

医药生物行业 2019 年中期策略

大分化时代，聚焦大创新与大消费

行业评级

买入

前次评级

买入

报告日期

2019-06-23

核心观点：

● **医保支付结构优化是必然趋势，腾龙换鸟深刻影响行业变革**

伴随着人口老龄化、慢性病患者率显著增长，新设备、新技术、新药品不断应用于临床以及医保筹资增速放缓、医保目录调整节奏加快等因素，医保资金的收支压力与日俱增。医保支付结构优化是趋势，未来资金使用更趋合理化，医保资金的腾龙换鸟将深刻影响行业变革。

● **化学药：创新在路上，结构剧烈分化**

仿制药盈利水平下滑，最大支付方国家医保向高临床价值药品倾斜(包括进口药)，药品竞争格局、临床价值成为重要的定价因素。新兴 Biotech 企业在国内大规模成立、传统药企先后转型研发创新，国产创新药 IND 在 2015 年开始爆发，2018-2021 年将是国产创新药首个收获高峰。现阶段国内化学药&创新药国际化加速，药品研发体系的建立需要长期、高强度研发投入，医保结构调整加速等因素将促使行业分化加剧。

● **生物药：疫苗行业兼具高成长与政策免疫属性，未来将维持高景气**

伴随着国内外疫苗产品代际差异逐渐缩窄，可及性大幅提升助推行业迅速扩容，未来几年将维持高景气度。重磅疫苗的销售曲线较为陡峭且定价权较强，是典型的受益于消费升级的品种，兼具政策免疫属性。疫苗管理法下半年有望出台，行业将步入强监管时代，龙头公司商业化价值凸显，基于国内疫苗企业研发管线的布局与商业化价值，重点关注拥有新型创新疫苗与多价多联疫苗等重磅在研产品的龙头公司。

● **CR/MO：人才比较优势长期存在，持续享受新药研发投入增长红利**

从全球行业环境看，2018 年研发投入回报率继续下降，CRMO 使用率的提升是确定性趋势；国内外人力成本差距仍然显著，全球 CRMO 仍在向中国持续转移，以药明康德和康龙化成为首的临床前 CRO 巨头稳居全球前三的位置且获取了持续高于行业的增长速度；国内平均人才水平仍在持续向国际靠拢，海外研发人才回流国内，人才的整体竞争力持续提升。

● **医疗器械：耗材集采有可能变革，高端医疗设备进口替代加快**

高值耗材和药品在产品属性上有明显的区别，预计很难完全复制带量采购的模式，从目前实施耗材采购的地方方案分析，集采的高值耗材目录范围小，并且价格降幅温和。重点看好政策免疫的第三方检验（ICL）、医疗设备和 IVD 细分行业龙头。高端产品的进口替代和政策支持国产设备采购是国产医疗设备公司高速增长的主要推动力。伴随着中国企业关键技术的突破，高端国产医疗设备的进口替代正在加速，国产医疗设备公司迎来高速发展期。

● **医疗服务：连锁药店和连锁医疗龙头地位稳固，保持较快的业绩增长**

药店行业客单价成为驱动行业增长的主要动力，合规性驱动上市公司市占率提升；考虑到连锁医疗服务的现金流较好，预计未来仍将维持较快的连锁扩张趋势，竞争性的收购整合有望加速。

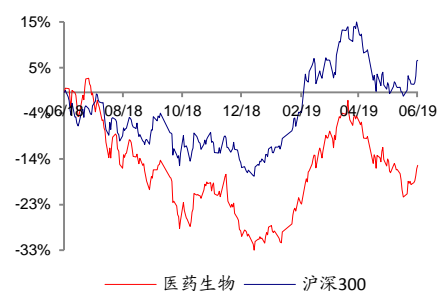
● **2019 年下半年重点推荐上市公司**

恒瑞医药，康泰生物，通策医疗，药明康德（A+H），爱尔眼科，智飞生物，泰格医药，益丰药房，长春高新，金域医学，科伦药业，安图生物，石药集团（H），中国生物制药（H）

● **风险提示**

控费政策推进速度高于预期；药品审评进度低于预期；中美贸易战影响大于预期

相对市场表现



分析师：

罗佳荣



SAC 执证号：S0260516090004



021-60750612



luojiarong@gf.com.cn

分析师：

吴文华



SAC 执证号：S0260516090001



SFC CE No. BFX489



021-60750628



wuwenhua@gf.com.cn

分析师：

孙辰阳



SAC 执证号：S0260518010001



021-60750628



sunchenyang@gf.com.cn

请注意，罗佳荣、孙辰阳并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人，不可在香港从事受监管活动。

相关研究：

医药生物行业:医药股具备性价比，拥抱核心资产 2019-06-02

医药生物行业:持续关注创新主线，优选一季度高景气行业 2019-05-13

医药生物行业:原料药 5 月投资策略:原料药价格总体走势较弱，肝素出口持续回暖 2019-05-13

重点公司估值和财务分析表

股票简称	股票代码	货币	最新 收盘价	最近 报告日期	评级	合理价值 (元/股)	EPS(元)		PE(x)		EV/EBITDA(x)		ROE(%)	
							2019E	2020E	2019E	2020E	2019E	2020E	2019E	2020E
恒瑞医药	600276.SH	CNY	65.9	2019/4/17	买入	77.35	1.22	1.60	54.18	41.24	46.05	34.93	20.81	21.47
长春高新	000661.SZ	CNY	318.61	2019/6/6	买入	290.88	8.08	10.48	39.44	30.39	21.68	16.15	21.44	22.68
爱尔眼科	300015.SZ	CNY	30.2	2019/4/30	买入	44.33	0.58	0.75	52.44	40.41	39.33	30.34	19.38	20.09
泰格医药	300347.SZ	CNY	67.36	2019/4/30	买入	74.38	1.32	1.71	50.93	39.37	38.24	28.52	19.86	20.44
通策医疗	600763.SH	CNY	85.02	2019/5/11	买入	79.65	1.35	1.74	62.75	48.98	40.51	31.18	24.83	24.13
康泰生物	300601.SZ	CNY	50.48	2019/5/16	买入	51.84	0.91	1.28	55.47	39.44	47.83	32.83	24.91	25.95
智飞生物	300122.SZ	CNY	42	2019/4/29	买入	57.40	1.54	2.30	27.30	18.27	23.73	15.94	41.04	43.74
药明康德	603259.SH	CNY	85.06	2019/5/11	买入	114.40	2.08	2.60	40.93	32.76	35.87	27.19	11.98	13.01
药明康德	02359.HK	HKD	65.55	2019/4/30	买入	126.47	2.40	3.00	27.29	21.85	35.34	26.79	11.98	13.01
益丰药房	603939.SH	CNY	62.62	2019/4/1	买入	75.11	1.01	1.21	62.77	52.40	2.86	1.53	8.60	9.30
金域医学	603882.SH	CNY	32.35	2019/4/26	买入	37.56	0.65	0.83	49.08	38.43	7.89	6.89	13.50	14.80
安图生物	603658.SH	CNY	65.68	2019/3/27	买入	79.33	1.77	2.33	37.01	28.17	24.01	17.98	27.9%	26.8%
科伦药业	002422.SZ	CNY	28.61	2019/4/16	买入	36.20	1.11	1.33	25.77	21.51	16.94	14.92	11.19	11.83
石药集团	01093.HK	HKD	12.22	2019/3/19	买入	16.10	0.69	0.83	17.71	14.72	15.03	12.38	23.24	23.61
中国生物 制药	01177.HK	HKD	7.68	2019/4/1	买入	8.80	0.24	0.25	31.35	29.95	11.49	11.15	8.78	8.46

数据来源: Wind、广发证券发展研究中心

备注: 表中估值指标按照最新收盘价计算

目录索引

医保支付结构优化是必然趋势，腾龙换鸟深刻影响行业变革	7
医保局成立，重新制定游戏规则	7
医保目录调整节奏加快，覆盖面大幅提升	7
医保筹资增长逐渐放缓，控费仍是主旋律	8
医保支付结构优化是趋势，资金使用更趋合理化	10
行业分化背后是用药结构的改变，医保资金的腾龙换鸟深刻影响行业变革	11
化学药：创新在路上，结构剧烈分化	12
用药结构加速分化，治疗性药物引领增长	12
医保动态调整，开启国内高临床价值新药高增长时代	14
创新转型在路上，行业分化加剧	16
生物药：疫苗行业兼具高成长、政策免疫属性，未来几年维持高景气度	17
国内外产品代际差异缩窄，可及性大幅提升助推行业迅速扩容	18
行业步入强监管时代，龙头公司商业化价值凸显	19
品种为王，重点关注拥有丰富研发梯队的公司	20
CR/MO：人才比较优势仍将长期存在，持续享受国内新药研发投入增长红利	23
人才的比较优势继续驱动中国市占率提升	23
CR/MO 将持续享受国内新药研发投入的增长红利	24
行业龙头维持高速增长，加速布局新业务打开长期增长空间	26
医疗器械：耗材集采有可能变革，高端设备进口替代加速	26
治理高值耗材改革方案发布，此前耗材并无统一采购模式	26
ICL：行业边际改善，龙头企业迎来盈利拐点	28
IVD：化学发光为最景气细分行业，国内企业存在进口替代空间	30
医疗设备：乘政策东风，高端医疗设备进口替代加速	33
医疗服务：客单价的重要性提升，合规与专业性提升巩固行业壁垒	34
连锁药店：客单价成为驱动行业增长的主要动力，合规性驱动上市公司市占率提升	34
医疗服务：口腔和眼科加快竞争性整合，体检集中度继续提升	37
重点推荐上市公司	38
恒瑞医药：艾立妥开启适应症收获步伐，创新质量不断提升	38
科伦药业：创新促转型，成长新空间	39
长春高新：生长激素空间超百亿元，资产重组后公司将步入新发展阶段	39
康泰生物：研发管线步入收获期，公司价值有望得到重塑	39
智飞生物：代理重磅产品陆续上市，带来显著业绩弹性	40
金域医学：国内第三方检验龙头，实验室布局迎来收获期	41
安图生物：化学发光进口替代持续，流水线推动业务进一步增长	43
通策医疗：持续开拓口腔医疗千亿市场，三大总院维持快速增长	43
药明康德：持续享受新药研发投入增长红利，临床 CRO 和精准医疗 CDMO 逐步发力	43
爱尔眼科：上市公司连锁整合快速推进，品牌价值仍在持续提升	44

泰格医药：国内创新药临床增长贡献增量空间.....	44
益丰药房：深耕规范化市场自营与加盟同步扩张，持续获取高于同业的经营质量..	45
石药集团：研发迅速追赶，当前估值吸引.....	45
中国生物制药：抗肿瘤药高速增长，进入研发收获期.....	46
风险提示	46

图表索引

图 1: 国家医疗保障局职能情况.....	7
图 2: 2019 版国家医保目录调整时间表.....	8
图 3: 我国城镇基本医疗保险历年收支以及累计结余情况	9
图 4: 我国基本医疗保险历年参保人数 (亿人)	10
图 5: 城镇职工基本医疗保险参保人员结构 (亿人)	10
图 6: 2018Q4 国内重点城市样本医院用药结构情况.....	10
图 7: 国内各省对辅助用药或重点监控用药政策情况.....	10
图 8: 国内药品终端市场销售额和增长情况	12
图 9: 2019 年 Q1 国内样本医院药品销售额大类格局.....	13
图 10: 一致性评价受理较多的企业(个, 以受理号计).....	16
图 11: 2009 年来 CDE 受理的 IND(首次)品种数量 (个)	16
图 12: 2009 年来 CDE 受理的 NDA&BLA 品种数量 (个)	16
图 13: 2014-18 年研发支出在 15 亿元以上制药企业 (个)	17
图 14: 2014-18 年产品产出前二十的企业 (个)	17
图 15: 2017 年国内疫苗类别占比情况 (批签发量口径)	19
图 16: 中国疫苗市场分类规模及预测 (10 亿元)	19
图 17: 国内重磅疫苗上市进度及预测	19
图 18: 留学生归国人数及增长率.....	23
图 19: 2018 年国内外人均薪酬对比情况.....	24
图 20: 2018 年国内外 CRO 龙头人均薪酬对比差距显著.....	24
图 21: 大型制药企业的研发投资回报率持续下降	24
图 22: CDE 批准在国内首次人体实验的新药中国品种占比持续提升	25
图 23: 全球每年新增临床中的中国临床占比显著提升.....	25
图 24: 我国 ICL 市场渗透率和日本、欧洲、美国对比.....	29
图 25: ICL 历年成立数量	29
图 26: 2017 年国内几家主要 ICL 企业的市场份额	30
图 27: 中国 IVD 细分市场历年收入规模和增速	30
图 28: 2018 年中国 IVD 各细分市场情况	30
图 29: 2017 年国内 IVD 企业市场份额	31
图 30: 2018 年浩欧博收入构成.....	31
图 31: 2018 年化学发光国内主要企业的市场份额	33
图 32: 中国医疗设备市场规模情况 (亿元)	33
图 33: 2018 年国内医疗设备市场份额情况	33
图 34: 2018 年药店客单价持续快速增长.....	34
图 35: 2018 年新店盈利周期显著缩短.....	35
图 36: 2018 年供应商平均资金周转天数达 83.64 天.....	35
图 37: 2018 年各省执业药师配置率、药店连锁率有一定的正相关关系.....	36
图 38: 四家上市连锁直营门店继续保持快速增长	36
图 39: 益丰、老百姓加盟店数量加速布局, 一心堂大参林尚无加盟.....	37

图 40: 并购后湘潭爱尔和湘潭仁和合计眼科医师资源占比最高	37
图 41: 2018-2019Q1 公司单季度收入和增速比最高	41
图 42: 2018-2019Q1 公司单季度净利润和增速	41
图 43: 金域实验室网点成立、并购时间和地点情况	42
图 44: 2016 年和 2017 上半年金域医学实验室盈利情况	42
表 1: 近年来国家医保目录调整情况	8
表 2: 专利过期药品原研药与仿制药的份额及价格比较	11
表 3: 我国医疗保障工作的总体思路与重点改革方向	11
表 4: 国内样本医院药品 2019 年 Q1 和 2018 年全年销售额(亿元)和增速	13
表 5: 2016-2018 年医保谈判入选品种(国产)在样本医院销售情况(万元)	14
表 6: 2016-2018 年医保谈判入选品种(进口)在样本医院销售情况(万元)	14
表 7: 2018 年全球药物市场销售情况及 2024 年预测 (亿美元)	17
表 8: 全球四大疫苗巨头历年疫苗业务销售额 (亿美元)	18
表 9: 2018 年全球销售额前十大疫苗品种	18
表 10: 国内二类苗价格对比	20
表 11: 国内主要疫苗企业研发管线	21
表 12: 我国医用耗材集中采购典型模式	27
表 13: 浩欧博过敏诊断、自免诊断领域主要竞争对手情况	31
表 14: 2017 年各主流化学发光领域公司在诊断项目上的布局	32

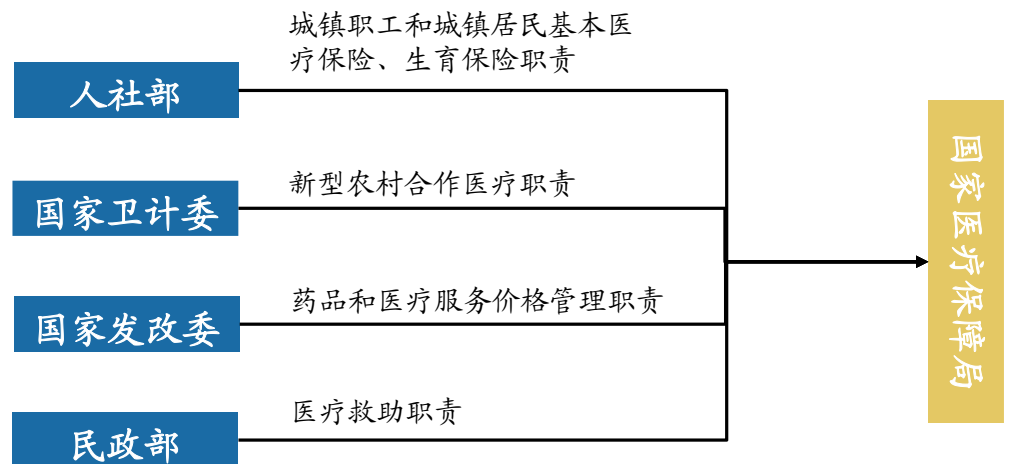
医保支付结构优化是必然趋势，腾龙换鸟深刻影响行业变革

医保局成立，重新制定游戏规则

新医保局成立，我国步入大医保时代。2018年5月31日，在《深化党和国家机构改革方案》印发两个月后，国家医疗保障局正式挂牌，根据国务院机构改革方案，医保局整合了人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，原国家卫计委的新型农村合作医疗职责，国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责，以及民政部的医疗救助职责，基本医疗保险费、生育保险费交由税务部门统一征收。新的国家医疗保障局兼具市场准入、药品定价、医保支付等职能，未来有望真正做到“三医联动”，在医保控费和扩大保障方面做到更加精细化管理，医保局的成立有望加速医保支付方式改革的进程。

医改步入深水区，组建医保局深刻影响行业变革。国家医保局首次实现了三大基本医疗保险的统一管理，作为医疗的主要支付方，同时参与到医疗定价和诊疗行为引导中，将大大提高定价、支付等政策推进的效率。医保局的成立为行业后端政策的制定与落实奠定了坚实的基础，医改将步入深水区深刻影响着未来产业变革。

图1：国家医疗保障局职能情况



数据来源：医保局，广发证券发展研究中心

医保目录调整节奏加快，覆盖面大幅提升

国家医保目录调整呈现加速态势，覆盖范围不断拓展助推临床用药可及性大幅提升。自2017年起，国内已进行了一轮国家医保目录调整以及三轮医保谈判目录调整，医保目录的调整节奏呈现加快趋势。随着医保目录的不断扩充，更多的临床价值高的癌症、罕见病以及重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救用药、职业病特殊用药等纳入医保支付，临床用药的可及性大幅提升。

表1: 近年来国家医保目录调整情况

医保目录调整类型	调整时间	主导部门	调整内容
2016 版医保谈判目录	2016 年 5 月 17 日	卫计委	将富马酸替诺福韦二吡呋酯、盐酸埃克替尼、吉非替尼 3 个高价药纳入医保谈判
2017 版国家医保目录	2017 年 2 月 23 日	人社部	西药和中成药部分共收载药品 2535 个, 较 2009 年版目录增加了 339 个, 增幅约 15.4%。其中西药部分 1297 个, 中成药部分 1238 个 (含民族药 88 个)。中药饮片部分未作调整, 仍沿用 2009 年版药品目录的规定
2017 版医保谈判目录	2017 年 7 月 13 日	人社部	将康柏西普、甲磺酸阿帕替尼片、尼妥珠单抗等 36 种药品纳入医保谈判目录 (乙类), 并同步确定了这些药品的医保支付标准
2018 版医保谈判目录	2018 年 10 月 10 日	医保局	将西妥昔单抗、安罗替尼等 17 种抗癌药品正式纳入医保目录, 并确定了医保支付标准
2019 版国家医保目录	2019 年 7 月 (预计)	医保局	-
2019 版医保谈判目录	2019 年 9-10 月 (预计)	医保局	-

数据来源: 卫计委、医保局、人社部, 广发证券发展研究中心

2019版国家医保目录调整在即。2019年4月17日国家医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，即将对国家医保目录以及新一轮医保谈判目录进行调整，具体包括药品调入和药品调出两项内容，此次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。按照工作方案披露的工作程序，药品目录调整分为准备、评审、发布常规准入目录、谈判、发布谈判准入目录5个阶段，常规目录预计2019年7月发布、谈判准入目录预计2019年9-10月发布。

