



支付端改革初显成效，看好创新药、器械细分龙头、  
CRO/CDMO、零售药店等优质赛道的高性价比企业

强烈推荐（维持）

医药生物行业

2019.06.28

唐爱金(分析师) 冯俊曦(研究助理)

电话: 020-88836115 020-88836115

邮箱: tangaij@gzgzhs.com.cn fengjunxi@gzgzhs.com.cn

执业编号: A1310516100001

过去 10 年我国医药制造业工业增加值平均增速为 12.99%，并于 2012 年 2 月达到最高增速 28.50%。2013 年往后，受我国整体经济放缓、医疗财政投入增速放缓、医改政策推行等多方面影响，医药制造业整体增速放缓，2019 年 5 月该增速为 5.60%。医药行业的发展深受政策牵引，影响最深远的为支付端国家医保局的成立。医保局推动药品及器械耗材的带量采购，压缩中间流通环节空间，倒逼供给端企业改革，实现药品的腾笼换鸟，并加速器械产品进口替代及技术升级。我们建议顺应医改方向和产业发展趋势，自上而下精选标的。

1) 药审加快叠加供给侧改革，精选低估值的实力创新药：近年药品领域顺应“助力创新+整合存量”两大方向发展。其中，助力创新方面，药审新规的出台解决审评积压问题，药审加快有利于国内新药研发与上市；整合存量方面，通过一致性评价保障仿制药质量的前提下，招标采购使仿制药价值回归。投资标的精选优势突出，被低估的创新药企业：东阳光药(01558.HK)、海普瑞(002399)、亿胜生物科技(1061.HK)；

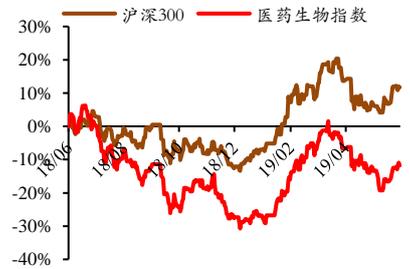
2) 受益“基层扩容+进口替代”关注高景气器械细分龙头：我国医疗器械销售规模约 4500 亿、行业增速高达 20%。受益于基层扩容和进口替代，我们预计未来 3-5 年内仍将维持 20%左右的高速增长。投资标的精选具备技术优势且能快速抢占份额的细分领域龙头：迈瑞医疗(300760)、金城医学(603882)、开立医疗(300633)；

3) CRO/CDMO 受益“工程师红利+国内创新药兴起+海外订单转移”：根据 Frost&Sullivan 的数据，国内 CDMO、临床前 CRO 以及临床 CRO 的行业市场规模分别为 75 亿美元、15 亿美元和 31 亿美元，近年复合增速保持 20%以上。在“工程师红利+国内创新药兴起+海外订单转移”三大因素推动下，CRO 领域看好具备“充分赛道布局+丰富客户资源+领先商业模式”竞争优势的龙头 CRO；CDMO 领域，未来“业务升级(低附加值转变为高附加值环节)+产能转移(承接海外订单)”为产业发展趋势。投资标的精选具核心竞争力且顺应产业趋势的企业：康龙化成(300759)；

4) 2019 年医药零售连锁行业增速提速可期，行业集中度过度提速和处方药外流为大逻辑：2018 年药店同比增长 4.85%，低于 GDP 增速 6.6%，主要受到“神药”事件发酵影响，2019 年在“整体零售改善+减税政策执行”等利好之下，看好零售药店行业增长触底反弹。零售药房行业集中度提升、处方药外流主逻辑不断被强化。其中，行业集中度提升层面，四大上市药房以“自建+并购”不断扩张，四大药房市占率从 2014 年的 6.29%提升至 2018 年的 10.48%，行业集中度进一步提升；处方药外流层面，以梧州试点处方共享为例，外延处方量约 300 张/天，占比门诊药房 30%，处方外流趋势明显。顺应产业趋势和结合估值性价比的精选投资标的：大参林(603233)、益丰药房(603939)。

风险提示：政策风险、产品研发不达预期、外延并购不达预期风险。

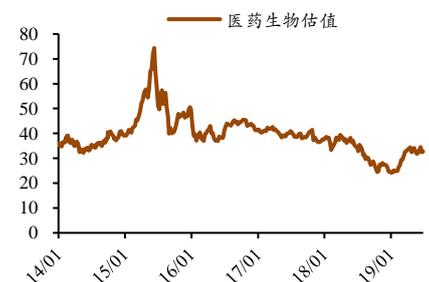
行业指数走势



股价表现

涨跌(%)	1M	3M	6M
绝对表现	-10.91	-17.99	-29.55
相对表现	-5.80	-5.54	-17.89

行业估值走势



行业估值

当期估值	24.66
平均估值	39.29
历史最高	74.37
历史最低	24.49

相关报告

广证恒生-医药生物-2019 年投资策略报告：支付端推动需求升级，精选创新、消费和服务-2019.01.11

广证恒生-生物医药-2018 中期策略报告-需求升级，供给侧洗牌演绎强者为王-2018.06.30

广证恒生-生物医药-2018 年度策略报告-政策重拳落地，行业洗牌中精选受益强者-2017.12.22

广证恒生-医药生物-2017 年投资策略报告：药政见底、医改深入，顺政策脉象掘金-2016.12.11

广证恒生-2015 年医药行业策略报告：政策密集落地，儿童药企民营医疗迎发展-2016.06.10

行业分类	公司代码	公司名称	现价(元)	EPS				PE				投资评级
				18	19E	20E	21E	18	19E	20E	21E	
制药	01558.HK	东阳光药	39.05	2.61	3.27	3.93	4.59	12.00	10.30	8.60	6.90	强烈推荐
制药	002399	海普瑞	20.99	0.47	0.72	0.92	1.12	54.00	35.00	28.00	21.00	强烈推荐
制药	1061.HK	亿胜生物科技	6.85	0.40	0.52	0.65	0.82	18.78	14.48	11.46	9.10	强烈推荐
医疗器械	300760	迈瑞医疗	163.20	3.06	3.73	4.53	5.49	41.84	34.34	28.27	23.31	强烈推荐
医疗器械	603882	金城医学	34.30	0.51	0.67	0.87	1.15	57.74	52.15	39.64	29.60	强烈推荐
医疗器械	300633	开立医疗	28.56	0.63	0.83	1.07	1.36	45.95	34.75	27.06	21.32	强烈推荐
CRO/CDMO	300759	康龙化成	34.18	0.57	0.73	1.00	1.26	--	47.09	34.34	27.13	强烈推荐
医药零售	603233	大参林	45.00	1.33	1.62	2.06	2.62	37.73	30.86	24.32	19.12	强烈推荐
医药零售	603939	益丰药房	69.99	1.11	1.50	1.99	2.57	37.73	46.43	35.16	27.12	强烈推荐



## 目录

目录	2
图表目录	3
1. 医药板块增速持续走低，估值处于历史低位	5
1.1 医药制造业增速持续走低，创近 10 年来新低	5
1.2 细分板块增速持续分化，中药、生物制品、医药商业、医疗器械增速突出	6
1.3 从年初至今医药生物板块已上涨超过 21%	6
1.4 目前估值处于历史低位，子板块估值持续分化	8
2. 政策发力，支付端强势改革倒逼供给侧改革	9
2.1 国家医保局应运而生，药品耗材带量采购重塑市场格局	9
2.2 按照疾病诊断分组付费-DRGs 试运行，支付改革升级	11
3. 药审加快叠加供给侧改革，精选低估的实力创新药企	12
3.1 药政去芜存菁，腾笼换鸟，推动药品供给侧改革	12
3.1.1 药审加快，鼓励优质创新药发展，创新药接踵上市	13
3.1.2 仿制药一致性评价，药监加强，推动存量整合	13
3.2 精选优势突出，被低估的创新药潜力制药企业	14
3.2.1 东阳光药 (01558.HK) 抗流感用药龙头，仿制药丰富+创新药临床阶段	14
3.2.2 海普瑞 (002399): “特色原料药+制剂+创新药” 战略价值凸显，创新品种有望带来业绩弹性	15
3.2.3 亿胜生物科技 (1061.HK): 修复产品持续稳健增长，海外眼科创新药获批	16
4. 受益“基层扩容+进口替代”，关注高景气医疗器械细分龙头	17
4.1 器械受益“基层扩容+进口替代”，年均增速达 20%	17
4.1.1 分级诊疗促进基层市场扩容，国产品牌以高性价比中标	17
4.1.2 各项政策明确鼓励进口替代，技术创新是突破点	18
4.2 精选具备技术优势能快速抢占份额的细分领域龙头	20
4.2.1 迈瑞医疗 (300760): 医疗器械龙头厚积薄发，IVD 和超声业务发展势如破竹	20
4.2.2 金城医学 (603882): ICL 龙头乘医改春风，跑马圈地后增长提速可期	21
4.2.3 开立医疗 (300633): 立足高端彩超，开拓内镜高地	22
5. CRO/CDMO: “工程师红利+国内创新药兴起+海外订单转移” 是行业核心驱动力	23
5.1 受益“工程师红利+创新药兴起+海外订单转移”，国内 CRO/CDMO 行业增速超 20%	23
5.1.1 国内 CDMO 和 CRO 行业保持 20% 以上快速增长	23
5.1.2 行业格局分散，行业集中度提升是必然趋势	23
5.1.3 “工程师红利+国内创新药兴起+海外订单转移” 是 CRO 和 CDMO 行业发展核心驱动力	24
5.2 剖析 CRO/CDMO 企业核心竞争力及发展趋势	26
5.2.1 从“赛道布局+客户资源+商业模式” 剖析 CRO 企业核心竞争力	26
5.2.2 “业务升级+产能转移” 是 CDMO 未来发展趋势	28
5.3 围绕核心竞争力和顺应产业趋势精选投资标的	31
5.3.1 康龙化成 (300759): 医药研发生产外包黄金赛道，产业延伸助推高增长	31
6. 2019 年医药零售连锁行业提速可期，行业集中度提升和处方外流趋势越发明显	32
6.1 整体零售改善+减税政策执行，2019 年药店行业增长提速可期	32
6.2 多项政策陆续出台并细化，强化集中度提升和处方外流主逻辑	32
6.3 四大上市药房“自建+并购” 不断扩张，行业集中度提升的逻辑持续强化	33
6.4 多地区持续落地电子处方流转，强化处方外流主逻辑	33
6.6 零售药房板块重点推荐：大参林、益丰药房	35



6.6.1 大参林 (603233): 迎五大利好, 业绩有望超预期增长.....	35
6.6.2 益丰药房 (603939): 多维剖析益丰药房的核心竞争力与高成长持续性.....	36

## 图表目录

图表 1.	2019 年 Q1 医药制造业工业增加值为 5.60% .....	5
图表 2.	医药生物 2019Q1 营收同比增长 15.99% .....	5
图表 3.	医药生物 2019Q1 利润同比增长 9.44% .....	5
图表 4.	医药生物各细分板块营收增速持续分化.....	6
图表 5.	2019Q1 生物医药各子行业毛利率情况.....	6
图表 6.	2019Q1 生物医药各子行业净利率情况.....	6
图表 7.	医药生物板块从年初至今涨幅约 21.38% .....	7
图表 8.	医药生物板块近 1 年来收益率排名第 7.....	7
图表 9.	医药生物板块近 5 年收益排名第 24 位.....	7
图表 10.	2019Q1 医药板块估值接近历史最低水平.....	8
图表 11.	目前医药生物估值在申万 28 个一级子行业中排名第 7, 相比沪深 300 溢价 (TTM) .....	8
图表 12.	生物医药各子行业的估值情况 (TTM) .....	9
图表 13.	“三保合一, 四权合一”, 国家医保局成立迎行业变革 .....	9
图表 14.	医保局成立以来相关政策 .....	10
图表 15.	2019 年各部门关于耗材采购政策的指示.....	10
图表 16.	DRGs 付费的运作方式 .....	11
图表 17.	DRGs 分组流程 .....	12
图表 18.	医药政策 2 条主线 .....	13
图表 19.	2015-2018 年, 国家出台了多项政策鼓励优质创新药发展 .....	13
图表 20.	国家出台了多项政策加强监督管理医药企业.....	13
图表 21.	全球医疗器械 2009-18 年复合增速 3.48%.....	17
图表 22.	我国医疗器械 2009-18 年复合增速 23.05%.....	17
图表 23.	分级诊疗政策持续推进 .....	17
图表 24.	从国家级到省/市/县级出台各项政策明确鼓励国产设备, 推动进口替代进程加快.....	18
图表 25.	迈瑞超声不断实现技术突破, 产品升级换代.....	19
图表 26.	开立以研发为本, 开拓内窥镜市场.....	19
图表 27.	国内 CDMO 和 CRO 行业市场规模 (十亿美元) 与同比增速.....	23
图表 28.	2018 年 CRO 行业竞争格局 .....	24
图表 29.	2018 年 CDMO 行业竞争格局 .....	24
图表 30.	近年高素质劳动者持续增加 .....	24
图表 31.	康龙化成硕士及以上学历的科研人员比例超过 40% .....	25
图表 32.	中美医药技术研发管理人员平均年薪对比.....	25
图表 33.	国产新药 IND 受理数量 (个) .....	25
图表 34.	得益于海外订单转移, 我国龙头 CRO 和 CDMO 企业海外收入保持高增长.....	26
图表 35.	国内外 CRO 公司细分赛道/业务布局情况梳理 .....	26
图表 36.	各 CRO 公司海内外业务构成情况 .....	27
图表 37.	CRO 各商业模式风险和收益分析 .....	27
图表 38.	药明康德对于“风险共担”模式的尝试与布局 .....	28
图表 39.	CDMO 公司业务布局与产业升级方向.....	28
图表 40.	CDMO 公司海内外收入结构 .....	29



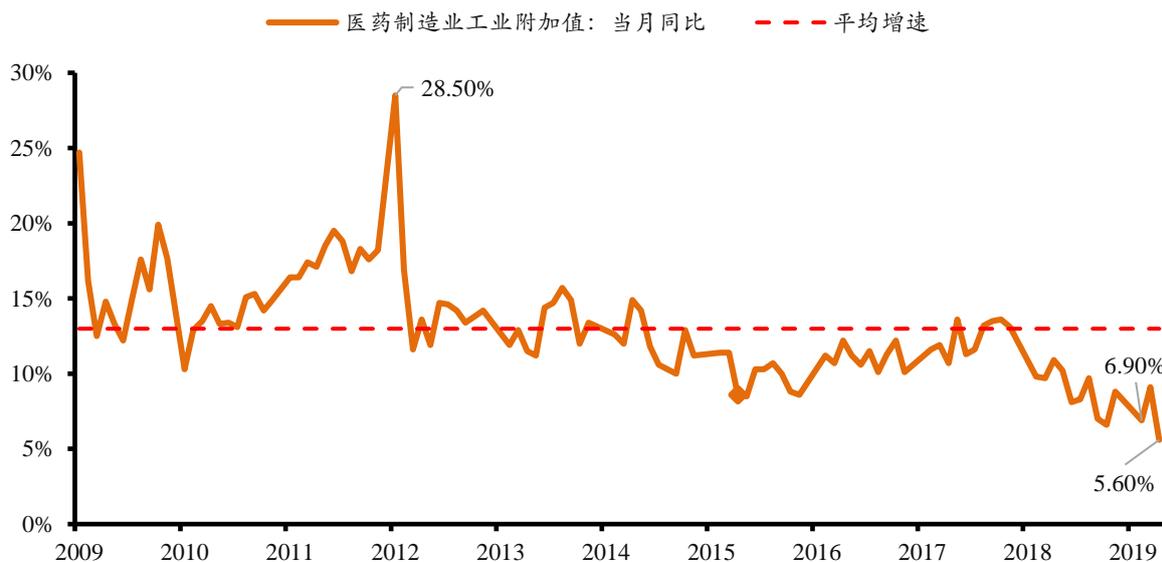
图表 41.	CDMO 公司前五大客户收入占比.....	29
图表 42.	得益于海外订单外包转移, 各 CDMO 公司海外业务营收体量不断提升.....	29
图表 43.	零售药店历年市场规模及增长率 .....	32
图表 44.	零售药店近 3 年各品种的销售增速.....	32
图表 45.	近几年药店行业持续落地的政策 .....	33
图表 46.	四大上市药房持续扩张, 营收保持快速增长.....	33
图表 47.	四大上市药房市占率持续提升 .....	33
图表 48.	电子处方流转平台陆续落地, 推动处方逐步外流.....	34
图表 49.	电子处方流转平台陆续落地, 推动处方逐步外流.....	34

# 1. 医药板块增速持续走低，估值处于历史低位

## 1.1 医药制造业增速持续走低，创近 10 年来新低

过去 10 年，我国医药制造业工业增加值平均增速为 12.99%，并于 2012 年 2 月达到最高增速 28.50%。2013 年往后，受我国整体经济放缓、医疗财政投入增速放缓、医药行业监管趋严等多方面影响，医药制造业整体增速基本低于历史平均水平，其中 2019 年 5 月该增速为 5.60%。

