

2019年11月24日

# 2020年医药行业投资策略：医保支付结构持续优化带来行业分化，布局黄金赛道稀缺标的

## 医药生物

### ► 医保支付结构持续优化带来行业分化，积极布局黄金赛道稀缺标的

医改进入深水区，我国医药行业正在发生巨大变革，各细分领域空前分化，龙头企业的先发优势愈发明显、强者恒强。

制药领域，创新药产业链从研发、审评、生产到上市后的支付等全部环节都获得各项相应政策支持，正在迎来黄金发展期，服务创新药产业链的CXO行业也同步迎来巨大发展机遇；仿制药受带量集采影响，行业逻辑和发展趋势发生彻底变化，行业正在迎来供给侧改革和去产能，集中度将快速向少数企业集中；随着辅助用药目录政策力度加码和DRGs政策的陆续实施和推进，辅助用药和中药处方药的生存环境将愈发艰难，制药领域各板块的分化空前加大。

非药领域，在各项政策鼓励背景下，民营医疗服务机构通过连锁化扩张实现快速发展与增长，居民可支配收入持续提高、可用于医疗方面的支出持续提高、健康意识提升和消费升级等多重因素持续推动民营医疗服务、疫苗和医药可选消费等领域不断扩容，行业快速发展；医疗器械与医疗装备的龙头企业在创新驱动下竞争力持续提升，直面国外企业的竞争，在政策扶持下正在迎来进口替代的机遇，市场份额有望持续提升。

展望2020年及未来几年，我们判断，医药行业上市公司业绩增长趋势和相关投资标的的股价表现也将空前分化，上述黄金赛道的细分领域个股，特别是龙头公司将具有稀缺性，有望持续享受估值溢价，在业绩驱动下，有望持续取得超额收益。

### ► 我们认为受益的细分领域及标的如下：

**创新药及生物药领域：**恒瑞医药、中国生物制药、翰森制药、石药集团、贝达药业、海思科、科伦药业、复星医药、康弘药业、通化东宝

**CXO领域：**药明康德、博腾股份、凯莱英、泰格医药、昭衍新药

**制剂出口领域：**普利制药、华海药业、健友股份

**疫苗与可选消费领域：**康泰生物、康希诺、长春高新、欧普康氏、安科生物、华熙生物

**医疗服务领域：**爱尔眼科、美年健康、通策医疗、金域医学

**医疗器械领域：**乐普医疗、健帆生物、凯利泰、大博医疗、威高股份、爱康医疗、春立医疗、正海生物

**医疗设备与IVD领域：**迈瑞医疗、开立医疗、安图生物、万孚生物、鱼跃医疗

**风险提示：**医保控费力度持续加大，创新药械进展低于预期。

### 评级及分析师信息

行业评级：推荐

### 行业走势图



分析师：崔文亮

邮箱：cuiwl@hx168.com.cn

SAC NO: S1120519110002

联系电话：010-59775339

分析师：王帅

邮箱：wangshuai@hx168.com.cn

分析师：谭国超

邮箱：tangc@hx168.com.cn

分析师：蔡承霖

邮箱：caicl@hx168.com.cn

## 正文目录

1. 医药行业回顾：整体增速平稳，板块分化明显 .....	5
1.1. 医药行业整体增速平稳 .....	5
1.2. 板块增速分化明显，生物制品和医疗服务板块业绩亮眼 .....	6
1.3. 行情回顾：分化明显，医疗服务板块涨幅超过 70% .....	8
2. 医保局成立以来改革提速，医保支付从被动走向主动支付，结构持续优化 .....	9
2.1. 重点监控不合理用药，辅助用药相关政策加码 .....	9
2.2. 带量采购彻底改变仿制药行业发展逻辑，推动供给侧改革 .....	11
2.3. 医保目录动态调整成常态，临床价值为核心 .....	19
2.4. 试点 DRGs 政策，进一步精细化医保支出 .....	19
3. 顶层设计初步形成，制药领域创新为王 .....	23
3.1. 政策效果明显，审评加速、创新药数量井喷 .....	23
3.2. 崛起到跨越，中国新药与全球 First-in-Class 差距越来越小 .....	28
4. CXO 行业：服务创新药产业链，中长期战略看好 .....	34
4.1. 优质赛道：受益全球产能转移以及国内创新氛围崛起 .....	34
4.2. 优秀标的：业绩维持高成长，有望享受估值溢价 .....	44
5. 医疗服务：专科连锁医疗机构呈现快速扩张 .....	46
5.1. 政策鼓励：鼓励社会办医政策汇总分析 .....	46
5.2. 专科连锁龙头凭借其可复制化的商业模式呈现快速扩张趋势 .....	47
6. 疫苗和可选消费：持续受益消费升级 .....	49
6.1. 疫苗行业正在迎来黄金发展期，重磅品种陆续获批 .....	49
6.2. 受益消费升级，医药医疗可选消费属性产品快速增长 .....	52
7. 医疗器械：持续创新和进口替代锻造黄金发展期 .....	55
7.1. 医疗器械政策推新快鼓励创新，推动器械产品产业化进程 .....	55
7.2. 长线看好产品线丰富、具有进口替代能力的医疗器械公司 .....	64
8. 2020 年医药板块投资策略与标的梳理 .....	67
9. 风险提示 .....	68

## 图表目录

图 1 我国医药工业和收入增速 .....	5
图 2 我国 PDB 样本医院销售情形 .....	6
图 3 化学制药板块收入和扣非净利润（亿元） .....	6
图 4 生物制品板块收入和扣非净利润（亿元） .....	6
图 5 医疗服务板块收入和扣非净利润（亿元） .....	7
图 6 医疗器械板块收入和扣非净利润（亿元） .....	7
图 7 医药商业板块收入和扣非净利润（亿元） .....	7
图 8 中药板块收入和扣非净利润（亿元） .....	7
图 9 医药行业在全行业中涨幅居前 .....	8
图 10 医药板块 2019 年以来各细分板块走势 .....	8
图 11 近年医保基金收入增速低于支出增速 .....	9
图 12 DRGs 在美国的发展历程 .....	20
图 13 DRGs 分组路径 .....	21
图 14 DRGs 在中国的发展历程 .....	22
图 15 鼓励创新药的顶层设计 .....	23
图 16 2013-2019 国产 1 类化药 NDA 个数（NCE 计） .....	24

图 17	2013-2019 国产 1 类新药获批个数.....	24
图 18	“36+17”个国家医保谈判品种 PDB 样本销售额合计及增速（真实销售额可用样本数据扩大 5~8 倍）.....	26
图 19	2013-2019H 国内大型制药企业研发投入占比.....	27
图 20	国内大型制药企业研发投入增长情况.....	27
图 21	2013-2018 大型跨国药企研发支出收入占比情况.....	27
图 22	创新药三步走，迈向全球先进行列.....	28
图 23	中国创新药与全球 First-in-Class 的差距越来越小.....	29
图 24	创新药开发流程及相关模块（产业链逻辑）.....	34
图 25	新药研发过程中各阶段费用占比情况.....	35
图 26	全球医药市场规模及其增速.....	37
图 27	全球医药研发支出及其增速.....	37
图 28	全球 CRO 市场规模及其行业增速.....	37
图 29	全球医药研发外包比例呈现上升趋势.....	37
图 30	抗肿瘤药物研发后期管线（2008-2018）.....	38
图 31	后期管线中下一代生物治疗管线产品的数量.....	38
图 32	研发后期和早期免疫肿瘤治疗机制数量对比.....	38
图 33	按作用机制划分的研发后期免疫治疗管线.....	38
图 34	全球制药企业研发投入情况（亿美元）.....	39
图 35	全球制药企业研发支出增速情况（%）.....	39
图 36	国内医药市场全球占比逐渐提升.....	40
图 37	跨国 CRO 巨头合计收入复合增速仅为 7.30%.....	41
图 38	国内创新药受到全产业链支持.....	42
图 39	创新药注册申请受理情况（品种）.....	43
图 40	国内 A 股医药企业（266 家）研发投入情况.....	43
图 41	港股非盈利生物公司与科创板生物公司募资情况.....	43
图 42	核心 CXO 公司营业收入汇总情况.....	44
图 43	核心 CXO 公司扣非净利润汇总情况.....	44
图 44	国内医疗机构总诊疗人次数呈现稳健增长.....	47
图 45	非公立医疗机构收入继续维持快速增长.....	47
图 46	民营医疗机构数量占比自 2014 年呈现稳健提升.....	47
图 47	民营医疗机构收入占比呈现稳健提升.....	47
图 48	我国疫苗批签发数量.....	50
图 49	我国疫苗市场空间测算.....	50
图 50	我国疫苗批签发产值组成（亿元）.....	50
图 51	康泰生物在研管线.....	51
图 52	康希诺在研管线.....	52
图 53	美国医疗保健在个人消费支出中占比随人均可支配收入的增加不断提高.....	52
图 54	全国城镇居民人均可支配收入（单位：元）.....	53
图 55	中国城镇居民人均医疗支出在消费支出中占比.....	53
图 56	消费型医疗服务产品的成长周期.....	53
图 57	金赛药业收入及增速.....	54
图 58	欧普康视收入及增速.....	54
图 59	全国 12 个省份执行耗材零加成.....	57
图 60	历年创新医疗器械纳入审批数量.....	62
图 61	集采前后价格传导模拟.....	64
图 62	基层医疗机构超声采购情况（单位：台）.....	65
图 63	高、中、低档超声市场需求占比.....	65
图 64	进口品牌和国产品牌高端超声市场份额.....	65
图 65	高端超声市场市占率 TOP5 品牌变化情况.....	65
表 1	第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）.....	9
表 2	我国 PDB 样本医院药品销售 TOP20.....	10

表 3	仿制药一致性评价主要政策	11
表 4	4+7 城市药品集中采购结果	13
表 5	联盟地区药品集中采购结果	14
表 6	有 2 家以上视同通过仿制药一致性评价的品种（剔除“4+7”品种）	15
表 7	近年来 1.1 类新药审评审批时限	24
表 8	2019 年底或 2020 年有望获批的国产创新药	25
表 9	2017、2018 年医保谈判药品目录	26
表 10	恒瑞医药在研管线进展	29
表 11	复星医药在研管线进展	30
表 12	贝达药业在研管线进展	31
表 13	海思科在研管线进展	31
表 14	科伦药业在研管线进展	32
表 15	中国生物制药在研管线进展	32
表 16	全球及国内药物研发服务企业业务布局情况	35
表 17	国家鼓励创新、加速审评审批、与国际接轨的相关政策	39
表 18	国内临床试验成本仅相当于欧美发达国家的 30%~60%	40
表 19	Charles River 通过收购完善业务领域	41
表 20	核心 CXO 公司单人产值呈现提升趋势	44
表 21	鼓励社会办医政策汇总	46
表 22	医疗服务企业 2019 年三季度报汇总	48
表 23	国家“耗材两票制”政策汇总	55
表 24	明确将推行“耗材两票制”省份汇总	55
表 25	《治理高值医用耗材改革方案》有关高值医用耗材内容梳理	56
表 26	我国各省医疗耗材采购模式分类	58
表 27	江苏试点集采国产支架价格	59
表 28	江苏试点集采进口支架价格	59
表 29	国内 2020 年耗材集采部分省市情况	60
表 30	国家出台鼓励医疗器械创新政策	61
表 31	医疗器械审评审批改革将开展的工作	61
表 32	MAH 制度中注册人和受托企业的条件与义务	62
表 33	MAH 制度全国试点推进时间序列	63
表 34	乐普医疗十大类医疗器械产品及竞争格局	66

## 1. 医药行业回顾：整体增速平稳，板块分化明显

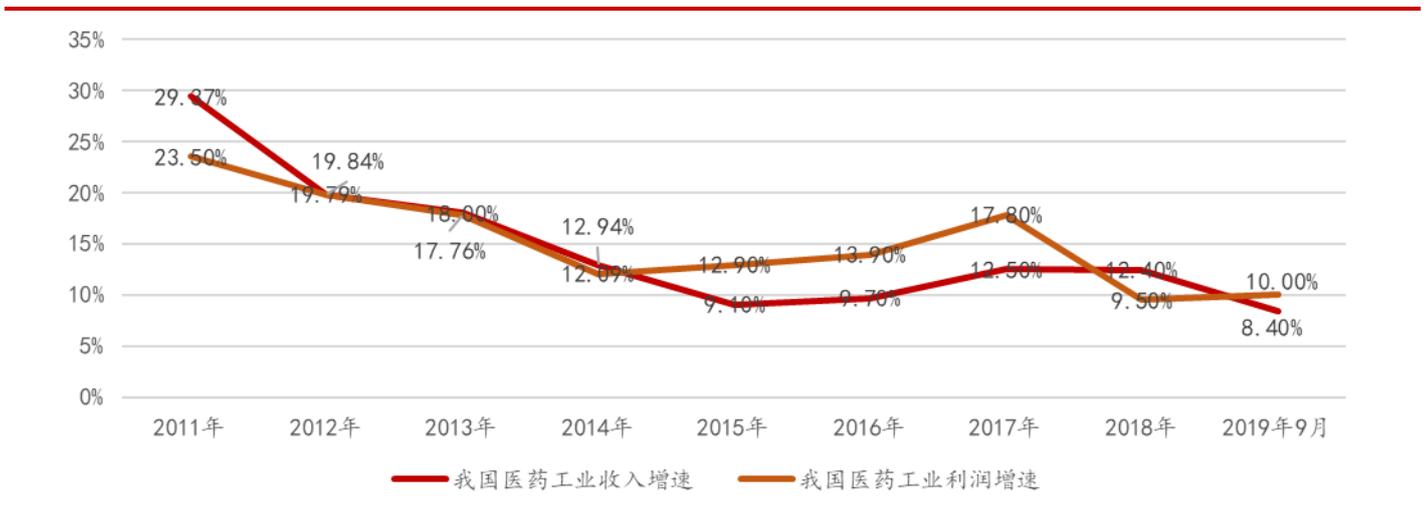
### 1.1. 医药行业整体增速平稳

2019 年前 9 个月，我国医药工业收入增速同比增长 8.4%，较 2018 年 12.4% 的增速有所下滑，利润增速同比增长 10%，较 2018 年 9.5% 的增速有小幅回升。

从医药工业收入增速看，随着 2016 年开始各地两票制的执行，工业端企业逐步低开转为高开，整体收入增速提升较为明显，在 2017 年两票制影响达到峰值，而随后带量采购、药占比、辅助用药目录监控等医保严格控费政策，则将增速拉低。

但我们认为，随着仿制药集采及后续高值耗材集采的推进，药品和高值耗材终端价格大幅下降，医药工业收入端表现增速可能再次受到影响和扰动，但利润影响相对有限，未来利润增速更具参考意义。

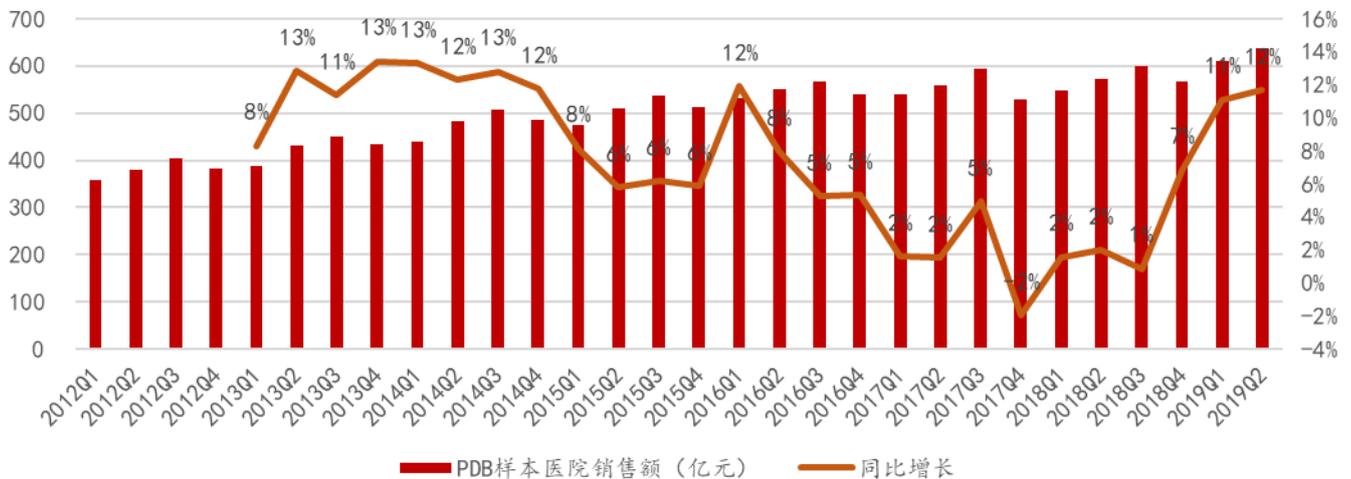
图 1 我国医药工业和收入增速



资料来源：wind，华西证券研究所

从医院终端数据来看，根据 PDB 样本医院数据，从 2018 年 Q4 开始，终端的销售增速开始回升，2019 年 Q1 和 Q2 增速皆达到 10% 以上水平。我们认为，这与医院不再过度考核药占比、同时创新药不断通过谈判形式纳入医保等多重因素驱动相关。

图 2 我国 PDB 样本医院销售情形



资料来源：PDB，华西证券研究所

## 1.2. 板块增速分化明显，生物制品和医疗服务板块业绩亮眼

从医药各板块来看（上市公司口径），板块之间分化明显，生物制品和医疗服务板块表现最佳，板块分化反映着产业趋势的演变。

化学制药板块，2019 年 Q3 收入 3130 亿元，同比增长 12%，扣非净利润 266 亿元，同比下滑 6%。行业整体主要受到带量采购、重点监控辅助用药等政策叠加影响，整个行业在清除落后产能，并且逐渐朝创新型药企转型。

生物制品板块，2019 年 Q3 收入 757 亿元，同比增长 17%，扣非净利润 111 亿元，同比增长 25%。行业受到去年长生生物事件影响逐渐减轻，批签发数据逐步恢复正常，疫苗行业随着 HPV 疫苗等新产品放量，业绩快速上升，血制品行业整体维持稳定增长，另外，生长激素等可选消费产品保持较快增长。

图 3 化学制药板块收入和扣非净利润（亿元）



资料来源：wind，华西证券研究所

图 4 生物制品板块收入和扣非净利润（亿元）

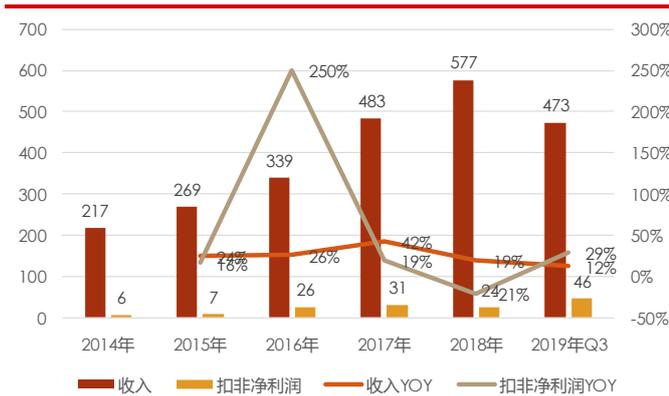


资料来源：wind，华西证券研究所

医疗服务板块，2019年Q3收入473亿元，同比增长12%，扣非净利润46亿元，同比增长29%。国内药企加大对创新药投入，及仿制药一致性评价需求加大，CXO行业受益显著，另外，爱尔眼科等医疗服务企业通过连锁扩张保持快速增长。

医疗器械板块，2019年Q3收入820亿元，同比增长14%，扣非净利润128亿元，同比增长21%。医疗设备类受到国内经济下行影响，整体增速较低，不过IVD、POCT等细分领域，受益分级诊疗和进口替代等逻辑仍将驱动龙头企业保持较快增长。

图5 医疗服务板块收入和扣非净利润（亿元）



资料来源：wind，华西证券研究所

图6 医疗器械板块收入和扣非净利润（亿元）



资料来源：wind，华西证券研究所

医药商业板块，2019年Q3收入5716亿元，同比增长19%，扣非净利润133亿元，同比增长9%。医药流通板块，受到两票制的冲击影响逐渐消退，不过，带量采购等政策大幅降低药价背景下，将进一步压缩整个医药流通的利润空间，药店板块仍旧维持内生+外延并购驱动快速增长。

中药板块，2019年Q3收入2381亿元，同比增长7%，扣非净利润205亿元，同比下降19%，主要是中药处方药在医院端销售受到各种政策压制。

图7 医药商业板块收入和扣非净利润（亿元）



资料来源：wind，华西证券研究所

图8 中药板块收入和扣非净利润（亿元）

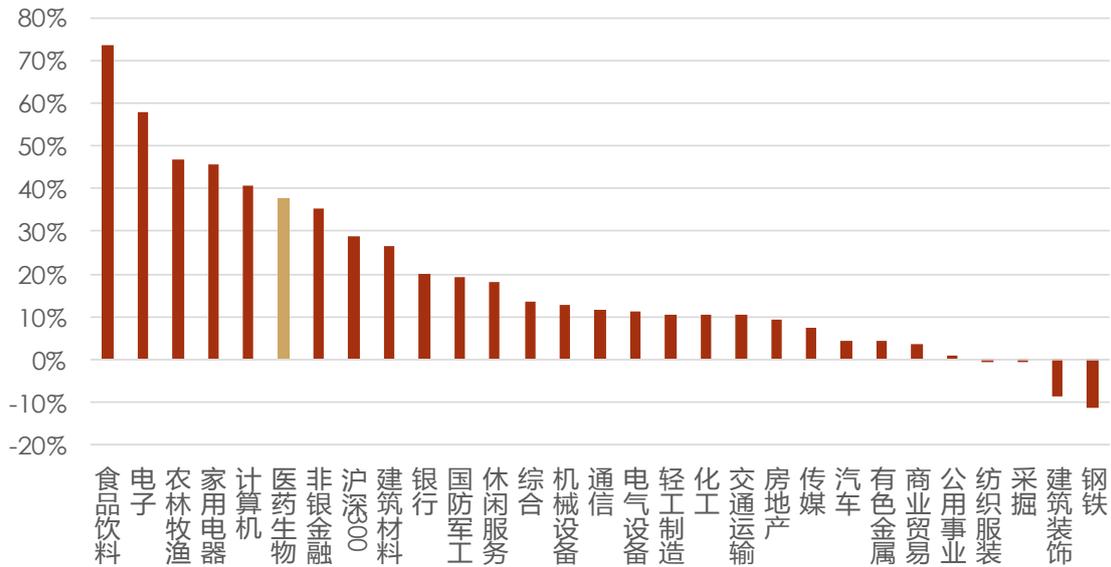


资料来源：wind，华西证券研究所

### 1.3. 行情回顾：分化明显，医疗服务板块涨幅超过 70%

截至 2019 年 11 月 15 日，医药生物行业涨幅 38%，在全行业中排名第 6，超过沪深 300 涨幅 9 个百分点。

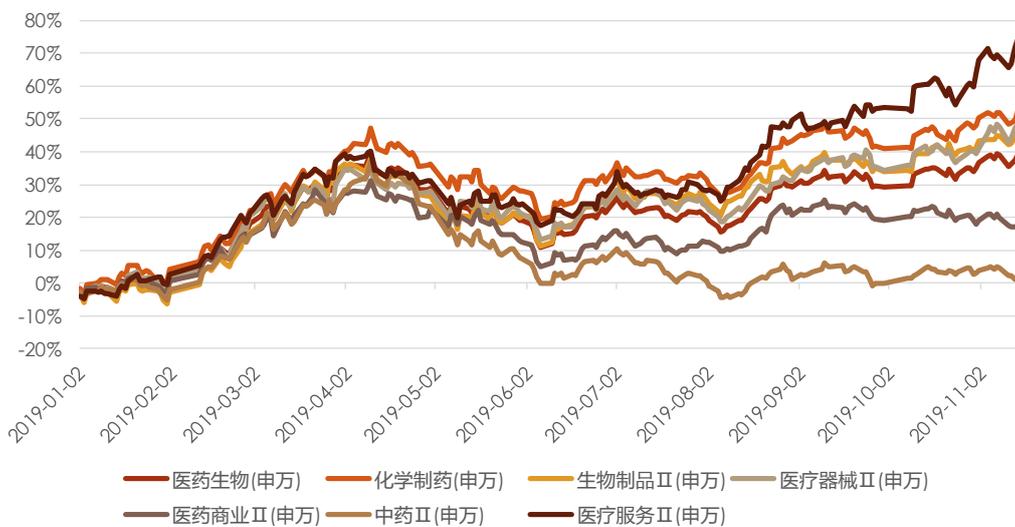
图 9 医药行业在全行业中涨幅居前



资料来源：wind、华西证券研究所（截至 20191115）

从各板块来看，分化依旧明显，其中医疗服务板块涨幅最高，今年以来涨幅超过 70%，涨幅最低的为中药行业，涨幅仅有 0.03%。

图 10 医药板块 2019 年以来各细分板块走势

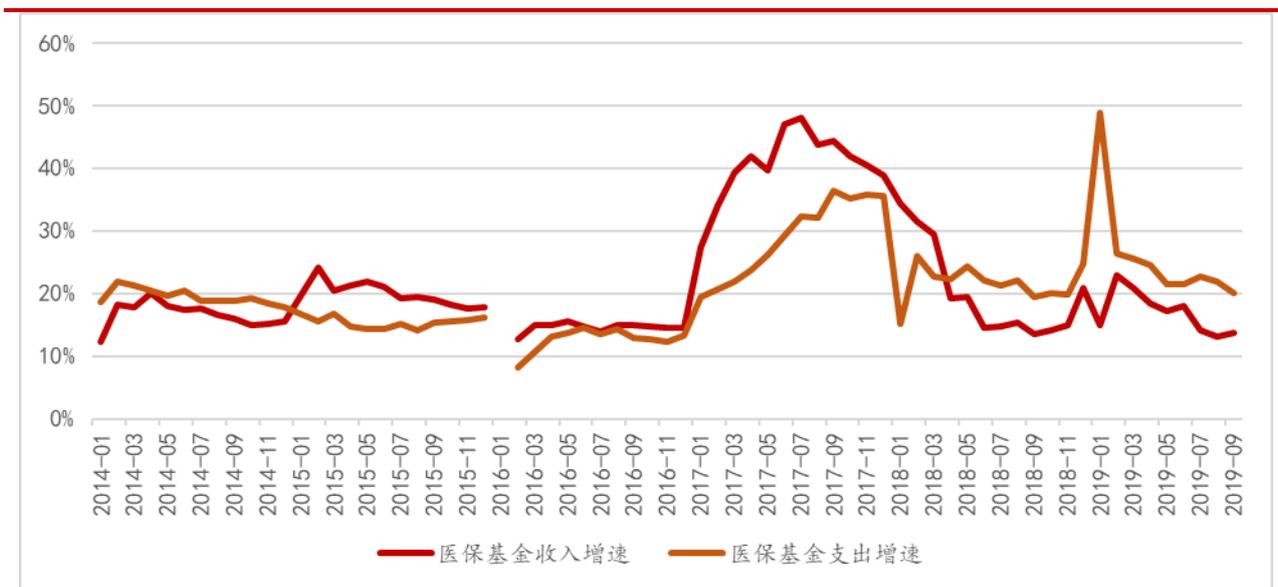


资料来源：wind，华西证券研究所（截至 20191115）

## 2. 医保局成立以来改革提速，医保支付从被动走向主动支付，结构持续优化

截至 2019 年 9 月末，我国参加全国基本医疗保险 13.48 亿人，而 2018 年参加医疗保险人数 13.45 亿人，参保率在 95% 以上，我国医保基本实现人员全覆盖。从医保基金的收入增速和支出增速来看，自 2018 年 4 月起，医保基金收入增速就持续低于医保基金的支出增速。可以预见，在收入端无法靠增加覆盖人群来实现医保收入增加的情况下，医保基金的压力将迫使医保在支出端更加精打细算。

