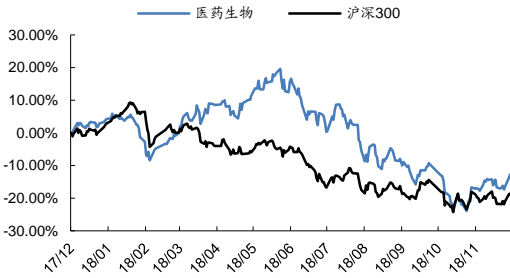


研究所  
证券分析师: 胡博新 S0350517060001  
hubx@ghzq.com.cn  
联系人: 周超泽 S0350117090026  
zhoucz@ghzq.com.cn  
联系人: 冯雪云  
fengxy@ghzq.com.cn

## 产业变局、拥抱创新

### ——2019年医药生物行业投资策略

#### 最近一年行业走势



#### 行业相对表现

表现	1M	3M	12M
医药生物	5.5	-3.6	-12.0
沪深300	-0.3	-1.4	-19.5

#### 相关报告

- 《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
- 《医药生物行业周报: 扩大关注面, 发掘成长价值》——2018-11-12

#### 投资要点:

- **带量采购+一致性评价加速推动仿制药行业变革。**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, 破除仿制药的营销壁垒。未来仿制药竞争更趋向大制造模式, 由过去的营销制胜转变为综合成本竞争。受制于一致性评价进度, 首批纳入11个试点城市的带量采购品种仅31个, 短期对行业影响有限, 但随着一致性评价的推进, 带量采购的品种增加, 试点范围扩大, 仿制药产业整体都将发生变革, 因此从中长期来看, 仿制药整体竞争加剧, 降价加速, 压制估值水平。
- **创新迎来收获期, 兑现价值, 赢在未来。**从带量采购试点开始, 医保对行业政策影响将更趋深化, 不确定因素增加, 但对创新支持的方向不变, 未来创新药和仿制药的投资回报将显著分化, 从产业到资本市场将更加重视创新药对企业的价值。2018年已有吡咯替尼、安罗替尼、四价流感疫苗等多个国产重磅品种获批, 2019年将进入销售兑现阶段, 对于创新药的价值评估, 对于企业创新研发投入的价值度量有望逐步清晰。
- **供给端变化, 原料药在价值链地位提升。**环保监管提升, 质量要求提升, 产业内资本的整合以及经营策略转变等多方因素共振, 原料药供给端整合的序幕已经拉开, 更多特色原料药品种的供给格局走向集中, 价格话语权逐步转移至供给端, 原料药在产业链的价值地位提升。同时, 带量采购模式逐步破除仿制药销售壁垒, 给予向制剂升级的原料药企业带来更多的产业机遇。
- **行业评级及投资策略** 截止12月5日, 医药行业估值仍处于相对低位, 2018年动态PE(整体法)26X, 2019年动态PE(整体法)21X, 相对于A股(剔除金融)溢价率为76%和70%, 仍处于历史的相对低位。站在当前的估值位置, 医药板块除了具备健康需求和医保支付的刚性支撑之外, 内部众多的细分领域, 结构性机会依然非常突出, 维持行业推荐评级。
- **重点推荐个股** 建议重点把握以下投资主线: ①创新类公司是未来医药行业必须配置, 也是核心配置。其中创新药平台类公司推荐科伦药业、海辰药业、众生药业和贝达药业; 生物类似药创新平台, 推

荐复星医药和康弘药业；创新器械平台，推荐乐普医疗和艾德生物；②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；医疗器械领域，推荐处于再生生物材料细分市场的正海生物和近视纠正市场的欧普康视；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。③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：**1) 带量采购落地，部分品种可能大幅降价的风险；2) 创新药审批的不确定，上市时间可能推迟；3) 制剂出口面临海外市场拓展问题，销售增长可能不达预期；4) 环保监管变化，部分原料药价格波动的风险；5) 一致性评价落地后，部分品种可能面临降价压力；6) 推荐公司业绩不达预期的风险。

#### 重点关注公司及盈利预测

重点公司 代码	股票 名称	2018-12-05 股价	EPS			PE			投资 评级
			2017	2018E	2019E	2017	2018E	2019E	
000756.SZ	新华制药	6.57	0.44	0.74	1.07	14.93	8.88	6.14	买入
002007.SZ	华兰生物	40.36	0.88	1.29	1.55	45.86	31.29	26.04	买入
002019.SZ	亿帆医药	13.38	1.12	1.25	1.42	11.95	10.7	9.42	买入
002044.SZ	美年健康	16.68	0.24	0.29	0.4	69.5	57.52	41.7	买入
002317.SZ	众生药业	9.42	0.52	0.57	0.64	18.12	16.53	14.72	买入
002422.SZ	科伦药业	25.7	0.53	0.69	0.91	48.49	37.25	28.24	买入
002773.SZ	康弘药业	40.09	0.96	1.1	1.35	41.76	36.45	29.7	买入
300003.SZ	乐普医疗	33.19	0.5	0.76	0.97	66.38	43.67	34.22	买入
300009.SZ	安科生物	16.36	0.39	0.48	0.66	41.95	34.08	24.79	买入
300357.SZ	我武生物	39.01	1.15	0.83	1.09	33.92	47.0	35.79	买入
300558.SZ	贝达药业	42.5	0.64	0.54	0.63	66.41	78.7	67.46	增持
300584.SZ	海辰药业	32.12	0.82	0.78	1.15	39.17	41.18	27.93	买入
300595.SZ	欧普康视	40.5	1.21	0.94	1.27	33.37	42.33	31.49	买入
300653.SZ	正海生物	59.15	0.77	1.2	1.62	76.82	49.29	36.51	买入
300685.SZ	艾德生物	48.81	1.18	0.89	1.19	41.36	54.84	41.02	增持
600196.SH	复星医药	30.43	1.25	1.11	1.39	24.34	27.41	21.89	买入
603520.SH	司太立	27.62	0.69	0.82	1.06	39.88	33.77	26.32	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。

## 内容目录

1、 医药行业政策变革促产业变革.....	5
1.1、 国家 11 个试点城市带量采购短期影响较为缓和 .....	5
1.2、 国家试点城市带量采购长期将改变市场竞争模式.....	6
1.3、 新版基药目录落地，关注新进品种增量和各地落实情况.....	7
2、 结构分化，精选领域，拥抱创新 .....	8
2.1、 拥抱创新，纳入核心配置 .....	8
2.2、 精选高景气细分领域 .....	14
2.3、 格局变化，重视原料药产业 .....	16
3、 行业评级及投资策略 .....	18
4、 重点推荐个股 .....	19
5、 风险提示 .....	22

## 图表目录

图表 1: 医药行业政策变革促产业变革 .....	5
图表 2: 国家 11 个试点城市带量采购数量和销售规模情况 .....	6
图表 3: 带量采购前后行业竞争要素变化情况 .....	7
图表 4: 创新药政策法规梳理 .....	8
图表 5: 创新药政策法规梳理 .....	9
图表 6: 化药创新药审批情况 .....	10
图表 7: 生物创新药审批情况 .....	10
图表 8: 2018 年国产创新药多款同类中 best-in-class 创新药获批上市 .....	11
图表 9: 2018 年国产创新药进入显著成果兑现期 .....	11
图表 10: 2018 年多款新型疫苗获批 .....	11
图表 11: 多款生物制品在研 .....	12
图表 12: 医保覆盖程度不断增加 .....	13
图表 13: 我国生物药行业中单抗类似药的市场潜力最大, 且国产化率最低 .....	13
图表 14: 精选高景气细分领域 .....	14
图表 15: 全球医疗器械行业市场规模 .....	15
图表 16: 2016 年全球医疗器械各领域占比 .....	16
图表 17: 缬沙坦原料药价格变动 .....	17
图表 18: 维生素原料药价格变动 .....	17
图表 18: 7-ACA 价格变动 .....	18
表 1: 部分医疗服务上市公司经营情况 .....	15

# 1、医药行业政策变革促产业变革

图表 1: 医药行业政策变革促产业变革

医保: 控费, 优化用药结构	医药工业: 鼓励创新, 提高药品质量	医疗服务	流通
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 国家医保局成立: 三保合一</li> <li>• 支付制度改革: 逐步减少按项目付费, 建立以按病种付费为主, 加快推进按人头、按服务单元等复合型付费方式, 鼓励推行DRGs付费方式</li> <li>• 带量采购</li> <li>• 基药目录调整、医保目录调整</li> <li>• 基本医保全国联网、异地就医直接结算</li> <li>• 鼓励发展商业健康险</li> <li>• 抗肿瘤药物医保价格谈判</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 开展药物临床试验数据自查核查工作</li> <li>• 仿制药一致性评价</li> <li>• 对临床急需、罕见病有条件批准上市、药品优先审评审批制度, 创新医疗器械特别审批制度</li> <li>• 接受境外临床试验数据, 加速进口药国内上市</li> <li>• MAH制度</li> <li>• 临床试验机构资格认定改为备案管理</li> <li>• 加入ICH</li> <li>• 开展上市注射剂再评价、严格注射剂审评审批</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公立医院改革</li> <li>• 分级诊疗</li> <li>• 促进社会办医</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 两票制</li> <li>• 提高零售连锁率</li> <li>• 打击商业贿赂</li> <li>• 处方外流</li> </ul>

