



## 回顾 2018 年医药行业十大政策：以自主创新与国产替代实现控费与提质

2019.1.28

	赵巧敏(分析师)	刘锐(研究助理)
电话:	020-88836110	
邮箱:	zhaoqm@gzgzhs.com.cn	liu.rui@gzgzhs.com.cn
执业编号:	A1310514080001	A1310117050003

### 报告摘要:

#### ● 需求增加推动医疗产业规模稳步发展，政策引导行业解决三大问题

2017 年底我国 65 周岁以上的人口达到 1.58 亿，占总人口的 11.39%，人口老龄化的加速推动医疗需求不断增加。而不断扩张的医疗需求促使医疗财政支出稳步增长，2017 年 13.49% 的增速显著高于 GDP 6.80% 的增速。但是，医疗卫生仍有看病难、看病贵、医疗水平不高三大问题亟待解决。为解决这三大难题，监管部门出台众多医改政策，从医药、医疗、医保以及流通等环节着手，规范我国医疗行业的健康发展。医改政策是影响行业发展方向的重要因素。

#### ● 回首 2018 年对行业影响深远的十大重要政策，控费与提质是核心

通过回顾 2018 年我国医药行业的发展，我们梳理出十大重要政策：1) 机构改革：“三医联动”医保局应运而生，大医保时代即将到来。2) 医保控费：5 项政策出台以降低药价，解决临床用药需求是基础。“4+7”带量采购、进口抗癌药物零关税、DRGs 按病种收费、新版基药目录出台以及国家版辅助用药目录即将出台，系列政策引领药价下降，显著压缩我国传统药企利润空间，行业竞争加剧。3) 提升医疗水平：提高药品质量，加强违规企业的处罚力度是提升我国医疗水平的关键。通过仿制药一致性评价的积极推进以及疫苗管理法出台，提高产品质量监管力度。4) 鼓励自主创新：缩短临床审批时间，资本市场放宽研发型药企的上市标准，助力企业创新研发。2018 年这十大政策的出台势必对我国医药行业的发展起至关重要的作用。

#### ● 2018 年政策组合拳彰显机构监管方向，自主创新与国产替代受益

2018 年十大政策的出台，医疗监管机构对行业的引导方向无疑更加清晰：1) 强化监管，优胜劣汰利好高质量企业。监管政策的趋严对企业提出更高的要求，行业的优胜劣汰进程加速。2) 医保控费决心明确，龙头企业优势凸显，国产替代加速。降价控费是 2018 年医改的重要方向，利润压缩使龙头企业的规模效应凸显。而作为控费的重要手段，国产替代加速可期。3) 自主创新即能够打破进口产品的垄断以实现降价，同时对我国医疗水平的提高起着至关重要的作用。作为行业发展硬核，多方面政策鼓励创新，创新药迎来发展良机。根据以上分析，我们看好创新药与医疗器械龙头企业：

- 1) 恒瑞医药 (600276.SH)：创新药领军企业，三大领域的创新药支撑企业发展；
- 2) 迈瑞医疗 (300760.SZ)：国内医疗器械绝对龙头，自主创新打造最全产品线。

#### ● 风险提示：(1) 政策变动风险；市场竞争风险。

### 相关报告

1. 三分钟带你读懂体外诊断行业(全行业纵览篇) -20170715
2. 和你聊聊 IVD 海外龙头的那些事儿-20170729
3. 探寻国内 IVD 龙头的崛起之路-20170812
4. 免疫诊断：国内化学发光已成星火燎原之势-20170828
5. 分子诊断：破解基因密码，探索生命奥秘-20170914
6. 分级诊疗落地初见成效，基层医疗卫生机构诊疗量增速反转-20180315
7. 罗氏：“制药+体外诊断”，生物医药巨头打造行业标杆-20180423
8. “技术+政策”双轮驱动国产替代，三大细分领域闪耀 IVD 行业-20180613
9. 新三板体外诊断行业年报分析：平均净利润同比增长 35.73%，分子诊断细分领域增速领跑-20180509

广证恒生

做中国新三板研究极客





## 目录

目录.....	2
图表目录.....	3
1.需求推动医疗行业稳步发展，政策推动行业解决三大问题.....	4
1.1 人口老龄化趋势提升我国医疗需求，稳步的财政支出推动行业快速发展.....	4
1.2 医疗行业三大问题仍有待改善，政策推动医药行业前行.....	5
1.2.1 看病难，看病贵和医疗水平不高仍是医疗行业“心病”.....	5
1.2.2 医改政策着力解决三大难题，医疗行业在政策驱动下前行.....	7
2.回首 2018 十大重要政策，医疗改革推进控费与提质.....	8
2.1 受政策等多方面影响，2018 年医药板块行情前高后低.....	8
2.2 监管机构改革：机构改革细化管理，“三医联动”医保局应运而生.....	9
2.3 医保控费：5 大政策降低药价，解决临床用药需求是基础.....	10
2.3.1 “4+7”带量采购降价超预期，药价大幅降低，市场竞争加剧.....	10
2.3.2 进口抗癌药物全面零关税，减轻患者医疗负担，降低仿制药研发成本.....	11
2.3.3 DRGs 按照病种收费，借鉴发达国家医疗机制，精细分类对症下药.....	11
2.3.4 新版基药目录出炉，优化药品结构，释放市场潜在需求.....	12
2.3.5 国家版辅助用药目录即将出台，目录动态调整，迎合市场需求.....	13
2.4 提升医疗水平：严格把控质量关，提高药品质量是关键.....	14
2.4.1 仿制药一致性评价积极推进，促进仿制药质量全面升级.....	14
2.4.2 疫苗管理法出台，强化疫苗行业监管.....	14
2.5 鼓励自主创新：缩短审批时间，拓宽上市制度，助力企业创新研发.....	15
2.5.1 优先审评审批制度大幅缩短新药上市时间，大力鼓励药企创新.....	15
2.5.2 资本市场拓宽上市标准，研发型药企迎来发展良机.....	16
3.政策组合拳指明监管方向，自主创新与国产替代受益.....	16
3.1 强化监管是行业趋势，优胜劣汰利好高质量企业.....	16
3.2 降低药价决心明确，龙头企业优势凸显.....	17
3.2.1 控制医药价格势在必得，看病贵有望得到缓解.....	17
3.2.2 利润压缩促使行业竞争加剧，利好具有规模效应的龙头企业.....	18
3.3 自主创新是行业发展硬核，加速国产替代，创新型企业迎来良机.....	18
3.3.1 多方面政策鼓励创新，创新型企业发展遇良机.....	18
3.3.2 内外兼修，医疗行业国产替代是大势所趋.....	19
4.投资策略：政策利好，重点关注创新药与医疗器械龙头企业.....	20
4.1 恒瑞医药 (600276.SH)：国内创新药龙头，自主研发药物阿帕替尼未来可期.....	20
4.2 迈瑞医疗 (300760.SZ)：业务线全面升级，高端产品仍处于放量初期.....	21
5.风险提示.....	22



## 图表目录

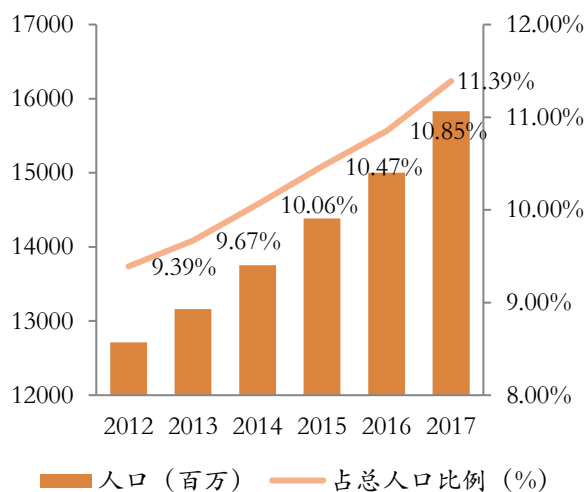
图表 1 2017 年底我国 65 周岁以上的人口有 1.58 亿，占总人口的 11.39%.....	4
图表 2 2017 年我国 60 岁以上人口住院率为 37.70% .....	4
图表 3 我国医疗卫生费用支出增速显著高于 GDP 增速，2017 年达到 13.49%.....	4
图表 4 2017 年我国医药工业销售收入为 32651 亿元，增速为 10.82% .....	5
图表 5 三级医院病床使用率始终维持在接近 100%的水平 .....	5
图表 6 我国人均医疗保健费用逐年增长，年均增长率始终保持在 11% 以上.....	6
图表 7 2015 我国癌症 5 年生存率为 30.90%，远低于欧美等发达国家水平 .....	6
图表 8 各环节由政策严格监管，医药行业发展与政策紧密相随.....	7
图表 9 2018 年医药生物（申万）指数走势前高后低.....	8
图表 10 2018 年对医药行业影响较大的十大政策.....	8
图表 11 国务院机构改革精细化管理，医药行业监管由粗放到精细.....	9
图表 12 三保合一+三医联动，积极提高政策推进效率 .....	10
图表 13 4+7 城市集中采购：平均降幅 52%，最高降幅 96%.....	10
图表 14 进口抗癌药物全面零关税利好医疗患者，加速国产替代.....	11
图表 15 按病种、按疾病诊断相关分组付费将成为未来医保支付的核心审核方式。 .....	12
图表 16 新版基药目录优化药品结构，扩大覆盖病种.....	12
图表 17 用药金额排名前 20 的辅助用药（按照各省发布的辅助用药目录筛选） .....	13
图表 18 2018 年底已通过一致性评价的 289 品种(按受理号统计).....	14
图表 19 长生生物疫苗事件处罚严厉，政策监管成为行业有力守护者.....	14
图表 20 国内自主研发的 PD-1 抗体药物具有较强市场竞争力 .....	15
图表 21 截至目前，共有 10 家生物科技公司港股上市.....	16
图表 22 强化监管是行业趋势，优胜劣汰利好高质量企业.....	16
图表 23 控制医药价格势在必得，看病贵有望得到缓解.....	17
图表 24 控制医药价格势在必得，看病贵有望得到缓解.....	18
图表 25 行业竞争加剧，利好具有规模效应的龙头企业.....	18
图表 26 政府出台多项鼓励和促进创新药研发的政策.....	18
图表 27 2018 年获批 1.1 类新药数量显著增加.....	19
图表 29 我国进口医疗器械占比呈现逐年下降，2017 年进口医疗器械占比为 14.02%.....	19
图表 30 2018Q3 公司营收收入为 124.59 亿元，增速为 23.77%.....	20
图表 31 2018Q3 公司归母净利润为 29.12 亿元，增速为 25.10% .....	20
图表 32 2018Q3 公司营收收入为 102.80 亿元，增速为 23.19%.....	21
图表 33 2018Q3 公司归母净利润为 28.97 亿元，增速为 45.27% .....	21

