

方向坚定，致胜创新

推荐|维持

——2020年医药生物行业策略报告

报告要点:

● 医改处于深水阶段，政策大方向明确，腾笼换鸟仍是核心

我国基本医疗保险参保率达到95%，但职工医保仅占到23.56%。我国工作人口（20-64岁）人群预计在2020年左右达到峰值。基金收入增速已经低于支出增速约4.3pct，结余增速继续放缓，抗风险能力较弱，“腾笼换鸟”是未来较长时间的主题。破除“以药养医”取得一定成效，药占比水平、两票制、零加成已基本实现，带量采购、医保谈判成为常态化。下一步或是转向攻坚“以耗养医”，2020年预计成为耗材激烈变动年份。

● 借助“医保之手”腾飞，迈进创新与精准医疗

经过20年的医改摸索，最强医保局在2018年成立后，政策大方向基本确立，建议顺势而为，在政策确定性大方向下寻找投资机会。“腾笼换鸟”继续进行，药品集采扩面、蔓延耗材改革已经成为确定性事件，不论是制药企业、耗材企业和器械企业都必须转型创新，创新成为方向坚定的主题。在优选创新的同时，我们建议考虑竞争格局带来的重要影响。

● 跨过“医保之手”成长，迈进多元化消费需求

一方面作为政策避险板块，不受到医保调控影响，另一方面伴随人均消费力升级、美好生活的追求，优质赛道配合优秀车手，消费类药品、器械和服务龙头企业业绩夯实，表现出强劲的成长属性。消费类个股多数赛道优质、标的稀缺、增长强劲，享受高溢价，我们建议跟踪业绩释放节奏。

投资建议

建议关注两类资产：(1) 逐步突破创新、格局优异、后续布局有望继续支撑成长性的企业；(2) 赛道优异、企业战略先进、业绩释放具有潜力的消费类企业

风险提示

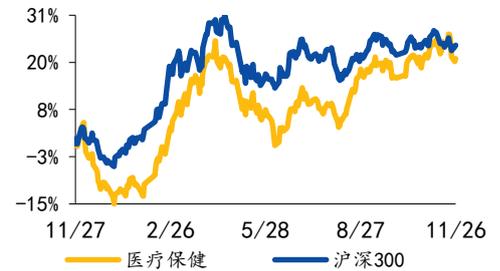
创新药物市场竞争提升，销售不达预期；政策落地具有不确定性，耗材两票制、耗材带量采购等恐对行业具有较大负面影响。

附表：重点公司盈利预测

公司代码	公司名称	投资评级	昨收盘 (元)	总市值 (百万元)	EPS			PE		
					2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E
600276	恒瑞医药	买入	88.90	393188.18	0.92	1.18	1.53	96.72	75.24	58.28
603259	药明康德	增持	90.69	148566.89	1.38	1.33	1.73	65.70	68.29	52.46
300347	泰格医药	增持	63.36	47491.94	0.63	0.94	1.27	100.59	67.59	49.83
300601	康泰生物	增持	80.95	52230.63	0.68	0.86	1.15	118.64	93.75	70.62
300685	艾德生物	买入	71.00	10451.63	0.86	0.97	1.34	82.47	73.48	52.94
300760	迈瑞医疗	买入	184.65	224477.39	3.06	3.87	4.83	59.55	47.09	37.74
300595	欧普康视	增持	52.31	21126.62	0.54	0.74	1.02	97.70	70.66	51.44
600763	通策医疗	买入	109.00	34949.76	1.04	1.54	1.96	102.02	68.72	53.98
002044	美年健康	买入	15.93	62444.34	0.21	0.25	0.32	59.56	47.14	37.60
688363	华熙生物	买入	86.03	41294.40	0.88	1.23	1.65	96.65	69.47	51.63

资料来源：Wind，国元证券研究中心，数据截止至2019年11月27日

过去一年市场行情



资料来源：Wind

相关研究报告

《国元证券行业研究：创新药行业拥抱变革·制胜创新：顾盼大分子市场》2019.07.31

《国元证券行业研究：疫苗行业正本清源，集中度有望提升》2019.05.31

报告作者

分析师 黄卓
执业证书编号 S0020519080001
电话 021-51097188
邮箱 huangzhuo@gyzq.com.cn
联系人 刘慧敏
电话 021-51097188
邮箱 liuhuimin@gyzq.com.cn
联系人 汤芬芬
电话 021-51097188
邮箱 tangfenfen@gyzq.com.cn
联系人 刘巧
电话 021-51097188
邮箱 liuqiao@gyzq.com.cn

目 录

开篇：2020 年投资要点	7
PART I: 回顾 2019，震荡向上，分化前行	9
1.1 整体板块震荡上行，估值修复，一扫“4+7”阴霾	9
1.2 医药核心资产受到投资人热捧，持股集中度继续加强	13
PART II. 医改进入方向性稳定期，从确定性分化找机会	15
2.1 药品：进入精细化管理阶段，切实关注竞争格局	20
2.1.1 常态化带量采购，竞争格局成为核心	20
2.1.2 面对最强医保局，创新药同样需要关注竞争格局	22
2.2 耗材：即将进入行业振荡，或为集中度提升机会	23
2.3 服务：思维切换至为服务买单，重视以“技”为主板块	27
2.4 器械：尚未进入医改范围，技术与性价比争市场	28
PART III: 跨过阵痛，昂首迈进精准医疗	29
3.1 医药板块增速放缓，市场机会向创新龙头靠拢	29
3.2 创新药：方向明确，过程曲折	31
3.2.1 历经政策阵痛，方能涅槃重生	31
3.2.2 从热点适应症的竞争格局找未来	33
3.3 CXO：企业转型之路的重要卖水人	51
3.3.1 融资情况和研发投入前瞻性验证 CRO 行业增长	51
3.3.2 渗透率提高进一步强化 CRO 成长逻辑	52
3.3.3 服务内容的异质性催生细分龙头，临床 CRO 潜力巨大	53
3.4 伴随诊断：迈进精准医疗，与创新共成长	59
3.5 创新疫苗：需求旺盛，国产发力	63
3.5.1 疫苗管理法草案即将出台，行业监管不断从严	63
3.5.2 创新疫苗有望实现国产替代，推动行业蓬勃发展	64
3.6 医疗器械：乘政策东风，以创新立足	70
PART IV: 为更美好的生活而消费	74
4.1 明眸	74
4.2 皓齿	80
4.3 有颜值	84
4.4 有健康	89
PART V: 核心企业推荐及盈利预测	93

图表目录

图 1：2019 年医药板块走势复盘	9
图 2：2019 年医药板块走势复盘	10
图 3：2019 年生物医药细分板块行情	10
图 4：2019 年生物医药细分板块行情	11
图 5：化学制药 PE(TTM)处于 58.04%分位数	11

图 6: 生物制品 PE(TTM)处于 37.71%分位数	11
图 7: 医疗器械 PE(TTM)处 32.22%分位数.....	11
图 8: 医药商业 PE(TTM)处于 3.73%分位数	11
图 9: 中药 PE(TTM)处于 12.68%分位数	12
图 10: 医疗服务 PE(TTM)处于 80.81%分位数	12
图 11: 2009-2014 年涨幅前 20 家分行业占比	12
图 12: 2014-2019 年涨幅前 20 家分行业占比	12
图 13: 2019 年医药六大子行业平均市值和估值情况	12
图 14: 2019 年 1 月-11 月股价涨幅 Top 10.....	12
图 15: 外资机构对医药生物热情提升	13
图 16: 分市值涨跌幅: 大市值表现明显优异	13
图 17: 医药重仓股占比 10%, CR10 达到 50%.....	13
图 18: 医药板块市值同收入利润增速关系	14
图 19: ROE 同市值成绝对正比关系.....	14
图 20: 回顾 20 年医疗改革之路	15
图 21: 中国医保覆盖率提升显著.....	16
图 22: 工作人口数量即将达到顶峰	16
图 23: 全国医保基金收支情况 2009-2018	16
图 24: 2012 年-2018 年全国住院人次在不同等级医院分布情况	19
图 25: 2019 年医改工作重点带来的产业机会	19
图 26: 带量采购进入常态化	20
图 27: 国家医保谈判进入常态化.....	23
图 28: 耗材两票制推进进展	24
图 29: 耗材零加成推进进展	24
图 30: 耗材出厂价到终端价仍有较大空间	26
图 31: 中国药品市场规模及增速 2013-2019H1.....	29
图 32: 全球药品市场相对于美国排名情况	29
图 33: 中国市场占跨国药企收入比重	29
图 34: 美国药品研发相关法案历程.....	31
图 35: 美国市场各类药物销售额占比	31
图 36: 美国市场各类药物处方量占比	31
图 37: 2018 年各国对医药研发贡献度.....	32
图 38: 国内化药 1.1 类和治疗用生物制品 1 类申请数	32
图 39: 抗肿瘤药物成为 IND 和 NDA 审评的主要品种	34
图 40: 化药和生物制品申报分类.....	34
图 41: 肺癌治疗路径示意图	35
图 42: 基因突变肺癌主要药物	36
图 43: 乳腺癌治疗路径示意图	39
图 44: 吡咯替尼与其他乳腺癌二线药物 mPFS 对比.....	39
图 45: 吡咯替尼与其他乳腺癌二线药物 ORR 对比.....	39
图 46: 吡咯替尼有望成为辅助和二线用药主流药物.....	40
图 47: 胃癌治疗路径示意图	42

图 48: 免疫治疗相关适应症中美年新发肿瘤患者数量情况 (单位: 万)	44
图 49: 中国生物制药在研管线	47
图 50: 信达生物在研管线情况	48
图 51: 君实生物在研管线情况	49
图 52: 百济神州在研管线情况	50
图 53: 2011-2019Q3 中国医疗健康行业融资情况	51
图 54: 2017-2019Q3 中美医疗健康行业融资对比	51
图 55: 中美医疗健康行业研发投入情况 (十亿美元)	51
图 56: 全球 CRO 行业规模情况 (亿美元)	52
图 57: 中国 CRO 行业规模情况 (亿美元)	52
图 58: 中美 CRO 行业渗透率情况	52
图 59: 药物研发全局图	53
图 60: 中国 CRO 各板块行业规模和增速情况	54
图 61: 临床试验主要流程	54
图 62: 药明康德主要服务内容	56
图 63: 康龙化成主要服务内容	56
图 64: 昭衍新药主要服务内容	57
图 65: 泰格医药主要服务内容	57
图 66: 药明生物主要服务内容	58
图 67: 药明生物项目情况	58
图 68: 伴随诊断可有效降低新药临床试验成本	59
图 69: 伴随诊断检测流程	59
图 70: 疫苗相关法律法规变迁	63
图 71: 《疫苗管理法》相关内容	64
图 72: 疫苗行业监管流程和相关法律体系	64
图 73: 二类苗批签发产值情况 (单位: 亿元)	66
图 74: 康希诺疫苗在研产品	69
图 75: 基层医疗市场 CT 采购方式变化情况	70
图 76: 全球医疗器械市场规模预测	71
图 77: 中国药品和器械市场规模 (单位: 十亿元)	71
图 78: 中国人均可支配收入	74
图 79: 部分消费股 2019 年相对走势	74
图 80: 角膜塑形镜及低浓度阿托品联合使用效果佳	78
图 81: 各家厂商角膜塑形镜核心产品参数对比	79
图 82: 口腔预防和诊疗需求贯穿一生	81
图 83: 全国各年龄段患龋率	81
图 84: 35 岁以上牙周类疾病发病率	81
图 85: 儿童患龋率和治疗率	82
图 86: 全国口腔科诊疗人次数	82
图 87: 正畸种植年市场情况	82
图 88: 通策系口腔医院布局图	83
图 89: 通策系口腔医院浙江省内布局图	83

图 90: 2011-2018 年我国种植牙数量 (单位: 万颗)	84
图 91: 种植牙渗透率远低于其他国家 (单位: 颗/万人)	84
图 92: 中国手术类和非手术类医疗美容市场规模及增速	85
图 93: 医美疗程主要国家渗透率	85
图 94: 2019 年中国医美渗透率有望提升到 3.6%	85
图 95: 全球非手术项目肉毒毒素和玻尿酸案例数最多	86
图 96: 最受中国消费者欢迎的医美项目	86
图 97: 2018 年我国透明质酸填充销量市场竞争格局	87
图 98: 2018 年我国透明质酸填充销售额市场竞争格局	87
图 99: 中国大陆门店情况和分布	89
图 100: 中国香港内门店情况和分布	89
图 101: 国内重大疾病住院总费用比较 (不含药物费用)	90
图 102: 各类慢性病疾病患病率提升 (两周患病率‰)	90
图 103: 医疗机构体检人次 (亿)	90
图 104: 各国体检渗透率对比	90
图 105: 我国体检市场结构	91
表 1: 基金重仓前 20 大医药股收益、市值、估值、业绩情况	14
表 2: 2018 年各省市 GDP 及医保结余情况	17
表 3: 印度药企在华布局	21
表 4: 耗材带量采购各地试点情况	25
表 5: Top 10 进口企业和国产企业市场份额变动情况	30
表 6: 目前已上市的创新药企业情况	32
表 7: 近两年审批上市的化药 1.1 类新药和 1 类治疗用生物制品	33
表 8: 国内获批的 EGFR 突变靶向药	36
表 9: 国产基因突变驱动型肺癌创新药情况	37
表 10: 肺癌免疫治疗临床试验汇总	37
表 11: 国内在研 CDK4/6 抑制剂临床进展	41
表 12: 国内在研 PARP 抑制剂临床进展	41
表 13: 胃癌治疗临床治疗方案汇总	43
表 14: 国内免疫治疗药物临床开展情况	44
表 15: 恒瑞医药在研管线情况	46
表 16: 国内各 CRO 公司主要服务内容	55
表 17: 艾德生物主要产品及分类	62
表 18: 2018 年全球主要疫苗销售额及增速情况	65
表 19: 泰康生物在研管线情况	67
表 20: 智飞生物在研管线梳理	68
表 21: 医疗器械细分领域规模与主要生产企业	71
表 22: 2022 年白内障市场敏感性分析 (各省人数*各省 CSR*各省客单价)	75
表 23: 三代近视激光手术的内容和比较	76
表 24: 屈光市场=近视人群*渗透率*客单价	77

表 25: 2017—2023 年角膜塑形镜市场规模保守预估	78
表 26: 欧普康视较外资品牌更具服务优势	79
表 27: 眼科中的其他民营机构竞争者情况	80
表 28: 国内透明质酸填充产品名录	87

开篇：2020 年投资要点

2020 年在“医保之手”的调控下，药品价格大幅下降已是确定性事件。医保基金仍然面临严峻的可持续压力，“腾笼换鸟”从药品内部逐渐蔓延至耗材和服务的改革，依托药品改革的经验，耗材和服务的改革想必也会是“大刀阔斧”的。医改进入深水区后，顶层设计基本成型，进入方向性稳定期，尤其是药品，新政发布频率有所降低，执行中期将更着落于前期政策的执行和微调。破除“以药养医”取得一定成效，药占比水平、两票制、零加成已基本实现，带量采购、医保谈判带来药品价格下降亦是大势所趋。下一个目标，或是转向攻坚“以耗养医”，2020 年预计成为耗材激烈变动年份。在明确的国家医改大方向下，市场对于常态化带量采购、医保控费也有一定预期，关注度主要集中在具有确定性分化向上的板块。

创新将是未来较长一段时间的主题。带量采购、两票制、医保谈判等政策的坚决落实改变了企业以往的生存方式。一致性评价+带量采购的招采方式的常态化决定了这不会成为企业的竞争优势，而只是参与市场的基本门槛。而针对创新药的医保谈判也意味着并非创新药就不会降价。企业有创新药并不足够，而是需要有持续性的创新能力，有阶梯性的管线产品，才能走出这波振荡。建议关注创新药品、器械及其相关产业链，以及创新产品的竞争格局和企业未来管线。

- **创新药板块：**结构化调整，为创新药可及性腾挪空间。关注企业研发梯度、产品市场空间及学术营销能力，创新产品开始放量。**建议关注：恒瑞医疗。**
- **CRO 板块：**创新成为长期性趋势，国内 CRO 企业仍在起步阶段，国产占比仍有提升空间，有望伴随创新成长。**建议关注：药明康德、泰格医药。**
- **具有消费属性药物：**不受公立医院控费影响，消费属性较强，创新疫苗渗透率仍较低，13 价等新型疫苗市场广阔。**建议关注：康泰生物。**
- **医疗器械：**国产化率较低，国产品牌逐渐成熟，进口替代空间广阔。**建议关注：迈瑞医疗、艾德生物。**

消费既是政策变革下良好的避险板块，更是依托于人民多元化的消费升级需求。涨幅靠前、基金重仓的个股从药品占据大头，转变到药品、器械、服务百花齐放。一方面作为政策避险板块，不受到医保调控影响，另一方面伴随人均消费力升级、美好生活的追求，优质赛道配合优秀车手，消费类药品、器械和服务龙头企业业绩夯实，表现出强劲的成长属性。消费类个股多数赛道优质、标的稀缺、增长强劲，享受高溢价，我们建议跟踪业绩释放节奏。

- **消费类器械：**青少年近视问题突出，角膜塑形镜渗透率仍有提升空间。**建议关注：欧普康视。**
- **医疗服务：**不受公立医院控费影响，在医保收紧、鼓励社会办医和促进商保

发展的环境下，仍然具有较为广阔的拓展空间。建议关注：通策医疗、美年健康、华熙生物。

风险提示：

1. 创新药物市场竞争提升，销售不达预期
2. 政策落地具有不确定性，耗材两票制、耗材带量采购等恐对行业具有较大负面影响。

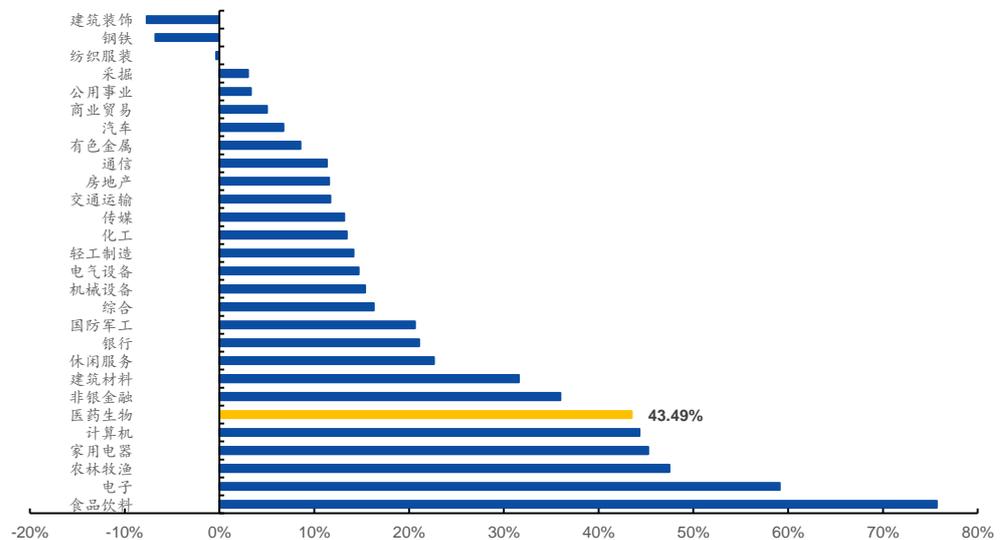
PART I: 回顾 2019，震荡向上，分化前行

2019 年医药板块走势可概括为“震荡上行，分化前行。”相较于 2018 年阶段化特征较明显的走势不同，19 年医药板块基本与大盘同向上升，但在个别阶段中表现强于大盘，优质资产抱团取暖现象突出。

1.1 整体板块震荡上行，估值修复，一扫“4+7”阴霾

2019 年医药板块表现强势，截至 11 月 22 日全年涨幅累计达 43.49%，在所有一级子行业中排名第六。在外有贸易战波动、内有宏观经济下滑的大环境下，生物医药以国内刚需为主，表现出较强的防御性。

图 1：2019 年医药板块走势复盘



资料来源：Wind，国元证券研究中心

外部环境方面贸易战谈判取得阶段性成果，国际局势相对稳定。内部改革方面科创板成功发行、金融去杠杆政策逐步完成，市场情绪稳中有升。上证综指截至 11 月 22 日录得 18% 涨幅，而生物医药板块则取得了更加优异的成绩，绝对收益达 43.49%，相对上证综指收益达 25.39%，摆脱了 2018 年 12 月首轮“4+7”采购带来的阴霾。分时间段来看，医药板块行情大致可分为三个阶段：

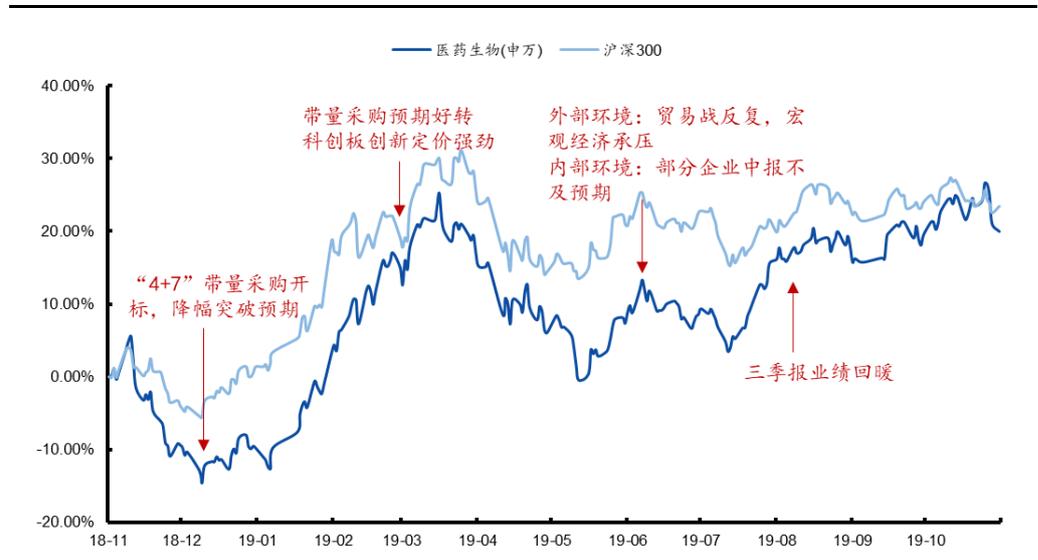
第一阶段：1 月至 4 月。受到科创板开板加速和贸易战阶段性缓和影响，生物医药板块随大盘快速上涨，加之去年年末生物医药板块调整幅度较深，使得此轮反弹力度较大。截至 4 月 30 日，上证综指涨幅达 24.87%，生物医药板块涨幅为 32.80%。

第二阶段：5 月至 8 月。贸易战谈判反复，上证综指出现较大幅度回调，生物医药板块也顺势调整。叠加半年报部分白马股出现业绩不及预期情况，此轮调整幅度接近 20%。

第三阶段：9 月至今。贸易战谈判取得阶段性进展，生物医药板块三季度业绩回暖，政策背景相对宽松。该阶段机构投资者对生物医药板块热情增加，尤其对优质资产

颇为青睐，驱动了新一轮生物医药行情。从8月低位至今生物医药板块最高累计涨幅接近25%。

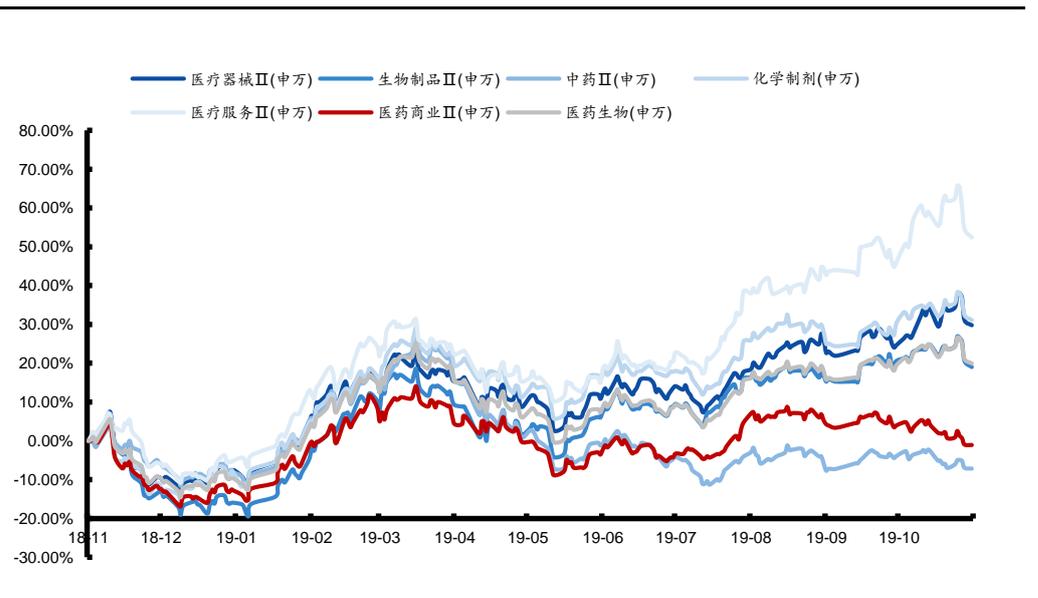
图 2：2019 年医药板块走势复盘



资料来源：国元证券研究中心

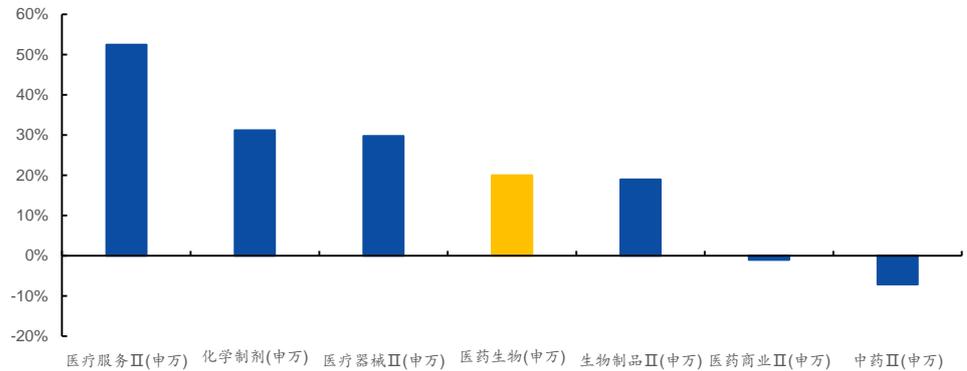
板块分化显著，医疗服务表现突出。尽管生物医药板块整体向上，但板块之间存在明显分化。涨幅最大的细分子行业为医疗服务，年内涨幅达到80.74%。以爱尔眼科、通策医疗为代表的民营医院类企业和以药明康德、泰格医药为代表的CRO服务企业助推了医药服务板块的腾飞，消费和创新成为医药板块的两大主旋律。反观涨幅最低的细分行业是中药，年内涨幅为4.07%，低于上证综指及沪深300涨幅，主要系年内以康美药业为代表的中药企业负面情况较多，东阿阿胶等传统中药企业业绩遭遇滑坡，整体板块受医保“腾笼换鸟”影响较大。

图 3：2019 年生物医药细分板块行情



资料来源：Wind，国元证券研究中心

图 4：2019 年生物医药细分板块行情



资料来源：Wind，国元证券研究中心

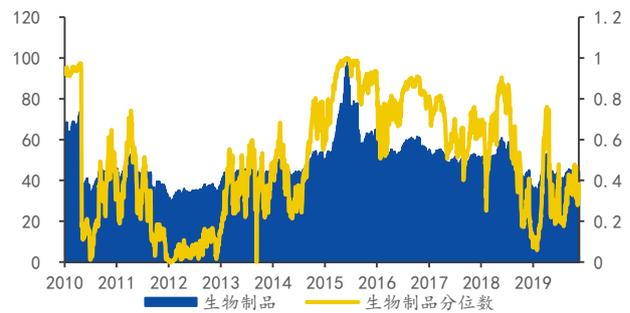
医药板块整体和各细分领域估值明显修复，中药和医药商业回升较慢。截至 11 月 22 日，医药板块的 PE(TTM) 目前为 40.53x，处于 2010 年以来 63.86%分位数，较去年同期明显上升。从各细分领域来看，化学制药 PE(TTM) 为 38.77x，分位数 58.04%；生物制品 PE(TTM) 为 44.47x，分位数 37.71%；医疗器械 PE(TTM) 为 47.69x，分位数 32.22%；医药商业 PE(TTM) 为 14.95x，分位数 3.73%；中药 PE(TTM) 为 25.16x，分位数 12.68%；医疗服务 PE(TTM) 为 103.46x，分位数 80.81%。

图 5：化学制药 PE(TTM)处于 58.04%分位数

图 6：生物制品 PE(TTM)处于 37.71%分位数



资料来源：Wind，国元证券研究中心



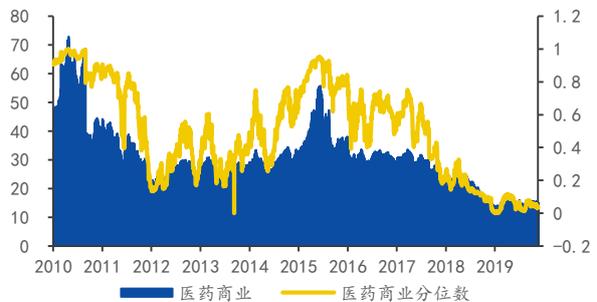
资料来源：Wind，国元证券研究中心

图 7：医疗器械 PE(TTM)处 32.22%分位数

图 8：医药商业 PE(TTM)处于 3.73%分位数

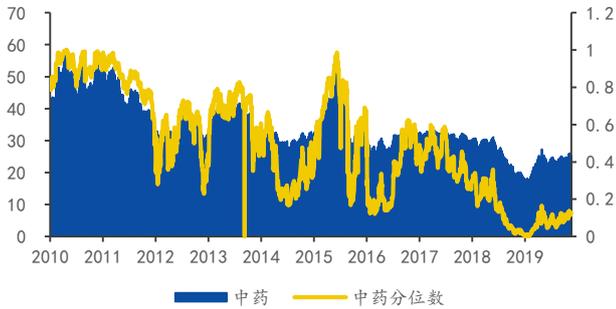


资料来源：Wind，国元证券研究中心



资料来源：Wind，国元证券研究中心

图 9：中药 PE(TTM)处于 12.68%分位数



资料来源：Wind，国元证券研究中心

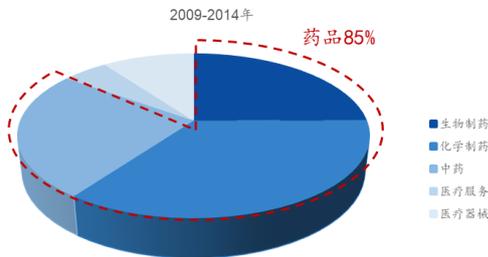
图 10：医疗服务 PE(TTM)处于 80.81%分位数



资料来源：Wind，国元证券研究中心

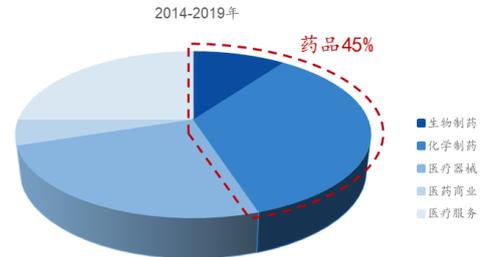
药品板块不再是“霸王花”，器械、服务兴起，百花齐放。2009 年深化医疗改革之路正式拉开，也开启了医药领域的结构化变革。我们看到在医改前五年（2009 年-2014 年），股价涨幅前 20 的企业中，药品占到了 85%，其他服务、器械仅占到 15%。改革之初，依旧以药品为准。改革进程加快后，通过一致性评价、带量采购、医保谈判、两票制等影响深远的政策落地，药品的核心地位有所影响。2014 年-2019 年，涨幅前 20 的企业中，器械、服务公司占比超过 50%，涌现越来越多“非医保”避险板块的成长。医药内部结构转化为创新药、服务、器械多点开花的发展景象。

图 11：2009-2014 年涨幅前 20 家分行业占比



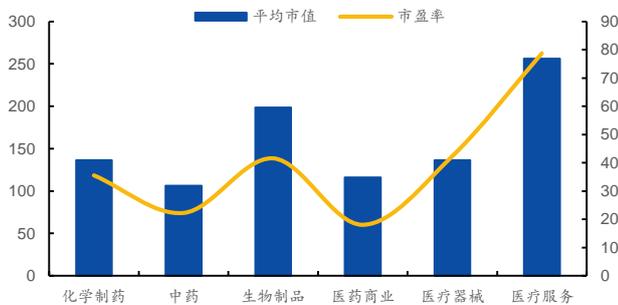
资料来源：Wind，国元证券研究中心

图 12：2014-2019 年涨幅前 20 家分行业占比



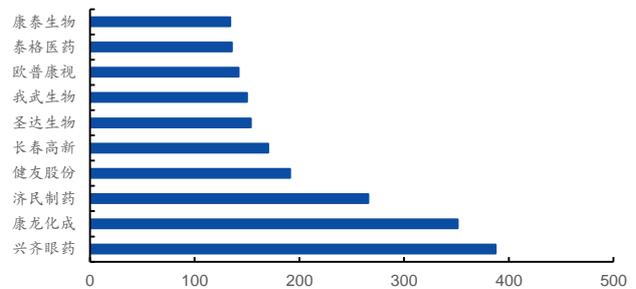
资料来源：Wind，国元证券研究中心

图 13：2019 年医药六大子行业平均市值和估值情况



资料来源：Wind，国元证券研究中心

图 14：2019 年 1 月-11 月股价涨幅 Top 10



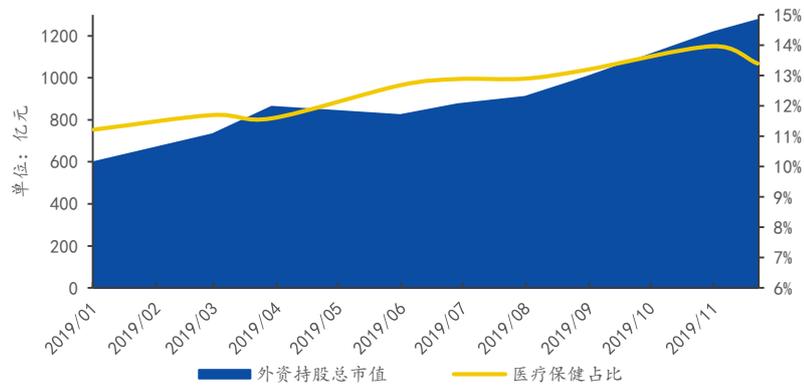
资料来源：Wind，国元证券研究中心

2019年在2018年带量采购超跌阴霾下起步，市场逐渐对带量采购、医保谈判等带来的价格风险 price-in，具有创新性、成长性和消费性的板块受到投资者的青睐。当前医药板块估值水平已达到历史分位数偏中上，部分板块如医疗服务已达历史高位，需重点关注业绩可持续性避免由业绩波动带来的损失。

1.2 医药核心资产受到投资人热捧，持股集中度继续加强

医药生物板块人气不断升温，外资持股比例创新高。2019年A股成交量先扬后抑，今年4月份最高值曾达到万亿级别，但随后逐步萎缩接近年初时4000亿/天的规模。但生物医药板块人气在全年呈现出逐步升温趋势，年初时医药生物板块成交额占两市成交额约6%，随后逐步上升，进入三季度后达到峰值11.15%。外资方面，兼具消费与创新属性的医药板块颇受青睐，伴随着A股国际化进程加速，MSCI指数扩容，医药板块持股市值占外资持股总市值一路水涨船高，19年10月曾达到年内最高值13.96%。

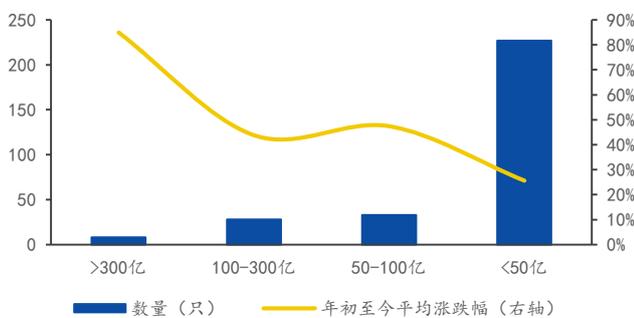
图 15：外资机构对医药生物热情提升



资料来源：国元证券研究中心

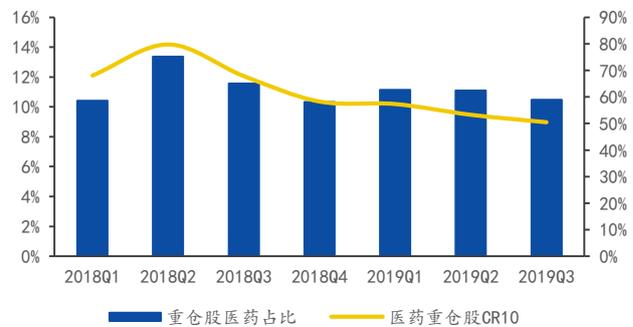
2019年医药板块仍体现出明显抱团现象，CR10达50%。2019年机构持仓中医药股占比达到10%，在医药股中前十大持仓占比为50%。我们将医药板块个股按市值划分为4档，市值大于300亿的个股今年平均上涨84.90%，100-300亿之间的个股平均上涨43.82%，而50亿市值以下个股涨幅为25.67%，明显低于大市值个股。