资料来源: 国海证券研究所整理

## 1.1、国家 11 个试点城市带量采购短期影响较为缓和

**核心规则不变, 降价有压力。**对比上海三次带量方案, 国家带量采购坚持了最低价单一中标的原则, 对目前仿制药销售和定价模式具有颠覆性: ①政府承诺明确具体的量, 中标企业无需市场营销获得相应份额, 大幅节省销售费用, 为降价留足空间。②采购量占医院需求的大部分, 穿鞋者(原来医院市场占优势的企业)丢标压力大, 光脚者(之前医院市场份额低, 且规模和成本具有优势的)降价夺标诱惑大。

**预期之外在于, 本次带量采购方案有着比上海更苛刻的细则。**对只有 2 家或更少企业竞争的品种还要看降幅是否符合。规则提示最低价仅确认为预中标, 预中标品种视符合申报条件的企业家数情况再议价。中选药品在履行合同中如有全国其他副省级及以上地区采购价格低于中选价的, 价格相应联动。

**量比预期的少, 品种间差异大。量不足, 价高压。静待结果落地, 长期影响仍需观察。**按照文件规划, 我们预计 12 月完成招标, 中标结果也将揭晓, 明确各个品种是大幅降价还是温和降价, 届时靴子才算最终落地。对行业长期的影响, 我们认为至少需要观察一个完整的采购周期, 首批带量采购不仅仅量低于预期, 而且缺少对医疗机构完成采购量相应的奖惩机制。

图表 2: 国家 11 个试点城市带量采购数量和规模情况

序号	品种和名称	规格	是否主品规	网传版本采购数量 (万片/万袋/万支)	确定版本采购数量 (万片/万袋/万支)	差额 (万片/万袋/万支)	差额占确定版本采购量的比例	全国最低中标价 (元/片 or 袋 or 支)	采购金额 (亿元)	2017 样本医院该品规整体销售额 (亿元)	2017 样本医院该品种整体销售额 (亿元)	采购金额占全国销售规模的比例	
1	阿托伐他汀口服常释剂型	10mg		9,084.88	8,724.36	(360.52)	-4.0%	2.25	1.96	3.09	22.09	11.6%	
		20mg	是	16,533.07	15,672.18	(860.89)	-5.2%	4.49	7.04	19.00			
2	瑞舒伐他汀口服常释剂型	10mg	是	8,418.55	8,285.70	(132.85)	-1.6%	2.21	1.83	8.93	11.03	6.5%	
		5mg		6,450.65	6,006.97	(443.68)	-6.9%	1.11	0.66	2.05			
3	氟吡格雷口服常释剂型	25mg		19,263.38	18,320.56	(942.82)	-4.9%	2.03	3.73	9.09	23.95	8.6%	
		75mg	是	6,134.60	5,746.59	(388.01)	-6.3%	6.10	3.51	14.86			
4	厄贝沙坦口服常释剂型	75mg	是	9,890.98	4,432.42	(5458.56)	-55.2%	0.53	0.23	0.20	3.65	8.8%	
		150mg	是	4,625.49	9,311.51	4686.02	101.3%	0.96	0.89	3.44			
5	氯氟地平口服常释剂型	5mg	是	30,909.74	29,382.02	(1527.72)	-4.9%	0.19	0.56	7.51	7.55	2.1%	
6	恩替卡韦口服常释剂型	0.5mg	是	4,723.15	4,133.51	(589.64)	-12.5%	4.80	1.98	19.90	19.96	2.8%	
7	艾司西酞普兰口服常释剂型	10mg	是	1,030.19	1,003.44	(26.75)	-2.6%	3.39	0.34	2.98	4.16	2.3%	
8	帕罗西汀口服常释剂型	20mg	是	2,238.20	1,851.66	(386.54)	-17.3%	3.02	0.56	2.11	2.11	7.6%	
9	奥氮平口服常释剂型	10mg	是	1,137.13	1,047.36	(89.77)	-7.9%	7.10	0.74	2.59	6.53	6.0%	
		5mg		1,786.24	1,783.47	(2.77)	-0.2%	3.55	0.63	3.94			
10	头孢呋辛酯(头孢呋辛)口服常释剂型	250mg	是	3,434.57	3,351.59	(82.98)	-2.4%	0.60	0.20	0.70	0.97	5.9%	
11	利培酮口服常释剂型	1mg	是	3,633.93	3,401.05	(232.88)	-6.4%	0.12	0.04	0.94	1.46	0.8%	
12	吉非替尼口服常释剂型	250mg	是	53.73	49.15	(4.58)	-8.5%	158.40	0.78	4.20	4.20	5.3%	
13	福辛普利口服常释剂型	10mg	是	2,349.45	2,304.47	(44.98)	-1.9%	1.91	0.44	0.45	0.45	28.3%	
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	150mg+12.5mg	是	9,136.68	9,215.60	78.92	0.9%	1.16	1.07	2.27	2.38	12.9%	
15	赖诺普利口服常释剂型	10mg	是	186.53	208.71	22.18	11.9%	0.52	0.01	0.02	0.02	0.02	16.5%
		5mg		26.4	22.62	(3.78)	-14.3%	0.26	0.00	0.00			
16	替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型	300mg	是	548.54	621.82	73.28	13.4%	6.50	0.40	2.41	2.41	4.8%	
17	氯沙坦口服常释剂型	100mg		1,923.15	1,883.77	(39.38)	-2.0%	2.22	0.42	1.95	3.44	9.3%	
		50mg	是	6,432.82	6,281.99	(150.83)	-2.3%	1.11	0.70	1.49			
18	阿莫西林口服常释剂型	250mg	是	8,388.54	5,614.60	(2773.94)	-33.1%	0.05	0.03	0.20	0.38	2.1%	
19	阿奇霉素口服常释剂型	250mg	是	2,175.19	2,039.15	(136.04)	-6.3%	0.24	0.05	1.42	2.59	0.5%	
		500mg	是	8.59	7.94	(0.65)	-7.6%	1.03	0.00	0.02			
20	依那普利口服常释剂型	10mg	是	1,704.04	1,418.88	(285.16)	-16.7%	0.26	0.04	0.10	0.15	9.1%	
		5mg		885.46	821.52	(63.94)	-7.2%	0.13	0.01	0.05			
21	左乙拉西坦口服常释剂型	250mg	是	667.99	647.76	(20.23)	-3.0%	2.86	0.19	0.75	3.28	1.6%	
22	曲马多口服常释剂型	50mg	是	157.68	185.14	27.46	17.4%	0.85	0.02	0.01	0.39	1.2%	
23	伊马替尼口服常释剂型	100mg	是	305.13	253.66	(51.47)	-16.9%	12.16	0.31	7.03	7.03	1.3%	
24	阿法骨化醇口服常释剂型	0.25µg	是	3,484.80	3,200.03	(284.77)	-8.2%	0.51	0.16	1.21	1.68	4.0%	
		0.5µg		927.28	694.78	(232.50)	-25.1%	1.02	0.07	0.19			
25	孟鲁司特口服常释剂型	10mg	是	2,695.58	2632.23	(63.35)	-2.4%	4.50	1.18	2.79	5.52	6.1%	
26	蒙脱石口服散剂	3g	是	1,805.69	1699.32	(106.37)	-5.9%	0.31	0.05	0.41	0.47	3.2%	
27	卡托普利口服常释剂型	25mg	是	816.32	597.33	(218.99)	-26.8%	0.02	0.00	0.01	0.07	0.5%	
28	培美曲塞注射剂	100mg	是	4.83	3.91	(0.92)	-19.0%	493.31	0.19	1.43	14.25	0.6%	
		500mg	是	1.96	2.29	0.33	16.8%	377.00	0.09	3.04			
29	氟比洛芬酯注射剂	50mg/5ml	是	513.57	516.41	2.84	0.6%	62.16	3.21	9.62	9.62	9.5%	
30	右美托咪定注射剂	0.2mg/2ml	是	146.8	134.23	(12.57)	-8.6%	115.00	1.54	6.93	7.34	6.0%	
31	阿奇霉素注射剂	0.5g	是		38.03			1.20	0.00	0.48	2.30	0.1%	
32	头孢唑林钠/氯化钠注射液	粉体室: 头孢唑林钠1.0g; 液体室: 氯化钠注射液100ml/0.9g	是	398.43									
33	紫杉醇注射剂(白蛋白结合型)	100mg	是	1.74									

