



2018年12月17日

增持(维持)

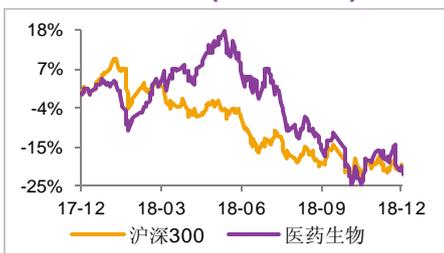
分析师：李志新

执业编号：S0300518010002

电话：010-66235703

邮箱：lizhixin@lxsec.com

行业表现对比图(近12个月)



资料来源：聚源

相关研究

《医药生物行业报告_【联讯医药周报】药监发文修改蒲地蓝制剂说明书，泛酸钙价格跳涨带来原料药板块交易性机会》2018-11-12

《医药生物行业报告_【联讯医药行业重大事件点评】《疫苗管理法》(征求意见稿)发布，全产业链从严监管，落实接种者权益保护》2018-11-12

《医药生物行业报告_【联讯医药周报】流感和HPV疫苗供需矛盾突出，继续看好疫苗子行业板块》2018-11-26

医药生物

【联讯证券医药行业2019年投资策略】格局重构元年，聚焦景气赛道

投资要点

◇ “供给侧改革”与“降价”是近年来医药政策主基调

医药是弱周期、需求刚性行业，我国又因内需依赖表现高政策敏感特点，在我国医药行业历史长河中，政策之手不断调整行业发展方向与速度；近年来，医药行业各项政策密集出台，从政策落脚点和内容看，主要围绕两条政策基调：供给侧改革和降价；供给侧改革主要体现在鼓励药械创新和存量仿制药一致性评价，降价则从医院端（零加成）、渠道端（两票制）和生产端（国家药价谈判、带量采购等）多方面逐渐推进。

◇ 医药格局重构元年，估值跌入历史低位区间

供给侧改革只能慢工出细活，但降价近年来开始从“缓降”到“速降”演变，主要政策推手是国家药价谈判和带量采购政策。我们认为药品尤其是仿制药将打开变革的潘多拉魔盒，短期给行业带来更多的是心理压力（价格“速降”），对整体行业明年影响不大（理由是：采购涉及品种少、试点城市少）；但是中长期来看，带量采购品种、试点省市未来大概率扩容，将为药品尤其是仿制药市场格局带来深远影响，2019年将是医药格局重构元年。

今年以来医药生物跌幅-23.5%（截止12月14日），PE（TTM）约27.39倍，PB（LF）3.09，从十年长周期历史估值来看，无论是PE还是PB，行业估值都处于历史低位；假设保守估计明年医药行业维持15%左右的增速（今年前三季度约20%），则当前板块点位对应19PE估值已经低于24倍（约23.8倍），已经低于2008年历史低点。另外，还需指出的是，医药行业整体PE估值处于30倍以下区间时间极短。

◇ 2019年医药投资策略：重医轻药，聚焦景气赛道

确定性为上，我们建议重医轻药，聚焦景气赛道，重点围绕非药领域（医院、CRO、器械）、药领域（生物制品和创新药）景气赛道守正明年医药投资。医院医疗服务聚焦民营连锁专科医院，投资规模可控、易于标准化管理且异地可复制性强，能够弱化一般医院重资产投资带来的成长性不足缺点，标的有爱尔眼科（300015）、美年健康（002044）和通策医疗（600763）；医药外包服务（CRO/CMO）多重政策受益，国内低成本吸引国际产业转移，处于景气周期，药明康德（603259）和泰格医药（300347）是行业领先公司；医疗器械政策友好，配置证放开和县域医院升级配置需求提升，进口替代利好国内器械行业，聚焦平台型器械企业迈瑞医疗（300760）和细分优势器械如健帆生物（300529）；药领域主要集中在生物制品和创新药，血制品渠道去库存接近尾声，疫苗正处于业绩爆发期，未来几年有重磅疫苗上市，生物制品推荐华兰生物（002007）和智飞生物（300122）；创新药受益政策全流程鼓励，医保基金腾笼换鸟，龙头公司迎来创新药收获期，优选创新龙头恒瑞医药（600276）。



◇ 风险提示

药品降价超预期；行业政策风险；系统风险。



目 录

一、近年来医药政策主基调是：“供给侧改革”与“降价”	6
(一) 政策之手不断调整医药这棵“树”的生长方向与速度	6
(二) 近年来的政策主基调是“供给侧改革”与“降价”	7
(三) 从三季报看政策效应：研发投入加速，成药（中成药与化学制剂）缓慢复苏，非药与生物制品高增长	9
1、供给侧改革推动药企创新研发投入高速增长	9
2、“降价”促行业分化：成药（中成药与化学制剂）缓慢复苏，非药与生物制品高增长	10
(四) 估值：行业整体估值处于历史低位区间	12
(五) 2019 年我们的医药投资策略：重医轻药，聚焦景气赛道	13
二、2019 年医药投资策略非药之服务篇：民营连锁医院成长不止，CRO 行业多重催化高景气	14
(一) 医院医疗服务：差异化服务、连锁经营灵活，民营专科医院成长不止	14
1、政策友好：鼓励社会办医，政策积极友好	14
2、发展状况：民营医院发展走向快车道，数量和医疗服务量快速增长	14
3、影响民营医院发展的两大关键问题正在解决：医生资源和患者来源	15
4、医院医疗服务投资逻辑：医疗总体需求的量价齐升和民营医院差异化竞争	16
5、民营连锁专科医院：各细分领域高速成长的稀缺标的	17
(二) 医药外包服务（CRO/CMO）：多重政策利好催化高景气	17
1、CRO（合同研发组织）：创新药掘金时代的卖铲人	17
2、仿制药一致性评价，CRO 行业带来新增量	18
3、国际 CRO 向国内产业转移：低成本、庞大人口和丰富疾病谱	19
4、代表性公司：药明康德（603259）和泰格医药（300347）	20
三、2019 年医药投资策略非药之器械篇：政策友好，国产替代正当时	20
(一) 政策友好：配置证管理放松和基层医院升级多重利好	20
(二) 行业状况：行业高速发展，高端国产化率低，研发偏弱是主因	21
(三) 医院利润中心变革和收支失衡，器械进口替代正当时	23
(四) 国内器械企业间差异巨大，聚焦平台性龙头和细分优势公司	23
四、2019 年医药投资策略药篇之生物制品：血制品迎来去库存尾声，疫苗业绩爆发期	24
(一) 血制品：迎来去库存尾声，行业龙头率先受益	24
1、行业暂时低潮，不影响血制品行业的投资逻辑	24
2、血制品迎来去库存尾声的判断：需求端仍增长，供给端难放量，渠道存货去化率好转	25
3、国内血制品行业寡头垄断：并购重组加剧，强者恒强	28
(二) 疫苗：朝阳行业，未来几年重磅产品陆续面世	29
1、疫苗社会投入产出比显著：显著降低群体疾病患病率和产品销售快速放量	29
2、多联化、多价化是未来疫苗行业的发展方向	30
3、未来两年国内重磅疫苗产品陆续面世：13 价肺炎结合疫苗、结核杆菌疫苗等	31
4、从疫苗入手选标的，关注四价流感疫苗、HPV 疫苗和 13 价肺炎球菌结合疫苗	31
五、2019 年医药投资策略药篇之创新药：唯有创新才能解忧	34
(一) 带量采购重构药品市场，医保支出腾笼换鸟为创新药纳入目录创造便利	34
(二) 创新药械美好时代：全流程支持药械创新	35
(三) 创新药头部企业聚集明显，恒瑞医药领跑	37
(四) 创新药未来几年将迎来收获期	38
六、2019 年医药行业重点投资标的与组合	39



（一）美年健康（002044.SZ）：健康体检医疗服务绝对龙头.....	39
（二）迈瑞医疗（300760.SZ）：综合性医疗器械巨头.....	40
（三）健帆生物（300529.SZ）：国内血液灌流器细分龙头.....	40
（四）华兰生物（002007.SZ）：流感疫苗独占鳌头，血制品去库存接近完成.....	40
（五）智飞生物（300122.SZ）：独家代理 4/9 价 HPV 疫苗，锁定业绩高增长.....	41
（六）恒瑞医药（600276.SH）：创新药龙头.....	41
七、风险提示.....	42

图表目录

图表 1： 我国医药行业发展历史“三段论”.....	6
图表 2： 近年来医药行业发布的主要政策文件梳理.....	7
图表 3： 政策全方位鼓励药械创新.....	8
图表 4： 药械降价无死角.....	9
图表 5： 医药生物全行业历年研发投入情况一览.....	10
图表 6： 各子行业研发投入占比（2017 年）.....	10
图表 7： 各子行业研发收入比.....	10
图表 8： 近年来医药生物全行业营收及增速.....	11
图表 9： 近年来医药生物全行业扣非归母利润及增速.....	11
图表 10： 医药生物子行业历年及今年前三季度增速.....	12
图表 11： 医药生物（SW）指数十年 PE、PB 波动区间（2007-2018 年）.....	13
图表 12： 近三年医药生物（SW）相对沪深 300 PE（TTM）溢价率.....	13
图表 13： 2010 年以来国家密集出台的鼓励民营医院发展政策.....	14
图表 14： 各经济类型医院数量增长情况.....	15
图表 15： 各经济类型医院医疗服务量增长情况.....	15
图表 16： 北京市医师多点执业人数（人）.....	16
图表 17： 北京注册多点执业医师去向统计.....	16
图表 18： 历年全国医疗服务量（亿人次）.....	16
图表 19： 不同年龄段医疗卫生支出.....	16
图表 20： CDE 历年新药注册审评审批完结量和积累量（件）.....	18
图表 21： BE 临床登记月度数量统计.....	19
图表 22： 泰格医药仿制药一致性评价业务开展情况.....	19
图表 23： 国内外临床试验成本比较（单位：美元）.....	20
图表 24： 近年来我国医疗器械行业细化政策一览.....	20
图表 25： 2011-2017 年我国医疗器械市场规模及增速.....	22
图表 26： 我国器械人均消费与国际差距比较.....	22
图表 27： 我国部分器械细分行业国产替代率情况.....	22
图表 28： 国内外器械企业研发投入对比.....	22
图表 29： 不同医院科室成本收益率比.....	23



图表 30: 血制品行业的投资逻辑未变	25
图表 31: 白蛋白样本终端医院使用量季度统计	25
图表 32: 静丙样本终端医院使用量季度统计	25
图表 33: 狂免球蛋白样本终端医院使用量季度统计	26
图表 34: 乙肝免球蛋白样本终端医院使用量季度统计	26
图表 35: 破免球蛋白样本终端医院使用量统计	26
图表 36: 近年来全国采浆量一览	27
图表 37: 近年来白蛋白和静丙批签发量	27
图表 38: 近年来三大特免和凝血类批签发量	27
图表 39: 经销商兴科蓉销售（存货）水平好转	28
图表 40: 华兰生物存货水平好转	28
图表 41: 国内主要血液制品上市公司情况一览	29
图表 42: 乙肝疫苗大幅降低人群乙肝患病率	29
图表 43: EV71 疫苗上市后批签快速放量	30
图表 44: 北京科兴业绩大幅增长（SVA.O）	30
图表 45: 国家免疫规划疫苗儿童免疫程序表	31
图表 46: 上市\在研重磅疫苗产品一览	33
图表 47: 首批“4+7”城市带量采购最终中标品种及价格一览	34
图表 48: 2012-2017 年各年度申报 IND 审评用时	35
图表 49: 2012-2017 年各年度申报 NDA 审评用时	35
图表 50: 优先审评平均耗时速度明显优于一般正常排队	36
图表 51: 历年获得药物临床试验 CTR 号项目数	36
图表 52: 研发投入 CR20 成分变化情况	37
图表 53: 国内主要药企申报 1.1 类创新药临床数据一览	38
图表 54: 进入国内 III 期临床的部分公司重点在研品种（不完全统计）	38
图表 55: 重点跟踪标的与投资组合	42



一、近年来医药政策主基调是：“供给侧改革”与“降价”

（一）政策之手不断调整医药这棵“树”的生长方向与速度

医药行业是需求刚性的标准弱周期行业，在我国又由于缺少国际制药巨头那样全球性竞争药企，因此行业内需依赖性极高。通观我国医药行业发展历史，我们可以清晰的看到医药行业发展三阶段，这其中政策之手不断调整医药这棵“树”的生长方向与速度。

第一阶段（~1988年）：从无序到有序。世界制药工业 GMP 生产要求起源于美国，我国 1988 年颁布首部《药品生产质量管理规范》(GMP)。1961 年波及世界的“反应停”事件导致了全世界成千上万畸胎产生，直接推动美国于次年进行药品法案大修改，随后 1963 年，美国正式颁布世界第一部 GMP；时隔 25 年后，1988 年 3 月，我国卫生部首次颁布《药品生产质量管理规范》，从此我国制药工业告别生产无统一标准、规范的蛮荒时代，制药工业从一般工业生产中划分出来，走向严监管、高要求阶段；**政策之手及时纠正了医药行业无序发展方向。**

第二阶段（1989~2012年）：进入 90 年代后，一方面在生产端我国相继进行了多轮 GMP 标准修订和提升，即 92 版、98 版和 2010 版，淘汰了大量不符合生产质量要求的药企和药品（或医院自制药品）；另外一方面需求端，普惠全民的三项国家基本医疗保险制度（城镇职工医疗保险、城镇居民医疗保险、新农合）相继建立，参保人数快速提升，人口红利充分释放。这个时候是医药行业黄金发展期，医保基金结余充沛，医保控费还无迫切性，GMP 生产要求的提升又阻碍了供给的输入，竞争宽松，医药行业整体以超 25% 以上的增速高速发展。**政策利好叠加，提供了医药行业黄金发展时期。**

第三阶段（2013~至今）：2013 年后，在全民医保体系逐渐完善，人口老龄化趋势加剧，医疗费用不断攀升等因素的综合作用下，医保基金支付压力与日俱增，个别地方面临基金“穿底”风险。**医保基金运行安全性提上要求，我国开始了医保控费政策；**医院端从总量预付到按项目付费、再到按疾病诊断相关分组（DRGs），生产端从省市平台招投标、国家药价谈判到现在带量采购，流通端两票制等，控费降价成为政策主基调之一。另外，针对我国医药行业存量药品质量不高、创新研发不足、新药注册审批通道堵塞等现实，有针对性的开展了仿制药一致性评价和鼓励药械创新等一系列政策，医药供给侧改革成为鲜明时代特色。这个阶段，医药行业增速下滑，政策不仅指明了我国医药行业发展方向（鼓励药械创新），修补了存量药品质量不高历史遗留问题（开展仿制药一致性评价），也让医药行业回归正常、合理发展速度，促使行业未来更健康的发展。

图表1：我国医药行业发展历史“三段论”



资料来源：公开资料，联讯证券研究院



（二）近年来的政策主基调是“供给侧改革”与“降价”

从 2015 年以来，医药行业各项政策密集出台，政策发布部门不仅局限于相关主管部门如 CFDA、卫计委、人社部等，还有中办（中共中央办公室）与国办（国务院办公厅），规格和重视程度之高可见一斑。从政策主要落脚点和主要内容看，近年来的医药行业政策主要围绕两条政策基调：**供给侧改革和降价。**

图表2：近年来医药行业发布的主要政策文件梳理

政策基调	发布时间	政策文件	发布部门	改革落足点	主要内容
供给侧改革	2015/7/22	《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）	CFDA	研发环节	要求对 1622 个品种进行临床试验自查核查
	2015/8/18	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	研发环节	提高药品审批标准，加快创新药审评审批；推进仿制药质量一致性评价；开展药品上市许可持有人制度试点等
	2016/3/4	《化学药品注册分类改革工作方案》（2016 年 51 号文）	CFDA	研发环节	调整化学药品注册分类类别；
	2017/10/10	《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》	中办、国办	研发环节	6 部分共 36 项改革，临床试验机构资格认定改为备案管理；急需药械可带条件批准上市；推动上市许可持有人制度全面实施；加强药品医疗器械全生命周期管理。
	2017/12/29	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	CFDA	研发环节	将具有临床价值、优势和急需等三类新药申请列入优先审评审批的范围
	2016/3/5	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）	国务院办公厅	生产环节	国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学仿制药口服固体制剂应在 2018 年底前完成一致性评价
	2018/4/3	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院办公厅	研发、生产环节	加快一致性评价及鼓励政策落实；提高工艺水平；加强质量监管，质量溯源，提高包辅材料标准
药械降价	2016/1/9	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4 号文）	国务院医改办等 8 部门	流通环节：降流通成本	11 个综合医改试点省和 200 个公立医院改革试点城市全力推进，争取在 2018 年底全国落地执行 两票制
	2016/5/20	《关于做好国家谈判药品集中采购的通知》（国卫办药政函〔2016〕515 号）	国家卫生计生委等 7 部门	终端环节：药价谈判	国家药价谈判机制，降价纳入医保乙类目录
	2017/4/26	《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》	国家卫计委等 7 部门	终端环节：医院零加成	分级诊疗、 药品零加成
	2017/7/19	《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》	人社部	终端环节：药价谈判	将第二轮国家药价谈判成功的 36 个药品（31 个西药和 5 个中成药）纳入国家医保目录，地方不得调出目录，不得限制支付范围。
	2018/4/10	肿瘤药降税	-	终端环节	自 5 月 1 日起，肿瘤药（包括 103 个制剂、51 个原料药）增值税率降至 3%，36 个月内不变