图 16：分市值涨跌幅：大市值表现明显优异

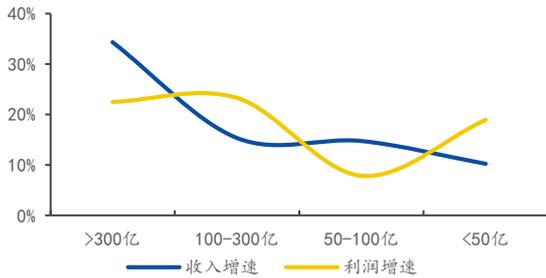


资料来源：Wind，国元证券研究中心

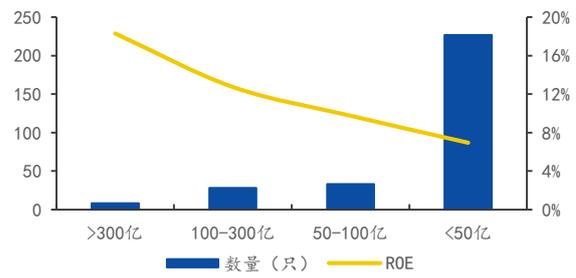
图 17：医药重仓股占比10%，CR10达到50%



资料来源：Wind，国元证券研究中心

图 18: 医药板块市值同收入利润增速关系


资料来源: Wind, 国元证券研究中心

图 19: ROE 同市值成绝对正比关系


资料来源: Wind, 国元证券研究中心

抱团现象与业绩紧密相关,大市值个股盈利能力普遍较强。机构选择抱团大市值个股与其业绩较好有密切关系,2019年市值大于300亿医药股的营业收入和净利润增速分别为34.34%/22.51%,ROE水平达18.31%,均大幅领先于中小市值个股。个股分化核心关注点主要在业绩兑现和未来成长性差异。

基金重仓个股三季度末持仓有所降低,仍看好生物制品、医疗服务板块长期发展。从19年Q3机构持仓情况来看,前20大重仓股多数出现了减仓现象,但这与大盘整体成交量下滑有较强关系,也存在部分个股获利较多落袋为安成分。从持股结构来看,机构仍持续看好生物制品、医疗服务板块长期表现,重仓个股业绩预期较乐观,与估值水平较匹配。

表 1: 基金重仓前 20 大医药股收益、市值、估值、业绩情况

股票名称	细分行业	机构数量	持股总数 (万股)	持仓变动	占A股流通股比例	持股市值 (亿元)	今年涨跌率	市值 (亿元)	PE (TTM)	业绩增速预期
恒瑞医药	化学制药	891	273625.46	-0.90%	62.13%	2207.61	118.20%	4229.54	80.50	29.81%
爱尔眼科	医疗服务	173	177152.62	-4.28%	70.50%	628.36	137.29%	1479.20	96.71	37.15%
药明康德	医疗服务	282	70239.56	31.69%	69.82%	608.98	85.95%	1600.39	71.21	-0.56%
片仔癀	中药	64	40288.74	-6.25%	66.78%	410.46	22.04%	634.69	45.96	24.34%
长春高新	生物制品	447	9647.06	-14.39%	56.74%	380.44	177.27%	823.22	54.82	46.38%
白云山	中药	30	99968.30	33.52%	71.11%	346.89	-3.49%	528.94	17.02	-1.86%
安图生物	生物制品	45	37781.77	248.54%	89.96%	334.41	124.84%	456.04	60.45	30.56%
华东医药	医药商业	53	118936.64	-6.34%	67.97%	311.61	17.12%	446.90	16.26	22.97%
复星医药	生物制品	59	114995.06	-4.15%	60.19%	290.59	20.91%	675.38	24.57	12.61%
上海莱士	生物制品	12	372515.89	-4.52%	74.92%	290.56	-4.37%	381.06	96.99	0.00%
新和成	原料药	64	132419.84	-5.62%	62.42%	283.25	55.94%	485.81	20.71	-20.10%
同仁堂	中药	26	105025.81	-4.74%	76.58%	282.52	-1.24%	369.06	31.96	3.83%
云南白药	中药	51	36368.54	-56.82%	59.72%	276.58	30.42%	1200.63	27.98	15.90%
华润三九	中药	18	82858.35	-3.22%	84.69%	241.37	18.79%	285.06	12.46	56.88%
美年健康	医疗服务	80	188385.57	9.89%	55.55%	229.08	29.42%	629.93	76.47	21.21%
上海医药	医药商业	48	120784.58	-4.66%	62.81%	219.83	10.02%	469.40	12.74	10.81%
华兰生物	生物制品	107	62830.98	-17.70%	52.20%	215.51	74.31%	529.65	36.65	25.65%
乐普医疗	医疗器械	102	85838.71	-4.60%	56.65%	215.11	75.21%	644.96	37.13	39.77%
通化东宝	生物制品	67	119930.53	-3.30%	58.96%	209.88	9.81%	306.12	35.58	15.36%
天坛生物	生物制品	27	68756.03	-9.15%	65.77%	195.20	58.09%	292.08	48.83	22.26%

注释: 持仓变动为三季报重仓股相对2019年半年报重仓股变化,今年涨跌幅统计为1月-11月22日,市值、PE(TTM)为11月22日数据
 资料来源: Wind, 国元证券研究中心

PART II. 医改进入方向性稳定期，从确定性分化找机会

医改自 2000 年伊始，历经探索期、推进期，随着政策经验累积和国家医保局成立，正式于 2018 年推进至深水区。2000 年伊始，医药市场进入粗放式增长，缺乏市场化定价机制，政策仍然处于摸索期，探索改革之路。同时，由于医药行业特征性不显著，资本市场行业走势与综指无显著差异。2009 年深化医改方案发布，正式进入医改推进期。采购端从双信封模式、阳光挂网模式、GPO 采购模式等逐步演变到全国带量采购模式，支付端从按服务项目付费（后付费制）、总额付费、总额预付等单一模式演进到多种付费并行，探索总额预付、DRGs、风险共担、按疗效付费等新兴支付方式。供给端从中药、扎堆普药的生存模式，被迫转型创新。2018 年，医改带着更强大的力量进入攻坚阶段。多项重大行业政策在 2018 年后进入稳定期，创新研发支持、优化审批审评、一致性评价、两票制等得到深化和落地。更重要的是，国家医疗保障部门在 2018 年成立，合并分散在人社部、卫计委、民政部等三个部门的职能，为三医联动扫除体制障碍，正式从“被动付费”成为“主动付费”的最强话语。医改进入深水区后，顶层设计基本成型，进入方向性稳定期，尤其是药品，新政发布频率有所降低，执行中期将更着落于前期政策的执行和微调。而我们也有望看到，大方向执行下，行业向着更加确定性方向分化。

图 20：回顾 20 年医疗改革之路

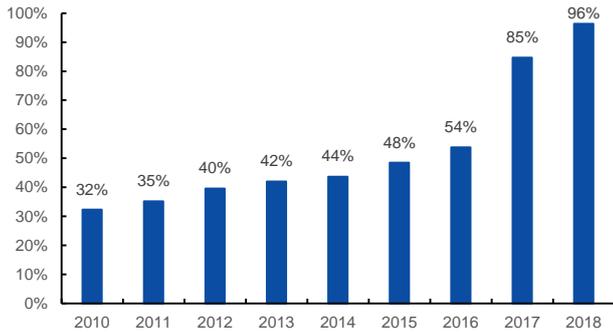


资料来源：Wind，国元证券研究中心

高医保覆盖率下，我国老龄化进程远高于发达国家，筹资能力逐渐乏力。根据联合国统计，我国 60 岁及以上老年人在全人口中的构成比预计将增加一倍以上，将从 2010 年的 12.4% (1.68 亿) 增长到 2040 年的 28% (4.02 亿)。相比之下，法国、瑞典和美国 60 岁以上人口的比例从 7% 翻番至 14% 分别用了 115 年、85 年和 69 年。在不远的将来，随着医疗技术的发展，60 岁的中国老年人有望比他们的父辈寿命更长。2013 年中国 80 岁及以上老年人有 2260 万，到 2050 年，该数字或将提高 4 倍，

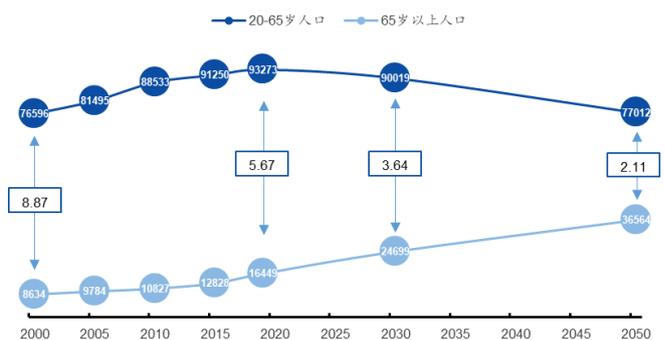
达 9040 万人，中国成为全球最大的高龄老人群体。而根据联合国的人口预测，我国工作人口（20-64 岁）人群预计在 2020 年左右达到峰值。我国基本医疗保险的参保人数在 13.45 亿人，参保率达到 95%，但职工医保仅占到 23.56%。在全国职工医保中，在职职工 2.33 亿人，退休职工 0.84 亿人，在职退休比为 2.78，即三个工作人养一个退休的人。预计随着老龄化进程加剧，在职退休比预计将在达到高峰后，呈现下降趋势。

图 21：中国医保覆盖率提升显著



资料来源：国家统计局，国元证券研究中心

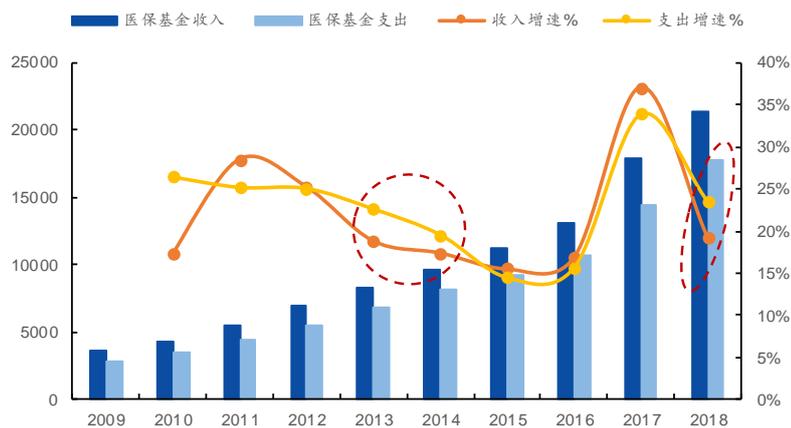
图 22：工作人口数量即将达到顶峰



资料来源：United Nations Population Division，国家统计局，国元证券研究中心

从国家医保层面来看，基金继续面临较大的可持续压力。根据 2018 年医疗保障统计公报显示，2018 年全国基本医保基金总收入 21384 亿元，同比增长 19.3%，基金支出 17822 亿元，同比增长 23.6%。基金收入增速已经低于支出增速约 4.3pct。年末基本统筹基金结余为 23440 亿元，同比增长 22.08%，结余增速继续放缓，在无新增来源情况下，医保结余仅供维持一年零 4 个月左右，抗风险能力较弱。

图 23：全国医保基金收支情况 2009-2018



资料来源：医保局，人力资源和社会保障部，国元证券研究中心

从各省医保层面来看，各地区发展不均衡，部分地区医保基金吃紧情况严峻。2018 年我国人均医保结余为 1679.8 元，其中 18 个省份未能超过我国医保的平均水平，其中安徽、河南、贵州、甘肃四省人均医保结余不足 1000 元。全国 30 个省份及直辖市人均医保结余差异较大。上海作为我国的超一线城市，人均医保结余为 9864.7

元，与人均不足千元的安徽，河南，贵州，甘肃四省形成巨大反差。另一方面，人均医保结余与人均 GDP 比值反映出医保与当地经济发展的匹配度，结果显示上海比值最高，达到 7.32%，而全国大多数省市在 3% 以下，天津、江苏、福建等地呈现出医保结余绝对数与比值不对等的现象。综合来看，60% 的省份未能达到我国的人均水平或与当地 GDP 发展速度不匹配，医保基金存在较重的吃紧现象。

因此，从未来较长一段时间来看，医保控费和腾笼换鸟都将会是持续性主题。

表 2：2018 年各省市 GDP 及医保结余情况

地区	GDP 亿元	人均 GDP (元/人)	人均 GDP/人均医保结余	医保结余 (亿元)	总人口 (万人)	人均医保(元)
全国	900,310	64,644	2.60%	23,440	139,538	1,680
上海	32,680	134,982	7.32%	2,391	2,424	9,865
北京	30,320	140,211	2.81%	853	2,154	3,958
浙江	56,197	98,643	3.25%	1,827	5,737	3,184
西藏	1,478	43,398	6.27%	93	344	2,696
广东	97,278	86,412	2.91%	2,833	11,346	2,497
江苏	92,595	115,168	1.96%	1,816	8,051	2,255
天津	18,810	120,711	1.75%	330	1,560	2,115
新疆	12,199	49,475	4.11%	501	2,487	2,016
青海	2,865	47,689	4.24%	122	603	2,014
福建	35,804	91,197	1.99%	714	3,941	1,811
四川	40,678	48,883	3.53%	1,436	8,341	1,722
海南	4,832	51,955	3.28%	158	934	1,696
宁夏	3,705	54,094	2.76%	102	688	1,484
广西	20,353	41,489	3.43%	697	4,926	1,415
内蒙古	17,289	68,302	1.98%	342	2,534	1,350
吉林	15,075	55,611	2.35%	355	2,704	1,313
黑龙江	16,362	43,274	3.01%	493	3,773	1,307
辽宁	25,315	58,008	2.22%	563	4,359	1,292
山东	76,470	76,267	1.64%	1,257	10,047	1,251
山西	16,818	45,328	2.76%	464	3,718	1,248
重庆	20,363	65,933	1.89%	384	3,102	1,239
河北	36,010	47,772	2.47%	890	7,556	1,178
陕西	24,438	63,477	1.83%	447	3,864	1,156
江西	21,985	47,434	2.43%	534	4,648	1,148
湖北	39,367	66,616	1.66%	655	5,917	1,108
云南	17,881	37,136	2.96%	529	4,830	1,095
湖南	36,426	52,949	1.92%	698	6,899	1,011
安徽	30,007	47,712	1.96%	587	6,324	929
河南	48,056	50,152	1.78%	856	9,605	892
贵州	14,806	41,244	2.16%	320	3,600	890
甘肃	8,246	31,336	2.35%	194	2,637	736

资料来源：国家统计局，国元证券研究中心

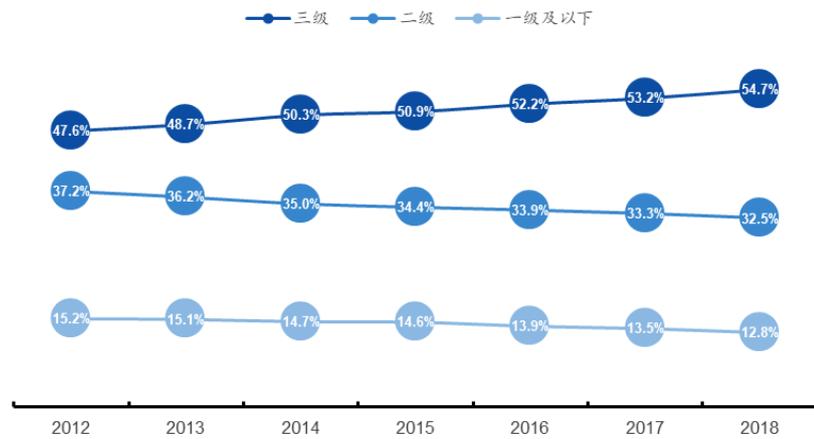
从医改进程来看，破除“以药养医”取得一定成效，药占比水平、两票制、零加成已基本实现，带量采购亦是大势所趋。通过摸索执行药品两票制、零加成、医保谈判、带量采购等方式，药品价格和不合理用药已有收敛。特别是，“4+7”谈判对通过一致性评价仿制药品种，在保质保量的前提下，采取以价换量，平均降幅达到52%。在已经执行的11个城市对应品种的药品购置费预计从77亿元下降到19亿元，节约医保资金约75%。2019年9月24日，“4+7”带量采购品种扩面到全国，价格继续下降约25%。尽管本次扩面要求更为温和，随着带量采购品种增加，全国“进院”执行，流通和灰色空间已被较大幅度压缩，或有望撬动“以药养医”的根本。2018年职工医保参保人员的住院费用中，药品费、检查治疗费、服务设施费和其他费用分别为2183亿元、3252亿元、755亿元和114亿元，分别占比为34.6%、51.6%、12.0%和1.8%，药品费用显著降低3.1pct，而检查费用、服务设施和其他费用，分别同比提升3.0pct和0.1pct。但药品费用降低的同时，检查和耗材等费用提升明显，弥补了这个资金缺口，医技服务却没有得到获益。

下一个目标，或是转向攻坚“以耗养医”，2020年预计成为耗材激烈变动年份。医疗改革从患者诟病最多的药品开始，而“以耗养医”的情况多是在进行药占比限制、合理用药等措施下，形成的应对措施，采用开“大单”、提高检查频次等方式来平衡收入和占比。在完成综合性医疗卫生体系建设后，深化医药卫生体制改革的重点任务更是要提升系统运营效率，进入更加精细化管理，而非“一刀切”药品。根据医改2019年重点工作任务，国家将重点推进医用耗材的合理使用、取消公立医院耗材加成，同时辅助执行耗占比要求，破除“以耗养医”或成为国家医改下一步重心。根据细分行业特性及对医保基金影响性的判断，我们认为耗材改革或遵从高值耗材→低值耗材→IVD，而设备类采购由于不直接同医保基金挂钩，且存在采购周期、数量明晰、需求不统一等情况，暂不受大规模集采影响。耗材品类众多、终端链条较为复杂，进行耗材两票制、零加成和集采或成为部分龙头企业市占率集中的机会。

优化医疗服务价格，推进薪酬制度改革，回归医技，为医生服务买单。“医”对应的是医生的专业知识、技术与判断。大众医疗消费需要从支付“药品”、支付“检查”逐步转向支付“服务”，形成“以技养医”。在药品、耗材进行带量采购后，切实提升医生的薪酬待遇、改善收入结构成为卫生系统健康运转的重要工作。理顺医疗服务价格，重点提高诊疗、手术、康复、护理、中医等技术劳务价值的医疗服务价格，降低偏高的检查检验和大型设备治疗价格，提升服务性收入占比，有利于手工型医疗项目，如超声检查、内镜检查、牙科治疗、手术治疗等。

继续推进分级诊疗，关注“筑巢引凤”带来的医疗器械进口替代机会。根据2018年数据，全国住院就医人次仍然向三级医院倾斜，三级医院住院比例由2012年的47.6%逐年提升到2018年的54.7%，分级诊疗的未来之路依旧漫长。尽管在运营体制、医疗设备配置和医疗人员配置上仍然面临较大的困难，国家依旧坚定不移推进分级诊疗和医联体建设。但我们同时也需要注意到，在大方向前行过程中，基层医疗器械的采购可能面临在时间和品类上的不确定性波动，如在一段时间扎堆集采开标，或分阶段性集中于某几个品类。

图 24：2012 年-2018 年全国住院人次在不同等级医院分布情况

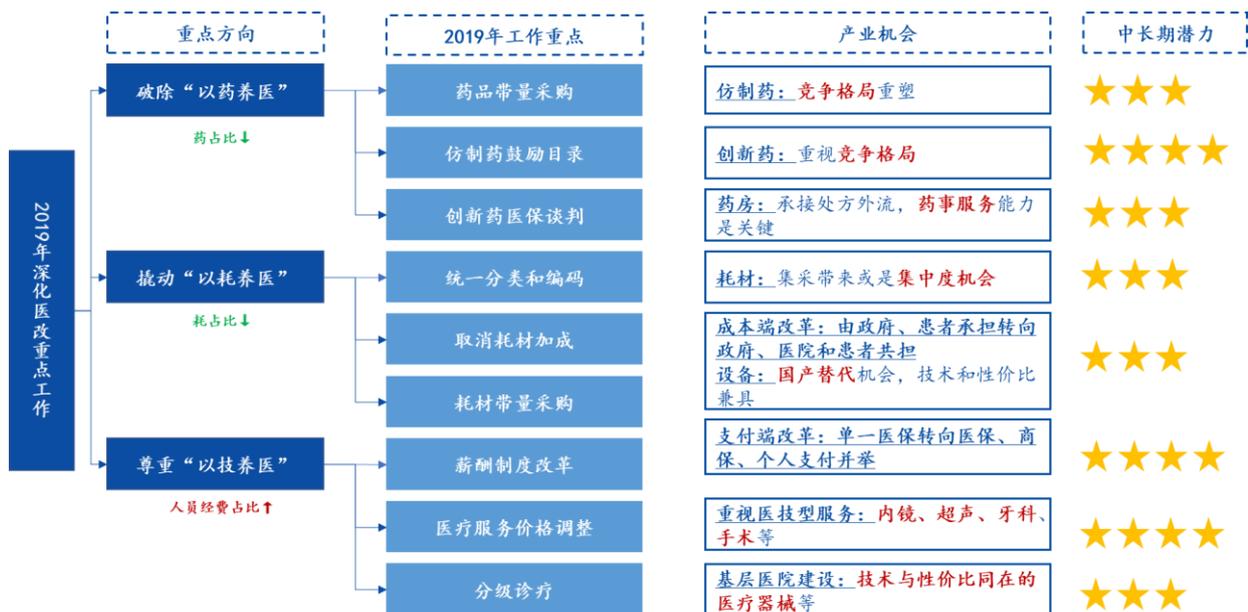


资料来源：《2018 年全国医疗保障统计公报》，国元证券研究中心

药品医改已经进入较为成熟阶段，方向性稳定，药品进入精细化管理阶段，且正在布局下一步，有望将经验延伸到耗材和服务领域。我们从政策的角度出发，梳理在医改洪流中孕育的机会。

- (1) 药品：进入精细化管理阶段，切实关注竞争格局
- (2) 耗材：即将进入行业振荡，或成为集中度提升机会
- (3) 服务：思维切换至为服务买单，重视以“技”为主板块
- (4) 器械：尚未进入医改范围，技术与性价比争市场

图 25：2019 年医改工作重点带来的产业机会



资料来源：国元证券研究中心

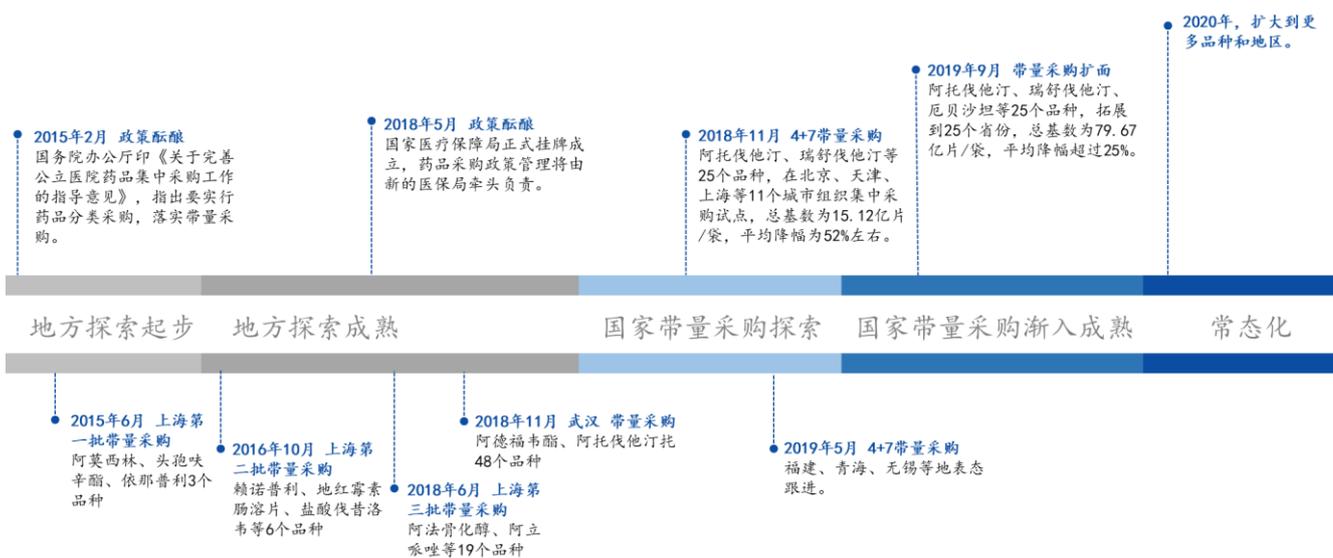
2.1 药品：进入精细化管理阶段，切实关注竞争格局

2.1.1 常态化带量采购，竞争格局成为核心

药品高增长时代已然结束，结构振荡调整中，继续分化。根据南方医药经济的预测数据，2019年医药制造业营业收入将达到26327亿元，同比增长约为8.5%；2020年医药制造业营业收入将达到28170亿元，同比增长约为7%。从销售额来看，2019年药品市场销售额将达到17816亿元，同比增长4%；2020年药品市场销售额将达到18351亿元，同比增长3%。

两轮带量采购开标，规则基本确立，成为未来招采常态化做法。2018年12月，首轮国家级带量采购开标，11个城市参与，采用同品种比价，再跨品种比降幅的方式进行，实行“独家中标”模式。25个品种成功中选，平均降幅达到52%，最高降幅达到96%。2019年9月，“4+7”带量采购中标品种扩面，招标规则有所放松，“独家中标”原则转为“多家中标（≤3家）”。但经过接近一年的时间的“4+7”采购执行，招标方案修正，更加适应目前药品采购、生产、销售方式，促进良性竞争的同时，完善药品供应保障问题。在扩面采购阶段，多数品种的竞争格局变得更为紧张、采购涉及的市场更大、采购周期更长，中标品种平均降幅超过25%，主要系竞争格局较差品种影响。截至目前，共审评通过一致性评价123个品种，包括323个品规。按与原研一致标准批准的仿制药66个品种，包括113个品规，合计有184个品种，包括436个品规，常态化一致性评价和带量采购已有基础。根据近期政府工作会议指出“扩大集中采购和使用药品品种范围，优先将原研药与仿制药价差较大的品种，及通过仿制药质量和疗效一致性评价的基本药物等纳入集中采购，以带量采购促进药价实质性降低”，部分地方已经开始探索对未过一致性评价的药品进行带量采购探索，预计到2020年有更多品类和地市执行集采，形成常态化操作。

图 26：带量采购进入常态化



资料来源：政府文件，国元证券研究中心

竞争格局成为决定价格降幅的主要因素。根据我们对“4+7”带量采购降幅的统计，

充分竞争的药品 (≥ 3 家) 的中选平均降幅为 68%、2 家竞争的平均降幅为 61%、独家参选和中标的品种为 13%。而从扩面采购阶段来看, 竞争格局的影响更为显著。在 2018 年 12 月到 2019 年 9 月, 部分产品有更多通过一致性评价竞争对手, 并未由于从“独家中标”改为“多家中标”后得到缓解。竞争药品 ≥ 3 家的再次降价约 42%、2 家竞争的平均降幅在 0~3%、独家品种降幅为 0%。竞争格局决定企业的报价行为, 同时也决定了企业的利润水平。

原研企业和印度企业加入战局, 中国成为不可轻视的需求市场, 国产企业竞争压力增加。在“4+7”城市带量采购阶段, 仅有 2 家中标: 吉非替尼(阿斯利康)和福辛普利(BMS), 而在今年扩面采购阶段, 不乏原研药企主动参与(不是由于中标数量扩容被动中标), 氯吡格雷(赛诺菲)和奥氮平(礼来)分别在“4+7”中标价基础上降价 20%和 30%。国家医保局针对已过专利期多年、常用药物的可及性提升有着不可比拟的决心, 过往在国内专利期通过以后仍然享有“单独定价权”“优先分层”等特权消失, 取而代之的将是像欧美成熟市场一样, 在专利期过保后进入价格“悬崖”。中国的患者量及随着可及性提高而获得的扩容市场, 即使原研企业也很难放弃。辉瑞、诺华已经分别成立普强、山德士, 战略性重启在国内的普药运作。原研企业在扩面采购中做出一定让步, 如阿斯利康-吉非替尼、赛诺菲-氯吡格雷、礼来-奥氮平、默沙东-孟鲁司特。印度药企在成本控制、抢仿有着全球知名的实力, 在过去高度依赖销售渠道和销售能力的中国市场, 他们没能大展身手, 而带量采购会成为他们一个重要机会。外资企业及印度企业或将逐步加入战局, 本土企业或将面临更加严峻的仿制药挑战。

表 3: 印度药企在华布局

时间	印度公司	国内合作公司	涉及印度药	事件内容
2018 年 7 月	安若维他	N/A		投资 1 亿美元设立安若维他药业泰州有限公司
2018 年 12 月	阿拉宾度制药	罗欣药业	以雾化制剂为主, 涵盖 COPD、哮喘、抗感染等领域	合资成立罗欣药业成都医药健康产业园项目
2019 年 1 月	Dr. Reddy's Lab Ltd.	N/A	硫酸氢氯吡格雷片	公司的硫酸氢氯吡格雷片申请了生物等效性试验, 于 3 月发证。
2019 年 6-8 月	太阳制药 (Sun Pharma)	康哲药业	Til-drakizumab (银屑病) 环孢菌素 A (干眼症) 以及其他 7 个仿制药产品	康哲药业获得相关产品国内独家的、可分许可的许可权利。
2019 年 7 月	西普拉 (Cipla Ltd)	江苏创诺	可能包括西普拉的多数产品, 例如易瑞沙、格列卫、特罗凯等	成立合资公司, 作为西普拉在华的分公司, 双方将共同投资 3000 万美元, 其中西普拉欧洲分公司持股 80%, 江苏创诺制药持股 20%。
2019 年 7 月	Strides Ltd	四环医药	四个主要产品	成立合资公司耀中国际, 进入中国市场从事药品注册和销售业务, 分别由耀中国际及 Strides 新加坡子公司各占 51% 及 49% 股权。

资料来源: 国元证券研究中心

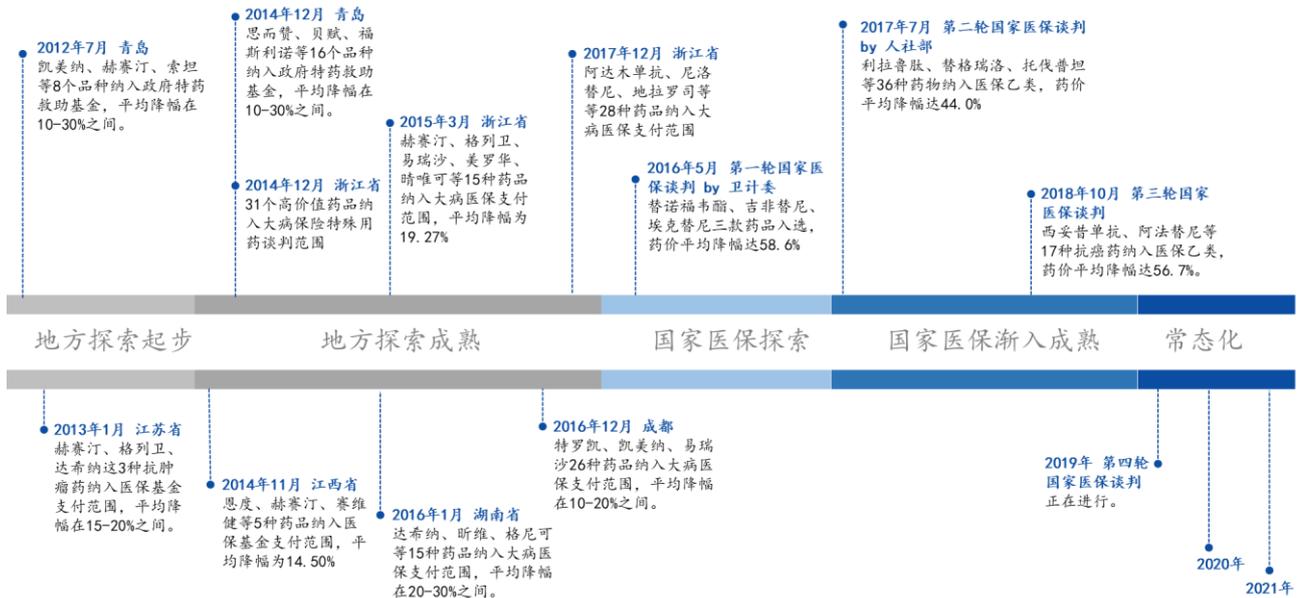
市场对带量采购已有预期, 优秀竞争格局仍有“突出重围”的机会。首轮“4+7”带量采购时期, 市场对降价预期不足, 而在扩面阶段市场没有出现大规模回调, 对带量采购常态化已有充分认知。仿制药降价是全国性的趋势, 年度动态调整品种、地区、价格或将成为未来招采方式的常态, 仿制药企业不论中标与否在短期都将受到较大振荡。执行中或仍有部分问题, 政策会进一步细化或微调, 大方向已然确立, 一致性评价+带量采购的方式不会成为企业竞争优势, 而只是基本门槛。竞争格局优异、拥有难仿/首仿药品和转型创新的企业才有机会走出这波振荡。

2.1.2 面对最强医保局，创新药同样需要关注竞争格局

从地方到国家，谈判模式步步成熟。早在 2010 年，人社部就尝试将高质量、高价的进口药品纳入医保目录，礼来、辉瑞、罗氏等均有不同程度参与试点工作，但推进和对接工作分散在不同部门而难以进行。2013 年后，国家和地方都在积极探索以谈判的模式将部分高质量且高价的药品纳入医保，江苏省、浙江省等经济发达省份率先尝试大病医保谈判进行高价药纳入。2016 年，在地方谈判已经较为成熟的情况下，卫计委牵头进行第一次国家医保谈判，首次将 5 个品种列入谈判名单，并成功入选 3 个品种：慢性乙肝药物替诺福韦酯（GSK）、非小靶向药埃克替尼（贝达）和吉非替尼（阿斯利康），降幅分别达到 67%、54%和 55%。2017 年 4 月，人社部牵头进行 44 个药品谈判，最终入选 36 个品种，以创新药、专利药品为主，平均降幅约 40%。2018 年 10 月，新上任国家医保局组织新一轮谈判，共有 12 个企业的 17 个抗癌药品入选，平均降幅达到 56.7%。按照医保局在 2019 年 4 月公布的《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，128 个品种进入拟谈判范围，加上 2017 年 36 个谈判品种续约，共计有 164 个品种入围，7+5 个品种选择退出谈判，最终 150 个品种参与谈判，主要涵盖临床价值较高、价格昂贵或对医保基金影响较大的专利独家品种，治疗领域主要涉及癌症、罕见病等重大疾病，如丙肝、乙肝以及高血压、糖尿病等。

最强医保局的存在，保障医保谈判进入常态化运行。作为中国医疗费用的最主要支付方式，国家医保目录和支付标准受到政府和行业的最大关注。在 2018 年前，人社部、卫计委都曾尝试进行改革，“三医”职责分散在各类细分部门而致使落地困难。在 2018 年 5 月医保局正式成立之前，城镇职工医保和城镇居民医保由人社部门管理，而新型农村合作医疗则归卫计委统管，三大基本医疗是分属不同部门的，城镇和农村制度分离互相割裂的，造成筹资机制、保障水平、报销比例的较大差异，谈判难以落到实处。2018 年部委改革后，国家医疗保障局的成立将医疗保险制度制定、“三保”统筹、医药和医疗服务定价改革等切实负责起来。具有“三保”力量的最强医保局成立，终结了过去碎片化的医保定价、支付和管理，从管理职能上解决了“九龙治水”局面。医保目录调整的责任主体发生明确转化，人社部&卫计委→卫计委→国家医疗保障局，从“被动支付”转化为“主动谈判、主动支付”。新医保局成立以来主导了 2018 年抗癌药物谈判、2019 年 150 个药品续约和新谈判，同时切实调出、剔除了 150 个品种，涵盖 71 个文号已吊销品种、20 个限控目录内辅助用药品种和 59 个其他品种，自 2000 年第一版医保目录发布后的一次全面梳理。作为医疗最大支付方达的医保局完成职能整合后，以“优化结构、有进有出”为基础原则，有望真正落实“动态”目录调整。