注: 全国最低价为2009年至今全国最低中标价, 原始数据来自药智网和医药魔方。全国销售规模按照PDB销售额的3.5倍计算。

资料来源: 上海阳光医药采购网、医药魔方、药智网、PDB、国海证券研究所

## 1.2、国家试点城市带量采购长期将改变市场竞争模式

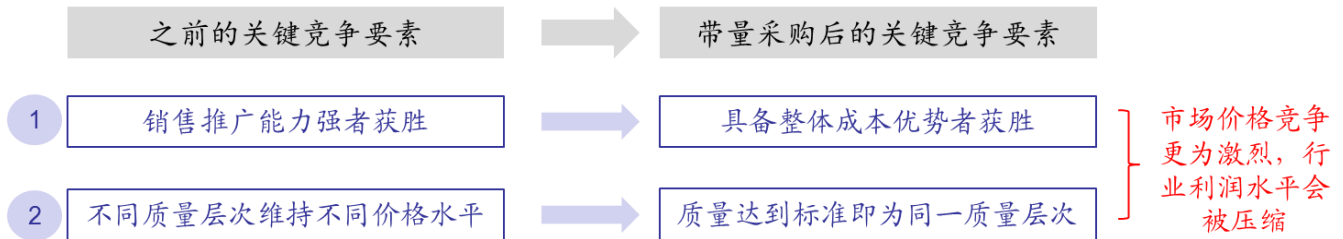
带量采购之后, 行业关键竞争要素从销售推广能力变成具备整体成本优势的能力, 市场竞争将会更加激烈, 行业利润水平将被压缩。

- ✓ 之前最重要的竞争要素是销售推广能力, 而销售推广是具有黏性的, 医生形成用药习惯以后不容易改变, 后来者想要达到先来者相同的推广效果较难; 而带量采购后, 最重要的竞争因素是价格, 价格可以快速变化, 且投标每年进行一次, 后来者参与竞争更加容易。最终会导致竞争更加激烈, 利润水平压缩。
- ✓ 之前的招标模式下, 一般一种药品可以有多个厂家中标, 不同厂家之间质量



不同，价格也可以不同；带量采购后，质量水平只分为达到规定和没达到规定两种水平，达到规定水平的企业全部价低者取胜。实质上，亦会导致企业之间价格竞争的加剧。

图表 3: 带量采购前后行业竞争要素变化情况



资料来源：国海证券研究所

### 1.3、新版基药目录落地，关注新进品种增量和各地落实情况

覆盖品种持续增加，重视临床需求，尝试纳入创新药。与 2012 版基药目录相比，2018 版基药目录调入化学药品和生物制品 120 种、中成药 67 种，调出化学药品和生物制品 20 种、中成药 2 种，合计调入 187 种，调出 22 种，净增 165 种。本次基药目录调整过程中，非医保品种增加，但医保对接仍是关键，只有落实配套才能更好推动上量。

各省份落实速度加快，执行力度增强。本次国家 10 月 25 日颁布 2018 版基药目录后，一周便有 13 个省份响应并发布省份文件，各省份执行速度较快。大部分省份对确保基药目录中药品的使用提出了更详细的规定，具体内容包括显著表示并推出提示信息、纳入医疗机构考核体系、纳入处方点评重点内容、与基层实施基药制度补助资金的拨付挂钩等政策。其中辽宁省的政策最为特别，提出国家基本药物目录将不纳入公立医院药占比计算范畴，并具体规定了基药采购金额的比例。对推动基药目录中药品的使用，辽宁省的政策力度最强，若未来有更多省份效仿，将持续利好基药目录中的药品

## 2、结构分化，精选领域，拥抱创新

### 2.1、拥抱创新，纳入核心配置

创新药全生命周期政策导向不断完善。2017年10月初，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》（创新意见36条），标志着对接国际先进水平的药械创新环境已经有了完善的宏观政策基础，医药行业鼓励创新上升到国家战略层面。

图表 4：创新药政策法规梳理

发布时间	部门	政策法规	政策号
2015年5月27日	CFDA	发布药品、医疗器械产品注册收费标准	2015年第53号
2015年7月22日	CFDA	开展药物临床试验数据自查核查的公告	2015年第117号
2015年7月31日	CFDA	国家食品药品监督管理总局关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告	2015年第140号
2015年8月18日	国务院	关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	国发〔2015〕44号
2015年11月6日	CFDA	关于征求药品上市许可持有人制度试点方案和化学药品注册分类改革工作方案两个征求意见稿意见的公告	2015年第220号
2015年11月11日	CFDA	关于药品注册审评审批若干政策的公告	2015年第230号
2016年2月26日	CFDA	总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见	食药监药化发〔2016〕19号
2016年3月4日	CFDA	化学药品注册分类改革工作方案	2016年第51号
2016年3月11日	国务院	关于促进医药产业健康发展的指导意见	国办发〔2016〕11号
2016年6月6日	国务院	国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知	国办发〔2016〕41号
2016年8月25日	卫计委	关于印发遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）的通知	国卫医发〔2016〕43号
2016年10月14日	卫计委	关于全面推进医生与健康科技创新的指导意见	国卫科教发〔2016〕50号
2017年2月9日	国务院	国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见	国办发〔2017〕13号
2017年8月25日	CFDA	总局关于促进科技成果转化意见	食药监科〔2017〕71号
2017年9月26日	CFDA	总局办公厅关于批准医疗器械产品分类有关工作的通知	食药监办械字〔2017〕127号
2017年10月8日	国务院	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	国发〔2017〕42号
2017年10月10日	CFDA	国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定	食药监总局令35号
2017年10月23日	CFDA	总局办公厅公开征求意见《药品注册管理办法（修订稿）》意见	-
2017年10月23日	CFDA	《《中华人民共和国药品管理法》修正案（草案征求意见稿）》	-
2017年10月27日	CFDA	《药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）》	-
2017年10月31日	CFDA	《《医疗器械监督管理条例》修正案（征求意见稿）》	-
2017年11月21日	CFDA	医疗器械生产监督管理办法	修正
2017年11月24日	CFDA	《医疗器械临床试验机构和备案管理办法》	食药监办械管〔2017〕161号
2017年12月11日	CFDA	《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则（征求意见稿）》	-
2017年12月15日	CFDA	《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法（征求意见稿）》	-
2017年12月14日	CFDA	总局办公厅公开征求意见《调整药物临床试验审评审批的公告（征求意见稿）》意见	-
2018年1月19日	NMPA	总局关于进一步加强食品药品标准工作的指导意见	食药监科〔2018〕6号
2018年1月25日	CDE	《新药上市临床前申报技术指南》	-
2018年1月30日	NMPA	食品药品监管总局科技部关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见	食药监科〔2018〕14号
2018年2月9日	NMPA	总局办公厅公开征求意见《关于进口药品注册审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》意见	-
2018年3月16日	CDE	创新药（化学药）早期临床试验药学研究信息指南	-
2018年7月10日	NMPA	国家药品监督管理局关于发布接受药品境外临床前试验数据的技术指导原则的通告	2018年第52号
2018年7月11日	CDE	《接受药品境外临床前试验数据的技术指导原则》	-
2018年7月17日	NMPA	国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人试点工作药品生产流通有关事项的批复	国药监函〔2018〕25号
2018年7月27日	NMPA	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	-
2018年9月21日	医改医管局	关于印发首批创新药物临床应用指导原则（2018年版）的通知	国卫办医函〔2018〕821号
2018年10月10日	医疗保险局	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》	2018年第79号
2018年10月23日	NMPA、卫健委	《临床急需境外新药审评审批工作程序》	-
2018年10月26日	国务院	关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点期限的决定	国发〔2018〕35号
2018年11月1日	NMPA	国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见	国药监药管〔2018〕35号
2018年11月13日	NMPA	关于印发药品出口销售证明管理规定的通知	国药监药管〔2018〕43号

资料来源：CFDA、NMPA、卫计委、国务院官网、国海证券研究所

政策层面的医药创新环境构建围绕“研发——临床试验——审评审批——销售报销”整个流程已实现对创新药整个生命周期各个环节的覆盖。

**研发环节：**MAH 制度明确了上市许可持有人的主体责任，完善了药品、器械再评价制度，确立医药代表备案和职责范围，有望促进科研机构 and 个人的创新性；

**临床试验：**临床试验机构资格认定实行备案管理，通过鼓励社会力量投资设立临床试验机构，支持临床试验机构和人员开展临床试验一系列政策将提升临床试验机构数量，临床试验机构产能瓶颈与新政下临床试验需求急剧增加之间的矛盾有望得到解决。临床试验申请 5 日内完成形式审查。受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验，这些政策大大的加快了创新药械临床试验的进度。

**审评审批：**2016 年 2 月 CFDA 开始推行优先审评审批制度，主要针对防治艾滋



病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药，列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药，以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药等 12 类药品加快审批，以解决注册申请积压现状。

**销售报销：**数据保护期制度类似美国 FDA 首仿药物 180 天市场独占期制度，药品注册申请人在提交注册申请时，可同时提交试验数据保护申请，对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功药品注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，给予一定的数据保护期，数据保护期内，不批准其他申请人同品种上市申请，该制度将提升创新药械申请人积极性。医保目录动态调整和肿瘤药专项采购有利于加速创新药特别是抗肿瘤创新药的终端价格下降，提高患者承受力。