图2: 2019版国家医保目录调整时间表



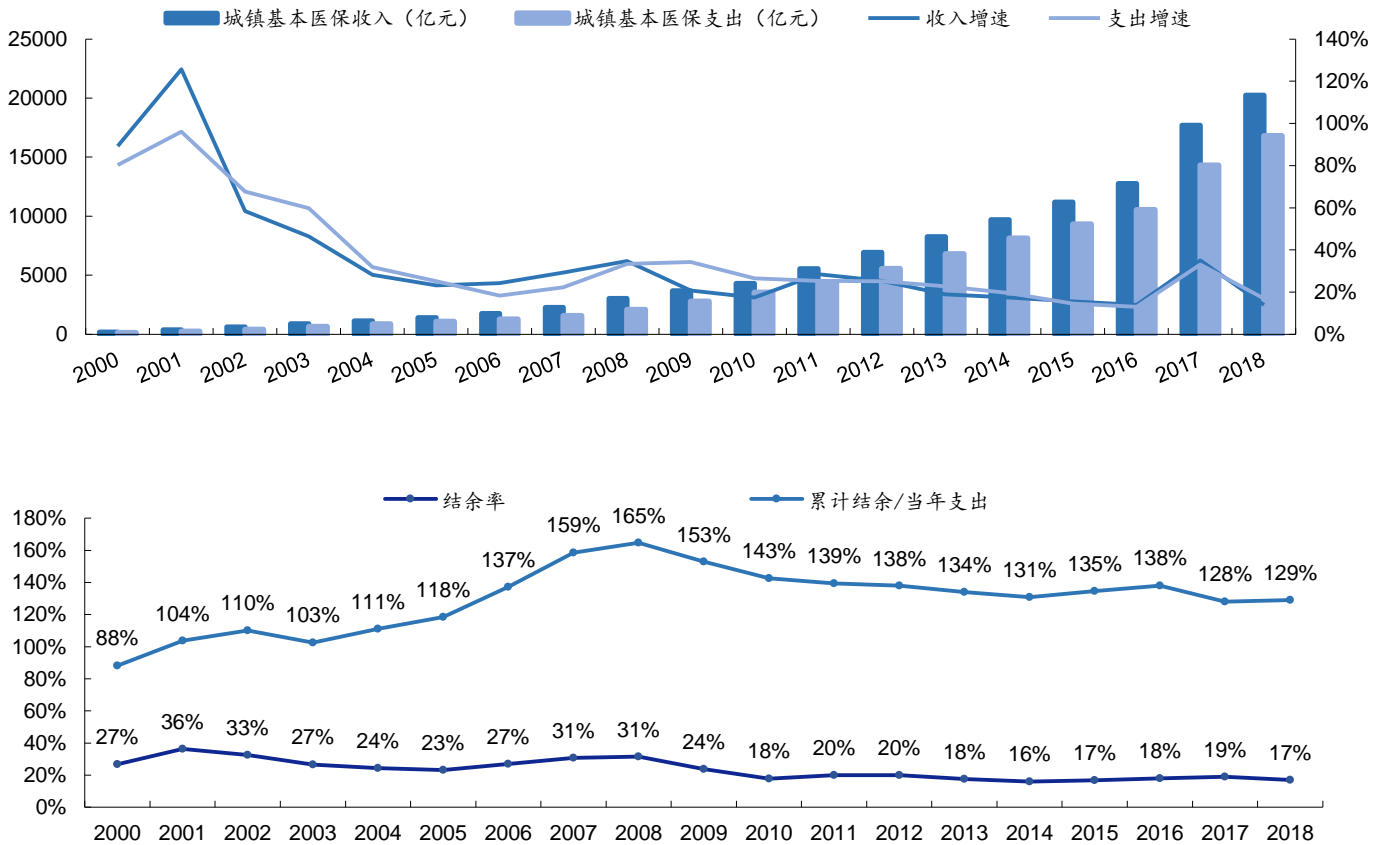
数据来源: 2019 年国家医保药品目录调整工作方案, 广发证券发展研究中心

医保筹资增长逐渐放缓，控费仍是主旋律

医保筹资增长逐渐放缓，结余率处于历史低水平位置。根据国家医疗保障局发布《2018年医疗保障事业发展统计快报》，2018年城镇基本医疗保险（包含城镇居民医保与城镇职工医保）实现总收入20233.22亿元，同比增长14%，总支出16789.43亿元，同比增长17%，由于两保合一渐进尾声，同比口径下收入增速与支

出增速较往年同期有所下滑。城镇基本医疗保险全年实现结余3443.79亿元，结余率（结余/当年支出）为17%；实现累计结余21694.57亿元，累计结余率（累计结余/当年支出）为129%，均处于历史较低水平位置。伴随着我国人口老龄化迅速攀升，慢性病患率显著增长，新设备、新技术、新药品不断应用于临床，医疗费用支出高企，我国医保资金面临着较大的收支压力问题。

图3：我国城镇基本医疗保险历年收支以及累计结余情况

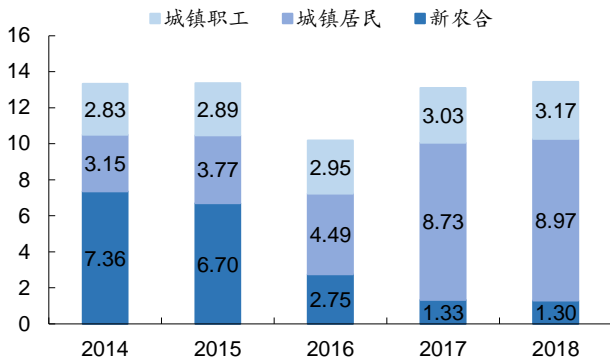


数据来源：医保局，广发证券发展研究中心

回顾过去医药行业的运营状况，行业的发展与居民的医疗总需求息息相关，而医疗总需求又与医保支出的规模与增速关系紧密，医药行业的发展往往是医保支付端驱动的。然而，随着参保人数难以继续大幅增加，未来医保收入主要来源于人均收入增长与财政补贴，然而我们预计后两者难以支撑医保收入保持较快增长。从更长远的角度来看，人口老龄化的到来将进一步缩小医保收入的来源，未来医保收支压力将与日俱增。

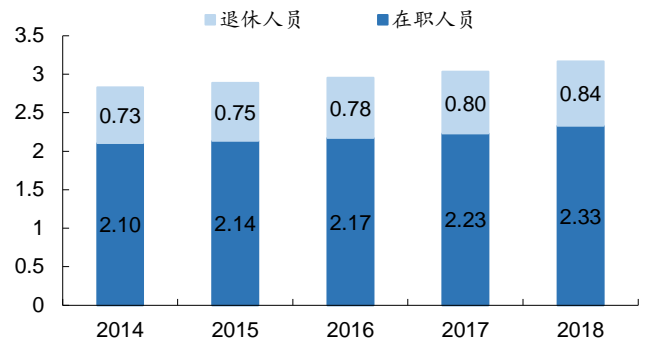
因此，在无大量医保增量资金支持的大背景下，医保基金的支付能力与居民日益增长的医疗需求之间的矛盾将会逐渐激化，解决矛盾的办法一是通过商业医疗保险的介入扩展医保资金的来源，二是通过医保控费以及优化支付结构，腾挪空间满足新增的医疗需求。然而，商业医疗保险的发展尚处于初步发展阶段，未来短时间内很难满足医保收支缺口，未来医保控费仍将是主旋律。

图4: 我国基本医疗保险历年参保人数(亿人)



数据来源: 医保局, 广发证券发展研究中心

图5: 城镇职工基本医疗保险参保人员结构(亿人)



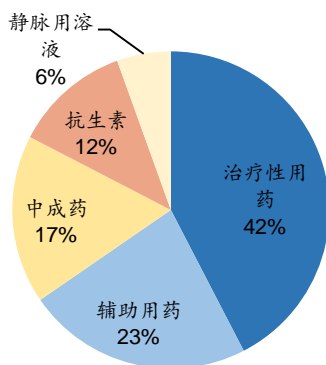
数据来源: 医保局, 广发证券发展研究中心

医保支付结构优化是趋势, 资金使用更趋合理化

在医保筹资逐渐放缓的大背景下, 优化医保支付结构的重要性不言而喻。优化结构本质上是存量医保资金的腾笼换鸟, 通过压缩辅助用药、降低过期原研药与仿制药的价格以及按病种付费、按人头付费等多种医保支付方式改革, 不仅在三医联动后为医疗服务提价的医保支付提供重要支撑, 而且为新纳入医保目录品种、医保谈判品种、大病医保的支付以及创新药、临床急需用药的普及性腾挪空间, 提升医保资金的运用效率。

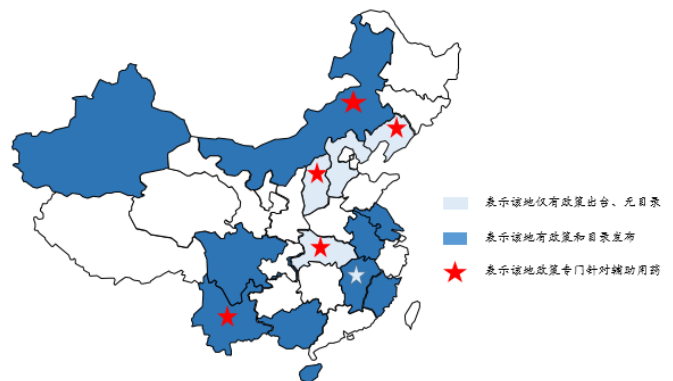
我国医保资金使用效率尚待提高, 未来使用将趋合理化。1) 辅助用药仍占据较大比例: 虽然近年来辅助用药在样本医院市场的销售额占比逐年下滑, 但仍维持较高水平。根据IQVIA中国医院药品统计报告披露, 2018年第四季度重点城市样本医院(≥ 100 床位)的临床用药结构中, 治疗性用药占比约42%, 而辅助用药仍占据着约23%的市场份额。根据各省卫计委披露, 从2015年至今全国各地约有16个省(市)出台对辅助用药或重点监控用药的政策18个, 近期卫健委披露国家版辅助用药目录拟于近期下发, 未来辅助用药将得到持续压缩。2) 大量专利过期原研药仍然占据主要的市场, 加快推动通过仿制药一致性评价以及带量采购、医保支付标准改革等配套措施, 未来将逐步替代原研药以节省医保资金, 提升资金使用的效率。

图6: 2018Q4国内重点城市样本医院用药结构情况



数据来源: IQVIA 医院药品统计报告, 广发证券发展研究中心

图7: 国内各省对辅助用药或重点监控用药政策情况



数据来源: 各省卫计委等, 广发证券发展研究中心

表2: 专利过期药品原研药与仿制药的份额及价格比较

通用名	原研药生产厂商	原研药样本医院市场份额 (2017)	样本医院销售额 (2017, 百万元)	原研药价格 (2017)	主要仿制药价格 (2017)	价差
氨氯地平	辉瑞	84%	755	4.4 元/5 毫克	1.4 元/5 毫克	207%
二甲双胍	百时美施贵宝	76%	572	1.2 元/500 毫克	0.8 元/500 毫克	45%
阿托伐他汀	辉瑞	74%	2,209	8.4 元/20 毫克	5.9 元/20 毫克	42%
瑞舒伐他汀	阿斯利康	67%	1,103	7.3 元/10 毫克	6.3 元/10 毫克	16%
阿卡波糖	拜耳	66%	1,090	2.1 元/50 毫克	1.4 元/50 毫克	47%
氯吡格雷	赛诺菲	59%	2,395	16.3 元/75 毫克	7.8 元/75 毫克	110%

数据来源: 米内网, 广发证券发展研究中心

行业分化背后是用药结构的改变, 医保资金的腾龙换鸟深刻影响行业变革

医疗保障改革涉及利益主体多, 管理链条长, 平衡难度大, 特别是医改进入深水区, 利益主体多元化诉求日益明显, 深化改革需要付出更大努力。医保局成立后, 医疗保障工作的总体思路将逐步从以增量为主转向更加关注存量改革、从被动支付转向主动购买、从碎片化转向更加强调统一性, 对医疗保障作出根本性、整体性、系统性及长远性的制度安排。

医疗保障重点改革将从完善制度体系建设、深化重点领域改革、加强医保基金管理、夯实医保工作基础等四个重点方向着手, 有望真正做到“三医联动”, 在医保控费和扩大保障方面做到更加精细化管理, 医保局的成立有望加速医保支付方式改革的进程。

表3: 我国医疗保障工作的总体思路与重点改革方向

工作方针	具体内容
总体思路	推进新时代医疗保障工作, 转变发展理念, 逐步从以增量为主转向更加关注存量改革、从被动支付转向主动购买、从碎片化转向更加强调统一性。按照党的十九大提出的“兜底线、织密网、建机制”的要求, 对医疗保障作出根本性、整体性、系统性及长远性的制度安排, 全面建立中国特色医疗保障制度。
重点改革方向	-完善制度体系建设。 全面建立统一的城乡居民医保制度和大病保险制度。推进生育保险和职工基本医保合并实施。抓紧研究出台医疗保障待遇清单制度。健全筹资缴费制度, 研究应对老龄化加速的缴费措施, 优化居民医保财政补助和个人缴费的结构。建立医保目录动态调整机制, 将更多救命救急的好药纳入医保。完善医疗救助制度, 发挥好兜底保障作用, 打赢医疗保障领域的脱贫攻坚战。
	-深化重点领域改革。 继续做好国家组织药品集中采购和使用试点, 并总结经验, 适时评估, 切实减轻群众药费负担。推进治理高值医用耗材改革, 理顺高值医用耗材的价格形成机制, 整治过度使用乱象。深化医疗服务价格改革, 推进建立医疗服务价格动态调整机制, 发挥好价格的杠杆作用。继续深化医保支付方式改革, 开展 DRGs 付费国家试点, 促进医疗机构规范诊疗行为。推进长期护理保险试点。改革职工医保个人账户。
	-加强医保基金管理。 继续深入开展打击欺诈骗保专项行动, 对部分省份“回头看”工作进行抽查复查。发挥举报奖励制度的威力, 建立举报线索督办和反馈机制。用好协议管理制度, 被解除协议的医药机构 3 年内不得再纳入医保定点。构建基金监管长效机制, 决不让医保基金成为新的“唐僧肉”。升级智能监控系统, 健全部门联动机制, 完善信息披露制度。加强行政监管能力建设, 推动建立健全基金监管执法体系, 积极引入第三方监管力量。

夯实医保工作基础。加快推进医保信息化和标准化建设，努力构建全国统一、高效、兼容、便捷的医保信息系统。加强大数据的应用，确保公民个人健康数据安全。做好医保缴费职能划转工作，确保基金足额征缴到位。继续方便群众办事，实现基本医保、大病保险、医疗救助“一站式服务、一窗口办理、一单制结算”。持续推进异地就医直接结算，减少群众跑腿垫资，不得要求开具没有法律依据的奇葩证明。加强医保规划和法制工作，提高医保法治水平。

数据来源：医保局，广发证券发展研究中心

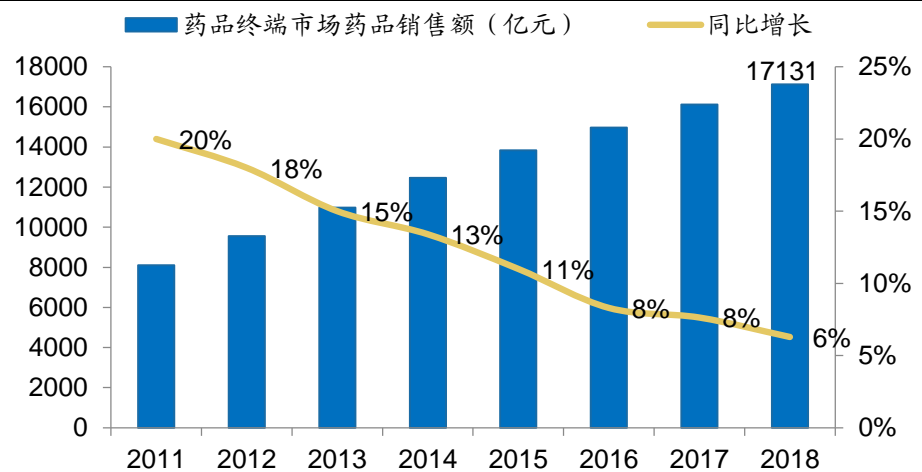
近年来，医药行业内部分化加剧，分化的背后是临床用药结构的改变，而这又源于医保支付结构的动态调整，医保资金的腾笼换鸟将深刻影响行业变革，因此应重点关注①未来有望受益于医保支付结构的改善或者获得增量医保资金倾向支持的创新药产业链企业，如创新药、CRO/MO等企业；②不受医保定费影响或者受益于消费升级的相关行业，如兼具高成长、政策免疫属性的疫苗行业，医疗服务行业等；③辅助用药、高价药的使用将明显受到限制，相关企业应当规避。

化学药：创新在路上，结构剧烈分化

用药结构加速分化，治疗性药物引领增长

根据南方所统计，2018年国内药品终端市场销售额为1.71万亿元，同比增长6%。受国内行业政策调控，2016年开始，国内药品终端市场销售额整体增长水平降至10%；2018年降至6%，预计近几年这一增速可能在5%上下波动。

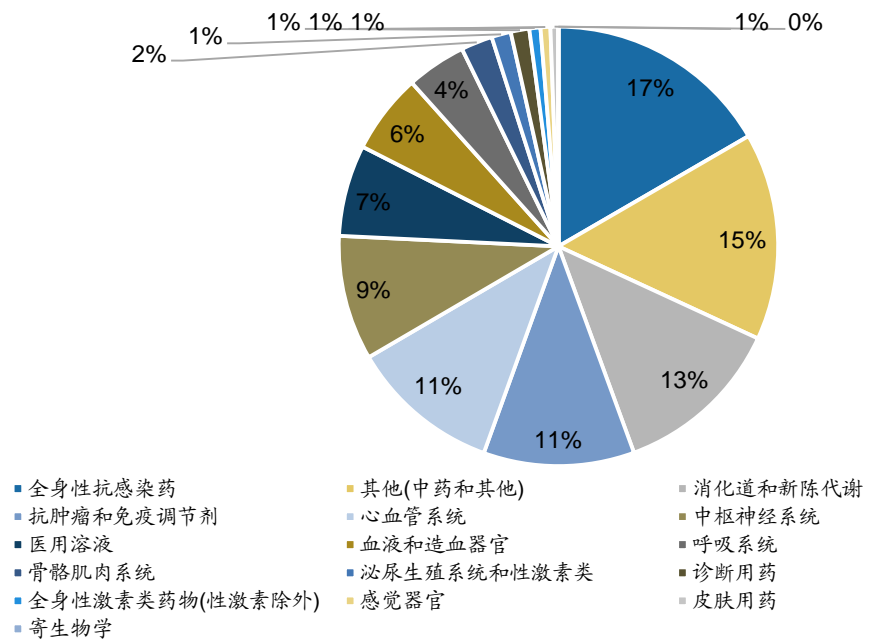
图8：国内药品终端市场销售额和增长情况



数据来源：南方所，广发证券发展研究中心

根据IMS统计的数据显示，2019年Q1样本医院销售的药品中，销售额占比前五的大类药品为全身性抗感染药物、其他(中药和其他)、消化道和新陈代谢、抗肿瘤和免疫调节剂、心血管系统，合计占比67%，用药结构有很大的优化空间。

图9: 2019年Q1国内样本医院药品销售额大类格局



数据来源: IMS, 广发证券发展研究中心

对比各治疗大类药品2018年和2019年Q1在国内样本医院的销售额和同比增速, 2019年Q1, 样本医院药品整体增速为8.6%, 增速较去年全年提升5.2个百分点; 各治疗大类药品增速差异较大, 抗肿瘤和免疫调节剂、诊断用药、寄生生物学一季度的增速在20%以上, 血液和造血器官等七个治疗大类药品在一季度的销售额增速位于10%-20%之间, 消化道和新陈代谢等四个治疗大类的增速位于5%-10%之间, 全身性抗感染药和其他(中药和其他)两个治疗大类增速在0%-5%之间。剔除全身性抗感染药和其他(中药和其他)两个治疗大类后, 一季度整体增速11.4%, 增速较去年提升5.8个百分点。整体增速有所恢复, 结构分化明显, 专科治疗性药品如抗肿瘤和免疫调节剂等引领增长。

