

# 医药

行业研究/投资策略报告

## 顺应长期趋势，寻找结构性机会

—2019 年年度策略报告

投资策略报告/医药

2019 年 01 月 02 日

### 报告摘要：

#### ● 疗效+成本为医改主线，顺应大势，关注优质企业

2015 年以来一系列重大医改政策密集发布，围绕疗效对接国际标准和成本控制两条核心线促进供给侧的改革，顺应政策大势，发力优质品种，降低费用将成为 2019 年投资主旋律，优质的企业在风起云涌的改革大潮中方能脱颖而出。

#### ● 创新药解决临床需求，刚需性提升，仿制药体系重塑

创新药有效解决临床需求，政策利好已延伸至药品全生命周期，未来创新药仍是药品行业发展动力最强的领域之一。但由于创新药研发资金和技术壁垒较高，且境外新药加速上市和热门靶点扎堆等加剧了市场的竞争，对创新药企业的研发能力和资源提出了较高的要求，药品潜力兑现的能力至关重要。一致性评价和带量采购合力驱动仿制药行业的转型，在不确定中寻找确定为投资重点。短期内看好带量采购中选品种的进口替代，中期关注原料药自产带来的成本优势，长期的创新转型为主要投资方向。

#### ● 精选政策避风港，关注消费和器械

政策成为行业估值体系重塑的引擎，而消费药品和医疗器械的政策敏感性较低，其结构化机会有望成为 2019 年的投资主线之一。消费升级带来健康相关性的支出比例提升，特色专科药、新型疫苗等细分领域迎来突破机遇。医疗行业在政策驱动下下沉基层，行业技术积累量变到质变，叠加分级诊疗的推广促使部分细分领域国产替代，建议关注国产器械已对进口产品产生冲击且进口器械份额较高的领域。

#### ● 投资建议

围绕提升疗效和降低成本两条线，建议关注创新药、消费药品和医疗器械领域。创新研发考验药企在资金、技术、商业兑现的全方位能力，具有研发传统的大型制药企业、由资深技术专家领军的初创研发型药企和产业链配套企业有望成为最终的赢家，推荐恒瑞医药、泰格医药、艾德生物；仿制药企业的创新转型为发展方向，推荐华东医药。消费药品为政策避风港，且受益消费升级，推荐智飞生物、我武生物、长春高新。国产高端医疗器械进口替代推进，基层需求量逐年提升，推荐迈瑞医疗、开立医疗、健帆生物。

#### ● 风险提示

政策变动带来的行业不确定性；研发进展不及预期。

### 盈利预测与财务指标

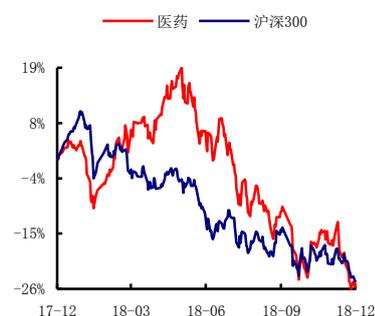
代码	重点公司	现价 12月28日	EPS			PE			评级
			2017A	2018E	2019E	2017A	2018E	2019E	
600276	恒瑞医药	52.75	1.14	1.07	1.36	46.38	49.30	38.79	推荐
300347	泰格医药	42.75	0.60	0.95	1.38	71.04	45.00	30.98	推荐
300685	艾德生物	40.91	1.18	0.89	1.21	34.67	45.97	33.81	谨慎推荐
000963	华东医药	26.46	1.83	1.52	1.89	14.46	17.41	14.00	推荐
300122	智飞生物	38.76	0.27	0.91	1.34	143.56	42.59	28.93	推荐
300357	我武生物	36.99	1.15	0.85	1.11	32.17	43.52	33.32	推荐
000661	长春高新	175.00	3.89	5.66	7.57	44.99	30.92	23.12	推荐
300760	迈瑞医疗	109.22	2.37	3.01	3.71	46.08	36.29	29.44	推荐
300633	开立医疗	27.55	0.47	0.67	0.92	58.62	41.12	29.95	谨慎推荐
300529	健帆生物	41.50	0.68	0.94	1.24	61.03	44.15	33.47	谨慎推荐

资料来源：公司公告、民生证券研究院

### 推荐

维持评级

### 行业与沪深 300 走势比较



资料来源：Wind，民生证券研究院

### 分析师：肖汉山

执业证号：S0100517080005

电话：021-60876722

邮箱：xiaohanshan@mszq.com

### 研究助理：袁中平

执业证号：S0100117120030

电话：021-60876703

邮箱：yuanzhongping@mszq.com

### 相关研究

- 《医药行业动态研究：带量采购结果发布，仿制药格局重塑》20181210
- 《医药行业事件点评：补充文件出台，明确未中选品种量价调整》20181121
- 《医药行业动态研究：带量采购方案明确，仿制药市场洗牌》20181116
- 《医药行业 2018 年三季度报综述：整体增速稳健，精选业绩稳定个股》20181104

## 目录

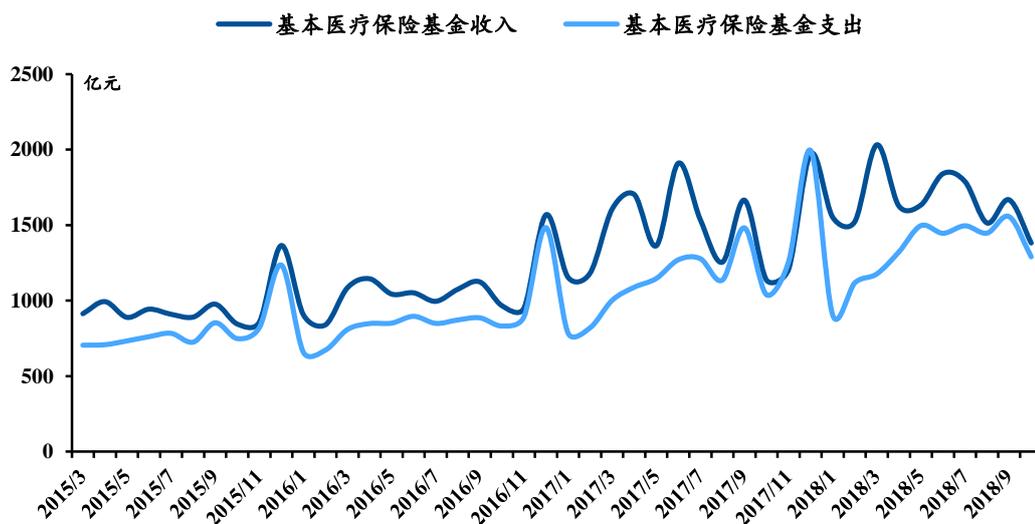
一、前言：政策催化医药行业的结构性发展，疗效+成本为主线 .....	3
二、创新药：政策向好，未来可期，关注领跑者、初创与配套产业.....	3
(一) 全球创新药行业火热发展，我国仍有提升余地 .....	4
(二) 政策组合拳推动创新药研发 .....	6
1、临床试验默许制启动，有望缩短新药研发进程 .....	7
2、当选 ICH 管委会成员加速国际标准对接，境外新药上市加速 .....	9
3、优先审评效果显著，新药上市显著提前 .....	10
4、医保谈判有望常态化，创新药以价换量成为趋势 .....	11
(三) 国产创新药逐步发力，资金、技术、商业能力铸造壁垒 .....	14
三、仿制药：政策驱动估值重塑 .....	22
(一) 一致性评价推进有序，领军企业优势明显 .....	22
(二) 带量采购重塑行业逻辑，关注仿制药企业转型 .....	26
四、消费药品：消费升级带来新机遇，政策影响较小，药品领域布局优选.....	28
(一) 药品升级扩大选择面，特色专科药迎发展机遇 .....	28
(二) “治未病”意识大发展，新型疫苗放量 .....	30
五、医疗器械：进口替代逐步推进，国产器械有望突破.....	33
(一) 行业稳步发展，基层下沉促进进口替代 .....	33
(二) 关注优质赛道领跑企业，降价是趋势但仍需酝酿 .....	36
六、投资建议与推荐标的 .....	37
(一) 投资建议 .....	37
(二) 推荐标的 .....	38
七、风险提示 .....	39
插图目录 .....	40
表格目录 .....	41

## 一、前言：政策催化医药行业的结构性发展，疗效+成本为主线

2018 年是我国医药行业转型的重要节点。2015 年以来一系列重大医改政策密集发布，经数年酝酿现已逐步体现出其影响力，对各子行业的发展具有指导性作用。

目前的行业政策主要聚焦药品领域大刀阔斧的改造，围绕疗效对接国际标准和成本控制两条核心线促进供给侧的改革。从疗效角度来看，创新药可满足高端临床需求，其发展受到优先审评、MAH 等政策多方位支持，逐步向对标国际标准水平推进。从成本角度来看，随着 2017 年新版医保目录以及国家谈判品种医保目录的全面执行，医保收支不匹配的局面逐步出现，2017 年底一度出现单月结余为负的情况，医保支出的控制已迫在眉睫。2018 年 5 月国家医保局正式挂牌，其作为我国医药市场的单一买家，实现了采购权、定价权和支付权的三权合一，议价能力进一步提升；在医保局的运作下，医保谈判制度将优质药品低价纳入医保目录，一致性评价和带量采购的组合拳则推动了仿制药行业的洗牌，产业重塑已然展开。

图 1：基本医疗保险基金收入支出情况



资料来源：国家统计局，民生证券研究院

在医疗器械领域，政策对国产器械的支持力度逐年加大，已从“鼓励国产”升级至“采购国产”，并覆盖了审评、创新、注册、临床试验管理等多个环节。另一方面，部分省市已开始推行耗材的集中采购，预计将逐步推向全国，但器械的多样性、非标性有助于缓解其降价压力。器械行业的结构化机会有望成为 2019 年的投资主线之一。

## 二、创新药：政策向好，未来可期，关注领跑者、初创与配套产业

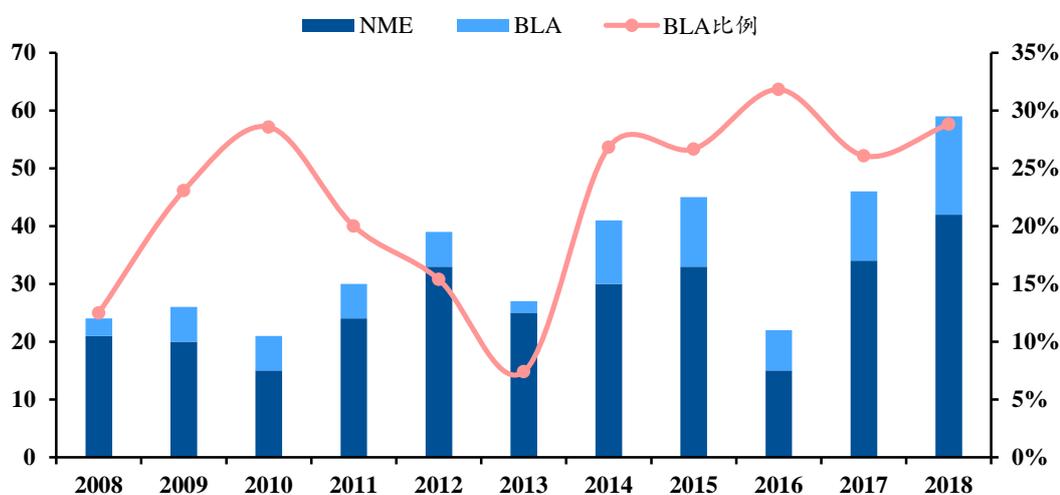
创新药是医药工业前沿理论和技术的结晶。近年来国家持续维持对创新药产业的鼓励态度，支持性政策已覆盖了研发、申报、生产、支付等药品全生命周期，创新产业链仍是医药板块的

关注重点之一。不过，境外重磅创新药的持续获批和国内创新热度的提升也使创新药产业的竞争趋于白热化，准确把握管线、精准战略投资至为重要。

## （一）全球创新药行业火热发展，我国仍有提升余地

美国为全球最大的药品市场，FDA 的新药审评具有指导意义。近年来，除 2016 年因部分品种提前获批及 FDA 拒绝率提升导致新药上市数量锐减，FDA 每年批准上市的新药数量整体呈增长趋势，2018 年批准 59 个新药上市，打破了 1996 年 53 个新药的记录。

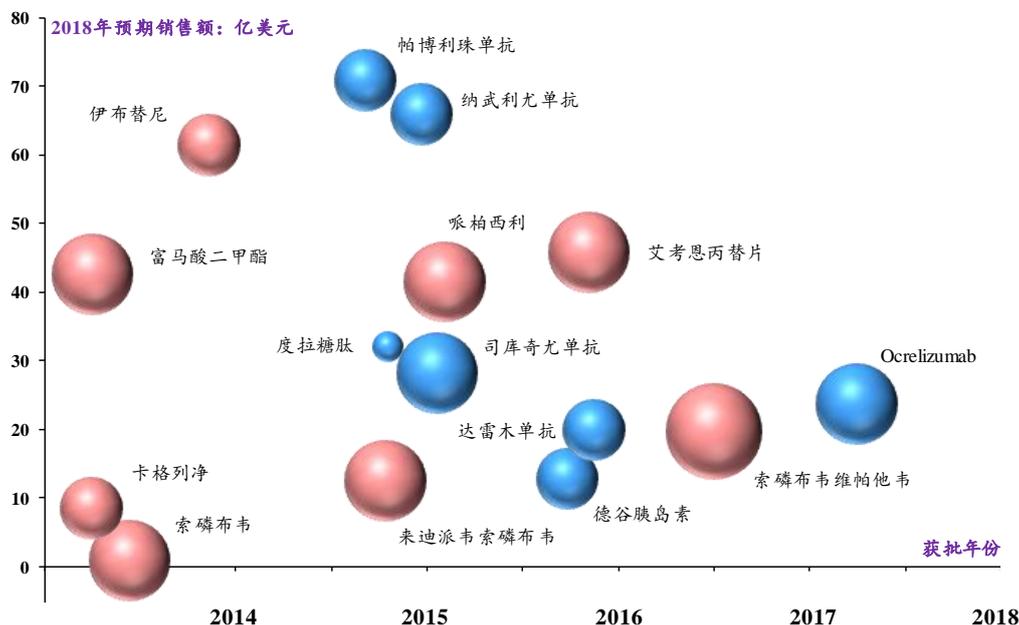
图 2：FDA 新药审评情况



资料来源：FDA，民生证券研究院

从申报品种类别来看，每年生物制剂许可申请的占比已提升至 25%~30% 左右，近年获批的重磅生物药数量也显著提升，帕博利珠单抗、纳武利尤单抗、度拉糖肽、德谷胰岛素等均已达到 10 亿美元的年销售规模；此外，Semaglutide、阿替利珠单抗等均有潜力达到“重磅炸弹”水平。与此同时，新型小分子化学药物仍在多种疾病的最新治疗方案中占有一席之地，BTK 抑制剂、CDK4/6 抑制剂分别被认为是血液肿瘤和乳腺癌领域的革命性突破；三代 EGFR 和 ALK 抑制剂近年来陆续获批，大幅提升非小细胞肺癌生存预期；2018 年 11 月获批的 Larotrectinib 则成为首个获批的针对基因改变且与肿瘤类型无关的小分子靶向药物。

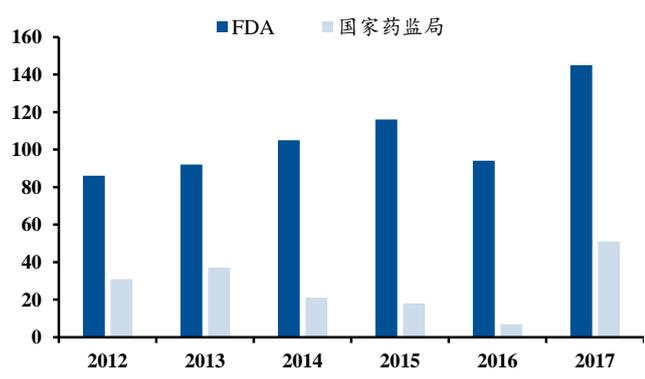
图 3：2013 年以来 FDA 批准上市的部分重磅药物



资料来源：FDA, Bloomberg, 民生证券研究院（注：红、蓝色分别代表化学药和生物药；气泡越大，自上市至达到 10 亿美元年销售时间越短）

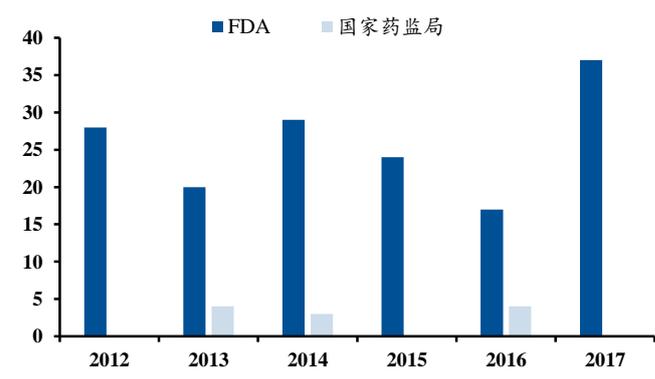
由于起步较晚，和高度发达的美国医药行业相比，我国在创新药研发的数量和质量方面仍有较大提升空间。数量方面，2012 年以来，我国每年获批的新药申请（包括 NME、BLA、新复方、新剂型、新适应症等）数量较美国仍有较大差距；全球首次获批新药申请在我国率先上市的数量更远少于美国。

图 4：2012 年以来我国获批新药数量少于美国



资料来源：药渡，民生证券研究院

图 5：2012 年以来我国全球首次获批新药数量少于美国



资料来源：药渡，民生证券研究院

质量方面，创新药在我国的上市有一定滞后性，继而导致我国患者的用药选择面与美欧国家相比相对较窄。2018 年前三季度全球销量 Top20 的药品中，仅利伐沙班在美国的上市时间晚于国内，其余药品在我国的上市时间大多距美国有 5 年以上差距。

