



西南证券

SOUTHWEST SECURITIES

## 2019年10月医药行业投资策略

# 期待估值切换，首选创新药及其产业链标的

西南证券研究发展中心

2019年10月

分析师：朱国广

执业证号：S1250513070001

电话：021-68413530

邮箱：zhugg@swsc.com.cn

分析师：陈铁林

执业证号：S1250516100001

电话：023-67909731

邮箱：ctl@swsc.com.cn

联系人：张林飞

电话：18116208016

邮箱：zlf@swsc.com.cn

# 核心观点

仿制药带量采购通过上海地区的数年试点，到“4+7”城市试点，再到全国扩面，标志着仿制药未来价格形成机制的确立，仿制药高毛利时代正式结束，仿制药进入拼产品梯队、拼成本控制能力的时代，行业供给侧改革进程加快，市场向龙头企业快速集中，我们战略性持续重点推荐科伦药业+乐普医疗。

2018年医保支出1.78万亿元，其中职工医保支出同比增长13.1%，每年持续增加，简单测算医保支出每年可新增2000亿；辅助用药占药品比例约23%，如全部剔除医保将为医保节省2000亿。**西南医药团队认为：每年新增2000亿+存量2000亿，将为创新药发展留足空间**；按照当前对创新药的支持的节奏，国内在2030年前很可能将会出现万亿市值、数个5000亿市值公司；对于创新药的布局，4季度及年初将是最佳时间点。西南医药团看好创新药“四大天王”：恒瑞医药+药明康德+中国生物制药，及关注港股翰森制药。

具体投资策略如下：

- ◆ **创新为战略性投资方向，重点推荐**：恒瑞医药（600276）、中国生物制药（1177.HK）、药明康德（603259）、泰格医药（300347）和药石科技（300725）等；
- ◆ **不受政策影响，且业绩持续高增长的消费和医疗服务板块，重点推荐**：长春高新（000661）、安科生物（300009）、智飞生物（300122）、康泰生物（300601）等；
- ◆ **器械受益分级诊疗扩容和产品技术迭代升级，重点推荐**：迈瑞医疗（300760）、鱼跃医疗（002223）、南微医学（688029）、迈克生物（300463）、万孚生物（300482）和九强生物（300406）等；
- ◆ **医疗服务领域，重点推荐**：爱尔眼科（300015）、美年健康（002044）等。

**十月重点推荐稳健组合**：恒瑞医药（600276）、中国生物制药（1177.HK）、药明康德（603259）、长春高新（000661）、智飞生物（300122）、康泰生物（300601）、华兰生物（002007）、美年健康（002044）；**进攻性中小市值组合**：凯利泰（300326）、九强生物（300406）、药石科技（300725）；**建议关注**：翰森制药（3692.HK）、正海生物（300653）。

**风险提示**：药品降价预期风险；医改政策执行进度低于预期风险。

# 目 录

---

## 1 医药行业回顾表现

2 带量采购扩面落地，新药审评速度不减

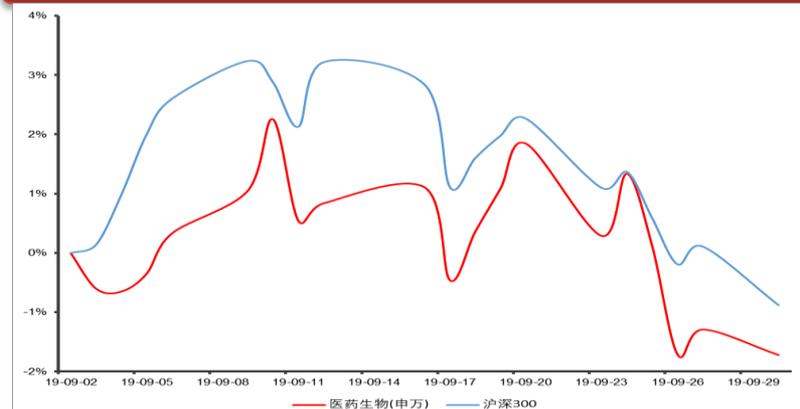
3 CSCO年会盛大召开，肿瘤免疫治疗如火如荼

4 2019年10月医药行业投资策略及标的

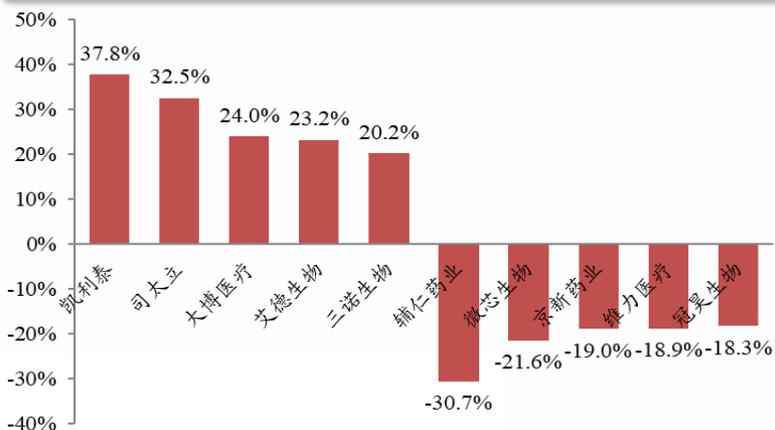
# 1 医药行业回顾表现

## 1.1 医药二级市场表现

医药指数相对沪深300走势

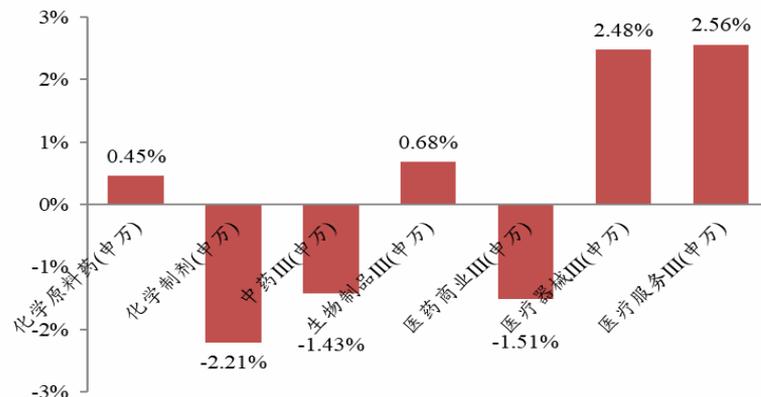


医药个股涨跌幅排名



数据来源: Wind, 西南证券整理

医药子行业二级市场涨跌幅

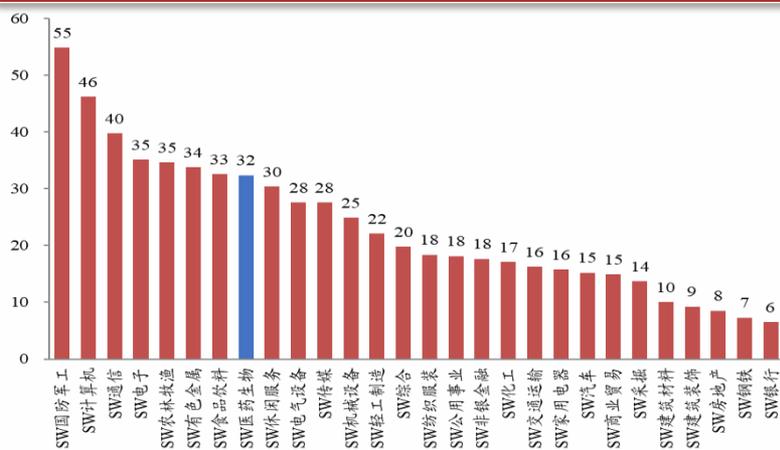


- ◆ 2019年9月申万医药指数下跌0.14%，跑输沪深300指数约0.5个百分点。
- ◆ 按流通市值加权计算，2019年9月医药行业子板块有三个板块下跌，其中医疗服务涨幅最大（+2.6%），化学制剂板块跌幅最大（-2.2%）。
- ◆ 2019年9月医药上市公司中涨幅最大的分别为凯利泰（37.8%）、司太立（32.5%），大博医疗（24%）、艾德生物（23.2%）、三诺生物（20.2%）。

# 1 医药行业回顾表现

## 1.2 医药行业市盈率和溢价率回落，比较具有吸引力

申万一级行业市盈率比较 (TTM整体法)



申万医药历史市盈率变化趋势 (TTM整体法)



