

医药分化背景下，寻找确定性细分领域

——医药生物行业 2019 下半年度投资策略

同步大市（维持）

日期：2019 年 06 月 25 日

行业核心观点：

尽管未来一段时间，行业依旧面临带量采购、辅助药受限等一些行业政策的影响，但我们认为：1. 行业未来前景依旧广阔：在人口老龄化趋势不改、医保端引导下行业内部调结构（限辅限抗等）、刚性医疗需求不断增长的背景下，未来医药行业整体仍将保持稳健发展增长；2. 行业内部结构性变化显著：近几年的行业系统性改革不断促进行业规范和产业升级，在政策端改革和医保端引导下，行业未来结构性发展趋势将愈发显著：创新药企和具备成本优势的仿制药企有望获得更多市场份额，创新药外包产业链、连锁药房、高端医疗消费及高端医疗器械等部分细分领域未来也仍将保持较高行业景气度。

投资要点：

● 产业调结构背景下，创新药领域未来发展最具确定性

当前以“结构调整、产业升级”为核心目标的医改政策正在行业内部系统性展开。创新药是未来医药行业最具确定性的方向之一：1. 新药审制度&新医保支付环境下，创新药上市及市场放量速度均得到极大提升；2. 内资龙头企业积极布局行业前沿热点领域，内外资药企竞争将更加激烈；3. 国内生物药及生物类似药领域处在爆发前夜，未来逐步进入收获期；4. 科创板正式落地，生物医药领域成重点方向，优质创新标的估值有望重估。

● 创新药产业大环境下，创新药外包服务产业链大有可为

与创新药产业紧密关联的创新药外包产业链，未来一段时间仍将受益于全球外包产业地区性转移、国内新药研发投入快速增长及仿制药一致性评价业务开展带来的政策增量。近几年，伴随外包行业整体较快增长以及资本市场的青睐日增，一批优质的创新药外包企业逐渐登陆资本市场。与此同时，部分 CRO 公司也在 H 股登陆，未来有望借助不同融资平台开展海外业务拓展及并购活动。

● 消费升级&政策免疫：关注医药零售及生长激素领域

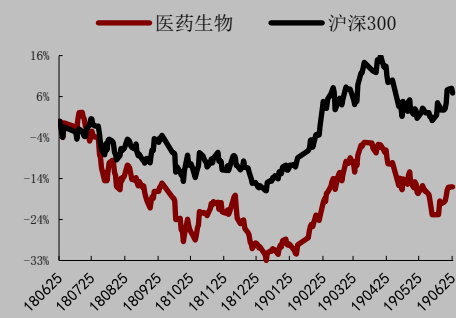
伴随居民整体收入增长以及医疗健康重视程度加深，高端医疗、健康管理及部分高端品牌消费品近几年增速强劲，未来随着品牌建设推广和基层市场逐步开拓，相关细分领域仍有较大发展潜力。建议关注持续受益于行业集中度提升和处方外流利好影响的零售药房板块，以及不受医保控费影响、市场潜力较大的儿童用药生长激素领域。

● 风险提示：未来政策执行不及预期的风险、药品降价超预期的风险、市场整体波动的风险

盈利预测和投资评级

股票简称	18A	19E	20E	评级
安科生物	0.26	0.37	0.48	买入
凯莱英	1.86	2.44	3.15	买入
昭衍新药	0.94	0.95	1.3	增持

医药生物行业相对沪深 300 指数表



数据来源：WIND，万联证券研究所

数据截止日期：2019 年 06 月 25 日

相关研究

万联证券研究所 20190426_AAA_昭衍新药 (603127) 深度报告

万联证券研究所 20190617_公司事项点评_AAA_安科生物 (300009) 点评报告

万联证券研究所 20190527_行业专题报告_AAA_医药生物行业 18 年报及 19 年一季报综述

分析师：姚文

执业证书编号：S0270518090002

电话：02160883489

邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

目录

1、市场、行业上半年回顾及 2019 年中期投资策略	5
1.1 2019 上半年市场、行业回顾总结	5
1.1.1 2019 上半年医药板块行情回顾	5
1.1.2 行业子板块普遍上涨，高景气度细分领域相对抗跌	6
1.2 板块估值处于合理区间，机构仓位相对稳定	7
1.3 制造业整体增速有所回落，板块内部分化明显	8
1.3.1 制造业增速整体回落，行业增速稳定在中低增速区间	8
1.3.2 板块整体营收、净利增速有所回落，整体费用率保持稳定	8
1.3.3 子行业增速分化明显，部分细分领域继续保持高景气度	9
1.4 医药行业 2019 下半年度投资策略	11
2、创新、优质——医保控费时代下的医药产业升级	12
2.1 制度变革、结构调整——行业结构性机会显著	12
2.1.1 行业迈入创新驱动，政策改革系统展开	12
2.1.2 医保总量控费&调结构：整体用药费用受控、行业内部“腾笼换鸟”	12
2.1.3 17 个抗癌药品种纳入医保，以价换量实现多方共赢	13
2.2 带量采购稳步推进，第二批带量集采临近	15
2.3 创新药产业趋势不改，未来成长确定性高	16
2.3.1 国产创新药 IND 申报创新高，国产新药上市进程加快	16
2.3.2 内资药企积极布局前沿热点，内外资品种逐渐短兵相接	17
2.3.3 生物药市场成长前景广阔，国内首个生物类似药获批	18
2.4 科创板正式落地，医药板块占重要地位	20
3、CRO&CDMO——创新药研发浪潮下的确定受益方	22
3.1 研发生产外包，创新药产业链分工下的必然选择	22
3.2 受多重积极因素共振，国内医药外包产业迎来黄金期	23
3.3 国内 CRO 行业增长迅速，安评领域未来景气度高	23
4.政策免疫&消费升级，关注零售药房、生长激素等领域	26
4.1 零售药房——持续受益行业集中度提升和处方外流	26
4.2 生长激素——行业景气度高，市场竞争格局良好	28
图表 1：2019 上半年医药板块走势与沪深 300 指数比较（截止 19/06/14）	5
图表 2：申万医药指数与其他一级子行业涨跌幅（%、截止 19/06/14）	5
图表 3：2019 上半年医药不同子行业涨跌幅比较（截止 19/06/14）	6
图表 4：医药行业 2019 上半年涨跌幅前 20 个股（%、截止 19/06/14）	6
图表 5：申万医药板块 2010 年至今平均 PE 及相对估值溢价	7
图表 6：机构在医药板块的持仓配置比例	7
图表 7：国内医药制造业累计收入及增速	8
图表 8：国内医药制造业累计利润总额及增速	8
图表 9：2018 年和 2019Q1 医药板块营收及增速	8
图表 10：2018 年和 2019Q1 医药板块相关费用率	8
图表 11：2018 和 2019Q1 板块归母净利润（亿）及增速	9
图表 12：2018 和 2019Q1 板块扣非归母净利润及增速	9
图表 13：不同子板块营收增速	9
图表 14：不同子板块归母净利润增速	9

图表 15: 国内医药企业及创新药发展阶段	12
图表 16: 医药产业政策顶层设计思路	12
图表 17: 08-17 年城镇基本医疗保险基金情况 (亿)	12
图表 18: 医院药品收入占比变化	12
图表 19: 国内样本医院 2014-2018 年治疗类用药采购金额排名及复合增速(单位: 亿元).....	13
图表 20: 2018 抗癌药谈判纳入医保品种情况.....	13
图表 21: 2017 年医保谈判肿瘤药品种在各级医院增长率%.....	14
图表 22: 2017 年医保谈判肿瘤药品种在各线城市增长率%.....	14
图表 23: 2018 重点城市公立医院化药终端格局 (亿)	15
图表 24: 首批带量采购整体执行进度 (截止 04/30)	15
图表 25: 非“4+7”试点地区跟进带量采购情况	15
图表 26: 有望纳入第二带量采购的部分品种	16
图表 27: 2012-2018 国产新药 IND 申报数.....	16
图表 28: 2018 年上市的国产 1 类新药.....	17
图表 29: 海外 PD-1&PD-L1 品种市场销量 (亿美元)	17
图表 30: 国内 PD-1 产品上市情况	17
图表 31: 国内 PD-1 品种部分在研管线进展	18
图表 32: 2014-2018 全球生物药市场规模 (亿美元)	18
图表 33: 2014-2018 国内生物药市场规模 (亿元)	18
图表 34: 2015-2018 美国获批上市的生物类似药数量.....	18
图表 35: 2013-2018 欧盟获批上市的生物类似药数量.....	18
图表 36: 国内利妥昔单抗及类似物部分研发管线进展	19
图表 37: 国内曲妥珠单抗及类似物部分研发管线进展	19
图表 38: 国内阿达木单抗及类似物部分研发管线进展	19
图表 39: 国内贝伐单抗及类似物部分研发管线进展	19
图表 40: 科创板受理企业行业分布比例 (截止 06/20)	20
图表 41: 科创板首批上市企业行业分布	20
图表 42: 已申报受理医药企业 2018 营收规模分布	20
图表 43: 已申报受理医药企业 2018 利润规模分布	20
图表 44: 2016-2018 公司营收规模 (亿)	21
图表 45: 2016-2018 公司归母净利规模 (亿)	21
图表 46: 公司研发管线整体进展情况	21
图表 47: 不同时期新药研发成本 (\$, 百万美元)	22
图表 48: 药物研发效率明显下降	22
图表 49: 10-17 年 12 家在研药物平均预期销售 (\$, M 美元)	22
图表 50: 大型制药公司 2010-2017 年研发投入回报率	22
图表 51: 新药研发各环节费用比例	23
图表 52: 临床试验执行时间对比 (周)	23
图表 53: 国内外临床试验成本比较 (美元)	23
图表 54: 全球药品研发支出 (bn 美元, 按地区划分)	23
图表 55: 全球 CRO 市场容量及增速 (十亿美元)	24
图表 56: 中国 CRO 市场容量及增速 (亿元)	24
图表 57: 昭衍新药公司外包业务领域范围	24
图表 58: 2014-2018 年公司安评业务收入及比重.....	25

图表 59: 公司所处行业市场空间测算	25
图表 60: 2015-2018 年相关公司营收增速	25
图表 61: 2015-2018 年相关公司归母净利增速	25
图表 62: 2015-2018 年相关公司海外业务占比情况	25
图表 63: 2015-2018 相关公司人均营收 (万元)	25
图表 64: 2011-2018 零售药房终端销售额及增速	26
图表 65: 2015-2018 国内药品三大终端市场份额变化	26
图表 66: 2015-2018 三大终端药品销售增速	26
图表 67: 我国零售药店数 (万个) 及药店连锁率	26
图表 68: 2014-2018 部分药店零售企业营收增速	27
图表 69: 2014-2018 部分药店零售企业归母净利增速	27
图表 70: 2014-2018 部分药店零售企业门店扩张情况	27
图表 71: 2017-2018 企业日均平效 (元/平方米)	27
图表 72: 国内生长激素市场规模 (亿) 及增速	28
图表 73: 2018 年样本医院不同剂型市场格局	28
图表 74: 2018 年国内生长激素市场厂家竞争格局	28

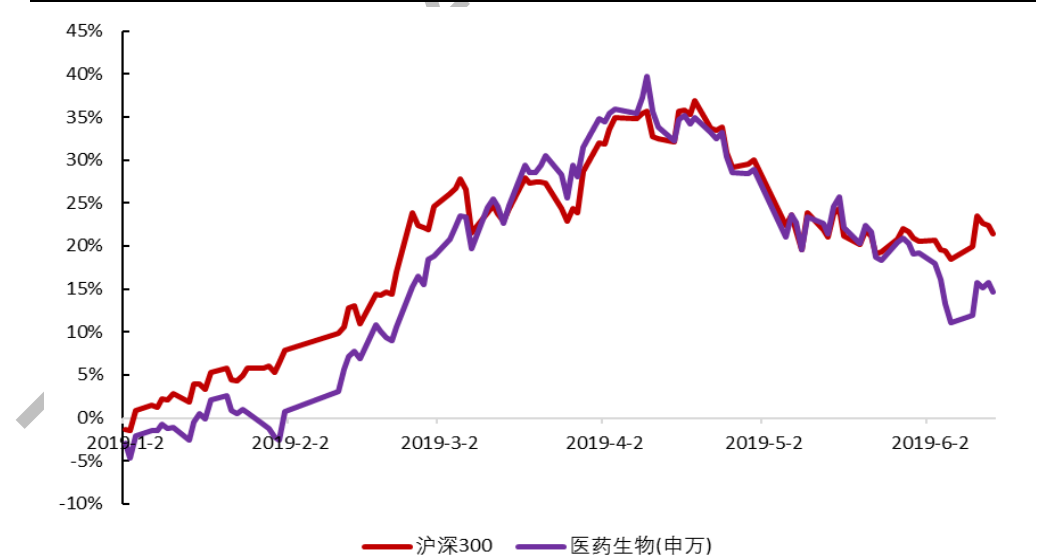
1、市场、行业上半年回顾及 2019 年中期投资策略

1.1 2019上半年市场、行业回顾总结

1.1.1 2019上半年医药板块行情回顾

年初至今 (19/01/02-19/06/14) A股市场整体经历了一波“过山车”行情：在去年市场整体超跌、贸易战阶段性缓和、宽松政策超预期的影响下，2019Q1市场出现大幅上涨，市场上涨的主要逻辑由超跌反弹过渡到经济复苏预期，大部分行业的上涨更多来自估值端修复。二季度以后，在贸易战加剧升级影响下，市场进入调整阶段。其中医药板块走势整体同步于大市，截止6月14日，沪深300指数较年初上涨21.4%，申万医药指数较年初上涨14.7%。

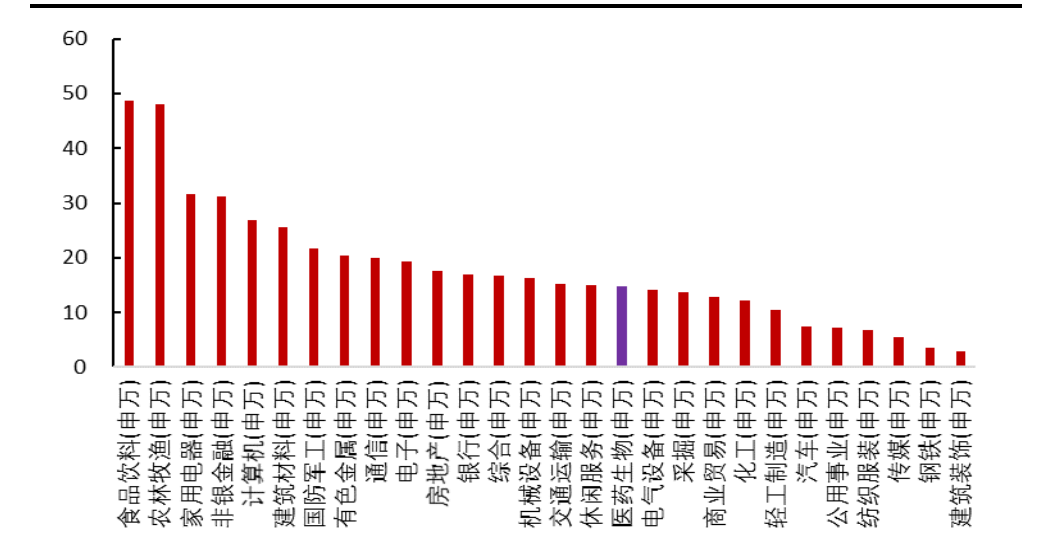
图表1：2019上半年医药板块走势与沪深300指数比较（截止19/06/14）



资料来源：wind、万联证券

行业比较方面：受益于整体市场行情，今年上半年申万一级子行业均实现不同程度上涨，其中食品饮料、农林牧渔等板块涨幅靠前。医药行业由于面临政策端压力（带量采购等），板块整体表现一般，涨幅在行业中排名第17。

