

谨慎推荐 (维持)

## 医药生物行业 2019 年下半年投资策略

风险评级：中风险

拨云见日，政策大势中坚守价值

2019 年 6 月 17 日

卢立亭

SAC 执业证书编号：

S0340518040001

电话：0769-22110925

邮箱：luliting@dgzq.com.cn

研究助理

刘佳

S0340118010084

电话：0769-23320059

邮箱：liujia@dgzq.com.cn

### 细分行业评级

医药商业	谨慎推荐
中药	谨慎推荐
化学原料药	谨慎推荐
化学制剂	谨慎推荐
生物制品	推荐
医疗器械	谨慎推荐
医疗服务	推荐

### 医药生物（申万）指数走势



资料来源：东莞证券研究所，Wind

### 相关报告

《医药生物行业 2018 年年报及

2019 年一季报业绩综述：一季度增

速环比回暖 下半年预计持续复苏》

### 投资要点：

- **医保控费主调不改，强化医药的社会属性。**从上半年的政策发布方向看，医保控费的方向不改，力度更强，范围更广；对创新药上市继续扶持、对仿制药尤其是用量大的慢性病领域做到控价控质；新的政策方向上，针对我国现阶段老龄化加剧的特征提出加强对养老医疗的支持力度，还对一些先前存在监管不足的领域进行了覆盖。
- **带量采购第一批执行效果超预期，第二批名单大概率9月前出炉。**首批带量采购执行结果超预期，但药品质量学术推广有待推进。预计第二批带量采购品种涉及销售金额更高，糖尿性用药将成为重点。从政策与社会基础看，带量采购进一步全国联动势在必行。
- **医保目录调整常态化。**4月19日，国家医保局公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，标志着今年的国家医保目录调整工作正式拉开帷幕。目录调整优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。所有工作预计于10月前完成。
- **高基数带来的低利润增速将在下半年逐步消化。**2019年医药生物行业的营业收入和归母净利润在28个申万一级子行业中分别排名第7和第15位。整体来看，医药生物行业营收增速维持在高增长梯队，高基数带来的低利润增速将在下半年逐步得到消化。
- **投资策略：**看好医药行业成为中美贸易摩擦背景下的避风塘；此外，科创板落地将为创新药带来估值重塑契机；医药生物行业当前的相对估值不高，板块仍具备较高的配置价值。(1)看好业绩弹性高、政策免疫或获益的品种，推荐长春高新、泰格医药、通策医疗；(2)关注估值业绩匹配程度高或存在股价修复预期的品种，推荐一心堂、科伦药业、药明康德。
- **风险提示：**行业政策不确定性风险；研发不及预期风险；行业竞争加剧风险；大盘下行风险。

股票名称	股价(元)	EPS (元)			PE			评级
		2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E	
长春高新	302.10	5.92	7.95	10.28	51.06	38.00	29.39	推荐
泰格医药	61.20	0.94	1.33	1.81	64.83	45.87	33.91	推荐
通策医疗	81.40	1.04	1.39	1.84	78.59	58.43	44.29	推荐
科伦药业	26.55	0.84	1.10	1.36	31.52	24.20	19.50	推荐
一心堂	26.02	0.92	1.16	1.44	28.35	22.41	18.13	推荐
药明康德	85.00	1.93	1.97	2.46	44.00	43.18	34.60	推荐

## 目 录

1. 医药行业政策回顾与前瞻	5
1.1 医保基金的安全不可动摇	6
1.1.1 带量采购：第一批执行效果超预期，第二批名单大概率 9 月前出炉	6
1.1.2 辅药目录：国家辅助用药目录出台在即	9
1.1.3 高值耗材集中采购：政策摸索逐步深入	11
1.1.4 打击欺诈骗保	13
1.2 行业规范多线推进	15
1.2.1 全国开展整治保健品市场乱象百日行动	15
1.2.2 渠道管理	15
1.2.3 药品安全	16
1.2.4 医疗机构	18
1.3 药品扶持政策持续	20
1.3.1 医保目录调整	20
1.3.2 医药扶持方向明确	22
1.4 弱势人口政策	24
1.4.1 养老政策频出，养老机构方兴未艾	24
1.4.2 婴幼儿与贫困人口	24
2. 2019 年上半年医药行业大事记	26
3. 行业概况	28
3.1 行业整体：高基数带来的低增速逐步消化	28
3.2 行业比较：内生需求强劲，配置价值更高	29
3.3 板块股价走势	30
4. 子行业对比	31
4.1 一季度业绩对比	31
4.2 涨跌幅对比	32
5. 投资策略	33
5.1 医药行业有望成为中美贸易摩擦背景下的避风塘	33
5.2 科创板落地带来创新药估值重塑契机	34
5.3 医药生物行业的相对估值不高	36
5.4 2019 年下半年投资主线	37
5. 风险提示	39

## 插图目录

图 1 2013-2018 年医保参保人数及增速.....	6
图 2 2013-2018 年医保基金收支及增速.....	6
图 3 辅助用药的定义.....	10
图 4 2019 年中检院预防用生物制品批签发总数（万份）.....	18
图 5 2019 年版医保目录调整时间节点.....	22
图 6 我国养老模式比重.....	24
图 7 医药制造业当月工业增加值同比增速(%).....	28
图 8 2014-2019Q1 医药制造业营业收入及增速.....	28
图 9 2019Q1 申万一级子行业营业收入增速（%）.....	29
图 10 2019Q1 申万一级子行业归母净利润增速（%）.....	29
图 11 2019 年截至 6.14 医药生物行业与沪深 300 指数走势.....	30
图 12 2019 年截至 6.14 申万一级子行业涨跌幅（%）.....	30
图 13 2019 年一季度医药申万子行业业绩增速.....	31
图 14 2019 年截至 6.14 医药子行业涨跌幅.....	32
图 15 科创板对医药行业的影响.....	35
图 16 近十年医药生物板块相比所有 A 股（剔除银行）估值溢价率（截至 6.14）.....	36

## 表格目录

表 1 超过 3 家通过一致性评价品种 .....	7
表 2 预计第二批进入带量采购品种 .....	8
表 3 2019 年上半年药品集采相关政策 .....	9
表 4 辅助用药相关政策 .....	10
表 5 年销售额超 10 亿元的辅助用药品种 .....	11
表 6 高值耗材相关政策 .....	12
表 7 高值耗材分类 .....	13
表 8 打击骗保相关政策 .....	14
表 9 保健品行业整治相关政策 .....	15
表 10 渠道管理相关政策 .....	16
表 11 药品安全相关政策及动态 .....	17
表 12 医疗机构整治相关政策 .....	19
表 13 2018 年版基药目录中新增的 11 个非医保品种 .....	20
表 14 新版医保目录有望纳入品种 .....	21
表 15 2019 年版医保目录调整时间节点 .....	23
表 16 弱势人口相关政策 .....	25
表 17 2019 年上半年医药行业重要事件 .....	26
表 18 2019 年上半年重点医药上市公司公告 .....	27
表 19 2019 年截至 6.14 医药子行业涨跌幅及市盈率 .....	32
表 20 2018 年医药制造业进出口金额及同比增速 (%) .....	33
表 21 贸易战对医药制造业影响解析 .....	33
表 22 科创板上市标准 .....	34
表 23: 重点公司盈利预测及投资评级 (2019/6/17) .....	38

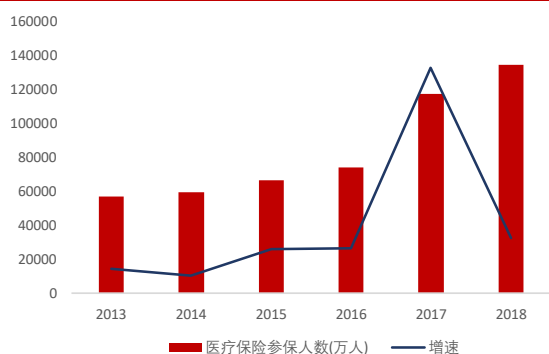
## 1. 医药行业政策回顾与前瞻

作为政策敏感度极高的弱周期行业，政策对于医药行业未来的发展起着纲领性的引导作用，回顾行业以往的行情走势，均与所在阶段的政策风向相关，因此我们的策略先从政策端入手。2019 年是“4+7 带量采购”出台后的第一年，对行业整体而言都是崭新的一页，所谓有人欢喜有人忧。从上半年的政策发布方向看，**医保控费的方向不改，力度更强，范围更广；对创新药上市继续扶持、对仿制药尤其是用量大的慢性病领域做到控价控质；新的政策方向上，针对我国现阶段老龄化加剧的特征提出加强对养老医疗的支持力度，还对一些先前存在监管不足的领域进行了覆盖。**

## 1.1 医保基金的安全不可动摇

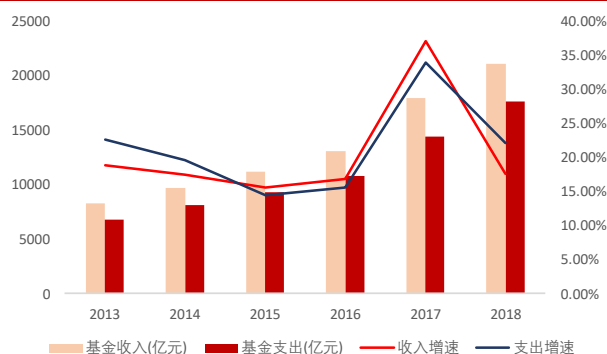
2018 年月，我国医疗保险参保人数为 13.45 亿，医保基金收入 21090 亿元，支出 17608 亿元，比去年同期分别增长 14.25%、17.61%和 22.09%。从数据上看，2018 年我国医保基金面临的压力有所上升，虽然参保人数与基金收入增速仍保持了较快增长，但**基金支出增速高于收入增速，且收支增速负敞口为最近 5 年最大**。从 2000 年至 2018 年，我国 60 岁及以上老年人口从 1.26 亿人增加到 2.49 亿人，占总人口比重从 10.2%上升到 17.9%，与老年公民相关的医疗保健、养老金和其他领域的支出预计将从 2015 年的占国内生产总值的 7.33%升至 2050 年的 26.24%。**随着老龄化的提升和生育率下降，我国医保基金面临的压力将进一步增加，控费相关政策的出台速度与力度上升趋势明显。**

图 1 2013-2018 年医保参保人数及增速



资料来源：东莞证券研究所，医保局

图 2 2013-2018 年医保基金收支及增速



资料来源：东莞证券研究所，医保局

### 1.1.1 带量采购：第一批执行效果超预期，第二批名单大概率 9 月前出炉

**首批带量采购执行超预期。**4 月 16 日，在国务院政策例行吹风会上，国家医保局副局长陈金甫评价国家组织药品集中带量采购——采购金额超预期，有关政策基本落实，如医保预付、医院使用以及回款等等，医疗费用显著下降，采购总量达到了 4.38 亿片或支，完成了约定采购总量的 27.31%。从 2018 年 8 月国家医保局召开药品集中采购试点座谈会至今，第一批共中标 25 个品种，平均降价幅度为 52%，最高降幅达 96%，试点减负增效效应显著，预计节省药品费用 58 个亿，其中，为患者节省药品支出约 23 亿元。从 11 座试点城市的带量采购细则政策来看，医保预付、医院采购量限定以及回款等主要问题基本得到落实，打消了先前行业对于采购执行量的担忧。

**药品质量学术推广有待推进。**由于集采名单内的许多药物对医院来说属于新品种，因此在首批 4+7 品种推行过程中，仍出现不少患者对更换的新药质量存疑，医生也有其本身的用药习惯，不愿意随意更换用药。虽然 4+7 带量采购品种均已通过一致性评价，但医生患者对于药品后续生产的规范与工艺仍存在担忧，对药品的质量教育与推广需进一步加强。

**启动第二批带量采购的品种条件已经成熟。**目前共有 268 个品规通过一致性评价，涉及 120 家企业。除了第一批带量采购已经入选的品种（25 个）外，共有 91 个品种有企业通过了一致性评价，其中有 7 个药品通过一致性评价的企业达到（超过）三家。从品种上看，启动第二批带量采购的条件已经成熟。