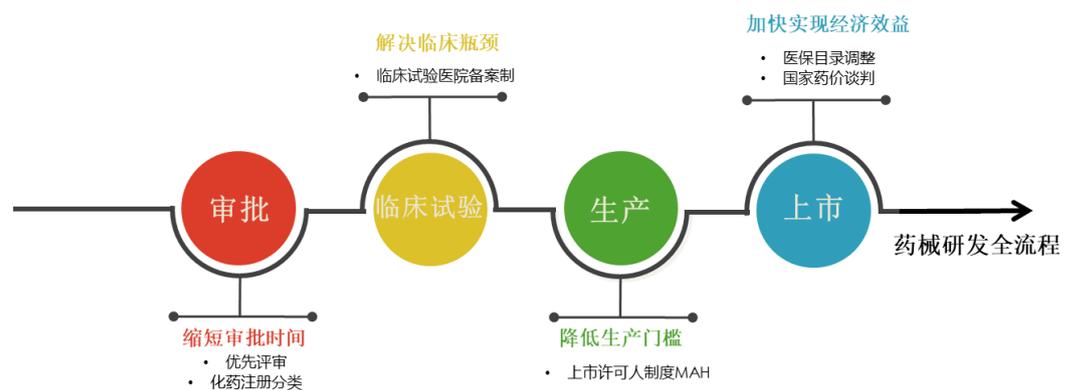


2018/10/10	《关于将 17 种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》	国家医保局	终端环节：药价谈判	将国家药价谈判药品阿扎胞苷等 17 种抗癌药品纳入医保乙类目录
2018/11/15	《4+7 城市药品集中采购文件》	国家医保局	终端环节：降药价	在 11 个城市试点, 包括北京、上海、天津、重庆 4 个直辖市和广州、深圳、沈阳、大连、西安、成都、厦门 7 个城市, 首批 31 个通过仿制药一致性评价的品种。

资料来源：公开信息，联讯证券研究院

供给侧改革包括两部分，一部分是**增量改革**，即鼓励药械创新；另外一部分是**存量改革**，即仿制药一致性评价。鼓励药械创新的增量改革方面，相继出台了临床试验数据自查核查、改革药械审评审批制度、化药注册分类改革、临床试验机构备案制和优先评审等政策，着力疏通临床审批通道拥堵问题，缩短新药注册审批等待时间，为新药研发提供制度、政策便利（如临床试验机构备案制、优先评审）。存量改革除多次修订和提升 GMP 生产要求，提高行业进入门槛外，当前阶段还包括仿制药一致性评价；2016 年 3 月，国办发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，推动仿制药一致性评价，首批要求国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学仿制药口服固体制剂在 2018 年底完成一致性评价，落脚点在促进我国制药工业行业优胜劣汰，解决仿制药批文过多及药品质量不高等历史遗留问题。

图表3：政策全方位鼓励药械创新



资料来源：公开资料，联讯证券研究院

降价主要体现在医保控费。我国新医改以降药价为突破口，医保控费首要就是降药价，为理顺医疗机构价格体系“腾笼换鸟”。从药企、流通和医疗机构终端全方位降药价。我们明确提出，**控费降价也是伴随医药行业未来较长时间的政策主基调之一。**

招标采购（药企）：从药械出厂源头降低价格，目前我国基本建成了以省为单位的政府主导的公益性药械招投标平台，除部分管制类的药械（如麻醉、精神、放射类等药品）外，医疗机构药械采购全部实现挂网公开招标采购，而且招标价格参考全国其他省市投标价格，避免暗箱操作，实行阳光采购；部分省市甚至组建联合采购体，实行跨区域联合限价采购，扩大药械采购价格话语权，如“三明联盟”、京津冀医用耗材联合采购体，其中三明联盟成员总数已经达到了 21 个地级市和 31 个县，涵盖全国首批 15 个医改示范城市中的半壁江山。国家药价谈判开创了昂贵创新药通过降价入医保的新途径，国家医保局组织的“4+7”城市带量采购，虽然首批只是涉及通过仿制药一致性评级的 31 个品种，但是我们认为未来带量采购的品种、推广的省市等都将扩大。

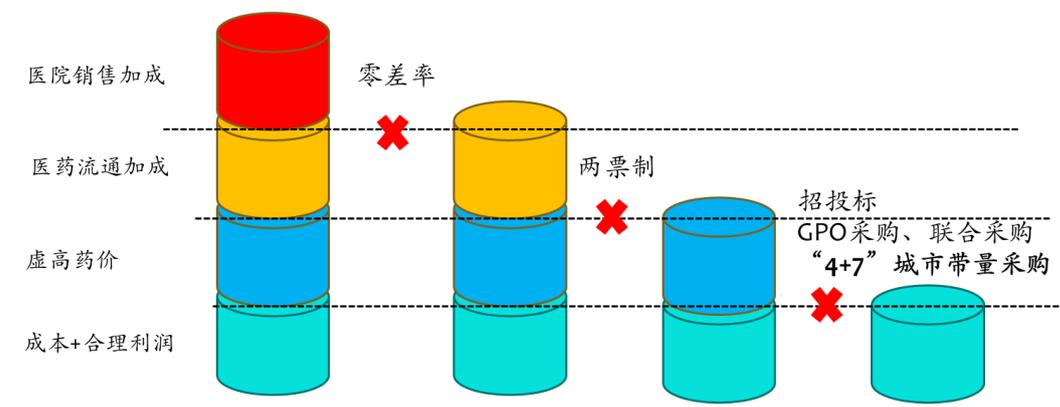
两票制（流通商）：即将 2018 年底全国全面落地执行，从流通层面降低中间环节费



用，取消此前多级代理商层层药价加码的不合理费用。

药品零加成（医疗机构）：公立医院药品零加成从终端层面减低零售价，2016 年城市公立医院综合改革试点城市扩大到 200 个，在试点城市公立医院取消药品销售加成，实行医药分离，我们预期未来将全国全面实行公立医院药品零加成，破除“以药养医”机制，让医院真正回归医疗本质。

图表4：药械降价无死角



资料来源：公开资料，联讯证券研究院

（三）从三季报看政策效应：研发投入加速，成药（中成药与化学制剂）缓慢复苏，非药与生物制品高增长

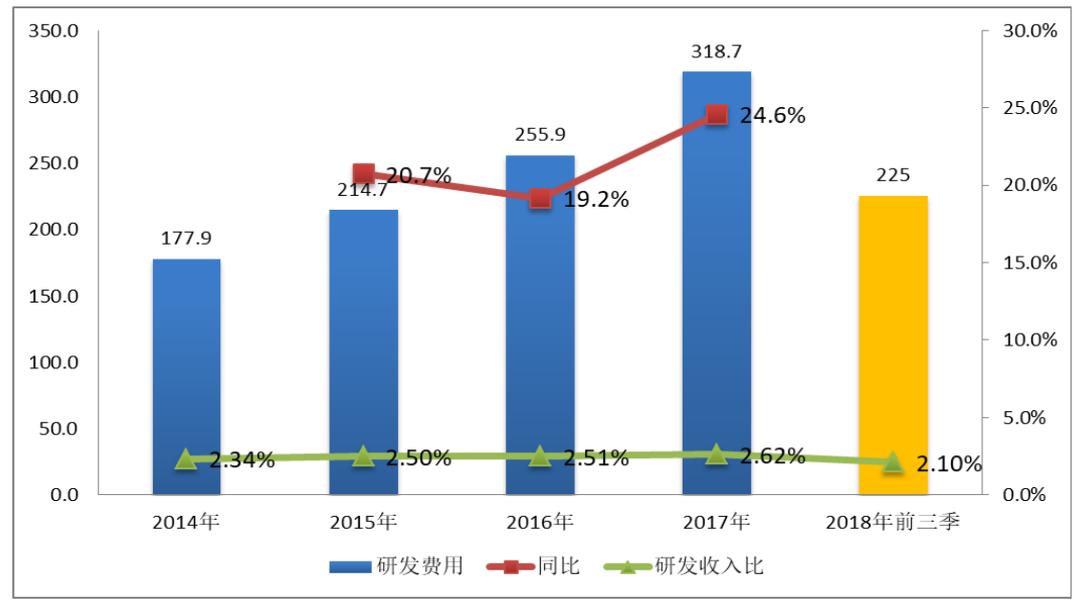
1、供给侧改革推动药企创新研发投入高增长

近年来医药行业供给侧改革，反映到微观企业端则是研发投入大幅增长。医药企业研发投入主要在两方面，一是从 2015 年开始推动的仿制药一致性评价，企业为存量药品再评价（包括仿制药 PE、BE）的投入；二是产品创新研发，企业对药品新适应症或者研发新药械产生的研发投入。

整体上，医药行业上市公司研发投入持续加大，不论从绝对数还是研发收入占比都呈现出上涨的趋势。2015 年，行业整体研发投入突破 200 亿元大关，达到 214.7 亿元，同比增长 20.7%，研发收入比为 2.5%；2016-2017 年，研发投入年投入增速高于营收增速，2017 年研发投入突破 300 亿元，研发收入比上升到 2.62%；今年前三季度全行业研发投入总额 224.5 亿元，研发收入比约 2.1%。



图表5：医药生物全行业历年研发投入情况一览

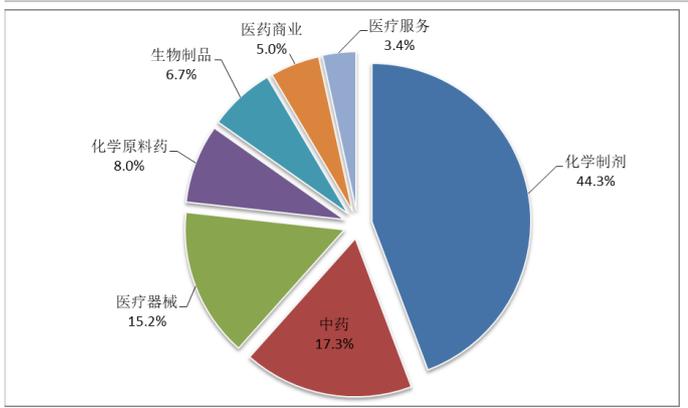


资料来源：Wind，联讯证券研究院

分细分子行业，化学制剂行业是研发大户，主要由于仿制药一致性评价目前局限在化学仿制药，另外创新药方面化药企业研发投入巨大。2017年，化学制剂行业研发投入318.7亿元，其中化学制剂行业研发投入140.6亿元，全行业占比约44.3%；其次是中药行业，研发投入54.8亿元，占比17.3%；医疗器械行业2017年研发投入48.3亿元，占比约15.2%，其中新上市的迈瑞医疗一家研发投入占整个器械行业的20%左右。医疗服务和医药商业行业偏服务业性质，研发投入较少。

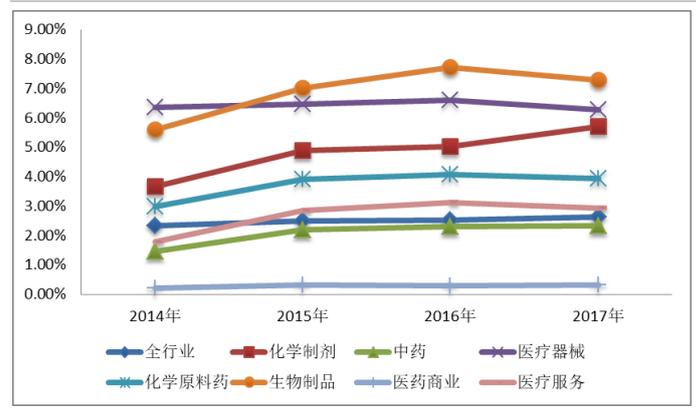
但在研发投入比上，生物制品行业研发收入占比最大，近年来一直维持在7%以上，主要由于疫苗类产品研发投入和生物药研发高投入相关；器械行业也维持约6-6.5%之间的研发收入比。化学制剂研发收入比不断上升，2017年为5.71%。研发收入比最低的为医药商业子行业，约0.3%左右。

图表6：各子行业研发投入占比（2017年）



资料来源：Wind，联讯证券

图表7：各子行业研发收入比



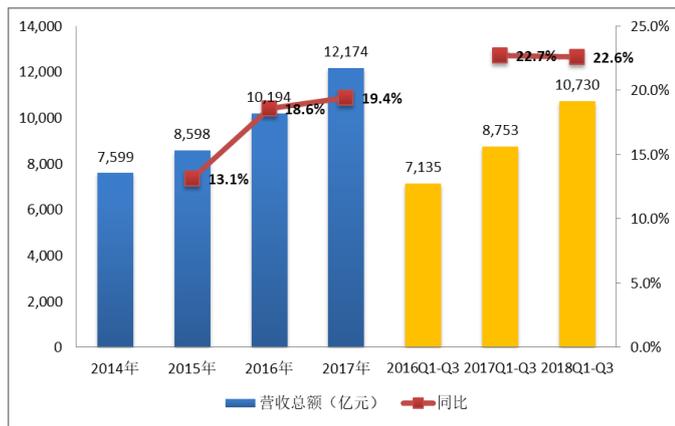
资料来源：Wind，联讯证券

2、“降价”促行业分化：成药（中成药与化学制剂）缓慢复苏，非药与生物制品高增长
整体上稳定向好：营收端，2018年1-9月份，医药生物（SW）全行业上市公司营



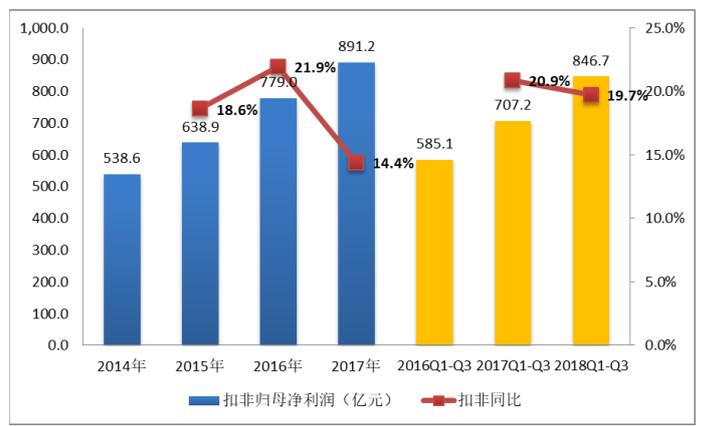
收 1.07 万亿元，归母净利润 931.6 亿元，扣非后核心业务归母净利润 846.7 亿元，分别同比增长 22.6%、9.8%和 19.7%。从营收增速来看，从 2015 年以来，行业整体营收增速在逐年加快，从 2015 年的 13.1%提升到 2017 年的 19.4%，今年前三季度的营收增速为 22.6%，同比去年同期基本持平（2017 年 1-9 月份为 22.7%），我们预计全年营收增速能大概率保持 20%左右增速。利润端，2018 年前三季度扣非后核心净利润约 846.7 亿元，同比增速为 19.7%，与去年同期相比，增速基本稳定（2017 年 20.9%），我们预期全年扣非后核心业务归母利润增速能大概率保持 15-18%增速。综合看，医药大数据显示医药全行业整体业绩已经走出 2015 年以来的低点，呈现营收不断加速，扣非后核心业务利润稳定向好的局面。

图表8：近年来医药生物全行业营收及增速



资料来源：Wind，联讯证券研究院

图表9：近年来医药生物全行业扣非归母利润及增速



资料来源：Wind，联讯证券研究院

行业内部分化：药品降价导致医药行业内部分化，今年前三季度，成药（中成药与化学制剂）缓慢复苏，非药与生物制品高增长。

成药（中药、化药）受降价直接影响，业绩缓慢复苏。虽然营收端保持较快同比增速，前三季度均有 25%左右增速，但扣非后的核心利润增速缓慢回升（中药 13.2%，化药 10.0%）；营收端主要是药品两票制低转高开被动增速，扣除高开影响，我们预计药品整体营收增速在 15%左右，利润端增速承压反映药品降价压力和费用增加因素。

生物制品高增长，营收和扣非归母净利润分别同比增 47.0%和 44.8%。血液制品的触底回暖和疫苗盈利的大幅改善，助推整个生物制品行业业绩的大幅增长。血液制品受渠道去库存和进口白蛋白冲击双重影响，去年业绩下滑严重，我们认为渠道去库存在今年下半年接近尾声，前三季度血源制品营收 82.9 亿元，扣非利润 19.3 亿元，分别同比增 33.1%和 12.5%，预期今年第四季度增速将同比继续改善。疫苗子行业近年来重磅产品接连上市，盈利能力大幅改善，前三季度营收 55.7 亿元（+178.6%），扣非归母净利润 15.1 亿元（+310.4%），行业迎来业绩爆发期。**生物制品板块是医药生物行业里最具成长性的板块之一**，近年来市场表现也明显强于医药其他子行业，是跌幅最小的板块之一。

非药领域器械和服务高速增长。医疗器械营收和扣非归母净利润分别同比增 21.0%和 28.9%。从近几年的增速看，业绩增速双双大幅改善，营收增幅从 2015 年的 16.3%提升到 2017 年的 25.8%；扣非利润增速从 2015 年的 8.5%大幅提升到 2017 年的 20.4%，其中迈瑞医疗一支独大，前三季度迈瑞医疗营收占全部器械子板块超 15%，利润达到 29%左右。医疗服务是朝阳行业，民营连锁医院是亮点。医院医疗服务以爱尔眼科、美年健



康和通策医疗等民营连锁专科医院为主,前三季度营收 131.1 亿元,扣非归母净利润 15.3 亿元,分别同比增 59.0%和 51.2%,民营专科连锁医院受益于政策支持,可复制性强,连锁发展带来营收和利润的高速增长。另外,医药商业批发分部营收和扣非归母净利润增速同比有所下滑(增长 18.4%和 13.8%),主要原因是缩减调拨业务和债务融资成本上升影响,医药零售营收和扣非归母净利润保持稳定快速增长(增 24.4%和 22.3%),药店连锁率、行业集中度上相比国外发达国家还有较大提升空间,上市零售药店依靠资本优势,仍然有充足的并购空间。

