

医药生物

创新引领未来，结构调整危中寻机

- 2019年医药生物投资策略

评级：增持（维持）

分析师：江琦

执业证书编号：S0740517010002

电话：021-20315150

Email: jiangqi@r.qlzq.com.cn

分析师：池陈森

执业证书编号：S0740517020003

Email: chics@r.qlzq.com.cn

分析师：谢木青

执业证书编号：S0740518010004

分析师：赵磊

执业证书编号：S0740518070007

研究助理：王超、祝嘉琦

基本状况

上市公司数	292
行业总市值(百万元)	3078637.8
行业流通市值(百万元)	2265904.0

行业-市场走势对比



相关报告

- <<恒瑞医药(600276)——SHR0302在美获批临床，新药国际化战略稳步推进-(中泰证券_江琦、王超)-20181218>>2018.12.19
- <<安图生物(603658)：引入欧洲先进分子诊断技术，进一步丰富微生物检测项目>>2018.12.18
- <<中泰医药行业周报 20181216：医药有哪些政策免疫子板块？-(江琦、池陈森、祝嘉琦)>>2018.12.16

重点公司基本状况

简称	股价(元)	EPS				PE				PEG	评级
		2017	2018E	2019E	2020E	2017	2018E	2019E	2020E		
恒瑞医药	52.75	0.87	1.08	1.42	1.86	60.3	48.87	37.12	28.38	1.56	买入
复星医药	23.27	1.25	1.04	1.33	1.60	18.5	22.27	17.49	14.51	0.93	买入
药明康德	74.86	1.06	1.80	2.10	2.58	70.7	41.66	35.65	29.05	2.14	买入
迈瑞医疗	109.22	2.13	2.98	3.68	4.59	49.6	35.46	28.77	23.05	1.47	买入
爱尔眼科	26.35	0.31	0.44	0.59	0.76	84.4	59.67	44.55	34.52	1.90	买入
智飞生物	37.27	0.27	0.89	1.74	2.49	143.	43.79	22.33	15.58	0.65	买入

备注：更新至2018年12月31日

投资要点

- **创新引领未来，结构调整危中寻机。**医药行业政策不确定性的预期已经为市场充分演绎，但是人口老龄化和诊疗升级带来的需求是刚性的，我们认为整体医药行业仍将保持持续成长。与美日等发达国家相比，中国药品费用占比过高、仿制药使用比例有待提高、仿制药价格过高、创新药使用比例偏低。中国未来的用药结构调整方向是降低过专利期原研药、辅助用药和中药注射剂等的的使用比例，提升国产仿制药用量与仿制药降价并举，符合药物经济学的创新药物有望得到合理支付快速放量。
- **展望未来三年，短期结构调整，长期回归医疗本源。**短期政策冲击主要是修复行业中原本不合理的超额收益，在这一轮的结构调整中虽然部分企业受到冲击，但是同时也孕育着重大机会。未来医药行业将回归本质，研发创新、消费升级、制造升级成为医药行业的主要驱动力，我们依然可以从精选出一批优质标的。而经历一轮估值下杀之后，有望迎来布局优质标的的机遇期。
- **布局研发创新、消费升级、制造升级三大长期趋势：**
- **研发创新：创新药**依然是最确定的大趋势，研发创新是药品行业的未来，国家从审评到支付多维度支持创新药发展，建议布局产品线丰富的创新药优质标的。**看好恒瑞医药、复星医药、贝达药业、丽珠集团等。**医药服务外包向中国转移，国内创新需求大增，中国创新药服务外包迎来爆发，建议布局竞争力强的龙头企业。**关注药明康德、泰格医药、凯莱英等。**
- **消费升级：医疗服务、疫苗、自费专科药和品牌中药**等领域，受益于消费升级趋势，优质龙头企业有望维持快速成长。**看好爱尔眼科、智飞生物、长春高新、片仔癀等。**
- **制造升级：仿制药**企业受带量采购等政策影响，估值会受到压制；但是短期业绩普遍受影响不大，而经历行业洗牌会诞生出走成本领先战略和高壁垒仿制药的新龙头，部分优质企业估值过度下杀后有估值修复机会。**特色原料药**行业进入景气周期，受环保收紧、竞争格局改善，中国的中间体、原料药一体化企业竞争力提升；国内原料药质量要求提升，优质原料药企业话语权提升。**关注仙琚制药、天宇股份、普洛药业等。**
- **精选其他子板块优质个股：**
- **医疗器械**领域在分级诊疗和进口替代的共同催化下处于快速发展的阶段，考虑到器械领域细分相对分散，且新技术迭代创新周期相对较短，我们建议重点关注细分领域龙头企业。**看好迈瑞医疗、安图生物、开立医疗等。**
- **连锁药房**受益于行业集中度提升和处方药外流，未来渠道话语权有望提升。**关注益丰药房、老百姓、一心堂、大参林等民营连锁药店龙头。**
- **医药商业**受两票制、药占比等政策的负面影响已基本消化，融资环境逐渐转好，板块有望迎来估值修复。**看好上海医药、瑞康医药等。**
- **血制品**板块，采浆增速回归平稳，行业库存逐步消化，行业迎来温和复苏，企业盈利逐步回升。**关注华兰生物、天坛生物等。**
- **重点公司推荐：**恒瑞医药、复星医药、药明康德、迈瑞医疗、安图生物、爱尔眼科、智飞生物、仙琚制药，**关注泰格医药。**
- **风险提示：**药品研发的风险；医药行业政策的风险；创新药降价超预期的风险；海外药品加速进入导致竞争加剧的风险

内容目录

医药行业整体保持乐观，结构调整危中寻机	- 8 -
医药需求端保持乐观.....	- 8 -
医药供给端：质量升级、优质药物上市加快.....	- 10 -
国际视野看药品控费.....	- 10 -
用药结构回归治疗本质.....	- 16 -
2019 年投资策略：创新引领未来，结构调整危中寻机.....	- 17 -
创新引领未来，筑造企业长期生命线	- 20 -
大趋势确定，从审评到支付多维度全方位支持创新药发展.....	- 20 -
全球新药研发速度加快，癌症、免疫、难治慢病等重点细分领域多出重磅.....	- 21 -
海外研发聚焦新型抗体、白介素、PI3K/Akt/mTOR 等，建议后续重点关注.....	- 24 -
海外实例：专注囊性纤维化的 Vertex，新药推动公司业绩扭亏为盈、表现亮眼.....	- 26 -
2019 年新药趋势及有望上市重点品种梳理.....	- 28 -
医药服务外包向中国转移，国内创新药服务外包迎来爆发	- 30 -
全球医药研发支出持续增长，跨国企业服务外包比例持续上升.....	- 30 -
全球医药研发服务行业向新兴市场国家转移，中国最有希望承接国际产能转移.....	- 30 -
创新药爆发和仿制药一致性评价推进，国内 CRO 需求大增.....	- 32 -
中国 CMO 有望承接全球产能转移，轻资产创新药企业崛起带来大量新增需求.....	- 34 -
消费升级趋势持续，继续看好医疗服务、疫苗、自费专科药和品牌中药	- 36 -
医疗服务：医疗需求刚性，民营医疗连锁发展势头正劲.....	- 36 -
疫苗：正本清源，需求驱动行业继续快速增长.....	- 38 -
自费专科药：需求驱动、市场空间大，随患者教育渗透率逐步提升.....	- 41 -
品牌中药：消费升级增加需求，品牌稀缺具备提价能力.....	- 43 -
医疗器械景气度高，分级诊疗和进口替代仍是两大核心逻辑	- 45 -
医疗器械行业景气度高，政策相对友好.....	- 45 -
分级诊疗继续深入，基层设备需求上升具备可持续性.....	- 45 -
技术持续突破，彩超、诊断等多细分领域陆续开始进口替代.....	- 47 -
仿制药：竞争壁垒回归行业本质，格局决定价格	- 50 -
竞争壁垒回归行业本质.....	- 50 -
普通仿制药成本领先，高端仿制药差异化领先.....	- 50 -
美、日仿制药发展的启示：质量保障基础，政策推动发展，格局决定价格.....	- 51 -
未来的仿制药竞争中，四类企业将胜出.....	- 52 -
医药商业和连锁药房：行业集中度提升，渠道议价能力提高	- 53 -
医药商业：两票制、药占比等负面影响已基本消化完全，融资环境逐渐转好，板块有望迎来估值修复.....	- 53 -
连锁药房：行业集中度提升加速，处方药外流趋势，渠道议价能力有望提升.....	- 54 -
特色原料药：竞争格局改善，特色原料药定价权提升	- 59 -
环保收紧、竞争格局改善，中国的中间体、原料药一体化企业竞争力提升.....	- 59 -
国内优质原料药企业话语权提升.....	- 59 -
中国特色原料药企业成长路径分析.....	- 60 -
血制品：库存消化逐步完成，采浆进入平稳期，行业温和复苏	- 63 -

采浆增速回归平稳，行业库存逐步消化.....	- 63 -
重点公司推荐:	- 65 -
恒瑞医药: 肿瘤免疫治疗时代的领军者，创新药销售爆发促业绩加速	- 65 -
复星医药: 生物药、细胞治疗、小分子等多平台并举，创新趋势继续! ..	- 66 -
药明康德: 创新药产业链独角兽，具全球竞争力，内生成长动力强劲! ..	- 67 -
迈瑞医疗: 兼具核心技术实力和外延整合能力的医疗器械龙头	- 68 -
安图生物: 化学发光细分龙头，IVD 多细分领域保持强竞争力	- 69 -
爱尔眼科: 龙头地位稳固，长期高成长可期	- 70 -
智飞生物: 4 价和 9 价 HPV 疫苗等多个重磅产品推动公司业绩快速增长!	- 71 -
仙琚制药: 高成长、高壁垒专科药企业，原料药见底回暖	- 72 -
风险提示	- 73 -
药品研发的风险	- 73 -
医药行业政策的风险	- 73 -
创新药降价超预期的风险	- 73 -
海外药品加速进入导致竞争加剧的风险	- 73 -

图表目录

图表 1: 中国 65 周岁以上人口比例持续上升	- 8 -
图表 2: 中国 65 岁老年人口历年增长率	- 8 -
图表 3: 2011-2017 年全国社会保险基金决算情况 (单位: 亿元)	- 9 -
图表 4: 2018 年 1-11 月全国社保基金收支情况 (单位: 亿元)	- 9 -
图表 5: 医药行业需求、供给端分析	- 10 -
图表 6: 中美日三国卫生费用占 GDP 比重	- 11 -
图表 7: 全球各洲仿制药市场发展趋势 (2006 vs 2016)	- 11 -
图表 8: 美国各类药品销售额占比情况	- 11 -
图表 9: 美国各类药品用量占比情况	- 11 -
图表 10: 美国仿制药的发展历史	- 11 -
图表 11: 美国仿制药数目对药品价格的影响	- 12 -
图表 12: 日本仿制药发展历史	- 13 -
图表 13: 各国仿制药使用金额、数量占比 (2011 年)	- 13 -
图表 14: 各国仿制药金额占比/处方量占比 (2011)	- 14 -
图表 15: 中国医院药品收入占医疗收入比重	- 14 -
图表 16: 中美日部分药品原研药、仿制药价格对比	- 14 -
图表 17: 首仿药上市首年内原研药市场份额变化	- 15 -
图表 18: 阿托伐他汀仿制药上市后原研药销售情况	- 15 -
图表 19: 2017 年中国公立医疗机构阿托伐他汀各企业市占率	- 15 -
图表 20: 医药板块整体估值溢价 (2019 盈利预测市盈率)	- 17 -
图表 21: 医药板块整体估值溢价 (扣除金融板块, 2010 年至今)	- 17 -
图表 22: 2019 年重点公司推荐	- 18 -
图表 23: 从审评到支付, 政策多维度全方位支持创新药行业发展	- 20 -
图表 24: 2018 年国内获批重磅创新药一览	- 21 -
图表 25: 2001-2017 年全球在研药物管线数量情况 (单位: 个, %)	- 21 -
图表 26: 2012-2017 年上市新药销售过 10 亿品种情况	- 22 -
图表 27: 2016-2018 年上市、预计能成为重磅新药的品种情况 (2017 年销售额未到 10 亿美元) ..-	- 23 -
图表 28: 全球制药巨头研发管线靶点关键词一览	- 24 -
图表 29: 双特异性抗体具备 1+1>2 的治疗效果 (以肿瘤治疗为例)	- 25 -
图表 30: ADC 通过将小分子药直接带入肿瘤细胞内发挥肿瘤杀伤作用	- 25 -
图表 31: CDK4/6 抑制剂作用机制	- 25 -
图表 32: BTK 抑制剂作用机制图示	- 25 -
图表 33: Vertex 上市以来公司股价表现	- 27 -

图表 34: 2006 年-2018Q3 公司营业收入及增速情况 (单位: 亿美元, %)	- 28 -
图表 35: 2006 年-2018Q3 公司净利润及增速情况 (单位: 亿美元, %)	- 28 -
图表 36: 2019 年 A 股港股医药公司有望提交上市及获得批准的药物一览	- 29 -
图表 37: 2019 年跨国制药企业有望提交上市及获得批准的药物一览	- 29 -
图表 38: 全球医药研发支出 (2008-2022 年)	- 30 -
图表 39: 近年部分鼓励医药创新的政策	- 31 -
图表 40: 国内创新药 IND 申请数量及增长率 (以品种计)	- 32 -
图表 41: 中国 CRO 行业市场销售规模 (亿元)	- 33 -
图表 42: 中国 CRO 行业市场规模预测 (亿元)	- 33 -
图表 43: 国内药企注册临床试验数量 (个)	- 33 -
图表 44: 一致性评价进展情况	- 34 -
图表 45: 全球 CMO 行业市场规模及增长率 (亿美元)	- 34 -
图表 46: 全球 CMO 行业市场规模预测及增长率 (亿美元)	- 34 -
图表 47: 中国 CMO 行业市场规模及增长率 (亿元)	- 35 -
图表 48: 中国 CMO 行业市场规模预测及增长率 (亿元)	- 35 -
图表 49: 2008-17 国内医疗机构门诊和住院人次情况	- 36 -
图表 50: 2008-17 国内医疗机构门诊和住院人均医药费的平均增幅情况	- 36 -
图表 51: 国内公立医院和民营医院的数量情况	- 37 -
图表 52: 国内公立医院和民营医院的床位数对比情况	- 37 -
图表 53: 居民人均可支配收入和支出稳步增长 (元)	- 37 -
图表 54: 居民人均医疗保健支出稳步增长	- 37 -
图表 55: 国内健康体检人次情况 (亿)	- 37 -
图表 56: 国内眼科、口腔专科医院数快速增长	- 37 -
图表 57: A 股龙头医疗服务公司的对比情况	- 38 -
图表 58: 政府部门推动和规范 10 类可独立设置医疗机构的相关文件	- 38 -
图表 59: 2013-2030E 国内疫苗市场销售规模 (单位: 十亿元, %)	- 39 -
图表 60: 《中华人民共和国疫苗管理法 (征求意见稿)》重点变化	- 39 -
图表 61: 4 价、9 价 HPV 疫苗市场空间测算 (3 针计)	- 40 -
图表 62: 四价流感疫苗市场空间测算 (1 针计)	- 40 -
图表 63: HPV 疫苗批签发情况 (单位: 支)	- 40 -
图表 64: 13 价肺炎疫苗批签发情况 (单位: 支)	- 40 -
图表 65: 五联苗批签发情况 (单位: 瓶)	- 41 -
图表 66: 肠道病毒 EV71 疫苗批签发情况 (单位: 支)	- 41 -
图表 67: 我国生长激素缺乏患者就诊率极低 (单位: 万人)	- 42 -
图表 68: 我国生长激素市场空间预测 (单位: 亿元)	- 42 -

图表 69: 中美重组人生长激素 (rh-GH) 适应症对比.....	- 42 -
图表 70: 2017 年城市公立医院生长激素竞争格局 (单位: %)	- 42 -
图表 71: 欧美及中国部分地区过敏性鼻炎患病率统计.....	- 43 -
图表 72: 国内过敏药物中粉尘螨滴剂增速高于其他品种, 2017 年超过 36%.-	43 -
图表 73: 城镇居民人均可支配收入增长情况.....	- 43 -
图表 74: 中国医疗器械市场规模及增速.....	- 45 -
图表 75: 中国医疗器械细分领域市场规模占比.....	- 45 -
图表 76: 部分省市分级诊疗政策推行情况.....	- 46 -
图表 77: 北京医疗机构诊疗人次变化 (万人次)	- 46 -
图表 78: 医疗机构诊疗人次同比变化 (%)	- 46 -
图表 79: 基层医疗卫生机构万元以上设备数量.....	- 47 -
图表 80: 2017 年基层医疗卫生机构万元以上设备分布情况 (万台)	- 47 -
图表 81: 近十年部分器械细分国产化率变化.....	- 47 -
图表 82: 2017 年国内超声市场占有率情况.....	- 48 -
图表 83: 迈瑞医疗高端彩超 R7 产品特点.....	- 48 -
图表 84: 开立医疗中高端彩超 S50 产品特点.....	- 48 -
图表 85: 2017 年国内化学发光市占率情况	- 49 -
图表 86: 不同厂家化学发光国内市场销售增速.....	- 49 -
图表 87: 仿制药竞争壁垒发生变化.....	- 50 -
图表 88: 美国和日本的仿制药发展历史.....	- 51 -
图表 89: 中美日药品价格对比	- 52 -
图表 90: 2010 年起医药商业公司的历史 TTM 变化情况 (剔除药店等)	- 53 -
图表 91: 全国医药商业 CR4 的市场份额情况.....	- 54 -
图表 92: 国内医疗器械市场持续保持高速增长.....	- 54 -
图表 93: 器械行业各龙头 2017 年的收入规模情况.....	- 54 -
图表 94: 中国零售药店数量分类.....	- 55 -
图表 95: 中国零售药店连锁率	- 55 -
图表 96: 中美两国零售药店集中度差异巨大.....	- 55 -
图表 97: 美国连锁药店的发展特点.....	- 57 -
图表 98: 美国连锁药店巨头 CVS 发展历程.....	- 57 -
图表 99: 美国连锁药店巨头 Walgreens 发展历程	- 58 -
图表 100: 中国近年相关环保政策趋紧	- 59 -
图表 101: 华海药业原料药及中间体收入持续成长.....	- 60 -
图表 102: 华海药业原料药、中间体持续保持高毛利率.....	- 60 -
图表 103: 天宇股份缬沙坦原料药销量	- 61 -

图表 104: 沙坦类原料药及中间体出口价格比较 (2018 年一季度)	- 61 -
图表 105: 原料药企业的成长路径.....	- 62 -
图表 106: 2006 年-2017 年血制品行业采浆经历周期性变化 (单位: 吨)	- 63 -
图表 107: A 股血制品公司 2016-2018 年存货情况 (单位: 亿元, %)	- 64 -
图表 108: A 股上市血制品公司 2016-2018 年单季度归母净利润增速情况 (单位: %)	- 64 -
图表 109: 恒瑞医药盈利预测摘要.....	- 65 -
图表 110: 复星医药盈利预测摘要.....	- 66 -
图表 111: 药明康德盈利预测摘要.....	- 67 -
图表 112: 迈瑞医疗盈利预测摘要.....	- 68 -
图表 113: 安图生物盈利预测摘要.....	- 69 -
图表 114: 爱尔眼科盈利预测模型.....	- 70 -
图表 115: 智飞生物盈利预测摘要.....	- 71 -
图表 116: 仙琚制药盈利预测摘要.....	- 72 -

医药行业整体保持乐观，结构调整危中寻机

医药需求端保持乐观

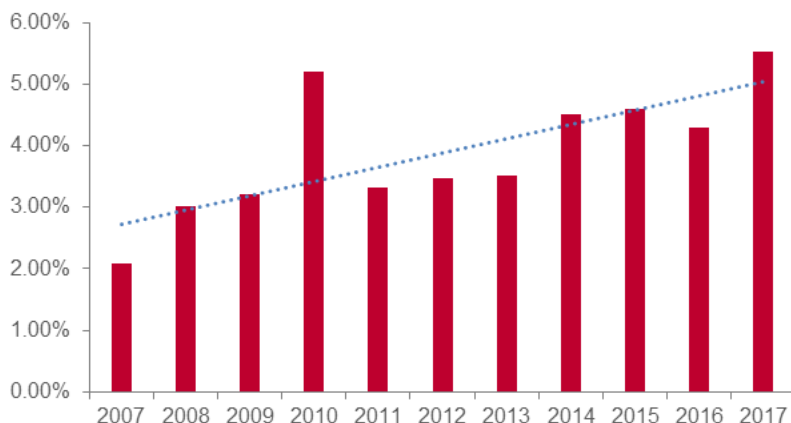
- 我们对于未来的医药需求保持乐观。医药需求取决于消费意愿和消费能力。从消费意愿来看，人口老龄化带来的医疗新增需求是确定的，随着人口结构变化带来疾病谱变化，消费能力、医疗水平提升带来的诊疗升级也是确定性的趋势。
- **我国人口老龄化速度加快。**据国家统计局数据，截至 2017 年底，我国 60 周岁以上的人口有 2.41 亿，占总人口的 17.33%，其中 65 周岁以上的人口有 1.58 亿，占总人口的 11.39%。中国的老龄化进程非常迅速，65 岁以上的人口占比从 7% 增长到 14%，中国用时预计仅 20 年左右。

图表 1: 中国 65 周岁以上人口比例持续上升

65 岁以上人口历年相关数据 (人口单位百万)										
年份	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
人口	10956	11377	11894	12288	12714	13161	13755	14386	15003	15831
占比	8.25%	8.47%	8.87%	9.12%	9.39%	9.67%	10.06%	10.47%	10.85%	11.39%

来源：国家统计局，中泰证券研究所

图表 2: 中国 65 岁老年人口历年增长率



来源：国家统计局，中泰证券研究所

- **老年人为慢性非传染性疾病多发群体，对医药需求大。**按卫生部统计，60 岁以上老年人慢性病患者率是全部人口患病率的 3.2 倍，伤残率是全部人口伤残率的 3.6 倍，老年人消耗的卫生资源是全部人口平均消耗卫生资源的 1.9 倍。按上海市卫生发展研究中心的研究，上海每位市民一生中 68.6% 的医疗费用发生在 65 岁以后；41.7% 的医疗费用发生在 65 岁到 84 岁；死亡前 1 个月的住院费用占临终两年总费用的 38%。从上海全市人口来看，占总人口数 19.5% 的老年人口门急诊人次占总量的 52.2%，出院人数占总量的 45.3%，医疗资源消耗总体以老年人口为主。这部分老年人口相应的门急诊费用占总量的 63.2%，住院费用占总量的 52.8%。
- 从消费能力来看，医保收入保持稳步增长、医保结余逐步增加，短期内医保支出保持稳步增长的压力不大。
- 近年来医保控费卓有成效，职工基本医疗保险基金和居民基本医疗保险基金收入保持 10% 以上的稳步增长、支出增速下降至 10%-15% 水平。

从医保基金决算来看，当年收支结余和滚存结余逐步增加，未来整体医保支出保持持续增长没有大的压力。

图表 3：2011-2017 年全国社会保险基金决算情况（单位：亿元）

职工基本医疗保险基金	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
收入	4779	5909	6873	7854	8926	10082	12134.65
收入YOY	26%	24%	16%	14.30%	13.60%	13%	20.40%
支出	3880	4726	5667	6532	7386	8088	9298.36
支出YOY	23%	22%	20%	15.30%	13.10%	9.50%	15%
基本医疗保险统筹基金支出							5660.34
统筹支出YOY							14.80%
基本医疗保险个人账户基金支出							3638.02
个人支出YOY							15.20%
当年收支结余	899	1183	1206	1323	1540	1994	2836
年末滚存结余	5481	6682	7870	9183	10733	12736	15669
居民基本医疗保险基金	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
收入	2614	3262	3927	4477	5405	6095	6838.33
收入YOY		25%	20%	14%	20.70%	12.80%	12.20%
缴费收入		603	738	843	1114	1406	1812.72
缴费收入YOY		46%	23%	14.20%	32.10%	26.20%	28.90%
财政补贴收入					4212	4612	4918.68
财政补贴收入YOY					18.20%	9.50%	6.70%
支出	2064	2994	3688	4243	4785	5472	6121.16
支出YOY		45%	23%	15%	12.80%	14.40%	11.90%
当年收支结余	550	268	238	234	620	623	717
年末滚存结余	1350	1611	1850	2086	2706	3330	4066

来源：社会保障司，中泰证券研究所

图表 4：2018 年 1-11 月全国社保基金收支情况（单位：亿元）

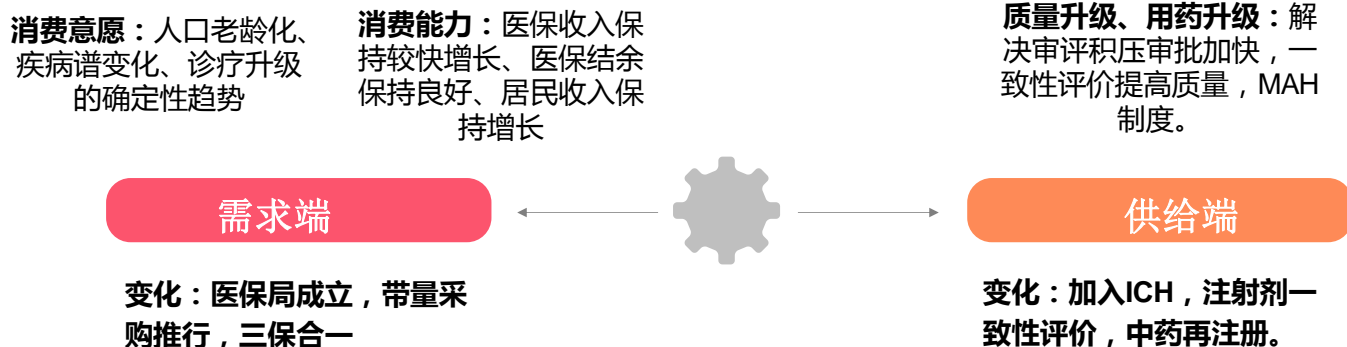
城镇	1月	1-2月	1-3月	1-4月	1-5月	1-6月	1-7月	1-8月	1-9月	1-10月	1-11月
城镇基本医疗保险基金总收入	1,552	3,074	5,106	6,733	8,367	10,207	11,995	13,510	15,177	16,559	18,063
城镇收入YOY	34.44%	31.56%	29.49%	19.26%	19.36%	14.43%	14.73%	15.37%	13.47%	14.11%	14.92%
城镇基本医疗保险基金总支出	904	2022	3199	4521	6018	7463	8959	10406	11962	13253	14750
城镇支出YOY	15.17%	25.94%	22.67%	22.31%	24.26%	22.09%	21.22%	22.03%	19.52%	19.96%	19.87%
当年结余（收入-支出）	648	1,052	1,908	2,212	2,349	2,744	3,036	3,103	3,215	3,306	3,313
单月拆分	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
城镇基本医疗保险基金总收入	1,552	1,522	2,032	1,627	1,633	1,841	1,788	1,514	1,668	1,382	1,504
城镇收入YOY	34.44%	28.76%	26.48%	-4.45%	19.81%	-3.65%	16.46%	20.67%	0.14%	21.65%	24.55%
城镇基本医疗保险基金总支出	904	1,118	1,177	1,322	1,497	1,446	1,496	1,447	1,556	1,290	1,497
城镇支出YOY	15.17%	36.26%	17.43%	21.46%	30.53%	13.81%	17.05%	27.34%	5.04%	24.19%	19.06%
月结余（收入-支出）	648	405	855	305	137	395	293	67	112	91	7

来源：社会保障司，中泰证券研究所

医药供给端：质量升级、优质药物上市加快

- 在医药供给端，近年政策主要围绕提升研发生产质量要求，加快优质药物的上市速度。临床数据自查核查、化学药注册分类改革、仿制药一致性评价等旨在提升药品研发质量的政策陆续出台；对研发生产质量提出更高要求。在鼓励和加快新药研发方面，推行全面落实药品上市许可持有人（MAH）制度、优先审评加快新药上市进度、取消临床试验基地的GLP 认证制度，采取备案制度，缓解现阶段临床试验产能短缺；规定新药临床申请试验申请 60 天时限，加快创新药上市审评、现场检查的进度，破除限速步骤加快新药研发进程。此外，国家药品监督管理局成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）成员，并在 2018 年当选 ICH 管理委员会成员，在药品审评监管和药品质量上逐步与国际接轨。

图表 5：医药行业需求、供给端分析

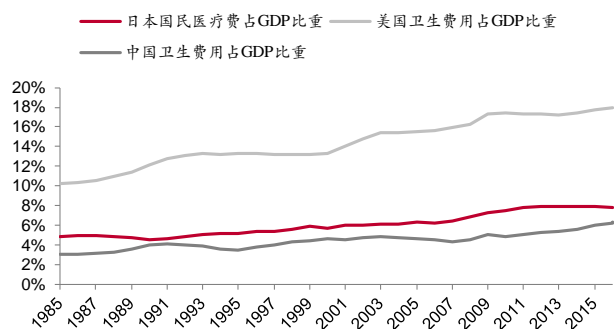


来源：中泰证券研究所

国际视野看药品控费

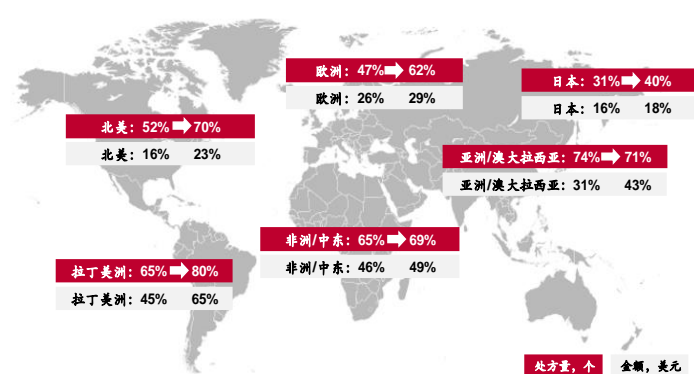
- 提高仿制药使用比例，是各国控制医疗卫生费用的共同选择。医疗卫生费用支出的持续上升是各国共同面临的挑战，美国卫生费用占 GDP 比重从 1960 年 5% 上升至 2016 年的 17.9%，日本国民医疗费用占 GDP 比重从 1955 年 2.78% 上升至 2016 年的 7.81%，而中国的卫生费用占 GDP 比重从 1978 年 3.02% 上升至 2017 年的 6.36%。在全球老龄化和诊疗升级的大背景下，医疗卫生费用支出的控制是各国共同面临的课题。而提升仿制药使用比例、降低药价成为各国共同的政策选择。从 2006-2016 的十年，全球大多数地区仿制药处方量占比和用药金额占比都呈上升趋势。

图表 6: 中美日三国卫生费用占 GDP 比重



来源: WIND, 中泰证券研究所

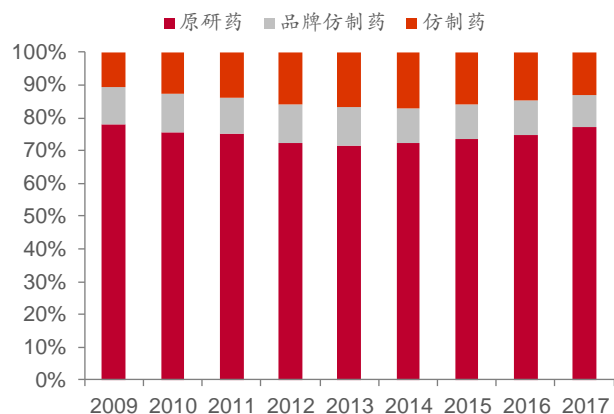
图表 7: 全球各洲仿制药市场发展趋势 (2006 vs 2016)



