

大破大立：不经一番寒彻骨，怎得梅花扑鼻香

——医药生物行业 2019 年度 A+H 策略报告

行业年度报告

◆大破大立：破除困局，新规则孕育新希望

当前国内医药产业已到了不破不立的历史节点，人口老龄化加速、劳动力人口减少和疾病谱演变均对医保收支产生长期压力；然而当前医保支出结构不合理，较多医保基金被部分虚耗。面对此等困局，集“采购权、定价权、支付权”于一身的医保局成立，开启以“带量采购”为核心的药价新机制，宣告原有仿制药的类似创新药“高定价、高费用、高毛利”的营销模式走向终结，正式开启性价比仿制药模式和创新药时代。

◆回顾展望：18 年上下半场冰火两重天，当前估值已具备吸引力

2018 年 A 股和港股医药均明显跑输对应大盘。从走势来看，18 年医药板块行情可谓冰火两重天。但目前无论 A 股还是港股医药板块估值均处于历史低位，相对估值溢价也低于历史平均值，当前时点估值已具备吸引力。

◆投资建议：至暗时刻仍有光明，坚定拥抱创新升级

当前市场对医药板块较为悲观，政策虽是中短期投资的重要变量，但长期影响因素仍是人口结构变化和技术进步所带来的不断成长，成长才是医药投资的核心主题。我们认为，医药产业在大破大立后，新规则、新时代下终有光明的未来，坚定看好“创新+升级”，包括四个方向：①**创新产业链**：创新药+CRO 政策受益明显，推荐康弘药业、石药集团（H）、泰格医药；②**健康需求升级**：控费免疫且受益消费能力提升，推荐爱尔眼科、长春高新、云南白药、中国中药（H）、智飞生物、联邦制药（H）；③**医疗器械**：医技科室地位提升，国产企业崭露头角，推荐迈瑞医疗、威高股份（H）；④**药店**：产业链地位、终端价值提升，市场进一步集中，推荐益丰药房。

◆**风险分析**：医保局控费力度和措施超预期；带量采购政策扩散速度超预期；耗材集中采购政策执行超预期；医保个人账户整顿风险；医药医疗高端消费升级趋势放缓风险。

证券代码	公司名称	股价 (元)	EPS (元)			PE (X)			投资评级
			17A	18E	19E	17A	18E	19E	
002773	康弘药业	33.41	0.96	1.20	1.56	35	28	21	增持
300347	泰格医药	40.07	0.60	0.92	1.24	67	44	32	买入
300015	爱尔眼科	25.70	0.31	0.44	0.59	83	59	43	买入
000661	长春高新	172.50	3.89	5.71	8.00	44	30	22	买入
000538	云南白药	70.95	3.02	3.17	3.61	24	22	20	买入
300122	智飞生物	37.63	0.27	0.93	1.69	139	42	23	买入
300760	迈瑞医疗	101.58	2.13	3.02	3.71	48	34	27	买入
603939	益丰药房	40.11	0.83	1.18	1.66	48	34	24	买入
1093.HK	石药集团	9.72	0.38	0.51	0.64	24	19	15	买入
0570.HK	中国中药	3.96	0.26	0.29	0.36	15	14	11	买入
1066.HK	威高股份	5.24	0.38	0.33	0.39	14	16	13	买入
3933.HK	联邦制药	3.70	0.05	0.41	0.51	74	9	7	买入

资料来源：Wind、光大证券研究所预测，股价截止 2019/1/4、汇率 1HKD=0.877RMB

增持（维持）

分析师

林小伟 (执业证书编号：S0930517110003)
021-52523871
linxiaowei@ebcn.com

李君周(港股)(执业证书编号：S0930515080003)
0755-23945523
lijz@ebcn.com

梁东旭 (执业证书编号：S0930517120003)
0755-23915357
liangdongxu@ebcn.com

经煜甚 (执业证书编号：S0930517050002)
021-52523870
jingys@ebcn.com

宋硕 (执业证书编号：S0930518060001)
021-52523872
songshuo@ebcn.com

联系人

吴佳青(港股)
021-52523697
wujiaqing@ebcn.com

王明瑞
wangmingrui@ebcn.com

行业与上证指数对比图



资料来源：Wind

相关研报

从“浙江模式”看耗材集采趋势——医药生物行业周报（20181223）

.....2018-12-23

医保局首次抗癌药谈判落地，创新药放量提速——“大医保”动态跟踪系列报告之四

.....2018-10-13

投资聚焦

研究背景

当前是国内医药卫生产业政策调整的关键历史节点，以超级医保局成立、药品联合带量采购推行为标志，原有的药品、耗材招采定价旧机制正面临瓦解，新的价格形成机制将产生。这也宣告原有仿制药的类似创新药“高定价、高费用、高毛利”的营销模式走向终结，而以性价比为核心的真正仿制药模式和全面走向创新药的时代正在加速到来。可以说，我国医药产业正迎来大破大立。

我们区别于市场的观点之处

首先，我们指出“成长才是医药投资的核心主题，政策只是中短期干扰因素”，可对医药板块适度乐观。当前市场对医药板块较为悲观：自“4+7”带量采购结果公布，中标品种降价幅度超预期起，无论A股、港股医药生物板块均出现快速下跌，目前估值已至历史底部。市场普遍担心现有的极端降价政策会迅速蔓延扩散，进而很快冲击大多数公司的基本面。和市场其他研究不同的是，我们从医保面临的长期收支压力、医保基金支出的困局出发，参考美日等发达国家经验，指出医药产业在医保局的主导下将迎来“大破大立”的新阶段，该阶段是医药产业走向健康发展、持续繁荣的必经之路，无需过于惊慌或悲观。

其次，我们前瞻性地详细梳理了全国各地耗材集中采购模式的试点情况，并指出耗材集采可能在2019年推广试点，并重点强调了“浙江模式”的示范作用。

最后，我们详尽地总结了未来医药招采的新规则，根据新规则的指引，我们认为未来医保支出调结构是长期趋势，也即“挤掉药品耗材水分，支持高临床价值新药和高性价比仿制药，支持医疗服务价值回归”。

投资观点

投资主线：至暗时刻仍有光明，坚定拥抱创新升级。从我们此前总结的产业大趋势出发，我们认为未来医药板块的投资机会就来自创新升级，也是全球医药产业发展演变持续的主题。具体而言，我们重点推荐四大方向（主线和个股排序靠前者为优先推荐）：

①**创新产业链**：创新药+CRO政策受益明显，重点推荐**康弘药业、石药集团（H）、泰格医药**，建议关注**恒瑞医药、药明康德、中国生物制药（H）、三生制药（H）**；

②**健康需求升级**：医保控费免疫且受益消费能力提升的景气细分行业龙头，重点推荐**爱尔眼科、长春高新、云南白药、中国中药（H）、智飞生物、联邦制药（H）**，建议关注**欧普康视、安科生物、片仔癀、康泰生物**；

③**医疗器械**：医技科室地位提升，国产企业崭露头角，选择排序为设备>IVD>高值耗材，重点推荐**迈瑞医疗、威高股份（H）**，建议关注**开立医疗、安图生物、微创医疗（H）、春立医疗（H）**；

④**药店**：产业链地位、终端价值提升，市场进一步集中，重点推荐**益丰药房**，建议关注**老百姓、一心堂和大参林**。

目 录

1、 大破大立：破除困局，新规则孕育新希望.....	8
1.1、 困境：医保收支结构性矛盾突出，旧体制亟待破除.....	8
1.2、 破局：医保局应运而生，带量采购重塑机制.....	13
2、 回顾展望：上下半场冰火两重天，板块已到配置时.....	22
2.1、 18年回顾：上下半场冰火两重天.....	22
2.2、 估值：处于历史低位，配置价值凸显.....	24
3、 投资主线：至暗时刻仍有光明，坚定拥抱创新升级.....	27
3.1、 创新产业链：从“中国新”到“全球新”，CRO景气度提升.....	27
3.2、 健康需求升级：医保控费免疫且受益消费能力提升.....	40
3.3、 医疗器械：国产企业崭露头角，设备相对政策免疫.....	55
3.4、 药店：带量采购提升渠道价值，分类分级加速市场集中.....	60
4、 投资建议.....	63
5、 A股+港股重点公司分析.....	65
5.1、 康弘药业（002773）：康柏西普加速放量，业务结构持续优化.....	65
5.2、 泰格医药（300347）：国内临床CRO龙头，国际化稳步推进.....	66
5.3、 爱尔眼科（300015）：升级与下沉并进，享受成长价值.....	67
5.4、 长春高新（000661）：生长激素龙头，量价齐升高速增长.....	68
5.5、 云南白药（000538）：百年品牌新起点，混改助力飞跃.....	69
5.6、 智飞生物（300122）：营销强者，多个重磅品种助力持续高增长.....	70
5.7、 迈瑞医疗（300760）：平台化、高端化、全球化的医疗器械龙头.....	73
5.8、 益丰药房（603939）：精益求精、岁物丰成.....	78
5.9、 石药集团（1093.HK）：肿瘤业务迅速放量，创新药增长强劲.....	79
5.10、 中国中药（0570.HK）：高景气配方颗粒龙头，有望保持先发优势.....	80
5.11、 威高股份（1066.HK）：耗材整体方案解决者，全流通迎来新发展.....	81
5.12、 联邦制药（3933.HK）：抗生素+胰岛素业务快速发展.....	82
6、 风险分析.....	83

图表目录

图 1：中国人口分年龄段数量占比（1980~2050E）	8
图 2：中国人口特征变化（1950~2050E）	8
图 3：中国传染性、非传染性疾病和伤害所致死亡	9
图 4：中国不同性别患有至少 1 种慢病的人数（人）	9
图 5：医疗总费用自 15 年起逐年提速，明显高于 GDP 和财政支出增速	9
图 6：医疗总费用拆分（2017 年）	10
图 7：医疗总费用支出拆分各项同比增速变化及比较	10
图 8：医疗总费用收入拆分各项同比增速变化及比较	10
图 9：预计 19 年医保支出增速会出现下滑	11
图 10：公立医院收入结构变化情况	11
图 11：公立医院收入及其分类收入同比增速变化情况	11
图 12：近年来医药全产业链政策变化与影响总结图	13
图 13：我国药品招采历史	14
图 14：我国此前新药放量速度远慢于欧美	15
图 15：美国创新药上市后 5-6 年达到销售峰值	15
图 16：新机制下，我国创新药销售额放量提速（亿元）	15
图 17：美国创新药销售额专利悬崖现象（百万美元）	15
图 18：美国市场仿制药厂家数量和价格的关系	16
图 19：日本仿制药定价规则示意图	16
图 20：美国氯吡格雷 75mg 原研和仿制单价（美元/片）	16
图 21：日本氯吡格雷 75mg 原研和仿制单价（美元/片）	16
图 22：国内仿制药盈利性远高于欧美日市场（FY2017，%）	17
图 23：带量采购重构行业竞争要素，研发和成本优势价值强化	18
图 24：大盘指数和医药行业年初至今涨跌幅及排名情况（%，2018.1.2-2018.12.28）	22
图 25：2018 年 A 股医药板块走势回顾（2018.1.2-2018.12.28）	23
图 26：A 股医药各子板块涨跌幅（2018.1.2-2018.12.28）	24
图 27：港股医药各子板块涨跌幅（2018.1.2-2018.12.28）	24
图 28：医药生物行业市盈率（倍，历史 TTM，整体法，剔除负值）水平处于历史低位	24
图 29：港股医疗保健行业市盈率（TTM 整体法，剔除负值）处于历史低位	25
图 30：医药生物（申万）十年来相对估值（PE-TTM，剔除负值）溢价率走势	25
图 31：股票型基金重仓医药股市值占比历年变化情况（%）	26
图 32：股票型基金重仓大消费类行业市值比例	26
图 33：大消费类行业整体市值占比情况	26
图 34：大消费类行业超配比例	26
图 35：我国每年开展的国际多中心临床数逐年提高（个）	27
图 36：CDE 已发布了 33 批优先审评名单，涵盖了 587 个受理号	28

图 37：部分第三批谈判品种从上市到进国家医保的时间差（月）已经缩短到 5 个月以下.....	32
图 38：优先审评中外资申请约占 35%（截至第 33 批）.....	34
图 39：进口新药国内外上市时间差逐渐缩短（年）.....	34
图 40：全球 CRO 产业历经四个阶段.....	38
图 41：17 年我国 CRO 规模 559 亿，增速超 20%.....	38
图 42：17 年我国临床 CRO 占比 57%，低于全球平均.....	38
图 43：我国 15-17 年创新药临床申请大量获批.....	39
图 44：17 年我国医药行业 VC/PE 融资 474 亿.....	39
图 45：CRO 业务极具延伸价值.....	39
图 46：爱尔眼科白内障呈现量价齐升.....	41
图 47：爱尔屈光收入占高端的 ICL 和全飞秒明显提升.....	41
图 48：我国角膜塑形镜销量及渗透率变化情况.....	42
图 49：我国角膜塑形镜需求测算情况（2017 年）.....	42
图 50：未阳爱尔持续增长，净利率稳定在 20%左右.....	42
图 51：生长激素行业增长动力示意图.....	44
图 52：国内样本医院单月生长激素增长情况.....	44
图 53：国内生长激素行业集中度提升.....	44
图 54：生长激素市场空间预测示意图.....	45
图 55：四维度衡量传统中药的市场定价权.....	46
图 56：云南白药平台赋能大健康产品群.....	46
图 57：最新片仔癀国药馆开设情况（截至 2018.12.28）.....	47
图 58：最新片仔癀体验馆开设情况（截至 2018.12.28）.....	47
图 59：内地中药配方颗粒占中药饮片的比重.....	47
图 60：内地中药配方颗粒市场格局（2017 年）.....	47
图 61：中国中药配方颗粒-按渠道销售（百万人民币）.....	49
图 62：2018H1 配药机贡献配方颗粒收入占比.....	49
图 63：13 价肺炎球菌多糖结合疫苗批签发量（百万支）.....	51
图 64：肠道病毒 71 型灭活疫苗批签发情况（百万支）.....	51
图 65：四价流感病毒裂解疫苗批签发情况（百万支）.....	51
图 66：四价流感病毒疫苗迅速取代单价疫苗（批签发量占比）.....	51
图 67：HPV 疫苗历年批签发量情况（百万支）.....	51
图 68：高价 HPV 疫苗迅速取代低价产品（批签发量占比）.....	51
图 69：Hib 疫苗历年批签发情况（百万支）.....	52
图 70：多联 Hib 疫苗取代单价疫苗（批签发量占比）.....	52
图 71：疫苗管理法将带来行业洗牌.....	53
图 72：美国、全球与中国药品/器械消费比例（2015 年）.....	55
图 73：2011-2017 年全球器械和药品市场行业规模及增速（亿美元）.....	55
图 74：2011-2017 年中国器械和药品市场行业规模及增速（亿元人民币）.....	55

图 75：三级医院诊疗人次占比仍持续提升.....	56
图 76：15-17 年创新器械特别审批情况（个）.....	56
图 77：三级医院占超声市场约 60%份额（未考虑未定级医院）.....	57
图 78：外资超声产品国内市占率接近 80%.....	57
图 79：迈瑞彩超业务情况.....	57
图 80：开立彩超业务情况.....	57
图 81：化学发光 17 年规模约 200 亿，增速 20%以上.....	58
图 82：16 年化学发光外资占比近 90%.....	58
图 83：17 年植入支架量约 110 万支，增长 10-15%.....	59
图 84：国产企业已经在支架领域接近完成进口替代，正实现从跟随到引领（16 年市占率）.....	59
图 85：中国骨科植入物手术量及增长（万例）.....	60
图 86：中外资品牌骨科医疗器械市场份额对比(2015).....	60
图 87：药品销售终端渠道销售额演变（10A~18H1）.....	61
图 88：四大上市药店年化新店比有所提升.....	62
图 89：四大上市药店期末门店数同比增长有所加速.....	62
图 90：益丰药房分门店类型收入增速贡献情况.....	63
图 91：老百姓分门店类型收入增速贡献情况.....	63
图 92：一心堂分门店类型收入增速贡献情况.....	63
图 93：大参林分门店类型收入增速贡献情况.....	63
图 94：智飞生物产品线研发进度（截至 2018.12）.....	70
图 95：智飞生物与默沙东协议采购额（亿元）.....	70
图 96：迈瑞 17 年收入 112 亿，同比增速 24%.....	73
图 97：迈瑞三大业务板块齐头并进.....	73
图 98：17 年中国内地以外的市场贡献了 46%的收入.....	73
图 99：17 年迈瑞研发投入 11.3 亿（亿元）.....	74
图 100：迈瑞 17 年年研发投入优势明显（亿元）.....	74
图 101：CAL8000 血液分析流水线.....	75
图 102：迈瑞化学发光试剂收入高速增长（亿元）.....	75
表 1：IQVIA 中国医院市场前十大用药排序及 MAT 增长情况（2016A~2018Q3）.....	12
表 2：2018Q1-3 全球重磅药物销售排行榜（单位：亿美元）.....	12
表 3：国内仿制药（特别是首仿）和原研价差相对美日较小，4+7 联合集采后降幅明显（单位：元/片）.....	12
表 4：国家带量采购规则及与以往省级招采机制的区别.....	14
表 5：IMS 预测的中日美医药消费市场规模发展趋势（亿美元）.....	18
表 6：“浙江模式”三个环节淘汰企业情况.....	19
表 7：“浙江模式”已经完成了十多个品类的细分目录划分、集采.....	20
表 8：“浙江模式”指导降幅举例.....	20
表 9：“宁波模式”价格降幅.....	20
表 10：各省耗材集采政策.....	21

表 11：偏股票型基金业绩排行榜（2018 年）	23
表 12：中国已获批和预计 2018-2020 年获批重要国内创新药一览	28
表 13：国内 PD-1/L1 类抗体药物研发进度	29
表 14：三批次医保谈判情况	32
表 15：2017 年 7 月谈判品种放量速度从 17Q4 有明显提升	32
表 16：已在港交所上市或递交上市申请的 Biotech 公司	34
表 17：百济神州新药及商业产品情况	35
表 18：信达生物在研产品管线	36
表 19：君实生物在研产品管线	37
表 20：我国 CRO 产业呈现分层的竞争格局（上市公司标紫）	39
表 21：全国及地方有关医疗服务价格提价文件整理情况（不完全统计）	40
表 22：爱尔眼科县医院单店收入和净利润敏感性测算（单位：万元）	42
表 23：目前国内生长激素主要企业的适应症拓展情况	43
表 24：6 个国家试点中药配方颗粒企业情况	48
表 25：各地中药配方颗粒医保政策	48
表 26：中药配方颗粒的相关政策法规	48
表 27：近年来获批/将获批上市的疫苗概览（2013 -2018）	49
表 28：EvaluatePharma 预估 2024 年最具商业潜力的单科特色疫苗	53
表 29：前沿疫苗平台技术对比	53
表 30：国内企业重磅疫苗品种概览（截至 2018.12）	54
表 31：优秀国产医疗器械遴选情况	56
表 32：医疗器械细分领域关键信息一览	57
表 33：化学发光内资企业在不同级别医院采用不同的竞争策略	58
表 34：国产冠脉支架制造商概况	59
表 35：药店行业增值税税改和小规模纳税人税务筹划后的影响	61
表 36：医药生物行业 2019 年度 A+H 推荐金股一览表	64
表 37：智飞生物收入利润分拆预测	71
表 38：智飞生物可比公司估值（收盘价截至 2019 年 1 月 4 日）	71
表 39：迈瑞多条产品线处于领先地位（2017 年）	73
表 40：迈瑞医疗业务分拆	75
表 41：迈瑞医疗可比公司估值（收盘价截至 2019 年 1 月 4 日）	77

1、大破大立：破除困局，新规则孕育新希望

2018年医药板块可谓大起大落。上半年，随着自15年以来的药审改革系列新政累积成效显现，鼓励创新药的政策暖风频吹，再叠加流感疫情和两票制对利润端的阶段性利好，行业自17年下半年来基本面逐季提升，从而催生了3-5月份火热行情。

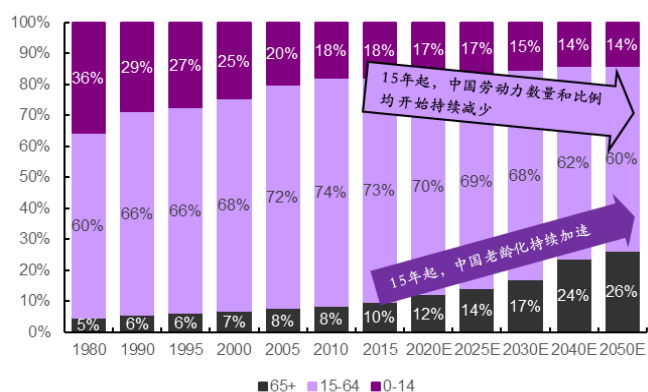
然而6月初医保局的成立宣告我国进入超级医保时代，政策画风急转直下，再叠加后续的“疫苗事件”等部分公司的黑天鹅事件，医药板块行情也是急转直下，上下半场可谓冰火两重天。回首过去10年影响医药板块走势的核心要素看，政策始终是中短期投资的最重要变量，但长期影响因素仍是人口结构变化和技术进步所带来的不断成长。

未来何去何从？医保局的成立让医改方向更加明确，我们认为医药产业将迎来“大破大立，格局重塑”的新阶段。

1.1、困境：医保收支结构性矛盾突出，旧体制亟待破除

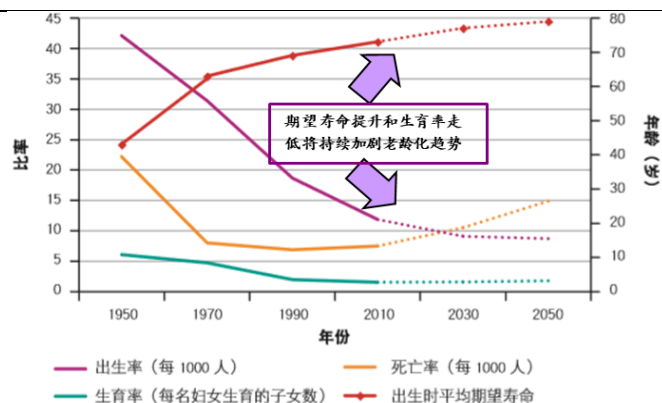
人口结构：老龄化加速和劳动力持续减少。据联合国《世界人口展望（2017修订版）》数据，中国2015年底65岁以上人口占比约为9.7%，已进入老龄社会，且未来老龄化速度持续加速，到2025年就进入深度老龄社会（标准为65岁以上人口占比超14%），期望寿命的提升和生育率持续走低将继续加剧老龄化趋势。与此同时，中国劳动力人口数量已达到顶峰，未来劳动力人口绝对值和比例都将持续减少，这将对国内以城镇职工为主的医保体系产生长期持续的筹资压力。

图1：中国人口分年龄段数量占比（1980~2050E）



资料来源：《世界人口展望（2017修订版）》，光大证券研究所

图2：中国人口特征变化（1950~2050E）

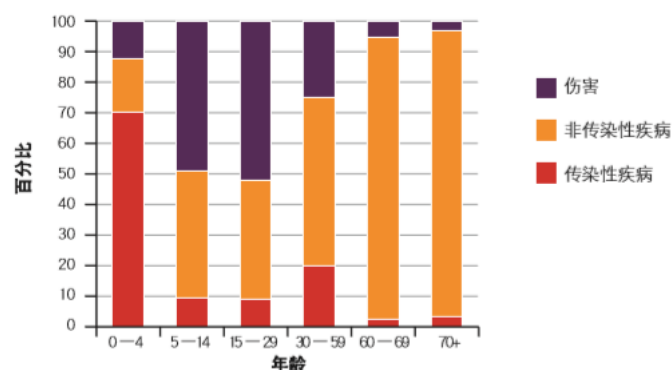


资料来源：WHO、UN DESA，光大证券研究所

慢病和肿瘤发病率快速提升：医保支出面临持续增长的压力。人口老龄化加速最直接的影响是中国疾病谱正快速从妇幼卫生和传染性疾患向慢性非传染性疾病转变。据中国老龄蓝皮书（2013）数据，中国有近50%的老年人患有非传染性疾病；据WHO数据，中国45%的疾病负担是由60岁及以上老年人的健康问题导致的，重要因素前三位依次为脑卒中、恶性肿瘤、缺血性心脏病，且预计到2030年，中国老龄化将导致疾病负担至少增加40%，患至少一种慢病的人数将增加3倍以上。慢病具备无法治愈、终生治疗的特性；

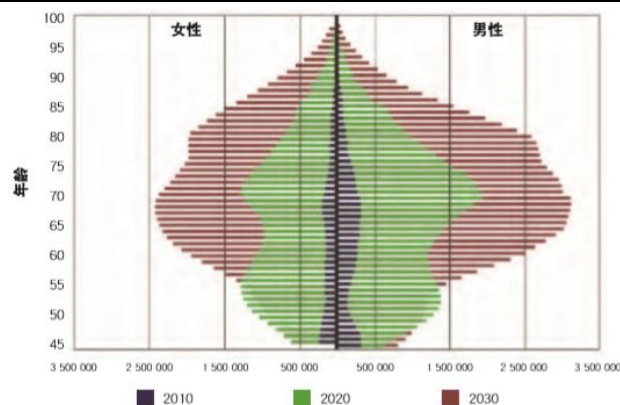
而肿瘤治疗需求更刚性，代价更高昂，且现今医学技术发展正令其向慢病方向转变，两者均会对医保支出产生较大的负担。

图 3：中国传染性、非传染性疾病和伤害所致死亡



资料来源：WHO 《全球疾病负担 (2015)》

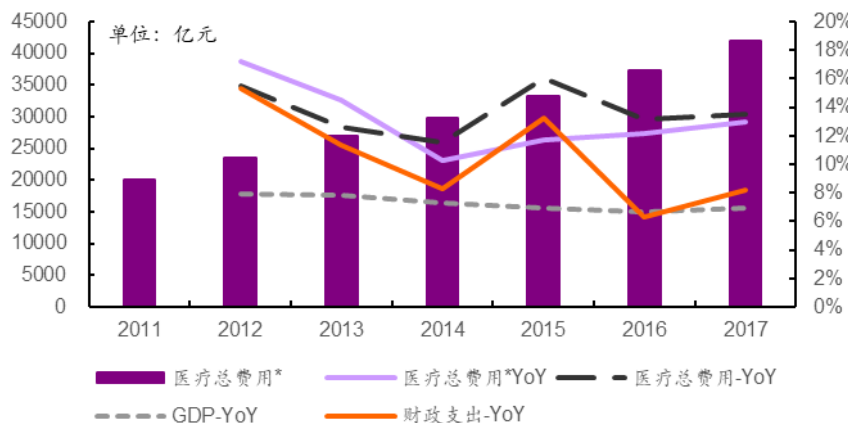
图 4：中国不同性别患有至少 1 种慢病的人数 (人)



资料来源：Wang、Marquez、Langenbrunner, 《Towards a healthy and harmonious life in China : stemming the rising tide of non-communicable diseases》, 2011, 世界银行发布

医保收支：财政投入放缓，收支平衡压力长期存在。据卫健委数据，2017 年国内医疗总费用（剔除社保基金、商业健康险结存和社会办医等支出）达 4.20 万亿，同比增长 13%，明显高于同期 GDP 和财政支出的同比增速（分别为 6.9% 和 8.2%），但拆分来看，财政投入正在放缓，企业/居民是近年来医疗总费用的主要增长来源。18M1-11 医保收入增速已相比 17 年同期呈现放缓趋势，结合中国劳动力人口占比减少、经济新常态等因素，我们判断医保收支压力将长期存在。

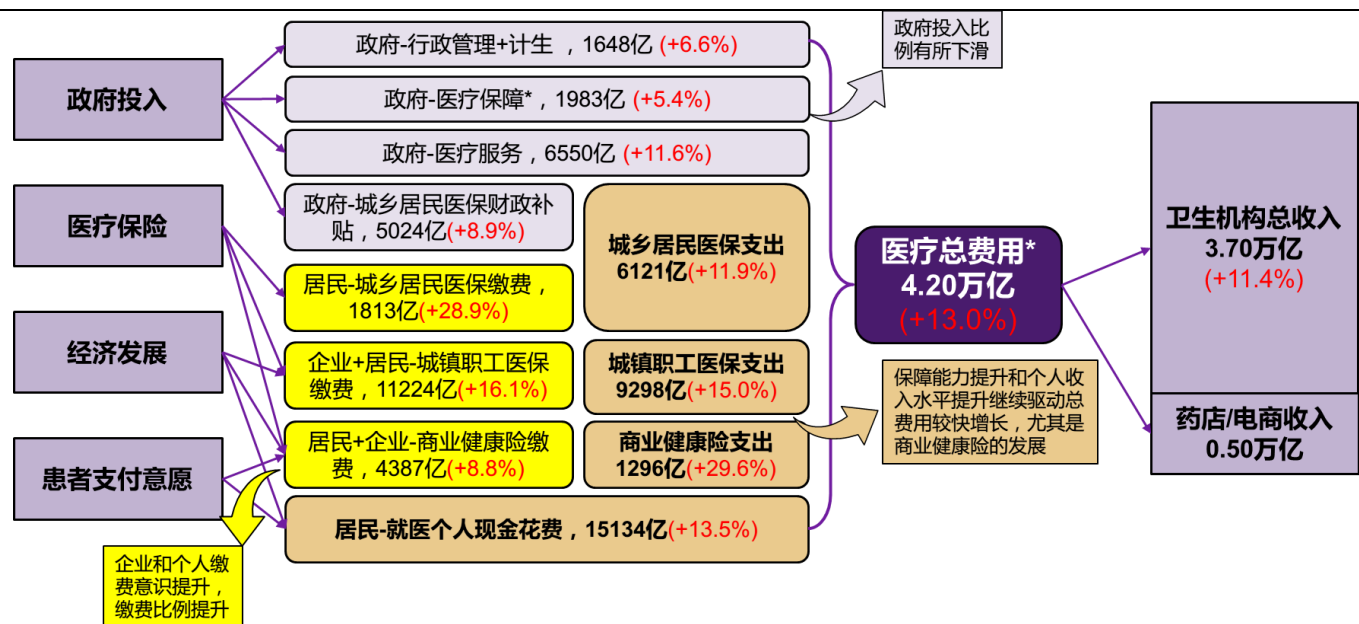
图 5：医疗总费用自 15 年起逐年提速，明显高于 GDP 和财政支出增速



资料来源：国家统计局、卫生健康统计年鉴，光大证券研究所

注：医疗总费用即卫健委年鉴披露数据，而医疗总费用*不包括医疗机构和药店以外的约 1 万亿元支出，该支出主要社会支出，包括社会办医、商业健康保险和社保的资金结存等，

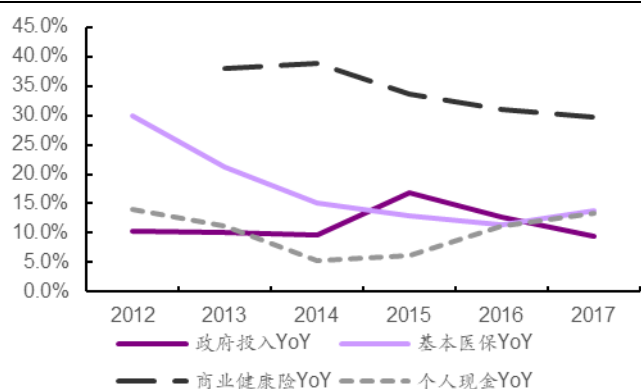
图 6：医疗总费用拆分（2017 年）



资料来源：财政部、卫健委、保监会、米内网，光大证券研究所

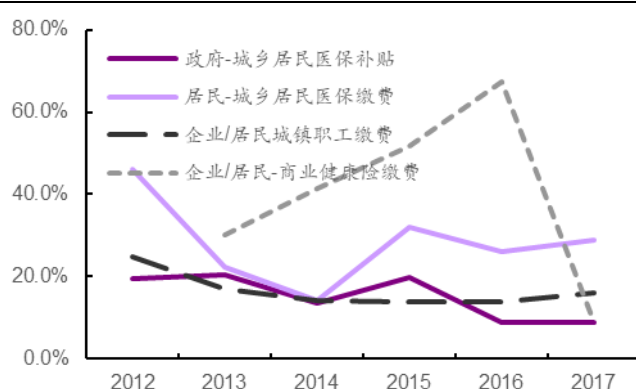
注 1：“政府-医疗保障”剔除了对城乡居民医保的补助；注 2：“医疗总费用”不包括医疗机构和药店以外的约 1 万亿元支出，该支出主要社会支出，包括社会办医、商业健康保险和社保的资金结存等

图 7：医疗总费用支出拆分各项同比增速变化及比较



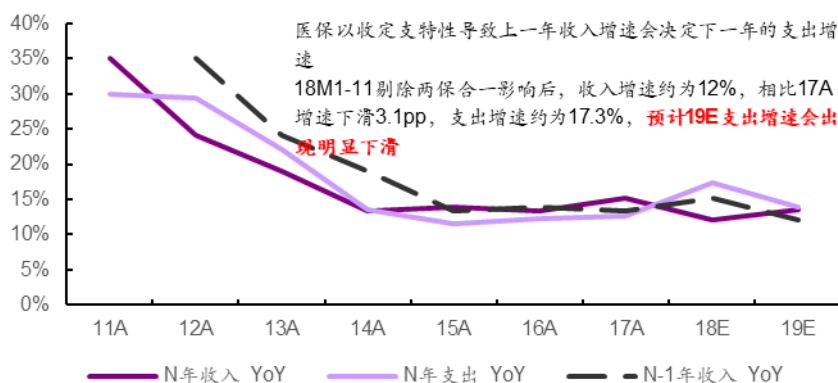
资料来源：财政部、卫健委、保监会，光大证券研究所
注：政府投入中剔除了对城乡居民医疗保险的财政补贴

图 8：医疗总费用收入拆分各项同比增速变化及比较



资料来源：财政部、保监会，光大证券研究所

图 9：预计 19 年医保支出增速会出现下滑

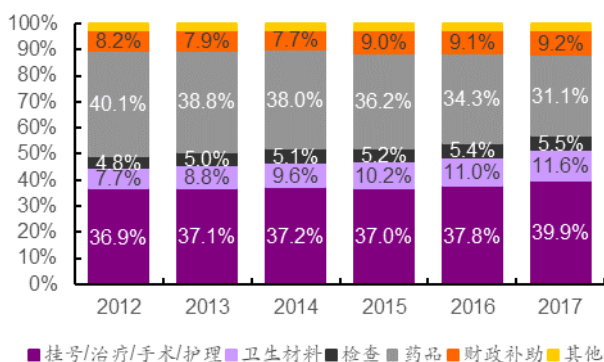


资料来源：人社部、财政部，光大证券研究所预测

注：18E 参考剔除两保合一后的 18M1-11 的医保收支数据进行预测

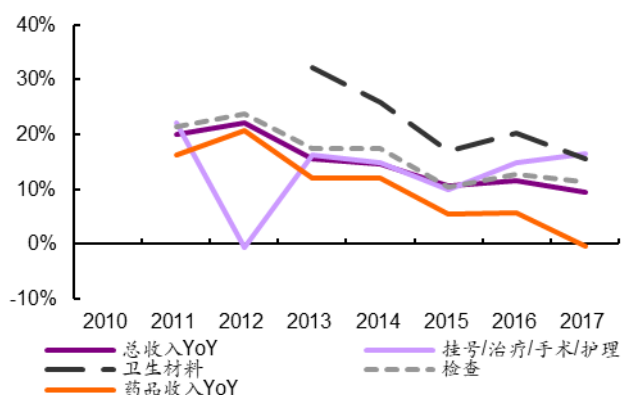
医疗支出：药品耗材高占比挤占医保空间，医疗服务回归价值。据卫健委数据，公立医院收入药品占比持续下滑，2017 年为 31.1%，但相较欧美日等发达国家 10~15% 的水平仍有较大差距。此外，公立医院的卫生材料（主要为耗材）占比提升较快，部分高价产品滥用也明显加剧了医保负担。较为明确的是，中国医院医疗服务收入占比低，医务人员合法收入低，未来医疗服务回归其应有价值是大势所趋。

图 10：公立医院收入结构变化情况



资料来源：卫生健康统计年鉴，光大证券研究所

图 11：公立医院收入及其分类收入同比增速变化情况



资料来源：卫生健康统计年鉴，光大证券研究所

当前国内药品消费结构不合理，专利过期原研和辅助用药消耗了较多医保基金，未来刚需、高临床价值药仍将快速增长。国内药品消费结构不合理主要体现在为：

- **专利过期原研和辅助用药占比高：**全球重磅药多为大分子专利新药，适应症多为癌症和自身免疫疾病；而中国医院 Top10 用药长期仍以进口原研药、中药注射剂为主。不过 2018 年以来在悄然发生变化，恩必普（国产创新药）、力朴素（国产改良型新药）和赫赛汀（进口专利新药）已新进前十大医院用药。

表 1: IQVIA 中国医院市场前十大用药排序及 MAT 增长情况 (2016A~2018Q3)

2016 年			2017 年			2018 年第三季度		
品种	厂家	MAT 增长	品种	厂家	MAT 增长	品种	厂家	MAT 增长
硫酸氢氯吡格雷片	赛诺菲	12.6%	阿托伐他汀钙片	辉瑞	13.0%	阿托伐他汀钙片	辉瑞	13.6%
阿托伐他汀钙片	辉瑞	16.6%	硫酸氢氯吡格雷片	赛诺菲	8.6%	地佐辛注射液	扬子江	14.6%
单唾液酸四己糖神经节苷脂	齐鲁	-1.9%	地佐辛注射液	扬子江	21.2%	硫酸氢氯吡格雷片	赛诺菲	6.4%
地佐辛注射液	扬子江	31.8%	吸入用布地奈德混悬液	阿斯利康	20.5%	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	辉瑞	19.7%
注射用血栓通	广西梧州	0.0%	丹红注射液	山东丹红	-2.3%	吸入用布地奈德混悬液	阿斯利康	17.4%
丹红注射液	山东丹红	12.6%	注射用血栓通	广西梧州	-6.2%	注射用血栓通	广西梧州	-9.5%
注射用丹参多酚酸盐	上海绿谷	4.4%	单唾液酸四己糖神经节苷脂	齐鲁	-17.0%	注射用曲妥珠单抗	罗氏	28.2%
脑苷肌肽注射液	吉林四环	3.8%	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	辉瑞	23.7%	恩必普	石药集团	19.9%
小牛血清去蛋白注射液	锦州奥鸿	-12.8%	注射用丹参多酚酸盐	上海绿谷	-8.7%	丹红注射液	山东丹红	-22.4%
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	辉瑞	14.4%	头孢他啶	海南海灵	-0.8%	紫杉醇脂质体	南京绿叶	19.8%

资料来源: IQVIA, 光大证券研究所 注: MAT 增长为当前季度向前滚动合计四季度的同比增速, 可抵消季节效应的影响

表 2: 2018Q1-3 全球重磅药物销售排行榜 (单位: 亿美元)

