

医药

行业研究/周报

高值耗材治理政策过审，关注 POCT、ICL 等领域

—医药周报 20190603

医药周报

2019年06月03日

报告摘要:

● 研究更新：原料药生产的商业模式思考、泰格医药子公司H股上市点评

集采和科创反映了目前医药板块存量和增量的两个变量，在此基础上我们重点研究了创新、API、外包等具有全球竞争力的领域。我们上周发布了化学原料药生产企业商业模式深度研究《化学原料药生产企业专题研究：从不同视角看待产品型和外包型小分子API公司》和CRO系列化研究之泰格医药点评《子公司港交所上市，业务拓展有望加速》，欢迎投资者关注。

● 政策影响或逐步显现，关注POCT、ICL、创新产业链、API等高景气度赛道

上周医药板块上涨 0.87%，跑输沪深 300 指数 0.13 个百分点，近期医药板块走势与沪深 300 指数相近，我们认为在一季报披露、热点投资主体轮动后市场缺乏短期催化因素。上周卡瑞利珠单抗正式获批，CDE 发布征求意见稿支持真实世界证据用于药品研发，新药的关注度再度提升；高值耗材治理政策过审叠加第二批带量采购和医保目录发布预期，政策对行业的影响或逐步显现。建议关注 POCT、ICL、创新产业链、API 等受影响较小的细分领域，推荐泰格医药、天宇股份、昭衍新药等。中期来看，带量采购在各地逐步落实执行，医保局官宣将 4+7 中选价定为医保支付上线略超预期，医药行业供给侧改革或将加速，因此板块估值仍具有不确定性。因此，在医改进入供给侧改革时，建议寻找业已验证、具备全球竞争力的细分领域，关注有望在改革中实现产业升级过渡的企业：

- 1) 创新升级的服务方（CRO、CMO）及有弹性的创新药企业，推荐泰格医药、康龙化成、昭衍新药，建议关注药明康德、凯莱英、恒瑞医药等；
- 2) 产业分析逻辑向全球化接轨过程中，具有技术优势和全球化经营实力的 API 企业将持续塑造国际竞争力，推荐天宇股份、九洲药业，建议关普洛药业等；
- 3) 有持续增量品种获批及 API 优势的仿制药企业，建议关注科伦药业、京新药业、华东医药等；
- 4) 商业模式持续创新的医疗服务、连锁药店企业，建议关注爱尔眼科、通策医疗等；
- 5) 政策相对免疫、具备品牌壁垒、具有较强中国特色的消费属性个股，推荐济川药业，建议关注片仔癀、我武生物等。

● 风险提示

行业政策变动；核心产品降价超预期；研发进展不及预期。

盈利预测与财务指标

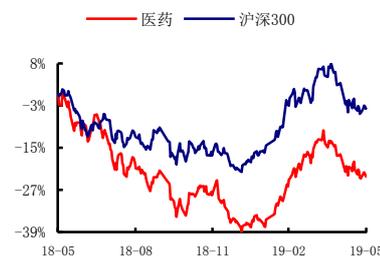
重点公司	现价 2019/5/31	EPS			PE			评级
		2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E	
泰格医药	66.53	0.94	1.35	1.87	70.48	49.28	35.58	推荐
天宇股份	35.62	0.91	2.37	2.94	39.14	15.03	12.12	推荐
济川药业	34.10	2.08	2.54	3.11	16.39	13.43	10.96	推荐
昭衍新药	45.55	0.94	0.94	1.30	48.46	48.46	35.04	推荐
康龙化成	36.22	0.57	0.69	0.97	63.54	52.49	37.34	谨慎推荐
九洲药业	8.12	0.20	0.34	0.46	40.60	23.88	17.65	谨慎推荐

资料来源：公司公告、民生证券研究院

推荐

维持评级

行业与沪深 300 走势比较



资料来源：Wind，民生证券研究院

分析师：孙建

执业证号：S0100519020002

电话：021-60876703

邮箱：sunjian@mszq.com

研究助理：袁中平

执业证号：S0100117120030

电话：021-60876703

邮箱：yuanzhongping@mszq.com

相关研究

- 1.《贸易摩擦升级，配置外包、API等避风港领域——民生医药行业周报 20190527》20190527
- 2.《医改工作会议召开，重点配置创新+API——民生医药行业周报 20190520》20190520
- 3.《重点配置创新产业链、API等高景气度赛道——民生医药行业周报 20190513》20190513
- 4.《医药 2018 年报及 2019 年一季报总结：19Q1 环比改善明显，新常态下看分化》20190506
- 5.《季报后，自下而上持续推荐创新及原料药产业链——民生医药行业周报 20190429》20190429