申万医药市盈率及与A股溢价率



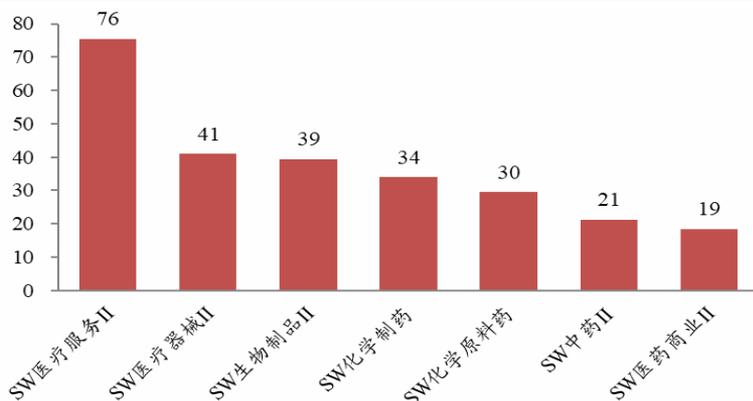
- ◆ 横向看：医药行业PE(TTM整体法，剔除负值)为32倍，在申万一级行业中处于中等水平。
- ◆ 纵向看：2008年以来医药行业PE(TTM)区间为20-72倍，平均值36.2倍，目前为32.4倍，仍处于均值以下、医药估值较为合理。
- ◆ 医药行业相对于全部A股估值溢价率为170%，环比降低约1个百分点。

数据来源：Wind，西南证券整理。均为剔除负值  
www.swsc.com.cn

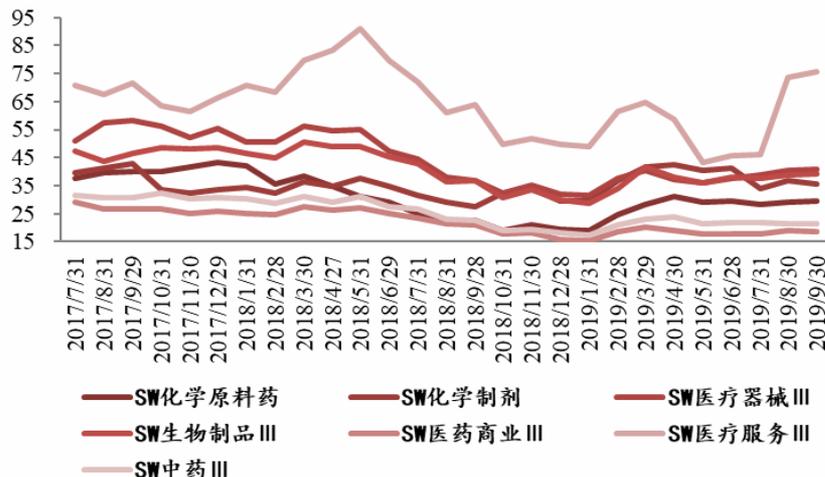
# 1 医药行业回顾表现

## 1.3 医药各子行业市盈率和溢价率

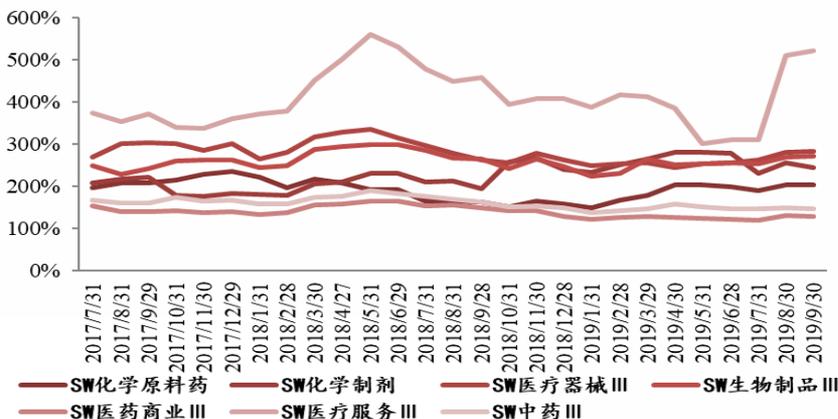
### 申万医药子行业市盈率 (TTM整体法)



### 申万医药子行业历史市盈率变化趋势



### 申万医药子行业相对A股的溢价率



- ◆ 横向看：医疗服务（76倍）和生物制品（39倍）的PE(TTM)最高，中药（21倍）和医药商业（19倍）市盈率最低。
- ◆ 纵向看：各子行业除化学原料药、医疗器械、医疗服务估值环比均呈下降趋势；与此同时，医疗服务、生物制品、化学原料药和医疗器械板块相对A股溢价率均呈现上升趋势。

数据来源：Wind, 西南证券整理

# 1 医药行业回顾表现

## 1.4 医药工业增速表现稳健

- **国家统计局规模以上医药制造业数据**：2018年累计收入和利润总额同比增速分别为12.6%和9.5%，较2017年略有下降，全年呈现前高后低态势。2019H1实现收入和利润总额同比增速分别为8.5%和9.4%，2018年1-8月实现收入和利润总额同比增速分别为8.5%和9.5%，利润端增速延续2018年增长趋势，考虑到2018年前高后低的基数，我们判断2019年净利润或前低后高。
- **我们认为**：医药工业整体增速在国家医保局成立背景下，随着带量采购执行，行业格局变化在即。医药工业收入增速约10%，但结构上分化愈加明显，创新药等或成行业主要增长动力。



数据来源：国家统计局，西南证券整理

# 目 录

---

1 医药行业回顾表现

**2 带量采购扩面落地，新药审评速度不减**

3 CSCO年会盛大召开，肿瘤免疫治疗如火如荼

4 2019年10月医药行业投资策略及标的

## 2 带量采购扩面落地，降价幅度分化明显

### 带量采购扩面落地，降价幅度分化明显

■上周第一批“4+7”带量采购品种扩面，各企业报价和中标信息公布，整体25个品种与“4+7”试点中选价格水平相比，平均降幅25%。但不同竞争格局的品种降价结果分化明显，3家以内过评的品种可以围标，降价有限；超过3家过评的品种，价格竞争仍然惨烈。重点品种中标情况：1) 乐普医疗：阿托伐他汀降价43%中标，氯吡格雷降价6%中标；2) 华海药业：7个品种全部中标，价格微降；3) 中国生物制药：恩替卡韦落标；4) 京新药业：瑞舒伐他汀落标；5) 齐鲁制药：5个产品成功中标，几乎都是最低价；6) 信立泰：氯吡格雷落标；7) 德展健康：阿托伐他汀落标；8) 赛诺菲：氯吡格雷中标，降幅20%，厄贝沙坦氢氯噻嗪中标，降幅0%；9) 印度Dr.Reddy：奥氮平中标，降幅36%。

■西南医药团队认为，带量采购通过上海地区的数年试点，到4+7城市试点，再到全国扩面，标志着仿制药未来价格形成机制的确立，仿制药高毛利时代正式结束，仿制药进入拼产品梯队、拼成本控制能力的时代，行业供给侧改革进程加快，市场向龙头企业快速集中。我们战略性持续重点推荐科伦药业+乐普医疗。同时我们要看到2018年医保支出1.8万亿，其中职工医保支出同比13.1%，每年持续增加，简单测算医保支出每年可新增2000亿，同时通过带量采购和医保目录调整带来医保支出节省预计可达3000亿，合计5000亿，通过腾笼换鸟支持创新药发展，我们认为创新药仍为未来10年最大的投资方向。创新药战略性重点推荐：恒瑞医药+药明康德+中国生物制药，建议关注港股翰森制药。