**表 1：2018 年前三季度全球销售额 Top20 药物的国内上市情况**

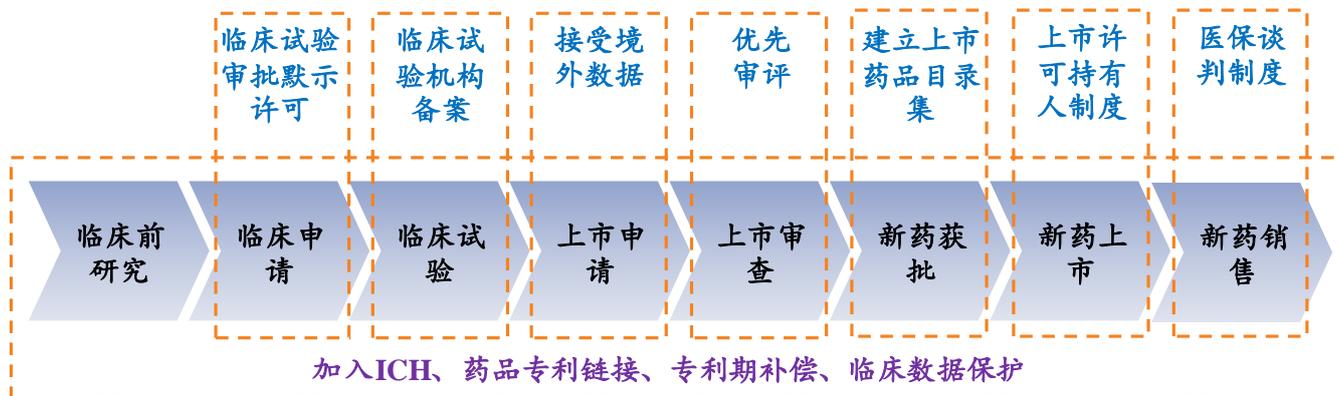
排名	产品	商品名	生产企业	销售额(亿美元)	美国上市时间	国内上市时间
1	阿达木单抗	修美乐	艾伯维/卫材	154.05	2002	2010
2	阿哌沙班	艾乐妥	BMS/辉瑞	72.57	2012	2013
3	来那度胺	瑞复美	新基	71.36	2005	2013
4	贝伐珠单抗	安维汀	罗氏/中外製藥	56.69	2004	2010
5	曲妥珠单抗	赫赛汀	罗氏/中外製藥	55.85	1998	2003
6	纳武利尤单抗	欧狄沃	BMS/小野藥品	55.38	2014	2018
7	依那西普	恩利	辉瑞/安进/武田	55.25	1998	2010
8	利妥昔单抗	美罗华	罗氏/中外製藥	53.66	1997	2001
9	阿柏西普	艾力雅	拜耳/再生元/参天製藥	52.50	2011	2018
10	帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东	50.20	2014	2018
11	利伐沙班	拜瑞妥	强生/拜耳	50.17	2011	2009
12	英夫利西单抗	类克	强生/默沙东/田辺三菱	49.43	1998	2007
13	伊布替尼	亿珂	艾伯维/强生	44.96	2013	2017
14	肺炎球菌多糖结合疫苗	沛儿 7/13	辉瑞	42.90	2002/2010	2008/2016
15	乌司奴单抗	喜达诺	强生	37.12	2009	2017
16	普瑞巴林	乐瑞卡	辉瑞	35.68	2004	2010
17	艾考恩丙替片	捷扶康	吉利德	34.18	2015	2018
18	非格司亭/培非格司亭	Neupogen/ Neulasta	安进	33.06	1991/2002	-/-
19	利拉鲁肽	诺和力 /Saxenda	诺和诺德	32.81	2010/2014	2011/-
20	富马酸二甲酯	Tecfidera	百健	31.64	2013	-

资料来源：Bloomberg, FDA, 民生证券研究院

## （二）政策组合拳推动创新药研发

不过，随着 2015 年国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，我国创新药审评审批加速。国务院、药监局、医保局等机构后续持续发布政策，建立了全面的创新药政策体系，激发药品研发活力，促进药品创新发展，并将政策利好延伸至包括研发、申报、生产、支付在内的创新药全生命周期。经过数年完善，利好政策对我国创新药产业发展的促进作用已然显现，2018 年国家药监局合计批准 51 个新药上市。

图 6：国内创新药研发周期及各阶段政策利好



资料来源：国务院，国家药监局，医保局，民生证券研究院

### 1、临床试验默许制启动，有望缩短新药研发进程

11 月上旬，临床试验默许制正式启动，至此我国临床试验的行政许可模式正式由审批制转为默许制，临床申请获受理并缴费之日 60 日内未收到 CDE 否定或质疑意见的便可按提交的方案开展药物临床试验。传统上，我国的新药临床申请审批过程较长，默许制的落地大幅提升了审批效率，有助于提升国内新药研发的效率，同时也改进了研发企业在后续研发环节方面的预见性，整体缩短了新药的研发过程，间接提升了药品的生命周期。截止 12 月底，CDE 已公示了 180 个临床备案。

表 2：临床试验默许制实施后已公示 135 个临床备案

受理号	药品名称	受理号	药品名称
JXHL1800101/2	MK-7264	CYHB1805366	氟比洛芬酯注射液
JXHL1800103/4	Venglustat	JXHL1800131/2/3	阿伐那非片
CYHS1800059/60/61/62/63	盐酸他喷他多缓释片	CXHL1800134/5	HSK16149 胶囊
JXHL1800121/2	Sitravatinib 胶囊	CYHS1700705	二甲双胍维格列汀片（III）
CXHL1800130/1/2	HEC53856 胶囊	JXSL1700039/40	布罗舒单抗注射液
CXHL1800141	富马酸海普诺福韦片	CXSL1700171	人纤维蛋白原
CXSL1700060	注射用重组人神经生长因子	CXSL1700126	吸附无细胞百（三组分）白破-灭活脊髓灰质炎联合疫苗
CXHL1800166	HJ197 胶囊	JXHL1800126	盐酸奈必洛尔片
CXSL1700183/4	重组人源抗狂犬病毒单抗 M57S/NC08 注射液组合制剂	CXHL1700235	金环蛇抗菌肽阴道泡腾片
CXHL1400011	复方依达拉奉注射液	CXHL1800174	注射用甲磺酸普依司他
CXHL1800106	小儿碳酸氢钠注射液	CXSB1800005	谱圣康口服液
JXSL1700070	REMD-477	CXHL1800169/70	SHR2150 胶囊
CYHB1803134/5	异氟烷注射液	JXHL1800114	吸入用一氧化氮气体
CYHT1600031	盐酸二甲双胍缓释片	JXSL1800032	四价流感病毒裂解疫苗
CYHB1707083	盐酸二甲双胍缓释胶囊	JXHL1800127/8/9	Lu AF35700 片

CYHB1510511	盐酸二甲双胍缓释片	CXSL1800100	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)
CYHS1700568	奥氮平盐酸氟西汀胶囊	CXHL1800180/1	APG-2449 胶囊
CXSL1800014	重组全人源抗人 TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液	CXSL1700210	利拉鲁肽注射液
JXHL1800118/19/20	依托考昔片	JXHL1800096/7	Aprocitentan 片
CXSL1600129	轮状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	CXHL1800125/6	SC1011 片
CXSL1800063	抗人 BCMA T 细胞注射液	CYHS1700291	布地奈德吸入混悬液
CXHL1700247	WXWH0131 片	CYSB1700244	重组人粒细胞刺激因子注射液
JXSL1800031	AMG757	CXHL1800157/8	SHR2285 片
JXHL1800143	乙酰半胱氨酸注射液	CXSL1800001	贝伐珠单抗注射液
JXHL1800151	Enzalutamide 软胶囊	CYHS1800022	色甘酸钠吸入溶液
JXHL1700052	伊曲康唑胶囊 (I)	CYHS1700527	吸入用色甘酸钠溶液
JXHL1700170	富马酸卢帕他定片	CYZB1705591	加味道遥丸
JXHL1800115	塞纳布啡长效注射液	JXSL1800028	阿达木单抗注射液
CXHL1800145/6/7	HP501 缓释片	JXHL1800109/10/11	Ozanimod 胶囊
JXSL1700075	CJM112	CXHL1800092	美洛昔康混悬注射液
CXSL1800066	注射用 RC88	JXHL1800130	注射用硼替佐米
CXSL1800096	EMB-01 注射液	JXHL1800112/3	Etrasimod 片
JXSL1800020/3	HBM9161 (HL161BKN) 注射液	CYHS1800058	富马酸福莫特罗吸入溶液
CYSB1700181	重组甘精胰岛素注射液	CXSL1800016	利拉鲁肽注射液
CXHL1800153/4/5	HEC110114 片	CYHS1700256	缙沙坦氢氯噻嗪片
CXSL1600098	吸附无细胞百白破联合疫苗 (组分)	CXHL1800172	BT-1053 片
CXHL1800160/1	TNP-2198 胶囊	CXHL1800148/49/50/51	SHR0302 片
CXHL1800163/4	FCN-159 片	CXHL1800167	HJ197 胶囊
JXSL1800033/4/5	Efpeglenatide 注射液	JXSL1800025	重组四价流感疫苗
CXZL1800004	九味金翘颗粒	CXSL1700168	AK109 注射液
JXHL1800137	LB1148	CXSL1700135	重组人神经生长因子注射液
CYHB1840023	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	JXSL1800044	帕妥珠单抗注射液
CYHS1700477	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	CXSL1800088	SY-005 注射液
CXHL1700246	WXWH0131 片	JXHL1700066	钆[90Y]玻璃微球系统
CXHL1700371	注射用盐酸多柔比星胶束	JXSL1800038	Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 注射液
CXSL1700114	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)	CXZB1800002	奥兰替胃康片
CXHB1800070/1/2/3	盐酸哌罗替尼片	JXHL1800142	倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂
JXHL1800148/9	BAY 1895344 片	CXZL1400028	刺山柑果风湿止痛凝胶膏
JXSL1700060/1	利妥昔单抗注射液	CXSL1800097	重组 HER2 人源化单克隆抗体单 甲基奥瑞他汀 F 偶联剂注射液
JYSB1800255/6	阿替利珠单抗注射液	CXHB1800078/79/80/81	氟唑帕利胶囊
CXSL1700172/3/4	卡介菌纯蛋白衍生物	JXHL1800045	糠酸莫米松鼻喷雾剂
CXSL1700185	猪源纤维蛋白粘合剂	JXSL1800040/1/2/3	ACZ885
CXHB1800067/9	SHR9549 片	JYSB1800259	帕博利珠单抗注射液

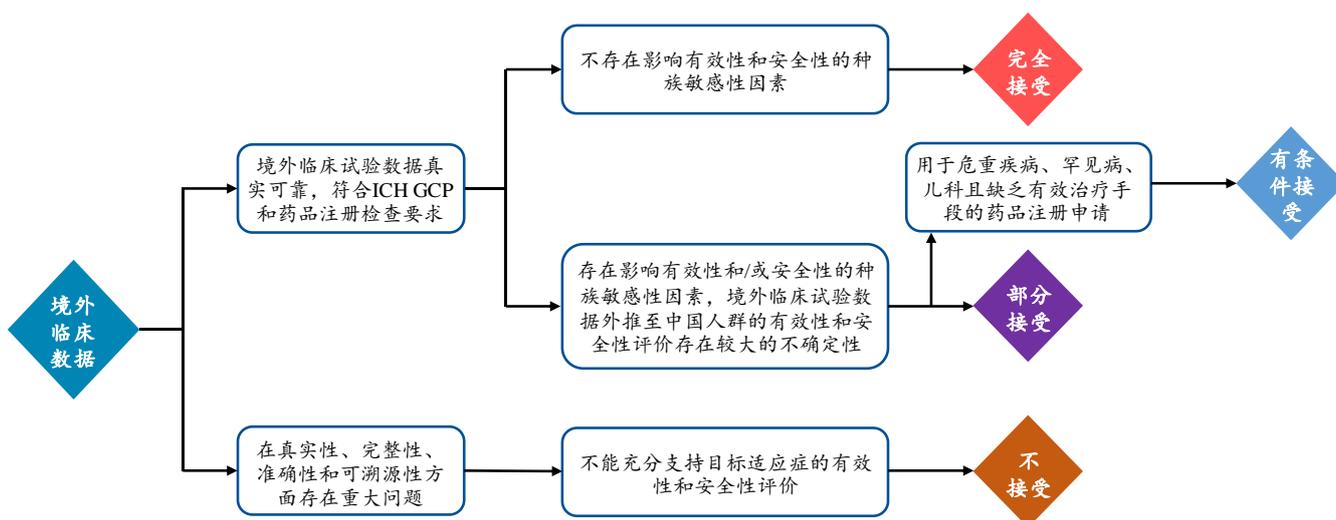
JXHL1800153/4/5	Ralinepag 缓释片	CXSL1700149	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)
JXHL1800134/5	沙美特罗替卡松粉吸入剂	JXSL1800047	注射用 Zolbetuximab
CXZL1700066	参芍解郁颗粒	CXSL1800034	CMAB801 注射液
CXSL1700166	重组人促卵泡激素注射液	JXHL1800138/39/40	奥沙利铂注射液
CXSL1800099	SHR-1222 注射液	CXSL1800031	注射用重组抗人表皮生长因子受体人源化单克隆抗体偶联海兔毒素衍生物 DUO5
CXSL1700010	雷珠单抗注射液	JXSL1800050	JNJ-61186372 注射液
CXSL1700196	注射用重组人透明质酸酶	CXSL1700205	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液
CYZB1806052	复方芩兰口服液		

资料来源：CDE，民生证券研究院（注：截止 12 月 18 日）

## 2、当选 ICH 管委会成员加速国际标准对接，境外新药上市加速

2017 年 10 月两办发布《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》，明确提出申请人在境外取得的临床试验数据可用于在中国申报注册申请。2018 年 6 月，国家药监局正式当选为 ICH 管理委员会成员，并于 7 月发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，完全接受真实可靠、符合 ICH 要求、支持目标适应症的有效性和安全性评价、且不存在影响有效性和安全性的种族敏感性因素的境外临床研究数据，部分接受推至中国人群的有效性和安全性评价存在较大的不确定性的数据，并有条件接受属于“部分接受”情形的用于危重疾病、罕见病、儿科且缺乏有效治疗手段的药品注册申请。

图 7：境外临床数据质量决定接受程度



资料来源：国家药监局，民生证券研究院

根据 GBI 的统计数据，2017 年首次在我国上市的进口化药获批时间平均晚于海外市场 5.3 年。随着国家药监局接受境外临床数据，并于 4 月取消了进口化学药品的口岸检验，境外新药的国内上市时间有望提前，带来了境外新药申请国内上市的一波热潮，九价 HPV 疫苗等产品成功通过境外临床试验数据完成上市申请。CDE 于 8 月发布《关于征求境外已上市临床急需

新药名单意见的通知》，列出 48 个境外已上市临床急需新药，其在纳入正式名单后可利用境外研究数据直接申请进口注册。截止目前，已有 10 个品种获批上市，2 个品种处于上市申请阶段。

表 3：部分境外已上市的临床急需新药的申报进度

产品	商品名	生产企业	境外首次上市时间	首次上市地区	国内申报状态
盐酸阿来替尼	安圣莎	中外制药	2014	日本	上市
帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东	2014	美国	上市
奥拉帕利	利普卓	阿斯利康	2014	欧盟	上市
依洛尤单抗	瑞百安	安进	2015	欧美	上市
司来帕格	Uptravi	爱可泰隆	2015	美国	上市
依库珠单抗	舒立瑞	亚力兄制药	2007	欧盟, 美国	上市
特立氟胺	奥巴捷	赛诺菲	2012	美国	上市
哌柏西利	爱博新	辉瑞	2015	美国	上市
来迪派韦索磷布韦	夏帆宁	吉利德	2014	美国	上市
艾考恩丙替片	捷扶康	吉利德	2015	美国	上市
司库奇尤单抗	Cosentyx	诺华	2014	日本	上市申请
Olaratumab	Lartruvo	礼来	2016	美国	上市申请
狄诺塞单抗	Prolia	安进	2010	欧盟	临床试验
司妥昔单抗	Sylvant	强生	2014	美国	临床试验
芬戈莫德	Gilenya	诺华	2010	美国	临床试验
Vedolizumab	Entyvio	武田	2014	美国	临床试验
Ixekizumab	Taltz	礼来	2016	美国	临床试验
Enasidenib Mesylate	Idhifa	新基	2017	美国	临床试验

资料来源：CDE，民生证券研究院

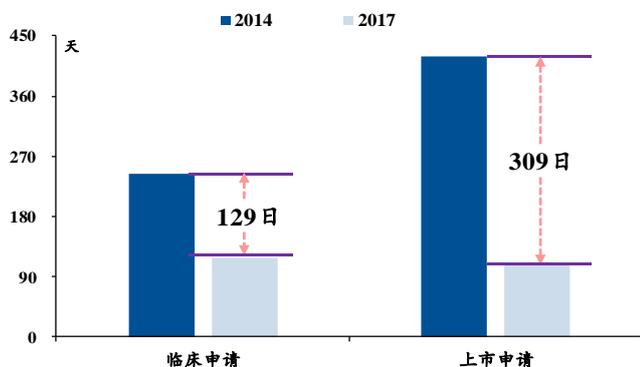
另一方面，国家药监局成为 ICH 管委会成员后，我国国产新药的监管审评将进一步对接国际标准，有助于我国企业展开海外布局，在境外进行临床试验。

总体来看，随着监管部门对境外临床数据的认可叠加成为 ICH 管委会成员的影响，境外新药在国内的进口注册更为顺利，我国创新药行业的国产和进口之争趋于激烈，同时也成为了国内企业境外布局的契机。

