

寻找政策避风港，聚焦优质赛道龙头

——医药行业4月动态报告

医药健康行业

推荐 维持评级

核心观点

● 最新观点

1) 4月重点政策梳理:

医保目录调整方案正式公布，工作独立性上升。方案着眼于医保基金安全经济运行，强调临床价值，重视基本药物。我们认为近两年上市的新药很有可能以谈判的方式新进医保。同时，我们分析了历史上医保目录调整对资本市场的影响，行情短期刺激消逝较快，对公司业绩促进影响深远。

带量采购试点城市细则系数落地，诸多要素保证顺利推进，整体节奏较快。细则从回款、确保足量采购、药品质量保证等方面确保试点工作顺利推进。同时对未中选药品支付采取医保支付标准+个人支付比例的方式。截至4月14日，已完成约定采购量的27.3%。此外，部分省市地区已着手积极联动。

2) 行业进入研发创新新时代，未来成长空间广阔。一方面，我国人口老龄化进程加速：18年65岁以上老龄人口占比达到11.9%，较5年前提升2.2pp，较10年前提升3.8pp，存在大量未满足的需求。另一方面，药审改革力度空前，鼓励药品器械创新上升国家层级并逐步与国际接轨，引领行业进入创新的新时代。同时，前期上市的创新药赚钱效应凸显，起到良好的示范效应。同时，当前共有19家生物医药企业申报科创板。

3) 行业现存问题包括医药企业多而不强，同质化竞争严重；研发创新能力与国外相比存在较大差距；辅助用药滥用等。建议及对策包括加大改革力度，加快优胜劣汰；加大鼓励创新力度；加快建立重点监控目录等。

4) 行业在资本市场发展情况：当前医药行业共约300家上市公司，占比A股总市值超过6%。年初至今板块以结构性行情为主，整体表现弱于沪深300，估值处于历史中等偏低位置。根据19Q1基金重仓股信息，医药持仓比重12.75%，与18Q4持平。同时重仓股集中度微降，持有结构变化明显。

● 投资建议

当前我们建议自下而上精选优质赛道龙头，看好具备持续创新能力的创新药械公司和创新服务产业链，医疗服务，OTC和医药流通。

● 核心组合（截至4.29）

代码	公司	累计涨幅	代码	公司	累计涨幅
600276.SH	恒瑞医药	22.3%	603707.SH	健友股份	3.5%
603456.SH	九洲药业	-21.6%	000661.SZ	长春高新	49.9%
002821.SZ	凯莱英	22.2%	002727.SZ	一心堂	38.9%
300015.SZ	爱尔眼科	24.9%	600529.SH	山东药玻	35.7%
600998.SH	九州通	3.2%	600332.SH	白云山	28.5%
300142.SZ	沃森生物	38.3%	002007.SZ	华兰生物	19.2%
000650.SZ	仁和药业	39.5%			

● 风险提示

新药研发进度不及预期，带量采购推行进度和谈判降价力度超出预期

分析师

王晓琦

☎: 010-66568589

✉: wangxiaoqi@chinastock.com.cn

执业证书编号: S0130518080001

余宇

☎: 010-83571335

✉: sheyu@chinastock.com.cn

执业证书编号: S0130519010003

特此鸣谢

孟令伟

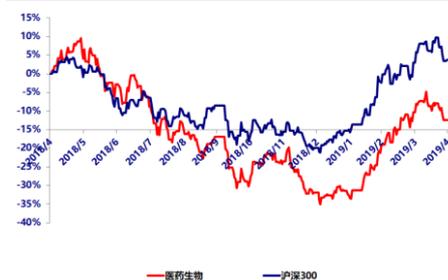
✉: menglingwei_yj@chinastock.com.cn

刘晖

✉: liuhui_yj@chinastock.com.cn

行业数据

2019.04.29



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

核心组合表现

2019.04.29



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

相关研究

1. 2018-03-27 医药行业3月动态报告: 医改乘风破浪, 行业洗牌加速
2. 2018-12-03 药品带量采购深度报告暨2019年度投资策略: 继续把握大趋势下的结构性机会
3. 2018-06-27 创新药产业深度报告暨2018年中期投资策略: 医药创新的收获期逐渐来临

目 录

一、医保目录调整方案正式公布，带量采购试点工作快速推进	3
(一) 4月重点政策跟踪：短期政策依然趋紧，冲击行业景气度.....	3
1. 2019年医保目录调整方案公布，关注基药、肿瘤药及慢病用药等可能受益品种.....	5
2. 带量采购试点城市细则悉数落地，整体推进节奏较快.....	9
3. 国家拟建立辅助用药和重点监控目录，地方跟进辅助用药整治工作.....	15
(二) 我国医药制造业增速高于GDP，但医疗费用占GDP比例远低于美国.....	17
1. 人口增加及医疗需求升级推动医药制造业增速高于GDP增速.....	17
2. 公立医院次均门诊费用和人均住院费用稳步提升.....	17
3. 医疗卫生费用占GDP比重逐年增大，但远低于美国.....	18
(三) 行业经营数据分析：1-2月医院终端药品增速有所回暖.....	19
1. 19年1-2月医院终端药品增速改善明显，品种分化明显.....	19
2. 医疗机构和医院业务量增速近年保持稳定.....	19
3. 医保基金筹资增速企稳，商业健康险筹资与赔付规模较快增长.....	20
(四) 财务数据分析：18Q4和19Q1医药上市公司整体业绩下滑，各行业表现分化.....	22
二、研发创新将成为医药行业长期高成长的主要驱动力	24
(一) 人口老龄化加速，存在大量未满足的医疗健康需求.....	24
(二) 药审改革力度空前，意义深远.....	24
1. 中办国办联合发文鼓励药械创新，具有里程碑意义.....	24
2. 优先审评稳健高效，释放研发积极性.....	25
3. 药品监督管理局加入ICH，行业发展与国际接轨.....	26
4. 化药注册分类改革提升创新药标准.....	26
5. 建立MAH制度，激发创新热情.....	27
(三) 创新药赚钱效应凸显，并加速走向世界.....	28
1. 医保目录动态调整，加快创新药放量节奏，国内创新药赚钱效应凸显.....	28
2. 国内创新药通过申报国际临床或license out加速走向世界.....	29
3. 我国研发创新正步入进入收获期.....	29
(四) 科创板引爆研发创新浪潮.....	30
1. 科创板上市规则整体利好研发创新型药械公司及创新服务产业链.....	30
2. 生物制品、高端化药和医疗器械类公司有望率先登陆.....	30
3. 主板创新服务产业链相关标的有望重塑估值.....	31
4. 科创板申报最新情况跟踪：已有19家生物医药企业申报.....	32
(五) 药械创新水平与国际巨头仍有较大差距，未来发展空间广阔.....	32
1. 我国创新药研发靶点、数量和进展整体未及世界领先水平.....	32
2. 我国医疗器械公司市场份额远低于国际巨头，同类产品技术参数亦存在差距.....	33
三、行业面临的问题及建议	36
(一) 现存问题分析.....	36
1. 医药企业多而不强，同质化竞争严重.....	36

2. 研发创新能力与国外相比仍存在较大差距.....	36
3. 辅助用药存在滥用，挤占医保基金对创新药的支付空间.....	36
(二) 建议及对策.....	37
1. 加大深化改革力度，提升行业集中度.....	37
2. 加大创新扶持力度，严格专利保护制度.....	37
3. 加快建立辅助用药目录，重点监控使用情况.....	37
四、医药行业在资本市场中的发展情况.....	38
(一) 当前共近 300 家医药上市公司，占比 A 股总市值超过 6%.....	38
(二) 年初至今板块表现差于沪深 300，估值处于历史中等偏低位置.....	38
(三) 主动公募 19Q1 医药持仓比重持平，集中度微降.....	39
1. 19Q1 主动/非债基金医药股持仓占比持平.....	39
2. 重仓股集中度微降，持有结构变化明显.....	40
五、投资策略及组合表现.....	41
(一) 坚持自下而上，精选优质赛道龙头.....	41
1. 看好创新药械及创新服务产业链.....	41
2. 看好社会办医在医疗服务领域的发展.....	41
3. 看好 OTC 板块龙头.....	41
4. 看好医药流通受益于“两票制”影响消退.....	41
(二) 推荐标的组合表现.....	42
六、风险提示.....	43
七、附录：国内外对比.....	43
(一) 国内外板块对比.....	43
(二) 国内外龙头公司对比.....	45

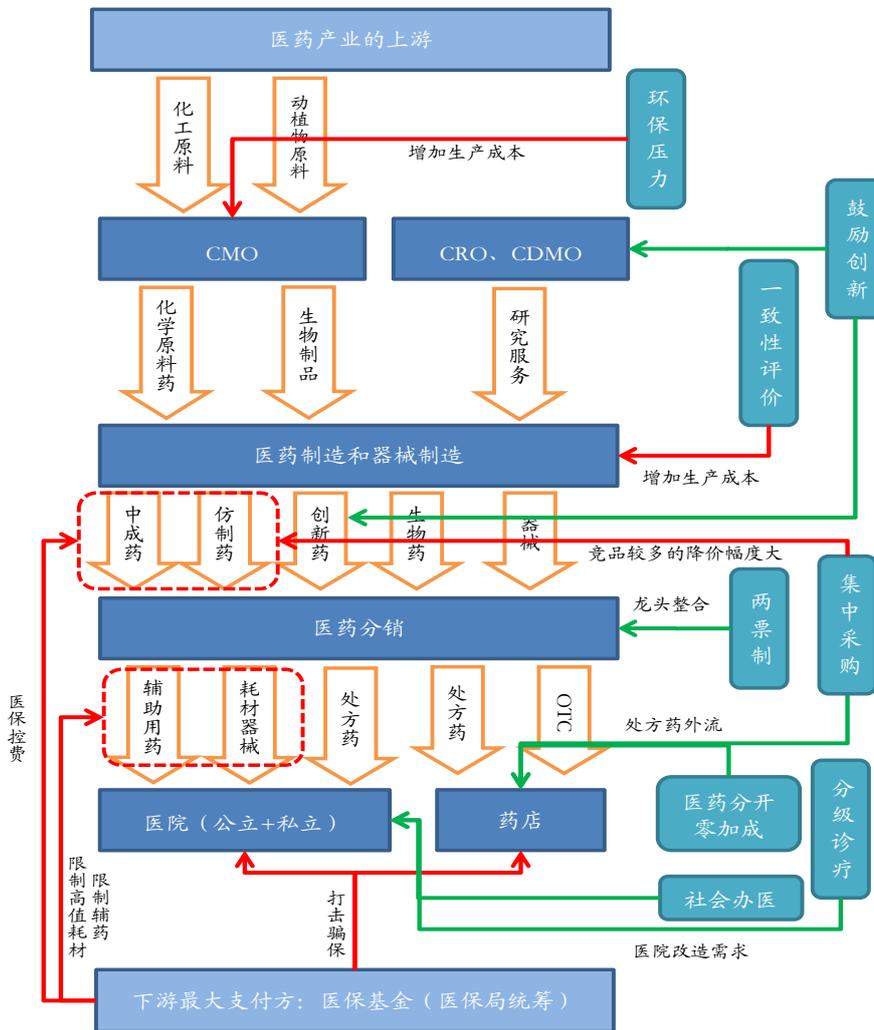
一、医保目录调整方案正式公布，带量采购试点工作快速推进

(一) 4月重点政策跟踪：短期政策依然趋紧，冲击行业景气度

医改政策密集落地，短期冲击行业景气度。2016年至今为改革政策密集落地期，随着公立医院改革推进、药监体系改革推进，行业内部分化进一步加剧。2017年是政策落实年，各省招标推进，两票制全面落地，新版医保目录推出，药监体系继续推进一致性评价及评审审批各项改革等。2018年是医药创新政策全面落地之年。新版医保目录导入逐步落地，各省招标集采工作基本完成，两票制在全国全面推开，抗癌药进口关税取消、增值税大幅降至3%。同时，成立药品监督管理局、卫健委。组建医保局，标志着未来我国药品定价、采购和与医保支付端的统筹规划，叠加三保合一将显著提升医保基金运营管理效率，将加速推进医改纵深进行。此外，国家《4+7城市药品集中采购》试点工作的持续推进，标志着药品集中采购进入新阶段。

医保支付改革削弱行业议价能力。组建国家医疗保障局并负责制定和监督实施药品和医用耗材的招标采购政策是本次机构改革针对医药医疗领域的最大变动。这将从根本上解决此前制度下招标采购由省卫计委开展、支付方不参与定价的情况，强化支付端议价能力，有望形成以医保部门为主导的医保支付体系。医保作为最大的支付方，通过医保统筹和医保支付改革发挥了控制医疗费用不合理增长的作用，客观上削弱了医药行业各环节的议价能力。目前带量采购持续推进，限制辅助用药政策推行在即，行业监管趋严，医保支付份额中仿制药和辅助用药将进一步让位于优质创新药。

图 1: 近年来政策面对产业影响 (绿色为促进, 红色为抑制)



资料来源: 中国银河证券研究院

我们从全产业链的角度对行业的景气度进行分析:

上游:

CDMO、CRO 行业议价能力提升, 景气度提升。在国家鼓励药械创新的系列配套政策下, 国内药企的创新热情被极大程度激发, 医药定制研发生产的外包需求加大, 行业景气度提升, 议价能力增强。

CMO 行业集中度提升, 龙头话语权增强。随着环保持续趋严, 行业整体去产能过程提速, 集中度提升, 优质龙头公司的话语权增强。

中游:

药品和器械生产企业景气度依据创新能力出现分化。对于仿制药械行业, 一方面一致性评价加大企业成本, 另一方面带量采购政策将延续, 相关公司的盈利水平很难恢复到前期。同时由于对药品质量的监管力度加大, 不具备原料药制剂一体化的企业, 面对上游原料药企业的

话语权减弱。而对于创新药械公司，景气度将持续提升。

中药行业议价能力和景气度下降。由于行业内部同质化严重、鲜有新品种上市、中药注射剂限用、医保控费等因素，同时由于辅助用药是监管层面当前的打击重点，行业整体景气度并不乐观。

下游:

流通行业集中度提升，短期景气度有望提升。流通行业前期受到两票制全面推开、招标实施大年、社会融资成本上升等因素影响，景气度出现下滑。但随着行业集中度提升，两票制的影响正在逐季度消除。

药店行业受益于行业集中度提升、处方外流和医药分开等政策，景气度提升。随着药店连锁化水平提升，连锁药房龙头市占率不断提升，议价能力不断增强。医药分开政策促使“处方药外流”成为大趋势，在集中带量采购中未中标的处方药品种，也会在零售药房渠道寻找销路，进一步加快处方药外流趋势。预计未来零售药房龙头的景气度将进一步提升，议价能力进一步增强。

医疗服务行业受医改长期逻辑支撑，景气度持续提升。支持社会办医是新医改的重要内容之一，同时分级诊疗制度也将向社会办医寻求助力。因此行业景气度有望持续提升。

1. 2019 年医保目录调整方案公布，关注基药、肿瘤药及慢病用药等可能受益品种

近期，国家医疗保障局发布了《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》。我们认为本次医保目录调整方案与 2016 年版工作方案对比，在以下几点有所更新：

(1) **医保目录调整工作独立性上升，以医保基金安全经济运行为主要着眼点**，要求“药品结构更加优化，管理更加规范，医保资金使用效益更高”，以往的“支持鼓励创新”、“支持分级诊疗制度”等目的相对弱化。我们分析，19 年医保目录调整工作由国家医疗保障局牵头，相对于原牵头部门人力资源社会保障部更为强势、独立。此外，自中办国办发布鼓励药械创新 36 条之后，我国药品器械创新工作已日新月异，尤其 4+7 带量采购之后创新药对于药企重要程度上升，已不需要通过医保目录调整来强调创新了。从这一方面看，药品的临床应用价值和药物经济学将更重要。

(2) **强调临床价值**，在目录调整过程中“突出临床价值”、“满足参保人员基本的临床用药需求”的原则较上次更加提升。

(3) **重提基药目录的重要性。**我们注意到 09 年医保目录调整工作方案中的表述是“目录调整要与国家基本药物目录相衔接。国家基本药物目录的品种全部纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，报销比例明显高于其他非基本药物。”，但是在 16 年工作方案中对于基药目录却相当淡化，而今年的工作方案中又重提基药目录的重要性：一方面，调入药品优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等；另一方面，在甲乙类别调整过程中，优先考虑基本药物。关于这一特点影响的药品列表我们会在后文予以梳理。

(4) **中成药增幅可能低于上次调整。**上次调整方案的措辞是“西药和中成药(含民族药)数量增幅基本平衡”，从结果上看，17 版医保目录中西药、中成药部分共收载药品 2535 种，较 2009 年版目录新增 339 种，增幅约 15%。其中西药 1297 种(2009 年版为 1164 种，+11.4%)，中成药 1238 个(2009 年版为 1032 种，+20%)，中成药增加更多。而此次调整方案相关阐述

为“统筹考虑西药和中成药数量结构和增幅”。考虑到近几年中成药 NDA 数量很少，我们认为中成药增幅可能小于西药。

(5) 优先调入“癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药”。肿瘤药是近两年我国医保工作和药审工作的重点，而慢性病用药报销在今年政府工作报告中也被提及，“做好常见慢性病防治，把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。”因此，我们认为肿瘤药、慢性病用药可能是此次医保目录调整的重头戏，而孤儿药被纳入的概率也有所上升。

我们对比了本次医保目录调整方案和 16 版方案的不同，详见附表 1。

对潜在调入品种进行盘点，目前基药目录中尚未纳入医保品种不多。本次调整工作方案优先考虑国家基本药物，我们梳理了目前已纳入 18 版基药目录但是尚不在 17 版医保目录的品种，如下表所示。我们发现实际上这样的品种数量并不多，而且大多都已经通过 17 年的医保谈判和 18 年的抗癌药谈判纳入医保报销了。这主要是由于几次医保目录、基药目录调整和谈判时间间隔非常短所导致的。

表 1: 已纳入 18 版基药目录但是尚不在 17 版医保目录的品种

通用名	类别	是否 18 版基药目录 新增品种	是否已经谈判 纳入医保	生产企业	相关国内药企(包括已上市和正在进行临床试验)
索磷布韦维帕他韦	西药	是	否	吉立亚	
波生坦	西药	是	谈判失败	Actelion	浙江医药、远大医药等
替格瑞洛	西药	是	是	AstraZeneca	信立泰、科伦药业、东阳光等
重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物	西药	是	否	昂德生物、山东阿华生物	昂德生物、山东阿华生物
达格列净	西药	是	否	阿斯利康	豪森药业、海正药业等
利拉鲁肽	西药	是	是	诺和诺德	成都圣诺生物、翰宇药业、通化东宝等
利妥昔单抗	西药	是	是	Roche	复宏汉霖、正大天晴、华兰基因等
曲妥珠单抗	西药	是	是	Roche	复宏汉霖、正大天晴等
康柏西普	西药	是	是	康弘药业	康弘药业
培门冬酶	西药	是	是	恒瑞医药	恒瑞医药、双鹭药业
银屑胶囊、颗粒	中药	是	否	荣昌制药等 6 家	荣昌制药等 6 家

资料来源：国家医保局，药智网，中国银河证券研究院；“相关国内药企”一栏包括已经上市药品和正在进行临床试验的国内生产企业。

此外，我们认为近两年上市的新药也有可能在此次医保目录调整过程中被调入，尤其是经谈判方式调入。我们整理了 2017、2018 两年新上市的国产/进口药品中较为重要的品种（见附表 2），以及 18 年至今获批的国内创新药品种（见附表 3）（其中部分药品此前已经通过谈判纳入）。我们认为其中抗肿瘤、代谢类、心血管类药物更大概率被调入，PD-1、阿达木单抗等已经有较多竞品上市或正在上市审批中的品种尤其是谈判目录的重头戏。

甲乙类别调整过程中优先考虑基本药物，可调范围较广，我们认为不会将所有基药都调整为甲类。经过我们梳理，发现有 140 余个基药品种现在在乙类或未纳入医保。具体品种名如下表所示，我们认为将这么大量的基药都调整为甲类是极小概率事件，尤其是其中很多药品明

显价值较高，将全部其调入甲类有可能不利于医保基金安全运行。因此，只能说以下药品中价格适当的品种被调整为甲类的概率相对较高，以下表格仅供参考。

表 2: 目前在基药目录中且并非医保目录甲类的品种一览

目前在基药目录中且并非医保目录甲类的品种

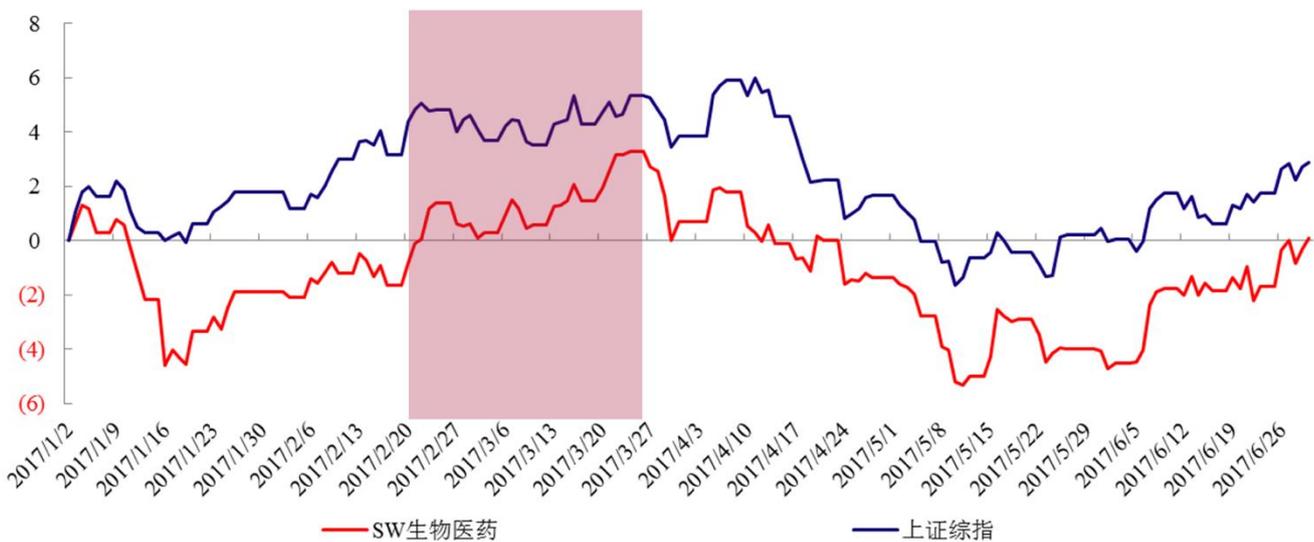
哌拉西林他唑巴坦	来氟米特	索他洛尔	铝碳酸镁	地塞米松	吉非替尼
头孢他啶	美沙拉嗪	伊布利特	莫沙必利	甘精胰岛素	伊马替尼
米诺环素	苯溴马隆	莫雷西嗪	匹维溴铵	格列喹酮	埃克替尼
莫西沙星	普拉克索	伊伐布雷定	乳果糖	格列齐特	利妥昔单抗
诺氟沙星	溴隐亭	赖诺普利	洛哌丁胺	达格列净	曲妥珠单抗
克林霉素	奥卡西平	缬沙坦	甘草酸二铵	利拉鲁肽	培美曲塞
克拉霉素	拉莫三嗪	缬沙坦氢氯地平	水飞蓟素	瑞格列奈	复合磷酸氢钾
替硝唑	胞磷胆碱	非洛地平	双歧杆菌三联活菌	吡格列酮	脂肪乳氨基酸葡萄糖
伊曲康唑	氨磺必利	左氨氯地平	枯草杆菌二联活菌	西格列汀	戊乙奎醚
两性霉素 B	癸氟奋乃静	拉贝洛尔	坦洛新（坦索罗辛）	利格列汀	破伤风人免疫球蛋白
卡泊芬净	奥氮平	乌拉地尔	非那雄胺	西那卡塞	曲安奈德益康唑
更昔洛韦	利培酮	波生坦	腺苷钴胺	十一酸睾酮	莫匹罗星
奥司他韦	帕利哌酮	阿托伐他汀	甲钴胺	尼尔雌醇	糠酸莫米松
恩替卡韦	氟西汀	瑞舒伐他汀	重组人促红素（CHO 细胞）	阿法骨化醇	依沙吖啶
索磷布韦维帕他韦	多塞平	非诺贝特	氯吡格雷	阿仑膦酸钠	可的松
替诺福韦二吡呋酯	米氮平	桉柠蒎	吲哚布芬	吗替麦考酚酯	复方托吡卡胺
重组人干扰素	艾司西酞普兰	羧甲司坦	替格瑞洛	异环磷酰胺	康柏西普
羟氯喹	文拉法辛	乙酰半胱氨酸	低分子肝素	氟尿嘧啶	羟甲唑啉
罗哌卡因	坦度螺酮	可待因	达比加群酯	吉西他滨	米非司酮
瑞芬太尼	佐匹克隆	噻托溴铵	利伐沙班	奥沙利铂	卡前列甲酯
七氟烷	唑吡坦	氟替卡松	重组人组织型纤溶酶原激活酶衍生物	亚砷酸（三氧化二砷）	克霉唑
罗库溴铵	单硝酸异山梨酯	布地奈德	羟乙基淀粉	卡培他滨	咖啡因
普瑞巴林	尼可地尔	布地奈德福莫特罗	重组人生长激素	来曲唑	牛肺表面活性剂
双氯芬酸钠	艾司洛尔	胶体果胶铋	甲泼尼龙	美司钠	培门冬酶

资料来源：国家医保局，中国银河证券研究院

甲乙类别调整过程中优先考虑基本药物，可调范围较广，我们认为不会将所有基药都调整为甲类。经过我们梳理，发现有 140 余个基药品种现在在乙类或未纳入医保。我们认为将这么多的基药都调整为甲类是极小概率事件，尤其是其中很多药品明显价值较高，将全部其调入甲类有可能不利于医保基金安全运行。因此，只能说这些药品中价格适当的品种被调整为甲类的概率相对较高。

借鉴 17 年医保目录调整前后市场走势，我们认为医保目录调整这一事件对市场短期行情的刺激会较快消逝：17 年 2 月 21 日人社部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)》，部分受益个股受此刺激上涨，带动医药板块整体走强至 3 月 26 日左右，其后医药板块受部分公司披露年报业绩不达预期、医院终端药品整体增速进一步下台阶等影响下跌幅度超过上证综指，17 年上半年医药板块整体跑输上证综指。在 2 月 21 日至 3 月 26 日医药板块强势上涨阶段，SW 生物医药指数涨幅为 4.15%，上证综指期间涨幅 0.91%。考虑到 17 年医保目录距离上次更新时隔九年之久，新增品种 339 种，增幅 15%，新增品种多、涉及面广，影响更大，我们认为今年医保目录调整对医药板块整体刺激相对 17 年更为有限。

