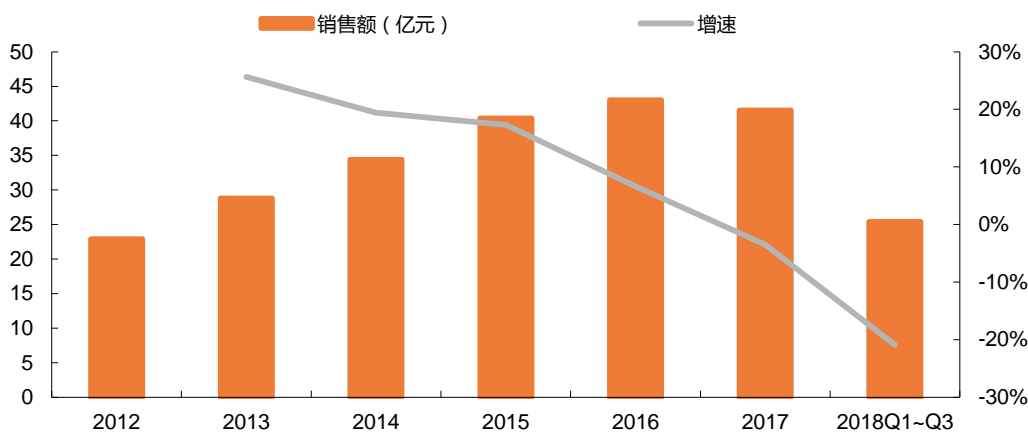


资料来源：PDB、平安证券研究所

2012年以来我国医药政策的主旋律之一就是医保控费，医药行业结构持续优化。医保控费体现在医药流通领域为缩减中间环节，实行两票制，从而力图降低药品价格；体现在仿制药领域，为实行一致性评价，提升仿制药质量和疗效，加快进口替代；体现在中成药方面，主要就是限制辅助用药，减少无效药的使用等等。另一方面，国家加强对创新药等临床必需用药的扶持力度，抗肿瘤靶向用药等保持快速增长。

中药注射剂品种整体下滑明显。PDB用药大类调整后，抗肿瘤药大类下肿瘤疾病用药小类主要以中药注射剂品种为主，2018年前三季度肿瘤疾病用药小类实现销售额25.42亿元，同比下滑20.91%，增速有下滑趋势。

图表16 样本医院肿瘤疾病用药小类销售额及增速



资料来源：PDB、平安证券研究所

肿瘤疾病用药类别前10大品种中，中药注射剂有6个，除复方苦参注射液和鸦胆子油乳注射液外，其他4个下降幅度均在20%以上，其中参芪扶正注射液销售下滑41.81%。

图表17 2018年前三季度样本医院肿瘤疾病用药小类TOP10品种

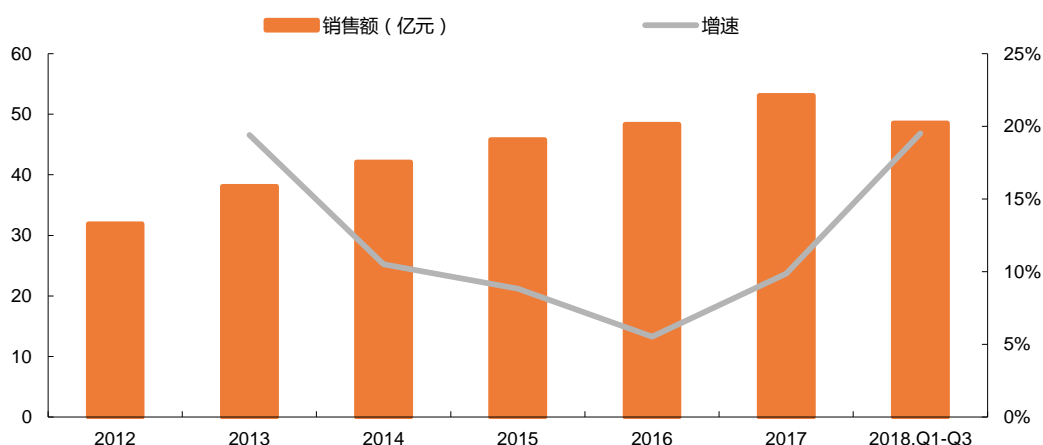
序号	药品通用名	2018Q1-Q3 销售额 (亿元)	2018Q1-Q3 销售额同比
1	康莱特注射液	5.33	-25.76%
2	康艾注射液	5.26	-24.24%
3	消癌平注射液	2.88	-20.26%
4	华蟾素胶囊	2.77	-4.11%

序号	药品通用名	2018Q1-Q3 销售额 (亿元)	2018Q1-Q3 销售额同比
5	参芪扶正注射液	2.47	-41.81%
6	复方苦参注射液	1.57	6.69%
7	鸦胆子油乳注射液	1.39	4.65%
8	复方斑蝥胶囊	0.84	-2.51%
9	鸦胆子油软胶囊	0.60	-4.71%
10	华蟾素片	0.55	-22.80%

资料来源: PDB、平安证券研究所

生物技术用药以抗体等大分子靶向药物为主, 增速提升明显。2018 年样本医院前三季度实现销售额 48.52 亿元, 同比增长 19.53%, 2012-2017 年 CAGR 为 10.73%。生物技术用药集中度较高, 其中三大单抗——利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗合计占比超过 50%。

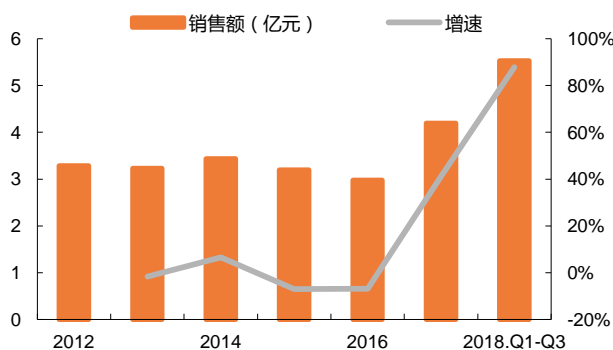
图表18 样本医院生物技术药物类销售额及增速



资料来源: PDB、平安证券研究所

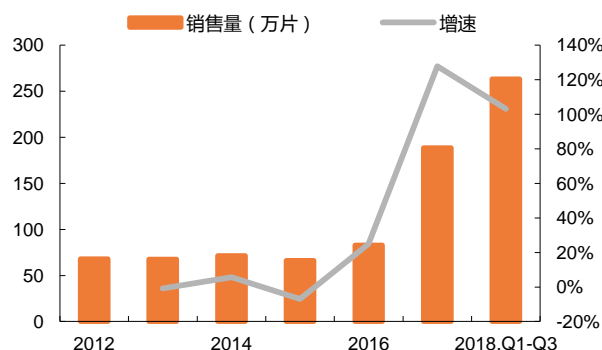
医保谈判目录动态调整促进靶向药物放量。2017 年新版医保目录纳入伊马替尼、吉非替尼等小分子靶向药, 2017 年 7 月利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗等大分子靶向药通过价格谈判进入医保。我们以吉非替尼和曲妥珠单抗为例, 2017 年纳入医保以后吉非替尼销售额和销售量增速大幅提升, 2018 年前三季度实现销售额 5.53 亿元, 同比增长 87.83%, 实现销售量 263.36 万片, 同比增长 103.18%; 曲妥珠单抗 2018 年前三季度实现销售额 8.93 亿元, 同比增长 27.44%, 实现销售量 13.71 万支, 同比增长 224.20%。