图 11 近年医保基金收入增速低于支出增速



资料来源：wind，华西证券研究所

### 2.1. 重点监控不合理用药，辅助用药相关政策加码

从 2015 年开始，各省市就陆续出台各种政策及目录，加大对辅助用药的限制使用和监控。

2019 年 7 月，国家卫生健康委办公厅出台《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》。并要求各省级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门在《目录》基础上，形成省级重点监控合理用药药品目录并公布。

表 1 第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）

序号	药品通用名
1	神经节苷脂
2	脑苷肌肽
3	奥拉西坦
4	磷酸肌酸钠
5	小牛血清去蛋白
6	前列地尔
7	曲克芦丁脑蛋白水解物

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

8	复合辅酶
9	丹参川芎嗪
10	转化糖电解质
11	鼠神经生长因子
12	胸腺五肽
13	核糖核酸II
14	依达拉奉
15	骨肽
16	脑蛋白水解物
17	核糖核酸
18	长春西汀
19	小牛血去蛋白提取物
20	马来酸桂哌齐特

资料来源：国家卫生健康委，华西证券研究所

经过近几年相关政策的实施，我国辅助用药在医院滥用的状况已经得到一定改善。从2012年、到2016年、再到2019年上半年，分析我国样本医院用药金额前20大品种的变化，可以看出，出现在2012年样本医院用药金额前20大品种中的前列地尔、磷酸肌酸、胸腺五肽、复方氨基酸、辅酶A+辅酶I（复合辅酶）、胸腺肽α1均属于辅助用药，2019H，这些品种已经不在前20大用药，相反，曲妥珠单抗、布地奈德、培美曲塞、伊马替尼等刚性需求用药品种开始进入前样本医院20大用药品种。随着仿制药集采推进仿制药大幅降价及越来越多创新药通过谈判纳入医保，我们判断，未来1~2年，阿托伐他汀、氯吡格雷、抗生素等品种将退出样本医院用药金额前20大用药品种，越来越多的创新药将出现在用药金额排名前列，我国的医保支付结构持续优化，向欧美支付结构靠近。

表2 我国PDB样本医院药品销售TOP20

排名	2012		2016		2019H	
	药品通用名	销售金额 (亿元)	药品通用名	销售金额 (亿元)	药品通用名	销售金额 (亿元)
1	氯化钠	22.01	氯化钠	31.51	人血白蛋白	17.52
2	单唾液酸四己糖神经节苷脂	19.81	人血白蛋白	29.61	氯化钠	16.89
3	人血白蛋白	17.03	单唾液酸四己糖神经节苷脂	24.43	紫杉醇	12.75
4	氯吡格雷	15.84	氯吡格雷	23.42	阿托伐他汀	10.91
5	前列地尔	15.66	前列地尔	20.86	地佐辛	10.63
6	泮托拉唑	14.53	奥拉西坦	20.64	氯吡格雷	10.39
7	奥拉西坦	14.32	阿托伐他汀	20.44	美罗培南	10.25
8	紫杉醇	14.07	恩替卡韦	20.31	莫西沙星	9.60
9	磷酸肌酸	13.76	泮托拉唑	19.54	伏立康唑	9.51
10	胸腺五肽	13.16	磷酸肌酸	19.12	曲妥珠单抗	9.35
11	奥美拉唑	12.87	兰索拉唑	18.98	头孢哌酮+舒巴坦，复方	8.73
12	氨基酸，复方	12.44	紫杉醇	18.84	哌拉西林+他唑巴坦，复方	8.66
13	多西他赛	12.13	美罗培南	17.37	泮托拉唑	8.21
14	氨溴索	11.54	胸腺五肽	14.68	人免疫球蛋白	8.15
15	辅酶A+辅酶I，复方	11.53	鼠神经生长因子	14.25	布地奈德	8.05
16	阿托伐他汀	11.47	氨基酸，复方	14.19	培美曲塞	7.96
17	兰索拉唑	10.92	奥美拉唑	14.15	艾司奥美拉唑	7.93
18	左氧氟沙星	10.09	培美曲塞	13.67	多西他赛	7.46
19	哌拉西林+他唑巴坦，复方	9.64	地佐辛	13.53	丁苯酞	7.38
20	胸腺肽α1	9.24	伏立康唑	13.52	伊马替尼	7.37

资料来源：PDB，华西证券研究所

## 2.2. 带量采购彻底改变仿制药行业发展逻辑，推动供给侧改革

从此前样本医院用药销售数据来看，此前占用医保资金最多的除了辅助用药品类外，还有一类就是以阿托伐他汀、氯吡格雷为代表的虽然疗效确切使用广泛、但早已过了专利保护期的品种，这类品种之所以仍然能够排在用药金额前列，是由于原研品种虽然早已没有专利，但仍然在国内售价过高。反观欧美市场，这些品种一旦过了专利保护期，马上就成为通用名药物、药品价格将大幅下降、仿制药将抢占大部分市场，医保/商业保险将通过医保支付价来降低药价。

但在我国，上述原研品种专利到期后价格却仍旧高昂，究其原因主要有二：

- 我国此前仿制药未进行质量和疗效一致性评价，整体仿制药在质量上和治疗效果上较差，在临床上无法有效替代原研药品，无法倒逼原研药品降价。
- 我国药品销售中各项环节复杂，导致销售费用占比过高，虚高的药品价格方能使厂家回本，实际上大多数的仿制药药品本身，若规模化生产后生产成本不高。

针对这两点，国家通过实施仿制药一致性评价确保国产仿制药在安全性和有效性等方面能够替代原研药，再通过药品集采“以量换价”的方式，与生产企业直接谈判议价（超过3家通过市场化竞价方式降价）并保证用量，省去我国长期存在的“仿制药也需要销售”的环节，推动药品终端价格大幅下降。未来，我国实施集采的大部分品种，市场份额都将集中在3家以内的生产企业，行业集中度有望大幅提升。

### 2.2.1. 一致性评价提升国产仿制药质量，仿制药正式进入通用名时代

早在2012年，CFDA就启动15个试点品种的质量一致性评价工作，涉及20家药品生产企业。2015年8月，国务院印发的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》。具体任务是2018年底要完成2007年10月1日前批准的《国家基本药物目录》中化学药品仿制药口服固体制剂的质量一致性评价。2016年5月，CFDA出台了具体要通过仿制药一致性评价的289目录，仿制药一致性评价开始大力推动。

表3 仿制药一致性评价主要政策

时间	政策	主要内容
2012年1月	《国家药品安全“十二五”规划》	全面提高仿制药质量。对2007年修订的《药品注册管理办法》施行前批准的仿制药，分期分批与被仿制药进行质量一致性评价，其中纳入国家基本药物目录、临床常用的仿制药在2015年前完成，未通过质量一致性评价的不予再注册，注销其药品批准证明文件。
2013年2月	关于开展仿制药质量一致性评价工作	对2007年修订的《药品注册管理办法》实施前批准的基本药物和临床常用仿制药，分期分批进行质量一致性评价。确定仿制药一致性评价基本原则和工作计划。

2016年3月	关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	<p>国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。</p> <p>化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。</p> <p>同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。</p>
2016年5月	总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告	公布具体落实方案，公布2018年底前须完成仿制药一致性评价品种目录
2017年8月	总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（2017年第100号）	主要对一致性评价受理、审评、核查、检验等工作程序进行调整、优化
2017年11月	289基药目录中可豁免或简化人体生物等效性试验（BE）品种名单	公布57个拟豁免或可简化BE试验的品种
2018年12月	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》政策解读	对一致性评价工作的要求作适当调整和进一步明确。主要对289目录限制进行调整。
2019年10月	《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》（征求意见稿）	开始协定化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求。
2019年11月	《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求》（征求意见稿）	开始协定针对特殊注射剂的仿制药一致性评价。

资料来源：国务院、卫健委、NMPA，华西证券研究所

随着2017年年底第一批口服制剂通过仿制药一致性评价，截至2019年11月14日，根据中国上市药品目录集数据，我国通过仿制药一致性评价的批文数达到287条。加上按化学药品新注册分类批准的仿制药（视同通过仿制药一致性评价），我国已有128个品种完成仿制药一致性评价，这不但提升我国整体仿制药质量，使得我国仿制药正式进入通用名时代，也为仿制药带量采购在药品遴选上奠定良好的基础，推动国产仿制药实现进口替代。

### 2.2.2. 带量采购效果显著，药品平均降价超过50%

随着通过仿制药一致性评价的药品数目增多，2018年11月，11个试点地区联合采购办公室发布了《4+7城市药品集中采购文件》，4+7区域（北京、上海、天津、重庆四个直辖市+沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安），针对阿托伐他汀、瑞舒伐他汀等31个品种进行集中采购，通过强制进院的政策和给出相当于这几个品种全国25%的市场份额，期望达到以量换价、挤掉多余销售费用的目的。

此次“4+7”带量采购政策实施极为成功。根据上海阳光医药采购网，从最后中标25个药品的结果上看，与“4+7”试点城市2017年同种药品最低采购价相比，中选价平均降幅52%，最高降幅96%，降价效果明显。原研药吉非替尼片降价76%，福辛普利钠片降价68%，与周边国家和地区相比低25%以上，“专利悬崖”显现。

从执行结果上看，“4+7”试点自2019年4月1日全面落地实施以来，截至2019年8月底，25个中选药品“4+7”城市采购量17亿片，执行约定采购总量进度

超预期。中选药品采购量占同通用名药品采购量的 78%。真正做到了“带量采购”、“招采合一”，避免过去药品一降价就遭弃用的怪圈。

表 4 4+7 城市药品集中采购结果

品种名称	规格	采购数量(万片/袋/支)	中选企业	原价	中选价	降价幅度
阿托伐他汀钙片	20mg*7 片	15672.18	嘉林药业(德展健康)	39.5	6.6	-83.29%
瑞舒伐他汀钙片	10mg*28 片	8285.7	京新药业	36.73 (10mg*12 片)	21.8	-74.56%
硫酸氢氯吡格雷片	75mg*7 片	5746.59	信立泰	7.88 (10mg*1 片)	22.26	-59.64%
厄贝沙坦片	75mg*28 片	4432.42	华海药业	13.44	5.66	-57.89%
苯磺酸氨氯地平片	5mg*28 片	29382.02	京新药业	2.54 (5mg*14 片)	4.16	-18.11%
恩替卡韦分散片	0.5mg*28 片	4133.51	正大天晴	268.68	17.36	-93.54%
草酸艾司西酞普兰片	10mg*7 片	1003.44	科伦药业	37.54	30.94	-17.58%
盐酸帕罗西汀片	20mg*20 片	1851.66	华海药业	42.92 (20mg*14 片)	33.4	-45.53%
奥氮平片	10mg*7 片	1047.36	江苏豪森	97.22	67.51	-30.56%
头孢唑辛酯片	0.25g*12 片	3351.59	成都倍特	15.89 (0.25g*24 片)	6.16	-22.47%
利培酮片	1mg*60 片	3401.05	华海药业	21.55	10.02	-53.50%
吉非替尼片	250mg*10 片	49.15	阿斯利康	2280	547	-76.01%
福辛普利钠片	10mg*14 片	2304.47	中美上海施贵宝	26.81	11.8	-55.99%
厄贝沙坦氨氯噻嗪片	(150mg+12.5mg)*14 片	9215.6	华海药业	34.88	15.26	-56.25%
赖诺普利片	10mg*28 片	208.71	华海药业	29	6.45	-77.76%
富马酸替诺福韦二吡啶酯片	300mg*30 片	621.82	成都倍特	426	17.72	-95.84%
氯沙坦钾片	50mg*14 片	6281.99	华海药业	25.3	14.7	-41.90%
马来酸依那普利片	10mg*16 片	1418.88	扬子江药业	9.49	8.93	-5.90%
左乙拉西坦片	250mg*30 片	647.76	浙江京新	91.29	72	-21.13%
甲磺酸伊马替尼片	100mg*60 片	253.66	江苏豪森	843	623.82	-26.00%
孟鲁司特钠片	10mg*5 片	2632.23	上海安必生制药(杭州民生受委托生产)	32.7	19.38	-40.73%
蒙脱石散	3g*15 袋	1699.32	先声药业	10.99	10.2	-7.19%
注射用培美曲塞二钠	500mg/支	2.29	四川汇宇	9281	2776.97	-70.08%
氟比洛芬酯注射液	5ml:50mg*5 支	516.41	北京泰德	310.45	109.75	-64.65%
盐酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg*4 支	134.23	扬子江药业	135.89	532	-2.13%

资料来源：上海阳光医药采购网，药智网，华西证券研究所

由于“4+7”带量采购试点的成功，2019 年 9 月 1 日，上海阳光医药网公布了《联盟地区药品集中采购文件》，带量采购从原有 4+7 区域向江苏、浙江、安徽、山东、广东等 25 个地区推开，基本囊括了全国绝大部分省份，此次采购品种为 4+7 第一批试点中选 25 个产品，约定采购量占联盟地区区域市场份额的 50%-70%

从中选结果来看，中选价与扩围地区 2018 年同品种最低采购价相比，平均降幅 59%，很多产品比原先“4+7”的中选价更低，最便宜的苯磺酸氨氯地平更是一片药仅 0.06 元。

表 5 联盟地区药品集中采购结果

品种名称	规格	联盟采购中 选企业	联盟采购 中选价	对比 4+7 价 格变化	对比 4+7 前价格 变化	约定采购数量 (万片)	预计销售额 (百万元)
阿托伐他汀口服常释剂型	10mg	齐鲁制药	0.12	-78.18%	-96.85%	11,366.87	13.64
		兴安药业	0.13	-76.62%	-96.63%	17,188.88	22.10
	20mg	乐普医疗	0.32	-42.73%	-91.73%	9,115.21	28.71
		乐普医疗	0.55	-41.82%	-90.28%	8,237.79	45.19
瑞舒伐他汀口服常释剂型	10mg	瀚晖制药	0.2	-74.36%	-93.46%	11,542.59	23.09
		山德士	0.23	-70.77%	-92.55%	8,034.02	18.32
		正大天晴	0.30	-61.72%	-90.24%	7,655.31	22.86
氯吡格雷口服常释剂型	75mg	石药集团	2.44	-23.36%	-69.07%	7,520.70	183.29
		赛诺菲	2.54	-19.99%	-67.71%	6,627.96	168.63
		乐普医疗	2.98	-6.33%	-62.20%	5,048.23	150.37
厄贝沙坦口服常释剂型	75mg	瀚晖制药	0.19	-5.18%	-60.07%	7,525.28	14.42
	150mg	华海药业	0.20	-3.53%	-59.38%	5,614.29	10.95
		瀚晖制药	0.33	-	-	11,537.50	37.59
氨氯地平口服常释剂型	5mg	恒瑞医药	0.35	-	-	6,642.83	23.53
		苏州东瑞	0.06	-61.86%	-68.77%	32,124.00	18.20
		国药荣生	0.06	-59.62%	-66.93%	28,989.35	17.39
恩替卡韦口服常释剂型	0.5mg	重庆药友	0.07	-52.88%	-61.42%	17,596.09	12.32
		苏州东瑞	0.18	-70.58%	-98.10%	7,301.85	13.32
		百奥药业	0.20	-68.32%	-97.95%	7,080.70	13.91
艾司西酞普兰口服常释剂型	10mg	广生堂	0.27	-55.70%	-97.14%	8,010.70	22.00
		洞庭药业	3.98	-9.95%	-31.80%	1,095.11	43.59
		山东京卫	4	-9.50%	-31.46%	1,103.28	44.13
帕罗西汀口服常释剂型	20mg	科伦药业	4.27	-3.39%	-26.83%	663.38	28.33
		华海药业	1.56	-6.65%	-49.15%	3,183.64	49.63
		北京福元	1.62	-3.14%	-47.24%	2,492.95	40.32
奥氮平口服常释剂型	10mg	齐鲁制药	2.48	-74.29%	-82.14%	1,500.23	37.21
		江苏豪森	6.23	-35.42%	-55.15%	823.93	51.32
		Dr. Reddy	6.19	-35.82%	-55.43%	1,015.73	62.87
头孢呋辛酯(头孢呋辛)口服常释剂型	0.25g	国药致君	0.357	-30.45%	-46.08%	4,966.08	17.73
		白云山天心	0.484	-5.71%	-26.90%	3,085.50	14.93
		京新药业	0.483	-5.91%	-27.05%	3,409.45	16.47
利培酮口服常释剂型	1mg	齐鲁制药	0.049	-70.66%	-86.36%	9,621.87	4.71
		常州四药	0.12	-28.14%	-66.59%	4,801.37	5.76
		华海药业	0.12	-28.14%	-66.59%	7,957.75	9.55
吉非替尼口服常释剂型	250mg	齐鲁制药	25.7	-53.02%	-88.73%	146.66	37.69
		正大天晴	45	-17.73%	-80.26%	113.37	51.01
		阿斯利康	54.70	0.00%	-76.01%	117.47	64.25
福辛普利口服常释剂型	10mg	华海药业	0.829	-1.64%	-56.71%	1,264.87	10.49
		BMS	0.843	0.00%	-55.99%	1,023.21	8.63
厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	150mg+12.5mg	正大天晴	1.02	-6.42%	-59.06%	9,253.07	94.38
		华海药业	1.05	-3.67%	-57.86%	6,595.81	69.26
		赛诺菲	1.097	0.64%	-55.97%	2,793.62	30.65
赖诺普利口服常释剂型	10mg	华海药业	0.23	0.00%	-77.76%	515.09	1.19
替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型	300mg	齐鲁制药	0.29	-50.90%	-97.96%	708.75	2.06
		杭州和泽医药	0.379	-35.84%	-97.33%	1,013.54	3.84
		成都倍特	0.466	-21.11%	-96.72%	1,018.78	4.75
氯沙坦口服常释剂型	50mg	华海药业	1.05	0.00%	-41.90%	6,275.48	65.89
依那普利口服常释剂型	10mg	扬子江药业	0.56	0.00%	-55.13%	11,508.52	64.23
左乙拉西坦口服常释剂型	250mg	京新药业	2.39	-0.29%	-21.36%	467.44	11.19
		普洛康裕	2.40	-0.14%	-21.24%	599.54	14.37
伊马替尼口服	100mg	正大天晴	9.77	-6.03%	-30.46%	523.69	51.16

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

常释剂型		江苏豪森	10.38	-0.16%	-26.12%	461.27	47.88
孟鲁司特口服 常释剂型	10mg	上海安必生 制药	3.79	-2.17%	-42.02%	2,683.98	101.78
		MSD	3.88	0.00%	-40.73%	1,692.99	65.62
蒙脱石口服散 剂	3g	湖南华纳	0.28	-58.82%	-61.78%	5,476.51	195.59
		哈药集团	0.3	-55.88%	-59.05%	2,854.33	95.14
		海力生	0.33	-51.47%	-54.96%	2,790.05	84.55
培美曲塞注射 剂	500mg	四川汇宇	2735.83	-1.48%	-70.52%	5.38	147.08
		礼来	2773.54	-0.12%	-70.12%	1.83	50.76
	100mg	四川汇宇	798	-1.48%	-72.29%	13.06	104.22
		礼来	809	-0.12%	-71.91%	5.72	46.27
氟比洛芬酯注 射剂	5ml:50mg	北京泰德	21.88	-0.32%	-64.76%	478.38	104.67
		武汉大安	21.95	0.00%	-64.65%	512.52	112.50
右美托咪定注 射剂	2ml:0.2mg	扬子江药业	133	0.00%	-2.13%	509.60	677.77

资料来源：上海阳光医药采购网，药智网，华西证券研究所

4+7 的 11 个城市采购的 25 个品种对应的采购金额从 77 亿大幅下降到 19 亿，4+7 集采扩面采购的 25 个品种对应采购金额从 153 亿下降到 37 亿，仅上述 25 个品种在全国范围内的集采就合计结余医保资金 174 亿元（上述金额分别按照承诺量的 48%和 70%计算，实际上由于实际采购量会显著超出协议承诺量，节约资金更多）。

### 2.2.3. 第二批集采最快有望于 12 月实施

第一批带量采购共计实施了 25 个品种的集采，我们预计，第二批扩充品种的集采最快有望于 12 月或明年年初实施，根据目前通过一致性评价的品种情况，可以看出，二甲双胍、阿卡波糖、替格瑞洛等都将是第二批集采纳入的品种。

表 6 有 2 家以上视同通过仿制药一致性评价的品种（剔除“4+7”品种）

药品名称	规格	批准日期	上市许可持有人 or 生产企业	分类	家数
盐酸莫西沙星片	0.4g	2018/7/6	东莞市阳之康医药有限责任公司	新注册分类批准	2
盐酸莫西沙星片	0.4g	2018/12/25	四川国为制药有限公司	新注册分类批准	
阿卡波糖胶囊	50mg	2019/5/27	四川绿叶制药股份有限公司	通过一致性评价	2
阿卡波糖片	50mg	2018/11/19	杭州中美华东制药有限公司	通过一致性评价	
阿卡波糖片	100mg	2019/5/27	杭州中美华东制药有限公司	通过一致性评价	
盐酸氨溴索片	30mg	2018/7/18	江苏恒瑞医药股份有限公司	通过一致性评价	2
盐酸氨溴索片	30mg	2018/12/13	山东裕欣药业有限公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	2018/11/13	江苏德源药业股份有限公司	通过一致性评价	18
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	2018/12/7	上海上药信谊药厂有限公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	2018/12/18	悦康药业集团有限公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	2019/1/15	浙江海正宣泰医药有限公司	新注册分类批准	
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	2019/4/15	北京万辉双鹤药业有限责任公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	2019/6/21	南京亿华药业有限公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	2019/7/9	天方药业有限公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	2019/7/9	正大天晴药业集团股份有限公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	2019/9/17	石药集团欧意药业有限公司	新注册分类批准	
盐酸二甲双胍缓释片	0.75g	2019/9/17	石药集团欧意药业有限公司	新注册分类批准	
盐酸二甲双胍片	0.5g	2018/7/12	石药集团欧意药业有限公司	新注册分类批准	
盐酸二甲双胍片	0.85g	2018/7/12	石药集团欧意药业有限公司	新注册分类批准	
盐酸二甲双胍片	0.25g	2018/9/26	北京四环制药有限公司	通过一致性评价	

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

盐酸二甲双胍片	0.25g	2018/10/27	广东华南药业集团有限公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍片	0.25g	2019/2/2	贵州天安药业股份有限公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍片	0.25g	2019/4/15	北京京丰制药集团有限公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍片	0.25g	2019/4/15	上海信谊天平药业有限公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍片	0.25g	2019/7/2	深圳市中联制药有限公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍片	0.25g	2019/7/19	河北天成药业股份有限公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍片	0.25g	2019/9/10	蓬莱诺康药业有限公司	通过一致性评价	
盐酸二甲双胍片	0.25g	2019/10/21	哈药集团制药六厂	通过一致性评价	
阿奇霉素胶囊	0.25g	2018/9/10	苏州二叶制药有限公司	通过一致性评价	
阿奇霉素片	0.25g	2018/4/4	石药集团欧意药业有限公司	通过一致性评价	3
阿奇霉素片	0.5g	2018/4/4	石药集团欧意药业有限公司	通过一致性评价	
注射用阿奇霉素	0.5g	2018/5/15	海南普利制药股份有限公司	通过一致性评价	
盐酸曲美他嗪缓释片	35mg	2019/2/22	齐鲁制药有限公司	新注册分类批准	
盐酸曲美他嗪缓释片	35mg	2019/3/28	江苏恒瑞医药股份有限公司	新注册分类批准	4
盐酸曲美他嗪缓释片	35mg	2019/6/24	深圳翰宇药业股份有限公司	新注册分类批准	
盐酸曲美他嗪片	20mg	2019/4/15	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	通过一致性评价	
氟康唑胶囊	50mg	2019/2/19	成都倍特药业有限公司	通过一致性评价	
氟康唑片	50mg	2019/2/26	四川科伦药业股份有限公司	通过一致性评价	
氟康唑片	50mg	2019/4/28	石家庄四药有限公司	通过一致性评价	4
氟康唑片	150mg	2019/4/28	石家庄四药有限公司	通过一致性评价	
氟康唑片	50mg	2019/8/1	扬子江药业集团有限公司	通过一致性评价	
醋酸阿比特龙片	0.25g	2019/7/4	成都盛迪医药有限公司	新注册分类批准	
醋酸阿比特龙片	0.25g	2019/7/12	正大天晴药业集团股份有限公司	新注册分类批准	3
醋酸阿比特龙片	0.25g	2019/9/17	江西山香药业有限公司	新注册分类批准	
格列美脲片	2mg	2018/7/16	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	通过一致性评价	
格列美脲片	1mg	2019/1/16	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	通过一致性评价	
格列美脲片	2mg	2019/1/16	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	通过一致性评价	
格列美脲片	2mg	2019/4/28	山东新华制药股份有限公司	通过一致性评价	6
格列美脲片	1mg	2019/4/28	重庆康刻尔制药有限公司	通过一致性评价	
格列美脲片	1mg	2019/4/28	山东新华制药股份有限公司	通过一致性评价	
格列美脲片	2mg	2019/6/21	北京北陆药业股份有限公司	通过一致性评价	
格列美脲片	1mg	2019/6/21	北京北陆药业股份有限公司	通过一致性评价	
富马酸比索洛尔片	5mg	2018/7/20	成都苑东生物制药股份有限公司	通过一致性评价	
富马酸比索洛尔片	2.5mg	2019/6/21	北京华素制药股份有限公司	通过一致性评价	2
富马酸比索洛尔片	5mg	2019/6/21	北京华素制药股份有限公司	通过一致性评价	
替格瑞洛片	90mg	2018/7/31	深圳信立泰药业股份有限公司	新注册分类批准	
替格瑞洛片	60mg	2018/11/30	深圳信立泰药业股份有限公司	新注册分类批准	
替格瑞洛片	90mg	2019/6/6	石药集团欧意药业有限公司	新注册分类批准	4
替格瑞洛片	90mg	2019/6/24	南京正大天晴制药有限公司	新注册分类批准	
替格瑞洛片	90mg	2019/9/5	上海汇伦江苏药业有限公司	新注册分类批准	
奥美沙坦酯片	20mg	2019/1/16	南京正大天晴制药有限公司	通过一致性评价	
奥美沙坦酯片	20mg	2019/5/29	广东东阳光药业有限公司	新注册分类批准	3
奥美沙坦酯片	40mg	2019/5/29	广东东阳光药业有限公司	新注册分类批准	
奥美沙坦酯片	20mg	2019/8/1	北京福元医药股份有限公司	通过一致性评价	
阿德福韦酯片	10mg	2019/4/15	齐鲁制药有限公司	通过一致性评价	2
阿德福韦酯片	10mg	2019/4/22	福建广生堂药业股份有限公司	通过一致性评价	
阿莫西林胶囊	0.25g	2018/4/4	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	通过一致性评价	
阿莫西林胶囊	0.25g	2018/9/21	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	通过一致性评价	
阿莫西林胶囊	0.25g	2018/11/6	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	通过一致性评价	5
阿莫西林胶囊	0.5g	2018/11/6	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	通过一致性评价	
阿莫西林胶囊	0.25g	2018/12/7	湖南科伦制药有限公司	通过一致性评价	
阿莫西林颗粒	0.125g	2019/9/10	海南先声药业有限公司	通过一致性评价	
阿哌沙班片	2.5mg	2019/1/9	江苏豪森药业集团有限公司	新注册分类批准	2
阿哌沙班片	2.5mg	2019/5/15	正大天晴药业集团股份有限公司	新注册分类批准	
阿昔洛韦片	0.2g	2018/12/18	山东齐都药业有限公司	通过一致性评价	2
阿昔洛韦片	0.4g	2019/2/26	四川科伦药业股份有限公司	通过一致性评价	