表 1 超过 3 家通过一致性评价品种

药品名称	类型	通过一致性评价企业
苯磺酸氨氯地平片	首批4+7	上海海尼、江苏黄河、华润科、浙江京新、苏州东瑞、辰欣药业、亚宝药业、北京万生
富马酸替诺福韦二吡呋酯片/胶囊	首批4+7	成都倍特、齐鲁制药、正大天晴、安徽贝克、杭州苏泊尔南洋、安徽安科恒益、石家庄龙泽、四川海思科
瑞舒伐他汀钙片	首批4+7	浙江海正、浙江京新、正大天晴、先声药业、鲁南贝特
恩替卡韦胶囊/片		广生堂、正大天晴、江西青峰、四川海思科
恩替卡韦分散片	首批4+7	正大天晴、安徽贝克、苏州东瑞、江西青峰
头孢呋辛酯片	首批4+7	成都倍特、联邦制药、国药致君、苏州中化、白云山
盐酸二甲双胍缓释片		江苏德源、上药信谊、悦康药业、上海宣泰、北京万辉双鹤
盐酸二甲双胍片		华南药业、北京四环、石药欧意、贵州天安、上海宣信天平、北京丰
阿莫西林胶囊		珠海联邦、康恩贝、湖南科伦、中诺药业
蒙脱石散	首批4+7	扬子江、四川维奥、先声药业、山东宏济堂
阿托伐他汀钙片	首批4+7	北京嘉林、浙江乐普、兴安药业
草酸艾司西酞普兰片	首批4+7	科伦药业、京卫制药、洞庭药业
厄贝沙坦片	首批4+7	华海制药、瀚晖制药、恒瑞制药
格列美脲片		山东新华、重庆康刻尔、扬子江、万邦生化
聚乙二醇4000散		华森制药、赛诺生物、华纳大药厂
利培酮片	首批4+7	华海药业、恩华药业、齐鲁制药
碳酸氢钠片		汉森制药、海王福药、远大医药
盐酸左西替利嗪片		齐鲁制药、华邦制药、九典制药

数据来源：米内网，东莞证券研究所

**预计第二批带量采购品种涉及销售金额更高，糖尿病用药将成为重点。**我们预计第二批带量采购的品种主要集中在通过一致性评价数量较多、市场规模大的品种，而首轮流标的品种也有望再次进入到第二批的集采目录中。病种方面预计主要覆盖抗感染类、降压降糖类、心脑血管疾病等慢性疾病，我们预计糖尿病作为公立医疗机构销售的重点用药领域，将成为第二批带量采购重点纳入的品种，第一批 4+7 品种中并未出现糖尿病用药，而阿卡波糖、二甲双胍、瑞格列奈和格列美脲都是公立医疗机构终端销售额超过 20 亿元的大品种，也具备纳入带量采购的条件，很有可能在第二轮集采中中标。

**表 2 预计第二批进入带量采购品种**

	品种	规格	通过一致性评价企业	生产企业
2家以上企业通过一致性评价	二甲双胍缓释片	0.5g	江苏德源/上海信宜天平/悦康/上海信谊	BMS、重庆康刻尔、青岛黄海
	二甲双胍片	0.25g	北京四环制药/广东华南/贵州天安	北京利龄恒泰、贵州圣济堂、河北天成
	聚乙二醇4000散	10g	重庆华森/重庆赛诺生物/湖南华纳	Ipsen、重庆华森、湖南华纳
	碳酸氢钠片	0.5g	远大医药/湖南汉森/福州海王福药	天津力生、福州海王福药、上海玉瑞
	克林霉素胶囊	150mg/750mg	重庆药友/四川科伦	广州博赛罗、新华制药、遂成药业
	对乙酰氨基酚片	0.5g	地奥集团/宜昌人福	强生、中美史克、广东环球
	白蛋白紫杉醇	100mg	恒瑞制药/石药集团	Abraxis、石药集团、恒瑞医药
	格列美脲片	2mg	扬子江/江苏万邦生化	Sanofi、江苏万邦生化、石药集团
	多奈哌齐片	5mg	浙江华海/重庆植恩	Eisai、江苏豪森、罗欣药业
	吲达帕胺片	2.5mg	重庆药友/广东安诺	Servier、天津力生、宁夏康亚
	替吉奥胶囊	20mg/25mg	恒瑞医药/齐鲁制药	山东新时代、恒瑞医药、Taiho
	阿昔洛韦片	0.2mg	山东齐都/四川科伦	山东淄博新达、四川科伦、上药信谊药厂
	左西替利嗪片	5mg	重庆华邦/湖南九典	重庆华邦、鲁南贝特、UCB
	异烟肼片	0.1mg	华中药业/沈阳红旗	杭州民生、沈阳红旗、成都锦华
	曲美他嗪缓释片	35mg	恒瑞医药/齐鲁制药	恒瑞医药、齐鲁制药、天津施维雅
	氨溴索片	30mg	恒瑞医药/山东裕欣	Sandoz、常州四药、山西仟源
	市场规模较大	依非韦伦片	0.6mg	上海迪赛诺/浙江华海
莫西沙星片		400mg	宜昌东阳光/四川国为制药	Bayer、北京万生
多西他赛注射液		20mg	四川汇宇	恒瑞医药、Sanofi、齐鲁制药
阿卡波糖片		0.5g	华东医药	Bayer、华东医药
首轮流标	伏立康唑片	50mg/200mg	浙江华海	Pfizer、成都泰合、扬子江
	阿莫西林胶囊	0.25g	珠海联邦/金华康恩贝/石药集团/湖南科伦	联邦制药、昆明贝克诺顿、香港澳美
	阿奇霉素片/胶囊	0.25g	石药集团/苏州二叶	Pfizer、华润三九、珠海润都
	卡托普利片	25mg	常州制药/石药集团	BMS、常州制药、深圳海王
	阿奇霉素注射剂	0.5g	普利制药	东北制药、Pfizer、峨眉山通惠
	曲马多片	50mg	石药集团	Mundi、西南药业、石药集团
	阿法骨化醇片	0.25μg/0.5μg	重庆药友	Teijin、重庆药友

数据来源：Insight数据库，PDB，东莞证券研究所

### 全国联动：具备政策与社会基础

**决策层扩大试点的信号明确。**4月3日，国务院常务会议听取药品集中采购、短缺药供应及医疗救助等工作汇报。在药品集中采购上，会议强调要进一步推进国家药品集中采购试点，加强中标药品质量监管和供应保障，实现降价惠民；认真总结试点经验，及时全面推开。4月17日，国家医保局副局长陈金甫表示，下一步将按照国务院43次常务会议部署，根据试点评估的结果，充分听取各方面的意见，完善集中招标采购的政策和制度，研究部署扩大试点工作。这也意味着在第二轮国家带量采购中，试点区域将进一步扩大。

**带量采购全国联动具备较强的社会基础。**自从第一批4+7带量采购执行后，目前已出现周边城市的患者前往试点城市购药的情况，若带量采购从省内推广到全国无疑会受到广大群众的欢迎，社会阻力较小；从社会效益层面而言，首次集采的采购额从77亿元降至19亿元，直接为国家节省了50亿元资金，一方面减轻了医保基金的压力，另一方面也达到了花更少钱覆盖更多患者的目的，提高了社会效益。

**杭州、宁波、武汉、南京、济南、哈尔滨、青岛、长春等城市有较大机会入选。**若要进行进一步的试点，第二批带量采购仍会选择财政相对宽裕、当地政府与职能部门配合程度较高的副省级城市，杭州、宁波、武汉、南京、济南、哈尔滨、青岛、长春等城市均有较大机会入选，其中杭州、武汉在2018年重点城市公立医院化学药终端城市格局中排在第五、第六位，武汉则于去年开展GPO，杭州宁波同属浙江省，浙江省已经将省级招标采购与医保支付标准相结合。



表 3 2019 年上半年药品集采相关政策

发布日期	政策纪要
1/13	安徽省政府出台完善国家基本药物制度的实施意见，对价格高用量大的品种实行单品种带量采购，鼓励采购使用中药产品
1/11	大连市发布《贯彻落实国家组织药品集中采购和使用工作方案（征求意见稿）》，为“4+7”带量采购第一份细则
1/17	国办印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》
1/18	天津市医疗保障局发布《天津市落实国家组织药品集中采购和使用试点工作实施方案》
2/3	上海下发《关于进一步加强药品、医疗器械采购使用管理有关工作的通知》，要求对通过带量采购、谈判、定点生产等方式形成的采购价格，医院不得另行组织议价
2/15	广州药品集团采购平台发布《关于开展脾多肽等50种药品医保集团谈判》的通知。这标志着广东省药品集团采购(GPO)第二轮医保谈判开始
2/19	上海市《关于本市做好国家组织药品集中采购和使用试点有关工作的通知》。其中，价格高于中标价格的未中选药品，患者自负比例提高10%或20%
2/25	辽宁省发布《关于开展4+7城市药品集中采购品种未中选药品梯度降价工作的通知》。已在上海完成梯度降价的药品，将执行上海降价结果。未中选药品，须在现行挂网采购价基础上根据价差实现梯度降价后方可继续挂网采购
2/26	上海阳光医药采购网发布《关于本市执行4+7城市药品集中采购中选结果的通知》，通知中指出，本次中选药品信息将于2019年3月1日由“上海市医药采购服务与监管信息系统”推送至上海市所有医保定点医疗机构，3月20日生效执行。
3/5	国家医疗保障局发布关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见
3/5	上海阳光医药采购网发布《（2019）16号关于国家组织药品集中采购本市部分高价协议药品价格调整的通知》
3/18	辽宁省医保局近日宣布，在国家统一实行药品集中采购降价的基础上，辽宁将有125个药品在沈阳、大连两地实行梯度降价，平均降幅24.43%
3/22	深圳市发布《2019年广东省深圳市关于公示4+7城市药品集中采购非中选药品深圳地区调整结果的通知》，暂停采购海正辉瑞、山德士等11个非中选品种
3/26	《北京市落实国家药品集中采购和使用试点工作实施方案》公布
4/9	辽宁省医保局发布《关于做好医药价格和药品供应保障信息监测工作的通知》
5/14	陕西省发布《关于通过仿制药一致性评价品种阳光采购药品动态调整公示期申诉问题处理结果的通知》，报价超“4+7”挂网价的暂不挂网
5/21	福建省卫健委印发通知，要求做好跟进落实国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作，全面推进药品4+7集采工作，优先使用中选药品
5/30	江苏省无锡市卫健委印发《2019年全市卫生健康工作要点》，明确表态将与国家药品4+7带量采购价格联动，做好降价药品进医院工作

数据来源：东莞证券研究所

### 1.1.2 辅药目录：国家辅助用药目录出台在即

限制或减少辅助用药的使用是减轻医保基金压力的另一途径。相关医院数据显示，2017年，在销售额前200的品种中，治疗性药物销售金额仅占58%，其余42%由辅助性、辅助或营养性、营养性药物占据。假如说药品的集中采购通过降价达到了减轻医保基金压力的效果，那针对辅助用药的使用进行限制则是从结构层面腾笼换鸟。

**辅助用药政策层层推进。**2018年12月，国家卫健委出台《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，各省市相继开展辅助用药目录统计报送工作。2019年国务院发布的加强三级公立医院绩效考核工作的意见，将辅助用药列入考核指标。4月9日，国家卫健委发布《关于征求开展药品使用监测和临床综合评价工作通知（征求意见稿）》，要求在全国各级公立医疗卫生机构中抽取不少于1500家机构，对药品使用与疾病防治、跟踪随访等相关数据进行重点监测。

表 4 辅助用药相关政策

发布日期	政策纪要
18.12.12	卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，制定全国辅助用药目录和各省辅助用药目录，并要求各地将辅助用药按年度使用金额由多到少排序，选前 20 位个品种上报目录
1.30	国务院发布《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》，将辅助用药列入考核指标
3.18	江西省卫健委发布了《关于调整2019年第一批省级重点药品监控目录的通知》，要求各医疗机构按照年度使用金额由多到少排序，形成辅助用药目录，每个医疗机构辅助用药品种原则上不少于20个
4.11	四川省发布《关于完善国家基本药物制度的实施意见（征求意见稿）》，基本药物目录内的药品原则上不应纳入辅助用药重点监控目录
4.15	石家庄发布《开展医疗领域辅助用药问题专项整治实施方案》
4.3	福建省医保局发布《福建省医疗保障局关于加强医保重点监控药品管理的通知》，对月均发货金额超过500万元的药品（按全省数据统计，下同）；月均发货金额排名前20名的药品；月均发货金额超过200万，且环比增长30%以上的药品等进行重点监控
5.31	卫健委发布《国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册（2019 版）的通知》，明确辅助用药以国家统一规定的品目为准，国家相关部门还是会建立统一规定的品目

数据来源：东莞证券研究所

**多个城市发布辅助用药目录。**从 2019 年至今，共 10 个城市发布了辅助用药目录，其中河北省的城市最多，邢台、邯郸、秦皇岛、保定、唐山、石家庄均发布了辅助用药目录，各目录均有 20 个品种。此外还有河南洛阳、江西赣州和九江、山东青岛四个城市也发布了辅助用药目录。主要限制辅助用药在医疗机构中的使用，对不规范开药的医师、药师及其所在科室和医疗机构进行处理，对不正当销售的企业采取限量采购、暂停进药、清退等措施。