# 2 带量采购扩面落地，降价幅度分化明显

## 带量采购扩面落地，降价幅度分化明显

### 2019年9月24日带量采购扩面中标结果

序号	名称	原研企业名称	通过一致性评价企业名称	规格	现有厂商销售格局	中标企业	9月24日中标价	相比4+7中标价降幅
1	右美托咪定注射剂	原研退市	扬子江药业	0.2mg/2ml	江苏恒瑞80%、江苏恩华12%、四川国瑞7.1%、辰欣药业0.7%、扬子江药业0.1%、 华海药业41.6%、国药集团汕头金石制药18.6%、天士力帝益药业13.6%、中孚药业 12.3%、中华药业4.1%、丽珠集团4.0%、上海信谊万象药业2.3%、诺达药业1.6%、江 苏黄河药业1.4%、东阳光长江药业0.7%	扬子江药业	133.00	0.00%
2	赖诺普利口服常释剂型	可斯利康(停产)	华海药业	10mg	扬子江药业71.9%、扬子江药业3.8%、山东绿因药业5.5%、 翰森制药(40.13%)、齐鲁制药(32.14%)、先声药业(8.84%)、礼来(5.65%)、 四川汇宇(0.02%)	华海药业	0.23	0.00%
3	依那普利口服常释剂型	默沙东	扬子江药业	10mg	扬子江药业58.1%、中美天津史克制药21.7%、尖峰药业9.8%、万生药业7.6%、GSK2.8%	扬子江 四川汇宇	0.56 798.00	0.00% -1.48%
4	培美曲塞注射剂	礼来	四川汇宇	100mg	礼来	礼来	809.00	-0.12%
5	帕罗西汀口服常释剂型	GSK	华海药业、北京福元	20mg	北京泰德制药99.6%、武汉大安制药0.4%	华海药业 北京福元	1.56 1.62	-7.87% -4.41%
6	氟比洛芬酯注射剂	中国生物制药	大安制药	50mg/5ml	北京泰德制药99.6%、武汉大安制药0.4%	中国生物制药	21.88	-0.32%
7	左乙拉西坦口服常释剂型	UCB	京新药业、普洛药业	250mg	UCB(优时比)95.5%、重庆圣华曦药业2.6%、浙江京新药业1.8%、信立泰药业0.1%	武汉大安 京新药业 普洛药业	21.95 2.39 2.40	0.00% -0.42% 0.14%
8	氯沙坦口服常释剂型	默沙东	华海药业	50mg	默沙东62.3%、扬子江药业集团四川海蓉药业16.4%、华海药业13.3%、MSD3.6%、科 瑞制药2%	华海药业	1.05	0.00%
9	福辛普利口服常释剂型	施贵宝	华海药业	10mg	施贵宝77.0%、华海药业23.0%	华海药业 施贵宝	0.83 0.84	-1.69% 0.00%
10	吉非替尼口服常释剂型	阿斯利康	中国生物制药、齐鲁制药	250mg	阿斯利康(71.76%)、齐鲁制药(28.24%)	齐鲁制药 正大天晴 阿斯利康	25.70 45.00 54.70	-53.02% -17.73% 0.00%
11	伊马替尼口服常释剂型	诺华	森森药业、中国生物制药	100mg	诺华(28%)、翰森(39%)、石药集团(3%)、中国生物制药(30%)	中国生物制药 森森制药	9.77 10.38	-6.00% -0.13%
12	奥氮平口服常释剂型	礼来	齐鲁制药、森森药业、印度瑞迪	10mg	翰森制药(74%)、礼来(12%)、瑞迪(12%)	齐鲁制药 印度瑞迪 森森	2.48 6.19 6.23	-74.29% -35.82% -35.42%
13	厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	赛诺菲	中国生物制药、华海制药	50mg+12.5mg	Sanoif66.5%、正大天晴26.5%、华海药业4.4%、万高药业2.1%	中国生物制药(南京天晴) 华海药业 赛诺菲	1.02 1.05 1.09	-70.58% -3.87% 0.00%
14	孟鲁司特口服常释剂型	默沙东	安必生、长春海悦	10mg	默沙东66.4%、鲁南贝特制药19.1%、大家制药14.5%	默沙东 安必生(杭州民生)	3.86 3.79	-0.41% -2.17%
15	利培酮口服常释剂型	强生	华海药业、齐鲁制药、恩华药业	1mg	西安杨森40.7%、恩华药业15.8%、齐鲁制药14.6%、华海药业12.5%、西点药业5.5%、 常州四药制药4.4%	齐鲁制药 常州四药 华海药业	0.05 0.12 0.12	-70.66% -28.14% -28.14%
16	艾司西酞普兰口服常释剂型	灵北	科伦药业、复星医药、京卫制药	10mg	灵北47.1%、京卫制药36.4%、科伦药业13.2%、浙江金华康恩贝2.6%	湖南洞庭湖药业 京卫制药 科伦药业	3.98 4.00 4.27	-9.95% -9.50% -3.39%
17	厄贝沙坦口服常释剂型	赛诺菲	华海药业、海正药业、恒瑞医药	75mg	赛诺菲(杭州)制药50.2%、Sanoif赛诺菲14.5%、恒瑞医药10.6%、润都制药8.2%	海正药业(瀚晖) 华海药业 恒瑞医药	0.19 0.20 0.18	-5.18% -35.42% -10.12%
18	氯吡格雷口服常释剂型	赛诺菲	信立泰、乐普医疗、石药集团	75mg	赛诺菲(46%)、信立泰(36%)、乐普医疗(19%)	石药 赛诺菲 乐普医疗	2.44 2.54 2.98	-23.36% -19.99% -6.33%
19	阿托伐他汀口服常释剂型	辉瑞	兴安药业、齐鲁制药、乐普医疗、嘉林药 业	10mg	辉瑞(68%)、德展健康(22%)、乐普医疗(2%)	乐普医疗 齐鲁制药 兴安药业 乐普医疗	0.12 0.13 0.32 0.29	-78.35% -76.80% -43.17% -52.85%
20	头孢唑肟(头孢唑辛)口服常 释剂型	GSK	中化药品、现代制药、联邦制药、白云山、 成都倍特、京新药业	250mg	苏州中化药品25.5%、GSK25%、成都倍特药业15.5%、国药集团致君(深圳)制药12.6%、 珠海联邦制药5.8%、	齐鲁制药 杭州和泽 成都倍特	0.38 0.47 0.20	-38.27% -24.23% -74.31%
21	瑞舒伐他汀口服常释剂型	阿斯利康	中国生物制药、京新药业、海正药业、诺 华制药、鲁南制药、先声药业	10mg	阿斯利康56.5%、鲁南贝特制药17.2%、正大天晴10.2%、京新药业9.2%、浙江海正药 业3.3%、南京先声元利制药2.9%	海正药业 山德士(莱柯) 中国生物制药	0.23 0.30 0.30	-70.72% -61.65% -59.22%
22	蒙脱石口服散剂	益普生	康恩贝、扬子江药业、易明药业、宏济堂、 先声药业、哈药集团、华纳大药厂、绿叶 制药	3g	博福-益普生(天津)制药79.9%、Ipsent(益普生)6%、先声药业3.7%、扬子江药业2.7%、 湖南千金湘江药业2.4%	华纳大药厂 哈药集团 海力生	0.28 0.30 0.33	-59.22% -55.88% -51.59%
23	恩替卡韦口服常释剂型	施贵宝	中国生物制药(正大天晴、南京正大天 晴)、江西青峰、东瑞制药、安徽贝克、 海思科、广生堂、百奥药业、复星医药、 信泰制药	0.5mg	中国生物制药(53%)、施贵宝(20%)、江西青峰(6%)、海思科(9%)、东瑞制 药(4%)	苏州东瑞 江西青峰 海思科	0.18 0.28 0.36	-70.58% -54.78% -41.94%
24	替诺福韦二吡啶酮口服常释剂型	吉利德&GSK	广生堂、中国生物制药、特瑞药业、康力 药业、齐鲁制药、和泽医药、海思科、成 都倍特、安徽贝克、安科生物	300mg	葛兰素史克(天津)50.1%、信特药业18.0%、吉利德17.9%、安徽贝克生物制药3.9%、福 建广生堂药业3.7%、正大天晴药业2.3%	齐鲁制药 杭州和泽 成都倍特	0.29 0.38 0.47	-52.85% -38.75% -24.23%
25	氟氯地平口服常释剂型	辉瑞	京新药业、扬子江药业、亚宝药业、复星 医药、华润双鹤、东瑞制药、辰欣药业、 万生药业、现代制药、卫康制药	5mg	辉瑞(65%)、扬子江(9%)、华润双鹤(9%)	苏州东瑞制药 现代制药(容生) 复星医药(药友)	0.06 0.07 0.07	-61.86% -54.81% -52.88%

## 2 带量采购扩面落地，降价幅度分化明显

### 新药受理数量持续稳健，创新环境仍较健康（化药部分）

- ◆ 2019年9月，CDE合计受理10个批号共6个国产一类化药产品；2019年8月，CDE合计受理24个批号共15个国产一类化药产品；2019年7月，CDE受理6个品种的国产一类化药产品，月度数据正常区间波动，年初至今总体呈现良好的发展趋势。