目录

一、投资建议：关注高景气度赛道（外包、API、创新药），自下而上关注领跑企业.....	3
二、重点推荐行业和个股更新	4
1、《化学原料药生产企业专题研究：从不同视角看待产品型和外包型小分子 API 公司》	4
2、《泰格医药（300347）：子公司港交所上市，业务拓展有望加速》	5
三、行业热点新闻解读	6
1、中央全面深化改革委员会审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》	6
2、CDE 发布《真实世界证据支持药物研发的基本考虑（征求意见稿）》	6
四、上周行情回顾	7
（一）上周医药行业行情.....	7
（二）医药子行业行情.....	8
五、风险提示	9
插图目录	10

一、投资建议：关注高景气赛道（外包、API、创新药），自下而上关注领跑企业

高值耗材监管或加速，关注高景气度的创新产业链及 API 赛道，短期自下而上推荐领跑企业。上周医药板块上涨 0.87%，跑输沪深 300 指数 0.13 个百分点，在所有行业中涨跌幅排名第 25 位。2019 年以来，医药板块上涨 19.53%，沪深 300 指数上涨 20.56%。近一个月医药板块走势与沪深 300 指数相近，我们认为在一季报披露、热点投资主体轮动后市场缺乏短期催化因素。不过，上周卡瑞利单抗正式获批，CDE 发布《真实世界证据支持药物研发的基本考虑（征求意见稿）》，新药的关注度再度提升；《关于治理高值医用耗材的改革方案》通过审议，且考虑到后续第二批带量采购和 2019 年版医保目录的推出箭在弦上，政策对行业的影响或逐步显现，我们认为 POCT、ICL、创新产业链、API 等景气度较高的细分赛道仍是配置重点，建议自下而上寻找领跑企业，推荐泰格医药、天宇股份，关注康龙化成、昭衍新药、药石科技等。另一方面，近期多家医药企业申报科创板获受理，部分细分领域产业链可投资完整度提升，建议关注行业领先地位明晰的企业。

中期选好创新产业升级和全球化竞争力较强的细分领域更重要。中期来看，带量采购在各地逐步落实执行，医保局官宣将 4+7 中选价定为医保支付上限略超预期，医药行业供给侧改革或将加速，因此板块估值仍具有不确定性。因此，在医改进入实质性供给侧改革的时期，我们认为应当寻找在中长期发展中符合新趋势的产业，即业已验证、具备全球竞争力的细分领域，关注其中具有长期可持续发展潜力、有望在改革中实现产业升级过渡的企业：

——创新升级的服务方（CRO、CMO）及有弹性的创新药企业，推荐泰格医药、康龙化成、昭衍新药，建议关注药明康德、凯莱英、恒瑞医药等；

——产业分析逻辑向全球化接轨过程中，具有技术优势和全球化经营实力的 API 企业将持续塑造国际竞争力，推荐天宇股份、九洲药业，建议关普洛药业等；

——有持续增量品种获批及原料药优势的仿制药企业，建议关注科伦药业、京新药业、华东医药等；

——商业模式持续创新的医疗服务、连锁药店等企业，建议关注爱尔眼科、通策医疗等；

——政策相对免疫、具备品牌壁垒、具有较强中国特色的消费属性个股，推荐济川药业，建议关注片仔癀、我武生物等。

长期对医药持续乐观，看好国内产业升级过程中龙头公司的优势强化。长期来看，根据我们对综合性医院利润构成的测算，“以药养医”已经结束。在此背景下，政府财政支持的医保完成全民覆盖，顶层设计下的三医联动将自支付端发起医药、医疗两个领域的供给侧改革，以达成医保的良性、可持续管理，继而实现医保的战略性购买并满足人民对价值医疗的需求。在此过程中，国内医药产业的核心竞争力自药品审评到营销都开始向全球接轨，医疗亦开始逐步向价值医疗转变，行业分析逻辑行将转变，医药和医疗企业从产品立项到竞争策略的制定也将发生重大变化。