图表2：申万医药指数与其他一级子行业涨跌幅（%、截止19/06/14）

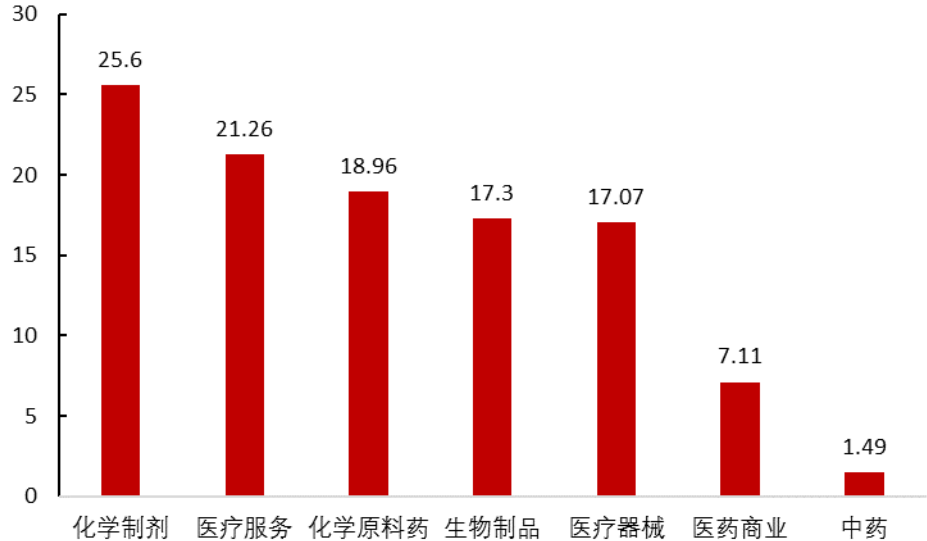


资料来源：wind、万联证券

1.1.2 行业子板块普遍上涨，高景气度细分领域相对抗跌

子行业表现方面：截止6月中旬，受市场及医药板块整体影响，板块内部各子行业均出现不同程度上涨，其中去年受带量采购影响而超跌的化学制剂、具备高景气度的医疗服务等板块整体涨幅靠前；此外，医药商业板块受两票制影响、中药板块因部分白马股“踩雷”影响整体涨幅靠后。

图表3：2019上半年医药不同子行业涨跌幅比较（%，截止19/06/14）



资料来源：wind、万联证券

个股表现方面：19年上半年受市场行情及部分主题概念炒作影响（工业大麻等），部分相关主题概念个股涨幅明显，同时一部分高景气度细分领域次新个股涨幅居前；与此同时，部分“踩雷”及基本面存在明显瑕疵的个股则出现了较大幅度下跌。未来伴随着行业结构性发展趋势，预计板块内部分化行情仍将延续。

图表4：医药行业2019上半年涨跌幅前20个股（%，截止19/06/14）

涨幅前二十个股		跌幅前二十个股	
康龙化成	197.37	ST康美	-66.88
济民制药	189.18	*ST长生	-61.68
兴齐眼药	187.52	宜华健康	-46.38
博济医药	136.46	*ST天圣	-33.88
龙津药业	112.86	天目药业	-25.44
冠昊生物	92.98	德展健康	-19.61
普利制药	87.72	福瑞股份	-19.03
维力医疗	87.01	广誉远	-18.52
长春高新	74.15	延安必康	-18.12
欧普康视	74.08	爱朋医疗	-16.89
圣达生物	71.16	同济堂	-15.99
福安药业	70.41	辅仁药业	-15.02
通策医疗	69.29	塞力斯	-14.24
紫鑫药业	67.43	天士力	-13.54
健友股份	66.12	九州通	-13.01
我武生物	65.18	盘龙药业	-12.71
迈克生物	61.30	海普瑞	-12.28

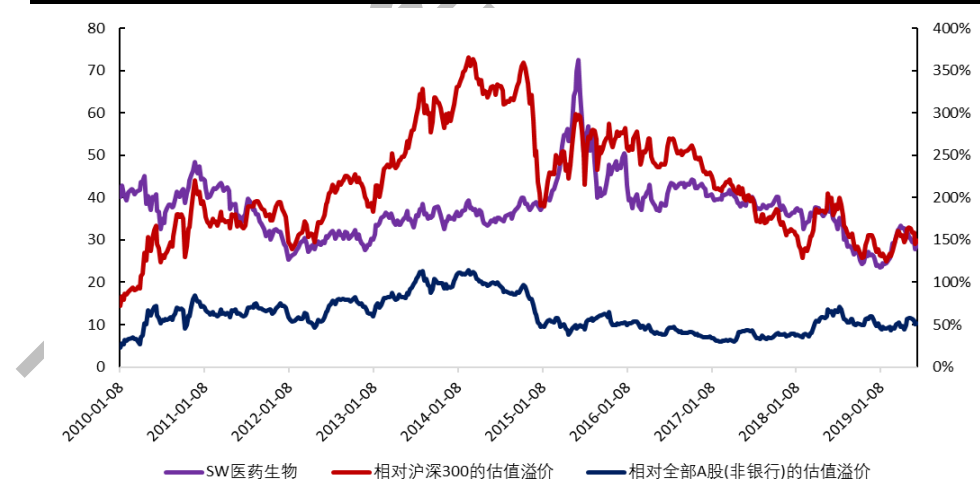
莱茵生物	59.26	恒康医疗	-11.05
药石科技	56.12	赛隆药业	-11.04
海翔药业	56.07	双鹭药业	-11.04

资料来源: wind、万联证券

1.2 板块估值处于合理区间，机构仓位相对稳定

截止6月中旬，经过2季度的市场调整，目前申万医药板块整体估值为29倍左右，这一估值水平不仅低于近8年来医药板块平均估值，且接近医药板块的估值底部，同时相对A股整体（剔除银行）及沪深300的估值溢价率已经分别从今年上半年的58%、165%阶段高点回落至近期的52%、149%，板块性价比凸显。考虑到未来稳定增长的医疗需求以及行业变革带来的显著的结构性的机会，部分优质个股已经迎来了中长期布局时点。

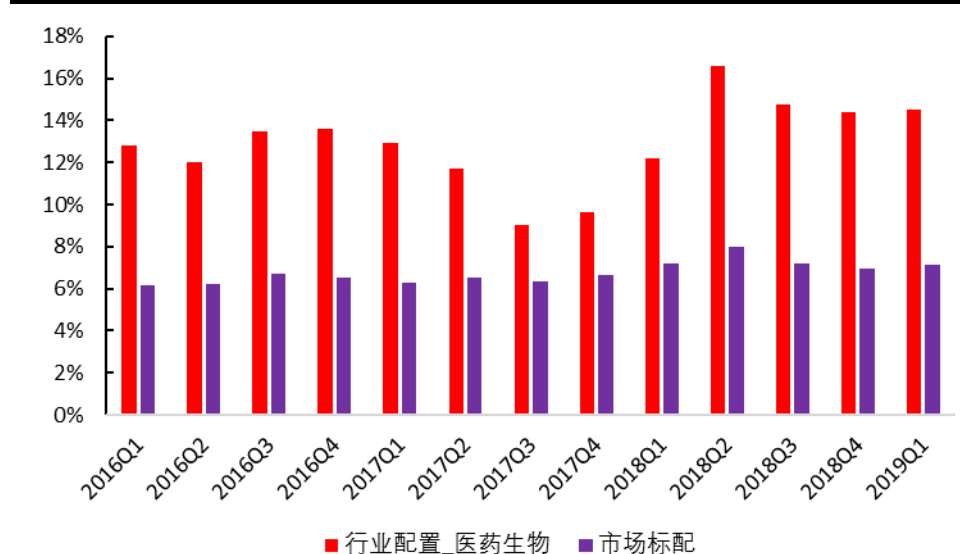
图表5: 申万医药板块2010年至今平均PE及相对估值溢价（截止19/06/14）



资料来源: wind、万联证券

截止19年1季度末，受市场及行业自身事件影响，机构（权益类基金）对医药板块的仓位配置为14.5%，机构对医药板块仓位配置自去年2季度以后逐步降低并趋稳，考虑到行业当前面临一定政策利空压制，短期内仓位配置比例大幅提升的可能性较低。

图表6: 机构在医药板块的持仓配置比例



资料来源: wind、万联证券

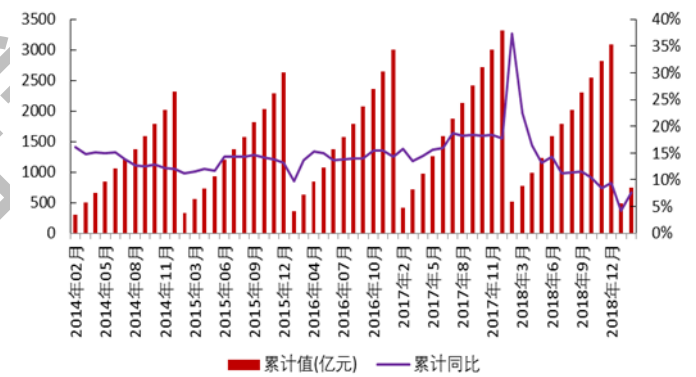
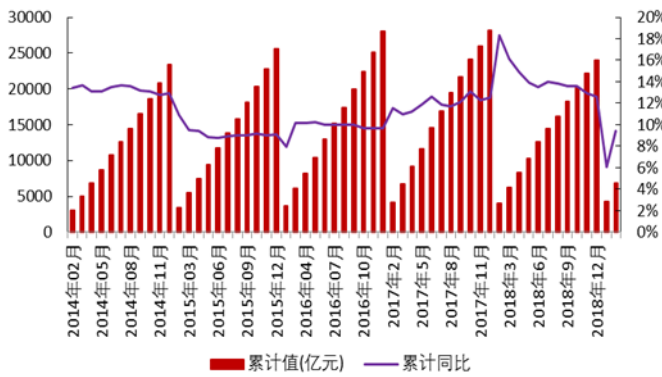
1.3 制造业整体增速有所回落，板块内部分化明显

1.3.1 制造业增速整体回落，行业增速稳定在中低增速区间

2018年全年，国内医药行业制造业累计收入增速和累计利润总额增速分别为12.6%、9.5%，整体增速较为稳健；2019年Q1医药行业制造业累计收入增速和累计利润总额增速分别为9.4%、7.6%，较18年同期下降幅度较大，19Q1增速下滑主要原因是：1.18年两票制执行，“低开转高开”使得同期营收增速大幅提升，从而使得今年Q1增速相对下滑明显；2.17年底和18年初流感疫情爆发对部分细分行业和企业业绩推动作用明显，使得19年Q1增速相对变缓。考虑到今年及未来带量采购政策实施带来的药品价格变化影响，未来行业增速有可能长期在中低增速区间稳健运行，但行业内部结构性分化将较为明显，创新药及部分高景气度细分领域有望获得更快业绩增速。

图表7：国内医药制造业累计收入及增速

图表8：国内医药制造业累计利润总额及增速



资料来源：wind、万联证券

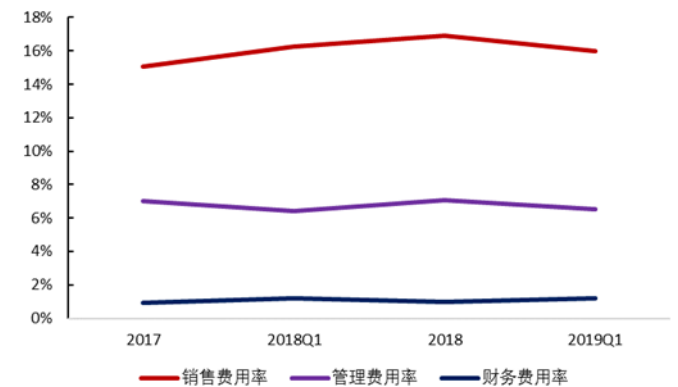
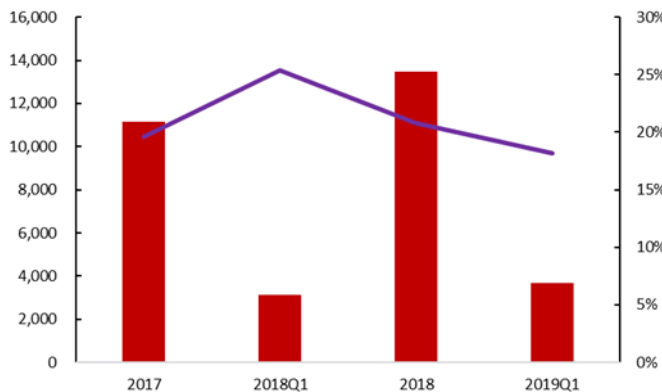
资料来源：wind、万联证券

1.3.2 板块整体营收、净利增速有所回落，整体费用率保持稳定

营业收入方面：2018A和2019年Q1医药板块上市公司营收增速分别为20.8%、18.8%，板块整体仍旧保持了稳健增速，其中2019年Q1营收增速同比下降7pp，主要是由于去年同期两票制“低开转高开”、流感疫情爆发以及原料药涨价等因素使得18年Q1业绩增速相对较高。同时，行业增速内部结构性分化较为明显，部分高景气度细分领域如生物制品、创新药外包产业链及零售药店板块继续保持了相对较快增速。

图表9：2018年和2019Q1医药板块营收及增速

图表10：2018年和2019Q1医药板块相关费用率



资料来源：wind、万联证券

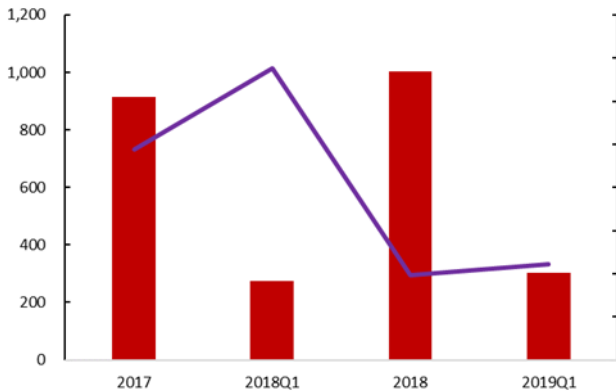
资料来源：wind、万联证券

费用端方面：2018年及2019Q1板块整体销售费用率分别为16.93%、16.01%，分别同比提升1.87%、-0.27%；18全年销售费用率同比提升较多主要由于行业内企业主营产品市场放量（招标、新进医保等）特别是新品市场推广带来的销售费用增加，与此同

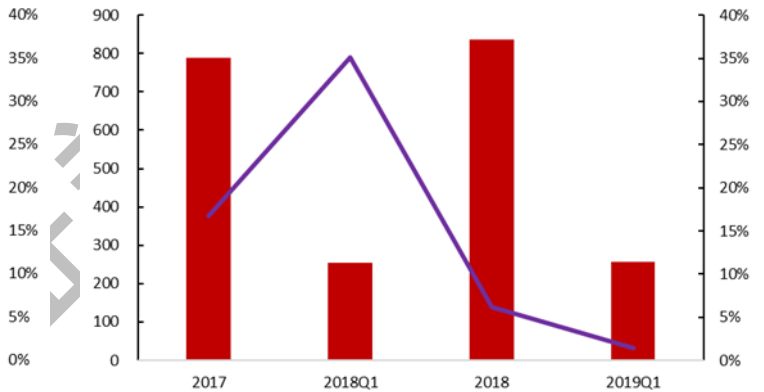
时由于两票制的实施也使得行业整体销售费用率有一定提升，预计后续由于带量采购等政策实施，行业销售费用率有望逐步降低。此外，2018A、2019Q1的管理费用率（包含研发费用）、财务费用率与去年同期大体保持持平，单看研发费用占比，2018A、2019Q1医药板块研发费用占比分别为2.21%、1.92%。

盈利方面：2018A、2019Q1医药板块归母净利增速分别为9.78%、11.07%；扣非后归母净利增速分别为6.15%、1.37%，盈利增速较去年同期均有一定程度下滑，主要原因一方面18年部分公司商誉大幅减值、带量采购不断推进等因素，此外因流感爆发导致18Q1业绩高增长的基数效应使得19年Q1业绩增速相对放缓。