2019年9月新承办的国产化药1类新药

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	企业名称	审评状态
CXHS1900032	西格列他钠片	化药1	新药	2019-09-21	成都微芯药业有限公司	在审评审批中（在药审中心）
CXHL1900303	TQB3303片	化药1	新药	2019-09-19	正大天晴药业集团股份有限公司	在审评审批中（在药审中心）
CXHL1900302	TQB3303片	化药1	新药	2019-09-19	正大天晴药业集团股份有限公司	在审评审批中（在药审中心）
CXHL1900301	TQB3303片	化药1	新药	2019-09-19	正大天晴药业集团股份有限公司	在审评审批中（在药审中心）
CXHS1900030	磷酸依米他韦胶囊	化药1	新药	2019-09-13	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	在审评审批中（在药审中心）
CXHL1900295	ACT001胶囊	化药1	新药	2019-09-11	天津辛夷尚德生物医药科技有限公司	在审评审批中（在药审中心）
CXHL1900293	注射用APG-1387	化药1	新药	2019-09-06	江苏亚盛医药开发有限公司	在审评审批中（在药审中心）
CXHL1900292	DDCI-01胶囊	化药1	新药	2019-09-05	重庆迪康尔乐制药有限公司	在审评审批中（在药审中心）
CXHL1900291	DDCI-01胶囊	化药1	新药	2019-09-05	重庆迪康尔乐制药有限公司	在审评审批中（在药审中心）
CXHL1900294	TNP-2092胶囊	化药1	新药	2019-09-04	丹诺医药（苏州）有限公司	在审评审批中（在药审中心）

数据来源：药智网，西南证券整理

## 2 带量采购扩面落地，降价幅度分化明显

### 新药受理数量持续稳健，创新环境仍较健康（生物制品部分）

- ◆ 2019年9月，CDE合计受理7个批号共3个国产一类生物制品新药；2019年8月，CDE合计受理13个批号共3个国产一类生物制品新药；2019年7月，CDE合计受理14个批号共5个国产一类生物制品新药，从数据来看环比略有下降，但年初至今总体呈现良好的发展趋势。

2019年9月新承办的国产1类生物制品

受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	企业名称	审评状态
CXSL1900104	重组人白介素-12注射液 (CHO细胞)	治疗用生物制品1	新药	2019-09-25	康立泰药业有限公司	在审评审批中 (在药审中心)
CXSL1900106	SHR-1316注射液	治疗用生物制品1	新药	2019-09-25	苏州盛迪亚生物医药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)
CXSL1900105	重组人源化抗Claudin 18.2单克隆抗体注射液	治疗用生物制品1	新药	2019-09-21	恺兴生命科技(上海)有限公司	在审评审批中 (在药审中心)
CXSS1900034	注射用卡瑞利珠单抗	治疗用生物制品1	新药	2019-09-12	苏州盛迪亚生物医药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)
CXSS1900035	注射用卡瑞利珠单抗	治疗用生物制品1	新药	2019-09-12	苏州盛迪亚生物医药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)
CXSL1900102	重组全人源抗PCSK9单克隆抗体注射液	治疗用生物制品1	新药	2019-09-10	信立泰(成都)生物技术有限公司	在审评审批中 (在药审中心)
CXSL1900101	重组人VEGF受体-Fc融合蛋白注射液	治疗用生物制品1	新药	2019-09-05	天台银康生物医药有限公司	在审评审批中 (在药审中心)

数据来源：药智网，西南证券整理

# 目 录

---

1 医药行业回顾表现

2 带量采购扩面落地，新药审评速度不减

**3 CSCO年会盛大召开，肿瘤免疫治疗如火如荼**

4 2019年10月医药行业投资策略及标的

## 3 CSCO年会盛大召开，肿瘤免疫治疗如火如荼

### CSCO年会盛大召开，五大亮点精彩纷呈

- 第二十二届全国临床肿瘤学大会暨2019年中国临床肿瘤学会(CSCO)学术年会于9月18日在厦门国际会议中心隆重召开，本次大会共有3.6万余名代表参会交流，并继续设置新药临床试验数据专场、药品监管审评政策专场，给企业一线研发人员、临床一线专家学者、资本市场一二级投资人带来了诸多帮助和启迪。本次大会以“**创新精准研究、探索智慧医疗**”为主题，我们认为本次大会有如下看点：
- **一如既往火爆的肿瘤免疫治疗专场和相关卫星会**：恒瑞医药、君实生物、信达生物、百济神州、誉衡药业、基石药业、康宁杰瑞、康方生物等企业勇立潮头。本次大会更多聚焦在适应症拓展、药物联用方案，甚至双特异性抗体的临床数据和治疗优势。
- **步入收获期的国产生物类似物**：复宏汉霖、齐鲁制药、信达生物，相继发布旗下利妥昔、曲妥珠、贝伐珠单抗类似物的临床试验数据，NMPA对于生物类似物的指导原则和审评程序也越发清晰，未来几年包括科伦药业、华兰生物、百奥泰、海正药业等玩家的生物类似物将陆续迎来收获期。
- **肺癌靶向用药尤其是EGFR-TKI的焦点讨论**：一二三代EGFR-TKI的先后顺次之争、对于TKI耐药机制和解决方案的激烈讨论、A+T治疗方案给抗血管生成药物带来“又一春”、国产EGFR-TKI梯队包揽一二三代渐成气候、ALK/ROS1/c-MET等靶点用药临床数据更新。
- **伴随诊断和转化医学研究逐步渗透**：随着肿瘤靶向用药尤其是I-O治疗的兴起，临床研究和药物开发也愈加重视伴随诊断产品的实际应用和数据挖掘，转化医学研究助力伴随诊断逐步渗透。
- **AI与智慧医疗走进临床研究**：CSCO年会第二次设置智慧医疗专场，针对AI在大数据、二代测序、临床研究、辅助诊疗等各个领域的应用和进展进行了汇报展示，未来以IBM Watson为代表的优秀产品将会推动IT界和医疗界的深度融合和共同发展。

# 3 CSCO年会盛大召开，肿瘤免疫治疗如火如荼

## 肿瘤免疫治疗如火如荼，恒瑞医药发布多项创新药临床数据

■卡瑞利珠单抗治疗既往系统性治疗失败的国人晚期肝细胞癌的全国多中心 II 期临床注册试验，NCT02989922

- ✓ 研究表明：即使在患者基线状况更差的情况下，卡瑞利珠单抗表现出与其他PD-1单抗可比的疗效（ORR：14.7% VS 14.3-18.3%）、6个月的生存获益（6个月的OS率74.4% VS 77.9-82.0%）、中位总生存期（13.8 VS 12.9-15.1），且2周给药和3周给药方式无明显差异。
- ✓ 截至2018.11.16，中位随访时间12.5个月，大部分获得缓解的患者仍在持续缓解中【BICR 18/32（56.3%）】，缓解开始时间较早（BICR 中位TTR为2个月），显示出持久的抗肿瘤活性。
- ✓ 安全性方面，所有含着3-4级TRAE发生率21.7%，其中有2例患者因TRAE致死。RCCEP（皮肤反应性毛细血管增生症）发生率66.8%，大多数患者为1-2级反应，绝大多数发生在皮肤，少数在口腔、眼部、鼻腔。

### 卡瑞利珠单抗二线治疗晚期HCC II期临床设计及疗效、安全性数据

**06:35**

#### 二线治疗中国晚期HCC II期临床试验设计

— 一项前瞻性、两种给药方式、开放标签的、多中心 II 期注册试验 (NCT02989922)

**主要入选标准：**

- 经组织学确认的晚期HCC；
- 接受过至少一个针对HCC的系统性治疗失败或不可耐受；
- 不适合手术及局部治疗；
- Child-Pugh A或B (≤7)；
- 至少有一个可测量病灶；
- ECOG 0-1。

**主要研究终点：**

- 盲态独立中心评审 (BICR) 委员会确认的客观缓解率 (ORR)
- 6个月OS率

2019年 CSCO 年会 厦门

**04:15**

#### 主要疗效终点

	BICR评估		
	所有患者 (N=217)	q2w组 (N=109)	q3w组 (N=108)
ORR, n (%)	32 (14.7)	13 (11.9)	19 (17.6)
95% CI	10.3–20.2	6.5–19.5	10.9–26.1
6个月OS率, % (95% CI)	74.4 (68.0–79.7)	75.9 (66.6–82.9)	73.0 (63.6–80.4)

2019年 CSCO 年会 厦门

**02:03**

#### RCEP发生及其与疗效的相关性

□ 217例患者中，共145例 (66.8%) 报告了RCEP事件

- 大多数患者 (144例, 66.4%) 为1-2级，只有1例为3级
- 多发生于治疗第1周期内：
  - 第1周期：106 (48.8%)
  - 第2周期及以后：39 (18.0%)
- 绝大多数发生在皮肤，极少数合并其他部位的RCEP：
  - 口腔：3 (1.4%)
  - 眼部：2 (0.9%)
  - 鼻腔：2 (0.9%)

\*未出现食管、胃、肠粘膜部位的RCEP，无消化道出血风险

➢ RCEP发生与ORR呈正相关

	ORR, n (%; 95% CI)	P
发生RCEP	28 (19.3, 13.2–26.7)	0.0075
未发生RCEP	4 (5.6, 1.5–13.6)	