**可能被列入辅助用药目录的品种**

《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》中，对于辅助用药并无比较清晰的定义，综合一些在地方文件有明确定义的省份，我们认为辅助用药应该具备适应症不清晰、治疗效果不明确、用量大等特征，典型的品种有**中药注射剂、辅助性用药**还有一些**营养用药**。

图 3 辅助用药的定义



数据来源：东莞证券研究所

**中药注射剂难挽颓势。**在辅助用药涉及的几类药物中，中药注射剂用量最大，经常被各省定为“辅助用药”目录的常客。2017 年版的医保目录虽然也纳入了 49 个中药注射剂，

但对于中药注射剂使用进行了严格的受限，受限品种达到 39 个，如双黄连注射液、清开灵注射液、疏血通注射液等多个畅销品种限二级以上医疗机构使用，同时还进行重症、病种的限制，即基层医疗机构使用该制剂，医保不予报销。由于临床循证问题以及被人诟病的副作用，中药注射剂退出历史舞台已成趋势。

表 5 年销售额超 10 亿元的辅助用药品种

药品名称	药企
注射用血栓通	广西梧州制药
注射用丹参多酚酸盐	上海绿谷制药
醒脑静注射液	济民可信
喜炎平注射液	江西青峰
疏血通注射液	牡丹江友搏
丹红注射液	山东丹红
参芪扶正注射液	丽珠集团利民
注射用复合辅酶	北京双鹭
依达拉奉注射液	南京先声东元
前列地尔注射液	北京泰德
脑苷肌肽注射液	吉林四环
注射用血塞通	哈尔滨珍宝岛、昆药集团
血必净注射液	天津红日
痰热清注射液	上海凯宝
康莱特注射液	浙江康莱特
康艾注射液	长白山制药
谷红注射液	通化谷红
丹参酮IIA磺酸钠注射液	上海上药第一生化
热毒宁注射液	康缘药业
参芎葡萄糖注射液	贵州景峰注射剂
蒲地蓝消炎口服液	济川药业
脑心通胶囊	步长制药
蓝岑口服液	扬子江药业
金水宝片	济民可信

数据来源：米内网，东莞证券研究所

### 1.1.3 高值耗材集中采购：政策摸索逐步深入

**高值耗材集中采购准备工作继续推进。**在药品集中采购已初步探索出可行的模式后，更为复杂的医用耗材集中采购重新提上日程。其实早在 2013 年 1 月，国家便已出台《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》；2016 年国务院发布的《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》则提到要统一高值耗材编码标准，分情况对高值耗材进行采购；6 月 4 日，我国发布《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》，对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理，改革完善医用耗材采购政策。

**表 6 高值耗材相关政策**

发布日期	政策纪要
2.13	江苏省泰州市药品（耗材）集中采购管理工作领导小组办公室发布《关于调整血管介入等六大类高值医用耗材部分产品价格的公示》，对血管介入类、非血管介入类、起搏器类、电生理类、神经外科类、眼科类等六大类高值耗材共491个产品全部下调价格
2.26	辽宁省药品和医用耗材集中采购网发布《关于2018年度医用耗材供应配送情况的通报》
3.12	浙江省医疗保障局发布《浙江省医疗机构心胸外科类和麻醉类医用耗材集中采购工作方案》（征求意见稿），要从价格层面对全省公立医疗机构的医用耗材进行管控
4.8	浙江省药械采购平台发布《关于医用耗材投标企业解除配送关系的公示》，一次性解除21家耗材企业配送关系
5.29	习近平主持召开中央全面深化改革委员会第八次会议，会议审议并通过了《关于治理高值医用耗材的改革方案》
6.4	《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》，提到要制定出制定医疗器械唯一标识系统规则，具体包括，逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理，改革完善医用耗材采购政策

数据来源：东莞证券研究所

### 高值耗材控费模式参考药品，但更加复杂

**制订高值耗材编码规则为关键任务。**高值耗材集中采购推进速度远远慢于药品集中采购的原因在于耗材具备很多小型的品种，不像药品一样有可参考的指标对比，因此高值耗材集中采购的重点在于对耗材编码进行统一。

**医疗器械编码规则预计于 2020 年年底完成。**2016 年 12 月，国务院发布的《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》便提到了统一高值医用耗材编码标准，区别不同情况推行高值医用耗材集中采购；在去年的 8 月份，国务院发布的《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》再次提到了要制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册和采购。

**未来集采城市预计参考药品采购，支付方式以 DRG 为主。**高值耗材集采的试点城市标准与药品集采类似，预计也会从 4+7 城市开始推广，针对二级以上公立医院加强监控。支付方式预计会采用以按病种付费为主的多元化支付方式。

### 涉及品种

高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、社会反映强烈的医用耗材。根据原卫生部在 2012 年 12 月颁布的《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》中的规定，高值耗材基本分为 10 大类产品；按照省际医用耗材联盟相关分类方法，在此基础上增补了吻合器、人工器官组织、疝修补等类别产品。未来不排除有新类别加入高值耗材的范围中。

表 7 高值耗材分类

类别	包括但不限于以下品目
<b>血管介入类</b> 涉及：冠状动脉、结构性心脏病、先天性心脏病、周围血管等	导管、导丝、球囊、支架及辅助材料
<b>非血管介入类</b> 涉及：气管、消化道（食管、肠道、胆道、胰腺）、膀胱、直肠等	导管、导丝、球囊、支架、各种内窥镜涉及的材料
<b>骨科植入</b> 涉及：脊柱、关节、创伤等	人工关节（椎体、椎板），固定板（钉、针、架、棒、钩），人工骨、修补材料等
<b>神经外科</b>	颅内植入物、填充物等
<b>电生理类</b>	标测导管、消融导管等
<b>起搏器类</b> 涉及：心脏、膀胱等	永久、临时、起搏导管、心脏复律除颤器、起搏导线等
<b>体外循环及血液净化</b>	人工心肺辅助材料、透析管路、滤器、分离器、附件等
<b>眼科材料</b>	晶体、眼内填充物等
<b>口腔科</b>	印膜、种植、颌面创伤修复、口腔充填、根管治疗、粘接、义齿、正畸、矫治等材料
<b>其他</b>	人工瓣膜、人工补片、人工血管、高分子材料等

数据来源：卫生部，东莞证券研究所

**高值耗材集中采购主要涉及骨科和心血管介入器械（支架）。**2017 年 7 月，国家卫计委《关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知》提到“全面落实《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》；强化对高值医用耗材特别是植介入类医用耗材的价格监管；高值医用耗材使用信息上报制度；重点监控高值医用耗材使用情况”；9 月，卫计委开展国家高值医用耗材价格谈判，将**药物冠状动脉支架系统、人工髋关节假体、植入型心律转复除颤器系列（ICD）、心脏再同步化治疗系列（CRT）**作为谈判试点产品。该类高值耗材同质性高、易标准化，未来的降价压力较大。

### 对行业的影响

**对于渠道商的影响大于工业。**我们认为，在统一的器械编码规则出来之前，植入性器械要实现带量采购比较困难，对于高值耗材占比较高的企业有足够的时间窗口对产品和销售方式进行调整；此外，器械行业限于产能，很难像药品一样做到独家中标，再加上目前我国的高值耗材基本以进口为主，高值耗材集采有利于国产器械龙头整合市场，提高市场占有率。若高值耗材的带量采购推行，受影响最大的是器械的配送企业，由于我国目前的高值耗材以经销方式为主，高值耗材的集中采购将极大压缩流通环节的利润。

#### 1.1.4 打击欺诈骗保

**零售药房短期承压，静待统筹通道政策。**2018 年 12 月，国家医疗保障局发布《欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法》后，各省市医保局纷纷响应，对欺诈骗保人员进行了处分。5 月 13 日，国家医保局会同财政部印发《关于做好 2019 年城乡居民基本医疗保障工作的通知》，居民医保个人账户将于明年底前取消，向门诊统筹平稳过渡，已取消医保个人账户的地区不得恢复或变相设置。其实医保的个人账户早有争议，其弊端包括账户资金没有被合理有效利用，在零售端的滥用及套现，账户资金不盘活即贬值等多个方面。

处方外流逻辑不变。我们认为居民医保个人账户取消并未改变药店购药政策，非处方仍可直接购买处方持方购买，医保待遇反而随着门诊统筹待遇的逐步扩大。短期内零售药房可能会受到影响，原使用个帐的用户会考虑转向就诊和开药相对方便的基层机构，但参照美国经验，从长远看，统筹通道肯定会开放给管理规范、符合条件的药店，处方外流的逻辑并未发生改变。

表 8 打击骗保相关政策

发布日期	政策纪要
2.26	《国家医疗保障局关于做好2019年医疗保障基金监管工作的通知》公布，将探索建立严重违规定点医药机构、医保医师和参保人员“黑名单”制度，并开展智能监控工作。开展基金监管诚信体系建设试点，重点探索诚信体系建设相关标准、规范和指标体系，相关信息采集、评分和运用等内容
2.27	辽宁省医保局下发《关于当前加强医保协议管理确保基金安全等有关工作的通知》
4.11	国家医保局正式公布《医疗保障基金使用监管条例（征求意见稿）》，旨在加强医疗保障基金监督管理，保障基金安全，提高基金使用效率，维护医疗保障相关主体的合法权益
5.7	北京市将探索应用人脸识别等技术解决非实名制就医、一卡多用、挂床住院等骗保问题
5.8	新疆维吾尔自治区医疗保障局、财政厅出台了《打击欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法》
5.30	北京市医保局、市财政局印发《北京市欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励实施细则（试行）》
6.6	为深入打击医疗保障领域违法违规和欺诈骗保行为，充分发挥社会各界监督力量，北京市聘任首批医保基金监管社会监督员30名

数据来源：东莞证券研究所

## 1.2 行业规范多线推进

### 1.2.1 全国开展整治保健品市场乱象百日行动

2019 年开端，市场监督管理总局的重点任务是对保健品行业的乱象进行整治，从去年年底的天狮到今年年初的权健，市场对保健品的推广销售、质量监管存在较大争议，因此今年 1-3 月，全国自上而下开展了整治保健市场乱象的百日行动，对先前监管的空白进行了补充。

表 9 保健品行业整治相关政策

发布日期	政策纪要
1.3	天津十部门打击保健品违法行为，开展3个月专项整治
1.4	上海启动权健多维度调查：涉嫌传销或面临刑事责任
1.7	权健自然医学科技发展有限公司实际控制人束某某等18名犯罪嫌疑人已被依法刑事拘留
1.8	国家市场监管总局局长张茅表示，禁止各地市场监管部门对保健品进行评比、评优等活动，违者坚决依法追责
1.8	国家市场监管总局、工信部、商务部、网信办等13个部门联合召开电视电话会议，决定立即在全国开展联合整治“保健”市场乱象百日行动
1.9	市场监管总局印发《假冒伪劣重点领域治理工作方案（2019-2021）》，加大医疗、保健食品、金融投资等领域广告监管力度
1.13	河北省整治“保健”市场乱象百日行动启动
1.24	国家市场监管总局：保健食品拟借鉴香烟标注警示语
1.29	证券时报：多管齐下，铲除保健品行业乱象
1.29	市场监管总局宣布，针对《市场监管总局关于保健食品标签管理相关规定的公告（征求意见稿）》正在征求意见
2.11	福建省开展整治保健市场乱象“百日行动”
2.13	联合整治“保健”市场乱象百日行动联合工作组在市场监管总局召开工作组会议，市场监管总局副局长甘霖表示，进一步加大力度、严格执法，形成对“保健”市场乱象治理的压倒性态势，坚持系统治理，源头治理，创建长效监管体系
2.14	商务部：正在开展保健品行业排查，暂停直销审批、备案，将加强直销企业管理
3.2	北京市民政局发布《北京市整治养老行业“保健”市场乱象 保护老年人合法权益工作方案》
3.6	市场监管总局局长张茅表示，在今年3.15之前将制定发布整治措施，对假冒伪劣保健品集中销毁

数据来源：东莞证券研究所

**行业整治成果显著，部分药企受影响。**市场监管总局等 13 部门共同召开新闻发布会，通报联合整治“保健”市场乱象百日行动有关情况。截至 4 月 18 日，开展协作执法 4.2 万次，清理虚假信息 9.7 万条，整改网站、APP、公众号 1428 个。全国共立案 21152 件、案值 130.02 亿元、结案 9505 件、罚没款 6.64 亿元。受理消费者投诉举报 4.4 万次，为消费者挽回经济损失 1.23 亿元。对保健品行业乱象的整治有利于促进肃清行业风气，部分旗下布局有保健品业务的药企短期内销售可能会受到影响。