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

阿昔洛韦片	0.2g	2019/2/26	四川科伦药业股份有限公司	通过一致性评价	
阿昔洛韦片	0.1g	2019/2/26	四川科伦药业股份有限公司	通过一致性评价	
安立生坦片	5mg	2018/7/31	江苏豪森药业集团有限公司	新注册分类批准	2
安立生坦片	5mg	2019/5/5	正大天晴药业集团股份有限公司	新注册分类批准	
布洛芬缓释胶囊	0.3g	2019/8/2	珠海润都制药股份有限公司	通过一致性评价	
布洛芬颗粒	0.2g	2019/10/18	石药集团欧意药业有限公司	通过一致性评价	
布洛芬注射液	4ml:0.4g	2018/7/31	成都苑东生物制药股份有限公司	新注册分类批准	3
布洛芬注射液	8ml:0.8g	2018/7/31	成都苑东生物制药股份有限公司	新注册分类批准	
对乙酰氨基酚片	0.5g	2018/12/12	地奥集团成都药业股份有限公司	通过一致性评价	
对乙酰氨基酚片	0.5g	2019/2/27	宜昌人福药业有限责任公司	通过一致性评价	3
对乙酰氨基酚片	0.5g	2019/6/28	河北冀衡(集团)药业有限公司	通过一致性评价	
福多司坦片	0.2g	2019/2/19	江苏正大丰海制药有限公司	通过一致性评价	
福多司坦片	0.2g	2019/5/27	四川科伦药业股份有限公司	通过一致性评价	3
福多司坦片	0.2g	2019/7/19	迪沙药业集团有限公司	通过一致性评价	
琥珀酸索利那新片	5mg	2018/8/12	四川国为制药有限公司	新注册分类批准	
琥珀酸索利那新片	10mg	2018/12/17	齐鲁制药有限公司	新注册分类批准	3
琥珀酸索利那新片	5mg	2018/12/17	齐鲁制药有限公司	新注册分类批准	
琥珀酸索利那新片	5mg	2019/7/4	浙江海正药业股份有限公司	新注册分类批准	
甲硝唑片	0.2g	2018/12/19	四川科伦药业股份有限公司	通过一致性评价	
甲硝唑片	0.2g	2019/8/22	蚌埠丰原涂山制药有限公司	通过一致性评价	3
甲硝唑片	0.2g	2019/9/24	远大医药(中国)有限公司	通过一致性评价	
聚乙二醇 4000 散	10g	2018/12/25	重庆华森制药股份有限公司	通过一致性评价	
聚乙二醇 4000 散	10g	2018/12/26	重庆赛诺生物药业股份有限公司	通过一致性评价	3
聚乙二醇 4000 散	10g	2019/3/5	湖南华纳大药厂股份有限公司	通过一致性评价	
卡托普利片	25mg	2018/6/13	石药集团欧意药业有限公司	通过一致性评价	
卡托普利片	25mg	2018/6/25	常州制药厂有限公司	通过一致性评价	2
坎地沙坦酯片	8mg	2019/4/19	浙江永宁药业股份有限公司	通过一致性评价	
坎地沙坦酯片	4mg	2019/9/9	重庆圣华曦药业股份有限公司	通过一致性评价	
坎地沙坦酯片	8mg	2019/9/9	重庆圣华曦药业股份有限公司	通过一致性评价	3
坎地沙坦酯片	4mg	2019/10/21	天地恒一制药股份有限公司	通过一致性评价	
克拉霉素缓释片	500mg	2018/6/28	东莞市阳之康医药有限责任公司	新注册分类批准	
克拉霉素片	250mg	2018/11/21	广东东阳光药业有限公司	新注册分类批准	2
克拉霉素片	500mg	2018/11/21	广东东阳光药业有限公司	新注册分类批准	
来那度胺胶囊	25mg	2019/4/25	齐鲁制药有限公司	新注册分类批准	
来那度胺胶囊	25mg	2019/10/21	正大天晴药业集团股份有限公司	通过一致性评价	2
铝碳酸镁咀嚼片	0.5g	2019/2/22	广东华润顺峰药业有限公司	新注册分类批准	
铝碳酸镁咀嚼片	0.5g	2019/8/20	重庆华森制药股份有限公司	通过一致性评价	2
美洛昔康片	7.5mg	2019/9/6	扬子江药业集团有限公司	通过一致性评价	
美洛昔康片	7.5mg	2019/9/6	海南先声药业有限公司	通过一致性评价	2
他达拉非片	20mg	2019/2/1	长春海悦药业股份有限公司	新注册分类批准	
他达拉非片	20mg	2019/6/24	南京正大天晴制药有限公司	新注册分类批准	2
碳酸氢钠片	0.5g	2019/3/21	湖南汉森制药股份有限公司	通过一致性评价	
碳酸氢钠片	0.5g	2019/3/21	福州海王福药制药有限公司	通过一致性评价	3
碳酸氢钠片	0.5g	2019/3/21	远大医药(中国)有限公司	通过一致性评价	
替吉奥胶囊	20mg; 5.8mg; 19.6mg	2019/2/26	齐鲁制药有限公司	通过一致性评价	
替吉奥胶囊	25mg; 7.25mg; 24.5mg	2019/2/26	齐鲁制药有限公司	通过一致性评价	
替吉奥胶囊	25mg; 7.25mg; 24.5mg	2019/2/26	江苏恒瑞医药股份有限公司	通过一致性评价	2
替吉奥胶囊	20mg; 5.8mg; 19.6mg	2019/2/26	江苏恒瑞医药股份有限公司	通过一致性评价	
头孢氨苄胶囊	0.25g	2018/8/19	扬子江药业集团有限公司	通过一致性评价	
头孢氨苄胶囊	0.125g	2019/4/1	湖南科伦制药有限公司	通过一致性评价	
头孢氨苄胶囊	0.25g	2019/4/1	湖南科伦制药有限公司	通过一致性评价	5
头孢氨苄胶囊	0.5g	2019/4/1	湖南科伦制药有限公司	通过一致性评价	

头孢氨苄胶囊	0.5g	2019/5/27	山东罗欣药业集团股份有限公司	通过一致性评价	
头孢氨苄胶囊	0.125g	2019/5/27	上海福达制药有限公司	通过一致性评价	
头孢氨苄胶囊	0.25g	2019/5/29	山东罗欣药业集团股份有限公司	通过一致性评价	
头孢氨苄胶囊	0.25g	2019/10/23	石药集团欧意药业有限公司	通过一致性评价	
头孢氨苄胶囊	0.125g	2019/10/23	石药集团欧意药业有限公司	通过一致性评价	
头孢拉定胶囊	0.25g	2019/9/9	山东新华制药股份有限公司	通过一致性评价	
头孢拉定胶囊	0.25g	2019/9/10	扬子江药业集团有限公司	通过一致性评价	2
维生素 B6 片	10mg	2018/12/25	杭州民生药业有限公司	通过一致性评价	
维生素 B6 片	10mg	2019/6/10	宜昌人福药业有限责任公司	通过一致性评价	2
辛伐他汀片	10mg	2019/5/29	瀚晖制药有限公司	通过一致性评价	
辛伐他汀片	20mg	2019/5/29	瀚晖制药有限公司	通过一致性评价	
辛伐他汀片	40mg	2019/5/29	瀚晖制药有限公司	通过一致性评价	2
辛伐他汀片	20mg	2019/8/27	浙江京新药业股份有限公司	通过一致性评价	
盐酸多奈哌齐片	5mg	2018/10/15	浙江华海药业股份有限公司	新注册分类批准	
盐酸多奈哌齐片	10mg	2018/10/15	浙江华海药业股份有限公司	新注册分类批准	2
盐酸多奈哌齐片	5mg	2019/2/19	重庆植恩药业有限公司	通过一致性评价	
盐酸克林霉素胶囊	150mg	2018/10/27	重庆药友制药有限责任公司	通过一致性评价	
盐酸克林霉素胶囊	75mg	2018/10/27	重庆药友制药有限责任公司	通过一致性评价	
盐酸克林霉素胶囊	150mg	2018/11/30	四川科伦药业股份有限公司	通过一致性评价	
盐酸克林霉素胶囊	75mg	2018/11/30	四川科伦药业股份有限公司	通过一致性评价	5
盐酸克林霉素胶囊	75mg	2019/5/27	宜昌人福药业有限责任公司	通过一致性评价	
盐酸克林霉素胶囊	150mg	2019/8/14	哈尔滨珍宝制药有限公司	通过一致性评价	
盐酸克林霉素胶囊	150mg	2019/10/23	石药集团欧意药业有限公司	通过一致性评价	
盐酸雷尼替丁胶囊	150mg	2019/1/4	石药集团欧意药业有限公司	通过一致性评价	
盐酸雷尼替丁片	150mg	2019/9/3	瑞阳制药有限公司	通过一致性评价	2
盐酸特拉唑嗪胶囊	1mg	2018/12/18	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	通过一致性评价	
盐酸特拉唑嗪胶囊	2mg	2018/12/18	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	通过一致性评价	2
盐酸特拉唑嗪片	2mg	2018/12/28	华润赛科药业有限责任公司	通过一致性评价	
盐酸左西替利嗪片	5mg	2019/1/9	齐鲁制药有限公司	新注册分类批准	
盐酸左西替利嗪片	5mg	2019/1/14	重庆华邦制药有限公司	通过一致性评价	
盐酸左西替利嗪片	5mg	2019/2/2	湖南九典制药股份有限公司	通过一致性评价	
盐酸左西替利嗪片	5mg	2019/6/10	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	通过一致性评价	6
盐酸左西替利嗪片	5mg	2019/6/25	杭州民生药业有限公司	通过一致性评价	
盐酸左西替利嗪片	5mg	2019/6/25	苏州东瑞制药有限公司	通过一致性评价	
异烟肼片	0.1g	2019/3/21	沈阳红旗制药有限公司	通过一致性评价	
异烟肼片	0.1g	2019/3/21	华中药业股份有限公司	通过一致性评价	
异烟肼片	100mg	2019/5/6	宜昌人福药业有限责任公司	通过一致性评价	4
异烟肼片	100mg	2019/5/8	广东华南药业集团有限公司	通过一致性评价	
异烟肼片	0.3g	2019/6/25	沈阳红旗制药有限公司	通过一致性评价	
吡达帕胺片	2.5mg	2018/12/24	重庆药友制药有限责任公司	通过一致性评价	
吡达帕胺片	2.5mg	2019/2/19	广东安诺药业股份有限公司	通过一致性评价	2

资料来源：药智网，华西证券研究所

## 2.2.4. 注射剂一致性评价征求意见稿出台，未来也将实施集采

2019年10月15日，国家药监局发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》和《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》两份文件，注射剂由于其给药特点，各国药监部门均将其视为风险程度较高的品种之一，这两份文件征求意见稿下发意味着注射剂一致性评价相关工作有望提速。

据米内网数据，2018年化药注射剂在国内市场（公立医疗机构终端+城市零售药店终端）的用药规模达6264亿元，我们判断，未来集采将从现有口服制剂为主延伸

到注射剂领域，一旦一个注射剂品种有 3 家企业过评，国家医保局就可以将其纳入全国集采范围。

## 2.3. 医保目录动态调整成常态，临床价值为核心

随着仿制药集采持续扩大采购品种的数量，及限制辅助用药措施持续加码，可为医保节约大量资金，使得医保能够为更多创新药支付买单，医保支付结构持续优化。

2019 年 8 月 20 日，2019 版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》发布并将于 2020 年 1 月 1 日正式实施。本次医保目录的调整主要有三点：

- **新版医保目录出台，调整时间间隔缩短。**本次药品目录调整是国家医保局成立后首次全面调整，也是自 2000 年第一版医保目录以来对原有目录品种的一次全面梳理。国家医保目录自 2000 年、2004 年、2009 年、2017 年分别出台了四个版本，而本次 2019 年版的调整时间间隔是历次调整中最短。此后有望形成每两年调整一次常规目录，每一年调整一次谈判目录的医保目录调整动态机制。这意味着一旦有优良的药品上市，国家医保不会再间隔多年才将其纳入医保支付范围内，创新药、临床急需的产品上市后可很快放量。
- **严格限定地方医保，确保医保目录贯彻执行。**此前地方对医保目录乙类药品有 15% 的调整权，而本次医保局规定地方不得增补，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围，对于原省级增补品种，要求在 3 年内逐步消化。这杜绝了很多药品企业，其产品虽然未能进入医保目录，但是通过各地公关能力进入多个省级医保目录。将来医保目录的审评将是国家级的标准，确保在支付端的贯彻执行。
- **临床价值成为核心。**以治疗糖尿病的药品为例，门冬、赖脯等三代胰岛素在 2009 版医保目录限反复发作低血糖的 1 型糖尿病患者使用，2017 版虽然提及长效胰岛素类似物却并未明确具体三代胰岛素名单。而此次三代胰岛素全部纳入医保，并且其他短效胰岛素或口服药难以控制的 2 型糖尿病也在报销范围内。另外，谈判目录的品种从 2017 年 17 个、2018 年 36 个，预计 2019 年超过 100 个，这些药品都属于对临床价值高但价格昂贵或对基金影响较大的专利独家药品，治疗领域主要涉及癌症、罕见病等重大疾病、丙肝、乙肝以及高血压、糖尿病等慢性病等。许多产品都是近几年国家药监局批准的新药，亦包括国内重大创新药品，反应出医保局对创新药、具有高临床价值药品的重视。

总体来说，医保目录的调整是为了更好地满足临床合理用药需求，新增药品覆盖了要优先考虑的国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等，在机制上更加灵活以及严谨。

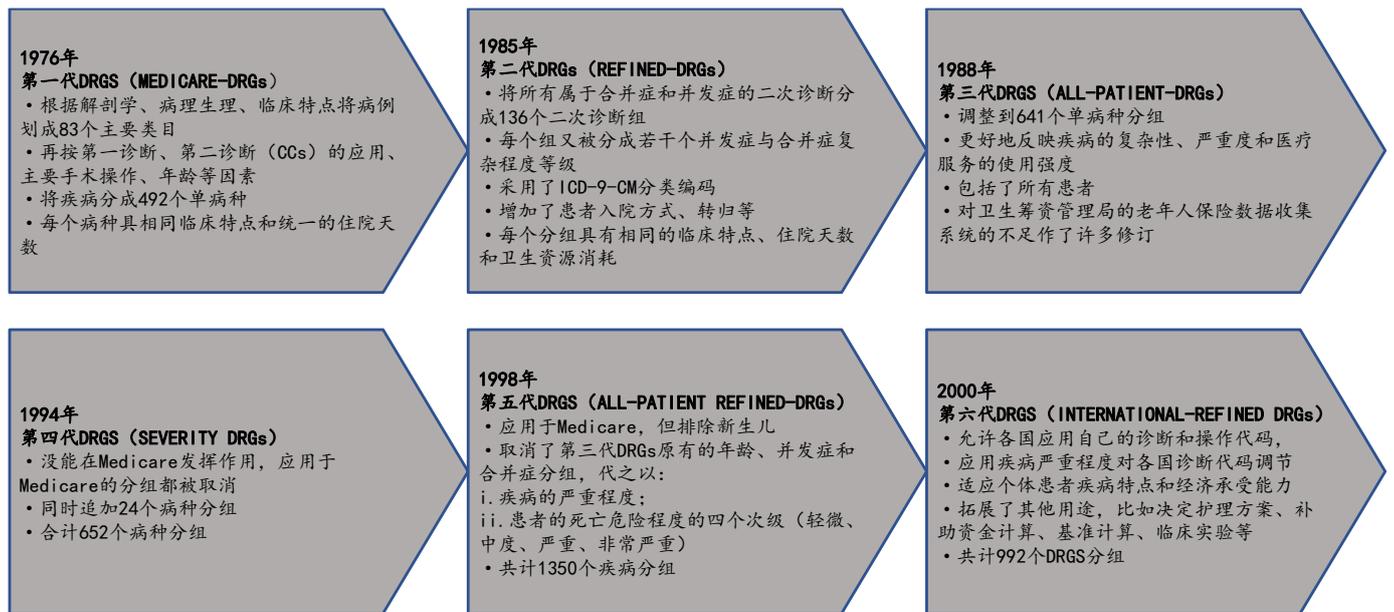
## 2.4. 试点 DRGs 政策，进一步精细化医保支出

### DRGs 国内推行，支付方式与国际接轨有利于国产企业

2018 年 12 月，国家医保局出台《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》。要求加快推进按疾病诊断相关分组（DRGs）付费国家试点，探索建立 DRGs 付费体系。2019 年 10 月，国家医保局出台《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》。

“疾病诊断相关分组 (Diagnosis-Related Groups, DRGs)” 正式诞生于 20 世纪 60 年代末的美国。上世纪 80 年代，美国率先将 DRG 用于医疗保险定额支付，现今多数发达国家社会医疗保险都采用这一工具进行预算、资源配置管理或购买医疗服务。DRGs 支付是世界公认的较为先进和科学的支付方式之一，是有效控制医疗费用不合理增长，建立公立医院运行补偿新机制，实现医保患三方共赢和推进分级诊疗促进服务模式转变的重要手段。

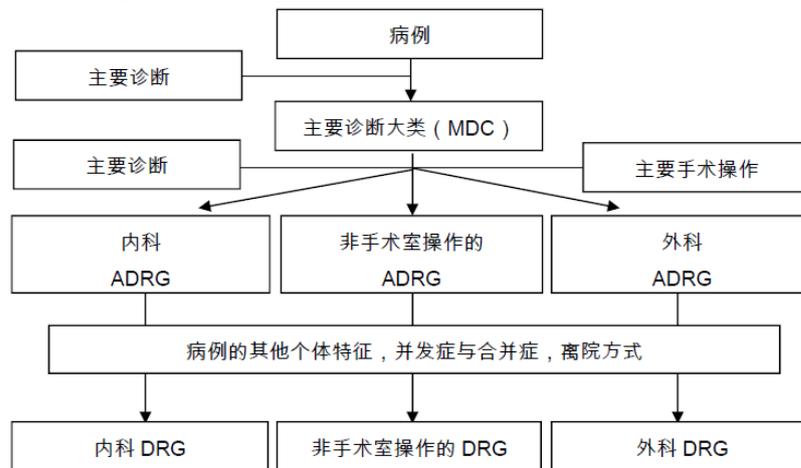
图 12 DRGs 在美国的发展历程



资料来源：Milliman、华西证券研究所

DRGs 分组的基本理念是：疾病类型不同，应该区分开；同类病例但治疗方式不同，亦应区分开；同类病例同类治疗方式，但病例个体特征不同，也应区分开。而且，DRG 关注的是“临床过程”和“资源消耗”两个维度，分组结果要保障同一个 DRG 内的病例临床过程相似，资源消耗相近。为了实现上述分组理念，疾病类型通过疾病的“诊断”来辨别；治疗方式通过“手术或操作”来区分；病例个体特征则利用病例的年龄、性别、出生体重（新生儿病例）、其它诊断尤其是合并症、并发症等变量来反映。

图 13 DRGs 分组路径



资料来源：国家医疗保障局、华西证券研究所

中国的 DRGs 研究始于 1988 年，主事者是时任北京医院研究所所长黄慧英，她率领协和、天坛等十家大医院开展 DRGs 研究；第一个将 DRGs 引入医保支付端改革尝试的，是北京市劳动局。2001 年，《北京市基本医疗保险规定》印发，建立了医保制度的框架建立，北京市属医院与负责医保支付的社保局，双方定期核验费用，核验通过社保局方才支付。审核方式，用的是传统的按项目付费的模式。2008 年，北京版 DRGs 研制出了 654 个病种的分组器，涵盖了临床路径中 2 万种诊断、2000 种手术方案。2011 年，DRGs 正式应用于北京市部分医院的医保支付，将在中国的发展推进了一大步。2015 年，国家卫计委的医政医管局，成立了 DRGs 国家质控中心，在北京版 DRGs 的基础上发布了 CN (Chinese) -DRGs 模式，并在全国 15 个试点城市推行。2017 年国家卫计委下属的卫生发展研究中心，又推出了以收付费改革为中心的 C (Chinses) -DRGs 模式，试点范围包含三明、深圳、克拉玛依等三个城市的公立医院。

2017 年中，国务院办公厅发布《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，首次强调了医保支付改革在医改中的重要杠杆作用，而 DRGs 成了医保支付改革中唯一具体的路径，提出国家将选择部分地区开展 DRGs 付费试点。

2018 年底，新成立不久的国家医保局发布 27 号文——DRGs 付费试点自此由国家医保局主导。

图 14 DRGs 在中国的发展历程



资料来源: Milliman、华西证券研究所

DRG 实质上是一种病例组合分类方案, 即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素, 将患者分入若干诊断组进行管理的体系。

疾病诊断相关组-预付费 (DRG-PPS) 是对各疾病诊断相关组制定支付标准, 预付医疗费用的付费方式。在 DRG 付费方式下, 依诊断的不同、治疗手段的不同和病人特征的不同, 每个病例会对应进入不同的诊断相关组。在此基础上, 保险机构不再是按照病人在院的实际费用 (即按服务项目) 支付给医疗机构, 而是按照病例所进入的诊断相关组的付费标准进行支付。

在此思路下医院方面诊疗行为更加规范, 医疗支出得到合理补偿, 而通过 DRG 付费, 医保基金不超支, 使用效率更加高效。

### 3. 顶层设计初步形成，制药领域创新为王

2015 年以来国内药品监管政策发生重大变化，药审改革、MAH、优先审评等政策为创新药行业创造了空前的发展机遇。NMPA、卫计委、人社部等有关部门针对过去制约行业发展的系列政策瓶颈进行了系列大刀阔斧地改革，涉及创新药研发、审评、生产及上市后的支付等整个产业链全部环节。港交所、科创板对于未盈利生物技术企业的上市规则也极大的鼓励了创新 biotech 的发展。

国家在利用外部（ICH）与内部（医改政策）力量促使国内相关研发与生产企业向创新产品倾斜，全球竞争者的快速加入（接受境外临床数据）将极大的促使国内企业加速研发创新，同时也使得国内药品质量提升、价格下降，加速我国医药行业的供给侧改革。

图 15 鼓励创新药的顶层设计

2016年3月	CFDA化药注册分类改革，将化药新分为创新药和改良型新药，将原来定义的“中国新药”变成“全球新药”，有利于促进医药产业转型升级，鼓励新药研发。	MAH制度试点，药品上市许可和生产许可相分离，有利于促进药品创新、优化产业资源配置。	2016年5月
2017年6月	CFDA 和国际人用药品注册技术协调会（ICH）同时宣布，ICH 正式批准CFDA 成为其成员，中国接轨国际最高标准，将加快创新药进中国，也会加快中国药品走向世界。	人社部门承诺，通过国家医保谈判的药品按乙类药品纳入管理和医保报销，谈判机制将常态化，惠及患者的同时也促使创新药上市后更快的放量。	2017年9月
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》：改革临床试验管理；加快临床急需药品审评速度；鼓励创新全面实施上市许可持有人制度；提升技术支撑能力，全力为创新服务。	港交所新规允许尚未盈利和未有收入的生物科技公司主板上市。	2017年9月
2017年12月	《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，为免疫细胞治疗和干细胞治疗按照药品途径申报打开通路。	国务院机构改革方案公布，原 CFDA 整合进入市场监督管理总局，组建国家药品监督管理局（由市场总局管理），单独组建国家医疗保障局。统一了药品采购、定价和支付权利。	2018年3月
2018年7月	NMPA发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则，对接受境外临床试验数据的适用范围、基本原则完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度均给予明确。进口药品进入中国将会大提速，进口药物国内外上市时间差越来越短，中国药企直面跨国药企冲击。	4+7带量采购政策公布，极大的压缩仿制药利润空间，实现医保基金“腾笼换鸟”向创新药倾斜，倒逼企业转型创新。	2018年11月
2018年12月	临床试验默示许可制度，加快创新药研发进度。	新版《药品管理法》公布，支持创新写进法律。	2019年8月
2019年11月	突破性治疗药物工作程序征求意见，终止突破性治疗药物程序激励企业fast-follow，向me-better/first-in-class努力。		

资料来源：NMPA，华西证券研究所

#### 3.1. 政策效果明显，审评加速、创新药数量井喷

##### 3.1.1. 研发端审评时限缩短，企业申报新药数量持续增长

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》申明要改革临床试验管理，加快上市审评审批，促进药品创新和仿制药发展。随后优先审评制度、有条件批准上市的技术指南、临床试验默示许可制度、接受境外临床数据等政策极大的缩短了创新药审评时限。

从下表梳理的近年来国产 1.1 类新药审评审批时限来看，从 NDA 到获批上市的时间已经大幅缩短到 1 年左右的时间。喹替尼审批时限 431 天，较之前同类产品阿帕替尼 1165 天缩短了 2 年时间。同样是有条件获批的西达本胺、吡咯替尼审批时限分别为 642 天、353 天。

表 7 近年来 1.1 类新药审评审批时限

药品名称	NDA 时间	获批时间	优先审评	重大专项	时限 (天)
甘露寡糖二酸胶囊	2018/11/20	2019/11/2	是	否	347
注射用卡瑞利珠单抗	2018/4/23	2019/5/29	是	否	401
信迪利单抗注射液	2018/4/19	2018/12/24	是	否	249
特瑞普利单抗注射液	2018/3/20	2018/12/17	是	否	272
聚乙二醇洛塞那肽注射液	2017/12/6	2019/5/5	是	是	515
罗沙司他胶囊	2017/11/1	2018/12/17	是	否	411
马来酸吡咯替尼片	2017/8/24	2018/8/12	是	是	353
咪喹替尼胶囊	2017/6/30	2018/9/4	是	否	431
重组埃博拉病毒病疫苗	2017/5/18	2017/11/16	是	否	182
盐酸安罗替尼胶囊	2017/3/16	2018/5/8	是	是	418
达诺瑞韦	2017/1/3	2018/6/8	是	否	521
苯烯莫德乳膏	2016/12/9	2019/5/29	是	否	901
流感病毒裂解疫苗(四价)	2016/10/14	2019/5/21	否	否	949
注射用艾博卫泰	2016/7/18	2018/5/23	是	是	674
贝那鲁肽注射液	2015/6/1	2016/12/13	否	是	561
聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液	2014/1/17	2016/9/2	否	是	959
肠道病毒 71 型灭活疫苗 (Vero 细胞)	2013/7/30	2015/12/30	否	否	883
苹果酸奈诺沙星胶囊	2013/7/15	2016/5/27	否	否	1047
肠道病毒 71 型灭活疫苗 (人二倍体细胞)	2013/6/18	2015/12/3	否	否	898
Sabin 林脊髓灰质炎灭活疫苗	2013/6/18	2015/1/14	否	否	575
重组高效抗肿瘤抗病毒蛋白注射液	2013/5/28	2018/4/12	否	是	1780
西达本胺片	2013/3/21	2014/12/23	否	是	642
康柏西普眼用注射液	2012/3/26	2013/11/27	否	是	611
甲磺酸阿帕替尼片	2011/8/9	2014/10/17	否	是	1165
吗啉硝唑	2011/7/20	2014/2/24	否	是	950