排名	药物	销售额	同比增长	公司	适应症	类型	中文名
1	Humira	150.18	11.0%	Abbvie	自身免疫疾病	单抗	修美乐
2	Eliquis	72.57	31.4%	BMS	抗凝血剂	小分子	艾乐妥
3	Revlimid	71.36	19.0%	Celgene	多发性骨髓瘤	小分子	来那度胺
4	Herceptin	52.89	0.8%	Roche	乳腺癌等多种癌症	单抗	赫赛汀
5	Enbrel	52.87	-24.8%	Amgen/Pfizer	自身免疫疾病	融合蛋白	恩利
6	Rituxan	50.93	-9.6%	Roche	白血病等	单抗	美罗华
7	Avastin	50.91	1.6%	Roche	结肠癌等多种癌症	单抗	安维汀
8	Keytruda	50.20	99.8%	MSD	多种肿瘤	抗体	可瑞达
9	Eylea	49.42	20.6%	Bayer/Regeneron	年龄相关黄斑变性	融合蛋白	艾力雅
10	Opdivo	49.31	37.5%	BMS	多种肿瘤	单抗	欧迪沃

资料来源: 新康界, 光大证券研究所

- **原研、国产首仿价格高企, 且一直维持高市占率:** 国内因一致性评价未全面完成, 仿制药不但与原研厂家存在明显质量差距, 仿制药厂家间也存在明显质量差距。同时, 由于原招标体系根据质量分层进行招采定价, 原研和国内首仿药往往能单独分组, 竞争压力不大, 价格一直高企, 且因为存在更大的营销费用空间, 会出现高价仿制药反而销量更大的情况。

表 3: 国内仿制药 (特别是首仿) 和原研价差相对美日较小, 4+7 联合集采后降幅明显 (单位: 元/片)

品种 (品规)	厂家	性质	中标价中值	价格为原研%	中标最低价	价格为原研%	4+7 中标价	相比最低价降幅
苯磺酸氨氯地平片, 5mg	辉瑞	原研	4.69	-	4.27	-		
	华润双鹤	一致性评价, 国产龙头	1.55	33.0%	1.24	29.0%		
	京新药业	一致性评价	0.98	20.9%	0.26	6.1%	0.15	42.3%
瑞舒伐他汀	阿斯利康	原研	7.75	-	6.34	-		

钙片, 10mg	鲁南贝特	国产龙头	6.34	81.8%	6.27	98.9%		
	京新药业	一致性评价	4.5	58.1%	2.64	41.6%	0.78	70.5%
阿托伐他汀	辉瑞	原研	8.89	-	7.93	-		
钙片, 20mg	嘉林药业	首仿	6.47	72.8%	5.5	69.4%	0.94	82.9%
硫酸氢氯吡	赛诺菲	原研	17.02	-	15.43	-		
格雷片,	信立泰	首仿, 一致性评价	8.69	51.1%	7.61	49.3%	3.18	58.2%
75mg	乐普	一致性评价	7.39	43.4%	5.61	36.4%		

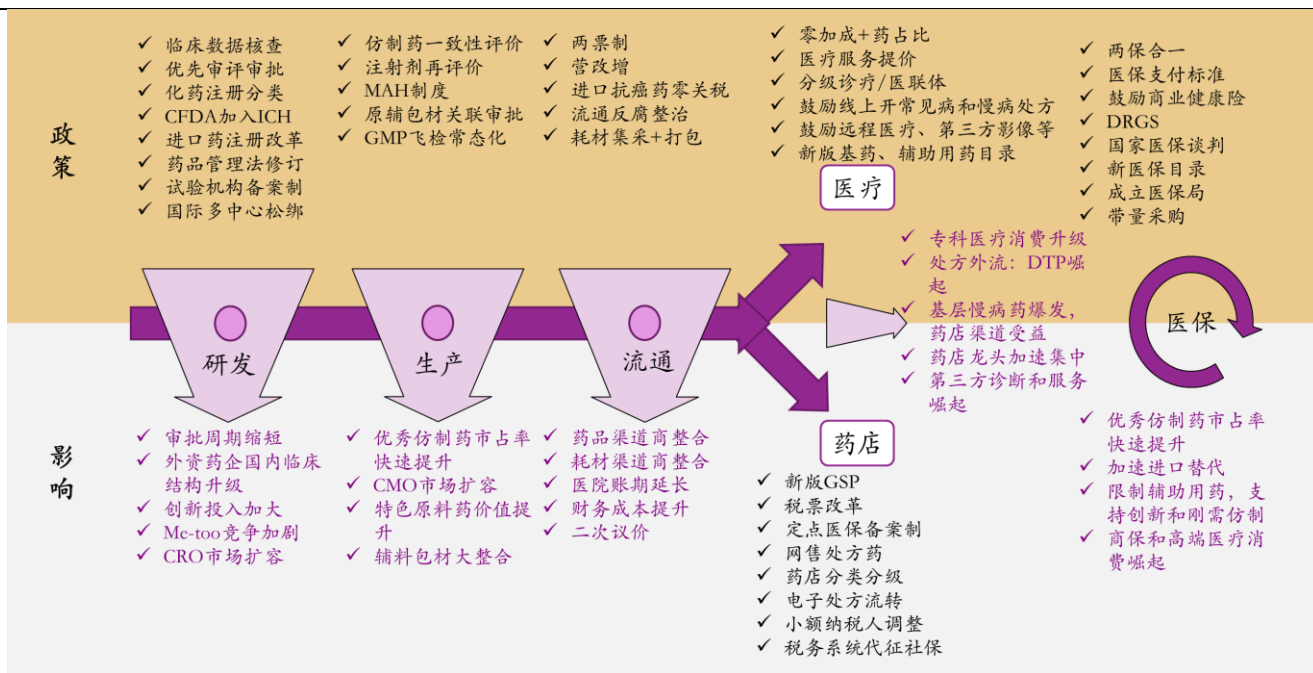
资料来源: 医药魔方、上海阳光医药采购网, 光大证券研究所

1.2、破局：医保局应运而生，带量采购重塑机制

1.2.1、药品：迎来大破大立，转型创新迫在眉睫

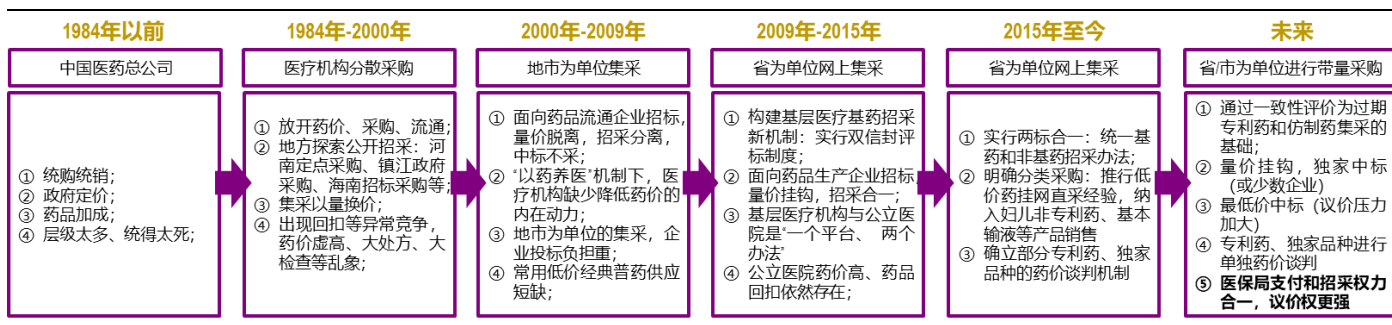
医保局应运而生，以“带量采购”为抓手重塑药品价格形成机制。自 15 年起，涵盖药品“研发-生产-流通-招标/采购-支付”全生命周期的改革新政陆续出台，几乎重构了我国制药行业的监管体系。同时集“采购权、支付权、定价权”于一身的超级医保局应运而生，开始试点一致性评价仿制药的带量采购模式。原先“高价仿制药反而量大”的情况被“高性价比才能量大”取代。本次 25 个带量采购品种平均降幅达到 52%，效果显著。

图 12：近年来医药全产业链政策变化与影响总结图



资料来源: 国务院、药监局、人社部和卫计委官网等, 光大证券研究所

图 13：我国药品招采历史



资料来源：国务院、卫健委、医保局官网，光大证券研究所

表 4：国家带量采购规则及与以往省级招采机制的区别

	国家带量采购	以往招采模式	带量采购影响分析
入围条件	考虑质量和供应双标准：质量标准以通过一致性评价（含视同）为准；供应标准包括生产能力、供应稳定性和对试点地区的产能保障供应	一般不考虑供应标准，划分不同质量层级，来限定入围	带量采购对质量和供应能力均有高标准，尽量减少“低价报，故意断供”等扰乱市场行为
采购形式	入围生产企业为 3 家或以上的，采取招标采购；入围 2 家的，采取议价采购；入围 1 家的，采取谈判采购。不区分质量层次，最低价中标	区分质量层次，一般原研药独一档，有优质优价，国家重大科技专项等质量加分；同一质量层次最多两家中标	竞争加剧，仿制药开始成为标准品，通过一致性评价视为不存在疗效差异，价格竞争加剧
采购量	按试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的约 50% 与中标生产企业签订带量购销合同。对于剩余用量，各医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他中标、挂网品种	一般不限定采购量	量价挂钩，药企以价换量，可激励药企加大价格竞争
使用量	优先采购国家带量采购品种，确保 1 年内完成合同用量。一般在医疗机构开药系统有设限，不满足优先开带量采购产品不可开出其他产品	一般不限定使用量	同上
医保支付	预计同一通用名实施统一支付标准，带量集采中标价即为该通用名药品的医保支付标准，患者使用高于医保支付标准的药品，超出标准部分由患者自付	按中标价，按比例支付	同一通用名统一支付标准，加快进口替代
对医疗机构/医生奖惩措施	预计医保基金在医保总额指标的基础上，按不低于采购金额的 30% 提前预付给医疗机构用于付款，另外节约出来的结余医保资金通过适当办法对医院返还，主要用于提高医务人员薪酬；对于不按规定采购的医疗机构在医保总额指标、医改奖补资金、等级评定、医保定点资格、重点专科评定、医疗机构负责人目标考核中予以惩戒，对不按规定使用药品的医务人员也会规定相应处理条款	不存在奖惩措施	通过机制设计，更好激励医疗机构/医生执行带量采购，真正落实带量采购计划；由于预付部分款项，加快回款速度，可相应缓解整个药品供应链资金压力

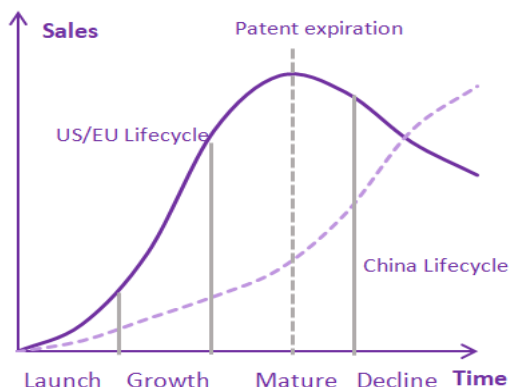
资料来源：国家医疗保障局，光大证券研究所

国内创新与仿制药品生命曲线将被压缩。在新体系下，新药的放量和被替代进程都将大大加速，我国药品的生命曲线将被压缩，用药结构迭代周期将缩短，具体而言：

1) 放量加速：中国此前新药上市后放量周期远长于美国等成熟市场，通常需要 10 年以上才能达峰。在新体系下，参与带量采购的仿制药可以凭借价格优势迅速放量，而无需搭建销售团队去完成入院工作。对于创新药，优先审评、医保谈判机制同样大大加速其放量。参考美国市场，其新药上市后平均约 5-6 年就达到销售峰值。可以预计，国内创新药达峰时间将逐渐向成熟市场靠拢，放量将快速前移。以中国生物制药的安罗替尼为例，18 年 6 月上市，并于 18 年 10 月通过谈判进入医保，预计 18 年销售额就将超过 10 亿元。

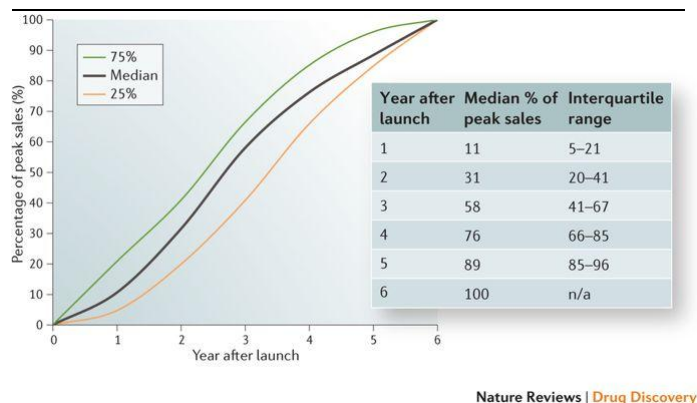
2) 被替代加速: 新药放量的提速也意味着被替代的提速。如 1.1 章节所述, 原先我国过期专利药仍占据较高的市场份额。而在美国, 药品专利过期后销售额则呈现断崖式下跌。以氯吡格雷为例, 其仿制药于 12Q2 在美国上市, 凭借极大价格优势迅速占据市场, 16 年销量占比达到 99% 以上。在带量采购下, 我国的过期原研药销量占比将大幅降低。同样, 国产药品也将受到后续具有价格优势的仿制药和临床价值优势的创新药的冲击, 迭代周期被压缩。

图 14: 我国此前新药放量速度远慢于欧美



资料来源: Nature Reviews Drug Discovery

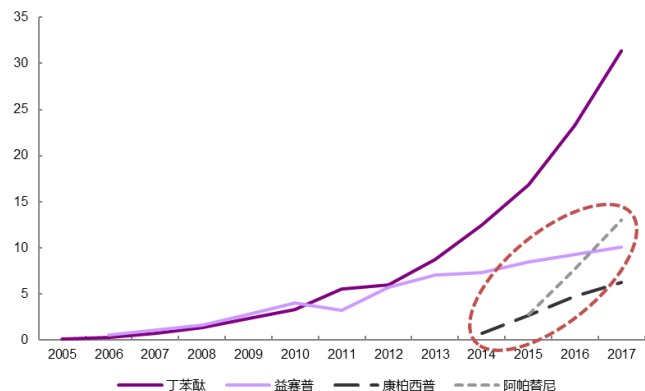
图 15: 美国创新药上市后 5-6 年达到销售峰值



资料来源: Nature Reviews Drug Discovery

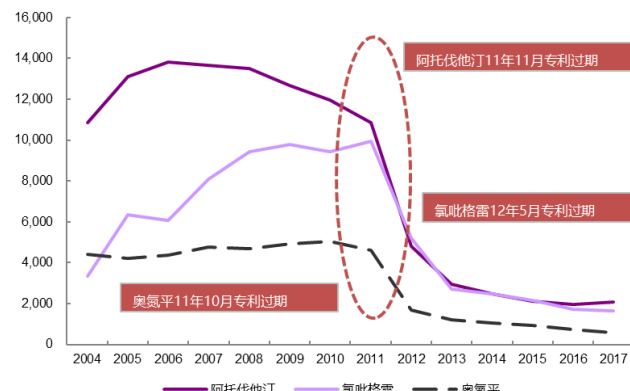
注: 根据 2000-2002 年上市的 61 个新药统计数据口径

图 16: 新机制下, 我国创新药销售额放量提速 (亿元)



资料来源: 各公司年报、终端数据推算等、光大证券研究所

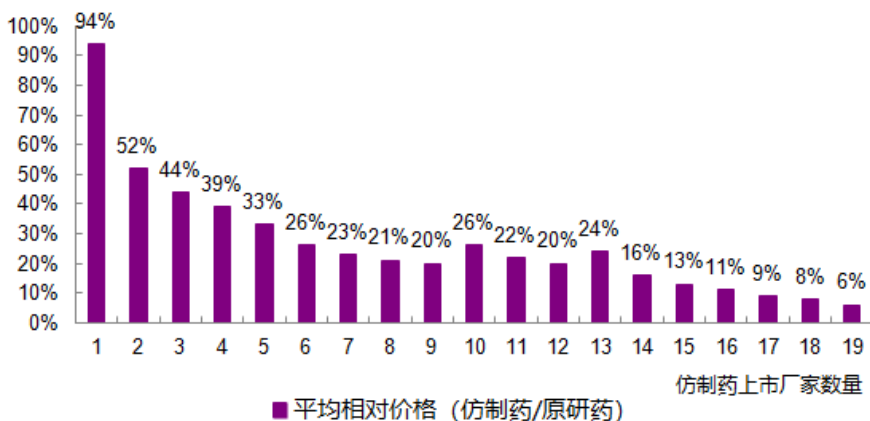
图 17: 美国创新药销售额专利悬崖现象 (百万美元)



资料来源: Bloomberg、光大证券研究所

原先大多数药企依赖的抢仿模式回报率大幅下滑。 在美国和日本, 随着竞争企业数量的增多, 仿制药的价格逐年显著下调。美国市场的仿制药价格甚至不到原研药的 10%。在激烈的价格战下, 欧美日市场的仿制药企业毛利率只有 40% 左右, 净利率只有 10% 左右, 远低于我国市场。可以预见, 在我国的新体系下, 药品的临床价值成为更加核心的要素, 原先审评审批、招采、医保目录调整周期长等行政壁垒带来的不合理红利被迅速压缩, 原先大多数药企依赖的抢仿模式回报率将大幅下滑。

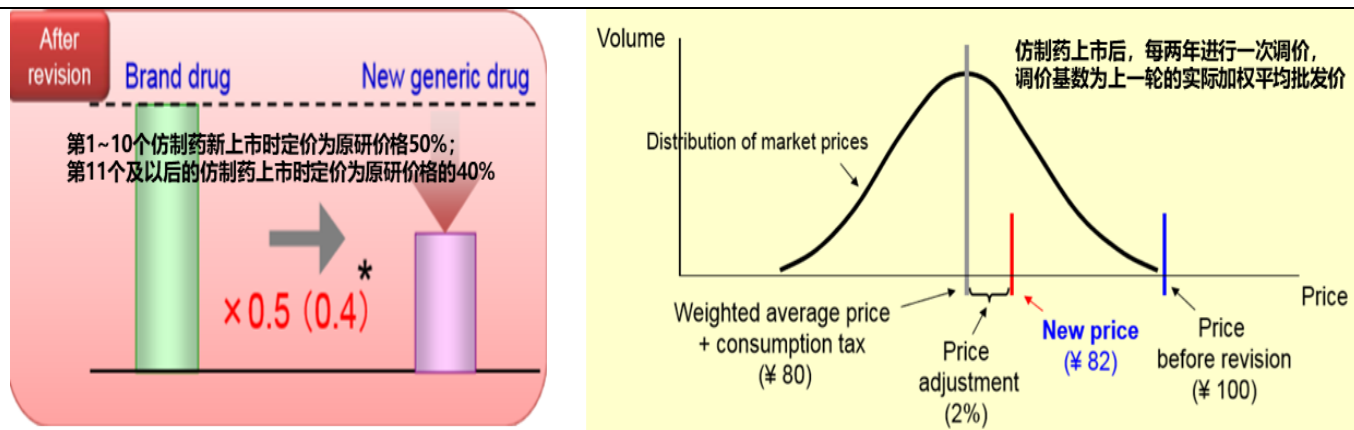
图 18：美国市场仿制药厂家数量和价格的关系



资料来源：FDA 分析、IMS，光大证券研究所

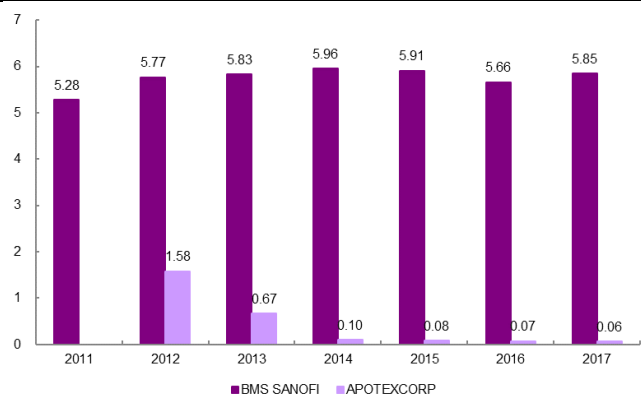
注：该数据由 FDA 基于 1999-2004 年数据统计得出

图 19：日本仿制药定价规则示意图



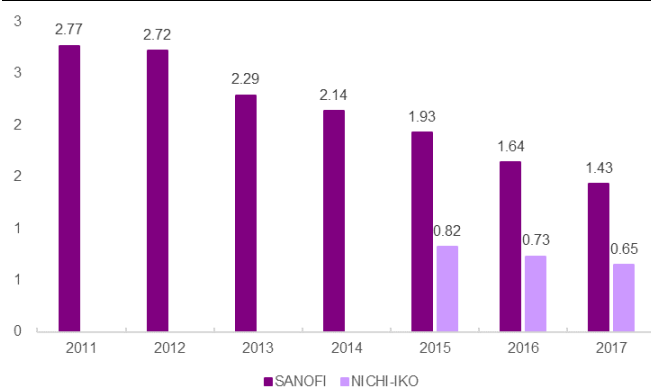
资料来源：日本厚生省《Drug Pricing System in Japan》，2016 年

图 20：美国氯吡格雷 75mg 原研和仿制单价 (美元/片)



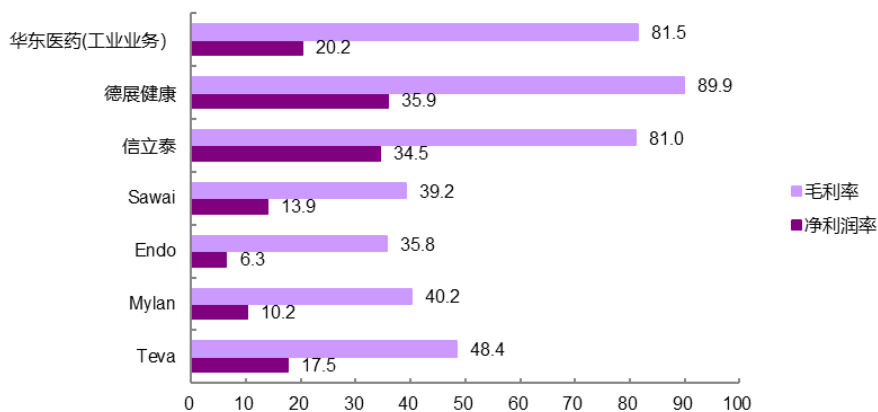
资料来源：IQVIA Analytics Link、光大证券研究所

图 21：日本氯吡格雷 75mg 原研和仿制单价 (美元/片)



资料来源：IQVIA Analytics Link、光大证券研究所

图 22：国内仿制药盈利性远高于欧美日市场（FY2017，%）



资料来源：Bloomberg、Wind、光大证券研究所

带量采购重构行业竞争要素。追求产品的高定价和长生命周期是药企共同的诉求。原先为了维持高定价，药企倾向于研发独家剂型、规格；为了延长产品生命周期，药企投入产品营销。然而在带量采购模式下，药企只有依靠推陈出新，才能维持产品线的总体高定价；只有具有成本优势，才能延长产品的生命周期，行业的竞争要素将迎来重构：

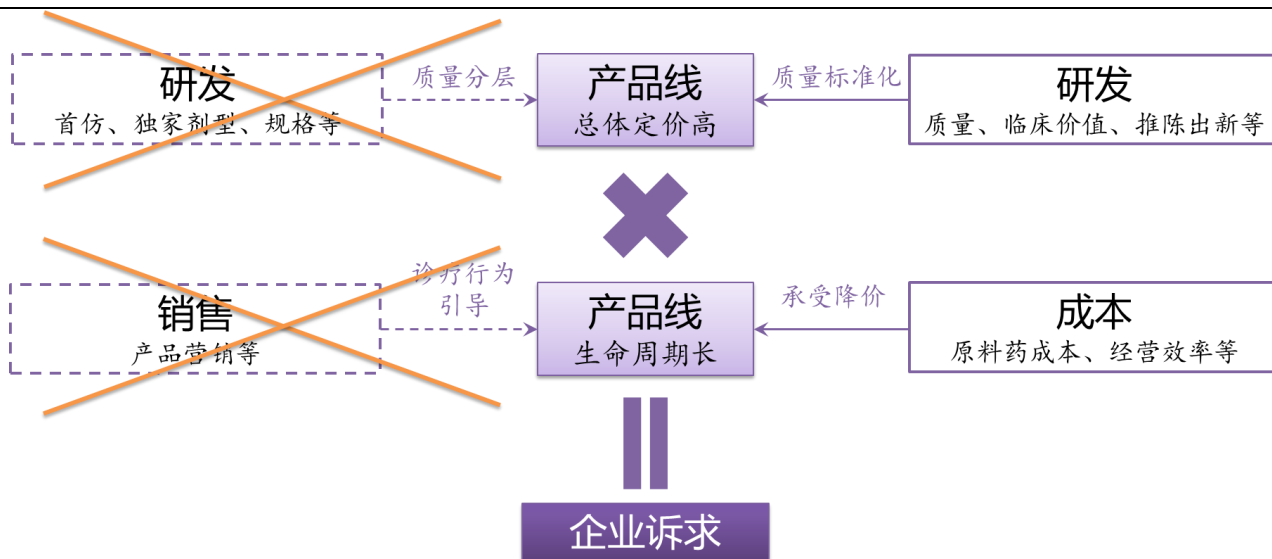
1) 仿制药质量标准化：带量采购的质量评价主要以一致性评价为依据，仿制药在通过一致性评价后，被认为是质量相同的标准药品。原先的原研、首仿、国家重大专项等不再享受质量分层红利。

2) 仿制药营销弱化：带量采购之后，由于药品有了销量的保证，仿制药的营销作用弱化。

3) 研发价值强化：仿制药质量标准化，要求药企的研发导向要侧重于临床价值，原先追求的无明显临床优势的独家剂型、规格将失去意义。另外，带量采购使得新产品可以快速放量，未来也更快地被更优质品种替代，即单一品种的生命周期被大大缩短，这要求企业必须具备持续推陈出新的能力，也即无论仿制还是创新都要求必须高效。

4) 成本优势价值强化：除了低价药，原先药品的定价基本不与成本挂钩。而在带量采购模式下，药品在持续受到后来者冲击后，价格将显著下行。因此原料药成本低、经营效率高等因素而具有成本优势的企业将具有明显优势，比如“原料药+制剂”一体化的企业将更具竞争优势。

图 23：带量采购重构行业竞争要素，研发和成本优势价值强化



资料来源：光大证券研究所整理

推陈出新才有未来。机制的变化，带来药品生命曲线变化，继而影响企业经营模式的选择。原先仿制药采用的类似创新药“高定价、高费用、高毛利”的营销模式开始走向终结。我们认为，未来国内制药产业将向创新药转型。随着后续 DRGs、医保支付标准等政策的落地，临床价值成为了更加核心的竞争要素，只有真正具有有效价比的药品才能快速放量。未来，企业只有不断推陈出新，持续加大研发投入，不断研发出真正具临床价值的新品才能生存。

表 5：IMS 预测的中日美医药消费市场规模发展趋势（亿美元）

年份	指标	美国	日本	中国
2015	市场规模	4390	790	1150
	创新药市场规模	2941	537	207
	创新药占比	67%	68%	18%
2020	市场规模	5800	840	1650
	创新药市场规模	3850	563	380
	创新药占比	66%	67%	23%
15-20 年创新药市场规模复合增速		5.5%	1%	13%

资料来源：IMS Health (IQIVA 前身)、光大证券研究所

1.2.2、耗材：集采在路上，关注“浙江模式”

耗材招采改革在路上。当前我国耗材的招采模式类似于 10 年前的药品，在大部分地区，耗材招采甚至是以医院为单位，权力极为分散。招采权力归集和整合是减少腐败、提高医保支出效率的必然选择。随着各地药品和耗材招采权逐步移交医保局，耗材招采模式的变革大概率将逐步推进。

“浙江模式”是耗材集采的开拓者，具有重要示范意义。早在 2008 年，卫生部就开展过冠脉支架、周围血管介入、起搏器、电生理四大类高值耗材的集采工作，并确定了招采细分目录，得到了招采价格。但其后并未强制各地执行，价格也仅供参考。此后，浙江省成为了耗材集采模式探索的先锋，于 2012 年开始耗材省级集采，并严格执行。由“浙江模式”衍生出的“宁波

模式”在 2016 年底受到了《焦点访谈》的专题报道，备受推崇。可以说，“浙江模式”是耗材集采的开拓者，具有重要示范意义。

“浙江模式”分三个环节，逐批淘汰。“安徽模式”完成了药品招采权的归集。为了完成耗材招采权归集的“浙江模式”的制度设计也和“安徽模式”十分相似，进口和国产也分为两组，其分为三个环节：

- 1) **客观分评审**：根据历史销售规模、覆盖率、出口注册、科技奖项等硬性指标打分、排序。假设有 10 家企业投标，这一环节将淘汰 2 家；
- 2) **主观分评审**：从全省大医院抽选专家进行投票，根据实用性、服务等方面打分、排序。剩下的 8 家企业里面再淘汰 2 家；
- 3) **综合评审**：入围企业报价，最低价直接中标。余下的企业的降幅换算成分数，结合前两轮得分，进行排序，再中标 4 个。这样，10 家一共中标 5 家。

“宁波模式”衍生于“浙江模式”，其主要差别在于第三环节进行多轮报价，淘汰率更高。

表 6：“浙江模式”三个环节淘汰企业情况

客观分评审		主观分评审		综合评审	
根据历史销售规模、覆盖率、出口注册、科技奖项等硬性指标指标打分、排序		从全省大医院抽选专家进行投票，根据实用性、服务等方面打分、排序		企业报价，最低价直接中标。余下企业的降幅换算成分数，结合前两轮得分，进行排序	
本环节入围企业数	本环节淘汰数	本环节入围企业数	本环节淘汰数	本环节入围企业数	中选数
1-3	0	1-2	0	1-3	1-3
4-6	1	3-5	1	4	3
7-10	2	6-10	2	5	4
11-20	3	10 以上	3	6	5
20 以上	4			7	5
				8	6
				9	6
				9 以上	7

资料来源：浙江省药械采购中心、光大证券研究所

耗材集采核心在于目录的划分，“浙江模式”的最大贡献在于完成了十多个品类的细分目录划分。在招标规则确定后，每批次集采的差别主要在于目录和指导降幅，其中集采目录的制定是核心：

1) **集采目录**：通用名是药品的天然目录，但耗材没有必须专门划分统一的招标目录。目录的细致和宽松将极大地影响该品类的竞争压力，影响中标结果。一般一轮招标的工作周期要 1-1.5 年，其中有半年时间在研究目录。浙江省的第一标直接采用 08 年卫生部指定的心脏介入类、周围血管介入类细分目录。“浙江模式”的最大贡献在于完成了此后十多个品类的细分目录划分；

2) **指导降幅**：在集采前，浙江省药械采购中心将采集该类耗材的全国最低价，在最低价的基础上，制定 10-20% 的指导降幅，只有满足这一降幅的企业才可以投标。

表 7：“浙江模式”已经完成了十多个品类的细分目录划分、集采

时间	文件名	涉及品类	备注
2012 年 1 月 12 日	浙江省药械采购中心关于浙江省医疗机构医用耗材部门集中采购的公告	心脏介入类、周围血管介入类	直接使用 08 年卫生部目录
2013 年 1 月 8 日	关于开展浙江省医疗机构医用耗材部门集中采购的公告	起搏器类、电生理类、镇痛泵类、放射影像类和部分高分子类医用耗材	起搏器类、电生理类使用 08 年卫生部目录，镇痛泵类、放射影像类和部分高分子类医用耗材自编目录，但放射影像类没有完成
2014 年 8 月 11 日	关于开展骨科类耗材采购的公告	骨科（只有部分脊柱和创伤）	自编目录
2015 年 9 月 25 日	关于浙江省医疗机构骨科医用耗材（第二批）集中采购的公告	骨科（其余的脊柱、创伤、关节）	自编目录
2016 年 1 月 29 日	关于浙江省医疗机构骨科医用耗材（第二批）集中采购的公告	普外科	自编目录
2016 年 8 月 12 日	关于发布浙江省医疗机构神经外科等耗材集中采购的公告	神经外科耗材、眼科耗材、非血管介入耗材（内窥镜耗材）、血液净化及体外循环类耗材	自编目录

资料来源：浙江省药械采购中心、光大证券研究所

表 8：“浙江模式”指导降幅举例

品类	指导降幅	品类	指导降幅	品类	指导降幅
眼科	20%	非血管介入	15%	血液透析	10%
骨科	20%	神经外科	20%		

资料来源：浙江省药械采购中心、光大证券研究所

“浙江模式”中标价一般降幅 15-20%，骨科平均降幅 33%，“宁波模式”更加激进。理想状态下，招标周期是一年，但由于每次招标工作量巨大，实际基本都延长到 3 年以上，期间每年对中标品种进行议价，新品种可以参考中标价格进行增补。一般而言，“浙江模式”一般耗材的招标价格降幅在 15-20%，骨科达到 33%。“宁波模式”淘汰率高，更加激进，价格降幅也稍高，但毕竟市场体量较小，出现了大企业为了维护价格而弃标的现象。

表 9：“宁波模式”价格降幅

批次	类别	产品数	举例	价格平均降幅
1	四大类	219 个产品	一次性吻合器、外科疝补片、手术用止血料和手术用防粘连料	15%
2	五大类	254 个产品	麻醉类、眼科人工晶体、耳鼻喉止血材料、一次性内窥镜活检钳和一次性吸氧装置	33%
3	五大类	404 个产品	医用高分子材料及卫生材料、脑外科类、手术室常用耗材、消化系统类和透析类	39%
4	三大类	287 个产品	人工髋关节、人工膝关节、髌、膝关节置换配件	48%
5	十三大类	272 个产品	颈前路钉板系统、融合器及一体化钢板、胸腰后路钉棒系统、椎体成形系统	73%

资料来源：中国宁波网、光大证券研究所 注：价格降幅数据取自《宁波日报》媒体报道，统计口径暂不明确

“浙江模式”仍需在探索中完善：

1) IVD 集采难度较大。“浙江模式”暂时还没有实现对 IVD 耗材的集采。IVD 试剂不同于一般的耗材，部分品类的 IVD 试剂需要和仪器联用，而仪器有一定的更新周期。这就导致了 IVD 试剂集采更加复杂。“浙江模式”曾经尝试过类似的放射影像类耗材集采（其部分胶片需要和仪器联用），但最终没有成行。

2) 仍需渠道费用。中标代表获得挂网资格，并不保证销量。对中标企业而言，其收益来自于抢占落标企业的份额，但仍需要对接医院进行产品营销工作。

其他各省挂网跟进为主。其他各地方政府集采政策文件出台较多，模式多样，但多数没有实际推行。在执行的也多数是直接采集全国最低价（以浙江价格为主）直接挂网。原因主要在于两点：

- 浙江省具有优势，容易探索出最低价：凭借医院账期短、配送方便等优势，浙江省耗材进院价长期以来都处于全国较低水平。集采之后的耗材，更是基本是全国最低价；
- 权力移交过渡：18年国务院机构调整，招采权正逐步移交医保局。比如17年9月原卫计委曾遴选了四类产品（支架、骨科髋关节、除颤ICD、心脏再同步化治疗CRT）进行国家谈判试点工作，但受大部制改革影响，该项目暂缓。

我们预计，随着各地医保局的组建，耗材招采权在归集后将和医保支付端协同，模式可能升级，耗材集采推行将更有效率。

表 10：各省耗材集采政策

模式	范围	耗材集采特点	时间
全国统采模式	全国	卫生部国际合作与交流中心通过网上竞价开展了四大类高值耗材（冠脉支架、周围血管介入、起搏器、电生理）集中采购工作	2008
	全国	原国家卫计委启动选取四类产品（支架、骨科髋关节、除颤ICD、心脏再同步化治疗CRT）进行国家谈判试点工作，受大部制改革影响，该项目或将进入暂缓阶段	2017.9
跨区域联合采购	京津冀一体化	统一招标、建立联合采购平台、信息共享、结果共用	2016.6
	耗材十省联盟招标	分开招标，建立统一数据库，资质互认/资源共享	2017.12
	三明联盟	全国性联盟，信息共享，实行两票制，拟将福建省医保办平台与各成员现有采购平台的端口对接，实施跨省药械联合阳光采购	2018.1
	四省一市联盟	由沪、苏、浙、皖、闽五个试点省市组成，各成员采四省一市联盟购模式鲜明，计划由浙江选择用量大价格高的1、2类医用耗材品种，实行联合采购	2017.5
	沪港合作	明确在原国家卫计委药政司指导下，开展沪港合作采购高值医用耗材试点，但目前未有实质进展	2017.4
	粤鄂联盟	在资质互认、信息共享、价格联动、联合采购、用药保障五方面探联合采购新模式。	2017.11
直接挂网采购	陕西	联合带量议价、价格动态调整、价格区段管理、采购机构下沉，13类高值执行两票制，推行集中配送的配套改革	2017.1
	四川	“五位一体”、鼓励同行举报、以五色游标价格预警、医院积分考核	2016
	河南	集中挂网、三线控价	2018.3
	上海	医保部门主导，医疗机构自主谈判，自主议价必须公开	2017.12
	福建	即将启动新一轮集中采购（直接挂网），不执行直接挂网模式两票制”则纳入黑名单	2017
	天津	现阶段全品种直接挂网采购，逐步推行谈判挂网采购	2017.11
	河北	实行限价采购，同厂同品价格不高于北京、天津的交易价格，医疗机构药品耗材量价双降	2016.7
	内蒙古、宁夏、甘肃、黑龙江、湖南、青海	十省联盟成员，均采用直接挂网模式	...