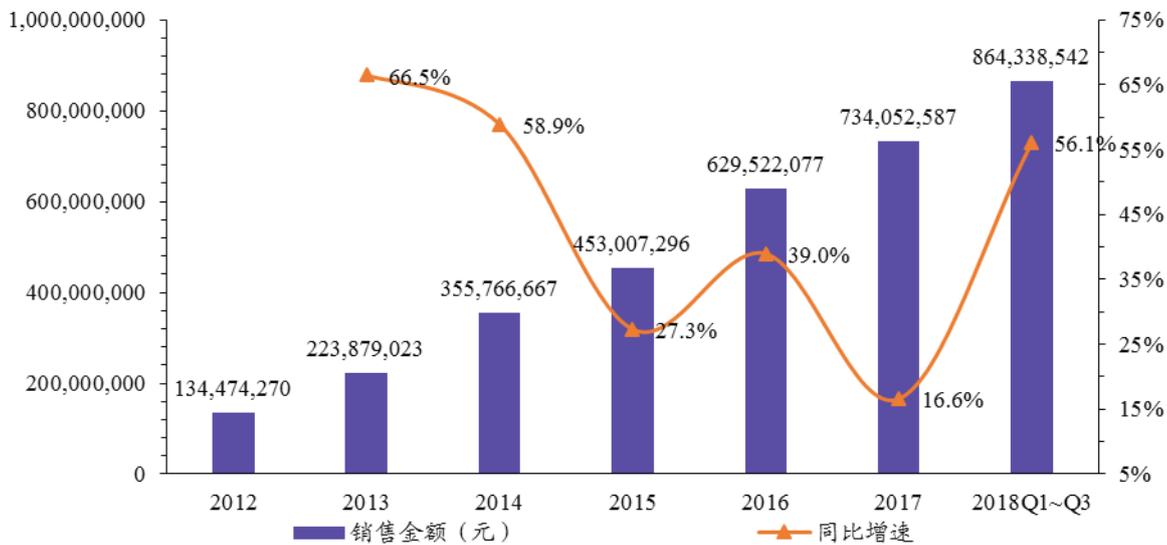
图 2：17 年医保目录调整前后医药板块走势与上证综指对比



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

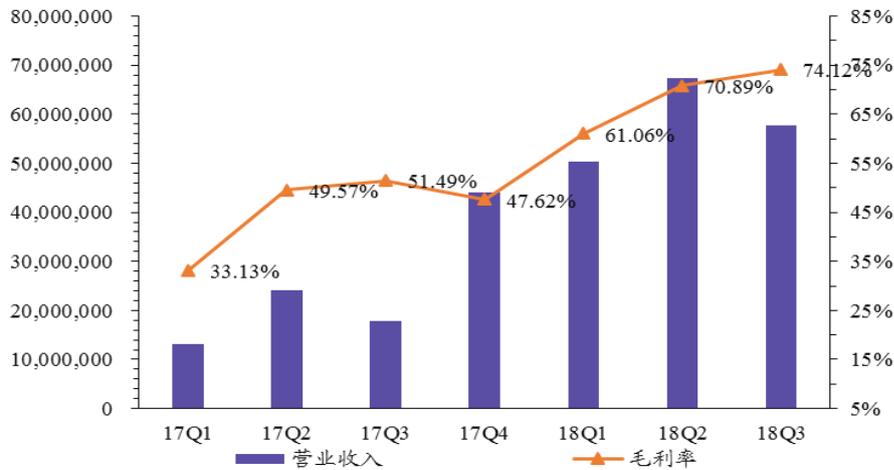
虽然医保目录调整对于板块股价影响时间较短，但是被调入目录对于公司业绩的影响深远，即使是通过谈判降价调入也同样对于药企长期利好。对于常规调入的品种，纳入医保放量效应显著，以 17 年医保增补品种右美托咪定为例，18 年前三季度其样本医院销售金额同比增长 56% 以上，其中恒瑞、恩华两家 17 年样本医院增速分别为 15%、79%，18 年前三季度增速分别为 45%、212%。对于谈判调入的品种，虽然有降价对冲放量利好，但综合起来仍然是放量效应明显，例如天士力的普佑克在 17 年谈判成功后，18 年前三季度销售收入增速分别为 284.52%、178.78% 和 223.19%。我们认为对于生物药而言医保放量尤为重要，因为其生产成本规模效应明显，销售规模及生产规模的扩大有利于毛利率提升。

图 3: 样本医院右美托咪定近年来销售金额及同比增速



资料来源: PDB, 中国银河证券研究院

图 4: 普佑充分季度营收及毛利率



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

2. 带量采购试点城市细则悉数落地, 整体推进节奏较快

试点城市均已执行 4+7 带量采购, 采购量完成进度明显超预期。近期 4+7 试点城市均已陆续出台带量采购落地细则, 方案最迟 4 月 1 日正式落地。目前 4+7 带量采购推进迅速, 采购量完成进度明显超预期。在 4 月 16 日的国务院政策例行吹风会上, 国家医疗保障局副局长陈金甫透露, 截至 4 月 14 日, 25 个中选品种在 11 个试点地区采购总量达到了 4.38 亿片/支, 完成了约定采购总量的 27.31%。

我们整理了 4+7 试点城市的补充细则 (见附表 4), 我们认为值得关注的要点主要包括以下几个方面:

(1) 回款方式：医保基金预付医疗机构比例高于国家要求，上海直接垫付给生产企业

各试点城市医保基金预付医疗机构的比例高于国家医保局要求，上海则直接垫付给生产企业，表明未来医保基金直接结算或将成为大趋势。根据国家医保发〔2019〕18号文，医保基金按不低于总采购预算的30%提前预付医疗机构，大多数试点城市的补充文件中，均以不低于总采购金额的50%提前预付给医疗机构。上海的做法与其他城市有所不同，沿袭了其之前三批带量采购的做法：即医保基金先垫付给中选企业或配送企业，企业收到医疗机构货款后再返还医保垫付的资金。同时，重庆、沈阳和大连鼓励探索医保基金直接结算，我们认为未来或将成为大势所趋。

(2) 省内联动态度不一：福建三明已联动，辽宁鼓励联动，四川执行现行政策

因为带量采购将在三医联动中起至关重要的支点作用，助力医改在正确的轨道上加速推进，有利于我国医药行业长期健康发展，因此具备顶层设计属性的4+7成功执行的重要性不言而喻。我们认为改革需要在相对温和的环境中进行，因此中选结果难以简单的全国化推广，并且试点城市所在省份内的联动态度也不尽相同：1) **福建三明积极跟进并开始落地4+7中选结果**。2月25日信立泰的氯吡格雷以4+7中选价格正式进入三明联盟采购目录，后续三明市医保局将继续推进剩余中选品种落地。2) **辽宁省鼓励中选企业以中选价格在全省挂网**。对于中选企业主动申请以中选价格参与全省集中采购的，实行直接挂网采购。3) **四川省非试点地区延续现行政策**。对非试点地区公立医疗机构对4+7试点品种的采购，继续执行我省药品集中采购现行政策。

(3) 未中选药品支付：医保支付标准+个人自付比例调整

未中选药品的医保支付标准调整细则尚未在除广州外的其他试点城市公布，个人自付比例提高幅度仅在北京和上海方案中明确。根据国家医保发〔2019〕18号文，对价差较大的药品施行渐进式的医保标准调整方式，并允许试点城市探索调整个人自付比例。医保支付标准的调整原则上：1) 18年底价格是中选价2倍以上的未中选药品，以原价格下调≥30%作为医保支付标准，并在20或21年调整到以中选价为支付标准。2) 2倍以内的(含2倍)以中选价格为支付标准。然而，在各城市的补充细则文件中，仅广州市的征求意见稿明确了未中选药品的医保支付标准调整幅度。对于调整个人自付比例，上海和北京的补充文件已做出明确规定，上海要求提高自付比例10%(基药和医保甲类)或20%(其他)，个人定额自付的抗癌药适当上调定额自付标准。北京则统一上调10%。

表3: 未中选药品的医保支付标准和个人自付比例调整方案

项目	医保发〔2019〕18号文	试点城市
医保支付标准	18年底价格是中选价2倍以上的，至少下调原价格30%作为支付标准；2倍以内的以中选价为支付标准。	广州市的征求意见稿中出台相关细则
个人自付比例	综合考虑本地实际的基础上探索通过调整个人自付比例等方式	上海、北京已明确具体上调幅度

资料来源：4+7城市细则，中国银河证券研究院

注：未中选药品特指未中选的原研药、参比制剂和通过一致性评价的仿制药

(4) 医院考核指标侧重足量采购、患者投诉和回款

对医疗机构的考核侧重点基本围绕前期集采的主要问题。我们曾在年度策略中详细梳理了我国药品采购模式的演进历程，并对其中的典型方案进行深入分析，我们认为影响带量采购成功的关键要素包括足量采购、回款和药品质量等。针对药品质量，国家和各试点城市对生产企业已有严格要求。由于医疗机构的话语权强，此次试点方案尤为重视此前药品采购历史中曾出现的无法保证采购量和回款等问题。我们以某试点城市对医疗机构的考核为例，权重较高的考核指标包括**试点品种的采购量、患者投诉（平衡中选/非中选患者关系）和回款**。

图 5: 试点城市补充细则对医疗机构的考核指标及权重



资料来源：中国银河证券研究院整理

(5) 总结评估时间：最早于采购周期到期前 1 个月完成，最迟 20 年 5 月完成

试点方案总结评估最早在采购周期到期前 1 个月完成，根据评估内容我们认为或与第二批带量采购推进节奏挂钩。试点方案公布时间进度的城市包括天津、重庆和西安，总结评估最晚于 2020 年 5 月底完成（天津），最早于 2 月底完成（西安）。并且，天津在完整执行 12 个月采购周期后启动总结评估，重庆、西安均在采购周期执行 11 个月前后启动评估，并几乎在采购周期结束的同时完成总结评估。总结评估的主要工作内容包括两方面：1) 考核各级公立医院中选药品的使用情况；2) 总结推广带量采购试点工作中的做法和经验，为推进试点工作和完善相关政策积累经验。我们认为第二批带量采购的时间或将与首批试点的总结评估节奏挂钩。

表 4: 各试点城市推进带量采购试点时间表

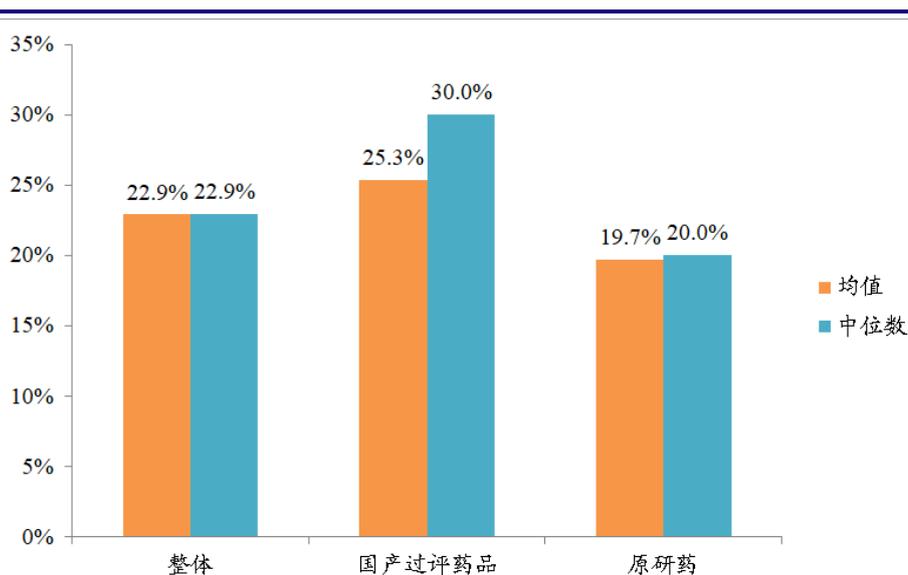
进度	天津	重庆	西安
准备阶段	2019.4 之前	2019.3 之前	2019.2.15 之前
实施起始时间	2019.4.1	2019.3.20	2019.3.25
总结评估阶段	2020.4 - 5	2020.2 - 3	2020.2 月底之前

资料来源: 4+7 城市细则, 中国银河证券研究院

我们以辽宁省为例, 分析了未中选药品的市场前景:

(1) 价格降幅不算太大。整体降幅中枢约 23%, 国产过评品种降幅中枢 30%, 原研降幅中枢 20%;

未中选药品价格降幅不算太大。根据辽宁省 4+7 未中选药品降价方案, 梯度降价主要分三种情况: (1) 已经在上海完成梯度降价的品种, 执行上海结果; (2) 原研或者达到一致性评价标准的, 价格不高于在上海完成梯度降价的药品; (3) 其他仿制药价格必须低于同品种中选价。结果显示, 共 125 个未中选的品种 (含未过评品种, 如未特殊注明, 未中选均指已过评的未中选品种) 可挂网, 相比 334 个需要自主申报降价的品规 (或包装) 相比, 淘汰率超过 60%。被淘汰的品种中大多是未通过一致性评价的品种, 已过评未中选产品只有 9 个。我们统计了此次辽宁省未中选品种梯度降价的降价幅度, (见附表 5)。此次**梯度降价整体降幅均值约为-22.88%**, 中位数为-22.94%, 降幅区间[-57.70%, 0]。其中**原研药降幅均值约为-19.65%**, **中位数为-20.00%**, 降幅区间[-43.13%, -5.87%]; 通过一致性评价药品降幅均值约为-25.31%, 中位数为-30.00%, 降幅区间[-57.70%, 0]。

图 6: 符合 4+7 申报条件的未中选药品挂网价格降幅


资料来源: 辽宁省文件, 中国银河证券研究院

(2) 对于放弃挂网的企业，我们认为其主要目的是维护全国价格体系；

部分药企放弃辽宁市场，或以维护其全国价格体系为主要目的。根据辽宁省发布的文件，部分药企的产品未在规定时间内申报降价或降幅未达到要求，被取消挂网采购资格，包括国药致君、珠海联邦、成都倍特的头孢呋辛酯片，恒瑞医药、海正辉瑞的厄贝沙坦片，华润赛科的苯磺酸氨氯地平片，海正药业的瑞舒伐他汀钙片，东瑞制药的恩替卡韦分散片。我们认为其放弃辽宁市场的原因可能系维护全国价格体系：**(1) 这些企业在辽宁省销售占比低，而在全国拥有一定的市占率。**PDB显示，这些企业在辽宁省的销售占比很低，18年在辽宁省销售额占其全国销售总额最高不超过4%。如东瑞制药的恩替卡韦2018年全国市占率为4.49%，但其2018年辽宁省销售占比为0。类似情况还包括华润赛科的氨氯地平、恒瑞医药的厄贝沙坦。**(2) 辽宁省鼓励全省价格联动，通过大幅降价进入辽宁省非试点地区的代价较大。**

表5: 放弃辽宁市场的未中选品种市占率情况

品种名称	企业名称	2017年辽宁省销售占比 ¹	2018年辽宁省销售占比 ¹	2017年全国市占率 ²	2018年全国市占率 ²
苯磺酸氨氯地平片	华润赛科	0.00%	0.11%	4.12%	3.76%
	黄河药业	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%
厄贝沙坦片	恒瑞医药	0.85%	0.66%	5.10%	3.81%
	海正辉瑞	0.86%	0.00%	0.61%	0.53%
恩替卡韦分散片	东瑞制药	5.54%	0.00%	4.34%	4.49%
瑞舒伐他汀钙片	海正药业	0.00%	0.00%	0.91%	1.40%
头孢呋辛酯片	国药致君	2.42%	3.18%	4.53%	3.97%
	珠海联邦	1.48%	1.76%	1.09%	0.90%
	成都倍特	0.00%	0.00%	0.46%	0.86%

资料来源: PDB, 中国银河证券研究院

注: 1. 本公司本品种辽宁销售额/本公司本品种全国销售额

2. 本公司本品种全国销售额/该品种全国销售额

(3) 从自付金额角度看剩余用量: 原研不一定输给国产。医保支付标准是决定性因素, 价格降幅亦有影响。

个人自付金额主要取决于医保支付标准, 价格降幅次之, 原研未中选的自付金额不一定比过评未中选品种高。我们认为未中选药品抢占剩余市场份额主要取决于个人自付金额和产品口碑。我们暂不讨论原研进口产品和通过一致性评价的产品的口碑差异, 主要从个人自付金额的角度进行探讨。个人自付金额包括医保支付标准内的个人自付比例部分和超出医保支付标准外的部分, 因此**医保支付标准是个人自付金额的决定性因素, 挂网价格降幅也构成一定影响。**而根据国家医保发〔2019〕18号文, 未中选品种18年底价格是中选价2倍以上的, 以原价格下调 $\geq 30\%$ 作为医保支付标准, 并在20或21年调整到以中选价为支付标准; 2倍以内的(含2倍)以中选价格为支付标准。**我们认为受医保支付标准影响, 原研的个人自付金**

额不一定比国产的低：（1）若过评产品与原研享受相同医保支付标准，则过评产品的个人自付金额大概率低于原研。我们以 75mg*7 规格的氯吡格雷为例，乐普与赛诺菲此前中选价格均是 4+7 中选价的 2 倍以上，因此均按下调 30% 作为医保支付标准，且医保支付标准内个人自付比例按 10% 计算。经计算得出赛诺菲个人自付金额为 3.35 元/片，乐普的为 0.46 元/片。（2）若医保支付标准不同，原研的个人自付金额可能少于国产过评产品。我们以 3g*10 规格的蒙脱石散为例，由于价格比的不同，Ipsen 享受下调 30% 作为医保支付标准，扬子江和山东宏济堂以中选价作为医保支付标准。经计算，Ipsen 的个人自付金额为 0.29 元/袋，低于扬子江的 0.50 元/袋，高于宏济堂的 0.07 元/袋（其价格与中选价一致）。

表 6: 未中选药品的个人自付金额讨论

品种	规格	挂网企业	包装	原中 标单 价	梯度降 价单 价	价格 降幅	4+7 中 选 单 价	价 格 比	医保 支 付 标 准	医保支 付标准 内个人 自付	医保支 付标准 外个人 自付	个人 合计 自付
氯吡格雷片	25mg	乐普药业	10	2.47	1.94	-21.5%	1.32	1.87	1.32	0.13	0.62	0.75
			20	2.41	1.76	-26.8%	1.32	1.83	1.32	0.13	0.44	0.57
	75mg	乐普药业	7	15.47	13.10	-15.3%	3.18	4.86	10.83	1.08	2.27	3.35
			10	6.57	4.56	-30.6%	3.18	2.07	4.60	0.46	0.00	0.46
蒙脱石散	3g	Ipsen	10	6.48	4.50	-30.6%	3.18	2.04	4.54	0.45	0.00	0.45
			10	1.83	1.44	-21.3%	0.68	2.69	1.28	0.13	0.16	0.29
			10	1.11	1.11	0.0%	0.68	1.63	0.68	0.07	0.43	0.50
			10	0.68	0.68	0.0%	0.68	1.00	0.68	0.07	0.00	0.07

资料来源：中国银河证券研究院整理

注：价格比=原中标价/4+7 中选价。

若价格比>2 的，医保支付标准按 30% 下调；≤2 的按 4+7 中选价作为医保支付标准。

假设个人自付比例提升 10%。

未通过一致性评价的试点品种淘汰率高。同时已挂网的价格大幅低于中选价格，且仍将面临二次议价，表明一致性评价仍是唯一出路，或将利好泰格医药等相关标的。根据上海市补充文件，通过一致性评价企业数少于 3 家的试点品种，可继续采购前期已中标或挂网的未通过一致性评价的药品，其挂网价低于中选价，且实际采购价由生产企业和医疗机构公开议价确定。一方面，我们根据辽宁省公布的结果统计了未通过一致性评价的品种挂网淘汰率，高达 72.57%。另一方面，这些产品的挂网价格大幅低于中选价格。我们整理比较了符合上述要求的未过评品种的挂网价格和中选价格（见附表 6）。因为我们采用价格/数量比较单位价格的方式（即未按照差比价规则计算），所以由于不同厂家的规格、包装、剂型等原因，部分品种的单位价格略微高于中选价格，并不代表未过评品种的挂网价格高于中选价。经分析发现：

依那普利（石药欧意）的挂网价格相比中选价降幅超过 50%；

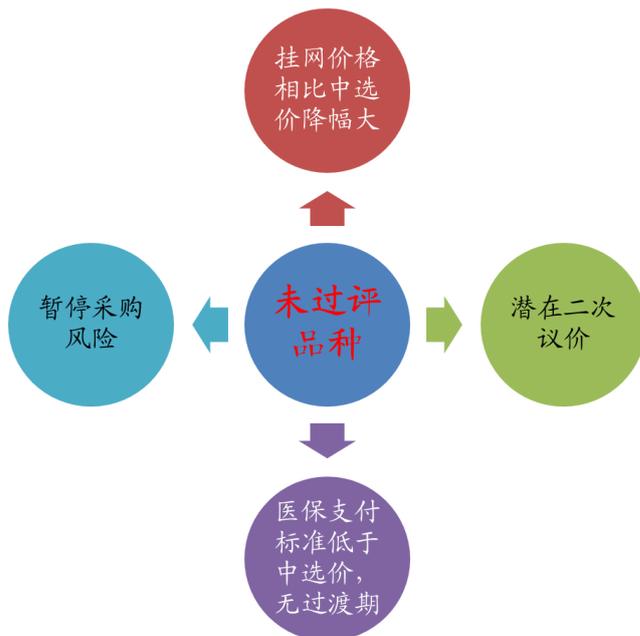
培美曲塞二钠（先声东元）的价格降幅在 40-50%之间；

赖诺普利（中孚药业）和培美曲塞二钠（奥赛康、德药制药、齐鲁制药、豪森药业）的价格降幅在 15-30%之间；

左乙拉西坦（圣华曦药业、京新药业 500mg 未中选）、利培酮（四药制药）、氨氯地平（东瑞制药）和瑞舒伐他汀（鲁南贝特、京新药业 20mg 未中选）的价格降幅在 10-15%之间。

根据医保发〔2019〕18 号文，对未过评的仿制药不设置医保支付标准过渡期，2019 年支付标准不高于中选价格。我们认为患者的使用热情和医生的开药动力都会进一步下降。此外，北京市曾发文暂停部分未过评仿制药的采购资格（现已删除公开文件）。再结合上海市未过评品种的挂网价格降幅较大+潜在二次议价，我们认为一致性评价仍将是仿制药行业的唯一出路，前期一致性评价激情下降的情况或将出现改善，有望对泰格医药等相关标的构成利好。

图 7：未通过一致性评价的仿制药在试点城市面临的问题



资料来源：中国银河证券研究院

3. 国家拟建立辅助用药和重点监控目录，地方跟进辅助用药整治工作

国家拟建立辅助用药和重点监控目录，非治疗性用药增长持续承压。卫健委于 2018 年 12 月 13 日发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，要求制定全国辅助用药目录，加强医疗机构辅助用药临床应用管理，促进临床合理用药。辅助用药目录即将推出，非治疗性用药将会面临更加严格的医保控费压力。通知要求，各省上报各辖区用量排名前 20 的辅助用药品种，国家根据上报情况制定全国辅助用药目录并公布。全国目录中，各省级单位组织辖区

内二级以上医疗机构按通用名与年度使用金额降序排序形成辅助用药目录。省级和各医疗机构目录中，省级辅助用药目录不得少于国家辅助用药目录，二级以上医疗机构在省级辅助用药目录基础上增加本机构上报的辅助用品种，形成本机构辅助用药目录。我们认为，辅助用药目录的制定将会是辅助用药大品种受到更为严格的监控，无论是在使用量还是在医保支付上都会有更为严格的约束。随着医保支出继续“腾笼换鸟”，我们预计未来非治疗性用药的空间将受到更严厉的压缩。

表 7: 国内和国际市场年各领域用药对比 (按国内用药从高到低分类排序)

	2018 国内市场 (亿人民币)	国内占比	2016 全球市场 (亿美元)	全球占比
其他 (主要为中药)	1,252	16.22%	314.6	3.12%
全身性抗感染药	1,181	15.30%	1,293.6	12.81%
消化道和新陈代谢	996	12.91%	1,495.4	14.81%
心血管系统	865	11.21%	898.6	8.90%
抗肿瘤和免疫调节剂	833	10.79%	1,646.4	16.30%
中枢神经系统	736	9.54%	1,357.1	13.44%
医用溶液	528	6.84%	128.0	1.27%
血液和造血器官	451	5.84%	529.5	5.24%
呼吸系统	291	3.77%	696.7	6.90%
骨骼肌肉系统	192	2.49%	401.7	3.98%
泌尿生殖系统和性激素类	122	1.58%	415.1	4.11%
诊断用药	104	1.35%	146.8	1.45%
全身性激素类药物 (性激素除外)	59	0.76%	210.3	2.08%
感觉器官	58	0.75%	247.0	2.45%
皮肤用药	49	0.63%	292.6	2.90%
寄生虫	0	0.00%	24.7	0.24%

资料来源: 医药经济报, 中国银河证券研究院

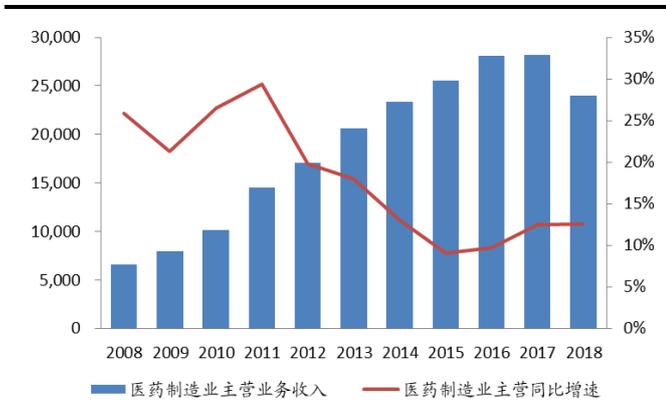
地方跟进辅助用药整治工作, 辅助用药的生存形势将会越来越严峻。河北省近期发布辅助用药专项整治实施方案, 要求加强辅助用药临床应用管理, 促进临床合理用药。河北省方案明确辅助用药的定义为药品说明书或临床诊疗指南中对某种疾病明确为辅助作用的药物。规定辅助用药重点整治的内容主要包括四个方面, 分别为整治辅助用药管理责任不落实问题, 临床使用不规范问题, 处方审核点评不彻底问题, 不规范使用惩处不到位问题。其中明确提到完善院科两级管理责任制, 持续开展辅助用药管理制度落实情况排查, 提高辅助用药临床应用规范化、合理化水平, 重点检查医疗机构所有采购金额前 30 位药品中的辅助用药处方点评情况, 整治行动中发现不规范使用辅助用药问题严惩不贷。辅助用药专项整治工作开展时间为 19 年 3 月至 12 月, 整治范围为全省各级各类医疗机构。我们认为, 随着各省相继跟进辅助用药整治工作, 以及未来国家辅助用药目录的制订, 辅助用药的生存形势会越来越严峻。

(二) 我国医药制造业增速高于 GDP，但医疗费用占 GDP 比例远低于美国

1. 人口增加及医疗需求升级推动医药制造业增速高于 GDP 增速

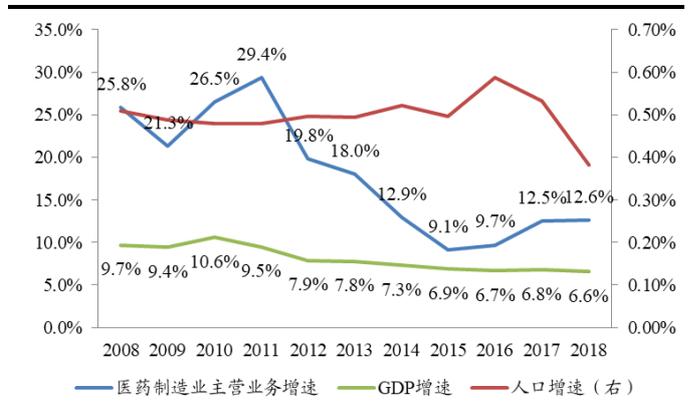
近 10 年来，我国人民物质生活的改善，带动了持续不断的医疗升级需求，医药行业一直保持快于 GDP 增速的增长。医疗需求一方面来自于人口增加带来的基本医疗需求，另一方面来自于医疗升级需求带来的人均消费的提高。我国人口年增速基本保持在 0.5% 左右，但是 2018 年下降至 0.38%，不过随着老龄化的加快，预计医疗升级需求将持续上升。随着基数增大，我国医药制造业主营增速逐渐放缓，但仍然保持快于 GDP 的增速。同时，17、18 年收入增速提高与两票制下“低开转高开”有较大关系。

图 8：医药制造业主营业务收入（亿元）和同比增速



资料来源：wind，中国银河证券研究院

图 9：医药制造业增速和 GDP、人口增速

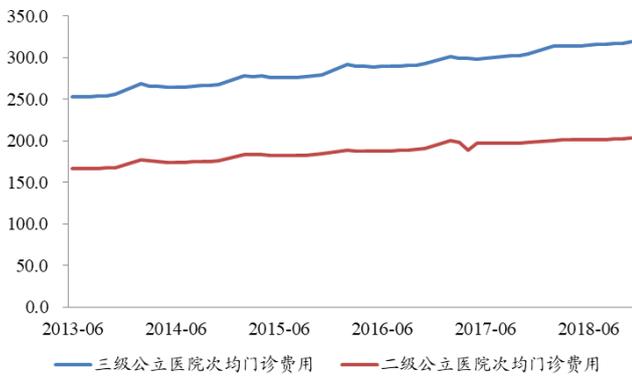


资料来源：wind，中国银河证券研究院

2. 公立医院次均门诊费用和人均住院费用稳步提升

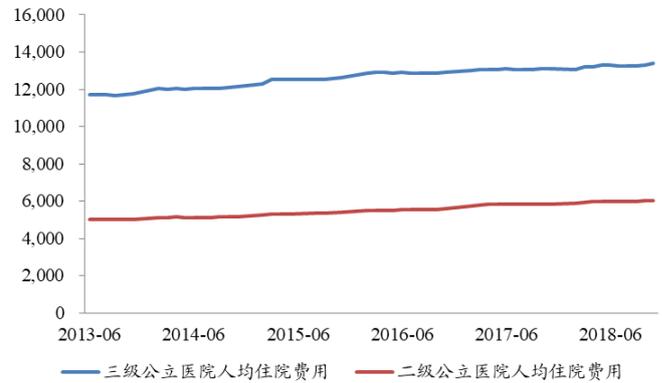
我国人均医疗费用稳步上升。从 2013 年 6 月至 2018 年 11 月，我国三级公立医院和二级公立医院医疗费用统计中，次均门诊费用从 253.0 元和 166.3 元，分别提高到 319.2 元和 203.9 元；人均住院费用从 11717 元和 5016 元，分别提高到 13378 元和 6057 元。我们认为随着人们的健康意识逐步提高，以及人口老龄化带来的医疗需求增加，医疗需求将进一步升级，人均医疗费用将进一步上涨。