图表 5：创新药政策法规梳理



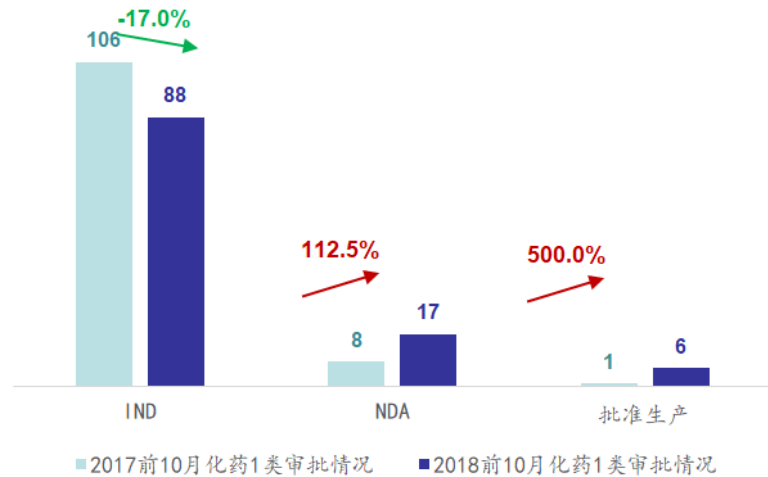
资料来源：CFDA、NMPA、卫健委、国务院官网、国海证券研究所

**创新药新政进入成果兑现期——创新药申报量、质齐升。2018 年化学创新药、生物新药申报数量增长显著。**

**化学创新药方面（化药 1 类）：**根据 CDE 统计，2018 年 1-10 月，国内化学创新药（化药 1 类）IND 数量为 88 个，同比下降 17%，但 NDA 数量为 17 个，同比增长 112.5%，获批上市的化学创新药数量为 6 个，同比增长 500%；

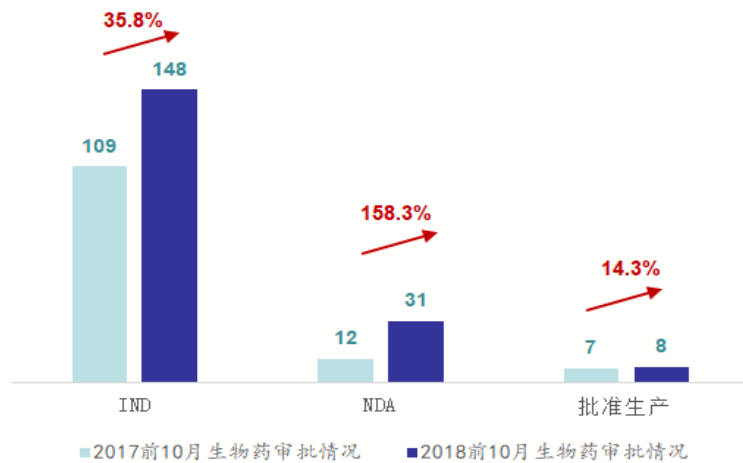
**生物药新药方面：**根据 CDE 统计，2018 年 1-10 月，国内生物药 IND 数量为 148 个，同比增长 35.8%，NDA 数量 31 个，同比增长 158.3%，获批上市的生物药数量为 8 个，同比增长 14.3%。

图表 6: 化药创新药审批情况



资料来源: CDE、药智网、国海证券研究所整理

图表 7: 生物创新药审批情况



资料来源: CDE、药智网、国海证券研究所整理

**国产 Best-in-class 陆续获批，新型疫苗不断涌现。**2018 年国产创新药进入显著成果兑现期，多款同类中 best-in-class 创新药获批上市，其中，恒瑞医药的马来酸吡咯替尼片是目前小分子 Her2 靶向药同类最佳，临床疗效显著高于已上市的拉帕替尼；恒瑞医药的硫培非格司亭注射液是目前国内已上市的长效嗜中性粒细胞集落刺激因子（G-CSF）同类最佳。

图8：2018年国产创新药多款同类中 best-in-class 创新药获批上市

企业名称	受理号	药品名称	作用机制	适应症	注册分类	申请类型	承办日期	办理状态	状态开始日	任务类型
恒瑞医药	CXHS1700013	马来酸吡咯替尼片	HER2、EGFR抑制剂	乳腺癌	化药1	新药	2017-08-24	已发件	2018-08-17	批准生产
和记黄埔	CXHS1700009	咪唑替尼胶囊	VEGFR抑制剂	结直肠癌	化药1	新药	2017-06-30	已发件	2018-09-13	批准生产
正大天晴	CXHS1700004	盐酸安罗替尼胶囊	多靶点抑制剂	抗肿瘤血管生成	化药1	新药	2017-03-16	已发件	2018-05-17	批准生产
歌礼制药	CXHS1600012	丹诺瑞韦钠片	NS3/4A蛋白酶抑制剂	抗丙肝	化药1	新药	2017-01-03	已发件	2018-06-15	批准生产
前沿生物	CXHS1600006	注射用艾博卫泰	HIV-1融合抑制剂	艾滋病	化药1	新药	2016-07-18	已发件	2018-05-30	批准生产
华纳大药厂	CXHS1000305	左奥硝唑片	抗感染	敏感厌氧菌及原虫感染	化药1.3	新药	2011-03-03	已发件	2018-01-23	批准生产

资料来源：CDE、药智网、国海证券研究所

图9：2018年国产创新药进入显著成果兑现期

企业名称	受理号	药品名称	作用机制	适应症	注册分类	申请类型	CDE承办日	办理状态	状态开始日	任务类型
百济神州	CXHS1800024	赞布替尼胶囊	BTk抑制剂	淋巴瘤	化药1	新药	2018-08-29	在审评审批中 (在药审中心)	2018-08-27	NDA
艾森药业	CXHS1800009 CXHS1800010	马来酸艾维替尼胶囊	EGFR TKI	肺癌	化药1	新药	2018-06-25	在审评审批中 (在药审中心)	2018-06-21	NDA
法博进	CXHS1800014 CXHS1800013	罗沙司他胶囊	脯氨酰羟化酶抑制剂	肾病	化药1	新药	2018-06-29	在审评审批中 (在药审中心)	2018-08-13 2018-06-28	NDA
歌礼制药	CXHS1800020	盐酸拉维达韦片	NSSA抑制剂	HCV	化药1	新药	2018-08-06	在审评审批中 (在药审中心)	2018-08-02	NDA
恒瑞医药	CXHS1800002	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	GABA <sub>A</sub> 受体激动剂	静脉麻醉	化药1	新药	2018-03-21	在审评审批中 (在药审中心)	2018-03-16	NDA
华昊中天	CXHS1800005	优替德隆注射液	诱导细胞凋亡	癌症	化药1	新药	2018-03-28	在审评审批中 (在药审中心)	2018-03-27	NDA
江苏豪森	CXHS1800016 CXHS1800017	甲磺酸氟马替尼片	Bcr-abl抑制剂	慢性粒细胞白血病	化药1	新药	2018-07-20	在审评审批中 (在药审中心)	2018-07-19	NDA
凯因科技	CXHS1800007	KW-136胶囊	NSSA抑制剂	HCV	化药1	新药	2018-06-22	在审评审批中 (在药审中心)	2018-06-20	NDA
盛迪医药	CXHS1800001	甲磺酸瑞马唑仑	GABA <sub>A</sub> 受体激动剂	静脉麻醉	化药1	新药	2018-03-21	在审评审批中 (在药审中心)	2018-03-16	NDA
红日药业	CXHS1700011	对甲苯磺酸瑞马唑仑注射液	细胞毒性	癌症	化药1	新药	2018-01-18	在审评审批中	2018-01-16	NDA
同联制药	CXHS1700033	可利霉素片	大环内酯类抗生素	抗菌	化药1	新药	2018-01-10	在审评审批中	2018-01-08	NDA
先声东元	CXHS1800032特	依达拉奉右旋莪萜醇注射液	抑制炎症细胞因子	脑卒中	化药1	新药	2018-11-01	在审评审批中 (在药审中心)	2018-10-31	NDA
百济神州	CXHS1800030特	赞布替尼胶囊	BTk抑制剂	淋巴瘤	化药1	新药	2018-10-24	在审评审批中 (在药审中心)	2018-10-23	NDA
人福药业	CXHS1800029特	注射用磷丙泊酚二钠	镇静	麻醉镇痛	化药1	新药	2018-10-10	在审评审批中 (在药审中心)	2018-10-09	NDA

资料来源：CDE、药智网、国海证券研究所

2018年多款新型疫苗获批，华兰生物的四价流感疫苗是其中代表，多款同类 best-in-class 创新药和新型疫苗的上市标志着国产创新药质量的显著提升，具有 best-in-class 研发实力和品种储备的平台有望在未来进口药物加速获批的竞争中脱颖而出。