### 1.2.2 渠道管理

2019 年上半年对于医药流通渠道有两点重点内容，一个是**严格控制处方药销售渠道**，严禁通过网络销售处方药，在零售药店的销售也要做好监控，因此之前行业流传的放开处方药网购仍有待时日。另外一点则是**加强对零售药房的管理**。由于我国零售药房存在着

发展不均衡、标准参差不齐、管理不规范等问题，未来对药房的规格要求会越来越严格。根据《国家药品安全“十二五”规划》要求，到‘十二五’末，所有零售药店和医院药房营业时需有执业药师指导合理用药”，根据国家药监局最新发布的《2018 年度药品监管统计年报》，截至 2018 年 11 月底，全国药店总数共 48.9 万家，同比去年新增 3.5 万家。根据国家药监局执业药师认证中心发布的数据，截至 2019 年 3 月，在药品零售企业注册的执业药师才接近 43 万人。若按照 1:1(大型门店配置比例通常为 1:2)的比例进行配置，我国执业药师数量仍存在较大缺口。

**表 10 渠道管理相关政策**

发布日期	政策纪要
2.18	安徽省药监局发布了《关于进一步加强药品零售企业处方药销售管理的通知》
3.5	江西省药监局发布《关于开展药品批发企业专项检查工作的通知》
3.13	宁夏回族自治区药监局印发了《2019年全区药品生产、特殊管理药品监督检查计划》和《宁夏回族自治区药品监督管理局药品批发企业零售连锁总部监督检查制度（试行）》的通知
3.19	国家药监局发布《关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知》，指出在2017年部署开展的城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治基础上，各地要进行“回头看”，并按照《国家药监局关于加强2019年药品上市后监管工作的通知》要求，组织对药品零售企业开展监督检查，重点查处执业药师“挂证”等违法违规经营行为。要将药品零售企业“挂证”整治与规范进货渠道、严格票据管理等日常监督检查内容相结合，督促药品零售企业提高质量管理和药学服务水平。
3.28	国家市场监督管理总局下发通知，深入开展互联网广告整治工作
4.20	全国人大常委会审议《药品管理法（修订草案）》，增加规定，药品网络销售第三方平台提供者应当备案，履行资质审查、制止和报告违法行为、停止提供网络销售平台服务等义务，并明确不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药
5.30	辽宁省药品监督管理局发布新版《辽宁省开办药品零售企业验收实施标准》

数据来源：东莞证券研究所

### 1.2.3 药品安全

**药品安全容忍度下降。**经历了 2018 年下半年长生生物疫苗事件以及今年 1 月份江苏过期疫苗的教训后，今年国家把药品/药械的质量安全监管作为一大重点任务。经过对政策的筛选，发现今年提到的重点监控的领域包括疫苗、芬太尼、抗菌药物等，这些药物其实在去年的政策里也已有提及，只是今年的政策更加严厉，例如疫苗管理法草案便提到了把生产销售假劣疫苗的罚款标准提升至 3000 万。4 月 28 日出台的《药品信息化追溯体系建设导则》和《药品追溯码编码要求》两项信息化标准重新把药品追溯体系建设列入日程，药企生产企业的经营行为也得到更好的监管，有利于确保药品生产、流通和使用全过程可追溯。



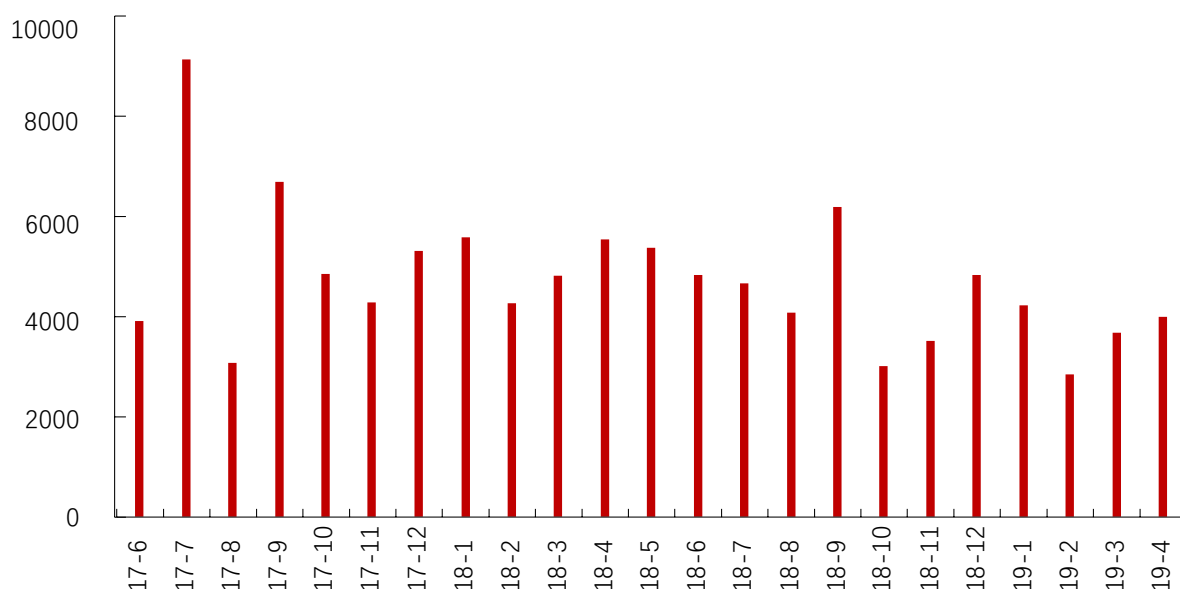
表 11 药品安全相关政策及动态

发布日期	政策纪要
1.7	《疫苗管理法（草案）》征求意见：制售假劣疫苗处罚升级
1.9	江苏省金湖县官方已确认该县共计145名儿童接种了过期脊灰疫苗。涉事的黎城卫生院负责人和相关当事人、金湖县疾控中心领导班子成员和相关科室人员已经全部停职，接受调查处理。
1.17	甘肃卫健委发布《关于开展抗（抑）菌制剂专项整治工作的通知》，要求全面清理、整顿不符合法律法规要求的企业
2.5	国家卫生健康委：要求全国各医疗机构暂停使用和封存新兴医药公司问题批次药品，配合药品监管部门作好情况调查和药品处置工作
	业内流传一份由国家卫健委药政司起草的《关于征求开展药品使用监测和临床综合评价工作通知（征求意见稿）意见的函》，业内人士认为，药品使用监测和临床综合评价将是促进药品回归临床价值的基础性工作，将对医药市场格局带来重大影响。未来，辅助用药在医院生存的形势会越来越严峻，其被淘汰出医院用药目录的风险，也越来越大。
2.24	江苏省对金湖县黎城卫生院过期疫苗事件进行了彻查严处。这起事件的相关责任单位和33名责任人被严肃问责。
3.11	国家药品监督管理局局长焦红：要对疫苗实施最严格的监管，对违法违规行为严厉查处，对失职行为严肃问责
3.27	国家药监局发布公告称，为规范古代经典名方中药复方制剂的研究，起草了古代经典名方复方制剂物质基准，及古代经典名方中药复方制剂的申报资料要求
4.1	国家卫生健康委、国家药监局联合发布公告，宣布从5月1日起将芬太尼类物质列入《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》
4.2	国家卫健委发布文件《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》，通知明确表示，要进行抗菌药物供应目录管理，两年一调整；并且首次提到“限制门诊静脉输注抗菌药物”相关陈述，限抗令进一步升级。
4.9	国家卫健委发布《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》
4.2	疫苗管理法草案：生产、销售假劣疫苗，罚款标准拟提至3000万，二审稿增加规定：国家实行预防接种异常反应补偿制度
4.24	疫苗管理部际联席会议召开第一次全体会议：切实强化疫苗生产环节的监管
4.28	国家药监局发布两则公告称，推动药品信息化追溯体系建设，编制了《药品信息化追溯体系建设导则》和《药品追溯码编码要求》两项信息化标准
5.28	重庆药监局计划在今年5月至11月于全市范围内组织开展无菌和植入性医疗器械专项监督检查，切实保障公众用械安全

数据来源：东莞证券研究所

**生物制品批签发下半年有望回暖。**年初至今生物制品批签发数量较少，主要原因还是与去年长生生物疫苗事件后批签发收严有关，但由于我国对于生物制品的需求比较刚性，上半年批签发数量虽然远不及去年同期，但环比也有所回暖，2019年4月中检所共完成预防用生物制品批签发3989.05万份，环比继续增长，随着监管进入冷却期，预计生物制品批签发总量下半年有望回暖。

图 4 2019 年中检院预防用生物制品批签发总数（万份）



数据来源：中检院，东莞证券研究所

### 1.2.4 医疗机构

**对医疗机构的监管保持高压。**近年来国家颁布的一系列医药行业的政策，有些涉及到生产端，有些涉及到流通端，但最终的本质还是对利益最为错综复杂的销售端——医疗机构进行整治。医疗机构购销环节存在的灰色地带为我国的医保基金带来了巨大压力，今年对医疗机构的监管依旧保持高压状态，并无新的内容，基本沿袭了近几年的主要方向，院内的按病种付费、药占比等措施会继续推行，打击带金销售，对医疗机构人员进行薪酬改革。

表 12 医疗机构整治相关政策

发布日期	政策纪要
1.2	广东卫健委等9部门联合下发《关于印发广东省2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》
1.3	广东省卫生健康委办公室印发《关于进一步加强健康体检机构管理有关工作的通知》
1.22	北京将建用药需求内部协调机制，公立医院不得出租托管药房
2.13	江苏省卫健委和江苏省中医药管理局发布《关于全面停止公立医疗机构药房托管的通知（苏卫医政〔2019〕9号）》
2.13	国家卫生健康委发布《关于印发2019年国家随机监督抽查计划的通知》，公布了2019年国家随机监督抽查计划，范围涉及医疗机构、医务人员、药品、医疗器械、医疗技术、医疗文书等。
2.12	国家卫生健康委发布《关于印发国家口腔医学中心和国家口腔区域医疗中心设置标准的通知》
2.18	广东省卫健委、广东省中医药局联合下发《关于规范公立医疗机构药品供应服务工作的通知》
3.1	江西省南昌市下发《关于进一步加强全市医疗机构输液管理的通知》
4.19	河北省卫生健康委、省委网信办、省公安厅等9部门联合印发《河北省医疗乱象专项整治行动实施方案》
4.24	江西省卫生健康委、网信办、发改委等八部门联合印发了《江西省医疗乱象专项整治行动实施方案》
5.23	国家卫健委发布《医疗机构感染预防与控制基本制度（试行）》
6.11	广西卫生健康委发布《卫生健康行业作风建设工作方案》，严打医药购销不正之风，并实行医药代表院内登记备案管理

数据来源：东莞证券研究所

## 1.3 药品扶持政策持续

### 1.3.1 医保目录调整

4月19日，国家医保局公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，标志着今年的国家医保目录调整工作正式拉开帷幕。

**医保目录调整常态化有利于用药结构改善。**从2009年版到2017年版，医保目录的前两次调整相隔八年之久；而在2017版医保目录公布后，2017年7月和2018年10月分别将36种药品和17种抗癌药纳入医药目录，而今2019年再次开启医保目录调整的工作，医保准入节奏明显加快。我们认为未来医保目录的调整有望进入常态化，药品的调入调出频率增加，有利于患者尽早上新机理药物，并淘汰药效不明确的品种，使医保目录及时反映临床和市场需求。

**目录调整分为常规准入与谈判准入。**在满足有效性、安全性等前提下，价格与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录，价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。

**目录调整优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。**此次医保药品目录调入的西药和中成药应当是2018年12月31日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。临床疗效显著、符合药物经济学标准的药物有望纳入目录，此外2018年版基药目录中新增的11个非医保品种也有可能被纳入今年的医保目录。

表 13 2018 年版基药目录中新增的 11 个非医保品种

药品名称	适应症	生产企业	上市年份
索磷布韦维帕他韦	HCV	吉列德	2018
达格列净	II 型糖尿病	阿斯利康	2017
重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物	心肌梗塞	昂德生物	2017
波生坦	肺动脉高压	Actelion	2006
阿法骨化醇	骨质疏松症	LEO	1998
金花清感颗粒	清热解毒	聚协昌	2016
唐草片	清热解毒	上海百岁行	2005
银屑胶囊（颗粒）	银屑病	荣昌制药、陕西东泰等	2005
注射用多种维生素（12）	静脉补充维生素用药	Baxter	2013
水飞蓟素	中毒性肝脏损害	MEDA	2000
枸橼酸咖啡因	早产新生儿原发性呼吸暂停	Chiesi、成都宛东等	2013