二、重点推荐行业和个股更新

1、《化学原料药生产企业专题研究：从不同视角看待产品型和外包型小分子 API 公司》

随着二级市场标的丰富，以化学为背景的几种商业模式值得重点分析讨论

随着药石科技的上市、科创板博瑞医药的商业模式成为关注热点，加上之前市场熟悉的 CDMO（凯莱英、合全药业）和仿制药 API 公司，我们发现这几种都是基于小分子化学而开展的业务，强调合成、工艺或生产技术优势，如何评估各自的竞争力以及这些公司的共性比较成为投资者比较关注的问题。基于此，我们希望该报告试着探讨这些问题，以期为该板块的投资提供有借鉴价值的指导。

我们认为国内仿制药 API 具备初步的全球竞争力基础，CDMO 及利基市场小分子化合物提供商处于商业模式持续探索期，弹性明显

我们认为需重点评估四个商业模式各自的发展阶段、全球竞争的参与程度、细分领域的竞争激烈程度。

——从发展阶段（或者发展的成熟度）来看，仿制药 API > CDMO > 利基市场小分子供应商（片段供应、高难度合成）；

——从全球竞争的参与程度来看，仿制药 API > CDMO > 利基市场小分子供应商；

——从细分领域的竞争激烈程度，仿制药 API > CDMO > 利基市场小分子供应商。

因此，我们认为仿制药 API 领域具备较好的成长稳定性特点，而 CDMO、利基市场小分子提供商因为发展阶段相对早期、商业模式处于探索期，具备较高的业绩弹性，各自的领域投资的关注点差异也比较大：

1) 片段供应：天花板低，产业链拓展是看点。小剂量和客户的低价格敏感性使得该领域呈现高毛利、高周转的特点，但行业受制于业务本身单个订单额度较小的天花板，向下游延伸是突破的核心因素之一。

2) CDMO：产业转移的初期阶段，订单的持续性是短中期关注的重点。CDMO 的生产技术壁垒决定短期全球化竞争参与度及订单持续性，行业受益中国市场红利和工程师红利（详见报告《中国市场红利逻辑下，医药外包公司弹性不一样》）快速发展，业内公司盈利能力处于中上水准。我们认为，在继续维持技术优势的同时，未来 CDMO 企业所需要的竞争要素将是全方位的，涵盖了对法规的理解、质量控制、物流速度、根据客户需求协调生产线的的能力、申报支持等方面。

3) 仿制药 API：全球竞争力较强，关注产品的横向拓展能力。毛利率相对较低，资产周转相对较缓，但凭借人才、成本、技术等多方面优势我国企业已做到全球领先，凭借规模优势取胜，因此现有单品提升空间相对较窄，成长性主要来自于公司的产品线横向拓展能力，需重点关注储备品种。

4) 高难度合成：有议价能力、聚焦利基市场的 API 供应商（产品不同于一般的仿制药 API 产品）。凭借技术带来议价权，享受高毛利，并有机会通过销售模式的优化（下游授权/

下游分成)进一步提高盈利能力。长期来看,产品品类的拓宽是持续增长的关键,而与一般仿制药 API 不同的是高难度合成对品种的选择和布局节奏要求较高,因此其可持续增长来源于领导层的立项能力和战略眼光。

投资建议

考虑到几种商业模式自上而下评估要点的差异性,我们建议关注仿制药 API 领域具备较强产品横向拓展能力或有较多产品储备能力的公司,包括华海药业(未评级)、天宇股份等。对于产业转移处于初期的 CDMO 及商业模式拓展处于早期探索阶段的领域,建议关注其短中期订单的持续性或固定资产的投入建设节奏(CDMO、分子砌块)、产品的持续拓展能力(高难度合成),建议关注药石科技(未评级)、凯莱英(未评级)等。

风险提示

研发进展不及预期;产品立项或业务延伸失败。

2、《泰格医药(300347):子公司港交所上市,业务拓展有望加速》

方达控股上市终落地,对应总市值64亿港币

2019年5月29日,方达控股上市获得香港联交所的正式批准,本次新发行的5.02亿股普通股(占总股本的25%),将于5月30日在香港联交所主板挂牌并上市交易。本次每股发行价为3.20元港币,对应方达控股的公司总市值为64亿港币。

泰格医药业绩弹性业务,未来重点关注上下游产业链的完善

估值方面:方达控股上市后,泰格医药对其的股权将从68.60%稀释至51.45%,仍为实际控制人。我们之前发布的关于方达控股的深度报告《子公司即将港交所上市,受益于国内仿制药质量升级》预计方达控股2019-2021年的净利润分别为1.42、2.01、2.34亿港元,按本次发行价对应2019-2021年的PE分别为45、32、27倍。