图 27：国家医保谈判进入常态化



资料来源：政府文件，国元证券研究中心

创新药也会面临大幅降价，竞争格局不可忽视，独家品种有望走出放量。从 2016、2017 年的医保谈判中选品种来看，纳入医保+保障进院+不占药占比的优势条件给了许多药物腾飞的机会。罗氏旗下四款重磅靶向药产品：赫赛汀、安维汀、美罗华和特罗凯，分别降价 64.8%、61.4%、48.3%和 57.6%进入国家医保，截止到 2018 年底仍然是市场上的独占品种，2018 年销售量增量达到 75%，销售额增量达到 28%，显著受益于医保谈判。独家品种有望在医保助力下放量。而在同品种竞争品类较多情况下，面对最强医保局，降价幅度预计将超过独占品种约 50%-60%的降幅，而市场放量表现也或有承压，创新品种也需要关注竞争格局。

2.2 耗材：即将进入行业振荡，或为集中度提升机会

深化改革之火烧向耗材领域。2019 年 5 月，国务院办公厅在《深化医改 2019 年重点工作任务》着重提出对耗材进行管控，主要涉及到四个方面：(1) 规范医药耗材使用；(2) 逐步统一高值医用耗材分类与编码；(3) 取消公立医疗机构医用耗材加成；(4) 完善医用耗材采购政策。2019 年 7 月《治理高值医用耗材改革方案》出炉，正式拉开高值耗材医改之路。延续 2019 年重点工作任务，《方案》明确对耗材 (1) 建立统一编码体系和信息平台；(2) 2019 年底前全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售；(3) 鼓励医疗机构探索集中采购和带量谈判采购；(4) 建立高值医用耗材医保准入价格谈判和动态调整机制。而耗材两票制更是早在 2016 年就已经提出“鼓励医改试点省市机构的执行耗材两票制”，期间的执行一度断断续续，而 2019 年 3 月再次重申“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”。2019 年密集在中央层面提出和强化耗材从编码、采购、医保和使用的管控，我们认为大火即将蔓延至耗材，尤其是高

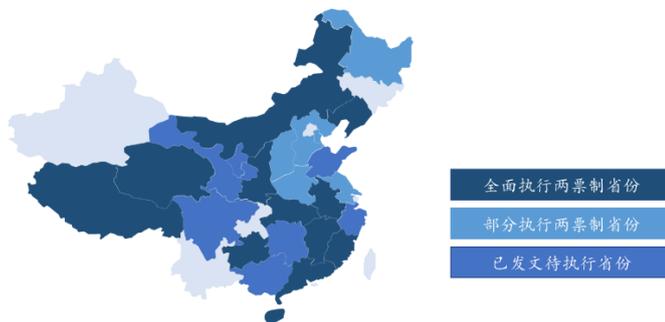
值耗材领域。

我们认为，两票制和带量采购的共同进行将较大程度改变行业运行模式，促进行业洗牌，中小型进口和国产企业都将受到较大影响，集中度有望快速提升。

耗材两票制

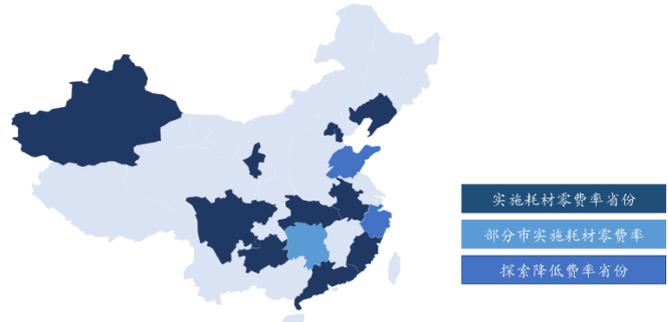
跟着药品步伐，耗材进入“两票制”和“零加成”时代。响应国家文件号召，各地在 2016 年起就开始逐步进入耗材“两票制”和“零加成”。目前全国 31 个省市自治区均出台并执行了药品两票制，对于执行耗材两票制均已建立一定执行经验，广东、陕西、安徽、福建等 12 个省份已经全面执行耗材两票制，河北、河南、江苏等 6 个省份在部分试点城市执行耗材两票制，湖南等 7 个省份已发文待全省执行，仅剩北京、上海等 6 个省市尚未明确发文执行耗材两票制，但我们预计趋势不可变，预计到年底将陆续进入执行阶段。耗材两票制如药品一般全国推开已经是大势所趋，考虑到流通环节的复杂性，部分企业和地区已经在试点一票制，并通过技术服务费的方式解决经销商之前承担的各类服务。北京、广东、天津等 11 个省份开始或计划实施医用耗材零加成，山东、浙江部分地区执行零加成，湖南省则推行降低医用耗材加成政策，江苏新沂市、扬州市正研究取消医用耗材零加成的政策措施，全面推开趋势明确。

图 28：耗材两票制推进进展



资料来源：政府文件，国元证券研究中心

图 29：耗材零加成推进进展



资料来源：政府文件，国元证券研究中心

耗材“两票制”甚至是“一票制”对于生产企业或造成重大的商业模式改革影响。耗材产品的品类繁多，标准化程度远低于药品，部分高值耗材产品还需要以来经销商进行一定的跟台服务，市场培育和品牌公信力的积累需要非常长的时间，因此耗材产品对于经销渠道的依赖度极强。从“多票制”向“两票制”、“一票制”过渡，要求企业有一定的资金和管理能力来建立经销和服务队伍，将原先由多级经销商所承担的商务、服务、经销、售后等一系列工作自己做起来，同时还需要考虑账期时间长带来的资金流动问题。行业内从生产企业、经销商等的商业模式都将发生重大变化。针对企业难以进行远距离渠道管理的问题，后续政府集中采购、带量采购或将成为解决方案。流通领域的改革也将利好于已有一定品牌力、有能力自建营销团队的龙头企业。平台型进口耗材企业亦有能力自建营销团队，满足票制要求，而部分中小型或仅依赖个别产品的进口企业也将受到行业洗牌影响，行业整体集中度有望提升。

耗材带量采购

耗材带量采购开始在安徽省和江苏省进行试点，2020 年或将成为“多地开花”试点年份。从 2019 年 6 月开始，耗材“带量采购”在安徽省和江苏省各地市逐步进行，云南省、山西省和陕西省等地亦有发文即将推进。

- 2019 年 6 月安徽省发布《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》。以**省属公立医疗机构**采购联合体为主体，对**骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类**产品带量采购。采购量为 2018 年度两类耗材采购量的 70%、90%，采购为期一年，规定医疗机构采购使用量不得低于 2018 年度的 80%。骨科脊柱类材料总体平均降价 53.4%，单个组件最大降幅 95%，国产品类平均降价 55.9%，进口品类平均降价 40.5%；人工晶体类总体平均降价 20.5%，国产品类平均降价 18.1%，进口品类平均降价 20.9%。
- 2019 年 7 月江苏省医保局发布《江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见》，并进行两轮省级谈判和多地市（南京市、苏州市、徐州市、无锡市等）谈判。第一轮省级谈判以 55 家公立医疗机构为采购主体，以**联盟采购**模式对雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器进行谈判，采购量为 2018 年成员机构总采购量 70%，**降价幅度分别达到 51.01%和 38.13%**。第二轮省级谈判以 107 家医疗机构为采购主体，对眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类高值医用耗材进行谈判，采购量为 2018 年成员机构总采购量 70%，**降价幅度分别达到 26.89%、74.37%和 47.20%**。

表 4：耗材带量采购各地试点情况

地区	时间	政策	内容
耗材带量采购已实际开标			
安徽省	2019 年 6 月	《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》	实施以 骨科植入类、眼科类高值医用耗材 的集中带量采购谈判议价
江苏省	2019 年 7 月	《江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》	由省内 55 家公立医疗机构组成高值医用耗材阳光采购联盟，带量集中采购 血管介入类 等高值医用耗材品种
江苏省	2019 年 9 月	《江苏省第二轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》	由 107 家公立医疗机构组成高值医用耗材阳光采购联盟，带量集中采购 眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类 高值医用耗材品种。
南京联盟	2019 年 8 月	《关于南京、泰州、淮安地区联盟四类医用耗材集中带量采购谈判结果的公示》	南京、泰州、淮安等三市医保局组建地区联盟，开展植入式给药装置（输液港）、预充式导管冲洗器、精密输液器、密闭留置针等四类医用耗材集中带量采购工作
南京联盟	2019 年 10 月	《南京联盟第三次部分医用耗材带量集中采购工作方案》	南京联盟对中心静脉导管（CVC）、血液透析器和口腔正畸托槽（普通和自锁）等三类医用耗材进行了集中带量采购谈判
无锡市	2019 年 8 月	《无锡市公立医疗机构开展部分高值医用耗材联盟带量价格谈判方案》	在全市开展高值医用耗材带量价格谈判工作，品种包括超声高频外科手术集成系统超声刀头、透析液（A、B 液）、中心静脉导管（双腔）、医用高分子夹板。
徐州市	2019 年 8 月	《关于成立徐州市公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟的通知》	成立徐州市公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟，带量采购耗材包括骨科骨针、一次性使用套管穿刺器等。
苏州市、盐城市、宿迁市	2019 年 11 月	《苏州市盐城市宿迁市公立医疗机构开展医用耗材联盟带量价格谈判方案》	在苏州市、盐城市、宿迁市开展医用耗材联盟带量价格谈判工作，谈判品种包括人工合成骨（骨粒、骨块）、带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹
政策性鼓励带量采购			
陕西省	2019 年 8 月	《关于征求对组织集中带量采购拟定高值医用耗材品种意见的函》	拟启动省际招采联盟高值医用耗材集中带量采购工作，采购五类高值医用耗材包括人工晶体、心脏起搏器、吻合器、透析管、超声刀
云南省	2019 年 8 月	《云南省深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》	表示要改革完善医用耗材采购政策，做好高值医用耗材集中采购工作，探索开展以州、市为单位的高值医用耗材带量集中采购试点，
济南市	2019 年 9 月	《关于成立驻济医疗机构药品和耗材采购联合体的通知》	指出要发挥集中带量采购规模优势，切实保障药品和医用耗材供应，健全完善药品和耗材采购机制。

表 4：耗材带量采购各地试点情况

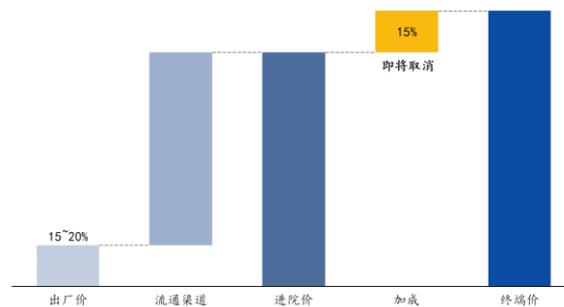
地区	时间	政策	内容
山西省	2019 年 10 月	《关于印发山西省推进药品耗材集中带量采购和使用工作实施方案的通知》	拟在统计汇总各采购联盟医疗机构相关产品年度采购量的基础上,按照不低于医疗机构年度总用量的 50%~70%估算采购总量,进行带量采购。
辽宁省	2019 年 11 月	《关于组建辽宁省医疗机构药品和医用耗材采购联盟的通报》	拟联合开展全省医疗机构药品和医用耗材集中采购议价和带量采购等相关工作
湖南省	2019 年 11 月	《湖南省治理高值医用耗材改革实施方案》	提出要推进分类集中采购、开展带量采购等措施。

资料来源：国元证券研究中心

根据目前发布和试点的耗材带量采购规则，相较于药品的带量采购较为温和，渠道利益尚未挤压完成，整体偏利好于中标企业。

不以一致性评价为前提，如何设置企业门槛和进行头对头对比仍然不明晰。安徽省耗材带量采购的参与门槛是“经国家药监部门批准、在中国大陆地区销售的、安徽省医药集中采购平台集中采购目录内高值医用耗材的生产企业”，意味着在国内上市的相关产品企业均可参与。而江苏省的方案将参与企业限定在“2014 年以来江苏省高值医用耗材集中采购的对应品种生产企业”，即 2014 年以来相关品种有供应过江苏省医疗机构的生产企业。耗材的更迭周期较短，通常在 1-2 年，与药品能够在 10 年以上的生命周期大不相同，很多耗材产品通过小幅度创新、迭代，可能在上一代产品一致性评价没有完成的情况下，下一代产品已经迭代更新，**质量和头对头的认定难度较大**。采购门槛不以一致性评级为前提，质量的认定只能依赖于临床数据、产品材料及临床使用反馈来决定，即意味着难以评价质量、难以进行同类产品头对头直接竞价，竞价恐难以充分，我们认为目前的采购模式更接近于“集中采购”概念。

不同于药品，耗材的流通渠道环节利益留存较多、环节更为复杂。根据医用高值耗材的特点，两票制和零加成未完全执行到位的情况下，产品的出厂价和终端价格相差较大，出厂价根据不同品类，一般在终端价格的 15%-20%。在安徽省和江苏省的采购中，平均降幅在 20%-70%，大部分分类尚未影响到生产企业出厂价，甚至通过改变层层经销商进行医院单独采购谈判、进院、营销等环节，出厂价还有可能有一定程度提升。同时，单个耗材产品的应用领域一般较为狭窄、天花板较低，经销商通常覆盖耗材品类繁多，部分品类的渠道利益压缩，可以通过其他品类快速弥补。

图 30：耗材出厂价到终端价仍有较大空间


资料来源：国元证券研究中心

“集中采购”的模式利好于企业提升集中度，进口企业、龙头企业受益更显著。从目前的中标情况来看，每个品类都有多家企业中选，其中也不乏进口企业。耗材高度依赖经销体系，因此格局相对分散，即使是进口企业很多品类也无法获得高市占率。对于很多品类而言，“以价换量”，甚至在降价不充分的情况下，“量价齐升”的逻辑是成立的。

江苏省、安徽省已经就部分高值耗材进行“带量采购”，规则不完全相同，涉及品类和采购量均较为有限。尽管耗材领域的两票制、一致性评价和带量采购推进相比于药品要来得困难，快速形成全国集采模式有一定难度，但未来招采创新方式仍有较大不确定性，需密切关注各地试点情况。

2.3 服务：思维切换至为服务买单，重视以“技”为主板块

“三医联动”围绕两个“腾笼换鸟”思路进行，一个是药品，优化创新药比例，降低仿制药价格，另一个是医疗，优化公立医疗机构和患者的医保支出比例，降低药品和耗材，提升医疗服务价格。2018年全国医保基金支出中，医疗服务费用仅占到12.0%，而走在医改前端的福建省三明市，二级及以上公立医院医疗服务收入（不含药品、耗材、检查、化验收入）占医疗总收入的比例为42%，基本实现腾笼换鸟的目标。

根据近期发布的《进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验》，改革方向明确指示两个方向：

- (1) **动态调整医疗服务价**--抓住药品耗材集中采购、取消医用耗材等改革窗口期，及时调整相应医疗服务价格，并在2020年各地建立医疗服务价格动态调整机制：设置启动条件、评估触发实施、确定调价空间、遴选调价项目、合理调整价格、医保支付衔接、跟踪监测考核等，**体现技术劳动价值。**
- (2) **加大薪酬制度改革创新力度**—2020年2月底，全面推进公立医院薪酬制度改革，完善公立医院薪酬总量核定与内部绩效考核和薪酬分配办法，**薪酬总量、医务人员薪酬不予药品、耗材、检查、化验等收入挂钩。**

将医生薪酬与技术、服务挂钩，推进“以技养医”。破除“以药养医”、“以耗养医”后的最终目的是提升医疗服务费用占比，同时改善医生的薪酬结构，从根本上破除医生薪酬与处方药品、检查、耗材方面的关联，回归医生从疾病和患者角度出发，给予合理治疗。

技术型医疗项目将得到重视，促进相关行业发展。国家医改小组在近期的《进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验》和《关于以药品集中采购和使用为突破口，进一步深化医疗改革》的文件中强调，“2020—2022年，各地要抓住药品耗材集中采购、取消医用耗材加成等降低药品耗材费用的窗口期，每年进行调价评估，达到启动条件的要稳妥有序调整价格，加大医疗服务价格动态调整力度，因医疗服务价格调整增加的费用原则上纳入医保支付范围，与“三医”联动改革紧密衔接。”理顺医疗服务价格，重点是要提高诊疗、手术、康复、护理、中医等技术劳务价值的医疗服务价格，降低偏高的检查检验和大型设备治疗价格。**手工型医疗**

项目，如超声检查、内镜检查、牙科治疗、手术治疗等或将受益。

2.4 器械：尚未进入医改范围，技术与性价比争市场

分级诊疗和鼓励社会办医的推进促进国产医疗器械进入广阔领域。为解决“看病难”的问题，国家推进分级诊疗制度，并推出“城市医联体”、“县域医共体”相关政策。2019年医改重点工作任务中指出，大力推进医疗联合体建设试点，在全国建设100个城市医疗集团和500个县域医疗共同体，提升500家县医院和500家县中医院综合能力，逐步形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。

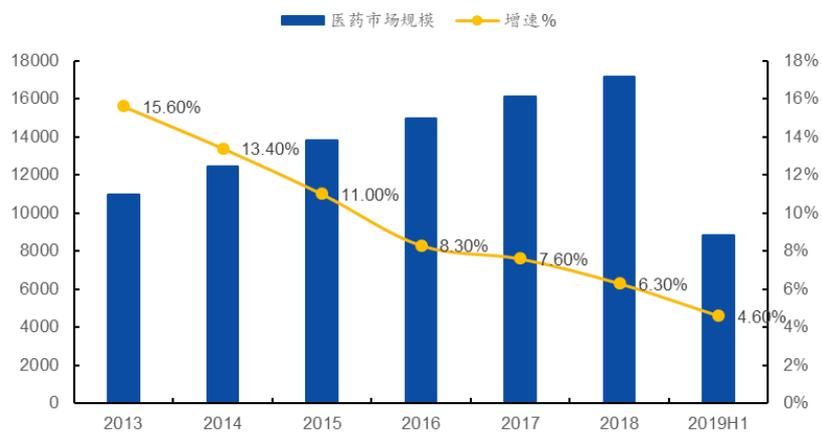
医疗器械采购不与医保基金使用直接挂钩，产品非标、需求多样，难以进入“带量采购”阶段。医疗器械作为医院使用的产品，不直接与患者进行挂钩，即也不涉及到医保基金支付问题，不在政府“腾笼换鸟”的范围内。医疗器械主要为非标产品，即使是同一个品类，出于医院不同的学科重点、需求、参数要求等，需要匹配不同的硬件、软件和服务，很难进行头对头对比和数量确立，多以医院单独自行采购为主体。在分级诊疗推进下，部分设备采购以政府为采购主体，但涉及的金额、数量均较为有限。

PART III: 跨过阵痛，昂首迈进精准医疗

3.1 医药板块增速放缓，市场机会向创新龙头靠拢

整体药品增速市场继续放缓。在人口老龄化持续、国内健康消费升级、疾病谱改变以及相关创新医药政策推动等因素驱动下，我国医药市场整体保持向上趋势。医改在 2018 年后进入攻坚阶段，最强医保局上台后，加强带量采购、两票制、零加成以及医保谈判等，较大程度影响了药品的价格，医药行业进入整体增速放缓的新常态。根据南方所数据，2019 年上半年，中国药品市场销售额为 8823 亿元，同比增长 4.6%，相较于过去几年，药品市场销售增速继续放缓。

图 31：中国药品市场规模及增速 2013-2019H1



资料来源：中国医药市场蓝皮书，国元证券研究中心

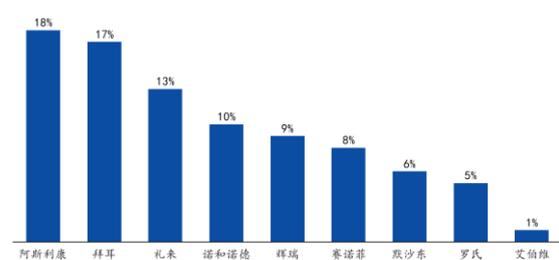
放眼国际，中国市场依旧处在增长阶段，国际话语权不断提升，国内企业也越受到来自进口企业的竞争压力。根据 IQVIA 的统计数据显示，2018 年中国药品市场达到 2260 亿美元（折合约 15368 亿人民币），2013 年到 2018 年的年复合增长约为 10%。尽管受到医改和控费的影响，整体医药销售市场增速有所放缓，但是对比全球数据，中国市场仍然保持相对较高的增长水平，从 2005 年的第九名上升至 2018 年的第二名。对于跨国药企来说，中国市场也越来越成为收入主要贡献国家，我们也确实看到跨国企业在带量采购和医保谈判中做了诸多让步，越来越难以放弃中国这个市场，给予国内药企的压力也有所增加。

图 32：全球药品市场相对于美国排名情况



资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

图 33：中国市场占跨国药企收入比重



资料来源：公司财报，国元证券研究中心

进口龙头企业和国内龙头企业依托创新力，有望在医改结构化改革中成为“赢家”。国家充分鼓励创新药的发展：加快创新药的审评审批，通过医保谈判来降低创新药价格并提升药物可及性。进口龙头企业和拥有创新药产品的国内龙头企业有望依托于创新药物方面的政策，加速药物上市，并以价换量，依托政府力量下沉到基层区域，一改往日自建销售队伍无法涉及的广阔市场。同时，国家鼓励仿制药进行腾笼换鸟，加速集中仿制药格局。国内龙头企业或受益于转型创新、或受益于多品类仿制药集中度提升，有望在市场整合中走出。

不论是进口企业还是国产企业，在医改阵痛的洪流中想要脱颖而出，维持甚至提升市场份额，核心都在于把控竞争格局良好的创新板块。国内企业面临进口企业的直面竞争，对企业的创新、技术和销售能力都提出了更高的要求，不再能躲藏在仿制药和中药等市场中。

表 5: Top 10 进口企业和国产企业市场份额变动情况

	2015	2016	2017	2018	2019H1	趋势图
Top 10 进口企业市占率						
辉瑞	2.37%	2.48%	2.74%	3.04%	3.14%	
阿斯利康	2.09%	2.20%	2.45%	2.80%	3.11%	
罗氏	1.29%	1.23%	1.32%	1.60%	1.89%	
赛诺菲	1.55%	1.58%	1.71%	1.88%	1.84%	
拜耳	1.41%	1.39%	1.48%	1.65%	1.82%	
诺华	1.28%	1.23%	1.26%	1.26%	1.26%	
默沙东	1.09%	1.08%	1.08%	1.15%	1.18%	
诺和诺德	0.89%	0.89%	0.90%	0.93%	0.95%	
默克	0.41%	0.45%	0.62%	0.65%	0.64%	
勃林格殷格翰	0.45%	0.46%	0.50%	0.54%	0.61%	
Top 10总计	12.81%	12.98%	14.08%	15.52%	16.45%	
Top 10 国产企业市占率						
扬子江药业	2.22%	2.35%	2.53%	2.80%	2.99%	
恒瑞医药	1.52%	1.64%	1.84%	2.20%	2.25%	
中国生物制药	1.47%	1.51%	1.57%	1.62%	1.73%	
复星医药	1.67%	1.64%	1.57%	1.50%	1.47%	
石药集团	0.95%	1.05%	1.11%	1.25%	1.46%	
四环药业	1.58%	1.65%	1.55%	1.35%	1.37%	
科伦药业	1.57%	1.50%	1.41%	1.34%	1.36%	
齐鲁制药	1.89%	1.89%	1.84%	1.65%	1.26%	
翰森制药	0.77%	0.77%	0.85%	0.99%	1.02%	
普南	0.70%	0.75%	0.84%	0.98%	0.99%	
Top 10总计	14.35%	14.75%	15.12%	15.69%	15.90%	

资料来源：国元证券研究中心

3.2 创新药：方向明确，过程曲折

3.2.1 历经政策阵痛，方能涅槃重生

新药研发并非是水到渠成的选择，更多的是政策压力下的生存之道。现阶段美国市场的新药研发热度和研究水平独树一帜，但从美国的药物发展史来看，这并非是一蹴而就的，也历经曲折，最终在政策的因势导利和企业的利益驱动下形成。1984年美国通过《Hatch-Waxman 法案》重塑了专利药和仿制药的竞争格局，仿制药上市审批流程得到简化，不需要临床试验的成本和耗时，极大缩短了仿制药的上市时间，同时也对原研药物形成强有力的竞争，激励其不断投入创新，避免专利悬崖带来的业绩压力。

图 34：美国药品研发相关法案历程

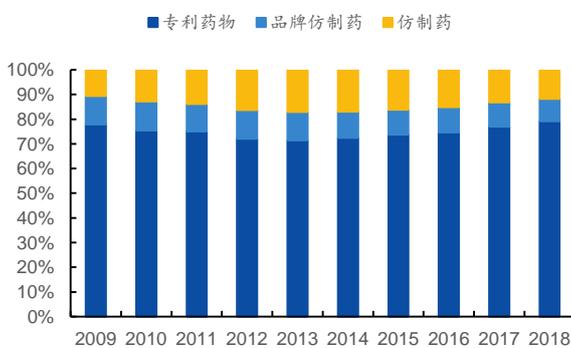


资料来源：公开信息整理，国元证券研究中心

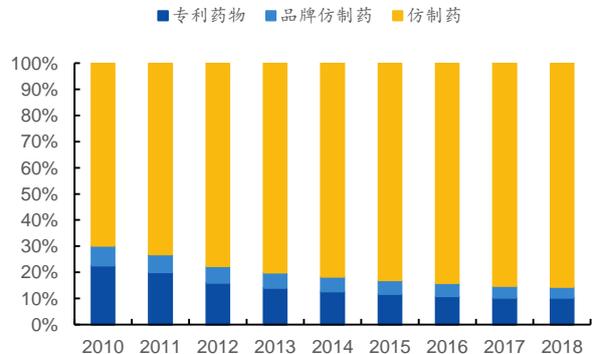
在专利悬崖的背景下，美国医药行业呈现两极分化的局势，专利药处方量较低，但销售额占比80%左右。根据IQVIA统计，截止2018年11月，无品牌仿制药处方量在占比为85.5%，但销售额占比仅为11.8%。行业利益整体向专利药聚拢。

图 35：美国市场各类药物销售额占比

图 36：美国市场各类药物处方量占比



资料来源：IQVIA，国元证券研究中心



资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

从国内政策导向来看，在医保局成立的背景下，仿制药集采政策正倒逼国内药企走出舒适区，传统药企转型成为势不可挡的大趋势。医药行业在这种背景下，目前诞生了一批进展较为领先的创新药企业，它们主要可分为两类：（1）以恒瑞医药、中国生物制药等为代表的传统企业转型新药研发；（2）以创新立足，通过自主研发或 License-in 的初创企业，代表企业包括港股上市的信达生物、君实生物和基石药业等。前者在产品的市场化销售上驾轻就熟，而后者则在研发激励上更完善。

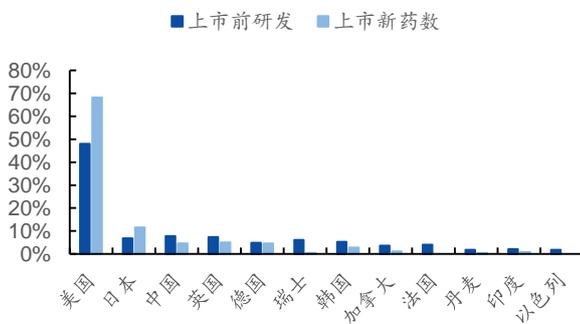
表 6：目前已上市的创新药企业情况

类型	公司名称	代码	市值(亿)	2019年涨跌幅(%)	营业收入(亿)	净利润(亿)
A股	恒瑞医药	600276	3,897.38	102.85	169.45	37.33
	贝达药业	300558	269.23	129.29	12.43	1.94
科创板	微芯生物	688321	238.91	-39.65	1.29	0.21
港股	中国生物制药	1177.hk	1,389.75	118.70	125.62	14.44
	百济神州	6160.hk	991.64	48.51	3.22	-2.53
	信达生物	1801.hk	359.65	20.75	4.01	-7.14
	复宏汉霖	2696.hk	218.76	-17.49	0.17	-3.17
	君实生物	1877.hk	199.96	6.20	3.09	-2.89
	基石药业	2616.hk	116.66	-11.35	0.00	-12.36
	华领医药	2552.hk	52.53	-34.70	0.00	-2.36
	歌礼制药	1672.hk	52.90	-25.27	1.34	-0.47
	亚盛医药	6855.hk	75.41	-6.91	0.02	-6.33
	迈博药业	2181.hk	43.30	-14.88	0.00	-1.16

资料来源：Wind，国元证券研究中心

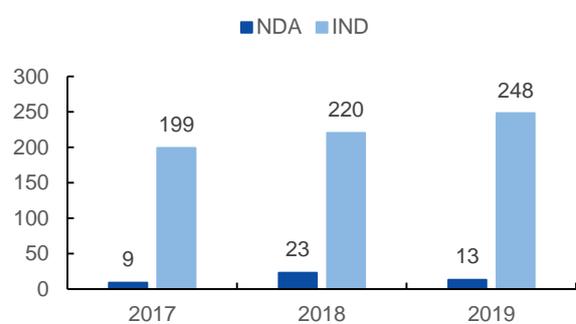
国内创新药起步较晚，新药研发难度大，时间长，行业生态有望重塑。根据麦肯锡调研，中国医药行业对全球的贡献不断增长，上市前研发贡献从2016年的4.1%增长至2018年的7.8%，上市新药数从2016年的2.5%增长至2018年的4.6%，虽然基数较低，但增长迅速。从新药IND和NDA数量来看，目前进入上市阶段的药物种类相对较少，但IND数量近年来呈现稳定增长趋势，从临床进展节奏来看，未来较长一段时间将是国产创新药的丰收期。

图 37：2018 年各国对医药研发贡献度



资料来源：McKinsey，国元证券研究中心

图 38：国内化药 1.1 类和治疗用生物制品 1 类申请数



资料来源：Insight，国元证券研究中心

新药品种创新性有待加强，独家品种还需走向世界证明自己。近两年，国内共批准 15 个化药 1.1 类新药和 1 类治疗用生物制品。大部分药物的靶点仍属于海外药物的 Me-too 版，罗沙司他虽然通过 1.1 类路径获批，但其研发企业为阿斯利康和珐博进，严格意义上来说不算国产新药。近两年来国内获批 3 个 PD-1 单抗和多个酪氨酸激酶抑制剂，产品重复度也相对较高。最近获批的国产新药甘露寡糖二酸胶囊作为世界上为数不多获批阿尔兹海默症新药，也面临一定程度的质疑，仍需要进一步证明自身疗效。

表 7：近两年审批上市的化药 1.1 类新药和 1 类治疗用生物制品

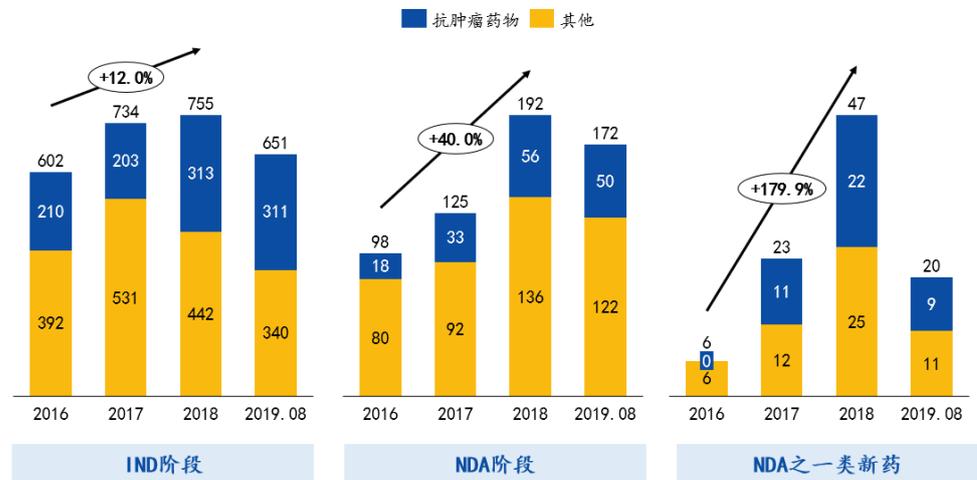
药品名称	药物类型	企业	适应症	批准时间
甘露寡糖二酸胶囊	海洋寡糖类分子	上海绿谷制药/上海药物研究所	轻度至中度阿尔茨海默病	2019/11/2
注射用卡瑞利珠单抗	PD-1 单抗	恒瑞医药	经二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	2019/5/29
信迪利单抗注射液	PD-1 单抗	信达生物	经二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	2018/12/27
特瑞普利单抗注射液	PD-1 单抗	君实生物	既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤	2018/12/21
康柏西普眼用注射液	VEGFR-Fc 融合蛋白	康弘药业	糖尿病黄斑水肿引起的视力损害	2019/5/20
马来酸吡咯替尼片	HER-2、EGFR 抑制剂	恒瑞医药	经化疗后，联合卡培他滨治疗 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	2018/8/14
呋喹替尼胶囊	VEGFR 抑制剂	和记黄埔	既往接受过化疗的转移性结直肠癌	2018/9/13
盐酸安罗替尼胶囊	多靶点酪氨酸激酶抑制剂：VEGFR、PDGFR、FGFR、c-Kit 等	正大天晴	三线治疗晚期非小细胞肺癌	2018/5/17
可利霉素片	抗生素	同联制药	上呼吸道感染	2019/6/24
聚乙二醇洛塞那肽注射液	GLP-1 受体激动剂	翰森药业	2 型糖尿病	2019/5/8
本维莫德乳膏	芳香烃受体调节剂	广东中昊/北京文丰天济/深圳天济	银屑病	2019/5/28
丹诺瑞韦钠片	NS3-4A 蛋白酶抑制剂	歌礼药业	丙肝	2018/6/11
注射用艾博卫泰	长效 HIV-1 融合抑制剂	前沿生物	与其他抗逆转录病毒药物联合使用，经治疗后仍有病毒复制的 HIV-1 感染者	2018/5/30
重组高效抗肿瘤抗病毒蛋白注射液	重组干扰素 α 融合蛋白	北京杰华	乙肝	2018/4/28
罗沙司他胶囊	低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂	珐博进	透析治疗患者因慢性肾脏病引起的贫血	2018/12/21

资料来源：Insight，国元证券研究中心

3.2.2 从热点适应症的竞争格局找未来

抗肿瘤药物成为申报主力军。根据 CDE 公布数据，2016 年到 2019 年 8 月，已经分别受理 502、734、755、651 例 IND 申报，呈现逐年升高的趋势，其中抗肿瘤药物一直维持在较高占比，平均达到 42.4%。而在 NDA 申报中，2016 年到 2019 年 8 月，也已经分别受理 98、125、192 和 172 例，其中抗肿瘤药物达到 29%，而在一类新药 NDA 中，肿瘤更是高达 46.2%。

图 39: 抗肿瘤药物成为 IND 和 NDA 审评的主要品种

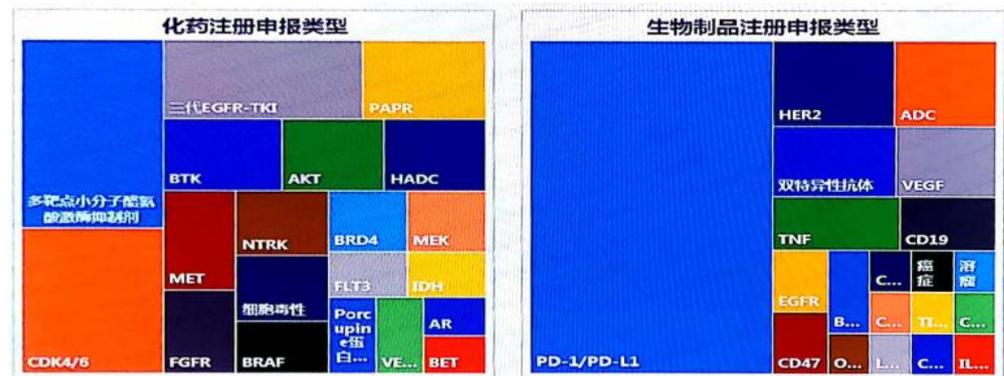


资料来源: CSCO, 国元证券研究中心

PD-1/PD-L1 申报扎堆占据半壁江山。在小分子的作用靶点药物研发中,分子类型相对均衡,多靶点小分子酪氨酸激酶抑制剂、CDK4/6 及第三代 EGFR-TKI 为前三大。而在生物制品中,PD-1/PD-L1 单抗成为主流,占据半壁江山,其他类型如 HER2、ADC 和双特性抗体也正逐步提升。

