

## 日本医药行业发展趋势精研与投资借鉴：在降价中磨砺成长的大市值龙头

分析师：唐爱金

研究助理：冯俊曦

电话 020-88836115

020-88836115

邮箱 tangajj@gzgzhs.com.cn

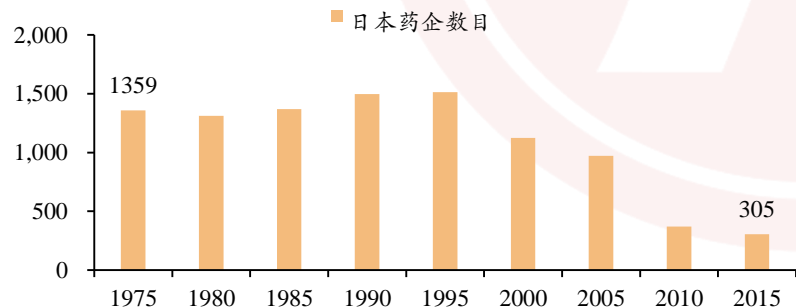
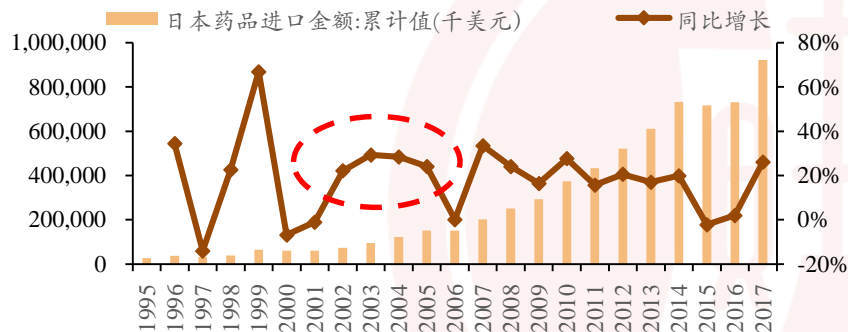
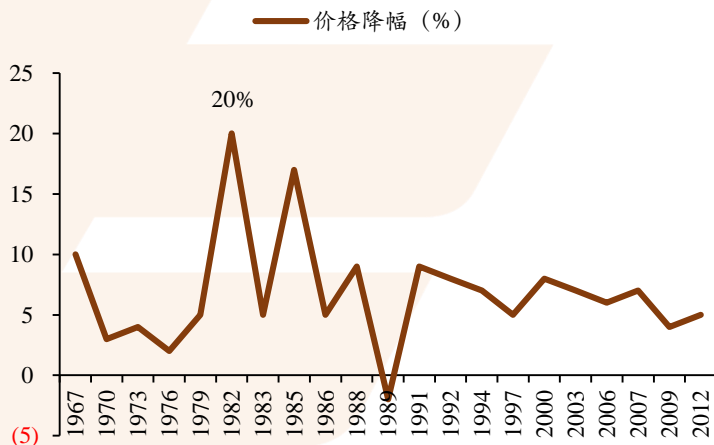
Fengjx@gzgzhs.com.cn

执业编号 A1310516100001

广证恒生医药唐爱金团队 2019年1月25日



■ 1) 日本“药品降价+外资竞争”的产业环境：日本自80年代开始实施控费药品降价，1980-1990年药品价格累积降幅超过60%，日本药品价格由政府与药企商谈确定，每过两年就会做价格调整；自90年代开始，日本通过取消政策保护壁垒对外开放医药市场，2000年-2005年进口药在日本销售量明显，本土市场受到外资竞争侵蚀。“药品降价+外资竞争”推动日本医药行业集中度提升，日本药企数量从1975年的1359家下降至2015年的305家。

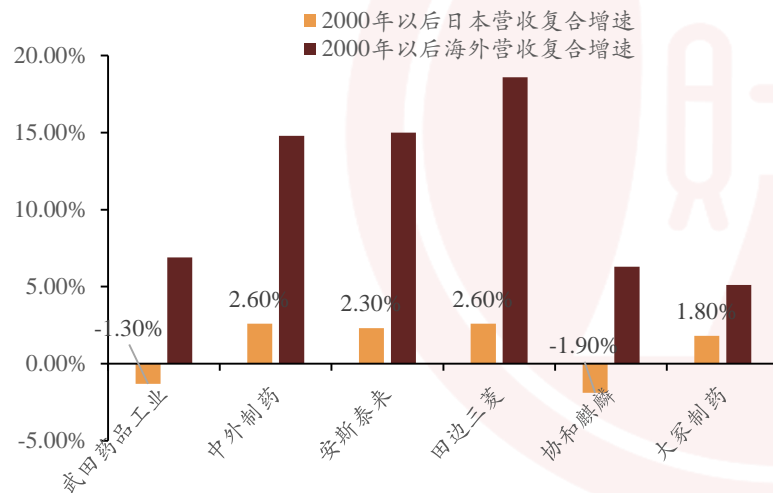


- 2) “药品降价+外企竞争”导致日本龙头药企“日本本土”销售基本“无增长”：1991-2000年武田药品工业、安斯泰来、大日本住友制药、协和麒麟、日本卫材、盐野义、田边三菱、参天制药的复合增速分别为3.26%、2.44%、2.86%、1.83%、3.81%、2.96%、-2.67%和3.56%。

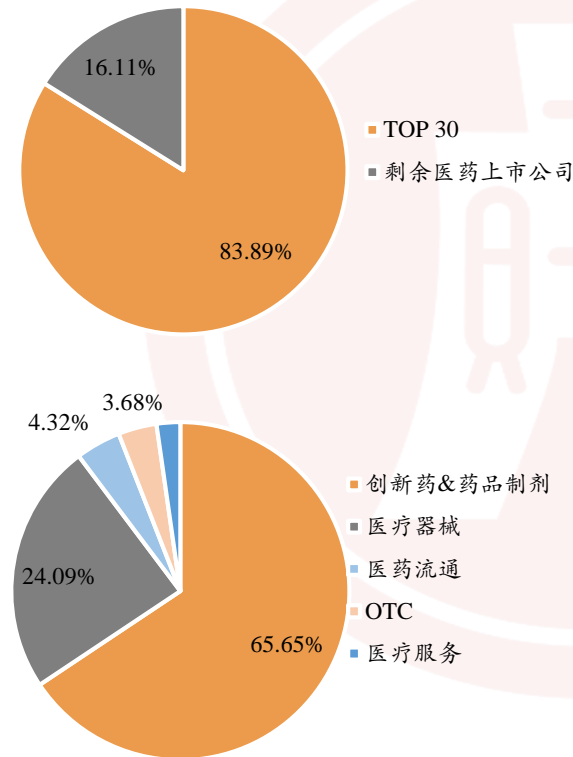
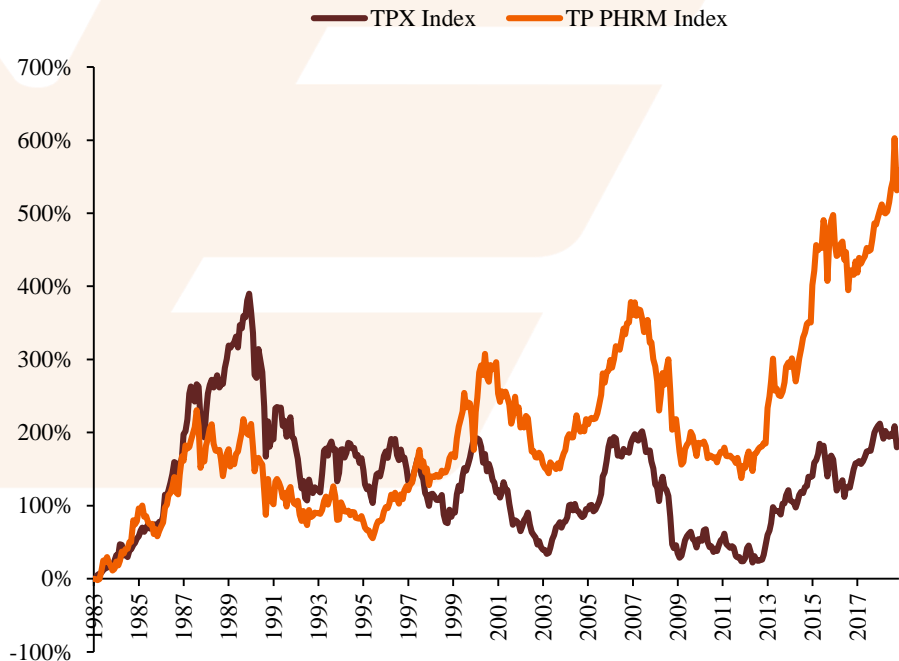
图表.1991-2000年龙头药企营收复合“低速”增长

指标	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	复合增速	
武田药品工业	营收 (十亿日元)	691.4	709.7	720.1	727.8	771.7	801.3	838.8	841.8	844.6	923.1	3.26%
	新药上市	兰泰拉唑						坎地沙坦		洋托拉唑		
安斯泰来制药	营收 (十亿日元)		357.4	357.4	368.8	384.4	414.2	454.8	477.3	423.0	433.6	2.44%
	新药上市			盐酸坦索罗辛	他克莫司							
大日本住友制药	营收 (十亿日元)		124.05	131.86	134.84	142.33	142.73	150.54	150.30	146.44	155.49	2.86%
	新药上市											
协和麒麟	营收 (十亿日元)		324.33	323.29	341.56	374.84		397.87	397.37	384.68	374.88	1.83%
	新药上市											
日本卫材	营收 (十亿日元)		224.3	230.7	236.5	258.4	273.5	281.6	301.7	285.0	302.6	3.81%
	新药上市							盐酸多奈哌齐、雷贝拉唑				
盐野义制药	营收 (十亿日元)		317.1	348.2	344.5	365.3	359.5	370.1	348.7	372.2	400.3	2.96%
	新药上市							头孢卡品				
田边三菱制药	营收 (十亿日元)				217.75	211.24	205.97	218.51	216.56	190.60	185.09	-2.67%
	新药上市											
参天制药	营收 (十亿日元)						75.24	77.98	79.64	83.57		3.56%
	新药上市	Sante FX滴眼液	吡诺克辛、必施佳						添眼清-普长效滴眼剂	可尔必左氧氟沙星滴眼液		

图表.2000年以后龙头药企日本国内业务增速显著低于海外业务增速



■ 3) 但长期来看，日本二级市场医疗指数显著跑赢日经指数，超额收益显著。前30医药上市公司市值在整个医药行业当中占比高达83.89%，市值位于TOP30的日本上市公司主要分布于创新药、医疗器械、医药流通等领域，我们本文将详细分析各细分领域行业发展历程，并给予投资建议。



- 国内药品降价趋势与日本类似，正逐步拉开序幕，但药品需求、支付能力强于日本，中国在医保局的成立、带量采购引发药品降价、不断放松的进口政策使得目前国内大环境与日本相似，假如政策风向一直持续，对本土制药工业形成压力，加快国内制药行业集中度的提升。

### 总结经验，我们认为具备“原始积累+持续投入+研发效率”优势的药企更大概率创新转型成功：

根据日本经验，具备“原始积累+持续投入+研发效率”的药企更大概率创新转型成功，成为大市值行业龙头。原始积累层面，90年代“家底”雄厚（利润体量大）的创新药企业如中外制药、武田药品工业、安斯泰来，最终都成为第一梯队大市值创新药企业，说明创新药研发先发优势非常明显；持续投入和研发效率层面，卫材在1995年利润体量远低于武田药品工业和安斯泰来，但目前成功跻身第一梯队，主要得益于其研发持续投入（90年代日本卫材历年的平均研发费用420亿日元，研发费用绝对值并肩巨头安斯泰来；日本卫材的研发费用占比为15.14%，高于武田药品工业和安斯泰来）和高研发效率（90年代上市了盐酸多奈哌齐、雷贝拉唑等多个从创新药）。

类比中国，1) 原始积累层面，复星医药、恒瑞医药、石药集团、中国生物制药等利润体量较大，2011-2017年归母净利润均值分别为21.80亿元、18.12亿元、15.96亿元、13.95亿元，拥有了大量原始积累资本，类似日本龙头创新药企中外制药、武田药品工业、安斯泰来等，研发具备先发优势；2) 研发投入层面，恒瑞医药、复星医药、海正药业等属于持续研发费用持续投入较大的龙头创新药公司，贝达药业、康弘药业等属于研发费用整体体量较小，但研发费用占比领先的二线创新药公司，类似于日本卫材当年情况，具备跻身国内一线创新药药企行列的潜力；3) 研发效率层面，从各上市公司临床研发进度分析，恒瑞医药、复星医药、贝达药业、康弘药业、海正药业等拥有多个研发进度靠前的重磅品种，研发效率较高。

## ■ 医疗器械：“行业赛道+发展时机+企业质地”造就医疗器械大市值龙头

日本医疗器械行业经历“行业扩容期”、“器械出口期”两大关键发展时期，均是优秀医疗器械耗材企业重要的发展窗口期。其中，行业扩容期（1970年-1980年），器械生产总值保持20%以上增长，成为医疗器械公司进行原始积累的关键阶段，毛利空间稳定且国产替代空间大是重要的产业基础环境；器械出口期（2000年-至今），经历沉淀和发展后，日本诊断器械（CT、MRI等）、IVD、高端治疗器械（放疗设备）等处于世界领先水平，高端医疗器械和耗材出口成为行业趋势，医疗器械出口产值增速2000年之后明显提升，医疗器械出口成为优质医疗器械公司重大发展机会。优秀质地的日本器械巨头发展路径分为：一.研发能力出众，深耕细作与大空间细分行业（参考后文的希森美康）；二.外延并购出色，升级行业赛道，打开成长空间（参考后文的泰尔茂）。

对比国内情况，目前正处于加速国产替代时期，行业替代空间大且利润空间充分，**建议关注：IVD、心脑血管、血液净化、骨科、超声等领域研发、销售和并购能力出众的优质医疗器械公司。**

医疗器械领域投资标的：迈瑞医疗（300760）、开立医疗（300633）、健帆生物（300529）、鱼跃医疗（002223）、透景生命（300642）



## ■ 医药流通：降价压力缓解后的资产回报率提升周期是最好的投资时点

日本医药流通行业发展分为“高速发展（1980年之前）”、“行业整合（1980-2010）”、“业务创新（2010-至今）”三大阶段。其中，**行业整合期（1980-2010）**药价持续下降、医药流通渠道议价能力下降引发的收入端增速放缓、毛利率下降（从1995年的11.1%下降至2010年的6.5%）严重影响医药流通企业盈利空间，医药流通行业笼罩在医保控费阴影之下，日本医药流通龙头Alfresa在2005-2010年平均ROE低于5.78%，二级市场表现持续低迷；**业务创新期（2010年-至今），在药品降价压力边际改善（基础药价指数1990-2000年复合降幅4.19%，2010-2014年复合降幅2.22%）和传统药品配送业务利润空间承压之下，日本医药流通龙头通过布局新业务模式提升企业价值（布局非药配送、药品生产、诊断制剂制造、保健品等），日本医药流通企业迎来新一轮重大发展期，日本医药流通龙头Alfresa的ROE从2012年的2.80%提升至2016年的9.73%，盈利能力显著改善驱动二级市场行情，Alfresa股价从2012年至今上涨282.28%。**

对比国内当期情况，医药流通企业面临药品降价、账期偏长等压力，**建议关注：通过产业链延伸布局新业务、现金流或盈利能力边际改善的医药流通投资标的。**

医药流通领域投资标的：九州通（600998）、柳药股份（603368）、国药股份（600511）；

■ 风险提示：药品降价幅度大于预期；器械耗材降价大于预期；创新研发进度低于预期；外延并购进展低于预期



目 录  
CONTENTS

1

医药产业环境对比：日本药品降价重压下培育出创新药、  
医疗器械、医药流通大市值龙头

2

日本创新药企业：“原始积累+持续投入+研发效率”优势促进药企  
创新转型

3

日本医疗器械企业：“行业赛道+发展时机+企业质地”造就医疗  
器械大市值龙头

4

日本医药流通企业：盈利能力改善驱动二级市场大行情

5

风险提示





## Part 1

**医药产业环境对比：日本药品降价重压下培育出  
创新药、医疗器械、医药流通大市值龙头**

## 1.1 国内药品降价趋势与日本类似，但药品需求、支付能力强于日本



从需求、供给、支付三维度全面对比中日产业环境，我们认为：老龄化趋势叠加医保支付压力加重，导致国内药品降价趋势与日本类似。与日本相比，国内药品降价刚刚拉开序幕，行业集中度仍有待提升，国内对医药需求、对医疗支付能力仍强于日本。

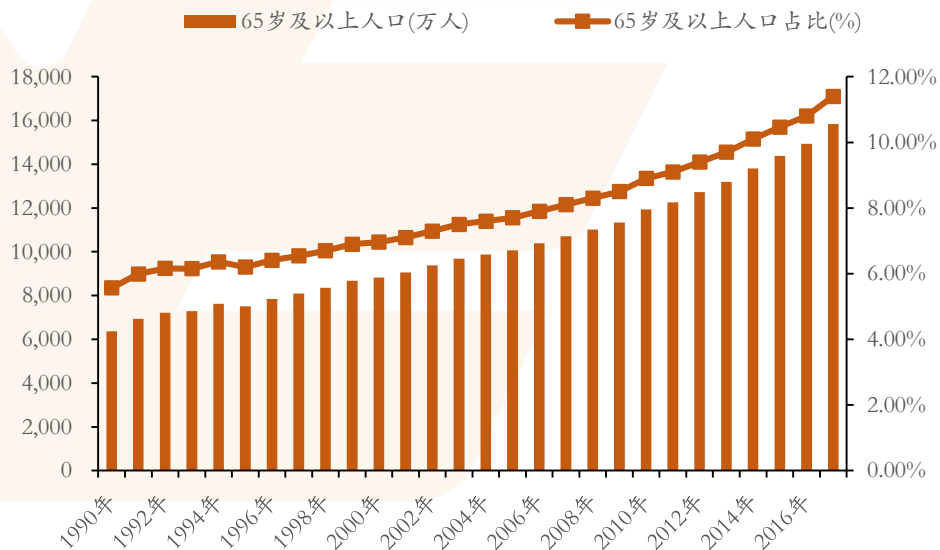
图表1. 中日医药产业环境对比

对比国家	老龄化	行业集中度	药品降价	医保支付
中国	65岁以上人口1.58亿人，占比11.40%	药企数量从1998年的3280家提升至7532家，行业集中度有待提升	近期带量采购“以价换量”，药品降价刚刚开始	2017年国内城镇医保的“支出-收入占比”约80.43%
日本	65岁以上人口3346.5万人，占比26.33%	药企数量从1975年的1359家下降至2015年的305家，行业集中度显著提升	日本基础药价指数从1990年的100下降至2014年的44.6，药价持续下降	2016年日本国民健康保险的“支出-收入占比”约97.37%
结论	老龄化趋势叠加医保支付压力加重，导致国内药品降价趋势与日本类似。与日本相比，国内药品降价刚刚拉开序幕，行业集中度仍有待提升，整体对医疗支付能力仍强于日本			

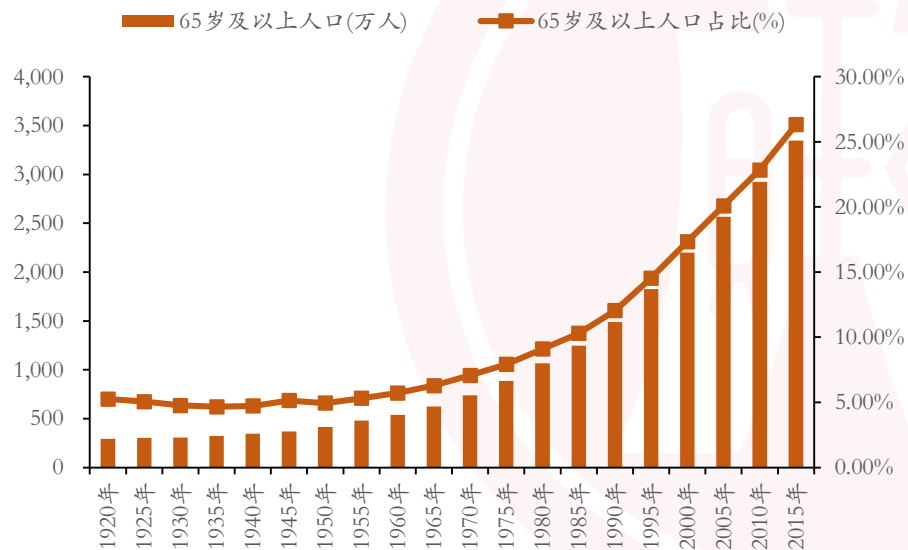
## 1.2 人口老龄化激发用药需求，国内药品需求远超日本

**需求端：**从人口年龄角度分析，中国和日本都面临人口老龄化问题，中国65岁及以上人口占比从1990年的5.57%提升至2017年的11.40%，日本65岁及以上人口占比从1920年的5.26%提升至2015年的26.33%。从整体基数分析，目前中国和日本65岁及以上人口分别为1.58亿人以上和3346.5万人以上，中国老龄化带量的用药需求远远超过日本。

图表2. 中国人口老龄化情况



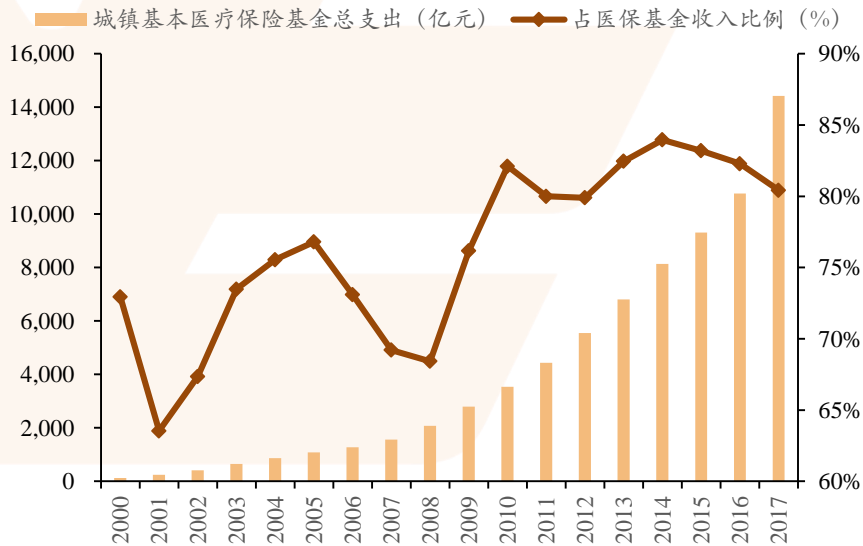
图表3. 日本人口老龄化情况



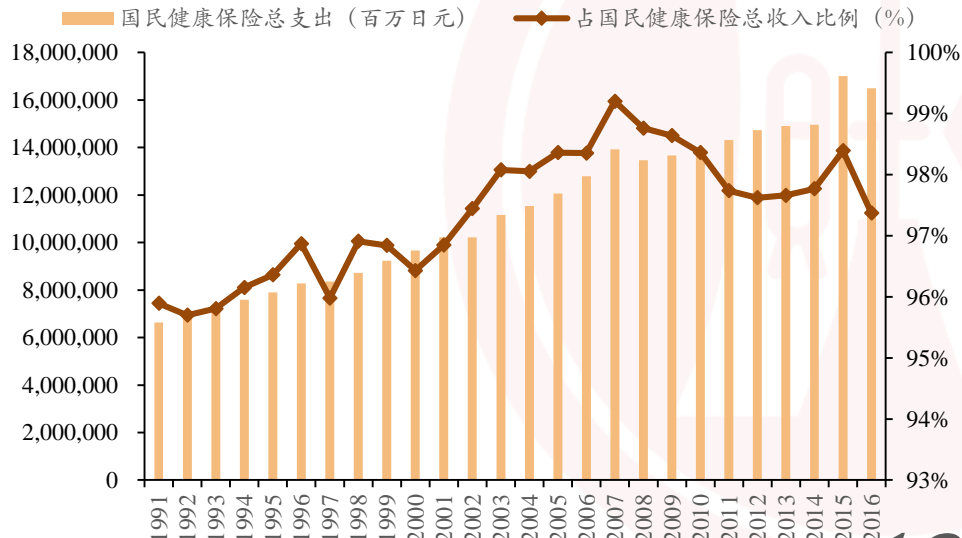
# 1.3 中日医保同样面临支付压力，国内医保支付能力仍强于日本

**支付端：**对比分析中国城镇医保和日本国民健康保险的支出情况，中日医保同样面临支付压力。其中，2017年国内城镇医保的“支出-收入占比”约80.43%，2016年日本国民健康保险的“支出-收入占比”约97.37%。**鉴于医保支付端压力，我们认为：国内药品控费趋势类似于日本，但国内医保支付能力仍强于日本。**