来源: OECD, 中泰证券研究所

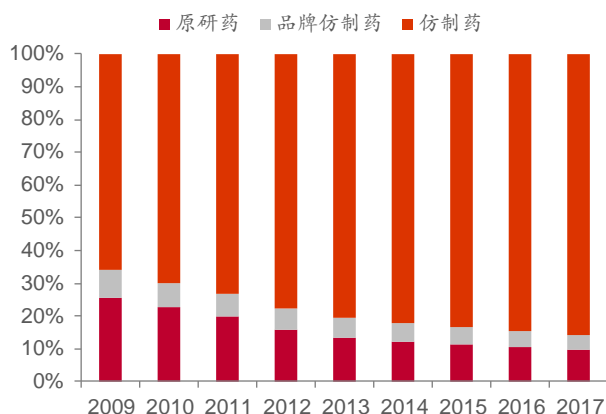
- 美国药品控费的特点: 加大仿制药供给是控价良方, 竞争格局决定价格
- 目前, 美国是仿制药使用比例最高的国家之一, 也是仿制药相对价格最低的国家之一。2017 年美国仿制药占药品处方量占比约 90.4%, 而用药金额占比仅占 23%; 其中普通仿制药占药品处方量约 85.5%, 而用药金额占比仅有 13%。

图表 8: 美国各类药品销售额占比情况



来源: IQVIA, 中泰证券研究所

图表 9: 美国各类药品用量占比情况



来源: IQVIA, 中泰证券研究所

- 美国的仿制药低价和高处方率源于美国仿制药的充分供给以及仿制药使用的持续鼓励。美国 1984 年通过《Hatch-Waxman 法案》, 开创了仿制药的现代审评体系; 对适用于药品的专利法也做出了重大的更改, 推动美国仿制药快速发展。1987 年开始, 50 个州已全部在各自的法律中制定并实施关于药品选择 (Drug Product Selection) 的规定, 在药品折扣计划、有限药品目录、补偿支付管理、医生处方管理和药师配方管理等方面实现上市后仿制药的流通使用。特朗普执政以后, 推出系列加快仿制药审评政策, 强化了仿制药竞争, 近年美国仿制药处方量占比保持上升趋势, 但是用药金额占比持续下降。

图表 10: 美国仿制药的发展历史

美国

20世纪初-1962年：监管宽松

20世纪初：美国药品上市要求与一般商品相同，无需安全性与有效性的证明。
1938年：美国一家公司生产的抗疟症药物造成医疗事故，此后上市药品必须具备安全性并向FDA申报，但只需提交公开文献资料证明安全性。

1962-1984年：监管趋严

1962年：“反应停”事件迫使FDA修改1938年药品法律法规，《Kefauver-Harris修正案》通过，规定仿制药上市需提供安全性和有效性数据，且仿制药必须在原研药专利到期后才能进行研制。
仿制药发展受到限制。

一致性评价：1962年修正案通过后，美国国立科学院成立国家研究委员会，对1962年以前批准生产的3000种药品进行了检查。

1984年至今：快速发展

1984年：《Hatch-Waxman法案》通过，开创了仿制药的现代审评体系。仿制药采用简化新药申请（ANDA），以生物等效性试验（BE）代替临床试验，并允许仿制药在原研药专利到期前开始研发，专利挑战制度。
大大推动了仿制药的发展。

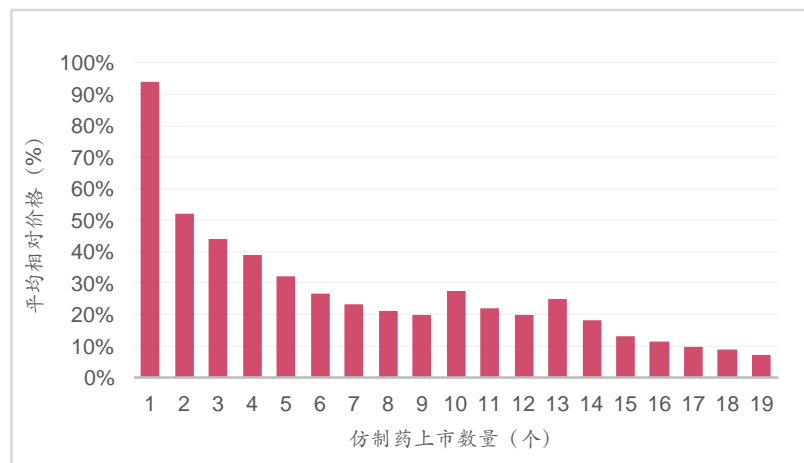
一致性评价：《Hatch-Waxman法案》通过后，出现了仿制药欺诈丑闻，FDA开展大量评价工作。1989年底统计显示FDA已经分析的2500多个仿制药样品不合格率低于1%。

鼓励政策：1987年开始，50个州已全部在各自的州法律中制定并实施关于药品选择（Drug Product Selection, DPS）的规定，在药品折扣计划、优先药品目录、补偿支付管理、医师处方管理和药师配方管理等方面实现上市后仿制药的流通使用。

来源：公开资料整理，中泰证券研究所

- **竞争格局决定价格。**美国仿制药的价格与竞争格局相关度高，竞争激烈的品种仿制药企业的毛利率降到 20-30%，不过也有一些竞争格局好的品种维持着 80%以上的高毛利率。一般首仿药出现后降价 20%就可以抢得巨大的市场份额；两个仿制药出现后，价格会降到原研的 50%左右；五家仿制药上市以后，价格会降到原研的 30%左右。美国的仿制药价是可涨可跌的，当竞争过于激烈，毛利率过低导致部分仿制药企业停产影响供给以后，价格又会回升。相比之下，中国某些曾经竞争激烈的仿制药由于过去价格缺乏提价机制，价格一直很低。低价药目录出台以后，部分普药有所提价，但是依然价格低于美日市场。

图表 11：美国仿制药数目对药品价格的影响



来源：《美国仿制药的历史演变》，中泰证券研究所

- **日本药品控费的特点：鼓励仿制药使用，竞争格局仍然是价格核心因素**
- **日本市场一直以创新药为主，近年来持续推出政策鼓励仿制药使用。**根据 OECD 统计,2011 年日本仿制药处方量占比仅为 23%,金额占比 11%,而同期 OECD19 国的仿制药处方量占比平均为 42%,金额占比为 19%。日本仿制药处方量比例很低的原因，主要由于日本医生和患者对仿制药的认可度低，而且在健保体系下对患者对药品价格不敏感。由此，日本创新药获得了大量发展，涌现大批“ME TOO”新药，也诞生了武田、安斯泰来等一批优秀创新药企业。然而随着药费支出的持续上升，日本也感受到很大支付压力。在 2007 年开始推出《仿制药安全使用促进行动计划》，目标到 2013 年 3 月底将仿制药的销量份额提高到 30%（老统

计方法：仿制药用量除以总药品用量），2008年引入“仿制药药方奖励机制”，而实际到2013年3月未实现政策目标，仅为25.6%。2013年日本制定《推广仿制药使用路线图》，目标到2018年3月底将仿制药销量份额提升至60%以上（新统计办法：仿制药用量除以仿制药和过专利期原研药的总和）；于2015年发布《经济和财政管理改革2015》，目标从2018年到2020年仿制药占比达到80%以上（新统计办法：仿制药用量除以仿制药和过专利期原研药的总和）。

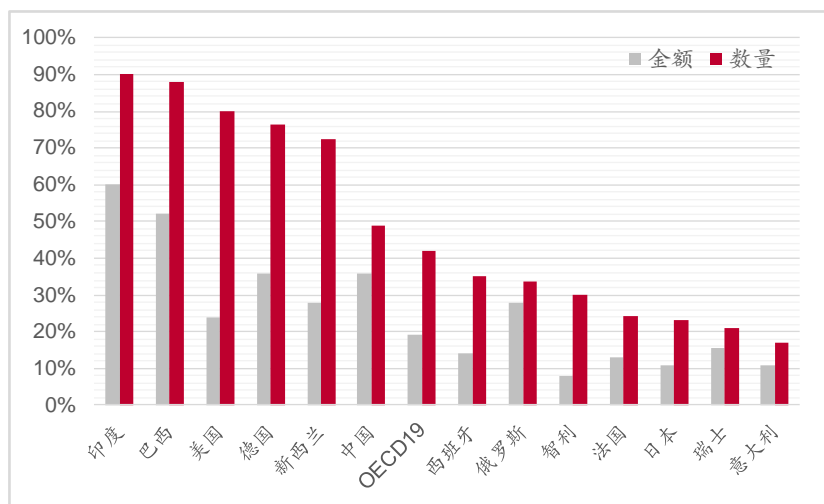
图表 12：日本仿制药发展历史



来源：公开资料整理，中泰证券研究所

- **日本仿制药的定价：竞争格局仍然是价格的核心因素。**日本仿制药的价格是以原研为基准实行参比定价，首仿的价格为原研的70%，之后上市的仿制药价格为已收录同规格的仿制药品最低价。当同规格仿制药品收录超过20项时，其后收录的药品再根据同规格仿制药最低价的0.9倍核算。此外，日本政府每2年对药品价格目录中收载药品的实际交易价格进行调查调整。从日本的仿制药定价机制来看，首仿厂家具备一定优势，然而采购价格与政府定价的价差，以及定期的价格调整，可以看出竞争格局仍然是价格的核心因素。
- **从 Me Too 到 First in class，高研发投入成就国际一流创新药企。**日本的市场较为封闭，主要市场都是由日本本土企业占有，很多欧美跨国药企，在日本的营销方式都是找本土药企代销。由于市场的封闭，日本巨大的本土市场为创新药发展提供了良好的土壤。日本制药巨头大多是做“Me Too”新药起家，而且有的企业仅靠一两个畅销品种就迅速成长为世界前五十强药企。在2000年以后，由于美国FDA收紧了Me Too的审批尺度，日本药企的发展道路也因此受到了阻碍。然而日本药企持续加大研发投入，武田、第一三共和安斯泰来的研发投入比例都在20%左右。近年来日本的药企研发思路从Me Too向First in class转变，很多知名的靶点的开发都走在了世界最前沿。
- **中国的现状：药品费用占比过高、仿制药使用比例有待提高、仿制药价格过高、创新药使用比例不高。**
- **中国的仿制药使用比例有提高空间。**根据OECD统计数据，2011年中国的仿制药处方量占比达49%，在全球处于中等水平，但是距离美国（80%）、印度（90%）等还有很大的提升空间。

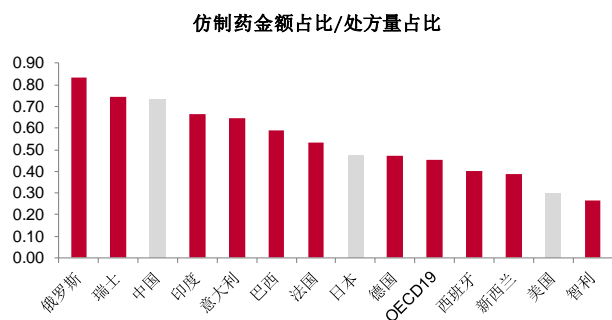
图表 13：各国仿制药使用金额、数量占比（2011年）



来源：OECD，中泰证券研究所

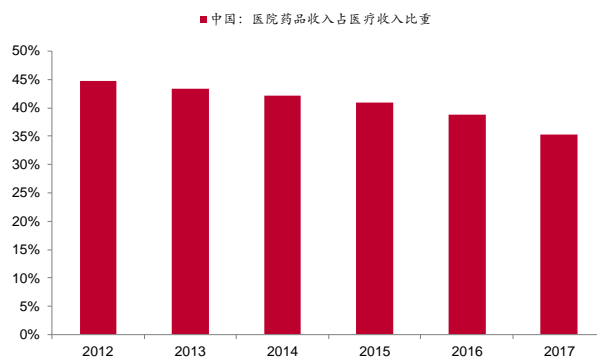
- **中国仿制药价格较其他国家比偏高。**中国的仿制药处方量占比虽然处于中等水平，但是中国的仿制药用药金额占比却远高于平均水平，仅次于印度和巴西；反映了中国仿制药的相对价格水平过高。若以仿制药金额占比/仿制药处方量占比表征一个国家的仿制药相对价格水平，中国的仿制药价格仅次于俄罗斯和瑞士，远高于美国、日本、德国等发达国家。中国药品费用占医疗卫生费用的占比虽然近年来持续下降，但是仍然远高于美国、日本等发达国家。一方面由于中国药品价格偏高；另一方面，在以药养医的模式下，一部分药品费用实际承担着补偿医生、医院的作用。未来带量采购推广、以药养医模式破除以后，药品费用占比有望下降至合理水平。

图表 14: 各国仿制药金额占比/处方量占比 (2011)



来源：OECD，中泰证券研究所

图表 15: 中国医院药品收入占医疗收入比重



来源：WIND，中泰证券研究所

- 对比中美日仿制药价格，中国的仿制药价格整体偏高，尤其是一部分仿制壁垒不高但用量大的仿制药品种。有一部分低价普药价格低于美日，低价药目录推出以后，这种情况有望逐步改善。

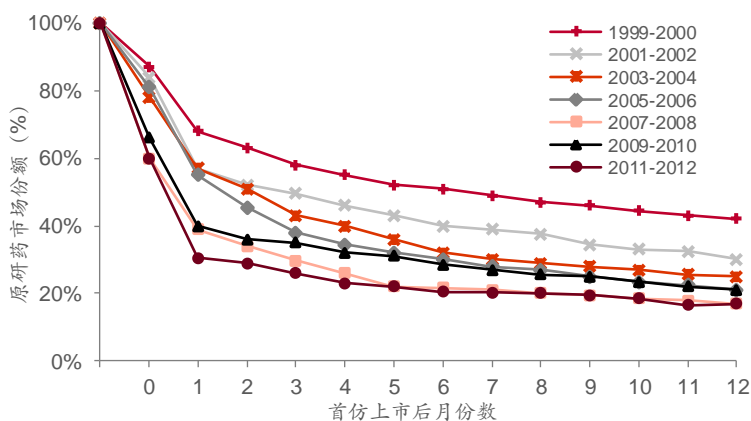
图表 16: 中美日部分药品原研药、仿制药价格对比

药品名称	规格	美国 (人民币/unit)		日本(人民币/unit)		中国 (人民币/unit)	
		原研药	仿制药	原研药	仿制药	原研药	仿制药
氯吡格雷	75mg	46.16	2.07	11.10	3.04	15.43	7.61 (信立泰)
阿卡波糖	50mg	7.77	3.08	1.13	0.66	2.04	1.36 (华东)
阿托伐他汀	10mg	70.40	1.82	5.37	2.27	6.20	3.11 (嘉林)
缬沙坦	80mg	52.79	2.38	5.55	1.90	4.90	2.75 (鲁南)
奥氮平片	5mg	94.20	2.07	11.17	3.61	20.44	6.85 (豪森)
阿莫西林胶囊	250mg	不再销售	0.91	无数据	0.58	无数据	0.44 (联邦)
地塞米松片	4mg	已撤市	1.75	10.46	2.05	未上市	0.53 (上药)
注射用阿奇霉素	500mg	49.09	23.27	148.32	无数据	89.21	63.20 (东北)
右美托咪定注射液	100mcg/ml	152.53	38.88	298.28	无数据	未上市	74.00 (恒瑞)

来源: Drugs.com, generic.createdb, 米内网, 中泰证券研究所 (美国价格为市场最低价, 国内价格为最低中标价)

- 中国的过专利期原研药市场份额过高。在美国市场, 当仿制药上市后原研药市场份额迅速下滑, 而且这一速度越来越快。首仿药上市后 1 个月原研药处方量下滑到仅占 30%, 1 年以后不到 17%。

图表 17: 首仿药上市首年内原研药市场份额变化

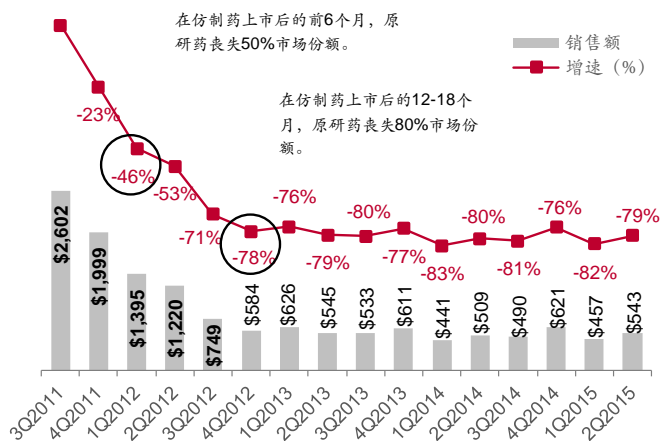


来源: IMS Health, Journal of Medical Economics, 中泰证券研究所

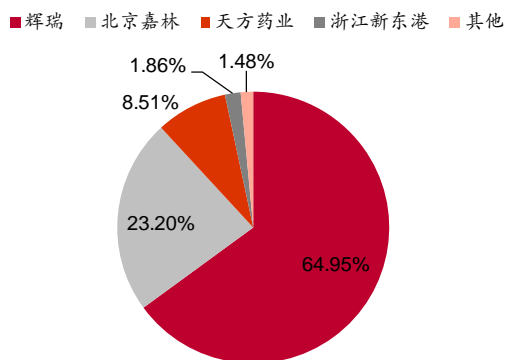
- 以曾经占据全球销售榜首位的阿托伐他汀为例, 在仿制药上市后的前 6 个月, 原研药丧失 50% 市场份额。在仿制药上市后的 12-18 个月, 原研药丧失了 80% 的市场份额。而在中国市场, 虽然原研专利已经过期多年, 国内也有三家仿制药企业上市, 2017 年原研药依然在公立医疗机构占据 65% 市场份额, 而仿制药价格也高于美国市场。

图表 18: 阿托伐他汀仿制药上市后原研药销售情况

图表 19: 2017 年中国公立医疗机构阿托伐他汀各企业市占率



来源：公司年报，中泰证券研究所



来源：米内网，中泰证券研究所

- **美日药品市场的启示：仿制药核心壁垒变化、创新药长期空间大**
- **仿制药的核心壁垒转向研发能力、生产能力和产品集群。**通过仿制药一致性评价、带量采购、加速审评等系列政策，未来仿制药定价回归竞争本质，仿制药整体降价压力大。竞争格局是药品价格的关键，即使美国这样仿制药充分竞争的市场，具备首仿、难仿、改良型新药等能力的仿制药企业仍旧能够赚很高的超额收益。没有壁垒的普通仿制药将逐步回归制造业利润水平，盈利空间将向具备成本优势的企业和原料药企业集中。未来仿制药企业需要向首仿、难仿、改良型新药发展，赚时间、技术、专利的钱。带量采购激进的降价方式将倒逼企业加速转型升级。**仿制药的核心壁垒由过去的批文、定价和市场准入转向研发能力、生产能力和产品集群。**
- **创新药长期空间大，受益于需求快速增长和供给提升，有望以合理定价迅速放量。**当前中国的创新药用量和金额相比美国和日本都有很大差距。一部分由于国内诊疗水平不足、支付水平有限，一方面也由于国内企业创新药发展慢，低价优质的创新药供应不足。近年国内药企研发投入持续加大，PD-1、安罗替尼、吡咯替尼等优质创新药物陆续上市，未来国产创新药物的供给将会大幅改善。随着医改深化，用药结构趋向合理，符合药物经济学的创新药有望得到合理支付。医保控费的推进也为创新药的支付能力提供支撑。参考日本创新药企的发展经历，中国当前的创新药也是处于 Me Too 阶段，巨大的国内市场带来很高的回报率，近年来国内创新药企持续加大研发投入，未来有望走向国际化向更前沿领域发展。

用药结构回归治疗本质

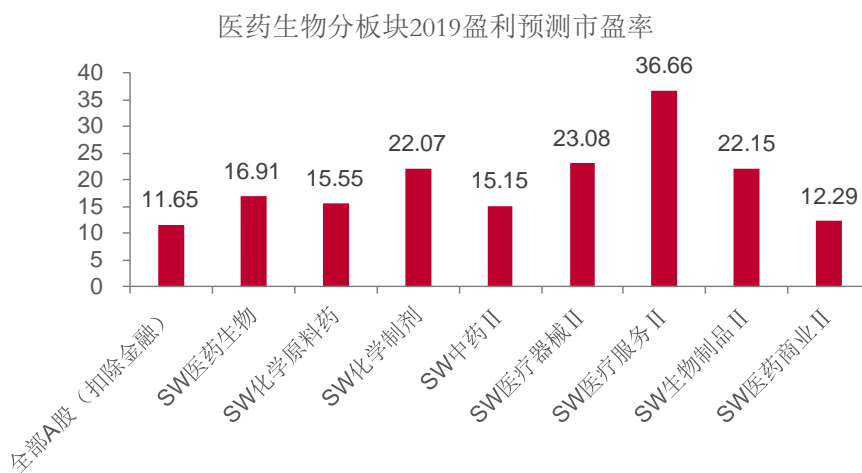
- 正在持续深化的医保改革重要方向是对用药结构的调整。随着医保控费的推进，过专利期原研药、辅助用药和中药注射剂以及国产仿制药降价将为医保节省大量费用。节省的费用可以用于创新药、高端专科药使用以及医生收入提升等。2017年药品终端销售约 1.6 万亿。据 IMS 测算，跨国企业医院市场占有率 25.2%，辅助用药、中药注射剂占用药占比约 22%和 6%。跨国企业药品销售约 4000 亿元，其中过专利期原研药预计

超 2000 亿元，辅助用药和中药注射剂销售约 4500 亿。假设带量采购等医保控费政策实施后，过专利期原研药、辅助用药和中药注射剂市场存量市场减半，将腾出 3250 亿费用，即约 20% 的存量用药市场；若考虑国产仿制药的降价，有望节省 25%-30% 的存量用药市场用于其他领域的支付。

2019 年投资策略：创新引领未来，结构调整危中寻机

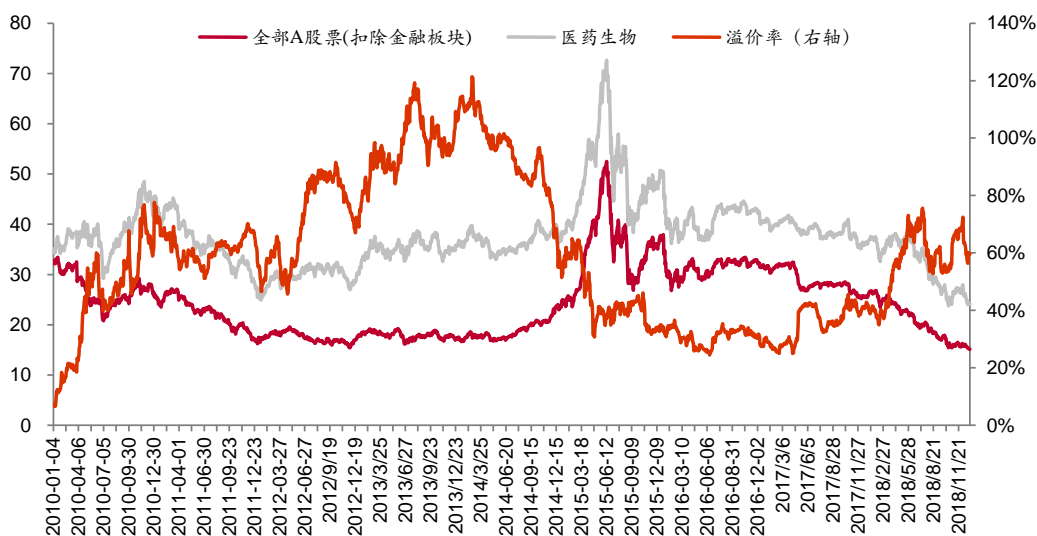
- **当期医药股估值处于历史底部。**以 2019 年盈利预测估值来计算，目前医药板块估值 16.9 倍 PE，全部 A 股(扣除金融板块)市盈率大约为 11.7 倍 PE，医药板块相对全部 A 股(扣除金融板块)的溢价率为 45.15%。以 TTM 估值法计算，目前医药板块估值 24 倍 PE，低于历史平均水平(37 倍 PE)，相对全部 A 股(扣除金融板块)的溢价率为 60%。

图表 20：医药板块整体估值溢价（2019 盈利预测市盈率）



来源：Wind，中泰证券研究所（截止至 2018/12/31）

图表 21：医药板块整体估值溢价（扣除金融板块，2010 年至今）



来源：Wind，中泰证券研究所（截止至 2018/12/31）

- **创新引领未来，结构调整危中寻机。**医药行业政策不确定性的预期已经

为市场充分演绎，但是人口老龄化和诊疗升级带来的需求是刚性的，我们认为整体医药行业仍将保持持续成长。展望未来三年，医药的主线是结构调整；短期政策冲击主要是修复行业中原本不合理的超额收益，在这一轮的结构调整中虽然部分企业受到冲击，但是同时也孕育着重大机会。未来医药行业将回归本质，研发创新、消费升级、制造升级成为医药行业的主要驱动力，我们依然可以从中精选出一批优质标的。而经历一轮估值下杀之后，有望迎来布局优质标的机遇期。

■ **布局研发创新、消费升级、制造升级三大长期趋势：**

■ **研发创新：创新药**依然是最确定的大趋势，研发创新是药品行业的未来，国家从审评到支付多维度支持创新药发展，建议布局产品管线丰富的创新药优质标的。**看好恒瑞医药、复星医药、贝达药业、丽珠集团等。医药服务外包**向中国转移，国内创新需求大增，中国创新药服务外包迎来爆发，建议布局竞争力强的优质龙头。**关注药明康德、泰格医药、凯莱英等。**

■ **消费升级：医疗服务、疫苗、自费专科药和品牌中药**等领域，受益于消费升级趋势，优质龙头企业将维持快速成长。**看好爱尔眼科、智飞生物、长春高新、片仔癀等。**

■ **制造升级：仿制药**企业受带量采购等政策影响，估值会受到压制；但是短期业绩普遍受影响不大，而经历行业洗牌会诞生出走成本领先战略和高壁垒仿制药的新龙头，部分优质企业估值过度下杀后有估值修复机会。**特色原料药**行业进入景气周期，受环保收紧、竞争格局改善，中国的中间体、原料药一体化企业竞争力提升；国内原料药质量要求提升，优质原料药企业话语权提升。**关注仙琚制药、天宇股份、普洛药业等。**

■ **精选其他子板块优质个股：**

■ **医疗器械**领域在分级诊疗和进口替代的共同催化下处于快速发展的阶段，考虑到器械领域细分相对分散，且新技术迭代创新周期相对较短，我们建议重点关注细分领域龙头企业。**看好迈瑞医疗、安图生物、开立医疗等。**

■ **连锁药房**受益于行业集中度提升和处方药外流，未来渠道话语权有望提升。**看好益丰药房、老百姓、一心堂、大参林等民营连锁药店龙头。**

■ **医药商业**受两票制、药占比等政策的负面影响已基本消化，融资环境逐渐转好，板块有望迎来估值修复。**看好上海医药、瑞康医药等。**

■ **血制品**板块，采浆增速回归平稳，行业库存逐步消化，行业迎来温和复苏，企业盈利逐步回升。**关注华兰生物、天坛生物等。**

■ **重点公司推荐：**恒瑞医药、复星医药、药明康德、迈瑞医疗、安图生物、爱尔眼科、智飞生物、仙琚制药，关注泰格医药。

公司名称	推荐理由	可能的催化剂	评级
恒瑞医药	PD-1 产品卡瑞利珠单抗有望近期获批, 有望成为现象级产品; 癌症治疗已经进入免疫时代, 公司已成为本领域的国内领军企业; 重磅产品陆续上市, 2019 年公司将有 6 个创新药品在售, 创新药销售占比有望达 25%, 成为利润增长的最大引擎; 创新药研发管线进一步丰富, 公司创新药有望从国内逐渐走向世界。	海外创新药开发和授权超预期, 临床阶段的创新药试验结果超预期	买入
复星医药	1. 公司目前制药、器械、服务三大板块已经成型, 协同效应将进一步显现。我们认为, 公司在大健康全产业链的布局, 有望在中国复制强生的成功模式。 2. 公司在各细分领域布局均对标最优质的龙头(控股子公司的生物药研发管线属于国内第一梯队、和国际最顶尖的 Intuitive Surgical、KITE 合作; 控股 Gland 等)。 3. 作为一家集多种医药行业最优质资源于一身的企业, 公司估值便宜、各分部价值和协同价值均被市场低估。	利妥昔单抗生物类似药获批上市	买入
药明康德	1、创新药产业链独角兽, 具全球竞争力! 公司是全球服务外包行业最好的公司之一; 公司从临床前 CRO 的充分竞争市场中脱颖而出, 已成为全球医药研发服务行业中布局最全面的领军企业之一, 各项指标优于国内国际同行, 具备强大竞争力。 2、内生成长动力强劲! 公司覆盖最多长尾客户, 新客户开发数量持续增长。目前拥有全球最多的临床前 CRO 项目, 随着后端临床阶段 CRO、CDMO 能力的提升, 客户留存能够带来快速内生成长。	外延并购	买入
迈瑞医疗	医疗器械行业龙头, 规模优势带来强大护城河, 现有三大业务分别处于各细分领先地位, 证明其具有较强自主研发和外延整合能力, 考虑到彩超、化学发光等业务均处于快速增长期, 未来三年业绩有望保持 20-25% 的稳定增长。	化学发光持续高速增长, 外延并购可能性等	买入
安图生物	化学发光细分龙头, 单机装机速度保持 900-1000 台/年, 单产持续上升, 发光试剂有望持续保持 30% 以上增长; 流水线、微生物质谱市场推广顺利, 带来中长期成长性; 诊断领域布局延伸向分子诊断, 公司已成为国内领先的体外诊断生产企业。	低速发光获批上市, 流水线、质谱等加速装机等	买入
爱尔眼科	眼科医院网络独步行业, 内生增长强劲, 量价齐升推动公司持续高速增长; 眼科医疗市场空间广阔, 除硬件外, 公司在医技和学术等方面实力正逐渐赶超城市公立医院, 长期市占率提升潜力大, 公司未来 3-5 年有望继续保持 30% 以上增速。	外延并购	买入
智飞生物	1、HPV 疫苗市场空间大, 公司是 4 价和 9 价 HPV 疫苗国内独家代理, 至少 3 年内无竞争者。2018 年 HPV 疫苗合计批签发约 500 万支, 看好 2019 年 HPV 疫苗继续放量。 2、全球独家 AC-Hib 三联苗优势大, 2019 年有望继续放量。 3、预防性微卡作为预防结核病的全球首个申报生产疫苗, 预计有望于 2019 年上半年上市。 4、在研品种中 15 价肺炎球菌疫苗、人二倍体狂犬苗等空间大、值得期待。	预防性微卡获批, 宫颈癌疫苗销售超预期。	买入
仙琚制药	1、高端制剂产品壁垒高、快速放量, 原料药走向高端市场、价格见底回暖, 制剂、原料药双轮驱动业绩内生高增长。 2、甾体激素原料药与制剂领域壁垒较高、呼吸科等潜力市场空间大, 公司在激素领域的产品线国内领先。	海外产品引进	买入