资料来源：米内，华西证券研究所

从 2013-2019 年的国内 1.1 类新药产出统计数据看，无论是 NDA 个数的申报、还是获批的个数（以 NCE 计数，去除多规格、原料药批件），从 2017 年以来都呈现明显的增加。对照 2018 年 12 月底创新药集中获批的情况（信迪利单抗 2018.12.24、特瑞普利单抗 2018.12.17、罗沙司他 2018.12.17），预计 2019 年底也会出现多个创新药集中获批的情形，比如恒瑞的甲苯磺酸瑞马唑仑、贝达的恩莎替尼、豪森的氟马替尼、歌礼的拉维达韦等。

图 16 2013-2019 国产 1 类化药 NDA 个数 (NCE 计)



资料来源：药智网，华西证券研究所

图 17 2013-2019 国产 1 类新药获批个数



资料来源：药智网，华西证券研究所

**表 8 2019 年底或 2020 年有望获批的国产创新药**

药品名称	企业名称	受理号	药品名称	企业名称	受理号
注射用重组人纽兰格林	上海泽生制药	CXSS1900002	海泽麦布片	海正药业	CXHS1900003
重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗(大肠杆菌)	厦门万泰沧海	CXSS1700036	氟唑帕利胶囊	恒瑞医药	CXHS1900033
重组结核杆菌融合蛋白(EC)	智飞龙科马生物	CXSS1800022	对甲苯磺酰胺	红日药业	CXHS1700010
赞布替尼	百济神州	CXHS1800023	对甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	再鼎医药	CXHS1800043
右旋莪醇	先声东元制药	CXHS1800031	苯烯莫德	中昊药业	CXHS1600007
优替德隆	华昊中天药业	CXHS1800004	苯磺酸瑞马唑仑	人福药业	CXHS1800034
盐酸拉维达韦	歌礼药业	CXHS1800019	苯环喹溴铵	固安世桥制药	CXHS1700021
盐酸恩莎替尼胶囊	贝达药业	CXHS1800046	KW-136 胶囊	凯因科技	CXHS1800007
西格列他钠片	微芯生物	CXHS1900032	HSK3486 乳状注射液	海思科	CXHS1900020
替雷利珠单抗注射液	百济神州	CXSS1900025	III 价轮状病毒基因重配疫苗	兰州生物制品研究所	CXSS1600009
母牛分枝杆菌疫苗	智飞龙科马生物	CXSS1800010	利妥昔单抗注射液	信达生物	CXSS1900030
马来酸艾维替尼	浙江艾森药业	CXHS1800008	注射用曲妥珠单抗	复宏汉霖	CXSS1900021
磷酸左奥硝唑酯二钠	扬子江海慈生物	CXHS1900021	贝伐珠单抗注射液	信达生物	CXSS1900004
磷酸依米他韦胶囊	宜昌东阳光	CXHS1900030	阿达木单抗注射液	复宏汉霖	CXSS1900001
磷丙泊酚二钠	人福药业	CXHS1800028	阿达木单抗注射液	信达生物	CXSS1800027
甲磺酸氟马替尼片	豪森药业	CXHS1800016	阿达木单抗注射液	海正药业	CXSS1800025
甲磺酸奥美替尼片	豪森药业	CXHS1900011	注射用重组抗 HER2 人源化单抗	三生国健	CXSS1800023
甲苯磺酸瑞马唑仑	恒瑞医药	CXHS1800001	重组抗 VEGF 人源化单抗注射液	齐鲁制药	CXSS1800017

资料来源：米内，华西证券研究所

### 3.1.2. 支付端国家医保谈判常态化、废除地方增补，创新药上市放量加速

国家医保谈判常态化以来，2017/2018 年分别有 36/17 个创新药产品纳入医保目录，并且 2018 年 17 个产品强制进院，以应对医院由于药占比、医保额度等因素而不进药导致患者无法报销的问题。以往创新药在医保、招标、进院层层关卡，一关不进创新药成功商业化就会受阻，所以中国的创新药销售峰值较欧美国家要推后几年，目前创新药支付端的问题已经在快速的完善。根据 PDB 样本医院查询，第一批国家谈判的 36 个品种与第二批 17 个品种 PDB 销售额总和呈现加速增长的趋势，也可以反映医保谈判虽然可能是大幅降价，但是以价换量总体是推动销售额高速增长。

表 9 2017、2018 年医保谈判药品目录

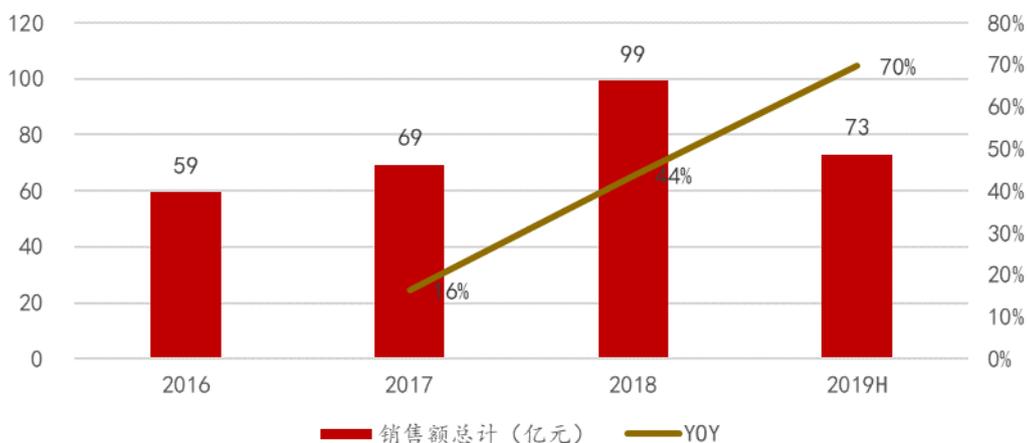
2018 年谈判成功 36 品种		2017 年 17 品种
利拉鲁肽	重组人血管内皮抑制素	阿扎胞苷
替格瑞洛	西达本胺	西妥昔单抗
重组人尿激酶原	阿比特龙	阿法替尼
重组人凝血因子 VIIa	氟维司群	阿昔替尼
重组人脑利钠肽	重组人干扰素 $\beta$ -1b	安罗替尼
托伐普坦	依维莫司	奥希替尼
阿利沙坦酯	来那度胺	克唑替尼
吗啉硝唑氯化钠	喹硫平	尼洛替尼
泊沙康唑	帕罗西汀	培唑帕尼
曲妥珠单抗	康柏西普	瑞戈非尼
贝伐珠单抗	雷珠单抗	塞瑞替尼
尼妥珠单抗	司维拉姆	舒尼替尼
利妥昔单抗	碳酸镧	维莫非尼
厄洛替尼	银杏二萜内酯葡胺注射液	伊布替尼
索拉非尼	银杏内酯注射液	伊沙佐米
拉帕替尼	复方黄黛片	培门冬酶
阿帕替尼	注射用黄芪多糖	奥曲肽
硼替佐米	参一胶囊	

资料来源：医保局，华西证券研究所

2019 年新一轮的创新药谈判也已经开展，有望于 11 月公布并于 2020 年 1 月开始执行，据悉，本次谈判的创新药数量多达 128 个，大幅超出 2017 年和 2018 年参与谈判的品种，可以看出医保对创新药支付意愿和态度呈现积极态势。

2019 年新版医保目录去省市医保增补化。此前地方对医保乙类有 15% 的调整权，而本次医保局规定地方不得增补，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围，对于原省级增补品种，要求在 3 年内逐步消化。故此国家谈判比以往更加重要，成为创新药进入医保最重要途径，国家医保局掌握大权增强谈判优势。

图 18 “36+17” 个国家医保谈判品种 PDB 样本销售额合计及增速（真实销售额可用样本数据扩大 5~8 倍）



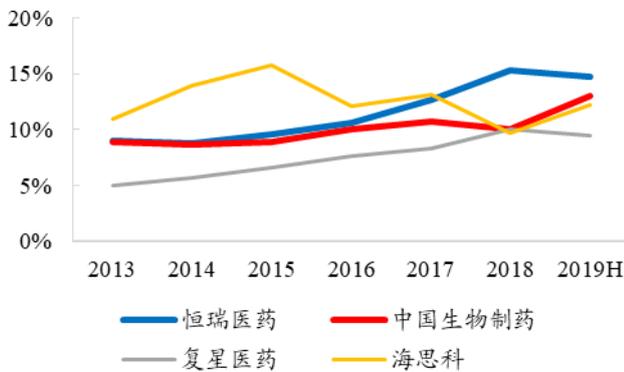
资料来源：PDB，华西证券研究所

### 3.1.3. 龙头企业抓住历史机遇，研发投入看向跨国药企

随着鼓励药品研发创新的政策不断出台落地，国内药品研发迎来历史上最好的黄金时代，国内以恒瑞医药、复星医药、中国生物制药等为首的大型制药企业抓住行业机遇，持续加大研发投入，加快推进产品管线的构建及上市进程。而作为创新的新兴力量，百济神州、信达生物、歌礼制药等 biotech 在资本助力下也全力加速创新管线推进。随着市场对这些创新药企业的预期现金流改善及成长性加快的判断加强，创新药成为未来几年医药板块的最大主题。

从 2013-2019H1 的国内大型制药企业研发投入占比来看，以恒瑞医药为代表的创新药龙头企业研发占比已经达到 15% 左右，接近跨国药企的研发投入水平。国内大型制药企业的研发投入增速也在不断的创新高，恒瑞医药的研发投入已稳定保持在 50% 以上增长。

图 19 2013-2019H 国内大型制药企业研发投入占比



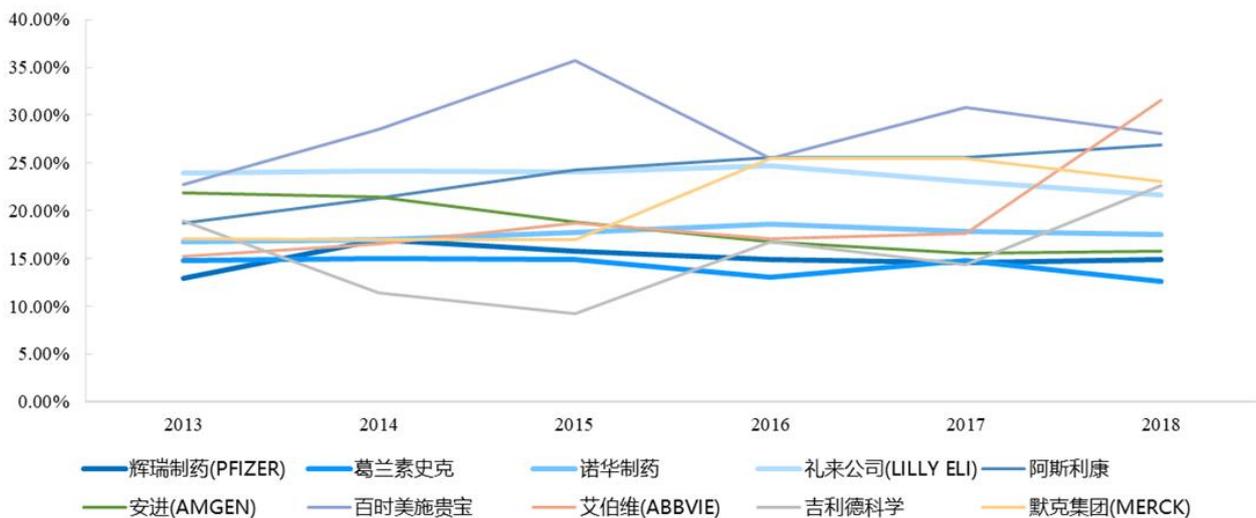
资料来源: wind, 华西证券研究所

图 20 国内大型制药企业研发投入增长情况



资料来源: wind, 华西证券研究所

图 21 2013-2018 大型跨国药企研发支出收入占比情况



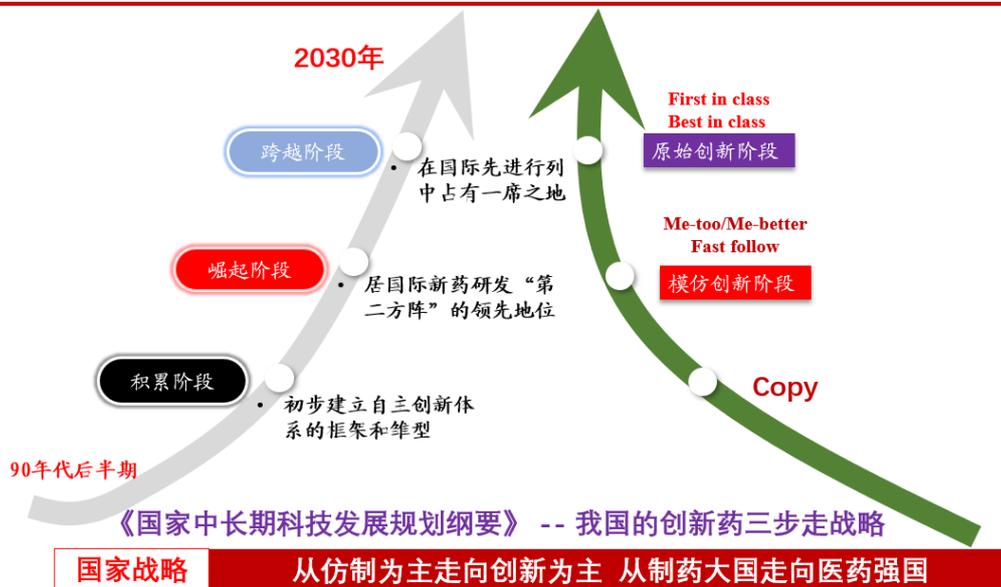
资料来源: wind, 华西证券研究所

### 3.2. 崛起到跨越，中国新药与全球 First-in-Class 差距越来越小

目前国内制药企业的研发多是 FAST-FOLLOW 的策略，可以减少新药研发风险的同时又可以缩短新药研发的时间。而 FAST-FOLLOW 的创新模式对新药研发的进度要求高，同类药物率先上市、先进医保能够在市场份额中占据极大的优势。

2019 年 11 月国家药品审评中心新出台了《突破性治疗药物工作程序（征求意见稿）》，明确提出了“新的临床试验数据不再显示比现有治疗手段具有明显临床优势”、“已有相同适应症的药物获批上市，成为新的治疗手段，而该药物无法证明较新上市药物具有明显临床优势”两种情形终止突破性治疗药物认定。该项制度的提出对于 fast-follow 能力极强的恒瑞医药等龙头企业是极大的利好，也反映了监管部门对于国内制药企业 Best-in-class/First-in-class 研发策略的引导，这也是我国创新药三步走从崛起到跨越阶段重要的战略指导，引导国内企业迈向全球制药先进行列。

图 22 创新药三步走，迈向全球先进行列



资料来源：国务院，华西证券研究所

与全球 First-in-Class 越来越小的差距也使得国内创新药产品在欧美规范市场更具竞争力，越来越多的企业选择将自己的创新药中美同时临床及申报。相比于欧美市场，国内的药品市场规模有限，要想成为国际化的制药企业就必须走向国际化的市场。并且国内的创新药专利保护、创新药医保覆盖等制度仍待改善，想要在创新的道路上继续向前，欧美市场也是必然的选择。

国内还没有创新药产品在欧美法规市场成功商业化的案例，国内也没有企业能够在海外建立自己的学术推广团队。但是随着大量创新药海外注册申报及临床，国内药企与欧美企业授权合作协议越来越多，创新产品海外收入将为 DCF 模型现金流的重要来源，尤其是在中国第一个自主 1 类新药泽布替尼以“突破性疗法”获 FDA 批准后。

图 23 中国创新药与全球 First-in-Class 的差距越来越小



资料来源：公司公告，华西证券研究所

我们梳理了部分创新药公司恒瑞医药、复星医药、贝达药业、海思科、科伦药业、中国生物制药在研管线及进展如下：

表 10 恒瑞医药在研管线进展

分类	药品名/代码	靶点说明	研发进展	适应症	临床批件获批
	SHR3162 氟唑帕利	PARP1/2 抑制剂	2019 年 10 月上市申请	乳腺癌、卵巢癌	2013 年 9 月
抗肿瘤	贝伐珠单抗 (BP102)	VEGF	2018 年 3 月临床 3 期	结直肠癌和非小细胞肺癌	2014 年 6 月
	SHR3680	AR 拮抗剂	2018 年 5 月临床 3 期	前列腺癌	2015 年 10 月
	SHR1316	PD-L1	2018 年 10 月临床 3 期	实体瘤	2017 年 9 月
	SHR6390	CDK4/6 选择性抑制剂	2019 年 4 月临床 3 期	乳腺癌	2015 年 10 月
	法米替尼	多靶点抑制剂	2015 年 4 月临床 3 期	晚期泌尿、妇科系统肿瘤	2009 年 5 月
	SHR2554	EZH2 抑制剂	2018 年 11 月临床 1/2 期	去势抵抗性前列腺癌、复发/难治成熟淋巴瘤	2018 年 5 月
	SHR9549	SERD 抑制剂	2018 年 7 月临床 1 期	ER+ 与 HER2-乳腺癌	2018 年 1 月
	SHR1701	PD-L1/TGF-β R2 抗体	2018 年 10 月临床 1 期	去势抵抗性前列腺癌	2018 年 7 月
	SHR9146	IDO/TDO 双重抑制剂	2018 年 10 月临床 1 期	恶性肿瘤	2017 年 11 月
	SHR1603	CD47 单抗	2018 年 11 月临床 1 期	实体瘤/淋巴瘤	2018 年 6 月
	SHR7390	MEK1/2 抑制剂	2017 年 7 月临床 1 期	实体瘤	2016 年 1 月
	SHRA1403	HGFR/c-Met 偶联微管抑制剂	2019 年 1 月临床 1 期	实体瘤	2018 年 5 月
	SHR1459	BTK 抑制剂	2018 年 2 月临床 1 期	B 细胞淋巴瘤	2017 年 7 月
	SHR1702	TIM3 抗体	2019 年 4 月临床 1 期	实体瘤	2018 年 9 月
	SHR7280	口服小分子 GnRH 受体拮抗剂	2018 年 8 月临床 1 期	子宫内膜异位症	2018 年 4 月
	SHR1501	IL-15 单抗	2019 年 7 月临床 1 期	实体瘤	2018 年 5 月
	SHR-1704	CD40 单抗	2019 年 9 月获批临床	实体瘤	2019 年 9 月
	SHR2150	TLR-7 抑制剂	NA	实体瘤	2018 年 11 月
	SHR1309	HER2 单抗	无进展	乳腺癌	2017 年 2 月
	SHRA1201	抗 HER2 单抗与微管抑制剂 DM1 的偶联药物	无进展	HER2 阳性晚期转移性乳腺癌	2016 年 12 月
	HA0472	AML1-ETO	无进展	急性骨髓性白血病	2013 年 10 月
	SHR1539 环咪德吉	SMO 抑制剂	无进展	实体瘤	2014 年 5 月

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

糖尿病	磷酸瑞格列汀	DPP-4	2016年12月3期临床	二型糖尿病	2009年12月
	脯氨酸恒格列净	SGLT-2	2017年4月3期临床	二型糖尿病	2013年4月
	诺利糖肽注射液	GLP-1	2019年2月2期临床	二型糖尿病	2012年8月
	SHR-2042	口服 GLP-1	2018年5月获批临床	二型糖尿病、肥胖	2018年5月
	INS068 注射液	长效胰岛素	2018年8月获批临床	二型糖尿病	2018年8月
	伏格列汀	GPR40 激动剂	2015年4月1期临床	二型糖尿病	2014年5月
手术麻醉	甲苯磺酸瑞马唑仑	GABAa	2019年6月报产	手术镇静	2013年3月
	SHR8554	MOR1 靶点激动剂	2018年5月临床1期	疼痛	2017年10月
	SHR0410	KOR 激动剂	2019年2月临床1期	急性、慢性疼痛和瘙痒	2018年5月
其他	SHR2285	FXI	2018年12月1期临床	血栓	2018年9月
	SHR-1209	PCSK9 单抗	2018年8月临床1期	高胆固醇血症	2018年6月
	SHR0532	ROMK 抑制剂	2018年6月临床1期	高血压和慢性心力衰竭	2017年11月
	海曲泊帕	TPOR	2017年7月临床3期	促血小板生成素受体激动剂	2012年3月
	SHR4640	URAT1 选择性抑制剂	2017年5月临床2期	高尿酸血症和痛风	2015年7月
	SHR0302	JAK1 抑制剂	2017年9月类风湿关节炎中国2期; 2018年10月溃疡性结肠炎美国2期; 2018年12月克罗恩病美国2期	自身免疫疾病	2015年2月
	SHR-1314 (Vunaki zumab)	IL-17A 单抗	美国 I/II 期预计 2019 年 10 月完成	斑块状银屑病	2016年6月
	SHR-1222	靶向硬骨素单抗 (SO 靶点)	2018年12月默许临床	骨质疏松症	2018年12月
	DDO-3055 片	PHD 抑制剂	2019年4月获批临床	贫血症以及缺血性疾病	2019年4月

资料来源: 药智网, 公司公告, 华西证券研究所

表 11 复星医药在研管线进展

药品名/代码	靶点说明	研发进展	适应症	临床批件获批
HLX02 曲妥珠单抗	Her2	2019年4月 NDA	HER2+乳腺癌	2015年7月
HLX03 阿达木单抗	TNF α	2019年1月 NDA	银屑病、类风湿关节炎	2016年1月
HLX04 贝伐珠单抗	VEGF	2019年6月临床3期	非鳞状 NSCLC	2015年12月
HLX12 雷莫芦单抗	VEGFR2	2019年3月临床1期	胃癌	2019年3月
HLX07	EGFR	2018年8月临床2期	实体瘤	2016年9月
HLX06	VEGFR2	2018年3月美国临床1期	实体瘤	2018年1月
HLX10	PD-1	多项临床3期	实体瘤&乙肝	2018年3月
HLX20	PD-L1	2018年6月澳大利亚临床1期	实体瘤	2018年7月
重组 HER2 人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀 F 偶联剂注射液	HER2-ADC	2019年4月临床1期	HER2+乳腺癌	2018年10月
FCN-159	MEK	2019年3月临床1期	黑色素瘤	2018年10月
FN-1501	FLT3、CDK2/4/6	2018年11月临床1期	复发/难治的急性髓性白血病	2018年1月
FCN-411	EGFR	2018年12月临床1期	NSCLC	2016年3月
FCN-647	BTK	2019年11月 IND	淋巴瘤	
ORIN1001	IRE1	2019年11月 IND	乳腺癌	

资料来源: 药智网, 公司公告, 华西证券研究所

表 12 贝达药业在研管线进展

分类	药品名/代码	靶点说明	研发进展	适应症	临床批件获批时间
肿瘤	盐酸恩莎替尼胶囊 (X-396)	ALK 抑制剂	2018 年 12 月上市申请	克唑替尼耐药 ALK 阳性局部晚期或转移性 NSCLC	2016 年 8 月
	CM082	RTKs 抑制剂	2017 年 1 月临床 2 期 (视同 3 期)	晚期肾癌、白血病、黑色素瘤 (与 JS001 联用)、w-AMD	2012 年 4 月
	MIL60 (贝伐珠生物类似药)	VEGF	2017 年 8 月临床 3 期	晚期或复发性非鳞状细胞 NSCLC	2015 年 12 月
	帕妥木单抗	EGFR	已完成 3 期临床待报 NDA	RAS 野生型 mCRC	2015 年 12 月
	BPI-D0316	EGFR T790M 抑制剂	2019 年 2 月临床 2 期	NSCLC	2017 年 8 月
	BPI-9016M 片	c-MET 抑制剂	2016 年 10 月临床 1b 期	NSCLC	2015 年 3 月
	BPI-15086 片	EGFR T790M 抑制剂	2016 年 9 月临床 1 期	NSCLC	2016 年 8 月
	BPI-16350 胶囊	CDK4/6 抑制剂	2019 年 1 月临床 1 期	HR 阳性/HER2 阴性晚期乳腺癌	2018 年 6 月
	BPI-17509 片	FGFR1/2/3 抑制剂	2019 年 10 月临床 1 期	肝内胆管癌、膀胱癌和肺鳞癌等	2019 年 2 月
	BPI-23314 片	BET 抑制剂		恶性血液系统肿瘤 (急性髓系白血病, 非霍奇金淋巴瘤、多发性骨髓瘤)	2019 年 3 月
糖尿病	MRX2843 片	MerTK 和 FLT3 双重抑制剂		血液系统肿瘤以及实体瘤	2019 年 1 月
	BPI-3016 注射液	GLP-1 类似物	2017 年 7 月临床 1 期	2 型糖尿病	2017 年 3 月

资料来源: 药智网, 公司公告, 华西证券研究所

表 13 海思科在研管线进展

分类	药品名/代码	靶点说明	研发进展	适应症	获得临床批件时间
镇痛麻醉	HSK-3486	GABAA 受体激动剂	2019 年 7 月上市申请	结肠镜	2016 年 3 月
			2019 年 5 月临床 3 期 (已完成)	麻醉诱导	
			2018 年 3 月临床 2b 期 2019 年 10 月临床 2 期 2019 年 7 月临床 2 期	纤维支气管镜 ICU 镇静 麻醉诱导+维持 麻醉诱导&ICU 镇静 (美国)	
HSK-16149	未公布	2019 年 7 月临床 1 期	神经痛	2018 年 8 月	
HSK-21542	外周 kappa 阿片受体选择性激动剂	2019 年 10 月提交 IND	术后镇痛	尚未获得	
抗肿瘤	HC-1119	AR 拮抗剂	2019 年 3 月临床 3 期	前列腺癌三线	2016 年 8 月
			2019 年 5 月临床 3 期	前列腺癌一线 (美国)	已获 FDA 批准临床
糖尿病	HSK-III-001	CD20 单抗	无进展	血液系统恶性肿瘤	2016 年 12 月
	HSK-7653	DPP4 抑制剂	2019 年 1 月临床 2 期	糖尿病	2017 年 11 月
	HEISCO-149	核苷类逆转录酶抑制剂	无进展	乙肝和艾滋病	2017 年 3 月
抗感染	MBN-101 (Pravibismane)	微生物生物代谢抑制剂	2016 年 1 月临床 2a 期	细菌感染 (美国)	已获 FDA 批准临床
			2017 年 3 月临床 1 期	糖尿病足溃疡 (美国)	已获 FDA 批准临床

资料来源: 药智网, 公司公告, 华西证券研究所

表 14 科伦药业在研管线进展

分类	药品名/代码	靶点说明	研发进展	适应症	获得临床批件时间
抗肿瘤	西妥昔单抗 biosimilar (KL140)	EGFR 人鼠嵌合单抗	2018 年 1 月临床 3 期	转移性结直肠癌	2016 年 9 月
	KL-A167	PD-L1 单抗	2019 年 1 月临床 2 期	鼻咽癌、非霍奇金淋巴瘤等	2017 年 9 月
	A-166	靶向 Her2 的 ADC 药物	2018 年 7 月临床 1/2 期 (美国)	HER2 阳性乳腺癌、胃癌	2018 年 5 月 (FDA)
	注射用 SKB264	靶向 TROP-2 的 ADC 药物	2019 年 11 月临床 1/2 期 (美国)	TROP-2 阳性恶性肿瘤	2019 年 8 月 (FDA)
	雷莫芦单抗 biosimilar	VEGFR2 全人源单抗	2018 年 9 月临床 1 期	胃癌、非小细胞肺癌、结直肠癌	2018 年 3 月
	KL070002	新型细胞毒抗肿瘤药	2018 年 9 月临床 1 期	晚期恶性实体瘤	2017 年 7 月
	KL-A293	第二代肿瘤免疫检查点抑制剂	无进展	晚期恶性肿瘤	2019 年 9 月
镇痛麻醉	KL280006	选择性外周 κ 阿片受体激动剂	2018 年 11 月临床 1 期	治疗急性疼痛 (如术后疼痛)	2018 年 7 月
	KL100137	新型 GABA <sub>A</sub> 受体激动剂	无进展	麻醉诱导、麻醉维持、麻醉中/手术后与 ICU 病房的镇静等	2017 年 11 月
自身免疫病	KL130008	JAK 抑制	2019 年 10 月临床 1 期	类风湿性关节炎	2018 年 6 月
抗感染	KL060332	乙肝病毒核衣壳组装调节剂	无进展	慢性乙型肝炎	2019 年 7 月
	头孢妥仑钠	头孢菌素类抗生素	无进展	社区获得性肺炎、医院获得性肺炎等感染	2015 年 12 月

