

医药保健

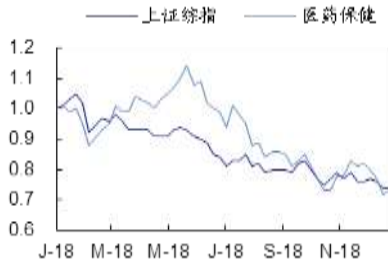
医药生物 2019 年投资策略

超配

(维持评级)

2019 年 01 月 07 日

一年该行业与上证综指走势比较



行业投资策略

创新才是硬道理

相关研究报告:

《医药行业重大事件快评: 外延成本下降, 超跌构成机遇》——2018-12-20
《行业重大事件快评: 卫健委制订全国辅助用药目录, 对血制品影响有限》——2018-12-17
《国信医药-行业重大事件快评: 带量采购力度超预期, 凛冬将至春已不远》——2018-12-12
《国信证券-医药生物 12 月策略: 静待估值修复, 布局创新行情》——2018-12-04
《血制品行业投资策略: 渠道回暖后期待大品种后续放量》——2018-11-13

证券分析师: 谢长雁

电话: 0755-82133263
E-MAIL: xiecy@guosen.com.cn
证券投资咨询执业资格证书编号: S0980517100003
联系人: 朱寒青
电话: 0755-81981837
E-MAIL: zhuhanqing@guosen.com.cn

联系人: 马步云

电话: 0755-81981847
E-MAIL: mabuyun@guosen.com.cn

联系人: 张智聪

电话: 021-60933151
E-MAIL: zhangzhicong@guosen.com.cn

独立性声明:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于本人的职业理解, 通过合理判断并得出结论, 力求客观、公正, 其结论不受其它任何第三方的授意、影响, 特此声明

● 新阶段动能切换, 创新才是医药永恒的魅力

医改进入深水区, 龙头标的深度回调之下无需过度担心。1) 医药板块商业模式从未改变, 发展动能一直是创新。2) 行业仍处于医保稳健成长期。对标海外, 我国公共卫生支出仍有翻倍成长空间。3) 服务占卫生开支占比虽将有所提升, 但产品升级过程未完成, 龙头企业仍将受益。

● 仿制药龙头与创新龙头高度重叠, 产业迎来持续集中度提升

虽然国内龙头药企均为仿制药企业, 但是从历年研发投入以及构建的临床研究、科技人才、专利壁垒来看, 他们也是我国医药创新的主导力量。过去成功的企业可以通过销售费用在行业的占比来推测, 未来则将大致按照创新品种的研发费用格局而大幅集中。

● 非药板块部分细分领域迎来发展机遇

非药板块中, 消费属性较强、不受医保控费的不确定性影响个股同样迎来机遇。包括由财政拨款支付的医疗设备、集中度提升如火如荼的医药零售、部分 OTC 领域品牌价值突出个股、不由医保支付的部分消费属性强处方药领域等。

● 风险提示: 医改政策降价幅度、范围超预期; 创新产品研发不达预期; 医保收入增速放缓

● 投资建议: 超配研发投入高的细分领域龙头

未来研发成果高度集中于龙头, 而行业仍处于稳健成长期, 医改洗牌之下格局更加清晰, 且对政策负面预期充分, 对未来无需过度悲观。2019 年国信医药 A 股推荐投资标的包括: 恒瑞医药、复星医药、华东医药、丽珠集团、乐普医疗、华兰生物、智飞生物、科伦药业、迈瑞医疗、迪安诊断、益丰药房。港股投资标的包括: 中国生物制药、石药集团、中国中药、三生制药、金斯瑞生物科技、李氏大药厂。

重点公司盈利预测及投资评级

公司代码	公司名称	投资评级	昨收盘 (元)	总市值 (百万元)	EPS		PE	
					2018E	2019E	2018E	2019E
600276	恒瑞医药	买入	52.97	195040	1.04	1.33	50.8	39.7
600196	复星医药	买入	21.55	53472	1.16	1.41	18.5	15.3
000963	华东医药	买入	23.81	34719	1.51	1.87	15.8	12.7
000513	丽珠集团	买入	23.79	15748	1.56	1.84	15.2	12.9
300003	乐普医疗	买入	19.07	33976	0.73	0.98	26.1	19.4
002007	华兰生物	买入	29.89	27800	1.21	1.50	24.7	19.9
300122	智飞生物	增持	36.07	57712	0.97	1.72	37.2	21.0
002422	科伦药业	买入	20.16	29027	0.81	1.02	24.9	19.8
300760	迈瑞医疗	买入	103.78	126164	2.90	3.74	35.8	27.7
300244	迪安诊断	买入	15.11	8326	0.68	0.84	22.2	18.0
603939	益丰药房	增持	40.28	15178	1.13	1.55	35.6	26.0
00570	中国中药	买入	4.45	22409	0.29	0.36	15.3	12.4
01177	中国生物制药	买入	4.97	62656	0.24	0.30	20.7	16.6
00950	李氏大药厂	买入	5.52	3268	0.42	0.47	13.1	11.7
01530	三生制药	买入	9.17	23326	0.46	0.58	19.9	15.8
01093	石药集团	买入	10.68	66604	0.57	0.73	18.8	14.7
01548	金斯瑞生物科技	买入	10.14	18592	0.13	0.16	78.0	63.4

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

投资摘要

“凡是让人幸福的东西，往往又会成为他不幸的源泉。”——歌德《少年维特之烦恼》

中国医药工业此前凭借仿制药享有的类似创新药的高定价体系就是这种“让人幸福的东西”。“一致性评价、带量采购、降价”等关键词冲击着年尾的医药市场，一时之间医药股从 18 年上半年的“众星捧月”突然变脸“昨日黄花”。坦诚说中国化学仿制药企业之前所享有的高定价时间确实过久，与国际对标价格倒挂的事实与我国的发展中国家身份也不相符。但是市场容易情绪化，过去追捧的大单品仿制药公司一夜之间在业绩尚可的情况下估值预期大打折扣，全然不顾我国创新龙头与仿制药龙头在很大程度上重叠的现状也是有失偏颇的。在过度悲观的市场预期中孕育着中国医药工业龙头从仿制转向创新的勃勃生机。

我们认为：1) 中国医药的支付端仍将稳健，需求端未来迎来快速增长。2) 由辅助用药与仿制药降价腾挪出来的医保经费，将为创新药带来导向性增量。在资金、人才、临床等多重壁垒下，将快速驱动行业向创新药龙头集中度提升。4) 非药、消费类个股同样具备相对机遇。

关键结论与投资建议

- 1) 医药板块在仍处于螺旋式成长的过程中，区别在于动能转换更关注创新研发能力。
- 2) 由于中国仿制药龙头与研发高投入的创新龙头高度重合，政策驱动强者恒强，集中度进一步提升。
- 3) 现金流指标将是 2019 年重要的风险提示指标，医疗器械等板块。
- 4) 重点关注 2019 年有创新产品上市的龙头企业。
- 5) 血制品、疫苗、消费中药、OTC、商业、IVD 等领域相对受药政负面影响较小，细分领域龙头同样值得关注。

核心假设或逻辑

第一、通过仿制药集采、严控辅助用药等方式腾挪出 6000~8000 亿的药品支出空间将用来支付新纳入医保体系的创新药品种，其中国产仿制龙头有望享有其中近半体量，龙头公司仍处于稳健成长期。

第二、一致性评价、带量采购政策稳健推进，医药板块整体稳健过渡实现产业升级，不会出现行业整体营收利润的断崖式下滑。

第三、宏观全球去杠杆同样影响医药板块，外延成长型企业需要关注现金流风险点。

与市场预期不同之处

市场对医药板块存在三大中长期担心：

1) 商业模式是否已经发生变化？

市场担心带量采购下，仿制药整体净利润率下滑，竞争格局恶化，估值体系参考化学工业或者国际仿制药龙头公司，仍将继续下行。

我们认为医药行业永恒的魅力在于创新驱动的产品迭代，这一商业模式从未变化。并且辅助用药、仿制药降价等有望腾挪出 6000~8000 亿医药市场，

国产龙头头部公司有望透过创新药研发管线享受近半体量。

- 2) **蛋糕能否持续做大?** 市场担心严控仿制药、辅助用药的背景下, 未来医保可能入不敷出, 因此虽然健康产业的需求是刚性且增长的, 但是支付端难以跟上, 医保随着劳动人口数量减少, 同样可能减少而非增长。

我们认为医保支付不会剧烈变坏, 仍将维持稳健增长。参考 OECD 先进国家经验未来公共部门医疗支出 8% 的 GDP 占比下, 我国公共部门卫生支出占 GDP 之比有翻倍的成长空间。

- 3) **蛋糕怎么分配?**

市场担心老龄化虽然利好医疗, 但是若药价持续下行, 未必利好企业, 而是可能最终利好医生等医疗服务从业人员。我们认为中国产品升级瓶颈仍在生产端, 医疗开支成长企业仍将获益。

股价变化的催化因素

- 第一、带量采购、器械耗材集采等政策发布和落地执行情况。若带量采购或一致性评价政策调整放缓, 悲观预期有望得到修复。
- 第二、创新品种国内上市、准入、放量并验证销售预期。
- 第三、商业健康险等医保补充支付力量发展壮大。
- 第四、基层分级诊疗进一步推进医疗设备固定资产投入。
- 第五、一级市场泡沫降低, 利好龙头外延研发管线和渠道型公司整合。

核心假设或逻辑的主要风险

- 第一、创新品种推出带来的营收增量无法克服存量品种控费压缩。
- 第二、医保收入端受宏观经济影响增速大幅下调, 潜在进一步影响医保支付端增长。
- 第三、政策推出过程过快, 发生安全性等产品质量行业黑天鹅问题。
- 第四、医保结余资金并未用于支付新进入创新药品种, 而是完全补偿服务端收入。
- 第五、资产驱动型的细分行业若现金流出现风险, 增速和此前外延商誉可能形成双杀。

内容目录

创新才是硬道理	8
政策风动：鼓励创新、独角兽港股上市、带量采购等重磅政策迭出	8
市场幡动：大起大落下继续快速分化	11
三大疑问无需过度担心，产业发展螺旋向上	14
卫生经济学指导下驱动用药结构、渗透率加快对标国际	17
全景图：创新才是硬道理，继续拥抱细分创新龙头	23
产业升级历史机遇，创新黄金收获期	24
回顾：2015-2018 年上市的重磅品种的临床、监管、市场推广均在加速	24
医保战略性购买驱动价值导向的产业腾龙换鸟	26
展望：2019 年关注重点创新品种上市带来弹性	28
去杠杆背景下关注现金流优质标的	33
板块与个股：看好创新能力强与现金流优质标的	34
原料药：供给侧改革效果显现，部分产品开始提价	34
化学制剂：医保支付结构改革，关注创新成果兑现	36
生物药：带量采购冲击较小，看好消费属性及新品种放量	45
中药：看好饮片中的创新：中药配方颗粒	50
医疗器械：布局器械龙头，关注平台和服务价值	52
商业：批发行业关注利率趋势，零售行业关注并购成本趋势	56
服务：不受医保控费影响，保持量价齐升趋势	63
港股：机遇大于挑战，关注超跌龙头	67
投资建议：看好创新能力优秀和部分负面政策影响较小企业	68
国信证券投资评级	70
分析师承诺	70
风险提示	70
证券投资咨询业务的说明	70

图表目录

图 1: “4+7”城市集中带量采购试点的 25 个拟中选产品的采购金额和节省金额	10
图 2: 2008-2018 年医药生物 (申万) 指数走势	12
图 3: 2018 年医药生物 (申万) 指数走势	13
图 4: OECD 主要国家及中国公共和私人部门卫生支出占 GDP 比例。	16
图 5: 2010 年至今医疗保险基金收入及增速	16
图 6: 2010 年至今医疗保险基金支出及增速	16
图 7: 全国居民可支配收入 (元)	17
图 8: 中国人均医药消费金额与 OECD 国家仿制药人均消费价格 (美元)	18
图 9: 2017 年糖尿病领域中国用药光谱	18
图 10: 2017 年糖尿病领域国际用药光谱	18
图 11: 中国心血管疾病知晓率、治疗率及控制率	19
图 12: 美国心血管疾病知晓率、治疗率及控制率	19
图 13: 2017 年我国抗肿瘤药物销售格局	20
图 14: 2014 年美国仿制药市场格局较为分散	21
图 15: 2011-2017 年美国仿制药处方量与销售额的占比情况	21
图 16: ICER 药品价值分析框架	22
图 17: ICER 药品价值分析流程	22
图 18: 近几年获批的 1 类新药数量	24
图 19: 曲妥珠单抗销售额及增速	26
图 20: 拉帕替尼样本医院销售情况	26
图 21: 阿法替尼样本医院销售情况	26
图 22: 康柏西普样本医院销售情况	26
图 23: 埃克替尼样本医院销售情况	26
图 24: 中国人均用药数量仍有提升空间	27
图 25: 化学药品原料药制造企业主营业务收入情况	35
图 26: 化学药品原料药制造企业利润总额情况	35
图 27: 化学原料药销售量与产量变化情况	35
图 28: 国内主要维生素价格变化情况	35
图 29: 国内 7-ADCA、红霉素价格变化情况	35
图 30: 化学药品制剂企业主营业务收入情况	36
图 31: 化学药品制剂企业利润总额情况	36
图 32: 2018 年城镇基本医疗保险基金收支运行情况	36
图 33: 城镇医保基金累计结余可支付月份变化情况 (月)	36
图 34: 近十年国内获批上市的进口新药分子数量	37
图 35: 近 5 年 CDE 受理的国产创新药申请分子数量	37
图 36: 2014-2018Q3 福建样本医院辅助用药销售金额变化情况	42
图 37: 国内医药企业近五年研发费用 (单位: 亿元/亿港元)	45
图 38: 生物制品与医药板块算术平均 2018 年全年涨跌幅	45
图 39: 中国与海外其他地区比较, 胰岛素存在较大结构差异	49
图 40: 2006-2017 年中药饮片行业收入情况 (亿元)	50
图 41: 2017 年 1-9 月医药工业各子行业收入和利润增速	50
图 42: 中药配方颗粒行业规模不断扩容 (亿元)	51
图 43: 配方颗粒龙头天江药业收入增长 (亿元)	51
图 44: 2012-2017 年 Q3 中成药收入情况 (亿元)	51
图 45: 2012-2017 年 Q3 中成药利润情况 (亿元)	51
图 46: 医疗器械与沪深 300 走势对比	52
图 47: 医疗器械板块 PE (TTM, 整体法, 剔除负值)	52
图 48: 医药商业与沪深 300 走势对比	56
图 49: 医药商业板块 PE (TTM, 整体法, 剔除负值)	56
图 50: 全国商业公司历年毛利率	57
图 51: 全国商业公司历年净利率	57
图 52: 医疗服务与沪深 300 走势对比	63
图 53: 医疗服务板块 PE (TTM, 整体法, 剔除负值)	63

图 54: 公立医院与民营医院数量对比.....	64
图 55: 公立医院与民营医院就诊人次对比 (亿次)	64
图 56: 中国眼科、口腔市场空间.....	65
图 57: 中国体检人次 (亿次)	65
表 1: 2018 年鼓励药物创新政策一览.....	9
表 2: 港股生物科技公司 III 期产品线及市值估值.....	10
表 3: 历年带量采购政策梳理	11
表 4: 部分上市公司产品被纳入优秀国产医疗设备目录	11
表 5: 2008-2018 医药板块涨跌主要驱动事件	12
表 6: 2018 年医药板块重大事件回顾	13
表 7: 国信医药投资组合收益回顾	13
表 8: 海内外龙头医药公司相同点一览	14
表 9: 中国国家医保体系收入与支出持续增加	15
表 10: 中国与美国人均医疗开支及大致分解	17
表 11: 全球前十大抗肿瘤药物	19
表 12: 2017 年我国前二十抗肿瘤药物情况.....	20
表 13: 卫生经济学重要概念	22
表 14: 以降脂药 PCSK-9 抑制剂为例的成本效益分析及定价建议	22
表 15: 卫生经济学体系下我国药品结构调整	23
表 16: 2017 年年报医药全板块销售费用和研发费用集中度.....	23
表 17: 医药细分投资领域主线公司	24
表 18: 代表品种从临床申报到获批上市历时	25
表 19: 纳入国家医保目录的产品大幅降价.....	25
表 20: 预期 2019 年可能上市的国产创新化学药	29
表 21: 预期 2019 年可能上市的国产创新生物药+生物类似药	29
表 22: 预期 2019 年可能上市的进口创新化学药	30
表 23: 预期 2019 年可能上市的进口创新生物药	31
表 24: 87 项《创新医疗器械产品目录 (2018)》中涉及上市公司部分品类	32
表 25: 2013-2017 年 A 股医药工业板块企业 5 年整体利润汇总	33
表 26: 2013-2017 年 A 股医药工业板块企业 5 年整体现金流情况.....	33
表 27: 2013-2017 年 A 股医药工业板块企业 5 年整体资本支出效果情况	34
表 28: 商业企业现金流情况 (2013-2017 年)	34
表 29: 17 种抗癌药通过专项谈判纳入国家医保目录	38
表 30: 2018 新基药部分目录新增调入品种及 PDB 样本医院销售 (百万)	39
表 31: “4+7”城市集中带量采购试点拟中选结果	40
表 32: 2018 上半年国内重点城市医院用药前 20 品种	41
表 33: 福建省 2018Q3 与 2015Q3 样本医院辅助用药排名前 10 品种对比	42
表 34: 英国医保采购药品价格与国内药品价格比较	43
表 35: 化学制剂板块核心公司估值表.....	45
表 36: 生物制品细分领域规模及投资逻辑.....	46
表 37: 2015-2018 年 11 月主要疫苗批签发情况 (千瓶)	46
表 38: 我国上市 (待上市) 的创新疫苗梳理	47
表 39: 2015-2018 年 11 月血制品批签发情况 (千瓶)	48
表 40: 全球生长激素龙头近年销售情况	49
表 41: 生物制品企业重点公司盈利预测	50
表 42: 国信医药中药板块关注标的	52
表 43: 2018 年医药器械版块个股涨跌幅	53
表 44: 医药器械版块重点覆盖标的及推荐逻辑	53
表 46: 医疗器械核心个股估值表	54
表 45: 各地医用耗材、IVD 试剂“两票制”及采购政策汇总	55
表 47: 2018 年医药商业版块个股涨跌幅	56
表 48: 全国流通公司 2017-2018Q3 收入利润情况.....	57
表 49: 2018 年 Q1-Q3 全国批发龙头公司工业和商业情况.....	57
表 50: 地方性流通公司 2017-2018Q3 收入利润情况.....	58
表 51: 柳药股份与鹭燕医药市场份额.....	58
表 52: 全国和地方性批发公司经营现金流改善	58
表 53: 不同条件下的等效外延综合成本 PE	61
表 54: 假设情况下四大药店龙头的等效增速及估值	61
表 55: 四大药店营收与利润长期匹配状况计算	62

表 56: 医药商业版块重点覆盖标的及推荐逻辑	62
表 57: 医疗商业核心个股估值表	62
表 58: 2018 年医药服务版块个股涨跌幅	63
表 59: 2017 年医疗服务领域推出各项政策鼓励民营资本参与	64
表 60: 医疗服务企业财务数据对比 (单位: 亿元)	66
表 61: 医药服务版块重点覆盖标的及推荐逻辑	66
表 62: 医疗服务核心个股估值表	67
表 63: 2019 年重点推荐公司估值和成长情况	67
表 64: 港股医药重点标的 2018 年涨跌幅及估值情况 (截至 2018 年 12 月 26 日) .	68
表 65: 国信医药 2019 年 A 股及港股组合个股估值表一览	69

创新才是硬道理

政策风动：鼓励创新、独角兽港股上市、带量采购等重磅政策迭出

17 年底以来，鼓励创新的药政不断出台。2018 年医药领域政策层出不穷，既在上半年催动了医药的小牛市，也在下半年“带量采购”的冲击下驱动板块由牛转熊。政策纷繁之中其实存在着一条主线：驱动中国医药从提量向提质发展。我们将鼓励药物创新的政策梳理如下：

- ✓ **挤压仿制药和辅助用药空间。**设立医保局切断利益联系，带量采购、严控辅助用药，这两部分我们估计可能合计带来 6000-8000 亿金额空间。
- ✓ **精简审批手续，加速国内外创新药上市。**对肿瘤药、罕见病药物等加速审批，力争做到未来新药国内外基本同步上市。
- ✓ **宏观等配套政策。**基药目录调整、罕见病、疫苗、细胞治疗等特殊领域技术指南等等，以及未来潜在的放宽临床资源。

一级市场估值泡沫适度回归，长期利好产业健康发展。除了监管层面的政策利好，资本支持的层面上同样利好创新药。2017 年底开始，一级市场随着金融去杠杆的大环境，投资泡沫开始退去。在上半年港股开辟生物科技类公司的专有上市通道后，下半年开始陆续兑现，并且部分企业股价出现了较大幅度的破发。我们认为，随着港股二级市场的定价清晰化，倒逼一级市场泡沫出清，利好头部龙头公司通过外延的方式补足研发管线，长期利好产业健康发展。

带量采购降价幅度超出市场预期，行业生态发生巨变。上海等“4+7”城市的带量采购中，大品种降价幅度高，小品种降价幅度较低，具有明显的“抓大放小”的特点。本次 25 个品种按照金额计算，集采降价幅度高达 63%。考虑到未来其他地市的联动影响，进入带量品种仿制药将不再具备高昂销售费用的空间，仿制药的寒冬临近。且这一降价幅度说明企业对待带量采购的态度是“断臂求生”，而非“负隅顽抗”。龙头企业未来一致性评价品种的推进估计将持续进行，龙头集中度提升的同时，高价仿制药的整体市场空间将持续萎缩。

带量采购具体执行和推广情况仍需观察。上海的带量采购已经有三次，其中前两次品种并不多，且在后续的执行中带量消化时间较长，竞争性品种相对放量。因此实际在各地跟随的过程中，仍需积极观察医生群体对带量品种的处方力度。第三次上海带量的配套措施也值得重视，包括对用药结构的监控，重点品种的反馈，医保支付的及时性等等措施。但是执行进度只影响整体推进速度，不影响全国高价仿制药大幅度降价的大趋势。

大型设备放开审批，国产替代有望加速。仿制药压缩存量、辅助用药加速出清，我们估计带来的是 6000~8000 亿的空间。这部分很大一部分由增量创新药填补，实现国内用药结构的改善。另一方面在高值耗材、IVD 等领域同样面临类似于药品的零加成冲击。虽然器械整体来说具有标准化程度低，较难带量的特点，但是 IVD 中的部分检验项目仍然面临实际最终检验结果同质化程度高的影响。未来耗材领域的集采降价我们认为也将类似于药品领域。潜在利好就有规模、管理效率优势的 ICL 企业。同时，1000~3000 万的大型医疗设备的审批权限下放到省级，配套了多项国产优秀医疗设备目录、审批加速等政策辅助，我们认为也将加速这些设备中的国产替代。

表 1: 2018 年鼓励药物创新政策一览

发布文件/政策	时间	内容/意义
支付体系改革, 挤压仿制药、辅助用药金额空间		
“4+7”城市药品集中采购拟中选结果公示	2018/12/07	31 个试点通用名药品有 25 个集中采购拟中选, 成功率 81%。其中: 通过一致性评价的仿制药 22 个, 占 88%, 原研药 3 个, 占 12%, 仿制药替代效应显现。与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比, 拟中选价平均降幅 52%, 最高降幅 96%, 降价效果明显。原研药吉非替尼片降价 76%, 福辛普利钠片降价 68%, 与周边国家和地区相比低 25% 以上, “专利悬崖”显现
关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知	2018/12/12	拟制定全国、省级和各医疗机构辅助用药目录, 要求各地区上报金额前 20 名辅助用药名单, 未来加强对辅助用药监控考核。
“4+7”城市药品集中采购文件	2018/11/15	发布具体采购流程、采购品种及采购量, 正式稿相比意见稿减少了 2 个品种, 采购数量平均下降了 5%, 12 月进行议价谈判, 以最低价中标, 分为预中标和拟中标两个环节
国家医保局建立	2018/9/11	执医疗、医保、医药“三医联动”改革的牛耳, 完善统一的城乡居民基本医疗保险制度和大病保险制度, 建立健全覆盖全民、城乡统筹的多层次医疗保障体系, 不断提高医疗保障水平, 确保医保资金合理使用、安全可控。
IVD、高值耗材同样面临降价压力, 大型设备加速国产替代		
北京、天津、辽宁、安徽、江西、山东、湖北、湖南、广东、广西四川、贵州、宁夏等多省筹划制定全面取消医用耗材加成时间表	2018 年中	在两票制基础上, 全面取消耗材加成, 在破除以药养医的基础上, 进一步破除以械养医。
《创新医疗器械特别审批程序》	2018/5/7	保障医疗器械的安全、有效, 鼓励医疗器械的研究与创新, 促进医疗器械新技术的推广和应用, 推动医疗器械产业发展
深圳《关于开展我是公立医院第三 IE 段医疗服务价格调整工作的通知》	2018/12/20	深圳市率先上调医疗服务价格, 耗材零加成。政策风起。
《大型医用设备配置许可管理目录(2018 年)》调整	2018/04/09	大型医用设备 1000-3000 万金额为乙类品种, 下放由省级审批
精简审批手续, 加速新药上市		
《关于在全国推开“证照分离”改革的通知》	2018/11/20	各省药品监管部门要将开办药品生产、经营企业等审批事项的行政审批时限压缩三分之一。加快新药上市许可, 进一步将新药上市许可的法定行政审批时限压缩三分之一
《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》	2018/7/10	跨国药企将有更加充足的理由考虑提升中国区域在新药开发全球布局的战略地位, 进一步鼓励本土药企充分发挥国内外临床资源, 提高创新药以及仿制药的整体研发水平。
《关于优化药品注册审评审批有关事项的公告》	2018/5/23	提高创新药上市审批效率, 科学简化审批程序, 要求进一步落实药品优先审评审批工作机制、部分药品可提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请、基于产品安全性风险控制需要开展药品检验工作、取消进口药品再注册核档程序等
CDE 发布通知称, 优先审评即到即审	2018/11/7	对申请人提出的优先审评申请采取即到即审方式组织专家进行审核, 确定优先审评的品种。新药, 特别是本土创新药、优质仿制药的上市速度将进一步加快。
CDE 官网推出“临床试验默示许可公示”栏目	2018/11/5	在我国申报药物临床试验的, 自申请受理并缴费之日起 60 日内, 申请人未收到 CDE 否定或质疑意见的, 可按照提交的方案开展药物临床试验。临床试验默示许可时代到来
《临床急需境外新药审评审批工作程序》	2018/10/30	将建专门通道、发布纳入品种名单, 以便加快临床急需的境外上市新药审评审批
《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则》	2018/5/17	要求从事药品注册受理、技术审评、现场核查、注册检验、行政审批等审评审批活动的相关人员及外请专家, 应当增强保密意识, 严格遵守保密纪律规定, 严格管理涉密资料, 严防泄密事件发生。利好创新药企业。
《创新药(化学药) III 期临床试验药学研究信息指南》	2018/3/16	III 期临床的研究周期较长、受试者较多、临床样品需求量较大, 同时伴随研究进展所获得的药学信息也逐渐丰富, 这决定了进入 III 期临床试验所需提供的药学研究信息不同于 I / II 期临床试验。
《药物研发与技术审评沟通交流管理办法(修订稿)》	2018/3/11	进一步完善注册申请人与审评机构沟通交流机制, 对原稿进行修订
《食药监局科技部关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》	2018/1/30	加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。鼓励采用新技术、新设备、新材料, 对现有设施、工艺条件及生产服务等进行改造提升。探索建立药品专利链接制度, 开展药品专利期限补偿制度试点, 推进药品上市许可持有人制度试点
宏观规划及配套政策		
《国家基本药物目录(2018 年版)》	2018/10/25	2018 版基药目录共调入药品 187 种, 调出 22 种(其中有 17 个为化药), 目录总品种数量由原来的 520 种增加到 685 种, 其中西药 417 种、中成药 268 种。新增品种包括了肿瘤用药 12 种、临床急需儿童用药 22 种等
《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》	2018/11/11	此前, 国家药监局和吉林省食药监局双双下发对长春长生违法违规生产狂犬病疫苗的行政处罚决定, 对长春长生处以共计 91 亿元的罚款, 成为了中国医药行业历史上最大金额的一笔罚单。该征求意见稿对于企业相关负责人的处罚举措史无前例, 尤其是提及“终身不得从事药品生产经营活动”
《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》	2018/8/28	推进各省(自治区、直辖市)开展医保目录内抗癌药集中采购, 对医保目录外的独家抗癌药推进医保准入谈判。开展国家药品集中采购试点, 明显降低药品价格; 推进医疗器械国产化, 促进创新产品应用推广; 将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划 2018 年度项目
《罕见病目录制定工作程序》	2018/6/5	体现了国家对药物可及性和未被满足的临床需求问题极为重视, 目录将为罕见病基础研究和孤儿药转化创新提供一个更加规范的方向。分批遴选的目录覆盖病种实行动态更新, 目录更新时间原则上不短于 2 年。

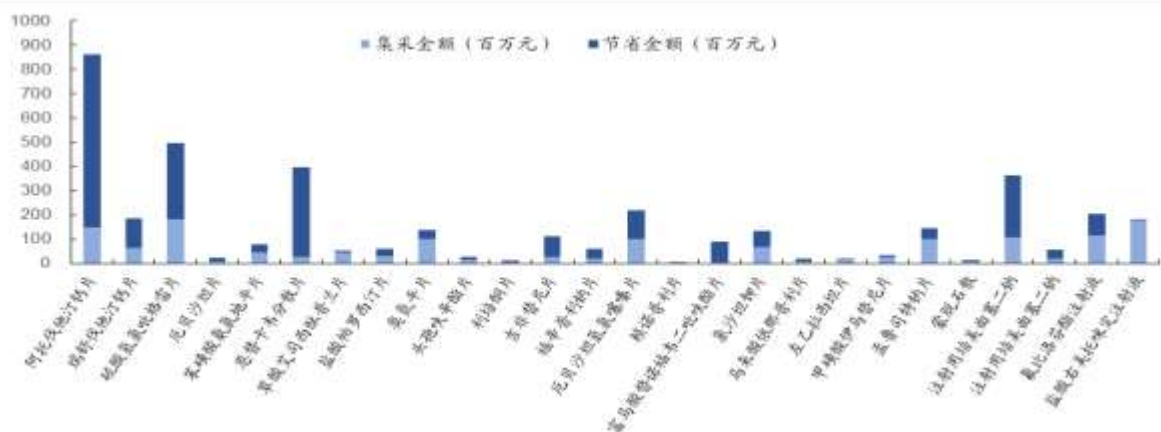
资料来源: NMPA、CDE、医保局、药健委、国信证券经济研究所整理

表 2: 港股生物科技公司 III 期产品线及市值估值

港股生物科技公司	III 期产品线	靶点	适应症	市值 (亿元)	市盈率 (TTM)
歌礼制药	ASC08	HCV NS3/4A	丙肝	70.6	-2540.6
	ASC16	HCV NS5A	丙肝		
百济神州	BGB-290	PARP-1/2	乳腺癌、卵巢癌	641	-32.7
	BGB-A317	PD-1	晚期实体瘤		
信达生物	IBI-301	CD20	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、类风湿性关节炎	249	-68.2
	IBI-305	VEGF	非小细胞肺癌		
	IBI-308	PD-1	非小细胞肺癌		
华领医药	HMS5552	GKA	糖尿病	87.03	-4.7
	HMS5552+ 二甲双胍	GKA	糖尿病		
君实生物*	JS001	PD-1	黑色素瘤	129	-24.7
	UBP1211	BLyS	系统性红斑狼疮		
港股生物科技公司	III 期产品线			最后一轮融资 金额 (亿元)	
迈博药业	CMAB007	IgE	过敏性哮喘	10.00	
	CMAB009	EGFR	转移性结直肠癌		
	CMAB008	TNF α	自身免疫病		
瀚森制药	HS-10234			-	
基石药业	CS1001	PD-L1	淋巴瘤	16.50	
盟科医药	MRX-1	MRSA、VRE	革兰氏阳性菌感染	1.00	
Stealth Biotherapeutics	Elamipretide	线粒体	原发性线粒体肌病	6.87	
AOBiome	生物技术服务	-	-	3.37	
康希诺	MCV4	疫苗	脑膜炎球菌结合疫苗	4.50	
	MCV2	疫苗	脑膜炎球菌结合疫苗		
Ascentage Pharma	AT-101	Bcl-2/Bcl-xL/ Mcl-1	慢性淋巴细胞白血病	10.00	
	HQP1351	BCR-ABL	耐药性 CML		

资料来源: 公司公告, 国信证券经济研究所整理/*君实生物市值及市盈率数据来自新三板

图 1: “4+7” 城市集中带量采购试点的 25 个拟中选产品的采购金额和节省金额



资料来源: 4+7 城市药品集中采购拟中选结果公示表, 国信证券经济研究所整理

表 3: 历年带量采购政策梳理

政策类型	发文日期	文件名称	采购品种	带量采购区域	中标标准/议价方式
上海带量采购政策	2014.12.22	《上海市医疗机构集中带量招标采购公告》	阿莫西林的两个规格; 头孢呋辛酯的一个规格; 依那普利的两个规格	全上海市	符合条件最低价中标
	2015.12.31	《上海市医疗机构第二批集中带量招标采购公告》	6 个品种, 共 12 个品规	分 A、B 两片区	质量和价格综合评价
	2018.1.3	《第三批集中带量招标采购文件》	20 个品种, 共 29 个品规	全上海市	质量和价格综合评价
	2018.2.2	《关于通过仿制药质量和疗效一致性评价品种直接挂网采购的通知》	12 个品种, 共 17 个品规	全上海市	机构和企业自主议价、对涨幅较大品种设置议价提醒
	2018.8.30	《关于本市开展抗癌药专项集中采购的通知》	14 个品种, 共 19 个品规	全上海市	
4+7 城市带量采购政策	2018.11.15	《4+7 城市药品集中采购文件》	31 个品种, 共 42 个品规	4+7 城市	获得预中选资格的企业及申报品种, 统一进入议价谈判确认程序
	2018.11.21	《4+7 城市药品集中采购上海地区补充文件》	-	-	-
	2018.12.7	《4+7 城市药品集中采购拟中选结果公示》	中标 25 个品种, 共 26 个品规	4+7 城市	-