### 3、优先审评效果显著，新药上市显著提前

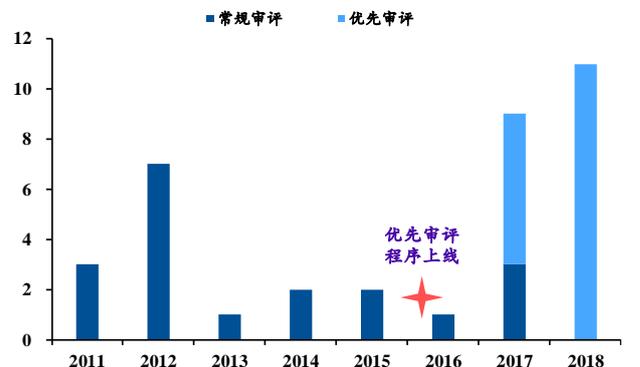
优先审评自 2016 年启动以来已成为我国新药上市的催化剂。国家药监局发布的数据显示，2014 年我国批准进口抗肿瘤药临床申请和上市申请所需的时间分别约为 243 天和 420 天，2017 年已缩短至 114 天和 111 天；2017 和 2018 年通过优先审评程序上市的抗肿瘤药占比分别达到 66.7% 和 100%。CDE 也加大面对面会议的力度，自 2017 年至 2018 年 5 月，CDE 合计召开 17 个抗肿瘤药物上市前面对面沟通交流会议。

图 8：优先审评有效缩短申报等待时间



资料来源：CDE，民生证券研究院

图 9：通过优先审评程序上市的抗癌药比例提升

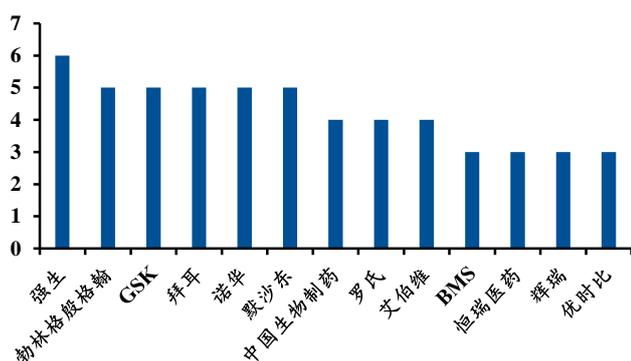


资料来源：CDE，民生证券研究院

在优先审评的驱动下，境外新药在国内的上市时间显著提前。奥希替尼 2015 年全球首次获批，仅不到 2 年便在我国通过优先审评程序上市；九价 HPV 疫苗申请上市后仅 3 天便纳入优先审评，到最终获批仅耗时 9 日，创造了我国药品审批的记录。

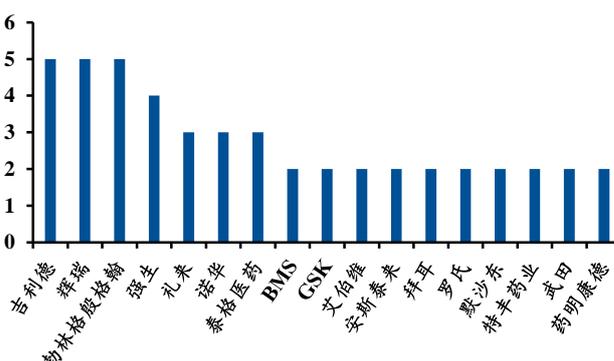
截止 2018 年 12 月 20 日，共计 726 个受理号纳入优先审评程序。从品种角度来看，排除原料药，优先审评合计纳入 206 个新药报产申请或临床申请。从申报企业角度来看，跨国药企占主导地位，有 3 个品种及以上上市申请纳入优先审评的 13 家公司中 11 个为跨国企业，其中强生以 6 个品种独占鳌头，勃林格殷格翰、GSK、拜耳、诺华和默沙东以 5 个品种紧随其后，2 个国内企业中国生物制药和恒瑞医药分别有 4 个和 3 个品种纳入；有 2 个品种及以上临床申请纳入优先审评的 17 家公司中 14 个为跨国企业，吉利德、辉瑞和勃林格殷格翰以 5 个品种居首，3 个国内企业泰格医药、特丰药业和药明康德分别有 3 个、2 个和 2 个品种纳入。

图 10：优先审评新药上市申请的主要企业



资料来源：CDE，民生证券研究院（注：按品种计，排除原料药）

图 11：优先审评新药临床申请的主要企业



资料来源：CDE，民生证券研究院（注：按品种计，排除原料药；包括报临床、报免临床、报儿童临床等）

#### 4、医保谈判有望常态化，创新药以价换量成为趋势

2016 年至今，相关部门已组织 3 次医保谈判，将临床急需的药品降价纳入医保目录。2016 年和 2017 年分别有 3 个品种和 36 个品种顺利完成医保谈判。

2018年10月，医保局完成第三次医保目录谈判，将12家公司生产的17种抗癌药品正式纳入医保目录，并确定了医保支付标准。纳入名单的抗癌药覆盖了非小细胞肺癌、结直肠癌、肾细胞癌、肝细胞癌、黑色素瘤及多种白血病和淋巴瘤，进一步满足了患者人数庞大的几个瘤种患者的需求，其中有3个品种为国产或我国企业代理，分别为恒瑞医药的培门冬酶、正大天晴的安罗替尼、百济神州代理的阿扎胞苷。

表4：纳入医保目录的17种抗癌药名单

药品	公司	剂型	规格	医保支付标准(元)	降幅(%)
阿扎胞苷	新基	注射剂	100mg/支	1055	59.81
西妥昔单抗	默克	注射剂	100mg(20ml)/瓶	1295	67.56
阿法替尼	勃林格殷格翰	口服常释剂型	40mg/片	200	39.10
			30mg/片	160.5	39.11
阿昔替尼	辉瑞	口服常释剂型	5mg/片	207	69.47
			1mg/片	60.4	69.57
			12mg/粒	487	45.03
安罗替尼	正大天晴	口服常释剂型	10mg/粒	423.6	45.09
			8mg/粒	357	45.00
奥希替尼	阿斯利康	口服常释剂型	80mg/片	510	71.02
			40mg/片	300	71.01
克唑替尼	辉瑞	口服常释剂型	250mg/粒	260	69.62
			200mg/粒	219.2	69.54
尼洛替尼	诺华	口服常释剂型	200mg/粒	94.7	67.56
			150mg/粒	76	68.55
培唑帕尼	诺华	口服常释剂型	400mg/片	272	65.22
			200mg/片	160	65.03
瑞戈非尼	拜耳	口服常释剂型	40mg/片	195	45.56
塞瑞替尼	诺华	口服常释剂型	150mg/粒	196	60.40
			50mg/粒	448	66.89
舒尼替尼	辉瑞	口服常释剂型	37.5mg/粒	359.4	66.88
			25mg/粒	263.5	66.90
			12.5mg/粒	155	64.15
维莫非尼	罗氏	口服常释剂型	240mg/片	112	46.15
伊布替尼	强生	口服常释剂型	140mg/粒	189	65.00
			4mg/粒	4933	46.38
伊沙佐米	武田	口服常释剂型	3mg/粒	3957.9	46.38
			2.3mg/粒	3229.4	46.38
培门冬酶	恒瑞医药	注射剂	5ml:3750IU/支	2980	21.46
			2ml:1500IU/支	1477.7	43.66
奥曲肽	诺华	微球注射剂	30mg/瓶	7911	27.14
			20mg/瓶	5800	27.26

资料来源：国家医保局，药智数据，米内网，中国医疗保险，民生证券研究院（注：降幅来自最近中标价或零售价）

随着国民对有临床优势的药品的需求提升，优质品种的市场潜力逐步显现。医保局在支付端的强势议价权和监管部门加速新药上市带来的市场竞争则使得能否纳入医保目录成为新药放量的核心驱动因素之一。从前两批医保谈判品种的样本医院销售数据来看，大多数药品的销

售额在各地医保对接落地后环比加速增长，主要体现在 2018 年第一季度和第二季度，抗肿瘤药物的增长加速尤其明显。

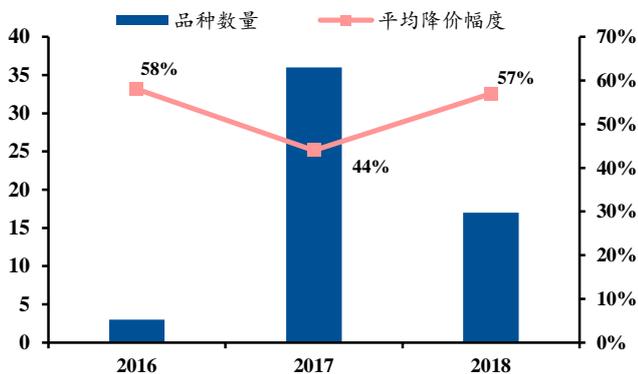
表 5：部分 2017 年医保谈判品种纳入医保后的样本医院销售情况

产品	降价幅度	销售额（亿元）					环比增速（%）			
		2017Q3	2017Q4	2018Q1	2018Q2	2018Q3	2017Q4	2018Q1	2018Q2	2018Q3
利妥昔单抗	38.8%	3.09	2.53	2.99	3.08	2.97	-18.1	<b>18.22</b>	<b>3.01</b>	-3.74
贝伐珠单抗	61.4%	1.60	1.59	1.99	2.50	2.65	-0.57	<b>24.88</b>	<b>25.65</b>	5.79
曲妥珠单抗	64.8%	2.59	1.98	2.29	2.55	3.59	-23.46	<b>15.74</b>	<b>11.39</b>	40.7
索拉非尼	47.7%	0.46	0.62	0.38	0.89	1.00	33.33	<b>-39.03</b>	<b>136.08</b>	12.98
硼替佐米	51.4%	0.88	0.88	1.04	1.08	1.20	0.46	<b>18.03</b>	<b>3.19</b>	10.93
恩度	18.6%	0.79	0.73	0.79	0.97	0.77	-7.7	<b>8.84</b>	<b>21.82</b>	-20.73
尼妥珠单抗	28.5%	0.46	0.51	0.51	0.61	0.51	8.93	<b>0.84</b>	<b>19.74</b>	-16.45
厄洛替尼	57.6%	0.27	0.16	0.20	0.25	0.48	-41.1	<b>25.4</b>	<b>24.5</b>	90.4
阿帕替尼	36.9%	0.44	0.45	0.53	0.59	0.60	3.1	<b>17.2</b>	<b>12.2</b>	1.1
氟维司群	55.7%	0.13	0.18	0.14	0.22	0.34	52.9	<b>-21.4</b>	<b>49.5</b>	58.2
阿比特龙	52.9%	0.09	0.29	0.62	0.66	0.74	209.8	<b>114.8</b>	<b>7.3</b>	11.7
依维莫司	39.7%	0.05	0.05	0.05	0.06	0.08	-3.7	<b>-1.1</b>	<b>30.3</b>	30.2
来那度胺	60.6%	0.06	0.08	0.19	0.43	0.45	48.9	<b>124.0</b>	<b>125.5</b>	5.8
拉帕替尼	41.0%	0.05	0.07	0.09	0.12	0.14	44.0	<b>26.9</b>	<b>23.8</b>	19.1
西达本胺	30.0%	0.01	0.04	0.08	0.08	0.07	241.7	<b>89.6</b>	<b>-8.9</b>	-10.0
替格瑞洛	22.8%	0.47	0.43	0.64	0.69	0.54	-10.0	<b>49.1</b>	<b>8.7</b>	-21.9
阿利沙坦酯	22.8%	0.01	0.03	0.05	0.05	0.15	117.3	<b>80.0</b>	<b>1.6</b>	215.7
普佑克	-6.43%	0.03	0.03	0.05	0.05	0.06	-6.8	<b>55.3</b>	<b>5.4</b>	5.2
雷珠单抗	20.0%	0.82	0.79	0.76	0.86	0.85	-3.7	<b>-3.3</b>	<b>13.0</b>	-1.3
康柏西普	17.5%	0.64	0.56	0.65	0.78	0.84	-12.3	<b>15.9</b>	<b>19.3</b>	7.4
利拉鲁肽	44.3%	0.12	0.16	0.21	0.24	0.26	37.3	<b>29.6</b>	<b>11.7</b>	10.5

资料来源：米内网，Wind 医药数据库，民生证券研究院

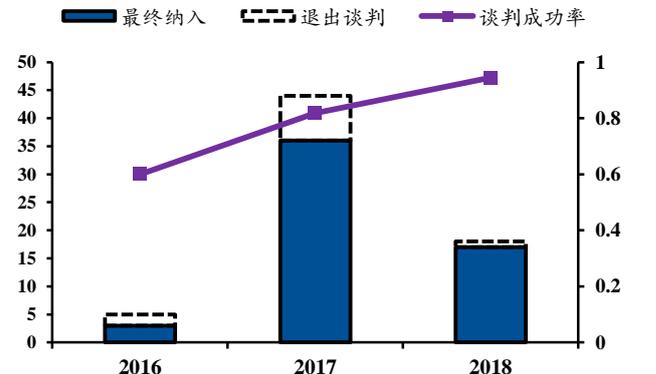
因此，在医保谈判目录动态调整常态化的趋势下，通过降价纳入医保实现以价换量有望促进创新品种快速提升市场渗透率，突破天花板，其研发生产企业也将有意愿以更大的价格让步完成医保谈判，继而取得较同靶点药物的竞争优势。2018 医保谈判品种平均降价幅度约 57%，若不考虑品种较少的 2016 年，可见本次谈判降价力度显著强于 2017 年；而与今年 8 月披露的纳入谈判范围的药品相比，仅磷酸芦可替尼未进入最终名单，医保谈判成功率亦逐年提升。

图 12：医保谈判降价幅度扩大



资料来源：国家医保局，药智数据，米内网，民生证券研究院

图 13：医保谈判成功率逐年提升



资料来源：国家医保局，民生证券研究院

长期来看，在医保局议价能力显现且市场竞争日趋激烈的环境下，成功纳入医保目录为新型抗癌药提供了以价换量占领市场的契机，具有高临床价值、高患者获益、高安全性的新型抗癌药有望获得医保青睐。

### （三）国产创新药逐步发力，资金、技术、商业能力铸造壁垒

在政策的支持下，我国创新药行业处于加速发展阶段。以生物药为例，根据 Frost & Sullivan 的数据，我国生物类似药药市场规模自 2013~2017 年保持约 12% 的复合增速，与医药工业整体增速相近，而随着新品种的陆续获批，预计 2017~2022 年的规模符合增速达到 70.9%，远超整体行业增速。

图 14：2014 年以来我国获批上市的部分国产新药

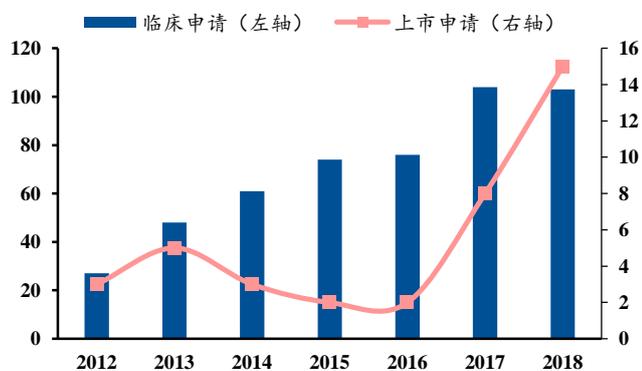


资料来源：国家药监局，民生证券研究院（注：加粗为有望上市品种）

经过多年积累，我国创新药产业持续蓬勃发展，2018 年上市国产新药数量显著超过此前数年，且包括了安罗替尼、吡咯替尼、呋喹替尼、特瑞普利单抗、信迪利单抗等潜力重磅品种。CDE 的数据显示，除 2016 年总局推进临床试验数据自查导致注册申请数量减少，每年申报临床或上市的 1 类化药和 1、2、3 类生物制品的品种数量都逐年递增。2018 年，1 类化药和 1、2、3 类生物制品的申请品种数量分别达到 116 个和 145 个，申请量再创新高。考虑到新药研

发周期和成功率，预计 2020 年左右我国创新药的获批数量将快速上涨，有望每年上市 15 个以上新品种。

图 15: 近年国产 1 类化药申请品种持续增长



资料来源: CDE, 民生证券研究院

图 16: 近年国产 1、2、3 类生物制品申请品种持续增长



资料来源: CDE, 民生证券研究院

从研发品种的质量角度来看，国产创新药也正处于持续发展轨道。在靶点方面，我国药企在快速覆盖早期空白的同时向全球热点靠拢，且进度亦逐步与国际同步。以目前申报进度较快的部分品种为例，GLP-1 受体激动剂、抗 HER2 单抗等传统重磅品类在海外上市时间较早，国产原研同类品种滞后较多，但在 PD-1、EGFR T790M、PARP 等靶点上，国产品种的上市或预期上市时间较境外品种的滞后已明显降低。2018 年，全球首个 HIF-PHI 罗沙司他获批，成为首个在全球研发且在我国率先获批的新药。

表 6: 国产创新药靶点正快速与国际接轨

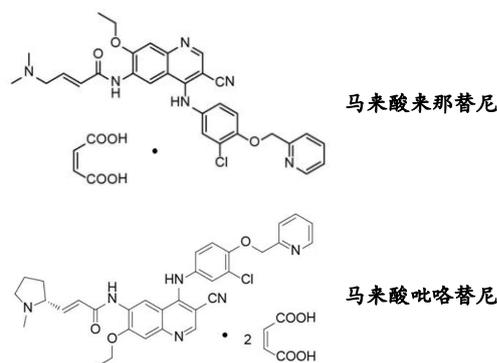
靶点	在研品种	阶段	研发企业	全球首个同靶点同类别产品		
				产品	首次上市时间	国内上市时间
CD20	利妥昔单抗	上市申请	复宏汉霖	利妥昔单抗	1997	2000
HER2	抗 HER2 人源化单抗	上市申请	三生国健	曲妥珠单抗	1998	2002
VEGF	抗 VEGF 人源化单抗	上市申请	齐鲁制药	贝伐珠单抗	2004	2010
HER2	吡咯替尼	上市	恒瑞医药	拉帕替尼	2007	2013
GLP-1	聚乙二醇洛塞那肽	上市申请	豪森药业	艾塞那肽微球	2011	2018
BTK	赞布替尼	上市申请	百济神州	伊布替尼	2013	2017
NS5A	KW-136	上市申请	凯因科技	达拉他韦	2014	2017
PD-1	特瑞普利单抗	上市	君实生物	纳武利尤单抗	2014	2018
PARP	尼拉帕利	上市申请	再鼎医药	奥拉帕利	2014	2018
CDK4/6	SHR6390	II 期临床	恒瑞医药	哌柏西利	2015	2018
EGFR T790M	艾维替尼	上市申请	艾森药业	奥希替尼	2015	2017