资料来源: 药智网, 公司公告, 华西证券研究所

表 15 中国生物制药在研管线进展

分类	排序	药品名/代码	靶点说明	研发进展	适应症	临床批件获批时间
抗肿瘤	1	安罗替尼	VEGFR、PDGFR、FGFR、c-Kit、Met	2015 年 12 月临床 2b 期	甲状腺髓样癌	2015 年 6 月 (补充申请)
				2015 年 7 月临床 2 期	转移性结直肠癌	
				2016 年 2 月临床 2 期	胃癌	
				2018 年 11 月临床 2 期	肝细胞癌	
				2015 年 7 月临床 2 期	肾细胞癌	
				2016 年 8 月临床 2 期	食管鳞癌	
				2018 年 5 月临床 2 期	胃肠胰腺神经内分泌瘤	
		2015 年 11 月临床 2a 期 (美国)	子宫内膜癌/卵巢癌/宫颈癌/输卵管癌/原发性腹膜癌			
	2	贝伐珠单抗 biosimilar	VEGF	2018 年 10 月临床 3 期	非鳞状 NSCLC	2016 年 9 月
	3	曲妥珠单抗 biosimilar	Her-2	2018 年 10 月临床 3 期	乳腺癌	2016 年 9 月
	4	利妥昔单抗 biosimilar	CD20	2018 年 12 月临床 3 期	CD20 阳性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2016 年 9 月
	5	TQB2450	PD-L1	2019 年 1 月临床 2 期	晚期 NSCLC/TNBC/HCC 等多种肿瘤	2017 年 11 月
	6	FHND9041	EGFR T790M	2019 年 7 月临床 1/2 期	NSCLC	2018 年 8 月
	7	TQ-B3101	ROS1	2019 年 6 月临床 2 期	ROS1 阳性 NSCLC	2016 年 8 月

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

	8	TQ-B3139	ALK 抑制剂	2019 年 9 月临床 2 期	NSCLC	2016 年 8 月
	9	喜诺替康	TOP1	2015 年 11 月临床 1 期	恶性肿瘤	2011 年 4 月
	10	马来酸舒布替尼	PDGFR- $\beta$ , KIT	2015 年 11 月临床 1 期	恶性肿瘤	2012 年 8 月
	11	TQ-B3234	Mek 1/2	2017 年 3 月临床 1 期	恶性肿瘤	2016 年 3 月
	12	TQ-B3395	EGFR 抑制剂	2016 年 12 月临床 1 期	NSCLC	2016 年 4 月
	13	TQ-B3233	B-Raf	2018 年 1 月临床 1 期	肿瘤	2017 年 4 月
	14	TQ-B3525	PI3K	2018 年 2 月临床 1 期	复发或难治性淋巴瘤/晚期实体肿瘤	2017 年 6 月
	15	AL2846	c-Met	2016 年 8 月临床 1 期	肝癌、结直肠癌等	2016 年 2 月
	16	TQB3455	IDH2	2019 年 9 月临床 1 期	血液肿瘤 (MDS、AML)	2018 年 4 月
	17	TQB3456 片	EGFR T790M	2018 年 8 月临床 1 期	NSCLC	2018 年 1 月
	18	TQ-B3203	TOP1	2018 年 2 月临床 1 期	晚期实体瘤	2017 年 4 月
	19	TQB3474	HSP90	2018 年 12 月临床 1 期	晚期实体瘤	2018 年 6 月
	20	TQ05105	/	2019 年 1 月临床 1 期	骨髓增殖性肿瘤	2018 年 4 月
	21	TQB3616	CDK4/6	2019 年 3 月临床 1 期	乳腺癌	2018 年 4 月
	23	TQB3804	EGFR	2019 年 11 月临床 1 期	晚期恶性肿瘤	2019 年 6 月
	22	帕妥珠单抗 biosimilar	Her-2	2019 年 4 月临床 1 期	转移性乳腺癌	2018 年 5 月
	24	雷莫芦单抗 biosimilar	VEGFR	尚未开展临床	晚期胃癌	2018 年 7 月
自身免疫病	1	阿达木单抗 biosimilar	TNF- $\alpha$	2018 年 10 月临床 3 期	强直性脊柱炎、类风湿性关节炎	2017 年 2 月
糖尿病	1	TQ-F3083	DPP-4 抑制剂	2019 年 6 月临床 2 期	2 型糖尿病	2016 年 12 月
	2	TQ05510	/	2018 年 9 月临床 1 期	2 型糖尿病	2018 年 1 月
	1	TQA3526	/	2018 年 11 月临床 1 期	原发性胆汁性胆管炎, 非酒精性脂肪性肝炎	2018 年 7 月
肝脏疾病	2	TQA3563	/	2019 年 11 月临床 1 期	非酒精性脂肪肝炎	2019 年 5 月
	3	TQ-A3326	NS5A	2018 年 11 月临床 1 期	丙型肝炎	2017 年 11 月
	4	TQ-A3334	TLR7	2019 年 1 月临床 1 期	乙型肝炎	2017 年 7 月

资料来源: 药智网, 公司公告, 华西证券研究所

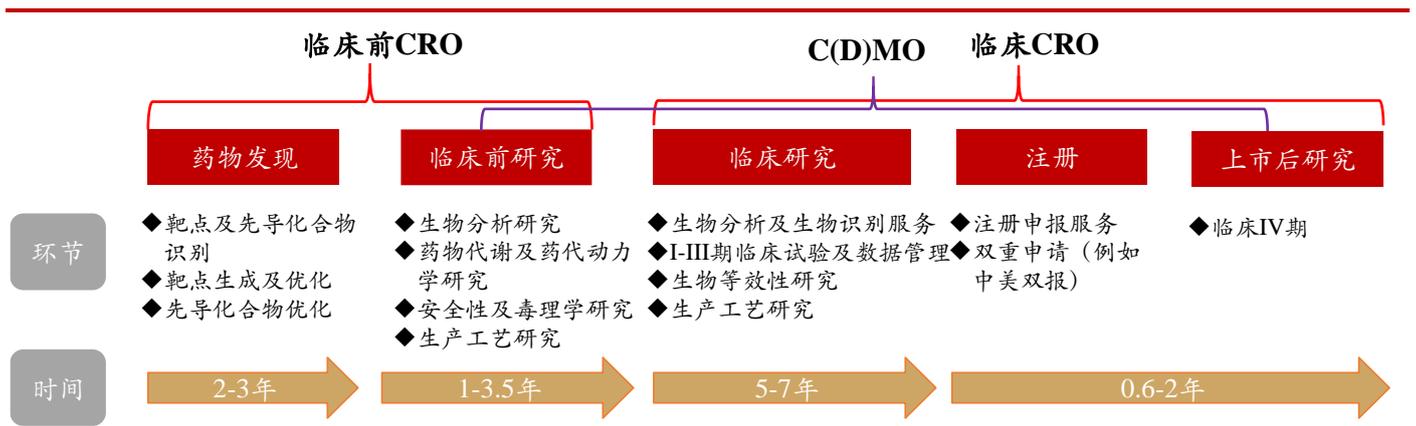
## 4. CXO 行业：服务创新药产业链，中长期战略看好

### 4.1. 优质赛道：受益全球产能转移以及国内创新氛围崛起

随着新药研发时间及金钱成本不断提高，和销售市场及专利到期后对原研药的市场冲击，全球制药企业为了缩短研发周期、控制成本、降低研发风险等，逐步将资源集中在疾病机理研究、新药靶点发现等研发早期研究，而将后续研发中晚期及开发阶段涉及的药物筛选、临床前研究、临床研究、合同生产等委托给医药研发服务企业。根据新药研发领域中客户服务阶段的不同，医药研发服务一般分为合同研发服务（CRO）、合同生产业务/合同生产研发业务（CMO/CDMO），分别对应新药研发领域中的临床前研究及临床研究、定制化生产及研发服务等产业链中的不同环节。

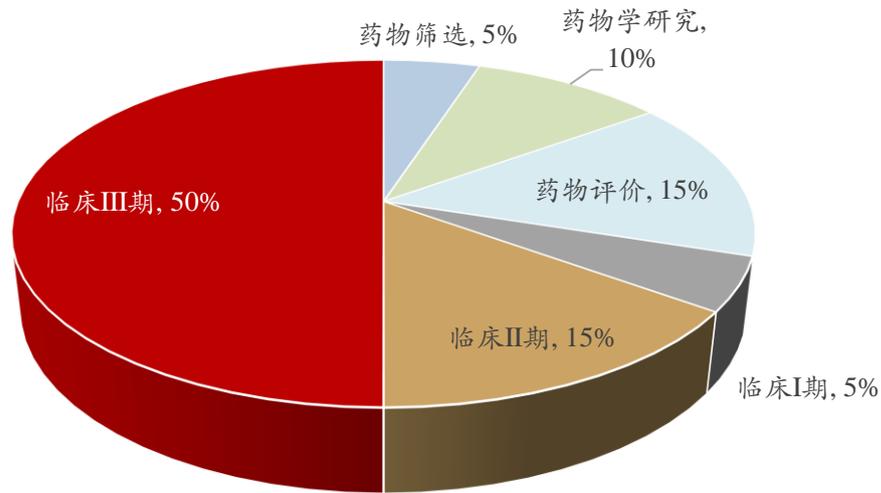
从产业链逻辑来看，CRO 行业主要包括临床前 CRO（药物发现、临床前研究）、临床 CRO（I-III 期临床、注册申报及上市后临床等）；从时间跨度来看，新药研发一般需要 10 年以上的研究，其中药物发现需要 2-3 年、临床前研究 1-3.5 年、I-III 期临床 5-7 年，注册申报上市 0.6-2 年；从研发费用分布来看，药物筛选占 5%、药物学研究 10%、药物安全性评价 15%、临床 I 期占 5%、临床 II 期占 15%、临床 III 期占 50%。

图 24 创新药开发流程及相关模块（产业链逻辑）



资料来源：CNKI，华西证券研究所

图 25 新药研发过程中各阶段费用占比情况



资料来源：wind，华西证券研究所

从全球来看，跨国巨头包括 QuintilesIMS、Covance、Parexel、Charles river 等，其中 QuintilesIMS 主要业务布局在临床 CRO 研究、Covance 实现从药物发现到临床 CRO 的全产业链布局、Charles river 以药物发现及药物安全性评价见长。国内行业内标杆性企业有药明康德（化药 CRO 全产业链布局，尤其以药物发现见长）、昭衍新药（药物安全性评价的细分市场龙头、积极沿产业链延伸）、泰格医药（国内临床 CRO 龙头、积极进行全球网络化布局）、药明生物（生物药从药物发现到 CDMO 行业领先者）、博腾股份、凯莱英、和全药业（国内 CDMO 行业领先者）。

表 16 全球及国内药物研发服务企业业务布局情况

	临床前 CRO					临床 CRO		CMO
	靶点确认	药物发现	化学实验	生物实验	药物安评	I-III 期临床	IV 期临床	
<b>国外 CRO 及 CMO 巨头</b>								
QuintilesIMS								
Covance								
Parexel								
Inventive Health								
ICON								
PPD								
PRA								
Charles river								
Chiltern								

INC Research								
<b>国内主要 CRO 及 CMO 企业</b>								
药明康德								
药明生物								
康龙化成								
泰格医药								
量子高科 (睿智化学)								
亚太药业 (新高峰)								
百花村 (华威医药)								
昭衍新药								
美迪西 (IPO 终止)								
凯莱英								
博腾股份								
药石科技								

资料来源：各公司官网及其招股说明书等公告，华西证券研究所

#### 4.1.1. 全球研发支出呈现稳健增长，外包比例呈现提升趋势、产能呈现转移趋势

**回顾全球研发外包趋势：全球研发支出呈现稳健增长，研发外包比例呈现上升趋势**

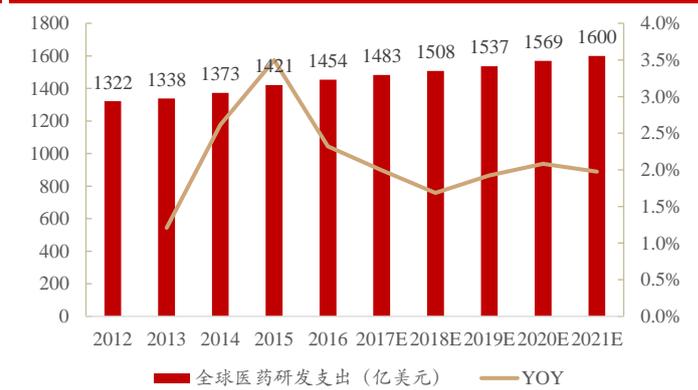
根据 Frost & Sullivan 2017 数据统计分析，2016 年全球医药市场规模和全球研发支出规模分别达到 1.15 万亿美元和 1454 亿美元，预期其分别在未来 5 年保持 5% 和 2% 的复合增长；相应的受益于大型跨国药企外包倾向增加以及小 biotech 呈现繁荣发展等带来的外包比例呈现上升趋势，全球 CRO 市场规模从 2012 年的 323 亿美元上升到 2017 年的 533 亿美元（5 年年均复合增长率为 10.54%），预期未来 5 年仍然能保持 8% 左右的复合增长、至 2021 年达到 735 亿美元。

图 26 全球医药市场规模及其增速



资料来源: Frost & Sullivan 2017, 华西证券研究所

图 27 全球医药研发支出及其增速



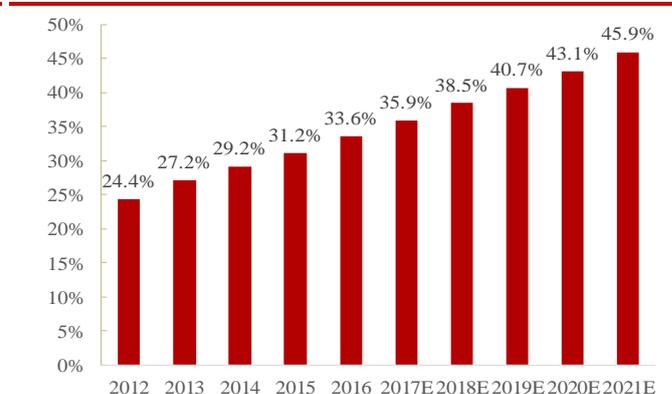
资料来源: Frost & Sullivan 2017, 华西证券研究所

图 28 全球 CRO 市场规模及其行业增速



资料来源: Frost & Sullivan 2017, 华西证券研究所

图 29 全球医药研发外包比例呈现上升趋势



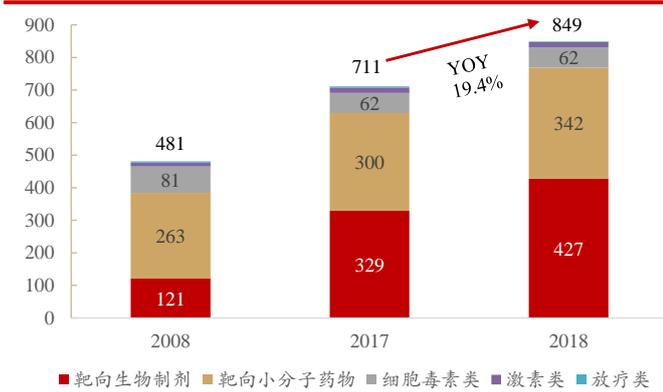
资料来源: Frost & Sullivan 2017, 华西证券研究所

### 全球来看靶向免疫疗法呈现明显上升趋势，跨国药企研发支出呈现稳健增长

对创新靶点作用机制的探索、小 biotech 数量增多以及研发的加速，驱动整体靶向治疗药物的数量不断增加，根据《Global Oncology Trend 2019》，2018 年肿瘤药研发后期管线包含 849 个分子药物，自 2008 年以来增长了 77%、相对 2017 年同比增长 19.4%；结构上来看，2018 年处于研发后期的抗肿瘤药物中，91% 为小分子靶向制剂和大分子靶向生物制品，其中靶向生物制剂增加了近 30%、靶向小分子药物增加了 14%，呈现明显增长。

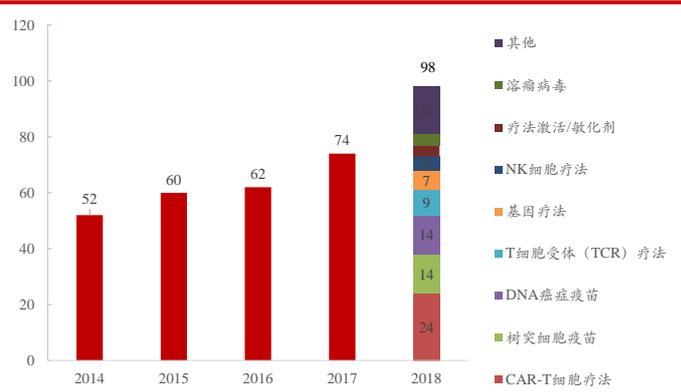
**探索新一代肿瘤生物疗法：**根据《Global Oncology Trend 2019》，自 2013 年以来，新一代肿瘤生物疗法（细胞、基因和核苷酸疗法）的研发数量增加了一倍多，2017-2018 年增长了 32%、目前占研发后期管线仅为不到 10%；肿瘤 NGB 管线候选药物中，36% 为癌症疫苗、25% 的为 CAR-T 疗法。

图 30 抗肿瘤药物研发后期管线 (2008-2018)



资料来源: IQVIA Pipeline Intelligence, 2018 年 12 月, 华西证券研究所

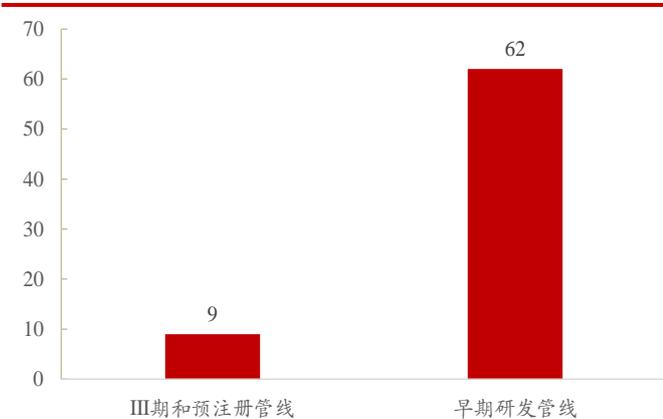
图 31 后期管线中下一代生物治疗管线产品的数量



资料来源: IQVIA Pipeline Intelligence, 2018 年 12 月, 华西证券研究所

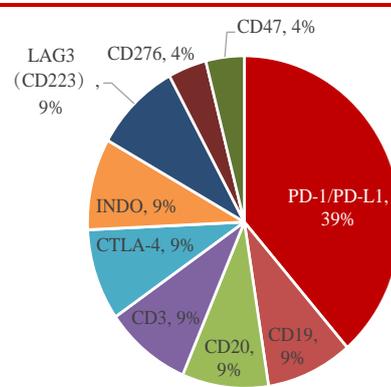
**持续探索免疫肿瘤治疗机制:** 根据《Global Oncology Trend 2019》, 目前在研的 450 种免疫肿瘤疗法中, III 期和预注册管线仅包含 9 种免疫肿瘤治疗机制, 而早期研发管线包含 62 种机制。Anti-PD-1/anti-PD-L1、B 淋巴细胞 CD19 抗原抑制剂 (CAR-T 治疗的靶点) 和 B 淋巴细胞 CD20 抗原抑制剂 (下一代 CAR-T 靶点) 在 III 期和预注册管线中占比 50% 以上, 在 I 期和 II 期管线中占比 27%。

图 32 研发后期和早期免疫肿瘤治疗机制数量对比



资料来源: IQVIA Pipeline Intelligence, 2018 年 12 月, 华西证券研究所

图 33 按作用机制划分的研发后期免疫治疗管线



资料来源: IQVIA Pipeline Intelligence, 2018 年 12 月, 华西证券研究所

肿瘤药研发管线后期项目呈现快速增长, 以及对新一代生物疗法和免疫治疗机制的探索等, 全球前 10 和前 30 的跨国药企研发支出呈现稳健增长, 即全球前 10 大跨国药企研发支出从 2015 年的 640 亿美元提升到 2018 年的 779 亿美元, 期间保持 6.78% 复合增长, 高于全球制药企业研发投入复合增速 2%; 前 30 名全球研发投入 2015-2018 年复合增长率为 4.7%, 高于全球行业增长。

图 34 全球制药企业研发投入情况 (亿美元)



资料来源: Wind; Frost & Sullivan 2017, 华西证券研究所

图 35 全球制药企业研发支出增速情况 (%)



资料来源: Wind; Frost & Sullivan 2017, 华西证券研究所

**政策+全球第二大市场+研发成本低多重因素共振加速跨国药企的产业化转移**

中国自 2009 年以来一直进行新一轮医改, 尤其是 2015 年以来对药品的审评审批、临床数据要求加快加严, 特别是 2017 年修订了药品管理法和注册法等, 进一步完善国内鼓励创新, 加速审评审批。2018 年中国正式加入国际人用药品注册技术协调会 (ICH), 未来审评审批标准将与欧美等国家对齐, 同时随着国内医药市场占全球比重的提升, 未来将有越来越多的跨国药企将中国作为第一批次上市的市场, 将会优先开展包括中国在内全球多中心临床, 以实现在中国的优先上市。

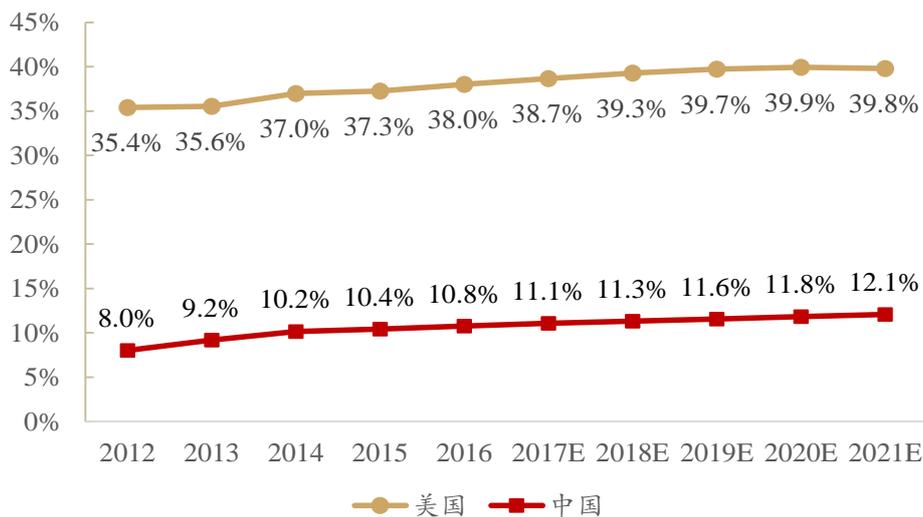
表 17 国家鼓励创新、加速审评审批、与国际接轨的相关政策

时间	名称	颁发部门	主要相关内容
2010 年	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工业和信息化部、卫生部、CFDA	鼓励医药企业创新, 鼓励医药企业加大研发投入。
2015 年	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	鼓励以临床价值为导向的药物创新, 优化创新药的审评审批程序, 对临床急需的创新药加快审评。开展药品上市许可持有人制度试点。
2016 年	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	增强医药产业创新能力, 调动医疗机构在医药创新上的积极性, 提高新药临床研究水平, 促进科技成果转化和应用; 规范药品医疗器械临床试验基地 (GCP 基地) 的建设和管理, 提高临床研究质量, 促进科技成果转化应用。
2016 年	《药品上市许可持有人制度试点方案》(国办发〔2016〕41 号)	国务院	药品上市许可持有人制度试点方案改变了现行《药品管理法》规定的上市许可与生产许可“捆绑制”的管理模式, 有利于药品研发和创新, 有利于优化行业资源配置, 真正实现药品研发和生产的分离, 有利小型研发企业的发展和成长, 营造良好的药物研发生态环境, 同时促进药物研发外包行业的整体发展。
2017 年	《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定 (征求意见稿)》	CFDA	实施后可以缩短国外新药在中国上市等待时间 3-5 年, 将推动中国医药市场新陈代谢, 新药做到全球同步研发同步上市后, 会加速对中国境内老品种药物尤其是部分安全无效类药物的代替。对国内药企影响将使靠仿制药争夺市场的药企逐渐为市场所淘汰, 促进研发型药企的发展壮大。倒逼国内药企进行创新性药物的研发应对国际创新药物的竞争。

2017年	《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》(征求意见稿)	CFDA	将临床试验机构资格认定改为备案管理，取消临床试验机构的资格认定；支持研究者和临床试验机构开展临床试验，允许境外企业和科研院所在中国开展药物 I 期临床试验；接受境外临床试验数据，申请人在境外取得的临床试验数据，符合中国药品医疗器械注册相关要求的，经现场检查后可用于在中国申报注册申请。改革后，我国药品审批注册政策已国际接轨，药品上市进程有望加速，对创新药研发及相关 CRO 服务等产业将有极大地促进作用。
2017年	中国加入国际人用药品注册技术协调会 (ICH)	CFDA	ICH 的注册要求和技术指导原则普遍被成员国和非成员国所援引。东南亚国家、韩国、南非、以色列等国，在医药产业创新研发时都采用了“ICH 指导原则”。加入 ICH 将改变中国医药工业以仿制药为主的状态，鼓励创新医药工业，以及和创新相关的药物研发 CRO 服务行业。
2017年	《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》	国务院	取消药物临床试验质量管理规范临床机构的预认证，支持临床试验机构和人员开展临床试验，以及接受国际多中心临床实验数据；支持临床急需及罕见病类药品和医疗器械研发，加速审评；推动上市许可持有人制度全面实施等

资料来源：国务院办公厅、CFDA、卫计委，华西证券研究所

图 36 国内医药市场全球占比逐渐提升



资料来源：Wind, 华西证券研究所

根据上海医药临床研究中心研究报告，国内临床试验成本一般仅相当于西方发达国家成本的 30%~60%。目前，在国内医药政策环境逐渐好转以及我国加入 ICH 的双重背景下，国内具有成本优势和人口优势，预期未来跨国药企将进一步加大研发部门的转移，重大利好本土优质 CRO 企业。

表 18 国内临床试验成本仅相当于欧美发达国家的 30%~60%

试验阶段	项目	中国试验成本与西方发达国家比较
临床前试验	化合物筛选	30%~60%
	毒理实验	30%
	动物实验	30%
临床试验	I 期临床	30%~60%