图表1. 2019 年 Q1 医药制造业工业增加值为 5.60%



资料来源：WIND、广证恒生

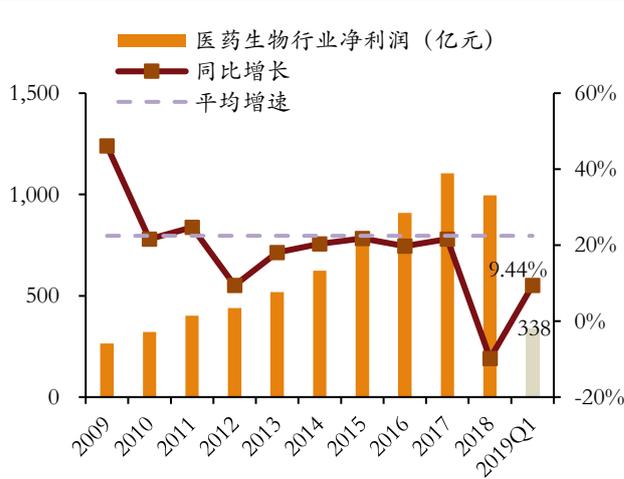
按照申万行业分类，2019Q1 生物医药行业实现营收 3992 亿元，同比增长 15.99%，实现净利润 338 亿元，同比增长 9.44%，利润端增速触底反弹。

图表2. 医药生物 2019Q1 营收同比增长 15.99%



资料来源：WIND、广证恒生

图表3. 医药生物 2019Q1 利润同比增长 9.44%

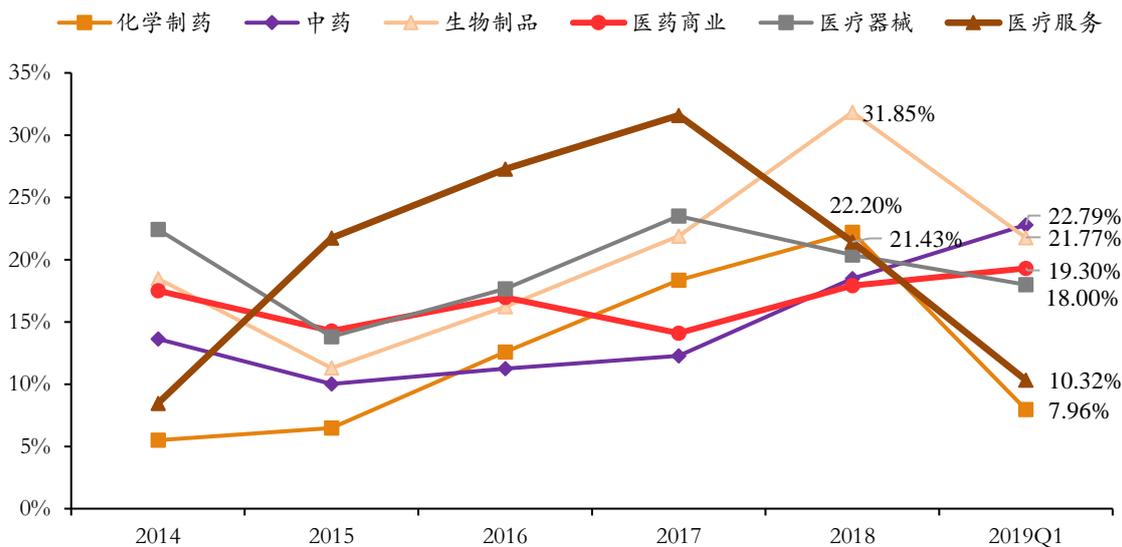


资料来源：WIND、广证恒生

## 1.2 细分板块增速持续分化，中药、生物制品、医药商业、医疗器械增速突出

医药生物各细分板块营收增速持续分化，2019 年 Q1 中药、生物制品、医药商业、医疗器械增速较快，同比增长分别为 22.79%、21.77%、19.30%、18.00%；化学制药和医疗服务增速放缓，2019Q1 同比增长分别为 7.96%和 10.32%。

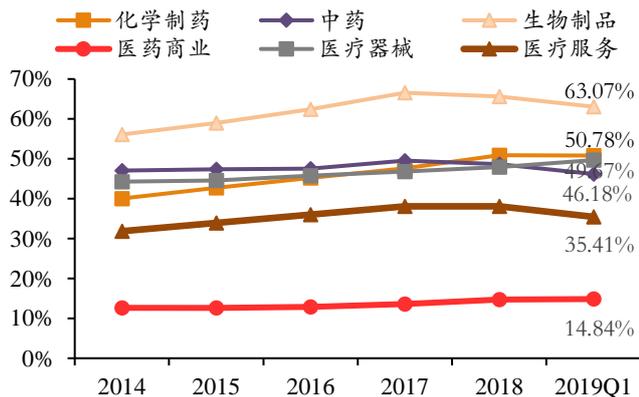
图表4. 医药生物各细分板块营收增速持续分化



资料来源：WIND、广证恒生

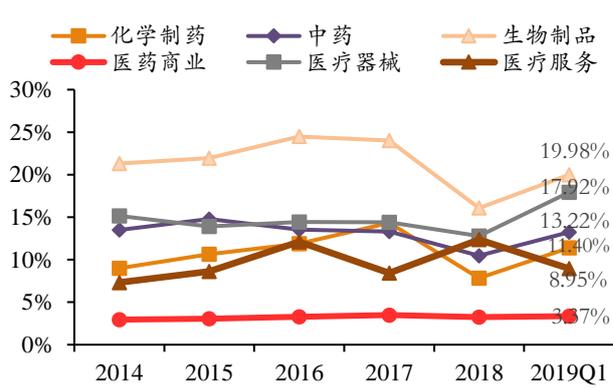
生物制品、化学制药、医疗器械、中药、医疗服务和医药商业板块 2019Q1 毛利率分别为 63.07%、50.78%、49.67%、46.18%、35.41%和 14.84%，净利率分别为 19.98%、11.40%、17.92%、13.22%、8.95%和 3.37%。

图表5. 2019Q1 生物医药各子行业毛利率情况



资料来源：WIND、广证恒生

图表6. 2019Q1 生物医药各子行业净利率情况

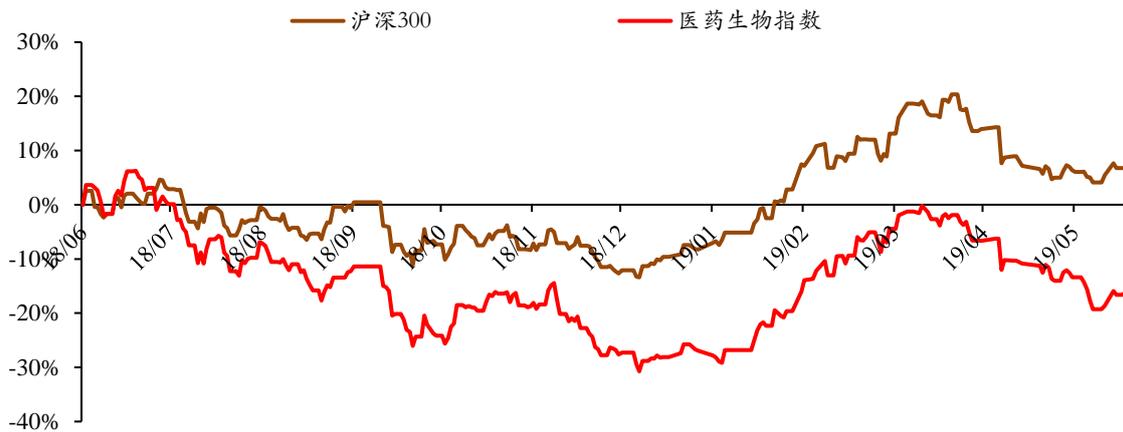


资料来源：WIND、广证恒生

## 1.3 从年初至今医药生物板块已上涨超过 21%

医药生物板块和沪深 300 指数从 2019 年年初开始上涨，最高涨幅分别为 39.71%和 36.87%，四月份份开始逐步回调，至今分别上涨 21.38%和 27.07%。

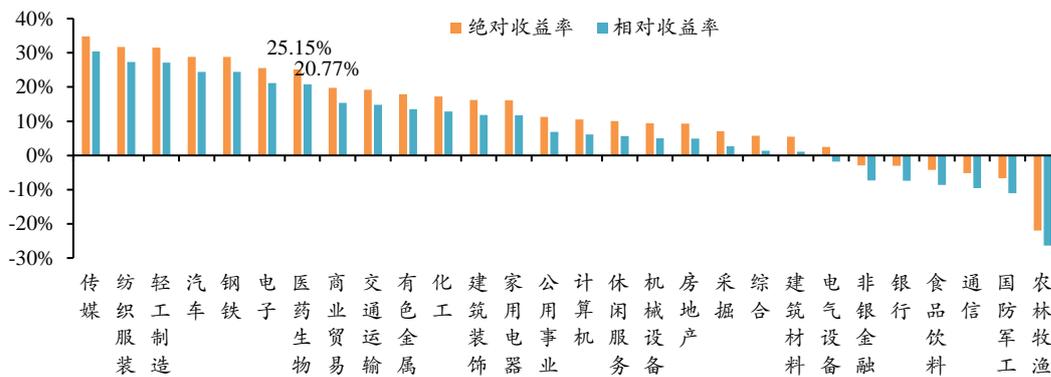
图表7. 医药生物板块从年初至今涨幅约 21.38%



资料来源: WIND、广证恒生

近 1 年来, 医药生物板块在申万 28 个一级行业中, 涨幅排名第 7, 绝对收益率 25.15%, 相对沪深 300 收益率为 20.77%, 涨幅居上游。

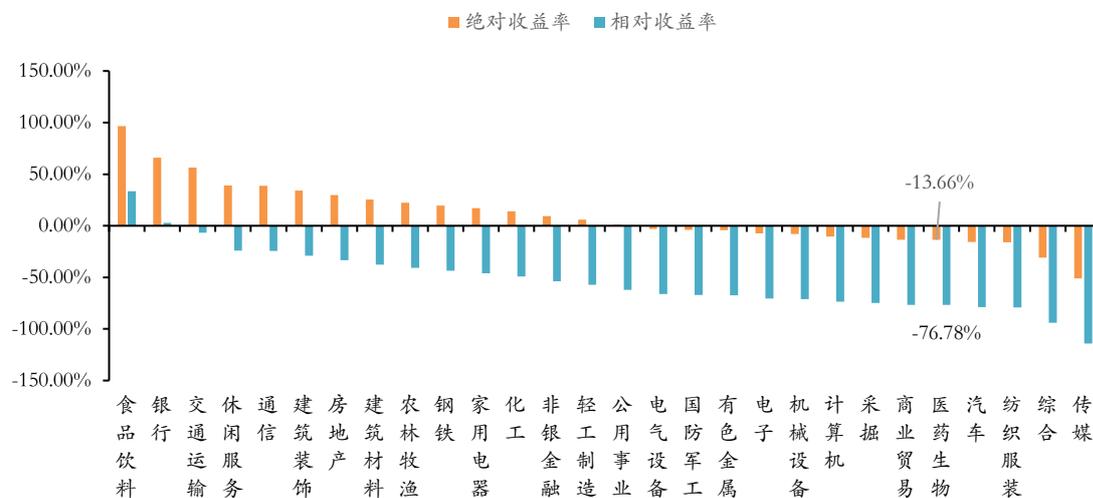
图表8. 医药生物板块近 1 年来收益率排名第 7



资料来源: WIND、广证恒生 (数据期间为 2018 年 6 月 17 日至 2019 年 6 月 17 日)

近 5 年来, 医药生物板块的绝对收益率为-13.66%, 相对收益率为-76.78%, 在申万 28 个子行业中排名第 24, 涨幅居后。

图表9. 医药生物板块近 5 年收益排名第 24 位



资料来源: WIND、广证恒生 (数据期间为 2014 年 1 月 2 日至 2019 年 6 月 17 日)

## 1.4 目前估值处于历史低位，子板块估值持续分化

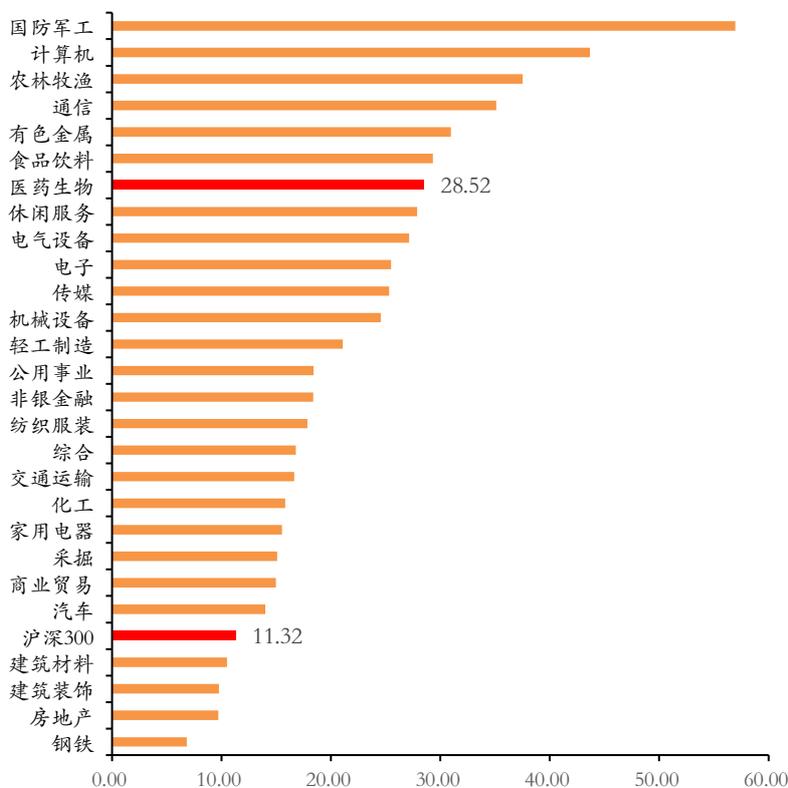
从 2014 年至今，生物医药板块的估值（TTM）最高增长到 78.41 倍，最低为 25.49 倍，历史平均估值为 41.22 倍。2019Q1 生物医药板块的估值约为 34.42 倍市盈率，处于历史相对低位。医药板块目前估值在申万 28 个子行业中排名第 7，相比沪深 300 依然溢价。

**图表10. 2019Q1 医药板块估值接近历史最低水平**



资料来源：WIND、广证恒生

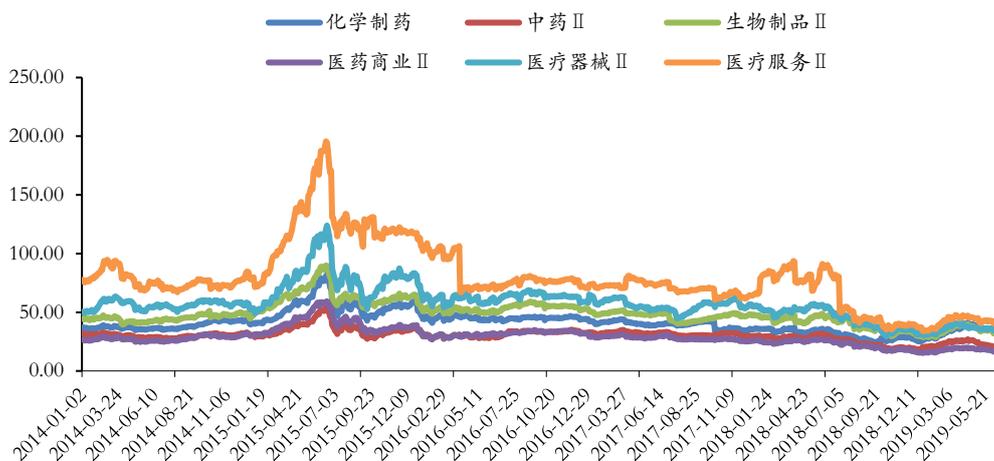
**图表11. 目前医药生物估值在申万 28 个一级子行业中排名第 7, 相比沪深 300 溢价(TTM)**



资料来源：WIND、广证恒生（截至 2019 年 6 月 17 日）

从各细分领域来看，医药生物各子板块估值分化明显。截止 2019 年 6 月，医疗服务、医疗器械、化学制药、生物制品、中药、医药商业的市盈率分别为 42.07 倍、35.40 倍、35.17 倍、33.73 倍、20.53 倍、16.69 倍。其中，医疗服务领域的估值最高（42.07 倍），医药商业领域的估值最低（16.69 倍）。

图表12. 生物医药各子行业的估值情况 (TTM)