表4: 国内样本医院药品2019年Q1和2018年全年销售额(亿元)和增速

治疗大类(ATC 分类)	2018年(亿元)	同比	2019年Q1(亿元)	同比	差异
总计	7,718.15	3.3%	2,064.76	8.6%	5.2%
全身性抗感染药	1,180.70	3.1%	343.4	4.8%	1.7%
其他(中药和其他)	1,251.64	-4.9%	314.92	1.2%	6.1%
消化道和新陈代谢	996.29	1.7%	258.64	8.0%	6.3%
抗肿瘤和免疫调节剂	832.92	12.0%	229.3	21.7%	9.7%
心血管系统	865.31	3.7%	228.38	7.4%	3.8%
中枢神经系统	736.2	4.4%	189.61	9.9%	5.5%
医用溶液	528.06	-1.6%	138.8	6.6%	8.2%
血液和造血器官	450.74	13.1%	121.42	13.4%	0.2%
呼吸系统	291.24	8.3%	90.75	11.3%	3.0%
骨骼肌肉系统	192.34	1.3%	47.9	10.6%	9.3%
泌尿生殖系统和性激素类	122.19	7.6%	29.43	11.2%	3.6%

诊断用药	103.49	21.7%	28.14	20.6%	-1.1%
全身性激素类药物(性激素除外)	59.41	10.8%	16.87	15.6%	4.8%
感觉器官	57.8	11.5%	14.93	19.7%	8.3%
皮肤用药	48.9	9.7%	12.05	16.0%	6.3%
寄生物学	0.09	12.9%	0.03	33.8%	20.9%
合计(剔除全身性抗感染药和其他(中药和其他))	5285.81	5.6%	1406.44	11.4%	5.8%

数据来源: IMS, 广发证券发展研究中心

医保动态调整, 开启国内高临床价值新药高增长时代

国家医保基金在相当长的时间内将是国内处方药的最大购买方, 2016年开始第一次医保谈判三个品种进入国家医保。当前, 国家医保已逐渐从过去的5年左右的定期调整逐步进入到动态调整; 国产以及进口的高临床价值产品可以在上市后及时进入国家医保目录。

表5: 2016-2018年医保谈判入选品种(国产)在样本医院销售情况(万元)

产品	厂商	谈判	1Q16	2Q16	3Q16	4Q16	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18
埃克替尼	贝达	2016	5,386	5,447	5,867	5,283	5,616	6,638	7,538	8,105	9,478	10,249	12,134	11,175
阿帕替尼	恒瑞	2017	1,039	1,385	1,983	2,564	2,794	3,736	4,183	4,478	5,286	5,959	8,068	7,481
重组人血管内皮抑制素	先声	2017	5,527	5,886	6,079	5,650	6,154	6,872	7,265	6,705	7,327	9,056	8,231	7,590
西达本胺	微芯	2017			4	5	4	53	122	423	793	985	1,138	1,239
阿利沙坦酯	信立泰	2017	3	18	14	26	53	57	107	242	427	782	1342	1922
重组人脑利钠肽	成都诺迪康	2017	4,819	4,366	4,513	4,960	5,601	5,833	5,604	5,141	6,094	6,436	6,875	7,549
重组人尿激酶原	天士力	2017	80	166	151	182	267	211	359	301	479	438	364	428
康柏西普	康弘	2017	3,276	3,775	3,820	4,191	4,683	5,510	6,163	5,317	6,222	7,678	8,341	7,733
吗啉硝唑	豪森	2017		7	3	6	8	10	68	142	379	609	864	1,411
培门冬酶	恒瑞	2018	1,442	1,695	1,684	1,584	1,763	1,890	1,920	1,732	2,020	1,838	2,517	1,997
安罗替尼	天晴	2018										33	326	2,752

数据来源: 南方所, 广发证券发展研究中心

从样本医院统计的销售数据来看, 通过谈判进入国家医保目录的产品, 除了竞争环境比较恶化的品种, 真正具有高临床价值的品种即使在谈判降价后亦获得销售额的明显增长。其中进口产品居多, 譬如赫赛汀、利拉鲁肽、氟维司群等, 国产的康柏西普、安罗替尼等。

过去的三次谈判, 进入国家医保的产品以进口居多, 其中不乏部分上市仅1-2年的产品。国家医保对于高临床价值新药的青睐逐步明朗, 过去的谈判因国产新药较少, 跨国企业优先享受了国家医保对开放的红利。国内新药市场已经开启高速增长时代。

表6: 2016-2018年医保谈判入选品种(进口)在样本医院销售情况(万元)

产品	厂商	谈判	1Q16	2Q16	3Q16	4Q16	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18
吉非替尼	阿斯利康	2016	7,964	7,465	7,241	6,354	7,465	9,141	10,033	10,664	15,770	15,852	13,403	12,718
替诺福韦二吡啶酯	葛兰素史克	2016	4,858	1,905	2,782	3,506	4,313	5,088	6,770	6,779	7,648	7,909	9,347	8,588
曲妥珠单抗	罗氏	2017	16,412	17,086	18,549	17,956	19,790	23,420	24,401	18,369	21,638	24,207	44,435	40,786
贝伐珠单抗	罗氏	2017	10,393	10,183	12,552	11,220	12,278	14,267	14,373	14,470	18,602	23,209	28,900	29,235
尼妥珠单抗	百泰生物药业	2017	3,261	3,407	4,050	3,146	2,824	3,527	4,177	4,557	4,777	5,722	5,933	6,363

利妥昔单抗	罗氏	2017	20,717	22,296	25,137	22,908	25,236	27,861	28,919	23,684	28,511	29,546	33,733	29,986
厄洛替尼	罗氏	2017	3,561	3,184	2,798	2,708	2,506	2,788	2,596	1,465	1,874	2,182	2,515	2,295
索拉非尼	拜耳	2017	4,172	3,789	4,912	4,286	4,066	5,084	4,147	5,408	7,195	8,228	10,416	10,289
拉帕替尼	葛兰素史克	2017	191	294	497	595	430	454	366	586	889	1,181	1,503	1,399
硼替佐米	西安杨森	2017	5,220	5,706	5,968	5,430	6,813	7,645	8,892	8,941	10,471	10,445	11,063	9,009
阿比特龙	西安杨森	2017	380	327	401	406	436	595	931	2,629	5,852	7,827	9,296	9,521
氟维司群	阿斯利康	2017	589	655	817	787	889	779	1,003	1,593	2,509	3,116	3,882	4,461
依维莫司	诺华	2017	537	519	548	416	496	393	376	421	426	585	623	665
依维莫司	诺华	2017	0	0	4	4	0	4	4	1	9	11	25	8
来那度胺	新基医药	2017	394	433	546	414	306	461	493	798	1796	3013	4376	4538
噻硫平缓释片	阿斯利康	2017	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	2
富马酸噻硫平片	阿斯利康	2017	2,920	3,014	3,326	3,432	3,724	3,547	3,949	3,905	3,909	4,097	4,421	4,597
替格瑞洛片	阿斯利康	2017	3,236	3,372	3,766	3,299	3,867	3,777	4,508	4,062	6,010	6,491	7,428	7,442
重组人干扰素 β -1b	拜耳	2017	0	4	0	0	0	0	0	0	1	11	22	31
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	葛兰素史克	2017	4	2	2	3	1	2	2	7	40	87	233	495
碳酸司维拉姆	健赞	2017	71	87	93	93	119	185	295	557	775	1,091	1,606	1,795
利拉鲁肽	诺和诺德	2017	1,078	1,067	1,127	934	1,239	1,277	1,177	1,594	2,056	2,681	3,286	3,415
重组人凝血因子 VIIa	诺和诺德	2017	1,311	757	1,270	1,331	1,203	1,211	1,469	1,450	1,509	1,288	1,377	1,609
雷珠单抗注射液	诺华	2017	7,038	7,998	8,506	7,588	7,767	8,333	8,156	7,875	7,455	8,458	9,680	8,702
碳酸镧咀嚼片	夏尔	2017	310	401	425	327	358	423	585	990	1,502	1,751	2,073	2,054
托伐普坦片	大家制药	2017	412	493	566	552	642	625	709	686	1,147	1,343	1,616	1,762
泊沙康唑口服混悬液	默沙东	2017	299	420	476	338	403	403	556	637	888	1,131	1,838	1,579
阿昔替尼片	辉瑞	2018	10	19	97	150	193	237	247	213	178	134	167	447
甲磺酸奥希替尼片	阿斯利康	2018	0	0	0	0	0	73	269	576	1277.00	1,642	1,742	4,555
枸橼酸伊沙佐米胶囊	武田药品	2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19	707
克唑替尼胶囊	辉瑞	2018	832	1493	2185	2344	2116	1937	1493	1832	1450	1491	1390	2664
磷酸芦可替尼片	诺华	2018	0	0	0	0	0	0	3	1		4	4	2
马来酸阿法替尼片	勃林格殷格翰	2018	0	0	0	0	0	0	7	9	18	22	12	374
尼洛替尼胶囊	诺华	2018	2,895	2,737	3,591	3,914	3,811	3,241	3,984	3,884	3,666	3,216	3,782	1,829
培唑替尼片	诺华	2018	0	0	0	0	0	0	0	7	51	214	244	425
苹果酸舒尼替尼	辉瑞	2018	1,567	1,811	1,490	1,531	1,942	1,942	2,130	1,678	1,682	1,574	1,637	1,104
瑞戈非尼片	拜耳	2018	0	0	0	0	0	0	6	0	33	56	46	1,018
塞瑞替尼胶囊	诺华	2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	350
维莫非尼片	罗氏	2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	340
西妥昔单抗注射液	默克	2018	3,877	4,787	4,922	4,285	5,228	5,268	6,442	4,964	4,859	5,934	5,956	4,841
盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴	2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	33	326	2,752
伊布替尼胶囊	Pharmacyclics	2018	0	0	0	0	0	0	0	5	72	95	87	1,483
注射用阿扎胞苷	新基医药	2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	324
注射用醋酸奥曲肽微球	诺华	2018	899	1184	1264	1203	1300	1389	1673	1508	1439	1512	1635	1606

数据来源：南方所，广发证券发展研究中心

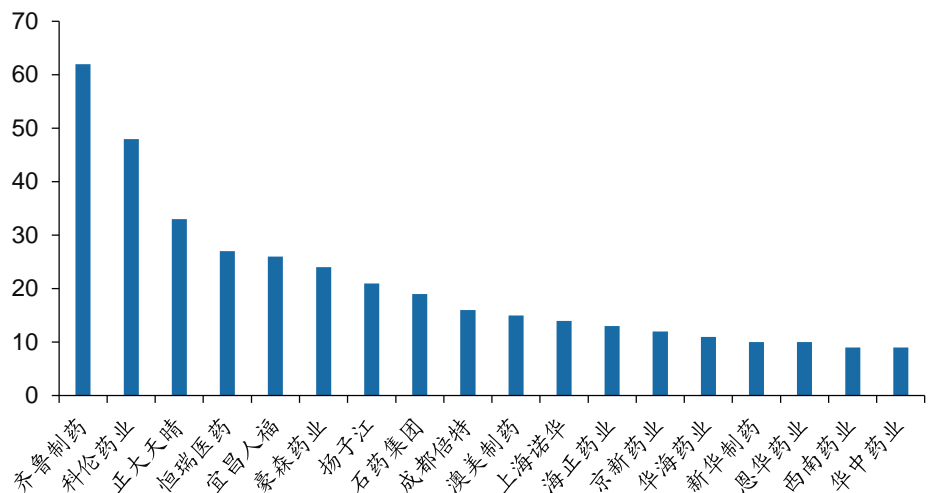
创新转型在路上，行业分化加剧

传统仿制药一致性评价正酣，截止2019年5月，CDE共承办一致性评价受理号1117个，涉及337个品种和348家企业。其中159家企业仅一个受理号，前十家企业受理号合计超过290个，占比26.1%；受理号以齐鲁、科伦、天晴、恒瑞等大型制药企业居多。

在成熟市场美国，根据IMS统计，其仿制药市场规模800亿美元左右，处方量占其全国处方量90%左右。2018年，国内仿制药市场规模1.6万亿元，相对美国市场，国内仿制药尤其是治疗性仿制药市场仍然有较大的增长空间。

一致评价叠加集中采购的行业改革环境下，将加速仿制药行业供给侧改革，制药企业的研发体系和研发实力将是本轮改革中胜出的核心所在。

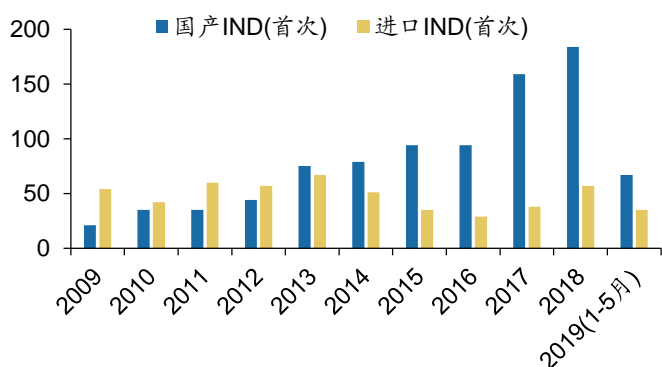
图10：一致性评价受理较多的企业(个，以受理号计)



数据来源：CDE，广发证券发展研究中心

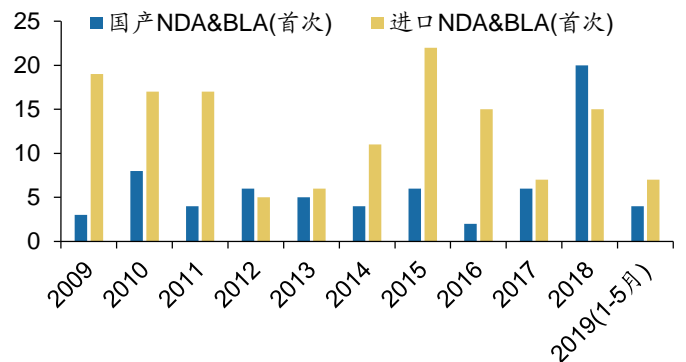
创新药作为制药工业的明珠，是企业研发升级和研发实力的终极追求和价值体现。2018年CDE受理的国产新药(含创新疫苗)IND(首次)创历史新高，基本进入平稳期；CDE受理的创新药上市申请(NDA&BLA)层面，进口产品波动较大，国产品种数量长期较少；2018年国产新药上市申请(NDA&BLA)数量大幅提升，国产创新药开始步入收获期。

图11：2009年来CDE受理的IND(首次)品种数量(个)



数据来源：CDE，广发证券发展研究中心(含创新疫苗)

图12：2009年来CDE受理的NDA&BLA品种数量(个)



数据来源：CDE，广发证券发展研究中心(含创新疫苗)

药品研发需要持续长期投入，国内制药企业(A股)过去五年的研发投入超过15亿元的仅16家；恒瑞医药和复星医药年均12亿元以上，年均5亿元以上仅6家。从过去获批上市的产品数量角度(通用名计，含一致性评价)，年均获批两个产品的企业仅8家。研发投入和产品产出分化严重，将加速向头部企业集中。

图13: 2014-18年研发支出在15亿元以上制药企业(个)

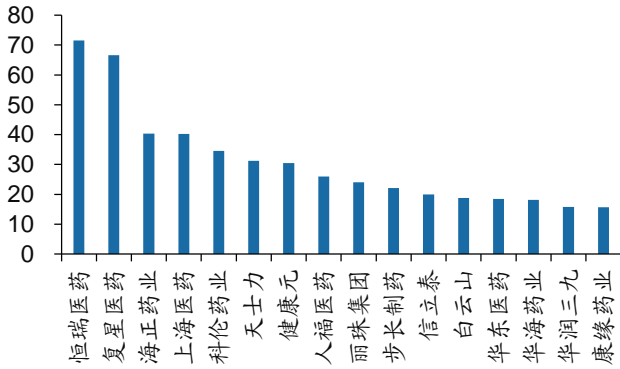
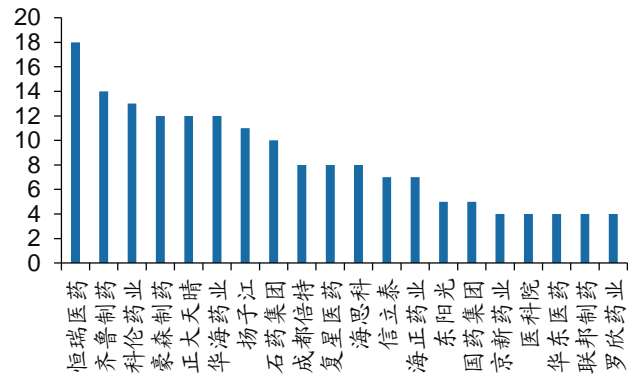


图14: 2014-18年产品产出前二十的企业(个)



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

数据来源: CDE, 广发证券发展研究中心

生物药: 疫苗行业兼具高成长、政策免疫属性, 未来几年维持高景气度

全球疫苗市场规模约305亿美元, 未来增长潜力较大。根据

《EvaluatePharma World Preview 2019》披露, 2018年全球疫苗市场规模约305亿美元, 在所有治疗领域中位列第五位, 市场份额约3.5%。伴随着更多的新型疫苗及多价多联疫苗陆续上市, 未来全球疫苗市场的增长潜力较大。据

EvaluatePharma预测, 2024年全球疫苗市场规模将达到448亿美元, 年复合增长率约6.6%, 增长潜力较大。

表7: 2018年全球药物市场销售情况及2024年预测(亿美元)

排序	治疗领域	2018年市场规模 (亿美元)	市场份额	2024年预计规模 (亿美元)	年复合增长率
1	抗肿瘤	1238	14.30%	2366	11.40%
2	糖尿病	485	5.60%	576	2.90%
3	类风湿	581	6.70%	546	-1.00%
4	疫苗	305	3.50%	448	6.60%
5	抗病毒	389	4.50%	422	1.40%
6	免疫抑制	142	1.60%	361	16.90%
7	皮肤病	158	1.80%	321	12.60%
8	气管扩张	280	3.20%	307	1.60%
9	感觉器官	223	2.60%	305	5.30%
10	抗凝血	193	2.20%	246	4.10%

数据来源: EvaluatePharma World Preview 2019, 广发证券发展研究中心

全球市场呈现寡头竞争格局，四大疫苗巨头占据90%以上市场份额。根据Bloomberg披露，2018年全球四大疫苗巨头葛兰素史克、赛诺菲、默沙东、辉瑞的疫苗业务分别实现收入78.7亿美元、60.5亿美元、72.61亿美元、63.3亿美元，合计275.11亿美元，占全球疫苗市场的90%以上。18年全球四大疫苗巨头的疫苗业务销售额增长较往年有所提速，主要驱动力来源于GSK的重组带状疱疹病毒疫苗上市以及默沙东的HPV疫苗销售额实现了大幅增长。

表8: 全球四大疫苗巨头历年疫苗业务销售额 (亿美元)

生产厂商	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
葛兰素史克	47	58	66.9	56.1	52.7	53.5	52.6	55.9	62.2	66.5	78.7
赛诺菲	42.1	48.6	50.5	48.3	50.1	49.4	52.8	47.3	50.7	57.6	60.5
默沙东	41.5	38.2	37.9	38.9	50.6	55.5	56.8	57.2	62.5	65.5	72.61
辉瑞	-	2.9	36.7	41.5	41.2	39.7	44.6	63.5	58.3	56	63.3
合计	130.6	147.7	192	184.8	194.6	198.1	206.8	223.9	233.7	245.6	275.11
YOY	-	13%	30%	-4%	5%	2%	4%	8%	4%	5%	12%