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

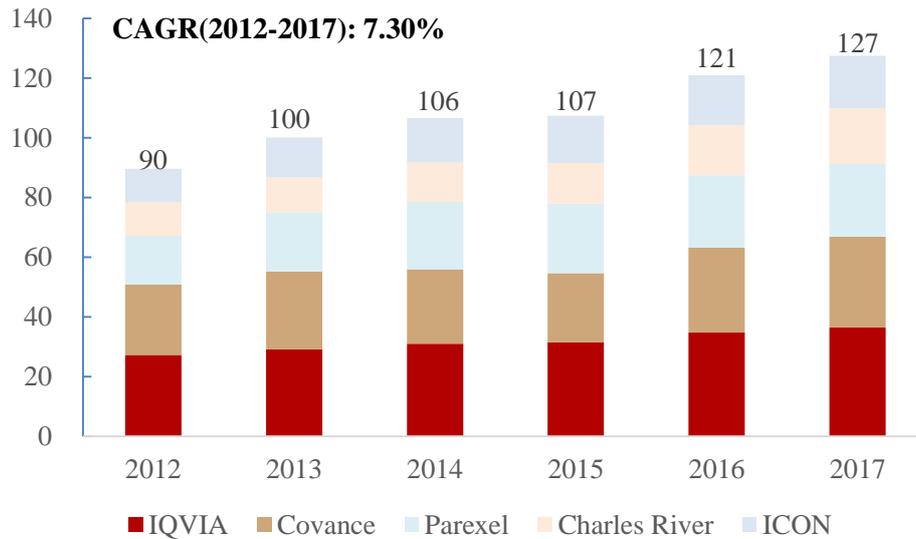
II-III 期临床

30%~60%

资料来源：上海医药临床研究中心、华西证券研究所

昆泰、科文斯、查尔斯河等 5 家大型 CRO 企业在 2012-2017 年收入复合增长仅为 7.30%，如果扣除其并购业绩增量，复合增速会更低。其复合增速低于全球 CRO 市场规模在 2012-2017 年的复合增速，可以在侧面一定程度上证实产业转移。

图 37 跨国 CRO 巨头合计收入复合增速仅为 7.30%



资料来源：各公司年报；华西证券研究所

表 19 Charles River 通过收购完善业务领域

Date	Company	The purchase price(\$ Million)	Segment
Aug-17	Brains On-Line	21.3	DSA
Jan-18	KWS BioTest	20.3	DSA
Sep-16	Agilux Laboratories, Inc.	64.9	DSA
Jun-16	Blue Stream Laboratories, Inc	11.7	Manufacturing
Apr-16	WIL Research	604.8	DSA & Manufacturing
Nov-15	Oncotest GmbH	36	DSA
Jul-15	Celsis Group Limited	214.5	Manufacturing
May-15	Sunrise Farms, Inc	9.6	Manufacturing
Oct-14	ChanTest Corporation	59.2	DSA
Jun-14	VivoPath LLC	2.3	DSA
Apr-14	Argenta and BioFocus	191.8	DSA
Oct-13	EMD Singapore	4.9	Manufacturing
Jan-13	Vital River	24.2	RMS
Aug-12	Accugenix	18.4	Manufacturing

资料来源：Charles River 公司官网及年报，华西证券研究所

#### 4.1.2. 国内创新药受到全产业链政策鼓励，合力驱动创新氛围崛起

##### 政策回顾分析：药审改革、创新药加速医保准入谈判、仿制药集采超幅度降价等驱动国内创新药氛围崛起

2015 年以来，国内进行了一系列药审改革，其中核心包括临床数据核查、优先审评制度、临床试验默认可、及加入 ICH 接轨国际，整体上药品，尤其是创新药，呈现加速审评、加速市场准入的趋势；另一方面国内制药企业受到产业政策税收支持、医保加速准入，以及仿制药集采大幅降价的倒逼，整体呈现向创新药转型的趋势，同时伴随着国内 CXO 产业链逐渐成熟，Biotech 公司呈现繁荣发展的趋势。

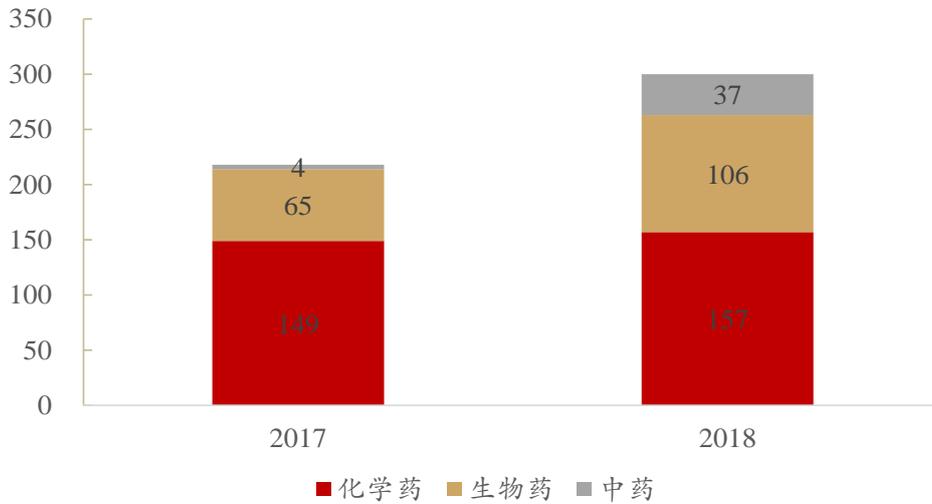
图 38 国内创新药受到全产业链支持

药审改革	医保市场准入	产业支持
“722”临床数据核查	创新药医保谈判准入 (已连续4年进行谈判)	融资：1) 科创板以及 港股非盈利医药公司上市，带来募集资金增量； 2) PEVC 融资增量
创新药优先审评制度	常规医保目录动态调整	政策：研发费用加计扣除等税收优惠
临床试验“审批制”改为“60天默认可”	国家版基本药物目录， 针对临床亟需品种	产业链支持：CRO、 CMO 等产业链逐渐成熟
药品管理法以及药品注册管理法（征求意见稿）		
加入ICH，与国际接轨		

资料来源：药监局、国家医保局等，华西证券研究所

**CDE 受理创新药注册申请继续维持较高增长，尤其生物药注册申请呈现爆发式高速增长：**根据《2018 年度药品审评报告》，2018 年药审中心受理 1 类创新药注册申请 264 个品种（按药品通用名统计），相对 2017 年增长 21%，其中 IND 数量为 239 个品种（YOY 15%）、NDA 为 25 个品种（YOY 150%）。1 类化药申请数量为 157 个品种，相对 2017 年维持相对稳定，其中 NDA 数量为 16 个（实现翻倍增长）；1 类生物药品种数量为 106 个，同比增长 62%，其中 NDA 为 9 个品种（同比增长 4.5 倍。）

图 39 创新药注册申请受理情况（品种）



资料来源：年度审评报告，华西证券研究所

**国内公司研发支出继续维持高速增长，同时积极受益于科创板、港股非盈利生物科技公司上市募资**

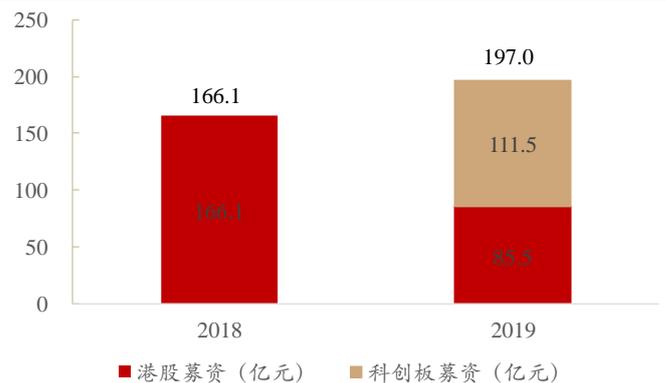
统计可比的 266 家医药上市公司研发投入情况，自 2015 年药审改革启动以来，持续维持高速增长，2018 年和 2019 年前三季度合计研发支出为 391.3 亿元和 259.4 亿元，分别同比增长 35.33%和 25.61%，展望未来预期其能继续保持高速增长。同时考虑到 2018 年上半年港交所允许非盈利生物科技公司 IPO 以及 2019 年上交所新设了科创板，为小 Biotech 公司开拓了新的融资渠道，截止最新数据，已合计实现募资 363.1 亿元，预期其将在未来的 3-5 年转化为研发费用支出。

图 40 国内 A 股医药企业（266 家）研发投入情况



资料来源：Wind，华西证券研究所

图 41 港股非盈利生物公司与科创板生物公司募资情况



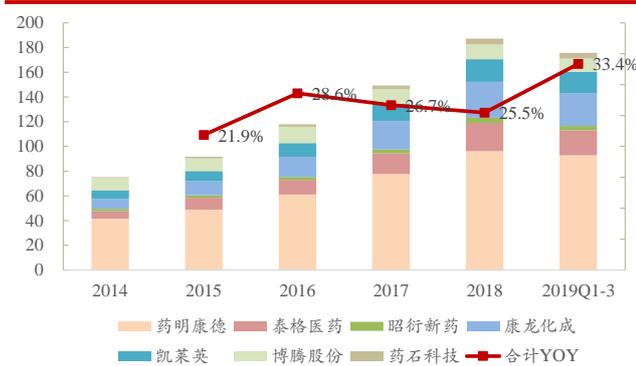
资料来源：Wind；港股及科创板募资情况，华西证券研究所

## 4.2. 优秀标的：业绩维持高成长，有望享受估值溢价

### 4.2.1. 回顾分析 CXO 标的 2019 年三季报和中报业绩情况分析：依然处于健康高速增长中

A 股核心 CXO 公司 2019 年三季度继续维持高速增长的趋势：统计药明康德、泰格医药、康龙化成、凯莱英、昭衍新药、博腾股份、药石科技等公司三季度业绩情况，其合计实现营业收入 175.73 亿元，同比增长 33.4%、扣非净利润 31.12 亿元，同比增长 44.1%，整体继续延续 2018 年年报和 2019 年中报高速增长趋势。

图 42 核心 CXO 公司营业收入汇总情况



资料来源：Wind，华西证券研究所

图 43 核心 CXO 公司扣非净利润汇总情况



资料来源：Wind，华西证券研究所

核心 CXO 公司员工人数和单人产值贡献呈现上升趋势：2018 年各家公司员工人数增长均在 20% 左右，同时泰格医药、昭衍新药、康龙化成单人产值均呈现明显上升。根据公司公告，核心公司药明康德研发人员、泰格医药、昭衍新药等公司人员分别呈现 15%、20% 左右、以及 22% 的同比增长，展望 2020 年随着其单人产值上升，其相应的收入增速将能实现确定性高速增长、继续享有高估值溢价。

表 20 核心 CXO 公司单人产值呈现提升趋势

证券代码	证券简称	员工数量				单人产值 (万元)		
		2015	2016	2017	2018	2016	2017	2018
603259.SH	药明康德	9,291	11,613	14,763	17,730	58.5	58.9	59.2
300347.SZ	泰格医药	1845	2422	3214	3898	55.1	59.9	64.7
603127.SH	昭衍新药	552	628	672	817	41.0	46.4	54.9
300759.SZ	康龙化成	3146	4124	5166	6171	45.0	49.4	51.3
002821.SZ	凯莱英	1703	2040	2682	3291	58.9	60.3	61.4
300725.SZ	药石科技	267	467	427	512	51.3	61.1	101.9
2269.HK	药明生物	-	1624	2543	4141	121.8	77.7	75.8

资料来源：公司公告，华西证券研究所

#### 4.2.2. 展望未来 3-5 年，CXO 标的将依然处于业绩高成长中、享受高估值溢价

展望未来 3 年，核心 CXO 公司将持续受益于全球产能转移以及国内创新药氛围崛起，业绩将继续保持高速增长；

- 药明康德、康龙化成作为具有全球竞争力的全产业链 CXO 公司，将能继续受益于全球产能转移的红利，同时依托其 A+H 融资机制实现中长期快速增长；
- 泰格医药作为国内最大的临床 CRO 龙头，将能持续受益于国内创新药氛围的崛起，预期其未来 3-5 年继续维持高速增长；
- 同时，受益标的还有，具有创新药研发核心关键环节动物安全性评价的龙头企业昭衍新药，以及创新药后产业链个股博腾股份和凯莱英。

## 5. 医疗服务：专科连锁医疗机构呈现快速扩张

### 5.1. 政策鼓励：鼓励社会办医政策汇总分析

#### 政策鼓励社会办医，成为公立医疗机构的有效补充

2019年6月12日，国家卫健委发布《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》，给予社会办医一系列政策利好，主要分为准入的放宽及简化审批服务，优化社会办医的运营管理（与公立医院同等参与职称评审）以及医保支持（医保资质申请不得将举办主体、经营性质等作为前置条件），强化社会办医作为公立医院的有效补充。

表 21 鼓励社会办医政策汇总

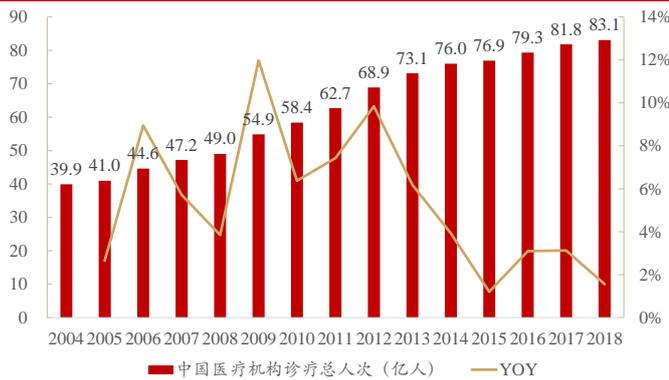
时间	机构	文件	主题
2019/6/12	国家卫健委	《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》	加大政府支持社会办医力度；推进“放管服”，简化准入审批服务；公立医疗机构与社会办医分工合作；完善医疗保险支持政策。
2019/5/22	国务院召开常务会议	加大对社会办医的政策支持	部署进一步推动社会办医持续健康规范发展，增加医疗服务供给、促进民生改善。会议确定，一是拓展社会办医空间。政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制。二是加大政策支持。对社会办医在基本医保定点、跨省异地就医直接结算上与公立医院一视同仁。三是支持社会办医与公办医疗机构合作发展“互联网+医疗健康”。四是完善医疗监管，建立举报投诉和受理机制。
2018/8/15	国务院	《国务院关于上海市进一步推进“证照分离”改革试点工作方案的批复》	暂时调整实施《医疗器械监督管理条例》第三十四条第二款关于大型医用设备配置许可证核发的规定，对试点区域内的社会办医疗机构配置乙类大型医用设备不实行许可管理，加强事中事后监管。
2017/8/10	国家卫生计生委	《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》	拓展社会投资领域，推动健康服务业新业态发展；对二级及以下医疗机构的设置审批与执业登记“两证合一”，进一步简化三级医院的设置审批；探索在国务院批准的自由贸易试验区内对社会办医疗机构配置乙类大型医用设备实行告知承诺制，省级卫生计生部门要制订相应的事中事后监管措施并加强监管。

资料来源：各部门网站，华西证券研究所

#### 专科民营医疗机构满足人民亟需的医疗需求

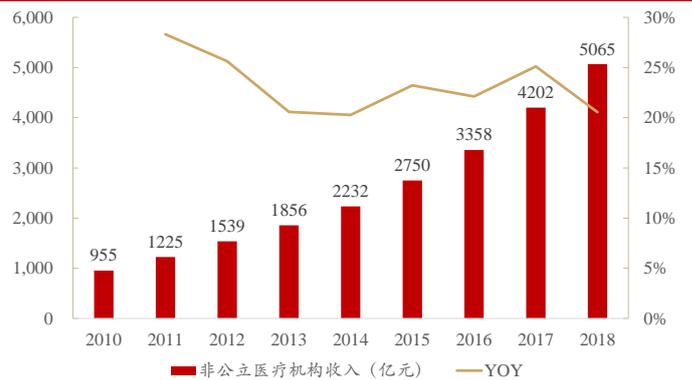
国内医疗服务需求旺盛，2018年国内总诊疗人次达到83.1亿人次，并持续保持正增长；相对来说中国医疗资源主要集中在三甲等等级医院中，医疗资源分布不均衡和不能有效充分满足人民群众医疗需求。在政策鼓励下，社会办医呈现蓬勃发展，根据卫健委数据，截止到2018年民营医疗机构数量达到45.9万家（YOY 2.73%），占国内医疗机构的46.1%，继续呈现稳健增长；其实现营业收入达到5065.5亿元（YOY 20.56%），继续维持快速增长、占国内医疗机构收入比重从2010年的7%提升到2018年的12.3%，预期未来作为公立医疗机构的有效补充，将继续保持快速增长。

图 44 国内医疗机构总诊疗人次数呈现稳健增长



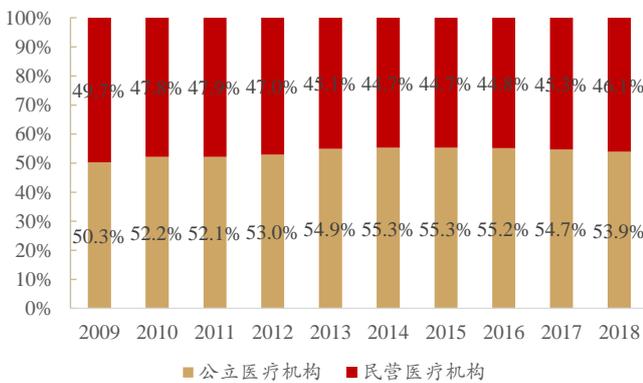
资料来源：国家卫健委统计年鉴，华西证券研究所

图 45 非公立医疗机构收入继续维持快速增长



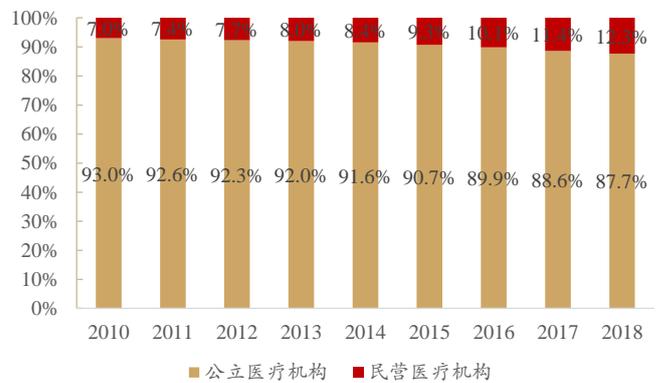
资料来源：国家卫健委统计年鉴，华西证券研究所

图 46 民营医疗机构数量占比自 2014 年呈现稳健提升



资料来源：国家卫健委统计年鉴，华西证券研究所

图 47 民营医疗机构收入占比呈现稳健提升



资料来源：国家卫健委统计年鉴，华西证券研究所

## 5.2. 专科连锁龙头凭借其可复制化的商业模式呈现快速扩张趋势

整体呈现高业绩增速、高估值：专科医院龙头爱尔眼科、通策医疗，及第三方检验实验室龙头金域医学，业绩均呈现高速增长；美年健康呈现负面因素逐渐出清、业绩逐步回暖。我们认为相关受益标的如下：

- 商业模式可复制、内生保持高速增长的专科医疗服务龙头爱尔眼科、通策医疗；
- 第三方医学实验室龙头金域医学、门店逐渐转亏为盈，具有业绩弹性的迪安诊断；
- 体检行业龙头企业美年健康，其负面因素逐步出清及引进战投阿里健康等，业绩将呈现反转。

表 22 医疗服务企业 2019 年三季度报汇总

证券代码	证券简称	总市值	PE (TTM)	营业收入 YOY			扣非净利润 YOY		
				2018	2019Q1-3	2019Q3	2018	2019Q1-3	2019Q3
300015.SZ	爱尔眼科	1300	97	34.3%	26.3%	27.2%	39.1%	34.2%	37.3%
002044.SZ	美年健康	591	74	34.6%	7.9%	15.6%	33.6%	-29.8%	55.8%
600763.SH	通策医疗	351	77	31.1%	22.1%	20.0%	53.6%	45.0%	36.5%
300244.SZ	迪安诊断	138	31	39.2%	27.1%	14.8%	49.5%	18.0%	19.1%
603882.SH	金域医学	254	65	19.3%	18.2%	14.5%	34.6%	88.2%	55.8%

资料来源: Wind, 华西证券研究所 (20191105)

## 6. 疫苗和可选消费：持续受益消费升级

### 6.1. 疫苗行业正在迎来黄金发展期，重磅品种陆续获批

首先，我们非常看好疫苗行业的发展，主要基于以下几点：

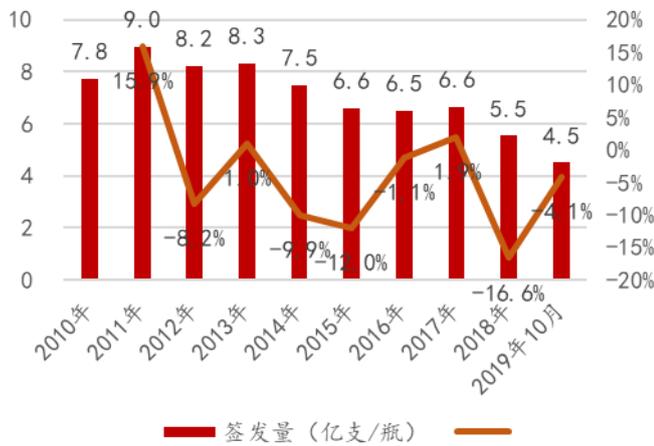
- **竞争格局良好，未来集中度进一步提升。**相比药品领域竞争异常激烈的局面，疫苗行业无论是国内还是全球，竞争格局都更加优化，全球疫苗主要领导者是默沙东、赛诺菲巴斯德、辉瑞和 GSK，而国内二类苗领域成规模的公司数量也不多，基本都是早年与计划经济时代疫苗行业有千丝万缕联系的公司发展而来。2019 年 10 月 15 日，中国疫苗行业协会成立，工信部副部长王江平明确提出，工信部会同相关部门正在研究，推动疫苗行业整合重组工作，以通过提高行业准入门槛，加强产业质量监管，鼓励集团化发展，完善招标采购等政策措施，促进优势企业做大做强，逐步提高疫苗行业集中度。我们预计行业将迎来进一步洗牌，中小企业要么被收购、要么退出行业，龙头企业未来的市场份额将会进一步提高，成长空间将会进一步打开。
- **主要为自费接种，企业定价自主，不受医保政策影响。**与药品相比，疫苗市场中非免疫规划疫苗占比大约 90%，其由公民自愿自费接种，不受医保政策影响，定价自主，且疫苗价格近年基本保持不变，部分品种甚至小幅上升。部分疫苗品种国内外定价差距不大。
- **新进大品种逐步上市，推动疫苗行业市场空间进一步提升。**从行业发展角度看，以 2016 年 HPV 疫苗在中国获批为标志，我国正在迎来二类苗发展的黄金期，三家国产企业生产主导的 EV71 疫苗从 2016 年上市三年销售规模达到 56 亿元，且无国外企业竞争，这种情形在创新药领域是非常难以发生的。未来几年，还将有母牛分枝杆菌疫苗、二倍体狂犬、13 价/15 价等多价肺炎结合疫苗、二价手足口病疫苗、四价诺如病毒疫苗、四价流脑结合疫苗、轮状病毒疫苗、多联苗等重磅品种将会陆续上市，可以说，我国二类苗行业未来发展空间还十分巨大。
- **监管强度大幅提升，不确定性降低。**由于疫苗行业此前接二连三发生黑天鹅事件，包括 2016 年 3 月的“山东疫苗事件”和 2018 年 7 月的“长生生物事件”，国家对疫苗行业的监管强度得到了空前的提升，先后出台了《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016 修改）和《中华人民共和国疫苗管理法》，对疫苗行业从生产、流通、接种等各个环节施行严格的规定和监管，并对部分行为规定为构成犯罪，上升到刑法层面，我们认为，疫苗行业在经历前期的“大乱”，引发了国家的“大治”，再发生黑天鹅事件的概率极低，远低于其他细分领域，不确定性反而降低。

#### 6.1.1. 大品种推动疫苗行业打开市场空间天花板

我国疫苗批签发整体数量从 2011 年开始逐渐从下降，到了 2018 年仅剩 5.5 亿支/瓶的批签发数量，但是我们可以看到，我国的疫苗市场产值从 2016 年以来却快速上升，2015-2018 年行业复合增速高达 34%，最主要的是新的大品种上市迅速推动整个市场空间大幅上升。

截至 2019 年 10 月，虽然受到长生生物事件影响，疫苗市场上少了原先长生生物的狂犬疫苗、水痘疫苗、流感疫苗等（至少 15 亿以上的市场空间），但是在 HPV 疫苗、百白破-IPV-Hib 五联苗、五价轮状疫苗放量下，整体行业仍然有 9% 的增速。

图 48 我国疫苗批签发数量



资料来源：中检院，药智网，华西证券研究所

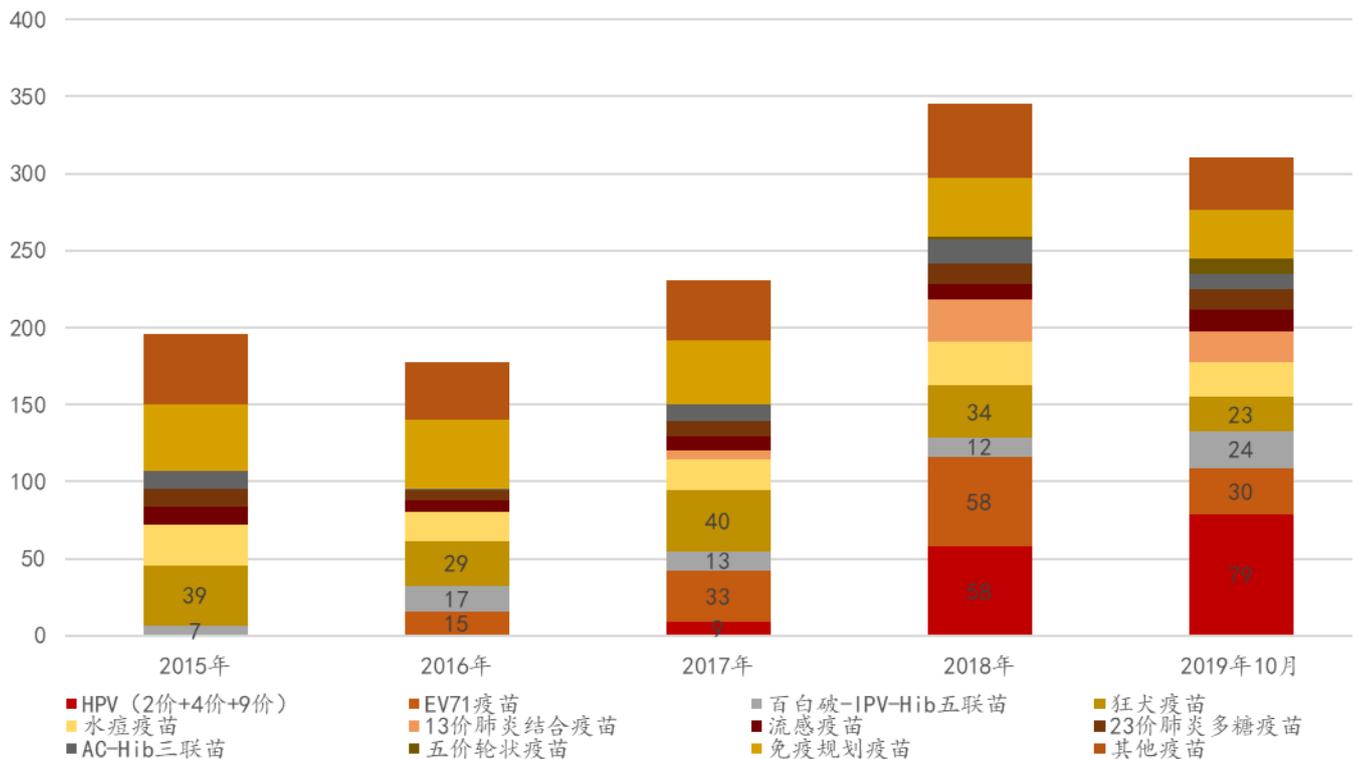
图 49 我国疫苗市场空间测算



资料来源：中检院，药智网，华西证券研究所

2018 年仅仅 HPV 疫苗、EV71 疫苗、狂犬疫苗、水痘疫苗和 13 价肺炎疫苗这五种疫苗就有 206 亿的市场空间，占比超过一半，甚至超过 2016 年整个疫苗市场 179 亿。其中，除了狂犬疫苗和水痘疫苗是传统就有的大品种，HPV 疫苗、EV71 疫苗和 13 价肺炎等都是 2016 年之后才上市的品种，这三个大品种在 2018 年就贡献了 145 亿的市场空间。

