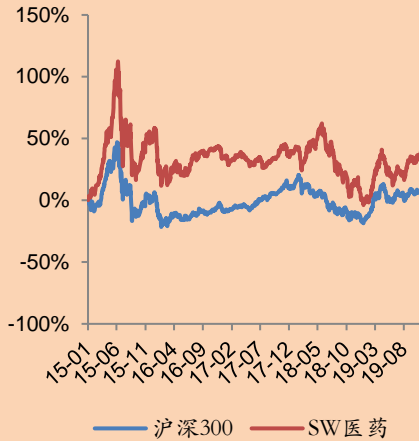




行业评级：增持

报告日期：2019-12-6



华安证券医药组

联系人：翟新新 任靖
zhaixx01@foxmail.com
renjing_2019@163.com

创新升级、掘金优质标的

——医药生物行业 2020 年度策略报告

主要观点：

回顾：表现靠前、估值回落，业绩增速基本平稳

截至 11 月 8 日，医药子行业排名第 7，显著跑赢沪深 300 6.95 个百分点。其中原因，一是政策端预期缓和，市场了解到控费的大趋势不是打压整个行业的发展，而是在改革控费的进程中加快行业内部的优胜劣汰。二是，医药优质标的业绩超预期表现，持续获得市场的青睐。行业整体估值提升至（35 倍，TTM 整体法、剔除负值），估值明显提升。上市公司业绩增速放缓，2019Q1-Q3 年营收+16.45%，扣非归母净利润+5.69%，但环比数据开始改善。

政策：精准控费、支持创新、推进分级诊疗

作为“超级买方”的国家医保局成立后，工作主要围绕医保基金管理、医保目录腾笼换鸟和控制药品价格三个方面展开。自 2018 年底至今，医保局频频发力，将带量采购、医保目录调整、医保支付方式不断落实。医药端，默许制下审批效率大为提升，支持创新的政策已较为系统，鼓励仿制药清单和限制辅助用药目录紧随其后。医疗方面，医药分开和分级诊疗继续推进，医院薪酬制度改革将极大提高医生服务的积极性。预计 2020 年，医保控费将更加精准，医药方面产业依循现有政策发展，医疗端将通过构建医联（共）体和区域医疗中心合理分配医疗资源，继续鼓励社会办医，加快推动分级诊疗。

策略：创新产业链+生物制品+器械+商业+子领域龙头

“三医联动”的改革改变了医药市场竞争格局，激活了相应的投资机会，我们一直强调以创新为本，围绕医保、医药、医疗为核心的政策导向不变。在医保、医药改革政策相对完善的后“新医改”时期，这一政策将持续深化。政策、市场共振下，优势企业逐渐崭露头角，未来竞争格局雏形已体现，A 股医药行业分化加剧。在国家金融改革开放的大背景下，国外资本流入加大，2020 年我们强调，围绕精准控费，创新升级，中长期配置高质量核心资产+高成长性的公司。我们推荐重点关注创新产业链中恒瑞医药、贝达药业、安科生物。CRO 的泰格医药、药明康德，血制品板块华兰生物、疫苗板块康泰生物，器械板块迈瑞医疗、安图生物、艾德生物，商业板块九州通、益丰药房，子领域龙头欧普康视、东诚药业、爱尔眼科、美年健康、片仔癀。

公司：重点推荐创新相关和细分领域龙头

重点推荐恒瑞医药、安科生物、贝达药业、泰格医药、药明康德、康泰生物、东诚药业、艾德生物、欧普康视，关注华兰生物、迈瑞医疗、安图生物、九州通、益丰药房、爱尔眼科等。

风险提示

政策推行不及预期；股市系统性风险。

目录

投资逻辑与主要观点：创新升级、掘金优质标的	5
1 回顾：涨幅居前，行业分化加剧	7
1.1 行情回顾：复刻大盘走势又走出独立行情	7
1.2 业绩：制造业增速有所改善，上市公司分化加剧	9
2 政策：三医联动进程不断深化	13
2.1 医保：“超级买方”发力，控费更加精准	13
2.2 医药：提升发展质量，持续鼓励创新	18
2.3 医疗：持续推进医药分开、分级诊疗和医联（共）体构建	28
3 投资策略：创新产业链+生物制品+器械+商业+子领域龙头	32
3.1 创新产业链：充分享受政策红利，坚定看好	32
3.2 血制品：库存消化完成，行业景气度回升	36
3.3 疫苗：政策规范下，国产疫苗重获信心	38
3.4 器械：受益分级诊疗和进口替代，赛道依然景气	39
3.5 商业：医改下行业承压，市场向龙头集中	40
3.6 不受带量采购影响的各细分领域龙头	44
4.风险提示	45
投资评级说明	46

图表目录

图表 1 重点推荐公司盈利预测与评级.....	6
图表 2 年初至今各行业（申万一级）涨跌幅一览（%）.....	7
图表 3 申万医药二级子行业年初至今涨跌幅对比（%）.....	7
图表 4 剔除新股后申万医药生物行业年初至今涨幅前 20 个股.....	8
图表 5 申万医药生物一级行业与沪深 300 市盈率（TTM 整体法，剔除负值）及溢价率一览.....	9
图表 6 医药生物子板块市盈率（TTM，整体法，剔除负值）.....	9
图表 7 医药制造业主营业务收入与利润总额累计同比增速（1999-2019.9）.....	10
图表 8 医药制造业主营业务收入与利润总额累计同比增速（2011-2019 年 9 月）.....	10
图表 9 医药生物上市公司样本.....	11
图表 10 医药生物行业 270 家上市公司 2019Q1-Q3、Q3、H1 营业收入、扣非净利润增速变化.....	11
图表 11 医药行业整体财务数据对比.....	11
图表 12 子行业 2019Q1-Q3/2018Q1-Q3 营业收入与扣非净利润增速.....	12
图表 13 各子行业龙头上市公司 2019Q1-Q3 营收/净利润增速.....	13
图表 14 我国基本医保收入与支出（合并口径）.....	14
图表 15 联盟城市带量采购的 25 个品种情况一览.....	16
图表 16 2014-2018 排队等待审评的注册申请数量（项）变化情况.....	19
图表 17 2009-2018 年各年度 CDE 受理审评数量.....	19
图表 18 2009-2018 各年度国产创新药上市批准数（个）.....	19
图表 19 2016-2019 年生物医药 A 股上市公司研发支出增长趋势（单位：亿元）.....	20
图表 20 2018 年我国上市的部分国产创新药.....	20
图表 21 2019 年国内外新药研发领域的重点项目合作案例.....	21
图表 22 通过一致性评价企业品种个数排名前 15 企业统计（截至 2019 年 11 月 6 日）.....	23
图表 24 11 个已通过一致性评价的品种及企业.....	23
图表 24 注射剂一致性评价 TOP10 品种名单.....	24
图表 25 注射剂一致性评价 TOP10 企业.....	24
图表 26 第一批鼓励仿制药品目录建议清单.....	24
图表 27 第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）销售额及竞争格局.....	25
图表 28 科创板、港股及纳斯达克盈利要求与主营业务对比.....	27
图表 29 科创板上市生物医药企业概况.....	27
图表 30 医用耗材改革重要文件.....	29
图表 31 薪酬制度改革.....	30
图表 32 近年来鼓励社会办医相关政策汇总.....	31
图表 33 抗肿瘤药 NDA 平均审评时限.....	33
图表 34 我国主要上市公司研发投入情况.....	33
图表 35 2016-2019.08NDA/1 类 NDA 申报数量.....	34
图表 36 2013-2022ECRO 规模对比.....	35
图表 37 2013-2022ECRO 研发投入对比.....	35
图表 38 2018 年血制品公司采浆情况.....	37
图表 39 2018 年血制品上市公司绩效情况.....	38
图表 40 2015-2019H1 中国疫苗批签发量及同比增速（亿支）.....	38
图表 41 中国医疗器械市场规模（亿元）.....	39
图表 42 我国药品流通行业批发企业销售额及增速.....	40

图表 43 全国医药商业批发企业数量及前 100 家企业市场占有率.....	41
图表 44 全国药品批发企业前百强各层级市场占有率对比.....	41
图表 45 全国医药商业批发企业费用及利润率情况.....	42
图表 46 连锁药店与单体门店数量及连锁率.....	43
图表 47 全国药品零售百强集中度变化.....	43
图表 48 2013-2019Q3 药店数量.....	44
图表 49 2013-2019Q3 药店数量同比增速.....	44
图表 50 细分领域龙头企业.....	45

投资逻辑与主要观点：创新升级、掘金优质标的

“三医联动”的改革改变了医药市场竞争格局，激活了相应投资机会，我们一直强调以创新为本，围绕医保、医药、医疗为核心的政策导向不变。在医保、医药改革政策相对完善的后“新医改”时期，这一政策将持续深化。

政策端，创新基础坚实，控费更加精准。《药品管理法》的修订和颁布，则是近年系统化医药改革成功标志，使国内创新基础坚实，也为药企全球竞争搭起桥梁。另外，随着4+7带量采购的扩围、新医保目录修订、多轮创新药的医保谈判实施以及DRG支付的稳步推进，未来医药招采、支付政策更加明晰，围绕着医保控费将更加精细。

企业层面，转型加速，创新升级。创新的升级体现在两方面，一是企业自身有动力加速转型创新。除了国内仿制药集采、辅助用药监管政策承压之外，国外积极引入印度等全球廉价的仿制药，加之全球新药加速国内上市，使得国内制药企业获得全球同台竞技的机会，企业向创新转型动力十足。二是，有了好的创新产品，如何实现差异化的竞争，这不仅需要比拼产品的立项质量，还要考虑到产品上市后的经营管理，拓宽企业护城河的宽度。如PDI-PDL1已有国内外6家研发企业产品上市，尽管产品市场空间大。但如何定价，如何进行差异化竞争，如何在产品生命周期内实现利益最大化是企业未来需要考虑的问题。

总体而言，政策、市场共振下，优势企业逐渐崭露头角，未来竞争格局雏形已体现，A股医药行业分化加剧。在国家金融改革开放的大背景下，国外资本流入加大，**2020年我们强调，围绕精准控费，创新升级，中长期配置高质量核心资产+高成长性的公司。**我们推荐重点关注创新产业链中**恒瑞医药、贝达药业、安科生物**。CRO的**泰格医药、药明康德**，血制品板块**华兰生物**、疫苗板块**康泰生物**，器械板块**迈瑞医疗、安图生物、艾德生物**，商业板块**九州通、益丰药房**，子领域龙头**欧普康视、东诚药业、爱尔眼科、美年健康**。

(1) 创新药

在创新环境已经稳定情况下，未来5-10年在产业升级中中国有望完成从仿制药大国向创新药强国转变，参考国外医药行业发展轨迹，传统药企以创新和销售取胜，新型药企以创新研发管线取胜，相关产业链公司在推进创新中分享市场。推荐重点关注一线创新龙头**恒瑞医药**、二线创新标的**贝达药业、安科生物**，以及持续推荐受益于创新药产业发展的CRO龙头**泰格医药、药明康德**。

(2) 生物药品

《疫苗管理法》颁布，使管理较成熟、拥有较强研发实力和研发产品线丰厚的企业优势凸显，随着公众未病先防意识的提高，疫苗普及度提升，行业规范后人们接种疫苗信心提升；血制品行业两票制后步入稳健发展时期，品种丰富及采浆量大的企业优势明显。推荐关注**康泰生物**和**华兰生物**。

(3) 医疗器械

中国二级及以下医院和基层医疗机构医疗器械配备水平偏低，在分级诊疗和五大中心的建设推进中，配置水平提升。虽然高值耗材降价及医疗器械编码的实施对市场有一定压制，但在器械自身更新换代驱动以及国产进口替代机会之下，市场依然景气，尤其是行业龙头在生产研发和渠道方面优势更凸显。推荐关注医疗器械龙头**迈瑞医疗**，IVD增长较快的**安图生物**及分子诊断龙头**艾德生物**。

(4) 商业流通板块

两票制基本已经在全国施行，带量采购的扩围、医疗器械谈判降价及辅助药品的限制，行业增长承压。政策红利使市场逐渐向头部企业集中，当前医药商业板块估值已经处于历史底部，我们建议可以布局医药商业板块，建议关注拥有渠道优势、管理精细的全国龙头**九州通**。

(5) 连锁药店

近年，在医保控费、带量采购及执业药师治理等政策影响下，中小连锁及单体药店经营压力加大，促使行业并购整合加速。医保定点药房的逐步放开及医疗机构处方信息、医保结算信息和药店零售信息互通共享的探索，处方外流的红利将较长时间支撑市场增长。连锁药店持续受益于行业整合和处方外流两大逻辑。我们持续推荐精细化管理药店龙头**益丰药房**、关注**老百姓**、**一心堂**。

(6) 不受药品降价政策影响的各细分领域龙头企业

中药推荐配方与工艺双绝密的**片仔癀**，生物药建议关注生长激素龙头**长春高新**，高壁垒的核素药物龙头**东诚药业**。器械推荐国内角膜塑形镜龙头**欧普康视**，连锁医院龙头**爱尔眼科**、**美年健康**。

重点推荐公司：

重点推荐**恒瑞医药**、**安科生物**、**贝达药业**、**泰格医药**、**药明康德**、**康泰生物**、**东诚药业**、**艾德生物**、**欧普康视**，关注**华兰生物**、**迈瑞医疗**、**安图生物**、**九州通**、**益丰药房**、**爱尔眼科**等。

图表 1 重点推荐公司盈利预测与评级

公司	EPS (元)			PE			评级
	2018	2019E	2020E	2018	2019E	2020E	
恒瑞医药	1.10	1.19	1.19	80.80	74.49	74.49	买入
贝达药业	0.42	0.54	0.54	148.81	114.81	114.81	增持
安科生物	0.26	0.34	0.34	59.10	46.26	46.26	买入
泰格医药	0.94	0.92	0.92	70.24	71.85	71.85	买入
药明康德	1.94	1.38	1.76	47.78	67.17	52.66	买入
康泰生物	0.70	0.87	0.87	119.00	96.24	96.24	增持
东诚药业	0.37	0.48	0.48	42.88	33.12	33.12	买入
美年健康	0.26	0.27	0.27	61.35	60.17	60.17	买入
艾德生物	0.88	0.98	0.98	75.53	68.08	68.08	增持
欧普康视	0.98	0.74	0.74	52.67	70.00	70.00	买入

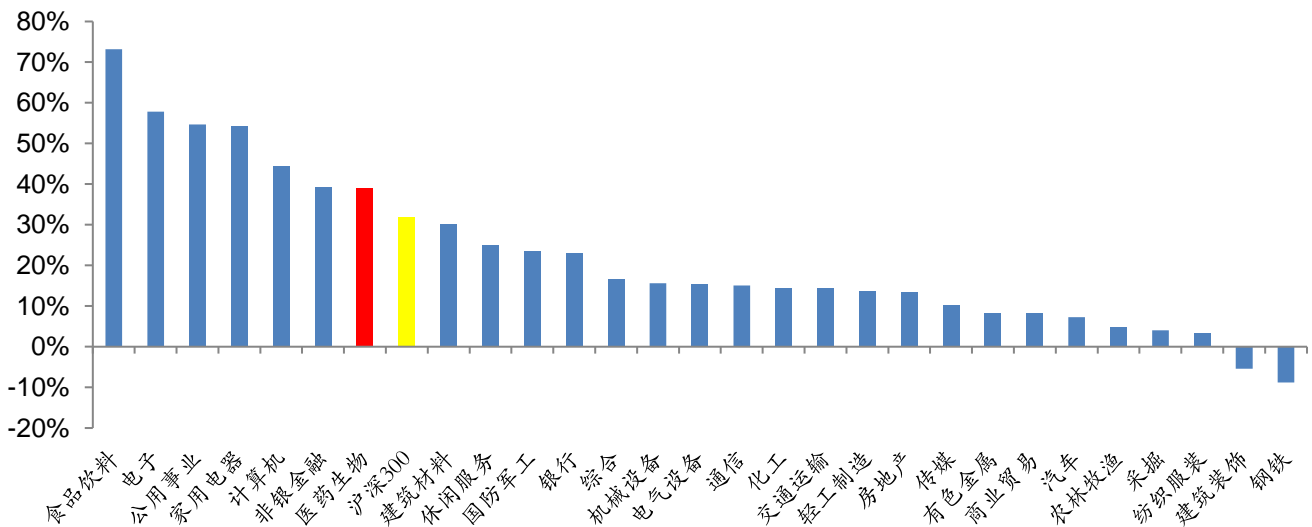
资料来源：Wind 一致性预期，华安证券研究所（对应 2019 年 11 月 11 日）

1 回顾：涨幅居前，行业分化加剧

1.1 行情回顾：复刻大盘走势又走出独立行情

2019 年初至今，医药板块上涨 38.92%，显著跑赢沪深 300 6.95 个 pp。板块上半年上涨大致分三个阶段，一是 4 月之前，随大盘上涨以及工业大麻概念股强势拉动，板块上涨；二是 4 月中旬之后，中美贸易战升温，医药板块随大盘下跌进入调整期；三是随着中报及三季报的披露，医药板块在业绩超预期的带动下强势上涨。