数据来源: Bloomberg, 广发证券发展研究中心

品种为王，前十大重磅疫苗均为新型疫苗与多价多联疫苗。其中肺炎疫苗系列、HPV疫苗系列、DTaP及其联苗系列、麻腮风-水痘带状疱疹疫苗系列、口服轮状病毒疫苗系列等往往是盛产重磅品种的摇篮。2018年，GSK的新型重组带状疱疹病毒疫苗在上市后首个完整年度内实现销售额10.47亿美元，展现出新型疫苗放量的爆发性；默沙东的HPV疫苗实现31.51亿美元，同比增长36.5%，大幅增长的主要驱动力是在中国销售额上市后实现了快速放量。

表9: 2018年全球销售额前十大疫苗品种

排名	疫苗英文商品名	疫苗通用名	厂家	2017年销售额(亿美元)	2018销售额(亿美元)
1	Prevnar13	13价肺炎疫苗	辉瑞	56.01	58.02
2	Gardasil®4&9	人乳头瘤病毒疫苗	默沙东	23.08	31.51
3	Pentacel®	百白破-脊髓灰质-b型流感五联苗	赛诺菲	21.66	20.74
4	Fluzone®	四价流感疫苗	赛诺菲	17.95	20.17
5	ProQuad®	麻腮风-水痘疫苗	默沙东	16.76	17.98
6	EngerixB®	肝炎疫苗	GSK	8.93	10.75
7	Shingrix	重组带状疱疹疫苗	GSK	0.28	10.47
8	Pediarix®	百白破-b型流感-乙肝五联苗	GSK	9.57	9.08
9	RotaTeq®	五价口服轮状病毒疫苗	默沙东	6.86	7.28
10	Rotarix®	口服轮状病毒疫苗	GSK	6.75	6.96

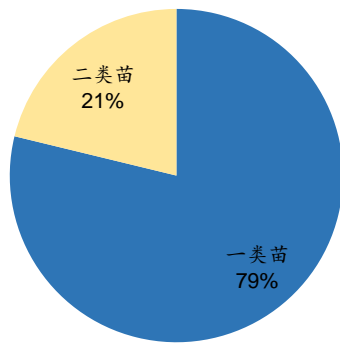
数据来源: Bloomberg, 广发证券发展研究中心

国内外产品代际差异缩窄，可及性大幅提升助推行业迅速扩容

目前国内疫苗仍以一类苗为主，但产值占比较小。根据中检院披露，2017年共批签发疫苗7.12亿瓶，其中一类苗批签发量为5.61亿人份，数量占比78.79%，但产值仅占14%，76%以上数量的一类苗由国有企业供应；而二类苗虽然批签发量

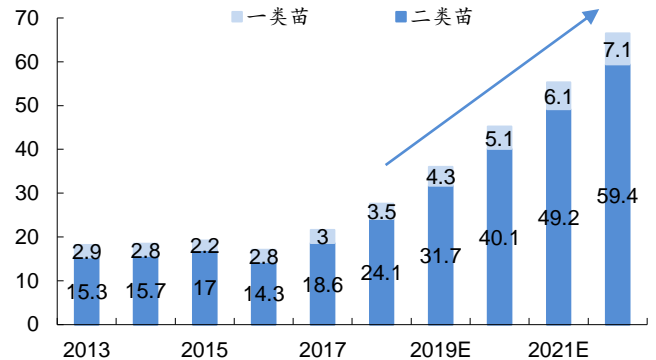
占比仅21.21%，但产值占比高达86%，主要由外资企业与民营企业供应。根据弗若斯特沙利文报告披露，2018年中国疫苗市场规模约276亿元，其中一类苗35亿元、二类苗241亿元，二类苗在国内疫苗市场占主导地位。伴随着国内新型疫苗不断上市放量，有望迎来新一轮扩容期，预计2022年市场规模将增长至665亿元。

图15: 2017年国内疫苗类别占比情况(批签发量口径)



数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

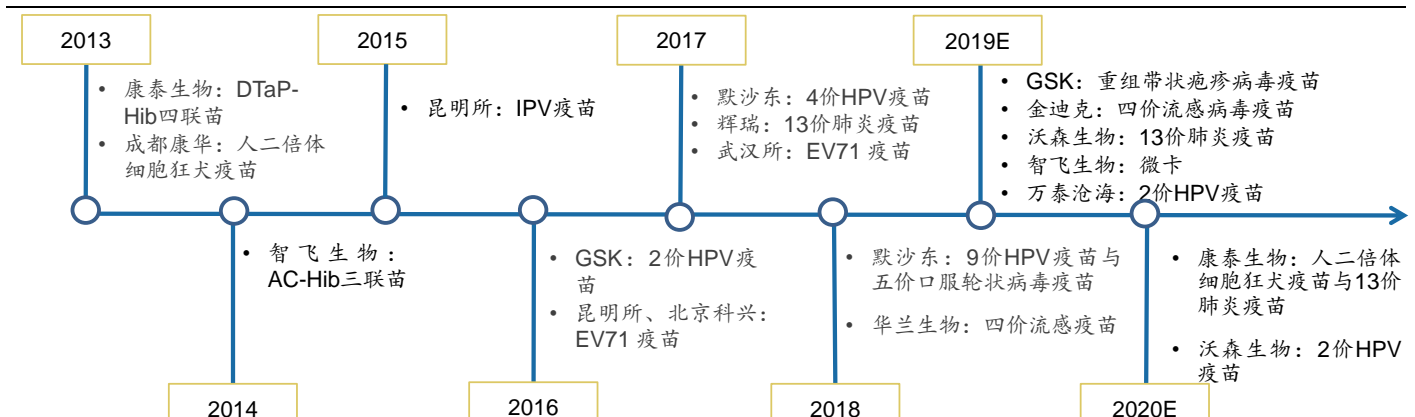
图16: 中国疫苗市场分类规模及预测(10亿元)



数据来源: 弗若斯特沙利文报告, 广发证券发展研究中心

国内外上市疫苗代际差异逐渐缩窄, 可及性大幅提升有望助推行业迅速扩容。此前, 国内疫苗市场波澜不惊, 主要的原因是多个重磅品种未登陆国内市场, 供给端的限制造成了疫苗市场整体停滞不前。国际上重磅疫苗大多为2010年前获批上市, 国内外上市产品存在较大的代际差异。然而自2013年DTaP-Hib四联苗, 2014年AC-Hib三联苗, 2016年EV71疫苗与二价HPV疫苗, 2017年四价HPV疫苗与13价肺炎结合疫苗, 2018年九价HPV疫苗、五价口服轮状病毒疫苗与四价流感, 2019年GSK的重组带状疱疹病毒疫苗等重磅疫苗相继获批上市后, 叠加未来几年内其他国产重磅疫苗的陆续上市, 我国二类苗市场的产品结构将得到大幅优化。

图17: 国内重磅疫苗上市进度及预测



数据来源: 药智网、CDE, 广发证券发展研究中心

行业步入强监管时代, 龙头公司商业化价值凸显

普通疫苗产能过剩与临床未满足需求现象并存, 供给侧改革势在必行。一方面, 根据中检院披露, 国内疫苗每年批签发5-10亿瓶, 产能全球第一, 然而部分疫苗市场呈现充分竞争格局, 普通疫苗品种同质化较为严重, 不少企业的产能闲置现

象较为突出；另一方面，此前国内外疫苗产品的代际差异较大，许多重磅疫苗未在国内上市，临床上仍有较大的未满足需求。因此，我们认为国内疫苗市场的供给端与需求端存在一定程度上的不匹配现象，疫苗产品结构存在较大的优化空间，行业供给侧改革势在必行。

疫苗行业监管趋严，业内重组整合是趋势。18年7月长生生物事件既暴露出国内疫苗监管不到位等诸多漏洞，也反映出疫苗生产流通使用等方面存在的制度缺陷，未来国内药品的监管势必将会强化，质量是药企的生命线。中检院的批签发制度执行已经开始趋严，18年第四季度及19年第一季度多个疫苗批签发量均呈现同比下滑现象，一些小疫苗生产企业的批签发逐渐停滞。工信部披露正研究制定推动疫苗行业重组整合工作方案，主要措施包括：提高市场准入标准，严格控制新开办疫苗企业；加强疫苗质量监管，逐步引导落后产品退出；支持协会制定发布行业发展指南，引导产业有序发展；鼓励大型企业疫苗中标配送，推动优势企业加快发展等，叠加疫苗管理法有望年内颁布落地，有望加快推动疫苗行业重组整合。

疫苗行业步入强监管时代，行业的集中度的提升以及疫苗产品的换代升级是趋势，优势疫苗企业的商业化价值将大幅提升，我们建议重点关注拥有新型创新疫苗与多价多联疫苗等重磅在研产品的龙头公司。

品种为王，重点关注拥有丰富研发梯队的公司

品种为王，不仅体现在重磅疫苗针对临床未满足需求实现快速放量，也体现在研发壁垒高以及由此带来的较强的定价权。二类苗是典型的受益于消费升级的品种，只要疫苗具有较好的预防效果和较高的安全性，即使相关疫苗价格较高，家长对小孩的接种率意愿仍然较强，比如国内上市的13价肺炎疫苗、EV71疫苗等重磅二类苗放量非常迅速。

表10：国内二类苗价格对比

普通二类苗		新型疫苗与多价多联疫苗	
产品名称	定价(元/支)	产品名称	定价(元/支)
狂苗(Vero细胞)	45	9价HPV疫苗	1298
AC结合疫苗	77	4价HPV疫苗	798
Hib结合疫苗	72	2价HPV疫苗	580
腮腺炎减毒活疫苗	44	13价肺炎疫苗	698
伤寒Vi多糖疫苗	70	五联苗	600
甲肝疫苗	60	五价轮口服状病毒疫苗	280
乙型脑炎减毒活疫苗	37	四联苗	275
四价流脑疫苗	60	人二倍体狂苗	255
麻腮风联合减毒活疫苗	76	AC-Hib疫苗	216
流感疫苗(三价)	42	23价肺炎疫苗	200

数据来源：中检院、药智网，广发证券发展研究中心

基于国内疫苗企业研发管线的布局与商业化价值，重点关注疫苗龙头公司康泰生物、智飞生物，其他产业链相关公司包括沃森生物、华兰生物、港股康希诺生物(06185.HK)。1)康泰生物：现有在研项目25项，其中不乏13价肺炎球菌结合疫苗(已完成临床总结报告)、冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)、EV71疫苗、IPV疫苗、五联苗等重磅品种。纵观国内疫苗企业的研发管线，公司的在研产品无

论是梯队深度还是商业化价值均处于业内领先地位，基于公司在研产品评审与临床进度，我们预计从明年起将进入集中收获期；2）智飞生物：研发管线不断丰富，其中不乏预防用微卡、EC诊断试剂盒、15价肺炎球菌结合疫苗、人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗、EV71疫苗等商业化价值较大的重磅产品，为公司未来持续高成长提供了有力保障，预防用微卡与EC诊断试剂盒均已报产，我们预计年内有望获批上市。

表11：国内主要疫苗企业研发管线

疫苗公司	在研产品	临床及注册进度						
		临床前	报临床	临床批件	临床 I	临床 II	临床 III	报产
智飞生物	母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）							
	重组结核杆菌融合蛋白（EC）							
	23价肺炎球菌多糖疫苗							
	流感病毒裂解疫苗							
	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗							
	ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗							
	冻干重组结核疫苗(AEC/BC02)							
	15价肺炎球菌结合疫苗							
	冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5细胞)							
	皮内注射用卡介苗							
	冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）							
	卡介苗纯蛋白衍生物							
	肠道病毒71型灭活疫苗							
	四价流感病毒裂解疫苗							
	吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗							
	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）							
	双价手足口病疫苗							
	灭活轮状病毒疫苗							
	重组诺如病毒多价疫苗							
	塞卡病毒疫苗							
冻干人用狂犬病 BC01 佐剂疫苗（MRC-5细胞）								
康泰生物	吸附无细胞百白破联合疫苗							
	冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗							
	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗							
	13价肺炎球菌结合疫苗							
	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)							
	ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗							
	甲型肝炎灭活疫苗							
	冻干水痘减毒活疫苗							
	无细胞百白破冻干 b 型流感嗜血杆菌疫苗							
	重组肠道病毒 71 型疫苗(汉逊酵母)							
	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)							

	口服重组 B 亚单位双价 O1/O139 霍乱疫苗							
	吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗							
	吸附无细胞百白破-脊髓灰质炎-b 型流感嗜血杆菌联合疫苗							
	重组人乳头瘤病毒疫苗 (HPV)							
	60µg 鼻腔喷雾型乙型肝炎疫苗							
	冻干腮腺炎减毒活疫苗							
	麻腮风疫苗							
	麻腮风-水痘疫苗							
	单纯疱疹病毒基因工程疫苗							
	重组 B 群脑膜炎球菌疫苗							
	五价口服轮状病毒活疫苗							
	新型佐剂乙肝疫苗							
	20 价肺炎球菌结合疫苗							
	吸附无细胞百白破-脊髓灰质炎-b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 (一瓶装)							
沃森生物	13 价肺炎结合疫苗							
	2 价 HPV 疫苗							
	9 价 HPV 疫苗							
	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗							
	伤寒 Vi 多糖疫苗 I 期临床试验							
	EV71 疫苗							
康希诺生物	ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗							
	AC 脑膜炎球菌结合疫苗							
	结核病加强疫苗							
	婴幼儿用 DTcP							
	DTcP 加强疫苗							
	青少年及成人用 Tdcp							
	PBPV (重组肺炎球菌蛋白疫苗)							
	13 价肺炎球菌结合疫苗							
	CSB012-腺病毒							
	CSB013-塞卡病毒							
	CSB014-联合疫苗							
	CSB015-脑膜炎							
	CSB016-带状疱疹							
CSB017-脊髓灰质炎								
厦门万泰沧海	重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗 (大肠杆菌)							
	冻干水痘减毒活疫苗							
	重组人乳头瘤病毒九价疫苗(大肠埃希菌)							
	注射用抗 H5N1 禽流感鼠单抗							
华兰生物	四价流感裂解疫苗 (儿童型)							

吸附破伤风疫苗							
冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)							
10ug(小儿剂型)重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)							
20ug 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)							
冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗							
H7N9 流感病毒裂解疫苗							
冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗							
吸附无细胞百(三组分)白破联合疫苗							
吸附手足口病(EV71 型、CA16 型)双价灭活疫苗(Vero 细胞)							
吸附手足口病(CA16 型)灭活疫苗(Vero 细胞)							
吸附手足口病(EV71 型)灭活疫苗(Vero 细胞)							

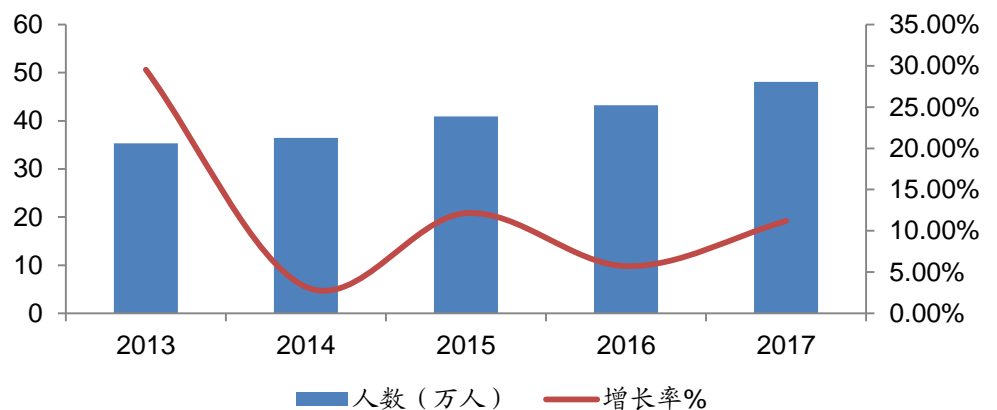
数据来源: 药智网、CDE, 广发证券发展研究中心

CR/MO: 人才比较优势仍将长期存在, 持续享受国内新药研发投入增长红利

人才的比较优势继续驱动中国市占率提升

CRMO 行业最大的成本仍是人力成本, 也正是国内相对较多的医药生物类人才以及较低的人才成本推动了近几年中国 CRMO 业务的国际渗透率快速提升。

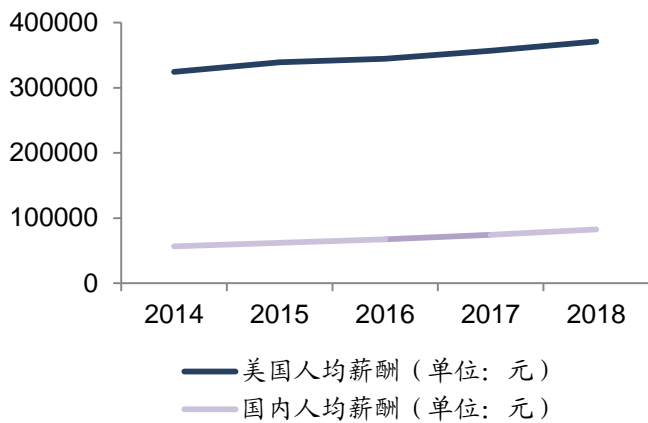
图18: 留学生归国人数及增长率



数据来源: 教育部、广发证券发展研究中心

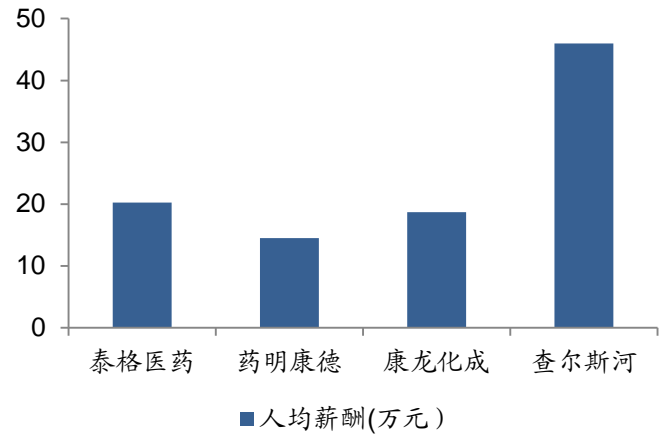
从人才供给的数量看, 海外留学后归国的人数大致可以反应中高端人才的供给情况, 2018年度各类留学回国人员总数为51.94万人, 同比增长8%, 且最近五年均保持快速增长的趋势, 能够相对充足地保障CRMO业务尤其是临床前CRO业务的人才供给。

图19: 2018年国内外人均薪酬对比情况



数据来源: Wind、广发证券发展研究中心

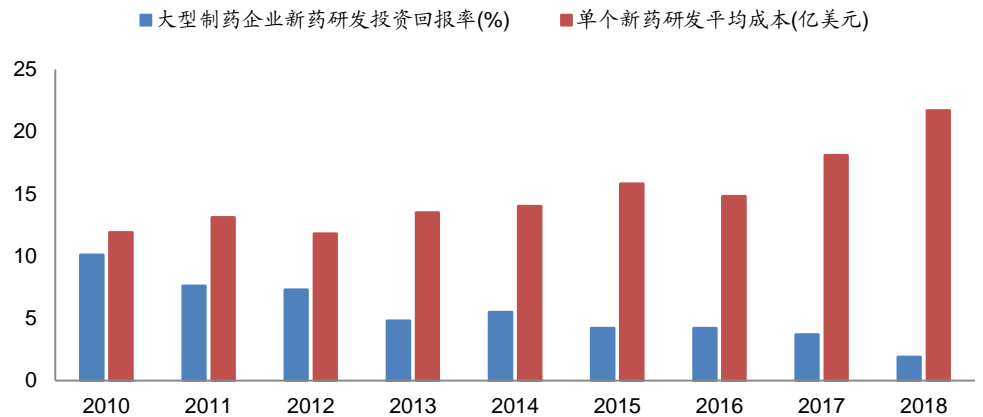
图20: 2018年国内外CRO龙头人均薪酬对比差距显著



数据来源: 公司年报、广发证券发展研究中心

从人才成本的变化趋势看, 人均薪酬水平基本能够反应CRMO企业在国内外业务的人力成本差异。从全国的人均薪酬看, 中美两国的差距仍在4倍以上; 从更具有代表性的中美龙头企业的人均薪酬对比看, 国内人均薪酬较高的泰格医药、药明康德、康龙化成与美国龙头查尔斯河相比, 仍有2倍以上薪酬差距, 预计国内这种人才成本的比较优势仍将长期存在, 对于临床前CRO这类不区分属地的研究服务来说, 成本优势仍然是驱动长期增长的核心动力。