创新药临床推进速度和适应症竞争格局至关重要。从目前国内在研创新药类型来看,同质化现象较为明显,临床试验方案和适应症均存在较大的重合性,从这个角度来看,未来创新药的竞争也将尤为激烈,特别是当产品属于海外 Me-Too 类药物,产品上市确定性较强时,产品竞争格局和推进速度将更为重要。

图 40: 化药和生物制品申报分类

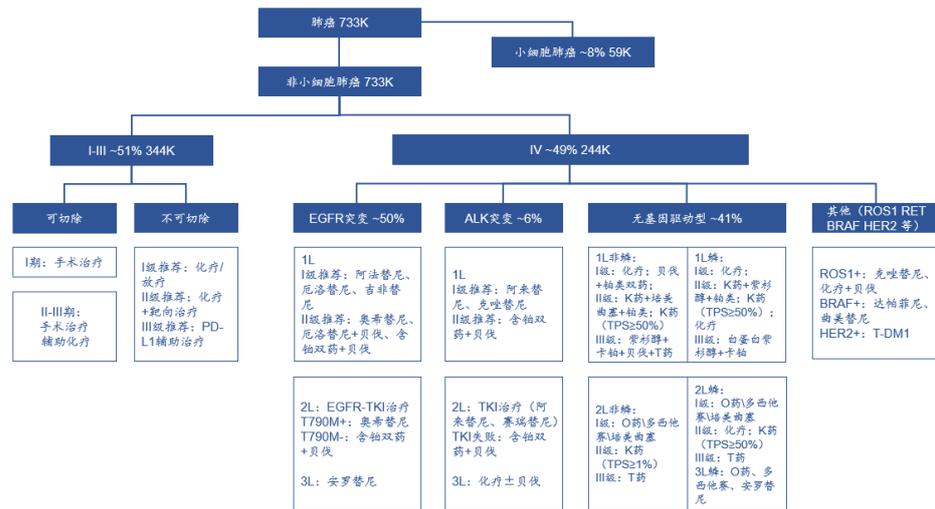


资料来源: CDE, 国元证券研究中心

肺癌：最拥挤癌种--靶向药和免疫治疗各显神通

靶向药和免疫治疗划江而治。根据 WHO 统计，2018 年全球预计有 1810 万肿瘤新发患者，其中肺癌约 209.4 万，占比 11.6%。根据国家癌症中心统计，2015 年中国新发肺癌患者 73.3 万，且以 2%-3% 的年增长率增加。目前肺癌治疗方式除了传统的化疗方案外，靶向治疗和免疫治疗是两大主流路径。

图 41：肺癌治疗路径示意图



资料来源：《原发性肺癌诊疗指南 2019》，国元证券研究中心

肺癌基因突变类型众多，其中 EGFR 突变占比较高，药物类型丰富。从目前的肺癌药物研发来看，已有 11 种基因突变类型具备靶向药的成药能力或潜质。其中 EGFR 占比较高，成药种类也较多，在亚洲人群种，EGFR 突变占比可达 50%，数量众多的药物也为患者提供相应选择。ALK 重排突变虽然占比 6%左右，但针对其研发的小分子靶向药也疗效较好。此外，还有 ROS1、MET、HER2 等发生类型较低的突变，相应的靶向药物也在研发中。

长期以来 KRAS 突变的靶向药物研发一直较为困难，由于没有合适的药物结合口袋，医学界认为 KRAS 蛋白不可成药，而 AMG510 通过巧妙的分子构型，使其能特异性结合 KRAS G12C 的相应位点，为 KRAS 突变的患者带来新的希望。

图 42：基因突变肺癌主要药物

EGFR突变			ALK	ROS1	MET	RET
常见突变: 19DEL/L858R	罕见突变: G719X/L861Q/ S768I	难治突变: EGFR20ins	克唑替尼	克唑替尼	克唑替尼	凡德他尼
吉非替尼	阿法替尼	奥希替尼	塞瑞替尼	塞瑞替尼	Capmatinib	卡博替尼
厄洛替尼	奥希替尼	TAK-788	阿来替尼	劳拉替尼	Tepotinib	仑伐替尼
埃克替尼		达奇替尼	布加替尼	卡博替尼	沃利替尼	LOXO-292
阿法替尼		JNJ-372	劳拉替尼	洛替替尼	卡博替尼	BLU-667
达克替尼				恩曲替尼		RXDR-105
奥希替尼						
奥美替尼						
HER2	BRAF	KRAS	NTRK	NRG1	TROP2	
T-DM1	维罗非尼	AMG510	拉罗替尼	阿法替尼	DS-1062	
阿法替尼	达拉非尼	Antorquinonol	恩曲替尼			
西妥珠单抗						
吡咯替尼						
波奇替尼						

资料来源：CSCO 指南，国元证券研究中心

针对 EGFR 等基因驱动突变的患者，靶向治疗显示了其卓越的疗效，已陆续上市第一、二代 EGFR-TKI 靶向药：厄洛替尼、吉非替尼、埃克替尼、阿法替尼和达克替尼，以及三代靶向药奥希替尼，目前奥希替尼已获批一线用药。针对 ALK 突变的靶向药克唑替尼、阿来替尼、塞瑞替尼国内也陆续获批。

表 8：国内获批的 EGFR 突变靶向药

药品	获批时间	EGFR 抑制类型	EGFR 突变	T790M 突变	野生型 EGFR	一线 mPFS (月)	一线 mOS (月)	OS HR
一代 吉非替尼	2005					8-10.8	21.3-34.8	
厄洛替尼	2006	可逆性	+	-	+	9.7-13.1	19.3-26.3	
埃克替尼	2011					9.7	20.9	
二代 阿法替尼	2017	不可逆性	++	+	+	11	27.9	0.85
达克替尼	2019					14.7	34.1	0.76
三代 奥希替尼	2019	不可逆性	++	+++	-	18.9	NR	0.63

资料来源：CSCO，国元证券研究中心

除了寻找其他基因突变类型外，已知突变类型的耐药机制和下一代靶向药的研究也在如火如荼地进行中。特别是针对 EGFR 突变和 ALK 重排的患者，已上市的三代 EGFR 抑制剂奥希替尼和 FDA 已批准但国内尚未上市的三代 ALK 抑制剂劳拉替尼，均为不断延长患者生命带来希望。

肺癌小分子靶向药物对于药物研发能力要求较高，目前国内仅获批 2 个相关新药，另有 3 个药物进入 NDA。正大天晴的安罗替尼获批非小细胞肺癌 3 线用药，埃克替尼属于 me too 类新药。此外，两个国产 3 代 EGFR 抑制剂目前也均提交上市申请，分别为艾森药业的奥美替尼和豪森药业的奥美替尼，贝达药业的 2 代 ALK 抑制剂恩沙替尼也提交上市申请，有望丰富国产肺癌小分子靶向药品类。

表 9：国产基因突变驱动型肺癌创新药情况

药物名称	厂商	状态	药物类型
安罗替尼	正大天晴	已上市	多靶点酪氨酸激酶抑制剂
埃克替尼	贝达药业	已上市	1 代 EGFR 抑制剂
艾维替尼	艾森药业	NDA	
奥美替尼	豪森药业	NDA	
迈华替尼	华东医药	2 期	
艾氟替尼	艾力斯	3 期	
BPI-7711	倍而达	3 期	
ASK120067	奥赛康	3 期	3 代 EGFR 抑制剂
D-0316	益方生物	2 期	
克耐替尼	江苏迈度	1 期	
BPI-15086	贝达药业	1 期	
ES-072	浙江博生	1 期	
YZJ-0318	扬子江	1 期	
恩沙替尼	贝达药业	NDA	2 代 ALK 抑制剂

资料来源：China Clinical Trials, CDE, 国元证券研究中心

对于无基因突变的肺癌，免疫治疗的兴起为其带来巨大受益。国内目前针对肺癌的免疫治疗的临床竞争激烈，K 药目前已率先获批三项肺癌一线治疗：

- 联合培美曲塞和铂类化疗，适用于 EGFR 和 ALK 阴性的转移性非鳞非小细胞肺癌的一线治疗
- PD-L1 肿瘤比例分数 (TPS) ≥1% 的 EGFR 和 ALK 阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线单药治疗
- 联合卡铂联合紫杉醇化疗，一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌

此外，O 药也获二线治疗 EGFR/ALK 阴性非小细胞肺癌。目前恒瑞医药已提交联合培美曲塞加卡铂一线治疗晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌的上市申请。从目前临床格局来看，一线治疗方案多为与化疗联用，T 药和复宏汉霖进行了 PD-L1+贝伐+化疗双药的探索，O 药则继续尝试与 CTLA-4+化疗的联用尝试，其余国内企业的临床方案则较为一致，均为与化疗联用，二线治疗则多以单药为主。

表 10：肺癌免疫治疗临床试验汇总

企业	登记号	用药方案	适应症	阶段	开始时间
MSD	CTR20191820	帕博利珠单抗+含铂双药化疗±仑伐替尼	1L EGFR/ALK 阴性的非鳞 NSCLC	3 期	2019/9/23
	CTR20181883	培美曲塞+铂类化疗±帕博利珠单抗	TKI 耐药 EGFR 突变型非鳞 NSCLC	3 期	2018/10/22
默克	CTR20190305	比较 M7824 与 Pembrolizumab	1L PD-L1 阳性的晚期 NSCLC	2 期	2019/3/4
	CTR20180914	Nivolumab+伊匹木单抗+化疗	1L IV 期 NSCLC	3 期	2018/7/9
BMS	CTR20170694	Nivolumab/Nivolumab+伊匹木单抗或安慰剂	2L 广泛期小细胞肺癌维持治疗	3 期	2017/7/24
	CTR20180929	比较 Nivolumab+Ipilimumab 或 Nivolumab+含铂双药	早期 NSCLC	3 期	2018/7/9
罗氏	CTR20190821	贝伐珠单抗+卡铂+紫杉醇或培美曲塞，联合或不联合 Atezolizumab	IV 期非鳞 NSCLC	3 期	2019/8/14
	CTR20190668	Atezolizumab	NSCLC	3 期	2019/4/11

表 10: 肺癌免疫治疗临床试验汇总

企业	登记号	用药方案	适应症	阶段	开始时间
	CTR20181628	Atezolizumab+含铂类药物	可切除性 II、III A 期或选择性 III B 期 NSCLC	3 期	2018/11/7
	CTR20171629	Atezolizumab	综合治疗难治的 IIIB 期或 IV 期 NSCLC	3 期	2018/1/18
	CTR20170064	Atezolizumab 联合卡铂或顺铂+培美曲塞	未接受过化疗的 IV 期非鳞 NSCLC	3 期	2017/4/6
	CTR20160994	Atezolizumab 联合铂类和培美曲塞或吉西他滨	PD-L1 高表达的既往未接受过化疗的 IV 期 NSCLC	3 期	2017/6/23
	CTR20160988	卡铂联合依托泊苷或不伴 Atezolizumab	初治广泛期小细胞肺癌	3 期	2017/2/15
	CTR20160510	顺铂基础辅助化疗后 Atezolizumab 作为支持治疗	完全切除的 IB-III A 期 NSCLC	3 期	2017/1/11
	CTR20160054	Atezolizumab VS 多西他赛	含铂类化疗治疗失败的 NSCLC	3 期	2016/6/6
辉瑞	CTR20171000	avelumab 和含铂二联化疗	1L 复发性或 IV 期 PD-L1 阳性 NSCLC	3 期	2017/11/27
	CTR20192179	联合含铂双药新辅助治疗	可手术 IIIA 期 NSCLC	3 期	2019/11/6
君实	CTR20191139	特瑞普利单抗联合依托泊苷及铂类	1L 广泛期小细胞肺癌	3 期	2019/7/18
	CTR20190768	特瑞普利单抗联合化疗	EGFR 敏感突变、EGFR-TKI 治疗失败的 NSCLC	3 期	2019/4/19
	CTR20190147	特瑞普利单抗联合化疗	1L 晚期 NSCLC	3 期	2019/1/24
	CTR20190972	信迪利单抗和 IBI305 联合化疗	EGFR-TKI 治疗失败非鳞 NSCLC	3 期	2019/6/14
信达	CTR20181437	信迪利单抗或安慰剂联合吉西他滨和铂类	1L 晚期或转移性鳞状 NSCLC	3 期	2018/9/11
	CTR20180975	信迪利单抗或安慰剂联合培美曲塞和铂类	1L 非鳞 NSCLC	3 期	2018/7/23
	CTR20190511	铂类药物+依托泊苷联合或不联合 BGB-A317	1L 广泛期小细胞肺癌	3 期	2019/5/17
百济	CTR20180032	BGB-A317 联合化疗	1L 非鳞 NSCLC	3 期	2018/7/10
	CTR20182176	SHR-1316/安慰剂联合卡铂和依托泊苷	1L 广泛期小细胞肺癌	3 期	2018/11/23
	CTR20190113	卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼	IV 期 KRAS 突变非鳞 NSCLC	2 期	2019/2/13
恒瑞	CTR20181611	卡瑞利珠单抗联合卡铂+紫杉醇	1L IV 期鳞状 NSCLC	3 期	2018/9/13
	CTR20170299	卡瑞利珠单抗	治疗失败后 NSCLC	2 期	2017/3/29
	CTR20170090	卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼	NSCLC	2 期	2017/1/24
嘉和	CTR20181175	杰诺单抗联合呋喹替尼	治疗 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 敏感突变复发或转移 NSCLC	1 期	2018/11/27
	CTR20182025	AK105 联合紫杉醇加卡铂对比安慰剂联合紫杉醇加卡铂	1L 转移性鳞状 NSCLC	3 期	2018/11/14
康方	CTR20182009	AK105 或安慰剂联合卡铂加培美曲塞	1L 转移性非鳞 NSCLC	3 期	2018/11/13
	CTR20181452	CS1001 联合化疗	1L IV 期 NSCLC	3 期	2018/12/10
基石	CTR20181429	CS1001 作为巩固治疗	同步/序贯化疗后未发生疾病进展的、III 期 NSCLC	3 期	2018/8/24
	CTR20191263	HLX10 联合化疗、HLX10+HLX04 联合化疗	1L 转移性非鳞 NSCLC	3 期	2019/6/26
复宏汉霖	CTR20190907	评价 HLX10 联合卡铂-白蛋白紫杉醇	1L 局部晚期或转移性鳞状 NSCLC	3 期	2019/5/31
	CTR20190754	评价 HLX10 联合卡铂-依托泊苷	1L 广泛期小细胞肺癌	3 期	2019/4/28

资料来源: China Clinical Trials, 国元证券研究中心

总体来看, 肺癌的治疗方案较为明确, 对于基因驱动型肺癌, 建议关注贝达药业和翰森制药的新药上市进展; 对于无基因驱动型肺癌, 目前各大药企均开展 3 期临床, 建议关注其临床推进速度, 恒瑞医药目前已经提交一线治疗方案上市申请, 有望率先获批。

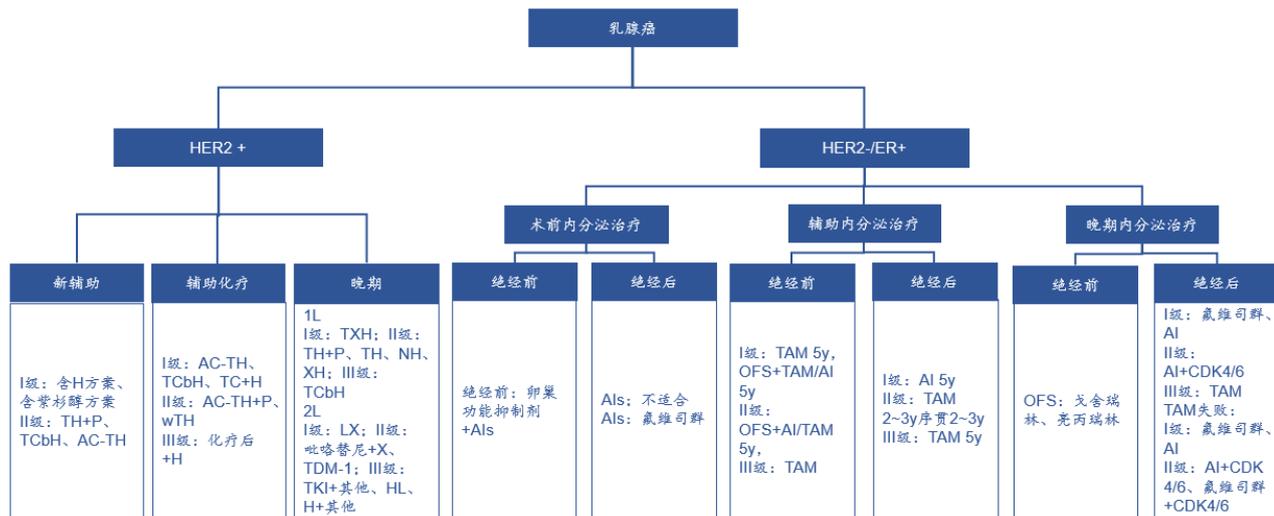
乳腺癌: 女性第一杀手--老树开新枝, 药品丰富度提高

乳腺癌是国内女性第一大高发恶性肿瘤, 年发病人数在 30 万左右, 并呈年轻化趋势。

按分子水平乳腺癌可分为四种分型，其中 ER 指雌激素受体，HER2 指表皮生长因子受体：1) ER+/HER2-，占乳腺癌大约 70%，是最常见的类型；2) ER+/HER2+，约占 10%；3) ER-/HER2+，约占 5%；4) ER-/HER2-，又称三阴性乳腺癌，约占 15%，预后效果最差、复发和转移率较高。

根据分子分型，乳腺癌治疗主要通过靶向治疗和内分泌治疗。对于 HER2+患者，通过曲妥珠单抗联合化疗，可有效控制疾病进展，此外各类靶向 HER2 的药物也为疾病提供了更多选择。针对 ER+/HER2-患者，传统内分泌治疗是主要路径，其中芳香化酶抑制剂(Aromatase Inhibitor、AI：来曲唑)和(Selective Estrogen Receptor Downregulator、SERD：氟维司群)主要通过降低雌激素水平达到治疗目的。

图 43：乳腺癌治疗路径示意图



T：紫杉醇类，包括紫杉醇、多西他赛、白蛋白紫杉醇；A：蒽环类；包括表柔比星、吡柔比星、多柔比星；C：环磷酰胺；N：长春瑞滨；X：卡培他滨；P：铂类；Cb：卡铂
H：曲妥珠单抗；L：拉帕替尼；TKI：酪氨酸激酶抑制剂；P：帕妥珠单抗
AI：芳香化酶抑制剂：阿那曲唑、来曲唑、依西美坦；OFS：卵巢抑制剂；TAM：三苯氧胺

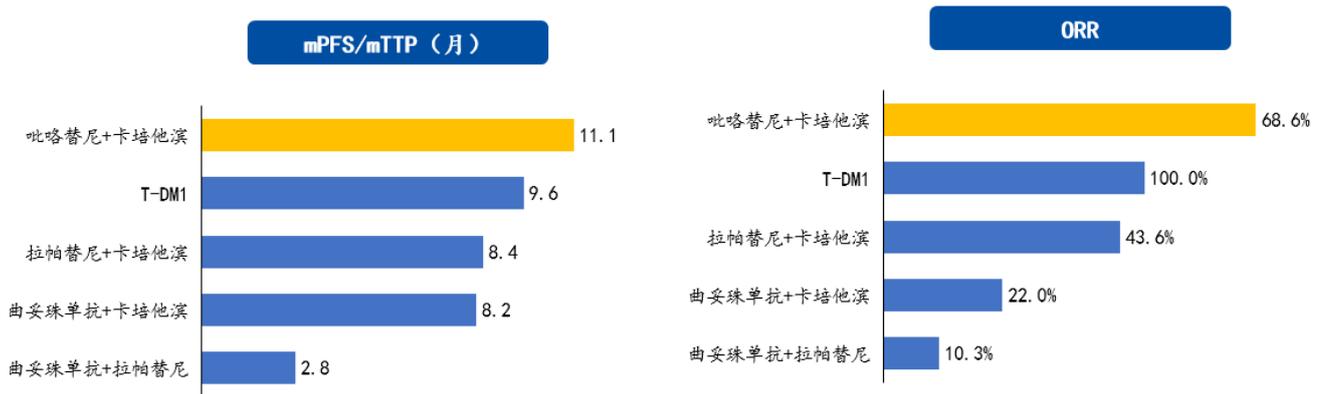
资料来源：《CSCO 常见恶性肿瘤诊疗指南 2019》，国元证券研究中心

目前 HER2+乳腺癌中曲妥珠单抗和帕妥珠单抗的一线地位较为明确，而后线用药则相对有更多机会，恒瑞医药的吡咯替尼则是其中佼佼者。

吡咯替尼 3 期 PHENIX 研究证实其相较于其他二线小分子药物，具有较好的治疗效果。吡咯替尼+卡培他滨组患者 (n=185) VS 安慰剂+卡培他滨组 (n=94)：mPFS：11.1 vs 4.1，ORR 68.6% vs 16.0%。从临床结果来看，非头对头对比下，吡咯替尼疗效卓越。

图 44：吡咯替尼与其他乳腺癌二线药物 mPFS 对比

图 45：吡咯替尼与其他乳腺癌二线药物 ORR 对比

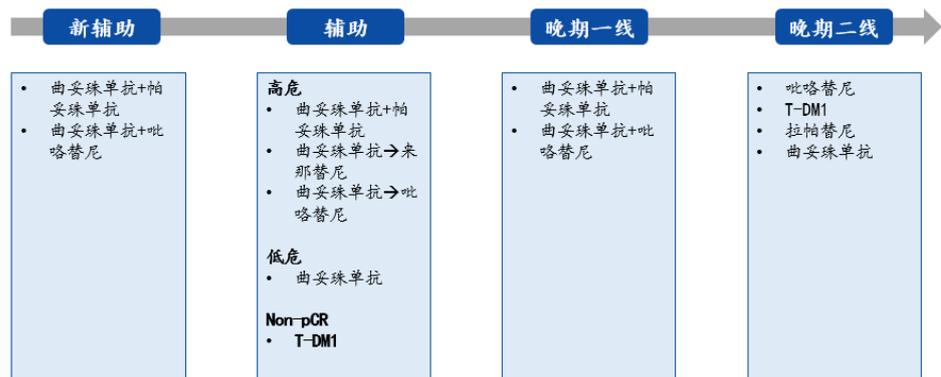


资料来源：CSCO 恒瑞卫星会，国元证券研究中心

资料来源：CSCO 恒瑞卫星会，国元证券研究中心

吡咯替尼在二线治疗和辅助治疗乳腺癌中具有竞争力。HER2+乳腺癌患者目前整体生存期较长，因此一线耐药和辅助治疗的整体市场空间也较大，吡咯替尼在与拉帕替尼等其他二线用药的对比中，也显示出 ORR 和 mPFS 的优势，虽然并非严格的头对头临床试验，患者基线水平可能也有一定差异，但总体来说，吡咯替尼有望在二线治疗和辅助治疗中展现不错的竞争力。

图 46：吡咯替尼有望成为辅助和二线用药主流药物



资料来源：恒瑞医药卫星会，国元证券研究中心

在 ER+/HER2-的乳腺癌治疗方案中，CDK4/6 联合内分泌治疗不断取得进展，并进入临床指南中。细胞周期蛋白依赖性激酶（Cyclin Dependent Kinase, CDK）参与调节细胞周期，通过抑制细胞周期，可有效控制肿瘤细胞生长，从而达到治疗目的。

目前海外已获批的 CDK4/6 抑制剂包括：

哌柏西利 (palbociclib): 2015 年 2 月 FDA 批准在美国上市，2018 年 9 月 NMPA 批准在中国上市，治疗方案包括：(1) 联合芳香化酶抑制剂一线治疗绝经后女性患者 (2) 联合氟维司群二线方案治疗内分泌治疗后进展的女性患者。

Ribociclib: 2017 年 3 月获 FDA 批准在美国上市，尚未在中国上市。联合芳香化酶抑制剂作为一线内分泌方案治疗绝经前后的女性患者和联合氟维司群作为一二线方案治疗绝经后女性患者

Abemaciclib: 2017年10月获得FDA在美国上市，是ER+/HER2-的晚期或转移性乳腺癌，分别联合芳香化酶抑制剂作为一线内分泌方案治疗绝经后的女性患者、联合氟维司群作为二线治疗方案和单药治疗内分泌治疗和化疗后进展的转移患者。

表 11: 国内在研 CDK4/6 抑制剂临床进展

药物名称	企业	进展	实验名称
SHR-6390	恒瑞医药	1期	SHR6390片在健康受试者中的食物影响I期试验
BPI-16350	贝达药业	1期	BPI-16350胶囊在晚期实体瘤患者中的I期临床研究
TBQ3616	正大天晴	1期	TQ-B3616胶囊I期耐受性和药代动力学临床试验
吡罗西尼	四环医药/轩竹医药	1期	XZP-3287治疗晚期恶性实体瘤Ia期临床研究

资料来源: China Clinical Trials, 国元证券研究中心

聚腺苷酸二磷酸核糖基聚合酶 (Poly ADP-ribose Polymerase, PARP) 是一种DNA修复酶，在DNA修复通路中起关键作用。PARP抑制剂通过阻碍DNA修复来诱导肿瘤细胞死亡。目前FDA已批准2个PARP抑制剂用于乳腺癌治疗：

- 奥拉帕利：2018年1月，FDA批准用于既往已接受化疗治疗且携带胚系BRCA突变的HER2阴性转移性乳腺癌患者的治疗。
- Talazoparib：2016年10月，FDA批准用于治疗携带生殖系BRCA突变（有害或怀疑有害），HER2阴性的局部晚期或转移性乳腺癌患者。

目前国内有多款PARP抑制剂处于在研阶段，其中恒瑞医药的氟唑帕利目前已提交上市申请，进度领先。

表 12: 国内在研 PARP 抑制剂临床进展

药物名称	企业	进展	适应症
尼拉帕利	再鼎医药负责在中国市场的独家研发和销售权	NDA	卵巢癌二线维持治疗
		3期	卵巢癌一线维持治疗
		3期	小细胞肺癌
氟唑帕利胶囊	恒瑞医药	NDA	复发性卵巢癌
		2期	去势抵抗性前列腺癌
		1期	复发转移三阴乳腺癌
		1期	小细胞肺癌
BGB-290	百济神州	3期	卵巢癌二线维持治疗
		3期	复发性胃癌一线维持治疗
		2期	携带BRCA突变的转移性HER2阴性乳腺癌
IMP4297	上海瑛派	2期	晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌
SC10914	青峰医药/上海迪诺	1期	晚期实体肿瘤
HWH340	人福医药	1期	BRCA突变或缺失以及PARP酶过度表达的恶性实体瘤
希明哌瑞	上海创诺	1期	晚期恶性实体瘤
TSL-1502	天士力帝益	1期	晚期实体瘤

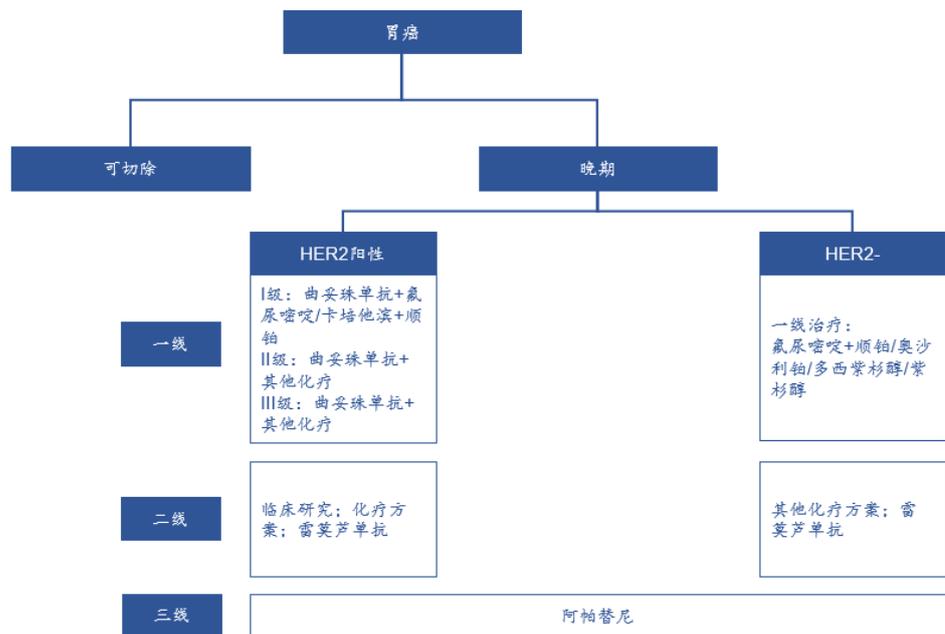
资料来源: China Clinical Trials, 国元证券研究中心

目前乳腺癌用药品种中，曲妥珠单抗及其生物类似药竞争较为激烈，我们认为另辟蹊径的CDK4/6抑制剂和PARP抑制剂有望找到较好的市场竞争格局，建议关注恒瑞医药新药进展情况。

胃癌：道阻且艰

胃癌是我国高发性肿瘤，但目前治疗方案较为有限。中国的胃癌患者中有 63% 为晚期，治疗难度大。尽管，晚期胃癌的化疗方案在近 40 年来不断进展，包括以 5-FU 为基础的方案、含铂类的方案以及新型化疗药联合方案等，但晚期胃癌的一线化疗疗效仍不佳，中位生存期（mOS）难以突破 2 年。因此，在经历了 40 年的不断演变和改善之后，化疗方案在晚期胃癌领域仍不可避免的面临瓶颈。

图 47：胃癌治疗路径示意图



资料来源：《中国肿瘤学会胃癌诊疗指南》，国元证券研究中心

目前胃癌的治疗新药方向主要分为三类，静待临床数据揭盲：

- **HER2 靶向药：**曲妥珠单抗联合氟尿嘧啶/卡培他滨+顺铂化疗方案目前已获批 HER2+ 胃癌一线治疗，此外，国内也有多项相关在研药物，包括荣昌生物的 RC48-ADC 药物。
- **抗血管生成药物：**雷莫芦单抗获 FDA 批准用于晚期胃癌二线治疗：REGARD 研究显示，雷莫芦单抗单药二线治疗相比安慰剂延长中位 OS (5.2 个月 VS 3.8 个月， $p=0.0473$)，RAINBOW 研究显示，雷莫芦单抗联合紫杉醇二线治疗相比紫杉醇延长中位 OS (9.63 个月 VS 7.36 个月， $p=0.0169$)。甲磺酸阿帕替尼较安慰剂延长三线及以上胃癌治疗患者中位 PFS (2.6 个月 VS 1.8 个月， $p=0.016$)，被 NMPA 获批用于胃癌三线及以上治疗。
- **免疫治疗：**K 药目前已被 FDA 批准用于胃癌三线治疗，但其二线和一线的临床试验 Keynote-061、Keynote-062 均宣布失败，Keynote-062 入组局部晚期、不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌，HER2 阴性，PD-L1 CPS ≥ 1 ，患者随机 1:1:1 分配接受帕博利珠单抗单药 200mg q3w、帕博利珠单抗 200mg

q3w 联合化疗、安慰剂+化疗，结果显示 K 药 vs 化疗显示非劣效，达临床终点；但 K 药联合化疗 vs 化疗患者 PFS/OS 并无显著性差异，未达到临床终点。

表 13：胃癌治疗临床治疗方案汇总

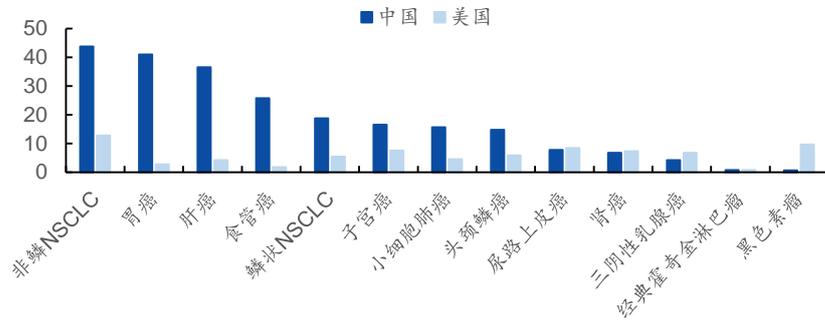
类型	治疗方案	适应症	阶段	企业名称	开始时间	登记号
HER2 单抗	DX126-262	Her2 阳性晚期乳腺癌和胃癌	1 期	杭州多禧	2019/6/21	CTR20191224
HER2-ADC	RC48-ADC	HER2 过表达胃癌	2 期	荣昌生物	2018/7/2	CTR20180844
	ARX788	HER2 阳性晚期胃癌	1 期	浙江医药	2019/4/18	CTR20190639
HER2 双抗	KN026	HER2 阳性晚期胃癌/乳腺癌	1 期	康宁杰瑞	2018/8/13	CTR20180690
	MBS301	HER2 高表达、转移性胃癌	1 期	北京天广实	2019/3/25	CTR20181760
PD-1 单抗	K 药联合化疗	HER2 阴性晚期胃癌	3 期	MSD	2019/3/21	CTR20182552
	K 药联合赫赛汀和化疗	HER2 阳性胃癌	3 期	MSD	2019/2/25	CTR20182551
	O 药+伊匹木单抗或化疗	胃癌或胃食管交界处癌	3 期	BMS	2017/5/18	CTR20170371
	HLX10 联合化疗	新辅助/辅助治疗胃癌	3 期	复宏汉霖	2019/9/16	CTR20191830
	信迪利单抗联合化疗	一线治疗胃及胃食管交界处腺癌	3 期	信达生物	2018/11/2	CTR20181953
	SHR-1210 联合化疗	胃癌或胃食管交界处癌	3 期	恒瑞医药	2019/1/24	CTR20190072
	BGB-A317 联合化疗	一线治疗胃或胃食管结合部腺癌	3 期	百济神州	2018/12/7	CTR20181841
	BAT1306	EBV 相关性胃癌	2 期	百奥泰	2019/1/8	CTR20181775
FGFR2b 单抗	HX008	局部晚期或转移性胃癌	2 期	泰州翰中/杭州翰思/中山康方	2018/8/2	CTR20181270
	FPA144	晚期胃癌和食管癌	3 期	Five Prime	2018/9/4	CTR20181245
PARP 抑制剂	BGB-290	胃癌	3 期	百济神州	2018/4/25	CTR20171664
	氟唑帕利联合阿帕替尼和紫杉醇	晚期胃癌	1 期	豪森药业	2017/1/25	CTR20161033
VEGFR/PDGFR 抑制剂	EOC315	胃癌	2 期	泰州亿腾景昂	2018/12/26	CTR20182460
多靶点酪氨酸激酶抑制剂	CM082 联合紫杉醇	二线治疗胃癌	1 期	卡南吉	2017/12/1	CTR20171427

资料来源：China Clinical Trials，国元证券研究中心

其他适应症：免疫治疗不断探索中

免疫治疗有望在多个适应症卓有成效，肝癌、食管癌等中国高发性肿瘤目前已初显成效。适应症的首批将直接影响药品辐射的患者人群，从我国癌症发病率情况来看，肺癌是我国第一高发肿瘤，年新发患者数量超过 78 万，此外，胃癌、肝癌和食管癌在中国也是高发性肿瘤，年新发患者数量达 41 万、37 万和 26 万，也是各厂商临床布局最激烈的适应症。

图 48：免疫治疗相关适应症中美年新发肿瘤患者数量情况（单位：万）



资料来源：《Chinese Journal of Cancer Research》，《cancer statistics, 2019》，国元证券研究中心

免疫治疗市场空间潜力巨大，建议关注进展领先，联用方案丰富、销售能力突出的恒瑞医药。目前国内的 PD-1/PD-L1 竞争激烈，两大进口产品和四个国产产品均已获批，未来产品竞争将主要集中于肺癌、肝癌、食管癌等免疫治疗效果好的，患者群体数量多的领域，各大厂商目前均已布局。由于临床方案的同质性，我们认为临床推进速度和销售布局更是更重要的因素，因此恒瑞医药有望在众多免疫治疗药物中脱颖而出。

表 14：国内免疫治疗药物临床开展情况

		恒瑞	信达	君实	百济神州	BMS	MSD	罗氏
cHL	3L							
Mm	2L							
	1L	+化疗/阿帕	+贝伐					+贝伐
HCC	2L						+化疗	
	其他	+放疗		术后辅助		辅助治疗		
NS-NSCLC	1L	+化疗/贝伐	+化疗		+化疗	+伊匹木/化疗	+化疗; 单抗 (TPS ≥1%)	±化疗
	2L	±阿帕	+贝伐&化疗	+化疗 IIIA 新辅			+化疗	
S-NSCLC	1L	+化疗	+化疗	助	+化疗	+伊匹木/化疗	+化疗; 单抗 (TPS ≥1%)	±化疗
	2L	±阿帕					2L	
SCLC	1L			+化疗	+化疗			+化疗
	2L	+阿帕						
	其他					+伊匹木维持		
GC/GEJ	1L	+化疗/阿帕	+化疗		+化疗	+化疗/伊匹木	+化疗±赫赛汀	
	2L							
	其他					辅助治疗		
EC	1L	+化疗	+化疗	+化疗	+化疗	+化疗/伊匹木	+化疗	
	2L							
	其他	+放疗						