# 1.需求推动医疗行业稳步发展，政策推动行业解决三大问题

## 1.1 人口老龄化趋势提升我国医疗需求，稳步的财政支出推动行业快速发展

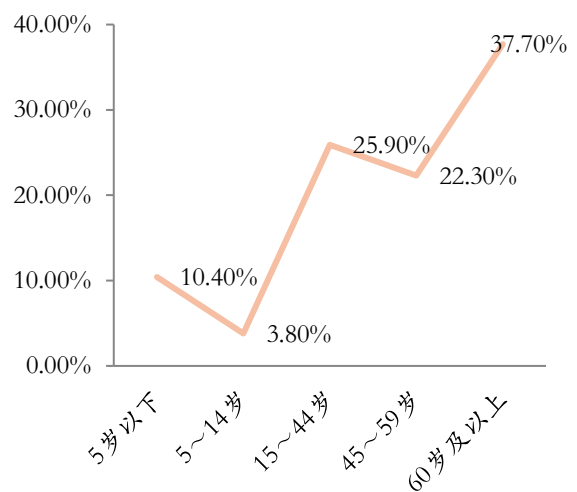
我国人口老龄化不断加速，医疗需求扩张明显。近几年，我国人口老龄化的趋势逐渐显著，截至2017年底，我国65周岁以上的人口有1.58亿，占总人口的11.39%，65岁以上的人口增长率始终保持在10%左右。而人类患病概率随着年龄的增长逐渐上升，2017年我国60岁以上人口的住院占比达到37.70%，显著高于其他年龄段。人口老龄化加速带来了医疗需求的显著扩张。

图表 1 2017 年底我国 65 周岁以上的人口有 1.58 亿，占总人口的 11.39%



数据来源：国家统计局、广证恒生

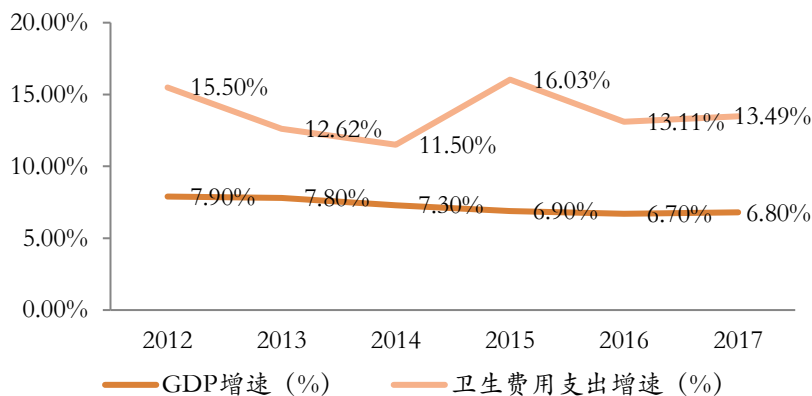
图表 2 2017 年我国 60 岁以上人口住院率为 37.70%



数据来源：中国卫生统计年鉴、广证恒生

为满足不断增加的医疗需求，我国医药卫生总费用支出不断增大。2017年，我国卫生费用支出为59502亿元，增长速度为13.49%，显著高于2017年我国GDP 6.80%的增速。医疗费用的持续增长将推动行业快速发展。

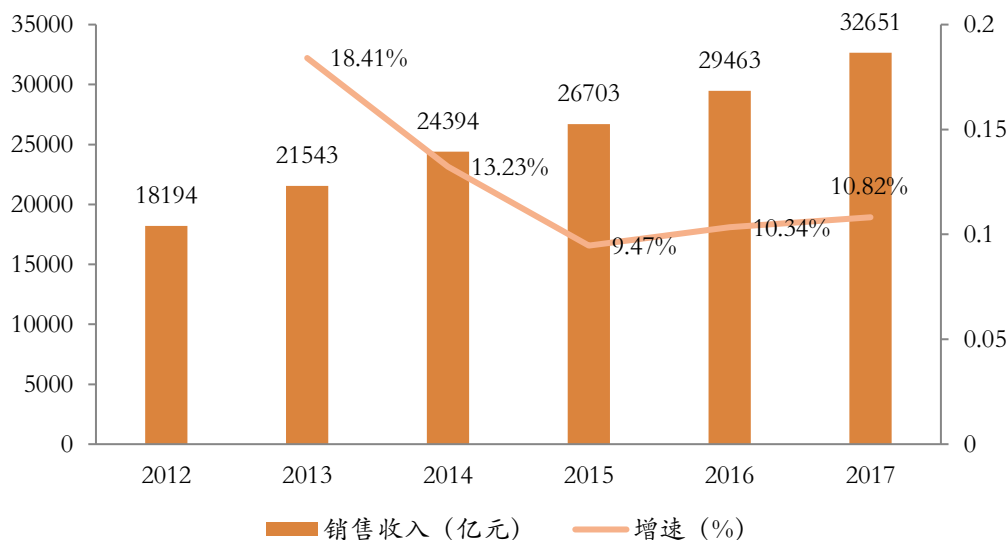
图表 3 我国医疗卫生费用支出增速显著高于 GDP 增速，2017 年达到 13.49%



数据来源：国家统计局、广证恒生

随着医疗需求的增长和医疗费用支出的逐年增高，我国医疗行业市场规模也呈现逐年增长。2017年我国医药工业销售收入为32651亿元，增速为10.82%，医疗行业呈现较为快速的发展。