图表11：2018和2019Q1板块归母净利（亿）及增速



图表12：2018和2019Q1板块扣非归母净利及增速

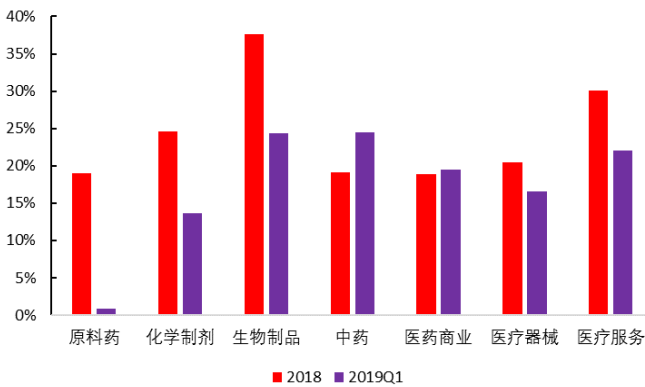


资料来源：wind、万联证券

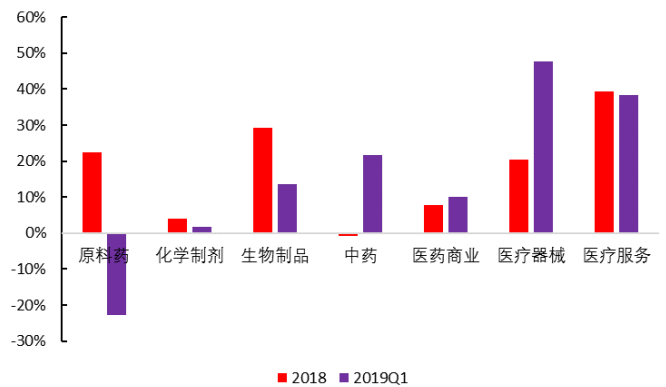
资料来源：wind、万联证券

1.3.3子行业增速分化明显，部分细分领域继续保持高景气度

图表13：不同子板块营收增速



图表14：不同子板块归母净利增速



资料来源：wind、万联证券

资料来源：wind、万联证券

化学原料药：2018A及2019Q1，原料药板块整体营收增速分别为19.05%、0.83%；归母净利增速分别为22.37%、-22.79%；扣非归母净利增速分别为24.97%、-39.87%。2018全年受供给侧改革及环保整顿，行业整体处于“提质增效”阶段，促使维生素等大宗原料药产品价格提升，相关企业经营业绩继续维持在高景气度区间。同时去年同期的业绩高增长、部分原料价格回落使得今年一季度业绩增速放缓。除大宗原料药外，部分特色原料药及CMO/CDMO企业经营业绩持续向好。未来一段时间，随着仿制药一致性评价、MAH制度及带量采购政策实施，原料药企业在产业链中议价能力将得到明显提升，行业整体将持续由“成本优势”向“技术及管理优势”转型，不断提升行业整体竞争力。

化学制剂：2018A及2019Q1，化学制剂板块整体营收增速分别为24.64%、13.61%；归

母净利增速分别为3.94%、1.78%；扣非归母净利增速分别为3.66%、0.56%。其中2018年板块整体营收增速大于利润增速，我们认为一方面跟行业“两票制”政策执行带来的高开因素有关，另一方面与行业整体药品价格持续下降有关。去年同期因流感因素导致的业绩高增长也使得2019年Q1业绩增速相对放缓。通过跟踪板块主要公司经营数据，行业龙头企业大都保持了稳定业绩增速，且平均增速高于行业整体增速。在行业系统性药审改革、一致性评价及医保持续控费背景下，行业内部竞争及整合有望加速，“强者恒强”效应有望进一步凸显。考虑到未来行业带量采购政策的进一步实施，板块整体业绩增长仍将进一步承压，但结构性机会仍旧显著：1. 战略性看好“现有产品线成长性良好+研发管线梯队合理+市场推广综合能力优秀”的创新药药企；2. 积极布局仿制药一致性评价、现有产品及在研品种梯队丰富同时拥有原料药制剂一体化能力的优秀仿制药企。

生物制品：2018A及2019Q1，生物制品板块（剔除ST长生、天坛生物、上海莱士等）整体营收增速分别为36.72%、24.30%；板块归母净利增速分别为29.23%、13.65%；扣非后归母净利分别为30.13%、17.13%。18年全年生物制品板块业绩保持高增长主要是由于板块内部龙头上市公司业绩持续向好（生长激素、创新疫苗类标的等），与此同时，血制品板块内标的如华兰生物等在经历了渠道去库存后，业绩也在18年逐步企稳。其中18年Q4和19Q1业绩增速出现一定下滑主要是部分个股标的的业绩下滑导致。未来一段时间，依旧看好创新药产业趋势下及消费升级背景下的生物制品领域投资机会：创新型单抗及生物类似物、生长激素、创新型疫苗及胰岛素等。与此同时，在医保控费大背景下，部分辅助用药属性的生物制品公司业绩持续承压，行业内部结构性分化将进一步显现。

中药：2018A及2019Q1，中药板块整体营收增速分别为19.11%、24.51%；板块归母净利增速分别为-0.91%、21.62%；扣非后归母净利分别为-6.79%、8.80%。相比18年上半年，全年业绩呈现逐步下滑趋势，主要是由于医保控费、限辅助注射剂等政策性压制因素，中药注射剂、部分辅助性用品种增长乏力，相关品种用药市场逐步萎缩，使得相关上市公司业绩承压明显。同时，受18年流感爆发及品牌消费升级因素影响，板块内部品牌中药龙头及部分中成药标的依旧保持了较快业绩增速。19年Q1中药板块整体盈利增速有所恢复主要是受流感因素影响，同时受个别个股业绩增速波动影响（剔除华润三九后，19Q1板块归母净利增速、扣非增速分别为13.8%、8.7%）。未来一段时间仍相对继续看好受行业政策影响较小、符合消费导向的相关细分领域如品牌中药、OTC产品等。

医药商业：2018A及2019Q1，医药商业板块整体营收增速分别为18.83%、19.5%；板块归母净利增速分别为7.83%、10.1%；扣非后归母净利分别为-3.11%、7.20%。其中18年全年增速逐步走低主要是由于两票制的影响以及部分公司商誉大幅减值影响。2019Q1收入及盈利增速环比均有所提升，表明了相关政策的负面影响逐步减小，Q1可能是医药流通子板块全年业绩低点。同时零售药房板块上市公司整体业绩依旧保持了较快增速，业绩增长驱动因素主要来自：1. 自身新建及外延并购带来的业务扩张和行业集中度提升；2. 药占比、处方外流等政策驱动及自主消费升级带来的药店消费结构性占比提升。建议继续关注受益于两票制整合、终端资源较多的全国性商业流通龙头及景气度较高、未来业绩成长性好的零售药房板块的机会。

医疗器械：2018A及2019Q1，医疗器械板块整体营收增速分别为20.43%、16.61%；板块归母净利增速分别为20.38%、47.55%；扣非后归母净利增速分别为18.91%、17.48%。19年Q1归母净利与扣非增速差别较大主要受个股业绩波动影响。整体看，2018A、2019Q1行业部分白马股（乐普医疗、鱼跃医疗等）受益于业务平台型发展及渠道综合管控，业绩依旧维持较快增长，同时业绩增长的持续性及确定性较高；同时部分细分

领域龙头（欧普康视、健帆生物等）受益于消费升级、细分领域景气度等原因，整体业绩保持较快增长，同时，相关领域也不受当前政策端负面影响，预计未来几年仍可维持稳健增速。与此同时，IVD板块整体增速有所下滑，同时IVD板块内部也呈现一定分化态势：传统生化、部分免疫类检测产品由于行业成熟度较高，国内市场以国产品牌为主，行业增速相对平缓；而化学发光、分子诊断类等细分领域继续保持了较快增长，同时存在一定进口替代空间，未来发展仍相对看好。建议继续关注行业内平台型公司以及景气度细分领域内优质公司的投资机会。

医疗服务：2018A及2019Q1，医疗服务板块整体营收增速分别为30.09%、21.98%；板块归母净利增速分别为39.46%、43.28%；扣非后归母净利增速分别为38.28%、33.96%。板块整体依旧维持了较快增速，主要原因是一方面板块内部部分白马消费龙头如爱尔等增速依旧稳健，其相关医疗服务业务异地扩张可复制性强，在健康观念日益受重视、消费升级背景下，未来相应行业发展空间广且业绩增长可持续性较强。此外CRO行业相关上市公司（泰格医药、昭衍新药等）整体业绩继续保持了快速增长势头。业绩增长主要受益于两方面因素：1. 国内外创新药项目订单不断增加；2. 一致性评价的开展带来的相应业务机会增加。预计医疗服务板块未来一段时间仍将维持较高的行业景气度及业绩增速。

1.4 医药行业2019下半年度投资策略

行业方面：尽管未来一段时间，行业依旧面临带量采购、辅助药受限等一些行业政策的影响，但我们认为**1. 行业未来前景依旧广阔：**在人口老龄化趋势不改、医保端引导下行业内部调结构（限辅限抗等）、刚性医疗需求不断增长的背景下，未来医药行业整体仍将保持稳健发展增长；**2. 行业内部结构性变化显著：**近几年的行业系统性改革不断促进行业规范和产业升级，在政策端改革和医保端引导下，行业未来结构性发展趋势将愈发显著：创新药企和具备成本优势的仿制药企有望获得更多市场份额，创新药外包产业链、连锁药房、高端医疗消费及高端医疗器械等部分细分领域未来也仍将保持较高行业景气度。

市场方面：短期来看，市场受到国内经济基本面、外围不确定因素影响较大，但长期看好A股长期持续向好的内在逻辑未发生明显改变：经济结构向创新转型、资本市场制度化建设以及海外资金对A股持续青睐等。回到医药板块，由于近期行情整体回落，医药板块目前整体估值已回落到合理区间，考虑到19年业绩增长，医药板块对应19年整体估值已不到30倍；另一方面科创板已正式落地，其中生物医药板块是重点领域方向，从而有望带动A股中优质创新医药标的的估值提升。与此同时板块内部估值有分化：部分白马股估值仍处高位，部分成长型细分领域及个股拥有较高的估值性价比，诸如CRO/CMO、连锁药房等。因此从行业发展趋势格局、相关细分领域及公司估值性价比角度出发，下半年度推荐关注以下几条投资主线：

1. 创新药&外包产业链 随着龙头创新药企不断加大研发投入，未来几年内将有一批重磅国产创新药品种陆续上市，叠加医保价格谈判带来的支付端改革，国产重磅品种市场放量速度得到极大提升。此外与创新药产业紧密关联的创新药外包产业链，未来一段时间仍将受益于全球外包产业地区性转移、国内新药研发投入快速增长及仿制药一致性评价业务开展带来的政策增量。重点推荐国内CDMO龙头**凯莱英**以及国内临床前安评业务龙头**昭衍新药**。

2. 自主消费升级 伴随居民整体收入增长以及医疗健康重视程度加深，高端医疗、健康管理及部分高端品牌消费品种近几年增速强劲，未来随着品牌建设推广和基层市场逐步开拓，相关细分领域仍有较大发展潜力。建议关注持续受益于行业集中度提升和处方外流利好影响的零售药房板块，以及不受医保控费影响、市场潜力较大的儿童用药生长激素领域，重点推荐**安科生物**。

2、创新、优质——医保控费时代下的医药产业升级

2.1 制度变革、结构调整——行业结构性机会显著

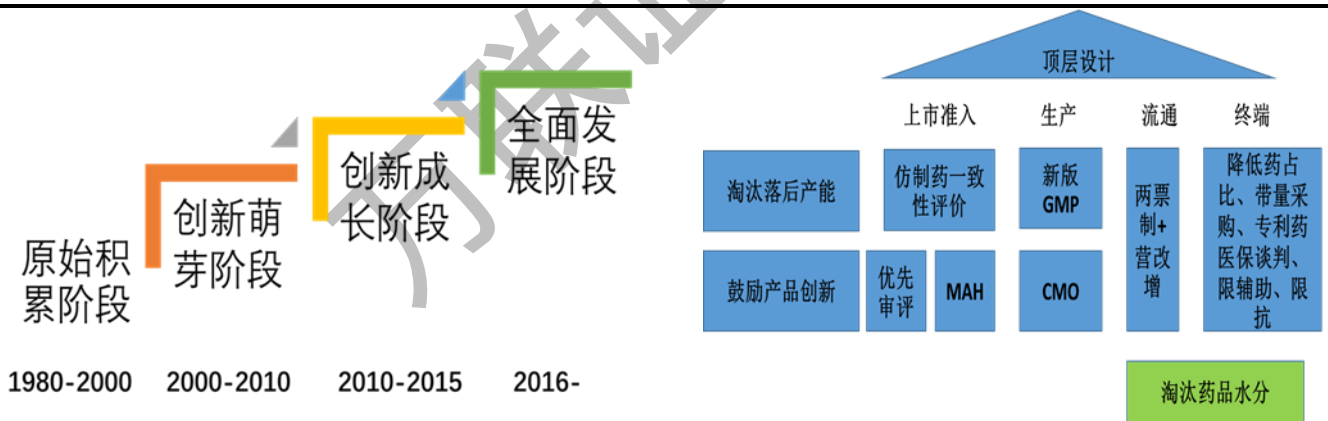
2.1.1 行业迈入创新驱动，政策改革系统展开

近40年来，我国医药行业依次经历了原始积累、创新起步和创新药快速成长等阶段，尤其在2010年以后，国内部分创新型企业紧跟国际趋势，不断加快本土创新和国际业务合作，诞生了阿帕替尼、康柏西普、西达本胺、安罗替尼等一批优秀的国内创新药成果。立足当前，在国内药审制度和医保制度的不断完善、行业研发投入不断加大、新型医药商业模式不断涌现等利好因素下，国内创新药将迎来全面快速发展期。

与此同时，以“结构调整、产业升级”为核心目标的医改政策正在行业内部系统性展开。供给端：一方面通过仿制药一致性评价和新版GMP认证实现仿制药行业供给侧改革，淘汰落后产能，同时通过优先审评以及MAH的实施，加快国内优质临床治疗品种的审评和上市进度。流通端：通过两票制改革，净化商业流通环节，规范行业流通秩序。消费端：通过限制药占比、限辅助用药、医保支付改革等措施，进一步优化终端药品消费格局，提升医保支付质量及效率。

图表15：国内医药企业及创新药发展阶段

图表16：医药产业政策顶层设计思路



资料来源：北极光创投、万联证券

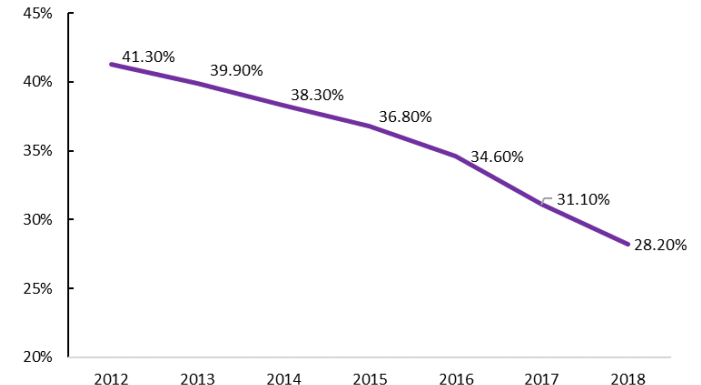
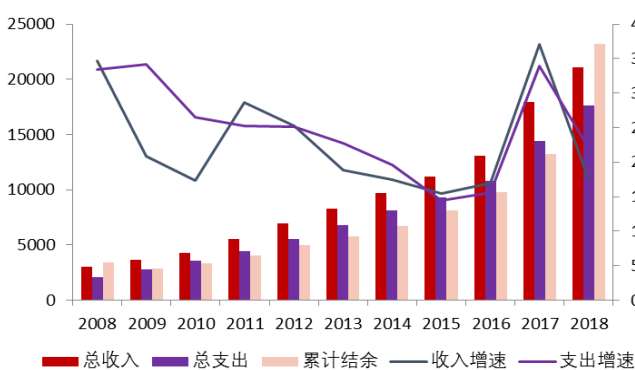
资料来源：《医药行业洗牌与药企创新》、万联证券

