

## 医药生物

# 改革阵痛期, 寻找结构调整中的机遇

-2019 年中期医药生物投资策略

### 评级: 增持(维持)

分析师: 江琦

执业证书编号: S0740517010002

电话: 021-20315150

Email: jiangqi@r.qlzq.com.cn

分析师: 池陈森

执业证书编号: S0740517020003

Email: chics@r.qlzq.com.cn

分析师: 赵磊

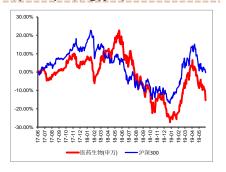
Email: zhaolei@r.qlzq.com.cn

王超、谢木青、祝嘉琦

### 基本状况

上市公司数 295 行业总市值(百万元) 3474553.11 行业流通市值(百万元) 2647792.10

### 行业-市场走势对比



### 相关报告

<<中泰医药行业周报 20190608: 医改持续深化,选择符合行业趋势的优质龙头-(江琦、祝嘉琦)>>2019.06.09

<<长春高新(000661)-公司点评: 重组 方案落地,股权结构理顺后有望开启增 长新纪元-买入-(中泰证券\_江琦\_赵 磊)-20190606>>2019.06.06

<<欧普康视(300595)-公司深度报告: 角膜塑形镜进入快速发展期,技术+渠 道 优 势 巩 固 公 司 龙 头 地 位>>2019.06.04

重点公司基本状况											
简称	股价		Е	PS			PE			PEG	评级
	(元)	2018	2019E	2020E	2021E	2018	2019E	2020E	2021E		
恒瑞医药	57.9	0.92	1.24	1.57	1.97	63.0	46.88	36.83	29.45	2.04	买入
复星医药	22.4	1.06	1.36	1.69	2.13	21.2	16.53	13.31	10.54	0.81	买入
泰格医药	59.3	0.94	0.95	1.34	1.88	62.9	62.36	44.21	31.55	3.26	买入
药明康德	77.1	1.93	1.92	2.49	3.21	39.9	40.18	31.00	24.07	2.96	买入
爱尔眼科	28.0	0.33	0.45	0.60	0.80	86.2	62.92	46.57	35.28	2.39	买入
天宇股份	31.1	0.90	2.47	3.06	4.00	34.7	12.60	10.19	7.79	0.41	买入
健友股份	30.2	0.77	1.12	1.55	2.03	39.4	27.05	19.50	14.92	0.94	买入
迈瑞医疗	149.	3.06	3.75	4.50	5.40	48.7	39.77	33.12	27.61	2.29	买入
安图生物	59.0	1.34	1.73	2.25	2.88	44.0	34.11	26.24	20.51	1.49	买入
欧普康视	33.8	0.54	0.71	0.95	1.27	63.2	47.52	35.65	26.64	1.91	买入

备注:

### 投资要点

- 从 2017 年的《抓住大变革时代的结构性机会》、2018 年的《拥抱创新,紧抓龙头》、到 2019 年的《创新引领未来,结构调整危中寻机》,写出了医药行业 2015 年 7 月份以来以改革和创新为两条主线的思路。改革政策频出,2015 年 7 月开始的新一轮药政改革是革命性的,加速、实质性、全方位的改革让医药行业步入新的阶段。当改革到 2018 年的时候,真正进入深水区,对于过去游戏规则的彻底打破进入实质性阶段。因此医药行业碰到诸多困难,改革,对于行业长期发展来说是利好,短期的阵痛下,更重要的是寻找结构调整中可能存在的机遇。
- 创新药研发是长期趋势,创新药物公司是医药行业的未来。同时伴随创新药成长的 CRO 企业步入五年成长期。创新药物是医药行业持续的发展方向,是推动社会进步,满足人口老龄化持续增长医疗需求的创新技术发展方向。因此创新药物长期将是国家支持的方向。研发能力和研发投入,研发需兼具广度和深度,研发实力强的企业决定了未来的长期竞争力。伴随创新药物研发持续发展的 CRO 行业也进入一个 5 年的长期向上趋势。看好恒瑞医药、复星医药、君实生物、泰格医药、药明康德。
- 代表消费升级的医疗服务跟随着技术进步和消费习惯的改变,逐步走出, 民营医疗服务大有发展前途。90 后逐步成为新消费主力,爱尔过去的成 长和业务结构的发展很好的体现了眼科医疗服务中技术升级带来的消费 增长。齿科的消费升级正在发生,以正畸和种植牙为代表的消费正在崛 起,齿科的连锁化发展有望走出大趋势。看好爱尔眼科、通策医疗。
- 改革下销售模式改变,占据销售新渠道的药店行业有望逐步获取处方外流的大机遇,成为处方药销售新的渠道,在产业链中具有更强的地位。 药店作为处方药销售新渠道成为各大药企发力的新点,未来的潜力大, 药店切入创新药物的销售有望成为大趋势。看好益丰药房、老百姓、大 参林、一心堂。
- 仿制药步入高端制造业时代,在同一质量层次下的竞争是趋势,产能、成本优势成为未来竞争的关键。过去我们的仿制药具有创新药物的属性,审批难、研发时间长、竞争者少,因此长期获得了创新药物的利润。未来,仿制药步入高端制造业的轨道,在同样质量层次下的竞争,生产能力、生产成本成为竞争的关键。看好华东医药、华海药业、天宇股份、健友股份。
- 重点公司推荐:恒瑞医药、复星医药、泰格医药、药明康德、爱尔眼科、通策医疗、天宇股份、健友股份、迈瑞医疗、安图生物、欧普康视。
- 风险提示:药品研发的风险,政策改革的不确定性风险,连锁复制扩张的速度不达预期的风险。



# 内容目录

政策的变革,医药行业新的游戏规则正在形成	6 -
医药政策变革进入新阶段,产业发展形成新规则	6 -
从数据解读行业发展阶段,2019进入新阶段	7 -
医保基金和商业医药共同决定未来的新药支付能力	8 -
政策进入新的变革期,行业新游戏规则即将形成	9 -
寻找长期来看,有成长潜力的公司	9 -
新药研发投入进入大周期,CRO 企业步入五年成长期	10 -
政策促使,新药研发紧迫度增强	
什么样的药企将胜出?研发高投入、实力强的龙头企业长期将胜出	10 -
国际研发趋势如何?	12 -
敢问路在何方?2019,国内创新药之群雄逐鹿	14 -
全球医药研发支出持续增长,跨国企业 CRO 比例持续上升	15 -
全球 CRO 向新兴市场转移,中国最具优势	18 -
创新井喷、一致性评价加速,国内 CRO 需求大增	20 -
仿制药利润率进入下降通道,研发、成本和产能成为未来竞争力	22 -
竞争壁垒回归行业本质	
普通仿制药成本领先,高端仿制药差异化领先	
美、日仿制药发展的启示:质量保障基础,政策推动发展,格局决定价格-	- 23 -
未来的仿制药竞争中,四类企业将胜出	25 -
消费升级下的医疗服务机会频出	- 25 -
国内人均医疗支出水平稳步提升,消费升级是医疗服务增长的重要动力	
医疗服务: 医疗需求刚性, 民营医疗连锁发展势头正劲	
投资建议	- 28 -
改革下的零售渠道,产业链中地位增强	- 28 -
医药分开促进医药零售业发展进入拐点期	
存量:条件齐备,整合进行时	
增量: 时机到来, 处方外流打开空间	
上市药店龙头企业 Q1 业绩超预期	
4家上市药店企业财务数据对比	
重点公司推荐	- 36 -
恒瑞医药:肿瘤免疫治疗时代的领军者,创新药销售爆发促业绩加速	
复星医药: 生物药、细胞治疗、小分子等多平台并举, 创新趋势继续	37 -
药明康德: 创新药产业链独角兽, 具全球竞争力, 内生成长动力强劲!	- 38 -
泰格医药:国内临床 CRO 龙头,受益创新药行业爆发,业绩内生高增长-	39 -
爱尔眼科:龙头地位稳固,长期高成长可期	40 -
通策医疗:业绩进入爆发期,口腔医疗成长空间广阔	41 -
健友股份: 猪瘟加码肝素景气周期, 长期成长为国内外注射剂龙头企业	42 -
天宇股份:沙坦放量正当时,中国极具竞争力的 API 供应商	43 -
迈瑞医疗:兼具核心技术实力和外延整合能力的医疗器械龙头	44 -
安图生物: 化学发光细分龙头, IVD 多细分领域保持强竞争力	45 -
欧普康视: 角膜塑形镜龙头企业,技术+渠道优势引领行业快速发展	46 -



风险提示	47 -
药品研发的风险	47 -
政策改革的不确定性风险	
连锁复制扩张的速度不达预期的风险	47 -
图表目录	
图表 1: 2015-2016 年医药行业政策变化情况	6 -
图表 2: 2018 年以来医药行业政策变化情况	7 -
图表 3:2004-2019 年 2 月医药行业收入和利润增速情况	8 -
图表 4:2009-2018 年月医保基金的收入和支出情况(单位:亿元,%	5)8-
图表 5: 2012 年至今商业健康险发展规模(单位:亿元, %)	9 -
图表 6: 美股前十大医药公司概况	10 -
图表 7: A 股前十大医药公司概况	10 -
图表 8: H 股前十大医药公司概况	10 -
图表 9:2007-2018 年全球医药巨头研发投入(单位:亿美元)	11 -
图表 10:2007-2018 年全球医药巨头研发投入占收入比重情况(单位:亿美元,%)	11 -
图表 11: 2010-2018 年医药行业研发投入占比不断提升(单位:%).	12 -
图表 12: 医药行业研发支出靠前、投入提升快企业一览(单位: 亿元,	) <b>12</b> -
图表 13: 2001-2019 年全球在研药物管线数量情况(单位:个,%).	12 -
图表 14: 2007-2017 年全球获批新药/生物制剂涉及治疗领域情况(单位	: ^) - 13 -
图表 15: 2019 年国内医药公司有望提交上市及获得批准的药物一览	15 -
图表 16: 2019 年跨国制药企业有望在国内提交上市及获得批准的药物	9一览15-
图表 17:医药外包服务产业链	16 -
图表 18:全球医药研发支出(2008-2022 年)	16 -
图表 19: 全球在研药物数量	17 -
图表 20: 药物开发周期: 高投入、长周期	17 -
图表 21: 单个新药平均研发成本(十亿美元)	18 -
图表 22: 新药研发投资回报率(大型制药企业)	18 -
图表 23:全球 CRO 市场规模(亿美元)	18 -
图表 24:2016 年全球 CRO 渗透率	18 -
图表 25:2021 年全球 CRO 渗透率	18 -
图表 26:全球 CRO 地区分布	19 -
图表 27: 近年部分鼓励医药创新的政策	20 -
图表 28:国内创新药 IND 申请数量及增长率(以品种计)	20 -
图表 29:中国 CRO 行业市场规模及增速	21 -



图表 30:	国内药企注册临床试验数量(个)	22 -
图表 31:	仿制药竞争壁垒发生变化	23 -
图表 32:	美国和日本的仿制药发展历史	24 -
图表 33:	中美日药品价格对比	24 -
图表 34:	2008-2017 国内医疗机构门诊和住院人次情况	26 -
图表 35:	2008-2017 国内医疗机构门诊和住院人均医药费的平均增幅情况	26 -
图表 36:	国内公立医院和民营医院的数量情况	26 -
图表 37:	国内公立医院和民营医院的床位数对比情况	26 -
图表 38:	居民人均可支配收入和支出稳步增长(元)	27 -
图表 39:	居民人均医疗保健支出稳步增长	27 -
图表 40:	国内健康体检人次情况(亿)	27 -
图表 41:	国内眼科、口腔专科医院数快速增长	27 -
图表 42:	A 股龙头医疗服务公司的对比情况	28 -
图表 43:	政府部门推动和规范 10 类可独立设置医疗机构的相关文件	28 -
图表 44:	中国药品流通市场规模及增速	29 -
图表 45:	中国药品零售市场规模及增速	29 -
图表 46:	全国药店结构及连锁率	29 -
	中美日药店连领率对比	
	中国零售药店集中度	
图表 49:	中美日药店行业集中度对比	30 -
	国内药品零售店均服务人口数量(人/店)	
图表 51:	各国店均服务人口数量对比	30 -
图表 52:	药店行业相关重点政策梳理	30 -
图表 53:	益丰药房新增门店结构	31 -
图表 54:	老百姓新增门店结构	31 -
	国内药品销售渠道格局	
图表 56:	2016 年国内处方药销售渠道份额	31 -
图表 57:	1998-2017 年日本处方量、处方外流率	32 -
图表 58:	美国处方药销售渠道格局	32 -
图表 59:	中国"医药分开"相关政策梳理	32 -
图表 60:	益丰药房历年净利润及增速	33 -
图表 61:	老百姓历年净利润及增速	33 -
图表 62:	一心堂历年净利润及增速	33 -
图表 63:	大参林历年净利润及增速	33 -
图表 64:	上市药店比较:毛利率	34 -





图表 65:	上市药店比较:净利率	34 -
图表 66:	上市药店比较:管理费用率	34 -
图表 67:	上市药店比较:财务费用率	34 -
图表 68:	上市药店比较:存货周转率	34 -
图表 69:	上市药店比较:应收账款周转率	34 -
图表 70:	4 家 A 股药店企业上市以来估值比较	35 -
图表 71:	益丰药房上市以来估值	35 -
图表 72:	老百姓上市以来估值	35 -
图表 73:	一心堂上市以来估值	35 -
图表 74:	大参林上市以来估值	35 -
图表 75:	恒瑞医药盈利预测摘要	36 -
图表 76:	复星医药盈利预测摘要	37 -
图表 77:	药明康德盈利预测摘要	38 -
图表 78:	泰格医药盈利预测摘要	39 -
图表 79:	爱尔眼科盈利预测模型	40 -
图表 80:	健友股份盈利预测	42 -
图表 81:	天宇股份盈利预测	43 -
图表 82:	迈瑞医疗盈利预测摘要	44 -
图表 83:	安图生物盈利预测摘要	45 -
图表 84:	欧普康视器利预测插要	46 -



# 政策的变革, 医药行业新的游戏规则正在形成

医药政策变革进入新阶段, 产业发展形成新规则

■ 2015-2018 是新改革第一阶段。这一阶段的政策全方位、成体系,有打击有扶持,整体推动医药行业向前动力很强。临床审批端的《临床自查与核查》很好地疏通了药品的审批渠道,解决过去批文积压的问题,同时规范临床试验要求,从最前端抓起。随后推出优先审评政策,让规范的企业、有实力的企业可以享受政策的鼓励,大大加快药品的审批速度,解决药品的可及性问题,使得患者可以更快的用上国际最新的药品。对于生产阶段,飞行检查制度的制定和执行,大大增强了药品生产步骤的规范和法规,使得生产过程的监管不再是点,而是过程和阶段,随时可检查,企业的生产规范性、持续性要求大大提升。同时对于仿制药一致性评价政策推出,对仿制药的质量提出统一要求,为后续政策做铺垫。

图表 1: 2015-2016 年医药行业政策变化情况



来源: 国务院, 财政部, 医保局, 国家药品监管管理局, 卫健委等, 中泰证券研究所

■ 2018 年至今,政策取得阶段性成果后,步入新阶段,医药行业新的秩序正在形成。一致性评价取得阶段性成果后,医药政策步入新阶段。以"4+7"为代表的带量采购政策指示了方向,仿制药在同一质量层次下的竞争是未来的趋势。带量采购也代表了未来的方向。仿制药即将逐步步入高端制造业时代,产能、成本、品种数量会成为竞争的关键。利润率的逐步下降即将成为趋势。同时对创新药物的支持力度不断,除了在审批过程,未来的医保支付过程的改革也有望持续,对创新药的医保支付力度有望加大,速度有望加快。因此未来的趋势将是,药品步入治疗药物时代,辅助用药逐步退出历史舞台;创新药物的效量周期将大大加速,到达顶峰的时间有望缩短;仿制药进入价格竞争时代,产能和成本成为竞争的关键要素。