RCEP：反应性毛细血管增生症

2019年 CSCO 年会 厦门

# 3 CSCO年会盛大召开，肿瘤免疫治疗如火如荼

## 肿瘤免疫治疗如火如荼，恒瑞医药发布多项创新药临床数据

- 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼和化疗用于晚期食管鳞癌一线治疗的II期研究，NCT03603756
- ✓ 研究表明：数据截至2019.08.23，入组的30例患者平均年龄为61.5岁，其中80%（24例患者）为晚期状态，客观缓解率ORR为80%（24/30），疾病控制率DCR为96.7%（29/30）。中位随访时间为9.73个月，中位PFS约为6.85个月，中位OS和中位DoR尚未达到。
- ✓ 安全性方面，约有83.3%（25例患者）发生中性粒细胞减少症，约为60%（18例患者）发生白细胞减少症。

### 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼和化疗一线治疗晚期食管鳞癌II临床的设计和疗效

#### 联合的免疫治疗：EC 1L

#### SHR-1210联合阿帕替尼和化疗用于晚期食管鳞癌一线治疗的II期临床研究

N=30

##### 主要入组标准

- 18-70岁
- 组织学确诊的转移性食管鳞癌
- 未经历过系统治疗
- ECOG PS 评分0-1
- 足够的器官功能

ClinicalTrials.gov, NCT03603756

- 主要研究终点：PFS
- 次要研究终点：ORR、OS

SHR-1210  
200mg iv  
Q2W  
阿帕替尼 po  
QD  
紫杉醇脂质体  
Q2W  
奈达铂 Q2W

治疗直至：  
• 疾病进展  
• 不可耐受的毒性  
• 死亡或者患者退出研究

#### 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼和化疗一线治疗晚期食管鳞癌

基线特征		研究治疗的近期疗效	
	患者例数 (%)		患者例数 (%)
年龄[中位数(范围)]	61.5 (43-70)	最佳总体缓解	
性别		完全缓解	5(16.7)
男性	23 (76.7)	部分缓解	19 (63.3)
女性	7 (23.3)	疾病稳定	5(16.7)
ECOG 体能状态评分		疾病进展	1 (3.3)
0	25 (83.3)	客观缓解	24 (80.0)
1	5(16.7)	疾病控制	29 (96.7)
先前治疗			
手术	9 (30.0)		
放疗	4(13.3)		
病变范围			
不可切除的局部晚期	5(16.7)		
不可切除的局部复发	1 (3.3)		
远处转移	24 (80.0)		

数据截止时间：2019年8月23日；尚未公开发表

数据来源：2019CSCO年会、西南证券整理

# 3 CSCO年会盛大召开，肿瘤免疫治疗如火如荼

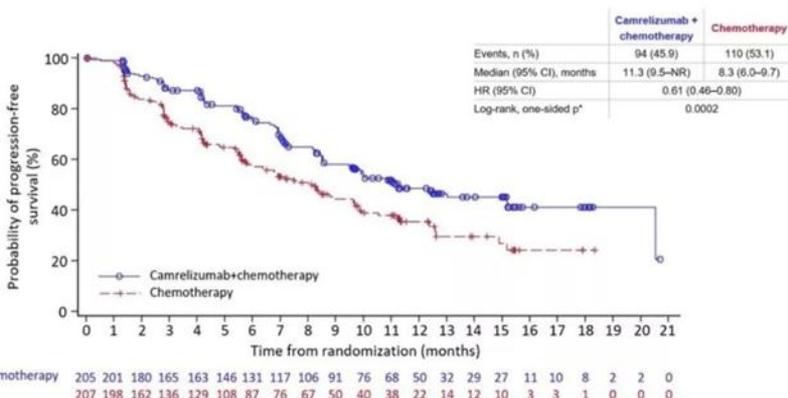
## 肿瘤免疫治疗如火如荼，恒瑞医药发布多项创新药临床数据

■ 卡瑞利珠单抗联合化疗（卡铂+培美曲塞）一线治疗晚期/转移性EGFR-/ALK-非鳞状非小细胞肺癌III期研究，NCT03134872

- ✓ 中期分析表明：卡瑞利珠单抗联合培美曲塞/卡铂一线治疗EGFR和ALK阴性晚期非鳞NSCLC患者显示出显著的临床疗效，PFS: 11.3月 vs . 8.3月(HR 0.61 [0.46-0.80]，p=0.0002)；ORR: 60.0% vs 39.1% (p<0.0001)；OS: NR vs 20.9月(p=0.0272)。
- ✓ 安全性方面，约66.3%患者发生3-4级TRAE，其中有5例患者导致死亡。皮肤RCEP发生率约77.6%，未观察到新的毒性。

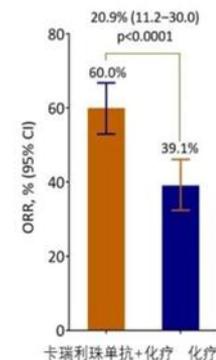
### 卡瑞利珠单抗联合化疗一线治疗晚期/转移性EGFR-/ALK-非鳞状非小细胞肺癌III期研究数据

#### 主要终点：BIRC评估的PFS



#### 基于BICR的缓解率

	卡瑞利珠单抗+化疗 (n=205)	化疗 (n=207)	单侧 p
ORR, n (%; 95% CI)	123 (60.0%; 53.0-66.8)	81 (39.1%; 32.4-46.1)	<0.0001
DCR, n (%; 95% CI)	179 (87.3%; 82.0-91.6)	154 (74.4%; 67.9-80.2)	0.0005
总体最佳疗效, n (%)			
CR	2 (1.0)	2 (1.0)	..
PR	121 (59.0)	79 (38.2)	..
SD	56 (27.3)	73 (35.3)*	..
PD	17 (8.3)	35 (16.9)	..
未评估/未知	9 (4.4)	18 (8.7)	..
中位DoR (95% CI), 月	17.6 (11.6-NR)	9.9 (8.5-13.8)	0.0356



数据来源：2019CSCO年会、西南证券整理

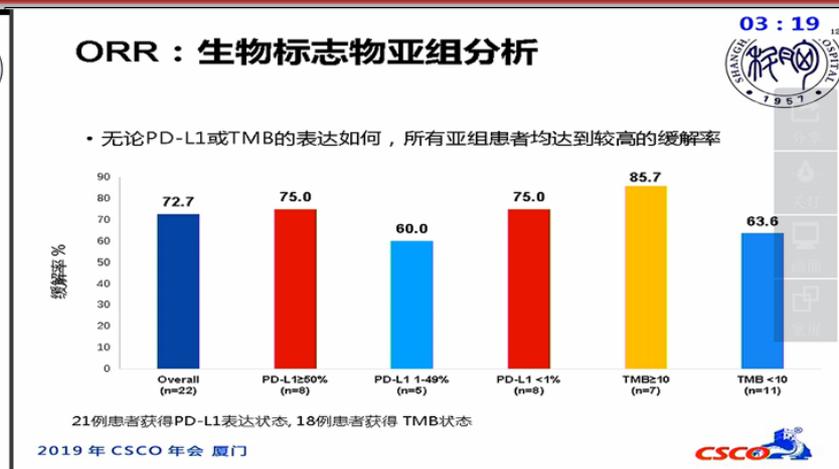
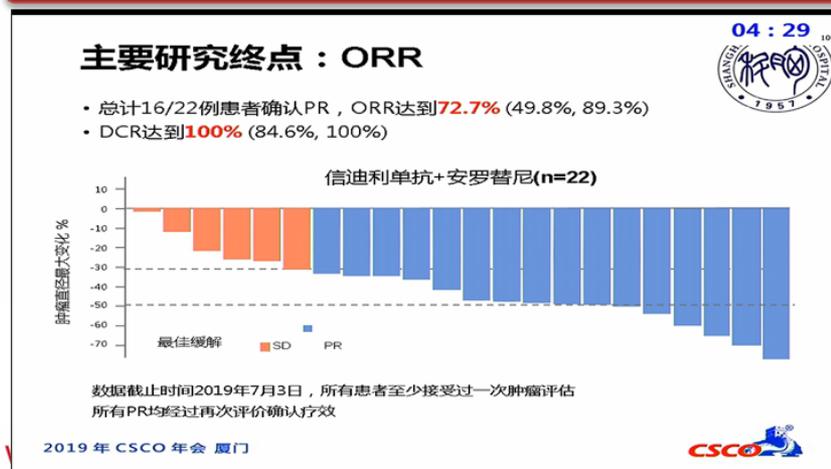
WWW.SWSC.COM.CN