图 10: 次均门诊费用统计 (元)



资料来源: wind, 中国银河证券研究院

图 11: 人均住院费用统计 (元)

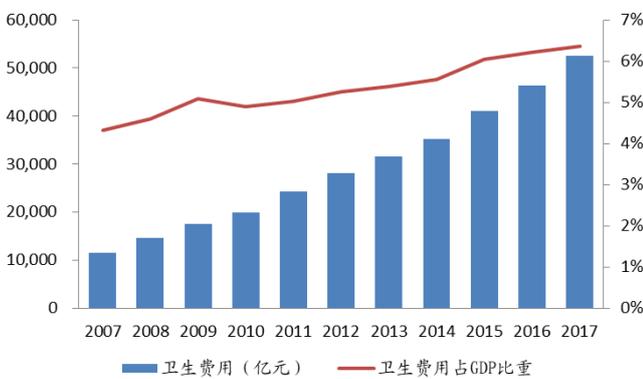


资料来源: wind, 中国银河证券研究院

3. 医疗卫生费用占 GDP 比重逐年增大, 但远低于美国

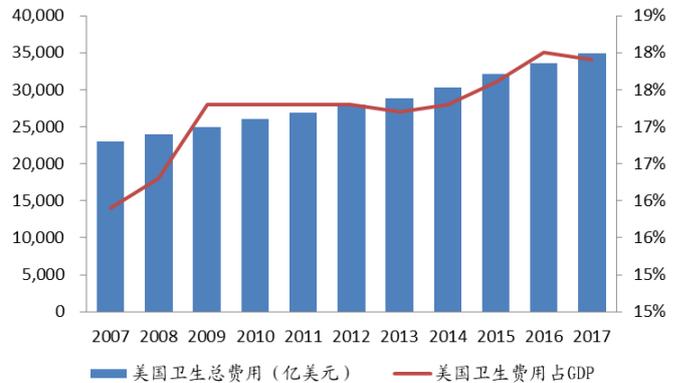
2017 年我国卫生费用占 GDP 比重 6.36%，而美国则为 17.9%。近 10 年来，我国卫生费用占 GDP 比重基本呈逐年上升趋势，除了 2010 年略有下滑，其余年份较往年均有提升。不过对比美国，我国卫生费用还有很大提升空间。美国 2017 年卫生费用占 GDP 比重为 17.9%，大约是我国卫生费用占 GDP 比值的三倍。预计随着医疗升级需求的增长，我国卫生费用占 GDP 比重将逐渐向美国水平靠拢。

图 12: 中国卫生费用 (亿元) 和占 GDP 比重



资料来源: wind, 中国银河证券研究院

图 13: 美国卫生费用 (亿美元) 和占 GDP 比重



资料来源: wind, 中国银河证券研究院

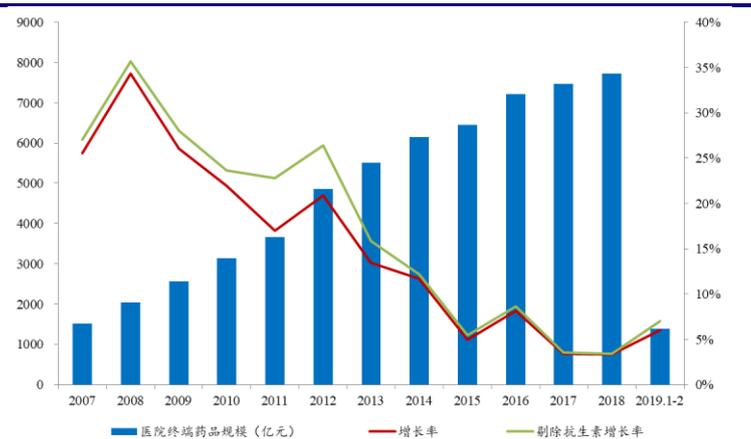
(三) 行业经营数据分析: 1-2 月医院终端药品增速有所回暖

1. 19 年 1-2 月医院终端药品增速改善明显, 品种分化明显

近年来行业增速持续降低, 我们认为主要原因是医保控费与降价压力持续推进, 医院零价差及两票制等政策落地对医院终端药品消费构成压力。而且, 行业内部表现分化较大, 与前几年变化最大的是中药类产品的销售在 2017 年开始变为负增长。2017 年中药销售增速为 -3.2%, 而 2016 年全年增速为 6.3%。2018 年行业增速进一步降低。医院终端药品增速为 3.35%, 剔除抗生素后增速为 3.40%。其中中药销售增速为 -5.62%, 较上年下滑速度加快。

2019 年 1-2 月医院终端药品增速为 6.05%, 剔除抗生素后增速为 7.04%, 其中中药销售增速为 -2.28%。2019 年 1-2 月医院终端药品销售增速明显改善, 我们认为一方面与年初流感疫情有关, 另一方面临床价值明确的创新药持续放量。根据我们对 2019 年 1-2 月大品种销售数据的分析, 品种间的销售分化依然较大。临床价值不明确的辅助用药及部分中药注射剂销售大幅下滑, 如齐鲁的神经节苷脂下滑 41.8%, 康缘的热毒宁注射液下滑 26.3%, 双鹭药业的贝科能下滑 26.1%。与此同时, 临床刚需的治疗性品种保持快速增长, 如罗氏的赫赛汀增速 133.4%, 三生药业的重组人血小板生成素注射液增速 51.1%, 恒瑞的碘克沙醇增速 53.4%。

图 14: 近年来医院终端药品整体增长情况 (亿元)



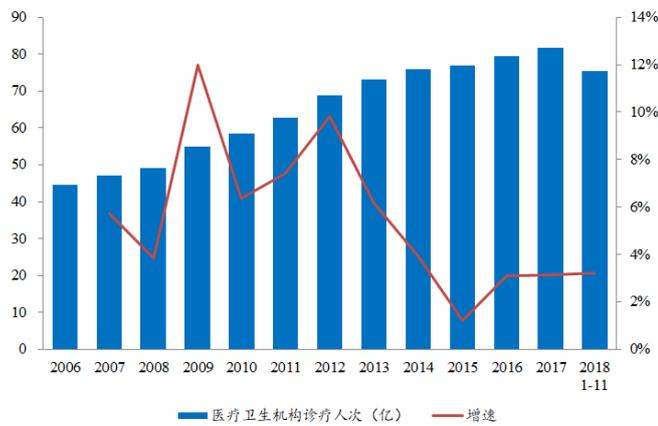
资料来源: 中国银河证券研究院

2. 医疗机构和医院业务量增速近年保持稳定

2012-2015 年医疗机构业务量增速在 2012 年高增速的基础上逐步回落。2016 年至今医疗机构业务量增速逐步有所回升。

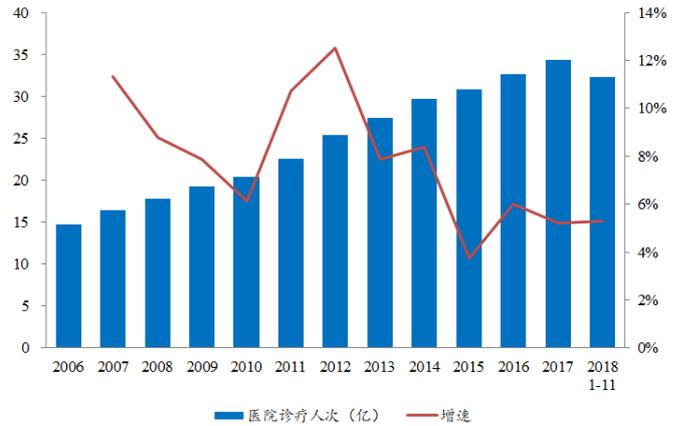
2018 年 1-11 月, 全国医疗机构诊疗人次增速 (+3.2%) 较去年同期 (+3.0%) 有所回升, 出院人数增速 (+5.9%) 较去年同期 (+7.3%) 有所下滑。按医疗机构划分来看, 医院的业务量增速好于基层业务增速。医院诊疗人次增速 (+5.3%) 与出院人次增速 (+7.2%) 均高于整体 (+3.2%, +5.9%), 而基层医疗卫生机构的诊疗人次增速与出院人次增速分别为 1.5% 和 1.9%。医院中, 虽然公立医院就诊人次 (27.6 亿) 与出院人数总量 (14682.3 万) 均明显高于民营医院 (4.7 亿, 3180.4 万), 但民营医院诊疗人次增速 (+13.6%) 和出院人数增速 (+14.7%) 明显高于公立医院 (+4.0%, +5.7%), 说明社会办医在国家政策的积极鼓励下正迅速发展。

图 15: 2006 年至今全国医疗卫生机构总诊疗人次变化情况



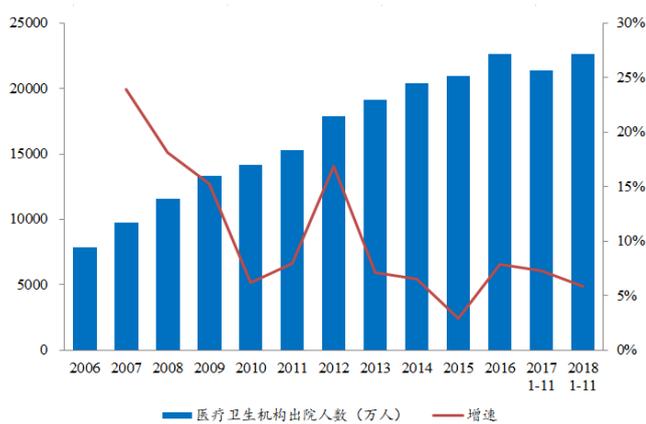
资料来源: 卫计委, 中国银河证券研究院

图 16: 2006 年至今全国医院诊疗人次变化情况 (亿人次)



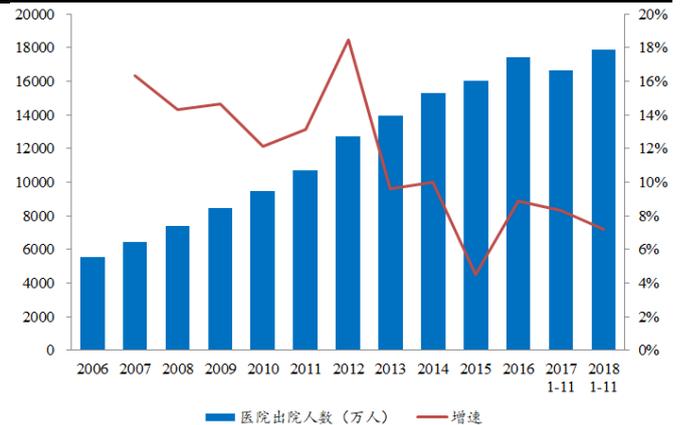
资料来源: 卫计委, 中国银河证券研究院

图 17: 2006 年至今全国医疗卫生机构出院人数变化情况



资料来源: 卫计委, 中国银河证券研究院

图 18: 2006 年至今全国医院出院人数变化情况



资料来源: 卫计委, 中国银河证券研究院

3. 医保基金筹资增速企稳, 商业健康险筹资与赔付规模较快增长

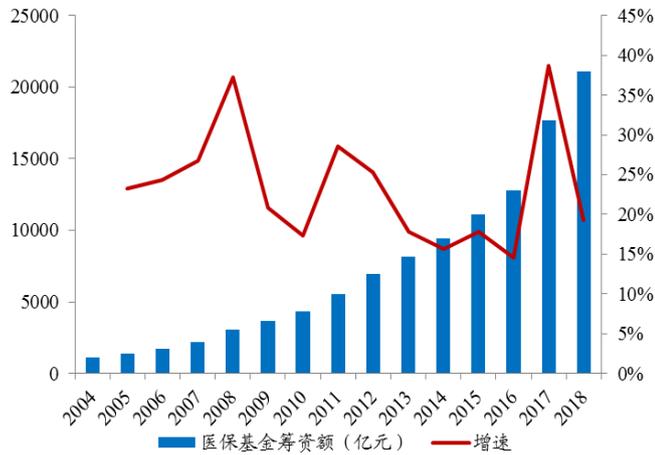
2018 年基本医疗保险收入 2.11 万亿元, 支出 1.76 万亿元。职工基本医疗保险收入 1.33 万亿元, 同比增长 8.7%; 支出 1.05 万亿元, 同比增长 11.5%。城乡居民基本医疗保险收入 6973.94 亿元, 同比增长 27.1%; 支出 6284.51 亿元, 同比增长 28.9%。由于新农合口径与上年不同, 无法计算新农合以及基本医疗保险合计数据同比增速。

过去 2 年我国医保收支口径受到“两保合一”影响较大, 其中 2017 年的筹资增速 38.73%、支出增速 35.55% 明显是由于口径问题虚高。考虑到各地“两保合一”的过程一般“先归口、后整合”, 我们认为 18 年基本医保数据与原人社部 17 年数据具有一定可比性, 但增速由于剩余新农合的归并而略存在一定夸大。从这个角度计算, 2018 年医保基金筹资增速 19.22%, 支出增速 23.14%。去除掉由于口径变化与上一年不可比的 2017 年增速, 2018 年筹资增速和支出增速均快于 2013-2016 年的增速。

全年医保支出增长快于收入增长, 主要是因为年初流感以及今年医保支付范围纳入更多

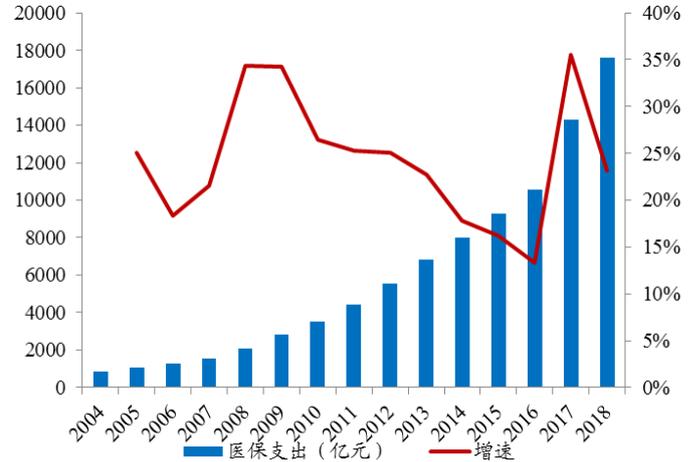
新药。不过由于基数原因，18 年年度基金结存仍高于 17 年。目前医保结存资金支付保障倍数依然保持高位，约为 15.8 月，我们认为医保资金支付压力不大。

图 19: 医保基金筹资额



资料来源: NHSA, 中国银河证券研究院

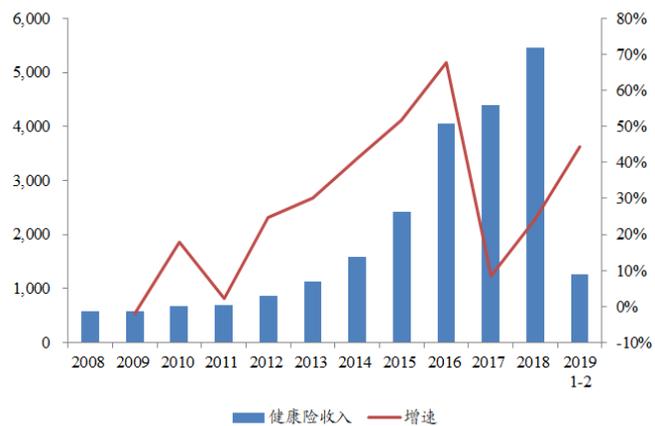
图 20: 医保基金支出



资料来源: NHSA, 中国银河证券研究院

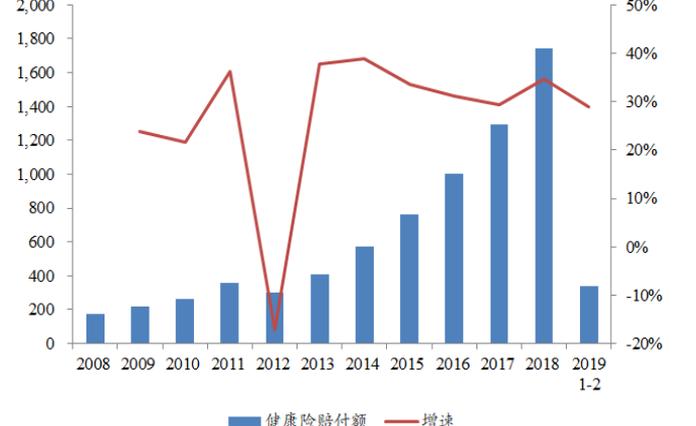
2017 年健康险筹资额 4389 亿元，同比增长 8.6%；2018 年健康险筹资 5448 亿元，同比增长 24.1%；2019 年 1-2 月健康险筹资 1263 亿元，同比增长 44.3%。2017 年健康险赔付 1295 亿元，同比增长 29.4%；2018 年健康险赔付 1744 亿元，同比增长 34.7%；2019 年 1-2 月健康险赔付 340 亿元，同比增长 28.9%，增速持续维持高位。

图 21: 健康险筹资额 (亿元) 及增速



资料来源: 保监会, 中国银河证券研究院

图 22: 健康险赔付额 (亿元) 及增速



资料来源: 保监会, 中国银河证券研究院

(四) 财务数据分析: 18Q4 和 19Q1 医药上市公司整体业绩下滑, 各行业表现分化

剔除新股, 仅考虑内生增长情况, 2018 年医药行业整体实现的收入、归母净利润、扣非归母净利润增速分别为 15.42%、-3.51%、-8.94%; 18Q4 增速分别为 8.71%、-73.24%和-105.13%; 19Q1 为 12.93%、-4.94%和-8.60%, 同比下滑明显。

若考虑内生+外延情况, 2018 年医药行业整体实现的收入、归母净利润、扣非归母净利润增速分别为 17.57%、-3.80%、-6.40%, 同环比下滑明显; 18Q4 增速分别为 9.05%、-74.32%和-109.61%, 同环比下滑明显; 19Q1 为 12.98%、1.65%和-8.61%, 同比下滑明显。

经营性现金流状况同比明显改善。剔除新股, 2018 年医药行业整体经营性现金流/净利润为 107.68%, 同比提高 37.16pp; 若只考虑内生增长情况, 再剔除并表因素, 18 年整体经营性现金流/净利润为 105.59%, 同比提高 30.07pp。

表 8: 医药行业 18 年和 19Q1 增速情况 (剔除新股)

项目	2017Q4	2017A	2018Q1	2018Q3	2018Q4	2018A	2019Q1
收入增速	15.56%	18.70%	24.53%	20.63%	9.05%	17.57%	12.98%
净利润增速	16.08%	16.27%	31.95%	11.91%	-74.32%	-3.80%	1.65%
扣非后净利润增速	2.33%	12.92%	30.67%	15.02%	-109.61%	-6.40%	-8.61%
经营性现金流/净利润	178.88%	70.51%	-21.54%	104.41%	810.47%	107.68%	6.68%

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

表 9: 医药行业 18 年和 19Q1 内生增速情况 (剔除新股及并表因素)

项目	2017Q4	2017A	2018Q1	2018Q3	2018Q4	2018A	2019Q1
收入增速	15.09%	14.01%	18.56%	18.43%	8.71%	15.42%	12.93%
净利润增速	14.36%	13.48%	30.88%	7.80%	-73.24%	-3.51%	-4.94%
扣非后净利润增速	9.70%	13.10%	29.51%	10.58%	-105.13%	-8.94%	-8.60%
经营性现金流/净利润	187.78%	75.52%	-6.41%	91.35%	801.42%	105.59%	10.40%

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

各版块分化明显, 生物制品、原料药、医药商业和医疗器械板块同比改善。仅考虑内生增速, 剔除新股和并表因素, 18 年行业整体扣非净利润增速为-8.94%, 同比减少 22.04pp。但板块间分化加剧, 18 年按扣非净利润增速由高到低排序分别为生物制品(+45.82%)、医疗服务(+33.59%)、原料药(+23.32%)、医药商业(+20.57%)、医疗器械(+13.52%)、化药(-7.73%)和中药(-21.46%)。19Q1 按扣非净利润增速由高到低排序基本与 18 年保持一致, 分别为生物制品(+40.69%)、医疗服务(+32.35%)、医疗器械(+22.00%)、医药商业(+21.27%)、化药(-0.14%)、中药(-17.77%)和原料药(-48.05%)。

表 10: 医药各子行业收入增速对比 (剔除新股、并表)

子行业	2017Q4	2017A	2018Q1	2018Q3	2018Q4	2018A	2019Q1
化药	10.94%	9.94%	21.41%	19.40%	13.79%	17.58%	11.13%
中药	12.96%	12.30%	17.34%	14.64%	-16.79%	5.67%	0.04%
生物制品	41.62%	25.53%	39.70%	48.21%	31.09%	45.67%	55.60%
原料药	25.64%	18.29%	36.51%	20.43%	7.58%	18.71%	-2.39%
医药商业	14.02%	14.99%	16.18%	15.44%	18.97%	16.31%	16.24%
医疗器械	24.85%	22.46%	19.98%	19.20%	18.23%	20.36%	17.91%
医疗服务	60.95%	42.81%	39.18%	31.59%	19.91%	32.66%	26.25%
整体	15.09%	14.01%	18.56%	18.43%	8.71%	15.42%	12.93%

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

表 11: 医药各子行业扣非归母净利润增速对比 (剔除新股、并表)

子行业	2017Q4	2017A	2018Q1	2018Q3	2018Q4	2018A	2019Q1
化药	6.40%	8.26%	15.10%	14.80%	-89.93%	-7.73%	-0.14%
中药	4.18%	12.53%	18.35%	4.13%	-134.48%	-21.46%	-17.77%
生物制品	-18.48%	21.38%	40.96%	48.45%	14.30%	45.82%	40.69%
原料药	76.03%	20.65%	163.14%	14.52%	-53.49%	23.32%	-48.05%
医药商业	18.06%	20.17%	22.55%	21.29%	16.02%	20.57%	21.27%
医疗器械	-15.75%	7.67%	12.04%	20.46%	-15.36%	13.52%	22.00%
医疗服务	85.23%	50.87%	45.89%	34.63%	-2.02%	33.59%	32.35%
整体	9.70%	13.10%	29.51%	10.58%	-105.13%	-8.94%	-8.60%

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

表 12: 医药各子行业经营性现金流/净利润对比 (剔除新股、并表)

子行业	2017Q4	2017A	2018Q1	2018Q3	2018Q4	2018A	2019Q1
化药	158.77%	117.84%	77.12%	132.88%	607.14%	138.56%	89.18%
中药	143.65%	64.27%	32.54%	70.05%	-1176.85%	82.31%	55.07%
生物制品	326.82%	68.34%	21.02%	58.47%	140.74%	72.03%	51.81%
原料药	81.77%	89.67%	49.64%	172.85%	359.53%	137.19%	53.81%
医药商业	634.24%	6.55%	-777.19%	-8.77%	746.28%	75.83%	-485.36%
医疗器械	268.68%	64.39%	-73.53%	103.56%	310.71%	96.46%	-13.06%
医疗服务	336.32%	156.91%	91.20%	125.20%	233.16%	136.79%	104.39%
整体	187.78%	75.52%	-6.41%	91.35%	801.42%	105.59%	10.40%

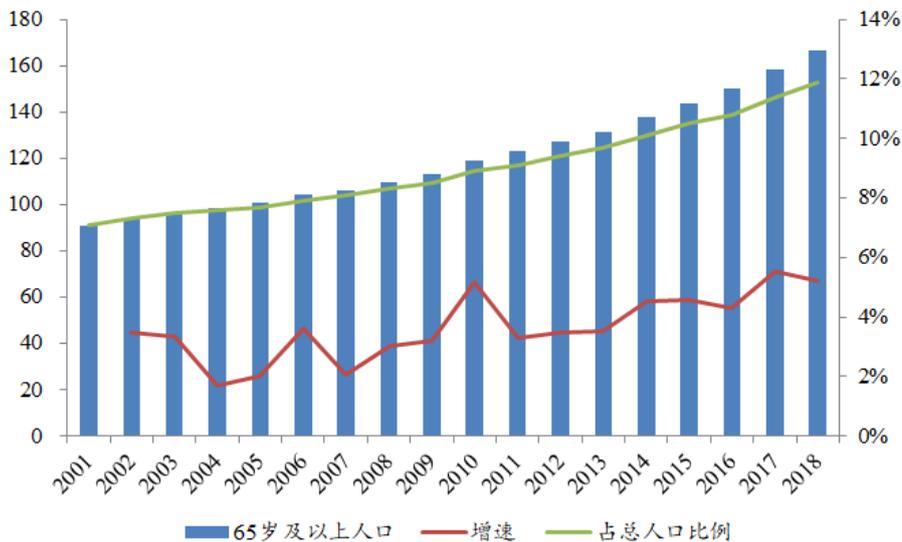
资料来源: wind, 中国银河证券研究院

二、研发创新将成为医药行业长期高成长的主要驱动力

(一) 人口老龄化加速，存在大量未满足的医疗健康需求

我国人口老龄化速度加快，未来医疗健康需求较大。根据国家统计局数据，截至 2018 年底，我国 65 周岁以上人口达到 1.67 亿人（+5.22%），占总人口比例达到 11.90%。其中，2007 年-2012 年 65 岁及以上人口占比由 8.1% 提高到 9.4%，五年提高了 1.3pp；2013 年-2018 年 65 岁及以上人口占比由 9.4% 提高到 11.9%，五年提高了 2.2pp，老龄化进程呈现加速趋势。根据卫生部数据，60 岁以上老年人慢性病患病率是全部人口患病率的 3.2 倍，伤残率是全部人口伤残率的 3.6 倍，老年人消耗的卫生资源是全部人口平均消耗卫生资源的 1.9 倍。人口老龄化加速带来的医疗健康需求是巨大的。

图 23：我国 65 岁及以上人口数量（百万人）与总人口比例



资料来源：国家统计局，中国银河证券研究院

(二) 药审改革力度空前，意义深远

1. 中办国办联合发文鼓励药械创新，具有里程碑意义

两办联合发文鼓励药械创新，对于我国医药产业创新发展具有里程碑意义。17 年 10 月 8 日中办国办联合发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，鼓励药械创新。该文针对我国药品器械创新面临的突出问题，从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力和加强组织实施等 5 大要点提出了改革意见，要点概况详见附表 7。我们认为，此政策是深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑式意义，整体利好研发能力强的各细分领域龙头企业和 CRO 企业。

2. 优先审评稳健高效，释放研发积极性

针对具有临床价值的新药和临床急需仿制药开展优先审评审批，落实节奏稳健高效。2016年2月CFDA发布《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》，为加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，针对符合“具有明显临床价值”、“针对特定病种”和“其他”情况的三种药品注册申请可纳入优先审评审批，由药审中心优先配置资源。自政策出台以来，落实节奏稳健高效。截至2019年3月7日，拟纳入优先审评品种名单共计803个受理号，468个通用名。此外，2017年3月CDE指出对前一轮申报时（如申请临床试验）已被纳入优先审评的注册申请，再次申报后（如申请上市）仍提出优先审评申请的，其优先审评申请的理由和依据前后一致且具有明显临床价值的，经专家审核后直接纳入优先审评不再公示。

图 24：优先审评审批范围

具有明显临床价值，符合下列情形之一	防治下列疾病，且具有明显临床优势	其他
1. 未在中国境内外上市销售的创新药注册申请。 2. 转移到中国境内生产的创新药注册申请。 3. 使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请。 4. 专利到期前3年的药品临床试验申请和专利到期前1年的药品生产申请。 5. 申请人在美国、欧盟同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请；在中国境内用同一生产线生产并在美国、欧盟药品审批机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请。 6. 在重大疾病防治中具有清晰的临床定位的中药（含民族药）注册申请。 7. 列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的新药注册申请。	1. 艾滋病； 2. 肺结核； 3. 病毒性肝炎； 4. 罕见病； 5. 恶性肿瘤； 6. 儿童用药品； 7. 老年人特有和多发疾病。	1. 在仿制药质量一致性评价中，需改变已批准工艺重新申报的补充申请； 2. 列入《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》的自查核查项目，申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请； 3. 临床急需、市场短缺的药品注册申请。