图表10: 医药生物子行业历年及今年前三季度增速

类别	子行业	营收增速				扣非归母净利增速			
		2015 年	2016 年	2017 年	2018.1-9 月	2015 年	2016 年	2017 年	2018.1-9 月
药品	中药	10.1%	11.1%	14.9%	25.8%	20.1%	5.4%	14.9%	13.2%
	化学制剂	7.9%	16.2%	13.7%	24.0%	19.3%	15.1%	6.0%	10.0%
	生物制品	12.9%	14.9%	23.6%	47.0%	16.5%	37.4%	34.3%	44.8%
	其中: 血制品	15.3%	26.9%	4.7%	33.1%	14.8%	53.7%	1.5%	12.5%
	疫苗	19.1%	-26.7%	99.6%	178.6%	-	-	-	178.6%
非药	医疗器械	16.3%	18.9%	25.8%	21.0%	8.5%	14.3%	20.4%	28.9%
	医疗服务	31.6%	36.2%	38.9%	37.2%	21.2%	75.3%	16.7%	19.8%
	其中: 专科连锁医院	62.9%	32.0%	68.0%	59.0%	72.4%	23.5%	53.6%	51.2%
	医药商业								
	其中: 医药批发	17.1%	23.0%	20.1%	18.4%	23.8%	37.1%	22.0%	13.8%
	医药零售	18.8%	24.2%	23.0%	24.4%	27.5%	13.5%	18.7%	22.3%

资料来源: Wind, 联讯证券研究院

(四) 估值: 行业整体估值处于历史低位区间

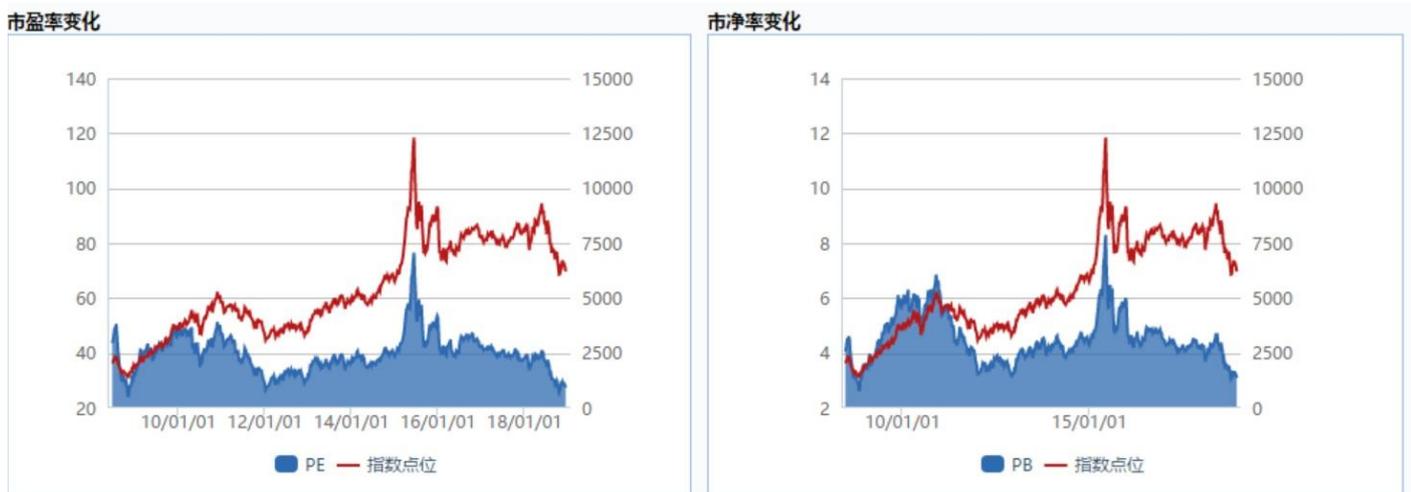
截止上周五(12月14日),医药生物(SW)全行业 PE(TTM)约 27.39 倍, PB(LF) 3.09,从十年长周期历史估值来看,无论是 PE 还是 PB,医药行业估值都处于历史低位。2008 年-2018 年十年长周期,医药生物 SW(801150) PE(TTM)之前有两个低点,分别是 2008 年 11 月 7 日的 24.44 倍和 2012 年 1 月 6 日 26.68 倍,目前指数 PE 估值已经处于历史底部附近;另外从十年长周期来看,不论外围如何,医药行业整体 PE 估值处于 30 倍以下区间时间极短。

与其他申万一级行业比较,医药生物 PE 估值位于 28 个申万一级行业第 22 位;与沪深 300 PE(TTM) 估值比较,当前医药生物估值溢价率为 158.9%,溢价率处于 3 年历史低位附近。

从行业特性看,医药行业属于弱周期行业,需求刚性明显,且主要内需为主,基本不受经济周期波动和国际贸易博弈影响,另外随着我国老龄化加深,医疗保健需求将持续上升,我们认为明年医药行业基本不存在增速大幅下滑的可能,今年前三季度行业整体营收和扣非归母净利润都保持约 20%的较快增速,假设保守估计明年医药行业维持 15%左右的增速,则当前板块点位对应 19PE 估值已经低于 24 倍(约 23.8 倍),已经低于 2008 年。医药行业成长依旧良好,随大市回落下价值逾显,聚焦景气赛道,精选龙头白马中线布局正是好时机。

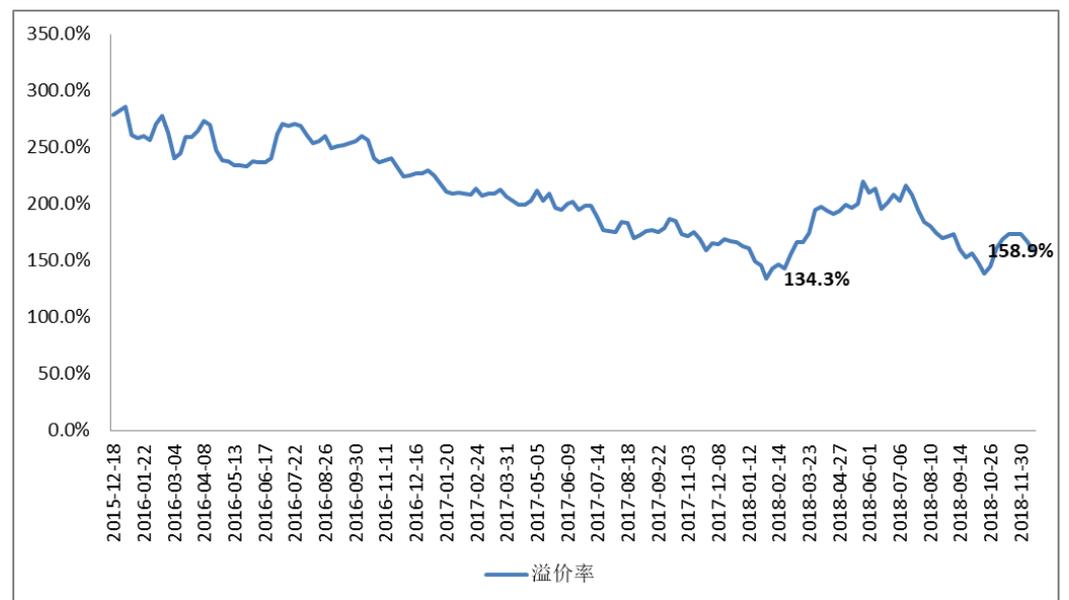


图表11: 医药生物 (SW) 指数十年 PE、PB 波动区间 (2007-2018 年)



资料来源: Wind, 联讯证券研究院

图表12: 近三年医药生物 (SW) 相对沪深 300 PE (TTM) 溢价率



资料来源: Wind, 联讯证券研究院

(五) 2019 年我们的医药投资策略: 重医轻药, 聚焦景气赛道

我们总结发现“供给侧改革”和“降价”是近年来的政策主基调, 虽然大方向利于医药行业未来健康发展, 但不可否认的是部分政策同时也给细分行业带来不确定性, 尤其是药品降价从过去省市招投标的缓降到最近带量采购的“速降”。最近医保局组织的“4+7”城市带量采购, 我们认为将为药品尤其是仿制药市场变革打开潘多拉魔盒, 政策短期给行业带来更多的是心理压力(价格“速降”), 对整体行业明年影响不大(理由是: 带量采购涉及品种少、试点城市少); 但是中长期来看, 带量采购品种、试点省市未来大概率扩容, 将为药品格局尤其是仿制药带来深远影响。

明年将是药品市场变革元年, 确定性为上, 我们建议“重医轻药, 聚焦景气赛道”, 重点围绕非药领域(医院、CRO、器械)、药领域(生物制品和创新药)景气赛道守正



明年医药投资。

二、2019 年医药投资策略非药之服务篇：民营连锁医院成长不止，CRO 行业多重催化高景气

医疗服务包含医院医疗服务和医药外包服务两大类，前者以爱尔眼科、美年健康和通策医疗为代表的民营专科医院，以连锁经营为特点，依托自建和外延并购双轮驱动，实现连锁医院门店全国快速拓展；后者以药明康德、泰格医药为代表，专注于医药企业研发或生产服务外包，近年来享受鼓励药械创新和仿制药一致性评价多重政策利好，行业正处于高景气阶段。

（一）医院医疗服务：差异化服务、连锁经营灵活，民营专科医院成长不止

1、政策友好：鼓励社会办医，政策积极友好

当前，为应对看病难问题，我国政策层面一方面推动分级诊疗，理顺就医秩序外，另外继续扩大医疗资源的总量供给，着力提高医疗可及性，尤其是鼓励社会办医。自 2010 年开始，国家分别在国务院和部委层面密集出台鼓励社会办医的各项政策，相继印发《关于鼓励和引导民间投资健康发展的若干意见》（2010 年 5 月）、《关于促进健康服务业发展的若干意见》（2013 年）、《关于加快发展社会办医的若干意见》（2014 年）、《关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》（2015 年）、《医疗机构设置规划指导原则（2016-2020 年）》（2016 年）等政策，鼓励社会资本不断注入医疗行业，使民间资本开办医院成了一种新趋势。在开办上，留出发展空间；在运营上，给予民营医院与公立医院医保定点医疗机构资格认定同等待遇，解决民营医院在开办过程中由于无法医保报销，患者来源不足问题。

图表13：2010 年以来国家密集出台的鼓励民营医院发展政策

出台年度	政策名称	出台单位	主要内容\关键词
1997 年	《中共中央、国务院关于卫生改革发展的决定》	中共中央、国务院	将社会办医定位为医疗卫生服务体系的补充力量
2010 年 5 月	《关于鼓励和引导民间投资健康发展的若干意见》	国务院	鼓励民间资本参与发展医疗事业，支持民间资本兴办各类医院、社区卫生服务机构、疗养院、门诊部、诊所和卫生所(室)等医疗机构，参与公立医院改制重组
2013 年	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院	要求加快形成多元办医格局
2014 年 1 月	《关于加快发展社会办医的若干意见》	卫计委	明确提出“为社会办医留出发展空间”
2015 年	《关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》	国务院办公厅	强调“不得限制社会办医机构的经营性质、将社会办医纳入相关规划、拓展社会办医的发展空间”
2016 年 8 月	《医疗机构设置规划指导原则（2016-2020 年）》	卫计委	明确提出要“规范引导社会力量举办医疗机构。”

资料来源：公开资料，联讯证券研究院

2、发展状况：民营医院发展走向快车道，数量和医疗服务量快速增长

2015 年，我国民营医院数量首次超过公立医院，2012-2017 年间民营医院开办量年复合增长 13.7%，2018Q1 民营医院数量达到 1.91 万家，同比增长 13.87%。



诊疗量上民营医院更是保持远高于公立医院的增速增长，并且近年来增速在持续加快，2012-2017 年复合增速 14.7%，而公立医院仅 5.8%，2018Q1 民营医院诊疗量达到 1.22 亿人次，同比增长 18.5%。

图表14: 各经济类型医院数量增长情况



资料来源: 国家卫计委, 联讯证券研究院

图表15: 各经济类型医院医疗服务量增长情况



资料来源: 国家卫计委, 联讯证券研究院

3、影响民营医院发展的两大关键问题正在解决: 医生资源和患者来源

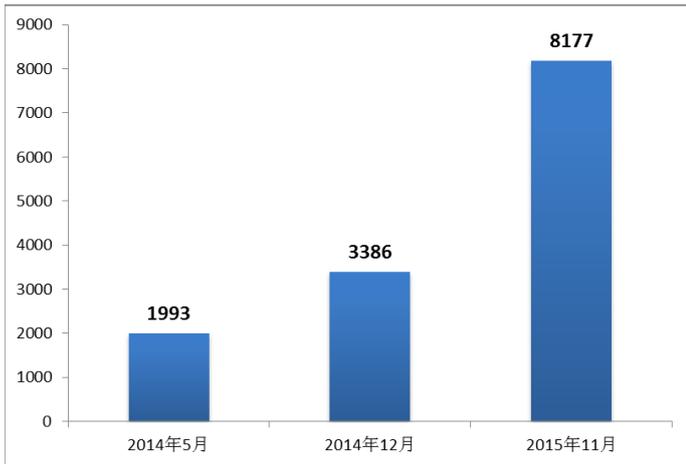
民营医院发展存在两大枷锁: 医生资源和患者来源。

多点执业解决民营医院医生资源问题: 我国医疗体系长期以来公立医院占绝对主导地位，医生体制内身份感强烈，叠加医院也对医生人才流动层层设阻，造成医生特别是高素质的人员不愿或者无法流动到民营医院。医师多点执业是指医师于有效注册期内在两个或两个以上医疗机构定期从事执业活动的行为，能够解决目前我国公立医院人才流动困难，而民营医院医生质量和数量均不足的难题。从 2010 年以来，北京、上海、广东、江苏和山东等多个省份发布了允许医师多点执业的细则。

医生多点执业后具体流向，北京经验显示民营医院受益良多。2014 年 7 月 28 日，北京市卫生局发布修订完的《北京市医师多点执业管理办法》，进一步“松绑”医师多点执业，2014 年 8-11 月间，北京医生多点执业的申请数量为 1170 人，比去年同期高出 4 倍。据北京市卫计委公布，截至 2015 年 12 月末，医师多点执业注册数累计超过 8000 人，占医师总量的十分之一（北京注册医师总共有 8 万人），在这些医师具体流向统计发现，注册的第二执业地点 40%为民营医院，20%为基层医疗机构，有效为民营医院发展解决医生资源不足的问题。

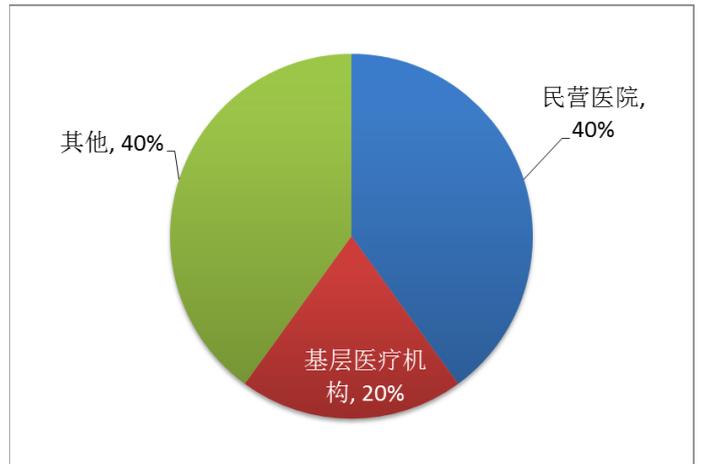


图表16: 北京市医师多点执业人数(人)



资料来源: 北京市卫计委, 联讯证券研究院

图表17: 北京注册多点执业医师去向统计



资料来源: 北京市卫计委, 联讯证券研究院

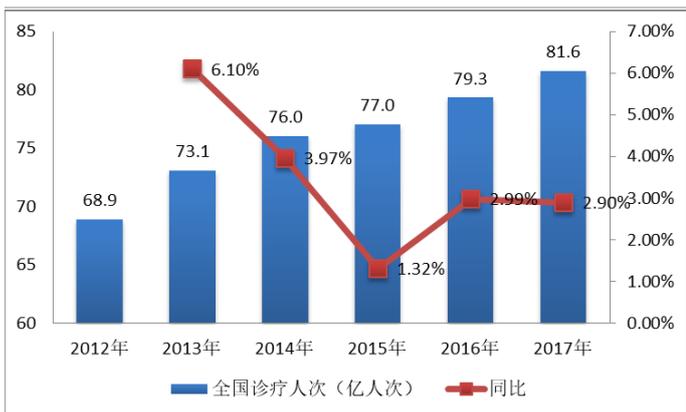
分级诊疗和医保定点资格解决民营医院患者来源: 影响民营医院发展的另外一个枷锁是病患来源问题。长期以来, 由于医疗资源分布失衡, 而且人民就医习惯向大医院集中, 造成我国三级等高等级医院人满为患, 而二级或基层医院患者却门可罗雀的局面。民营医院相对公立医院, 发展历史较短, 大多数是二级及以下医院, 在当地医疗市场地位和名声欠缺, 病患来源问题更加突出。

分级诊疗目的在于理顺就医秩序, 引导患者选择合适医院就医, 避免大医院治小病, 中小医院吃不饱的医患错配; 在具体实施上, 采取不同医保报销比例等经济手段、社区首诊按需转诊制度引导就医秩序。针对医院医保定点资格认定上, 给予民营医院同等公立医院地位, 医保患者来源增加民营医院医疗服务量。

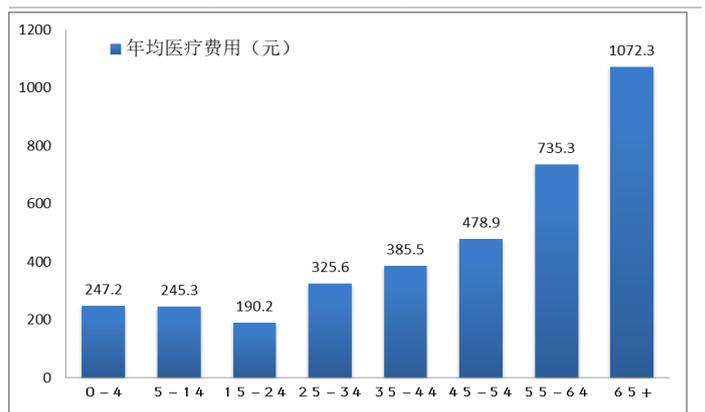
4、医院医疗服务投资逻辑: 医疗总体需求的量价齐升和民营医院差异化竞争

我国医疗总体需求提升空间巨大, 据原卫计委每年公布的《我国卫生与计划生育事业发展统计公报》, 全国医疗卫生机构医疗服务量持续增加, 从2012年的68.9亿人次增长到2016年79.3亿人次; 2017年, 全国医疗卫生机构总诊疗人次突破80亿, 按我国13.75亿人口计算, 平均每人每年就医5.9次。另外, 老龄化也提升医疗卫生需求, 医疗卫生支出随着年龄增长而增加, 65岁以上的老年人的年均医疗支出是青壮年(25-44岁)的3倍, 到2040年我国60岁以上人口的比例预计将达到28%, 医疗卫生需求将进一步放大。