业绩方面:短中期业绩持续性关键在于中国区业务。在我们之前发布的关于方达控股的深度报告《子公司即将港交所上市,受益于国内仿制药质量升级》中,我们强调方达控股作为泰格医药国际化战略的桥头堡,又与泰格医药业务高度互补,是泰格医药未来2-3年业绩重要弹性点。方达控股业务布局中美两地,2015-2018年复合增长率30.7%,核心业务主要包括生物分析、药代动力学、BE试验、CMC等。我们认为,中国区是公司业绩最大的弹性点,2019-2021年有望持续作为公司业绩贡献的主体。

对于方达医药港交所上市的看法:1)国际化拓展的重要举措:方达医药作为跨中美布局的医药CRO公司,我们认为在港交所上市有利于提升泰格医药全球化品牌的搭建;2)有利于解决子公司管理层激励和同业竞争的问题:我们认为单独上市,更有利方达医药管理层股权激励的问题,同时考虑方达医药和泰格医药的差异化布局,有利于解决同业竞争的问题。3)港交所上市,泰格医药股权稀释比例有限,对于泰格医药整体的利润影响较小;另外,估值方面,发行市盈率和泰格医药A股的市盈率基本相当,考虑方达医药未来的成长性和业务布局,我们认为该估值具有较好的支撑。

我们认为长期来看,方达控股从仿制药生物分析和BE作为切入点,向产业的上下游延伸

(收购 Concord 布局安评业务)，逐步完善其在临床前生物分析、DMPK、安全性评价以及临床后期乃至商业化 CMC 的布局，成为一体化的医药 CRO/CMO 平台，最大可能的享受中国创新药研发的产业红利。

投资建议

我们预计 2019-2021 年公司 EPS 分别为 1.35、1.87、2.53 元，按 2019 年 5 月 29 日收盘价对应 2019 年 49 倍 PE，参考可比公司估值及公司行业领先地位，给予其 2019 年 45-50 倍 PE，维持“推荐”评级。

风险提示

临床试验资源限制；传统业务恢复进度慢；竞争恶化。

三、行业热点新闻解读

1、中央全面深化改革委员会审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》

5 月 29 日下午，国家主席习近平主持召开中央全面深化改革委员会第八次会议并发表重要讲话。会议审议通过了包括《关于治理高值医用耗材的改革方案》在内的 10 个文件，指出要通过优化制度、完善政策、创新方式，理顺高值医用耗材价格体系，完善全流程监督管理，净化市场环境和医疗服务执业环境，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局。（央视网）

解读：高值耗材治理是顶层设计下医药/医疗两个领域供给侧改革的重要一环，也是去年下半年医改重点工作的落实。在 2018 年 8 月国务院办公厅在《关于印发深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》中提及高值耗材的改革方案后，上海、江苏、河南等地均发文对高值耗材重点监控。我们认为，以医保的良性、可持续管理为目标的供给侧改革最终将推进至公立医院改革，提升医务人员的医务价值，同时满足人民对价值医疗的需求。在投资方面，建议短期适当回避国产化率和降价预期较高的骨科、心脏支架等高值耗材领域，POCT、ICL 等领域受益政策利好，可持续跟踪。

2、CDE 发布《真实世界证据支持药物研发的基本考虑（征求意见稿）》

5 月 29 日，CDE 组织起草了《真实世界证据支持药物研发的基本考虑（征求意见稿）》。（CDE）

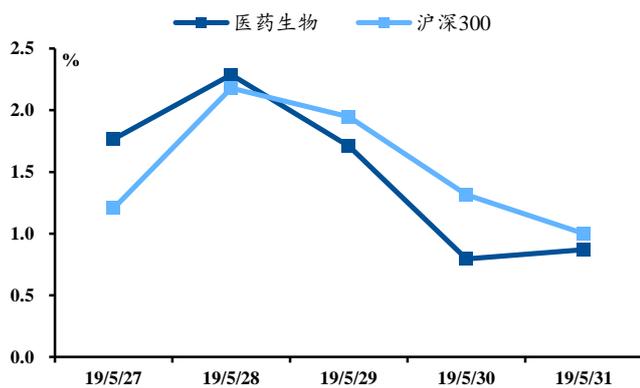
解读：临床试验不可行或难以实施在药物研发中已越发常见，利用真实世界证据用以评价药物的有效性和安全性在罕见病药、儿童药、上市药物再评价、中药医院制剂等领域的重要性逐步显现。CDE 发布本征求意见稿，是将患者的需求作为核心导向，是顶层设计下的医疗体系改革精神的体现，有助于满足罕见病患者、儿童等群体的急切需求，另一方面也为药企的开发策略提供指导，促进相关药物的研发，我们已在优先审评、临床急需境外新药等政策的执行看到了这一点，并预期这一趋势的持续进展。建议关注新药研发和儿童药布局较多的龙头企业，包括恒瑞医药、复星医药等。