图表4. 中国城镇医保收支情况



图表5. 日本国民健康保险收支情况



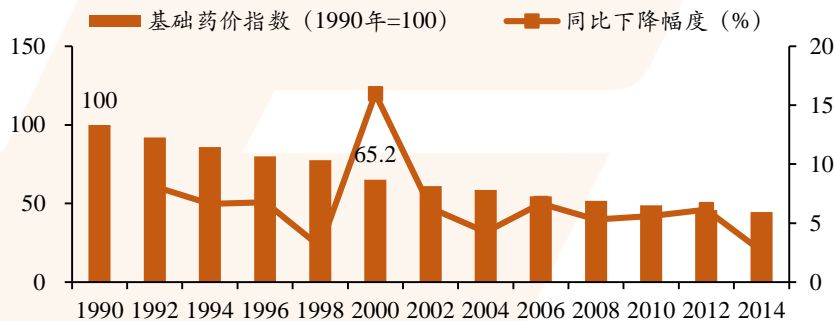
资料来源：国家人社局、广证恒生

资料来源：厚生劳动省、广证恒生

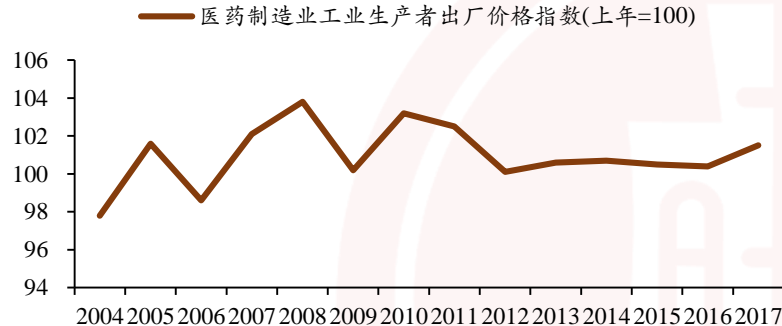
# 1.4 日本药品降价持续推进，中国药价下降逐步拉开序幕

**供给端：**从药价和药企数量分析，日本药价持续下降降低大部分药企利润空间，加速行业集中度提升。结合当前国内药价与药企数量情况，**我们认为：当前国内药价下降逐步拉开序幕，预计未来国内大量中小型药企会逐步退出市场，带动国内医药行业集中度提升。**

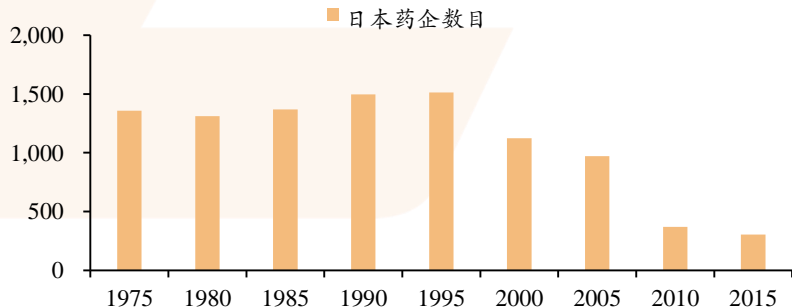
图表6. 日本基础药价指数



图表7. 中国药品降价逐步拉开序幕



图表8. 日本药企数量持续下降



图表9. 中国药企数量持续上升

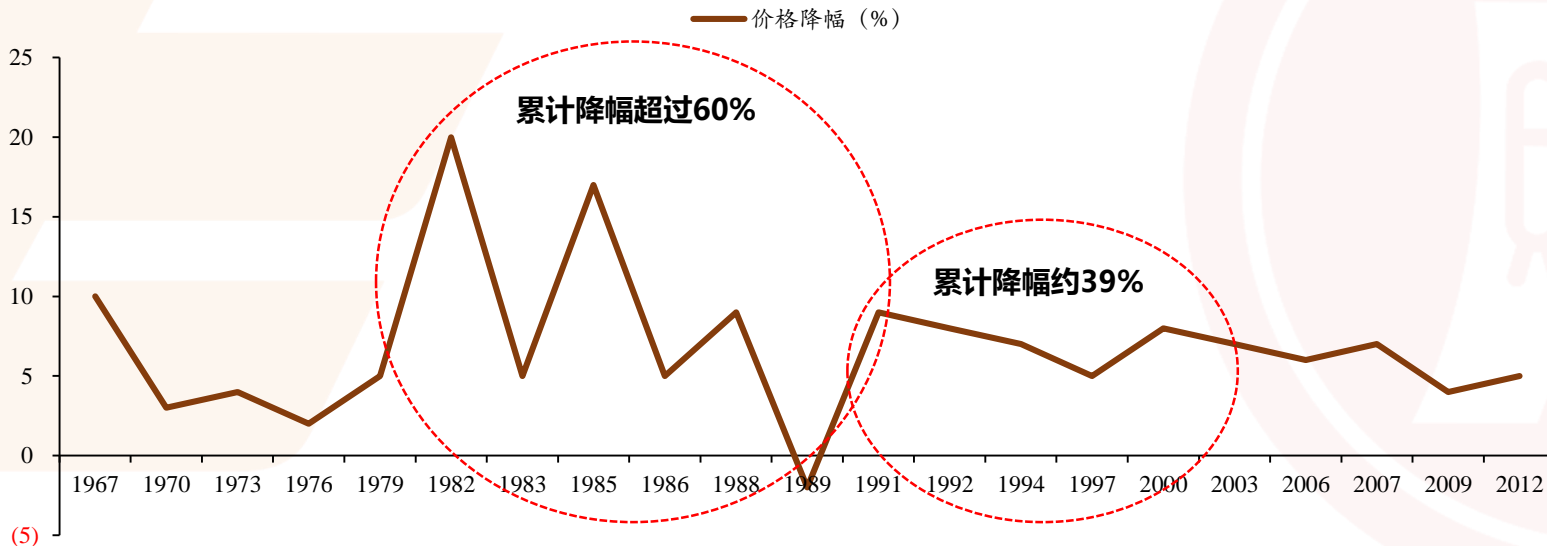


资料来源：厚生劳动省、国家统计局、JMPA、广证恒生

## 1.5 日本药价80年代降幅最大，90年代开始迎来边际改善

通过梳理日本历年药价降幅，我们发现：20世纪80年代之前，日本药品降价幅度比较温和；20世纪80年代，日本药品迎来最大幅度降价，1980-1990累计降幅超过60%；20世纪90年代过后，药品降价压力迎来边际改善，1990-2000年累计降幅约39%。

图表10. 市值TOP20的日本医药上市公司

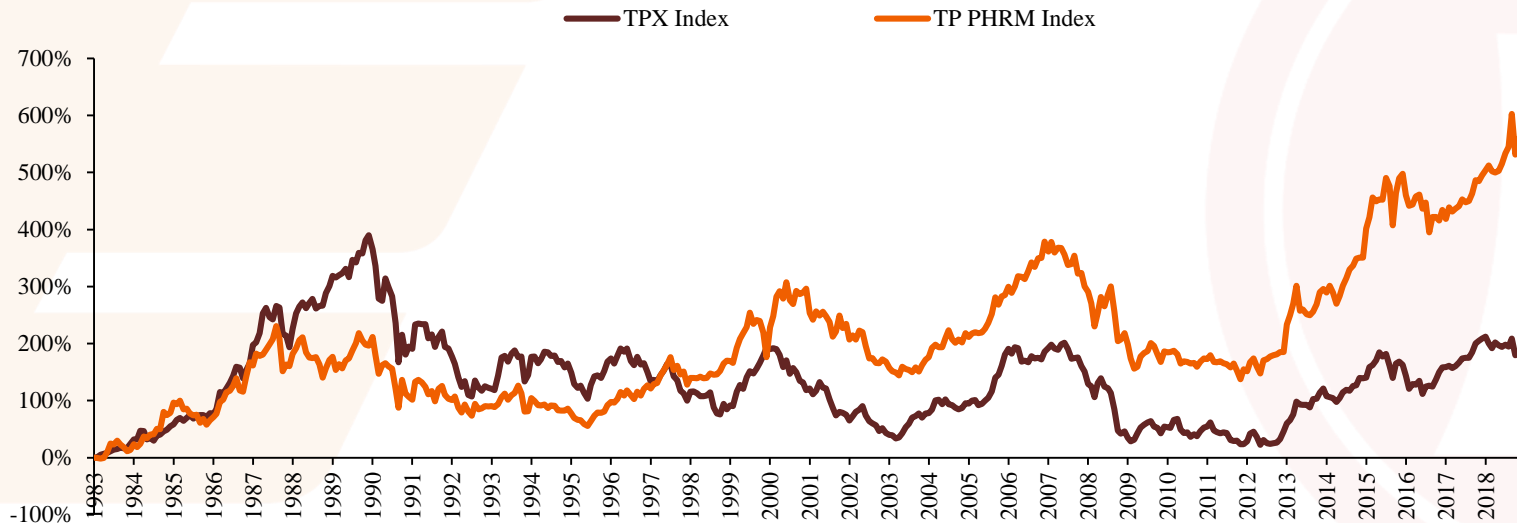


(5)

## 1.6 药品降价边际改善+创新药，推动医药指数涨幅领先大盘

日本医药指数在20世纪80年代涨幅落后日本股市大盘，主要是收到了药品降价的压制；20世纪90年代开始医药行业指数涨幅逐步开始领先大盘，主要是受益于：1) 药品降价压力边际改善；2) “创新药上市+国际化布局” 推动药企发展壮大所致。

图表10. 日本医药指数90年代开始涨幅领先大盘





# 1.7 药品降价背景下，日本医药产业仍孕育了创新药、器械、商业大市值龙头

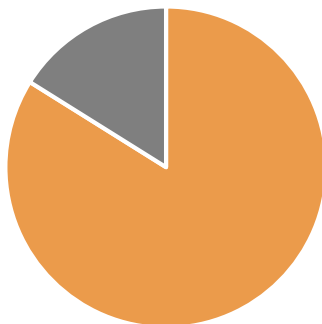
前30医药上市公司市值占比高达83.89%，市值位于TOP30的日本上市公司主要分布于创新药、医疗器械、医药流通、OTC（包括销售日用品等消费品）、医疗服务（从事医疗互联网服务）多个细分领域，市值占比分别为65.65%、24.09%、4.32%、3.68%、2.27%。

图表10. 市值TOP20的日本医药上市公司  
(Bloomberg行业分类,剔除医药业务占比较低公司)

序号	行业成员	归属子行业	成员代码	市值(亿元) - 截止2018/12/19
1	中外制药	创新药	4519 JP Equity	2448.59
2	安斯泰来制药株式会社	创新药	4503 JP Equity	1885.78
3	大塚控股株式会社	创新药	4578 JP Equity	1799.87
4	武田药品工业	创新药	4502 JP Equity	1748.13
5	第一三共	创新药	4568 JP Equity	1739.13
6	卫材株式会社	创新药	4523 JP Equity	1690.15
7	Hoya株式会社	医疗器械	7741 JP Equity	1521.29
8	泰尔茂株式会社	医疗器械	4543 JP Equity	1457.59
9	盐野义制药有限公司	创新药	4507 JP Equity	1348.96
10	旭化成株式会社	医疗器械	3407 JP Equity	983.19
11	大日本住友制药	创新药	4506 JP Equity	905.74
12	小野药品工业	创新药	4528 JP Equity	857.95
13	东丽	医疗器械	3402 JP Equity	798.74
14	协和麒麟	生物制药	4151 JP Equity	789.83
15	希森美康株式会社	医疗器械	6869 JP Equity	717.56
16	大正制药株式会社	创新药	4581 JP Equity	675.21
17	奥林巴斯	医疗器械	7733 JP Equity	669.88
18	M3 株式会社	医疗服务	2413 JP Equity	615.02
19	田边三菱制药	创新药	4508 JP Equity	573.45
20	参天制药	创新药	4536 JP Equity	433.29
21	ALFRESA HOLDINGS	医药流通	2784 JP Equity	427.12
22	朝日Intecc有限公司	医疗器械	7747 JP Equity	390.13
23	久光制药	OTC	4530 JP Equity	388.35
24	SUZUKEN CO LTD	医药流通	9987 JP Equity	376.14
25	KOBAYASHI PHARM	OTC	4967 JP Equity	372.29
26	Medipal控股公司	医药流通	7459 JP Equity	369.48
27	PeptiDream有限公司	生物制药	4587 JP Equity	339.74
28	日本新药株式会社	创新药	4516 JP Equity	320.69
29	SanBio株式会社	生物制药	4592 JP Equity	262.83
30	乐敦制药株式会社	OTC	4527 JP Equity	237.86

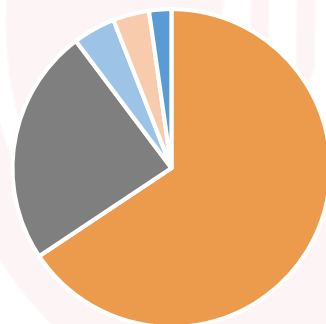
图表11. TOP30的日本医药上市公司的市值占比高达83.89%

■ TOP 30 ■ 剩余医药上市公司



图表12. TOP30的日本医药上市公司的市值分布

■ 创新药&药品制剂 ■ 医疗器械  
■ 医药流通 ■ OTC  
■ 医疗服务





## Part 2

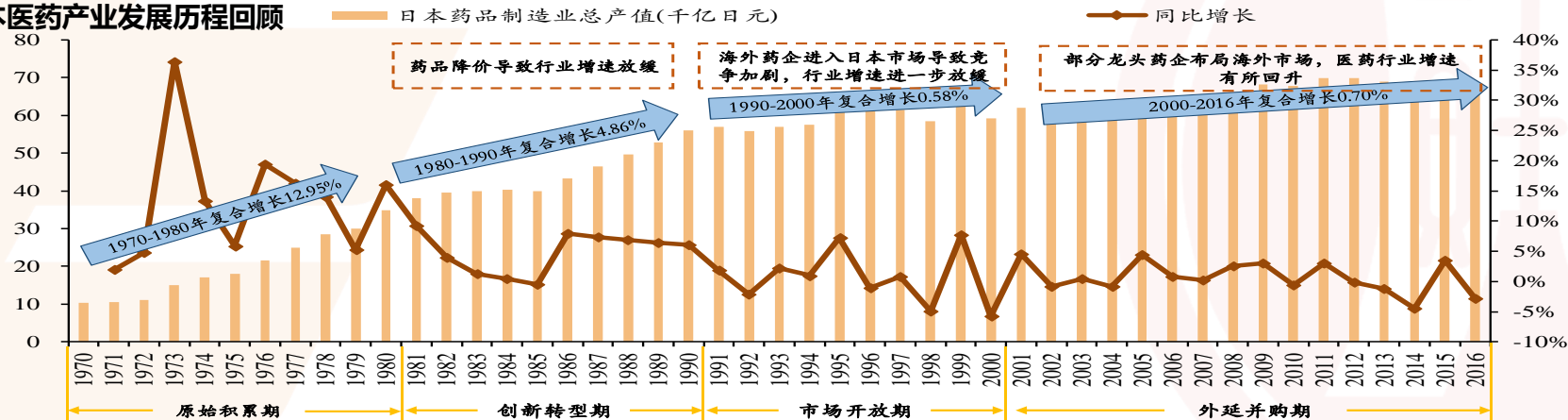
日本创新药企业：“原始积累+持续投入+研发效率”优势促进药企创新转型

## 2.1 日本药品产业发展回顾：创新药转型+外延并购

近年，日本医药产业发展主要分为“70年代原始积累期”、“80年代创新转型期”、“90年代医药市场开放期”、“2000年以后外延并购期”，引发行业创新药转型和外延并购等产业趋势。其中：

- 创新转型期（1980-1990）：药品降价导致行业增速放缓，复合增速从1970-1980年的12.95%下降至1980-1990年的4.86%；
- 市场开放期（1990-2000）：海外药企进入日本市场叠加药品持续降价，导致行业复合增速进一步放缓，从1980-1990年的4.86%下降到1990-2000年的0.58%，90年代为行业复合增速最低点；
- 外延并购期（2000-至今）：龙头药企布局海外市场，推动行业增速回升，复合增速从1990-2000年的0.58%提升至2000-2016年的0.70%。

图表13. 日本医药产业发展历程回顾



受益于医保全面覆盖，且药品价格相对高昂，日本药品制造业总产值从1970年的10.3千亿日圆增长至1980年的34.8千亿日圆，年复合增长高达12.95%，日本药企获得丰厚利润。

日本厚生劳动省开始控制药品价格，龙头药企大力投入创新药研发，80年代初新药研发费用占比平均17%。从1987年开始本土新药的比例超过40%，逐步步入创新研发收获期。

日本经济泡沫破裂且经济承压，政府为恢复经济发展，通过废除医药保护性条约吸引外商投资。日本医药市场向国际开放，本土市场受到国际药企的竞争和侵蚀。

与日本药品降价趋势相比，欧美市场药品价格持续上升，且国内行业竞争加剧、创新药研发出现瓶颈，武田药品工业、安斯泰来制药等日本龙头药企纷纷通过外延并购布局海外市场，开拓利润空间大的海外市场，提升自身盈利能力。

## 2.2 转型创新药（80年代）：降价环境倒逼药企转型创新

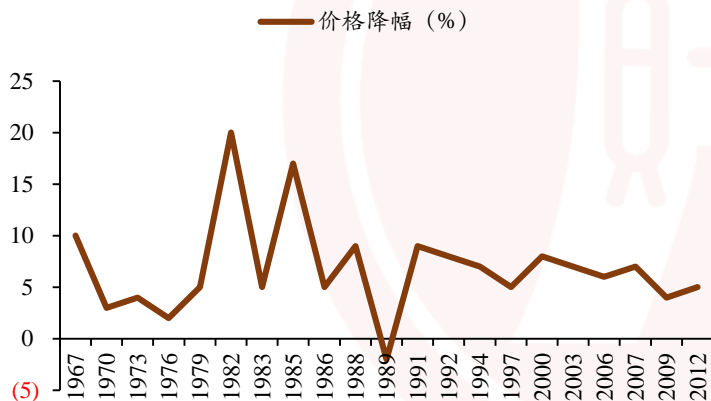
一致性评价为降价奠定基础：日本与1971年-1978年实行一致性评价，涉及19849个文号，1978年后大部分仿制药已通过一致性评级，为后续1980年-1990年药品大幅降价奠定良好的药品质量基础。

20世纪80年代药品降价幅度最大：1980年-1990年日本药品迎来最大幅度降价，累计降幅超过60%；药品大幅降价挤压了仿制药的利润空间，倒逼药企转型创新研发。

图表23.一致性评价持续推进，为降价奠定基础

	第一次再评价	第二次再评价	第三次再评价
评价实施时间	1971.12-1978.10	1984.4-1989.5	1988.5-至今
评价范围	针对1967年《药品生产审批基本方针》实施前的处方药（不包括麻药、疫苗、重要原料药和部分血液制品）	1967年至1980年审批的处方药	上市的所有处方药
合计文号数	19849	1860	8851
确认有效性	11098	105	4606
处方、工艺变更后确认有效性	7330	1570	3315
无法确认有效性	1116	42	66
企业自动停止生产销售	305	134	864
未通过比例	7.16%	9.46%	10.51%

图表23.20世纪80年代药价降幅最大，随后降幅缩窄



## 2.2 转型创新药（80年代）：审批加速、产权保护等核心政策推动创新转型

80年代开始，日本政府为促进药企创新转型，持续出台政策从税收、融资、专利、临床、审评审批、知识产权、医保定价等多层面进行鼓励与扶持。其中在80年代对研发创新产生关键作用的是审评审批、知识产权保护等方面。

- 审评审批：日本药品监管机构对重点发展的新药(如抗肿瘤、抗溃疡等药物)缩短审批期
- 知识产权保护：1987年，日本再次修改了专利法，使部分新药专利期限最长可延长5年，以保证新药在市场上至少有5年的绝对垄断权，使企业经济效益提高

图表23.日本医药创新产业政策梳理

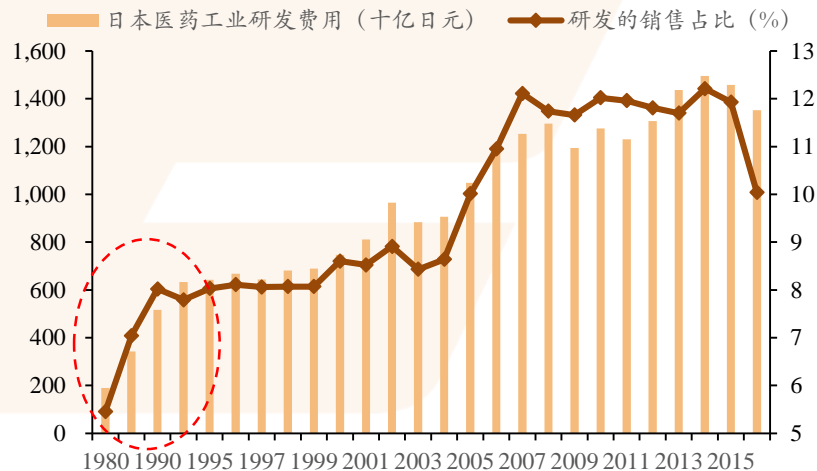
政策支持维度	相关政策梳理
税收优惠政策	日本制药企业可以通过税额减免，如企业技术开发基金比上年增加的部分按增加额的70%减征所得税；税收抵扣，用于基础技术研究的折旧资产从应纳税额中抵免5%，中小企业研发支出全额6%抵免；加速折旧，国家重点产业部门或行业所引进购买的技术设备第一年可折旧其价值的50%等三种形式实现税收优惠。无论是大规模的传统制药企业还是新兴小规模医药可以创新企业都能获得可观的税收优惠，降低企业的资金压力。
融资政策	1995年，开始实行知识产权质押贷款业务，是世界上最早开展知识产权质押贷款业务的国家。 2002年，日本制定的《知识产权战略大纲》以及2004年《知识产权推进计划》，鼓励金融机构开展以知识产权为抵押提供资金的工作。
专利技术转移制度	1998年，日本政府制定并颁布了《大学技术转让促进法》。该法案与美国的拜杜法案相似，旨在推进将大学的科技成果向企业转让的中介机构的设立，确立政府从制度与资金方面对大学科技成果转让机构（Technology Licensing Organization，简称TLO）予以支持，以推动大学与企业间的合作研发。1999年10月，颁布了《产业活力再生特别措施法》进一步规定了对技术转移机构的优惠措施。
国际多中心临床试验	1998年，日本厚生劳动省和日本药品医疗器械审批署先后出台了《关于在接受国外临床数据时应考虑的民族性要素》《国际多中心临床试验的基本原则》等文件，通过桥接开发战略不断积累并灵活使用国内外试验数据的知识和经验，解决日本创新药物注册时间延迟（druglag）的问题以及加强日本与亚洲其他国家的临床试验监管合作。
审评审批	<b>1985年，日本药品监管机构对重点发展的新药(如抗肿瘤、抗溃疡等药物)缩短审批期。</b> 2003年，日本政府颁布的新版《日本药事法》，为新药审批过程带来了新变化，把针对生产商的新药审批程序转变为以产品为对象的上市审查过程，简化审批类别，加速审批，并组建全新的类似美国食品药品监督管理局(FDA)的药品审评机构（2004年改组为PMDA）。 2014年，PAL再次经过修订更名为药品与医疗器械法案(Pharmaceutical and Medical Device Act/Law, PMDL)，并在原优先审评(priority review)、例外审批(restrictive approval)两类特殊审批的基础上增加了时间限制性条件审批（timelimited conditional approval）这一特殊审批通道。
知识产权保护	<b>1987年，日本再次修改了专利法，使部分新药专利期限最长可延长5年，以保证新药在市场上至少有5年的绝对垄断权，使企业经济效益提高；</b>
定价和医保准入机制	日本政府为了提高企业研究开发新药的积极性，在药价基准目录的准入和基准价格的制定政策中，对于不同创新层次的创新药和仿制药的定价有明确的计算标准，严格区分创新药和仿制药的价格，对于创新药物给予价格支持，鼓励了研发企业的创新积极性。