图表18: 历年全国医疗服务量(亿人次)



图表19: 不同年龄段医疗卫生支出





资料来源：历年《我国卫生和计划生育事业发展统计公报》，国家卫计委，联讯证券研究院
资料来源：中国产业信息网，联讯证券研究院

我国公立医院上市存在制度障碍（公立医院非营利性），上市医院医疗服务主要是民营医院性质，专注眼科、牙科等小专科和健康体检细分领域，经营以连锁模式为特点。专科医院投资规模可控、易于标准化管理且异地可复制性强，能够弱化一般医院重资产投资带来的成长性不足缺点，民营和风险资本比较青睐。A 股目前医院医疗服务代表公司有爱尔眼科（眼科专科）、通策医疗（口腔专科）和美年健康（健康体检），另外还有爱康国宾（健康体检）、瑞慈医疗（健康体检）、希玛眼科（眼科专科）、现代牙科（口腔专科）等在美（or 港）上市。

5、民营连锁专科医院：各细分领域高速成长的稀缺标的

近年来，医院医疗服务类上市公司表现出卓越的成长性。爱尔眼科、通策医疗和美年健康，2015-2017 年间，年均营收增速保持 30%以上，2017 年营收增幅高达 35%以上，扣非净利润均有 40%以上的增幅，各公司又是对应细分行业龙头公司，具有高成长、稀缺性特点。

爱尔眼科（300015）行业龙头地位无可撼动。目前全国性连锁眼科专科医院已无出其右，具有较强竞争实力的公立医院如北京同仁医院、广州中山大学中山眼科中心以及上海复旦大学附属眼耳鼻喉科医院等，囿于体制限制无法复制扩张；在**医生资源**拥有量上也建立了宽广的护城河，拥有全职眼科医生达 3000 余名，占全国眼科医生数量约 10%；连锁医院方面，国内上市公司体系内外医院约 180 余家，覆盖全国 30 个省市区，2017 年已完成注入首批 9 家体系外眼科医院；国际化进展顺利，并购了香港眼科连锁医疗龙头亚洲医疗集团，对美国高端眼科中心 Wang Vision 的并购交易也已经完成。去年 8 月 10 日，爱尔眼科通过全资子公司爱尔香港设立的子公司爱尔欧洲完成对欧洲最大眼科连锁医疗机构 Clínica Baviera, S.A.86.8%的要约收购。我们预测未来三年仍大概率维持净利润年复合 35%左右速度高速增长。

美年健康（002044）国内健康体检行业唯一标的。旗下健康体检业务已经拥有美年、慈铭两大知名大众健康体检品牌，同时在高端体检领域也通过慈铭奥亚、美兆体检提供优质服务，已经形成涵盖高端、中端的健康服务品牌梯度。渠道布局方面，在巩固一、二线城市优势的同时，加大三、四线市场的深耕布局。三季度末公司已开业体检中心约 490 多家，全年大概率完成 600 家左右的门店发展目标，**全年体检人次预计达 3000 万人次**，未来五年将服务超过 1 亿人次，未来三年仍大概率维持净利润年复合 40%以上速度高速增长。

通策医疗（600763）国内唯一一家以口腔医院、辅助生殖医院为主营业务的主板上市公司。公司依托于杭州口腔，现拥有网点 27 家，2017 年通策医疗营收同比增长 34.2%，归母净利润同比增长 59.1%。行业目前集中度仍然很低，公司占比不超过 5%，行业整合空间较大，拜博口腔以 200 余家网点处于领跑位置。

（二）医药外包服务（CRO/CMO）：多重政策利好催化高景气

1、CRO（合同研发组织）：创新药掘金时代的卖铲人

注册审评速度加快提升 CRO 行业潜在客户需求：从 CDE 公布的历年药品审评报告



可以看出，从 2015 年起，我国药品注册申请审评审批（包括临床试验申请、进口再注册申请、补充申请、ANDA、NDA 等）速度明显加快，从 2015 年前的年均 5000 件审评完结量大幅提升到 1 万件左右；CDE 药品注册审评大幅提速，积累等待审评量从 2015 年高峰期 20000 万件下降到 2017 年末约 4000 件水平，另外还建立优先审评审批制度，对具有明显临床价值新药、罕见病、儿童药等优先审评审批，截止 2017 年末，已经完成 25 批 423 件优先审评审批程序，有效疏通了注册审批通道，缓解了我国药品注册过程等待时间过长的问题。我们认为评审速度翻倍，新药审批等待时间大幅缩减，都有利于 CRO 行业潜在客户需求提升。

医药行业研发投入持续加大：近年来，医药行业上市公司研发投入持续加大，不论从绝对数还是研发收入占比都呈现出上涨的趋势。2015 年，行业整体研发投入突破 200 亿元大关，达到 214.7 亿元，同比增长 20.7%，研发收入比为 2.5%；2016-2017 年，研发投入年投入增速高于营收增速，2017 年研发投入突破 300 亿元，研发收入比上升到 2.62%；今年前三季度全行业研发投入总额 224.5 亿元，研发收入比约 2.1%。（见图表 5）研发费用的快速增长，直观反映企业研发需求旺盛。

图表 20： CDE 历年新药注册审评审批完结量和积累量（件）



资料来源：Wind，联讯证券研究院

2、仿制药一致性评价，CRO 行业带来新增量

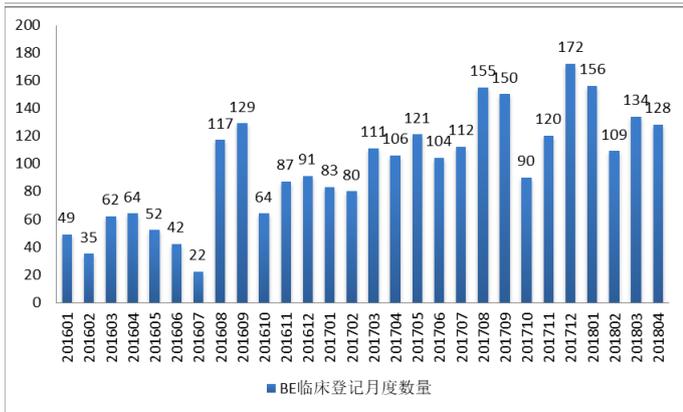
从 2012 年开始，国务院和药监部门就提出开展仿制药一致性评价，2016 年 3 月，国务院办公厅正式对外公布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，规定化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。仿制药一致性评价包括药学等效（PE）和生物等效（BE）两部分，国家基药目录 289 个品种需要在 2018 年底完成，我国大部分药企不具备资源自行开展一致性评价的能力，大型药企有自行开展能力但是旗下拥有批文众多，时间就是金钱，谁先通过一致性评价，谁将抢占一致性评价后药品市场。

药智网数据统计显示，BE 临床新登记月度数量从 2016 年 8 月开始保持一个较高数量，从侧面反映出一致性评价正在加速。仿制药一致性评价为 CRO 行业带来明显业务增量，以泰格医药为例，2016 年公司仿制药一致性评价收入约 6220 万元，仅占公司营



收总额 5%左右；2017 年一致性评价收入大幅提升到 1.81 亿元，同比大增 190%，营收占比提升到 10.7%；预计今年全年完成约 100 个一致性评价项目，营收有望超过 3 亿元。

图表21: BE 临床登记月度数量统计



资料来源: 药智网, 联讯证券研究院

图表22: 泰格医药仿制药一致性评价业务开展情况



资料来源: 公司资料, 联讯证券研究院

3、国际 CRO 向国内产业转移: 低成本、庞大人口和丰富疾病谱

低成本、庞大人口和丰富疾病谱, 促使国际 CRO 向国内产业转移。目前, 新药研发难度不断提高, 高投入、长周期、高淘汰率始终伴随新药研发全过程; 另外, 药企现有专利药将在未来几年内专利保护集中到期, 专利悬崖导致仿制药冲击专利药原有市场, 降价和市场被蚕食不可避免。国际药企为降本增效, 有动力在持续高投入新药研发的基础上, 寻求低成本各类医药外包服务, 国际新药研发 CRO 正在经历向包括中国在内的亚洲低成本地区转移浪潮, 主要基于以下几点:

低成本。具体体现在高素质低成本的专业人才获取和低成本临床病例两方面。

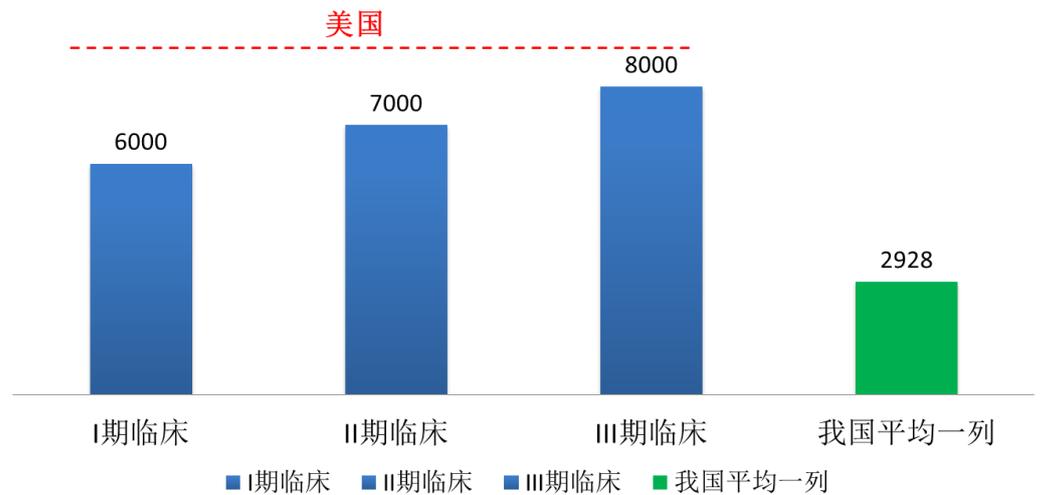
高素质低成本的专业人才。每年我国大学高校毕业人数超过 700 万, 硕博研究生招生人数超过 60 万, 拥有大量后备专业人才储备; 另外, 海外有丰富从业经验的各类医药外包服务人才回流国内。我国人均收入水平远低于欧美发达国家, 高素质低成本的专业人才获取, 为人才与技术密集型的我国 CRO 行业带来竞争优势。

低成本的临床病例。国外对药物在人体进行试验管理相当严格, 药物观察和注册周期都很长, 对试药人有严格保护措施; 另外, 国内外平均收入差距巨大, 我国受试人获得的经济补偿只有美国的 1/10。据 Business Insights 发布的研究报告, 将各类药物的临床试验数据平均来看, 2010 年在美国完成 1 例 I 期临床试验所需的综合成本约为 6000 美元, II 期临床试验为 7000 美元, III 期临床试验为 8000 美元。在中国进行临床试验完成一例合格病例所需的成本通常不超过 20000 元(折合美元 2928 美元, 汇率 6.83 计算), 大大低于国外的试验成本。国内低廉的研究成本吸引海外订单转移。

庞大的病患人群和丰富的疾病谱。我国人口众多, 在疾病种类的多样性和病例数量方面拥有其他国家所不具备的条件, 足够数量临床试验病例的召集和临床终点的完成, 相比欧美发达国家都有优势, 尤其是在一些罕见病或需要长时间临床终点的癌症等疾病方面, 可列入临床病例数大大提高, 提高了临床试验研究的可靠性和统计学意义。



图表23： 国内外临床试验成本比较（单位：美元）



资料来源：Wind，联讯证券研究院

4、代表性公司：药明康德（603259）和泰格医药（300347）

药审速度大为加快，排队和评审的效率都大幅提高，这减少新药上市所需要的时间，提升了 CRO 需求量。另外，国内低廉的临床成本吸引国际 CRO 需求转移国内，都将为 CRO 行业带来良好需求。

药明康德是一家覆盖新药研发、生产全流程的 CRO/CMO 企业，优势在 CRO 上游新药分子开发和筛选以及 CMO 领域（由子公司合全药业执行），近年来也逐步拓展临床 CRO 业务，以实现 CRO、CMO 全覆盖；泰格医药主要集中在临床 CRO。

三、2019 年医药投资策略非药之器械篇：政策友好，国产替代正当时

（一）政策友好：配置证管理放松和基层医院升级多重利好

近三年来，我国在医疗器械产业规划、管理政策和市场政策等多方面，推出一系列政策鼓励行业发展升级，行业政策友好。在产业规划方面，强调高端医疗器械为医药产业发展三大方向之一（另两个为创新药和重要仿制药、中药现代化）；管理政策方面，放松大型医疗器械配置证管理，如下放 16 排及以下 CT、永磁体核磁、DSA 等审批权至乙类目录，甲类标准从 500 万提升至 3000 万，另外配置政策对国产设备倾斜，注册审评审批时将高技术、急需的医疗器械纳入优先审评程序；在市场政策方面，打击医疗器械腐败，推动基层医院升级发展带动器械配置需求（如到 2020 年将 500 家县级医院建设为三级医院）。

图表24： 近年来我国医疗器械行业细化政策一览

发布时间	发布机构	政策文件	具体内容
产业规划			
15.8	发改委	增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020）	“高端医疗器械和药品”被列为 9 项重点发展的产业方向之一，其中高端医疗器械是三个分支中的最重要一个。



17.12	发改委	高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案	《增强制造业核心竞争力三年行动计划》细则方案，全方位多角度的鼓励高端医疗器械发展。提出规划 10 个以上国产高端医疗器械品牌实现升级换代，销量进入同类产品前三位，销售收入超 20 亿的医疗器械企业达到 10 家以上。
16.3	国务院	关于促进医药产业健康发展的指导意见	高端医疗设备作为作为 3 个重点创新发展方向之一（创新药和重要仿制药、中药现代化、医疗设备）。
16.10	国务院	“健康中国”2030 规划纲要	高性能医疗器械作为重点发展方向，从技术技术支持、政策审批等多角度支持医疗器械的发展
16.11	国务院	“十三五”卫生与健康规划	医疗设备和创新药为两个重点支持的产业方向；加强大型医用设备配置规划和准入管理，严控公立医院超常装备，有利于国产企业进口替代。
17.1	国务院	国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知	提出实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，加强医疗器械创新，严格医疗器械审批
管理政策			
16.1	中办、国务院	国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	全方位、多角度鼓励医疗器械创新
16.10	CFDA	医疗器械优先审批程序	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》的细化方案，将高技术、急需的医疗器械纳入优先审评程序
17.5	国务院	国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定	将大型医用设备配置审批由非行政许可改为行政许可，加强对进口大型设备的审批，配置政策上对国产设备进行倾斜。
15-17 年	各地卫计委	收紧进口医疗器械配置证，支持国产企业。	提出实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，加强医疗器械创新，严格医疗器械审批
18.6	卫健委、CDE	大型医用设备配置与使用管理办法（试行）	下放 16 排及以下 CT、永磁体核磁、DSA 等审批权至乙类目录，甲类标准从 500 万提升至 3000 万。
15.5	医学装备学会	优秀国产医疗设备评选	对于以医学影像为主的大型医疗设备进行评选，目前已经连续评选四批，作为国内医院采购的标准。
市场政策			
16.11	国务院	关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见	提出医疗装备和耗材统一采购，降低检查费用，有利于国产企业进口替代
17 年	多部委、各地卫计委	打击医疗器械腐败	严打高值医疗器械配置的腐败问题，市场形成大规模洗牌，对价格较高的进口企业冲击较大，有利于进口替代
18.11	卫健委	全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020 年）	到 2020 年，500 家县医院（含中医院）达到“三级医院”和“三级中医医院”服务能力要求。

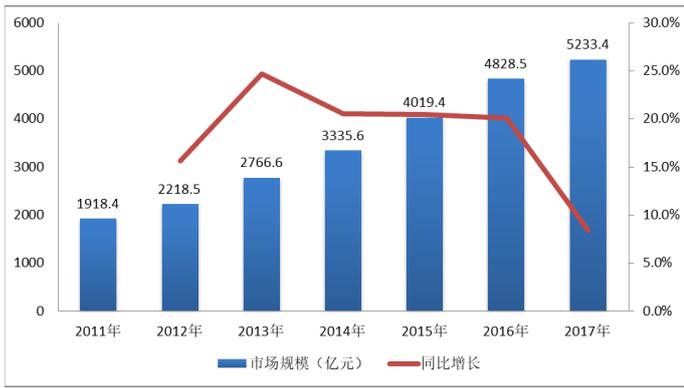
资料来源：公开资料，联讯证券研究院

（二）行业状况：行业高速发展，高端国产化率低，研发偏弱是主因

随着我国居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强，医疗器械产品需求持续增长。受国家医疗器械行业支持政策的影响，国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。2017 年，我国医疗器械行业市场规模高达 5233.4 亿元，过去 6 年来 CAGR 达到 18.21%。然而，我国人均医疗器械费用支出远低于发达国家。发达国家人均医疗器械费用大于 100 美元，德国约 221 美元，瑞士高达 513 美元，而我国人均医疗器械费用仅为 6 美元；另外，我国医药卫生消费市场药品占比过大，械药比明显偏小，虽然近些年政策强力压低医院药占比，但器械市场规模仍不足药品的 15%，而全球这一比例是 40%左右。随着人口老龄化的进展、人均可支配收入增长和政策的大力支持，未来医疗器械行业仍有广阔的成长空间。