四、上周行情回顾

(一) 上周医药行业行情

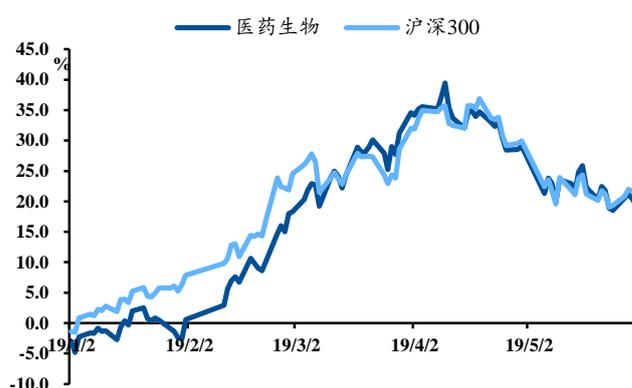
上周医药板块上涨 0.87%，跑输沪深 300 指数 0.13 个百分点，在所有行业中涨跌幅排名第 25 位。2019 年以来，医药板块上涨 19.53%，沪深 300 指数上涨 20.56%，医药板块跑输沪深 300 指数 1.03pct，较年初走势已有显著提升。

图 1：上周医药板块（中信分类）和沪深 300 走势



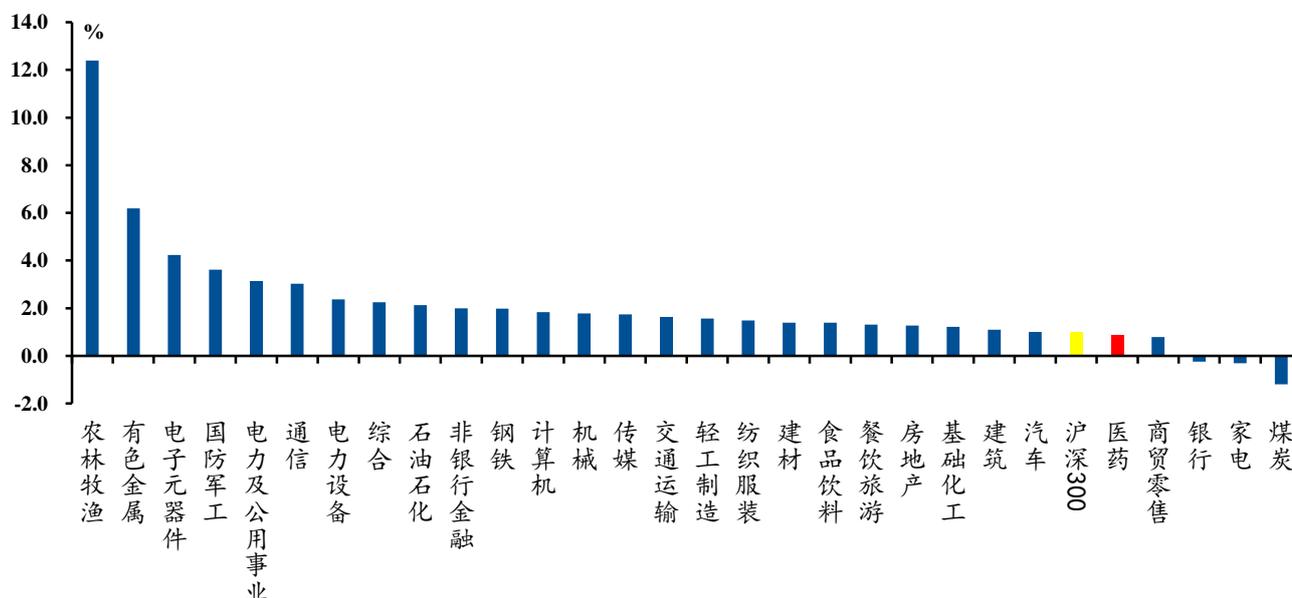