数据来源：东莞证券研究所

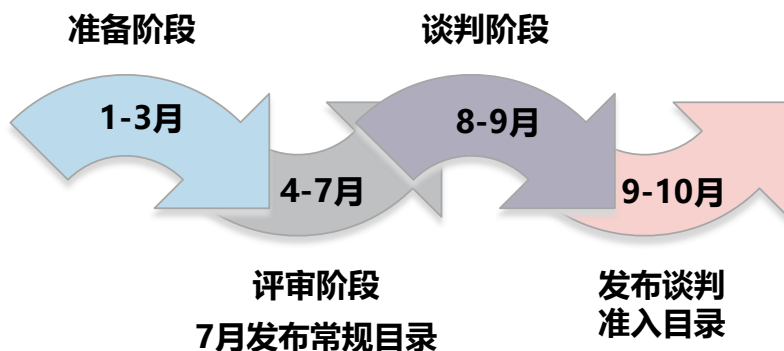
表 14 新版医保目录有望纳入品种

药品名称	适应症	生产企业	上市年份
<b>抗肿瘤</b>			
普乐沙福	非霍奇金淋巴瘤, 多发性骨髓瘤	赛诺菲	2018
阿来替尼	非小细胞肺癌	罗氏	2018
纳武利尤单抗	非小细胞肺癌	百时美施贵宝	2018
仑伐替尼	肝癌	卫材	2018
信迪利单抗	霍奇金淋巴瘤	信达	2018
硫培非格司亭注射液	粒细胞减少症	恒瑞医药	2018
奥拉帕利	卵巢癌	阿斯利康	2018
地加瑞克	前列腺癌	辉凌	2018
吡咯替尼	乳腺癌	恒瑞医药	2018
帕妥珠单抗	乳腺癌	罗氏	2018
哌柏西利	乳腺癌	辉瑞	2018
白蛋白紫杉醇	乳腺癌	石药集团、恒瑞医药	2018
呋喹替尼	直肠癌	和记黄埔	2018
帕博利珠单抗	黑色素瘤	默沙东	2018
特瑞普利单抗	黑色素瘤	众合生物	2018
<b>慢性病</b>			
贝那鲁肽	II 型糖尿病	仁会生物	2017
达格列净片	II 型糖尿病	阿斯利康	2017
德谷胰岛素	II 型糖尿病	诺和诺德	2017
恩格列净	II 型糖尿病	勃林格殷格翰	2017
卡格列净	II 型糖尿病	强生	2017
利司那肽	II 型糖尿病	赛诺菲	2016
长效艾塞那肽	II 型糖尿病	阿斯利康/三生制药	2018
沙库巴曲缬沙坦	慢性心力衰竭	诺华	2017
依洛尤单抗	动脉粥样硬化性心血管疾病	安进	2018
重组人甲状旁腺素(1-34)	绝经后妇女骨质疏松	上海联合赛尔生物	2017
罗沙司他	慢性肾脏病引起的贫血	珐博进	2018
奥比帕利片	丙肝	艾伯维	2017
达塞布韦钠片	丙肝	艾伯维	2017
阿舒瑞韦软胶囊	丙肝	百时美施贵宝	2017
盐酸达拉他韦片	丙肝	百时美施贵宝	2017
聚乙二醇化重组集成干扰素变异体	丙肝	北京富瑞天成生物	2018
达诺瑞韦钠片	丙肝	歌礼药业	2018
丹诺瑞韦钠	丙肝	歌礼药业	2018
索磷布韦片	丙肝	吉利德	2017
艾尔巴韦格拉瑞韦	丙肝	默沙东	2018
西美瑞韦胶囊	丙肝	杨森	2017
重组高效抗肿瘤抗病毒蛋白	乙肝	北京杰华生物	2018
<b>罕见病用药、重大疾病治疗用药</b>			
艾考恩丙替	HIV	吉利德	2018
达芦那韦考比司他	HIV	强生	2018
艾博韦泰	HIV	前沿生物	2018
多替阿巴拉米片	HIV	ViiV	2017
马昔腾坦片	肺动脉高压	爱可泰隆	2017
司来帕格	肺动脉高压	强生	2018
罗替高汀贴片	帕金森	优时比	2018
艾美赛珠单抗	血友病	罗氏	2018

数据来源：东莞证券研究所

预计 10 月前完成所有工作。从工作程序来看，此次药品目录调整分为准备（2019 年 1-3 月）、评审（2019 年 4-7 月）、常规目录发布（2019 年 7 月）、谈判（2019 年 8-9 月）、发布谈判准入目录（2019 年 9-10 月）5 个阶段。国家医保局解读方案时表示，预计在今年 10 月前完成全部工作。

图 5 2019 年版医保目录调整时间节点



数据来源：东莞证券研究所

2017 和 2018 年新进医保品种放量迅速。2017 年和 2018 年，分别有 36 个和 17 个药品通过谈判的方式被纳入医保目录，尤其 2017 年的 36 个谈判品种，无论是销量和销售额都出现了飞速增长的趋势，销售额同比增长中位数高达 118%。

### 1.3.2 医药扶持方向明确

**创新药研发景气度不减。**虽然 2019 年国家药品质量的监管更加严格，但不代表对创新药、大病种以及慢性病的药物支持力度下降。从上半年的审评审批情况看，对重磅新药的审批速度有了明显加快，其中不乏有 PD-1 单抗、PD-L1 和长效 GLP-1 等重磅药物，支持国产药企进行创新药研发、加快引入进口新药保证了新药研发的景气度。

**慢性病药品降价趋势确定。**另外，今年从国家层面强调了对慢性病药品的重视，要求高血压、糖尿病等慢性病药品尽快纳入医保报销，这主要是针对我国日益深化的老龄化问题，我们认为作为我国使用金额最高的领域，未来慢性病药品的降价趋势比较确定，新版医保目录、一致性评价以及带量采购三大政策将给慢性病药品市场带来机遇与挑战，行业洗牌与集中度提升将同时并存。

其他领域，政策风向与前几年基本一致，对短缺药、罕见病药品以及一些中药保护品种给予政策倾斜，保障仿制药的供应。

表 15 2019 年版医保目录调整时间节点

政策方向	发布日期	政策纪要
新药审批	1.4	国内首款注射用替莫唑胺即将上市，恒瑞医药成为国内唯一一家注射用替莫唑胺获批企业
新药审批	1.15	阿斯利康15日宣布，国家药监局已正式批准全球第一个鸟苷酸环化酶激动剂令泽舒（利那洛肽）在中国上市
新药审批	2.22	信达生物宣布，PD-1单抗达伯舒（信迪利单抗注射液）正式上市，该药注册申请于2018年12月获得国家药品监督管理局批准，用于治疗经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤。
新药审批	2.22	国家药品监督管理局批准上海复宏汉霖生物制药有限公司研制的利妥昔单抗注射液（商品名：汉利康）上市注册申请。该药是国内获批的首个生物类似药，主要用于非霍奇金淋巴瘤的治疗
新药审批	2.26	礼来中国宣布，其GLP-1受体激动剂周制剂度拉糖肽（度易达®）正式获得国家药品监督管理局批准进入中国
新药审批	2.26	罗氏的阿特珠单抗注射剂（商品名：Tecentriq）申报上市，这是我国首个申报上市的PD-L1单抗药物
新药审批	3.25	江苏豪森的首仿药维格列汀片获批上市
新药审批	3.28	国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布通知，遴选出30个境外已上市的临床急需境外新药名单，按程序公示征求意见。
新药审批	3.29	PD-1抑制剂帕博利珠单抗（K药）在中国获批肺癌一线联合治疗，这是免疫疗法进入中国后首次扩大适应症
新药审批	4.8	国家发改委就《产业结构调整指导目录（2019年本，征求意见稿）》公开征求意见。其中，有关于医药产业的分别为鼓励类8项、限制类6项、淘汰类13项。在鼓励类别中，新技术、新药以及医疗器械被大量纳入。
新药审批	5.6	豪森医药「聚乙二醇洛塞那肽」上市申请获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于成人改善2型糖尿病患者的血糖控制，成为第一个上市的国产长效GLP-1制剂
新药审批	5.9	重庆出台加快生物医药产业发展指导意见，行业2022年产值达1300亿元
新药审批	5.29	国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）公布第二批临床急需境外新药名单，共包括26个品种
新药审批	5.31	国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准1类创新药本维莫德乳膏上市
仿制药	2.24	浙江鼓励仿制药研发生产，及时纳入采购目录
仿制药	1.16	四川省政府出台《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》
仿制药	2.23	西安市政府下发的《西安市改革完善仿制药供应保障及使用政策工作方案》
抗癌药	1.15	安徽省医保局、省卫健委、省人社厅联合发布《关于做好“17+13+X”种抗癌药惠民落地工作的通知》，30种抗癌药费用不纳入“药占比”和次均“三费”
抗癌药	2.19	国家药监局药品注册司司长王平：进一步加快国产抗癌新药的审评审批工作
慢性病药品	1.18	李克强：今年要争取在重点慢性病药品价格上有明显降幅
慢性病药品	3.5	政府工作报告：把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销
短缺药	1.28	工信部等部门联合发布《关于公布第一批小品种药（短缺药）集中生产基地建设单位名单的通知》
罕见病药品	2.11	国常会：3月起对21个罕见病药品和4个原料药减按3%征收增值税
中药	1.29	国家药监局连续发布两则中药保护品种公告，一则批准广东万方制药有限公司生产的百合固金片为同品种保护品种，另一则是对2家企业生产的2个中药保护品种继续给予保护

数据来源：东莞证券研究所

## 1.4 弱势人口政策

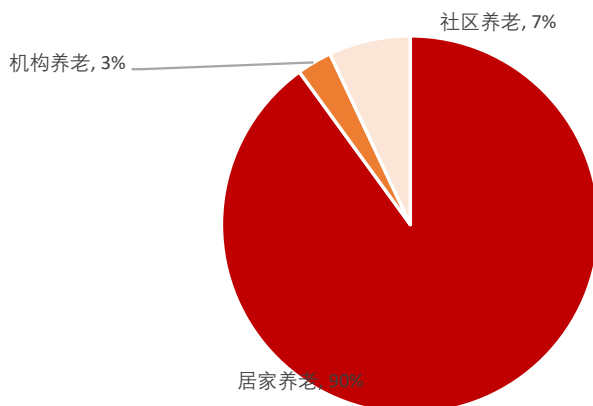
### 1.4.1 养老政策频出，养老机构方兴未艾

**养老市场空间广阔。**根据预测，到 2020 年，我国的失能老人将达到 4200 万，80 岁以上高龄老人将达到 2900 万，而空巢和独居老年人将达到 1.18 亿。依据艾瑞咨询预计，按照目前 60 岁以上老人 2.4 亿计算，假设所有老人基础消费 500 元/月，医疗服务费 500 元/月，失能失智老人占比达 20%，护理费用 1500 元/月，则静态养老市场空间近 4 万亿元，加上重病费用、居住费用、休闲娱乐等，市场空间约在 4.5 万亿元左右。

**支持养老机构规模化、连锁化发展。**在今天的政府工作报告中，其中关于医药的部分花了较大的篇幅在养老问题的解决上，而其中最核心的就是支持养老机构规模化、连锁化发展。政策上的支持体现在两方面。首先，**放开养老服务市场，降低进入门槛**；第二是来自**资金上的支持**，对于从事养老服务行业并符合条件的个人和小微企业给予贷款支持，对在社区提供日间照料、康复护理、助餐助行等服务的机构给予税费减免、资金支持、水电气热价格优惠等扶持。

**养老观念教育有待推进，盈利模式仍在探索中。**今年我国养老行业的政策支持力度不可谓不大，但由于我国的养老产业才刚刚开始发展，尚未形成成熟的发展模式，企业呈现分散化分布，并未有头部企业出现。我们认为这主要与我国当前的养老观念有关，目前我国的养老体系主要有三种基本模式，一种是居家养老，以家庭成员作为养老支撑主体，与中国传统思想“养儿防老”相契合，广大农村人口以居家养老模式为主，占整体养老比例 90%；一种是社区养老，是依赖政府、家庭成员、社会力量为老年人提供养老服务，占整体养老比例 7%；一种是机构养老，例如养老院、养老公寓（养老地产）等，是以社会保障制度为根本，由复合型机构组件来提供养老资源的一种养老模式，占整体养老比例的 3%。随着我国居民消费水平以及老龄人口占比的提升，未来机构养老与社区养老的比例将逐步提升，我们认为机会更多会出现在中高端养老上。

