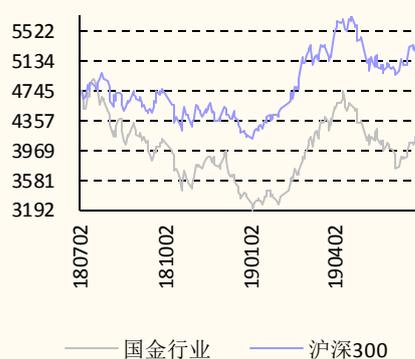


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医药指数	4100.15
沪深300指数	3825.59
上证指数	2978.88
深证成指	9178.31
中小板综指	8802.83



相关报告

- 《如何看待现阶段的 CXO? 多维度解读中国医药研发外包行业的高景气...》, 2019.6.29
- 《药品行业周报: 政策密集出台无过多增量, 关注医保谈判及优质科创...》, 2019.6.23
- 《中国医药细分领域研究系列之二-微创介入行业概览及高景气领域投...》, 2019.6.16
- 《生物制品行业 2018 年报 2019 一季报总结 及批签发分析...》, 2019.5.5
- 《非洲猪瘟强化景气周期, 肝素价格有望上涨-《2019-04-2...》, 2019.4.29

许菲菲 分析师 SAC 执业编号: S1130519030001
(8621)61038276
xufeifei@gjzq.com.cn

王班 联系人
(8621)60870953
wang_ban@gjzq.com.cn

王麟 联系人
(8621)60230233
wang_lin@gjzq.com.cn

药品行业周报：建立医保“通用语言”精耕细作，临床 CRO 领域持续高增长继续看好

投资建议

- 近期，医保局建立医保“通用语言”，加快形成全国统一的医疗保障标准化体系，对于医保药品及器械支出结构调整以及支付方式改革（DRGs）等具有较为重要的意义。另外，临床 CRO 行业持续高增速，行业景气度依旧，继续看好。
- 本周推荐公司名单：泰格医药、药明康德、恒瑞医药、华兰生物、科伦药业等。

行业点评

- **政策：医保局建立“标准化体系”，精耕细作提高效率。**
 - 医保局近日发布《医疗保障标准化工作指导意见》，根据《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》和《国家标准化体系建设发展规划（2016-2020 年）》等文件要求，加快形成全国统一的医疗保障标准化体系。
 - 正如秦朝书同文、车同轨、统一货币与度量衡，建立全国统一的医疗保障基础共性标准，有助于形成全国医疗保障系统的“通用语言”，进一步有助于医保精细化管理。
 - 时间进度：2019 年 6 月 30 日（含）以前经国家药品监督管理部门批准上市的药品和各级药品监督管理部门注册、备案的单独收费医用耗材，应于 2019 年 9 月 30 日前完成相关产品信息维护工作
- **创新：临床 CRO 持续高增长，行业景气度依旧，建议重点关注泰格医药。**
 - 中短期来看，我们认为整个研发外包行业中临床 CRO 细分领域的增速最快，发展确定性最强，可跟踪的行业指标最多。根据国金医药大数据中心的独家数据拆分分析，目前海外药企在中国开展临床试验的计划入组病人数量并没有显著增加，中国临床试验快速发展的核心动力来自内资医药公司和中国 Biotech 企业，这部分内资临床 CRO 的爆发需求。
 - 未来 2-3 年将集中迎来国内企业研发外包需求潮：当临床二期项目进入三期以后，计划入组病人会有 5-10 倍的增长，带来巨大的临床 CRO（创新药大临床）、数据统计、CDMO（临床研究用样本）需求。目前国内新药研发早期项目较多，考虑到临床研究的平均开展周期，我们认为未来 2-3 年国内研发外包需求将集中爆发。
 - 近期科创板允许研发投入大但尚未盈利的企业上市，该政策有利于医药创新相关企业上市，并且减持规则更加灵活。对于医药研发外包服务行业，主要在两方面受益：①收入的增加；②投资收益的增加。

风险提示

- 医保政策存在不确定性；新药研发失败风险；外汇波动风险和不确定性；监管风险；核心人员流失风险；解禁风险；投资收益不确定性。

内容目录

政策：医保局建立“标准化体系”，提高效率.....	3
建立医保“通用语言”，推动医保精细化管理.....	3
创新：临床 CRO 持续高增长，行业景气度依旧.....	5
重点看好临床 CRO 板块，建议重点关注泰格医药.....	5
科创板推进对研发外包板块的催化作用.....	7
风险提示	7