2.1.2 医保总量控费&调结构：整体用药费用受控、行业内部“腾笼换鸟”

在经历了之前全民医保覆盖带来的医保红利期之后，医保基金未来在人口老龄化加剧、医保收入逐步放缓趋势下将长期承压。在“以收定支”管理原则下，有限的医保基金必将更加倾向于满足群众基本保障用药以及有明显临床价值的创新药，以确保支付效率。而与此同时，取消药品加成、药占比控制等医疗端改革也在不断推进。

图表17：08-17年城镇基本医疗保险基金情况（亿）

图表18：医院药品收入占比变化



资料来源：人社部、万联证券

资料来源：卫生统计年鉴、万联证券

具体到医院用药品种层面，受控费、零差率和处方考核等因素影响，不同品种的医院终端采购金额及市场增速出现明显分化：抗肿瘤用药、呼吸系统及感觉器官用药等刚性治疗领域近几年保持了较快市场增速；而心血管系统用药消化道用药及中药类品种由于受相关使用政策限制，终端增长乏力，院内采购份额占比不断萎缩。如之前院内销售额较高的神经节苷脂、前列地尔、磷酸肌酸及复方氨基酸等品种目前处方量已大幅下降，预计后续不同治疗领域药物市场的表现仍将继续分化。

图表19：国内样本医院2014-2018年治疗类用药采购金额排名及复合增速(单位：亿元)

No.	治疗大类	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	年复合增速
1	抗肿瘤药及免疫调节剂	295.6	315.3	338.8	358.9	391.3	7.3%
2	全身用抗感染药	306.7	321.8	346.6	351.4	361.5	4.2%
3	消化道和新陈代谢用药	264.9	282.2	299.7	300.5	303.6	3.5%
4	血液和造血系统用药	212.0	224.9	245.1	251.7	258.9	5.1%
5	神经系统用药	218.0	237.3	258.8	257.8	257.5	4.3%
6	心血管系统用药	217.5	227.8	238.6	233.1	228.1	1.2%
7	呼吸系统用药	61.4	68.1	76.6	80.9	85.5	8.7%
8	骨骼肌肉系统用药	61.1	64.0	68.4	70.8	74.3	5.0%
9	泌尿生殖系统用药及性激素类	30.6	32.1	37.0	37.9	41.3	7.8%
10	激素制剂(不包括性激素及胰岛素)	25.4	27.8	31.2	32.5	34.1	7.6%
11	感觉器官药物	15.2	17.3	18.9	20.6	22.9	10.8%
12	皮肤科用药	13.1	14.0	15.5	16.7	18.3	8.8%
13	抗寄生虫药、杀虫剂和驱虫剂	2.3	2.7	2.9	3.0	3.3	8.8%
14	中药	116.9	123.1	125.9	116.8	101.9	-3.4%
15	杂类	71.9	77.6	84.5	90.4	101.4	9.0%
	合计	1912.5	2035.9	2188.5	2223.0	2284.0	4.5%

资料来源：PDB，万联证券

2.1.3 17个抗癌药品种纳入医保，以价换量实现多方共赢

2018年8月，按照国务院要求，国家医保局加快推进抗癌药医保准入专项谈判工作，组织了来自全国20个省份的70余名专家通过评审、遴选投票等环节，并经书面征求企业谈判意愿，确认12家企业的18个品种纳入本次抗癌药医保准入专项谈判范围，最终经过谈判，阿扎胞苷等17种抗癌药通过不同程度降价纳入医保目录。

图表20：2018抗癌药谈判纳入医保品种情况

序号	药品名称	公司	国内上市时间	主要适应症	医保支付标准
1	阿扎胞苷	百济神州	2018	骨髓增生异常综合征/慢性粒单核细胞白血病	1055元(100mg/支)
2	西妥昔单抗	默克	2005	结直肠癌	1295元(100mg/瓶)
3	阿法替尼	勃林格殷格翰	2017	非小细胞肺癌	200元(40mg/片); 160.5元(30mg/片)
4	阿昔替尼	辉瑞	2015	肾细胞癌	207元(5mg/片); 60.4元(1mg/片)
5	安罗替尼	正大天晴	2018	非小细胞肺癌	487元(12mg/粒);

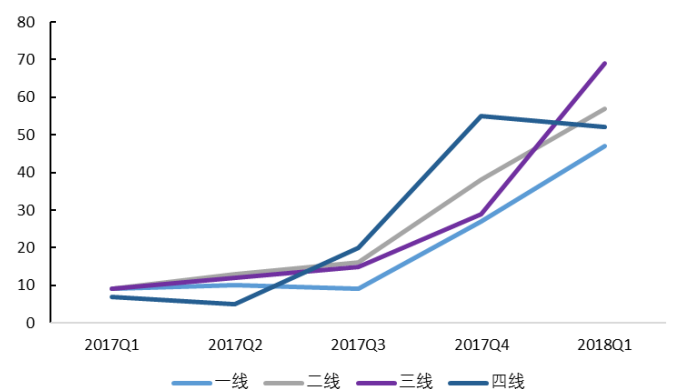
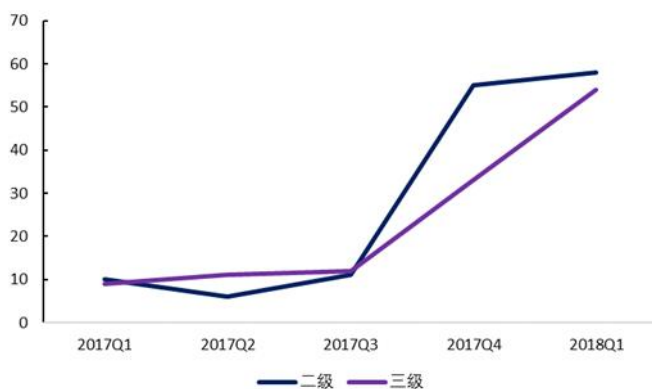
					423.6元 (10mg/粒); 357元 (8mg/粒)
6	奥希替尼	阿斯利康	2017	非小细胞肺癌	510元 (80mg/片); 300元 (40mg/片)
7	克唑替尼	辉瑞	2013	非小细胞肺癌	260元 (250mg/粒); 219.2元 (200mg/粒)
8	尼洛替尼	诺华	2009	慢性髓性白血病	94.7元 (200mg/粒); 76元 (150mg/粒)
9	培唑帕尼	GSK	2017	肾细胞癌/软组织肉瘤	272元 (400mg/片); 160元 (200mg/片)
10	瑞戈非尼	拜耳	2017	肝细胞癌/结直肠癌	196元 (40mg/片)
11	塞瑞替尼	诺华	2018	非小细胞肺癌	198元 (150mg/粒)
12	舒尼替尼	辉瑞	2007	肾细胞癌	448元 (50mg/粒); 359.4元 (37.5mg/粒); 263.5元 (25mg/粒); 155元 (12.5mg/粒)
13	维莫非尼	罗氏	2017	黑色素瘤	112元 (240mg/片)
14	伊布替尼	强生	2017	套细胞淋巴瘤/慢性淋巴细胞白血病/小 淋巴细胞淋巴瘤	189元 (140mg/粒)
15	伊沙佐米	武田	2018	多发性骨髓瘤	4933元 (4mg/粒); 3957.9元 (3mg/粒); 3229.4元 (2.3mg/粒)
16	培门冬酶	恒瑞	2009	儿童ALL	2980元 (5ml/支); 1477.7元 (2ml/支)
17	奥曲肽	诺华	2003	胃肠胰内分泌肿瘤	7911元 (30mg/瓶); 5800元 (20mg/瓶)

资料来源：国家医保局，万联证券

值得注意的是，本次新纳入医保的17个抗癌药品种，许多均是近两年内国内新上市的药物品种，而且很多进口品种距离海外首次上市的时间间隔也大为缩短，又通过价格谈判纳入医保目录，极大地提高了国内患者群体对于相关疾病国际一线药物的可及性；此外，本次医保谈判形成的医保支付价，较之前市场挂网价格相比普遍降幅在50%

图表21：2017年医保谈判肿瘤药品种在各级医院增长率%

图表22：2017年医保谈判肿瘤药品种在各线城市增长率%



资料来源：Mckinsey，万联证券

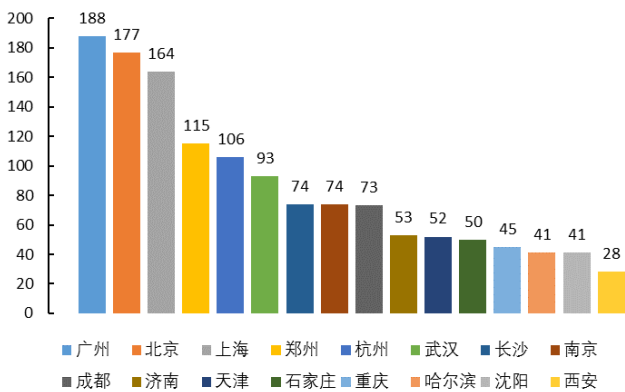
资料来源：Mckinsey，万联证券

以上，部分品种甚至达到80%降幅。考虑到2017年医保谈判品种中抗肿瘤药品种在纳入医保后迎来了快速放量，此次新纳入医保的抗癌药品种后续也有望迎来销售量的快速攀升。

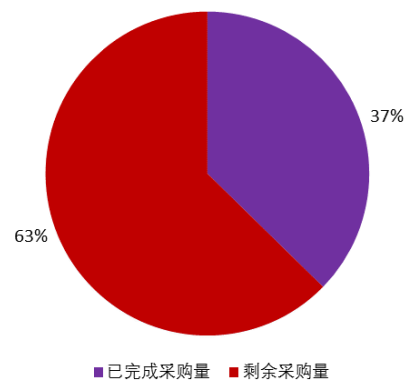
2.2 带量采购稳步推进，第二批带量集采临近

18年11月15日,4+7药品集中带量采购文件正式公布,4+7试点地区范围为北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，试点城市普遍具备较大的化药终端消费规模，同时整体财政较其他地方宽裕，当地职能部门配合度较高。12月初进入招标议价阶段，本次集采以结果执行日起12个月为一个采购周期。经过降价竞标，31个入围品种最终有25个品种拟中选，6品种流标。拟中标品种与试点城市2017同品种招标价相比，拟中选品种平均降幅52%，最高降幅96%，两个原研品种同样大幅降价。目前，首批带量采购整体进展较快，截止4月30日，25个中选品种全国采购总量达5.99（片/粒/支），采购金额为7.94亿，占总约定采购量的37%。

图表23：2018重点城市公立医院化药终端格局（亿）



图表24：首批带量采购整体执行进度（截止04/30）



资料来源：米内网、万联证券

资料来源：医药云端、万联证券

同时，越来越多非“4+7”的省份或地区主动跟进，并纷纷出台相关配套政策，其中包括福建、河北、江苏等地，预计未来时间内将有更多地区主动加入到集中采购阵营。

图表25：非“4+7”试点地区跟进带量采购情况

地区	进展	特色
福建省	计划6月1日起，全省执行“4+7”结果	非独家中标
青海省	计划在6月份启动执行“4+7”带量采购	鼓励其他医疗机构参与
河北省	唐山市与秦皇岛市将率先启动“4+7”，目前河北省已启动报量	以市率先试点
江西省	已经启动报量	---
江苏省	无锡市率先，全省或于今年4季度或明年1季度全面跟进	以市率先试点
内蒙古	4个城市先试点执行“4+7”价格联动，目前已开始统计实际采购量及计划采购量	以市率先试点
陕西省	限定过评品种挂网价，鼓励药企以“4+7”谈判价挂网	---
辽宁省	鼓励该省其他城市在满足采购使用量、医保支付政策和药款结算的前提下，以市为单位参与	以市率先试点
太原市	启动中选药品，2018年用量摸底	---

资料来源：米内网、万联证券

截止今年4月底，通过或视同通过一致性评价的受理号近250个，涉及相关品种120个，其中包括一批市场重磅品种，第二批带量采购工作启动的前提环境日趋成熟。目前综合各方信息看，第二批带量采购工作预计在今年下半年度启动。在已通过一致性评价

的品种中，部分用药金额较大、外企品种市场占比较高的部分药物如抗肿瘤药物、糖尿病及抗感染类用药等被纳入集采谈判概率较高。

图表26：有望纳入第二带量采购的部分品种

品种名称	销售额(亿)	TOP1企业	市场份额	过评品种	过评企业
缬沙坦口服剂型	43.09	诺华	53.68%	缬沙坦片	华海药业
左氧氟沙星口服剂型	12.21	第一三共	48.81%	左氧氟沙星片	东阳光药业
阿卡波糖口服剂型	74.20	拜耳	59.43%	阿卡波糖片	中美华东
二甲双胍口服剂型	26.97	施贵宝	60.49%	盐酸二甲双胍	贵州天安、华南药业、四环制药、石药欧意
替吉奥口服剂型	45.20	山东新时代	55.29%	替吉奥胶囊	齐鲁制药、恒瑞制药
瑞格列奈口服剂型	22.25	诺和诺德	58.28%	瑞格列奈片	豪森医药
氨基酸葡萄糖口服剂型	25.17	浙江海正	24.33%	硫酸氨基葡萄糖胶囊	海正药业
伏立康唑口服剂型	16.52	辉瑞	49.61%	伏立康唑片	华海药业
多西他赛注射液	47.69	恒瑞医药	44.04%	多西他赛注射液	四川汇宇
格列美脲口服剂型	20.00	赛诺菲	58.69%	格列美脲片	江苏万邦、扬子江、广州海瑞

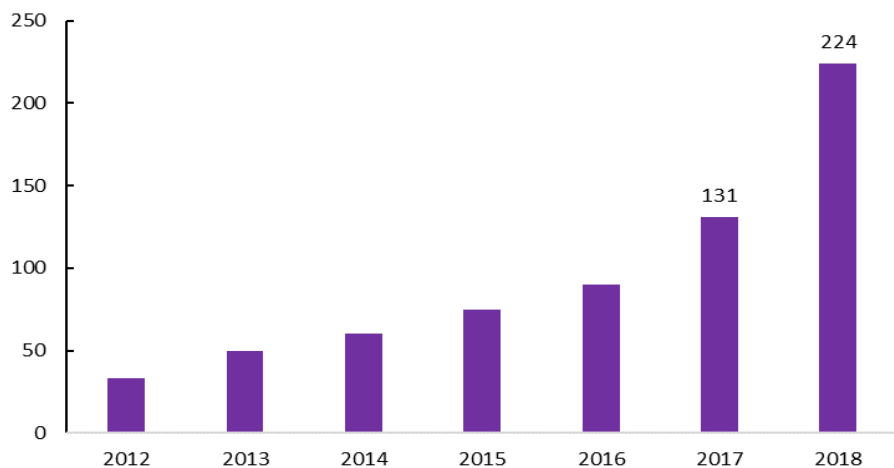
资料来源：米内网、万联证券

2.3 创新药产业趋势不改，未来成长确定性高

2.3.1 国产创新药IND申报创新高，国产新药上市进程加快

近几年，受益于行业政策端的不断完善支持、研发主体的资源投入、产业创新氛围的日益浓厚及配套产业链(CRO&CDMO)的不断完善成型，国内创新药研发一改过去由体制内科研机构主导的现象，医药企业渐成创为研发的主体，自2017年起国内创新药项目申报迎来快速增长期，2018年国产新药临床申请再度大幅攀升，达到224个，同比大幅增长71%，随着优先审评及医保目录谈判等行业制度性安排不断完善推进，预计未来将有更多创新项目进入不同申报阶段。

图表27：2012-2018国产新药IND申报数



资料来源：CDE、智研咨询、万联证券

2018年，国内批准上市的国产创新药数量达9个，创历史新高。新上市药物品种适应症主要集中在肿瘤、抗病毒等领域，部分上市品种属于国际前沿研究热门领域(PD-1单抗等)。国产创新药在18年取得较好成绩一方面在于国内部分创新型药企研发实力不断提升，同时相关行业制度性改革(优先审评等)也为刚性治疗品种快速上市提供了制度保障。