省级入围+地市 议价模式	安徽	分片区带量采购、价格调整、零差率，十大类高值耗材执行两票制	2017
	辽宁	省级挂网+地市议价（普耗）、鼓励同城同价（高耗）、引入金融机构保证 30 天回款	2017
地市招标+省级 共享模式	江苏	一批高值省级综合评审入围+地市议价；二批高值采购权下放地市，明确将采购结果汇总至省平台、价格联动、就低调整	2014
药交所模式	重庆	电子挂牌、会员制、三级价格管理、议价入围、带量采购	2012
	广东	带量采购、季度竞价、医疗机构不可直接选择生产企业，未来广东将发展形成“1+N”采购生态，目前处于过渡阶段	2017
		华中药交所，全国首个由第三方企业主导的药交所，提供互联网+医药供应链（B2B）服务，在湖北省的方案中明确提出，第三方平台将成为补充。	2016.11
省市联动模式	湖北	药械系统、省市联动系统并行，与广东组成粤鄂联盟；在耗材省市联动采购管理机制中提出，各地除了应开展以市为单位的联合采购，还可探索由大医院牵头的联合体集中采购、集团采购（GPO）、配送企业打包批量采购等多种形式的带量采购	2017.7
双信封	宁波	资质入围、品牌遴选、价格谈判、多轮报价、逐轮改良淘汰	2012
	浙江	三步评审、分类限价、基础降幅、三流合一平台	2011
	山东	典型的双信封模式，引进代表品和组套评审概念，以最低价认定时对销量有要求	2017
	新疆 广西	尚未启动新一轮集中采购	...
GPO 模式	韶关	采购文件中要求实现医用耗材 CPO 采购	2017
	深圳	拟将启动公立医疗机构医用耗材集中采购改革试点工作，公开采购第三方采购代理（GPO）和技术服务	2017

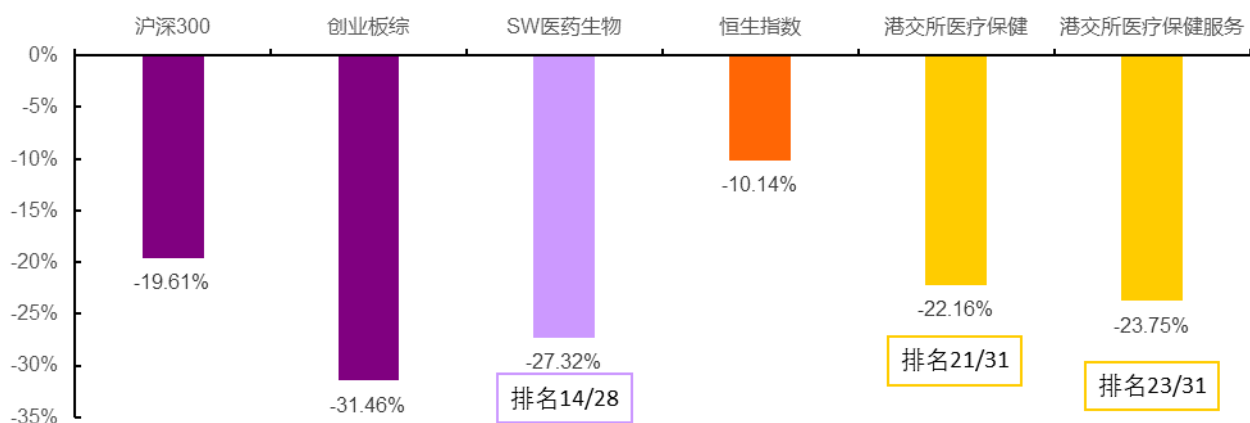
资料来源：《我国医用耗材集中采购现状及展望》，耿鸿武等，光大证券研究所

2、回顾展望：上下半场冰火两重天，板块已到配置时

2.1、18 年回顾：上下半场冰火两重天

2018 年，A 股医药生物（申万，下同）指数累计下跌 27.32%，跑输沪深 300 指数 7.70 pp，跑赢创业板综 4.15 pp，28 个一级行业中排名第 14，表现中等，但从排名靠前的股票和混合型公募基金中医药主题基金较多来看，医药重仓股对基金收益贡献相对其他行业要更为明显。港股医疗保健（港交所，下同）板块累计下跌 22.16%，跑输恒生指数 12.02 pp，在 31 个二级行业中排名第 21；港股医疗保健服务板块累计下跌 23.75%，跑输恒生指数 13.61 pp，在 31 个二级行业中排名第 23，表现相对较差。

图 24：大盘指数和医药行业年初至今涨跌幅及排名情况（%，2018.1.2-2018.12.28）



资料来源：Wind、光大证券研究所（注：A 股采用申万一级行业分类；港股采用港交所二级行业分类；区间涨跌幅采用总市值加权平均算法）

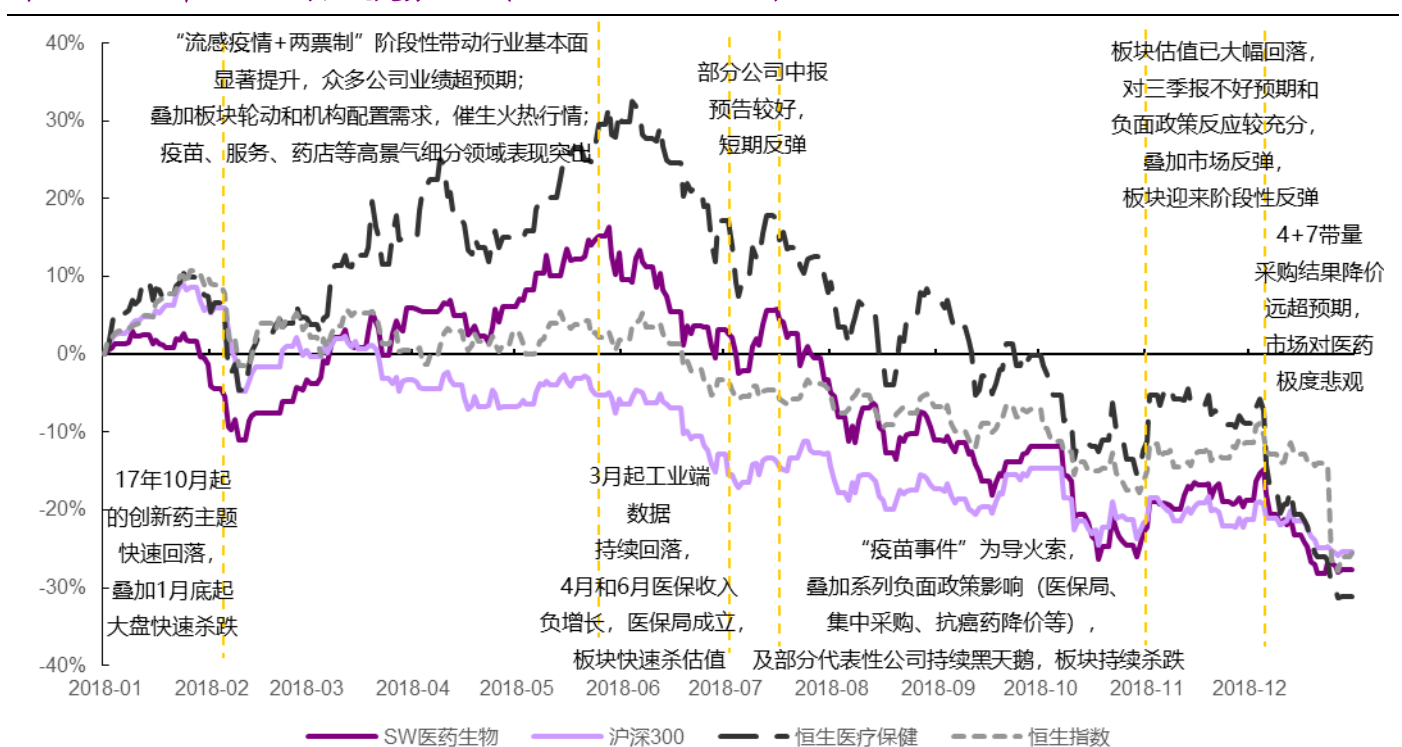
表 11: 偏股票型基金业绩排行榜 (2018 年)

排名	2018 年偏股主动型基金业绩排行榜			2018 年主动股票型基金业绩排行榜		
	基金名称	收益率	基金经理	基金名称	收益率	基金经理
1	富国新动力 A	6.89%	李晓铭, 于洋	上投摩根医疗健康	-4.34%	张一甫
2	嘉实元和	6.42%	胡永青, 张琦	交银医药创新	-8.63%	楼慧源
3	富国精准医疗	3.18%	于洋	中海医疗保健	-9.03%	许定晴, 易小金
4	长信利信	1.69%	朱君荣	万家消费成长	-9.67%	高源
5	华安媒体互联网	0.81%	胡宜斌	工银瑞信文体产业	-10.16%	袁芳
6	建信鑫荣回报	0.77%	叶乐天	华夏经济转型	-10.33%	张帆
7	交银优势行业	0.32%	何帅	国泰大农业	-11.21%	程洲
8	中邮未来新蓝筹	0.29%	杨欢	中欧时代先锋 A	-11.79%	周应波
9	诺安利鑫	0.12%	周冬	招商医药健康产业	-12.51%	李佳存
10	创金合信鑫收益 A	0.00%	闫一帆	中欧电子信息产业	-12.76%	刘晨, 曲径
	同类平均	-23.06%		同类平均	-25.06%	

资料来源: Wind、万德基金, 光大证券研究所

18 年医药板块行情呈现冰火两重天。从年初到 2 月中旬由于创新药主题投资回落导致小幅下跌; 随后“基本面+板块轮动”驱动一波大幅上涨, 行情持续到 5 月底; 随后下半年由于工业端数据回落、医保负增长、疫苗事件、一系列政策和黑天鹅事件引发长达半年的下跌; 从 10 月底到 12 月初由于三季报已披露, 前期的负面预期基本 price-in, 叠加市场反弹, 板块和个股有所反弹; 12 月初由于带量采购结果落地降价超预期导致医药板块继续大幅杀跌。

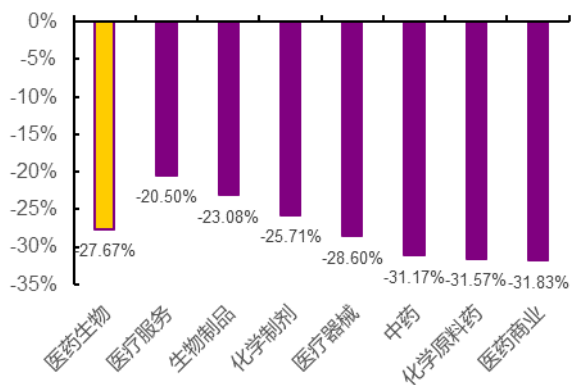
图 25: 2018 年 A 股医药板块走势回顾 (2018.1.2-2018.12.28)



资料来源: Wind、光大证券研究所

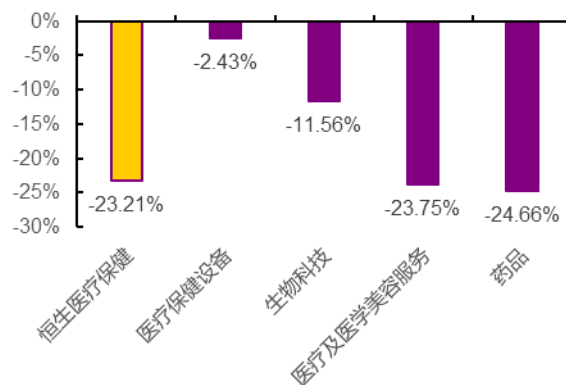
景气度较高的医疗服务、生物制品板块相对抗跌。A股分子板块来看，跌幅最小的是医疗服务，下跌20.50%，抗跌的主要原因是以爱尔眼科、通策医疗为代表的消费性医疗服务公司呈现量价齐升带来业绩的持续高增长；其次是生物制品，下跌23.08%，主要是上半年的疫苗业绩爆发驱动行情大幅上涨，此外血制品基本面企稳恢复也驱动板块小行情。景气度较差的化学原料药、医药商业和中药表现较差。港股最抗跌的是医疗保健设备，下跌2.43%，主要是器械企业景气度高；受带量采购政策影响最大的药品板块下跌最多达到24.66%，以中国生物制药、石药集团为代表。

图 26: A 股医药各子板块涨跌幅(2018.1.2-2018.12.28)



资料来源: Wind、光大证券研究所 (注: 采用申万三级子行业)

图 27: 港股医药各子板块涨跌幅(2018.1.2-2018.12.28)



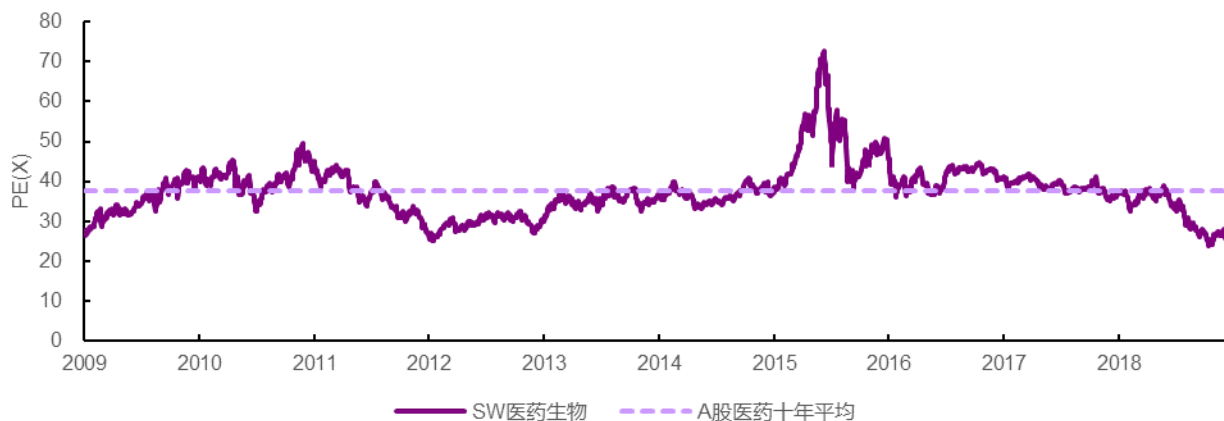
资料来源: Wind、光大证券研究所 (注: 采用港交所三级子行业)

2.2、估值：处于历史低位，配置价值凸显

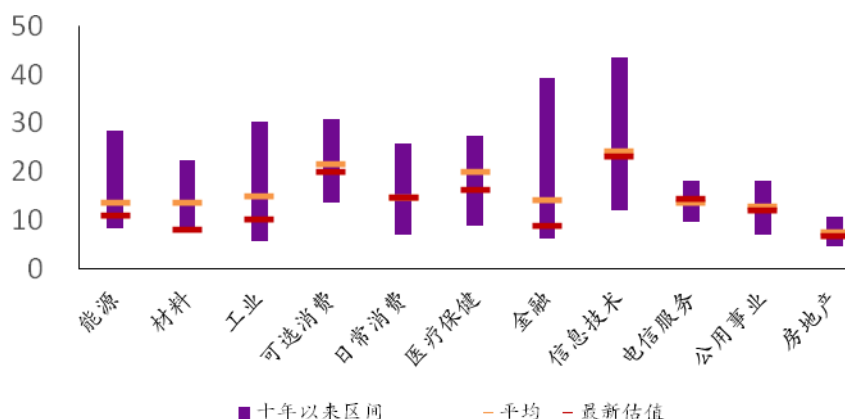
2.2.1、板块估值处于历史低位，估值溢价率已大幅下降

从历史绝对估值水平来看，当前 A 股医药板块市盈率仅为 24 倍，远低于历史均值 38 倍（2009.1.5-2018.12.28 十年平均，下同）；港股医药板块市盈率现在大约 16 倍，也低于历史平均的 20 倍，板块已到了相对较低的估值水平。我们认为，目前医药生物板块的估值水平处历史较低位置，对当前带量采购政策甚至扩散的预期反应较为充分，进一步下跌空间不大，而配置价值开始凸显。

图 28: 医药生物行业市盈率（倍，历史 TTM，整体法，剔除负值）水平处于历史低位

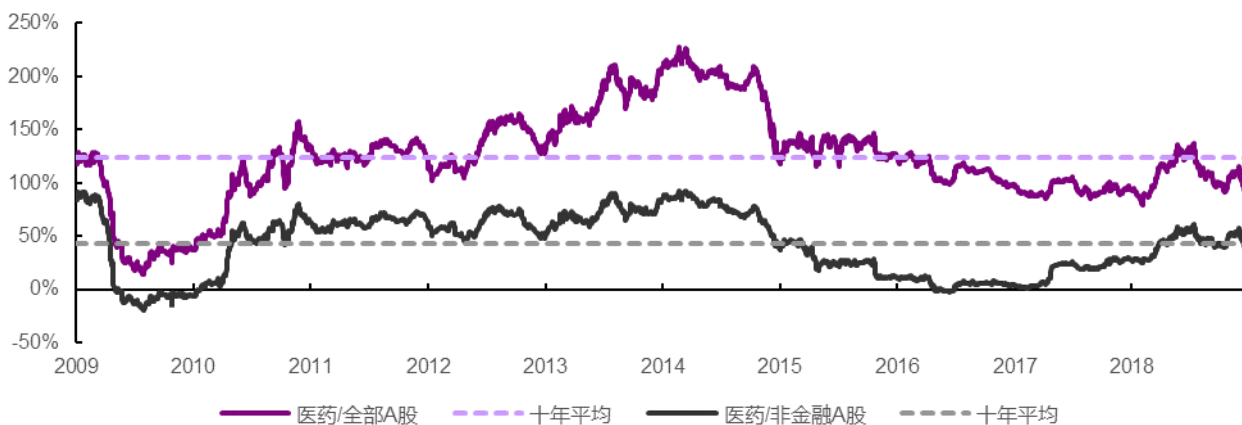


资料来源: Wind、光大证券研究所

图 29：港股医疗保健行业市盈率（TTM 整体法，剔除负值）处于历史低位


资料来源：Wind，光大证券研究所 注：统计时间区间为 2009.1.5-2018.12.28

从相对估值来看，以往由于医药生物具备良好的盈利能力、业绩的确定性和持续性较高而享受较高的估值溢价水平，医药生物（申万）相对全部 A 股和剔除金融类的全部 A 股，十年来的相对估值溢价率平均值分别达到 123% 和 42%。然而 2018 年由于药品集采带来新的药品价格机制，未来药品的生命周期将缩短，医药公司的业绩不确定性加大，因此板块的溢价率水平已有明显下降；当前两个估值溢价率水平分别为 97%、44%，相对全部 A 股溢价率已显著低于历史均值，相对非金融的全部 A 股溢价率在历史均值附近。

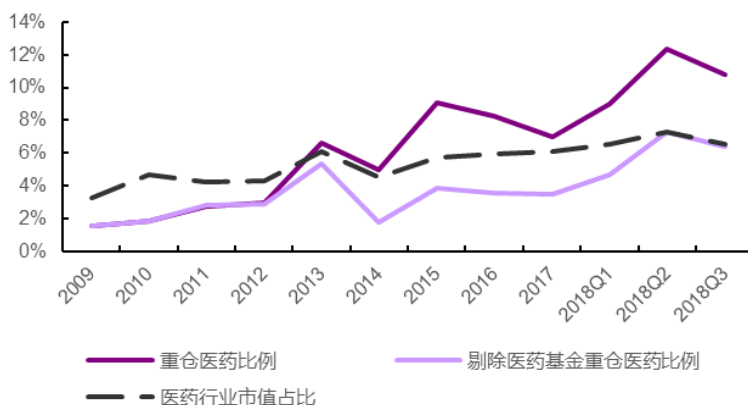
图 30：医药生物（申万）十年来相对估值（PE-TTM，剔除负值）溢价率走势


资料来源：Wind、光大证券研究所

2.2.2、预计 18Q4 医药机构配置比例已大幅下降，已较具配置优势

预计 18Q4 医药机构配置已大幅下降。我们统计，2018 年股票型基金重仓股中配置医药的比例先升后降趋势明显，18Q1 为 9%（含医药基金）/5%（剔除医药基金），18Q2 上升至历史新高，医药持仓比例达到 12%（含医药基金）/7%（剔除医药基金）。但下半年开始回落，18Q3 为 11%（含医药基金）/6%（剔除医药基金），截止 18Q3 医药配置比例看似仍在高位，但由于经历了 10 月、12 月连续的大幅杀跌，我们预计 18Q4 机构医药配置比例已大幅降低，预计目前已回落至近年来的较低水平。

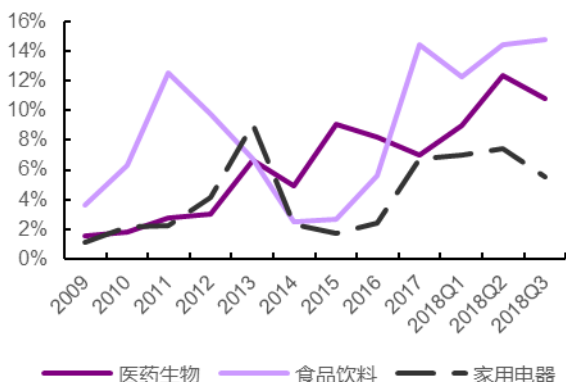
图 31：股票型基金重仓医药股市值占比历年变化情况 (%)



资料来源：Wind、光大证券研究所

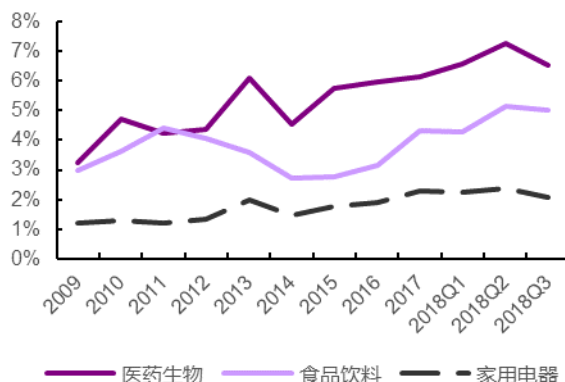
相比其他大消费板块，医药已较具配置优势。与其他大消费类行业，如食品饮料、家用电器相比，截至 18Q3，医药行业市值占比约 6%，机构重仓配置医药的比例 11%左右，超配约 4 个百分点，其超配水平远低于食品饮料（超配接近 10 个百分点），且预计 18Q4 超配比例大幅下降。我们认为，考虑医药行业的基本面优势，板块已较具配置优势。

图 32：股票型基金重仓大消费类行业市值比例



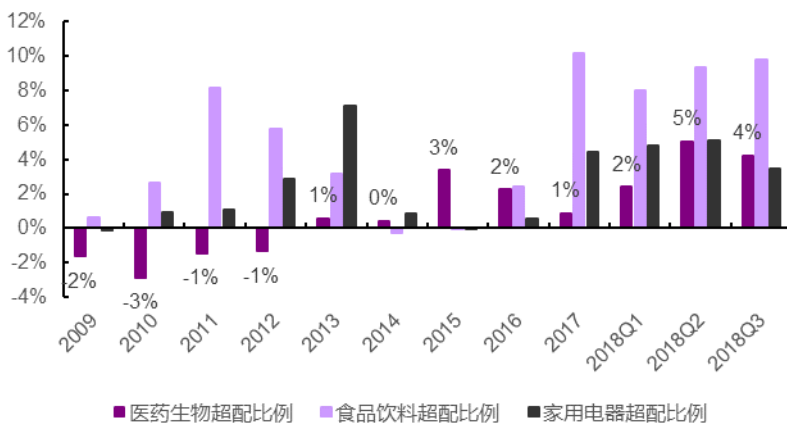
资料来源：Wind、光大证券研究所（注：分类采用申万一级行业）

图 33：大消费类行业整体市值占比情况



资料来源：Wind、光大证券研究所（注：分类采用申万一级行业）

图 34：大消费类行业超配比例



资料来源：Wind、光大证券研究所（注：超配比例计算方法为股票型基金重仓某行业的比例减去该行业的市值占比）

3、投资主线：至暗时刻仍有光明，坚定拥抱创新升级

3.1、创新产业链：从“中国新”到“全球新”，CRO 景气度提升

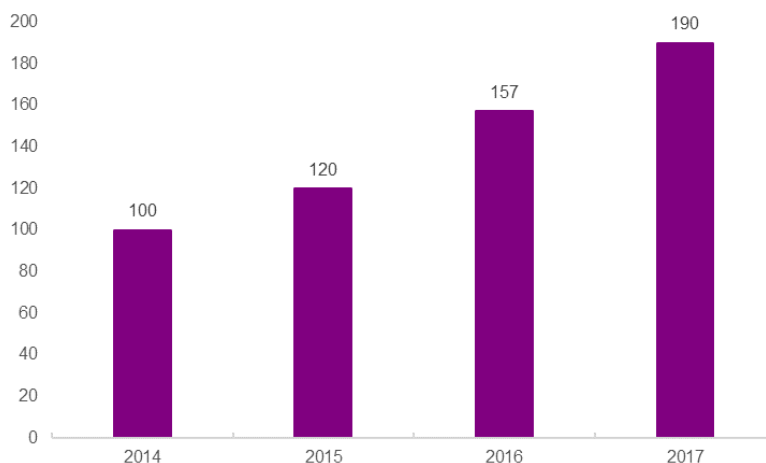
3.1.1、创新药：制度全面接轨国际，呼唤“全球新”

我国的药品监管制度正逐步实现全流程全面升级，具体体现在三个方面的“接轨国际”：

1) 临床：松绑国际多中心，国内临床阶段接轨国际

我国于 17 年 6 月正式加入 ICH（国际人用药品注册技术协调会）。随后于 17 年 10 月，CFDA 发布了《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》，取消了原先要求申请国际多中心临床的要务必须已进入 2 期的限制，使得海外创新药可以在临床 1 期就可以进入我国进行临床试验；同时将“三报三批”简化为“两报两批”，简化审批流程。此举将促进外资药企更多地将我国和其他地区打包，以实现在各地区的快速上市，国内的外资创新药临床将接轨国际。

图 35：我国每年开展的国际多中心临床数逐年提高（个）

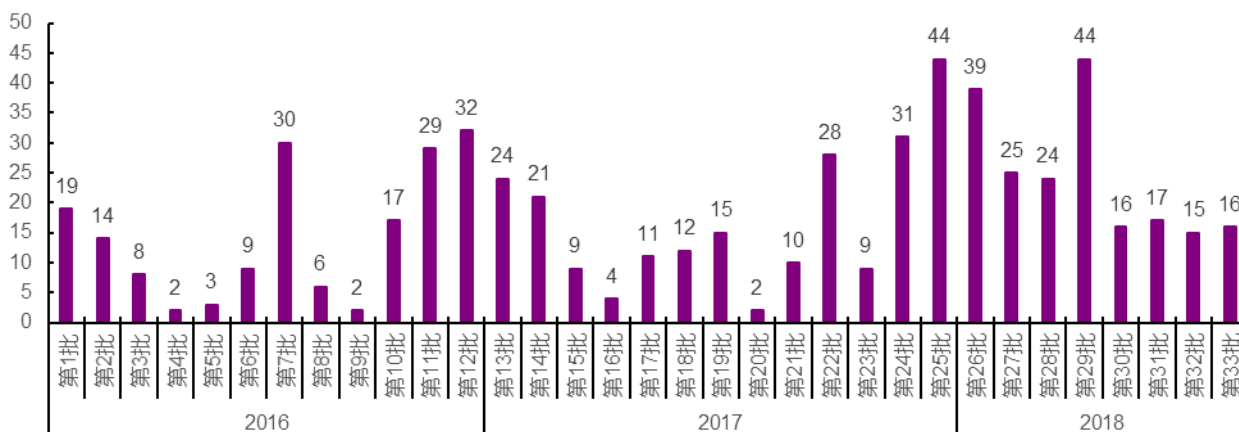


资料来源：Wind、光大证券研究所

2) 注册：优先审评加速创新药获批、创新层次向“全球新”看齐

优先审评大大加速创新药上市进程。自 16 年起，CFDA 已经陆续发布了二十九批优先审评名单，涵盖了 500 多个受理号，主要是创新药和优质仿制药。进入名单的品种普遍在一年内获批，大大加速优质药品上市进程。

图 36: CDE 已发布了 33 批优先审评名单, 涵盖了 587 个受理号



资料来源: CFDA, 光大证券研究所整理

创新药从“中国新”逐步转为“全球新”。2018 年获批上市的重磅创新药包括安罗替尼、硫培非格司亭(19k)、艾博卫泰、吠喹替尼、吡咯替尼、特瑞普利单抗、信迪利单抗, 这些药物的上市表明中国的恒瑞医药、中生制药、君实生物、信达生物等创新药领军企业已经初步具备全球创新的能力。

表 12: 中国已获批和预计 2018-2020 年获批重要国内创新药一览

获批/预计 获批时间	产品	靶点机制	适应症	公司	目前进度	参考竞品
2011	艾瑞昔布	COX-2 抑制剂	骨关节炎	恒瑞医药	已上市	塞来昔布、帕瑞昔布
	埃克替尼	EGFR 激酶抑制剂	非小细胞肺癌	贝达药业	已上市	吉非替尼、厄洛替尼、奥希替尼
	重组人尿激酶原	激活纤溶酶原	心肌梗塞	天士力	已上市	阿替普酶
2012	阿利沙坦酯	血管紧张素 II 受体拮抗剂	高血压	信立泰	已上市	缬沙坦、奥美沙坦等
2014	康柏西普	抗 VEGF 融合蛋白	湿性黄斑变性	康弘制药	已上市	雷珠单抗、阿柏西普
	阿帕替尼	VEGFR-2 TKI	胃癌	恒瑞医药	已上市	暂无
	西达本胺	HDAC 抑制剂	淋巴瘤	微芯生物	已上市	贝利司他、罗米地辛
2018	安罗替尼	抗 VEGFR 等多靶点 TKI	肺癌	中国生物制药	已上市	暂无
	硫培非格司亭(19k)	PEG-C-GCSF	中性粒细胞减少	恒瑞医药	已上市	PEG-非格司亭
	艾博卫泰	长效 gp41 抑制剂	艾滋病	前沿生物	已上市	多替拉韦
	吠喹替尼	VEGFR TKI	结直肠癌	和黄医药	已上市	暂无
	吡咯替尼	EGFR/HER2 抑制剂	乳腺癌等	恒瑞医药	已上市	拉帕替尼
	特瑞普利单抗	PD-1 单抗	黑色素瘤	君实生物	已上市	Opdivo、Keytruda
2019	信迪利单抗	PD-1 单抗	霍奇金淋巴瘤等	信达生物	已上市	Opdivo、Keytruda
	Camrelizumab	PD-1 单抗	非小细胞肺癌	恒瑞医药	NDA	Opdivo、Keytruda
	BGB-A317	PD-1 单抗	多种实体瘤、cHL	百济神州	NDA	Opdivo、Keytruda
	聚乙二醇洛塞那肽	长效 GLP-1 受体激动剂	糖尿病	豪森药业	NDA	利拉鲁肽、艾塞那肽等
	贝格司亭	Fc-C-GCSF	中性粒细胞减少	亿帆医药	中美 III 期	PEG-非格司亭
	BGB-311	BTK 抑制剂	CLL、WM 等	百济神州	中美 III 期	依鲁替尼
2020	瑞格列汀	DPP-IV 抑制剂	II 型糖尿病	恒瑞医药	III 期	西格列汀等
	JS001	PD-1 单抗	多种实体瘤、cHL	君实生物	II 期	Opdivo、Keytruda
	爱沙替尼	ALK 抑制剂	肺癌	贝达药业	中美 III 期	艾乐替尼
	X-82	抗 VEGFR 多靶点 TKI	肾癌	贝达药业	III 期	乐伐替尼/舒尼替尼
	瑞马唑仑	GABAa 受体激动剂	麻醉	恒瑞医药	III 期	暂无

获批/预计 获批时间	产品	靶点机制	适应症	公司	目前进度	参考竞品
	HMS5552	GKA	II型糖尿病	华领医药	III期	暂无
	沃替替尼	c-Met 抑制剂	肾癌等	和黄医药	中美 III 期	暂无
	西格列他	pan-PPAR 抑制剂	II型糖尿病	微芯生物	III期	暂无

资料来源：各公司官网、CDE、医药魔方，光大证券研究所整理

以目前抗肿瘤领域最热门的抗 PD-1/L1 靶点为例，国内企业的布局十分丰富，数量、进度与国际水平差距逐渐缩小。第一梯队的君实、信达均已获批上市，恒瑞医药、百济神州也都处在上市申请阶段，与 BMS、MSD 的批准进口时间差仅为半年左右，国内企业追赶全球创新的能力显著提升，同时更为先进的双特异性抗体(恒瑞的 SHR-1701)、单域抗体(康宁杰瑞的 KN035)等也均有布局。

表 13：国内 PD-1/L1 类抗体药物研发进度

阶段	靶点	公司	通用名	商品名	联用	适应症	治疗地位
上市	PD-1	BMS	纳武利尤单抗	欧狄沃	NA	EGFR 阴性、ALK 阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	2 线
		MSD	帕博利珠单抗	可瑞达	NA	不可切除或转移性黑色素瘤	2 线
		君实生物	JS001 (特瑞普利单抗)	拓益	NA	局部进展或转移性黑色素瘤	2 线
		信达生物	IBI308 (信迪利单抗)	达伯舒	NA	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤 (cHL)	3 线
BLA	PD-1	恒瑞医药	SHR-1210 (卡瑞利珠单抗)	NA	NA	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤 (cHL)	2~3 线
		百济神州	BGB-A317 (替雷利珠单抗 /Tiselizumab)	NA	NA	复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤 (cHL)	2~3 线
III 期	PD-1	恒瑞医药	SHR-1210 (卡瑞利珠单抗)	NA	培美曲塞+卡铂	晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)	1 线
					FOLFOX4	晚期肝细胞癌 (HCC)	1 线
					卡铂+紫杉醇	IV 期鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)	1 线
					紫杉醇+顺铂	晚期食管癌	1 线
					化疗	局部晚期复发或转移鼻咽癌	1 线
					NA	晚期或转移性食管癌	2 线
					NA	晚期肝细胞癌 (HCC)	2 线
		百济神州	BGB-A317 (替雷利珠单抗 /Tiselizumab)	NA	NA	不可切除肝细胞癌	1 线
					化疗	局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)	1 线
					化疗	局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)	1 线
					化疗	不可切除的、局部晚期复发性或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC)	1 线
					NA	非小细胞肺癌、食管癌、肝细胞癌、尿路上皮癌	1 线
					NA	非小细胞肺癌 (NSCLC)	2~3 线
					NA	晚期食管癌	2 线
		君实生物	JS001 (特瑞普利单抗)	拓益	化疗	复发性或转移性鼻咽癌	1 线
		信达生物	IBI308 (信迪利单抗)	达伯舒	吉西他滨+铂类	晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)	1 线
XELOX	不可切除的局部晚期、复发性或转移性胃及胃食管交界处腺癌				1 线		
NA	晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)				2 线		

阶段	靶点	公司	通用名	商品名	联用	适应症	治疗地位
	PD-L1	中山康方	AK105	NA	卡铂+培美曲塞	转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)	1 线
					紫杉醇+卡铂	转移性鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)	1 线
		恒瑞医药	SHR-1316	NA	卡铂+依托泊苷	广泛期小细胞肺癌	1 线
		基石药业	CS1001	NA	同步/序贯放疗	未进展的、局部晚期/不可切除 (III 期) 的非小细胞肺癌	2 线
		康宁杰瑞	KN035 (抗 PD-L1 单抗)	NA	化疗	不能手术切除或转移性的胆道癌	1 线
II 期	PD-1	恒瑞医药	SHR-1210 (卡瑞利珠单抗)	NA	阿帕替尼 /FOLFOX4	晚期肝癌	1~2 线
					贝伐珠单抗 (BP102) +XELOX	转移性结直肠癌 (mCRC)	1 线
					贝伐珠单抗 (BP102)	PD-L1 阳性的晚期或转移性 EGFR/ALK 野生型非鳞非小细胞肺癌 (NSCLC)	1 线
					阿帕替尼	软组织肉瘤	1 线
					法米替尼	晚期泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤	1 线
					阿帕替尼	晚期非小细胞肺癌 (NSCLC)	2~3 线
					NA	复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型)	2 线
					阿帕替尼	广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC)	2 线
		百济神州	BGB-A317 (替雷利珠单抗 /Tiselizumab)	NA	化疗	食管癌、胃癌或胃食管结合部癌	1 线
					化疗	局部晚期或转移性肺癌	1 线
					NA	PD-L1 阳性的局部晚期或转移性膀胱尿路上皮癌	2 线
					NA	不可切除的肝细胞癌 (HCC)	2 线及以上
					NA	复发或难治性成熟 T 细胞和 NK 细胞肿瘤	2 线及以上
					NA	局部晚期不可切除或转移性 MSI-H 或 dMMR 实体瘤	2 线及以上
		君实生物	JS001 (特瑞普利单抗)	拓益	NA	辅助治疗黏膜黑色素瘤	1 线
					NA	局部进展或转移性膀胱尿路上皮癌	2 线
					培美曲塞+卡铂	晚期或复发伴 EGFR 敏感突变、T790M 阴性非小细胞肺癌	2 线
		信达生物	IBI308 (信迪利单抗)	达伯舒	NA	晚期/转移性食管鳞癌	2 线
					NA	复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型)	2 线
		嘉和生物	GB226 (杰诺单抗)	NA	NA	复发和难治外周 T 细胞淋巴瘤	2 线及以上
					NA	复发/转移性/不可手术切除的腺泡状软组织肉瘤 (ASPS)	2 线及以上
					NA	复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL)	2 线及以上
		翰中生物	HX008	NA	化疗	晚期胃癌	1 线
					NA	晚期实体瘤	2 线
					NA	局部进展或转移性黑色素瘤	2 线
		中山康方	AK105	NA	安罗替尼/贝伐珠单抗	不可切除肝细胞癌 (HCC)	1 线
		PD-1&CTLA4	中山康方	AK104	NA	mXELOX	晚期实体瘤和晚期或转移性胃腺癌

阶段	靶点	公司	通用名	商品名	联用	适应症	治疗地位		
	PD-L1	科伦博泰	KL-A167	NA	NA	或胃食管结合部腺癌 复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL)	2线及以上		
		基石药业	CS1001	NA	NA	复发或难治性结外自然杀伤细胞/T细胞淋巴瘤	2线		
					NA	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 (rr-CHL)	3线		
		康宁杰瑞	KN035 (抗 PD-L1 单域抗体)	NA	化疗	NA	局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌	1线	
					NA	dMMR/MSI-H 晚期结直肠癌及其他晚期实体瘤	2线		
		I 期	PD-1	恒瑞医药	SHR-1210 (卡瑞利珠单抗)	NA	NA	晚期黑色素瘤	2线
SHR9146+阿帕替尼	晚期实体瘤						NA		
君实生物	JS001 (特瑞普利单抗)		拓益	吉西他滨+顺铂	NA	晚期三阴性乳腺癌	1~2线		
				放疗	NA	晚期三阴性乳腺癌	2线及以上		
				NA	NA	晚期神经内分泌肿瘤	2线及以上		
丽珠集团	LZM009 (重组人源化抗 PD-1 单抗)		NA	NA	NA	晚期恶性实体瘤	NA		
嘉和生物	GB226 (杰诺单抗)		NA	NA	呋喹替尼	EGFR 敏感突变的复发或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	2线		
百奥泰	BAT1306		NA	NA	NA	局部晚期或转移性实体瘤	2线		
基石药业	CS1003		NA	NA	NA	晚期实体瘤或淋巴瘤	2线		
誉衡药业	GLS-010		NA	NA	NA	晚期实体瘤 (三阴性乳腺癌、肝癌为主)	2线及以上		
				NA	NA	晚期实体瘤 (胃癌、食管癌为主)	2线及以上		
智翔金泰	GR1405		NA	NA	NA	晚期实体肿瘤或淋巴瘤	NA		
PD-L1	恒瑞医药		SHR-1316	NA	NA	NA	晚期恶性肿瘤	2线	
	正大天晴		TQB2450	NA	NA	NA	晚期恶性肿瘤	NA	
	科伦博泰		KL-A167	NA	NA	NA	晚期实体瘤	2线及以上	
					NA	NA	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	2线及以上	
	广州兆科		ZKAB001	NA	NA	NA	局部进展和转移性尿路上皮癌	2线	
					NA	NA	局限期高级别骨肉瘤	2线	
	迈博斯		MSB2311	NA	NA	NA	晚期实体瘤	NA	
PD-L1&CTLA-4	康宁杰瑞		重组人源化 PDL1/CTLA-4 双特异性单域抗体 Fc 融合蛋白	NA	NA	NA	晚期实体瘤和淋巴瘤	NA	
PD-L1&TGF-βRII	恒瑞医药		SHR-1701	NA	NA	NA	转移性去势抵抗性前列腺癌	2线	
IND	PD-1	复宏汉霖	HLX10	NA	HLX04	实体瘤	NA		
				NA	NA	实体瘤	NA		
	PD-L1	复宏汉霖	HLX20	NA	NA	实体瘤	1线		
				海正药业	重组抗 PD-L1 全人源单抗	NA	NA	多种肿瘤	NA
				君实生物	JS003	NA	NA	未披露	NA
临床前	PD-1	安科生物	SSI-361	NA	NA	多种肿瘤	NA		
	PD-L1&CD3	友芝友	Y111	NA	NA	PD-L1 阳性肿瘤	NA		