图10：2018年多款新型疫苗获批

企业名称	受理号	药品名称	作用机制	适应症	注册分类	申请类型	CDE承办日	办理状态	状态开始日	任务类型
华兰生物	CXSS1700014	四价流感病毒裂解疫苗	疫苗	预防感染A1、A3、BV、BY型流感病毒	预防用生物制品6	新药	2017-08-28	已发件	2018-06-15	批准生产
华兰生物	CXSS1400025	A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗	疫苗	预防A群和C群脑膜炎球菌引起的脑膜炎	预防用生物制品15	新药	2014-12-15	已发件	2018-03-20	批准生产
长生生物	CXSS1700015	流感病毒裂解疫苗 (四价)	疫苗	预防流感	预防用生物制品6	新药	2017-08-10	已发件	2018-06-15	批准生产
恒瑞医药	CXSS1700005	硫培非格司亭注射液	G-CSF	化疗相关中性粒细胞减少症	治疗用生物制品9	新药	2017-03-24	已发件	2018-05-17	批准生产
凯因科技	CXSS1500020	聚乙二醇化重组集干抗素变异体注射液	干扰素	丙型肝炎	治疗用生物制品9	新药	2017-01-03	已发件	2018-07-06	批准生产
天麦生物	CXSS1500016	重组人胰岛素注射液	降血糖	糖尿病	治疗用生物制品15	新药	2015-09-14	已发件	2018-05-08	批准生产
民海生物	CXSS1300021	23价肺炎球菌多糖疫苗	疫苗	预防荚膜菌型的肺炎球菌疾病	预防用生物制品5	新药	2013-12-04	已发件	2018-08-17	批准生产
杰华生物	CXSS1300014	重组高效抗肝癌病毒蛋白注射液	-	抗肿瘤	治疗用生物制品1	新药	2013-05-28	已发件	2018-04-20	批准生产

资料来源：CDE、药智网、国海证券研究所

图表 11: 多款生物制品在研

企业名称	受理号	药品名称	作用机制	适应症	注册分类	申请类型	CDE承办日	办理状态	状态开始日	任务类型
智飞龙科马	CXSS1800010	母牛分枝杆菌疫苗 (结核感染人群用)	双向免疫调节	结核菌化疗辅助治疗	预防用生物制品1	新药	2018-05-02	在审评审批中 (在药审中心)	2018-04-27	NDA
世润天舒制药	CXSS1800004	注射用替奈普酶	静脉溶栓	急性心梗	治疗用生物制品7	新药	2018-02-27	在审评审批中 (在药审中心)	2018-02-26	NDA
博康健	CXSS1700039	注射用重组人转交粘肽	促进骨生成	骨质疏松	治疗用生物制品7	新药	2018-09-14	在审评审批中 (在药审中心)	2018-09-12	NDA
百奥泰	CXSS1800018	阿达木单抗注射液	TNF-α靶向单抗	类风湿关节炎, 强直性脊柱炎	治疗用生物制品2	新药	2018-08-27	在审评审批中 (在药审中心)	2018-08-23	NDA
海正药业	CXSS1800025	阿达木单抗注射液	TNF-α靶向单抗	类风湿关节炎, 强直性脊柱炎	治疗用生物制品2	新药	2018-09-25	在审评审批中 (在药审中心)	2018-09-21	NDA
吴中医药	CXSS1800005	重组人血管内皮抑素注射液	血管内皮抑制	非小细胞肺癌	治疗用生物制品1	新药	2018-03-09	在审评审批中 (在药审中心)	2018-03-08	NDA
三生国健	CXSS1800023	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	HER2靶向单抗	抗肿瘤	治疗用生物制品2	新药	2018-09-10	在审评审批中 (在药审中心)	2018-09-07	NDA
众生生物	CXSS1800006	特瑞普利单抗注射液	PD-1靶向单抗	抗肿瘤	治疗用生物制品1	新药	2018-03-20	在审评审批中 (在药审中心)	2018-03-15	NDA
盛迪亚生物	CXSS1800009	注射用卡瑞利单抗	PD-1靶向单抗	抗肿瘤	治疗用生物制品1	新药	2018-04-23	在审评审批中 (在药审中心)	2018-04-20	NDA
信达生物	CXSS1800008	信迪利单抗注射液	PD-1靶向单抗	抗肿瘤	治疗用生物制品1	新药	2018-04-19	在审评审批中 (在药审中心)	2018-04-17	NDA
勃林格殷格翰	CXSS1800019	替雷利单抗注射液	PD-1靶向单抗	抗肿瘤	治疗用生物制品1	新药	2018-09-06	在审评审批中 (在药审中心)	2018-09-04	NDA
齐鲁制药	CXSS1800017	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	VEGF靶向单抗	抗肿瘤	治疗用生物制品2	新药	2018-08-15	在审评审批中 (在药审中心)	2018-08-14	NDA
康弘生物	CXSS1800001	康柏西普单抗注射液	VEGF靶向单抗	老年黄斑变性	治疗用生物制品1	新药	2018-01-29	在审评审批中 (在药审中心)	2018-01-25	NDA
康弘生物	CXSS1800015	冻干人用狂犬病疫苗 (人二倍体细胞)	疫苗	预防狂犬病	预防用生物制品13	新药	2018-08-06	在审评审批中 (在药审中心)	2018-08-02	NDA
欧林生物	CXSS1700034	A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	疫苗	预防脑膜炎	预防用生物制品15	新药	2018-01-31	在审评审批中	2018-01-29	NDA
科兴疫苗	CXSS1700037	水痘减毒活疫苗	疫苗	预防感染水痘病毒	预防用生物制品15	新药	2018-01-17	在审评审批中	2018-01-16	NDA
沃森生物	CXSS1800003	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	疫苗	预防肺炎	预防用生物制品3	新药	2018-02-06	在审评审批中 (在药审中心)	2018-02-05	NDA
长春长生	CXSS1800002	四价流感病毒裂解疫苗	疫苗	预防流感	预防用生物制品6	新药	2018-02-07	在审评审批中 (在药审中心)	2018-02-13	NDA
万泰沧海	CXSS1700036	重组HPV16/18型双价疫苗 (大肠杆菌)	疫苗	预防HPV 16/18型感染	预防用生物制品1	新药	2018-03-30	在审评审批中 (在药审中心)	2018-03-29	NDA
长春百克	CXSS1700035	鼻喷冻干流感减毒活疫苗	疫苗	预防流感	预防用生物制品6	新药	2018-05-07	在审评审批中 (在药审中心)	2018-05-04	NDA
华兰生物	CXSS1800011	四价流感病毒裂解疫苗	疫苗	预防流感	预防用生物制品6	新药	2018-05-15	在审评审批中 (在药审中心)	2018-05-14	NDA
武汉生物制品	CXSS1800014	四价流感病毒裂解疫苗	疫苗	预防流感	预防用生物制品6	新药	2018-07-19	在审评审批中 (在药审中心)	2018-07-17	NDA
北生研	CXSS1800024	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	疫苗	预防脑膜炎	预防用生物制品7	新药	2018-09-30	在审评审批中 (在药审中心)	2018-09-29	NDA
东阳光长江药业	CXSS1800013	重组人胰岛素注射液	降血糖	糖尿病	治疗用生物制品15	新药	2018-06-22	在审评审批中 (在药审中心)	2018-06-20	NDA
天麦生物	CXSS1600013	精蛋白重组人胰岛素注射液 (预混30/70)	降血糖	糖尿病	治疗用生物制品15	新药	2018-02-26	在审评审批中 (在药审中心)	2018-02-24	NDA
天麦生物	CXSS1600012	精蛋白重组人胰岛素注射液	降血糖	糖尿病	治疗用生物制品15	新药	2018-02-26	在审评审批中 (在药审中心)	2018-02-24	NDA
天麦生物	CXSS1700028	门冬胰岛素注射液	降血糖	糖尿病	治疗用生物制品15	新药	2018-01-18	在审评审批中	2018-01-16	NDA
联邦制药	CXSS1700029	门冬胰岛素注射液	降血糖	糖尿病	治疗用生物制品15	新药	2018-01-18	在审评审批中	2018-01-16	NDA
联邦制药	CXSS1700030	门冬胰岛素30注射液	降血糖	糖尿病	治疗用生物制品15	新药	2018-01-18	在审评审批中 (在药审中心)	2018-04-26	NDA
联邦制药	CXSS1700031	门冬胰岛素30注射液	降血糖	糖尿病	治疗用生物制品15	新药	2018-01-18	在审评审批中	2018-01-16	NDA
长春生物	CXSS1800026	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	疫苗	预防狂犬病	预防用生物制品15	新药	43385	在审评审批中 (在药审中心)	43384	NDA