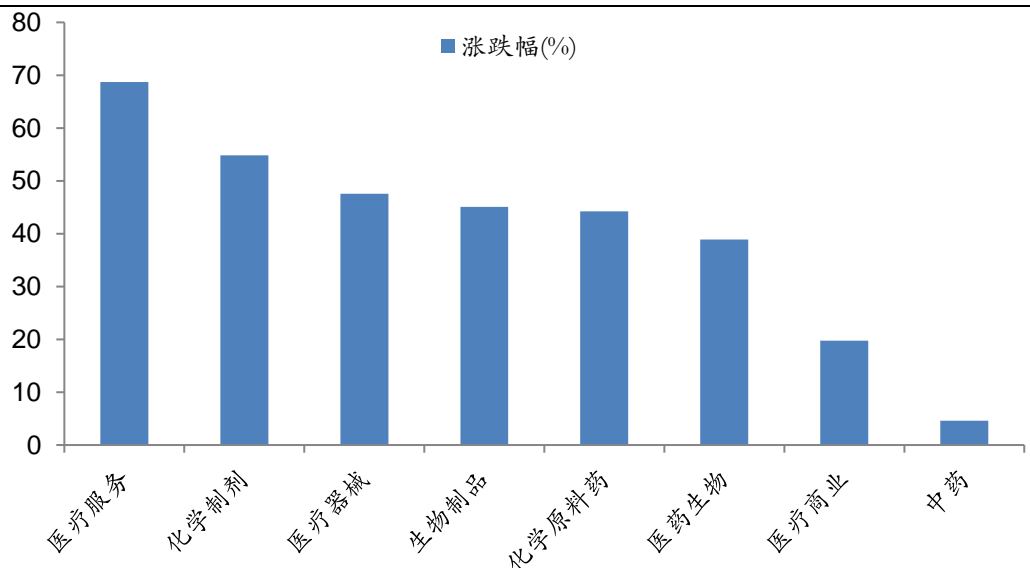
图表 2 年初至今各行业（申万一级）涨跌幅一览（%）



资料来源：Wind, 华安证券研究所（截至 2019 年 11 月 8 日）

子行业中，医疗服务行业受政策避险以及业绩超预期表现，涨幅最大（+68%），化学制剂（+55%）、医疗器械（+47%）、生物制品（+45%）、化学原料药（+44%）跑赢整体，医疗商业（+20%）、中药（+4.6%）跑输板块。

图表 3 申万医药二级子行业年初至今涨跌幅对比（%）



资料来源：Wind, 华安证券研究所（截至 2019 年 11 月 8 日）

个股方面，剔除刚上市新股以及非业绩驱动标的，年初至今涨幅靠前个股多为业绩稳定增长和子领域龙头，如创新龙头恒瑞医药，消费属性长春高新、欧普康视，临床 CRO 龙头泰格医药，连锁专科医院龙头通策医疗、爱尔眼科，ICL 金域医学，景气度高的疫苗公司康泰生物，IVD 安图生物、凯普生物，子行业龙头司太立、东诚药业等。

图表 4 剔除新股后申万医药生物行业年初至今涨幅前 20 个股

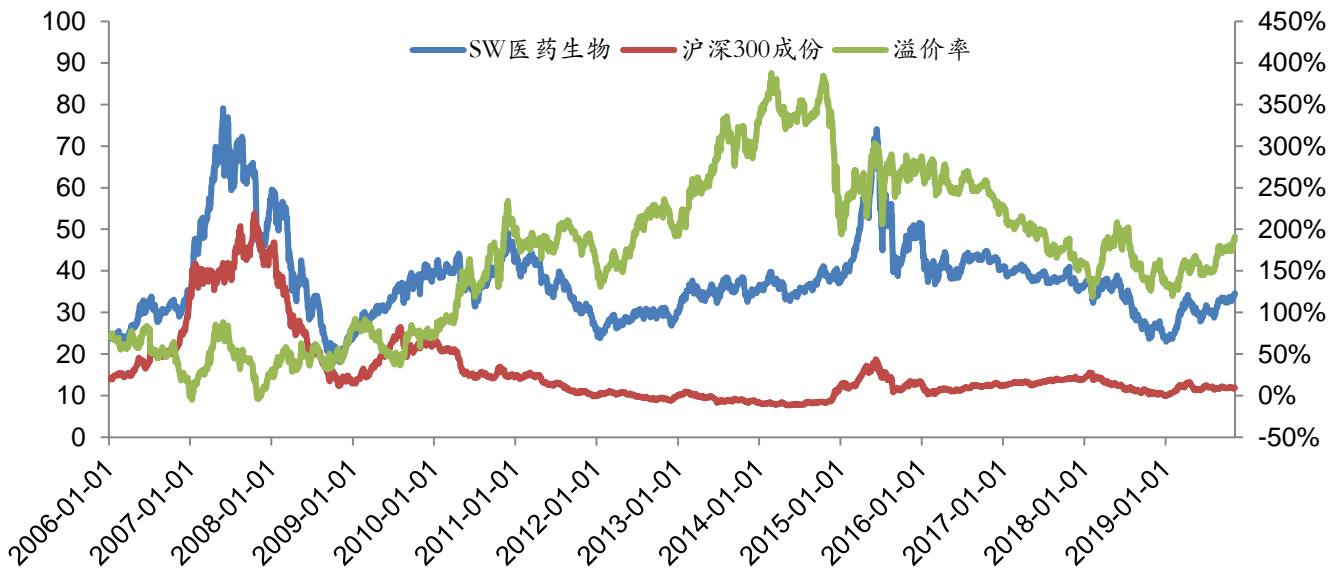
序号	代码	名称	涨幅 (%)
1	603707.SH	健友股份	198
2	000661.SZ	长春高新	173
3	300595.SZ	欧普康视	144
4	603882.SH	金域医学	143
5	300601.SZ	康泰生物	139
6	300347.SZ	泰格医药	139
7	300357.SZ	我武生物	138
8	600763.SH	通策医疗	131
9	603520.SH	司太立	131
10	603456.SH	九洲药业	127
11	603658.SH	安图生物	122
12	002524.SZ	光正集团	119
13	300630.SZ	普利制药	113
14	603939.SH	益丰药房	111
15	600276.SH	恒瑞医药	108
16	300639.SZ	凯普生物	108
17	002653.SZ	海思科	107
18	300015.SZ	爱尔眼科	106
19	002675.SZ	东诚药业	103
20	300463.SZ	迈克生物	100

资料来源：Wind, 华安证券研究所（截至 2019 年 11 月 8 日）

1.1.2 估值：估值提升，子行业分化明显

截至 2019 年 11 月 8 日，申万一级医药生物行业市盈率（TTM 整体法，剔除负值）为 35 倍，虽然估值提升，但仍低于历史平均 38 倍 PE（2006 年至今），相对于沪深 300 的 11.90 倍最新 PE 的溢价率为 191.18%，较年中明显提升。

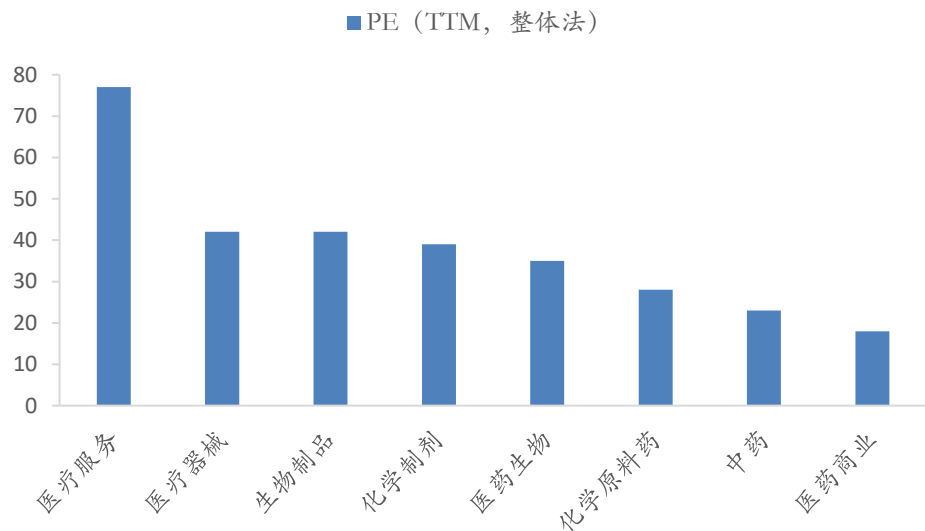
图表 5 申万医药生物一级行业与沪深 300 市盈率 (TTM 整体法, 剔除负值) 及溢价率一览



资料来源: Wind, 华安证券研究所

子板块方面, 医疗服务、医疗器械、生物制品板块估值最高, 其中, 医疗服务板块估值提升至 77 倍, 医疗器械板块在 42 倍, 生物制品板块在 42 倍; 化学制剂 39 倍, 化学原料药 28 倍, 而中药、医药商业估值仍然最低, 在 18-23 倍左右。(截至 2019 年 11 月 8 日)

图表 6 医药生物子板块市盈率 (TTM, 整体法, 剔除负值)



资料来源: Wind, 华安证券研究所

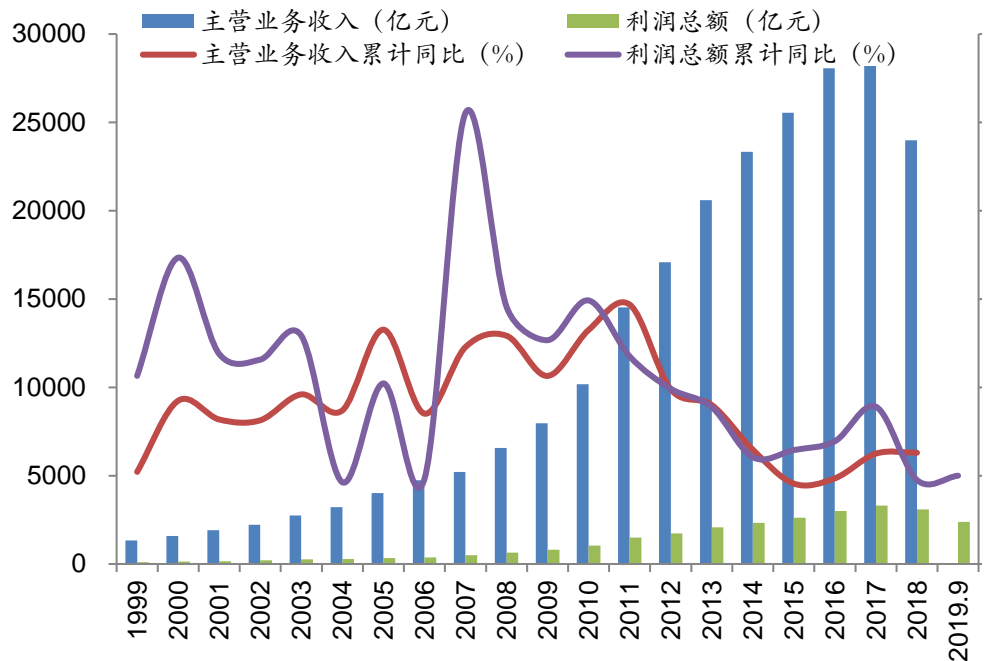
1.2 业绩: 制造业增速有所改善, 上市公司分化加剧

1.2.1 医药制造业: 工业企业业绩增速有所改善

截至 2018 年, 医药制造业累计实现主营业务收入 23986 亿元, 累计同比增速 12.6%, 较 2017 年的 12.5% 上升 0.1 个百分点; 2019 年 9 月累计利润总额

2390 亿元，累计同比增速 10%，相较于 2018 年 9 月的 11.50% 下降 1.5 个百分点，主要原因是 2018 年一季度流感爆发及原料药价格高基数所致。

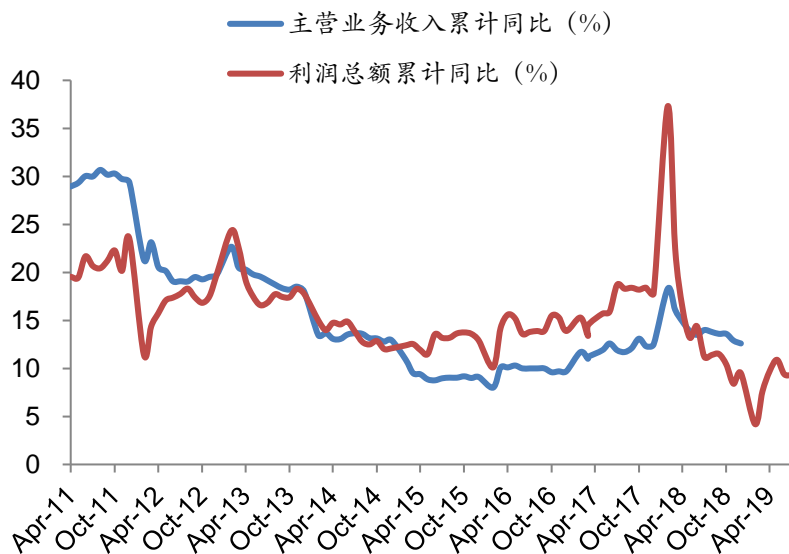
图表 7 医药制造业主营业务收入与利润总额累计同比增速 (1999-2019.9)



资料来源：国家统计局，华安证券研究所

从月度增速数据来看，2019 年利润总额累计同比增速在 2019 年 2 月到达 4.2% 的低点后开始抬升，到 2019 年 9 月累计利润总额 2390 亿元，累计同比增速恢复至 10%，累计利润同比增速差额逐月收窄，预计全年增速整体前低后高，行业增速迎来改善。

图表 8 医药制造业主营业务收入与利润总额累计同比增速 (2011-2019 年 9 月)



资料来源：国家统计局，华安证券研究所

1.2.2 上市公司：前三季度增速放缓，子行业分化加剧

Q1-Q3 业绩整体增速放缓

312 家上市公司，剔除了缺乏可比数据的次新股、重组股、非医药主营个股、ST 个股、B 股以及退市的长生退，最终得到了 270 家样本上市公司。2019 年前三季度实现营业收入同比增长 16.45%，相较于 2018 前三季度的 22.09% 下降 5.45 个百分点；扣非归母净利润同比增长 5.69%，同比下降 13.37 个百分点。

图表 9 医药生物上市公司样本

剔除的 42 家不可比上市公司		
312 家上市公司	昊海生科、海尔生物、赛诺医疗、热景生物、明德生物、昂利康、奥美医疗、爱朋医疗、康龙化成、迈瑞医疗、新诺威、药明康德、振德医疗、康辰药业、心脉医疗、南微医学、微芯生物、国农科技、丽珠集团、国际医学、广济药业、尚荣医疗、戴维医疗、金石亚药、赛升药业、健康元、基蛋生物、圣济堂、ST 冠福、览海投资、华塑控股、ST 康美、ST 辅仁、*ST 天圣、*ST 百花、ST 运盛、*ST 生物、一致 B 股、神奇 B 股、海欣 B 股、开开 B 股、长生退	270 家医药生物上市公司

资料来源：华安证券研究所

图表 10 医药生物行业 270 家上市公司 2019Q1-Q3、Q3、H1 营业收入、扣非净利润增速变化

	2019Q1-Q3	2018Q1-Q3	变化	2019H1	变化	2019Q3	2018Q3
营业收入增速	16.45%	22.09%	-5.64pp	18.46%	-2.01pp	12.77%	19.87%
扣非净利润增速	5.69%	19.06%	-13.37pp	5.43%	+0.26pp	6.27%	12.45%

资料来源：Wind，华安证券研究所

2019Q1-Q3 业绩增速环比逐季度开始改善。2019Q1-Q3 医药行业上市公司营收增速 16.45%，相较于 2019H1 营收增速 (18.46%) 小幅下滑 2.01 个百分点；2019Q1-Q3 扣非归母净利润增速 5.69%，较 2019H1 提升 0.26 个百分点。

医药生物上市公司 2019 年前三季度业绩同比增速放缓主要是因为：一、2018 年一季度高基数影响；二、今年 3 月以来，带量采购政策落地对收入端造成一定影响；三、板块内部分化进一步加大，核心资产细分龙头普遍有较好的业绩表现。

三费率变动不大，存货、应收账款周转整体平稳

从费用来看，2019 年前三季度销售费用率、管理费用率、财务费用率分别为 16.08%、6.66%、1.16%，两票制影响基本消除，整体变动不大。在营运能力方面，行业整体的存货周转率和应收账款周转率整体平稳。

图表 11 医药行业整体财务数据对比

	2019Q1-Q3	2018Q1-Q3	变动
销售费用率	16.08%	16.16%	-0.08pp
管理费用率	6.66%	6.57%	+0.09pp
财务费用率	1.16%	1.01%	+0.15pp
存货周转率	4.76	4.62	+0.14pp
应收账款周转率	3.10	3.21	-0.11pp

资料来源：Wind，华安证券研究所

(注：由于会计准则的修订，为保持数据一致性，管理费用与研发费用合并计算。)

子行业：各板块业绩持续分化

具体细分来看，医药子行业业绩分化加剧。从 2019 年 Q1-Q3 扣非归母净利润数据来看，医疗服务(+27.28%)、生物药(+26.51%)、医疗器械(+15.51%)、医药商业(+11.67%) 高于行业整体增速，化学制剂(+3.85%)、中药(-3.83%)、化学原料药(-11.06%) 低于板块整体增速。。