资料来源：Wind，民生证券研究院

图 2：2019 年以来医药板块（中信分类）和沪深 300 走势



资料来源：Wind，民生证券研究院

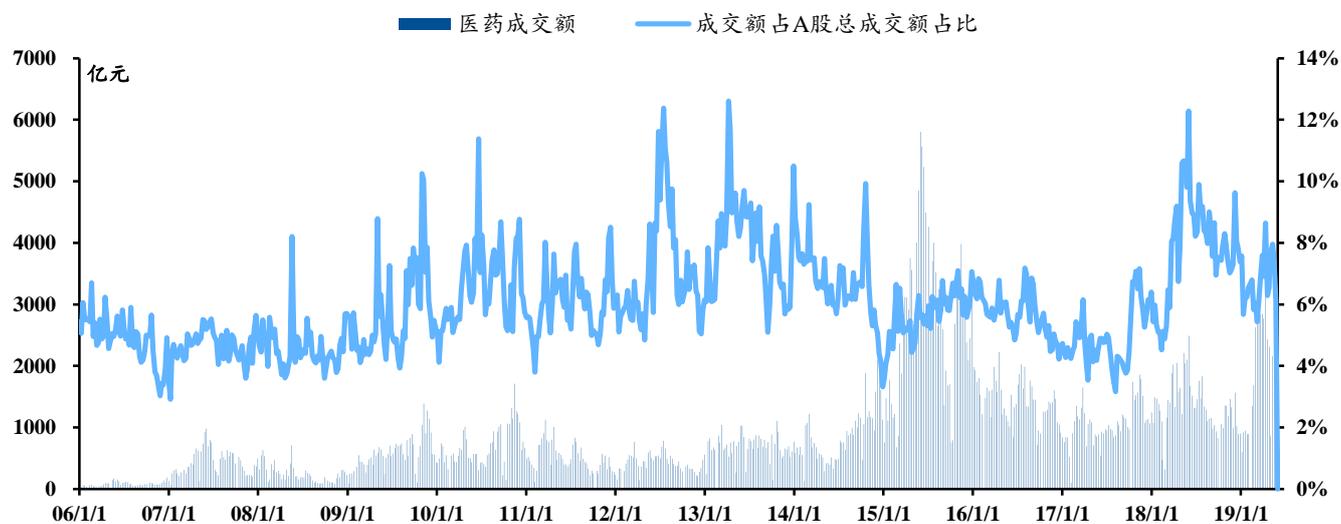
图 3：上周各大行业涨跌幅



资料来源：Wind，民生证券研究院

上周医药行业成交额为 1304.2 亿元，A 股市场成交总额为 22807.2 亿元。上周医药成交额占市场总成交额的 5.72%，较前一周下降 0.43pct，整个 5 月呈下滑趋势。