图表28：2018年上市的国产1类新药

药品品种	适应症	靶点	公司	获批时间	审批周期/天	审批加速
重组细胞因子 基因衍生蛋白	乙肝	IFNAR	杰华生物	2018.04	1788	重大专项
艾博卫泰	HIV	Gp41	前沿生物	2018.05	674	优先审评、 特殊审评、 重大专项
安罗替尼	肺癌	VEGFR、c-Kit、 PDGFR、FGFR	正大天晴	2018.05	427	优先审评、 特殊审评
丹诺瑞韦钠	丙肝	NS3/4A	歌礼生物	2018.06	524	优先审评、 特殊审评
吡咯替尼	乳腺癌	EGFR/HER1、 HER2、HER4	恒瑞	2018.08	358	优先审评、 特殊审评、 重大专项
呋喹替尼	结直肠癌	VEGFR	和记黄埔	2018.09	440	优先审评
特瑞普利单抗	黑色素瘤	PD-1	君实	2018.12	272	优先审评
罗沙司他	慢性肾脏病	HIF-PH	珐博进	2018.12	411	优先审评、 特殊审评
信迪利单抗	霍奇金淋巴瘤	PD-1	信达	2018.12	252	优先审评

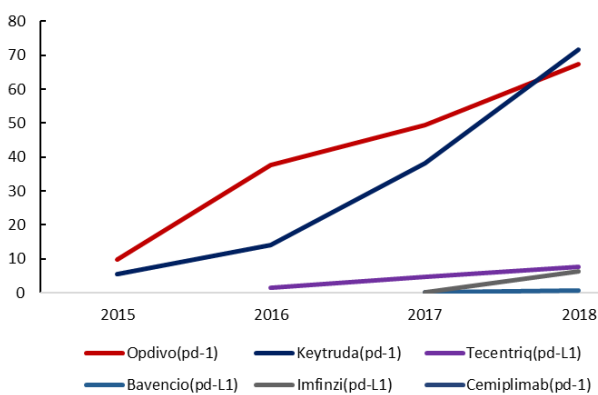
资料来源：CDE、药渡、万联证券

2.3.2 内资药企积极布局前沿热点，内外资品种逐渐短兵相接

PD-1/PD-L1免疫疗法是当前癌症治疗领域最热门方向之一，与传统的化疗和靶向治疗不同，主要是通过克服患者体内的免疫抑制，重新激活患者自身的免疫细胞来杀伤肿瘤，是一种全新的抗肿瘤治疗理念。2014年，施贵宝的Opdivo及默沙东的Keytruda率先问世，凭借良好治疗效果以及适应症的不拓展，目前O药及K药的2018年销售额分别达到67亿、72亿美元。此外，海外市场还有四款PD-1/L1产品上市，预计到2030年，PD-1/L1全球总销售额将攀升至800亿美元。

国内市场方面：受益于新药审政策，目前Opdivo及Keytruda已于2018年获批上市，国内企业已有包括君实、信达、恒瑞在内的三款产品上市，同时还有包括百济神州在内

图表29：海外PD-1&PD-L1品种市场销量（亿美元）



图表30：国内PD-1产品上市情况

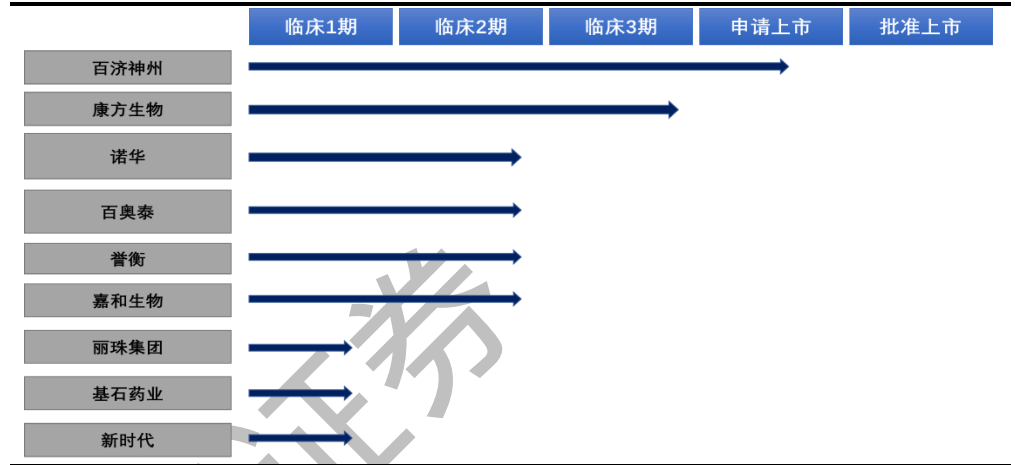
药品（厂家）	适应症	批准时间
Opdivo（BMS）	非小细胞肺癌（NSCLC）	2018/06
Keytruda(MSD)	局部晚期或转移性黑色素瘤、非鳞状非小细胞肺癌	2018/07 2019/03
拓益（君实）	黑色素瘤	2018/12
达伯舒（信达）	霍奇金淋巴瘤	2018/12
艾立妥（恒瑞）	霍奇金淋巴瘤	2019/05

资料来源：公司财报，万联证券

资料来源：CDE、万联证券

的几家品种有望今年上市。整体而言,国内企业在此领域布局与海外品种时间差较短,已经上市的相关品种在市场份额开拓上具备一定先发优势。但长期看,未来产品的市场商业化表现将综合上市时间节点、治疗适应症拓展、核心适应症的医保纳入情况、产品定价及专业学术推广能力经验等几方面关键因素。

图表31: 国内PD-1品种部分在研管线进展

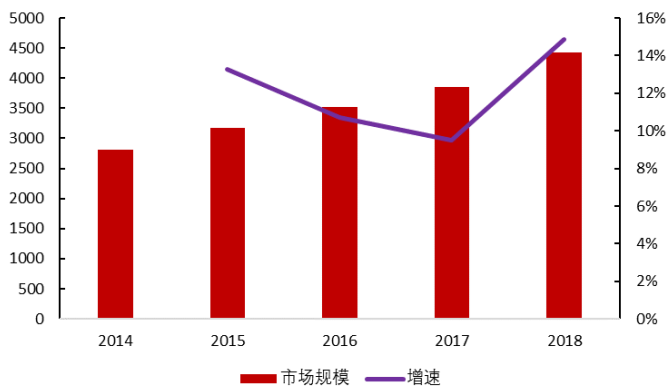


资料来源: CDE、IQVIA、万联证券

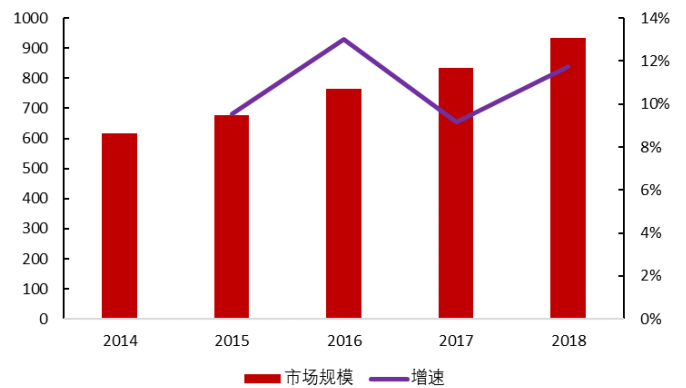
2.3.3 生物药市场成长前景广阔, 国内首个生物类似药获批

近几年,生物药在药物市场中地位持续提升,全球生物药规模已从14年的2800亿美元增长到2018年的4400亿美元,年均复合增速高达12%;同时生物药市场规模占药品整体市场规模的比重也已由14年的21%增长至18年的27%。目前全球前十大重磅药物中由8个为生物药。国内市场方面,目前国内生物药市场规模已由14年的618亿增长至18年的930亿,年均复合增速达11%。与全球市场相比,目前生物药在国内药品市场中占比仍偏低,未来成长潜力巨大。

图表32: 2014-2018全球生物药市场规模(亿美元)



图表33: 2014-2018国内生物药市场规模(亿元)



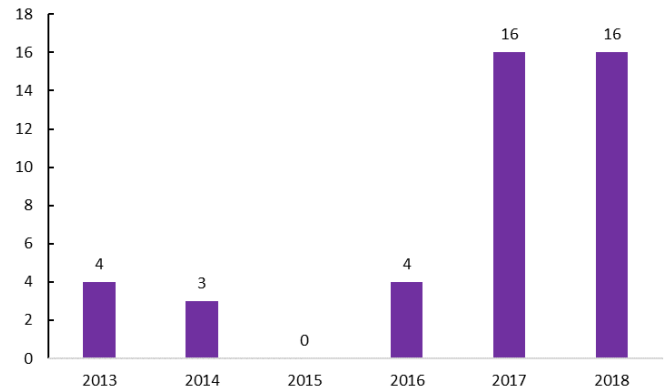
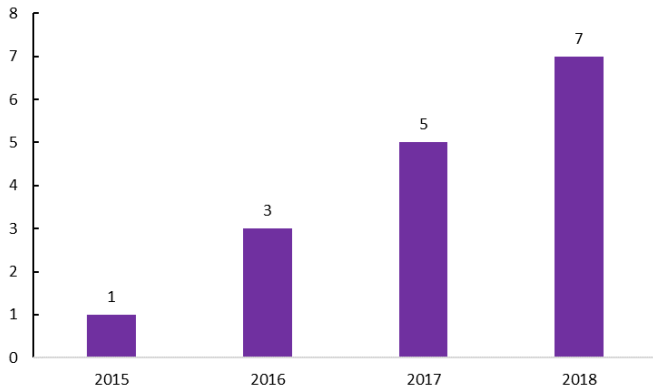
资料来源: IQVIA、万联证券

资料来源: IQVIA、万联证券

与此同时,随着部分重磅生物药专利的到期以及各国普遍面临的药价压力,全球生物类似药市场近几年一直保持较快增速。2016年全球生物类似药市场规模为14亿美元,2012-2016年CAGR为28.7%,远远超过全球生物药市场同期8.9%的增速,截止2018年,全球生物类似药整体市场规模约为30亿美元左右。美国市场方面:自15年首款生物类似药获批以来,到2018年底共有16款生物类似药获批;欧盟方面:2013-2018年共计有43款生物类似物获批上市,其中近两年集中获批较多。

图表34: 2015-2018美国获批上市的生物类似药数量

图表35: 2013-2018欧盟获批上市的生物类似药数量



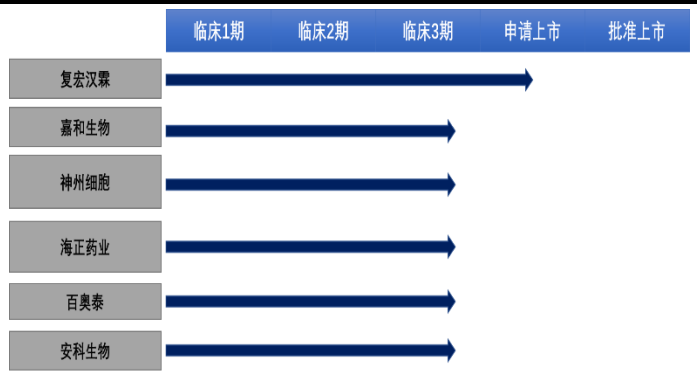
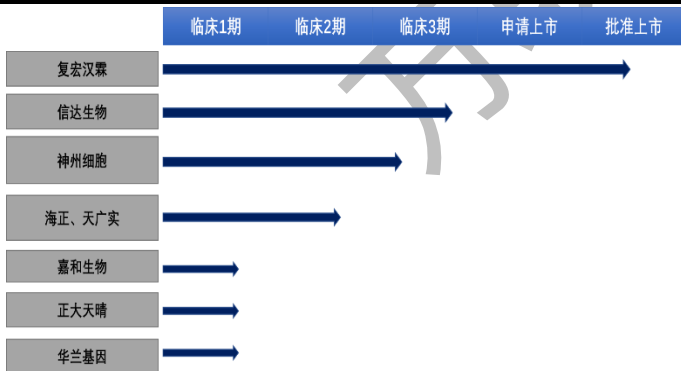
资料来源：FDA、万联证券

资料来源：EMA、万联证券

目前我国已成为生物类似药在研数量最多的国家，先后有近200余个生物类似药临床试验申请获得批准，部分产品已完成III期临床试验并提交了上市注册申请。2019年2月，国产首个生物类似药汉利康(利妥昔单抗注射液)正式获批上市，市场价格比原研产品美罗华降低30%，产品性价比突出。除利妥昔单抗外，国内目前由原研主导的大部分重磅品种如曲妥珠单抗、贝伐单抗等均有相关企业进行类似物研发布局，随着后续相关类似物产品入市，将极大提高国内生物类似药市场渗透率和可及性。

图表36：国内利妥昔单抗及类似物部分研发管线进展

图表37：国内曲妥珠单抗及类似物部分研发管线进展

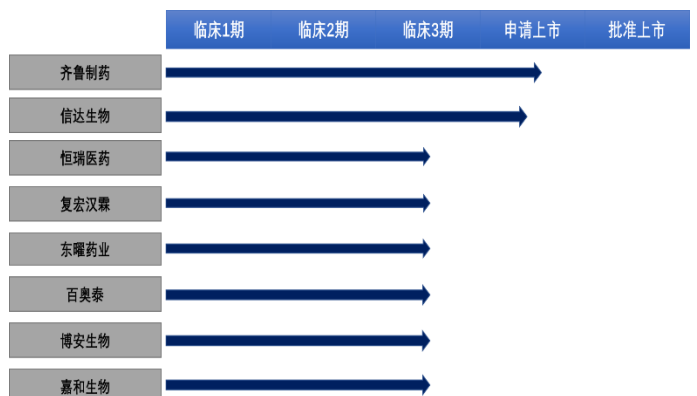
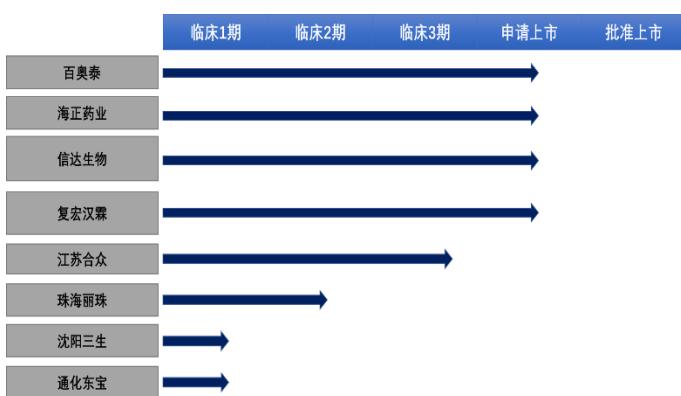


资料来源：CDE、IQVIA、万联证券

资料来源：CDE、IQVIA、万联证券

图表38：国内阿达木单抗及类似物部分研发管线进展

图表39：国内贝伐单抗及类似物部分研发管线进展



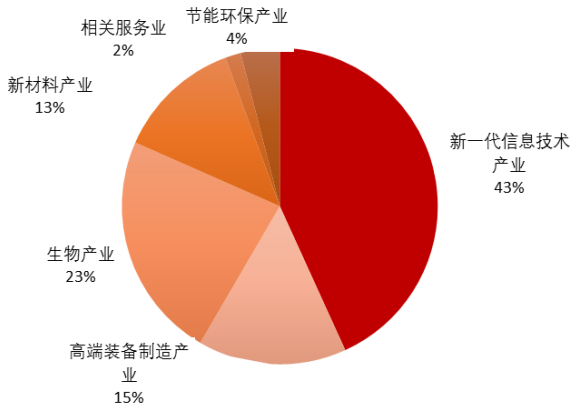
资料来源：CDE、IQVIA、万联证券

资料来源：CDE、IQVIA、万联证券

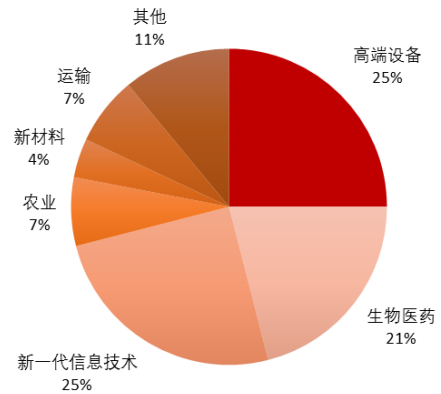
2.4 科创板正式落地，医药板块占重要地位

2019年1月30日，中国证监会发布《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》。6月13日，科创板正式开板，华兴源创抢得科创板第一股。科创板的设立是实施创新驱动发展战略、深化资本市场改革的重要举措。科创板着眼于增强资本市场对科技创新企业的包容性，着力支持关键核心技术创新，提高服务实体经济能力。截止6月20日，科创板受理企业数达125家，其中新一代通讯信息技术、生物医药技术及高端装备制造等新兴行业领域企业占比较高。对比2010年创业板首批上市的28家企业，显示出国家对新兴科技行业的重点关注与扶持。