资料来源: CDE、药智网、国海证券研究所

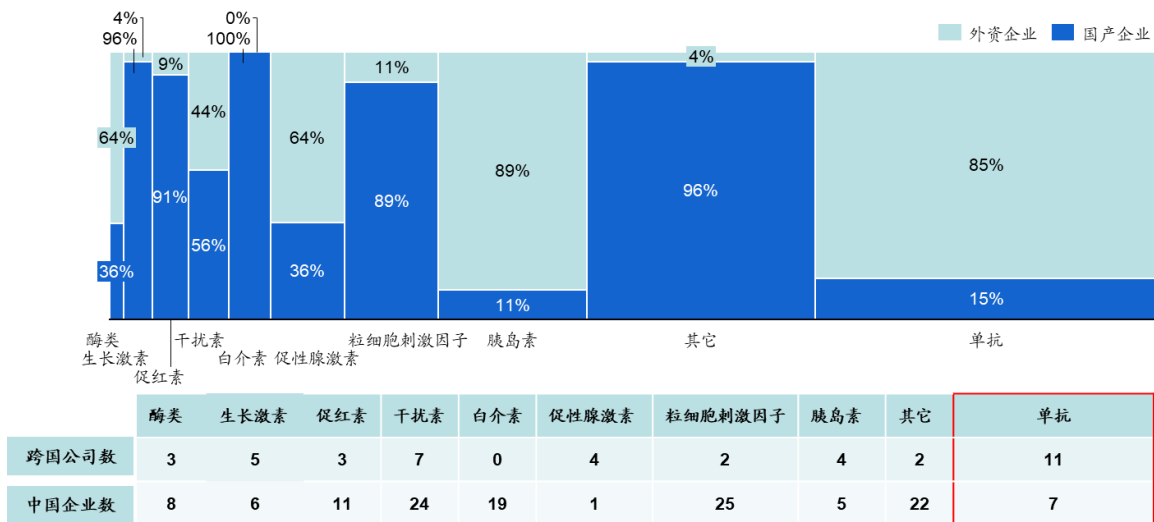
中国生物类似药市场将进入蓬勃发展期。(1) 中国的生物类似药审批政策逐渐与国际接轨, 有望降低企业的研发成本。2007年, 我国CFDA出台《药品注册管理办法》, 规定所有的生物制品均按照新药申报。2015年, CFDA发布《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》。过去生物药均按照新药流程审批, 需要做I、II、III期临床; 现在生物类似药可以只做I期和III期临床。(2) 医保对单抗药物的覆盖程度不断增加。2009年之前单抗药物均为自费, 2009年之后单抗药物开始进入部分省份乙类医保。2017年, 国家通过价格谈判等方式将8个单抗药物纳入医保目录; 之后, 国家仍在继续推行医保价格谈判, 逐渐将更多单抗药物纳入国家医保目录。(3) 在我国生物药行业, 单抗类似药的市场潜力最大, 而且国产化率最低。(4) 多个热门靶点均有多家企业进入研发后期, 国产生物类似药崛起指日可待。CD20: 复宏汉霖利妥昔单抗类似药预计2018年底或2019年初上市。EGFR: 已有2家企业进入III期临床; HER2: 已经有3家企业进入III期临床。

图表 12: 医保覆盖程度不断增加



资料来源:CFDA、药智网、国海证券研究所 注:今年新增西妥昔单抗通过价格谈判进入医保目录

图表 13: 我国生物药行业中单抗类似药的市场潜力最大,且国产化率最低

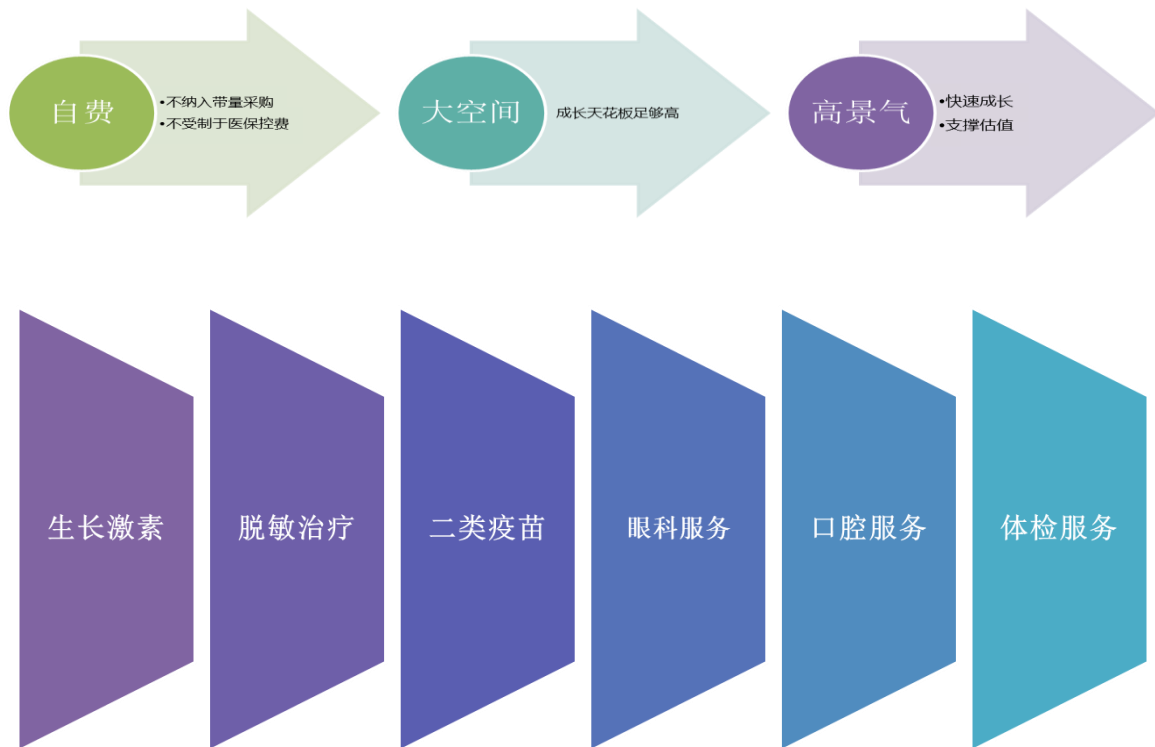


资料来源:米内网、药智网、国海证券研究所 注:数据为截止到2017H1。横坐标的长度代表该细分领域占整个生物药市场的份额。



## 2.2、精选高景气细分领域

图表 14：精选高景气细分领域



资料来源：国海证券研究所

### 医疗服务行业：政策利好，需求刚性，迎来发展良机

**政策利好民营医疗行业发展。**近年来，分级诊疗、放开医师多点执业、支持社会力量办医等各项政策频出，医疗服务行业迎来快速发展的历史机遇。

**消费升级及人口老龄化带来医疗服务需求增长。**随着人均可支配收入的持续增长，国民医疗消费意识的提升，人们在医疗健康消费上的支出也将日益提升，三四线城市人们消费能力的增强，也使得医疗服务下沉具备了客观条件。另外，随着近年来人口老龄化的加速，健康体检、眼科、慢病管理等方面的医疗需求仍将长期保持增长趋势。

**医疗服务需求相对刚性，抗政策扰动。**未来带量采购等政策扰动增加，医疗服务需求相对刚性，具有确定性的优势。重点看好品牌知名度高、扩张复制模式成熟的专科连锁医疗机构，关注美年健康。



表 1: 部分医疗服务上市公司经营情况

公司名称	主营业务	分院数量 (2018/09/30)	2017 年营业收入 (亿元)	2014-2017 CAGR	2018Q1-3 营业收入 (亿元)
美年健康	健康体检	571 家	62.33 (+44.48%)	63.68%	58.19 (+43.04%)
爱尔眼科	眼科	270+	59.63 (+61.24%)	35.40%	61.24 (+39.75%)
通策医疗	口腔	25+	11.80 (+34.25%)	26.43%	11.63 (+33.71%)

资料来源: 公司公告、公司网站、公司调研、Wind、国海证券研究所

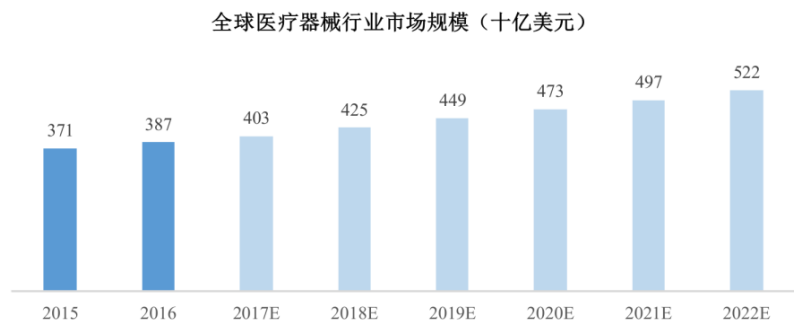
### 医疗器械: 增速稳定, 细分众多

**全球器械市场增长稳定。**医疗器械应用于医疗诊断、监护和治疗多个环节。随着全球人口自然增长, 人口老龄化程度提高, 以及发展中国家经济增长, 全球医疗器械市场将持续增长。根据 EvaluateMedTech 统计, 2016 年全球医疗器械销售规模为 3,868 亿美元, 预计 2022 年将超过 5,200 亿美元, 期间年均复合增长率将保持在 5.10%。