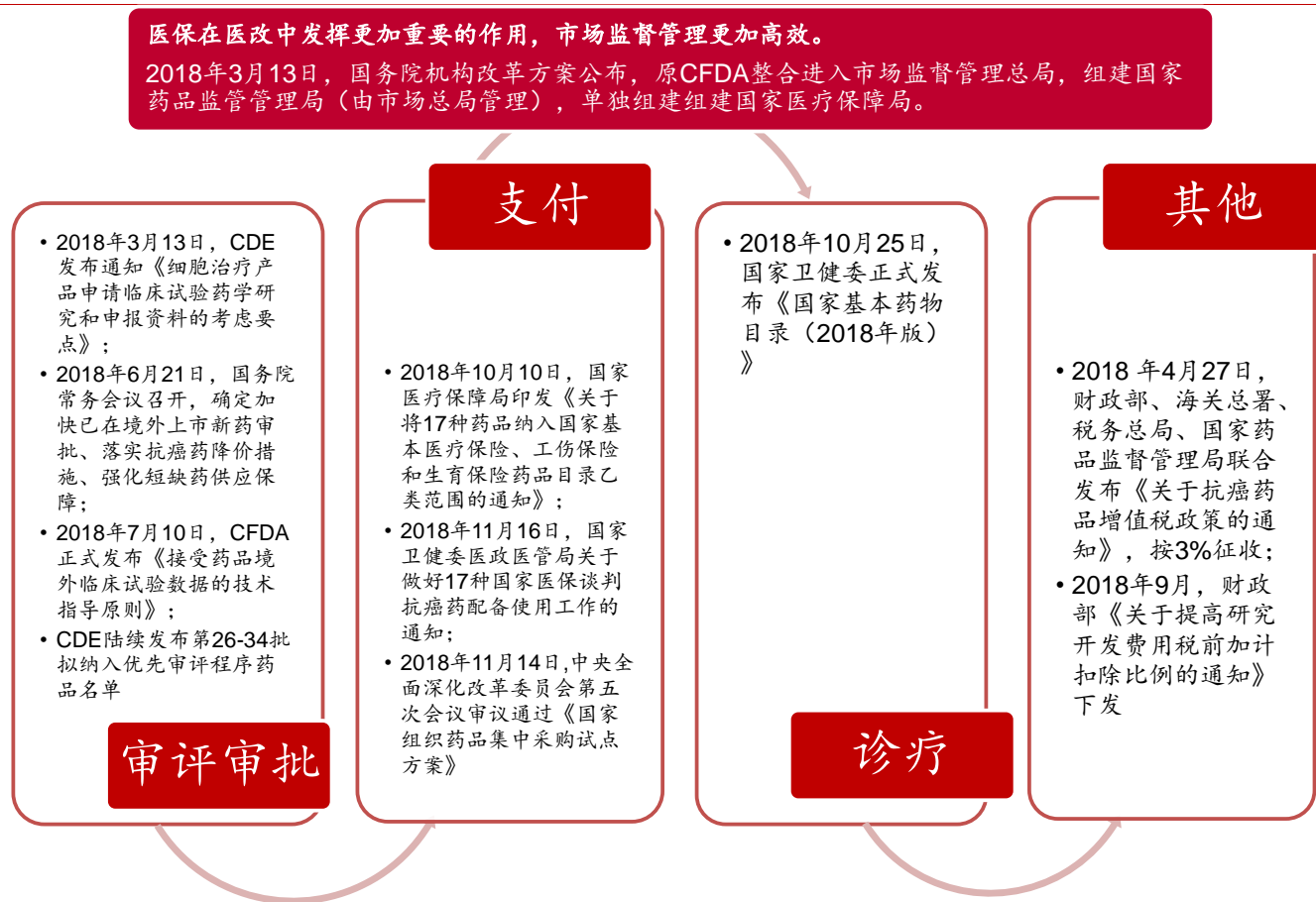
来源: 中泰证券研究所

创新引领未来，筑造企业长期生命线

大趋势确定，从审评到支付多维度全方位支持创新药发展

- **从审评到支付，全方位支持创新药发展。**2018年医药行业政策持续推进，3月国务院机构改革方案公布，原CFDA整合进入市场监督管理总局组建国家药品监督管理局，并单独组建国家医疗保障局。与此同时，加快已在境外上市新药审批、优先审评等政策执行落地，从审评端保证了创新药加速审评。新成立的医疗保障局以大刀阔斧的改革决心逐步推进医保动态调整，加大医保对创新药的支持力度。继2017年第一轮医保谈判后17种医保谈判抗癌药顺利进入医保目录，同时通过带量采购政策挤压过期高价化药支付比例，政策驱使行业加大新仿制药开发、创新药领域的投入，加速产业升级。**国内创新药正在迎来最好的时代。**

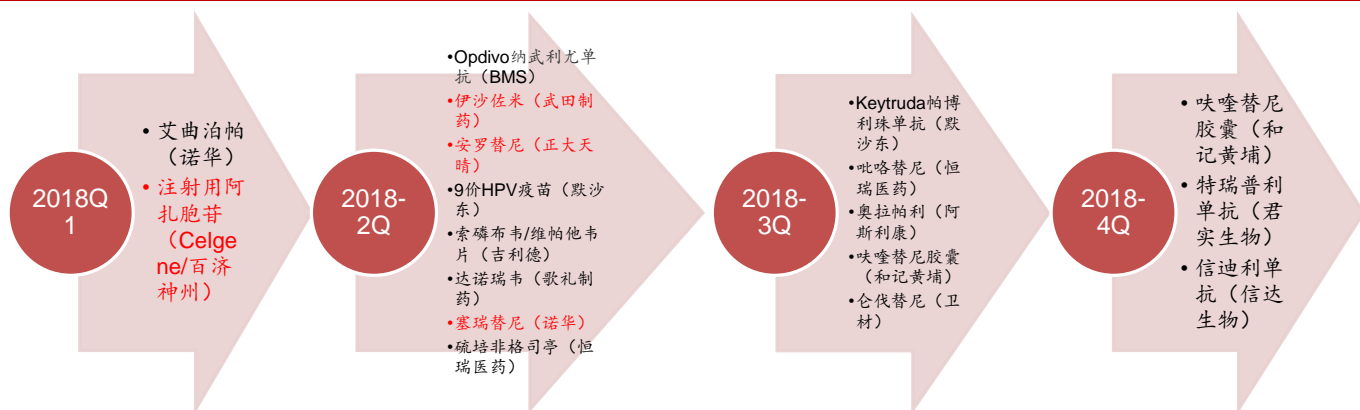
图表 23：从审评到支付，政策多维度全方位支持创新药行业发展



来源：国务院，财政部，医保局，国家药品监督管理局，卫健委等，中泰证券研究所

- **2018年国内新药加速上市（进口+国产）并迅速进入医保，2019年有望逐步放量。**2018年优先审评和加快境外已上市新药国内审批政策的推进，多个创新药品种在国内陆续上市，2018年已有超过20个创新药品种获批上市造福患者。包括以安罗替尼（正大天晴）、吡咯替尼（恒瑞医药）、呋喹替尼（和记黄埔）、国产PD-1（君实生物、信达生物）为代表的国内龙头企业创新药品种的崛起，以及以PD-1单抗Opdivo、Keytruda为代表的进口重磅抗癌药。多个抗癌新品一经上市迅速在2018年10月谈判进入国家医保，医保支持力度大，有望在2019年放量销售。

图表 24: 2018 年国内获批重磅创新药一览

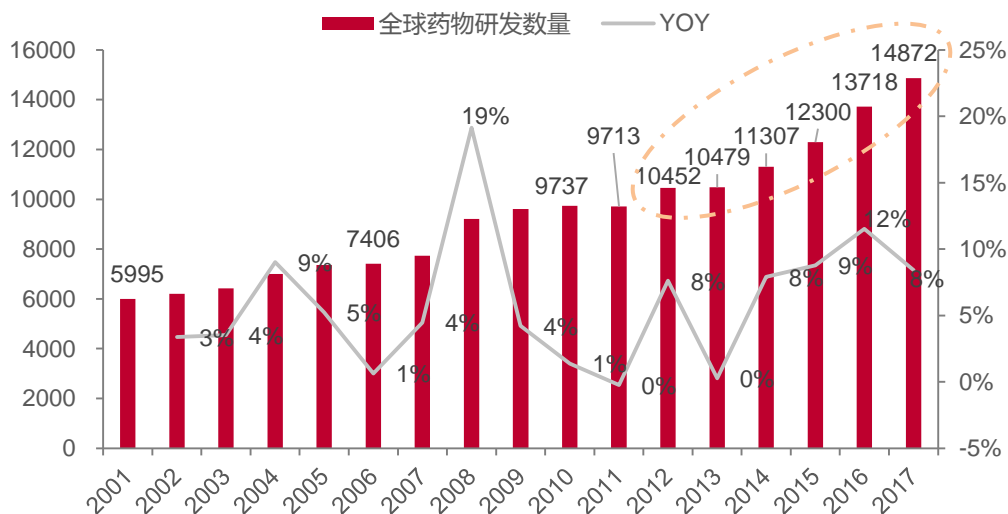


来源: CFDA, 中泰证券研究所 (红色为 2018 年 10 月纳入 17 个抗癌药医保谈判目录的品种)

全球新药研发速度加快，癌症、免疫、难治慢病等重点细分领域多出重磅

- 技术推动诊疗方式的进步，全球新药研发速度加快。2001 年以来全球新药研发不断推进，新的靶点、新的分子以及新的治疗方式不断创新，在研药物不断增长并取得突破，为人类健康带来新的希望。2001 年当年全球在研药物仅 5995 个，2017 年增长至 14872 个，2001-2017 年年均 CAGR 达到 6%；特别是 2013-2017 年快速增长，年均 CAGR 达到 9.2%。

图表 25: 2001-2017 年全球在研药物管线数量情况 (单位: 个, %)



来源: 亿欧, Pharmaprojects, 中泰证券研究所

- 已上市品种中，靶点抗癌药和抗病毒药放量快，难治疾病、慢病等重点细分领域值得重点关注。抗癌仍是这一阶段人类健康的最大需求，包括 PD-1/PD-L1 在内的免疫检查点药物作为新一代靶向的抗癌药，上市仅 4 年不到合计斩获超过百亿销售收入。新靶点单克隆抗体、新作用机制靶点抗癌小分子药物也同样具有潜力。同时，随着技术进步针对丙肝感染、HIV 病毒感染的抗病毒药物的突破，使得大范围的存量患者受益，也带来非常惊人的销售收入。从 2012 年起，近 31 个品种上市后取得销售过 10 亿美元的高销售额，部分品种预计未来将继续快速放量。

图表 26: 2012-2017 年上市新药销售过 10 亿品种情况

编号	公司	药品	2017年销售额 (亿美元)	首次获批上市时间	活性成分/靶点	剂型	适应症	治疗领域
1	BMS/ Ono Pharmaceutical	Opdivo (nivolumab)	57.40	2014	PD-1单克隆抗体	注射剂(静脉)	不能手术切除的黑色素瘤等	抗癌
2	AbbVie/强生	Imbruvica (伊布替尼)	44.66	2013	BTK抑制剂	胶囊	套细胞淋巴瘤 (MCL)	抗癌
3	吉利德	Harvoni (索非布韦+ledipasvir)	43.70	2014	ledipasvir/sofosbuvir	片剂	基因1型慢性丙肝感染成年患者	抗病毒
4	Biogen	Tecfidera (富马酸二甲酯)	42.14	2013	免疫调节剂, 激活Nrf2上调抗氧化效应	缓释胶囊	复发型多发性硬化症	中枢神经系统
5	默沙东	Keytruda (帕博利珠单抗)	38.09	2014	PD-1单克隆抗体	注射剂(静脉)	不能手术切除的或转移性黑色素瘤等	抗癌
6	吉利德	Genvoya (恩曲他滨+TAF+埃替拉韦+cobicistat)	36.74	2015	埃替拉韦/恩曲他滨/cobicistat/富马酸替诺福韦艾拉酚胺	片剂	成人和12岁及以上儿童治疗HIV-1感染	抗病毒
7	吉利德	Epclusa (索非布韦+velpatasvir)	35.10	2016	Sofosbuvir/velpatasvir	片剂	治疗慢性丙肝病毒(基因型1-6型)感染的成人患者	抗病毒
8	GSK	Triumeq(dolutegravir/abacavir/拉米夫定)	31.99	2014	dolutegravir/abacavir/拉米夫定	片剂	HIV-1感染	抗病毒
9	辉瑞	Ibrance (palbociclib吡柏西利)	31.26	2015	细胞周期蛋白依赖性激酶(CDK)4/6抑制剂	胶囊	治疗晚期ER+/HER2-乳腺癌	抗癌
10	Astellas/辉瑞	Xtandi(恩杂鲁胺)	25.25	2012	enzalutamide	胶囊	既往经多西他赛治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌患者	抗癌
11	默沙东	Gardasil Gardasil 9	23.08	2006/2014	9种HPV病毒样颗粒	注射剂(肌内)	预防生殖器尖锐湿疣、癌前期病变及HPV感染相关的癌症	抗癌/疫苗
12	罗氏	Perjeta (帕妥珠单抗)	22.36	2012	HER2单抗	注射剂(静脉)	联用治疗HER2阳性转移性乳腺癌	抗癌
13	诺华	Cosentyx (secukinumab)	20.71	2015	抗IL-17A单抗	注射剂(皮下)	治疗对全身性治疗药物(生物制品除外)疗效不佳的成人银屑病和银屑病关节炎(PsA)患者	皮肤
14	礼来	Trulicity (度拉糖肽)	20.30	2014	GLP-1受体激动剂	注射剂(皮下)	2型糖尿病	内分泌
15	GSK	Tivicay(dolutegravir)	18.25	2013	整合酶抑制剂	片剂	联用治疗年满12岁且体重至少40kg的HIV-1感染的成人和儿童	抗病毒
16	赛诺菲	Aubagio (特立氟胺)	17.81	2012	二氢乳清酸脱氢酶抑制剂和免疫调节剂	片剂	复发型多发性硬化症(MS)	中枢神经系统
17	Takeda	Entyvio (vedolizumab)	16.95	2014	人源型抗 $\alpha_4\beta_7$ 型整合素单克隆抗体	注射剂(静脉)	溃疡性结肠炎和克罗恩病	胃肠道
18	默沙东	Zepatier (elbasvir/grazoprevir)	16.60	2016	固定复方制剂包含HCV NS5A抑制剂elbasvir和NS3/NS4A蛋白酶抑制剂grazoprevir	片剂	治疗基因型1或4型慢性丙肝(HCV)感染成人患者	抗病毒
19	Celgene	Pomalyst/Imnovid (泊马度胺)	16.14	2013	泊马度胺	胶囊	多发性骨髓瘤	抗癌
20	辉瑞	Xeljanz (托法替布)	13.45	2012	酪氨酸蛋白激酶JAK1/JAK2/JAK3(Janus激酶)抑制剂	片剂	中度至重度类风湿性关节炎成人患者的二线治疗	肌肉骨骼系统
21	Vertex	Orkambi (ivacaftor/lumacaftor)	13.21	2015	lumacaftor/ivacaftor	片剂	治疗囊性纤维化(CF)跨膜转运调节因子(CFTR)基因发生F508del纯合突变的12岁及以上CF患者	呼吸系统
22	GSK	Breo Ellipta(氟替卡松/维兰特罗)	13.07	2013	糠酸氟替卡松/维兰特罗	干粉吸入剂	慢性阻塞性肺病(COPD)	呼吸系统
23	Celgene	Otezla (阿普斯特)	12.79	2014	磷酸二酯酶PDE4抑制剂/TNF- α 抑制剂	片剂	成人银屑病性关节炎	皮肤
24	AbbVie	Viekira Pak+Mavyret	12.74	2017	Mavyret 2017年获批, 主要是Glecaprevir/pibrentasvir	片剂	所有主要基因型(GT1-6)慢性丙肝病毒感染成人患者	抗病毒
25	强生	Darzalex (daratumumab)	12.42	2015	抗CD38单抗	注射剂(静脉)	治疗至少接受过3种前期治疗(包括一种蛋白酶体抑制剂和一种免疫调节剂)或蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂双重难治性MM患者	抗癌
26	吉利德	Descovy (恩曲他滨+TAF)	12.18	2016	恩曲他滨/替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐	片剂	联用治疗HIV-1感染的成人以及12岁以上的患者	抗病毒
27	阿斯利康/Ono Pharmaceutical	Farxiga(达格列净)	11.72	2012	钠-葡萄糖协同转运蛋白-2抑制剂(SGLT2i)	片剂	2型糖尿病	内分泌
28	诺和诺德	Tresiba (德谷胰岛素)	11.20	2012	胰岛素类似物	注射剂(皮下)	2型糖尿病	内分泌
29	强生	Invokana/Invokamet (卡格列净/卡格列净二甲双胍)	11.11	2013	钠-葡萄糖协同转运蛋白-2抑制剂(SGLT2i)	片剂	2型糖尿病	内分泌
30	吉利德	Odefsey (恩曲他滨+利匹韦林+TAF)	11.06	2016	恩曲他滨/盐酸利匹韦林/替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐	片剂	治疗年龄12周岁及以上且未曾接受逆转录病毒治疗的成人患者	抗病毒
31	吉利德	Stribild (恩曲他滨+替诺福韦+埃替拉韦+cobicistat)	10.53	2012	恩曲他滨+替诺福韦+埃替拉韦+cobicistat	片剂	对抗逆转录药物不应答的HIV-1感染者	抗病毒

来源: FDA、EMA 等, 医药魔方, 中泰证券研究所

■ 考虑到部分新药在 2016-2018 年上市, 虽然上市时间较短 2017 年销售

额未达到 10 亿美元，但具备成为重磅品种的潜力。我们同样统计了该类品种情况。在新上市的品种里，可以看到除了免疫检查点、靶向药、抗病毒药物以外，CAR-T 细胞治疗产品、白介素类单抗、CDK4/6 抑制剂、PARP 抑制剂、RNAi (RNA 干扰) 等新靶点、新技术手段开始陆续上市为更多患者带来希望，也带来丰厚的产出研发回报。

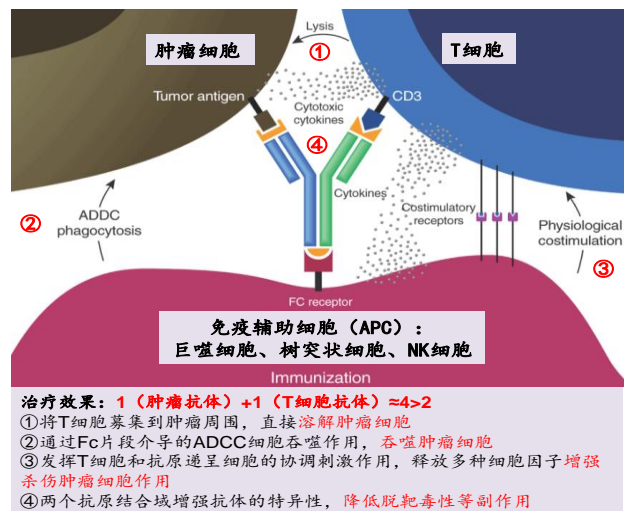
图表 27: 2016-2018 年上市、预计能成为重磅新药的品种情况 (2017 年销售额未到 10 亿美元)

编号	公司	药品	2017年销售额 (亿美元)	2022年预计销售额 (亿美元)	首次获批上市时间	活性成分/靶点	剂型	适应症	治疗领域
1	吉利德	Biktarvy (Bictegravir/F/TAF)	-	50.5	2018	Bictegravir/F/TAF	片剂	治疗 HIV-1 型病毒的感染	抗病毒
2	罗氏	Tecentriq (atezolizumab)	4.96	46.98	2016	抗 PD-L1 单抗	注射剂	尿路上皮癌和 NSCLC 等	抗癌
3	罗氏	Hemlibra (emicizumab - kxwh)	0.03	40	2017	双特异性因子 IXa 和因子 X 定向抗体	注射剂	治疗体内含有 VIII 因子抑制物的 A 型血友病	血液
4	罗氏	Ocrevus (ocrelizumab)	8.85	33.28	2017	抗 CD20 单抗	注射剂	多发性硬化症	中枢神经系统
5	诺华	Kymriah (tisagenlecleucel)	-	30.00	2017	CD19 CAR-T	注射剂	25 岁以下青少年难治或复发急性淋巴细胞白血病和复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤的成人患者	抗癌
6	赛诺菲	Dupixent (dupilumab)	2.49	28.08	2017	抗白介素-4 受体 α (IL-4Ra) 单抗	注射剂	成人中重度特应性皮炎	皮肤
7	Kite Pharma/吉利德	Yescarta (axicabtagene ciloleucel)	-	27.62	2017	CD19 CAR-T	注射剂	复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤和原发性纵膈大 B 细胞淋巴瘤	抗癌
8	诺和诺德	Ozempic (Semaglutide)	-	27.20	2017	GLP-1 类似物	片剂	2 型糖尿病	内分泌
9	AbbVie/罗氏	Venclexta	-	26.43	2016	BCL-2 (一种抗凋亡蛋白小分子抑制剂)	片剂	至少一种治疗的、有 17p 缺失的慢性淋巴细胞白血病 (CLL)	抗癌
10	阿斯利康	Imfinzi (durvalumab)	0.19	20.56	2017	抗 PD-L1 单抗	注射剂	治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌	抗癌
11	礼来	Taltz (ixekizumab)	5.59	18.32	2016	抗 IL-17A 单抗	注射剂	对标准系统疗法治疗缓解不足或不耐受的重度斑块型银屑病 (plaque psoriasis) 患者	皮肤
12	Shire	Xiirda (lifitegrast)	-	13.86	2016	新类型淋巴细胞功能相关抗原 1 (LFA-1) 拮抗剂	滴眼液	干眼症	眼科
13	GSK	Shingrix	0.29	13.7	2017	糖蛋白 E (glycoprotein E)+AS01B 佐剂	注射剂	50 岁以上成年人的带状疱疹预防	抗病毒/疫苗
14	礼来/Incyte	Olumiant (baricitinib)	0.46	12.83	2017	JAK1 和 JAK2 抑制剂	片剂	类风湿关节炎	肌肉骨骼系统
15	诺华	Kisqali (ribociclib)	0.76	12.78	2017	CDK4/6 抑制剂	片剂	乳腺癌	抗癌
16	强生	Erleada (apalutamide)	-	12.4	2018	雄激素受体抑制剂	片剂	治疗非转移性去势抵抗性前列腺癌	抗癌
17	默克/辉瑞	Bavencio (avelumab)	-	12.30	2017	抗 PD-L1 单抗	注射剂	默克尔细胞癌, 膀胱癌	抗癌
18	Alnylam	Onpattro (patisiran)	-	12.1	2018	RNAi	注射剂	治疗转甲状腺素蛋白淀粉样变性 (hATTR, 也称家族性淀粉样多发性神经病变, FAP) 引起的神经损伤	中枢神经系统
19	安进	Aimovig	-	11.7	2018	选择性阻断降钙素基因相关肽 (CGRP) 受体	注射剂	预防成人偏头痛	中枢神经系统
20	Shire	Takhzyro (lanadelumab-flyo)	-	11.2	2018	抑制激肽释放酶 (Kallikrein) 单抗	注射剂	用于 12 岁及以上遗传性血管性水肿 (HAE) 患者预防血管性水肿发作	免疫
21	Acadia	Nuplazid (pimavanserin)	1.25	11.03	2016	选择性 5 羟色胺反向激动剂 (SSIA)	片剂	治疗帕金森 (PD) 患者所经历幻觉和妄想等精神症状	中枢神经系统
22	默沙东/辉瑞	Steglatro (ertugliflozin)	-	10.9	2017	钠-葡萄糖协同转运蛋白-2 抑制剂 (SGLT2i)	片剂	2 型糖尿病	内分泌
23	Tesaro	ZeJula (niraparib)	1.09	10.79	2017	PARP-1/2 抑制剂	胶囊	上皮性卵巢癌, 输卵管癌或原发性腹膜癌	抗癌
24	Indivior	Sublocade (BUP-6000)	-	10.7	2017	丁丙诺啡+温和的阿片类药物	注射剂	阿片戒断	中毒和药物滥用
25	GW Pharma	Epidiolex	-	9.6	2018	大麻二酚	口服液	治疗两类罕见而严重的癫痫: Dravet 综合征与 Lennox-Gastaut 综合征	中枢神经系统
26	Biogen	Spinraza (nusinersen)	8.84	9.36	2016	反义寡核苷酸 (ASO)	口服混悬片剂	治疗脊髓肌萎缩 (SMA)	肌肉骨骼系统
27	CSL	Afstyla	-	8.65	2016	重组长效单链凝血因子 VIII	注射剂	治疗 A 型血友病	血液
28	Intercept	Ocaliva (奥贝胆酸)	1.29	7.96	2016	法尼酯 X 受体 (FXR) 激动剂	片剂	联合熊去氧胆酸 (UDCA) 用于对 UDCA 反应不足的原发性胆汁性胆管炎 (PBC) 成人患者	胃肠道

来源: FDA、EMA 等, EvaluatePharma, 医药魔方, 中泰证券研究所

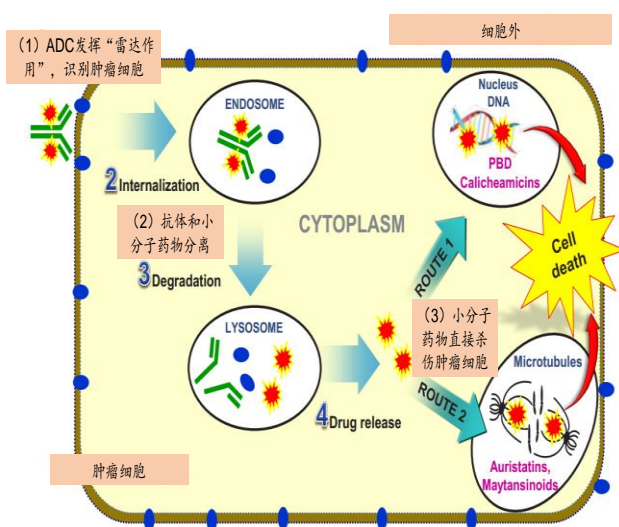
针对霍奇金淋巴瘤和间变性大细胞淋巴瘤。罗氏的 Kadcyca[®] 2013 年获批上市，针对晚期乳腺癌，由曲妥珠单抗与微管抑制剂 DM1 偶联形成。2017 年两者分别销售 3.40 亿美元和 9.16 亿美元。

图表 29: 双特异性抗体具备 1+1>2 的治疗效果(以肿瘤治疗为例)



来源: 中泰证券研究所

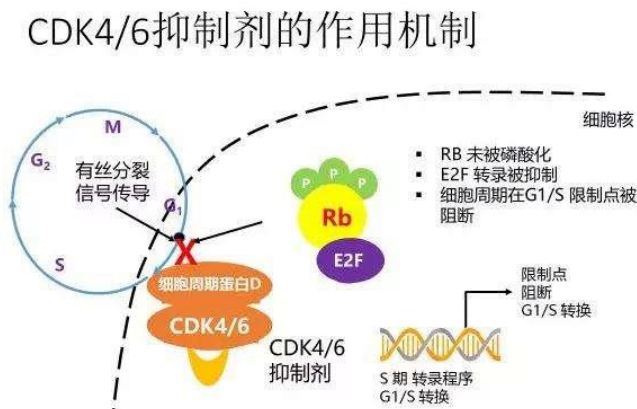
图表 30: ADC 通过将小分子药直接带入肿瘤细胞内发挥肿瘤杀伤作用



来源: 中泰证券研究所

- **布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂及伊布替尼:** BTK 属非受体酪氨酸激酶 Tec 家族的一种胞浆蛋白, 表达于多数造血细胞如 B 细胞、肥大细胞、巨核细胞等, 但在 T 细胞、NK 细胞及浆细胞中不表达。BTK 对 B 细胞受体信号通路起非常关键的作用, 对 B 细胞的增殖、分化和凋亡有重要影响。已知多种 B 细胞类型的恶性肿瘤中经常存在 BCR 通路的异常调节, 因此 BTK 抑制剂开发用于 B 细胞相关的恶性肿瘤的治疗。目前伊布替尼已在 FDA 获批用于治疗套细胞淋巴瘤 (MCL)、慢性淋巴细胞白血病 (CLL)、华氏巨球蛋白血症 (WM)、边缘区淋巴瘤 (MZL) 等血液系统恶性肿瘤适应症。

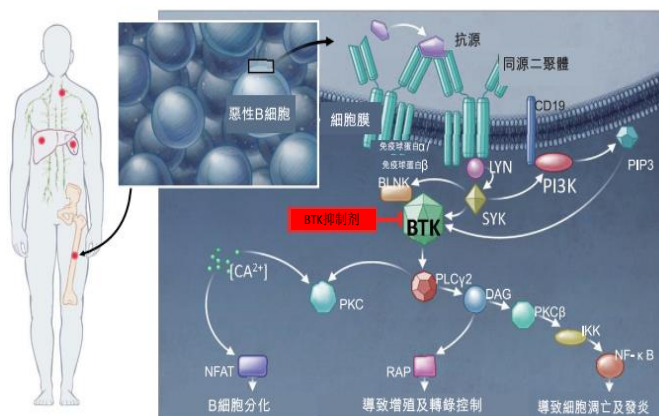
图表 31: CDK4/6 抑制剂作用机制



Otto T, et al. Nat Rev Cancer. 2017;17:93-115.