图21: 大型制药企业的研发投资回报率持续下降



数据来源: 德勤、广发证券发展研究中心

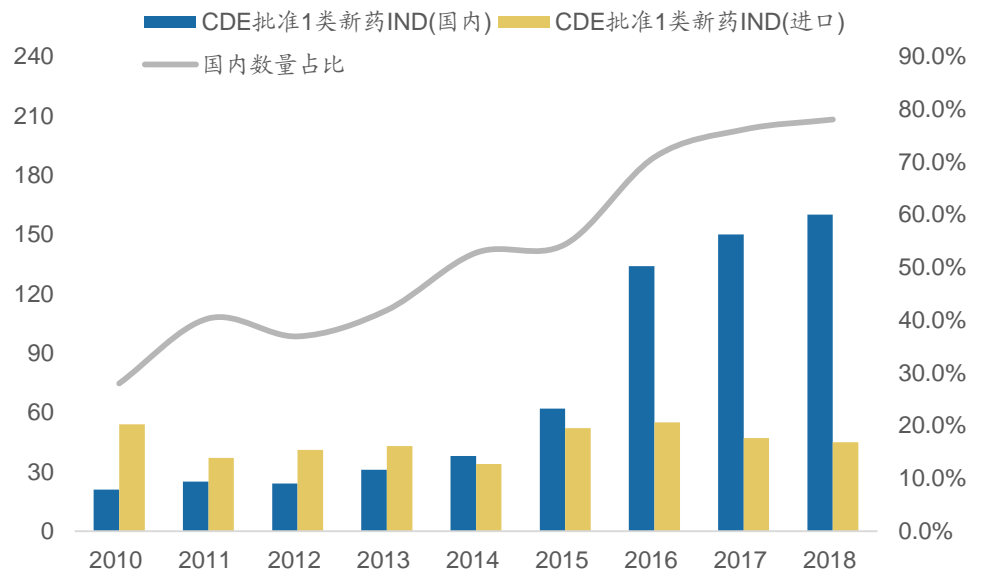
反观全球大型制药企业的研发投资回报率持续下降, 成本压力持续提升, 国内CRO企业将是众多制药巨头控制研发成本和效率的重要途径, 根据2018年数据这一趋势有望继续维持。

CR/MO 将持续享受国内新药研发投入的增长红利

从国内CDE的审评数据看, 国内新药临床快速增长, 在国内审评加速的大背景下, 国内新药临床数量占比仍在持续提升, 可以预计与这些新药相关的临床前投入、临床投入、CMO业务投入都将带动国内CRMO产业链公司的快速增长, 考虑

到多数新药研发都更注重上市时间而非成本，新药业务向龙头集中的趋势可能越来越明显。

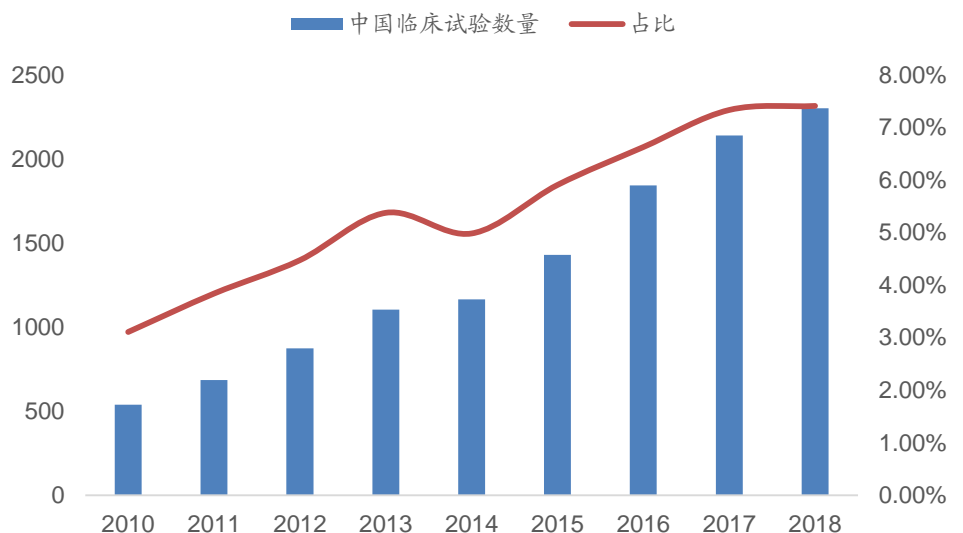
图22: CDE批准在国内首次人体实验的新药中国产品种占比持续提升



数据来源: Insight、CDE、广发证券发展研究中心

对比全球每年新增临床试验数量看，国内临床试验的占比虽然不高，但总体占比近年的提升趋势仍然显著，从2010年的3.11%提升到了2018年的7.41%。考虑到整个亚太地区庞大的肿瘤患者基数，国内相对便宜的临床患者的平均成本，中国患者的用药市场以及临床试验占比有望持续提升。

图23: 全球每年新增临床中的中国临床占比显著提升



数据来源: Clinicaltrials、广发证券发展研究中心

回顾2018一级市场融资情况，据动脉网数据，我国2018年医药企业VCPE融资额达到826亿元，再创新高，2019年一季度继续在去年的高基数基础上维持了19%的高增速，Biotech在国内研发总投入中的占比显著提升，科创板的设立为Biotech

公司提供了更加广阔的融资渠道，预计2019年全年的研发投入和对应的CRMO行业的收入将具备快速增长的基础。

行业龙头维持高速增长，加速布局新业务打开长期增长空间

临床CRO龙头泰格医药保持高速增长，龙头格局稳固。泰格医药一季度维持高速增长，2018年新增合同33亿元，增长36%，同时由于新老合同定价水平不同，新老订单切换驱动订单价格继续提升，结合公司更加成熟完善的SOP与丰富的国内外项目管理经验下海外企业的中国分支机构订单加速增长；结合此前公司股权激励计划的高标准要求，2019年业绩目标是40%增长，考虑到其中含有部分股权激励费用，实际的全年增速更高。

公司全球多中心临床的布局初具雏形，未来依托国内庞大患者基数，全球多中心临床业务的竞争力有望快速提升。公司目前已经具备全球13个海外办事处，结合公司数据统计业务的全球客户基础，有望逐步承接全球订单。

药明康德加速布局临床业务，精准医疗CDMO等新业务具备全球竞争力。公司传统临床前CRO业务2019年一季度保持快速增长，预计全年不考虑股权激励费用，仍将维持较快的收入和利润增速。再临床CRO领域，2019年以来药明的临床CRO业务人数快速提升，招聘了第一位首席医学官Hausheer博士，历任多家制药企业的首席医学官，他还拥有30余年临床诊疗、药物研发与转化医学经历，还曾创立一家以计算机药物设计为核心技术的创新药企业。Hausheer博士的加入旨在提升药明康德整体临床研究服务能力，拓宽公司临床服务链条。临床CRO子公司康德弘翼和津石医药有望在2019年获得超预期的增长，新的高度自动化数据分析技术将推动药明在中美两地的临床服务水平。

同时公司打造多年的精准医疗CDMO平台逐渐进入公众视野。据沙利文数据统计，2018年全球细胞核基因治疗CDMO市场规模约15亿美元且保持高速增长，2019年以来的几起并购重新划分了该领域的竞争格局，catalent12亿美元收购paragon，罗氏43亿美元收购Spark Therapeutics，赛默飞17亿美元收购brammer bio，具备商业化生产能力的巨头基本被收购；药明康德作为最早的进入者之一，在费城拥有超过15万平方英尺的league island1工厂，以及5.5万平方英尺的commerce center3工厂，主要提供CAR-T以及腺病毒类、Lenti、AAV载体及质粒载体相关的CDMO服务，逐步在新一轮的精准医疗CDMO全球竞争中占据领先地位。

医疗器械：耗材集采有可能变革，高端设备进口替代加速

治理高值耗材改革方案发布，此前耗材并无统一采购模式

2019年5月底，中央全面深化改革委员会第八次会议召开，涉及到高值耗材的文件为《关于治理高值医用耗材的改革方案》，市场担忧高值耗材会重复仿制药带量采购的趋势，我们认为高值耗材产品和药品有本质的不同，无法复制带量采购的模式。耗材集采范围、降幅均有限，重点看好政策免疫的第三方检验（ICL）、医

疗设备和IVD细分行业龙头。

2012年开始，以省为单位的高值耗材集采已经推行。2004年和2008年，卫生部分别针对3大类、4大类高值耗材组织过集采；2009年随着药品以省为单位进行集采，卫生部明确新的集中采购结束后高值医用耗材采购由各地负责；2012年（高值医用耗材集中采购工作规范（试行））出台，高值耗材以省为单位的集中采购大幕拉开，模式也延续了药品集采的方式。

表12：我国医用耗材集中采购典型模式

序号	采购模式	涉及省市	集中采购特点
1	全国统采规模	全国	卫生部国际合作与交流中心通过网上竞价开展了四大类高值耗材集中采购，与2010年启动增补，随后高值医用耗材全国集中采购结束
			原国家卫计委启动选取四类产品进行国家谈判试点工作，受大部制改革的影响，该项目或将进入暂缓阶段
2	跨地区联合采购模式	京津冀一体化	统一招标、建立联合采购平台、信息共享，结果共用
		耗材十省联盟	分开招标，建立统一数据库，资质互认，资源共享
		三明联盟	全国性联盟，信息共享，实行两票制，拟将福建省医保办平台与各成员现有采购平台的端口对接，实施跨省药械联合阳光采购
		四省一市联盟	由沪、苏、浙、皖、闽五个试点省市组成，各成员采购模式鲜明，分工明确，计划由浙江选择用量大，价格高的1-2类医用耗材品种，实行联合采购
		沪港合作	明确在原国家卫计委药政司指导下，开展沪港合作采购高值医用耗材试点，但目前未有实质性进展
		粤鄂联盟	在资质互认、信息共享、价格联动、联合采购、用药保障五方面探索联合采购新模式，目前上没有实质性动作
3	直接挂网模式	陕西	联合带量议价、价格动态调整、价格区段管理、采购机构下沉，13类高值耗材执行两票制，推行集中配送的配套改革
		四川	五位一体，鼓励同行举报，以五色游标价格预警，医院积分考核
		河南	集中挂网，三线控价
		上海	医保部门主导，医疗机构自主谈判，自主议价必须公开
		福建	即将启动新一轮集中采购（直接挂网），不执行“两票制”则纳入黑名单
		天津	现阶段全品种直接挂网采购，逐步推行谈判挂网采购
		河北	实行限价采购，同厂同品价格不高于北京、天津的交易价格，医疗机构药品耗材量价齐降
		内蒙古、宁夏、甘肃、黑龙江、湖南、青海	十省联盟成员，均采用直接挂网模式
4	省级入围+地市议价模式	安徽	分片区带量采购、价格调整、零差率、十大类高值耗材执行两票制
		辽宁	省级挂网+地市议价（普通耗材）、鼓励同城同价（高值耗材），引入金融机构保证30天回款
5	地市招标+省级共享模式	江苏	一批高值耗材省级综合评审入围+地市议价；二批高值采购权下放地市，明确将采购结果汇总至省平台、价格联动、就地调整
6	药交所模式	重庆	电子挂牌、会员制、三级价格管理、议价入围、带量采购
		广东	带量采购、季度竞价、医疗机构不可直接选择生产企业，未来广东将发展形成“1+N”采购生态，目前处于过渡阶段
		湖北	华中药交所，全国首个由第三方企业主导的药交所，提供互联网+医药供应链（B2B）服务，在湖北省的方案中明确提出，第三方平台将成为补充

7	省市联动模式		药械系统，省市联动系统并行，与广东组成粤鄂联盟，在耗材省市联动采购管理机制中提出，各地出了应开展以市为单位的联合采购，还可探索由大医院牵头的联合体集中采购，集团采购，配送企业打包批量采购等多种形式的带量采购
8	双信封模式	宁波	资质入围、品牌遴选、价格谈判、多轮报价、逐轮淘汰
		浙江	三步评审、分类限价、基础降幅、三流合一平台
		山东	典型的双信封，引入代表品和组套评审概念，以最低价认定是对销量有要求
		新疆、广西	尚未启动新一轮集中采购
9	GPO	韶关	采购文件中要求实现医用耗材 GPO 采购
		深圳	拟将启动公立医院医用耗材集中采购改革试点工作，公开采购第三方采购代理和技术服务
10	地市主导招标模式	阜阳	在省入围目录中由医院联合体带量询价采购
		新余	以省入围价格为基础，市级联合议价，组内产品成交价不得超过 5%，组建价格实行阶梯制
		三明、武汉	医改试点市，独立于省标之外自行招标，依然由政府主导。三明发展出三明联盟，武汉市医用耗材集中采购平台改版为湖北省高值医用耗材省市联动采购平台
		其他地级市	多由各地市招标公司主导，通过综合评审，竞价，谈判等手段对省标以外的品种进行集中采购，并按照要求收取服务费

数据来源：中国医疗器械行业发展报告（2017），广发证券发展研究中心

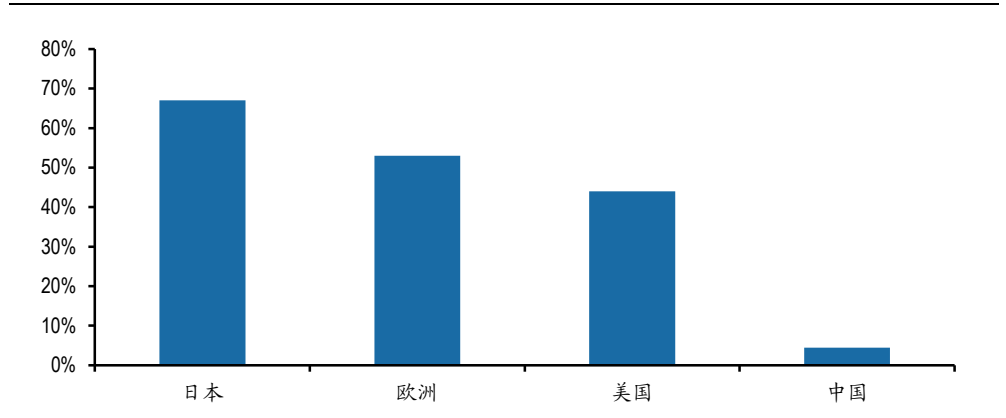
带量采购的最重要基础在于通过一致性评价，产品性质完全相同，因而不需要分组，而耗材产品差异较大，无法按照同一组最低价中标的模式，而目前国内用于分组的统一耗材相关分类编码标准和规范还未制定。国际上常使用的医疗器械分类编码包括欧洲的GDMN、美国的UMDNS以及国际的UDI，而我国没有统一的医用耗材分类编码体系，不同的部门制定了包括《全国卫生行业医疗器械、仪器设备（商品、物资）分类与代码》(WS/T 118-1999)、医疗器械分类目录、一次性医用耗材分类与编码、《社会保险医疗服务项目分类与代码》行业标准（LD/T01-2017）等。

目前能够集采的高值耗材目录范围小影响有限，并且价格降幅温和。比如较为成熟的浙江从2012年开始，7年时间对10类主要的高值耗材进行了目录的制定和招标，主要包括心脏介入、外周介入、起搏器、电生理、镇痛泵、高分子、骨科产品、普外科、眼科、血液净化10类进行了目录制定和招标。浙江对于高值耗材集采后价格下降幅度基本在15%-35%之间，降幅相比4+7带量采购也有明显区别。

ICL：行业边际改善，龙头企业迎来盈利拐点

政策提升普检渗透率，技术推动特检业务。据前瞻产业研究院数据2017年我国ICL市场规模为144亿元，同比增长37.42%，过去8年保持了41.57%的复合增速。2017年，仅占整体检查市场收入的4.46%，相比日本、欧美、美国的67%、53%、44%，明显偏低。未来分级诊疗和检验服务价格下降将倒逼医院外包，渗透率存在提升空间。

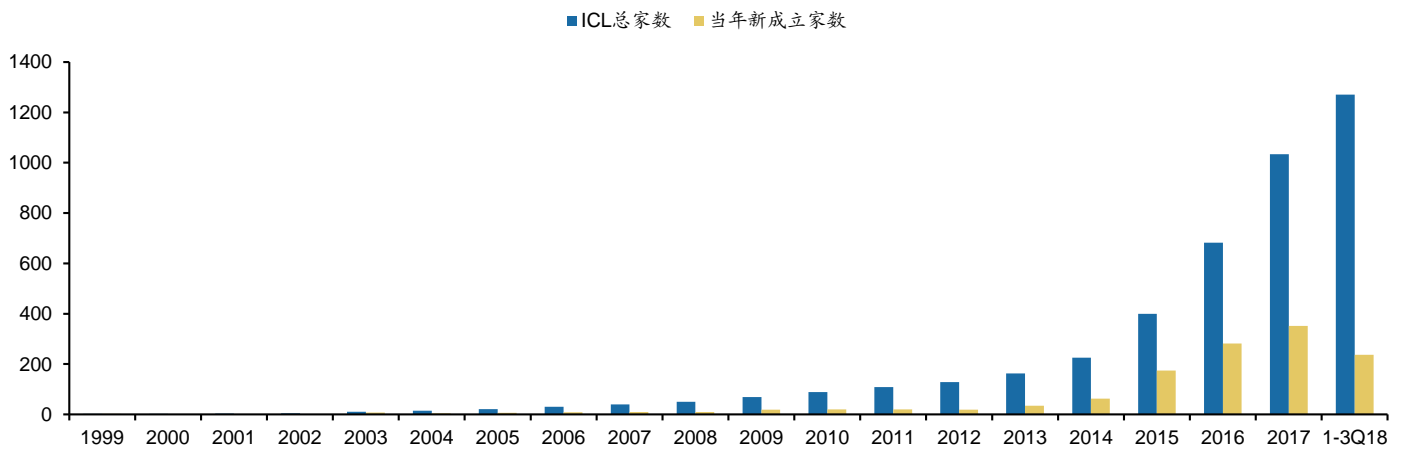
图24: 我国ICL市场渗透率和日本、欧洲、美国对比



数据来源: 前瞻产业研究院, 广发证券发展研究中心

环境改善, 金域医学作为龙头有望率先受益。作为一个新兴业态, ICL的竞争在前几年逐渐白热化, 尤其是特检业务, 一二级市场的高估值引诱大量产业、资本力量进入这一领域。新增家数从2015年开始提高, 到2018年前三季度, 行业新进入者分别达到174家、282家、352家、237家, 我们推断和2015年资本市场火热有关, 但是单纯依靠特检业务在规模效应不明显的情况下难以形成持续稳定的盈利, 未来大量新进入者将被淘汰。