图表19 样本医院吉非替尼销售额及增速



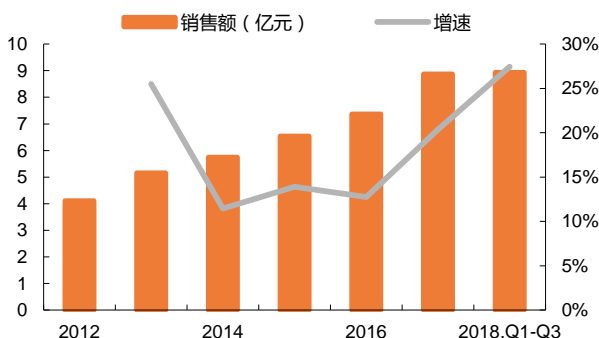
资料来源: PDB、平安证券研究所

图表20 样本医院吉非替尼销售量及增速



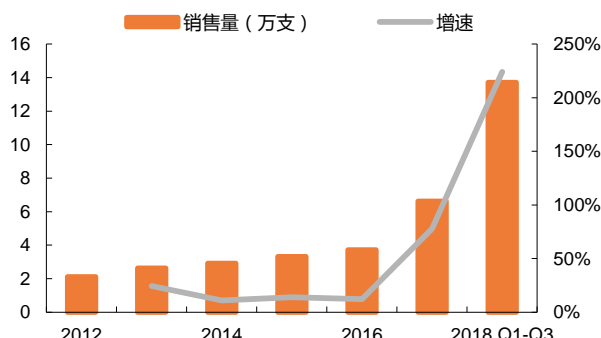
资料来源: PDB、平安证券研究所

图表21 样本医院曲妥珠单抗销售额及增速



资料来源: PDB、平安证券研究所

图表22 样本医院曲妥珠单抗销售量及增速

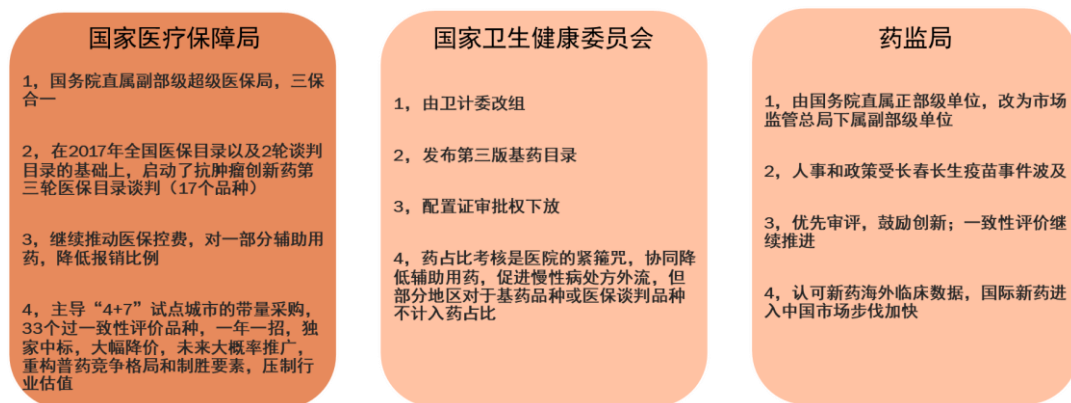


资料来源: PDB、平安证券研究所

### 2.3 国务院机构改革细化管理，超级医保局诞生

2018年3月国务院公布机构改革方案，医药方面成立国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、国家医疗保障局三大新机构，在原来机构基础上，加强协同部门整合，细化管理。其中国家卫计委主要由原来卫计委改组而来，2018年以来发布了第三版基药目录，完成高端医疗器械审批权下放；国家药监局由国务院直属正部级单位，改为市场监督管理总局下属副部级单位，基本延续了之前的政策，持续鼓励创新，加快优先审评，继续推进一致性评价，开始认可新药海外临床数据，国际新药进入中国市场步伐加快；国家医保局，将原来人社部分管的城镇职工和城镇居民医保，国家卫计委分管的新农合与一身，未来将持续推进三保合一，提升药品定价权。启动3轮医保目录谈判，继续推动医保控费，并于近期主导“4+7”试点城市带量采购，超级医保局角色逐渐显现。

图表23 医药方面国务院机构改革



资料来源: 国务院、平安证券研究所

## 三、政策组合拳，深刻改写行业生态

近几年我国医药行业重磅政策频出，竞争环境发生剧变，不断与国际接轨，产品更新换代周期加快，制胜要素发生显著改变。随着带量采购等一系列政策的推广执行，过了专利期的药品，无论是原研药还是仿制药，都很难诞生大品种，单品的市场天花板和生命周期都显著降低。行业竞争态势从过

去的品种竞争时代，进入到管线竞争时代，过去在政策红利下，依靠爆款单品打天下的模式将难以以为继，企业的成长必须以靠产品梯队的迭代来实现。随之而来的，行业生态也将逐步向国际接轨。

图表24 医药行业重磅政策频出改写行业格局



资料来源：政府网站、平安证券研究所

### 3.1 带量采购降价超预期

2018年12月6日，上海市阳光医药采购平台公布4+7城市药品集中采购拟中标结果，31个带量采购品种最终有25个中标，6个弃标。从中标价格来看，降幅超过之前市场预期（降价30%-40%）。其中降价幅度在70%以上的有10个，降价幅度在40%-70%之间的有8个，降价幅度小于40%的仅有7个。

图表25 4+7城市带量采购拟中标结果

序号	品种名称	规格	预中选企业	预中标价格 (元/片、支)	2017年最低中标价 (元/片、支)	降幅 (%)
1	阿托伐他汀钙片	20mg	北京嘉林	0.94	5.64	-83.28%
2	瑞舒伐他汀钙片	10mg	京新药业	0.78	3.28	-76.26%
3	硫酸氢氯吡格雷片	75mg	信立泰	3.18	8.26	-61.50%
4	厄贝沙坦片	75mg	华海药业	0.20	0.53	-61.86%
5	苯磺酸氨氯地平片	5mg	京新药业	0.15	0.26	-42.86%
6	恩替卡韦分散片	0.5mg	正大天晴	0.62	7.62	-91.86%
7	草酸艾司西酞普兰片	10mg	科伦药业	4.42	6.68	-33.83%
8	盐酸帕罗西汀片	20mg	华海药业	1.67	3.19	-47.65%
9	奥氮平片	10mg	江苏豪森	9.64	13.25	-27.21%
10	头孢呋辛酯片	250mg	成都倍特	0.51	0.58	-11.49%
11	利培酮片	1mg	华海药业	0.17	0.39	-57.18%
12	吉非替尼片	250mg	阿斯利康	54.70	235.8	-76.80%



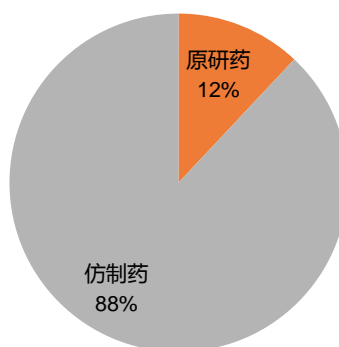
序号	品种名称	规格	预中选企业	预中标价格 (元/片、支)	2017年最低中标价 (元/片、支)	降幅 (%)
13	福辛普利钠片	10mg	百时美施贵宝	0.84	2.83	-70.22%
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg+12.5mg	华海药业	1.09	4.41	-75.28%
15	赖诺普利片	10mg	华海药业	0.23	1.16	-80.14%
16	富马酸替诺福韦酯二吡呋酯片	300mg	成都倍特	0.59	15.75	-96.25%
17	氯沙坦钾片	50mg	华海药业	1.05	2.14	-50.93%
18	马来酸依那普利片	10mg	扬子江	0.56	0.97	-42.46%
19	左乙拉西坦片	250mg	京新药业	2.40	3.04	-21.05%
20	甲磺酸伊马替尼片	100mg	江苏豪森	10.40	18.7	-44.40%
21	孟鲁司特钠片	10mg	安必生	3.88	5.89	-34.19%
22	蒙脱石散	3g	先声药业	0.68	0.73	-6.85%
23	注射液培培美曲塞二钠	500mg	四川汇宇	2776.97	9600	-71.07%
23	注射液培培美曲塞二钠	100mg	四川汇宇	810.00	2800	-71.07%
24	氟比洛芬酯注射液	50mg/5ml	北京泰德	21.95	62.15	-64.68%
25	盐酸右美托咪定注射液	0.2mg/2ml	扬子江	133.00	151.00	-11.92%

资料来源：上海阳光医药采购网、米内网、Insight、平安证券研究所

注：孟鲁司特钠片和盐酸右美托咪定注射液 2017 年国产仿制药样本医院均价

25 个品种中原研仅 3 个中标，占比 12%，3 个品种分别是阿斯利康的吉非替尼片、百时美施贵宝的福辛普利钠片、北京泰德的氟比洛芬酯注射液；而仿制药品种 22 个，占比 88%，仿制药替代作用明显。