**图表 4 2017 年我国医药工业销售收入为 32651 亿元，增速为 10.82%**



数据来源：中商产业研究院、广证恒生

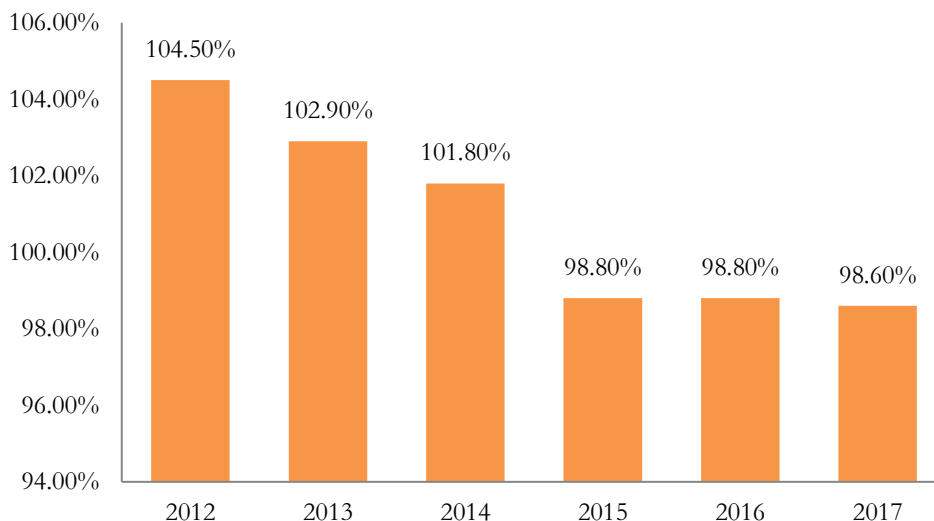
## 1.2 医疗行业三大问题仍有待改善，政策推动医药行业前行

### 1.2.1 看病难，看病贵和医疗水平不高仍是医疗行业“心病”

虽然我国医疗行业整体保持稳步发展，但是医疗行业三大问题依旧待改善。

**看病难：**三级医院的病床使用率多年超100%。总体来看，我国医疗资源紧缺，看病难现象比较明显。从我国历年的病床使用率来看，三级医院病床使用率多年超100%，自2015年起稍有回落，但始终保持在98%以上。

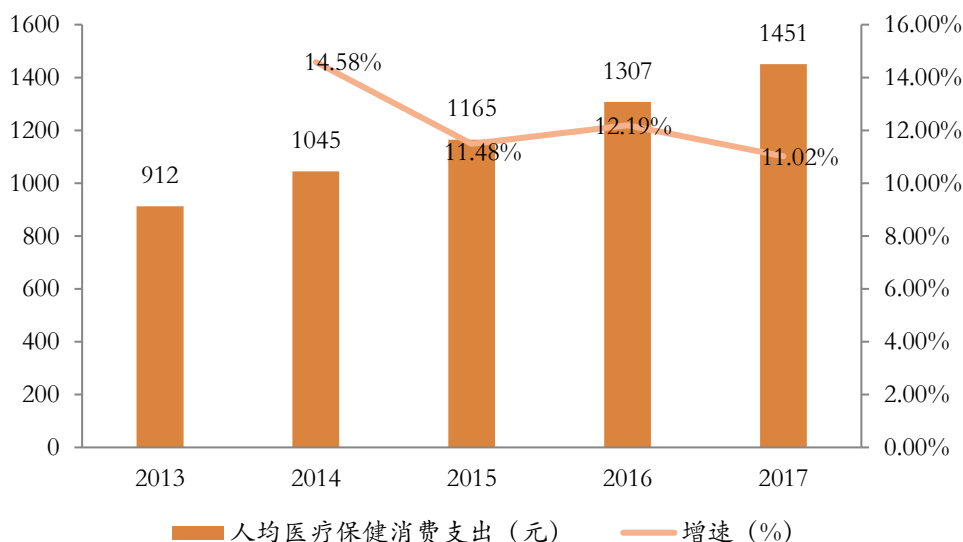
**图表 5 三级医院病床使用率始终维持在接近 100% 的水平**



数据来源：中国卫生和计划生育统计年鉴、广证恒生

**看病贵：我国居民的人均医疗保健费用支出逐年上升。**2017年我国人均医疗保健费用为1451元，年均增长始终保持在11%以上，看病贵也是我国医疗行业亟待解决的重要问题。

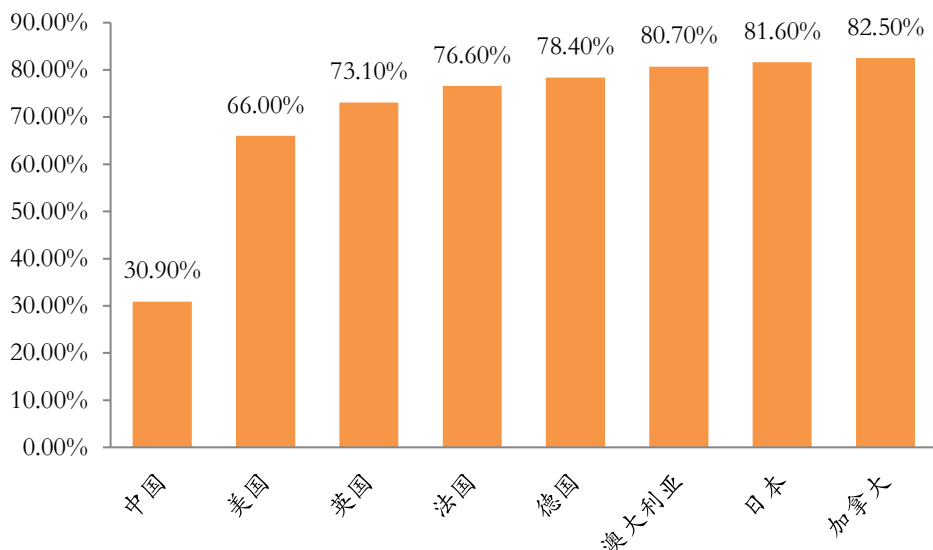
**图表 6 我国人均医疗保健费用逐年增长，年均增长率始终保持在11%以上**



数据来源：中国卫生和计划生育统计年鉴、广证恒生

**医疗水平不高：癌症5年生存率与发达国家相比差距较大。**我国医疗水平与发达国家相比还存在较大的差距。相关数据显示，中国和美国肿瘤5年生存率分别为30.9%和66%，生存率相差将近一倍，加拿大、日本等发达国家5年生存率更是达到了80%以上，我国癌症5年生存率远低于欧美等发达国家水平。

**图表 7 2015 我国癌症 5 年生存率为 30.90%，远低于欧美等发达国家水平**



数据来源：公开资料整理、广证恒生

### 1.2.2 医改政策着力解决三大难题，医疗行业在政策驱动下前行

医疗行业各环节均受监管，在政策驱动下前行。医疗行业关乎国计民生，国家对行业一直采取强监管的态势。近几年来，国家出台相关政策着力解决医疗行业三大难题，从医药、医疗、医保以及流通等环节着手，进行了相应的卫生体制改革，力求改善我国医药行业现存问题。

图表 8 各环节由政策严格监管，医药行业发展与政策紧密相随

	环节	具体政策
医药	研发端	优先审评审批；药品上市许可持有人制度试点；与国际接轨加入 ICH
	生产端	解决审评积压，临床数据自查；仿制药一致性评价；飞行检查；环保法
	应用端	限辅助用药（国家级辅助用药目录启动）、中药注射剂；限抗；限输液
医疗	公立医院改革	医药分开（取消药品加成，处方外流，药占比，通用名开处方）；理顺医疗服务价格；城市、县级公立医院改革试点；规范诊疗
	分级诊疗	医联体；提升基层服务能力；家庭医生；分级诊疗试点；区域内资源共享
	促进社会办医	取消“两定”；将社会办医纳入医保定点范围；多点执业
医保	体制	医保局统一管理城职保、城居保、新农合；城乡医保整合，“六统一”；医保目录调整；大病保险制度；大力发展商业健康保险；医保全国联网；异地就医直接结算
	联动药品	集中采购(分类采购)；医保支付标准；国家药价谈判；带量采购；二次议价
	联动医疗	医保支付方式改革（DRGs 试点）；新版基层用药目录
流通	批发	两票制；营改增；流通自查；取消从事第三方药品物流业务批准
	零售	鼓励连锁（零售药店分级）；处方外流

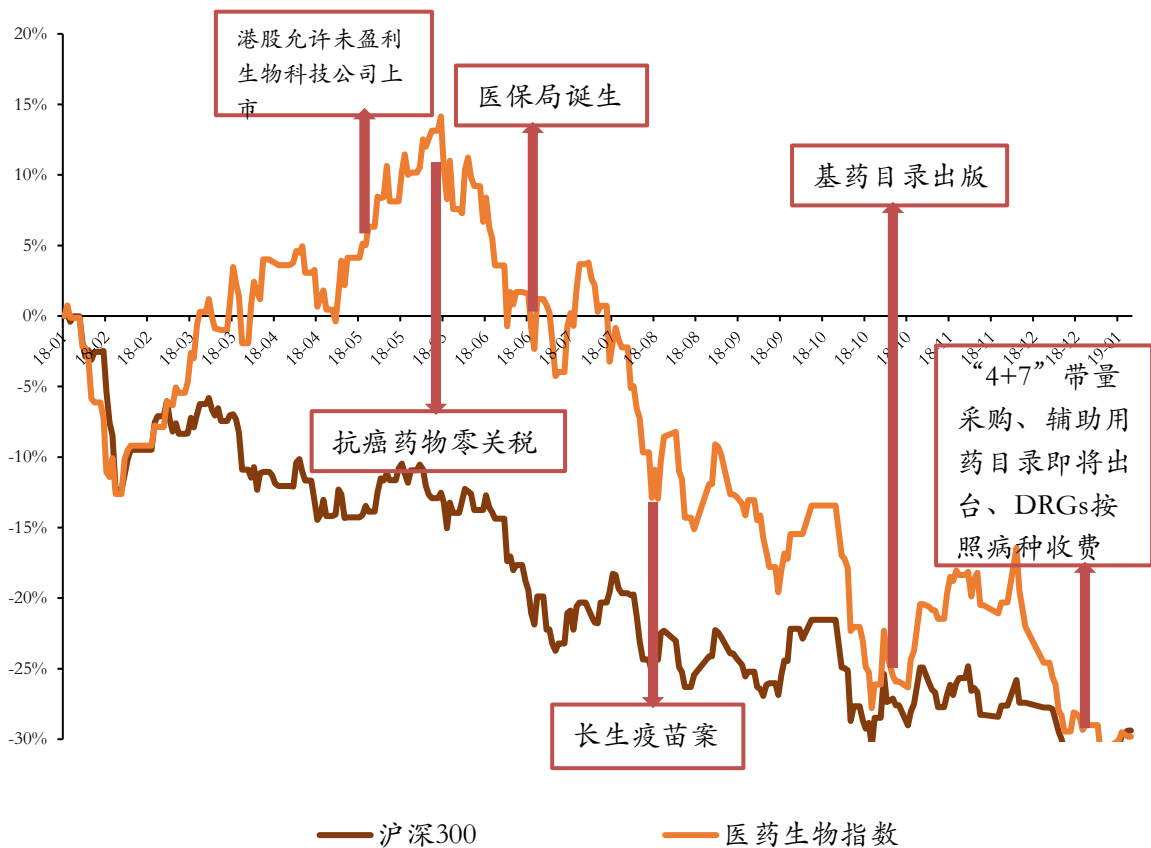
数据来源：公开资料整理、广证恒生

## 2.回首 2018 十大重要政策，医疗改革推进控费与提质

### 2.1 受政策等多方面影响，2018 年医药板块行情前高后低

2018 年医药行业多项政策出台，医药板块受政策影响波动明显。18 年上半年，随着医药企业整体业绩表现良好，医药板块行情整体看好。5 月底，受到众多关注度较高公司黑天鹅事件影响，医药板块逐渐回调。到 12 月份“4+7”带量采购、DRGs 按病种收费等系列控费政策出台后，医药板块呈现出新的低谷。总的来看，2018 年众多政策的出台对医药行业影响较大，我们通过选取 2018 年影响较大的十大政策，对医药行业未来发展新风向进行了归纳整理。