资料来源: CDE、光大证券研究所

3) 医保：准入常态化，创新药放量速度接轨国际

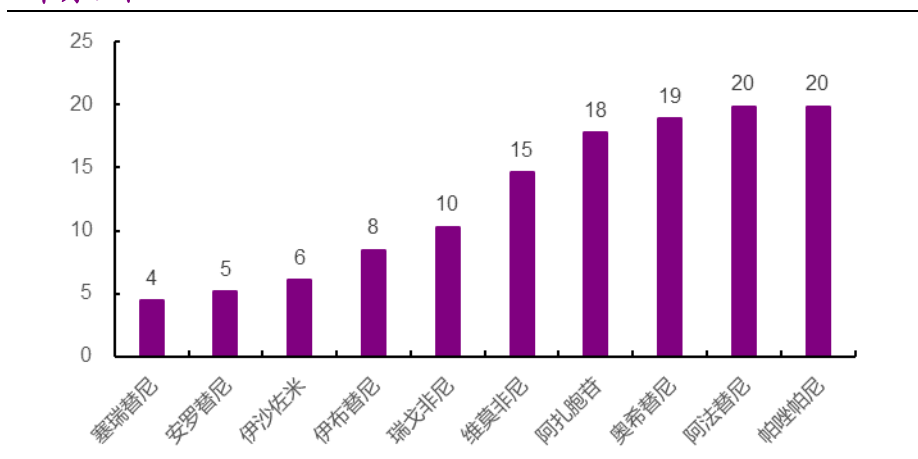
原人社部于 17 年公布了新版国家医保目录，相对于上一次调整，已经过去了 8 年。在这期间的新上市药品只能通过增补进入各省医保目录，进度缓慢。自 16 年国家医保谈判机制建立以来，已进行了 3 批次医保谈判，最新批次的品种从上市到进医保时间差显著缩短。我们认为，未来医保准入将逐步常态化，高临床价值的新药进医保周期将大大缩短，实现快速放量。

表 14：三批次医保谈判情况

批次	第一批	第二批	第三批
时间	2016 年 5 月	2017 年 7 月	2018 年 10 月
主导部门	卫计委	人社部	国家医保局
成功谈判品种数	3	36	17
其中抗癌药品种数	2	18	17
价格平均降幅	59%	44%	57%

资料来源：卫计委、人社部、国家医保局，光大证券研究所

图 37：部分第三批谈判品种从上市到进国家医保的时间差（月）已经缩短到 5 个月以下



资料来源：国家医保局、NMPA、光大证券研究所

从 PDB 样本医院的数据来看，2017 年 7 月谈判进入医保的品种自 17Q4 起呈现非常明显的放量趋势，虽然降价幅度较大，但是销量增速极高，仍推动销售额迅速增加，以来那度胺为例，虽然降价幅度达到 60%，但是在 17Q4-18Q3 的销售量增速却分别达到了 358%、1173%、1502%、1516%，因而销售额增速为 78%、432%、488%、745%。谈判进入医保加快了创新药品种的放量速度。

表 15：2017 年 7 月谈判品种放量速度从 17Q4 有明显提升

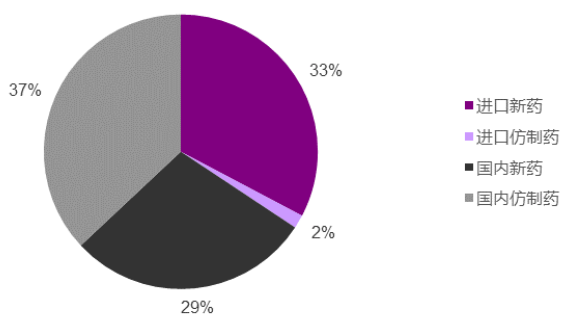
品种名称	相关公司	适应症	降价幅度	PDB 样本医院销售额增速					PDB 样本医院销量增速				
				17Q3	17Q4	18Q1	18Q2	18Q3	17Q3	17Q4	18Q1	18Q2	18Q3
曲妥珠单抗	罗氏	乳腺癌	65%	27%	0%	3%	-1%	76%	79%	156%	164%	139%	326%
贝伐珠单抗	罗氏	结直肠癌	62%	23%	33%	50%	52%	88%	69%	225%	266%	269%	256%
来那度胺	新基药业, 双鹭药业	骨髓瘤	60%	-6%	78%	432%	488%	745%	26%	358%	1173%	1502%	1516%
厄洛替尼	罗氏	非小细胞肺癌	58%	-10%	-47%	-30%	-23%	-5%	35%	30%	65%	80%	89%
氟维司群	阿斯利康	乳腺癌	56%	47%	121%	182%	210%	222%	98%	403%	543%	601%	447%

品种名称	相关公司	适应症	降价幅度	PDB 样本医院销售额增速					PDB 样本医院销量增速				
				17Q3	17Q4	18Q1	18Q2	18Q3	17Q3	17Q4	18Q1	18Q2	18Q3
阿比特龙	杨森	前列腺癌	53%	136%	602%	1241%	1217%	893%	285%	1391%	2841%	2696%	1218%
硼替佐米	杨森	骨髓瘤	52%	52%	64%	54%	41%	41%	104%	209%	187%	180%	161%
重组人脑利钠肽	西藏药业	心力衰竭	50%	24%	3%	10%	12%	23%	58%	90%	108%	109%	82%
尼妥珠单抗	百泰生物药业	鼻咽癌等	50%	-8%	35%	57%	51%	27%	25%	152%	197%	144%	81%
索拉非尼	拜耳	肝细胞癌	50%	-15%	28%	66%	57%	135%	15%	148%	424%	295%	387%
利拉鲁肽	诺和诺德	糖尿病	49%	5%	72%	68%	110%	176%	44%	225%	218%	291%	285%
银杏二萜内酯	康缘药业	脑梗塞	49%	165%	154%	379%	345%	438%	183%	345%	754%	689%	717%
泊沙康唑	默沙东	抗感染	43%	15%	74%	101%	158%	212%	44%	199%	253%	352%	338%
托伐普坦	大冢制药	低钠血症	42%	44%	33%	78%	114%	128%	76%	133%	210%	279%	236%
拉帕替尼	葛兰素史克	乳腺癌	41%	7%	18%	107%	144%	182%	17%	102%	256%	319%	353%
依维莫司	诺华	肾细胞癌	40%	-7%	5%	-12%	23%	25%	11%	76%	49%	106%	82%
银杏内酯注射液	百裕制药	活血化瘀	39%	21%	16%	42%	36%	57%	42%	87%	149%	130%	130%
利妥昔单抗	罗氏	淋巴瘤	37%	14%	2%	7%	4%	12%	65%	122%	114%	93%	100%
阿帕替尼	恒瑞医药	胃食管癌	37%	94%	59%	64%	54%	78%	140%	157%	163%	146%	144%
碳酸司维拉姆	美国健赞	慢性肾病	36%	221%	522%	556%	491%	438%	421%	958%	926%	816%	419%
重组人血管内皮抑制素注射液	先声麦得津	非小细胞肺癌	35%	20%	17%	17%	27%	9%	38%	60%	61%	71%	32%
盐酸帕罗西汀肠溶缓释剂	葛兰素史克	抑郁症	34%	-2%	-15%	-98%	2%	6%	2%	-11%	-98%	8%	10%
阿利沙坦酯	信立泰	高血压	31%	623%	740%	681%	1274%		670%	483%	396%	859%	
西达本胺	微芯生物	淋巴瘤	30%	2982%		19688%	1765%	832%	4133%		28500%	2623%	961%
吗啉硝唑氯化钠	豪森药业	抗感染	27%	2695%	2451%	4775%	2469%	875%	3011%	3081%	6173%	3223%	992%
替格瑞洛	阿斯利康, 信立泰	急性冠脉综合征	26%	20%	24%	56%	73%	66%	34%	62%	108%	131%	103%
喹硫平缓释	阿斯利康	精神分裂	23%	16%	13%	4%	11%	8%	20%	16%	7%	11%	7%
雷珠单抗	诺华	眼底湿性黄斑	20%	0%	7%	-3%	2%	21%	6%	33%	22%	27%	43%
康柏西普	康弘药业	眼底湿性黄斑	17%	61%	26%	31%	33%	29%	68%	48%	58%	61%	51%
重组人尿激酶原	天力士	心肌梗死	15%	135%	80%	78%	105%	0%	153%	111%	109%	140%	9%
注射用重组人凝血因子 VIIa	诺和诺德	血友病	9%	16%	6%	24%	5%	93%	20%	17%	37%	16%	99%

资料来源：PDB、人社部，光大证券研究所

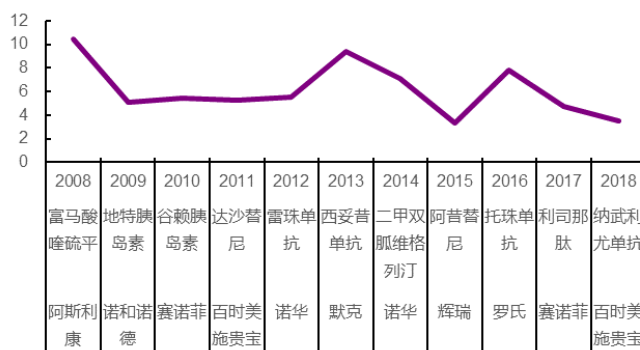
外资药企创新药同样受益，海内外上市时间差显著缩短。随着临床、注册、医保等环节制度的“接轨国际”，国内市场中的创新药的上市进度、放量节奏、生命周期也将逐步与国际接轨。值得注意的是，外资创新药同样明显受益，如截至第 33 批，优先审评受理名单中进口创新药相关申请占比达到 33%。更重要的是，同一创新药的国内外上市时间差从以前的 6 年左右缩短到了目前的 3 年左右，预计未来将继续缩短。

图 38：优先审评中外资申请约占 35%（截至第 33 批）



资料来源：CDE，光大证券研究所整理

图 39：进口新药国内外上市时间差逐渐缩短（年）



资料来源：CDE、FDA、EMA、光大证券研究所

国产创新药将面临全球竞争，呼唤“全球新”。我国的创新药将面临全球创新药的竞争，原先因临床、审批、医保接入周期长而带来的红利将逐步消失。未来 Me-too 类创新药的生命周期缩短，空间有限，我国创新药企业的出路在于发展 Me-better、First-in-class 类的全球新药，这对企业的研发能力要求更高。只有研发实力雄厚、具备全球创新能力的企业才能在未来的创新药竞争中占据一席之地。

未来有潜力的创新药企业应当是具备全球创新能力且学术推广强劲的企业。当前中国的创新药产业正处于从“中国新”转变为“全球新”的创新升级阶段，临床、审批、医保、IPO 各方面制度全面接轨国际，未来能放量的创新药品种应当是 Me-better、First-in-class 的全球创新品种。综合来看，我们重点推荐康弘药业、石药集团 (H)，建议关注恒瑞医药、中国生物制药 (H)、三生制药 (H)。

3.1.2、Biotech：赴港上市潮，创新型药企有望迎来新发展

港交所、上交所新政，拓宽创新药企融资渠道，创新药企上市速度将接轨国际：

1) 港交所：港股市场允许未盈利生物科技企业上市是港股市场近年来较为重要的一次变革。此前，中国的一些以研发驱动的初创 (Star-up) 生物技术药企如百济神州、和记黄埔、信达生物等企业在 A 股很难有机会上市。新规落实以来，已有歌礼药业、华领医药、信达生物、百济神州、君实生物 5 家未盈利生物科技公司在港股上市，十余家生物科技企业递交上市申请书。

表 16：已在港交所上市或递交上市申请的 Biotech 公司

公司	创始人-CEO	成立时间	产品管线	总部	上市保荐人	最新状况
歌礼药业	吴劲梓	2013/4/1	7	杭州	摩根士丹利、高盛、招商证券国际	已上市
华领医药	陈力	2009/11/1	7	上海	高盛、中信里昂证券	已上市
信达生物	俞德超	2011/4/1	17	苏州	摩根士丹利、摩根大通、高盛、招商证券国际	已上市
盟科医药	袁征宇	2007/3/1	4	上海	Jefferies	
AOBiome	王俊	2012/12/1	8	特拉华州	花旗、海通国际	
StealthBio	R,McCarthy	2006/4/1	5	特拉华州	Jefferies、中银国际	
康希诺	宇学峰	2009/1/1	15	天津	摩根士丹利、中信里昂证券	
百济神州	王晓东/欧雷强	2010/10/1	16	北京	摩根士丹利、高盛	已上市

君实生物	陈博/熊俊家族	2012/12/1	13	上海	中金公司	已上市
亚盛医药	杨大俊	2009/5/1	9	苏州	美银美林、花旗	
迈博药业	钱卫珠	2015/2/1	9	泰州	中金国际	
基石药业	江宁军	2015/12/1	14	苏州	高盛、摩根士丹利	

资料来源：医药魔方、港交所、光大证券研究所

2) 上交所：18年底，上交所宣布将设立科创板并试点注册制，以完善多层次资本市场体系，提升资本市场服务实体经济的能力。虽然港股创新药企板块的成熟和科创板的推进仍需时日，但是多样化的市场将帮助企业进一步实现投融资平衡，激发医疗健康领域投资活跃度。

我们看好具有丰富研发管线和持续强劲创新能力的生物科技企业，长远来看，提前布局销售对于这类公司也至关重要。目前已上市的生物科技企业中不乏有研发能力强、管线丰富的中国创新药研发领跑者。随着创新药企业登陆港股市场，我国创新药研发已呈现星火燎原之势。在前沿研发领域逐渐与国际巨头缩小差距：

1) 百济神州：公司是植根中国、布局全球的创新药研发领先药企，公司历时7年构建内生研发平台，目前核心在研产品Zanubrutinib（BTK小分子抑制剂）、Tislelizumab（抗PD-1单抗）和Pamiparib（PARP1和PARP2小分子抑制剂）等都在临床后期推进中，公司临床规模大进程进度扎实稳健。

表 17：百济神州新药及商业产品情况

项目 (靶点)	商业权利	Dose Esc	Dose Exp	关键性			主要适应症
		1a 期	1b 期	2*期	2**期	3 期	
Zanubrutinib(BGB-3111,BTK)	全球	✓	✓	✓	✓	✓	WM, 1L CLL/SLL
Zanubrutinib+GAZYVA(BTK+CD20)	全球	✓	✓	✓	✓		R/R MCL,R/R CLL/SLL,WM(关键性2期)
Tislelizumab(BGB-A317,PD-1)	全球 (血液瘤)	✓	✓	✓	✓	✓	2L NSCLC,1L HCC,2L ESCC
	亚洲除日本外 (实体瘤)	✓	✓	✓	✓		R/R Chl+2L+UC (关键性2期)
		✓	✓	✓	✓		2L/3L HCC(关键性2期)
		✓	✓	✓			R/R NK/T-细胞淋巴瘤
Tislelizumab+pamiparib(PD-1+PARP)	全球	✓	✓				实体瘤
Tislelizumab+zanubrutinib(PD-1+BTK)	全球	✓	✓				B 细胞恶性淋巴瘤
Pamiparib(BGB-290,PARP)	全球	✓	✓	✓	✓	✓	2L 铂敏感 OC 维持
		✓	✓	✓	✓		3L gBRCA+OC(关键性2期)
		✓	✓	✓			实体瘤
Pamiparib+替莫唑胺 (PARP+化)	全球	✓					实体瘤
Pamiparib+RT/替莫唑胺(PARP+RT/化)	全球	✓					胶质母细胞瘤
Llifirafenib(BGB-283,RAF 二聚体)	全球	✓	✓	✓			B-Raf-or K-RAS/N-RAS-突发实体瘤
		✓	✓	✓			B-Raf-or K-RAS/N-RAS-突发实体瘤
BGB-A333+/- tislelizumab(PD-L1 +/- PD-1)	全球	✓					实体瘤
BGB-A425(TIM-3)	全球		计划				实体瘤
REVLIMID(IMiD)	中国	已上市	✓	✓	✓	✓	R/R MM(已上市), NDMM(已上市), R/R NHL(3 期)
ABRAXANE(白蛋白结合型紫杉醇)	中国	已上市	✓	✓	✓	✓	乳腺癌
VIDAZA (低甲基化剂)	中国	已上市	✓	✓	✓	✓	MDS,伴有骨髓原始细胞 20-30%的 AML,

		CMMoL
Avadomide(CC-122,CELMoD)	中国 计划	NHL
Sitravatinib(多激酶抑制剂)	亚洲(日本除外)、澳洲、计划 新西兰	NSCLC

资料来源：百济神州招股说明书

2) 信达生物：公司专注于研发治疗肿瘤等重大疾病的单克隆抗体新药，核心产品信迪利单抗（达伯舒）是第二个在中国获批上市的国产以 PD-1 为靶点的单抗药物。公司具有 17 个抗体候选药物，有四个进入临床开发后期的在研核心产品，包括 PD-1 单抗、贝伐珠单抗生物类似药、利妥昔单抗的生物类似药和阿达木单抗生物类似药。

表 18：信达生物在研产品管线

候选药物	靶点	治疗领域：疾病适应症	商业化权利	状态					
				临床前	IND	1 期	2 期	3 期	NDA
信迪利单抗 (IBI-308)	PD-1	肿瘤：r/r 霍奇金淋巴瘤、1L 及 2L 黑色素瘤、难治性胃肠癌、2L NSCLC、2L 食道癌、1L 及 2L 鳞状 NSCLC、1L 非鳞状 NSCLC、r/r 全球 NK/T 细胞淋巴瘤、2L ESCC、1L 胃癌、实体瘤及子宫内膜癌	内地、港台	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IBI-306	PCSK9	代谢：纯合子型家族性高脂血症；他汀不耐受高 CV 风险患者	内地、港台	✓	✓	✓			
IBI-310	CTLA-4	肿瘤：黑色素瘤及肾细胞癌	全球	✓	✓	✓			
IBI-302	Vegf / 补体蛋白	眼底病：湿性 AMD	全球	✓	✓				
IBI-307	RANKL	代谢：与癌症转移相关的骨质疏松症和溶骨性骨病变	全球	✓	✓				
IBI-101	OX40	肿瘤：晚期实体瘤、乙型肝炎	全球	✓	✓				
IBI-188	CD47	肿瘤：B 细胞淋巴瘤、卵巢癌、结直肠癌	全球	✓	✓				
IBI-110	LAG-3	肿瘤：NSCLC、黑色素瘤、mBrCA、晚期肿瘤	全球	✓					
IBI-939	TIGIT	肿瘤：晚期实体瘤	全球	✓					
IBI-318	PD-1/未披露靶点	肿瘤：晚期肿瘤(未披露靶点)	内地、港澳	✓					
IBI-319	PD-1/未披露靶点	肿瘤：晚期肿瘤(未披露靶点)	内地、港澳	✓					
IBI-322	PD-L1/CD47	肿瘤：PDL1/CD47 共表达肿瘤、M1 巨噬细胞特征性肿瘤	全球	✓					
IBI-315	PD-1/HER2	肿瘤：Her2 + 癌症、mBrCA、胃癌、NSCLC-		✓					
IBI-323	LAG-3/PD-L1	肿瘤：PDL1+「热肿瘤」表型肿瘤	全球	✓					
利妥昔单抗 (IBI-301)	CD20	肿瘤：非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、类风湿性关节炎	全球	✓	✓	✓	✓	✓	
阿达木单抗 (IBI-303)	TNF-α	自身免疫：类风湿性关节炎、幼年特发性关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎及银屑病	全球	✓	✓	✓	✓	✓	
贝伐珠单抗 (IBI-305)	VEGF-A	肿瘤：r/r NSCLC 及转移性 CRC	全球	✓	✓	✓	✓	✓	

资料来源：信达生物招股说明书

3) 君实生物：公司于 2018 年 12 月 24 日在联交所挂牌上市，也是国内首家“新三板+H”挂牌落地的企业。公司专注于创新单克隆抗体药物和其他治疗性蛋白药物的研发，核心产品特瑞普利单抗（拓益）是首个在中国获批上市的国产以 PD-1 为靶点的单抗药物。

表 19：君实生物在研产品管线

疾病种类	在研药品 (靶点)	适应症	临床前研发	临床试验			NDA	
				I 期	II 期	III 期		
肿瘤免疫疗法		黑色素瘤 2L	✓	✓	✓	✓	✓	
		黑色素瘤 1L	✓	✓	✓	✓		
		黏膜黑色素瘤 (+阿昔替尼)	✓	✓				
		鼻咽癌	✓	✓	✓	✓		
		胃癌	✓	✓	✓			
	JS001 (PD-1)	食管癌	✓	✓	✓			
		尿路上皮癌	✓	✓	✓			
		非小细胞肺癌	✓	✓	✓			
		肺泡软组织肉瘤	✓	✓				
		恶性淋巴瘤	✓	✓				
		肝细胞癌	✓	✓				
		JS003 (PD-L1)	(未予披露)	✓				
		JS004 (BTLA)	(未予披露)	✓				
		JS006 (TIGIT)	(未予披露)	✓				
	JS007 (CTLA-4)	(未予披露)	✓					
	JS009 (未予披露)	(未予披露)	✓					
	JS011 (未予披露)	(未予披露)	✓					
代谢疾病	JS002 (PCSK9)	高胆固醇血症	✓	✓				
	JS008 (未予披露)	(未予披露)	✓					
炎症/自身免疫	JS005 (IL17A)	(未予披露)	✓					
	UBP1211 (TNF- α /修美乐生物类似药)	类风湿性关节炎	✓	✓	✓	✓		
	UBP1213 (BLyS)	系统性红斑狼疮	✓	✓				
神经性疾病	JS010 (未予披露)	(未予披露)	✓					

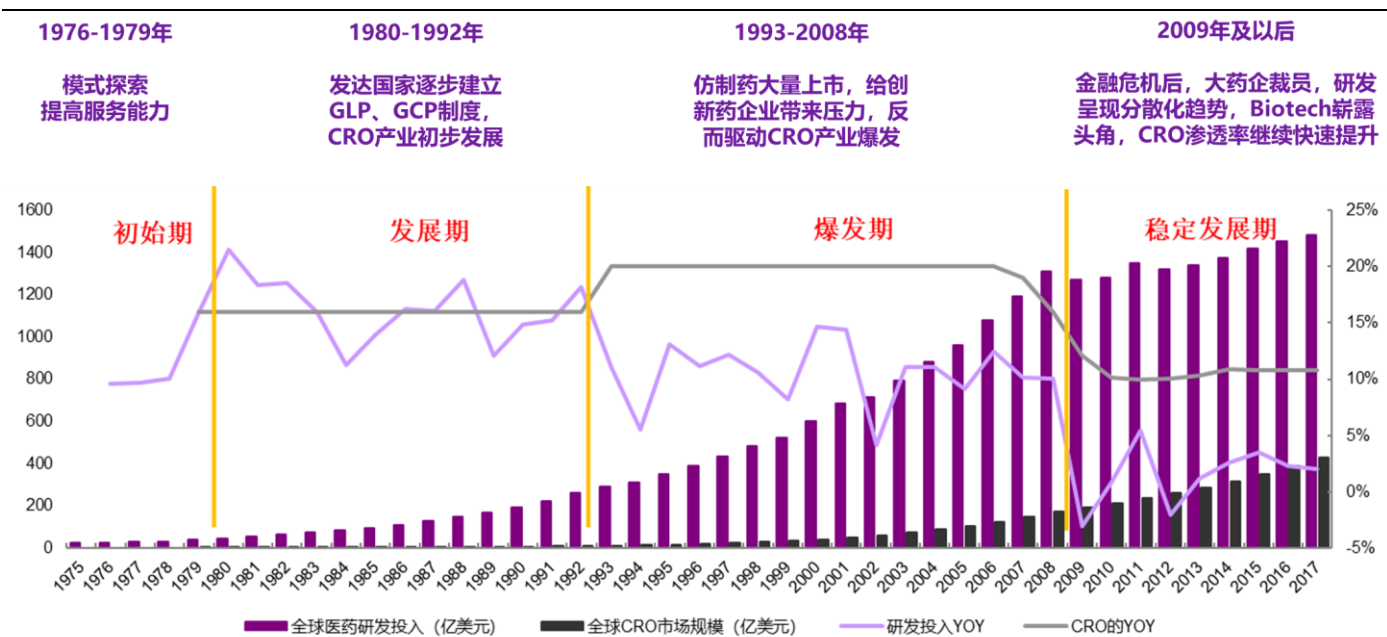
资料来源：君实生物招股说明书

建议关注百济神州-B (H)、信达生物-B (H)。随着行业内部结构持续调整、国内重磅创新产品逐步上市、与国外药企研发合作增强，创新类药物将是未来医药生物板块最具潜力的细分方向。综合来看，持续创新研发能力、梯队完整的研发管线和后续销售团队的布局将是创新类生物医药企业投资的关键。

3.1.3、CRO：中国制药产业大破大立，开启 CRO 行业黄金发展期

全球经验：研发投入小幅承压，反而带来 CRO 行业大发展。上个世纪 90 年代国际大药企遇到专利悬崖，在其收入端和研发投入小幅承压的同时，CRO 产业反而迎来了黄金发展期。全球 CRO 巨头们在这一时期的股价几乎都有一波“持续 5 年以上，年化 35% 以上收益”的大行情。

图 40：全球 CRO 产业历经四个阶段

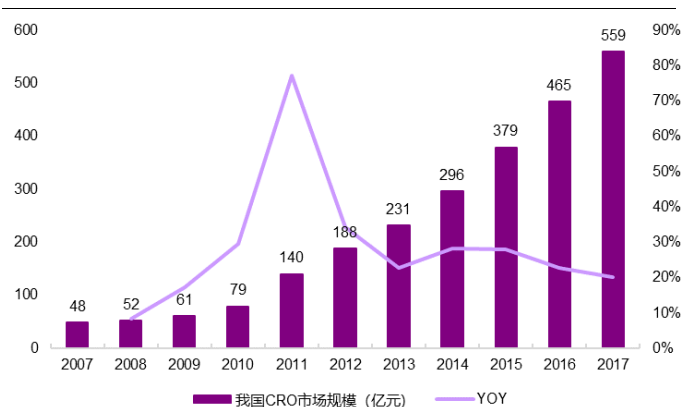


资料来源：Wind、PharmaProjects、Frost & Sullivan、光大证券研究所

注：2008 年之前的 CRO 行业规模数据为依据相关文献估算得出，可能存在偏差，旨在展示 CRO 行业发展阶段

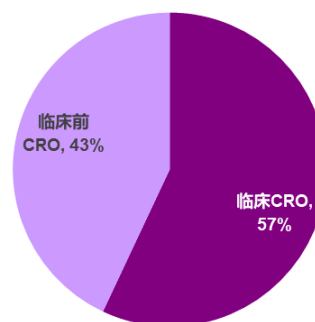
国内医药产业迎来大变革，CRO 行业景气持续。20 世纪 90 年代末，我国 CRO 产业随着外资药企向低成本地区离岸研发外包而建立，17 年行业规模达 559 亿，增速超 20%。时至今日，我国医药产业正迎来大破大立，其情况类似于上个世纪 90 年代国际大药企面临的专利悬崖。我们认为，在我国制药产业大变革时代，内资药企的研发外包需求将被激发，我国 CRO 行业高景气将持续。

图 41：17 年我国 CRO 规模 559 亿，增速超 20%



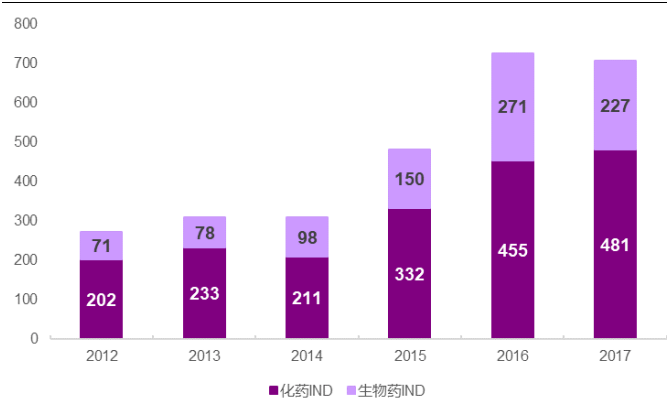
资料来源：南方所、光大证券研究所

图 42：17 年我国临床 CRO 占比 57%，低于全球平均



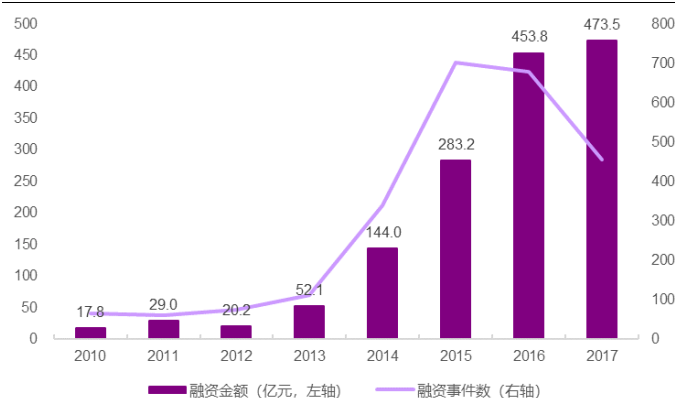
资料来源：南方所、光大证券研究所

图 43：我国 15-17 年创新药临床申请大量获批



资料来源：CFDA、光大证券研究所

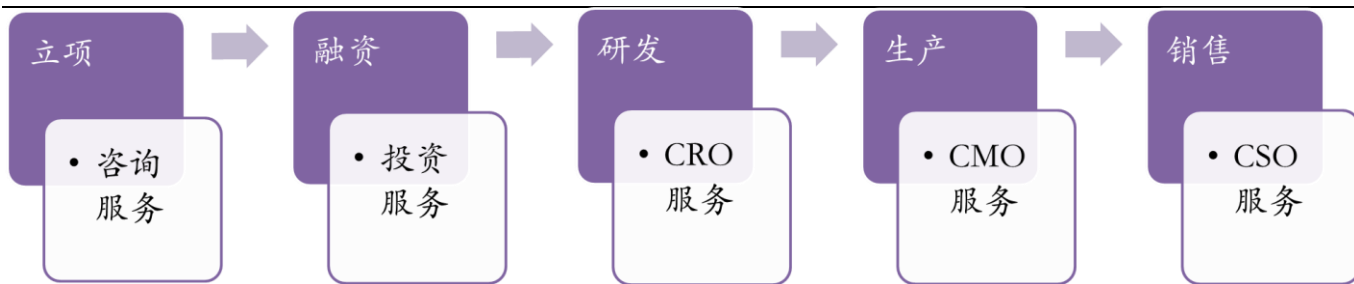
图 44：17 年我国医药行业 VC/PE 融资 474 亿



资料来源：动脉网、光大证券研究所

CRO 业务极具延伸价值，龙头公司天花板高。研发是药品整个生命周期中最早期，也是资金投入最大的环节。CRO 公司在这一早期环节介入，并提供了药品整个生命周期中价值量最大的服务，其业务极具延伸价值。“沿生命周期延伸”几乎贯穿着 CRO 龙头公司发展的始终。未来，CRO 龙头将服务于研发立项（咨询）、融资（投资）、研发（CRO）、生产（CMO）、销售（CSO）等药品全生命周期，天花板极高。

图 45：CRO 业务极具延伸价值



资料来源：光大证券研究所

国内 CRO 产业呈现分层竞争格局，龙头地位稳固。我国 CRO 产业呈现分层竞争格局，头部公司主要承接高毛利的创新药业务，对全球创新药趋势更加敏感。而一般的 CRO 公司仅能依靠成本优势承接技术含量较低的仿制药业务。在我国制药产业大破大立的背景下，显然头部 CRO 公司将是力图转型创新的内资药企的首选合作对象，相对更加受益。另外，CRO 业务规模效应极强，头部公司的地位十分稳固。

表 20：我国 CRO 产业呈现分层的竞争格局（上市公司标紫）

子行业		17 年规模 (亿元)	17-20 年 CAGR	毛利率	竞争格局	主要企业
临床前	外资创新药	130	20%	40%	寡头竞争	药明康德、康龙化成、量子生物（睿智化学）、昭衍新药、药石科技、亚太药业（新生源）、桑迪亚
	内资创新药	55	19%	35%		
	仿制药	65	13%	30%	极度分散	百花村（华威医药）、太龙药业、博济医药、蓝贝望
临床	国际多中心临床	40	28%	50%	外资垄断	昆泰、科文斯、PPD、精鼎、爱康等外资 CRO
	外资创新药中国区临床	90	10%	45%	外资主导	外资 CRO、泰格医药、诺思格、方恩、润东

子行业	17年规模 (亿元)	17-20年 CAGR	毛利率	竞争格局	主要企业
内资创新药	99	24%	40%	一超多强	泰格医药、诺思格、方恩、润东
仿制药	80	14%	35%	极度分散	泰格医药、诺思格、博济医药、赛德盛、方恩

资料来源：光大证券研究所预测

当下我国制药产业正处于大破大立之时，我国 CRO 产业有望迎来类似于欧美 90 年代的黄金发展期。长期看，CRO 业务延伸性强，天花板高，强者恒强趋势明显；短期看，仿制药带量采购和一级市场投融资情况可能会对 CRO 行业产生扰动，但各细分领域龙头订单充足，抗风险能力强。综合来看，我们重点推荐泰格医药（临床龙头），建议关注药明康德（临床前龙头）、昭衍新药（药物安评龙头）、药石科技（分子砌块龙头）。

3.2、健康需求升级：医保控费免疫且受益消费能力提升

3.2.1、医疗服务：价值回归、需求升级、资源下沉

医保支出“腾笼换鸟”，医疗服务价值回归。国务院在 18 年下半年医改重点目标文件中明确提出由国家医保局牵头推动深化医疗服务价格改革，以期降低药品、医用耗材等费用腾出空间，优化调整医疗服务价格，体现医务人员技术劳务价值。我们预计 19 年国家医保局将在前期全国医疗服务价格改革情况调查的基础上推出“关于建立健全医疗服务价格动态调整机制的指导意见”（资料来源：健康点，2018 年中国医院大会报道），各地将加快出台或更新相应医疗服务动态调整方案。对于爱尔眼科、通策医疗这类民营医院集团而言，尽管其服务项目价格多为市场化定价，但竞争压力下主要实施锚定当地公立医院价格策略，公立医院服务提价也可推动其服务项目提价。

表 21：全国及地方有关医疗服务价格提价文件整理情况（不完全统计）

区域	文件	日期	实施部门	要点
国家	《推进医疗服务价格改革的意见》	2016/7/1	发改委、卫计委、人社部、财政部	<ol style="list-style-type: none"> 1、医疗服务价格分类管理：公立医疗机构基本医疗服务政府指导，公立医疗机构特需、个性化和非公立医疗服务市场调节价格。基本医保支付项目实施合理市场化谈判下的医保支付标准。 2、重点提高诊疗、手术、康复、护理、中医等体现医务人员技术劳务价值的服务价格。 3、制定全国医疗服务技术规范，统一目录，并实施动态调整。加快受理新增医疗服务项目。 4、扩大按病种、按服务单元收费范围。
国家	《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》	2018/8/20	医保局、卫健委、中医药局	<ol style="list-style-type: none"> 1、医疗服务价格改革思路：腾空间、调结构、保衔接 2、规范诊疗行为，降低药耗费用腾出空间，优化调整体现医务人员劳务价值的价格，降低大型医用设备检查检验价格。
上海	《关于调整本市部分医疗服务价格的通知》	2018/7/24	市物价局、卫计委、医保办	<ol style="list-style-type: none"> 1、三级医院普通门诊和主任医师专家门诊分别从 22 元/38 元提升至 25 元/50 元； 2、人工晶体置换术、二期人工晶体植入术由 680/600 元提至 850/945 元。
北京	《北京医耗联动综合改革实施方案》	2018/12/26	市卫健委、发改委、医保局	<ol style="list-style-type: none"> 1、提高北京市中医、病理、康复、精神、手术等 5 类医疗服务项目价格，降低医用设备检验项目价格，优化调整医疗服务比价关系； 2、进一步完善医保基金总额预算管理制度，发展复合式的医保支付方式。
深圳	《关于开展我市公立医院第三阶段医疗服务价格调整工作的通知》	2018/12/18	市发改委、卫计委、人社局	<ol style="list-style-type: none"> 1、全面取消耗材加成，降低 322 项检验项目（机器法）价格，取消 7 项超声检查附加收费和 4 项图文报告收费项目； 2、提高手术类、治疗类、护理类、检查类、床位类和检验类（手工法）共 624 项价格。
广州	《广州地区公立医院基本医疗服	2018/11/22	市发改委	护理费普遍微涨；手术治疗费用提价幅度大，平均超过 30%。

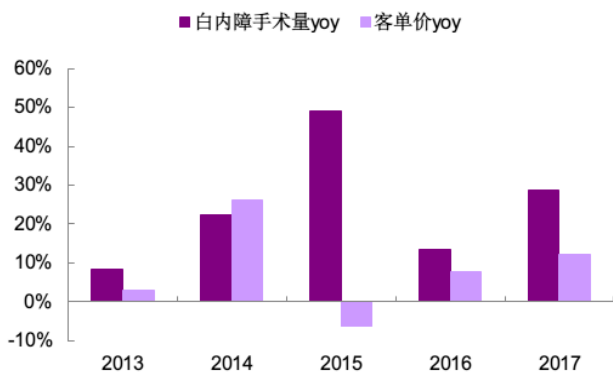
区域	文件	日期	实施部门	要点
	《任务价格汇总表》			
四川	《推进省管公立医院取消医用耗材加成同步调整医疗服务项目价格》	2018/11/13	省发改委	1、公立医疗机构全面取消医用耗材加成； 2、分批次调整医疗服务项目价格。重点提高偏低的诊疗、护理、手术、康复、中医等体现医务人员劳务价值、技术难度和风险程度的医疗服务项目价格，降低偏高的、不合理的大型医用设备检查治疗、检验等项目价格，防止价格异常波动。
重庆	《重庆市医疗服务价格》	2018/3/25	市卫计委、发改委	1、大型设备检查、检验类项目平均下降约 25%； 2、诊查、护理、治疗、手术类项目价格分别平均提高 30%、30%、13% 和 13%。
珠海	《公立医院医疗服务价格调整方案》	2018/2/10	市卫计委、发改委	1、调降医技诊疗（以机器为主）供给 213 项价格，平均下降 10%； 2、调升手术、护理等技术价值高项目 625 项； 3、6 岁及以下儿童临床诊疗类项目加收 30% 费用。