图表26 4+7 带量采购企业中标品种原研和仿制占比

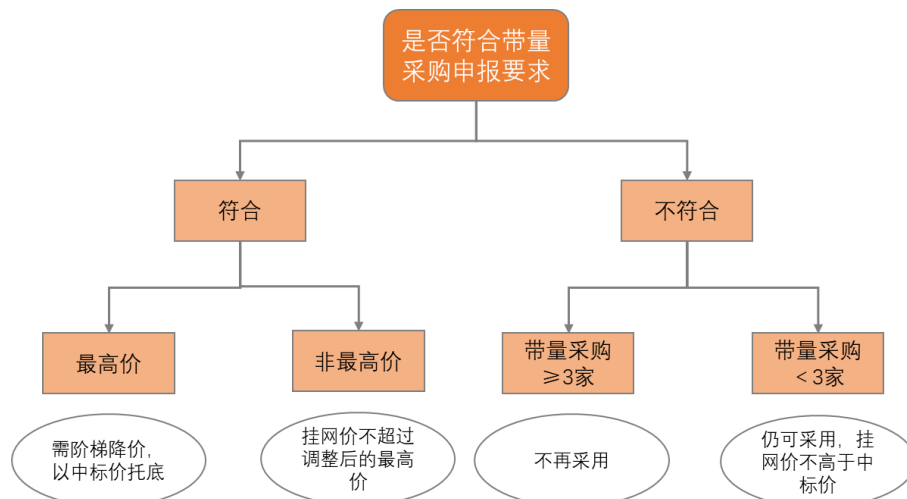


资料来源：上海阳光医药采购网、平安证券研究所

**流标企业仍面临大幅降价压力。**本次 31 个带量采购品种有 6 个最终未中标，分别是阿莫西林胶囊、阿奇霉素片、曲马多片、卡托普利片、阿法骨化醇片和注射用阿奇霉素，根据《4+7 城市药品集中采购文件》，不参加或不接受议价谈判结果的，均作流标处理，且将影响该企业在试点地区所涉药品的集中采购。但文件对于流标品种的具体处理措施并不明确。

目前只有上海地区出台的补充文件针对未中标品种的使用作出规定，其他地区可能借鉴，1) 医疗机构可以继续采购使用未中标品种，但使用量不得超过中选品种；2) 参与带量采购的未中标最高价品种（基本为原研品种），根据价差实现梯度降价后方可继续使用。非最高价品种，挂网价不高于调整后的最高价药品挂网价；3) 参与带量采购同品种企业超过 3 家的，不再采购不符合带量采购申报要求品种。不超过 3 家的，仍可采购不符合带量采购申报要求品种，但其挂网价不高于中标价。

图表27 4+7 带量采购上海地区对未中标品种的使用规定



资料来源：上海带量采购补充文件、平安证券研究所

### 3.2 带量采购有望全国推广，仿制药行业逻辑重构

首次带量采购腾笼换鸟效果显著，药品支出节约近 8 成。根据我们的测算，本次带量采购拟中标的 25 个品种原市场规模约 78.85 亿元，全部按拟中标价格计算后总市场规模仅为 18.05 亿元，可节约 60.80 亿元药品支出，节约比例高达 77%。

图表28 带量采购品种市场规模推测

序号	品种名称	规格	采购数量(万片)	国产药中标价(元)	原研药中标价(元)	总金额(亿)	拟中标价格	按拟中标价计算总金额(亿)	节省费用(亿)	样本医院销售量排名		
										1	2	3
1	阿托伐他汀钙片	10mg	8,724.36	3.1	6.2	15.42	0.47	1.88	13.54	辉瑞 (59%)	嘉林 (25%)	天方 (10%)
		20mg	15,672.18	5.8	8		0.94					
2	瑞舒伐他汀钙片	10mg	8,285.70	2.9	7	5.98	0.78	0.88	5.10	阿斯利康 (50%)	鲁南贝特 (27%)	京新 (10%)
		5mg	6,006.97	1.7	4.57		0.39					
3	硫酸氢氯吡格雷片	25mg	18,320.56	3.1	/	11.74	1.06	3.77	7.97	信立泰 (55%)	乐普 (22%)	赛诺菲 (20%)
		75mg	5,746.59	7.05	16.7		3.18					
4	厄贝沙坦片	75mg	4,432.42	0.63	/	3.46	0.1	0.23	3.23	赛诺菲杭州 (48%)	恒瑞 (10%)	赛诺菲 (10%)
		150mg	9,311.51	0.97	4.43		0.2					
5	苯磺酸氨氯地平片	5mg	29,382.02	1.2	4.28	9.14	0.15	0.44	8.70	辉瑞 (62%)	华润赛科 (10%)	扬子江 (10%)
6	恩替卡韦分散片	0.5mg	4,133.51	7.86	27.3	5.18	0.62	0.26	4.92	正大天晴 (51%)	施贵宝 (24%)	江西青峰 (6%)
7	草酸艾司西酞普兰片	10mg	1,003.44	5.28	13.57	0.82	4.42	0.44	0.38	京卫 (51%)	灵北 (35%)	科伦药业 (11%)
8	帕罗西汀片	20mg	1,851.66	3.3	8.5	0.86	1.67	0.31	0.55	华海 (55%)	中美史克 (26%)	尖峰 (12%)
9	奥氮平片	10mg	1,047.36	13.8	38.2	3.54	9.64	1.87	1.67	豪森	礼来	印度龙灯

序号	品种名称	规格	采购数量(万片)	国产药中标价(元)	原研药中标价(元)	总金额(亿)	拟中标价格	按拟中标价计算总金额(亿)	节省费用(亿)	样本医院销售量排名		
										1	2	3
		5mg	1,783.47	7.4	20.4		4.82			(70%)	(16%)	(9%)
10	头孢哌酮钠片	250mg	3,351.59	0.86	2.66	0.39	0.51	0.17	0.22	苏州中化(19%)	GSK(17%)	国药致君(15%)
11	利培酮片	1mg	3,401.05	0.76	2.49	0.49	0.17	0.06	0.43	杨森(40%)	恩华(16%)	齐鲁(15%)
12	吉非替尼片	250mg	49.15	158	228	1.07	54.7	0.27	0.80	AZ(84%)	齐鲁(15%)	
13	福辛普利钠片	10mg	2,304.47	1.9	2.78	0.59	0.84	0.19	0.40	施贵宝(77%)	华海(23%)	
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg+12.5mg	9,215.60	3.07	4.14	3.27	1.09	1.00	2.27	赛诺菲(45%)	正大天晴(30%)	华海(12%)
15	赖诺普利片	10mg	208.71	1.14	3	0.02	0.23	0.01	0.01	华海(36%)	汕头金石(23%)	长城(13%)
		5mg	22.62	0.158	/		0.115					
16	替诺福韦	300mg	621.82	6.5	16.3	0.81	0.59	0.04	0.77	GSK(66%)	阿斯本(29%)	成都倍特(5%)
17	氯沙坦钾片	100mg	1,883.77	4.86	7.07	3.82	2.1	1.06	2.76	默沙东(56%)	扬子江(23%)	华海(13%)
		50mg	6,281.99	2.57	5.57		1.05					
18	马来酸依那普利片	10mg	1,418.88	0.97	1.23	0.19	0.56	0.10	0.09	扬子江(69%)	山东绿荫(10%)	湖南千金(5%)
		5mg	821.52	0.625	0.72		0.28					
19	左乙拉西坦片	250mg	647.76	2.97	4.43	0.29	2.4	0.16	0.13	UCB(98%)	圣华曦(0.8%)	京新(0.7%)
20	甲磺酸伊马替尼片	100mg	253.66	14.05	166	1.55	10.4	0.26	1.29	豪森(43%)	诺华(31%)	正大天晴(25%)
21	孟鲁司特片	10mg	2,632.23	5.58	7.64	1.84	3.88	1.02	0.82	默沙东(69%)	鲁南贝特(15%)	四川大冢(15%)
22	蒙脱石散	3g	1,699.32	0.93	1.79	0.25	0.68	0.12	0.13	益普生(65%)	湖南千金(7%)	先声(6%)
23	注射用培美曲塞二钠	100mg	3.91	2707	3060	3.2	810	0.59	2.61	齐鲁(41%)	豪森(40%)	礼来(4%)
		500mg	2.29	9283	10450		2776.97					
24	氟比洛芬酯注射液	50mg/5ml	516.41	62	/	3.2	21.95	1.13	2.07	北京泰德(95%)	MS(5%)	
25	盐酸右美托咪定注射液	0.2mg/2ml	134.23	129	/	1.73	133	1.79	-0.06	恒瑞(85%)	恩华(8%)	国瑞(6%)
合计						78.85		18.05	60.80			