资料来源: 上海阳光医药采购网, 国信证券经济研究所整理

表 4: 部分上市公司产品被纳入优秀国产医疗设备目录

类别	仪器名称	企业名称	产品型号
医用成像	1.5T 超导 MRI	万东医疗	i_Magnate 1.5T
	影像版 DSA	乐普医疗	Vicor-CV100
	平板 DR (单板)	迈瑞医疗	DigiEye680、DigiEye780
	便携彩超 A 类		SSI-980、S9 Pro、S9、S8 Exp 等
放射治疗	中高能直线加速器	新华医疗	XHA1400
	五分类血细胞分析仪 100 速以上	迈瑞医疗	BC-6900/BC-6700、BC-6800/BC-6600
	五分类血细胞分析仪 80 速以上	迪瑞医疗	BF-5280
体外诊断	便携式化学发光免疫分析仪	安图生物	LUMO
		迈克生物	R 01
	万孚生物	FS-203、FS-112、FS-201、FS-301	
	迈瑞医疗	CL-2000i、CL-2200i、CL-1000i、CL-1200i	
	全自动化学发光免疫分析仪	新产业	MAGLUMI 2000 Plus、MAGLUMI 2000 等
呼吸、麻醉和急救设备	有创一类 (高档) 型呼吸机	迈瑞医疗	SynoVent E5、SV300
医用诊察及监护	多参数监护仪 A 类	迈瑞医疗	Beneview T5 等
骨科手术器械	骨科创伤内固定材料	九源基因	
无源植入器械	心脏支架	乐普医疗	LPCSRX、Partner、GuReater 支架
		吉威医疗	EXCEL 支架
		微创医疗	火鹰、火鸟支架、MUSTANG 裸支架

资料来源: 中国医学装备协会、国信证券经济研究所整理

市场波动: 大起大落下继续快速分化

十年回顾, 当前医药板块相对沪深 300 溢价率面临低谷。从年初至今, 整体医药板块经历了前高后低的过山车行情。当前这一位置从 10 年期的更长维度来看, 处于相对低谷。医药是一个政策强监管的领域, 回顾十年风雨, 最主要事件包括:

- 2009 年: 新医改启动, 国家投入持续增加, 医保覆盖人数快速增长, 医药行业基本面迅速改善。
- 2011 年: 限抗令对行业冲击。
- 2013 年: 中药注射剂、辅助用药等品种受益医改。
- 2016 年: 医改持续深入, 三明模式、一致性评价、医保控费等多种政策叠加,

板块三年盘整。

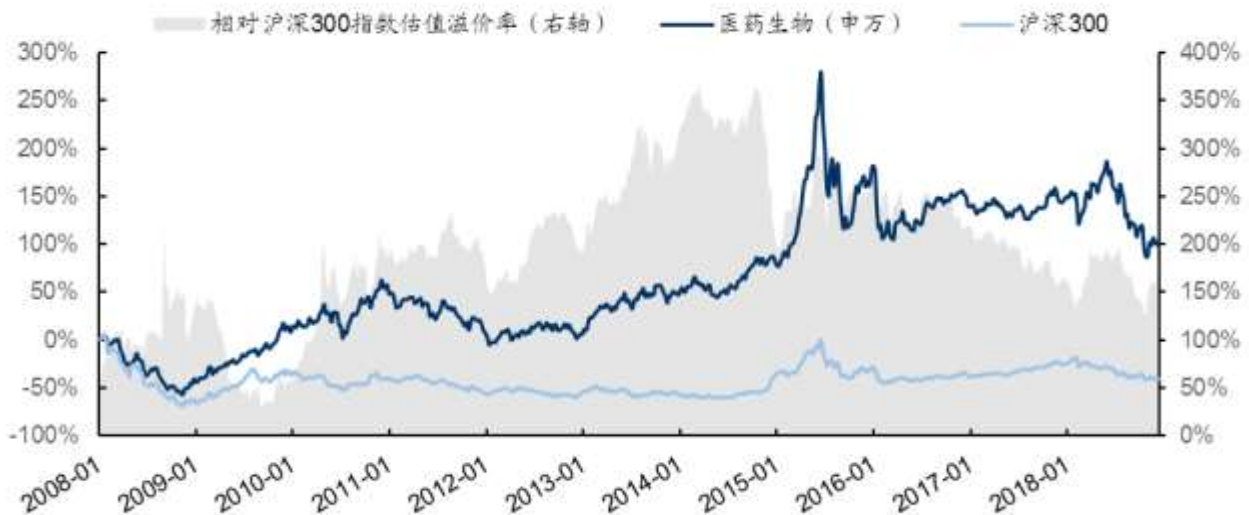
➢2018 年底：带量采购冲击仿制药商业模式。

表 5：2008-2018 医药板块涨跌主要驱动事件

时间	事件
2009 年 4 月	“新医改”政策出台，三年内各级政府拟投入 8500 亿，扩大医保覆盖范围、建立国家基药制定；2009 年底，新版国家医保药品目录发布，“政府买单”为医保扩容，奠定了医药行业高速增长的基础。
2011 年-2012 年	国家开展对于抗生素临床应用的专项整治活动，直至 2012 年的“史上最严限抗令”出台，国家卫计委提出对抗生素的三级管理办法，造成了国内抗生素原料药行业的整体下滑。
2013 年 3 月	卫生部公布新版基药目录（2012 年版），中成药受到各地方基药增补的青睐。
2014 年，	医保支付能力受到考验，国内医药行业首次面对增速中枢下行的“新常态”。医保控费、招标降价成为行业主题，“三明模式”受到市场关注。
2014 年 4 月，	非公立医疗服务价格正式放开，民营医疗服务市场火爆行情开启。
2015 年 3 月	科技部召开国家首次精准医学战略专家会议，提出了中国精准医疗计划，在大牛市行情中将医药行业推向估值高峰。
2015 年 7 月 22 日	CFDA 发布“史上最严临床数据核查要求”，要求注册申请企业和临床机构对 1622 个受理号进行自查，引起行业巨震。但“722”核查开启了国内药品审评审批制度改革，是具有划时代意义的一笔。2015 年底，CDE 公布了第一批纳入优先审评程序的儿童用药注册申请名单，中国创新药审评开始加速。
2016 年 3 月，	仿制药质量与疗效一致性评价工作正式启动，开启了国内仿制药的供给侧改革。
2016 年 3-4 月，	山东非法疫苗案和“魏则西事件”相继爆发，对国内疫苗行业和细胞治疗行业造成巨大冲击。
2017 年 1 月，	国务院医改办要求在 11 个试点省和 200 家试点医院率先推行“两票制”，争取 2018 年全国全面推开，开启了国内医药流通、零售领域并购整合的浪潮。11 月，BMS 提交 Opdivo 在国内的上市申请，肿瘤免疫治疗在国内掀起热潮。

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 2：2008-2018 年医药生物（申万）指数走势



资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理（截至 2018 年 12 月 13 日）

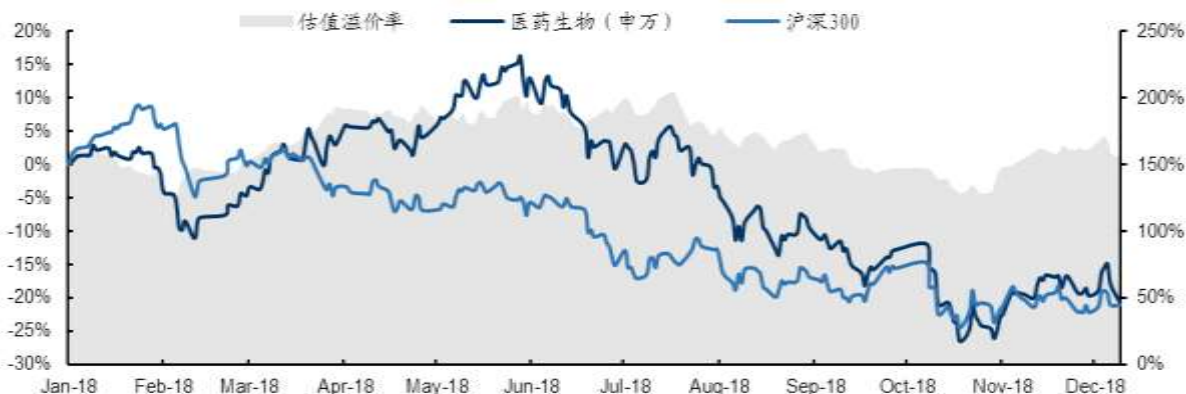
2018 年回顾：鼓励创新，结构调整，医改组合拳一以贯之。上半年随着创新九价 HPV 疫苗超预期获批，肿瘤药获得领导关注，去年底的扶持创新药政策持续发酵，整个医药板块连同消费板块走出了相对行情。但是 5 月底随着医保局挂牌成立、后续众多受关注公司的黑天鹅事件（长生生物、华海药业、美年健康、通化东宝、长春高新）等，医药板块逐渐回调。12 月“4+7”带量采购仿制药价格降幅超预期更是将全年相对沪深 300 的超额全部清零。但是透过全年的政策，其实医改促进创新，压缩不合理渠道和销售费用的主线是一以贯之的：行业并非像上半年那样乐观，似乎支付端可以无限满足消费升级的需求，也并不像下半年这么悲观，似乎整个行业的技术、市场、临床、准入等壁垒完全土崩瓦解。

表 6: 2018 年医药板块重大事件回顾

时间	事项/影响
2月	医药板块随着市场整体出现大幅回调。
3月	国务院部门调整结束，形成卫健委、药监局、医保局的新格局。
5月31日	国家医保局正式挂牌成立，集支付、监督、定价大权于一身，成为国家医改的主要推动力量。
7月	长生生物的问题疫苗事件和华海药业的基因毒性杂质问题相继爆发，市场对于医药板块的信心受到重创。
8月3日	国家医保局组织召开了“4+7”城市药品集中带量采购试点座谈会
9月11日	国家医保局公布了第一批带量采购品种名单，确定了具体规则和操作办法。会议后，市场处于对药价下降的担忧，医药板块出现大幅下跌。
12月7日	“4+7”城市带量采购试点中标结果公布，通过一致性评价药品降价幅度远超市场预期，再次出现大幅回调。

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

图 3: 2018 年医药生物 (申万) 指数走势



资料来源:Wind, 国信证券经济研究所整理 (截至 2018 年 12 月 13 日)

表 7: 国信医药投资组合收益回顾

策略名称	投资组合	策略收益	医药板块	超额收益	时间区间
2018 年投资策略《中国医药梦，聚焦新龙头》	华海药业、恒瑞医药、康弘药业、通化东宝、长春高新、华兰生物、乐普医疗、鱼跃医疗、迈克生物、美年健康、老百姓、一心堂、上海医药	8.16%	2.31%	5.85%	17/12/1-18/1/24
2 月投资策略《踏雪寻成长，回首看龙头》	乐普医疗、柳药股份、鱼跃医疗、美年健康、长春高新	5.27%	2.53%	2.74%	18/1/30-18/3/9
3 月投资策略《寻求确定性，发掘低估值成长股》	乐普医疗、美年健康、一心堂、柳药股份、迪安诊断	6.37%	2.88%	3.49%	18/3/12-18/4/4
4 月投资策略《继续看好有确定性、成长性的龙头，关注未轮动板块》	乐普医疗、美年健康、一心堂、柳药股份、鱼跃医疗、华兰生物、迈克生物	5.30%	0.30%	5.00%	18/4/4-18/5/4
5 月投资策略《聚焦确定性，防范市场风险》	乐普医疗、一心堂、迈克生物、柳药股份、鱼跃医疗、华兰生物	4.28%	2.43%	1.85%	18/5/4-18/6/1
6 月投资策略《结构分化，重视前期滞涨个股》	一心堂、鱼跃医疗、上海医药、迪安诊断、柳药股份、乐普医疗	-7.37%	-8.82%	1.45%	18/6/4-18/7/12
2018 年下半年投资策略《全球接轨，全面分化》	华东医药、长春高新、一心堂、乐普医疗、迪安诊断、华兰生物、博雅生物、柳药股份、上海医药	-6.76%	-9.02%	2.26%	18/7/15-18/8/1
8 月投资策略《地雷阵 vs. 黄金坑：抓住龙头估值切换机遇》	通化东宝、长春高新、华兰生物、柳药股份、上海医药、一心堂、乐普医疗	-6.82%	-10.40%	3.58%	18/8/1-18/9/10
9 月投资策略《价值渐显，适度乐观》	华东医药、长春高新、华兰生物、上海医药、乐普医疗、一心堂	-0.11%	0.56%	-0.67%	18/9/11-18/9/30
10 月投资策略《价值凸显，信心为王》	华东医药、华兰生物、天坛生物、乐普医疗、一心堂、上海医药	-1.34%	-6.85%	5.51%	18/10/8-18/11/2
11 月投资策略《一阳来复，否极泰来》	华东医药、乐普医疗、华兰生物、天坛生物、博雅生物、一心堂、上海医药	-0.02%	2.10%	-2.12%	18/11/3-18/11/30
12 月投资策略《静待估值修复，布局创新行情》	华东医药、乐普医疗、华兰生物、天坛生物、博雅生物、上海医药、一心堂	-23.28%	-8.77%	-14.51%	18/12/01-19/1/2
年度组合全年合计		-18.48%	-27.98%	9.5%	17/12/1-19/1/2
每月月度组合累计合计:		-16.32%	-30.75%	14.43%	17/12/1-18/12/20

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

国信医药投资组合全年取得超额收益。国信医药今年 2 月以来，维持每个月均外发月度策略的传统。除 9 月、11 月和 12 月（截止 20 日收盘）外均取得超额

收益。2017 年年度策略个股整体取得超额 11.73%，单月份策略累计取得超额收益 18.49%。投资组合中表现较为优秀的主要包括华兰生物、恒瑞医药、一心堂、长春高新、乐普医疗等。

三大疑问无需过度担心，产业发展螺旋向上

医药大起大落之后，市场关注三个核心问题。医药板块在 18 年上半年被看好的最主要理由有三：

- 1) 作为过去牛股辈出的领域，医药一直以来广受关注，此前高估值逐渐消化。
- 2) 宏观经济整体承压的大背景下，医药作为需求较为刚性的必须消费，具有避险价值。
- 3) 老龄化作为未来的确定性趋势，最直接利好医药企业。

但是随着下半年带量采购的推进，市场对这三大看好观点都产生了疑问：

- 4) **商业模式是否已经发生变化？**带量采购下，仿制药整体净利润率下滑，竞争格局恶化，估值体系参考化学工业或者国际仿制药龙头公司，仍将继续下行。
- 5) **蛋糕能否持续做大？**严控仿制药、辅助用药的背景是未来医保可能入不敷出，因此虽然健康产业的需求是刚性且增长的，但是支付端难以跟上，医保随着劳动人口数量减少，同样可能减少而非增长。
- 6) **蛋糕怎么分配？**老龄化虽然利好医疗，但是若药价持续下行，未必利好企业，而是可能最终利好医生等医疗服务从业人员。

我们认为这三个问题都无需过度担心，医药头部龙头公司仍处于螺旋向上的成长期。

医药行业永恒的魅力在于创新驱动的产品迭代，这一商业模式从未变化。中国仿制药企业此前的商业模式、毛利率、净利率都类似于海外的创新药企业，这是过去中国医药工业、监管审批体系、薄弱的基层医疗等历史局限共同导致的：

- 1) 产品质量与原研一直有差距；
 - 2) 审批新药速度缓慢；
 - 3) 海外成熟仿制药中国部分基层仍然存在接受度差异，需要销售推广。
- 不管是对标海外医药的龙头公司，还是国内成长壮大的龙头仿制药企业，我们发现具备多个相同之处：研发投入高、品种格局好、临床、准入、销售等综合实力强。

表 8：海内外龙头医药公司相同点一览

项目	海外龙头	国内龙头
研发投入高	营收的 10%~20%之间	营收的 5~10%左右
大品种格局好	透过专利组合保护格局	首仿、利用时间窗口保证格局
强大的临床推进能力	临床资源丰富	临床资源相对丰富
平台型渠道销售	细分专科领域	同样按照科室划分。

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理

辅助用药、仿制药降价等有望腾挪出 6000~8000 亿医药市场，国产龙头头部公司有望享受近半体量。中国医药制造业 2017 年规模 2.8 万亿，剔除 5 千亿原料药，2 千亿中药饮片，4000 亿医疗器械，剩余约 1.7 万亿化药仿制药、中成药、包括生物制品在内的创新药等。这 1.7 万亿中估计包含 4000 亿辅助用药，剩余 1.3 万亿中化学仿制药估计占 8-9 千亿美元左右。若综合折旧一半，有望腾挪出 4 千亿空间。这样合计可以腾挪出 6000~8000 亿空间，可以支付新纳入医保体系各类创新药。考虑到这一市场传统上外资力量较强，但是国内企业跟进迅速且具备一定价格和渠道优势，我们估计国内头部企业可以享受一半，即 3000~4000 亿体量。由于创新药研发的较高资金、临床患者资源壁垒，以及快速上市所需求的窗口期狭窄的特点，我们认为这一红利大概率会集中在此前数年研发投入较高的数十家头部公司中。头部龙头公司如恒瑞、中国生物制药、

石药集团等营收体量仅为 200 亿规模上下，全市场集中度提升空间很高。虽然这些头部公司也存在自身仿制药品种逐渐随着格局变坏的降价问题，但是创新药红利与仿制药的集中度提升将保证这些公司仍处于成长期。

表 9：中国国家医保体系收入与支出持续增加

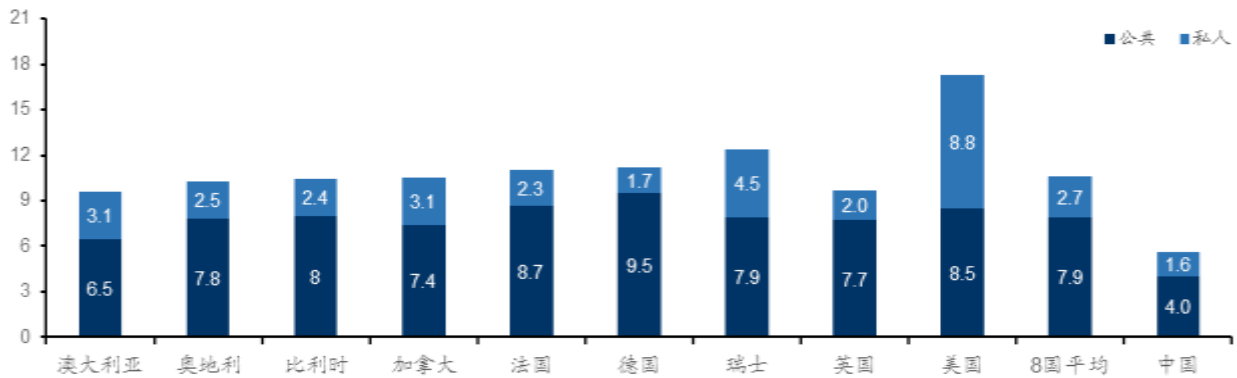
年份	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
职工医保								
收入	3793	4779	5909	6873	7854	8926	10082	12135
保费收入	3578	4472	5587	6530	7464	8497	9670	11224
支出	3161	3880	4726	5667	6532	7386	8088	9298
待遇支出		3831	4651	5562	6422	7258	8013	9298
统筹支出							4929	5660
个人账户							3159	3638
收支结余		899	1183	1206	1323	1540	1994	2836
年末结存	4582	5481	6682	7870	9183	10733	12736	15669
居民医保								
收入	1656	2614	3262	3927	4477	5405	6095	6838
个人缴费	330	413	603	738	843	1114	1406	1813
财政补贴					3562	4212	4612	4919
支出	1427	2064	2994	3688	4243	4785	5472	6121
待遇支出		2027	2973	3602	4075	4540	5156	6095
收支结余		550	268	239	234	620	623	717
年末结余	800	1350	1611	1850	2086	2706	3330	4066

资料来源：财政部、居民医保包括城镇居民、城乡居民以及新农合基金。国信证券经济研究所整理

医保支付不会剧烈变坏，仍将维持稳健增长。第二个问题在于医保基金会不会由于收入端承压，实际上总量成长性受限甚至出现下滑。全球医保体系都面临着健康医疗需求的无限性和资金与医疗资源的有限性的矛盾。我们认为：

- 1) **我国整体医疗开支绝对金额仍然较低。**4.5 万亿人民币医疗开支（大体政府 1.5 万亿，医保 1.5 万亿，自费 1.5 万亿）对应人均约 3200 元人民币，2017 年美国人均 1 万美元，OECD 平均水平 6000 美元，考虑到应用产品升级，总额需要有所上升。
- 2) **2019 年 1 月起由社保改为税务部门征收的方式下，城镇职工医保收入端可能会因为合规化迎来一轮增量。**职工医保覆盖人数 3 亿人，其中在职人员 2.2 亿（其余为退休 8 千万），人均年缴费 5000 元，主要由工资按照个人/单位比例支付。由于我国正在从投资驱动的增长转变为消费驱动的增长，这个过程中工资收入增长持续高于 GDP 增长是必需的，因此未来医保收入端随着社会工资收入稳健上升而保持高于 GDP 增速的增长仍具有确定性。
- 3) **城乡居民医保部分财政补贴为主，考虑 2030 健康规划降低个人负担比例目标，财政补贴预计也将持续增加。**居民医保覆盖人口数量多，2017 年达到 8.7 亿，其保费收入构成中财政补贴达到 72%。2030 健康规划中要求将卫生开支中现有的个人支付占比由 2015 年的 29.3% 降低至 2030 年的 25%
- 4) **他山之石：OECD 国家公共卫生支出占 GDP 比例均大体稳定在 8% 左右，我国当前（政府+社会）仅为 4% 左右。**纵观各国的医疗卫生开支都保持了一个稳定略高于 GDP 增速的长期增速。横向比较来看，虽然由于私人部门支出差异较大，但是各国公共支出部分其实均达到 GDP 的 8% 左右。未来公共医疗卫生支出的稳定增长和占 GDP 比重持续提升仍然是消费结构变化的必然趋势。

图 4：OECD 主要国家及中国公共和私人部门卫生支出占 GDP 比例。



资料来源：OECD 健康统计数据，2017 年，国信证券经济研究所整理，8 国平均不包括中国、美国；中国数据来源为人社部、财政部公告

图 5：2010 年至今医疗保险基金收入及增速



资料来源：人社部、国信证券经济研究所整理，17 年新农合纳入影响较大

图 6：2010 年至今医疗保险基金支出及增速



资料来源：人社部、国信证券经济研究所整理，17 年新农合纳入影响较大

中国产品升级瓶颈仍在生产端，医疗开支成长企业仍将获益。最后一个问题关键在于药物、医疗设备、服务这三个医疗开支的方向，如何分配金额的问题。市场存在一种观点，单纯认为中国药企业务仿制药占绝对主导，且海外仿制药企业毛利率、净利率、估值相比国内不高，未来虽然卫生健康总经费上升，但是药企在持续降价压力下不会受益。我们认为虽然服务费用占比提升是大势所趋，但是中国的特殊政治、经济、人才结构多种因素导致企业仍有较大成长空间：

1. 医疗服务费用过度低廉，未来服务费用占比提升大势所趋。美国人均医疗开支达到中国的 19 倍。但是仿制药仅为 2.2 倍。同时服务的金额（除去医疗器械和药品，包括保险等各类依附于服务的类别）达到了 25 倍，与药品、器械比较，服务消费有很大提升空间。
2. 中国医药产品升级换代只能依靠国内龙头企业创仿结合，瓶颈在企业而非医生。我国化药一致性评价进度、me too/me better 类创新药的研发、上市，需要国内企业的投入，且初期格局仍将较好。
3. 海外仿制药企业成长外延占主导，国内是优胜劣汰内生成长为主。估值角度海外仿制药企业一般在 1.0~1.5 倍 PS 左右，但是这与海外企业的成长更多出于外延式成长有关。国内正处于政策驱动的行业洗牌期，龙头抢夺小企业份额的过程更类似内生式成长，并非资产驱动的业绩增长，因此估值方面也不能机械类比。

4.行政主导医疗体系对体系内成本管控力量较强。海外高消费服务费用存在医生的专业团体协会垄断新增产能供给的因素。且人均服务人员数量远超国内水平，并且各类 Therapist、护士、Technician 等辅助职业人数众多，但是人均薪酬并不高。考虑到国内未来若服务消费金额大幅增加，需要 1) 限制新医生供给，这点从国内稳定的医学生毕业人数来看难以做到。2) 大健康产业综合服务人员增加，这点需要时间逐渐兑现。

表 10: 中国与美国人均医疗开支及大致分解

分类	美国 (美金)	中国 (人民币)	倍数
人均医疗开支	10224	3712	19.0
药品	1414	1129	8.6
仿制药	328	1016	2.2
品牌药	1086	113	66.3
医疗器械	484	287	11.6
IVD	42	47	6.2
心血管	56	28	13.8
骨科	64	19	23.2
医疗服务	8326	2296	25.0
人力资源成本	2502	1074	16.1
千人口卫生人员数量	38.7	8.5	31.4

资料来源: 美国劳工部、卫生年鉴、Wind、IQVIA、国信证券经济研究所整理及估计，汇率估计为 6.9。

卫生经济学指导下驱动用药结构、渗透率加快对标国际

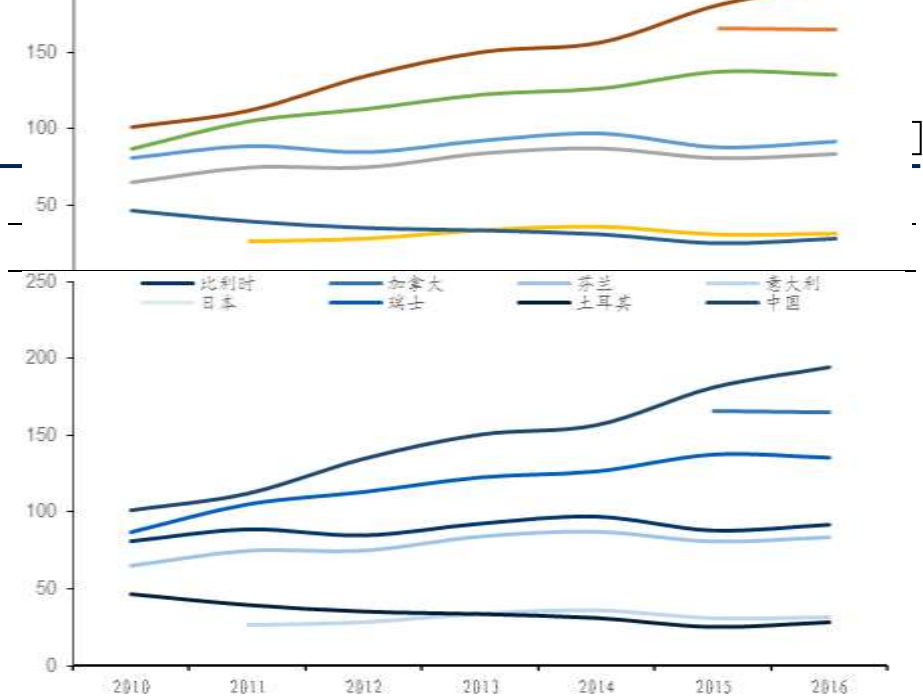
人均可支配收入绝对金额低，中国创新药只能接受大幅降价后的水平。动能向创新调整，但是市场担心创新药红利主要被外资企业享受。我们从人均可支配收入的绝对值出发，认为这一红利仍然会被国内仿创结合的企业享受。人均可支配收入估计今年仅 2.8 万元左右。医保未来以卫生经济学为主要参考标准，主要指标均与人均 GDP 挂钩。因此医保接纳的前提条件必然是全球比较也相对更低的价格，而这与国内仿创结合龙头的定位吻合。

图 7: 全国居民可支配收入 (元)



资料来源: 统计局、国信证券经济研究所整理

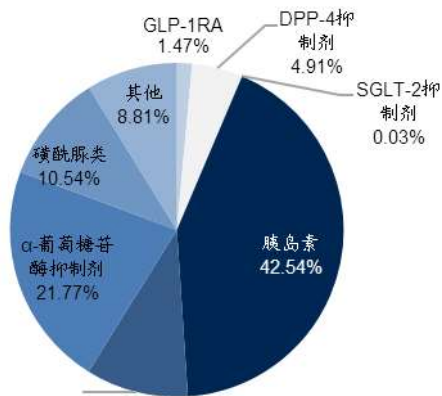
中国仿制药此前金额成长速度过快，单价高于海外。客观来说，国内此前医保扩容过程中仿制药消费金额成长迅速。人均消费金额已经高于除美国外的主要欧美国家水平。人均消费过高既有结构不合理，也有部分海外过专利期原研药物在国内价格过高的因素。考虑到老龄化近在眼前，当前调结构迫在眉睫。



资料来源:《2018年中国卫生健康统计提要》、OECD Statistics、国信证券经济研究所整理
注:中国消费金额以人民币;美元=6.5:1换算

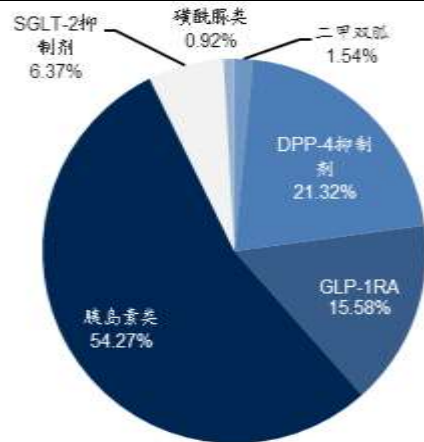
中国用药结构改变与渗透率提升是国内医药工业的持续动力。另外,中国用药结构除辅助用药、中药注射剂以外,还存在老药过多,国际水平的新药过少的问题。以糖尿病药物为例:海外二代胰岛素占比远低于国内水平,未来三代胰岛素在国内新增厂商改变竞争格局之下,价格下降与渗透率和替代率的迅速升高。另外例如GLP-1这一海外已经达到15%以上占比,具有心血管获益的品种,国内也存在巨大份额提升空间。

图 9: 2017 年糖尿病领域中国用药光谱



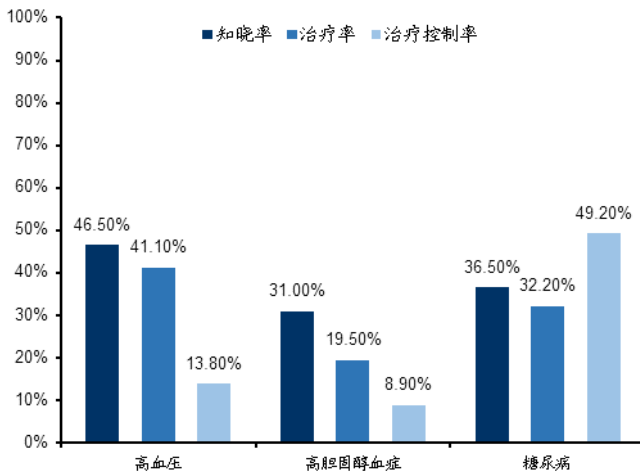
资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 10: 2017 年糖尿病领域国际用药光谱



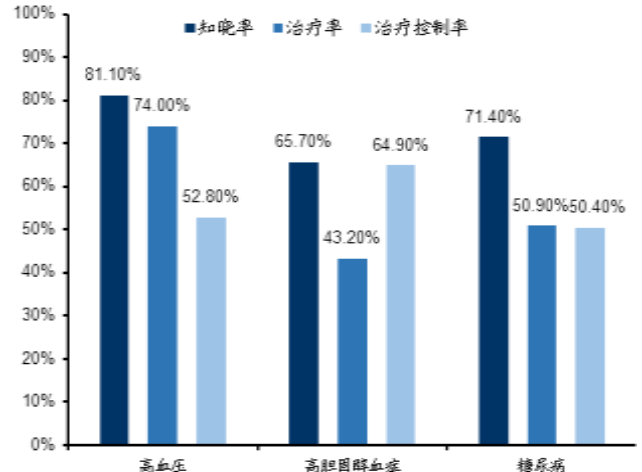
资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

图 11: 中国心血管疾病知晓率、治疗率及控制率



资料来源:《2017 年中国心血管报告》、国信证券经济研究所整理

图 12: 美国心血管疾病知晓率、治疗率及控制率



资料来源: The Journals of Gerontology、国信证券经济研究所整理

肿瘤类药物同样存在较大的海内外差距, me too 靶向药机遇巨大。对标海外肿瘤用药大多以生物单抗为主的结构, 我国仍处于化疗药物为主的传统疗法阶段。考虑到众多肿瘤疾病国内与海外较大的生存期差异, 患者的需求十分充分。同时主要品种(如贝伐珠单抗、利妥昔单抗等)在 2019~2020 年均有国内主要龙头公司生物类似物上市, 预期价格在国产厂商的竞争下将有较大幅度下调。