图表目录

图表 1：医保发展历程.....	3
图表 2：疾病诊断编码主要结构.....	4
图表 3：手术操作编码主要结构.....	4
图表 4：中医病名和证候名编码结构.....	4
图表 5：西药编码结构.....	4
图表 6：中成药编码.....	4
图表 7：医疗服务项目编码结构.....	4
图表 8：医保医用耗材编码结构.....	4
图表 9：全球产业转移叠加中国医药创新崛起，中国医药研发外包服务行业迎 来长期高景气	5
图表 10：历年新登记 I-III 期临床计划入组病例数/万人.....	6
图表 11：历年新登记 I-III 期临床计划入组病例数量占比.....	6
图表 12：历年新登记 I-III 期临床研究项目数量.....	6
图表 13：历年新登记 I-III 期临床计划入组病例数/万人.....	6
图表 14：2016.01-2019.05 月度新登记 BE 临床试验数量.....	7

政策：医保局建立“标准化体系”，提高效率

建立医保“通用语言”，推动医保精细化管理

- 医保局近日发布《医疗保障标准化工作指导意见》，根据《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》和《国家标准化体系建设发展规划（2016-2020年）》等文件要求，加快形成全国统一的医疗保障标准化体系。
- 我国医保体系运行 20 余年，此前先后有城职保、新农合、城居保，管理部门分别原人社部和原卫计委，从而客观上尚未形成统一的标准化体系。而 2018 年国务院机构改革后，医保局的成立使原“三保”的管理部门统一，奠定了医保标准化体系的基础。

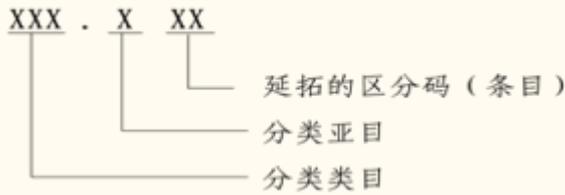
图表 1：医保发展历程



来源：各政府官网，国金证券研究所整理

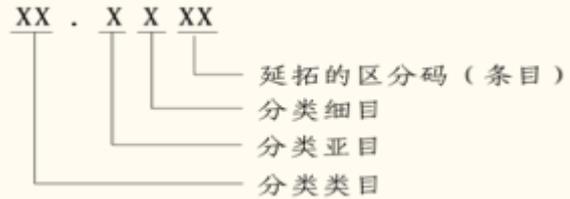
- 正如秦朝书同文、车同轨、统一货币与度量衡，建立全国统一的医疗保障基础共性标准，有助于形成全国医疗保障系统的“通用语言”，进一步有助于医保精细化管理。
- 在具体的业务上：前期重点开展医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材 4 项信息业务编码标准的测试使用。医保局同日公布了《医保疾病诊断和手术操作、药品、医疗服务项目、医用耗材四项信息业务编码规则和方法》，这四项与“腾笼换鸟”（腾出药品、耗材的空间）、医保支付方式改革（DRGs 试点等）最为息息相关，也为《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》中任务打好基础，任务包括：“逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码”，“加快推进医保支付方式改革，开展按疾病诊断相关分组付费试点”，“督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制”，等等。