表 14：国内免疫治疗药物临床开展情况

		恒瑞	信达	君实	百济神州	BMS	MSD	罗氏
鼻咽癌	1L	+化疗		+化疗	+化疗			辅助治疗
	2L	2L						
泌尿妇科肿瘤	1L							+化疗&贝伐
	其他	+法米						
UC	1L				+化疗	+化疗/伊匹木		+化疗
	2L							
	辅助					辅助治疗		辅助治疗
PM	1L					+伊匹木		
Pca	2L							+恩扎卢胺
CRC	1L					辅助		辅助
STC		+阿帕						
ENKL								
MSI-H/dMMR								
BC							辅助治疗	+化疗 TNB

资料来源：China Drug Trials，国元证券研究中心

颜色示意：获批上市、NDA、3期、2期

注：NSCLC：非小细胞肺癌，SCLC：小细胞肺癌，UC：尿路上皮癌，Mm：黑色素瘤，RCC：肾细胞癌，TNBC：三阴性乳腺癌，HCC：肝细胞癌，MSI-H/dMMR：微卫星高度不稳定/错配修复缺陷的实体瘤，GC：胃癌，cHL：经典霍奇金淋巴瘤，CRC：肾细胞癌

对于创新药板块，我们建议关注在研管线丰富，临床推进效率高的恒瑞医药（600276.SH）、中国生物制药（1177.HK）、信达生物（1801.HK）、百济神州（6160.HK）和君实生物（1877.HK）。

恒瑞医药（600276.SH）

恒瑞医药是国内创新药龙头企业，目前已陆续上市阿帕替尼、吡咯替尼、卡瑞利珠单抗等 1 类新药，同时在研管线丰富，后续产品梯队丰富。

恒瑞医药在肝癌、肺癌和食管癌上进展领先。目前各个企业均在紧锣密鼓地推进药品适应症开拓，恒瑞医药的肝癌二线单药、肺癌二线单药和非鳞非小细胞肺癌一线联合化疗均已经提交 NDA，同时食管癌二线治疗的临床终点也顺利达到。此外，恒瑞医药自身丰富的管沿线有利于其开展各种联用治疗，实现强者恒强的竞争优势。

表 15: 恒瑞医药在研管线情况

分类	药品名	靶点	适应症	状态
	卡瑞利珠单抗	PD-1	多种肿瘤	已上市
	吡咯替尼	EGFR, HER2	HER2+乳腺癌	已上市
	阿帕替尼	VEGFR	胃癌或胃癌食管结合部腺癌	已上市
	氟唑帕利	PARP	多种肿瘤	NDA
	贝伐珠单抗	VEGF	非鳞非小细胞肺癌	3期
	SHR3680	AR	前列腺癌	3期
	SHR-1316	PD-L1	小细胞肺癌、食管癌	3期
	SHR6390	CDK4/6	HR+、HER2-乳腺癌	3期
	SHR2554	EZH2	转移性去势抵抗性前列腺癌	1/2期
	苹果酸法米替尼	c-Kit、VEGFR2、PDGFR、VEGFR3 等	多种肿瘤	1/2期
抗肿瘤	SHR-A1403	C-met ADC	晚期实体瘤	1期
	SHR9549	SERD	HR+、HER2-乳腺癌	1期
	SHR-1702	TIM-3	晚期实体瘤	1期
	SHR-1701	PD-L1 X TGF-β	晚期恶性实体瘤	1期
	SHR-1603	CD47	晚期恶性实体瘤	1期
	SHR7390	MEK	晚期实体瘤	1期
	SHR-1501	IL-15	晚期恶性肿瘤患者	1期
	SHR1459	BTK	自身免疫性疾病	1期
	SHR9146	IDO	晚期实体瘤	1期
	SHR-A1201	HER2-ADC	HER2+乳腺癌	1期
	HA0472	AML1-ETO	急性髓性细胞白血病	1期
	SHR-1309	Her2	HER2 阳性转移性乳腺癌	获批临床
	SHR2150	TLR7	晚期恶性肿瘤	获批临床
	SHR1704	CD40	晚期恶性肿瘤	获批临床
	SHR-1703	IL-15	恶性肿瘤	申请临床
麻醉镇痛类	甲苯磺酸瑞马唑仑	GABAa	胃镜诊疗镇静	3期
	SHR8554	MOR	术后疼痛	1期
	SHR0410	KOR	疼痛和瘙痒	1期
糖尿病	磷酸瑞格列汀	DPP-4	2型糖尿病	3期
	脯氨酸恒格列净	SGLT-2	2型糖尿病	2期
	伏格列泛	GPR40	2型糖尿病	1期
	INS068	胰岛素	1/2型糖尿病	1期
	SHR-2042	GLP-1	2型糖尿病	获批临床
其他	SHR4640	URAT1	原发性痛风伴高尿酸血症	3期
	海曲泊帕乙醇胺	TPO	化疗后血小板减少症	3期
	SHR-1314	IL-17	中重度慢性银屑病	2/3期
	SHR1209	PCSK9	高胆固醇血症	2期
	SHR0302	JAK1	克罗恩病	2期
	SHR0532	ROMK	高血压	1期
	SHR2285		动静脉血栓、栓塞	1期
	DDO-3055	PHD	慢性肾病所致贫血	1期
	SHR1222	SOST	骨质疏松	1期
	SHR7280	GnRH	子宫内膜异位症	1期

资料来源: Insight, 公司公告, 国元证券研究中心

中国生物制药 (1177.HK)

中国生物制药是仿制药龙头企业，在集采政策的冲击下，公司也开始转型创新药企业，已上市抗血管生成抑制剂安罗替尼，疗效显著，此外公司后续在研管线部署丰富，将围绕肿瘤、肝炎等领域进行新药开发。

图 49：中国生物制药在研管线

肿瘤		肝炎	呼吸领域	抗感染	内分泌
TQB3303	TQB3474	TQA3563	TQC3564	TQD3548	TQF3354
TQB3454	TQB3616	TQA3609	TQC3721		TQ-F3083
TQB3473	AL2846	TQA3621			
TQB3558	TQ-B3101	TQA3572			
TQB3562	TQ-B3139	TQA3526			
TQB3602	TQ-B3234	TQA3572			
TQB3728	TQ-B3395	TQ-A3326			
TQB3804	TQB3399	TQ-A3334			
TQB3811	TQB3455				
	TQB3456				
	TQB3525				
	TQ-B3203				
	安罗替尼				

临床前
 获批临床
 临床1期
 上市

资料来源：公司公告，国元证券研究中心

信达生物 (1801.HK)

信达生物是国内领先的创新药研发企业,目前信迪利单抗已获批上市,阿达木单抗、贝伐珠单抗和利妥昔单抗的生物类似药均已提交 NDA,此外,后续管线也较为丰富。

图 50: 信达生物在研管线情况

候选药物/对比药物	靶点	治疗领域: 适应症/适应症	商业授权	临床前	IND	IND受理	1期	2期	3期	NDA	上市
信迪利单抗 (IBI-308)	PD-1	肿瘤: r/r 霍奇金淋巴瘤、一线及二线黑色素瘤、难治性胃癌、二线非小细胞肺癌、二线食管癌、一线及二线鳞状非小细胞肺癌、一线非鳞状非小细胞肺癌、r/r、NK/T 细胞淋巴瘤、二线食管鳞状细胞癌、一线胃癌、实体瘤及食管癌	全球							NDA 已获批: 2018年12月24日	
IBI-303 (阿达木单抗生物类似药)	TNF- α	自身免疫: 类风湿性关节炎、幼年特发性关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎及银屑病	全球							NDA 已获批: 2018年11月	
IBI-305 (贝伐珠单抗生物类似药)	VEGF-A	肿瘤: r/r 非小细胞肺癌及转移性 CRC	全球							NDA 已获批: 2019年1月	
IBI-301 (利妥昔单抗生物类似药)	CD20	肿瘤: 非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、类风湿性关节炎	全球							NDA 已获批: 2019年6月	
IBI-377 (Itacitinib)	JAK1	移植后淋巴瘤 (在美国推进至3期)	中国								
IBI-375 (Pemiga) 替尼类	FGFR1/2/3	胆管癌、尿路上皮癌 (在美国推进至3期)	中国								
IBI-376 (Parsadisib)	P13K6	NHL (在美国推进至2期)	中国								
IBI-306	POSK9	新发代谢: 纯合子型家族性高胆固醇血症; 他汀不耐受高CV风险患者	中国							IND 已获批: 2017年9月	
IBI-362	OXM3	新发代谢: 糖尿病	中国								
IBI-310	CTLA-4	肿瘤: 黑色素瘤及肾细胞癌	全球							IND 已获批: 2018年2月	
IBI-101	OX40	肿瘤: 晚期实体瘤、乙型肝炎	全球							IND 已获批: 2018年6月	
IBI-188	CD47	肿瘤: B 细胞淋巴瘤、卵巢癌、结直肠癌	全球							IND 已获批: 2018年8月	
IBI-318	PD-1/PD-L1	肿瘤: 晚期肺癌 (未披露靶点)	中国							IND 已获批: 2018年2月	
IBI-302	VEGF/补体蛋白	眼疾病: 湿性 AMD	全球							IND 已获批: 2018年12月	
IBI-110	LAG-3	肿瘤: 非小细胞肺癌、黑色素瘤、mBRCA、晚期肺癌	全球							IND 已获批: 2019年7月	
IBI-315	PD-1/HER2	肿瘤: Her2+ 癌症、mBRCA、胃癌、非小细胞肺癌	全球							IND 已获批: 2019年7月	
IBI-326	B0M-CART	肿瘤: 复发/难治性多发性骨髓瘤	全球							IND 已获批: 2019年9月	
IBI-319	PD-1/未披露靶点	肿瘤: 晚期肺癌 (未披露靶点)	中国								
IBI-322	PD-L1/CD47	肿瘤: PDL1/CD47 共表达肺癌、M1 区癌细胞特征性肿瘤	全球								
IBI-939	TIGIT	肿瘤: 晚期实体瘤	全球								
IBI-323	LAG-3/PD-L1	肿瘤: PDL1+ “热肿瘤” 表型肿瘤	全球								

资料来源: 公司公告, 国元证券研究中心

君实生物 (1877.HK)

君实生物的特瑞普利单抗是首个获批上市的国产 PD-1 单抗，目前有多项关键性临床正在进行中。此外，公司自主研发的以 BTLA、PD-L1 等为靶点的创新药物也在临床进行中。阿达木单抗的生物类似药均提交 NDA。

图 51：君实生物在研管线情况

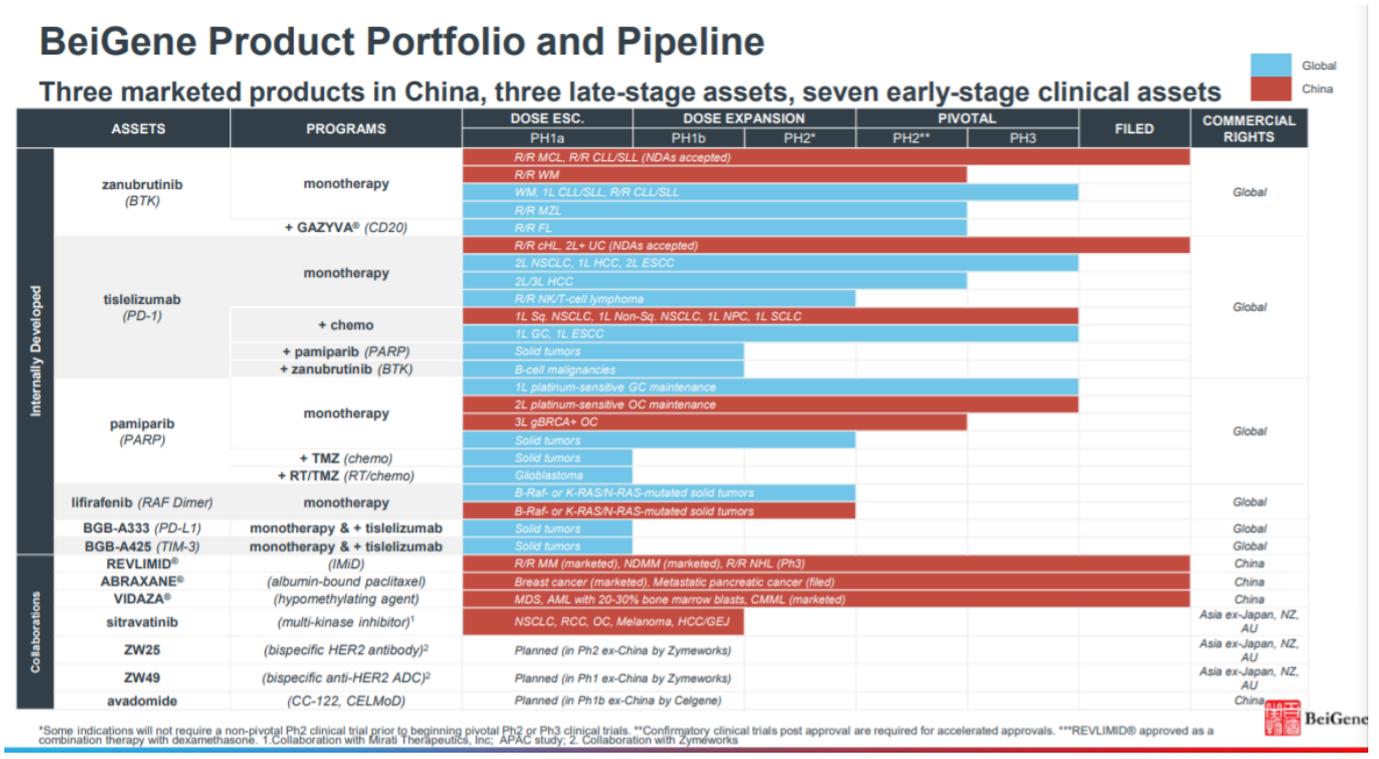
治疗领域	药品代号	靶点	适应症	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	MDA	获批上市	开发来源	临床试验地区	
肿瘤	JS001	PD-1	黑色素瘤 (二线治疗, 单药)	—————→						自主研发	中国	
			黑色素瘤 (一线治疗, 单药)	—————→							自主研发	中国
			鼻咽癌 (一线治疗, 与化疗联合)	—————→							自主研发	中国
			食管癌 (与化疗联合)	—————→							自主研发	中国
			三阴性乳腺癌 (与白蛋白紫杉醇联合)	—————→							自主研发	中国
			肝癌 (单药, 术后辅助)	—————→							自主研发	中国
			EGFR 阳性非小细胞肺癌 (一线治疗, 与化疗联合)	—————→							自主研发	中国
			EGFR 突变TKI 治疗失败晚期非小细胞肺癌 (与化疗联合)	—————→							自主研发	中国
			非小细胞肺癌 (新辅助治疗)	—————→							自主研发	中国
			广泛期小细胞肺癌 (与化疗联合)	—————→							自主研发	中国
			鼻咽癌 (二线治疗, 单药)	—————→							自主研发	中国
			尿路上皮癌 (二线治疗, 单药)	—————→							自主研发	中国
			多种实体瘤	—————→							自主研发	美国
			多种实体瘤	—————→							自主研发	美国
尿路上皮癌, 黑色素瘤, 非小细胞肺癌, 三阴性乳腺癌, 食管癌, 鼻咽癌和肝癌等	—————→							自主研发	中国			
黑色素瘤, 肺癌, 淋巴瘤	—————→							自主研发	美国			
多种实体瘤	—————→							自主研发	/			
肺癌, 黑色素瘤	—————→							自主研发	/			
未予披露	未予披露	未予披露	未予披露	—————→					自主研发	/		
未予披露	未予披露	未予披露	未予披露	—————→					自主研发	/		
未予披露	未予披露	未予披露	未予披露	—————→					自主研发	/		
Pan-CDK	胰腺癌	胰腺癌	胰腺癌	—————→					自主研发	中国		
Pan-CDK	胰腺癌	胰腺癌	胰腺癌	—————→					合作开发	/		
P13K-α	乳腺癌, 胃癌, 淋巴瘤	乳腺癌, 胃癌, 淋巴瘤	乳腺癌, 胃癌, 淋巴瘤	—————→					合作开发	/		
IL-21	肿瘤	肿瘤	肿瘤	—————→					合作开发	/		
VEGF (贝伐珠单抗)	转移性结直肠癌和晚期, 转移性或复发性非小细胞肺癌	转移性结直肠癌和晚期, 转移性或复发性非小细胞肺癌	转移性结直肠癌和晚期, 转移性或复发性非小细胞肺癌	—————→					合作开发	中国		
代谢疾病	PCSK9	高血脂症	高血脂症	—————→					自主研发	中国		
未予披露	未予披露	未予披露	未予披露	—————→					自主研发	/		
自身免疫	TNF-α (阿达木单抗)	类风湿关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病	类风湿关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病	—————→					合作开发	中国		
		银屑病, 类风湿性关节炎	银屑病, 类风湿性关节炎	—————→					自主研发	中国		
		系统性红斑狼疮	系统性红斑狼疮	—————→					合作开发	中国		
神经系统	未予披露	未予披露	未予披露	—————→				自主研发	/			

资料来源：公司公告，国元证券研究中心

百济神州 (6160.HK)

百济神州具备较强的研发能力和全球商业合作能力,目前公司重点品种 BTK 抑制剂泽布替尼已获美国 FDA 批准上市,替雷利珠单抗获 NMPA 批准上市,PARP 抑制剂在国内也处于 3 期临床中。

图 52: 百济神州在研管线情况



资料来源: 公司公告, 国元证券研究中心

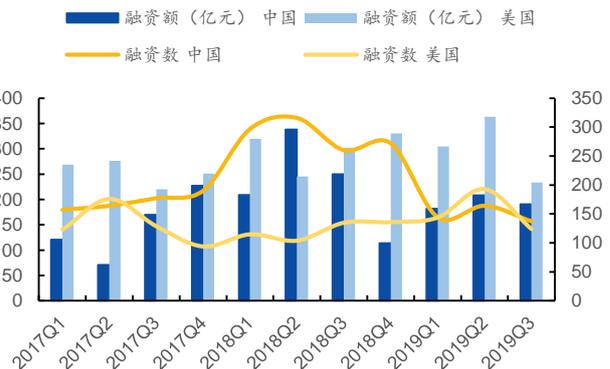
3.3 CXO：企业转型之路的重要卖水人

3.3.1 融资情况和研发投入前瞻性验证 CRO 行业增长

随着医药行业的创新升级，国内医药初创企业和传统企业开始寻求新的机会，创新药成为投资风口。根据动脉网统计，中国医疗健康行业投融资呈现快速发展的良好态势，2018 年全年行业实现融资 946.3 亿元，同比大幅增长。2019 年截止第三季度，已实现融资 584.9 亿元，相较 2018 年增长放缓，但仍是一级市场的投资热点。从医药行业研发周期来看，CRO 行业未来仍将维持较高的景气度。

图 53：2011-2019Q3 中国医疗健康行业融资情况

图 54：2017-2019Q3 中美医疗健康行业融资对比



资料来源：动脉网，国元证券研究中心

资料来源：动脉网，国元证券研究中心

CXO 行业作为新药研发“卖水人”，成长性和企业研发投入息息相关，未来中国市场新药 CXO 将保持高速增长发展。根据 Frost & Sullivan 统计，2014 年至今，医药行业研发投入始终保持较快的增长速度，2018 年全球医药行业研发投入为 1740 亿美元，五年复合增速 5.3%，其中美国是研发投入最高的国家，达 736 亿美元，近五年复合增速 5.2%，而中国市场由于新药研发正处于起步阶段，总体规模较小，2018 年为 174 亿美元，但其增速远高于美国和海外市场，近五年复合增速达 16.9%，同时未来有望继续保持高速发展的良好态势。而 CRO/CDMO 企业作为新药研发的助力，将直接受益于行业的高速发展，增长确定性强。

图 55：中美医疗健康行业研发投入情况（十亿美元）

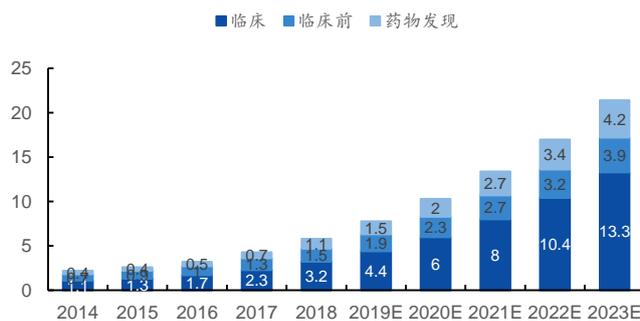


资料来源：Frost & Sullivan，国元证券研究中心

2018 年全球 CRO 市场规模 57.8 亿美元，中国市场达 5.8 亿美元，未来有望持续增长。CRO 市场规模和药物研发支出有着紧密联系，同时也保持着较为同步的增长态势，从整体市场来看，全球 CRO 市场从 2014 年的 40.1 亿元增长至 2018 年的 57.8 亿元，复合增速为 9.6%，随着 CRO 行业渗透率地不断提高，整体市场增速略高于药物研发支出增速。而中国市场则从 2014 年的 2.2 亿元增长至 2018 年的 5.8 亿元，复合增速为 27.4%，保持高速增长。

图 56：全球 CRO 行业规模情况（亿美元）

图 57：中国 CRO 行业规模情况（亿美元）



资料来源：Frost & Sullivan，国元证券研究中心

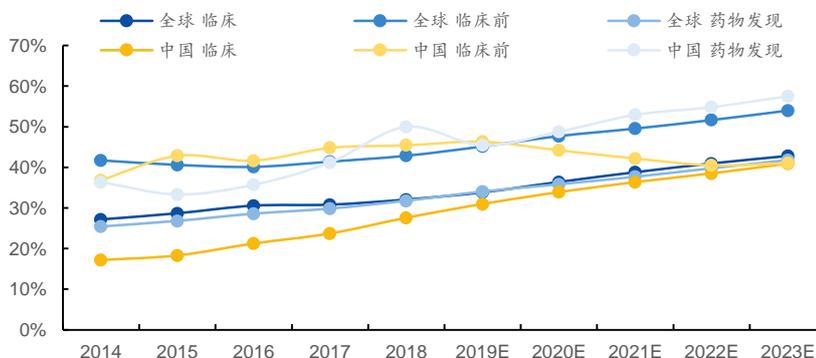
资料来源：Frost & Sullivan，国元证券研究中心

3.3.2 渗透率提高进一步强化 CRO 成长逻辑

随着 CRO 行业渗透率地不断提高，未来成长空间巨大。导致 CRO 行业增速高于研发支出增速地主要原因为行业的渗透率的不断提升：对于大型跨国药企来说，CRO 的介入有望帮助企业提高研发效率，节省研发成本；对于初创企业来说，独立研发一个新药地成本要求太高，而外包则能帮助其快速建立在研管线，因此与 CRO 企业共同研发成为越来越多药企地选择方式，渗透率不断提高。

从研发阶段来看，国内药物发现和临床前 CRO 渗透率较高，而海外则是临床前和临床阶段 CRO 渗透率比较高，差异主要来自于国内外研发水平的不同，海外初创企业研发能力强，通常在自己筛选到合适的靶点药物后选择 CRO 企业合作外包，而国内的新药研发能力相对薄弱，因此药物发现阶段的 CRO 公司目前渗透率较高。

图 58：中美 CRO 行业渗透率情况

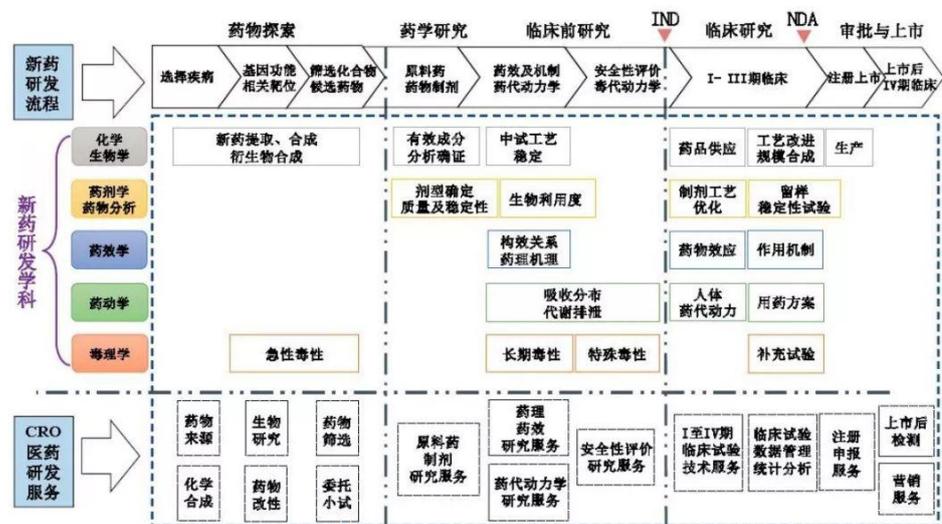


资料来源：Frost & Sullivan，国元证券研究中心

3.3.3 服务内容的异质性催生细分龙头，临床 CRO 潜力巨大

新药开发环节众多，不同阶段能力要求存在较大差异，因此 CRO 企业需具备核心竞争力和平台式服务能力。一个新药从靶点选择到申报上市需经历较为漫长的流程和众多验证环节，而不同的研发阶段对于药物的侧重点和对于企业的要求都大相径庭，因此 CRO 企业通常立足于其中某个阶段开展自身业务，并基于此获得快速成长，目前国内大部分 CRO 公司正处于该阶段，主要集中于临床前阶段，通过建立实验室，招募相关人员快速开展业务，而纵观海外 CRO 龙头企业，药企对于 CRO 公司平台化的服务能力将不断提高，因此行业必将开始整合，目前国内也已经有了药明康德作为平台式 CRO 公司的典型。

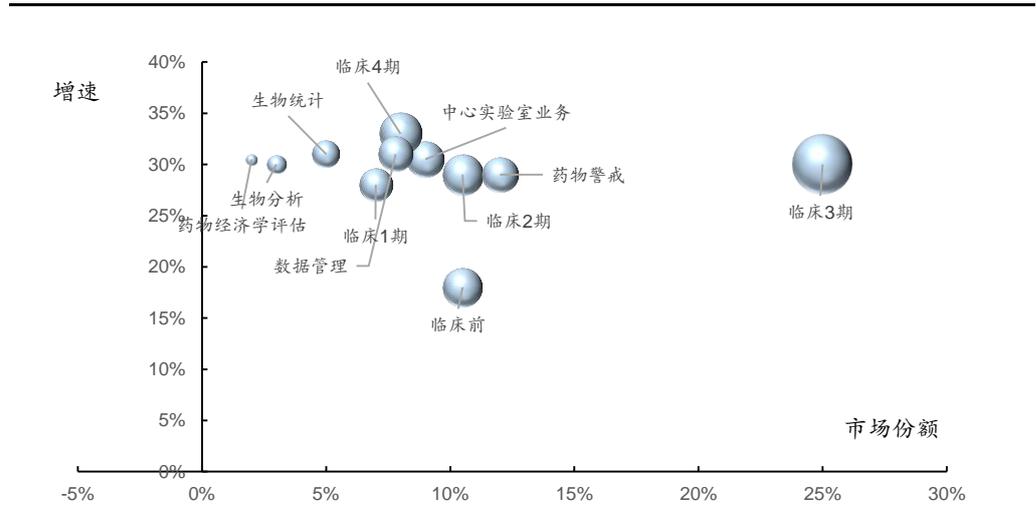
图 59：药物研发全局图



资料来源：美迪西招股说明书，国元证券研究中心

临床业务是 CRO 市场最大的模块，也是国内 CRO 企业需要快速补足的短板。从中国 CRO 主要业务板块来看，临床 3 期是市场空间最大的部分，但也是国产企业最薄弱的部分。而国产 CRO 公司相对集中临床前部分则增速相对较慢一点。此外，临床 1、2 期，药物警戒，中心实验室等服务增速也相对较快。

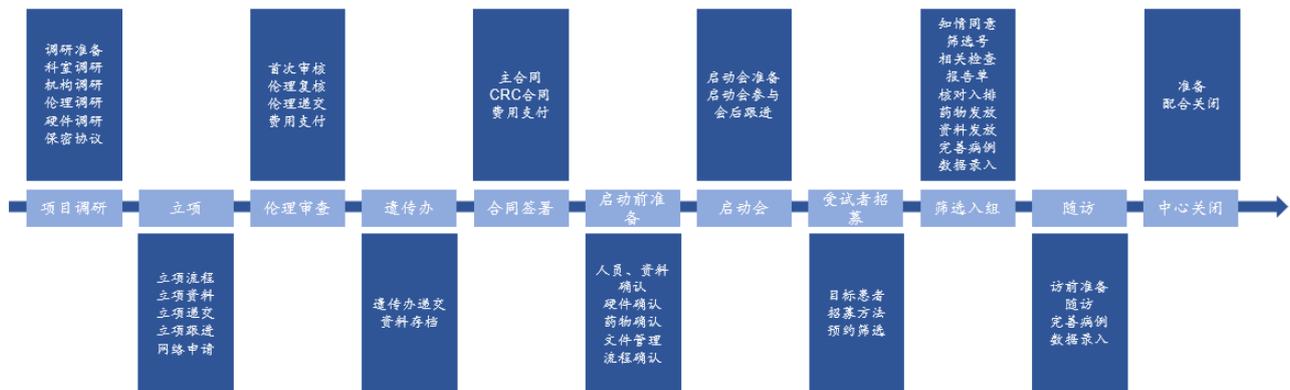
图 60：中国 CRO 各板块行业规模和增速情况



资料来源：Frost & Sullivan，国元证券研究中心

从新药研发的历程来看，近两年初创企业数量增多，融资较为顺畅，从而推动了这一轮临床前 CRO 的快速成长，而未来随着临床前项目陆续进入临床阶段，有望为临床 CRO 缔造较大成长空间。但由于国内临床 CRO 发展相对缓慢，较为缺乏核心竞争力，例如临床设计、数据分析、统计等服务，主要仍集中于患者招募、SMO 等服务，因此上需要一定成长时间，本土临床 CRO 企业在临床中心管理、临床流程上具有一定天然优势，未来随着临床 CRO 的成长，国内 CRO 企业有望进一步分享创新药红利。

图 61：临床试验主要流程



资料来源：国元证券研究中心

目前国内 CRO 上市企业众多，我们建议关注细分领域龙头和平台型 CRO 企业。由于 CRO 服务内容的异质性，国内陆续出现了一批较为优秀的 CRO/CDMO 企业，其中既有专注于细分环节的企业，例如长期从事安全性评估的昭衍新药；新药发现的维亚生物、成都先导；临床 CRO 泰格医药；临床前 CRO 睿智化学、康龙化成等，也有通过并购和业务拓展，目前已初步建立平台型一站式服务的药明康德、药明生

物（专注大分子）、泰格医药等。

表 16：国内各 CRO 公司主要服务内容

	工艺开发		临床前研究			临床研究	
	药物发现	原料药	制剂	生物分析	体内、体外药代动力学	安全性评估	临床 CRO
药明康德	✓	✓	✓	✓	✓	✓	CDS、SMO 等
康龙化成	✓	✓	✓	✓	✓	✓	早期、放射性药物
睿智化学	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
昭衍新药				✓	✓	✓	I 期、BE、药物警戒
泰格医药				方达医药 ✓			✓
美迪西	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
维亚生物	✓						
成都先导	✓						
亚太药业				✓	✓	✓	✓
博济医药				✓	✓	✓	✓
凯莱英		✓	✓				
药明生物（大分子）	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

资料来源：国元证券研究中心

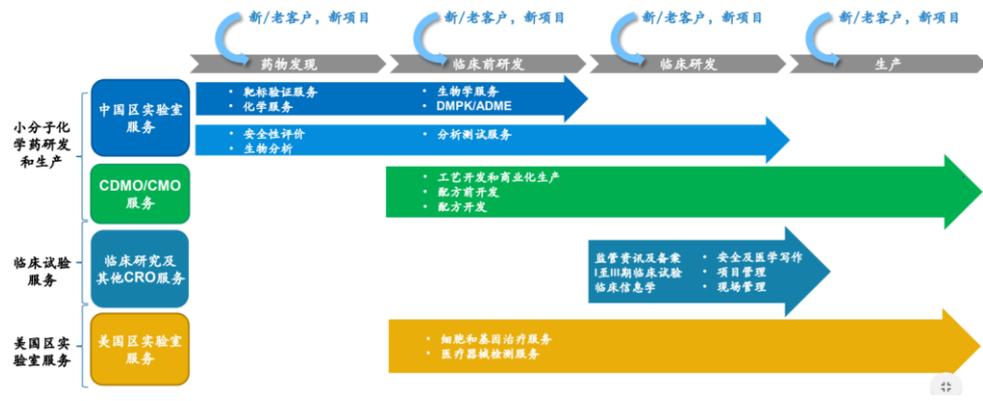
建议关注 CXO 细分领域龙头企业药明康德(603259.SH)、康龙化成(300759.SZ)、昭衍新药(603127.SH)、泰格医药(300347.SZ)和药明生物(2269.HK)。

药明康德（603259.SH）

药明康德是全球领先的 CRO 企业，致力于为生物医药行业提供全方面、一体化的新药研发和生产服务能力。公司平台承载全球 30 多个国家的 3700 多家合作伙伴的研发创新项目，收入规模全球领先。目前公司业务包括中国区实验室服务、CDMO/CMO 服务、临床研究和其他 CRO 服务以及美国区实验室服务，涵盖了从药物发现、临床前研发、临床研发到生产的新药研发全产业链。

目前公司重视“长尾客户”战略，将不断增强客户粘性，从而助力公司长期发展。公司客户主要包括全球大型跨国药企和初创的 biotech 公司，大型跨国药企收入贡献相对稳定，增长较慢。目前公司实行“长尾客户”战略，积极开拓新兴用户，从药物靶点发现开始为初创企业提供服务，从而增强客户粘性，助力企业长期发展。公司“长尾客户”营收占比已从 2016 年的 59.6% 增长至 2019H1 的 73%。

图 62：药明康德主要服务内容

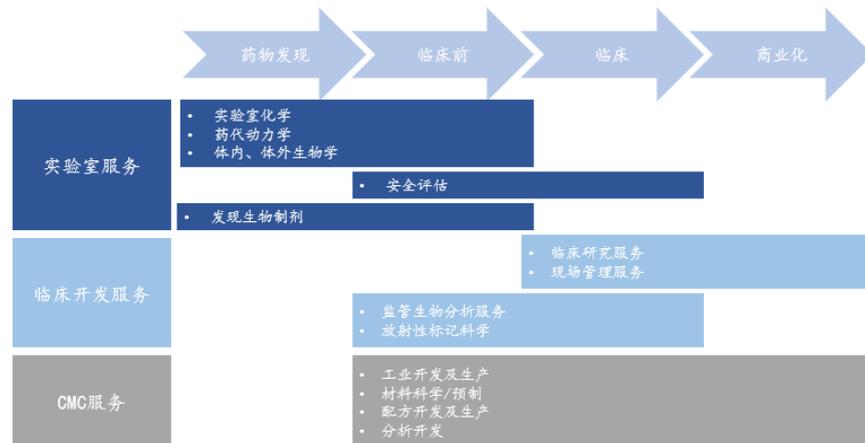


资料来源：公司公告，国元证券研究中心

康龙化成 (300759.SZ)

康龙化成主要致力于小分子药物的研发服务，业务板块包括实验室服务、临床开发和 CMC。在实验室化学方面，公司构建了完整的生物学、药物代谢动力学和药理学等生物科学平台，此外，公司也逐步延伸服务内容，并提供药物安全评估、工艺开发和放射性药物分析服务等。截至 2019 年上半年，公司已在北京、天津、上海、南京、宁波、西安及英国和美国等多地建立了 10 个研发基地。目前，公司为全球多个国家的超过 800 家客户提供服务，业务覆盖了全球前 20 大跨国制药企业。

图 63：康龙化成主要服务内容



资料来源：公司公告，国元证券研究中心

昭衍新药 (603127.SH)

昭衍新药是临床前 CRO——安全性评价服务的龙头企业。公司于 1995 年 8 月成立，是国内最早从事新药药理毒理学评价的民营企业，目前拥有近 1000 人的专业技术团队，是国内最大的从事药物临床前安全性评价服务机构之一。公司建立符合国际