图表 12 子行业 2019Q1-Q3/2018Q1-Q3 营业收入与扣非净利润增速

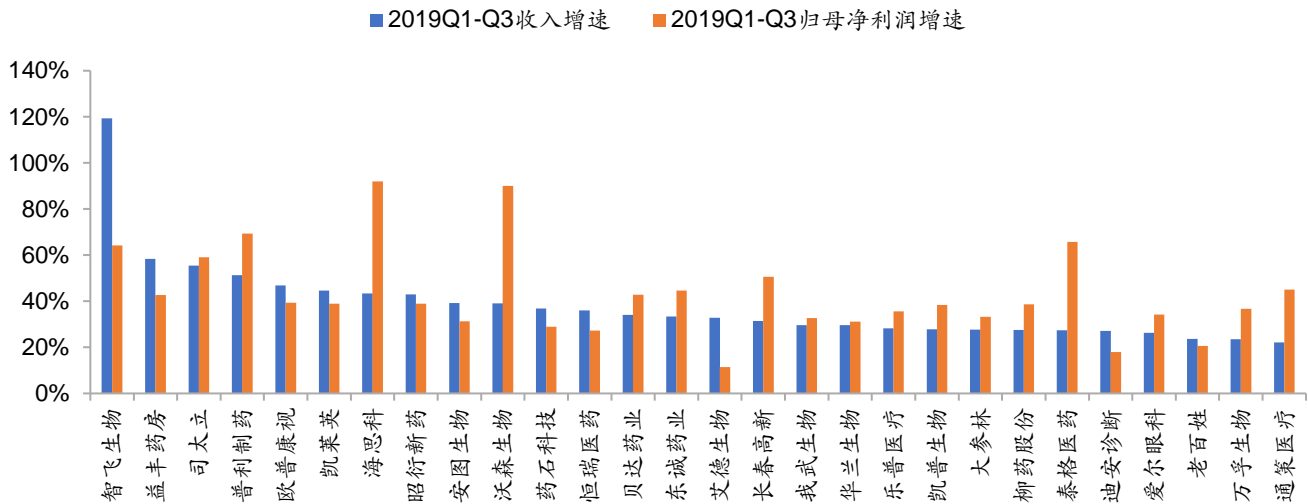
公司	2019Q1-Q3 营业收入增速 (%)	2018Q1-Q3 营业收入增速 (%)	2019Q1-Q3 扣非净利润增速 (%)	2018Q1-Q3 扣非净利润增速 (%)
化学原料药	9.45%	21.29%	-11.06%	70.98%
化学制剂	14.70%	25.72%	3.85%	14.44%
中药	15.21%	20.77%	-3.83%	11.09%
生物药	17.22%	40.52%	26.51%	12.04%
医药商业	18.92%	17.62%	11.67%	19.57%
医疗服务	15.47%	46.51%	27.28%	12.65%
医疗器械	13.16%	23.70%	15.51%	29.83%
行业整体	16.45%	22.09%	5.69%	19.06%

资料来源：Wind，华安证券研究所

小结：行业增速全年前低后高，业绩分化持续加深

从 2019 年三季报来看，医药生物行业 Q1-Q3 业绩整体增速放缓；环比数据利润端增速环比开始改善。考虑到 2019 年同比前低后高的业绩增长，预计全年医药板块业绩增速持续提升。

从子行业来看，随着带量采购，创新产品迭代升级加速以及医保支付结构的不断推进，上市公司业绩分化持续加深，行业集中度提升明显，子行业龙头业绩表现突出。医疗服务(CXO:泰格医药、凯莱英、昭衍新药等；专科连锁:通策医疗、爱尔眼科)、生物药(智飞生物、沃森生物、华兰生物等)、医疗器械(安图生物、万孚生物等)、化学制剂(属于创新属性部分公司,如恒瑞医药、贝达药业等)业绩增速仍保持较快增长;中药受辅助用药限制,整体增速承压;化学原料药出现分化,其中大宗原料药受去年一季度高基数影响,业绩增速不佳,特色原料药中原料药制剂一体化、制剂出口转国内申报公司业绩突出。

图表 13 各子行业龙头上市公司 2019Q1-Q3 营收/净利润增速


资料来源: Wind, 华安证券研究所 (截至 2019 年 11 月 8 日)

2 政策：三医联动进程不断深化

2.1 医保：“超级买方”发力，控费更加精准

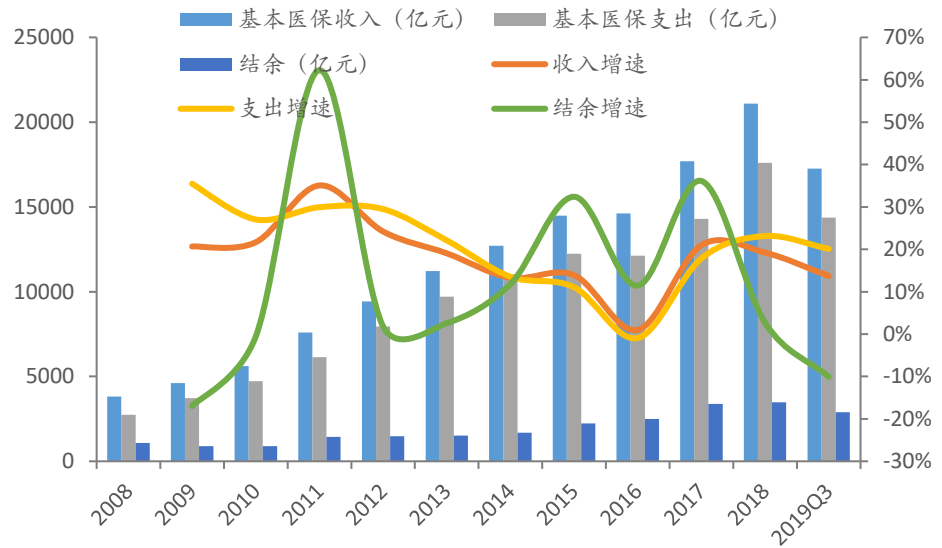
作为“超级买方”的国家医保局成立后，工作主要围绕医保基金管理、医保目录腾笼换鸟和控制药品价格三个方面展开。自 2018 年底至今，医保局频频发力，将带量采购、医保目录调整、医保支付方式不断落实。预计 2020 年在集招标、定价、医保使用和支付方面持续推进，医保控费将更加精准。

2.1.1 医保基金：基金压力仍存，医保结构持续优化

2019 年前三季度，基本医保基金（合并口径）收入 17260 亿元，支出 14368 亿元，同比分别增 13.72% 和 20.11%，当年收支结余 2892 亿元，同比下降 10.65%。

2018 年，我国基本医疗保险参保人数 13.4 亿人，基本医保参保覆盖人数达到 95% 以上，基本实现基本医保制度全覆盖。自 2015 年以来，随着招标降价、医保控费等政策的推动，基本医保收入增速开始略高于支出增速，结余增速出现阶段性回升。2018 年当年医保基金的支出增速大于收入增速近 4 个百分点，全年基金支出达 1.76 万亿，2019 年前三季度医保基金支出和收入增速的差距拉大至 6 个百分点。原因是多方面的，其中主要原因是（1）支出压力不减：尽管辅助用药逐步被出清，但越来越多的抗癌药高价药纳入医保。医保支出的调整更多的是优化了医保目录结构，医保支出仍然承压；（2）收入放缓：部分地区自 2017 年下半年开始调整医保缴存基数，导致基金收入增速有所下降。

图表 14 我国基本医保收入与支出（合并口径）



资料来源：人社部、卫计委，华安证券研究所整理

在医保控费的大环境下，今后更多的是医保药品结构性的改革，医保腾笼换鸟，人口老龄化，庞大的慢性病人群以及不断上升的肿瘤病人数，医保基金支出仍然面临可持续性的压力。医保控费为主的医保改革仍是长期主线，而且控费将会更加精准。

2.1.2 医保目录：医保目录调整常态化，辅助药承压

继 2018 年 10 月，17 种抗癌药纳入国家医保目录之后，今年 4 月国家医保局发布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》。医保目录调整工作加速推进，时隔 4 个月，2019 版国家基本医保常规目录出台。

具体要点如下：

1、常规目录：2019 版医保目录常规目录共计 2643 个药品，常规准入部分共新增了 148 个品种，绝大部分国家基本药物通过常规准入或被纳入拟谈判药品名单，并将 74 个基本药物由乙类调整为甲类。在品种上，优先调入癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等。调出 150 个品种，除了被国家药监部门撤销文号的药品，其余主要是临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品。

2、国家重点监控目录或成重灾区。调出品种中，卫健委《重点监控药品目录》的包括神经节苷脂、脑苷肌肽、奥拉西坦、小牛血清去蛋白、前列地尔、复合辅酶、鼠神经生长因子等 20 个品种全部被调出。

3、一致性评价按通用名制定支付标准。原则上通过一致性评价的仿制药价格水平对原研药和通过一致性评价仿制药制定统一的支付标准。

4、国家医保局权力归一，削减省级医保乙类目录 15% 调整权，地方政府增补目录权限被收回，不得自行增减目录或调整限定支付范围，三年内逐步消化原省级目录乙类中的药品。

谈判目录：除了常规目录，初步确定 128 个品种纳入，均为临床价值较高但价格相对较贵的独家产品。这些药品主要用于治疗癌症、罕见病、乙肝、糖尿病等救急救命药物和慢性病常用药。下一步，谈判目录将根据企业的谈判意向，按相关

程序组织开展谈判，将谈判成功的药品纳入目录，预计 11 月将公布医保目录谈判结果。

2019 版本国家医保目录调整是国家医保局成立后首次全面调整。今后，国家医保目录调整将成常态化，有望一至两年调整一次，重点监控辅助药承压，利好临床急需、高性价比治疗药，国内高质量仿制药企及具有持续研发创新能力公司将持续受益。

2.1.3 首批带量采购政策顺利执行，带量扩围加速推进

2018 年 11 月 15 日，上海阳光医药采购网正式挂出《国家组织药品集中采购试点方案》，带量采购将在北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市（4+7 城市）进行试点。最终，国家组织的药品集中采购和使用试点共有 25 个中选药品，包括 3 个原研药品和 22 个通过了仿制药一致性评价的药品。中选药品价格平均降幅 52%，最大降幅达到 96%。

第一批带量采购超预期，4+7 扩围加速推进

今年 3 月中下旬，4+7 带量采购开出第一张处方，11 个试点城市从 4 月 1 日起全面启动带量采购，随后仅半个月时间，25 个中选品种在 11 个试点地区采购总量达到了 4.38 亿片支，采购金额 5.33 亿元完成了约定采购总量的 27.31%。截至 8 月底，25 个中选药品“4+7”城市采购量 17 亿片，中选药品采购量占同通用名药品采购量的 78%。而且，25 个中选品种的 30 天回款率达到 97%，执行约定采购总量进度好于预期。

正是有了第一批带量采购的超预期表现，以及急需解决同类药品在“4+7”试点城市和非试点地区间较大价格差异问题，4+7 带量采购扩围加速推进，今年 9 月初联盟地区药品集中采购随即发布。试点扩围整体延续了“4+7”试点的原则，但也做出一些调整，具体来看：

1) 采购范围扩大、参与企业数量增加

集采城市试点扩大，不再局限于 4+7 城，涉及 25 个省份参与。另外，将民营医院、军队医院等医保定点医疗机构纳入采购范围。

参与企业数量增多，不再采取最低价独家中标原则，此轮开标前所有通过一致性评价品种的原研药、仿制药生产企业均可参与。

2) 中选品种优先权扩大，未中标品种不采购不报销

允许多家企业中标，报价最低的企业直接中标，其余企业依次决定是否接受最低报价跟进。一家中标享受 50% 量，两家享受中标 60% 量，三家中标享受 70% 量。凡是 2 家中标的品种采购期为 1 年，3 家或 3 家以上中标的品种采购周期延长到 2-3 年。中标企业获得市场机会同时充分享受政策保护。而对于未中标企业，凡是有 3 家及以上仿制药通过一致性评价后，用药单位不得采购未过评药品，不但不采购，而且以后医保不予报销。

3) 中标价格不高于“4+7”试点中选价格且不得高于本企业同品种 2019 年（截至 7 月 31 日）联盟地区省级集中采购最低价。

9 月 24 日，带量采购扩围结果发布，25 个“4+7”药品扩围采购全部成功，拟中选企业 45 家，产品 60 个，中选价格较联盟地区 2018 年最低采购价平均降 59%，较“4+7”中选价平均降 25%。产品降价幅度总体取决于其竞争格局，中标 >3 家品种竞争异常激烈，降幅扩大明显；≤3 家降价缓和，部分公司重点品种出现丢标（信立泰、恩华药业、京新药业等），另外，去年“4+7”持观望态度的原研厂商在扩围中积极参与进来。

图表 15 联盟城市带量采购的 25 个品种情况一览

品种	符合 条件 企业 数	原研	主规格	中 标 家 数	约 定 采 购 量 占 比	中标企业	报价(元/ 单位)	较 4+7 中 标价降幅	扩面前非 4+7 区域 最新中标 价	相比扩面前 非 4+7 区域 最新中标价 降幅	4+7 中标 企业	4+7 中标 价格			
阿托伐他汀口服常 释剂型	5	辉瑞	10mg	3	70%	齐鲁制药	0.12	-78.35%				0.55			
						兴安药业	0.13	-76.80%	2.77	-95.36%	德展健康				
						乐普医疗	0.32	-43.17%	3.16	-90.02%					
				20mg			齐鲁药业	0.24			德展健康	0.94			
						乐普药业	0.55								
						兴安药业									
瑞舒伐他汀口服常 释剂型	7	AZ	10mg	3	70%	海正药业	0.2	-74.31%	2.8	-92.86%	京新药业	0.78			
						山德士	0.23	-70.72%							
						中国生物制药	0.3	-61.65%	2.2	-86.43%					
						京新药业	0.42								
						先声药业	0.53								
				5mg			海正药业	0.1			海正药业	0.46			
						京新药业									
						山德士									
氯吡格雷口服常释 剂型	4	赛诺 菲	75mg	3	70%	石药集团	2.44	-23.36%			信立泰	3.18			
						赛诺菲	2.54	-19.99%	13.1	-80.58%					
						信立泰	3.13	-1.57%							
						乐普医疗	2.98	-6.33%	6.89	-56.77%					
				25mg			赛诺菲					1.32			
						石药集团									
						信立泰									
厄贝沙坦口服常释 剂型	4	赛诺 菲	150mg		70%	恒瑞医药	0.18	-10.12%	0.47	-61.49%	华海药业	0.2			
						华海药业									
						海正药业									
						75mg	3	海正药业	0.19	-5.18%	0.69		-72.22%		
								恒瑞医药							
氨氯地平口服常释 剂型	12	辉瑞	5mg	3	70%	苏州东瑞	0.06	-61.86%	1.95	-97.09%	京新药业	0.15			
						现代制药	0.07	-54.81%	0.51	-86.83%					
						复星医药	0.07	-52.88%	0.55	-87.27%					
恩替卡韦口服常释 剂型	11	施贵 宝	0.5mg	3	70%	苏州东瑞	0.18	-70.58%	17.18	-98.94%	中国生物 制药	0.62			
						百澳药业	0.2	-67.74%							
						广生堂	0.27	-56.45%	11.44	-97.64%					
						1mg	3	70%	苏州东瑞	0.18	-70.58%		17.18	-98.94%	中国生物 制药
								百澳药业	0.2	-67.74%					
					广生堂	0.27	-56.45%	11.44	-97.64%						
艾司西酞普兰口服 常释剂型	4	灵北	5mg	3	70%	复星医药(洞	3.98	-9.95%	7.96	-50.00%	科伦药业	4.42			
						京卫制药	4	-9.50%							
						科伦药业	4.27	-3.39%	7.46	-42.76%					
						10mg	3	70%	复星医药	3.98	-9.95%	7.96	-50.00%	科伦药业	4.42
								京卫制药	4	-9.50%					
								科伦药业	4.27	-3.39%	7.46	-42.76%			
						20mg	3	70%	复星医药	3.98	-9.95%	7.96	-50.00%	科伦药业	4.42
								京卫制药	4	-9.50%					
								科伦药业	4.27	-3.39%	7.46	-42.76%			
	3	GSK	20mg	2	60%	华海药业	1.56	-7.87%	5.28	-70.47%	华海药业	1.69			