## 2.2 转型创新药（80年代）：1987年开始日本本土创新药上市数量明显增多

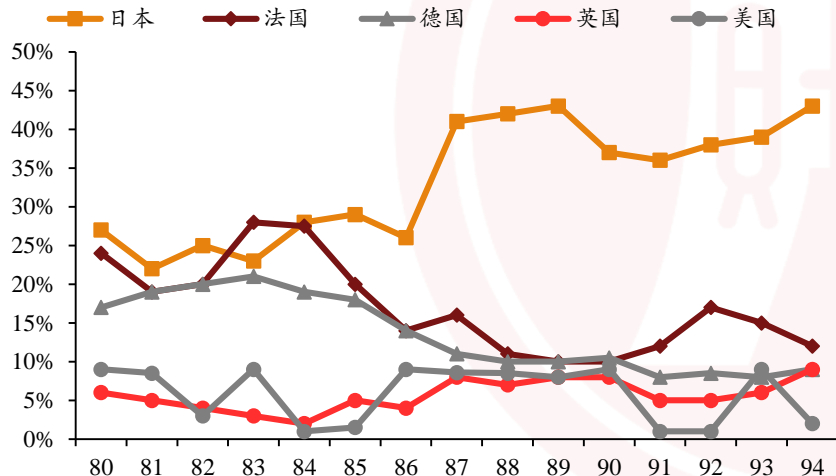
80年代，政策层面给予重点药品审评审批加快、新药专利期限延长等政策扶持，企业研发层面，1980年开始日本药企研发费用显著提升，加大对创新药的研发力度。产业政策叠加研发投入，帮助日本药企逐步度过创新药转型期。

从新药上市情况统计，1980年-1986年这6年间是日本药企转型创新研发的过渡期，**从1987年开始本土新药上市数量明显增多，1987年本土新药的比例超过40%，日本创新药企业逐步开始步入创新研发的收获期。**

图表28. 1980年开始日本药企研发投入显著增加



图表28. 1987年后本土新药的上市比重明显增加（各国在日本上市的新药比例）





## 2.3 医药市场开放（90年代）：日本取消政策壁垒，面临国际药企的竞争侵蚀

- **本土市场遭到国际药企侵蚀**：20世纪90年代，由于日本陷入经济低谷，政府希望通过吸引外商投资从而复苏经济。因此，日本政府取消了药品研发、关税壁垒等多层面政策壁垒，以吸引外资药企在日本的投资。20世纪90年代外资药企在日本市场的市占率高达约40%，本土药企面临国际药企的竞争和侵蚀。

图表29. 20世纪70年代与90年代日本医药产业政策壁垒比对

代表公司	相关政策	主要影响
20世纪70年代	专利保护：仅保护药品工艺专利，对化合物专利不予保护	为国内药企仿制进口药提供产业环境
	药品研发：国外药企不允许单独在日本国内申请药品的有效性和安全性研究，且不允许单独进行新药临床试验	外资药企进行相关研发必须有日本药企参与，限制了日本药企与海外药企研发上的差距
	对外投资：限制海外药企在日本直接投资、设立独资子公司（直到1975年外资独资才被允许）	外资药企在日本境内设立公司只能以合资公司的形式
20世界90年代	药品研发：从1998年开始，日本沿用ICH国际通用临床规则	日本药企在药品研发上逐步失去政策保护
	审评审批：新药临床研究审批时间由2-3年缩短至1个月	利好实力更为强劲的外资药企迅速开展新药研发，建立研发优势
	关税壁垒：1993年开始，5年内消除药品和医疗器械等产品的关税和非关税壁垒	利好外资药企加大投资日本医药产业

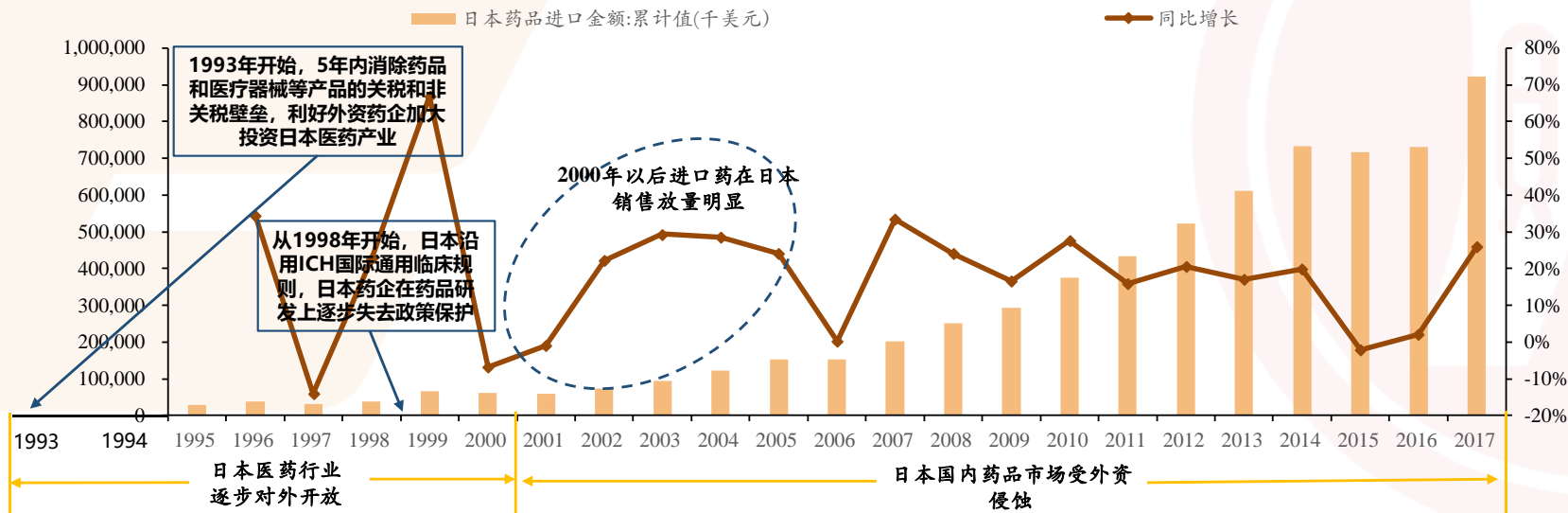
资料来源：百度学术、广证恒生



## 2.3 医药市场开放（90年代）：日本90年代逐步开放市场，2000年进口药放量

- 90年代政策引导日本医药市场开放，进口药于2000年销售明显提速：20世界90年代日本对外开放医药行业，其中包括：（1）1993年开始，5年内消除药品和医疗器械等产品的关税和非关税壁垒；（2）从1998年开始，日本沿用ICH国际通用临床规则等关键政策。从政策鼓励对外开放和外商投资，到进口药在日本销售明显放量经历了近7年时间，2000年-2005年进口药品在日本销售增速持续提速。

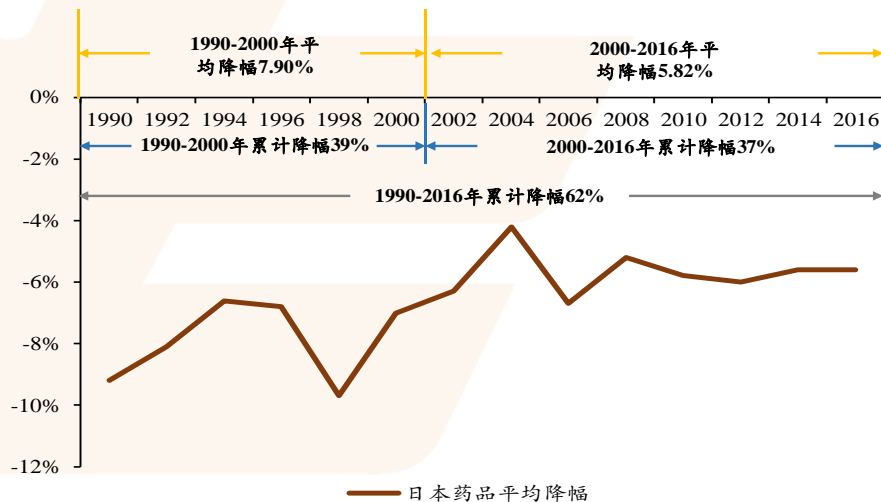
图表29. 日本90年代初开放医药市场，进口药品于2000年后销售放量明显



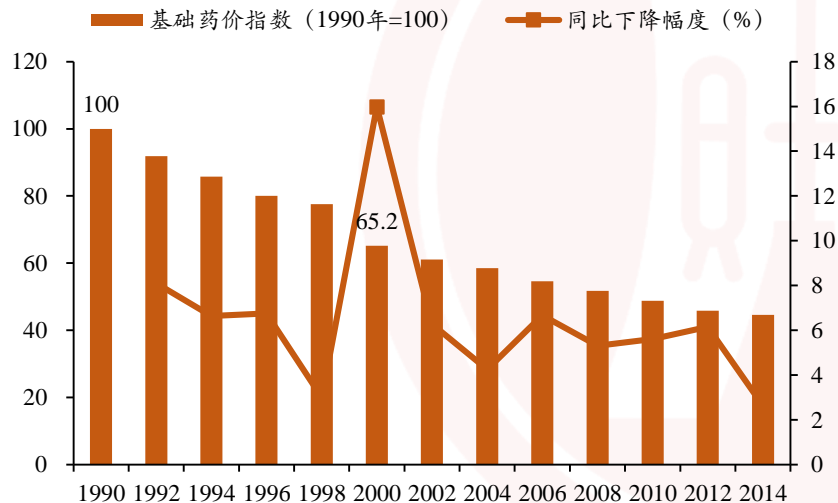
## 2.3 医药市场的开放（90年代）：日本药企面临国际竞争同时，药品降价持续

- **药品降价持续推进**：20世界90年代，药品降价持续推进，药品平均2年调整一次药品价格，1990-2000年日本药品的平均降价约7.9%，整体累计降幅高达39%。

图表29. 20世纪90年代药价持续下降



图表6. 1990年-2014年日本基础药价指数持续下降



## 2.3 医药市场开放（90年代）：药品降价+国际竞争，日本龙头药企营收增速缓慢

### ■ 药品降价和国际药企竞争影响，20世纪90年代日本药品制造业整体增速仅0.44%，龙头药企营收端整体增速缓慢。

其中，武田、阿斯泰来、日本卫材、参天制药等创新药企业于20世纪90年代陆续上市创新药，基本维持企业的营收增长（龙头创新药公司平均增速2.26%），仿制药企业受持续降价和竞争影响较大，营收端同比下滑（龙头仿制药公司平均下滑2.20%）。

图表29. 20世纪90年代日本创新药企业营收端增速平缓（橙色底色为创新药企业，蓝色底色为仿制药企业）

指标	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	复合增速	
武田药品工业	营收（十亿日元）	691.4	709.7	720.1	727.8	771.7	801.3	838.8	841.8	844.6	923.1	3.26%
	新药上市	兰索拉唑						坎地沙坦		泮托拉唑		
阿斯泰来制药	营收（十亿日元）		357.4	357.4	368.8	384.4	414.2	454.8	477.3	423.0	433.6	2.44%
	新药上市			盐酸坦索罗辛	他克莫司							
大日本住友制药	营收（十亿日元）		124.05	131.86	134.84	142.33	142.73	150.54	150.30	146.44	155.49	2.86%
	新药上市											
协和麒麟	营收（十亿日元）		324.33	323.29	341.56	374.84		397.87	397.37	384.68	374.88	1.83%
	新药上市											
日本卫材	营收（十亿日元）		224.3	230.7	236.5	258.4	273.5	281.6	301.7	285.0	302.6	3.81%
	新药上市							盐酸多奈哌齐、雷贝拉唑				
盐野义制药	营收（十亿日元）		317.1	348.2	344.5	365.3	359.5	370.1	348.7	372.2	400.3	2.96%
	新药上市							头孢卡品				
田边三菱制药	营收（十亿日元）				217.75	211.24	205.97	218.51	216.56	190.60	185.09	-2.67%
	新药上市											
参天制药	营收（十亿日元）							75.24	77.98	79.64	83.57	3.56%
	新药上市	Sante FX滴眼液	吡诺克辛、必施佳				Hyalein滴眼液、研立双滴眼液、奥培根			添眼清—善长效滴眼剂	可乐必妥左氧氟沙星滴眼液	
沢井制药	营收（十亿日元）					17.5	17.5	16.7	14.7	16.3	16.0	-1.73%
	新药上市											
日医工	营收（十亿日元）				13.5	13.0	11.6	11.8	—	—	11.5	-2.68%
	新药上市											
日本药品制造业总产值	--	57.0	55.7	57.0	57.5	61.7	61.0	61.5	58.4	62.9	59.3	0.44%

资料来源：公司公告、Bloomberg、广证恒生

## 2.3 医药市场开放（90年代）：龙头药企以创新提升盈利空间和资产回报率

图表29. 20世纪90年代日本创新药&仿制药企业利润空间对比  
(橙色底色为创新药企业, 蓝色底色为仿制药企业)

	对比指标	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	平均值	1991-2000上市新药
参天制药	毛利率							63.73	59.87	58.98	61.50	61.02	Sante FX滴眼液、吡诺克辛、必施佳、添眼清—普长效滴眼液 Sante FX Neo滴眼液、可乐必妥左氧氟沙星滴眼液
	净利率							12.0	9.4	10.2	9.5	10.26	
	净利润							9.0	7.3	8.1	7.9		
	ROE								9.28%	9.48%	8.60%		
安斯泰来制药	毛利率	67.9	67.4	65.1	66.5	64.4	65.1	65.1	69.9	71.1	66.94		盐酸坦索罗辛、他克莫司
	净利率	9.2	8.4	9.4	10.3	9.8	9.2	1.3	11.3	13.2	9.15		
	净利润	32.8	30.1	34.8	39.7	40.5	41.9	6.1	48.0	57.2			
	ROE		9.04%	9.61%	10.09%	9.48%	9.10%	1.23%	8.93%	9.66%			
武田药品工业	毛利率	42.2	42.6	44.7	45.4	44.5	45.9	46.4	47.3	48.4	53.2	46.07	兰索拉唑、坎地沙坦、洋托拉唑
	净利率	6.4	4.8	6.7	6.5	6.7	7.5	8.5	9.7	10.9	13.0	8.06	
	净利润	44.5	33.8	48.0	47.6	51.4	59.8	71.4	81.6	91.8	119.6		
	ROE	6.42%	8.60%	7.99%	8.12%	8.85%	9.80%	10.29%	10.57%	12.48%			
日本卫材	毛利率	65.7	65.5	66.4	64.4	65.5	66.2	68.9	69.4	69.7	66.87		盐酸多奈哌齐、雷贝拉唑
	净利率	6.7	6.5	6.4	6.7	7.0	6.9	6.6	5.6	3.7	6.25		
	净利润	15.0	15.1	15.1	17.4	19.1	19.4	19.8	15.9	11.3			
	ROE		8.49%	7.98%	8.54%	8.68%	8.07%	7.15%	5.22%	3.53%			
沢井制药	毛利率					50.6	51.6	43.9	42.6	44.3	45.5	46.4	阿法骨化醇、阿普洛尔、金诺芬、诺氟沙星、阿昔洛韦、替普瑞酮、西洛他唑
	净利率					6.1	6.3	2.2	-3.5	5.3	6.0	3.7	
	净利润					1.1	1.1	0.4	-0.5	0.9	1.0		
	ROE					10.61%	2.91%	-4.22%	6.96%	7.24%			
大日本住友制药	毛利率	40.35	39.57	42.24	42.19	41.07	38.14	37.00	36.58	37.50	39.41		唑尼沙胺、艾巴停、盖适莫亭、硫酸吗啡缓释胶囊剂、苯磺酸氨氯地平片、美罗培南、枸橼酸坦度螺酮、重组生长激素
	净利率	3.92	3.28	3.27	2.82	3.52	2.70	2.34	2.27	4.43	3.17		
	净利润	4.86	4.33	4.41	4.01	5.02	4.06	3.52	3.32	6.88			
	ROE		5.85%	5.73%	5.01%	6.01%	4.69%	3.96%	3.71%	7.36%			
盐野义制药	毛利率	41.7	41.9	40.8	39.2	38.4	38.4	38.8	37.5	36.7	39.28		头抱卡品
	净利率	2.0	2.5	3.2	3.2	3.3	3.6	2.7	2.6	3.2	2.94		
	净利润	6.3	8.8	11.1	11.7	11.8	13.4	9.6	9.8	12.9			
	ROE		4.74%	5.76%	5.82%	5.61%	6.06%	4.19%	4.16%	5.21%			
协和麒麟	毛利率	36.01	36.93	38.31	39.76		36.25	36.29	33.24	33.84	36.33		利血保、惠尔血、丙戊酸、可力洛、欧必亭、诺维本
	净利率	1.48	1.94	3.12	4.17		3.10	3.40	1.60	3.01	2.75		
	净利润	4.78	6.28	10.65	15.62		12.338	13.53	6.14	11.27			
	ROE		4.19%	6.86%	9.36%			7.33%	3.28%	5.92%			
田边三菱制药	毛利率				43.94	45.45	45.11	48.43	48.48	51.77	52.65	47.98	贝他斯丁、芬戈莫德
	净利率				1.54	1.90	2.25	3.01	3.37	1.26	2.20	2.22	
	净利润				3.36	4.02	4.63	6.58	7.30	2.41	4.07		
	ROE				3.07%	3.47%	4.82%	5.19%	1.69%	2.83%			
日医工	毛利率				46.13	48.96	43.39	39.23			39.93	43.53	氢溴酸依他佐辛、茶碱
	净利率				0.74	0.38	-26.63	-8.66			2.17	-6.40	
	净利润				0.10	0.05	-3.10	-1.02			0.25		
	ROE				0.58%	-44.96%	-21.58%						

■ **创新药公司通过高盈利空间驱动资产回报率提升, 创新药资产回报率整体高于仿制药:** 创新药企业整体毛利率远高于仿制药企业, 在营收端增速放缓的背景下, 创新药企业通过提升企业整体毛利率驱动上市公司资产回报率提升。

## 2.4 外延并购发展（2000年以后）：减少本土依赖，走向国际化发展

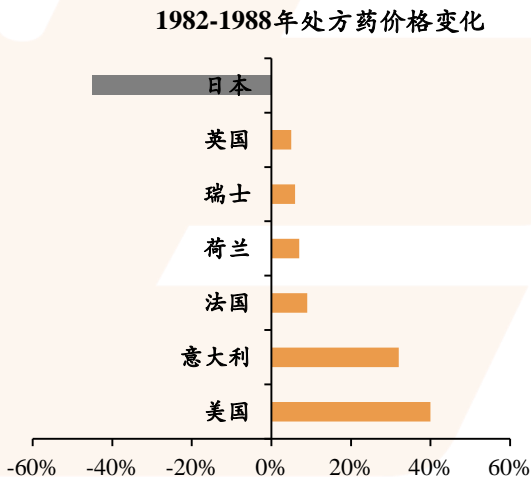
图表30. 为应对本土激励竞争环境，日本龙头药企通过外延并购强强联合，开拓海外市场

代表公司	并购事件	外延并购标的	并购标的涉及领域
武田药品工业	2005年	Syrrx	代谢性疾病、癌症、炎症药物
	2007年	Paradigm Therapeutics	中枢神经系统疾病
	2008年	千禧制药	肿瘤
	2009年	IDM Pharma	肿瘤免疫治疗
	2011年	Intellikine	肿瘤
	2012年	LigoCyte	创新疫苗
		URL Phara	痛风治疗
	2013年	Inviragen	传染病疫苗
	2017年	Ariad Pharmaceutical	肿瘤集血液制品
2018年	TiGenix	干细胞治疗	
	夏尔制药	治疗多动症、胃肠道疾病、人类基因疗法及再生医学	
安斯泰来制药	1990年	Lyphomed	分子靶向治疗
	2007年	Agensys	肿瘤免疫治疗
	2010年	OSI Pharmaceuticals	分子靶向治疗
	2016年	Ocata Therapeutics	针对眼科干细胞疗法
		Ganymed Pharmaceuticals	肿瘤免疫治疗
	2017年	Ogeda	针对GPCR小分子药物开发
		Mitobridge	线粒体功能增强小分子疗法
	2018年	Quethera Limited	眼科基因治疗
Universal Cells		干细胞疗法	

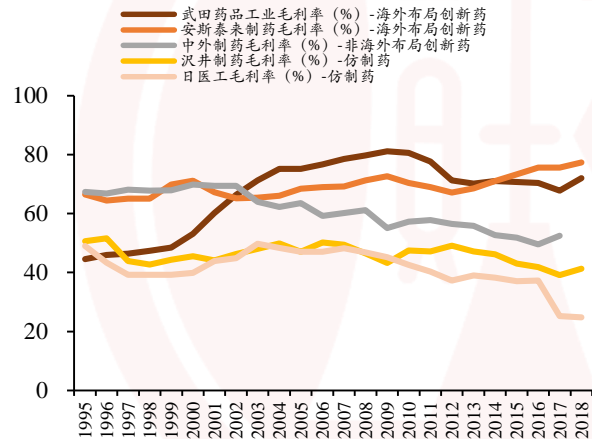
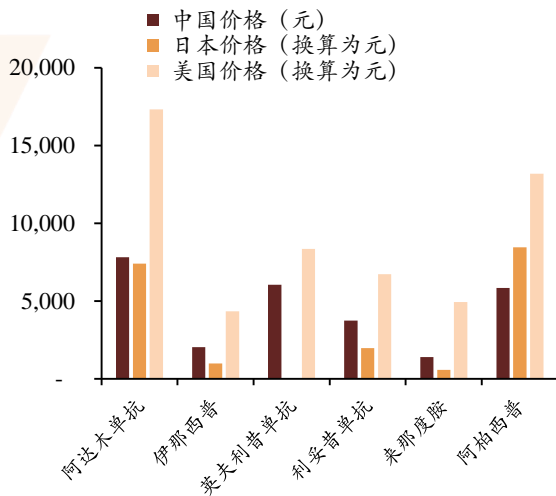
## 2.4 外延并购发展（2000年以后）：减少本土依赖，走向国际化发展

**开拓海外市场：**与日本药品降价趋势相比，欧美市场药品价格持续上升，武田药品工业、阿斯泰来制药。第一三共等日本龙头药企纷纷通过外延并购布局海外市场，提升自身盈利能力。其中，2017年武田药品工业、阿斯泰来制药、中外制药、沢井制药、日医工的毛利率分别为67.74%、75.57%、52.42%、39.16%、25.20%，布局海外业务的武田药品工业、阿斯泰来制药等整体毛利率领先同行。

图表31.欧美市场药品的价格持续上升



图表32.当前日本药品定价仍普遍偏低



## 2.4 外延并购发展（2000年以后）：减少本土依赖，走向国际化发展

**开拓海外市场：**2000年以后海外业务增速明显高于日本国内业务增速，安斯泰来、武田药品工业、大日本住友制药、盐野义、田边三菱等药企海外业务比重均得到提升，海外符合增速分别为15.03%、6.85%、27.49%、19.51%、18.62%，均高于日本境内业务增速。

图表32.2000年以后海外业务收入比重提升，且增速明显高于日本国内业务

上市公司	对比指标	复合增速	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
安斯泰来	日本	2.30%	302	481	471	506	497	514	531	558	558	531	488	490	464	406
	海外	15.03%	145	398	450	467	469	461	423	411	448	609	759	883	848	894
	海外占比		32%	45%	49%	48%	49%	47%	44%	42%	45%	53%	61%	64%	65%	69%
武田药品工业	日本	-1.25%		675	662	681	695	689	721	733	735	734	713	688	655	580
	海外	6.85%		537	644	694	843	777	698	776	823	958	1065	1119	1077	1190
	海外占比			44%	49%	50%	55%	53%	49%	51%	53%	57%	60%	62%	62%	67%
第一三共	日本	-0.08%		619	573	521	530	470	-	456	490	535	528	548	573	613
	海外	1.03%		307	357	359	312	482	-	483	508	584	391	438	382	347
	海外占比			33%	38%	41%	37%	51%		51%	51%	52%	43%	44%	40%	36%
大日本住友制药	日本	0.63%	174	246	261	239	242	243	227	220	220	215	199	190	186	189
	海外	27.49%				25	22	53	152	130	128	173	173	213	225	278
	海外占比		0%	0%	0%	9%	8%	18%	40%	37%	37%	45%	47%	53%	55%	60%
盐野义制药	日本	-1.70%	199	196	174	177	173	179	178	184	185	188	185	176	190	159
	海外	19.51%			26	38	54	100	104	83	98	102	89	134	148	185
	海外占比		0%	0%	13%	18%	24%	36%	37%	31%	35%	35%	32%	43%	44%	54%
田边三菱	日本	6.52%			160	288	380	378	384	389	371	353	337	315	320	321
	海外	18.62%			17	28	35	27	26	18	48	59	78	117	104	113
	海外占比				10%	9%	8%	7%	6%	5%	11%	14%	19%	27%	24%	26%
日本卫材	日本	1.36%		257	263	280	306	338	368	390	342	311	308	296	296	303
	海外	1.20%		344	411	455	475	466	401	258	232	291	241	252	244	298
	海外占比			57%	61%	62%	61%	58%	52%	40%	40%	48%	44%	46%	45%	50%
大家制药	日本	1.81%			543	561	559	575	575	595	628	639	624	639		
	海外	5.07%			385	395	526	553	580	623	824	806	572	601		
	海外占比				41%	41%	48%	49%	50%	51%	57%	56%	48%	48%		