图 6 我国养老模式比重



数据来源：世界银行，东莞证券研究所

### 1.4.2 婴幼儿与贫困人口

扶幼扶贫也是顺应我国现状的举措，但我们认为对医药上市公司的影响不大。



表 16 弱势人口相关政策

政策方向	发布日期	政策纪要
贫困人口	2.19	辽宁省计划明年实现农村贫困人口医保制度全覆盖, 全省农村贫困人口全部纳入基本医保、大病保险、医疗救助范围
贫困人口	5.14	国家卫生健康委办公厅、民政部办公厅、扶贫办综合司、国家医保局办公室联合下发《关于做好2019年农村贫困人口大病专项救治工作的通知》
老龄人口	1.11	北京养老行业协会日前发布《北京养老机构服务质量星级评定实施办法(试行)》《办法》表示, 政府补贴由“一次性发放”改为“每半年发放一次”, 敦促养老机构以评促建
老龄人口	2.17	《广州市人民政府办公厅关于全面放开养老服务市场提升养老服务质量的通告》近日印发实施
老龄人口	2.18	国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会召开新闻发布会, 发布了《养老机构等级划分与评定》国家标准, 填补了养老机构等级划分与评定国家标准的空白
老龄人口	2.22	国家发改委会同民政部、国家卫生健康委印发了《城企联动普惠养老专项行动实施方案》, 南昌等7个城市成为首批城企联动普惠养老试点城市
老龄人口	2.26	《西安市养老服务设施布局规划(2018-2030年)》日前发布
老龄人口	3.5	政府工作报告: 要大力发展养老特别是社区养老服务业, 大力发展养老特别是社区养老服务业, 对在社区提供日间照料、康复护理、助餐助行等服务的机构给予税费减免、资金支持、水电气热价格优惠等扶持, 新建居住区应配套建设社区养老服务设施, 改革完善医养结合政策, 扩大长期护理保险制度试点
老龄人口	3.6	国家市场监督管理总局出台《养老机构等级划分与评定》国家标准, 填补了养老机构等级划分与评定国家标准的空白
老龄人口	4.16	国务院办公厅: 支持养老机构规模化、连锁化发展; 对从事养老服务行业并符合条件的个人和小微企业给予贷款支持; 民政部本级和地方各级政府用于社会福利事业的彩票公益金, 到2022年要将不低于55%的资金用于支持发展养老服务; 将养老康复产品服务纳入中国国际进口博览会招展范围, 探索设立养老、康复展区; 扩大养老目标基金管理规模, 稳妥推进养老目标证券投资基金注册, 可以设置优惠的基金费率, 通过差异化费率安排, 鼓励投资人长期持有养老目标基金
老龄人口	5.24	民政部等多部门联合印发了《关于做好2019年养老院服务质量建设专项行动工作的通知》
老龄人口	5.29	李克强主持召开国务院常务会议, 部署进一步促进社区养老和家政服务业加快发展的措施, 决定对养老、托幼、家政等社区家庭服务业加大税费优惠政策支持
老龄人口	5.31	《上海市深化养老服务实施方案(2019—2022年)》在上海市人民政府网站发布
婴幼儿	1.23	山西省医疗保障局近日下发了《关于进一步做好新生儿医疗保险有关工作的通知》, 明确新生儿自出生之日起即可享受当年的城乡居民基本医疗保险和大病保险待遇
婴幼儿	3.5	政府工作报告: 加快发展多种形式的婴幼儿照护服务, 支持社会力量兴办托育服务机构, 加强儿童安全保障
婴幼儿	5.9	国务院办公厅印发《关于促进3岁以下婴幼儿照护服务发展的指导意见》。其中提出全面落实产假政策, 支持脱产照护婴幼儿的父母重返工作岗位, 为家长及婴幼儿照护者提供婴幼儿早期发展指导服务。

数据来源: 东莞证券研究所

## 2. 2019 年上半年医药行业大事记

比起 2018 年的不平静，2019 年上半年医药行业相对要平淡许多，也是市场对去年诸多事件和政策的消化窗口，虽然其中也出现了江苏过期疫苗、上海新兴受污染血制品，但从市场对几起事件的反应上看，市场明显比 2018 年下半年理性许多。

唯一不太平静的莫属中药板块，首先是葵花药业董事长涉嫌杀人，然后媒体曝出步长制药董事长贿赂美国高校，接着康美药业曝出严重财务造假，导致中药板块上半年跌幅显著高于其他子行业，但我们认为中药板块的下跌本身也有其逻辑的合理性。

表 17 2019 年上半年医药行业重要事件

事件分类	事件
审评审批	1月3日，恒瑞医药注射用替莫唑胺收到国家食品药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》，这意味着国内首款注射用替莫唑胺即将上市，恒瑞医药成为国内唯一一家注射用替莫唑胺获批企业。
	1月30日，信达生物制药宣布，NMPA 已受理公司在研药物贝伐珠单抗注射液生物类似药（IBI-305）的新药上市申请。
	3月25日，江苏豪森的首仿药维格列汀片获批上市，受理号为 CYHS1790009，批准文号为国药准字 H20193060。维格列汀片是由诺华研发的一种 DPP-4 抑制剂药物，是继江苏奥赛康沙格列汀之后第二个国产 DPP-4 抑制剂药物。
	PD-1 抑制剂帕博利珠单抗（K 药）在中国获批肺癌一线联合治疗，这是免疫疗法进入中国后首次扩大适应症
	复宏汉霖生物技术股份有限公司研制的汉利康®（利妥昔单抗注射液）获批上市。
	国家药监局批准重组带状疱疹疫苗上市。该疫苗用于 50 岁及以上成人带状疱疹的预防。
	5月6日，豪森医药「聚乙二醇洛塞那肽」上市申请获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于成人改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，成为第一个上市的国产长效 GLP-1 制剂。
突发事件	首款国产长效 GLP-1 制剂-聚乙二醇洛塞那肽注射液（商品名：孚来美）获批上市，用于成人改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。
	国家药监局批准银屑病治疗药物本维莫德乳膏上市。
研发进展	1月9日，江苏省金湖县官方已确认该县共计145名儿童接种了过期脊灰疫苗。
	葵花药业原董事长涉故意杀人 1 月被提请逮捕，去年底突然辞职。
	中国疾控中心：对“超级真菌”相关消息不予置评。国家卫健委：称中国地区的耳念珠菌为“超级真菌”并不准确。
	诺和诺德：口服索马鲁肽 3 期数据发表，疗效优于常见疗法。
重大收购	FDA 宣布，批准默沙东公司开发的重磅抗 PD-1 疗法 Keytruda 作为单药疗法，一线治疗 PD-L1 阳性局部晚期/转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者；获批的还有与 Inlyta 构成的组合疗法，作为一线疗法治疗晚期肾细胞癌患者。
	协和药业率先提交了依利格鲁司他胶囊仿制的上市申请，目前这款孤儿药的原研药物尚未在国内上市，协和药业有望拿下依利格鲁司他胶囊的首仿。
	FDA 首次批准儿童肌无力“孤儿药”上市
重点公司上市	1月7日，礼来 80 亿美元收购明星公司 Loxo，补强肿瘤管线。
	1月14日，淘宝和苏宁等分别宣布，将通过多方出资，最终收购爱康国宾全部股份。
	中信证券披露赛诺医疗上市辅导工作进展，公司拟变更申报板块为上交所科创板。
	康希诺生物：香港 IPO 定价为 22.00 港元，计划通过 IPO 净融资 11.5 亿港元，拟于 3 月 28 日挂牌交易。
	医美 APP 新氧今日在美上市，开盘报 16.50 美元，IPO 定价为 13.8 美元。

数据来源：东莞证券研究所

表 18 2019 年上半年重点医药上市公司公告

重点上市公司公告
恒瑞医药：子公司 Cadiusun Pharma GmbH 近日收到德国联邦药物与医疗器械研究所签发的批准信，批准公司碘克沙醇注射液在德国的上市申请。
通化东宝：DPP-4 类小分子抑制剂收到磷酸西格列汀片药品注册申请受理通知书。
华海药业：欧洲药典委员会暂停公司厄贝沙坦原料药 CEP 和氯沙坦钾原料药 CEP 证书。
德展健康：全资子公司取得药品 GMP 证书，涉及 50 亿片/年的阿托伐他汀钙薄膜衣片（阿乐）产能。
康泰生物：13 价肺炎球菌结合疫苗 III 期临床试验数据完成揭盲。
乐普医疗：阿卡波糖片获得药品注册申请受理。
科伦药业：近日公司的氢溴酸西酞普兰胶囊国内首家通过一致性评价并获得药品注册批件，该品种主要用于抑郁症的治疗。
海正药业：阿达木单抗注射液纳入优先审评程序。
信立泰：地氯雷他定片（5mg）通过一致性评价，为国内首家。
长春高新：拟发行股份及可转换债券收购长春金赛药业股份有限公司 30% 股权。
我武生物：收到“黄花蒿粉滴剂”儿童 I 期临床试验总结报告，在儿童变应性鼻炎患者中耐受性和安全性良好，具备充分的安全性依据开展后续临床试验。
一心堂：收购康桥医药 28 家门店。
开立医疗：“血管内超声诊断系统”进入创新医疗器械特别审批程序。
智飞生物：子公司将暂停 AC-Hib 疫苗生产。
华东医药：注射用洋托拉唑钠产品获得美国 FDA 暂时批准文号。
华大基因：收到深圳证监局行政监管措施决定书，公司订单型收入确认依赖的系统存在漏洞，相关收入核算不规范。
通化东宝：门冬胰岛素注射液获得报产受理通知。
东音股份：罗欣药业拟作价 75.43 亿元借壳上市，转型医药制造业。
兄弟科技：兄弟维生素拟于 4 月 14 日起停产进行整治提升工作。
药明生物港交所公告：签署价值 30 亿美元疫苗长期生产合约的意向书。
康美药业收上交所年报审核问询函：要求说明前期及本期针对货币资金项目执行的核查程序。
京新药业：收到国家药品监督管理局批准签发的瑞舒伐他汀钙分散片（规格 10mg）药品注册批件。
康泰生物：拟定增募资不超 30 亿元，投建疫苗项目。上述项目计划研制并生产吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、肺炎球菌结合疫苗、麻腮风系列疫苗。
康弘药业：全资子公司康弘生物于近日收到国家药品监督管理局签发的关于康柏西普眼用注射液的《药品注册批件》。
海南海药：“人工耳蜗植入体”产品获得注册。

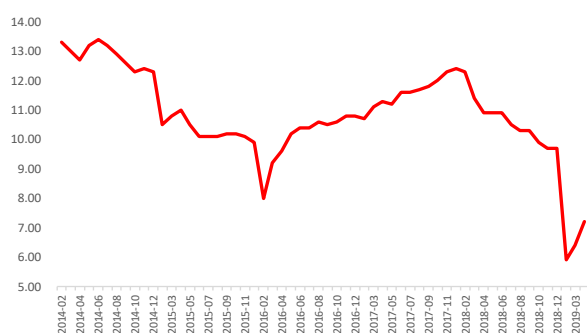
数据来源：东莞证券研究所

### 3. 行业概况

#### 3.1 行业整体：高基数带来的低增速逐步消化

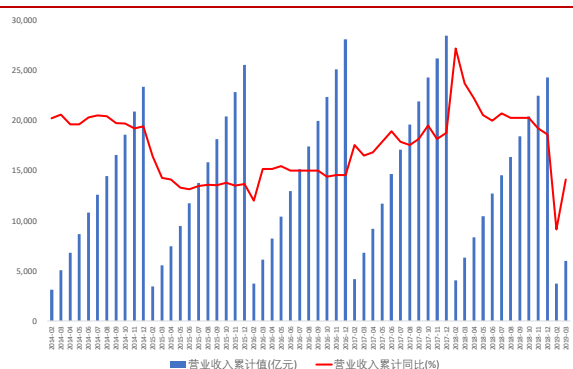
根据国家统计局披露的数据，2019 年 1-4 月医药制造业工业增加值同比增长 7.2%，增速比去年同期大幅放缓 3.7pct，继 2016 年上半年以后再次回到单位数增长区间。增速下滑除了去年上半年增长基数较高的因素外，还与控费控质等政策收紧导致的行业整合加速有关；2019 年 1-3 月医药制造业实现营业收入 5981.2 亿元，同增 9.4%；利润总额 753.0 亿元，同增 7.6%。2016 年至 2017 年，医药制造业经历了快速增长的 2 年，在 2018 年一季度达到峰值后，营收与利润的增速逐步下行，2019 年 1-2 月增速骤降至阶段性的底部，3 月增速有所恢复，若考虑 2018 年 1-2 月高增长基数的因素，医药制造业的增长并不悲观，2017Q1-2019Q1 营收和利润的 CAGR 分别仍达到了 12.55%和 14.81%。