帕罗汀口服常释						北京福元	1.62	-4.41%	3.17	-48.97%		
奥氮平口服常释剂型	4	礼来	5mg	3	70%	齐鲁制药	2.48	-74.29%	10.44	-76.25%	豪森药业	9.64
						印度瑞迪	6.19	-35.82%	13.5	-54.15%		
						豪森	6.23	-35.42%	13.25	-52.99%		
			10mg	3	70%	齐鲁制药	2.48	-74.29%	10.44	-76.25%	豪森药业	9.64
						印度瑞迪	6.19	-35.82%	13.5	-54.15%		
豪森	6.23	-35.42%	13.25	-52.99%								
头孢呋辛酯口服常释剂型	8	GSK	250mg	3	70%	京新药业	0.36	-32.28%	4.17	-91.45%	成都倍特	0.53
						国药致君	0.48	-8.39%	0.68	-29.04%		
						白云山	0.48	-8.39%	3.67	-86.82%		
利培酮口服常释剂型	5	强生	1mg	3	70%	齐鲁制药	0.05	-70.66%	0.89	-94.49%	华海药业	0.17
						常州四药	0.12	-28.14%	1.42	-91.54%		
						华海药业	0.12	-28.14%	1.47	-91.84%		
			3mg	3	70%	齐鲁制药	0.05	-70.66%	0.89	-94.49%	华海药业	0.17
						常州四药	0.12	-28.14%	1.42	-91.54%		
华海药业	0.12	-28.14%	1.47	-91.84%								
吉非替尼口服常释剂型	3	AZ	250mg	3	70%	齐鲁制药	25.7	-53.02%	49.8	-48.39%	阿斯利康	54.7
						正大天晴	45	-17.73%				
						阿斯利康	54.7	0.00%	228	-76.01%		
福辛普利口服常释剂型	2	施贵宝	10mg	2	60%	华海药业	0.83	-1.69%	1.98	-58.15%	施贵宝	0.84
						施贵宝	0.84	0.00%	2.73	-69.16%		
厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型	3	赛诺菲	150mg+12.5mg	3	70%	中国生物制药	1.02	-70.58%	2.48	-58.87%	华海药业	1.09
						华海药业	1.05	-3.87%	2.84	-63.07%		
						赛诺菲	1.09	0.00%	7.79	-86.01%		
赖诺普利口服常释剂型	1	AZ	5mg	1	50%	华海药业	0.23	0.00%	1.16	-80.14%	华海药业	0.23
			10mg	1	50%	华海药业	0.23	0.00%	1.16	-80.14%	华海药业	0.23
替诺福韦二吡呋酯口服常释剂型	11	吉利德&GS	300mg	3	70%	齐鲁制药	0.29	-52.85%	9.33	-96.89%	成都倍特	0.62
						杭州和泽	0.38	-38.37%	10.97	-96.55%		
						成都倍特	0.47	-24.23%	10.33	-95.49%		
氯沙坦口服常释	2	默沙东	50mg	1	50%	华海药业	1.05	0.00%	3.48	-69.83%	华海药业	1.05
			100mg	1	50%	华海药业	1.05	0.00%	3.48	-69.83%	华海药业	1.05
依那普利口服常释剂型	2	默沙东	5mg	1	50%	扬子江	0.56	0.00%	2.00	-72.09%	扬子江	0.56
			10mg	1	50%	扬子江	0.56	0.00%	2.00	-72.09%	扬子江	0.56
左乙拉西坦口服常释剂型	3	UCB	250mg	2	60%	京新药业	2.39	-0.42%	3.27	-26.91%	京新药业	2.4
						普洛药业	2.4	-0.14%				
伊马替尼口服常释剂型	3	诺华	100mg	2	60%	中国生物制药	9.77	-6.00%	9.77	0.00%	豪森药业	10.4
						豪森药业	10.38	-0.13%	13.17	-21.16%		
孟鲁司特口服常释剂型	2	默沙东	10mg	2	60%	默沙东	3.86	-0.41%	6.67	-42.13%	安必生	3.88
						安必生	3.79	-2.17%	6	-36.80%		
蒙脱石口服散剂	11	益普生	3g	3	70%	华纳大药厂	0.28	-59.22%			先声药业	0.68
						哈药集团	0.3	-55.88%	2.78	-89.21%		
						海力生	0.33	-51.59%	0.61	-46.04%		
培美曲塞注射剂	2	礼来	100mg	2	60%	四川汇宇	798	-1.48%	1491	-46.48%	四川汇宇	810
						礼来	809	-0.12%	3060	-73.56%		
			500mg	2	60%	四川汇宇	798	-1.48%	1491	-46.48%	四川汇宇	810
						礼来	809	-0.12%	3060	-73.56%		
氟比洛芬酯注射剂	2	中生制药	50mg/5ml	2	60%	中生制药	21.88	-0.32%	64.2	-65.92%	中生制药	21.95
						武汉大安	21.95	0.00%	57.75	-61.99%		
右美托咪定注射剂	1	原研	0.2mg/	1	50%	扬子江	133	0.00%	133	0.00%	扬子江	133

资料来源：国家医保局，华安证券研究所整理

从“4+7”带量采购扩围结果来看，国家医保局对药品采购有3个明显的政策倾向，一是医保控费，药品降价趋势明显；二是全国推开，范围继续扩大；三是药企的优胜劣汰，中标企业机会扩大，单一品种依赖的未中标企业承压。

对于仿制药企业来说，其生存模式和商业模式受一致性评价和带量采购的影响，已经发生了颠覆性的影响，仿制药高毛利高费用的时代随着政策的落地已成为过去式。品种竞争格局不同，对企业影响大小不一，总体而言，对仿制药领域单品种依赖的企业短期不利，对品种丰富的企业短期影响小，长期都有向创新转型的需求。

2.1.4 医保局权力归集形成闭环，DRG 实质性推进

我国原有的医保支付体系是以按项目付费制为主的支付方式，仅能对医保范围内的医疗费用进行总量控制，不能对医院端形成约束，不利于控制医疗费用的增长。而 DRG 付费，实质上是一种病例组合分类方案，即根据年龄、疾病诊断、合并症、发病症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系，是国际上比较先进的医保支付及管理工具。

医保局权力的归集将招标、定价、医保使用和支付的全部职能有效形成系统的闭环。继招标采购政策理顺后，医保局将医保支付方式的改革不断向纵深发展，DRG 支付方式加速推进，分三步走：

- 试点申报：2018 年 12 月，国家医保局组织开展按疾病诊断相关分组（DRGs）国家试点申报工作。
- 确定试点城市：2019 年 6 月，包括北京、上海、天津在内的 4 个直辖市以及 26 个省市在内的 30 个 DRG 付费国家试点城市名单，部署推进试点工作。
- 确定统一标准：2019 年 10 月，国家医保局又迈出关键的一步，发布《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》和《国家医疗保障 DRG (CHS-DRG) 分组方案》，明确 26 个主要诊断分类（MDC）和 376 个核心 DRG 分组（ADRG）全国一致，并按照统一的分组操作指南，结合各地实际情况，制定本地的细分 DRG 分组（DRGs）。各试点城市不得随意更改 MDC 和 ADRG 组别。CHS-DRG 将成为国家医保领域的“通用语言”，强调试点城市医保部门统一使用医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材和医保结算清单等 5 项信息业务编码。

从 DRG 试行的时间节点来看，确保 2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费。

DRG 医保付费，早前在全国多个省份都各自有试点，但是并未实行全国统一。其中重要的原因是全国并未形成医保疾病诊断相关统一的业务编码标准。而 CHS-DRG 统一标准的确立将加快推进 DRG 的进度。

DRG 付费模式符合我国医改的长期发展逻辑，能进一步完善医疗保险费用结算体系，规范医疗服务行为，解决医疗费用过快增长。对于药企来说，临床疗效将是纳入分组的重要依据，辅助用药使用承压。另外，质优价廉的仿制药会更受青睐，这将考验药企对药品成本端的控制。

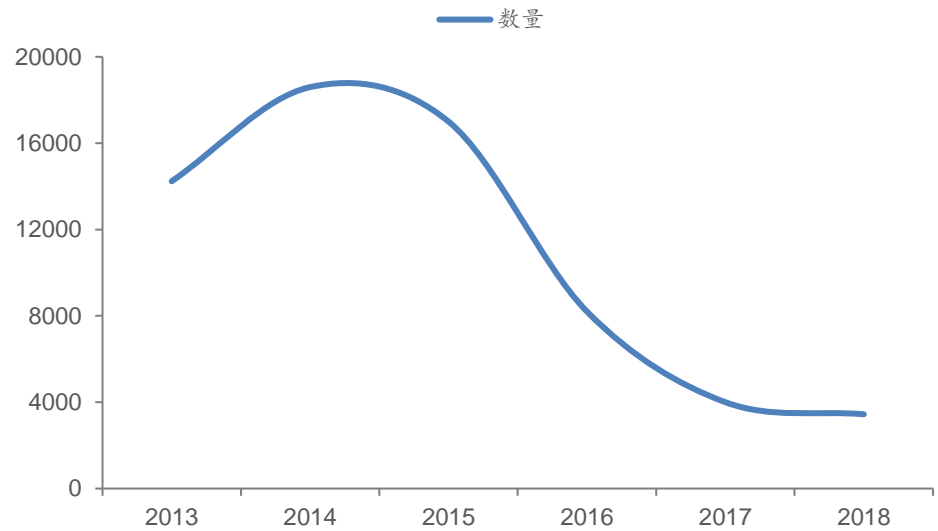
2.2 医药：提升发展质量，持续鼓励创新

2015 年启动的新一轮医药改革，从临床数据自查到优先审评审批。从药品注册标准的提升、ICH 到临床申请默认制，再到《中华人民共和国药品管理法》，医药创新已经迈上新台阶。辅之以香港联交所和科创板对医药创新企业上市的支持，尤其是头部企业对研发的大力投入，行业优胜劣汰加速，国内医药行业前景明朗。

2.2.1 创新药：审评审批效率提升，研发投入增加，新药开发模式多样化

临床实验数据自查核查，致使 2015 年后注册申请数量积压迅速减少，药监局大力改革提升效率，人员增加审评速度显著加快，注册申请数量持续减少。2016-2018 年注册申请数量下滑速度降低，2018 年达到近几年低点。

图表 16 2014-2018 排队等待审评的注册申请数量 (项) 变化情况

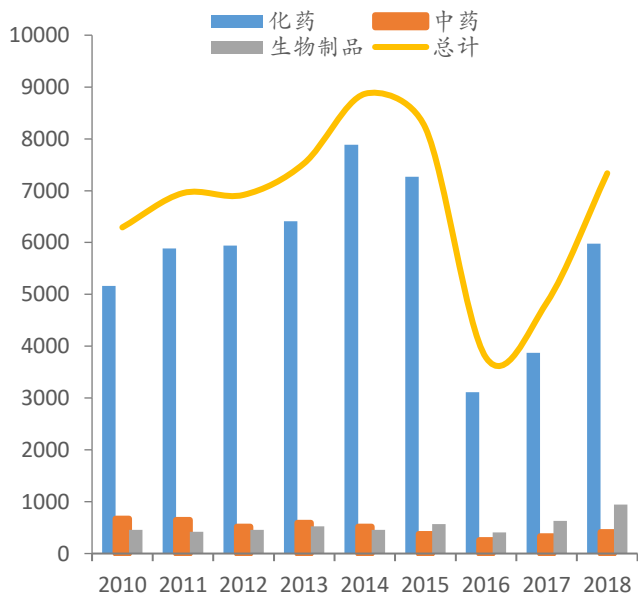


资料来源: CDE, 华安证券研究所整理

药品受理数量因受新药注册标准提高影响, 2015 年之后快速下跌。随着临床审批默认制推进及临床试验基地的放开, 2017 年后受理数量回升明显。2018 年化药、中药、生物制品受理数分别为 5979/413/944 个, 总计 7336 个, 均创近年来新高。

在国务院 44 号、中办国办 42 号纲领文件的指导下, 医药创新政策逐渐完善和系统化, 创新药上市批准数量逐年提高, 2018 年国产创新药上市批准数达到 9 个。

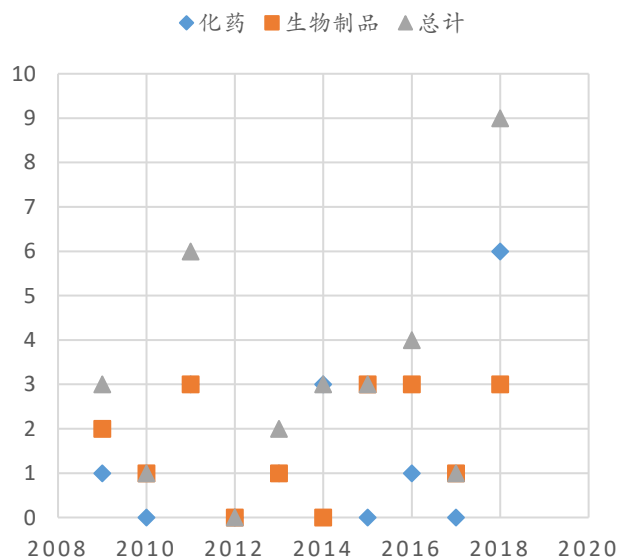
图表 17 2009-2018 年各年度 CDE 受理审评数量



资料来源: CDE, 华安证券研究所整理

(注: 化药包括原 1.1 类、原 1.2 类和新 1 类; 生物制品包括预防用生物制品和治疗用生物制品)

图表 18 2009-2018 各年度国产创新药上市批准数(个)

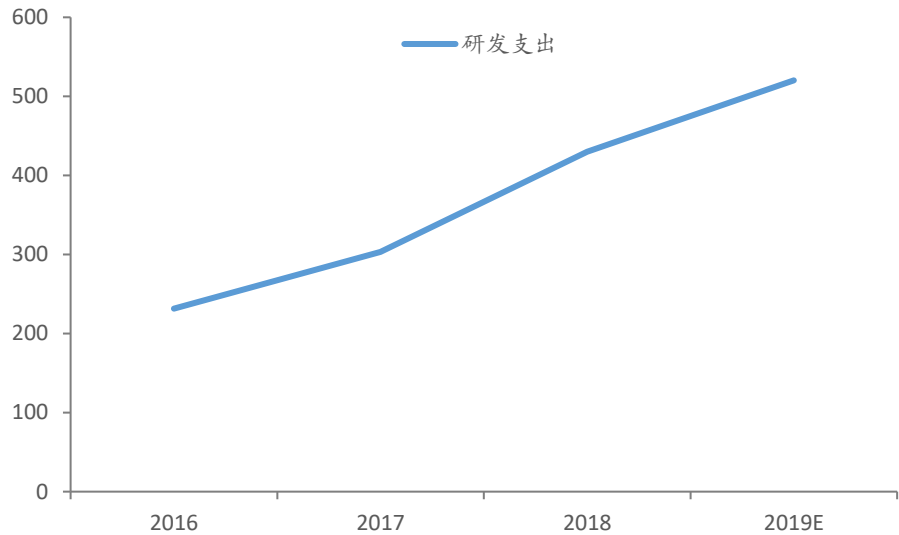


资料来源: 药渡数据库, 华安证券研究所整理

国内企业研发积极性高企

研发费用加计扣除政策（2018年1月1日至2020年12月31日期间，按照实际发生额的75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的175%在税前摊销）使得企业研发动力增强，至2019年前三季度上市公司研发费用294亿，同比增长27%。

图表 19 2016-2019 年生物医药 A 股上市公司研发支出增长趋势（单位：亿元）



资料来源：前瞻产业研究院，华安证券研究所整理

2018 年国内典型代表企业新药不断获批，如中国生物制药（盐酸安罗替尼）、恒瑞医药（马来酸吡咯替尼）、君实生物（特瑞普利单抗）、和记黄埔（呋喹替尼）等。

图表 20 2018 年我国上市的部分国产创新药

药品名称	注册分类	适应症	企业名称
化学原料药	21.24%	15.65%	64.15%
盐酸安罗替尼	化药 I	肺癌等	正大天晴
艾博卫泰	化药 I	艾滋病	前沿生物药业（南京）
丹诺瑞韦钠	化药 I	丙肝	歌礼药业（浙江）
马来酸吡咯替尼	化药 I	乳腺癌	恒瑞医药
呋喹替尼	化药 I	结直肠癌	和记黄埔（苏州）
重组细胞因子基因衍生蛋白	治疗用生物制品 I	乙肝	杰华生物
特瑞普利单抗	治疗用生物制品 I	黑色素瘤	上海君实生物
信迪利单抗	治疗用生物制品 I	霍奇金淋巴瘤	信达生物

资料来源：药渡数据库，华安证券研究所

国内外新药研发合作形式更加多样化

国内创新环境优化，一大批优质创新药企业崭露头角，前几年龙头创新企业通过海外权益转让获得项目资金。中国资本市场逐渐成熟，研发企业上市融资门槛降低，创新型药企通过多种形式增厚研发管线，加快产品上市，如项目引进、与国外企业共同研发、独立进行海外临床研究，从而实现公司的跨越式发展。

例如：康弘药业创新药康柏西普于 2016 年 10 月经 FDA 批准与阿柏西普头对头试验，在美国开展 wAMD III 期临床试验，康柏西普不仅是我国第一例在美国进入 III 期临床的 1 类生物新药，也是我国首个以质量标准、疗效和安全性在美国

免除 I 期和 II 期临床试验的药物。

百济神州 (BTK 抑制剂泽布替尼、PARP 抑制剂等) 60 余项临床试验正在全球范围内进行; BTK 抑制剂泽布替尼先后赢得 FDA 的“快速通道”、“加速审评”、“突破性疗法”和“优先审评”四项特殊认证。近期该药上市申请已获 FDA 受理。泽布替尼一旦成功上市, 将成为首个在美国获批的本土自主创新药。

和记黄埔 (与阿斯利康合作开发 c-Met 抑制剂 Volitinib) 乳头状肾细胞癌正在进行国际多中心 III 期试验。

图表 21 2019 年国内外新药研发领域的重点项目合作案例

时间	国内企业	国外企业/ 合作形式	金额	合作内容
	化学原料药		21.24% 15.65%	64.15%
2019 01	天境生物	独立出海		TJM2 在美国完成 1 期临床试验首例患者给药; TJC4、TJD5 获美国 FDA 临床试验批准。
2019 0110	贝达药业	Merus		贝达药业获得 Merus 公司独家授权许可 MCLA-129 项目在中国的开发和商业化。
2019 0115	百济神州	独立出海		BGB-3111 获美国 FDA 突破性疗法认定
2019 0116	绿叶制药	阿斯利康		阿斯利康负责血脂康胶囊在中国大陆地区的独家推广, 而绿叶制药继续持有该药品的资产权、商业销售权、注册准证、全部知识产权等推广权以外的权利。
2019 0128	复星医药	独立出海		ORIN1001、FCN-437 获美 FDA 临床试验批准
2019 0129	康哲药业	Midatech Pharma		获得 MTD201、MTX110 等产品在中国和公司选择的特定东南亚国家的独家、永久、可转让、可分许可的研发和商业化产品的权利。
2019 0107	北海康成	GC Pharma		北海康成宣布与 GC Pharma 签署大中华地区独占许可协议, 拥有商业化后者的 Hunterase 的权益。
2019 0110	贝达药业	Merus		贝达药业宣布与 Merus 公司达成战略合作, 获得后者独家授权许可 MCLA-129 项目在中国的开发和商业化。MCLA-129 是一款针对 EGFR 和 c-Met 双靶点的双特异性抗体, 拟用于实体瘤的治疗。
2019 0213	歌礼制药	3-V Biosciences		歌礼公司宣布, 其通过其子公司与 3-V Biosciences 就 TVB-2640 (歌礼代号为 ASC40) 达成战略合作与大中华区独家开发协议。歌礼将获得该在研新药及相关化合物大中华区开发、制造和商业化的独家权益。
2019 0225	徐诺药业	独立出海		艾贝司他与帕唑帕尼联合用药在中国、西班牙、波兰的 3 期临床试验获批
2019 0227	丹诺医药	独立出海		TNP-2092 获得美国 FDA 合格抗感染产品资格认定。
2019 0319	信达生物	独立出海		IBI188 在美国完成 1 期临床研究首例患者给药。
2019 0409	百济神州	BioAtla	最高 2.49 亿	百济神州宣布与 BioAtla 就后者在研 CAB CTLA-4 抗体 BA3071 的开发、生产和商业化, 达成全球联合开发和合作协议。