规范的质量管理体系，是国内首家通过美国 FDA GLP 检查的非临床安全性评价机构，同时具备 OECD GLP、美国 AAALAC（动物福利）、韩国 MFDS GLP 和中国 CFDA GLP 认证资质的。在安全性评估业务之外，公司衍生业务上下游产业链，一方面，致力于优质的实验动物的繁殖和销售，从而保障公司业务顺利开展；另一方面，公司成立药物临床前研究服务、临床服务和药物警戒服务相关子公司，从而拓展服务内容，为客户提供一站式的优质服务。

图 64：昭衍新药主要服务内容



资料来源：公司公告，国元证券研究中心

泰格医药（300347.SZ）

泰格医药为国内外医药和医疗器械创新企业提供创新药、医疗器械及生物技术相关产品的临床研究全过程专业服务。公司业务完整覆盖了临床研究全产业链。在临床前阶段，公司可提供生物分析、CMC、BE 试验、PK/PD 分析等服务；在临床 I-IV 期临床试验阶段，公司可提供临床试验项目管理与实施、医学撰写、临床监查、数据管理与统计分析、中心影像和中心实验室、药物警戒、SMO 等服务；此外，公司还可以提供产品注册、医学翻译、GMP 认证、培训与稽查等服务，以及从临床前到上市后一体化的医疗器械临床服务。

图 65：泰格医药主要服务内容

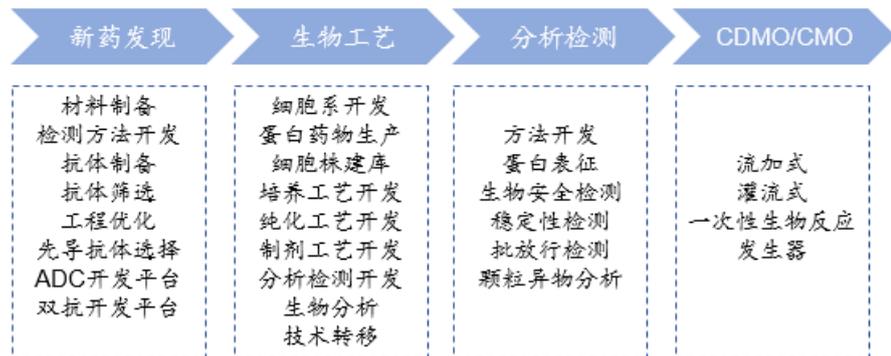


资料来源：公司公告，国元证券研究中心

药明生物 (2269.HK)

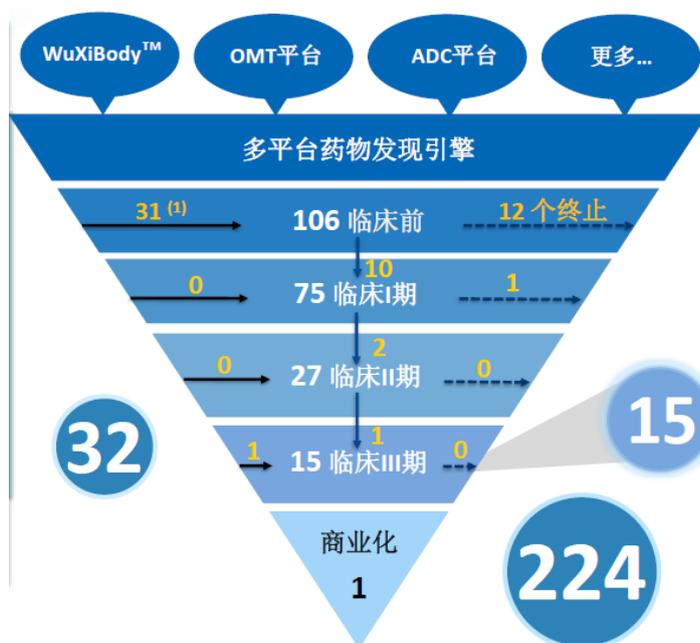
药明生物是全球领先的开放式、一体化生物制药能力和技术赋能平台。公司提供全方位的端到端研发服务，帮助发现、开发及生产生物药，实现从概念到商业化生产的全过程。截止 2019H1，公司共有 224 个项目，新增 32 个项目，未完成订单 46 亿美元，预计 2022 年公司将拥有 28 万升产能。

图 66: 药明生物主要服务内容



资料来源：公司公告，国元证券研究中心

图 67: 药明生物项目情况

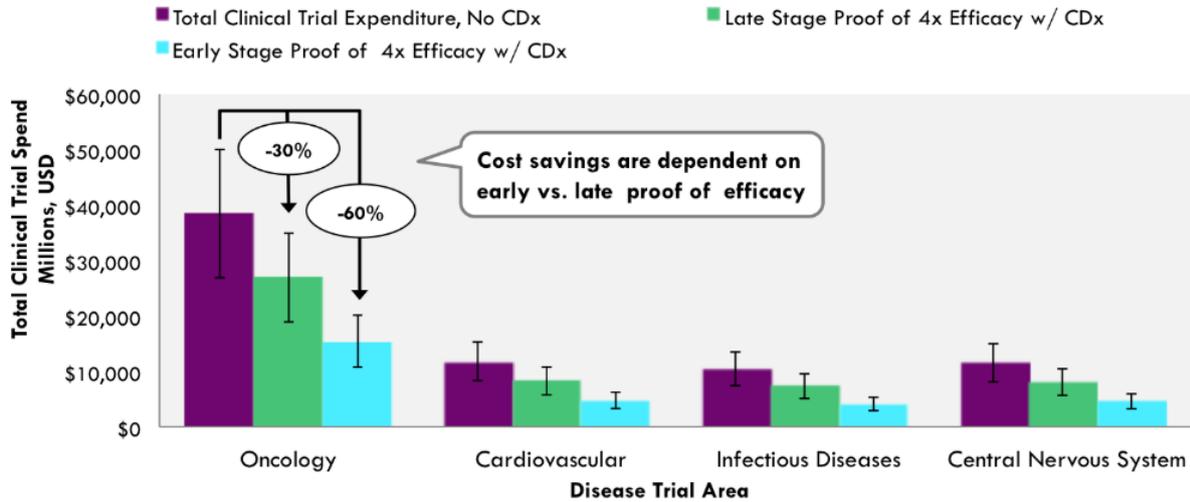


资料来源：公司公告，国元证券研究中心

3.4 伴随诊断：迈进精准医疗，与创新共成长

随着新药研发难度和成本的不断增长，伴随诊断成为研发环节中重要的环节。CDx 在药物研发阶段可有效提高新药研发成功率，降低研发成本，根据 ARK 研究，CDx 指导的新药研发可将研发成本降低 60%左右，主要因为 CDx 可有效筛选用药人群，从而大大缩减了临床试验所需规模，进而减少临床开发成本。

图 68：伴随诊断可有效降低新药临床试验成本

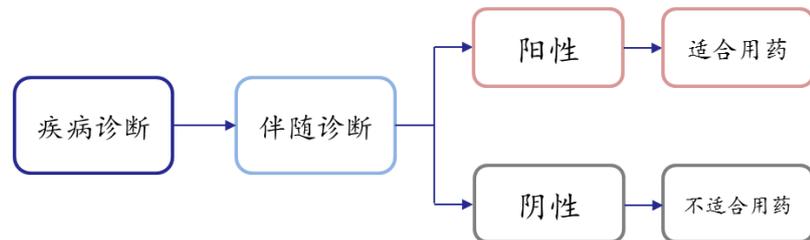


资料来源：ARK Investment, 国元证券研究中心

伴随诊断是指通过对患者群体的筛选，找出相应的获益的人群，从而提升治疗效果并降低医疗开支。从技术层面划分，伴随诊断市场可细分为 PCR(聚合酶链式反应)、FISH(荧光原位杂交)、IHC(免疫组化)、NGS(高通量测序)等，其中 PCR、FISH、NGS 是分子诊断技术的重要组成部分，ICH 属于免疫诊断方法。

图 69：伴随诊断检测流程

伴随诊断 (CDx)：对于接受相应药物治疗是必须进行的检测



资料来源：国元证券研究中心

靶向药纳入医保后后销售额实现快速增长，有望带动伴随诊断市场扩容。在靶向药纳入医保之前，由于药物定价较高，大部分患者无法负担巨大的药物支出，因此，靶向药在国内的渗透率一直处于较低水平，而伴随诊断作为靶向用药的先驱程序，也受到药物市场的影响而导致渗透率较低，而未来随着靶向药进入医保带来的放量，伴随诊断市场也有望实现快速增长。

现阶段伴随诊断检测人群数量达 125 万，未来随着新药研发的推进，检测范围有望继续扩大。目前靶向用药主要集中于肺癌、胃癌、乳腺癌、结直肠癌、卵巢癌和黑色素瘤这几种疾病中，根据全国肿瘤登记中心数据，我国肺癌、胃癌、乳腺癌和结直肠癌等年新增患者人数均较多。

- 肺癌已有较为成熟的靶向用药，EGFR 突变、ALK 重排、ROS1 重排等患者在进行伴随诊断后，可选择相应的靶向药物，因此在肺癌领域中，这三个基因的 PCR 技术相对成熟，此外，随着耐药机制的深入研究，多基因大 panel 的 NGS 试剂盒也进入市场，成为后续检测手段；
- 胃癌和乳腺癌主要通过检测 HER2 阳性来选择是否使用曲妥珠单抗等药物，目前主要通过 FISH 或 ICH 来检测 HER2 表达，检测技术相对成熟；
- 针对乳腺癌和卵巢癌中 BRAC1/2 的基因突变目前主要通过 NGS 的方式进行检测，该突变比例目前相对较低，测序方式定价较高；
- 结直肠癌中 EGFR/RAS 突变检测是西妥昔单抗用药的前置条件，主要通过 PCR 方式进行检测。此外，在免疫治疗中，MSI/dMMR 的检测也对后续治疗有重要意义，可通过 NGS 进行检测。
- 此外，黑色素瘤的 BRAF V600E 检测也可以指导相应用药，可通过 PCR 实现。
- 随着 PD-1/PD-L1 免疫治疗的快速发展，相应的 biomarker 也在不断发展中，目前基于 ICH 的 PD-L1 检测和基于 NGS 的 TMB 检测是较为主流的选择方式，但从结果来看，并没有对患者实现较好的区分，因此免疫治疗的精准靶向仍在研究和探寻中。

目前伴随诊断渗透率不足 50%，随着大 panel 和 NGS 产品渗透率提升，市场有望进一步扩容。

- **单价：**NGS 目前 PCR 产品较为成熟，市场定价 1000~2000 元，NGS 成本较高，市场定价在 5000 元以上，根据北京市医疗保障局印发《关于规范调整病理等医疗服务价格项目的通知》，FISH 定价 540 元，ICH 定价 150 元。
- **市场：**目前肿瘤分子诊断主要以 PCR 和 FISH 为主，总市场规模约 11 亿元，国内仍处于渗透率较低水平，不足 50%。NGS 由于定价较高，使用人群有限，总市场较小。

扩容驱动力：

(1) 行业发展：新的致病机制、新的基因位点发现、新的靶向药物：从行业发展阶段来看，目前精准医疗仍处于发展早期，最为成熟的肺癌领域目前也在不断发展中，耐药机制也使突变位点不断增加，并出现 T790M、MET 等可成药的突变类型。此外，随着新药研发力度的增强，KRAS G12C、NTRK 等位点也正在被不断攻克中，伴随诊断产品也将不断丰富，市场有望进一步扩大。

(2) 产品升级：单基因小 panel 产品将陆续被多基因大 panel 产品替代，有望带动价格提升：PCR 技术目前已较为成熟，但主要用于已知突变，且一次性检测基因数量有限，而对于患者来说，一次性检测单个癌种的所有可能突变类型更具有实际

意义，大 panel 将成为产品升级替代的主要方向。此外，随着免疫治疗的兴起，对于免疫微环境的检测也在探索和发展中，而在此基础上 NGS 将有更大的发展潜力。

(3) 渗透率提升：目前国内伴随诊断的概念还在普及中，总体渗透率有望继续提升。

我们建议关注伴随诊断稀缺标的和龙头企业艾德生物。

艾德生物 (300685.SZ)

艾德生物致力于肿瘤分子诊断业务，是国内伴随诊断行业先驱。厦门艾德生物医药科技股份有限公司于 2008 年成立，2017 年登陆创业板。主营业务包括肿瘤精准医疗诊断产品的研发、生产、销售、以及服务，同时具备三类体外诊断产品生产/经营资质及独立临床医学检验资质，是目前 A 股稀缺肿瘤伴随诊断龙头公司。

产品从单检到多联检，组织检测到血液检测，产品线不断丰富。公司目前产品线从技术来分主要包括 PCR 产品、NGS 产品和 FISH 产品；从适应症来分主要包括肺癌、结直肠癌、乳腺癌和黑色素瘤等；从基因类型来分，主要分为单基因产品和多基因产品。

(1) 产品线丰富，公司产品线既包括基础的 PCR、FISH 产品，也包括符合行业升级的 NGS 产品，并推出适用于液体活检的 Super-ARMS 产品线，可以满足各种肿瘤基因检测的临床需求。

(2) 几乎覆盖所有癌症病种：从癌种角度，对应目前具备精准医疗条件的肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、甲状腺癌、黑色素瘤等，公司都有齐全、领先的检测产品。如在肺癌领域，公司通过适应不同标本类型的单基因、多基因检测产品实现全程化管理。

(3) 覆盖靶点超过 15 个：针对目前肿瘤精准医疗最重要的 EGFR、KRAS、BRAF、ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、HER2、RET、MET、BRCA1/2 等基因都有产品覆盖。

表 17: 艾德生物主要产品及分类

类别	产品名称	适用疾病	涉及到的靶点及药物	资质及首次取得时间	
PCR 单检 (8 项)	EGFR 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法) (ADx-ARMS®技术)	非小细胞肺癌等	易瑞沙、特罗凯、凯美纳、阿法替尼等	2010 年 11 月 25 日	
	EGFR 基因突变检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法) (Super-ARMS®)			2018 年 1 月 18 日	
	EML4-ALK 融合基因检测试剂盒		克唑替尼	2013 年 3 月 12 日	
	ROS1 基因融合检测试剂盒		克唑替尼	2014 年 6 月 13 日	
	KRAS 基因突变检测试剂盒		结直肠癌、非小细胞肺癌等	爱必妥、帕尼单抗、易瑞沙、特罗凯	2010 年 8 月 24 日
	NRAS 基因突变检测试剂盒		结直肠癌、非小细胞肺癌等	爱必妥、帕尼单抗	2015 年 7 月 2 日
	BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒		结直肠癌、黑色素瘤、肺癌等	酪氨酸激酶抑制剂	2010 年 11 月 25 日
	PIK3CA 基因突变检测试剂盒		多种肿瘤	酪氨酸激酶抑制剂	2013 年 4 月 2 日
PCR 多联检 (6 项)	EML4-ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒	非小细胞肺癌等	EML4-ALK 基因融合、ROS1 基因融合	2014 年 8 月 13 日	
	EGFR/ALK/ROS1 基因突变联合检测试剂盒	结直肠癌、非小细胞肺癌等	EGFR/ALK/ROS1 基因突变	2016 年 1 月 11 日	
	KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变联合检测试剂盒		KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF	2015 年 7 月 2 日	
	KRAS/NRAS 基因突变检测试剂盒		KRAS/NRAS	2015 年 10 月 14 日	
	KRAS/NRAS/BRAF 基因突变联合检测试剂盒	结直肠癌、非小细胞肺癌等	KRAS/NRAS/BRAF	2015 年 10 月 14 日	
5 种突变基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法) (商品名: 艾惠健)	肺癌	EGFR、ALK、ROS1、KRAS、BRAF	2018 年 8 月 12 日		
ctDNA 检测 (1 项)	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法)	非小细胞肺癌	血浆 DNA 样本 EGFR 基因 T790M 突变	2018 年 1 月 20 日	
NGS 测序 (2 项)	人类 10 基因突变联合检测试剂盒 (可逆末端终止测序法) (商品名: 维惠健)	结直肠癌、非小细胞肺癌等	EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS /NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET	2018 年 11 月 20 日	
	人类 BRCA1 基因和 BRCA2 基因突变检测试剂盒 (可逆末端终止测序法) (商品名: 维汝健)	乳腺癌	BRCA1/2 基因	2019 年 2 月 27 日	
FISH 技术平台 (1 项)	HER-2 基因扩增检测试剂盒	乳腺癌、胃癌等	赫赛汀	2015 年 8 月 18 日	
其他基因检测 产品 (4 项)	Y 染色体微缺失检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	遗传缺陷		2015 年	
	人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测及基因分型试剂盒 (荧光 PCR 法)	HPV 感染分型		2017 年	
	高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	HPV 感染		2017 年	
	人乳头瘤病毒 (HPV) 6/11/16/18 型检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	HPV 感染分型		2017 年	

资料来源: 公司公告, 国元证券研究中心

3.5 创新疫苗：需求旺盛，国产发力

3.5.1 疫苗管理法草案即将出台，行业监管不断从严

《疫苗管理法》12月，正式实施，行业有望正本清源。针对频发事故的疫苗行业，国务院要求加快完善疫苗药品监管长效机制，对此，疫苗管理单独立法，将有利于进一步提高疫苗管理措施的权威性和稳定性。2018年11月，国家市场监督管理总局下发《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》，将加强对疫苗的全程监督；2019年4月，疫苗管理法草案二次审议稿公开征求社会各界意见；2019年6月，针对疫苗单独立法的《疫苗管理法》正式通过人大审议，并将于2019年12月起正式实施，这意味着疫苗行业将进入一个崭新的法治时代，而面对严苛的监管环境，疫苗行业有望逐渐走出低迷，再现辉煌。

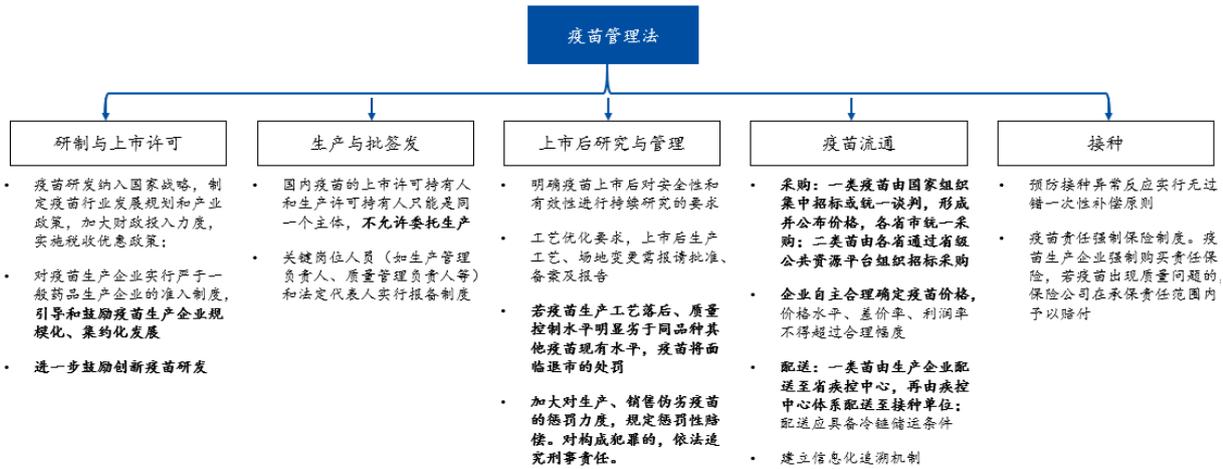
图 70：疫苗相关法律法规变迁



资料来源：卫健委、国元证券研究中心

《疫苗管理法》对疫苗的研发生产、批签发、流通、接种和上市许可等各环节加强监管。在流通环节上，一类疫苗由国家层面进行价格谈判或集中招标，二类疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。同时，对疫苗企业的自主定价权进行阐述：“疫苗的价格由疫苗上市许可持有人自主合理确定。疫苗的价格水平、差价率、利润率应当保持在合理幅度。”同时法案加大对生产、销售假劣疫苗违法行为的处罚力度。对生产销售假劣疫苗的惩罚力度不断加强，最高可罚3000万，还完善了惩罚性赔偿的规定。未来对疫苗的研发、生产和销售等环节的监管力度将不断加强，从而推动疫苗行业不断规范化，集中度提高。同时对创新疫苗研发的激励机制也进行进一步补充。

图 71:《疫苗管理法》相关内容



资料来源: 卫健委、国元证券研究中心

疫苗行业已形成了覆盖全生命周期的法律保障体系。监管部门主要包括药监局、工商部门和卫生部门，监管环节覆盖从研发到接种，监管对象包括疫苗厂商、流通企业和接种单位等。

图 72: 疫苗行业监管流程和相关法律体系

监管部门	环节	职能	监管法规体系	监管对象
药监部门	研发	制定药物质量规范、标准; 评审新疫苗注册、临床试验	《预防用疫苗临床前研究指导原则》、《疫苗临床试验技术指导原则》、《药物非临床研究质量管理》、《药品临床试验管理规范》、《药品注册管理办法》、《中华人民共和国疫苗管理法》	疫苗生产企业
	生产	行政许可、GMP认证、日常检查、批签发	《中华人民共和国药典》、《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范(GMP)》、《生物制品批签发管理办法》、《中华人民共和国疫苗管理法》	
工商部门	流通	行政许可、GSP认证、日常检查、抽样检验、查封扣押可疑疫苗	《药品经营质量管理规范(GSP)》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《疫苗储存和运输规范》、《中华人民共和国疫苗管理法》	疫苗流通企业
卫生部门		资质核查		
卫生部门	接种	接到可疑疫苗后上报, 组织疾控机构、接种单位应急处理	《传染病防治法》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《预防接种异常反应鉴定办法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《医疗事故处理条例》	医院、乡镇卫生院、CDC

资料来源: 卫健委、国元证券研究中心

3.5.2 创新疫苗有望实现国产替代, 推动行业蓬勃发展

全球市场 PCV 13、HPV 疫苗和多联苗独占鳌头, 国内供不应求。从全球四大疫苗龙头企业产品销售额来看, Pfizer 凭借 13 价肺炎结合疫苗位居第一, 2018 年全年销售额达 58 亿美元。MSD 的 HPV 疫苗紧随其后, 销售额 31.5 亿美元, 同时增速高于其他品种, 达 37%。Sanofi 主要产品为流感疫苗和多联苗, 目前产品市场增速

放缓。GSK 的带状疱疹疫苗上市后也表现出了强劲的增长态势，2018 年销售额达 10 亿美金，其余老品种疫苗则增速有所下降。

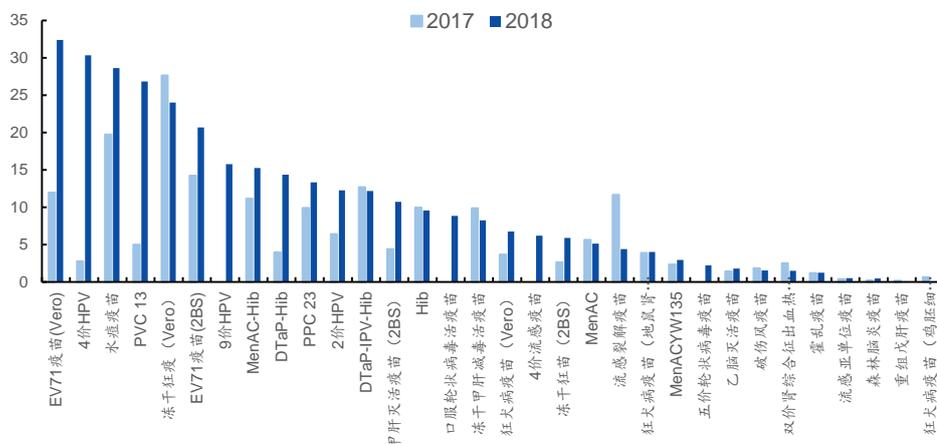
表 18：2018 年全球主要疫苗销售额及增速情况

商品名	类型	公司	2018 年销售额 (百万美元)	同比
Pevnar 13/Prevenar 13	13 价肺炎疫苗	Pfizer	5802	4%
Gardasil/Gardasil 9	4 价、9 价 HPV 疫苗	MSD	3151	37%
Pentacel/Pentaxim/Imovax/Hexaxim	百白破、脊灰、Hib 等多联苗	Sanofi	2006	-4%
Vaxigrip/Fluzone/Flublok	流感疫苗	Sanofi	1959	7%
ProQuad/M-MR II/Varivax	麻腮风-水痘四联疫苗	MSD	1798	7%
Havrix/Engerix/Twinrix	肝炎疫苗	GSK	1031	17%
Shingrix	带状疱疹疫苗	GSK	1000	>100%
Pneumovax 23	23 价肺炎	MSD	907	10%
Infanrix/Pediarix	百白破及其多联疫	GSK	868	-8%
Bexero	脑膜炎疫苗	GSK	745	5%
Rota Teq	轮状病毒疫苗	MSD	728	6%
Menactra	脑膜炎双球菌疫苗	Sanofi	699	-2%
Fluarix, FluLaval	流感疫苗	GSK	667	7%
Rotarix	轮状病毒疫苗	GSK	665	-1%
Boostrix	百白破疫苗	GSK	660	-8%
Synflorix	肺炎球菌疫苗	GSK	541	-17%
Adacel	百白破及小儿麻疹追加疫苗	Sanofi	539	-1%
Varilrix	水痘疫苗	GSK	389	1%
Menveo	脑膜炎疫苗	GSK	296	-15%
Zostavax	带状疱疹疫苗	MSD	217	-68%
Fsme/Immun-Tico Vac	蜱传脑炎病毒疫苗	Pfizer	184	37%
Cervarix 2	2 价 HPV 疫苗	GSK	176	3%
Trumenba	B 群脑膜炎球菌疫苗	Pfizer	116	31%

资料来源：公司年报，国元证券研究中心

目前国内疫苗品种和海外还有较大差距，创新疫苗呈现紧缺状态。国内疫苗市场从数量来说以一类苗为主，主要目的是保障儿童的基本医疗需求，但自费疫苗市场则占比较小，但随着医疗需求的升级，二类苗市场呈现快速发展趋势，但国内创新疫苗主要以进口疫苗为主，总体定价较高，且市场供给无法满足，因此未来国产创新疫苗市场潜力较大。

图 73：二类苗批签发产值情况（单位：亿元）



资料来源：中检所，国元证券研究中心

我们建议关注疫苗龙头企业康泰生物（300601.SZ），沃森生物（300142.SZ）、智飞生物（300122.SZ）和康希诺（6185.HK）。

康泰生物（300601.SZ）

康泰生物主要从事人用疫苗的研发、生产和销售，目前已上市的产品有重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（10μg、20μg、60μg 三种规格）、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗、无细胞百白-破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（四联苗）和 23 价肺炎球菌多糖疫苗。

公司 13 价肺炎球菌结合疫苗已进入 pre-NDA 阶段，预计 2020 年年底获批上市，冻干人用狂犬疫苗（人二倍体细胞）有望年底提交上市申请，预计 2021 年获批；公司 13 价肺炎球菌疫苗和人二倍体狂苗产能设计充分，均属于重磅产品，未来单品收入贡献高。此外，水痘减毒疫苗、IPV、EV71、组分百白破、麻腮风-水痘四联苗等后续重磅品种也有望进一步支撑公司长期发展。

表 19：泰康生物在研管线情况

药品名称	临床前	临床申请	临床准备中	临床实验	完成临床
ACYW135 群脑膜炎多糖疫苗					审评中
吸附无细胞百白破联合疫苗					进行生产现场工艺核查
冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗					审评中
冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)					完成 III 期揭盲
ACYW135 群脑膜炎结合疫苗					已完成 III 期临床研究现场工作
甲型肝炎灭活疫苗					已完成 III 期临床研究现场工作
13 价肺炎球菌结合疫苗					准备申请上市
60µg 重组乙型肝炎疫苗 (酿酒酵母)		已撤回药品上市申请，目前处于临床数据自查核查			
重组肠道病毒 71 型疫苗 (汉逊细胞)				临床进行中	
重组乙型肝炎疫苗 (汉逊酵母)				临床进行中	
Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞)				临床进行中	
冻干水痘减毒活疫苗			临床准备中		
吸附无细胞百白破冻干 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗			临床准备中		
口服重组 B 亚单位双价 O1/O139 霍乱疫苗			临床准备中		
吸附无细胞百 (组分) 白破联合疫苗			临床准备中		
重组人乳头瘤病毒疫苗					
60ug 鼻腔喷雾型乙型肝炎疫苗					
腮腺炎减毒活疫苗					
单纯疱疹病毒基因工程疫苗					
重组 B 群脑膜炎球菌疫苗					
吸附无细胞百白破灭活脊灰和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗					
口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞)					
麻腮风联合减毒活疫苗					
麻腮风水痘联合减毒活疫苗					
新型佐剂乙肝疫苗					

资料来源：公司年报，国元证券研究中心

智飞生物 (300122.SZ)

公司于 2002 年开始从事疫苗业务，目前业务主要包括自主疫苗研发、生产、销售以及代理进口疫苗销售。目前公司自主疫苗产品线包括 AC 群脑膜炎结合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、三联苗 AC-Hib、ACYW135 群脑膜炎多糖疫苗，此外公司产品还包括治疗性微卡（注射用母牛分枝杆菌）。公司代理产品为 MSD 的各项疫苗产品，包括 HPV 疫苗、口服五价轮状病毒疫苗、23 价肺炎多糖疫苗以及甲肝疫苗。

公司重点产品母牛分枝杆菌（结核感染人群用）和重组结核杆菌融合蛋白（EC）目

前已完成第一轮补充资料，等待 CDE 后续通知。此外，公司冻干 AC-Hib 分别开展其免疫持久性和加强免疫的 3 期临床试验（3-5 月龄 基础+加强；6-11 月龄 基础+加强），未来冻干剂型有望上市；公司 15 价肺炎球菌结合疫苗目前进入 1 期临床，可作为 13 价肺炎结合疫苗升级品种；ACYW135 脑膜炎结合疫苗处于 2 期；人用狂犬疫苗（MRC-5 细胞）进入 3 期；四价流感疫苗进入 3 期；组分百白破疫苗获批临床；后续疫苗重磅产品梯队丰富，显示公司自主研发实力在疫苗企业中处于第一梯队。

表 20：智飞生物在研管线梳理

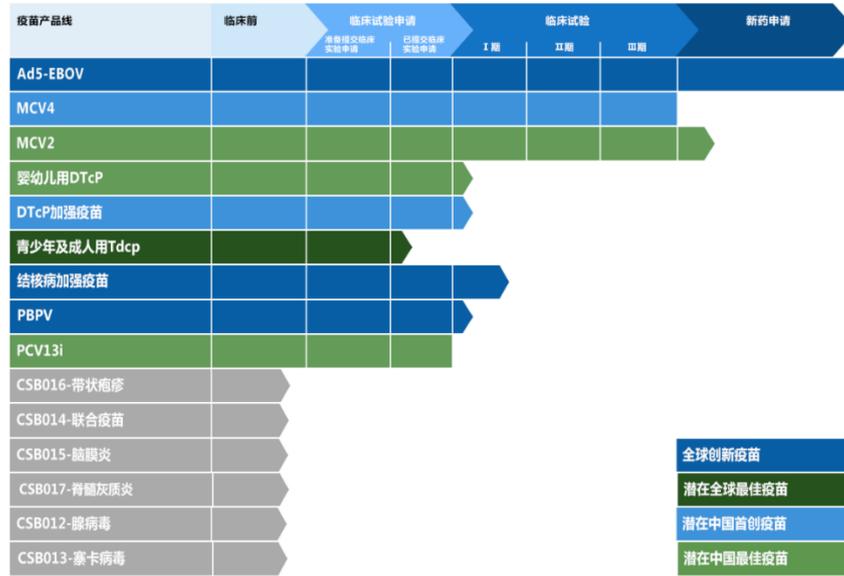
序号	药品名称	注册分类	注册阶段	进展情况
1	牛分支杆菌疫苗（结核感染人群用）	预防类生物制品 1 类	上市申请	完成临床研究现场核查和 CDE 药品审评专家咨询会，专业审评中
2	重组结核融合蛋白（EC）	治疗用生物制品 1 类	上市申请	完成临床研究现场核查和 CDE 药品审评专家咨询会，专业审评中
3	冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）	预防类生物制品 1 类	临床试验	完成 1a 期临床试验；1b 期临床试验准备中
4	皮内注射用卡介苗（BCG）	预防类生物制品 15 类	临床试验	1 期临床试验准备中
5	卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）	治疗类生物制品 15 类	临床试验	1 期临床试验准备中
6	15 价肺炎球菌结合疫苗	预防类生物制品 7 类	临床试验	1 期临床试验进行中
7	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	预防类生物制品 1 类	临床试验	2 期临床试验进行中
8	23 价肺炎球菌多糖疫苗	预防类生物制品 9 类	临床试验	完成 3 期临床试验现场工作
9	组份百白破疫苗	预防类生物制品 4 类	申请临床	补充资料审评中
10	ACYW135 群流脑结合疫苗	预防类生物制品 7 类	临床试验	2 期临床试验进行中
11	ACYW135 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	预防类生物制品 7 类	申请临床	暂不批准注册
12	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）	预防用生物制品 9 类	临床试验	临床试验准备中
13	四价流感裂解疫苗	预防类生物制品 15 类	临床试验	临床试验进行中
14	肠道病毒 71 型灭活疫苗	预防类生物制品 1 类	临床试验	临床试验准备中
15	流感病毒裂解疫苗	预防类生物制品 15 类	临床试验	获得临床研究总结报告
16	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	预防类生物制品 15 类	临床试验	临床试验准备中
17	四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）	预防类生物制品 1 类	临床试验	临床试验准备中

资料来源：公司年报，药智网，国元证券研究中心

康希诺（6185.HK）

康希诺是港股上市的无收入生物制药公司，主要从事创新疫苗的研发、生产和销售，目前已成功获批埃博拉病毒疫苗，在研管线中包括 ACWY135 群脑膜炎多糖结合疫苗（提交上市申请）、A、C 群脑膜炎结合疫苗（提交上市申请）、百白破联合疫苗（婴儿用 DTcP、加强疫苗 DTcP，青少年及成年用 Tdcp）、结核病加强疫苗和肺炎球菌疫苗（PBPV 和 PCV13i）等。

图 74：康希诺疫苗在研产品



资料来源：公司官网，国元证券研究中心

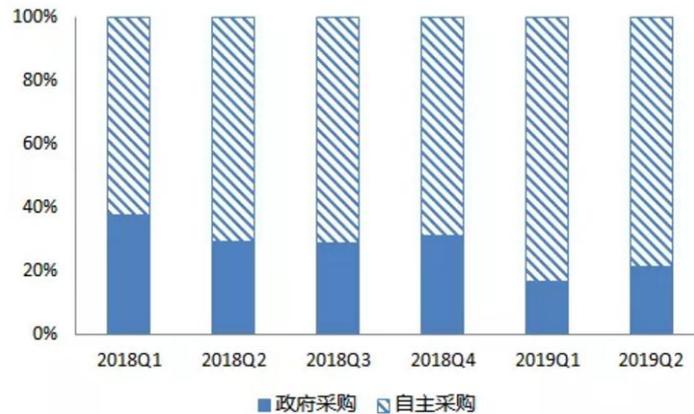
3.6 医疗器械：乘政策东风，以创新立足

医疗器械以非标产品为主，暂不受到“带量采购”影响。同时，从医疗器械总量、国产品牌在具体细分赛道的市占率角度来看，仍然具有较大的向上空间。

分级诊疗和鼓励社会办医的推进促进国产医疗器械进入广域。为解决“看病难”的问题，国家推进分级诊疗制度，并推出“城市医联体”、“县域医共体”相关政策。2019年医改重点工作任务中指出，大力推进医疗联合体建设试点，在全国建设100个城市医疗集团和500个县域医疗共同体，提升500家县医院和500家县中医院综合能力，逐步形成基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。

医疗器械采购不与医保基金使用直接挂钩，产品非标，需求多样，难以进入“带量采购”阶段。医疗器械作为医院使用的产品，不直接与患者进行挂钩，即也不涉及到医保基金支付问题，不在政府“腾笼换鸟”的范围内。医疗器械主要为非标产品，即使是同一个品类，出于医院不同的学科重点、需求、参数要求等，需要匹配不同的硬件、软件和服务，很难进行头对头对比和数量确立，多以医院单独自行采购为主体。在分级诊疗推进下，部分设备采购以政府为采购主体，但涉及的金额、数量均较为有限。根据公开招标数据的部分统计，全国基层医疗市场CT采购仍然以自主采购为主，占比超过60%，仍然呈现上升趋势。因此，医疗器械自主采购仍将是主要方式，难以进入“带量采购”阶段，各地政府主导“集中采购”时有发生，但金额和数量都相对较少。