图 50 我国疫苗批签发产值组成 (亿元)



资料来源：中检院，药智网，华西证券研究所

### 6.1.2. 关注布局重磅二类苗管线的疫苗企业

从上述疫苗行业的发展来看，产品管线对公司愈发重要，尤其是有重大改进（多联、多价、新适应症）和独家优势的重磅二类苗。

受益标的：康泰生物（13价肺炎、二倍体狂犬苗、五价轮状病毒疫苗、带状疱疹疫苗等）、康希诺（4价流脑结合疫苗、组分百白破疫苗、全血清肺炎疫苗等）。

图 51 康泰生物在研管线

临床前研究 (8项)	临床试验 (12项)		申报生产 (4项)	获批上市 (5项)
新型佐剂乙肝疫苗	吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗	重组肠道病毒71型疫苗(汉逊酵母)	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	乙肝疫苗(酿酒酵母) 10μg、20μg、60μg
口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero细胞)	甲型肝炎灭活疫苗	13价肺炎球菌结合疫苗	吸附无细胞百白破联合疫苗	Hib疫苗
百白破+IPV+Hib五联苗	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗	冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗	麻风二联苗
单纯疱疹病毒基因工程疫苗	Sabin林脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)	重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)		百白破+Hib四联苗
腮腺炎减毒活疫苗	口服重组B亚单位双价O1/O139霍乱疫苗	冻干水痘减毒活疫苗		23价肺炎球菌多糖疫苗
60μg鼻腔喷雾型乙型肝炎疫苗	吸附无细胞百白破冻干b型流感嗜血杆菌联合疫苗	60μg重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)(免疫调节剂)		
重组人乳头瘤病毒疫苗(HPV)				
重组B群脑膜炎球菌疫苗				

资料来源：药智网，康泰生物公告，华西证券研究所

图 52 康希诺在研管线

疫苗产品线	临床前	临床试验申请		临床试验			新药申请	已上市
		准备提交申请	已经提交申请	I 期	II 期	III 期		
Ad5-EB0V								
MCV4								
MCV2								
婴幼儿用DTcP								
DTcP加强疫苗								
青少年及成人用TdcP								
结核病加强疫苗								
PBPV								
PCV13i								
CSB016-带状疱疹								
CSB014-联合疫苗								
CSB015-脑膜炎								
CSB017-脊髓灰质炎								
CSB012-腺病毒								
CSB013-寨卡病毒								

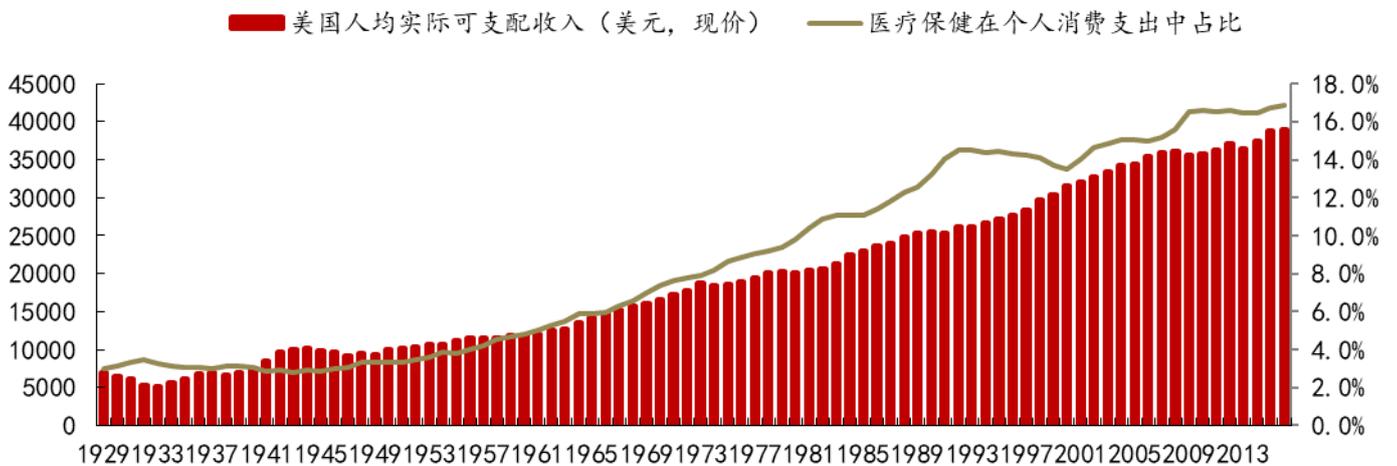
全球创新疫苗
潜在全球最佳疫苗
潜在中国首创疫苗
潜在中国最佳疫苗

资料来源：康希诺官网，华西证券研究所

## 6.2. 受益消费升级，医药医疗可选消费属性产品快速增长

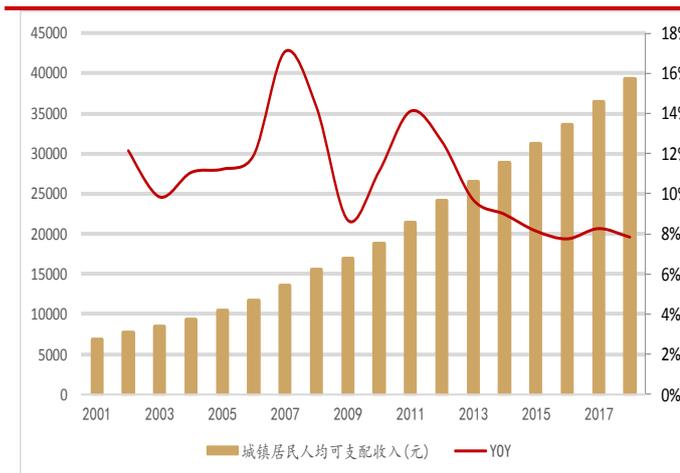
整体来看，目前中国城镇居民收入水平及医疗支出水平大概相当于 1970 年代的美国，即人均可支配收入大概在 3 万元人民币多一些（2016 年全国城镇平均是 3.3 万元人民币）、医疗保健费用在个人消费支出中占比大概 6%-8%左右。而此后在美国随着收入的进一步提升，中产阶级人群壮大，在医疗保健方面的支出占比也快速提升，到 2016 年已达到 16.9%。对比之下可以看出，目前中国也正处在于消费升级、医疗保健支出开始加快增长的阶段。

图 53 美国医疗保健在个人消费支出中占比随人均可支配收入的增加不断提高



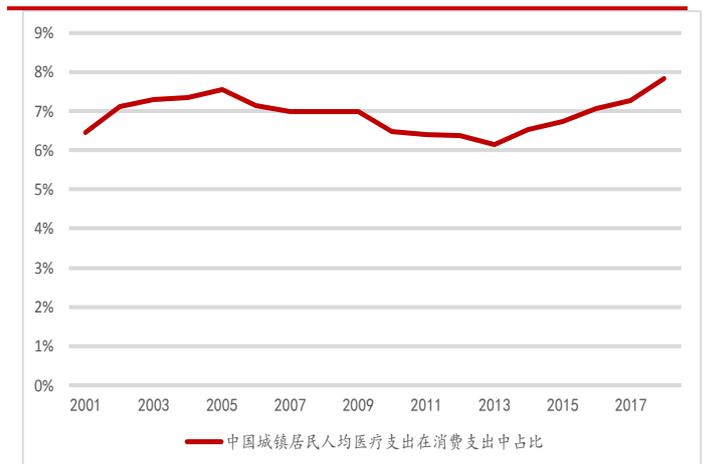
资料来源：Bureau of Economic Analysis、华西证券研究所

图 54 全国城镇居民人均可支配收入（单位：元）



资料来源：统计局，华西证券研究所

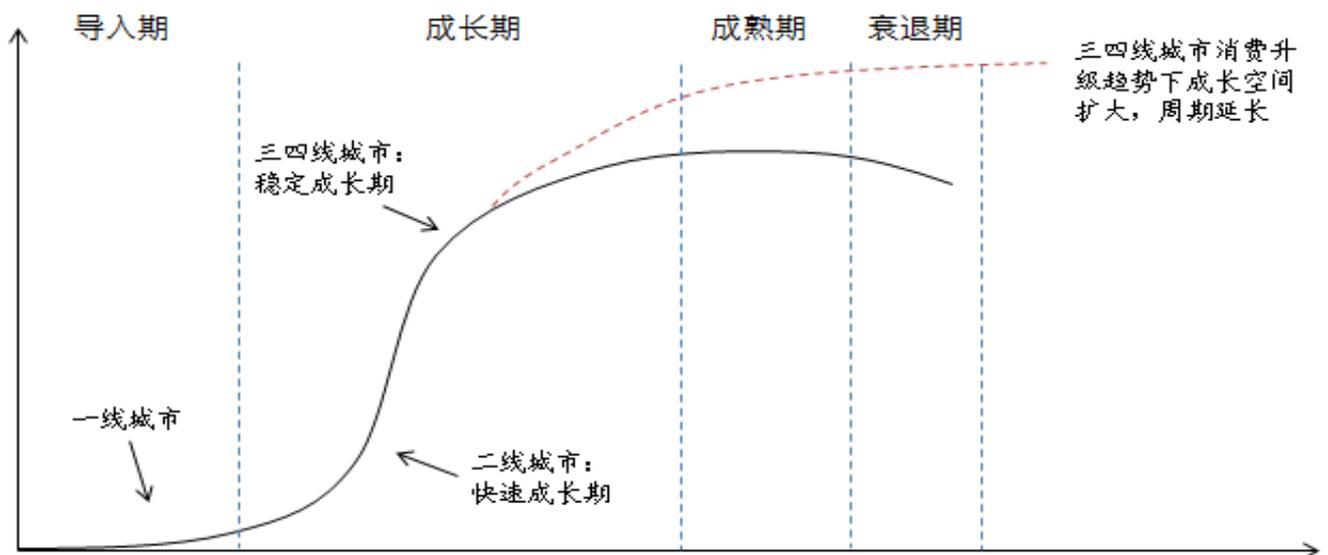
图 55 中国城镇居民人均医疗支出在消费支出中占比



资料来源：统计局，华西证券研究所

结合国内不同层级城市的发展水平，我们对一个消费型医疗服务产品的生命周期概括如下：一般来讲，进入一线城市是导入期，向二线城市扩展的时候是成长期，这也是快速放量加快增长的阶段；然后就是向三四线城市下沉，这通常对应的是成长期的后半阶段，增速会有下降（价格接受度、医疗资源的覆盖需要时间等），但会以一个平稳的速度保持很长时间的增长，特别是在三四线城市消费能力提升下会极大地拓展产品的发展空间和成长周期。在整个生命周期中，导入期解决的是技术成熟度、民众认知度的问题，成长期解决的是价格敏感度的问题，随着产品价格的下降与消费能力的提高，产品逐渐进入加快成长的阶段。

图 56 消费型医疗服务产品的成长周期



资料来源：CNKI、华西证券研究所

展望未来，作为覆盖人群最广的三四线城市（人口占比合计超过 50%），随着其人均可支配收入的进一步提高，消费升级的趋势正在加快，为医药医疗可选消费品的成长提供强劲的内生动力。

我们以长春高新金赛药业的生长激素和欧普康视的 OK 镜为例，两者 2015~2018 年的复合增长率分别为 44%、38%，而且 2019 年预计仍有 40% 以上的增速。我们看好可选消费行业类的个股。

受益标的：长春高新、欧普康视、我武生物等。

图 57 金赛药业收入及增速



资料来源：wind，华西证券研究所

图 58 欧普康视收入及增速



资料来源：wind，华西证券研究所

## 7. 医疗器械：持续创新和进口替代锻造黄金发展期

### 7.1. 医疗器械政策推新快鼓励创新，推动器械产品产业化进程

#### 两票制政策去中间流通渠道，医疗器械产品价格透明化

2017年1月，国务院医改办联合多个部委发布《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）》，截止到2017年年底，全国各省市均已出台药品两票制方案，药品两票制已在全国各地全面推开。

2018年3月，《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。从国家层面对高值医用耗材的实施两票制进行了声明。

表 23 国家“耗材两票制”政策汇总

时间	政策文件	发文部门	内容
2016/7/19	《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	卫计委	在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。
2018/3/20	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	卫计委	持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

资料来源：卫计委网站、华西证券研究所

目前全国31个省市/自治区在医疗耗材两票制方面均做了文件声明，广东、陕西、安徽、福建等12个省份已经全面执行；江苏、河南、河北等六个省份部分试点；还有湖南等7个省份即将执行；上海、北京等6个省市暂无发文明确表示要执行两票制，但是实际上大部分医院已经在执行两票制，或者因为医院经销账户问题而采取三票制，也已经接近两票制。

表 24 明确将推行“耗材两票制”省份汇总

时间	省份	政策文件	发文部门	内容
2016/8/17	宁夏	《宁夏回族自治区综合医改试点工作实施方案》	宁夏发改委	规范中标药品（医用耗材）生产流通秩序，推行物流配送“两票制”管理，鼓励“一票制”
2016/10/28	福建	《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	福建医保办	药品耗材（含进口）供货生产企业、药品耗材配送企业不执行“两票制”就列入全省医疗保障管理系统“黑名单”
2017/1/11	海南	《海南省公立医疗机构药品、高值医用耗材采购“两票制”实施细则（实行）》	海南卫计委	海南全省所有公立医疗机构药品、高值医用耗材采购全部实行“两票制”。新版方案中剔除“高值医用耗材”
2017/2/20	辽宁	《辽宁省医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案》	辽宁卫计委	辽宁省阳光采购医用耗材和检验检测试剂的配送要执行“两票制”
2017/3/21	山东	《2017年全省卫生计生工作要点》	山东卫计委	规范高值医用耗材网上采购，协调推进两票制落实
2017/2/28	山西	《2017年全省卫生计生工作要点》	山西卫计委	扩大高值耗材和体外诊断试剂限价采购范围，实行药品、耗材采购两票制
2017/3/20	黑龙江	《关于深入推进同级医疗机构检验结果互认和实行检验检测试剂采购两票制的通知》	黑龙江医改办	率先在参加检验结果互认的118家医院中率先推行诊断试剂“两票制”

2017/5/15	天津	《天津市公立医疗机构药品和医用耗材采购推行“两票制”实施方案（征求意见稿）》	天津医改办	推行耗材两票制，新版方案中剔除“医用耗材”
2017/12/6	湖北	《关于建立高值耗材阳光采购省市联动管理机制实施方案的通知》	湖北卫计委	明确前四批公立医院综合改革试点城市可探索开展高值医用耗材采购“两票制”工作
2018/3/2	浙江	《关于印发浙江省“三流合一”医用耗材采购新平台推进工作方案的通知》	浙江药械采购中心	医用耗材采购推行“三流合一”
2018/3/15	内蒙古	《2018年全区药政工作要点》	内蒙古卫健委	按照国家的部署，完善相关政策措施，启动高值医用耗材“两票制”试点工作
2018/4/13	甘肃	《关于执行增补高值医用耗材阳光采购的通知》（甘药采函20182号）	甘肃药采办	其中重点强调全国高值耗材两票制将在2020年落地执行。甘肃省也将于2020年执行“两票制”
2018/6/5	贵州	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	贵州省卫计委	明确逐步推进高值耗材“两票制”
2018/6/6	四川	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	四川卫计委	明确逐步推进高值耗材“两票制”
2018/7/6	广东	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	广东卫健委	明确逐步推进高值耗材“两票制”
2018/7/17	广西	《关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	广西卫健委	明确逐步推进高值耗材“两票制”
2018/7/24	湖南	《湖南省深化医药卫生体制改革2018年重点工作任务的通知》	湖南医改办	开展高值医用耗材购销“两票制”试点，加强对“两票制”落实情况的监督检查，推动“两票制”全面落实

资料来源：各省卫健委网站、中国医疗器械蓝皮书（2019版）、华西证券研究所

### 耗材加成取消，耗材由利润项变成成本项

2019年7月19日，国务院办公厅关于印发《治理高值医用耗材改革方案》的通知，要理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力。

《治理高值医用耗材改革方案》对完善价格形成机制、降低高值医用耗材虚高价格做了明确的完成时限，如2019年前完成第一批单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材重点治理清单、2020年底前完成指定医疗器械唯一标识系统规则、2020年前启动高值医用耗材价格检测和集中采购管理信息互通平台、2019年前取消医用耗材加成等，有明确的任务、负责单位和完成时限。

表 25 《治理高值医用耗材改革方案》有关高值医用耗材内容梳理

完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格	负责单位	完成时限
加强高值医用耗材规范化管理，明确治理范围，将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象。	国家卫生健康委、国家医保局（排在第一位的部门为牵头部门，下同）	2019年底前完成第一批重点治理清单
制定医疗器械唯一标识系统规则。	国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局	2020年底前
逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码衔接应用。	国家医保局、国家药监局、国家卫生健康委	2020年底前
建立高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台，加强统计分析，做好与医保支付审核平台的互联互通。建立部门间高值医用耗材价格信息共享和联动机制，强化购销价格信息监测。	国家医保局、海关总署、国家药监局	2020年底前启动，持续推进
建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制。	国家医保局、财政部	2020年6月底前出台准入管理办法
完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床	国家医保局	2019年下半年启

使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。		动，持续完善集中采购办法
取消医用耗材加成。	国家医保局、国家卫生健康委、 财政部	2019 年底前
制定医保支付政策。	国家医保局、财政部、国家卫生 健康委	持续推进

资料来源：国务院办公厅、华西证券研究所

国家 2019 年 7 月份从国家层面出台政策表明在 2019 年底前取消医用耗材加成，耗材零加成目前已经在广东、福建、湖北、浙江等 12 个省市明确开始实施，其他省份相信会在年底前密集出台相关医用耗材零加成的政策。

图 59 全国 12 个省份执行耗材零加成



资料来源：CMDE、华西证券研究所

### 紧随药品集采步伐，耗材集采试点逐渐展开

医疗耗材采购模式多样，早期的招标双信封、省级招标入围地级市议价、地级市直接招标、GPO、区域联盟集采、跨区域联合集采、阳光挂网等；在 2018 年医保局推行“4+7”药品带量采购，9 月将 25 个国家药品集中带量采购的品种推行区域即将由“4+7”地区扩展至全国，采购相关的政策相比较药品的推进时间会晚 1-2 年，而药品的集采经验，也会影响到医疗耗材的采集模式。

表 26 我国各省医疗耗材采购模式分类

模式	范围	耗材集采特点	时间
全国统采模式	全国	卫生部国际合作与交流中心通过网上竞价开展了四大类高值耗材（冠状支架、周围血管介入、起搏器、电生理）集中采购工作。	2008
		原国家卫计委启动选取四类产品（支架、骨科髋关节、除颤 ICD、心脏再同步化治疗 CRT）进行国家谈判试点工作，进入暂缓阶段。	2017.9
跨区域联合采购	京津冀一体化（新加入辽宁、山东）	统一招标、建立联合采购平台、信息共享、结果共用。	2016.6
	西部联盟	分开招标，建立统一的数据库，联盟内的采购数据共享。	2017
	三明联盟	全国性联盟，信息共享，实行两票制，拟将福建省医保办平台与各成员现有采购平台的端口对接，实施跨省药械联合阳光采购。	2018
	沪苏浙皖闽四省一市联盟	推广浙江省宁波市医用耗材带量采购的经验，选择 1~2 类用量大、价格高的医用耗材，实行四省一市联合采购。同时由江苏省完成四省一市共享医疗服务价格，药品耗材采购价格信息，定期进行信息汇总和交换的工作。	2017.5
	沪港合作	开展沪港合作采购高值医用耗材试点，但目前未有实质进展。	2017.4
	粤鄂联盟	探索联合采购新模式（资质互认、信息贡献、价格联动等）。	2017.11
省份自组织联合采购	江苏省一级集采	55 家三级公立医院 1 年约 70% 采购量，雷帕霉素及其衍生物支架、双腔起搏器）；一个月内回款。	2019.07
	安徽省级集采	省属公立医院 1 年约 80% 采购量，骨科脊柱类和人工晶体类）；一个月内回款。	2019.07
	山东济南集采	78 家公立医院（30 家是三甲）组成联盟；1 年不低于 50% 的采购量，输液器、留置针等 15 种低值耗材。	2019.07
	江苏省二级集采	170 家二级及以上公立医院 1 年约 70% 采购量，眼科人工晶体、血管介入球囊、骨科人工髋关节（三类 300 个型号）；一个月内回款。	2019.1
直接挂网采购	陕西	联合带量议价、价格动态调整、价格区段管理、采购机构下沉，全省两票制。	2017
	四川	五位一体、鼓励同行举报、价格预警制度、医院积分考核。	2016
	河南	集中挂网、三线控价。	2018.3
	上海	医保部门主导，医疗机构自主谈判，自主议价必须公开。	2017.12
	福建	即将启动新一轮集中采购（直接挂网），不执行两票制则纳入黑名单。	2017
	天津	现阶段全品种直接挂网采购，逐步推行挂网采购谈判。	2017.11
	河北	实行限价采购，同厂同品价格不高于北京、天津的交易价格，医疗机构药品耗材量价双降。	
	内蒙古、宁夏、甘肃、黑龙江、湖南、青海	西部联盟成员，均采用直接挂网模式。	2016.7
GPO 模式	韶关	采购文件中要求实现耗材 GPO 采购。	2017
	深圳	已经启动公立医疗机构医用耗材集中采购改革试点工作，公开采购第三方采购代理（GPO）和技术服务。	2018.12
省级入围+地市议价模式	安徽	分片区带量采购、价格调整、零差率，十大类高值耗材实行两票制。	2017
	辽宁	省级挂网+地市议价（普耗）+鼓励同城同价（高耗）、引入金融机构保证 30 天回款。	2017
地市招标+省级共享模式	江苏	一批高值省级综合评审入围+地市议价；二批高值采购权下放地市，明确将采购结果汇总至省平台、价格联动、就低调整。	2014
	重庆	电子挂牌、会员制、三级价格管理、议价入围、带量采购。	2012
药交所模式	广东	带量采购、季度竞价、医疗机构不可直接选择生产企业，未来广东将发展形成“1+N”采购生态，目前处于过渡阶段。	2017

药交所模式+省市联动模式	湖北	华中药交所，全国首个由第三方企业主导的药交所，提供互联网+医疗供应链（B2B）服务，在湖北省的方案中明确提出，第三方平台将成为补充。	2016.11
		药械系统、省市联动系统并行，与广东形成粤鄂联盟；在耗材省市联动采购管理机制中提出，各地除了应开展以市为单位的联合采购，还可探索由大医院牵头的联合体集中采购、集团采购（GPO）、配送企业打包批量等多种形式的带量采购。	2017.7
双信封	宁波	资质入围、品牌遴选、价格谈判、多轮报价、逐轮改良淘汰。	2012
	浙江	三步评审、分类限价、基础降幅、三流合一平台。	2011
	山东	典型的双信封模式，引进代表品和组套评审概念，以最低价认定时对销量有要求。	2017
	新疆、广西	尚未启动新一轮集中采购。	

资料来源：CNKI、Johnson&Johnson、中国医疗器械蓝皮书（2019版）、华西证券研究所

2019年8月1日，江苏省医疗保障局公布其55家医院组成的阳光采购联盟的谈判价格，乐普Gureater支架价格2850元，较全国统计的最低价8037元下降65%，乐普Nano支架价格5780元，较全国统计的最低价10900元下降47%；而雅培、美敦力的支架下降幅度也超40%。

表 27 江苏试点集采国产支架价格

基体材质	生产企业	注册证名称	商品名	江苏省最低价	本次中标价格	30%市场计划
钴铬合金	乐普医疗	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	GuReater	8037	2850	
316L	乐普医疗	血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统	Nano	10900	5780	
钴铬合金	微创医疗	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统（Firebird2）	Firebird 2	7500	3400	
钴铬合金	微创医疗	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	Firehawk	13300	7000	
316L	吉威医疗	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	Excel	7880		2850
	吉威医疗	药物涂层支架系统（雷帕霉素）		15500		5780
316L	赛诺医疗	生物降解药物涂层冠脉支架系统（BuMA）	BuMA	7740		2850

资料来源：江苏省医疗保障局、华西证券研究所

表 28 江苏试点集采进口支架价格

生产企业	注册证名称	商品名	江苏省最低价	本次中标价格	30%市场计划
美敦力	药物洗脱冠脉支架系统（商品名：EndeavorResolute）	Endeavor Resolute/sprint	14848/12760	8666	6655
雅培	药物洗脱冠脉支架系统（商品名：XIENCEV）	XIENCE V	12100	6655	
雅培	药物洗脱冠脉支架系统（商品名：Xience Prime）	Xience Prime/Xpedition	13280/17100		6655
波科	药物洗脱冠脉支架系统	Promus Element	14260		6655

资料来源：江苏省医疗保障局、华西证券研究所

2019年9月，江苏省医疗保障局开始第二批高值耗材的集采，主要涉及的产品包括人工骨科关节、人工晶体、血管介入球囊，平均降幅分别达47.2%、26.89%和74.37%。江苏是国内高值耗材执行集采的第一个省份。

2019年年中以来，从江苏的高值耗材集采试点来看，耗材集采模式有望2020年在各省分别推行，但是由于医保支出金额、医院回款等问题而会进行调整，并且，目

前的集采政策还没有把医生的手术习惯、产品的型号等因素量化考虑进去，医疗器械的微创新没办法体现。有待观察江苏集采执行之后，从患者、医保局、医生端的反馈，对政策进一步做调整。

表 29 国内 2020 年耗材集采部分省市情况

时间	省份	地区	参与医院	实施品种	谈判结果
2019 年 7 月 30 日	江苏省	南通	全市公立医院髓内钉年总采购量的 60%、止血材料年总采购量的 70%	髓内钉、止血材料类 (723 个产品)	髓内钉类产品平均降幅 47.21%；止血材料平均降幅 45.26%。
2019 年 8 月 1 日	江苏省	省级一轮	55 家三级公立医院 1 年约 70%采购量	雷帕霉素及其衍生物支架、双腔起搏器	平均降幅 51.01%，最高降幅 66.07%；起搏器平均降幅 15.86%
2019 年 8 月 14 日	安徽省	省级	省属公立医院 1 年约 80%采购量	骨科脊柱类和人工晶体类	骨科脊柱类材料国产品类平均降价 55.9%，进口品类平均降价 40.5%，总体平均降价 53.4%，
2019 年 8 月 21 日	江苏省	南京、泰州、淮安	86 家公立医院 1 年约 70%采购量	植入式给药装置 (输液港)、预充式导管冲洗器、精密输器、密闭留置针	最高降幅 80.39%，最低降幅 51.67%，三市平均降幅 72.61%
2019 年 8 月 27 日	江苏省	无锡	40 家二级及以上 1 年 80%的采购量	超声高频外科集成系统超声刀头、透析液 (A、B 液)、中心静脉导管 (双腔)、医用高分子夹板	最高降幅为 48%-61.2%
2019 年 9 月 21 日	江苏省	徐州	/	骨科骨针、一次性使用套管穿刺器	骨科骨针拟中选品种最高降幅达 91%，平均降幅 77.7%；一次性套管穿刺器最高降幅 78%，平均降幅 59.5%。
2019 年 9 月 23 日	辽宁省	辽阳市	全市公立医院 1 年约 70%采购量	一次性使用输液器	最高降幅 82.14%，最低降幅 26.09%，平均降幅 57.67%
2019 年 9 月 30 日	江苏省	省级二轮	170 家二级及以上公立医院 1 年约 70%采购量	眼科人工晶体、血管介入球囊、骨科人工髋关节 (三类 300 个型号)	血管介入球囊类平均降幅为 74.37%；骨科人工髋关节类平均降幅为 47.20%；眼科人工晶体类平均降幅为 26.89%
2019 年 10 月 12 日	山东省	济南	78 家公立医院 (30 家是三甲) 1 年不低于 50%的采购量	输液器、留置针等 15 种低值耗材	/
2019 年 10 月 26 日	江苏省	南京联盟第三次	/	中心静脉导管 (CVC)、血液透析器和口腔正畸托槽 (普通和自锁)	血液透析器平均降幅 41.54%，口腔托槽平均降幅 33.59%，中心静脉导管平均降幅 70.82%。