图表40：科创板受理企业行业分布比例（截止06/20）



图表41：科创板首批上市企业行业分布

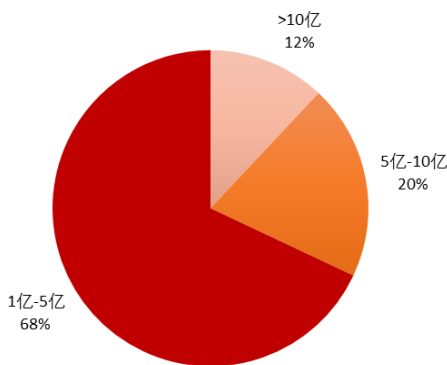


资料来源：Wind、万联证券

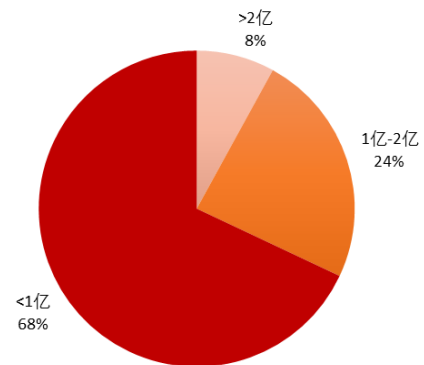
资料来源：Wind、万联证券

目前，已申报受理的医药企业达25家，从所处业务细分领域看，创新药及外包服务产业链、医疗器械、医疗服务等领域均有涉及。相关企业营收体量方面，三家申报企业2018年营收规模超10亿，超5亿的企业家数有5家，绝大部分营收规模介于1亿-5亿间；利润方面：2018年归母净利润规模在2亿以上的有2家，1亿-2亿间的有6家企业，近70%企业利润体量在1亿以下。

图表42：已申报受理医药企业2018营收规模分布



图表43：已申报受理医药企业2018利润规模分布

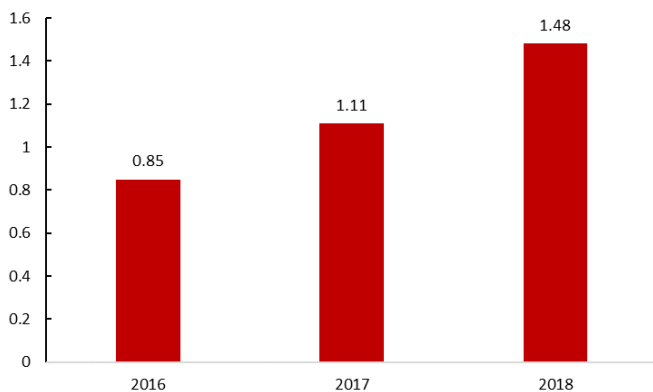


资料来源：Wind、万联证券

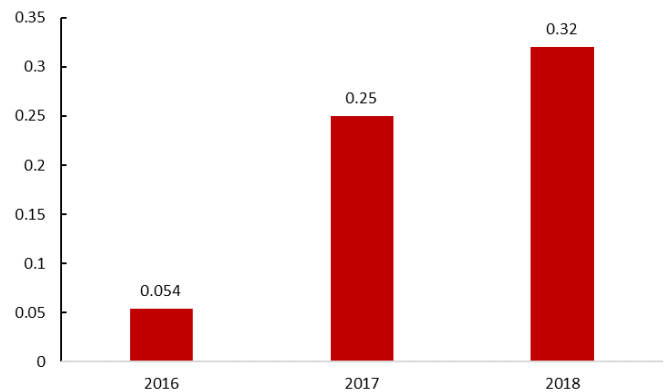
资料来源：Wind、万联证券

6月6日，微芯生物获得审核成功通过，成为首批登陆科创板的医药企业。微芯是一家创建于2001年3月21日的专长于原创创新分子实体药物研发的创新型生物医药企业，专注于肿瘤、代谢疾病和免疫性疾病三大治疗领域原创创新药的研发。目前公司主要收入来源自西达本胺产品的销售收入。2018年，公司分别实现营收、归母净利润1.48亿、0.32亿。

图表44：2016-2018微芯生物营收规模（亿）



图表45：2016-2018微芯生物归母净利润规模（亿）



资料来源：wind、万联证券

资料来源：wind、万联证券

目前公司具有14个在研项目储备，其中1项已向国家药监局申报增加适应症的上市申请，1项已完成III期临床试验，1项处于II/III期临床试验阶段，1项准备开展III期临床试验，4项处于II期临床试验阶段，6项处于临床前研究阶段。公司本次登陆科创板拟募资约12亿，其中6.7亿将投入创新药研发中心和生产基地项目，预计后续随着募集资金的逐步到位，将有力推进公司管线项目研发进展。

图表46：公司研发管线整体进展情况

在研项目	药物类型	适应症	项目进展	上市	来源	商业化权利区域
西达本胺	表观遗传调控剂亚型选择性HDACi	复发或难治的外周T细胞淋巴瘤		2014年上市	自主研发	中国（除台湾地区）
		激素受体阳性晚期乳腺癌（联合用药）	2018.11申报上市		自主研发	
		晚期非小细胞肺癌（联合用药）	3期		自主研发	
		弥漫性大B细胞淋巴瘤（联合用药）	2期		自主研发	
西格列他钠	新型胰岛素增敏剂	2型糖尿病	3期		自主研发	全球
		非酒精性脂肪肝	1期		自主研发	
西奥罗尼	三通路靶向激酶抑制剂	铂难治/铂耐药复发卵巢癌（联合用药）	2期		自主研发	全球
		复发难治小细胞肺癌	2期		自主研发	
		既往系统治疗失败或不可耐受晚期肝癌	2期		自主研发	
		复发难治非霍奇金淋巴瘤	2期		自主研发	
CS12192	JAK3/JAK1/TBK1选择性激酶抑制剂	自身免疫性疾病	临床前		自主研发	全球
CS17919	ASK1抑制剂	非酒精性脂肪肝	临床前		自主研发	全球
CS24123	IDO抑制剂	肿瘤、免疫性疾病	临床前		自主研发	全球
CS17938	PD-1/PD-L1抑制剂	肿瘤、免疫性疾病	临床前		自主研发	全球
CS27186	NR选择性激动剂	非酒精性脂肪肝	临床前		自主研发	全球

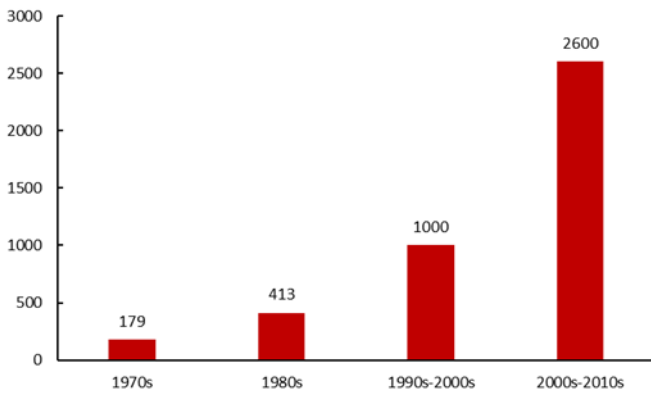
资料来源：微芯生物招股书、万联证券

3、CRO&CDMO—创新药研发浪潮下的确定受益方

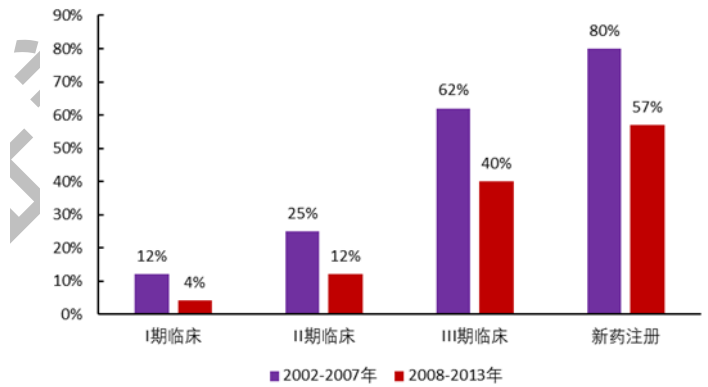
3.1 研发生产外包，创新药产业链分工下的必然选择

当前，受靶点开发难度增加、分子结构日益复杂、安全性要求以及监管压力加大等多种因素影响，创新药的研发成本急剧攀升，平均开发一个新药的成本已由上世纪90年代的10亿美元上升至本世纪第一个十年的26亿美元。预计未来新药的研发成本仍会进一步提高。与此同时，新药研发整体成功率也在逐渐下滑：以临床到审批阶段为例，临床I期和II期的研发成功率已由12%和25%分别下降至4%和12%；III期和审批阶段成功率也出现不同程度下滑。新药研发成本不断攀升和新药项目研发成功率下降促使制药公司不断改变研发策略，加大研发外包力度。

图表47：不同时期新药研发成本（\$, 百万美元）



图表48：药物研发效率明显下降

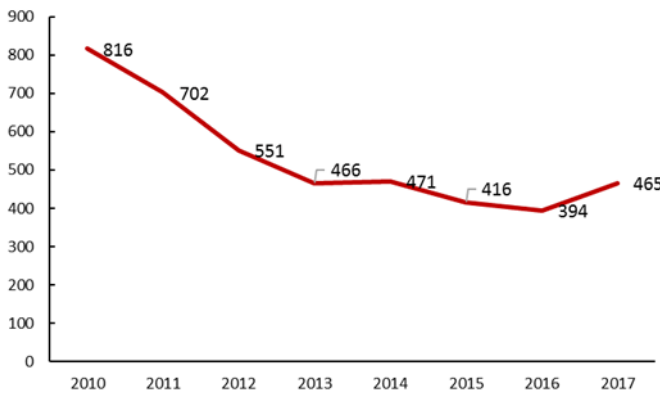


资料来源：PhRMA, 万联证券

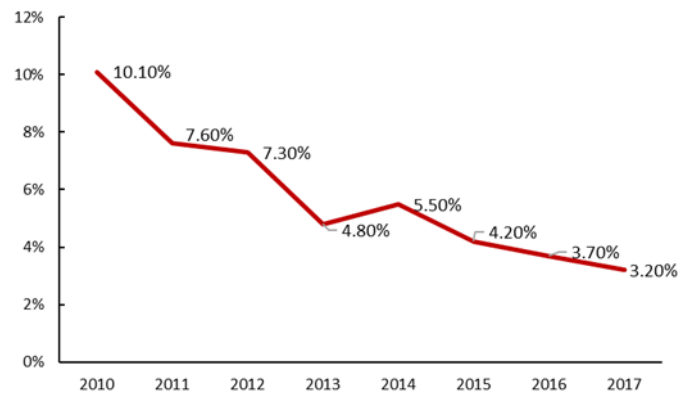
资料来源：Frost & Sullivan, 万联证券

另一方面，随着个性化治疗、精准医疗模式在行业的渗透不断加深，上市新药中出现重磅药物的概率不断降低。据德勤对全球12家大型上市生物制药公司调查分析，企业在研药物的平均预期销售额不断减少，平均预期销售额已从2010年的8亿美元减少到2017年的4亿多美元。研发成本攀升、平均预期销售额减少等因素也使得制药企业研发投资收益率不断走低：全球12家大型制药企业的研发投资回报率由2010年的10%下降至2017年的3.2%左右。因此，为了应对新药开发上面临的压力，制药公司更倾向于开放合作研发模式，因而更加依赖与医药外包公司合作，充分利用外部资源。

图表49：10-17年12家在研药物平均预期销售（\$, M美元）



图表50：大型制药公司2010-2017年研发投资回报率



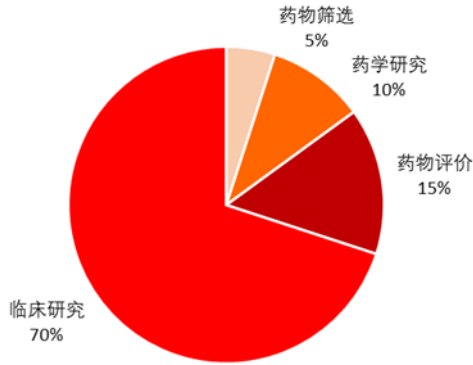
资料来源：Deloitte, 万联证券

资料来源：Deloitte, 万联证券

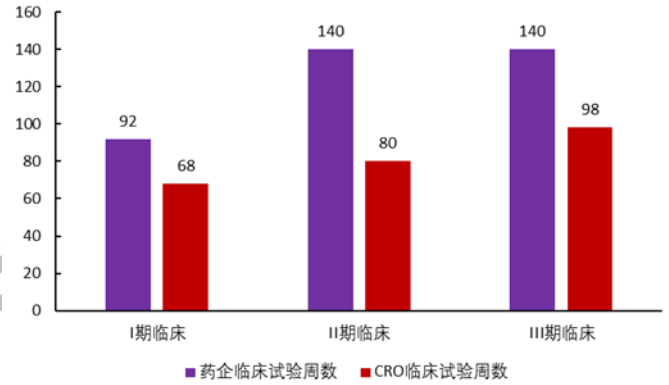
创新药外包行业正是通过承接新药项目研发/生产中的部分环节，使得新药研发生产风险在整个产业链中得以有效分散。一方面，可以使制药公司减少固定成本开支，降

低成本，同时专业外包企业凭借自身专业高效的项目执行，能够有效地缩短新药研发周期，提升整体研发效率。以CRO介入临床试验环节为例：作为新药研发中开支最大的环节部分，临床试验的开展涉及试验方案设计、临床医疗机构选择、病人招募入组、临床监察及数据统计分析等诸多专业事务，CRO的参与介入可以使得整体临床研究时间缩短30%左右，为创新药商业化赢得宝贵时间。

图表51：新药研发各环节费用比例



图表52：临床试验执行时间对比（周）



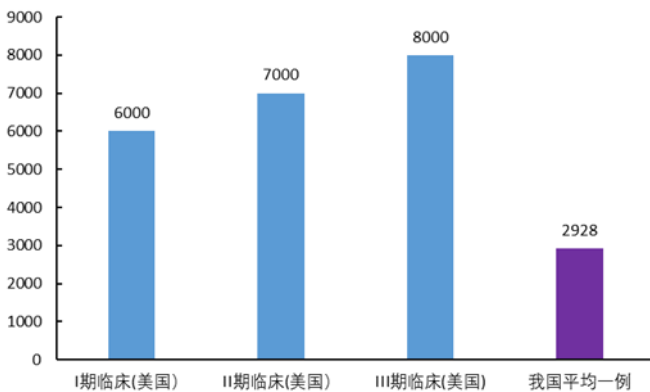
资料来源：Frost & Sullivan, 万联证券

资料来源：Frost & Sullivan, 万联证券

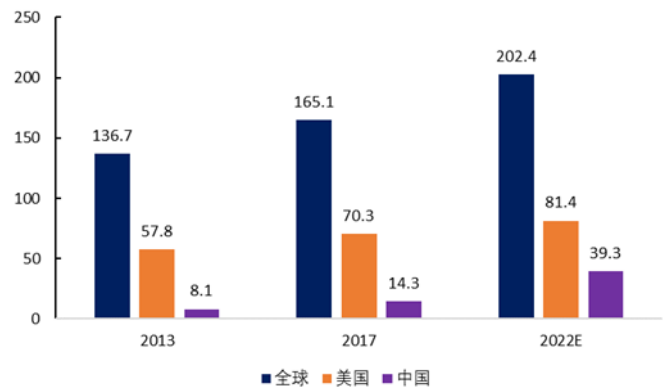
3.2 受多重积极因素共振，国内医药外包产业迎来黄金期

作为医药行业产业链中重要一环，医药产业层面的变化对于外包行业发展有着直接影响。2015年以来，随着药审制度的不断改革完善、配合医保等政策扶持，国内创新药产业迎来黄金发展期；存量领域，仿制药一致性评价平稳推进，有利于行业结构性优化；此外，国内快速成长的医药消费市场和显著的研究成本优势，也吸引着国际多中心临床研究和外资医药外包企业在华布局业务。未来5-10年内，国内创新药外包行业将持续受益于全球外包行业趋势性转移、国内创新研发投入增长、仿制药一致性评价等多重因素。尤其在创新药研发投入方面，预计2017-2022年，中国区医药企业研发支出复合增速高达22.4%，远高于同期全球4.2%以及美国地区的3.0%复合增速。