来源: 医药魔方, 中泰证券研究所

图表 32: BTK 抑制剂作用机制图示



来源: 百济神州港股申请上市资料集, 中泰证券研究所

- **细胞周期蛋白依赖性激酶 (CDK) 4/6 抑制剂及哌柏西利:** 细胞周期调控是癌症的一个标志性特征, CDK4/6 在许多癌症中均过度活跃, 导致细胞增殖失控。CDK4/6 是细胞周期的关键调节因子, 能够触发细胞周

期从生长期（G1 期）向 DNA 复制期（S1 期）转变。在雌激素受体阳性（ER+）乳腺癌中，CDK4/6 的过度活跃非常频繁，而 CDK4/6 是 ER 信号的关键下游靶标。Ibrance/哌柏西利是一种首创的口服靶向性 CDK4/6 抑制剂，能够选择性抑制 CDK4/6，恢复细胞周期控制，阻断肿瘤细胞增殖，用于治疗晚期 ER+/HER2-乳腺癌。

- **JAK1/2/3 抑制剂：**Janus 激酶\信号传导及转录激活因子（Janus-activated kinase Singal transducers and activators of transcriprion, JAK-STAT）是近年发现的一条与细胞因子密切相关的细胞内信号传导通路，参与细胞的增殖、分化、凋亡以及免疫调节等许多重要过程，家族包括 JAK1、JAK2、TYK2 和 JAK3。JAK 抑制剂可选择性抑制 JAK 激酶，阻断 JAK/STAT 信号通路，主要用于血液系统疾病、肿瘤、类风湿性关节炎及银屑病等治疗。目前海外已上市 3 个产品，分别是治疗血液病的芦可替尼(Ruxolitinib)，治疗类风湿性关节炎的 Xeljanz（托法替布）和 Olumiant（baricitinib）。芦可替尼 2017 年海外销售已达 19 亿美元，是名副其实的大品种。
- **PI3K/Akt/mTOR 抑制剂：**经典 PI3K/Akt/mTOR 信号通路，参与细胞存活、生长、代谢和血糖稳态等多种细胞功能的调控，已被证实会影响肿瘤发生、发展、迁移、侵袭，其中 PI3K、Akt 和 mTOR 是其中关键靶点。由于该信号通路关键靶点涉及的生理作用广泛，药物单药活性相对有限，脱靶和毒副作用是一大挑战。目前海外上市较早的 PI3K δ 激酶抑制剂是 2014 年吉利德研发的治疗复发性慢性淋巴细胞白血病艾德拉尼(idelalisib)，商品名 Zydelig[®]，2017 年销售 1.45 亿美元。该产品存在一定毒副作用，被要求在说明书添加黑框警告，提示有致命和严重的肝脏毒性、腹泻和结肠炎、肺炎以及肠穿孔，并提示紧急处置办法。
- **TLR 受体激动剂：**Toll 样受体（Toll-like receptors, TLR）是参与非特异性免疫的一类重要蛋白质分子，通过多种信号传递途径调节免疫系统功能，活化后可诱导多个蛋白质家族的表达，包括炎症细胞因子、I 型干扰素和趋化因子。已发现人 TLRs 家族成员有 11 个，目前开发的大多数是靶向激动剂。TLR7/8/9 受体激动剂是目前研究的热点，主要在抗病毒感染和自身免疫疾病应答等相关疾病中。
- **白介素系列单抗及 IL-33 单抗：**白细胞介素（Interleukin, IL）是由多种细胞产生并作用于多种细胞的一类细胞因子，在免疫细胞的成熟、活化、增殖和免疫调节等一系列过程中均发挥重要作用，目前至少发现了 38 个白细胞介素。IL-33 是近年研究热点，通过结合细胞表面受体 ST2 活化胞内信号通路从而在炎症、感染等多种疾病中发挥重要调节作用，目前针对靶向 IL-33 的单抗用于自身免疫疾病的开发正陆续推进。

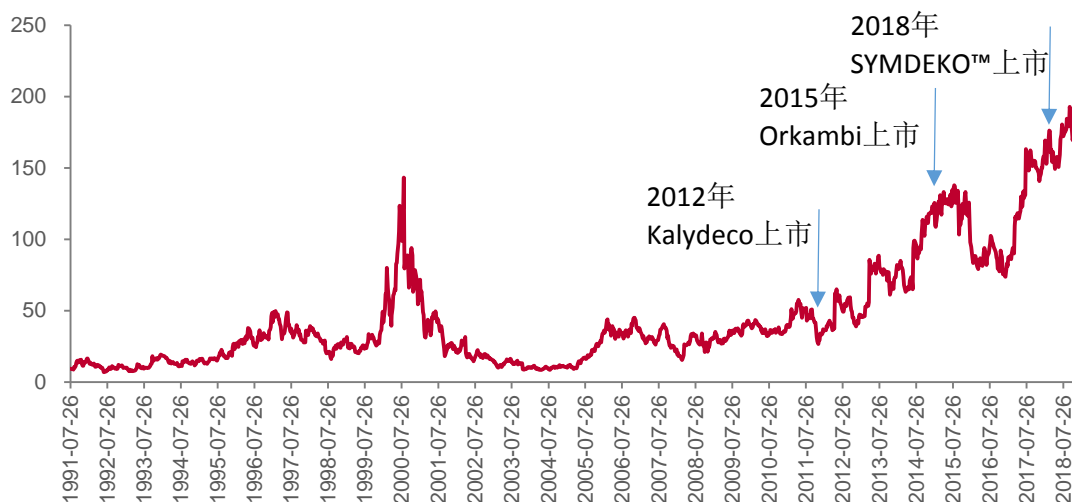
海外实例：专注囊性纤维化的 Vertex，新药推动公司业绩扭亏为盈、表现亮眼

- Vertex 是一家专注于研发、生产和出售用于治疗严重疾病的小分子药物的公司，成立于 1989 年。过去公司曾经研发过丙肝药物 Incivek，后专注于囊性纤维化（cystic fibrosis, CF）。目前公司上市 3 个主要产品 Kalydeco(ivacaftor)、Orkambi(lumacaftor/ ivacaftor)和，SYMDEKO[™]（tezacaftor/ivacaftor 和 ivacaftor）均是针对囊性纤维化病症。
- 囊性纤维化是一种遗传性外分泌腺疾病，由位于第 7 对染色体 CF 基因

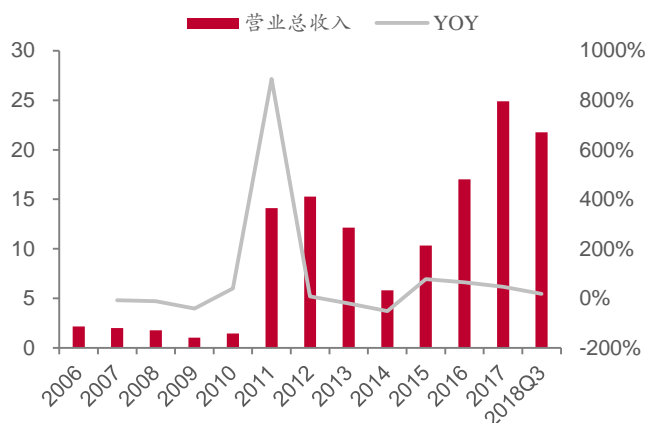
突变引起，一般 2000-2500 个新生儿中有一个患此病。全球大约有 7 万 5 千病人，其中每年新增 1 千人，欧美白种人发病最高。美国大约有 3 万病人。

- 2012 年 1 月，Kalydeco (ivacaftor) 获得美国 FDA 批准上市。Ivacaftor 是一种 CFTR 增效剂，旨在通过增加细胞表面 CFTR 蛋白的门控活性(离子跨膜的能力)来增加缺陷型 CFTR 蛋白的功能。2017 年销售 8.45 亿美元。
- 2011 年丙肝抗病毒药物 (DAAs) Incivek (telaprevir) 获得批准。2014 年，受新一代全口服组合突破 DAAs 冲击，Incivek 被淘汰，2014-2015 年收入和利润快速下降。
- 2015 年 7 月，CF 组合药物 Orkambi (lumacaftor/ivacaftor) 获批，新增成分 lumacaftor 旨在通过增加 CFTR 到转运或移动到细胞表面从而增加 CFTR 功能。2017 年销售 13.21 亿美元。
- 2018 年 2 月，SYMDEKO™ (tezacaftor/ivacaftor 和 ivacaftor) 获得 FDA 批准上市，用于治疗 12 岁及以上的囊性纤维化患者。
- 在研管线中，VX-659、tezacaftor 和 Kalydeco (ivacaftor) 三联疗法被 EvaluatePharma 列为全球最具价值的晚期治疗方案，净现值高达 144 亿美元。2018 年 11 月，三联组合方案治疗囊性纤维化患者的两项 III 期研究显示了其有效性和安全性，达到了肺部显著改善的主要终点。

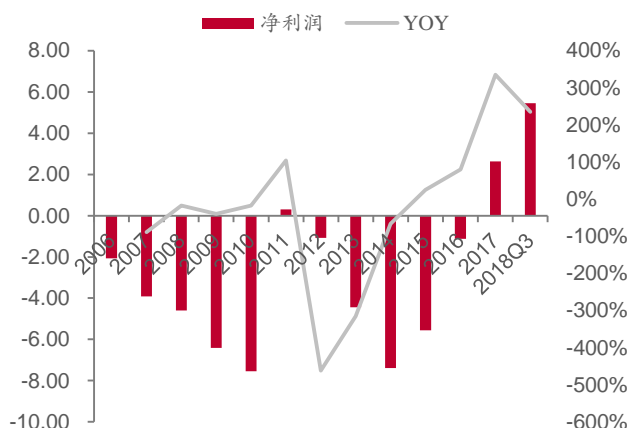
图表 33: Vertex 上市以来公司股份表现



来源: Wind, 公司主页, 中泰证券研究所

图表 34: 2006 年-2018Q3 公司营业收入及增速情况
 (单位: 亿美元, %)


来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 35: 2006 年-2018Q3 公司净利润及增速情况(单
 位: 亿美元, %)


来源: Wind, 中泰证券研究所

2019 年新药趋势及有望上市重点品种梳理

- **趋势 1:** 2018 年底, 国产三家 PD-1 单抗有望获批上市, 2019 年将拥有 4 家国产 PD-1 在市面销售, 但目前 4 家的上市路径均为小适应症申请; 2019 年包括恒瑞、百济等公司有望提交肝癌、非鳞非小细胞肺癌、食管癌等大适应症的上市申请, 这些适应症才是 PD-1 的主战场; 除了参考国外公司的临床试验方案开发的适应症外, 各公司正在积极寻求合作开展基于 PD-1 的新组合疗法, 例如和记黄埔已将旗下小分子 VEGFR-TKI 呋喹替尼、索凡替尼与四家公司达成了基于 PD-1 的联合疗法合作。
- **趋势 2:** 2019 年将是国内生物类似药的上市大年, 包括利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗等均有有望有国产首个仿制品获批上市, 同时亦有新的公司提交上市申请; 随生物类似药的即将上市, 我们预计国内生物类似药的医保准入也有望实现突破, 单抗大品种的进口替代有望加速。
- 其他值得关注的品种包括阿帕替尼和安罗替尼的新适应症申请, 包括呋喹替尼等几家公司展开了丰富的药物联合试验, VEGFR-TKI 的市场将不仅仅局限于末线治疗, 联合 PD-1 一线, 联合化疗二线等, 其市场空间有望进一步打开。除了实体瘤肿瘤领域外, 包括麻醉、血液肿瘤、精神分裂症等领域有部分新药有望上市申请和获批上市, 这些领域的竞争格局相对良好, 其市场表现也值得期待。

图表 36: 2019 年 A 股港股医药公司有望提交上市及获得批准的药物一览

内资企业	通用名	靶点	适应症	事件
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD-1	cHL, 肝癌、肺癌、食管癌	获批上市, NDA
	阿帕替尼	VEGFR2	肝癌	NDA
	瑞格列汀	DPP4	II 型糖尿病	NDA
	瑞马唑仑	GABA	胃镜检查	获批上市
复星医药	利妥昔单抗s	CD20	非霍奇金淋巴瘤	获批上市
	曲妥珠单抗s	HER2	Her2+MBC	NDA
	阿达木单抗s	TNF α	银屑病	NDA
海正药业	阿达木单抗s	TNF α	强直性脊柱炎	获批上市
	海泽麦布	NPC1L1	原发性高胆固醇血症	NDA
海思科	HSK3486	GABA	胃肠镜检查	NDA
贝达药业	X-396	ALK	ALK+肺癌	NDA
康弘药业	康柏西普	VEGF	DME+RVO	获批+NDA
丽珠集团	重组人绒促性素		促排卵	NDA
石药集团	利妥昔单抗s	CD20	非霍奇金淋巴瘤	NDA
中国生物制药	安罗替尼	VEGFR 等多靶点 TKI	软组织肉瘤、SCLC	获批上市
	重组人凝血 VIII 因子		A 型血友病	NDA
三生制药	赛普汀	HER2	Her2+MBC	获批上市
百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	经典霍奇金淋巴瘤	获批上市
	赞布替尼	BTK	套细胞淋巴瘤	获批上市
信达生物	阿达木单抗s	TNF α	强直性脊柱炎	获批上市
	贝伐珠单抗s	VEGF	非鳞非小细胞肺癌	NDA
绿叶制药	利培酮微球	新制剂	精神分裂症	NDA
	贝伐珠单抗s	VEGF	非鳞非小细胞肺癌	NDA
歌礼药业	拉维达韦	NS5A	丙肝	获批上市
翰森制药	洛赛那肽	GLP-1	II 型糖尿病	获批上市
艾森药业	艾维替尼	3代 EGFR i	EGFR+NSCLC	获批上市

来源: 中泰证券研究所, CDE, 各公司网站, s 结尾为生物类似药

图表 37: 2019 年跨国制药企业有望提交上市及获得批准的药物一览

外资企业	通用名	靶点	适应症	事件
默沙东	帕博利单抗	PD-1	肺癌晚期 1L 等	获批上市
罗氏	Perjeta	HER2	Her2+MBC 1L	获批上市
	Atezolizumab	PD-L1	膀胱癌等	NDA
	T-DM1	HER2+adc	Her2+MBC	NDA
礼来	olaparumab	PDGFR	软组织肉瘤	获批上市
	度拉糖肽	GLP-1	II 型糖尿病	NDA
阿斯泰来	恩杂鲁胺	AR	去势抵抗前列腺癌	获批上市
诺和诺德	德谷门冬双相胰岛素	胰岛素类似物	II 型糖尿病	获批上市
	乌美溴铵吸入剂	LAMA	COPD	获批上市
GSK	糠酸氟替卡松乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	ICS+LABA+LAMA	重度 COPD	获批上市
	贝利尤单抗	BAFF	红斑狼疮	获批上市
辉瑞	Dacomitinib	2代 EGFR i	EGFR+NSCLC	获批上市
	Lorlatinib	ALK	ALK+NSCLC	NDA
赛诺菲	阿利珠单抗	PCSK9	原发性高胆固醇血症	获批上市
	阿加糖酶 β		罕见病	获批上市
强生	ARN-509	AR	晚期前列腺癌	NDA
	达雷木单抗	CD38	多发性骨髓瘤	获批上市
阿斯利康	Durvalumab	PD-L1	膀胱癌等	NDA
	布地奈德格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	ICS+LABA+LAMA	重度 COPD	获批上市
诺华	司库奇尤单抗	IL-17	银屑病	获批上市
BMS	纳武单抗	PD-1	肝癌等	NDA
	阿巴西普	CLTA-4	类风湿	获批上市
武田	沃诺拉赞	P-CAB	胃溃疡	获批上市

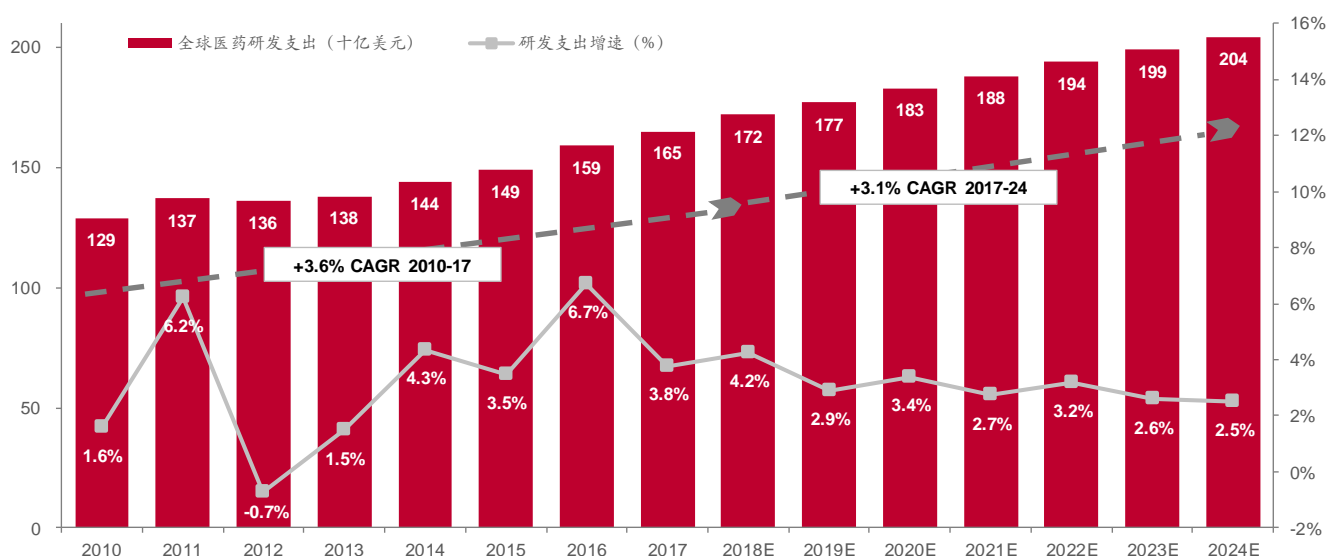
来源: 公开资料整理, 中泰证券研究所

医药服务外包向中国转移，国内创新药服务外包迎来爆发

全球医药研发支出持续增长，跨国企业服务外包比例持续上升

- **全球医药研发支出持续增长。**根据 Evaluate Pharma, 2017 年全球医药研发支出达到 1650 亿美元, 2010-2017 年的 CAGR 为 3.6%, 预计 2017-2024 年的 CAGR 为 3.1%, 2024 年将超过 2000 亿美元。从管线数量来看, 截止 2018 年 1 月, 全球在研管线药物 15267 个, 较 2017 年同期增长 2.7%。

图表 38: 全球医药研发支出 (2008-2022 年)



来源: Evaluate Pharma, 中泰证券研究所

- **选择研发服务外包可以降低财务成本和研发风险、加快新药上市。**新药研发投入庞大且周期长, 专业化分工优势凸显。新药研发具有周期长、投入大、风险高的特点; 目前新药研发从早期研究到上市, 周期 10-15 年不等, 研发费用不断提高, 2017 年到了 25 亿美金左右, 临床 I 期到批准上市整体成功率为 9.6%。随着药品监督管理日益严格、创新药研发成本不断提高、欧美国家推行医疗改革压低药品价格, 跨国制药企业面临着越来越大的经营压力, 为降低研发成本和风险, 越来越多的制药企业选择将非核心业务外包, 将部分研发、生产、销售业务外包, 构建开放合作业务模式, 形成 CRO、CMO/CDMO 和 CSO 行业业态。药企研发投入增长、跨国企业外包服务比例增加带来全球研发服务外包行业的快速增长。

全球医药研发服务行业向新兴市场国家转移, 中国最有希望承接国际产能转移

- 欧美发达国家医药研发生产服务市场成熟, 行业利润率较稳定。伴随着环保压力和工艺创新的压力, 未来医药研发生产服务市场将逐步向发展中国家市场转移。此外, 以中国为代表的新兴市场国家医药市场增长潜力大, 未来将作为国际医药市场最快速增长点, 吸引跨国制药企业在新兴市场国家加大业务布局, 将进一步助推新兴市场国家医药研发生产

服务行业的发展。

- **基于低成本的研发生产人才资源、完善的化工基础原料市场、中国知识产权保护制度的加强和覆盖全国的物流基础设施，未来中国医药外包企业将在医药研发生产服务转移浪潮中占据最有优势的地位。**医药研发服务行业是知识、资本密集型行业，中国每年有充足的人才资源供应，从2011年开始，每年高等院校医药生物专业毕业生人数维持在50万以上，据教育部预计，2017年将达到71万。同时，中国留学回国人数不断提高，2016年达到43万，为医药研发服务行业带来了更多具有国际视野的人才，有利于国内医药研发服务行业更快的融入世界标准。随着中国加快建设创新型国家，知识产权保护越发受到重视，此前，中国已经在博鳌亚洲论坛2018年年会期间宣布，将完善执法力量，加大执法力度，把违法成本显著提上去，保护在华外资企业合法知识产权。2018年中国政府工作报告也明确提出，要强化知识产权保护，实行侵权惩罚性赔偿制度。未来中国将持续完善知识产权保护制度，为医药外包行业可能出现的专利问题扫清了障碍。2017年中国人均收入为8865美元，远远低于欧美日等发达国家人均收入水平，人才成本较低。
- **国内政策鼓励，国内创新药进入爆发式增长时期。**2017年CFDA发布关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见，对创新药和临床急需用药进行优先审评审批，将减少新药排队时间、提高研发效率、加快新药上市。2018年5月31日，国家发改委、工信部、卫健委及国家药监局联合下发了《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》，拟于“十三五”期间组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项，将支持医药研发生产服务行业的发展，打造一批综合实力强、具有国际竞争力的专业化合同研发和生产服务企业，为药品上市许可持有人制度的全面实施铺平道路，这将直接利好医药研发生产服务行业的发展。

图表 39：近年部分鼓励医药创新的政策

时间	部门	政策	主要内容
2018-5-31	国务院	关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知	组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项，将支持医药研发生产服务行业的发展，打造一批综合实力强、具有国际竞争力的专业化合同研发和生产服务企业
2018-1-30	科技部、CFDA	关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见	以国家科技计划为依托，加强对创新药、工艺创新和已上市产品再评价的支持
2017-12-28	CFDA	关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见	鼓励未在国内外上市销售的创新药及采用创新生产工艺的新药等申请优先审评审批
2017-10-8	中共中央办公厅、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	将临床试验机构资格认定实行备案制，加快临床急需药品医疗器械审评审批；促进药品创新和仿制药的发展
2016-10-26	工信部	医药工业发展规划指南	推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展，加快新技术开发和应用
2016-6-6	国务院	关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知	允许持有人多点委托生产及自行和委托销售药品

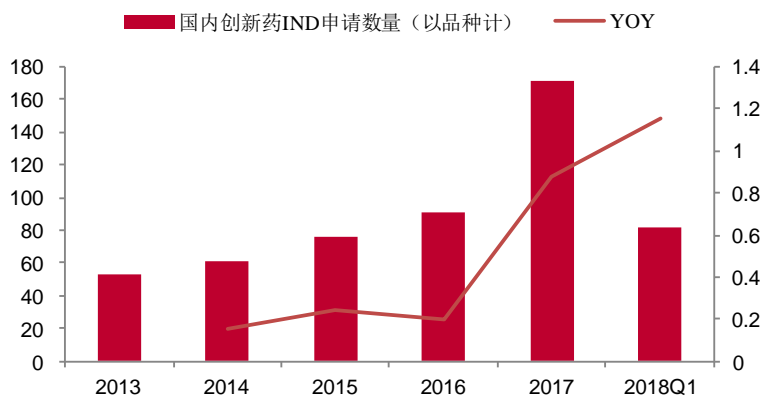
来源：政府官网，中泰证券研究所

- **MAH 制度极大促进国内医药生产服务行业发展。**2016年国务院办公厅发布药品上市许可持有人(MAH)制度试点的通知，使生产权和上市权分离，轻资产研发型创新药企业有望脱颖而出，将极大的促进医药研发生产服务行业的发展。截至2017年5月31日，根据试点方案申报受理的注册申请共有381例，已经出现了大量以研发机构为主体的申报案例，共计有142例，占比为37%。除此之外，还出现了一例以科研人员为主

体的申报案例。

- 此外，据 CDE 公布的年度审评报告显示，2013-2016 年国内创新药 IND 申请数量从 53 个增加到 91 个，CAGR 达到 17.9%，2017 年创新药 IND 申请数量跳升到 171 个，较 2016 年增长 87.91%，2018 年第一季度已达到 82 个，接近 2016 年全年申请的数量，较同期实现翻倍以上的增长，增长率达到 115.79%，我们预测，随着 MAH 制度在全国落地实施，未来这一趋势还将继续加强。从 2017 年开始，国内创新药迎来爆发式增长，这将给医药研发生产服务行业带来直接的推动力。

图表 40: 国内创新药 IND 申请数量及增长率 (以品种计)

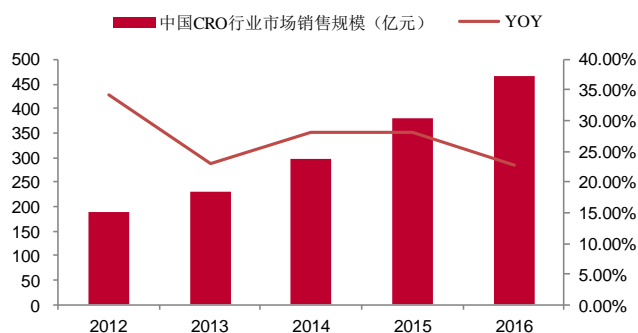


来源：CDE，中泰证券研究所

创新药爆发和仿制药一致性评价推进，国内 CRO 需求大增

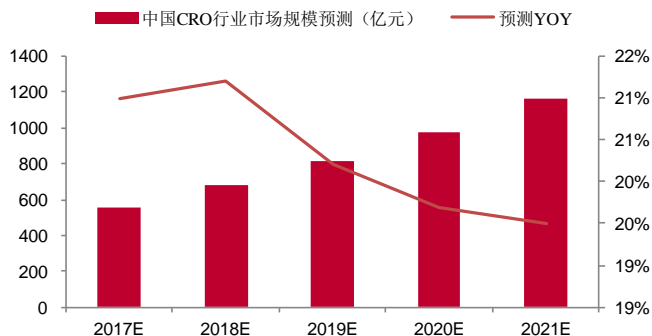
- CRO 行业最早是在欧美及日本等发达国家开始的，在这些发达国家，CRO 行业已经渐趋成熟，国内在这方面起步较晚，近年来国内医药行业细分趋势不断加剧、国家对医药创新的鼓励以及中国经济规模发展带动国内高质量医药市场需求扩大，这些都将直接促进国内 CRO 行业的快速发展。据米内网的统计，2012 年至 2016 年，我国 CRO 行业市场销售额从 188 亿元增长到 465 亿元，年复合增长率为 25.41%；在全球 CRO 行业向发展中国家转移的趋势下，我国人才资源丰富，综合成本相对较低，根据普华永道发布的《亚洲地区医药研发外包发展动态》报告，依据成本、风险和市场机会三项指标评估，中国是最具竞争力优势的国家。据估计，2017 年到 2021 年，我国 CRO 行业市场销售额从 559 亿元增长到 1,165 亿元，年复合增长率达到 20.32%。

图表 41: 中国 CRO 行业市场销售规模 (亿元)



来源: 米内网, 中泰证券研究所

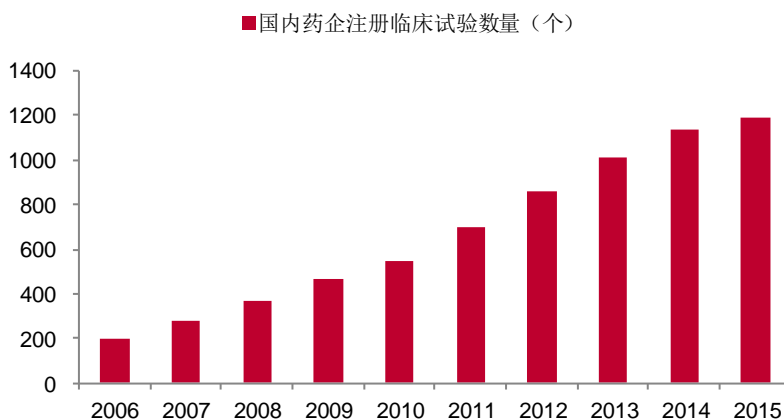
图表 42: 中国 CRO 行业市场规模预测 (亿元)



来源: 米内网, 中泰证券研究所

- 创新药爆发带来 CRO 需求快速增长。**国内创新药 IND 申请数量呈现爆炸式增长, 临床试验需求急剧膨胀。临床 CRO 行业作为创新药产业的临床试验平台, 有望随着国内创新药申请临床数量不断增长以及临床试验推进到 II 和 III 期的规模效应, 进入业绩爆发期。此外, 在跨国制药企业加大在中国新药投入的背景下, 未来临床多中心试验需求必将继续扩大, 临床试验多中心服务将是国内临床试验 CRO 行业的又一助推器。2017 年, 中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审批审评制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》, 其中关于改革临床试验管理条目下的两个条例“临床试验机构资格认定实行备案管理”鼓励开放临床试验资源和“支持临床试验机构和人员开展临床试验”鼓励研究者参与临床试验, 帮助临床 CRO 行业扫除了行业桎梏, 打开了行业天花板。

图表 43: 国内药企注册临床试验数量 (个)



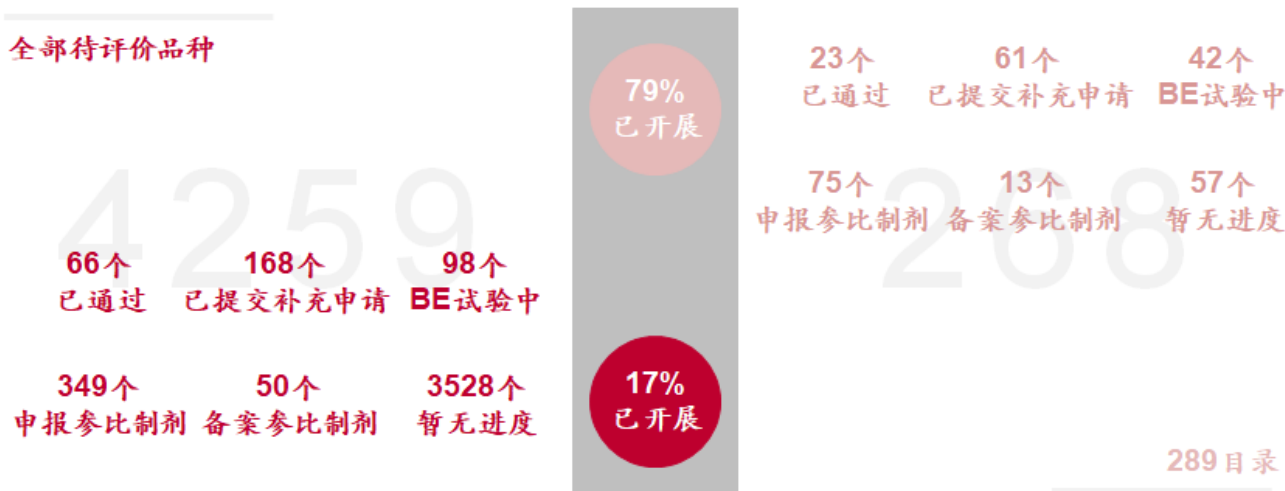
来源: 中国产业信息网, 中泰证券研究所

- 仿制药一致性评价带来 BE 试验 CRO 需求大增。**国家坚决推动仿制药一致性评价, BE 试验数量大增。截至 2018 年 12 月 7 日, CDE 承办一致性评价申请 587 个, 涉及品种 213 个, 其中 289 目录品种占 76 个, 注射剂占 54 个。通过一致性评价品种共 59 个品种, 涉及 116 个品规; 其中属于 289 品种目录范畴的为 19 个品种 (共 43 个品规)。尽管带量采购降价幅度较大, 一致性评价作为未来仿制药市场的准入门槛, 企业仍然积极开展重点品种的一致性评价工作。考虑目前一致性评价开展比

例仍不高，后续 BE 需求有望持续增长。

图表 44: 一致性评价进展情况

全部待评价和289目录一致性评价现状

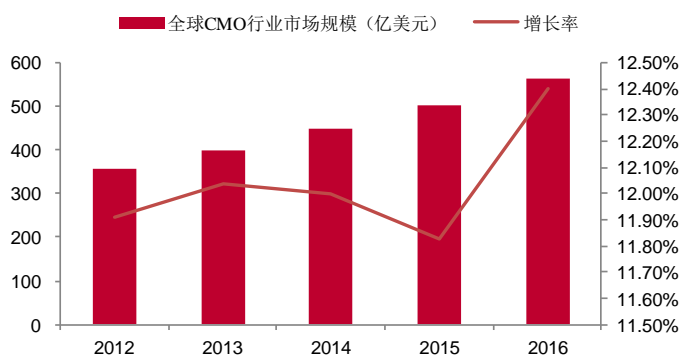


来源: Insight, 中泰证券研究所

中国 CMO 有望承接全球产能转移，轻资产创新药企业崛起带来大量新增需求

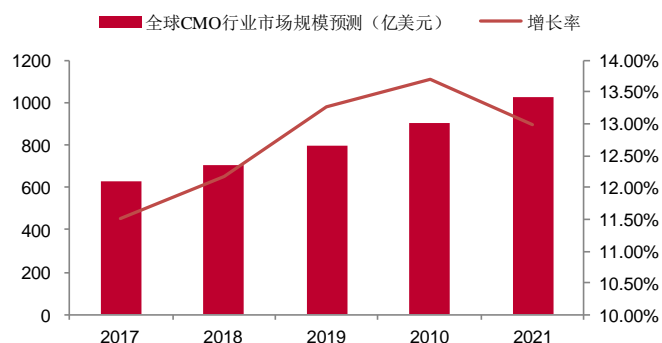
- 制药企业为了降低研发成本及加快新药上市速度，纷纷将工艺开发及生产业务外包给 CMO 企业。据美国药品研究和制造商协会统计，2012-2016 年全球 CMO 行业市场规模从 357 亿美元增长到 563 亿美元，CAGR 为 11.5%，连续保持稳定高速增长，据预测，2017-2021 年全球 CMO 行业市场规模从 628 亿美元增长到 1025 亿美元，CAGR 达 12.6%，2021 年全球 CMO 市场规模较 2016 年翻番，市场保持稳定增长态势，未来市场发展有望进一步向好。

图表 45: 全球 CMO 行业市场规模及增长率 (亿美元)



来源: 美国药品研究和制造商协会, 中泰证券研究所

图表 46: 全球 CMO 行业市场规模预测及增长率 (亿美元)



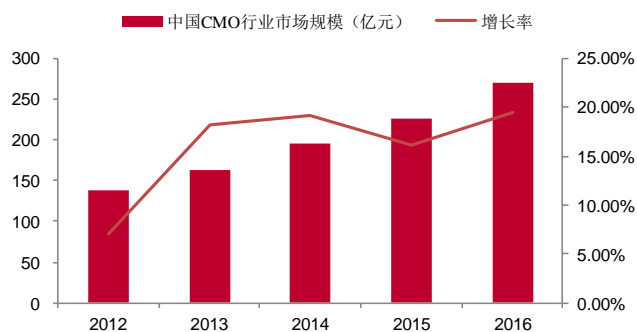
来源: IMS, 中泰证券研究所

- 由于发达国家成本、环保等方面的原因，跨国制药企业将生产 cGMP 中间体、原料药及制剂等业务外包给 CMO 企业，以降低研发风险及迅速

抢占市场。以中国为代表的新兴市场国家 CMO 企业通过提高技术研发投入，加速制药工艺的创新，逐步在技术积累上达到世界先进水平，凭借新兴市场低成本的人才资源优势，逐渐在 CMO 行业占据一席之地。