表 11: 全球前十大抗肿瘤药物

排名	药品	销售(亿美元)		企业	分子	作用机制	适应症
		2017	2016				
1	Revlimid	81.9	69.7	Celgene	来那度胺	抗血管生成、免疫调节、抑制骨髓基质细胞	MM、骨髓增生异常综合征、套细胞淋巴瘤
2	Rituxan 利妥昔单抗	74.4	73.5	罗氏 /Biogen	抗 CD20 单抗	与淋巴瘤、白血病等的肿瘤细胞表明 CD20 结合	NHL、CLL、 风湿性关节炎
3	Herceptin 曲妥珠单抗	70.7	68.3	罗氏	抗 HER2 单抗	与肿瘤表面 HER2 结合	HER2 阳性的乳腺癌、HER2 阳性的转移性胃或食管胃交界处腺癌
4	Avastin 贝伐珠单抗	67.4	68.3	罗氏	抗 VEGF 单抗	结合 VEGF-A, 抗血管生成	结直肠癌、非鳞非小细胞肺癌、恶性胶质瘤、肾细胞癌等肿瘤
5	Opdivo 纳武单抗	49.5	37.7	BMS	抗 PD-1 单抗	与肿瘤细胞表面 PD-1 结合, 解除 T 细胞免疫抑制	黑色素瘤、非小细胞肺癌、肾细胞癌、cHL、结直肠癌等实体瘤
6	Neulasta	45.6	47.0	安进/日本麒麟	PEG 粒细胞集落刺激因子	刺激白细胞增殖	非髓性恶性肿瘤化疗或放疗后引起的白细胞减少
7	Imbruvica 伊布替尼	44.6	24.0	强生/雅培	小分子 BTK 抑制剂	抑制 BTK, 诱导细胞凋亡	套细胞淋巴瘤、CLL、WM 等 B 细胞肿瘤
8	Keytruda 帕博利珠单抗	38.1	14.0	默沙东	抗 PD-1 单抗	与肿瘤细胞表面 PD-1 结合, 解除 T 细胞免疫抑制	黑色素瘤、非小细胞肺癌、头颈部鳞状瘤、cHL、MSI-H 等肿瘤
9	Ibrance 哌柏西利	31.3	21.4	辉瑞	CDK4/6 抑制剂	选择性抑制 CDK4/6, 抑制肿瘤细胞分裂	HR+/HER2-绝经后女性局部晚期或转移性乳腺癌
10	Zytiga 醋酸阿比特龙	25.1	22.6	强生	CYP17 抑制剂	抑制雄性激素合成	去势难治性前列腺癌、转移性高危去势敏感前列腺癌

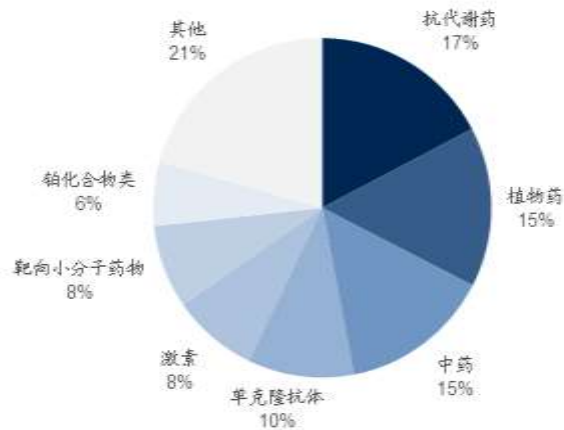
资料来源:公司年报、药品说明书、国信证券经济研究所整理

表 12: 2017 年我国前二十抗肿瘤药物情况

排名	药品	PDB 销售额 (百万)	类别
1	紫杉醇	2,037.3	植物药
2	培美曲塞	1,424.8	抗代谢药
3	多西他赛	1,311.8	植物药
4	替吉奥	1,171.1	抗代谢药
5	利妥昔单抗	1,075.4	单抗
6	奥沙利铂	1,040.8	铂化合物类
7	卡培他滨	943.6	抗代谢药
8	康莱特注射液	924.1	中药
9	康艾注射液	894.0	中药
10	曲妥珠单抗	887.1	单抗
11	伊马替尼	703.3	小分子靶向药
12	吉西他滨	670.3	抗代谢药
13	替莫唑胺	654.6	烷化剂
14	戈舍瑞林	651.3	激素
15	斑蝥酸钠+维生素 B6	595.6	其它
16	贝伐珠单抗	573.1	单抗
17	参芪扶正注射液	528.8	中药
18	重组人血小板生成素	523.2	化疗辅助用药
19	来曲唑	501.1	激素
20	伊立替康	495.9	植物药

资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

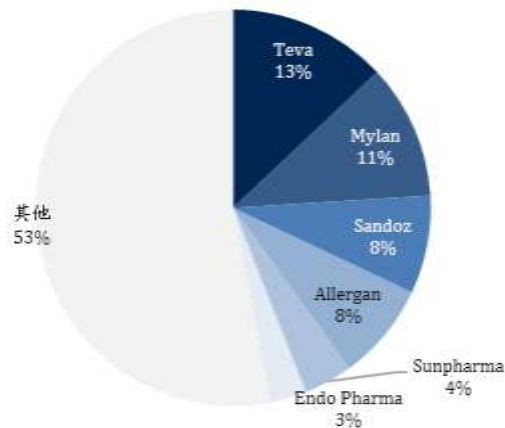
图 13: 2017 年我国抗肿瘤药物销售格局



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

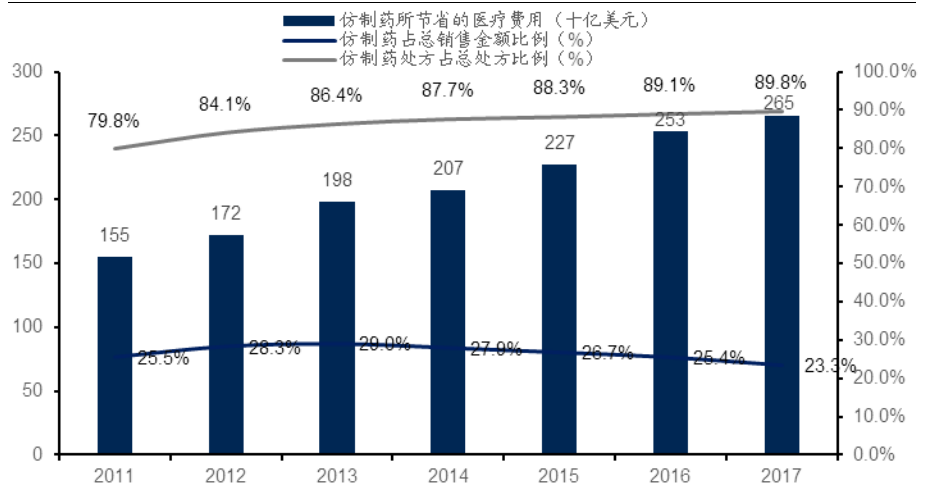
从卫生经济学出发，我国未来仍将以仿制药消费为主，创新药形成增量。美国作为医药开支最高的国家，其仿制药用量比例过去持续增加，而消费金额持续降低。我国人均收入水平仍较低，从性价比角度考虑仿制药仍然会是消费结构中的定海神针。国家肿瘤药物医保谈判中汇集了中国最优秀的卫生经济学专家意见。我们预计未来其他的创新药品种纳入医保也将遵循这一国际普世的性价比考核体系，使得中国医药将从之前的“高价带金”模式转变为“性价比”主导，兼顾未满足的临床需求的方式，更有利于有研发持续投入的龙头公司良币淘汰劣币。

图 14: 2014 年美国仿制药市场格局较为分散



资料来源: FiercePharma, 国信证券经济研究所整理

图 15: 2011-2017 年美国仿制药处方量与销售额的占比情况



资料来源: IQVIA、PayerTrak、GPhA、国信证券经济研究所整理

他山之石: 美国利用卫生经济学对药物定价。 ICER (临床与经济评论研究所) 建立了一整套药品价格评估方法, 与一般的成本-效果分析法不同, ICER 首先确定美国社会对医疗保障的最大支付意愿为每延长一个质量调整生命年支付 10~15 万美元。在此基础上, 研究者使用预算影响分析的数学模型来预测未来五年内该药品的成本和疗效, 从而反推出该药符合经济有效条件时的基准价格。通过比较该药的市场价格和基准定价区间, 得出药品定价是否合适的结论。

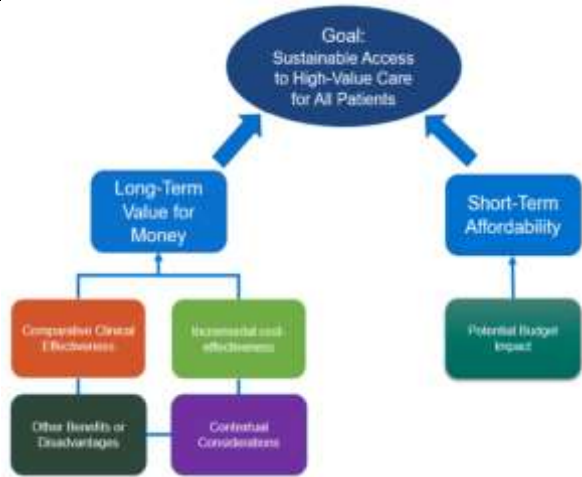
案例: PCSK-9 与他汀类药物对比疗效后计算合理价格。 这里我们以明星单抗 PCSK-9 为例。ICER 首先通过临床试验数据, 估算相对存量疗法 (他汀类药物), 在疗效上提升多少质量调整生命年, 综合考虑减少的其他开支。然后以 10 万-15 万美金对应一个健康调整生命年的性价比范围估计对应单价, 在将这一单价与当前定价比较。我们综合参考其他国家定价体系, 估计我国对慢病用药的 QALY 的定价大致应该在 1~1.5 倍 GDP 的水平, 而用药时间较短的肿瘤药物可能在 2.5~3 倍 GDP 的水平。

表 13: 卫生经济学重要概念

概念	定义
疾病负担 (Burden of disease)	1993 年世界银行的世界发展报告中正式提出该概念, 它量化失去健康和生命的全部损失, 包括过早死亡、患病、伤残
伤残调整生命年 (Disability adjusted life years)	对在未来将失去的无伤残生命时间的现值
质量调整生命年 (Quality adjusted life year)	该指标为一个权重系统, 对每年的生命质量 q 进行赋值, 赋值范围从 1 (完全健康) 到 0 (死亡), 再进行贴现获得现值
成本效果分析 (Cost-effectiveness analysis)	同时评价不同卫生保健干预措施 (如药物治疗、预防、诊断、康复等) 的成本和效果, 成本相同时比较其效果大小、效果相同时比较其成本高低、比较增量成本与增量效果比率, 从而判断各种干预措施优劣的一种经济学分析方法, 也是该领域最常用最基本的方法。
成本收益分析 (Cost-benefit analysis)	一种费用和结果均以货币单位测量的经济学分析方法。药物治疗的费用包括治疗的直接费用 (如药费、医生诊费等) 和因疾病而产生的间接费用 (如因病不能工作而失去的工资、他人照顾所花的时间等)。收益则包括通过药物治疗而使病人早日康复后所节省的费用, 及增加的劳动收入等。
成本效用分析 (Cost-utility analysis)	基于消费者在购物时要使花费的每一元钱都能产生最大实用价值这一原理, 将医药卫生与其它普通商品做同样处理。在进行成本效用分析时有一主要假设, 那就是消费者对医药卫生时开支要进行“理智”分析, 从而使花在身心健康上的每一元钱达到最大的效用, 而效果是因人而异的。目前较常用的效用指标是质量调整生命年。
最低限度费用分析 (Cost minimization analysis)	最低限度费用分析是指在结果完全相等时, 比较两个或多个治疗方案在费用上的差异的分析。首先第一步是证明两个治疗方案所得结果无显著性差异, 然后通过分析找出费用最小者。
卫生经济学 (Health Economics)	经济学领域一个分支科学, 它是用经济学理论、概念和方法阐明和解决卫生及卫生服务中出现的现象及问题。卫生经济学研究的对象是卫生系统在提供卫生服务时发生的经济关系和经济活动。卫生经济学的研究内容就是提示上述经济关系和经济活动的规律, 以便最优地筹集、开发、分配和使用卫生资源, 达到提高卫生经济效益和社会效益的目的。卫生经济学也是分析卫生经济改革和执行卫生政策的主要工具。

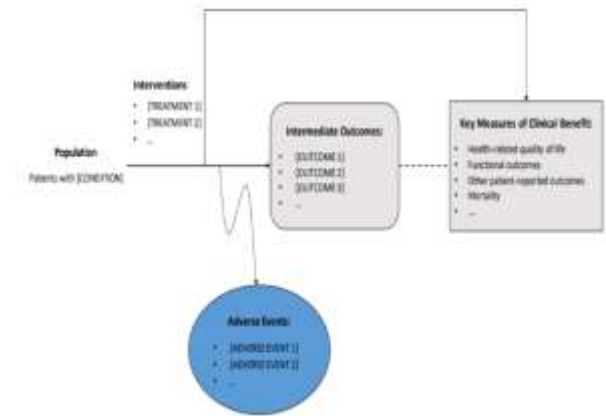
资料来源:《卫生经济学》、国信证券经济研究所整理

图 16: ICER 药品价值分析框架



资料来源:ICER、国信证券经济研究所引用

图 17: ICER 药品价值分析流程



资料来源:ICER、国信证券经济研究所引用

表 14: 以降脂药 PCSK-9 抑制剂为例的成本效益分析及定价建议

以他汀类药物为对照组	服药所能避免的 MACE 事件	NNT	提升的 QALY	增加的药物支出 (百万美元)	其余心血管治疗增加的支出 (百万美元)	非心血管治疗增加的支出 (百万美元)	ICER 估计
Evolocumab (批发布置成本)	3,879,016	28	2,347,613	3,293,232	-209,212	52,910	1,336,221
Evolocumab (品牌处方药)	3,879,016	28	2,347,613	2,033,445	-209,212	52,910	799,596
ICER 评估	批发布置成本 (美元)	达到 100,000/QALY 所需成本	达到 150,000/QALY 所需成本	达到临界值所需折扣	目前折扣是否足够		
Evolocumab		14,523	1,725	2,242	85%~88%		否

资料来源:ICER、国信证券经济研究所整理

注: MACE: 主要心血管事件; NNT: 为避免一次 MACE 事件所需要的治疗 5 年的患者数量

卫生经济学驱动下, 我国多个领域存在药物结构调整空间。未来的医药行业研究, 我们预计将出现大量的临床数据、定量分析, 进一步回归专业性。并且在这一可比的参考体系下, 重新审视我国的用药结构, 实现与海外产品光谱的接

轨。根据我们此前创新药系列盘点报告、单抗深度报告的分析，在慢病、肿瘤药物上有较大调整空间。

表 15: 卫生经济学体系下我国药品结构调整

适应症	受益药物	药物简介
降糖药	DPP-4 抑制剂	抑制胰高血糖素样肽-1(GLP-1)和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽(GIP)的灭活,提高内源性 GLP-1 和 GIP 的水平,促进胰岛β细胞释放胰岛素,同时抑制胰岛α细胞分泌胰高血糖素,从而提高胰岛素水平,降低血糖,且不易诱发低血糖和增加体重。
	SGLT-2 抑制剂	可以抑制肾脏对葡萄糖的重吸收,使过量的葡萄糖从尿液中排出,降低血糖。
	GLP-1 受体激动剂	通过与 GLP-1 受体结合,激活细胞膜内环腺苷酸(cAMP)和丝裂原激活蛋白激酶(MAPK)等多个通路发挥其生理作用。GLP-1RA 有多种机制促进血糖降低,但不易引发低血糖风险。且有降低心血管事件发生和减重的增益,可有效降低并发症风险。
骨质疏松	PTH 类似物	甲状旁腺素(PTH)是一种含有 84 个氨基酸的多肽,在哺乳类动物中起着稳定体内钙平衡的作用。PTH 降低骨细胞(osteocyte,调控骨形成与吸收)外泌的骨硬化蛋白(Sclerostin)表达,而骨硬化蛋白是骨形成的关键拮抗剂。
	选择性雌激素受体调节剂(SERM)	人工合成的非甾体类化合物,可选择性作用于雌激素的靶器官,与不同形式雌激素受体结合,降低骨转换至绝经前水平,组织骨丢失,增加骨密度。
抗肿瘤药物	RANKL 抑制剂	RANKL 抑制剂地诺塞麦是完全人化单克隆抗体,通过与 RANKL 结合从而阻断 RANKL 与 RANK 的作用,使破骨细胞活化受抑制,促使破骨细胞凋亡,维持骨吸收与形成间的平衡,抑制癌细胞增殖。
	小分子靶向药	以肿瘤细胞的特性改变为作用靶点,在发挥更强的抗肿瘤活性的同时,减少对正常细胞的毒副作用。小分子表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂、Bcr-Abl 酪氨酸激酶抑制剂
抗凝剂	单抗药物	抗 EGFR 的单抗、抗 HER-2 的单抗、抗 CD20 的单抗
	Xa 因子抑制剂	Xa 因子抑制剂可以选择性阻断 Xa 因子的活性位点发挥作用,与其他口服降凝剂相比,能够为广泛的患者群体提供帮助,预防多种静脉和动脉血栓栓塞疾病。

资料来源:公司公告、国信证券经济研究所整理

全景图: 创新才是硬道理, 继续拥抱细分创新龙头

2019 年医药行业将在鼓励创新, 挤压辅助用药和仿制药水分的政策激励下继续快速分化。对创新药、器械的鼓励不仅仅是审批的加速, 还包括以医保谈判的方式纳入后, 加速了原先碎片化的进院的过程。中国医药过去在研发、产品、准入、销售四个维度上来说更重视销售, 进而导致了较为碎片化的格局, 行业一线龙头销售金额仅为全市场 1% 左右, 不仅低于国外的创新药一线企业在市场中的占比, 也远低于仿制药龙头的市场占比。如果说过去市场格局的粗略划分可以按照销售费用在市场中的占比来判断, 未来将是按照过去的研发投入迅速向头部公司集中的过程。依照这一逻辑, 关注三大类公司: 10 亿级研发投入的一线龙头如恒瑞医药、中国生物制药、石药集团、复星医药、迈瑞医疗、科伦药业; 二线细分专科(或原料药)中的乐普医疗、人福医药、丽珠医药、华东医药、华海药业、康弘药业、贝达药业、三生制药、金斯瑞生物科技; 新上市港股 Biotech 公司信达生物、君实生物、百济神州等标的。

表 16: 2017 年年报医药全板块销售费用和研发费用集中度

指标	研发费用	销售费用
总金额(亿)	321	1,876
top5 占比	19%	17%
top10 占比	29%	27%
top15 占比	36%	34%
top20 占比	42%	41%

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

除创新器械外, 其他相对受政策影响较小的细分龙头同样值得关注。在这个类别中, 主要包括血制品、疫苗、医药零售、医药商业、品牌中药、OTC、IVD 等细分领域。主要重点关注公司包括华兰生物、天坛生物、博雅生物、智飞生物、益丰药房、一心堂、上海医药、国药控股、柳州医药、华润三九、鱼跃医

疗、透景生命、迈克生物、迪安诊断等。

表 17: 医药细分投资领域主线公司

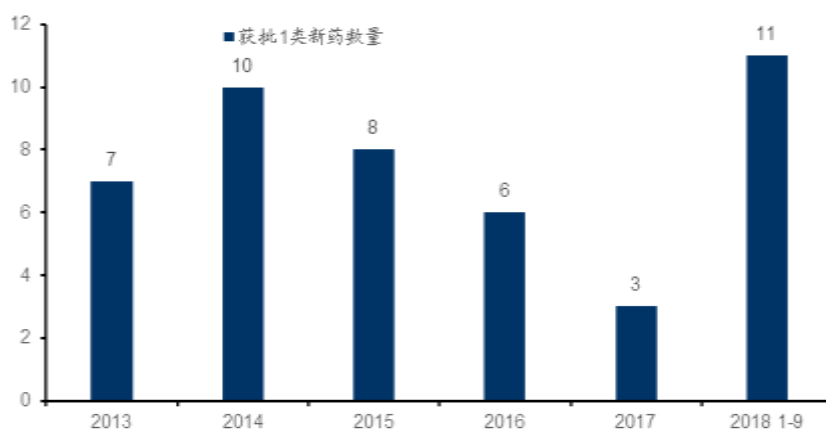
板块	细分板块	代表性龙头	备选个股	看点或主线
化药 (12)	制剂	恒瑞医药、华海药业、华东医药、科伦药业	翰宇药业、人福医药、信立泰、健友股份、恩华药业、贝达药业	创新、一致性评价、海外制剂回归
	CMO/CRO	泰格医药		
	原料药	亿帆医药、翰宇药业	新和成	创新、转制剂
生物药 (13)	基因工程	长春高新、安科生物、通化东宝、丽珠集团、复星医药、康弘药业	甘李药业	消费升级、渠道扩容、创新
	血制品	华兰生物、博雅生物、天坛生物	卫光生物、振兴生化	库存消化、结构优化
	疫苗	智飞生物	康泰生物	创新品种放量
中药 (5)	品牌中药	华润三九、白云山	同仁堂	消费升级
	中药饮片	康美药业		集中度提升、配方颗粒等新业务
	现代中药			OTC 化及创新升级
医疗器械 (12)	医用	乐普医疗	蓝帆医疗	创新器械
	家用	鱼跃医疗		消费升级、销售平台整合、出口
	IVD	迈克生物、安图生物、迪安诊断、迈瑞医疗、新产业	金城医学、润达医疗、透景生命、万孚生物	进口替代
医疗服务 (3)		美年健康、爱尔眼科	通策医疗	格局稳定、渗透提升
医药商业 (10)	零售	益丰药房、老百姓、大参林、一心堂	国药一致	集中度提升、处方外流
	批发	柳药股份、上海医药	嘉事堂、瑞康医药、国药股份	两票制冲击结束、集中度提升、多元业态

资料来源: 资料来源: 国信证券经济研究所整理、括号内为板块内核心个股数量、此处仅做列示、买入卖出意见请详细参考公司

产业升级历史机遇，创新黄金收获期

回顾：2015-2018 年上市的重磅品种的临床、监管、市场推广均在加速
18 年以来年 1.1 类新药审批上市加速。1.1 类新药是指的国内外均未上市的药物，与首仿药物相比具有更强的创新属性。从 2018 年的 1.1 类新药获批速度来看，正处于明显加速的状况。例如用于治疗肾性贫血的药物罗沙司他，在 2018 年末成为首个全球研发、中国首发获批药物。

图 18: 近几年获批的 1 类新药数量



资料来源: 药智, 国信证券经济研究所整理

临床启动至审批上市时间有所缩短。中国此前创新乏力、企业研发投入远小于销售投入本质上是制度限制使然。CDE 审批药物产能严重不足，临床审批、上

市审批滞后非常严重，这一历史共业正在新医改下快速扭转。我们可以看到，以奥希替尼、安罗替尼等为代表的新一代创新药，CFDA 的整体审批速度从临床申报到最终上市均仅为 3 年左右，与海外审批时长相若。

表 18: 代表品种从临床申报到获批上市历时

作用靶点	药品	企业	临床申报	获批上市	历时/天	机构
EGFR-TKI	埃克替尼*	贝达药业	2008 年 1 月 1 日	2011 年 8 月 12 日	1319	CFDA
多激酶抑制剂	安罗替尼*	中国生物制药	2015 年 7 月 3 日	2018 年 5 月 10 日	1042	CFDA
EGFR-TKI	奥希替尼	阿斯利康	2013 年 3 月 1 日	2015 年 11 月 13 日	987	FDA
			2014 年 6 月 3 日	2017 年 3 月 24 日	1026	CFDA
多激酶抑制剂	厄洛替尼	诺华	2003 年 1 月 27 日	2004 年 11 月 18 日	661	FDA
PD-1/PD-L1	nivolumab	百时美施贵宝	2007 年 2 月 28 日	2014 年 12 月 22 日	2854	FDA
			2013 年 5 月 20 日	2018 年 6 月 15 日	1853	CFDA
	Keytruda	默克	2013 年 5 月 8 日	2014 年 9 月 4 日	484	FDA
			2015 年 5 月 25 日	2018 年 7 月 17 日	1150	CFDA
	Tecentriq	罗氏	2011 年 6 月 17 日	2016 年 5 月 18 日	1797	FDA
	Bavencio	辉瑞	2013 年 1 月 21 日	2017 年 3 月 23 日	1522	FDA
Imfinzi	阿斯利康	2014 年 7 月 31 日	2017 年 5 月 1 日	1005	FDA	
CTLA-4	Yervoy	百时美施贵宝	2006 年 5 月 10 日	2011 年 3 月 25 日	1780	FDA
	帕妥珠单抗	Genetech	2007 年 10 月 31 日	2012 年 6 月 8 日	1682	FDA
HER2	ado-曲妥珠单抗	Genetech	2009 年 4 月 6 日	2013 年 2 月 22 日	1418	FDA
			阿法替尼	勃林格殷翰	2008 年 7 月 16 日	2013 年 7 月 12 日

资料来源: FDA, CFDA, 国信证券经济研究所整理。国内的临床申报和获批上市时间, 其他为美国的临床申报和获批上市时间

2018 年上市或进入医保的代表性品种放量超出市场预期。2017 年医保目录调整后, 部分明星重磅品种加入医保, 并且部分省市不纳入药占比考核, 2017 年当年虽然产品价格下降较多, 但是用量高速上升。考虑到陆续招标准入等进程适度滞后, 2019 年这些品种准入后价格下降因素消失, 有望获得仿制药、辅助用药规模压缩后的医保结构性红利。主要品种包括曲妥珠、拉帕替尼、康柏西普、埃克替尼等, 主要受益国内厂商包括贝达药业、康弘药业等。

表 19: 纳入国家医保目录的产品大幅降价

药品名	企业	进入医保时间	医保类型	原价	入医保谈判价	降价幅度
埃克替尼	贝达药业	2017 年 2 月 23 日	乙类	139.8/片	64.1/片	54%
曲妥珠单抗	罗氏	2017 年 7 月 13 日	乙类	20892/瓶	7600/瓶	63%
拉帕替尼	GSK	2017 年 7 月 13 日	乙类	8500/盒	4900/盒	42%
康柏西普	康弘药业	2017 年 7 月 13 日	乙类	6725/支	5550/支	17%
阿法替尼	勃林格殷翰	2018 年 10 月 10 日	乙类	329/片	200/片	39%
安罗替尼	中国生物制药	2018 年 10 月 10 日	乙类	-	357/粒	-

资料来源: 药智, 国信证券经济研究所整理

图 19: 曲妥珠单抗销售额及增速



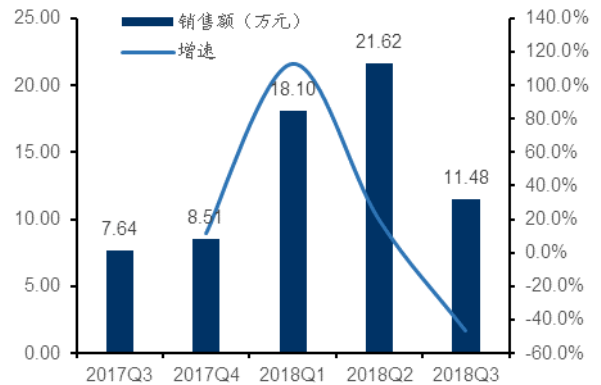
资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 20: 拉帕替尼样本医院销售情况



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 21: 阿法替尼样本医院销售情况



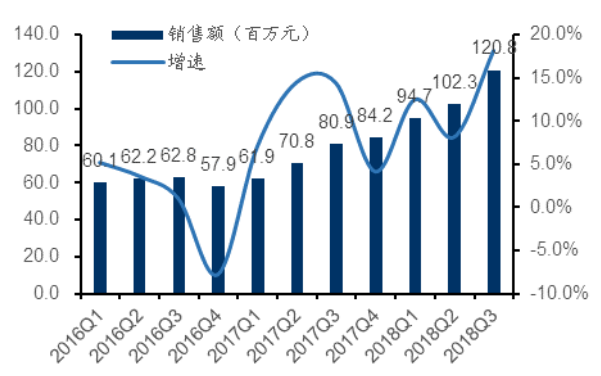
资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 22: 康柏西普样本医院销售情况



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

图 23: 埃克替尼样本医院销售情况



资料来源: PDB, 国信证券经济研究所整理

医保战略性购买驱动价值导向的产业腾龙换鸟

从医保基金支付结构分析, 过去医保基金存在大量的低效率、低价值购买行为。

(1) 超适应症的辅助用药。以化药、中药、生物药注册的辅助用药品种及部

分中国特色品种，长期名列中国药品销售金额排名前 100 名中，其采购金额（样本医院金额按倍数放大估算）合计超过 1000 亿元，其中相当大比例缺乏高等循证医学证据、无权威指南和临床路径支持的超适应症用药和不合理用药；这消耗了大量医保基金支出、降低了医保支出的价值，压缩了医保基金对治疗性用药的购买。

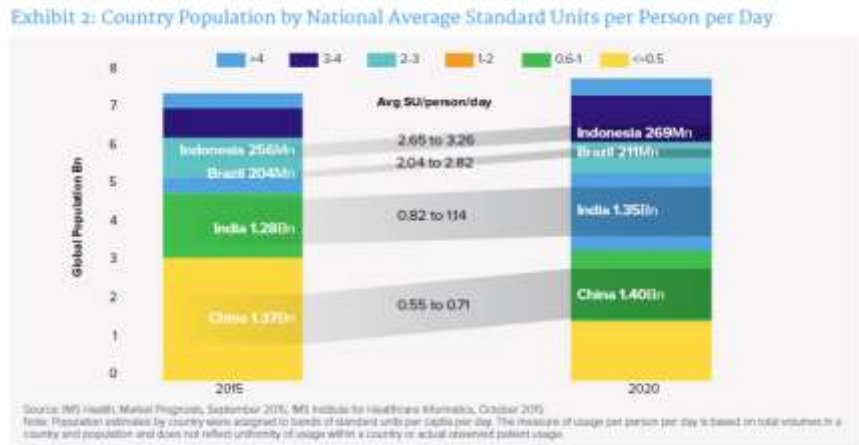
（2）高价的过专利期原研药。大部分进入中国的原研药（包括进口、地产化）在专利过期、多家国内仿制药上市后，并未顺利实现仿制药替代专利药的专利悬崖现象，过专利期原研药仍然保持高定价（部分品种的国产仿制药仅为原研药的 1/10 或更低），在不合理的体制环境下继续获得较大的市场份额（部分品种原研药金额份额占 90% 以上）；这消耗了大量医保基金支出、降低了医保支出的效率和价值，压缩了医保基金对通过质量和疗效一致性评价的仿制药的购买。

（3）相对高价的国产仿制药。部分国产仿制药在以前的招标模式下，因为首仿抢仿、优质优价、单独定价等历史原因获得了分层单列的相对优势，多轮招标后仍然保持了较高的价格体系，少部分品种中标价格甚至高于原研药，在没有完成方治疗质量和疗效一致性评价之前导致仿制药市场割裂；这降低了医保支出的效率，在同等支出的前提下并没有让更多患者用上价格合理的仿制药。

此外，医保基金在部分医疗器械、诊断试剂、耗材乃至医疗服务等方面，也存在不同程度的低效率、低价值购买现象。这些现象不仅导致医保收支压力的扩大，还导致医保基金采用不合理的医保总额预付制度，对医疗服务机构和人员进行简单粗暴的考核，限制了居民对各种医疗产品及服务的获得性。

尽管中国医药卫生投入占 GDP 比重不低，但中国居民人均用药量显著低于其他发展中国家。2015 年人均用药量仅为 0.55 标准单位/人天，是印度的 2/3、巴西的 1/4、印尼的 1/5，与所谓的“过度医疗”刻板印象存在明显差异。这进一步说明中国居民整体的药品可及性、可负担性仍然存在显著不足，医保基金对药品等项目的购买行为存在制度上的缺陷。

图 24：中国人均用药数量仍有提升空间



资料来源：IQVIA、国信证券经济研究所引用

未来多重政策将扭转这一扭曲的用药结构。针对此，自从国家医保局于 2018 年中挂牌成立后，与其他相关部委协调开展了一系列活动，开始扭转医保基金支出中低效率、低价值的购买行为，逐步转移到质量和疗效好、临床价值高的创新药和仿制药：

（1）启动 4+7 城市药品集中采购：利用仿制药质量和疗效一致性评价的机遇，针对 31 个完成一致性评价或按照新 4 类获批上市的仿制药及原研药品种，组织 11 个城市带量采购过专利期原研药或国产仿制药（31 个品种中选 25 个、平均降幅 52%）。这在提高药品供应效率和质量的前提下，有效压缩了了医保基金

支出规模，根据 25 个拟中选品种的价格估算，即可节约医保基金约 40 亿元；后续各地落实和运行情况仍需进一步观察。

(2) 启动抗癌药医保准入专项谈判：在 2015 年原卫计委国家药品价格谈判（5 个品种 3 个降价、降幅均超 50%）、2017 年人社部新版医保药品目录谈判（44 个品种 36 个纳入、平均降幅 44%）后，2018 年医保局启动抗癌药医保准入专项谈判（18 个品种 17 个纳入、平均降幅 57%）。这不仅提高了国内患者对抗癌药及其他创新药的可及性和可负担性，同时也促进医保基金可持续运行；经过 2018 年运行，2017 年纳入医保的大部分创新药国内销量大幅上升、销售额再创新高。

高质量、创新、有临床价值的医疗资源仍将获得战略重点购买。我们认为，在 GDP 和医保基金收入增速稳中有降、但居民对健康需求不断提升的历史背景下，未来医保基金将从前几年的简单控费压缩支出增速，转向调整优化支出结构、加大战略性购买的行为模式。价值导向的医保战略性购买，其重点方向包括：

(1) 高质量的医疗服务：包括等级公立医院、基层医疗机构、公共卫生体系的医疗机构及其医护人员，为广大患者和居民提供高质量医疗和健康服务；医保基金将通过逐步提高医疗服务定价的模式，逐步提高人均薪酬水平及占比。

(2) 有价值的临床用药：包括经过临床试验证明对疾病疗效确切、定价合理、临床价值较高的国产和进口的创新药，在国内得到广泛应用、临床价值较高的国产和进口仿制药，以及部分针对少数人群、但疗效非常突出的罕见病用药。