资料来源: WIND、广证恒生

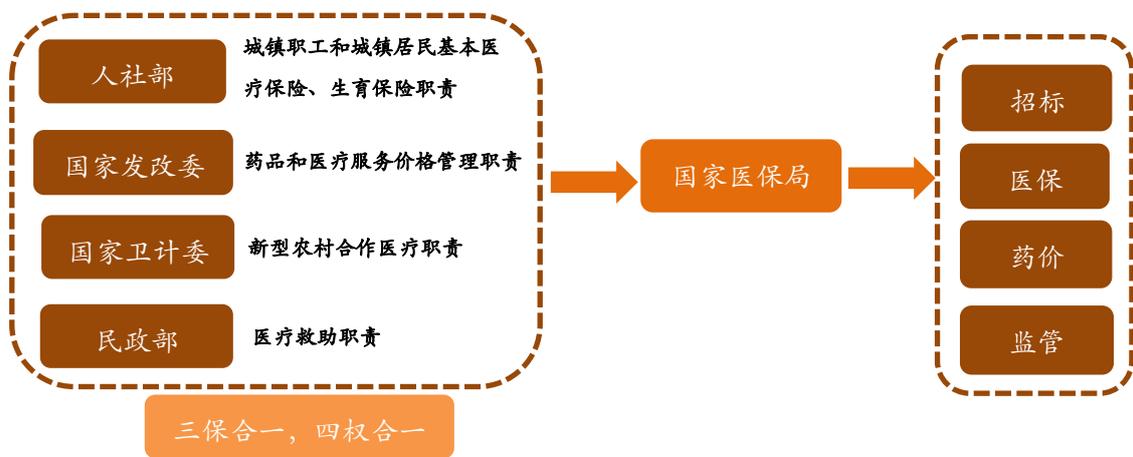
## 2. 政策发力，支付端强势改革倒逼供给侧改革

医药行业的发展深受政策牵引，而过去的3年每年都是医药政策的大年，影响最深远的为支付端国家医保局的成立，推动药品及器械的带量采购，压缩中间流通环节空间，倒逼供给端企业改革，实现药品的腾笼换鸟，加速器械产品进口替代及技术升级。同时医保局推动试点按照疾病诊断分组付费-DRGs 试运行，支付端改革升级。

### 2.1 国家医保局应运而生，药品耗材带量采购重塑市场格局

2018年5月31日，作为国务院直属机构，国家医疗保障局正式成立。医保局实现了“三保合一，四权合一”，成为医疗服务的第三方支付管理机构，确保医保资金合理使用，统管“招标、医保、药价和监管”，统筹推进医疗、医保、医药“三医联动”改革，更好地保障病有所医。

图表13. “三保合一，四权合一”，国家医保局成立迎行业变革



资料来源: 广证恒生

在我国，辅助用药和注射剂占据大量医保份额，随着中国人口老龄化的加剧，医保基金的控费压力持续增大。医保局成立以来肩负着医保基金管理、医保控费的重任，相继出台系列政策，包括抗癌药医保准入专项谈判、国家集中采购试点，跨省异地就医结算等，受到市场高度关注。

**图表14. 医保局成立以来相关政策**

时间	政策文件	主要内容
2018.12.20	《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》	加快推进按疾病诊断相关分组(DRGs)付费国家试点。承接医保控费逻辑, DRGs 试点的加速推进及后续推广有利于进一步规范诊疗行为、降低诊疗费用。
2018.11.15	《4+7 城市药品集中采购文件》	国家组织药品集中采购试点, 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(以下简称 4+7 城市)。试点地区委派代表组成 联采办作为工作机构, 代表试点地区公立医疗机构实施集中采购; 承采购方案共涉及 35 个品种。
2018.10.10	《关于将 17 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》	将阿扎胞苷等 17 种药品纳入国家医保目录乙类范围, 并确定医保支付标准。各省(区、市)医疗保险主管部门不得将谈判药品调出目录, 也不得调整限定支付范围。目前未实现城乡居民医保整合的统筹地区, 也要按规定及时将这些药品纳入新型农村合作医疗支付范围。

资料来源: 政府信息公开、广证恒生

2018 年 12 月 6 日, “4+7” 城市带量采购拟中选结果公示。拟中选的 25 个品种药价平均降幅 52%, 最高降幅达 96%, 其中 22 个为通过一致性评价的仿制药。在“最低价独家中标”和“一年一招标”规则的推行下, 药企竞争日益激烈, 这使得仿制药行业进入螺旋式下跌的通道。在 12 月 6 日至 20 日的 11 个交易日中, 生物医药指数下跌 14.52%, 跌幅位列申万 28 个一级行业分类中的第一位。带量采购从短期看, 利空医药行业。但从长期看, 能够更好地促进行业健康发展以及模式的改进。

2018 年 12 月 20 日, 国家医保局印发《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》, 组织开展按疾病诊断相关分组(DRGs)国家试点申报工作, 承接医保控费逻辑, 医保支付方式由总额预付向按病种付费转移, 有利于进一步规范诊疗行为、降低诊疗费用。

2019 年多省医改新政出台, 明确医用耗材集中带量采购, 取消耗材加成, 从而全面降低耗材价格。6 月 18 日, 国家卫健委发布了《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》, 为未来耗材集中带量采购做出了详细的指导, 有利于进一步降低耗材费用, 减少病人的负担。

**图表15. 2019 年各部门关于耗材采购政策的指示**

时间	部门	主要内容
2019/6/18	国家卫健委	发布《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》, 设定医疗机构医用耗材供应目录, 规定医用耗材采购要求, 并建立医用耗材临床使用分级管理制度。
2019/6/15	北京市人民政府办公厅	医耗联动综合改革将正式实施。取消耗材加成, 全面实施医用耗材联合采购, 扩大京津冀耗材联盟联合采购范围和规模, 实现医用耗材全面大降价。
2019/6/5	安徽省卫健委	发布《2019 年综合医改重点工作及责任分解》, 明确提出 2019 年将开展高值医用耗材带量采购, 建立完善药品耗材谈判议价机制。
2019/6/4	国务院办公厅	发布《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》, 再次要求国家卫健委、医保局、药监局全面推进全国公立医疗机构取消耗材加成, 并纳入 2019 年医改重点。
2019/6/3	南京市医保局	对于治理高值耗材, 南京市将借鉴国家“4+7”药品带量采购和周边地区带量采购试点的成功经验, 积极探索量价挂钩的集中采购新模式, 加大高值医用耗材治理力度, 理顺高值医用耗材价格体系

2019/5/29	中央全面深化改革委员会	会议审核通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》，明确全国范围内从价格、质量、流通、使用全面治理、改革高值医用耗材。
2019/5/20	浙江省医保局	发布《浙江省省级公立医院医疗服务价格改革方案(征求意见稿)》，明确调高浙江省 18 家省级公立医院 11 类 879 项医疗服务项目价格，取消耗材耗材加成。

我们认为在医保控费、带量采购等政策影响下，医药市场将“腾笼换鸟”。辅助用药和高价原研仿制药占比迅速下降，创新药加速进入医保，高端仿制药对原研药进口替代，推动国内医药行业构建价值导向的医保用药需求。

## 2.2 按照疾病诊断分组付费-DRGs 试运行，支付改革升级

DRGs (Diagnosis Related Groups, 按疾病诊断相关分组) 是将患者患病情况进行综合分析后纳入不同的诊断组打包治疗，实现治疗流程的规范化以及治疗费用的可控。即根据病人的年龄、性别、住院天数、临床诊断、病症、手术、疾病严重程度、合并症与并发症及转归等因素把病人分入诊断相关组，然后决定医保支付。

2018 年 12 月 20 日，国家医保局发布《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》(以下简称“通知”)，通知指出，医保局正在研究制定适合我国医疗服务体系和医保管理能力的按疾病诊断相关分组 (DRGs) 标准，并在部分城市启动按 DRGs 付费试点。

2019 年 5 月 20 日，国家医保局召开疾病诊断相关分组 (DRG) 付费国家试点工作启动视频会议，并正式公布 30 个试点城市名单。其中包括 4 个直辖市和 26 个地级市，从地理位置来看，除西藏外，各省份均有 1 市为试点，覆盖全国。

某个 DRGs 的病例支付额=基础费×权重×调整因子，其中基础费相当于单位医疗服务产出的价格，对于所有 DRGs 都是一致的。而权重一般认为是不同 DRGs 中病例平均诊疗成本的反映。调整因子通常是当 DRGs 付费在多个地区和(或)多种类型医院广泛应用时出现。

DRGs 的支付范围一般是急性住院病例。那些实施 DRGs 付费的医院在急性住院病例出院时，将包含他们诊断、操作和 DRGs 分组所需的其他变量整体汇总成为“理赔数据(claim data)”(类似于国内的病案首页)，传输到医保部门的 DRGs 分组器。

DRGs 分组器将每一个病例分入相应的 DRG 组。每一个 DRGs 对应有特定的权重，权重与费率相乘，结合调整因子，便会得出每一个病例医疗费用。根据当地的医保制度(起付线、封顶线和共付比例)，计算出各个病例医保基金应当支付给医院的费用额度。最终，医保基金根据计算的结果对医院进行支付。

图表16. DRGs 付费的运作方式



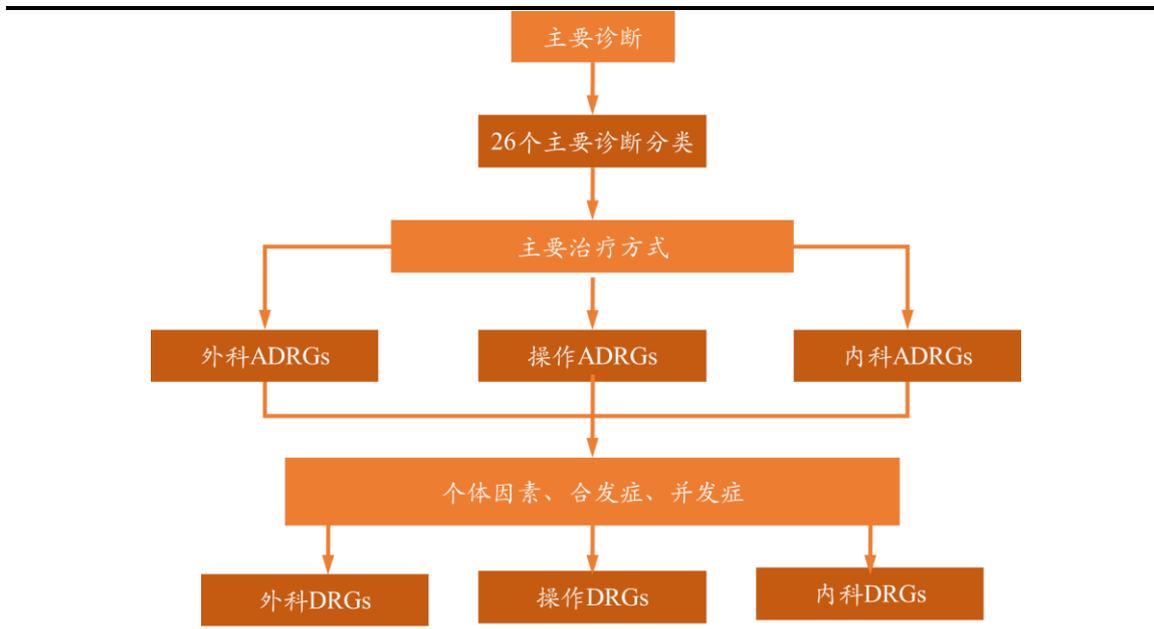
资料来源：中国医院管理杂志，广证恒生

DRGs (疾病诊断相关分组) 是按照一定的标准，把临床病例进行组合，形成几百或者上千个组别，

然后医疗保险机构按照每个组的“明码标价”给医院付费。

值得注意的是，临床资源消耗是 DRGs 很重要的一个因素，同一个 DRG 组里不一定只有一个疾病，只要是一个系统疾病，临床路径、医疗资源消耗相似，都可能被分到一个组。

图表17. DRGs 分组流程



资料来源：中国医院管理杂志，广证恒生

在 DRGs 支付方式下，医生受医疗费用限制，因而更倾向于用通过一致性评价的仿制药来替代原研药。从国外的经验来看，法国在实施了 DRGs 支付方式之后，原研药的替代比率大幅提高。那么仿制药企通过一致性评价的药品处方占比提升。

**医院信息化发展或将加快，DRGs 控费服务企业获发展机遇。**根据通知，试点城市的推行要求医保信息系统具有相对统一的医保药品、诊疗项目和耗材编码，能够提供近三年的完整、规范、标准化医保结算数据。结合其他国家相对成熟的经验来看，DRGs 付费系统必将要求医院信息化管理作为配套，医疗信息化进程的推进必将加快，那么提供医疗信息化服务的企业和医疗 DRGs 控费服务的企业有望迎来发展机遇。

## 3. 药审加快叠加供给侧改革，精选低估的实力创新

### 药企

#### 3.1 药政去芜存菁，腾笼换鸟，推动药品供给侧改革

我们将近 3 年来的药政总结归纳为助力创新和整合存量两点：1) 助力创新：药审新规，解决审评积压，药审加快助力国内新药研发与上市，如审评审批制度改革、上市许可持有人制度、CRO、CMO、将创新药纳入医保谈判等，从创新药研发、市场准入到支付都给予鼓励；2) 整合存量：通过一致性评价保障仿制药质量的前提下，招标采购使仿制药价值回归。一致性评价、新版 GMP、两票制、药占比控制、限抗限辅等新政。

**图表18. 医药政策 2 条主线**

	研发	生产	支付
助力创新	优先审评审批; 药品上市许可持有人制度	临床数据自查	医保谈判
整合存量	仿制药一致性评价	新版GMP	带量采购; 药占比控制, DRGs

资料来源: 公开信息整理, 广证恒生

### 3.1.1 药审加快, 鼓励优质创新药发展, 创新药接踵上市

2015-2018 年, 国家出台多项政策利好创新药发展, 如 2015 年 7 月 22 日开始的药品自查核查等举措有效解决注册申请积压问题, 提升临床和临床前研究质量; 化学药品注册分类改革鼓励创新药和临床价值的改良型创新; MAH 药品上市许可人制度鼓励支持轻资产型创新药的研发。

**图表19. 2015-2018 年, 国家出台了多项政策鼓励优质创新药发展**

时间	政策	内容	优势
2015年8月	关于临床数据自查核查的意见	提高药品临床效率和质量, 促进真正有临床效果的药品进入市场	鼓励研究和创制新药, 提升新药临床效率
2016年2月	关于解决药品注册实行优先审评审批的意见	对创新药和临床急需药品进行优先审评	优先审评制度减少了新药排队时间、提高研发效率、加快新药上市
2016年3月	化学药品注册分类改革	根据风险程度分为创新药和仿制药, 根据原创性分为创新药和改良型新药	严格定义创新药: 结构明确的新化学实体
2016年6月	《药品上市许可持有人MAH》	生产权和上市权分离 (批件持有人和生产企业分离)	解放创新: 轻资产研发型企业有望脱颖而出, CMO、CRO、CSO专业分工迎来发展机遇
2016年10月	医保目录的动态调整机制	建立医保目录的动态调整机制, 为企业创新药上市后进入医保提供可能的途径	创新药具有较强的优势, 通过价格谈判将创新药纳入大病医保, 加快准入和医院医保对接放量
2017年10月	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	明确药监部门牵头, 卫计委、社保、中医药管理局和专利局配合	药械创新战略地位提升到国家高度
2017年10月	《药品管理法》修正案&《药品注册管理办法》	药品创新研发机构的设立、临床机构的扩充以及新药审评时限	药品上市许可持有人制度加速落地, 进口药或加快进入中国
2018年1月	《药品审评审批信息公开管理办法 (征求意见稿)》	药品审评审批信息公开	信息透明化
2018年3月	《药物研发与技术审评沟通交流管理办法 (修订稿)》	明确罗列了适应不同研发阶段的沟通交流会议类型及相应细则	细化规则, 明确适用场合

资料来源: 药监局等, 广证恒生

### 3.1.2 仿制药一致性评价, 药监加强, 推动存量整合

自 2016 年 3 月国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》开始以来, 为落实“仿制药一致性评价”工作, 相关部门发布了一系列细则和措施, 虽然在 2018 年底没能完全按进度完成 289 个口服制剂品种的工作, 但整体进展可观。

2018 年 3 月 13 日, 在十三届全国人民代表大会第一次会议上决议将国家药品监管部门置于新成立的国家市场监督管理部门之下, 不再直接隶属于国务院。其市场监管实行分级管理, 药品监管机构只设到省一级, 药品经营销售等行为的监管, 由市县市场监管部门统一承担。新建立的药监局, 将在市场监督管理部门管理之下, 继续推动医药行业的监管, 加大监督力度, 为医药行业的健康良好发展出力。