图表 2: 2018 年以来医药行业政策变化情况



来源: 国务院, 财政部, 医保局, 国家药品监管管理局, 卫健委等, 中泰证券研究所

■ 围绕政策变化看医药行业策略。过去几年我们的策略报告从 2017 年的《抓住大变革时代的结构性机会》、2018 年的《拥抱创新,紧抓龙头》、到 2019 年的《创新引领未来,结构调整危中寻机》,写出了医药行业2015 年 7 月份以来以改革和创新为两条主线的思路。改革政策频出,2015 年 7 月份的新一轮药政改革是革命性的,加速、实质性、全方位的改革让医药行业步入新的阶段。当改革到 2018 年的时候,真正进入深水区,对于过去游戏规则的彻底打破进入实质性阶段。因此医药行业碰到诸多困难,改革,对于行业长期发展来说是利好,短期的阵痛下,更重要的是寻找结构调整中可能存在的机遇。

### 从数据解读行业发展阶段, 2019 进入新阶段

从数据解读发展,未来一阶段,整体数据有压力,结构性数据更重要。 从统计局的医药工业制造业数据的变化中,我们可以把医药行业划分为 四个阶段。第一阶段 2006-2010 年, 以医保扩容刚开始的野蛮生长阶段, 医药行业长期维持在 20%甚至 30%以上的高速发展期,这一阶段有品 种、敢销售的公司就是成长快速的公司。第二阶段 2011-2015 年, 药品 控费的开始。2009年新农合医保开始,给医保基金注入资金新来源。同 时 2010 年, 一纸《限制抗生素使用》政策拉开了医保控费大序幕, 化 学药企业遭遇第一次降价控费,各种模式层出不穷。这一阶段的药品企 业受压,器械、服务、诊断企业受益,子行业增速远超行业平均水平。 第三阶段 2016-2018 阶段,新改革阶段,解决顽疾,疏通秩序,医药行 业步入新轨道,药物审批大大加速,仿制药推行一致性评价,解决药品 质量问题, 行业发展欣欣向荣。药品行业增速回升。第四阶段, 2019 年至今, 随着带量采购的推行, 仿制药受到压力, 行业增速下降。未来 治疗性用药有望进一步得到鼓励, 辅助用药逐步退出历史舞台。仿制药 价格受压, 量提升, 进口替代加速, 创新药物审批加速, 可及性增强, 支付力度加大,可支付性增强。因此未来的行业数据可能持续一段时间 低迷, 然而结构性数据更为重要。在改革过程中, 寻找阵痛期中的结构 性子行业快速发展的机会更为重要。





图表 3: 2004-2019 年 2 月医药行业收入和利润增速情况

来源: Wind. 中泰证券研究所

### 医保基金和商业医药共同决定未来的新药支付能力

- 医保基金决定行业增速发展方向。从医保基金数据同样可以看出,在 2011 年以前,医保基金收入增速持续超过支出增速,基金支付力度强; 2012 年以后收入增速和支出增速的差距缩小,甚至收入增速低于支出增速,医保显现出压力,控费开始成为重要的话题。2015 年,医保收入增速超过支出增速,压力有所缓解,2016、2017 年政策较为缓和,药品增速持续回升。2018 年医保收入增速再次低于支出增速,对于控费的要求再次要求严格。
- 医保基金一年增量 3500 亿左右,有支付能力,支付结构更为重要。医保基金虽然收入增速低于支出增速,压力再次显现。但是每年绝对增量超过 3000 亿,同时结余量持续扩大,医保基金有一定支付能力。因此,更重要的是支付治疗疾病的治疗性用药、创新药物,减轻社会负担,减少辅助用药的消耗。

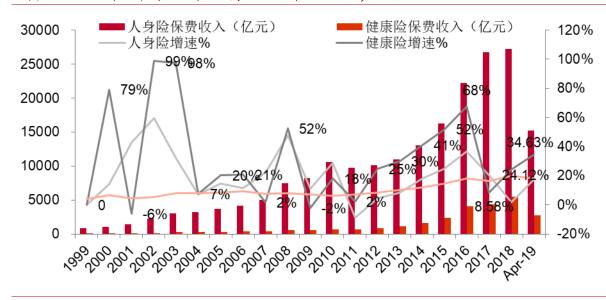
图表 4: 2009-2018 年月医保基金的收入和支出情况(单位: 亿元, %)

城镇	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017年	2018年
城镇基本医疗保险基金总 收入	3,672	4,309	5,539	6,939	8,248	9,687	11,193	13,084	17,690.2	21,090.1
城镇收入YOY		17.35%	28.54%	25.28%	18.86%	17.45%	15.55%	16.89%	35.21%	19.22%
城镇基本医疗保险基金总 支出	2,797	3,538	4,431	5,544	6,801	8,134	9,312	10,767	14,299.4	17607.66
城镇支出YOY		26.49%	25.24%	25.12%	22.67%	19.60%	14.48%	15.63%	32.81%	23.14%
当年结余(收入-支出)	875	771	1,108	1,395	1,447	1,553	1,881	2,317	3,391	3,482
年末城镇基本医疗保险基 金累计结存	2,882	3,313	4,015	4,947	5,794	6,732	8,114	9,765		
城镇结余YOY		14.95%	21.19%	23.21%	17.12%	16.19%	20.53%	20.35%		
个人账户积累	1,394	1,734	2,165	2,697	3,323	3,913	4,429	5,200		
个人累积YOY		24.39%	24.86%	24.57%	23.21%	17.76%	13.19%	17.41%		
新农合	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015			
新农合筹资总额	944.4	1,308.3	2,047.6	2,484.7	2,972.5	3,025.3	3,286.6			
新农合收入YOY		38.53%	56.51%	21.35%	19.63%	1.78%	8.64%			
新农合基金支出	922.9	1,187.8	1,710.2	2,408.0	2,909.2	2,890.4	2,993.5			
新农合支出YOY		28.70%	43.98%	40.80%	20.81%	-0.65%	3.57%			

来源:人社部,卫计委,中泰证券研究所

■ **商业医保增长快速,未来有望成为医药行业新的支付方。**商业医保是欧 美国家主流的医药的支付方。中国随着医疗服务需求的增长,医疗服务 供给的多样化,各种个性化高端医疗服务的提供增加,无论消费型商业 保险、各类重疾险都将迎来快速发展,成为未来医疗新的支付方。

### 图表 5: 2012 年至今商业健康险发展规模(单位: 亿元。 %)



来源:中国保监会,中泰证券研究所

### 政策进入新的变革期, 行业新游戏规则即将形成

- 2015-2018 年政策奠定的改革的基础: 2015 年 7 月关于临床核查与自查的 722 文件是本轮政策拐点,随后关于药品注册管理办法、优先审评、一致性评价、两票制、新版医保目录、医保支付价、分级诊疗等系列政策出台。为后续的深化改革奠定了基础。
- 2019 年以后,改革步入深水区,趋势明确。医药行业的变化——研发导向,疗效导向。药品逐步脱离利益品种,回归疗效,研发回归创新。药品销售从带金转向学术推广。行业秩序的变化是长期的过程,这一长期趋势明确,新秩序下,战略正确的龙头企业优势明确。

### 寻找长期来看, 有成长潜力的公司

■ 从美股看,大品种成就大公司,研发投入和产品管线构筑企业的护城河。 在美股前十大公司中,制药企业为多,除了联合健康公司、美敦力,多 数为制药企业。同时在各大制药企业单中,重磅品种最为重要,重磅大 品种是推动企业发展的最大动力。因此创新药物研发最为重要,大公司 研发投入持续加大,一旦在大病种上取得突破性治疗效果的产品,就有 望推动公司发展步入新台阶。比如默克、罗氏、诺和诺德均为此代表。 同时还有吉利德、新基、艾伯维等创新药企业。



证券代码	公司	市值(亿美元)	2018年收入(亿美元)	2018年净利润(亿美元)	核心产品
JNJ.N	强生公司	3,567.86	815.81	152.97	医药工业、医疗器械、诊断、消费品等(英夫利昔单抗 、戈利木单抗、ustekinumab、达芦那韦、棕榈酸帕利均 酮、阿比特龙、利伐沙班等)
PFE.N	辉瑞制药(PFIZER)	2,361.86	536.47	111.88	医药工业(普瑞巴林、西地那非、13价肺炎疫苗、 palbociclib、舒尼替尼、依那西普)
UNH.N	联合健康集团(UNITEDHEALTH)	2,307.15	2,262.47	123.82	医疗健康管理
MRK.N	默克集团(MERCK)	2,103.23	422.94	61.93	医药工业(pembrolizumab、西他列汀、ezetimibe、宫 颈癌疫苗等)
NVS.N	诺华制药	2,033.40	519.00	126.14	医药工业 (伊马替尼、芬戈莫德等)
GSK.N	葛兰素史克	1,933.02	308.21	40.46	Ellipta系列、dolutegravir系列、带状疱疹疫苗Shingrix等
RHHBY.OO	罗氏控股	1,869.28			医药工业(利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、 atezolizumab等)、诊断等
ABT.N	雅培制药(ABBOTT)	1,388.23	305.78	23.68	诊断、器械、营养品、药品
MDT.N	美敦力(MEDTRONIC)	1,294.88	305.57	46.50	医疗器械 (心脏支架等)
NVO.N	诺和诺德	1,191.93	1.118.31	386.28	糖尿病用药(胰岛素、利拉鲁肽、索玛鲁肽等)

来源: Wind, 中泰证券研究所(数据截止 2019.06.06)

■ 从A股和H股来看,新趋势正在形成。A股前十大公司中创新药、器械 龙头、医疗服务、CRO、消费型品牌中药、疫苗等公司均有。因为我们 有强大的未被满足的内需市场,在各领域产品线距离国际最新还有一定 差距,可供国内公司追赶。因此各领域均有成长的可能性。整体来看, 重磅产品力还是企业最重要的竞争力。

图表 7: A 股前十大医药公司概况

证券代码	公司	市值(亿元)	2018年收入(亿元)	2018年净利润(亿元)	核心产品
600276.SH	恒瑞医药	2564.35	174.18	40.61	阿帕替尼等抗肿瘤药、麻醉药、造影剂
300760.SZ	迈瑞医疗	1811.38	137.53	37.26	医疗设备和诊断产品
603259.SH	药明康德	900.51	96.14	23.34	CRO
300015.SZ	爱尔眼科	870.34	80.09	10.66	眼科连锁
000538.SZ	云南白药	774.18	267.08	32.90	云南白药系列、牙膏、洗发水、卫生巾等
600436.SH	片仔癀	619.61	47.66	11.29	片仔癀系列
300122.SZ	智飞生物	598.88	52.28	14.51	AC-Hib三联苗、HPV疫苗等
600332.SH	白云山	588.84	422.34	35.34	商业、南药、化药和中成药
600196.SH	复星医药	555.25	249.18	30.20	药品、器械、医疗服务、医药流通
000661.SZ	长春高新	497.83	53.75	14.63	生长激素、水痘疫苗等

来源: Wind, 中泰证券研究所(数据截止 2019.06.06)

图表 8: H 股前十大医药公司概况

证券代码	公司	市值 (亿港币)	2018年收入(亿港币)	2018年净利润(亿港币)	核心产品
2359.HK	药明康德	1025.01	96.14	23.34	CRO
2269.HK	药明生物	897.21	11.09	1.58	生物药CDMO
1177.HK	中国生物制药	868.59	158.70	19.13	心脑血管药、肝病药、抗肿瘤药、镇痛药
1099.HK	国药控股	849.89	2888.65	51.82	医药流通
1093.HK	石药集团	718.43	124.76	21.01	丁苯酞软胶囊、左旋氨氯地平、奥拉西坦
0874.HK	白云山	669.06	221.87	16.86	医药工业、医药流通、大健康消费品(王老吉等)、医疗服务
2196.HK	复星医药	631.28	162.46	31.36	药品、器械、医疗服务、医药流通
3320.HK	华润医药	597.03	1579.93	28.21	医药流通、医药零售、医药工业
6160.HK	百济神州-B	557.51	1.98	-6.74	在研PD-1单抗、BTK抑制剂
2607.HK	上海医药	525.62	1590.84	44.56	医药流通、医药零售、医药工业

来源: Wind, 中泰证券研究所(数据截止 2019.06.06)

# 新药研发投入进入大周期, CRO 企业步入五年成长期

政策促使, 新药研发紧迫度增强

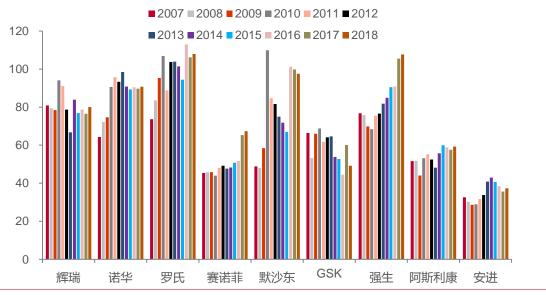
■ 新药研发是长期趋势,创新药物公司是医药行业的未来。同时伴随创新 药成长的 CRO 企业步入五年成长期。

什么样的药企将胜出?研发高投入、实力强的龙头企业长期将胜出



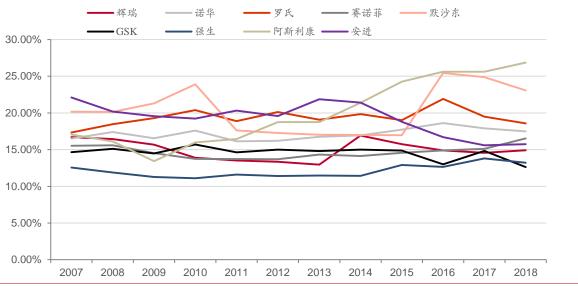
■ 研发能力是医药企业的根本,海外医药企业研发投入占比常年超过 10%。药品医药企业的核心竞争力在于研发创新能力,国际制药巨头历年来研发投入占营业收入的比重都达到 10%以上,高投入带来创新药的高出产的良好循环。从研发投入绝对额来看,各大药企每年投入情况有所波动,赛诺菲、强生保持稳定上升趋势。2018 年研发投入占比辉瑞 14.9%、诺华 17.5%、罗氏 18.6%、赛诺菲 16.5%、默沙东 23.1%、GSK 12.6%、强生 13.2%、阿斯利康 26.9%、安进 15.7%。从研发投入占收入比重来看,阿斯利康、赛诺菲、强生逐步上升,安进近年来略有下降,其余几个公司基本保持稳定水平。除强生有消费品业务收入影响研发投入占比外,其余所有企业均保持 15%上下的研发投入占比,持续推动研发创新。

图表 9: 2007-2018 年全球医药巨头研发投入 (单位: 亿美元)



来源: Wind, 公司年报, 中泰证券研究所

图表 10: 2007-2018 年全球医药巨头研发投入占收入比重情况(单位:亿美元,%)



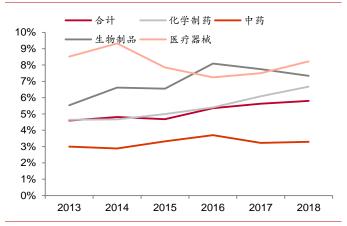
来源: Wind, 公司年报, 中泰证券研究所

■ 2010 年起国内医药企业的研发投入占比不断提升,恒瑞医药、复星医



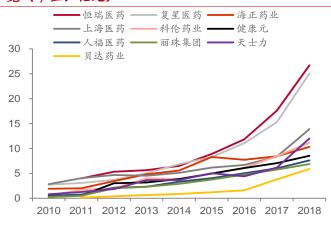
**药研发支出长期增速靠前**。国内医药企业研发投入占比从 2010 年的 2% 提高到 2018 年的 5%左右,特别是创新难度大的生物制品和医疗器械板块近 2 年来提升明显。我们统计了 2010-2018 年医药公司研发支出水平及增速,恒瑞医药、复星医药研发投入长期位于行业前列,年复合增速保持在 20%左右。同时海正、上药、科伦、健康元、丽珠、贝达、天士力等公司研发投入也持续加大。