图表 9 2018 年医药生物（申万）指数走势前高后低



数据来源：Wind、广证恒生

图表 10 2018 年对医药行业影响较大的十大政策



公告时间	文件名称	重要事件
2018.5.31	国家机构改革	医保局诞生，“三医联动”开始
2018.5.1	《关于降低药品进口关税的公告》	进口抗癌药物全面零关税
2018.10.25	《关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知》	《国家基本药物目录（2018版）》
2018.12.12	《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》	国家版辅助用药目录即将出台
2018.12.20	《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》	DRGs 按照病种收费
2018.4.3	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	仿制药一致性评价大幅推进
2018.10.19	《〈中华人民共和国药品管理法〉（修正草案）》	长生疫苗案爆发后，国家强化对疫苗等特殊药品的监管。
2018.4.24	《新兴及创新产业公司上市制度》	港股允许未盈利生物科技公司上市
2017.12.28	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	两款国产 PD-1 抗体药物获批上市

数据来源：Wind、广证恒生

## 2.2 监管机构改革：机构改革细化管理，“三医联动”医保局应运而生

2018年3月国务院公布机构改革方案，在原先医药、医保、医疗分而治之的局面，进行了更高层次的整合，将紧密相关的职能部门整合在一起，成立国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、国家医疗保障局三大新机构，机构整合将使得政策推进更加顺畅。

图表 11 国务院机构改革细化管理，医药行业监管由粗放到精细

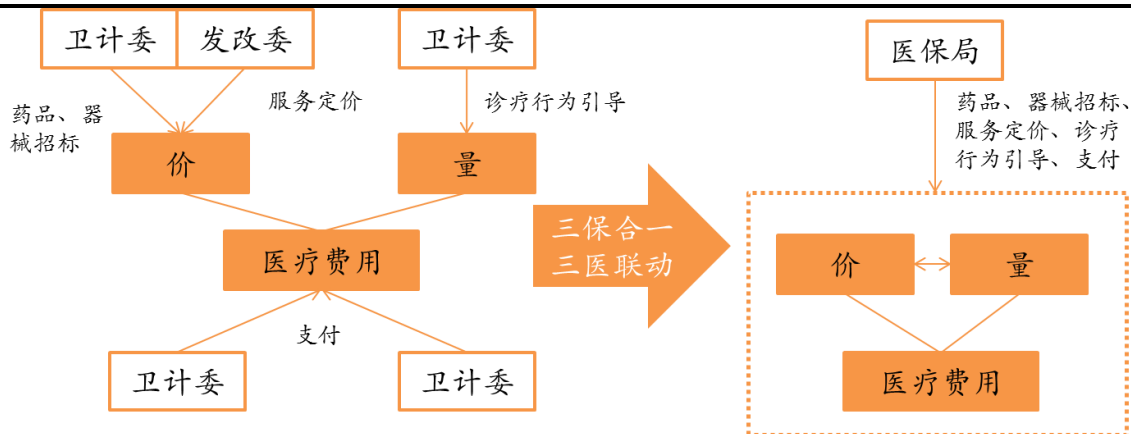
成立机构	原有机构调整	新机构职能
国家卫生健康委员会	将国家卫计委、国务院医改办、全国老龄办、工信部的牵头控烟职责、以及安监总局的职业安全监管职责，整合到国家卫生健康委员会。	拟定国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生，拟定医养结合措施等。
国家市场监督管理总局	将工商总局、质检总局、药监总局的职责、以及发改委和商务部、国务院反垄断委员会的反垄断执法职责，整合到国家市场监督管理总局。	负责市场综合监督管理，规范和维护市场秩序，负责药品安全监管，统一管理计量标准，检验检测以及认证认可工作等。
国家医疗保障局	将人社部和卫计委的医疗保险职责、发改委的药品和医疗服务价格管理职责、民政部的医疗救助职责，整合到国家医疗保障局。	三保合一、三医联动、医保定价权提升。拟定相关的医疗保障制度，组织制定和调整药品，医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施。

数据来源：新华网、广证恒生

新成立的医保局积极承接支付职能（管理三大医保）、定价职能（制定药品、医疗服务的价格和收费标准以及招标政策）和监督职能（监督医保相关的医疗行为），首次实现了三大基本医疗保险的统一管理。作为医疗的主要支付方，同时还积极参与到医疗定价和诊疗行为引导中，将大大提高定价、支付等政策的推

进效率。

图表 12 三保合一+三医联动，积极提高政策推进效率



数据来源：公开资料整理、广证恒生

## 2.3 医保控费：5 大政策降低药价，解决临床用药需求是基础

### 2.3.1 “4+7”带量采购降价超预期，药价大幅降低，市场竞争加剧

2018 年 12 月 6 日 11 城（北京、上海、天津、重庆、沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安）试点药品联合采购预中标结果公布。31 个试点通用名药品有 25 个集中采购拟中选。其中：通过一致性评价的仿制药 22 个，占 88%，原研药 3 个，占 12%。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%。此次带量采购的降价幅度超预期，一方面不仅使传统仿制药价格大幅降低，减轻患者医疗负担，另一方面还加剧了药品市场的充分竞争，完善药价形成的机制。

图表 13 4+7 城市集中采购：平均降幅 52%，最高降幅 96%

品种名称	规格	预中选企业	预中标价格 (元/片、 支)	2017 年最低中标 价 (元/片、支)	降幅 (%)
阿托伐他汀钙片	20mg	北京嘉林	0.94	5.64	-83.28%
瑞舒伐他汀钙片	10mg	京新药业	0.78	3.28	-76.26%
硫酸氢氯吡格雷片	75mg	信立泰	3.18	8.26	-61.50%
厄贝沙坦片	75mg	华海药业	0.20	0.53	-61.86%
苯磺酸氨氯地平片	5mg	京新药业	0.15	0.26	-42.86%
恩替卡韦分散片	0.5mg	正大天晴	0.62	7.62	-91.86%
草酸艾司西酞普兰片	10mg	科伦药业	4.42	6.68	-33.83%
盐酸帕罗西汀片	20mg	华海药业	1.67	3.19	-47.65%
奥氮平片	10mg	江苏豪森	9.64	13.25	-27.21%
头孢呋辛酯片	250mg	成都倍特	0.51	0.58	-11.49%
利培酮片	1mg	华海药业	0.17	0.39	-57.18%
吉非替尼片	250mg	阿斯利康	54.70	235.8	-76.80%
福辛普利钠片	10mg	百时美施贵宝	0.84	2.83	-70.22%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg+12.5 mg	华海药业	1.09	4.41	-75.28%
赖诺普利片	10mg	华海药业	0.23	1.16	-80.14%

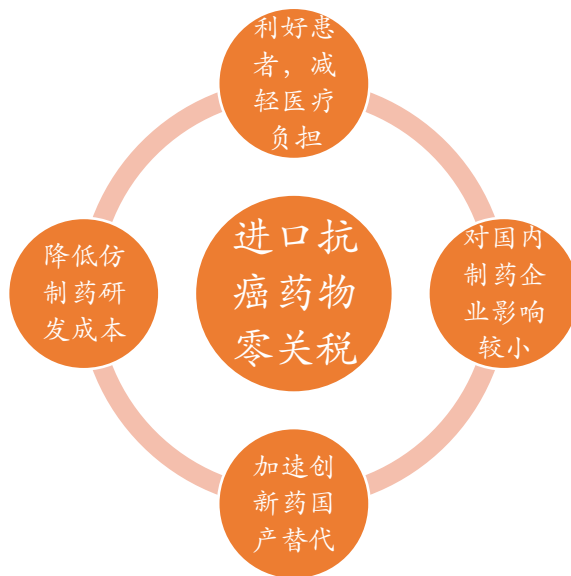
富马酸替诺福韦酯二吡 呋酯片	300mg	成都倍特	0.59	15.75	-96.25%
氯沙坦钾片	50mg	华海药业	1.05	2.14	-50.93%
马来酸依那普利片	10mg	扬子江	0.56	0.97	-42.46%
左乙拉西坦片	250mg	京新药业	2.40	3.04	-21.05%
甲磺酸伊马替尼片	100mg	江苏豪森	10.40	18.7	-44.40%
孟鲁司特钠片	10mg	安必生	3.88	5.89	-34.19%
蒙脱石散	3g	先声药业	0.68	0.73	-6.85%
注射液培培美曲塞二钠	500mg	四川汇宇	2776.97	9600	-71.07%
注射液培培美曲塞二钠	100mg	四川汇宇	810.00	2800	-71.07%
氟比洛芬酯注射液	50mg/5ml	北京泰德	21.95	62.15	-64.68%
盐酸右美托咪定注射液	0.2mg/2ml	扬子江	133.00	151.00	-11.92%

数据来源：上海阳光采购网、广证恒生

### 2.3.2 进口抗癌药物全面零关税，减轻患者医疗负担，降低仿制药研发成本

国务院于2018年4月23日发布《关于降低药品进口关税的公告》称，自2018年5月1日起，以暂定税率方式将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降为零。一般来说，进口药品海关关税约为5%-8%，药品增值税率为17%，此次调整将取消28项药品的进口关税。进口抗癌药物全面零关税政策的实施，一方面促使进口药价格降低，减轻患者的用药负担。另一方面，取消关税后，跨国药企价格竞争力将有所增强，但由于进口药品价格一般显著高于国产药品，即使取消关税后，价格差异还是比较显著，预计不会对我国制药企业带来巨大冲击。并且随着进口药物的不断涌入，降低我国仿制药的研发成本，加剧行业竞争，将有利于我国仿制药以及创新药的质量升级。