### 3 CSCO年会盛大召开，肿瘤免疫治疗如火如荼

#### 安罗替尼持续拓展适应症，联合用药进入NSCLC领域

- 信迪利单抗是一种抗PD-1单克隆抗体，在晚期NSCLC中具有抗肿瘤活性，信迪利单抗一线治疗晚期NSCLC患者的ORR>60%。安罗替尼是一种针对肿瘤血管生成和增殖的多靶点TKI，2018年5月，安罗替尼被批准用于晚期NSCLC的三线治疗。
- ✓ 本次联合治疗共入组22名晚期NSCLC初治患者，所有患者均接受信迪利单抗（每3周的第一天静脉注射一次，每次200mg）+安罗替尼（每3周的第1~14天每天一次，每次12mg）治疗，直到疾病进展或出现不可耐受的毒性反应。
- ✓ 试验结果表明：1）所有患者的ORR为72.7%，其中16%例患者被证明为PR；所有患者的DCR为100%，81.8%的患者在数据截止时仍在接受治疗；2）PD-L1表达≥50%的患者的ORR为75%，PD-L1表达为1%~49%的患者的ORR为60%，PD-L1表达<1%的患者的ORR为75%；3）TMB≥10Mut/Mb的患者的ORR为85.7%，TMB<10 Mut/Mb的患者的ORR为63.6%；5）所有患者中，达到6个月PFS的患者比例为93.8%。

#### 安罗替尼联合信迪利单抗一线治疗晚期NSCLC患者的疗效数据

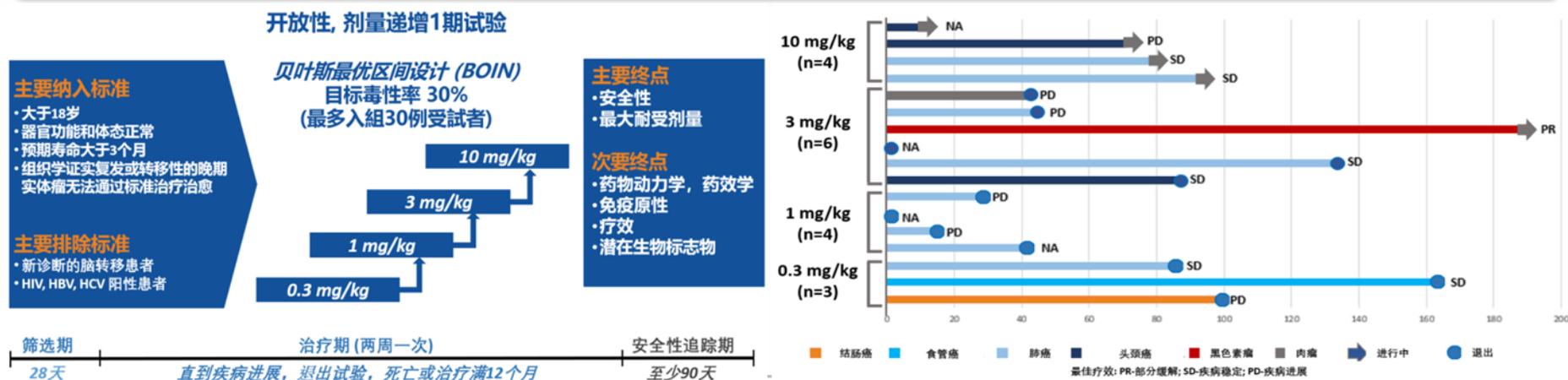


### 3 CSCO年会盛大召开，肿瘤免疫治疗如火如荼

#### 复宏汉霖PD-1单抗公布I期数据，多个联合用药方案进入III期临床

- 临床研究 – HLX10在晚期或转移性实体瘤治疗的多中心剂量探索试验，I期
- ✓ 患者招募于2018年初开展，截至2019年7月31日，共17例患者接受了不同剂量的HLX10治疗。在13例接受疗效评估的患者中，6例患者（2例来自0.3 mg/kg剂量组，2例来自3 mg/kg剂量组，2例来自10 mg/kg剂量组）观测到疾病稳定，1例观测到部分缓解（来自3 mg/kg剂量组）。各剂量组均未发现输注反应。大于2级的不良事件包括急性胰腺炎、淀粉酶升高、脂肪酶升高、高血糖症、心肌炎、血小板减少症、淋巴细胞减少症、急性胆管炎、急性肝炎、脓毒症、免疫介导性不良反应。
- ✓ 2019年9月，HLX10联合HLX04（VEGF单抗）用于治疗晚期肝细胞癌（即晚期实体瘤之一）启动II期临床；2019年9月，HLX10联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌启动III期临床；2019年8月，HLX10联合化疗一线治疗晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌启动III期临床；2019年7月，HLX10联合化疗一线治疗局部晚期/转移性食管鳞癌启动III期临床。

#### HLX10在晚期或转移性实体瘤治疗的多中心剂量探索试验



数据来源: 2019CSCO年会、西南证券整理

# 目 录

---

1 医药行业回顾表现

2 带量采购扩面落地，新药审评速度不减

3 CSCO年会盛大召开，肿瘤免疫治疗如火如荼

**4 2019年10月医药行业投资策略及标的**

# 核心观点

仿制药带量采购通过上海地区的数年试点，到“4+7”城市试点，再到全国扩面，标志着仿制药未来价格形成机制的确立，仿制药高毛利时代正式结束，仿制药进入拼产品梯队、拼成本控制能力的时代，行业供给侧改革进程加快，市场向龙头企业快速集中，我们战略性持续重点推荐科伦药业+乐普医疗。

2018年医保支出1.78万亿元，其中职工医保支出同比增长13.1%，每年持续增加，简单测算医保支出每年可新增2000亿；辅助用药占药品比例约23%，如全部剔除医保将为医保节省2000亿。**西南医药团队认为：每年新增2000亿+存量2000亿，将为创新药发展留足空间**；按照当前对创新药的支持的节奏，国内在2030年前很可能将会出现万亿市值、数个5000亿市值公司；对于创新药的布局，4季度及年初将是最佳时间点。西南医药团看好创新药“四大天王”：恒瑞医药+药明康德+中国生物制药，及关注港股翰森制药。

具体投资策略如下：

- ◆ **创新为战略性投资方向，重点推荐**：恒瑞医药（600276）、中国生物制药（1177.HK）、药明康德（603259）、泰格医药（300347）和药石科技（300725）等；
- ◆ **不受政策影响，且业绩持续高增长的消费和医疗服务板块，重点推荐**：长春高新（000661）、安科生物（300009）、智飞生物（300122）、康泰生物（300601）等；
- ◆ **器械受益分级诊疗扩容和产品技术迭代升级，重点推荐**：迈瑞医疗（300760）、鱼跃医疗（002223）、南微医学（688029）、迈克生物（300463）、万孚生物（300482）和九强生物（300406）等；
- ◆ **医疗服务领域，重点推荐**：爱尔眼科（300015）、美年健康（002044）等。

**十月重点推荐稳健组合**：恒瑞医药（600276）、中国生物制药（1177.HK）、药明康德（603259）、长春高新（000661）、智飞生物（300122）、康泰生物（300601）、华兰生物（002007）、美年健康（002044）；**进攻性中小市值组合**：凯利泰（300326）、九强生物（300406）、药石科技（300725）；**建议关注**：翰森制药（3692.HK）、正海生物（300653）。

**风险提示**：药品降价预期风险；医改政策执行进度低于预期风险。

# 恒瑞医药（600276）：创新获重大突破，进入新的快速发展周期

## 投资逻辑

- **国内创新药绝对龙头企业，创新正驱动公司加速成长。**公司在研发与已获批创新药品种数量国内遥遥领先，也是创新转型最彻底、创新成果最丰富，未来对仿制药业务依赖程度越来越低，是受仿制药降价趋势影响最小的标的，随着19K、吡咯替尼、PD-1等重磅创新产品获批，我们认为从2018年开始创新将强势推动公司进入新的增长周期。
- **研发投入再创新高，创新药2018年喜获丰收。**2018年公司研发投入26.7亿元，同比增长51.8%，占收入比例15.3%，创公司历史新高。2018年是公司创新药研发重要年份，19K与吡咯替尼两个重磅创新药获批上市；其中，吡咯替尼凭借优异的乳腺癌临床数据成为公司首个以II期临床数据获批的创新药品种，未来有望获批HER2阳性乳腺癌的全阶段治疗适应症。PD-1单抗获批的第三家国产PD-1，即将放两销售。此外，重磅仿制药紫杉醇（白蛋白结合型）成功获批，瑞马唑仑进入申报上市阶段；PD-L1、贝伐珠单抗、CDK4/6抑制剂等多重磅品种临床已进入III期；2018年新申报8个1类创新药品种，获批创新药临床批件16个，两者数量国内均遥遥领先。
- **创新转型加速，积极防御仿制药带量采购影响。**首批“4+7”城市已试点带量采购政策，入选品种报价降幅明显，未来仿制药低价趋势不可逆，唯有创新才是出路。公司核心仿制药品种均为注射剂，在一致性评价进程中要晚于固体口服制剂；我们认为，仿制药带量采购对公司影响比其他企业延迟1-2年，而未来2年公司创新药即将从数量和销售额上快速崛起，快速实现仿制向创新的战略转型，将有效抵御仿制药降价带量采购对公司收入和业绩造成的负面影响。2017-2018年公司累计申报21个创新药品种，在研创新品种总数达到30个左右，未来每年仍将申报多个创新品种，这些品种也将加速推动公司的创新转型。