图 7 医药制造业当月工业增加值同比增速 (%)



资料来源：东莞证券研究所，wind

图 8 2014-2019Q1 医药制造业营业收入及增速

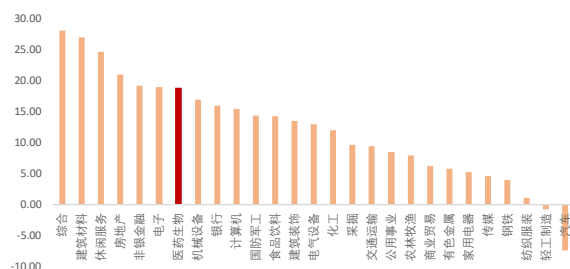


资料来源：东莞证券研究所，wind

### 3.2 行业比较：内生需求强劲，配置价值更高

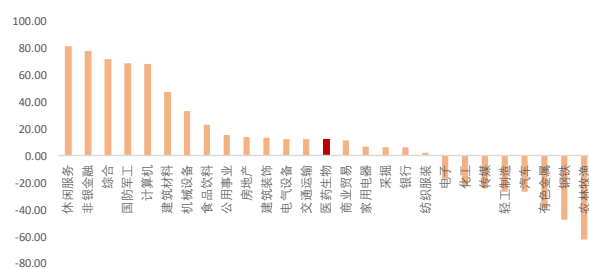
2019 年医药生物行业的营业收入和归母净利润在 28 个申万一级子行业中分别排名第 7 和第 15 位。整体来看，医药生物行业营收增速维持在高增长梯队，行业景气度较高，作为内生需求驱动的行业，在外部环境复杂、贸易摩擦威胁存在的情况下，医药生物行业具备更高的配置价值。

图 9 2019Q1 申万一级子行业营业收入增速 (%)



资料来源：东莞证券研究所，wind

图 10 2019Q1 申万一级子行业归母净利润增速 (%)

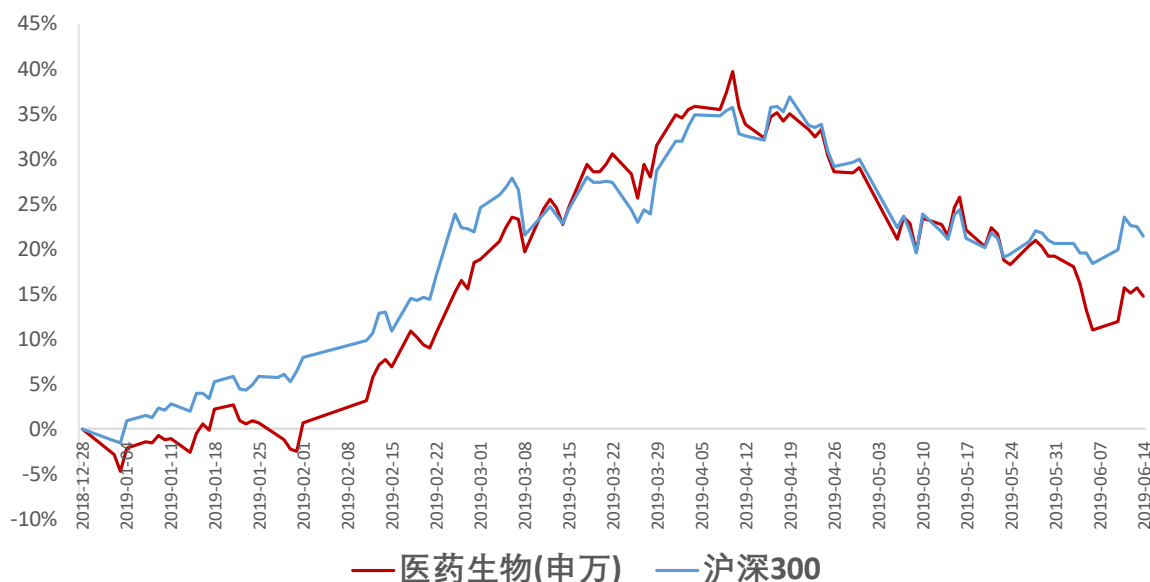


资料来源：东莞证券研究所，wind

### 3.3 板块股价走势

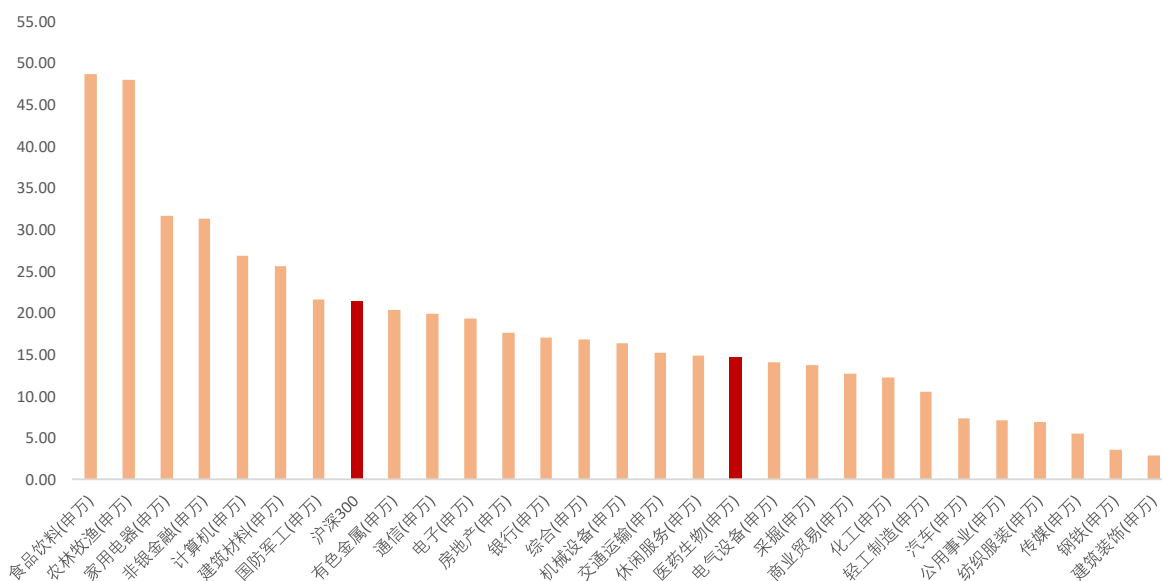
由年初至 6 月 14 日，医药生物行业申万指数上涨 14.69%，跑输沪深 300 指数 6.71pct，在所有申万一级子行业中排名第 18。1 月到 2 月期间，受过期疫苗与血制品行业事件及带量采购余波影响，板块涨幅落后于大盘，但 3 月和 4 月随着市场回暖以及年报一季报的陆续披露，业绩向好的医药龙头带动板块赶上大盘涨幅。5 月消息面相对平淡，板块在大盘进入震荡区间时紧跟大盘走势，但 6 月份财政部选取 77 家医药企业开展会计信息质量检查，导致医药板块大跌。

图 11 2019 年截至 6.14 医药生物行业与沪深 300 指数走势



数据来源：东莞证券研究所，wind

图 12 2019 年截至 6.14 申万一级子行业涨跌幅 (%)



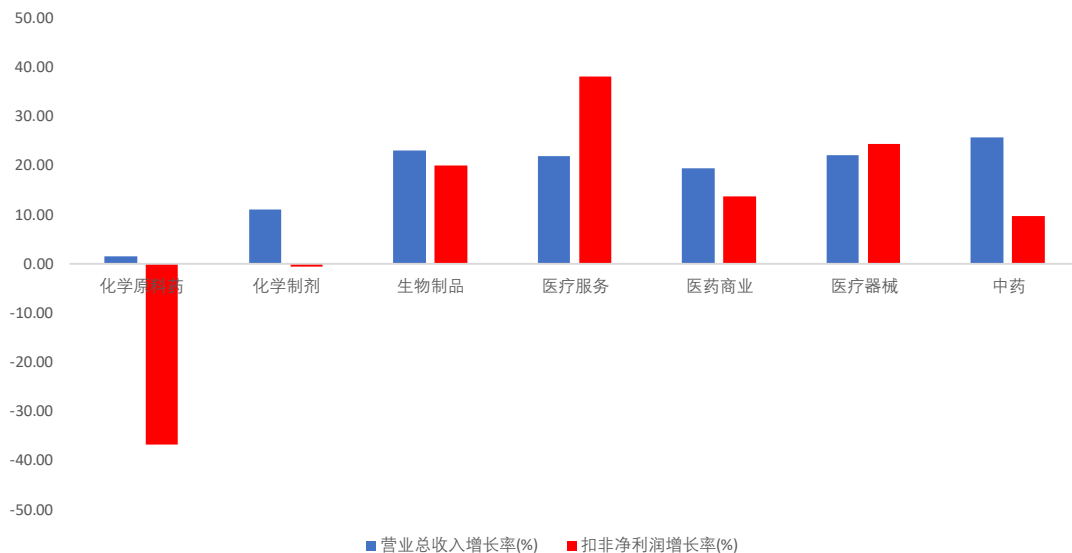
数据来源：东莞证券研究所，wind

## 4. 子行业对比

### 4.1 一季度业绩对比

2019 年一季度，医药板块各个子行业营业总收入增速由高到低的排序分别为中药、生物制品、医疗器械、医疗服务、医药商业、化学制剂、化学原料药；归母净利润增速由高到低分别为医疗服务、医疗器械、生物制品、医药商业、中药、化学制剂、化学原料药。

图 13 2019 年一季度医药申万子行业业绩增速



数据来源：东莞证券研究所，wind

## 4.2 涨跌幅对比

**强市收敛，弱市分化。**今年上半年各医药板块子行业的行情可以分为几个阶段来看，第一阶段是 1-2 月，第二阶段是 3-4 月，第三阶段是 5-6 月。第一阶段可以看做是 2018 年下半年下跌行情的尾声，江苏过期疫苗事件以及部分公司业绩“踩雷”导致子行业普跌，受消息面影响最大的生物制品领跌，超跌的化学制剂领涨；第二阶段大盘出现了较大幅度的反弹，作为高弹性的板块，大部分子行业在第二阶段交出了满意的成绩单，全面跑赢大盘，基本面较差的中药也有概念炒作带动，子行业之间的分化并不太严重；第三阶段，大盘步入弱势震荡，基本面较弱的医药商业与中药跌幅迅速扩大，受批签发数量显著下降以及高值耗材带量采购的影响，生物制品与医疗器械表现也较弱，双双跑输大盘，表现较好的是化学制剂、医疗服务和原料药，化学制剂领跑主要还是因为权重股表现较好，医疗服务作为政策避风塘，凭借较高的业绩弹性和增长确定性也获得了较好的回报，而原料药主要是部分维生素如 VA、VE 的价格有所反弹。

图 14 2019 年截至 6.14 医药子行业涨跌幅



数据来源：东莞证券研究所，wind

表 19 2019 年截至 6.14 医药子行业涨跌幅及市盈率

	涨跌幅	跑赢/输大盘	近5年平均PE	当前PE
医药商业Ⅲ(申万)	7.11	-14.29%	28.65	14.90
中药Ⅲ(申万)	1.49	-19.91%	31.14	22.15
化学原料药(申万)	18.96	-2.43%	44.95	29.88
化学制剂(申万)	25.60	4.20%	40.75	43.15
生物制品Ⅲ(申万)	17.30	-4.10%	51.47	41.42
医疗器械Ⅲ(申万)	17.07	-4.33%	59.14	38.80
医疗服务Ⅲ(申万)	21.26	-0.14%	81.99	40.96
医药生物(申万)	14.69	-6.71%	39.09	30.84
沪深300	21.40	0.00%	11.93	11.81

数据来源：东莞证券研究所，wind



## 5. 投资策略

### 5.1 医药行业有望成为中美贸易摩擦背景下的避风塘

医药本身作为内生需求驱动的行业，受外围影响较小，在 2000 亿美元中国出口商品清单中，涉及到医药的相关项目很少，其中包括一些药用化合物、生物制品、医用耗材等。清单中并未出现对美顺差贡献较多的原料药和医用敷料，而化学制剂与生物制品我国对美处于绝对的贸易逆差，耗材类出口厂商可能会受到一定影响，但贸易占比非常小。若未来中美贸易摩擦进一步加深，需求增长确定性较强的医药行业有望受到避险资金的青睐。