图表 14 进口抗癌药物全面零关税利好医疗患者，加速国产替代



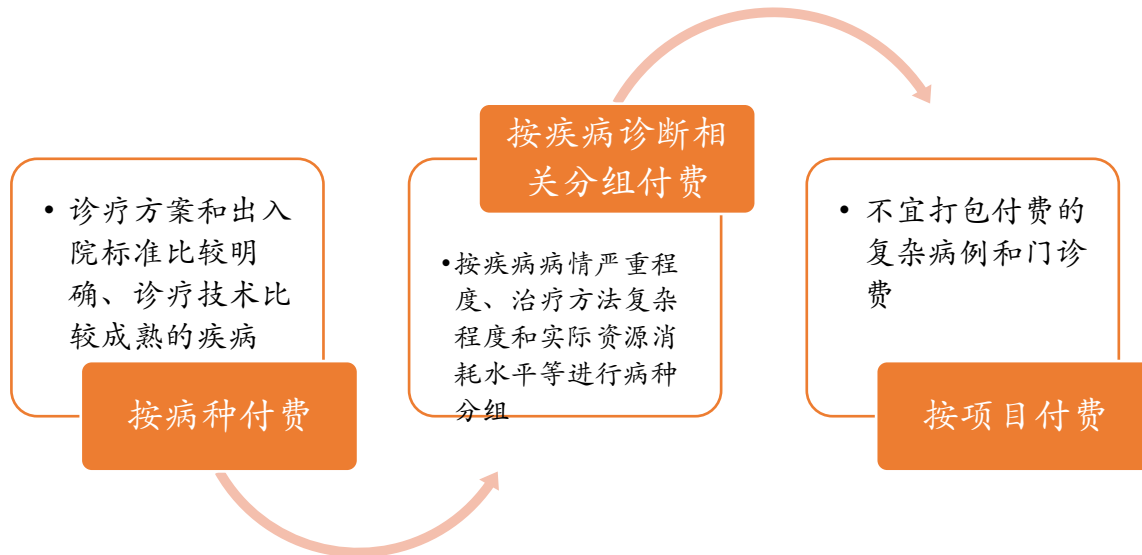
数据来源：公开资料整理、广证恒生

### 2.3.3 DRGs 按照病种收费，借鉴发达国家医疗机制，精细分类对症下药

12月20日，国家医保局发布《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》，通知指出国家要加快推进按疾病诊断相关分组(DRGs)付费国家试点，组织开展DRGs国家试点申报工作。DRGs(Diagnosis Related Groups)是将患者患病情况进行综合分析后纳入分入不同的诊断组打包治疗，实现治疗流程的规范

化以及治疗费用的可控。DRGs 支付是较先进的医保支付方式，目前美国、澳洲、德国、法国等国家已经采用。2017 年起，卫健委在福建省三明市、广东省深圳市、新疆维吾尔自治区克拉玛依市以及福建省的 3 家医疗机构开展 DRGs 收付费改革试点工作，2018 年 1 月，福建省三明市正式上线运行 DRGs 收付费系统。本次试点申报工作由各省推荐 1-2 个城市作为国家试点候选城市，此举扩大了试点范围，有望在全国铺开。由于 DRGs 支付将对诊断组的治疗费用进行定价，医生出于治疗费用限制，将更加倾向于用通过一致性评价的仿制药来替代原研药，有望加速仿制药对进口原研药品的替代。DRGs 控费政策出台，将助力绩效高效率高的医院进一步实现规范化运营，对绩效低的医院会有一些冲击。

**图表 15 按病种、按疾病诊断相关分组付费将成为未来医保支付的核心审核方式。**



数据来源：公开资料整理、广证恒生

### 2.3.4 新版基药目录出炉，优化药品结构，释放市场潜在需求

2018 年 10 月 25 日，卫健委发布 2018 年版国家基本药物目录，从 11 月 1 日起施行。新版目录在 2012 年版目录基础上进行调整完善，包含品种数量由 520 种增至 685 种，其中西药 417 种、中成药 268 种。新版目录优化了结构，突出常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和公共卫生等方面的基本用药需求，注重儿童等特殊人群用药，新增品种包括了肿瘤用药 12 种、临床急需儿童用药 22 种等。相关制度规定，基层医疗卫生机构需要全部配备基本药物，其它各类医疗机构也要优先采购基本药物并达到一定的使用比例，并且基本药物的报销比例高于非基本药物。因此，基本药物制度的推行不仅能够降低药价，减轻患者的用药负担，还能开拓基层医疗市场，释放市场潜在需求。

**图表 16 新版基药目录优化药品结构，扩大覆盖病种**

**增加品种数量**

- 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。

**扩大覆盖病种**

- 注重儿童等特殊人群用药，新增品种包括了肿瘤用药 12 种、临床急需儿童用药 22 种等。

**优化结构**

- 优化结构，突出常见病、慢性病、临床必需。突出常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和公共卫生等方面的基本用药需求，

数据来源：公开资料整理、广证恒生

### 2.3.5 国家版辅助用药目录即将出台，目录动态调整，迎合市场需求

2018 年 12 月 12 日，国家卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，要求各地上报金额前 20 辅助用品种，形成国家辅助用药目录。各省级卫生健康行政部门要在国家公布的辅助用药目录基础上，制订本省份辅助用药目录，省级辅助用药目录不得少于国家辅助用药目录，并且需要进行动态调整。此次国家版辅助用药目录的制定，将进一步加大对辅助用药的控制，从而继续提高临床合理用药水平，全国版目录的公布及各地执行可能会进一步挤压辅助用药的空间，医药市场将迎来新一轮洗牌。

图表 17 用药金额排名前 20 的辅助用药（按照各省发布的辅助用药目录筛选）

用药金额排名	2017 年样本医院收入（百万元）	2017 年增长率	生产企业数
单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	125,848	-19%	>10
注射用磷酸肌酸钠	119,521	-5%	>10
前列地尔	117,507	-15%	>10
注射用奥拉西坦	104,319	-13%	>10
康莱特注射液	78,040	30%	1
康艾注射液	72,361	0%	7
注射用胸腺五肽	71,198	-28%	>10
依达拉奉注射液	67,190	-2%	>10
丹红注射液	63,342	10%	1
注射用复合辅酶	62,847	-22%	1
注射用核糖核酸 II	58,448	4%	1
丙氨酰谷氨酰胺注射液	54,840	-16%	>10
小牛血清去蛋白注射液	54,437	-12%	1
异甘草酸镁注射液	53,093	-4%	1
参芪扶正注射液	51,251	5%	1
脑苷肌肽注射液	49,720	-16%	2
血必净注射液	48,192	-4%	1
大株红景天注射液	45,999	7%	1
注射用红花黄色素	44,562	-6%	2
舒血宁注射液	44,546	-10%	9

数据来源：各省卫生健康官网、米内网、广发证券、广证恒生

## 2.4 提升医疗水平：严格把控质量关，提高药品质量是关键

### 2.4.1 仿制药一致性评价积极推进，促进仿制药质量全面升级

自 2017 年底第一批仿制药一致性评价的通过品种公布之后，各省在招标采购等方面的配套政策落地明显提速，随着仿制药一致性评价的推进，2018 年仿制药一致性评价申请和审批端进入加速期。截至 2018 年 12 月 31 日，通过(或视同通过)一致性评价的 289 品种共 58 个品规，涉及产品 31 个，呈现稳步增长的趋势。仿制药一致性评价的加速推进，除了能严把药品质量关，提高市场的药品品质之外，另一方面随着药品质量的全面升级，将有利于提升医药行业发展质量、加速优质企业脱颖而出、促进产业集中。

图表 18 2018 年底已通过一致性评价的 289 品种(按受理号统计)