资料来源：CFDA，中国银河证券研究部

优先审评加速创新药及临床急需仿制药研发上市速度，有助于释放研发积极性，利好创新药企和优质仿制药企。《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》对审评所需时长进行了要求，其中新药临床试验申请要求药审中心在收到沟通交流的申请后于30日内安排与申请人的沟通交流，交流充分前提下自列入优先审评审批之日起10日内启动技术审评；新药生产注册申请在收到申请后30日内安排会议与申请人沟通交流，自药品注册申请被列入优先审评审批之日起10日内启动技术审评，技术审评完成后现场检查应于药审中心通知发出后20日内进行，检查结论需于检查完成后10日内作出并送达药审中心，在最长不超过90日内出具检验结论；针对治疗严重危及生命的疾病且尚无有效治疗手段、对解决临床需求具有重大意义的新药，流程可能更简洁。

3. 药品监督管理局加入 ICH，行业发展与国际接轨

CFDA 加入 ICH，加速推动我国医药行业发展与国际接轨。2017 年 6 月，CFDA 正式加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），成为 ICH 全球第八个监管机构成员。国际人用药品注册技术协调会（ICH）于 1990 年 4 月由欧共体、美国和日本三方政府药品注册部门和制药工业协会共同发起成立，旨在药品注册技术领域协调建立关于药品质量、安全性和有效性等的共同国际技术标准和规范，从而减少药品研发和上市成本，推动创新药品及早用于治疗患者。经过二十多年的发展，ICH 发布的技术指南已经为全球主要国家药品监管机构接受和转化，成为药品注册领域的核心国际规则制订机制。我们认为，CFDA 加入 ICH 一方面有助于总局借鉴国际最新监管成果，吸收国际先进监管理念，进而提升我国的药品监管能力和水平，逐步参与和引导国际规则的制定，加强在国际组织中的话语权；另一方面有助于鼓励国际创新型制药企业将中国市场纳入其全球药物开发战略，推动国际创新药品进入中国，满足临床用药需求；同时有助于推动中国药品研发和注册与国际规则逐步接轨，进而全面提升中国制药企业的创新能力和国际竞争力。

4. 化药注册分类改革提升创新药标准

化药注册分类改革有助于提高药品审评审批标准，提升药品质量，鼓励创新药研发。2016 年 3 月 CFDA 发布《化学药品注册分类改革工作方案》，新的化药注册分类由原先的六类改为五类，对比旧化药注册分类具有如下特点：**1. 创新药要求“全球新”，定义更严格**，强调含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，不包括改良型新药中 2.1 类的药品。**2. 改良型新药强调“优效性”**：在已知活性成份基础上进行优化，强调具有明显的临床优势。**3. 将老三类药划分为仿制药，取消监测期**，即仿制药包括两类：一是仿制境外已上市境内未上市原研药品，二是仿制境内已上市原研药品；针对仿制药强调“一致性”：被仿制药品为原研药品，且质量与疗效应当于原研药品一致。

表 13：16 版化学药品注册分类

注册分类	分类说明	包含的情形	监测期
1	境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂。	5 年
2	境内外均未上市的改良型新药	2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂。	3 年
		2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂。	4 年
		2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。	4 年
		2.4 含有已知活性成份的新适应症的制剂。	3 年
3	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。	无

4	仿制境内已上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。	无
5	境外上市的药品申请在境内上市	5.1 境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。	无
		5.2 境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。	无

资料来源：CFDA，中国银河证券研究院

新的化药注册分类对药品市场具有两方面影响：**1.鼓励真正意义上的创新药，要求成分“全球新”**，以往通过改酸根、盐基和改剂型等途径获得新药身份并以此在招标定价中占便宜的伪“创新药”将不被鼓励；**2.压缩低端仿制药重复申报的空间**：一方面，仿制药要求一致性对于药品生产企业提出了较高要求，无论是工艺还是临床试验费用都具有较高门槛，使达不到要求的药企知难而退；另一方面，原 3.1 类药现划为仿制药，取消具有市场保护作用的监测期，也打击了药企申报仿制药的热情。

5. 建立 MAH 制度，激发创新热情

改变药品批准文号与生产企业捆绑的模式，试点“药品上市许可持有人制度”。过去，我国实行药品批准文号与生产企业捆绑的模式，仅允许药品生产企业在取得药品批准文号，经药品生产质量管理规范认证后，方可生产该药品。这主要是由于过去我国以仿制药为主，药品市场发展较为落后的历史条件决定。在实践中，药品研发机构和科研人员无法取得药品批准文号，新药研发机构获得新药证书后只能将相关药品技术转让给药品生产企业，这不仅容易导致低水平重复建设，而且极大地阻碍了科研人员、研发机构进行药品创新。与之相反，美日欧等发达国家/地区均实行药品上市许可持有人制度（Marketing Authorization Holder, MAH），该制度采用药品上市许可与生产许可分离的管理模式，允许药品上市许可持有人（药品上市许可证明文件的持有者，即药品生产企业、研发机构或者科研人员）自行生产药品，或者委托其他生产企业生产药品。为了鼓励药品创新、提升药品质量，国务院办公厅于 16 年 6 月印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点，试点时间自 16 年 6 月至 18 年 11 月。

图 25: 药品上市许可持有人试点药品范围

<p>(一) 本方案实施后批准上市的新药, 具体包括:</p> <p>1. 按照现行《药品注册管理办法》注册分类申报的化学药品第1—4类、第5类(仅限靶向制剂、缓释制剂、控释制剂), 中药及天然药物第1—6类, 治疗用生物制品第1类、第7类和生物类似药;</p> <p>2. 化学药品注册分类改革实施后, 按照新的化学药品注册分类(以下简称新注册分类)申报的化学药品第1—2类。</p>	<p>(二) 按与原研药品质量和疗效一致的新标准批准上市的仿制药。具体包括: 化学药品注册分类改革实施后, 按照新注册分类申报的化学药品第3—4类。</p>	<p>(三) 本方案实施前已批准上市的部分药品。具体包括:</p> <p>1. 通过质量和疗效一致性评价的药品;</p> <p>2. 试点行政区域内, 药品生产企业整体搬迁或者被兼并后整体搬迁的, 该企业持有药品批准文号的药品。</p>
<p>麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、预防用生物制品、血液制品不纳入试点药品范围。</p>		

资料来源: CFDA, 中国银河证券研究院

上市许可持有人制度试点顺利, 鼓励创新效果明显。各试点省市积极推进持有人制度试点, 2017年4月20日, 浙江医药的苹果酸奈诺沙星胶囊成为全国首个创新药的药品上市许可持有人制度试点品种。未来 MAH 模式将可实际地促进产学研紧密结合, 实现药品产业的专业化分工, 从而缩短创新周期、释放创新热情。此外, 上市许可持有人制度也是仿制药一致性评价所必须的配套政策, 通过一致性评价的药企可将其品种委托给其他企业生产, 保证药品供给不致短缺。总体而言, 上市许可持有人制度增强了研发机构、科研人员、创新药企及优质仿制药企在药品生产市场上的议价能力, 可有效促进创新, 提升药品质量。

(三) 创新药赚钱效应凸显, 并加速走向世界

1. 医保目录动态调整, 加快创新药放量节奏, 国内创新药赚钱效应凸显

医保目录动态调整, 有助于加快创新药放量节奏。2016年至今, 相关部门已经组织3次医保谈判, 旨在将临床急需的药品纳入医保目录, 降价实现用药可及性。2018年10月, 医保局完成第三次医保谈判, 将17种抗癌药正式纳入医保目录并确定医保支付标准。纳入医保目录的17种药品均为临床必需、疗效确切、参保人员需求迫切的肿瘤治疗药品, 涉及非小细胞肺癌、肾癌、结直肠癌、黑色素瘤、淋巴瘤等多个癌种。其中国内药企入围两个品种, 分别为正大天晴的安罗替尼和恒瑞医药的培门冬酶。此外, 2017年以后在国内上市品种有10个。我们认为, 新药上市进入医保速度加快, 体现药政改革成效明显, 医保目录实现动态调整, 有助于加快创新药放量节奏。

国内创新药赚钱效应凸显。随着医保目录的动态调整, 创新药放量节奏的加快, 国内创新药赚钱效应凸显。举例来看, (1) 石药集团的恩必普: 石药集团研发的1.1类新药, 其主要成分为丁苯酞, 主要用于急性缺血性脑卒中的治疗, 是我国脑血管疾病领域第一个拥有自主

知识产权的创新药物。恩必普共有两种剂型，软胶囊剂型 2005 年上市，2009 年进入国家医保目录，注射剂型 2010 年上市，2017 年进入国家医保目录。2017 年实现销售收入 35.7 亿港元，同比增长 34.7%。2018 年实现销售收入约 48.7 亿港元，同比增长 36.5%。（2）贝达药业的埃克替尼：贝达药业自主研发的 1.1 类新药，也是国内第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药，其主要适用于转移性非小细胞肺癌患者的治疗。2011 年获批上市，2017 年进入国家医保目录，价格降幅约 50%，但销量实现快速增长。2017 年销量大幅增长 42%，销售额突破 10 亿元。2018 年继续加速放量，全年销售量首次突破 100 万盒，同比增长 30.45%，销售额创历史新高，达到 12.08 亿元，同比增长 17.79%。（3）恒瑞医药的阿帕替尼：恒瑞医药研发的 1.1 类新药，是全球第一个在晚期胃癌中被证实安全有效的小分子抗血管生成靶向药物，也是晚期胃癌标准化疗失败后，明显延长生存期的单药。2014 年底获批上市，2017 年经谈判进入医保目录。虽然价格下降 37.02%，但带动了销量的大幅提升，整体收入保持快速增长。2018 年医疗机构采购金额达到 17.41 亿元，总销量同比增长 68.37%。**我们认为创新药赚钱效应的凸显将显著提升国内医药企业的研发热情和积极性。**

2. 国内创新药通过申报国际临床或 license out 加速走向世界

我国创新药正通过申报国际临床或 licence out 的方式加速走向世界。在国内药品创新环境不断优化的背景下，国内申报创新化药、生物药的数量呈现加速增长。同时，也涌现出了一批卓越的创新药企，他们将目光聚焦于海外，希望国内自主创新药能走出中国，实现全球范围内的上市销售。而全球范围内最大的创新药市场集中在美国，因为其拥有最发达的商业健康保险，可为创新药放量奠定坚实基础。一般而言，国内创新药走向国际有两种方式，**一种是通过向 FDA 申报临床试验，并最终获批上市**（详见附表 8）；**另一种则是 licence out**，由国际公司引进国内创新药的海外权益（详见附表 9）。**我们认为，在美获批开展临床试验的部分品种已展现出重磅潜力，外企不断引起我国创新药海外权益亦反映新药研发实力提升，国内创新药正加速走向世界。**

3. 我国研发创新正步入进入收获期

今年我国有多款创新药获批或报产。在医药创新新时代的大背景下，国内药企的研发创新意识不断加强，同时药品优先审评审批、鼓励药械创新等政策也有效地缩短了创新药的研发上市周期。2018 年我国创新药研发已进入收获期。据我们统计，截至 2019 年 4 月 28 日，国内获批的创新药品种如附表 10，其中重磅的品种包括信迪利单抗、特瑞普利单抗、呋喹替尼、吡咯替尼、硫培非格司亭、艾博卫泰、安罗替尼和四价流感疫苗等。同时，我们也梳理了今年报产的创新药，结果如附表 11，目前国产 PD-1 单抗除了信达生物的信迪利单抗和君实的特瑞普利单抗，还有两家处于报产阶段，包括恒瑞的卡瑞利珠单抗和百济神州的替雷利珠单抗。

（四）科创板引爆研发创新浪潮

1. 科创板上市规则整体利好研发创新型药械公司及创新服务产业链

科技创新具有更新快、培育慢、风险高等特点，更加需要风险资本和资本市场的支持。我们从公司上市条件、市场机制、减持规则等方面分析了对医药行业的影响：

1. 上市标准之一重点考察研发能力而非盈利水平，且药企有核心产品获准 II 期临床亦可申请上市，可加快满足创新药企融资需求。规则对于发行人的市值和财务指标共有 5 套要求标准，满足其中之一即可申请科创板上市。标准中允许未盈利企业申请上市，研发投入水平代之成为重要的考量要素。此外，规则对医药企业单独提及，“**医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验**”。从中可以看出上市条件向研发创新型药企的倾斜，将进一步拓宽融资渠道。

2. 试点保荐机构相关子公司需跟投，同时试点注册制，有利于推动创新型药企的精准价值发现。科创板试行保荐机构相关子公司跟投制度，要求发行人的保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期。我们认为研发创新是医药行业的永恒主题，重磅新药可带来丰厚的经济效益，但存在着耗时长、费用高、成功率低等风险。规则要求投行跟投，结合试点注册制，我们认为有利于研发创新型药企的精准价值发现，同时在一定程度弱化中小投资者的投资风险。

3. 对未盈利企业核心技术人员减持规定严格，确保企业持续研发动力。减持制度上，在公司实现盈利前，核心技术人员及董监高自上市之日起 3 年内不得减持首发前股份。我们认为科创板在允许未盈利企业上市的前提下，对该类型企业的核心技术人员和董监高的限售解禁时间延长，有利于企业持续的研发投入，促进研发产出。

2. 生物制品、高端化药和医疗器械类公司有望率先登陆

我们认为科创板将直接利好生物医药行业中研发投入强度较大的领域，**建议生物制品、高端化药、高端医疗设备与器械类型公司。**高端医疗设备与器械、生物制品、高端化药是生物医药行业研发创新的密集领域，若以 SW 医药行业 2018 年研发投入占收入比作为研发投入强度衡量指标，医疗器械（5.91%）、生物制品（5.22%）和化学制剂（4.94%）在 7 个 SW 医药三级子行业中排名前列。**对于非上市公司，应重点关注这三个领域中潜在上市标的；对于已上市的公司，应重点关注在这三个领域参股控股或者通过产业基金运作非上市公司标的的公司。**

我们以纳入优先审评审批的药品和器械作为科创板对于医药行业“核心产品”要求的重要参考，经综合考虑我们认为有望登陆科创板的相关公司包括但不限于健能隆、百奥泰生物、嘉和生物、复宏汉霖、君实生物、博生吉、世和基因、联影医疗、丽珠单抗、科信美德等。此外，我们认为不排除某些海外上市中概股私有化并转为国内科创板上市的可能。

表 14: 国内医药行业研发费用情况

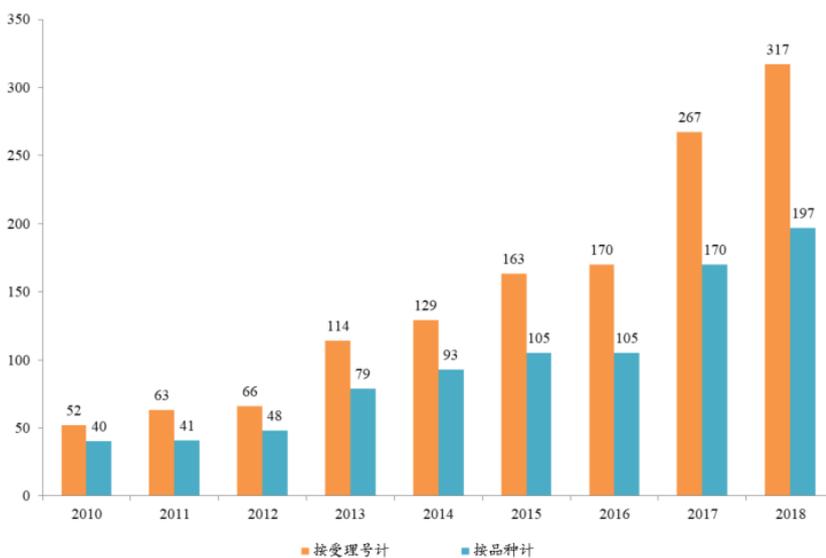
SW 医药三级分类	各子行业总计		
	2018 年研发费用 (百万元)	2018 年总收入 (百万元)	研发费用/收入
医疗器械III	5842.10	98928.89	5.91%
生物制品III	3976.31	76143.05	5.22%
化学制剂	10014.27	202789.43	4.94%
化学原料药	4643.48	110576.64	4.20%
医疗服务III	1116.16	52286.32	2.13%
中药III	6295.83	304938.95	2.06%
医药商业III	2116.89	617262.15	0.34%

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

3. 主板创新服务产业链相关标的有望重塑估值

创新服务产业链相关标的有望在高景气的前提下迎来估值重塑。我们观察到近年来产业环境的巨变引领医药行业发展进入创新的新时代: 首先, 控费和降价的大环境倒逼企业创新。其次, 人口老龄化速度加快, 存在大量未满足的医疗健康需求。然后, 2015 年以来药审改革力度空前, 意义深远, 尤其是 17 年 10 月 8 日中办国办联合发文鼓励药械创新对于我国医药产业创新发展具有里程碑意义。最后, 国内创新药的赚钱效应开始凸显, 创新成果加速走向世界。可见, 前些年制约我国创新药产业发展的因素已被清除, 药企研发新药的积极性大幅提升。根据我们的统计, 自 2017 年以来我国创新药 IND 数量远高于前些年, 保持爆发态势。科创板将进一步引爆医药研发创新浪潮, 在研发成本、专业人才以及研发时间的压力之下, 药企的研发外包需求将进一步加大, 我们看好相关标的迎来估值重塑。持续看好凯莱英、昭衍新药、泰格医药和药明康德等。

图 26: 2010 年至今我国创新药 IND 申报数量



资料来源: CDE, 中国银河证券研究院

4. 科创板申报最新情况跟踪：已有 19 家生物医药企业申报

截至 2019 年 4 月 28 日，共有 19 家生物医药公司申报科创板，其中 3 家处于已受理状态，16 家处于已问询状态。目前申报科创板的生物医药公司相关信息如下表所示。

表 15：申报科创板生物医药公司简介（截至 2019.4.28）

公司名称	基本情况		股权结构		18 年财务情况			融资情况
	细分领域	当前状态	实际控制人持股占比	营收(万元)	归母净利润(万元)	毛利率	研发费用率	计划融资规模(亿元)
微芯生物	化学制药	已问询	31.86%	14769	2384	96.27%	28.51%	8.04
博瑞生物	化学制药	已问询	50.94%	41127	5011	58.83%	23.37%	3.60
硕世生物	IVD	已问询	54.93%	23070	6382	81.67%	11.43%	4.06
浩欧博生物	IVD	已受理	95.15%	20145	4015	70.63%	11.99%	6.19
热景生物	IVD	已问询	39.43%	18712	4876	73.74%	9.82%	2.88
昊海生物	医用生物材料	已受理	49.81%	155845	41454	78.54%	6.12%	14.84
华熙生物	植入生物医用材料及服务	已问询	100.00%	126315	42386	79.92%	-1.84%	31.54
苑东生物	化学制药	已问询	58.11%	76876	16679	88.64%	16.18%	11.13
普门科技	医疗器械	已受理	32.27%	32343	8114	59.57%	20.61%	6.32
中联生物	生物制品	已问询	40.89%	27514	8758	80.17%	7.74%	4.50
特宝生物	生物制品	已问询	47.78%	44828	1600	87.52%	9.06%	6.08
科前生物	兽用生物制品	已问询	73.10%	73530	38897	55.61%	6.48%	17.47
佰仁医疗	植入生物医用材料及设备制造	已问询	100.00%	11065	4985	91.04%	11.65%	4.52
诺康达医药	化学制药	已问询	47.18%	18537	7758	71.90%	9.46%	4.37
微创心脉医疗	植入生物医用材料及设备制造	已问询	-	23113	9065	78.81%	12.56%	6.51
微创医学	医疗器械	已问询	-	92211	19270	63.77%	5.33%	8.94
美迪西生物	CRO	已问询	42.37%	32364	5898	36.13%	5.10%	3.47
海尔生物	医疗服务	已问询	55.80%	84167	11396	50.75%	10.73%	10.00
赛诺医疗	介入医疗器械	已问询	33.37%	38042	8919	82.31%	17.49%	2.67

资料来源：上交所科创板，中国银河证券研究院整理

（五）药械创新水平与国际巨头仍有较大差距，未来发展空间广阔

1. 我国创新药研发靶点、数量和进展整体未及世界领先水平

与美国相比，我国创新药物研发靶点、数量和进度等方面仍存在差距。EvaluatePharma 采用净现值法对全球在研新药的市场潜力进行了评估（见附表 13）。按治疗领域划分，全球在研新药 top20 中主要为抗肿瘤药（6 个）和消化系统及代谢病用药（5 个），占比 55%，其余为血液和造血系统用药、自身免疫性疾病用药、抗纤维化用药、神经系统用药、抗炎药和抗风湿药。我们对其中每个适应症靶点的研发进展进行了梳理，发现我国创新药研发进度上与美国相比仍有不小差距：

首先，top20 中涉及到相关靶点或新给药途径的重磅药品，国内几乎没有开展研究或仍处于临床前阶段。如 CFTR、A β 、IL-2R β 、microdystrophin、CTGF、THR- β 等，其中以 CFTR 为靶点的药物已获批上市，以 A β 、IL-2R β 为靶点的药物也已完成或处于 III 期临床阶段，而我国尚未有相关靶点药物开展研究。

其次，中美均以开展的相同靶点的新药研发项目中，中国的项目数量和项目进度不及美国。以抗肿瘤创新药为例，榜单中最具市场价值的治疗靶点为 BCMA（上榜公司两家，合计 NPV 高达 108 亿美元）。BCMA 全称为 B 细胞成熟抗原，是一种极为重要的 B 细胞生物标志物。有研究表明，BCMA 广泛表达于多发性骨髓瘤细胞表面，并且该蛋白也表达于多发性骨髓瘤患者恶性浆细胞表面。BCMA 已成为针对多发性骨髓瘤进行免疫治疗的热门靶点。当前，针对 BCMA 靶点开发的免疫疗法主要分为三类：嵌合抗原受体 T 细胞疗法（CAR-T）、抗体药物偶联物（ADC）、双特异性抗体（BsAb）。我们梳理了目前全球针对 BCMA 靶点新药研发的临床进展，发现共有 43 款药物处理临床阶段，其中 27 款药物为美国主导或参与，占比 62.79%；13 款药物为我国主导或参与，占比 30.23%。全球进展最快也最具市场价值的 BCMA 药物为（1）美国新基制药/蓝鸟生物共同研发的 CAR-T 药物 bb2121，适应症为多发性骨髓瘤，目前已完成 III 期临床，计划于今年提交上市申请；（2）美国葛兰素史克的 ADC 药物 GSK2857916，适应症为多发性骨髓瘤，目前处于 II 期临床阶段。而我国进展最快 BCMA 药物为南京传奇生物/强生共同研发的 JNJ-68284528，普瑞金/河南肿瘤医院共同研发的 BCMA CAR-T，第三军医大学西南医院的 BCMA-targeted CAR-T，目前均处于 I/II 期临床阶段。

表 16: BCMA 靶点创新药国内外研发进度对比

分类	项目	公司	适应症	研发进展
美国	bb2121	bluebird bio; Celgene	多发性骨髓瘤	III 期临床
	GSK2857916	GSK	多发性骨髓瘤	II 期临床
中国	JNJ-68284528	传奇生物/强生	多发性骨髓瘤	I / II 期临床
	BCMA CAR-T	普瑞金/河南肿瘤医院	多发性骨髓瘤	I / II 期临床
	BCMA-targeted CAR-T	第三军医大学西南医院	血癌	I / II 期临床

资料来源: ClinicalTrials, 中国银河证券研究院

2. 我国医疗器械公司市场份额远低于国际巨头，同类产品技术参数亦存在差距

我国医疗器械公司在市场份额远不及国际巨头，同类产品技术参数方面亦存在差距。根据 EvaluateMedTech 预测，2017 年全球医疗器械市场规模约为 4050 亿美元，2017-2024 年 CAGR 为 5.6%，预计到 2024 年，市场规模将达到 5950 亿美元。通过对医疗器械市场规模和相关产品技术参数的梳理，我们发现我国医疗器械公司在市场规模和产品技术参数方面与国际巨头相比差距明显，未来发展空间广阔。

首先，我国医疗器械公司市场份额远不及国际巨头。全球医疗器械公司收入 top20 的公司中，美敦力以 300 亿美元的医疗器械收入雄踞榜首，强生以 266 亿美元的收入屈居次席，top20 收入共计 2221 亿美元，占总市场规模的 54.8%，高于其他医疗器械公司收入之和。top20 中，美国公司共计 11 家（占比 55%），占据半壁江山，而我国医疗器械公司中，整体收入最高的为迈瑞医疗（2017 年收入 111.74 亿元），与美国巨头公司相比差距较大。细分子领域来看，体外诊断（IVD）市场规模约为 526 亿美元，占比 13.0%，排在首位，心血管市场规模 469 亿

美元，占比 11.6%，屈居次席，二者合计市场规模 995 亿美元，占比接近 1/4。其中，值得注意的是，我国医疗器械龙头乐普医疗有望在 2024 年跻身心血管领域 top10，全球市占率达到 4.2%。

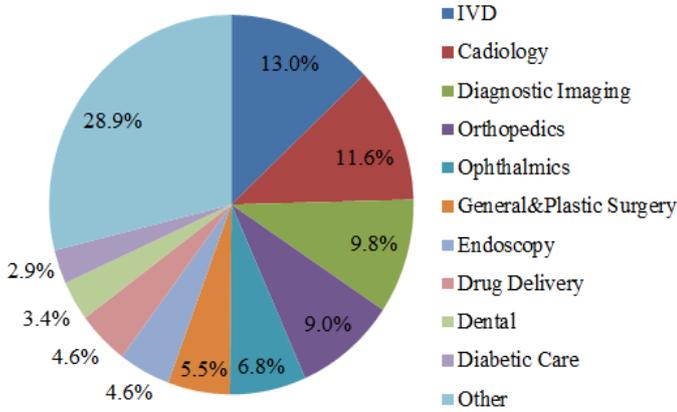
其次，同类产品技术参数方面存在差距。以 CT 为例，此前市场上有技术制造 128 层 CT 设备的仅有飞利浦、西门子、GE 等少数医疗器械国际巨头，我国业已制造出拥有自主知识产权和核心技术的 128 层 CT。通过与国际巨头 CT 设备比较，我们发现我国 CT 设备相关技术参数与国际巨头同类产品相比仍存在一定差距。例如，与飞利浦的 128 层 CT 设备 Brilliance iCT 相比，我国 CT 设备单圈扫描速度略慢，最大采样率和空间分辨率低。其中，单圈扫描速度决定时间分辨率和 Z 轴分辨率，为 CT 设备最重要的参数。

表 17: 2017 年全球医疗器械公司 top20

排名	公司	国家	2017 医疗器械营收 (十亿美元)	同比增速	2017 市场份额
1	Medtronic	美国	30	+0.8%	7.4%
2	Johnson & Johnson	美国	26.6	+5.9%	6.6%
3	Abbott Laboratories	美国	16	+60.9%	4.0%
4	Siemens Healthineers	德国	15.5	+3.1%	3.8%
5	Philips	荷兰	13.6	+3.8%	3.3%
6	Stryker	美国	12.4	+9.9%	3.1%
7	Roche	瑞士	12.3	+5.4%	3.0%
8	Becton Dickinson	美国	11	-3.6%	2.7%
9	General Electric	美国	10.2	+4.2%	2.5%
10	Boston Scientific	美国	9	+7.9%	2.2%
11	Danaher	美国	8.7	+10.6%	2.1%
12	Zimmer Biomet	美国	7.8	+1.8%	1.9%
13	B.Braun Meisungen	德国	7.7	+7.2%	1.9%
14	Essilor International	法国	7.3	+6.7%	1.8%
15	Baxter International	美国	7.3	+2.9%	1.8%
16	Novartis	瑞士	6	+3.6%	1.5%
17	Olympus	日本	5.6	+5.4%	1.4%
18	3M	美国	5.5	+4.4%	1.4%
19	Terumo	日本	4.9	+12.8%	1.2%
20	Smith & Nephew	英国	4.8	+2.1%	1.2%
	Total Top 20		222.1	+7.1%	54.8%
	Other		182.9	+1.6%	45.2%
	Total		405	+4.5%	100.0%