## 盈利预测与投资建议

- 预计2019-2021年归母净利润分别为54.1亿元/71亿元/89.6亿元，乐观一点2021年很可能突破100亿，突破5000亿市值，“买入”评级。

## 风险提示

- 新药获批进度或低于预期，药品销售或低于预期，带量采购药品降价风险。

# 中国生物制药 ( 1177.HK ) : 向肿瘤+创新快速转型的政策友好龙头药企

## 投资逻辑

- **肿瘤板块迅速壮大，对肝药品种的依赖逐渐减小。** 公司2019H1实现收入125.3亿元 (+28.8%)；调整后归母净利润16.7亿元 (+20.5%)。肝病、肿瘤以及心血管板块为公司核心收入来源，合计占比超过60%。肿瘤板块收入25.6亿元 (+145%)，收入占比同比提升10pp至20%，一跃成为公司第二大核心板块。从研发管线中丰富的抗肿瘤品种储备来看，该板块未来将会成为公司最核心的增长动力。肝病品种受带量采购等影响收入占比已下降至26%。
- **创新药安罗替尼新适应症获批，PD-1弯道超车。** **安罗替尼**：公司自主研发的创新VEGFR靶向药，该品种上市当年创造接近12亿元销售额，预计2019全年销售额接近30亿元。目前安罗替尼已斩获非小细胞肺癌、软组织肉瘤两大适应症，预计于今年底获批小细胞肺癌，此外，还有30多项临床项目正在进行中，患者群体还在持续扩大。**PD-1**：2019年6月，公司通过与康方生物成立合资公司，对PD-1品种的布局实现弯道超车，目前该品种一线肺癌疗法正处于临床III期阶段。PD-1联合疗法为主要趋势，未来有望与安罗替尼、仑伐替尼以及贝伐珠单抗形成协同效应。预计该品种峰值销售约30亿元。
- **仿制药一致性评价数量全国领先，医保目录调节重大利好**：目前公司通过一致性评价的品种共16个，全国领先，在带量采购独家中标变多家中标的大背景下，公司明显获益。本次医保目录调节，公司包括利多卡因、雷替曲塞在内的多个独家品种均进入谈判目录，预计进入全国医保后将成为10亿大品种。

## 盈利预测与投资建议

- 预计公司2019-2021年归母净利润分别为32亿元、38亿元、45亿元人民币，对应当前1180亿元人民币市值，对应PE分别为37倍、31倍、26倍。预计未来三年公司将有72个品种获批上市，其中包括PD-(L)1、仑伐替尼、贝伐珠单抗等在内的至少10个品种峰值销售预计超10亿。因此我们坚定看好公司在行业内的龙头地位以及成长潜力，维持“买入”评级。

## 风险提示

- 核心产品价格大幅下降；研发进度不及预期的风险。

# 药明康德（603259）：进入重磅品种集中兑现期，业绩高增长可期

## 投资逻辑

- **核心业务百花齐放，同口径利润高速增长。** 1) 从收入构成来看：2019H1 公司的中国区实验室服务实现收入 29.9 亿元（+23.7%），美国区实验室服务实现收入 7.1 亿元（+30%），CDMO/CMO 服务实现收入 17.2 亿元（+42%），临床研究及其他 CRO 服务实现收入 4.7 亿元（+104.2%），各项核心业务均实现高速增长；2) 从利润结构来看：2019H1，公司部分投资标的（Unity Biotechnology, Inc. 以及 Hua Medicine 等）公允价值变动较大，导致本期公允价值变动损失约 0.6 亿元，较去年同期公允价值变动收益 4.3 亿元大幅减少。扣除该影响后，公司归母净利润为 11.1 亿元，较同口径增长 32.4%。
- **客户群体不断壮大，跟随分子策略凸显成效。** 2019H1 公司新增客户近 600 家，合计为来自全球 30 多个国家的超过 3600 家客户提供服务，其中 94.5% 的营业收入来源于原有客户，27.6% 的客户使用多个业务部门提供的协同服务；公司推进“跟随药物分子发展阶段扩大服务”策略，通过与客户在临床前期阶段建立紧密的合作关系，不断为公司带来新的临床后期以及商业化阶段的项目，报告期内为客户完成 10 个 IND 申报，获得 11 个 CTA，并为 30 个临床阶段细胞和基因治疗项目提供 CDMO 服务。
- **内生推进能力规模建设，外延整合现有业务体系。** 2019H1 公司启东研发中心正式投入运营，无锡细胞和基因治疗产品研发生产基地正式落成；公司先后收购了 AppTec，百奇生物，Crelux，辉源生物、WuXi Clinical Development 等多家优质公司，并在收购后对其业务进行整合。2019 年 5 月，公司收购临床研究数据统计分析服务公司 Pharmapace, Inc.，进一步增强公司全球创新药临床试验服务能力。

## 盈利预测与投资建议

- 预计 2019-2021 年公司归母净利润分别为 25.2 亿元、32.4 亿元、40.7 亿元，对应当前 1400 亿元市值，PE 分别为 56 倍/43 倍/34 倍，维持“买入”评级。

## 风险提示

- 美国区实验室器械检测服务仍不达预期的风险；CMO 新建管线产能过剩的风险；汇率波动的风险；外包服务行业增速或不及预期的风险。

# 长春高新（000661）：业绩符合预期，股价或迎戴维斯双击

## 投资逻辑

- **金赛业绩超市场预期，生长激素延续高速增长态势。**公司实现归母净利润和扣非后归母净利润同比增速分别为52.1%和55.7%，符合前期中值预期。分子公司看：1）金赛药业：全年收入32.0亿元，同比增长53%，净利润11.3亿元，同比增长65%，其中2018Q4金赛药业收入和净利润增速分别为63%和157.7%，结构上业绩超市场预期。考虑到新患持续增长和用药时间延长，判断生长激素未来三年仍将延续复合30%以上增速；2）百克生物：2018年预计2-2.3亿元，同比增长近80%，考虑到疫苗事件后，水痘疫苗和狂犬疫苗格局变化，认为公司有望占据部分空白市场，2019年疫苗业务将显著增长；3）高新地产：预计全年业绩9000万左右，同比基本持平。
- **公司治理结构改善下，股价或迎戴维斯双击。**复盘公司历史股价走势，上行基本为定期报告业绩靓丽或超预期推动，2017-2018年期间大跌波动主要系市场对公司治理结构的担忧，担心金赛药业灵魂人物金磊离开公司。根据重组预案，认为有两大亮点：1）金磊和林殿海将持有上市公司股权以及可转债，即将正式与上市公司深度股权和债券绑定，消除市场疑虑，同时完全并表后，地产占比降低到10%以内，公司估值或将积极修复。2）金磊持有的上市公司股权正式与金赛药业业绩增长挂钩，参考胰岛素行业，未来公司净利润率或将逐步提升，即在收入高增长下，业绩也将高增长，公司股价或迎戴维斯双击。