**图表20. 国家出台了多项政策加强监督管理医药企业**



发布时间	部门	文件名称	内容
2014年4月25日 (自2015年1月1日起施行)	全国人大常委会	中华人民共和国环境保护法	“史上最严”环保法，原料药企业压力空前
2016年4月1日	CFDA	2016年药品GMP跟踪检查任务公告	对217家企业GMP跟踪检查
2015年6月29日	CFDA	药品医疗器械飞行检查办法	针对行政相对人开展的不预先告知的监督检查，参考FDA，完善2012年发布《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》，《飞行检查办法》将药品和医疗器械研制、生产、经营和使用全过程纳入飞行检查的范围
2016年8月11日	CFDA	关于开展药品生产工艺核对工作的公告 (征求意见稿)	药品生产企业在10月1日前对每个批准上市药品的生产工艺（中药为制法）开展自查，自查内容为药品的实际生产工艺与报经食品药品监管部门批准的生产工艺是否一致。
2018年1月5日	CFDA	总局办公厅公开征求《药品检查办法 (征求意见稿)》意见	为进一步规范药品检查行为，保证检查质量，起草了《药品检查办法》。食品药品监督管理部门应当设立药品检查机构，建立质量管理体系，承担药品检查的具体实施工作。办法中具体列述了检查的内容、流程和结果处理细则。
2018年8月24日	NMPA	公开征求《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见(征求意见稿)》意见	药品信息化手段上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位通过信 建立药品追溯系统，及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链，实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追；有效防范非法药品进入合法渠道；确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。
2018年11月1日	NMPA	关于药品信息化追溯体系建设的指导意见	
2018年9月30日	NMPA	关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告(2018年第66号)	进一步完善药品不良反应监测制度，落实药品上市许可持有人(包括持有药品批准文号的药品生产企业，以下简称持有人)不良反应报告主体责任，就持有人直接报告不良反应公告如下：一、持有人应当建立健全药品不良反应监测体系。二、持有人应当及时报告药品不良反应。三、持有人应当报告获知的所有不良反应。四、持有人应当加强不良反应监测数据的分析评价。五、持有人应当主动采取有效的风险控制措施。六、加强对持有人药品不良反应监测工作的技术审核。七、省级药品监督管理部门承担属地监管责任。八、严厉查处持有人不履行直接报告责任的行为。
2018年12月21日	NMPA	关于则的通告(发布个例药品不良反应收集和报告指导原则2018年第131号)	为规范持有人药品上市后不良反应监测与报告工作，落实持有人直接报告药品不良反应主体责任，遵循国际人用药品注册技术协调会(ICH)指导原则相关规定制定本文件。

资料来源：药智网、广证恒生

## 3.2 精选优势突出，被低估的创新药潜力制药企业

### 3.2.1 东阳光药(01558.HK) 抗流感用药龙头，仿制药丰富+创新药临床阶段

(1) 抗流感用药“可威”靠学术推广和组合剂型优势&渠道逐步下沉，市场渗透率提升，持续实现超预期高速增长。奥司他韦纳入国家基本药物目录(2018年版)且首家通过仿制药一致性评价。我们认为可威竞争格局良好，如进入带量采购目录降价幅度有限(颗粒剂无相应竞争厂家，胶囊因东阳光为罗氏授权生产且罗氏自身产能不足，未有其他厂家通过一致性评价)。

(2) 2019年为公司海外制剂转报国内(视同通过一致性评价)品种爆发元年，公司有13个品种以“同一条生产线生产，美国或欧盟获批”为由纳入国家优先审评审批。公司近3年预计有33个仿制药/首仿药品种陆续通过一致性评价，受益国家带量采购政策放量。

(3) 公司在研产品丰富，将于2019-2021年陆续上市：重组胰岛素已申报生产，2019年有望获批上市，甘精胰岛素注射液已完成三期临床试验全部入组，精蛋白重组人胰岛素(预混30R)已处于三期临床阶段；丙肝药依米他韦处于三期临床试验；与太景合作研发的依米他韦联用伏拉瑞韦，正处于二期临床试验，目前临床数据显示有效性及安全性良好，预计2020年有望获批上市。

(4) 公司背靠集团东阳光药物研究院，研发人员超1500人，目前研发项目300余个，其中在研新药项目50个，新药临床批件19个，2个美国临床新药项目，覆盖病种包括抗肿瘤、器官纤维化、乙肝、糖尿病、免疫系统疾病等重大疾病领域。其中抗乙肝药物甲磺酸莫非赛定(First-in-class, 临床II期阶段)，有望享千亿元一线乙肝药物市场。

(5) 盈利预测与估值：根据公司目前销售情况及产品线丰富进展，我们再次上调2019-2020年的增长预期，营收增速由30%、27%增速上调至58%、20%，分别达40亿、48亿元。我们预测公司19-20年归母净利润分别达14.8亿，17.8亿元，对应EPS分别为3.27元、3.93元，目前176亿港元市值(以1港元=0.87人民币折算为153亿元市值)，对应10.3、8.6倍PE，维持“强烈推荐”评级。

**风险提示：**可威销量不及预期，研发进展不及预期。



### 3.2.2 海普瑞 (002399): “特色原料药+制剂+创新药” 战略价值凸显, 创新品种有望带来业绩弹性

#### ● 胰酶业务: Curemark 等新客户创新药品种获批为胰酶业务带来高速增长

Curemark 和 Abbvie 等客户产品商业化放量为胰酶业务带来高速增长。其中, Curemark 的创新药 CM-AT 适应症为儿童自闭症, 对应超过 400 万儿童自闭症患者人群。该品种获得美国 FDA 快速通道审批资质, 已经完成 III 期补充临床试验并正在进行临床总结报告的编制工作, 预计 2019-2020 年有望获批上市。CM-AT 的胰酶原料药销售空间, 以 800 元/kg, 100 万-150 万公斤的需求进行测算, 预计对应 8-12 亿元销售空间。子公司 SPL 为 CM-AT 商业化生产的优先供应商, 有望通过受益于 CM-AT 的获批带动胰酶业务上量增长, 该业务客户粘性强、销售空间大、毛利率较高。

#### ● 肝素原料药: “环保+猪瘟”推动原料药价格上涨, 未来三年肝素有望量价齐升

截止于 2015 年, 肝素原料药的需求量约 44.3 万亿单位; 供给端, 海普瑞、千红制药、健友股份、东诚药业、常山药业的产能分别为 13 万亿单位、5.5 万亿单位、4 万亿单位、4 万亿单位、3.85 万亿单位, 国内 5 家公司肝素原料药市占率约为 68.51%, 寡头格局明显。近期环保因素叠加猪瘟催化, 肝素价格逐步回暖, 从 2015 年 5 月的 2270.59 美元/kg 逐步上涨到 2019 年 1 月的 5534.18 美元/kg。按照历史经验推演, 猪瘟导致 12 个月后的生猪出栏量下降, 预计会逐步影响 2019 年下半年猪小肠的价格, 肝素原料药价格有望持续提升。海普瑞肝素原料药主要客户为赛诺菲、Pfizer、Sandoz、Teva、Chemi 等, 预计 2018-2020 年有望持续受益于原料药量价齐升。

#### ● 制剂出口: 收购多普乐成为肝素制剂出口国际化玩家, 业绩有望快速增长

收购多普乐 100% 股权, 实现全资控股天道医药。天道医药主营业务为生产销售依诺肝素制剂, 已获得欧盟、波兰、菲律宾等多国现在准入许可, 帮助海普瑞成为制剂出口的国际化玩家。欧美市场具备市场空间大、竞争格局优、产品定价高、降价压力小等优势, 成为拉动制剂销售增长和规避降价的重要布局方向。按照业绩承诺, 多普乐 2018-2020 年分别实现归母净利润 1.91 亿元、2.87 亿元、3.41 亿元, 制剂业务有望快速增长。

#### ● 研发管线: 创新布局逐步兑现, 研发管线有望重估

公司目前已投资大量海外创新药企业, 目前进度靠前的项目有 Curemark 的 CM-AT、Resverlogix 的 RVX-208、OncoQuest 的 Oregovomab 等, 其中 RVX-208 项目的二期临床结果分析, 对 MACE(不良心血管)事件发生的相对风险降低超过 40% 以上, 目前已进入三期临床尾声, 2019-2020 年有望获批, 未来海普瑞可通过优先/独家供应原料药、品种销售权益等方式分享创新药上市红利, 公司是创新药研发、生产、销售当中重要的一环, 研发管线价值有待重估。

#### ● 盈利预测与估值:

以公司现有业务情况, 我们测算公司 19-21 年扣非后归母净利润分别为 9.77 亿元、13.09 亿元、16.04 亿元, 对应 32、24、19 倍 PE, 维持“强烈推荐”评级。

#### ● 风险提示: 原料药价格波动风险、环保管制风险、研发进度不达预期。

主要财务指标	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入	4814.97	6693.93	8247.46	9508.32
同比(%)	80.32%	39.02%	23.21%	15.29%
归属母公司净利润	616.19	1376.51	1309.22	1603.92
同比(%)	369.19%	123.39%	-4.89%	22.51%
每股收益(元)	0.49	1.10	1.05	1.29
P/E	50.14	22.44	23.60	19.26
P/B	5.18	4.28	3.66	3.11
EV/EBITDA	6.21	16.86	15.94	13.44



### 3.2.3 亿胜生物科技 (1061.HK): 修复产品持续稳健增长, 海外眼科创新药获批

#### ● 自有产品: 医保目录限制取消, 科室推广卓有成效, 修复产品放量加快

公司拥有眼科修复产品贝复舒(滴眼液+凝胶)与外科修复产品贝复济、贝复新(冻干粉+喷雾+凝胶), 在最新版医保目录中眼用凝胶和外用冻干粉均取消了工伤限制, 驱动产品加速放量: 2018 年公司贝复舒、贝复济系列营收分别为 3.55 亿、6.29 亿港元, 同比增长 17.94%、48.60%; 其中贝复济增长迅猛, 主要受益于公司科室推广策略。贝复舒和贝复济系列产品剂型丰富, 提高医生及患者用药体验, 同时入选多个权威诊疗指南, 在同类产品市场上竞争力强, 但目前市场渗透率分别仅为 12.4% 和 4.9%。我们认为, 随着公司大力开展贝复舒在干眼症适用上的临床试验以及进一步加强贝复济在外科和皮肤科以外的科室推广, 短期 (3-5 年) 公司两款品牌修复产品将保持现有增速继续放量。

#### ● 代理产品: 受两票制影响销售收入略有下滑, 市场推广服务拉升整体业绩

公司 2018 年代理业务收入 1.92 亿港元, 近 5 年复合增长率达 57.65%。眼科代理 2018 年销售收入 1.08 亿港元, 同比下降 12%; 市场推广业务收入达 6570 万港元, 同比增长 380%, 拉升眼科代理业务整体收入。外科代理产品占比较小, 仅为 1.54%, 产品引进有望成为贝复济系列推广口腔科和妇产科的重点突破口。

#### ● 研发管线: “三大平台”助力产品自主研发, SkQ1 滴眼液布局干眼症市场

公司以“自主研发+海外投资”为研发布局, 2018 年研发投入 3510 万港元, 同比增长 29.5%。自主研发方面, 公司拥有三大研发平台, 持续开发神经、骨科等领域的修复产品、抗体产品及单剂量滴眼液, 目前已上市 3 款热销滴眼液单剂量产品, 有 7 款单剂量眼科产品在研, 未来 1-2 年内有望陆续获批上市。海外投资方面, 公司于 2018 年与 Mitotech S.A. 签订 SkQ1 滴眼液共同开发协议, 投资 1650 万美元用于 SkQ1 滴眼液第一阶段 III 期临床试验, 产品预计在 2021-2022 年上市, 届时公司将获得 SkQ1 滴眼液 40% 的全球销售分成以及在新加坡、大中华地区商业化的权益。我们认为, 未来 SkQ1 滴眼液获批上市后, 将以先发优势助力公司布局全球 50 亿美元干眼症市场, 成为公司除修复产品外的另一业绩增长点。

#### ● 估值: “修复产品放量+创新药获批”驱动长期成长, 估值存在提升空间

过去 5 年亿胜生物科技的 PE 平均值为 22.89, 最大值为 38.68, 最小值为 12.18, 当前 PE 为 16.53 (数据截止到 2019/5/30), 当前估值低于公司历史估值的平均水平, 我们认为: 目前估值没有与公司“修复系列产品放量+创新药获批”而来带的成长性相匹配, 估值具备提升空间。

#### ● 盈利预测与估值:

根据公司现有业务情况, 我们测算公司 19-21 年 EPS 分别为 0.52、0.65、0.82 元, 对应 14、11、9 倍 PE, 首次覆盖, 给予“强烈推荐”评级。

#### ● 风险提示: 产品销量增速不达预期、研发进度不达预期、创新药获批失败

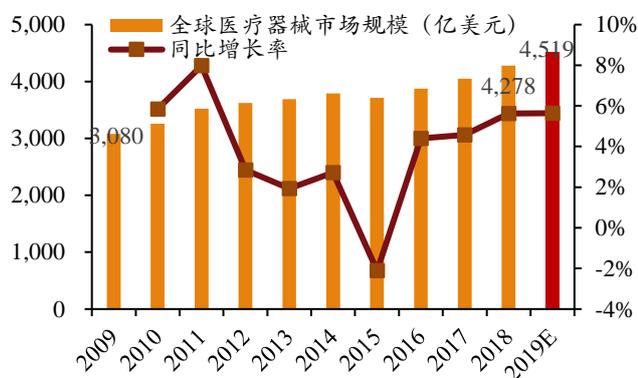
主要财务指标	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	1176.46	1534.96	1906.13	2361.88
同比(%)	30.78%	30.47%	24.18%	23.91%
归属母公司净利润	231.09	299.82	378.84	477.15
同比(%)	38.13%	29.74%	26.36%	25.95%
每股收益(元)	0.40	0.52	0.65	0.82
P/E	18.78	14.48	11.46	9.10
P/B	4.67	3.53	2.70	2.08
EV/EBITDA	19.85	12.31	8.90	7.01

## 4. 受益“基层扩容+进口替代”，关注高景气医疗器械细分龙头

### 4.1 器械受益“基层扩容+进口替代”，年均增速达 20%

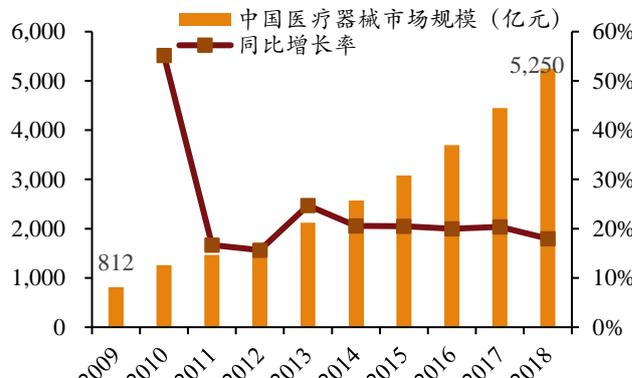
我国医疗器械销售规模约 4500 亿，行业增速高达 20%。虽然我国医疗器械起步较晚，2009 年市场规模仅 812 亿元，但是一直保持高速增长，2018 年市场规模已达 5250 亿元，期间年复合增长率高达 23.05%，远高于同期全球增速 3.48%。受益于基层扩容和进口替代的主逻辑，我们预计未来 3-5 年内仍将维持 20% 左右的高速增长。

图表21. 全球医疗器械 2009-18 年复合增速 3.48%



资料来源: EvaluateMedTech、广证恒生

图表22. 我国医疗器械 2009-18 年复合增速 23.05%



资料来源: 中国医药物资协会、广证恒生

#### 4.1.1 分级诊疗促进基层市场扩容，国产品牌以高性价比中标

我国的患者基本集中在三甲医院，二级及以下医院和基层医疗机构的诊疗量少、器械配备水平低。随着分级诊疗政策持续推进，分流患者到低级别医院和基层医疗机构就诊，从而推进刺激基层市场对医疗设备需求，成为我国医疗器械市场增长的重要驱动力；同时受限于预算因素，基层医疗机构预算有限、对价格相对敏感，因此技术过硬、性价比高、服务优质的国产器械产品迎来发展良机。

图表23. 分级诊疗政策持续推进

发布时间	发布机构	文件名称	相关内容
2009.03	中共中央、国务院	关于深化医药卫生体制改革的意见	首次提到“分级诊疗”概念：逐步建立分级诊疗和双向转诊制度，医疗保障制度实行差别共付、推行公共卫生服务项目等为强基层、分级诊疗保驾护航。
2015.09	国务院办公厅	关于推进分级诊疗制度建设的指导意见	以强基层为重点完善分级诊疗服务体系，建立健全分级诊疗保障机制，并有组织实施带领，制定了分级诊疗试点工作考核评价标准。
2015.11	卫计委、中医药管理局	关于做好高血压、糖尿病分级诊疗试点工作的通知	给出了高血压、糖尿病分级诊疗重点任务及服务流程图、服务技术方案及服务中医技术方案。
2016.08	卫计委	关于推进分级诊疗试点工作的通知	确定北京市等四个直辖市、河北省石家庄市等 266 个地级市作为试点城市开展分级诊疗试点工作。
2016.10	中共中央、国务院	“健康中国 2030”规划纲要	全面建立成熟完善的分级诊疗制度，形成 <b>基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治</b> 的合理就医秩序，健全治疗—康复—长期护