资料来源: FDA, CDE, 民生证券研究院

由于国内新药研发起步较晚，在市场风险、自身创新能力、人才队伍储备等方面和欧美仍有差距，因此 Me-too 仍为我国药企的主要研发模式，但优质的创新药公司已进入 Me-better 阶段。以恒瑞医药的马来酸吡咯替尼为例，其结构与马来酸来那替尼相似，但靶点选择性更高，

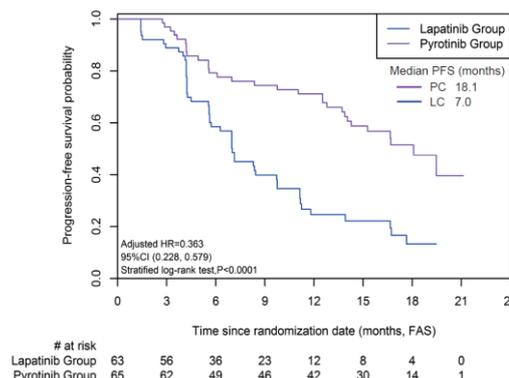
安全性更好。来那替尼会引起严重腹泻，临床数据显示 3 级和 4 级腹泻的发生率分别为 40% 和 0.1%，而吡咯替尼 II 期临床数据显示其 3 级腹泻发生率仅 13.2%，无 4 级腹泻。疗效方面，吡咯替尼在头对头试验中击败当时国内曲妥珠单抗耐药 HER2 阳性乳腺癌患者的首选用药拉帕替尼，吡咯替尼+卡培他滨组的 ORR 为 78.5%，拉帕替尼+卡培他滨为 57.1%；且前者的中位 PFS 为 18.1 个月，远超后者的 7.0 个月。

图 17：吡咯替尼和来那替尼的结构



资料来源：药渡，民生证券研究院

图 18：吡咯替尼头对头击败拉帕替尼



资料来源：SABCS，民生证券研究院

此外，海外市场正成为我国创新药企实现突破的重要途径之一，我国企业一方面通过并购或 License-in 模式获得管线中的新品种，一方面借国家药监局当选 ICH 管委会成员东风开启了 license-out 的大门。2018 年，绿叶制药、百济神州、基石药业等公司全面出击，斩获颇丰，获得了多种重磅已上市品种和在研品种；恒瑞医药、复宏汉霖等优质创新药企业成功将在研品种有偿授权于国外企业。

表 7：2018 年部分我国药企 License-in 案例

产品	我国企业	交易对手方	交易签署日期	总交易额
富马酸喹硫平片，富马酸喹硫平缓释片	绿叶制药	阿斯利康	2018/6/28	5.46 亿美元
HER2 双特异性抗体 ZW25，HER2 ADC ZW49，Azymetric™平台和 EFECT™平台	百济神州	Zymeworks	2018/11/27	6000 万美元+10.92 亿美元里程碑付款+销售分成
ivosidenib	基石药业	Aguis	2018/6/26	1200 万美元+不超过 4.12 亿美元里程碑付款
Avapritinib、BLU-554 和 BLU-667	基石药业	Blueprint	2018/6/4	4000 万美元+3.46 亿美元里程碑付款
Margetuximab，双特异性 DART®分子 MGD013，多特异性分子 TRIDENT™	再鼎医药	MacroGenics	2018/11/29	2500 万美元+至多 1.4 亿美元里程碑付款
超速效胰岛素类似物 BC Lispro，甘精超速效赖脯预混胰岛素类似物 BC Combo	通化东宝	Adocia	2018/4/26	5000 万美元+8500 万美元里程碑付款
双特异性单抗 GBR1302	和铂医药	Glenmark	2018/8/6	或超过 1.2 亿美元+特许权使用费

资料来源：新浪医药，Wind，民生证券研究院整理

行业的加速发展带动了创新药公司的成长，其产品上市后回报较高，反过来进一步促进研发投入增长，形成良性循环。未来创新药企业有望从被带量采购和 DRGs 重塑的医药工业市场

中脱颖而出。不过，新药研发是高回报同时伴随高风险的过程，多数企业难以负担其高昂的成本和研发失败的影响。因此，资金优势和技术优势将成为创新药企业取得突破的关键因素，具有研发传统的大型制药企业、由资深技术专家领军的初研发型药企和 CRO/CDMO 企业处于领先地位。此外，随着分子生物学的发展，精准诊断成为治疗多种疾病的不可缺少的环节，伴随诊断市场迎来蓝海。

如上文所述，我国大多数创新药企业处于 Me-too 阶段，部分优质企业走得较远，但仍存在 NME 创新，但靶点创新性不足的情况，热门靶点扎堆情况严重。以非小细胞肺癌 EGFR 突变为例，目前已有 4 个第一代（包括 1 个仿制药）、1 个第二代和 1 个第三代 EGFR-TKI 上市，后续仍有多家公司的产品处于不同研发阶段。未来非小细胞肺癌 EGFR 突变市场将处于充分竞争状态，是否能够克服耐药性、对脑转移是否有效、是否纳入指南或临床路径、是否纳入医保和充分降价将成为胜负手。

表 8：国内部分已上市和在研的 EGFR-TKI

产品	商品名	代	研发企业	分类	阶段
吉非替尼	易瑞沙	1	阿斯利康	进口	上市
厄洛替尼	特罗凯	1	罗氏	进口	上市
埃克替尼	凯美纳	1	贝达药业	国产	上市
吉非替尼	伊瑞可	1	齐鲁制药	国产	上市
阿法替尼	吉泰瑞	2	勃林格殷格翰	进口	上市
奥希替尼	泰瑞沙	3	阿斯利康	进口	上市
艾维替尼	-	3	艾森生物	国产	上市申请
Dacomitinib	-	2	辉瑞	进口	上市申请
HS-10296	-	3	豪森药业	国产	III 期临床
AZD-3759	-	1	阿斯利康	进口	II/III 期临床
艾氟替尼	-	3	艾力斯	国产	III 期临床
迈华替尼	-	2	华东医药	国产	II 期临床
依吡替尼	-	-	和黄医药	国产	1b 期
YZJ-0318	-	3	扬子江药业	国产	1 期临床
克耐替尼	-	3	江苏迈度	国产	1 期临床
D-0316	-	3	益方生物	国产	1 期临床

资料来源：CDE，民生证券研究院（注：AZD3759 和依吡替尼特效针对脑转移）

PD-1/PD-L1 领域的竞争也愈发激烈，目前已有 2 个进口品种和 1 个国产品种获批上市，有 20 余个品种处于报产、临床等阶段。

表 9：国内 PD-1/PD-L1 研发布局

产品	生产企业	阶段	适应症	合计
<b>PD-1 单抗</b>				
纳武利尤单抗	BMS	上市 III 期	EGFR 或 ALK 阴性局部晚期或转移性 NSCLC 二线治疗 广泛期小细胞肺癌，早期 NSCLC，联合伊匹木单抗和化疗一线治疗 IV 期 NSCLC， 局限性肾细胞癌，食管癌或胃食管连接部癌辅助治疗，胸膜间皮瘤，未经治疗不可	18

			切除或转移性尿路上皮癌，晚期或转移性 NSCLC (EGFR 突变阳性, T790M 阴性, 一线 TKI 治疗失败), 晚期食管鳞状细胞癌, 晚期 HCC, 高危浸润性尿路上皮癌, 未接受过治疗的晚期或转移性胃癌或胃食管交界处癌, 既往接受过治疗的晚期或转移性 NSCLC	
		I/II 期	晚期恶性实体瘤, 中国晚期或复发性实体瘤	
		I 期	联合伊匹木单抗用于之前接受过治疗的晚期或复发性实体瘤, 二线单药治疗 NSCLC	
帕博利珠单抗	默沙东	上市	一线治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤	
			转移性非鳞 NSCLC, 一线治疗晚期食管癌, PD-L1 阳性、初治的晚期或转移性 NSCLC, 转移性鳞状 NSCLC, 晚期 HCC, 铂类治疗后进展且 PD-L1 阳性的 NSCLC, 二线治疗晚期食管癌	8
		上市	既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤	
		III 期	局部晚期 HCC 根治术后的辅助治疗, 晚期或转移性食管鳞癌, 复发性或转移性鼻咽癌, 一线治疗不可切除或转移黑色素瘤	
		II 期	晚期或复发伴 EGFR 敏感突变、T790M 阴性 NSCLC, 膀胱尿路上皮癌, 黏膜黑色素瘤	
特瑞普利单抗	君实生物	Ib/II 期	晚期胃腺癌、食管鳞癌、鼻咽癌和头颈部鳞癌	18
		I 期	新老工艺在恶黑患者的 PK 相似性研究, 晚期三阴乳腺癌, 联合放疗治疗晚期三阴乳腺癌, 新老工艺在晚期 NSCLC 的 PK 相似性研究, 复发难治恶性淋巴瘤, 晚期神经内分泌肿瘤, 晚期肾癌及黑色素瘤, 联合 GP 方案治疗三阴乳腺癌, 单多次给药用于晚期实体瘤	
		报产	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	
信迪利单抗	信达生物	III 期	联合 TP 一线治疗不可切除的、局部晚期复发性或转移性食管鳞癌, 联合 XELOX 一线治疗胃及胃食管交界处腺癌, 联合培美曲塞和铂类治疗非鳞 NSCLC, 联合吉西他滨和铂类一线治疗肺鳞癌, 一线含铂化疗失败的晚期或转移性肺鳞癌	8
		II 期	复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型), 晚期食管癌	
		报产	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	
		III 期	联合化疗一线治疗晚期食管癌, 联合 FOLFOX4 一线治疗晚期 HCC, 联合化疗一线治疗晚期 NSCLC, 晚期 HCC, 晚期食管癌, 联合化疗治疗晚期鼻咽癌, 联合卡铂+紫杉醇一线治疗晚期肺鳞癌	
		II/III 期	二线治疗晚期 HCC	
卡瑞利珠单抗 (SHR1210)	恒瑞医药		联合贝伐珠单抗和 XELOX 治疗转移性结直肠癌, 晚期胃癌或胃食管交界处癌, 联合阿帕替尼治疗软组织肉瘤, 联合 BP102 治疗 NSCLC, 联合阿帕替尼治疗晚期 HCC, 复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型), 二线治疗 NSCLC, 联合阿帕替尼治疗晚期 NSCLC, 联合阿帕替尼或化疗治疗晚期肝癌, 联合法米替尼治疗晚期泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤	25
		II 期	HCC, 复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型), 二线治疗 NSCLC, 联合阿帕替尼治疗晚期 NSCLC, 联合阿帕替尼或化疗治疗晚期肝癌, 联合法米替尼治疗晚期泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤	
		I 期	晚期黑色素瘤, 晚期实体瘤, 复发或转移性鼻咽癌	
		其他	联合放疗治疗局部晚期食管鳞癌, 联合放疗治疗转移性 HCC, 联合阿帕替尼治疗晚期胃癌和 HCC	
		报产	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	
		III 期	联合化疗一线治疗局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌, 一线治疗食管鳞状细胞癌, 既往含铂药物治疗后进展的 NSCLC, 联合化疗一线治疗局部晚期或转移性肺鳞癌, 联合化疗一线治疗局部晚期或转移性非鳞 NSCLC, 二线治疗食管鳞状细胞癌, 一线治疗不可切除 HCC	15
替雷利珠单抗	百济神州		不可切除或转移性 MSI-H 或 dMMR 实体瘤, 复发或难治性成熟 T 细胞和 NK 细胞肿瘤, 不可切除 HCC, 联合化疗一线治疗局部晚期或转移性肺癌, PD-L1 阳性的局部晚期或转移性膀胱尿路上皮癌, 联合化疗一线治疗食管癌、胃癌或胃食管结合部癌	
		II 期	不可切除或转移性 MSI-H 或 dMMR 实体瘤, 复发或难治性成熟 T 细胞和 NK 细胞肿瘤, 不可切除 HCC, 联合化疗一线治疗局部晚期或转移性肺癌, PD-L1 阳性的局部晚期或转移性膀胱尿路上皮癌, 联合化疗一线治疗食管癌、胃癌或胃食管结合部癌	
		I 期	晚期实体瘤	

AK105	康方天成	III 期	联合紫杉醇加卡铂一线治疗转移性肺鳞癌, 联合卡铂加培美曲塞一线治疗转移性非鳞 NSCLC	4
		Ib/II 期	联合安罗替尼或贝伐珠单抗一线治疗不可切除 HCC	
		I/II 期	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	
杰诺单抗 (GB226)	嘉和生物	II 期	含铂化疗失败的 PD-L1 阳性的复发或转移性宫颈癌, 含铂化疗失败的复发或转移性胸腺癌, B 细胞非霍奇金淋巴瘤, 腺泡状软组织肉瘤, 复发和难治外周 T 细胞淋巴瘤	7
		I 期	联合呋喹替尼治疗 NSCLC, 晚期和/或复发实体瘤/淋巴瘤	
HX008	翰中生物	II 期	二线治疗局部进展或转移性黑色素瘤, 二线治疗局部晚期或转移性胃癌以及 MSI-H 或 dMMR 晚期实体瘤, 联合化疗治疗局部晚期或转移性胃癌 (包括胃食管交界癌)	4
		I 期	局部晚期或转移性实体瘤	
GLS-010	誉衡药业	II 期	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	3
		I 期	晚期实体瘤 (胃癌、食管癌为主), 晚期实体瘤 (三阴性乳腺癌、肝癌为主)	
PDR-001	诺华	II 期	标准治疗后进展的中分化/未分化局部晚期复发性或转移性鼻咽癌	2
		Ib/II 期	单药或联合 INC280 治疗晚期 HCC	
CS1003	基石药业	I 期	晚期实体瘤或淋巴瘤	1
	新时代药业	I 期	晚期肿瘤	1
HLX10	复宏汉霖	I 期	联合抗 VEGF 治疗晚期实体瘤	1
SCT-II0A	神州细胞	I 期	晚期实体瘤或淋巴瘤	1
	丽珠单抗	I 期	晚期实体瘤	1
<b>PD-L1 单抗</b>				
Durvalumab		报产		5
	阿斯利康	III 期	联合 Tremelimumab 一线治疗不可切除的 HCC, NSCLC 辅助治疗, 一线治疗 PD-L1 高表达晚期 NSCLC	
		II 期	单药或联合 Tremelimumab 治疗不可行手术切除的 HCC	
		I 期	难治的或不能耐受的晚期/转移性实体瘤	
阿替利珠单抗	罗氏	III/IV 期	经治局部晚期或转移性 NSCLC	17
		III 期	联合铂类治疗可切除性 II、III A 期或选择性 III B 期 NSCLC, 高危局部晚期头颈部鳞状细胞癌根治性治疗后辅助治疗, 联合紫杉醇治疗三阴乳腺癌, 联合贝伐珠单抗一线治疗局部晚期或转移性 HCC, 联合恩扎卢胺治疗雄激素合成抑制剂及紫杉醇治疗失败的 mCRPC, 初治晚期或复发性或转移性 NSCLC, 局部晚期或转移性尿路上皮或非上皮癌, 接受过肾切除具有高转移性风险的肾细胞癌辅助治疗, PD-L1 高表达初治 IV 期 NSCLC, 联合紫杉醇、卡铂及贝伐珠单抗治疗新发 III/IV 期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌, 未接受过治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌, 完全切除的 IB-III A 期非小细胞肺癌辅助治疗, 肌层浸润性膀胱癌切除术后辅助治疗, 联合化疗和培美曲塞治疗既往未接受过化疗的 IV 期非鳞 NSCLC	
		I 期	与贝伐珠单抗和/或其他治疗联用治疗肝细胞癌, 局部晚期或者转移性实体瘤	
CS1001	基石药业	III 期	联合化疗一线治疗 IV 期 NSCLC, III 期 NSCLC 放疗后的巩固治疗	5
		II 期	复发或难治性结外自然杀伤细胞/T 细胞淋巴瘤, 复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	
		I 期	晚期实体瘤或淋巴瘤	
ZKAB001	兆科肿瘤	I/II 期	局限期高级别骨肉瘤辅助化疗后的维持治疗	3
		I 期	复发或转移性宫颈癌, 局部进展和转移性尿路上皮癌	
KN035	康宁杰瑞	III 期	联合化疗治疗不能手术切除或转移性的胆道癌	4
		II 期	dMMR/MSI-H 晚期结直肠癌及其他晚期实体瘤, 联合化疗治疗不能切除或转移性胃	

			或胃食管结合部腺癌	
		I 期	晚期实体瘤	
KL-A167	科伦药业	II 期	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤	4
		I 期	复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤（鼻型）和 B 细胞非霍奇金淋巴瘤，复发难治恶性淋巴瘤，晚期实体瘤	
Avelumab	默克/辉瑞	III 期	联合标准化疗一线治疗局部晚期头颈部鳞状细胞癌，联合含铂二联化疗一线治疗复发性或 IV 期 PD-L1 阳性 NSCLC	3
		I/Ib 期	实体瘤、食管鳞癌	
SHR-1310	恒瑞医药	III 期	联合卡铂和依托泊苷一线治疗广泛期小细胞肺癌	2
		I 期	晚期恶性肿瘤	
LP002	厚德奥科	Ia 期	晚期实体瘤	1
TQB2450	正大天晴	I 期	晚期恶性肿瘤	1
MSB2311	迈博斯生物	I 期	晚期实体瘤	1