资料来源：中国政府网、各地卫计委、发改委、医保局官方网站，光大证券研究所

服务需求升级，收入结构持续高端化。在可选医疗服务，近年来渗透率和高
端服务项目占比快速提升的现象较为明显。以爱尔眼科为例，服务需求升级
主要体现为：

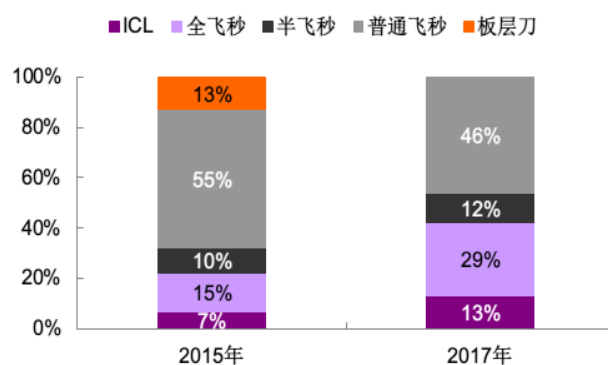
- **屈光业务占比快速提升且结构高端化：**主要是新技术快速迭代带来的业务结构升级。蔡司 VisuMax 全飞秒术式在国内快速推广，2017 年其收入占爱尔屈光比重已达 29%；ICL 晶体植入因其可逆性和与全飞秒的互补性优势，也呈现占比快速提升，2017 年已占爱尔屈光收入 13%。
- **视光需求持续旺盛，角膜塑形镜占比快速提升：**17 年爱尔视光业务客单价提高了 5.7%，其中角膜塑形镜占比由 7.7% 提升至 8.5%，成为客单价提升的重要驱动力。验配一副角膜塑形镜需要 1~2 万元，而且需要 1~1.5 年定期更换，相比于屈光手术矫正视力手术客单价约 1~2 万元而言，角膜塑形镜被认为是客单价更高的一种视力矫正治疗手段（用于青少年，和屈光手术正好错位竞争）。收入水平的提升和对子女健康意识的重视将推动角膜塑形镜的渗透率持续提升。值得一提的是，2018 年 8 月底，教育部等八部门印发了《综合防控青少年近视实施方案》，提及了下降儿童青少年近视率的具体目标，以及要求医疗机构建立视力档案，对儿童青少年实施早期覆盖筛查，视光业务有望迎来爆发。
- **白内障手术中高端晶体植入占比也快速提升：**最终体现为白内障客单价的提升。

图 46：爱尔眼科白内障呈现量价齐升



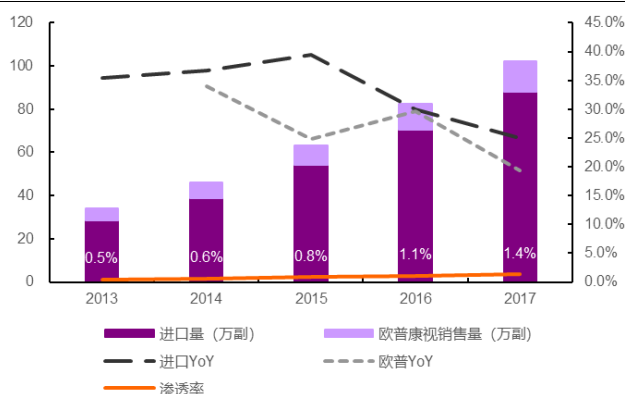
资料来源：公司公告，光大证券研究所

图 47：爱尔屈光收入占占高端的 ICL 和全飞秒明显提升



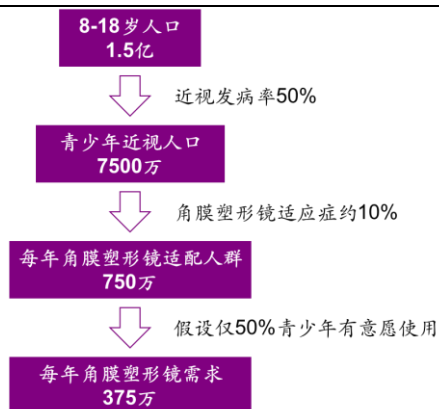
资料来源：公司数据，光大证券研究所

图 48：我国角膜塑形镜销量及渗透率变化情况



资料来源：中国医械协会眼视光分会、招股书，光大证券研究所

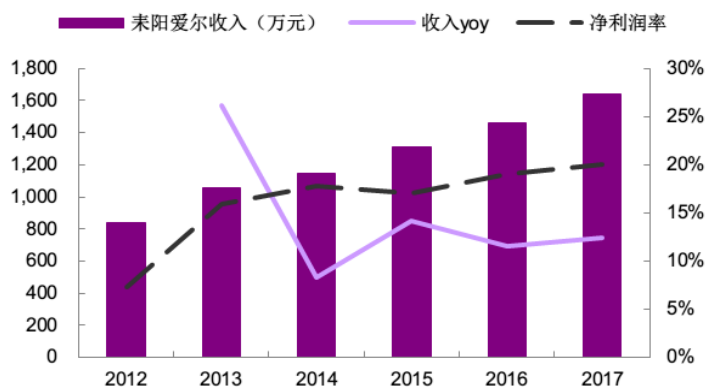
图 49：我国角膜塑形镜需求测算情况（2017 年）



资料来源：国家统计局、爱尔眼科，光大证券研究所

医疗资源下沉，民营连锁错位竞争，获取更高品牌溢价。县级医院和基层医疗机构是公立医疗资源配置的薄弱环节，已有品牌、人才和资金优势的民营医疗机构正迎来顺应国家分级诊疗支持，实现错位竞争快速发展的历史性机遇。以爱尔眼科为例，其计划于 2020 年前在全国人口数靠前的县域设立 1000 家县医院（或眼科门诊部），主要借提升眼科医疗渗透率为经营根基，以基础眼病治疗和向上转诊获取盈利。从未阳爱尔数据来看，百万人口县设立眼科医院的稳态年收入和利润分别可达 2000、400 万元，中性测算下，预计 1000 家县眼科医院成熟期净利润可达 30 亿元。

图 50：未阳爱尔持续增长，净利率稳定在 20% 左右



资料来源：草根调研数据、光大证券研究所

表 22：爱尔眼科县医院单店收入和净利润敏感性测算（单位：万元）

		悲观	中性	乐观	
百万人口县级医院	成熟期单店收入	1500	2000	2500	
	成熟期净利润	悲观 (15%)	225	300	375
		中性 (20%)	300	400	500
乐观 (25%)		375	500	625	
人口 Top1000 县医院	成熟期单店收入	1125	1500	1875	
	成熟期净利润	悲观 (15%)	169	225	281
		中性 (20%)	225	300	375
乐观 (25%)		281	375	469	

资料来源：国家统计局、光大证券研究所预测

医疗服务正处于价值回归大周期中，而技术进步、消费意识转变也让医疗服务收入结构逐步高端化，以上均让医疗服务客单价明显提升。同时，如爱尔眼科这类存在品牌、人才优势的民营医疗集团已开始推动资源下沉，错位竞争，前景较好。综合价值回归、收入结构高端化和资源下沉的能力，重点推荐爱尔眼科（详细分析请参考我们之前发布的报告《璀璨若晨星，时间之玫瑰——爱尔眼科投资价值分析报告》），另外考虑角膜塑形镜的快速增长，建议关注国内角膜塑形镜龙头欧普康视。

3.2.2、生长激素：仍处快速增长期的医药消费品，政策压力小

重组人生长激素对各种原因导致的矮小症均有确切疗效。造成矮小症的原因多种多样，常见有生长激素缺乏（GHD）、生长激素不敏感或抵抗、Turner氏综合症（先天性卵巢发育不全）等。临床研究证实，重组人生长激素对各种原因导致的矮小症均有确切疗效。国外生长激素已获批 10 多种适应症，而国内目前大部分适应症仍处于临床研究或申报阶段。此外市场空间更大的成人生长激素缺乏适应症预计不久也将获批。

表 23：目前国内生长激素主要企业的适应症拓展情况

序号	FDA 获批适应症	安科生物	金赛药业
1	儿童生长激素缺乏症（GHD）	已上市	已上市
2	重度烧伤	已上市	已上市
3	慢性肾功能衰竭引起的身材矮小	批准临床	III 期临床，招募中
4	HIV 感染相关性衰竭综合症		
5	Turner 综合症（即先天性卵巢发育不全综合征，X 染色体异常所致）	批准临床	II 期临床，招募中
6	Prader-Willi 综合症（愉快木偶综合征、隐睾-侏儒-肥胖-智力低下综合征、肌张力减退-智力减退-性腺功能减退与肥胖综合征）	批准临床	III 期临床，招募中
7	小于胎龄儿（SGA）（出生体重和/或身高低于相同胎龄正常新生儿 2 个标准差的新生儿，易发生生长发育迟缓）		III 期临床，招募中
8	特发性矮身材（ISS）（患儿的生长速度低于平均水平，预测其成年后身高低于正常人群平均身高）	III 期临床，招募中	III 期临床，尚未招募
9	SHOX 基因缺少但不伴 GHD		
10	努南综合症（Noonan）		
11	成人 GHD 替代治疗	临床，招募中	II 期临床，尚未招募
12	短肠综合症（SBS）（大段小肠切除后，因残存的肠管功能不全，不能维持病人营养需要而产生的综合征）	免临床增加	
13	FGFR3 突变的软骨发育不全	免临床增加	

资料来源：CDE，公司公告，光大证券研究所整理

国内生长激素行业相比国外落后 10 年左右，从 2016 年开始渗透率大幅提升，我们总结认为有以下几点原因：

1) 家长意识觉醒叠加消费升级：2016 年之后消费升级伴随家长意识觉醒，尤其是第一批 80 后的后代逐渐进入 10 岁左右的使用年龄；与此同时，生长激素的治疗费用在过去 10 年间降低了 10% 以上，相对于人均可支配收入而言，价格进入合理地带。

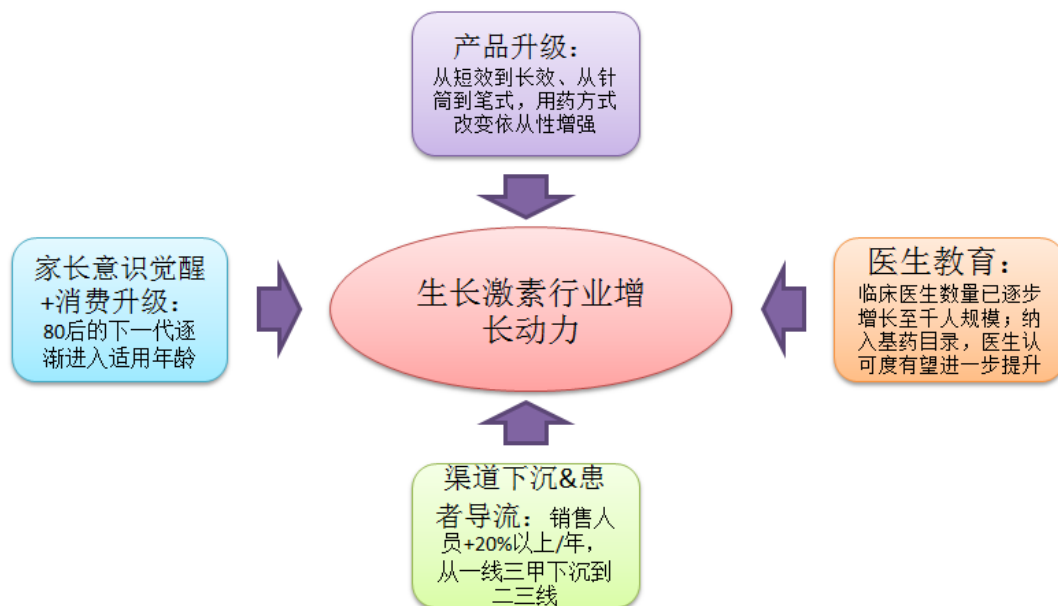
2) 医生教育：经过过去若干年中国市场的培育，内分泌科掌握生长激素用法的临床医生数量由 10 年前约 30 人增长至今 1000 多人的规模，医院覆盖逐渐由三甲医院向二级医院下沉；

3) 渠道下沉及患者导流：金赛、安科等龙头企业销售人员数量不断扩充，渠道不断下沉至二三线城市，基层市场患者导流初具成效；

4) 产品技术升级：生长激素给药方式由传统的针筒注射该量为笔式注射，使用频率由1次/天延长至1次/1~2周，患者使用粘性大大提升。

值得关注的是，生长激素 2018 年被纳入新版《国家基本药物目录》，国家基药目录是对基层用药的重要指导，医生认可度高，未来有望对市场推广有极大推动作用。

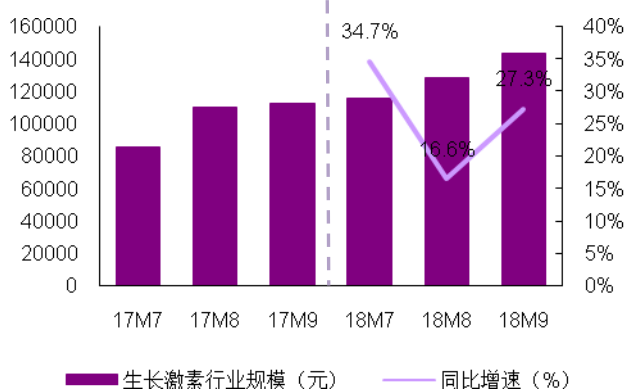
图 51：生长激素行业增长动力示意图



资料来源：光大证券研究所整理

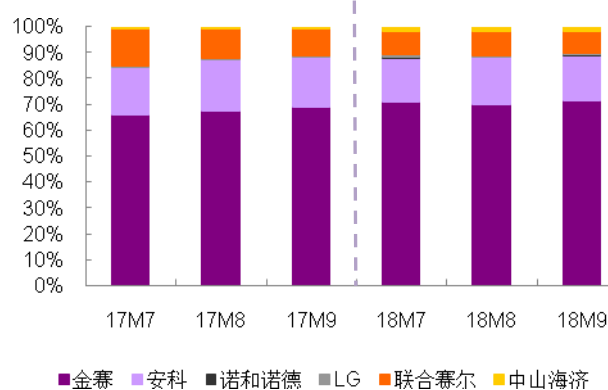
国内生长激素基本完成国产化，洗牌之后形成寡头垄断格局。默克雪兰诺、Lg 生命科学等外资由于成本和销售原因逐步退出中国市场，国内两家企业成本优势突出、拥有直销网络，基本形成寡头垄断格局。预计 2018 年行业市场规模近 40 亿，全年增速预计 35% 以上。其中金赛药业近 30 亿，安科生物约 6 亿，两家市占率均同比提升。未来预计，金赛药业、安科生物龙头优势继续稳固，分享行业增长蛋糕。

图 52：国内样本医院单月生长激素增长情况



资料来源：IMS，光大证券研究所

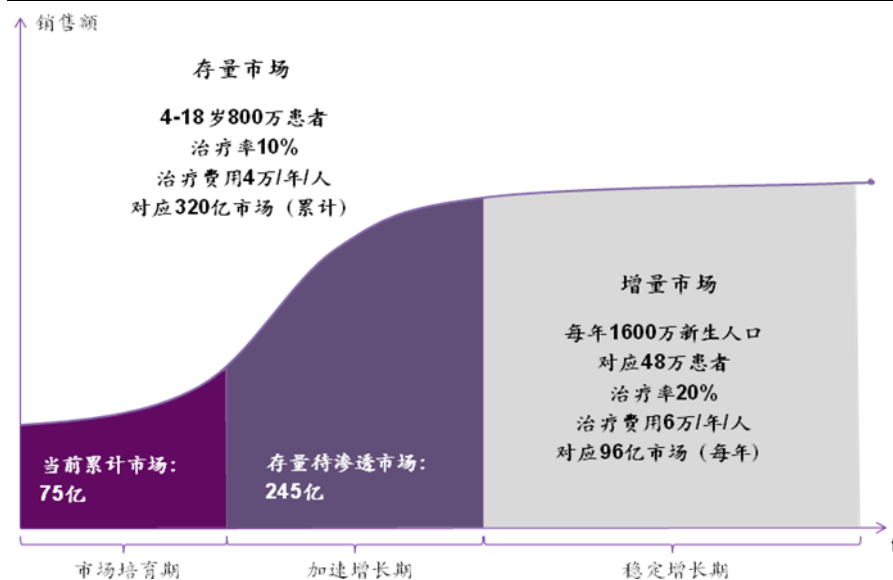
图 53：国内生长激素行业集中度提升



资料来源：IMS，光大证券研究所

随着生长激素渗透率提升、患者治疗时间延长、客单价提升，重组人生长激素市场正在迅速扩容，预计未来三年仍是生长激素高速成长期。首先，存量市场未被满足的治疗需求，对应市场存量市场 320 亿元。由于我国生长激素市场起步较晚，预计未来尚有 245 亿市场空间；其次，长期看新生儿增量市场的治疗需求：假设每年新出生人口 1600 万人，对应矮小症患者 48 万人，长期看市场空间至少 100 亿。

图 54：生长激素市场空间预测示意图



资料来源：国家统计局，中国儿童生长发育高峰论坛，光大证券研究所预测

生长激素作为当前少数不受医药控费影响并且有明确治疗效果的具创新属性、消费属性品种，未来三年预计仍是产品放量期，重点推荐长春高新，建议关注安科生物。（详细分析请参考我们之前发布的报告《生长激素步入快车道，打造中国生物药龙头——长春高新投资价值分析报告》、《生长激素步入高成长期，精准医疗布局前景广阔——安科生物投资价值分析报告》）

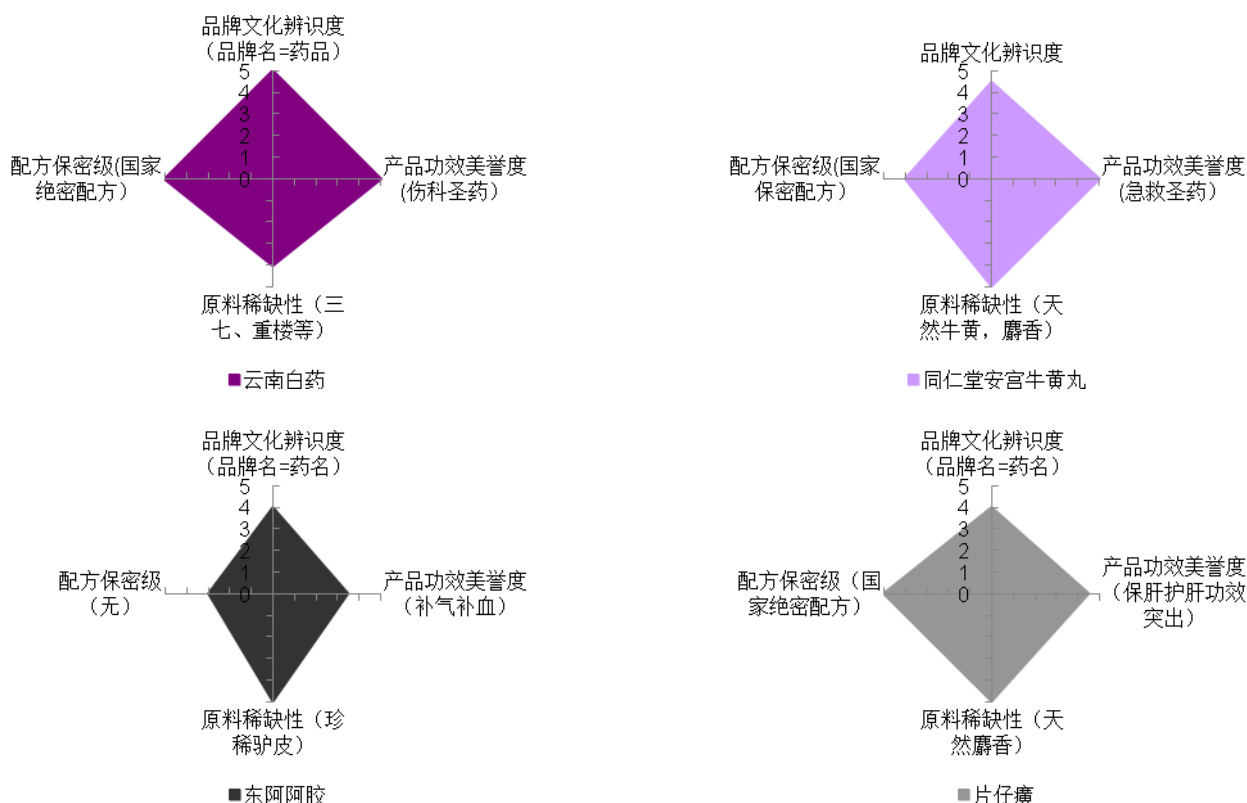
3.2.3、品牌中药：新营销赋能老字号，品牌中药价值回归

传统中药用法回归：中药行业在经历了过去 10 年注射剂大行其道之后，国家出台诸多政策，如辅助用药重点监控、《中医药法》、经典名方等，倡导中药回归传统用法，由治疗向预防、自我诊疗回归。传统中药更多以保健品的形态，受益于 OTC 端医药消费品的崛起。

传统中药新营销赋能：具有品牌优势的老字号企业，在 OTC 市场具有较强议价力，片仔癀、东阿阿胶、云南白药等企业核心品种处于提价周期。

我们建议从四个角度衡量一个中药品种是否具有市场定价权：1) 品牌是否具有文化辨识度；2) 产品功效是否具有美誉度；3) 原料是否具有稀缺性；4) 配方的保密级别。同时满足上述四个标准的中药产品屈指可数，仅片仔癀（稀缺中药材天然麝香，保肝护肝功效突出，绝密配方）、同仁堂安宫牛黄丸（天然牛黄、麝香，国家级非物质文化遗产，急救神药，保密配方）、东阿阿胶（珍贵驴皮、补气补血）、云南白药（骨伤科功效久富盛名、绝密级的配方工艺），可位列中国品牌中药市场价值的第一梯队。

图 55：四维度衡量传统中药的市场定价权

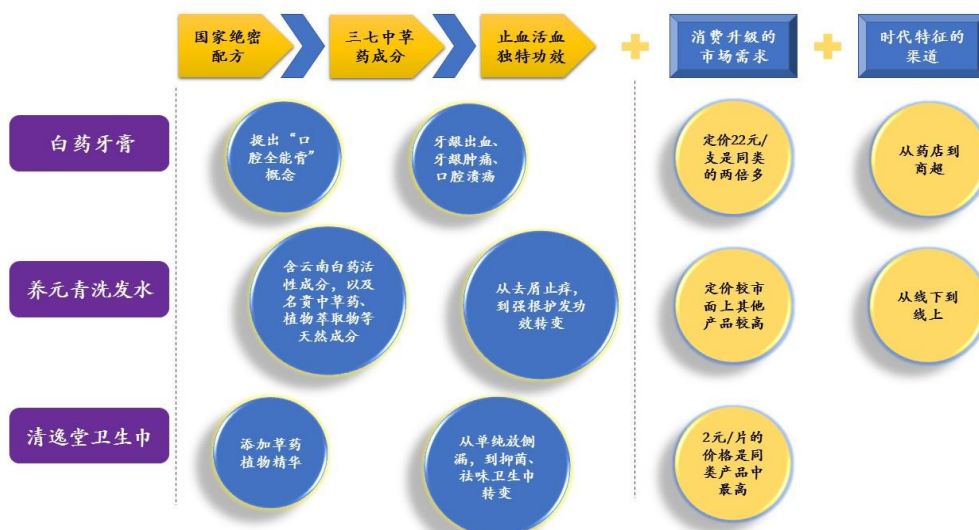


资料来源：光大证券研究所

老字号企业的市场化程度和营销能力决定了企业是否能焕发新的生命力：

- **云南白药** 历来注重创新营销，将百年白药品牌化腐朽为神奇。本次公司凭借混改突破公司固有体制机制，集团整体上市、员工股权激励、管理层级调整等一系列举措理顺公司治理结构，经营活力有望极大释放。未来公司更将结合时代特征重塑白药品牌，叠加部分白药产品于 18 年开始温和提价，同时渠道去库存接近尾声，有望开启新一轮增长周期。

图 56：云南白药平台赋能大健康产品群



资料来源：光大证券研究所整理

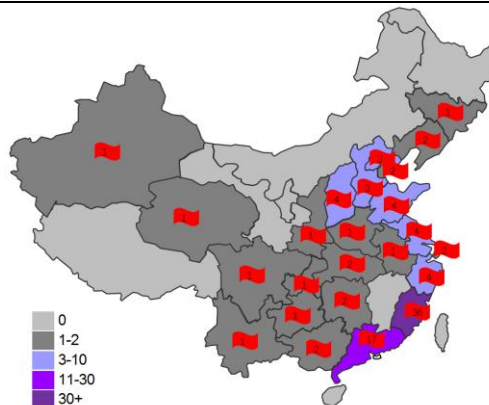
- 片仔癀市场化程度较高，公司寻求需求端发力，在营销上大胆突破，自15年起，功能定位于“文化传播+品牌展示+产品推介+现场体验”相结合的片仔癀体验店和国医馆不断扩张、下沉，使老字号品牌的文化内涵得到极大程度的发扬，消费者接受度和体验感极大提高，营销改革颇有成效，拉动片仔癀锭剂销量快速增长。叠加片仔癀产品温和提价、化妆品业务在体验店的拉动下也实现快速增长，业绩得以持续推升。

图 57：最新片仔癀国医馆开设情况（截至 2018.12.28）



资料来源：公司官网，百度地图，光大证券研究所整理

图 58：最新片仔癀体验馆开设情况（截至 2018.12.28）



资料来源：公司官网，百度地图，光大证券研究所整理

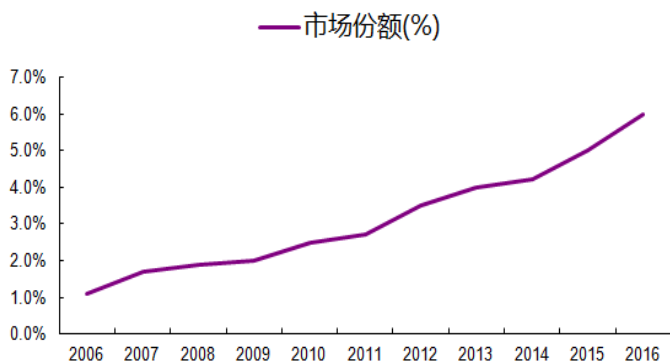
百年老字号天然具有定价权优势，新营销赋能，推动品牌中药价值回归。结合品牌中药传统地位、公司创新能力和治理水平，重点推荐云南白药，建议关注片仔癀。

3.2.4、中药配方颗粒：市场扩容，政策助力

中药配方颗粒占饮片比重有提升空间，市场持续扩容。日本、韩国和中国台湾等地上世纪 70 年代就开始研制配方颗粒，2016 年日本和中国台湾中药配方颗粒占中药总收入比例分别为 90%和 71%。而中国内地配方颗粒占中药饮片的比重仅为 5~6%，仍有很大的提升空间。

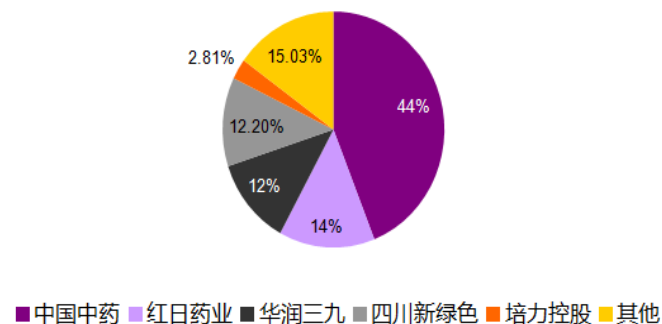
从市场规模看，配方颗粒 17 年市场规模约为 125 亿元，10-17 年复合增速达 35%，远高于同期中药饮片增速。考虑到中药配方颗粒目前渗透率仍然较低，对标成熟市场对饮片和中成药的替代空间大（假设饮片替代率达到 40% 对应 500 亿以上市场空间 VS 目前仅 125 亿规模），行业有望维持较高增长。

图 59：内地中药配方颗粒占中药饮片的比重



资料来源：产业信息网，光大证券研究所

图 60：内地中药配方颗粒市场格局（2017 年）



资料来源：前瞻产业研究院，各公司年报，光大证券研究所

表 24：6 个国家试点中药配方颗粒企业情况

企业	上市平台	生产配方颗粒品种	开放试点时间	主销售区域	17A 配方颗粒收入	18H1 配方颗粒收入
江阴天江、广东一方	中国中药 (00570.HK)	700 余种	2001 年	江苏、浙江、福建、广东等	55.0 亿元	34.9 亿元
四川新绿色	未上市	约 670 种	2002 年	四川等	15.2 亿元	N/A
北京康仁堂	红日药业 (300026)	500 余种	2002 年	京津地区等	17.5 亿元	9.85 亿元
华润三九	华润三九 (000999)	600 余种	2002 年	广东、山东等	约 15 亿元	N/A
南宁培力	培力控股 (1498.0.HK)	600 余种	2004 年	内地、香港	4.0 亿港元	2.5 亿港元

资料来源：前瞻产业研究院，各公司年报，光大证券研究所

政策助力行业发展。中药饮片享受政策红利，即不纳入药品集中采购、不计入公立医院药占比、保留药品 25% 加成。而中药饮片属性的中药配方颗粒也享受到以上政策红利，在多地按饮片进行医保报销。

表 25：各地中药配方颗粒医保政策

医保政策	地区
明文规定予以报销，不设限	安徽、宁夏、福建
在一定范围内予以报销	限部分等级医院：北京、浙江； 限部分厂家：四川、河北、广西、江苏
地级市 自行规定	深圳、宁波、温州、佛山、肇庆、湖州
未规定，按饮片报销	天津、山东

资料来源：产业信息网，光大证券研究所

中药配方颗粒尚未放开生产销售，试点生产企业仅 6 家，仅允许二级以上中医药备案使用。2015 年，药监局就《中药配方颗粒管理办法》征求意见，拟放开配方颗粒使用限制。配方颗粒具备质量可控、便携、方便加成等优点，仅在试点阶段行业快速发展，政策倘若放开，生产企业端和医院使用端都将迎来迅速扩容期。

表 26：中药配方颗粒的相关政策法规

时间	发布机构	相关文件	主要内容
1996	国家中医药管理局	《中药配方颗粒研制指南》	配方颗粒研制指南
1997	卫生部药政管理局	《中药配方颗粒研制指南》	对研制指南进行论证
2001	国家药品监督管理局	《中药配方颗粒管理暂行规定》	中药配方颗粒纳入中药饮片管理范畴，实行批准文号管理
2002	国家八部委	《关于中药现代化发展纲要（2002-2010 年）》	中药配方颗粒被列入发展纲要
2015	国家仪器药品监督管理局	《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》	配方颗粒试点限制放开征求意见
2016	国务院	《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》	中药配方颗粒纳入国家中医药发展战略规划
2016	国家药典委员会	《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）》	拟放开生产限制、拟制定国家统一标准
2018	国家药典委员会	《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）》	开放中药配方颗粒标准统一工作咨询

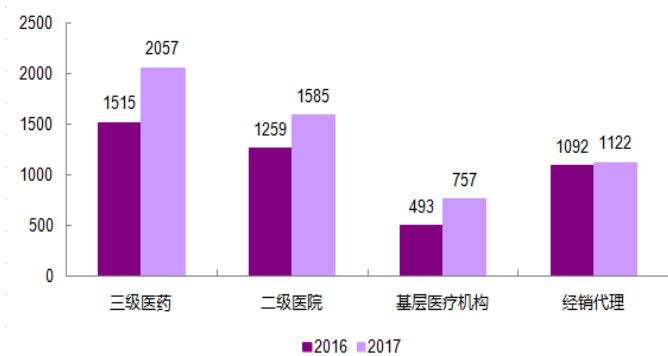
资料来源：各政府网站，光大证券研究所

龙头企业有望维持先发优势。中国中药旗下广东一方制药和江阴天江药业试点开始时间为 2001 年，可生产配方颗粒种类分别为 600 和 700 种，均处于行业领先的水平。公司积极参与制定配方颗粒标准并研究中药经典名方，目前已经开展研究并制备标准汤剂达 170 多种，完成 123 个品种的标准研究并提交药典委审评，龙头地位和先发优势有望巩固。

中国中药公司积极渠道扩张，销售网络已经覆盖全国 30 个省份。加大学术推广力度，2017 年二三级中医药医院和基层医疗机构的平均销量有明显提高。基层医疗机构的销售收入增长尤为强劲，渠道结构进一步优化。

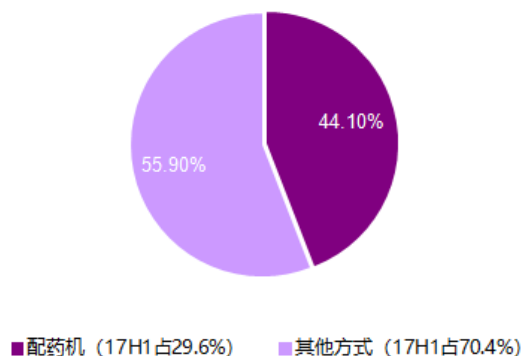
此外，公司通过投放配药机巩固市场地位：截至 18 年上半年，公司已安装了 4546 台智能配药机。配药机在已开发的三级医院的覆盖率为 93.6%，平均每家医院 2.3 台，在二级医院的覆盖率为 69.4%，平均每家医院 1.6 台。

图 61：中国中药配方颗粒-按渠道销售（百万人民币）



资料来源：中国中药公告，光大证券研究所

图 62：2018H1 配药机贡献配方颗粒收入占比



资料来源：中国中药公告，光大证券研究所 (18H1vs17H1 数据)

中药配方颗粒享受政策红利行业仍处于较高增长期。在试点政策的影响下，行业进入的企业较少，试点限制倘若放开，市场有望迎来扩容。综合来看，通过学术推广扩张渠道、通过布局中药全产业链产生协同效应的企业具有长远发展潜力，龙头企业在可生产配方颗粒种类和行业标准制定上具有先发优势，重点推荐中国中药 (H)。

3.2.5、疫苗：重磅品种驱动增长，监管升级催生行业洗牌

新型重磅疫苗爬坡期，行业景气度升级。历史上由于疫苗研发周期长、壁垒高、长期没有新品种上市等因素导致国内疫苗产业发展较慢。但自 2015 年之后，平均每年有接近 10 个产品获批上市，其中 AC-Hib、HPV 疫苗、五价轮状病毒疫苗、13 价肺炎结合疫苗、四价流感疫苗等全球销量排名 TOP10 的新型重磅疫苗在 2015-2018 年期间集中上市，带来行业景气度升级。

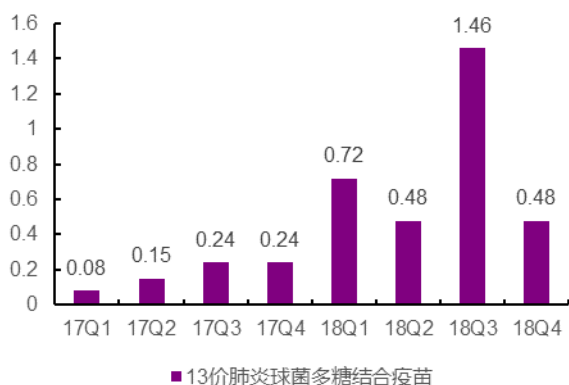
表 27：近年来获批/将获批上市的疫苗概览 (2013 -2018)

上市/预期上市时间	企业名称	药品名称	2017 年全球销售额
2013	成都所	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	
	天坛生物	口服脊髓灰质炎减毒活疫苗(人二倍体细胞)	
	长生生物	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	
2014	绿竹生物	AC 群脑膜炎球菌(结合)b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗	
		伤寒 Vi 多糖疫苗	
2015	荣安生物	冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	
	天坛生物	口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗(人二倍体细胞)	
	天元生物	吸附无细胞百白破联合疫苗	
	卫信生物	吸附无细胞百白破联合疫苗	
	沃森生物	吸附无细胞百白破联合疫苗	

上市/预期上市时间	企业名称	药品名称	2017 年全球销售额
2016	延申生物	甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗	
	医科院	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 肠道病毒 71 型灭活疫苗(人二倍体细胞)	
	长春所	甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗	
	GSK	人类乳头瘤病毒吸附疫苗	1.34 亿英镑
	辉瑞	十三价肺炎球菌结合疫苗	56.01 亿美元
	科兴生物	肠道病毒 71 型灭活疫苗(Vero 细胞)	
	欧林生物	吸附破伤风疫苗	
	荣盛生物	水痘减毒活疫苗	
	卫尔赛	冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	
	雅立峰	人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	
	医科院	脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞)	
	2017	MSD	重组人乳头瘤病毒(6 型,11 型,16 型,18 型)疫苗(酵母)
北生研		Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞)	
康希诺		重组埃博拉病毒病疫苗	
欧林生物		b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	
沃森生物		23 价肺炎球菌多糖疫苗	
2018	MSD	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero 细胞)	6.86 亿美元
		九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	23.08 亿美元
	华兰生物	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗 四价流感病毒裂解疫苗	
	民海生物	23 价肺炎球菌多糖疫苗	
	卫信生物	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	
	医科院	I 型+III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸(人二倍体细胞) 口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗(人二倍体细胞)	
	长生生物	流感病毒裂解疫苗(四价)	
2019E	康泰生物	人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	
	沃森生物	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	
	智飞生物	预防用微卡(母牛分枝杆菌)	
2020E	康泰生物	13 价肺炎球菌结合疫苗 ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗	
	沃森生物	重组人乳头瘤病毒双价(16/18 型)疫苗(酵母)	
	智飞生物	23 价肺炎球菌多糖疫苗	
2021E	康泰生物	重组肠道病毒 71 型疫苗(汉逊酵母)	
	沃森生物	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	

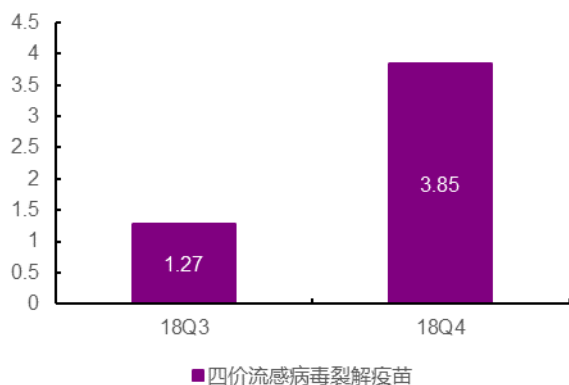
资料来源: CDE、光大证券研究所(注:辉瑞的肺炎球菌结合疫苗销售额为 7 价+13 价;MSD 的 HPV 疫苗销售额为 4 价+9 价)