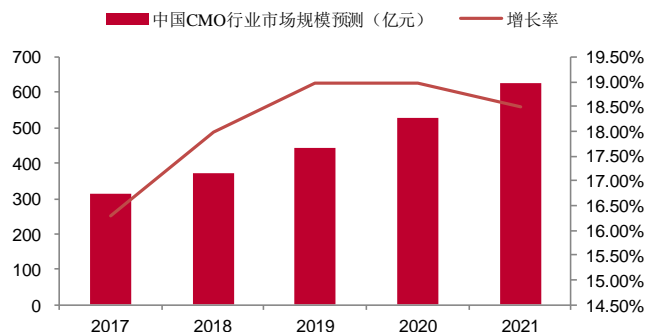
- 在国内政策的持续加码下，我国新药研发企业如雨后春笋般的涌现。轻资产研发型制药企业将新药工艺研发及生产部分环节外包给 CMO 企业，进一步促进了国内 CMO 行业的发展壮大。据米内网统计，2012-2016 年中国 CMO 行业市场规模从 138 亿元增长到 270 亿元，CAGR 达到 15.92%，高于全球 CMO 行业发展增速。随着跨国制药企业在中国布局加大的背景下，全球 CMO 产能在逐步向中国等新兴市场转移，中国 CMO 行业有望继续保持较高的增长率，据预测，2017-2021 年中国 CMO 行业市场规模从 314 亿元增长到 626 亿元，实现翻倍增长，CAGR 达到 18.32%。

图表 47：中国 CMO 行业市场规模及增长率（亿元）



来源：米内网，中泰证券研究所

图表 48：中国 CMO 行业市场规模预测及增长率（亿元）



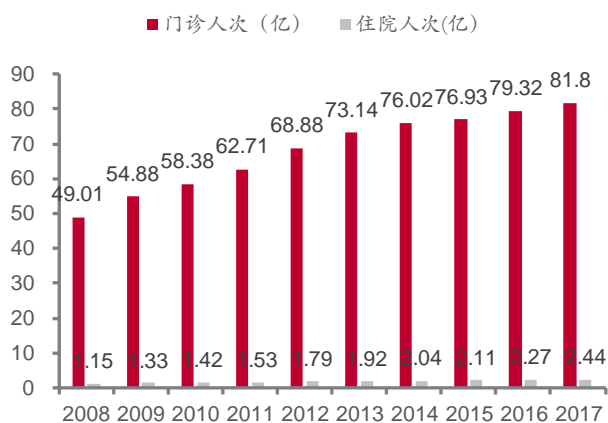
来源：欧洲仿制药协会，中泰证券研究所

消费升级趋势持续，继续看好医疗服务、疫苗、自费专科药和品种中药

医疗服务：医疗需求刚性，民营医疗连锁发展势头正劲

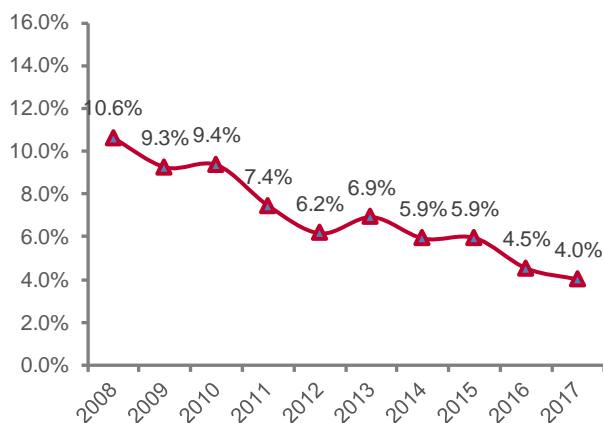
- **医疗服务需求刚性，多重因素驱动医疗服务市场稳健增长，分级诊疗政策推动下基层有望贡献市场的主要增量。**居民医疗支出意愿提升及消费升级、人口老龄化、医保年筹资的稳步提高一直是医疗服务行业增长的主要驱动因素。回顾历史，以门诊端计过去 10 年间医疗机构的就诊人数和均次费分别实现了 67%和 86%的增长,2017 当年依然实现了 3.2%和 4%的增长。相对城市地区，广大的基层地区医疗服务市场更具潜力，分级诊疗是“十三五”医改的首要任务，在大病不出县的指导目标下，包括居民医保的筹资水平、基层医疗条件、基层医护人员的激励机制正逐渐改善，县域市场正在成为医疗市场的最主要增量。

图表 49: 2008-17 国内医疗机构门诊和住院人次情况



来源：中泰证券研究所，卫计委

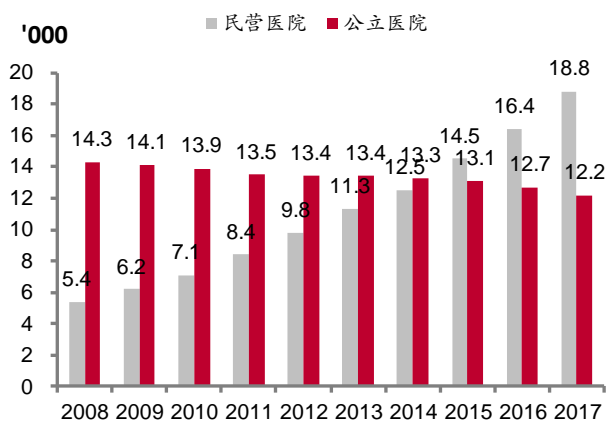
图表 50: 2008-17 国内医疗机构门诊和住院人均医药费的平均增幅情况



来源：中泰证券研究所，卫计委

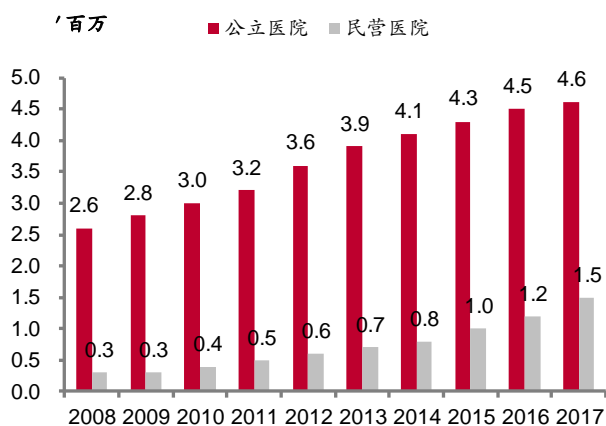
- **民营医疗发展迅速。**新医改以来国家持续推出政策鼓励、支持社会资本办医，促进医疗资源的合理配置提升整体运行效率，民营医疗的整体规模和影响力都取得了长足的进步，具体看医疗机构数及床位数均实现了大幅度的提升。

图表 51: 国内公立医院和民营医院的数量情况



来源: 中泰证券研究所, 卫计委

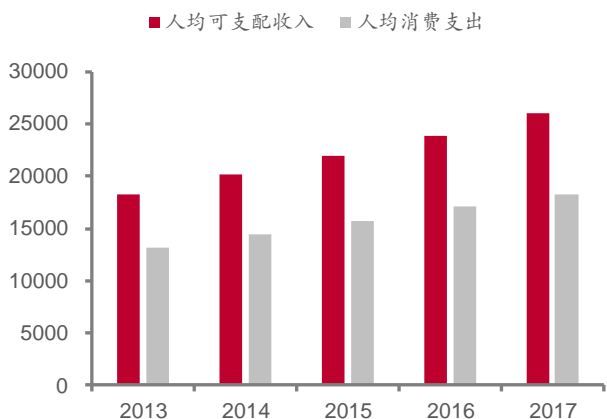
图表 52: 国内公立医院和民营医院的床位数对比情况



来源: 中泰证券研究所, 卫计委

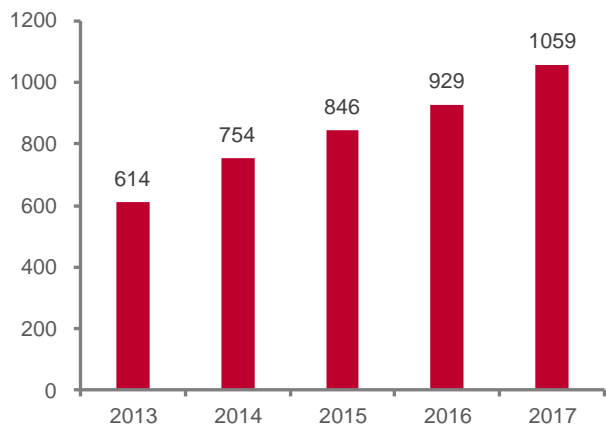
■ **偏消费型的医疗服务高度景气。**人均可支配收入的增长, 医疗健康消费意识的提升, 医疗服务也在经历消费升级的过程中, 以屈光手术、视光配镜、正畸、种牙、体检等消费属性较强的细分领域在过去几年发展迅速, 无论在供给端还是需求端都实现了持续的快速增长。

图表 53: 居民人均可支配收入和支出稳步增长 (元)



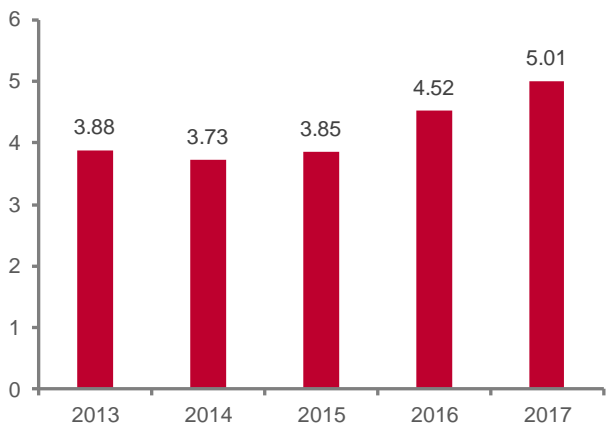
来源: 中泰证券研究所, 卫计委

图表 54: 居民人均医疗保健支出稳步增长



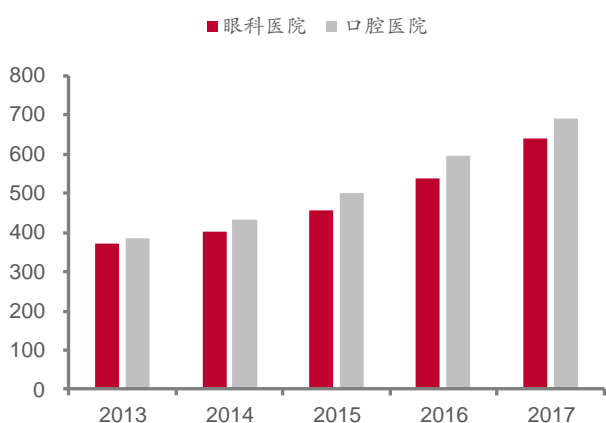
来源: 中泰证券研究所, 卫计委

图表 55: 国内健康体检人次情况 (亿)



来源: 中泰证券研究所, 卫计委

图表 56: 国内眼科、口腔专科医院数快速增长



来源: 中泰证券研究所, 卫计委

- **民营医疗连锁发展势头正劲，行业龙头经营高壁垒。**A股医疗服务龙头爱尔、美年、通策上市以来一直保持了较快的成长速度，医疗技术壁垒相对不高、相对轻资产运行，标准化程度高、较强的可复制性是他们的共同经营特征。凭借良好的先发优势，通过自建门店和收购方式扩张，同时丰富服务品类实现量价齐升是专科连锁的主要发展手段，品牌、管理和规模效应正成为经营的坚实壁垒。

图表 57: A 股龙头医疗服务公司的对比情况

	爱尔眼科	美年健康	通策医疗
细分领域	眼科	健康体检	口腔
所在市场规模	940亿	1300亿	900亿
非公份额	20%	20%	50%
公司市占率	0.07	0.047	0.013
2017收入规模	59.6亿	62.3亿	11.8亿
2015-17复合增速	0.371	0.415	0.235
经营区域	全国	全国	主要集中在浙江
发展模式	分级连锁	人口密集城市	地区总院+分院
合计门店数	270+	500+	约30
体内门店数	约80	约240	约26
2017门诊量	508万	1450万	158万
销售模式	2C	2B+2C	2C

来源：中泰证券研究所

- **第三方医疗服务市场正值爆发期。**2015年《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》指出，作为强化基层医疗建设和推动分级诊疗的重要手段，政府鼓励民营资本投资10类可独立设置的第三方医疗机构，包括医学影像中心、医学检验实验室、病理诊断中心、血透中心等，同时配套的设立标准和管理规范也陆续颁布。政策推动下，第三方医疗服务市场发展迅速，截至2018年6月，医学影像诊断中心、医学检验实验室、病理诊断中心和血液透析中心分别达到427家、862家、226家、274家，较2017年增长7.6%、13.6%、9.2%和53.1%。其中，社会力量办医学检验实验室和血液透析中心占90%以上。第三方医疗机构比较适合连锁化经营，可以预见未来将会有更多相关标的登陆资本市场。

图表 58: 政府部门推动和规范 10 类可独立设置医疗机构的相关文件

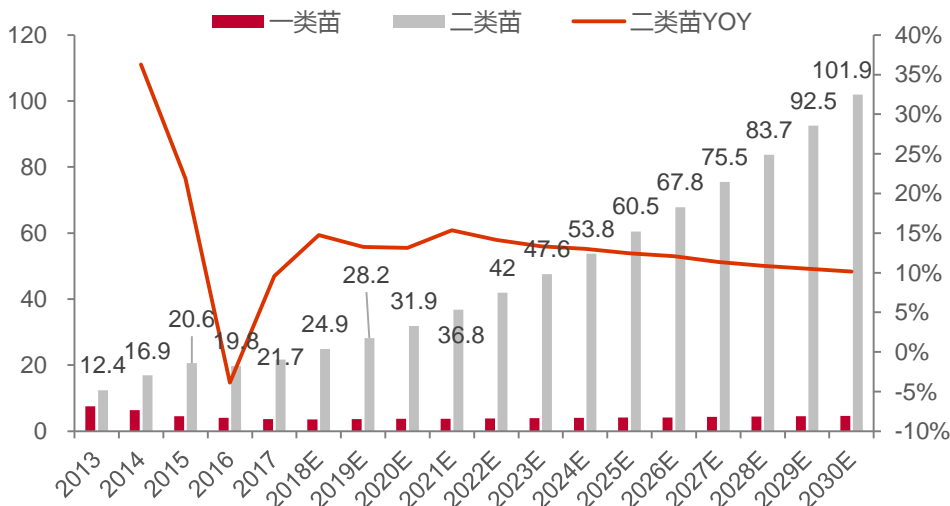
发布时间	文件名称	发文字号
2015年9月11日	国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见	国办发〔2015〕70号
2016年8月12日	国家卫生计生委关于印发医学影像诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知	国卫医发〔2016〕36号
2016年12月21日	国家卫生计生委关于印发医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）的通知	国卫医发〔2016〕37号
2016年12月21日	国家卫生计生委关于印发病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知	国卫医发〔2016〕65号
2016年12月21日	国家卫生计生委关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知	国卫医发〔2016〕67号
2017年2月9日	国家卫生计生委关于印发安宁疗护中心基本标准和管理规范（试行）的通知	国卫医发〔2017〕7号
2017年11月8日	国家卫生计生委关于印发康复医疗中心、护理中心基本标准和管理规范（试行）的通知	国卫医发〔2017〕51号
2018年6月11日	卫生健康委关于印发医疗消毒供应中心等三类医疗机构基本标准和管理规范（试行）的通知	国卫医发〔2018〕11号

来源：中泰证券研究所，政府网站

疫苗：正本清源，需求驱动行业继续快速增长

- 疫苗行业受需求驱动，不受医保控费及降价影响，我们预计长期保持稳定较快增长。疫苗、特别是二类苗，主要是接种者自己支付费用、受需求驱动，产品不受医保控费及降价影响，我们预计 2018 年-2023 年受大品种上市驱动行业继续保持 10% 以上稳健较快增长。中国疫苗市场总规模由 2013 年的 199 亿元增至 2017 年的 253 亿元，预计 2030 年达 1,065 亿元，年均复合增长率为 11.7%。其中二类疫苗市场规模由 2013 年的 124 亿元增至 2017 年的 217 亿元，预计 2030 年达到 1,019 亿元，年均复合增长率为 12.7%。

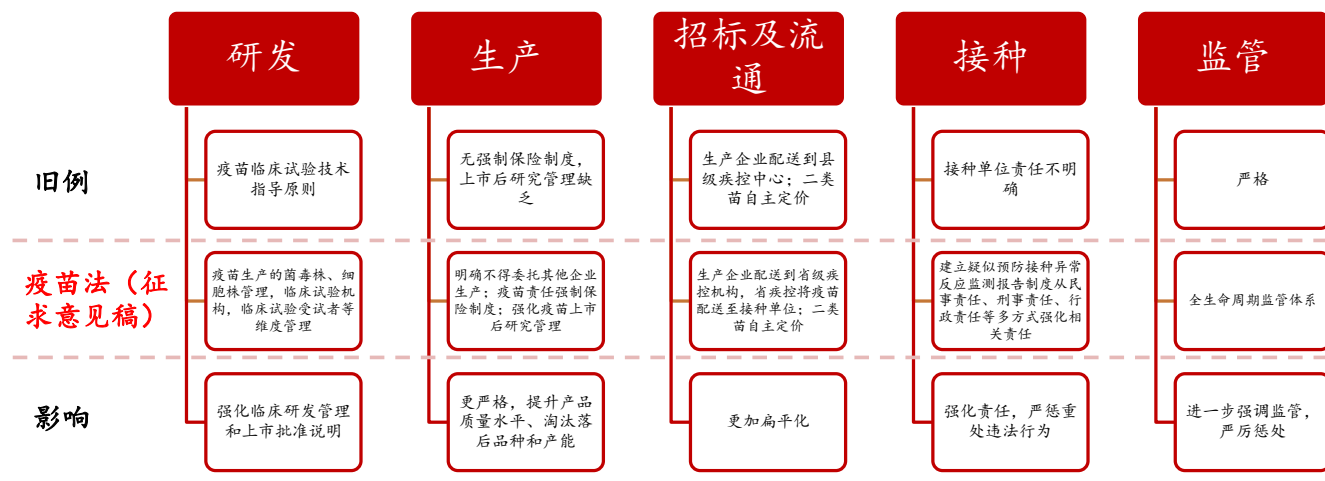
图表 59: 2013-2030E 国内疫苗市场销售规模 (单位: 十亿元, %)



来源: 康希诺招股说明书, 中泰证券研究所

- 正本清源、疫苗行业全链条强化管理，合规者胜出。2018 年 11 月 11 日，市场监管总局发布《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》，首次制定专门的疫苗管理法对疫苗的研制、生产、流通、预防接种、异常反应监测、保障措施、监督管理、法律责任等进行全链条管理。虽然短期看行业内企业经营管理难度、产品上市后研究质控难度有所提升，但长期有利于行业更加规范化运行，经营合规的大企业在本身内控严格的基础上有望胜出。

图表 60: 《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》重点变化



来源: 市场监管总局, 中泰证券研究所

- 2018年9价HPV疫苗、五价轮状病毒疫苗、四价流感疫苗等大品种获批上市。**我们在2017年发布的疫苗行业深度报告《行业拐点，2017年开启重磅品种陆续获批的大年》中强调，山东疫苗事件后2017年国内疫苗行业拐点明确，2017年国内进入大品种集中获批和放量的时代，AC-Hib三联苗、HPV疫苗、13价及23价肺炎疫苗、EV71疫苗、百白破Hib四联苗等陆续进入销售放量期。2018年新的疫苗大品种9价HPV疫苗、五价轮状病毒疫苗以及四价流感疫苗病毒获批上市，有望推动行业继续保持较快增长。

图表 61: 4价、9价HPV疫苗市场空间测算(3针计)

预测	乐观	中性	保守
16-26岁女性数量(亿)		0.80	
渗透率	10%	5%	1%
价格(元)		3900	
市场空间(亿元)	312.0	156.0	31.2
26-45岁女性数量(亿)		2.20	
渗透率	10%	5%	1%
价格(元)		2400	
市场空间(亿元)	528.0	264.0	52.8
合计空间(亿元)	840.0	420.0	84.0

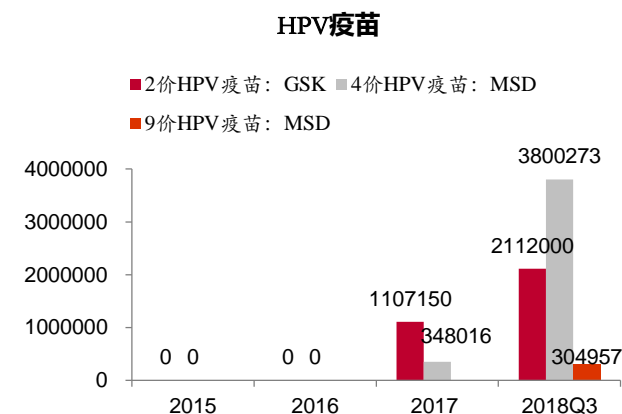
来源：中泰证券研究所

图表 62: 四价流感疫苗市场空间测算(1针计)

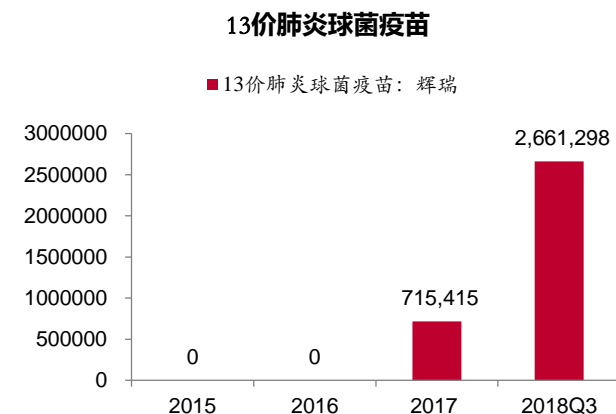
三价流感疫苗年接种量(万支)	2000		
接种率	1.54%		
四价流感疫苗替代率	50%	70%	90%
预期四价流感疫苗销售量(万支)	1000	1400	1800
平均单价(元/支)	110		
市场空间(亿元)	11.00	15.40	19.80
长期空间			
流感疫苗渗透率提升	2.0%	2.5%	3.0%
对应流感疫苗数量(万支)	2600	3250	3900
四价流感疫苗替代率	70%	80%	90%
预期四价流感疫苗销售量(万支)	1820	2600	3510
平均单价(元/支)	110		
市场空间(亿元)	20.02	28.60	38.61

来源：中泰证券研究所

- 大品种增速快、批签发顺利，终端销售紧俏，2019年继续放量。**HPV疫苗、13价肺炎疫苗、肠道病毒EV71疫苗、百白破脊灰Hib五联苗等大品种继续销售放量，批签发顺利进行，终端销售紧俏，需求强劲。2018年前三季度GSK 2价HPV疫苗211.2万支，MSD 4价HPV疫苗380.02万支，MSD 9价HPV疫苗30.49万支；13价肺炎疫苗批签发266.13万支；肠道病毒EV71疫苗合计批签发1703.10万瓶；五联苗下半年恢复后批签发151.57万支。

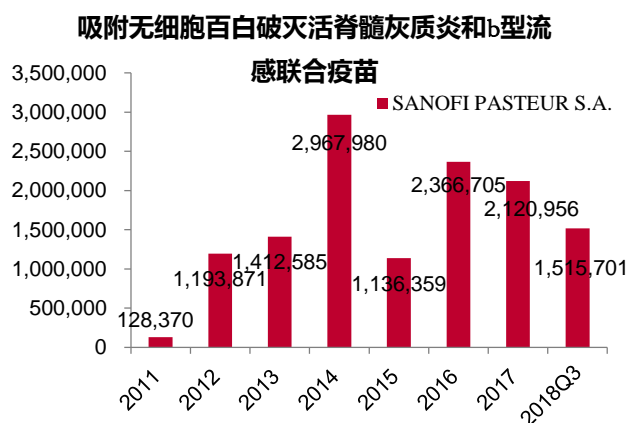
图表 63: HPV疫苗批签发情况(单位: 支)


来源：中检院，中泰证券研究所

图表 64: 13价肺炎球菌疫苗批签发情况(单位: 支)


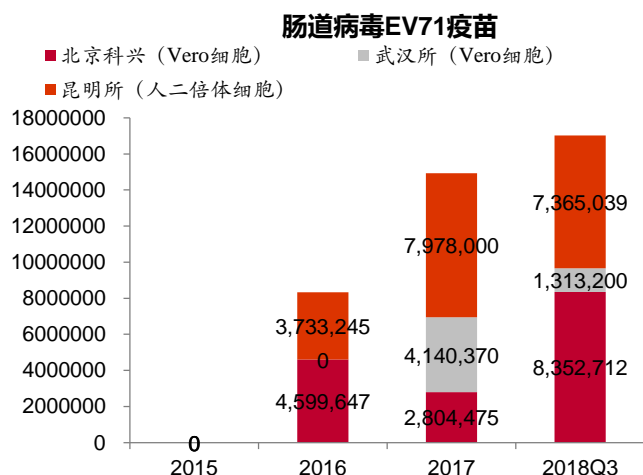
来源：中检院，中泰证券研究所

图表 65: 五联苗批签发情况 (单位: 瓶)



来源: 中检院, 中泰证券研究所

图表 66: 肠道病毒EV71疫苗批签发情况 (单位: 支)

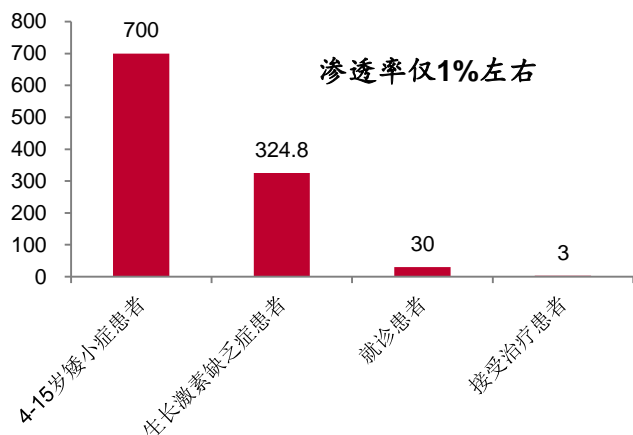


来源: 中检院, 中泰证券研究所

- 2017-2018 年核心大品种进入获批周期, 2018 年进入放量期, 2019 年大品种放量继续, 重点推荐大品种多、销售能力强的智飞生物; 四价流感疫苗独家生产商华兰生物; 同时建议关注康泰生物等。

自费专科药: 需求驱动、市场空间大, 随患者教育渗透率逐步提升

- 生长激素: 市场空间可达 134 亿, 渗透率提升空间大。**据中华医学会儿科学分会统计, 我国矮小人口约 3900 万人、发病率约为 3%, 且每年以 17 万人左右的速度递增; 但每年就诊患者不到 30 万名, 真正接受治疗的患者不到 3 万名, 渗透率仅 1% 左右。目前临床上使用通过重组 DNA 技术生产的重组人生长激素 (rhGH) 用于治疗矮小症等。美国 FDA 批准的重组人生长激素适应症超过 10 种, 而中国目前生长激素主要用于儿童矮小症、获批适应症仅 4 种。2018 年生长激素行业市场规模约 50 亿。国内疾病认知提高带来的存量市场和适应症拓展的增量市场将进一步推动生长激素市场不断扩大, 我们预计 2020 年市场空间有望达到 134 亿元, 成长空间大。目前国内生长激素市场被基本被金赛药业、安科生物和联合赛尔垄断, 其中金赛药业占据超过 60% 的市场份额 (城市公立医院市占率接近 80%)。金赛药业有粉针、水针和长效, 产品梯队领先; 安科生物生产有粉针, 水针剂申报生产、长效在研。建议重点关注**长春高新、安科生物**。

图表 67: 我国生长激素缺乏患者就诊率极低 (单位: 万人)


来源: 中华医学会儿科学分会, 中泰证券研究所

图表 68: 我国生长激素市场空间预测 (单位: 亿元)

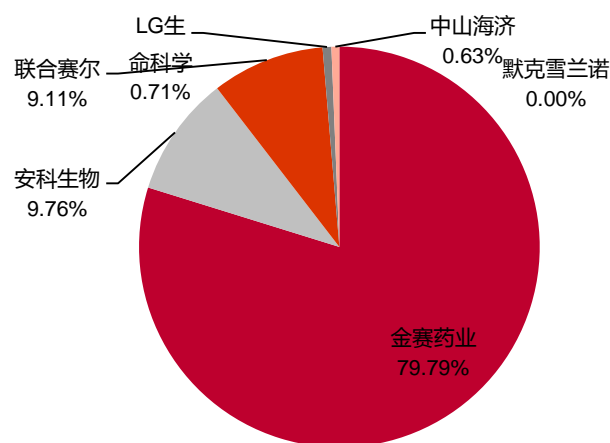
项目	2014年	2018年	2020年
矮小症患者 (万人)	3900		
需要治疗的患儿	700		
病理性矮小比例	33.33%		
现有生长激素存量患者	233.33		
每年新生儿	1700		
新增矮小发病率	3%		
生长激素适用患者数合计 (万人)		301.33	335.33
渗透率		5%	8%
平均年费用 (万元/年)	5		
市场空间 (亿元)	-	75.33	134.13

来源: 中泰证券研究所

图表 69: 中美重组人生长激素 (rh-GH) 适应症对比

美国FDA批准rh-GH的适应症	CFDA批准rh-GH的适应症
儿童生长激素缺乏症	儿童生长激素缺乏症
×	重度烧伤
小于胎龄儿	×
特发性矮小	×
慢性肾功能不全肾移植前	×
成人生长激素缺乏症	×
Turner综合征	×
HIV感染相关性衰竭综合征	×
短肠综合征	×
Prader-Willi综合征	×
SHOX基因缺陷但不伴GHD患儿	SHOX基因缺陷患儿
Noonan综合征	Noonan综合征

来源: FDA, CFDA, 中泰证券研究所

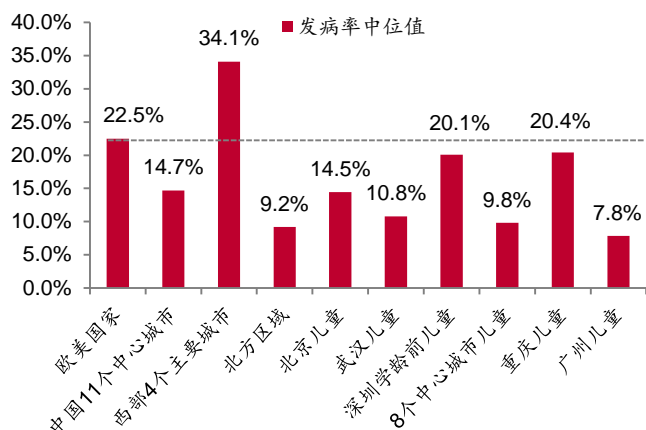
图表 70: 2017 年城市公立医院生长激素竞争格局 (单位: %)