图表53：国内外临床试验成本比较（美元）



图表54：全球药品研发支出（bn美元，按地区划分）



资料来源：Business insights, 万联证券

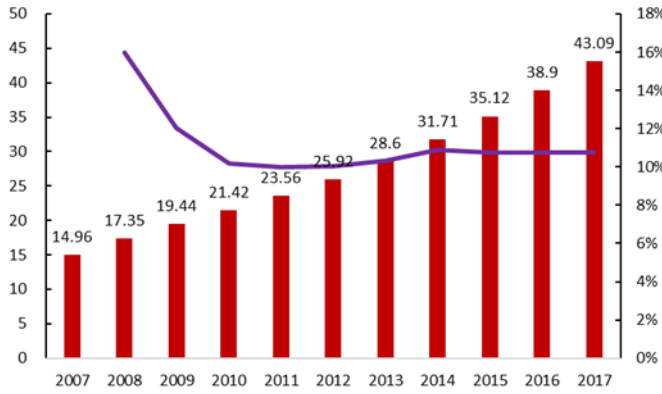
资料来源：方达医药招股书、万联证券

3.3 国内CRO行业增长迅速，安评领域未来景气度高

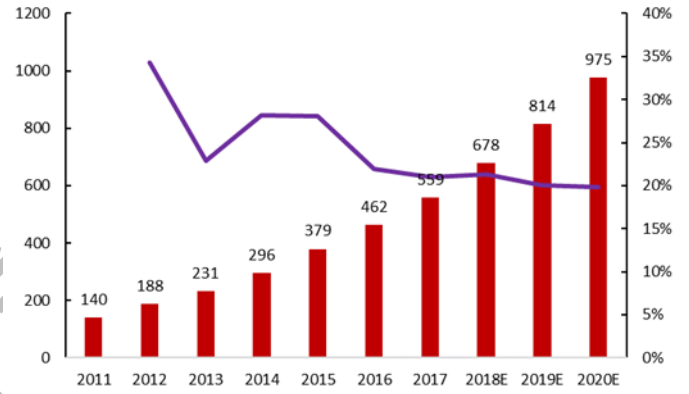
近十年来，受益于全球医药研发支出的不断增长以及外包比例不断加大，全球CRO市场容量已由07年的150亿美元快速增长至2017年的约430亿美元，复合增速高达11%，远超同期全球研发费用增速，预计未来几年仍将保持8%-10%左右的增速。与此同时，CRO的行业整体渗透率也由08年的13.5%提升至2017年的27%。国内市场方面，在全球

CRO业务逐渐向新兴地区转移、我国医药市场需求持续增长及药物研发支出快速增加等因素影响下，国内CRO行业保持了快速发展态势，市场规模已由2011年的140亿元增长至2017年约560亿元，复合增速达26%。未来几年，在国内CRO企业承接全球业务能力不断提升、国内创新药研发渐入佳境以及仿制药一致性评价工作陆续展开等背景下，国内CRO行业仍旧可以保持20%以上增速，到2020年行业规模有望达到近千亿。

图表55：全球CRO市场容量及增速（十亿美元）



图表56：中国CRO市场容量及增速（亿元）

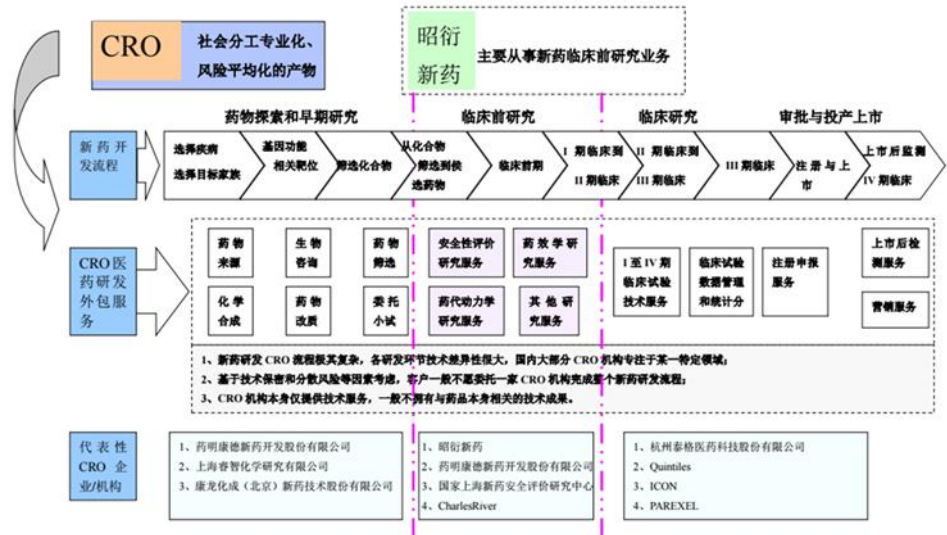


资料来源：Frost & Sullivan, 万联证券

资料来源：南方所, 万联证券

昭衍新药公司外包业务主要范围包括药物筛选、药物临床前研究服务以及部分临床业务（1期），其中核心业务包括药物非临床安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务和药物筛选。由于当前公司业务开展基本围绕国内市场，综合考虑新药研发费用分布（图表51）、国内CRO市场空间及未来成长性，目前公司可以参与的外包业务市场理论空间约占国内CRO外包市场容量的20%-25%，约135-170亿元。

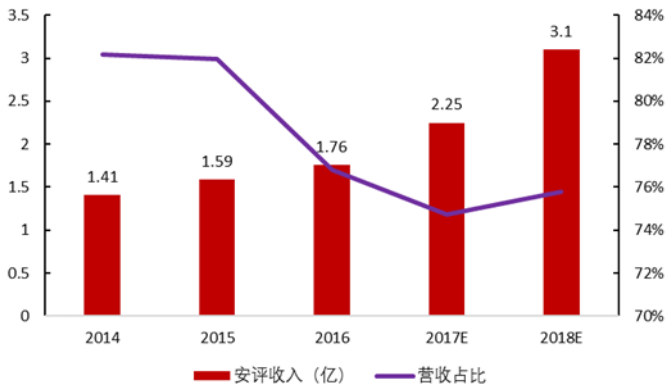
图表57：昭衍新药公司外包业务领域范围



资料来源：公司招股书、万联证券

具体到安评业务领域，经测算目前国内药物评价业务外包市场空间约为100亿元，公司最核心的安全性评价业务约占药物评价整体市场的40%-50%，因此其业务当前市场容量约为40亿-50亿元，考虑到该市场未来几年20%的复合增速，预计到2020年国内安评外包市场空间约为60亿-70亿元，行业发展潜力巨大。2018年昭衍公司安评业务实现收入约为3.1亿（预测值），当前市场渗透率仍不到10%。未来随着安评市场快速成长以及市场渗透率提升，公司安评业务发展空间巨大。

图表58：2014-2018年昭衍安评业务收入及比重



图表59：昭衍新药所处行业市场空间测算

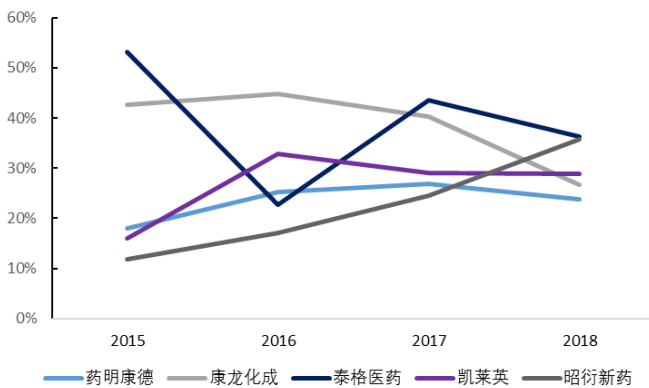
相关指标	测算过程结果
国内CRO市场空间	678亿 (2018年)
公司可参与外包领域	20%-25%
公司外包业务理论空间	135-170亿
药物评价业务市场空间	约100亿 (15%)
安评业务市场空间	40-50亿 (占药物评价市场40%-50%)
2020年国内安评市场空间	60亿-70亿
2018年昭衍安评业务收入	3.1亿 (测算值)
公司安评业务市场份额	6.2%-7.75%

资料来源：公司公告、万联证券

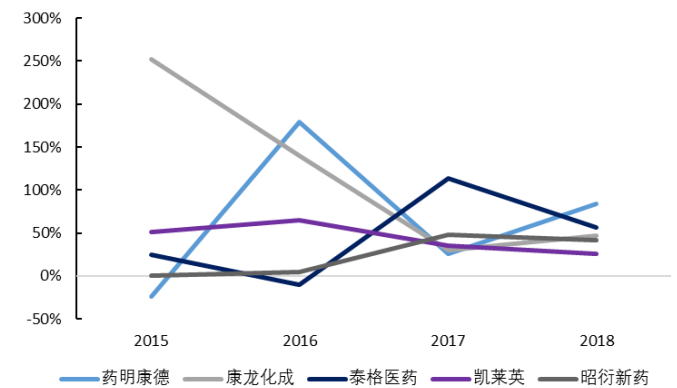
资料来源：综合公开信息整理、万联证券

近几年，伴随外包行业整体较快增长以及资本市场的青睐日增，一批优质的创新药外包企业逐渐登陆资本市场，目前A股市场已有包括药明康德、泰格医药、凯莱英、昭衍新药、康龙化成等一批外包服务公司，国内另一家临床前CRO公司美迪西科创板上市申请已被受理。与此同时，部分CRO公司也在H股登陆，未来有望借助不同融资平台开展海外业务拓展及并购活动。建议密切关注医药外包板块内相关个股的投资机会。

图表60：2015-2018年相关公司营收增速



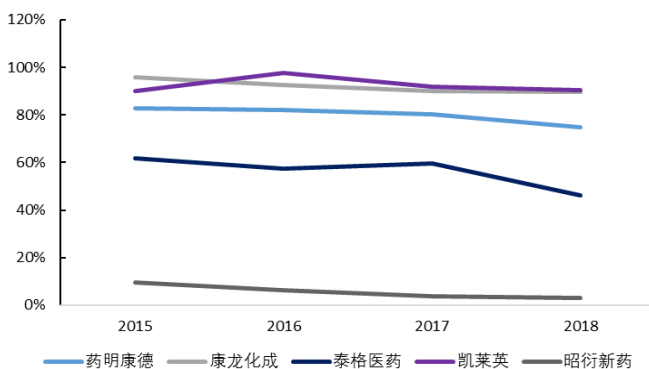
图表61：2015-2018年相关公司归母净利润增速



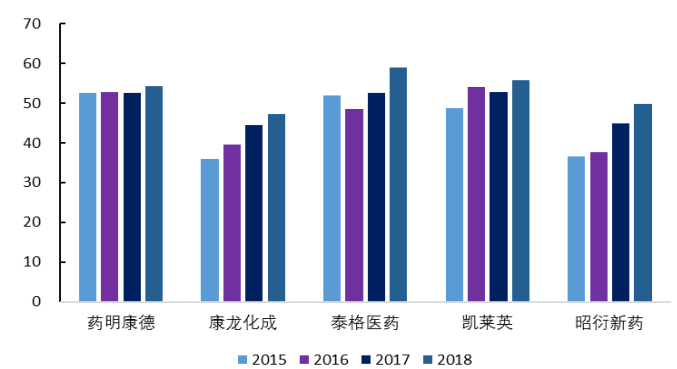
资料来源：wind、万联证券

资料来源：wind、万联证券

图表62：2015-2018年相关公司海外业务占比情况



图表63：2015-2018相关公司人均营收 (万元)



资料来源：wind、万联证券

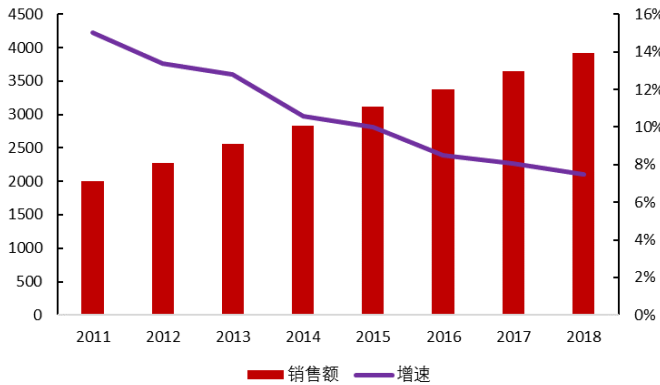
资料来源：wind、万联证券

4. 政策免疫&消费升级，关注零售药房、生长激素等领域

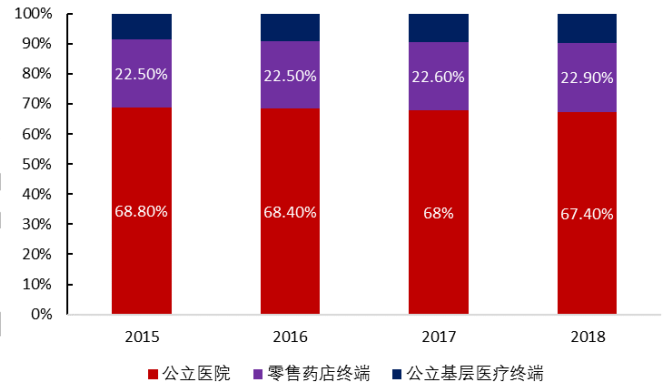
4.1 零售药房——持续受益行业集中度提升和处方外流

与国内整个医药消费市场情况类似，受益于人口老龄化、医疗保障制度的完善及居民收入水平的提高等因素，国内药店零售市场规模已由11年的2000多亿增长至18年的3900多亿，复合增速10%。同时药店零售端也是国内仅次于公立医院的第二大终端消费市场，目前占23%左右的市场份额。

图表64：2011-2018零售药房终端销售额及增速



图表65：2015-2018国内药品三大终端市场份额变化



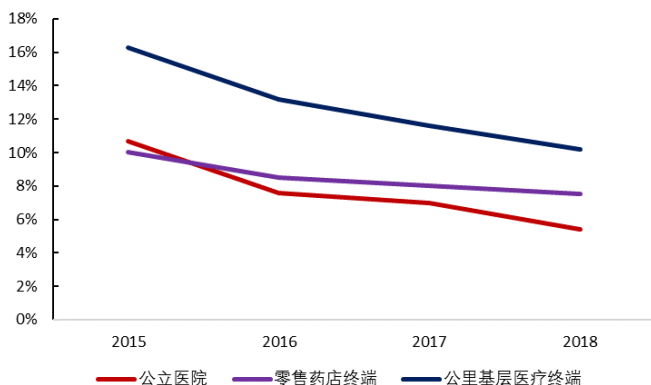
资料来源：米内网、万联证券

资料来源：米内网、万联证券

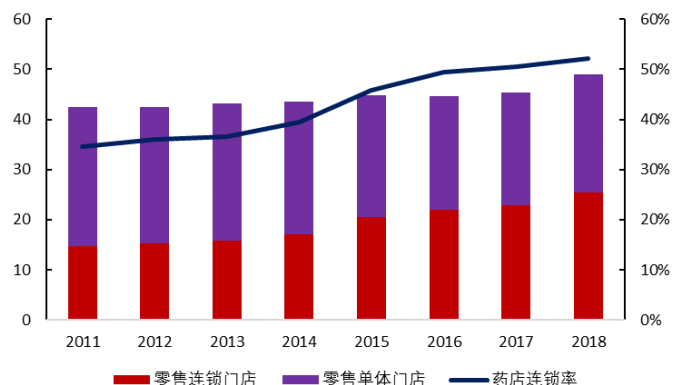
2015年以来，药品消费各大终端增速均有所回落，而公立医院端由于严厉的医保控费、处方外流和分级诊疗等因素，目前增速在三大终端中最为缓慢，而基层端和零售端增速仍高于整体医药市场增速。而在当前医保控费、带量采购实施大背景下，零售药房端仍是政策免疫的优良避风港，未来仍将持续受益于行业集中度提升及处方外流：