图表 11:2010-2018 年医药行业研发投入占比不断提升(单位:%)



来源: Wind, 中泰证券研究所

# 图表 12: 医药行业研发支出靠前、投入提升快企业一览(单位: 亿元)



来源: Wind, 中泰证券研究所

### 国际研发趋势如何?

■ 全球医药研发概况:新药上市速度不断加快、美国力量强,集中在癌症、免疫和中枢神经系统方向。2001年以来全球新药研发不断推进,在研药物不断增长并取得突破。2001年当年全球在研药物仅5995个,2018年增长至15267个,2013起在研项目快速增长、2013-2018年均CAGR达到11%。癌症、免疫和中枢神经系统仍是药物获批最集中的三个方向。2015-2017年三个治疗领域获批新药数目占所有获批新药的42%、44%和54%。全球获批新药仍集中在美国和欧洲,其中美国占67%、欧洲占15%。亚洲地区以日本为代表,占比6%,全球第三。

图表 13: 2001-2019 年全球在研药物管线数量情况 (单位: 个,%)



来源: Pharmaprojects, 中泰证券研究所(截止2019年4月)



癌症、免疫和中枢神经系统仍是药物获批最集中的三个方向。回顾 2007-2017年全球获批新药的治疗领域,可以发现癌症、免疫和中枢神 经系统仍是药物获批最集中的三个方向, 也是目前人类疾病需要最主要 的几个方向。2015-2017年三个治疗领域获批新药数目占所有获批新药 的 42%、44%和 54%。



2012

2013

2014

2015

2016

2017

图表 14: 2007-2017 年全球获批新药/生物制剂涉及治疗领域情况(单位:个)

来源:CDER,Clarivate Analytics,中泰证券研究所(其他包括中毒和药物滥用、牙科和诊断试剂)

2010

2011

2009

2007

2008

- 全球 2012-2018 年获批新药: 这几年什么样的品种潜力大? 新靶点抗癌药 和抗病毒药放量快,免疫性疾病、慢病等重点细分领域值得关注。2012-20 18年上市新药销售过10亿品种达到40个, 抗癌仍是这一阶段人类健康的 最大需求,包括 PD-1/PD-L1 在内的免疫检查点药物作为新一代靶向抗癌 药,上市仅5年合计斩获超过167亿美元销售收入。新靶点单克隆抗体、 新作用机制靶向小分子药物同样具有潜力。同时, 随着技术进步针对丙肝感 染、HIV 病毒感染的抗病毒药物的突破,使得大量现存患者受益,也带来非 常惊人的销售收入。多发性硬化、肺纤维化、糖尿病等慢性病和免疫性疾病 逐步成为细分重点领域。(1) 免疫检查点抑制剂 (抗 PD-1/PD-L1 单抗等): 2018 年 BMS Opdivo 销售 67.35 亿美元(36%+)、MSD Keytruda 销售 7 1.71 亿美元 (84%+)。(2) 布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂及伊布替尼: Imbruvica(伊布替尼)已获批用于套细胞淋巴瘤(MCL)等血液系统恶性 肿瘤。2013年上市,2018年销售62.05亿美元(39%+)。(3)细胞周期 蛋白依赖性激酶 (CDK) 4/6 抑制剂及哌柏西利 Ibrance (palbociclib): | brance/哌柏西利 2015 年上市, 2018 年销售 41.18 亿美元 (32%+)。(4) 钠-葡萄糖协同转运蛋白-2 抑制剂(SGLT2i):用于 2 型糖尿病治疗,2018 年 BI 的 Jardiance (恩格列净) 销售 14.61 亿美元 (45%+), 阿斯利康的 F arxiga(达格列净)销售 13.91 亿美元(19%+)。
- 研发:这几年全球大药企都在致力于什么方向?专注自身强项或外延拓展, 聚焦新型抗体、白介素、PI3K/Akt/mTOR等。我们按照关键词制作了辉瑞、 诺华等 9 家 Big pharma 最新的在研产品管线方向, 双特异性抗体、PI3K/ Akt/mTOR 抑制剂、白介素 (IL) 系列、抗体偶联药物 (ADC)、免疫检查 点抑制剂 (抗 PD-1/PD-L1 单抗等) 及联用、JAK1/2/3 抑制剂、布鲁顿酪 氨酸激酶 (BTK) 抑制剂、TLR 受体激动剂等方向是海外研发聚焦热点, 虽 然部分靶点也有可能随着临床推进逐步被验证有效或无效,均值得重点关



注。(1) 新型抗体:双特异性抗体、抗体偶联药物 (ADC)。双特异性抗体 指拥有两种特异性抗原结合位点的抗体, 可以同时与靶细胞和功能细胞(一 般为 T 细胞)相互作用。目前已上市的 3 个产品,分别是 Catumaxomab、 Blinatumomab 和 Emicizumab。抗体偶联药物是一种联结了抗体药物和小 分子药物的新型药物,目前已上市武田制药的 Adcetris<sup>®</sup>和罗氏的 Kadcyla<sup>®</sup>。 (2) JAK1/2/3 抑制剂: JAK 抑制剂主要用于血液系统疾病、肿瘤、类风 湿性关节炎及银屑病等治疗。目前海外已上市 3 个产品, 诺华治疗血液病的 Jakafi (芦可替尼/Ruxolitinib),治疗类风性关节炎——辉瑞的 Xeljanz (托 法替布) 和礼来的 Olumiant (baricitinib)。(3) PI3K/Akt/mTOR 抑制剂: 参与细胞存活、生长、代谢和血糖稳态等多种细胞功能的调控, 其中 PI3K、 Akt 和 mTOR 是其中关键靶点。由于该信号通路关键靶点涉及的生理作用 广泛, 药物单药活性相对有限, 脱靶和毒副作用是一大挑战。目前海外上市 较早的PI3Kδ激酶抑制剂是2014年吉利德研发的治疗复发性慢性淋巴细胞 白血病艾德拉尼(idelalisib), 商品名 Zydelig<sup>®</sup>。(4) TLR 受体激动剂:参与 非特异性免疫的一类重要蛋白质分子, TLR7/8/9 受体激动剂是目前研究的 热点。(5) 白介素系列单抗及 IL-33 单抗: IL-33 是近年研究热点,在炎症、 感染等多种疾病中发挥重要调节作用。

### 敢问路在何方? 2019, 国内创新药之群雄逐鹿

- 敢问路在何方? 2019,国内创新药之群雄逐鹿。2019 年国内创新药趋势确定,首先以国产第一梯队 PD-1 单抗逐步开始销售。大适应症和联用也将逐步登上临床舞台。其次 2019 年将是国内生物类似药的上市大年。利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗等均有国产类似药逐步获批上市。除了实体瘤肿瘤领域外,包括麻醉、血液肿瘤、精神分裂症等领域有部分新药有望上市申请和获批上市,这些领域的竞争格局相对良好、值得期待。创新药依然是最确定的大趋势,建议布局产品管线丰富的创新药优质标的。看好恒瑞医药、复星医药、贝达药业、君实生物等。
- 2019 年国产第一梯队 PD-1 单抗逐步开始销售。2019 年恒瑞医药和百济神州的 PD-1 单抗有望获批上市,2019 年将拥有 4 家国产 PD-1 在市面销售,但目前 4 家的上市路径均为小适应症申请;2019 年包括恒瑞、百济等公司有望提交肝癌、非鳞非小细胞肺癌、食管癌等大适应症的上市申请。目前仅默沙东 K 药获批非鳞状非小细胞肺癌联合化疗一线治疗,大适应症的竞争尚未展开。除了参考国外公司的临床试验方案开发的适应症外,各公司正在积极寻求合作开展基于 PD-1 单抗的新组合疗法。
- 2019 年将是国内生物类似药的上市大年。目前国产首个利妥昔单抗生物类似药(复宏汉霖)已获批上市,未来包括曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、 阿达木单抗等均有望有国产首个类似药获批上市,同时亦有新的公司提 交上市申请;随着生物类似药的逐步上市,我们预计国内生物类似药的 医保准入也有望逐步突破,单抗大品种的进口替代有望加速。
- 其他值得关注的品种包括阿帕替尼和安罗替尼的新适应症申请,包括呋喹替尼等几家公司展开了丰富的药物联合试验,VEGFR-TKI的市场将不仅仅局限于末线治疗,联合 PD-1 单抗一线,联合化疗二线等,其市场空间有望进一步打开。除了实体瘤肿瘤领域外,包括麻醉、血液肿瘤、精神分裂症等领域有部分新药有望上市申请和获批上市,这些领域的竞



争格局相对良好, 市场表现也值得期待。

图表 15: 2019 年国内医药公司有望提交上市及获得批准的药物一览

编号	内资企业	通用名	靶点	适应症	事件
1	_	卡瑞利珠单抗	PD-1	cHL, 肝癌、肺癌、食管癌	获批上市, NDA
2	恒瑞医药	阿帕替尼	VEGFR2	肝癌	NDA
3		瑞格列汀	DPP4	11型糖尿病	NDA
4		瑞马唑仑	GABA	胃镜检查	获批上市
5	复星医药 -	曲妥珠单抗s	HER2	Her2+MBC	获批上市
	及生区约	阿达木单抗s	TNF a	银屑病	获批上市
7	海正药业 -	阿达木单抗s	TNF a	强直性脊柱炎	获批上市
8	<b>今</b> 正约亚	海泽麦布	NPC1L1	原发性高胆固醇血症	NDA
9	海思科	HSK3486	GABA	胃肠镜检查	NDA
10	贝达药业	X-396	ALK	ALK+肺癌	NDA
11	康弘药业	康柏西普	VEGF	DME+RV0	获批+NDA
12	丽珠集团	重组人绒促性素		促排卵	NDA
13	石药集团	利妥昔单抗s	CD20	非霍奇金淋巴瘤	NDA
14	中国生物制药 -	安罗替尼	VEGFR等多靶点TKI	软组织肉瘤、SCLC	获批上市
15	1 国土初前约	重组人凝血Ⅷ因子		A型血友病	NDA
16	三生制药	赛普汀	HER2	Her2+MBC	获批上市
17 18	百济神州 -	替雷利珠单抗	PD-1	经典霍奇金淋巴瘤	获批上市
18	티에게기기	赞布替尼	BTK	套细胞淋巴瘤	获批上市
19	_	阿达木单抗s	TNF a	强制性脊柱炎	获批上市
20	信达生物_	贝伐珠单抗s	VEGF	非鳞非小细胞肺癌	NDA
21		利妥昔单抗s	CD20	NHL	NDA
22	绿叶制药 -	利培酮微球	新制剂	精神分裂症	NDA
23	小一的约	贝伐珠单抗s	VEGF	非鳞非小细胞肺癌	NDA
24	歌礼药业	拉维达韦	NS5A	丙肝	获批上市
25	翰森制药	洛赛那肽	GLP-1	2型糖尿病	获批上市
26	艾森药业	艾维替尼	3代EGFRi	EGFR+NSCLC	获批上市

来源: CDE, 各公司网站, 中泰证券研究所(S结尾为生物类似药)

图表 16: 2019 年跨国制药企业有望在国内提交上市及获得批准的药物一览

编号	外资企业	通用名	靶点	适应症	事件
1	默沙东	帕博利珠单抗	PD-1	鳞状肺癌晚期1L等	获批上市
2	罗氏	Atezolizumab	PD-L1	膀胱癌等	NDA
3	夕八	T-DM1	HER2-adc	Her2+MBC	NDA
4	礼来	olaratumab	PDGFR	软组织肉瘤	获批上市
5	化木	巴瑞克替尼(Baricitinib)	JAK1、JAK2	类风关	获批上市
6	安斯泰来	恩杂鲁胺	AR	去势抵抗前列腺癌	获批上市
7	诺和诺德	德谷门冬双相胰岛素	胰岛素类似物	11型糖尿病	获批上市
8			LAMA	COPD	获批上市
9	GSK	糠酸氟替卡松乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	ICS+LABA+LAMA	重度COPD	获批上市
10		贝利尤单抗	BAFF	红斑狼疮	获批上市
11	辉瑞	Dacomitinib	2代EGFRi	EGFR+NSCLC	获批上市
12	4十5向	Lorlatinib	ALK	ALK+NSCLC	NDA
13	赛诺菲	阿利珠单抗	PCSK9	原发性高胆固醇血症	获批上市
14	<b></b>	阿加糖酶β		罕见病	获批上市
15	强生	ARN-509	AR	晚期前列腺癌	NDA
16	独王	达雷木单抗	CD38	多发性骨髓瘤	获批上市
17	阿斯利康	Durvalumab	PD-L1	膀胱癌等	NDA
18	门利利尿	布地奈德格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	ICS+LABA+LAMA	重度COPD	获批上市
19	诺华	司库奇尤单抗	IL-17	银屑病	获批上市
20	BMS	纳武单抗	PD-1	肝癌等	NDA
21	DIVIO	阿巴西普	CLTA-4	类风关	获批上市
22	武田	沃诺拉赞	P-CAB	胃溃疡	获批上市

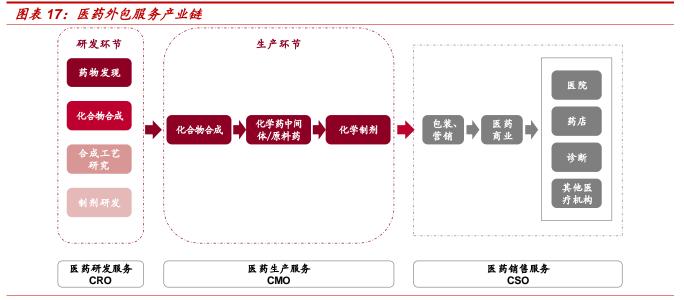
来源: CDE, 米内网, 中泰证券研究所

### 全球医药研发支出持续增长,跨国企业 CRO 比例持续上升

■ **全球医药研发支出持续增长。**根据 Evaluate Pharma, 2017 年全球医药研发支出达到 1650 亿美元, 2010-2017 年的 CAGR 为 3.6%, 预计

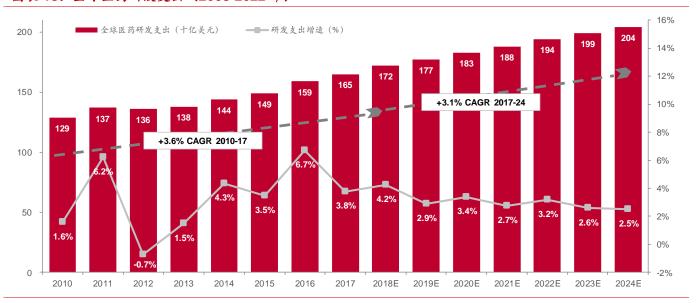


2017-2024 年的 CAGR 为 3.1%, 2024 年将超过 2000 亿美元。从管线数量来看,截止 2018 年 1 月,全球在研管线药物 15267 个,较 2017 年同期增长 2.7%。



来源: 药明康德招股说明书, 中泰证券研究所

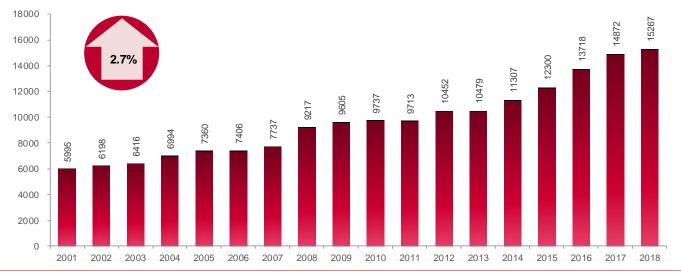
### 图表 18: 全球医药研发支出 (2008-2022 年)