			美元+分 级版税	
2019 0429	康桥资本	Immuno medics 公司	最高 7.1 亿美元+ 分级版 税	康桥资本投资建立的 Everest Medicines 宣布，与 Immunomedics 公司达成了一项独家许可协议，获得后者一款抗体偶联药物在大中华区、韩国及一些东南亚国家和地区的开发、注册和商业化权益。合作产品 sacituzumab govitecan 是一款创新的抗体偶联药物 (ADC) 新药，正在开发用于实体肿瘤治疗。
2019 0501	基石药业	Numab Therapeu tics AG		双方就候选药物 ND021 的开发和商业化达成一项区域性独家授权协议。ND021 是一种针对 PD-L1, 4-1BB 和人血清蛋白 (HSA) 的单价三特异性抗体片断分子，有成为同类最佳药物的潜力。根据协议，基石药业将为 ND021 的研发提供资金直至完成初步 Ib 期临床试验，同时基石药业将在大中华区 (包括中国大陆、香港、澳门和台湾)、韩国和新加坡拥有独家开发和商业化 ND021 的权利。
2019 0618	索元生物	Orion Corporati on		索元生物宣布已从芬兰奥立安集团 (Orion Corporation) 获得治疗阿尔茨海默病新药 ORM-12741 的授权。索元生物获得 ORM-12741 的开发、制造及商业化的全球权利。
2019 07	拓臻生物	GENFIT 公司	不高于 1.93 亿 美元	拓臻生物 (Terns Pharmaceuticals) 宣布与 GENFIT 公司签署了独家产品授权和战略合作协议，获得后者在研的 PPAR α/δ 双重激动剂 elafibranor 在大中华区的独家开发、注册和商业化权益，授权的适应症包括非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和原发性胆汁性胆管炎 (PBC)。
2019 0702	再鼎医药	Incyte	最高 6000 万 美元	再鼎医药和 Incyte 宣布，两家公司就一款处于临床阶段的抗 PD-1 单克隆抗体 INCMGA0012 在大中华区 (中国大陆、香港、澳门和台湾地区) 的开发和商业化签订了独家合作和授权许可协议；再鼎医药获得 INCMGA0012 在大中华区血液和实体肿瘤领域独家权益
2019 0711	复星医药	ReNeuro n	约 1.05 亿美元	复星医药控股子公司复星医药产业与英国 ReNeuron 公司签订协议，后者授权复星医药产业在区域内及领域内独家临床开发、生产和商业化神经干细胞系 CTX 产品和人视网膜祖细胞系 hRPC 产品。

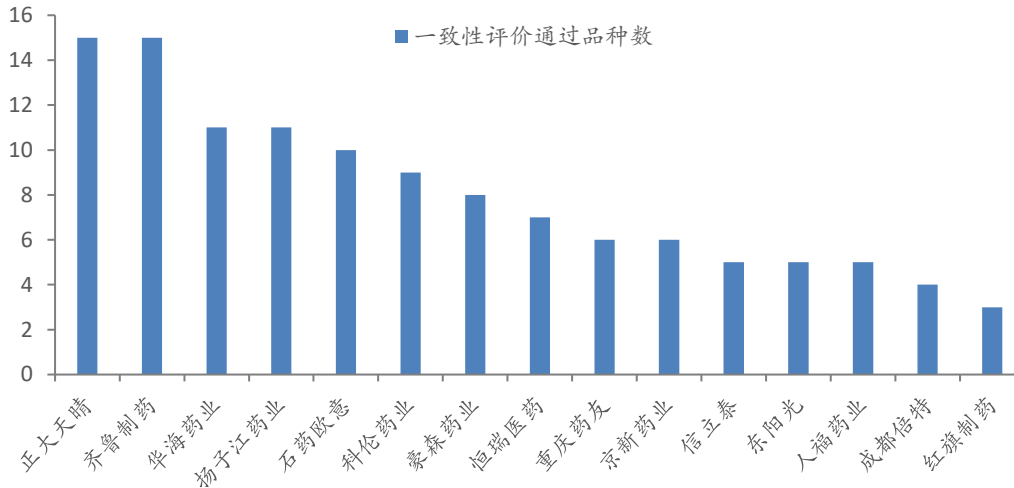
资料来源：米内网，华安证券研究所

2.2.2 仿制药：深化一致性评价，建立鼓励仿制药清单

未来口服固体制剂仿制药竞争格局较明确，行业将会向有品种集群、原料药制剂一体化企业集中。最新进展如下：已有 169 个品种 (237 个品规) 通过一致性评价。

药智数据统计，截至 10 月底，CDE 有关仿制药一致性评价累计受理号已达 1556 个，涉及 459 家企业的 327 个品种，目前已有 237 个品规通过或视同通过仿制药一致性评价，其中 289 目录药品受理号 153 个，品种数 59 个；目前通过 (含视同通过) 一致性评价受理号有 377 个，包括 161 个品种，其中 289 目录药品有 44 个品种过评。

图表 22 通过一致性评价企业品种个数排名前 15 企业统计 (截至 2019 年 11 月 6 日)



资料来源: FDA, 华安证券研究所

10 月 15 日, 国家药监局就《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求(征求意见稿)》、《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求(征求意见稿)》公开征求意见, 其中氯化钠注射液、部分放射性药物(如钼^{99mTc})等品种无需开展一致性评价。在 4+7 带量采购中, 因政策因素部分重磅注射剂品种企业错失机遇, 此次意见稿出台将加速注射剂生产企业产品布局, 促进注射剂集中度提升。

截止 10 月 16 日共有 115 个注射剂品种递交一致性评价补充申请, 11 个注射剂品种通过/视同通过一致性评价; 其中仅海南普利制药的注射用阿奇霉素是国内首个正式通过一致性评价的仿制药注射品种; 其余 10 个为视同通过一致性评价品种。

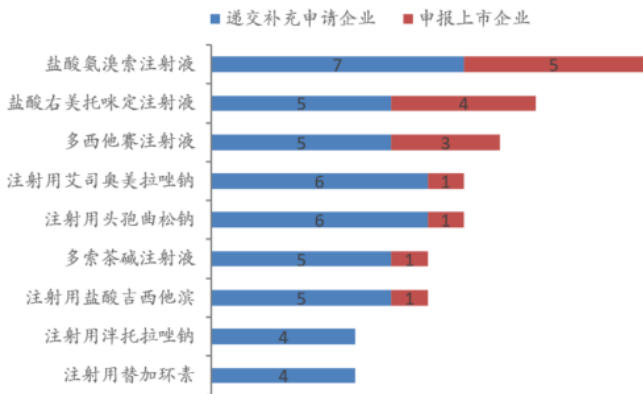
图表 23 11 个已通过一致性评价的品种及企业

药品名称	企业名称	当前进度
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	石药集团、江苏恒瑞	视同通过
多西他赛注射液	四川汇宇	视同通过
氟比洛芬酯注射液	武汉大安	视同通过
注射用培美曲塞二钠	四川汇宇	视同通过
酮咯酸氨丁三醇注射液	成都倍特	视同通过
注射用阿奇霉素	海南普利	已通过一致性评价
注射用头孢唑林钠	大冢制药	视同通过
盐酸右美托咪定注射液	扬子江	视同通过
布洛芬注射液	成都苑东生物	视同通过
注射用替莫唑胺	江苏恒瑞	视同通过
左乙拉西坦注射液	河北仁合益康	视同通过

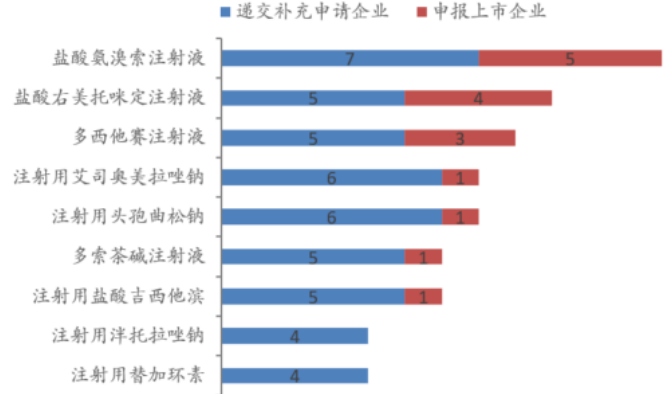
资料来源: Insight, 华安证券研究所

上述 12 个品种中，已有 3 个独家过评品种（注射用培美曲塞二钠、氟比洛芬酯注射液、盐酸右美托咪定注射液）通过 4+7 集采中选，随后又在全国集采中高调中标。

图表 24 注射剂一致性评价 TOP10 品种名单



图表 25 注射剂一致性评价 TOP10 企业



资料来源: Insight, 华安证券研究所

资料来源: Insight, 华安证券研究所

(注: 补充申请是指按照一致性评价的途径递交补充申请; 上市申请是指按照新注册分类 3、4 类申报上市。)

建立鼓励仿制药目录清单, 防止临床供应短缺

6 月 20 日, 国家卫健委面向社会公示了《第一批鼓励仿制药品种目录建议清单》, 主要针对国内专利到期和专利即将到期尚未提出注册申请、临床供应短缺 (竞争不充分) 的药品, 包括伊沙匹隆、氟维司群、尼替西农等多种治疗癌症和罕见病的药物, 共 34 种药品。

图表 26 第一批鼓励仿制药品种目录建议清单

药品名称	剂型	规格
尼替西农	胶囊	20mg
富马酸福莫特罗	吸入溶液剂	0.02mg/2ml
	注射液	300mg/16.7ml (18mg/ml)
泊沙康唑	肠溶片	100mg
	片剂	50mg、100mg
缬更昔洛韦	口服溶液剂	50mg/ml
利匹韦林	片剂	450mg
	口服溶液剂	25mg
阿巴卡韦	口服溶液剂	20mg/ml
	片剂	300mg
厄他培南	注射用无菌粉末	1.0g
阿托伐醌	混悬液	750mg/5ml
伊沙匹隆	注射用无菌粉末	15mg、45mg
氟维司群	注射液	5ml: 0.25g
疏嘌呤	片剂	25mg、50mg
甲氧蝶呤	片剂	2.5mg
环磷酰胺	片剂	50mg
维 A 酸	片剂	10mg

非索罗定	缓释片	4mg、8mg
格拉替雷	注射液	20mg/ml、40mg/ml
硫唑嘌呤	片剂	50mg、100mg
雷洛昔芬	片剂	60mg
左甲状腺素钠	片剂	50ug
依来曲普坦	片剂	20mg、40mg
溴吡斯的明	片剂	60mg
	缓释片	180mg
多巴丝肼	片剂	0.25g (0.2g: 0.05g) (左旋多巴: 苄丝肼)
布瓦西坦	片剂	10mg、25mg、50mg、75mg、100mg
福沙吡坦二甲葡胺	注射用无菌粉末	150mg
曲前列尼尔	注射液	1mg/ml、2.5 mg/ml、5 mg/ml、10 mg/ml
波生坦	片剂	62.5mg、125mg
盐酸考来维仑	片剂	625mg
多非利特	胶囊	0.125mg、0.25mg、0.5mg
艾替班特	注射液	30mg/3ml (10mg/ml)
地拉罗司	分散片	0.125g、0.25、0.5g
阿卡他定	滴眼剂	0.25%
他氟前列素	滴眼剂	0.0015%
氨己烯酸	片剂	500mg

资料来源: Insight, 华安证券研究所

2.2.3 政策端国家重点监控辅助用药承压

7月1日,国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》,给出了第一批药物名单,核心内容一是同步要求制定省级重点监控合理用药药品目录;二是对纳入目录中的药品制订用药指南或技术规范,保证合理用药;三是加强药品临床使用监测和绩效考核。

具体确定了神经节苷脂、脑苷肌肽、奥拉西坦、磷酸肌酸钠、小牛血清去蛋白、前列地尔在内的20种化药及生物制品名单,其中不乏单一药企占据药品100%市场份额的情况。以上药物2018年销售额同比下滑明显,今后来自政策端的压力将长期存在。

图表 27 第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)销售额及竞争格局

药品名称	2018年样本医院销售额	2018年销售额同比增长	所属治疗小类	前五大厂家占比
化学原料药	21.24%		15.65%	64.15%
神经节苷脂	12.69	-35.60%	脑血管病用药	齐鲁制药 60.03%、哈尔滨医大药业 14.22%、西南药业 7.16%、北京赛升 5.73%、长春翔通 5.10%
脑苷肌肽	7.62	-17.85%	其他神经系统用药	四环制药 70.20%、振澳制药 18.79%

奥拉西坦	14.86	-14.75%	痴呆治疗药	石药欧意 39.97%、世信药业 23.00%、哈三联 22.57%、健朗药业 6.59%、河北医科大学生物医学工程中心 5.89%
磷酸肌酸钠	11.85	-30.44%	其他心血管系统用药	英联生物 35.17%、奇力制药 23.69%、哈尔滨莱博通 23.32、天成药业 8.20%、Alfa Wasserman 6.92%
小牛血清去蛋白	5.82	-29.06%	脑血管病用药 其他眼科用药	奥鸿药业 100%
前列地尔	12.90	-27.68%	周围血管扩张药	北京泰德 36.86%、重庆药友 18.15%、力邦制药 12.20%、哈药集团 10.81%、育华药业 9.63%
曲克芦丁 脑蛋白水解物	5.52	-3.00%	痴呆治疗药	四环制药 100%
复合辅酶	6.59	-38.01%	其他心血管系统用药	双鹭药业 100%
丹参川芎嗪	7.13	-9.78%	其他血管扩张药	贵州拜特 46.32%、贵州景峰 32.13%、四长制药 21.54%
转化糖电解质	4.55	-16.92%	静脉输注液及添加剂	扬子江药业集团上海海尼 79.27%、四川美大康佳乐 20.73%
鼠神经生长因子	8.38	-31.56%	其他神经系统用药	舒泰神 32.75%、未名生物 30.13%、海特生物 26.83%、丽珠制药厂 10.30%
胸腺五肽	6.56	-38.17%	免疫刺激剂	海南中和 34.81%、双鹭药业 16.12%、世桥生物 15.28%、华龙生物 10.26%、国药一心 9.55%
核糖苷酸 II	8.00	-20.60%	免疫刺激剂	吉林敖东 100%
依达拉奉	9.58	-14.20%	脑血管病用药	先声东元 53.06%、博大制药 16.01%、扬子江 9.26%、天泉药业 5.87%、国药集团国瑞药业 5.56%
骨肽	2.21	-39.18%	其他骨骼与肌肉用药	江世药业 35.29%、哈三联 32.16%、珍宝岛 26.95%、南京新百 1.72%、威仕生物 1.01%
脑蛋白水解物	1.87	-29.78%	痴呆治疗药	哈三联 21.53%、智同生物 14.55%、隆赋药业 12.73%、吉林万通 11.03%、普德药业 9.31%
核糖苷酸	0.03	-26.91%	免疫刺激剂	澳亚生物 70.07%、天致药业 12.21%、南京新百 12.18%、卫星制药 5.55%
长春西汀	6.25	8.46%	痴呆治疗药	润弘制药 56.33%、Gedeon Richter 25.81%、智同生物 5.86%、五洲通药业 3.11%、遂成药业 3.07%
小牛血清去蛋白提取物	1.93	24.74%	其他眼科用药 脑血管病用药	康乃尔药业 33.71%、圣泰生物 29.11%、兴齐眼药 16.72%、人福药业 14.84%、江世药业 4.58%
马来酸桂哌齐特	3.91	-36.65%	周围血管扩张药	四环制药 92.28%、金山生物 4.12%、一格制药 2.83%、海思科 0.55%、齐鲁制药 0.24%

资料来源：卫健委官网，PDB，华安证券研究所

(注：主要生产企业、销售额、销售额占药企总销售额、市场份额数据取自网络公开数据)

2.2.4 资本市场对创新类企业包容性增强，鼓励未盈利企业上市

资本与创新的结合催生国内生物制药产业一片繁荣。2018年，香港联交所发布IPO新规，允许尚未盈利医药企业上市，12家生物科技企业先后申请港股上市，其中4家完成上市。进入2019年，科创板也向未盈利生物药企敞开大门，其在政策制定上与联交所和而不同。

图表 28 科创板、港股及纳斯达克盈利要求与主营业务对比

	科创板	港股生物技术公司
化学原料药	21.24%	15.65%
盈利要求	依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司 1) 预计市值不低于人民币10亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5000万元，或者预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元； 2) 预计市值不低于人民币15亿元，最近一年营业收入不低于人民币2亿元，且最近三年研发投入合计占最近三年营业收入的比例不低于15%； 3) 预计市值不低于人民币20亿元，最近一年营业收入不低于人民币3亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币1亿元； 4) 预计市值不低于人民币30亿元，且最近一年营业收入不低于人民币3亿元； 5) 预计市值不低于人民币40亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果，并获得知名投资机构一定金额的投资。医药行业企业需取得至少一项一类新药二期临床试验批件，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。	1) 预期最低市值不少于15亿港元（仅限生物医药公司）； 2) 拥有至少一种已通过概念阶段的核心产品； 3) 上市前最少六个月前得到最少一名资深投资者提供相当数额的投资，且招股时仍未撤回投资； 4) 具备125%营运资金，至少在上市前两年主要从事现有业务。
主营业务	重点支持新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业，推动互联网、大数据、云计算。	未盈利生物技术企业