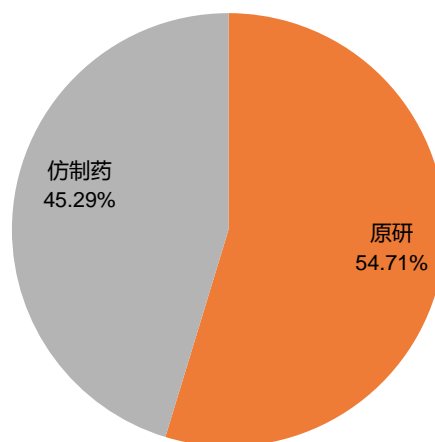
资料来源：上海阳光药品采购网、PDB、平安证券研究所

注1：总金额=外企销售量占比\*外企最新招标价\*总销售量+国内企业销售量占比\*国内企业最新招标价\*总销售量

注2：为简化计算，同企业同品种非主品规格价格=主品规格价格\*(非主品规格/主品规格)

带量采购政策设计的初衷是以价换量，利用通过一致性评价的仿制药去替代原研，同时降低仿制药虚高价格，节省医保资金。从首次带量采购结果来看，该政策目标取得良好效果，我们预计未来将在全国推广。目前过期专利药在我国医药销售中占比仍在50%以上，理想情况下，带量采购全国推广节省的医保资金将达千亿级别。

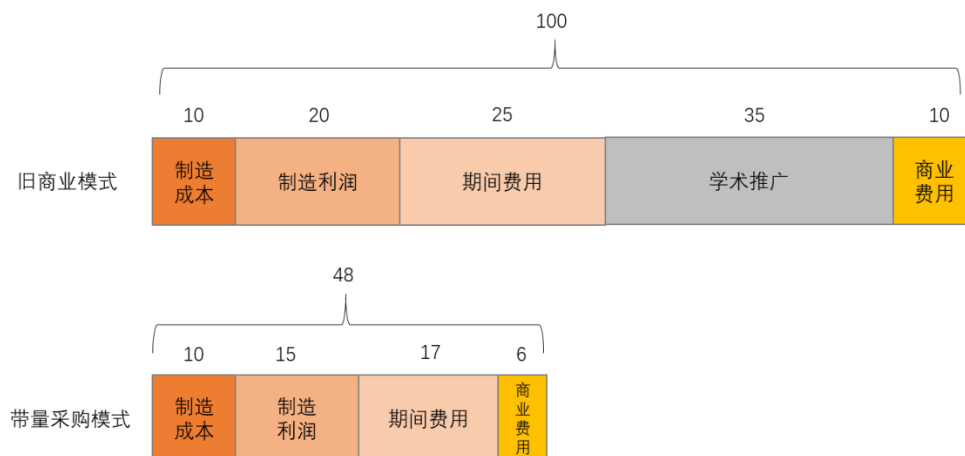
图表29 2017 样本医院前 250 品种原研占比（剔除抗生素、血制品及中药）



资料来源：CFDA、平安证券研究所

**仿制药行业逻辑重构。**我国原来仿制药商业模式类似创新药，注重营销，学术推广费用和销售费用均较高。带量采购则对原有仿制药流通体制进行变革，通过带量的方式去除销售环节，加快医疗机构回款降低商业费用。在降价幅度一定的情况下，带量采购后仿制药企业若想提升利润水平，必须在保证产品质量的前提下降低制造成本，或者通过精细化管理降低管理费用。仿制药企业将由销售竞争为主，转为成本竞争为主。

图表30 我国仿制药旧商业模式和带量采购模式粗略比较（药品终端价按 52%降幅）



资料来源：带量采购文件、平安证券研究所

**连续降价预期强烈，建议规避仿制药存量大的企业。**根据带量采购文件，本次采购周期为 12 个月。一年后，各企业又回重新回到同一起点重新招标。对于企业来说，只要不亏本，都有以价换量的动力。因此，次年的招标仍会有较大程度的降幅。以此推演，最终仿制药将仅保持在微利的水平。在此过程中，一些中小型企业由于无法保证供应量，或在高成本下长期不中标而逐步退出市场，行业集中度大幅提升。其次，在成本竞争过程中，原料药+制剂一体化的企业优势较为明显，最终存活的几率较大。仿制药存量大的企业盈利能力会受到显著影响，建议暂时规避。

## 四、投资建议：规避带量采购，深挖高景气细分领域龙头

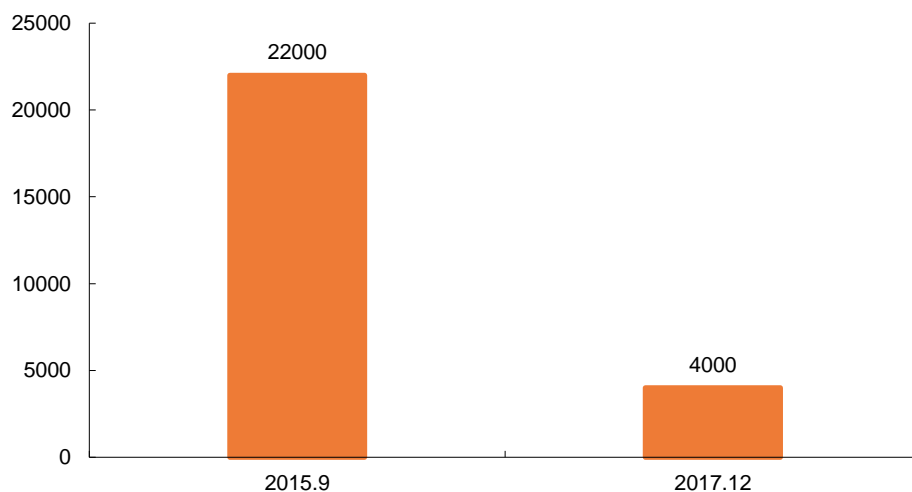
医药行业经过 2016、2017 以及 2018 下半年的调整，当前估值仅有 20 倍（对应 2019 年），处于历史性的低位，老龄化背景下医疗需求稳定增长，我们认为医药行业仍然具备很强的投资性价比，维持“强于大市”评级。但从方向选择上，考虑到近几年包括带量采购和医保控费在内的一系列政策影响，若干年内行业格局有可能彻底重塑，因此行业机会更多会以结构性行情的形式展现，建议自上而下规避风险、自下而上精选细分领域和个股，回避不确定性较大的仿制药和辅助用药板块，寻求具有更深护城河的高景气细分领域龙头。

### 4.1 创新主线：药品更新换代加速，创新药企、CRO、CMO 受益

建议关注仿制药存量销售较小、创新储备丰富的企业，以及创新产业链的第三方服务商 CRO、CMO 企业。随着近几年药政思路的转变，在带量采购等政策的推动下，行业竞争格局发生剧变，需要寻找具备更深护城河的标的，建议关注创新储备丰富、且仿制药存量销售较小安科生物、海辰药业，以及 CRO 龙头药明康德，CMO 龙头凯莱英。

**新药上市进度加快。**过去新药审评进度慢，药品注册审评积压问题严重，海外新药国内上市时间普遍要比国外晚 5 年以上。2015 年 9 月药品注册申请积压达到最高的 22000 件左右，彼时国务院印发《关于改革药品医疗器械审批制度的意见》，拉开了我国药品审评审批制度改革的大幕，2017 年中办、国办发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，药品审批速度进一步加快。到 2017 年底排队审评的注册申请已降至 4000 件，药品申请积压问题基本解决。