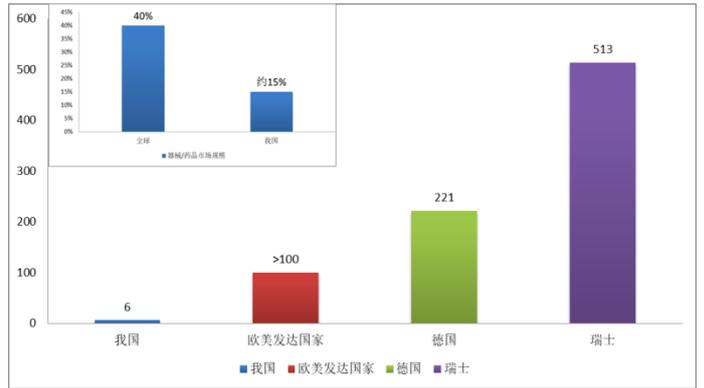


图表25: 2011-2017年我国医疗器械市场规模及增速



资料来源: 前瞻产业研究院, 联讯证券研究院

图表26: 我国器械人均消费与国际差距比较

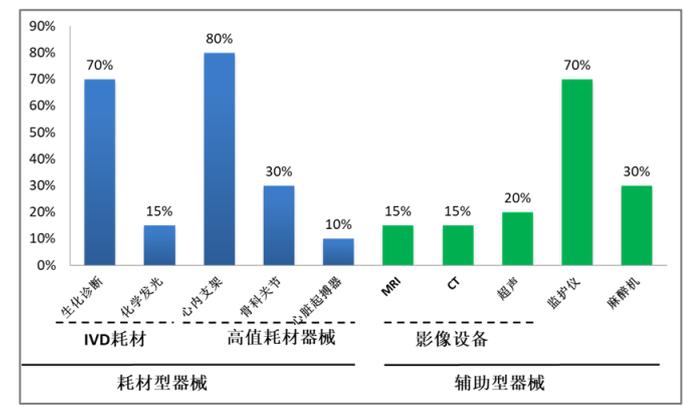


资料来源: 前瞻产业研究院, 联讯证券研究院

但不可否认的是,我国医疗器械行业发展与发达国家差距较大,国产化仍待提升。国产医疗器械主要以中低端为主,有些产品同质化严重,如输液器、注射器的企业就有200多家企业生产;而高端医疗器械市场绝大部分都被国外厂商把持。主要医疗器械细分领域国产化率普遍不高,如在高端的影像设备细分领域(包括MRI、CT、超声等)国产化率甚至不到20%;体外诊断细分领域除生化国产替代比例较高外(超过70%),化学发光约15%左右,高值耗材领域心内植入支架、骨科创伤等基本完成国产替代,但是心脏起搏器、骨科关节等仍在30%以下。

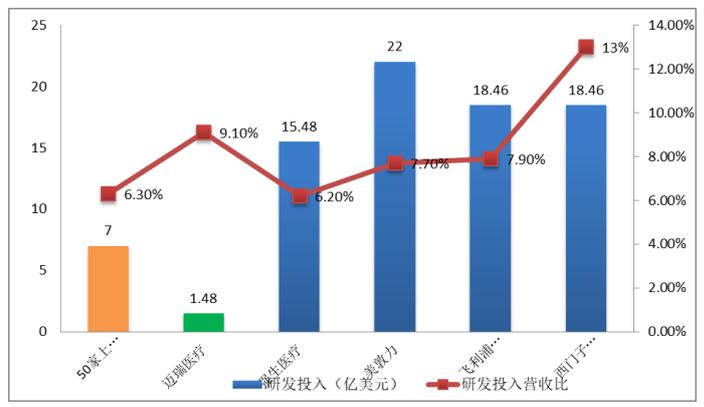
我国高端器械领域国产化率较低,研发投入不足是主因。2017年国内A股上市的50家医疗器械企业营业收入总额769.4亿元,研发投入48.3亿元(约7亿美元,按汇率6.9计算),占营业收入比例约为6.3%,但迈瑞医疗一支独大,扣除迈瑞医疗后全行业研发投入约下降为5.8%。国外医疗器械巨头任何一家研发投入都超过我国器械全行业总和,如强生医疗公司2016年研发费用投入15.48亿美元(研发营收比6.2%,下同);美敦力公司2016年投入研发费用22亿美元(7.7%);飞利浦医疗公司2015年投入研发费用9.48亿美元(7.9%);西门子医疗公司2015年投入研发费用18.46亿美元(13%),迈瑞医疗2017年研发投入约10.2亿元(折合1.48亿美元),研发营收比约9.1%。虽然从单位营收的研发强度上看,我国器械行业研发营收比接近国际巨头,2017年行业平均6.3%,龙头迈瑞医疗达到9.1%,但从投入绝对数额比,我国器械行业都比国外巨头差距不小,迈瑞仅有国际巨头的1/10不到。

图表27: 我国部分器械细分行业国产替代率情况



资料来源: 产业信息网, 各公司公告, 联讯证券研究院

图表28: 国内外器械企业研发投入对比



资料来源: 前瞻产业研究院, 各公司年报, 联讯证券研究院



（三）医院利润中心变革和收支失衡，器械进口替代正当时

多年来，我国公立医院药品销售实行固定差率，顺加作价的政策，即允许公立医院在药品进价基础上，加成 15% 作为药品终端销售价格；允许销售加成政策的出发点在于填补政府对公立医院投入不足，并维持医院正常运营，但也不可否认助长了医院以药养医的弊端。2009 年，中共中央、国务院发布了《关于深化医药卫生体制改革的意见》（俗称“新医改”），明确提出“通过实行药品购销差别差率，设立药事服务费等多种方式逐步改革或取消药品加成政策……”此后几年，全国各地省市相继出台公立医院药品零加成政策和实施时间表，2017 年 7 月 1 日，全国范围公立医院药品零加成全面落地实施。

新医改之前，药房是医院的利润中心，零差率后药房成为成本中心，同时叠加地方部分财政补贴滞后和其他医疗费用配套调整不到位，医院收支出现失衡。2016 年，中南大学湘雅医院院长孙虹就坦言，药品零差率使得湘雅医院损失了 2 亿元收入。与此同时，据《中国首部公立医院成本报告》，药房不再成为医院利润中心后，放射科（包括二级科室如 CT、磁共振成像、放射、超声、X 线等）和医学检验科成为医院最赚钱的两个医技科室。医技科室成为利润中心，刺激医院对医疗器械的配置，但同时医院收入下滑，迫使在采购时更多考虑性价比较高的国产器械。

图表 29：不同医院科室成本收益率比



资料来源：《中国首部公立医院成本报告》，联讯证券研究院 备注：百分数越高代表盈利能力越强

（四）国内器械企业间差异巨大，聚焦平台性龙头和细分优势公司

器械技术升级周期较短，更优更好的材料、方法和技术不断开发和运用到新的器械研发中来，而往往新一代器械上市后，因为更方便临床使用或者有更佳临床效果，对前代产品形成强烈的市场替代。如高值耗材型器械核心内植入支架，从传统支架到涂药支架，再到可降解支架，目前美国雅培公司已经在研第五代可降解支架，材料也从不锈钢、镍钛合金或钴铬合金金属过渡到体内可降解无害的 PLLA（聚左旋乳酸）材质；影像设备发展史更直观技术推动在器械发展中的作用，1895 年伦琴发现 X 射线为医学影像学奠定基础，上世纪 70 年代 X 线 CT（computed tomography, CT）问世，医学影像学迎来技术快速发展浪潮，X 线 CT 相继发展单层螺旋 CT、多层螺旋 CT、容积 CT、双源 CT 和能谱 CT 等，随后核磁共振（NMR）CT、放射性核素成像、数字减影血管造影（DSA）新影像技术层出不穷，当前影像技术最尖端的融合成像技术 PET-CT 和 PET-MR 已经运



用于影像诊断领域，提供给医生更清晰、精确的影像资料，协助提高诊断和治疗准确率。

我们认为足够研发投入（**研发投入绝对值更重要**），是器械企业保持产品创新和领先市场竞争的基础，但是国内器械行业企业间差异和分化巨大，A、H上市国内医疗器械企业研发金额>10亿的仅有迈瑞医疗一家，5-10亿的没有，1-5亿的17家（包括港股微创医疗、威高股份），其余都不足1亿元，**建议聚焦选择平台型（高研发投入多领域）和细分优势（投入较小，但聚焦细分）企业**，前者有迈瑞医疗（IVD、医学影像、监护设备），后者健帆生物（血液灌流器）。

四、2019年医药投资策略药篇之生物制品：血制品迎来去库存尾声，疫苗业绩爆发期

（一）血制品：迎来去库存尾声，行业龙头率先受益

2015年，我国全面放开国内药品价格，国内人血白蛋白等血制品价格上升，白蛋白进口量激增；叠加2017年开始，全国各省市两票制的逐渐落地，中小渠道商纷纷开始渠道去库存，血制品行业迎来存货上升、账期拉长、增速下降的行业低潮时刻。

1、行业暂时低潮，不影响血制品行业的投资逻辑

进口白蛋白冲击和两票制渠道去库存双重影响，血制品行业暂时处于低潮时刻，但我们认为血制品行业的基本投资逻辑没有改变，行业准入壁垒仍然高企，血制品（除白蛋白外）进口禁令中长期难以改变，国内采浆资源属性决定供给有限性。

行业准入壁垒：从2001年开始，我国就不再批准新设血液制品企业；同时2008年卫生部颁布的《单采血浆站管理办法》第十一条规定，血液制品生产单位注册的血液制品少于6个品种的，承担国家计划免疫任务的血液制品生产单位少于5个品种的，不予批准新设浆站，2012年《单采血浆站管理办法》（修订版）进一步收紧审批，在前述满足品种数量的基础上，要求同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子类制品三大类。仅从近年来凝血类批签发数据来判断，全行业不到十家血制品企业有相关产品上市，绝大多数血制品企业由于政策限制失去新设浆站能力。

血制品进口禁令：出于安全输血战略考虑，WHO倡导“血制品各国自给自足”精神，我国从1985年就开始禁止进口血源人血制品（白蛋白除外），同时2016年卫计委发布的《关于促进单采血浆站健康发展的意见》也明确规定：严禁血液制品生产企业进口原料血浆。我们认为，随着国内血浆采浆量上升，原料血浆和血制品进口政策不但不会放松，相反还会有进一步收紧的可能（如提高白蛋白进口质量标准或者逐渐限制进口量）。

浆站资源属性不改：采浆量决定血制品供应，浆源和浆站资源属性明显，没办法短期快速放量；另外，当前血制品行业格局已成，形成以天坛生物、上海莱士、泰邦生物和公司为主的寡头垄断格局，CR4采浆量占比近60%，各家年采浆量接近，2017年各公司约1000-1400吨/年采浆量规模。



图表30： 血制品行业的投资逻辑未变



资料来源：公开信息，联讯证券研究院

2、血制品迎来去库存尾声的判断：需求端仍增长，供给端难放量，渠道存货去化率好转

我们认为血制品行业去库存接近尾声，分别从需求端、供应端和渠道端分别考量行业发展形势，基本判断依据如下。

判断依据一：需求端远未饱和，终端医院需求并未萎缩。据 PDB 样本终端医院血制品使用量统计显示，从 2012 年以来，我国大部分血制品品种需求量持续攀升，上游渠道去库存并没有影响终端医院需求，即使能进口的人血白蛋白品种，终端医院的使用量也是维持高位，在去库存高峰时期 2017Q1-2018Q1 间，虽然增速有所下滑，但是使用量仍然保持多年历史高位，并没有出现需求明显萎缩或下滑的迹象；静丙样本终端医院使用增速 2018Q1 回升到 10%左右；三大特免（狂犬病免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白和乙肝免疫球蛋白）需求持续保持高速增长，增速高达 30%以上；凝血类产品供不应求。

与国外发达国家相比，我国血液制品人均使用量还严重偏低，远未到需求饱和时期。如白蛋白年批签总量在 4000 万瓶左右（10g 规格），折合人年均白蛋白消费量 0.29g 左右（按 13.75 亿人口计算），远低于美国人均使用量（0.5g/人.年），而免疫球蛋白类和凝血类产品使用量就相差更巨大了，免疫球蛋白只有美国 1/15，凝血类只有欧美 1/40。

图表31： 白蛋白样本终端医院使用量季度统计



资料来源：PDB，联讯证券研究院

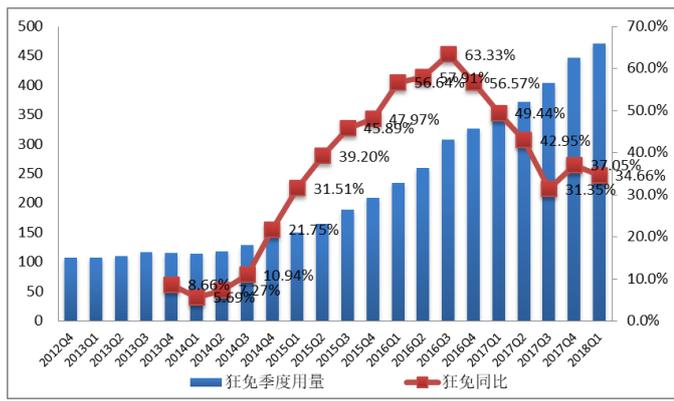
图表32： 静丙样本终端医院使用量季度统计



资料来源：PDB，联讯证券研究院

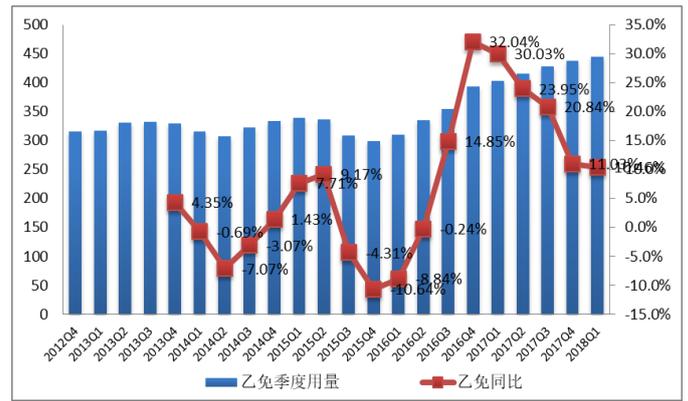


图表33： 狂免球蛋白样本终端医院使用量季度统计



资料来源：PDB，联讯证券研究院

图表34： 乙肝免球蛋白样本终端医院使用量季度统计



资料来源：PDB，联讯证券研究院

图表35： 破免球蛋白样本终端医院使用量统计



资料来源：PDB，联讯证券研究院

另外，潜在需求也在积累，最新版的 2017 年国家医保目录增加了血制品的医保使用适应症范围，如人血白蛋白和人凝血酶原复合物用药范围增加，可医保报销疾病类型更多；静注人免疫球蛋白（PH4）突破儿童限制拓展到全年龄段，突破工伤保险扩展到基本医疗保险领域。白蛋白另外一个潜在重大需求增量是羟乙基淀粉的替代使用，欧洲 EMA 的药物警戒风险评估委员会(PRAC) 今年 1 月发布建议限制使用羟乙基淀粉，我国仍然在广泛使用，据 Insight 数据显示，近年羟乙基淀粉样本医院销售月 7 亿元左右，如果按照全国医疗机构 6-7 倍的放大量，以及参考白蛋白价格是羟乙基淀粉的 7 倍左右，我国如果跟随限制羟乙基淀粉使用，将为白蛋白腾出巨大替代空间。

判断依据二：供应端受采浆限制难大幅放量。上游采浆端，2017 年全国采浆量约 8000 吨，2011-2017 年年复合增速（CAGR）约 13.0%，随着可采浆地区逐渐被开发，在现有采浆政策（如浆站设置、献浆员管理、采浆间隔、单次采浆量等）不变的情况下，我们预计未来全国总采浆量将保持年均 10%左右的增速增长。



图表36：近年来全国采浆量一览



资料来源：各公司年报，产业信息网，联讯证券研究院

企业生产端，从前三季度批签发数据来看，白蛋白（10g 规格）进口加国产批签发量约 3172 万瓶，与去年同期基本持平，静丙（2.5g 规格）741 万瓶，同比略微下滑，特免和凝血类高增长，与各产品品种需求相吻合，其中狂犬病免疫球蛋白增速亮眼，主要是近年来受宠物经济需求带动，猫爪狗咬后优先推荐注射狂犬免疫球蛋白，然后再注射狂犬病疫苗，被动免疫和主动疫苗防护结合。

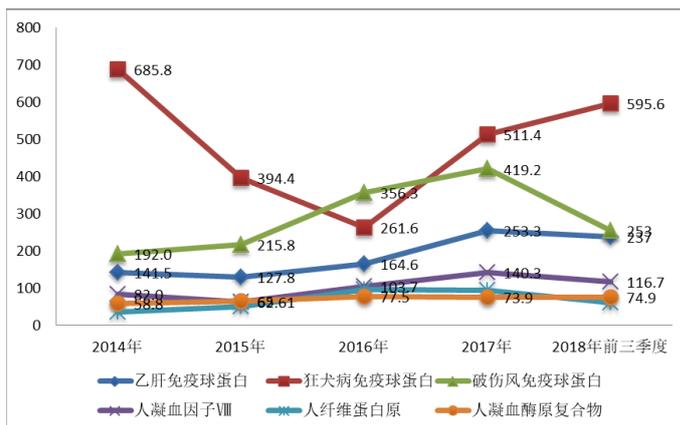
供应端受总采浆量及增速限制，供应有限，增速难以大幅提高。

图表37：近年来白蛋白和静丙批签发量



资料来源：中检院，联讯证券研究院

图表38：近年来三大特免和凝血类批签发量



资料来源：中检院，联讯证券研究院

判断依据三：渠道库存去化率好转。渠道去库存主要在白蛋白和静丙两类产品，渠道库存水平我们可以从在港上市公司兴科蓉医药（6833.HK）窥见一斑。

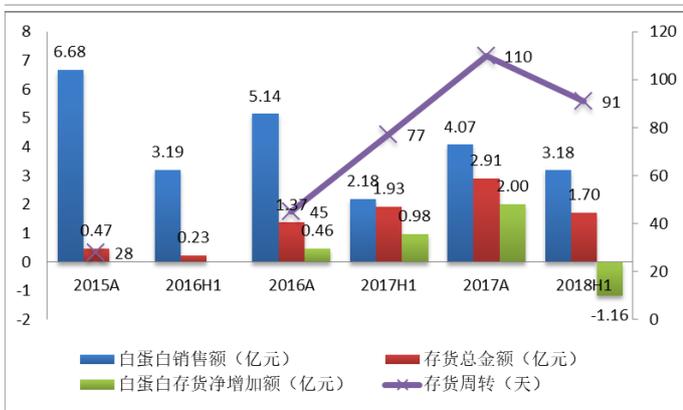
兴科蓉医药是一家以经营进口人血白蛋白注射液和注射用头孢吡辛钠产品为主的商业代理公司，在全国二十多个省市总代国际血制品巨头奥克特玛白蛋白注射液。2015 年我国全面放开包括血制品在内的大部分药品价格，白蛋白等血制品价格上涨，渠道商大