图表 2：疾病诊断编码主要结构



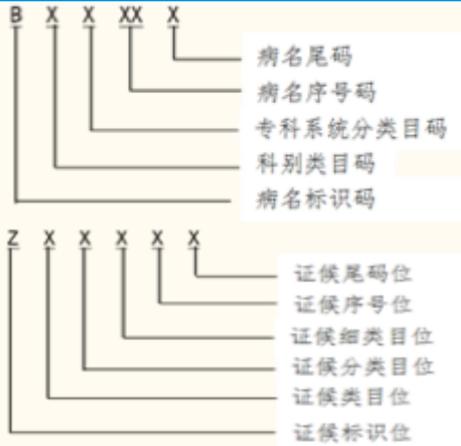
来源：医保局，国金证券研究所

图表 3：手术操作编码主要结构



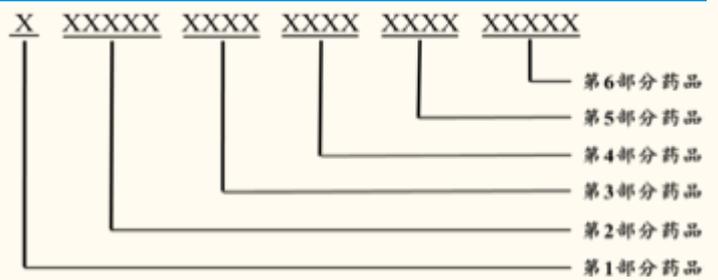
来源：医保局，国金证券研究所

图表 4：中医病名和证候名编码结构



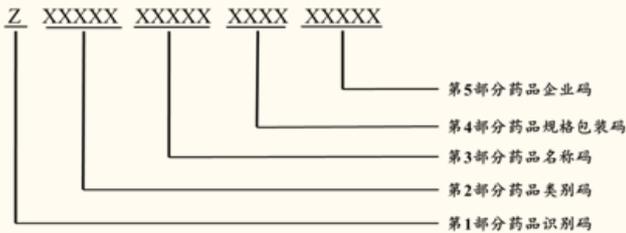
来源：医保局，国金证券研究所

图表 5：西药编码结构



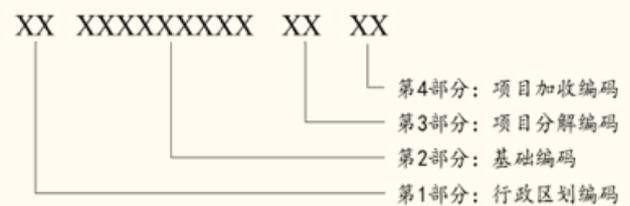
来源：医保局，国金证券研究所

图表 6：中成药编码



来源：医保局，国金证券研究所

图表 7：医疗服务项目编码结构



来源：医保局，国金证券研究所

图表 8：医保医用耗材编码结构



来源：医保局，国金证券研究所

- 在时间进度上 (2019年9月30日前)：医保局同日发布《关于开展医保药品、医用耗材产品信息维护的通知》，要求各药品、医用耗材企业可以登录国家医疗保障局官网，进入“医保业务编码标准动态维护”

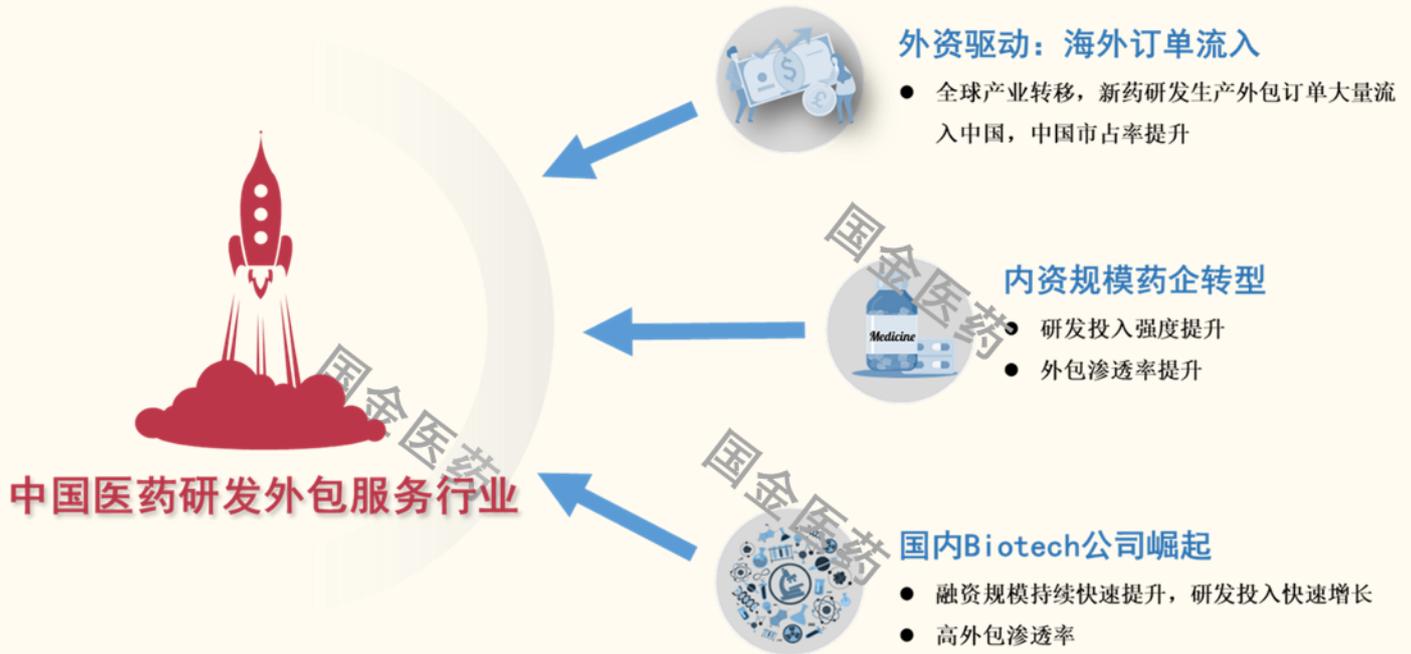
窗口，对产品信息进行数据维护。企业提交的信息经审核通过后将纳入国家医保信息业务编码标准数据库，供各地医疗保障部门使用。2019年6月30日（含）以前经国家药品监督管理部门批准上市的药品和各级药品监督管理部门注册、备案的单独收费医用耗材，应于2019年9月30日前完成相关产品信息维护工作。