来源:中泰证券研究所



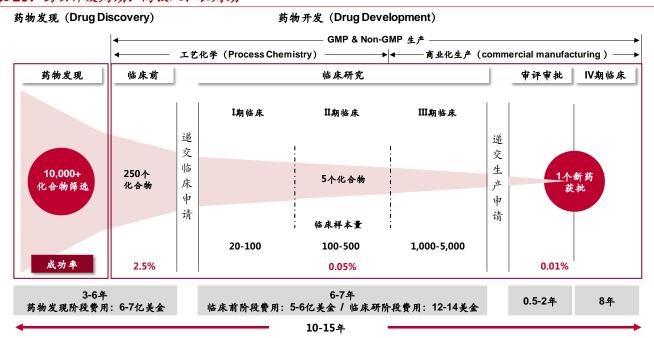




来源: Pharma projects, 中泰证券研究所

■ 选择 CRO 可以降低财务成本和研发风险、加快新药上市。新药研发投入庞大且周期长,专业化分工优势凸显。新药研发具有周期长、投入大、风险高的特点;目前新药研发从早期研究到上市,周期 10-15 年不等,研发费用不断提高,2017 年到了 25 亿美元左右,临床 | 期到批准上市整体成功率为 9.6%。随着药品监督管理日益严格、创新药研发成本不断提高、欧美国家推行医疗改革压低药品价格,跨国制药企业面临着越来越大的经营压力,为降低研发成本和风险,越来越多的制药企业选择将非核心业务外包,将部分研发、生产、销售业务外包,构建开放合作业务模式,形成 CRO、CMO/CDMO 和 CSO 行业业态。药企研发投入增长、跨国企业外包服务比例增加带来全球研发服务外包行业的快速增长。

图表 20: 药物开发周期: 高投入、长周期

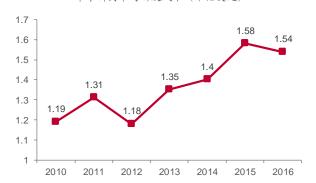


来源:康龙化成招股说明书,中泰证券研究所



### 图表 21: 单个新药平均研发成本 (十亿美元)

### 单个新药平均研发成本 (十亿美元)



来源:美迪西招股说明书,中泰证券研究所

### 图表 22: 新药研发投资回报率 (大型制药企业)

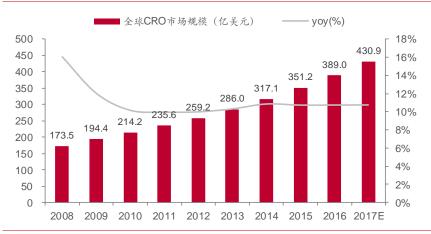
新药研发投资回报率 (大型制药企业)



来源:美迪西招股说明书,中泰证券研究所

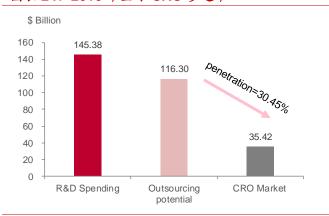
■ CRO 市场有望保持 10%以上的持续增长,外包比率持续提升。根据 Frost&Sullivan 数据,2016 年制药企业研发外包比例约为 80%, CRO 市场渗透率 35.45%,预计 2021 年,研发外包比例达到 85%,CRO 渗透率提升至 46.45%。

### 图表 23: 全球 CRO 市场规模 (亿美元)



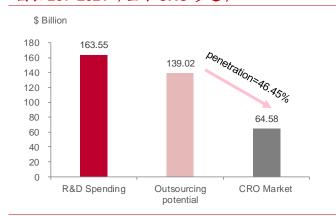
来源: Frost&Sullivan, 中泰证券研究所

### 图表 24: 2016 年全球 CRO 渗透率



来源: Frost&Sullivan, 中泰证券研究所

### 图表 25: 2021 年全球 CRO 渗透率



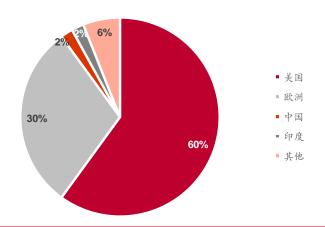
来源: Frost&Sullivan, 中泰证券研究所

全球 CRO 向新兴市场转移,中国最具优势



■ 全球医药外包有望向新兴市场转移。欧美发达国家医药研发生产服务市场成熟,行业利润率较稳定。目前 CRO 市场主要集中在美国和欧洲,分别占据市场规模 60%和 30%,中国和印度各占 2%,其余地区占比 6%。伴随着环保压力和工艺创新的压力,未来医药研发生产服务市场将逐步向发展中国家市场转移。此外,以中国为代表的新兴市场国家医药市场增长潜力大,未来将作为国际医药市场最快速的增长点,吸引跨国制药企业在新兴市场国家加大业务布局,将进一步助推新兴市场国家医药研发生产服务行业的发展。

### 图表 26: 全球 CRO 地区分布



来源: 前瞻产业研究院, 中泰证券研究所

- 基于低成本的研发生产人才资源、完善的化工基础原料市场、中国市场知识产权保护制度的加强和覆盖全国的物流基础设施,未来中国医药外包企业将在医药研发生产服务转移浪潮中占据最有优势的地位。医药研发服务行业是知识、资本密集型行业,中国每年有充足的人才资源供应,从2011年开始,每年高等院校医药生物专业毕业人数维持在50万以上,据教育部预计,2017年将达到71万。同时,中国留学回国人数不断提高,2016年达到43万,为医药研发服务行业带来了更多具有国际视野的人才,有利于国内医药研发服务行业更快的融入世界标准。随着中国加快建设创新型国家,知识产权保护越发受到重视,此前,中国已经在博鳌亚洲论坛2018年年会期间宣布,将完善执法力量,加大执法力度,把违法成本显著提上去,保护在华外资企业合法知识产权。2018年中国政府工作报告也明确提出,要强化知识产权保护,实行侵权惩罚性赔偿制度。未来中国将持续完善知识产权保护制度,为医药外包行业可能出现的专利问题扫清了障碍。2017年中国人均收入为8865美元,远远低于欧美日等发达国家人均收入水平,人才成本较低。
- 国内政策鼓励,国内创新药进入爆发式增长时期。2017 年 CFDA 发布关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见,对创新药和临床急需用药进行优先审评审批,将减少新药排队时间、提高研发效率、加快新药上市。2018 年 5 月 31 日,国家发改委、工信部、卫健委及国家药监局联合下发了《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》,拟于"十三五"期间组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项,将支持医药研发生产服务行业的发展,打造一批综合实力强、具有国际竞争力的专业化合同研发和生产服务企业,为药品上市许可持有人制度的全面实施铺平道路,这将直接利好医药研发生产服务行业的



发展。

图表 27: 近年部分鼓励医药创新的政策

时间	部门	政策	主要内容
2018-5-31	国务院	关于组织实施生物医药合同研发和 生产服务平台建设专项的通知	组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项,将支持医药研发生产服务行业的发展,打造一批综合实力强、具有国际竞争力的专业化合同研发和生产服务企业
2018-1-30	科技部、CFDA	关于加强和促进食品药品科技创新 工作的指导意见	以国家科技计划为依托,加强对创新药、工艺创新和已上市 产品再评价的支持
2017-12-28	CFDA	关于鼓励药品创新实行优先审评审 批的意见	鼓励未在国内外上市销售的创新药及采用创新生产工艺的新 药等申请优先审评审批
2017-10-8	中共中央办公厅、国 务院	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	将临床试验机构资格认定实行备案制,加快临床急需药品医疗器械审评审批;促进药品创新和仿制药的发展
2016-10-26	工信部	医药工业发展规划指南	推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、 新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展, 加快新技术开 发和应用
2016-6-6	国务院	关于印发药品上市许可持有人制度 试点方案的通知	允许持有人多点委托生产及自行和委托销售药品

来源:政府官网,中泰证券研究所

- MAH 制度极大促进国内医药生产服务行业发展。2016 年国务院办公厅发布药品上市许可持有人(MAH)制度试点的通知,使生产权和上市权分离,轻资产研发型创新药企业有望脱颖而出,将极大的促进医药研发生产服务行业的发展。截至2017年5月31日,根据试点方案申报受理的注册申请共有381例,已经出现了大量以研发机构为主体的申报案例,共计有142例,占比为37%。除此之外,还出现了一例以科研人员为主体的申报案例。
- 此外,据 CDE 公布的年度审评报告显示,2013-2016 年国内创新药 IND 申请数量从53 个增加到91 个,CAGR 达到17.9%,2017 年创新药 IND 申请数量跳升到171 个,较 2016 年增长87.91%,2018 年第一季度已达到82个,接近2016 年全年申请的数量,较同期实现翻倍以上的增长,增长率达到115.79%,我们预测,随着MAH制度在全国落地实施,未来这一趋势还将继续加强。从2017年开始,国内创新药迎来爆发式增长,这将给医药研发生产服务行业带来直接的推动力。

图表 28: 国内创新药 IND 申请数量及增长率 (以品种计)



来源: CDE, 中泰证券研究所

创新井喷、一致性评价加速, 国内 CRO 需求大增

■ **国内 CRO 行业蓬勃发展正当时。CRO** 行业最早发展于欧美及日本等发



达国家,在这些发达国家,CRO行业已经渐趋成熟。国内CRO起步较晚,近年来国内医药行业分工趋势不断演绎、国家对医药创新的鼓励、以及中国经济规模发展带动国内高质量医药市场需求扩大,都将直接促进国内CRO行业的快速发展。据米内网的统计,2012年至2016年,我国CRO行业市场销售额从188亿元增长到465亿元,年复合增长率为25.41%;在全球CRO行业向发展中国家转移的趋势下,我国人才资源丰富,综合成本相对较低,根据普华永道发布的《亚洲地区医药研发外包发展动态》报告,依据成本、风险和市场机会三项指标评估,中国是最具竞争力优势的国家。据估计,2017年到2021年,我国CRO行业市场销售额从559亿元增长到1,165亿元,年复合增长率达到20.32%。

图表 29: 中国 CRO 行业市场规模及增速



来源: 国家统计局, 全国医药技术市场协会, 中泰证券研究所

■ 创新药爆发带来 CRO 需求快速增长。国内创新药 IND 申请数量呈现爆炸式增长,临床试验需求急剧膨胀。临床 CRO 行业作为创新药产业的临床试验平台,有望随着国内创新药申请临床数量不断增长以及临床试验推进到 II 和 III 期的规模效应,进入业绩爆发期。此外,在跨国制药企业加大在中国新药投入的背景下,未来临床多中心试验需求必将继续扩大,临床试验多中心服务将是国内临床试验 CRO 行业的又一助推器。2017年,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审批审评制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,其中关于改革临床试验管理条目下的两个条例"临床试验机构资格认定实行备案管理"鼓励开放临床试验资源和"支持临床试验机构和人员开展临床试验"鼓励研究者参与临床试验,帮助临床 CRO 行业扫除了行业桎梏,打开了行业天花板。







来源:中国产业信息网,中泰证券研究所

■ 仿制药一致性评价带来 BE 试验 CRO 需求大增。国家坚决推动仿制药一致性评价,BE 试验数量大增。截至 2019 年 5 月 21 日,截止 2019 年 5 月 21 日,截止 2019 年 5 月 21 日, CDE 承办的一致性评价受理号已达 1117 个,共计 337 个品种,涉及 348 家药企;其中,289 目录品种受理号 554 个,共计 126 个品种。注射剂受理号 274 个,共计 94 个品种,涉及 66 家药企。尽管带量采购降价幅度较大,一致性评价作为未来仿制药市场的准入门槛,企业仍然积极开展重点品种的一致性评价工作。考虑目前一致性评价开展比例仍不高,后续 BE 需求有望持续增长。

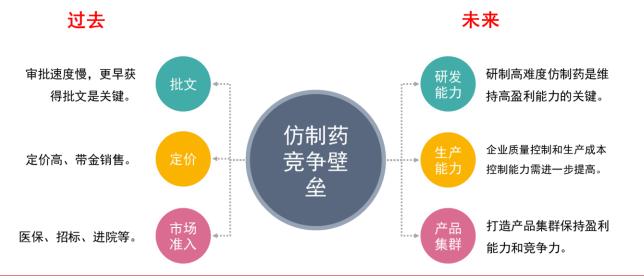
# 仿制药利润率进入下降通道, 研发、成本和产能成为未来竞争力

### 竞争壁垒回归行业本质

- 任何市场环境下壁垒都是关键,任何没有壁垒的行业都无法持续产生超额收益。过去仿制药维持高毛利率的竞争壁垒是批文、定价、准入等,主要考验企业的差异化品种资源、政府事务能力和客情能力。在带量采购、一致性评价、审批加速等政策大变革下,未来仿制药的竞争壁垒将发生变化,我们认为未来的竞争壁垒将转向研发能力、生产能力和产品集群。
- 过去仿制药竞争的壁垒在于: 批文(产品质量不是第一位,由于审批慢,更早获得批文是关键)、定价(定高价、带金销售)和市场准入(医保、招标、进院等)。随着一致性评价推进和审评加速,获取批文将不能靠拼公关,而是看研发看质量;随着带量采购、医保支付标准、医保动态调整等系列政策推进,定高价和市场准入能力也不再是仿制药企业核心能力。
- 未来仿制药竞争壁垒将转变为研发能力、生产能力和产品集群。研发能力:只有研制高难度的仿制药才能长期维持高盈利能力,首仿药能够占据更多市场份额考验企业的抢首仿能力,产品盈利周期缩短需要持续开发新产品的能力。生产能力:由于质量标准的提高和降价趋势,对企业的质量控制、生产成本控制提出了更高的要求;原料制剂一体化企业在生产能力上拥有优势。产品集群:新环境下,单产品的盈利能力降低,但是新产品放量速度加快,需要企业打造产品集群保持盈利能力和竞争力;药品的推广走向专业化,形成产品集群的企业在销售能形成协同性;

在生产成本和研发上, 有产品集群的企业也能有协同。

### 图表 31: 仿制药竞争壁垒发生变化



来源:中泰证券研究所

### 普通仿制药成本领先。高端仿制药差异化领先

■ 随着带量采购的推进,未来普通仿制药的高毛利率时代将终结。我们认为未来普通仿制药将逐渐回归到正常制造业利润,企业需要提高生产能力、降低生产成本。高壁垒、能够保持良好竞争格局的高端仿制药将维持较好的盈利能力,能够享受超额收益。企业可以走差异化路线,布局缓控释、吸入制剂、多肽药物、激素等高壁垒仿制药。

### 美、日仿制药发展的启示:质量保障基础,政策推动发展。格局决定价格

■ **质量保障基础,政策推动发展。**回顾海外仿制药发展之路,美国和日本的仿制药发展均伴随着药品的再评价,以保障仿制药发展的核心基础,与当下国内的一致性评价进程形成对应。在仿制药发展历程中,两国均实行了不同方面的鼓励政策,以建立成熟的仿制药替代制度,涉及药品采购供应、医保目录、补偿支付、药品使用(医师处方、药师配方)等药品生命周期的各个重要环节。以借鉴的眼光来看,国内仿制药市场的后续发展或将需要政策从各个层面的鼓励推进,以真正实现高质量低价格的仿制药对进口原研药进行替代。



### 图表 32: 美国和日本的仿制药发展历史

## 美国

### 20世纪初-1962年: 监管宽松

20世纪初:美国药品上市要求与一般商品 相同,无需安全性与有效性的证明。 1938年: 美国一家公司生产的抗炎症药物造成医疗事故,此后上市药品必须具备安 全性并向FDA申报, 但只需提交公开文献 资料证明安全性。