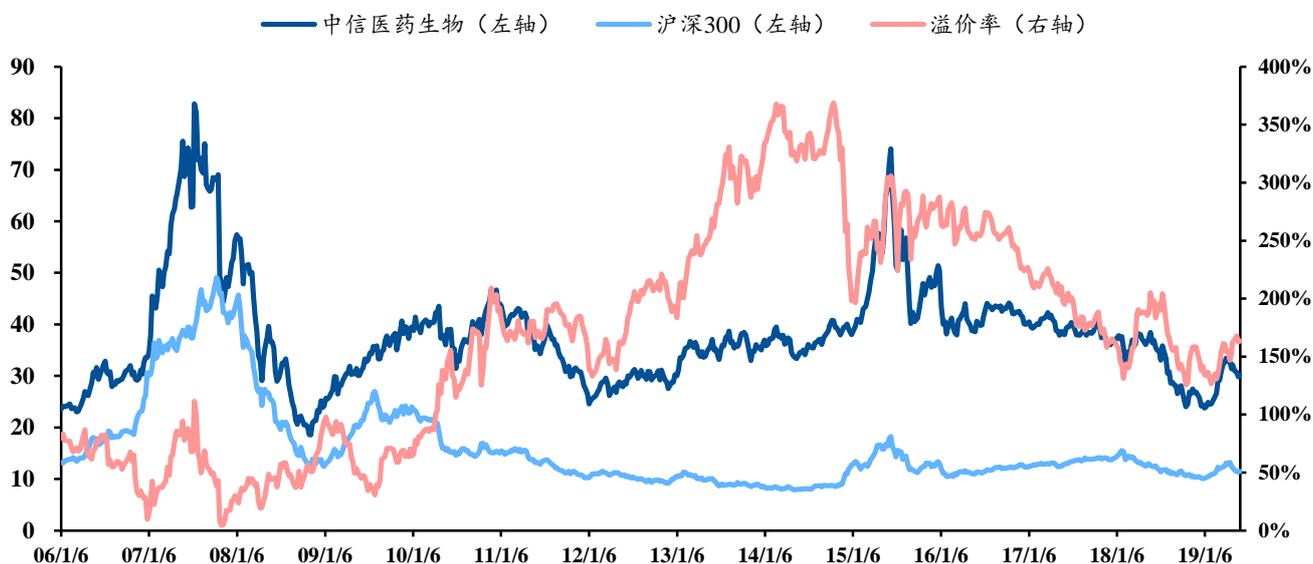
图 4：2006 年以来医药行业成交额及其占 A 股市场总成交额比例



资料来源：Wind，民生证券研究院

截止 2019.5.31，医药板块整体估值（历史 TTM，整体法，剔除负值）为 30 倍，较前一周提升 0.38，医药行业相对沪深 300 的估值溢价率为 163.35%，较前一周略有提升，仍处于今年以来较高水准，显示市场对医药板块关注度提升提高。

图 5：2006 年以来医药行业估值及估值溢价率变化情况

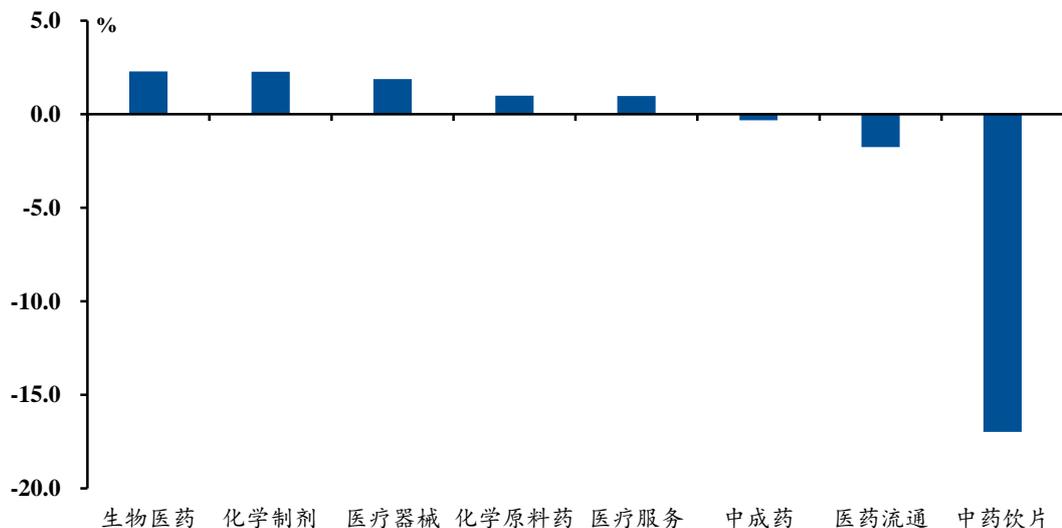


资料来源：Wind，民生证券研究院

（二）医药子行业行情

分子板块看，上周医药各子板块涨跌分化，其中生物医药和化学制剂涨幅最大，分别为 2.29%和 2.27%，医疗器械、化学原料药、医疗服务均有增长，中成药、医药流通有所下滑，中药饮片下跌 16.98%。