## 2.5 国内产业对比-药品降价：类似日本80年代，中国药品降价迎来巨大压力

- 国内药品面临降价压力：在一致性评价、两票制、带量采购等政策引导下，国内药品面临降级压力。根据4+7带量采购预中标结果，阿托伐他丁、瑞舒伐他丁、硫酸氢氯吡格雷、厄贝沙坦、恩替卡韦分别降价83%、75%、58%、62%、94%，药品降价压力较大。

图表29. 4+7带量采购预中标结果统计

4+7品种名称	通用名及规格	中标企业	中标价	市场份额	单片报价	降幅
阿托伐他汀口服常释剂型	阿托伐他汀10mg	北京嘉林	3.32	8%		
	阿托伐他汀20mg	北京嘉林	5.64	8%	0.94	-83%
瑞舒伐他汀口服常释剂型	瑞舒伐他汀10mg	浙江京新	3.06	7%	0.78	-75%
	瑞舒伐他汀5mg	浙江京新	1.78	7%		
氯吡格雷口服常释剂型	硫酸氢氯吡格雷片25mg	浙江信立泰	3.26	34%		
	硫酸氢氯吡格雷片75mg	浙江信立泰	7.61	34%	3.18	-58%
厄贝沙坦口服常释剂型	厄贝沙坦片75mg	浙江华海	0.53	0%	0.2	-62%
恩替卡韦口服常释剂型	恩替卡韦0.5mg	正大天晴	10.55		0.62	-94%
艾司西酞普兰口服常释剂型	草酸艾司西酞普兰片10mg	四川科伦	5.36	8%	4.42	-18%
头孢唑辛酯(头孢唑辛)口服常释剂型	头孢唑辛酯片250mg	成都倍特	0.67	2%	0.51	-24%
吉非替尼口服常释剂型	吉非替尼片250mg	阿斯利康	228	87%	54.70%	-76%
福辛普利口服常释剂型	福辛普利钠片	施贵宝	2.7	91%	0.84	-69%
厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	厄贝沙坦氢氯噻嗪片150mg+12.5mg	浙江华海	2.39	4%	1.09	-54%
替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型	富马酸替诺福韦二吡呋酯片300mg	成都倍特	6.5	3%	0.59	-91%
阿奇霉素口服常释剂型	阿奇霉素500mg	石药欧意	1.97	2%	5.36	172%
	阿奇霉素250mg	石药欧意	2.02	2%	3.15	56%
依那普利口服常释剂型	马来酸依那普利片10mg	扬子江	0.78	84%	0.68	-13%
左乙拉西坦口服常释剂型	左乙拉西坦片250mg	浙江京新	3.04	1%	2.4	-21%
曲马多口服常释剂型	盐酸曲马多片50mg	石药欧意	0.6	0%	1.99	232%
蒙脱石口服散剂	蒙脱石散3g	先声药业	0.73	3%	0.68	-7%
卡托普利口服常释剂型	卡托普利片25mg	常州制药	0.1	0%	0.68	569%
右美托咪定注射剂	盐酸右美托咪定注射液0.2mg/2ml	扬子江	187		135	-28%

## 2.5 国内产业对比-创新转型：类似日本得到政策扶持，国内创新药初现收获成果

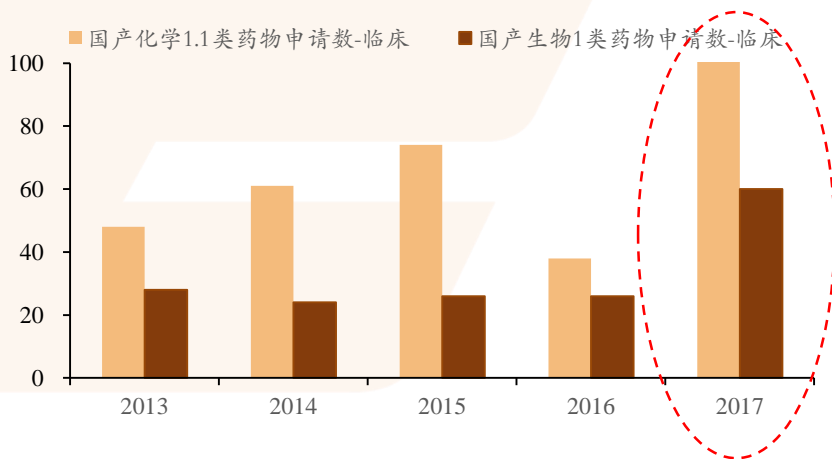
图表24.中国医药创新产业政策梳理

颁布时间	颁布文件	主要内容
2015年11月	CFDA《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	对新药的临床试验申请，实行一次性批准，不再采取分期申报、分期审评审批的方式，仿照FDA审批制度优化审批流程，有利于加快企业的研发进度，加快新药上市，降低企业的时间成本，延长其产品的生命周期；对重大疾病的创新药等8类药品实行单独排队，加快审评审批；申请人在欧盟、美国同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请将加快审批，同样表明CFDA在药品审评监管上逐步与国际接轨。
2017年	CFDA《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》	优先审评审批的范围首先就包括“具有明显临床价值，未在中国境内外上市销售的创新药注册申请”，新药研发进一步获得了诸多“政策红利”。药品研发由原来的拼速度改为拼质量，未来不规范的药品研发机构和药企将逐步被淘汰，从而带来行业集中度的提升。标志着药品研发由抢首仿时代迈入优先审评时代。
2016年3月	CFDA《化学药品注册分类改革工作方案》	新版方案对新药的定义从“中国新”提升至“全球新”，新药必须是境内外均未上市的药品，并进一步分为1类新药(创新药)和2类新药(改良型新药)。
2016年2月	《解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》	明确了部分药品可以获得优先审评审批资格。其中，优先审评审批的范围主要包括：(1)具有明显临床价值，包括：未在中国境内外上市销售的创新药注册申请；转移到中国境内生产的创新药注册申请；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；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；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；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；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。；(2)防治下列疾病且具有明显临床优势的药品注册申请。包括：艾滋病、肺结核、病毒性肝炎、罕见病、恶性肿瘤、儿童用药品、老年人特有和多发疾病。
2016年6月	《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》	开始推行 MAH 制度，没有生产许可的研发企业可委托给其他多个企业代产，使得该研发企业将技术转化为稳定且体量大的收入，药品的安全性、有效性和质量可控性由上市许可人对公众负责。MAH 制度对于我国药品研发机构及研发型药企都具有积极意义，可有效鼓励药品研发创新，提高新药研发的积极性，抑制制药企业的低水平重复建设。
2017年10月	《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》	明确了临床试验机构应当具备的条件以及备案程序；临床试验机构资格认定实行备案管理。具备临床试验条件的机构在食品药品监管部门指定网站登记备案后，可接受药品医疗器械注册申请人委托开展临床试验，有助于缓解临床试验机构资源的紧缺局面。
2017年12月	《公开征求临床急需药品有条件批准上市的技术指南(征求意见稿)》以及《拓展性同情使用临床试验用药物管理办法(征求意见稿)》	加快“具有临床价值的临床急需药品”上市为目的，为“临床急需药品”的审评审批及拓展性临床试验提供了更多政策便利。《指南》的细则指出，临床急需药品的目标适应症应具有“未被满足的临床需求”，从而正式提出了“未被满足的临床需求”这一概念。
2018年7月	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	从适用范围、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度等方面，对接受境外临床试验数据做出了明确规定。依据临床试验数据的质量，药监局对临床试验数据接受分为完全接受、部分接受与不接受；对于用于危重疾病、罕见病、儿科且缺乏有效治疗手段的药品注册申请，经评估其境外临床试验数据属于“部分接受”情形的，可采用有条件接受临床试验数据方式。

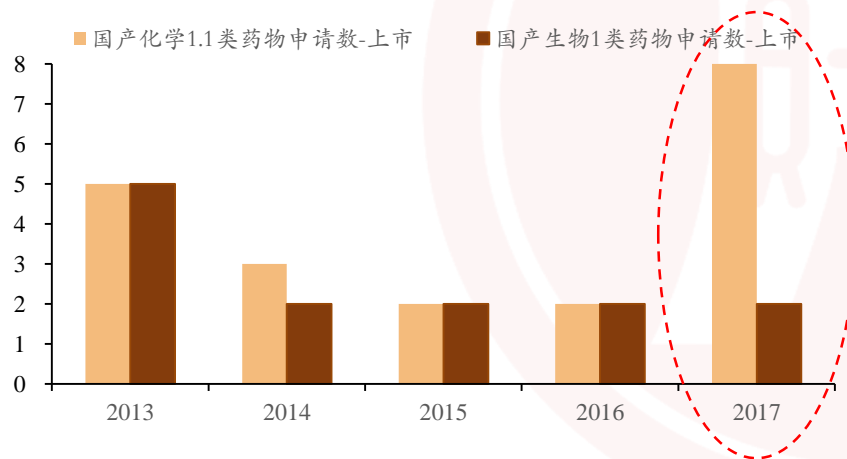
## 2.5 国内产业对比-创新转型：类似日本得到政策扶持，国内创新药初现收获成果

- 根据GBI SOURCE数据，2017年国内新药临床申请数量、国内新药上市数量明显增加。其中，国内1.1类化药、1类生物药临床申请数从分别为104个、60个；国内1.1类化药、1类生物药上市申请数分别为8个、2个，新药临床和上市申请数量较历年均有显著提升，国内创新药初现收获成果。

图表26. 2017年国内新药临床申请数量增加明显



图表27. 2017年国内新药上市数量明显增加



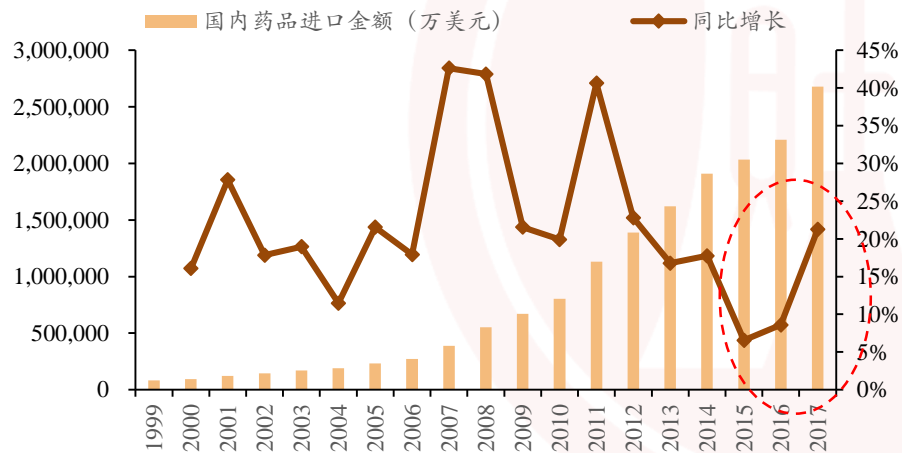
## 2.5 国内产业对比-进口药竞争：类似日本90年代，本土药企面临进口药竞争压力

- **国内进口药竞争压力：**近年国家出台政策，在临床试验、关税、审评审批等方面给予优惠和扶持，逐步推动进口药在国内销售放量，2017年国内进口药销售金额约267.96亿美元，同比增长21.27%，销售增速提速明显。

图表29. 国内政策对进口药进行扶持

时间	相关文件	主要内容
2017年5月11日	《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》（征求意见稿）	接受境外的临床试验数据。
2017年10月10日	《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	在国际多中心药物临床试验、进口药品临床试验申请、进口药品上市申请等方面取消多项现行规定，加快进口药品特别是创新药物在中国的上市进程。
2018年4月12日	《关于落实〈政府工作报告〉重点工作部门分工的意见》	对境外已上市销售的药品，研究简化进口使用的审批手续。
2018年4月23日	《国务院关税税则委员会关于降低药品进口关税的公告》	对进口抗癌药等28类进口药实施零关税并鼓励创新药进口，造福广大中国癌症患者。
2018年4月26日	《关于进口化学药品通关检验有关事项的公告》	进口化学原料药及制剂（不含首次在中国销售的化学药品）在进口时不再逐批强制检验。
2018年5月23日	《关于优化药品注册审评审批有关事项的公告（2018年第28号）》	境外已上市的防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请。
2018年7月10日	《关于发布接受药品境外临床试验数据的基导原则的通告（2018年第52号）》	在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的也可用于注册申请，跨国药企研发的仿制药可以提速进入中国市场。

图表29. 中国进口药品销售增速于2017年开始提升明显



## 2.6 日本经验：原始积累+持续投入+研发效率多维评估创新药企业



- **原始积累、持续投入、研发效率等多维度评价创新药企业（先发优势+后续发力）**：从最终收入体量看，大部分在90年代“家底”雄厚（利润体量大）的创新药企业如中外制药、武田药品工业、阿斯泰来，最终都成为第一梯队大市值创新药企业，**说明创新药研发先发优势非常明显**。但同时存在卫材、盐野义等后起之秀，如卫材在1995年利润体量远低于武田药品工业和阿斯泰来，但目前成功跻身第一梯队。说明**资金持续实力、研发效率等是影响往后创新药格局的重要因素**。
- **原始积累（先发优势）**：研发的长期投入属性决定资本实力雄厚的大型药企占据了先发优势，武田、阿斯泰来等第一梯队大型药企凭借原始激烈期累计下来的资金，持续布局研发管线，推动众多明星药品上市销售；麒麟、田边三菱等布局之前累计的“家底”不如一线梯队药企雄厚，后续通过仅通过个别明星产品带动企业发展。

图表29.大部分在90年代“家底”雄厚（利润体量大）的创新药企业最终成为第一梯队大市值创新药企业

上市公司	1995年利润（十亿日元）	1995年研发投入（十亿日元）	2018年12月19日市值
中外制药（2002年被罗氏收购）	2.63	5	2449
武田药品工业	51.43	67	1748
阿斯泰来	39.72	38	1886
卫材	17.38	38	1690
麒麟	15.62	--	789
盐野义	11.73	--	1349
田边三菱	4.02	--	573
住友	4.01	--	906

## 2.6 日本经验：原始积累+持续投入+研发效率多维评估创新药企业



- **持续投入：日本卫材后续崛起的其中一个重要因素是重视研发的持续投入。**90年代武田药品工业、阿斯泰来、日本卫材历年的平均研发费用分别为720亿日元、420亿日元、410亿日元，研发费用绝对值并肩巨头阿斯泰来；日本卫材的研发费用占比为15.14%，高于武田药品工业和阿斯泰来。

图表29. 日本卫材研发投入占比持续高于武田药品工业和阿斯泰来等一线龙头

对比企业	对比指标	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	平均值
武田医药工业	营收 (十亿日元)	691	710	720	728	772	801	839	842	845	923	787
	研发 (十亿日元)	--	--	--	63	67	68	72	79	77	77	72
	研发占比				8.64%	8.70%	8.49%	8.55%	9.38%	9.16%	8.36%	8.75%
阿斯泰来	营收 (十亿日元)		357	357	369	384	414	455	477	423	434	408
	研发 (十亿日元)		32	34	35	38	41	42	44	54	55	42
	研发占比		8.91%	9.38%	9.53%	9.94%	9.88%	9.30%	9.14%	12.84%	12.64%	10.17%
卫材	营收 (十亿日元)		224	231	237	258	273	282	302	285	303	266
	研发 (十亿日元)	--	--	33	35	38	38	45	44	47	50	41
	研发占比			14.39%	14.84%	14.54%	14.02%	16.03%	14.48%	16.39%	16.40%	15.14%

- **研发效率：日本卫材新药研发效率保证其研发上的投入产出比。**90年代日本卫材上市了2个创新药，创新药上市数量并肩阿斯泰来等龙头企业。

年份	1990-2000创新药数量	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
中外制药	3	倍他依泊汀	来格司亭									吗替麦考酚酯
武田制药	3		兰索拉唑						坎地沙坦			泮托拉唑
阿斯泰来	2				盐酸坦索罗辛	他克莫司						
日本卫材	2								盐酸多奈哌齐、雷贝拉唑			
大冢制药	2	瑞巴匹特、左卡尼汀			纳地沙星							
第一三共	1				左氧氟沙							
塩野义制药	1								头孢卡品			

## 2.7 国内借鉴：原始积累+持续投入+研发效率多维评估中国药企



- **原始积累**：从近年盈利情况分析，复星医药、恒瑞医药、石药集团、中国生物制药等利润体量较大，2011-2017年归母净利润均值分别为21.80亿元、18.12亿元、15.96亿元、13.95亿元，拥有了大量原始积累资本，为后续研发储备“丰厚家底”，类似日本龙头创新药企中外制药、武田药品工业、安斯泰来等，具备创新研发先发优势。

图表29. 日本卫材研发投入占比持续高于武田药品工业和安斯泰来等一线龙头

归母净利润 (亿元)	均值	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
复星医药	21.80	11.66	15.64	20.27	21.13	24.60	28.06	31.24
恒瑞医药	18.12	8.77	10.77	12.38	15.16	21.72	25.89	32.17
石药集团	15.96	2.33	21.62	9.73	12.68	16.65	21.01	27.71
中国生物制药	13.95	4.63	8.91	10.37	15.13	17.79	19.13	21.71
天士力	11.26	6.11	7.69	11.00	13.68	14.79	11.76	13.77
丽珠集团	10.91	3.59	4.42	4.88	5.16	6.23	7.84	44.29
信立泰	10.04	4.05	6.35	8.30	10.42	12.66	13.96	14.52
华东医药	9.29	3.81	4.70	5.75	7.57	10.97	14.47	17.80
科伦药业	8.73	9.66	10.88	10.80	10.02	6.45	5.85	7.49
绿叶制药	5.53	1.56	1.69	3.10	6.06	7.55	8.92	9.81
通化东宝	4.09	3.64	0.63	1.84	2.80	4.93	6.41	8.37
三生制药	3.96	1.09	1.02	0.96	2.92	5.26	7.13	9.35
康弘药业	3.56	1.65	2.03	3.16	2.73	3.94	4.97	6.44
亿帆生物	3.45	-2.30	0.14	0.26	2.38	3.61	7.05	13.05
贝达药业	2.20	0.18	1.05	1.78	2.69	3.45	3.69	2.58
东阳光药	2.16	0.00	0.23	0.58	1.35	2.66	3.81	6.47
海正药业	1.93	5.04	3.01	3.02	3.08	0.14	-0.94	0.14
亚宝药业	1.47	1.86	1.12	1.18	1.70	2.22	0.23	2.00
联邦制药	1.25	1.04	1.62	0.48	6.81	1.10	-3.11	0.82
我武生物	0.99	0.37	0.54	0.71	1.00	1.18	1.29	1.86
百济神州	-0.60			-0.07	-0.18	-0.57	-1.19	-0.96
信达生物	-5.33						-5.04	-5.62



## 2.7 国内借鉴：原始积累+持续投入+研发效率多维评估中国药企

- **持续投入**：通过对比历年国内上市公司的研发费用投入情况，我们认为：恒瑞医药、复星医药、海正药业等属于持续研发费用持续投入较大的龙头创新药公司，贝达药业、康弘药业等属于研发费用整体体量较小，但研发费用占比领先的二线创新药公司，类似于日本卫材当年情况，有望通过后续大力度研发投入，跻身国内一线创新药药企行列。

图表29. 国内医药上市公司研发费用情况 (亿元)

研发费用 (亿元)	均值	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
恒瑞医药	8.55	4.00	5.35	5.63	6.52	8.92	11.84	17.59
复星医药	7.45	1.89	3.70	5.05	6.85	8.30	11.06	15.29
海正药业	5.76	2.02	3.46	4.80	5.58	8.28	7.75	8.44
科伦药业	4.45	1.70	2.00	4.00	3.89	4.98	6.13	8.46
天士力	3.72	1.27	1.87	3.64	3.67	5.03	4.40	6.16
石药集团	3.20	1.01	0.78	2.12	3.07	3.25	4.03	8.15
丽珠集团	3.14	0.51	2.01	2.33	2.90	3.76	4.75	5.76
华东医药	2.25	1.02	1.37	1.88	2.03	2.18	2.64	4.62
信立泰	2.23	0.88	1.27	1.44	1.45	3.15	3.00	4.39
康弘药业	1.33	0.68	0.86	0.80	0.84	1.15	1.46	3.50
三生制药	1.31	0.42	0.74	0.94	0.96	1.11	2.43	2.57
贝达药业	1.24	0.13	0.40	0.65	0.88	1.20	1.62	3.81
亿帆生物	1.22	0.41	0.19	0.18	0.20	0.41	2.71	4.45
联邦制药	1.10	0.74	0.91	1.39	1.48	0.73	0.86	1.62
通化东宝	0.76	0.00	0.47	0.62	0.60	0.80	0.87	1.19
我武生物	0.14	0.05	0.08	0.13	0.13	0.16	0.18	0.24

图表29. 国内医药上市公司研发费用占比

研发费用占比	均值	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
贝达药业	17.97%	21.12%	12.72%	13.62%	12.53%	13.11%	15.60%	37.09%
恒瑞医药	9.92%	8.79%	9.84%	9.08%	8.75%	9.57%	10.68%	12.71%
三生制药	8.59%	7.72%	11.19%	10.66%	8.48%	6.61%	8.62%	6.86%
信立泰	7.37%	5.98%	6.94%	6.20%	5.01%	9.05%	7.83%	10.57%
康弘药业	6.77%	6.64%	6.45%	5.39%	5.02%	5.57%	5.76%	12.56%
海正药业	6.63%	3.92%	5.97%	5.58%	5.53%	9.44%	7.96%	7.99%
复星医药	5.87%	2.92%	5.04%	5.05%	5.69%	6.58%	7.56%	8.25%
我武生物	5.84%	5.18%	5.09%	6.93%	5.51%	6.16%	5.72%	6.27%
科伦药业	5.48%	3.30%	3.40%	5.86%	4.84%	6.42%	7.16%	7.40%
丽珠集团	5.09%	1.60%	5.11%	5.05%	5.23%	5.67%	6.20%	6.75%
亿帆生物	4.96%	8.32%	2.99%	2.59%	1.21%	1.69%	7.72%	10.18%
通化东宝	4.64%		4.76%	5.18%	4.15%	4.81%	4.28%	4.68%
天士力	2.99%	1.94%	2.01%	3.28%	2.92%	3.80%	3.15%	3.83%
石药集团	2.76%	1.34%	1.86%	2.09%	2.77%	2.83%	3.23%	5.23%
联邦制药	1.52%	1.15%	1.29%	1.80%	1.83%	0.95%	1.22%	2.37%
华东医药	1.11%	0.92%	0.94%	1.13%	1.07%	1.00%	1.04%	1.66%

## 2.7 国内借鉴：原始积累+持续投入+研发效率多维评估中国药企

- **研发效率：从各上市公司临床研发进度分析，恒瑞医药、复星医药、贝达药业、康弘药业、海正药业等拥有多个研发进度靠前的重磅品种，属于研发效率较高、进度靠前的上市公司。**