(3) 有价值的医疗器械：包括定位和功能明确、定价合理、临床价值较高的国产和进口医疗器械、体外诊断产品、医疗设备及耗材。

展望：2019 年关注重点创新品种上市带来弹性

PD-1 将是 2019 年最受关注的重磅品种。海外两大原研品种 Opdivo 和 Keytruda、国内君实生物的特瑞普利单抗均已上市，可以预见剩余的三家国内厂商也即将获批。2019 年将成为 PD-1 单抗这一近年来市场空间、适应症最为广泛的单抗品种充分竞争的一年。我们粗略估计，按照全国 400 万肿瘤患者，10% 人群适用，单人年消费金额 10 万粗略计算，PD-1 是一个 400 亿的巨大市场。但是这一领域竞争同样激烈：外资两大原研，成熟肿瘤龙头恒瑞医药，新锐生物科技公司信达、百济神州、君实，以及环伺在后的众多厂商。未来的战术估计主要包括：1) 通过独家联合用药取得额外收益。2) 拥有更多纳入医保的适应症。

精麻药等小专科新品推出小而美。精麻药领域因为安全性尤其受到重视，相对保守，且规模较小，产品生命周期明显延长。2019 年瑞马唑仑、注射用磷丙泊酚二钠、阿芬太尼等品种预期也将陆续获批上市，而人福医药、恒瑞医药等龙头公司优势进一步提升。

糖尿病是另一核心关注领域。2019 年可能获批的还有艾格列净、德谷胰岛素、门冬胰岛素、洛塞那肽、度拉糖肽、利拉鲁肽（华东医药、翰宇药业）等，囊括了 SGLT-2 抑制剂、三代胰岛素、长效 GLP-1 等众多国际上显现出优秀竞争力的品种。叠加甘精胰岛素进入基药目录后未来潜在的降价，国内胰岛素市场可能出现一轮产品结构升级换代。

表 20: 预期 2019 年可能上市的国产创新化学药

通用名	INN	靶点	适应症	药品名称	厂商	NDA
奈诺沙星	nemonoxacin		感染	苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	浙江医药	CXHS1700005
罗沙司他	roxadustat	HIF	贫血	罗沙司他胶囊	珙博进	CXHS1700019 CXHS1700020
沙美特罗替卡松粉吸入剂			COPD	沙美特罗替卡松粉吸入剂	正大天晴	CYHS1700680
苯环喹溴铵	bencycloquidum		COPD	苯环喹溴铵鼻用喷雾剂	银谷制药	CXHS1700022
洛塞那肽	loxenatide	GLP1R	糖尿病	聚乙二醇洛塞那肽注射液	豪森药业	CXHS1700025 CXHS1700026
瑞马唑仑	remimazolam	GABAA	镇静	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	恒瑞医药	CXHS1800002
优替德隆	utidelone		mBC	优替德隆注射液	贝达药业	CXHS1800005
KW-136		NS5A	HCV	KW-136 胶囊	凯因科技	CXHS1800007
艾维替尼	avitinib	EGFR	NSCLC	马来酸艾维替尼胶囊	艾森医药	CXHS1800009 CXHS1800010
氟马替尼	flumatinib	Bcr-Abl	CML	甲磺酸氟马替尼片	豪森药业	CXHS1800016 CXHS1800017
拉维达韦	ravidasvir	NS5A	HCV	盐酸拉维达韦片	歌礼制药	CXHS1800020
赞布替尼	zanubrutinib	BTK	MCL	赞布替尼胶囊	百济神州	CXHS1800024
磷丙泊酚	fospropofol		麻醉	注射用磷丙泊酚二钠	人福医药	CXHS1800029
赞布替尼	zanubrutinib	BTK	CLL/SLL	赞布替尼胶囊	百济神州	CXHS1800030
瑞马唑仑	remimazolam	GABAA	镇静	注射用苯磺酸瑞马唑仑	人福医药	CXHS1800035 CYHS1700410
阿芬太尼	alfentanil		麻醉	盐酸阿芬太尼注射液	人福医药	CYHS1700409 CYHS1700409
甘露寡糖二酸			AD	甘露寡糖二酸胶囊	绿谷制药	CXHS1800037
尼拉帕利	niraparib	PARP	OvaC	甲磺酸尼拉帕利胶囊	再鼎医药	CXHS1800043

资料来源: 药智、公司公告、国信证券经济研究所整理, 深蓝色为预期的重点品种, 创新化学药指的是化药新药 1 类。

表 21: 预期 2019 年可能上市的国产创新生物药+生物类似药

通用名	INN	靶点	适应症	药品名称	厂商	NDA
利妥昔单抗	rituximab	CD20	DLBCL	利妥昔单抗注射液	复宏汉霖	CXSS1700026
康柏西普	conbercept	VEGF	DME	康柏西普眼用注射液	康弘药业	CXSS1800001
血管内皮抑素	endostatin		NSCLC	重组人血管内皮抑素注射液	江苏吴中	CXSS1800005
特瑞普利单抗	toripalimab	PD-1	黑色素瘤	特瑞普利单抗注射液	君实生物	CXSS1800006
信迪利单抗	sintilimab	PD-1	cHL	信迪利单抗注射液	信达生物	CXSS1800008
卡瑞利珠单抗	camrelizumab	PD-1	cHL	注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	CXSS1800009
贝伐珠单抗	bevacizumab	VEGF-A	NSCLC	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	齐鲁制药	CXSS1800017
阿达木单抗	adalimumab	TNF- α	AS	阿达木单抗注射液	百奥泰	CXSS1800018
替雷利珠单抗	tislelizumab	PD-1	cHL	替雷利珠单抗注射液	百济神州	CXSS1800019
			结核病	重组结核杆菌融合蛋白 (EC)	智飞生物	CXSS1800020 CXSS1800021 CXSS1800022
曲妥珠单抗	trastuzumab	HER-2	BC	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	三生制药	CXSS1800023
阿达木单抗	adalimumab	TNF-α	AS	阿达木单抗注射液	海正药业	CXSS1800025
				门冬胰岛素注射液	联邦制药	CXSS1700028 CXSS1700029
门冬胰岛素	Insulin aspart	INSR	糖尿病	门冬胰岛素 30 注射液	联邦制药	CXSS1700030 CXSS1700031
				门冬胰岛素注射液	甘李药业	CXSS1600004 CXSS1600003
阿达木单抗	adalimumab	TNF- α	AS	阿达木单抗注射液	信达生物	CXSS1800027

资料来源: 药智、公司公告、国信证券经济研究所整理, 深蓝色为预期的重点品种, (创新生物药+生物类似药为治疗用生物制品 1+2 类)

表 22: 预期 2019 年可能上市的进口创新化学药

通用名	INN	靶点	适应症	药品名称	厂商	NDA
苯达莫司汀	bendamustine		NHL	注射用盐酸苯达莫司汀	Teva	JXHS1700017
氟替替啉	trifluridine/ tipiracil		CRC	氟替替啉片	Taiho	JXHL1700107 JXHL1700108
比伐芦定	bivalirudin	FIIa	抗凝血	注射用比伐芦定	Patheon	JXHS1700034
艾立布林	eribulin		mBC	甲磺酸艾立布林注射液	Eisai	JXHS1700048
艾多沙班	edoxaban	FXa	抗凝血	甲苯磺酸艾多沙班片	Daiichi Sankyo	JXHS1700049 JXHS1700050 JXHS1700051
巴瑞克替尼	baricitinib	JAK	RA	巴瑞克替尼片	Eli Lilly	JXHS1800009 JXHS1800010
艾地骨化醇	eldecalcitol	VDR	骨质疏松	艾地骨化醇软胶囊	Chugai	JXHS1800012 JXHS1800013
兰瑞肽	lanreotide	SSTR	肢端肥大类癌	醋酸兰瑞肽缓释注射液	Ipsen	JXHS1800014 JXHS1800015 JXHS1800016
沃诺拉赞	vonoprazan	P-CAB	GERD	富马酸沃诺拉赞片	Takeda	JXHS1800017 JXHS1800018
格卡瑞韦/哌仑他韦	glecaprevir/ pibrentasvir	NS3/4A NS5A	HCV	格卡瑞韦哌仑他韦片	AbbVie	JXHS1800019
恩扎卢胺	enzalutamide	AR	mCRPC	恩扎卢胺软胶囊	Astellas	JXHS1800020
安非他酮	bupropion		戒烟	盐酸安非他酮缓释片	GSK	JXHS1800021 JXHS1800022
氟替卡松/乌美溴铵/ 维兰特罗	fluticasone/ umeclidinium/ vilanterol	ICS/ LAMA/ LABA	COPD	糠酸氟替卡松乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	GSK	JXHS1800025
波生坦	bosentan	ETA	PAH	波生坦分散片	Actelion	JXHS1800026
美阿沙坦	azilsartan medoxomil	ARB	高血压	美阿沙坦钾片	Takeda	JXHS1800027 JXHS1800028
曲唑酮	trazodone		抑郁症	盐酸曲唑酮缓释片	李氏大药厂	JXHS1800029 JXHS1800030
格隆溴铵/福莫特罗	glycopyrronium/ formoterol	LAMA/ LABA	COPD	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	AZ	JXHS1800031
来那替尼	neratinib	SMN2	SMA	Spinraza 注射液	Biogen	JXHS1800032
来那替尼	neratinib	HER2	eBC	来那替尼片	北海康成	JXHS1800039
羟考酮/纳洛酮	oxycodone/ naloxone		镇痛	羟考酮纳洛酮缓释片	Mundi	JXHS1800048 JXHS1800049 JXHS1800050 JXHS1800051
吡仑帕奈	perampanel	AMPA	癫痫	吡仑帕奈片	Eisai	JXHS1800052 JXHS1800053
奥希替尼	osimertinib	EGFR	NSCLC 1L	甲磺酸奥希替尼片	AZ	JXHS1800054 JXHS1800055
乌美溴铵	umeclidinium	LAMA	COPD	乌美溴铵吸入粉雾剂	GSK	JXHS1800060
氯化镭 223	Ra-223 dichloride		bmCRPC	氯化镭[223Ra]注射液	Bayer	JXHS1800063
拉替拉韦	raltegravir	INI	HIV	拉替拉韦钾片	MSD	JXHS1800064
比克替拉韦/恩曲他 滨/替诺福韦	bictegravir/ emtricitabine/ tenofovir	INI/ NRTI/ NtRTI	HIV	比克替拉韦/恩曲他滨/丙酚替诺福韦片	Gilead	JXHS1800065
拉考沙胺	lacosamide		癫痫	拉考沙胺糖浆	UCB	JXHS1800068
艾格列净	ertugliflozin	SGLT2	糖尿病	艾格列净片	MSD	JXHS1800069 JXHS1800070
拉考沙胺	lacosamide		癫痫	拉考沙胺注射液	UCB	JXHS1800071

资料来源: 药智、公司公告、国信证券经济研究所整理, 深蓝色为预期的重点品种, 进口创新化学药指的是化药进口 5.1 类。

表 23: 预期 2019 年可能上市的进口创新生物药

通用名	INN	靶点	适应症	药品名称	厂商	NDA
度拉糖肽	dulaglutide	GLP1R	糖尿病	度拉糖肽注射液	Eli Lilly	JXSL1700046 JXSL1700047
西妥昔单抗	cetuximab	EGFR	HNSCC	西妥昔单抗注射液	Merck Serono	JXSS1700013
帕妥珠单抗	pertuzumab	HER2	mBC	帕妥珠单抗注射液	Roche	JXSS1700018
贝利尤单抗	belimumab	BLYS	SLE	注射用贝利尤单抗	GSK	JXSS1800005 JXSS1800006
依洛尤单抗	evolocumab	PCSK9	HeFH	依洛尤单抗注射液	Amgen	JXSS1800010
德谷胰岛素 门冬胰岛素	Insulin degludec /insulin aspart	INSR	糖尿病	德谷门冬双胰岛素注射液	Novo Nordisk	JXSS1800011 JXSS1800012
阿达木单抗	adalimumab	TNF- α		阿达木单抗注射液	AbbVie	JXSS1800013 JXSS1800014
阿巴西普	abatacept	CTLA4	PsO	阿巴西普注射液	BMS	JXSS1800015
阿加糖酶 α	agalsidase alfa	GLA	LSD-FD	阿加糖酶 α 注射用浓溶液	Shire	JXSS1800016
帕博利珠单抗	pembrolizumab	PD-1	NSq-NSCLC	帕博利珠单抗注射液	MSD	JXSS1800018
司库奇尤单抗	secukinumab	IL17A	PsO	司库奇尤单抗注射液	Novartis	JXSS1800019
帕妥珠单抗	pertuzumab	HER2	eBC	帕妥珠单抗注射液	Roche	JXSS1800020
阿加糖酶 β	agalsidase beta	GLA	LSD-FD	注射用阿加糖酶 β	Sanofi	JXSS1800021 JXSS1800022
达雷木单抗	daratumumab	CD38	MM	达雷木单抗注射液	JNJ	JXSS1800023 JXSS1800024
帕博利珠单抗	pembrolizumab	PD-1	Sq-NSCLC	帕博利珠单抗注射液	MSD	JXSS1800025
地舒单抗	denosumab	RANKL	骨质疏松	地舒单抗注射液	Amgen	JXSS1800026
依洛尤单抗	evolocumab	PCSK9	ASCVD	依洛尤单抗注射液	Amgen	JXSS1800028
帕博利珠单抗	pembrolizumab	PD-1	NSCLC 1L	帕博利珠单抗注射液	MSD	JXSS1800029
利拉鲁肽	liraglutide	GLP1R	减肥	利拉鲁肽注射液	Novo Nordisk	JXSS1800030
阿利珠单抗				阿利珠单抗注射液	Sanofi	JXSS1800032 JXSS1800033 JXSS1800034 JXSS1800035
	olatumab	PDGFR	STS	Olatumab 注射液	Eli Lilly	JXSS1800037 JXSS1800038

资料来源: 药智、公司公告、国信证券经济研究所整理, 深蓝色为预期的重点品种, 进口创新生物药指的是治疗用生物制品进口。

创新器械逐渐实现进口替代。 医疗器械板块同样受益与创新扶持政策。2018 年 12 月科技部公布了《创新医疗器械产品目录》，对存量医疗器械中的重点产品进行了分类汇总。我们可以通过这一名录管窥医疗器械研发的龙头企业，主要包括：迈瑞医疗、乐普医疗、微创医疗、万泰生物（拟上市）、上海联影、先健科技、安图生物等。预期明年上市的最为重磅的医疗器械首推乐普医疗的可降解支架 NeoVas，这一品种虽然在主要材质和技术路线上与海外雅培率先上市并面临争议的可降解支架类似，但是在临床实验设计、具体操作流程上明显不同，预期上市后对乐普医疗产生较大营收和利润贡献。

表 24: 87 项《创新医疗器械产品目录（2018）》中涉及上市公司部分品类

制造商	类别	产品名称	型号	注册证编号	创新类型
迈瑞医疗（7 项）					
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	医用电子仪器	除颤监护仪	BeneHeart D6	国械注册 20173210600	国内首创
	医用电子仪器	病人监护仪	Benevision N1	国械注册 20173211480	重大技术提升
	医学成像设备	彩色多普勒超声系统	DC-80	粤械注册 20172231410	重大技术提升
	体外诊断设备和试剂	全自动化学发光免疫分析仪	CL-2000i 系列	国械注册 20173400696	国内首创
	体外诊断设备和试剂	全自动血液细胞分析仪	略，见注册证	粤械注册 20182400017	国内首创
	体外诊断设备和试剂	全自动生化免疫流水线(样本处理系统、全自动生化分析仪、全自动化学发光免疫分析仪)	SAL8000(SPL1000.BS-2000、CL-2000i)	粤深械备 20150331、 粤械注册 20152401145、国械注册 20173400696	重大技术提升
	体外诊断设备和试剂	全自动样本处理系统(包括:特定蛋白免疫分析仪、自动血涂片制备仪)	CAL 8000、CRP-M100、SC-120	粤深械备 20150330 号、粤械注册 20162400485、粤深械 备 20160133 号	重大技术提升
微创医疗（4 项）					
上海微创医疗器械(集团)有限公司	无源植介入、耗材、康复及中医设备	Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	略，见注册证	国食药监械(准)字 2014 第 3460190 号	国内首创
	无源植介入、耗材、康复及中医设备	分支型主动脉覆膜支架及输送系统	略，见注册证	国械注册 20173463241	重大技术提升
上海微创电生理医疗器械科技股份有限公司	医用电子仪器	三维心脏电生理标测系统	EPE-SYS-2A	国械注册 20163770387	重大技术提升
创领心律管理医疗器械(上海)有限公司	治疗设备及器械	植入式心脏起搏器	略，见注册证	国械注册 20173211369	重大技术提升
乐普医疗（4 项）					
乐普(北京)医疗器械股份有限公司	无源植介入、耗材、康复及中医设备	钴基合金雷帕霉素药物洗脱支架系统	略，见注册证	国械注册 20173460564	重大技术提升
上海形状记忆合金材料有限公司	无源植介入、耗材、康复及中医设备	房间隔缺损封堵器	略，见注册证	国械注册 20173774650	国内首创
辽宁垠艺生物科技股份有限公司	无源植介入、耗材、康复及中医设备	药物洗脱球囊导管	DEB2008-DEB3540/DEB4020	国械注册 20173771535	国内首创
陕西秦明医学仪器股份有限公司	治疗设备及器械	植入式心脏起搏器	Qinming8631D、 Qinming8631DR	国械注册 20163211585	国内首创
万泰生物(拟上市, 养生堂控股, 4 项)					
厦门优迈科医学仪器有限公司	体外诊断设备和试剂	全自动化学发光免疫分析仪	Caris200	国食药监械(准)字 2014 第 3401035 号	国内首创
厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	体外诊断设备和试剂	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	100 人份/盒, 200 人份/盒	国械注册 20173401378	国际原创
北京万泰生物药业股份有限公司	体外诊断设备和试剂	登革病毒 NS1 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	48 人份/盒;96 人份/盒	国械注册 20143401829	国内首创
	体外诊断设备和试剂	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	10 人份/盒、50 人份/盒	国械注册 20153401255	国内首创
上海联影					
上海联影医疗科技有限公司	医学成像设备	X 射线计算机断层摄影设备	uCT790	国械注册 20173301569	重大技术提升
	医学成像设备	磁共振成像系统	uMR 790	国械注册 20173281565	重大技术提升
	医学成像设备	正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统	uMI780	国械注册 20163332251	重大技术提升
安图生物					
郑州安图生物工程股份有限公司	体外诊断设备和试剂	阿米卡星药敏条(E-test 法)	10 人份/桶、20 人份/桶、30 人份/桶、40 人份/桶、50 人份/桶、100 人份/桶	豫械注册 20142400179	国内首创
安图实验仪器(郑州)有限公司	体外诊断设备和试剂	全自动化学发光测定仪	Autolumo A2000	豫械注册 20152400204	国内首创
先健科技					
先健科技(深圳)有限公司	无源植介入、耗材、康复及中医设备	左心耳封堵器系统	略，见注册证	国械注册 20173770881	国内首创
	无源植介入、耗材、康复及中医设备	陶瓷膜房间隔缺损封堵器	略，见注册证	国械注册 20163770338	国内首创

备					
单项公司 (7家)					
厦门艾德生物医药科技股份有限公司	体外诊断设备和试剂	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法)	12 测试/盒	国械注册 20183400014	国内首创
深圳市理邦精密仪器股份有限公司	体外诊断设备和试剂	血气生化分析仪	i15、i15A	粤械注册 20142400269	国内首创
深圳华大基因生物医学工程有限公司	体外诊断设备和试剂	基因测序仪	BGISEQ-500	国械注册 20163402206	国内首创
北京九强生物技术股份有限公司	体外诊断设备和试剂	25-羟基维生素 D 测定试剂盒 (酶供体竞争法)	略, 见注册证	京械注册 20152400296	重大技术提升
山东威高骨科材料股份有限公司	无源植介入、耗材、康复及中医设备	脊柱后路内固定系统	GB1Z-7	国械注册 20173464394	国内首创
大博医疗科技股份有限公司	无源植介入、耗材、康复及中医设备	金属锁定接骨板系统	LCLP08 微创普通型	国械注册 20163462504	重大技术提升
北京美中双和医疗器械股份有限公司	无源植介入、耗材、康复及中医设备	三氧化二砷药物涂层支架输送系统	略, 见注册证	国械注册 20173460814	国际原创

资料来源: 科技部社会发展科技司、国信证券经济研究所整理

去杠杆背景下关注现金流优质标的

宏观去杠杆过程中需要持续关注商业模式对现金流的依赖性。随着全球宏观去杠杆和对国内联动的影 响, 现金流将是弱市条件下的重要风险指标。我们在这里总结了医药工商业子版块在 2013-2017 年 5 年的整体情况, 这样可以很大程度上规避潜在的净利润业绩和现金流调节在不同年份的影响。

医药工业板块净利润情况不错, 现金流化药、生物药较为健康。从医药工业的整体扣非净利润率指标来看, 全行业大致在 10% 左右, 全部 A 股剔除金融板块后大致在 5% 左右, 相对而言医药板块处于较为优秀的地位。研发投入方面中药板块较低, 器械较高, 整体在 4~5% 左右。理论上经营性净现金流剔除折旧摊销后, 应当与净利润大体匹配。汇总计算后化药与生物制品领域较为健康, 可以达到 84% 左右比例 (考虑到有部分非经常损益)。但是医疗器械和中药板块仅为 60% 左右, 提示可能存在净利润相对不实的风 险 (净利润不挣现金)。

表 25: 2013-2017 年 A 股医药工业板块企业 5 年整体利润汇总

板块	营收	扣非净利润	扣非净利润率	研发费用率	公司数量
化学制药	10716	876	8.2%	4.1%	86
生物制品	1975	282	14.3%	4.4%	33
医疗器械	3108	395	12.7%	5.4%	55
中药	10648	1264	11.9%	2.1%	70
小计	26448	2817	10.7%	3.5%	244

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理, 资本支出部分净利润和营收变化为 2017 年-2012 年。

表 26: 2013-2017 年 A 股医药工业板块企业 5 年整体现金流情况

板块	经营性净现金流	融资性净现金流	投资性净现金流	(经营净现金流-折旧摊销)/扣非净利润	整体现金流
化学制药	1206	745	-1576	83.1%	376
生物制品	330	94	-310	84.7%	114
医疗器械	357	318	-536	60.0%	139
中药	992	573	-1032	57.8%	533
小计	2885	1730	-3454	68.7%	1162

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理, 资本支出部分净利润和营收变化为 2017 年-2012 年。

表 27: 2013-2017 年 A 股医药工业板块企业 5 年整体资本支出效果情况

板块	资本支出	净利润变化	营收变化	净利润变化/资本支出	营收变化/资本支出
化学制药	1104	124	1221	11%	111%
生物制品	210	51	359	24%	171%
医疗器械	321	55	629	17%	196%
中药	668	164	1340	25%	201%
小计	2303	395	3549	17%	154%

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理, 资本支出部分净利润和营收变化为 2017 年-2012 年。

资本支出依赖融资性现金流, 若未来融资性现金流减少, 增速预计有所下滑。从全板块资本支出对净利润和营收的拉动来看, 效率仍然较高, 资本支出可以拉动 10~25% 的净利润变化。但是资本支出强烈依赖于融资性净现金流的补充, 若融资性现金流剔除, 整体投资性现金流需要降低一半左右, 并且在各个细分分子版块中这一影响并不均匀, 医疗器械领域的高成长更依赖于持续融资。若未来融资难度提高, 医疗器械板块成长性将有所降低。

大批批发若垫资情况好转, 有望扭转长期经营性现金流不良问题。商业企业可以分为零售和批发。从 5 年期长度来看, 资本支出带来的营收与净利润增量都非常不错。但是若从利润的质量来看, 零售远好于批发。5 年中大批批发的经营性现金流为负, 说明批发企业为工业垫资的时间长度持续增加, 利润的获得与垫资的增加匹配; 另一方面大批批企业高度依赖融资性现金流, 5 年的扣非净利润还略小于融资性净现金流。在带量采购逐渐铺开过程中, 仿制药销售金额可能下滑, 但是若采用现有的预付款方式, 则商业企业的垫资情况有望得到根本缓解。

表 28: 商业企业现金流情况 (2013-2017 年)

指标	医药零售	医药批发
营收	954	11154
扣非净利润	55	261
净利润率	5.8%	2.3%
折旧与摊销	18	59
经营性净现金流	60	-6
融资性净现金流	65	329
投资型净现金流	-95	-160
(经营性现金流-折旧与摊销)/扣非净利润	76.4%	-24.6%
资本支出	43	132
营收增长金额	170	2053
营收变化/资本支出	399%	1560%
扣非净利润增长金额	10	57
扣非净利润变化/资本支出	24%	44%

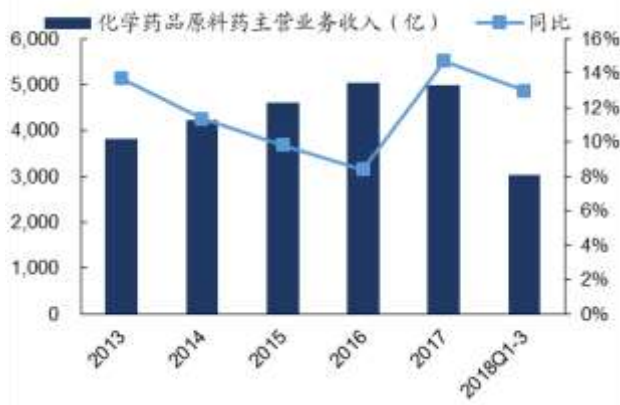
资料来源: wind、国信证券经济研究所整理

板块与个股: 看好创新能力强与现金流优质标的

原料药: 供给侧改革效果显现, 部分产品开始提价

行业集中度提升, 龙头企业获益明显。2018 年 1-9 月, 以化学原料药生产为主业的企业主营业务收入 3033.6 亿元, 同比增长 13%; 实现利润总额 313.8 亿元, 同比增长 32.5%, 高于行业均值 19.5pp。前三季度产销率累计值 99.0%, 比去年同期提高 1.3pp。在全国严格执行环保监察的背景下, 1) 环保治理不达标的原料药生产企业停产或关闭, 2) 环保治理不达标的化工原料生产企业停产或关闭, 造成原料药企业的原材料紧缺而无法生产。**整体来看, 行业集中度继续提升, 竞争格局改善, 部分产品开始提价, 龙头企业盈利能力改善。**

图 25: 化学药品原料药制造企业主营业务收入情况



资料来源: 国家统计局, 国信证券经济研究所整理

图 26: 化学药品原料药制造企业利润总额情况



资料来源: 国家统计局, 国信证券经济研究所整理

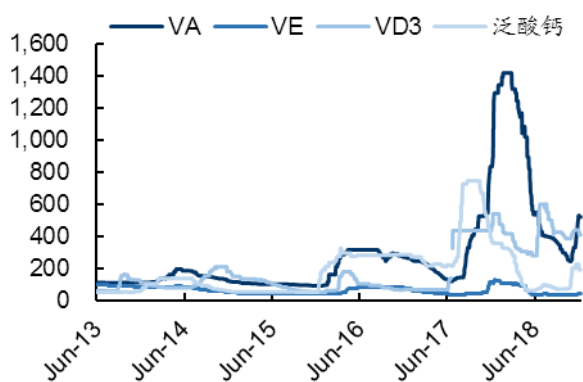
图 27: 化学原料药销售量与产量变化情况



资料来源: 国家统计局, 国信证券经济研究所整理

部分原料药产品开始提价。VA 在部分企业停产检修后的涨价行情后，价格有所回调。VE 价格仍在底部区间，VD3 和泛酸钙的最新报价分别 410 元/kg 和 195 元/kg，较最底部价格已明显上涨。7-ADCA 和硫氰酸红霉素等由于竞争格局改善，产品价格也已出现一定幅度的上涨。后续继续关注由于环保检查、停产检修等因素引起供给端改善带来的价格上涨。

图 28: 国内主要维生素价格变化情况



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

图 29: 国内 7-ADCA、红霉素价格变化情况

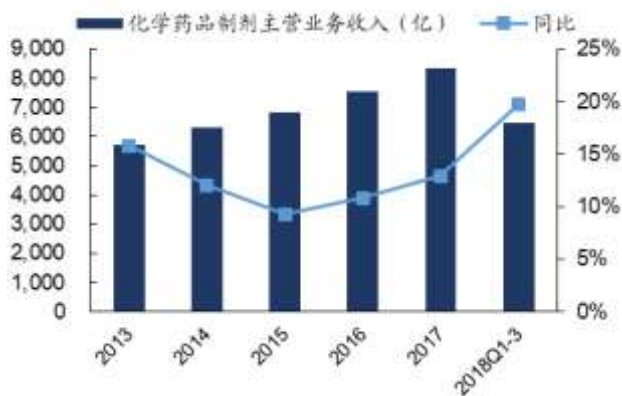


资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

化学制剂：医保支付结构改革，关注创新成果兑现

回顾：化学制剂工业板块增长稳中有降。2018Q1-3 化学制剂企业实现主营业务收入 6485.4 亿，同比增长 19.8%，增速比去年同期提高 6.9pp，我们认为主要受一季度流感疫情带来部分企业业绩增长以及“两票制”后低开转高开影响。前三季度化学制剂企业实现利润总额 915.7 亿，同比增长 9.2%，增速同比去年同期下滑 12.9%，主要是受医保控费、限制辅助用药政策影响以及龙头企业研发投入大幅增加带来的业绩压力。

图 30：化学药品制剂企业主营业务收入情况



资料来源：国家统计局，国信证券经济研究所整理

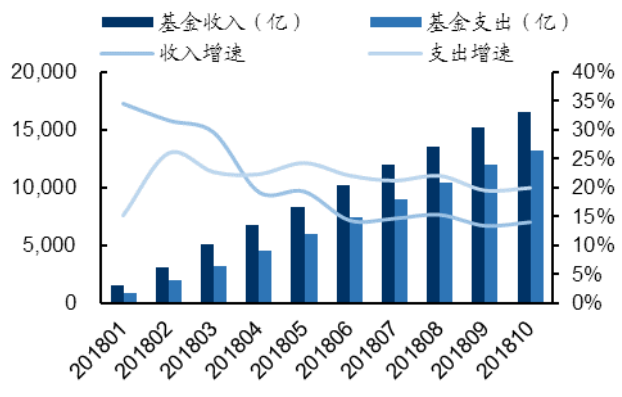
图 31：化学药品制剂企业利润总额情况



资料来源：PDB，国信证券经济研究所整理

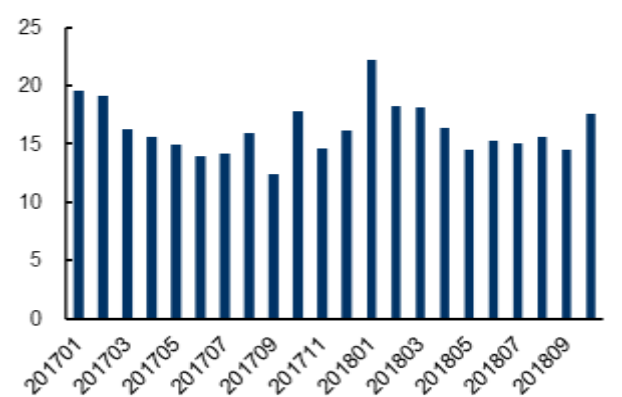
医保控费仍是主要矛盾，关注支付结构优化改革。截至 2018 年 10 月城镇基本医疗保险基金参保人数 12.08 亿人，是国内医药市场最大的支付方。2018 年 1-10 月，城镇基本医疗保险基金收入 16558.74 亿，同比增长 14.11%，基金支出 13252.54 亿，同比增长 19.96%，高于收入增速 5.84pp。医保基金累计结余可支付月份数在 17 个月左右，医保支付压力整体有所缓解，但随着国内创新药加速上市和医保对于高端产品支付力度加大，控费仍是国内医药行业的主要矛盾。在医保支付不出现大幅增加的情况下，提高国民用药质量和患者的药物可及性，将主要依靠在存量市场下医保支付结构的优化，有升有降、腾笼换鸟，即创新药、高端仿制药支付比例的提升、辅助用药、低端仿制药的占比下降，甚至逐渐退出市场。

图 32：2018 年城镇基本医疗保险基金收支运行情况



资料来源：人社部，国信证券经济研究所整理

图 33：城镇医保基金累计结余可支付月份变化情况（月）



资料来源：人社部，国信证券经济研究所整理

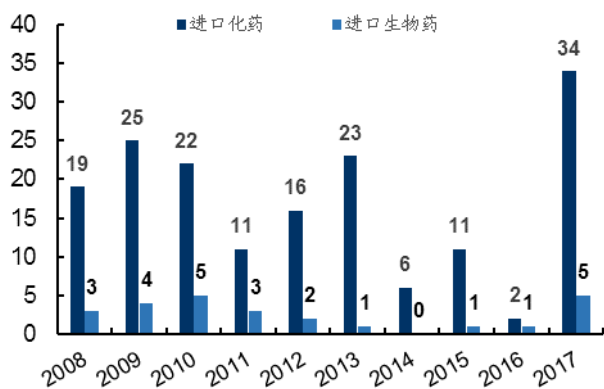
趋势之一：创新药加速上市，谈判降价进医保

国内创新药申请井喷。国内药品审评审批制度改革后，进口和国产创新药申请流程简化，通过优先审评通道上市时间大幅缩短。2017 年，进口新药获批数量

达到 39 个，包括 34 个进口化药和 5 个进口生物药，均创下近 10 年最高纪录。从时间上来看，这 34 个进口药物在中国获批时间与国际上首次获批时间间隔的平均值为 5.3 年，其中阿斯利康治疗非小细胞肺癌的奥西替尼（商品名“泰瑞沙”），在中国获批的时间间隔近 1 年 5 个月，而泰瑞沙从获批到上市销售历时不到一个月，也创下了历史最快纪录。2017 年，CDE 共受理国产 1 类新药申请 174 个，包括新药临床申请 164 个（化药 104 个、生物药 60 个）、新药上市申请 10 个（化药 8 个，生物药 2 个），整体呈现快速上升趋势。