来源: 米内网, 中泰证券研究所

- 脱敏药品: 过敏性疾病市场超过百亿, 我武生物具备国内独家脱敏产品。**

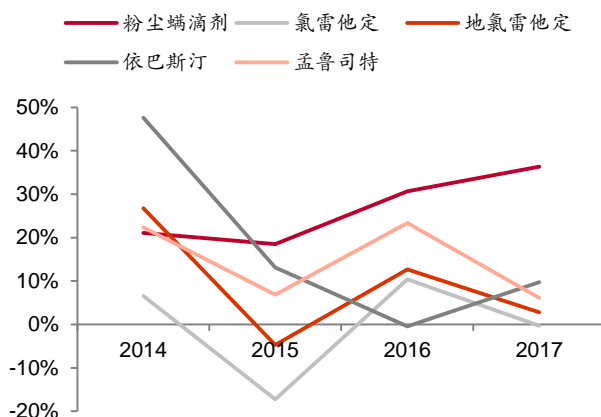
过敏已成为全球第六大疾病, 患病总人群比例超过 20%。中国过敏性疾病患病人群逐步靠近发达国家水平, 过敏性鼻炎发病率中位值接近 10%、部分地区超过 20%, 儿童哮喘发病率达到 3.02%。全球过敏性鼻炎治疗市场规模约 122 亿美元、增速 15%, 脱敏治疗占比 10%; 其中舌下含服脱敏药物已成为支撑全球抗过敏药物市场发展的新动力, 占整体脱敏药物的 47%。我国抗过敏药物市场规模超过 170 亿元, 5 年 CAGR 13.63%; 其中粉尘螨滴剂 2017 年同比增速超过 36%, 高于其他主流抗过敏药物。我武生物具备国内独家含服剂型粉尘螨滴剂, 市占率高超过 80%, 2020 年大品种黄花蒿粉滴剂有望申报上市, 建议重点关注。

图表 71: 欧美及中国部分地区过敏性鼻炎患病率统计



来源: 过敏性鼻炎皮下免疫治疗专家共识 2015, 中泰证券研究所

图表 72: 国内过敏药物中粉尘螨滴剂增速高于其他品种, 2017 年超过 36%

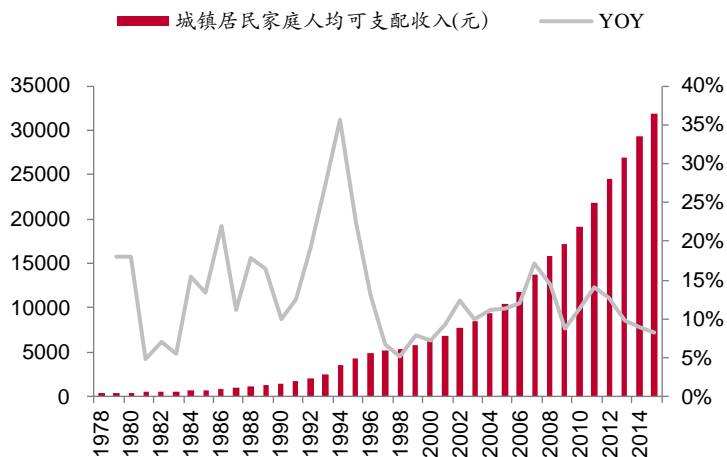


来源: 米内网, 中泰证券研究所

品牌中药: 消费升级增加需求, 品牌稀缺具备提价能力

- **居民收入提高、中产阶级占比提升, 消费水平升级。** 2015 年中国城镇居民家庭人均可支配收入达到 31790.3 元, 同比增速 8.20%。2015 年新兴中产阶级和中产阶级占比分别为 24%和 23%, 中产阶级占比明显提升(12%+), 预计至 2020 年中产阶级和上层人士占比分别为 24%和 24%, 上层阶级占比提升 8%, 收入增加带来消费水平的提升。

图表 73: 城镇居民人均可支配收入增长情况



来源: WIND, 中泰证券研究所

- **广告投入效用下降, 传统品牌价值提升。** 近年来, 随着传播媒介的日益丰富, 广告费用的投入产出比逐渐降低, 很多过去广告费用高投入的 OTC 企业都降低了广告费用的投入。在打造一个新品牌越来越难的当前, 经历了上百年口碑沉淀的传统品牌的品牌价值更加凸显。
- **资源型中药拥有强大定价权, 具备提价能力。** 2016 年以来云南白药、片仔癀、东阿阿胶和马应龙等资源中药企业主导产品均有明显提价, 东阿阿胶块累计提价 32%, 复方阿胶浆累计提价 34%, 白药普药系列提

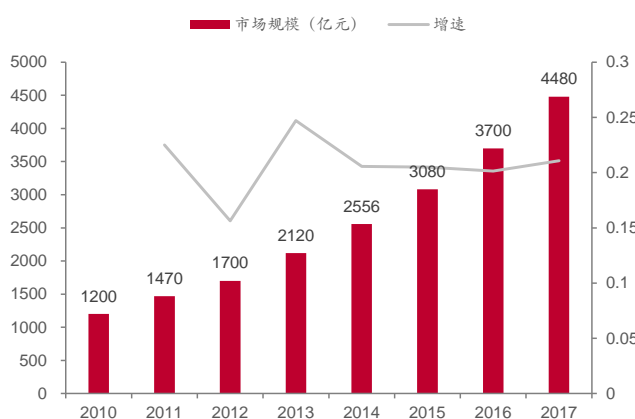
价 20%-30%，片仔癀两度提价幅度累积达到 15%，马应龙痔疮膏提价 18%。随着消费升级和老龄化，资源中药消费品目标客户群体将继续扩大，其对于提价敏感度降低，资源中药 OTC 定价权坚挺。

医疗器械景气度高，分级诊疗和进口替代仍是两大核心逻辑

医疗器械行业景气度高，政策相对友好

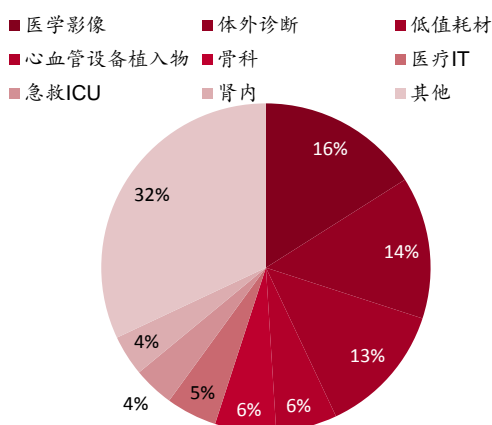
- 中国医疗器械行业规模仍有上升空间，我们预计未来 3-5 年有望继续保持 15-20% 的增长。目前医疗器械市场约为 4480 亿，约为药品市场的 30%，2010 年至 2017 年的复合增长率为 19.9%。按发达国家来看，药品规模与医疗器械业务规模相当，预计未来 3-5 年医疗器械行业仍然将保持 15%-20% 的增长。

图表 74：中国医疗器械市场规模及增速



来源：2017 年中国医疗器械行业发展蓝皮书，中泰证券研究所

图表 75：中国医疗器械细分领域市场规模占比



来源：2017 年中国医疗器械行业发展蓝皮书，中泰证券研究所

- 医疗器械行业通常被认为是政策避风港，主要是由于其迭代周期相对药品短、产品规格种类繁多、质量标准难统一等。以降价为例，器械企业通常用丰富的产品线来抵御单产品降价的风险，同时可以通过小创新或小迭代推出新产品，保持稳定的平均价格；目前市场最担忧的带量采购等药品控费手段是否会延伸到器械领域，我们的观点还是比较乐观的：1、药品在完成一致性评价后确保仿制药和原研品质一致的前提下才实施带量采购，且低价中标，器械中短期很难实现产品一致性评价，无法按照统一的质量标准仅凭价格进行招标；2、器械的降价周期较药品更短，单产品每年保持阶梯式降价的趋势，在医疗支出和医保资金占用上压力较小；3、器械领域多个细分中进口占据超过 50% 的份额，未来若强制降价，对于国产企业利好多于利空。

分级诊疗继续深入，基层设备需求上升具备可持续性

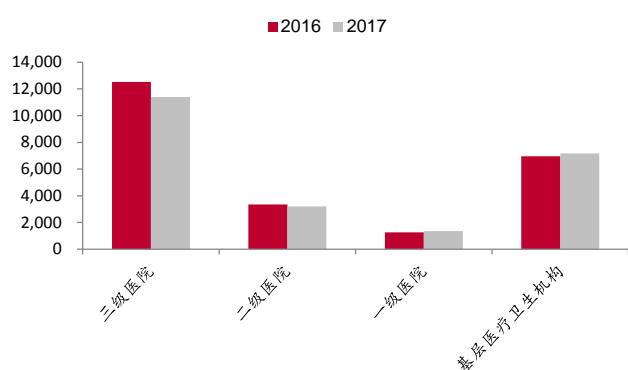
- 2018 年是分级诊疗确定性进一步加强的一年，未来有望看到更多实质性进展。2018 年 8 月，国家卫计委连发两条通知《关于印发医疗联合体综合绩效考核工作方案（试行）的通知》和《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》，进一步细化分级诊疗推行的具体措施，同时将绩效考核和人事任免、医院等级评审挂钩，有助于各地加速分级诊疗建设。与之对应，近三年来各省响应国家政策，积极出台推动分级诊疗落地实施的政策，多个省市明确提出要将基层医疗机构诊疗量占比提高至 65%，分级诊疗成果初现，以北京为例，2017 年北京三级医院门急诊诊疗人次较 2016 年减少 11.9%，二级医院基本持平，一级医院

及基层医疗卫生机构门急诊诊疗人次累计达到近 8000 万人次，净增 1200 余万人次，我们预计未来可以看到更多分级诊疗实质性落地的进展。

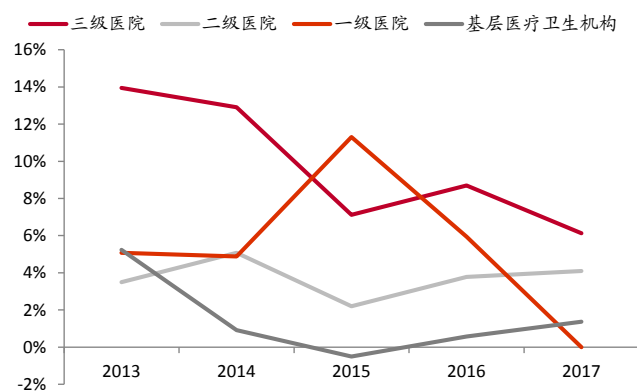
图表 76：部分省市分级诊疗政策推行情况

省份	政策	发布时间
江西	《人民政府办公厅关于推进分级诊疗制度建设的实施意见》	2016.1.1
云南	《云南省人民政府办公厅关于建立完善分级诊疗制度的实施意见》	2016.2.5
湖北	《市人民政府办公厅关于印发武汉市分级诊疗工作实施方案的通知》	2016.2.7
福建	《福建省人民政府办公厅关于推进分级诊疗制度建设的实施意见》	2016.2.18
河南	《关于推进分级诊疗制度建设的实施意见》	2016.4.27
广东	《广东省加快推进分级诊疗制度建设实施方案》	2016.5.16
青海	《青海省优化完善分级诊疗制度工作安排》	2016.5.30
浙江	《浙江省人民政府办公厅关于推进分级诊疗制度建设的实施意见》	2016.6.24
内蒙古	《推进分级诊疗试点工作分工方案》	2016.7.7
四川	《关于巩固完善分级诊疗制度建设的实施意见》	2016.7.8
湖南	《关于推进分级诊疗制度建设的实施意见》	2016.7.19
吉林	《吉林省推进分级诊疗制度建设实施方案》	2016.7.26
河北	《河北省中医药管理局关于推进分级诊疗试点工作的通知》	2016.9.23
陕西	《关于进一步推进分级诊疗工作的通知》	2016.10.20
贵州	《贵州省加快推进分级诊疗制度建设实施方案》	2016.12.30
上海	《关于本市推进分级诊疗制度建设的实施意见》	2017.1.19
西藏	《自治区分级诊疗工作实施方案》	2017.3.22
甘肃	《关于进一步完善分级诊疗制度建设的补充意见》	2017.5.8
黑龙江	《关于全面开展分级诊疗试点工作的通知》	2017.12.7
广西	《广西分级诊疗双向转诊规范(试行)》	2018.1.30
北京	《北京市分级诊疗制度建设2018-2020年度重点任务》	2018.2.28
河南	《关于推进分级诊疗制度建设提速提质发展的通知》	2018.11.13

来源：各省市卫计委，中泰证券研究所

图表 77：北京医疗机构诊疗人次变化（万人次）


来源：Wind, 中泰证券研究所

图表 78：医疗机构诊疗人次同比变化 (%)


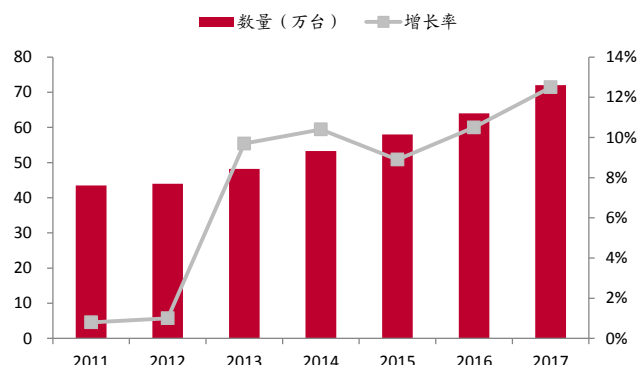
来源：卫计委, 中泰证券研究所

- 政策支持基层医疗机构和县级医院提高综合能力，持续保持医疗器械的高需求。**2018 年 9 月国家卫健委、国家中医药局在开展“优质服务基层行”活动提到 95% 的乡镇卫生院必须完成达标建设，11 月在印发全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020 年）中提到到 2020 年，500 家县医院（包括部分贫困县县医院）和县中医医院分别达到“三级医院”和“三级中医医院”服务能力要求，力争使我国 90% 的县医院、县中医院分别达到县医院、县中医院医疗服务能力基本标准要求，这就为我国医疗器械领域带来持续的终端需求，尤其是在《医疗机构基本标准》内提

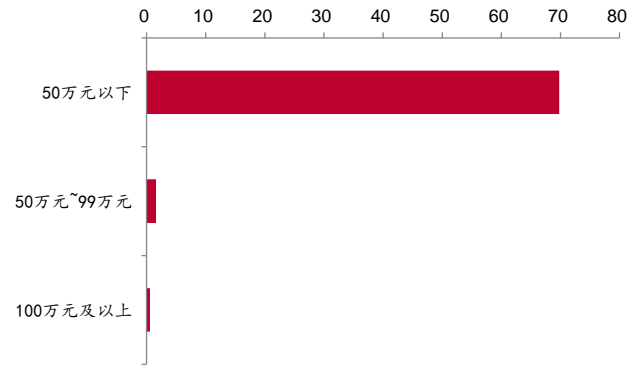
到的超声、呼吸机、麻醉机、生化免疫分析仪等医疗机构必备的产品。

图表 79：基层医疗卫生机构万元以上设备数量

图表 80：2017 年基层医疗卫生机构万元以上设备分布情况 (万台)



来源：卫计委，中泰证券研究所

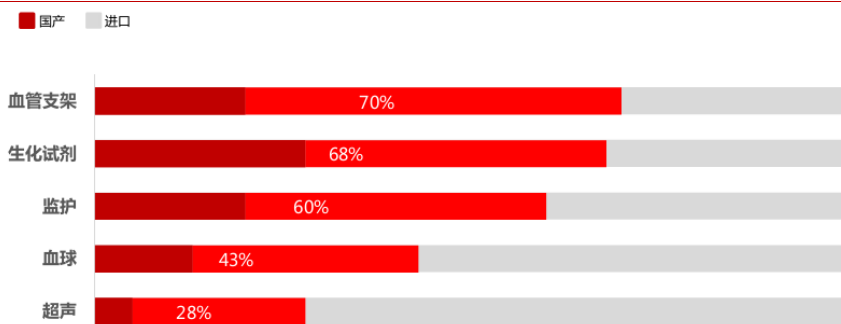


来源：卫计委，中泰证券研究所

技术持续突破，彩超、诊断等多细分领域陆续开始进口替代

- **多细分领域技术逐步中高端化发展，进口替代空间大。** 医疗器械细分众多，大多企业聚焦在一个或少数几个细分领域，经过多年技术发展积累，多个细分完成由低端向中高端的技术发展，并逐渐实现进口替代，比如心血管支架、生化试剂、监护仪等细分领域的国产化率已超过 60%。此外，还有一些细分在过去 2-3 年内实现了较大的技术突破，逐步开启进口替代的进程，具有代表性的包括彩超、化学发光等。

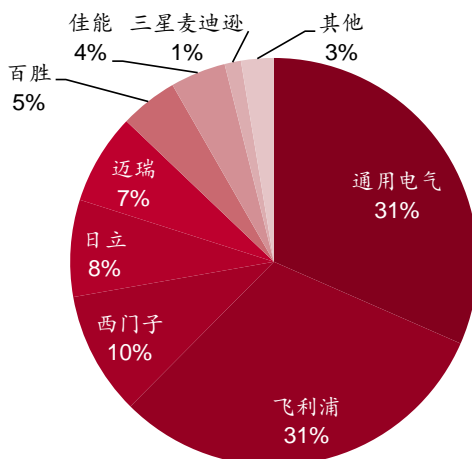
图表 81：近十年部分器械细分国产化率变化



来源：迈瑞医疗投资者交流 PPT，中泰证券研究所

- **彩超国产化率仅 20%左右，以迈瑞、开立为首的国产超声领先企业已具备和外资品牌竞争的實力。** 彩超目前国内市场进口占比超过 80%，2016 年起，以迈瑞、开立为首的彩超领先企业陆续推出了中高端彩超，进一步拉近与进口产品的距离，可以满足临床 90% 以上的需求，经过 2 年多的市场培育，逐渐被三级以上医院认可；

图表 82：2017 年国内超声市场占有率情况



来源：中国医疗设备行业研究中心，中泰证券研究所

图表 83：迈瑞医疗高端彩超 R7 产品特点



ZST+域光平台：域扫描，全域动态聚焦，智能声速匹配，全息域技术

更优的图像质量

更广阔的应用：动态向量血流，超宽带非线性造影成像，弹性成像，融合成像

智能数据分析：提高临床诊断的准确性和一致性，提高工作效率，产科自动容积导航，自动卵泡监测，自动产科NT测量。

来源：迈瑞公司官网，中泰证券研究所

图表 84：开立医疗中高端彩超 S50 产品特点



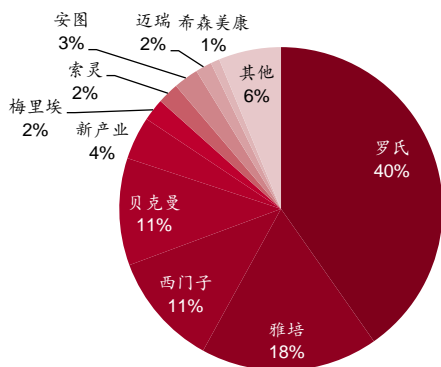
S50

- 基于seagull平台；
- 128通道；
- 可配置单晶探头；
- 清晰度、灵敏度更高的图像质量
- 更全面的临床应用

来源：开立公司官网，中泰证券研究所

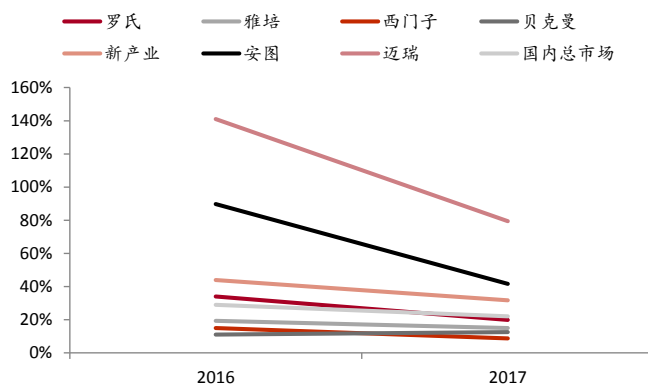
- **化学发光国产化率近 20%，按覆盖领域逐步实现进口替代。**化学发光目前国内市场进口占比超过 80%，主要应用领域包括肿瘤标志物、甲状腺功能、传染病（乙肝、丙肝、梅毒、HIV 等）、激素、心脏标志物等，其中肿瘤、甲功和传染病占六成以上，在部分领域（传染病、肿瘤等）已经可以和进口直接竞争，根据近两年的行业数据，国产增速持续高于行业增速，部分外企增速逐渐放缓，我们预计化学发光的进口替代已经开始。

图表 85：2017 年国内化学发光市占率情况



来源：各公司年报，中泰证券研究所

图表 86：不同厂家化学发光国内市场销售增速



来源：各公司年报，中泰证券研究所

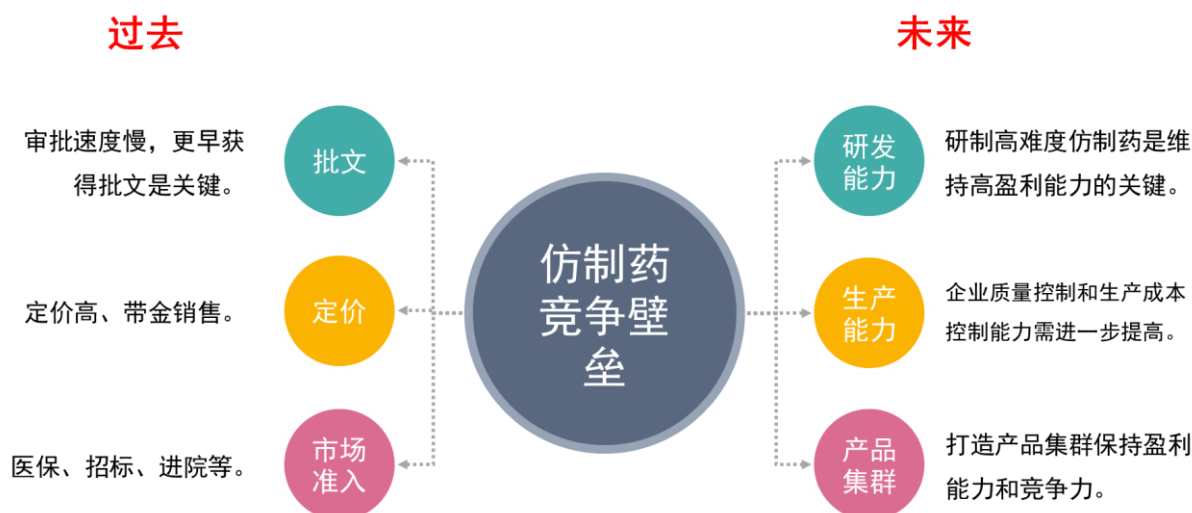
- 综上所述，我们认为国内医疗器械领域在分级诊疗和进口替代的共同催化下已经处于快速发展的阶段，考虑到器械领域细分相对分散，且新技术迭代创新周期相对较短，我们建议重点关注细分领域龙头企业，包括迈瑞医疗、安图生物、开立医疗、蓝帆医疗等。

仿制药：竞争壁垒回归行业本质，格局决定价格

竞争壁垒回归行业本质

- 任何市场环境下壁垒都是关键，任何没有壁垒的行业都无法持续产生超额收益。过去仿制药维持高毛利率的竞争壁垒是批文、定价、准入等，主要考验企业的差异化品种资源、政府事务能力和客情能力。在带量采购、一致性评价、审批加速等政策大变革下，未来仿制药的竞争壁垒将发生变化，我们认为未来的竞争壁垒将转向研发能力、生产能力和产品集群。
- 过去仿制药竞争的壁垒在于：批文（产品质量不是第一位，由于审批慢，更早获得批文是关键）、定价（定高价、带金销售）和市场准入（医保、招标、进院等）。随着一致性评价推进和审评加速，获取批文将不能靠拼公关，而是看研发看质量；随着带量采购、医保支付标准、医保动态调整等系列政策推进，定高价和市场准入能力也不再是仿制药企业核心能力。
- 未来仿制药竞争壁垒将转变为研发能力、生产能力和产品集群。研发能力：只有研制高难度的仿制药才能长期维持高盈利能力，首仿药能够占据更多市场份额考验企业的抢首仿能力，产品盈利周期缩短需要持续开发新产品的能力。生产能力：由于质量标准的提高和降价趋势，对企业的质量控制、生产成本控制提出了更高的要求；原料制剂一体化企业在生产能力上拥有优势。产品集群：新环境下，单产品的盈利能力降低，但是新产品放量速度加快，需要企业打造产品集群保持盈利能力和竞争力；药品的推广走向专业化，形成产品集群的企业在销售能形成协同性；在生产成本和研发上，有产品集群的企业也能有协同。

图表 87：仿制药竞争壁垒发生变化



来源：中泰证券研究所

普通仿制药成本领先，高端仿制药差异化领先

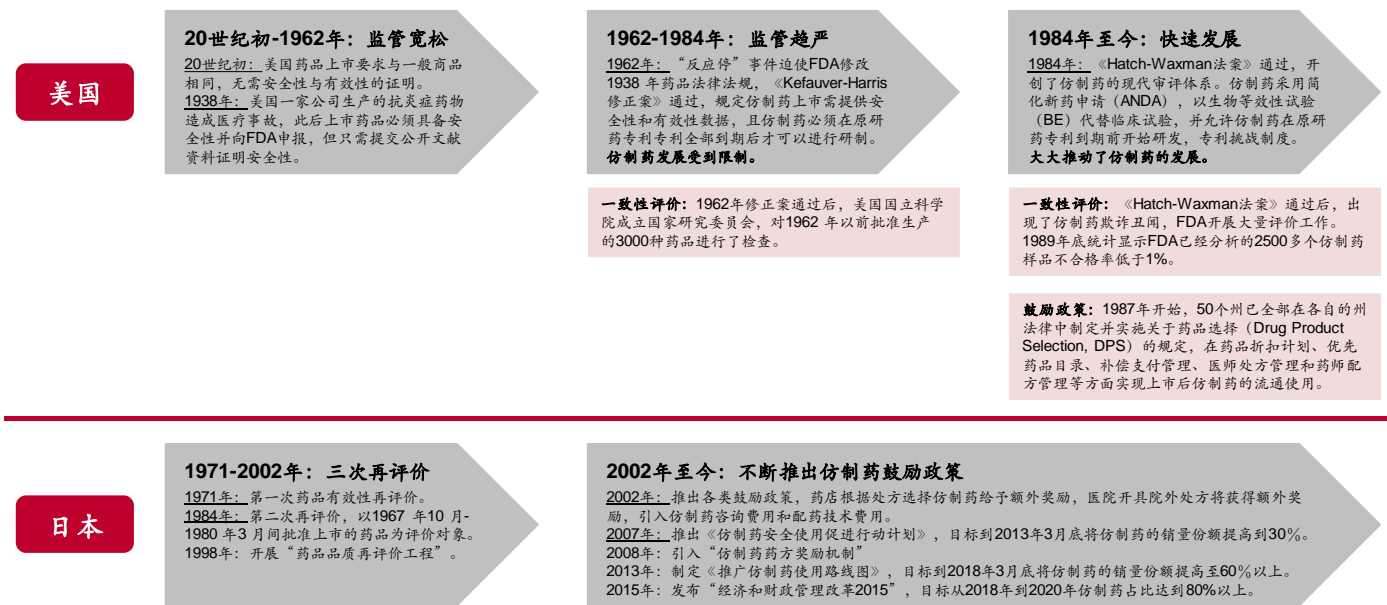
- 随着带量采购的推进，未来普通仿制药的高毛利率时代将终结。我们认

为未来普通仿制药将逐渐回归到正常制造业利润，企业需要提高生产能力、降低生产成本。高壁垒、能够保持良好竞争格局的高端仿制药将维持较好的盈利能力，能够享受超额收益。企业可以走差异化路线，布局缓控释、吸入制剂、多肽药物、激素等高壁垒仿制药。

美、日仿制药发展的启示：质量保障基础，政策推动发展，格局决定价格

- 质量保障基础，政策推动发展。** 回顾海外仿制药发展之路，美国和日本的仿制药发展均伴随着药品的再评价，以保障仿制药发展的核心基础，与当下国内的一致性评价进程形成对应。在仿制药发展历程中，两国均实行了不同方面的鼓励政策，以建立成熟的仿制药替代制度，涉及药品采购供应、医保目录、补偿支付、药品使用（医师处方、药师配方）等药品生命周期的各个重要环节。以借鉴的眼光来看，国内仿制药市场的后续发展或将需要政策从各个层面的鼓励推进，以真正实现高质量低价格的仿制药对进口原研药进行替代。

图表 88：美国和日本的仿制药发展历史



来源：公开资料，日本厚生劳动省，中泰证券研究所

仿制药价格形成机制：格局决定价格，抢占先发优势

美国的药品价格完全通过市场竞争决定，政府不进行干预。完全市场化的价格形成机制使得竞争格局成为最重要的价格决定因素。新进入者都将价格的牺牲来换取市场份额的提升，因而先发优势至关重要，这也是为什么美国市场的仿制药厂家专注于首仿以及挑战专利品种的开发，以最大化研发回报。

日本的药品价格受到政府的严格管制，但政府只管制零售价格而不管制采购价格。因而医疗机构的盈利水平依赖于采购价格与零售价格的价差。日本仿制药的价格是以原研为基准实行参比定价，首仿的价格为原研的70%，之后上市的仿制药价格为已收录同规格的仿制药最低价。当同规格仿制药收录超过20项时，其后收录的药品再根据同规格仿制药最低价的0.9倍核算。此外，日本政府每2年对药品价格目录中收载药

品的实际交易价格进行调查调整。从日本的仿制药定价机制来看，首仿厂家具备一定优势，然而采购价格与政府定价的价差，以及定期的价格调整，可以看出竞争格局仍然是价格的核心因素。

图表 89: 中美日药品价格对比

药品名称	规格	美国 (美元/unit)		日本(日元/unit)		中国 (元/unit)	
		原研药	仿制药	原研药	仿制药	原研药	仿制药
氯吡格雷	75mg	6.68	0.30	182.30	49.90	15.43	7.61 (信立泰)
阿卡波糖	50mg	1.12	0.45	18.60	10.80	2.04	1.36 (华东)
阿托伐他汀	10mg	10.20	0.26	88.20	37.20	6.20	3.11 (嘉林)
缬沙坦	80mg	7.65	0.35	91.20	31.20	4.90	2.75 (鲁南)
奥氮平片	5mg	13.64	0.30	183.40	59.30	20.44	6.85 (豪森)
吉非替尼片	250mg	255.54	未上市	5323.90	未上市	228.00	156.30 (齐鲁)
阿莫西林胶囊	250mg	不再销售	0.13	无数据	9.60	无数据	0.44 (联邦)
地塞米松片	4mg	已撤市	0.25	171.70	33.60	未上市	0.10 (上药, 0.75mg)
注射用阿奇霉素	500mg	7.11	3.37	2435.00	无数据	89.21	63.20 (东北)
右美托咪定注射液	100mcg/ml	22.09	5.63	4897.00	无数据	未上市	74.00 (恒瑞)

来源: Drugs.com, generic.createdb, 米内网, 中泰证券研究所 (美国价格为市场最低价, 国内价格为最低中标价)

未来的仿制药竞争中，四类企业将胜出

- 在未来仿制药企业的竞争中我们认为四类企业会胜出：

 - 1.产品壁垒高、仿制难度大的企业。**
 - 2.拥有持续研发能力、形成产品集群的企业。**过去单一仿制药大品种的模式难以再现，企业需要持续研发能力保障产品迭代，通过产品组合赚钱。
 - 3.拥有原料制剂一体化优势的企业。**原料药在仿制药中的地位会提升：一是一致性评价提高了原料药的质量要求导致原料药重要性提升，二是转向比拼成本以后原料药制剂一体化将拥有成本优势，三是原料药企业切入抢仿时间更早、仿制药研发成本能力更低。
 - 4.制剂出口企业。**这类企业已经证明了自己的质量能力，而且在出口转报等优惠政策上有望获得时间上的优势。