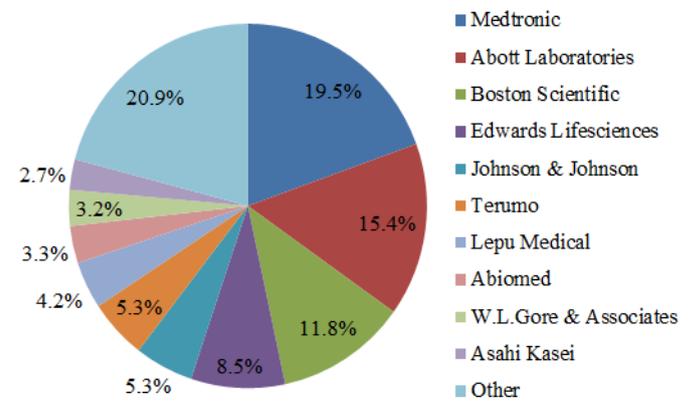
资料来源: EvaluateMedTech, 中国银河证券研究院

图 27: 2017 年医疗器械细分市场市场份额情况



资料来源: EvaluateMedTech, 中国银河证券研究院

图 28: 2024 年心血管领域医疗器械公司 top10



资料来源: EvaluateMedTech, 中国银河证券研究院

表 18: 国产 CT 设备与国际巨头 CT 设备技术参数对比

品牌	Siemens	GE	Philips	某国产企业
型号	Definition Flash	Discovery HD750	Brilliance iCT	国产
扫描速度	0.25s/360°	0.35s/360°	0.27s/360°	0.375s/360°
探测器材料	超高速稀土陶瓷	人造宝石	固体钨酸铯	固体稀土陶瓷
探测器排列	64	64	128	128
空间分辨率	0.4	0.23	0.625	0.208
工作电流	20-800mA	5-835mA	20-1000mA	10mA-667mA
工作电压	80/100/120/140KV	80/100/120/140KV	80/120/140KV	80/100/120/140KV
X 线管热容量	0.6MHU	8MHU	8MHU	8MHU
每排探测器个数	736	912	625	672
焦点	0.7×0.8mm (小) 0.9×1.1mm (大)	自动变焦	0.6×0.7mm (小) 1.1×1.2mm (大)	0.6×1.2mm (小) 1.1×1.2mm (大)
最大采样率	4608	7028	4800	4640
Z 轴探测器宽度	38.4mm	40mm	80mm	40mm

资料来源: 公司官网, 中国银河证券研究院

三、行业面临的问题及建议

(一) 现存问题分析

1. 医药企业多而不强，同质化竞争严重

和发达国家相比，我国医药行业集中度较低。在产品方面，高附加值和高技术含量的独家产品少，缺乏能进入国际市场的品种。大量企业在非专利药物上低水平重复建设，造成资金和资源的浪费。由于大量企业产品同质化严重，在市场竞争中打价格战，导致我国制药企业整体的市场开发能力及利润率都略偏低。

2. 研发创新能力与国外相比仍存在较大差距

我们整理了全世界范围的医药国际巨头、部分重要的创新药企、仿制药企及械企的研发费用情况，并与 A 股医药板块做以对比，发现我国研发创新能力与国外相比仍存在较大差距。

国际大型药企 2018 财年平均研发费用 37.5 亿美元，研发费用占收比中位数 16.10%。我们整理了国际市场上 40 个市值较大的药企的研发费用占比情况，详情见附表 14，2018 财年平均研发费用 37.5 亿美元，研发投入强度上：1. 国际医药巨头研发费用占总收入比重之中位数可达 16.1%，最低也有 7.2%，研发费用占总收入比重最高为阿斯利康（26.4%），研发费用绝对值前三甲为罗氏、强生、诺华，其研发费用可达百亿美元量级。2. 国际上市值较大的创新药企研发费用占总收入比重中位数可达 24.5%，最高比例为福泰制药的 46.5%，最低也有 10.6%。3. 器械企业相对研发费用占比较低，中位数为 8.0%，最低为 2.0%，最高为 18.7%（Illumina）。4. 仿制药企对研发投入也相当重视，其研发费用占总收入比重的中位数也有 7.9%，最低为 2.0%，最高为 14.0%。

国内药企研发支出的绝对值和占收入比重与国际一流水平还存在较大距离，发展空间广阔。我们整理了 A 股市场研发投入排名前 50 的上市公司的近年来研发投入情况，详情见附表 15。前 50 大企业 18 年的研发费用均值为 4.25 亿元，研发费用占收比中位数为 5.93%。即使是国内医药研发第一股——恒瑞医药，18 年的研发支出已超过 26 亿元，但与国际巨头相比仍有较大差异。可见目前 A 股医药板块的研发投入整体看与国际先进水平存在较大距离，仍有较大发展空间，这也昭示着 A 股 CRO、CMO 行业的广阔发展空间。

表 19：18 财年国内外大型药企研发费用及研发投入强度比较

	平均研发费用	研发费用占收入比重中位数
国际大型药企	37.5 亿美元	16.10%
国内大型药企	4.3 亿元	5.93%

资料来源：Bloomberg，中国银河证券研究院

注：国际大型药企样本取自 40 个市值较大的公司，国内大型药企取自研发投入排名前 50 的公司。

3. 辅助用药存在滥用，挤占医保基金对创新药的支付空间

辅助用药是滥用药的重灾区。我国药企创新能力较弱，用药结构与国际差异较大。通过对比国内外不同类型药物的用药规模，可以发现我国的用药结构与国际市场差异较大：我国排

名前两位的分别是其他（主要是中药和辅助用药）和全身性抗感染药（主要为抗生素），而国际市场上则为抗肿瘤和免疫调节剂以及消化道和代谢用药（包括糖尿病用药）。米内网数据显示，2016年在我国城市医院销量排名前20的药品中，有近一半为各地辅助用药和重点监控品种，包括：注射用血栓通、丹红注射液、喜炎平注射液等。大品种辅助用药长期以来占用大量医保资源，如果不加以限制，必将挤占医保基金对创新药等治疗性用药的倾斜能力。

（二）建议及对策

1. 加大深化改革力度，提升行业集中度

深化改革多措并举，提升行业集中度。通过改革摆脱产能过剩，加快推进供给侧改革，将资源要素从产能过剩的、增长空间有限的企业中释放出来。行业兼并重组，淘汰落后产能企业，加快清理推出市场，提升行业集中度。

2. 加大创新扶持力度，严格专利保护制度

进一步鼓励研发创新，严格专利保护制度。创新是医药行业的永恒主题。全球范围来看，医药行业的投资机会紧密围绕创新展开。重磅新药可带来丰厚的经济效益，因此创新药研发对全球医药巨头意义非凡。从投入方面，国家会持续投入，鼓励创新，例如“863计划”、“973计划”、“自然科学基金”以及“重大新药创制项目”等。从政策方面，如研发费用加计扣除等，进一步激励药企研发创新，加大创新扶持力度。从药物审评方面，对于创新药的审评，政策应持续支持，加速创新药的审批上市过程。另外，我们认为，鉴于欧美发达国家的创新药发展经验，未来医保可对创新药上市后给予特殊政策，专利保护、知识产权保护方面将更加严格，且税收方面亦应给予创新药企业更大的支持。

3. 加快建立辅助用药目录，重点监控使用情况

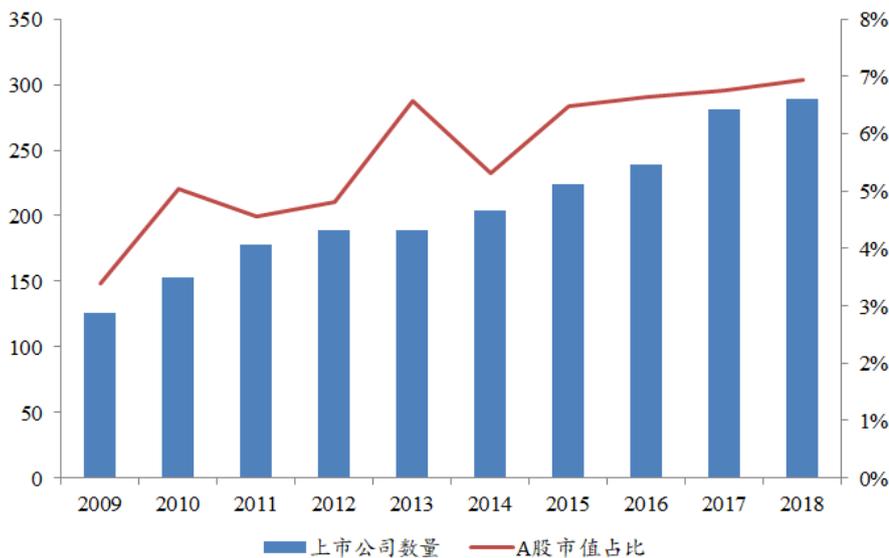
加快建立辅助用药目录，重点监控辅助用药使用情况，加速医保支付“腾笼换鸟”。加快建立辅助用药目录，加强医疗机构辅助用药临床应用管理，规范辅助用药临床应用行为，促进临床合理用药。辅助用药将会面临更加严格的医保控费压力。根据卫健委于2018年12月12日发布的《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，目前各省已经上报各辖区用量排名前20的辅助用品种，国家应加速制定全国辅助用药目录并公布。我们认为，辅助用药目录的制定将会使辅助用药大品种受到更为严格的监控，无论是使用量上还是医保支付上都会有更为严格的约束，加速医保支付“腾笼换鸟”，未来非治疗性用药的空间将会被更严厉的压缩。

四、医药行业在资本市场中的发展情况

(一) 当前共近 300 家医药上市公司，占比 A 股总市值超过 6%

截至 4 月 26 日，医药上市公司共 296 家，数量占比 A 股整体的 8.16%，市值占比为 6.35%。从 A 股上市公司数量来看，2009 年至今医药行业平均每年有约 17 家公司新上市，其中 2017 年上市数量创历年之最，达到 42 家。从 A 股市值占比来看，2014 年-2018 年医药板块市值占 A 股总市值比例分别为 5.31%、6.48%、6.65%、6.76% 和 6.95%，A 股市值占比逐年提升。截至到 2019 年 4 月 26 日，市值突破千亿的医药公司有 3 家，分别为恒瑞医药、迈瑞医疗和药明康德。

图 29：医药行业上市公司数量与 A 股市值占比情况

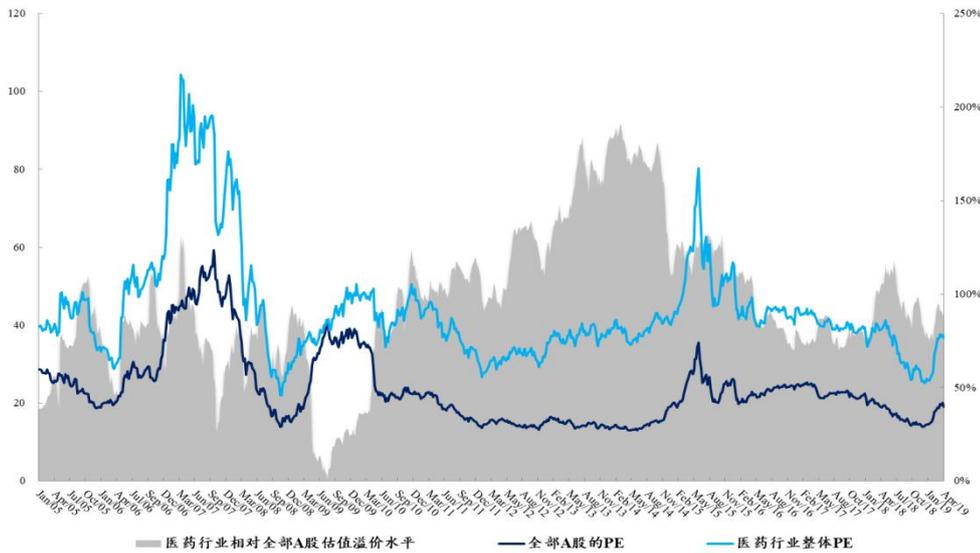


资料来源：中国银河证券研究院

(二) 年初至今板块表现差于沪深 300，估值处于历史中等偏低位置

19 年初至今医药生物指数上涨 28.51%，沪深 300 上涨 29.18%，医药板块整体表现差于沪深 300。截至 4 月 26 日，医药行业一年滚动市盈率为 36.74 倍（TTM 整体法，剔除负值），全部 A 股为 19.07 倍，分别较 05 年以来的历史均值低 7.26 个单位和 4.59 个单位。医药股相对 A 股溢价率较 2005 年以来的平均值低 2.06 个百分点，位于相对低位，当前值为 92.64%，历史均值为 94.70%。

图 30: 医药股相对全部 A 股估值溢价情况



资料来源: 中国银河证券研究院

(三) 主动公募 19Q1 医药持仓比重持平, 集中度微降

1. 19Q1 主动/非债基金医药股持仓占比持平

2019Q1 基金医药持仓比例 12.75%，与 18Q4 持平。我们统计了所有主动/非债基金所持的十大重仓股情况，基于重仓股（剔除港股）信息，我们测算的主动型非债券基金医药股持仓比例为 12.75%，与 2018Q4 相比保持不变（下降 0.0032pp），较 2018Q3 下降 0.49pp，较 2018Q2 下降 2.44pp。2010 年至今的医药持仓变化如下图所示。

图 31: 基金医药持仓比例变化



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

我们逐个剔除医疗医药健康行业基金后，19Q1 主动型非债券基金的医药股持仓比重为 9.40%，较 18Q4 下降 0.11pp。剔除行业基金后的主动型非债券基金的医药持仓比重在 18Q2 达到近 3 年的最高点，19Q1 为 9.40%，环比下降 0.11pp，占比全行业第二。各季度历史数据依次如下：18Q4 为 9.51%，18Q3 为 9.70%，18Q2 为 11.50%，18Q1 为 8.99%，17Q4 为 7.11%，17Q3 为 6.42%，17Q2 为 8.09%，17Q1 为 8.98%，16Q4 为 9.59%，16Q3 为 8.74%。

剔除行业基金后，主动型非债券基金中生物医药板块超配程度较 18Q4 有所提升。以 19 年 3 月 31 日市值计，医药板块市值占 A 股总市值比例为 7.06%，而剔除医疗医药健康行业基金后主动型非债券基金中医药股 19Q1 持仓比重为 9.40%，高于医药板块市值占比 2.34pp，18Q4 超配为 2.16pp，超配程度较 18Q4 有所提升。

2. 重仓股集中度微降，持有结构变化明显

从基金重仓持有数量来看，19Q1 主动非债基金重仓基金数排名前五的标的分别为长春高新（336 只）、恒瑞医药（218 只）、智飞生物（98 只）、泰格医药（89 只）和通策医疗（80 只）。重仓持有基金数量增幅最大的前十名分别为：长春高新（+160）、泰格医药（+38）、康泰生物（+36）、康弘药业（+29）、新和成（+22）、普利制药（+21）、爱尔眼科（+20）、恒瑞医药（+19）、山大华特（+17）、通策医疗（+16）。减幅最大的前十名分别为：迈瑞医疗（-60）、济川药业（-31）、白云山（-24）、同仁堂（-23）、华东医药（-16）、凯莱英（-16）、华兰生物（-15）、鱼跃医疗（-13）、云南白药（-13）、天坛生物（-11）和国药股份（-11）。

从基金重仓持有市值来看，19Q1 主动非债基金持股总市值排名前五的标的分别为长春高新、恒瑞医药、美年健康、通策医疗和爱尔眼科。其中持有市值增加最多的前十名分别为：长春高新（+64.00 亿元）、恒瑞医药（+30.38 亿元）、通策医疗（+18.52 亿元）、爱尔眼科（+16.55 亿元）、华兰生物（+15.03 亿元）、美年健康（+13.94 亿元）、泰格医药（+13.81 亿元）、康弘药业（+9.66 亿元）、金城医学（+9.58 亿元）和健友股份（+8.81 亿元）。持有市值减少最多的前十名分别为：济川药业（-12.06 亿元）、迈瑞医疗（-7.53 亿元）、同仁堂（-7.18 亿元）、复星医药（-7.17 亿元）、华东医药（-6.70 亿元）、翰宇药业（-3.64 亿元）、白云山（-3.53 亿元）、葵花药业（-3.06 亿元）、华润双鹤（-1.88 亿元）和东阿阿胶（-1.57 亿元）。

19Q1 主动非债公募基金总计重仓医药股 2673 次，被重仓股数为 152 只，持有总市值为 952.94 亿元。对于 18Q4，主动非债公募基金总计重仓医药股 2365 次，被重仓股数为 135 支，持有总市值为 713.82 亿元。具体对比来看：

从前 30 名 & 前 20 名基金重仓股占重仓总市值的情况来看，19Q1 重仓股集中度比 18Q4 略有下降。19Q1 前三十名重仓股票的持有市值占基金重仓持有医药股总市值的 81.6%；前二十重仓市值覆盖 70.5%。对于 18Q4 情况：18Q4 前三十名重仓股票的持有市值占基金重仓持有医药股总市值的 82.0%；前二十重仓市值覆盖 70.5%。

从前 30 名 & 前 20 名基金重仓股占重仓股数量的情况来看，19Q1 重仓股集中度略有下降。19Q1 前三十名重仓医药股被重仓持有的频次占比达到 73.0%；前二十名重仓医药股被重仓持有的频次占比达到 61.4%。对比 18Q4 情况：18Q4 前三十名重仓医药股被重仓持有的频次占比达到 73.7%；前二十名重仓医药股被重仓持有的频次占比达到 61.5%。

五、投资策略及组合表现

(一) 坚持自下而上，精选优质赛道龙头

1. 看好创新药械及创新服务产业链

我们认为，创新是医药行业的永恒主题。全球范围来看，医药行业的投资机会紧密围绕创新展开。重磅新药可带来丰厚的经济效益，因此创新药研发对全球医药巨头意义非凡。一方面，我们看好具有持续创新能力的创新药械公司，如创新药龙头恒瑞医药（600276）、创新器械龙头乐普医疗（300003），同时关注贝达药业（300558）、康弘药业（002773）等；另一方面，我们看好服务于创新药的 CRO/CDMO 公司凭借创新浪潮中的“卖水者”逻辑保持高速增长。我们看好凯莱英（002821），同时关注药明康德（603259）、昭衍新药（603127）、泰格医药（300347）等。

2. 看好社会办医在医疗服务领域的发展

支持社会办医是新医改的重要内容之一，因此持续受到政策支持。18 年初的政府工作报告明确指出：推进社会体制改革。深化公立医院综合改革，协调推进医疗价格、人事薪酬、药品流通、医保支付改革，提高医疗卫生服务质量，下大力气解决群众看病就医难题。深入推进教育、文化、体育等改革，充分释放社会领域巨大发展潜力。政府工作报告重复强调，支持社会力量增加医疗、养老、教育、文化、体育等服务供给。我们认为，民营医疗机构的发展壮大是新医改成功的关键点，国家政策有望在较长时间上给社会办医以支持，而消费升级和人口老龄化也将对民营医疗机构持续提出需求。我们看好医疗服务行业发展前景，推荐爱尔眼科（300015），重点关注信邦制药（002390）、美年健康（002044）、通策医疗（600763）等。

3. 看好 OTC 板块龙头

我们认为 OTC 板块值得看好，一方面，OTC 行业目前整体上处于集中度提升过程，品牌壁垒和销售渠道的壁垒都在提升，在前期的营改增、两票制、广告法等政策下小企业加速退出。同时，医药消费升级，医药消费者的品牌意识提升，也利于拥有品牌的龙头企业。另一方面，从医改角度讲，OTC 主要为药店消费的自费药，不受医保控费、降价、药占比等政策的影响。我们重点推荐仁和药业（000650），关注亚宝药业（600351）、羚锐制药（600285）等。

4. 看好医药流通受益于“两票制”影响消退

我们认为医药流通行业有望实现业绩与估值双修复。从业绩角度看：1. 两票制全国推广实施对医药流通行业所造成的短期波动已逐步消退。2. 4+7 带量采购对全国流通市场收入影响十分有限；3. 流动性宽松、利率下行趋势明显，减少流通企业财务费用；4. 从结果看，18 年年报已经显示出业绩修复趋势。从估值角度看：1. 当前各医药流通龙头企业均处于十年以上的估值绝对底部，估值修复空间充裕；2. 我们研究了最近三轮牛市中医药商业板块涨幅并与生物医药行业和 A 股市场整体做以对比，发现牛市中医药商业板块弹性并不小，甚至超过医药行业整体；3. 前期压制流通龙头估值的主要因素是应收账款账期和经营活动净现金流，随着市场风险偏好上升和流通龙头对账期、回款的把控力度增强，这一压制估值的主要因素影响有望减退。我们看好受益于行业集中度提升而有望盈利能力提升的医药商业龙头公司，重点推荐九州通

(600998), 关注柳药股份(603368)、国药股份(600511)、上海医药(601607)、国药一致(000028)等。

(二) 推荐标的组合表现

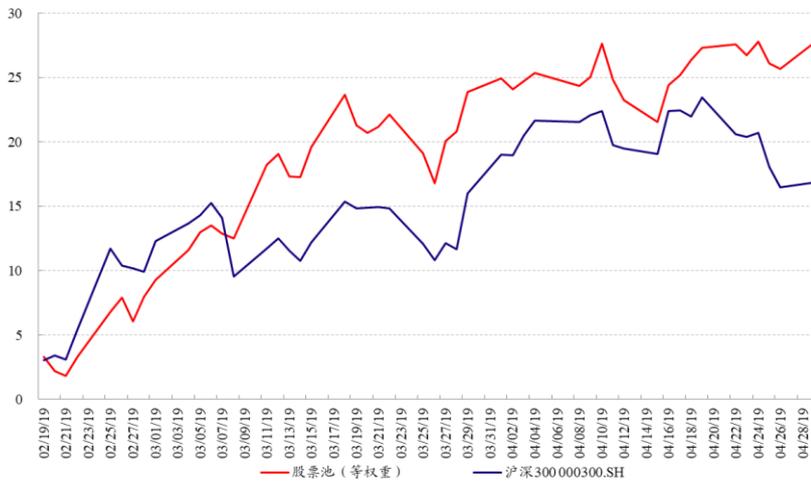
根据上述投资逻辑, 我们于2019年2月15日(按当日收盘价计算投资成本)构建了包含有13支股票的等权重投资组合, 并且每周都会根据情况对组合成分股进行调整(也可不调整)。截至2019年4月29日, 我们的投资组合累计上涨27.67%, 相对收益为10.85%, 同期SW医药生物指数上涨16.82%。

表 20: 推荐组合、推荐理由及表现 (截至 2019.4.29)

代码	公司	推荐理由	累计涨幅	最近调入时间
600276.SH	恒瑞医药	创新药及国际化的绝对龙头	22.3%	2019.2.15
603456.SH	九洲药业	低估值高成长的创新服务产业链 CDMO 企业	-21.6%	2019.3.15
002821.SZ	凯莱英	国内 CDMO 龙头, 打造药物研发与生产服务一体化生态圈	22.2%	2019.2.15
300015.SZ	爱尔眼科	社会资本办医龙头	24.9%	2019.2.15
600998.SH	九州通	流通龙头企业, 成长迅速	3.2%	2019.2.15
300142.SZ	沃森生物	生物药龙头, 13 价肺炎疫苗有望获批	38.3%	2019.2.15
000650.SZ	仁和药业	OTC 行业龙头企业。估值低, 增速高, 盈利质量高	39.5%	2019.2.15
603707.SH	健友股份	依诺肝素欧洲陆续获批, 注射剂出口逻辑不断兑现。肝素粗品库存充足, 猪瘟疫情下议价能力强。	3.5%	2019.4.26
000661.SZ	长春高新	生长激素龙头, 收购金赛药业剩余 30% 股权释放成长动力	49.9%	2019.2.15
002727.SZ	一心堂	连锁药店龙头, 受益于药店连锁化和处方药外流, 景气度高	38.9%	2019.2.15
600529.SH	山东药玻	首屈一指的医疗玻璃制造龙头	35.7%	2019.2.15
600332.SH	白云山	业务多元化, 王老吉品牌拥有者, 打造综合性龙头	28.5%	2019.2.15
002007.SZ	华兰生物	血制品龙头, 四价流感独家获批有望持续增厚业绩	19.2%	2019.2.15

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

图 32: 推荐组合创立以来表现



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

六、风险提示

新药研发进度不及预期, 带量采购推行进度超出预期, 谈判降价力度超出预期

七、附录: 国内外对比

(一) 国内外板块对比

国内医药板块市盈率高于美国和日本, 相对溢价率处于较低水平。以 2019 年 4 月 26 日收盘价计算, 国内医药板块的动态市盈率为 32.50 倍 (指数法, TTM)。同期美国医药板块为 18.81 倍, 日本医药板块为 23.66 倍, 我国医药板块 PE 高于美国和日本。以 SW 医药对各国医药板块的 PE 溢价率计算, 国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低 76.9 个百分点, 当前值为 72.8%, 历史均值为 149.6%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低 47.1 个百分点, 当前值为 37.3%, 历史均值为 84.4%。我们认为国内医药指数市盈率估值水平通常高于国际医药指数的原因主要是国内医药上市公司整体增速高于全球药品市场增速, 国内上市公司整体增速在 10-15%, 而全球药品市场增速在 5% 左右。

图 33: 各国医药板块 PE 比较



资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院

国内医药板块市净率低于美国，高于日本，相对溢价率处于历史较低水平。以 2019 年 4 月 26 日收盘价计算，国内医药板块的市净率为 3.42 倍，同期美国医药板块为 5.09 倍，日本医药板块为 1.97 倍，我国医药板块 PB 低于美国，高于日本。以 SW 医药对各国医药板块的 PB 溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低 55.7 个百分点，当前值为 -32.8%，历史均值为 23.0%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低 69.0 个百分点，当前值为 73.3%，历史均值为 142.3%。国内医药指数市净率估值水平低于美国而明显高于日本，主要原因是美国市场以创新药为主，盈利能力明显强于中国和日本的医药企业。

图 34: 各国医药板块 PB 比较



资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院

(二) 国内外龙头公司对比

我们筛选全球市值在 500 亿美元以上 (及接近 500 亿美元) 的国际巨头及在细分领域具有代表性的共计 52 家国际医药龙头公司, 计算了其 2018 年及 2017 年的收入、净利润增速及估值等 (排除掉部分未出 18 年业绩的公司), 详情见附表 17。从收入角度看, 2018 年收入增速平均为 7.98%, 中位数为 7.02%, 多数处于 0%~20% 区间; 2017 收入同比增速平均为 7.46%, 中位数为 5.03%, 多数位于 0%~20% 区间。从净利润角度看, 2018 年净利润增速平均为 163.53%, 中位数为 23.75%, 多数处于 -100%~400% 区间; 上一年度净利润同比增速平均为 -73.30%, 中位数为 2.58%, 多数位于 -80%~80% 区间。而其所对应的估值 (以 2019.4.29 计) 平均数为 25.01 倍, 估值中位数为 21.13 倍, 多数处于 10~100 倍之间。

A 股市场, 我们列示国内市值居前的 25 只医药行业白马股及重点覆盖公司如附表 18 所示。从收入角度看, 其 2018 年收入增速均值为 20.73%, 中位数为 11.99%, 多数位于 0%~40% 区间; 2017 年收入平均增速为 21.26%, 中位数为 20.12%, 多数位于 8%~35% 区间。从净利润角度看, 25 只白马股 2018 年净利润增速均值为 16.25%, 中位数为 16.28%, 主要处于 0%~60% 之间; 2017 净利润平均增速为 21.73%, 中位数为 23.01%, 多数位于 5%~40% 之间。而观察其目前的估值水平 (以 2019.4.29 计), 市盈率平均为 31.19 倍, 中位数为 27.33 倍, 主要位于 10~70 倍区间。

表 21: 港股及中概股龙头业绩增速与估值 (美股单位: 百万美元; 港股单位: 亿人民币)

代码	公司名称	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 TTM		当前市值
		Y18	Y17	Y18	Y17	2019/4/29	2019/4/29	
BGNE.UW	百济神州	-623.67%	19.45%	-19.88%	23703.18%	-139.25	7661	
CBPO.UW	泰邦生物	88.48%	-35.16%	26.04%	8.57%	28.29	3966	
1093.HK	石药集团	31.92%	31.88%	36.00%	25.01%	26.00	816	
1177.HK	中国生物制药	316.70%	13.47%	40.96%	-6.36%	9.24	819	
1099.HK	国药控股	10.46%	13.68%	24.06%	7.48%	12.77	778	
0950.HK	李氏大药厂	79.86%	-7.72%	12.80%	8.46%	9.30	33	

资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院 (市盈率根据稀释每股收益计算得出)