1. 受益于分级诊疗政策带来的医疗需求下沉，基层和社区医疗机构受益明显，但可能在规模和药品配置上无法满足全部用药需求，未来仍将有相当一部分用药需求要靠零售药店解决。
2. 监管层正在努力推进医药分家，鼓励处方外流，同时得益于医保定点资格审查取消，这将在未来几年持续性地将一部分医院用药量转移到院外零售市场，提高院外零售市场份额在医药总体消费市场中的比重。
3. 零售药店新型服务模式（如网上药城、DTP等）的兴起、同时积极从“医药零售商”向从事多零售业态、综合慢病管理的“大健康运营商”转变，都使得零售药店的“端口价值”日益凸显。

图表66：2015-2018三大终端药品销售增速



图表67：我国零售药店数（万个）及药店连锁率



资料来源：米内网、万联证券

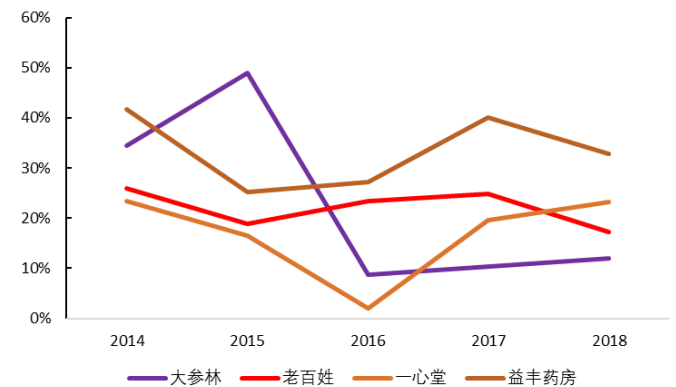
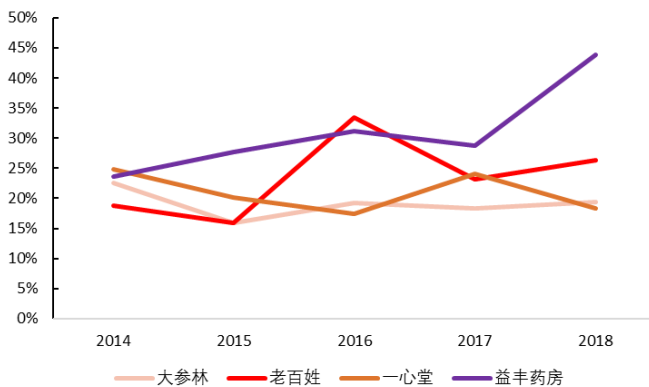
资料来源：NMPA、万联证券

据中康CMH跟踪研究，近几年受医药分开、处方外流等政策的推动，近几年零售市场OTC与RX的市场份额差距不断拉近，2017年零售端处方药市场份额接近50%。处方药在零售端的份额比重不断增长除了政策引导以外，居民自助慢病健康管理意识提升、药企不断加码布局零售市场均是背后重要驱动因素。

由于连锁药店在整体经营管理、采购成本、抗风险能力等方面都比单体药店有着无法比拟的优势，这是零售行业连锁率和集中度不断提升的动力所在。自设直营门店、外延式并购是大型医药零售企业跑马圈地的主要模式。近几年，国内部分大型医药零售企业依托资本市场IPO、再融资等方式募集企业发展所需资金，不断在全国各地开辟新的地区市场，新增旗下门店数。近几年一心堂、大参林、老百姓及益丰等几家零售龙头企业旗下门店数均保持了快速扩张势头，尤其在18年更是呈现出加速扩张态势。门店数的快速增长也直接带动相关公司业绩：2016-2018年在行业整体增速放缓情况下，几家连锁零售龙头平均年营收增速基本保持在20%以上，远高于行业平均水平。未来预计在行业自身保持高景气度、龙头零售企业旗下门店数不断增长以及精细化管理带来的经营效率提升等因素影响下，龙头零售药店公司仍将保持较快业绩增速，建议密切关注零售药房板块整体性投资机会。

图表68：2014-2018部分药店零售企业营收增速

图表69：2014-2018部分药店零售企业归母净利增速

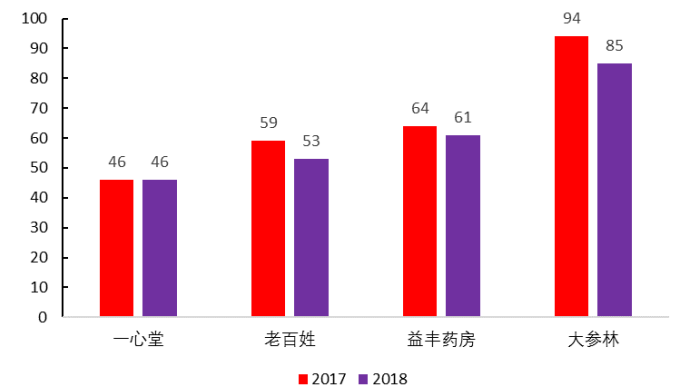
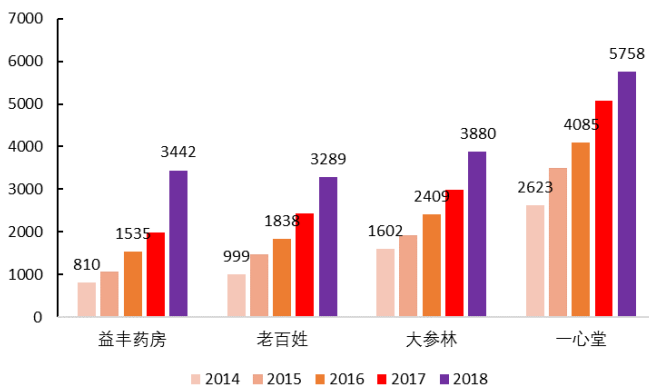


资料来源：wind、万联证券

资料来源：wind、万联证券

图表70：2014-2018部分药店零售企业门店扩张情况

图表71：2017-2018企业日均平效（元/平方米）



资料来源：wind、万联证券

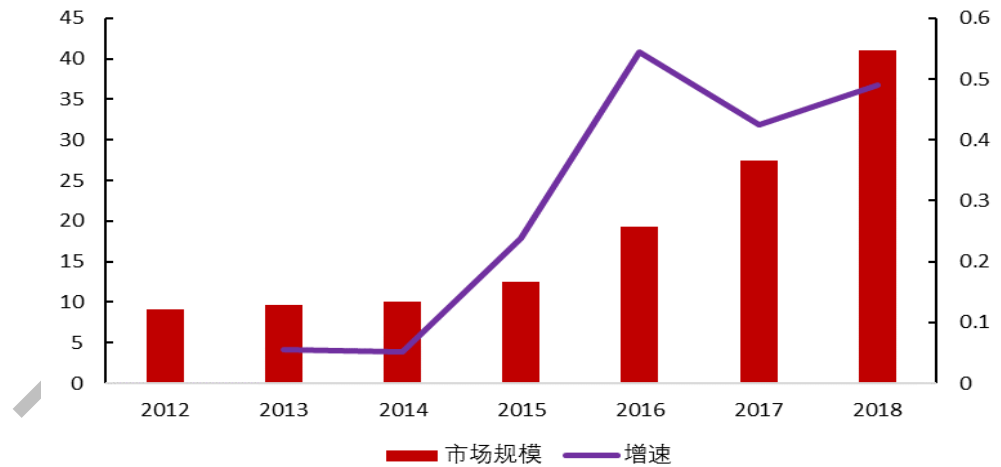
资料来源：wind、万联证券

4.2 生长激素——行业景气度高，市场竞争格局良好

生长激素是一种肽类激素，由垂体中的生长激素细胞合成、存储和分泌。通过重组DNA技术制造的生长激素简称rhGH，可以促进动物和人的发育以及细胞的增殖。临床上生长激素被用于治疗儿童生长迟缓和成人的生长激素不足。

近几年，随着生长激素临床一线的学术推广不断深入以及社会对儿童矮小症的认识不断提高，国内生长激素市场迎来快速成长期，市场规模已由2012年的9亿元增长至2018年的40亿元，复合增速达28.5%。国内市场空间方面：目前国内4-15周岁人口数为1.7亿，按照3%的矮小症理论发病率测算，国内矮小症理论患者规模约为510万人，而18年实际接受治疗患者数约8万人，结合存量病人，目前国内治疗渗透率不足5%，生长激素市场仍有较大的渗透率提升及市场扩容空间。

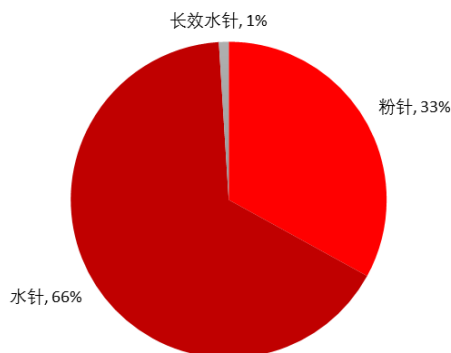
图表72：国内生长激素市场规模（亿）及增速



资料来源：PharmCafe、万联证券

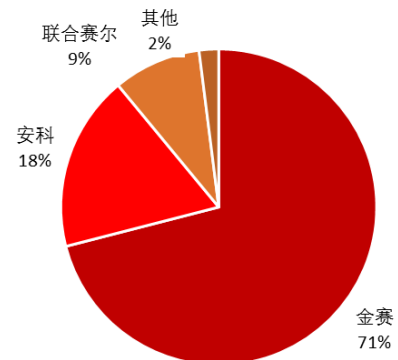
目前国内市场上生长激素主流使用剂型为水针制剂，水针、粉针的市场销售份额分别约为66%、33%；水针相较粉针品种具有使用方便、产品利润高等特点，近几年刚上市的长效水针品种的使用周期为1周1针，相较而言具有更好的使用依从性，预计未来市场上水针及长效品种的市场份额有望进一步扩大。主要参与厂家方面：金赛药业作为国内生长激素龙头，目前占据约70%的市场份额，同时拥有最全面的产品线；安科目前市占率约18%，随着水针品种的获批以及未来长效品种的上市，公司未来市场份额有望逐步加大。整体来看，生长激素仍属高景气度领域，市场竞争格局相对良好。

图表73：2018年样本医院不同剂型市场格局



资料来源：PDB、万联证券

图表74：2018年国内生长激素市场厂家竞争格局



资料来源：PharmCafe、万联证券

医药行业2019下半年度重点个股推荐

1. 安科生物 (300009)

推荐理由：1. 看好现有主力品种生长激素未来几年内继续快速放量，2018年因GMP核查影响第四季度营收，目前已恢复正常，公司业绩低点已过，19年起业绩重回高速增长区间；2. 生长激素后续产品梯队逐渐完善，有望带来增量效益：生长激素水针已于6月正式获批，未来随着市场推广力度加大以及对粉针品种逐步替代，水针品种将迎来快速放量期；长效品种处于三期临床资料总结阶段，有望19年底报产，同时生长激素还在开展其他适应症研究，未来治疗领域将进一步拓展。3. 全力打造覆盖基因测序、靶向药物到细胞免疫技术的精准医疗全产业链：DNA检测业务助推中德美联业绩高速增长、重磅生物药品种HER-2单抗进入三期临床，有望2020年获批，贝伐珠单抗类似物进入1期临床；博生吉安科CAR-T项目（CD19）的临床申请目前处于补充资料阶段，有望19年下半年正式获批临床，此外博生吉安科还在积极开展针对T细胞急性淋巴细胞白血病（T-ALL）及肺癌、胰腺癌等实体瘤的CAR-T产品开发研究；PD-1项目上半年正式获批临床。除CAR-T、PD-1项目外，公司还大力布局溶瘤病毒等一大批在研项目，未来发展空间潜力巨大。

预计19-20年公司归母净利分别为3.7亿、4.81亿，对应EPS分别为0.37元、0.48元，对应当前股价PE分别为45倍、35倍。继续推荐，维持“买入”评级。

风险提示：生长激素销售放量不及预期、CAR-T研发进度低于预期的风险。

2. 凯莱英 (002821)

推荐理由：1. 公司订单充足，2018年公司营收和归母净利增速分别达29%、25.5%，公司作为国内小分子化药CDMO龙头，核心技术优势突出，涵盖创新药CMC服务、MAH业务、制剂研发生产等方面，未来公司将持续受益于全球CDMO业务发展及区域性转移。2. 国内业务逐步发力：随着仿制药一致性评价工作开展、国内创新药产业蓬勃发展和MAH的施行，公司积极拓展国内业务，2018年大陆业务收入达1.75亿，占公司整体收入9.5%，逐步形成国内外业务协同发展新格局。3. 公司不断通过自行设立或合作方式扩展业务领域，公司业务范围已拓展至上游CRO、生物药领域研发及创新药早期投资，公司在创新药研发服务链实施全方位布局，积极构建创新药“VC+IP+CRO/CDMO”模式下的药物一体化服务生态圈。

预计19-20年公司实现归母净利分别为5.64亿、7.29亿，对应EPS分别为2.44、3.15；对应当前股价的PE分别为36倍、29倍，继续推荐，维持“买入”评级。

风险提示：合作业务进展不及预期的风险、客户新药研发失败的风险、汇率波动的风险。

3. 昭衍新药 (603127)

推荐理由：1. 公司目前是国内从事药物临床前安全性评价服务最大的机构之一，受益于行业高景气度及自身竞争优势，近几年公司业绩保持了快速增长态势，目前国内药物评价业务外包市场空间约为100亿元，其中安评市场容量约为40亿-50亿元，行业自身高景气度叠加19年公司产能释放，公司未来几年安评业务仍将处于快速爆发期；2. 公司立足核心的临床前安全性评价业务，进一步加大对优质动物供应、临床早期研究、药物警戒业务等业务领域的投入拓展，积极进行全产业链业务布局，进一步扩展公司发展空间。

预计19-20年公司实现归母净利分别为1.53亿、2.1亿，对应EPS分别为0.95、1.3；对应当前股价的PE分别为44倍、32倍，继续推荐，维持“增持”评级。

风险提示：合作业务进展不及预期的风险、客户新药研发失败的风险、汇率波动的风险。

相关风险提示：未来政策执行不及预期的风险、药品降价超预期的风险、市场整体波动的风险

医药生物行业重点上市公司估值情况一览表
(数据截止日期：2019年06月25日)

证券代码	公司简称	每股收益			每股净资产	收盘 价	市盈率			市净率	投资评级
		18A	19E	20E	最新		18A	19E	20E	最新	
300009	安科生物	0.26	0.37	0.48	2.52	16.26	58.04	43.95	33.88	6.23	买入
002821	凯莱英	1.86	2.44	3.15	11.28	92.92	37.85	38.08	29.50	8.26	买入
603127	昭衍新药	0.94	0.95	1.3	5.47	43.30	54.79	45.58	33.31	11.09	增持

资料来源：wind、万联证券

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

基准指数：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（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。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的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、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。研究员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。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦

北京 西城区平安里西大街28号中海国际中心

深圳 福田区深南大道2007号金地中心

广州 天河区珠江东路11号高德置地广场