			理服务链。
2017.08	卫计委、中医药管理局	关于加快推进分级诊疗试点工作通知	将河北秦皇岛市等 51 个地级市列为国家第二批分级诊疗试点城市，全面推行医联体建设，基层偏远地区开展远程医疗。
2018.08	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务	进一步规范医疗联合体建设和发展；完善医保支付、人事管理、服务价格、财政投入等配套措施，促进医疗联合体建设和远程医疗服务；完善医疗卫生县乡一体化、乡村一体化管理。

资料来源：国务院、卫计委、中医药管理局、广证恒生

#### 4.1.2 各项政策明确鼓励进口替代，技术创新是突破点

为打破外资医疗器械企业占据国内市场的局面，近年来从国家到省/市/县级都逐步释放加快医疗器械国产化进程的信号。工信部提出 2020 年、2025 年 2030 年县级医院国产中高端医疗器械占有率分别达 50%、70% 和 95% 的产业发展目标；中国医学装备协会自 2014 年起开展优秀国产医疗设备产品遴选工作，逐步引导国产医疗设备品质的提升；各省/市/县陆续出台鼓励使用国产医疗设备的政策，有些地区甚至提出了国产设备份额的最低比例。随着各地政策的切实落地，国产医疗器械发展将迎来重大利好。

**图表24. 从国家级到省/市/县级出台各项政策明确鼓励国产设备，推动进口替代进程加快**

发布时间	发布机构	文件名称	相关内容
2011.12	科学技术部	医疗器械科技产业“十二五”专项规划	着力突破高端装备及核心部件国产化的瓶颈问题，实现高端主流装备、核心部件及医用高值材料等产品的自主制造，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力。
2014.05	中国医学装备协会	关于开展优秀国产医疗设备产品遴选的公告	遴选出一批符合临床需要、产品质量优良、具有市场竞争力和发展潜力的国产医疗设备，形成优秀产品目录。
2015.10	工信部	《中国制造 2025》	提出医疗器械产业发展目标：2020 年、2025 年 2030 年 <b>县级医院国产中高端医疗器械占有率分别达 50%、70% 和 95%</b> 。
2016.03	国务院办公厅	关于促进医药产业健康发展的指导意见	国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品， <b>逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平</b> 。
2016.03	泸县卫计局	医疗卫生服务体系规划（2016-2020 年）	到 2020 年， <b>70%</b> 装备配置标准推荐品目设备，尽量选购 <b>国产设备</b> 。
2016.05	黑龙江省卫计委等 10 部委	医疗机构医用耗材集中挂网阳光采购实施方案	医疗卫生机构采购医用耗材应综合考虑医用耗材品牌、品种、数量、价格及供应企业提供的真实、有效的参考价，鼓励采购国产医用耗材。
2016.07	安徽省人民政府办公厅	促进医药产业健康发展实施方案	国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，不得指定采购进口产品，不得设置针对性参数。
2017.06	黑龙江省财政厅	关于规范省属高校和科研院所科研仪器设备采购管理有关事项的通知	政府采购应采购本国产品，确需采购进口产品的，应按照政府采购进口产品有关规定执行，由采购人组织专家对拟采购进口产品进行论证，报财政部门审核。
2017.11	辽宁省卫计委	辽宁省公立医疗机构药品、医用耗材和医疗设备采购管理与考核细则	明确“鼓励优先使用国产产品”。
2017.11	四川省财政厅	关于公布 2018-2019 年度省级政府采购进口产品清单的通知	财政部门核准的政府采购进口产品清单内的产品，仅表明允许纳入政府采购范围，如国内同类产品能满足采购需求，则应优先采购国内产品。
2018.08	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务	推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。

2018.07	浙江省财政厅	2018-2019 年度全省政府采购进口产品统一论证清单（医疗设备类）的通知	共计 232 种医用设备经论证后允许进口，其余医疗设备采购均要求国产，缺需采购金钩的，需要经过提交申请，通过严格审核和进一步认证。
---------	--------	--	---

资料来源：各政府网站、广证恒生

由于发展时间短、技术水平不高，我国高端、大型医疗器械市场一直被以 GPS 为代表的外资企业占据，特别是在 MRI、CT、超声、内窥镜等技术高度密集设备领域更是为外资巨头垄断。说明当前国产厂商的技术能力不强，技术进步是进口替代的突破点。

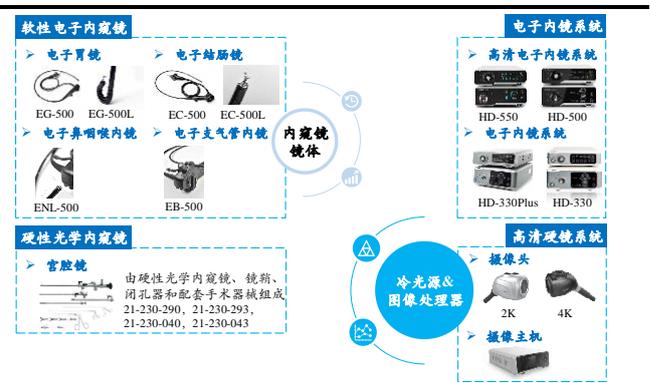
在政策红利不断释放的背景下，国内一些优秀厂商已经突破技术壁垒、成功研发高端系列产品并陆续投放市场，例如迈瑞的高端彩超系统 Resona7、开立的电子内窥镜 HD-500。我们认为在国产化率低、提升空间广阔的技术含量较高的领域，率先突破技术壁垒、卡位抢占高端市场的优秀企业将迎来一轮业绩增长。

图表25. 迈瑞超声不断实现技术突破, 产品升级换代



资料来源：公司公告、公司官网、广证恒生

图表26. 开立以研发为本, 开拓内窥镜市场



资料来源：公司公告、公司官网、广证恒生



## 4.2 精选具备技术优势能快速抢占份额的细分领域龙头

### 4.2.1 迈瑞医疗 (300760): 医疗器械龙头厚积薄发, IVD 和超声业务发展势如破竹

迈瑞创立于 1991 年, 主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务。自成立以来, 公司深耕医疗器械领域, 走内生式发展和外延式收购并重的道路, 不断拓展产品线与地域, 经历了由单一产品拓展到多产品线、由国内市场打入全球市场、由低端产品延伸至高端产品的发展历程。目前公司产品已经覆盖三大主要领域: 生命信息与支持、医学影像以及体外诊断 (IVD), 为中国最大、全球领先的医疗设备与解决方案供应商。

- **行业层面: 迈瑞是内生增长强劲的医疗器械龙头, 受益“分级诊疗落地、鼓励国产器械、特别审批通道”三大政策红利, 有望持续高增长。** “分级诊疗落地+鼓励国产器械+特别审批通道”三大政策红利叠加, 促进基层市场扩容和存量市场进口替代, 利好如迈瑞等优秀国产器械企业。
- **产品分析: 国内同行最全产品线, 布局“生命信息与支持+体外诊断+医学影像”三大领域。** 1) 全球监护领域第三大品牌, 国内市场占据 64.8% 的份额; 2018 年生命信息与支持产品实现营收 52.24 亿元, 其中自动体外除颤仪同比增速超 50%; 预计后续营收有望维持 40-50% 的增速, 生命信息与支持产品总体营收保持 15-20% 的增速。2) IVD 品类齐全, 46.26 亿元, 同比增长 23.66%, 稳居国产 IVD 企业首位; 化学发光仪器性能媲美国际巨头、试剂品类齐全, 与体外诊断流水线渠道下沉实现进口替代, 预计 IVD 板块有望维持 20-30% 高增长。3) 高端彩超市场国产化率不足 10%, 进口替代空间巨大; 迈瑞影像产品打破国外的专利封锁和技术垄断, 产品临床应用效果媲美主流进口设备; 公司高端超声 Resona7 已经进入销售成熟期, 2018 年迈瑞医学影像类产品实现营收 35.97 亿元, 同比增长 22.55%, 我们预计迈瑞的彩超产品有望维持 25-30% 的增速。
- **研发实力: 研发费用年投入十亿远超同行, 每年推出 10 余款新产品。** 1) 研发投入: 每年投入研发占整体营收的 10%, 其中 2018 年研发费用超 14.2 亿, 远超 A 股同行企业。2) 研发团队: 全球布局八大研发中心, 共有 1764 名研发工程师。3) 研发成果: 储备多项核心技术与项目, 每年推出 10 余款新产品, 平均每款新产品至少运用 10 项专利技术。
- **营销渠道: 覆盖全国近 11 万家医疗机构, 产品远销 190 多个国家及地区, 建有全方位的售后服务体系。** 1) 国内市场: 建立了深入基层、高度粘性的销售网络, 设有 17 家子公司、超过 40 家分支机构, 产品覆盖从乡镇到中心城市近 11 万家医疗机构和 99% 以上的三甲医院。2) 国际市场: 在境外超过 30 个国家设有 40 家子公司, 产品远销 190 多个国家及地区, 与英美德法等领先医疗机构达成了长期合作伙伴关系。
- **盈利预测与估值:**  
根据公司现有业务情况, 我们测算公司 19-21 年 EPS 分别为 3.73、4.53、5.49 元, 对应 34、28、23 倍 PE。维持“强烈推荐”评级。
- **风险提示: 产品价格下降风险、贸易战持续发酵影响出口业务的风险、分级诊疗推进不及预期的风险、外汇波动风险、商誉减值风险。**

主要财务指标	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	13753.36	16543.91	19945.34	24068.04
同比(%)	23.09%	20.29%	20.56%	20.67%
归属母公司净利润	3719.24	4531.18	5504.74	6675.60
同比(%)	43.65%	21.83%	21.49%	21.27%
每股收益(元)	3.06	3.73	4.53	5.49
P/E	41.84	34.34	28.27	23.31
P/B	10.28	8.43	7.05	5.70
EV/EBITDA	-0.30	26.40	21.29	17.05

## 4.2.2 金域医学 (603882): ICL 龙头乘医改春风, 跑马圈地后增长提速可期

金域医学成立于 2003 年, 是专业从事第三方医学检验及病理诊断业务的独立医学实验室。经过 10 余年的发展, 已为超过 2 万家客户提供近 2600 项医学检验项目, 是国内营业规模最大、检验实验室数量最多、覆盖市场网络最广、检验项目及技术平台齐全的第三方医学检验行业的领军龙头企业。

● **我国 ICL 市场渗透率低, 分级诊疗和医保控费驱动行业迎发展良机。**

我国独立医学实验室 (ICL) 市场规模较小, 2015 年约为 100 亿元, 渗透率仅为 5%; 而同期美、欧、日的 ICL 市场规模已分别达 200 亿美元、145 亿美元和 100 亿美元, 渗透率分别为 35%、50% 和 67%。受益于分级诊疗打开基层市场、医保控费下调检查费用两大政策, ICL 在基层和医院市场都有望迎来发展良机。根据我们测算, 2020 年 ICL 市场空间约为 314 亿元, 即市场规模有望实现至少一倍的增长。

● **“检验项目+经营管理+连锁网络”打造美国龙头 Quest 和 Labcorp, 我国 ICL 龙头金域医学“项目+管理+网络”具备类似成长潜力。**

通过剖析美国 ICL 巨头 Quest 和 Labcorp 的成长路径, 我们归结出其成功的三个关键要素: 1) 优化业务结构, 持续开拓高端检测项目; 2) 提升运营效率, 打造全方位经营管理能力; 3) 网点布局合理, 分级设立实验室提升检验效率。

● **国内独立医学实验室龙头企业, 逐渐完善全国四级服务网络:**

公司是国内 ICL 龙头, 提供超 2600 项检验项目、国内领先; 在全国 32 个省市建立了 37 家中心实验室; 并广泛建立区域中心实验室、快速反应实验室, 为超过 2.2 万家医疗客户提供医学检验及病理诊断服务, 2018 年揽收标本超 6000 万份。公司坚守医检主航道, 打造特色项目的核心竞争力: 1) 成立了全国最大的病理医生集团, 拥有近 600 名国内外病理医生; 年病理标本总量超 1000 万例, 其中组织活检近 200 万例, 承接全国“两癌”普查项目标本总计超 2500 万例。2) 临床质谱检测中心在国内首屈一指, 2018 年检测标本量达 300 余万例, 新开发检验项目 15 项; 并与国际巨头 QUEST 及 Thermo Fisher 公司密切合作, 引进高分辨质谱检测平台。3) 持续深耕基因诊断领域, 并与 NIPT 之父卢煜明教授和 Illumina 在 NIPT 和 NGS 方面开展合作。

● **盈利预测与估值:**

根据公司业务情况, 我们测算公司 19-21 年 EPS 分别为 0.67、0.87、1.15 元, 目前 34 元/股, 对应 52、39、30 倍 PE。维持“强烈推荐”评级。

● **风险提示: 行业监管政策变动风险; 运营管理的风险; 质量控制风险; 市场竞争风险; 检验项目价格下降风险。**

主要财务指标	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	4525.25	5561.08	6882.40	8567.21
同比(%)	19.35%	22.89%	23.76%	24.48%
归属母公司净利润	233.32	305.15	400.48	526.26
同比(%)	23.77%	30.78%	31.24%	31.41%
每股收益(元)	0.51	0.67	0.87	1.15
P/E	57.74	52.15	39.64	29.60
P/B	7.07	6.24	5.34	4.48
EV/EBITDA	4.59	19.26	15.21	11.80



#### 4.2.3 开立医疗 (300633): 立足高端彩超, 开拓内镜高地

- **超声产品: 自主研发辅以技术并购, 构筑“探头+整机”核心技术; 高端彩超新款推出, 紧抓“市场普及+更新换代”机会, 2018 年实现彩超收入 20% 增长**

(1) 技术为先: 公司自主研发超声系统核心部件超声换能器, 拥有各类专用探头共计 60 余种; 并购美国 Sonowise, 掌握数字波束合成技术, 提升整机系统质量。过硬的质量和优质的服务促使公司超声产品市占率跻身全球前十、全国第六。

(2) 市场挖潜: 推出高端彩超新品, 带动业绩放量: ① 分级诊疗政策刺激基层市场对超声的增量需求, 公司对此推出针对不同客户群体的系列产品, 覆盖各级医院及基层医疗机构, 国内每年彩超装机量超过 2000 台。② 国产化率不足 20%, 公司在超声设备更新换代中寻觅存量市场的进口替代机会, 推出 S50、P50、X5 等多款高端彩超新品并已逐步获得市场认可, 超过 80% 以上的三级医院客户装机, 推动 2018 年彩超产品实现收入 8.29 亿元, 同比增长 20%。

- **内窥镜: 推出国产首台高清内窥镜 HD-500, 打破外资垄断局面; 推进“软镜+硬镜+治疗器具”三位一体全面布局, 放大协同效应**

我国医用内窥镜市场规模超 200 亿, 每年增速超过 20%。由于内窥镜壁垒极高, 市场由外资垄断, 硬镜市场国产化率不足 15%, 软镜国产化率不到 2%。

2016 年, 公司推出国内首台全高清、具有完全自主知识产权的电子内窥镜系统 HD-500, 采用了光电复合染色成像技术 (VIST), 在保证图像亮度与信噪比的同时, 增强黏膜血管的对比度, 打破了外资品牌在消化内镜领域的垄断局面。与此同时, 推出全高清硬镜摄像系统、收购威尔逊拓展镜下治疗器具领域, 实现“软镜+硬镜+治疗器具”三位一体全面布局, 发挥更大的协同效应。

- **储备品种: 创新研发未曾止步, 超声内窥镜、血管内超声、血液细胞仪系列产品梯队蓄势待发**

2018 年公司研发投入 2.33 亿, 营收占比 19%, 明显高于同行上市公司。持续的创新研发是后续产品梯队的力量源泉: (1) 成功研制国产第一台环扫超声内镜 EG-UR5, 预计 2019 年底上市。(2) 突破超高频微型体内超声换能器等技术难题, 血管内超声产品已进入优先审批阶段。(3) 以五分类血液细胞分析仪为起点, 切入增速高达 20% 的体外诊断领域。

- **盈利预测与估值: 根据公司现有业务情况, 我们测算公司 19-21 年 EPS 分别为 0.83、1.07、1.36 元, 当前股价对应 35、27、21 倍 PE。维持“强烈推荐”评级。**

- **风险提示: 产品价格下降风险、贸易摩擦影响出口业务的风险、研发进度不及预期风险、分级诊疗推进不及预期的风险、医疗事故风险。**

主要财务指标	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	1226.85	1599.44	2049.05	2579.54
同比(%)	24.04%	30.37%	28.11%	25.89%
归属母公司净利润	252.62	334.01	428.96	544.56
同比(%)	32.94%	32.21%	28.43%	26.95%
每股收益(元)	0.63	0.83	1.07	1.36
P/E	45.95	34.75	27.06	21.32
P/B	8.98	7.14	5.67	4.49
EV/EBITDA	12.84	29.24	22.59	17.43