附表 1: 《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》与 2016 年版对比

2016 年调整工作方案	2019 年调整工作方案（征求意见稿）
<p>目标任务</p>	<p>按照建设健康中国的战略部署，以及建立更加公平可持续的社会保障制度和全面深化医药卫生体制改革的总体要求。进一步优化目录结构，适当扩大目录范围，支持鼓励医药创新，逐步提高保障水平，切实保障广大参保人员用药需求和医保基金安全平稳运行。</p>
<p>基本原则</p>	<p>着眼于建立健全更加公平可持续的医疗保障制度，根据基金支付能力适当扩大目录范围，努力实现药品结构更加优化，管理更加规范，医保资金使用效益更高，进一步提升基本医保药品保障水平，缓解用药难用药贵。</p> <p>（一）坚持以维护人民健康为目的。逐步提高基本医保用药保障水平，切实维护人民群众健康。积极支持医药技术创新、基本药物制度、分级诊疗、多层次医疗保障等重点工作，促进合理用药，提高用药的安全性、经济性、有效性。</p> <p>（二）坚持基本保障。适应我国经济社会发展水平，根据基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金承受能力和参保人负担水平，合理确定用药范围和水平，实现保障范围与保障能力、医药技术发展相匹配。</p> <p>（三）坚持专家评审机制。药品目录由专家按程序科学合理评审确定，要综合考虑临床用药基本理论和基本规范、医疗保险基本规律和管理要求以及食药监、卫生计生、中医药、物价等相关部门的政策规定。行政部门不干涉专家评审。</p> <p>（四）坚持公开、公平、公正。充分听取社会各方面对调整工作的意见建议，规范并公开评审程序，加强监督工作，严肃工作纪律。</p> <p>（五）坚持以临床需求为导向。在保持参保人用药连续和稳定的基础上，根据临床用药实际需求，补齐保障短板、优化目录结构、完善医保用药管理措施。</p> <p>（六）坚持中西药兼顾。充分体现西药和我国传统医药各自优势，根据各自的基本理论，建立完善有针对性的评价办法，西药和中成药（含民族药）数量增幅基本平衡。</p>
<p>调入原则</p>	<p>调入的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药品监督管理局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。</p> <p>调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录，价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入，专利独家药品的认定时间以遴选投票日的前一天为准。</p>
<p>调出原则</p>	<p>目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出目录；存在其他不符合医疗保险用药要求和条件的，经相应评审程序后可以被调出目录。</p> <p>药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；存在其他不符合医保用药要求和条件的，经相应评审程序后可以被调出。</p>

类别调整	适当调整药品分类结构	适当调整药品甲乙类别、目录分类结构等内容。在甲乙类别调整过程中，优先考虑基本药物。
谈判药品	对临床必需、疗效确切，但价格较为昂贵，按照现有市场价格纳入目录可能给基金带来一定风险的专利、独家药品，咨询专家确定拟谈判药品备选范围。 对经遴选程序确定的谈判药品，组织医学、药学、卫生经济学、保险管理等领域的专家进行谈判，达成一致后，发布经谈判列入药品目录的药品名单，同步提出使用管理要求。	价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。由国家医保经办机构、地方医保部门代表以及相关专家组成谈判组，与谈判药品企业进行现场谈判。谈判达成一致的药品纳入药品目录范围，并确定全国统一的医保支付标准及管理政策。
完成时间	2016 年底前完成医保药品目录调整工作	常规目录发布阶段（2019 年 7 月）
要求	2017 年上半年完成制定谈判目录谈判办法	谈判阶段（2019 年 8-9 月） 发布谈判准入目录（2019 年 9-10 月）
实际完成时间	2017 年 2 月	--

资料来源：国家医保局，中国银河证券研究院

附表 2：17/18 年新上市重磅药品

上市年份	新上市药品	生产企业	治疗领域	获批适应症	相关国内药企	是否已纳入谈判目录/抗癌药谈判
2017	阿达木单抗	艾伯维	免疫抑制剂	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、中重度斑块型银屑病	百奥泰、海正药业、信达生物、复宏汉霖	否
	阿舒瑞韦软胶囊	百时美施贵宝	抗病毒	慢性丙型肝炎		否
	奥比帕利片	艾伯维	抗病毒	基因 1 型慢性丙型肝炎		否
	达格列净	阿斯利康	消化系统及代谢药	2 型糖尿病	豪森药业、海正药业等	否
	达塞布韦片	艾伯维	抗感染	丙型肝炎		否
	丹龙口服液	康德药业	呼吸系统疾病用药	哮喘		否
	多替阿巴拉米片	GSK (ViiV Healthcare)	抗病毒	艾滋病		否
	枸橼酸托法替布片	辉瑞	抗炎药和抗风湿药	类风湿关节炎	正大天晴、先声东元、华润赛科等	否
	甲磺酸奥希替尼	阿斯利康	抗肿瘤	非小细胞肺癌		是
	甲磺酸雷沙吉兰片	Teva Pharmaceutical	神经系统药物	帕金森病	常州四药、中西制药、齐鲁制药、华森制药	否
	康柏西普	康弘生物	感觉系统药物	黄斑变性、视力下降		是
	磷酸芦可替尼	Novartis	抗肿瘤	骨髓纤维化		否
	沙库巴曲缬沙坦钠片	Novartis	心血管系统药	慢性心衰	豪森药业、信立泰、康立	否

			物		生、千金湘江	
	索磷布韦片	Gilead	抗病毒	丙肝	正大天晴、凯因科技等	否
	维莫非尼片	Roche	抗肿瘤	黑色素瘤		是
	西美瑞韦胶囊	强生	抗病毒	丙肝		否
	盐酸达拉他韦片	百时美施贵宝	抗病毒	丙肝	石药集团、正大天晴	否
	伊布替尼胶囊	Pharmacyclics LLC	抗肿瘤	慢性淋巴细胞白血病 (CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)、套细胞淋巴瘤	新鲁医药	是
	阿法替尼片	Boehringer Ingelheim	抗肿瘤	EGFR 阳性肺癌、肺鳞癌	石药集团、青峰药业、齐鲁制药、豪森药业、扬子江药业、奥赛康药业	是
	德谷胰岛素	Novo Nordisk A/S	消化系统及代谢药	2 型糖尿病	海正药业、津升制药	否
	注射用阿扎胞苷	Celgene	抗肿瘤	急性非淋巴细胞性白血病	德商医药、华威医药、汇伦江苏药业、圣和药业、齐鲁制药、容立医药	是
2018	地诺孕素片	拜耳	生殖泌尿系统和性激素类药物	子宫内膜异位症	海思科、汇伦江苏药业、青峰药业、仙璐制药、万全阳光、容立医药、福瑞康正	否
	帕妥珠单抗注射液	罗氏	抗肿瘤	HER2 阳性早期乳腺癌		否
	Selexipag 片	爱可泰隆	心血管系统药物	肺动脉高压		否
	普乐沙福注射液	赛诺菲	抗肿瘤	淋巴瘤	五洲通药业、一心制药、奥赛康药业、万物医药	否
	来迪派韦索磷布韦片	吉利德	抗病毒	丙肝	万生药业、正大天晴、万邦生化	否
	Emicizumab 注射液	罗氏	血液和造血系统药物	血友病		否
	恩曲他滨磷丙替诺福韦片	吉立亚科学	抗病毒	HIV1 感染		否
	醋酸阿比特龙片	杨森	抗肿瘤	前列腺癌	正大天晴、盛迪医药等	是
	注射用盐酸美法仑	英创远达(北京)生物医药科技有限公司	抗肿瘤	多发性骨髓瘤		否
	拉考沙胺片	UCB Pharma SA	神经系统药物	抗癫痫	青峰药业等	否
	磷丙替诺福韦片	吉利德	抗病毒	乙肝		否
	奥达特罗吸入喷雾剂	勃林格殷格翰	呼吸系统用药	慢性阻塞性肺疾病		否
	注射用拉布立海	赛诺菲	肌肉骨骼系统用药	儿童白血病、淋巴瘤患者的尿酸水平控制		否

盐酸丁丙诺啡纳洛酮舌下片	Indivior UK Limited	神经系统药物	阿片类依赖的脱毒治疗	和必康科技	否
注射用醋酸地加瑞克	Ferring Pharmaceuticals A/S	抗肿瘤	前列腺癌	豪森药业、正大天晴	否
甲磺酸仑伐替尼胶囊	卫材(中国)药业有限公司	抗肿瘤	肝癌	恒瑞医药、奥赛康药业、石药集团、先声药业、华东医药、康立生	否
依库珠单抗注射液	泰格医药 ;Alexion Europe	抗肿瘤和免疫调节剂	血红蛋白尿症、尿毒症综合征		否
奥拉帕利片	阿斯利康投资(中国)有限公司	抗肿瘤	卵巢癌		否
盐酸阿来替尼胶囊	Roche	抗肿瘤	肺癌		是
依洛尤单抗注射液	安进	心血管系统药物	动脉粥样硬化性心血管疾病		否
Palbociclib 胶囊	辉瑞	抗肿瘤	乳腺癌	齐鲁制药、豪森药业、罗欣药业、奥赛康药业、正大天晴等	否
注射用全氟丁烷微球	通用电气药业(上海)有限公司	造影剂	造影剂		否
噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂	勃林格殷格翰	呼吸系统用药	慢性阻塞性肺疾病		否
帕博利珠单抗注射液	默沙东	抗肿瘤	局部晚期或转移性黑色素瘤		否
特立氟胺片	Sanofi	抗肿瘤和免疫调节剂	复发型多发性硬化	阳光诺和、山东创新等	否
达芦司他片	杨森	抗病毒	艾滋病		否
Nivolumab 注射液	百时美施贵宝	抗肿瘤	非小细胞肺癌		否
Idarucizumab 注射液	勃林格殷格翰	血液和造血系统药物	抗血栓		否
罗替高汀透皮贴片	UCB	神经系统药物	帕金森病		否
塞瑞替尼胶囊	Novartis	抗肿瘤	非小细胞肺癌		是
索磷布韦维帕他韦片	吉立亚	抗病毒	丙肝		否
阿柏西普眼内注射溶液	拜耳	眼科用药	糖尿病性黄斑水肿、黄斑变性		否
艾尔巴韦格拉瑞韦片	默沙东	抗病毒	丙肝		否
培哚普利氨氯地平片(III)	LES LABORATOIRES SERVIER	心血管系统药物	高血压		否
Ixazomib 胶囊	武田	抗肿瘤	多发性骨髓瘤		否
乌美溴铵维兰特罗粉	葛兰素史克	呼吸系统用药	慢性阻塞性肺病		否

吸入剂						
德拉马尼片	大冢制药	抗感染	抗结核			否
CNT0148 单抗注射液	Janssen Biologics B.V.	免疫抑制剂	类风湿性关节炎			否
艾曲泊帕片	葛兰素史克	血液和造血系统药物	原发免疫性血小板减少症			否
硫培非格司亭注射液	恒瑞医药	抗肿瘤	放化疗相关中性粒细胞减少症	-		否
聚乙二醇化重组集成干扰素变异体注射液	北京凯因科技股份有限公司	抗病毒	慢性丙型肝炎	-		否
信迪利单抗注射液	信达生物	抗肿瘤	霍奇金淋巴瘤	-		否
特瑞普利单抗注射液	君实生物	抗肿瘤	转移性黑色素瘤	-		否
罗沙司他胶囊	珐博进(中国)医药技术开发有限公司	血液和造血系统药物	慢性肾脏病(CKD)引起的贫血	-		否
马来酸吡咯替尼片	恒瑞医药	抗肿瘤	HER2 阳性转移性乳腺癌	-		否
呋喹替尼胶囊	和记黄埔医药	抗肿瘤	晚期胃癌、非小细胞肺癌、结直肠癌	-		否
盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴	抗肿瘤	转移性结直肠癌	-		是
丹诺瑞韦钠片	歌礼药业	抗病毒	丙肝	-		否
注射用艾博卫泰	前沿生物药业	抗病毒	艾滋病	-		否
氯氯地平叶酸片	深圳奥萨制药有限公司	心血管系统药物	高血压	-		否
重组高效抗肿瘤抗病毒蛋白注射液	杰华生物	抗病毒	慢性乙型肝炎	-		否

资料来源：国家医保局，药智网，中国银河证券研究院；“相关国内药企”一栏包括已经上市药品和正在进行临床试验的国内生产企业。

附表 3：2018 年至今国内获批的自主研发创新药（截至 2019 年 4 月 19 日）

药品	企业	机理	适应症	注册分类	研发进度	状态开始日期	治疗领域分类
信迪利单抗	信达生物	PD-1	霍奇金淋巴瘤	治疗用生物制品 1	获批	2019/1/3	抗肿瘤和免疫调节剂
特瑞普利单抗	君实生物	PD-1	黑色素瘤	治疗用生物制品 1	获批	2018/12/21	抗肿瘤和免疫调节剂
I 型+III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸（人二倍体细胞）	中科院医学生物研究所	获得性免疫	脊髓灰质炎	预防用生物制品 6	获批	2018/10/29	抗感染
呋喹替尼	和记黄埔	VEGFR 抑制剂	晚期胃癌、非小细胞肺癌、结直肠癌	化药 1	获批	2018/9/13	肿瘤
马来酸吡咯替尼	恒瑞医药	HER1/HER2 抑制	HER2 阳性转移性	化药 1	获批	2018/8/17	肿瘤

		剂	乳腺癌				
聚乙二醇化重组集成干扰素变异体注射液	凯因科技	PEG-IFN-SA	慢性丙型肝炎	治疗用生物制品 9	获批	2018/7/6	抗病毒
丹诺瑞韦	歌礼生物	NS3/4A 蛋白酶抑制剂	全身用抗感染药物	化药 1	获批	2018/6/11	抗感染
四价流感病毒裂解疫苗	华兰生物	获得性免疫	流感预防-成人型(3岁及以上人群)	预防用生物制品 6	获批	2018/6/15	呼吸系统疾病
注射用艾博卫泰	前沿生物	GP41 抑制剂	艾滋病	化药 1	获批	2018/5/30	免疫系统疾病
硫培非格司亭	恒瑞医药	PEG-G-CSF	放化疗相关中性粒细胞减少症	治疗用生物制品 9	获批	2018/5/17	肿瘤
安罗替尼	正大天晴	VEGFR 抑制剂	转移性结直肠癌	化药 1	获批	2018/5/17	肿瘤
重组高效抗肿瘤抗病毒蛋白注射液	杰华生物	抑制病毒复制	慢性乙型肝炎	治疗用生物制品 1	获批	2018/4/20	抗肿瘤和免疫调节剂

资料来源: SDA, CDE, 米内网, 公司年报, 中国银河证券研究院

附表 4: 已发布完整细则的“4+7”试点征求意见稿对比

	上海	天津	重庆	北京	辽宁省 (沈阳、大连)	成都	深圳	西安
医保支付标准	中选价为医保支付标准, 使用未中选品种的, 提高个人自付比例 10% 或 20%	中选价为医保支付标准, 价差较大的 3 年内调整到位	中选价为医保支付标准, 价差较大的 3 年内调整到位	以中选价为支付标准。未中选的高于中选价格的, 个人负担比例增加 10%; 低的以实际价格为支付标准	中选价为医保支付标准, 价差较大的 3 年内调整到位	中选药品以中选价格作为支付标准。非中选药品, 挂网采购价低于中选药品的, 以挂网采购价为标准; 高于中选药品的, 分档提高个人自付比例 0-10% 之间。	中选价格为医保支付标准, 价差较大的 3 年内调整到位, 第一年自付价差部分的 20%	中选价为医保支付标准, 价差较大的 3 年内调整到位。
回款机制	医保基金垫付给生产企业	医保基金按 50% (签订合同) + 50% (签订合同 6 个月内) 预付给医疗机构	医保提前预付不低于总采购额的 50% 给医疗机构。条件成熟时探索试点医保直接结算	医保预付, 50% 预付给医疗机构	医保预付, 不低于总采购额的 50% 向医疗机构预付周转金。鼓励探索医保直接结算	医保资金向配送企业预付货款。合同签订后 15 个工作日内预付合同总金额的 60%, 合同执行 6 个月后预付合同总金额的 40%。	医保基金按总采购额的 50% 预付给医疗机构	医保基金按采购总额 50% 预付给医疗机构, 采购量达到约定 50% 时再预付 40% 货款。积极探索医保基金直接向企业预付药款模式
回款期	确保从药品交货验收到付款时间不超过 30 天	从医疗机构收到医保预付款到拨付生产企业共 5+3 个工作日	按合同规定与企业及时结算	医保部门加强回款监测	药品入库次月结算完毕, 原则上不超过 30 天		确认发票之日起 30 天内	
结余医保基金	可按“两个允许”统筹用于人员薪酬支付	完成中选药品用量的, 减少的医保基金支出全部留给医疗机构。	医疗服务收支形成结余的, 可按照“两个允许”统筹用于人员薪酬支出	根据综合评价确定医疗机构留用比例	对次均定额、病种、DRGS 等付费的, 不调减定额, 结余留给医疗机构。未中选品种价格低于中选价格的, 价差按一定比例留给医院。	允许试点医疗机构突破现行事业单位工资调控水平, 将留用部分纳入改革性绩效工资计核基数, 并按规定核增改革性绩效工资, 用于医务人员奖励。	中选药品降价减少的医保基金支出, DRGS 和按病种付费使用中选药品降低医疗成本的, 全部留给医疗机构	医疗服务收支结余的, 可按照“两个允许”统筹用于人员薪酬支出

剩余用量 (未中选品种)	可挂网采购梯度降价后的未中选品种,数量不得超过中选品种,患者自负比例提高10%或20%	可采购其他价格适宜的品种,不得超过中选品种用量	可采购非中选药品,采购量不得超过中选品种	可挂网采购梯度降价后的未中选品种,数量不得超过中选品种,患者自负比例提高	可挂网采购梯度降价后的未中选品种,实际采购价由生产企业和医疗机构联合议价确定,采购量不得超过中选品种	合同周期内,试点医疗机构使用同一通用名下非中选药品量,不得超过中选药品量	符合申报要求的且在2016年GPO目录已成交的未中选药品,以上海梯度降价后价格作为上限,价格降幅不得低于价差25%;未在2016年GPO目录成交的,需价格低于中选价格,且经专家评审。采购不符合申报要求的药品,符合要求的不能达到3家,价格不得高于中选价	每月完成约定采购量后,可采购其他价格适宜的挂网品种
时间	3月20日	4月1日	3月20日	3月23日	3月20日	3月25日	3月28日	3月25日

资料来源:4+7试点城市相关文件,中国银河证券研究院整理

注:厦门、广州的发布的补充细则较少,因此在表中未列示。厦门执行时间为3月15日,广州执行时间为4月1日。广州要求中选药品以中选价为医保支付标准;非中选药品2018年底价格是中选价2倍以上的,以价格的70%作为医保支付标准,2倍以内的以中选价作为医保支付标准。

附表 5: 辽宁省未中选品种 (符合申报 4+7 条件的) 的降价结果

品种名称	规格	原挂网企业	包装	原中标价格	梯度降价后价格	降幅	原中标单价	梯度降价后单价	4+7 中选单价	价格比
阿托伐他汀钙片	10mg	辉瑞	7	44.24	25.16	-43.13%	6.32	3.59	0.55	11.49
		乐普	10	28.35	19.85	-29.98%	2.84	1.99	0.55	5.16
			14	39.21	27.45	-29.99%	2.8	1.96	0.55	5.09
	20mg	辉瑞	7	55.5	42.77	-22.94%	7.93	6.11	0.94	8.44
	40mg	辉瑞	7	109.26	72.71	-33.45%	15.61	10.39	0.94(20mg)	8.3
瑞舒伐他汀钙片	5mg	阿斯利康	7	31.25	22.82	-26.98%	4.46	3.26	0.46	9.7
		海正药业	14	30.24	未挂网, 大概率放弃辽宁市场					
	10mg	阿斯利康	7	48.5	38.8	-20.00%	6.93	5.54	0.78	8.88
		正大天晴	14	40.13	28.97	-27.81%	2.87	2.07	0.78	3.68
		先声东元	7	20.51	16.3	-20.55%	2.93	2.33	0.78	3.76
硫酸氢氯吡格雷片	25mg	乐普药业	10	24.71	19.4	-21.47%	2.47	1.94	1.32	1.87
			20	48.18	35.29	-26.75%	2.41	1.76	1.32	1.83
	75mg	赛诺菲	7	108.29	91.7	-15.32%	15.47	13.1	3.18	4.86
		乐普药业	7	45.98	31.91	-30.60%	6.57	4.56	3.18	2.07
			10	64.84	44.99	-30.61%	6.48	4.5	3.18	2.04
厄贝沙坦片	75mg	海正辉瑞	12	8.44	未挂网, 大概率放弃辽宁市场					
		赛诺菲	7	28.59	22.24	-22.21%	4.08	3.18	0.20(75mg)	10.2
	150mg	恒瑞医药	7	6.99	未挂网, 大概率放弃辽宁市场					
			14	13.65	未挂网, 大概率放弃辽宁市场					
苯磺酸氨氯地平片	5mg	辉瑞制药	7	29.88	24.01	-19.65%	4.27	3.43	0.15	28.47
			28	72.86	51	-30.00%	2.6	1.82	0.15	17.33
		江苏扬子江	14	37.36	26.15	-30.01%	2.67	1.87	0.15	17.8
			7	19.16	13.41	-30.01%	2.74	1.92	0.15	18.27
		华润赛科	20	24.73	未挂网, 大概率放弃辽宁市场					
			14	17.54	未挂网, 大概率放弃辽宁市场					
黄河药业	14	45.73	未挂网, 大概率放弃辽宁市场							
	7	22.2	未挂网, 大概率放弃辽宁市场							
恩替卡韦分散片	0.5g	青峰药业	10	106.11	74.27	-30.01%	10.61	7.43	0.62	17.11
			7	75.25	52.67	-30.01%	10.75	7.52	0.62	17.34
		贝克生物	14	106.39	60.99	-42.67%	7.6	4.36	0.62	12.26
		东瑞制药	7	115.8	未挂网, 大概率放弃辽宁市场					
恩替卡韦胶囊	0.5mg	正大天晴	12	126.84	88.79	-30.00%	10.57	7.4	0.62	17.05
			7	72.76	50.93	-30.00%	10.39	7.28	0.62	16.76
		海思科	7	62.39	43.67	-30.00%	8.91	6.24	0.62	14.37
		青峰药业	7	82.6	57.8	-30.02%	11.8	8.26	0.62	19.03

		广生堂	7	70.9	49.63	-30.00%	10.13	7.09	0.62	16.34
草酸艾司西酞普兰片	20mg		7	91.36	91.06	-0.33%	13.05	13.01	4.36(10mg)	1.5
		京卫制药	14	178.25	176.47	-1.00%	12.73	12.61	4.36(10mg)	1.46
	5mg		28	120.19	118.99	-1.00%	4.29	4.25	4.36(10mg)	1.97
盐酸帕罗西汀片	20mg	GSK	10	83.92	69.75	-16.89%	8.39	6.98	1.68	4.99
奥氮平片	10mg	Eli Lilly	7	324.48	220.85	-31.94%	46.35	31.55	9.64	4.81
	5mg	Eli Lilly	28	572.19	493.99	-13.67%	20.44	17.64	5.53	3.7
头孢呋辛酯片	0.25g	Glaxo Operations	12	33.1	26.44	-20.12%	2.76	2.2	0.52	5.31
		国药致君	12	28					未挂网, 大概率放弃辽宁市场	
			6	14.5					未挂网, 大概率放弃辽宁市场	
		珠海联邦	48	63.88					未挂网, 大概率放弃辽宁市场	
	0.125g		12	16.8					未挂网, 大概率放弃辽宁市场	
		国药致君	24	34.13					未挂网, 大概率放弃辽宁市场	
			12	16.32					未挂网, 大概率放弃辽宁市场	
		成都倍特	32	16.48					未挂网, 大概率放弃辽宁市场	
		24	12.37					未挂网, 大概率放弃辽宁市场		
利培酮片	1mg	西安杨森	20	49.8	39.35	-20.98%	2.49	1.97	0.17	14.65
	2mg	西安杨森	20	94.81	66.89	-29.45%	4.74	3.34	0.17(1mg)	13.94
吉非替尼片	250mg	齐鲁制药	10	1562.6	498	-68.13%	156.26	49.8	54.7	2.86
福辛普利钠片	10mg	华海药业	14	27.68	21.56	-22.11%	1.98	1.54	0.84	2.36
			21	40.91	31.86	-22.12%	1.95	1.52	0.84	2.32
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg/12.5mg	正大天晴	14	34.75	31.28	-9.99%	2.48	2.23	1.06	2.34
			7	29.23	25.7	-12.08%	4.18	3.67	1.06	3.94
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	GSK	30	490	329.41	32.77%	16.33	10.98	0.61	26.78
		Aspen Port	30	490	329.41	-32.77%	16.33	10.98	0.61	26.77
		贝克生物	30	408.3	281.51	-31.05%	13.61	9.38	0.61	22.31
		齐鲁制药	30	439.67	186	-57.70%	14.66	6.2	0.61	24.03
氯沙坦钾片	100mg	默沙东	7	48.75	45.89	-5.87%	6.96	6.56	1.81	3.85
马来酸依那普利片	10mg	默沙东	10	12.7	11.39	-10.31%	1.27	1.14	0.56	2.27
	5mg	默沙东	10	7.45	6.7	-10.07%	0.75	0.67	0.33	2.27
左乙拉西坦片	250mg	UCB	30	132.92	117.9	-11.30%	4.43	3.93	2.4	1.85
	500mg	UCB	30	225.52	200.43	-11.13%	7.52	6.68	2.40(250mg)	1.57
甲磺酸伊马替尼片	100mg	Novartis	60	9998	7182	-28.17%	166.63	119.7	10.4	16.02
蒙脱石散	3g	Ipsen	10	18.3	14.4	-21.31%	1.83	1.44	0.68	2.69
		江苏扬子江医药	10	11.08	11.08	0.00%	1.11	1.11	0.68	1.63
		山东宏济堂	10	6.8	6.8	0.00%	0.68	0.68	0.68	1
注射用培美曲塞二钠	100mg	Eli Lilly	1	3060	2676.58	-12.53%	3060	2676.58	810	3.78
	500mg	Eli Lilly	1	10450	9176.27	-12.19%	10450	9176.27	2776.97	3.76
氟比洛芬酯注射液	5ml: 50mg	大安制药	1	62.1	60.17	-3.11%	62.1	60.17	21.95	2.83

资料来源：4+7 试点城市相关文件，中国银河证券研究院整理

注：中标价=原中标价/4+7 中选价；GSK 的富马酸替诺福韦二吡啶酯片无辽宁省历史中标价，以其他省份中标价代替

附表 6：上海市未过评品种的降价结果及对应通用名药品中选价的降幅

通用名	规格	转换系数	生产企业	价格	单位价格	中选品种单位价格	相对中选品种降幅
马来酸依那普利片	5mg	30	石药欧意	4.58	0.15	0.33	53.5%
马来酸依那普利片	10mg	20	石药欧意	5.27	0.26	0.56	52.8%
马来酸依那普利片	10mg	16	石药欧意	4.25	0.27	0.56	52.4%
马来酸依那普利片	10mg	10	石药欧意	2.70	0.27	0.56	51.6%
注射用培美曲塞二钠	0.2g	1	先声东元	828.09	828.09	1620.00	48.9%
马来酸依那普利片	2.5mg	50	石药欧意	4.41	0.09	0.16	46.2%
注射用培美曲塞二钠	0.1g	1	先声东元	487.11	487.11	810.00	39.9%
培美曲塞二钠	0.1g	1	德药制药	577.24	577.24	810.00	28.7%
注射用培美曲塞二钠	0.2g(以培美曲塞计)	1	奥赛康药业	1273.3	1273.30	1620.00	21.4%
赖诺普利片	10mg	14	中孚药业	2.62	0.19	0.23	18.8%
注射用培美曲塞二钠	0.2g	1	齐鲁制药	1343.00	1343.00	1620.00	17.1%
注射用培美曲塞二钠	0.2g	1	豪森药业	1377.00	1377.00	1620.00	15.0%
左乙拉西坦片	0.5g	30	圣华曦药业	122.40	4.08	4.80	15.0%
左乙拉西坦片	0.5g	30	京新药业	122.40	4.08	4.80	15.0%
利培酮片	2mg	20	四药制药	5.91	0.30	0.33	11.5%
恩替卡韦分散片	1mg	7	正大天晴	7.76	1.11	1.24	10.6%
苯磺酸氨氯地平片	10mg	7	东瑞制药	1.86	0.27	0.30	10.6%
瑞舒伐他汀钙片	20mg	7	鲁南贝特	9.75	1.39	1.56	10.6%
瑞舒伐他汀钙片	20mg	6	京新药业	8.40	1.40	1.56	10.1%
注射用培美曲塞二钠	0.1g(以培美曲塞计)	1	奥赛康药业	749.00	749.00	810.00	7.5%
注射用培美曲塞二钠	0.1g	1	凯茂生物	755.58	755.58	810.00	6.7%
阿托伐他汀钙胶囊	10mg	20	天方药业	10.68	0.53	0.55	3.7%
注射用培美曲塞二钠	0.1g	1	齐鲁制药	790	790.00	810.00	2.5%
阿托伐他汀钙胶囊	10mg	10	天方药业	5.47	0.55	0.55	1.3%
阿托伐他汀钙胶囊	20mg	10	天方药业	9.31	0.93	0.94	1.3%
孟鲁司特钠	10mg	6	鲁南贝特	23.10	3.85	3.88	0.7%
氯沙坦钾胶囊	100mg	7	万生药业	12.82	1.83	1.83	0.0%
氯沙坦钾胶囊	100mg	7	东乐制药	12.82	1.83	1.83	0.0%
阿托伐他汀钙胶囊	20mg	7	天方药业	6.60	0.94	0.94	0.0%