创新：临床 CRO 持续高增长，行业景气度依旧

重点看好临床 CRO 板块，建议重点关注泰格医药

- 前一段时间受到 BE 报价降低、私募股权基金募资总额下降、中美贸易摩擦等媒体报道的影响，投资者情绪有所波动，整个研发外包板块有所回调。本周泰格医药发布 2019 年半年度业绩预告，归母净利润同比增长 50-70%，大幅提振市场对研发外包的信心，带动整个板块实现较大涨幅。
- 我们认为泰格医药的中期业绩预告符合之前国金医药大数据中心对研发外包服务行业高景气度的判断，行业快速发展的基本面和产业逻辑没有发生变化，未来 2-3 年行业整体增速预计会有进一步小幅提升。三大因素驱动行业快速发展：全球产业转移，中国具有全方位比较优势，海外订单流入，中国市占率持续提升；国内传统药企转型，研发投入和外包渗透率提升；中国 Biotech 企业崛起，研发投入和外包渗透率提升。

图表 9：全球产业转移叠加中国医药创新崛起，中国医药研发外包服务行业迎来长期高景气

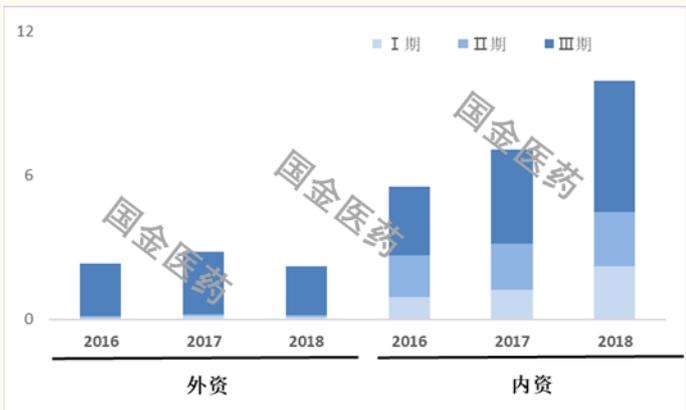


来源：国金证券研究所

- **看好临床 CRO 细分领域，泰格医药等龙头公司最为收益：**中短期来看，我们认为整个研发外包行业中临床 CRO 细分领域的增速最快，发展确定性最强，可跟踪的行业指标最多。根据国金医药大数据中心的独家数据拆分分析，目前海外药企在中国开展临床试验的计划入组病人数量并没有显著增加，中国临床试验快速发展的核心动力来自内资医药公司和中国

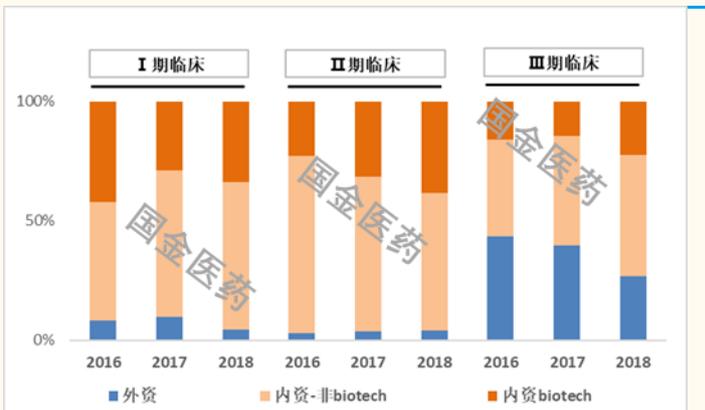
Biotech 企业，这部分内资临床 CRO 的爆发需求，除去少部分中美双报的需求可能会优先选择昆泰、科文斯等外资临床 CRO 外，大部分内资临床 CRO 需求会优先选择本土化的临床 CRO 企业；同时规范化、一体化是行业发展的趋势，我们认为国内药企会优先选择经验丰富、管理规范、具有良好市场口碑的龙头公司，泰格医药等临床 CRO 龙头公司会获得附加值最高的一部分临床 CRO 订单，业绩增长和盈利能力有保障。