图 63: 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗批签发量 (百万支)



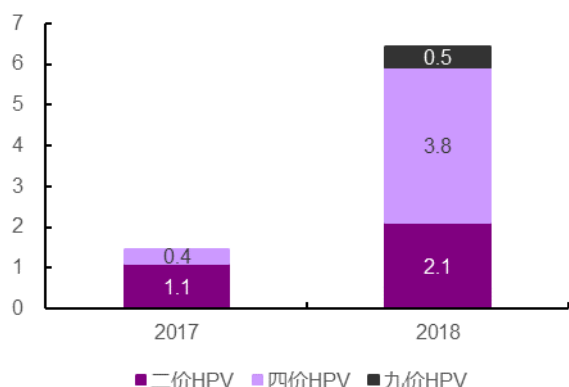
资料来源: 各省食品药品检验所、光大证券研究所

图 65: 四价流感病毒裂解疫苗批签发情况 (百万支)



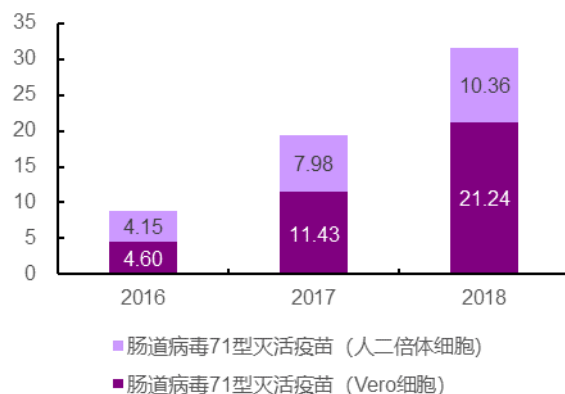
资料来源: 各食品药品检验所、光大证券研究所

图 67: HPV 疫苗历年批签发量情况 (百万支)



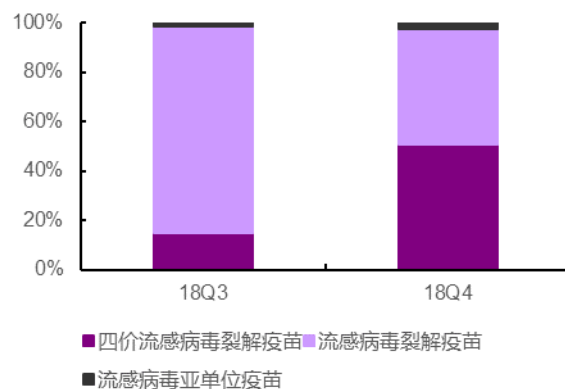
资料来源: 各食品药品检验所、光大证券研究所

图 64: 肠道病毒 71 型灭活疫苗批签发情况 (百万支)



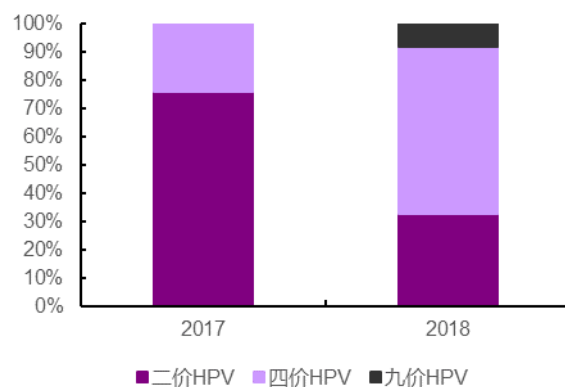
资料来源: 各省食品药品检验所、光大证券研究所

图 66: 四价流感病毒疫苗迅速取代单价疫苗 (批签发量占比)



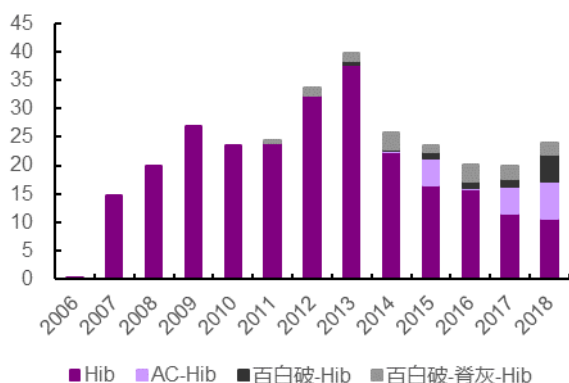
资料来源: 各食品药品检验所、光大证券研究所

图 68: 高价 HPV 疫苗迅速取代低价产品 (批签发量占比)



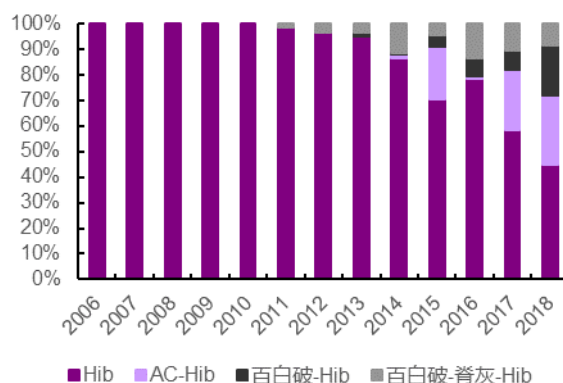
资料来源: 各食品药品检验所、光大证券研究所

图 69: Hib 疫苗历年批签发情况 (百万支)



资料来源: 各食品药品检验所、光大证券研究所

图 70: 多联 Hib 疫苗取代单价疫苗 (批签发量占比)



资料来源: 各食品药品检验所、光大证券研究所

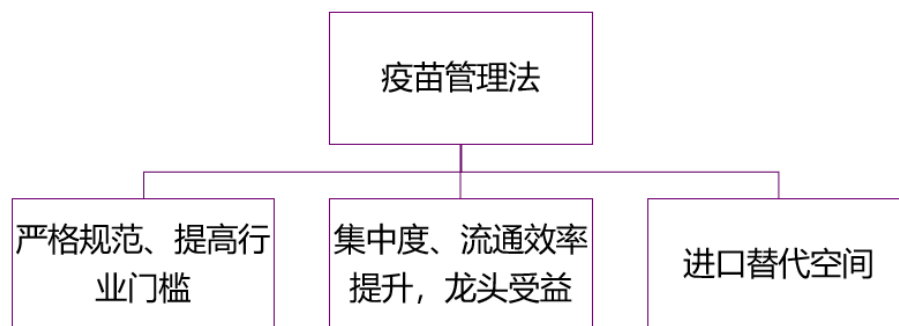
行业涅槃新生, 供给端收缩, 利好规范经营的企业。16 年“山东疫苗”事件后, 2016 年 4 月 25 日, 国务院发布关于修改《疫苗流通和预防接种管理条例》的决定, 要求疫苗采购通过省级公共资源交易平台进行、疫苗生产企业应直接向县级疾控机构配送二类苗, 疫苗行业改为“一票制”, 对企业规模、经营水平、组织冷链运输的能力要求很高, 将导致一批小企业出局、行业集中度提升。

18 年“长生疫苗”事件后, 2018 年 11 月 11 日, 国家市场监督管理总局公布《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》, 首次将疫苗管理的相关要求由部门规章上升到法律的层面, 监管更加严格, 强调疫苗的战略性和公益性、对疫苗企业实行严格的准入管理、引导和鼓励疫苗企业规范化和集约化生产。具体变化包括以下几点:

- 严于一般药品生产企业的准入制度。
- 禁止委托生产, 上市许可持有人应为具备疫苗生产能力的企业。
- 由省级疾控中心统一采购, 不再由县级采购。
- 价格水平、差价率、利润率不得超过合理幅度。
- 实行疫苗责任强制保险制度。

市场监管力度趋严, 采用比药品更加严格的管理标准, 导致行业的准入门槛提高, 将带来行业集中度、流通效率提升, 并带来进口替代的空间。利好经营规范的疫苗行业龙头企业。

图 71：疫苗管理法将带来行业洗牌



资料来源：光大证券研究所

科技发展带来技术革新，国产疫苗行业还有更多发展空间。（1）多联多价疫苗能够减少接种针次、扩展免疫范围，对单苗的升级替换；（2）疫苗技术平台的升级，例如二倍体技术、纳米佐剂疫苗、DNA 载体疫苗、重组病毒样颗粒疫苗等；（3）免疫新型病原体的疫苗和治疗型疫苗是未来的方向，例如肿瘤疫苗、单科特色疫苗等。国内疫苗产业的发展落后成熟市场 10~20 年，未来随着行业的净化和科技的发展，国产疫苗行业还有很大的追赶空间。

表 28：EvaluatePharma 预估 2024 年最具商业潜力的单科特色疫苗

疫苗名称	描述	生产商	临床进展	EP 预估 2024 年销售额 (亿美元)	预估 2024 年市场份额
RSV-流感组合疫苗	流感和呼吸道合包病毒 (RSV) 感染的组合疫苗	Novavax	临床前开发	18.21	4.1%
NuThrax	炭疽疫苗	Emergent BioSolutions	3 期临床	11.02	2.5%
V114	肺炎球菌结合疫苗	默沙东	3 期临床	7.74	1.7%
RSV-F	RSV 疫苗	Novavax	3 期临床	6.68	1.5%

资料来源：EvaluatePharma，光大证券研究所

表 29：前沿疫苗平台技术对比

技术名称	描述	优点	缺点	技术难点	举例
重组病毒样颗粒疫苗	由病毒的一个或多个结构蛋白在体内或体外自组装而成的空心颗粒	单一、不含有病毒核酸、良好的安全性、质量可控	研究难度大	获得合适的放大制备工艺、组装工艺和制剂工艺组合	乙型肝炎病毒 VLP 疫苗、人乳头瘤病毒 VLP 疫苗、戊肝病毒 VLP 疫苗等
DNA 载体疫苗	将抗原的基因构建到质粒，将此重组质粒转入机体	制备简单、没有感染性、只编码目的蛋白质而不含其它病毒或细菌蛋白质	DNA 进入细胞的效率低、潜在的基因重组可能性、持续表达可能引起的免疫耐受等	基因整合技术、避免生殖毒性和免疫耐受等	流感病毒疫苗
纳米佐剂疫苗	纳米粒子既可避免渗入到血管，又可限制其在淋巴管中的传输速度	生物靶向作用、延长药物作用时间、缓释药物	安全性、局部不良反应	不同纳米材料的免疫策略及其理化性质之间的差异	伪狂犬病 C 株 (猪用)
多糖蛋白结合疫苗	多糖抗原与载体蛋白共价结合，是人类最成功长久的疫苗	在高危人群中免疫原性较低，成本较高，可能产生副反应物			Hib 多糖结合疫苗、脑膜炎奈瑟球菌多糖结合疫苗、肺炎球菌多糖结合疫苗、百日咳博得特氏菌和白色念珠菌抗菌疫苗；痢疾志贺氏菌 I 型结合疫苗 (临床阶段)、针对金黄色葡萄球菌的荚膜多糖结合疫苗

技术名称	描述	优点	缺点	技术难点	举例
糖修饰蛋白抗原蛋白与多糖分子结合疫苗	价结合	影响蛋白的抗原性和免疫原性，并增强了疫苗的稳定性	成本较高，可能产生副作用	恰当选择载体和比例	(临床阶段) 乙肝病毒表面抗原 HBsAg 的疫苗和 H5N1 亚型禽流感病毒的 HA (血凝素蛋白) 抗原等

资料来源：《新型疫苗佐剂的研究进展》，吴超等，中国生物工程杂志，光大证券研究所整理

表 30：国内企业重磅疫苗品种概览（截至 2018.12）

生产单位	阶段	药品名称	商品名	国产同品种厂家数
智飞生物	上市	AC 群脑膜炎球菌(结合)b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗	NA	1
		四价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	佳达修	0
		九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	佳达修 9	0
		口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero 细胞)	乐儿德	0
	BLA	预防用微卡(母牛分枝杆菌)	NA	0
		EC 诊断试剂	NA	0
	III 期	23 价肺炎球菌多糖疫苗	NA	3
		15 价肺炎球菌结合疫苗	NA	0
	IND	人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	NA	1
		四价流感病毒裂解疫苗	NA	1
卡介苗纯蛋白衍化物		NA	0	
临床前	重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)	NA	3	
	双价手足口病疫苗	NA	0	
	灭活轮状病毒疫苗	NA	0	
康泰生物	上市	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	NA	2
		b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	NA	6
		无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	NA	1
		麻疹风疹联合减毒活疫苗	NA	2
		23 价肺炎球菌多糖疫苗	NA	3
	BLA	人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	NA	1
	III 期	13 价肺炎球菌结合疫苗	NA	1
		ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗	NA	0
	II 期	重组肠道病毒 71 型疫苗(汉逊酵母)	NA	0
	I 期	口服重组 B 亚单位双价 O1/O139 霍乱疫苗	NA	0
IND	重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)	NA	2	
	单纯疱疹病毒基因工程疫苗	NA	0	
	冻干腮腺炎减毒活疫苗	NA	5	
	60μg 鼻腔喷雾型乙型肝炎疫苗	NA	0	
	重组人乳头瘤病毒疫苗(HPV)	NA	0	
临床前	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	NA	0	
	五价口服轮状病毒活疫苗	NA	0	
	四价流感病毒裂解疫苗	NA	2	
华兰生物	上市	肠道病毒 71 型灭活疫苗(Vero 细胞)	盖尔来福	2
沃森生物	上市	23 价肺炎球菌多糖疫苗	NA	3
		A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	NA	6
		ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	NA	7
		b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	NA	6
	BLA	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	NA	0
	III 期	重组人乳头瘤病毒双价(16/18 型)疫苗(酵母)	NA	0
		ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	NA	0
	I 期	治疗性 HPV16 疫苗	NA	0
		重组人乳头瘤病毒九价病毒样颗粒疫苗(6、11、16、18、31、33、45、52、58 型 L1 蛋白)(毕赤酵母)(九价 HPVNA 疫苗)	NA	0

资料来源：CDE、光大证券研究所

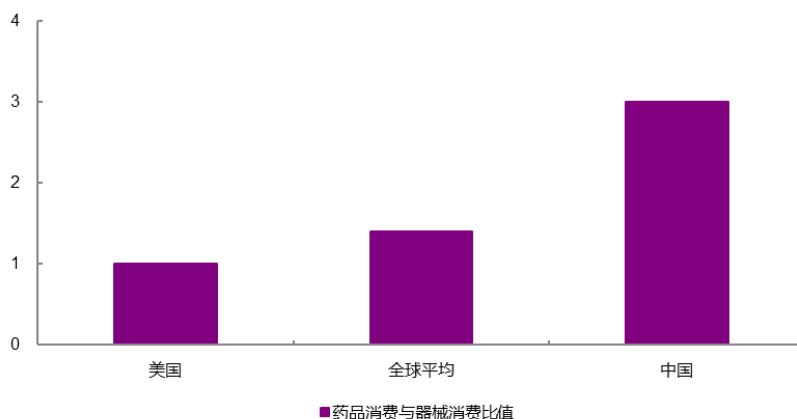
疫苗行业的主要增长驱动力来源于多联多价、新型疫苗的重磅品种放量，如AC-Hib 三联苗、HPV 疫苗、五价轮状病毒疫苗、四价流感疫苗、13 价肺炎结合疫苗等。看好国内疫苗研发储备丰富、销售能力强、经营规范，未来几年处于产品放量期的企业，重点推荐智飞生物，建议关注康泰生物、沃森生物、华兰生物。

3.3、医疗器械：国产企业崭露头角，设备相对政策免疫

3.3.1、政策红利叠加技术突破，奠定器械行业景气基础

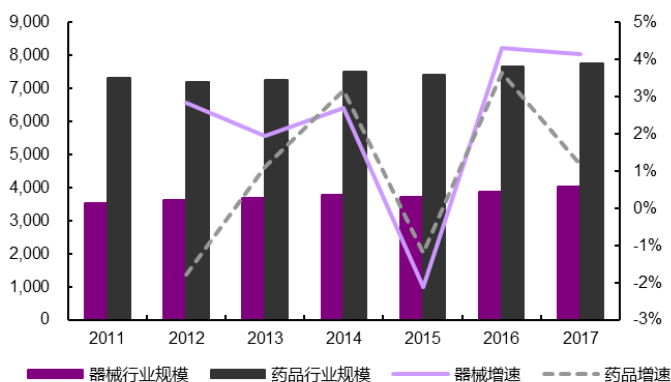
中国药械比远高于全球平均水平，器械消费提升空间大。2015 年中国药品与医疗器械的消费比例仅为 3:1，远高于 1.4:1 的全球平均水平，更低于发达国家的 1:1 的水平。药械比仍有提升空间，同时相较于药品市场，器械市场增速较快。全球器械市场行业全球医疗器械行业整体增速（11-17 年复合增长率 2.3%）为药品行业增速的两倍。中国医疗器械市场 11-17 年复合年增长率达 20.0%，同期药品市场复合年增长率为 12.2%。

图 72：美国、全球与中国药品/器械消费比例（2015 年）



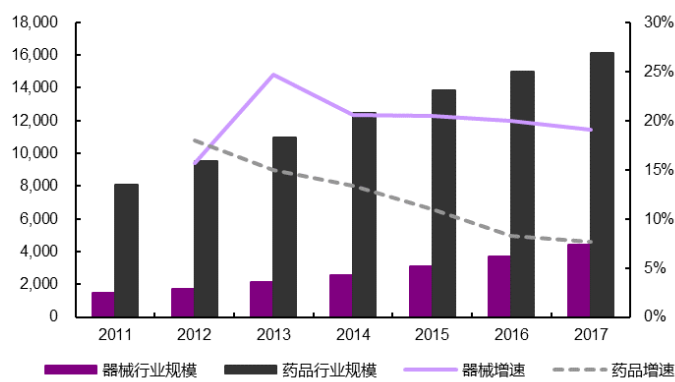
资料来源：《2015-2020 中国医疗器械发展蓝皮书》、光大证券研究所

图 73：2011-2017 年全球器械和药品市场行业规模及增速（亿美元）



资料来源：EMWP2018、光大证券研究所

图 74：2011-2017 年中国器械和药品市场行业规模及增速（亿元人民币）



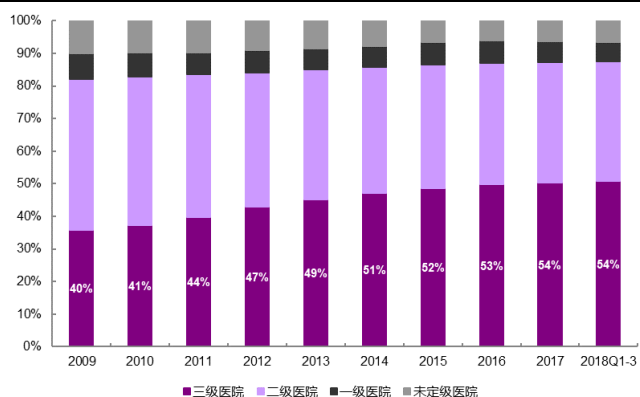
资料来源：南方所、wind、光大证券研究所

国产器械产品充分受益于分级诊疗、技术突破：

1) 基层医院：分级诊疗任重道远，国产高性价比器械先行下沉。 分级诊疗推进进度较慢，18Q1-3 三级医院诊疗量占比 54%，继续提升。优质器械是诊疗服务能力的基础，器械的下沉优先于诊疗需求的下沉。国产器械凭借突出的性价比、渠道优势，以及招标政策向国产器械倾斜，将更大程度受益于本轮基层医院的配置大潮。2014 年至今，中国医学装备协会共进行了 4 批次的优秀国产医疗器械遴选，中选产品成为基层医院配置的首选。

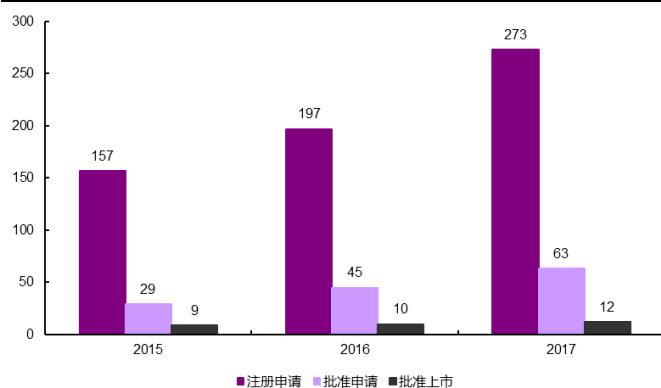
2) 高端医院：国产器械逐步实现技术突破，开始进口替代。 高端医院仍然是器械市场的主战场，其相对更加看重产品的技术水平，国产企业近年正逐步在各类器械领域实现技术突破，随着 15 年创新医疗器械特别审批制度的建立，国产高端器械陆续获批，具备了在高端医院进口替代的条件。

图 75：三级医院诊疗人次占比仍持续提升



资料来源：卫计委，光大证券研究所

图 76：15-17 年创新器械特别审批情况（个）



资料来源：15-17 年医疗器械注册工作报告，光大证券研究所

表 31：优秀国产医疗器械遴选情况

批次	设备
第一批 (2014 年)	数字化 X 线机 (平板 DR)、台式彩色多普勒超声波诊断仪和全自动生化分析仪
第二批 (2016 年)	医用磁共振成像设备 (MRI)、X 射线计算机断层摄影设备 (CT)、全自动血细胞分析仪、血液透析机、呼吸机、麻醉剂和自动分药机 (门诊)
第三批 (2017 年)	医用直线加速器、伽玛刀 (y-射线立体定向治疗系统, 头部)、数字减影血管造影机、化学发光免疫分析仪、高强度聚焦超声肿瘤治疗系统等 10 个品目
第四批 (2018 年)	多参数监护仪、彩色多普勒超声波诊断仪 (含便携式)、3.0T 磁共振、数字化 X 线机 (含移动式)、全自动生化分析仪、微生物鉴定和药敏仪、血培养仪、血凝仪、体外冲击波设备、腔镜切割吻合器、激光治疗仪、光子治疗仪

资料来源：中国医学装备协会，光大证券研究所

3.3.2、国产企业在众多细分领域崭露头角

医疗器械领域细分种类繁多，市场集中度低且较为分散，但在细分领域如冠脉支架、骨科、化学发光等细分领域，国产企业已经崭露头角。

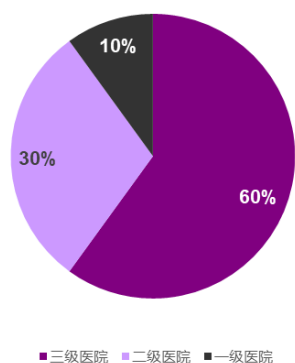
表 32：医疗器械细分领域关键信息一览

细分领域	17 年市场空间 (进院价)	增速	外资市占率	出厂价	终端收费方式	终端收费主管部门	招标主管机构	主要国产企业
化学发光	500 亿	20%	87%	45 扣	检验服务费	医保局	医保局	迈瑞医疗、安图生物、迈克生物、新产业
灌流器	10 亿	30%	10%	80 扣	耗材费	医保局	医保局	健帆生物、威高股份
支架	120 亿	15%	20%	45 扣	耗材费	医保局	医保局	乐普医疗、微创医疗、蓝帆医疗
骨科	220 亿	15%	50%	30 扣	耗材费	医保局	医保局	大博医疗、威高股份、凯利泰、春立医疗、爱康医疗、微创医疗
超声设备	100 亿	10%	近 80%	50 扣	检验服务费	医保局	卫计委	迈瑞医疗、开立医疗、理邦仪器

资料来源：迈瑞医疗、安图生物、健帆生物、乐普医疗、大博医疗、开立医疗等公司公告、光大证券研究所估算

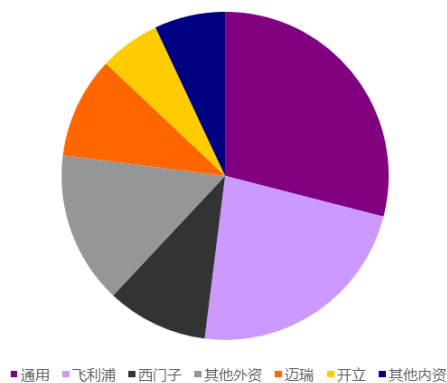
1) 超声：国产高端产品陆续上市，主流市场进口替代起步。17 年我国超声设备市场规模约为 100 亿，其中三级医院占比约 60%。凭借高端市场的优势，GPS 合计占比超 60%，外资总体占比接近 80%。迈瑞作为国产超声设备龙头，于 15 年推出了第一款国产高端彩超 R7。随后，开立于 16 年推出 S50，并于近期推出改进机型 S60，进入高端领域。高端产品的推出，使得国产企业有机会在占据市场主流的高端领域进口替代。

图 77：三级医院占超声市场约 60%份额（未考虑未定级医院）



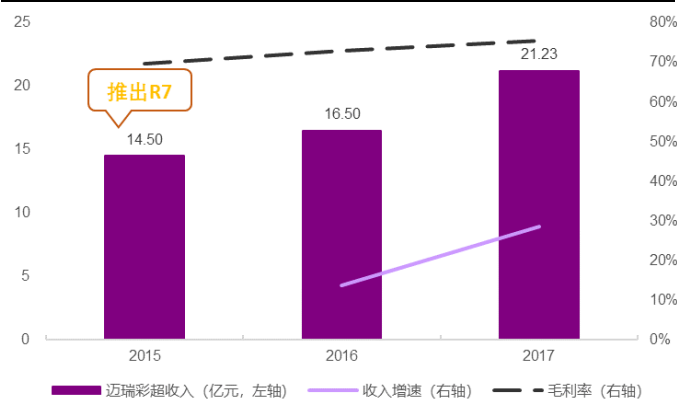
资料来源：开立医疗公司公告、光大证券研究所

图 78：外资超声产品国内市占率接近 80%



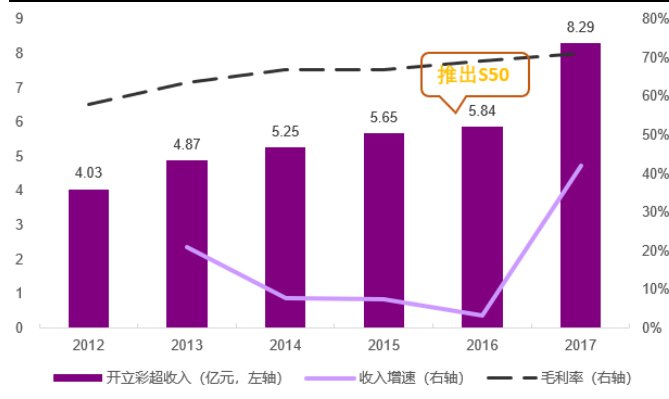
资料来源：开立医疗公司公告、光大证券研究所

图 79：迈瑞彩超业务情况



资料来源：迈瑞医疗公司公告、光大证券研究所

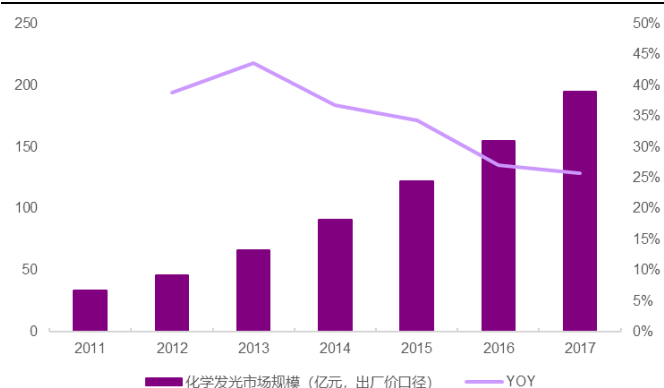
图 80：开立彩超业务情况



资料来源：开立医疗公司公告、光大证券研究所

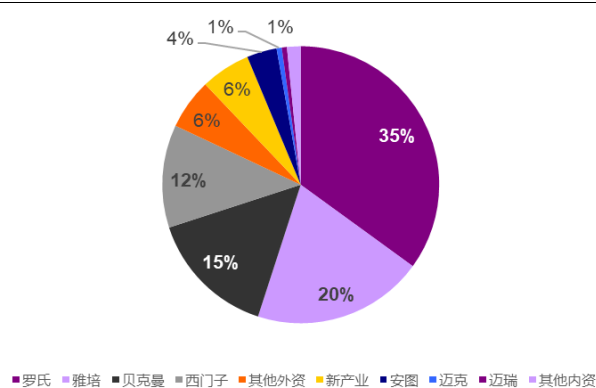
2) 化学发光：内资企业开始向高端医院渗透。我们根据各公司年报判断，2017 年国内化学发光市场规模接近 200 亿（出厂价口径），增速 25% 以上，占 IVD 行业约 30% 份额。随着 16 年以来药品零加成、药占比等政策的落地，检验科成为了医院更加重要的利润来源。化学发光凭借着精度、新项目潜力、定价等方面的优势，同时满足医院技术升级和利润的双重诉求。我们认为，化学发光在 IVD 行业中的占比，将从现在的 30% 基础上持续提高，预计未来 3 年行业仍将保持 20% 以上增长。2016 年，外资占据国内化学发光 88% 的份额，其中四大巨头合计占据了近 80% 份额。究其原因，在于：外资在主流项目和流水线方面占据优势，把控高端医院；内资依靠小项目、渠道和价格优势正从基层逐步向高端医院渗透。

图 81：化学发光 17 年规模约 200 亿，增速 20% 以上



资料来源：各公司年报，光大证券研究所

图 82：16 年化学发光外资占比近 90%



资料来源：各公司年报，光大证券研究所

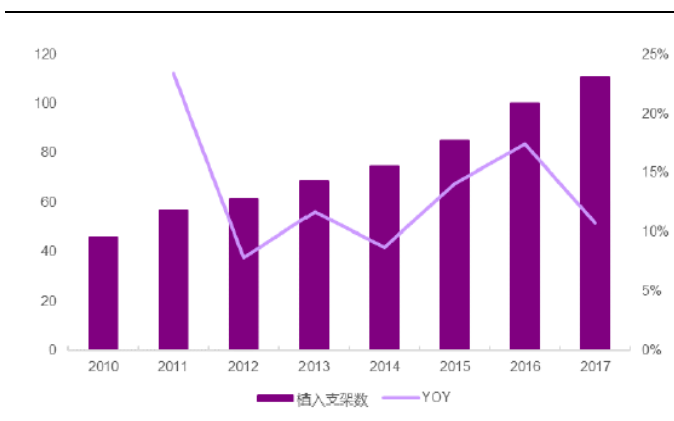
表 33：化学发光内资企业在不同级别医院采用不同的竞争策略

项目	三级医院	二级医院	一级医院
项目齐全性	高	中等	低
准确性要求	高	中等	低
学术要求	有	无	无
价格要求	不敏感	中等	敏感
自动化要求	高	较高	一般
17 年保有量 (台)	17577	19380	837
细分市场增速	10-15%	20%	30-35%
配置率	100%	95%	6%
一般配置情况	1-2 台国产 (小项目) + 5 台外资 (对应优势项目)	1 台国产 (小项目、传染病、肿瘤) + 1 台外资 (甲功、激素)	1 台国产 (主要做传染病)
外资单机产出	100w	30w	--
内资单机产出	12w	18w	24w
国产保有量占比	20%	50%	100%
国产收入占比	3%	38%	100%
外资竞争策略	依靠主流项目的准确性、流水线构筑壁垒	依靠主流项目的准确性、流水线构筑壁垒	--
国产竞争策略	依靠项目补充性挤进医院，再逐步渗透进传染病	依靠项目齐全性占领医院，再逐步提高主流项目的渗透率	依靠性价比、渠道优势

资料来源：产业访谈、光大证券研究所估算

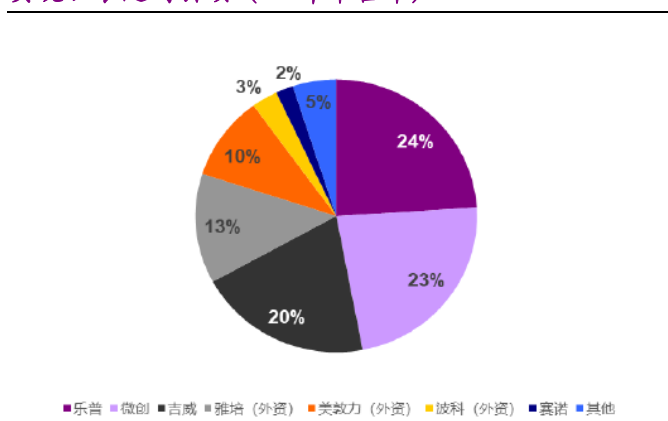
3) 支架：国产企业正实现从跟随到引领。根据各公司年报判断，17 年支架市场份额（出厂价口径）约为 60 亿元，增速 15% 以上。我们认为，按照每年 PCI 手术以 15% 的速度增长，平均每台手术使用 1.5 个支架，行业整体有望维持 15% 左右增速。国产企业已经在支架领域接近完成进口替代，乐普、微创、吉威占据近 70% 市场份额且格局稳定。国产企业技术水平正实现从跟随到引领，重磅品种第四代可降解支架即将获批。

图 83：17 年植入支架量约 110 万支，增长 10-15%



资料来源：CCIF、光大证券研究所

图 84：国产企业已经在支架领域接近完成进口替代，正实现从跟随到引领（16 年市占率）



资料来源：中国产业信息、光大证券研究所

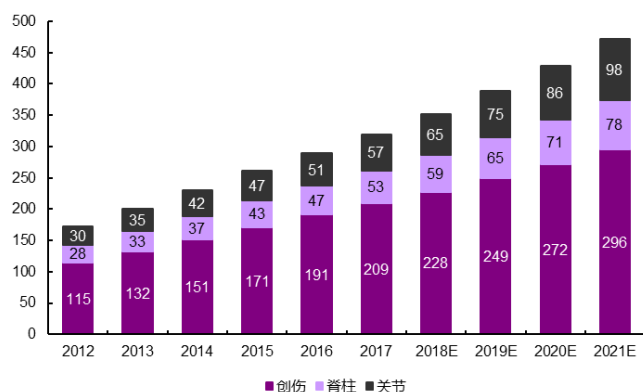
表 34：国产冠脉支架制造商概况

上市类型	公司	冠脉支架 2017 营收	DES 可降解 基质设计	代表品牌	在研品种	业务地位
HK	微创医疗	>10 亿元	基质/降解基质	火鸟/火鹰	火鸮生物全可吸收血管支架系统	主营
A 股	乐普医疗	>10 亿元	纳米微孔免基质	Partner plus 血管内药物洗脱支架系统、Nano 血管内无载体含药	NeoVas 完全可降解支架	主营
HK	先健科技	在研		洗脱支架系统	铁基生物可吸收冠脉支架	培育中
HK	威高股份	>10 亿元	降解基质	Excel 生物可降解涂层药物洗脱支架	CREDIT (爱克塞尔 II) 新一代可降解涂层药物洗脱支架	子公司吉威
A 股	凯利泰	1.4 亿元	降解基质	爱立(Tivoli) 药物洗脱冠脉支架	Galaxy 雷帕素洗脱可吸收冠脉支架系统	并购易生
新三板	美中双和	0.25 亿元	降解基质	AVI (三氧化二砷) 药物涂层可降解支架		推广中
新三板	大连垠艺	0.6 亿元	免基质	垠艺无聚合物微孔载药 (紫杉醇) 冠脉支架		推广中

资料来源：各公司公告、光大证券研究所整理

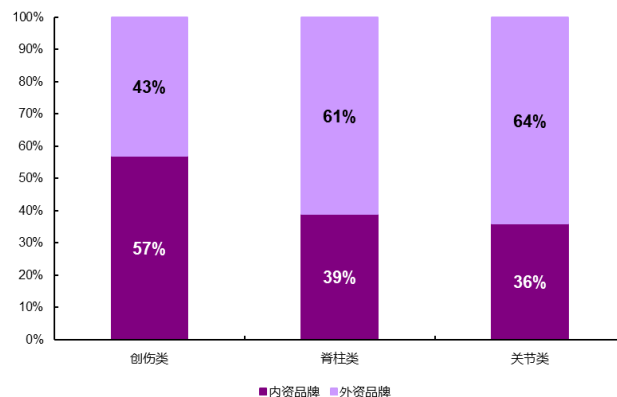
4) 骨科：进口替代进行中。根据 CFDA 南方所数据，我国骨科植入物行业规模从 2010 年的 72 亿元增长至 2016 年的 193 亿元，年复合增速达到 17.9%，未来有望保持 15% 以上稳定增长。细分行业来看，创伤和脊柱植入物产品约占骨科行业 66% 份额，产品国产化程度高。关节类植入物产品约占骨科行业 33% 份额，国产企业正在加速进口替代。

图 85：中国骨科植入物手术量及增长（万例）



资料来源：F&S 报告、爱康医疗招股书、光大证券研究所
注：19~21 年预测数据为 Frost & Sullivan 预测

图 86：中外资品牌骨科医疗器械市场份额对比(2015)



资料来源：F&S 报告、爱康医疗招股书、光大证券研究所

3.3.3、设备相对免疫政策，关注耗材集采改革

耗材招采改革在路上。当前我国耗材的招采模式类似于 10 年前的药品，在大部分地区，耗材招采甚至是以医院为单位，权力极为分散。招采权力归集和整合是减少腐败、提高医保支出效率的必然选择。随着各地药品和耗材招采权逐步移交医保局，耗材招采模式的变革大概率将逐步推进。尤其是 17 年，原卫计委曾遴选了四类产品（支架、骨科髋关节、除颤 ICD、心脏再同步化治疗 CRT）进行国家谈判试点工作，但受机构改革影响，该项目暂缓。随着权力的移交到位，该事项值得关注。具体分析，请参见第 1.2.2 章节。

设备相对免疫政策。不同于耗材，设备的采购由卫健委主管，并且作为医院的固定资产，存在一定的使用周期。相比于已经试点了多年的耗材集采政策，设备相对免疫政策。

我们建议从 3 个维度综合评价器械企业的竞争力：1) 满足医院利润方面的需求，包括新服务项目的开设和已有项目的控费；2) 具备细分领域与外资正面竞争能力的企业才具有持续增长潜力；3) 对可能到来的耗材招标采购政策相对免疫的细分领域。重点关注大市场、高成长、国产企业已崭露头角的器械细分领域，我们推荐迈瑞医疗、威高股份（H），建议关注安图生物、开立医疗、健帆医疗、微创医疗（H）、春立医疗（H）。