**中国医疗器械行业正处于快速发展期。**对比国际市场, 中国医疗器械市场具有更大的潜力, 增速更快。根据统计局数据, 国内医疗器械市场规模从 2006 年的 434 亿元增长至 2016 年的 3,696 亿元, 年均复合增长率约为 23.89%。分级诊疗体系建设, 尤其是县级医院综合能力建设将持续带动医疗器械需求的释放。

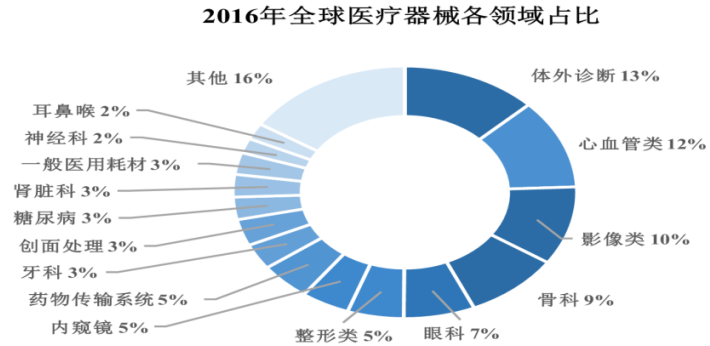
**细分众多, 精选高景气高壁垒。**医疗器械拥有众多细分子领域, 各子领域可以再进一步细分市场, 例如体外诊断可再细分为化学发光、POCT 等。各细分领域因应用不同, 技术水平不同市场增速也是显著分化。

图表 15: 全球医疗器械行业市场规模



资料来源: 迈瑞医疗招股书、国海证券研究所整理

图表 16: 2016 年全球医疗器械各领域占比



资料来源: 迈瑞医疗招股书、国海证券研究所整理

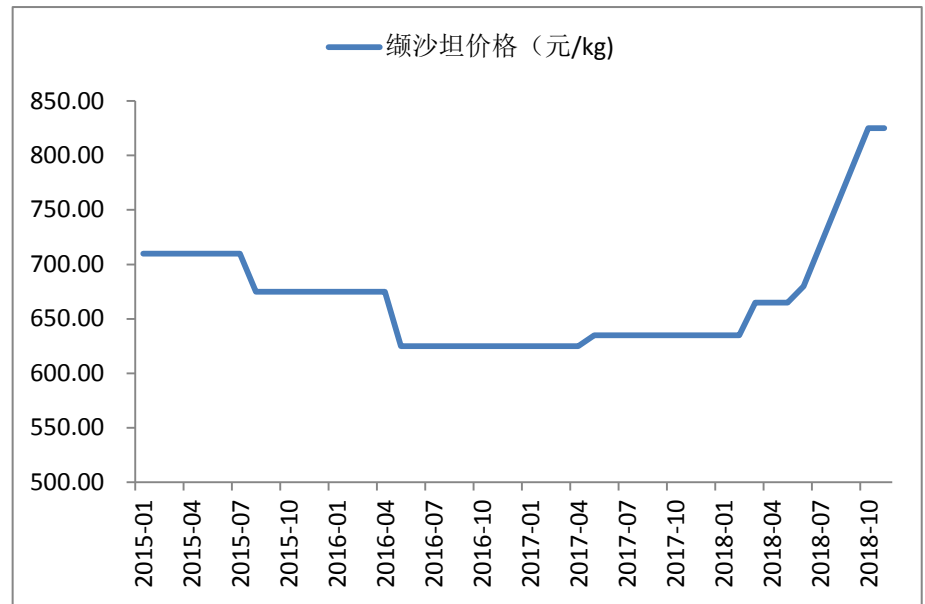
## 2.3、格局变化，重视原料药产业

原料药产业给端格局变化，价值链地位提升。

**供给端格局变化:** ①环保监管因素，从一刀切到针对性督查，切实提高环保准入门槛；②产业内整合，横向收购竞争对手，形成产能的优势。③质量标准要求提升，例如 2018 年华海缙沙坦事件，质量要求已不仅仅是认证的一次通过，而是对产品质量认知的持续提升。④企业经营策略转变，更多合作，减少竞争，例如 VA、6-APA 等品种持续保持相对高位运行。

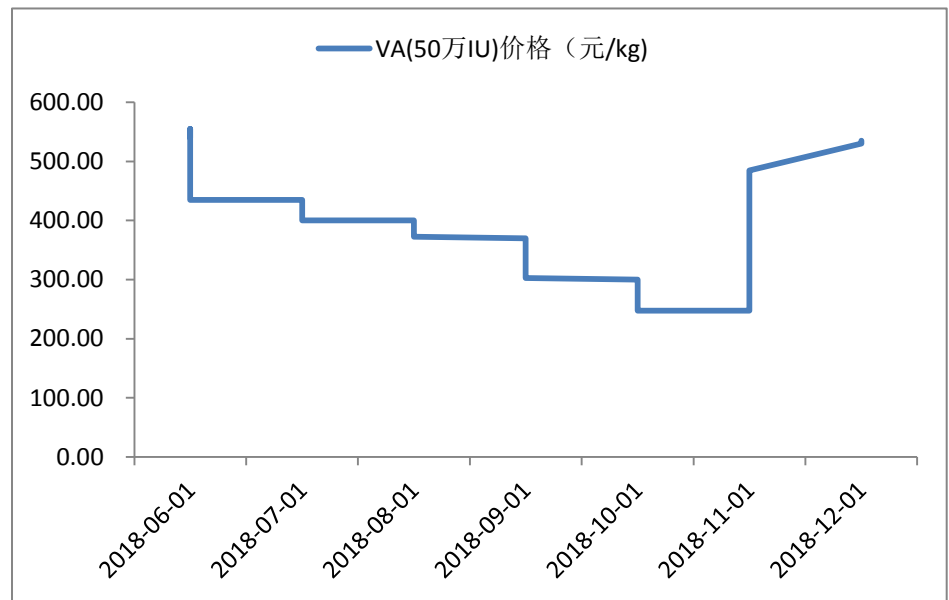
**政策破除营销壁垒，加速产业升级。** 制剂营销一直是原料药企业的短板，虽然具备原料成本优势，但销售一直是制约原料药企业向下游延伸的主要障碍。未来随着带量采购的推广，品种增加和试点范围的扩大，仿制药销售的壁垒将逐步破除，对于原料药企业将是巨大机遇。

图表 17: 缬沙坦原料药价格变动



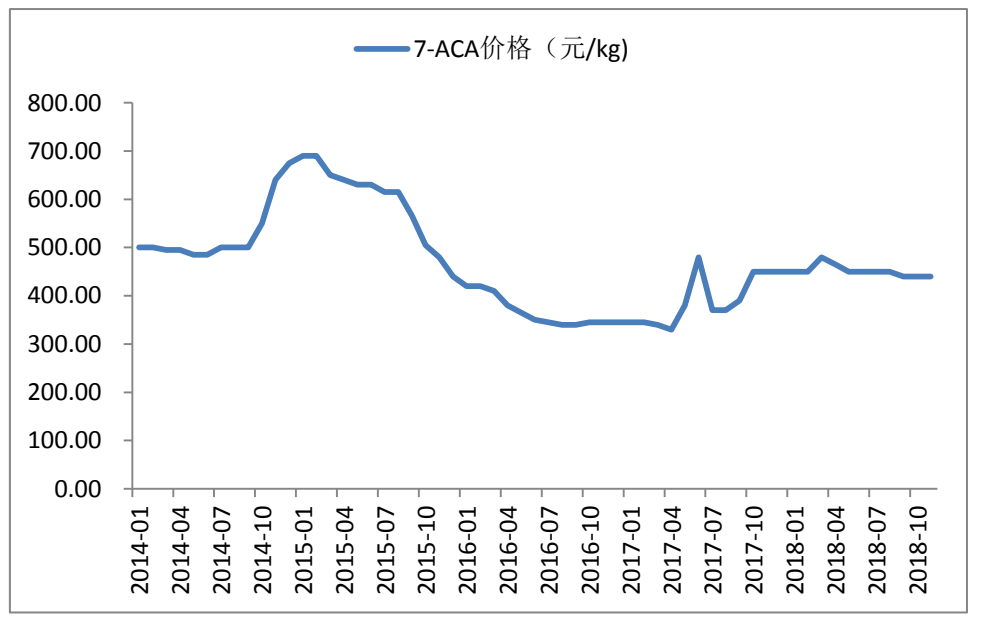
资料来源: Wind、国海证券研究所

图表 18: 维生素原料药价格变动



资料来源: Wind、国海证券研究所

图表 19: 7-ACA 价格变动



资料来源: Wind、国海证券研究所

### 3、行业评级及投资策略

截止 12 月 5 日, 医药行业估值仍处于相对低位, 2018 年动态 PE(整体法)26X, 2019 年动态 PE(整体法)21X, 相对于 A 股(剔除金融)溢价率为 76%和 70%, 仍处于历史的相对低位。站在当前的估值位置, 医药板块除了具备健康需求和医保支付的刚性支撑之外, 内部众多的细分领域, 结构性机会依然非常突出, **维持行业推荐评级**。