图表 10：历年新登记 I-III 期临床计划入组病例数/万人



来源：CDE，天眼查，医药魔方，国金证券研究所

图表 11：历年新登记 I-III 期临床计划入组病例数量占比



来源：CDE，天眼查，医药魔方，国金证券研究所

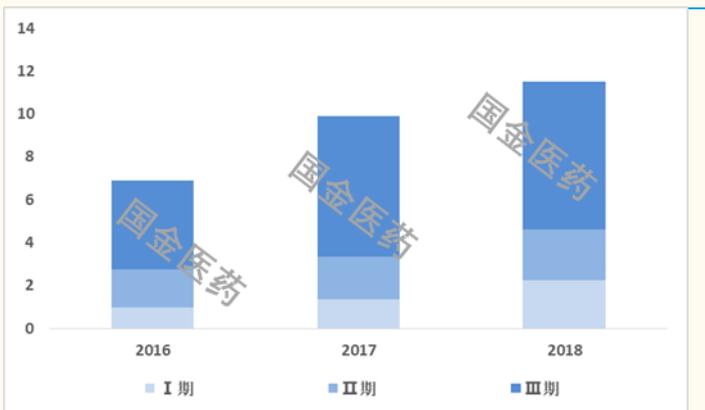
- 国内药企研发目前更多采用的是 fast follow 的策略，研发成功率高；同时结合目前投融资的形势，大量研发企业资金充裕，我们认为国内新药研发项目整体不断向前推进概率非常大。
- 未来 2-3 年将集中迎来国内企业研发外包需求潮：当临床二期项目进入三期以后，计划入组病人会有 5-10 倍的增长，带来巨大的临床 CRO（创新药大临床）、数据统计、CDMO（临床研究用样本）需求。目前国内新药研发早期项目较多，考虑到临床研究的平均开展周期，我们认为未来 2-3 年国内研发外包需求将集中爆发。