3.4、药店：带量采购提升渠道价值，分类分级加速市场集中

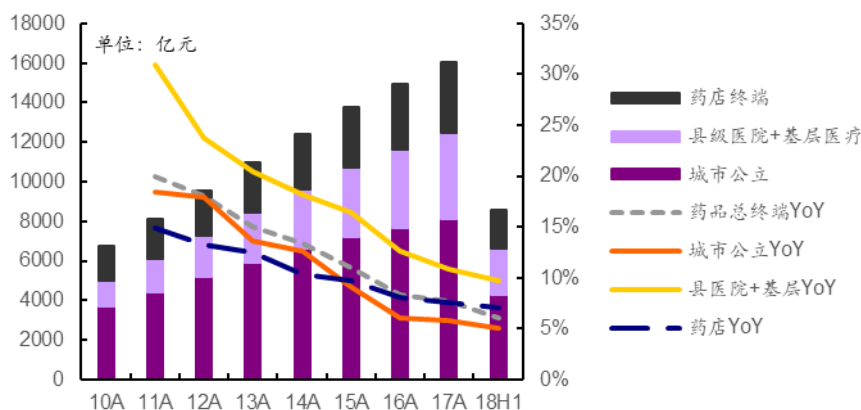
3.4.1、边际变化：带量采购、分类分级、税务社保改革、医保整顿

药店行业的投资逻辑仍是存量集中和处方外流双轮驱动，趋势依然明确。相比 18 年，我们认为 19 年药店行业的仍有四大重要的边际变化影响投资。

- **带量采购：提升药店渠道价值。**“4+7”城市 31 个品种的联合集中采购结果已公布，我们认为动辄 50% 以上的终端价降幅将明显影响处方药企的渠道布局策略。最明显的变化是，进口和国产等落标厂家争取剩余 50% 非带量市场的策略在医保局强力监控下并不可行，因此这类厂家必

须重视对院外渠道布局，以维持市场格局；由于一年一招标机制的存在，为防止某一年院外落标导致销售额大幅下滑，中标厂家也必须重视院外渠道的竞争，药店渠道价值提升趋势明确。从近年来药品终端渠道变化来看，药店销售占比呈现提升状态，也间接反映了药店渠道价值提升的趋势，带量采购会继续加速该趋势。

图 87：药品销售终端渠道销售额演变（10A~18H1）



资料来源：米内网，光大证券研究所

- **分类分级：药店进一步洗牌，强者恒强。**全国版药店分类分级政策终于在 2018 年终时发布征求意见稿，预计 2019 年起全国各省将陆续进入制定标准和执行阶段。分类分级政策将全国分布过于密集的药店进行了明确分类，通过经营范围、人员配备门槛和医保优先支持等多方面措施加速药店行业洗牌，连锁药店龙头进一步受益。我们判断，受分类分级影响，19 年并购市场将继续活跃，且话语权将向买方市场偏移，并购估值有望下降，行业整合进一步加速。
- **税务、社保改革：下调增值税、小规模纳税人改制贡献额外业绩，税务征社保确保不加重企业负担。**我们认为，19 年随经济增长和就业形势的变化，零售业增值税可能进一步下调，此外小规模纳税人继续实施变换也有望继续增厚药店龙头业绩。税务征社保方面，在 18 年出台时曾对药店板块股价有明显冲击，但在国常会“不增加企业负担”的表态下，我们认为社保征缴更规范且征收费率降低将是大概率事件。

表 35：药店行业增值税税改和小规模纳税人税务筹划后的影响

单位：元 假设商品为 100 元	增值税改前	增值税改后	一般纳税人	小规模纳税人
税率	17%	16%	16%	3%
含税销售价	100.00	100.00	100.00	100.00
含税进货价	60.00	60.00	60.00	60.00
不含税销售价	85.47	86.21	86.21	97.09
不含税进货价	51.28	51.72	51.72	60.00
毛利额	34.19	34.48	34.48	37.09
毛利率（假设值）	40.0%	40.0%	40.0%	38.2%
毛利润增加额		0.29		2.60
税后净利润增加额		0.22		1.95

税后净利率增加幅度	0.26%	2.01%
-----------	-------	-------

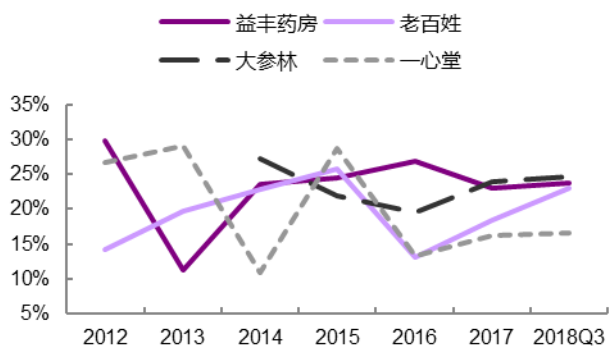
资料来源：国家税务总局、Wind，光大证券研究所测算

- **医保整顿：部分地区收缩报销范围属阶段性扰动，规范刷卡有利龙头连锁。**自国家医保局设立以来，有关医保刷卡的规范整顿一直在加大力度。近日，国家医保局联合财政部发布《欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法》，预示未来医保刷卡将进一步规范化。具体到药店领域，最主要的影响就是可打击以中小连锁和单体药店为主的大规模盗刷医保卡行为，实际上可为管理规范的大型连锁药店创造更好的经营环境，有利于行业进一步规范集中。而对于18年以来南京、信阳等城市出现的个人账户报销范围缩窄，我们认为这类事件并非大趋势，因为同样在18年，也出现了南宁、重庆等地将个人账户报销范围扩大至保健品、医疗器械的现象。
- **其他边际变化。**我们认为处方信息共享平台落地推广和医保统筹账户对接药店可能是其他有望在19年落地的重要变化，这些政策都将明显推动处方外流进程，在筛选可对接药店的过程中也有望提升药店行业集中度。

3.4.2、门店扩张：店数加速增长预示19年业绩有望提速

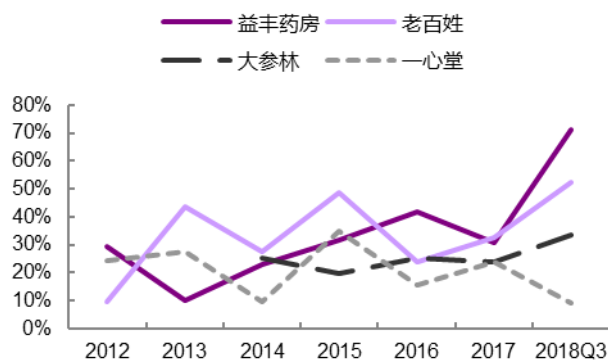
从四大上市连锁药店的开店情况来看，18年最重要的变化有两点：一是年化新开店比呈现稳中有升，其中老百姓上升幅度最大，益丰药房、大参林和老百姓均保持接近25%的年化新店比；二是期末门店数大多呈现加速增长，除一心堂18Q3期末门店数仅9%同比增长外，其余三家连锁均实现30%以上门店数增长，其中益丰和老百姓由于并购影响甚至分别达到71%和53%的门店数同比增长。根据我们的基准增速模型以及“门店数增长领先收入增长，收入增长领先利润增长”的连锁药店规律，我们认为19年上市药店公司无论收入和利润均有望提速，其中益丰药房增速最快。

图 88：四大上市药店年化新店比有所提升



资料来源：各公司公告，光大证券研究所

图 89：四大上市药店期末门店数同比增长有所加速



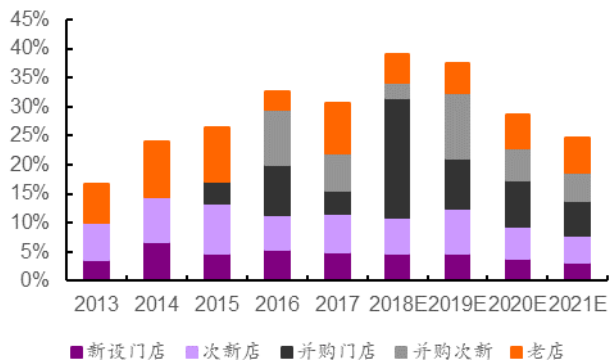
资料来源：各公司公告，光大证券研究所

3.4.3、开店方式：新建和老店贡献变大，基准增速持续提升

根据我们梳理的按门店类型收入增速贡献情况来看，几大上市公司除益丰药房外，并购外延节奏有所放缓，且新建、老店和并购次新门店的业绩贡献在逐步加大，可以理解为几大药店内生相关的收入贡献占比在提高，对应到我

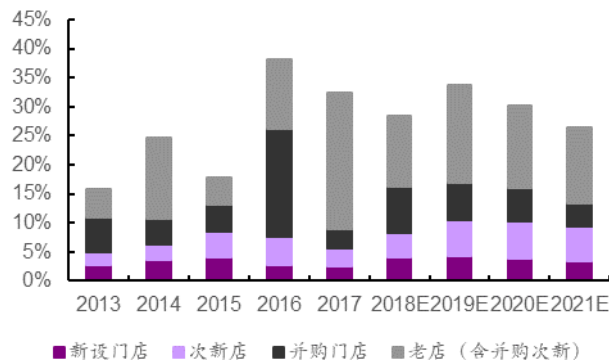
们提供的基准增速指标则呈现提升状态（益丰药房在 2019 年放缓并购后会明显提升），增长潜力更佳。

图 90：益丰药房分门店类型收入增速贡献情况



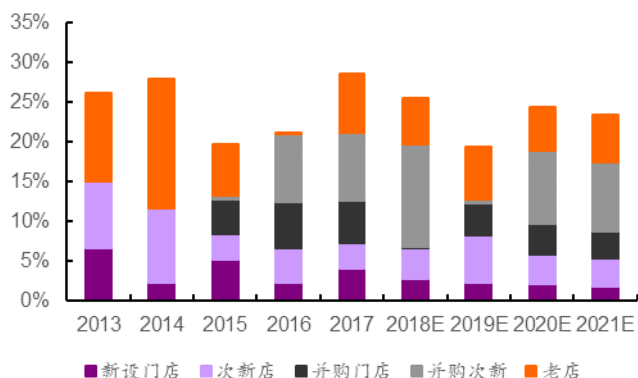
资料来源：益丰药房公告，光大证券研究所测算

图 91：老百姓分门店类型收入增速贡献情况



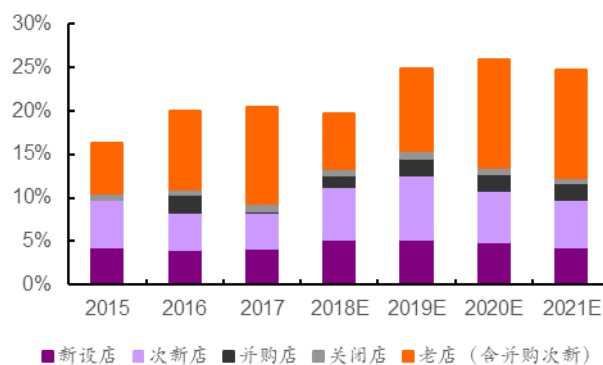
资料来源：老百姓公告，光大证券研究所测算

图 92：一心堂分门店类型收入增速贡献情况



资料来源：一心堂公告，光大证券研究所测算

图 93：大参林分门店类型收入增速贡献情况



资料来源：大参林公告，光大证券研究所测算

我们认为 2019 年药店板块仍是重要的投资方向，主要基于渠道价值的提升、处方外流的加速以及行业整顿力度更有利于龙头整合。根据 19 年及以后的门店扩张节奏以及增长来源拆分的判断，重点推荐增长最为确定且内生贡献占比提升的益丰药房，建议关注老百姓、一心堂和大参林。

4、投资建议

大破大立新周期：破除困局，新规则孕育新希望。基于人口老龄化、生育率下降和劳动力人口逐年下降的事实，医保收支必然存在长期的结构性矛盾，同时医药卫生体系存在“医疗服务价值反映不足”、“药品支出结构不合理”和“部分药品耗材定价过高”等痼疾，旧机制亟待破除。医保局的成立彻底改变了原来支付部门议价能力弱、监督效能弱的特点，医药产业的游戏规则也开始重塑。从带量采购新机制来看，医保支出调结构是长期趋势，也即“挤

掉药品耗材水分，支持高临床价值新药和高性价比仿制药，支持医疗服务价值回归”是长期趋势，未来医药产业的投资机会也要符合这样的长期趋势。

18 年医药板块冰火两重天，但估值已至具备配置价值区间。18 年医药行业黑天鹅事件频出和政策诸多纷扰，尤其是下半年的大跌已经较多反映了市场的悲观预期。目前，无论是 A 股还是港股，医药板块的绝对估值和相对估值均已接近历史底部区域，尽管仿制药企估值体系仍在重估中，但从创新产业链等具备科技股属性或消费属性的板块来看，未来医药板块的成长性和确定性依然突出，只是结构化的特征会更加明显。

投资主线：至暗时刻仍有光明，坚定拥抱创新升级。从我们此前总结的产业大趋势出发，我们认为未来医药板块的投资机会就来自创新升级，也是全球医药产业发展演变持续的主题。具体而言，我们重点推荐四大方向（主线和个股排序靠前者为优先推荐）：

- ① **创新产业链：**创新药+CRO 政策受益明显，重点推荐**康弘药业、石药集团 (H)、泰格医药**，建议关注**恒瑞医药、药明康德、中国生物制药 (H)、三生制药 (H)**；
- ② **健康需求升级：**医保控费免疫且受益消费能力提升的景气细分行业龙头，重点推荐**爱尔眼科、长春高新、云南白药、中国中药 (H)、智飞生物、联邦制药 (H)**，建议关注**欧普康视、安科生物、片仔癀**；
- ③ **医疗器械：**医技科室地位提升，国产企业崭露头角，选择排序为设备>IVD>高值耗材，重点推荐**迈瑞医疗、威高股份 (H)**，建议关注**开立医疗、安图生物、微创医疗 (H)、春立医疗 (H)**；
- ④ **药店：**产业链地位、终端价值提升，市场进一步集中，重点推荐**益丰药房**，建议关注**老百姓、一心堂和大参林**。

表 36：医药生物行业 2019 年度 A+H 推荐金股一览表

证券代码	公司名称	股价 (元)	EPS (元)			PE (X)			投资评级
			17A	18E	19E	17A	18E	19E	
002773	康弘药业	33.41	0.96	1.20	1.56	35	28	21	增持
300347	泰格医药	40.07	0.60	0.92	1.24	67	44	32	买入
300015	爱尔眼科	25.70	0.31	0.44	0.59	83	59	43	买入
000661	长春高新	172.50	3.89	5.71	8.00	44	30	22	买入
000538	云南白药	70.95	3.02	3.17	3.61	24	22	20	买入
300122	智飞生物	37.63	0.27	0.93	1.69	144	42	23	买入
300760	迈瑞医疗	101.58	2.13	3.02	3.71	48	34	27	买入
603939	益丰药房	40.11	0.83	1.18	1.66	48	34	24	买入
1093.HK	石药集团	9.72	0.38	0.51	0.64	24	19	15	买入
0570.HK	中国中药	3.96	0.26	0.29	0.36	15	14	11	买入
1066.HK	威高股份	5.24	0.38	0.33	0.39	14	16	13	买入
3933.HK	联邦制药	3.70	0.05	0.41	0.51	74	9	7	买入

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价截止 2019/1/4，汇率 1HKD=0.877RMB

5、A股+港股重点公司分析

5.1、康弘药业（002773）：康柏西普加速放量，业务结构持续优化

◆**康柏西普继续加速放量。**18Q3 收入增长 9%，相比于 18H1 的 1%，有所提速；但 18Q3 归母净利润增速有所放缓。我们认为主要是康柏西普继续放量，同时研发投入大幅增加导致。17 年康柏西普收入 6.18 亿元，增长 30%，18H1 增长 46%，根据终端均价估算，对应销量增速分别为 38%、77%。我们预计 18Q3 康柏西普放量进一步提速，前三季度收入增速超 50%，18 年全年有望超 70%。当前渗透率低，且竞争格局短期无忧，预计康柏西普 2020 年将贡献超 20 亿收入。

◆**研发投入加码，“新适应症+全球布局”稳步推进。**公司 18Q1-3 研发费用 1.51 亿，同比增长 75%，研发投入继续加码。康柏西普的 DME 适应症已进入优先审评，预计将于 19 年获批。RVO 适应症正进行 3 期临床。另外，康柏西普的全球多中心临床正在全球各地入组。2017 年全球 VEGF 眼科用药市场 92 亿美元，美国市场 51 亿美元，我们预计 2028 年左右康柏西普海外有望抢占 10% 以上份额。

◆**业务结构持续优化，传统药品仍处营销改革镇痛期。**公司 17 年进行了分线营销改革，并加强费用控制，影响显著。18H1 传统板块收入 9.42 亿，同比下滑 12%，我们预计 18Q3 继续下滑。公司阿立哌唑口崩片已经独家通过一致性评价。后续营销改革逐步到位，传统板块将逐步企稳。公司业务结构正持续优化，康柏西普 18H1 收入占比约 32%，预计 19 年占比将接近一半。

◆**盈利预测与估值：**康柏西普进入医保快速放量期，新适应症和海外市场将逐步拓展，长期前景广阔。我们维持 18-20 年 EPS 预测为 1.20/1.56/2.05 元，同比增长 25%/30%/31%，现价对应 18-19 年 PE 为 28 倍/21 倍。考虑到主力品种康柏西普竞争格局好，天花板高，并持续快速放量，利润占比显著提升，公司股价已进入价值区间，上调至“买入”评级。

◆**风险提示：**康柏西普再次降价风险；全球临床不及预期；传统药品下滑。

业绩预测和估值指标

指标	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	2,540	2,786	2,931	3,354	3,943
营业收入增长率	22.45%	9.70%	5.20%	14.42%	17.56%
净利润（百万元）	497	644	807	1,052	1,380
净利润增长率	26.14%	29.68%	25.31%	30.32%	31.13%
EPS（元）	0.74	0.96	1.20	1.56	2.05
ROE（归属母公司）（摊薄）	17.10%	18.18%	18.90%	20.71%	22.45%
P/E	45	35	28	21	16
P/B	7.7	6.4	5.3	4.4	3.7

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 1 月 4 日

5.2、泰格医药（300347）：国内临床 CRO 龙头，国际化稳步推进

◆ **前瞻布局，终成国内临床 CRO 龙头。**公司成立于 2004 年，在成立初期就根据 GCP 和 ICH-GCP 的规范要求，建立了全面的临床试验标准操作规程 SOP。公司的高标准要求，使其充分受益于 08 年之后开始的外资药企中国区临床浪潮，逐步成长为国内临床 CRO 龙头。2017 年其收入和归母净利润为 16.9 亿、3.0 亿，分别同比增长 44%、114%。

◆ **国内创新大潮兴起，公司订单充足。**临床 CRO 在国内研发投入大潮下，行业将持续高景气，泰格的订单十分充足。17 年末，公司待执行合同为 28 亿元，同比+39%。17 年新增合同 24 亿元，同比+26%。同时，公司通过多种方式应对产能瓶颈，并优化订单结构，实现单人产出持续提高。

◆ **全球化布局+投资业务，打开远期成长空间。**近年来，公司通过海外收购（韩国 DreamCIS、美国 BDM 等）、设立海外子公司（日本、新加坡、加拿大等）等方式，逐步建立了 13 个海外办事处。随着内资创新药企开展全球多中心临床，泰格极有可能携手走向全球。公司通过 CRC 和数据统计业务，已经与众多外资药企建立联系，已经初步具备了承接全球多中心临床试验的能力。另外，投资业务正实现国内创新药上市入口价值变现。全球化布局和投资业务，打开了公司的远期成长空间。

◆ **公司作为国内临床 CRO 龙头，充分受益于国内创新大潮，同时受益于国内市场吸引力提升而带来的外资药企临床需求。**我们维持 18-20 年 EPS 预测为 0.92/1.24/1.56 元，分别同比增长 53%/34%/26%，现价对应 18-20 年 PE 为 43/32/26 倍，维持“买入”评级。

◆ **风险提示：**一致性评价进度不及预期；企业研发投入不及预期；竞争加剧。

业绩预测和估值指标

指标	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	1,175	1,687	2,284	2,944	3,748
营业收入增长率	22.73%	43.63%	35.40%	28.90%	27.30%
净利润（百万元）	141	301	461	619	781
净利润增长率	-10.00%	114.01%	53.19%	34.16%	26.22%
EPS（元）	0.28	0.60	0.92	1.24	1.56
ROE（归属母公司）（摊薄）	8.65%	12.02%	16.19%	18.39%	19.48%
P/E	142	67	43	32	26
P/B	12.3	8.0	7.0	6.0	5.0

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 1 月 4 日

5.3、爱尔眼科（300015）：升级与下沉并进，享受成长价值

◆ **医疗服务价值回归明确受益。**国家医保局预计将于 19 年推出“关于建立健全医疗服务价格动态调整机制的指导意见”，全国各地加快医疗服务价格动态调整。以上海最新调价情况为例，人工晶体置换术、二期人工晶体植入术由 680/600 元提至 850/945 元，一年内分别提价 25%/58%。爱尔眼科药占比低，虽其服务项目价格为市场化定价，但多实施跟随当地公立医院价格策略，公立医院服务提价可推动其客单价提升。

◆ **收入结构高端化，屈光视光占比提升。**新技术的快速迭代推动了屈光手术结构快速高端化，爱尔眼科即为 VisuMax 全飞秒和 ICL 晶体植入的最重要践行者，尤其是 ICL 因其可逆性及和全飞秒互补性，其占比还将继续提升。视光需求则因家长对青少年子女眼保健的重视而快速提升，其中角膜塑形镜为重要的推动力。

◆ **未来成长点：“县级医院+视光中心”开拓新蓝海市场。**县级医院和视光中心分别承担公司分级连锁城市间和城市内的基层入口功能，是医疗资源下沉以及服务更多患者的流量入口。基于县眼科渗透率极低的现状及消费升级下眼保健的巨大潜力，县级医院和视光中心将成为未来的重要成长点。

◆ **好行业，好公司，公司璀璨若晨星，见证时间的玫瑰，维持“买入”评级。**眼科医疗空间大，公司领先优势明显，连锁扩张可复制性强，中短期合伙人“省会+地级”医院进入收获期，长期有体外医院注入、县级医院和视光中心等成长点。维持公司 18-20 年 EPS 为 0.44/0.59/0.78 元，同比增长 40%/36%/31%，现价对应 18-20 年 PE 为 59/43/33 倍，维持“买入”评级。

◆ **风险提示：**扩张速度低于预期；医疗事故或行业负面事件风险；行业竞争加剧风险；公立医疗医师收入大幅提升风险。

业绩预测和估值指标

指标	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	4,000	5,963	8,204	10,418	13,153
营业收入增长率	26.37%	49.06%	37.58%	27.00%	26.25%
净利润（百万元）	557	743	1,042	1,416	1,856
净利润增长率	30.24%	33.19%	40.33%	35.88%	31.07%
EPS（元）	0.23	0.31	0.44	0.59	0.78
ROE（归属母公司）（摊薄）	20.04%	14.24%	17.45%	20.72%	23.49%
P/E	110	83	59	43	33
P/B	22.0	11.7	10.3	9.0	7.8

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 1 月 4 日

5.4、长春高新（000661）：生长激素龙头，量价齐升高速增长

◆**生长激素行业引领者，龙头持续强劲成长。**长春高新是以基因工程药物及疫苗为主要盈利点、房地产为辅的综合性控股公司，主营生长激素的金赛药业是核心盈利来源，盈利贡献近 75%。金赛药业是我国重组人生长激素的开创者和引领者，是亚洲第一支水针剂和全球唯一长效针剂生产者。历史上金赛呈现出极强的成长性和盈利能力，12-17 年收入 CAGR 达 24%，利润 CAGR 达 22%，且近年来增速逐年加快。

◆**生长激素远未到天花板，进入量价齐升快车道，金赛龙头地位稳固。**国内矮小症发病率为 3%，长期看每 1600 万新出生人口中就有 48 万人可用生长激素进行干预，以人均治疗费用 4-10 万计，生长激素行业市场容量巨大，具有百亿空间（目前 30 亿），远远未到天花板。随着治疗渗透率提升、产品迭代更新带来客单价提升、用药时间延长、及新适应症拓展，生长激素行业将进入量价齐升快车道。金赛药业拥有最齐全的剂型优势和强大的 1300 人专业销售团队，金赛的产品质量和品牌形象深入人心，龙头地位稳固。

◆**重组人促卵泡素具重磅潜力，水痘疫苗市场扩容，研发管线丰富。**金赛的重组人促卵泡素作为国产首仿，经过前两年市场培育开始进入放量期，17 年销售额近 1.8 亿，较 16 年翻番；该产品外资品牌销售额超 30 亿元，市场空间较大，长期有望成为 10 亿级大品种。百克受益水痘疫苗“一针变两针”向全国普及和疫苗价格提升业绩进入快速增长期。公司在生物药和疫苗等领域储备了较为丰富的研发管线，其中鼻喷流感疫苗和带状疱疹疫苗有望 19 年后陆续获批。此外公司还在抗肿瘤、免疫系统以及中枢神经系统领域有丰富的在研品种储备，有望打造成中国生物药龙头。

◆**盈利预测与估值：**维持预测 18-20 年 EPS 为 5.71/8.00/10.88 元，同比增长 47%/40%/36%，对应 18-20 年 PE 为 30/22/16 倍。公司作为兼具创新属性、消费属性的高增长标的，未来有望成为国内生物药领军企业，当前估值极具吸引力，维持“买入”评级。

◆**风险提示：**市场竞争加剧；临床使用不当；新技术冲击。

业绩预测和估值指标

指标	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	2,897	4,102	5,604	7,513	9,974
营业收入增长率	20.62%	41.58%	36.62%	34.06%	32.75%
净利润（百万元）	485	662	971	1,361	1,851
净利润增长率	26.11%	36.53%	46.65%	40.18%	36.00%
EPS（元）	2.85	3.89	5.71	8.00	10.88
ROE（归属母公司）（摊薄）	12.43%	14.96%	18.45%	21.04%	22.76%
P/E	61	44	30	22	16
P/B	7.5	6.6	5.6	4.5	3.6

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 1 月 4 日

5.5、云南白药（000538）：百年品牌新起点，混改助力飞跃

◆百年品牌积淀，积极进取不断创新，成就国内大健康转型标杆。公司历经百年积淀，具有良好的品牌辨识度和广泛的客户信誉。以王明辉为核心的管理团队锐意进取、富有改革创新基因，历史业绩充分证明其卓越性。目前公司已形成涵盖药品、健康日化品、养身保健品的差异化、高附加值产品集群，成为传统中药企业向大健康转型的标杆。

◆回归品牌价值，药品有望量价齐升，注入增长新动能。白药 OTC 药品具有自我诊疗和日常消费属性，品牌价值赋予产品定价权。目前无论从自身价格纵向比较，还是与同类产品价格横向对比角度，都仍处于定价洼地，未来具备提价空间，品牌价值有望逐步凸显。2018 年药品营销调整和渠道库存去化基本完成，气雾剂、创可贴等部分核心药品终端价大幅提升，有望带动渠道销售积极性。预计未来几年量价齐升将是公司药品板块主要增长动力。

◆受益消费升级成就牙膏奇迹，大健康板块组织架构重组即将发力新品类。从白药牙膏成功经验看，高端化、功能化和渠道多样化是其作为民族品牌在消费升级背景下迅速崛起的致胜因素。未来随着细分市场的开拓和产能瓶颈的解决，白药牙膏仍有较大增长空间。我们认为公司健康品板块其他重点培育产品如养元青洗发水、清逸堂卫生巾、采之汲面膜等有望受益渠道变革的存量机会和消费升级的增量机会。未来“新零售+新架构”的全新白药健康产业平台有望赋能大健康产品群，拓宽产品和服务边际，打造综合型全方位个人健康护理生态体系。

◆较彻底的国企混改标杆，体制突破和机制创新助力再次腾飞。作为云南省国企混改的先锋，控股股东层面先后两次引入民营资本，累计融资 300 亿元，目前白药控股股权变更为云南省国资委、新华都、江苏鱼跃分别占 45%、45%、10%。我们认为，民营股东整体占比超过国有股东，给予民营资本较大话语权，有助于公司建立更灵活的机制和更市场化的治理结构，更大范围的激励可期。公司作为白药控股旗下唯一上市平台，雄厚资金驱动下将实现内生与外延的双向发展，优秀的管理团队+创新机制带来再次腾飞的机会。

◆体制、机制突破，百年白药再次绽放，维持“买入”评级。维持预计公司 18-20 年 EPS 分别为 3.17/3.61/4.16 元，分别同比增长 5%/14%/15%，对应 18-20 年 PE 为 22/20/17 倍，维持“买入”评级。

◆风险提示：管理层激励力度低于预期；新产品放量低于预期。

业绩预测和估值指标

指标	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	22,411	24,315	26,965	30,338	33,880
营业收入增长率	8.06%	8.50%	10.90%	12.51%	11.68%
净利润（百万元）	2,920	3,145	3,303	3,760	4,334
净利润增长率	5.38%	7.71%	5.03%	13.82%	15.29%
EPS（元）	2.80	3.02	3.17	3.61	4.16
ROE（归属母公司）（摊薄）	18.57%	17.44%	16.70%	17.18%	17.81%
P/E	25	23	22	20	17
P/B	4.7	4.1	3.7	3.4	3.0

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 1 月 4 日

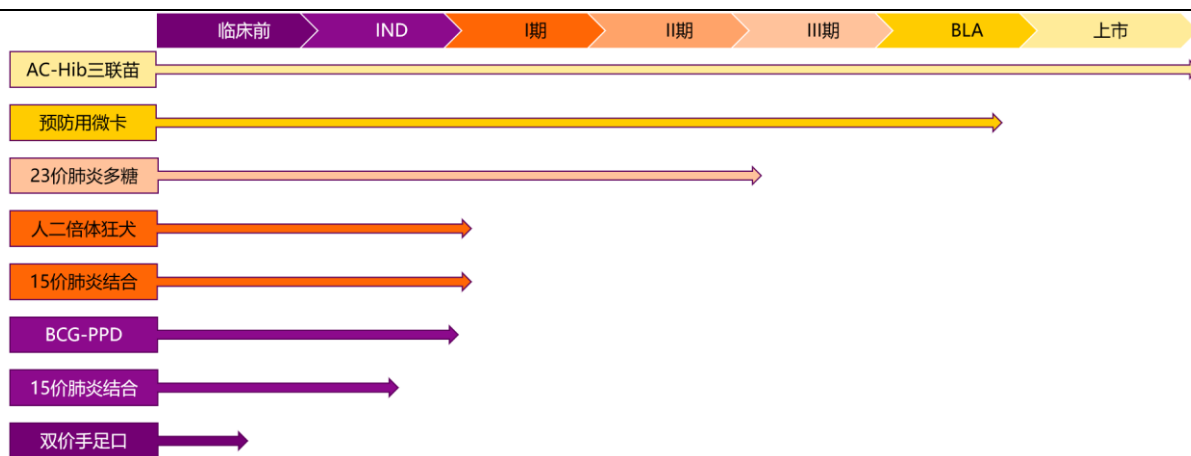
5.6、智飞生物（300122）：营销强者，多个重磅品种助力持续高增长

◆**销售与产品双线优势打造疫苗龙头。**这几年来中国疫苗行业已进入新重磅品种上市放量驱动的高景气时期，公司是龙头企业。公司 2018 年 Q1-3 营收 34.95 亿元，同比增长 354%，归母净利润 10.87 亿元，同比增长 281%。公司的自产疫苗和代理疫苗的产品线极为丰富，同时拥有超过千人的强大销售队伍，能实现品种上市后迅速放量。

◆**自产疫苗：AC-Hib 三联苗和预防用微卡将成为 5-10 亿级净利润的重磅品种。**三联苗 2014 年获批上市，目前是独家品种，正在迅速放量，预计未来该品种销售额峰值将达到 18 亿元，销售净利润将达到 6 亿元。预防用微卡及配套的 EC 检测试剂盒预计将在 2019 年初获批上市，成为全球独家的肺结核预防疫苗，预计将达到 32 亿元的销售收入和 9 亿的销售净利润。

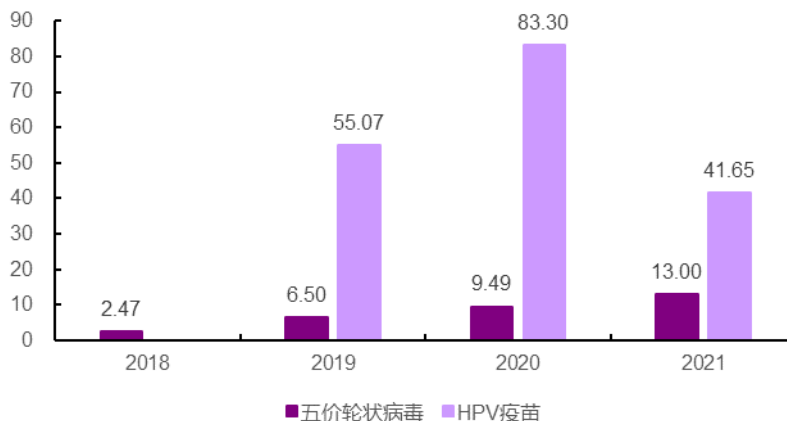
◆**代理疫苗：五价轮状病毒疫苗和 HPV 疫苗驱动业绩爆发。**公司与默沙东签订代理协议，成为五价轮状病毒疫苗和 HPV 疫苗的中国区独家代理商，未来几年将实现迅速放量。长期看，预计五价轮状病毒疫苗将达到 29 亿销售额/6 亿净利润，而 HPV 疫苗的净利润甚至可能高达 30 亿元。

图 94：智飞生物产品线研发进度（截至 2018.12）



资料来源：CDE、公司公告、光大证券研究所

图 95：智飞生物与默沙东协议采购额（亿元）



资料来源：公司公告、光大证券研究所

关键假设：

- 1、根据 18 年批签发数据以及三联苗放量趋势，假设三联苗 18-20 年销量分别为 500、700、750 万支，随着预灌封代替西林瓶，价格有所提升。
- 2、根据与默沙东代理协议基础采购量，假设 HPV 疫苗 18-20 年销量分别为 500、1000、1500 万支，中标价格维持不变。
- 3、五轮疫苗 19-20 年逐步放量；EC 诊断试剂和预防微卡 19 年获批，逐步贡献业绩。
- 3、18-20 年自产疫苗毛利率 90%左右，净利率 45%-50%，新产品上市当年因市场推广需要，净利率较低；代理疫苗毛利率 45%-50%左右，净利率 16%-19%。。

表 37：智飞生物收入利润分拆预测

	2016	2017	2018E	2019E	2020E
自营产品(三联苗+推广)：					
收入(百万元)	446	1343	1589	4189	4551
净利润(百万元)	33	434	632	812	1087
净利率(%)	7%	32%	40%	19%	24%
代理产品(HPV+五轮)：					
收入(百万元)	0	78	4493	11399	18030
净利润(百万元)	0	0	855	1889	2919
净利率(%)			19%	17%	16%
合计：					
收入(亿元)	4.5	14	61	156	226
净利润(亿元)	0.3	4.3	15	27	40

资料来源：Wind，光大证券研究所预测

表 38：智飞生物可比公司估值（收盘价截至 2019 年 1 月 4 日）

证券代码	公司名称	收盘价 (20190104)	EPS (元)				PE (倍)				CAGR 2018-2020	总市值 (亿元)
			2017A	2018E	2019E	2020E	2017A	2018E	2019E	2020E		
300601.SZ	康泰生物	34.75	0.51	0.75	1.13	1.89	68	46	31	18	58.7%	222
300142.SZ	沃森生物	18.08	-0.35	0.09	0.36	0.74	-52	213	51	25	194.1%	278
002007.SZ	华兰生物	31.27	0.88	1.17	1.47	1.72	36	27	21	18	21.1%	291
	平均						17	95	34	20	91.3%	
300122.SZ	智飞生物	37.63	0.27	0.93	1.69	2.50	164	40	22	15	64.0%	602

资料来源：Wind，光大证券研究所预测

注：康泰生物、沃森生物、华兰生物 EPS 为 Wind 一致预期，智飞生物 EPS 为光大证券研究所预测

◆**盈利预测与投资评级：**公司是中国疫苗龙头企业，重磅疫苗研发储备丰富，拥有优秀的直销网络，核心品种处于高速放量期，业绩增长确定性强。我们预测 18-20 年 EPS 为 0.93/1.69/2.50 元，同比增长 244%/82%/48%，现价对应 18-20 年 PE 为 40/22/15 倍。结合可比国内疫苗企业平均 PE 水平、未来三年 CAGR，我们认为公司估值具有吸引力，首次覆盖，给予“买入”评级。

◆**风险提示：**重磅产品上市进度低于预期；疫苗销售情况低于预期；行业监管政策调整的风险。

业绩预测和估值指标

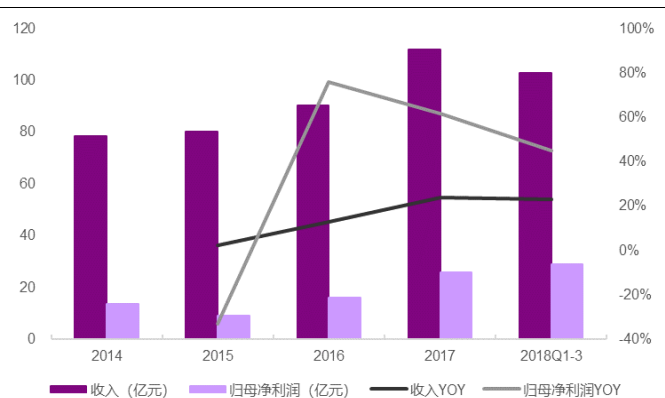
指标	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入 (百万元)	446	1,343	5,748	12,899	19,924
营业收入增长率	-37.43%	201.06%	328.15%	124.41%	54.46%
净利润 (百万元)	33	432	1,488	2,707	4,005
净利润增长率	-83.53%	1229.25%	244.16%	81.97%	47.94%
EPS (元)	0.02	0.27	0.93	1.69	2.50
ROE (归属母公司) (摊薄)	1.29%	14.72%	35.28%	43.81%	45.36%
P/E	1,851	139	40	22	15
P/B	23.9	20.5	14.3	9.7	6.8

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2019 年 1 月 4 日

5.7、迈瑞医疗（300760）：平台化、高端化、全球化的医疗器械龙头

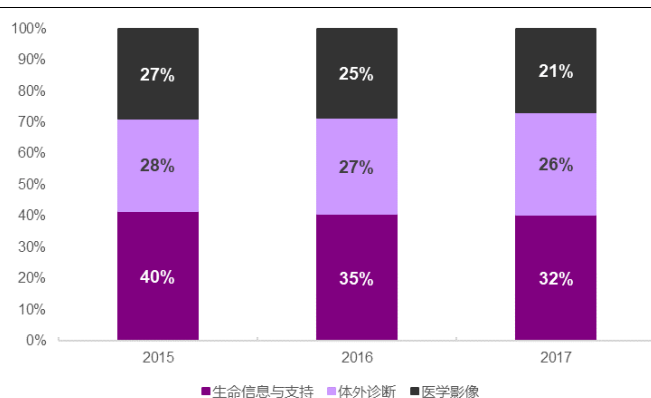
平台化、高端化、全球化的医疗器械龙头。迈瑞成立于1991年，成立之初就专注于医疗器械的研发、生产和销售。在27年的发展历史中，迈瑞持续进行三个维度的拓展：平台化、高端化、全球化。目前，迈瑞已经布局了生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大类产品，在境外地区的超过30个国家设有39家子公司。17年，迈瑞收入和规模净利润分别达到112和26亿，同比增速分别为24%和62%。其中内地以外的市场贡献了46%的收入。