医药商业和连锁药房：行业集中度提升，渠道议价能力提高

医药商业：两票制、药占比等负面影响已基本消化完全，融资环境逐渐转好，板块有望迎来估值修复

- 板块估值连续创出历史新低，估值有望逐渐回暖。随医保支出增速的逐年放缓，医药商业的行业增速亦缓慢下行。尤其自 2017 年以来，医药商业板块受到了两票制、零加成和限制药占比等政策密集执行的冲击，以及融资利率上行的阶段性影响，龙头公司的业绩增速普遍放缓，同时经营性现金流表现不佳。到 2018 年 12 月 31 日为止，整个医药商业板块的历史 TTM 为 12.9 倍，创出了 2010 年以来的最低值。我们认为市场对行业的悲观预期已过分反应，尤其是两票制和药占比的影响已经消化完全，近期企业的融资环境正在逐渐转好，无论是授信规模还是贷款利率较 2018 年上半年均有明显改善，我们认为板块有望逐渐迎来估值修复行情。

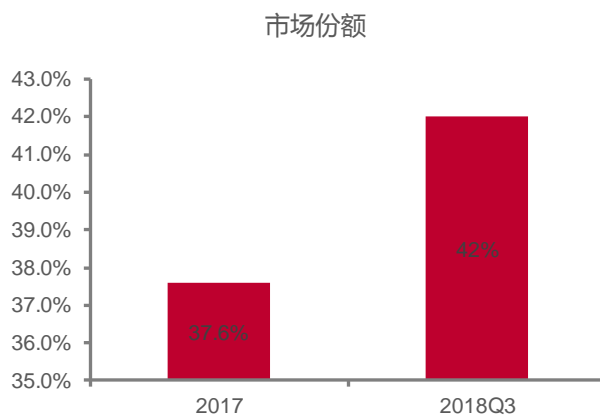
图表 90：2010 年起医药商业公司的历史 TTM 变化情况（剔除药店等）



来源：中泰证券研究所, WIND

- 两票制执行使得集中度获得显著提高，行业龙头市占率提升还有较大空间。2017 年中到 2018 年年中是两票制密集的过渡执行期，其中广东省是最后一个执行两票制的省份，其执行时间为 2018 年 6 月 30 日，目前除边远地区外，几乎全国所有省份均已完成两票制的过渡执行。根据医药商业协会数据，2017 年底及 2018 年 Q3 全国前 4 的合计市场份额分别达到 37.6% 和 42%；我们测算即使剔除上海医药收购康德乐的的影响，不到一年之内行业前 4 集中度也取得了超过 3 个百分点提升。目前 4(全国龙头)+X(地方龙头)的格局已基本形成，行业龙头的市场率还有较大提升空间。一方面，行业百强的市占率只有 70% 出头，参考发达国家医药流通行业发展进程，国内还有合计较多份额的中小型商业公司等待退出；另一方面，行业龙头之间的整合已初现端倪，2017-2018 年，上药全资收购康德乐中国，华润收购控制英特药业控制权已经相继落地，我们预计 2019 后行业龙头间的整合有望呈现加速态势。

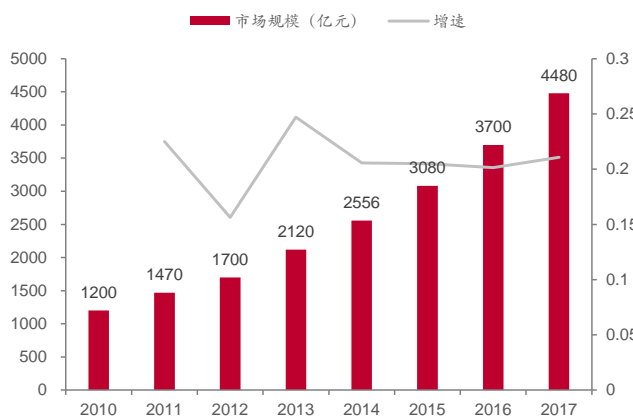
图表 91: 全国医药商业 CR4 的市场份额情况



来源：中泰证券研究所，医药商业协会

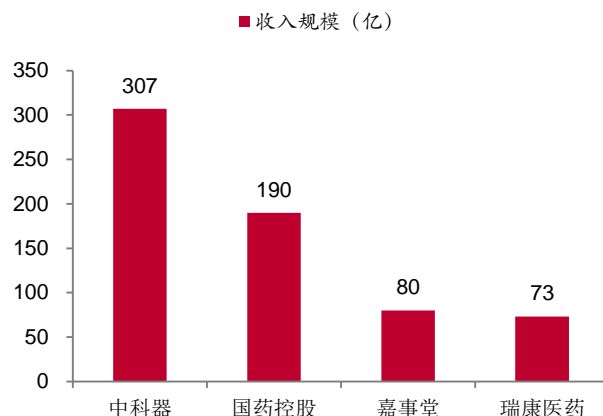
- 医疗器械市场持续蓬勃发展，是医药商业的潜力增长点。**2017 年国内器械市场规模约 4400 亿元，自 2010 年以来实现了 20.4% 的年化复合增长；2017 年国内医疗器械市场的同比增速约为 19%，比药品增速高一倍。国内医疗器械和药品的消费比例约为 0.28: 1；较大幅度低于 0.38: 1 的世界平均水平，更是远低于美国 0.48: 1 的水平（参考 Evaluate 数据）；我们认为随居民消费升级和医保支付水平提高，国内医疗器械市场成长空间广阔。医疗器械的渠道段正处于整合的早期阶段，目前行业排名 1 的中科器的市占率仅为 8%，参考药品配送行业的发展历程，集中度还有很大的提升空间。国内龙头商业公司均已瞄准这一潜力市场，国药控股即将完成对中科器的收购，在药品增速放缓的背景下，器械业务有望成为其发展的新引擎。地方商业龙头瑞康医药，器械业务经过多年的开拓布局，现已进入整合期，全品类经营，全国化网络、分销推广一体的商业模式有望构筑较强的市场竞争力。

图表 92: 国内医疗器械市场持续保持高速增长



来源：2017 年中国医疗器械行业发展蓝皮书，中泰证券研究所

图表 93: 器械行业各龙头 2017 年的收入规模情况



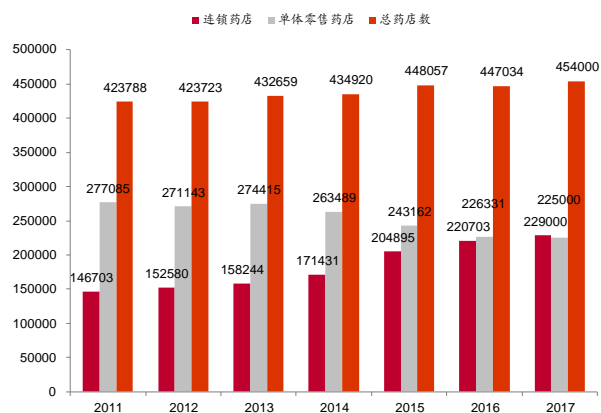
来源：上市公司公告，中泰证券研究所

连锁药房：行业集中度提升加速，处方药外流趋势，渠道议价能力有望提升

- 中国零售药店行业的连锁率持续提升。**中国有 44 万家以上药店，其中约 50% 仍然是单体药店。自 2011 年以来，零售药店的连锁率持续上升，至 2017 年已经达到 50.44%。未来随着药店分级等规范政策的推行，我

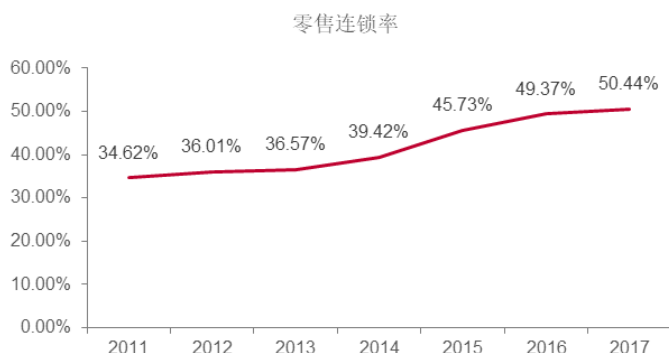
们预计单体药店数量将进一步下滑，药店连锁率将进一步提升。

图表 94：中国零售药店数量分类



来源：中国药店，中泰证券研究所

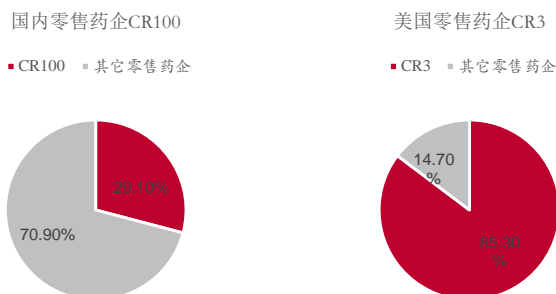
图表 95：中国零售药店连锁率



来源：中国药店，中泰证券研究所

- 中国零售药店行业依旧极度分散，集中度提升有很大空间。商务部数据统计显示，2017 年药品零售市场销售额为 3987 亿元，自营门店数量前 100 位的药品零售企业自营门店总数 54279 家，占全国零售药店总数的 11.96%；包括加盟店在内有 74479 家，占全国零售药店总数的 16.41%。2016 年，销售额前一百名的药企零售企业销售总额为 1070 亿，占零售市场的 29.1%，而美国行业集中度 CR3 在 2015 年就已经达到了 85.3%。

图表 96：中美两国零售药店集中度差异巨大



来源：中国药店，美国国家统计局，中泰证券研究所

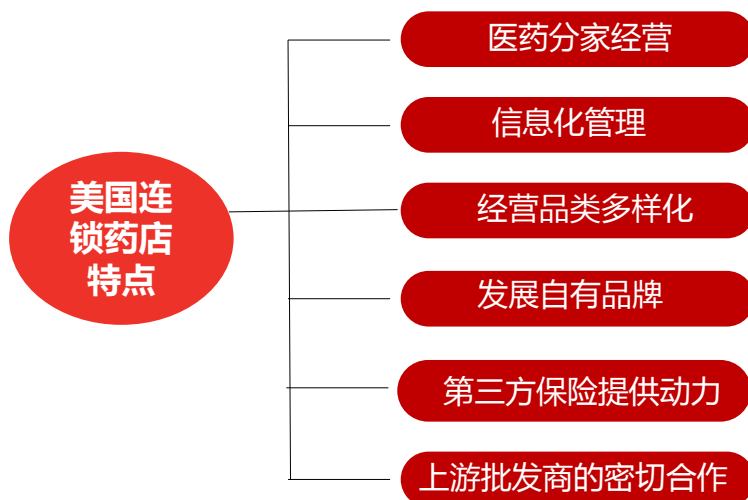
- 美国连锁药店发展的启发
- 美国作为全球最大的药品生产和消费市场，其药品零售市场发展多年已经步入成熟阶段，其发展模式对于我国连锁药店发展有着很好的借鉴意义。美国药品零售销售规模排名前三的是 CVS、Walgreens 和 Rite Aid，三家连锁药店的销售规模在 2015 年占到了美国零售药品销售的 85.3%，行业集中度非常高，而 2005 年三家连锁药店的销售规模仅占 23%。
- 美国药店行业进入双寡头时代。2017 年 Walgreens 以 51.8 亿美元的价格收购了 Rite Aid 的 2186 家门店，Rite Aid 由 2016 年的 4536 家药店减少为 2550 家，而 Walgreens 由 2016 年的 8175 家药店发展到 10286 家，药店数目超过了 CVS。截至 2017 年 12 月底，CVS 拥有 9803 家

门店，Walgreens 拥有 10286 家门店，Rite Aid 拥有 2550 家门店。从 2008 年到 2017 年的十年间，CVS 和 Walgreens 的药店数目和总销售额增长明显，而 Rite Aid 药店数量一直在降低，总销售额和药品销售额的增长也落后于 CVS 和 Walgreens。

■ **美国连锁药店的发展特点：**

- **1.医药分家经营。**美国法律规定，医生只有诊断权，没有卖药权。医生只负责看病开处方收取服务费，美国医院是不设药房的，药房独立于医院而存在，病人可以到任何一个药房买药。患者拿着处方去药房买药，药剂师会为病人提供必要的药理知识和替代药物的选择，并且医生和药剂师由不同的部门监管，二者没有直接的关系，医院和药房之间也没有利益的牵扯，医药公司和医院、医生也没有相互依附的关系。全美目前具有处方药 5000 多种，零售药店大约持有一半左右的处方药。
- **2.信息化管理。**美国连锁药店在发展的过程中，不断将新的信息技术应用到管理当中，管理层的各项指令，药店与顾客间的交易，药店与批发商的订货信息，甚至药店员工的各项业绩指标等，都实现了信息化。
- **3.经营品类多样化。**美国零售药店经营品类突破了传统的经营模式，包括 OTC 药品、处方药品、保健品、日用品、食品、医疗器材和化妆品等等。一般药店消费者除了对药品的需求之外，对保健品，日用品和医疗器材等的需求同样存在。
- **4.发展自有品牌。**发展自有品牌是指产品由规模化厂商生产，厂商按照零售商的要求进行贴牌生产。通过规模化厂商生产，可以发挥规模效应，降低产品的生产成本，提升毛利空间。自有品牌有利于推广零售连锁药店的品牌知名度，实现其品牌效应，进而实现品牌溢价，更进一步提升毛利空间。
- **5.第三方保险为连锁药店发展提供动力。**顾客参与第三方保险后，在保险定点药店购药可以获取补助。补助分为直接补助和间接补助，直接补助是指顾客支付给药房一部分费用，另一部分费用由药房向第三方索取；间接补助是指顾客支付全部费用，然后把账单提交给第三方，以获得补助。第三方保险的进入促进了连锁药店的发展。
- **6.上游批发商的密切合作。**在药品批发业务方面，行业集中度也非常高，前五大批发商的销售额占据了全国经营总额的 95% 左右。批发商较高的行业集中度和强大的物流配送网络，可以提供更为快速和高效的药品供应。连锁药店有着庞大的销售网络和商品消化能力，两者相辅相成，共同发展进步。

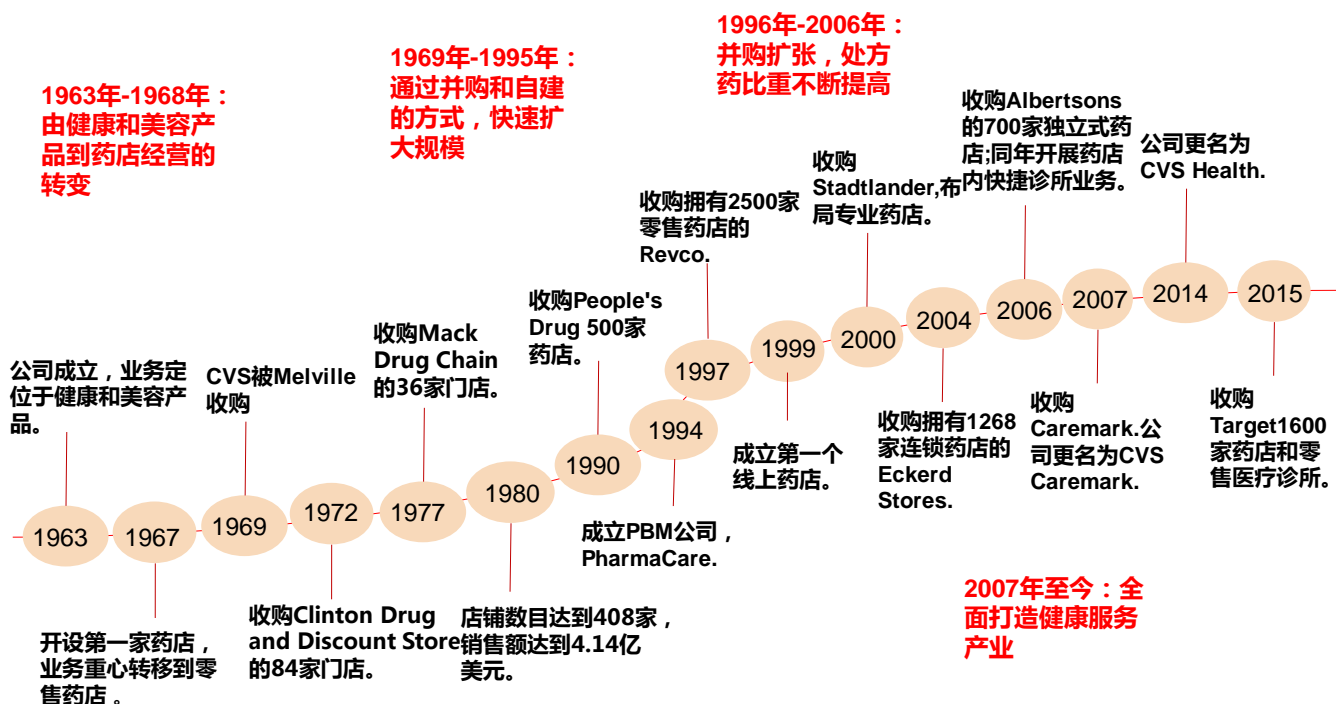
图表 97: 美国连锁药店的发展特点



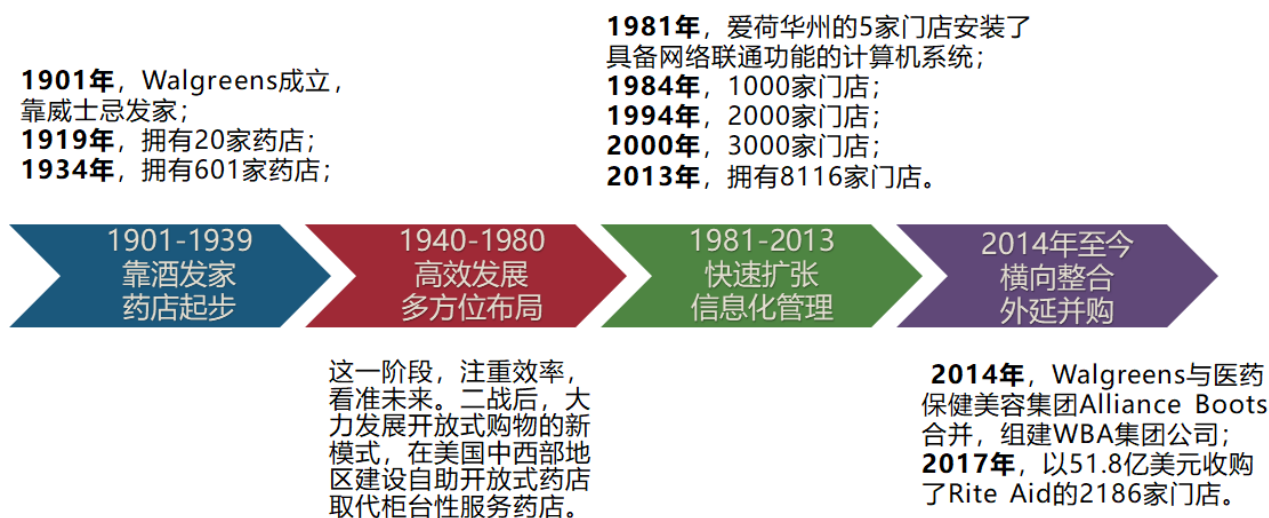
来源：中泰证券研究所

- 回顾 CVS 和 Walgreens 两大美国连锁药店巨头的发展历程，主要通过并购和自建大规模扩张，重视效率提升和信息化等管理技术的应用。当前我们国内连锁药店龙头管理效率较小企业有很大优势，而且正处于高速扩张阶段，通过并购和自建有望获得快速增长。

图表 98: 美国连锁药店巨头 CVS 发展历程



来源：公开资料，中泰证券研究所

图表 99: 美国连锁药店巨头 Walgreens 发展历程


来源: 公开资料, 中泰证券研究所

- **处方药外流是长期趋势, 连锁药店龙头话语权提升**
- 中国长期处于以药养医的环境下, 医院是药品销售占比最大的终端。未来随着医药分家, 医院处方外流将成为长期趋势, 处方药在药房的销售比例有望持续增加。从药品销售渠道来看, 我国药品销售约有 80%在 医院药房完成, 零售连锁药店只占 20%, 与发达国家的比例恰好相反。随着处方药外流和连锁药店规模增加, 连锁药店龙头对上游工业厂商的话语权将提升。
- **当前连锁药店处于快速整合期, 拥有管理优势和更强融资能力的民营连锁药店上市公司中最可能诞生未来的行业巨头。**当前几大连锁药店市占率都不高, 各自都有较大的发展整合空间。建议关注益丰药房、老百姓、一心堂、大参林等民营连锁药店龙头。

特色原料药：竞争格局改善，特色原料药定价权提升

环保收紧、竞争格局改善，中国的中间体、原料药一体化企业竞争力提升

- 中国一直是全球最重要的医药中间体供应国，欧洲、印度企业从中国进口医药中间体，加工成原料药。过去，由于中国的环保监管不严，医药中间体行业中存在大量不规范的小厂，环保成本低下以及恶劣的竞争格局使得中国出口医药中间体的价格很低，欧洲、印度等国可以采购中国的廉价中间体。随着中国近年环保政策趋严，中国的医药中间体行业供给大幅收缩，大量小厂商关停，行业内大厂也面临着产能收缩和投入加大的问题。环保收紧带来医药中间体的供应紧张和竞争格局大幅改善，带来中间体价格上涨；同时由于印度、欧洲企业的中间体供给受限，中国的中间体、原料药一体化企业的竞争力大幅提升。

图表 100：中国近年相关环保政策趋紧

时间	政策	出台部门	相关内容
2010年7月1日	《制药工业水污染物排放标准》	环保部	原料药行业的废水排放标准变更，企业排水若不达标将面临停产整顿。
2013年9月10日	《大气污染防治行动计划》	国务院	到2017年重点行业排污强度比2012年下降30%以上。推进非有机溶剂型涂料和农药等产品创新，减少生产和使用过程中挥发性有机物排放。
2014年4月25日	修订《中华人民共和国环境保护法》	全国人大常委会	史上最严环保法，对原料药行业的环保水平提出更高要求
2016年9月7日	《污染防治重点行业清洁生产技术推广方案》	工业和信息化部、环境保护部	推进包括化学原料药制造等11个重点行业实施清洁生产技术改造，降低工业新增水用量，提高水重复利用率，减少水污染物产生，严格控制并削减行业水污染物排放总量
2016年11月7日	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部	以化学原料药为重点，开发应用有毒有害原料替代、生物合成和生物催化、无溶剂分离等清洁生产工艺，提高挥发性有机物无组织排放控制水平和发酵菌渣等三废治理水平。
2017年5月20日	《重点行业排污许可管理试点》	环保部	要求2017年完成原料药制造等重点行业排污许可证核发工作
2017年8月21日	《京津冀及周边地区2017-2018年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》	环保部	涉及原料药生产的医药企业涉VOCs排放工序、生产过程中使用有机溶剂的农药企业涉VOCs排放工序，在采暖季原则上实施停产，由于民生等需求存在特殊情况确需生产的，应报省级人民政府批准。
2018年1月1日	《环境保护税法》正式实施	全国人大常委会	环保税规模远超原排污费征收，对环保提出更高要求。

来源：政府官网，中泰证券研究所

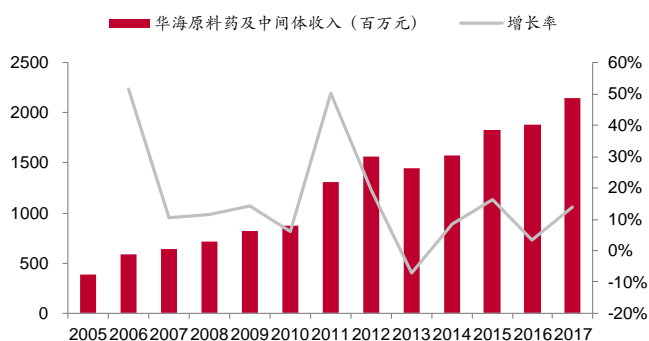
国内优质原料药企业话语权提升

- 原料药质量是影响药品质量的最关键要素之一，随着国内仿制药一致性评价工作的推进，对原料药质量提出了更高的要求。尤其是中国的 DMF 制度推出以后，制剂企业对原料药的质量要承担更大责任，更是对原料药的质量提出更高要求。随着国内原料药质量要求的提升，国内优质原料药企业话语权提升，不少原料药品种出现涨价。

中国特色原料药企业成长路径分析

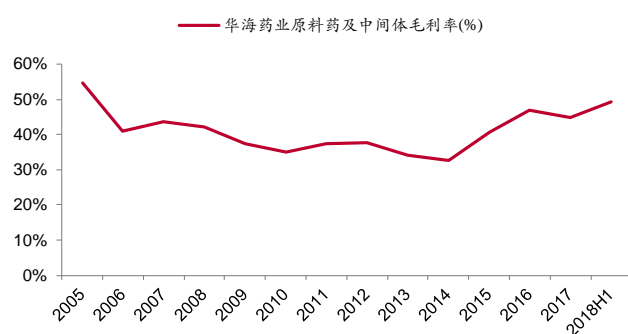
- 中国的特色原料药产业经过几十年发展，已经诞生了华海药业、海正药业等具备国际一流水平的企业。目前，仍然有一大批中间体、原料药生产企业仍处在快速发展期，未来有望诞生更多细分领域龙头企业。我们总结特色原料药企业成长路径主要有五条：1)非规范市场向规范市场 2)产能扩张；3)新品种开发；4)产业链延伸；5)向 CDMO、仿制药等转型。
- **1)非规范市场向规范市场。**规范市场主要指美国、欧洲、日本等药品监管严格法规完善的国家和地区，这些区域原料药质量要求高、销售价格和毛利率水平也高，原料药一般与制剂捆绑注册、变更供应商困难，因此拥有更好的稳定性。相比之下，非规范市场的质量要求低，价格毛利率水平也低，主要包括南美、印度、中东、非洲等区域。中国市场目前正逐步从非规范市场走向规范市场。中国不少特色原料药企业目前销售区域仍处于非规范市场，正在进入规范市场，进入规范市场以后销售毛利率和业绩稳定性会有显著提升。以沙坦类原料药主要供应商华海药业和天宇药业为例，华海药业的原料药多年收入保持稳定持续成长，而毛利率保持在较高水平，近年毛利率水平保持在 45%左右；而天宇药业正在逐步从非规范市场进入规范市场，2016、2017 年其原料药毛利率分别为 35.44%和 37.91%，虽然上游中间体产业链更长拥有成本优势，但是与华海药业相比仍有较大提升空间。

图表 101: 华海药业原料药及中间体收入持续增长



来源: WIND, 中泰证券研究所

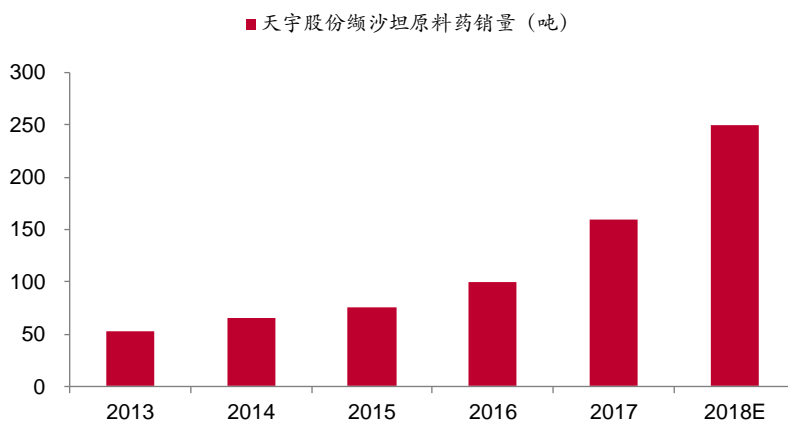
图表 102: 华海药业原料药、中间体持续保持高毛利率



来源: WIND, 中泰证券研究所

- **2)产能扩张。**随着中间体、原料药生产工艺的进步和成熟，原料药企业可以选择产能扩张来获得发展。随着产能扩张，规模效应下，产品生产成本降低，毛利率得以提升。随着药物专利期过去，仿制药带来药价下降，制剂的用量能够得到大幅度提升，原料药的用量有望爆发。即使是过专利期较长时间的药物，由于发展中国家用药的新需求和用药升级，不少老仿制药的整体用量也在持续增长。以天宇药业为例，近年其缬沙坦的产量从 2013 年的 50 多吨到 2018 年销量预计约 250 吨。

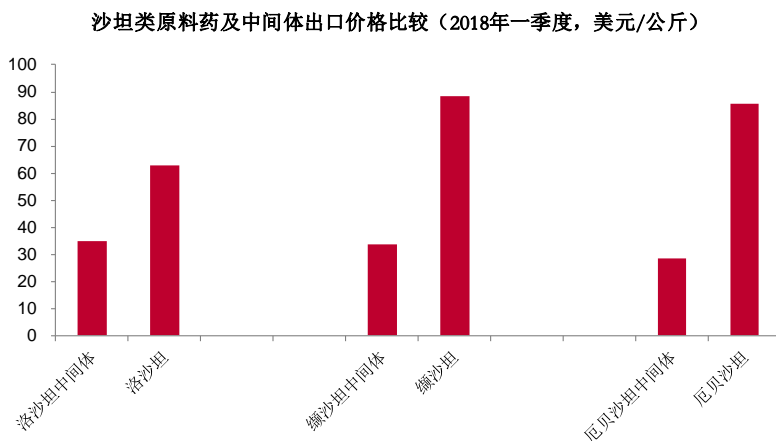
图表 103: 天宇股份缬沙坦原料药销量



来源: 公司公告, 中泰证券研究所

- **3)新品种开发。**特色原料药企业可以持续开发推出新品种, 获得更多盈利能力强的新产品。
- **4)产业链延伸。**从中间体到原料药, 价格可以翻几倍, 毛利率也可以提升。中国一直是全球最重要的医药中间体供应国, 随着中国近年环保政策趋严, 医药中间体行业供给大幅收缩。由于印度、欧洲企业的中间体供给受限, 中国的中间体企业获得向原料药下游延伸的绝佳机遇。

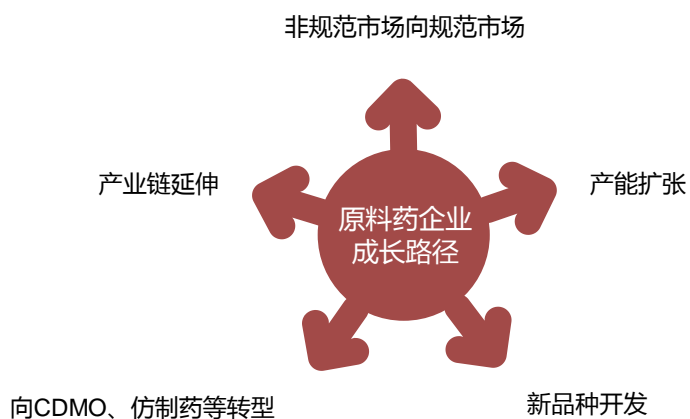
图表 104: 沙坦类原料药及中间体出口价格比较 (2018 年一季度)



来源: 海关数据, 中泰证券研究所

- **5)向 CDMO、仿制药等转型。**特色原料药企业的发展路径可以往 CDMO 延伸, 典型的企业如 Divi's Lab; 或者往仿制药下游延伸, 典型的企业如华海药业。尤其在一致性评价和带量采购之后, 中国普通仿制药对质量提出更高要求, 生产企业需要更关注成本, 特色原料药企业由于一贯对质量的重视和对成本控制的重视, 在发展仿制药上拥有先天优势。目前不少特色原料药企业已经在布局丰富的仿制药产品管线, 未来将会有更多原料药、制剂一体化企业诞生。