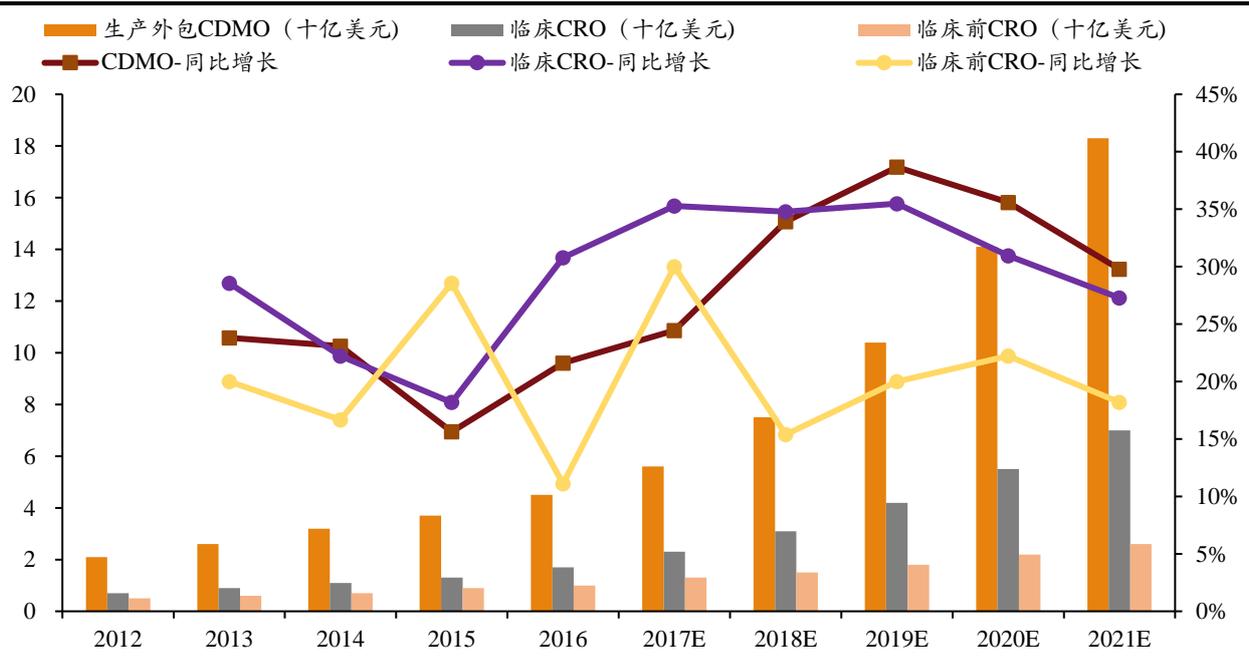
## 5. CRO/CDMO：“工程师红利+国内创新药兴起+海外订单转移”是行业核心驱动力

### 5.1 受益“工程师红利+创新药兴起+海外订单转移”，国内 CRO/CDMO 行业增速超 20%

#### 5.1.1 国内 CDMO 和 CRO 行业保持 20% 以上快速增长

为提高药品研发和生产效率，将部分研发和生产环节进行外包成为更多药企的选择，从而衍生出 CRO 和 CDMO 行业。近年，由于国内工程师红利突出、国产创新药兴起、海外外包订单转移等，推动了国内 CRO 和 CDMO 行业快速成长。根据 Frost&Sullivan 的数据，CDMO 行业市场规模从 2012 年 21 亿美元增长到 2018 年的 75 亿美元，年复合增长 23.63%；临床前 CRO 市场规模从 2012 年的 5 亿美元增长至 2018 年的 15 亿美元，年复合增长 20.09%；临床 CRO 市场规模从 2012 年的 7 亿美元增长至 2018 年的 31 亿美元，年复合增长 28.15%。

图表27. 国内 CDMO 和 CRO 行业市场规模（十亿美元）与同比增速

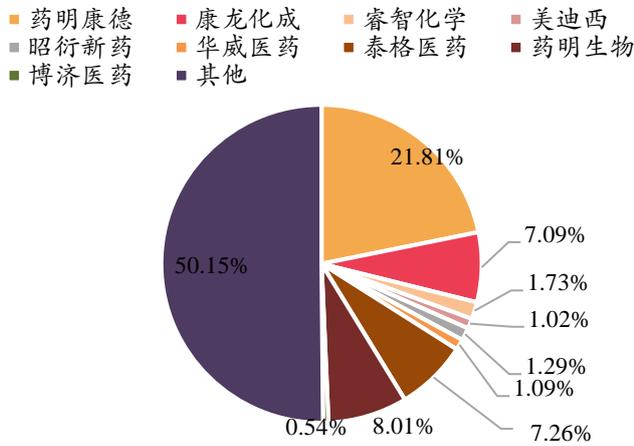


资料来源：Frost&Sullivan、广证恒生

#### 5.1.2 行业格局分散，行业集中度提升是必然趋势

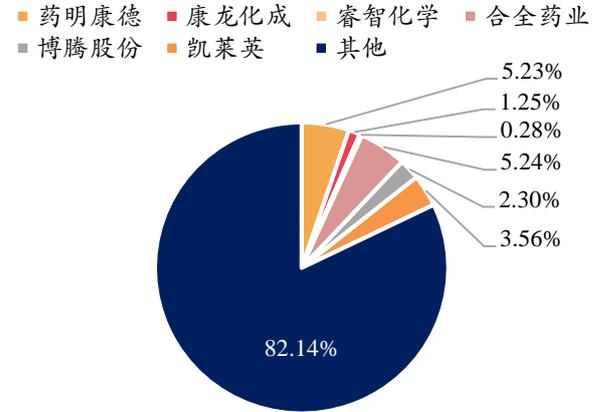
根据 Frost&Sullivan 行业数据和公司公告披露的业务数据进行测算，CRO 行业，药明康德、泰格医药、康龙化成、睿智化学、昭衍新药的市占率分别为 21.81%、7.26%、7.09%、1.73%、1.29%；CDMO 行业，合全药业、药明康德、凯莱英、博腾股份、康龙化成的市占率分别为 5.24%、5.23%、3.56%、2.30%、1.25%。CRO 和 CDMO 行业格局分散，当前国内创新药兴起和海外订单转移都考验 CRO 企业的研发能力和订单承接能力，在行业竞争优胜劣汰之下，未来行业集中度提升是必然趋势。

图表28. 2018 年 CRO 行业竞争格局



资料来源：公司公告、WIND、Frost&Sullivan、广证恒生

图表29. 2018 年 CDMO 行业竞争格局

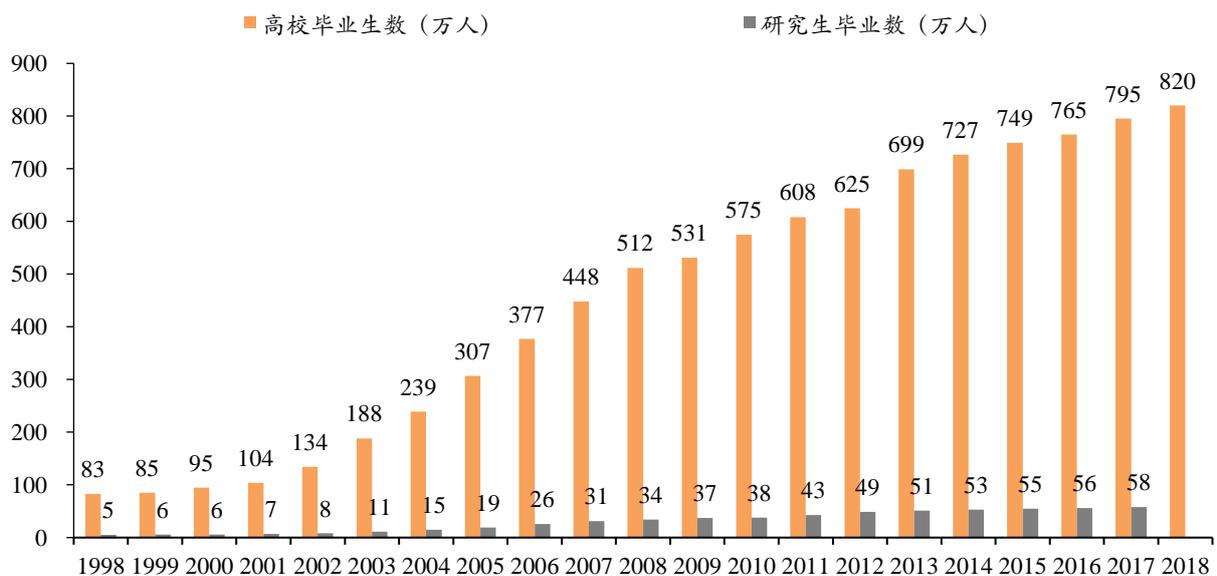


资料来源：公司公告、WIND、Frost&Sullivan、广证恒生

### 5.1.3 “工程师红利+国内创新药兴起+海外订单转移”是 CRO 和 CDMO 行业发展核心驱动力

国内当前工程师红利主要体现在“高素质劳动者增加”和“劳动力相对低廉”。劳动者素质层面，近 15 年以来，研究生毕业人数从 2004 年的 15 万人提升至 2017 年的 58 万人，高等教育为 CRO 和 CDMO 企业输送了大量高素质劳动者，如康龙化成的硕士及以上学历科研人员比例高达 40.77%；劳动力价格层面，国内医药技术研发管理人员平均年薪低于 10 万元/年，美国药理、生物工程师平均年薪超过 10 万美元，国内高素质劳动力价格相对较低。

图表30. 近年高素质劳动者持续增加

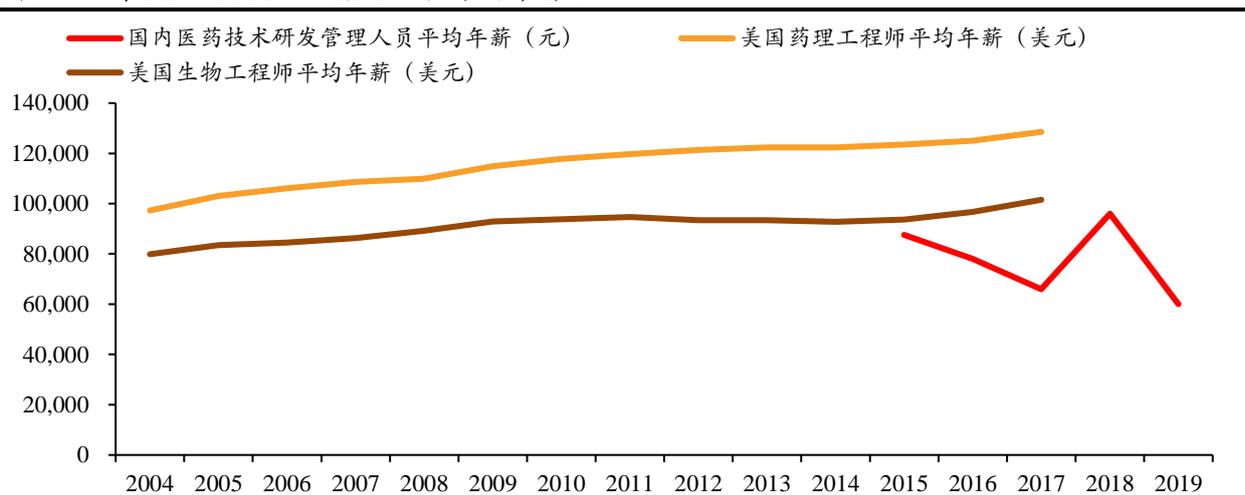


资料来源：国家统计年鉴、广证恒生

**图表31. 康龙化成硕士及以上学历的科研人员比例超过 40%**

相关部门	博士人数	硕士人数	本科人数	科研生产人员
人员合计	351	1541	2137	4640
人员比例	7.56%	33.21%	46.06%	100%
其中：实验室化学	219	966	1382	2752
生物科学	35	186	156	433
药物发现	254	1152	1538	3185
CMC	59	292	462	1070
药物安全评价	12	59	55	167
临床研究	26	38	82	218
药物开发	97	389	599	1455

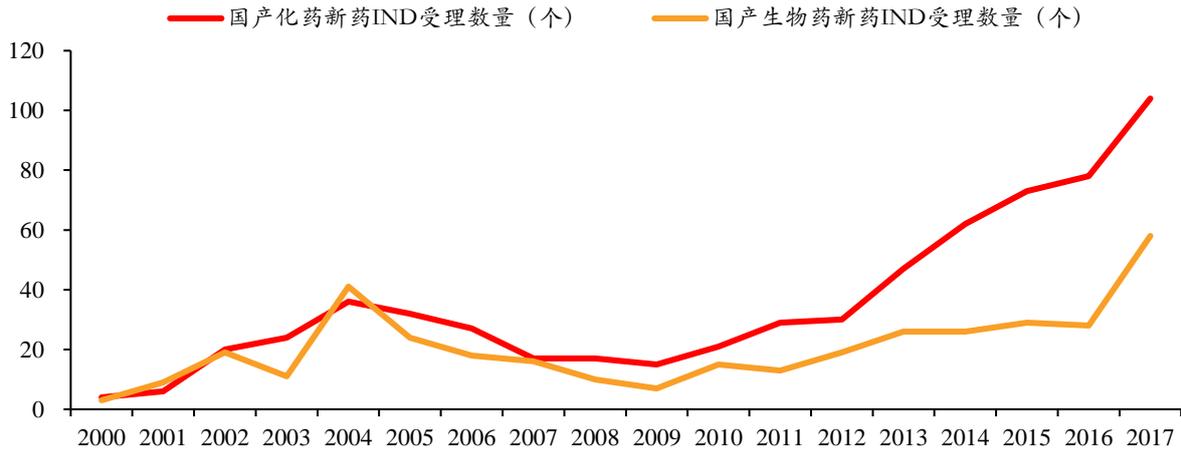
资料来源：招股说明书、Wind、广证恒生

**图表32. 中美医药技术研发管理人员平均年薪对比**


资料来源：FederalPay、职业圈、广证恒生

**国内创新药兴起给 CRO 和 CDMO 行业带来巨大国内外包需求。**从新药 IND 受理情况分析，2012 年以后新药 IND 受理数量明显提升，其中国产化药新药受理数量从 2012 年的 30 个提升至 2017 年的 104 个，生物药新药受理数量从 2012 年的 19 个提升至 2017 年的 58 个。

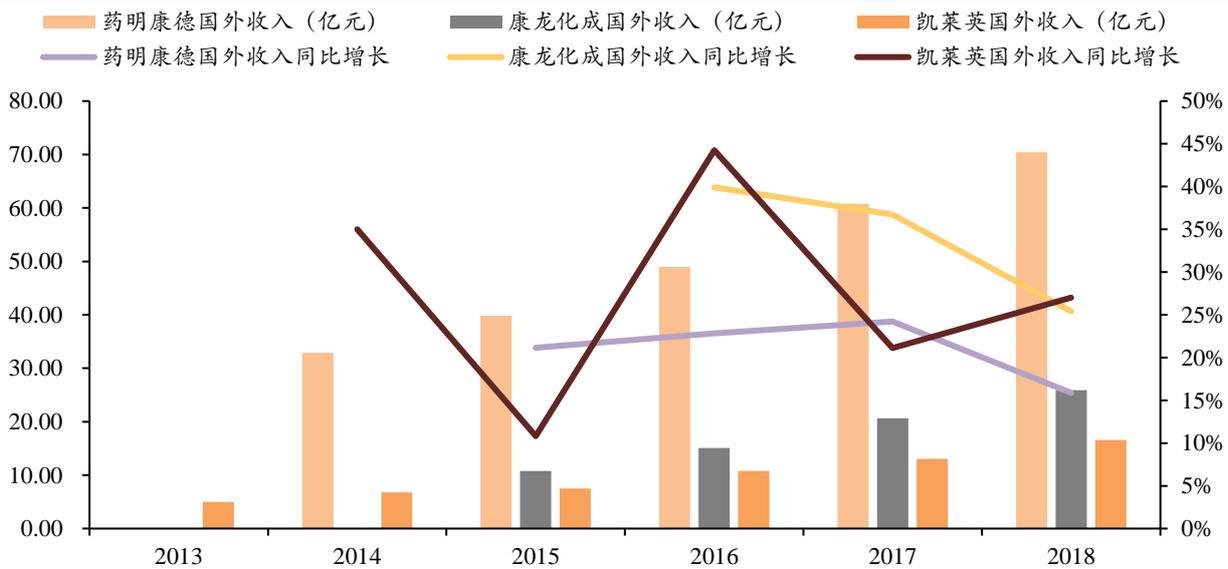
**图表33. 国产新药 IND 受理数量 (个)**



资料来源: CDE、广证恒生

**海外订单转移是目前国内 CRO 和 CDMO 行业重要的发展趋势。**从龙头 CRO 和 CDMO 企业海外收入增速观察,近三年药明康德、康龙化成、凯莱英海外收入年复合增速分别为 20.92%、33.87%、30.44%,海外订单持续外包给国内企业是 CRO 和 CDMO 行业高增长关键因素之一。