图表29. 上市公司临床研发进度梳理

上市公司	临床前	临床一期	临床二期	临床三期
恒瑞医药		SHR1314:IL-17A单克隆抗体(银屑病, 肿瘤免疫) HR1539:Hedgehog信号通路抑制剂(实体瘤) SHR3680:雄激素受体拮抗剂(前列腺癌) SHR3162:PARP1抑制剂(实体瘤) SHR6390:CDK4/6抑制剂(黑色素瘤、实体瘤) SHR7390:MEK激酶抑制剂(实体瘤) 吡格列汀 GPR40激动剂(2型糖尿病) SHR9146IDO 抑制剂(癌症) SHR-1316:PD-L1单抗(癌症) BP102:贝伐珠单抗(结直肠癌、NSCLC) SHR-A1201:曲妥珠单抗抗体偶联药物(HER2阳性乳腺癌) SHR A1403:cMet抗体偶联药物(肝癌/肾癌/NSCLC) SHR-1309:帕妥珠单抗(癌症) SHR8554:MOR受体激活剂(镇痛) SHR1459:BTK抑制剂(癌症) SHR0532ROMK抑制剂高血压	SHR1210:PD-1单克隆抗体(霍奇金淋巴瘤、实体瘤) 吡咯替尼EGFR/ERBB2抑制剂(NSCLC) 法米替尼:多靶点酪氨酸激酶抑制剂(RCC/NSCLC/GIST/pNET) SHR4640:URAT-1抑制剂(高尿酸血症、痛风) SHR0302:JAK-1抑制剂(类风湿性关节炎/银屑病)	SHR1210:PD-1单克隆抗体(NSCLC一线、食管癌) 瑞格列汀:DPP4抑制剂(2型糖尿病) 法米替尼:(结直肠癌) SHR3824:恒格列净(2型糖尿病) 海曲泊帕:TPOR激动剂(特发性血小板减少症) 甲磺酸瑞马唑仑GABAa受体激动剂(镇痛)
复星医药	KTN0216 生物创新药 胃癌、肺癌及肝癌等 AC101 生物创新药 胃癌、乳腺癌 HLX08:抗PRGFRα人源化单抗 创新型单抗, GBM、胃肠道间质瘤、NSCLC	HLX01:人鼠嵌合抗CD20单抗 利妥昔单抗类似物 类风湿性关节炎 HLX03:抗TNFα全人单抗 阿达木单抗类似物 类风湿性关节炎 HLX04:抗VEGF A人源化单抗 贝伐珠单抗类似物 转移性结直肠癌 HLX04:抗VEGF A人源化单抗 贝伐珠单抗类似物 非小细胞肺癌 HLX05:抗EGFR人鼠嵌合单抗 西妥昔单抗类似物 转移性结直肠癌 HLX05:抗EGFR人鼠嵌合单抗 西妥昔单抗类似物 头颈部鳞状细胞癌 FC-110 化药新药	芍药舒筋片 中药新药 膝关节炎	HLX01:人鼠嵌合抗CD20单抗 利妥昔单抗类似物 非霍奇金淋巴瘤 HLX02:抗HER2人源化单抗 曲妥珠单抗类似物 乳腺癌 重组赖脯胰岛素 糖尿病 重组人胰岛素 糖尿病 重组甘精胰岛素 糖尿病 固冲颗粒 中药新药 排卵型功能失调性子宫出血月经过多
贝达药业	BPI-16383: CDK4/6抑制剂 (乳腺癌/肺鳞癌等) BPI-17213: FGFR1/2/3抑制剂 (肺鳞癌/尿路癌等) BPI-17239: 不可逆FGFR4抑制剂 (肝癌) BPI-18076: Pan-RAF抑制剂 (黑色素瘤/肺癌等) BPI-21009: PI3Kα抑制剂 (乳腺癌等) BPI-19000: CSF1R靶点 (巨噬细胞肿瘤) BPI-20000: (肿瘤/实体瘤等) BPI-22000: (肿瘤/实体瘤等) BPI-23000: (肿瘤/实体瘤等) BPI-24000: IDH1/2靶点 (脑胶质瘤) 阿比特龙: CYP17抑制剂 (前列腺癌) 替西罗莫司: mTOR抑制剂 (肾癌) 来那度胺: (骨髓瘤) 氟达拉滨: 核苷类抗癌药 (白血病) 替莫唑胺: 烷化剂 (脑胶质瘤) 阿那曲唑: 芳香化酶抑制剂 (乳腺癌) AS-3201: 醛糖还原酶抑制剂 (糖尿病) BPI-5014B: (肾衰贫血) 西那卡塞: 拟钙剂(甲状旁腺功能亢进)	BPI-9016M: c-Met抑制剂 (NSCLC) BPI-15086: 第三代EGFR抑制剂 (NSCLC) 伏立诺他: HDAC抑制剂 (皮肤癌) BPI-3016: 多肽类糖尿病超长效抑制剂 (糖尿病) X-396: 第二代ALK抑制剂 (NSCLC) CM-082: VEGFR/PDGFR (湿性黄斑变性)	BPI-2009C: 埃克替尼乳膏剂 (银屑病) BPI-2009C: 埃克替尼乳膏剂 (银屑病) X-082: VEGFR/PDGFR (湿性黄斑变性) CM-082: VEGFR和PDGFR靶点 (肾癌)	MIL60: 贝伐单抗仿制药 (NSCLC/结直肠癌等) X-082: VEGFR/PDGFR (肾癌) X-396: 第二代ALK抑制剂 (NSCLC) UTD1: 埃博霉素类似物 (乳腺癌)

## 2.7 国内借鉴：原始积累+持续投入+研发效率多维评估中国药企



上市公司	临床前	临床一期	临床二期	临床三期
康弘药业			重组人血管内皮生长因子受体 (KH903) 转移性结直肠癌/晚期恶性实体瘤 特异性溶瘤重组腺病毒注射液 (KH901) 头颈部肿瘤 KH110 (中药) 阿尔兹海默症	康柏西普眼用注射液 (KH902) RVO: 继发于视网膜静脉阻塞的黄斑水肿 KH906滴眼液 (康柏西普新剂型) 眼科 选择性溶瘤重组腺病毒注射液(KH901) 头颈部肿瘤
海正药业		重组人鼠嵌合TNFα单抗 类风湿关节炎、强直性脊柱炎 HS627 转移性乳腺癌 IL-6R人源化单抗 中到重度活动性类风湿关节炎 重组抗RANKL全人源单抗 预防实体瘤骨转移 注射用结核菌变态反应原RP22 结核病诊断 重组抗HER2人源化单抗转移性 乳腺癌 HS629 实体瘤骨转移 AD-35 老年痴呆	重组人-鼠嵌合抗CD20单抗 非霍奇金淋巴瘤 人参皂苷C-K: 风湿 HPPH (光敏剂) 肿瘤	HS25 (海洋麦布) 降血脂 重组TNFα全人源单抗 强直性脊柱炎 门冬胰岛素 糖尿病 甘精胰岛素 糖尿病
亿帆医药	F-889 (长效生长激素): 矮小症 YF-H-2017003: 寻常痤疮 YF-H-2017004: 炎症性皮肤病 注射用两性霉素B脂质体: 深部真菌感染 A-329 (CD19二价): B细胞淋巴瘤 卢非酰胺口服溶液: 4岁及以上儿童和成人伴林-戈(Lennox-Gastaut)综合征的癫痫 伏立诺他胶囊: 皮肤T细胞淋巴瘤	A-337 (抗EpCAM×抗CD3): 实体肿瘤 达沙替尼片剂: 慢性骨髓性白血病 注射用硫酸长春新碱脂质体浓溶液: 费城染色体阴性 (PH-) 急性淋巴细胞白血病	F-652 (白介素-22-Fc): 移植物抗宿主病/急性酒精性肝炎/急性胰腺炎	F-627 (长效G-CSF-Fc): 中性粒细胞减少症/移植抗宿主病 复方黄黛片: 慢性粒细胞白血病 二盐酸组胺注射液: 成人急性髓细胞性白血病 氟达拉滨注射液: 儿童难治性或复发性急性淋巴细胞性白血病 普乐沙福注射液: 非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 和多发性骨髓瘤 (MM) 患者的干细胞移植 卢非酰胺片: 4岁及以上儿童和成人伴林-戈(Lennox-Gastaut)综合征的癫痫
我武生物			尘螨合剂 尘螨过敏引起的过敏性鼻炎与过敏性哮喘的脱敏治疗	黄花蒿粉滴剂 黄花蒿花粉过敏 粉尘螨滴剂 特应性皮炎
丽珠集团	LZM008 IL6R单抗 Actemra®类似物: 自免	LZM002 CD20单抗  Rituxan®仿制药: 淋巴瘤 LZM005 HER2 domain II单抗 Perjeta® Bio-better: 乳腺癌 LZM009 PD-1单抗: 肿瘤	AT132TNFα人源化单抗  Humira® Bio-better: 类风湿性关节炎	LZM003 rhCG 艾泽®类似物: 生殖

## 2.7 国内借鉴：原始积累+持续投入+研发效率多维评估中国药企



上市公司	临床前	临床一期	临床二期	临床三期
康弘药业			重组人血管内皮生长因子受体 (KH903) 转移性结直肠癌/晚期恶性实体瘤 特异性溶瘤重组腺病毒注射液 (KH901) 头颈部肿瘤 KH110 (中药) 阿尔兹海默症	康柏西普眼用注射液 (KH902) RVO: 继发于视网膜静脉阻塞的黄斑水肿 KH906滴眼液 (康柏西普新剂型) 眼科 选择性溶瘤重组腺病毒注射液(KH901) 头颈部肿瘤
海正药业		重组人鼠嵌合TNF $\alpha$ 单抗 类风湿关节炎、强直性脊柱炎 HS627 转移性乳腺癌 IL-6R人源化单抗 中到重度活动性类风湿关节炎 重组抗RANKL全人源单抗 预防实体瘤骨转移 注射用结核病变态反应原RP22 结核病诊断 重组抗HER2人源化单抗转移性 乳腺癌 HS629 实体瘤骨转移 AD-35 老年痴呆	重组人-鼠嵌合抗CD20单抗 非霍奇金淋巴瘤 人参皂苷C-K: 风湿 HPPH (光敏剂) 肿瘤	HS25 (海洋麦布) 降血脂 重组TNF $\alpha$ 全人源单抗 强直性脊柱炎 门冬胰岛素 糖尿病 甘精胰岛素 糖尿病
亿帆医药	F-889 (长效生长激素): 矮小症 YF-H-2017003: 寻常痤疮 YF-H-2017004: 炎症性皮肤病 注射用两性霉素B脂质体: 深部真菌感染 A-329 (CD19二价): B细胞淋巴瘤 卢非酰胺口服溶液: 4岁及以上儿童和成人伴林-戈(Lennox-Gastaut)综合征的癫痫 伏立诺他胶囊: 皮肤T细胞淋巴瘤	A-337 (抗EpCAM $\times$ 抗CD3): 实体肿瘤 达沙替尼片剂: 慢性骨髓性白血病 注射用硫酸长春新碱脂质体浓溶液: 费城染色体阴性 (PH-) 急性淋巴细胞白血病	F-652 (白介素-22-Fc): 移植抗肿瘤宿主病/急性酒精性肝炎/急性胰腺炎	F-627 (长效G-CSF-Fc): 中性粒细胞减少症/移植抗肿瘤宿主病 复方黄芩片: 慢性粒细胞白血病 二盐酸组胺注射液: 成人急性髓细胞性白血病 氟达拉滨注射液: 儿童难治性或复发性急性淋巴细胞性白血病 普乐沙福注射液: 非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 和多发性骨髓瘤 (MM) 患者的干细胞移植 卢非酰胺片: 4岁及以上儿童和成人伴林-戈(Lennox-Gastaut)综合征的癫痫
我武生物			尘螨合剂 尘螨过敏引起的过敏性鼻炎与过敏性哮喘的脱敏治疗	黄花蒿粉滴剂 黄花蒿花粉过敏 粉尘螨滴剂 特应性皮炎
丽珠集团	LZM008 IL6R单抗 Actemra®类似物: 自免	LZM002 CD20单抗  Rituxan®仿制药: 淋巴瘤 LZM005 HER2 domain II单抗 Perjeta® Bio-better: 乳腺癌 LZM009 PD-1单抗: 肿瘤	AT132TNFa人源化单抗  Humira® Bio-better: 类风湿性关节炎	LZM003 rhCG 艾泽®类似物: 生殖
科伦药业	创新小分子 立项44个 大分子药物 立项24个 新型给药系统 立项17个	KL070002: 靶点未知 (实体瘤) 头孢妥仑钠 (细菌感染) Cetuximab类似物: EGFR抑制剂 (肿瘤) PD-L1人源化 单克隆抗体 (肿瘤) 紫杉醇白蛋白纳米粒 (肿瘤) 盐酸伊立替康脂质体 (肿瘤) 卡巴他赛注射液 (晚期实体瘤) 沙格列汀胶囊【BE尚未招募】: DPP-4抑制剂 (2型糖尿病)		
华东医药	地特胰岛素 糖尿病 门冬胰岛素 糖尿病 德谷胰岛素 糖尿病 雷珠单抗 黄斑变性 TTP273 糖尿病 (美国III期)	迈华替尼片 晚期恶性肿瘤、NSCLC 利拉鲁肽注射液 糖尿病		

## 2.7 国内借鉴：原始积累+持续投入+研发效率多维评估中国药企



上市公司	临床前	临床一期	临床二期	临床三期
信立泰	BF11 骨质疏松 BF23 骨质疏松 BF15 糖尿病 JK03 高胆固醇 JK07 慢性心衰 BF33 宫颈癌 JK06 肺癌 JK08 肿瘤免疫 JK09 肿瘤免疫 JK11(ADC) 肝癌 JK10 肿瘤免疫 F32 卵巢癌 BF33 卵巢癌 BF10 哮喘	SEV-Bfgf 下肢缺血 Enbrel/依那西普 类风湿 苯甲酸复格列汀 II型糖尿病		PTH34 (特立帕肽) 骨质疏松 KGF (帕立非明) 辅助化疗
通化东宝	赖脯胰岛素 胰岛素类似物 糖尿病 重组赖脯胰岛素注射液 胰岛素类似物 糖尿病 精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R) 胰岛素类似物 糖尿病 精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(50R) 胰岛素类似物 糖尿病 利拉鲁肽注射液 GLP-1类似物 糖尿病 度拉糖肽注射液 GLP-1类似物 糖尿病 磷酸西格列汀片 DPP-4酶抑制剂 糖尿病 西格列汀二甲双胍片 4(DPP-4)抑制剂 糖尿病	精蛋白重组人胰岛素 利用重组DNA技术生产的人胰岛素 糖尿病 重组人胰岛素 糖尿病 瑞格列奈二甲双胍片 糖尿病 瑞格列奈片 短效胰岛素促泌剂 糖尿病	Y型PEG化重组人粒细胞刺激因子注射液 粒细胞减少症 Y型PEG化重组人生长激素注射液 矮小症、生长激素缺乏症	门冬胰岛素注射液 胰岛素类似物 糖尿病 门冬胰岛素50注射液 胰岛素类似物 糖尿病 门冬胰岛素30注射液 胰岛素类似物 糖尿病 Y型PEG化重组人干扰素α 2b注射液 慢性乙肝
天士力	CD115人源化单抗 肿瘤 抗抑郁 替莫唑胺缓释植入体DNA甲基化酶抑制剂 肿瘤 替莫唑胺类似物甲基化酶抑制剂 宫颈癌 PCSK9抗体 高血脂 TSL-1203 焦虑症 TSL-1502PARP抑制剂 肿瘤 TG-6002 啞啞脱氨酶刺激因子肿瘤, 胶质母细胞瘤 全人源抗EGFR单克隆抗体 恶性实体瘤 DT-13 肿瘤 IMM-H007 动脉硬化、高血脂	TG-1050 乙型肝炎感染 PTI-80 Tau蛋白聚集抑制剂 阿尔兹海默 PB-119 GLP1激动剂 非胰岛素依赖糖尿病		血小板生长因子类似物 PDGFR激动剂 糖尿病足 巴氯芬/盐酸纳曲酮/山梨醇复方 PMP22抑制剂 进行性神经性排骨肌萎缩症
亚宝药业	SY-006 激酶抑制剂 帕金森病 SY-003 PLK/PI3K双靶点抑制剂 肿瘤 SY-010 肿瘤免疫靶点 肿瘤 SY-005 重组人Annexin 5蛋白 脓毒症 SY-012 单抗 自身免疫疾病	SY-004 葡萄糖激酶激动剂 糖尿病 SY-008S GLT1抑制剂 糖尿病		
东阳光药	HEC84048 丙肝 HEC74647 丙肝 CT413 实体瘤 门冬胰岛素 糖尿病 HEC96719 非酒精性脂肪肝 CT365 特发性肺纤维化	宁格替尼 肺癌/白血病/肾癌 莱洛替尼 食道癌 莫菲替尼 乳腺癌 克立福替尼 白血病 荣格列净 糖尿病 伊非尼酮 特发性肺纤维化	依米他韦 丙肝 伏拉瑞韦 丙肝 莫非赛定 乙肝 门冬胰岛素 (预混30) 糖尿病	精蛋白重组人胰岛素 (预混30R) 糖尿病 肝精胰岛素 糖尿病

## 2.7 国内借鉴：原始积累+持续投入+研发效率多维评估中国药企



上市公司	临床前	临床一期	临床二期	临床三期
中国生物制药	PEG化蛇毒类凝血酶 血栓 地特胰岛素 糖尿病 SGLT2抑制剂 非胰岛素依赖性糖尿病 口服中药 类风湿关节炎 莫罗凝血素α类似物 凝血因子类 血友病 阿达木单抗类似物 类风湿关节炎 替诺福韦艾拉酚胺核苷酸逆转录酶抑制剂 乙型肝炎感染 TQ-05510 TQB-3456 贝伐珠单抗类似物 肿瘤 曲妥珠单抗类似物 肿瘤 利拉鲁肽GLP1-激动剂 糖尿病 TQB-3616 帕妥珠单抗类似物 肿瘤 TQ-B3525 TQ-B3233 TQ-F3083 恩曲他滨/替诺福韦复方 HIV1逆转录抑制剂 紫杉醇白蛋白 肿瘤 卡博替尼多靶点抑制剂 肿瘤 TQB-3455 tilagliptin (列汀类) DPP IV抑制剂 非胰岛素依赖性糖尿病 TQ-05105 TQ-B3203 Topo1抑制剂 肿瘤 异甘草酸镁 (肠溶胶囊) 肝病 TQ-A3326 JNJ-4964TLR激动剂 乙型肝炎感染 CBT-502PD-L1抑制剂 肿瘤	AL-2846 c-Met抑制剂 肿瘤 富马酸替诺福韦酯 DNA聚合酶抑制剂 乙型肝炎感染 TQ-B3234 恶性肿瘤 TQ-B3101 恶性肿瘤 TQ-B3199 ALK抑制剂 恶性肿瘤 AL-034 TLR-7激动剂 乙型肝炎感染 利妥昔单抗类似物 非霍奇金淋巴瘤 TQ-B3395 肿瘤 喜诺替康 Topo1抑制剂 肿瘤	硝克柳胺 TGF-β1抑制剂 肾病	溴甲纳曲酮(皮下) Mu阿片受体拮抗剂 便秘 重组人凝血因子VIII VIII因子缺乏
石药集团	其他候选药物	左旋丁苯酞片及注射液 急性脑卒中 黄芩素片 病毒性感冒 SKLB1028 抗肿瘤 盐酸阿哌西汀肠溶片 抗抑郁 HA121-28 消化道肿瘤 伊立替康脂质体 (美国) 抗肿瘤 前列地尔脂质体 慢性动脉狭窄	rE4 降血糖 注射用匹鲁塞林 急性脑卒中 DBPR 降血糖 丁苯酞软胶囊 血管性痴呆	复方左旋氨氯地平阿托伐他汀钙片 降血压, 降血脂
三生制药	SSS19 急性白血病 SSS25 肿瘤 608 银屑病, 类风湿性关节炎	SSS06 慢性肾病引发的贫血症 602 转移性结直肠癌 SSS24 结直肠癌 SSS22 实体瘤 SSS07 类风湿性关节炎 SSS11 顽固性痛风 SSS20 特发性血小板减少性紫癜 AP506 牛皮癣性关节炎		301 (预防式注射剂) 类风湿性关节炎 KW303 寻常性痤疮
百济神州	TIM-3单抗	BGB-290 实体瘤/晚期实体瘤 BGB-283 RAF或KRAS/NRA-突变肿瘤/晚期或转移性恶性实体瘤	BGB-3111 复发或难治性套细胞淋巴瘤 (MCL)/慢性淋巴性白血病 (CLL)/弥漫性大B细胞淋巴瘤/复发或难治性华氏巨球蛋白血症 BGB-A317 晚期实体瘤/局部晚期或转移性膀胱尿路上皮癌/肺癌/食管癌; 胃癌; 胃食管结合部癌/经典型霍奇金淋巴瘤	BGB-3111 非霍奇金淋巴瘤
信达生物	PCSK9抗体 高血脂 伊匹单抗类似物 (CTLA-4单抗) 肿瘤 吡咯酮2,3-二氧化酶抑制剂 肿瘤 IBI-302 CF抑制剂/VEGFR拮抗剂 肿瘤 PD-1/TAA1双功能抗体 实体瘤 重组人VEGF抗体hCR1融合蛋白 全人源双功能抗体 眼底病		受体酪氨酸激酶Met单抗 肿瘤	利妥昔单抗类似物 慢性淋巴瘤白血病/弥漫性大B细胞淋巴瘤/非霍奇金淋巴瘤/类风湿性关节炎 贝伐珠单抗类似物 转移性NSCLC 阿达木单抗类似物 强直性脊柱炎/自体免疫疾病/肿瘤
联邦制药	胰岛素类似物注射液 (超长效) 治疗I型和II型糖尿病 胰岛素类似物注射液 (超长效) 治疗I型和II型糖尿病 胰岛素类似物注射液 (超长效) 治疗I型和II型糖尿病			
绿叶制药		LY03003罗替戈汀 微球 帕金森 卡拉巴汀 透皮贴片 中重度阿尔兹海默 LY01005戈舍瑞林 微球 前列腺癌 LY02405血脂康 植物药 高血脂	LY03005安舒法辛 缓释片 中度抑郁症	

## 2.8 日本创新药上市公司估值变化

图表35. 武田制药、阿斯泰来、日本卫材、盐野义、大日本住友等日本创新药公司历年估值变化



资料来源：公司公告、Bloomberg、广证恒生



## 2.8 新药上市是创新药标的最好投资时点，长期业绩驱动市值增长



**创新收获期（1991年-2000年）：**武田药品工业、阿斯泰来、日本卫材、盐野义、大日本住友市值复合增长分别为17.59%、10.56%、13.28%、11.11%、0.60%。其中，净利润复合增速分别为11.62%、7.21%、-3.53%、9.42%、4.44%；PE复合增速分别为5.36%、3.12%、17.43%、1.55%、-3.68%。**从长期来看，处于日本创新药收获期，日本创新药上市公司市值基本实现持续上涨，业绩增长对上市公司市值驱动力大于估值提升的作用。**

图表35. 1991-2000年武田制药、阿斯泰来、日本卫材、盐野义、大日本住友等日本创新药公司历年业绩、估值、市值变化

上市公司	对比指标	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	复合增速
武田药品工业	平均总市值（十亿日元）	1376.48	1008.79	1130.65	1071.70	1100.84	1642.17	2722.09	3234.05	4726.92	5918.96	17.59%
	净利润（十亿日元）	44.49	33.84	48.03	47.63	51.43	59.84	71.38	81.61	91.76	119.63	11.62%
	PE（当年均值）	30.94	29.81	23.54	22.50	21.40	27.44	38.13	39.63	51.52	49.48	5.36%
阿斯泰来	平均总市值（十亿日元）		828.49	758.89	637.27	656.41	759.55	911.43	1041.88	1470.51	1849.34	10.56%
	净利润（十亿日元）		32.76	30.14	34.77	39.72	40.54	41.87	6.09	48.00	57.17	7.21%
	PE（当年均值）		25.29	25.18	18.33	16.53	18.74	21.77	171.02	30.63	32.35	3.12%
日本卫材	平均总市值（十亿日元）		324.33	433.77	448.48	406.18	540.23	599.89	524.31	710.39	879.28	13.28%
	净利润（十亿日元）		15.03	15.06	15.09	17.38	19.07	19.45	19.79	15.88	11.28	-3.53%
	PE（当年均值）		21.57	28.81	29.72	23.37	28.33	30.85	26.49	44.74	77.98	17.43%
盐野义	平均总市值（十亿日元）		278.11	327.88	324.31	294.44	320.33	273.27	263.41	352.19	646.23	11.11%
	净利润（十亿日元）		6.26	8.78	11.09	11.73	11.84	13.36	9.57	9.81	12.87	9.42%
	PE（当年均值）		44.41	37.36	29.25	25.09	27.07	20.45	27.52	35.91	50.22	1.55%
大日本住友	平均总市值（十亿日元）		193.61	205.07	189.12	160.67	187.86	123.74	81.68	107.66	203.08	0.60%
	净利润（十亿日元）		4.86	4.33	4.41	4.01	5.02	4.06	3.52	3.32	6.88	4.44%
	PE（当年均值）		39.83	47.37	42.88	40.08	37.43	30.45	23.18	32.45	29.50	-3.68%

资料来源：公司公告、Bloomberg、广证恒生



## 2.8 产业环境竞争恶劣导致估值下杀，海外布局长期难以避免市值下滑

**海外拓展期 (2000年-2010年)：**武田药品工业、阿斯泰来、日本卫材、盐野义、大日本住友市值复合增长分别为-5.32%、1.21%、0.08%、-3.45%、1.96%。其中，净利润复合增速分别为8.17%、13.11%、6.28%、13.24%、9.35%；PE复合增速分别为-12.47%、-10.52%、-5.83%、-14.74%、-6.76%。**从长期来看，海外拓展期，日本创新药公司海外业务持续拉动业绩稳步增长，但产业环境竞争恶劣导致估值下杀，估值下杀对总市值的破坏大于业绩增长的提振。**