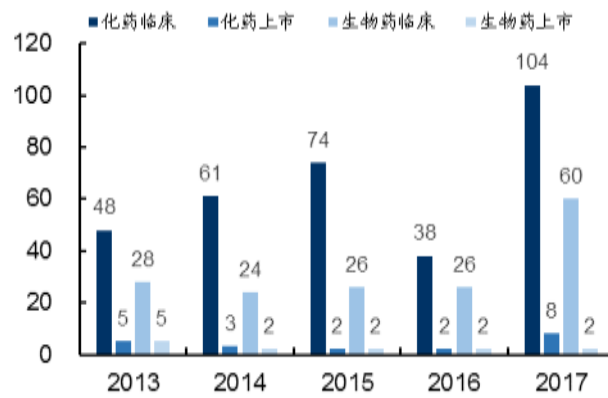
17 种抗癌药再次通过国家谈判纳入医保目录。2017 年，国家通过谈判降价方式将 36 个新品种进入新医保目录。2018 年 10 月，17 种抗癌药再次通过谈判降价方式纳入国家医保目录，平均降价幅度 56.7%。值得注意的是，正大天晴的安罗替尼今年 5 月 17 日刚刚获批上市，在不到半年的时间就通过国家谈判的方式被纳入国家医保。创新药和高端产品的加速上市和进入医保，快速提升了国内患者的药物可及性，同时也将带来医保支出的增加。

图 34：近十年国内获批上市的进口新药分子数量



资料来源：GBI SOURCE，国信证券经济研究所整理

图 35：近 5 年 CDE 受理的国产创新药申请分子数量



资料来源：GBI SOURCE，国信证券经济研究所整理

趋势之二：用药结构优化升级

新版基药目录扩容，基层市场用药结构升级。2018 新版基药目录的品种数量由原来的 520 种增加到 685 种，其中西药由 317 种增加到 417 种 (+31.5%)、中成药由 203 种增加到 268 种 (+32.0%)，中西药的构成比例与 2012 年版基本药物目录保持一致。新版目录调入多个重点品种，新增的 12 种抗癌药包括单抗药物（利妥昔单抗、曲妥珠单抗）和小分子靶向药（埃克替尼、伊马替尼、吉非替尼），新增 9 种糖尿病用药包括甘精胰岛素、利拉鲁肽等国际主流品种，国产创新药埃克替尼、康柏西普等也被纳入。同时，新增 11 个非医保药品，主要是临床必需、疗效确切的药品，比如直接抗病毒药物索磷布韦维帕他韦。基药目录具有指导性、建议性功能，国家基药品种将优先纳入医保支付范围或调整甲乙分类。本次基药目录调入将带动基层用药市场的结构升级。

趋势之三：仿制药集中带量采购，供给侧改革

12 月 7 日，“4+7”城市集中带量采购的拟中选结果正式公布，这是国家医保局成立以来的初次尝试，也将成为未来国家医保采购策略的重要参考。

国产仿制药替代加速，有望大幅降低药品采购成本。本次试点的 31 个通用名药品有 25 个拟中选，成功率 81%。其中，通过一致性评价的仿制药 22 个，原研药 3 个，仿制药替代效应显著。与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比，拟中选价平均降幅 52%，最高降幅 96%，全部刷新国内最低中标价记录，降价效果明显。按照目前公布的拟中选的主品规产品价格（非主品规按照差价比规则折算）和对应的采购量，本次已公布的主品规产品的采购金额为 14.72 亿元，而按照历史最低中标价来计算，对应存量采购金额 39.79 亿元，本次集采节省

25.07 亿元，节省采购成本 63.01%。而如果考虑进口原研药价格，节省采购资金的幅度更为可观。因此，我们推测 2019 年国内可能出现更多的区域性集采，带量采购策略可能在国内快速推开展动。

表 29：17 种抗癌药通过专项谈判纳入国家医保目录

药品名称	剂型	规格	医保支付标准(元)	零售均价(元)	谈判降幅	适应症
阿扎胞苷	注射剂	100mg	1055	2625	60%	成年患者中 1.国际预后评分系统 (IPSS) 中的中危-2 及高危骨髓增生异常综合征 (MDS); 2.慢性粒-单核细胞白血病 (CMML); 3.按照世界卫生组织 (WHO) 分类的急性髓系白血病 (AML)、骨髓原始细胞为 20-30%伴多系发育异常的治疗。
西妥昔单抗	注射剂	100mg: 20ml	1295	4400	71%	限 RAS 基因野生型的转移性结直肠癌。
阿法替尼	口服常释剂型	40mg	200	328	39%	1.具有 EGFR 基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌，既往未接受过 EGFR-TKI 治疗。2.含铂化疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性鳞状组织学类型的非小细胞肺癌。
		30mg	160.5	264	39%	
阿昔替尼	口服常释剂型	5mg	207	704	71%	限既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌(RCC)的成人患者。
		1mg	60.4	200	70%	
安罗替尼	口服常释剂型	12mg	487	885	45%	限既往至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。
		10mg	423.6			
		8mg	357			
奥希替尼	口服常释剂型	80mg	510	1760	71%	限既往因表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检验确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。
		40mg	300			
克唑替尼	口服常释剂型	250mg	260	890	71%	限间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者或 ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌患者。
		200mg	219.2	749		
尼洛替尼	口服常释剂型	200mg	94.7	304	69%	限治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓性白血病 (Ph+ CML) 慢性期成人患者，或对既往治疗 (包括伊马替尼) 耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病 (Ph+ CML) 慢性期或加速期成人患者。
		150mg	76	241		
培唑帕尼	口服常释剂型	400mg	272	457	40%	晚期肾细胞癌患者的一线治疗和曾经接受过细胞因子治疗的晚期肾细胞癌的治疗。
		200mg	160	360		
瑞戈非尼	口服常释剂型	40mg	196	360	46%	1.肝癌二线治疗; 2.转移性结直肠癌三线治疗; 3.胃肠道间质瘤三线治疗。
塞瑞替尼	口服常释剂型	150mg	198	749	74%	接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。
舒尼替尼	口服常释剂型	50mg	448		66%	1.不能手术的晚期肾细胞癌 (RCC); 2.甲磺酸伊马替尼治疗失败或不能耐受的胃肠道间质瘤 (GIST); 3.不可切除的，转移性高分化进展期胰腺神经内分泌瘤 (pNET) 成人患者。
		37.5mg	359.4			
		25mg	263.5			
		12.5mg	155	454		
维莫非尼	口服常释剂型	240mg	112	210	47%	治疗经 CFDA 批准的检测方法确定的 BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤。
伊布替尼	口服常释剂型	140mg	189	925	80%	1.既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者的治疗;2.慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL) 患者的治疗。
伊沙佐米	口服常释剂型	4mg	4933	22473	78%	1.每 2 个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付;2.由三级医院血液专科或血液专科医院医师处方;3.与来那度胺联合使用时，只支付伊沙佐米或来那度胺中的一种。
		3mg	3957.9			
		2.3mg	3229.4			
培门冬酶	注射剂	5ml:3750IU	2980	4310	31%	儿童急性淋巴细胞白血病患者的一线治疗。
		2ml:1500IU	1477.7			
奥曲肽	微球注射剂	30mg	7911	13100	40%	胃肠胰内分泌肿瘤、肢端肥大症，按说明书用药。
		20mg	5800	9600		

资料来源:国家医保局, 国信证券经济研究所整理

抓大放小，重点关注占用医保金额较多的大品种。本次集采中节省采购成本最多的前六大品种分别是阿托伐他汀钙片、恩替卡韦分散片、硫酸氢氯吡格雷片、注射用培美曲塞二钠、厄贝沙坦氢氯噻嗪片和瑞舒伐他汀钙，节省采购金额均超过亿元，集采降价后节省采购资金 19.28 亿，占 31 个试点产品节省总费用的 76.9%。可见，对于占用医保金额较多的大品种进行带量采购才是通过集采降价、缓解医保支付压力的关键。小品种降价释放的弹性对于医保支付压力的缓解作用有限。

前 20 大细分品种各自不同竞争格局。具有我们对 2018 年上半年国内重点城市医院销售额排名前 20 的大品种的仿制药申报进行梳理。剔除氯化钠溶液、人血白蛋白、人免疫球蛋白和神经节苷脂四个产品，剩余 16 个产品中，恩替卡韦、氯吡格雷、阿托伐他汀、紫杉醇和奥西沙星的仿制药厂家较多，未来竞争将十

分激烈。泮托拉唑、艾司奥美拉唑等 PPI 类产品、布地奈德吸入剂等对于原料药质量和制剂工艺要求较高，仿制厂家相对较少。哌拉西林舒巴坦和头孢哌酮舒巴坦的复方注射剂的生产需要无菌原料药，对于无菌生产和原料粉末混合均匀度要求很高，仿制壁垒较高，竞争格局较好。

表 30: 2018 新基药部分目录新增调入品种及 PDB 样本医院销售 (百万)

序号	药物名称	17 年 PDB 销售金额	序号	药物名称	17 年 PDB 销售金额	序号	药物名称	17 年 PDB 销售金额
1	阿托伐他汀	2,208.9	21	脂肪乳氨基酸葡萄糖	507.5	41	糠酸莫米松	212.5
2	恩替卡韦	1,995.7	22	来曲唑	501.1	42	乳果糖	211.1
3	莫西沙星	1,449.9	23	甲泼尼龙	468.4	43	非洛地平	204.2
4	培美曲塞	1,424.8	24	瑞芬太尼	462.5	44	普拉克索	203.3
5	布地奈德	1,195.6	25	缬沙坦氨氯地平	451.7	45	格列齐特	201.0
6	瑞舒伐他汀	1,103.2	26	左氨氯地平	441.6	46	乌拉地尔	189.9
7	利妥昔单抗	1,075.4	27	重组人生长激素	441.2	47	奥卡西平	189.4
8	卡培他滨	943.6	28	重组人干扰素	421.2	48	来氟米特	164.3
9	曲妥珠单抗	887.1	29	吉非替尼	419.6	49	替格瑞洛	160.4
10	甘精胰岛素	818.2	30	利伐沙班	417.5	50	水飞蓟素	160.3
11	吗替麦考酚酯	767.2	31	艾司西酞普兰	416.2	51	伊曲康唑	151.3
12	伊马替尼	703.3	32	单硝酸异山梨酯	368.4	52	艾司洛尔	142.2
13	吉西他滨	670.3	33	布地奈德福莫特罗	367.6	53	罗哌卡因	136.2
14	奥氮平	653.1	34	奥司他韦	298.9	54	莫沙必利	133.3
15	七氟烷	633.0	35	埃克替尼	297.8	55	复合磷酸氢钾	129.9
16	甲钴胺	608.9	36	瑞格列奈	272.0	56	罗库溴铵	129.3
17	中 / 长链脂肪乳 (C6-C24)	559.1	37	塞托溴铵	261.4	57	甘草酸二铵	129.2
18	重组人促红素 (CHO 细胞)	546.4	38	非那雄胺	248.7	58	破伤风人免疫球蛋白	128.4
19	乙酰半胱氨酸	546.2	39	文拉法辛	231.7	59	更昔洛韦	118.4
20	卡泊芬净	527.8	40	康柏西普	216.5	60	吡格列酮	117.0

资料来源: 基药目录 2012/2018 版、PDB、国信证券经济研究所整理

趋势之四: 限制辅助用药, 减轻医保支付压力

全国辅助用药有望明年出台。12 月 12 日, 卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》, 要求各省卫健委根据辖区内二级以上医疗机构上报的辅助用药目录 (按照通用名的年度用药金额由多到少排序形成, 原则上不少于 20 个) 进行汇总, 将排名前 20 的品种信息上报国家卫健委。国家卫健委将制定全国辅助用药目录并公布, 明确医疗机构辅助用药范围。

辅助用药的庞大市场, 实际上是“以药养医”的产物。1) 限制辅助用药首先为医保节省大量资金; 2) 在带量采购, 仿制药大幅降价之后, 防止出现辅助用药费用反弹情况出现; 3) 清退一批生产低端产品, 为创新和研发能力的小型制药企业, 促进行业供给侧改革。

以福建案例作为参考:福建省作为 2015 年首批列入综合医改试点的省份, 销售数据具有前瞻性; “三明模式”为国家医保局制定医改政策提供重要参考, 福建省辅助用药的销售情况具有一定代表性。2015 年 11 月, 福建药品集采领导小组办公室发布《福建省 2015 年医疗机构药品集中采购特定限价谈判采购药品目录 (一) 和 (二)》, 对特定限价药品谈判采购:

✓**基本谈判条件:** 对列入特定限价谈判目录的药品, 报价要在本品规全国最低价的基础上降幅至少 5% 以上。

✓**分类设定降幅:** (1) 对我省 7、8 标中标、在用的医保品种, 总降幅应达到 15% 以上; (2) 对我省 7、8 标中标、在用的非医保品种, 总降幅应达到 20% 以上; (3) 对我省 7、8 标未中标的医保品种, 总降幅应达到 25% 以上; (4) 对我省 7、8 标未中标的非医保品种, 总降幅应达到 30% 以上。

✓**实行阶梯价格:** 全省月平均销量超过 500 万元的, 从超过销量限额的下一个月起, 按每超过 2% (不足 2% 的, 按 2% 计算), 采购价格下降 0.5% 支付

药款。

我们选取 PDB 样本医院销售金额较大的 50 个辅助用药作为样本进行估算，2016Q1 开始，福建省内辅助用药金额开始大幅下滑，经过 2016-2017 两年时间的调整，目前福建省辅助用药金额基本稳定。2018Q1-3 福建省内辅助用药样本医院销售规模 381.94 万元，同比下滑 13.46%（下滑幅度较去年同期有所收窄），辅助用药金额约为 2015Q1-3 的 35%，控费效果显著。

表 31: “4+7” 城市集中带量采购试点拟中选结果

药品通用名	采购数量 (万*最小单位)	规格	包装 转换比	生产企业	拟中选 价格 (元/ 盒)	拟中选价 格(元/最 小单位)	最低中标 价(元/最 小单位)	降幅	存量采 购规模 (百万 元)	中标采购 金额(百 万元)	节省金 额(百 万元)
阿托伐他汀钙片	15,672.18	20mg	7	北京嘉林	6.60	0.94	5.50	83%	861.97	147.77	714.20
瑞舒伐他汀钙片	8,285.70	10mg	28	京新药业	21.80	0.78	2.22	65%	183.94	64.51	119.43
硫酸氢氯吡格雷片	5,746.59	75mg	7	信立泰	22.26	3.18	8.62	63%	495.36	182.74	312.61
厄贝沙坦片	4,432.42	75mg	28	华海药业	5.66	0.20	0.53	62%	23.49	8.96	14.53
苯磺酸氨氯地平片	29,382.02	5mg	28	京新药业	4.16	0.15	0.26	43%	76.39	43.65	32.74
恩替卡韦分散片	4,133.51	0.5mg	28	正大天晴(中国生物制药)	17.36	0.62	9.60	94%	396.82	25.63	371.19
草酸艾司西酞普兰片	1,003.44	10mg	7	科伦药业	30.94	4.42	5.36	18%	53.78	44.35	9.43
盐酸帕罗西汀片	1,851.66	20mg	20	华海药业	33.40	1.67	3.19	48%	59.07	30.92	28.15
奥氮平片	1,047.36	10mg	7	江苏豪森	67.51	9.64	13.25	27%	138.78	101.01	37.76
头孢呋辛酯片	3,351.59	0.25g	12	成都倍特	6.16	0.51	0.76	32%	25.47	17.20	8.27
利培酮片	3,401.05	1mg	60	华海药业	10.02	0.17	0.36	54%	12.24	5.68	6.56
吉非替尼片	49.15	250mg	10	阿斯利康	547.00	54.70	228.00	76%	112.06	26.89	85.18
福辛普利钠片	2,304.47	10mg	14	施贵宝	11.80	0.84	2.64	68%	60.84	19.42	41.41
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	9,215.60	150mg+12.5mg	14	华海药业	15.26	1.09	2.39	54%	220.25	100.45	119.80
赖诺普利片	208.71	10mg	28	华海药业	6.45	0.23	1.16	80%	2.42	0.48	1.94
富马酸替诺福韦二吡啶酯片	621.82	300mg	30	成都倍特	17.72	0.59	14.20	96%	88.30	3.67	84.63
氯沙坦钾片	6,281.99	50mg	14	华海药业	14.70	1.05	2.13	51%	133.81	65.96	67.85
马来酸依那普利片	1,418.88	10mg	16	扬子江	8.93	0.56	1.22	54%	17.31	7.92	9.39
左乙拉西坦片	647.76	250mg	30	京新药业	72.00	2.40	3.04	21%	19.69	15.55	4.15
甲磺酸伊马替尼片	253.66	100mg	60	江苏豪森	623.82	10.40	14.05	26%	35.64	26.37	9.27
孟鲁司特钠片	2,632.23	10mg	5	上海安必生	19.38	3.88	5.48	29%	144.25	102.03	42.22
蒙脱石散	1,699.32	3g	15	先声药业	10.20	0.68	0.73	7%	12.41	11.56	0.85
注射用培美曲塞二钠	3.91	500mg	1	四川汇宇	2776.97	2776.97	9281.00	70%	362.89	108.58	254.31
注射用培美曲塞二钠	2.29	100mg	1	四川汇宇	810.00	810.00	2417.00	66%	55.35	18.55	36.80
氟比洛芬酯注射液	516.41	5ml:50mg	5	北京泰德(中国生物制药)	109.75	21.95	39.27	44%	202.79	113.35	89.44
盐酸右美托咪定注射液	134.23	2ml:0.2mg	4	扬子江	532.00	133.00	136.55	3%	183.29	178.53	4.77
合计									3978.61	1471.73	2506.88

资料来源:上海阳光医药采购平台,药智网,国信证券经济研究所整理

(注:上海安必生的孟鲁司特钠片目前无中标记录,以鲁南贝特的最低中标价作为参考)

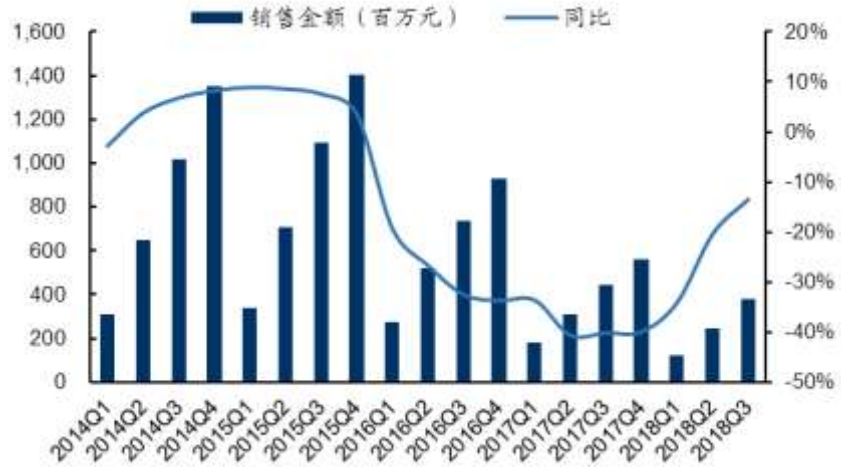
对比福建省 2018Q3 与 2015Q3 样本医院辅助用药单季度销售金额排名前 10 品种,前 10 品种的合计用药金额和用量分别下降 42.51%和 50.54%,而品种单支均价从每支 89.84 元上升至 111.65 元(前十品种均为注射剂)。从产品种类来看,2018Q3 前十品种大部分是术后肠外营养药品,艾司奥美拉唑和奥美拉唑主要用于术后急性消化道出血的预防与治疗。奥美拉唑在三年中用药均价降低 62.35%,而用量增长一倍以上,复方氨基酸注射液的销售情况与之类似。可见,正常的临床需求基本没有受到限制辅助用药的影响,而部分治疗效果不明显、大量消耗医保金额的品种陆续退出医疗市场。

表 32: 2018 上半年国内重点城市医院用药前 20 品种

排名	通用名	剂型分类	2018Q1-3 国内样本医院		一致性评价通过企业	申报生产		一致性评价申报受理	
			销售金额(亿)	竞争格局		按新 4 类申报生产	按旧分类申报生产		
2	氯吡格雷	口服制剂	18.03	赛诺菲 59.72%、信立泰 29.15%、乐普药业 11.14%	深圳信立泰、乐普药业	正大天晴(优)、江苏联环药业	石药欧意(优)、恒瑞医药		
3	阿托伐他汀	口服制剂	17.82	辉瑞 73.81%、嘉林药业 17.57%、天方药业 4.87%	北京嘉林、浙江新东港	北京万生药业(优)、杭州民生滨江、合肥英太、湖南迪诺			
4	紫杉醇	注射剂	15.83	绿叶制药 63.49%、Abraxis 12.56%、BMS 5.70%	江苏恒瑞(优)、石药欧意(优)	齐鲁制药、兴安药业、海正药业、正大天晴、扬子江药业、江苏康禾	南京优科(紫杉醇脂质体)		
5	美罗培南	注射剂	14.23	住友 48.12%、海滨制药 25.81%、石药中诺 10.10%			白云山	海滨制药	
6	地佐辛	注射剂	13.94	扬子江 100%		华润双鹤、天津药物研究院、东阳光药业(优)、浙江华海药业(优)、湖南天地恒一、浙江华圣、信泰制药、湖南千金湘江、齐鲁制药、北京百奥药业、重庆药友、石家庄龙泽制药	恩华药业、南京优科		
7	恩替卡韦	口服制剂	13.78	正大天晴 45.45%、BMS 37.79%	正大天晴、江西青峰、苏州东瑞、海思科、安徽贝克			广生堂	
8	伏立康唑	口服制剂	5.39	辉瑞 50.98%; 成都华神 21.82%; Pharmacia 47.05%; 丽珠集团 13.40%; 中美华东 51.59%; Nycomed 22.90%; 扬子江药业 25.75%; Nycomed 24.20%; 中美华东 15.36%;	华海药业(优)		海南普利制药、齐鲁制药	先声东元、江苏奥赛康	
		注射剂	7.71						康恩贝、广济药业
9	泮托拉唑	口服制剂	3.01						中美华东、江苏奥赛康
		注射剂	9.82					普利制药	
10	莫西沙星	口服制剂	1.75	Bayer 99.85%	东阳光药业(优)	江苏天一时(优)、桂林南药、深圳信立泰、湖南天济草堂、海正药业、南京圣和、四川国为	重庆华邦(优)、石药欧意、北大医药等 10 余家	南京优科制药	
		注射剂	10.47	Bayer 52.44%; 南京优科 35.64%			海南爱科制药、天津红日药业	石药欧意、威奇达光明制药	
11	培美曲塞	注射剂	12.13	江苏豪森 42.75%、齐鲁制药 28.62%	四川汇宇制药(优)	齐鲁制药(优)、费森尤斯卡比、创诺制药	苏州特瑞药业、山东新时代、哈药生物工程		
12	奥拉西坦	口服制剂	2.07	石药欧意 64%; 湖南健朗 36.00%			华北制药		
		注射剂	9.36	石药欧意 34.56%; 哈尔滨三联 28.36%; 广东世信 28.17%		天津药物研究院药业	山西普德、石药欧意、北京四环制药等 10 余家		
13	哌拉西林+他唑巴坦, 复方	注射剂	11.41	Wyeth 21.82%、珠海联邦 16.12%			湖南天圣药业、苏州二叶	齐鲁制药	
14	头孢哌酮+舒巴坦, 复方	注射剂	11.32	辉瑞 96.33%					
16	艾司奥美拉唑	口服制剂	3.74	阿斯利康 83.70%; 重庆莱美 16.30%		苏州特瑞(优)、江西山香药业	东阳光药业(优)、正大天晴		
		注射剂	6.58	阿斯利康 58.90%; 正大天晴 30.06%;			上海复旦复华、德州德药等 10 余家	江苏奥赛康、正大天晴	
17	布地奈德	吸入剂	9.68	AstraZeneca 98.88%		长风药业、正大天晴、深圳太太药业			

资料来源:PDB, 药智网, 国信证券经济研究所整理(说明: 标注(优)表示该产品已纳入优先审评程序)

图 36: 2014-2018Q3 福建样本医院辅助用药销售金额变化情况



资料来源: 国家统计局, 国信证券经济研究所整理

表 33: 福建省 2018Q3 与 2015Q3 样本医院辅助用药排名前 10 品种对比

排名	2018Q3	销售金额 (百万元)	销量 (千支)	均价 (元/支)	2015Q3	销售金额 (百万元)	销量 (千支)	均价 (元/支)
1	艾司奥美拉唑	19.72	332.32	59.33	磷酸肌酸	26.36	499.41	52.78
2	脂肪乳+氨基酸+葡萄糖, 复方	19.30	76.40	252.63	前列地尔	24.81	348.23	71.26
3	多拉司琼	15.71	77.94	201.51	磷酸肌酸	24.59	216.45	113.62
4	脂肪乳	11.72	179.60	65.27	兰索拉唑	23.34	496.07	47.05
5	奥美拉唑	9.77	145.22	67.28	氨基酸, 复方	17.45	211.74	82.39
6	氨基酸, 复方	7.10	293.38	24.21	鼠神经生长因子	14.15	353.21	40.06
7	结构脂肪乳	6.39	29.23	218.64	辅酶 A+辅酶 I, 复方	13.44	520.36	25.83
8	氯化钠+醋酸钠+枸橼酸钠+氯化钾+氯化镁+葡萄糖酸钙+葡萄糖, 复方	5.83	239.66	24.34	小牛血去蛋白提取物	13.32	60.92	218.71
9	丙氨酰谷氨酰胺	5.37	49.39	108.80	胸腺五肽	12.94	190.40	67.98
10	乌司他丁	4.11	43.47	94.46	奥美拉唑	12.28	68.74	178.70
合计		105.03	1466.62	111.65		182.70	2965.54	89.84

资料来源:PDB, 国信证券经济研究所整理

仿制药板块: 看好专科制剂龙头的创新转型

仿制药大品种变为红海, 未来毛利率将回归合理水平。长期以来, 国内医药企业创新和研发能力不足, 仿制药仍是国内大部分制药企业的主要业绩来源。在“医药养医”和新药审批审评缓慢的环境下, 国产仿制药企业的高毛利率主要来自抢仿的时间优势和企业销售能力的溢价。而在国内药品审批审评改革之后, 集中审评、优先审评等措施解决了国内仿制药注册申报积压的“堰塞湖”。在仿制药一致性评价工作正式启动后, 部分研发实力强的制药龙头除了力保自身主力品种的领先优势外, 纷纷布局的增量品种, 大量仿制药品种迅速变为红海, 首仿的时间优势被抹平。而政府集中采购、统一配送的方式则弱化了企业销售能力对于仿制药品种的影响, 降低企业销售成本。因此, 国内仿制药企业将逐渐回归制造业的价值本源。

进口替代加速, 为创新药医保支付释放空间。面对国内老龄化加剧的问题, 医保基金面临征收减少而支付增加的双重压力。国家对于医改已做过多轮尝试, 2009 年新医改出台后, 在药品招标采购环节开始实行最低价中标政策, 希望通过降低药品费用缩减医保开支。但由于国内仿制药质量良莠不齐, 在分层招标中难以与进口原研产品进入同一质量层, 造成国产仿制药陷入低价恶性竞争, 而专利过期的进口原

研药享有“超国民”价格（价格远高于欧美市场）并占据绝大部分的仿制药市场份额，医保支付压力难以缓解。而在国产药品“唯低价是取”恶性竞争下，出现的药品质量问题，也迫使招标政策再次趋向缓和。通过一致性评价，国产仿制药与进口原研产品同台竞争，在保证质量的前提下，快速实现进口替代。整体来看，国产替代为医保节省大量开支，为创新药渗透率提升市场释放空间。

他山之石：英国医保采购的仿制药价格体系，国内部分仿制药仍有较大降价空间

英国是典型的实行全民医疗保障制度的国家，其医疗保障体系以国民健康服务体系（NHS）为主，商业保险为辅。2016/17 年度英国 NHS 药物采购支出为 174 亿英镑，以 5% 的年均增速增长。由于政府财政全额负担民众医疗支出，因此采购药品的价格是其控制医保支出的关键。

NHS 对于专利药和通用名药物设定了不同的价格政策：

1、药物价格管制方案（PPRS）：英国每 5-6 年修订一次管制方案，主要依据英国制药行业协会（ABPI）和卫生署（DOH）的分支机构 PPRS 进行谈判的结果。在考虑了药企研发费用等可抵扣的项目后，公司的资金回报率被限制在一定的水平下（一般在 29% 以下），如果药企实际利润超过了可接受的利润上限，制药公司将与其协商：（1）降低价格；（2）返还超额利润；（3）对先前同意的价格上涨进行延迟或限制。

2、仿制药定价：超过 60% 的处方开的为通用名药物，依据强制性规定通过政府的合理用药法规和用药错误的处方软件对全科医生进行监督和管理。药剂师不允许将通用名药替换成品牌药，但在通用名药品厂商间自由选择，药品价格目标体系和报销政策结合迫使药剂师寻找最有利的价格，反过来进一步压低了药品价格。

尽管英国全民医疗的体制有诸多弊端，诸如医疗资源浪费、运行效率低下等，但 NHS 确保医保采购药品价格的合理平稳所制定的多项政策可以为国内的带量采购提供借鉴与启示。

我们对国内重点品种的 NHS 采购价格（或 MIMS 价格）与国内原研厂商、国产厂商的销售价格，可以看出氯吡格雷、阿托伐他汀、氨氯地平大品种的原研产品在国内市场价格远高于英国医保采购价格（均在 10 倍以上），虽然国内原研药品价格都在国产仿制药价格的 2-3 倍以上，但部分国产仿制药品种相比于英国医保采购价格仍有降价空间。

表 34：英国医保采购药品价格与国内药品价格比较

药物基本信息			英国	国内		溢价比较				
药品名称	剂型	规格	英国价格	原研企业（销售占比）	国内原研价格（PDB）	国内企业	国内仿制价格（PDB）	国内原研/英国价格	国内原研/国内仿制	国内仿制/英国价格
氯吡格雷	口服	75mg	0.46	赛诺菲（59.2%）	16.13	信立泰	7.77	35.07	2.08	16.89
阿托伐他汀	口服	10mg	0.23	辉瑞（73.7%）	6.34	德展健康	3.5	27.57	1.81	15.22
氨氯地平	口服	5mg	0.35	辉瑞（84.0%）	4.42	华润双鹤	1.37	12.63	3.23	3.91
吗替麦考酚酯	口服	500mg	1.19	罗氏（61.0%）	14.02	华东医药	7.2	11.78	1.95	6.05
阿卡波糖	口服	50mg	1.16	拜耳（66.4%）	2.09	华东医药	1.43	1.80	1.46	1.23
奥沙利铂	注射	5mg/ml,10ml	1345.65	赛诺菲（66.1%）	2366.4	恒瑞医药	227.21	1.76	10.42	0.17
卡培他滨	口服	500mg	20.14	罗氏（72.5%）	32.1	恒瑞医药	13.67	1.59	2.35	0.68
紫杉醇	注射	6mg/ml,5ml	608.56	BMS(8.9%)	838.37	绿叶制药	911.78	1.38	0.92	1.50
伊马替尼	口服	100mg	147.67	诺华（81.1%）	171.98	中国生物制药	16.82	1.16	10.22	0.11
多西他赛	注射	20mg/ml,1ml	1327.26	Aventis Behring (20.7%)	1451.09	恒瑞医药	361	1.09	4.02	0.27
恩替卡韦	口服	500µg	110.23	BMS(39.9%)	27.84	中国生物制药	14.48	0.25	1.92	0.13

资料来源：MIMS、PDB，药智网、国信证券经济研究所整理（国内药品价格数据为 PDB 国内样本医院 2017 年平均销售价格，国内药品价格单位为元/最小单位，英国价格单位为英镑/最小单位）

国产制药企业转型方向：并购、出口、创新

国内仿制药降价可能需要 2-3 年完成。如果更多的区域性集采联盟成立，带量采购在全国快速铺开，那么一致性评价的审评审批环节就会成为限制全国带量采购和国

产仿制药降价进程的制约因素。从目前国内一致性评价的申报进展来看，即使国内仿制药大品种在 2019 年全部通过一致性评价，其后续的带量采购和谈判降价环节可能需要在 2 年左右完全落地。

目前来看，本次集采的降价效应体现在相关企业的业绩上至少要到明年下半年，仿制药行业的整体降价进程可能需要 2-3 年。**未来的 2-3 年时间则成为国内医药企业转型升级的时间窗口**，可以预见的是：

- 1.仿制药企业的价值重构：对于大部分仿制药企业，产品价格、毛利率和销售费用率大幅下降，销售净利率持平或出现小幅下降，但仿制药产品的利润贡献会出现萎缩；
- 2.供给侧改革持续：小型仿制药企业去产能或被合并，行业集中度快速提升；
- 3.转型升级：产品管线丰富、研发实力强的大型医药企业转型创新或制剂出口寻求增量；
- 4.产业结构调整：低端仿制药普药化，节省医保资金用于支付创新药、生物类似物和高壁垒的制剂产品。

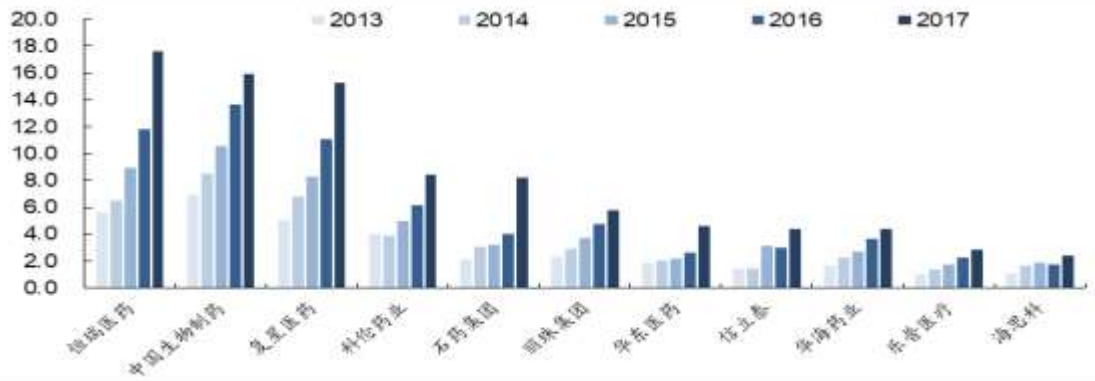
并购重组，扩大规模丰富产品线。仿制药企业的核心竞争力是规模效应和成本优势，盈利能力的提升依赖于成本的降低和产品线的扩充。对标 Teva 等全球仿制药巨头，国内仿制药企业还很不成熟。在未来 2-3 年行业集中度提升的过程中，部分小产能将被淘汰，而部分中小型仿制药企业可以通过并购重组等方式进行整合，快速扩充产品线，通过技术优势互补提高规模效应和技术水平、降低生产成本，未来国内可能产生大型仿制药生产企业。