### 1962-1984年: 监管趋严

<u>1962年:</u> "反应停"事件迫使FDA修改 1938 年药品法律法规,《Kefauver-Harris 修正案》通过, 规定仿制药上市需提供安全性和有效性数据, 且仿制药必须在原研 全部到期后才可以进行研制。 仿制药发展受到限制。

一数性评价: 1962年修正案通过后,美国国立科学院成立国家研究委员会,对1962 年以前批准生产的3000种药品进行了检查。

### 1984年至今:快速发展

1984年: 《Hatch-Waxman法案》通过, 开创了仿制药的现代审评体系。仿制药采用简化新药申请(AMDA), 以生物等放性试验(BE)代替临床试验, 并允许仿制药在原研药专利到期前开始研发, 专利挑战制度。 专利挑战制度。 大大推动了仿制药的发展。

一致性评价:《Hatch-Waxman法案》通过后,出 现了仿制药欺诈丑闻,FDA开展大量评价工作。 1989年底统计显示FDA已经分析的2500多个仿制药

鼓励政策: 1987年开始,50个州已全部在各自的州 法律中制定并实施关于药品选择(Drug Product Selection, DPS) 的规定, 在药品折扣计划、优先药品目录、补偿支付管理、医师处方管理和药师配 方管理等方面实现上市后仿制药的流通使用。

# 日本

### 1971-2002年: 三次再评价

1971年: 第一次药品有效性再评价。 1984年: 第二次再评价,以1967年10月-1980年3月间批准上市的药品为评价对象。 1998年: 开展"药品品质再评价工程"。

### 2002年至今: 不断推出仿制药鼓励政策

**2002年**: 推出各类鼓励政策,药店根据处方选择仿制药给予额外奖励,医院开具院外处方将获得额外奖励,引入仿制药咨询费用和配药技术费用。

2007年:推出《传制药安全使用促进行动计划》,目标到2013年3月底将传制药的销量份额提高到30%。 2008年:引入"传制药药方奖励机制"

2013年: 制定《推广传制药使用路线图》,目标到2018年3月底将传制药的销量份额提高至60%以上。 2015年:发布 "经济和财政管理改革2015",目标从2018年到2020年仿制药占比达到80%以上。

来源:公开资料,日本厚生劳动省,中泰证券研究所

### 仿制药价格形成机制:格局决定价格,抢占先发优势

美国的药品价格完全通过市场竞争决定,政府不进行干预。完全市场化 的价格形成机制使得竞争格局成为最重要的价格决定因素。新进入者都 将以价格的牺牲来换取市场份额的提升,因而先发优势至关重要,这也 是为什么美国市场的仿制药厂家专注于首仿以及挑战专利品种的开发, 以最大化研发回报。

日本的药品价格受到政府的严格管制,但政府只管制零售价格而不管制 采购价格。因而医疗机构的盈利水平依赖于采购价格与零售价格的价差。 日本仿制药的价格是以原研为基准实行参比定价,首仿的价格为原研的 70%, 之后上市的仿制药价格为已收录同规格的仿制药品最低价。当同 规格仿制药品收录超过 20 项时, 其后收录的药品再根据同规格仿制药 最低价的 0.9 倍核算。此外,日本政府每 2 年对药品价格目录中收载药 品的实际交易价格进行调查调整。从日本的仿制药定价机制来看,首仿 厂家具备一定优势,然而采购价格与政府定价的价差,以及定期的价格 调整,可以看出竞争格局仍然是价格的核心因素。

图表 33: 中美日药品价格对比

美国 (美元/unit)		日本(日元/unit)		中	中国(元/unit)			
药品名称	规格	原研药	仿制药	原研药	仿制药		原研药	仿制药
氯吡格雷	75mg	6.68	0.30	182.30	49.90		15.43	7.61 (信立泰)
阿卡波糖	50mg	1.12	0.45	18.60	10.80		2.04	1.36 (华东)
阿托伐他汀	10mg	10.20	0.26	88.20	37.20		6.20	3.11 (嘉林)
缬沙坦	80mg	7.65	0.35	91.20	31.20		4.90	2.75 (鲁南)
奥氮平片	5mg	13.64	0.30	183.40	59.30		20.44	6.85 (豪森)
吉非替尼片	250mg	255.54	未上市	5323.90	未上市		228.00	156.30 (齐鲁)
阿莫西林胶囊	250mg	不再销售	0.13	无数据	9.60		无数据	0.44 (联邦)
地塞米松片	4mg	已撤市	0.25	171.70	33.60		未上市	0.10 (上药, 0.75mg)
注射用阿奇霉素	500mg	7.11	3.37	2435.00	无数据		89.21	63.20 (东北)
右美托咪定注射液	100mcg/ml	22.09	5.63	4897.00	无数据		未上市	74.00 (恒瑞)

来源: Drugs.com, generic.createdb, 米内网, 中泰证券研究所(美国价格为市场最低价, 国内价格为最低中标价)



### 未来的仿制药竞争中, 四类企业将胜出

■ 在未来仿制药企业的竞争中我们认为四类企业会胜出:

1.产品壁全高、仿制难度大的企业。在新的政策环境下,壁垒低的产品超额收益很快被抹平,只有高壁垒、仿制难度大的产品能够获得更多超额收益。拥有高壁垒、难仿产品的企业能够摆脱红海获得成长空间。2.拥有持续研发能力、形成产品集群的企业。过去单一仿制药大品种的模式难以再现,企业需要持续研发能力保障产品迭代,通过产品组合赚钱。持续的研发能力也能够保障企业能够持续获得盈利能力好的首仿、难仿产品。3.拥有原料制剂一体化优势的企业。原料药在仿制药中的地位会提升:一是一致性评价提高了原料药的质量要求导致原料药重要性提升,二是转向比拼成本以后原料药制剂一体化将拥有成本优势,三是原料药企业切入抢仿时间更早、仿制药研发成本能力更低。4.制剂出口企业。这类企业已经证明了自己的质量能力,而且在出口转报等优惠政策上有望获得时间上的优势。长期看,制剂出口企业的研发回报率更高、规模优势更加明显。

## 消费升级下的医疗服务机会频出

国内人均医疗支出水平稳步提升,消费升级是医疗服务增长的重要动力

■ 代表消费升级的医疗服务跟随着技术进步和消费习惯的改变,逐步走出, 民营医疗服务大有发展前途。

医疗服务: 医疗需求刚性, 民营医疗连锁发展势头正劲

■ 医疗服务需求刚性,多重因素驱动医疗服务市场稳健增长,分级诊疗政策推动下基层有望贡献市场的主要增量。居民医疗支出意愿提升及消费升级、人口老龄化、医保年筹资的稳步提高一直是医疗服务行业增长的主要驱动因素。回顾历史,以门诊端计过去 10 年间医疗机构的就诊人数和均次费用分别实现了 67%和 86%的增长,2017 当年依然实现了3.2%和 4%的增长。相对城市地区,广大的基层地区医疗服务市场更具潜力,分级诊疗是"十三五"医改的首要任务,在大病不出县的指导目标下,包括居民医保的筹资水平、基层医疗条件、基层医护人员的激励机制正逐渐改善,县域市场正在成为医疗市场的最主要增量。



# 图表 34: 2008-2017 国内医疗机构门诊和住院人次情况



来源:中泰证券研究所,卫健委

# 图表 35: 2008-2017 国内医疗机构门诊和住院人均 医药费的平均增幅情况



来源:中泰证券研究所,卫健委

民营医疗发展迅速。新医改以来国家持续推出政策鼓励、支持社会资本办医,促进医疗资源的合理配置提升整体运行效率,民营医疗的整体规模和影响力都取得了长足的进步,具体看医疗机构数及床位数均实现了大幅度的提升。

图表 36: 国内公立医院和民营医院的数量情况

图表 37: 国内公立医院和民营医院的床位数对比情况



来源:中泰证券研究所,卫健委

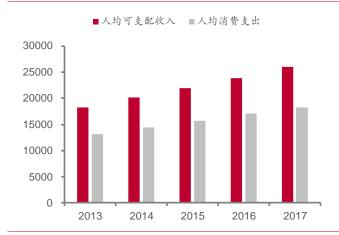


来源:中泰证券研究所,卫健委

■ 偏消费型的医疗服务高度景气。人均可支配收入的增长,医疗健康消费意识的提升,医疗服务也在经历消费升级的过程中,以屈光手术、视光配镜、正畸、种牙、体检等消费属性较强的细分领域在过去几年发展迅速,无论在供给端还是需求端都实现了持续的快速增长。

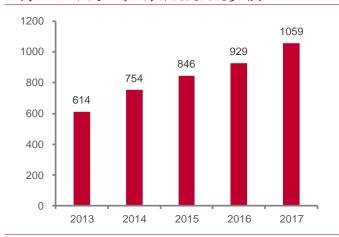


### 图表 38: 居民人均可支配收入和支出稳步增长 (元)



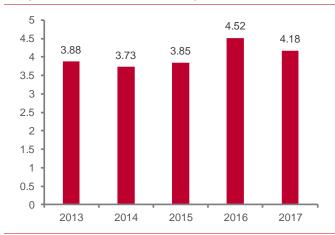
来源:中泰证券研究所,卫健委

### 图表 39: 居民人均医疗保健支出稳步增长



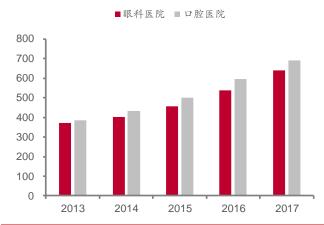
来源:中泰证券研究所,卫健委

### 图表 40: 国内健康体检人次情况(亿)



来源:中泰证券研究所,卫健委

### 图表 41: 国内眼科、口腔专科医院数快速增长



来源:中泰证券研究所,卫健委

■ 民营医疗连锁发展势头正劲,行业龙头经营高壁垒。A 股医疗服务龙头爱尔、美年、通策上市以来一直保持了较快的成长速度,医疗技术壁垒相对不高、相对轻资产运行,标准化程度高、较强的可复制性是他们的共同经营特征。凭借良好的先发优势,通过自建门店和收购方式扩张,同时丰富服务品类实现量价齐升是专科连锁的主要发展手段,品牌、管理和规模效应正成为经营的坚实壁垒。



图表 42: A	【股龙头医》	京服务公司	的对比情况
----------	--------	-------	-------

	爱尔眼科	美年健康	通策医疗
细分领域	眼科	健康体检	口腔
所在市场规模	1000亿	1300亿	1000亿
非公份额	20%	20%	50%
公司市占率	7%	6. 5%	1. 5%
2018收入规模	80.0亿	84.6亿	15.5亿
2015-18复合增速	36%	59%	27%
经营区域	全国	全国	主要集中在浙江
发展模式	分级连锁	人口密集城市	地区总院+分院
合计门店数	300+	600+	约30
体内门店数	约90	约240	约26
2018门诊量	574万	1850万	184万
销售模式	20	2B+2C	20

来源:中泰证券研究所

■ 第三方医疗服务市场正值爆发期。2015 年《国务院办公厅关于推进分级 诊疗制度建设的指导意见》指出,作为强化基层医疗建设和推动分级诊疗的重要手段,政府鼓励民营资本投资 10 类可独立设置的第三方医疗机构,包括医学影像中心、医学检验实验室、病理诊断中心、血透中心等,同时配套的设立标准和管理规范也陆续颁布。政策推动下,第三方 医疗服务市场发展迅速,截至 2018 年 6 月,医学影像诊断中心、医学检验实验室、病理诊断中心和血液透析中心分别达到 427 家、862 家、226 家、274 家,较 2017 年增长 7.6%、13.6%、9.2%和 53.1%。其中,社会力量办医学检验实验室和血液透析中心占 90%以上。第三方医疗服务机构比较适合连锁化经营,可以预见未来将会有更多相关标的登陆资本市场。

图表 43: 政府部门推动和规范 10 类可独立设置医疗机构的相关文件

发布时间	文件名称	发文字号
2015年9月11日	国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见	国办发〔2015〕70号
2016年8月12日	国家卫生计生委关于印发医学影像诊断中心基本标准和管理规范(试行)的通知	国卫医发〔2016〕36号
2016年12月21日	国家卫生计生委关于印发医学检验实验室基本标准和管理规范 (试行)的通知	国卫医发〔2016〕37号
2016年12月21日	国家卫生计生委关于印发病理诊断中心基本标准和管理规范(试行)的通知	国卫医发〔2016〕65号
2016年12月21日	国家卫生计生委关于印发血液透析中心基本标准和管理规范(试行)的通知	国卫医发〔2016〕67号
2017年2月9日	国家卫生计生委关于印发安宁疗护中心基本标准和管理规范(试行)的通知	国卫医发〔2017〕7号
2017年11月8日	国家卫生计生委关于印发康复医疗中心、护理中心基本标准和管理规范(试行)的通知	国卫医发〔2017〕51号
2018年6月11日	卫生健康委关于印发医疗消毒供应中心等三类医疗机构基本标准和管理规范(试行)的通知	国卫医发〔2018〕11号

来源:中泰证券研究所,政府网站

### 投资建议

■ 消费升级随着人口结构的变化,90 后持续成为消费的主力,医疗服务中消费升级的领域发展空间大。看好爱尔眼科、通策医疗。眼科、牙科,大行业中的小公司,成长潜力大。

改革下的零售渠道,产业链中地位增强

医药分开促进医药零售业发展进入拐点期



■ 改革下销售模式改变,占据销售新渠道的药店行业有望逐步获取处方外 流的大机遇,成为处方药销售新的渠道,在产业链中具有更强的地位。

### 存量:条件齐备,整合进行时

■ 当前药店行业较为为分散,具备整合前提。集中度、连锁率、店均服务人口均有提升空间。2017年全国药品零售规模约4000亿元,占整体药品流通的20%。2018年全国共有药店48.9万家,其中连锁药店25.5万家,连锁率达52%,相较2017年上升2pp,连续10年逐步提升。相比美国、日本等成熟市场,该比例达到63%和87%,国内的连锁化程度有望进一步提升。集中度来看,美国三大分销巨头占比高达90%,日本市场前十家占比约70%,远高于国内十强的19%,药店行业具备较强整合前提。

### 图表 44: 中国药品流通市场规模及增速



来源: 商务部, 中泰证券研究所

### 图表 45: 中国药品零售市场规模及增速



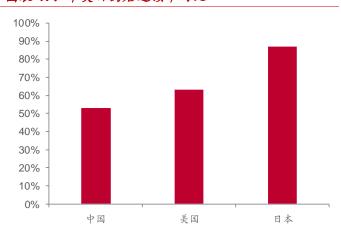
来源: 商务部, 中泰证券研究所

### 图表 46: 全国药店结构及连锁率



来源: NMPA, 中泰证券研究所

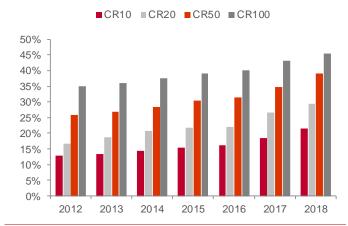
### 图表 47: 中美日药店连锁率对比



来源:《中国药店》, 中泰证券研究所

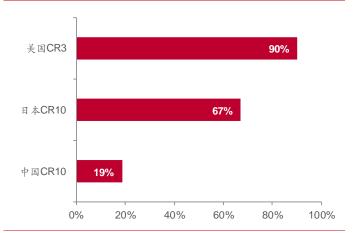


### 图表 48: 中国零售药店集中度



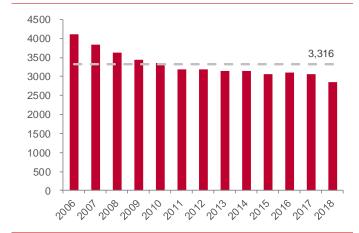
来源:《中国药店》,中泰证券研究所

#### 图表 49: 中美日药店行业集中度对比



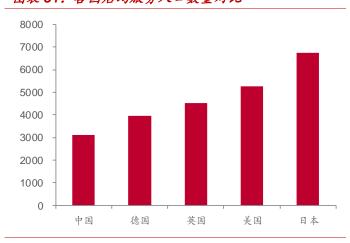
来源: Drug Channels Institute,《中国药店》, 中泰证券研究所