厄贝沙坦氢氯噻嗪胶囊	162.5mg(0.15g/12.5mg)	14	元和药业	15.26	1.09	1.09	0.0%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg/12.5mg	14	爱诺生物	15.26	1.09	1.09	0.0%
甲磺酸伊马替尼片	0.1g	60	石药欧意	623.82	10.40	10.40	0.0%
氯沙坦钾胶囊	50mg	14	万生药业	14.70	1.05	1.05	0.0%
氯沙坦钾胶囊	50mg	14	东乐制药	14.70	1.05	1.05	0.0%
孟鲁司特钠片	10mg	5	大冢制药	19.38	3.88	3.88	0.0%
盐酸右美托咪定注射液	0.2mg:2ml	1	辰欣药业	133.00	133.00	133.00	0.0%
注射用培美曲塞二钠	0.1g(以培美曲塞计)	1	锦瑞制药	810.00	810.00	810.00	0.0%
注射用培美曲塞二钠	0.5g(以培美曲塞计)	1	锦瑞制药	2776.97	2776.97	2776.97	0.0%
注射用培美曲塞二钠	0.5g	1	豪森药业	2776.97	2776.97	2776.97	0.0%
注射用培美曲塞二钠	0.1g	1	扬子江药业	810.00	810.00	810.00	0.0%
注射用培美曲塞二钠	0.5g	1	扬子江药业	2776.97	2776.97	2776.97	0.0%
盐酸帕罗西汀片	20mg	12	尖峰药业	20.42	1.70	1.69	-0.6%
厄贝沙坦氢氯噻嗪胶囊	162.5mg(0.15g/12.5mg)	10	元和药业	11.03	1.10	1.09	-1.2%
左乙拉西坦片	0.25g	20	信立泰药业	48.72	2.44	2.40	-1.5%
赖诺普利胶囊	10mg	16	丽珠集团	3.76	0.24	0.23	-2.0%
厄贝沙坦氢氯噻嗪胶囊	162.5mg(0.15g/12.5mg)	7	元和药业	7.83	1.12	1.09	-2.6%
瑞舒伐他汀钙胶囊	5mg	14	鲁南贝特	6.58	0.47	0.46	-2.7%
利培酮分散片	2mg	30	华海药业	10.49	0.35	0.33	-4.7%
瑞舒伐他汀钙胶囊	10mg	7	鲁南贝特	5.74	0.82	0.78	-5.3%
瑞舒伐他汀钙分散片	20mg	7	鲁南贝特	11.70	1.67	1.56	-7.3%
头孢呋辛酯片	0.125g	24	苏州中化	7.07	0.29	0.26	-14.7%
头孢呋辛酯片	0.125g	18	苏州中化	5.36	0.30	0.26	-15.9%
头孢呋辛酯片	0.125g	12	苏州中化	3.62	0.30	0.26	-17.5%
盐酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg	1	辰欣药业	78.24	78.24	66.50	-17.7%
阿托伐他汀钙分散片	20mg	10	百科制药	11.17	1.12	0.94	-18.5%
阿托伐他汀钙分散片	10mg	10	百科制药	6.57	0.66	0.55	-18.5%
阿托伐他汀钙分散片	20mg	7	百科制药	7.92	1.13	0.94	-20.0%
利培酮分散片	1mg	40	恩华药业	8.13	0.20	0.17	-21.7%
利培酮分散片	1mg	30	华海药业	6.17	0.21	0.17	-23.2%

资料来源：4+7 试点城市相关文件，中国银河证券研究院整理

注：京新药业的瑞舒伐他汀钙片（20mg*6）不是中选规格，左乙拉西坦片（0.5g*30）不是中选规格，华海药业的利培酮分散片（1mg*30, 2mg*30）不是中选规格

附表 7：两办发文鼓励药械创新要点概况

序号	要点	细则
1	改革临床试验管理	<p>（1）临床研究资源短缺问题将解决：《意见》明确临床试验机构资格认定改为备案制，鼓励社会力量投资设立临床试验机构；同时支持临床试验机构和人员开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，并对开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系，对临床试验研究者与临床医生一视同仁，将有利于调动医疗机构和科研人员开展临床试验的积极性。</p> <p>（2）优化临床试验审批程序和支持拓展性临床试验有助于提升研发效率。建立完善注册申请人与评审机构的沟通交流机制，包括临床试验申请前沟通等。申请受理后一定期限内 CFDA 未提出意见的视为同意。同时，支持拓展性临床试验将使新药审评灵活化，推动新药研发以患者需求为最终导向。</p> <p>（3）严查数据造假行为，落实临床试验数据责任人，有助于净化研发环境。</p>
2	加快上市审评审批	<p>（1）加快临床急需药品医疗器械审评审批。对于临床急需药械，允许附带条件批准上市，上市后按要求开展补充研究。</p> <p>（2）支持罕见病治疗药械研发，提升罕见病患者需求可及性。罕见病药械申请人可申请减免临床试验；境外已批准罕见病治疗药械科附带条件批准上市。罕见病药械市场热度有望提升。</p> <p>（3）严格药品注射剂审评审批，利好现有存量市场中的高质量品种。口服制剂可满足需求的，不批准注射剂上市；肌注能满足需求的，不批准静注上市；大容量、小容量、粉针间的互换剂型申请，无明显临床优势的不予批准。</p> <p>（4）药品与药用原辅料、包装材料关联审批，药品上市许可持有人对其整体质量负责，有利于产品质量监管。</p> <p>（5）支持中药传承和创新，利好优质中药龙头。将中药注册管理分为创新药、改良型新药、经典名方类中药和天然药物，并提出特定的技术评价特点。</p>
3	促进药品创新和仿制药发展	<p>（1）建立上市药品目录集，效仿美国 FDA 橙皮书，标注原研及通过一致性评价仿制药的相关信息，利好一致性评价进度领先的企业。</p> <p>（2）探索建立药品专利链接制度，有利于保护专利权人合法权益，降低仿制药专利侵权风险，鼓励仿制药发展。但与征求意见稿相比增添“探索”二字，推进尚需时日。</p> <p>（3）试点药品专利期限补偿制度、完善落实药品试验数据保护制度，均体现出对新药研发的支持、鼓励和保护。</p> <p>（4）促进药品仿制生产，支持生物类似药、药械组合产品的仿制，利好优秀的仿制药生产企业，同时为 CRO 企业带来机会。</p> <p>（5）发挥企业创新主体作用，允许科研机构和科研人员在限定条件下申报临床试验，可有效调动科研人员参与积极性，促进科技成果转移转化。</p> <p>（6）支持新药临床应用，未来将通过医保目录动态调整、医保支付标准、新药纳入集采范围等一系列配套政策，加快疗效确切的新药迅速放量。</p>
4	加强药品医疗器械全生命周期管理	<p>（1）明确推动上市许可持有人制度全面实施，适用范围由药品扩展到药品+器械。同时落实上市许可持有人的法律责任，建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度。对上市许可持有人从药械研发、临床试验、生产、销售和不良事件报告等方面进行全生命周期管理，有助于保障药械产品质量。</p> <p>（2）提出开展药品注射剂和完善医疗器械再评价制度，范围扩大到注射剂和器械。</p> <p>（3）规范药品学术推广行为，净化医院终端药品销售环境，利好疗效确切品种放量。医药代表实行备案制，仅负责药品学术推广，严禁承担药品销售任务，并禁止向药代等相关人员提供医生个人开具的药品处方数量。</p>

5	提升技术支撑能力和加强组织实施	要求完善技术审评体系和制度，加强审评检查能力建设，建设职业化检查员队伍。从医药产业参与国际竞争、促进人民群众健康的战略高度，立足产业实际，放眼国际市场，对深化审评审批制度改革作了积极、系统的制度设计，有利于鼓励创新，减少低水平重复，满足临床治疗需求，最终促进医药产业健康发展。
---	-----------------	--

资料来源：CFDA，中国银河证券研究院

附表 8：国内企业向美国申报 IND 的创新药产品及研发进展

公司	产品	临床进展	作用机制	适应症	获批/公告日期
恒瑞医药	SHR-A1403	I 期	c-Met 抗体药物偶联物	恶性肿瘤	2017/1/24
	SHR-9146	I 期	IDO 抑制剂	恶性肿瘤	2017/5/3
	SHR-1316	I 期	PD-L1	恶性肿瘤	2017/1/16
	SHR-8554	I 期	μ 阿片受体激动剂	疼痛	2017/4/18
	SHR-1314	I 期	IL-17A 单抗	银屑病	2017/12/5
	INS-068	I 期	胰岛素	1/2 型糖尿病	2018/1/16
	吡咯替尼	I 期	EGFR/Her2 抑制剂	恶性肿瘤	2015 年报
	瑞格列汀	I 期	DPP-4 抑制剂	II 型糖尿病	2009/8/17
	HTI-2088(推测为 SHR-2042)	I 期	GLP-1 (推测)	糖尿病	2017.2 启动
百济神州	BGB-3111	III 期	BTK 抑制剂	B-细胞恶性肿瘤	2017.1
	BGB-A317	III 期	PD-1	NSCLC、HCC 等	2017.11
	BGB-290	II 期	PARP 抑制剂	实体瘤	2018 年报
	BGB-283	II 期	B-RAF 抑制剂	实体瘤	2018 年报
健能隆(亿帆医药控股)	F-627	III 期	G-CSF-Fc	化疗导致的嗜中性粒细胞减少症	2016
	F-652	IIa 期	白介素-22	移植物抗宿主病	2015.5
复宏汉霖(复星医药控股)	HLX06	I 期	VEGFR2 单抗	实体瘤	2017.9
	HLX07	I 期	EGFR 单抗	实体瘤	2016/10/13
	HLX10	I 期	PD-1	实体瘤	2017.9
和记黄埔	沃利替尼	III 期	选择性 c-Met 抑制剂	乳头状肾细胞癌	2017.7
	吠喹替尼	I 期	VEGFR TKI	高加索人桥接试验	
	索凡替尼	I 期	VEGFR/FGFR TKI	高加索人桥接试验	
贝达药业	爱沙替尼	III 期	ALK TKI	非小细胞肺癌	2016.6
亚盛医药	APG-1252	I 期	Bcl-2/Bcl-XL 抑制剂	肿瘤	2016/12/22
	APG-115	I 期	MDM2-p53 抑制剂	恶性肿瘤	2016/6/1
	AT-101	II 期	Bcl-2 抑制剂	肿瘤	2013/8/23
	APG-8361	I 期完成	C-MET 抑制剂	肿瘤	默沙东授权权益
	APG-1387	I 期	IAP 抑制剂	晚期实体瘤，恶性血液肿瘤	2017/11/13

东阳光药	HEC585	I 期	伊非尼酮	特发性肺纤维化	2017/2/22
	(伊非尼酮)	获批孤儿药			2017/8/10
康宁杰瑞	KN035	I 期	PD-L1	肿瘤	2016/12/29
圣诺制药	STP705 (Cotsiranib)	IIa 期	抑制 TGF-β1 和 COX-2 因子表达	增生性瘢痕治疗	2016/11/7
康弘药业	康柏西普	III 期	抗 VEGF 融合蛋白	湿性年龄相关性黄斑变性	2016/9/30
爱森医药	AC0058	I 期	布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂	自身免疫性疾病	2016.2
索元生物 (权益均通 过 licence in 获得)	DB102	III 期	丝氨酸/苏氨酸激酶抑制剂	弥漫性大 B 淋巴瘤	2017.7
	DB103	II 期	mGlu 2/3R 激动剂	精神分裂症	
	DB104	IIb	5 羟色胺、去甲肾上腺素、和多巴胺再摄取抑制剂(SNDRI)	耐药性抑郁症	

资料来源：各公司年报及官网新闻，医药魔方，中国银河证券研究院

附表 9：国内企业创新药 Licence Out 梳理

许可方	合作方	标的资产	日期	交易总金额 (亿美元)	首付款 (亿美元)	销售分成
微芯生物	HUYA	西达本胺	2017/3/6	0.28	未披露	
和记黄埔	阿斯利康	沃利替尼	2011/12/21	1.40	0.20	是
和记黄埔	礼来	呋喹替尼	2013/10/9	0.87	未披露	是
百济神州	默克雪兰诺	BGB-283	2013/5/31	未披露	未披露	是
百济神州	默克雪兰诺	BGB-290	2013/11/13	2.32	未披露	是
百济神州	新基	BGB-A317	2017/7/6	13.93	2.63	是
溥瀛生物	Teva	长效重组人血清白蛋白融合蛋白	2013/6/11	0.10	未披露	
信达生物	礼来	肿瘤抗体药物	2015/3/20	4.56	0.56	是
信达生物	礼来	3 个肿瘤免疫治疗双特异性抗体	2015/10/12	10.00	/	是
恒瑞医药	Incyte (合作已终止)	SHR-1210	2015/9/2	7.95	0.25	是
恒瑞医药	Arcutis	SHR-0302	2018/1/4	2.23	0.02	(6-12%)
恒瑞医药	TG Therapeutics	SHR-1459/SHR-1266	2018/1/8	3.50	0.01	(10-12%)
康方生物	默沙东	AK-107	2015/12/4	2.00	未披露	
正大天晴	强生	TLR7 激动剂	2016/1/18	2.53	未披露	是
复旦大学	HUYA	IDO 抑制剂	2016/3/15	0.65	未披露	
成都先导	英国癌症中心	临床前肺癌候选药物	2017/3/3	未披露	未披露	
科伦博泰	Pieris	肿瘤免疫单抗药物	2017/8/8	0.94	未披露	是
誉衡药业	Arcus	GLS-010	2017/8/17	8.16	0.19	是
南京传奇	杨森	LCAR-B38M	2017/12/21	未披露	3.5	是

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

附表 10: 2018 年至今国内获批的自主研发创新药 (截至 2019 年 4 月 28 日)

药品	企业	机理	适应症	注册分类	研发进度	状态开始日期	治疗领域分类
信迪利单抗	信达生物	PD-1	霍奇金淋巴瘤	治疗用生物制品 1	获批	2019/1/3	抗肿瘤和免疫调节剂
特瑞普利单抗	君实生物	PD-1	黑色素瘤	治疗用生物制品 1	获批	2018/12/21	抗肿瘤和免疫调节剂
I 型+III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸 (人二倍体细胞)	中科院医学生物研究所	获得性免疫	脊髓灰质炎	预防用生物制品 6	获批	2018/10/29	抗感染
呋喹替尼	和记黄埔	VEGFR 抑制剂	晚期胃癌、非小细胞肺癌、结直肠癌	化药 1	获批	2018/9/13	肿瘤
马来酸吡咯替尼	恒瑞医药	HER1/HER2 抑制剂	HER2 阳性转移性乳腺癌	化药 1	获批	2018/8/17	肿瘤
聚乙二醇化重组集干扰素变异体注射液	凯因科技	PEG-IFN-SA	慢性丙型肝炎	治疗用生物制品 9	获批	2018/7/6	抗病毒
丹诺瑞韦	歌礼生物	NS3/4A 蛋白酶抑制剂	全身用抗感染药物	化药 1	获批	2018/6/11	抗感染
四价流感病毒裂解疫苗	华兰生物	获得性免疫	流感预防-成人型 (3 岁及以上人群)	预防用生物制品 6	获批	2018/6/15	呼吸系统疾病
流感病毒裂解疫苗 (四价)	长生生物	获得性免疫	流感预防-成人型 (3 岁及以上人群)	预防用生物制品 6	获批	2018/6/15	呼吸系统疾病
注射用艾博卫泰	前沿生物	GP41 抑制剂	艾滋病	化药 1	获批	2018/5/30	免疫系统疾病
硫培非格司亭	恒瑞医药	PEG-G-CSF	放化疗相关中性粒细胞减少症	治疗用生物制品 9	获批	2018/5/17	肿瘤
安罗替尼	正大天晴	VEGFR 抑制剂	转移性结直肠癌	化药 1	获批	2018/5/17	肿瘤
重组高效抗肿瘤抗病毒蛋白注射液	杰华生物	抑制病毒复制	慢性乙型肝炎	治疗用生物制品 1	获批	2018/4/20	抗肿瘤和免疫调节剂

资料来源: SDA, CDE, 米内网, 公司年报, 中国银河证券研究院

附表 11: 2018 年至今国内报产的自主研发创新药 (截至 2019 年 4 月 28 日)

药品	企业	机理	适应症	注册分类	研发进度	状态开始日期	治疗领域分类
甲磺酸奥美替尼片	豪森药业, 翰森生物	EGFR 抑制剂	非小细胞肺癌	化药 1	申请生产	2019/4/17	抗肿瘤和免疫调节剂
重组人纽兰格林	泽生制药	修复心肌细胞	舒张性心衰	治疗用生物制品 1	申请生产	2019/1/31	心血管系统疾病
海泽麦布	海正药业	NPC1L1 抑制剂	原发性高胆固醇血症	化药 1	申请生产	2019/1/16	心血管系统疾病
盐酸恩莎替尼	贝达药业	ALK 抑制剂	非小细胞肺癌	化药 1	申请生产	2018/12/29	抗肿瘤和免疫调节剂
对甲苯磺酸尼拉帕利	再鼎医药	PARP 抑制剂	上皮卵巢癌	化药 1	申请生产	2018/12/14	抗肿瘤和免疫调节剂
甘露寡糖二酸	绿谷制药	捕获 β 淀粉样蛋白	阿尔茨海默症	化药 1	申请生产	2018/11/19	抗肿瘤和免疫调节剂
苯磺酸瑞马唑仑	人福药业	GABA _A 受体激动剂	麻醉	化药 1	申请生产	2018/11/14	镇静类
依达拉奉右旋莪萜醇	先声药业	清除脑卒中后自由基, 抑制炎症细胞因子表达	急性缺血性卒中	化药 1	申请生产	2018/10/31	心脑血管系统疾病
赞布替尼	百济神州	BTK 抑制剂	CLL/SLL	化药 1	申请生产	2018/10/23	白血病/肿瘤
磷丙泊酚二钠	人福药业	GABA _A 受体激动剂	短效全身麻醉药	化药 1	申请生产	2018/10/9	镇静类
重组结核杆菌融合蛋白 (EC)	智飞生物	变态反应原皮试 (IST)	结核杆菌感染筛查	治疗用生物制品 1	申请生产	2018/9/6	抗感染
替雷利珠单抗	百济神州	PD-1	霍奇金淋巴瘤	治疗用生物制品 1	申请生产	2018/9/4	肿瘤
赞布替尼	百济神州	BTK 抑制剂	MCL	化药 1	申请生产	2018/8/27	肿瘤
盐酸拉维达韦	歌礼生物	NS5A	HCV	化药 1	申请生产	2018/8/2	抗病毒
甲磺酸氟马替尼	豪森药业	Bcr-Abl	慢性髓细胞白血病	化药 1	申请生产	2018/7/16	血液病
马来酸艾维替尼	艾森药业	EGFR-T790M	肺癌	化药 1	申请生产	2018/6/21	肿瘤
KW-136 胶囊	凯因科技	NS5A 蛋白酶抑制剂	HCV	化药 1	申请生产	2018/6/20	抗病毒
四价流感病毒裂解疫苗	华兰生物	获得性免疫	流感预防-儿童型 (6 月-35 月龄人群)	预防用生物制品 6	申请生产	2018/5/14	呼吸系统疾病
鼻喷冻干流感减毒活疫苗	百克生物	获得性免疫	预防流行性感冒	预防用生物制品 6	申请生产	2018/5/4	呼吸系统疾病
母牛分枝杆菌疫苗 (结核感染人群用)	智飞生物	获得性免疫	预防结核杆菌潜伏感染人群发生结核病	预防用生物制品 1	申请生产	2018/4/27	呼吸系统疾病

卡瑞利珠单抗 (SHR-1210)	恒瑞医药	PD-1	霍奇金淋巴瘤	治疗用生物制品 1	申请生产	2018/4/20	肿瘤
重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗(大肠杆菌)	万泰生物	获得性免疫	预防宫颈癌	预防用生物制品 1	申请生产	2018/3/29	肿瘤
优替德隆注射液	华昊中天	非紫杉类抗微管蛋白聚合	乳腺癌	化药 1	申请生产	2018/3/27	肿瘤
甲苯磺酸瑞马唑仑	恒瑞医药	GABA _A 受体激动剂	全身麻醉	化药 1	申请生产	2018/3/16	麻醉
重组人血管内皮抑素	吴中医药	广谱血管生成抑制剂	非小细胞肺癌	治疗用生物制品 1	申请生产	2018/3/8	肿瘤
四价流感病毒裂解疫苗	长生生物	获得性免疫	流感预防-儿童型 (6月-35月龄人群)	预防用生物制品 6	申请生产	2018/2/13	呼吸系统疾病
13价肺炎球菌多糖结合疫苗	沃森生物	获得性免疫	预防肺炎链球菌感染	预防用生物制品 3	申请生产	2018/2/5	呼吸系统疾病
对甲苯磺酰胺注射液	红日药业	肿瘤消融	严重气道阻塞的 中央型非小细胞肺癌的治疗	化药 1	申请生产	2018/1/16	肿瘤
可利霉素片	同联集团	大环内酯类抗生素	细菌感染	化药 1	申请生产	2018/1/8	抗感染

资料来源: SDA, CDE, 药智网, 米内网, 公司年报, 中国银河证券研究院

附表 12: 科创板和港股生物科技类公司上市规则对比

指标	科创板	港股主板对生物科技类企业要求
上市条件— 一市值及财务指标	<ul style="list-style-type: none"> ● 符合下列标准之一: <ol style="list-style-type: none"> 1. 预计市值 ≥ 10 亿元, 最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5000 万元, 或者预计市值 ≥ 10 亿元, 最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元; 2. 预计市值 ≥ 15 亿元, 最近一年营业收入不低于 2 亿元, 且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%; 3. 预计市值 ≥ 20 亿元, 最近一年营业收入不低于 3 亿元, 且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于 1 亿元; 4. 预计市值 ≥ 30 亿元, 且最近一年营业收入不低于 3 亿元; 5. 预计市值 ≥ 40 亿元, 主要业务或产品需经国家有关部门批准, 市场空间大, 目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验。 ● 红筹企业可申请发行股票或 CDR: <ol style="list-style-type: none"> 1. 预计市值 ≥ 100 亿元; 2. 预计市值 ≥ 50 亿元, 且最近一年营业收入不低于 5 亿元 ● 具有表决权差异安排的: <ol style="list-style-type: none"> 1. 预计市值 ≥ 100 亿元; 	<ul style="list-style-type: none"> ● 同时满足下列标准: <ol style="list-style-type: none"> 1. 预计市值 ≥ 15 亿港元; 2. 上市前已由大致相同的管理层经营现有业务至少两个会计年度; 3. 拥有充足的营运资金, 可以覆盖上市文件刊发日起至少十二个月所需开支的至少 125%, 该开支主要包括: (a) 一般、行政及营运开支 (包括任何生产成本); (b) 研发开支; (c) 若资本开支是借款, 则计算营运资金必须考虑其利息及还款情况。 4. 上市时至少 3.75 亿港元已发行股份由公众人士持有, 分配给基石投资者的股票以及公司现有股东上市时认购的任何股票不能视为公众人士持有的已发行股份。 5. 上市发文披露前两年会计年度业绩即可 (一般公司要求是三年) <p>以上为生物科技公司适用的特殊规则</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 不同投票权, 满足下列其一 (该规定适用于一切公司, 生物科技不例外):

	2. 预计市值 ≥ 50 亿元，且近一年营业收入不低于 5 亿元	1. 预计市值 ≥ 400 亿港元； 2. 预计市值 ≥ 100 亿港元，且最近一个会计年度收益至少为 10 亿港元
定价机制	注册制	注册制
市场机制	试行保荐机构相关子公司跟投制度，参与战略配售，并对获配股份设定限售期。	公开发售部分采用固定价格发行，国际配售部分采用累计投标询价定价机制
减持制度	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司上市时未盈利的： <ol style="list-style-type: none"> 1. 在公司实现盈利前，控股股东、实际控制人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%。 2. 在公司实现盈利前，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份。 ● 实现盈利的： <ol style="list-style-type: none"> 1. 控股股东、实际控制人，自公司股票上市之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理其直接和间接持有的首发前股份 2. 核心技术人员自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内不得转让本公司首发前股份；期满后每年可以减持 25% 的首发前股份。 	控股股东自上市之日起 6 个月内不得转让；7-12 个月内不得丧失控股地位。

资料来源：证监会官网，上交所官网，深交所，中国银河证券研究院

附表 13：2018 年全球最具市场价值的在研新药 top20 及国内对应研发进展（单位：亿美元）

编号	项目	公司	靶点/细节	适应症	治疗领域	研发进展	国内最快进展	净现值
1	Tezacaftor	Vertex	CFTR	囊性纤维化	抗纤维化	获批上市	无	144
2	JCAR017	Celgene	CD19	非霍奇金淋巴瘤	抗肿瘤	II 期临床	获批上市 (欧洲)	85
3	Semaglutide Oral	Novo Nordisk	口服 GLP-1	II 型糖尿病	消化系统及代谢病	III 期临床	无	76
4	Aducanumab	Biogen	A β	阿尔茨海默病	神经系统疾病	III 期临床	无	74
5	Filgotinib	AbbVie; Galapagos;Gi lead Sciences	JAK1	强直性脊柱炎；类风湿性关节炎；克罗恩病； 皮肤红斑狼疮；干燥综合征； 溃疡性结肠炎； 银屑病关节炎	抗炎药和抗风湿药	III 期临床	III 期临床	66
6	ARGX-113	Argenx	FcRn	免疫性血小板减少症； 天疱疮；重症肌无力	自身免疫性疾病	III 期临床	无	65

7	NKTR-214	Nektar	IL-2R β	三阴性乳腺癌; 非小细胞肺癌; 肉瘤; 尿路上皮癌; 非霍奇金淋巴瘤; 黑素瘤; 肾细胞癌	抗肿瘤	III 期临床	无	62
8	Elafibranor	Genfit	PPAR α , PPAR δ	非酒精性脂肪性肝炎; 高血脂症; 糖尿病前期; 腹部肥胖	消化系统及代谢病	III 期临床	III 期临床	55
9	GSK28579 16	GSK	BCMA	多发性骨髓瘤	抗肿瘤	II 期临床	I/II 期临床	54
10	bb2121	bluebird bio; Celgene	BCMA	多发性骨髓瘤	抗肿瘤	III 期临床	I/II 期临床	54
11	Ozanimod	Celgene	S1PR	克罗恩病; 多发性硬化症; 溃疡性结肠炎	消化系统及代谢病	III 期临床	II 期临床	44
12	DS-8201	Daiichi Sankyo	HER2	非小细胞肺癌; 胃癌或胃食管交界处癌; 尿路上皮癌; HER2 阳性乳腺癌; 结直肠癌	抗肿瘤	III 期临床	获批上市	43
13	Valoctocog ene Roxaparvov ec	BioMarin	factor VIII	A 型血友病	血液和造血系统药物	III 期临床	I 期临床	43
14	SGT-001	Solid Biosciences	microdystro phin	假肥大性肌营养不良	消化系统及代谢病	I/II 期临床	无	43
15	Voxelotor	Global Blood	SCD 疗法	镰状红细胞病	血液和造血系统药物	19 年有望获批	非创新药	36
16	PF-052805 86	Pfizer	Rituxan 生 物类似药	天疱疮	自身免疫性疾病	19 年有望获批	非创新药	36
17	Pamrevlum ab	FibroGen	CTGF	肝纤维化; 胰腺癌; 假肥大性肌营养不良; 特发性肺纤维化	抗纤维化	II 期临床	无	32
18	Luspatercep t	Acceleron Pharma ; Celgene	activin receptor type 2B	骨髓纤维化; 骨髓增生异常综合征; 贫血; 地中海贫血	血液和造血系统药物	III 期临床	无	31
19	MGL-3196	Madrigal; Via	THR- β	非酒精性脂肪性肝炎; 家族性高胆固醇血症	消化系统及代谢病	II 期临床	无	31
20	ARGX-110	argenx; Johnson&Joh nson	CD27L, CD70	皮肤 T 细胞淋巴瘤; 急性粒细胞白血病	抗肿瘤	II 期临床	无	30