制剂出口，寻找增量。在国内仿制药行业逐步转变为存量博弈，甚至是缩量博弈的情况下，仿制药开发能力强的企业可以走出国门，通过制剂出口打开新的增量市场。这其中最典型的案例就是华海药业，华海通过在美国申报 ANDA 登陆海外市场，并通过欧美共线产品和海外转报等形式反哺国内市场。在本次集采试点的 25 个拟中选产品中，华海独占 6 个品种，成为最大赢家。华海药业从原料药生产企业转型而来，销售能力相对薄弱，带量采购则解决了市场准入和推广环节，在增量业务的刺激下，华海依然欣然接受低价中标。

布局创新药和高壁垒制剂产品，承接医保增量。近五年国内制药龙头企业的研发费用大幅增长，积极研发创新药、生物类似物和高壁垒制剂产品，即将进入创新收获期。恒瑞医药、中国生物制药、复星医药三家公司近五年累计投入的研发费用均已超过 40 亿元。创新产品上市可以对冲仿制药降价带来的业绩压力，同时创新产品在企业业绩比重逐渐提升。丽珠集团的艾普拉唑、信立泰的阿利沙坦酯、康弘药业的康柏西普注射液、恒瑞医药的阿帕替尼、吡咯替尼、贝达药业的埃克替尼、中国生物制药的安罗替尼等中国创新药先后上市，恒瑞等公司的 PD-1 单抗、复宏汉霖的利妥昔单抗生物类似药也即将上市，未来将有更多中国创新品种在国内上市。国内制药龙头企业的研发管线均是提前布局，而在仿制药行业现金流和利润缩紧的情况下，其他企业面临资金和时间的双重压力，未来创新药产品将更加集中在头部企业。

我们看好仿制药企业的转型创新，推荐 1) 心血管、糖尿病、消化道等大专科产品线丰富、销售实力强劲、大力布局创新药研发的龙头企业：**华东医药、乐普医疗、丽珠集团**，关注信立泰；2) 在国家集采、国产替代过程中释放业绩增量的**科伦药业**，关注华海药业。

图 37: 国内医药企业近五年研发费用 (单位: 亿元/亿港元)



资料来源: 公司年报, 国信证券经济研究所整理 (注: 石药集团研发费用单位为亿港元, 其他公司研发费用单位均为亿元)

表 35: 化学制剂板块核心公司估值表

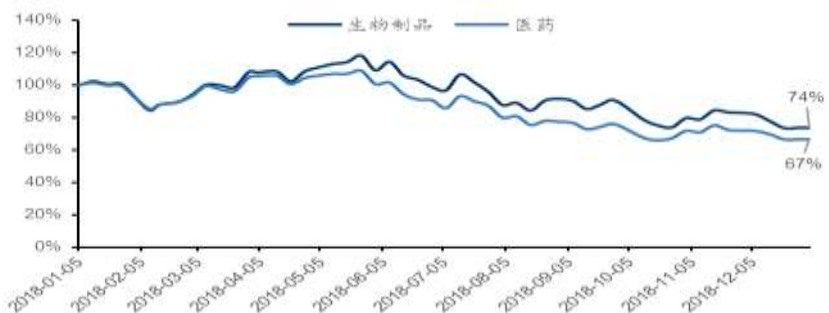
代码	公司简称	股价 19-1-2	总市值 (亿元)	EPS				PE				ROE (17A)	PEG (18E)	投资 评级
				17A	18E	19E	20E	17A	18E	19E	20E			
600276	恒瑞医药	52.97	1950	0.87	1.04	1.33	1.64	60.6	50.8	39.7	32.4	22.1	2.2	买入
600196	复星医药	21.55	535	1.22	1.14	1.40	1.69	17.7	18.9	15.4	12.8	8.4	1.6	买入
300003	乐普医疗	19.07	340	0.50	0.73	0.98	1.29	37.8	26.1	19.4	14.8	14.1	0.7	买入
000963	华东医药	23.81	347	1.22	1.51	1.87	2.31	19.5	15.8	12.7	10.3	21.8	0.7	买入
002422	科伦药业	20.16	290	0.52	0.81	1.02	1.26	38.8	24.9	19.8	16.0	-0.4	0.7	买入
002294	信立泰	20.03	210	1.39	1.51	1.79	2.09	14.4	13.2	11.2	9.6	24.3	0.9	无评级
000513	丽珠集团	23.79	157	6.16	1.56	1.84	2.16	3.9	15.2	12.9	11.0	47.7	-	买入
600521	华海药业	10.46	131	0.51	0.51	0.72	0.95	20.5	20.7	14.5	11.0	12.9	0.9	买入

数据来源: Wind, 国信证券经济研究所整理、预测 (信立泰公司数据采用万得一致预期)

生物药: 带量采购冲击较小, 看好消费属性及新品种放量

全年回顾: 创新品种上市、长生生物冲击、回避带量采购冲击三大事件。生物制品板块全年录得-26%的跌幅, 略微小于医药板块 33%的算术平均跌幅。全年行业在 9 价 HPV 疫苗超预期获批之后掀起对创新药的热潮。之后在长生生物事件持续发酵下整体快速回调。接近年底, 带量采购对全板块的冲击下, 血制品板块由于资源品属性受带量采购冲击较小, 在整体下调中年录得部分超额收益。

图 38: 生物制品与医药板块算术平均 2018 年全年涨跌幅



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

生物制品多个细分领域受带量冲击较小。生物制品领域包括血制品、疫苗、重组基因工程药物 (胰岛素、生长激素、EPO、GCSF、IFN 等)、单抗、提取类生物制品 (非植物药) 等多个细分领域。与化学药相比, 生物制品具有生产工艺难度更高、生物大分子难以做到批次之间、产品之间完全相同等特点, 加之很多这类产品或具有政策壁垒, 或具有消费品牌属性, 因此被认为是“带量采购”

冲击之下的避风港。我们对生物制品的相关细分领域归纳如下表所述，相对而言，看好血制品和单抗、疫苗中的创新品种。

表 36: 生物制品细分领域规模及投资逻辑

细分子领域	代表公司	规模	备注
血制品	华兰生物、天坛生物、上海莱士、泰邦生物、博雅生物	260 亿	具备政策壁垒和资源品属性，需求对标海外空间巨大。
疫苗	智飞生物、康泰生物、沃森生物	300 亿~350 亿	以 HPV 疫苗为代表的新疫苗有望实现迅速扩容
胰岛素	通化东宝、联邦制药、甘李药业	100 亿	预期二代胰岛素将逐步被三代胰岛素替代，实现与国际用药光谱接轨。
生长激素	长春高新、安科生物	50 亿	存量消化黄金时期，消费属性强仍将维持较高增长。
单抗	恒瑞医药、信达生物、百济神州、君实生物、复星医药、丽珠集团	160 亿	2019 年以 PD-1 单抗为代表，还有 CD20 等第一批国产生物单抗药物上市。
提取类生物制品	众多辅助用药公司	>200 亿	新医改中预期大幅下滑，需要规避或剔除这部分营收及利润。

资料来源:Wind、国信证券经济研究所整理及归纳，提取类生物制品不包括植物提取物，这里主要包括神经节苷脂、血凝酶、鼠神经生长因子、小牛血及其他内脏提取物。

疫苗关注 HPV、五价轮状病毒、流感疫苗、肺炎结合苗等创新品种放量。2018 年 9 价 HPV 疫苗的超常规高速获批，反映出监管层对群众需求的关怀。从今年的批签发数据来看，4 价、9 价 HPV 疫苗、13 价肺炎球菌结合苗、5 价轮状病毒苗、EV71 苗等品种均实现较高增长。我们预计这一高增长趋势在 2019 年将持续。主要相关公司包括智飞生物（4 价、9 价 HPV、5 价轮状病毒独家代理），沃森生物（13 价肺炎球菌结合苗已报产，预计 2019 年上市）。我们预计 4 价流感疫苗的竞争格局将在 2019 年保持较好的状态（华兰生物独家上市，武汉所潜在 2019 年获批）；参考海外经验，全市场四价流感疫苗预计将快速实现对三价流感疫苗的替代；流感疫苗的整体渗透率也有望随着各地医保报销政策的改善而增加。

表 37: 2015-2018 年 11 月主要疫苗批签发情况（千瓶）

	2015	2016	2017	2017 M1-11	2018 M1-11	增速
狂苗（水针+粉针）	16,275.2	12,796.1	17,377.0	15,635.3	13,529.4	-13.47%
水痘减毒苗	15,628.0	13,428.9	14,329.3	12,709.5	19,467.3	53.17%
三价流感	32,481.8	24,146.7	29,176.8	29,096.8	10,934.2	-62.42%
四价流感					5,122.5	/
AC+Hib	2,443.0	111.0	2,352.0	1,905.2	2,402.7	26.12%
AC 结合苗	1,776.2	1,377.3	2,699.2	2,368.1	2,387.2	0.81%
Hib+tOPV+百白破	284.1	698.6	530.2	530.2	404.3	-23.76%
Hib+百白破	189.9	330.3	356.6	356.6	1,183.4	231.87%
Hib	5,061.5	5,255.3	3,852.9	3,468.2	3,368.2	-2.88%
13 价肺炎结合苗			178.9	178.9	784.5	338.64%
23 价肺炎多糖苗	5,528.5	3,690.3	5,257.4	4,757.9	6,587.0	38.44%
2 价 HPV			369.0	369.0	703.9	90.76%
4 价 HPV			116.0	116.0	1,266.6	991.98%
9 价 HPV					101.6	/
EV71		4,377.3	10,010.6	9,026.3	14,479.4	60.41%
单价轮状病毒苗	6,585.0	3,885.6	4,844.8	4,844.8	4,925.7	1.67%
五价轮状病毒苗					152.1	/

资料来源:中检院及各分所、国信证券经济研究所整理

表 38: 我国上市（待上市）的创新疫苗梳理

疫苗	生产企业	上市时间	国内企业在研进度	时间	简介	
13价肺炎球菌结合苗	辉瑞	2016/11	沃森生物	申请上市	2018/2	肺炎球菌是导致儿童死亡的重要病因之一。多糖苗对 2 岁以下儿童无保护作用，肺炎结合苗成为唯一能预防 2 岁以下儿童肺炎球菌感染的药物。13 价肺炎结合苗由辉瑞独家生产，2015-17 年全球销售分别为 62/57/56 亿美元，是全球第一大疫苗单品。在我国获批上市适用于 6 周到 15 月龄婴幼儿的免疫接种，推荐接种程序为第 2、4、6 个月进行三次基础免疫，在第 12-15 个月进行一次加强免疫。Prenar 13 最新的中标价格为 698 元，即一名儿童完成 4 支疫苗的接种约需 2800 元，价格较高。沃森生物的 III 期临床采用的被试年龄为 6 周-5 岁，覆盖人群比 Prenar 13 更广。13 价肺炎疫苗 17 年批签发 11.6 万人份，18 年 1-11 月 126.7 万人份，供给有限。预计国产疫苗上市后会有价格优势，可缓解目前供不应求的情况。
			康泰生物（北京民海）	III 期临床	2016/9	
HPV 疫苗	默沙东	2017/5	2 价 GSK	2016/7	2018/3	HPV 病毒是引起宫颈癌的主要原因，HPV 疫苗是已知唯一一种可以预防癌症的疫苗。默沙东的 4/9 价 HPV 疫苗 2015-17 年销售分别为 19.1/21.7/23.1 亿美元，4/9 价 HPV 疫苗上市后迅速占据市场，挤压 2 价疫苗空间。国内 4 价 HPV 疫苗 2018 年 1-11 月批签发 126.7 万人份，超过 2 价疫苗的 70.4 万人份，且仍处于供不应求状态；竞争格局与国外类似，价格较高，覆盖病毒亚型较多的 4/9 价疫苗占据主要市场份额。4/9 价 HPV 国内由智飞生物代理，根据公司公告披露，2019-21 年基础采购额分别为 55.07/83.30/41.65 亿元。目前 4 价 HPV 中标价 798 元，9 价 HPV 中标价 1298 元，三针总价为 2400/3900 元，价格较高。4 价 HPV 疫苗适用人群年龄为 20-45 岁，9 价 HPV 为 16-26 岁，4/9 价疫苗实现全年龄覆盖。目前国内企业有厦门万泰沧海的 2 价 HPV 疫苗报产，上海泽润的 2 价 HPV、成都所的 4 价 HPV 处于 III 期临床，其余临床进度较为靠前；国产产品目前对默沙东的 4/9 价 HPV 挑战很有限。
			4 价默沙东	2017/5	2018/12	
			9 价默沙东	2018/4	2018/1	
			上海博唯	I 期临床	2016/12	
			上海所	获批临床	2018/1	
			上海博唯	I 期临床	2018/9	
5 价轮状病毒疫苗	默沙东	2018/4	兰州所（3 价）	申请上市	2016/11	轮状病毒疫苗主要导致婴儿腹泻。婴幼儿首次感染轮状病毒后一般会表现为胃肠炎，但再次感染后多为无症状感染，或仅有轻微的临床症状。我国 3 岁儿童的病毒检出率是 99%，6-23 月龄的婴儿为 42%，6 月龄前的为 12%。因此这是一个危害相对轻微、具有消费窗口期、潜在适用人群范围大的疫苗。我国轮状病毒仅有兰州所一个品种，针对的是占比达 90% 的单价 A 型轮状病毒。默沙东的五价苗（由智飞生物代理）覆盖病毒亚群更多，效价更高。国产单价苗最新中标价为 172 元，仅有一年保护期；五价苗最新中标价 280 元，可提供持续保护。拥有更高效价，加之智飞的销售能力，五价苗有望对现有单价苗实现部分替代。
			武汉所（6 价）	III 期临床	2018/5	
四价流感裂解疫苗	华兰生物	2018/6	武汉所	申请上市	2018/7	接种流感疫苗是最重要且最具成本-效益的预防流感措施。四价疫苗包括两种 A 型和两种 B 型病毒亚型（比三价多一种 B 型亚型），与我国流行毒株更为匹配。在成熟的美国市场，流感疫苗覆盖率接近 40%，根据美国 CDC 的数据，2017-18 流感季大约会接种 1.51 至 1.66 亿只流感疫苗，生产商估计其中 1.19 亿只将会为四价流感疫苗，占比超过 70%，表明四价流感疫苗在美国已占据主流。从批签发看，我国流感疫苗每年在 3000 万支左右，四价流感疫苗上市后将会快速完成对三价的升级替代，占据大部分市场空间。
			长春所	III 期临床	2017/8	
			上海所	III 期临床	2018/7	
			北京科兴	其他临床	2018/2	
带状疱疹疫苗	默沙东、GSK	无上市申请	长春百克	II 期临床	2016/6	带状疱疹与水痘都是由水痘-带状疱疹病毒引起的。初次感染体现为水痘，复发则体现为带状疱疹。因此疫苗设计相近，带状疱疹疫苗相当于浓度/效果加强版本的水痘疫苗。在美国带状疱疹疫苗被批准用于 50 岁以上老人，但是并不推荐，主要推荐的人群在 60 岁以上，且 5 年左右效果逐渐减弱，需要重新免疫。大概 1/3 的人群得过带状疱疹，因此这个市场具有：1) 人口基数大。2) 需要重复使用。两大优势，作为创新疫苗很可能成为大品种。默沙东的 Zostavax 2015-17 年销售分别为 7.49/6.85/6.68 亿美元，GSK 的 Shingrix 在 2017 年获批上市成为第二款带状疱疹疫苗。国内企业长春百克正在 II 期临床，进度领先。
			上海所	批准临床	2017/8	

资料来源:相关公司年报、公告，药智网，中检院及各分所，国信证券经济研究所整理

血液制品预计整体稳健增长。血制品作为政策壁垒较高的细分子行业，由于原材料的资源品属性，不受带量采购政策影响因此在 2018 年四季度获得较高关注。考虑到 2018 年上半年行业整体采浆增速不高，预计供需平衡在 2019 年上半年不会发生大的变化。但是大品种静丙、白蛋白，小品种中的纤维蛋白原可能都存在一定价格压力，且重组 VIII 因子，泰邦生物的纤维蛋白原等竞争品种进入市场后可能对存量厂商构成竞争压力。

表 39: 2015-2018 年 11 月血制品批签发情况 (千瓶)

	2015	2016	2017	2017M1-11	2018M1-11	增速
白蛋白	32,926.9	39,085.9	41,074.1	37,569.0	39,197.6	4.33%
国产白蛋白	14,119.7	16,854.2	17,471.4	15,517.7	16,122.0	3.89%
进口白蛋白	18,807.2	22,231.7	23,602.7	22,051.4	23,075.6	4.64%
静丙	8,795.6	10,933.6	10,893.3	9,842.6	9,078.4	-7.76%
特免	9,594.3	12,239.7	12,902.4	11,274.5	13,942.3	23.66%
肌免	1,287.6	3,122.0	1,854.9	1,684.9	1,089.9	-35.32%
狂免	4,136.0	3,382.9	5,010.3	4,242.2	7,578.7	78.65%
破免	2,649.1	3,949.7	4,248.0	3,794.8	3,283.7	-13.47%
乙免	1,521.5	1,785.2	1,789.1	1,552.6	1,990.0	28.17%
凝血制品	1,951.0	2,826.3	3,277.5	3,061.0	2,780.1	-9.18%
VIII 因子	798.9	1,085.3	1,347.0	1,175.8	1,474.6	25.41%
PCC	648.7	775.0	989.1	957.2	752.6	-21.37%
纤原	503.4	965.9	941.3	928.0	552.9	-40.42%

资料来源: 中检院及各分所、国信证券经济研究所整理

生长激素仍处于存量放量阶段,但也需要注意相对规模。生长激素作为绝大多数是自费消费,且具有明显的消费属性,竞争格局较好,一直是规避带量采购风险的亮点板块,核心龙头长春高新、安科生物也在 2016~2018 年实现了持续加速的高增长。我们认为这主要是由于当前处于可及性、市场认知度迅速提升的阶段,5~13 岁的儿童这一存量市场渗透率大幅提升。这一阶段可能会实现超过可持续峰值销售消费金额。我们认为,短期生长激素市场仍将处于大体稳健的销售增速,但是同时需要考虑以下风险:

- 1) 体量逐渐扩大。**2018 年全国生长激素市场达到 50 亿人民币,长春高新+安科生物的拟建设产能达到 200 亿,与全球其他所有国家 30~40 亿美金的总规模差距在迅速缩小。
- 2) 前置指标出生人口数量随着育龄女性数量减少,可能出现大幅下滑。**随着 80 后育龄女性全面进入 30 岁,未来数年可以预期新生儿人口数量可能会从二胎红利释放的每年 1800 万不到快速下滑。生长激素作为儿童用药面临适用人群减少的问题
- 3) 海外龙头加入竞争影响。**生长激素作为第一个生物类似物,当前国际市场已经处于产品的成熟乃至衰退期。主要生长激素龙头近年销售金额在价格压力下均持续下降,原本可能兴趣不大的新兴国家市场如中国,也正在尝试进入。作为技术成熟的工业品种,未来国内竞争可能加速。
- 4) 基药目录纳入后可能对粉针价格产生压力。**生长激素粉针在新基药目录调整中被纳入,考虑到较高的净利润率和销售费用率,潜在同样可能在价格上受到类似集采的压力。

胰岛素关注三代胰岛素进入基药后潜在降价和医保纳入支付情况。胰岛素市场仅百亿规模,且前置指标口服糖尿病药物持续高增长,这一市场的渗透率也有望从 10% 不到逐渐提升至 30~40%。我国用药结构与海外仍有较大差距。二代胰岛素仍然是主要销售品种,尤其是在基层,但海外销售以三代长效、速效胰岛素类似物为主。2018 年基药目录调整中甘精胰岛素被纳入后,预计也可能配套降价和扩大医保报销范围等措施,实现国内胰岛素的升级换代。

表 40: 全球生长激素龙头近年销售情况

公司	商品名	销售额 (百万元)			备注
		15A	16A	17A	
辉瑞	Genotropin	617	579	532	OPKO Health 合作获取其在研一周一次长效产品 hGh-CTP; 2015 年支付 2.95 亿美元先期款, 未来可能还将支付 2.75 亿美元。
默克	Saizen	300	310	298	Easypod 电子注射装置。
礼来	Humatrope	~150	~130	~100	2006-2007 年营收 4.15、441 亿美元, 之后不单独披露。15~17A 在细分类别中的其他类别中, 应当低于最低额度 (2.37、1.72、3.89 亿美元); 1987 年上市, 暂且估计 100~150 百万美元。已经不是公司发展重点。
Ispen	Nutropin Aq	69	66	60	2002 年从 Genentech 获得商业化权利 (欧洲以及除北美、日本外全球市场)
Sandoz	Omnitrope	~350	~400	~400	13、14、15、16、17 年 Biosimilar 共计 4.20、5.14、7.72、10.0、11.35 亿美元; 13 年披露生长激素销售超过 2 亿美元。15 年及之前仅三个 biosimilar (生长激素、EPO、GCSF); 因此我们估计生长激素销售额在 3~4 亿美元
Genentech	Nutropin Aq	207	~200	~200	2016 年之后不再披露, 此前持续下滑。
Ferring	Zomacton	~50	~100	~100	17 年收购 ZomaJet 无针注射系统; 来自于 2015 年由 Teva 购买的 Tev-tropin; 美国之外自从 80 年代开始销售; 17 年全年营收约 23 亿美金, 估计占比较小。
诺和诺德	Norditropin	1173	1316	998	长效产品 somapacitan 预计 2018 年获得初步 III 期结果。17 年全球占比 27%。
JCR 制药	Growject	89	93	100	生长激素营收占制药部分 60% 左右。JR142 (白蛋白-FC 融合技术, 长效生长激素) 仍处于临床前。17 年 1 月水针上市。16 年市场占比 19.2%。
LG 生命科学 Biopartner	Eutropin Valtropin	34	~32	~30	1993 年韩国上市, 市场占比 60%; Biopartner2006 年 licence in LG 的生长激素, 欧盟上市, 2012 年因商业理由撤市; EutropinPlus 为一周一次长效产品; 表达系统为酵母; 13-14 年销售分别为 43、36 百万美元。

资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所整理。原始记录中其中默克 (Saizen)、Ispen (NutropinAQ) 销售额为欧元; JCR 制药 (Growjet) 为日元; 诺和诺德 (Norditropin) 为丹麦克朗; Genentech (Nutropin) 为 CHF; LG 为韩元; 其余为美元; 这里按照当前汇率简单统一换算成美元。汇率欧元 1.15, 日元 0.0087, CHF 为 1.01; 韩元 0.00088

图 39: 中国与海外其他地区比较, 胰岛素存在较大结构差异



资料来源: Novo Nordisk, 国信证券经济研究所引用

投资建议: 建议关注血制品和创新品种, 重点关注华兰生物、天坛生物、博雅生物、康弘药业、智飞生物等公司。血制品行业预计全年实现稳健成长, 而具备创新品种的公司如华兰生物、康弘药业、智飞生物、安科生物等有望在医药结构调整中获益。

表 41: 生物制品企业重点公司盈利预测

代码	公司简称	股价 2019-1-2	总市值 亿元	EPS				PE				ROE (17A)	PEG (18E)	投资评 级
				17A	18E	19E	20E	17A	18E	19E	20E			
600867	通化东宝	13.9	283	0.41	0.46	0.56	0.68	33.8	30.1	24.6	20.5	19.7	1.7	买入
000661	长春高新	175	298	3.90	5.10	6.50	7.70	44.9	34.3	26.9	22.7	15.5	1.3	买入
002007	华兰生物	32.8	305	0.88	1.21	1.50	1.80	37.2	27.1	21.8	18.2	16.7	1.0	买入
300294	博雅生物	26.99	117	0.82	1.05	1.34	1.91	32.8	25.8	20.1	14.1	14.7	0.8	买入
600161	天坛生物	21.25	185	1.35	0.59	0.75	0.91	15.7	36.2	28.3	23.4	14.5	-	增持
002773	康弘药业	34.07	230	0.96	1.17	1.47	1.89	35.6	29.1	23.2	18.0	19.4	1.1	增持
300009	安科生物	13.36	133	0.28	0.36	0.45	0.56	48.0	37.1	29.7	23.9	16.0	1.4	增持
300122	智飞生物	38.76	620	0.27	0.97	1.72	2.29	143.5	40.0	22.6	16.9	15.9	0.4	增持

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

中药: 看好饮片中的创新: 中药配方颗粒

中药是不受集中采购影响, 政策友好的细分子行业

中药饮片增长趋稳。近几年我国中药饮片行业发展迅速, 市场规模从 2011 年 852 亿元增长至 2016 年 1956 亿元, 复合增速领跑医药工业各子行业。13 年后增速有所下滑, 但 16 年起增速又稳步加快, 2017 年前 3 季度增速达到 17.2%。2017 年前 3 季度, 中药饮片收入和利润增速均显著快于医药行业平均水平。

图 40: 2006-2017 年中药饮片行业收入情况 (亿元)



资料来源: 工信部、国信证券经济研究所整理

图 41: 2017 年 1-9 月医药工业各子行业收入和利润增速



资料来源: 工信部、国信证券经济研究所整理

政策暖风频吹, 市场集中度有望提升。中药饮片生产企业数目众多、企业质量参差不齐, 目前行业龙头康美药业可生产中药饮片 1000 多个种类, 2 万多个品规, 但其市占率约 3% 左右。近几年国家大力鼓励中药饮片行业的发展, 相继提出中药饮片不纳入集中采购、不取消加成 (2017 年 9 月份前所有医院取消药品加成, 中药饮片不计入内)、不计入药占比等一系列保护政策。(1) 不纳入集中采购: 确保中药饮片终端定价灵活从而维护合理的额利润空间; (2) 不取消药品加成和不计入药占比: 确保医院利润从而鼓励医院加大中药饮片的使用。

中药配方颗粒纳入饮片管理, 享受政策红利快速增长

质量可控+使用便捷+药品加成, 中药配方颗粒势头强劲。当前中药配方颗粒纳入中药饮片管理, 同样享有不取消药品加成、不计入药占比、不纳入集中采购等政策红利。同时中药配方颗粒作为新型饮片, 具有直接冲服、方便使用等特点, 2006 年-2015 年销售额从 2.28 亿上升至 80.85 亿, 复合增长率 48.7% (vs 同期中药饮片增速 26.7%)。

绝对龙头增长不断提速。中国中药 (0570.HK) 的子公司天江药业是中药配方颗粒占比接近 50% 的绝对龙头, 自中国中药收购整合之后, 增长不断提速: 2016

年营收增长 21.8%，2017 年上半年营收增长 23.8%，2017 年下半年营收增长 28.3%，2018 年上半年营收增长 37.2%，成长确定性不断加强。

试点行业放开后行业将显著扩容。当前中药配方颗粒的使用仍限制在二级及以上中医院，配方颗粒占饮片的比例仍然较低。我国等级医院约 2.9 万家，具备开具中药处方资格的医疗单位约 90 多万家，获批可使用中药配方颗粒的终端医院目前仅约数千家。使用端放开后，中药配方颗粒行业将显著扩容。

试点行业放开龙头受益最大。高准入标准下行业开放之后，由于颗粒剂数量种类繁多，对前端资源供给要求高，制备工艺过程复杂，我们认为具备先发优势、规模优势、全产业链布局优势、技术和大数据储备的龙头企业将受益最大。**中国中药 (0570.HK)** 为中药配方颗粒的龙头企业，并依托国药集团，在行业开放前大力全国扩张，通过配药机占据市场，通过控股省级试点提高竞争力，龙头优势尽显，未来将成为行业试点放开的最大赢家。

图 42: 中药配方颗粒行业规模不断扩容 (亿元)



资料来源: 前瞻产业研究院、各公司年报、国信证券经济研究所整理

图 43: 配方颗粒龙头天江药业收入增长 (亿元)



资料来源: 公司财报、国信证券经济研究所整理

辅助用药和中药注射剂承压，看好具消费属性的品牌中药

中成药处方药形势不容乐观，未来疗效确切的中成药将脱颖而出。在医保控费态势下，无效中成药作为辅助用药成为重点打击对象，中药注射剂的安全问题，有效成分分析问题难以解决，也受到政策和医保的严格打压，加之此前招标限价、二次议价、单独谈判及反商业贿赂持续影响，中成药自 13 年下半年后收入增速持续下滑，16 年增速略有回升，但仍低于医药行业平均增速。利润增速受中药材价格波动影响，16 年增速下滑。总体而言，中药处方药的黄金时代已随医保大扩张时期的结束远去，未来更多的竞争落脚点在于确切的疗效验证和更加合理的价格体系中。

图 44: 2012-2017 年 Q3 中成药收入情况 (亿元)



资料来源: 工信部、国信证券经济研究所整理

图 45: 2012-2017 年 Q3 中成药利润情况 (亿元)



资料来源: 工信部、国信证券经济研究所整理

消费属性的品牌类或资源类中药市场广阔，看好品牌优质且营销强势的龙头公司。随着消费者健康保健意识增强以及消费能力的提高以及药食同源概念的深入，近年来我国保健品市场发展迅猛。根据前瞻产业研究院统计，2015年我国保健品市场规模超2300亿元，其中中药类保健品约达1500亿元。随着中成药受集中采购、招标降价等压力，具有自主定价权的消费属性中药将是未来看点，特别是掌握上游资源的优质品种，定价优势更加明显。我们看好的华润三九（OTC品牌中药龙头公司）、白云山（凉茶品牌龙头公司）。

投资建议：重点配置中药配方颗粒、中药大消费龙头公司。中药饮片受益于国家政策，消费类中药受益于民众保健意识提升和消费水平的提高，我们看好饮片中的创新：中药配方颗粒以及中药大消费龙头公司：中国中药（中药配方颗粒龙头，大力全国扩张，业绩稳健增长）、华润三九（OTC品牌中药龙头公司）、白云山（凉茶品牌龙头公司）。

表 42: 国信医药中药板块关注标的

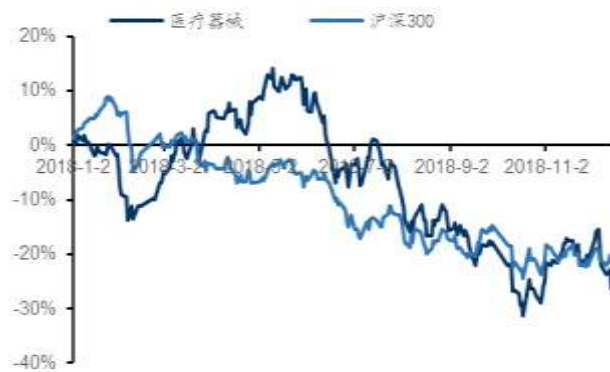
公司名称	股价 18-12-12	市值 亿元	EPS				PE				ROE (17A)	PEG (18E)	投资 评级
			17A	18E	19E	20E	17A	18E	19E	20E			
中国中药	5.04	254	0.26	0.29	0.36	0.45	16.63	15.10	12.18	9.85	9.4	0.8	买入
白云山	37.78	591	1.27	2.37	2.21	2.61	29.79	15.95	17.09	14.45	10.6	5.1	无评级
华润三九	24.25	237	1.33	1.51	1.72	1.96	18.23	16.03	14.11	12.35	13.2	1.3	无评级
云南白药	77.10	803	3.02	3.25	3.67	4.12	25.53	23.76	21.03	18.73	17.4	2.0	无评级

资料来源:Wind、国信证券经济研究所预测，无评级个股为Wind一致预期

医疗器械：布局器械龙头，关注平台和服务价值

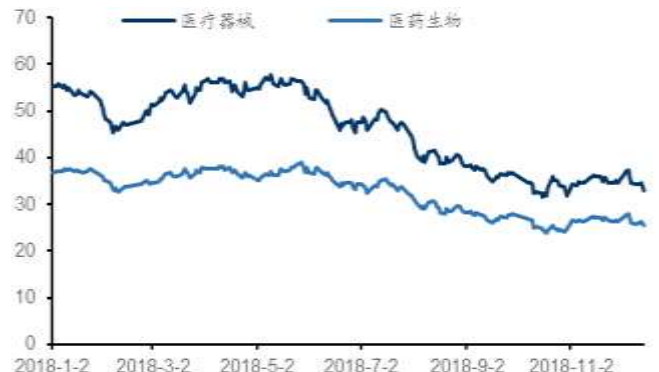
板块行情回顾及估值：2018年以来（截止至12.14），医疗器械板块整体下跌26.26%，同期沪深300指数下跌21.46%，板块跑输沪深300。从板块估值来看，PE估值32.84X（整体法，剔除负值）。

图 46: 医疗器械与沪深 300 走势对比



资料来源:wind, 国信证券经济研究所整理

图 47: 医疗器械板块 PE (TTM, 整体法, 剔除负值)



资料来源:wind, 国信证券经济研究所整理

板块个股涨跌幅：从板块涨幅前5来看，近一年涨幅较大的股票是新股迈瑞医疗和明德生物，涨幅分别达53.42%、53.34%。此外角膜接触镜领域龙头企业欧普康视、辅料企业山东药玻也表现抢眼。