图表 12：历年新登记 I-III 期临床研究项目数量



来源：CDE，国金证券研究所

图表 13：历年新登记 I-III 期临床计划入组病例数/万人

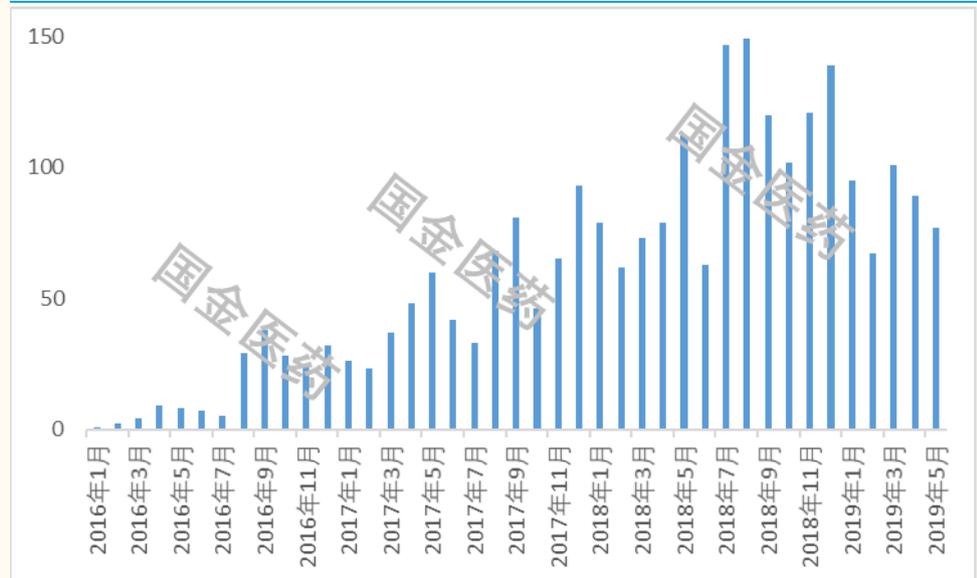


来源：CDE，国金证券研究所

- 客观来说，BE 临床板块整体增长放缓，对临床 CRO，尤其是临床 CRO 龙头公司业绩影响较小。2016-2018 年，新登记的 BE 临床试验数量和计划入组病人呈现爆发式的增长。需要注意的是，随着药品集中采购政策的推进，国内仿制药的逻辑正逐渐发生变化，我们认为 2019 年开始，BE 试验增速会有所放缓。同时结合目前市场上 BE 的报价的整体情况，我们认

为 2019 年 BE 试验的市场增长有一定压力。考虑到对于临床 CRO 企业而言，BE 的毛利率偏低，收入和利润贡献体量不大，因此 BE 试验增速放缓对临床 CRO 板块的影响非常有限。同时我们认为尽管行业增长整体承压，头部企业仍能获得单价及附加值较高的优质订单，BE 板块业绩增长压力较小。

图表 14：2016.01-2019.05 月度新登记 BE 临床试验数量



来源：CDE，国金证券研究所

科创板推进对研发外包板块的催化作用

- 近期科创板允许研发投入大但尚未盈利的企业上市，该政策有利于医药创新相关企业上市，并且减持规则更加灵活。对于医药研发外包服务行业，主要在两方面受益：①收入的增加；②投资收益的增加。
- 科创板的推进，将进一步加速中国医药创新发展，这在带来研发投入规模增大的同时，外包渗透率也将持续得到提升。目前驱动行业发展的重要因素之一为 Biotech 企业的占比提高。相对于存量的成熟制药企业而言，biotech 更多的聚焦于研发；其次，由于 biotech 通常都是轻资产/虚拟型创业企业，天然倾向于进行研发生产外包。科创板的推出，一方面拓宽了国内 Biotech 的融资途径，另一方面也将刺激一级市场的风险投资，这将迅速增加中国医药研发总投入规模，同时也将快速拉升中国研发生产外包的渗透率，进而提高研发生产外包行业收入和利润规模。
- 对于研发外包产业链的头部公司来说，除了是服务提供商以外，还有 VC 的属性，相较于一般的 PE/VC，这些公司对新药研发的理解更深刻，投资的成功率更高。以药明康德、泰格医药为代表的平台型公司，在提供服务的同时，通过产业基金等方式投资到 Biotech 企业，享受其成长红利。科创板对于减持规则更加灵活，这些被投的 Biotech 企业上市后有望进一步提高公司的投资收益，增厚利润。

风险提示

- 医保局标准化政策出台后，后续趋严政策存在不确定性。
- 医保局对于药品的第二批带量采购以及医用耗材带量采购的政策存在不确定性。

- 新药研发失败风险。新药研发存在不确定性，新药研发失败，可能会影响医药研发外包服务企业的收入。
- 监管风险。医药研发外包服务企业服务全球客户，受到多个地区和国家的监管，监管政策存在一定不确定性，可能会对公司的收入和盈利能力产生影响。
- 汇率波动风险。目前国内医药研发外包服务企业的海外收入占比很高，大部分以美元等外币结算，汇率波动可能会对公司收入和利润产生影响。
- IP 保护风险。新药研发过程中，知识产权保护对客户和医药研发外包企业来说非常重要，IP 泄露会对公司造成声誉风险，影响公司的盈利能力。
- 核心技术人员流失风险。医药研发外包服务行业是一个技术密集型的行业，核心技术人员是决定公司产能的重要因素，核心技术人员的流失可能会对公司的盈利能力产生影响。
- 解禁风险。部分企业面临限制性股票解禁。
- 投资风险。部分公司通过产业基金等形式，对被服务企业进行投资，可能存在一定的投资风险。
- 安全生产及环保风险。医药中间体、原料药和制剂生产，可能存在一定安全生产和环保风险。
- 中美贸易摩擦升级风险。目前国内医药研发外包服务企业海外收入占比较高，部分企业美国客户占比较高，若中美贸易摩擦进一步升级，部分公司的美国客户业务拓展存在一定不确定性。

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；
减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；非国金证券 C3 级以上（含 C3 级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7GH