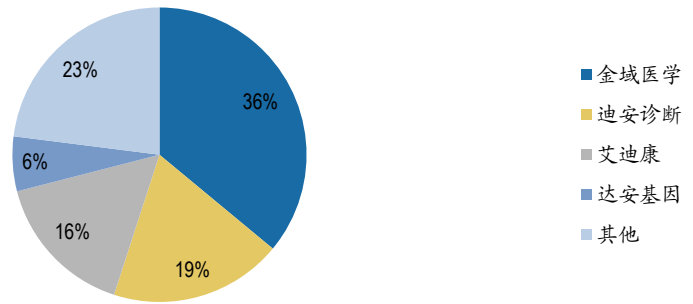
图25: ICL历年成立数量



数据来源: CACLP、广发证券发展研究中心

按照国内检验项目收入计算, 2017年金域医学以35.89亿元占据ICL市场份额的36%, 迪安诊断、艾迪康、达安基因市占率分别为19%、16%和6%。金域医学在ICL行业市场份额占比较大, 且无论在检测项目数量、独立实验室家数、合作的医疗机构数、检测的样本量、研发投入方面都处于国内领先的位置, 将最明显受益行业竞争环境的改善。

图26: 2017年国内几家主要ICL企业的市场份额

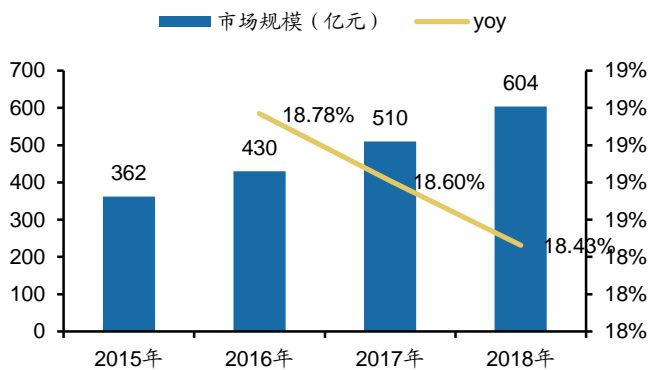


数据来源: 前瞻产业研究院, 广发证券发展研究中心

IVD: 化学发光为最景气细分行业, 国内企业存在进口替代空间

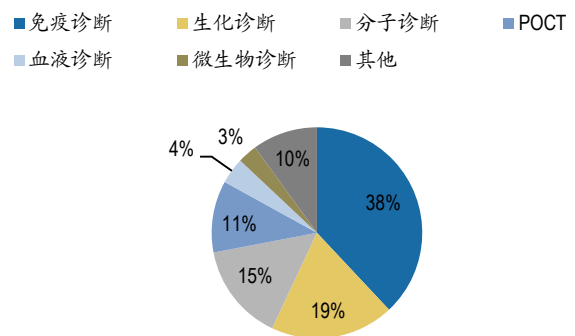
化学发光为景气IVD细分领域, 预计未来保持20%以上增长。2018年我国体外诊断市场规模约为604亿元, 同比增长18.43%, 其中免疫、生化、分子、POCT为IVD领域4大主要细分市场, 市场份额占比分别为38%、19%、15%、11%。化学发光为免疫领域最大的细分市场, 据医械研究院的数据, 约占免疫市场的70%以上, 2018年市场规模约为160亿元, 增速高于整体IVD市场, 预计依然保持20%以上增速。

图27: 中国IVD细分市场历年收入规模和增速



数据来源: 医械研究院, 广发证券发展研究中心

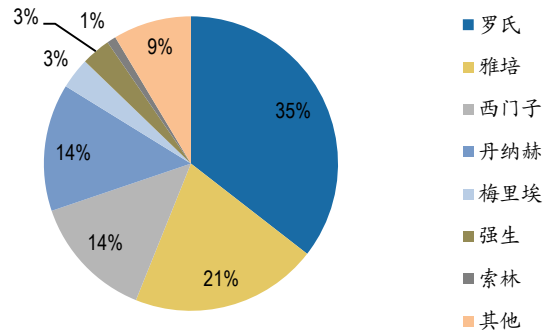
图28: 2018年中国IVD各细分市场情况



数据来源: 医械研究院, 广发证券发展研究中心

海外龙头依靠免疫的主流项目占据较大份额。化学发光领域4大主流项目为肿瘤、甲状腺功能、激素、传染病项目, 2017年四大项目市场占比分别为23%、20%、18%、16%, 合计占到80%左右, 国际主流巨头在这些领域优势明显, 比如罗氏主打肿瘤标志物检测、雅培主打传染病检测、西门子主打激素检测、丹纳赫主打性激素检测, 4家龙头企业占据80%以上的市场份额, 国内企业市场占比不到10%。

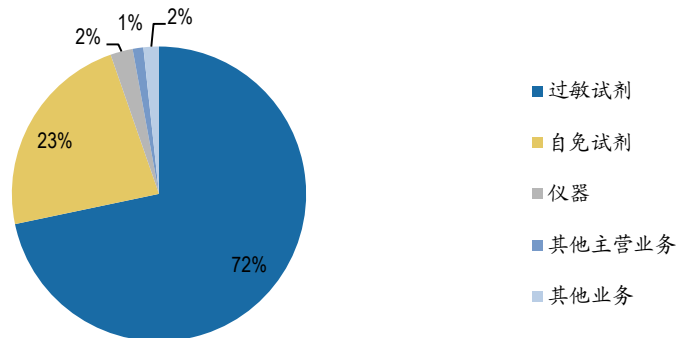
图29: 2017年国内IVD企业市场份额



数据来源: 火石创造, 广发证券发展研究中心

国内中小企业依靠在小项目的优势、价格优势在细分领域已经实现进口替代。小领域市场规模有限龙头企业不会花大精力竞争, 比如浩欧博的过敏、自免领域优势明显, 2018年这两个领域分别实现收入1.44亿元、0.46亿元, 合计占收入的95%, 过敏领域浩欧博以高性价比占据30%的市场份额, 自免领域4代产品已经实现了对进口2代产品的一定替代。

图30: 2018年浩欧博收入构成



数据来源: 浩欧博招股书, 广发证券发展研究中心

表13: 浩欧博过敏诊断、自免诊断领域主要竞争对手情况

企业名称	注册证数量	企业特点
过敏诊断领域		
外资占比 51%, 浩欧博占 31%、其他国内企业占 18%		
浩欧博	47	产品数量较多, 组合丰富; 拥有第四代纳米磁微粒化学发光检测平台, 未来可应用于过敏诊断
Phadia	33	赛默飞子公司, 全球知名过敏诊断品牌; 产品数量多, 组合丰富
德国欧蒙	7	商珀金埃尔默子公司, 产品数量较少, 均为多个过敏原的固定组合
浙大迪迅生物	13	成立于 2004 年, 主要从事生物制品、过敏诊断和治疗制剂等产品研究和开发。
深圳博卡生物	6	成立于 2000 年, 主要从事体外诊断试剂和医学检验仪器的研发、生产和销售。
自免诊断领域		
外资占比 75%-80%		
德国欧蒙	84	商珀金埃尔默子公司, 全球知名自免诊断品牌, 受到中高端市场的认可; 产品齐全
亚辉龙	32	产品齐全; 近半产品采用化学发光技术; 拥有全自动化学发光免疫分析仪批文
浩欧博	31	产品较为齐全; 推出第四代纳米磁微粒化学发光检测平台, 并配套第四代(4G)纳米磁微粒化学发光检测试剂, 目前已实现在甲状腺抗体方面的应用

数据来源：浩欧博招股书，广发证券发展研究中心

龙头企业已经开始逐渐向三级医院渗透，逐渐在大项目上和进口企业实现正面竞争。比如新产业、安图生物、迈瑞在 4 大项目上的注册证已经逐渐接近罗氏、雅培等巨头。安图生物 2018 年已经落地国内第一条流水线，2019 年流水线项目还将持续增加，流水线需要成熟的生化、免疫技术，此前一直为国外企业所垄断，单条流水线带动的耗材收入也远高于单纯的化学发光仪器。

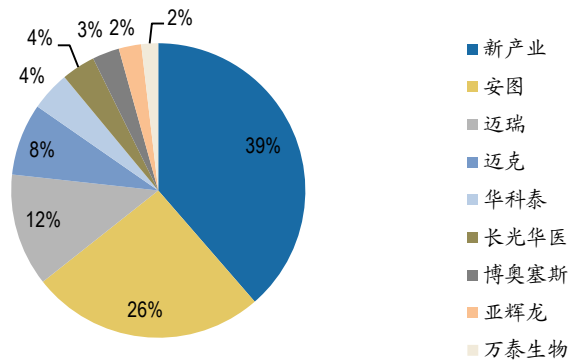
表 14：2017 年各主流化学发光领域公司在诊断项目上的布局

		罗氏	雅培	贝克曼	新产业	安图生物	迈瑞	迈克生物
主流项目	肿瘤标志物	12	13	7	19	14	10	7
	传染病	15	12	8	6	13	8	10
	激素	15	9	13	15	11	11	7
	甲状腺功能	10	8	9	11	9	8	7
其他项目	优生优育	10	8	6	9	10		9
	骨标志物	7		3	4		3	
	心肌标志物	9	5	5	8	4	4	
	代谢	4	11	6	9	3	5	2
	药物		11		3			
	炎症	2		1	2	2		
	肾功能		1	1	2			
	肝纤维化				5	4		
	高血压					5		
	产前筛查					4		4
	免疫球蛋白	1			4			
	EB 病毒				6			
	其他	1		6		1		

数据来源：各公司年报，广发证券发展研究中心

化学发光国内龙头企业长期看有望和生化领域一样，实现进口替代，重点关注龙头企业安图生物、迈瑞医疗。

图31: 2018年化学发光国内主要企业的市场份额

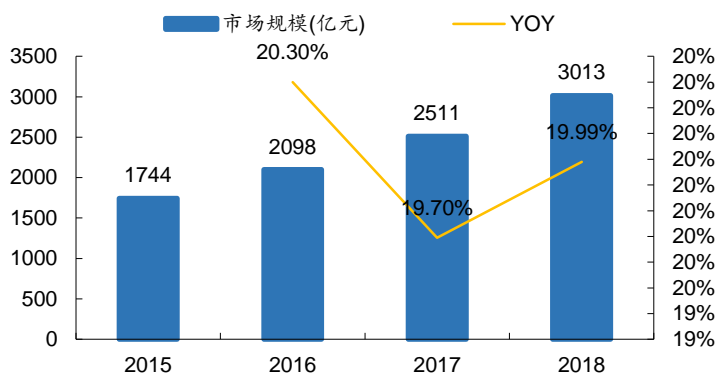


数据来源: 各公司年报, 广发证券发展研究中心

医疗设备: 乘政策东风, 高端医疗设备进口替代加速

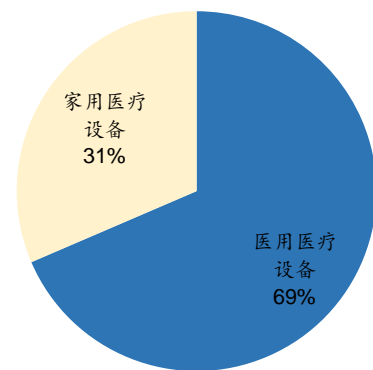
国内医疗设备行业保持快速增长, 维持高景气度。随着生活水平提高、人口老龄化加剧、医疗需求不断增加以及鼓励国产医疗设备替代政策的推动下, 我国医疗设备市场逐年增长, 据中国医械研究院测算, 2018年中国医疗设备市场规模为3013亿元, 同比增长19.99%, 其中医用医疗设备市场占比约69%。

图32: 中国医疗设备市场规模情况 (亿元)



数据来源: 中国医疗器械蓝皮书, 广发证券发展研究中心

图33: 2018年国内医疗设备市场份额情况



数据来源: 中国医疗器械蓝皮书, 广发证券发展研究中心

与药品相比, 医疗设备行业具有以下特点: 1) 医疗设备的原创技术更迭慢, 以改进型创新为主, 风险小, 产品迭代快; 对供应链和工程化的能力要求高, 中国在这方面具有优势; 2) 医疗设备相对药品行业专利悬崖现象并不突出; 3) 较高的售后服务需求带来巨大后市场。因此, 伴随着国内研发投入不断增加以及技术积累, 与全球领先的企业们的技术代际差异将会不断缩窄, 有望诞生出一批优秀的国产医疗设备生产商, 甚至走向全球的龙头企业。

近年来, 高端产品的进口替代和政策支持国产设备采购是国产医疗设备公司高速增长的主要推动力。1)进口替代: 鼓励国产化政策、基层医院建设、医保局统筹下的器械集采, 让进口替代趋势进一步凸显; 2)政策倾斜国产: 国家下发有关优秀国产医疗设备遴选与促进首台(套)重大技术装备示范应用的相关文件, 优秀国产医疗设备企业再迎政策红利; 3)非公加速增长: 国家鼓励社会办医, 非公医院

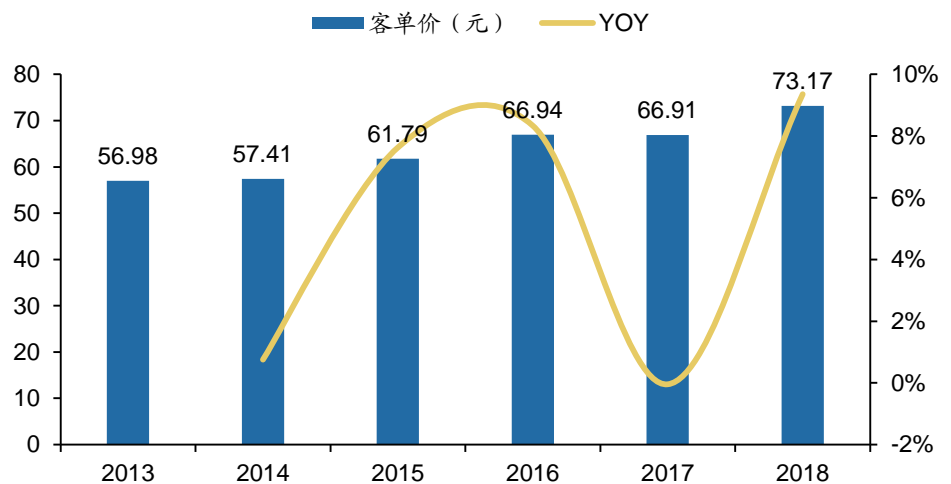
加速增长，其采购更重视性价比，品牌偏见少，国产医疗设备品牌迎来发展契机。基于以上驱动因素，叠加随着中国企业关键技术的突破，高端国产医疗设备的进口替代正在加速，国产医疗设备公司迎来高速发展期。

医疗服务：客单价的重要性提升，合规与专业性提升巩固行业壁垒

连锁药店：客单价成为驱动行业增长的主要动力，合规性驱动上市公司市占率提升

近期中国药店杂志发布了最新统计的行业数据，2018年药店行业客单价获得较快的增速，达到9.4%，而行业整体的收入增速约6.3%，可见客单价成为驱动行业增长的唯一动力，而门店购买人次的增长以后可能更多依靠不同连锁药店间的服务能力以及门店选址等获取更高的渗透率来实现。

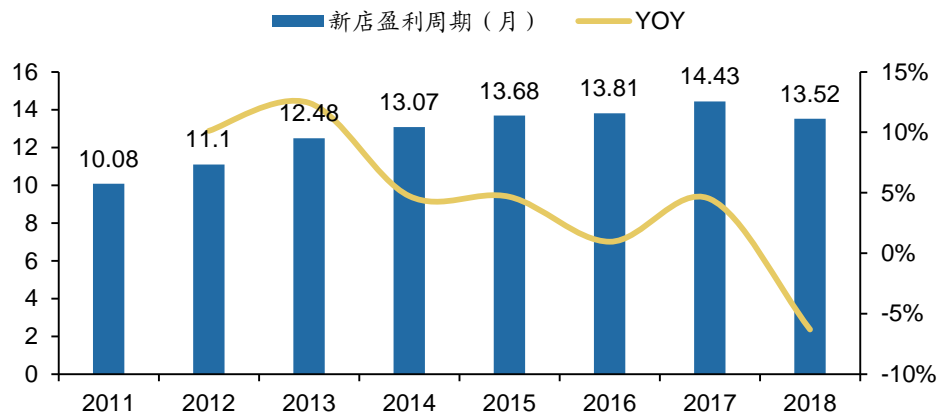
图34：2018年药店客单价持续快速增长



数据来源：中国药店杂志、广发证券发展研究中心

2018年行业由前期的跑马圈地阶段，逐步进入相对理性的内生长阶段。新店盈利周期有显著缩短，从2017年14.43个月缩短到13.52个月，自建门店的性价比略有提升，也反映了平均单店的盈利能力有一定提升。

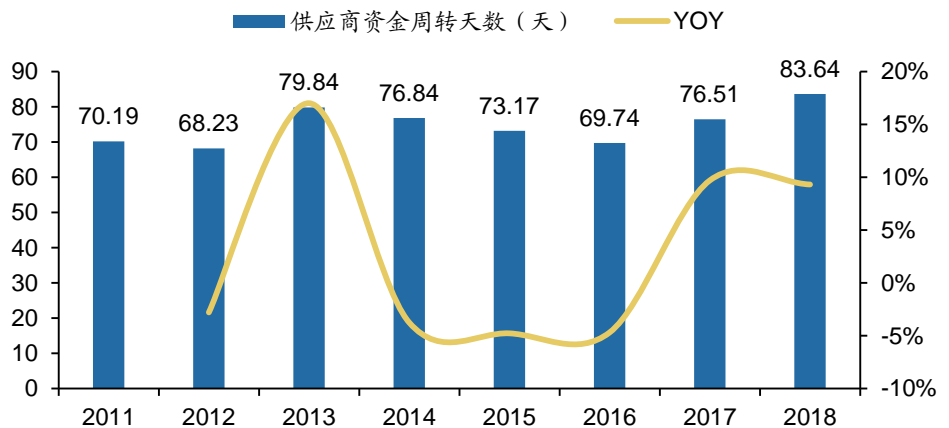
图35: 2018年新店盈利周期显著缩短



数据来源: 中国药店杂志、广发证券发展研究中心

连锁药店的供应商的平均周转天数提升, 说明药店的产业链议价能力有显著提升, 药店终端的行业地位有望逐步靠近第一终端。尤其对上市连锁药店来说, 上游企业越来越多的第二终端销售队伍建设以及品牌战略合作下, 上游影响力提升是确定性趋势。

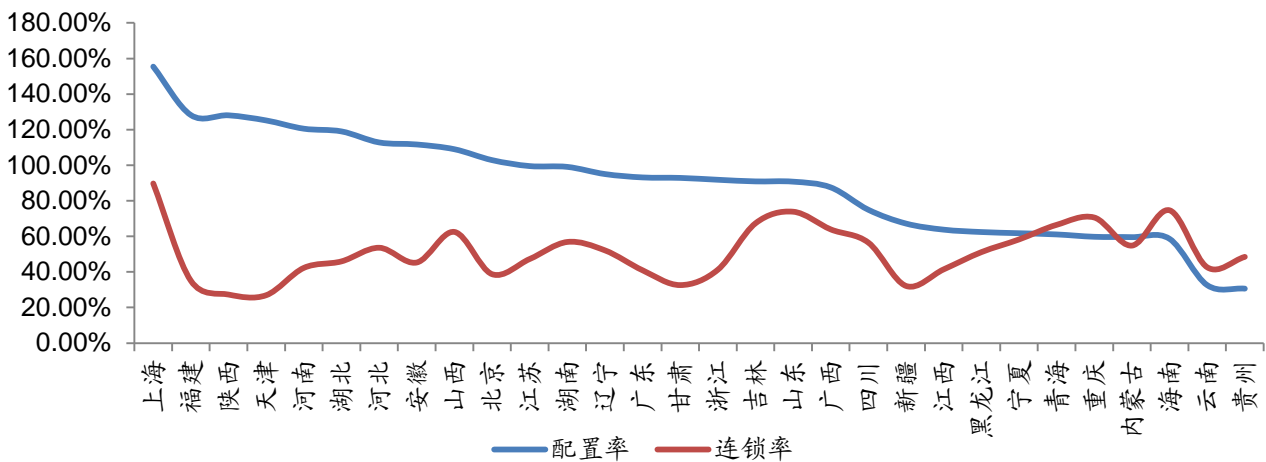
图36: 2018年供应商平均资金周转天数达83.64天



数据来源: 中国药店杂志、广发证券发展研究中心

2018年以来行业合规性建设取得阶段性成果, 执业药师配置标准显著提升, 多个省份平均标准已经满足要求, 区域性分布不均的省份有望通过远程审方进一步协调。从各省的数据看, 上海执业药师配置率和连锁率均遥遥领先, 云南、贵州由于特殊的地理和人文环境, 具备更加灵活的政策, 但同时连锁率也相应较低。长期看, 连锁率与执业药师配置率呈正相关, 执业药师配置更大的意义在于服务的专业化而不仅是门店合规性。目前多数省份的执业药师配置率均在80%以上, 连锁龙头也已经完全满足了在各自分布省份的执业药师要求。