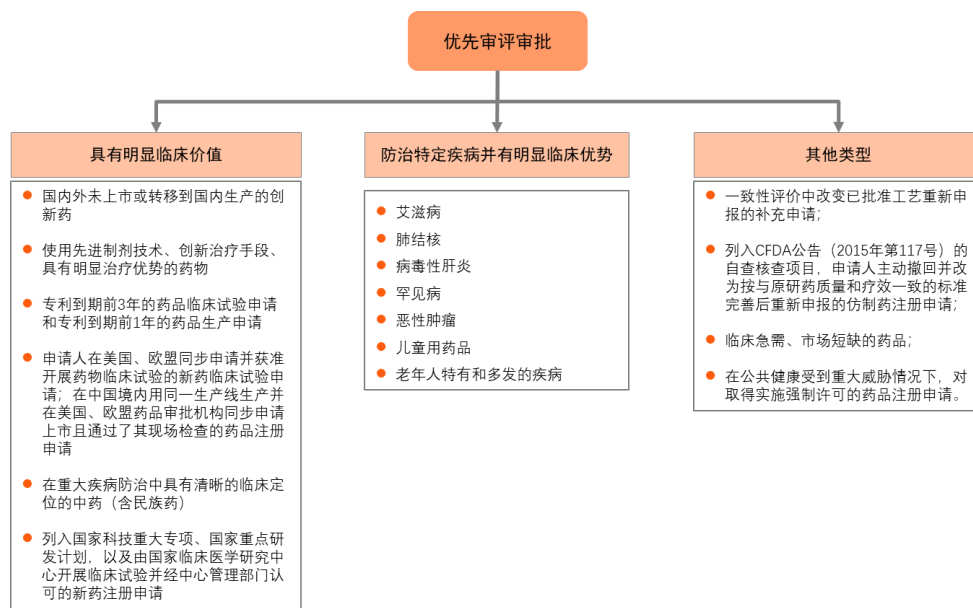
图表31 我国药品注册申请积压变化情况



资料来源：CDE、平安证券研究所

**优先审评加快创新药上市。**《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中着重提出加快上市审评审批，主要是临床急需药品医疗器械审评审批。2017 年 12 月 CFDA 又发布《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，明确了优先审评的范围和程序。目前为止，CDE 已公布 33 批拟纳入优先审评的药品名单，新药审评速度大幅提升。如阿斯利康的小分子靶向药物奥希替尼仅耗时 2 个月即完成 CFDA 审批上市恒瑞医药吡咯替尼适用二期临床数据申报生产批件。

图表32 我国药品优先审评范围



资料来源：CDE、平安证券研究所

**医保动态调整成新机制，促进新药放量。**过去新药放量缓慢，上市后要 5-10 年才进入医保，实现放量，一方面是创新药普遍售价高昂，对医保造成较大支出压力；另一方面，医保目录调整间隔较长，如 2017 年新医保是时隔 8 年后才作调整。2015 年，在卫计委牵头下，16 个部委共同建立了药品价格谈判部际联席会议制度，开始首批国家药品价格谈判试点工作。2016 年 5 月 20 日，首次谈判三个品种替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼分别降价 67%、54%、55%，纳入医保目录。

2017 年 7 月 19 日，人社部再发布《关于将 36 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》，利拉鲁肽等 36 个谈判品种进入医保目录乙类，并强调各省市主管部门不得将有关药品调出目录，也不得调整限定支付范围。与 2016 年平均零售价相比，36 个品种谈判价格平均下降 44%，最高达到 70%。我们整理了 36 个品种具体情况，并以谈判前的最低中标价为基准计算价格下降幅度。

图表33 36 个医保目录谈判品种情况

序号	药品名	公司	规格	医保支付价 (元/支、瓶、片)	谈判前最低中标价(元)	降幅	适应症
1	重组人凝血因子 VIIa	诺和诺德	1mg(50KIU)	5780	6350	8.90%	抗出血
2	喹硫平	阿斯利康	200mg	10.76	12.4	13.20%	精神分裂
3	重组人尿激酶原	天士力	5mg(50 万 IU)	1020	1180.9	13.60%	心肌梗死
4	替格瑞洛	阿斯利康	90mg	8.45	10	15.50%	抗血栓
5	康柏西普	康弘生物	0.2ml:2mg	5550	6725	17.50%	年龄相关黄斑变性
6	雷珠单抗	诺华	0.2ml:2mg	5700	7125	20%	眼底湿性黄斑变性
7	重组人血管内皮抑制素	先声麦得	15mg/3ml	630	817.41	23%	NSCLC

序号	药品名	公司	规格	医保支付价 (元/支、 瓶、片)	谈判前最低中标价(元)	降幅	适应症
		津					
8	司维拉姆	赛诺菲	800mg	8.1	10.74	24.60%	高磷血症
9	参一胶囊	吉林亚泰	10mg	6.65	9	26.10%	肿瘤辅助
10	马林硝唑氯化钠	豪森药业	100ml	106	144.57	26.70%	抗感染
11	尼妥珠单抗	百泰生物	10ml:50mg	1700	2378	28.50%	鼻咽癌等
12	重组人干扰素β-1b	拜耳	0.3mg	590	826.5	28.60%	多发性硬化症
13	利妥昔单抗	罗氏	100mg/10ml 500mg/50ml	2418 8289.87	3416 16041	29.20% 48.30%	淋巴瘤等
14	碳酸镧	Shire	500mg	14.65	20.86	29.80%	肾衰竭
15	西达本胺	微芯生物	5mg	385	550	30%	淋巴瘤
16	阿利沙坦酯	信立泰	240mg 80mg	7.05 3.04	10.3 4.35	31.50% 30%	高血压
17	复方黄黛片	亿帆制药	0.27g	10.5	16.7	37.10%	白血病
18	阿帕替尼	恒瑞	250mg 375mg 425mg	136 185.5 204.15	214.5 296.3 324.6	36.60% 37.40% 37%	胃食管癌等
19	银杏内酯注射液	成都百裕	2ml	79	130.33	39.40%	缺血性中风
20	注射用黄芪多糖	天津赛诺	250mg	278	460	39.60%	肿瘤辅助
21	依维莫司	诺华	5mg	148	246.57	40%	肾细胞癌
22	托伐普坦	大冢制药	15mg	99	166	40.30%	利尿剂
23	拉帕替尼	GSK	250mg	70	119	41.10%	乳腺癌
24	重组人脑利钠肽	诺迪康	0.5mg(500U)	585	1013	42.20%	心力衰竭
25	泊沙康唑	默沙东	4.2g/105ml	2800	4905	42.90%	抗感染
26	利拉鲁肽	诺和诺德	3ml:18mg	410	723	43%	糖尿病
27	银杏二萜内酯葡胺注射液	康缘药业	5ml	316	591.33	46.60%	脑梗塞
28	索拉菲尼	拜耳	0.2g	203	388	47.70%	肝细胞癌
29	帕罗西汀	GSK	12.5mg 25mg	4.59 7.8	9.5 15.2	51.70% 48.70%	抗抑郁
30	硼替佐米	强生	3.5mg 1mg	6116 2344.26	9518 4842.52	35.70% 51.60%	骨髓瘤
31	阿比特龙	强生	250mg	144.92	307.7	53%	前列腺癌
32	氟维斯群	阿斯利康	5ml:0.25g	2400	5419.57	55.70%	乳腺癌
33	来那度胺	新基	10mg	866	2198.6	60.60%	骨髓瘤
34	贝伐珠单抗	罗氏	100mg/4ml	1998	5200	61.60%	结直肠癌

序号	药品名	公司	规格	医保支付价 (元/支、瓶、片)	谈判前最低中标价 (元)	降幅	适应症
45	曲妥珠单抗	罗氏	440mg/20ml	7600	21613	64.80%	乳腺癌等
36	厄洛替尼	罗氏	150mg	195	585.7	66.70%	NSCLC

资料来源：人社部、药智网、平安证券研究所

**新入医保品种 2018Q3 进一步放量。**我们以 36 个医保谈判目录品种为例说明新进医保对药品销售的影响。医保谈判品种从 2017 年三季度开始陆续进入地方医保乙类报销范围，由于不同省市新版医保目录执行进度不同，虽然 2017Q4 多数谈判品种销量增速较之前提升较大，但整体真正大幅提升集中体现从 2018Q1 开始，并保持高速增长。