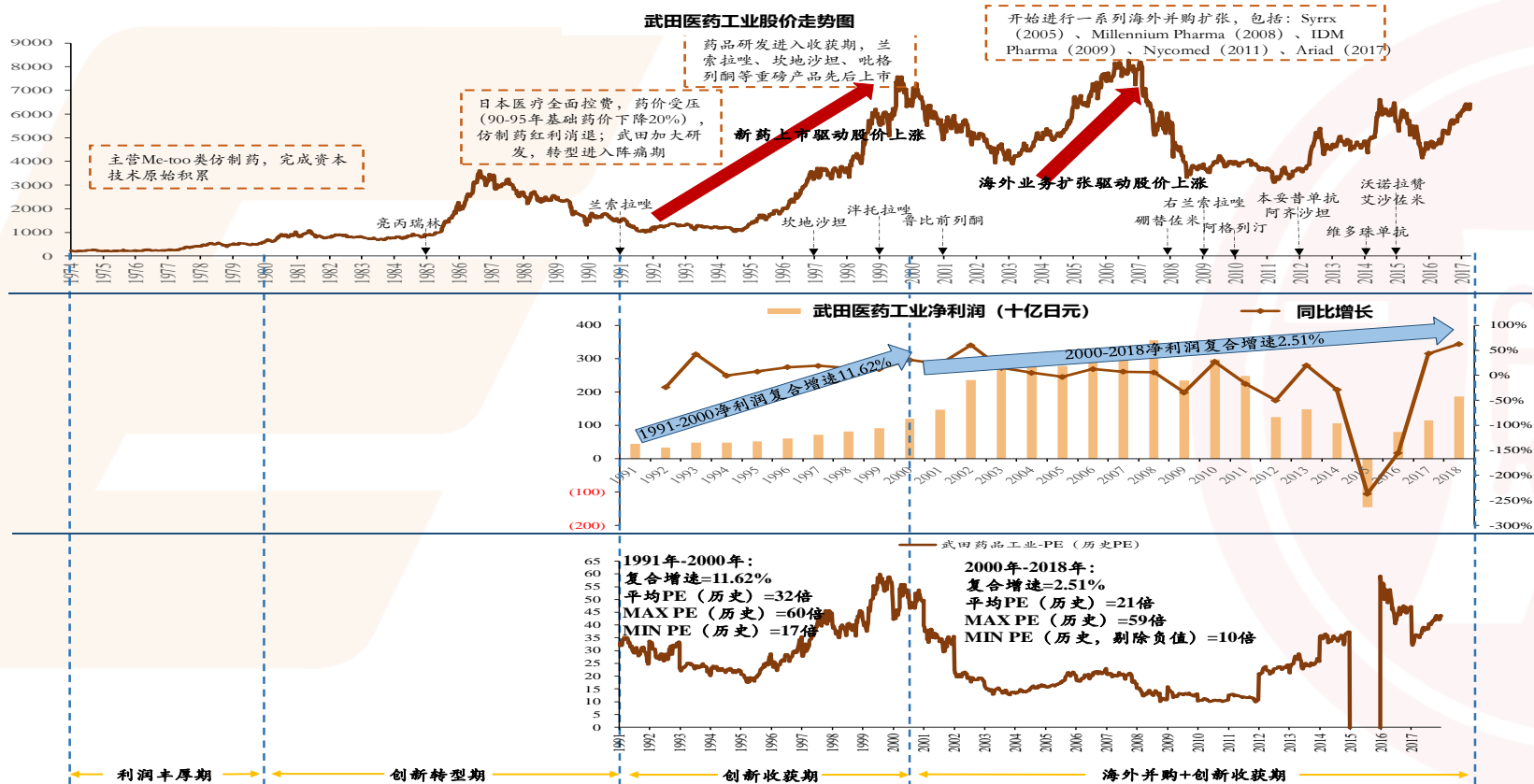
图表35. 2001-2010年武田制药、阿斯泰来、日本卫材、盐野义、大日本住友等日本创新药公司历年业绩、估值、市值的变化

上市公司	对比指标	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	复合增速
武田药品工业	平均总市值 (十亿日元)	5103.47	4632.32	3851.14	4259.08	5049.16	6365.04	6718.61	4608.44	3051.54	3121.16	-5.32%
	净利润 (十亿日元)	146.86	235.66	271.76	285.26	277.44	313.25	335.81	355.45	234.39	297.74	8.17%
	PE (当年均值)	34.75	19.66	14.17	14.93	18.20	20.32	20.01	12.96	13.02	10.48	-12.47%
阿斯泰来	平均总市值 (十亿日元)	1317.73	1148.76	1064.93	1217.19	1308.70	2664.80	2788.39	2176.14	1621.29	1468.91	1.21%
	净利润 (十亿日元)	40.34	55.16	59.86	60.06	33.72	103.66	131.29	177.44	170.99	122.26	13.11%
	PE (当年均值)	32.67	20.83	17.79	20.27	38.81	25.71	21.24	12.26	9.48	12.01	-10.52%
日本卫材	平均总市值 (十亿日元)	878.39	888.07	720.07	876.59	1150.09	1563.39	1549.83	1064.67	914.12	884.51	0.08%
	净利润 (十亿日元)	23.32	36.51	41.03	50.15	55.51	63.41	70.61	-17.01	47.68	40.34	6.28%
	PE (当年均值)	37.66	24.32	17.55	17.48	20.72	24.66	21.95	-62.58	19.17	21.93	-5.83%
盐野义	平均总市值 (十亿日元)	771.03	575.65	614.85	636.54	505.78	690.03	694.99	686.72	632.50	562.31	-3.45%
	净利润 (十亿日元)	12.61	8.46	5.90	2.20	18.94	22.74	18.59	25.06	15.66	38.63	13.24%
	PE (当年均值)	61.13	68.08	104.14	288.94	26.70	30.35	37.38	27.40	40.39	14.56	-14.74%
大日本住友	平均总市值 (十亿日元)	257.55	199.09	137.37	147.32	185.27	379.96	464.34	335.70	340.82	306.71	1.96%
	净利润 (十亿日元)	9.38	9.60	6.36	7.97	6.92	15.38	22.61	25.59	19.99	20.96	9.35%
	PE (当年均值)	27.47	20.75	21.59	18.49	26.76	24.71	20.54	13.12	17.05	14.63	-6.76%

## 2.8 武田药品工业：“转型创新药+海外业务拓展”驱动股价上涨



图表35. 武田制药通过“转型创新药+海外业务拓展”驱动股价上涨



### ■ 东阳光药 (1558.HK) :

目前上市公司的在研项目近 20 项，主要是糖尿病领域胰岛素和消化系统、心血管和丙肝传染病药物。其中重组人胰岛素已申报生产，三代胰岛素门冬和甘精胰岛素处于临床 III 期阶段，2019-2020年有望陆续获批；注射用埃索美拉唑钠等 3 个消化系统仿制药正待批上市。目前国内尚无国产直接抗丙肝病毒新药(DAAs)，丙肝治疗仍以传统干扰素联合利巴韦林方案为主(PR 方案)，DAAs 药物可及性低。公司目前在抗丙肝病毒 DAAs 药物布局包括自有的依米他韦(III期)、康达瑞韦(I 期)、英莱布韦(获批临床)、与台湾太景的伏拉瑞韦联合依米他韦用药(II期)，临床方案上摒弃传统 PR 方案布局免干扰素全口服单药和联合用药，领先国内厂商，有望成国内丙肝龙头。2018-2020 年实现营业收入 25.9 亿、30.9 亿和38.2 亿，同比增长 62%、19%和 24%；净利润 10.4、11.9、14.9 亿元，对应 EPS 为人民币 2.32、2.64、3.31元，对应当前股价 PE 分别为 12倍、10倍、8倍，维持“强烈推荐”评级；

### ■ 李氏大药厂 (0950.HK) :

自主研发结合license in方式有58个储备产品，涵盖心脑血管、肿瘤、眼科、妇产、皮肤五大核心领域，积极拓展儿用药和罕见病用药两大重点方向，超过10个储备产品有望未来三年内陆续上市。(1) 国内唯一进入全球III期的溶瘤病毒Pexa-Vec预计2020国内上市，联合索拉非尼序治疗晚期肝癌PFS(无疾病进展生存时间)有望比现有治疗办法翻倍；与公司PD-L1(获批3种癌种临床)、小分子靶向药物和新型化疗药物联合用药形成抗肿瘤产品组合。(2) 心脑血管领域十大储备产品，打造降压、抗凝产品集群，其中不乏自主研发的first in class抗血小板药物安菲博肽(三大适应症)、降压药阿利吉伦、阿齐沙坦、罗他夫辛、Istaroxime、阿司匹林液体胶囊等优质品种。(3) 眼科领域公司储备了17项眼表疾病和3项眼底疾病在研项目，涵盖青光眼、干眼症和角膜炎等眼表常见病，其中不乏如RGN-259(干眼症，美国III期)，TAB014(wMD)国内I期，Resolvine ER(糖尿病视网膜病变)等重磅产品。(4) 其他在罕见病、儿童药皮肤药领域，潜力产品突出：如无针利多卡因粉末给药系统(Zingo®)、可持续药效7天的格拉司琼透皮缓释贴剂、连续血糖监测器潜力巨大。公司在创新药以及创新制剂(眼科凝胶剂、皮肤科、液体胶囊等)上形成了丰富的在研管线，产品陆续上市助力公司腾飞。

## 2.9 国内创新药投资标的梳理

### ■ 康弘药业 (002773) :

(1) 康柏西普国内医保放量在即，享受两百亿新生血管眼底病市场

康弘药业的康柏西普于2013年11月获批在国内上市销售，2016年销售额

达到 4.76 亿，预计2017年将同比增长 40%至 6.66 亿。康柏西普主要用于治疗新生血管类眼底病，中国的相关患者人数约 1757 万，整体药物市场近 200亿，竞争格局良好。康柏西普在 2017 年通过国家谈判降价 17.47%进入国家乙类医保目录，目前大部分省市已经开始执行，预计 2018 年有望迎来康柏西普市场渗透率和人均用量的双提升。根据我们的草根调研，进医保前，由于价格高昂，多数患者自费仅注射 2-3 针，进医保后每年每眼可报销 4 针，患者负担的降低将提升康柏西普的人均用量。我们预计 2018-2020 年，康柏西普的营收增速有望分别达 60%、50%、40%。

(2) 康柏西普美国 III 期获批概率高，销售额有望达 5-10 亿美金

康柏西普在 2016 年 10 月获美国 FDA 批准开展临床 III 期，目前已与美国 INC Research 签订 CRO 合约，并与 FDA 讨论临床试验方案中，我们预计 2018Q1公司将在美国正式开展康柏西普临床 III 期实验。康柏西普作为首个直通美国临床 III 期的国产生物药，其临床效果可与阿柏西普及雷珠单抗媲美，同时可实现 q3m（每 3 月注射一针），注射频次更少，在美国与阿柏西普的头对头试验有望凭借疗效非劣和更少注射频次获批，上市后有望占据 10-20%左右市场份额，销售额突破 5-10 亿美金，成为首个国产重磅炸弹产品。

(3) 非生物药稳定增长，为公司发展提供稳定现金流

公司旗下还有中成药和化药两大板块，2016 年销售额均超 10 亿，包括中枢神经系统、消化系统、呼吸系统等多领域产品，其中 6 个产品销售额过亿。我们认为未来三年，公司有望凭借完备的产品梯队和超过 2000 人的优质营销队伍，保持中成药和化药两大板块营收 10%-15%的稳定增长，为公司的发展提供稳定的现金流。

(4) 盈利预测与估值：

我们预计公司 18-19 年对应 EPS 分别为 1.31/1.78 元，对应29/22倍PE，给予“谨慎推荐”评级。

(5) 风险提示：康柏西普国内销售不及预期；康柏西普美国 III 期临床失败；中成药及化药板块销售不及预期

## 2.9 国内创新药投资标的梳理

### ■ 我武生物 (300357) :

#### (1) 技术层面：脱敏治疗是唯一能影响过敏性疾病自然进程的疗法，与对症治疗形成协同

针对过敏性疾病的治疗，WHO提出了包含避免接触过敏原、对症治疗、脱敏治疗、患者教育的综合性方案，作为过敏性疾病治疗的基本原则。通过对比分析我们认为：脱敏治疗是当前唯一能影响过敏性疾病自然进程的治疗方法，技术日趋成熟，疗效显著，与对症治疗等其他治疗方案相互协同。其中舌下含服对比皮下注射用药依从性和安全性更高。

#### (2) 行业层面：粉尘螨滴剂市场空间约360亿，行业复合增速为21%，渗透率仅1.31%，其中我武生物的“畅迪”市场占有率约80%

尘螨是过敏性鼻炎最主要的过敏原，粉尘螨滴剂市场规模从2010年的1.24亿元增长到2017年的4.77亿元，年复合增长约为21.28%，我武生物市场占有率约80%。按照重度过敏性鼻炎患者1514万人、脱敏治疗每年2400元/人的费用进行测算（正文有详细测算），粉尘螨滴剂市场空间高达363亿元，当前渗透率仅1.31%，未来拓展空间巨大。

#### (3) 产品层面：“畅迪”在疗效、用药依从性、安全性、价格等方面具竞争优势

对比同行ALK与Allergopharma产品，公司产品“畅迪”具备治疗效果显著、用药依从性好（患者更易接受、使用方便、可常温保存）、安全性高（舌下含服安全性高于皮下注射）、费用较低（疗程费用6000-7000元，进口产品费用2-3万元）、等竞争优势。

#### (4) 公司层面：“研发生产+销售+产品线”多维构筑强大优势壁垒

1) 研发生产端，公司开发出“变应原活性检测方法 & 检测用标准血清混合物构建技术”、“变应原制品“常温”保存技术”、“粉尘螨纯种分离及三级种子库培养技术”、“变应原制品标准化技术平台”等核心技术，成功突破产品开发的技术难点；2) 销售端，公司销售网络覆盖全国30多个省、市、自治区，合计覆盖900多家医院，以及形成成熟的学术推广体系；3) 产品端，重磅产品黄花蒿粉滴剂有望2019年上市销售，其销售空间保守估计达290亿元（以患者数量比例进行换算，花粉过敏脱敏治疗市场空间约为尘螨过敏的80%），有效丰富公司产品线。

#### (5) 盈利预测与估值：根据现有业务，我们预测公司17-19年EPS分别为1.13、1.46、1.89元，对应41、32、25倍PE，给予“强烈推荐”评级。

#### (6) 风险提示：产品销售推广不达预期；在研产品上市不达预期；公司控费不达预期；市场竞争加剧风险。



## Part 3

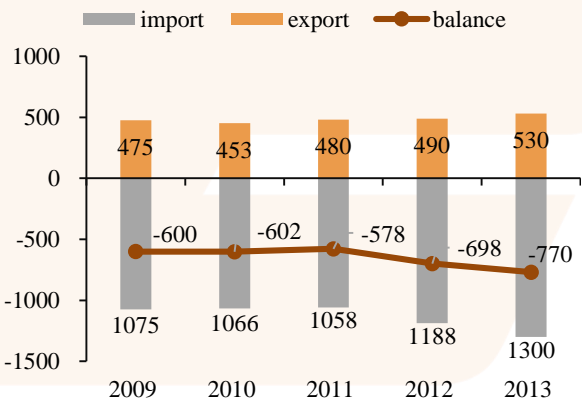
日本医疗器械企业：“行业赛道+发展时机+企业质地” 造就医疗器械大市值龙头



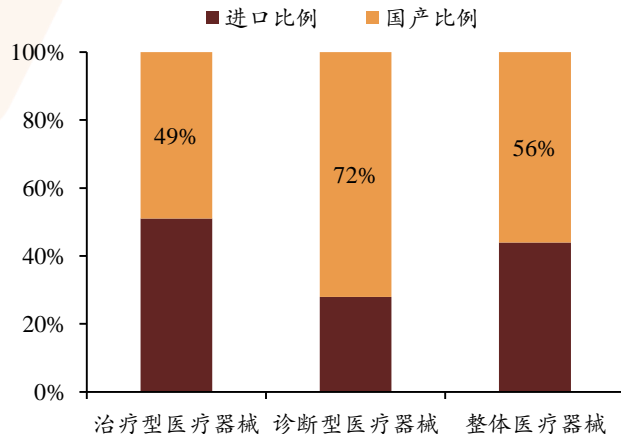
### 3.1 日本医疗器械依赖进口，但诊断型医疗器械国产化率高

日本医疗器械整体国产化率约56%，其中治疗型医疗器械和诊断型医疗器械的国产比例分别为49%和72%，诊断型医疗器械的国产化率较高。精准检查充分符合日本对缩短治疗时间、减少医疗成本、提高国民寿命等治疗要求，成为医疗器械行业重要的发展方向。

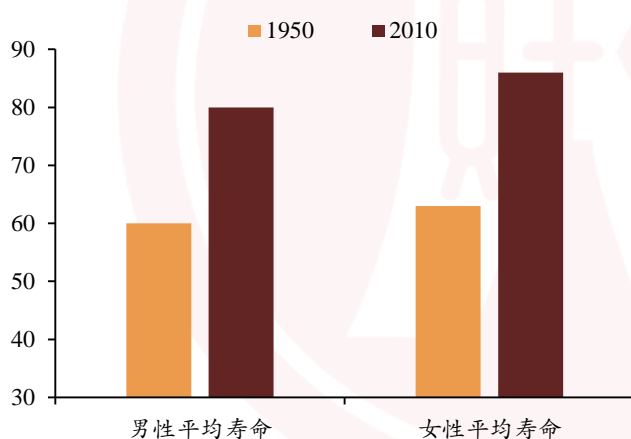
图表36. 日本医疗器械进口依赖度高



图表37. 诊断型医疗器械的国产比例较高



图表38. 日本国民平均寿命显著提升



## 3.2 诊断型医疗器械：高端精准检测器械实现国产替代

图表39.日本制造的优质诊断型医疗器械

医疗器械	产品图片	主要用途	代表厂商
CT		电子计算机断层扫描：利用精确准直的X线束、γ射线、超声波等多种疾病的检查	Toshiba、Hitachi
MRI		核磁共振成像：应用于全身各系统的成像诊断。效果最佳的是颅脑，及其脊髓、心脏大血管、关节骨骼、软组织及盆腔等	Toshiba、Hitachi
Diagnostic Ultrasound Systems		诊断超声系统：应用于循环系统和腹部疾病诊断、产科诊断、表面诊断	Hitachi Aloka、Toshiba、Fukuda、Fujifilm
Video Endoscopy System / Ultrasound Vidoscope		视频/超声波内窥镜系统：应用于胃肠道疾病、胰腺胆道疾病、呼吸道疾病、泌尿道检查	Olympus、Fujifilm、Pentax
IVD		体外诊断：通过对血液、体液、组织等人体样本进行检测，获取临床诊断信息，判断疾病或机体功能的产品	Sysmex



### 3.3 治疗型医疗器械：以疾病谱为导向，精选肿瘤、心血管、灌流细分大领域

图表40.日本制造的优质治疗型医疗器械

医疗器械	产品图片	主要用途	代表厂商
Ion-beam Radiotherapy Systems		离子束放射治疗系统：适用于各系统中不同种类的肿瘤	Mitsubishi Electric、Toshiba、Hitachi、Sumitomo
TRI		经桡动脉介入治疗：经桡动脉状动脉介入进行治疗	Terumo
PCI		心脏冠状动脉内支架	Asahi
LCAP		白细胞分离柱：选择性去除白细胞（淋巴礼包、粒细胞、单核细胞）	Asahi
Extracorporeal Hemoperfusion Cartridge		血液灌流器：应用于急慢性药物中毒、尿毒症中分子毒素吸附、肝病及免疫领域致病因子吸附	Toray

### 3.4 选赛道：以疾病谱参照，高端技术重点突破，细分领域精准布局

图表41. 日本疾病谱-日本接受治疗的病人 (千人)

疾病	1996	1999	2002	2005	2008	2011	CAGR
结核	91	71	47	39	27	26	-8.01%
病毒性肝炎	405	380	412	410	313	206	-4.41%
恶性肿瘤	1363	1270	1280	1423	1518	1526	0.76%
胃癌	305	260	222	208	213	186	-3.24%
结肠癌	256	227	221	213	235	233	-0.63%
肝及肝内胆癌	67	61	59	68	66	52	-1.68%
气管/支气管/肺癌	90	90	99	123	131	138	2.89%
乳腺癌	194	169	162	156	179	194	0.00%
糖尿病	2175	2115	2284	2469	2371	2700	1.45%
脂蛋白代谢紊乱	964	1140	1391	1530	1433	1886	4.58%
血管性和原因不明的痴呆	91	121	138	145	143	146	3.20%
精神分裂、妄想症	721	666	734	757	795	713	-0.07%
情感障碍	433	441	711	924	1041	958	5.44%
阿尔茨海默病	20	29	89	176	240	366	21.38%
高血压	7492	7186	6985	7809	7967	9067	1.28%
心脏病 (不包括高血压)	2039	1845	1667	1658	1542	1612	-1.55%
脑血管疾病	1729	1474	1374	1365	1339	1235	-2.22%
慢性阻塞性肺疾病	220	212	213	223	173	220	0.00%
哮喘	1146	1096	1069	1092	888	1045	-0.61%
龋齿	1694	1559	1480	1814	1656	1945	0.93%
牙龈炎和牙周病	1437	1262	1647	1997	2592	2657	4.18%
肝病	606	459	350	312	247	276	-5.11%
慢性肾功能衰竭	177	185	223	257	331	343	4.51%
骨折	404	409	406	455	510	542	1.98%

图表42. 中国疾病谱-我国居民的两周患病率 (%o)

疾病	1993	1998	2003	2008	2013	CAGR
传染病	5.4	3.5	2.5	2.1	1	-8.09%
寄生虫病	0.3	0.2	0.1	0.1	0.1	-5.34%
恶性肿瘤	0.5	0.6	0.9	1.4	1.7	6.31%
良性肿瘤	0.4	0.4	0.4	0.8	0.5	1.12%
内分泌, 营养, 代谢 (糖尿病)	1.3	2.1	3.1	7.4	28.4	16.67%
精神病	0.7	0.8	0.8	1.3	1.5	3.88%
神经系病	3.4	3.2	3.5	3.4	2.7	-1.15%
眼及附器疾病	1.8	2.5	1.6	1.6	1.3	-1.61%
耳和乳突疾病	0.7	0.6	0.5	0.5	0.4	-2.76%
循环系统疾病 (心脑血管等)	11.1	17.1	24.4	50.3	116.8	12.49%
呼吸系统疾病 (上呼吸道、肺炎等)	64.9	69.4	52.6	47.8	41.3	-2.23%
消化系统疾病 (胃炎、肝炎等)	23.3	22.6	21.1	26.4	15	-2.18%
泌尿生殖系病	4.4	4.2	5.2	6.6	5.2	0.84%
妊娠、分娩病及产褥期并发症	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	-3.41%
皮肤皮下组织	3.6	2.9	1.9	3	2.1	-2.66%
肌肉、骨骼结缔组织	9.5	10.9	14.7	25	16.5	2.80%
损伤和中毒	4.3	4.5	5.7	5.6	4.2	-0.12%

### 3.4 选赛道：以疾病谱参照，高端技术重点突破，细分领域精准布局

#### 日本成熟发展经验：

(1) **诊断型医疗器械**：精准检测结果对缩短治疗时间、减少医疗成本、提高国民寿命等具有关键作用，且大型检测设备具备高端技术壁垒，是医疗器械行业重要的发展方向（更多是东芝、日立、奥林巴斯等消费性电子与信息厂商布局），日本在该领域研发了技术领先的CT、MRI、诊断超声系统、超声波内窥镜系统、IVD等。

(2) **治疗型医疗器械**：以疾病谱为参照，一方面精准定位发病率高的细分赛道，如恶性肿瘤、心脑血管等领域治疗上研发出离子束放射治疗系统、心脏支架等治疗型医疗器械，另一方面关注患者群体增长迅速的细分领域，如治疗慢性肾功能衰竭的血液灌流器。

#### 国内未来发展借鉴：

(1) **诊断型医疗器械**：大型检测设备和高端诊断设备，如CT、MRI、诊断超声系统、超声波内窥镜系统、IVD等依然是医疗器械行业重要的关注方向。

(2) **治疗型医疗器械**：参考国内疾病谱，一方面关注恶性肿瘤（放疗设备）、心脑血管（心脏支架）等患者群体基数大的领域，另一方面重视肾病肝病（血液净化）等患者群体增长迅速的细分行业。