图 96：迈瑞 17 年收入 112 亿，同比增速 24%



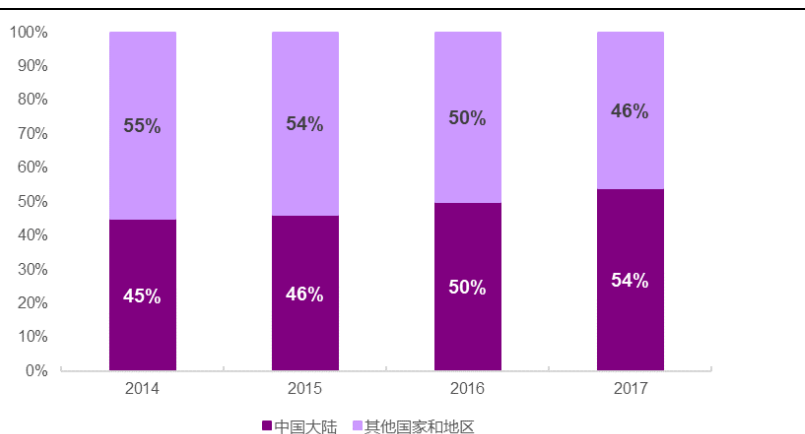
资料来源：公司公告、光大证券研究所

图 97：迈瑞三大业务板块齐头并进



资料来源：公司公告、光大证券研究所

图 98：17 年中国内地以外的市场贡献了 46% 的收入



资料来源：公司公告、光大证券研究所

表 39：迈瑞多条产品线处于领先地位（2017 年）

业务板块	产品	国内市场市占率	国际市场市占率
生命信息与支持	监护仪	第一	第三
	麻醉机	第三	第三
	除颤仪	第二	第五
体外诊断	生化分析仪	第二	
	血球分析仪	第二	
医学影像	超声	第三	第六

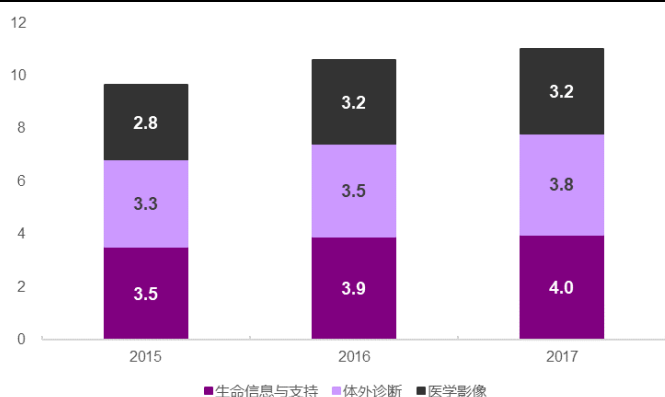
资料来源：公司公告、光大证券研究所

医疗器械强者恒强，迈瑞龙头地位稳固。医疗器械行业的强者恒强趋势明显，主要在于两方面原因：

1) 供应商依赖：医疗设备相比于药品，更加依赖上游元器件供应商。换言之，在上游元器件合格的情况下，某类医疗设备的低端产品壁垒不高。对于医疗器械的优势企业可以较容易地推出新产品的低端型号。传统业务提供现金流，再大力研发投入进行有针对性的技术攻关，或者收购，该优势企业就有较大概率在新产品中进入国内第一梯队。迈瑞 17 年年研发投入高达 11.3 亿，优势明显。

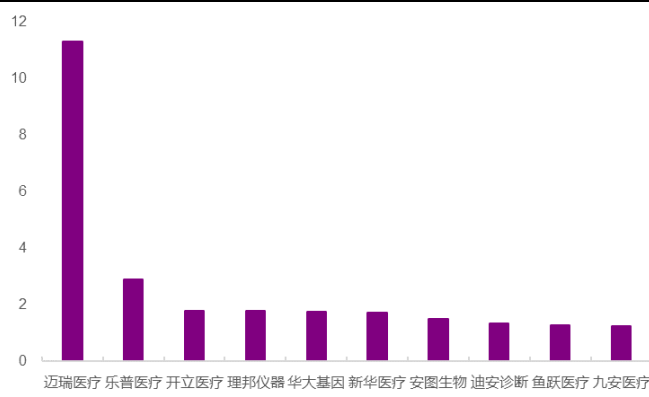
2) 分散集采招标：医疗器械招标不同于药品，其招采权主要是以医院为单位。具备打包供应能力的医疗器械厂商具有明显的优势。迈瑞目前的产品线集中于医院的手术室、检验科、影像科，协同效应显著。

图 99：17 年迈瑞研发投入 11.3 亿（亿元）



资料来源：公司公告、光大证券研究所

图 100：迈瑞 17 年年研发投入优势明显（亿元）



资料来源：公司公告、光大证券研究所

主力产品国家背书，受益器械下沉浪潮。随着分级诊疗政策的推进，医疗器械正逐步下沉到基层医院。自 2014 年以来，中国医学装备协会共组织过 4 批优秀国产医疗器械遴选工作，入选品种在各地基层医院的招采中都可享受一定的倾斜。迈瑞的血球分析器、生化仪、超声、麻醉剂、呼吸机、化学发光仪等主力产品均成功入选。

高端产品持续突破，进口替代正当时。医疗器械下游应用市场一半以上由三级医院占据，是医疗器械的主战场。三级医院相对更加看重产品的技术水平、品牌声誉，目前主要由外资产品占据。迈瑞近年正逐步在各类器械领域实现技术突破，进口替代正当时：

1) 监护仪：作为迈瑞的起家业务，其国内市占率已经达到约 60%，但在 2016 年之前，迈瑞仅有常规监护仪，缺乏 ICU、手术室主要使用的高端监护仪。2016 年，迈瑞的 N 系列监护仪上市，首次进入高端领域；

2) 超声：迈瑞早在 2001 年就布局超声设备，但由于高端成像技术迟迟未能突破，在 2015 年之前，迈瑞仅有中低端产品。2013 年，迈瑞收购了美国 Zonare，获得了域光成像技术，随后自研剪切波弹性成像技术，终于在 2015 年推出了国产第一台高端彩超——昆仑系列彩超。目前，国内超声市场仍有 80% 被外资占据，迈瑞市占率不到 10%，进口替代刚刚起步；

3) 血液分析流水线：血球分析市场相对成熟，迈瑞市占率已经达到 27%，主要竞争对手希森美康。不同于外资厂商的强势，迈瑞更加重视国内市场需求。为此，迈瑞于 2012 年开发出了针对国内市场的实现“血球+CRP”分析的 BC-5390CRP；于 2014 年推出国产第一套整合血常规、糖化血红蛋白、CRP 模块的血液分析流水线——太行 CAL8000。血液分析流水线的推出，使得迈瑞具备了和希森美康在三级医院主战场、全方位正面竞争的能力；

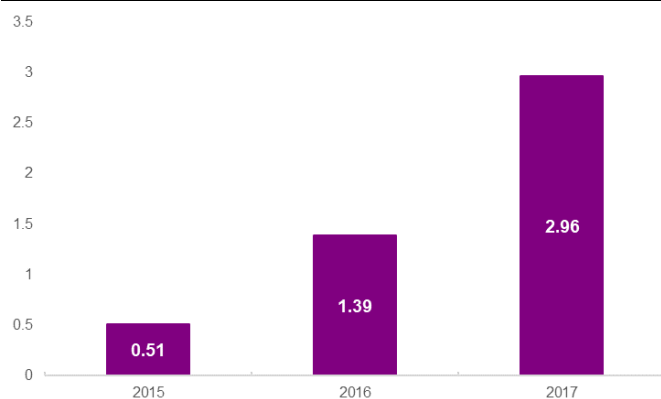
4) 化学发光：迈瑞的化学发光产品自 13 年问世以来，高速增长，16、17 年均实现翻倍以上增长。目前其已经进入国内第一梯队，拥有 64 个配套试剂，主流项目已经配齐。化学发光下游 70% 应用于三级医院，外资市占率 87%，迈瑞市占率不到 3%。

图 101: CAL8000 血液分析流水线



资料来源：公司官网、光大证券研究所

图 102: 迈瑞化学发光试剂收入高速增长 (亿元)



资料来源：公司公告、光大证券研究所

关键假设：

1) 生命信息与支持类：监护仪业务受益于 N 系列放量，18-20 年收入增速分别为 21%、15%、13%。麻醉机、灯床塔等业务受益于品牌力提升，18-20 年增速分别为 30%、25%、23%。除颤仪业务受益于行业快速增长，18-20 年增速分别为 40%、40%、35%。

2) 体外诊断类：受益于化学发光快速放量，试剂和仪器业务 18-20 年收入增速分别为 26%、23%、21% 和 20%、18%、16%。

3) 医学影像类：随着 R7、R8 高端彩超放量，彩超业务 18-20 年收入增速分别为 25%、24%、23%。

4) 毛利率：随着高毛利率的产品占比提升，以及规模效应，18-20 年公司毛利率稳步提升；

5) 费用率：销售费用率、管理费用率（包含研发费用）18-20 年保持平稳。

表 40: 迈瑞医疗业务分拆

	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
合计						
收入 (亿元)	80.13	90.32	111.74	136.83	164.71	196.16
YOY	2.26%	12.72%	23.72%	22.45%	20.37%	19.10%
毛利率 (%)	62.22	64.62	67.03	67.88	68.35	68.79
生命信息与支持类						

	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
收入 (亿元)	31.74	35.62	42.36	52.31	62.92	74.79
YOY	-0.69%	12.22%	18.92%	23.49%	20.29%	18.86%
毛利率 (%)	60.07	62.45	65.52	66.05	66.34	66.52
监护仪						
收入 (亿元)	13.10	14.65	16.20	19.60	22.54	25.47
YOY		11.83%	10.58%	21.00%	15.00%	13.00%
毛利率 (%)	68.71	70.79	72.63	72.80	73.00	73.00
麻醉机						
收入 (亿元)	3.68	4.20	5.42	7.05	8.81	10.83
YOY		14.13%	29.05%	30.00%	25.00%	23.00%
毛利率 (%)	58.43	64.21	66.16	64.00	64.00	64.00
灯床塔						
收入 (亿元)	3.28	3.02	3.79	4.93	6.16	7.58
YOY		-7.93%	25.50%	30.00%	25.00%	23.00%
毛利率 (%)	54.53	55.04	60.22	61.00	61.00	61.00
除颤仪						
收入 (亿元)	1.88	2.22	3.33	4.66	6.53	8.81
YOY		18.09%	50.00%	40.00%	40.00%	35.00%
毛利率 (%)	67.44	67.77	66.19	67.00	67.00	67.00
其他						
收入 (亿元)	9.80	11.53	13.62	16.07	18.88	22.09
YOY		17.65%	18.13%	18.00%	17.50%	17.00%
毛利率 (%)	49.58	52.13	58.11	60.00	61.00	62.00
体外诊断类						
收入 (亿元)	24.17	28.94	37.41	46.14	55.80	66.45
YOY	6.57%	19.74%	29.27%	23.33%	20.95%	19.09%
毛利率 (%)	62.91	64.55	66.11	66.93	67.44	67.95
试剂						
收入 (亿元)	11.57	15.08	19.51	24.58	30.24	36.59
YOY		30.34%	29.38%	26.00%	23.00%	21.00%
毛利率 (%)	74.51	75.71	78.19	79.00	79.50	80.00
仪器						
收入 (亿元)	10.92	12.86	16.40	19.68	23.22	26.94
YOY		17.77%	27.53%	20.00%	18.00%	16.00%
毛利率 (%)	50.43	52.15	53.48	53.00	53.00	53.00
其他						
收入 (亿元)	1.68	0.99	1.50	1.88	2.34	2.93
YOY		-41.07%	51.52%	25.00%	25.00%	25.00%
毛利率 (%)	64.13	55.54	47.05	55.00	55.00	55.00
医学影像类						
收入 (亿元)	22.31	23.54	29.35	35.47	42.73	51.28
YOY	1.41%	5.51%	24.68%	20.85%	20.47%	20.01%
毛利率 (%)	65.27	68.54	70.46	71.97	72.71	73.42
彩超						
收入 (亿元)	14.50	16.50	21.23	26.54	32.91	40.47
YOY		13.79%	28.67%	25.00%	24.00%	23.00%
毛利率 (%)	69.77	72.92	75.49	76.00	76.50	77.00

	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
其他						
收入 (亿元)	7.81	7.04	8.12	8.93	9.83	10.81
YOY		-9.86%	15.34%	10.00%	10.00%	10.00%
毛利率 (%)	56.94	58.26	57.32	60.00	60.00	60.00
其他主营业务						
收入 (亿元)	1.88	2.12	2.20	2.42	2.66	2.93
YOY	12.57%	12.77%	3.77%	10.00%	10.00%	10.00%
毛利率 (%)	53.53	58.42	67.46	67.00	67.00	67.00
其他						
收入 (亿元)	0.02	0.09	0.41	0.49	0.59	0.71
YOY	-50.00%	350.00%	355.56%	20.00%	20.00%	20.00%
毛利率 (%)	33.68	68.79	58.29	60.00	60.00	60.00

资料来源:公司公告,光大证券研究所预测

表 41: 迈瑞医疗可比公司估值 (收盘价截至 2019 年 1 月 4 日)

股票代码	公司名称	收盘价	EPS				PE				CAGR 17-20	PEG 2018	PB 2018	市值 亿元
			2017	2018E	2019E	2020E	2017	2018E	2019E	2020E				
300633	开立医疗	27.9	0.48	0.67	0.92	1.22	59	42	30	23	37.12%	1.13	8.6	112
600055	万东医疗	9.48	0.20	0.28	0.38	0.48	47	34	25	20	33.69%	1.01	2.6	51
603658	安图生物	46.5	1.06	1.38	1.80	2.33	44	34	26	20	29.88%	1.13	10.0	195
300463	迈克生物	19.05	0.59	0.71	0.87	1.06	32	27	22	18	21.49%	1.24	3.3	191
002223	鱼跃医疗	14.65	0.67	0.82	1.03	1.31	22	18	14	11	24.91%	0.72	2.8	82
	平均						45	34	26	20	30.55%	1.13	6.1	137
300760	迈瑞医疗	101.58	2.13	3.02	3.71	4.46	48	34	27	23	27.91%	1.22	12.0	1235

资料来源: Wind、光大证券研究所预测 注: 除迈瑞医疗为光大预测外, 其他可比公司为 Wind 一致预期

◆**盈利预测与投资评级:** 迈瑞作为完成全球化布局的医疗器械龙头, 高端化、平台化稳步推进, 地位十分稳固, 远期空间大。我们预测 18-20 年 EPS 为 3.02/3.71/4.46 元, 分别同比增长 42%/23%/20%, 对应 18/19 年 PE 为 34/27 倍。18 年 PEG 为 1.22, 参考可比公司 18 年平均 PEG 为 1.13, 我们认为迈瑞作为医疗器械龙头, 新业务拓展顺利, 地位稳固, 应享受一定溢价, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

◆**风险提示:** 产品放量低于预期; IVD 降价高于预期; 并购整合不及预期。

业绩预测和估值指标

指标	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入 (百万元)	9,032	11,174	13,683	16,470	19,616
营业收入增长率	12.71%	23.72%	22.45%	20.37%	19.10%
净利润 (百万元)	1,600	2,589	3,671	4,512	5,418
净利润增长率	75.90%	61.78%	41.78%	22.92%	20.08%
EPS (元)	1.32	2.13	3.02	3.71	4.46
ROE (归属母公司) (摊薄)	35.41%	39.11%	35.67%	32.94%	30.51%
P/E	77	48	34	27	23
P/B	27.3	18.7	12.0	9.0	7.0

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2019 年 1 月 4 日

5.8、益丰药房（603939）：精益求精、岁物丰成

◆“区域聚焦，稳健扩张”的跨省经营连锁药店龙头。公司是直营门店和销售规模均排名全国前列的连锁药店龙头，截至 18Q3 期末，共有直营门店 3112 家，覆盖中南、华东、华北九省。公司实施“区域聚焦，稳健扩张”发展策略，上市后门店加速扩张，也推动业绩保持快速增长，表现优异，15~17 年收入和扣非归母净利润的 CAGR 分别达到 29.2%和 31.4%。

◆“存量整合+处方外流”双轮驱动，药店龙头开启长景气周期。药店 17 年总规模约为 4000 亿元（含电商），是国内药品销售第二终端，未来受益处方外流可能成为第一终端，潜在空间 8000 亿。与美日成熟药店市场相比，国内药店连锁率和集中度均较低，未来龙头市占率仍有 5-10 倍提升空间。随国内处方外流政策加速落地，药店行业可长期保持 8~10%的较快增长。

◆广覆盖、深绑定的激励机制和良好的公司治理是公司核心竞争力的根基。公司核心竞争力强，体现为：①区域聚焦下渠道垄断、布局高便利性和强服务营销，使得公司毛利率较高；②高效率和强费用管控：具体表现为高坪效、高人效和低管理费用率；③强核心竞争力根源在于公司良好的治理结构和激励机制完善，公司股权激励覆盖面广且利益绑定深，很好地激发了中高层员工管控费用的积极性，因此非人工管理费用率极低。

◆区域份额领先但仍有较大提升空间，自建+并购继续推动公司高成长。公司在湘苏鄂赣沪冀等六省份排名前五，但各省 CR5 仍较低，尤其是空间较大的苏、冀、鄂的 CR5 仅为 21%、38%、21%，提升空间较大。公司“三年千店”和“等量并购计划”即将超预期完成，历史扩张记录优秀。在融资优势、现存资金和授信额度的支撑下，公司未来可靠自建+并购保持 25%以上的门店数增长，继续保持快速扩张。

◆盈利预测、估值与评级：维持公司 18-20 年 EPS 为 1.18/1.66/2.13 元，同比增长 42%/40%/28%，现价对应 18-20 年 PE 为 34/24/19 倍，维持“买入”评级。

◆风险提示：新建和并购进度不达预期风险；并购整合不达预期带来的商誉减值风险；医保基金监管收紧风险。

业绩预测和估值指标

指标	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	3734	4807	6754	9802	12191
营业收入增长率	31.21%	28.76%	40.50%	45.13%	24.38%
净利润（百万元）	224	314	446	626	801
净利润增长率	27.26%	40.03%	42.32%	40.25%	28.08%
EPS（元）	0.59	0.83	1.18	1.66	2.13
ROE（归属母公司）（摊薄）	7.56%	9.90%	13.08%	20.73%	25.53%
P/E	68	48	34	24	19
P/B	5.1	4.8	4.4	5.0	4.8

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 1 月 4 日

5.9、石药集团（1093.HK）：肿瘤业务迅速放量，创新药增长强劲

◆**创新药营收占比提升**：18Q1-3 创新药产品表现靓丽，收入增长 62.1%至 75.4 亿元，创新药营收已占公司 18Q1-3 总收入 47.6%。其中恩必普增长 38.2%至 35.9 亿港元，注射液增长 53.6%至 19.6 亿港元，软胶囊增长 23.4%至 16.3 亿港元，预计 18 年恩必普保持约 30%以上增长。由于销售模式的变化，欧来宁增长 73.5%至 15.4 亿港元，玄宁增长 90.6%至 8.6 亿港元，除去高开因素，玄宁仍然保持较快销量增长。

◆**肿瘤产品线不断壮大**：18Q1-3 抗肿瘤产品增长 116.4%至 15.43 亿港元。多美素增长 82.5%至 6.6 亿港元，津优力增长 117%至 5.6 亿港元，重磅产品白蛋白紫杉醇（克艾力）18 年 3 月上市 Q3 单季销售超过 1 亿港元，18 年有望实现 3 亿港元销售额。抗肿瘤板块收入增速较高驱动因素为：1) 重点品种医院覆盖率增长；2) 销售团队增速较快，预计 18 年底将达到 1800 人。预计抗肿瘤产品群 18 年有望达到 100%以上高速增长。

◆**研发管线稳步推进**：公司研发投入不断加大，18Q1-3 研发投入 11 亿元，在研约 200 个品种。目前有 11 个仿制药已报产。公司与君实合作开发 PD-1 与白蛋白紫杉醇联用于乳腺癌的疗法，向美国 Verastem 公司收购 PI3K 抑制剂中国权利，目前处于临床 III 期，肿瘤管线的布局进一步扩大。

◆**盈利预测、估值与评级**：我们维持公司 18-20 年 EPS 分别为 0.58/0.73/0.89 港元的盈利预测，当前股价对应 18~20 年估值分别为 19/15/12x，公司作为港股医药行业龙头企业，业绩增长稳健，维持“买入”评级。

◆**风险提示**：原料药价格波动，审批政策风险，研发不及预期。

业绩预测和估值指标

指标	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万港元）	12,369	15,463	20,318	25,834	31,154
营业收入增长率	8.56%	25.01%	31.40%	27.15%	20.59%
净利润（百万港元）	2,101	2,771	3,644	4,546	5,568
净利润增长率	26.16%	31.88%	31.53%	24.75%	22.48%
EPS（港元）	0.35	0.45	0.58	0.73	0.89
ROE（归属母公司）（摊薄）	20.74%	18.04%	20.46%	21.83%	22.71%
P/E	32	24	19	15	12
P/B	6.6	4.4	3.9	3.3	2.8

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 1 月 4 日

5.10、中国中药（0570.HK）：高景气配方颗粒龙头，有望保持先发优势

◆ **中药配方颗粒快速增长**：中药配方颗粒 18 年上半年收入 34.9 亿元（+37.2%），净利润 6.3 亿元（+29.3%），呈现加速增长趋势。配方颗粒覆盖医院增至 2907 家，配药机投入达到 4546 台。配方颗粒销售智能化水平提高，通过配药机销售比例由 29.6% 增加至 44.4%。我们预计公司中药配方颗粒业务 18 年维持约 35% 增速，未来将不断提升公司的盈利能力。

◆ **饮片大幅扩张规模，与配方颗粒形成产业协同**：中药饮片业务 18H1 收入 6.4 亿元（+245.3%），净利润 3736 万元（+81.9%）。公司此前收购 4 家饮片公司打通产业链上中末端：中端利用配方颗粒医院渠道优势，正逐步加快饮片板块布局；末端，通过智能配送中心提供饮片代煎、配送等服务。饮片业务仍有较大空间，预计 18 年销售额有望达到 12 亿元，实现中药饮片和配方颗粒比翼双飞。

◆ **成药业务逐步复苏，大健康板块维持稳定**：成药业务 18 年上半年 13.1 亿元（+14.1%，剔除两票制影响+9%），净利润 1.7 亿元（+11%）。核心 OTC 品种零售渠道逐步显现，同比增长 25.5%，核心临床品种学术推广效应释放，同比增长 10.1%，预计 18 年仍能保持低双位数增长。大健康板块目前 3 个国医馆在运营，同济堂产品结构调整导致收入略微下滑，预计未来产生稳定现金流。

◆ **盈利预测、估值与评级**：公司作为中医药配方颗粒龙头，同时积极布局饮片产业扩张规模，我们维持 18-20 年 EPS 为 0.29/0.36/0.44 元，当前股价对应 PE 为 14/11/9x，维持“买入”评级。

◆ **风险提示**：中药配方颗粒增长低于预期、中成药业务复苏慢于预期、配方颗粒政策放开的不确定性。

业绩预测和估值指标

指标（人民币）	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	6,533	8,338	11,428	13,561	16,191
营业收入增长率	76.12%	27.63%	37.06%	18.67%	19.39%
净利润（百万元）	967	1,170	1,479	1,837	2,224
净利润增长率	55.53%	21.04%	26.33%	24.25%	21.04%
EPS（元）	0.22	0.26	0.29	0.36	0.44
ROE（归属母公司）（摊薄）	10.22%	11.34%	12.70%	13.94%	14.79%
P/E	18	15	14	11	9
P/B	1.7	1.6	1.6	1.4	1.3

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2019 年 1 月 4 日

5.11、威高股份（1066.HK）：耗材整体方案解决者，全流通迎来新发展

◆**稳健增长的骨科市场中全类别产品厂家**：2017年我国骨科植入物市场约200亿元市场规模，未来3年有望保持15%以上稳定增长。市场格局来看，大部分高端市场被进口品牌占据，国产产品进口替代尚未完成。威高股份具有3类的植入物及相关配套器械，2018年上半年收入5.2亿元，同比增长34%，分部溢利率约30%。受益进口替代、老龄化加速、政策利好，预计18-20年增速超过15%，巩固脊柱和创伤产品市场地位，加快关节产品推出速度和推广力度。

◆**外延并购，打开介入治疗类器械市场**：介入治疗的通用器材主要包括支架、导管、导丝等，肿瘤和血管类介入器械市场空间超百亿。18年1月，以8.5亿美元完成收购美国爱琅，公司占股90%，完成收购后，公司拥有血管介入、肿瘤介入、影像介入三大类产品。18年上半年介入治疗收入6.8亿元，分部溢利亏损0.3亿元，预计18-20年收入增速有望达到15~20%。公司将成立爱琅中国加快介入类器材进入中国市场，整体有望于19年扭亏。

◆**通用耗材六大业务板块稳步增长中**：公司凭借丰富的产品组合和广泛的医院渗透成为通用耗材高度分散市场中的国产领军者。公司该块业务有望随着市场增速保持10~15%的增速增长，部分细分产品如预充式注射器、冲管注射器等产品增速将超过15%，随着高附加值产品占比不断提升将拉动公司毛利率水平不断提升。

◆**盈利预测、估值与评级**：我们维持公司2018-2020年的EPS分别为0.33/0.39/0.46元人民币，当前股价对应19年13倍，维持“买入”评级。

◆**风险提示**：骨科增长乏力、新产品上市不及预期、介入产品协同效应不明显、高值耗材降价压力。

业绩预测和估值指标

指标（人民币）	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	6,730	6,293	8,428	9,674	11,115
营业收入增长率	13.71%	-6.50%	33.93%	14.79%	14.90%
净利润（百万元）	1,106	1,303	1,500	1,780	2,091
净利润增长率	-0.61%	17.81%	15.11%	18.67%	17.49%
EPS（元）	0.24	0.38	0.33	0.39	0.46
ROE（归属母公司）（摊薄）	9.59%	9.77%	10.45%	11.34%	12.11%
P/E	21	14	16	13	11
P/B	1.9	1.7	1.6	1.5	1.3

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为2019年1月4日，汇率1HKD=0.877RMB

5.12、联邦制药 (3933.HK)：抗生素+胰岛素业务快速发展

◆**中间体原料药受益环评升级**：18年开始全国环保力度进一步加强，18年上半年中间体销售收入15.9亿元(+11.3%)，营业利润2.9亿元；原料药收入1.8亿元(+13%)，营业利润8684万元。受益环评升级，18年下半年公司中间体销售均价有望提升带动公司盈利能力改善。

◆**胰岛素业务成制剂板块主要增长动力**：制剂板块收入14亿元(+19%)，营业利润2.9亿元。公司二代胰岛素销售稳健，18H1实现620万支销售，同比增加41.6%，约2.5亿元收入，我们预计18年二代胰岛素销量有望达到1500万支。三代胰岛素在重庆、福建、河南、河北等10个省份中标，18H1实现收入2990万，公司在销售方面推广力度加大，甘精胰岛素有望复制二代胰岛素的高速增长期，进入销售放量期。随着公司丰富胰岛素产品线逐步形成，公司糖尿病胰岛素业务进入黄金发展期。

◆**一致性评价进展顺利，研发储备品种丰富**：阿莫西林(0.25g规格)和头孢呋辛酯片(0.25g)分别于18年4月和8月通过一致性评价进展顺利。公司18H1研发费用9965万元，同比增加128%，处于研发阶段的新产品达38种。门冬胰岛素和门冬胰岛素30已报产，德谷胰岛素和门冬50等启动临床前研究，目前各项进展顺利。除了糖尿病领域的储备和布局外，公司重点布局抗乙肝、滴眼剂等系列产品，并计划向新药领域拓展。

◆**盈利预测、估值与评级**：公司现金流强劲负债下降较快，分部业务盈利能力改善明显，维持公司18-20年的核心EPS(剔除可转债影响)分别为0.41/0.51/0.64元，当前股价对应19年约为7倍估值，估值吸引，维持“买入”评级。

◆**风险提示**：招标降价压力，原料药价格波动，新产品推广不及预期。

业绩预测和估值指标

指标(人民币)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	6,078	6,827	7,915	8,546	9,102
营业收入增长率	-5.71%	12.32%	15.94%	7.97%	6.51%
净利润(百万元)	-272	82	665	828	1,045
净利润增长率	n/a	n/a	713.46%	24.43%	26.25%
EPS(元)	(0.17)	0.05	0.41	0.51	0.64
ROE(归属母公司)(摊薄)	-5.10%	1.50%	10.89%	11.93%	13.09%
P/E	n/a	74	9	7	6
P/B	1.3	1.3	1.1	1.0	0.9

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为2019年1月4日

6、风险分析

- **医保局控费力度和措施超预期：**包括类似带量采购这类政策要求药品和耗材招标采购降价幅度超预期，部分大品种可能存在被划入辅助用药的黑天鹅事件风险；
- **带量采购政策扩散速度超预期：**目前药品联合集采仅有 25 个中标品种并仅在“4+7”地区执行，若推广至全国其他地区和其他品种速度超预期，医药板块整体业绩压力会加剧；
- **耗材集中采购政策执行超预期：**目前耗材集采政策正处于酝酿状态，若实际执行的降价力度以及全国推广速度超预期，高值耗材相关企业业绩压力会加剧；
- **医保个人账户整顿风险：**若全国各地出现更多地区实施“一刀切”式监管，即不允许非医保产品上架，则正常药店的经营环境也会受到影响；
- **医药医疗消费升级趋势放缓风险：**由于社零消费数据放缓趋势较为明显，若部分医药医疗高端消费也受到收入放缓的影响，则会对医药板块的消费属性个股产生冲击。

A股重点上市公司盈利预测、估值与评级

证券代码	公司名称	收盘价(元)	EPS(元)			P/E(x)			P/B(x)			投资评级	
			17A	18E	19E	17A	18E	19E	17A	18E	19E	本次	变动
002773	康弘药业	33.41	0.96	1.20	1.56	35	28	21	6.4	5.3	4.4	增持	维持
300347	泰格医药	40.07	0.60	0.92	1.24	67	43	32	8.0	7.0	6.0	买入	维持
300015	爱尔眼科	25.70	0.31	0.44	0.59	82	59	43	11.7	10.3	9.0	买入	维持
000661	长春高新	172.50	3.89	5.71	8.00	44	30	22	6.6	5.6	4.5	买入	维持
000538	云南白药	70.95	3.02	3.17	3.61	23	22	20	4.1	3.7	3.4	买入	维持
300122	智飞生物	37.63	0.27	0.93	1.69	139	40	22	20.5	14.3	9.7	买入	首次
300760	迈瑞医疗	101.58	2.13	3.02	3.71	48	34	27	18.7	12.0	9.0	买入	首次
603939	益丰药房	40.11	0.83	1.18	1.66	48	34	24	4.8	4.4	5.0	买入	维持
300009	安科生物	13.34	0.28	0.35	0.46	48	38	29	7.9	6.4	5.6	买入	维持
300003	乐普医疗	19.38	0.50	0.78	0.94	38	25	21	5.4	4.5	3.9	买入	维持
603259	药明康德	72.59	1.05	1.79	2.09	69	40	35	13.3	10.0	8.3	买入	维持
603658	安图生物	46.50	1.06	1.36	1.78	44	34	26	11.7	10.1	8.2	买入	维持
002294	信立泰	20.65	1.39	1.44	1.60	15	14	13	3.6	3.2	2.8	买入	维持
002020	京新药业	8.40	0.36	0.52	0.66	23	16	13	1.6	1.5	1.3	买入	维持
601607	上海医药	16.72	1.24	1.53	1.59	13	11	11	1.4	1.1	1.0	买入	维持
002727	一心堂	17.68	0.74	0.93	1.15	24	19	15	2.7	2.2	1.8	买入	维持
603883	老百姓	45.82	1.30	1.54	1.87	35	30	25	4.5	3.9	3.2	买入	维持
002589	瑞康医药	7.00	0.67	0.79	0.95	10	9	7	1.3	1.0	1.0	买入	维持
603233	大参林	38.64	1.19	1.35	1.71	33	29	23	5.6	5.0	4.3	买入	维持
600436	片仔癀	82.68	1.34	1.83	2.54	62	45	33	12.1	10.0	8.1	买入	维持
000028	国药一致	40.26	2.47	2.84	3.14	16	14	13	1.8	1.6	1.4	买入	维持
603368	柳药股份	25.39	1.55	2.08	2.68	16	12	9	1.9	1.5	1.2	买入	维持
603127	昭衍新药	48.28	0.66	0.96	1.33	73	50	36	10.0	8.6	7.3	买入	维持
600276	恒瑞医药	54.35	0.87	1.07	1.39	62	51	39	13.0	10.3	8.3	增持	维持
600867	通化东宝	12.47	0.41	0.47	0.59	30	26	21	5.6	5.0	4.3	增持	维持
600085	同仁堂	26.82	0.74	0.77	0.87	36	35	31	4.4	3.8	3.3	增持	维持
000963	华东医药	25.51	1.22	1.51	1.86	21	17	14	4.4	3.8	3.2	增持	维持
300725	药石科技	52.12	0.61	0.99	1.49	85	53	35	11.6	9.7	8.0	增持	维持

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为2019年1月4日

港股重点公司盈利预测、估值与评级

证券代码	公司名称	收盘价(港元)	EPS(元)			P/E(x)			P/B(x)			投资评级	
			17A	18E	19E	17A	18E	19E	17A	18E	19E	本次	变动
1093.HK	石药集团	11.08	0.38	0.51	0.64	24	19	15	4.4	3.9	3.3	买入	维持
0570.HK	中国中药	4.51	0.26	0.29	0.36	15	14	11	1.6	1.6	1.4	买入	维持
1066.HK	威高股份	5.97	0.38	0.33	0.39	14	16	13	1.7	1.6	1.5	买入	维持
3933.HK	联邦制药	4.22	0.05	0.41	0.51	74	9	7	1.3	1.1	1.0	买入	维持
2186.HK	绿叶制药	5.24	0.3	0.41	0.49	15	11	9	2.2	1.7	1.5	买入	维持
1558.HK	东阳光药	26.95	1.43	1.97	2.31	17	12	10	3.5	3.4	3.3	买入	维持
0853.HK	微创医疗	6.66	0.09	0.22	0.33	65	27	18	3.1	2.8	2.5	买入	维持
1177.HK	中国生物制药	5.02	0.29	0.24	0.27	15	18	16	3.6	4.9	4.0	买入	维持
1530.HK	三生制药	9.1	0.37	0.47	0.59	22	17	14	3.1	2.7	2.3	买入	维持
1061.HK	亿胜生物	3.98	0.25	0.38	0.46	14	9	8	2.6	2.4	2.0	买入	维持
0512.HK	远大医药	3.35	0.17	0.24	0.28	17	12	10	3.3	3.2	2.6	增持	维持

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2019 年 1 月 4 日, 汇率 1HKD=0.877RMB

行业及公司评级体系

评级	说明
买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上；
增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%；
中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至 15%；
卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上；
无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。

基准指数说明：A 股主板基准为沪深 300 指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于 1996 年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，光大证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本证券研究报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。报告中的信息或所表达的意见不构成任何投资、法律、会计或税务方面的最终操作建议，本公司不就任何人依据报告中的内容而最终操作建议做出任何形式的保证和承诺。在任何情况下，本报告中的信息或所表达的意见并不构成对任何人的投资建议。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表达的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能会独立做出与本报告的意見或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，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。本报告仅向特定客户传送，未经本公司书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络本公司并获得许可，并需注明出处为光大证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

光大证券股份有限公司

上海市新闻路 1508 号静安国际广场 3 楼 邮编 200040

总机：021-22169999 传真：021-22169114、22169134

机构业务总部	姓名	办公电话	手机	电子邮件
上海	徐硕	021-52523543	13817283600	shuoxu@ebscn.com
	李文渊		18217788607	liwenyuan@ebscn.com
	李强	021-52523547	18621590998	liqiang88@ebscn.com
	罗德锦	021-52523578	13661875949/13609618940	luodj@ebscn.com
	张弓	021-52523558	13918550549	zhanggong@ebscn.com
	黄素青	021-22169130	13162521110	huangsuqing@ebscn.com
	邢可	021-22167108	15618296961	xingk@ebscn.com
	李晓琳	021-52523559	13918461216	lixiaolin@ebscn.com
	郎珈艺	021-52523557	18801762801	dingdian@ebscn.com
	余鹏	021-52523565	17702167366	yupeng88@ebscn.com
	丁点	021-52523577	18221129383	dingdian@ebscn.com
	郭永佳		13190020865	guoyongjia@ebscn.com
	北京	郝辉	010-58452028	13511017986
梁晨		010-58452025	13901184256	liangchen@ebscn.com
吕凌		010-58452035	15811398181	lvling@ebscn.com
郭晓远		010-58452029	15120072716	guoxiaoyuan@ebscn.com
张彦斌		010-58452026	15135130865	zhangyanbin@ebscn.com
鹿舒然		010-58452040	18810659385	pangsr@ebscn.com
黎晓宇		0755-83553559	13823771340	lix1@ebscn.com
张亦潇		0755-23996409	13725559855	zhangyx@ebscn.com
深圳	王渊锋	0755-83551458	18576778603	wangyuanfeng@ebscn.com
	张靖雯	0755-83553249	18589058561	zhangjingwen@ebscn.com
	苏一耘		13828709460	suyy@ebscn.com
	常密密		15626455220	changmm@ebscn.com
	国际业务	陶奕	021-52523546	18018609199
	梁超	021-52523562	15158266108	liangc@ebscn.com
	金英光		13311088991	jinyg@ebscn.com
	王佳	021-22169095	13761696184	wangjia1@ebscn.com
	郑锐	021-22169080	18616663030	zh Rui@ebscn.com
	凌贺鹏	021-22169093	13003155285	linghp@ebscn.com
	周梦颖	021-52523550	15618752262	zhoumengying@ebscn.com
私募业务部	戚德文	021-52523708	18101889111	qidw@ebscn.com
	安玲娴	021-52523708	15821276905	anlx@ebscn.com
	张浩东	021-52523709	18516161380	zhanghd@ebscn.com
	吴冕	0755-23617467	18682306302	wumian@ebscn.com
	吴琦	021-52523706	13761057445	wuqi@ebscn.com
	王舒	021-22169419	15869111599	wangshu@ebscn.com
	傅裕	021-52523702	13564655558	fuyu@ebscn.com
	王婧	021-22169359	18217302895	wangjing@ebscn.com
	陈潞	021-22169146	18701777950	chenlu@ebscn.com
		王涵洲		18601076781