资料来源：华安证券研究所

2019年7月22日，首批上市25家公司中包括2家医药公司（心脉医疗和南微医学），随后，新型创新药企微芯生物8月12日上市，市盈率高达467倍，是目前为止科创板上市公司中估值最“贵”的。截止2019年11月10日，科创板上市医药企业达12家；排队审核中的企业25家。

图表 29 科创板上市生物医药企业概况

证券代码	公司名称	受理日期	上市日期	细分领域
化学原料药	21.24%		15.65%	
688108.SH	赛诺医疗	2019/3/29	2019-10-30	介入
688016.SH	心脉医疗	2019/4/11	2019-07-22	介入
A19104.SH	佰仁医疗	2019/4/15		介入
A19002.SH	安翰科技	2019/3/22		胃镜胶囊
A19040.SH	贝斯达	2019/3/27		医学影像
A19140.SH	祥生医疗	2019/4/30		医学影像诊断
688068.SH	热景生物	2019/4/4	2019-09-30	POCT
688389.SH	普门科技	2019/4/16	2019-11-05	IVD
A19114.SH	浩欧博	2019/4/19		POCT
A19120.SH	硕世生物	2019/4/22		POCT
A19144.SH	东方基因	2019/5/9		POCT

688029.SH	南微医学	2019/4/3	2019-07-22	介入
688139.SH	海尔生物	2019/4/2	2019-10-25	低温存储
688366.SH	昊海生科	2019/4/18	2019-10-30	粘弹剂
A17221.SH	迈得医疗	2019/5/10		医用耗材
688363.SH	华熙生物	2019/4/10	2019-11-06	透明质酸
A19302.SH	三友医疗	2019/6/26		介入
A19085.SH	泰坦科技	2019/4/11	泰坦科技(IPO 终止)	试剂+耗材
A19406.SH	科前生物	2019/3/22		动物疫苗
688098.SH	申联生物	2019/4/2	2019-10-28	动物疫苗
A19016.SH	特宝生物	2019/3/27		重组蛋白
688321.SH	微芯生物	2019/3/27	2019-08-12	创新药
A19172.SH	复旦张江	2019/5/13		创新药
A19233.SH	泽璟制药	2019/6/10		创新药
A19305.SH	南新制药	2019/6/26		创新药
A19398.SH	百奥泰	2019/7/8		创新药
A19300.SH	吉贝尔	2019/6/25		原料药+制剂
A19060.SH	苑东生物	2019/4/3	苑东生物(IPO 终止)	API+制剂
688166.SH	博瑞医药	2019/4/8	2019-11-08	API
A19400.SH	成都先导	2019/7/9		CRO
688202.SH	美迪西	2019/4/3	2019-11-05	CRO
A19088.SH	诺康达	2019/4/12	诺康达(IPO 终止)	创新辅料
A19146.SH	赛伦生物	2019/5/9		抗血清抗毒素
A17209.SH	洁特生物	2019/6/3		实验室耗材
A19404.SH	天智航	2019/8/7		器械
A03746.SH	前沿生物	2019/8/13		创新药
A19435.SH	三生国健	2019/10/31		创新药
A19423.SH	艾迪药业	2019/11/1		创新药
A19418.SH	君实生物	2019/10/31		创新药
A19412.SH	神州细胞	2019/10/31		创新药

资料来源：华安证券研究所

2.3 医疗：持续推进医药分开、分级诊疗和医联（共）体构建

改革医院考核制度和薪酬体系，理顺医疗方面的利益关系，是解决“看病难”问题的基础，推进医药分开则是医疗改革的关键。通过合理分配医疗资源，构建医联（共）体和区域医疗中心的试点，实施分级诊疗等方式，以期解决“看病难”的问题。

2.3.1 取消药品和耗材加成，修正考核机制，推进医药分开

自 2009 年以来，“医药分开”一直是医改的核心内容之一，在取消药品和耗材加成及带量采购政策实施下“以药（耗）养医”的顽疾逐渐瓦解。

截至 2017 年 9 月底，全国所有公立医院已经全部取消药品加成。但在今年 1 月，实施药品加成考核医院的方式做出一些修正，即以合理用药的相关指标取代

了单一使用药占比进行考核。

取消耗材加成方面，截至 2018 年底，北京、天津、广东等多个省市近 800 家公立医院取消了“以耗养医”的耗材加成政策。2019 年 7 月 31 日，国办印发《治理高值医用耗材改革方案》，提出 2019 年底前，实现全部公立医疗机构医用耗材“零差价”销售。而公立医疗机构因取消医用耗材加成而减少的收入，通过调整医疗服务价格、财政适当补助、做好同医保支付衔接等方式妥善解决，使医疗服务回归本源。另外，医院药房托管模式在 2018 年底被卫健委和中药管理局明令禁止，完善医药分开机制。

图表 30 医用耗材改革重要文件

时间	文件名称	主要内容
化学原料药	15.65%	64.15%
20171110	《关于全面深化价格机制改革的意见》	巩固取消药品加成成果，进一步取消医用耗材加成，优化调整医疗服务价格。
20190603	《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》	要制定医疗器械唯一标识系统规则，并取消公立医疗机构医用耗材加成，完善对公立医疗机构的补偿政策，妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。
20190529	《关于治理高值医用耗材的改革方案》	完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，推进高值医用耗材改革。
20190618	《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》	国家卫生健康委、国家中医药局组织制定，对于医用耗材进行严格定义，也设定了医疗机构医用耗材供应目录，明确医用耗材采购要求，并且建立医用耗材临床使用分级管理制度。
20190627	《医疗保障标准化工作指导意见的通知医保发 [2019] 39 号》	
20190627	《医保疾病诊断和手术操作、药品、医疗服务项目、医用耗材四项信息业务编码规则和方法》	医保医用耗材编码规则和方法。
20190731	《治理高值医用耗材改革方案》	聚焦高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题推进改革。
20190827	《医疗器械唯一标识系统规则》	制定医疗器械唯一标识系统的规则。
20190917	公开征求《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告（征求意见稿）》意见	按照风险程度和监管需要，确定部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种。
20191015	《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》	

资料来源：各地政府官网，华安证券研究所

医院薪酬体系的改革是医药分开的必要补充。只有提高医生的“医事服务费”收入才能体现医生的专业价值。在前期试点的基础上，国务院办公厅将医院薪酬改革列为深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务，人社部将于年内制定完成公立医院薪酬制度改革的指导性文件。督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制。深入推进公立医院薪酬制

度改革，落实“两个允许”要求（即允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本，并按规定提取各项基金后，主要用于人员奖励，同时实现同岗同薪同待遇，激发广大医务人员活力），推动使人员经费支出占公立医院业务支出的比例达到合理水平。

图表 31 薪酬制度改革

时间	部门	文件名称	主要内容
化学原料药			
	21.24%	45.65%	64.15%
2015 0509	国务院办公厅	关于印发深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务的通知	破除以药补医，建立科学补偿机制；理顺医疗服务价格；深化编制人事制度改革；建立符合医疗卫生行业特点的薪酬制度；优化医疗卫生资源结构布局；加快建立和完善现代医院管理制度；加强绩效考核和评估。
2015 0508	国务院办公厅	关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见	破除以药补医，理顺医疗服务价格，完善药品供应保障制度，鼓励社会办医，医保支付方式改革，上下联动（分级诊疗），信息化，建立符合行业特点的人事薪酬制度。
2015 0517	国务院办公厅	关于城市公立医院综合改革试点的指导意见	破除以药补医，理顺医疗服务价格，降低药品和医用耗材费用，鼓励社会办医，医保支付方式改革，上下联动（分级诊疗），信息化，建立符合行业特点的人事薪酬制度
2016 0706	发改委	关于印发推进医疗服务价格改革意见的通知	1.建立健全公立医疗机构医药费用指标定期通报制；2.制定医保支付标准的政策措施,指导各地合理确定医保支付标准；3.推进医保支付方式改革；4.指导各地推进医疗服务定价方式改革；5.制定公布实行市场调节价的具体医疗服务价格项目；6.合理调整医疗服务价格，并建立以成本和收入结构变化为基础的价格动态调整机制。
2016 0824	发改委	关于贯彻落实推进医疗服务价格改革意见的通知	要求各地价格主管部门在 2016 年底前，制定医疗服务价格改革实施方案，报 备国家发改委价格司，并对外实施。
2017 1212	人社部、财政部、卫计委、国家中医药管理局	关于扩大公立医院薪酬制度改革试点的通知	根据国务院第 189 次常务会议关于扩大公立医院薪酬制度改革试点的精神，各省（自治区、直辖市）进一步扩大公立医院薪酬制度改革试点范围，除按照《指导意见》明确的试点城市外，其他城市至少选择 1 家公立医院开展薪酬制度改革试点。
2018 0827	卫健委	关于学习贯彻习近平总书记重要指示精神，进一步加强医务人员队伍建设的通知	加强医务人员待遇保障。要创造性落实习近平总书记关于“两个允许”的重要指示，允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励。强化基层和紧缺专业医务人员培养。
2019 0604	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务	制定公立医院薪酬制度改革的指导性文件（人力资源社会保障部负责，2019 年 12 月底前完成）。督促指导各地建立有利于理顺比价关系、优化收入结构的公立医院医疗服务价格动态调整机制。深

入推进公立医院薪酬制度改革，落实“两个允许”要求，推动使人员经费支出占公立医院业务支出的比例达到合理水平。

资料来源：各地政府官网，华安证券研究所

2.3.2 医联（共）体与社会办医：分工合作，探索中发现机遇

分级诊疗作为引导就医合理分配医疗资源的手段，在 2015 年国务院纲领文件中提出，医联（共）体是推进分级诊疗的重要抓手。2017 年 4 月《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》提出通过医联体资源上下贯通，三级公立医院要全部参与并发挥引领作用。随着试点工作的展开，离 2020 年“全面提升分级诊疗、以强基层为重点完善分级诊疗服务体系”目标越来越近。

近年来国务院出台多项政策支持社会办医，鼓励文件多达 50 个，社会办医疗机构 52 万家，占全国医疗机构总数的 52.3% 以上。社会办医作为医疗领域民营经济的重要形式和医疗服务体系的重要组成部分，为满足人民群众多层次、多样化健康服务需求，促进经济社会发展发挥了重要作用。

图表 32 近年来鼓励社会办医相关政策汇总

时间	颁布单位	政策	主要内容
2009 0317	国务院	《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	稳步推动医务人员的合理流动，促进不同医疗机构之间人才的纵向和横向交流，研究探索注册医师多点执业
2010 1126	发改委、卫生部、财政部、商务部、人社部	《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构的意见》	1、放宽社会资本举办医疗机构的准入范围；2、进一步改善社会资本举办医疗机构的执业环境；3、促进非公立医疗机构持续健康发展；
2013 0518	国家发改委	《关于 2013 年深化经济体制改革重点工作的意见》	深化医药卫生体制改革，加快公立医院改革，完善社会办医政策，逐步形成多元化办医格局。
2013 1230	国家卫计委、中医药管理局	《关于加快发展社会办医的若干意见》	切实将社会办医纳入规划范围。在区域卫生规划和医疗机构设置规划中为非公立医疗机构留出足够空间，优先满足非营利性医疗机构需求。
2014 0122	国家卫计委	《关于征求医师多点执业的若干意见（征求意见稿）意见》	共同推动和规范医师多点执业，以便更好地为人民群众提供医疗服务。
2014 0513	国务院办公厅	《关于印发深化医药卫生体制改革 2014 年重点工作任务》	积极推动社会办医，重点解决社会办医在准入、人才、土地、投融资、服务能力等方面政策落实不到位和支持不足的问题。
2014 1105	国家卫计委、国家发改委、人社部等	《关于印发推进和规范医师多点执业的若干意见的通知》	1、推进医师合理流动；2、规范医师多点执业；3、确保医疗质量安全
2015 0611	国家卫计委、国家中医药管理局	《关于促进社会办医加快发展若干政策措施》	1、进一步放宽准入；2、拓宽投融资渠道；3、促进资源流动和共享；4、优化发展环境
2016 0721	国家卫计委	《医疗机构设置规划指导原则（2016-2020 年）》	要求将社会办医纳入相关规划，按照一定比例为社会办医预留床位和大型设备资源配置空间。在符合规划总量和结构的前提下，取消对社会办医机构数量和地点的限制。

2016 1025	国务院办公厅	《“健康中国 2030”规划纲要》	推进和实现非营利性民营医院与公立医院同等待遇，破除社会力量进入医疗领域的不合理限制和隐性壁垒，逐步扩大外资兴办医疗机构的范围
2017 0316	国务院办公厅	《关于进一步激发社会领域投资活力的意见》	制定社会力量进入医疗领域的具体方案；制定医疗机构设置的跨部门全流程综合审批指引
2017 0425	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务》	支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见
2017 0523	国务院办公厅	《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	加大力度消除社会办医的体制机制障碍，降低准入门槛，简化审批流程，提高审批效率，简化优化审批服务
2018 0802	国家发改委、卫健委、中医药局等	《关于优化社会办医疗机构跨部门审批工作的通知》	1、制定社会办医疗机构准入跨部门审批流程和事项清单；2、进一步简化优化项目建设相关审批条件；3、加强跨部门审批过程的工作衔接；4、提高审批服务水平
2019 0612	国务院、国家卫健委、人社部等多部分	《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》	加大政府支持社会办医力度，优化医保管理服务、支持社会办医发展“互联网+医疗健康”、支持商业健康保险发展等

资料来源：国务院、卫计委，华安证券研究所整理

构建医联（共）体推动分级诊疗在实际工作中遇到人才下沉太难的问题，医生多点执业、自由执业的政策完善后，医生的活力可以得到激发。未来加强信息化建设是推进分级诊疗的一种好手段。2019 年 6 月发布的《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》也对社会办医加入医联体给予了明确指示：各地要完善医联体网格化布局，社会办医可以选择加入，综合力量或者专科服务能力较强的社会办医可牵头组建医联体，鼓励适度竞争。2019 年乌镇互联网大会首次聚焦“数字健康”，京东健康则提出“基于 AI 和 5G 技术，加速分级诊疗和慢病管理落地发展。”

分级诊疗随医联（共）体建设而顺利推进，社会办医通过借鉴和融入医联体组织形式，加之医生资源地放开和信息化建设完善，诊疗量也将获得提升。

3 投资策略：创新产业链+生物制品+器械+商业+子领域龙头

去年 12 月医保局带量采购给整个医药市场一记重拳，彼时市场对于医药板块一度悲观，但是回顾年初至今医药板块的走势，医药子行业排名第 7，显著跑赢沪深 300 6.95 个百分点，其中原因，一是政策端预期缓和，市场了解到控费的大趋势不是打压整个行业的发展，而是在改革控费的进程中加快行业内部的优胜劣汰。二是，医药优质标的业绩超预期表现，持续获得市场的青睐。

纵观整个医药行业的发展脉络，我们此前一直提出的以医保、医药、医疗为核心的“三医联动”的政策导向没有变化，只是在“超级买方”医保局成立后，医保端招标、采购、支付的政策职能不断强化，医保控费更加精准、医药鼓励创新的思路随着改革推进不断加深。所以，我们 2020 年强调，围绕精准控费，创新升级，中长期配置高质量核心资产+高成长性的公司。建议关注：创新产业链+生物制品+器械+商业+子领域龙头

3.1 创新产业链：充分享受政策红利，坚定看好

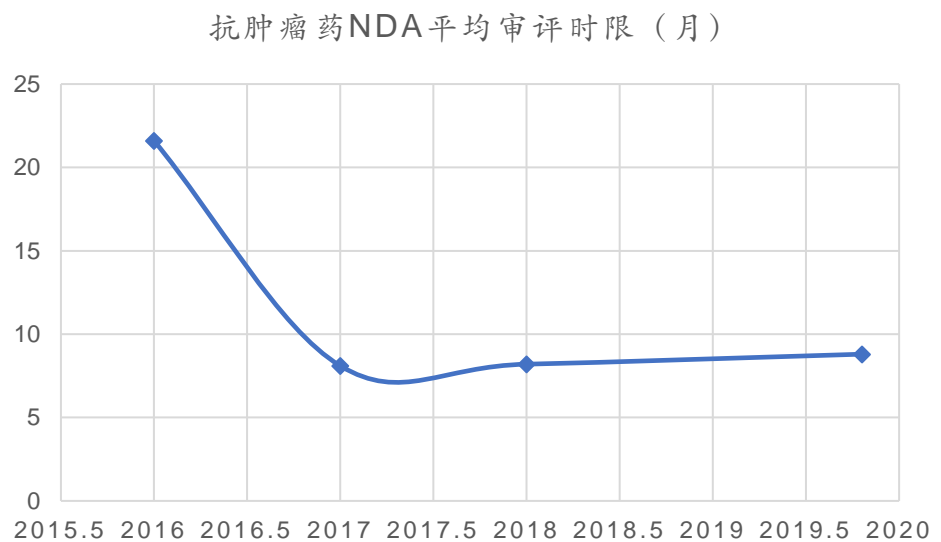
3.1.1 创新药：国内创新药上市提速

我们继续延续之前的判断，创新是未来 A 股医药行业最重要的投资主题。仿制药企优胜劣汰已然到来，而企业向创新转型的诉求更加迫切，**审批制度改革支持+研发高投入**，使得国产创新药加速放量，从而支撑我们中长期持续依然看好创新头部企业。此外，与之相辅相成的 CRO 行业也迎来重要的发展机遇。