图表34 36 个医保目录谈判品种情况

序号	药品名	公司	规格	销售额同比					销售量同比				
				2017	2017Q4	2018Q1	2018Q2	2018Q3	2017	2017Q4	2018Q1	2018Q2	2018Q3
1	利拉鲁肽	诺和诺德	3ml:18mg	24%	72%	68%	110%	175%	72%	225%	218%	291%	285%
2	替格瑞洛	阿斯利康	90mg	18%	24%	56%	73%	66%	31%	62%	108%	131%	102%
3	重组人尿激酶原	天士力	5mg	101%	80%	78%	105%	1%	114%	111%	109%	140%	9%
4	重组人凝血因子 VIIa	诺和诺德	1mg	15%	12%	26%	5%	-7%	19%	23%	38%	16%	-1%
5	重组人脑利钠肽	诺迪康	0.5mg	17%	3%	10%	12%	23%	50%	90%	108%	109%	83%
6	托伐普坦	大冢制药	15mg 30mg	47%	33%	78%	114%	128%	84%	133%	210%	279%	236%
7	阿利沙坦酯	信立泰	240mg 80mg	1615%	3834%	7362%	4590%	2813%	2139%	5016%	9992%	6119%	3293%
8	吗啉硝唑	豪森药业	100ml	1548%	2451%	4775%	2469%	871%	1834%	3081%	6173%	3223%	992%
9	泊沙康唑	默沙东	40mg/ml	26%	74%	101%	158%	211%	62%	199%	253%	352%	337%
10	曲妥珠单抗	罗氏	440mg/20ml	20%	0%	3%	-1%	76%	78%	156%	164%	139%	326%
11	贝伐珠单抗	罗氏	100mg/4ml	31%	33%	50%	52%	88%	96%	225%	266%	269%	256%
12	尼妥珠单抗	百泰生物	10ml:50mg	-1%	35%	57%	51%	27%	39%	152%	197%	144%	81%
13	利妥昔单抗	罗氏	100mg/10ml 500mg/50ml	71%	72%	63%	47%	71%	108%	155%	138%	110%	124%
14	厄洛替尼	罗氏	150mg 100mg	-6%	-23%	17%	-23%	-7%	41%	76%	168%	80%	83%
15	索拉菲尼	拜耳	0.2g	8%	28%	66%	57%	134%	46%	148%	424%	295%	387%
16	拉帕替尼	GSK	250mg	36%	18%	107%	144%	182%	68%	102%	256%	319%	353%
17	阿帕替尼	恒瑞	250mg 375mg 425mg	137%	85%	69%	57%	80%	178%	184%	167%	148%	147%
18	硼替佐米	强生	3.5mg 1mg	-44%	-63%	6%	7%	22%	-36%	-41%	96%	108%	33%
19	重组人血管内皮抑制素	先声麦得津	15mg/3ml	43%	66%	55%	38%	18%	101%	218%	193%	157%	84%
20	西达本胺	微芯生物	5mg	0%	-100%	-100%	285%	-99%	17%	-99%	-100%	1082%	-97%
21	阿比特龙	强生	250mg	16%	17%	17%	27%	9%	34%	60%	61%	71%	32%
22	氟维司群	阿斯利康	5ml:0.25g	8950%		19688%	1765%	833%	12360%		28500%	2623%	961%
				216%	602%	1241%	1217%	893%	463%	1391%	2841%	2696%	1218%
				70%	121%	182%	210%	222%	159%	403%	543%	601%	447%



23	重组人干扰素 β-1b	拜耳	0.3mg										
24	依维莫司	诺华	5mg 2.5mg	-5% 23%	6% -67%	-14% 2008%	22% 159%	22% 400%	15% 42%	78% -44%	44% 3400%	102% 330%	75% 600%
25	来那度胺	新基	10mg 25mg	44% 6%	137% 67%	137% 636%	406% 514%	427% 849%	120% 80%	513% 319%	503% 1765%	1631% 1451%	1060% 1663%
26	喹硫平	阿斯利康	50mg 200mg 300mg	16% -37%	9% 69%	2% 12%	12% 49%	8% 75%	16% -37%	10% 75%	4% 14%	13% 54%	10% 83%
27	帕罗西汀	GSK	12.5mg 25mg	-5% 13%	375% 111%	1297% 3728%	2529% 4237%	- 10100%	38% 44%	624% 208%	1951% 5380%	3907% 6448%	13892%
28	康柏西普	康弘生物	0.2ml:2mg	43%	26%	31%	33%	29%	51%	48%	58%	61%	51%
29	雷珠单抗	诺华	0.2ml:2mg	7%	7%	-4%	2%	15%	33%	32%	21%	27%	36%
30	司维拉姆	赛诺菲	800mg 500mg	237% 57%	522% 188%	556% 318%	491% 310%	438% 248%	405% 92%	958% 309%	926% 496%	816% 527%	413% 330%
31	碳酸镧	Shire	750mg 1000mg										
32	银杏二萜内酯葡 胺注射液	康缘药业	5ml	152%	154%	379%	345%	438%	213%	345%	754%	689%	717%
33	银杏内酯注射液	成都百裕	2ml	-5%	16%	42%	36%	57%	14%	87%	149%	130%	130%
34	复方黄黛片	亿帆制药	0.27g										
35	注射用黄芪多糖	天津赛诺	250mg										
36	参一胶囊	吉林亚泰	10mg										

资料来源：PDB，人社部、药智网、平安证券研究所

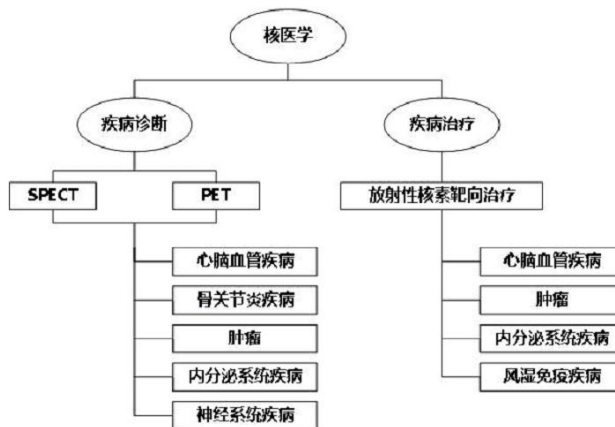
2018年10月10日，经过3个多月的谈判，国家医保局印发《关于将17种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》。本次纳入药品目录的17个药品中包括12个实体肿瘤药和5个血液肿瘤药，均为临床必需、疗效确切、参保人员需求迫切的肿瘤治疗药品，涉及非小细胞肺癌、肾癌、结直肠癌、黑色素瘤、淋巴瘤等多个癌种。17个谈判药品与平均零售价相比，平均降幅达56.7%，大部分进口药品谈判后的支付标准低于周边国家或地区市场价格，平均低36%。目前医保目录动态调整已成常规工作，新药放量速度大大加快。

## 4.2 核医学：受益于配置证放开，有望2019年爆发

核医学（核素类药物）是医药板块中一个高壁垒细分领域，行业格局好，且核素药物不参与招标，企业具备自主定价能力，是医药行业为数不多的高景气细分领域。2018年4月，国家卫健委下放PET-CT配置证审批权限，规划2年时间全国PET-CT装机量翻倍，预计2019年仪器装机放量，F18药物市场规模将迎来大爆发，长期看具备10倍成长空间，推荐A股唯一核医学标的东诚药业，建议关注中国同辐。

核医学是一种利用标记有放射性核素的药物诊断和治疗疾病的科学，是核技术在医学领域的应用，具有临床价值高、壁垒高、增速高的“三高”特征。核医学具有诊疗一体化的特征，既可用于诊断也可用于治疗，因此核素药物主要分为诊断用核素和治疗用核素。

图表35 核医学是应用广泛的诊疗一体化的学科



资料来源:《核医学》 平安证券研究所

诊断类核素药物需要与 PET-CT 或 SPECT-CT 等诊断设备配套使用,两者缺一不可。PET-CT 全称为正电子发射断层成像技术,是尖端的用于诊断肿瘤以及对肿瘤进行疗效评估的分子影像学设备,本段落我们主要讨论 PET-CT 部分。PET-CT 检查需要用到 F18-FDG (氟 18 代脱氧葡萄糖) 作为显影剂,国内仅有东诚安迪科和中国同辐两家企业具备生产 F18-FDG 资质,且在未来若干年内不会有第三家企业能够撼动两大寡头的市场份额。