资料来源：Wind 医药数据库，CDE，民生证券研究院整理

两个进口 PD-1 单抗上市后均采用低定价策略，纳武利尤单抗 100mg 和 40mg 价格分别为 9250 元和 4587 元，分别为美国售价的 48.5% 和 59.8%；帕博利珠单抗 100mg 单价 17918 元，为美国售价的 53%，且推出了“3+3”赠药政策。由此来看，国产和进口 PD-1/PD-L1 单抗的价格竞争不可避免，公司的学术推广能力和先发优势值得关注。

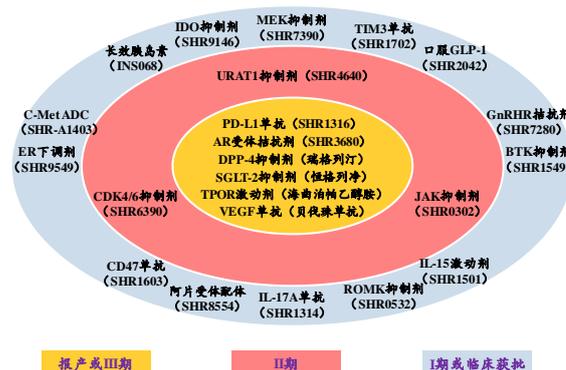
对于具有研发传统的大型制药企业来说，其研发底蕴深厚，在备选 NME 的选择、临床试验方案的设计、PI 的选择、适应症的选取、和药监部门的交流等方面均有丰富经验，在药品研发的后续阶段，大型药企同样可利用其较强的谈判公关能力和学术营销能力，更好地将产品推向市场，在目前竞争激烈的市场中具有得天独厚的优势。

图 19：大型研发型药企的多方面优势



资料来源：民生证券研究院整理

图 20：恒瑞医药的多领域多靶点布局



资料来源：公司公告，Insight 数据库，民生证券研究院

另一方面，新药研发资金壁垒高，即使是 Me-too 或 Me-better 药物的研发亦需要大额资金投入。从多个公司的研发情况来看，一款创新药的上市需要数千万乃至数亿元的研发支出，中小型企业通常难以承受研发失败的风险。大型药企现金流充裕，能够支撑药品研发全流程的投入，同时可将研发种类扩大化，有效分散过于依赖单个研发品种的风险。举例来说，恒瑞医药在肿瘤、糖尿病、心血管、麻醉等多个领域展开布局，同时开发多个靶点，有效分散风险，现

已逐步进入收获期。而随着带量采购和 DGRs 付费系统的推行,仿制药大幅降价趋势不可逆转,尚未通过仿制药业务完成利润积累的公司将很难有足够的资本支持创新药的研发,未来成长性受到限制。

表 10: 部分国产创新药的研发投入

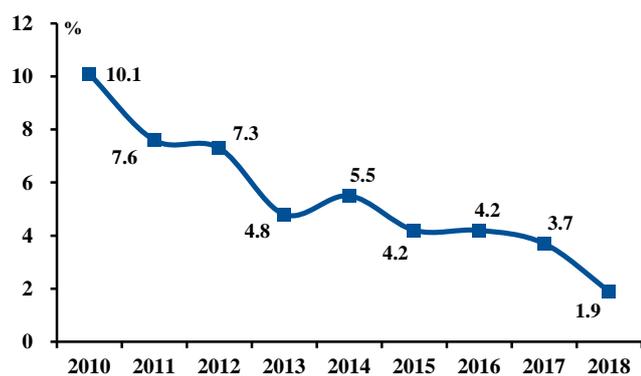
产品	研发企业	阶段	注册分类	投入(万元)
硫培非格司亭	恒瑞医药	上市	9 类生物制品	9800
马来酸吡咯替尼	恒瑞医药	上市	1 类化药	55600
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	上市申请	1 类生物制品	15570
利妥昔单抗	复宏汉霖	上市申请	2 类生物制品	33000
重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体	复宏汉霖	III 期临床	2 类生物制品	20820
海泽麦布	海正药业	完成临床	1.1 类化药	22500
重组人源化抗 TNF- $\alpha$ 单抗	丽珠单抗	II 期临床	1 类生物制品	10796

资料来源: 各公司公告, 民生证券研究院

因此对于药企来说,若较难负担同时展开多类药物研发的成本,其领导层的素质便极为重要。由资深技术专家领军的初创研发型药企能够更好地把握市场研发的方向,发现研发价值较大的靶点,同时专家多年来积累的研发经验也有助于更好地选择 NME 和设计试验方案,减小研发失败的风险。

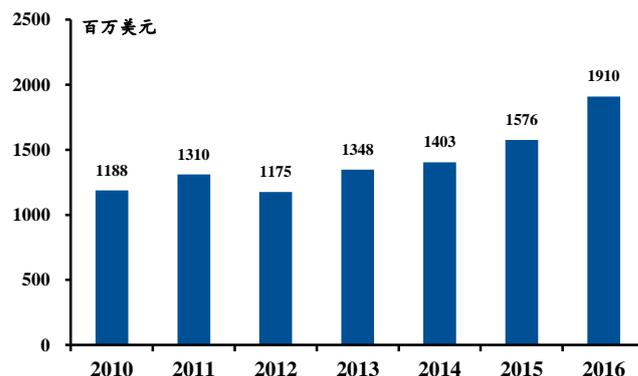
此外,随着研发成本(如临床试验费用)的提升、监管部门对上市新药的要求趋严(如新型糖尿病药物的心血管益处越发受到重视),新药研发的成本增多,投资回报率呈下降趋势。德勤最新的报告显示,全球前十二大制药公司在研发上的投资回报率仅有 1.9%,是 2010 年以来的最低值,成功上市一个新药的研发成本从 2010 年的 11.9 亿美元增长至目前的 21.7 亿美元。

图 21: 全球前十二大药企研发投资回报率呈下降趋势



资料来源: 德勤, 民生证券研究院

图 22: 新药上市的研发成本呈上升趋势

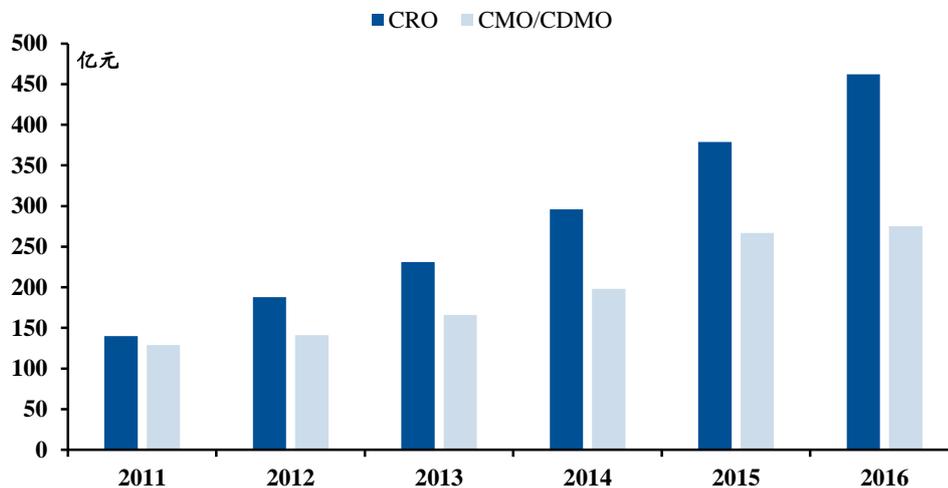


资料来源: 德勤, 民生证券研究院

CRO/CDMO 企业业务覆盖了新药研发自靶点选择到临床试验及上市的全周期,其中前者在化合物选择、临床前试验、临床方案设计、临床试验等均有丰富经验,可帮助创新药企业减少临床费用,提高研发效率;后者则协助创新药企业开发或优化生产工艺,有助于降低生产成本。两者在目前研发回报率下降的环境下获得发展机遇。此外,国家继续发力推行 MAH 制度,营造了 CRO/CDMO 企业的成长土壤。2016 年我国 CRO 和 CMO/CDMO 市场规模已分别达到

462 亿和 275 亿元。预计随着国内药企创新药研发的需求提升，CRO/CDMO 公司作为产业卖水者，将继续维持高速增长。

图 23：我国 CRO 与 CMO/CDMO 市场规模



资料来源：米内网，民生证券研究院

### 三、仿制药：政策驱动估值重塑

传统上来看，我国是仿制药大国，目前近 10.7 万个化学药品批文中 95% 以上为仿制药。但从“质”的角度来看，我国仿制药行业与欧美、印度、日韩等国家存在较大差距。由于过去多年对参比制剂要求不规范，许多药企将已上市的国产仿制药作为对照药进行仿制，且临床试验的监管和数据要求不严，使得国产仿制药的质量参差不齐，和原研产品的质量差距较大；此外，我国仿制药的低水平重复问题严重，有些药物甚至有上百家企业仿制，但重磅药品仿制企业较少。这也导致原研药的价格在专利到期后仍维持高位，仿制药上市后价格通常也高于美欧等发达国家和地区的仿制药，研究显示，2013 年美国仿制药价格平均约为原研药价格的 48%，而在我国为 68%；美国接近一半的仿制药节省率在 76%~100%，而我国有一半的仿制药节省率在 1%~25%。为解决仿制药的质量和价格问题，相关部门相继推出了仿制药一致性评价政策和带量采购政策。

#### （一）一致性评价推进有序，领军企业优势明显

2012 年 1 月国务院发布《国家药品安全“十二五”规划》，要求对 2007 年以前批准的仿制药实施一致性评价；2016 年 3 月 5 日，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，意味着一致性评价的正式启动，要求 289 个 07 年前获批的化学药品仿制药口服固体制剂，原则上应在 2018 年底前完成一致性评价。通过一致性评价的仿制药将在采购、使用、支付等方面获得政策优惠。截止 2018 年底，合计 73 个品种、148 个品规通过一致性评价或视同通过一致性评价。

表 11: 通过一致性评价的品规

品种	规格	剂型	生产企业	是否 289 基药目录
阿法骨化醇片	0.25 $\mu$ g	片剂	重庆药友	是
	0.5 $\mu$ g	片剂	重庆药友	是
阿卡波糖片	50mg	片剂	中美华东	是
阿立哌唑口崩片	10mg	片剂	康弘药业	是
	5mg	片剂	康弘药业	是
阿莫西林胶囊	0.25g	胶囊	康恩贝、科伦药业、联邦制药、石药中诺	是
	0.5g	胶囊	石药中诺	否
阿奇霉素胶囊	0.25g	胶囊	苏州二叶	是
阿奇霉素片	0.25g	片剂	石药欧意	是
	0.5g	片剂	石药欧意	否
阿托伐他汀钙片	10mg	片剂	嘉林药业、新东港药业	否
	20mg	片剂	嘉林药业、新东港药业	否
阿昔洛韦片	0.2g	片剂	齐都药业	是
安立生坦片	5mg	片剂	豪森药业	否
奥氮平片	10mg	片剂	豪森药业	否
	5mg	片剂	豪森药业	否
苯磺酸氨氯地平片	5mg	片剂	东瑞制药、华润赛科、黄河药业、京新药业、上海海尼	是
吡嗪酰胺片	0.25g	片剂	红旗制药	是
	0.5g	片剂	红旗制药	否
布洛芬注射液	4ml:0.4g	注射剂	苑东生物	否
	8ml:0.8g	注射剂	苑东生物	否
草酸艾司西酞普兰片	10mg	片剂	洞庭药业、京卫制药、科伦药业	否
	20mg	片剂	京卫制药	否
	5mg	片剂	京卫制药	否
对乙酰氨基酚片	0.5g	片剂	地奥集团	是
厄贝沙坦片	150mg	片剂	海正辉瑞、恒瑞医药	否
	300mg	片剂	海正辉瑞	否
	75mg	片剂	海正辉瑞、华海药业	否
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	162.5mg	片剂	华海药业、正大天晴	否
恩替卡韦分散片	0.5mg	分散片	安徽贝克、东瑞制药、青峰药业、正大天晴	否
恩替卡韦胶囊	0.5mg	胶囊	海思科、青峰药业、正大天晴	否
伏立康唑片	0.2g	片剂	华海药业	否
	50mg	片剂	华海药业	否
氟比洛芬酯注射液	5ml:50mg	注射剂	大安制药	否
福辛普利钠片	10mg	片剂	华海药业	否
富马酸比索洛尔片	5mg	片剂	苑东生物	是
	0.1g	片剂	洞庭药业	是
	0.2g	片剂	洞庭药业	是
富马酸喹硫平片	25mg	片剂	洞庭药业	是
	300mg	片剂	齐鲁制药、倍特药业、正大天晴	否
富马酸替诺福韦二吡啶酯片	300mg	片剂	齐生堂	否
富马酸替诺福韦二吡啶酯胶囊	300mg	片剂	齐生堂	否
格列美脲片	2mg	片剂	扬子江药业	是

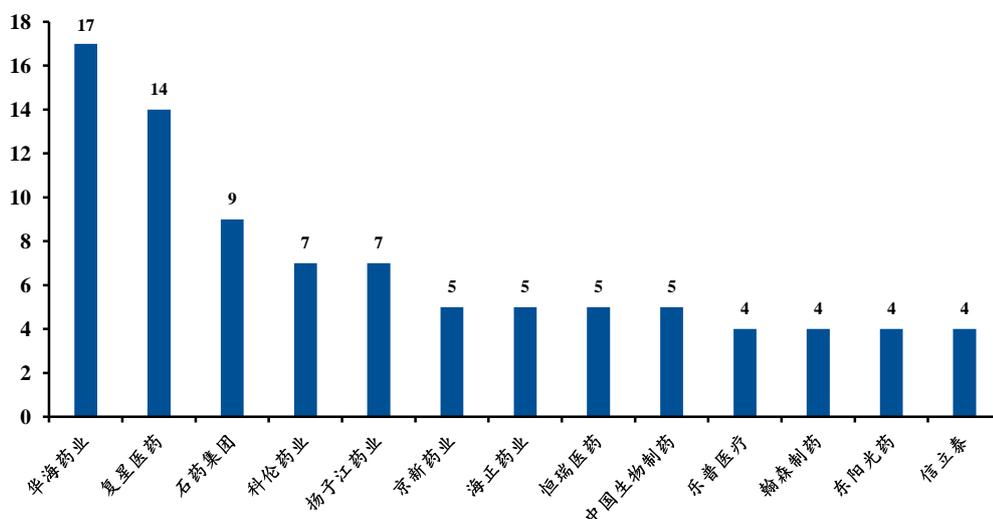
琥珀酸索利那新片	5mg	片剂	国为制药	否
吉非替尼片	0.25g	片剂	齐鲁制药	否
甲磺酸伊马替尼片	0.1g	片剂	豪森药业	否
甲硝唑片	0.2g	片剂	科伦药业	是
聚乙二醇 4000 散	10g	散剂	华森制药	是
卡托普利片	25mg	片剂	常州制药厂、石药欧意	是
克拉霉素缓释片	500mg	片剂	东阳光药	否
克拉霉素片	250mg	片剂	东阳光药	是
	500mg	片剂	东阳光药	否
赖诺普利片	10mg	片剂	华海药业	否
	5mg	片剂	华海药业	否
利培酮片	1mg	片剂	华海药业	是
硫酸氢氯吡格雷片	25mg	片剂	乐普药业、信立泰	是
	75mg	片剂	乐普药业、信立泰	是
氯化钾颗粒	1.0mg	颗粒剂	重庆药友	是
	1.5mg	颗粒剂	重庆药友	是
氯沙坦钾片	100mg	片剂	华海药业	否
	50mg	片剂	华海药业	否
马来酸依那普利片	10mg	片剂	扬子江药业	是
	5mg	片剂	扬子江药业	是
蒙脱石散	3g	散剂	宏济堂、维奥制药、先声药业、扬子江药业	是
孟鲁司特钠咀嚼片	4mg	片剂	民生滨江	否
	5mg	片剂	民生滨江	否
孟鲁司特钠颗粒	0.5g:4mg	颗粒剂	海悦药业	否
孟鲁司特钠片	10mg	片剂	民生滨江	否
米氮平片	15mg	片剂	哈三联	否
奈韦拉平片	0.2g	片剂	华海药业	是
氢溴酸西酞普兰片	20mg	片剂	科伦药业	否
瑞舒伐他汀钙片	10mg	片剂	海正辉瑞、京新药业、先声东元、正大天晴	否
	5mg	片剂	海正辉瑞、京新药业	否
替格瑞洛片	60mg	片剂	信立泰	否
	90mg	片剂	信立泰	否
替硝唑片	0.5g	片剂	科伦药业	是
头孢呋辛酯片	125mg	片剂	倍特药业、国药致君	是
	250mg	片剂	倍特药业、国药致君、联邦制药	是
吸入用地氟烷	240ml	吸入制剂	恒瑞医药	否
	160mg	片剂	华海药业	否
缬沙坦片	40mg	片剂	华海药业	否
	80mg	片剂	华海药业	否
盐酸氨溴索片	30mg	片剂	恒瑞医药、裕欣药业	是
	10mg	片剂	华海药业	否
盐酸多奈哌齐片	5mg	片剂	华海药业	否
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	片剂	德源药业、悦康药业、上药信谊	否
盐酸二甲双胍片	0.25g	片剂	华南药业、四环制药	是
	0.5g	片剂	石药欧意	是