(1) 药品审评审批制度改革带来审批提速

自 2017 年 10 月中办、国办印发 42 号文这一纲领性文件以来，政策端缩短了新药临床试验审批流程、药品有条件批准上市、鼓励药品优先审评审批制度持续推进。2018 年 7 月，国家药监局又对药物临床试验审评审批做出调整，从研发流程的全过程缩短药品上市时间。以创新药中最具代表性的抗肿瘤药为例，NDA 平均审评时间明显缩短，由 2016 年 21.6 个月，缩短至 2019 年的仅 8 个多月。

图表 33 抗肿瘤药 NDA 平均审评时限



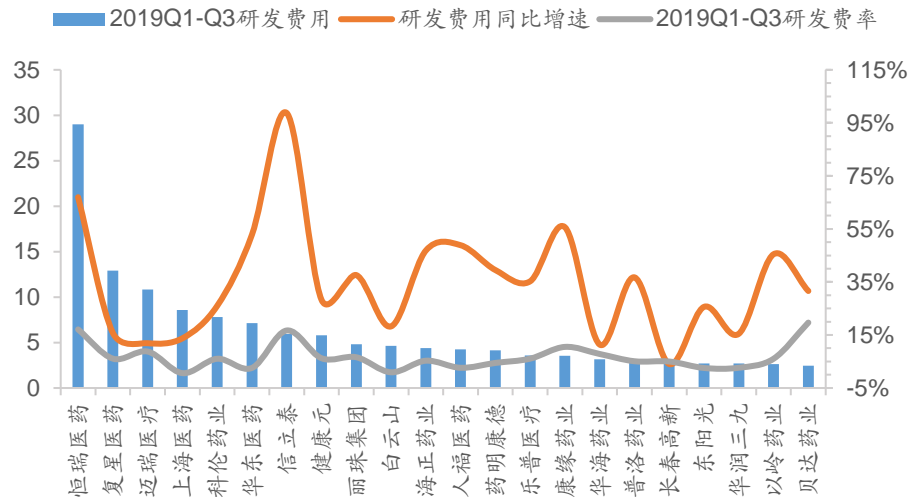
资料来源：CSCO，华安证券研究所

(2) 国内药企研发投入力度加大，国产创新药即将进入收获期

持续的、稳定的研发投入为药企新产品的上市提供可靠的保障。近些年前由国家重大专项政策鼓励，后有向国际接轨的审批制度改革，有了政策的鼓励、归国人才、资本助力国内创新氛围活跃，药企的研发投入不断提高。国内医药领军企业研发投入金额保持领先地位，不论是研发费用、研发费用同比增速以及研发费率都保持高位。

2019 前三季度，恒瑞医药、复星医药、迈瑞医疗，研发费用均超过 10 亿元，尤其是恒瑞医药研发费用达 29 亿元，同比增速达到 67%，研发费率 17%，明显领跑国内医药上市公司。研发投入除了国内大药企外，不乏一些小而美的创新型制药公司，如贝达药业，其研发投入保持较快增长，2019 年 Q1-Q3 研发费用同比增速+31%，研发费率为 20%。研发费用前 22 位药企同比增速均值保持 35% 水平。

图表 34 我国主要上市公司研发投入情况

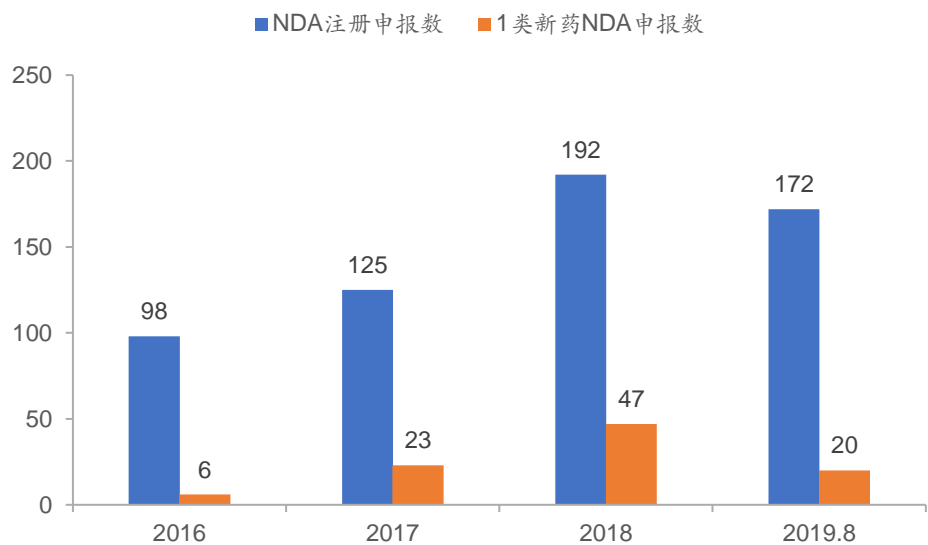


资料来源：公司财务报告，华安证券研究所

2018 年是新药上市的元年，国内批准 48 个新药上市，以抗癌药、抗病毒药为主，其中国产新药占比 21%。在数量上首次超越了 EMA（欧洲药品管理局）和 PMDA（日本药品和医疗器械局）。

从 NDA 注册申报以及 1 类新药 NDA 申报数来看，2018 年 NDA 申报及 1 类申报数同比分别提升 54%、104%。截至 2019 年 8 月 NDA 注册申报 172 个，1 类 NDA 20 个，仍然保持快速增长。预计未来 3-5 年，创新药将迎来井喷式放量。

图表 35 2016-2019.08 NDA/1 类 NDA 申报数量



资料来源：CDE，华安证券研究所

3.1.2 CRO：创新药上市提速拓宽 CRO 的天花板

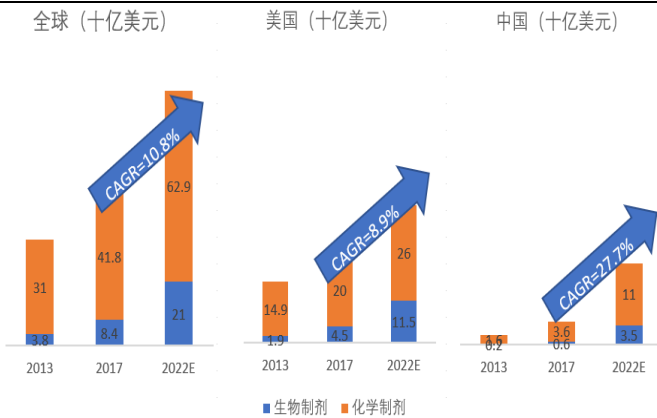
当下，创新药的研发管线，新药上市的进度成为药企快速抢占市场的决胜因素。传统的新药研发模式已难以为继，多数药企的高投入并没有带来相应的产出，因此，积极探索各种灵活有效的研发方式，在新兴市场国家建立研发中心，加大合作与研发外包的力度，并向研发价值链的上游移动，是未来新药研发的重要趋势。CRO 作为新药研发专业化分工的产物，将持续受益于全球新药研发工作的推进。新药研发的不断增长以及 CRO 渗透率的提高是 CRO 产业的蓬勃发展的动力所在。

国内 CRO 规模增速保持 20% 以上高增长。2017 年，国内 CRO 行业市场规模约 42 亿美元，预计到 2022 年，化学药物和生物制剂的 CRO 市场将分别达到 110 亿美元和 35 亿美元。预计，2017-2022 年复合增长率达 27.7%。

2017 年全球制药行业研发支出总额为 1651 亿美元，占药品销售收入比例为 13.7%。其中，美国 2017 年研发支出 703 亿，占药品销售收入比例为 15.2%。相比之下，国内研发总支出为 143 亿美元，占药品销售收入比例仅 6.8%，与美国相比存在较大提升空间。

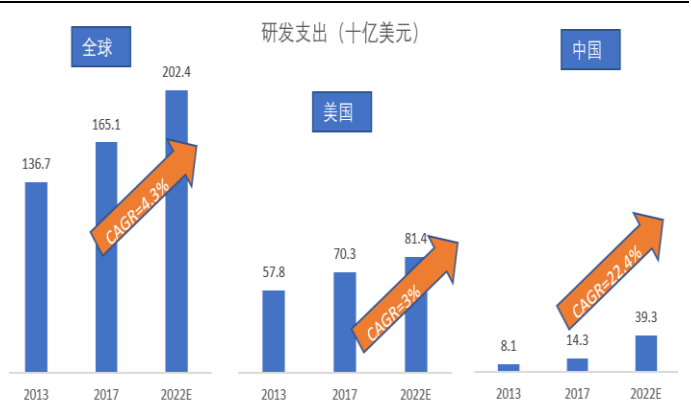
预计未来五年，中国制药公司的研发支出将快速增长。到 2022 年研发支出预计达到 393 亿美元，复合增速 22.4%，相当于全球增速的 5 倍以上。

图表 36 2013-2022ECRO 规模对比



资料来源：华安证券研究所

图表 37 2013-2022ECRO 研发投入对比



资料来源：华安证券研究所

持续推荐创新药公司

推荐重点关注恒瑞医药、贝达药业、安科生物，以及受益于创新药产业发展的 CRO 龙头泰格医药、药明康德。

恒瑞医药：国内创新药绝对龙头，创新药加速推进

公司业绩持续保持较快增长。2019 年前三季度收入 169.45 亿元(+36.01%)，归母净利润 37.35 亿元(+28.26%)。

2018 年获批新药贡献业绩明显，白蛋白紫杉醇、19k 放量明显，成为公司新的业绩增长点。同时，公司研发投入达 29 亿元，同比增速达到 67%，研发费率 17%，在研品种超过 30 个，累计申报新药近 50 个，研发管线丰富，产品梯队完善。继今年 7 月 PD-1 单抗淋巴瘤之后，其余三大重要适应症（二线肝癌、二线食道癌、一线非小细胞癌）已被纳入优先审批。另外，公司氟唑帕利为国内首个申报上市的 PARP 靶点新药。公司创新龙头地位稳固，未来 2-3 年继续保持业绩高速增长。

贝达药业：二线创新标的，新药上市在即

2019 年前三季度收入 12.43 亿元(+34.05%)，归母净利润 1.99 亿元(+34.37%)。埃克替尼仍然保持较快增长，业绩超预期，并且业绩拐点确认。

研发管线：公司在研小分子药物 30 余项，已进入临床研究的在研产品有 10

余项。公司恩莎替尼二线治疗已获 CDE 优先审评审批,有望年内获批上市。同时,恩莎替尼一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者的全球多中心临床,已于 2018 年底完成入组。恩莎替尼有望成为公司第一个全球上市的创新药。另外,其余几个重磅产品有序推进,CM082 肾癌目前已经完成入组,w-AMD 适应症研究以及与 JS001 的联用试验亦在有序推进;MIL60 的 III 期临床试验已经完成入组;BPI-D0316 的 II 期临床试验按计划推进中。公司研发新药有望从 2019 年步入收获期。

安科生物: 生长激素产品线逐步完善, 看好公司 2020 年业绩增长

公司 2019 年前三季度营收 11.63 亿元 (+14.24%); 归母净利润 2.57 亿元 (+10.95%)。受年初生长激素暂停新患者开拓,以及中德美联业务影响,公司业绩暂低于预期,但考虑到水针及长效生长激素将对公司产品线形成重要补充,我们长期依然看好公司发展前景。

另外,公司重组人生长激素注射液已获 NMPA 颁发的药品生产注册批件,9 月上市销售。长效生长激素准备报产。HER2 单抗处于 III 期,入组接近尾声。VEGF 人源化单抗也已启动 III 期临床;PD-1 单抗处于临床 I 期。CAR-T CD19 靶点已完成补充材料,预计 9 月份整理材料上报 CDE。2020 年博生吉安科会继续申报 1-2 个不同靶点的 CAR-T 药物。

泰格医药: 临床 CRO 龙头, 业绩持续高增长

公司 2019 年前三季度实现营收 20.31 亿元 (+27.38%); 归母净利润 5.28 亿元 (+66.12%)。公司临床试验技术服务及临床研究相关咨询业务均保持较快增长。公司作为临床 CRO 龙头,凭借强大的管理团队和高质量的项目服务能力,公司业绩有望稳定增长。另外,未来几年公司前期的投资基金项目有望继续平稳退出,将成为公司的另一稳定收益来源。

国内人力成本优势、政策顶层设计、药物审评审批制度重大变革,使得药企对新药研发投入持续加大。而 CRO 具有强大的研发团队,能够通过专业化技术和规模优势,帮助制药公司加速项目上市时间表,并将风险、成本控制到最低。新药的加速上市以及国际多中心临床试验持续拓宽 CRO 行业的天花板。

药明康德: 全球 CRO 一体化龙头, 持续高增长

公司 2019 年前三季度实现营收 92.79 亿元 (+34.06%), 归母净利润 17.65 亿元 (-8.46%), 业绩超市场预期,临床 CRO、小分子 CDMO、细胞治疗 CDMO 业务板块均快速增长,归母净利润下滑主要是投资标的公允价值变动影响。

公司是国内全产业链 CRO 龙头,具有较高的龙头溢价能力。公司客户几乎涵盖全球各大药企。一方面,公司受益于国内创新药持续放量,另一方面,公司以服务换股权投资收益不可小觑。

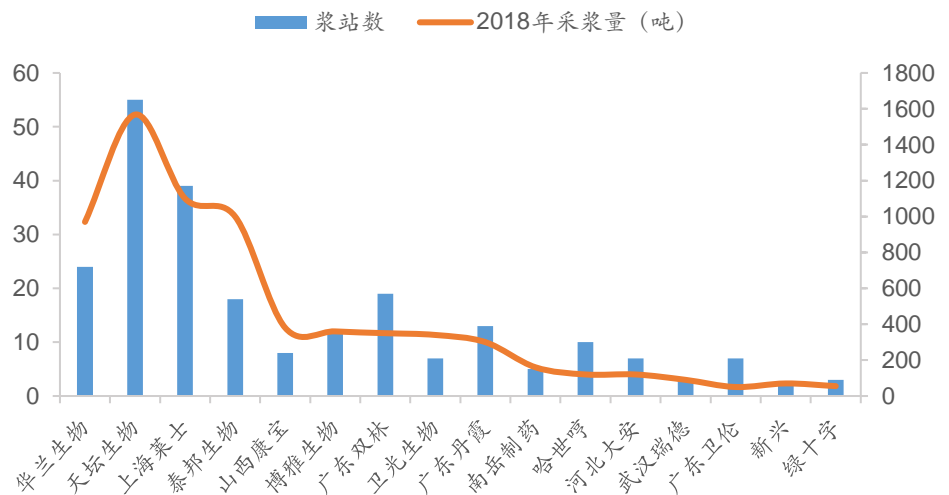
3.2 血制品: 库存消化完成, 行业景气度回升

2017 年推广的两票制,重塑了销售渠道,行业逐渐向采浆量大、拥有规模优势的龙头集中。近年来,龙头企业重建渠道,提高生产工艺水平,积极进行学术推广,需求端逐渐改善。2019 年初上海兴新事件导致批签发放缓,随着行业生产要求趋严及对突发事件处置措施的完善,血制品景气度回升,2019 年血制品批签发量逐季增加。同时行业去库存接近尾声,单采血浆站获批增加,未来各品种(尤其是静丙)渗透率提升带动血制品行业持续增长。

全球前五大血制品生产企业采浆量市占率约 80%, 营收市占率 83% (不含血制品)。中国前 5 大采浆量集中度约 68.4%, 批签发前五市占率 27.7% (占国内企业批签发量的 68.9%, 以白蛋白为例)。血制品拥有资源属性,未来采浆量大、且

拥有较多品种的企业优势明显，我们推荐华兰生物，关注天坛生物。

图表 38 2018 年血制品公司采浆情况



资料来源：CDE，华安证券研究所整理

华兰生物：采浆效率高，吨浆利润大

公司是目前血浆提取血制品品种最多的企业（共 13 种），上市后分别在 2005 年和 2013 年成立疫苗公司和基因工程公司，涉足疫苗和单抗，先后研制成功甲型流感、乙肝和流感裂解疫苗等品种，2015 年重磅品种四价流感疫苗上市，疫苗板块业绩再次爆发。单抗品种目前在临床阶段。2018 年，血制品营收占比 75%，毛利占比 70%，疫苗业务贡献弹性。

公司 2019 年前三季度实现收入 26.38 亿（同比+29.6%），归母净利润 9.64 亿（同比+26.9%），扣非净利润 8.92 亿（同比+31.1%）。Q3 单季度实现营业收入 12.36 亿（同比+48.1%），归母净利润 4.57 亿（同比+49%），扣非净利润 4.3 亿（同比+56.2%）。公司 Q3 单季流感疫苗放量，营收和净利润环比增长较大，Q3 单季公司四价流感苗批签发 451 万支，同比增加 324 万支。

公司血制品业务经营效率较高，血站平均采浆量、吨营收及吨毛利位列行业前茅。相比其他公司，虽然公司员工基数最大（包括疫苗业务人员和其他业务员工），但业内人均绩效靠前。

图表 39 2018 年血制品上市公司绩效情况

公司	采浆量 (吨)	营收 (亿 元)	毛利 (亿 元)	吨营收 (万元)	吨毛利 (万元)	员工人 数	人均营收 (万元/人)	人均毛利 (万元/人)
上海莱士	1100	18.04	12.04	164.00	109.45	2,990	60.33	40.27
华兰生物	970	24.12	14.19	248.66	146.29	2,144	112.50	66.18
天坛生物	1568	29.29	13.83	186.80	88.20	3,195	91.67	43.29
泰邦生物	1000	22.12	-	221.20	-	2,187	101.14	-
博雅生物	360	8.75	4.08	243.06	113.33	1,626	53.81	25.09
ST 生化	350	8.47	4.46	242.00	127.43	1,063	79.68	41.96
卫光生物	340	6.88	2.74	202.35	80.59	713	96.49	38.43