图表34. 得益于海外订单转移,我国龙头 CRO 和 CDMO 企业海外收入保持高增长



资料来源: 公司公告、Wind、广证恒生

## 5.2 剖析 CRO/CDMO 企业核心竞争力及发展趋势

### 5.2.1 从“赛道布局+客户资源+商业模式”剖析 CRO 企业核心竞争力

**通过梳理各 CRO 公司细分赛道布局,我们认为:国内外 CRO 企业当中药明康德是对赛道布局 and 卡位最成功的企业。**药明康德对临床前和临床各细分业务基本完成布局,其次康龙化成和泰格医药对各细分业务布局也较为完善,而昭衍新药则专注于临床前业务布局。

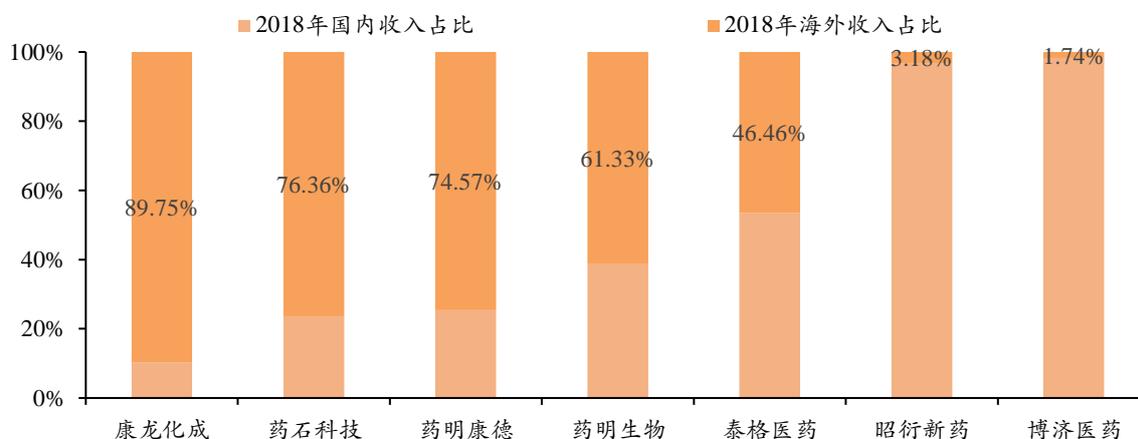
图表35. 国内外 CRO 公司细分赛道/业务布局情况梳理

CRO 公司	临床前					临床			
	药物靶点认证	药物发现	化学实验	生物实验	药物安全评价	I 期	II 期	III 期	IV 期
药明康德									
康龙化成									
泰格医药									
昭衍新药									
药石科技									
博济医药									
IQVIA									
Covance									
Parexel									
Inventive Health									
ICON									
PPD									
PRA									
Charles river									
Chiltern									
INC Research									

资料来源：公司公告、Wind、广证恒生

**结合公司客户资源和业务构成分析**，由于药明康德、康龙化成等企业大部分承接海外外包订单，充分享受国内创新药崛起和海外订单转移的行业红利；而泰格医药和昭衍新药主要收入来自于国内，主要得益于国内创新药兴起的行业趋势，临床外包和药物安评等环节的海外订单转移刚刚起步。因此，**从中短期成长空间分析**，药明康德、康龙化成的成长天花板更高，而泰格医药和昭衍新药在享受国内创新药红利同时，**需逐步承接海外订单**。

**图表36. 各 CRO 公司海内外业务构成情况**



资料来源：公司公告、Wind、广证恒生

**从商业模式分析**，药明康德等龙头 CRO 率先参与“**风险共担**”的商业模式，从长远受益角度看，**药明康德比沿用传统商业模式的 CRO 获得更高的长期收益**。参考全球 CRO 巨头昆泰的“**风险共担**”模式，昆泰通过深入参与到新药研发当中，以风险共担的形式换取新药上市后更大的受益回报。

**图表37. CRO 各商业模式风险和收益分析**

CRO 商业模式	风险	收益	案例
传统模式			中小型CRO: 项目合同金额小, 一手交钱一手交货, 属于一次性交易
创新模式			泰格医药: 按照里程碑的模式付款, 即根据项目完成的进度支付对应比例金额
结果导向			药明康德: 在约定期限内, 研发项目完成得越早, 获得的金额越多
风险共担			昆泰: 投入300万美元参与PranaBiotech的新药PBT2的二期临床研究, 换取药物上市后的销售回报

资料来源: 公司公告、广证恒生

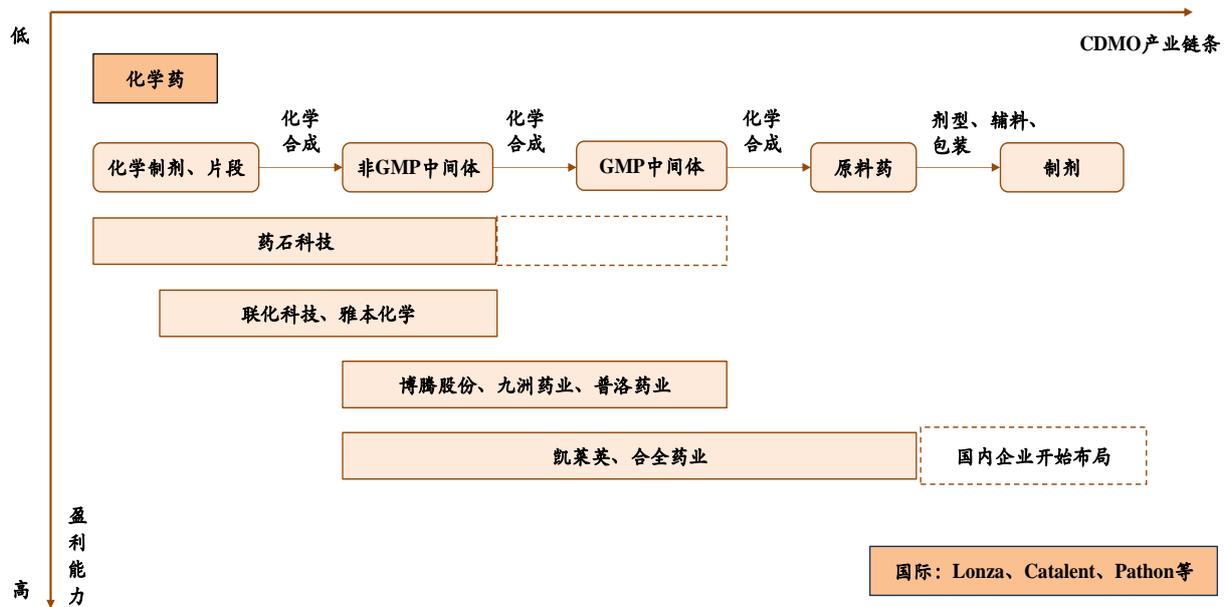
**图表38. 药明康德对于“风险共担”模式的尝试与布局**


资料来源: 公司公告、公司官网、广证恒生

### 5.2.2 “业务升级+产能转移”是CDMO未来发展趋势

从产业升级的角度分析, 对比国内外CDMO公司布局的业务环节, 我们认为: 国际龙头CDMO公司与国内CDMO公司的差异主要在于业务附加值的高低差异。在当前国内工程师红利、国产创新药兴起、国际产能转移等利好的推动下, 我们看好国内龙头CDMO公司从低附加值的外包环节 (非GMP中间体等) 逐步升级至高附加值的外包环节 (如GMP中间体、原料药、制剂等)。

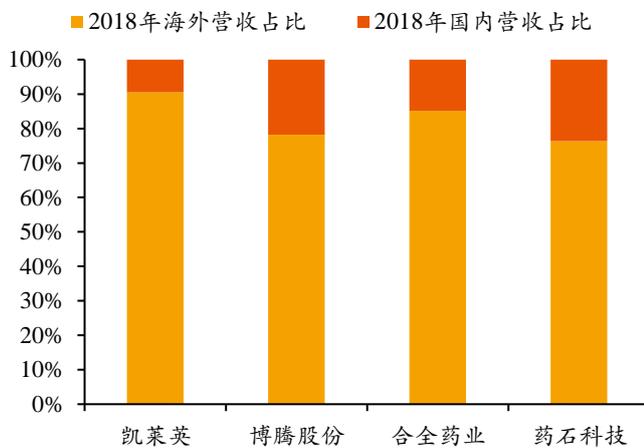
**图表39. CDMO公司业务布局与产业升级方向**



资料来源：公司公告、Wind、广证恒生

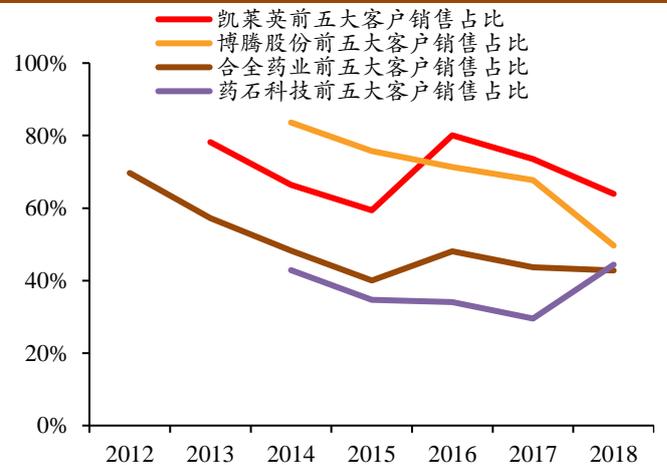
从产能转移的角度分析，凯莱英、博腾股份、合全药业、药石科技等 CMO 公司海外业务逐步发展壮大（近五年海外营收年复合增速分别为 27.12%、6.49%、21.24%、54.10%），2018 年海外营收占比均在 75% 以上，历年前五大客户营收占比呈现下降趋势，证明海外订单转移趋势明显，未来持续受益于海外订单转移和国产创新药兴起、持续多元化客户资源是行业重要的发展趋势之一。

图表40. CDMO 公司海内外收入结构



资料来源：公司公告、WIND、广证恒生

图表41. CDMO 公司前五大客户收入占比



资料来源：公司公告、WIND、广证恒生

图表42. 得益于海外订单外包转移，各 CDMO 公司海外业务营收体量不断提升



## 5.3 围绕核心竞争力和顺应产业趋势精选投资标的

### 5.3.1 康龙化成 (300759): 医药研发生产外包黄金赛道, 产业延伸助推高增长

● **康龙化成新药研发生产服务布局完善, 过去三年复合增速高达 43%, 市场份额国内仅次于药明康德:** 康龙化成为国内医药研发生产外包领先企业, 药物发现和药物生产工艺开发业务协同发展, 营收规模从 2014 年的 7.9 亿元增长到 2017 年的 22.9 亿元, CAGR 达 42.58%; 扣非后归母净利润从 2014 年的 0.28 亿元增长到 2017 年的 2.19 亿元, CAGR 为 75%。2016 年公司国内市场份额为 3.35%, 处于国内第二位, 仅次于药明康德; 在全球的市场份额为 0.33%, 增长空间巨大。

● **受益于医药外包行业渗透率的持续提高、全球医药外包产业向亚洲转移、国内创新药市场进入井喷期, 国内医药外包有望超 25% 高速增长:**

受益于全球创新药研发投入持续稳健增长, 研发外包有助于创新药加快上市, 医药外包行业渗透率持续提升 (2006 年的 18% 提升至 2016 年的 46%)、全球医药外包产业向亚洲转移、国内创新药研发投入四年复合增速超 19%, 中国医药研发生产服务行业进入蓬勃发展期, 从 2012 年的 33.3 亿美元增长到 2016 年的 73.1 亿美元, CAGR 为 21.72%, 预计 2017-2021 年有望持续超 25% 高速增长。

● **公司药物发现业务压舱石作用凸显, 规模排全球第三、国内第二位, 药物工艺开发 CMC 业务高增长带动 CMO 等后端业务发展, 公司业绩有望持续超 40% 成长:**

中国医药外包行业中药物发现 CRO 市场保持 30% 的增速, 公司药物发现业务保持 33% 的增速, 2017 年规模为 14 亿元, 营收占比 61%, 全球排第三位, 国内排第二位, 规模效应显著, 后续有望持续 30% 以上高速增长; 2015-2017 年公司 CMC 业务 CAGR 为 37.84%, 2017 年规模为 5.63 亿元, 营收占比 25%。目前公司 CMC 业务覆盖临床一期和二期, 公司资本支出与募投项目正全力扩充 CMO 阶段产能, 以覆盖临床三期和商业化阶段 CMO 业务。随着药物研发的链条向后推进, 各阶段业务规模有望呈现逐级放大趋势, 公司通过发展完善药物开发业务, 有望承接公司药物发现业务的客户及项目, 形成较大的协同效应, 为公司业务的发展起到强劲的推动作用。

● **技术+客户+规模三大竞争力, 毛利率、净利率及 ROA 具有较大提升空间:**

医药研发生产服务行业是高技术人才密集型产业, 公司拥有研发生产服务人员 4414 人, 占总员工数 85%。公司与全球前二十大制药企业中的十八家具有稳定合作关系, 境外业务收入占比达到 91%。2017 年公司安全性评价业务、CMC 业务投入较大, 毛利率、净利率及 ROA 低于行业平均水平, 随着安全性评价、CMC 业务规模逐步扩大, 毛利率、净利率及 ROA 有望持续提升。

● **盈利预测与估值:**

根据公司现有业务测算, 我们预计 2019-2021 年公司 EPS 分别可达到 0.7/0.98/1.38 元 (具体见正文盈利测算与拆分), 根据行业平均估值, 给予 2019 年 35 倍估值, 对应市值目标 201 亿。

● **风险提示:**

核心技术人才流失风险; 知识产权纠纷的风险; 环境污染的风险; 汇率波动的风险; 中美贸易摩擦加剧的风险。

主要财务指标	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	2,908.12	3,798.05	4,892.63	5,926.15
同比(%)	26.76%	30.60%	28.82%	21.12%
归属母公司净利润	339.22	476.33	653.24	826.84
同比(%)	46.94%	40.42%	37.14%	26.58%
每股收益(元)	0.57	0.73	1.00	1.26
P/E	--	47.09	34.34	27.13

数据来源: 港澳资讯、Wind、广证恒生

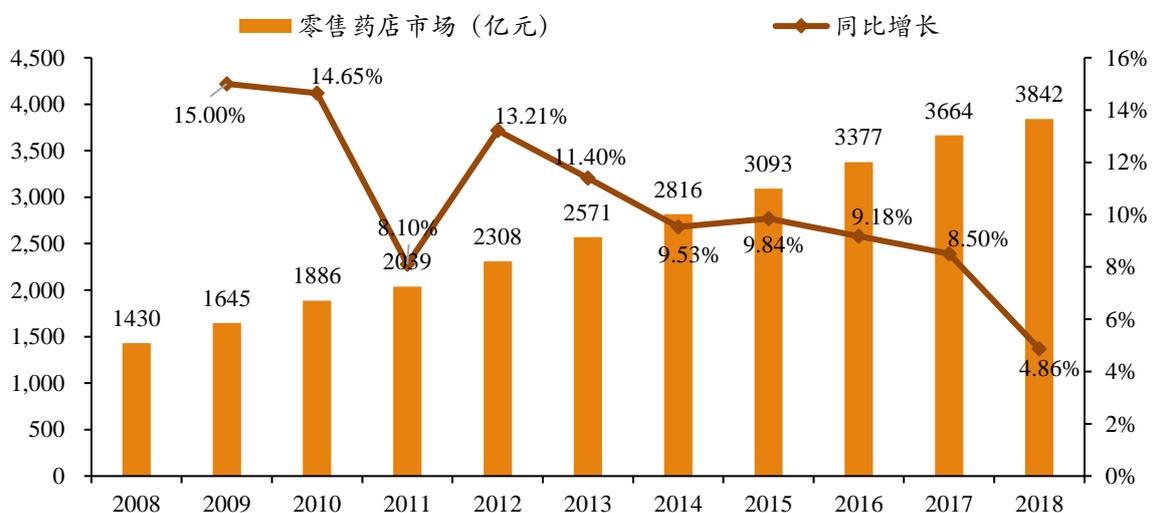
## 6. 2019 年医药零售连锁行业提速可期，行业集中度提升和处方外流趋势越发明显

### 6.1 整体零售改善+减税政策执行，2019 年药店行业增长提速可期

2018 年药店同比增长 4.86%，低于 GDP 增速 6.6%，主要受到鸿茅药酒“神药”事件发酵影响，导致零售药店市场规模增长放缓，中成药销售增速同比增长 5.48%，非药品销售增速同比下降 0.31%。