### 图表 50: 国内药品零售店均服务人口数量 (人/店)



来源: NMPA, 国家统计局, 中泰证券研究所

### 图表 51:各国店均服务人口数量对比



来源: IQVIA, 《中国药店》, 中泰证券研究所

政策变革推动药店行业分化,提供整合动能。药店的分级管理,医保定 点倾斜高等级药店;以及新版 GSP 对于药店人员、硬件设施等要求的 提升,不断提高药店行业标准。而事前监管变为事中事后监管,动态核 查、专项整治等监管趋严政策进一步挤压单体药店、小型连锁的生存空 间,连锁药店龙头则有望凭借经营范围、经营面积、执业药师以及药品 存储配送等能力优势加速扩张。行业供给侧改革趋势明显,政策变革持 续提供整合动能。

图 丰 52。	药庄行业相关重占政策标	耶
WIX JU	约571 化加大星星风吸水粒	TT

7,70	2000 17 - 1400 - 1400 -	
时间	政策	影响
2015	取消医保定点药店行政审批	医保资源重新分配,"宽进严管"提升市场化和经营规范化程度
2016-17	两票制、营改增、CFDA90号文	整治药店利用"药品回购"或不开票低价采购的不合规现象
2017	《药品管理法》修正案草案	药店行业监管趋严: 事前监管变为事中事后监管,实行飞检抽检、专项 治理等监管政策
2017.11	《药店分类分级管理》征求意见稿	促进药店规范化经营,大型连锁药店品牌及价值凸显
2018.11	《全国零售药店分类分级管理指导意见 (征求意见稿)》	明确分类分级大方向,促进药店规范化经营。重点内容:二类变为三类更为细化;医保定点倾斜高等级药店,鼓励门诊特殊病和慢病服务有利于处方外流;动态核查每年至少一次。

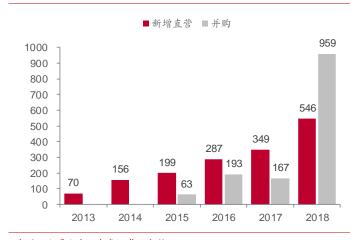
- 30 -

来源: NMPA, 商务部, 中泰证券研究所



■ 并购整合方兴未艾,加速行业变革。近年来,以益丰药房、老百姓等为 代表的药店龙头企业加快并购新建步伐,持续扩张。上市药店龙头具备 更为灵活多样的融资方式,可持续获得雄厚资金,加速版图扩张。

图表 53: 益丰药房新增门店结构



图表 54: 老百姓新增门店结构



来源:公司公告,中泰证券研究所

来源:公司公告,中泰证券研究所

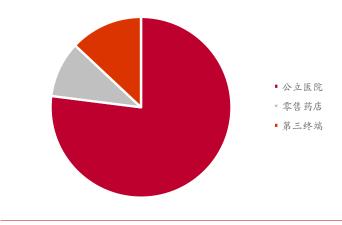
### 增量: 时机到来, 处方外流打开空间

- **国内药品销售以公立医院为主,零售渠道发展值得期待。**当前国内处方 药销售主要在公立医院进行,零售药店的销售占比仅为 10%。美国、日 本发达国家来看,医药分开已经完成,药店代替医院成为药品的第一终 端,是药品销售的最主要渠道。日本自 70 年代开始推动医药分开,实 现医药分业率自 1975 年的个位数提升至 2017 年的 72%。美国的处方 药销售同样以药房为主,连锁和单体药房的销售占比达 75%。对比美日, 国内医药分开仍处于初期阶段,零售渠道的发展值得期待。
- 零售药店有望成为药品销售第一终端,潜在增量达 5000 亿元: 2016 国内处方药市场规模约 1.15 万亿元,参考海外市场,假设零售药店承接 50%的处方量,处方外流增量规模可达 5000 亿元。

图表 55: 国内药品销售渠道格局



图表 56: 2016 年国内处方药销售渠道份额



来源:中泰证券研究所

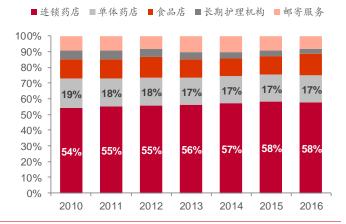


### 图表 57: 1998-2017 年日本处方量、处方外流率



来源: 日本厚生劳动省, 中泰证券研究所

### 图表 58: 美国处方药销售渠道格局



来源: IMS, 中泰证券研究所

■ 政策密集推出,处方外流迎来时机,连锁龙头具备优势。"医药分开"最早可追溯到 2000 年发布的《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》,随后 2009 年的《深化医药卫生体制改革的意见》中明确推进医药分开,积极探索多种有效方式逐步改革以药补医机制。此后历年重点工作任务中均强调推荐医药分开,推动处方外流,从基层医疗机构、县级医院到三级医院,从基本药物到所有药品,并不断扩大试点省份及城市范围,医药分开政策的推进不遗余力。公立医院取消药品加成,严控药占比,带量采购等政策的陆续推进,使得零售药店的渠道价值进一步凸显,处方外流时机逐渐成熟。

图表 59: 中国"医药分开"相关政策梳理

日期	文件	内容
2000.02	《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》	"医药分开"首次提出:要求实行医药分开核算、分别管理。解决当前存在的以 药养医问题,必须切断医疗机构和药品营销之间的直接经济利益联系。
2009.01	《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	推进医药分开,积极探索多种有效方式逐步改革以药补医机制。
2014.05	《深化医药卫生体制改革2014年重点工作任务》	患者凭处方到医疗机构或零售药店自主购药的新模式,并确保医疗机构按照《处方管理办法》开具和调剂处方,保障患者的处方知情权和购药选择权。
2015.05	《深化医药卫生体制改革2015年重点工作任务》	鼓励药品零售企业连锁经营。采取多种方式推动医药分开。
2015.05	《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》	所有县级公立医院取消药品加成 (中药饮片除外);加强对药占比等指标的监控;鼓励药品零售企业连锁经营。
2015.05	《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》	试点城市所有公立医院取消药品加成(中药饮片除外);力争到2017年试点城市公立医院药占比不含中药饮片)总体降到30%左右。
2016.03	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	医疗机构应当按照药品通用名开具处方,并主动向患者提供处方,保障患者的 购药选择权。
2016.05	《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》	新增100个试点城市,全国共200个试点城市的所有公立医院取消药品加成 (中药饮片除外);禁止医院限制处方外流,患者可自主选择在医院门诊药房 或凭处方到零售药店购药。
2017.05	《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》	2017年9月底前所有公立医院全部取消药品加成(中药饮片除外); 2017年前四批200个试点城市公立医院药占比(不含中药饮片)总体降到30%左右; 试行零售药店分类分级管理, 鼓励连锁药店发展, 探索医疗机构处方信息、医保结算信息与药品零售消费信息实时共享。
2018.07	《医疗机构处方审核规范》	明确规定药师是处方审核工作的第一责任人;明确处方药名称应当使用药监局 批准公布的药品通用名、新药专利名和复方制剂名称。
2018.08	《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》	制定零售药店分类分级管理的指导性文件,支持零售药店连锁发展,允许门诊 患者自主选择在医疗机构或零售药店购药。

来源: NMPA, 国务院, 人社部, 中泰证券研究所

### 上市药店龙头企业 Q1 业绩超预期



■ 行业浪潮下,药店企业上市以来整体表现出较强业绩增长。益丰药房、老百姓、一心堂、大参林上市以来的 CAGR 分别为 33.27%、21.84%、15.06%和 11.93%,随着并购和门店扩张,以及内生的快速增长,多家上市药店企业 Q1 业绩加速,超出市场预期。我们预计 2019 年医药零售行业有望迎来门店快速扩张,以及业绩加速增长阶段。

### 图表 60: 益丰药房历年净利润及增速



来源:公司公告,中泰证券研究所

### 图表 61: 老百姓历年净利润及增速



来源:公司公告,中泰证券研究所

### 图表 62: 一心堂历年净利润及增速



来源:公司公告,中泰证券研究所

### 图表 63:大参林历年净利润及增速



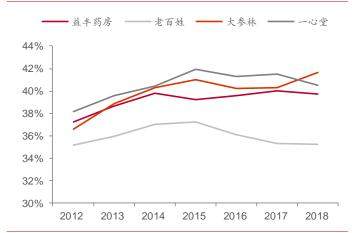
来源:公司公告,中泰证券研究所

### 4家上市药店企业财务数据对比

- **盈利能力**: 4家上市药店净利率水平稳定,维持 5-7%区间;其中益丰药房净利率逐年提升,2018年达 6.39%,在上市药店中最高;除老百姓外, 其余 3 家毛利率水平在 40%左右,近年小幅波动抬升。
- **费用管控:** 各家管理费用率在 4-6%区间, 近年有下滑趋势; 财务费用率 1%以下, 小幅波动。其中益丰药房具有最低的管理费用率及财务费用率, 费用管控能力较强。
- **营运周转:** 随着扩张加码, 4 家上市药店存货及应收账款周转率有所下降。一心堂的存货周转率近年有所提升,超过益丰药房成为上市企业中最高。大参林具有最强应收账款周转能力,大幅领先行业其余3家企业。

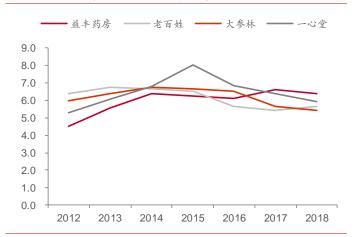


### 图表 64: 上市药店比较: 毛利率



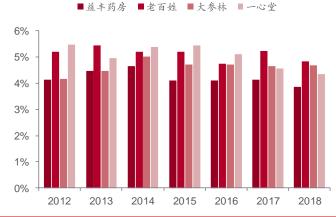
来源:公司公告,中泰证券研究所

### 图表 65: 上市药店比较: 净利率



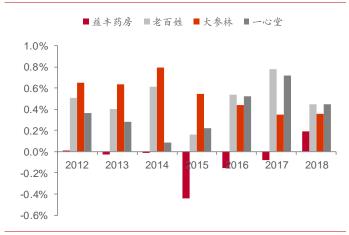
来源:公司公告,中泰证券研究所

### 图表 66: 上市药店比较: 管理费用率



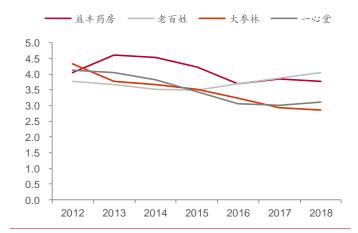
来源:公司公告,中泰证券研究所

### 图表 67: 上市药店比较: 财务费用率



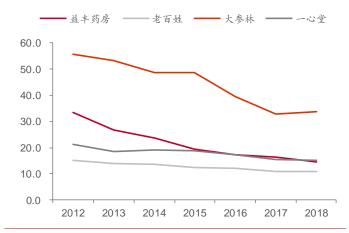
来源:公司公告,中泰证券研究所

### 图表 68: 上市药店比较: 存货周转率



来源:公司公告,中泰证券研究所

### 图表 69: 上市药店比较: 应收账款周转率



来源:公司公告,中泰证券研究所

■ 估值比较:药店行业变革进行时,板块整体估值较高。回顾A股4家药店上市公司的估值,历史中枢在35-60倍PE区间,除一心堂外,其余3家历史最低估值均在30倍附近,板块整体估值较高。其中益丰药房估值中枢最高,为59.2倍PE;其次是老百姓,PE中枢为50.9;其后为



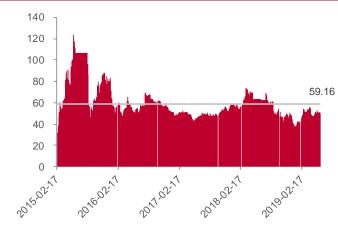
大参林, 估值中枢 39.7 倍; 一心堂的估值相对略低, 中枢在 35.2 倍 PE。

图表 70: 4 家 A 股药店企业上市以来估值比较

股票代码	公司名称	PE 最高值	PE 平均值	PE 最低值
603939.SH	益丰药房	123.7	59.2	31.9
603883.SH	老百姓	138.1	50.9	29.7
002727.SZ	一心堂	68.5	35.2	18.2
603233.SH	大参林	60.5	39.7	29.2

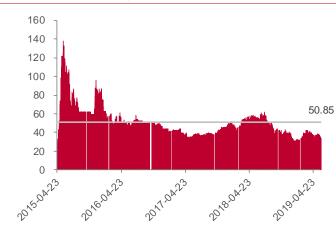
来源: Wind (TTM 历史估值), 中泰证券研究所

# 图表 71: 益丰药房上市以来估值



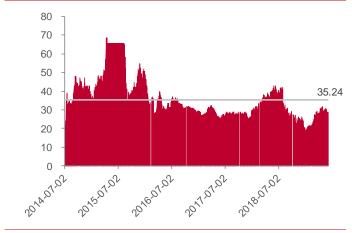
来源: Wind, 中泰证券研究所

### 图表 72: 老百姓上市以来估值



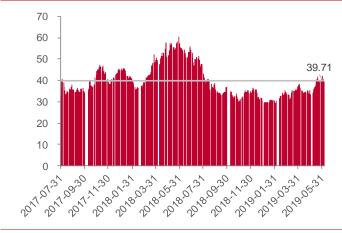
来源: Wind, 中泰证券研究所

#### 图表 73: 一心堂上市以来估值



来源: Wind, 中泰证券研究所

#### 图表 74: 大参林上市以来估值



来源: Wind, 中泰证券研究所

- 35 -



# 重点公司推荐

恒瑞医药:肿瘤免疫治疗时代的领军者,创新药销售爆发促业绩加速

- PD-1 产品卡瑞利珠单抗竞争力突出,有望成为现象级产品。PD-1 产品卡瑞利珠单抗 5 月底正式获得 NMPA 批准, 开发适应症数量和进度国内领先,现已开展了 30 余项临床试验, 肝癌、食管癌二线已经提交上市,非鳞非小细胞肺癌 1 线也有望于年底前获得统计结果; 阿帕替尼联合 PD-1 是公司的独特竞争优势, 前期试验在部分瘤种 ORR 等取得显著提升; 我们预计PD-1/PD-L1 国内市场超 400 亿,凭借在适应症开发、组合疗法手段、临床推广队伍等优势,公司有望占据较大市场份额。
- 癌症治疗已经进入免疫时代,公司已成为本领域的国内领军企业。免疫治疗中 COMBO 疗法正成为热门和趋势,公司管线中已储备了 LAG-3, TIM-3、IL-15、OX40、CD47、溶瘤病毒等热门靶点药物,处于临床阶段的新药数已超 10 个,国内大幅领先,未来公司有望以 PD-1 为基石用药,探索免疫治疗药物间的联合和序贯治疗等疗法,以提高患者的应答率和长期有效率。
- 重磅产品陆续上市,2019 年有望迎来创新药销售爆发年。2018 年至今 19 K、吡咯替尼、卡瑞利珠单抗已相继获批;瑞马唑仑有望年底前获批上市,全年公司有望 6 个创新药品在售,创新药销售占比有望达 25%,成为利润增长的最大引擎。
- **创新药研发管线进一步丰富,公司创新药有望从国内逐渐走向世界。** 截至 目前公司已拥有获批临床的新分子实体超过 30 个,覆盖肿瘤、内分泌、自 身免疫、血液疾病、疼痛等多个潜力领域,国际上的热门靶点已基本悉数布 局,研发立项已逐渐接轨世界前沿; 吡咯替尼、SHR-A1403、SHR-1314 等已陆续在海外展开多中心临床试验,部分拥有 FIC 和 BIC 潜力,公司的 海外创新药开发和授权有望超预期。
- 盈利预测与估值: 我们预计 2019-2021 年公司归母净利润分别为 54.7 亿元、69.6 亿元、87.1 亿元,同比分别增长 34.5%、27.3%和 25.0%。我们给予公司仿制药及阿帕替尼、吡咯替尼利润 25-30 倍估值,对应 2019 年市值 1300-1560 亿元; 对公司创新药梯队进行 DCF 估值,折现系数 8%,已考虑后续不同阶段创新药的上市概率,对应 2019 年价值 1860 亿元,公司 2019 年合计整体市值 3160-3420 亿元,对应目标区间 71-77 元,维持 "买入"评级。
- 风险提示: 新药研发不达预期的风险; 药品降价风险。