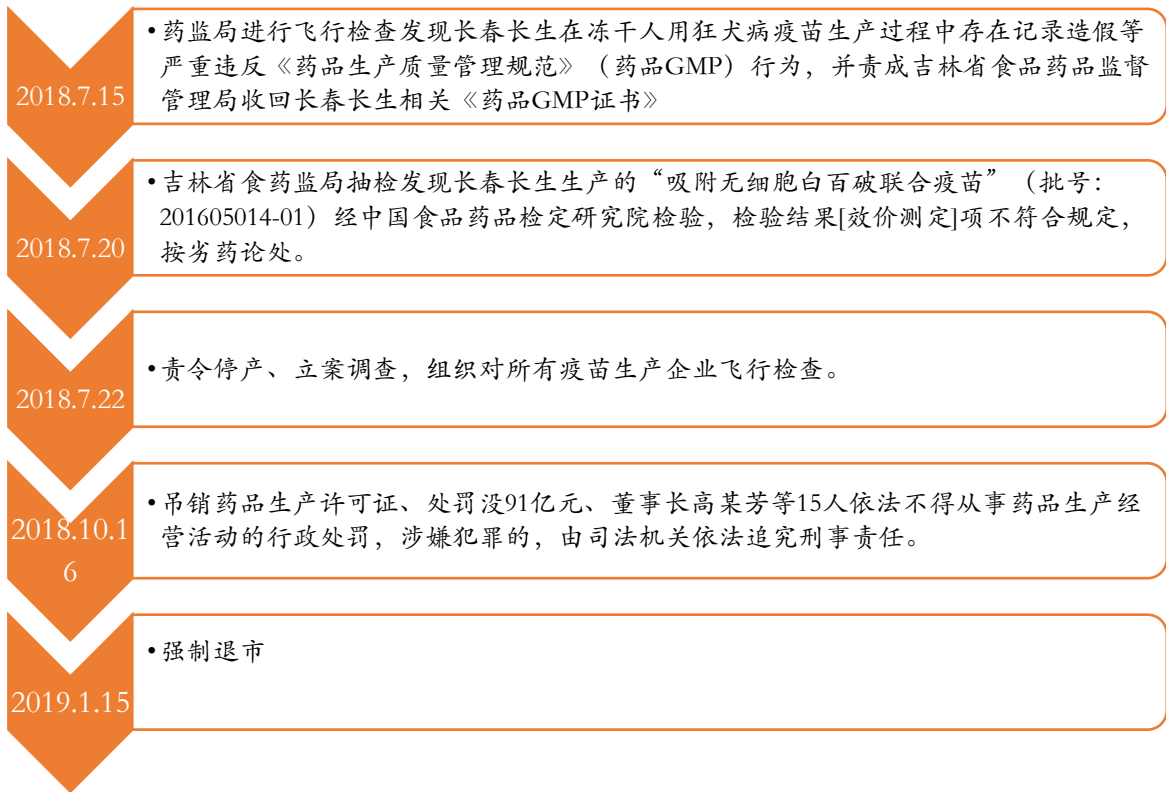


数据来源：米内网、广证恒生

### 2.4.2 疫苗管理法出台，强化疫苗行业监管

2018 年 11 月 11 日晚，市场监管总局发布《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》，并就该文件公开征求意见，意见反馈截止日期为 2018 年 11 月 25 日。发布《疫苗管理法》是国家在长生疫苗事件后进一步强化疫苗行业监管的举措之一，意在完善疫苗监管长效机制，完善法律法规和制度规则，其发布在业内已有预期。文件涉及了研发、临床试验、上市、生产、批签发、流通、接种、监测、保障与监管等环节，贯穿疫苗全产业链。

图表 19 长生物疫苗事件处罚严厉，政策监管成为行业有力守护者



数据来源：国家药监局、公司公告、广证恒生

## 2.5 鼓励自主创新：缩短审批时间，拓宽上市制度，助力企业创新研发

### 2.5.1 优先审评审批制度大幅缩短新药上市时间，大力鼓励药企创新

2017年12月底，国家药监局发布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，通知指出将加快我国具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市。我国创新药上市的时间大幅缩减，2018年12月17日，国家药品监督管理局官网公布，我国首个国产PD-1单抗（单克隆抗体药物）特瑞普利单抗注射液获批上市。继君实生物的PD-1产品上市之后，12月27日，信达生物制药与礼来制药共同开发的创新肿瘤药物信迪利单抗注射液也获药监局批准上市。至此，我国已有两款国产PD-1抗体药物获批上市，目前国内共有四款PD-1产品上市。我国创新药审评审批速度的提高，使得新药研发和仿制药上市的时间成本显著降低，促进企业加大创新研发力度，加快国内医药市场的优胜劣汰，造福国民医疗需求。

图表 20 国内自主研发的PD-1抗体药物具有较强市场竞争力

企业名称	药品名(通用名)	首次上市时间(美国/中国)	适应症	使用周期	人源化程度	中国大陆价格	年度费用
百时美施贵宝(BMS)	Opdivo(Nivolumab)	2014年12月/2018年6月	EGFR阴性和ALK阴性、化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性NSCLC成人患者	两周一次	全人源化	9260/100mg 4591/40mg	45万
默沙东	Keytruda(Pembrolizumab)	2014年9月/2018年7月	黑色素瘤	三周一次	全人源化	17918/100mg	60万
君实生物	特瑞普利单抗注射液	2018年12月	黑色素瘤	两周一次	重组人源化	7200/ 240mg	19万
信达生物	信迪利单抗	2018年12月	霍奇金淋巴瘤	-	全人源	-	-

	注射液			化		
--	-----	--	--	---	--	--

数据来源：医药魔方、广证恒生

## 2.5.2 资本市场拓宽上市标准，研发型药企迎来发展良机

2018年资本市场对研发型企业的上市标准进行了一定拓展。4月24日，港交所旗下联交所公布决定落实计划拓宽现行的上市制度，主要将在《主板规则》新增两个章节，包括容许尚未盈利或未有收入的生物科技发行人，或者是不同投票权架构的新兴及创新产业发行人，在做出额外披露及制定保障措施后在主板上市。从资本市场拓宽创新型公司上市标准来看，行业整体较为看好研发型企业的发展。

图表 21 截至目前，共有 10 家生物科技公司港股上市

状态	日期	公司名称
已上市	2018.7.20	歌礼制药
	2018.7.30	百济神州
	2018.8.31	华领医药
	2018.10.18	信达生物
递交申请	2018.6.28	盟科医药
	2018.7.3	方达控股
	2018.7.17	康希诺
	2018.7.23	维亚生物
	2018.8.20	Ascentage Pharma
	2018.8.22	迈博药业

数据来源：Wind、广证恒生

11月5日，习近平总书记宣布上海证券交易所将设立科创板并试点注册制。科创板旨在补齐资本市场服务科技创新的短板，是资本市场的增量改革，将增强对创新企业的包容性和适应性，引导创新型企业的发展。

## 3. 政策组合拳指明监管方向，自主创新与国产替代

### 受益

#### 3.1 强化监管是行业趋势，优胜劣汰利好高质量企业

医疗行业惠及民生，与人民的生命健康息息相关，强化监管是必然趋势。从监管机构细化管理到医保局“三医联动”，国家对监管机构的职能进行了大规模整合，彰显了我国相关部门对医药行业监管趋严的决心。随着监管政策趋严，势必会加大药企压力，将加剧行业的优胜劣汰，不利于中小型企业的发展。对于具有研发优势的创新药企和优质仿制药的企业而言，监管趋严无疑将扩大其自身的竞争优势，有助于企业提高行业竞争力。

图表 22 强化监管是行业趋势，优胜劣汰利好高质量企业





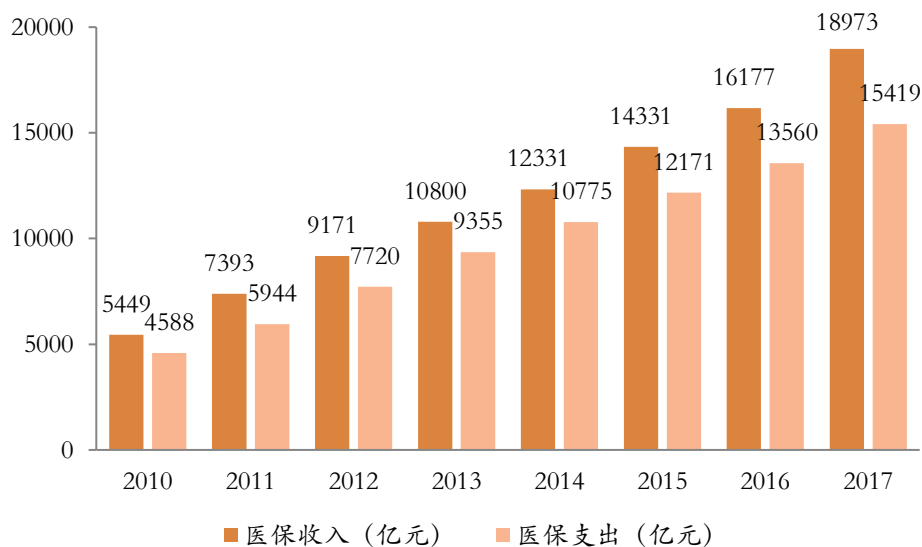
数据来源：公开资料整理、广证恒生

## 3.2 降低药价决心明确，龙头企业优势凸显

### 3.2.1 控制医药价格势在必得，看病贵有望得到缓解

近几年来，我国医保收入和支出一直仅保持着较小差距，2017年的国家医保收入和支出分别为18973和15419亿元，虽然医保收入略高于支出，但随着人口老龄化的加剧，收入端承压将使得我国医保控费成为必然趋势。另一方面，随着医疗费用的逐年上升和经济增长逐渐放缓，医保控费也成为解决看病贵问题的重要方式。

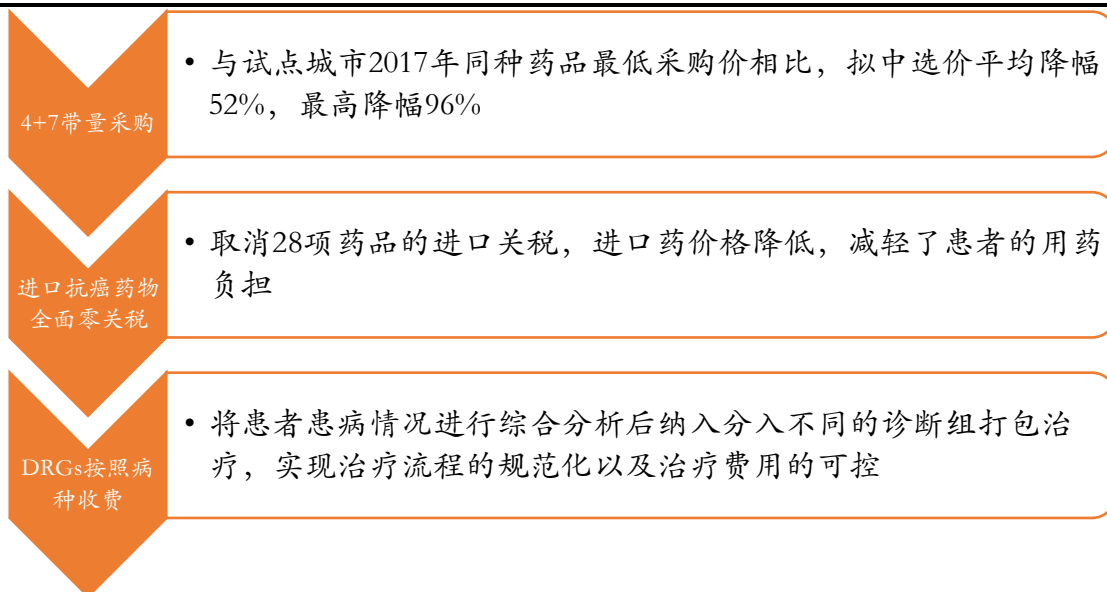
图表 23 控制医药价格势在必得，看病贵有望得到缓解



数据来源：财政部、广证恒生

2018年带量采购政策、进口抗癌药物零关税以及DRGs按病种收费等控费政策出台背后，显露的是国家大力推行药品降价的决心。药品大幅降价在短时间内势必会给药企带来较大冲击，药企需要通过寻求产品管线的升级调整和注重有专利或壁垒的创新药及高难度仿制药的研发生产来提高自身的竞争力，医保控费政策的施行，不仅能够医药控费缓解看病贵问题，同时也将有利于我国医药产业的转型升级。