表 43：2018 年医药器械板块个股涨跌幅

医疗器械板块涨幅前 5		
300760.SZ	迈瑞医疗	53.42%
002932.SZ	明德生物	53.34%
300595.SZ	欧普康视	41.88%
300529.SZ	健帆生物	35.50%
600529.SH	山东药玻	19.22%
医疗器械板块跌幅前 5		
300216.SZ	千山药机	-74.73%
300676.SZ	华大基因	-73.90%
300639.SZ	凯普生物	-63.56%
300238.SZ	冠昊生物	-56.74%
300562.SZ	乐心医疗	-53.92%

资料来源: wind、国信证券经济研究所整理

IVD 市场保持 15%以上增长，细分领域分化明显，化学发光和 POCT 维持高速增长。 2017 年我国 IVD 市场总规模预计约 600 亿元。受市场规模基数低、医疗服务需求增长、检测技术更新换代等因素推动，我国 IVD 市场仍将保持超越医药行业平均的增速，预计未来三年复合增速约为 15%。IVD 细分领域较多，生化领域大约在 10%以内增速，而化学发光仍是国产替代进行中，有 25%左右的高增速，POCT 则受益于分级诊疗基层需求提升，维持高速增长。

高值耗材、IVD 存在降价风险，但同时利好外包服务类公司。 药品集采之后，骨科、高值耗材领域是下一具有降价风险的领域。根据国家发布的公立医院深化医改工作文件的要求，2020 年是各省落地高值耗材“两票制”的最后期限，目前已有 23 省出台高值耗材两票制（如下表），压缩中间环节造成的价格水分，控制虚高的价格。阳光采购、试剂耗材两票制等使检验业务面临价格下降压力。中长期来看，ICL 有明显的性价比，具有竞争优势，检验价格下降之后医院面临成本压力，更有外包的动力，将给集采打包、ICL 行业带来扩容。此外，目前国内 ICL 行业渗透率较美日欧市场差距仍很大，渗透率有提升空间。我们认为，降价将利好 IVD 渠道服务类公司。

投资建议：关注创新和平台型企业、家用医疗器械龙头。 医疗器械整体集中度极其分散，未来集中度提升是最重要的投资主线。**医疗器械板块重点推荐** 1) 一线白马龙头股：**迈瑞医疗**（中国器械龙头，监护仪+超声+IVD 三大业务市占率高、增速稳健），**乐普医疗**（可降解支架获批预期强烈+平台型公司药品器械双轮驱动业绩高速增长+带量采购因素悲观预期已经充分反映）；2) 消费属性强，品牌价值突出个股：**鱼跃医疗**（持续受益消费升级+负面因素出清+市场预期差大）；3) 服务领域的**迪安诊断**（ICL 长期业态逻辑成立，行业空间大，双寡头之一，现金流好转）。此外，建议关注**万孚生物**（POCT 龙头企业，产品线齐全，高速增长）、**透景生命**（肿瘤标志物检测技术独树一帜，仪器铺设提速）、**迈克生物**（渠道+产品，300 速化学发光仪器配套试剂 2019 年将陆续获批，迎来新一轮成长期）等。**风险提示：高值耗材、IVD 降价、市场竞争加剧等。**

表 44：医药器械板块重点覆盖标的及推荐逻辑

公司	推荐逻辑	评级
迈瑞医疗	中国医疗器械龙头，三类主营业务均市占率居前，随着市场扩容，增速稳健，研发投入高，后续产品可升级	买入
乐普医疗	可降解支架获批上市在即，药品+器械双轮驱动业绩高速增长中，中长期产品储备足够深厚高速增长可持续	买入
鱼跃医疗	唯一家用医疗器械平台型企业，持续受益于消费升级，电商业务维持 60%左右高速增长，市场担忧风险出清	买入
迪安诊断	第三方医学实验室龙头，受益于检验科控费，长期格局清晰，集中度提升空间巨大，负面因素已充分反映在估值，适合中长线布局	买入
迈克生物	产品线齐全，渠道优势明显，预计 300 速仪器配套试剂获批将带来新一轮产品放量期	买入
透景生命	肿瘤标志物检测技术独特，仪器铺设前置指标增速快	

资料来源: 国信证券经济研究所总结、预测

表 45: 医疗器械核心个股估值表

证券代码	公司简称	股价 19-1-2	总市值 亿元	EPS				PE				ROE 17A	PEG 18E	投资 评级
				17A	18E	19E	20E	17A	18E	19E	20E			
300244	迪安诊断	15.11	83	0.63	0.68	0.84	1.04	23.8	22.2	18.0	14.5	7.4	1.2	买入
300463	迈克生物	14.17	79	0.67	0.82	1.01	1.28	21.1	17.3	14.1	11.1	15.3	0.7	买入
002382	蓝帆医疗	14.24	137	0.21	0.46	0.82	0.92	68.3	30.8	17.4	15.5	14.6	1.5	增持
300003	乐普医疗	19.07	340	0.50	0.73	0.98	1.29	37.8	26.1	19.4	14.8	14.1	0.7	买入
002223	鱼跃医疗	19.39	194	0.59	0.71	0.87	1.05	32.8	27.5	22.2	18.5	9.8	1.3	买入
300642	透景生命	36.11	33	1.40	1.61	1.97	2.49	25.9	22.5	18.3	14.5	19.6	1.1	买入
300760	迈瑞医疗	103.78	1262	2.13	2.90	3.74	4.70	48.7	35.8	27.7	22.1	48.1	1.2	买入
603658	安图生物	46.08	194	1.06	1.38	1.80	2.33	43.3	33.3	25.6	19.8	24.8	1.1	无评级
603882	金城医学	21.98	101	0.41	0.50	0.62	0.78	53.4	44.4	35.6	28.1	9.3	1.9	无评级
000710	贝瑞基因	30.57	108	0.66	0.91	1.20	1.59	46.6	33.6	25.4	19.2	26.5	1.0	无评级
300482	万孚生物	25.12	86	0.61	0.97	1.43	1.99	40.9	25.9	17.5	12.6	18.2	0.5	无评级

资料来源: WIND、国信证券经济研究所预测 注: 安图生物、金城医学、贝瑞基因、万孚生物为 WIND 一致预测

表 46: 各地医用耗材、IVD 试剂“两票制”及采购政策汇总

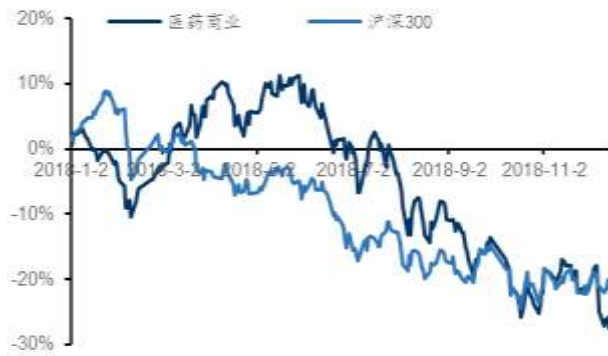
发布单位或地区	文件	(拟) 执行时间	内容	品种
国务院	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	2016.12	规范和推进高值医用耗材集中采购, 统一高值医用耗材编码标准, 区别不同情况推行高值医用耗材招标采购、谈判采购、直接挂网采购	高值耗材
卫计委	《关于开展国家高值医用耗材价格谈判企业申报工作的通知》	2017.9	确定对 4 个高值耗材品种试点国家谈判降价	高值耗材
卫计委等	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》(国卫体改发〔2018〕4 号)	2018.3	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	高值耗材
河北	《河北省(部分地区)与三明市药品及医用耗材和检验试剂联合限价采购协议》	2016.6	河北省 6 个医改试点城市和 28 个医改示范创建县全部加入限价联盟, 健全药品耗材集中采购新机制, 紧扣“三医联动”、推行“一品两规”“两票制”和“药品采购院长负责制”	医用耗材
京津冀	《京津冀公立医疗机构医用耗材联合采购框架协议》	2016.12	三地实现“一个平台、协同联动、阳光透明、网上采购”	医用耗材
四川	《四川省医疗卫生机构体外诊断试剂集中挂网阳光采购管理办法(试行)》	2016.12	四川省药采平台采集的医疗卫生机构实际采购价格, 形成加权平均价作为挂网产品参考价格	IVD 试剂
四川	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》(川卫发[2018]40 号)	2018.6	实行药品分类采购, 鼓励跨区域和专科医院联合采购。2018 年落实落地药品购销“两票制”。实行高值医用耗材分类集中采购, 逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。	高值耗材
陕西	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	2017.1	陕西全省公立医疗机构医用耗材全部实行两票制。要求二级、三级医疗机构耗材配送企业分别不超过 15 家; 鼓励生产企业直接为城市公立医疗机构配送药品耗材, 不计入配送企业数量。	高值耗材
福建	《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	2017.1	福建规定耗材企业必须两票制	医用耗材
海南	《海南省公立医疗机构药品、高值医用耗材采购“两票制”实施细则》	2017.1	海南全省所有公立医疗机构药品、高值医用耗材采购全部实行“两票制”。	高值耗材
海南	《海南省公立医疗卫生机构体外诊断检验试剂集中挂网阳光采购实施方案》	2018.6	对体外诊断检验试剂开展集中挂网阳光采购	IVD 试剂
山西	《山西推行公立医院体外诊断试剂实行限价采购》	2017.1	非独家品种的, 按最低价采购; 独家品种的, 直接降 10%; 在该省还没有交易记录的, 以外省最低价为交易价格。	IVD 试剂
山西	《2017 年全省卫生计生工作要点》	2017.2	扩大高值耗材和体外诊断限价采购范围, 实行药品、耗材采购两票制	高值耗材、IVD 试剂
辽宁	《辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案》	2017.3	阳光采购医用耗材和检验检测试剂的配送要执行“两票制”, 并鼓励“一票制”。	高值耗材、IVD 试剂
黑龙江	《关于深入推进同级医疗机构检验结果互认和实行检验检测试剂采购两票制的通知》	2017.4	率先在参加结果互认的 118 家医院中推行诊断试剂两票制	IVD 试剂
青海	《青海省卫生计生委关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知》	2017.6	药品和医用耗材采购推行两票制	医用耗材
天津	《天津市公立医疗机构药品和医用耗材采购推行“两票制”实施方案(征求意见稿)》	2017.9	天津市列入高值医用耗材“两票制”目录的有 13 大类: 血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔和眼科。	高值耗材
安徽	《安徽省公立医疗机构临床检验试剂网上集中交易实施方案》	2017.12	省公立医疗机构常用临床检验项目的检验试剂全部纳入集中采购范围。	IVD 试剂
安徽	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见稿》	2017.12	2017 年 12 月 1 日期, 在安徽省二级以上公立医疗机构开始实施医用耗材采购“两票制”。	高值耗材
湖北	《关于建立高值耗材阳光采购省市联动管理机制实施方案的通知》	2017.12	明确前四批公立医院综合改革试点城市可探索开展高值医用耗材采购“两票制”工作。	高值耗材
广东	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》(粤卫[2018]40 号)	2018.6	坚持医药分开, 2018 年, 各地要全面落实药品购销“两票制”; 逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。	高值耗材
西藏	《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案(试行)》	2018.6	参与西藏自治区医用耗材集中采购的所有企业、医疗机构, 必须严格执行耗材“两票制”	医用耗材、IVD 试剂
河南	《关于对全省医疗机构高值医用耗材使用实施“双十”制度管理里的通知》	2018.7	全省耗材控费再升级, 三级医疗机构每月做一次统计和评价, 三级以下医疗机构原则上最少每季度进行一次。	高值耗材
贵州	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	2018.8	持续深化药品耗材领域改革。积极推进医用耗材加入医用耗材省际联盟, 逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	医用耗材
深圳	《深圳市公立医疗机构医用耗材集中采购改革试点工作方案(试行)的通知》	预计 2019	全市的高值耗材采购成本须降价 25% 以上, 低值耗材降价 10% 以上。	医用耗材
甘肃	《关于执行增补高值医用耗材阳光采购的通知》	2020	根据国家有关要求, 甘肃省高值医用耗材将于 2020 年执行“两票制”	高值耗材
内蒙古	《2018 年全区药政工作要点》	预计 2020	按照国家的部署, 完善相关政策措施, 启动高值医用耗材“两票制”试点工作。	高值耗材
江西	《2018 年全省药政工作要点》	预计 2020	鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”。宜春市、新余市、于都县已经先行落地实行耗材“两票制”。	高值耗材
江苏	《关于建立药品和高值医用耗材重点品种动态带量采购工作机制的通知》		持以省为单位集中采购, 实行一个平台、量价挂钩、招采合一; 对于实施带量采购的高值耗材品种, 有重点选择采购金额大、临床使用量增幅超常的品种。禁止二次议价	高值耗材

资料来源: 卫计委、各省市药品耗材集中采购平台官网、国信证券经济研究所整理

商业：批发行业关注利率趋势，零售行业关注并购成本趋势

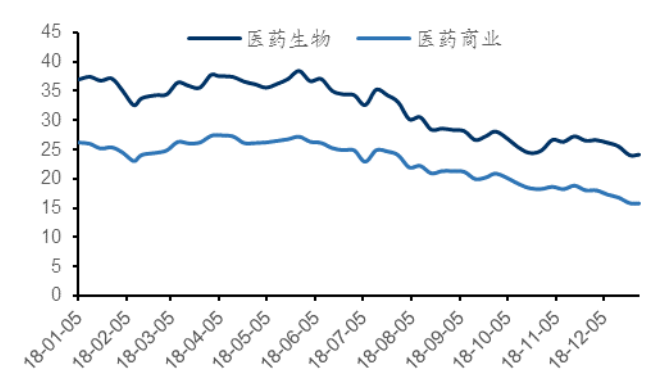
板块行情回顾：医药商业同样逊于沪深三百，当前估值较低。2018 年以来（截止至 12.14），医药商业板块整体下跌 27.49%，同期沪深 300 指数下跌 21.46%，板块跑输大盘指数。从板块估值来看，PE 估值 15.98X（整体法，剔除负值，18-12-25）。

图 48：医药商业与沪深 300 走势对比



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

图 49：医药商业板块 PE (TTM, 整体法, 剔除负值)



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

零售板块个股相对而言在 2018 年取得绝对收益。从板块涨幅前 5 来看，近一年涨幅最大的股票是连锁零售龙头一心堂、益丰药房，也是医药商业企业中唯二上涨的股票，均是我们重点推荐公司。

表 47：2018 年医药商业版块个股涨跌幅

公司代码	公司名称	涨跌幅
医药商业板块涨幅前 5		
002727.SZ	一心堂	11.49%
603939.SH	益丰药房	10.40%
603716.SH	塞力斯	-4.71%
603883.SH	老百姓	-8.79%
603233.SH	大参林	-12.69%
医药商业板块跌幅前 5		
002872.SZ	天圣制药	-55.95%
600829.SH	人民同泰	-47.41%
600056.SH	中国医药	-46.90%
000078.SZ	海王生物	-46.46%
002462.SZ	嘉事堂	-43.49%

资料来源: wind、国信证券经济研究所整理

批发：区域龙头增速稳健，全国龙头看点在工商协同

两票制冲击减弱，企业增速逐渐恢复，工商联动企业具优势。因两票制商业调拨业务受影响，2017 年全国性医药流通龙头公司营收增速较 2016 年均有所下降，但 2018Q3 以来有所恢复，全国四大批发企业中，华润、上药今年前三季度增速均有提升，一方面是其工业部分好转，一方面是商业部分两票制调拨业务的冲击逐渐消除。

表 48: 全国流通公司 2017-2018Q3 收入利润情况

股票代码	公司简称	营业收入 (亿元)					归母净利润 (亿元)				
		2016	2017	2018Q3	2017 增速	2018Q3 同比	2016	2017	2018Q3	2017 增速	2018Q3 同比
3320.HK	华润医药*	1413	1454	796	2.89%	13.45%	25	29	19	15.36%	24.26%
1099.HK	国药控股	2584	2777	2263	7.48%	8.43%	46	53	39	13.68%	7.18%
601607.SH	上海医药	1208	1308	1176	8.35%	18.75%	32	35	34	10.14%	25.41%

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理 注: 华润医药为 2018H1 数据

2018 年以来各公司毛利率净利率均有提升, 受益于占比较高的工业板块, 华润医药和上海医药净利率和毛利率显著高于其他公司。大型批发企业产业链延伸、工商协同, 尤其是工业部分内生提速将是未来一段时期估值修复的重要动力。

图 50: 全国商业公司历年毛利率



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理 注: 华润医药 2018 为 H1 数据

图 51: 全国商业公司历年净利率



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理 注: 华润医药 2018 为 H1 数据

表 49: 2018 年 Q1-Q3 全国批发龙头公司工业和商业情况

股票代码	公司简称	收入 (亿元)	毛利率	医药工业				医药商业			
				收入	增长	毛利率	占比	收入	增长	毛利率	占比
1099.HK	国药控股	2263	8.59%								
3320.HK	华润医药*	796	18.01%	142	32.95%	63.7%	17.88%	654	10.21%	7.4%	82.21%
601607.SH	上海医药	1176	14.13%	143	27.80%	57.64%	12.12%	1031	16.94%	6.67%	87.63%

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理 (本表仅作列示, 不做推荐)

注: 华润医药为 2018H1 数据

地方龙头业绩稳健。医院端 2017 年药品销量增速 8.4%, 在两票制后, 一部分是中小流通企业退出市场, 生产商通过大批发商销售到下游, 一部分是有下游资源和黏性较强的中型企业跳过上游流通企业直接对接生产商。2017~2018Q3 地方龙头增速并没有受到影响, 柳药股份因调拨业务份额较低, 业绩受两票制冲击较小; 鹭燕医药主要针对福建市场, 福建作为医改试点最先实行两票制, 鹭燕医药抓住市场机遇, 基于两票制经验优势实现快速省外 (四川、江西) 拓展, 业绩维持较高增速。我们认为地方龙头由于区位优势, 牢牢掌握下游医院资源, 因此在两票制中并不受冲击, 反而能保持市场份额继续提升。

表 50: 地方性流通公司 2017-2018Q3 收入利润情况

股票代码	公司简称	营业收入 (亿元)					归母净利润 (亿元)				
		2016	2017	2018Q3	2017 增速	2018Q3 同比	2016	2017	2018Q3	2017 增速	2018Q3 同比
603368.SH	柳药股份	76	94	87	24.97%	24.00%	321	401	4	25.04%	34.94%
002589.SZ	瑞康医药	156	233	246	49.14%	47.45%	591	1008	8	70.66%	15.38%
002788.SZ	鹭燕医药	70	83	84	19.41%	40.36%	116	131	1	13.03%	42.48%
600713.SH	南京医药	267	275	226	2.82%	10.48%	180	239	2	32.73%	13.74%
002462.SZ	嘉事堂	110	142	132	29.78%	28.78%	223	264	3	18.17%	29.86%

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

地方区域龙头市场份额有所上升。以鹭燕医药、柳药股份 2 个福建和广西区域龙头为例, 在当地市场份额均在提升。

表 51: 柳药股份与鹭燕医药市场份额

公司及指标	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
柳药股份(亿元)	25	33	42	53	60	69	85
广西市场(亿元)	133	154	190	219	241	288	333
市场份额	18.7%	21.3%	22.3%	24.1%	25.1%	24.1%	25.6%
鹭燕医药(亿元)		45	51	59	64	69	78
福建市场(亿元)		213	247	316	324	346	374
市场份额		21.29%	20.64%	18.77%	19.87%	19.84%	20.90%

资料来源: 商务部、公司年报、国信证券经济研究所整理 注: 柳药股份收入无省内外区分; 鹭燕医药为福建省内收入

批发企业现金流有所改善。从 2018Q1-Q3 的经营现金流来看, 无论是全国性还是地方性的批发公司比起往年都有好转, 经营现金流/净利润的比值也是如此。

表 52: 全国和地方性批发公司经营现金流改善

经营性现金流(亿)	2016Q1	2016Q2	2016Q3	2016Q4	2017Q1	2017Q2	2017Q3	2017Q4	2018Q1	2018Q2	2018Q3
全国性公司											
国药控股	-45.1	13.5	0.8	92.6	-109.1	-111.0	-118.1	16.7	-128.2	-91.8	-111.8
上海医药	3.3	8.0	13.1	19.5	3.8	12.6	18.5	26.5	1.0	10.8	17.3
地方性公司											
柳州医药	-4.7	-1.9	-4.6	1.1	-7.3	-6.1	-9.5	-3.3	-8.3	-5.0	-7.6
瑞康医药	-7.9	-10.2	-15.8	-17.6	-9.8	-13.4	-22.5	-24.2	-23.5	-23.8	-8.8
鹭燕医药	-6.0	-8.0	-6.8	-1.3	-1.6	-6.9	-8.3	-4.5	-5.4	-2.2	-0.8
南京医药	-6.0	-1.7	-7.6	-2.4	-10.0	-7.2	-10.4	1.9	-12.8	-7.1	-12.4
嘉事堂	-2.8	-0.7	-0.4	1.2	-2.0	-2.9	3.2	-3.7	-5.3	-3.2	-4.3
经营现金流/净利润	2016Q1	2016Q2	2016Q3	2016Q4	2017Q1	2017Q2	2017Q3	2017Q4	2018Q1	2018Q2	2018Q3
全国性公司											
国药控股	-4.4	0.5	0.0	2.0	-8.7	-4.0	-3.2	0.3	-15.2	-3.4	-2.8
上海医药	0.4	0.5	0.5	0.6	0.4	0.7	0.7	0.8	0.1	0.5	0.5
地方性公司											
柳州医药	-7.3	-1.3	-2.0	0.3	-8.7	-3.2	-3.3	-0.8	-7.4	-2.0	-1.9
瑞康医药	-9.3	-4.7	-4.2	-3.0	-3.3	-2.6	-3.1	-2.4	-8.4	-4.1	-1.1
鹭燕医药	-27.8	-14.7	-8.6	-1.1	-6.9	-10.9	-8.7	-3.4	-16.6	-2.7	-0.6
南京医药	-12.1	-2.1	-5.9	-1.3	-16.7	-6.4	-6.0	0.8	-19.3	-5.1	-6.3
嘉事堂	-5.2	-0.6	-0.2	0.5	-2.9	-2.0	1.6	-1.4	-6.1	-1.7	-1.7

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

总结: 批发企业低估值, 工业联动潜力巨大, 重点关注利率趋势。医药批发此前受到两票制冲击, 并且融资成本上行时资金面承压, 因此估值已经较长时间处于低位, 2018Q3 开始走出两票制影响、增速提升。我们认为后续批发版块弹性来自于 1) 工商一体化企业工业部分的提速和效率改善; 2) 融资成本下降对盈利能力带来的改善, 需要密切关注利率是否有下行趋势。**重点推荐:** 1) 业绩高速增长, 估值低的**柳药股份**; 2) 工商协同、整合康德乐的**上海医药**。

药品零售：处方外流趋显，龙头公司受益

从政策层面来看，头部效应明显，集中度提升进行中。药店分级管理制度更加规范行业，有利于龙头企业进一步获取市场份额，集中采购带来的处方药外溢效应也有利于药店获得流量品种，扩大营收规模。

1、全国药店分级政策拟出台，龙头药店受益。2018年11月23日商务部发布新一版本的《全国零售药店分类分级管理指导意见（征求意见稿）》，拟进一步指导规范零售药店分类分级管理工作，对于推行范围和时间、药店分类类别、药师配置等做出详细要求。全国药店分级政策意见稿经过几次修改更加完整全面，落地时间也推迟到2020年，整体政策都向有管理经营能力的大型连锁药店倾斜，龙头效益将更加凸显。具体来看，本次意见稿相较2018年1月29日的版本又有一些调整，主要在以下几个方面：

- 1) **落地时间推迟。**此前版本提出将在2019年底在试点区域基本建立分类分级管理制度，2020年在全国建立健全统一的分类分级管理标准。本次意见稿变更为：到2020年全国大部分省市零售药店分类分级管理制度基本建立，到2025年在全国范围内基本建立统一的零售药店分类分级管理法规政策体系。目标推进时间延长，估计主要考虑到全国零售药店管理水平层次不齐，而各省情况具有差异性，因此给予充足时间，便于政策推行。
- 2) **药店分为三类三级，实施动态管理每年核查。**本次意见稿将药店分级细分为三类：一类药店可经营乙类非处方药；二类药店可经营非处方药、处方药（不包括禁止类、限制类药品）、中药饮片；三类药店可经营非处方药、处方药（不包括禁止类药品）、中药饮片，并且将二、三类药店按照经营服务能力由低到高划分为A、AA、AAA三个等级。药品零售门店分类级结果每年至少动态核查1次，加强事中事后监管。
- 3) **明确药师配置，允许连锁药店远程审方。**一类店配备至少1名药师及以上职称的药学技术人员；二类零售药店配备至少1名执业药师（经营范围包括“中药饮片”的还应配备至少1名执业中药师）和1名药师及以上职称的药学技术人员；三类零售药店要配备至少2名执业药师（经营范围包括“中药饮片”的还应配备至少1名执业中药师）和2名药师及以上职称的药学技术人员。目前全国药师配备比例较低，未来小型药店更难以达到配置要求，而短期内药师的缺口也会导致药师薪酬上浮，药店管理费用率增加。意见稿中也明确指出药品零售连锁企业可以实行网上集中审方，开通网上审方的门店可视为已配有1名执业药师。从目前行业成本来看，大约15家药店可以配一名网上审方师，系统配备至少需要100万，接入门槛将进一步提高行业集中度。
- 4) **删除电商配送相关内容，网售处方药估计放缓。**本次删除此前版本“重点支持二类AA级、AAA级零售连锁药店与医疗机构、医保部门、电子商务企业合作开展医药电商服务，向患者提供‘网订（药）店取’、‘网订（药）店送’等便捷服务，促进线上线下融合发展”。估计由于监管难度，线上售药推进进程有所放缓。

2、药品集中采购政策降低药价，有利处方外流

医药分家、处方外流是近几年的政策趋势，不过我们也看到在实际执行中有很多挑战，处方电子系统的平台化网络化建设需要时间，医院对于处方外流的态度也未必积极，零售药店实际能拿到的处方量有限，处方外流的过程是缓慢的。本次“4+7”集中采购中标价格远低于市场预期，未中标品种也很可能被要求价格对标医保支付价进行降价。从此前上海市集中采购来看，文件规定“符合集中采购申报要求的同品种未中选的最低价药品，必须在本市2017年中标价（或

挂网价)基础上,根据价差实现梯度降价后(以中选价托底)方可继续采购使用,价差较大的须进一步加大降价幅度...符合集中采购申报要求的同品种未中选的**非最高价药品**,其挂网价应不高于按**要求调整后的最高价药品挂网价**”。仿制药品价格下降之后,药企销售费用也将大幅下降,医院截流药品处方的动力将不复存在,将加快处方外流,为零售药店、DTP 药房带来增量。目前一致性评价通过品种目前有限,估计未来 2-3 年随着越来越多品种通过一致性评价,实现降价,中国药品销售结构中院外销售比例将大幅提升。

从药店方面来说,药店销售处方药本身毛利率较低,约在 15-20%,因此价格进一步下降对于这部分药品的毛利率影响并不会太大,药店依赖大品种获得流量,通过销售高毛利的中药、保健品获取利润,患者需要的处方品种正是流量品种,这部分产品增加一方面可以增加收入规模,摊薄药店房租人工成本,一方面可以带来更多流量。从药品生产厂家方面来看,未中标的厂家也有动力和药店合作,争取院外市场份额。

从估值层面来看,药店投资核心应考察一二级市场估值差,近期二级市场估值回落至合理区间,一级市场并购价格也有下行趋势。过去两年药店行业景气度高,各大公司不断跑马圈地,随着高瓴资本等投资机构大举扩张,一级市场的并购 PS 也不断提升,但是从今年 Q3 开始,随着投资机构将精力更多用于内部整合,资金成本高企等原因,药店并购价格逐渐回归理性,投资回报周期随之缩短,药店扩张成本下降,投资收益率也将提升,而四大药店目前二级市场估值也回落至合理区间,2019 年一心堂 16X,益丰药房 31X,大参林 25X,老百姓 27X。

1)目前零售药店均采取自建和并购相结合的方式,加快推进在区域市场的布局。相对而言,自建方式需要一定培育期,但成本相对低,通常自建门店 7 年左右实现投资回报,PE 相当于 7 倍,随着龙头公司品牌优势,实现当月盈利的周期也会变短,相应缩短投资回报周期,降低自建 PE;并购方式一般是选取当地较为成熟的**品牌**,有一定的规模、稳定的客流和现金流,可以迅速提高市占率,通常会借助上市公司的管理能力提升盈利水平,并且有规模协同优势,实际仍是公司增速的重要贡献部分。此前一级市场并购 PS 在 1.0~1.5 之间,按照并购前利润率 5%计算,对应 PE 相应为 20 倍~30 倍左右,近期由于资金成本高企、一级投资机构将精力更多用于内部整合等原因,药店并购价格逐渐回归理性,相应降低并购 PE。

2)各公司的收购:自建比例有所不同,也对公司扩张成本实际回报有影响,相应影响实际等效增速和投资回报。自建新店成本低,因此随着自建比例升高也会降低成本,提高投资回报率。例如今年一心堂仅做两起并购,以自建为主,加上云南等地区一级市场并购价格较低,因此扩张成本相对较低。

下表综合计算了考虑并购和自建比例以及成本不同后的等效综合外延成本 PE。这里我们定义等效综合外延 $PE=1/(自建门店占比/自建投资回收期+并购门店占比/并购门店 PE)$,由于自建也是通过资本投入获取客流和收入,且药店实际经营扩张是通过自建和并购协同进行的,因此这里我们计算外延成本综合考虑自建和并购;表 2 中内生增速指单店增长。通过敏感性分析可以看到等效综合外延成本 PE 基本在 9-14 之间,随着自建回收周期缩短、并购成本降低、自建比例提高都能够降低等效综合外延成本 PE。

表 53: 不同条件下的等效外延综合成本 PE

自建: 并购比例	自建投资回收期 6 年				自建投资回收期 7 年				自建投资回收期 8 年			
	并购门店 PE				并购门店 PE				并购门店 PE			
	15	20	25	30	15	20	25	30	15	20	25	30
2:1	8.5	8.9	9.2	9.4	8.5	8.9	9.2	9.4	8.5	8.9	9.2	9.4
1:1	9.5	10.4	10.9	11.4	9.5	10.4	10.9	11.4	9.5	10.4	10.9	11.4
1:2	10.9	12.4	13.5	14.3	10.9	12.4	13.5	14.3	10.9	12.4	13.5	14.3

资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所估算; 等效综合外延 PE=1/(自建门店占比/自建投资回收期+并购门店占比/并购门店 PE)

考虑到扩张外延的成本, 四大药店龙头公司等效增速估算如下。按照不同假设情况, 四大药店等效增速均在 15-30% 区间, 益丰药房在不同综合外延成本 PE 下仍然是等效增速最快的, 从估值来看, 益丰药房和一心堂等效 PEG 在 1 左右, 已具有投资价值。

表 54: 假设情况下四大药店龙头的等效增速及估值

公司	二级市场 2019PE	预计增速	内生增速	外延增速	等效外延综合成本 PE=9		等效外延综合成本 PE=14	
					等效增速	对应 PEG	等效增速	对应 PEG
益丰药房	31	35%	9%	26%	27%	1.13	23%	1.33
老百姓	27	25%	9%	16%	20%	1.37	17%	1.62
一心堂	16	25%	9%	16%	16%	1	11%	1.45
大参林	25	20%	9%	11%	16%	1.56	14%	1.81

资料来源: Wind、公司公告、国信证券经济研究所估算; 考虑外延成本后的等效增速=内生增速+外延增速*(二级 PE-一级 PE)/二级 PE

长期来看, 在稳态净利润率不变情况下, 零售药店收入和利润增速应该匹配, 一心堂从收入增速不及利润增速进入到利润增速超过营收增速的阶段。正如我们在 2017 年 8 月的零售药店三篇行业深度报告指出的, 拉长时间尺度来看, 在稳态净利润率不变情况下, 零售药店收入与利润增长应该匹配, 但根据药店发展不同阶段, 收入和利润会出现短时间的背离: 当药店大规模开店时, 新店比例高, 处于不盈利状态的门店偏多, 则利润增速会低于营收增速, 净利润率下滑; 当门店逐渐成熟或者控制开店方式和节奏, 精益化管理凸显规模优势之后, 利润增速会高于营收增速, 净利润率提升。我们把四家上市公司历年数据进行分析可以看到, 从 2009 (或 2011、2012 下表显示数据) 截至 2017 年的 CAGR 来看, 益丰药房、大参林、老百姓的营收增速 < 扣非净利润增速, 一心堂的营收增速 > 扣非净利润增速。其中益丰药房 2015 年上市, 之后利润率略有下滑, 但是从 2017 年起又恢复。一心堂 2014 年上市, 上市后随着资金重组开始大规模扩张, 进军外省, 影响利润, 因此扣非净利润率开始逐年下滑, 而从 2018 起随着川渝开始盈利, 公司自建为主, 全年并购仅两起, 利润增速开始超过收入增速, 开始进入利润释放阶段。同理, 老百姓、大参林在 2016、2017 年分别上市后也可以观察到上市之后利润增速不及营收增速, 以及利润率下滑的情况。根据长期的收入复合增速 CAGR, 我们也计算了 2017 年匹配营收增速的理论利润值, 可以看到一心堂的实际利润/理论利润=0.8<1, 从这个指标也可以验证其进入利润释放阶段。

投资建议: 零售板块继续推荐相对估值较低、业绩逐季改善的一心堂, 以及重磅收购落地、业绩高速增长的益丰药房, 建议关注大参林、老百姓。批发板块重点推荐工商协同优势的上海医药和我们前期持续推荐的区域分销龙头估值性价比较高的柳药股份。