图表 75:恒瑞医药盈利预测摘要								
指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E			
营业收入 (百万元)	13,836	17,418	23,031	28,383	32,392			
增长率 yoy%	24.72%	25.89%	32.22%	23.24%	14.13%			
净利润	3,217	4,066	5,470	6,963	8,706			
增长率 yoy%	24.25%	26.39%	34.53%	27.29%	25.04%			
每股收益 (元)	0.73	0.92	1.24	1.57	1.97			
每股现金流量	0.58	0.63	0.76	1.18	1.65			
净资产收益率	20.93%	20.61%	21.86%	22.32%	22.42%			
P/E	79.73	63.08	46.89	36.83	29.46			
PEG	3.29	2.39	1.36	1.35	1.18			
P/B	16.69	13.00	10.25	8.22	6.60			
and the second s	_							

来源: WIND, 中泰证券研究所



复星医药:生物药、细胞治疗、小分子等多平台并举,创新趋势继续

- 创新趋势继续,2018 年全年研发投入达到 25 亿元、同比大幅增长 63.92%。2018 年全年研发投入达到 25 亿元,其中研发费用共计 14.80 亿元、同比增加 4.53 亿元、增长 44.14%。研发投入占公司收入比重已超过 10%,2019 年公司创新药逐步进入收获期。(1) 生物药:率先取得突破,国产首个生物类似药——利妥昔单抗已获批上市;此外已有 5 个产品进入临床Ⅲ期,其中曲妥珠单抗生物类似药、阿达木单抗生物类似药已申报生产,处国内生物类似药开发第一梯队。(2) 细胞治疗-复星凯特:携手 Kite Pharma 共同打造的免疫治疗产业平台复星凯特的首个产品 FKC876 已获批进入临床,预计顺利有望于 2019 年完成临床试验。(3) 小分子创新药-复创医药等:已有 9 个小分子创新药产品(包括 1 个改良型新药)、9 个适应症于中国大陆获临床试验批准。FN1501 已经在美国、澳洲开展 I 期临床试验,FCN-437、PA824、丁二酸复瑞替尼等均处于临床 I 期。
- 一致性评价陆续推进,目前已有苯磺酸氨氯地平片、艾司西酞普兰、阿 法骨化醇片、阿奇霉素胶囊、盐酸克林霉素胶囊和氯化钾颗粒等多个品 种通过。公司一致性评价推进速度快,增量空间大。
- 作为一家集多种医药行业最优质资源于一身的企业,公司估值便宜、各分部价值和协同价值被市场低估。
- 盈利预测与投资建议: 我们预计 2019-2021 年营业收入分别为 291.13 亿元、359.53 亿元、429.16 亿元,同比增长 16.83%、23.50%、19.37%; 归母净利润分别为 34.81 亿元、43.27 亿元和 54.64 亿元,同比增长 28.55%、24.29%、26.28%; 对应 EPS 分别为 1.36、1.69 和 2.13 元。公司是国内创新药龙头企业之一,主业增长较为稳健、估值便宜,2019 年起创新药逐步进入收获期,维持"买入"评级。
- 风险提示:外延并购不达预期;新药研发失败的风险;一致性评价不达 预期的风险。

图表 76: 复星医药盈利预测摘要

指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万	18.534	24.918	29.113	35.953	42.916
增长率vov%	26.69%	34.45%	16.83%	23.50%	19.37%
净利润	3,124	2,708	3,480	4,324	5,460
增长率vov%	11.36%	-13.33%	28.50%	24.27%	26.27%
每股收益 (元)	1.22	1.06	1.36	1.69	2.13
每股现金流量	1.01	1.15	1.95	1.53	2.25
净资产收益率	12.34%	9.68%	11.02%	12.18%	13.39%
P/E	18.42	21.25	16.54	13.31	10.54
PEG	1.62	-1.59	0.58	0.55	0.40
P/B	2.27	2.06	1.82	1.62	1.41
备注:					

来源: Wind, 中泰证券研究所



药明康德: 创新药产业链独角兽, 具全球竞争力, 内生成长动力强劲!

- 中国医药服务外包产业有望维持长期高景气。创新药研发外包比例持续 提升,医药服务外包向中国转移,国内传统企业转型创新压力加大,国 内创新药服务外包迎来爆发,行业有望保持 20%左右持续增长。
- 创新药产业链独角兽,内生增长强劲。公司是全球服务外包行业中最好的公司之一;公司从全球临床前 CRO 的充分竞争市场中脱颖而出,已成为全球医药外包服务行业中布局最全面的领军企业之一,各项指标优于国内国际同行,具备强大竞争力。公司覆盖最多长尾客户,新客户开发数量持续增长。目前拥有全球最多的临床前 CRO 项目,随着后端临床阶段 CRO、CDMO 能力的提升,客户留存能够带来快速内生成长。
- 分成模式下,短期利润被低估,应给予重新估值。公司 DDSU 部门通过 分成模式参与国内创新药产业,创新药上市或取得研发进展,公司有可 观销售分成和里程碑付款。通过对分成项目 DCF 折现,我们认为潜在价 值在 150 亿以上,应给予重新估值。
- **创新药投资回报率高,应给予估值溢价。**公司通过风险投资参与创新药项目,凭借更专业的分析预测、提供研发服务和分散投资,降低风险,提高内生回报率。对于公司的投资能力应该给予估值溢价。
- 盈利预测与投资建议: 我们预测 2019-2021 年营业收入为 122.06 亿元、 152.98 亿元和 191.45 亿元,同比增长 26.96%、25.33%和 25.15%,归 母净利润为 22.47 亿元、29.13 亿元和 37.51 亿元,同比增长-0.59%、 29.61%和 28.79%。公司收入端有望保持快速增长趋势,但是归母净利 润由于 2018 年大额一次性公允价值变动损益影响表观上无法和收入同 步高增长,我们预计扣非净利润能够继续保持高增长。鉴于公司所处行 业高景气,行业龙头地位稳固,相比国内可比公司,可以给予估值溢价。 维持"买入"评级。
- 风险提示:行业竞争加剧的风险;药物生产过程中的安全环保风险;合
   同执行过程中技术泄露的风险;汇率波动风险。

图表 77: 药明康德盈利预测摘要						
指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E	
营业收入(百万元)	7765.26	9613.68	12205.58	15297.53	19145.00	
增长率 yoy%	26.96%	23.80%	26.96%	25.33%	25.15%	
净利润	1227.09	2260.52	2247.20	2912.63	3751.17	
增长率 yoy%	25.86%	84.22%	-0.59%	29.61%	28.79%	
每股收益(元)	1.05	1.94	1.93	2.50	3.22	
每股现金流量	1.54	1.41	2.79	1.71	2.15	
净资产收益率	19.35%	12.78%	11.08%	12.57%	13.94%	
P/E	73.25	39.76	40.00	30.86	23.96	
PEG	2.83	0.47	-67.88	1.04	0.83	
P/B	14.17	5.08	4.43	3.88	3.34	

来源: Wind, 中泰证券研究所



泰格医药:国内临床 CRO 龙头,受益创新药行业爆发,业绩内生高增长

- 国内临床 CRO 龙头地位稳固,客户黏性高,业绩内生高增长。公司覆盖国内最广的临床 CRO 细分业务领域,能够提供高质量一体化服务。在规模、技术上保持国内领先,优质领先的服务能力客户黏性高,业绩内生保持高速增长。
- **受益国内创新药行业发展,临床 CRO 需求旺盛,公司在手订单充足。** 创新药研发投入的大浪潮在中国刚刚开始, 医药企业研发投入大幅增长, 由于多数企业没有临床队伍, 外包需求快速增长。2018 年公司新增合 同金额 33.1 亿元, 同比增长 36%, 累积待执行订单金额 36.8 亿元, 同比增长 33%; 充足在手订单保障公司未来 2-3 年高增长。
- 亚太地区布局完成,加快欧美服务网络建设,向国际型 CRO 发展。2018年公司成立海外事业部,加快拓展欧洲、美国业务。公司已有 11 个海外办事处,在亚太、东欧、美国等地区搭建服务网络,可帮助客户快速有效地开展全球多中心临床试验新设。国际化拓展有望为公司打开更大成长空间。
- 盈利预测与投资建议:我们预计2019-2021年公司营业收入30.31亿元、39.44亿元和50.96亿元,同比增长31.74%、30.13%和29.20%;归母净利润分别为6.71亿元、9.17亿元和12.38亿元,同比增长42.11%、36.70%和34.97%,考虑公司是国内创新药临床服务CRO龙头,有望长期受益于创新药产业发展。维持"买入"评级。
- 风险提示:行业竞争加剧的风险;创新药行业支持政策改变的风险。

图表 78: 泰格医药盈利预测摘要

指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	1687.03	2300.66	3030.99	3944.20	5095.77
增长率 yoy%	43.63%	36.37%	31.74%	30.13%	29.20%
净利润	301.01	472.18	671.04	917.33	1238.09
增长率 yoy%	114.01%	56.86%	42.11%	36.70%	34.97%
每股收益 (元)	0.60	0.94	1.34	1.83	2.48
每股现金流量	0.63	1.04	0.66	1.29	1.61
净资产收益率	12.08%	17.69%	18.70%	21.31%	23.51%
P/E	98.67	62.90	44.26	32.38	23.99
PEG	0.87	1.11	1.05	0.88	0.69
P/B	11.92	11.13	8.28	6.90	5.64

来源: Wind, 中泰证券研究所



爱尔眼科: 龙头地位稳固,长期高成长可期

- 眼科医院网络独步行业,内生增长强劲,量价齐升推动公司持续高增长; 目前公司在体内已有近 100 家眼科医院,集团内超过 330 家眼科医院,2019 门诊量有望超 1000 万人 (集团),营收规模独占鳌头;公司过去 3 年收入 复合增速达 36%,今年 1 季度收入同比增长 28.5%,我们预计内生增速超 20%,门诊量提升和客单价的增长预计各贡献一半增长,量价齐升是长期成 长逻辑。
- 眼科医疗市场空间广阔,公司长期市占率提升潜力大,公司未来 3-5 年有望继续保持 30%以上增速:需求端公司白内障、屈光、及医学配镜业务在国内渗透率较发达国家仍然很低,消费升级持续推动市场扩容;民营医疗长期有望占据眼科医疗市场主导,公司综合实力在民营同行中首屈一指,医疗实力和品牌力仍在快速提升,尤其在学术和医技水平上公司已在大多数地区不弱于当地公立医院,公司作为行业龙头市占率低于 8%长期提升空间大;公司体内医院院龄结构良好,体外医院正陆续注入,合伙人计划的推动下新医院的增长动力足,综上 30%的复合增速有望长期保持。
- 盈利预测和投资建议:预计公司 2019-2021 年归母净利润分别为 13.8 亿元、18.7 亿元、24.7 亿元,同比分别增长 38.8%、36.1%和 32.3%;对应 EPS 分别为 0.58 元、0.78 元和 1.04 元。基于公司的龙头地位和良好的发展前景,我们公司给予公司 2020 年 55-60 倍 PE,对应目标区间 42.7-46.8 元,维持买入评级。
- 风险提示: 医疗服务的质量风险; 体外医院的运营和注入进度不及预期的风险。

图表 79: 爱尔	眼科盈利	预测模型			
指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入 (百万	5962.85	8008.57	10210.93	12916.83	16210.62
增长率 yoy%	49.06%	34.31%	27.50%	26.50%	25.50%
净利润	742.51	1008.94	1394.02	1890.78	2489.58
增长率 yoy%	39.91%	34.45%	39.85%	36.58%	32.59%
每股收益(元)	0.47	0.42	0.45	0.61	0.80
每股现金流量	0.43	0.45	0.68	0.68	0.93
净资产收益率	14.24%	17.72%	17.55%	19.79%	21.35%
P/E	117.21	86.26	62.43	46.03	34.96
PEG	2.94	2.50	1.57	1.26	1.07
P/B	8.54	11.76	10.96	9.11	7.46

来源: WIND, 中泰证券研究所



通策医疗: 业绩进入爆发期, 口腔医疗成长空间广阔

- 国内口腔医疗市场规模约千亿元,行业增速超过 15%,诊疗率提升和消费 升级的驱动下正成为蓝海市场。牙科疾病的发病率呈上升趋势而就诊率偏低,未来的提升空间大;消费升级下,正畸和种牙等高端项目的渗透率正快速提升,单以种牙为例,参考发达国家的渗透率,国内市场潜力有望达千亿。
- 口腔区域医疗龙头,业绩进入爆发期,持续高增长可期。公司以杭口起步是 浙江地区的口腔医疗领导者,成立 10 多年来成功打造了"区域总院+分院" 的发展模式;经过多年的实力和品牌积累,区域总院和分院均进入了业绩爆 发期,公司 2017-18 连续两年实现 50%以上利润增长。2018 年在省内分别 开启"种植倍增计划"及"蒲公英计划",前者目标未来 2-3 年使高毛利种 植业务的种植量实现连续翻番,后者目标 3 到 5 年在省内各地市发展 100 家分院,这将给公司短期和中期发展增添充足增长动力。
- 体外布局旗舰口腔医院,未来有望注入成长为全国口腔龙头。2016 年起集团控制的产业基金在北京、武汉、重庆、成都、广州、西安六大重点城市进行布局,着力打造浙江省外的区域总院,复制省内的成功模式,武汉、重庆存济口腔医院现已营业,待达到良好经营状态后体外医院后续有望陆续注入公司,随网络扩张公司的长期成长空间大。
- 积极布局辅助生殖和眼科等专科领域,志在成为领先的综合医疗平台。公司早期进入辅助生殖领域,引进波恩品牌和技术目标成为国内标杆,经过多年耕耘已进入盈亏平衡期。公司 2017 年 10 月收购通策眼科医院投资管理有限公司 20%的股权,体外培育建设大型眼科医院,眼科市场空间大增速快,后续有望成为公司新的盈利增长点。