资料来源：各省份医疗保障局、华西证券研究所

### 国家密集出台政策扫清器械创新壁垒，鼓励医疗器械创新

医疗器械创新迭代较快，会根据临床的实际需求做出快速反应，并且医疗器械属于高端制造业，受到国家重视。国家早就在 2015 年专门针对医疗器械的创新出台了相关政策，并在临床试验、上市评审审批等方面不断进行完善。

而创新医疗器械特别审批从 2014 年来稳态增长，从 2014 年的 17 个器械到 2017-2018 年的超过 50 个。

表 30 国家出台鼓励医疗器械创新政策

时间	部委	文件	内容
2015年8月	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理
2016年5月	国务院	《国家创新驱动发展战略纲要》	研发创新药物、新型疫苗、先进医疗装备和生物治疗技术
2016年8月	国务院	《“十三五”国家科技创新规划》	“十三五”科技创新的总体目标是：国家科技实力和创新能力大幅跃升，创新驱动发展成效显著，国家综合创新能力世界排名进入前15位，迈进创新型国家行列
2016年10月	卫生计生委	《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》	2020年，卫生与健康科技创新在国家科技创新体系诸领域中位前列；2030年，卫生与健康科技创新体系更加完备
2016年10月	国务院	《健康中国2030规划纲要》	加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药实现仿制上市
2017年5月	食药总局	《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》（征求意见稿）	鼓励创新药物和医疗器械的研发，对列入国家科技重大专项和国家重点研发计划支持的给予优先审评审批
2017年10月	国务院	《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》	改革临床试验管理，加快审评审批，加强药品医疗器械全生命周期管理，促进药品医疗器械产业结构调整和科技创新
2018年11月	药品监督管理局	《创新医疗器械特别审查程序》	具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。

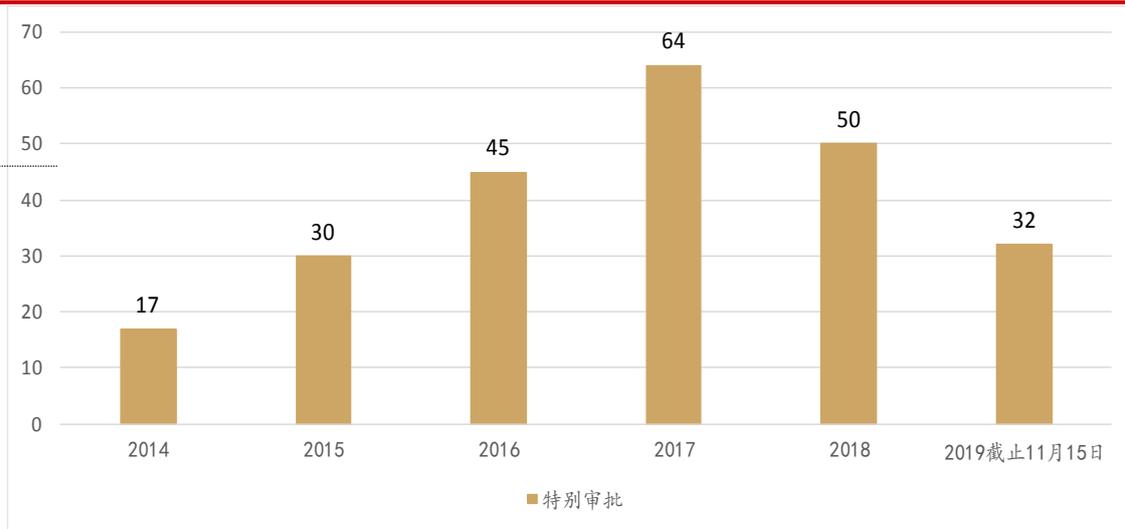
资料来源：中国医疗器械蓝皮书（2019版）、华西证券研究所

表 31 医疗器械审评审批改革将开展的工作

序号	工作	重点内容
1	改革临床试验管理	出台临床试验机构的备案条件和备案管理办法；严肃查处临床试验过程当中弄虚作假，捏造临床试验数据的违法违规行为；医疗器械的临床试验审评审批由明示许可改为默示许可。
2	加快医疗器械上市审评审批	接收符合我国医疗器械注册法规要求的境外临床试验数据；对于罕见病用医疗器械可以减免临床试验，准予有附带条件的批准上市；对治疗严重危及生命尚无有效治疗手段的疾病，以及公共卫生方面急需的医疗器械，也可以附带条件批准上市。
3	完善医疗器械的审评审批制度，加强医疗器械审评机构的能力建设	形成以审评为主导，检验检测评价为支撑的审评审批新体系；推行团队审评，严格执行专家咨询委员会制度；逐步实现国家统一审评。
4	实施医疗器械全生命周期管理	加强检查员队伍建设；加强对医疗器械临床试验质量管理规范和生产质量管理规范执行情况的监督检查；逐步完善医疗器械注册人制度。

资料来源：中国医疗器械蓝皮书（2019版）、华西证券研究所

图 60 历年创新医疗器械纳入审批数量



资料来源：火石创造、CMDE、华西证券研究所

### 医疗器械 MAH 制度全国推行进一步鼓励产品创新，加快产品上市

历史上，在 2014 年 10 月实行的《医疗器械生产监督管理办法》，要求医疗器械企业注册和生产许可必须由一个主体完成，即获得器械注册证后才可以申请二类和三类器械的生产许可证，才能生产或委托生产医疗器械。

医疗器械 MAH 制度是医疗器械注册人制度。MAH 的本质是研发注册（注册人）和生产（受托生产企业）分离，鼓励医疗器械的产业化和技术的创新，大大缩短了医疗器械的推出市场的时间。部分生产企业有器械产品注册证，因为土地、财力、环境等资源的约束，不具备生产能力；而有些生产企业虽然具备生产资质，但因为注册证缺乏，产能无法完全释放；对于初创企业和医疗器械新产品，则面临着拿证周期长、前期投入多、产能和工厂运营能力欠缺等问题。MAH 制度有利于优化资源配置，促进产能快速释放。对中小企业作为注册人而言，因为允许委托其他厂商（受托生产企业）进行产品生产从而可以更加专注于产品研发，加快产品的产业化进程，有利于加快医疗器械上市速度，鼓励医疗器械企业专注于研发创新。

表 32 MAH 制度中注册人和受托企业的条件与义务

条件	义务
<p><b>注册人</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>住所或者生产地址位于参与试点的省、自治区和直辖市内的企业、科研机构。</li> <li>具备专职的法规事务、质量管理、上市后事务等工作相关的技术与管理人员，具有医疗器械监管法规和标准相关知识和经验。</li> <li>建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，有对质量管理体系独立进行评估、审核和监督的人员。</li> <li>具备承担医疗器械质量安全责任的能力。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>依法承担医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等环节中的相应法律责任。</li> <li>与受托生产企业签订委托合同和质量协议，明确委托生产中技术要求、质量保证、责任划分、放行要求等责任，明确生产放行要求和产品上市放行方式。</li> <li>加强对受托生产企业的监督管理，对受托生产企业的质量管理能力进行评估，定期对受托生产企业开展质量管理体系评估和审核。</li> <li>加强不良事件监测，根据风险等级建立医疗器械相应的追溯管理制度，确保医疗器械产品可满足全程追溯的要求。</li> <li>可以自行销售医疗器械，也可以委托具有相关资质的医疗器械经营企业销售。自行销售的注册人应当具备规定的医疗器械经营能力和条件；委托销售的，应当签订委托合同，明确各方权利义务。</li> <li>通过信息化手段，对研发、生产、销售和不良事件监测情况进行全流程追溯、监控。</li> </ol>

		7. 确保提交的研究资料和临床试验数据真实可靠、系统完整、可追溯。
受托生产企业	<p>1. 住所或者生产地址位于参与试点的省、自治区和直辖市内的企业。</p> <p>2. 具备与受托生产医疗器械相适应的质量管理体系和生产能力。</p>	<p>1. 承担《医疗器械监督管理条例》、以及其他相关法律法规以及委托合同、质量协议规定的义务，并承担相应的法律责任。</p> <p>2. 按照医疗器械相关法规规定以及委托合同、质量协议约定的要求组织生产，对注册人负相应质量责任。</p> <p>3. 发现上市后医疗器械发生重大质量事故的，应当及时报告所在地省级药品监管部门。</p> <p>4. 受托生产终止时，受托生产企业应当向所在地省级药品监管部门申请减少医疗器械生产许可所附生产产品登记表中登载的受托产品信息。</p> <p>5. 受托生产企业不得再次转托。</p>

资料来源：国家医疗保障局、华西证券研究所

2017年12月，MAH提升日程，最先在上海自贸区开展改革试点，允许有条件的医疗器械注册申请人单独申请注册证，然后委托给有资质和生产能力的生产企业，实现器械注册和生产许可分离。

2018年7月，上海市的医疗器械MAH试点工作范围从上海自贸区内进一步扩展至上海市全市范围；紧接2018年8月，天津自贸区、广东自贸区以及广州、深圳、珠海也获准开展医疗器械MAH制度试点工作。

2019年，医疗器械MAH制度加快推进，推向全国。2月，国务院同意北京市“开展医疗器械注册人制度试点，允许北京市医疗器械注册人委托京津冀地区医疗器械生产企业生产医疗器械”；8月，MAH制度全面放开，北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西等21个省、自治区、直辖市获批可以开展医疗器械注册人制度试点。自此，医疗器械创新和产业化速度如星星之火，燃遍全国各地。

表 33 MAH 制度全国试点推进时间序列

时间	试点省/市	内容
2017年12月	上海	原上海市食品药品监督管理局法规发布《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》，允许在中国（上海）自由贸易试验区（“上海自贸区”）内试行医疗器械注册人制度，首次将医疗器械上市许可和注册许可进行“解绑”。
2018年07月	上海	上海市的医疗器械MAH试点工作范围从上海自贸区内进一步扩展至上海市全市范围。
2018年08月	天津自贸区、广东自贸区以及广州、深圳、珠海	经CFDA批复同意，天津自贸区、广东自贸区以及广州、深圳、珠海也获准开展医疗器械MAH制度试点工作。
2019年02月	北京	国务院发布北京市综合试点批复，同意北京市“开展医疗器械注册人制度试点，允许北京市医疗器械注册人委托京津冀地区医疗器械生产企业生产医疗器械”。
2019年04月	上海	医疗器械注册人制度试点工作座谈会在上海召开。会议总结分析了医疗器械注册人制度试点实施情况，对下一阶段试点工作进行研究部署。国家药监局副局长徐景和出席会议。
2019年08月	北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西等21个省、自治区、直辖市	国家药品监督管理局（以下简称国家局）发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号，以下简称《通知》），进一步扩大医疗器械注册人制度试点，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验。

资料来源：药监局、国家医管局、华西证券研究所

## 7.2. 长线看好产品线丰富、具有进口替代能力的医疗器械公司

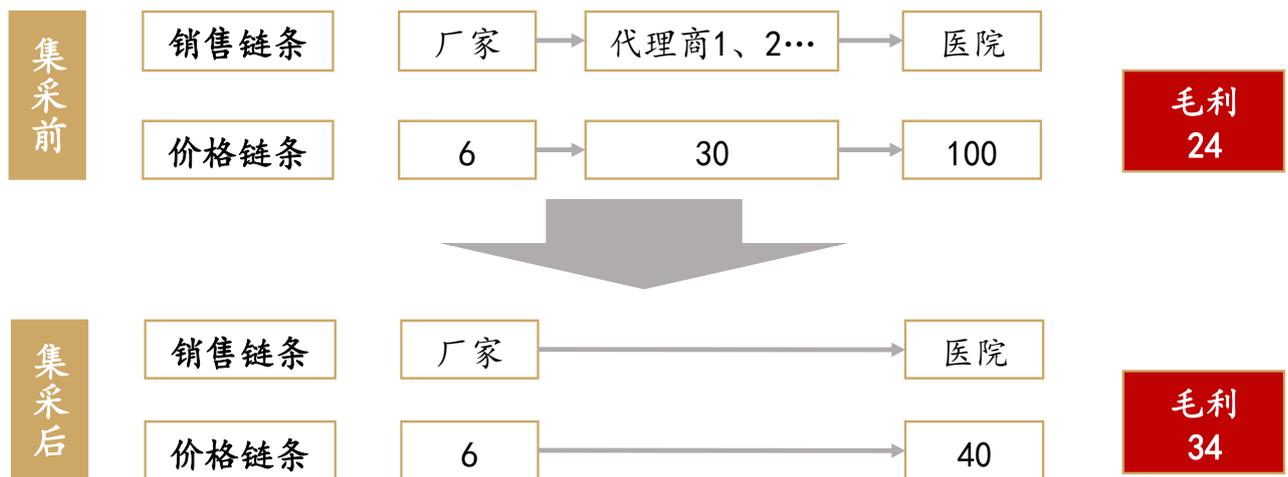
### 关注集采受益细分行业龙头公司，集采会有量价提升的效果

随着江苏省试点高值耗材带量集采，市场开始担心高值耗材集采对高值耗材的支架盈利造成影响，但我们认为高值耗材与药品不同，高值耗材大部分企业都采取底价出厂和代理商经销的模式。以江苏省第一次集采为例，江苏省医疗保障局 2019 年 8 月 1 日公布其 55 家医院组成的阳光采购联盟的谈判价格，乐普 Gureater 支架价格 2850 元，较全国统计的最低价 8037 元下降 65%，乐普 Nano 支架价格 5780 元，较全国统计的最低价 10900 元下降 47%；而雅培、美敦力的支架下降幅度也超 40%。根据行业惯例和我们的了解，上述产品降价后的价格仍然高于产品此前底价出厂的价格，反而提高毛利率。集采之后，回款有明确的保障（医疗机构和企业结算货款不超过 30 天），厂家会进行营销模式变革，把代理商经销的模式改为直销模式，厂家直接对接医院。

由于带量采购施行后，不再需要经销商，同时销量在一定程度上已经被锁定，因此，集采反而会实现了出厂价提升和销量增长的“量价齐升”局面。我们认为未来其他地区和其他高值耗材品类也会有类似的情况，从终端角度看，产品的终端价格确实出现了大幅下降、医保和患者支付的费用大幅减少、但企业的出厂价却实现了提高、市场份额也往往向龙头企业集中，中间挤掉的是原有从底价出厂到终端价之间的留给代理商的部分，这其中也包含了一部分灰色的利益。因此，我们认为，高值耗材集采不会对高值耗材业务盈利带来冲击，相反，有可能会带来“量价齐升”的盈利改善。

支架和骨科高值耗材一直是医院高值耗材支出的大户，而集采的推行，对龙头公司会有量价提升的效果，不影响公司的净利润。我们认为相关受益标的为，支架龙头企业乐普医疗和骨科上市公司大博医疗、爱康医疗（港股）、春立医疗（港股）和威高股份（港股）。

图 61 集采前后价格传导模拟



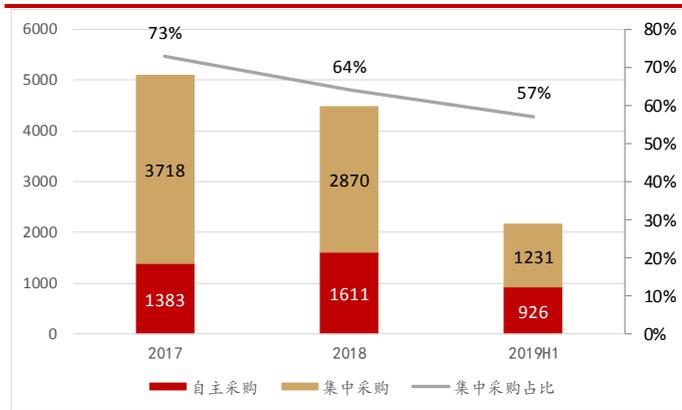
资料来源：华西证券研究所预测

### 关注技术持续升级、所在领域有巨大进口替代潜力的公司

以超声为例，根据医招标网，低端彩超的需求一直在萎缩，而中高端需求持续在增加，中端彩超需求为例，2017 年仅占市场的 15.48%，而 2018-2019H1 占比提升到

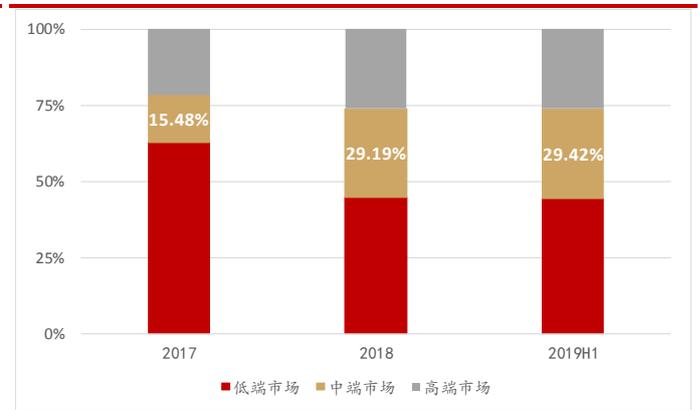
29.19%和 29.42%，2019 年还没有采集到下半年的数据，而根据医疗设备采购的规律，下半年是设备落地采购高峰，中高端的需求占比会进一步拉大。

图 62 基层医疗机构超声采购情况 (单位:台)



资料来源：全国医疗机构公开中标信息、医招标网、华西证券

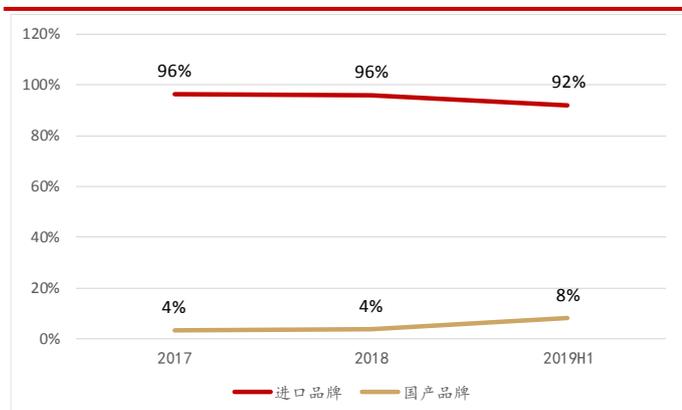
图 63 高、中、低档超声市场需求占比



资料来源：全国医疗机构公开中标信息、医招标网、华西证券

而在高端彩超领域，2017 和 2018 年 TOP5 均为进口公司 GSP 和日立、Canon，2019 年 H1 招标统计数据后显示，迈瑞已经位列第三占据高端市场的 7.58%，在高端产品领域的突破让公司进入新的领域，打开了新的增长空间。

图 64 进口品牌和国产品牌高端超声市场份额



资料来源：全国医疗机构公开中标信息、医招标网、华西证券

图 65 高端超声市场市占率 TOP5 品牌变化情况

2017		2018		2019H1	
品牌	市占率	品牌	市占率	品牌	市占率
GE	34.93%	GE	36.29%	GE	33.80%
Philips	29.85%	Philips	29.86%	Philips	30.98%
Siemens	8.96%	日立	8.14%	深圳迈瑞	7.58%
日立	6.57%	Canon	6.61%	Siemens	7.07%
Canon	5.37%	Siemens	6.15%	日立	6.94%

资料来源：全国医疗机构公开中标信息、医招标网、华西证券

我们认为受益标的为，公司产品往高端发力，进口替代空间大的公司。包括女娲系列提升其在高端彩超纵深的迈瑞医疗、S60 补充彩超高端短板以及高端内窥镜 HD550 切入日系厂家接近垄断的内窥镜软镜市场的开立医疗等。

### 关注产品线研发丰富、多产品策略应对政策波动的公司

国家医保局的成立，意味着国家对医保支出进行全局性的把握和调控，以带量集采为代表的采购政策未来会持续推出。我们认为受益标的为医疗器械产品储备极其丰

富的乐普医疗。乐普医疗在研产品储备丰富、销售产品线众多，公司在政策的调控下能够灵活应对，保持产品持续推向市场。

表 34 乐普医疗十大类医疗器械产品及竞争格局

产品量级	用途	品种	国内市场地位	主要竞争对手（国外企业）	主要竞争对手（国内企业）
心脏冠脉支架	生物可吸收支架	2.75/3/3.5 合计 15 个品规	No. 1	/	/
	金属基材料支架	Nano、GuReater、Partner 合计 124 品规	No. 1	雅培、波士顿科学、美敦力	上海微创、山东威高
药物球囊	药物洗脱球囊	药物洗脱球囊	No. 3	欧洲贝朗	大连垠艺
介入耗材	其他耗材	切割球囊、导管、导丝等	难以统计	波士顿科学、美敦力	
心脏起搏器	单磨、双伦起搏器、全自动双腔、微小介入	QinMing8631 等	No. 3	波士顿科学、美敦力	微创
心脏封堵器	8 个科室八种以上封堵器	一代封堵器、纳米膜封堵器、可降解封堵器、左心耳封堵器、无膜双腰封堵器	NO. 1/左心封堵器 NO. 2	圣犹达（AGA）、波士顿科学、美敦力	先健科技、华医圣杰
介入生物瓣膜	生物瓣膜	机械瓣膜、生物瓣膜、介入生物瓣膜	No. 4	圣犹达（AGA）、美敦力	杭州启明
DSA 血管造影	影增、悬挂、落地 DSA、AI-DSA	CV100/300/380/400	No. 6/AI-DSA 列 No. 1	飞利浦、通用电气、西门子	万东医疗
人工智能 AI	静态/动态/床旁监测	静态/动态/床旁监测等 10 大类产品	No. 1	美国 AliveCor（梅奥参股，手机贴片）/法国	
外科器械	开放式、腔镜吻合器	多系列腔镜吻合器	No. 5	强生、美敦力	法兰克曼、常州康迪
血液透析耗材	透析器、透析液等	8 种主要高通量透析品、透析液等	No. 4	费森尤斯、尼普洛等	山东威高、广东贝恩

资料来源：公司公告、华西证券研究所

### 关注充分挖掘临床需求并满足临床需求、医务能力强劲的公司

医疗器械公司微创新多、更新迭代快，为的是可以应对临床治疗疾病的需求。建议关注对临床需求敏感度高、善于挖掘临床需求并能把产品产业化、建立强有力的团队的公司。受益标的：血液灌流器领域的独家公司，健帆生物；口腔领域有口腔膜和口腔骨粉而行业处于导入期的正海生物；持续在心脏领域推出新产品的尤其是 2020 年即将推出“介入无植入”又一产品药物洗脱球囊的乐普医疗。

## 8. 2020 年医药板块投资策略与标的梳理

我国医药行业正在发生巨大变革，各个细分领域空前分化，龙头企业的先发优势愈发明显、强者恒强。

- 制药领域，创新药行业在研发、审评、生产及上市后的支付等整个产业链全部环节各项政策支持下正在迎来黄金发展期，服务创新药产业链的 CXO 行业也同步迎来巨大发展机遇；仿制药受集采影响，行业逻辑和发展趋势发生彻底变化，仿制药行业正在迎来供给侧改革和去产能，集中度将快速向少数企业集中；随着辅助用药目录政策和 DRGs 政策的陆续实施和推进，辅助用药和中药处方药的生存环境将愈发艰难，制药领域的分化空前加大。
- 非药领域，在各项政策鼓励背景下，民营医疗服务机构（民营医院与体检机构）通过连锁化扩张实现快速发展与增长，居民可支配收入持续提高、可用于医疗方面的支出持续提高、健康意识提升和消费升级等多重因素持续推动民营医疗服务、疫苗（二类疫苗）和医药领域可选消费等领域不断扩容，行业得到快速发展；医疗器械与医疗装备领域的龙头企业在创新驱动下竞争力持续提升，直面国外企业的竞争，在政策扶持下正在迎来进口替代的机遇，市场份额有望持续提升。

展望 2020 年及未来几年，我们判断，医药行业的上市公司业绩增长趋势和相关投资标的的股价表现也将空前分化，上述黄金赛道的细分领域个股，特别是龙头将具有稀缺性，有望持续享受估值溢价，同时在业绩驱动下，有望持续取得超额收益。

我们认为受益的细分领域及标的如下：

- **创新药及生物药领域：**恒瑞医药、中国生物制药、翰森制药、石药集团、贝达药业、海思科、科伦药业、复星医药、康弘药业、通化东宝
- **CXO 领域：**药明康德、博腾股份、凯莱英、泰格医药、昭衍新药
- **制剂出口领域：**普利制药、华海药业、健友股份
- **疫苗与可选消费领域：**康泰生物、康希诺、长春高新、欧普康氏、安科生物、华熙生物
- **医疗服务领域：**爱尔眼科、美年健康、通策医疗、金域医学
- **医疗器械领域：**乐普医疗、健帆生物、凯利泰、大博医疗、威高股份、爱康医疗、春立医疗、正海生物
- **医疗设备与 IVD 领域：**迈瑞医疗、开立医疗、安图生物、万孚生物、鱼跃医疗

## 9. 风险提示

**医保控费力度持续加大。**随着医保基金压力增大，医保局可能继续出台各项控医保费政策，并且通过集采等方式对药品价格、器械价格进行较大的限制。

**创新药械进展低于预期。**创新药、创新医疗器械，作为全新的事物，除了本身研发具有较高不确定性外，如何与药监局沟通制定相应审批标准也是一个考验，产品获批后让如何市场接受又是另一考验。创新药、创新医疗器械，整体进展中的不可控因素较多。

### 分析师与研究助理简介

**崔文亮：**10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

**王帅：**中国药科大学本硕，药学与药事法规专业复合背景，有过药品研发、生产、销售经历。曾就职于财通证券、新时代证券，2019年10月加入华西证券，主要负责A+H股创新药标的。

**谭国超：**中山大学理学毕业，曾在强生医疗（上海）医疗器械有限公司任职管理培训生、区域销售经理，负责产品培训、代理商管理、技术性跟台、招投标、销售市场等，后在和君集团负责医疗PIPE业务，完整亲历PIPE投后管理和医疗VC基金运营；并曾在新时代证券研究所负责医疗器械行业研究。2019年11月加入华西证券任医疗行业研究员，主要负责A+H股医疗器械标的。

**蔡承霖：**两年从业经验，南开大学经济学硕士，曾就职于新时代证券。2019年10月加入华西证券，主要研究血制品、疫苗行业。

### 分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

### 评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

### 华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

## 华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持最新状态。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，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司及其所属关联机构可能会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，也可能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。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。