表 55: 四大药店营收与利润长期匹配状况计算

财务指标	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	CAGR	备注
益丰药房											
营收(亿)			12.24	15.39	18.04	22.3	28.46	37.34	48.07		
YOY				25.80%	17.20%	23.60%	27.60%	31.20%	28.80%	25.60%	匹配利润
扣非净利润(亿)			0.59	0.67	0.98	1.36	1.71	2.17	3.09		2.32
YOY				13.80%	44.70%	39.30%	25.90%	27.00%	42.10%	31.80%	实际/理论
利润率			4.82%	4.35%	5.43%	6.10%	6.01%	5.81%	6.43%		1.33
一心堂											
营收(亿)	14.56	18.5	22.19	28.42	35.47	44.28	53.21	62.49	77.51		
YOY		27.10%	19.90%	28.10%	24.80%	24.90%	20.20%	17.40%	24.00%	23.20%	匹配利润
扣非净利润(亿)	0.89	1.09	1.33	1.77	2.36	2.97	3.3	3.37	3.89		4.74
YOY		21.90%	22.60%	33.40%	33.00%	25.60%	11.30%	2.20%	15.30%	20.20%	实际/理论
利润率	6.11%	5.89%	5.99%	6.23%	6.65%	6.71%	6.20%	5.39%	5.02%		0.82
大参林											
营收(亿)				32.52	37.07	45.45	52.65	62.74	74.21		
YOY					14.00%	22.60%	15.90%	19.20%	18.30%	17.90%	匹配利润
扣非净利润(亿)				1.47	1.93	2.57	3.92	4.39	4.73		3.35
YOY					31.60%	32.70%	52.90%	11.80%	7.90%	26.30%	实际/理论
利润率				4.52%	5.21%	5.65%	7.45%	7.00%	6.37%		1.41
老百姓											
营收(亿)			24.67	28.42	33.21	39.43	45.68	60.94	75.01		
YOY			-21.70%	15.20%	16.90%	18.70%	15.90%	33.40%	23.10%	20.36%	匹配利润
扣非净利润(亿)			0.87	1.23	1.55	1.95	2.33	2.85	3.46		3.11
YOY				41.50%	26.20%	25.20%	19.90%	22.40%	21.30%	25.87%	实际/理论
利润率			3.53%	4.33%	4.67%	4.95%	5.10%	4.68%	4.61%		1.11

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理预测

表 56: 医药商业版块重点覆盖标的及推荐逻辑

公司	推荐逻辑	评级
柳药股份	区域龙头增速稳健, 中药器械 IVD 领域是新增长点	买入
上海医药	工业内生提速, 仿创结合, 优化营销, 大型批发企业中最具工商一体化优势的企业	买入
益丰药房	精益化管理优秀的零售标杆企业, 等效增速最快, 盈利能力持续提升, 加快并购, 首次进军华北, 规模迅速提升	增持
一心堂	性价比最高的零售药店, 川渝业绩改善明显, 云南内生稳定, 业绩持续改善	买入
大参林	广东龙头, 盈利能力强, 稳健扩张至全国, 药店分级试点受益, 处方外流增量明显	增持
老百姓	全国布局, 加快并购, 异地扩张模式充分验证	买入
国药一致	全国龙头, 工业商业都有待改善, 估值较低	增持

资料来源: 国信证券经济研究所整理及预测

表 57: 医疗商业核心个股估值表

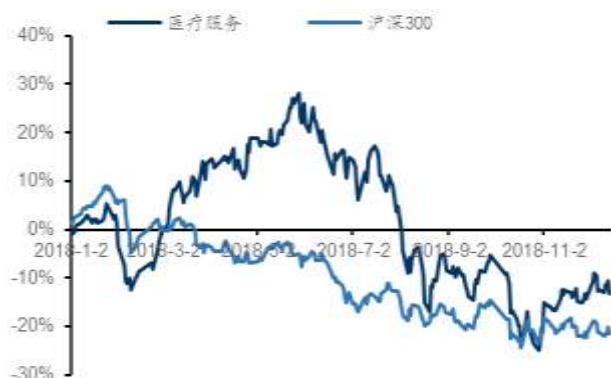
证券代码	公司简称	股价	总市值 亿元	EPS				PE				ROE (17A)	PEG (18E)	投资评级
				17A	18E	19E	20E	17A	18E	19E	20E			
601607	上海医药	17.00	455	1.24	1.40	1.60	1.84	13.7	12.1	10.6	9.2	8.7	0.9	买入
601607	上海医药	17.00	455	1.24	1.40	1.60	1.84	13.7	12.1	10.6	9.2	8.7	0.9	买入
002727	一心堂	17.78	101	0.74	0.97	1.22	1.51	23.9	18.3	14.6	11.8	12.4	0.7	买入
603233	大参林	39.86	159	1.19	1.46	1.77	2.17	33.6	27.3	22.5	18.4	23.3	1.2	买入
603883	老百姓	47.21	135	1.30	1.68	2.17	2.79	36.3	28.1	21.8	16.9	14.2	1.0	买入
603368	柳药股份	26.20	68	1.55	2.00	2.52	3.17	16.9	13.1	10.4	8.3	12.0	0.5	买入
603939	益丰药房	41.70	157	0.83	1.13	1.55	2.03	50.1	36.9	26.9	20.5	10.0	1.1	增持
000028	国药一致	41.44	167	2.47	2.76	3.11	3.46	16.8	15.0	13.3	12.0	11.5	1.3	增持
002462	嘉事堂	14.45	36	1.05	1.31	1.65	2.08	13.7	11.0	8.7	7.0	12.5	0.4	买入
002589	瑞康医药	6.97	105	0.67	0.82	1.03	1.29	10.4	8.5	6.8	5.4	12.9	0.3	无评级

资料来源: WIND、国信证券经济研究所预测 注: 瑞康医药为 WIND 一致预测

服务：不受医保控费影响，保持量价齐升趋势

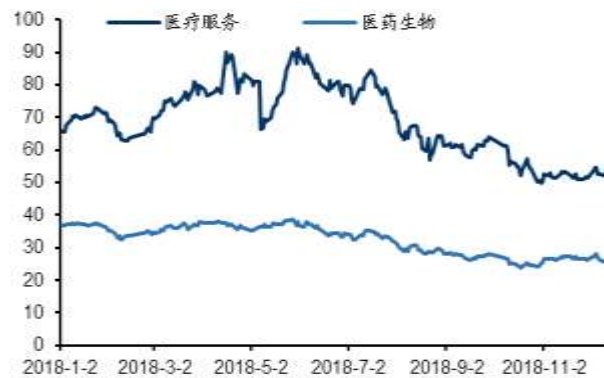
板块行情回顾及估值：2018 年以来（截止 12.14），医疗服务板块整体下跌 13.17%，同期沪深 300 指数下跌 21.46%，板块显著跑赢大盘指数。从板块估值来看，PE 估值 53.54X（整体法，剔除负值）。

图 52：医疗服务与沪深 300 走势对比



资料来源：wind，国信证券经济研究所整理

图 53：医疗服务板块 PE（TTM，整体法，剔除负值）



资料来源：wind，国信证券经济研究所整理

板块个股涨跌幅：从板块涨幅前 5 来看，近半年涨幅较大的股票是受益于一致性评价政策的 CRO 企业泰格医疗，此外我们推荐的连锁服务企业爱尔眼科也表现亮眼，涨幅达 44.46%。

表 58：2018 年医药服务版块个股涨跌幅

公司代码	公司名称	涨跌幅
医药服务板块涨幅前 3		
600763.SH	通策医疗	65.64%
300015.SZ	爱尔眼科	44.46%
300347.SZ	泰格医药	33.25%
医药服务板块跌幅前 5		
002219.SZ	恒康医疗	-67.12%
000503.SZ	国新健康	-56.63%
600721.SH	百花村	-46.11%
600896.SH	*ST 海投	-46.01%
300404.SZ	博济医药	-41.32%

资料来源：wind、国信证券经济研究所整理

医疗服务板块标的稀缺，行业空间大，壁垒高，并且作为 toC 端消费属性强，不受医保控费影响，维持量价齐升趋势，关注可复制的连锁龙头企业。

1) 政策层面鼓励民营资本参与连锁化规模化的医疗服务。2017 年 6 月国务院办公厅发布文件支持社会力量提供多层次多样化医疗服务，提出鼓励发展全科医疗服务、加快发展专业化服务，放宽市场准入，促进投资与合作等。8 月国家卫计委决定将在已批准 5 类独立设置医疗机构（医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心）的基础上，再增加 5 类独立设置的医疗机构类别，允许社会力量投资，并连锁化、集团化运营，这五类分别是：康复医疗中心、护理中心、消毒供应中心、健康体检中心、中小型眼科医院。根据国家卫生发展的规划，这些独立医疗机构未来的发展方向，就是要连锁化、集团化、成规模、上水平地提供第三方服务，与公立医院的服务有差异化，提供补充。

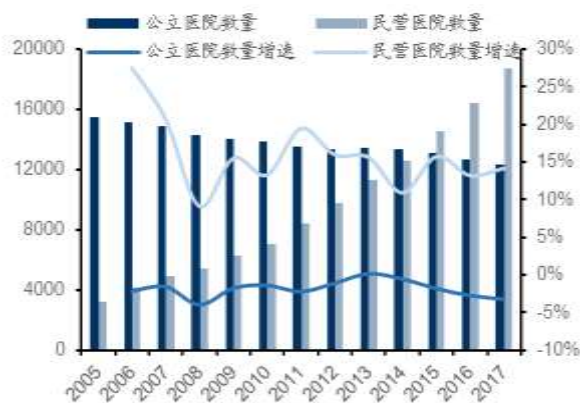
表 59: 2017 年医疗服务领域推出各项政策鼓励民营资本参与

时间	发布单位	名称	文号	总结要点
2017/1/4	卫计委	“十三五”全国卫生计生人才发展规划		“十三五”人才规划提出了 5 项主要指标, 7 项主要任务和 4 个方面的体制机制创新。5 项主要指标: 到 2020 年, 全国卫生计生人员总量达到 1255 万人, 全科医生达到 30 万人以上, 每千人口执业(助理)医师达到 2.50 人以上, 注册护士达到 3.14 人以上, 专业公共卫生机构人员达到 0.83 人以上。
2017/1/9	国务院	“十三五”深化医药卫生体制改革规划	国发〔2016〕78 号	建立科学合理的分级诊疗制度、建立科学有效的现代医院管理制度、建立高效运行的全民医疗保障制度、建立规范有序的药品供应保障制度、建立严格规范的综合监管制度、
2017/2/21	卫计委	国家卫生计生委关于修改《医疗机构管理条例实施细则》的决定	国家卫生计生委令 第 12 号	新增了医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心等类别医疗机构的基本标准和管理规范, 拓宽了社会力量办医渠道。
2017/2/28	卫计委	医师执业注册管理办法	国家卫生计生委令 第 13 号	通过建立医师区域注册制度、电子注册制度、注册信息公开和查询制度, 改进医师执业注册管理, 促进优质医疗资源平稳有序流动和科学配置, 改善了民营医疗发展的人才困境。
2017/4/21	卫计委	《中医诊所备案暂行办法》和《中医医术确有专长人员医师考核注册管理暂行办法》	国家卫生计生委令 第 14 号	正式就中医诊所由审批制改为备案制做出具体说明, 明确中医诊所备案即可开办。2017 年 12 月 1 日开始实施
2017/4/26	医政医管局	国家卫生计生委、国家中医药管理局关于加快医疗机构、医师、护士电子化注册改革的指导意见	国卫医发〔2017〕23 号	推进医疗机构、医师、护士电子化注册系统服务资源和数据资源平台化, 到 2018 年 6 月, 各省份建立地方电子化注册系统, 与国家电子化注册系统互联互通, 实现医疗机构、医师、护士注册电子化管理。
2017/6/1	国务院	国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见	国办发〔2017〕44 号	提出力争到 2020 年, 社会力量办医能力明显增强, 医疗技术、服务品质、品牌美誉度显著提高, 打造一大批有较强服务竞争力的社会办医疗机构, 服务供给基本满足国内需求。
2017/7/25	国务院	国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见	国办发〔2017〕67 号	坚持中国特色卫生与健康发展道路, 不断提高医疗服务质量, 努力实现社会效益与运行效率的有机统一, 充分调动医务人员积极性, 实行民主管理和科学决策, 强化公立医院引领带动作用, 完善多元办医格局, 加快医疗服务供给侧结构性改革, 实现医院治理体系和管理能力现代化, 要求各级政府细化落实对中医医院(含民族医院)的投入倾斜政策。
2017/8/21	法制司	国家卫生计生委深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知	国卫法发〔2017〕43 号	推出了 10 项重点改革, 进一步激发社会力量进入医疗领域的市场活力。这些举措主要包括, 取消养老机构内设诊所的审批; 全国 3715 个开设医疗机构、医师、护士注册的政务服务大厅全部联网注册; 对二级及以下医疗机构的设置审批与执业登记“两证合一”; 外国医疗机构、公司、企业和其他经济组织以合资或者合作形式设立的诊所, 放宽外方投资股权比例不超过 70% 的限制; 探索在国务院批准的自由贸易试验区内对社会办医疗机构配置乙类大型医用设备实行告知承诺制等。

资料来源: 卫计委、国务院、国信证券经济研究所整理

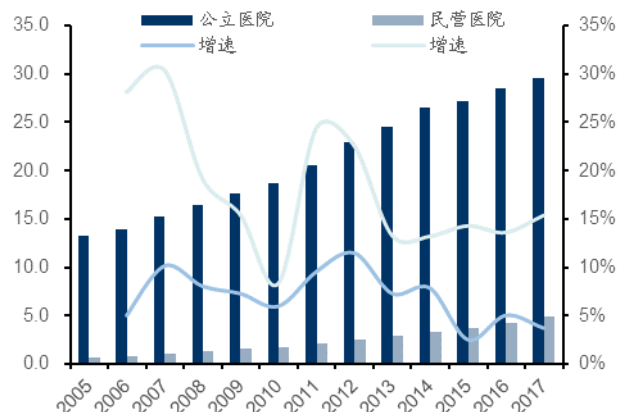
近年来, 公立医院数目逐年下滑, 2017 年约有 1.8 万家, 而与此相对的是民营医院近年来以 15% 左右增速迅速增加, 数量已经达到 1.2 万家, 达公立医院数目的 2/3, 相应的诊疗人次也以 15% 增速不断增加。

图 54: 公立医院与民营医院数量对比



资料来源: wind, 国信证券经济研究所整理

图 55: 公立医院与民营医院就诊人次对比 (亿次)



资料来源: wind, 国信证券经济研究所整理

医生多点执业政策解除民营机构人才瓶颈。2018 年 6 月 19 日国务院发布《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》，要求 2018 年 6 月底完成电子注册制；2018 年 8 月 28 日，国务院发布《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》积极稳妥推进医师多点执业，完善备案制，同步完善

监管机制。引导和规范护士多点执业。

2) 医疗服务行业空间大，竞争格局好。从卫计委统计数据来看，专科医疗和体检服务都是市场广大的领域。眼科、口腔等专科领域增速保持在 15% 以上，随着居民健康意识的提升，体检人次也迅速提升（注：2017 年卫生统计年鉴体检人次下降可能与口径不同有关）。这些领域孕育了像爱尔眼科、美年健康这样的龙头公司，在各自非公立医疗领域市占率均处于第一。中国一二线城市公立医疗资源丰富，于是公司均开拓三四线城市较为空白的市场，对公立医疗体系进行错位补充，伴随消费升级、渠道下沉，维持高速增长。

图 56: 中国眼科、口腔市场空间



资料来源: 卫计委, 国信证券经济研究所整理

图 57: 中国体检人次 (亿次)



资料来源: 卫计委, 国信证券经济研究所整理

3) 专科连锁可复制性强，可大规模扩张。美年和爱尔的成功在于单个门店的成功多地复制，在一二线城市布局成熟后都渠道下沉，发掘广大蓝海，满足三四线城市消费升级的医疗需求。集团统一管理，资源共享，运营效率提升，产生规模效应，形成标准化模式，复制性高，可以实现跨地区的扩张。

4) 医疗服务行业实际存在较高的进入壁垒，资金、人才和管理的要求都为企业筑造护城河。

➢ **初始投资资金体量要求高。**投资新建一家店面对资金有一定要求（2000-5000 万投入），最早上市的公司具有先发优势，借助资本快速扩张。不论是合伙人计划还是体外参股再逐步控股，都能实现快速扩张，增厚公司业绩。此外，爱尔眼科和美年健康均设立融资租赁公司，一方面集团采购有更强的议价能力，一方面可以降低初期资金投入。价格和支付方式方面，医疗机构提供优质服务，价格上也有自主定价权，不受医保限制，而和商业保险合作或者自己申请建立保险公司都是在试图打造消费和支付的闭环。

➢ **技术专业人才的需求高。**从各领域对人才和专家的依赖性来看，体检<眼科<牙科<肿瘤、骨科、脑科等，目前发展最快的爱尔、美年、通策，均选择了相较其他专科更容易获得人才的领域，同时也都通过建立学院自己培养、与医院学校合作等方式来补充源源不断的人才需求。

➢ **规模效益以及复制扩张均对公司管理运营能力要求极高。**已有龙头控局核心赛道后将有先发优势，未来行业发展格局清晰，后进入者已很难超越。这也是市场对于两家企业给予高估值的部分原因。

连锁扩张模式对于资金需求较高，我们下面也从财务角度分析三家上市服务企业。

➢ **从现金流来看，**过去五年累计经营现金流/扣非净利润比例都在 1 以上，现金流状况很好，估计与医疗服务主要 To C 端，因此回款较好有关，2017 年三家公司应收账款周转天数分别为爱尔眼科 24 天、美年健康 66 天、通策

医疗 9 天。

- **从利润率来看**，2017 年三家毛利率都在 40% 以上，美年健康和爱尔眼科不相上下，通策医疗略低。
- **从费用率来看**，三家公司中美年健康销售费用率最高，为 23.9%，主要由于推广个检需要引流，通策医疗销售费用率最低，仅 1.0%，估计由于牙科更依赖医生吸引顾客，因此销售费用较少。虽然 2017 年美年健康的管理费用两家低，但是由于销售费用率较高导致净利润率最低。此外，美年健康 2018 年起由于广州事件也加强了管理，估计后续管理费用率方面会增加。
- **从 ROIC 来看**，过去五年几何平均 ROIC 通策医疗 18.3%、爱尔眼科 16.8%、美年健康 7.5%。主要受净利润率影响。
- **从商誉来看**，医疗服务板块并购较多，因此积累商誉，2015-2017 年商誉增长来看，医疗服务领域连续两年商誉增长达 110% 以上，但由于成长性较好，商誉减值并不多。美年健康和爱尔眼科体外开店并购，商誉/净资产比例分别为 59%、39%。过去三年中仅爱尔眼科 2017 年商誉减值 500 万，其他公司并未发生商誉减值。后续建议关注商誉减值风险。
- **从资产负债率和现金比率来看**，通策医疗的资产负债率最低，现金比率最高。美年健康现金比率 0.5 为三家中最低。

表 60：医疗服务企业财务数据对比（单位：亿元）

公司	5 年累计经营性现金流	5 年累计扣非净利润	经营性现金流/扣非净利润	毛利率	5 年累计扣非净利润率	销售费用率	管理费用率	财务费用率	五年平均 ROIC	商誉	商誉/净资产	应收账款周转天数	资产负债率	现金比率
爱尔眼科	33.9	23.3	1.5	46.3%	13.3%	13.0%	14.2%	0.7%	16.8%	21.2	39%	24	41%	1.2
美年健康	25.4	11.0	2.3	47.0%	8.5%	23.9%	7.4%	1.8%	7.5%	40.5	59%	66	45%	0.5
通策医疗	9.5	6.6	1.4	41.4%	17.1%	1.0%	15.7%	1.0%	18.3%	0.4	4%	9	39%	2.6

资料来源：WIND，国信证券经济研究所整理

医疗服务板块个股估值普遍不便宜，龙头公司有一定溢价。从绝对估值来看，医疗服务板块个股当前估值都不算便宜：2018 年预测 PE 中位值为 53X。爱尔眼科、美年健康全年均有 30% 以上较高的业绩指引，目前市场更多是从未来行业空间来看估值的合理性，给予充分溢价，未来随着业绩成长逐渐消化估值。

投资建议：医疗服务版块不受医保控费影响，内生增长稳定，量价齐升，外延依赖开店并购，我们长期看好复制性强的连锁龙头机构，推荐爱尔眼科（眼科龙头+内生稳健+空间巨大）、建议关注美年健康（稀缺标的+细分领域绝对龙头+蓝海高速增长+渠道下沉快速盈利）。**风险提示：**商誉减值风险、医疗纠纷风险、扩张不达预期风险。

表 61：医药服务版块重点覆盖标的及推荐逻辑

标的	推荐逻辑	评级
爱尔眼科	优质连锁专科龙头，模式充分验证，进入壁垒高；内生 30% 增速，量价齐升，外延并购，进军海外，空间广阔	增持
美年健康	CARG30%+ 高增长体检龙头，渠道下沉，快速扩张，新店盈利周期缩短，受益于消费升级	买入

资料来源：国信证券经济研究所整理及预测

表 62: 医疗服务核心个股估值表

证券代码	公司简称	股价 19-1-2	总市值 亿元	EPS				PE				ROE	PEG	投资评级
				17A	18E	19E	20E	17A	18E	19E	20E			
002044	美年健康	14.28	446	0.20	0.27	0.39	0.57	72.6	52.3	36.2	25.2	11.4	1.2	买入
300015	爱尔眼科	24.62	587	0.31	0.43	0.57	0.76	79.0	57.1	43.0	32.5	20.0	1.7	增持
300347	泰格医药	39.20	196	0.60	0.91	1.24	1.64	65.1	43.0	31.5	23.8	11.1	1.1	无评级

资料来源: WIND、国信证券经济研究所预测 注: 泰格医药为 WIND 一致预测

港股: 机遇大于挑战, 关注超跌龙头

2018 年上半年, 香港医疗保健板块超额收益明显, 下半年在带量采购、打击辅助用药等政策压力下急速下跌, 绝大多数公司股价腰斩甚至有更大跌幅, 相对恒生指数的估值溢价到达历史地位。展望 2019 年, 医药板块仍然机遇大于挑战, 建议关注具备创新优势、估值低廉的超跌龙头股。

(1) 金斯瑞生物科技 (1548.HK): 创新无价! 细胞治疗创新龙头, 中美临床进展可期。当前强生首笔里程碑付款已完成, 预计 2019 年 BCMA 的 CAR-T 在中美两地的临床都将取得实质性进展。

(2) 中国中药 (0570.HK): 显著低估! 中药配方颗粒龙头持续快速增长, 全产业链布局加快。预计未来 3-5 年中药配方颗粒维持 20-30% 的增长, 2022 年整体产值达到 200 亿元, 当前估值低廉, 极具吸引力。

(3) 中国生物制药 (1177.HK): 首仿之王, 创新领袖! 安罗替尼引领创仿新时代, 进入研发收获期。当前股价已充分反映悲观预期, 新上市的重磅创新型品种将成为公司未来业绩增长的主要驱动力。

(4) 石药集团 (1093.HK): 国改标杆, 创新领袖! “创新管线+国际化” 成为强者恒强的重要驱动力, 长期投资价值显著。当前集中采购对公司未来两年整体业绩没有影响, 肿瘤药和心脑血管创新药将维持高速增长。

(5) 三生制药 (1530.HK): 加速崛起的生物制药龙头, 核心产品受益于新全国医保, 进入新一轮高成长期。HER2 靶点的抗肿瘤药物赫赛汀有望于 2019 年获批上市, 对公司整体的业绩增量贡献将超过 20%。

(6) 李氏大药厂 (0950.HK): 以研发创新为导向的优秀企业, 迎来业绩拐点和研发收获期。重磅产品溶瘤病毒将于 2019 年中发布中期总结数据; 创新药物 PD-L1 三个适应症临床进展顺利。创新产品将为公司未来业绩贡献巨大增量。

表 63: 2019 年重点推荐公司估值和成长情况

证券代码	公司简称	股价 12-26	市值 12-26	ROE (%)	EPS				PE				PEG
					17A	18E	19E	20E	17A	18E	19E	20E	
1093.HK	石药集团	11.12	693	18.1%	0.44	0.57	0.73	0.93	21.83	19.54	15.29	11.91	0.7
1177.HK	中国生物制药	5.15	651	23.6%	0.17	0.24	0.30	0.37	26.12	18.52	15.03	12.02	0.6
1530.HK	三生制药	9.67	246	12.6%	0.37	0.46	0.58	0.71	22.91	18.25	14.62	11.95	0.8
1548.HK	金斯瑞生物科技	10.22	187	12.0%	0.11	0.13	0.16	0.19	91.4	80.85	63.25	54.98	4.4
0570.HK	中国中药	4.67	235	9.4%	0.26	0.29	0.36	0.45	15.40	13.99	11.29	9.12	0.7
0950.HK	李氏大药厂	5.36	32	12.9%	0.39	0.42	0.47	0.54	13.62	12.88	11.36	9.84	1.1

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理、预测 *股价、市值分别为港元、亿港元; 石药集团、金斯瑞生物科技、李氏大药厂 EPS 为港元, 其它为元

附: 香港医疗保健板块重点公司概况

目前港股 Wind 医疗保健板块共 131 家公司, 总市值 1.94 万亿港元; 港股通标的 32 家, 总市值 7500 亿港元。其中包括三大综合工商龙头: 国药控股、上海医药和华润医药; 同时不乏各细分领域的领先公司: 创新药领军企业石药集团、复星医药、中国生物制药, 单抗布局全面领先的生物药龙头: 三生制药等; 具

备高成长性的稀缺标的：药明生物以及刚在生物科技板块上市，2019 年有望成为港股通标的的信达生物、君实生物等。

表 64：港股医药重点标的 2018 年涨跌幅及估值情况（截至 2018 年 12 月 26 日）

证券代码	证券简称	总市值 亿港元	收盘价 港元	区间涨跌幅		TTM	PE		子行业
				1月1日至今	1月1日-5月31日		2018E	2019E	
1093.HK	石药集团	693	11.1	-29.1%	56.5%	20.0	19.1	14.8	化学制药
2196.HK	复星医药	670	23.1	-53.5%	0.2%	18.6	16.5	14.3	化学制药
1177.HK	中国生物制药	651	5.2	-43.9%	43.1%	22.3	19.5	16.3	化学制药
1513.HK	丽珠医药	193	22.5	-50.5%	-8.5%	12.7	12.5	11.0	化学制药
0867.HK	康哲药业	179	7.2	-59.4%	4.7%	8.3	8.1	7.1	化学制药
2186.HK	绿叶制药	171	5.2	-14.1%	39.5%	12.5	11.6	9.9	化学制药
2005.HK	石四药集团	170	5.7	18.7%	75.2%	20.7	18.7	14.2	化学制药
0460.HK	四环医药	131	1.4	-50.4%	-27.8%	8.0	7.4	6.8	化学制药
1558.HK	东阳光药	122	27.0	0.8%	57.2%	10.5	11.2	9.6	化学制药
3933.HK	联邦制药	70	4.2	-32.8%	43.6%	91.9	10.1	7.1	化学制药
0719.HK	山东新华制药股份	34	3.6	-43.3%	-3.6%	8.2			化学制药
2269.HK	药明生物	605	49.4	13.0%	101.3%	124.5			生物制品
1530.HK	三生制药	246	9.7	-36.7%	46.3%	19.6	18.5	14.5	生物制品
1548.HK	金斯瑞生物科技	187	10.2	-48.8%	46.6%	89.6	66.2	54.4	生物制品
0950.HK	李氏大药厂	32	5.4	-20.9%	88.3%	13.1	11.6	10.3	生物制品
0874.HK	白云山	616	28.1	23.4%	77.9%	10.0	9.9	12.1	中药
0570.HK	中国中药	235	4.7	14.2%	73.1%	14.9	14.1	11.3	中药
1666.HK	同仁堂科技	132	10.3	-7.7%	20.7%	16.2	15.5	14.3	中药
3613.HK	同仁堂国药	106	12.7	21.2%	58.7%	19.7	18.5	15.9	中药
2877.HK	神威药业	65	7.9	11.0%	134.3%	10.4	9.7	8.0	中药
1681.HK	康臣药业	39	4.4	-36.7%	24.4%	7.6	7.4	6.3	中药
1099.HK	国药控股	929	31.3	-5.4%	3.1%	14.7	14.6	12.7	医药商业
3320.HK	华润医药	651	10.4	3.4%	20.2%	16.6	15.1	13.2	医药商业
2607.HK	上海医药	518	16.1	-22.3%	14.7%	9.6	9.8	8.9	医药商业
2666.HK	环球医疗	98	5.7	-21.3%	-4.9%	6.3	6.1	4.9	医疗服务
1066.HK	威高股份	280	6.2	10.7%	18.6%	13.6	16.9	14.1	医疗器械
0853.HK	微创医疗	115	7.2	-5.1%	42.1%	68.8	38.2	23.7	医疗器械
1302.HK	先健科技	63	1.5	-22.5%	53.5%	36.2	40.3	25.4	医疗器械
未盈利的 Biotech 板块									
6160.HK	百济神州-B	605	78.2	-27.0%		-31.3	-30.9	-46.0	生物科技
1801.HK	信达生物-B	241	20.9	25.8%		-65.1	-18.0	-22.6	生物科技
1877.HK	君实生物-B	169	23.8			-30.5			生物科技
2552.HK	华领医药-B	89	8.4	1.6%		-4.8			生物科技
1672.HK	歌礼制药-B	67	6.0	-57.4%		-2,407.5	-2,922.0	28.7	生物科技

待上市的 biotech 公司：

复宏汉霖、基石药业、迈博药业、亚盛医药、维亚生物、康希诺生物、盟科医药、AOBiome、Stealth Bio

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

*本表格数据均来自 wind 一致预期，本表格仅作列示，不做推荐

投资建议：看好创新能力优秀和部分负面政策影响较小企业

回顾过往与展望未来，创新都是医药板块龙头成长的持续动力。医改冲击定价过高的仿制药，对创新品种实现导向性战略购买。创新作为医药板块持续发展的驱动力，从未来三至五年的维度来看，将是能否突围的核心因素。2019 年一方面创新品种的上市可以获得业绩增量，另一方面大概率由于政策的扶持产品放量很可能超出市场预期。依托这一主线，我们看好恒瑞医药、复星医药、华东医药、丽珠集团、乐普医疗等前期研发投入巨大（包括技术并购费用），创新药械产品即将上市的头部公司。

另一方面我们也推荐相对受负面政策影响较小的细分领域龙头。包括血制品龙头、四价流感疫苗放量迅速的华兰生物、代理海外重磅品种的智飞生物、仿制药制剂板块形成业绩增量的科伦药业、综合性医疗器械龙头迈瑞医疗、OTC 器械龙头并切入医院端市场的鱼跃医疗、对标海外 Labcorp 的 ICL 业态龙头迪安诊断、精细化管理优异正处于集中度提升黄金期的益丰药房。港股组合方面投

资标的包括：中国生物制药、石药集团、中国中药、三生制药、金斯瑞生物科技、李氏大药厂。

港股方面众多优质 Biotech 公司上市，其中信达生物、君实生物的 PD-1 单抗均已获批，正处于估值落地到业绩的阶段，未来也存在 A 股科创板上市的可能性，因此我们同样保持密切关注。

表 65：国信医药 2019 年 A 股及港股组合个股估值表一览

代码	公司简称	股价 19-1-2	总市值 亿元	EPS				PE				ROE (17A)	PEG (18E)	投资评级
				17A	18E	19E	20E	17A	18E	19E	20E			
国信医药 A 股组合														
600276	恒瑞医药	52.97	1950	0.87	1.04	1.33	1.64	60.6	50.8	39.7	32.4	22.1	2.2	买入
600196	复星医药	21.55	535	1.22	1.16	1.41	1.71	17.7	18.5	15.3	12.6	8.4	1.5	买入
000963	华东医药	23.81	347	1.22	1.51	1.87	2.31	19.5	15.8	12.7	10.3	21.8	0.7	买入
000513	丽珠集团	23.79	157	6.16	1.56	1.84	2.16	3.9	15.2	12.9	11.0	47.7	-	买入
300003	乐普医疗	19.07	340	0.50	0.73	0.98	1.29	37.8	26.1	19.4	14.8	14.1	0.7	买入
002007	华兰生物	29.89	278	0.88	1.21	1.50	1.80	33.9	24.7	19.9	16.6	16.7	0.9	买入
300122	智飞生物	36.07	577	0.27	0.97	1.72	2.29	133.5	37.2	21.0	15.7	15.9	0.4	增持
002422	科伦药业	20.16	290	0.52	0.87	1.12	1.41	38.8	23.3	18.0	14.3	-0.4	0.6	买入
300760	迈瑞医疗	103.78	1262	2.13	2.90	3.74	4.70	48.7	35.8	27.7	22.1	48.1	1.2	买入
300244	迪安诊断	15.11	83	0.63	0.68	0.84	1.04	23.8	22.2	18.0	14.5	7.4	1.2	买入
603939	益丰药房	40.28	152	0.83	1.13	1.55	2.03	48.4	35.6	26.0	19.8	10.0	1.0	增持
国信医药港股组合														
00570	中国中药	4.45	224	0.26	0.29	0.36	0.45	17.1	15.3	12.4	9.9	9.0	0.8	买入
01177	中国生物制药	4.97	627	0.17	0.24	0.30	0.37	29.2	20.7	16.6	13.4	24.5	0.7	买入
00950	李氏大药厂	5.52	33	0.39	0.42	0.47	0.54	14.2	13.1	11.7	10.2	9.4	1.1	买入
01530	三生制药	9.17	233	0.37	0.46	0.58	0.71	24.8	19.9	15.8	12.9	11.8	0.8	买入
01093	石药集团	10.68	666	0.44	0.57	0.73	0.93	24.0	18.8	14.7	11.4	21.9	0.7	买入
01548	金斯瑞生物科技	10.14	186	0.11	0.13	0.16	0.19	92.2	78.0	63.4	53.4	10.5	3.9	买入

资料来源：wind、国信证券经济研究所整理

国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	买入	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	预计 6 个月内，股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	预计 6 个月内，股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	超配	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有，仅供我公司客户使用。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 18 层

邮编：518001 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 楼

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编：100032