图表36 PET-CT 与 SPECT-CT 的差异

	PET-CT	SPECT-CT
全称	正电子发射断层成像技术	单光子发射断层成像技术
射线类型	正电子	γ 光子
仪器价格	进口约 3000 万, 国产约 1500	约 1000 万
仪器管理类别	2018 年甲类→乙类	2018 年乙类→不在目录内
配置证发放单位	2018 之前国家卫计委, 2018 之后省级卫生部门	2018 之前省级卫生部门, 2018 之后无需配置证
全国总装机量	约 350	约 800
检查疾病类型	肿瘤为主	全身各组织器官功能
单次检查价格	7000-10000	800-1500
显影剂	F18-FDG	Tc99m 标记的系列显影剂
显影剂半衰期	110min	6.02h
显影剂生产方式	回旋加速器	钼铯发生器
显影剂价格(单人份)	1000-1500	约 200
显影剂市场规模	约 6 亿(含院内自制)	约 2 亿
显影剂厂家	东诚安迪科、中国同辐	东诚欣科、中国同辐等
是否需要核药房网络	是	是

资料来源: 国家卫健委、平安证券研究所

图表37 SPECT-CT 示意图



资料来源：平安证券研究所

图表38 PET-CT 示意图



资料来源：平安证券研究所

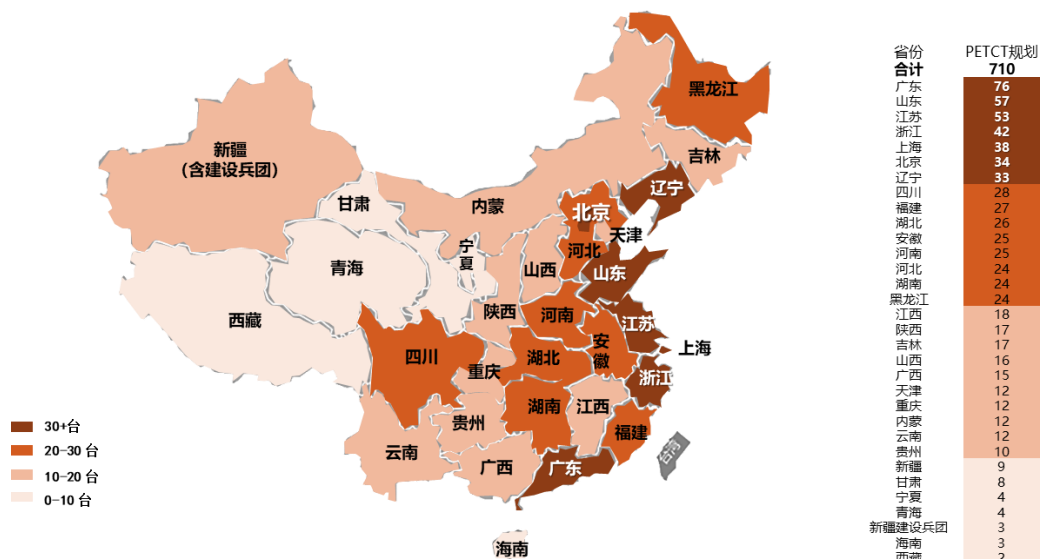
配置证放开，国家规划 PET-CT 装机量 2 年翻倍，预计 2019 年迎来装机量的爆发。2018 年 4 月，国家卫健委发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》，把以 PET-CT 为代表的原先按照甲类管理的大型设备改为按照乙类管理，配置证的审批权由国家卫健委下放到省级卫生行政部门。2018 年 11 月国家卫健委发布《2018-2020 年大型医用设备配置规划》，提到 2020 年底，计划配置 PET-CT 共 710 台（新增 377 台），2 年时间实现翻倍，预计 2019 年将迎来装机量的爆发。

图表39 部分大型医用设备的配置证审批权下放

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

资料来源：国家卫健委、平安证券研究所

图表40 到 2020 年全国 PET-CT 规划量将达到 710 台



资料来源：国家卫健委、平安证券研究所

**F18-FDG 是具备极高壁垒的细分领域，且不受控费降价政策影响。**F18-FDG 是在做 PET-CT 检查之前必须注射的一种显影剂，目前国内仅有东诚安迪科和中国同辐两家企业具备生产 F18 药物的资质，相较于普通药品，此领域具备极高壁垒，主要来自：①国家对放射性药物高度管制；②F18 半衰期短，无法进口；③企业需建设覆盖全国的生产配送网点。另外，由于 PET-CT 为自费项目，且核素药物无需参加招标，企业具备自主定价能力，无控费降价压力。

**东诚药业与中国同辐共享快速成长的 F18 药物市场。**目前我国每年新发肿瘤病人 430 万，随着人口老龄化加速，这一数字还在快速增长。PET-CT 作为目前最先进的分子影像学诊断手段，临床需求旺盛，配置证的放开也为市场增长松绑，参考欧美日韩，长期来看 F18 药物市场具有 10 倍成长空间。由于 F18 短半衰期的特性，核药房网点的建设尤为关键，目前东诚药业与中国同辐分别拥有具备 F18 生产能力的核药房 9 个和 5 个，并仍在加快进行全国性网点布局。

图表41 东诚药业和中国同辐 F18 核药房布局情况

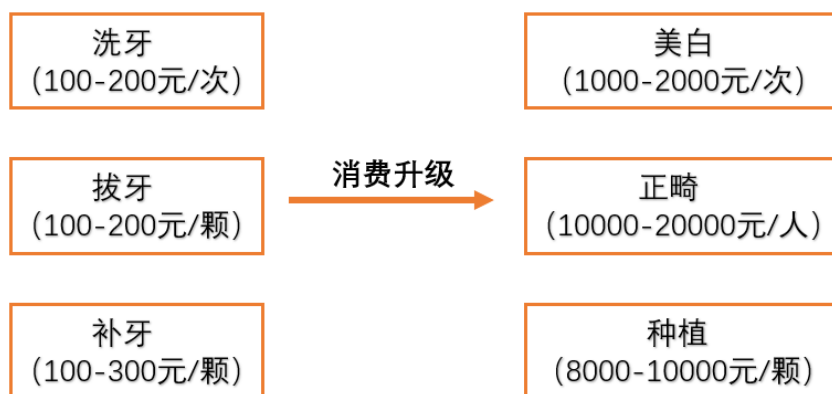


资料来源：公司公告、平安证券研究所

### 4.3 口腔消费：医疗消费升级的最佳赛道

口腔医疗消费正处于医疗消费升级风口。目前我国人均可支配金额接近 26000 元，其中医疗支出占比 14%。随着生活水平的不断提高以及消费观念的转变，人们对口腔医疗的重视程度大幅提高。口腔医疗的需求已从洗牙、拔牙、补牙升级到美白、正畸、种植等整个口腔治疗领域。

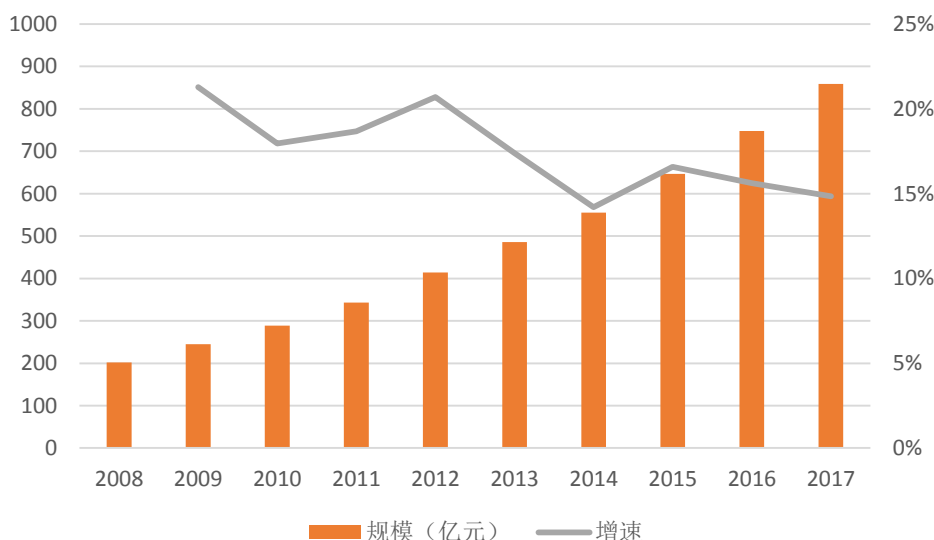
图表42 口腔消费升级路径



资料来源：卫健委，平安证券研究所

2017年中国的口腔医疗市场规模850亿元左右，近十年CAGR达到18%，高速增长一方面来自口腔疾病患者数量增长，另一方面也是来自诊疗率和人均治疗费用的提升。2016年我国口腔疾病患者接近7亿人，就诊率仅为4.67%，我们认为我国口腔患者的诊疗率还有很大提升空间，足以支持口腔医疗市场持续快速增长。