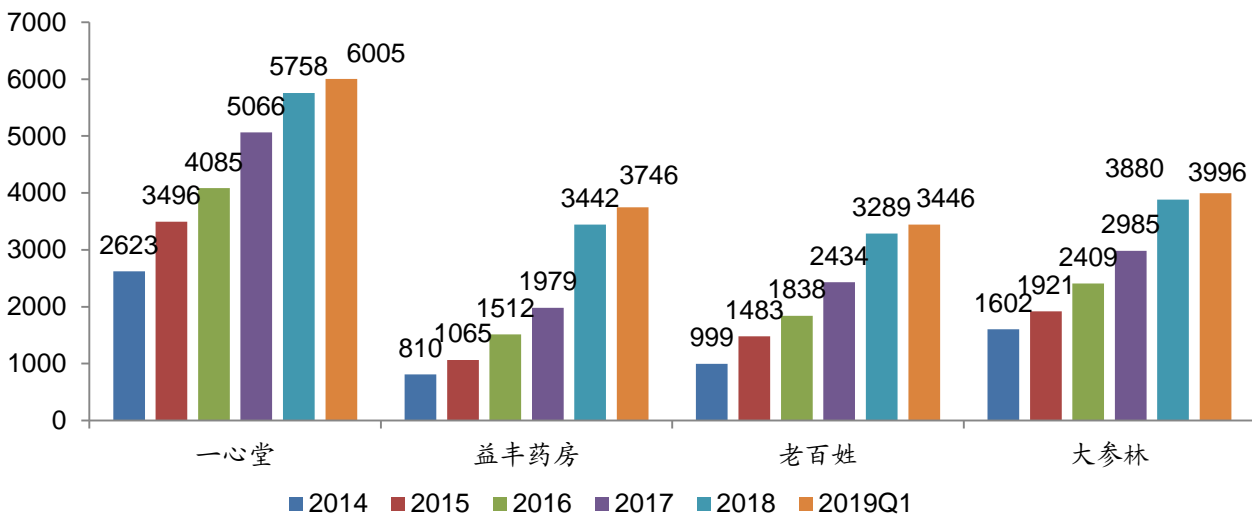
图37: 2018年各省执业药师配置率、药店连锁率有一定的正相关关系



数据来源: Wind、广发证券发展研究中心

取消城乡医保个人账户影响较小，城镇职工个人账户仍将作为统筹账户的补充长期存在。此前在《国家医疗保障局、财政部关于做好2019年城乡居民基本医疗保障工作的通知》提出“实行个人（家庭）账户的，应于2020年底前取消，向门诊统筹平稳过渡”，市场普遍担心对连锁药店行业的成长空间产生影响，近日医保局明确重申文件中提到“2020年底前取消”是指取消“城乡居民基本医保的个人（家庭）账户”，不是指取消“职工基本医保的个人账户”，而城乡居民个人账户在药店行业的销售额中占比几乎可以忽略，而通常所提到的个人账户即职工个人账户主要用于保障门诊小病，以及支付享受统筹基金报销待遇后个人负担的医疗费用，虽然有面临改革的可能性，但尚无明确时间表，预计将在很长时间内持续发挥作用。

图38: 四家上市连锁直营门店继续保持快速增长

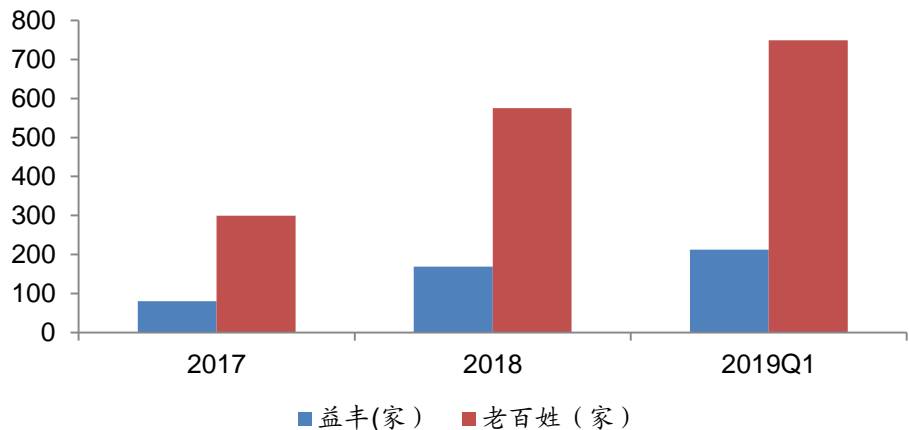


数据来源: 公司年报及一季报、广发证券发展研究中心

从四家上市公司的经营情况看，今年以来各家均保持了较快的内生扩张速度，除一心堂在门店数量上显著领先外，其他三家龙头的门店数量没有明显差距，鉴于短期内合规监管的强度逐步减弱，龙头合规性得到更多认可，预计下半年仍将维持

快速扩张，收购和自建并举的战略扩张方向。

图39: 益丰、老百姓加盟店数量加速布局，一心堂大参林尚无加盟



数据来源: 公司年报及一季报、广发证券发展研究中心

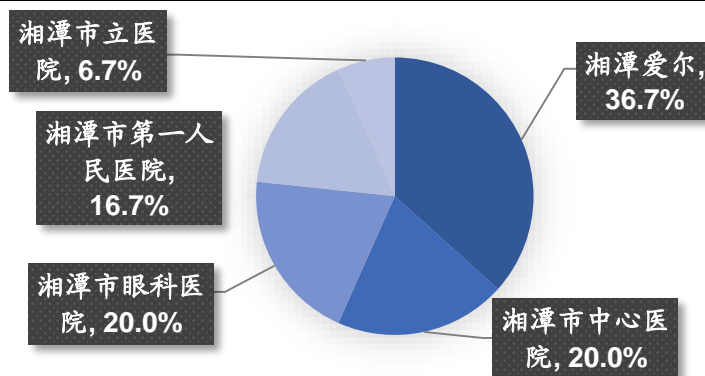
行业合规前提下，加盟店品牌风险下降，各家加快布局。过去两年益丰药房、老百姓均在加盟店的扩张上呈现加速态势，预计今年加盟店增速将显著超过自营门店。大参林近日开始宣传推广“直营式加盟”新模式，预计年内逐步形成规模。一心堂目前尚无明确布局。益丰在上海地区成功的加盟模式让我们看到加盟在合规市场下更高的风险收益比，是品牌效应和供应链规模效益的综合体现，有望加速全国范围内的龙头整合。

医疗服务: 口腔和眼科加快竞争性整合，体检集中度继续提升

上半年通策和爱尔分别公告收购整合了一家竞争对手，可见上市连锁龙头已经逐步对各地的民营竞争对手产生压力并寻求合作。下面以爱尔眼科收购的湘潭仁和医院为例进行简要分析：

湘潭仁和医院是当地最大的民营眼科（眼科占湘潭医院收入的70%以上），此外还有三家公立医院眼科具备一定市场地位。湘潭爱尔眼科医院收入不及仁和的1/3，尚无盈利，却通过较强的品牌效应吸引了更多医生，对仁和形成了较大压力，最终通过收购完成整合

图40: 并购后湘潭爱尔和湘潭仁和合计眼科医师资源占比最高



数据来源: 各医院官方网站、广发证券发展研究中心

此外，爱尔眼科还公告了多家此前在并购基金中培育的门店并购进入上市公司，且多处于收入和利润的高速增长阶段，按照2018年和2019年Q1各家医院的经营情况，我们预计今年多数老医院仍将保持20%以上的内生增长，结合前两年新开医院的高速增长，全年业绩有望继续维持30%以上的成长性。分科室看，公司强化了白内障手术的案例宣传，“焕晶”自研品牌的影响力提升，在医保控费的大背景下，高端多功能手术的占比提升有望成为白内障板块增长的主要动力；视光业务方面，国家青少年近视防控政策的推广有望带来角膜塑形镜等中高端多频次消费的加速崛起，视光业务有望应该更加显著的量价齐升。

类似的竞争环境下，通策医疗1800万收购了宁波鄞州安和口腔医院，其中通策下属宁波口腔医院持股64%，医生集团持股36%，医院规模中等，员工30人左右，也是通策再当地的竞争对手之一，收购后在宁波鄞州区与宁口原有的覆盖形成互补，预计很快将有明显的利润贡献。预计后续在成熟区域有望产生更多类似的整合，在未布局区域将通过通策今年大力推广的蒲公英计划完成年内10家的布局目标，从而在省内县级市形成更加广泛的覆盖。原有主业方面，预计城西口腔、杭口总院、宁波口腔仍是下半年业绩增长的核心驱动力，杭州及周边次新医院如庆春分院、萧山分院有望逐步贡献额外业绩，预计全年业绩增长在30%以上。

体检业务板块经历了去年以来的舆论考验和合规整顿，行业整体的成长性略有放缓，部分体检人次向公立医院回流，但在两倍以上定价差价以及服务能力的巨大差距下，民营体检渗透率的提升仍是确定性趋势。美年、慈铭、瑞慈、爱康国宾等仍是多数人认可的连锁品牌，经过了一番严格的行业和公司内部整顿后，在民营体检行业内部，龙头市占率的提升速度仍然较快。近期美年健康提出了更加明确的C端长期战略，逐步摆脱传统模式对团检的依赖，提供更加专业化的专病检查套餐和更专业的报告解读服务，从而进一步拉开和中小体检中心的差距，打开长期客单价和诊疗人次的提升空间。

重点推荐上市公司

恒瑞医药：艾立妥开启适应症收获步伐，创新质量不断提升

PD-1单抗抑制剂为有史以来最大的抗癌药单品，国内市场空间400-500亿元，并且将在相当长时间内成为癌症治疗的支柱产品。公司PD-1单抗抑制剂艾立妥5月获批上市，预计7月正式上市销售。艾立妥已进入适应症收获期，肝癌细胞癌(2线)已sBLA，非鳞非小细胞肺癌和食管癌等国内患者基数较大的癌种将在今年下半年至明年初陆续sBLA，公司先发优势将逐步体现。

研发效率不断进化，创新质量不断提升。公司研发投入持续加强，目前临床阶段创新药超过30个，研发效率不断进化，研发立项逐渐由“国内新”向“全球新”加速转型，并加大创新药国际市场拓展。开启全球新药License in，未来可成为全球小型biotech新药项目进入中国市场的平台，可快速补充公司在部分领域的产品线；充分享受国内新药市场红利。

预计公司2019-2021年EPS分别为1.22/1.60/2.11元，维持“买入”评级。

风险提示：研发进展不及预期；国内行业政策风险。

科伦药业：创新促转型，成长新空间

“三发驱动”战略转型，创新促进公司长远发展。科伦药业自2010年上市以来制定落实“三发驱动”战略转型：大输液包材/包装和产品结构升级、抗生素全产业链布局完成、开拓制药领域，贯穿其间的核心是公司的研发创新。2017年以来以全肠外营养液为代表的高端输液产品陆续获批，未来1-2年包括其他肠外营养、造影剂、腹膜透析液等高端大输液产品若顺利获批上市，大输液龙头将进一步做大做强。自2012年以来，研发投入累计超过40亿元，目前已形成由高端仿制药、创新剂型、生物类似物和创新药构成的丰富的药物研发管线；高效率建立起仿创结合的完整研发体系。根据CDE和公司披露，截至2018年底，接近30种药品处于申报生产评审状态，多个创新剂型药物和创新药、生物药处于临床开发阶段。未来1-2年是公司专科制剂密集收获期，同时公司创新剂型和创新药管线大幅扩充；未来2-3年，公司创新剂型药物进入收获期，同时也是公司创新药的突破期。公司将逐步向制药巨头迈进，新的广阔成长空间逐渐打开。

预计公司2019-2021年EPS为1.11/1.33/1.61元，维持“买入”评级。

风险提示：抗生素原料药价格周期波动；医保局主导下仿制药行业不确定风险；新药研发失败风险。

长春高新：生长激素空间超百亿元，资产重组后公司将步入新发展阶段

国内生长激素市场空间过百亿元，随着渗透率的提升未来空间巨大。国内3-14岁儿童数量约1.9亿人，矮小症发病率约3%，其中病理性患者约2/3即400万人用药潜在人群，保守按照生长激素（粉针剂型）年治疗费用2万元估算，潜在市场空间约800亿元，若渗透率提升至15%，则国内市场过百亿元。目前国内生长激素市场规模仅40亿元左右，未来存在较大的成长空间。生长激素是显著受益于消费升级且不受医保控费影响的刚需用药，随着学术推广不断加强以及销售渠道不断下沉，我们预计渗透率有望得到持续提升，未来几年内将维持高景气度。公司作为业内唯一拥有粉针、水针、长效三种剂型产品梯队的龙头企业以及较强的营销推广团队，生长激素业务有望保持快速增长。

金赛药业少数股权问题有望得到解决，公司将步入新的发展阶段。公司发布拟向金磊、林殿海发行股份及可转换债券购买其持有的金赛药业29.50%股权，同时拟向不超过十名特定投资者非公开发行股份募集不超过10亿元配套资金的资产重组草案。我们认为此次资产重组未来若成功实施，以金磊为代表的金赛核心管理层与上市公司的利益关系将得到理顺，公司将步入新的发展阶段。

盈利预测与投资建议：暂不考虑此次重组方案，我们预计2019-2021年公司归母净利润分别为13.74/17.83/22.7亿元，维持买入评级。若未来重组方案顺利完成，我们预计公司2019-2021年备考归母净利润分别为18.60/24.39/31.29亿元。

风险提示：生长激素市场拓展不达预期；在研产品进度不达预期；收购金赛药业少数股权的资产重组事项存在不确定性

康泰生物：研发管线步入收获期，公司价值有望得到重塑

在百白破疫苗与五联苗供应紧张的背景下，四联苗有望维持稳定增长。目前，四联苗为公司业绩增长的核心驱动力。根据中检院披露，2018年国内百白破疫苗批签发总量为5293.37万支（对应约1300万人份），由于百白破疫苗为一类苗属于强

制接种品种，相较于当前的新生儿数量，呈现供应紧张的局面，因此四联苗与五联苗作为最佳替代品有望受益，然而由于往年五联苗的批签发量有限，我们判断四联苗有望保持稳定增长。

研发管线逐渐步入收获期，公司价值有望得到重估。公司现有在研项目25项，其中不乏13价肺炎球菌结合疫苗（已完成临床总结报告即将报产）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、EV71疫苗、IPV疫苗、五联苗、麻腮风-水痘等重磅品种。纵观国内疫苗企业的研发管线，公司的在研产品无论是梯队深度还是商业化价值均处于业内领先地位，尤其是在联苗领域，公司先发优势明显。根据CDE及药智网披露的公司在研产品评审与临床进度，我们预计从明年起公司的研发管线将进入集中收获期，公司的价值有望得到重估。

行业步入强监管时代，龙头公司商业化价值凸显。普通疫苗产能过剩与临床未满足需求现象并存，疫苗产品结构存在较大的优化空间，供给侧改革势在必行。工信部披露正研究制定推动疫苗行业重组整合工作方案，叠加疫苗管理法下半年有望落地，行业将步入强监管时代，行业的集中度的提升是趋势，优势疫苗企业的商业化价值将大幅提升。

盈利预测与投资建议：公司重磅在研产品13价肺炎球菌结合疫苗与人二倍体细胞狂犬病疫苗年内有望报产，明年底有望获批上市，我们预计公司2019-2021年的归母净利润分别为5.89亿元、8.29亿元、21.45亿元，维持给予买入评级。

风险提示：产品研发失败的风险；在研产品审批进度不达预期；产品推广低于预期；

智飞生物：代理重磅产品陆续上市，带来显著业绩弹性

公司为国内疫苗标杆企业，代理与自主研发齐头并进步入快速发展通道。公司拥有全国性的营销网络以及强大自营销售推广队伍，使得公司成为具有平台型价值的企业，在业内具有较强的核心竞争力。近年来，公司通过不断加大自主研发投入与代理重磅疫苗产品的双轮驱动战略，步入了快速发展通道。看未来，公司将逐步蜕变为国内同时具有强大销售推广能力与研发创新能力的疫苗龙头企业，平台型价值将得到进一步凸显。

HPV疫苗与五价口服轮状病毒疫苗陆续上市，代理产品带来较大业绩弹性。近两年来，公司独家代理默沙东的4价与9价HPV疫苗、五价口服轮状病毒疫苗相继获批上市，二者均为全球销售额前十大的重磅疫苗品种，自今年起公司新签订的基础采购合同将开始正常执行，将为公司带来显著的业绩增量。

研发管线不断丰富，重磅产品微卡与EC诊断试剂盒有望年内获批上市。公司的研发管线不断丰富，其中不乏预防用微卡、EC诊断试剂盒、15价肺炎球菌结合疫苗、人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗、EV71疫苗等商业化价值较大的重磅产品，为公司未来持续高成长提供了有力保障。根据CDE披露，预防用微卡与EC诊断试剂盒均已报产，我们预计年内有望获批上市。

盈利预测与投资建议：考虑到代理重磅品种HPV疫苗与五价口服轮状病毒疫苗上市后为公司带来较大业绩弹性，我们预计2019-2021年公司归母净利润分别为24.62亿元、36.79亿元、33.43亿元，对应当前市值的PE分别为25X/16X/18X，给

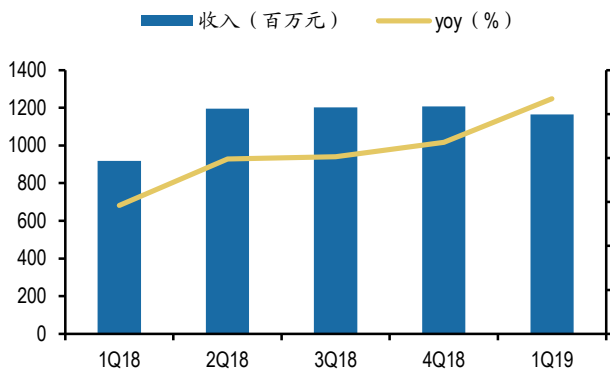
予买入评级。

风险提示：产品研发失败的风险；在研产品审批进度不达预期；产品推广低于预期；

金城医学：国内第三方检验龙头，实验室布局迎来收获期

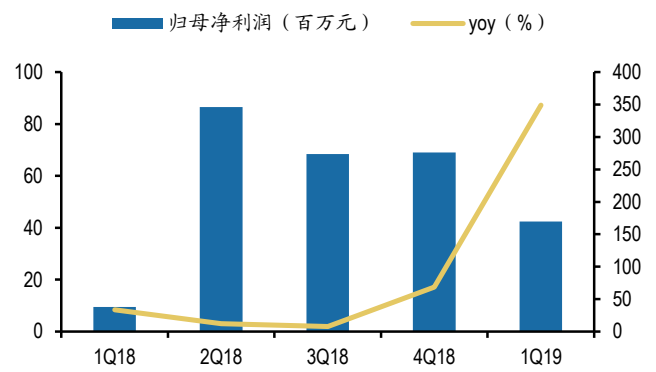
金城医学为国内第三方检验龙头，2018年到2019年一季度，公司的收入和利润呈现逐渐加快的趋势。2019年一季度，公司实现营业收入、归母净利润、扣非后归母净利润11.64亿元、4,235万元、3,778万元，分别同比增长26.74%、349.22%、3537.04%。