图表 105: 原料药企业的成长路径



来源：中泰证券研究所

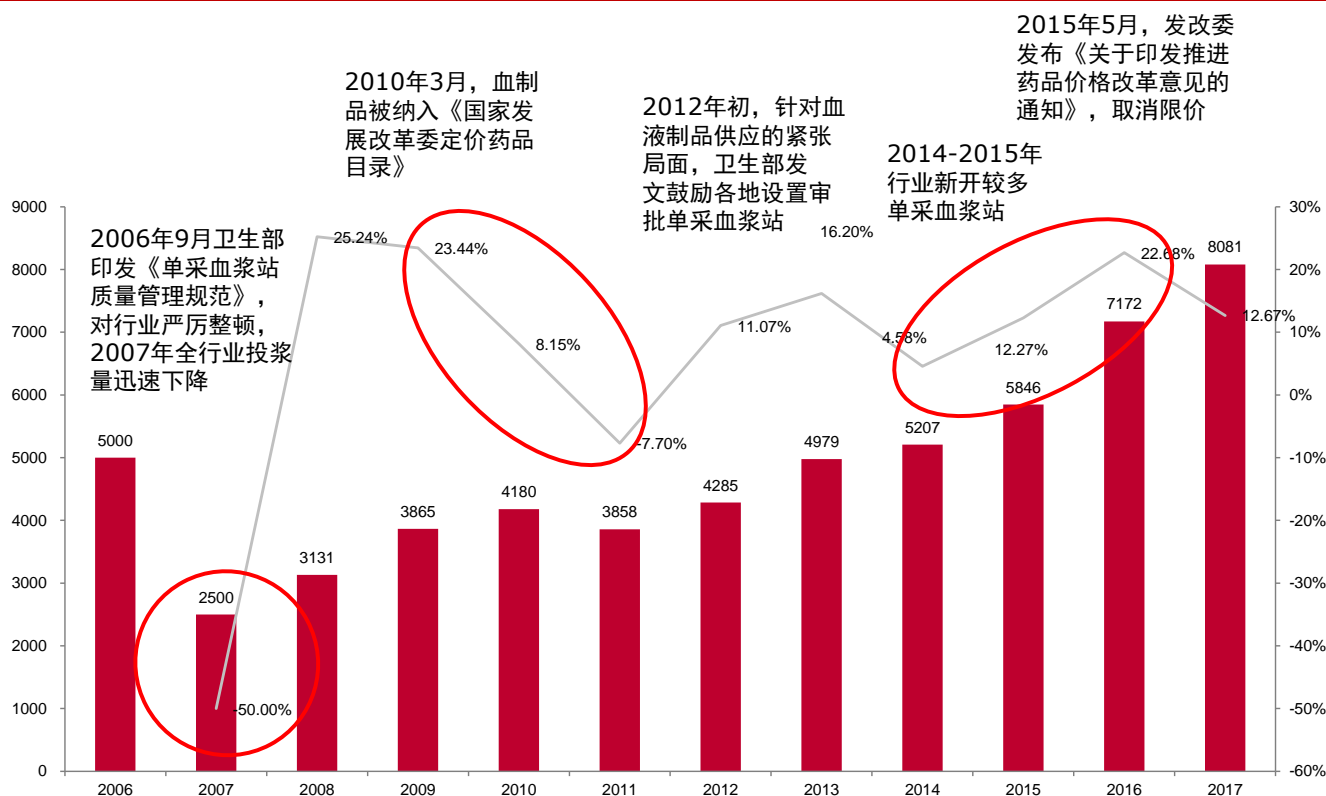
- 中国中间体、原料药一体化企业迎来发展机遇期，在各细分领域有望诞生一批优质的特色原料药企业。关注仙琚制药、天宇股份、普洛药业等。

血制品：库存消化逐步完成、采浆进入平稳期，行业温和复苏

采浆增速回归平稳，行业库存逐步消化

- 经历 2015-2016 年高速增长后采浆量增速回归平稳，我们预计 2019 年血制品价格有望保持平稳。2012 年初，针对血液制品供应的紧张局面，卫生部发文鼓励各地设置审批单采血浆站。2012 年起各个血制公司开始陆续新批浆站，以 2014 年-2016 年最多，当年大型血制品企业新批浆站分别为 6 个、10 个、10 个。叠加 2015 年的血制品价格放开影响供给增加，2016 年采浆量迅速上升至 7172 吨（22.68%+）。2017 年受采浆量大幅增加、两票制影响经销商导致血制品企业短期销售出现一定压力。2017 年起采浆量逐步回落至 12% 增速，我们预计 2018 年全行业采浆量增速在 5-10% 之间、回归平稳。2019 年供给量相对有限、库存基本消化，价格有望保持平稳。

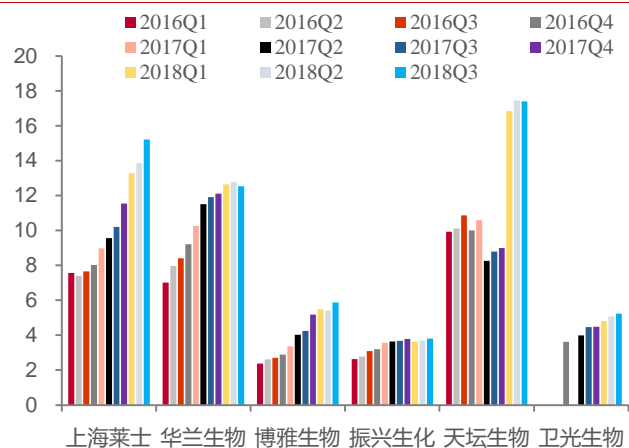
图表 106：2006 年-2017 年血制品行业采浆经历周期性变化（单位：吨）



来源：发改委、卫计委等，中泰证券研究所

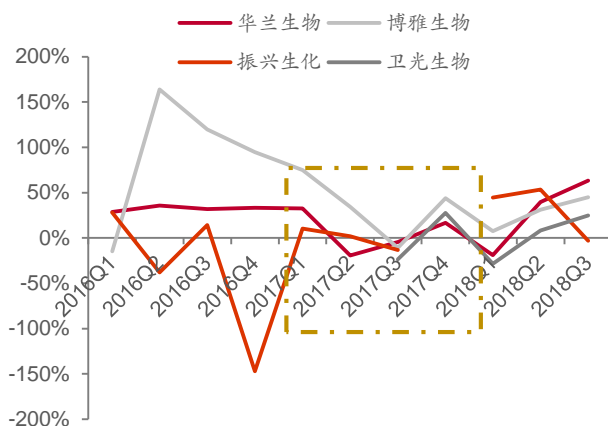
- 库存基本稳定、逐步消化，2018 年下半年企业盈利逐步回升。我们横向对比了 2016 年-2018 年前三季度 A 股血制品公司的存货及盈利能力情况，2017 年第二季度血制品企业库存快速上升至 2017 年年底，2018 年起大部分企业存货基本保持稳定，华兰生物存货稳中略有下降。从单季度利润增速来看，2017 年第二季度企业盈利能力下降，2018Q2 盈利能力开始温和复苏上升。

图表 107: A 股血制品公司 2016-2018 年存货情况(单位: 亿元, %)



来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 108: A 股上市血制品公司 2016-2018 年单季度归母净利润增速情况(单位: %)



来源: Wind, 中泰证券研究所 (剔除重组的天坛生物以及投资损益波动较大的上海莱士)

- 2018 年血制品行业库存消化基本完成, 行业开始温和复苏; 2019 年我们预计在供给量相对有限、价格基本平稳的情况下, 血制品行业需求稳定增长、进入壁垒长期维持, 建议重点关注华兰生物、天坛生物、博雅生物等。

重点公司推荐:

恒瑞医药: 肿瘤免疫治疗时代的领军者, 创新药销售爆发促业绩加速

- **PD-1 产品卡瑞利珠单抗有望即将获批, 有望成为现象级产品。**PD-1 产品开发进度国内领先, 已开展了 30 余项临床试验, 肺癌、肝癌、食管癌等大瘤种的一线疗法均已进入 3 期阶段, 其中肝癌 2 线、非鳞非小细胞肺癌 1 线、食管癌 2 线适应症开发已经进入临床后期阶段, 2019 年有望先后申报上市; 公司阿帕替尼联合 PD-1 是公司的独特竞争优势, 前期试验在部分瘤种 ORR 等取得显著提升; 我们预计 PD-1/PD-L1 国内市场超 400 亿, 凭借在适应症开发、组合疗法手段、临床推广队伍等优势, 市场份额有望超 20%。
- **癌症治疗已经进入免疫时代, 公司已成为本领域的国内领军企业。**免疫治疗中 COMBO 疗法正成为热门和趋势, 公司管线中已储备了 LAG-3, TIM-3、IL-15、OX40、CD47、溶瘤病毒等热门靶点药物, 处于临床阶段的新药数已超 10 个, 国内大幅领先, 未来公司有望以 PD-1 为基石用药, 探索免疫治疗药物间的联合和序贯治疗等疗法, 以提高患者的应答率和长期有效率。
- **重磅产品陆续上市, 2019 年有望迎来创新药销售爆发年。**本年度 19K、吡咯替尼已相继获批, PD-1 产品卡瑞利珠单抗和瑞马唑仑有望年底至明年年初上市, 明年公司将有 6 个创新药品在售, 我们预计明年公司创新药销售占比有望达 25%, 成为利润增长的最大引擎。
- **创新药研发管线进一步丰富, 公司创新药有望从国内逐渐走向世界。**截至目前公司已拥有获批临床的新分子实体超过 30 个, 覆盖肿瘤、内分泌、自身免疫、血液疾病、疼痛等多个潜力领域, 国际上的热门靶点已基本悉数布局, 研发立项已逐渐接轨世界前沿; 吡咯替尼、SHR-A1403、SHR-1314 等已陆续在海外展开多中心临床试验, 部分拥有 FIC 和 BIC 潜力, 公司的海外创新药开发和授权有望超预期。
- **盈利预测与估值:** 我们预计 2018-2020 年公司归母净利润分别为 39.75 亿元、52.32 亿元、68.45 亿元, 同比分别增长 23.56%、31.65%和 30.82%。我们给予公司仿制药及已上市新药利润 25-30 倍估值, 对应 2019 年市值 1200-1440 亿元; 给予公司创新药梯队 DCF 对应 2018 年价值 1614 亿元, 公司 2019 年合计整体市值 2814-3054 亿元, 维持“买入”评级。
- **风险提示:** 新药研发不达预期的风险; 药品降价风险。

图表 109: 恒瑞医药盈利预测摘要

指标	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入 (百万元)	11,094	13,836	17,378	22,729	28,922
增长率 yoy%	19.08%	24.72%	25.60%	30.80%	27.25%
净利润	2,589	3,217	3,975	5,232	6,845
增长率 yoy%	19.22%	24.25%	23.56%	31.65%	30.82%
每股收益 (元)	0.70	0.87	1.08	1.42	1.86
每股现金流量	0.70	0.69	0.60	0.99	1.34
净资产收益率	20.90%	20.93%	20.38%	21.53%	22.41%
P/E	75.03	60.39	48.87	37.12	28.38
PEG	3.90	2.49	2.07	1.17	0.92
P/B	15.68	12.64	9.96	7.99	6.36

来源: WIND, 中泰证券研究所 (截止 2018 年 12 月 31 日)

复星医药：生物药、细胞治疗、小分子等多平台并举，创新趋势继续！

- **公司研发投入突出，大步迈向国际化研发体系的创新趋势继续。**2018年前三季度已投入研发费用 11.14 亿元，创新的力度和趋势确定，生物药、细胞治疗、小分子多平台并举。小分子创新药立项 13 项，细胞治疗、生物药、小分子多平台并举，复星领智、复星弘创、Novelstar 等创新孵化平台陆续投入运营，包括生物类似药在内的产品有望陆续取得进展。细胞治疗产品 FKC876 申报临床已获批；生物药目前已有 5 个产品进入临床 III 期（包括已进入申报生产现场检查阶段的利妥昔单抗类似药）；小分子创新药采取 Fast-following 和 First-in-class 多策略推进，FN1501 已经在美国、澳洲开展 I 期临床试验，FCN-437、PA824、丁二酸复瑞替尼等均处于临床 I 期。
- 一致性评价陆续推进，目前已有苯磺酸氨氯地平片、艾司西酞普兰、阿法骨化醇片和阿奇霉素胶囊、盐酸克林霉素胶囊和氯化钾颗粒等多个品种通过，后续格列美脲片等多品种在申报和进行中。公司一致性评价推进速度快，增量空间大。
- 作为一家集多种医药行业最优质资源于一身的企业，公司估值便宜、各分部价值和协同价值被市场低估。
- **盈利预测与投资建议：**我们预计 2018-2020 年营业收入分别为 228.05 亿元、277.14 亿元、341.53 亿元，同比增长 23.05%、21.52%、23.24%；归母净利润分别为 26.07 亿元、33.20 亿元和 40.00 亿元，同比增长 -16.58%、27.36%、20.50%；对应 EPS 分别为 1.04、1.33 和 1.60 元。考虑到公司是国内创新药龙头企业，主业增长较为稳定、估值便宜，2018 年下半年单抗和细胞治疗有望陆续进入收获期，维持“买入”评级。
- **风险提示：**外延并购不达预期；新药研发失败的风险；一致性评价不达预期的风险。

图表 110：复星医药盈利预测摘要

指标	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	14,629	18,534	22,805	27,714	34,153
增长率 yoy%	16.02%	26.69%	23.05%	21.52%	23.24%
净利润	2,806	3,124	2,607	3,320	4,000
增长率 yoy%	14.05%	11.36%	-16.58%	27.36%	20.50%
每股收益（元）	1.12	1.25	1.04	1.33	1.60
每股现金流量	0.85	1.03	1.01	1.12	1.25
净资产收益率	12.64%	12.34%	9.65%	11.22%	12.27%
P/E	20.69	18.58	22.27	17.49	14.51
PEG	1.47	1.64	-1.34	0.64	0.71
P/B	2.62	2.29	2.15	1.96	1.78

来源：WIND，中泰证券研究所（截止 2018 年 12 月 31 日）

药明康德：创新药产业链独角兽，具全球竞争力，内生成长动力强劲！

- **中国医药服务外包产业有望维持十年以上高景气。**创新药研发外包比例持续提升,医药服务外包向中国转移,国内传统企业转型创新压力加大,国内创新药服务外包迎来爆发,行业有望保持 20%左右持续增长。
- **创新药产业链独角兽,具全球竞争力。**公司是全球服务外包行业中最好的公司之一;公司从全球临床前 CRO 的充分竞争市场中脱颖而出,已成为全球医药外包服务行业中布局最全面的领军企业之一,各项指标优于国内国际同行,具备强大竞争力。
- **内生成长动力强劲。**公司覆盖最多长尾客户,新客户开发数量持续增长。目前拥有全球最多的临床前 CRO 项目,随着后端临床阶段 CRO、CDMO 能力的提升,客户留存能够带来快速内生长。
- **多种方式参与创新药项目,投资内生回报率高。**通过风险投资和 DDSU 模式参与创新药项目,通过更专业的分析预测、提供研发服务和分散投资,降低风险提高内生回报率。对于公司的投资能力应该给予估值溢价。
- **盈利预测与投资建议:**我们预测 2018-2020 年营业收入为 95.09 亿元、117.65 亿元和 145.65 亿元,同比增长 22.46%、23.72%和 23.80%,归母净利润为 20.82 亿元、24.32 和 29.85 亿元,同比增长 69.66%、16.83%和 22.72%。当前股价对应 2018 年 PE 为 42 倍,鉴于公司是具备最强创新能力的创新药产业链企业;所处行业高景气,而且公司行业龙头地位稳固,相比国内可比公司,可以给予估值溢价。维持“买入”评级。
- **风险提示:**医药研发服务行业市场竞争加剧的风险;药物生产过程中的安全环保风险;合同执行过程中技术泄露的风险;汇率波动风险

图表 111: 药明康德盈利预测摘要

指标	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	6116.13	7765.26	9509.00	11764.72	14565.22
增长率 yoy%	25.24%	26.96%	22.46%	23.72%	23.80%
净利润	974.98	1227.09	2081.85	2432.31	2984.83
增长率 yoy%	179.39%	25.86%	69.66%	16.83%	22.72%
每股收益(元)	0.84	1.06	1.80	2.10	2.58
每股现金流量	1.52	1.55	1.49	2.87	2.84
净资产收益率	17.51%	19.35%	18.46%	17.18%	17.75%
P/E	88.95	70.67	41.66	35.65	29.05
PEG	0.50	2.73	0.60	2.12	1.28
P/B	15.57	13.67	7.69	6.12	5.16

来源: WIND, 中泰证券研究所(截止 2018 年 12 月 31 日)

迈瑞医疗：兼具核心技术实力和外延整合能力的医疗器械龙头

- **医疗器械领域，规模优势构筑强大护城河，迈瑞已是国内器械龙头，竞争优势显著。**全球医疗器械行业竞争格局稳定，排名前 20 的器械企业占据了总市场的 55% 份额，且头部企业在近十年间基本没有发生较大的变化，规模优势使得内生可以投入更高研发费用，外延可以有更多标的选择，迈瑞已是国内规模最大器械企业，在多个细分领域逐步实现进口替代。
- **器械巨头的发展离不开成功的外延并购，迈瑞已在监护和超声业务上已证明其具备强整合能力。**参考全球器械龙头美敦力，数十次并购中一方面巩固自身心血管和神经领域地位，另一方面延伸到骨科、糖尿病等新业务领域。迈瑞的监护和超声业务在早期发展中都进行了海外并购，其中监护领域借由并购成为全球第三大监护制造商，并于 7 年后推出中高端监护仪，在国内以 65% 的市占率遥遥领先其他国内外企业；而超声领域在收购美国超声前五企业 Zonare 后，仅用 2 年时间就推出国产最先进彩超，整合能力进一步提高；我们预计未来监护和超声业务在中高端产品的带动下，均有望保持高于行业的增长。
- **自主研发成为体外诊断领域的佼佼者，血球、发光等业务驱动诊断销售保持 20% 以上快速增长。**公司以血球切入体外诊断领域，通过持续创新成为国内市占率仅次于希森美康的企业，未来有望凭借在血球仪上增加新项目以及血球流水线策略继续保持 15-20% 的增长；化学发光是公司诊断业务的增长引擎，从零起步，五年成为国产前三，近两年发光试剂增速均超过 100%。
- **盈利预测与估值：**我们预计 2018-20 年公司收入 136.46、164.82、197.99 亿元，同比增长 22.13%、20.78%、20.12%，归母净利润 36.25、44.68、55.77 亿元，同比增长 40.02%、23.24%、24.83%，对应 EPS 为 2.98、3.68、4.59。目前公司股价对应 2019 年 35 倍 PE，考虑到公司是国内医疗器械龙头企业，规模优势显著，同时在自主研发和外延并购上均具有较强实力，我们认为公司的合理估值区间为 2019 年 35-40 倍 PE，公司合理价格区间为 122-140 元，给予“买入”评级。
- **风险提示：**中美贸易摩擦相关风险，并购整合风险，行业竞争加剧风险。

图表 112：迈瑞医疗盈利预测摘要

指标	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	9031.72	11173.80	13646.22	16482.49	19798.75
增长率 yoy%	12.71%	23.72%	22.13%	20.78%	20.12%
净利润	1600.46	2589.15	3625.40	4467.94	5577.16
增长率 yoy%	75.90%	61.78%	40.02%	23.24%	24.83%
每股收益（元）	1.32	2.13	2.98	3.68	4.59
每股现金流量	2.50	2.71	2.22	3.49	4.16
净资产收益率	35.41%	39.11%	22.66%	22.02%	21.74%
P/E	80.33	49.65	35.46	28.77	23.05
PEG	1.06	0.80	0.89	1.24	0.93
P/B	28.44	19.42	8.04	6.33	5.01

来源：WIND，中泰证券研究所（截止 2018 年 12 月 31 日）

安图生物：化学发光细分龙头，IVD 多细分领域保持强竞争力

- **化学发光细分龙头，装机量、试剂销售持续保持高增长。**2018 年前三季度公司新增化学发光装机近 700 台，全国总装机量预计近 2900 台，近三年发光试剂持续保持 45%以上快速增长，考虑到公司 100 速发光设备有望于 2018 年底获批，我们预计未来三年发光试剂有望继续保持 30%以上增长。
- **IVD 行业竞争优势持续加强。**公司两大重磅新品之一微生物质谱已于 2018 年 5 月获批，截止到 2018 年底已有多台仪器实现装机，进一步提高微生物领域竞争力；生化免疫流水线已完成国内首条装机，实现国产品牌化封闭流水线零的突破。整体来说，我们认为公司作为综合型体外诊断生产企业，在多个细分领域均具备较强的竞争力，未来有望逐渐由发光龙头发展成为 IVD 行业龙头。
- **医学实验室整体服务事业部持续推进，进入渠道服务乃至区域检验中心等下游领域。**公司于 2017 年开始通过与区域经销商新设子公司的形式，开展医疗检验集约化业务，拓展新的营销渠道，目前涉及区域包括浙江、河北、黑龙江、辽宁、河南等地，我们认为以往安图产品的售后服务和技术支持都是自建团队来完成，向中下游延伸是有效的防御性战略，有助于保持和提高公司产品在终端的市场份额。
- **盈利预测与估值：**我们预计 2018-20 年公司收入 19.65、25.74、33.16 亿元，同比增长 40.35%、30.98%、28.83%，归母净利润 5.82、7.69、10.19 亿元，同比增长 30.42%、32.00%、32.50%，对应 EPS 为 1.39、1.83、2.43。目前公司股价对应 2019 年 34 倍 PE，考虑到化学发光行业仍具备高景气度，公司作为国内发光龙头，通过持续研发投入和外延，逐渐在多个细分保持强竞争优势，我们认为公司 2019 年合理估值区间为 35-40 倍 PE，合理价格区间为 64-74 元，维持“买入”评级。
- **风险提示：**产品推广不达预期风险，政策变化风险。

图表 113：安图生物盈利预测摘要

指标	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	980.22	1400.14	1965.05	2573.80	3315.79
增长率 yoy%	36.81%	42.84%	40.35%	30.98%	28.83%
净利润	349.76	446.56	582.41	768.78	1018.63
增长率 yoy%	25.80%	27.68%	30.42%	32.00%	32.50%
每股收益（元）	0.83	1.06	1.39	1.83	2.43
每股现金流量	0.99	1.15	0.96	1.77	2.34
净资产收益率	21.26%	26.78%	29.91%	30.96%	31.89%
P/E	56.39	44.17	33.86	25.66	19.36
PEG	2.19	1.60	1.11	0.80	0.60
P/B	11.99	11.83	10.13	7.94	6.17

来源：WIND，中泰证券研究所（截止 2018 年 12 月 31 日）

爱尔眼科：龙头地位稳固，长期高成长可期

- **眼科医院网络独步行业，内生增长强劲，量价齐升推动公司持续高增长；**目前公司在体内已有 80 家眼科医院，集团内超过 270 家眼科医院，2018 门诊量有望超 1000 万人（集团），营收规模独占鳌头；公司前 3 季度利润同比增长 41.4%，预计内生增速超 25% 为近年新高，门诊量提升和客单价的增长预计各贡献一半增长，量价齐升是长期成长逻辑。
- **眼科医疗市场空间广阔，公司长期市占率提升潜力大，公司未来 3-5 年有望继续保持 30% 以上增速：**需求端公司白内障、屈光、及医学配镜业务在国内渗透率较发达国家仍然很低，消费升级持续推动市场扩容；民营医疗长期有望占据眼科医疗市场主导，公司综合实力正快速提升，尤其在学术和医技水平上公司已在大多数地区不弱于当地公立医院，公司作为行业龙头市占率低于 8% 长期提升空间大；公司体内医院院龄结构良好，体外医院有望持续注入，医疗科技进步下消费升级稳步进行，30% 的复合增速有望长期保持。
- **盈利预测和投资建议：**预计公司 2018-2020 年归母净利润分别为 10.5 亿元、14.1 亿元、18.2 亿元，同比分别增长 41.5%、33.9% 和 29.1%；对应 EPS 分别为 0.44 元、0.59 元和 0.76 元。基于公司的龙头地位和良好的发展前景，我们给予公司 2019 年 60-65 倍 PE，对应价格区间 35.4-38.4 元，维持买入评级。
- **风险提示：**医疗服务的质量风险；体外医院的运营和注入进度不及预期的风险。

图表 114：爱尔眼科盈利预测模型

指标	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	4000.40	5962.85	8162.16	10361.32	12979.20
增长率 yoy%	26.37%	49.06%	36.88%	26.94%	25.27%
净利润	556.99	742.51	1050.77	1407.31	1816.55
增长率 yoy%	30.12%	33.31%	41.52%	33.93%	29.08%
每股收益（元）	0.23	0.31	0.44	0.59	0.76
每股现金流量	0.33	0.56	0.55	0.75	0.85
净资产收益率	18.24%	14.24%	13.64%	16.06%	17.96%
P/E	112.57	84.44	59.67	44.55	34.52
PEG	3.74	2.54	1.44	1.31	1.19
P/B	20.54	12.02	8.14	7.16	6.20

来源：WIND，中泰证券研究所（截止 2018 年 12 月 31 日）

智飞生物：4价和9价HPV疫苗等多个重磅产品推动公司业绩快速增长！

- 2018年起公司三联苗+4价HPV疫苗+9价HPV疫苗+五价轮状病毒疫苗+结核感染人群预防苗（申报生产）五大重磅组合拳发力，推动公司业绩快速增长，更有在研人二倍体狂苗、15价肺炎苗，长期发展动力强！
- 全球独家产品 AC-Hib 疫苗 2019 年继续放量销售期。AC-Hib 与普通 AC 群流脑结合疫苗和 Hib 疫苗相比，具备接种次数少、累积不良反应相对小的优势，且在价格和分别单独接种两种疫苗差价在 18%左右。三联苗销售情况良好，2019 年继续放量增长。
- 代理的 4 价&9 价宫颈癌疫苗（HPV 疫苗）和五价轮状病毒疫苗进入放量期。“三高”决定 HPV 疫苗刚需，我们中性预计 5%渗透率下 HPV 疫苗市场空间可达 408 亿元。公司与美国默沙东公司签署 HPV 疫苗相关协议，提升 2019-2021 年基础采购额至 55.07 亿（+37.23 亿）、83.30 亿（+61 亿）和 41.65 亿元（+35.48 亿），2018-2020 年采购额增速分别为 153%、301%、51%。在 2019 年确定性的基础上，2020 年采购额增速超预期，HPV 有望推动公司保持快速成长。五价轮状病毒疫苗：进口默沙东五价轮状病毒疫苗可同时预防 5 种型别的轮状病毒的侵袭，保护更全面。按照 20%左右渗透率计算，我们认为国内五价轮状病毒疫苗峰值销售有望达到 28 亿。
- 在研品种多重磅，关注自研预防性微卡。注射用母牛分支杆菌（微卡）是子公司智飞龙科马的全球独家产品，目前已申报生产。卫计委数据显示，2014 年我国结核病发病率为 65.63/10 万人；中国人口高危人群占比 20%，按照 10%的渗透率计算，存量市场可达 520 亿以上。
- 盈利预测与投资建议：我们预计 2018-2020 年公司营业收入分别为 60.01、123.01、172.66 亿元，同比增长 347.00%、104.98%、40.36%；归母净利润为 14.16、27.77、39.81 亿元，同比增长 227.64%、96.07%、43.34%，对应 EPS 为 0.89、1.74、2.49 元。2018 年核心产品 AC-Hib 疫苗、4 价 HPV 疫苗销售上量，狂苗事件已逐步淡去；2019 年起 9 价 HPV 疫苗和五价轮状病毒疫苗成为新增量，维持“买入”评级。
- 风险提示：核心产品销售不及预期风险；新产品获批不及预期的风险；预测前提不及预期导致市场容量测算出现偏差的风险；同业产品质量风险。

图表 115：智飞生物盈利预测摘要

指标	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	445.95	1342.57	6001.30	12301.43	17266.24
增长率 yoy%	-37.43%	201.06%	347.00%	104.98%	40.36%
净利润	32.52	432.28	1416.32	2776.98	3980.54
增长率 yoy%	-83.53%	1229.25%	227.64%	96.07%	43.34%
每股收益（元）	0.02	0.27	0.89	1.74	2.49
每股现金流量	0.06	0.13	0.01	2.89	3.90
净资产收益率	1.29%	14.72%	34.16%	40.12%	36.51%
P/E	1906.99	143.46	43.79	22.33	15.58
PEG	-22.83	0.12	0.19	0.23	0.36
P/B	24.60	21.11	14.96	8.96	5.69

来源：WIND，中泰证券研究所（截止 2018 年 12 月 31 日）

仙琚制药：高成长、高壁垒专科药企业，原料药见底回暖

- **公司制剂产品线壁垒高、市场空间大，具备良好成长性。**公司重点品种黄体酮软胶囊、罗库溴铵、糠酸莫米松鼻喷剂等均是高壁垒的难仿药，有望继续维持较好竞争格局。
- **原料药见底回暖，逐步迈向高端市场。**原料药板块继续回暖，收入与毛利率同时回升。甾体激素原料药行业见底回暖趋势显现，2017 年四季度开始甾体激素部分原料药品种价格陆续有所上涨。随着收购 Newchem 的完成，公司的原料药实力大大增强，将有利于促进欧美规范市场的开拓。随着原料药竞争格局逐渐改善和高端原料药市场的持续开拓，我们预计公司的甾体激素原料药盈利能力将持续提升。
- **研发投入大幅增长，研发管线布局持续推进。**2018 年前三季度研发投入 8331 万元，同比增加 77.41%。2018 年在杭州新建研发中心，引入仿制药研发团队；同时加快海外产品引进。
- **稀缺的高成长、高壁垒专科药企业，应该享受估值溢价。**公司制剂产品线壁垒高、市场空间大，具备良好成长性；随着制剂收入占比提升，制剂增长对业绩的拉动作用更加明显。公司的制剂产品主要为专科制剂，竞争格局好且几年内都将保持稳定，自营队伍销售能力强，在当前政策高压下受影响小。
- **盈利预测与投资建议：**我们预计公司 2018-2020 年归母净利润为 3.08 亿元、4.04 亿元和 5.24 亿元，同比增长 49.29%、30.88%和 29.72%。目前股价对应 2018-2020 年的 PE 为 18 倍、14 倍和 11 倍。考虑公司所处行业壁垒高、市场空间大，内生业绩增速快；公司价值被明显低估，维持“买入”评级。
- **风险提示：**产品降价的风险，汇率波动的风险，海外收购整合失败的风险

图表 116：仙琚制药盈利预测摘要

指标	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	2503.73	2852.56	3768.06	4312.51	4941.83
增长率 yoy%	0.95%	13.93%	32.09%	14.45%	14.59%
净利润	146.19	206.63	308.47	403.74	523.72
增长率 yoy%	37.20%	41.35%	49.29%	30.88%	29.72%
每股收益（元）	0.16	0.23	0.34	0.44	0.57
每股现金流量	0.17	0.18	0.15	0.47	0.59
净资产收益率	6.57%	8.78%	11.83%	13.94%	15.95%
P/E	38.42	27.18	18.21	13.91	10.72
PEG	1.03	0.66	0.37	0.45	0.36
P/B	2.52	2.39	2.15	1.94	1.71

来源：WIND，中泰证券研究所（截止 2018 年 12 月 31 日）

风险提示

药品研发的风险

- 企业创新药处于临床研发期，周期长、投入大，进度有一定的不确定性。

医药行业政策的风险

- 医改进入深水区，行业政策具有不确定，可能会对现有行业竞争生态和竞争格局造成影响

创新药降价超预期的风险

- 创新药医保谈判存在降价幅度过大的风险，可能会降低创新药研发的回报率

海外药品加速进入导致竞争加剧的风险

- 海外仿制药、创新药的进入有可能导致国内药品市场竞争加剧

投资评级说明:

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上
备注: 评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价 (或行业指数) 相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指 (针对协议转让标的) 或三板做市指数 (针对做市转让标的) 为基准; 香港市场以摩根士丹利中国指数为基准, 美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准 (另有说明的除外)。		

重要声明:

中泰证券股份有限公司 (以下简称“本公司”) 具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料, 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。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断, 可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用, 不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议, 本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户, 不构成客户私人咨询建议。

市场有风险, 投资需谨慎。在任何情况下, 本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

投资者应注意, 在法律允许的情况下, 本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易, 并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发, 需注明出处为“中泰证券研究所”, 且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。