健友股份: 猪瘟加码肝素景气周期, 长期成长为国内外注射剂龙头企业

- 前瞻性的粗品备货持续受益,非洲猪瘟进一步强化景气周期 自 2016 下半年以来,肝素行业迎来新一轮景气周期,健友凭借准确的 行业判断,前瞻性的储备了大量粗品库存,在次轮周期中持续受益。另 外,公司把握机遇,成功开拓了全球最大的肝素原料药采购商 ——Sanofi,双方订单持续增加,肝素原料药迎来量价齐升。
  - 非洲猪瘟事件的发生,将带来行业供给的进一步收缩,下游需求仍然旺盛,行业景气度有望进一步提升,且持续周期拉长,健友凭借粗品库存有望继续受益。
- 长期看好公司成长为国际化高端注射剂企业及国内高品质仿制药企业。 健友率先高起点地布局注射剂出口业务,实力国内领先。首家注射剂生 产线通过 FDA 认证,目前以成功搭建"研产销"一体化的注射剂出口体系, 有望充分享受一致性评价政策红利,实现国内外双线发展。2018 年是注 射剂出口突破之元年,2019 年有望迎来 ANDA 加速获批。在研注射剂 产品丰富,均为肿瘤、麻醉和心脑血管等大领域;叠加技术引进带来的 产品加速获批,后续 ANDA 品种有望不断丰富,预计未来2-3 年有数十 个产品在美国获批。
- **现有国内肝素制剂快速增长**。高标准、高品质的三大低分子肝素有望实现对早期"未分类"低分子肝素制剂和进口产品的替代。
- **盈利预测与投资建议**: 我们预计 2019-2021 年营业收入为 25.25、34.41 和 45.00 亿元,同比增长 48.48%、36.30%和 30.76%。归母净利润 6.18、8.58 和 11.23 亿元,同比增长 45.69%、38.79%和 30.77%,当前股价对应 2019 年 PE 为 27 倍。考虑公司作为国内注射剂出口领先企业,出口逻辑不断强化。且猪瘟持续强化肝素行业景气周期。维持"买入"评级。
- 风险提示:原材料与原料药价格缺口缩小的风险;销售客户集中的风险; ANDA 获批不达预期的风险;披露预测方法及结果的局限性。

图表 80: 健友股份盈利预测 重要财务指标 单位:百万元 2016 2018 2019E 2020E 2021E 主要财务指标 营业收入 (百万元) 1112.73 1700.33 2524.64 3441.11 4499.75 增长率yoy% 91.22% 52.81% 48.48% 36.30% 30.76% 314.22 424.55 618.53 858.44 1122.60 净利润 22.15% 45.69% 38.79% 30.77% 增长率yoy% 35.11% 每股收益 (元) 0.57 0.77 1.12 1.55 2.03 每股现金流量 -0.420.11 -0.63 0.28 0.17 净资产收益率 15.31% 20.21% 22.14% 22.71% 17.54% P/E 53.18 39.36 27.02 19.47 14.89 PEG 2.40 1.12 0.59 0.50 0.48 6.90 5.46 4.31 3.38 P/B 8.14

来源:公司公告,中泰证券研究所



天宇股份:沙坦放量正当时,中国极具竞争力的 API 供应商

- 全球沙坦原料药龙头之一,业务转型升级持续中。天宇是全球最大的沙坦类原料药及中间体供应商之一,产品品种齐全,规模化生产能力强。产品已经通过欧盟、美国、日本、印度、韩国等多国认证,与国家大型制药企业保持长期良好合作关系,且以特色原料为基石的业务转型升级持续进行中。
- 中国极具竞争力的 API 独立供应商, CMO 及制剂的升级之路加速推进。
  1)核心沙坦产能 50%以上增长,产能扩建基于客户订单,放量势头强劲。2)公司是中国极具竞争力的 API 独立供应商,具备持续成长动力。原料药沉淀 20 年,高标准的平台已搭建完毕,品牌效应逐步强化。新品种储备众多,涵盖各类心脑血管慢病领域,后续非常有希望与客户联合申报,直接成为第一供应商,提升行业地位并提高盈利水平。3)原料药向 CMO 及制剂的升级之路加速推进中。CMO 募投项目有望年中试生产,项目储备众多,等待后续发力。制剂研发加大投入,已有 1 个产品申报,预计今年加速,当下转型制剂一体化优势更加凸显。
- **响水事件加速小产能淘汰,API** 行业景气持续。响水事件带来沙坦关键中间体产能有所减少,小企业甚至后端 API 大企业难以获得原料药供应,加速产能退出。行业龙头企业则凭借较为完整的产业链,通过战略联盟等方式保障产品供应,并进一步提升行业地位,最终推动终端 API 持续景气。响水事件有望带来沙坦甚至其他 API 产品的长期持续景气。
- 盈利预测与投资建议: 我们预计 2018-2020 年营业收入 20.31、24.83 和 31.99 亿元,同比增长 38.44%、22.24%和 28.87%;归母净利润 4.51、5.56 和 7.27 亿元,同比增长 175.15%、23.55%和 30.71%。目前股价对应 2019 年 12.6 倍 PE,考虑公司所处特色原料药行业长周期崛起,且公司正处于核心沙坦原料药快速放量阶段,当前估值较低,维持"买入"评级。
- 风险提示: CEP 证书恢复时间不确定的风险,环保风险,质量风险, 原料药及中间体价格波动的风险,新药研发失败带来订单流失的风 险。

图表 81: 天宇股份盈利预测 重要财务指标 单位: 百万元 主要财务指标 2015 2018 2019E 2020E 2021E 营业收入(百万元) 1188.28 1466.96 2030.92 2482.63 3199.30 增长率yoy% 9.79% 23.45% 38.44% 22.24% 28.87% 净利润 100.18 163.66 450.32 556.36 727.19 增长率yoy% -18.11% 63.36% 175.15% 23.55% 30.71% 每股收益 (元) 0.55 0.90 2.47 3.06 4.00 每股现金流量 0.56 0.43 2.23 2.86 3.43 净资产收益率 7.78% 11.31% 23.77% 23.41% 24.19% P/E 56.63 34.67 12.60 10.20 7.80 PEG 0.25 -3.130.55 0.07 0.43 3.92 2.99 2.39 1.89

来源:公司公告,中泰证券研究所



迈瑞医疗:兼具核心技术实力和外延整合能力的医疗器械龙头

- 迈瑞医疗是国内医疗器械领域的龙头企业,监护+超声+诊断三大核心业务 引领行业快速发展。医疗器械领域强者恒强,规模优势构筑强大护城河,迈 瑞是国内器械龙头,在内生和外延两方面均具备较强竞争优势,有望持续保 持每年20%左右的业绩增长。
- 生命信息业务市占率稳步提高,影像业务保持稳定增长。公司生命信息产品 线受益于高端监护仪及配套产品麻醉机、输注泵、除颤仪等快速放量,整体 有望持续保持超过 20%的快速增长,市占率持续提高;影像板块中公司继 续受益于国内分级诊疗推进进程,同时高端彩超 R 系列进一步进军高端市 场.预计有望保持 15-20%的稳定增长。
- 化学发光带动诊断板块快速增长。公司目前化学发光总装机量预计超过 3200 台,未来三年每年继续保持 1000 台左右的新增装机速度,单产稳步 提升下公司发光试剂量有望持续保持 30-50%的增长水平;血球、生化业务 有望继续保持稳定增长,不断巩固公司诊断竞争力。
- 高研发投入带来的强产品力是器械龙头保持高成长性的核心要素。2019Q1公司发布了新产品 CL-6000i 双模块化学发光免疫检测系统和全新BS-2000M生化检测系统,公司高端彩超R7于2019年4月获得第二届深圳环球设计大奖工业设计类金奖,持续推出高竞争力的产品为公司的长期成长奠定坚实基础。
- 盈利预测与估值: 我们预计 2019-2021 年公司收入为 166.06、198.90、237.82 亿元,同比增长 20.74%、19.78%、19.57%,归母净利润为 45.46、54.52、65.43 亿元,同比增长 22.23%、19.93%、20.01%,对应 EPS 为 3.74、4.48、5.38。目前公司股价对应 2019 年 40 倍 PE,考虑到公司是国内医疗器械龙头企业,在自主研发和外延并购上均具有较强实力,公司的强产品力有助于持续提升公司竞争力,我们认为公司的合理估值区间为 2019 年 40-45 倍 PE,公司合理价格区间为 150-169 元,维持"买入"评级。
- 风险提示:国际局势相关风险,并购整合风险,行业竞争加剧风险。

图表 82: 迈瑞医疗盈利预测摘要

指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入 (百万元)	11173.80	13753.36	16605.77	19890.20	23781.83
增长率yoy%	23.72%	23.09%	20.74%	19.78%	19.57%
净利润	2589.15	3719.24	4546.10	5452.20	6543.42
增长率yoy%	61.78%	43.65%	22.23%	19.93%	20.01%
毎股收益 (元)	2.13	3.06	3.74	4.48	5.38
每股现金流量	2.71	3.32	3.01	4.18	4.94
净资产收益率	39.11%	24.54%	24.46%	22.80%	21.62%
P/E	69.96	48.70	39.84	33.22	27.68
PEG	1.13	1.12	1.79	1.67	1.38
P/B	27.36	11.95	9.74	7.57	5.99

来源: wind, 中泰证券研究所



安图生物: 化学发光细分龙头, IVD 多细分领域保持强竞争力

- 化学发光细分龙头,装机量、试剂销售持续保持高增长。2019年一季度公司新增化学发光装机 200+台,全国总装机量预计近 3300台,近三年发光试剂持续保持 45%以上快速增长,考虑到公司 100速发光设备已于 2019年初获批,我们预计未来三年发光试剂有望继续保持 25%以上增长。
- 生化、微生物等细分领域竞争力持续提高。公司微生物试剂业务一直保持 1 5-20%的稳定增长,微生物质谱已于 2018 年 5 月获批,目前总装机量超过 30 台,有望持续提高公司在三级以上医院的品牌力;生化业务与公司自有 化学发光产品搭配组成流水线系统,目前在手订单多条来自于三级以上医院,有望进一步提高公司产品在医院检验科的占有率。
- 公司已基本实现 IVD 全细分领域布局,综合实力国内领先。公司现有产品 线涵盖生化、免疫、微生物领域,同时一方面通过自主研发开发全自动核酸 检测设备,另一方面参股芬兰 Mobidiag,引入欧洲先进分子诊断 POCT 技 术,强化分子诊断布局,公司产品线已基本完善,综合实力处于国内领先地 位。
- 盈利预测与估值: 我们预计 2019-2021 年公司收入 25.31、32.39、41.27 亿元,同比增长 31.14%、27.98%、27.42%,归母净利润 7.25、9.40、12.04 亿元,同比增长 28.79%、29.76%、28.10%,对应 EPS 为 1.73、2.24、2.87。目前公司股价对应 2019 年 34 倍 PE,考虑到化学发光行业高景气度,公司化学发光产品有望持续高增长,同时通过自研+合作,不断推出具备高成长性的产品,我们认为公司 2019 年合理估值区间为 40-45 倍 PE,合理价格区间为 69-78 元,维持"买入"评级。
- 风险提示:产品推广不达预期风险,政策变化风险。

图表 83: 安图生物盈利预测摘要

指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入 (百万元)	1400.14	1929.68	2530.58	3238.61	4126.75
增长率yoy%	42.84%	37.82%	31.14%	27.98%	27.42%
净利润	446.56	562.57	724.56	940.16	1204.3
增长率yoy%	27.68%	25.98%	28.79%	29.76%	28.10%
毎股收益 (元)	1.06	1.34	1.73	2.24	2.8
毎股现金流量	1.15	1.56	1.44	2.35	2.6
净资产收益率	26.78%	29.17%	31.27%	31.68%	31.73%
P/E	55.51	44.06	34.21	26.37	20.58
PEG	2.01	1.70	1.19	0.89	0.73
P/B	14.87	12.85	10.70	8.35	6.5

来源: wind, 中泰证券研究所



欧普康视: 角膜塑形镜龙头企业,技术+渠道优势引领行业快速发展

- 眼视光行业景气度高,角膜塑形镜国内渗透率仅 1%,未来五年终端市场规模有望超过 200 亿元。近年来我国青少年儿童近视率持续上升,2018 年达到近 54%,近视防控任务严峻,考虑到青少年不适合手术治疗,以及舒适性和安全有效性问题,角膜塑形镜是目前青少年儿童近视防控少有安全有效方式,已被学术和临床应用所验证。目前行业渗透率仅约 1%,在经历过"由乱到正"的行业发展过程后,随着角膜塑形镜产业链逐步趋于规范完善,市场认可度日益提高,未来五年终端市场规模有望超过 200 亿元。
- 公司角膜塑形镜产品优势明显,未来在新产品带动+营销渠道扩张下,公司有望持续保持 30%以上业绩增长。目前国内市场共 9 家企业角膜塑形镜产品获批上市,进口 7 家,中国大陆 2 家,公司产品在综合性能上行业领先,且是唯一可以适用于 500-600 度近视患者的产品;考虑到角膜塑形镜具备较强的个体化差异,在定制化生产模式下,国产品牌具备较好的生产和售后服务及时性,公司优势明显。目前公司已完成产能扩产,新产品 DreamVision(DV)及 DreamVisionGP All-in-one 分别于 2018 年初和 2019 年初推出,同时公司加速营销团队扩建,通过投资入股和自建的方式布局终端医疗服务领域,我们预计在新品和营销加速驱动下,公司有望保持 30%以上业绩持续增长。
- **多领域布局眼视光领域产品,并逐步向医疗器械大行业延伸。**公司通过自研 +投资形式,布局包括护理液、检测设备等眼视光相关产业链产品,同时进 一步进入眼科、体外诊断等延伸领域,不断提高公司长期竞争力。
- 盈利预测与估值: 我们预计 2019-21 年公司收入 6.23、8.40、11.24 亿元,同比增长 35.83%、34.95%、33.80%, 归母净利润 2.88、3.83、5.13 亿元,同比增长 33.05%、33.27%、33.81%, 对应 EPS 为 0.71、0.95、1.27。目前公司股价对应 2020 年 36 倍 PE, 考虑到公司所处行业景气度高,公司产品在国内渗透率低,竞争格局良好,未来有望在高盈利能力下持续保持快速增长,我们认为公司的合理估值区间为 2020 年 40-45 倍 PE,公司合理价格区间为 38-43 元,首次覆盖,给予"买入"评级。
- 风险提示:市场竞争加剧风险,原材料供应商相对集中风险,产品市场推 广不达预期风险。

图表 84: 欧普康视盈利预测摘要

指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入 (百万元)	311.63	458.42	622.67	840.28	1124.28
增长率yoy%	32.60%	47.10%	35.83%	34.95%	33.80%
净利润	150.86	216.24	287.71	383.44	513.09
增长率yoy%	32.29%	43.34%	33.05%	33.27%	33.81%
毎股收益 (元)	0.37	0.54	0.71	0.95	1.27
毎股现金流量	0.36	0.37	0.55	0.75	0.99
净资产收益率	18.74%	21.12%	21.78%	23.12%	24.31%
P/E	90.62	63.22	47.52	35.65	26.64
PEG	2.81	1.46	1.44	1.07	0.79
P/B	16.98	13.35	10.35	8.24	6.48

来源: wind, 中泰证券研究所



# 风险提示

#### 药品研发的风险

■ 企业创新药处于临床研发期,周期长、投入大,进度有一定的不确定性。

#### 政策改革的不确定性风险

■ 医改进入深水区,行业政策具有不确定,可能会对现有行业竞争生态和 竞争格局造成影响。

## 连锁复制扩张的速度不达预期的风险

■ 医疗服务和零售依赖一定模式进行复制扩张,存在扩张速度不及预期的 风险。



## 投资评级说明:

	评级	说明
	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
股票评级	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
<b>以示叶级</b>	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
行业评级	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注:评级标准为报告发布日后的6~12个月内公司股价(或行业指数)相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准;新三板市场以三板成指(针对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的)为基准;香港市场以摩根士丹利中国指数为基准,美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准(另有说明的除外)。

## 重要声明:

中泰证券股份有限公司(以下简称"本公司")具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料,反映了作者的研究观点,力求独立、客观和公正,结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证,且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断,可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改,投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用,不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议,本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户,不构成客户私人咨询建议。

市场有风险,投资需谨慎。在任何情况下,本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

投资者应注意,在法律允许的情况下,本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归"中泰证券股份有限公司"所有。未经事先本公司书面授权,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"中泰证券研究所",且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。