图表43. 参照日本医疗器械成熟经验，判断国内器械发展路径

对比国家	医疗器械类型	布局方向	相关公司（相关产品）
日本	诊断型医疗器械	CT、MRI、诊断超声系统、超声波内窥镜系统、IVD等	Toshiba (CT、MRI)、Hitachi (CT、MRI)、Olympus (超声波内窥镜系统)、Sysmex (IVD)
	治疗型医疗器械	恶性肿瘤、心脑血管、慢性肾功能衰竭等	Mitsubishi Electric (放射治疗系统)、Terumo (TRI、血液透析器)、Asahi (PCI)、Toray (血液灌流器)
中国	诊断型医疗器械	CT、MRI、诊断超声系统、内窥镜、IVD等	迈瑞医疗 (IVD等)、开立医疗 (内窥镜等)、安图生物 (IVD)
	治疗型医疗器械	恶性肿瘤、心脑血管、肝病肾病、骨科等	乐普医疗 (心脏支架)、健帆生物 (血液灌流器)、大博医疗 (骨科器械耗材)、星普医科 (放疗设备)

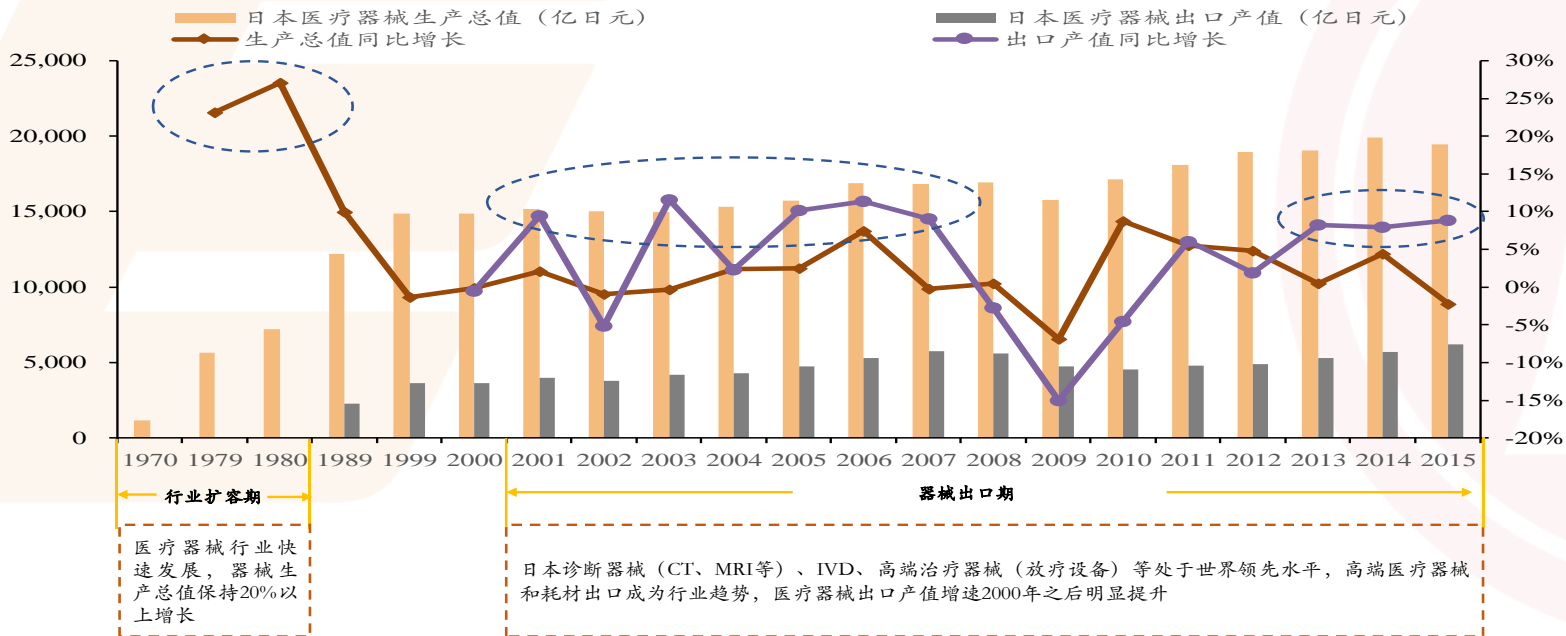
### 3.5 择时机：行业快速扩容和器械出口是关键窗口期

日本医疗器械行业经历“行业扩容期”、“器械出口期”两大关键发展时期，是优秀医疗器械耗材企业重要的发展窗口期。

**行业扩容期（1970年-1980年）：**医疗器械行业快速发展，器械生产总值保持20%以上增长，成为医疗器械公司进行原始积累的关键阶段；

**器械出口期（2000年-至今）：**经历沉淀和发展后，日本诊断器械（CT、MRI等）、IVD、高端治疗器械（放疗设备）等处于世界领先水平，高端医疗器械和耗材出口成为行业趋势，医疗器械出口产值增速2000年之后明显提升，医疗器械出口成为优质医疗器械公司重大发展机会。

图表44. 日本医疗器械行业生产总值和出口产值（亿日元）



### 3.5 择时机：行业快速扩容和器械出口是关键窗口期

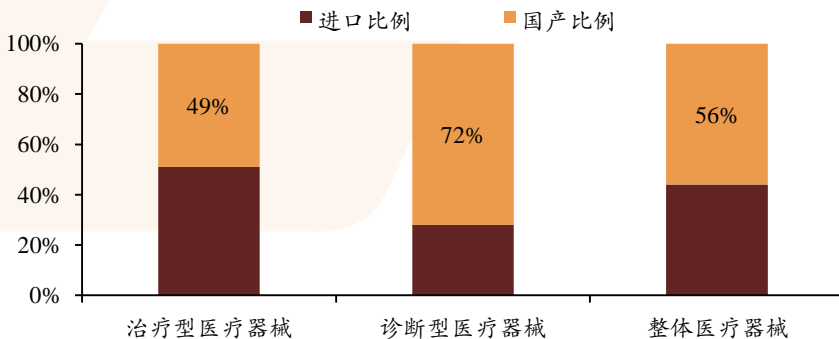
- 政策角度：持续出台政策，对医疗器械耗材的审批审批、研发开发、海外出口等维度进行规范和扶持，利于本土优质器械公司发展

图表45. 日本医疗器械相关产业政策梳理

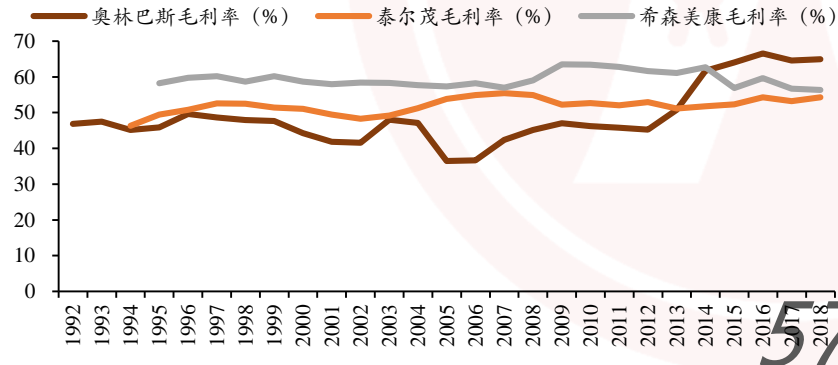
颁布时间	颁布文件	主要内容
1980年	《药事法》	厚生省对生物材料、人工骨、人工关节、人造血管、人工肾、人工心脏瓣膜、心脏起搏器、人工晶体和口腔科植入物（即按FDA分类的部分III类医疗器械）执行上市前审批制度。
1989年	《医疗器械的GMP》	参考美国医疗器械GMP，由医疗器械工业协会等和学术团体制定标准，由厚生省颁布，每五年再版，GMP检查则由厚生省药监局医疗器械课和监督指导课共同指导监督。
1994年	《药事法》	药事法修改，进一步完善医疗器械管理办法，对III类医疗器械需要注册，对III类医疗器械进行上市前审批，并要求对植入医疗器械的患者进行随访和保持记录
2005年	--	厚生劳动省、经济产业省联合成立“跨世纪医疗器械评价指标检讨会”、“医疗器械开发导向评价检讨委员会”，对5个领域的医疗器械进行激励。
2007年	开创医药品和医疗器械新局面的《五年战略规划》	厚生劳动省制订了为开创医药品和医疗器械新局面的《五年战略规划》，创立开发医疗尖端技术特区，对再生医疗、医药品、医疗器械，先选定要开发的最尖端的技术重点，以尖端医疗技术研究据点(机构)为中心，挑选其他相关的研究机关、企业参加，形成复合体，以更好地促进新技术开发。
2013年	《医疗器械开发基本法》	该法律有4个基本要点：一是研究开发，支持出口战略、产学研合作及人才培养；二是许可审查，建立迅速、便捷的许可体制；三是实用化，确保适时应用；四是通过相关机构的合作推进日本医疗产业的国际化。这部法律奠定了日本推进医疗器械产业国际化的基本框架和发展目标。
	《基础设施建设出口战略》	对医疗产业国际化制定了具体的施策方针：(1)由MEJ(Medical Excellence Japan)启动并促进日本医疗器械、医疗服务的国际化以及支持当地人才的培养，具体由经济产业省、厚生劳动省、外务省、文科科学省负责；(2)通过日本开发的医药品、医疗器械等开展国际医疗合作，整体推进日本医疗技术和服务的国际化，具体由厚生劳动省、外务省、经济产业省、文科科学省、日本国际协力机构(JICA)负责；(3)通过日元贷款提高“保健·医疗”领域的特许权以及在STEP适用领域增加医疗器械出口，具体由外务省、财务省、经济产业省负责。
2015年	《国际药事规制协调战略》	旨在通过日本与海外各国行政部门就医疗器械的规制等进行协调、谈判，为日本医疗器械的开发提供必要信息，为医疗器械的海外出口提供便利。

- 市场角度：较大的国产替代空间和持续较高利率空间，为本土医疗器械公司的崛起创造良好的产业环境

图表46. 日本医疗器械国产化率情况



图表47. 日本医疗器械行业毛利率情况



# 3.6 论质地：泰尔茂“并购基因”-外延并购实现发展赛道的升级转换

图表48. 外延并购实现赛道升级转换，产品从低端转移至高端

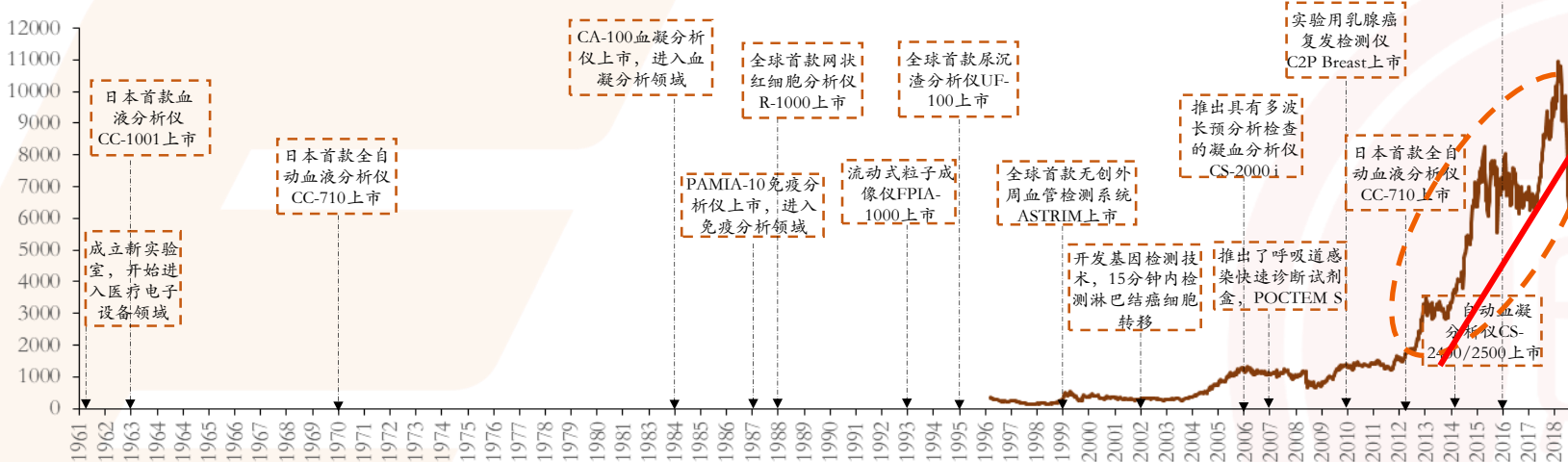




# 3.7 论质地：Sysmex “研发基因” - 占据优质赛道，研发深耕成为行业龙头

图表49. 持续研发完善产品系列，深耕细作成为优质赛道IVD龙头

希森美康-股价



优质器械出口孕育大机会

研发推动产品线丰富



器械出口把握行业大机遇

以十亿JPY计每股12个月结转	FY 2006 03/31/2006	FY 2007 03/31/2007	FY 2008 03/31/2008	FY 2009 03/31/2009	FY 2010 03/31/2010	FY 2011 03/31/2011	FY 2012 03/31/2012	FY 2013 03/31/2013	FY 2014 03/31/2014	FY 2015 03/31/2015	FY 2016 03/31/2016	FY 2017 03/31/2017	FY 2018 03/31/2018
营收	87.9	101.0	110.7	111.8	116.2	124.7	134.7	145.6	184.5	221.4	253.1	249.9	281.9
Japan	35.4	37.9	36.0	35.8	36.8	38.5	39.7	40.2	40.3	40.6	39.8	43.5	45.0
Europe	25.4	31.7	39.2	35.5	36.5	35.4	37.4	39.6	53.4	63.6	68.2	64.6	73.9
China	6.4	6.8	8.1	10.1	11.8	15.1	19.3	24.4	36.3	49.8	65.2	60.3	72.1
The Americas - U.S.A.	15.8	19.2	20.9	23.4	23.6	26.5	28.6	30.8	39.9	49.6	59.8	60.2	66.4
其他	4.9	5.4	6.5	7.0	7.4	9.1	9.7	10.6	14.6	17.8	20.1	21.3	24.5
	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
	40.3%	37.5%	32.5%	32.0%	31.7%	30.8%	29.5%	27.6%	21.8%	18.3%	15.7%	17.4%	16.0%
	28.9%	31.3%	35.4%	31.7%	31.4%	28.4%	27.7%	27.2%	28.9%	28.7%	26.9%	25.9%	26.2%
	7.3%	6.8%	7.3%	9.0%	10.2%	12.1%	14.3%	16.8%	19.7%	22.5%	25.8%	24.1%	25.6%
	17.9%	19.0%	18.9%	20.9%	20.3%	21.3%	21.2%	21.1%	21.6%	22.4%	23.6%	24.1%	23.5%
	5.5%	5.4%	5.9%	6.3%	6.4%	7.3%	7.2%	7.3%	7.9%	8.1%	7.9%	8.5%	8.7%

持续研发完善产品系列，深耕细作成为优质赛道IVD龙头

## 3.8 国内医药器械标的梳理：

### ■ 迈瑞医疗 (300760)：

分级诊疗落地+鼓励国产器械+特别审批通道”三大政策红利叠加，促进基层市场扩容和存量市场进口替代，利好如迈瑞等优秀国产器械企业。其中，化学发光仪器性能媲美国际巨头、试剂品类齐全，化学发光仪器性能优越、试剂品类齐全，加速进口替代实现100%增长；高端彩超市场国产化率不足10%，进口替代空间巨大；迈瑞超声产品打破国外的专利封锁和技术垄断，临床应用效果媲美主流进口设备；公司高端超声Resona7进入销售成熟期，放量可期。

预计公司18-20年EPS分别为3.02、3.74、4.61元，维持“强烈推荐”评级；

### ■ 健帆生物 (300529)：

布局血液灌流细分领域，市占率高达80%，其主要产品血液灌流器主要用于肾病和肝病领域。国内市场肾病领域约50-60万常规透析患者（常规透析患者保持15%以上增长），灌流器仅渗透9-10万常规透析患者，渗透率和使用频次偏低；肝病领域市场空间不亚于肾病领域，预计今年销售首破亿元，推广空间巨大。

18-20年EPS分别为1.04、1.36、1.78元，对应38、29、22倍PE，维持“强烈推荐”评级；

### ■ 开立医疗 (300633)：

1) 超声产品：自主研发辅以技术并购构筑“探头+整机”核心技术，紧抓“市场普及+更新换代”机会，实现彩超产品收入42%的高增长；  
2) 内窥镜：医用内窥镜壁垒极高，其中软镜国产化率不到2%，公司“软镜+硬镜+治疗器具”三位一体全面布局，协同效应持续放大；  
3) 储备梯队：公高度注重研发创新，2017年研发投入1.77亿，营收占比为18%，明显高于同行上市公司。以血液细胞仪切入增速高达20%的体外诊断领域、超声内镜、血管内超声有望明年上市。

预计公司18-20年EPS分别为0.67、0.92、1.24元，维持“强烈推荐”评级。



## 3.8 国内医药器械标的梳理：

### ■ 鱼跃医疗 (002223)：

1. 家用医疗系列：1) 电子血压计稳居国产首位，通过“渗透率提升+技术升级+进口替代”分享200亿市场。2) 血糖仪及试纸在国产企业第一梯队，有望凭借性价比和渠道优势抢占进口份额。
2. 医用供氧系列：制氧机占据国内市场65%份额，有望保持15%-20%的增速；睡眠呼吸机进军国产化率仅10%的呼吸机市场，2018年有望实现营收1亿元。
3. 自2013年公司大力发展电商业务以来，电商平台发展迅猛，近三年营收同比增速均在50%以上，其中2017年实现营收约9亿元，成为公司内生性增长的主要驱动力。
4. 盈利预测：预计公司18-20年EPS分别为0.70、0.85、1.00元，维持“强烈推荐”评级。

### ■ 透景生命 (300642)：

IVD肿瘤标识物国内市场规模超50亿元，国外厂家市占率约90%，进口替代空间巨大。公司目前持续强化覆盖全国的营销网络，销售人员从2017年的88人增加至当前的157人以上，覆盖三级医院数量从2017年的394家提升至目前的425家以上，公司的流式荧光技术具备速度优势且肿瘤标志物指标齐全，肿标检测领域有望加速进口替代。

18-20年EPS分别为1.62、1.98、2.49元，对应24、20、16倍PE，维持“强烈推荐”评级；



## Part 4

# 日本医药流通企业：盈利能力改善驱动二级市场大行情

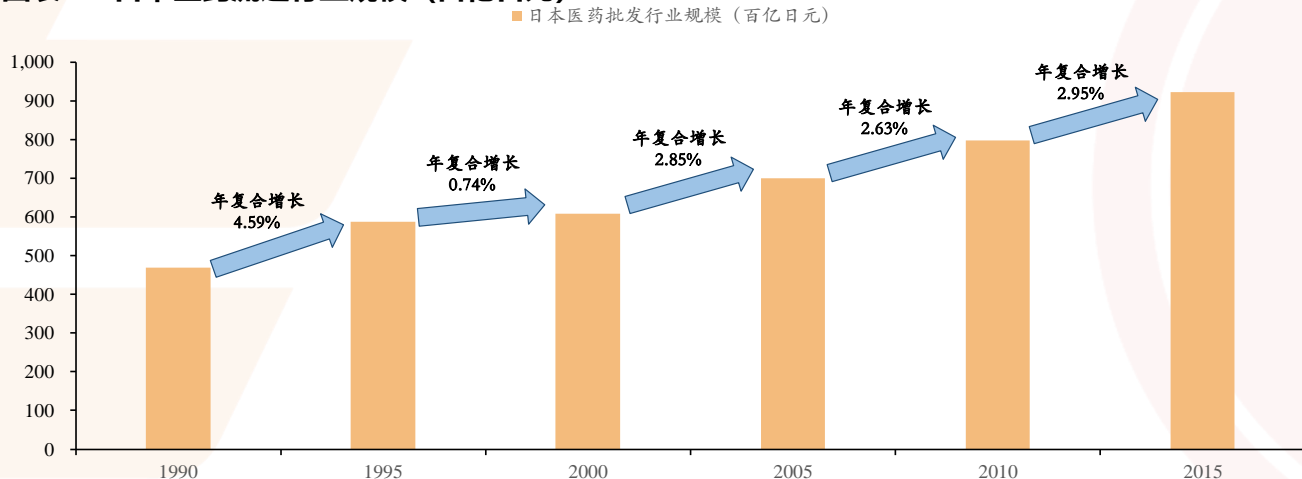
## 4.1 日本医药流通行业发展回顾：高速发展—>行业整合—>业务创新

**高速发展期（1980年以前）：**日本全民医保推行且药品价格相对较高，医药流通行业充分受益于医药行业高速发展红利；

**行业整合期（1980年-2010年）：**药价持续下降、医药流通渠道议价能力下降引发的收入端增速放缓、毛利率下降严重影响医药流通企业盈利空间，医药流通行业笼罩在医保控费阴影之下；

**业务创新期（2010年-至今）：**在药品降价压力边际改善和传统药品配送业务利润空间承压之下，日本医药流通龙头通过布局新业务模式提升企业价值，日本医药流通企业迎来新一轮重大发展期。

图表50. 日本医药流通行业规模（百亿日元）



日本药品大降价：基础药价指数从1990年的100下降至2010年的48.8

配送毛利率下降：医药批发行业毛利率从1990年的10%以上下降至2010年的6.5%

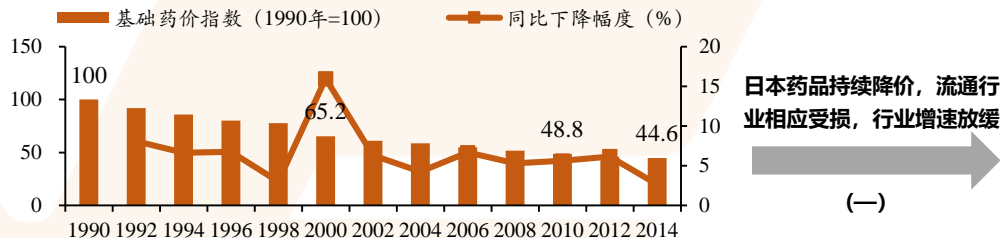
行业集中度提升：日本医药流通公司数量从1990年的超过350家下降至2010年的约100家

药品降价放缓+流通企业业务创新，行业盈利能力提升

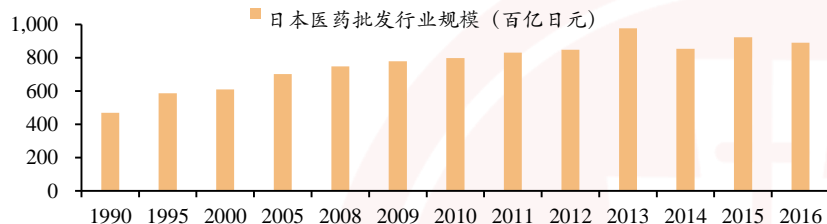
## 4.2 日本医药流通行业 (1980-2010)：笼罩在医保控费阴影下的流通企业