量进口白蛋白；从 2016 年下半年开始，兴科蓉医药白蛋白存货持续增加，2017 年由于中小经销商集中去库存挤压渠道，兴科蓉医药等大型总代商白蛋白销售不畅，销售额同比下降超 20%，库存水平急剧恶化，2017 年末白蛋白存货净增加额高达 2 亿元，存货水平超过当年白蛋白销售总额的 50%，2018H1 销售重新恢复畅通，白蛋白存货净下降 1.16 亿元，存货明显好转。

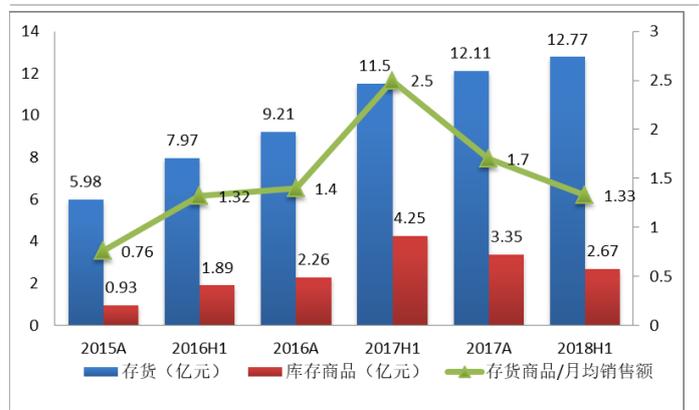
另外在国内生产企业存货端，以华兰生物为例，2015 年库存商品（剔除血浆原材料库存、在产产品后的存货）仅有 0.93 亿元，按当年月均 1.2 亿元的销售额，库存商品可售月数不足 1 个月（20 天左右），基本等同于零库存的卖方市场，从 2016 年下半年开始库存商品开始快速上升，2017H1 库存商品高达 4.25 亿元，库存商品可售月数快速上升到 2.5 个月，为近年来的最高存货水平，此后华兰生物库存商品连续下降，2018H1 下降到可售月数 1.3 个月较低水平，显示终端医院持续稳定的需求消化渠道库存后，企业端存货累库接近尾声。

图表39： 经销商兴科蓉销售（存货）水平好转



资料来源：兴科蓉医药财务报表，联讯证券研究院

图表40： 华兰生物存货水平好转



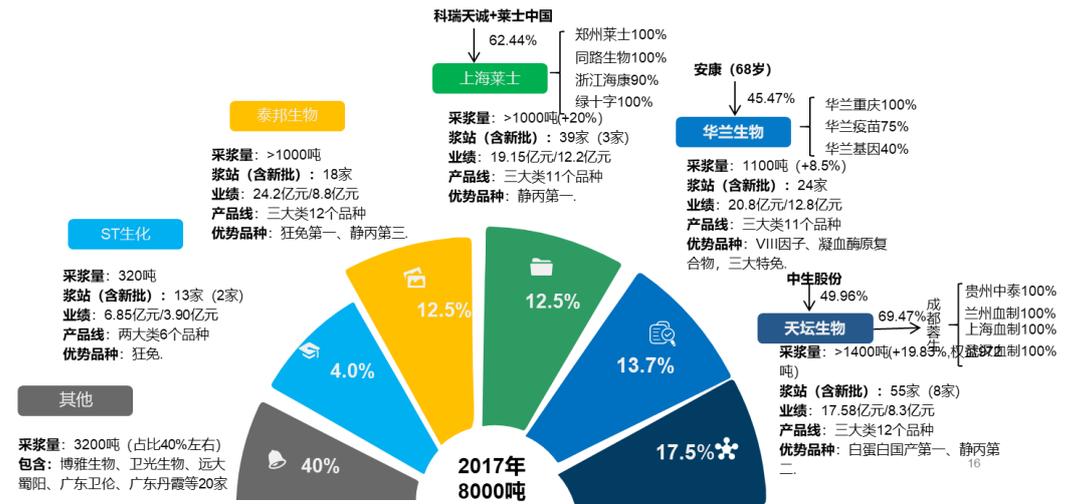
资料来源：公司财务报表，联讯证券研究院

3、国内血制品行业寡头垄断：并购重组加剧，强者恒强

我国对血液制品行业实行高度监管，从 2001 年起不再新批血液制品企业，目前国内正常经营血液制品企业仅 20 余家，已经形成以天坛生物、华兰生物、上海莱士和泰邦生物为主的寡头垄断格局，四大血制企业采浆量占全行业近 60%，浆站数量占比约 56%。大型血液制品企业由于浆站资源多，采浆量大，血浆利用率高，相对中小型血液制品企业能攫取更多市场份额和利润，强者恒强。我们看好具有较大改善空间的天坛生物（600161，单位浆站采浆量低、吨浆市值低）和业绩稳定、横跨血制和疫苗双领域的华兰生物（002007）。



图表41：国内主要血液制品上市公司情况一览



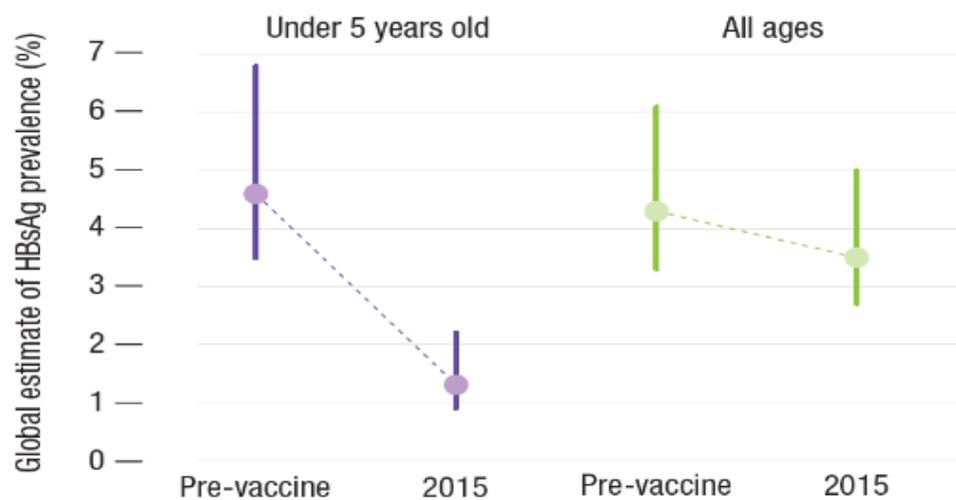
资料来源：各公司年报，联讯证券研究院

(二) 疫苗：朝阳行业，未来几年重磅产品陆续面世

1、疫苗社会投入产出比显著：显著降低群体疾病患病率和产品销售快速放量

显著降低群体疾病患病率。“疫苗”最早起源于我国，东晋葛洪所著《肘后方》中就有“仍杀所咬犬，取脑傅之，后不复发”防治狂犬病的记载，清朝时期推广人痘接种术预防天花；1796年英国医生詹纳发明了牛痘接种法，开创现代疫苗发展起源。接种疫苗能显著降低群体疾病患病率，以乙肝疫苗为例，据WHO发布的《世界卫生统计2018》，全球范围内乙肝疫苗的应用显著降低了慢性乙肝的发病率，疫苗前时代5岁以下儿童的乙肝患病率为4.7%，2015年降低到1.3%；一般人群中乙肝患病率也从4.3%降为3.5%。

图表42：乙肝疫苗大幅降低人群乙肝患病率



Note: Vertical lines represent 95% confidence intervals.

资料来源：WHO《2018世界卫生统计报告》，联讯证券研究院

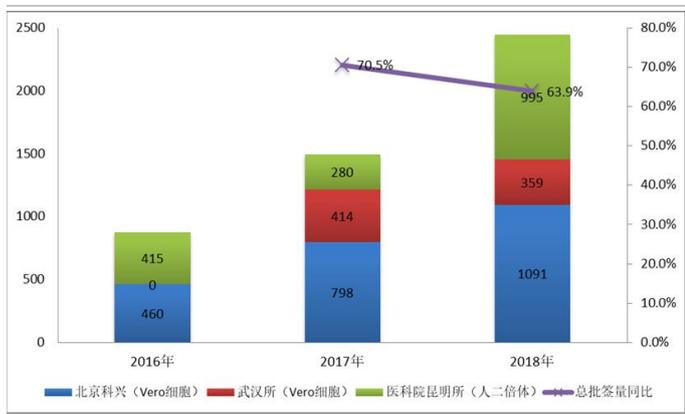
疫苗销售放量较快。从产品获批上市后销售放量时间来看，疫苗是投入产出最快的



医药子行业。一般而言，感染后有严重后果（致死致残或对患者有严重病理反应）的疾病预防疫苗要比自限性疾病预防疫苗更容易销售放量，前者如狂犬病疫苗、HPV 疫苗、肺炎疫苗、脑膜炎疫苗、（甲）乙肝疫苗等，后者如流感疫苗、水痘疫苗，另外针对婴幼儿中传播较快的疾病疫苗也能快速销售放量，比如手足口病疫苗；另外，近年来疫苗消费升级，多联多价疫苗由于预防疾病类型（亚种）多、接种剂数少，对前世代产品替代作用强，抢占原有市场，也容易放量，如智飞绿竹的 AC-Hib 三联疫苗，还有康泰生物旗下民海生物的 DTaP-Hib 四联疫苗上市后都实现了快速放量。

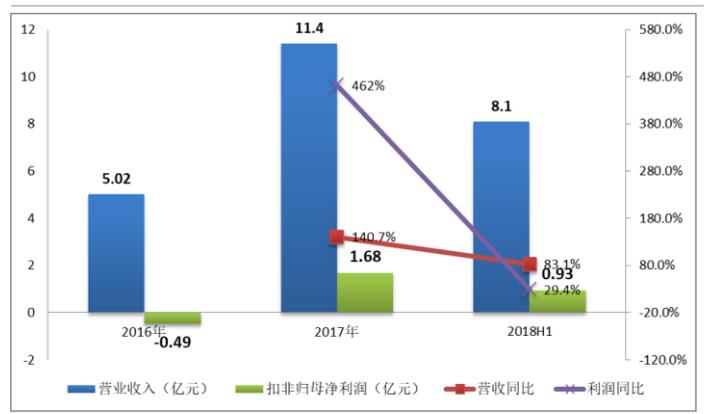
以国产 EV71 疫苗（俗称手足口疫苗）为例，北京科兴和中国医学科学院昆明所的手足口疫苗在 2016 年最先获批上市，虽然受山东疫苗事件的影响，但是上市当年即批签 875 万剂；2017 年武汉所 EV71 疫苗获批上市，行业整体批签量继续上升到 1500 万剂左右，增长 70.5%；2018 年前 11 月批签约 2450 万剂，增长 63.9%，批签销售放量。北京科兴 2017 年营收 11.4 亿元，扣非归母净利润 1.68 亿元，同比 2016 年大幅增长，2018 年上半年，营收和净利润继续同比大幅增长。

图表43: EV71 疫苗上市后批签快速放量



资料来源：中检院，联讯证券研究院

图表44: 北京科兴业绩大幅增长 (SVA.O)



资料来源：科兴生物财报，联讯证券研究院

2、多联化、多价化是未来疫苗行业的发展方向

目前上市疫苗品种已经极大丰富，其中国家免疫规划疫苗（一类疫苗）就包含 14 种疫苗预防 15 种疾病，常见上市二类疫苗有口服轮状病毒疫苗、甲肝疫苗、HIB 疫苗、水痘疫苗、肺炎疫苗、流感疫苗、狂犬病疫苗、手足口病疫苗等。不同疫苗的接种时间、间隔周期、禁忌症等都不一样，特别是有部分疫苗不宜同时打，甚至需要较长间隔时间，否则会引发副作用。国家免疫规划儿童免疫程序表显示，1 岁以内婴幼儿基本每隔半个月接种一剂疫苗，几乎所有月龄空隙都排满（通常不同疫苗接种时间间隔至少 15 天）。

近年来，疫苗消费升级，终端诉求尽可能缩减接种次数的同时，实现疾病免疫保护种类的最大化。多联化和多价化成为疫苗发展方向，前者如目前上市的 AC-Hib 三联苗和 DTaP-Hib 四联苗，后者如 4 价 HPV 疫苗和 9 价 HPV 疫苗，接种次数减少，免疫保护疾病种类或亚型增加。



图表45： 国家免疫规划疫苗儿童免疫程序表

疫苗种类		接种年（月）龄														
名称	缩写	出生时	1月	2月	3月	4月	5月	6月	8月	9月	18月	2岁	3岁	4岁	5岁	6岁
乙肝疫苗	HepB	1	2					3								
卡介苗	BCG	1														
脊灰灭活疫苗	IPV			1												
脊灰减毒活疫苗	OPV				1	2								3		
百白破疫苗	DTaP				1	2	3				4					
白破疫苗	DT															1
麻疹疫苗	MR								1							
麻疹风疫苗	MMR									1						
乙脑减毒活疫苗	JE-L								1			2				
或乙脑灭活疫苗 ¹	JE-I									1,2		3				4
A群流脑多糖疫苗	MPSV-A							1		2						
A群C群流脑多糖疫苗	MPSV-AC												1			2
甲肝减毒活疫苗	HepA-L										1					
或甲肝灭活疫苗 ²	HepA-I										1	2				

注：1. 选择乙脑减毒活疫苗接种时，采用两剂次接种程序。选择乙脑灭活疫苗接种时，采用四剂次接种程序；乙脑灭活疫苗第1、2剂间隔7~10天；
2. 选择甲肝减毒活疫苗接种时，采用一剂次接种程序。选择甲肝灭活疫苗接种时，采用两剂次接种程序。

资料来源：公开资料，联讯证券研究院

3、未来两年国内重磅疫苗产品陆续面世：13价肺炎结合疫苗、结核杆菌疫苗等

近年来，我国陆续上市了重磅疫苗产品（创新疫苗、多联多价疫苗），如2014年民海生物DTaP-Hib四联苗、智飞绿竹AC-Hib三联苗分别独家上市，2016年北京科兴和医科院昆明所上市的EV71疫苗，2017年获批上市的默沙东4价和9价HPV疫苗，2018年6月获批的华兰生物和长生生物的四价流感裂解疫苗都是相关领域重磅产品。

我们梳理相关疫苗在研产品临床情况，目前尚在临床的重磅疫苗产品见图表46。今年上市的重磅疫苗有华兰、长生四价流感裂解疫苗，智飞生物代理的默沙东五价轮状减毒活疫苗。沃森生物的13价肺炎结合疫苗、康卫生物的口服重组幽门螺杆菌疫苗以及中生兰州所的3价轮状减毒活疫苗完成临床试验，正在进行数据揭盲或药审部门审评审批。其余各大疾病系列多联苗、多价苗都有相关企业开展临床，其中以DTaP系列、脑膜炎系列、重组HPV系列和肺炎系列的多联多价苗研发最热，这些疫苗产品免疫保护范围一般覆盖多种一类苗，如DTaP系列、脑膜炎系列，能减少接种次数，减少接种痛苦；另外重组HPV系列和肺炎系列是在我国上市品种较少的大品种类，属于创新性疫苗，市场需求较好。

4、从疫苗入手选标的，关注四价流感疫苗、HPV疫苗和13价肺炎球菌结合疫苗

四价流感疫苗：代表公司有华兰生物，后者主要是代理产品的智飞生物。华兰生物四价流感疫苗成为准独家产品，明年产能约3000万人份，四价对三价有较强替代性，市场竞争宽松。2019年，我们按全国流感疫苗批签发量3000万人份计算（近十年全国年均批签中位数3900万剂），40%替代率，平均120元/针，华兰四价流感疫苗销售额约14.4亿元，市场竞争宽松，预计推广销售费用较低，按40%销售净利润率算（参考：智飞绿竹销售净利润率42%，主要产品为AC-Hib三联苗），净利润约4亿元（考虑华兰疫苗公司75%持股比例）。

HPV疫苗：主要看代理产品的智飞生物（300122），全国4价和9价HPV疫苗销售火爆，供不应求，9价苗海南中标价超预期（1298元，香港约1200元/支），两种苗覆盖年龄部分互相重叠（4价苗适用20-45岁，9价苗适用16-26岁，重叠年龄段20-26