资料来源: EvaluatePharma, 中国银河证券研究院

附表 14: 国际医药行业研发费用情况

公司名称	类别	研发费用占总收入比例			研发费用 (亿美元)	市值 (亿美元)
		FY2018	FY2017	FY2016	FY2018	2019/2/28
罗氏	国际巨头	19.5%	19.4%	19.7%	114.46	2395.48
强生	国际巨头	13.2%	13.8%	12.7%	107.75	3638.91
诺华	国际巨头	16.7%	18.3%	17.1%	88.71	2327.91
辉瑞	国际巨头	14.8%	14.5%	14.8%	79.62	2406.71
默克	国际巨头	18.7%	19.8%	24.5%	79.08	2098.27
赛诺菲	国际巨头	16.5%	15.1%	14.9%	69.62	1043.62
拜耳	国际巨头	13.3%	12.9%	12.6%	61.96	745.97
阿斯利康	国际巨头	26.4%	24.7%	24.8%	58.38	1031.93
礼来	国际巨头	21.6%	23.4%	24.7%	53.07	1307.63
艾伯维	国际巨头	15.5%	17.1%	16.2%	50.93	1168.86
葛兰素史克	国际巨头	12.3%	12.9%	12.6%	50.45	986.26
吉利德科学	国际巨头	22.7%	14.3%	12.9%	50.18	829.34
新基医药	创新药	29.8%	43.0%	31.9%	45.48	583.64
百时美施贵宝	国际巨头	18.1%	25.1%	23.1%	40.75	843.44
安进	国际巨头	15.7%	15.6%	16.7%	37.35	1182.83
武田药品工业	国际巨头	18.4%	18.0%	18.9%	29.37	628.22
百健	创新药	19.3%	18.4%	17.2%	25.97	645.22
诺和诺德	国际巨头	13.2%	12.5%	13.0%	23.46	1202.91
美敦力	国际巨头	7.5%	7.4%	7.7%	22.53	1213.24
雅培	国际巨头	7.2%	7.3%	6.8%	22.13	1363.37
再生元	创新药	32.6%	35.3%	42.2%	21.86	470.70
飞利浦公司	医疗器械	9.7%	9.3%	9.5%	20.78	368.97
安斯泰来	创新药	17.0%	15.9%	16.4%	19.93	305.61
艾尔建	仿制药	10.0%	10.0%	9.9%	15.75	458.04
福泰制药	创新药	46.5%	53.2%	61.6%	14.16	482.55
沙尔制药	创新药	10.6%	10.6%	12.6%	12.30	/
梯瓦制药	仿制药	6.4%	7.9%	9.5%	12.13	196.26
Incyte 有限公司	创新药	63.7%	86.3%	52.6%	11.98	184.57
波士顿科学	医疗器械	10.7%	10.9%	10.9%	10.52	556.05
碧迪	医疗器械	6.3%	6.4%	6.6%	10.06	669.40
赛默飞世尔	医疗器械	4.0%	4.2%	4.1%	9.67	1035.69
史赛克	医疗器械	6.3%	6.3%	6.3%	8.62	702.51
费森尤斯集团	医疗器械、仿制药	2.0%	1.6%	1.7%	7.95	312.94
爱德华生命科学	医疗器械	16.7%	16.1%	14.9%	6.22	351.73
Illumina	医疗器械	18.7%	19.7%	21.0%	6.22	459.77
百特	医疗器械	5.6%	5.8%	6.4%	6.19	383.02
迈兰公司	仿制药	5.0%	5.5%	6.3%	5.68	136.16

公司名称	类别	研发费用占总收入比例			研发费用 (亿美元)	市值 (亿美元)
		FY2018	FY2017	FY2016	FY2018	2019/2/28
协和麒麟	仿制药	14.0%	13.9%	15.7%	4.40	103.12
直觉外科	医疗器械	11.2%	10.5%	8.9%	4.18	626.95
太阳药业有限公司	仿制药	7.9%	7.0%	7.7%	3.18	150.78
鲁宾有限公司	仿制药	11.9%	13.5%	11.7%	2.87	48.79
瑞迪博士实验室	仿制药	12.9%	13.9%	11.1%	2.83	61.68
Perrigo 公司	仿制药	4.6%	3.4%	3.5%	2.19	66.57

资料来源: Bloomberg, 中国银河证券研究院整理。此处研发费用经调整不包含并购等非经常项目。沙尔制药已被武田收购, 其 FY2018 数据只包含前三个季度。

附表 15: A 股医药行业研发支出情况 (单位: 亿人民币元)

公司名称	2018 年			2017 年			2018 年		总市值
	研发支出	资本化比例	研发支出占比	研发支出	资本化比例	研发支出占比	研发费用	研发费用占比	2019/4/29
恒瑞医药	26.70	0.00%	15.33%	17.59	0.00%	12.71%	26.70	15.33%	2889.13
复星医药	25.07	40.98%	10.06%	15.29	32.87%	8.25%	14.80	5.94%	740.17
迈瑞医疗	14.20	10.77%	10.33%	10.18	0.00%	9.11%	12.67	9.21%	1713.52
上海医药	13.89	23.63%	0.87%	8.36	5.47%	0.64%	10.61	0.67%	556.77
天士力	12.02	51.01%	6.68%	8.46	15.79%	7.40%	5.89	3.27%	334.75
科伦药业	11.14	20.56%	6.81%	4.62	0.00%	1.66%	8.85	5.41%	411.78
海正药业	10.34	38.14%	10.15%	7.05	7.34%	6.54%	6.40	6.28%	108.82
健康元	8.54	17.00%	7.62%	6.16	17.81%	3.83%	7.08	6.32%	166.09
信立泰	8.04	49.32%	17.28%	3.73	0.00%	1.78%	4.07	8.76%	249.79
人福医药	7.60	36.34%	4.08%	5.76	1.83%	6.75%	4.84	2.60%	152.02
华东医药	7.06	0.00%	2.30%	5.53	11.50%	3.99%	7.06	2.30%	480.91
丽珠集团	6.87	20.12%	7.76%	3.36	0.00%	5.39%	5.49	6.20%	240.23
亿帆医药	6.20	73.08%	13.40%	8.44	47.94%	7.99%	1.67	3.61%	174.41
贝达药业	5.90	48.53%	48.20%	4.39	25.53%	10.57%	3.04	24.81%	158.07
白云山	5.85	0.00%	1.39%	3.06	0.00%	3.94%	5.85	1.39%	727.87
步长制药	5.76	16.69%	4.22%	6.03	33.86%	3.90%	4.80	3.51%	274.41
华海药业	5.18	23.39%	10.17%	4.38	20.53%	8.76%	3.97	7.79%	176.87
华润三九	4.98	28.50%	3.71%	3.38	8.67%	3.97%	3.56	2.65%	292.20
乐普医疗	4.72	20.27%	7.42%	2.89	18.98%	6.37%	3.76	5.92%	478.02
新和成	4.57	0.00%	5.26%	3.49	17.01%	8.50%	4.57	5.26%	406.10
药明康德	4.37	0.00%	4.54%	3.26	12.51%	2.93%	4.37	4.54%	1052.94
现代制药	4.01	6.78%	3.54%	2.58	8.29%	7.88%	3.74	3.30%	104.04
长春高新	3.96	17.17%	7.37%	2.56	0.00%	6.75%	3.28	6.10%	527.55
沃森生物	3.80	67.00%	43.25%	2.43	0.00%	4.37%	1.25	14.28%	407.42
以岭药业	3.57	11.24%	7.41%	2.58	0.00%	4.52%	3.17	6.58%	148.38
康缘药业	3.51	16.68%	9.19%	1.64	0.00%	7.40%	2.93	7.66%	84.78

康弘药业	3.49	33.97%	11.96%	3.81	46.74%	37.09%	2.30	7.90%	373.81
海思科	3.34	38.92%	9.76%	2.57	15.29%	6.29%	2.04	5.96%	135.47
华北制药	3.33	78.39%	3.61%	1.42	0.00%	4.79%	0.72	0.78%	76.32
辰欣药业	3.26	0.00%	8.56%	1.77	0.00%	17.89%	3.26	8.56%	75.66
浙江医药	3.22	0.00%	4.69%	1.74	0.00%	8.32%	3.22	4.69%	99.04
金城医药	3.01	27.60%	10.01%	2.14	3.52%	3.68%	2.18	7.25%	72.34
普洛药业	2.92	7.56%	4.57%	3.5	45.14%	12.56%	2.70	4.23%	115.38
金城医学	2.91	0.00%	6.43%	1.95	15.22%	3.46%	2.91	6.43%	159.44
华润双鹤	2.80	48.22%	3.40%	1.48	3.36%	10.54%	1.45	1.76%	144.80
华大基因	2.65	1.48%	10.44%	1.49	3.06%	5.35%	2.61	10.29%	263.47
景峰医药	2.44	35.95%	9.44%	0	-	0.00%	1.56	6.05%	46.01
东阿阿胶	2.44	1.19%	3.32%	2.26	0.00%	3.06%	2.41	3.28%	308.70
京新药业	2.42	0.00%	8.22%	1.77	0.00%	20.95%	2.42	8.22%	85.46
同仁堂	2.34	60.29%	1.65%	1.34	1.78%	2.68%	0.93	0.65%	425.84
开立医疗	2.33	0.00%	19.03%	1.16	4.11%	3.42%	2.33	19.03%	117.88
济川药业	2.30	14.75%	3.20%	0.83	3.80%	3.10%	1.96	2.73%	291.82
辅仁药业	2.29	0.09%	3.63%	1.64	14.03%	0.62%	2.29	3.62%	93.57
安图生物	2.17	1.82%	11.23%	1.02	0.00%	9.93%	2.13	11.02%	266.70
康美药业	2.08	34.18%	1.07%	1.51	0.00%	2.85%	1.37	0.71%	527.23
东北制药	2.04	28.93%	2.73%	1.84	48.98%	7.11%	1.45	1.94%	77.11
红日药业	1.94	26.75%	4.59%	2.45	51.31%	13.19%	1.42	3.36%	101.17
翰宇药业	1.91	50.37%	15.12%	1.38	0.00%	10.78%	0.95	7.50%	101.74
海普瑞	1.90	1.45%	3.94%	0.97	0.00%	6.83%	1.87	3.88%	312.17
楚天科技	1.89	23.34%	11.56%	4.45	68.28%	10.18%	1.45	8.86%	40.26

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

附表 16: 19Q1 主动非债基金重仓股排序 (按基金数量和持股市值排序)

序号	股票名称	重仓基金数量	相比 18Q4 增减	序号	股票名称	持股总市值(亿元)	相比 18Q4 增减(亿元)
1	长春高新	336	160	1	长春高新	122.88	64.00
2	恒瑞医药	218	19	2	恒瑞医药	84.64	30.38
3	智飞生物	98	12	3	美年健康	56.69	13.94
4	泰格医药	89	38	4	通策医疗	49.01	18.52
5	通策医疗	80	16	5	爱尔眼科	47.27	16.55
6	爱尔眼科	79	20	6	华兰生物	39.85	15.03
7	美年健康	75	6	7	片仔癀	29.54	8.21
8	凯莱英	66	-16	8	泰格医药	25.22	13.81
9	迈瑞医疗	65	-60	9	迈瑞医疗	24.47	-7.53
10	片仔癀	64	8	10	智飞生物	24.07	1.14
11	康泰生物	58	36	11	鱼跃医疗	21.72	1.81
12	欧普康视	50	-5	12	乐普医疗	19.43	-0.30

13	普利制药	48	21	13	老百姓	19.07	3.81
14	云南白药	48	-13	14	健帆生物	18.83	3.63
15	健帆生物	47	7	15	云南白药	16.00	0.16
16	华兰生物	46	-15	16	凯莱英	15.55	1.17
17	我武生物	46	10	17	益丰药房	14.51	1.88
18	乐普医疗	44	0	18	通化东宝	14.40	-0.05
19	山东药玻	43	4	19	山东药玻	14.36	3.65
20	科伦药业	41	12	20	华东医药	13.94	-6.70
21	康弘药业	39	29	21	普利制药	13.56	7.89
22	益丰药房	37	7	22	康泰生物	13.28	7.26
23	老百姓	36	11	23	健友股份	12.23	8.81
24	鱼跃医疗	34	-13	24	我武生物	12.00	1.78
25	复星医药	33	7	25	康弘药业	10.79	9.66
26	济川药业	29	-31	26	复星医药	9.95	-7.17
27	新和成	27	22	27	金域医学	9.60	9.58
28	药明康德	27	-1	28	欧普康视	8.96	2.36
29	华东医药	24	-16	29	科伦药业	8.22	2.34
30	一心堂	24	5	30	万孚生物	7.94	4.43

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

附表 17: 国际医药巨头及细分领域龙头业绩增速与估值 (市值单位: 百万美元, 截止 2019.4.29)

股票代码	公司名称	性质	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 18	当前市值
			Y18	Y17	Y18	Y17	2019/4/29	2019/4/29
JNJ UN	强生	国际巨头	1076.69%	-92.14%	6.71%	6.34%	24.93	372,362
UNH UN	联合健康	医疗保险	13.53%	50.46%	12.47%	8.83%	19.48	226,110
NOVN SE	诺华	国际巨头	63.72%	14.76%	6.05%	1.41%	15.08	206,591
PFE UN	辉瑞	国际巨头	-47.66%	195.33%	2.10%	-0.53%	21.28	219,796
ABBV UN	艾伯维	国际巨头	7.12%	-10.82%	16.08%	10.06%	22.43	118,697
MRK UN	默克	国际巨头	159.82%	-38.93%	5.41%	0.79%	33.09	198,329
AMGN UW	安进	国际巨头	324.15%	-74.37%	3.93%	-0.62%	14.38	111,592
NOVOB DC	诺和诺德	国际巨头	5.76%	2.69%	4.52%	2.06%	19.64	119,315
BMY UN	百时美施贵宝	国际巨头	388.58%	-77.41%	8.59%	6.94%	15.29	75,766
MDT UN	美敦力	国际巨头	/	-22.94%	/	0.82%	/	/
ABT UN	雅培	国际巨头	396.44%	-65.93%	11.64%	31.35%	58.85	137,479
GILD UW	吉利德科学	国际巨头	17.87%	-65.72%	-15.24%	-14.09%	15.61	82,766
SAN FP	赛诺菲	国际巨头	-46.49%	82.38%	3.01%	6.50%	21.30	108,138
BAYN GY	拜耳	国际巨头	-75.83%	65.23%	18.25%	2.26%	25.13	61,915
GSK LN	葛兰素史克	国际巨头	145.06%	59.63%	5.80%	2.85%	21.12	101,222
LLY UN	礼来	国际巨头	1683.54%	-107.46%	7.36%	7.77%	38.21	123,884
AZN LN	阿斯利康	国际巨头	-28.19%	-14.23%	-1.67%	-2.33%	44.43	99,075

TMO UN	赛默飞世尔	医疗器械	32.04%	10.04%	16.45%	14.47%	37.59	108,999
CELG UW	新基医药	创新药	37.62%	47.07%	17.52%	15.80%	17.11	66,718
WBA US	沃尔格林	药房	23.20%	-2.28%	11.27%	0.74%	9.85	48,970
CVS US	CVS	药房	-108.97%	24.54%	5.30%	4.09%	-98.16	70,101
SYK UN	史赛克	医疗器械	248.33%	-38.07%	9.30%	9.88%	20.05	70,011
BIIB UW	百健	创新药	74.50%	-31.43%	9.61%	7.21%	10.62	44,475
ANTM UN	安森保险	医疗保险	-2.41%	55.59%	2.29%	6.10%	18.75	68,489
BDX UN	碧迪	医疗器械	-71.73%	12.70%	32.17%	-3.12%	72.83	63,690
AET UN	安泰保险	医疗保险	/	-16.16%	/	-4.15%	/	/
AGN UN	艾尔建	仿制药	-23.53%	-127.55%	-0.96%	9.40%	-9.55	48,678
ISRG UW	直觉外科	医疗器械	68.12%	-8.83%	18.67%	16.04%	53.78	58,918
FRE GY	费森尤斯集团	医疗器械	16.88%	16.21%	3.50%	18.90%	13.44	32,072
4502 JT	武田药品工业	创新药	/	58.64%	/	-0.26%	/	/
ESRX UW	快捷药方	医疗服务	/	32.69%	/	-0.22%	/	/
VRTX UW	福泰制药	创新药	695.83%	335.14%	22.46%	46.20%	21.35	44,223
SHPLN	沙尔制药	创新药	/	1204.67%	/	33.03%	/	/
HUM UN	Humana	医疗保险	-31.25%	298.70%	5.85%	-1.13%	21.14	34,837
BSX UN	波士顿科学	医疗器械	1506.73%	-70.03%	8.57%	7.89%	30.87	51,079
BAX UN	百特	医疗器械	126.50%	-85.56%	5.36%	3.92%	25.25	38,594
PHIA NA	飞利浦公司	医疗器械	-31.21%	16.78%	6.58%	4.15%	30.84	38,327
HCA UN	HCA	医疗服务	70.89%	-23.32%	7.02%	5.12%	11.78	43,083
REGN UW	再生元	创新药	103.95%	33.84%	14.28%	20.82%	16.16	37,732
ILMN UW	Illumina	医疗器械	13.77%	56.92%	21.11%	14.74%	56.12	45,870
MCK UN	McKesson	分销商	/	-98.68%	/	4.95%	/	/
4503 JT	安斯泰来	创新药	34.91%	-26.53%	0.42%	-3.27%	/	/
EW UN	爱德华生命科学	医疗器械	23.75%	2.48%	8.37%	15.91%	51.73	36,348
MYL US	迈兰公司	仿制药	-49.35%	45.00%	-3.98%	7.50%	40.07	14,060
CAH UN	康德乐公司	分销商	/	34.84%	/	4.23%	/	/
ABC UN	美源伯根	分销商	355.00%	-74.47%	9.66%	4.29%	13.67	15,728
TEVA IT	梯瓦制药	仿制药	86.78%	-5043.77%	-15.77%	2.20%	-6.60	17,764
INCY UW	Incyte 有限公司	创新药	134.97%	-400.46%	22.50%	38.93%	145.84	15,937
LH UN	美国实验控股	医疗服务	-27.98%	67.61%	9.95%	6.91%	18.08	15,342
DGX UN	Quest Diagnostics	医疗服务	-4.66%	19.69%	1.74%	-1.50%	18.19	12,927
UHS UN	环球健康服务	医疗服务	3.64%	7.10%	3.48%	6.59%	15.34	11,589
VAR UN	瓦里安医疗	医疗器械	-31.40%	-45.28%	11.45%	0.99%	34.04	12,265
		均值	163.53%	-73.30%	7.98%	7.46%	25.01	80,224
		中位数	23.75%	2.58%	7.02%	5.03%	21.13	60,416
		最小值	-109%	-5044%	-16%	-14%	-98.16	11,589
		最大值	1684%	1205%	32%	46%	145.84	372,362

资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院 (市盈率根据稀释每股收益计算得出)

附表 18: 国内医药白马股及重点跟踪公司业绩增速与估值 (市值单位: 亿人民币元; 截止 2019.4.29)

代码	公司名称	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 TTM	当前市值
		Y18	Y17	Y18	Y17	2019/4/29	2019/4/29
600276.SH	恒瑞医药	26.39%	24.25%	25.89%	24.72%	67.05	2889.13
600196.SH	复星医药	-13.33%	11.36%	34.45%	26.69%	27.33	740.17
600518.SH	康美药业	-47.20%	22.77%	10.11%	22.34%	10.99	527.23
000538.SZ	云南白药	5.14%	7.71%	9.84%	8.50%	27.57	911.75
601607.SH	上海医药	10.24%	10.14%	21.58%	8.35%	13.96	556.77
600332.SH	白云山	66.90%	36.71%	101.55%	4.58%	18.46	727.87
000963.SZ	华东医药	27.41%	23.01%	10.17%	9.66%	21.21	480.91
600085.SH	同仁堂	11.49%	9.02%	6.23%	10.63%	37.54	425.84
002294.SZ	信立泰	0.44%	3.97%	11.99%	8.35%	18.31	249.79
300015.SZ	爱尔眼科	35.88%	33.31%	34.31%	49.06%	81.03	884.00
300003.SZ	乐普医疗	35.55%	32.36%	40.08%	30.85%	31.90	478.02
002773.SZ	康弘药业	7.88%	29.68%	4.70%	9.70%	53.79	373.81
600867.SH	通化东宝	0.25%	30.52%	5.80%	24.75%	38.28	320.96
600535.SH	天士力	12.25%	17.01%	11.78%	15.41%	20.64	334.75
000423.SZ	东阿阿胶	1.98%	10.36%	-0.46%	16.70%	14.81	308.70
600436.SH	片仔癀	41.62%	50.53%	28.33%	60.85%	54.89	670.29
000513.SZ	丽珠集团	16.28%	12.14%	3.86%	11.49%	21.31	240.23
600998.SH	九州通	26.53%	20.85%	17.84%	20.12%	22.12	296.48
603858.SH	步长制药	15.29%	-7.43%	-1.44%	12.52%	13.96	274.41
002422.SZ	科伦药业	62.04%	28.04%	43.00%	33.49%	35.33	411.78
000661.SZ	长春高新	52.05%	36.53%	31.03%	41.58%	45.43	527.55
600521.SH	华海药业	-83.18%	27.64%	1.85%	22.21%	43.21	176.87
600566.SH	济川药业	37.96%	30.97%	27.76%	20.61%	16.86	291.82
600056.SH	中国医药	17.60%	36.73%	2.14%	16.02%	10.33	157.71
002007.SZ	华兰生物	38.83%	5.19%	35.84%	22.41%	33.56	399.87
	均值	16.25%	21.73%	20.73%	21.26%	31.19	546.27
	中位数	16.28%	23.01%	11.99%	20.12%	27.33	411.78
	最大值	66.90%	50.53%	101.55%	60.85%	81.03	2889.13
	最小值	-83.18%	-7.43%	-1.44%	4.58%	10.33	157.71

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

注: 丽珠集团 17 年净利润增速已扣除土地转让收益约 34.98 亿元, 九州通 18H1 净利润增速已扣除 17H1 拆迁补偿款收益约 3.86 亿元

插图目录

图 1: 近年来政策面对产业影响 (绿色为促进, 红色为抑制)	4
图 2: 17 年医保目录调整前后医药板块走势与上证综指对比	8
图 3: 样本医院右美托咪定近年来销售金额及同比增速	9
图 4: 普佑克分季度营收及毛利率	9
图 5: 试点城市补充细则对医疗机构的考核指标及权重	11
图 6: 符合 4+7 申报条件的未中选药品挂网价格降幅	12
图 7: 未通过一致性评价的仿制药在试点城市面临的问题	15
图 8: 医药制造业主营业务收入 (亿元) 和同比增速	17
图 9: 医药制造业增速和 GDP、人口增速	17
图 10: 次均门诊费用统计 (元)	18
图 11: 人均住院费用统计 (元)	18
图 12: 中国卫生费用 (亿元) 和占 GDP 比重	18
图 13: 美国卫生费用 (亿元) 和占 GDP 比重	18
图 14: 近年来医院终端药品整体增长情况 (亿元)	19
图 15: 2006 年至今全国医疗卫生机构总诊疗人次变化情况	20
图 16: 2006 年至今全国医院诊疗人次变化情况 (亿人次)	20
图 17: 2006 年至今全国医疗卫生机构出院人数变化情况	20
图 18: 2006 年至今全国医院出院人数变化情况	20
图 19: 医保基金筹资额	21
图 20: 医保基金支出	21
图 21: 健康险筹资额 (亿元) 及增速	21
图 22: 健康险赔付额 (亿元) 及增速	21
图 23: 我国 65 岁及以上人口数量 (百万人) 与占总人口比例	24
图 24: 优先审评审批范围	25
图 25: 药品上市许可持有人试点药品范围	28
图 26: 2010 年至今我国创新药 IND 申报数量	31
图 27: 2017 年医疗器械细分子领域市场份额情况	35
图 28: 2024 年心血管领域医疗器械公司 top10	35
图 29: 医药行业上市公司数量与 A 股市值占比情况	38
图 30: 医药股相对全部 A 股估值溢价情况	39
图 31: 基金医药持仓比例变化	39
图 32: 推荐组合创立以来表现	43
图 33: 各国医药板块 PE 比较	44
图 34: 各国医药板块 PB 比较	44

表格目录

表 1: 已纳入 18 版基药目录但是尚不在 17 版医保目录的品种	6
表 2: 目前在基药目录中且并非医保目录甲类的品种一览	7
表 3: 未中选药品的医保支付标准和个人自付比例调整方案	10
表 4: 各试点城市推进带量采购试点时间表	12
表 5: 放弃辽宁市场的未中选品种市占率情况	13
表 6: 未中选药品的个人自付金额讨论	14
表 7: 国内和国际市场年各领域用药对比 (按国内用药从高到低分类排序)	16
表 8: 医药行业 18 年和 19Q1 增速情况 (剔除新股)	22
表 9: 医药行业 18 年和 19Q1 内生增速情况 (剔除新股及并表因素)	22
表 10: 医药各子行业收入增速对比 (剔除新股、并表)	23
表 11: 医药各子行业扣非归母净利润增速对比 (剔除新股、并表)	23
表 12: 医药各子行业经营性现金流/净利润对比 (剔除新股、并表)	23
表 13: 16 版化学药品注册分类	26
表 14: 国内医药行业研发费用情况	31
表 15: 申报科创板生物医药公司简介 (截至 2019.4.28)	32
表 16: BCMA 靶点创新药国内外研发进度对比	33
表 17: 2017 年全球医疗器械公司 top20	34
表 18: 国产 CT 设备与国际巨头 CT 设备技术参数对比	35
表 20: 推荐组合、推荐理由及表现 (截至 2019.4.29)	42
表 21: 港股及中概股龙头业绩增速与估值 (美股单位: 百万美元; 港股单位: 亿人民币)	45
附表 1: 《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》与 2016 年版对比	46
附表 2: 17/18 年新上市重磅药品	47
附表 3: 2018 年至今国内获批的自主研发创新药 (截至 2019 年 4 月 19 日)	50
附表 4: 已发布完整细则的“4+7”试点征求意见稿对比	52
附表 5: 辽宁省未中选品种 (符合申报 4+7 条件的) 的降价结果	54
附表 6: 上海市未过评品种的降价结果及对应通用名药品中选价的降幅	56
附表 7: 两办发文鼓励药械创新要点概况	58
附表 8: 国内企业向美国申报 IND 的创新药产品及研发进展	59
附表 9: 国内企业创新药 Licence Out 梳理	60
附表 10: 2018 年至今国内获批的自主研发创新药 (截至 2019 年 4 月 28 日)	61
附表 11: 2018 年至今国内报产的自主研发创新药 (截至 2019 年 4 月 28 日)	62
附表 12: 科创板和港股生物科技类公司上市规则对比	63
附表 13: 2018 年全球最具市场价值的在研新药 top20 及国内对应研发进展 (单位: 亿美元)	64
附表 14: 国际医药行业研发费用情况	66
附表 15: A 股医药行业研发支出情况 (单位: 亿人民币元)	67
附表 16: 19Q1 主动非债基金重仓股排序 (按基金数量和持股市值排序)	68
附表 17: 国际医药巨头及细分领域龙头业绩增速与估值 (市值单位: 百万美元, 截止 2019.4.29)	69
附表 18: 国内医药白马股及重点跟踪公司业绩增速与估值 (市值单位: 亿人民币元; 截止 2019.4.29)	71

评级标准

银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

中性：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。

银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20%及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%-20%。该评级由分析师给出。

中性：是指未来 6-12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：是指未来 6-12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%及以上。该评级由分析师给出。

王晓琦，余宇，医药行业证券分析师。本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本人承诺，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本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位和执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券，银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播或复印本报告。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。客户不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

银河证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。银河证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部份，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给银河证券客户的，属于机密材料，只有银河证券客户才能参考或使用，如接收人并非银河证券客户，请及时退回并删除。

所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为银河证券的商标、服务标识及标记。

银河证券版权所有并保留一切权利。

联系

中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路 3088 号中洲大厦 20 层
上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 31 层
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
公司网址：www.chinastock.com.cn

机构请致电：

深广地区：翠香兰 0755-83471963 cuixianglan@chinastock.com.cn
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn
北京地区：耿尤繇 010-66568479 wangting@chinastock.com.cn