图41：2018-2019Q1公司单季度收入和增速比最高



数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

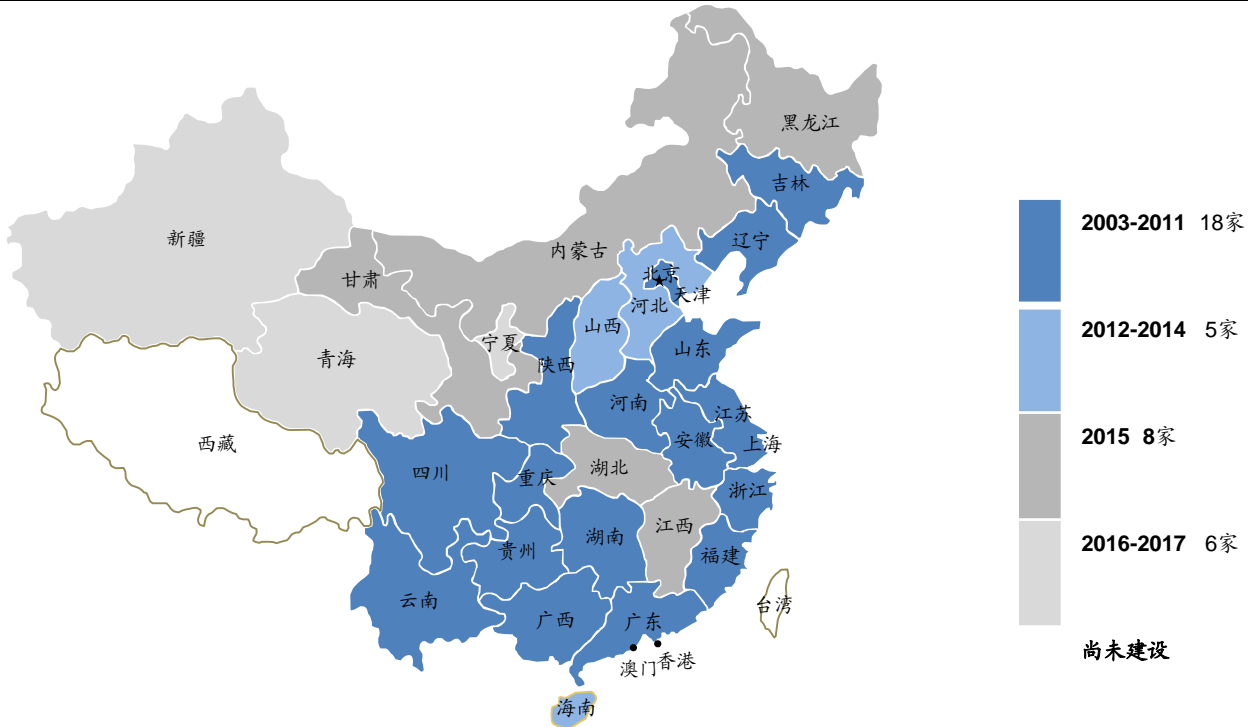
图42：2018-2019Q1公司单季度净利润和增速



数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

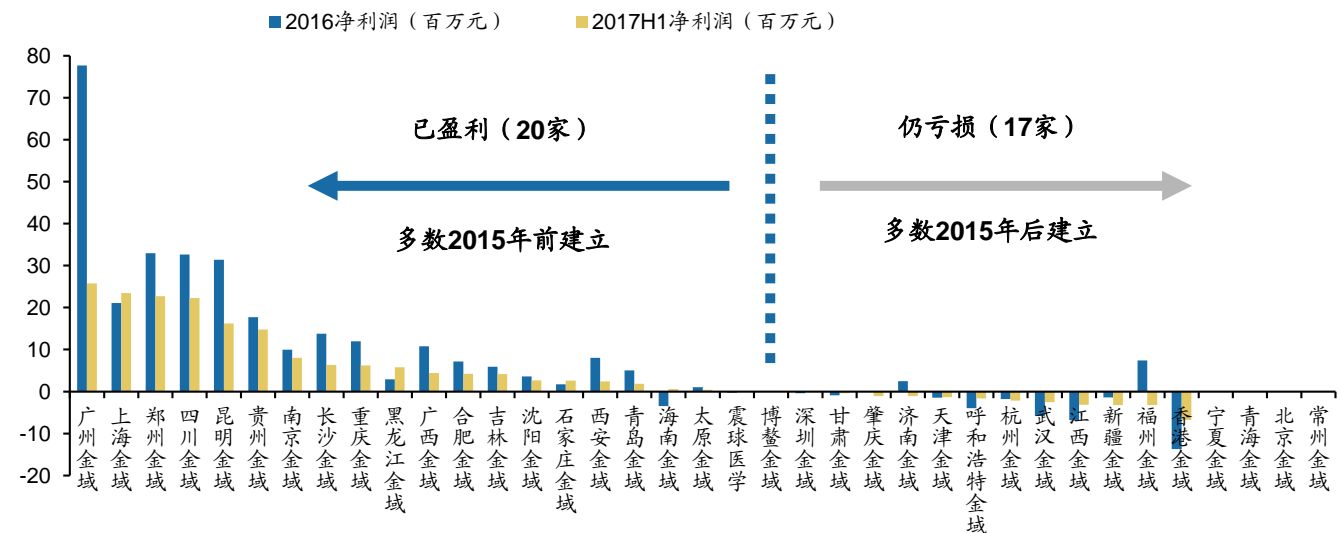
自建实验室3-5年实现盈亏平衡，2015年以后成立的实验室预计在2019年后逐渐实现盈利，迎来业绩拐点。32家自建实验室中推测2015年前行业竞争相对缓和，实验室平均盈利周期为3年。2015年以后成立的子公司，行业竞争加剧基本未实现盈利，盈利周期将拉长1-2年，因此2019年以后将逐渐迎来盈利复苏。5家收购实验室，基本上3年实现盈利，公司并购慎重，整合能力强。2018年公司盈利实验室21家，盈利实验室实现利润4亿元，同比增长25%，亏损实验室逐渐扭亏为盈。

图43: 金域实验室网点成立、并购时间和地点情况



数据来源：招股书，公司财报，广发证券发展研究中心（并购实验室按照并入时间计算，部分实验室存在区域重叠）

图44: 2016年和2017上半年金域医学实验室盈利情况



数据来源：招股书，公司财报，广发证券发展研究中心（宁夏、青海、北京、常州4家实验室2017年建立，未披露盈利情况，但是2年不到时间很难实现盈利）

盈利预测与投资建议：金域医学是国内ICL龙头企业，研发投入位列业内前列，在行业格局改善的情况下有望率先受益，实验室盈利周期为3-5年，2015年后布局的实验室将陆续迎来收获期。公司收入、利润均有望出现拐点，业绩增速将明显加快，参考可比公司2019年平均PE61X，我们给予金域医学2019年PE61X，对应合理价值为39.65元/股，维持“买入”评级。

风险提示：新建实验室因为内部管理或外部原因盈利不达预期；行业新进入者

持续增多竞争环境持续恶化；国家医保控费检验服务价格持续降低。

安图生物：化学发光进口替代持续，流水线推动业务进一步增长

化学发光为IVD最景气细分行业，国内优秀企业将享受进口替代的红利。化学发光为免疫领域最大的细分市场，约占免疫市场的70%以上，2018年市场规模约为160亿元，增速高于整体IVD市场，预计依然保持20%以上增速。目前国际主流巨头依靠4大主流项目的优势在国内市场占据主导地位，比如罗氏主打肿瘤标志物检测、雅培主打传染病检测、西门子主打激素检测、丹纳赫主打性激素检测，4家龙头企业占据80%以上的市场份额，国内企业市场占比不到10%，未来进口替代空间明显。

安图生物为国内化学发光细分领域的龙头企业之一，公司坚持仪器和试剂共同发展，2018年研发投入2.17亿元，同比增长46.76%，在该领域逐渐拥有和国际巨头正面竞争优势，2018年5月公司推出第五代磁悬浮全自动流水线 Autolas A-1 Series，目前全世界仅有少数厂家可以提供实验室全自动流水线产品，预计未来三年磁微粒化学发光还将保持30%-40%之间的复合增长。

盈利预测与投资建议：公司为国内IVD领军企业，磁微粒化学发光和流水线推动免疫类持续增长，生化和微生物检测维持稳定增长，持续研发投入开始见到成效。预计19-21年EPS为1.77/2.33/3.04元/股，按照可比公司给予2019年PEG1.4X，对应合理价值为79.33元/股，维持“买入”评级。

风险提示：传统产品增速持续下降风险；市场竞争加剧导致单产下降风险；质谱仪推广低于预期风险；研发产品进度低于预期风险。

通策医疗：持续开拓口腔医疗千亿市场，三大总院维持快速增长

2019年加快战略布局，省内扩张规划明确。一季度整体延续了去年四季度的经营趋势，且公司整体仍在前期杭口总院和城西分院扩建后的业绩红利期，其他中小型分院的盈利能力也在持续提升。2019年公司还提出了口腔种植业务的倍增计划，从而更好地覆盖不同价格区间的患者需求，也加强了对年轻医生的招聘和培养。年初签订的10家蒲公英计划医院也在有序推进，预计2019年内可以全面营业，通策医疗在浙江省内的影响力仍在快速提升。

盈利预测与投资建议：我们预计19-21年业绩分别为1.35元/股、1.74元/股、2.24元/股。考虑到公司从杭州口腔医院逐步打造以浙江为核心，全国综合布局的口腔连锁医疗龙头。未来省外大型口腔医院将显著增强公司的品牌效应，长期成长空间较大；考虑到公司目前优于行业平均的成长能力，持续看好公司的长期成长能力，维持买入评级。

风险提示：新院盈利情况低于预期；口腔行业景气度和行业成长性不及预期；行业竞争加剧带来盈利能力影响；医院扩张的速度不能满足业务量增长需求。

药明康德：持续享受新药研发投入增长红利，临床 CRO 和精准医疗 CDMO 逐步发力

继续享受全球CDMO向中国转移的红利，主业维持快速增长。一季度实现收入27.69亿，增长29.31%，收入增速高于过去四个季度单季度增速，保障了公司内生增长的持续性。联营企业通和毓承投资的基石药业上市贡献了较多收益，投资收益

目前为止每个季度都在持续贡献额外业绩贡献。

临床CRO业务高速增长，精准医疗CDMO初具规模。细分业务空间看临床CRO业务保持高速增长，一季度研发费用投入大幅增长61.89%，招聘了第一位首席医学官Hausheer博士加大投入临床CRO，临床CRO子公司康德弘翼和津石医药有望在2019年获得超预期的增长，新的高度自动化数据分析技术将推动药明在中美两地的临床服务水平。同时公司打造多年的精准医疗CDMO平台逐渐进入公众视野，多个精准医疗CDMO相继被巨头收购，在费城拥有超过15万平方英尺的工厂，主要提供CAR-T以及腺病毒类相关的CDMO服务，逐步在新一轮的精准医疗CDMO全球竞争中占据领先地位。

盈利预测与投资建议：我们预计19-21年A股业绩分别为2.08元/股、2.60元/股、3.27元/股，公司作为全球龙头，一季度业绩进一步印证了行业的高景气度以及公司整个体系强大的盈利能力，考虑到公司目前优于行业平均的客户质量和议价能力，A股维持买入评级，预计19-21年H股EPS1.82港元/股、2.29港元/股、2.87港元/股，港股维持买入评级。

风险提示：全球创新药研发投入增长不及预期；龙头研发外包比例波动；部分客户订单波动。

爱尔眼科：上市公司连锁整合快速推进，品牌价值仍在持续提升

并购扩张与内生增长并举，视光业务有望超预期。今年上市公司继续稳健扩张，合伙人计划激励效果显著，去年收购了陕西爱尔、资阳爱尔、内江爱尔和宜宾爱尔、宣城爱尔、醴陵三三一爱尔股权，新增23家视光门诊，今年又陆续收购了一家竞争对手以及多家体外培育医院，预计后续视光业务再集团的重要性预计会持续提升，响应国家青少年近视防控目标，通过更加系统的视光部门管理提升影响力。合伙人计划已经开始兑现，对内部员工的激励效果显著提升，整体经营管理效率有所提高。

分科室看，公司强化了白内障手术的案例宣传，“焕晶”自主品牌的影响力提升。在医保控费的大背景下，高端多功能手术的占比提升有望成为白内障板块增长的主要动力；视光业务方面，国家青少年近视防控政策的推广有望带来角膜塑形镜等中高端多频次消费的加速崛起，视光业务有望应该更加显著的量价齐升。

盈利预测与投资建议：我们预计2019-2021年EPS分别为0.58元/股、0.76元/股、0.99元/股。对2019年全年的经营展望乐观，预计仍将维持30%以上的增速，白内障业务和视光业务仍有较大的潜在增长空间，维持买入评级。

风险提示：每年新增手术量或诊疗人次低于预期；高端项目如全飞秒和ICL手术消费比例低于预期。

泰格医药：国内创新药临床增长贡献增量空间

持续获得国内创新订单，各项细分业务维持快速增长。公司自去年上半年老订单基本执行完毕，后续利润率持续提升，一季度订单均价提升是重要的增长来源。此前美斯达、嘉兴泰格等数据管理与统计分析业务实现快速增长长28.48%；SMO业务增速高达57.21%；境内业务收入占比53.65%，提升了10.87个百分点，主要源于国内创新药临床订单的快速增长。2018年为歌礼生物完成首个1类丙肝创新药

戈诺卫的III期以及部分II期试验，速度刷新行业记录；为首个国产生物类似药—复宏汉霖汉利康（CD20）提供临床研究一站式服务，预计后续会有更多的重磅产品的全程服务订单贡献。

盈利预测与投资建议：我们预计2019-2021年业绩分别为1.32元/股、1.71元/股、2.22元/股。公司作为具备国际竞争力的行业龙头，未来议价能力和全球产业链参与能力持续提升，长期成长空间较大，结合此前公司股权激励计划的高标准要求，2019年业绩目标是40%增长，考虑到其中含有部分股权激励费用，实际的全年增速更高，持续看好公司长期成长空间，维持买入评级。

风险提示：临床核查政策趋严导致行业遭遇产能瓶颈；一致性评价和创新药CRO增长速度低于市场预期。

益丰药房：深耕规范化市场自营与加盟同步扩张，持续获取高于同业的经营质量

新政策环境下长期受益，公司业绩增速有望持续高于行业。 药店分级管理力度加强，显著提高行业门槛，有望拉大连锁药店和单体药店的差距；随着市场规范化程度提升，加盟店的品牌风险变小，公司有望迎来多种形式的快速扩张。公司核心地区上海、江苏、广东对药店监管尤其严格。公司作为深耕华东、中南市场的区域龙头企业，药店行业“高标准”、“强监管”双重因素，连锁经营合规性高，有利于公司长期稳定发展。公司医院周边店占公司门店总数的比例约为30%，随着公司不断强化门店的选址策略和考核机制，公司在处方药外流，乃至未来医药分业时，将具备先发优势。

盈利预测与投资建议：我们预计2019-2021年EPS1.51元/股、2.00元/股、2.58元/股。我们认为益丰具备行业内更优质的管理能力和更确定的成长性。从未来业绩成长空间和确定性的角度看，公司发生了以下几个变化：1、公司布局省份显著提升，从上市初的区域龙头变成深耕多省的行业龙头，品牌影响力提升；2、公司管理能力显著提升，上海、江苏地区都受到最严格的监管且保持了较快的增速，适应政策变革的能力显著提升；3、公司盈利能力持续领先行业，且品类结构更加合理，后续门店有加速扩张趋势，维持买入评级。

风险提示：短期行业监管环境变化可能影响药店的部分品类的经营；互联网电子处方如果全面放开可能影响线下门店的销售。

石药集团：研发迅速追赶，当前估值吸引

现有创新产品增长强劲，积极丰富创新管线接力长期成长。 2019年1季度，创新品种恩必普和肿瘤药增长依然十分强劲，预期仍将推动未来2-3年整体业绩的稳健增长。克艾力也将为公司2019年的业绩贡献较大增量。2018年以来，公司通过自主研发和合作引进积极推动创新品种管线的不断丰富，已经获得HER2/CD3双抗、EGFR单抗、RANKL单抗、长效GLP-1、CD20单抗、PI3K抑制剂等多个创新品种的全部或部分权益，克艾力与PD-1的联合用药临床也在快速推进。同时公司有足够的现金支持产品的持续引进和临床试验的快速推动。预计丰富的创新药管线有望接力现有产品，持续推动公司的长期稳定成长。

盈利预测与投资建议：我们预计收入2019-2021年分别增长14%/17%/18%，净利润分别增长18%/20%/21%。收入增长放缓主要由于VC原料药收入下滑的影

响。由于收入结构改善，高毛利的制剂占比持续提升，公司整体盈利能力不断提高。我们采用DCF方法对于公司进行估值，假设10%的WACC，2.5%的永续增长率，得到公司合理价值为16.10港币，对应19-20年PE17.7/14.7x。作为大市值的创新药龙头公司，现有产品稳健增长，不断丰富的管线有望推动未来的长期增长，当前估值低廉，具备强吸引力。

风险提示：研发进展低于预期；行业政策风险；辅助用药目录出台等政策对公司业绩造成影响。

中国生物制药：抗肿瘤药高速增长，进入研发收获期

抗肿瘤药表现靓丽，收入占比不断提高。2018年以来公司抗肿瘤药增长强劲，表现瞩目。在创新药安罗替尼的推动下，2019年1季度实现177%的高增长，收入占比迅速提升至19.8%，成为除肝病之外贡献收入最大的业务板块。且2018年底以来，硼替佐米、来那度胺等抗肿瘤药陆续获批，销售额迅速扩大，推动肿瘤板块的持续增长。

进入研发收获期，新产品密集上市。2017年以来公司有超过50个品种申报上市，其中2017年13个，2018年高达34个，公司已进入新产品密集获批上市的研发收获期。进入2019年以来，公司已有包括阿哌沙班、吉非替尼、安立生坦、来那度胺等6个新产品上市，同时还有布地奈德、沙美特罗、白蛋白紫杉醇等潜在重磅产品待获批。可以预见，2019-2020年公司将有数十个潜力产品上市，形成大规模产品群，弥补公司部分产品因带量采购大幅降价带来的收入与利润的下滑，并持续推动公司未来的成长，成为公司强者恒强的重要驱动力。

盈利预测与投资建议：我们预计收入2019-2021年分别增长5%/2%/17%，归母净利润分别增长-71%/2%/7%。2019年归母净利润下滑由于并购泰德的会计处理。考虑公司进入新产品密集上市的研发收获期，如果上市进程和销售放量超预期或带量采购全国推广进程低于预期，均有望提升公司的业绩预期。基于risk-adjusted DCF估值，合理价值为8.80港币/股。

风险提示：研发进展低于预期；行业政策风险；辅助用药目录出台等政策带来市场悲观预期。

风险提示

带量采购推广进程超预期；带量采购对公司业绩影响超预期；研发进展低于预期

广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年进入广发证券发展研究中心。
 吴文华：资深分析师，华东师范大学金融硕士，2014年进入广发证券发展研究中心。
 孙辰阳：资深分析师，北京大学金融信息工程硕士，2017年进入广发证券发展研究中心。

广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
 增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26号广发证券大厦 35楼	深圳市福田区益田路 6001号太平金融大厦 31层	北京市西城区月坛北 街2号月坛大厦18 层	上海市浦东新区世纪 大道8号国金中心一 期16楼	香港中环干诺道中 111号永安中心14楼 1401-1410室
邮政编码	510627	518026	100045	200120	
客服邮箱	gfyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。

广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密性

务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1) 广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。