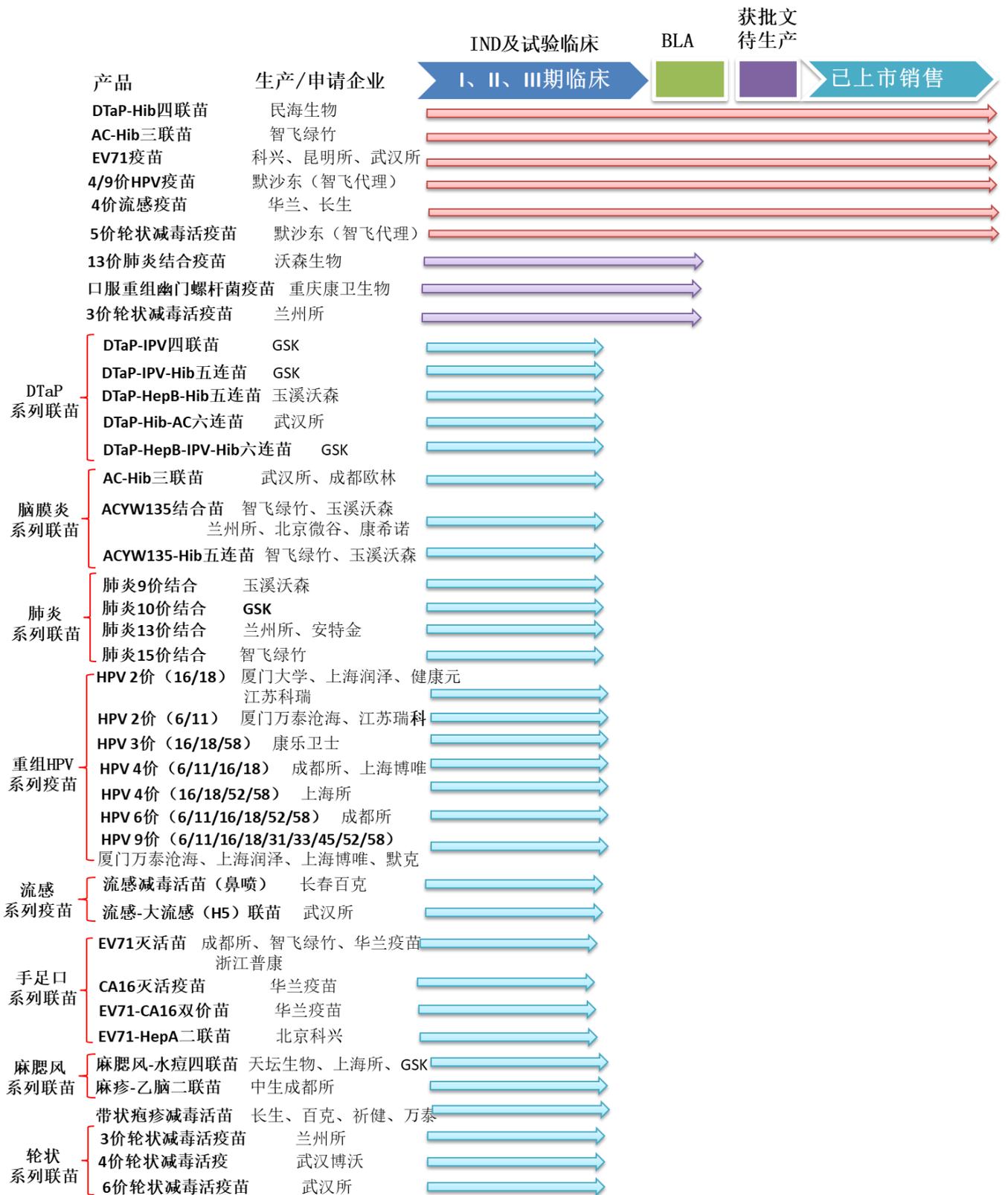


岁)，但有效扩大了适用年龄段（16-45 岁）。

13 价肺炎球菌结合疫苗：代表公司有沃森生物。沃森生物 13 价肺炎疫苗已经完成全部临床试验，已经在 BLA 阶段，目前结合疫苗国内只有惠氏沛儿产品（7 价、13 价）上市。



图表46：上市\在研重磅疫苗产品一览



资料来源：生物制品圈、各公司年报，联讯证券研究院



五、2019 年医药投资策略药篇之创新药：唯有创新才能解忧

（一）带量采购重构药品市场，医保支出腾笼换鸟为创新药纳入目录创造便利

12 月 7 日，国家医保局主导的首批“4+7”城市药品带量采购最终谈判结果出炉，预中标的 31 个品种，最终 25 个通过谈判中标带量采购，平均价格降幅约 52%，最大价格降幅超过 90%。同时，在召开的国家组织药品集中采购和使用试点工作部署会上，国务院副总理、国务院医改领导小组组长孙春兰出席并讲话，强调稳妥推进药品集中采购和使用试点，确保群众用上质优价廉的药品。目前除本次国家医保局组织的“4+7”城市带量采购外，还有其他地方省、市在试点带量采购，如安徽省、武汉市等。

我们认为：随着一致性评价的深入，带量采购的品种、试点范围都将大概率扩大；在带量采购模式下，最低价独家中标的规则有效推动仿制药销售模式变革，未来仿制药竞争优势由过去的渠道制胜转变为综合成本竞争，从中长期来看，仿制药加速降价是大趋势。仿制药大幅降价，有效节省医保基金，为价格较高、临床急需的创新药尤其是靶向药、单抗药和抗癌药纳入目录创造便利，起到腾笼换鸟作用，带量采购将重构药品市场。

图表 47： 首批“4+7”城市带量采购最终中标品种及价格一览

序号	药品通用名	剂型	规格	中标企业	带量采购拟中标价 (元/片、袋、支)	带量采购前最低中 标价(元/片、袋、支)	估算价格降 幅
1	阿托伐他汀钙片	片剂	20mg*7 片	嘉林药业	0.94	6.00	-84.3%
2	瑞舒伐他汀钙片	片剂	10mg*28 片	京新药业	0.78	4.53	-82.8%
3	硫酸氢氯吡格雷片	片剂	75mg*7 片	信立泰	3.18	8.62	-63.1%
4	厄贝沙坦片	片剂	75mg*28 片	华海药业	0.20	0.63	-67.9%
5	苯磺酸氨氯地平片	片剂	5mg*28 片	京新药业	0.15	0.28	-46.9%
6	恩替卡韦分散片	片剂	0.5mg*28 片	正大天晴	0.62	11.78	-94.7%
7	草酸艾司西酞普兰片	片剂	10mg*7 片	科伦药业	4.42	6.95	-36.4%
8	盐酸帕罗西汀片	片剂	20mg*20 片	华海药业	1.67	3.63	-54.0%
9	奥氮平片	片剂	10mg*7 片	豪森药业	9.64	13.80	-30.1%
10	头孢呋辛酯片	片剂	0.25g*12 片	倍特药业	0.51	0.87	-41.0%
11	利培酮片	片剂	1mg*60 片	华海药业	0.17	0.77	-78.3%
12	吉非替尼片	片剂	250mg*10 片	阿斯利康	54.70	228.00	-76.0%
13	福辛普利钠片	片剂	10mg*14 片	施贵宝	0.84	2.83	-70.2%
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	片剂	(150mg+12.5mg) *14 片	华海药业	1.09	3.11	-65.0%
15	赖诺普利片	片剂	10mg*28 片	华海药业	0.23	1.75	-86.8%
16	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	片剂	300mg*30 片	倍特药业	0.59	15.30	-96.1%
17	氯沙坦钾片	片剂	50mg*14 片	华海药业	1.05	2.68	-60.8%
18	马来酸依那普利片	片剂	10mg*16 片	扬子江药业	0.56	1.74	-67.9%
19	左乙拉西坦片	片剂	250mg*30 片	京新药业	2.40	3.00	-20.0%
20	甲磺酸伊马替尼片	片剂	100mg*60 片	豪森药业	10.40	14.05	-26.0%
21	孟鲁司特钠片	片剂	10mg*5 片	安必生制药	3.88	6.30	-38.5%
22	蒙脱石散	散剂	3g*15 袋	先声药业	0.68	1.98	-65.7%
23	注射用培美曲塞二钠	注射剂	500mg/支	汇宇制药	2776.97	9283.00	-70.1%
	注射用培美曲塞二钠	注射剂	100mg/支	汇宇制药	810.00	2707.00	-70.1%



24	氟比洛芬酯注射液	注射剂	5ml:50mg*5 支	泰德制药	21.95	62.15	-64.7%
25	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	2ml:0.2mg*4 支	扬子江药业	133.00	182.00	-26.9%

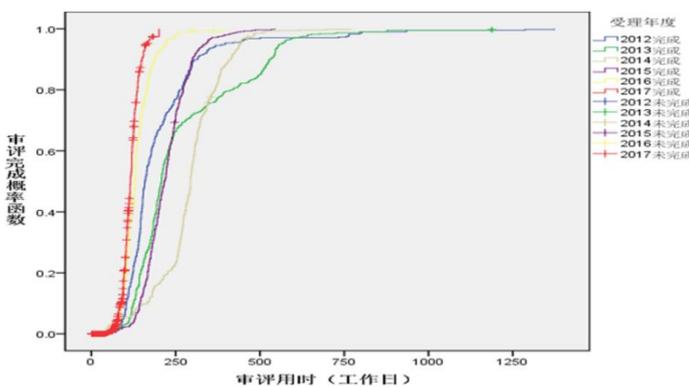
资料来源：药智网、上海阳光医药采购网、联讯证券研究院 备注：带量采购前最低中标价样本取样原因，估算降价幅度可能略有偏差

（二）创新药械美好时代：全流程支持药械创新

自 2015 年开始，国务院和 CFDA、CDE 等主管部门先后发布鼓励药械创新的一系列政策（见图表 2），在创新药审批、临床试验、生产和后续上市等生命周期全过程给予政策支持。

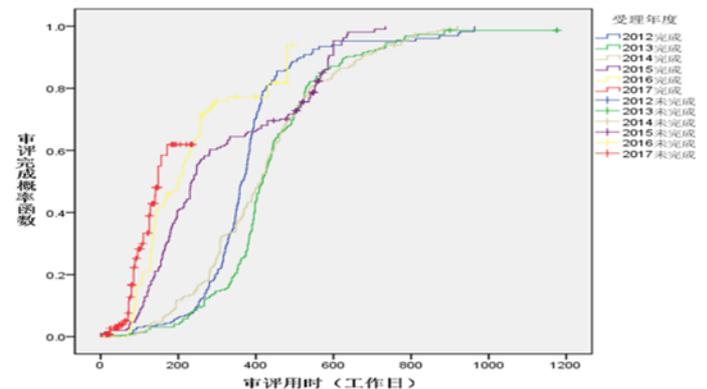
审批方面：加快药品注册审评审批速度，疏通新药注册审批通道，减少排队等待时间。以化药为例，2017 年，CDE 共完成新药临床试验（IND）申请审评 542 件，IND 申请首轮审评审批平均用时约为 120 个工作日，为法定时限（110 个工作日）的 1.09 倍，基本实现按法定时限审评审批；CDE 完成 NDA 申请审评 236 件，审评审批用时更是缩减明显。（备注：下图函数曲线越左移、越陡峭代表审评耗时越短，红色为 2017 年审评用时情况）

图表48： 2012-2017 年各年度申报 IND 审评用时



资料来源：CDE 《2017 年度药品审评报告》，联讯证券研究院

图表49： 2012-2017 年各年度申报 NDA 审评用时

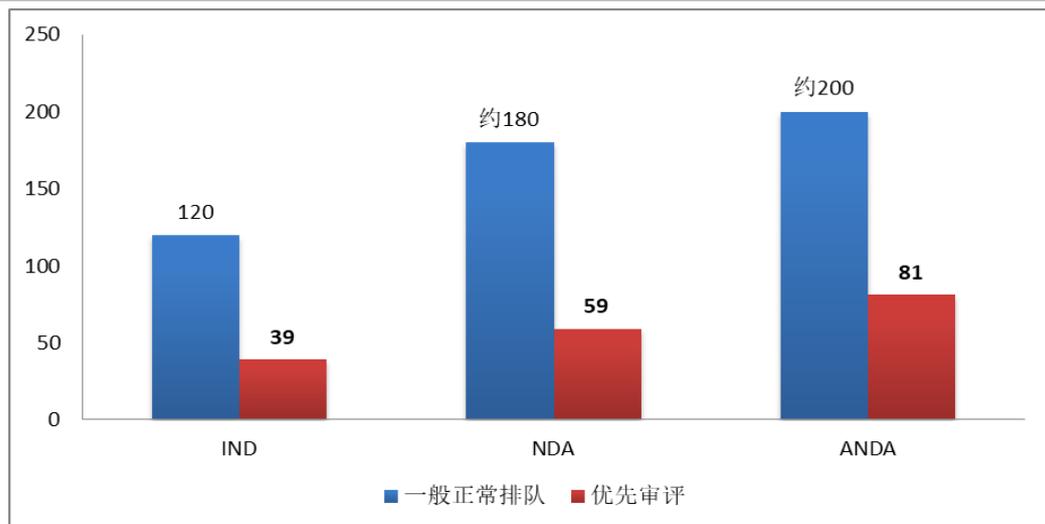


资料来源：CDE 《2017 年度药品审评报告》，联讯证券研究院

另外，开辟优先审评程序，对具有明显临床价值的新药、临床急需、儿科药、罕见病等药品注册申请优先审评。截至 2017 年底，药审中心共将 25 批 423 件注册申请纳入优先审评程序，其中具有明显临床价值的新药占比最大，共 191 件，占 45%，儿童用药共 47 件。自纳入优先审评程序之日起，IND 申请、NDA、ANDA 首轮审评平均用时分别为 39 个工作日、59 个工作日和 81 个工作日，更为快速。



图表50: 优先审评平均耗时速度明显优于一般正常排队



资料来源: CDE《2017年度药品审评报告》, 联讯证券研究院

临床试验: 据 CFDA 公布的数据, 2017 年末我国具有临床试验资格的医疗机构为 619 家, 其中 41 家为军队医院, 但截止 2018 年 12 月 13 日, 药物临床试验登记平台获得 CTR 号的临床试验总数为 10063 项, 平均每家具资格的医疗机构承担临床试验数大约 16 个, 未来随着药企加大创新药研发投入, 叠加仿制药一致性评价的深入, 临床试验机构资源紧张的矛盾将持续加大。

2017 年 10 月, 中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》, 明确提出改革临床试验管理, 包括**临床试验机构资格认定实行备案管理, 支持临床试验机构和人员开展临床试验等**, 解决新药临床试验过程中的临床试验医院资源瓶颈问题。

图表51: 历年获得药物临床试验 CTR 号项目数



资料来源: 药物临床试验登记和信息公示平台, 联讯证券研究院 备注: 平台建立并试用日为2012年11月1日, 因此无2013年前数据

生产和上市: 我国当前制药工业实行的是上市许可和生产许可统一捆绑的管理模式,



2016年6月6日,国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》(国办发〔2016〕41号),宣布在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川10个省(市)试点药品上市许可持有人制度,这样既调动药品研发机构和科研人员研究的积极性,也同时避免和节省药品获批上市后GMP生产线重复投资和建设。上市后,创新药还可以通过国家药价谈判等方式纳入国家医保目录,获得销售快速放量。

(三) 创新药头部企业聚集明显, 恒瑞医药领跑

我国创新药呈现头部企业聚集明显特点, 行业研发投入近年来快速增长, 前十大企业排名稳定。

研发投入头部聚集: 根据2017年完整财年数据, 医药上市公司研发支出(包括费用化+资本化)突破300亿元, 同比2016年的239.8亿元增长25.8%。全年研发支出超过10亿元的有恒瑞医药(17.59亿元)和复星医药(15.29亿元)2家; 5亿-10亿元的有8家, 分别是科伦药业(8.46亿元)、海正药业(8.44亿元)、上海医药(8.36亿元)、健康元(7.05亿元)、天士力(6.16亿元)、人福医药(6.03亿元)、丽珠集团(5.76亿元)和步长制药(5.53亿元); 1-5亿元的有70家; 其余195家企业研发费用不足1亿元; 前十大药企研发投入占全行业比约为29.5%, 成员排名稳定。

图表52: 研发投入CR20成分变化情况

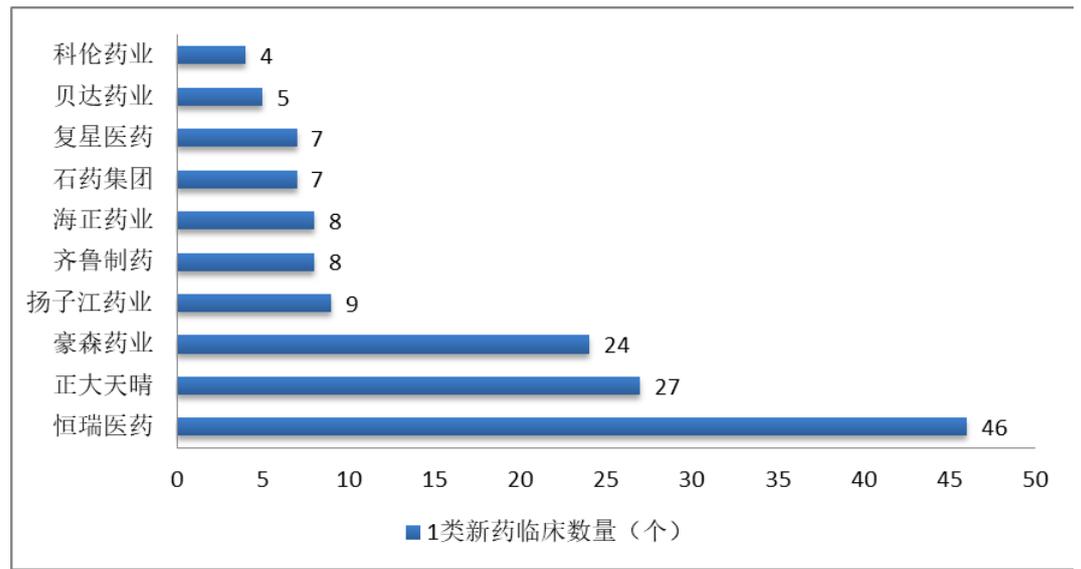
研发投入CR20	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年前三季度
恒瑞医药	√	√	√	√	√
复星医药	√	√	√	√	√
迈瑞医疗	√	√	√	√	√
科伦药业	√	√	√	√	√
海正药业	√	√	√	√	√
上海医药	√	√	√	√	√
健康元	√	√	√	√	√
天士力	√	√	√	√	√
人福医药	√	√	√	√	√
丽珠集团	√	√	√	√	√
步长制药	√	√	√	√	√
华东医药	√	√		√	√
亿帆医药			√	√	
信立泰		√	√	√	√
华海药业	√	√	√	√	√
贝达药业				√	
白云山	√	√	√	√	√
康弘药业				√	
长春高新			√	√	√
现代制药			√	√	√