## 盈利预测与投资建议

- 预计2019-2021年归母净利润分别为14亿元/19亿元/25亿元，当前671亿市值对应PE分别为48倍/35倍/27倍，维持“买入”评级。

## 风险提示

- 新产品或无法放量的风险；药品招标降价的风险；再次发生类同2013年长沙事件的行业风险；因不可预知因素导致重大资产重组失败的风险。

# 智飞生物（300122）：代理与自研齐增长，业绩有望继续爆发

## 投资逻辑

- **代理品种持续爆发，业绩维持高增长。**自2017年底代理的HPV疫苗上市后，代理业务逐渐成为公司主要收入和利润来源。代理业务仍将带动公司业绩高速增长。1) HPV疫苗：全球第二大重磅疫苗，目前国内仅进口上市，目前依旧处于供不应求的状态，我们认为未来3年HPV疫苗仍将呈爆发增长态势。2) 五价轮状病毒疫苗：为全球前十大疫苗之一，目前处于快速放量阶段。
- **自研产品逐步成长，盈利能力逐步提升。**在多联苗替代Hib单苗的趋势下，三联、四联和五联渗透率均有望达到10%-15%，三联苗为公司独家产品，预计可贡献超10亿元净利润。此外，公司还拥有15价肺炎疫苗和狂犬疫苗等多个在研重磅品种。公司现有研发基地2个，研发中心1个，自主在研项目20项，产品梯队储备丰富，自主研发实力不断增强。
- **核心品种批签发方面：**1) 三联苗：水针7月份批签发129万支，1-7月份累计批签发428万支，考虑到冻干粉针下半年报产在即，我们认为2019年三联苗销售不会受到影响；2) HPV疫苗：四价苗1-7月份累计批签发308万支，九价苗1-7月份累计批签发118万支，上半年预计合计销售400万支；3) 微卡：即将获批，国务院发布《国务院关于实施健康中国行动》后，我们认为疾病预防将得到更多重视；4) 五价轮状：1-7月累计批签发累计249万支。

## 盈利预测与投资建议

- 预计公司2019-2021年归母净利润分别为26/39亿元/51亿元，当前759亿市值对应PE分别为29倍/19倍/15倍，“买入”评级。

## 风险提示

- 行业竞争格局加剧、自研疫苗上市速度或低于预期等风险。

# 康泰生物（300601）：重磅产品储备最丰富的研发向疫苗企业

## 投资逻辑

- **长生疫苗事件阶段性告一段落，新疫苗管理法下行业剩者为王。**2019年2月2日，中央纪委国家监委发布《原国家食品药品监督管理局党组成员、副局长吴浈严重违纪违法被开除党籍》，同时发布《吉林长春长生公司问题疫苗案件相关责任人被严肃处理》，对长生疫苗事件中相关责任人的行政处罚阶段性重要总结。结合《国家药监局全面排查疫苗生产企业（除长生公司外所有其他疫苗生产企业）未发现影响疫苗质量安全问题》以及《中华人民共和国疫苗管理法（草案）》，疫苗行业仍为国家战略性行业，行业环境越来越好，以质量取胜的企业终将胜出。
- **国内在研疫苗产品最丰富的民营企业，为持续成长性最强疫苗上市公司。**通过自研+对外合作已构建丰富的疫苗产品梯队，公司5-8年峰值净利润或到50-60亿元。1) 百白破-Hib四联苗：已上市，独家，10亿利润量级，正向五联苗、六联苗、七联苗等升级，峰值15-20亿利润量级；2) 13价肺炎结合疫苗：国内进度第二，2019年5月底报生产，100亿市场，占25%-30%份额，即有10-15亿利润量级；3) 冻干人二倍体狂犬：国内进度第一，2019年8月左右报生产，20%替代率，即有10-15亿利润量级；4) 麻腮风-水痘：国内潜力第一，临床前，预计10-15亿净利润量级；5) EV71基因工程疫苗：产能国内第一，目前II期临床中，预计10亿净利润量级。

## 盈利预测与估值

- 预计2019-2021年归母净利润为5.5亿元/7.5亿元/14.2亿元，当前479亿市值对应PE为87倍/64倍/34倍，维持“买入”评级。

## 风险提示

- 研发速度或不及预期；四联苗放量不及预期的风险；再次出现行业安全事件影响消费者信心的风险。

# 华兰生物（002007）：血制品已触底回暖，疫苗仍有较大弹性

## 投资逻辑

- **血制品行业触底回暖，恢复高增长。** 2017-2018年上半年期间，由于行业推出两票制，渠道端加速去库存，血制品价格受到冲击，2017年国内血制品批签发货值约为289亿元，同比增长3.8%，增速相比于2016年（+21%）明显放缓。从2018下半年开始，行业库存已经基本消化，2018年血制品批签发货值约为311亿元，同比增长7.6%，2018年国内血浆采集量约为8600吨，同比增速接近7%，货值增速与采浆量增速基本接近，表明行业开始恢复，预计2019年血制品行业将恢复高增长。
- **行业去库存顺利，经营效率提升带动公司较快增长。** 血制品行业回暖，带动公司库存明显下降，应收账款增长势头有望得到遏制，同时随着在医院端加强销售推广力度，经营情况得以改善，我们认为国产人血白蛋白市场份额还有较大提升空间，静丙也有望成为行业新增长点。同时，目前国内采浆站的新批趋严，血浆资源的稀缺性日益显著，公司作为国内血制品龙头企业之一，采浆站数量和采浆量处于行业前列。
- **流感疫苗需求旺盛，公司龙头地位不变。** 公司目前还布局了疫苗领域，2018年，公司取得四价流感疫苗批文，同时公司目前也是国内唯一四价流感裂解疫苗供应商，考虑到2018年出现长生生物事件后，行业流感疫苗供应较为紧缺，同时公司的疫苗业务2018年并未完全释放业绩，判断19年下半年开始，季节性因素使得行业对流感疫苗需求大幅增长，公司四价流感裂解疫苗下半年需求将增大，四价流感疫苗的放量有望增厚公司业绩，预计2019年四价流感疫苗可贡献3亿元净利润。

## 盈利预测与投资建议

- 预计公司2019-2021年归母净利润分别为14/17/20亿元，当前481亿市值对应PE分别为34/28/24倍，“增持”评级。

## 风险提示

- 血制品行业政策或发生变动的风险；血制品竞争激烈或导致降价的风险；四价流感疫苗销售低于预期的风险。

# 美年健康（002044）：非公体检龙头，静待Q3业绩拐点

## 投资逻辑

- **千亿市场仍有广阔成长空间，非公机构竞争格局良好。** 2018年我国体检行业市场规模以及体检人次分别为1498亿元以及5.63亿，6年复合增速分别为21.4%以及7.4%。从体检覆盖率来看，我国现已达到40%的水平，但是较日本、美国、德国的73%、74%以及97%仍有相当大的差距，因此我国体检行业还有很大的发展空间。目前国内体检市场中非公机构占比约20%，虽然公立医院仍占有80%的市场份额，但随着非公机构在服务质量、效率以及个性化套餐方面不断提升竞争力、超越公立医院，预计该比例会进一步下降。
- **2019为公司转型升级的重要节点，质控管理提升叠加C端业务开拓。** 截止2018年，美年健康拥有633家体检中心，年服务人次约2780万，占全国非公机构1/4的份额，龙头地位显著，是全球第一大非公体检机构。由于2018年底媒体报道行业负面新闻导致短期内部分团检回流到公立医院。公司借此机会一方面通过引进高科技管理系统等方式大力提升医质标准，另一方面通过推出高端个性化体检套餐以及组建10000人销售队伍重点发展高毛利C端业务，目标用五年时间将个检比从现在的25%提升至50%。因此我们认为上半年公司厚积薄发，第三季度将迎来公司转型升级的初步印证。

## 盈利预测与估值

- 预计2019-2021年归母净利润分别为9.8亿元/12.4亿元/15.2亿元，当前453亿市值对应PE分别为46倍/36倍/30倍，维持“买入”评级。

## 风险提示

- 门店扩张不及预期的风险；C端业务拓展不及预期的风险；销售及管理费用增加以及内控风险。

## 西南证券投资评级说明

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在20%以上
	增持：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于10%与20%之间
	中性：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在-10%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上
	跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间
	弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数-5%以下

## 分析师承诺

报告署名分析师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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



# 西南证券研究发展中心

## 西南证券研究发展中心

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦20楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区南礼士路66号建威大厦1501-1502

邮编：100045

### 重庆

地址：重庆市江北区桥北苑8号西南证券大厦3楼

邮编：400023

### 深圳

地址：深圳市福田区深南大道6023号创建大厦4楼

邮编：518040

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jfs@swsc.com.cn
	黄丽娟	地区销售副总监	021-68411030	15900516330	hlj@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	王慧芳	高级销售经理	021-68415861	17321300873	whf@swsc.com.cn
	涂诗佳	销售经理	021-68415296	18221919508	tsj@swsc.com.cn
	杨博睿	销售经理	15558686883	15558686883	ybz@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	金悦	销售经理	021-68415380	15213310661	jyue@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	路剑	高级销售经理	010-57758566	18500869149	lujian@swsc.com.cn
	王梓乔	销售经理	13488656012	13488656012	wzqiao@swsc.com.cn
广深	王湘杰	销售经理	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	余燕伶	销售经理	0755-26820395	13510223581	yyi@swsc.com.cn
	陈霄（广州）	销售经理	15521010968	15521010968	chenxiao@swsc.com.cn