	0.85g	片剂	石药欧意	否
盐酸氟西汀胶囊	20mg	胶囊	中西制药	否
盐酸克林霉素胶囊	75mg	胶囊	科伦药业、重庆药友	是
	150mg	胶囊	科伦药业、重庆药友	是
盐酸莫西沙星片	0.4g	片剂	东阳光药	否
盐酸帕罗西汀片	20mg	片剂	华海药业	是
盐酸曲马多片	50mg	片剂	石药欧意	否
盐酸舍曲林片	50mg	片剂	京新药业	否
盐酸坦索罗辛缓释胶囊	0.2mg	胶囊	恒瑞医药	否
盐酸特比萘芬片	0.125g	片剂	齐鲁制药	否
盐酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg	注射剂	扬子江药业	否
	2ml:0.2mg	注射剂	扬子江药业	否
依非韦伦片	0.6g	片剂	迪赛诺生物	是
注射用阿奇霉素	0.5g	注射剂	普利制药	否
注射用培美曲塞二钠	100mg	注射剂	汇宇制药	否
	500mg	注射剂	汇宇制药	否
注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	1.0g/100ml:0.9g	注射剂	大冢	否
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	100mg	注射剂	恒瑞医药	否
	100mg	注射剂	石药欧意	否
左乙拉西坦口服溶液	150ml:15g	口服溶液剂	圣华曦药业	否
左乙拉西坦片	0.25g	片剂	京新药业	否

资料来源：CDE，民生证券研究院

从通过一致性评价品种的申报企业（上市公司或集团公司体系角度）来看，强者恒强的趋势较为明显；华海药业有 17 个品规通过一致性评价，石药集团、海正药业、中国生物制药、京新药业则各有 3 个品规通过一致性评价。一个品种的一致性评价费用在 500~1000 万元，现金流充裕的大型药企才能负担多个品规同时展开试验的成本。

图 24：已通过一致性评价品规的生产企业分布



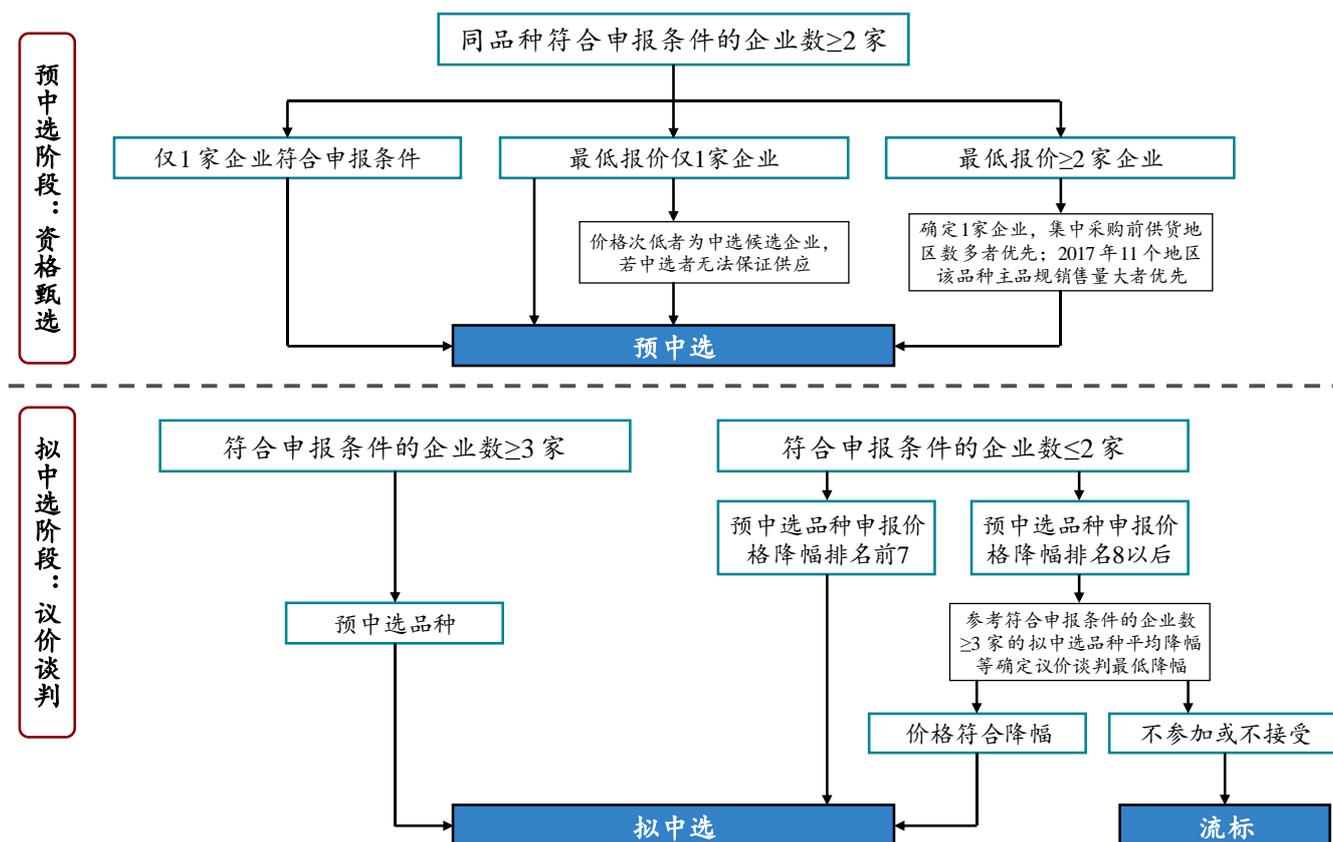
资料来源：CDE，民生证券研究院

## (二) 带量采购重塑行业逻辑，关注仿制药企业转型

一致性评价保证了仿制药的质量，构建于其上的带量采购于12月6日完成拟中选，给仿制药行业带来深远影响。

11月15日，上海阳光采购平台发布4+7带量采购文件，通过预中选和拟中选两步采购采购候选品种。预中选步骤主要为资格遴选，同品种符合申报条件的企业将分三种情况按价格确定1家预中选企业，随后获预中选资格的企业及其申报品种将进入拟中选阶段，即议价谈判确认程序。此阶段符合申报条件的企业数 $\geq 3$ 家的品种将由符合报价要求的预中选品种拟中选，符合申报条件的企业数 $\leq 2$ 家的品种将按报价降幅排列，前7家由预中选品种拟中选，其余预中选品种将由联采办参考符合申报条件的企业 $\geq 3$ 家的拟中选品种平均降幅等确定议价谈判最低降幅，申报价格符合降幅要求者获得拟中选资格，不参加或不接受议价谈判者作流标处理。

图 25：集中带量采购流程



资料来源：4+7城市药品集中采购文件，民生证券研究院整理

从12月6日的采购结果来看，联采办的降价预期贯彻较好，最终拟中选品种的平均降价幅度达52%。与带量采购之前2018年的最低中标价相比，正大天晴药业集团的恩替卡韦分散片和倍特药业的富马酸替诺福韦二吡啶酯片的价格降幅均超过90%，其余降幅在70%以上的品种包括阿托伐他汀钙片、吉非替尼片、赖诺普利片和注射用培美曲塞二钠。

表 12: 4+7 城市带量采购中选品种价格

序号	品种名称	规格包装	生产企业	拟中选价格 (元)	同规格 2018 年 最低中标价 (元/片或剂)	降幅
1	阿托伐他汀钙片	20mg*7 片	德展健康	6.6	5.60	83.2%
2	瑞舒伐他汀钙片	10mg*28 片	京新药业	21.8	3.28	76.3%
3	硫酸氢氯吡格雷片	75mg*7 片	信立泰	22.26	8.62	63.1%
4	厄贝沙坦片	75mg*28 片	华海药业	5.66	0.53	61.9%
5	苯磺酸氨氯地平片	5mg*28 片	京新药业	4.16	0.26	43.6%
6	恩替卡韦分散片	0.5mg*28 片	中国生物制药	17.36	10.09	93.9%
7	草酸艾司西酞普兰片	10mg*7 片	科伦药业	30.94	5.36	17.6%
8	盐酸帕罗西汀片	20mg*20 片	华海药业	33.4	3.19	47.6%
9	奥氮平片	10mg*7 片	豪森药业	67.51	13.25	27.2%
10	头孢呋辛酯片	0.25g*12 片	倍特药业	6.16	0.84	38.9%
11	利培酮片	1mg*60 片	华海药业	10.02	0.39	57.2%
12	吉非替尼片	250mg*10 片	阿斯利康	547	228.00	76.0%
13	福辛普利钠片	10mg*14 片	BMS	11.8	2.80	69.9%
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	162.5mg*14 片	华海药业	15.26	2.39	54.4%
15	赖诺普利片	10mg*28 片	华海药业	6.45	1.16	80.1%
16	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	300mg*30 片	倍特药业	17.72	14.20	95.8%
17	氯沙坦钾片	50mg*14 片	华海药业	14.7	2.13	50.7%
18	马来酸依那普利片	10mg*16 片	扬子江药业	8.93	1.03	45.7%
19	左乙拉西坦片	250mg*30 片	京新药业	72	3.04	21.1%
20	甲磺酸伊马替尼片	100mg*60 片	豪森药业	623.82	14.00	25.7%
21	孟鲁司特钠片	10mg*5 片	民生医药	19.38	6.36	39.0%
22	蒙脱石散	3g*15 袋	先声药业	10.2	0.73	6.8%
23	注射用培美曲塞二钠	500mg/支	汇宇制药	2776.97	9283.20	70.1%
		100mg/支	汇宇制药	810	2707.00	70.1%
24	氟比洛芬酯注射液	5ml:50mg*5 支	中国生物制药	109.75	62.15	64.7%
25	盐酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg*4 支	扬子江药业	532	160	16.9%

资料来源: 4+7 城市药品集中采购拟中选结果公示表, Wind 医药数据库, 民生证券研究院

大幅降价证实了医保局和联采办控制药品成本和医保支出的决心。根据此前披露的采购数量, 预计上述带量采购拟中选品种的最终总采购额在 14.72 亿元左右。我们以 2017 年样本医院各公司产品的销量比例为基础, 假设带量采购量仍按原市场份额划分且未进行议价谈判, 则需采购支出约 65.02 亿元, 带量采购节省了约 77.4% 的医保支出, 对减轻医保压力效果明显。预计未来政策驱动的进口替代将持续进行, 促进医保腾笼换鸟。

短期来看, 我国企业获得进口替代机遇。25 个中选品种仅吉非替尼片和福辛普利钠片为原研中标, 而在其余品种的议价中, 外企均出于价格体系维护的考虑放弃拟中选。考虑到原研药品目前仍在大多带量采购品种的市场中占据主导地位, 阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、氯吡格雷、氨氯地平、艾司西酞普兰、替诺福韦二吡啶酯、左乙拉西坦、蒙脱石散等品种的样本医院原研销售额占比均超过 80%。国产拟中选品种的销售仍有较大提升空间。

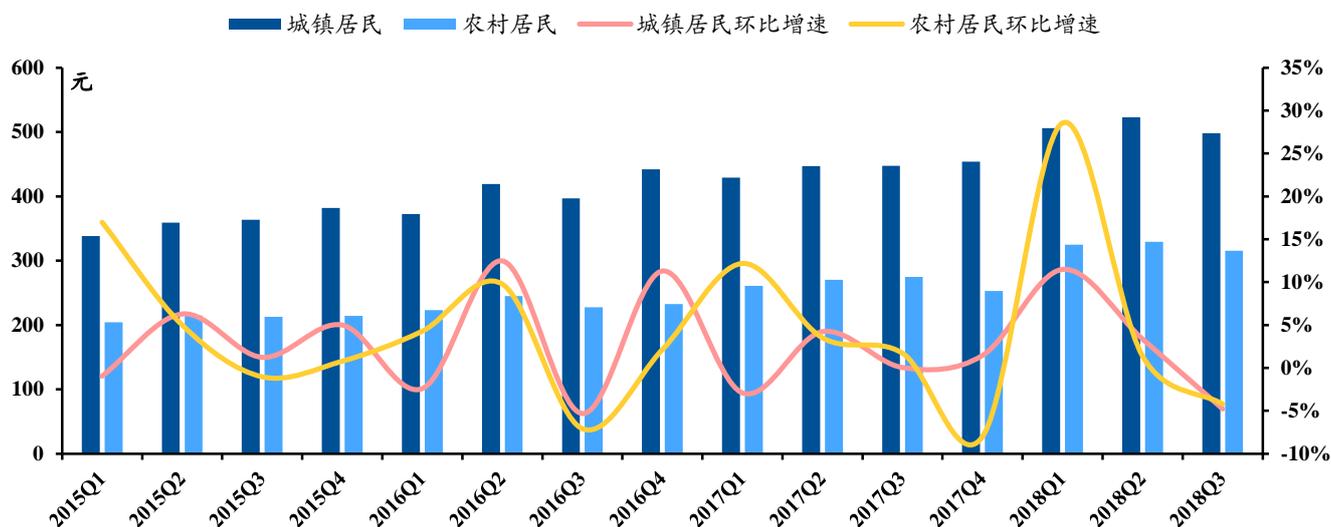
中长期来看, 随着一致性评价的持续进行, 预计纳入带量采购的品种和参与竞争的企业数量将越来越多, 再考虑到价格全国联动的推行, 叠加医保局要求各中选企业报送生产制造成本,

故尽管生产企业已采取销售模式改革、改用大包装等多种方式压缩成本，仿制药价格持续压低且仅维持微薄利润率仍难以避免。在此环境下，原料药自产带来的成本优势将成为中期的突破点，创新转型则成为仿制药企长期的发展方向。

## 四、消费药品：消费升级带来新机遇，政策影响较小，药品领域布局优选

伴随着人们健康意识的提升，我国人民在医疗保健方面的支出逐年递增。2018 年第二季度，城镇和农村居民的人均医疗保健支出分别约为 523 元和 329 元，均达到历史最高水平，医疗保健方面的消费升级持续推进，消费类产品获发展机遇。另一方面，消费药品——尤其是生物制品——不涉及医保支付，基本不受目前的控费政策影响，是当前市场环境下的避风港，治疗性生物制品、疫苗等值得关注。

图 26：我国居民季度人均医疗保健消费支出



资料来源：国家统计局，民生证券研究院

### （一）药品升级扩大选择面，特色专科药迎发展机遇

在消费升级大环境下，人们对药品价格的敏感性降低，是否能够满足临床需求成为医生和患者的主要考量；尤其是对生存预期影响较低的疾病，传统上人们出于经济考虑，更多会选择基本治疗甚至不治疗，但随着用药选择面的扩大和消费能力提升，特色专科药的消费潜力获得释放机遇。

以类风湿关节炎为例，尽早发现、尽早治疗能够有效改善患者预后。根据指南，甲氨蝶呤为首选用药，中/高疾病活动度患者可联用小剂量短疗程糖皮质激素或非甾体类抗炎药，若疗效仍未达标，可在此基础上联用生物制剂 DMARD 等。不过临床使用时，由于可选择品种较少和价格问题，多年来糖皮质激素在我国患者人群中使用率较高，40.6% 的患者接受过不同程度的激素治疗，且用药不规范现象仍较为普遍：疗程过长 (>6 个月) 患者比例达 70%，仅接受激素单药治疗患者达 11.3%。不过，近年来多款原研或仿制 DMARD 陆续上市，药品升级

持续推进，用药选择面拓宽，为患者带来了更多的选择。

表 13: 类风湿关节炎药物比较

药品	商品名	类别	生产厂商	规格	用法	月支出(元)
甲氨蝶呤片		传统 DMARD	上药信谊	2.5mg	每周 4 片	~33
醋酸泼尼松片		糖皮质激素	仙琚制药	5mg	每日 1.5~2 片	~1.5
锝[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液	云克	其他	成都云克	99Tc 0.05μg	每日 1 次, 20 日一疗程	1200
注射用依那西普	恩利	融合蛋白	辉瑞	25mg	每周 2 次	5592
注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	益赛普	融合蛋白	三生国健	25mg	每周 2 次	~4992
注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	强克	融合蛋白	赛金生物	25mg	每周 2 次	~4100
注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	安佰诺	融合蛋白	海正药业	25mg	每周 2 次	~4140
注射用英夫利西单抗	类克	人鼠嵌合 TNF-α 单抗	强生	0.1g	3mg/kg, 0、2、6 周各 1 次, 此后每 8 周 1 次	~4900
阿达木单抗注射液	修美乐	全人源 TNF-α 单抗	艾伯维	0.8ml:40mg	每两周 1 次	~12800
戈利木单抗注射液	欣普尼	全人源 TNF-α 单抗	强生	0.5ml:50mg	每月 1 次	~5300

资料来源: Wind 医药数据库, 民生证券研究院 (注: 月支出以最新最低中标价计算; 计算体重时按 60kg 计算; 类克按 1 次/8 周计算)

生长激素市场的扩张是人民医疗消费水平提升的直接体现。生长激素为治疗矮小症的特效药物, 对生长激素缺乏、生长激素抵抗、Turner 综合症等原因导致的矮小症均有疗效。2015 年前, 样本医院生长激素的销售额增速基本保持在 10% 上下; 2016 年起, 随着整体消费能力的提升, 生长激素开始加速增长, 连续两年销售额增速均在 30% 以上。另一方面, 生长激素的更新换代也在持续推进, 从早期的粉针升级为水针, 再升级为 PEG 长效水针, 使用便利度和客单价也随之提升。因此, 随着渗透率的提升和产品的更新, 生长激素市场快速扩容。