日本医改、药品降价对医药流通企业的主要影响：营收增速放缓（负面），流通端毛利率降低（负面），流通企业运营效率提升（正面）

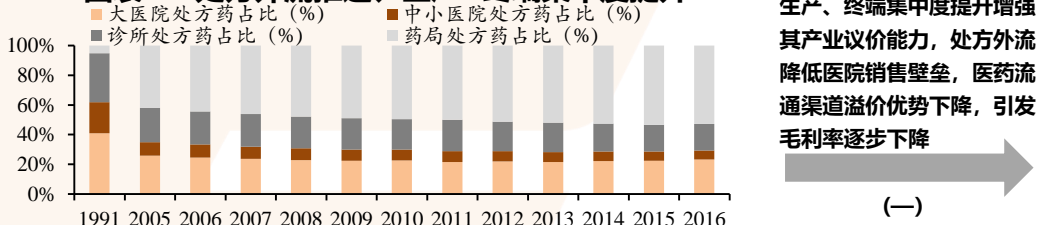
图表51. 日本药价持续降低



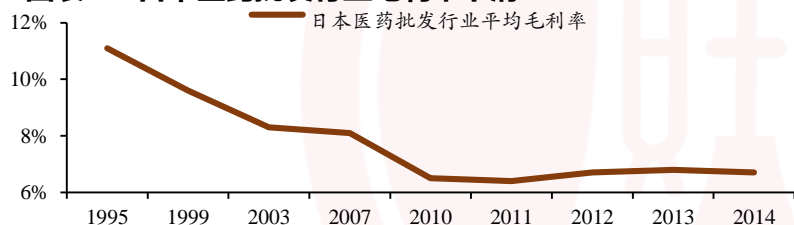
图表52. 受药价影响，医药流通行业增速放缓



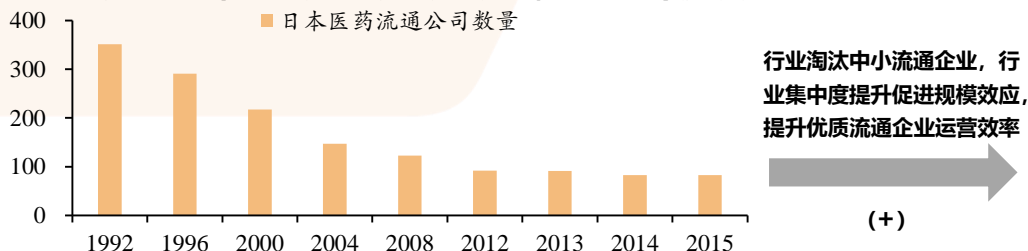
图表53. 处方外流推进、生产+终端集中度提升



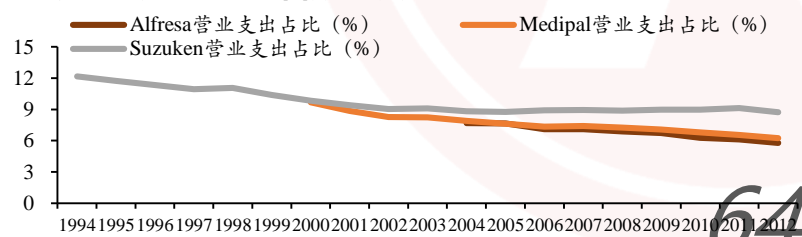
图表54. 日本医药批发行业毛利率下滑



图表55. 日本医药流通公司数量减少，行业集中度提升



图表56. 流通企业运营效率提升



## 4.2 日本医药流通行业（1980-2010）：笼罩在医保控费阴影下的流通企业

1980年-2010年，虽然医药流通行业集中度提升，促进龙头药品批发企业运营效率提升（三大医药流通公司营业支出占比持续下降），但药价持续下降、医药流通渠道议价能力下降引发的收入端增速放缓、毛利率下降严重影响医药流通企业盈利空间（三大医药流通公司净利率和ROE严重下滑），1980年-2010年日本药价持续下降，医药流通行业笼罩在医保控费阴影之下。

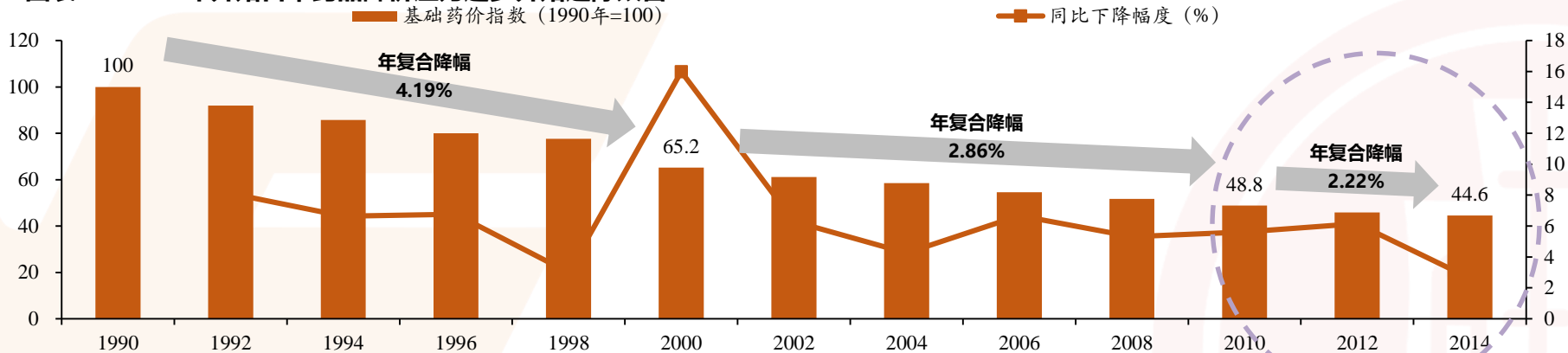
图表57. 药品降价大趋势对医药流通企业影响-营收增长放缓、毛利率下滑、资产回报率下降

上市公司	对比指标	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Alfresa Holdings	营业收入（十亿日元）											1066.61	1195.23	1411.69	1589.88	1769.38	1934.89	2059.33	2183.36	2333.47
	归母净利润（十亿日元）											6.49	3.21	7.07	11.94	16.18	5.57	10.50	6.59	6.60
	营业支出占比（%）											7.69	7.65	7.11	7.09	6.88	6.72	6.26	6.13	5.77
	毛利率（%）											8.85	8.19	8.16	8.47	8.32	7.18	6.97	6.56	6.17
	净利率（%）											0.61	0.27	0.50	0.75	0.91	0.29	0.51	0.30	0.28
	ROE（%）												2.85	5.69	8.26	9.56	3.09	5.26	2.92	2.80
Medipal	营业收入（十亿日元）							272.47	1072.92	1222.30	1274.47	1283.93	1665.90	1921.71	2166.85	2255.05	2463.81	2545.99	2662.89	2750.22
	归母净利润（十亿日元）							1.56	1.34	2.95	5.02	7.88	8.73	20.84	19.11	27.79	12.51	1.96	1.70	11.65
	营业支出占比（%）							9.69	8.83	8.25	8.22	7.90	7.61	7.34	7.41	7.26	7.05	6.78	6.56	6.24
	毛利率（%）							10.40	9.02	8.72	9.02	9.10	8.27	8.41	8.69	8.50	7.60	7.51	7.07	7.00
	净利率（%）							0.57	0.12	0.24	0.39	0.61	0.52	1.08	0.88	1.23	0.51	0.08	0.06	0.42
	ROE（%）								1.45	2.53	4.36	6.31	5.72	9.94	7.59	10.07	4.28	0.67	0.58	3.82
Suzuken	营业收入	572.03	622.15	640.49	677.34	672.57	815.36	872.60	917.18	955.75	1060.17	1194.06	1331.04	1388.78	1454.86	1586.58	1641.39	1735.48	1751.96	1859.93
	归母净利润（十亿日元）	8.62	7.32	7.18	7.42	7.03	8.32	9.55	9.20	8.79	16.00	17.31	12.58	17.18	17.70	21.33	7.07	13.97	9.63	8.05
	营业支出占比（%）	12.17	11.73	11.34	10.93	11.05	10.38	9.82	9.39	9.04	9.11	8.83	8.77	8.91	8.93	8.87	8.98	8.96	9.12	8.72
	毛利率（%）	15.28	14.24	13.59	13.50	12.53	12.16	11.30	10.49	10.21	10.89	10.48	9.70	10.12	10.20	10.34	9.87	9.77	9.43	9.13
	净利率（%）	1.51	1.18	1.12	1.09	1.05	1.02	1.09	1.00	0.92	1.51	1.45	0.94	1.24	1.22	1.34	0.43	0.80	0.55	0.43
	ROE（%）																			

资料来源：Bloomberg、公司公告、广证恒生

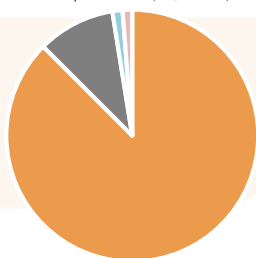
# 4.3 日本医药流通行业 (2010-至今) : 降价压力边际改善, 新附加值重现流通价值

图表58. 2010年开始日本药品降价压力逐步开始边际改善



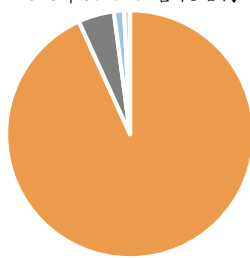
图表59. 在传统配送业务利润承压之下, 龙头医药流通上寻求新利润增长模式和发展新附加值业务

2018年Alfresa营收结构



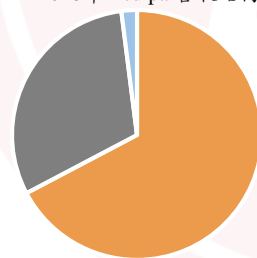
- Ethical Pharmaceutical Manufacturing
- Self-medication Products
- Medical Related
- Pharmaceutical Manufacturing

2018年Suzuken营收结构



- Pharmaceutical Distribution Business
- Pharmacies
- Healthcare Related Service Business
- Pharmaceutical Manufacturing Business

2018年Medipal营收结构



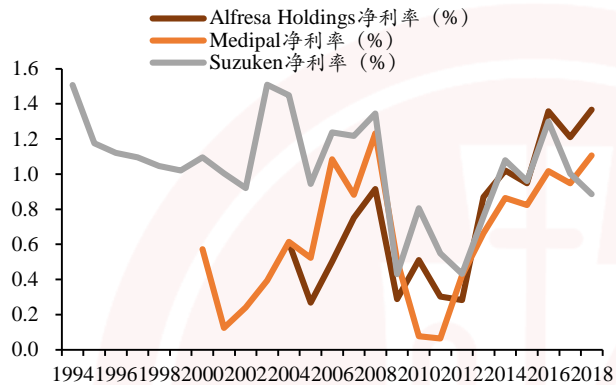
- Prescription Pharmaceutical Wholesale Business
- Cosmetics, Daily Necessities & OTC Pharmaceutical Wholesale Business
- Animal Health Products & Food Processing Raw Materials Wholesale Business

# 4.3 日本医药流通行业 (2010-至今)：降价压力边际改善，新附加值重现流通价值



在药品降价压力边际改善和传统药品配送业务利润空间承压之下，日本医药流通龙头通过布局新业务模式提升企业价值，2010年后医药日本医药龙头Alfresa、Medipal、Suzuken的净利率和ROE均得到提升：

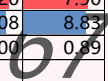
- Alfresa:** 基于传统药品配送业务之上，发展药品生产、诊断制剂制造等业务
- Medipal:** 基于传统药品配送业务之上，开拓了药品生产、诊断制剂、保健品、医疗食品等业务；
- Suzuken:** 基于传统药品配送业务之上，拓展了日用品、化妆品、保健品等非药批发；



图表60. 药品降价压力边际改善，医药流通企业通过新附加值、新模式重现其价值

上市公司	对比指标	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Alfresa Holdings	营业收入 (十亿日元)					1066.61	1195.23	1411.69	1589.88	1769.38	1934.89	2059.33	2183.36	2333.47	2387.44	2504.57	2421.11	2576.36	2551.92	2602.93
	归母净利润 (十亿日元)					6.49	3.21	7.07	11.94	16.18	5.57	10.50	6.59	6.60	20.77	25.57	22.92	34.98	30.89	35.59
	营业支出占比 (%)					7.69	7.65	7.11	7.09	6.88	6.72	6.26	6.13	5.77	5.69	5.45	5.64	5.90	5.85	5.83
	毛利率 (%)					8.85	8.19	8.16	8.47	8.32	7.18	6.97	6.56	6.17	6.67	6.85	6.85	7.65	7.15	7.44
	净利率 (%)					0.61	0.27	0.50	0.75	0.91	0.29	0.51	0.30	0.28	0.87	1.02	0.95	1.36	1.21	1.37
	ROE (%)						2.85	5.69	8.26	9.56	3.09	5.26	2.92	2.80	7.94	8.68	6.97	9.73	8.14	8.61
Medipal	营业收入 (十亿日元)	272.47	1072.92	1222.30	1274.47	1283.93	1665.90	1921.71	2166.85	2255.05	2463.81	2545.99	2662.89	2750.22	2810.91	2947.74	2872.91	3028.24	3064.04	3146.34
	归母净利润 (十亿日元)	1.56	1.34	2.95	5.02	7.88	8.73	20.84	19.11	27.79	12.51	1.96	1.70	11.65	18.66	25.49	23.69	30.77	29.01	34.78
	营业支出占比 (%)	9.69	8.83	8.25	8.22	7.90	7.61	7.34	7.41	7.26	7.05	6.78	6.56	6.24	6.18	5.93	5.88	5.79	5.85	5.84
	毛利率 (%)	10.40	9.02	8.72	9.02	9.10	8.27	8.41	8.69	8.50	7.60	7.51	7.07	7.00	7.19	7.10	7.02	7.18	7.15	7.25
	净利率 (%)	0.57	0.12	0.24	0.39	0.61	0.52	1.08	0.88	1.23	0.51	0.08	0.06	0.42	0.66	0.86	0.82	1.02	0.95	1.11
	ROE (%)		1.45	2.53	4.36	6.31	5.72	9.94	7.59	10.07	4.28	0.67	0.58	3.82	5.89	7.62	6.44	7.65	6.77	7.51
Suzuken	营业收入	872.60	917.18	955.75	1060.17	1194.06	1331.04	1388.78	1454.86	1586.58	1641.39	1735.48	1751.96	1859.93	1894.61	1988.14	1969.68	2228.20	2127.08	2124.02
	归母净利润 (十亿日元)	9.55	9.20	8.79	16.00	17.31	12.58	17.18	17.70	21.33	7.07	13.97	9.63	8.05	14.35	21.45	18.92	28.96	21.31	18.82
	营业支出占比 (%)	9.82	9.39	9.04	9.11	8.83	8.77	8.91	8.93	8.87	8.98	8.96	9.12	8.72	8.64	8.46	8.45	7.82	8.20	7.90
	毛利率 (%)	11.30	10.49	10.21	10.89	10.48	9.70	10.12	10.20	10.34	9.87	9.77	9.43	9.13	9.24	9.36	9.12	9.09	9.08	8.83
	净利率 (%)	1.09	1.00	0.92	1.51	1.45	0.94	1.24	1.22	1.34	0.43	0.80	0.55	0.43	0.76	1.08	0.96	1.30	1.00	0.89
	ROE (%)																			

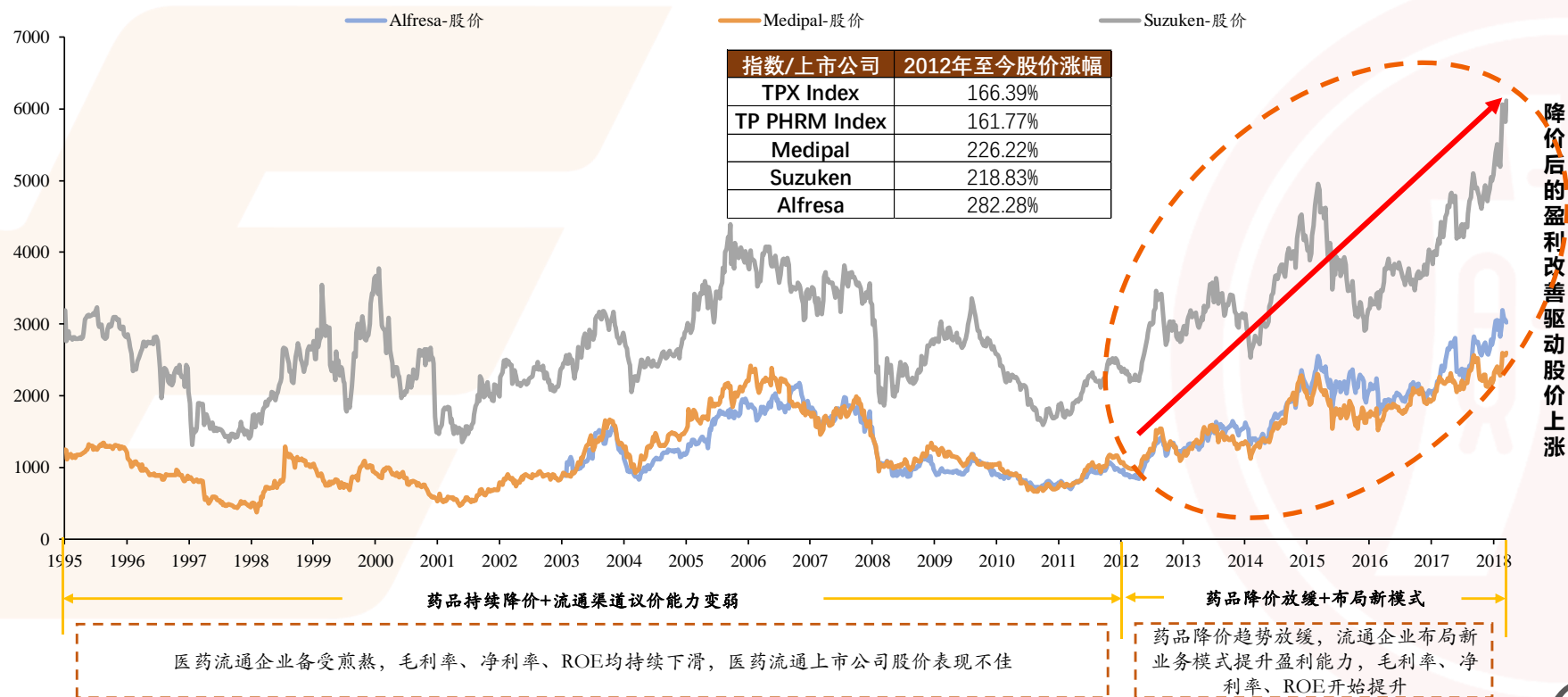
资料来源：公司公告、Bloomberg、广证恒生





# 4.4 医药流通：降价压力缓解后的资产回报率提升周期是最好的投资时点

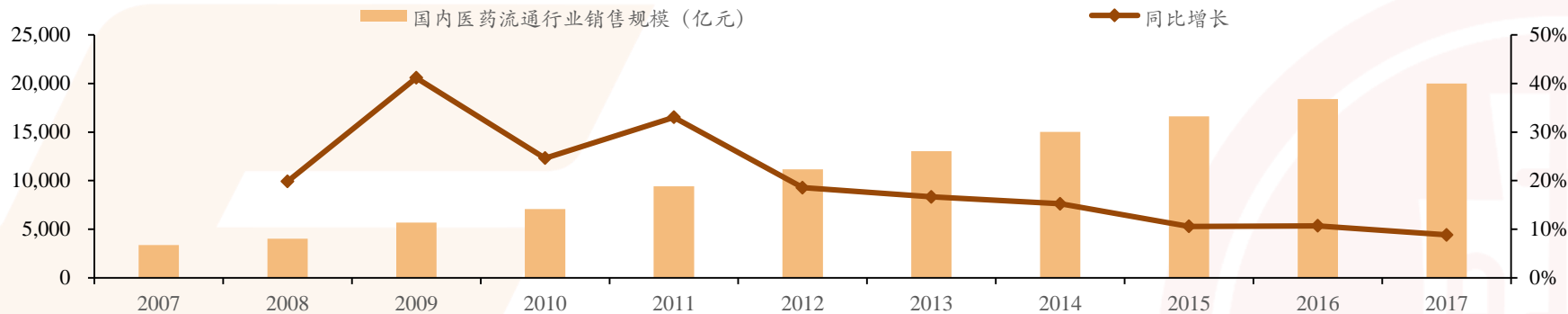
图表61. 日本医药行业与大盘走势对比



资料来源：公司公告、Bloomberg、广证恒生

## 4.5 国内医药流通行业预计持续受到降价影响，期待降价后的盈利能力改善

行业层面：受限于药品降价、医保控费等因素，国内医药流通行业增速持续下降，预计持续受到降价影响



企业层面：整体ROE偏低，随着医院回款加速、布局工业、零售等新业务，流通企业资产回报率有望改善。

企业名称	对比指标	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	企业名称	对比指标	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年
国药控股	营业收入	1,668.71	2,001.43	2,270.71	2,583.93	2,777.17	九州通	营业收入	334.38	410.68	495.89	615.57	739.43
	同比增长 (%)	22.22	19.93	13.45	12.99	7.48		同比增长 (%)	13.32	22.82	20.75	24.13	20.12
	净利率 (%)	2.15	2.27	2.51	2.67	2.83		净利率 (%)	1.41	1.38	1.42	1.47	1.99
	毛利率 (%)	8.02	8.16	8.20	8.00	8.31		毛利率 (%)	6.67	7.10	7.57	7.84	8.44
	ROE (%)	11.57	11.69	13.10	15.02	15.75		ROE (%)	9.87	8.69	8.10	8.50	9.77
华润医药	营业收入	925.45	1,078.22	1,236.32	1,413.26	1,454.06	南京医药	营业收入	187.38	220.76	248.13	267.21	274.73
	同比增长 (%)		16.12	7.97	7.06	10.10		同比增长 (%)	3.96	14.76	12.40	7.69	2.82
	净利率 (%)	4.63	4.02	4.12	3.78	3.95		净利率 (%)	0.32	0.69	0.78	0.89	1.13
	毛利率 (%)	17.23	15.83	15.83	15.38	16.39		毛利率 (%)	6.37	6.06	5.92	5.88	6.33
	ROE (%)		13.74	13.25	9.39	8.76		ROE (%)	3.77	8.07	7.06	7.32	8.86
上海医药	营业收入	782.23	923.99	1,055.17	1,207.65	1,308.47	柳药股份	营业收入	45.48	56.55	65.08	75.59	94.47
	同比增长 (%)	14.90	18.12	14.20	14.45	8.35		同比增长 (%)	27.82	24.35	15.07	16.16	24.97
	净利率 (%)	3.36	3.24	3.19	3.17	3.10		净利率 (%)	3.29	3.13	3.48	4.54	4.53
	毛利率 (%)	13.09	12.34	12.13	11.79	12.78		毛利率 (%)	8.77	8.85	8.68	9.41	9.61
	ROE (%)	8.87	9.64	9.96	10.39	10.72		ROE (%)	33.97	20.50	16.77	14.21	12.01

## 4.6 国内医药流通投资标的梳理

### ■ 九州通 (600998) :

短期借两票制&营改增的政策之势，等级医院稳步拓展，医院单产显著提升，药店配送持续超30%高增长；中短期受益于分级诊疗推进和基药目录放开，基层配送业务有望持续超35%高增长；中长期顺应处方外流和分级诊疗产业变革，新盈利模式FBBC模式抢占药店、基层核心终端。受益与医改政策和FBBC新盈利模式，ROE目前处于提升阶段，从2015年的8.10%提升至2017年的9.77%。

18-20年EPS分别为0.75、0.99、1.28元，对应21、16、12倍PE，维持“强烈推荐”评级。

### ■ 柳药股份 (603368) :

以“医药工业+药品/器械配送+零售药店”的方式深耕广西大健康行业，2018年前三季度营收约87.10亿元，同比增长24.00%。预计全年药品配送业务营收同比增长20%以上，药店零售和器械配送业务营收端至少40%以上增长，工业端有望翻番增长，且经营性现金流有望大幅改善，看好公司盈利能力持续改善。

18-20年EPS分别为2.02、2.64、3.41元，对应13、10、8倍PE。

### ■ 国药股份 (600511) :

麻醉药品、一类精神药品配送为公司核心业务，一级分销保持80%以上市占率，行业地位领先，未来一方面通过参股工业和整合二级分销商，实现产业链延伸，另一方面布局二类麻药和精神疾病用药，打开市场空间；直销业务覆盖全国500强连锁和大量单体药店，直接渠道覆盖超3万家门店，2018年H1其他医疗机构直销（含社区）销售同比增长37.72%。公司营收增速逐季改善，2017年在北京地区执行的药品阳光采购等暂时性影响逐步减弱，且整体现金流充沛，2018前三季度经营性现金流净值9.24亿元，看好公司盈利能力持续提升。

公司18-20年EPS分别为1.66、1.91、2.16元，对应14、12、11倍PE，给予“强烈推荐”评级。



## Part 5

## 风险提示

药品降价幅  
度大于预期

01

器械耗材降价  
大于预期

02

创新研发进度  
低于预期

03

外延并购进展  
低于预期

04

## 分析师简介:

**唐爱金:** 医药行业首席分析师。浙江大学化学硕士，曾就职于东阳光药业研究院任研究员，东阳光药业市场部任市场专员，具备优异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验。

**冯俊曦:** 美国Syracuse University (Martin J. Whitman School of Management) 金融硕士，拥有出色的行业研究体系和海外研究能力，专注于药品制剂、医药商业、医疗服务领域等领域，2017年加入广证恒生。

**谭紫媚:** 英国University of Bristol会计与金融硕士、中南大学金融学学士，专注于医疗器械领域，2018年加入广证恒生。

## 股票评级标准:

强烈推荐: 6个月内相对强于市场表现15%以上;

谨慎推荐: 6个月内相对强于市场表现5%—15%;

中性: 6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动;

回避: 6个月内相对弱于市场表现5%以上。

## 分析师承诺:

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

**鸣谢:** 感谢梁炯豪对本报告提供的数据支持。



## 广证恒生：

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心04楼  
电话：020-88836132，020-88836133  
邮编：510623

## 重要声明及风险提示：

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

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

市场有风险，投资需谨慎。





# Thanks

联系人：冯俊曦

2019年1月25日