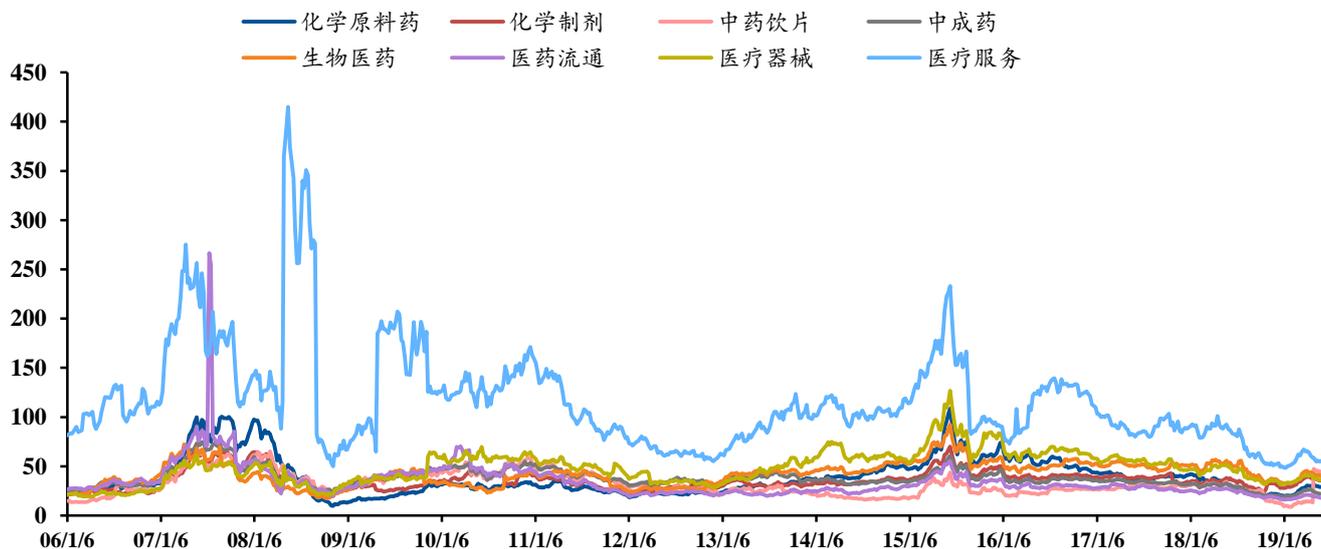
图 6: 上周医药子板块涨跌幅



资料来源: Wind, 民生证券研究院

市盈率方面, 医疗服务、生物医药和医药器械板块居于前三位, 分别为 56 倍、41 倍、37 倍, 化学原料药 29 倍, 化学制剂 36 倍, 医药流通 18 倍, 中成药 22 倍, 中药饮片 44 倍 (领域内领头公司前期业绩调整导致估值较此前大幅提升)。我们认为这也显示了当下集采逐步启动背景下, 投资者风险规避的配置思路, 给予了非药板块较高的估值溢价。

图 7: 2006 年以来医药子行业估值变化情况



资料来源: Wind, 民生证券研究院

五、风险提示

行业政策变动; 核心产品降价超预期; 研发进展不及预期。

插图目录

图 1: 上周医药板块（中信分类）和沪深 300 走势	7
图 2: 2019 年以来医药板块（中信分类）和沪深 300 走势	7
图 3: 上周各大行业涨跌幅	7
图 4: 2006 年以来医药行业成交额及其占 A 股市场总成交额比例	8
图 5: 2006 年以来医药行业估值及估值溢价率变化情况	8
图 6: 上周医药子板块涨跌幅	9
图 7: 2006 年以来医药子行业估值变化情况	9

分析师与研究助理简介

孙建，博士，医药行业首席分析师，毕业于北京大学医学部生药学，6年医药行研从业经验，2019年1月加入民生证券。

袁中平，研究助理，香港理工大学化学学士，新加坡国立大学化学硕士，新加坡管理大学金融硕士，2017年11月加入民生证券。

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15% 以上
	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5%~15% 之间
	中性	分析师预测未来股价涨幅 -5%~5% 之间
	回避	分析师预测未来股价跌幅 5% 以上
行业评级标准		
以报告发布日后的 12 个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5% 以上
	中性	分析师预测未来行业指数涨幅 -5%~5% 之间
	回避	分析师预测未来行业指数跌幅 5% 以上

民生证券研究院：

北京：北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座17层； 100005

上海：上海市浦东新区世纪大道1239号世纪大都会1201A-C单元； 200122

深圳：广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A 座 6701-01 单元； 518001

免责声明

本报告仅供民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

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。客户不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。本公司也不对因客户使用本报告而导致的任何可能的损失负任何责任。

本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

本公司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参与本报告所提及的公司的金融交易，亦可向有关公司提供或获取服务。本公司的一位或多位董事、高级职员或/和员工可能担任本报告所提及的公司的董事。

本公司及公司员工在当地法律允许的条件下可以向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务以及顾问、咨询业务在内的服务或业务支持。本公司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。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。

未经本公司事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播本报告。本公司版权所有并保留一切权利。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，均为本公司的商标、服务标识及标记。