图 27: 样本医院生长激素销售情况



资料来源: Wind 医药数据库, 民生证券研究院

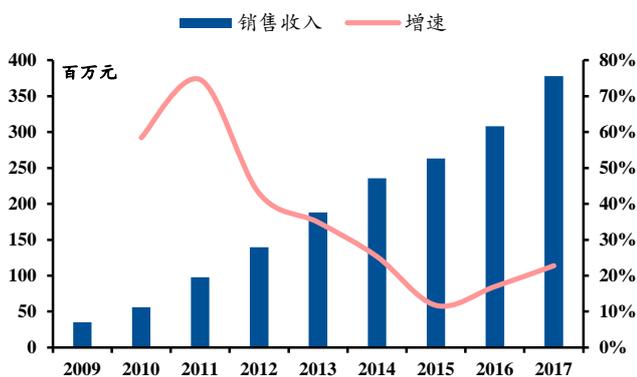
图 28: 生长激素的升级换代



资料来源: 公司公告, 民生证券研究院

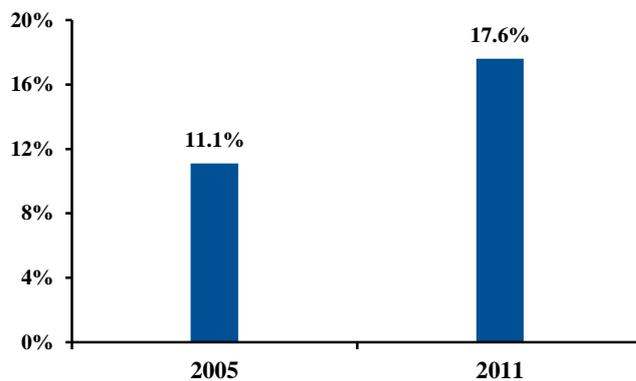
消费水平的提升同样驱动了粉尘螨滴剂销售的增长。螨虫、蒿草花粉等过敏原引起的过敏性鼻炎、过敏性哮喘、特应性皮炎等过敏性疾病严重影响患者的生活质量。脱敏治疗是目前被认为最有效的过敏性疾病治疗方式，但由于其起效较慢，疗程较长，因此接受脱敏治疗的人数较少，治疗脱落率也较高。近年来，随着学术推广的发力和人们投资自身健康意愿的提升，脱敏产品的销售显著提升。以目前国内唯一的舌下含服脱敏治疗药物粉尘螨滴剂为例，2015年起其销售额加速增长，2018年上半年达到2.15亿元，同比增长31.88%。考虑到我国过敏性疾病患病率的逐年提升，脱敏市场的巨大发展潜力有望逐步兑现。

图 29：2015 年起粉尘螨滴剂销售加速增长



资料来源：公司公告，民生证券研究院

图 30：我国过敏性鼻炎患病率



资料来源：同仁医院，民生证券研究院

## （二）“治未病”意识大发展，新型疫苗放量

近年来，随着个人消费能力的提升、“治未病”意识的发展以及 HPV 疫苗等新型疫苗的知名度快速扩大，我国的疫苗需求度正在持续增长；而在供给端，受益政策支持，多款全球重磅品种正逐步登陆我国市场。在供需两端的驱动下，我国疫苗市场进入快速放量期，以多价、多联、预防重大疾病为代表的新型疫苗正为其中翘楚。

多价疫苗可预防同一病原体的多个亚型。随着毒株的多样化和新型毒株的流行，人们对多价疫苗的需求愈发强烈。

图 31：沛儿全球销售额



资料来源：Bloomberg，民生证券研究院

图 32：2016 年以来我国多价肺炎疫苗批签发量提升



资料来源：中检院，民生证券研究院（注：截止 2018 年 12 月 23 日）

多价肺炎球菌疫苗用于预防肺炎球菌引起的肺炎、败血症、脑膜炎等，其中 13 价肺炎结合疫苗（沛儿 13）是目前全球销量最高的疫苗，2017 年其全球销售额达到 56 亿美元。目前我国上市的多价肺炎疫苗主要包括两个二类疫苗：沛儿 13 和 23 价肺炎多糖疫苗；2016 年疫苗事件之后，两者（沛儿 13 于 2016 年上市）的批签发量逐步回升，除疫苗事件影响逐步消除外，接种者对高端多价疫苗的接种意愿的提升也起重要作用。从目前渗透率来看，多价肺炎疫苗仍有较大发展空间，相关研发和生产企业（尤其是结合疫苗企业）显著受益。

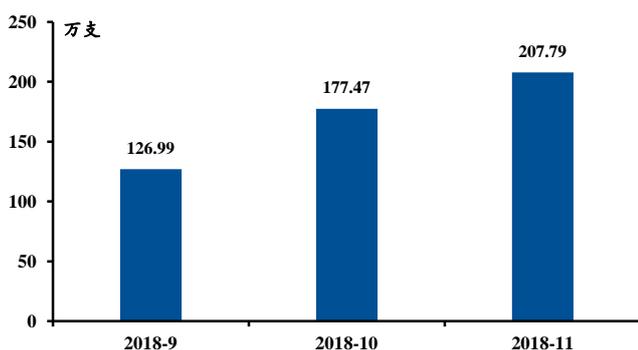
表 14：国内部分在研肺炎球菌多糖结合疫苗

产品	研发企业	阶段
13 价肺炎肺炎球菌多糖结合疫苗	玉溪沃森	上市申请
13 价肺炎球菌结合疫苗	民海生物	III 期临床
13 价肺炎球菌结合疫苗	兰州生物所	II 期临床
13 价肺炎球菌结合疫苗	科兴生物	I 期临床
13 价肺炎球菌结合疫苗(多价结合体)	安特金生物	获批临床
15 价肺炎球菌结合疫苗	智飞绿竹	获批临床
13 价肺炎球菌结合疫苗	博沃生物	申请临床

资料来源：CDE，民生证券研究院

另一个例子为四价流感裂解疫苗。17 年底至 18 年初，我国流感疫情较为严重，主因其优势毒株乙型 Yamagata 系在当时国内上市的三价流感疫苗（甲型 H1N1、H3N2、乙型 Victoria 系）免疫范围之外，故能够预防该毒株感染的四价疫苗需求迫切。在此情形下，国家药监局加速推动四价疫苗的上市，并在 6 月 9 日批准了国产四价流感裂解疫苗的生产注册申请。其获批后批签发放量迅速，仅 3 个月批签发数量便已达到 512.2 万支。

图 33：四价流感裂解疫苗获批后批签发量快速增长



资料来源：中检院，民生证券研究院（注：截止 2018 年 12 月 23 日）

图 34：以 Hib 为基础的 3 种多联疫苗批签发情况



资料来源：中检院，民生证券研究院（注：截止 2018 年 12 月 23 日）

多联疫苗则可同时预防数种病原体，接种多联疫苗能够在减少接种次数的情况下满足免疫需求，有利于接种日程的安排、提高舒适度和依从性、减少不良反应的发生次数。因此，尽管通常价格略高于分别接种单品种疫苗，在消费升级的大环境下多联疫苗仍逐步成为接种者的首选。

目前我国获批签发的多联疫苗主要包括以 Hib 为基础的多联疫苗、以脑膜炎球菌为基础的

多联疫苗和以麻疹疫苗为基础的多联疫苗，其中 AC-Hib 三联苗、百白破-Hib 四联苗和百白破-灭活脊灰-Hib 五联苗为关注度较高的三种二类多联疫苗。2016 年以来，AC-Hib 三联苗和百白破-Hib 四联苗的批签发量持续增长，百白破-灭活脊灰-Hib 五联苗则由于 2017 年多个批次产品未通过检测，当年整体批签发量走低，但 2018 年 8 月重获批签发后整体批签发量已达到 2017 年水准。考虑到多联疫苗的便利度和人们对优质品牌的认可，预计未来以 Hib 为基础的多联疫苗将保持持续稳定增长。

HPV 疫苗是预防重大疾病疫苗的代表性品种，其可诱导人体对某些高危 HPV 的免疫，预防 HPV 导致的宫颈癌、宫颈癌外阴癌阴道癌的癌前病变等。目前已上市的 HPV 疫苗包括二价疫苗希瑞适、四价疫苗佳达修和九价疫苗佳达修 9。

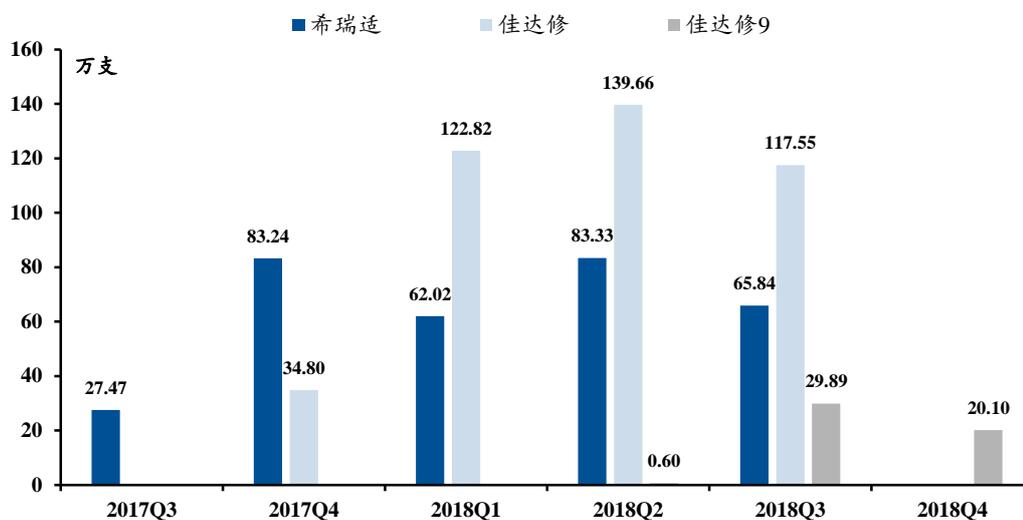
**表 15：目前已上市的 3 种 HPV 疫苗**

	希瑞适	佳达修	佳达修 9
<b>疫苗类型</b>	重组 L1 衣壳 VLP	重组 L1 衣壳 VLP	重组 L1 衣壳 VLP
<b>价次</b>	二价	四价	九价
<b>HPV 亚型</b>	16、18	6、11、16、18	6、11、16、18、31、33、45、52、58
<b>预防疾病</b>	宫颈癌、宫颈癌外阴癌阴道癌的癌前病变	宫颈癌、宫颈癌外阴癌阴道癌的癌前病变、生殖器疣	宫颈癌、宫颈癌外阴癌阴道癌的癌前病变、生殖器疣
<b>交叉保护</b>	31、33	31、45	无需
<b>适用人群</b>	美国：9~25 岁女性 国内：9~45 岁女性	美国：9~26 岁 国内：20~45 岁女性	美国：9~26 岁 国内：16~26 岁女性
<b>接种程序</b>	3 次（0、1、6 个月）	3 次（0、2、6 个月）	3 次（0、2、6 个月）
<b>注射方式</b>	肌注	肌注	肌注
<b>首次上市</b>	2006	2007	2014
<b>内地上市</b>	2016	2017	2018

资料来源：产品说明书，WHO，国家药监局，民生证券研究院

2016~2018 年，三种 HPV 疫苗陆续在内地上市，其中九价疫苗自递交上市申请到获批的时间创历史记录。从批签发量来看，2017 年希瑞适凭借先发优势在批签发量上占优，而佳达修自 2018 年起强势放量，截止目前其 2018 年已合计获批签发 380 万支；佳达修 9 于 2018 年 4 月有条件获批上市，截止目前获批签发 50.6 万支。

图 35：3 种 HPV 疫苗的批签发情况



资料来源：中检院，民生证券研究院（注：截止 2018 年 12 月 23 日）

作为目前唯一直接预防恶性肿瘤的疫苗，HPV 疫苗的需求持续高涨，目前在多地预约系统出现供不应求的局面。考虑到国内庞大的潜在接种者基数、人们接种意愿的提升和支付能力的提高，未来 HPV 疫苗市场空间广阔；从品种方面来看，佳达修/佳达修 9 保护范围更广、代理商渠道能力强大，且在适用人群方面覆盖希瑞适，因此我们认为未来国内 HPV 预防市场将由佳达修/佳达修 9 主导，相关企业业绩有望快速释放。

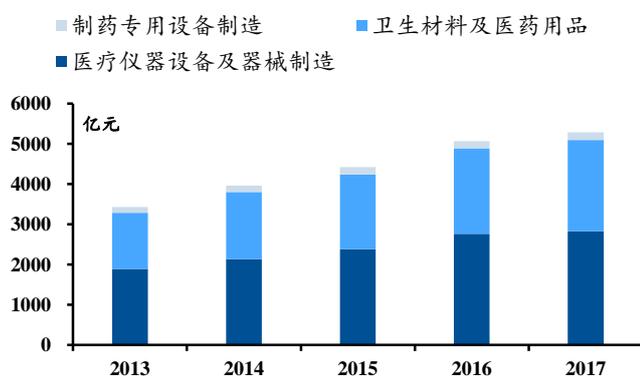
## 五、医疗器械：进口替代逐步推进，国产器械有望突破

药品领域受政策组合拳影响，2019 年发展有一定不确定性，而医疗器械产品种类繁多，非标准化较高，受到的政策压力相对较小，在当前市场环境下有较高配置价值。

### （一）行业稳步发展，基层下沉促进进口替代

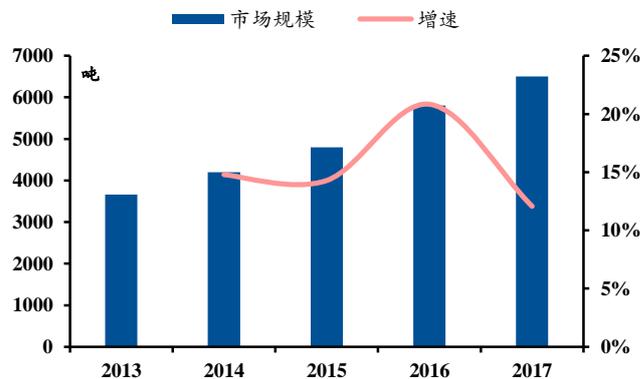
近年来，我国医疗器械行业逐步发展，已具备相当规模。根据工信部和发改委数据，2017 年我国规模以上医疗器械生产企业的主营业务收入达到 5281.6 亿元。中国医学装备协会披露的数据显示，2017 年我国医学装备生产企业 16124 家，市场规模已达到 6500 亿元，预计 2020 年突破 8000 亿元，2013 至 2017 年的市场规模 CAGR 达 16.3%。

图 36：规模以上医疗器械生产企业主营业务收入持续增长



资料来源：工信部，发改委，民生证券研究院

图 37：我国医学装备市场规模



资料来源：中国医学装备协会，民生证券研究院

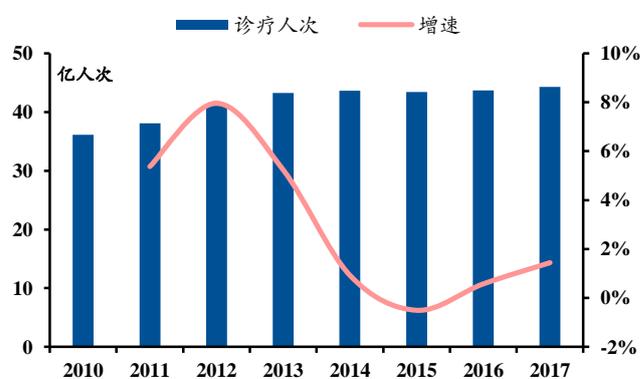
预计在政策的驱动下，医疗器械行业仍有较大的挖掘空间，基层市场的扩大有望促进国产医疗器械的持续增长。卫健委的数据显示，2018 年 9 月我国基层医疗卫生机构已达到 94.65 万家，2017 年基层医疗卫生机构诊疗人次达 44.3 亿，2015 年以来均呈持续增长趋势。随着分级诊疗政策的落实和完善，基层医疗机构对提升硬件实力有较大需求。而此前我国基层医疗机构的医疗器械配备无论从质还是量的角度来说和城镇医院均有一定差距。我们认为，由于国产医疗器械价格优势较强，其有望随着基层医疗规模的扩大而放量。

图 38：我国基层医疗卫生机构数量



资料来源：卫健委，民生证券研究院

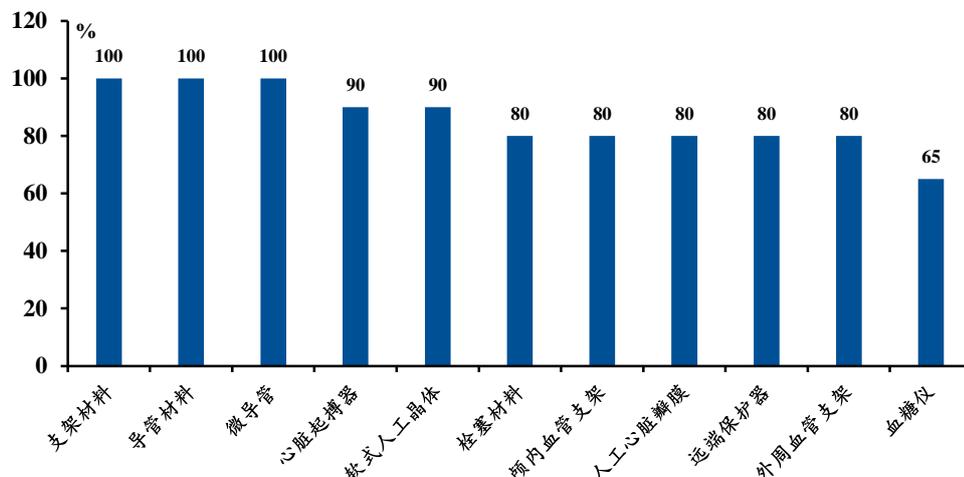
图 39：基层医疗卫生机构诊疗人次



资料来源：工信部，发改委，民生证券研究院

目前国产医疗器械已在部分细分领域持续替代进口产品，如生化类 IVD 领域，国内企业技术达到国际水平，试剂国产化率已超过 60%，迈瑞医疗则在国内高端监护仪市场取得了近 50% 的市场份额。但在高端医疗器械领域，进口产品仍占据较大优势，支架材料、导管材料中进口产品的占比达到 100%，心脏起搏器、颅内和外围血管支架等的进口产品占比都在 80% 或以上，关节类和脊柱类骨科植入材料、眼科耗材、高端透析机和透析器等亦高度依赖进口。

图 40: 部分医疗器械产品的进口占比



资料来源: 中国医疗器械行业发展报告 (2017), 民生证券研究院

在此环境下, 国家政策将医疗器械国产化及进口替代作为国家政策的重点鼓励方向。2015 年发布的政府工作报告提出“中国制造 2025”计划, 提出要提高医疗器械的创新能力和产业化水平, 重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备, 全降解血管支架等高值医用耗材, 可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品; 此后监管部门颁发多条政策以支持医疗器械的国产化。