表 20 2018 年医药制造业进出口金额及同比增速(%)

单位: 亿美元	进口			出口			顺差	顺差同比
	进口额	同比	占比	出口额	同比	占比		
<b>合计</b>	<b>504.29</b>	<b>-9.75</b>	<b>100</b>	<b>644.22</b>	<b>5.96</b>	<b>100</b>	<b>139.93</b>	<b>184.31</b>
<b>中药</b>	<b>18.59</b>	<b>19.38</b>	<b>3.69</b>	<b>39.09</b>	<b>7.39</b>	<b>6.07</b>	<b>20.5</b>	<b>-1.57</b>
提取物	7.26	19.8	1.44	23.68	17.79	3.68	16.41	16.92
中成药	4.03	9.53	0.80	2.64	5.51	0.41	-1.39	-18.07
中药材及饮片	2.85	9.16	0.56	10.31	-9.49	1.6	7.46	-15.03
保健品	4.45	38.09	0.88	2.47	2.45	0.38	-1.99	-142.92
<b>西药</b>	<b>264.04</b>	<b>-22.26</b>	<b>52.36</b>	<b>368.83</b>	<b>4.03</b>	<b>57.25</b>	<b>104.78</b>	<b>602.12</b>
原料药	86.21	-1.16	17.10	300.48	3.2	46.64	214.27	5.06
化学制剂	130.3	-24.05	25.84	41	18.64	6.36	-89.31	34.82
生物制品	47.53	-41.21	9.43	27.35	-5.13	4.25	-20.18	61.2
<b>医疗器械</b>	<b>221.65</b>	<b>8.89</b>	<b>43.95</b>	<b>236.3</b>	<b>8.88</b>	<b>36.68</b>	<b>14.65</b>	<b>8.77</b>
医用敷料	4.35	18.24	0.86	26.08	7.48	4.5	21.73	5.56
一次性耗材	35.35	20.7	7.01	39.37	9.14	6.11	4.02	-40.77
医院诊疗	151.26	3.39	29.99	100.77	7.18	15.64	-50.49	3.44
保健康复用品	21.65	31.15	4.29	60.19	10.79	9.34	38.53	1.89
口腔设备与材料	9.03	16.15	1.79	9.89	18.5	1.53	0.85	50.93

数据来源：海关总署，东莞证券研究所

表 21 贸易战对医药制造业影响解析

领域	贸易状况	影响
原料药	顺差	对美出口占13%，高污染高能耗，美对原料药进口采取限制的可能性不大
中药	顺差	占比很小，主要面向东南亚
化药	完全逆差	我国技术相对落后，成品药品器械出口较少；若贸易战加剧，医疗器械的中高端市场存在进口替代机会
生物药		
医疗器械		

数据来源：东莞证券研究所

## 5.2 科创板落地带来创新药估值重塑契机

### 科创板上市标准二与标准五利好创新型生物医药公司

科创板一共有五个上市标准，目前大部分申报的公司均通过标准一进行申报，但我们预计随着申报企业增多，越来越多的创新型生物医药企业会选择标准二和标准五申请上市，国内也具备符合条件、研发实力强劲的未上市标的。

表 22 科创板上市标准

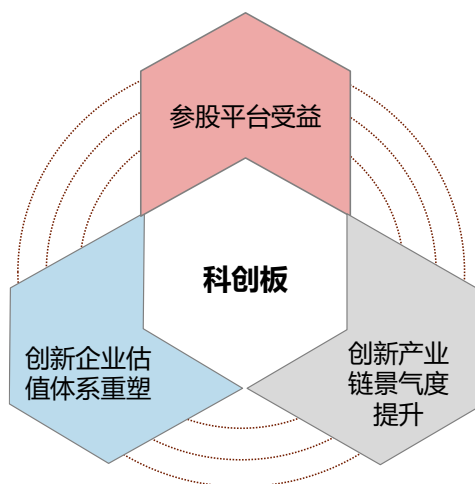
上市要求	
标准一	预计市值≥10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5000 万元，或者预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元
标准二	预计市值≥15 亿元，最近一年营业收入不低于 2 亿元，且最近三年研发投入合计占最近三年营业收入的比例不低于 15%
标准三	预计市值≥20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元
标准四	预计市值≥30 亿元，且最近一年营业收入不低于 3 亿元
标准五	预计市值≥40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果，并获得知名投资机构一定金额的投资。医药行业企业需取得至少一项一类新药二期临床试验批件，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件

数据来源：证监会，东莞证券研究所

### 创新药企与创新产业链均有望受益于科创板带来的估值体系重塑

科创板推出对于医药行业的意义不仅仅是直接的利好标的参股平台，更重要的意义在于对创新药/药械产业链的估值重塑。由于创新药的研发前期需要投入大量资金，且失败率高，回报周期长，但同时回报也相当可观，对于研发型的生物医药公司而言需要足够的资金支持，2018 年带量采购的出炉一度让资本怀疑创新药的投资价值，科创板适时推出，提供了一个较好的资本退出平台，无疑给前期资本打了一剂强心针。这不管对于进行创新药研发的企业还是为药企提供临床研究服务的 CRO/CMO 都是较大的利好，创新药产业链的景气度提升，创新药企与创新产业链均有望受益于估值体系重塑。

图 15 科创板对医药行业的影响

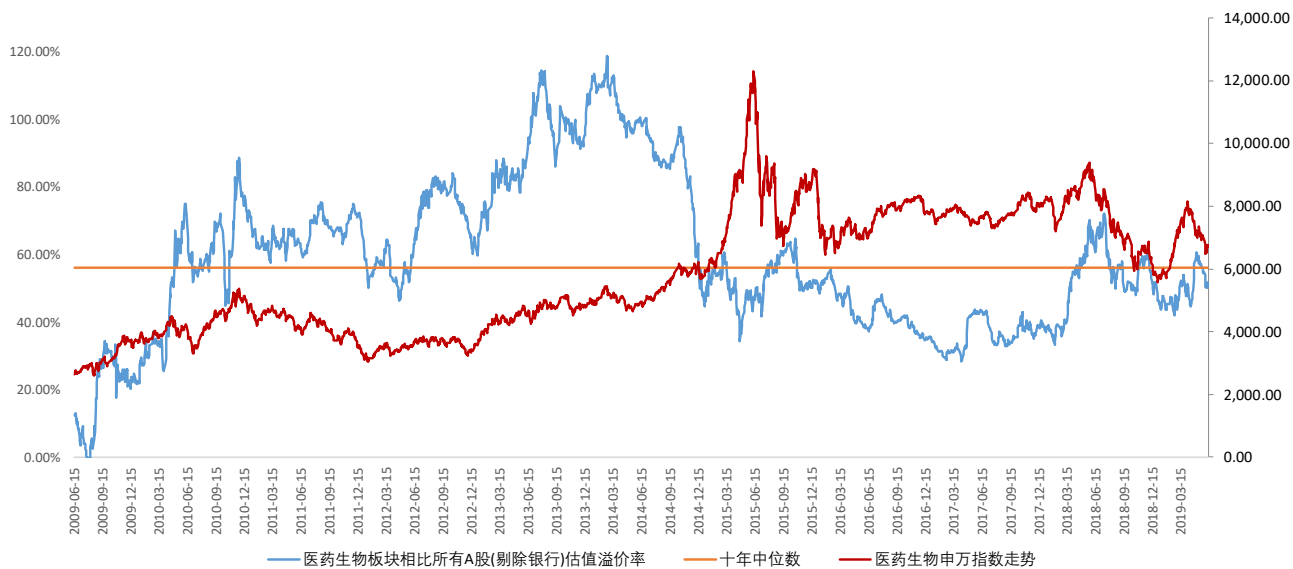


数据来源：东莞证券研究所

### 5.3 医药生物行业的相对估值不高

从板块估值来看，年初至今医药板块的市盈率从 24.16 倍上升至目前 28.77 倍的水平，但估值溢价率仅仅从 51.55% 微幅上升至 51.74%，低于十年中位数 56% 的水平，板块目前相比 A 股其他行业而言的相对估值仍较低。

图 16 近十年医药生物板块相比所有 A 股（剔除银行）估值溢价率（截至 6.14）



数据来源：东莞证券研究所，wind

#### 5.4 2019 年下半年投资主线

展望 2019 年下半年，个股分化正在加剧，有一定溢价的政策避风港个股仍有可能继续受到追捧，此外被错杀或竞争格局改善的个股也可能存在较大的投资机会。子行业及细分方向关注**医疗服务板块的连锁医疗和 CRO、医疗器械板块的大型仪器、化学制剂研发实力强的龙头**。择股方面，关注一季报超预期、产品竞争格局良好、估值匹配业绩增速的公司。

**主线一：业绩弹性高、政策免疫或获益的品种**

推荐个股：长春高新（000661）、泰格医药（300347）、通策医疗（600763）

**主线二：估值业绩匹配程度高或存在股价修复预期的品种**

推荐个股：一心堂（002727）、科伦药业（002422）、药明康德（603259）

表 23: 重点公司盈利预测及投资评级 (2019/6/17)

股票代码	股票名称	股价(元)	EPS (元)			PE			评级	评级变动
			2017A	2018E	2019E	2017A	2018E	2019E		
300357	我武生物	30.39	0.44	1.03	1.35	68.32	29.44	22.51	谨慎推荐	维持
600276	恒瑞医药	61.60	0.92	1.23	1.57	67.01	50.08	39.24	推荐	维持
002422	科伦药业	26.55	0.84	1.10	1.36	31.52	24.20	19.50	推荐	上调
600566	济川药业	29.10	2.07	2.56	3.11	14.05	11.37	9.36	谨慎推荐	下调
600055	万东医疗	9.88	0.28	0.38	0.48	34.85	26.32	20.75	谨慎推荐	维持
000513	丽珠集团	30.20	1.51	1.73	2.00	20.07	17.42	15.11	谨慎推荐	维持
300529	健帆生物	57.69	0.96	1.30	1.72	60.09	44.27	33.56	推荐	维持
600535	天士力	16.17	1.02	1.18	1.34	15.83	13.71	12.06	谨慎推荐	维持
002737	葵花药业	15.09	0.96	1.21	1.54	15.65	12.47	9.80	推荐	维持
000661	长春高新	302.10	5.92	7.95	10.28	51.06	38.00	29.39	推荐	维持
002007	华兰生物	27.40	0.81	1.52	1.81	33.74	18.02	15.17	推荐	上调
000963	华东医药	28.62	1.55	1.91	2.26	18.41	14.98	12.66	推荐	维持
002727	一心堂	26.02	0.92	1.16	1.44	28.35	22.41	18.13	推荐	维持
300347	泰格医药	61.20	0.94	1.33	1.81	64.83	45.87	33.91	推荐	维持
600763	通策医疗	81.40	1.04	1.39	1.84	78.59	58.43	44.29	推荐	维持
603259	药明康德	85.00	1.93	1.97	2.46	44.00	43.18	34.60	推荐	维持
300003	乐普医疗	21.40	0.68	0.96	1.27	31.29	22.28	16.86	谨慎推荐	维持
600867	通化东宝	13.33	0.41	0.54	0.67	32.33	24.69	19.90	谨慎推荐	维持
603368	柳药股份	30.60	2.04	2.60	3.23	15.01	11.76	9.48	谨慎推荐	维持
603939	益丰药房	60.15	1.11	1.50	1.99	54.43	39.99	30.28	推荐	上调
002044	美年健康	12.96	0.26	0.37	0.52	49.30	34.87	24.89	谨慎推荐	维持
300015	爱尔眼科	28.83	0.33	0.57	0.75	88.54	50.83	38.66	推荐	维持
600196	复星医药	24.18	1.06	1.30	1.55	22.89	18.67	15.60	谨慎推荐	维持
000650	仁和药业	7.29	0.41	0.54	0.67	17.82	13.56	10.93	谨慎推荐	维持
002262	恩华药业	9.87	0.51	0.63	0.78	19.18	15.55	12.68	谨慎推荐	维持
300122	智飞生物	38.35	0.91	1.65	2.21	42.28	23.24	17.35	谨慎推荐	维持

资料来源: 东莞证券研究所, wind

## 5. 风险提示

行业政策不确定性风险；研发不及预期风险；行业竞争加剧风险；大盘下行风险。

**东莞证券研究报告评级体系：**

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
行业投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上
风险等级评级	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告
中高风险	科创板股票、新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

**分析师承诺：**

本人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，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

**声明：**

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（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。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。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，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

**东莞证券研究所**

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：(0769) 22119430

传真：(0769) 22119430

网址：www.dgzq.com.cn