建议重点把握以下投资主线: ①创新类公司是未来医药行业必须配置, 也是核心配置。其中创新药平台类公司推荐**科伦药业、海辰药业、众生药业和贝达药业**; 生物类似药创新平台, 推荐**复星医药和康弘药业**; 创新器械平台, 推荐**乐普医疗和艾德生物**; ②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**; 医疗器械领域, 推荐处于再生生物材料细分市场的**正海生物**和近视纠正市场的**欧普康视**; 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**。③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**。

## 4、重点推荐个股

亿帆医药(002019): ①进入冬季限产时期,部分生产企业停产,泛酸钙价格继续触底回升。11月21日亿帆医药提价至260元/kg。②2018年自产品种受生产批文转移工作影响,部分品种尚未开始放量,全部批文转移工作预计2019年Q1有望基本完成。③健能隆的双分子平台2019年是研发成果兑现的关键时间节点,创新药估值溢价有望逐渐体现,其中贝格司亭(F-627)预计2019年中完成第二个三期临床,普罗纳亭(F-652,白介素-22-Fc)预计2019年上半年有望获批孤儿药或完成2b临床。

海辰药业(300584): ①NMS公布全新自有创新药管线,已授权创新药品种陆续获批上市有望持续贡献里程碑和销售分成收益,NMS全球一流小分子创新药研发平台资质不断获得验证。②2018年前3季度归母净利润同比增长35.74%;③核心品种托拉塞米竞争对手退出存量份额有望翻倍,叠加二线品种头孢西酮钠新进江苏省医保终端放量有望助力公司近两年业绩维持高增长;④高端仿制药研发管线丰富,预计未来每年上市2-3个品种,公司中期新增长点不断接力。

正海生物(300653): ①公司核心口腔修复膜主要应用于种植牙领域,下游增速稳定在30%,而且国产份额预计不足30%,处于进口替代阶段,销量长期成长空间有10倍以上,而且公司属于国产独家。②从2017年起改为代理模式,销售加速,抢占市场速度较快,预计2018-2020年复合增速超过40%。2018年前3季度归母净利润增速48.86%。

艾德生物(300685): ①优先审批和中国加入ICH,进口新靶点的抗肿瘤新药快速上市,推动伴随诊断市场快速扩容。②公司获批检测试剂快速增加,市场竞争持续巩固提升,11月20日公司获批的人类10基因突变联合检测试剂盒,为公司也是国内首个跨癌种NGS伴随诊断产品。

众生药业(002317): ①善于整合资源,加速向创新转型。公司从药明康德引入10个创新化合物实体,直接越过漫长而不确定的化合物筛选阶段,快速推向临床。利用新药创新资源,与国家呼吸系统疾病临床医学研究中心等国内最优秀的临床机构合作,加速临床进程。②创新时代红利,弯道超车也有可能。ZSP1273是一个有可能弯道超车的品种,由于目前流感病人众多,而且治疗观察的周期短,若二期效果显著,有望申请提前上市,最快2019年有望出结果。

我武生物(300357): ①脱敏产品市场潜力大,增长空间充足。公司的独家竞争优势非常有利于价格维持,且公司产品为自费,受医保控费影响小。公司现有产品畅迪保持稳定高增长。在研产品中黄花蒿粉滴剂已经进入III期临床末端,户尘螨点刺已经报产,另有8个点刺在进行临床试验,未来有望不断贡献新的业绩增量。②2018年Q1到2018年Q3公司收入增速连续3个季度保持30%左右的快速增长,收入增长稳健。

华兰生物(002007): ①流感疫苗严重短缺,公司是四价流感疫苗独家生产企业,

截止 10 月 24 日公司已批签发四价苗 216 万支，三价苗 228 万支，考虑 4 季度是流感疫苗接种的主要时间，我们预计全年销量 500-550 万支。公司已预告全年业绩增长区间为 0~30%，考虑流感疫苗的利润贡献，我们预计全年公司业绩将至少达到预测区间上限。②库存消化和批签发反转，3 季度公司血液制品已显著恢复，单季度净利增 63.15%，库存和现金流状况均显著改善。

乐普医疗 (300003): ①药品+器械并驾齐驱，2018 前 3 季度归母净利润扣非增速 40.50%，预计药品利润增长 70%+，器械利润增长 20%；②完全可降解支架 3 年期临床有望年内完成，将有力支持上市申报。③公司实际控制人已提议回购方案，彰显对未来的信心。

科伦药业 (002422): ①2018 年前 3 季度扣除非经常性损益后的净利润 9.49 亿元，同比增长 135.65%，川宁高业绩弹性支撑业绩高增长；②新药研发加速进入收获期，Her2-ADC 实现中美双报获批，创新药研发实力不断获得国际认可；③总经理连续增持股权，彰显对公司业务转型的信心。

安科生物 (300009): ①核心品种生长激素粉针持续高增长，2018 年前三季度增速 35~40%，水针已经进入现场检查，预计年底到 2019 年初左右获批；长效生长激素 III 期临床入组完成，预计 2018 年内完成临床试验，2019 年申报上市，考虑水针和长效，预计未来 3 年有望维持 50%左右的复合增速；②公司在研大品种丰富即将进入收获期，曲妥珠单抗类似药（临床 III 期）、替诺福韦（现场检查）等多个大品种有望 18、19 年上市；③子公司博生吉 CAR-T 产品已申报临床，且与德国默天旒合作自动化生产，有望凭借时间效率和自动化低成本占据国内 CAR-T 第一梯队优势地位。

司太立 (603520): ①并购整合海神药业，进一步奠定公司在造影剂原料药行业的龙头地位，提升价格话语权。按照业绩承诺，海神制药 2018-2020 年业绩承诺为扣非后归母净利润分别不低于 4375 万、4870 万和 6400 万元。考虑整合后碘海醇出口格局快速集中，未来价格上涨有望带来业绩的弹性。②公司拟启动回购方案，回购 2500-5000 万元股份用于股权激励或者员工持股计划，回购价格上限 28.75 元/股。

欧普康视 (300595): ①公司是大陆唯一获批上市的角膜塑形镜企业，其他 6 家为进口企业，考虑审批周期长，预计较长时间仍维持稳定格局。②国内巨大的近视人群，而且青少年近视率居高不下，角膜塑形仍是有效防止青少年近视加速有效方法，市场仍有较大的潜力。③公司于 2017 年启动股权激励方案，按照方案业绩考核要求，以 2016 年为基数，2017-2019 年净利增速要求达到 25%，50% 和 80%。



重点关注公司及盈利预测

重点公司 代码	股票 名称	2018-12-05 股价	EPS			PE			投资 评级
			2017	2018E	2019E	2017	2018E	2019E	
000756.SZ	新华制药	6.57	0.44	0.74	1.07	14.93	8.88	6.14	买入
002007.SZ	华兰生物	40.36	0.88	1.29	1.55	45.86	31.29	26.04	买入
002019.SZ	亿帆医药	13.38	1.12	1.25	1.42	11.95	10.7	9.42	买入
002044.SZ	美年健康	16.68	0.24	0.29	0.4	69.5	57.52	41.7	买入
002317.SZ	众生药业	9.42	0.52	0.57	0.64	18.12	16.53	14.72	买入
002422.SZ	科伦药业	25.7	0.53	0.69	0.91	48.49	37.25	28.24	买入
002773.SZ	康弘药业	40.09	0.96	1.1	1.35	41.76	36.45	29.7	买入
300003.SZ	乐普医疗	33.19	0.5	0.76	0.97	66.38	43.67	34.22	买入
300009.SZ	安科生物	16.36	0.39	0.48	0.66	41.95	34.08	24.79	买入
300357.SZ	我武生物	39.01	1.15	0.83	1.09	33.92	47.0	35.79	买入
300558.SZ	贝达药业	42.5	0.64	0.54	0.63	66.41	78.7	67.46	增持
300584.SZ	海辰药业	32.12	0.82	0.78	1.15	39.17	41.18	27.93	买入
300595.SZ	欧普康视	40.5	1.21	0.94	1.27	33.37	42.33	31.49	买入
300653.SZ	正海生物	59.15	0.77	1.2	1.62	76.82	49.29	36.51	买入
300685.SZ	艾德生物	48.81	1.18	0.89	1.19	41.36	54.84	41.02	增持
600196.SH	复星医药	30.43	1.25	1.11	1.39	24.34	27.41	21.89	买入
603520.SH	司太立	27.62	0.69	0.82	1.06	39.88	33.77	26.32	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。

## 5、风险提示

- 1) 带量采购落地，部分品种可能大幅降价的风险；
- 2) 创新药审批的不确定，上市时间可能推迟；
- 3) 制剂出口面临海外市场拓展问题，销售增长可能不达预期；
- 4) 环保监管变化，部分原料药价格波动的风险；
- 5) 一致性评价落地后，部分品种可能面临降价压力；
- 6) 推荐公司业绩不达预期的风险。

## 【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。