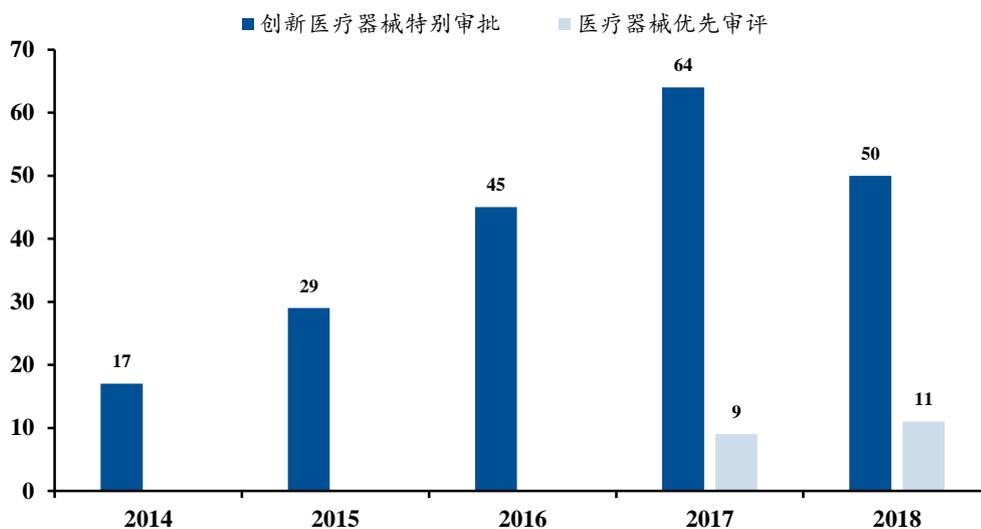
表 16: 2015 年以来监管部门发布多条政策鼓励医疗器械的创新和国产替代

发布时间	部门	政策	相关内容
2015/5/8	国务院	《中国制造 2025》	提高医疗器械的创新能力和产业化水平, 重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备, 全降解血管支架等高值医用耗材, 可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。
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》	鼓励医疗器械研发创新, 将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请, 列入特殊审评审批范围, 予以优先办理。及时修订医疗器械标准, 提高医疗器械国际标准的采标率, 提升国产医疗器械产品质量。
2016/3/12	国务院	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	政府采购项目原则上须采购国产产品, 逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。
2016/4/12	卫计委	进口设备专家论证会	凡属于国内产品可替代进口产品的情况, 应优先选择国内产品。
2016/6/20	CFDA	《关于征求医疗器械优先审批程序意见的函》	对列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的和诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤、老年病、儿童病且具有明显临床优势的第三类医疗器械注册申请实施优先审批。
2016/10/25	国务院	《“健康中国” 2030 规划纲要》	提高医疗器械审批标准; 加快创新医疗器械和临床急需医疗器械的审评审批; 到 2030 年, 医疗器械质量标准全面与国际接轨; 重点部署医疗器械国产化。
2017/5/11	CFDA	《〈关于鼓励药品医疗器械创新 加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策〉》(征求意见稿)	加快临床急需医疗器械审评审批; 支持罕见病治疗医疗器械研发; 完善医疗器械审评制度, 建立由专业人员组成的医疗器械审评团队负责创新类医疗器械审评, 统一二类医疗器械审评技术标准。

资料来源: 各部委官网, 民生证券研究院

同时，近年来总局先后发布了《创新医疗器械特别审批程序》、《医疗器械优先审评程序》等文件，鼓励国产优质创新器械的发展。对于我国知识产权的且具有显著临床应用价值的创新医疗器械，特别审批程序将设立特别通道，加快其审批；对于治疗罕见病、恶性肿瘤、老年病或临床急需、儿童专用及列入重大专项的医疗器械，优先审评程序予以优先审批，促进相应产品尽快用于临床。截止 2018 年底，CMDE 已将 204 个项目纳入特别审批，将 20 个项目纳入优先审评，高通量基因测序仪、脱细胞角膜基质、经皮介入人工心脏瓣膜系统等创新器械已通过特别审批程序实现快速上市。

图 41：创新医疗器械特别审批和医疗器械优先审评项目数量



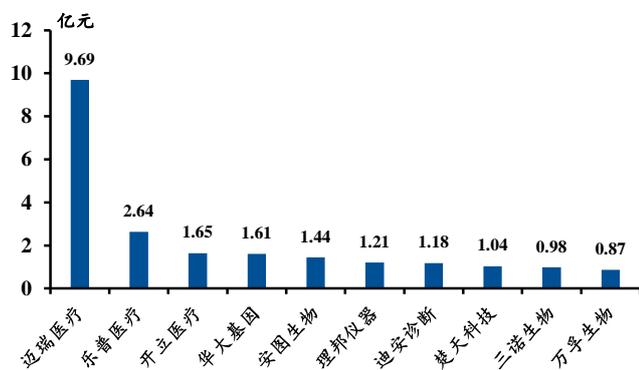
资料来源：CMDE，民生证券研究院

## （二）关注优质赛道领跑企业，降价是趋势但仍需酝酿

合适的赛道将成为医疗器械进口替代的桥头堡，国产器械已对进口产品产生冲击且进口器械份额较高的领域有望最快脱颖而出。目前，国产医疗器械产品已在 POCT、化学发光等领域逐步实现进口替代，在影像设备（CT、MRI 和 PET-CT）等领域亦快速崛起，IVD、高端心血管和骨科耗材、优质医疗设备（彩超、血液灌流、呼吸等）也颇具潜力。

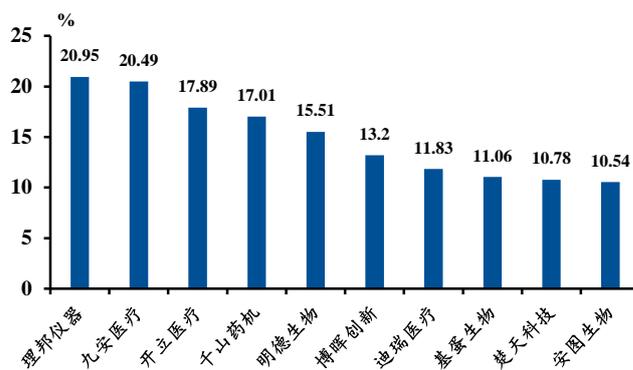
与药品相似，医疗器械企业整体亦呈小而散的格局，但医疗器械多品类、迭代快、非标准化的特点使医疗器械企业必须在多条产品线或领域建立优势，并通过研发或外延并购维持优势。因此，具有资金优势、研发优势、销售优势的领军企业方为与跨国企业竞争的核心。

图 42：2018 年前三季度 A 股医疗器械公司研发费用排行



资料来源：Wind，民生证券研究院

图 43：2017 年 A 股医疗器械公司研发投入占营收比排行



资料来源：Wind，民生证券研究院

另一方面，药品控费已全面展开，在医保承压的环境下，医疗器械的降价大概率成为长期趋势。近日，陕西省公共资源交易中心宣布将耗材采购工作职能自卫健委移交给医保局，山东医保局随后跟进，确定了制定全省耗材集中采购政策的职能。医疗器械采购模式处于变革中，耗材或最先试水。不过，由于医疗器械标准化较低，各产品之间无可比性，且器械配送通常附加服务职能，很难通过类似仿制药带量采购的模式直接降价限制销售费用，因此预计短期内医疗器械产品尚不至于受到降价相关政策影响。从长期角度来看，医疗设备受影响较小，IVD 和高值耗材相对较大。此外，DRGs 付费体系的试点推行可能对以项目收费制为主的医疗器械产品产生降价影响，但考虑到国产器械的使用费用通常低于进口器械，进口替代的进程反而有望借机加速推进。

## 六、投资建议与推荐标的

### (一) 投资建议

如前文所述，重大医改政策持续推进，围绕疗效对接国际标准和成本控制两条核心线促进供给侧的改革，导致医药行业分化，顺应政策大势，发力优质品种，降低费用将成为 2019 年投资主旋律，优质的企业在风起云涌的改革大潮中方能脱颖而出。

**创新药：**创新药有效解决临床需求，临床申请默许制、MAH 制度、优先审评、医保谈判等政策利好已延伸至包括研发、申报、生产、支付在内的创新药全生命周期，未来创新药仍是药品行业发展动力最强的领域之一。但由于创新药研发资金和技术壁垒较高，且境外新药加速上市和热门靶点扎堆等加剧了市场的竞争，对创新药企业的研发能力和资源提出了较高的要求，药品潜力兑现的能力至关重要，故具有研发传统的大型制药企业、由资深技术专家领军的初创研发型药企和产业链配套企业有望成为最终的赢家。推荐恒瑞医药、泰格医药、艾德生物，建议关注贝达药业、药明康德等。

**仿制药：**随着一致性评价的持续进行，预计纳入带量采购的品种和参与竞争的企业数量将越来越多，再考虑到价格全国联动的推行，叠加医保局要求各中选企业报送生产制造成本，故尽管生产企业已采取销售模式改革、改用大包装等多种方式压缩成本，仿制药价格持续压低且

仅维持微薄利润率难以避免，仿制药行业的估值重塑已然展开，在不确定中寻找确定将是仿制药领域的主线。短期内看好带量采购中选品种的替代，中期关注原料药自产带来的成本优势，长期的创新转型为主要投资方向。考虑到研发成本的高企，尚未通过仿制药完成资本积累的公司很可能发展乏力，建议关注仿制药体系全面成熟，并已在创新药或创新平台展开布局的公司。推荐华东医药，建议关注科伦药业等。

**消费药品：**消费升级带来健康相关性的支出比例提升，且消费药品——尤其是生物制品——不涉及医保支付，基本不受目前的控费政策影响，是当前市场环境下的避风港，特色专科药、新型疫苗等细分领域迎来突破机遇。推荐智飞生物、我武生物、长春高新。

**医疗器械：**医疗行业在政策驱动下下沉基层，基层医疗机构对医疗器械的需求量提升，市场空间扩容，行业技术积累量变到质变，叠加分级诊疗的推广促使部分细分领域国产替代。另一方面，器械的多样性、非标性有助于缓解其降价压力，在目前的政策环境下有望呈现结构化机会，建议关注国产器械已对进口产品产生冲击且进口器械份额较高的领域，具有资金优势、研发优势、销售优势的领军企业有望脱颖而出。推荐迈瑞医疗、开立医疗、健帆生物，建议关注安图生物等。

## （二）推荐标的

结合上述行业分析和个股表现，推荐：

**恒瑞医药：**国内最优质医药企业之一，创新药领域优势显著，硫培非格司亭、吡咯替尼已获批，卡瑞利珠单抗优先审评中，在多个靶点均有研发布局，同时积极开发海外市场，未来具有长期成长性。

**泰格医药：**临床 CRO 领军企业，受益创新药市场发展，业务量价齐升。

**艾德生物：**领衔肿瘤分子诊断领域，受益肿瘤分子生物学发展带来的伴随诊断市场扩容，ctDNA 二代测序产品获批后进一步提升公司竞争力。

**华东医药：**核心品种受益医保调整和渠道下沉，继续稳健增长；潜力品种进入加速放量期；商业板块已度过两票制调整期；海外开拓和研发进展顺利。

**智飞生物：**三联苗销量逐年稳步增长，四价 HPV 疫苗加速放量，九价 HPV 疫苗营造业绩弹性，五价轮状疫苗、母牛分枝杆菌疫苗、EC 诊断试剂等持续驱动未来业绩。

**我武生物：**粉尘螨滴剂销售稳定增长，屋尘螨皮肤点刺、黄花蒿粉滴剂即将先后上市，打开新的蓝海市场。

**长春高新：**生长激素少受控费政策影响，保持快速增长，长效生长激素未来逐步放量，百克公司疫苗大幅增长。

**迈瑞医疗：**国产器械领军企业，受益行业成长，多产品线均衡同步发展，创新能力强，品牌影响力大。

**开立医疗：**彩超国产替代进展顺利，研发能力突出，后续品种储备深厚。

**健帆生物：**血液净化领域优势明显，血液灌流及血浆吸附产品持续提升渗透率和覆盖面，未来业绩受益产品临床认可度的提升、销售推广能力的加强，肝病业务和海外业务加速布局。

## 七、风险提示

政策变动带来的行业不确定性；研发进展不及预期。

## 插图目录

图 1: 基本医疗保险基金收入支出情况.....	3
图 2: FDA 新药审评情况.....	4
图 3: 2013 年以来 FDA 批准上市的部分重磅药物.....	5
图 4: 2012 年以来我国获批新药数量少于美国.....	5
图 5: 2012 年以来我国全球首次获批新药数量少于美国.....	5
图 6: 国内创新药研发周期及各阶段政策利好.....	7
图 7: 境外临床数据质量决定接受程度.....	9
图 8: 优先审评有效缩短申报等待时间.....	11
图 9: 通过优先审评程序上市的抗癌药比例提升.....	11
图 10: 优先审评新药上市申请的主要企业.....	11
图 11: 优先审评新药临床申请的主要企业.....	11
图 12: 医保谈判降价幅度扩大.....	14
图 13: 医保谈判成功率逐年提升.....	14
图 14: 2014 年以来我国获批上市的部分国产新药.....	14
图 15: 近年国产 1 类化药申请品种持续增长.....	15
图 16: 近年国产 1、2、3 类生物制品申请品种持续增长.....	15
图 17: 吡咯替尼和来那替尼的结构.....	16
图 18: 吡咯替尼头对头击败拉帕替尼.....	16
图 19: 大型研发型药企的多方面优势.....	20
图 20: 恒瑞医药的多领域多靶点布局.....	20
图 21: 全球前十二大药企研发投资回报率呈下降趋势.....	21
图 22: 新药上市的研发成本呈上升趋势.....	21
图 23: 我国 CRO 与 CMO/CDMO 市场规模.....	22
图 24: 已通过一致性评价品规的生产企业分布.....	25
图 25: 集中带量采购流程.....	26
图 26: 我国居民季度人均医疗保健消费支出.....	28
图 27: 样本医院生长激素销售情况.....	29
图 28: 生长激素的升级换代.....	29
图 29: 2015 年起粉尘螨滴剂销售加速增长.....	30
图 30: 我国过敏性鼻炎患病率.....	30
图 31: 沛儿全球销售额.....	30
图 32: 2016 年以来我国多价肺炎疫苗批签发量提升.....	30
图 33: 四价流感裂解疫苗获批后批签发量快速增长.....	31
图 34: 以 Hib 为基础的 3 种多联疫苗批签发情况.....	31
图 35: 3 种 HPV 疫苗的批签发情况.....	33
图 36: 规模以上医疗器械生产企业主营业务收入持续增长.....	34
图 37: 我国医学装备市场规模.....	34
图 38: 我国基层医疗卫生机构数量.....	34
图 39: 基层医疗卫生机构诊疗人次.....	34
图 40: 部分医疗器械产品的进口占比.....	35
图 41: 创新医疗器械特别审批和医疗器械优先审评项目数量.....	36
图 42: 2018 年前三季度 A 股医疗器械公司研发费用排行.....	37
图 43: 2017 年 A 股医疗器械公司研发投入占营收比排行.....	37

## 表格目录

表 1: 2018 年前三季度全球销售额 Top20 药物的国内上市情况 .....	6
表 2: 临床试验默许制实施后已公示 135 个临床备案 .....	7
表 3: 部分境外已上市的临床急需新药的申报进度 .....	10
表 4: 纳入医保目录的 17 种抗癌药名单 .....	12
表 5: 部分 2017 年医保谈判品种纳入医保后的样本医院销售情况 .....	13
表 6: 国产创新药靶点正快速与国际接轨 .....	15
表 7: 2018 年部分我国药企 License-in 案例 .....	16
表 8: 国内部分已上市和在研的 EGFR-TKI .....	17
表 9: 国内 PD-1/PD-L1 研发布局 .....	17
表 10: 部分国产创新药的研发投入 .....	21
表 11: 通过一致性评价的品规 .....	23
表 12: 4+7 城市带量采购中选品种价格 .....	27
表 13: 类风湿关节炎药物比较 .....	29
表 14: 国内部分在研肺炎球菌多糖结合疫苗 .....	31
表 15: 目前已上市的 3 种 HPV 疫苗 .....	32
表 16: 2015 年以来监管部门发布多条政策鼓励医疗器械的创新和国产替代 .....	35

## 分析师与研究助理简介

肖汉山，分析师，毕业于中国科学院遗传与发育生物学研究所，先后就职于华泰证券、天风证券，2017年7月加入民生证券。

袁中平，研究助理，香港理工大学化学学士，新加坡国立大学化学硕士，新加坡管理大学金融硕士，2017年11月加入民生证券。

## 分析师承诺

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，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

## 评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15% 以上
	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5%~15% 之间
	中性	分析师预测未来股价涨幅 -5%~5% 之间
	回避	分析师预测未来股价跌幅 5% 以上
行业评级标准		
以报告发布日后的 12 个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5% 以上
	中性	分析师预测未来行业指数涨幅 -5%~5% 之间
	回避	分析师预测未来行业指数跌幅 5% 以上

## 民生证券研究院：

北京：北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座17层； 100005

上海：上海市浦东新区世纪大道1239号世纪大都会1201A-C单元； 200122

深圳：广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A 座 6701-01 单元； 518001

## 免责声明

本报告仅供民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。本公司也不对因客户使用本报告而导致的任何可能的损失负任何责任。

本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

本公司在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或参与本报告所提及的公司的金融交易，亦可向有关公司提供或获取服务。本公司的一位或多位董事、高级职员或/和员工可能担任本报告所提及的公司的董事。

本公司及公司员工在当地法律允许的条件下可以向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务以及顾问、咨询业务在内的服务或业务支持。本公司可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。

未经本公司事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播本报告。本公司版权所有并保留一切权利。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。