图 75：基层医疗市场 CT 采购方式变化情况



资料来源：全国公开中标数据，医招采，国元证券研究中心

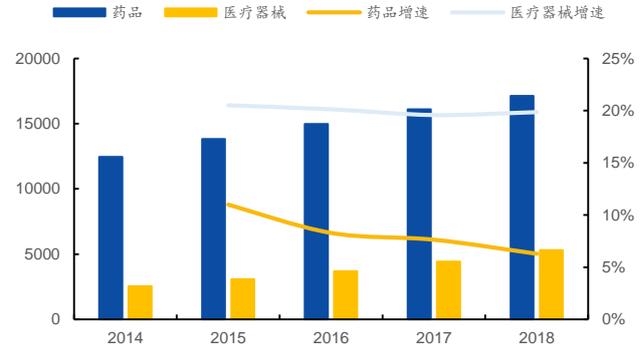
鼓励医疗器械创新发展，进口替代依旧会是未来主题。从总量的角度来看，我国的医疗器械销售收入占总体医疗费用比重低于欧美水平，医疗器械的采购行为基本不受医改药占比限制。2018年国家放开大型医疗设备配置证，反而放宽了医疗机构，特别是社会办医、基层对于医疗设备采购的控制，推动医疗器械采购。另一方面，从国产企业市场占有率来看，与90%以仿制药为主医药市场情况不同，器械的进口替代才刚刚开始，GE、西门子、飞利浦、奥林巴斯、罗氏诊断、雅培等国际巨头牢牢把住中高端市场，在中大型医疗设备方面，如64排及以上CT、3.0T磁共振、PET-CT、消化内窥镜等领域，国产化率均在10%以下。

图 76: 全球医疗器械市场规模预测



资料来源: 国元证券研究中心

图 77: 中国药品和器械市场规模 (单位: 十亿元)



资料来源: 国元证券研究中心

表 21: 医疗器械细分领域规模与主要生产企业

	目前市场规模 (元)	国产比例	主要国产上市企业	主要国产未上市企业	
DR	100 亿	73%	万东医疗、迈瑞医疗	联影医疗、安健科技、康达医疗	
CT	200-250 亿	40%	万东医疗	东软医疗、深圳安科、明峰	
DSA	30 亿	10%	万东医疗、乐普医疗	TCL 医疗	
影像类	乳腺 X 机	~10 亿	50%	万东医疗	联影医疗、圣诺医疗、安健科技
	1.5T MRI	~50 亿	20%	万东医疗	联影医疗、朗润、东软医疗、奥泰医疗
	3.0T MRI	~80 亿	<5%	N/A	联影医疗
	PET-CT	100-150 亿	<5%	N/A	联影医疗、明峰、东软医疗
	超声	~100 亿	30%	迈瑞医疗、开立医疗、万东医疗 (百胜)、理邦仪器	飞依诺、汕头超声、蓝韵
	内窥镜	150-200 亿	4%	开立医疗	上海澳华、上海成运
心血管类	心脏支架	100 亿	70%	乐普医疗、蓝帆医疗、微创医疗	
	起搏器	30 亿	10%	乐普医疗	先健科技
牙科	口腔 CBCT	~15 亿	30%	美亚光电	
	口腔修复材料	~40 亿	10%	正海生物	
糖尿病	指血血糖仪	60~80 亿	30%	三诺生物、乐普医疗、鱼跃医疗	怡成、艾康
眼科	角膜塑形镜	~100 亿	20%	欧普康视	
	生化诊断	100 亿	68%	迈瑞医疗、迈克生物	
体外诊断	化学发光	200 亿	15%	迈瑞医疗、新产业、安徒生物、迈克生物	
	血液分析仪	40 亿	43%	迈瑞医疗	优利特、帝迈、特康
监护设备	监护仪	20 亿	60%	迈瑞医疗、宝莱特、理邦仪器	科曼
	麻醉机	10 亿	30%	迈瑞医疗	科曼、谊安、普博
	骨科创伤	~60 亿	85%	大博医疗、威高股份	天津天正
骨科	骨科脊柱	~50 亿	55%	大博医疗、威高股份	天津天正
	骨科关节	~40 亿	40%	爱康医疗、春立医疗	
肾脏	血液灌流器	10 亿	90%	健帆生物	

资料来源: 《中国 DR 设备行业市场发展研究报告 2018 版》、公司公告、国元证券研究中心

短期来看, 受到经济下行, 民营和政府采购有所放缓、政府采购品类波动影响, 部

分医疗器械企业在 2019 年业绩受到承压。长期来看，提升国产高端医疗制造是“中国制造 2025”的重要组成部分，从顶层设计到向下落实都给予明确支持政策；同时，在分级诊疗推进的大背景下，整体需求仍然旺盛，有望逐步释放。医疗器械属于非标类产品，头对头竞争不显著，不能类比于药品在一致性评价后打的带量采购模式，集中采购的降价幅度仍然较为有限，属于渠道费用节省给到的“让利”，并没有影响生产企业端。**医疗器械在分级诊疗下继续下沉+进口替代仍将长期存在。**

创新同样是器械的主题，仅凭低价已经难以取胜。我们认为器械的未来仍然是创新和技术提升，主要有两方面的原因：（1）国家鼓励医疗器械创新发展，加快创新医疗器械上市，设立优先审评审批，市场竞争加剧；（2）海外医疗器械进入平稳阶段，中国大市场对于进口品牌的吸引力增强，带量采购或缓解进口企业渠道不可及问题，广阔基层市场成为未来器械的主要机会，进口企业亦在进行战略转型，重视基层、进军基层，价格已不是限制因素。器械整体竞争加剧，依托高端品类突出重围才是未来。

政策扶持医疗器械创新，提升市场效率，利好平台型企业。药物集采已基本落地，而低值耗材、高值耗材的集采也已渐成趋势，对企业的成本控制能力、渠道与产品协同性提出了更高的要求。同时，两票制甚至是一票制的即将执行也要求企业逐步自建营销团队，服务终端，对于企业的销售管理、资金运营能力都有更大的考验。而创新医疗器械的加快上市，器械市场也将被倒逼进行创新研发。从市场效率和研发投入来看，都将利好平台型医疗器械龙头。

我们建议看好已经形成完善产品线的平台型医疗器械，以良好的渠道和产品协同性，稳坐市场龙椅的迈瑞医疗以及掌握核心竞争力、具有高端创新产品的细分龙头企业开立医疗。

迈瑞医疗（300760.SZ）

平台型企业具有更强的抗风险能力。2019 年宏观环境更为复杂，国内民营市场有所放缓，基层集采具有不确定性，部分品类表现出承压业绩，如 DR、超声等影像类设备。而迈瑞作为平台型企业，多品类销售有利于抵抗行业不稳定性，在超声板块仅有 12% 的增速情况下，仍然能够通过结构化调整，实现较为平稳的 20%+ 业绩。

以高端制造拉动产品迭代。公司以研发驱动未来成长，从行业的追随者逐步转变为挑战者，逐步推进高端制造进入平台化、高端化。2018 年研发投入达到 14.20 亿元，占总营收比例为 10.33%，较上年增长 25.5%，占比提升 0.20%。近年来，公司推出 N 系列高端监护仪、Zonare 系列升级超声产品、以及高速免疫分析仪 CL-6000i M2 等产品。通过推出在市场同档次里性能卓越、质量可靠、具备成本优势的产品和升级版本进行市场突破，并逐步实现进口替代。

迈瑞医疗作为医疗器械第一大股，持续向平台化、高端化、全球化推进，基层扩容+国产替代双轮驱动，中长期有望进一步突破高端和国际领域，具有较高的确定性成长空间。

开立医疗 (300633.SZ)

公司是国内超声和内窥镜设备细分行业龙头。

超声板块民营和基层采购疲软，2019年有所承压，有望逐步缓解。从2019年上半年数据来看，超声收入仍然占到73.76%，对整体业绩影响较大。受到民营采购放缓、总后订单问题、基层采购不确定性影响，超声板块收入持平，整体业绩在2019年有所承压。公司于2019年重点推广S60高端彩超产品，仍处于市场培育期。预计随着下半年部分集采项目开展、S60销售兑现，全年超声板块增速仍有望在10%-15%。

自主掌握高端内镜核心技术，高壁垒、高成长行业有望逐步进行行业突破。公司在2013年进军内镜市场以来，已推出HD300/400为主的中低端和以HD500/550为主的高端品类，能够满足不同等级医院的需求。2019H1内镜及耗材板块营收1.07亿元，同比增长131.56%，扣除威尔逊和一约4000万上半年并表收入，同比2018年H1营收0.46亿元增长约46%，保持高速增长态势。

内窥镜市场空间广阔，国产品牌占比仅为4%，替代空间巨大，作为国内首个推出高清内镜企业，有望在鼓励创新、鼓励国产背景下迎来高增长。

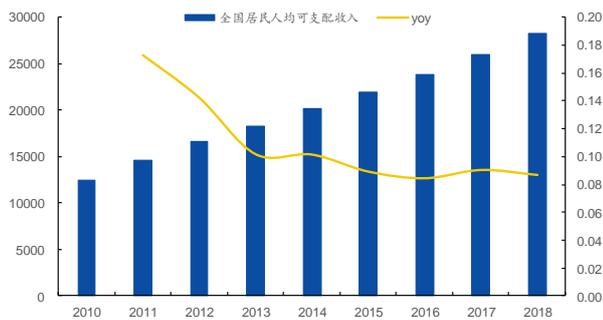
PART IV: 为更美好的生活而消费

消费类医药板块受到投资者的青睐，成为在医药众多细分领域中景气度最高的子版块。医药消费板块主要受到四个方面影响：

- (1) 人均可支配收入提升带来的消费升级，需求广阔
- (2) 以个人支付为主，避开医保控费影响，成为“政策避险板块”
- (3) 赛道优质且稀缺
- (4) 公司成长性可期，业绩表现不俗

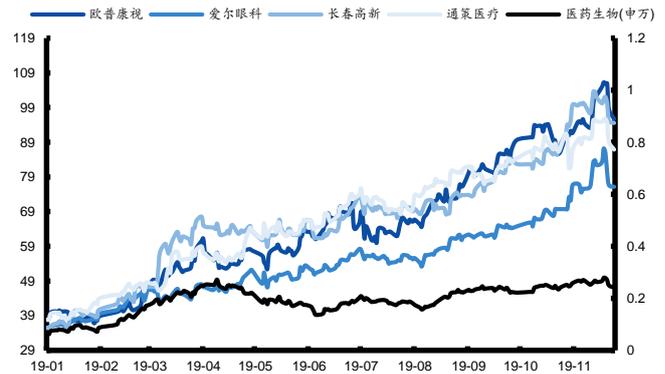
2019年核心消费类资产均享受了较高的估值溢价，后续能否继续在高估值中获得受益，关键要素在于以上四个核心是否存在。医改进入攻坚阶段，改革之火从药品蔓延到耗材，消费类板块仍将较长期成为一个避险板块。消费类企业战略管理能力将极大影响到公司能够守住赛道、维持成长性和业绩增长。

图 78：中国人均可支配收入



资料来源：国家统计局，国元证券研究中心

图 79：部分消费股 2019 年相对走势



资料来源：Wind，国元证券研究中心

4.1 明眸

眼部健康问题几乎贯穿人的一生：幼年及青少年时期注意近视防控，成年后进行屈光手术，工作繁忙可能遭遇干眼症、高眼压青光眼，年老后可能面临白内障等由生理机能退化带来的眼部疾患。眼科行业可以主要分为三大板块：**眼病治疗、屈光手术和视光产业**。除白内障和部分眼药外，眼科行业大部分项目不进入医保，受政策冲击较小。同时，眼科服务和治疗的标准化程度较高，易于推广。

➤ 眼病治疗

白内障是主要品种，植入人工晶状体手术是治疗白内障的唯一有效方法，国内手术率较低。当前，欧美、日本等发达国家的每百万人口手术实施例数(CSR)超过10,000。相比之下，据中国统计年鉴和防盲致盲网数据，我国2017年的每百万人口CSR不足1800，2017年全国白内障手术实施例数仅206万例，依然与发达国家数据相距甚远。我国白内障手术实施率还有较大的提升空间，相关眼科产品的市场渗透率尚

处于较低水平。2016 年国家卫计委在《“十三五”全国眼健康规划(2016—2020 年)》中提出到 2020 年,力争实现全国百万人口白内障手术率(CSR)达到 2000 以上,农村贫困白内障患者得到有效救治。随后,国家推出了帮扶贫困中老年白内障群体的“光明计划”,对经国家卫生计生委、国务院扶贫办核准的建档立卡贫困白内障患者进行免费救治。到 2020 年,实现对建档立卡白内障患者免费救治全覆盖,并建立长效机制。有条件的地方,可以结合实际需求和医疗服务及保障水平,扩大救治的人群范围。预计未来几年间我国白内障手术 CSR 有望以 200/年的速度提升,我们以 50000 元和 8000 元为界,将各省人均 GDP 划分为 3 个等级,参考目前各等级省市渗透率(2017 年分别为 1259、1526、1861),假定人口变化忽略不计,客单价平均为 6500 元,预计 2022 年各等级省级 CSR 将提升至 2400、2900、3500,平均 CSR 为 2821,中性计算市场规模为 251 亿元,较 2017 年 133 亿元规模刚好实现翻倍,CAGR 为 15.48%。

表 22: 2022 年白内障市场敏感性分析(各省人数*各省 CSR*各省客单价)

中性情况				CSR 降低 500			
年人均 GDP (元)	<50000	50000-80000	>80000	年人均 GDP (元)	<50000	50000-80000	>80000
CSR 假设	2400	2900	3500	CSR 假设	2000	2400	2900
2022 年 CSR	2821			2022 年 CSR	2341		
手术量(台)	1534698	1159285	1221927	手术量(台)	1278915	959408	1012454
手术总计(台)	3915911			手术总计(台)	3250778		
客单价假设	5500	6500	7500	客单价假设	5500	6500	7500
市场规模(亿元)	251			市场规模(亿元)	209		
客单价提升 1000				客单价降低 1000			
年人均 GDP (元)	<50000	50000-80000	>80000	年人均 GDP (元)	<50000	50000-80000	>80000
CSR 假设	2400	2900	2400	CSR 假设	1800	2200	2600
2022 年 CSR	2821			2022 年 CSR	2821		
手术量(台)	1534698	1159285	1534698	手术量(台)	1151024	879458	907717
手术总计(台)	3915911			手术总计(台)	3915911		
客单价假设	6500	7500	8500	客单价假设	4500	5500	6500
市场规模(亿元)	291			市场规模(亿元)	212		

资料来源:《2018 中国统计年鉴》,防盲治盲网,国元证券研究中心

干眼症在电子产品大面积使用背景下发病率持续提升。根据流行病学调查数据,干眼症最多高发于 40 岁以上女性及 70 岁以上老年人,亚洲人发病率显著高于白人。而根据卫生部统计,我国广义范围干眼症发病率高达 21%-30%,患病人群年复合增长率约 10%,严格符合两种典型干眼症类型的患病人数约 8000 万人。人工泪液和环孢素是主要治疗方法,0.05%浓度环孢素滴眼液作为艾尔建的拳头产品,曾在 2016 年为艾尔建带来超过 14 亿美金的销售额,市场占有率超过 40%。目前我国已有兴齐眼药在内的多家企业申报 0.05%浓度环孢素仿制药,其中兴齐眼药环孢素已于 2018 年进入优先审评程序有望短期内获批。在美国,Restasis 使用人数约 40 万人,占美国干眼症患者 2%,定价为 560 美元/月,平均使用周期为 3 个月。假设

获批后定价为 600 元/月，完整疗程为 1800 元，渗透率为 1.5%，按照我国 8000 万干眼症患者计算市场容量约为 21.6 亿元。

➤ 屈光手术

屈光手术技术趋于成熟，目前已经可以完全机器化操作。角膜屈光手术通过改变角膜前表面的形态矫正屈光不正，主要有第一代的准分子激光屈光性角膜切削术（PRK）、准分子激光上皮下角膜磨镶术（LASEK）、准分子激光原位角膜磨镶术（LASIK），第二代的飞秒 LASIK（俗称“半飞秒”）及第三代的微小切口基质透镜切除术（SMILE，俗称“全飞秒”）。

表 23：三代近视激光手术的内容和比较

激光手术类别	具体内容
 <p>1st 第一代</p> <p>表层手术 LASEK 手术</p>	<p>第一代</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 源于美国，准分子技术是将激光用于近视手术的开始 2. 激光手术安全性高，目前为止，仍然受到近视患者热捧 <p>手术特点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LASEK 优于 PRK 但是不能替代飞秒激光 LASIK（LASIK 用于角膜厚度不足治疗） 2. 手术没有角膜瓣，避免了相关并发症，但是受创面积大，可能引起不适和疼痛
 <p>2st 第二代</p> <p>飞秒 LASIK 全激光手术</p>	<p>第二代</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实现近视手术无刀时代，是准分子技术的一次重大突破 2. 飞秒技术是美国航天局指定用于航天员、特种部队的技术 <p>手术特点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 可以治疗高度屈光不正患者、角膜相对薄患者，角膜瓣更精确平滑减少并发症 2. 全程眼睛更舒适，术后视力恢复更快
 <p>3st 第三代</p> <p>全飞秒 SMILE 3.0 手术</p>	<p>第三代</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 源于德国，基于飞秒 LASIK 全激光手术，“无刀、无瓣，一生轻松” 2. 2011 年 FDA 批准上市，65 个国家 1300 多名医生完成超过 100 万例 SMILE 手术 <p>手术特点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 温和、侵入性极小；无需打开角膜制瓣，手术前后基本无痛 2. 手术过程仅采用飞秒激光进行治疗，手术可预测性高，术后视力稳定

资料来源：爱尔眼科，国元证券研究中心

屈光市场参考于美国情况，保守估计将达到 300 亿元以上。2017 年美国 3.26 亿人口，近视人口估计 9779 万人（占比约 30%），屈光近视手术约 60 万台，渗透率为 0.61%。根据卫计委数据，2017 年中国近视人口大约 4.5 亿人，屈光近视手术 150 万台，渗透率 0.33%。屈光近视手术的客单价随着全飞秒手术推广大约将提升至 1.2 万元，我们于下表预测，未来客单价达到 15000 元，渗透率提升至 0.45%，近视人口数量基本保持不变，屈光手术市场大致在 304 亿左右。

表 24：屈光市场=近视人群*渗透率*客单价

		客单价（元）					
市场规模（亿）		12000	13000	14000	15000	16000	17000
近视人群渗透率	0.35%	189	205	221	236	252	268
	0.40%	216	234	252	270	288	306
	0.45%	243	263	284	304	324	344
	0.50%	270	293	315	338	360	383
	0.55%	297	322	347	371	396	421
	0.60%	324	351	378	405	432	459

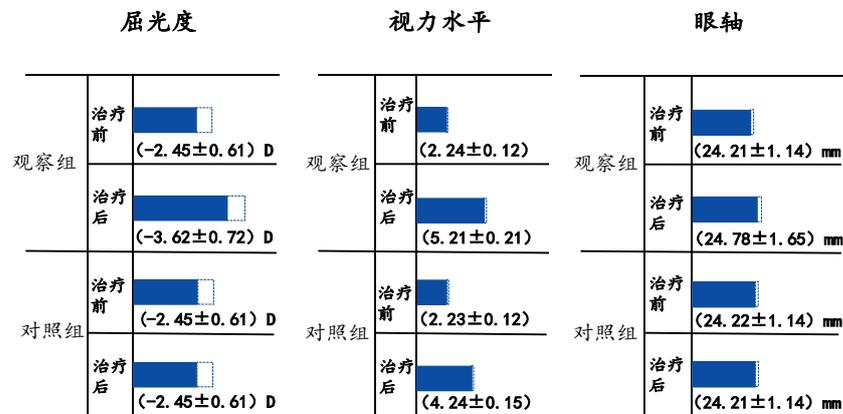
资料来源：卫计委，国元证券研究中心

➤ 视光产业

视光产业潜力大，国家政策扶持产业发展。根据国家统计局数据，预估 2023 年 8-12 岁、13-15 岁和 16-18 岁人口分别为 6850 万、3910 万和 3790 万人，合计约 1.45 亿人。若近视比率未发生变化，五年后青少年近视人口预计或过亿。2018 年 6 月，国家卫健委发布《近视防治指南》，首次将角膜塑形镜纳入单纯性近视矫正措施，认定角膜塑形镜在近视防控的有效性。8 月 30 日，教育部等八部门印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》，方案指出，青少年近视问题是关乎国家和民族未来的大问题，提出到 2030 年中国六岁儿童近视率控制在 3%，小学生近视率下降到 38% 以下，初中生近视率下降到 60% 以下，高中生近视率下降到 70% 以下的目标。青少年近视防控工作上升到国家高度，各地已陆续开展近视筛查和预防近视、近视矫正宣传工作，视光产业有望在政策扶持下迎来快速发展。

角膜塑形镜及低浓度阿托品为青少年近视防控主要手段，两者联合使用临床效果最佳。角膜塑形镜和低浓度阿托品均被证明可作为近视防控的方法，但最新临床数据表明角膜塑形镜与低浓度阿托品溶液联合使用效果更好。最新的论文结果显示，通过对分别各 100 名单独使用角膜塑形镜和联合使用角膜塑形镜及低浓度阿托品的青少年近视患者的临床数据追踪，结果发现观察组联合使用的患者眼轴长度、屈光度及裸眼视力水平均显著好于对照组单独使用角膜塑形镜的患者。而在此之前的临床试验中分别单独使用角膜塑形镜及低浓度阿托品并没有呈现出显著统计学差异。考虑到单独使用低浓度阿托品可能产生肌肉松弛、畏光等不良反应，未来临床应用中联合使用矫正治疗可能成为新主流。

图 80：角膜塑形镜及低浓度阿托品联合使用效果佳



资料来源：《角膜塑形镜联合 0.01%阿托品对青少年近视的价值评估》，国元证券研究中心

角膜塑形镜在我国渗透率约 1%，未来提升空间大。根据中国医疗器械行业协会眼科及视光学分会数据显示，2015 年我国进口角膜塑形镜 54 万副，彼时唯一国产企业欧普康视销量为 10 万副，总计占青少年近视人口的 0.75%，目前大约为 1%。而在发达国家和地区，尤其是生理结构与中国较为类似的东亚地区，渗透率都在 5% 以上，且呈现出较快上升趋势。以台湾为例，2008 年角膜塑形镜渗透率只有 1%，七年后已经接近 7%。考虑发达地区城市化水平较高，我们保守预估 5 年内角膜塑形镜渗透率有望在中国达到 3% 左右，CAGR 为 18.92%。

角膜塑形镜产品较为成熟，行业格局较为稳定。尽管未来仍会有新进入者，但消费者对价格的敏感度低于品牌、渠道和医生推介，因此价格将较为稳定。按照目前市场中较低价格 8000 元/副计算，未来五年内我国角膜塑形镜市场规模保守估计可达 199 亿元，较目前有一到两倍的上升空间

表 25：2017—2023 年角膜塑形镜市场规模保守预估

	2016	2017E	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E
青少年近视人口(亿)	0.86	0.86	0.87	0.87	0.88	0.90	0.92	0.92
中低度适配率	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
无禁忌症适配率	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
适配人口(亿)	0.77	0.78	0.78	0.78	0.79	0.81	0.83	0.83
渗透率	0.89%	1.06%	1.26%	1.50%	1.78%	2.12%	2.52%	3.00%
产品单价(元)	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000	8000
市场规模(亿元)	55.00	65.72	78.88	93.59	112.96	137.24	167.20	199.27

资料来源：教育部，卫生部统计年鉴，国元证券研究中心

注：青少年近视人口指 8-18 岁近视人口，根据 2015 年教育部公布的近视比率以及卫生部统计年鉴中 1-18 岁人口数量逐一求得，除产品单价外单位均为亿

我们建议关注角膜塑形镜国产龙头欧普康视和眼科服务龙头爱尔眼科。

欧普康视（300959.SZ）

欧普康视核心产品梦戴维不逊于进口品牌且具有更广阔适应范围。对获得国内注册的9家厂商的核心产品参数进行对比，目前进口塑形镜的最大近视矫正范围是近视500度以下、散光200度以下，梦戴维可以达到近视600度和散光175度，综合适应范围更加广阔。此外，在透氧系数等核心参数上梦戴维也表现均衡，销售价格适中。

图 81：各家厂商角膜塑形镜核心产品参数对比

	近视范围	散光范围	透氧系数	产品价格
梦戴维	<=600°	<=175°	100	6800—8800
欧几里得	<=500°	<=150°	127	>10000
阿迹法	<=400°	<=100°	104	>10000
露晰得	<=500°	<=200°	100	8800—9800
菁视	<=300°	<=150°	100	>10000
亨泰	<=400°	<=150°	>90	5800—8800
CRT	<=400°	<=150°	100	>10000
Dream Lite	<=450°	<=150°	100	8600—9800
爱博诺德	<=400°	<=150°	>125	7800-9800

资料来源：公司官网，国元证券研究中心

优质的服务过程是重要加分项。欧普康视的角膜塑形镜全部采取一对一定制的方式，标准片仅在验配当天试戴使用，且定制拿货周期不超过一周。反观外资品牌则需要两到三周不等，如急需佩戴只能购买其标准片，舒适度将降低。公司定期为用户复查，并研发了供验配点使用的镜片抛光机维修镜片，一旦用户因操作不当损伤镜片可在任意验光点进行维修，返修效率高。除此以外，验配师在角膜塑形镜销售中的作用举足轻重，一个有经验的验配师可以让患者验配舒适度大大提高，可以帮助某一品牌在单个医院快速起量。另外在广告宣传受限的背景下，出色的验配师是最好的宣传途径，口口相传形成牢固的品牌力。欧普康视拥有一大批经验丰富的验配师且建立了以老带新的机制，公司与全国各大医专学校合作培养新验配师，为渠道拓展打下坚实基础。

表 26：欧普康视较外资品牌更具服务优势

	是否定制	定制周期	后期维修	验配师	定期复查
欧普康视	全部定制	<7天	有	数量多经验丰富	有
外资品牌	标准片/定制	14—21天	无	较为短缺	无

资料来源：草根调研，国元证券研究中心

爱尔眼科（300015.SZ）

爱尔眼科为眼科服务行业龙头，民营竞争对手大多处于区域化经营阶段。各家民营眼科医院的市场定位、资本实力不同，在庞大的市场需求下，“偏安一隅”的经营策

略并无贬义，各地区龙头区域化战略取得了良好的经营成果，在省级市场内也获得了良好口碑，例如华夏眼科集中于厦门、何氏眼科集中于东北。各区域龙头试图避免快速扩张中犯错，但也失去了成为行业龙头的机会，爱尔眼科目前门店已经超过300家，优势明显，在规模效应作用之下，“一超多强”是行业未来格局。

表 27：眼科中的其他民营机构竞争者情况

企业名称	门店分布	门店数量
爱尔眼科	布局全国，一线9家，二线80家，三四线及以下239家，湖南(45)，湖北(38)等	328家
华夏眼科	集中于南方逐步向全国扩展，福建(10)，江苏(6)，浙江(4)等	50家
爱瑞阳光眼科	集中于川渝地区，包括重庆、泸州、万州等	16家
普瑞眼科	集中于16个省会和直辖市，北京、上海、重庆、武汉等	16家
新世界眼科	主要门店在上海(3)，此外布局各省会城市，成都、南昌、郑州等	12家
何氏眼科	集中于东北各市，沈阳、大连、葫芦岛、锦州等，此外还有成都	13家
希玛眼科	香港(5)北京(1)深圳(1)惠州(1)昆明(1)	9家
德视佳	北京(1)深圳(1)上海(1)杭州(1)广州(1)	6家

资料来源：公司官网，国元证券研究中心

爱尔眼科“十年战略”公布，五大核心生态圈指引未来发展。2019年9月6日，爱尔眼科发布了“十年战略”，提出了“上市十年，筑梦百年”的口号。未来十年，爱尔眼科将继续深化打造五大眼健康生态圈，分为：分级连锁生态、同城网络生态、“互联网+”生态、全球化生态、医疗金融生态。力争在未来十年完成打造1家世界眼科中心、1所世界眼科大学，建立8家国家及区域眼科中心，并开设1000家地区领先级眼科医院的目标。

4.2 皓齿

从老话“牙疼不是病”即可以知道大众对于口腔保健的不重视，中国目前的口腔需求仍然停留在“口腔治疗”，而非“口腔保健”。“口腔治疗”领域的核心项目种植和正畸渗透率仍然较低，随着市场下沉、种植和正畸耗材水平的下降，需求有望释放。“口腔保健”为核心的儿童齿科、牙周治疗正在兴起，市场方兴未艾。

口腔预防和诊疗需求贯穿人的一生。从基础需求的角度来说，一般一年需要进行1-2次洁牙，属于持续性且稳定性的消费。从治疗需求来说，不同年龄阶段存在不同的治疗需求。在儿童时期，需要涂氟、沟窝封闭等来防治蛀牙；在青少年时期，呈现拔牙、牙周疾病及牙齿美容修复等需求；在中老年时期，具有较强烈的种植牙需求等。相较于定期体检（1-2年一次）、眼视光治疗等需求，牙科诊疗要求定期复查，诊疗周期较长，重复消费频次更高。

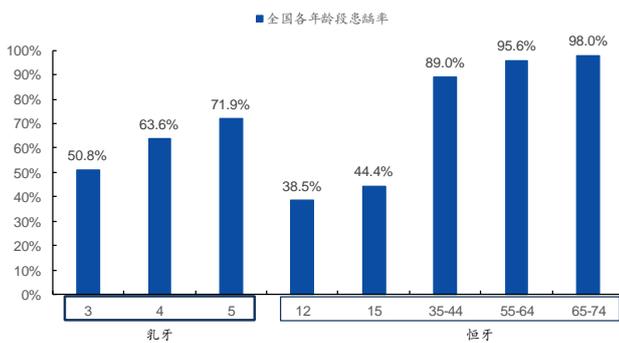
图 82：口腔预防和诊疗需求贯穿一生

儿童（0-8岁）		青年（8-18岁）		成年（18-40岁）		中老年（40岁以上）	
牙齿问题	牙齿需求	牙齿问题	牙齿需求	牙齿问题	牙齿需求	牙齿问题	牙齿需求
蛀牙、龋坏、牙外伤、牙萌出异常	涂氟、窝沟封闭、洁牙	牙齿发黄、牙龈出血、口腔异味	洁牙	污渍牙、黄牙、氟斑牙等	洁牙、牙齿美白	牙齿松动	牙周刮治术、根面平整术
		蛀牙、龋坏	补牙	牙齿不齐	正畸、牙齿美容修复		
		牙齿畸形	正畸	牙髓炎、龋齿、牙齿隐裂	补牙、根管治疗（牙根消炎清洁及填充）	缺牙、无牙	种植、固定桥修复、活动义齿等
		智齿阻生	拔牙				

资料来源：公开资料，国元证券研究中心

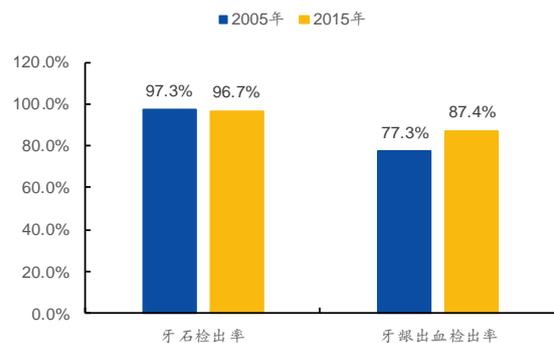
然而，受到传统观念影响，口腔问题并未受到重视。在传统观念里面，“牙疼不是病”的老话耳熟能详，彰显广大群众对于牙齿保健的不重视。口腔保健指南通常建议一年需要洁牙 1-2 次，根据《中国卫生统计年鉴》的数据，全国 2017 年口腔诊疗人次达到 1.44 亿人次，假设均为洁牙，则洗牙渗透率仅为 10%，远低于海外发达国家水平。而根据《第四次全国口腔健康流行病学调查报告》，各年龄段的患龋率仍然较高、而治疗率尚未达到 20%。大家对于拔牙、正畸、种植已有一定概念，但多数人对于牙齿保健知之甚少，鲜有人使用巴氏刷牙法、并坚持每日两次刷牙、每年洗牙 1-2 次，致使“小毛病”牙石、牙周、牙龈出血等疾病仍然高发，仍未受到重视。

图 83：全国各年龄段患龋率



资料来源：第四次全国口腔健康流行病学调查报告，国元证券研究中心

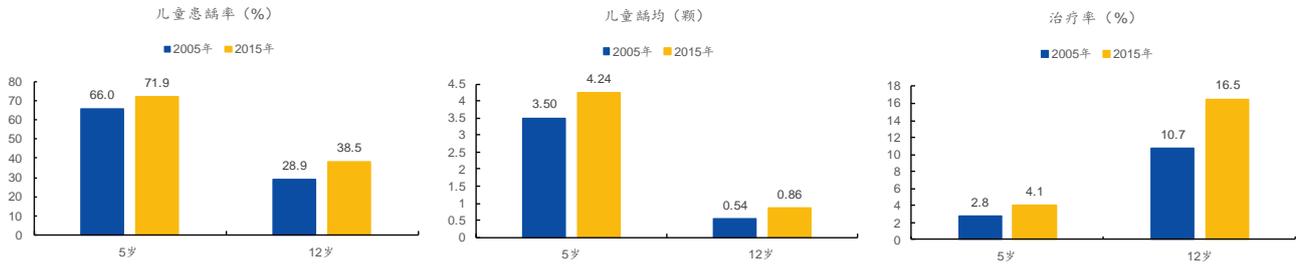
图 84：35 岁以上牙周类疾病发病率



资料来源：第四次全国口腔健康流行病学调查报告，国元证券研究中心

家长意识提升，带动全家健牙需求。根据卫计委 2015 年完成的《第四次全国口腔健康流行病学调查报告》，相较于 2005 年，5 岁儿童的患龋率上升了 5.9%，12 岁恒牙患龋率上升 9.6%。然而同患病率相比，治疗率得到了显著提升，5 岁儿童龋齿经过充填治疗率由 2.8% 上升到 4.1%，12 岁儿童治疗率由 10.7% 上升到 16.5%。同时，以儿童健齿作为了解窗口，中青年家长意识提升，带动儿童健齿、中青年洁牙、牙周治疗和中老年种植认识率。

图 85：儿童患龋率和治疗率



资料来源：第四次全国口腔健康流行病学调查报告，国元证券研究中心

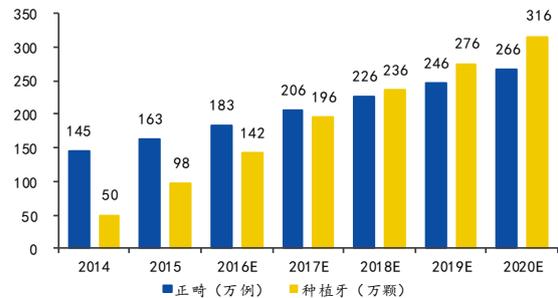
相比美国，口腔服务行业规模 1244 亿美元，而目前国内口腔服务行业年规模仅千亿元，渗透率有望进一步提升。ADA(American Dental Association)发布的数据显示，美国口腔服务行业规模在 1244 亿美元，折合人民币约 8500 亿元，人均口腔消费支出 384 美元，折合人民币约 2600 元。而根据《2018 年美国口腔行业白皮书》的测算，2018 年中国的口腔服务行业规模约在 1035~1215 亿元，主要受到全国人口基数、患病率、治疗渗透率和单次口腔消费支出影响。对比以上数据，中国口腔行业规模仅为美国的 1/7。目前，中国洗牙渗透率不足 10%，海外洗牙率高达 75%；中国年种植牙数约为 200 万颗，人均 10 颗/万人，海外发达国家则为 50-100 颗/万人；中国需要正畸治疗的人群比例为 72%，目前仅有 15.4%的治疗率。随着口腔意识逐步提升，中国城市将率先改善“牙疼不是病”的观念，口腔服务市场仍成长可期。

图 86：全国口腔科诊疗人次



资料来源：卫生统计年鉴，国元证券研究中心

图 87：正畸种植年市场情况



资料来源：《2018 年正畸白皮书》国元证券研究中心

我们建议关注高速发展牙科赛道标的：深耕牙科医疗服务的通策医疗、国内 CBCT 龙头企业美亚光电及口腔修复材料领头羊正海生物。

通策医疗 (600763.SH)

截止到 2019 年 6 月 30 日，公司纳入并表范围的运营口腔医院为 23 家，在建 22 家，其中 14 家为蒲公英计划门店，并在体外培育存济系总院 6 家，总计覆盖 12 个省份。浙江省内形成以“杭口”、“宁口”双品牌战略，省外形成“存济”品牌，并保留早期收购品牌：昆明口腔、沧州口腔、益阳口腔、怀化口腔和定位儿童会员制