图表 24 控制医药价格势在必得，看病贵有望得到缓解

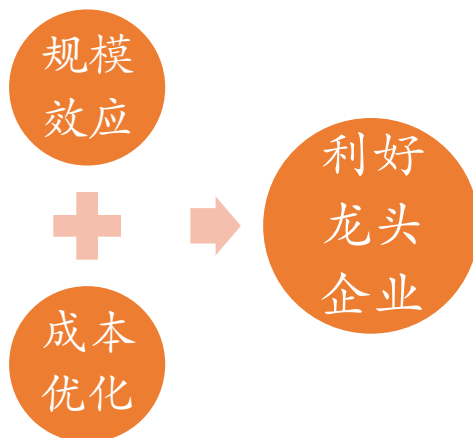


数据来源：公开资料整理、广证恒生

### 3.2.2 利润压缩促使行业竞争加剧，利好具有规模效应的龙头企业

国家进行大力推进药品降价使得药企利润空间降低，对企业控制成本的能力提出了更高要求，一些中小企业的冲击力较为明显，具有规模效应和成本优化能力的龙头企业将占据更大的市场，迎来发展良机。

图表 25 行业竞争加剧，利好具有规模效应的龙头企业



数据来源：广证恒生

## 3.3 自主创新是行业发展硬核，加速国产替代，创新型企业迎来良机

### 3.3.1 多方面政策鼓励创新，创新型企业发展遇良机

政府出台的众多政策中绝大部分都是在围绕着医药从量到质提升，而创新是提升过程中不可缺的“硬核”。创新型企业发展一直受国家大力支持，从设立医保局，发挥“三医联动”切断管理层利益联系，到带量采购、严控辅助用药来挤压仿制药和辅助用药的空间，再到精简审批手续，加速国内外创新药上市以及基药目录调整、疫苗等宏观政策，都支持着我国创新药的发展。

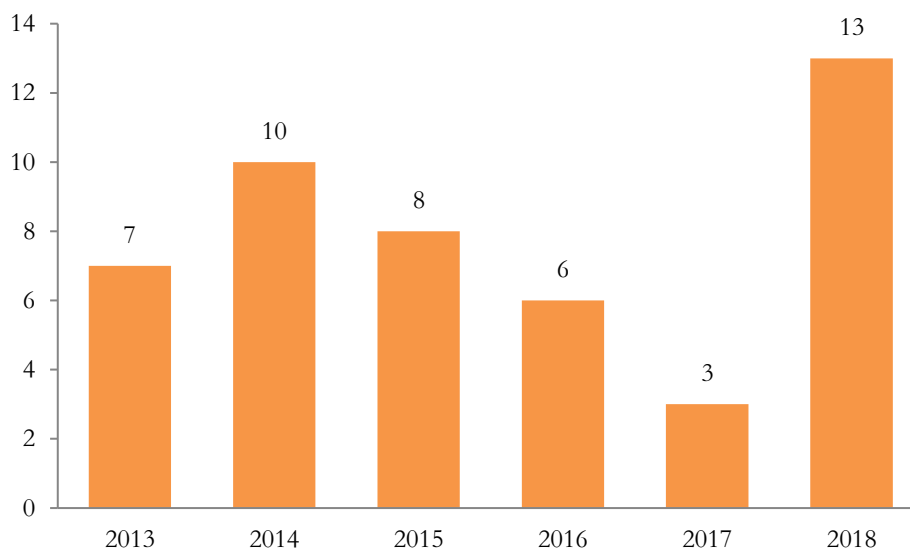
图表 26 政府出台多项鼓励和促进创新药研发的政策

时间	颁布部门	政策文件	主要内容
2016.3	国家药监局	《关于化学药品注册分类改革工作方案的公告》	将化药新药分为创新型新药和改良型新药，鼓励新药研究和创新
2016.5	国务院	《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》	将药品上市许可与生产许可相分离，促进药品创新，优化资源配置
2017.6	——	CFDA 正式加入 ICH	促进中国药品市场与国际接轨，加快创新药进中国，也加快中国创新药走向世界
2017.10	国家发改委	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	加快药品的审评审评速度，鼓励创新药的发展
2018.4	港交所	《新兴及创新产业公司上市制度》	新制规定允许尚未盈利和未有收入的生物科技公司上市
2018.11	上海医药联合采购办公室	《关于公布 4+7 城市药品集中采购中选结果的通知》	将极大压缩仿制药的利润空间，倒逼企业进行创新升级

数据来源：公开资料整理、广证恒生

2018 年我国创新药发展迅速，1.1 类新药上市速度明显增快。1.1 类新药是指国内外均未上市的药物，与首仿药物相比具有更强的创新。从 2018 年的 1.1 类新药获批速度来看，我国创新药的研发与审批正处于明显加速的状态，政策的支持为创新药的发展创造了良好机遇。

图表 27 2018 年获批 1.1 类新药数量显著增加

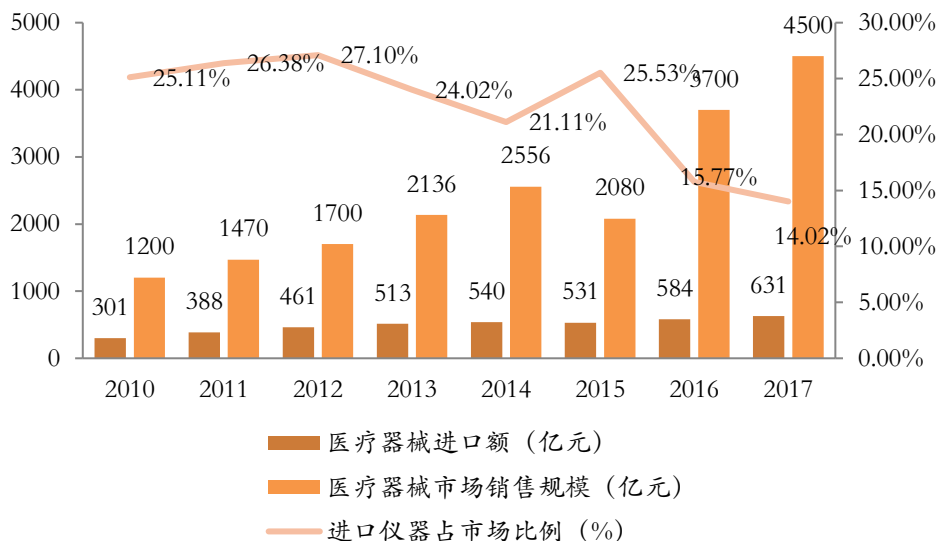


数据来源：药渡网、广证恒生

### 3.3.2 内外兼修，医疗行业国产替代是大势所趋

国家政策对创新发展的不断推动的同时也为国产医疗企业奋起直追国际先进水平创造了良好的环境。国产医疗产品的竞争力正逐步增强。2017 年我国进口医疗器械进口额为 631 亿元，占我国医疗器械市场销售规模的 14.02%，较前几年有明显下降趋势，国产替代逐步加速。在监管趋严的大环境下，提高产品质量和自身竞争力是企业发展的根本。另一方面随着政策大力鼓励国内创新型研发，也为国内企业的发展提供了良好环境，双向因素驱动，医疗行业国产替代是大势所趋。