资料来源: Wind, 联讯证券研究院 备注: 以2017年研发投入CR20为基准考察前后年度

研发项目头部聚集: 国内药企研发实力对比主要参考1类新药(包含化药、生物药)、3.1类仿制药品种数量, 尤其是1类新药研发数量代表企业原研实力。恒瑞医药1类新药临床数量遥遥领先, 目前共有46个在临床试验中。



图表53: 国内主要药企申报 1.1 类创新药临床数据一览



资料来源: 药智网, 联讯证券研究院

(四) 创新药未来几年将迎来收获期

近年来也有一系列原创度较高的代表性创新药品种最终获批上市, 并取得了良好经济效益, 如贝达药业 (300558) 的埃克替尼 (2011 年上市, 2016 年、2017 年销售额约 10 亿元), 康弘药业 (002773) 的康柏西普 (2014 年上市, 2017 年销售额约 6 亿元)、恒瑞医药 (600276) 治疗晚期胃癌的阿帕替尼 (2015 年约 3 亿元)、微芯生物的白血病治疗药物西达本胺等。由于新药研发周期普遍较长 (8-10 年), 我们更关注进入 III 期临床试验, 未来 2-3 年内能看到上市机会, 为公司带来利润增厚的品种。部分上市公司进入 III 期临床及以后阶段的重点品种如下, 未来几年将迎来收获期。

图表54: 进入国内 III 期临床的部分公司重点在研品种 (不完全统计)

公司名称	药品名称/代码	作用机理	适应症	市场容量/备注
恒瑞医药	法米替尼	多靶点酪氨酸酶抑制剂	结直肠癌、鼻咽癌和肾癌等	
	马来酸吡咯替尼	EGFR 和 HER-2 激酶抑制剂	HER2 阳性晚期乳腺癌	2018 年 8 月获批
	SHR-1210 注射液	PD-1 抑制剂	晚期食道癌	
	19K	重组人粒细胞集落刺激因子	中性粒细胞减少症	2018 年 6 月获批
	磷酸瑞格列汀	DPP-IV 抑制剂	II 型糖尿病	
	脯氨酸恒格列净	SGLT 抑制剂	II 型糖尿病	
	甲苯磺酸瑞马唑仑	GABA 受体激动剂	镇定、麻醉药	已经在评审
	海曲泊帕乙醇胺片	促血小板生成素受体 (TPOR) 激动剂	慢性原发免疫性血小板减少症	
复星医药	HLX01	CD20 单抗	非霍奇金淋巴瘤	利妥昔单抗, 2016 年全球 73 亿美元
	HLX02	HER-2 单抗	乳腺癌	曲妥珠单抗, 2016 年全球 68 亿美元
贝达药业	Ensartinib (X-396)	ALK 激酶抑制剂	非小细胞肺癌	
	Vorolanib(X-082)	VEGFR、PDGFR 等多靶点激酶抑制剂	眼科 II 期, 肾癌 III 期	
	MIL60	VEGF 单抗	转移性结直肠癌	贝伐单抗, 2016 年 70 亿美元
	伏立诺他	HDAC 抑制剂	皮肤 T 细胞淋巴瘤	



亿帆医药	达沙替尼	Bcr-Abl 激酶抑制剂	慢性骨髓性白血病	
	注射用硼替佐米	Proteasome 抑制剂	多发性骨髓瘤	VELCADEVE, 2016 年全球 32 亿美元
	F-627 (贝格司亭)	重组人粒细胞集落刺激因子二聚体	嗜中性粒细胞减少症	Neulasta, 2016 年全球 48 亿美元
信立泰	复格列汀	DDP 抑制剂	糖尿病	
	注射用特立帕肽	重组人甲状旁腺素 1-34	骨质疏松治疗药物	原研 Forteo, 2016 年全球 15 亿美元
沃森生物	肺炎 13 价结合疫苗	疫苗	肺炎	原研 Prevnar 13, 2016 年全球 67.3 亿美元
百济神州	BGB-3111	BTK、酪氨酸激酶抑制剂	慢性淋巴细胞白血病	

资料来源：各公司公告，联讯证券研究院

创新药研发有研发投入大、周期长、失败风险高的特点。通常从发现新分子到最终实现上市销售需耗时约 8-10 年时间，平均研发投入约 5-10 亿美元（或 RMB），期间研发失败率较高。我们认为，创新药投资要平衡收益和风险，应从公司的营收规模（研发耗资巨大，小公司风险高），管理和研发团队（是否有创新基因）、产品管线（是否是大品种领域或有潜力成为大品种，目前临床试验阶段）等多方面综合考虑，标的选择上聚焦龙头创新药企如恒瑞医药、贝达药业。

六、2019 年医药行业重点投资标的与组合

（一）美年健康（002044.SZ）：健康体检医疗服务绝对龙头

1、健康体检国内绝对龙头：公司并购慈铭体检后，旗下健康体检业务已经拥有美年、慈铭两大知名大众健康体检品牌，同时在高端体检领域也通过慈铭奥亚、美兆体检提供优质服务，已经形成涵盖高端、中端的健康服务品牌梯度；2017 年营收 62 亿元（合并慈铭体检），归母净利 6.1 亿元，全年体检人次超 2160 万，预计 2018 年营收达 90 亿元规模，利润 9 亿元左右，全年体检人次达 3000 万，国内健康体检行业绝对龙头。

2、门店拓展方面：自建+外延并购并举，三季度末公司已开业体检中心约 490 多家，全年大概率完成 600 家左右的门店发展目标，预计在未来几年内，每年新增 100 家门店，到 2021 年门店数量将达到 1000 家，体检服务超过 1 亿人次。

3、国内健康体检大数据长尾价值尚待挖掘。国际健康体检已经进入健康管理集团模式，体检为入口，中间治疗，后端健康管理、健康保险，主营业务从单一体检服务迈向“检、存、管、医、保”健康闭环服务，典型代表如美国凯撒医疗、英国保柏集团（BUPA），国内健康体检大数据长尾价值尚待挖掘。公司在体检门店横向拓展同时，积极在服务深度探索，挖掘客户价值，一方面重点布局远程医疗（增资大象医疗）、基因检测（收购美因健康）、大数据业务（参股好卓数据），不断延伸产业链；另外美年健康与西门子医疗成立合资公司，联合设立医学影像研究中心，与太平人寿的战略合作，共建“体检筛查+诊断治疗+保险保障”的健康服务闭环。

4、盈利预测与评级：我们预测 2018-2020 年，公司营业收入为 90.3/129.5/183.7 亿元，归母净利润分别为 9.3/13.9/19.9 亿元，对应每股 EPS 为 0.30/0.44/0.64 元，当前价对应 PE 估值分别为 58/39/27 倍，对比同为民营连锁医院模式的爱尔眼科（75X PE）和通策医疗（65X PE）估值，公司未来三年 40%以上的高速增长，给予“买入”评级。

5、风险提示：商誉减值；公司治理风险；医疗事故风险；并购整合效果不及预期。



（二）迈瑞医疗（300760.SZ）：综合性医疗器械巨头

1、国内器械行业一枝独秀：公司是国内平台型器械公司，产品横跨 IVD、医学影像、监护设备三大领域，行业内一枝独秀；年销售额过百亿，净利润近 30 亿，尤其研发投入冠领全行业，2017 年研发投入超 10 亿元，占器械全行业的 1/4 左右。

2、外延整合能力和自主研发能力优秀：国际器械巨头发展经验显示，外延并购和良好整合是做大做强主业途径之一。公司监护仪领域并购后成为全球第三，并整合发展后推出中高端产品，占领国内 65% 左右的市场；超声领域也收购美国前五巨头 Zonare，2 年时间推出国产最先进彩超，足以证明公司外延并购和整合能力优秀。另外，自主研发方面，血球仪市占率仅次于希森美康，从血球仪切入体外诊断领域，化学发光从零起步，五年成国产第三，也体现自主研发能力优秀。

3、盈利预测与评级：我们预测 2018-2020 年，营收分别为 136.6/166.0/200.8 亿元，分别同比增 22.3%/21.5%/20.9%；归母净利润为 36.5/45.1/55.4 亿元，分别同比增 41.2%/23.2%/23.1%。当前股价对应 2019 年盈利预测，公司 PE（2019E）约 29 倍。

4、风险提示：并购整合风险；行业竞争加剧；中美贸易摩擦风险。

（三）健帆生物（300529.SZ）：国内血液灌流器细分龙头

1、血液净化细分领域龙头高增长：公司在血液灌流领域一枝独秀，市场占比在 95% 左右，为行业开拓者和领头羊。2017 年营收 7.2 亿元（+32.2%），归母净利润 2.8（+40.7%），今年前三季度延续高增长，营收 7.0 亿元（+42%）、归母净利润 3.1 亿元（+50.4%）；销售净利润率提升到 44%。目前公司拥有学术推广团队近 800 人，覆盖 3800 家左右二级以上医院，带动了公司收入和业绩快速增长。

2、未来空间在渗透率提升和产品系列扩充：目前公司核心产品血液灌流器约 70% 来源于终末期肾病治疗领域，我国终末期肾病患者就诊率与国际水平差距较大，血透患者保持 15% 左右增速增长，但其中进行血液灌流比例较低，2017 年渗透率约为 20%，使用渗透率和频次提升，未来 5 年有望保持 CAGR 20-30% 的增速；另外，扩充产品系列应用更广泛疾病种类也有助于提升公司业绩水平，2012 年推出胆红素吸附器，拓展到肝病领域，肝病有望成为下一个增长点。

3、盈利预测与评级：我们预测 2018-2020 年，营收分别为 9.8/12.9/17.1 亿元，分别同比增 36.9%/31.6%/32.6%；归母净利润为 4.0/5.1/6.8 亿元，分别同比增 40.8%/27.5%/33.3%。当前股价对应 2019 年盈利预测，公司 PE（2019E）约 35 倍。

4、风险提示：产品质量风险；产品结构单一风险；医保控费器械降价风险。

（四）华兰生物（002007.SZ）：流感疫苗独占鳌头，血制品去库存接近完成

1、华兰流感疫苗独占鳌头，明年才是疫苗大年：今年全国流感疫苗供应紧张局面已成定局，各地接种单位流感疫苗一针难求。华兰流感疫苗独占鳌头，目前华兰流感疫苗批签发约 780 万剂左右（其中三价流感苗 330 万剂，四价流感苗 450 万剂），批签发市占率 48.7%，我们预计全年约 800-850 万剂批签发，略超去年批签发量。明年各生产要素有充足时间准备，叠加儿童型四价流感苗和狂犬病疫苗（Vero）上市，需求端鉴于今年短缺情况，明年有积极采购备货动力，我们认为明年才是公司疫苗大年

2、血制品渠道去库存接近完成，行业担忧因素消除：两票制带来的中小渠道商去库



存，是影响近期血制品行业增速的主要因素。我们结合下游终端医院需求端、上游制造企业生产端、中游渠道代理商库存等多方面论证血制品行业渠道去库存接近完成。PDB样本终端医院需求端并没有萎缩，这也是医药刚性需求的特点决定；上游生产端从批签发数据来看，受制于年采浆量的限制，生产批签发不可能整体大幅放量，只是产品结构适应市场需求的调整；中游渠道代理商兴科蓉医药存货水平下降，销售从新放量，证明渠道去化率重新畅通。综上，血制品渠道去库存接近完成，行业担忧因素消除。

3、龙头率先受益，华兰多个血制品市占率领先：华兰是国内血制龙头，年采浆量1100多吨（排名第二），单位浆站采浆量领先（45吨以上），远高于行业平均水平；血制品产品线完备，多个血制品市占率领先，三大特免中乙免、破免排名第一（都是29%左右），狂免今年批签翻倍，市占率提升近10个百分点，凝血类龙头地位稳固，凝血因子VIII占1/3以上市场，人凝血酶原复合物几乎独占市场。华兰经营机制灵活，能针对市场需求及时做出产品结构调整，率先受益行业复苏。

4、盈利预测与评级：我们预测2018-2020年，营收分别为30.6/40.1/46.3亿元，分别同比增29.5%/31.3%/15.5%；归母净利润为10.5/14.8/17.1亿元，分别同比增28.4%/40.8%/15.4%。当前股价对应2019年盈利预测，公司PE（2019E）约23倍，给予“买入”评级。

5、风险提示：产品质量风险；四价流感疫苗批签不及预期；进口白蛋白冲击加剧。

（五）智飞生物（300122.SZ）：独家代理4/9价HPV疫苗，锁定业绩高增长

1、在产/代理产品线硬气：独家品种AC-Hib自2014年底上市以来，保持销售快速放量，预计今年全年批签发量有望达到600万支；独家代理默沙东4/9价HPV疫苗，HPV疫苗国内目标人群达3亿，市场空间巨大。公司与默沙东新签2019-2021三年4+9价HPV基础采购额合计达180亿元，国内市场供不应求，锁定业绩高增长。公司18年主力销售的4价HPV疫苗，全年批签发量有望达到500万支。另代理的默沙东五价轮状疫苗近期已正式上市销售，国内仅有单价轮状疫苗上市。

2、在研产品有潜力：公司在研产品众多，包括15价肺炎结合疫苗和冻干狂犬疫苗（MRC-5细胞）等，其中结核领域的EC诊断试剂和预防用微卡（新一代结核病疫苗）已完成三期临床试验，纳入优先审评，有望于2019年正式上市，潜在市场空间在百亿元，上市以后将成为公司新的重磅级产品。

3、盈利预测与评级：我们预测2018-2020年，营收分别为62.0/120.3/161.0亿元，分别同比增353.0%/94.0%/34.2%；归母净利润为15.5/27.4/36.5亿元，分别同比增259%/76.6%/33.3%。当前股价对应2019年盈利预测，公司PE（2019E）约23倍，给予“买入”评级。

4、风险提示：产品质量风险；疫苗批签不及预期；研发进展不及预期。

（六）恒瑞医药（600276.SH）：创新药龙头

1、创新药逐渐进入收获期：继重磅新药阿帕替尼（2014年获批，胃癌靶向唯一口服）、艾瑞昔布（2011年获批，1类新药）上市后，2018年内再获批多个重磅产品，分别是马来酸吡咯替尼（HER2阳性晚期乳腺癌）、19K（重组人粒细胞集落刺激因子，用于治疗中性粒细胞减少症）和白蛋白紫杉醇，另外PD-1药物SHR-1210（注射用卡瑞利珠单抗）上半年已经申报上市，等待正式获批。另外，未来几年还有糖尿病领域瑞格列



汀、恒格列净，呼吸领域沙美特罗氟替卡松、麻醉瑞马唑仑等陆续上市。

2、持续加大研发投入，最具创新精神药企之一：2018 前三季度公司研发费用 17.4 亿元，同比增长 40%，占收入比重达 13.6%，已经基本和去年全年持平。公司研发投入和实力国内位列前茅，研发投入绝对额长期国内第一，1 类新药（含化药&生物药）临床数量遥遥领先，共有 46 个在临床试验中。

3、盈利预测与评级：我们预测 2018-2020 年，营收分别为 171.3/215.5/272.6 亿元，分别同比增 23.8%/26.4%/25.9%；归母净利润为 39.5/50.2/63.3 亿元，分别同比增 22.7%/27.1%/26.3%。当前股价对应 2019 年盈利预测，公司 PE（2019E）约 43 倍。

4、风险提示：控费降价超预期；研发进展不及预期。

图表55： 重点跟踪标的与投资组合

公司代码	公司简称	所属二级行业	总市值 (亿元)	净利润增长率			PE (2019E)	5 年 PE-Band 区间
				2018E	2019E	2020E		
002044	美年健康	医疗服务	493.5	52.4%	49.5%	43.1%	39.0	50X-70X (今年下半年)
300529	健帆生物	医疗器械	178.8	40.8%	27.5%	33.3%	35.0	40X-60X
300760	迈瑞医疗	医疗器械	1,310.6	41.2%	23.3%	23.1%	29.0	新上市
002007	华兰生物	生物制品	318.6	28.4%	40.8%	15.4%	23.0	28X-50X
300122	智飞生物	生物制品	625.6	259.0%	76.6%	34.2%	22.8	50X-70X (今年下半年)
600276	恒瑞医药	创新药	2,168.7	22.7%	27.1%	26.3%	43.0	40X-80X

资料来源：Wind，联讯证券研究院

七、风险提示

药品降价超预期；行业政策风险；系统风险。



分析师简介

李志新，中国科学院生物化学与分子生物学博士。2015年11月加入联讯证券，现任研究院医药行业分析师，证书编号：S0300518010002。

研究院销售团队

北京	周之音	010-66235704	13901308141	zhouzhiyin@lxsec.com
上海	徐佳琳	021-51782249	13795367644	xujialin@lxsec.com

分析师声明

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

与公司有关的信息披露

联讯证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。
本公司在知晓范围内履行披露义务。

股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

股票投资评级标准

报告发布日后的12个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深300指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

- 买入：相对大盘涨幅大于10%；
- 增持：相对大盘涨幅在5%~10%之间；
- 持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；
- 减持：相对大盘涨幅小于-5%。

行业投资评级标准

报告发布日后的12个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深300指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

- 增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数5%以上；
- 中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与5%之间；
- 减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数5%以下。



免责声明

本报告由联讯证券股份有限公司（以下简称“联讯证券”）提供，旨在派发给本公司客户使用。未经联讯证券事先书面同意，不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于联讯证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。联讯证券可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或询价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作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，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在允许的范围内使用，并注明出处为“联讯证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的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。

联系我们

北京市朝阳区红军营南路绿色家园媒体村天畅园 6 号楼二层
传真：010-64408622

上海市浦东新区源深路 1088 号 2 楼联讯证券（平安财富大厦）

深圳市福田区深南大道和彩田路交汇处中广核大厦 10F

网址：www.lxsec.com