公司 CBCT 业务开始进入快速增长期，单单 2016 年销售台数就达到 600 台，超过了过去三年的总和。目前，公司已经主导了中低端 CBCT 市场，2018 年销售台数在 1500 台左右，全市场销售台数预计约 4600 台，公司累计市占率约 30%。预计到 2019 年，公司整体有望实现销售台数超过 2000 台。

正海生物 (300653.SZ)

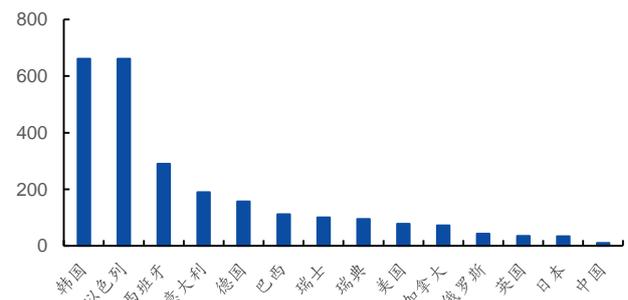
种植牙市场景气度提升，口腔修复膜替代空间大。我国种植牙市场相对其他国家来看，渗透率较低，仅为 18 颗/万人，远低于以色列和韩国，还有很大的提升空间，目前我国种植牙市场正处于快速发展时期，2014 年仅为约 50 万颗，2018 年达 240 万颗，年复合增速达 48%。以正海口腔修复膜为价格标准（2000 元/片）计算，约有 75% 的种植牙需要 1-2 张口腔修复膜，2018 年我国口腔修复膜市场预计在 35-54 亿元。口腔修复膜市场分布集中，主要被外资垄断，瑞士企业盖氏独占 70% 份额，正海生物是该领域唯一的国产企业，目前市占 10%，公司的海奥口腔修复膜与进口产品在临床性能上差异不显著，并具有价格优势，有望通过市场推广、客户定位和产品工艺提升进一步提高市场占有率。

图 90: 2011-2018 年我国种植牙数量 (单位: 万颗)



资料来源: 前瞻产业研究院, 国元证券研究中心

图 91: 种植牙渗透率远低于其他国家 (单位: 颗/万人)



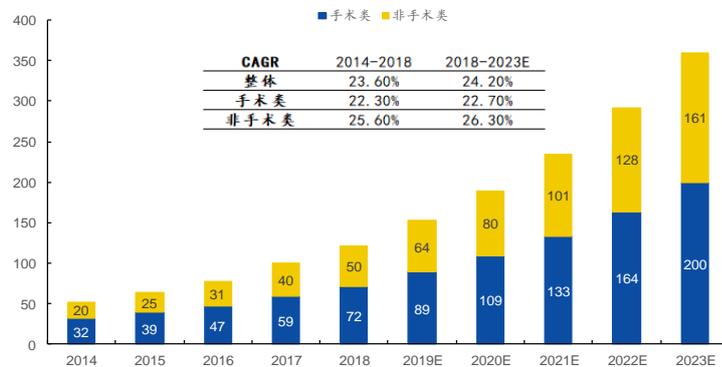
资料来源: Straumann, 国元证券研究中心

4.3 有颜值

全球医美市场进入稳步增长阶段，2017 年市场规模为 1258 亿美元，预计 2018-2022 年复合增速为 7.2%。2018 年中国医美市场规模为 1220 亿元，随着人口老龄化进程加剧、人均可支配收入提升以及医美接受度和渗透率提升等驱动，预计仍将维持约 24.2% 的高增长。到 2021 年，中国有望超越美国，成为医美第一大市场。

中国有望成为医美第一大国。根据新氧招股说明书披露，2018 年中国医美市场规模为 1220 亿元，2014-2018 年复合增速为 23.6%。中国在 2017 年已经成为全球第二大医美市场，亦是全球增速最快的国家之一。预计 2018-2023 年，中国医美市场仍将保持 24.2% 的高年复合增速，有望在 2021 年超越美国，成为医美第一大市场，于 2023 年市场规模达到 3600 亿元。非手术类项目的风险相对较低、起始花费较低，爱美人士的接受度较高，年复合增长率较手术类项目更高，达到 26.3%。

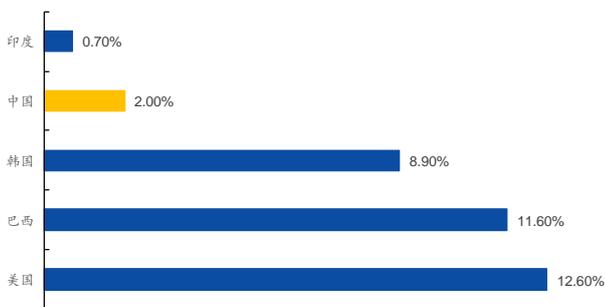
图 92：中国手术类和非手术类医疗美容市场规模及增速



资料来源：Frost&Sullivan, 新氧招股说明书, 国元证券研究中心

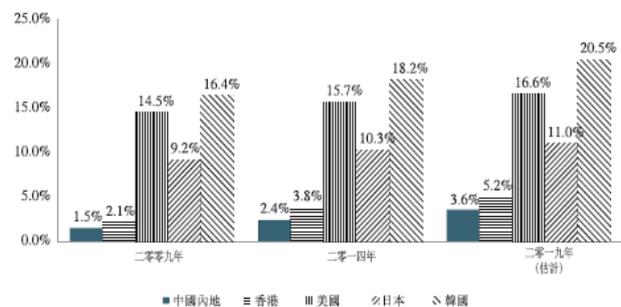
我国医美渗透率仍低于世界发达国家，仍具有显著提升空间。医疗美容程序渗透率以每千人接受医疗美容程序为单位。根据 ISAPS 在 2015 年的统计数据显示，每千人接受医美程序为 1.7，同比美国为 12.6，巴西为 11.6，韩国为 8.9，渗透率对标成熟市场仍然有 5 倍的发展空间。以 2017 年世界银行数据为参考，巴西的人均收入为 8839 美元，是中国（6568 美元）的 1.3 倍，医美渗透率达到中国 5.8 倍；与印度对比，印度的人均收入（1678 美元）为中国的 0.26 倍，医美渗透率达到中国的 0.35 倍。根据香港医思医疗集团和 Frost&Sullivan 数据测算，2019 年中国内地医美市场渗透率有望从 2009 年的 1.5% 提升到 2020 年的 3.6%。中国的渗透率与人均可支配收入的水平还尚未匹配，仍然具有可提升空间。

图 93：医美程序主要国家渗透率



资料来源：Technavio, 德勤, 更美白皮书, 国元证券研究中心

图 94：2019 年中国医美渗透率有望提升到 3.6%



资料来源：香港医思招股书, 国元证券研究中心

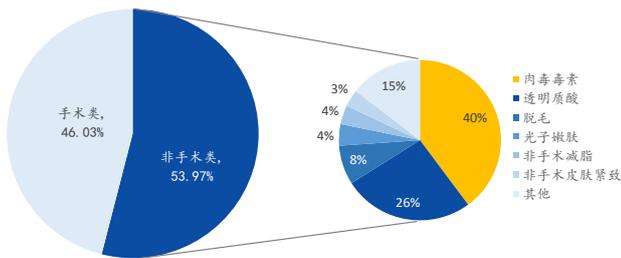
人均可支配收入的快速提升带动医美消费。根据国家统计局数据，中国人均可支配收入从 2014 年的 20167 元提升到 2018 年的 28228 元，年复合增长率为 8.77%。根据 Frost&Sullivan 的预测，中国人均可支配收入仍将维持 7.7% 的年复合增长率。世界银行资料显示，当一个国家的人均可支配收入超过 2000 美元之后，即进入到中等发达的小康社会，对医疗整形美容行业的需求预计增加 10% 左右，且每年预计将持续递增。

人口老龄化催化医美服务的快速发展。中国老龄化进程加剧，当前老龄化率水平已经达到 17%，仍然低于欧洲和日本，老龄化率还将进一步提升。皮下注射填充和肉毒杆菌毒素等微整形项目能够丰满组织，修复因衰老而丢失的胶原蛋白，预计将催生更多希望通过医美减缓衰老的消费者。尽管医美的接受逐年提升，越来越多年轻 00 后和 95 后成为医美用户，但根据更美 2018 年白皮书数据，90 后、80 后和 70 后仍然以 77.0% 的占比稳坐“C 位”。

玻尿酸和肉毒素微整形市场最受青睐。玻尿酸作为美容填充剂广泛使用，用于微整形领域可作为隆鼻、下巴充盈、丰唇和抗皱等填充剂，或作为保湿水光针的注射产品。肉毒素则是一种肉毒杆菌分泌的毒性蛋白质，作用于横纹肌、内脏肌和胆碱能系统等，达到除皱的目的。与其他美容项目相比，注射类可以达到“快餐美容”的效果，价格便宜、起效快、不影响工作，且多数可逆转、玻尿酸天然保湿因子，安全性更高，受到广泛青睐。从 ISAPS 公布的医美案例数来看，2017 年全球（除中国）非手术类案例数占据头两位的即使肉毒毒素和透明质酸的应用。根据 2018 年新氧和更美白皮书显示，玻尿酸和肉毒素注射分别占据最受欢迎十大医美项目的“状元”和“榜眼”。

图 95：全球非手术项目肉毒毒素和玻尿酸案例数最多

图 96：最受中国消费者欢迎的医美项目



资料来源：ISAPS，国元证券研究中心

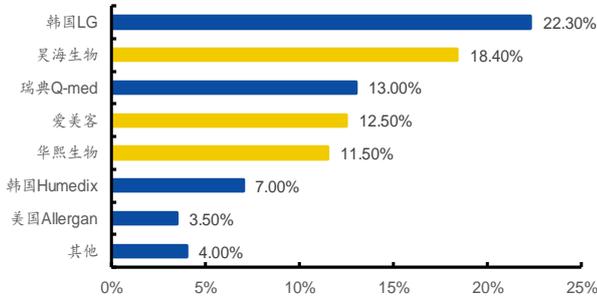
资料来源：更美 2018 白皮书，国元证券研究中心

2018 年我国医美填充透明质酸市场规模达到 37 亿元，年复合增速持续维持在两位数。根据 Frost & Sullivan 和南方医药经济研究所的数据，我国医药级的透明质酸终端产品市场规模从 2014 年的 42.6 亿增长到 2018 年的 79.7 亿，复合增速达 17.0%。微整形市场逐步受到市场的接受，填充项目景气度持续提升，根据 2018 年新氧大数据显示，透明质酸填充项目成为中美日等国最受欢迎的医美项目。受益于此，医美填充应用市场占比逐步提升，从 2014 年的 28.40% 上升到 2018 年的 46.42%，市场规模已经达到 37 亿元。

国内透明质酸市场仍由进口产品主导。目前通过 NMPA 认证获批上市的注射用透明质酸钠产品有 23 种，归属于 14 家企业，包括 6 家进口和 8 家国产企业。从销量来看，国内市场销量最大的韩国 LG 公司-伊婉系列，国产企业也已占据半壁江山，主要有昊海生物（18.4%）、爱美客（12.5%）、华熙生物（11.5%）。从销售金额来看，2018 年透明质酸医美终端市场的市场规模为 37 亿元，韩国企业 LG 和 Humedix 占比为 39.5%，欧美企业占比为 35.2%，而国产企业占比仅为 23.4%。进口产品品牌优势明显，国产品牌的定价大多低于进口品牌，国产替代空间广阔。Frost&Sullivan 表

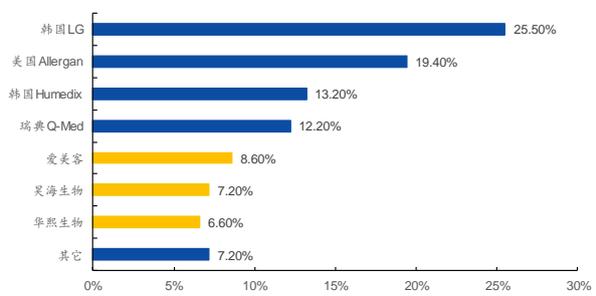
示, 2014 年到 2018 年, 中国美容注射类产品市场中, 国产品牌的销售增速较快, 年复合增长率达到 32.2%, 超过进口品牌的 18.7%。预计到 2021 年, 中国透明质酸市场有望达到 50 亿元, 国产品牌市占率从目前的 23.4% 提高到 30.0%。

图 97: 2018 年我国透明质酸填充销量市场竞争格局



资料来源: Frost & Sullivan, 国元证券研究中心

图 98: 2018 年我国透明质酸填充销售额市场竞争格局



资料来源: Frost & Sullivan, 国元证券研究中心

表 28: 国内透明质酸填充产品名录

企业类别	企业名称	品牌名称	上市时间	交联方式	交联剂	价格/ml
内资企业	爱美客生物	逸美	2009	/	/	3000-4000
		宝尼达	2012	/	/	6000-15000
		爱芙莱 (含利多卡因)	2015	双相交联	BDDE	1000-3000
	华熙生物	润百颜白紫	2012	双相交联	BDDE	480-1000
		润百颜黑金	2012	双相交联	BDDE	480-2000
		润致 (含利多卡因)	2018	双相交联	BDDE	2500-4000
	昊海生物	海薇	2013	单相交联	BDDE	300-1500
		姣兰	2017	双相交联	BDDE	3000-4000
		蒙博润生物	舒颜	2014	双相交联	BDDE
	科研生物	法思丽 (靛致)	2014	双相交联	BDDE	1800-7800
	协合医疗	欣菲聆	2015	双相交联	BDDE	880-2800
	和康生物	贝丽姿	2017	双相交联	BDDE	1500-3000
		肤媞登	2016	双相交联	BDDE	980-3880
		常州药物研究所	碧萃诗	2018	单相交联	BDDE
	凯乐普	波菲	2017	双相交联	BDDE	4000-7000
Q-MED		瑞兰 2 号	2008	双相交联	BDDE	1000-4800
		瑞兰 3 号/Lyft/Perlane	2018	双相交联	BDDE	1900-10000
艾尔健	乔雅登雅致	2015	单相交联	BDDE	5000-17000	
	乔雅登极致	2015	单相交联	BDDE	4800-12500	
	伊婉 classics	2013	双相交联	BDDE	650-2800	
外资企业	LG	伊婉 volums	2014	双相交联	BDDE	1800-3800
		伊婉 classics plus	2015	双相交联	BDDE	2000-5000
		伊婉 volum plus (含利多卡因)	2016	双相交联	BDDE	3000-6000
	Humedix	艾莉薇	2015	单相交联	BDDE	3500-6800
	CROMA	Princess	2017	单相交联	BDDE	6800-9800
CG Bio	DANAE 达纳伊	2019	双相交联	BDDE	800-4000	
DAEWOONG	婕尔	2019	单相交联	BDDE	6000-7800	

资料来源: 国元证券研究中心

注: 逸美是 HA 和羟丙基甲基纤维素复合产品, 宝尼达是 HA、羟丙基甲基纤维素和 PVA 微球的复合产品

国内获批肉毒毒素产品仅有艾尔建的 Botox 和兰生所的衡力, 后续产品有望享受较好竞争格局。1997 年 CFDA 批准兰州生物制品研究所的治疗用 A 型肉毒毒素“衡力”上市, 用于眼睑痉挛, 面肌痉挛等成人患者及某些斜视, 特别是急性麻痹性斜视等

斜视患者。中国成为继美国、英国会后第三个能够生产 A 型肉毒毒素产品的国家。1999 年 CFDA 批准艾尔建公司 (Allergan) 治疗用 A 型肉毒毒素“BOTOX 保妥适”用于治疗偏侧面肌痉挛和眼睑痉挛。2009 年和 2012 年, CFDA 分别批准 BOTOX 和衡力适应症拓展到改善成人中重度眉间纹的暂时性治疗。目前, 衡力和保妥适产品在市场上都有两个规格: 50U 和 100U。从产品数量、获批适应症和规格方面来看, 海外市场产品都要超越中国。

我们推荐布局玻尿酸全产业链, 打通颜值经济 B&C 端的华熙生物和高品质的医美服务商香港医思医疗集团。

华熙生物 (688363.SH)

公司已建立透明质酸全产业链业务体系。公司业务主要分成三类: To B 端透明质酸原料业务、To B&C 端医用产品 (包括医美注射用透明质酸和骨科&眼科透明质酸产品) 以及 To C 端透明质酸为主要原料的护肤品。

原料板块: 公司是高产率的全球透明质酸原料龙头, 透明质酸发酵产率达到 10-13g/L, 远高于文献报告的行业最高水平 6-7g/L。业务有望受益于终端应用景气度仍然较高+食品级需求有望扩容+新领域计生市场正在兴起, 预计未来三年增速能维持在 10%+。

医美板块: 2019 年高端产品“润致”开始放量, 与流量级产品“润百颜”形成协同性, 享受医美大市场增长带来的红利, 预计未来三年增速为 30%+。与韩国 Medytox 合资成立的香港子公司有望引进肉毒素产品, 已在 NDA 审评阶段, 预计将在 2020 年初向市场推出, 竞争格局优异, 有望成为国内第三上市品种。

其他医用板块: 以骨科和眼科为主, 前期市场推广较为疲软, 公司有望在 2019 年后重新调整节奏, 以低成本优势提升市占率

在护肤品板块: 依托原料产率和医用终端高标准, 推出次抛产品、面膜和口红等, 新品牌和新品迭代推出, 有望依托原材料基础和研发能力持续以新产品拉动成长, 预计未来三年增速有望维持 40%+。

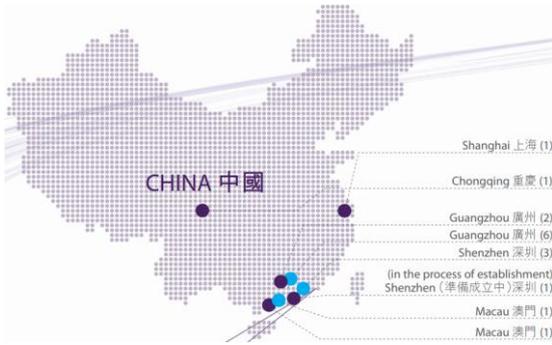
香港医思医疗集团 (2138.HK)

公司是香港最大医美、医疗服务提供商。公司最早立足医美服务, 已经成为香港最大的医美提供商, 通过市场整合逐步发展为一站式医疗健康平台。除医学美容业务外, 公司近年来逐步扩大业务版图, 2016 年涉足健康管理中心、脊科服务连锁、医疗/药品分销商, 2017 年开设骨科诊所, 2018 年开设外展复康服务、专科诊所和合办门诊等, 逐渐发展为包括养生保健、健康管理、疾病治疗的一站式医疗健康管理服务提供商。目前已经是收入排名第一的香港医疗服务 (非医院) 提供商。

高获客成本一直是医美服务机构的痛点, 公司通过线上 IT 配合线下客服, 进行精准客户定位, 凭借优质的服务提高客户黏性, 使销售费用率维持在较低水平 (小于 10%), 并获得远高于同业水平高的净利率 (达 20%), 并且通过有效的风险管理将

重大负面回馈维持在较低水平。

图 99：中国大陆门店情况和分布



资料来源：公司公告，国元证券研究中心

图 100：中国香港内门店情况和分布



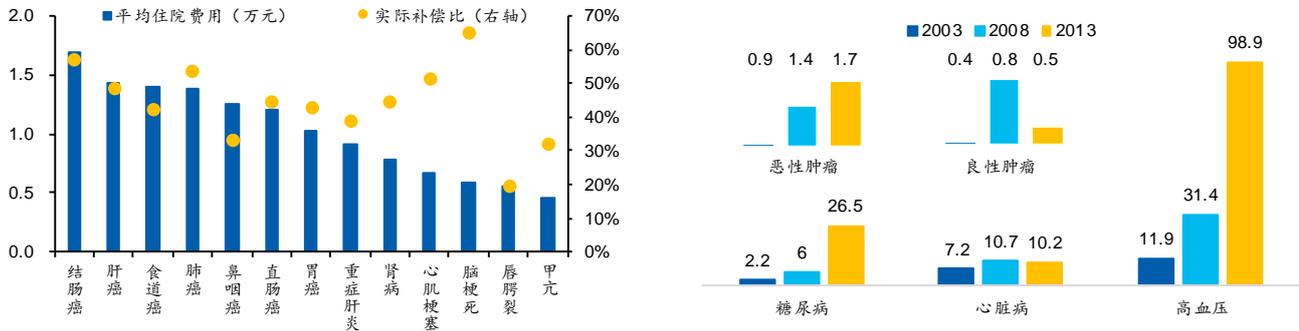
资料来源：公司公告，国元证券研究中心

4.4 有健康

预防控制重大疾病，被称为最经济最有效的健康策略。国务院《关于实施健康中国行动的意见》中指出，预防是最经济最有效的健康策略，要坚持预防为主，健全全社会落实预防为主的制度体系。在过去，大众需求主要围绕“治疗”，解决已显现的健康问题，随着城市化进程和老龄化加剧，重大疾病的发病率也在显著上升，仅从“治疗”的角度出发已经远远不能满足需求，给予个人、家庭乃至国家医保基金带来沉重的压力。对主要健康问题及影响因素尽早采取有效干预措施，对于患者和家属来说，能够实现早诊早治早康复，而对于政府来说，能够推动健康服务供给侧结构性改革，节约医保基金在重大疾病的重大花费。

主观上，中国人对于体检健康接受程度高，有很强的体检需求。主要是因为（1）医疗保障难。中国医疗保障以社会医保为主，重疾诊疗缺乏商业保险覆盖，费用较高。重大疾病基本医疗保险的实际补偿比为 52.3%，新农合实际补偿比为 35.5%，城镇居民补偿比为 60.0%，城镇职工补偿比为 70.5%。重大疾病住院费用基本在 1.5 万元左右，居民给付大约 8000-10000 元，而使用非医保报销的药品费用则可以达数十万，远超一般家庭负担。在老龄化加剧社会中，老少抚养比逐级攀升，作为家庭支柱的中年人，一人得病全家返贫并非戏言。（2）养生文化兴起。当前国民健康水平同样值得关注，高节奏社会发展下，年轻人工作时长、睡眠时间少，加之环境污染，国内慢性病率、癌症发病率快速上升，带有调侃性质的“养生文化”在中青年人群中兴起，日常医疗保健、健康体检颇受欢迎。

图 101: 国内重大疾病住院总费用比较 (不含药物费用) 图 102: 各类慢性病疾病患病率提升 (两周患病率%)

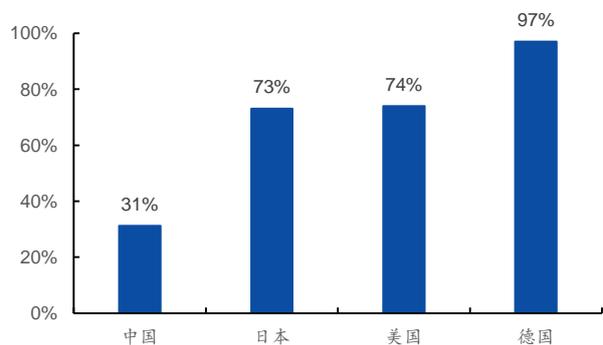


资料来源:《十四种重大疾病医疗保险住院费用分析与测算》, 国元证券研究中心 资料来源:《2017 年卫生统计年鉴》, 国元证券研究中心

我国年体检人次在 4.35 亿人次, 相对于全人口渗透率为 31.17%, 相较于海外发达国家, 渗透率较低且以团检为主。根据卫生统计年鉴显示, 2018 年我国年体检人次在 4.35 亿, 占总人口比重达到 31.17%, 2014 年-2018 年的 CAGR 约为 3.92%。其中团检人次预计在 xxx 亿, 渗透率为, 个检人次为 xxx 以, 渗透率为 xxx%, 我体检以团检作为主要形式。对标海外情况, 发达国家的体检渗透率远高于国内水平, 日本、美国和德国的体检渗透率都在 70% 朝上。我们认为核心差异不仅仅在于发达国家居民的健康意识更高, 同时在于支付方式具有较大差异。海外分级诊疗制度完善, 家庭医生定期对居民进行必要的和辅助的健康检查, 降低重大疾病风险。同时, 以商保为主要医疗费用支付方的国家, 为控制保险公司的重大疾病支出和赔付情况, 会要求参保人定期健康体检。而目前国家医保尚未覆盖预防阶段支出, 商保也尚未成为主流方式, 体检支付方主要为公司 (团检) 或个人 (个检)。团检在未来较长一段时间预计仍将是国内体检的主要方式。团检作为公司给予员工的福利, 同时在国家支持预防医学情况下, 即使经济下行, 体检预算也未受到较大影响。由于目前检后管理较为确实, 个检客户较难感受体检意义, 因此提倡的一年一次体检或被拉长到 2-3 年进行一次。随着医保重视预防、商保兴起, 个检有望得到强劲助力。

图 103: 医疗机构体检人次 (亿)

图 104: 各国体检渗透率对比



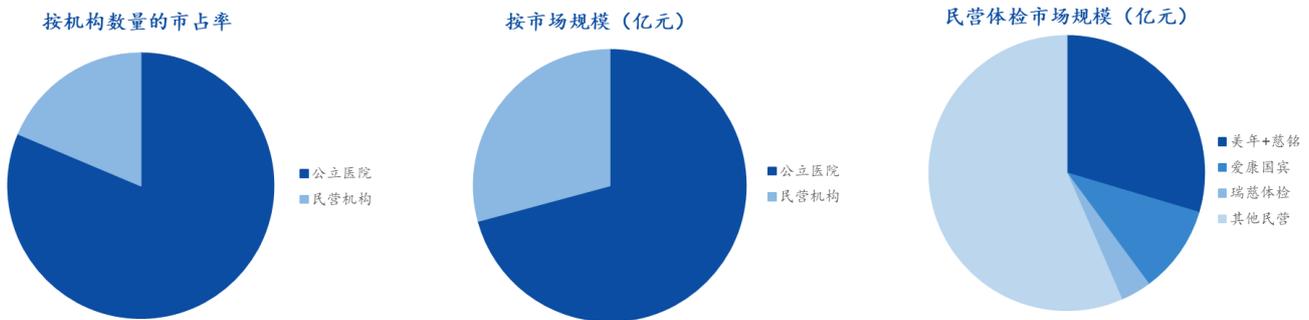
资料来源: 卫生统计年鉴, 国元证券研究中心

资料来源: 卫生统计年鉴, 前瞻产业研究院, 国元证券研究中心

我国体检市场已经达到千亿规模，整体市场增速约为 5-10%。根据 Frost & Sullivan 的测算，在 2017 年我国体检市场已经达到 1386 亿元，2012-2017 年的市场增速为 15% 左右，而未来预计能够保持在 5-10% 的增速。按照 2017 年 4.06 亿体检人次计算，平均客单价 341 元，整体处于较低水平，主要系入园入职体检、健康证、驾驶证更换等低端体检人次占比较高影响。

我国体检市场仍然以公立医院为主导，专业民营连锁跟随。组织形式上，体检行业内的主要参与者包括公立综合医院、公立专科医院、民营专科医院、民营单体体检中心和民营连锁体检中心。专业连锁体检中心主要参与者为民营，其中前三名依次为美年（含慈铭）、爱康和瑞慈。无论是机构数量还是市场份额，公立医院都占据了近 70% 空间，专业民营体检机构占比在 20% 左右；专业体检市场中，美年健康（含慈铭体检）、爱康国宾、瑞慈体检分列前三，根据 2017 年的收入占比来看，市占率分别为 30%、10% 和 4%。民营给予组织灵活性，扩张较为容易，业务专一服务优质，同时连锁经营下相对单体具有更大规模优势。

图 105：我国体检市场结构



资料来源：Frost&Sullivan，卫生统计年鉴，国元证券研究中心

我们建议关注预防医学龙头、业绩正在向好的美年健康。

美年健康（002044.SZ）

龙头体检地位不改。截止中报数据，美年健康共在 311 个城市布局 684 家体检分院，其中控股 288 家、参股 305 家、在建 91 家，较 2018 年底新增 51 家。2019H1 体检人次 1038 万人（含控股中心 749 万人，参股中心 289 万人），同比上涨 2.04%。团检、个检收入占比达到 72%：28%，较去年同期 76%：24%，个检略有下滑，主要系个检低价套餐取消、中高价套餐尚未提升显著。不计体检车，平均客单价达到 499 元/人，较去年同期提升 4.08%，目前团检客单价 480 元/人，个检客单价 609 元/人，较全市场平均 341 元有较显著表现。

2018 年事件影响逐渐消散，公司重新调整管理方针，在 2019 年重视改进医疗质量、合规控制和服务体检，有望逐步复苏。受到去年广州事件和 2018 年 12 月份舆论风波影响，团检客户回流公立医院、个检客户尚未培养成熟，从去年三季度以来，业绩有所扰动，由于体检服务周期一般为 1-1.5 年/次，因此业绩较难在一两个季度反转。目前公立医院接单困难、价格和服务缺乏优势，预计明年有望回流美年体系。

19Q3 收入抬头，业绩向好，企业内部效率、盈利能力回升初步展露。

美年引入阿里健康战投，20 亿定增落地，竞争格局向好，资金压力大幅缓解。2019 年 10 月 25 日，阿里网络及其一致行动人杭州信投通过股份转让分别获得 5.58%和 5.25%股份，云峰基金旗下上海麒钧基金获得 5.34%股份。同时，2019 年 11 月 15 日，阿里网络通过定增项目获得 3.81%股权。至此，阿里系拥有 9.39%股份，超过天亿资管（9.07%），成为第一大股东。我们认为阿里与美年的战略合作，具有多方面的意义：**(1) 合作共赢：**一方面，阿里网络在数据架构、大数据应用等方面具有较强的实力和应用场景，同时致力于布局医疗健康领域，有望结合美年健康体检数据进行优化整合，相互赋能；另一方面，作为国内领先的线上电商平台、C 端流量和支付入口，阿里网络为美年个检形成品牌力和导流。**(2) 竞争格局向好：**此前由于阿里系私有化爱康国宾，引发市场对于竞争格局或将恶化的担忧，阿里系同时合作美年，有望强强联手，打造有质量、有品牌、有流量的体检生态；**(3) 大幅度环节公司资金压力：**体外门店仍然占多，门店培育初期对资金要求较高，定增和战投进入落地，有望促进公司资本实力，继续完成 1000 家门店目标。

PART V: 核心企业推荐及盈利预测

我们建议关注以下两类核心标的：

(1) 借助“医保之手”腾飞，迈进创新与精准医疗。经过 20 年的医改摸索，最强医保局在 2018 年成立后，政策大方向基本确立，建议顺势而为，在政策确定性大方向下寻找投资机会。医保基金仍然面临较大的可持续性压力，“腾笼换鸟”继续进行，药品集采扩面、蔓延耗材改革已经成为确定性事件，不论是制药企业、耗材企业和器械企业都必须转型创新，创新成为未来很长一段时间确定性的主题。在优选创新的同时，我们建议考虑竞争格局带来的重要影响。

我们建议关注逐步突破创新、格局优异、后续布局有望继续支撑成长性的企业：

恒瑞医药：公司是国内创新药龙头，肿瘤管线多款重磅产品如卡瑞利珠单抗、吡咯替尼、19K、阿帕替尼、艾瑞西布等有望持续放量，后续品种瑞马唑仑、PARP 等潜力十足；公司还在积极布局慢病领域，包括高血压、糖尿病、高尿酸等，伴随恒格列净、SHR-4640 和阿齐沙坦的上市，产品线有望逐步完善。考虑到恒瑞医药是 A 股最为优质的创新药标的，创新产品正在放量，强者恒强优势明显，我们预计公司 19-21 年 EPS 为 1.18/1.53/1.92 元/股，给予“买入”评级。

药明康德：公司是国内领先的 CRO/CMO 企业，服务范围广，在临床前 CRO 领域实力突出，并进行全产业链布局。随着国内药审改革的深入，创新药研发热情将不断增长，公司龙头优势显著，有望受益行业红利，实现快速增长。我们预计公司 19-21 年 EPS 为 1.33/1.73/2.17 元/股，给予“增持”评级。

泰格医药：公司是国内领先的 CRO 企业，在临床 CRO 方面具备较强的优势和服务能力。在药审改革和医保谈判的压力下，国内仿制药一致性评价和创新药研发热情将双重推动 CRO 行业增长，公司龙头优势显著，有望受益行业红利，实现快速增长。我们预计公司 19-21 年 EPS 为 0.94/1.27/1.70 元/股，给予“增持”评级。

康泰生物：公司是国内疫苗行业龙头企业，自主研发的四联苗上市后实现快速增长。后续重磅品种 13 价肺炎球菌结合疫苗处于上市前预沟通阶段，有望年底前提交上市申请，预计 2020 年底将获批上市；冻干人用狂犬疫苗（人二倍体细胞）有望年底提交上市申请，预计 2021 年获批。此外，水痘减毒疫苗、IPV、EV71、组分百白破、麻腮风-水痘四联苗等后续重磅品种也有望进一步支撑公司长期发展。我们预计公司 19-21 年 EPS 为 0.86/1.15/1.78 元/股，维持“增持”评级。

艾德生物：公司是国内肿瘤伴随诊断龙头企业，产品全面覆盖国内获批的靶向药物。伴随诊断作为靶向药治疗的必要前置性程序，有望随着靶向药的增长而提升渗透率。此外，公司积极拓展新的业务模式，通过与跨国药企在新药临床阶段合作，进一步增强公司产品粘性，并实现海外同步获批，提高海外业务增速。我们预计公司 19-21 年 EPS 为 0.97/1.34/1.85 元/股，维持“买入”评级。

迈瑞医疗：迈瑞医疗作为医疗器械第一大股东，持续向平台化、高端化、全球化推进，基层扩容+国产替代双轮驱动中长期有望进一步突破高端和国际领域，且部分行业较为平淡阶段具有较强的抗风险能力，具有较高的确定性成长空间。我们预计公司

19-21 年 EPS 为 3.87/4.83/5.98 元/股，维持“买入”评级。

(2) 跨过“医保之手”成长，迈进多元化消费需求。涨幅靠前、基金重仓的个股从药品占据大头，转变到药品、器械、服务百花齐放。一方面作为政策避险板块，不受到医保调控影响，另一方面伴随人均消费力升级、美好生活的追求，优质赛道配合优秀车手，消费类药品、器械和服务龙头企业业绩夯实，表现出强劲的成长属性。消费类个股多数赛道优质、标的稀缺、增长强劲，享受高溢价，我们建议跟踪业绩释放节奏。

我们建议关注赛道优异、企业战略先进、业绩释放具有潜力的消费类企业：

欧普康视：近视防控上升到国家高度，角膜塑形镜为主流近视防控手段，行业增长持续加速。公司作为国产角膜塑形镜龙头企业，产品质量过硬适应范围最广后续服务最佳，随着公司自营渠道扩大和产品结构化调整，公司有望在提价逻辑推动下维持业绩高增长。我们预计公司 19-21 年 EPS 为，维持“增持”评级。

通策医疗：公司“总院+分院”运营模式逐步得到验证，省内蒲公英计划进展顺利，预计在未来 5 年内开到 100 家分院，宁口新院有望于年底开业，“种植倍增”计划有望获得中低端种植增量需求。省外进展布局顺利，武汉、重庆有望在开业两年内实现盈亏平衡，西安存济开业在即，成都、上海等如期建设中。有望受益于牙科意识觉醒、消费升级带来的需求释放机会，逐步证明自己高确定性增长。我们预计公司 19-21 年 EPS 为 1.54/1.96/2.51 元/股，维持“买入”评级。

华熙生物：公司已建立透明质酸全产业链业务体系。公司业务主要分成三类：To B 端透明质酸原料业务、To B&C 端医用产品（包括医美注射用透明质酸和骨科&眼科透明质酸产品）以及 To C 端透明质酸为主要原料的护肤品。三大板块均保持强劲增长，原料端保持高产率和基础研究的优势，应用端持续扩容；医美产品润致逐步放量，肉毒素即将获批，增量可期。我们预计 19-21 年 EPS 为 1.18/1.56/1.99 元，维持“买入”评级。

美年健康：公司为全国体检中心龙头，赛道优质，业务转型效果初显，逐步提升质量、服务和检后管理水平，中长期符合国家和大众对于预防和早筛的需求，中长期发展可期。引入阿里作为第一大股东，有望自大数据应用、个检等方面进行强强联手，并大幅度缓解公司前期的资金压力和竞争担忧。我们预计 19-21 年 EPS 为 0.26/0.32/0.41 元/股，维持“买入”评级。

投资评级说明

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20% 以上	推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10% 以上
增持	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20% 之间	中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10% 之间
持有	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5% 之间	回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现劣于市场指数 10% 以上
卖出	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5% 以上		

分析师声明

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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺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操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000),国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或间接损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

免责声明

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址：

www.gyzq.com.cn

国元证券研究中心

合肥	上海
地址：安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券	地址：上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券
邮编：230000	邮编：200135
传真：(0551) 62207952	传真：(021) 68869125
	电话：(021) 51097188