图表 28 我国进口医疗器械占比呈现逐年下降，2017 年进口医疗器械占比为 14.02%



数据来源：国家统计局、赛迪顾问、广证恒生

## 4. 投资策略：政策利好，重点关注创新药与医疗器械龙头企业

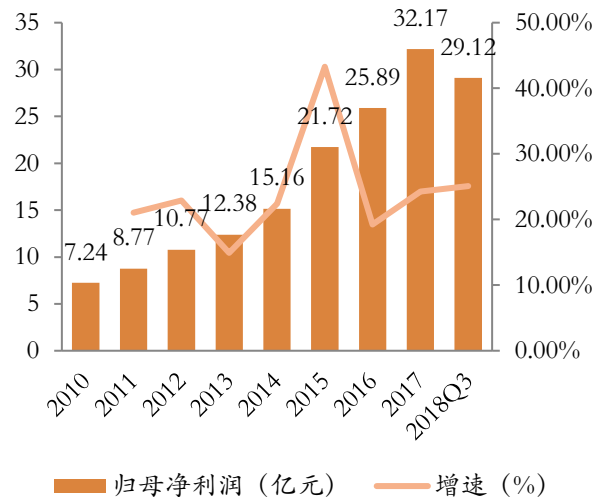
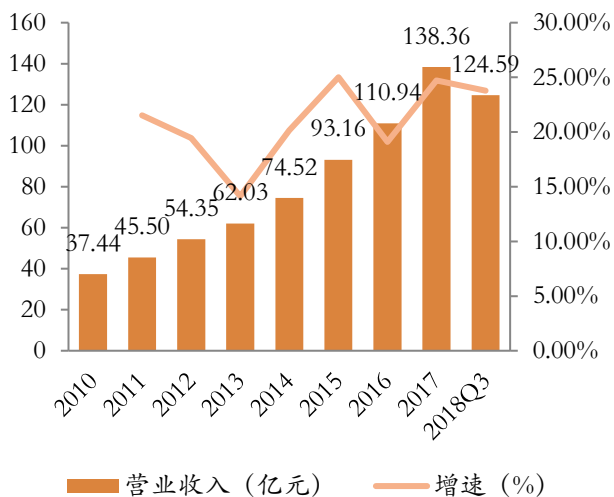
未来研发成果高度集中于龙头，而行业仍处于稳健成长期，医改洗牌之下格局更加清晰，细分领域的龙头企业具有较高的行业竞争优势，研发能力强，成本优势明显，因此我们重点关注创新型细分领域的龙头企业，重点推荐恒瑞医药（600276.SH）和迈瑞医疗两个优质标的。

### 4.1 恒瑞医药（600276.SH）：国内创新药龙头，自主研发药物阿帕替尼未来可期

恒瑞医药是国内创新药和优质仿制药的企业龙头，业务结构由抗肿瘤、麻醉和造影剂三大业务支柱构成。1) 抗肿瘤方面，是公司最核心的业务。2017 年营收 57.22 亿元，目前的产品结构逐渐由化疗药物向靶向药物推进，公司首个靶向创新药阿帕替尼未来几年将助力公司业务的强劲增长。2) 麻醉药方面，产品多年保持市占率第一，2017 年营收 36.00 亿元。由于麻醉药领域的行业壁垒较高，恒瑞医药具有较强的先发优势和竞争优势。3) 造影剂方面，产品依旧是保持市占率第一，2017 年营收 18.95 亿元。恒瑞作为老牌龙头，在国内创新药方面一枝独秀。

图表 29 2018Q3 公司营收收入为 124.59 亿元，增速为 23.77%

图表 30 2018Q3 公司归母净利润为 29.12 亿元，增速为 25.10%



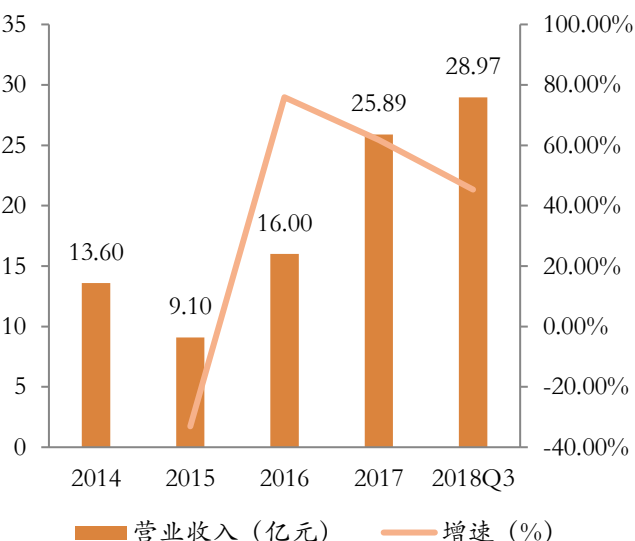
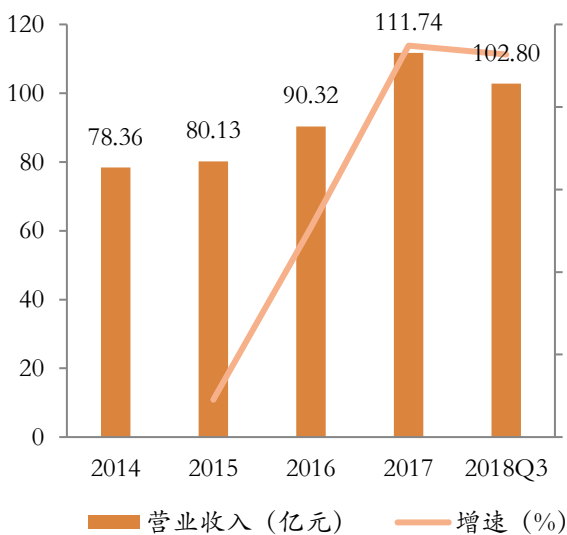
数据来源: Wind、广证恒生

## 4.2 迈瑞医疗 (300760.SZ): 业务线全面升级, 高端产品仍处于放量初期

迈瑞医疗作为我国第一, 全球领先的医疗器械公司, 龙头优势明显。业务结构由生命信息与支持、体外诊断和医学影像三大业务支柱构成。1) 生命信息与支持方面, 公司监护仪国内市占率 65%, 龙头无可撼动。2) 体外诊断方面, 血球产品技术与国际领先水平相媲美, 装机量市占率 60%, 销售额市占率 27%。3) 医学影像方面, 公司医学影像板块 70%以上业务是彩超, 内窥镜等产品占比较小。目前在基层彩超产品采购中, 公司中标项目名列前茅, 预计未来在基层仍能保持较高的中标优势。

图表 31 2018Q3 公司营收收入为 102.80 亿元, 增速为 23.19%

图表 32 2018Q3 公司归母净利润为 28.97 亿元, 增速为 45.27%



数据来源: Wind、广证恒生



## 5.风险提示

- (1) 市场竞争风险：可能吸引各类大型竞争对手集中加入，造成竞争冲击
- (2) 政策变动风险：国内政策尚存不确定性

数据支持：夏翠



廣證恒生  
GUANGZHENG HANG SENG

### 新三板团队介绍:

在财富管理和创新创业的两大时代背景下，广证恒生新三板构建“研究极客+BANKER”双重属性的投研团队，以研究力为基础，为企业量身打造资本运营计划，对接资本市场，提供跨行业、跨地域、上下游延伸等一系列的金融全产业链研究服务，发挥桥梁和杠杆作用，为中小微、成长企业及金融机构提供闭环式持续金融服务。

### 团队成员:

**袁季（广证恒生总经理兼首席研究官）：**长期从事证券研究，曾获“世界金融实验室年度大奖—最具声望的100位证券分析师”称号、2015及2016年度广州市高层次金融人才、中国证券业协会课题研究奖项一等奖和广州市金融业重要研究成果奖，携研究团队获得2013年中国证券报“金牛分析师”六项大奖。2014年组建业内首个新三板研究团队，创建知名研究品牌“新三板研究极客”。

**赵巧敏（新三板研究总监、副首席分析师）：**英国南安普顿大学国际金融市场硕士，8年证券研究经验。具有跨行业及海外研究复合背景，曾获08及09年证券业协会课题二等奖。具有多年A股及新三板研究经验，熟悉一二级市场运作，专注机器人、无人机等领域研究，担任广州市开发区服务机器人政策咨询顾问。

**温朝会（新三板副团队长）：**南京大学硕士，理工科和经管类复合专业背景，七年运营商工作经验，四年市场分析经验，擅长通信、互联网、信息化等相关方面研究。

**黄莞（新三板副团队长）：**英国杜伦大学金融硕士，具有跨行业及海外研究复合背景，负责教育领域研究，擅长数据挖掘和案例分析。

**司伟（新三板高端装备行业负责人）：**中国人民大学管理学硕士，理工与经管复合专业背景，多年公募基金从业经验，在新三板和A股制造业研究上有丰富积累，对企业经营管理有深刻理解。

**魏也娜（新三板TMT行业高级研究员）：**金融硕士，中山大学遥感与地理信息系统学士，3年软件行业从业经验，擅长云计算、信息安全等领域的研究。

**刘锐（新三板医药行业高级研究员）：**中国科学技术大学有机化学硕士，具有丰富的国内医疗器械龙头企业产品开发与管理经验，对医疗器械行业的现状与发展方向有深刻的认识，重点关注新三板医疗器械、医药的流通及服务行业。

**胡家嘉（新三板医药行业研究员）：**香港中文大学生物医学工程硕士，华中科技大学生物信息技术学士，拥有海外知名实业工作经历，对产业发展有独到理解。重点研究中药、生物药、化药等细分领域。

**田鹏（新三板教育行业研究员）：**新加坡国立大学应用经济学硕士，曾于国家级重点经济期刊发表多篇论文，具备海外投资机构及国内券商新财富团队丰富研究经历，目前重点关注教育领域。

**于栋（新三板高端装备高级行业研究员）：**华南理工大学物理学硕士，厦门大学材料学学士，具有丰富的二三级研究经验，重点关注电力设备及新能源、新材料方向。

**史玲林（新三板大消费行业研究员）：**暨南大学资产评估硕士、经济学学士，重点关注素质教育、早幼教、母婴、玩具等消费领域。

**李嘉文（新三板主题策略研究员）：**暨南大学金融学硕士，具有金融学与软件工程复合背景，目前重点关注新三板投资策略，企业资本规划两大方向。

### 联系我们:

邮箱: [lubinbin@gzgzhs.com.cn](mailto:lubinbin@gzgzhs.com.cn)

电话: 020-88832292



#### 广证恒生：

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心4楼

电话：020-88836132，020-88836133

邮编：510623

#### 股票评级标准：

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

#### 分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

#### 重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。