2019 年增值税率下降和小规模纳税人转换正式实施，在“整体零售改善+减税政策执行”等利好之下，社会消费品零售增速 2019Q1 反弹明显 (+8.67%)，2019 年零售药店增长有望提速。

图表43. 零售药店历年市场规模及增长率



资料来源：中康资讯、公司公告、WIND、广证恒生

图表44. 零售药店近 3 年各品种的销售增速

单位: 亿元	2016	2017	2018	2016-销售占比	2017-销售占比	2018-销售占比	2017-同比增长	2018-同比增长
零售药店销售	3377	3664	3842				8.50%	4.86%
药品	2446	2688	2869	72.43%	73.36%	74.67%	9.89%	6.73%
化学药	1295	1411	1522	38.35%	38.51%	39.61%	8.96%	7.87%
中成药	1151	1277	1347	34.08%	34.85%	35.06%	10.95%	5.48%
非药品	931	976	973	27.57%	26.64%	25.33%	4.83%	-0.31%
保健品	326	343	351	9.65%	9.36%	9.14%	5.21%	2.33%
药材类	231	256	263	6.84%	6.99%	6.85%	10.82%	2.73%
器械类	183	181	175	5.42%	4.94%	4.55%	-1.09%	-3.31%
其他	191	196	184	5.66%	5.35%	4.79%	2.62%	-6.12%

资料来源：中康资讯、广证恒生

### 6.2 多项政策陆续出台并细化，强化集中度提升和处方外流主逻辑

两票制、营改增、新版 GSP、医保严查、医保资质转协议制等政策持续落地，行业门槛提高，推动行业集中度提升；药店分级管理、电子处方流转、小规模纳税人转换、增值税率下降等政策不断细化，强化处方药外流主逻辑。



图表45. 近几年药店行业持续落地的政策

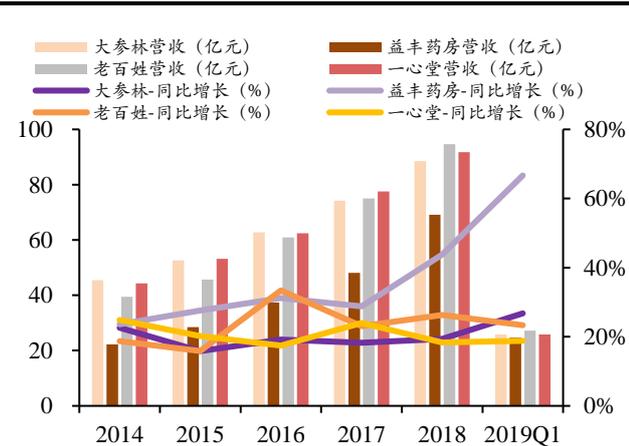
政策	颁布时间	颁布文件	主要内容	主要影响
医保资质协议制	2015年12月1日	《国务院关于第一批取消62项中央指定地方实施行政审批事项的决定》和《关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》	零售药房报销资质的放开（从审批制转为协议制）	打破地方保护，利好大型连锁药房异地扩张
营改增	2016年3月24日	《营业税改征增值税试点实施办法》	1) 减少重复征税 2) 营业税改为缴纳增值税，增值税增加了两档低税率6%和11%，分别是现代服务业和交通运输业。	杜绝中小药店低价进货现象
新版GSP	2016年12月16日	《药品质量管理规范现场检查指导原则》	1) 配合两票制施行，严制药企挂靠走票的行为 2) 加大对疫苗流通领域的整体整顿，从未尾控制医药流通乱象的发生	提高新开药店的门槛
两票制	2016年12月26日	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	1) 界定两票制概念（指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票） 2) 规定两票制范围，监督奖惩，实施时间等	杜绝中小药店低价进货现象
严查医院骗保	2018年11月21日	打击欺诈骗取医疗保障基金专项行动发布会	严查以下行为： 1) 对于医疗机构，重点查处诱导参保人员住院、盗刷和冒用参保人员社会保障卡、伪造医疗文书或票据、协助参保人员套取医保基金、虚记或多记医疗服务费用等行为； 2) 对于零售药店，重点查处串换药品，刷卡套取基金等行为； 3) 对于参保人员，重点查处通过票据作假骗取基金等行为	仿制医保不规范支出
药店分类分级	2018年11月23日	《全国零售药店分类分级管理指导意见（征求意见稿）》	1.《意见》按照经营条件和合规状况将零售药店分为三个类别：一类药店可经营乙类非处方药；二类药店可经营非处方药、处方药（不包括禁止类、限制类药品）、中药饮片；三类药店可经营非处方药、处方药（不包括禁止类药品）、中药饮片。经营条件和合规状况包括零售药店的药品质量保障能力、药学技术人员配置和行政处罚记录等内容。在分类基础上，按照经营服务能力将二类、三类药店由低至高划分为A、AA、AAA三个等级。 2.明确执业药师要求，三类门店网上集中审方被认可：11月的《意见》明确门店执业药师要求：1) 规定一类门店至少配备1名药师；2) 二类门店至少配备1名执业药师和2名药师；3) 三类门店至少配备2名执业药师（相较广东配备至少1名执业药师的政策更为严格）和2名药师，但是实行网上集中审方的药品零售连锁企业门店，可视为配有1名执业药师。	强调执业药师配备要求，为处方外流奠定基础
小规模纳税人	2019年1月9日	《国家税务总局关于小规模纳税人免征增值税政策有关征管问题的公告》	将增值税小规模纳税人免税标准由月销售额3万元提高到10万元。	中小药房的税收优惠被削弱
药监/医保骗保飞检	2019年3月5日	《关于做好2019年医疗保障基金监管工作的通知》	1) 对骗保行为加大打击力度，实现定点医药机构现场检查全覆盖。 2) 提出将建立飞行检查机制，并通过智能监控等手段，实现医疗费用100%初审，探索建立定点医药机构、医保医师和参保人员“黑名单”制度，推动骗保行为纳入国家信用管理体系	防止中小药店恶性竞争和不规范经营

资料来源：政府官网、广证恒生

## 6.3 四大上市药房“自建+并购”不断扩张，行业集中度提升的逻辑持续强化

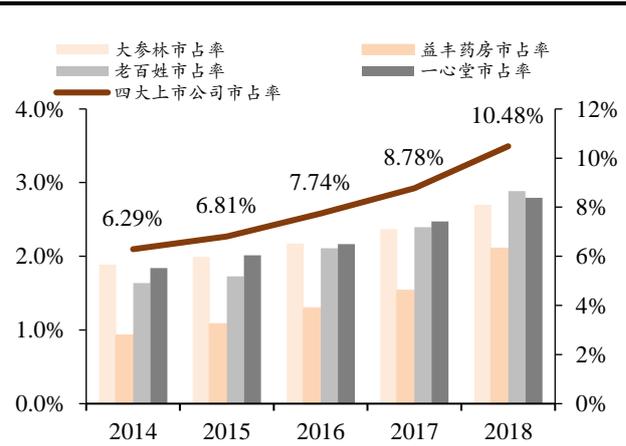
上市公司“自建+并购”不断扩张，2014-2018年益丰药房、老百姓、大参林、一心堂营收复合增速分别为32.69%、24.49%、18.16%、19.98%，四大药房市占率从2014年的6.29%提升至2018年的10.48%，行业集中度进一步提升。

图表46. 四大上市药房持续扩张，营收保持快速增长



资料来源：中康资讯、公司公告、WIND、广证恒生

图表47. 四大上市药房市占率持续提升



资料来源：中康资讯、公司公告、WIND、广证恒生

## 6.4 多地区持续落地电子处方流转，强化处方外流主逻辑

电子处方流转目前已在北京、广东、广西梧州、成都、重庆、天津等多地区陆续落地，推动处方逐步





## 6.6 零售药房板块重点推荐：大参林、益丰药房

### 6.6.1 大参林 (603233)：迎五大利好，业绩有望超预期增长

- **药店行业逻辑：整体零售改善+减税政策执行，2019 年药店行业增长提速可期：**2018 年药店同比增长 4.85%，低于 GDP 增速 6.6%，主要受到“神药”事件发酵影响，影响中成药（同比增长 5.48%）、非药品（同比下降 0.31%）的销售增速。2019 年，整体零售改善层面，社会消费品零售增速 2019Q1 反弹明显（+8.67%）；减税政策执行层面：2019 年增值税率下降和小规模纳税人转换正式实施。在“整体零售改善+减税政策执行”等利好之下，看好零售药店行业增长触底反弹。
- **政策催化：多项政策陆续出台并细化，行业集中度提升和处方外流主逻辑越发明确：**行业政策持续落地，强化行业集中度提升和处方外流逻辑。其中，充分落地的政策包括两票制、营改增、新版 GSP、医保严查、医保资质转协议制等。不断细化的政策包括药店分级管理、电子处方流转、小规模纳税人转换、增值税率下降等。
  - 1) **处方外流逻辑被强化：**以梧州试点处方共享为例，2017 年开始梧州红会医院参与处方共享试点，医院共享药品的品种数量约 1200 种以上，医院门诊人次约 1500 人次/天，外延处方量约 300 张/天，占比门诊药房 30%，取药率已超过 93%，处方外流趋势明显。
  - 2) **行业集中度提升逻辑被强化：**2014-2018 年益丰药房、老百姓、大参林、一心堂营收复合增速分别为 32.69%、24.49%、18.16%、19.98%。四大上市药房以“自建+并购”不断扩张，四大药房市占率从 2014 年的 6.29% 提升至 2018 年的 10.48%，行业集中度进一步提升。
- **公司逻辑：“次新店高成长+费用率下降+降税实施+处方外流+外延并购”五大利好，业绩有望超预期增长**
  - 1) **次新店高成长：**2 年门店成长性绝佳（2014 年公司整体 2 年门店营收同比增长 139.41%），两年门店占比从 2016 年的 15% 提升至 2019 年的 22%，2019 年开始高成长门店比例显著提升；
  - 2) **费用率下降：**主要得益于“门店稳健扩张、一次性投入减少（2018 年为应对分级分类管理，上市药房普遍增大执业药师和信息系统投入）”，2019 年公司期间费用率（尤其是销售费用率）有望降低。假设 2019 年自建 600 家店，每家门店职工薪酬 35.80 万元/门店，房租支出 16.20 万元/门店，管理和财务费用率等于 2018 年水平，预计 2019 年净利润同比增长 22%；
  - 3) **降税实施：**2019 年增值税率下降和小规模纳税人转换正式实施，假设 2019 年自建 600 家门店，每家门店职工薪酬 35.80 万元/门店，房租支出 16.20 万元/门店，管理和财务费用率等同于 2018 年的水平，税费减免 4000 万，全年预计实现利润 6.90 亿元，同比增长 30%；
  - 4) **处方外流：**依托处方共享平台，加速承接外流处方，目前已经在广西、广东、河南省份完成了多家处方共享平台的接入，2018 年公司筹建完成了 30 多家 DTP 专业药房。按照我们的测算，2018 年 DTP 药房实现 4000 万以上销售，2019 年公司承接外流处方的规模预计持续提升；
  - 5) **外延并购：**公司上市后外延并购持续增强，并购主要集中在广东、河南、华东等地区。预计 2019 年至至少新并购 400 家门店，按照 2018 年 78.57 万元/店的行业均值计算，约 3.14 亿营收；
- **盈利预测：**不考虑减税和外延并购因素，预计 19-21 归母净利润分别为 6.50 亿元、8.25 亿元、10.49 亿元，同比分别增长 22%、27%、27%。考虑到公司业绩持续超预期可能性，维持“强烈推荐”评级。
- **风险提示：**新店盈利不达预期、处方外流不达预期、外延并购不达预期、网售处方药放开等。

主要财务指标	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	8859.27	10618.16	12744.79	15594.10
同比(%)	19.38%	19.85%	20.03%	22.36%
归属母公司净利润	531.63	650.01	824.72	1049.24
同比(%)	11.93%	22.27%	26.88%	27.22%
每股收益(元)	1.33	1.62	2.06	2.62
P/E	37.73	30.86	24.32	19.12
P/B	6.60	6.03	5.21	4.36
EV/EBITDA	1.91	18.05	14.49	11.26

数据来源：港澳资讯、Wind、广证恒生

## 6.6.2 益丰药房 (603939): 多维剖析益丰药房的核心竞争力与高成长持续性

### ● 药店行业景气度高: 存量加强整合、增量处方外流、单价持续提升、成长天花板高

(1) 存量整合: 行业集中度提升的逻辑不断被强化。百强药店市占率从 2009 年的 32.16% 提升至 2018 年 47.21%, 四大药房市占率从 2014 年的 6.29% 提升至 2018 年的 10.48%, “自建+并购” 推动行业集中度快速提升;

(2) 增量处方外流: 处方信息共享平台多地试点, 其中梧州红会医院参与处方共享试点, 外流处方量约 300 张/天, 占比门诊药房 30%, 医院处方逐步外流;

(3) 单价提升: OTC 提价推动药店客单价提升, 同时龙头获得溢价, 药店客单价从 14 年 57.41 元提升至 18 年 73.7 元, 上市药房约 40% 毛利率高于行业 30% 均值;

(4) 成长天花板: 2018 年四大上市药房市占率约 10.48%, 参照美国、日本零售药房行业高度集中的格局 (美国前 10 药房市占率高达 73.30%, 日本前 8 药妆店市占率高达 52.38%), 我国龙头药房至少存在 5 倍以上的巨大成长空间。

### ● 益丰药房竞争力强: “外延并购、整合能力、精细化管理、渠道价值、员工激励” 多维度剖析核心竞争力

(1) 外延并购, 益丰 2016-2018 年平均并购价格 PS 分别为 1.19 倍、0.93 倍、1.08 倍, 2016-2018 年收购标的当地市占率均值分别为 0.74%、0.43%、2.54%, 综合并购价格和标的市占率, 益丰以合理价格并购优质大标的的能力逐步增强 (典型例子为并购新兴药房进入河北市场)。

(2) 整合能力, 以新兴药房为例, 并购后标的成长能力、盈利能力均得以提升 (收购前 2017 年净利润增速 22.53%, 收购后 2018 年净利润增速 48.66%; 净利率从 2016 年的 5.08% 上升到 2018 年第二季度的 5.74%), 且基本完成承诺业绩 (2018 年承诺业绩完成率 98.33%), 公司整合能力强大;

(3) 精细化管理, 对比四家上市公司, 益丰药房历年管理费用率最低且日均坪效领先 (2018 年管理费用率 3.87%, 上市公司均值 4.44%; 益丰、老百姓、大参林、一心堂日均坪效分别为 61、53、85、46 元/平米), 彰显其精细化管理能力;

(4) 渠道价值, 上市药房渠道溢价逐步凸显, 毛利率领先于行业均值。其中, 益丰药房毛利率在所有上市公司当中属于领先水平, 2019Q1 益丰毛利率 39.47%, 高于上市公司均值 37.85%;

(5) 员工激励, 益丰药房董监高合计持股 2.08%, 其他中高层合计持股 3.47%, 核心骨干持股比重超过其他上市药房, 股权激励覆盖充分;

### ● 业绩高成长确定性高: 基于核心竞争力, 以“自建+并购” 确保业绩持续高成长

公司目前已完成之前规划的三年千店和等量并购千店计划, 以持续“自建+并购” 的模式维持自身持续高成长, 自 2014 年至 2018 年其净利润年复合增长率达 32.73%, 持续高成长能力远超竞争对手。

● **盈利预测:** 预计 19-21 年归母净利润为 5.68、7.50、9.70 亿元, 同比增长 36%、32%、29%, PE 为 43、33、25 倍, 维持“强烈推荐” 评级。

● **风险提示:** 新店盈利不达预期、处方外流不达预期、外延并购不达预期、网售处方药放开等

主要财务指标	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	6,912.58	9,748.98	12,667.52	16,378.66
同比(%)	43.79%	41.03%	29.94%	29.30%
归属母公司净利润	416.41	567.98	750.05	972.30
同比(%)	32.83%	36.40%	32.06%	29.63%
每股收益(元)	1.11	1.50	1.99	2.57
P/E	37.73	46.43	35.16	27.12

数据来源: 港澳资讯、Wind、广证恒生



### 广证恒生医药团队成员介绍：

**唐爱金：**医药行业首席分析师。浙江大学化学硕士，曾就职于东阳光药先后任研发工程师及营销市场专员，具备优异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验。五年证券分析从业经验，团队曾经获得“天眼”中国最佳分析师评选2016年医药行业第一名。

**冯俊曦：**美国 Syracuse University 金融硕士，拥有出色的海外研究能力和研究体系，专注于医药商业、零售药店、医疗服务、细分领域，2017年加入广证恒生。

### 广证恒生：

地址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心4楼

电话：020-88836132，020-88836133

邮编：510623

### 股票评级标准：

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

### 分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

### 重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，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询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。