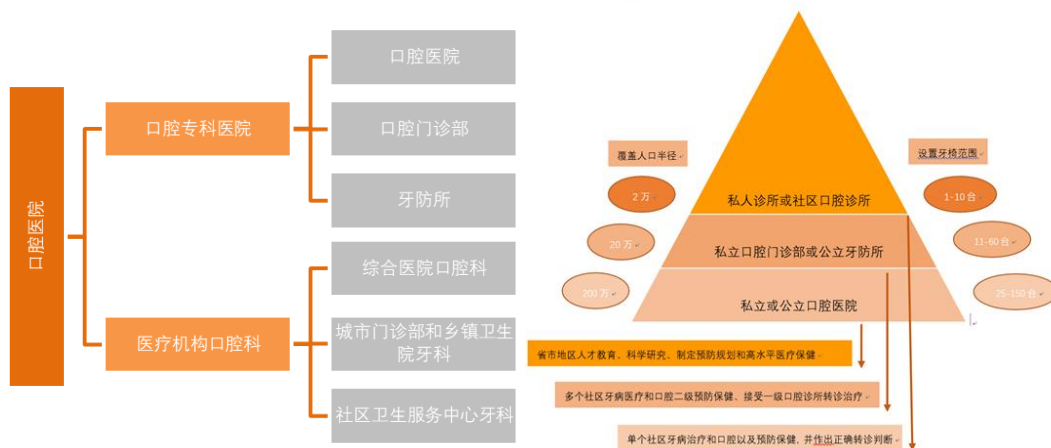
图表43 中国口腔市场规模及增速



资料来源：卫健委，平安证券研究所

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

图表44 口腔医疗机构分为2个类型6种基本形式

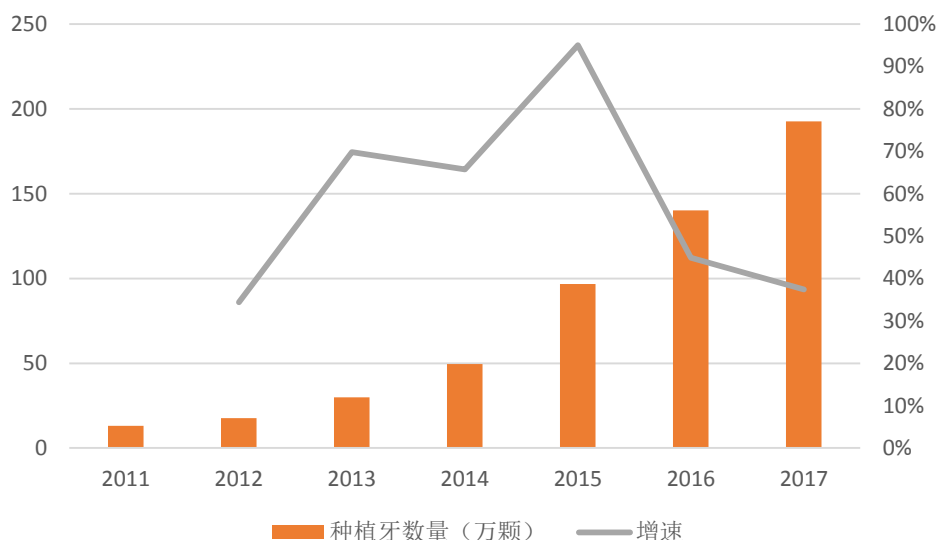


资料来源：卫健委，平安证券研究所

口腔医疗适合脱离综合医院进行连锁化运营，且具备很强盈利能力，推荐通策医疗。口腔医疗相对独立，与其他科室关联较小，适合脱离综合医院进行专科连锁化经营。从盈利水平看，在各专科医院中仅次于眼科医院。目前中国十大民营口腔连锁品牌主要集中在北京、上海、广州、深圳等经济发达区域，在其他城市的占有率较低，未来扩张空间充足。排名前三的为通策医疗、瑞尔齿科和佳美口腔，主要针对的都是中高端市场，市占率还有很大提升空间。

高毛利的种植牙手术渗透率不断提高，相关耗材市场快速增长。种植牙技术自 1980 年代以来迅速发展成熟，已经成为了国际上公认的齿科修复首选。随着消费能力的提升，种植牙市场快速增长，2011-2017 年复合增长率达到 56%，2017 年市场规模接近 200 万颗，但和假牙相比仅为 1.6:100，仍有巨大提升空间。

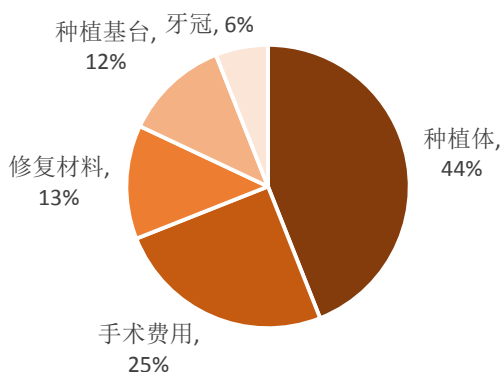
图表45 全国种植牙数量保持高速增长



资料来源：产业信息网，平安证券研究所

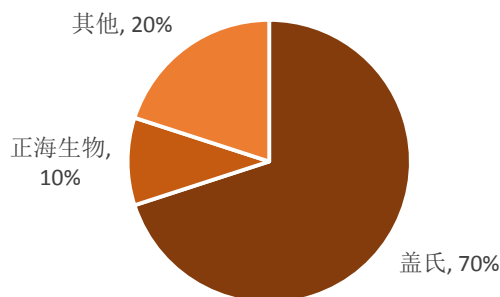
种植牙市场带动口腔修复材料高增长，进口替代空间巨大，推荐口腔修复膜龙头正海生物。口腔修复膜属于生物再生材料，具有良好的组织相容性，主要应用于种植牙领域和颌面外科，以前者为主。国内口腔修复膜市场规模在 20-30 亿元左右，并以 30% 的速度增长。瑞士盖氏占据约 70% 的市场，正海生物作为国内第一，占据约 10% 市场，未来有巨大进口替代空间。目前口腔修复材料均以自费为主，没有医保控费压力。

图表46 种植牙费用构成



资料来源：平安证券研究所

图表47 2016 年口腔修复膜市场格局



资料来源：公司公告，平安证券研究所

## 五、 风险提示

- 1) 政策风险：降价控费等政策对行业负面影响较大；配置证审批权由国家卫健委下放到省级卫生部门，从理论上以及过去经验来看，可以缩短审批流程，加快配置速度，不再有总数限制，但若地方对中央文件理解不到位，有可能导致政策执行效果不及预期；
- 2) 技术更新换代的风险：医药研发投入大、难度高，存在研发失败或进度慢的可能；大型医疗设备主要诊断肿瘤等重大疾病的诊断和治疗，技术进步迅速，产品更新快，若出现新的替代技术或者产品，有可能导致市场空间萎缩；
- 3) 系统风险：若指数出现大幅波动，板块同样存在回调风险。

## 平安证券综合研究所投资评级：

### 股票投资评级：

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

### 行业投资评级：

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

### 公司声明及风险提示：

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

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

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

市场有风险，投资需谨慎。

### 免责条款：

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

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

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

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

平安证券股份有限公司 2018 版权所有。保留一切权利。



**平安证券**  
PINGAN SECURITIES

### 平安证券综合研究所

电话：4008866338

#### 深圳

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

#### 上海

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

#### 北京

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