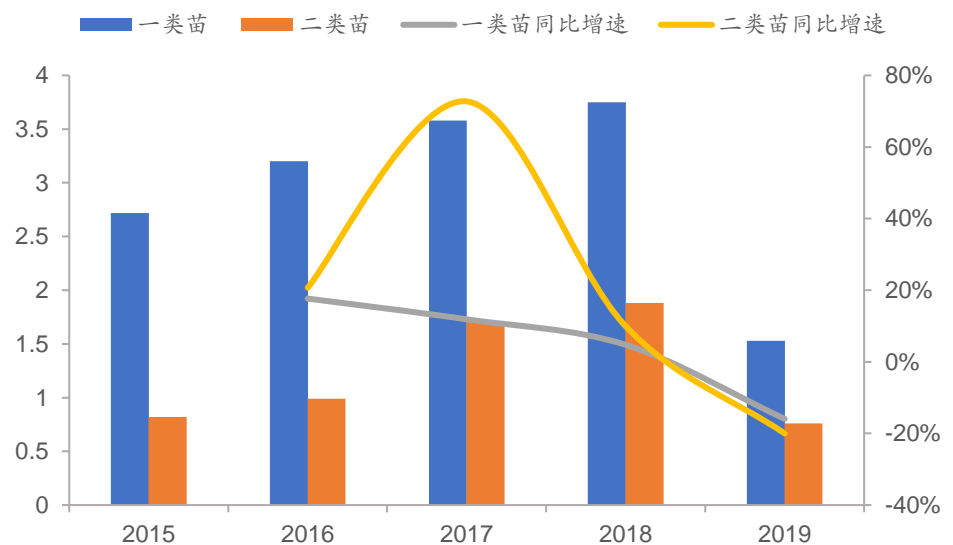
资料来源：，华安证券研究所整理

3.3 疫苗：政策规范下，国产疫苗重获信心

近年来，先后有“山东疫苗”和“长生生物”事件，让行业信誉跌入低谷。国家相关部委重拳治理，疫苗流通实行“一票制”，严厉惩处涉事企业。2019 年 6 月通过的《疫苗管理法》对疫苗研制、生产、流通等活动进行严格检查，加之进口疫苗的供应不足，行业重回健康发展轨道。

2019 年上半年批签发 2.29 亿支，其中一类苗 1.53 亿支 (-15.9%)，二类苗 0.76 亿支 (-20.0%)，主要是受长生事件影响，2018 年下半年及 2019 年批签发放缓，加之 2018 年上半年疫苗较景气，批签发量大，同比下降明显。

图表 40 2015-2019H1 中国疫苗批签发量及同比增速 (亿支)



资料来源：CDE，华安证券研究所整理

相比与传统疫苗，创新型疫苗有长足的发展机遇。国内疫苗企业加大研发投入，未来重磅疫苗品种逐渐上市。随着民众对疾病预防重视程度的提高，将进一步推高行业景气度和市场规模。因此我们重点推荐产品管线丰富的康泰生物，关注智飞生物和沃森生物。

康泰生物：研发管线丰富，进度靠前，重磅品种带动公司高速增长。

公司主要产品为百白破-b 型流感嗜血杆菌四联疫苗、23 价肺炎多糖疫苗、Hib 结合疫苗、重组乙肝疫苗及麻风联合疫苗。2019 年前三季度实现收入 13.94 亿元 (同比-7.1%)，归母净利润 4.31 亿元 (同比+14.5%)，扣非归母净利润 4.2 亿元

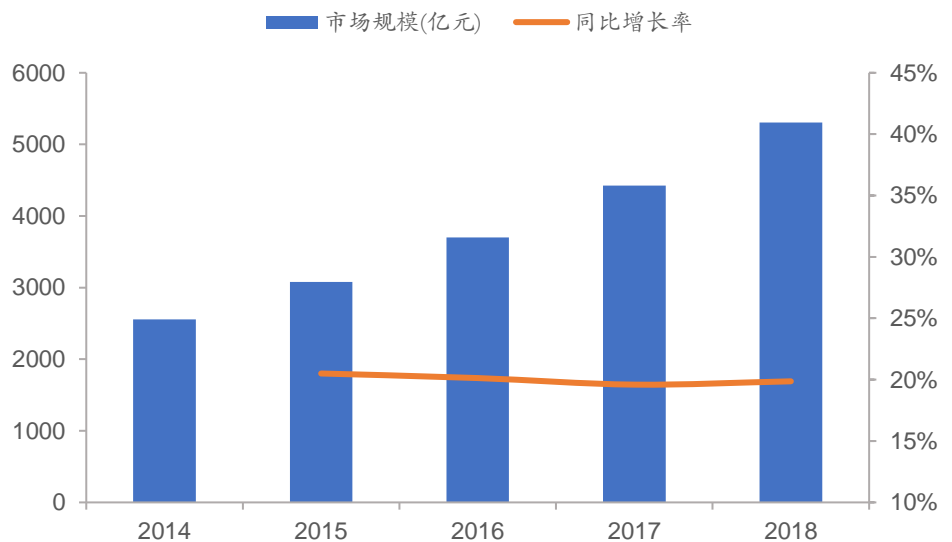
(同比+16.1%)。Q3 单季度收入 5.87 亿元 (同比+34.5%)，归母净利润 1.73 亿元 (同比+92.2%)，扣非归母净利润 1.71 亿元 (同比+99.0%)，剔除计提的 4000 万股权激励费用影响，归母净利润 2.13 亿元。三季度同比增速提高因为去年受长生事件影响销售较低、2019 年初百白破批签发骤降导致四联苗需求提高。

研发方面：公司产品进入收获期，重磅品种狂犬病疫苗（二倍体）和 13 价肺炎球菌疫苗预计内申报上市，有望于 2020 年底 2021 年初获批。13 价肺炎疫苗上国内排第二位，二倍体狂犬病疫苗国内竞争格局良好，两者预期销售都在 10 亿元以上。此外，IPV 处于 3 期临床，EV71 处于一期临床，还布局有 HPV、麻腮风水痘等重磅品种。公司在研产品梯度合理，潜力较大。

3.4 器械：受益分级诊疗和进口替代，赛道依然景气

随着医联（共）体模式推广和医院五大中心的建设推进，二级及以下医院和基层医疗机构医疗器械配备水平偏低的情况持续改善，医疗器械市场需求依然强劲。近年来医疗器械编码制度逐步实施和高值耗材降价谈判，医疗器械市场承压，但随着加快进口替代和鼓励器械创新政策的不断推进，行业龙头在生产研发和渠道方面优势不变，市场份额持续提升。

图表 41 中国医疗器械市场规模（亿元）



资料来源：中国医疗器械蓝皮书，华安证券研究所

2018 年中国医疗器械市场规模约为 5304 亿元，同比增长 19.86%，预计未来 5 年将保持 15% 以上年复合增速，远高于国内 GDP 增速。目前阶段，我们推荐器械龙头迈瑞医疗；IVD 作为器械中增长最快的细分板块，我们推荐安图生物和艾德生物。

迈瑞医疗：龙头地位稳固，多产品线均衡发展

公司通过多年内生发展和外延收购，产品线覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域，为中国最大、全球领先的医疗设备与解决方案供应商。

公司 2019 年前三季度实现收入 123.79 亿元 (同比+20.4%)，归母净利润 36.71 亿元 (同比+26.7%)，扣非归母净利润 36.23 亿元 (同比+27.3%)。Q3 单季度收入 41.74 亿元 (同比+20.2%)，归母净利润 13.02 亿元 (同比+27%)，扣非归母净利润 12.95 亿元 (同比+29%)。前三季度销售毛利率 65.21% (同比-1.7%)，主要原因是受关税、部分产品价格下降综合影响，随公司持续管理能力改善和降

本增效，净利率提升。三大板块生命信息与支持估计增速 20%左右；体外诊断版块约 25%，其中化学发光新装机量超过预期，估计国内增速 90%；医学影像业务约 10%。公司三大业务均衡发展，多个细分领域产品市占率靠前，品牌影响力较强，公司产品线拓展能力得到市场验证，费用控制力强。

安图生物：化学发光业务高增长，流水线业务平台价值逐步体现

公司重点发展磁微粒化学发光，近两年通过收购百奥泰康 75%股权补齐生化诊断试剂；同时通过收购盛世君晖拥有的东芝全自动生化仪全线产品的国内独家总代理权，从而获得优质稀缺的生化分析仪。目前已形成“生化+免疫+微生物”IVD 检测产品线全面发展的格局。

公司 2019 年前三季度实现营业收入 18.9 亿元（同比+39.2%）；归属于上市公司股东净利润 5.38 亿元（同比+30.9%）；扣非后归属于上市公司股东净利润 5.20 亿元（同比+31.3%）。其中 Q3 单季实现营收 7.14 亿元（同比+39.5%）；归属于上市公司股东净利润 2.18 亿元（同比+32.4%）。公司收入和利润都保持高增长态势。

2019 年公司首条全自动检验流水线 AutolasA-1 装机，既发挥渠道协同效应，又有助于加快公司流水线业务的发展，带动公司自有化学发光产品的销售。国产替代政策将促进公司流水线业务渗透率提高，从而带来业绩稳定增长。

艾德生物：肿瘤分子诊断龙头，业绩稳增长

公司是国内首家从事专业化肿瘤精准医疗分子诊断产品研发、生产、销售及提供相关检测服务的公司，检测技术优势明显。覆盖肿瘤精准医疗最重要的 EGFR、KRAS、BRAF、EML4-ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、Her-2 等基因位点，陆续研发了 20 余种单检或联合检测试剂盒，覆盖癌肿全面。

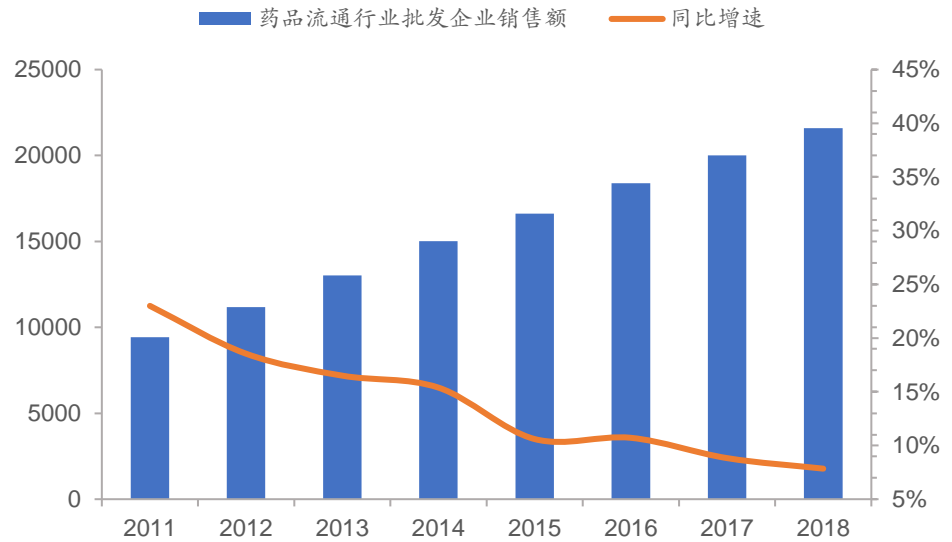
公司 2019 年前三季度实现收入 4.12 亿（同比+32.8%），归母净利润 1.09 亿（同比+13.5%），扣非净利润 9231 万（同比+11.4%）；剔除股权激励费用摊销影响，2019 年前三季度归母净利润为 1.31 亿元（同比增长约+37.1%）。其中 Q3 单季实现营业收入 1.47 亿（同比+35.7%），归母净利润 3069 万（同比+16.7%），扣非净利润 2777 万（同比+19.75%）。剔除股权激励费用摊销影响，Q3 单季归母净利润 4389.55 万元（同比增长约 66.9%）。

2018 年以来，公司重磅产品血液 ctDNA 检测、PCR5 基因、NGS10 基因及 BRC1/2 基因产品的陆续获批上市。并与 AstraZeneca、Boehringer-Ingelheim、Pfizer、Merck、Illumina 等跨国企业在肿瘤分子诊断技术领域建立合作伙伴关系。随着靶向药研发的火热，肿瘤病人筛选对药物上市越来越重要，行业空间扩大，公司业绩将持续保持较高增速。

3.5 商业：医改下行业承压，市场向龙头集中

受药械零加成、带量采购等因素影响，药品流通行业增速下行，批发企业面临挑战。据商务部数据，2018 年医药批发企业销售额达 21586 亿元，同比增长 7.84%，增速同比下滑 0.98 个百分点，下滑速率收窄。

图表 42 我国药品流通行业批发企业销售额及增速



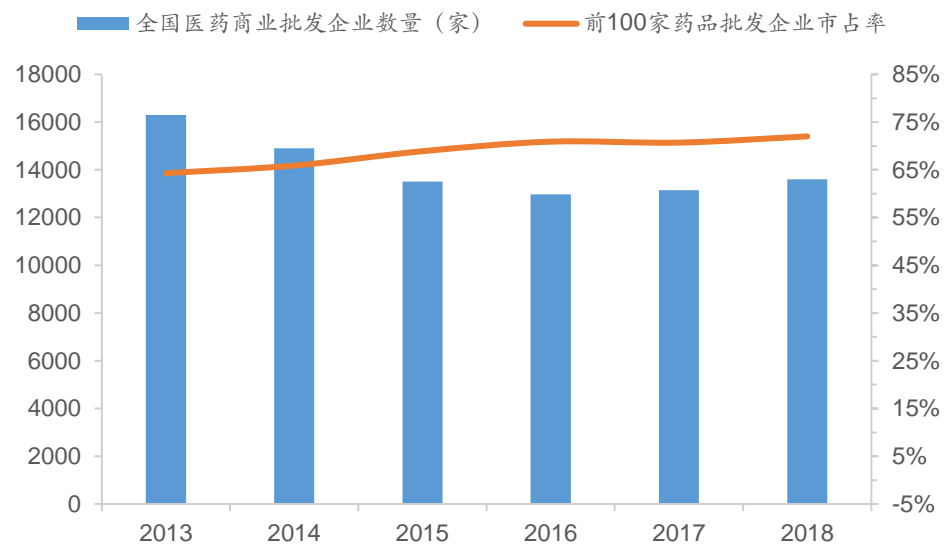
资料来源：商务部，华安证券研究所

市场份额向头部企业集中

随行业增速的下行及两票制的全面推广，中小流通商因回款压力大、服务水平较低、产品代理谈判弱势、经营风险较大等因素影响，行业内兼并收购活跃。

2018年药品批发企业主营业务收入前100位市占率72%，同比上升1.3个百分点；截至2018年末，全国药品批发企业13598家，比2017年再增加近452家。我们认为药品批发企业家数的增加主要来源于药品生产企业为应对两票制新设立的商业企业或收编的代理商所致。

图43 全国医药商业批发企业数量及前100家企业市场占有率



资料来源：商务部，华安证券研究所

前4、前10、前20、前50、前100市场占有率分别为39.1%、50%、59%、67%、72%，同比均在提升；而排51位及以后的中小型药商市场集中度在继续降低，在2017年同比下滑0.3个百分点后再下滑0.3个百分点；市场份额更加集中于头部企业。

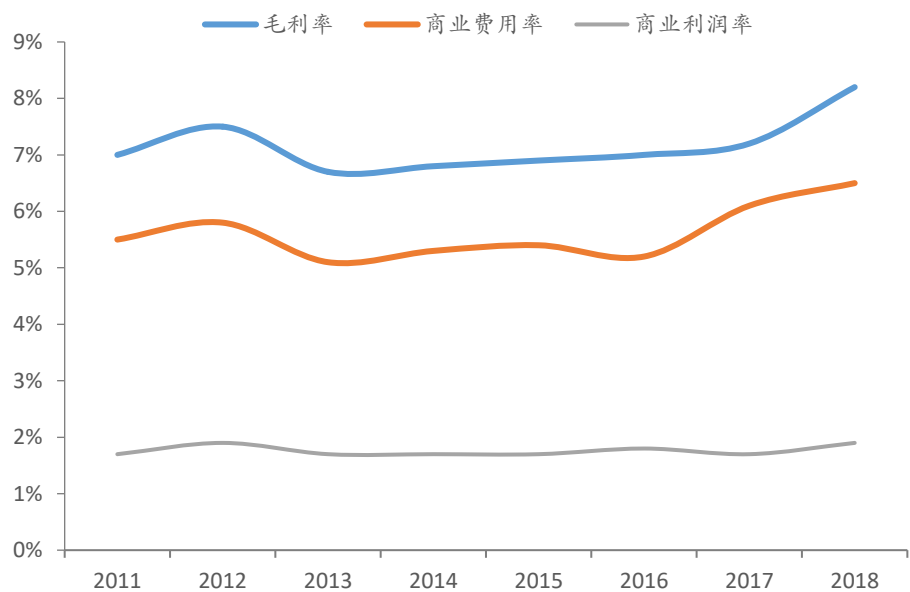
图44 全国药品批发企业前百强各层级市场占有率对比

层级	2017	2018	同比提升百分点
前4	39.1%	40.1%	1.0
前10	50%	51%	1.0
前20	59%	60%	1.0
前50	67%	68%	1.0
前100	72%	73%	1.0

前 4	37.6%	39.1%	1.4pp
前 10	47.6%	50%	2.4pp
前 20	56.7%	59%	2.4pp
前 50	65.4%	67%	1.6pp
51-100	5.3%	5%	-0.3pp
前 100	70.7%	72%	1.3pp

资料来源：商务部，华安证券研究所

图表 45 全国医药商业批发企业费用及利润率情况



资料来源：商务部，华安证券研究所

2018 年两票制的全面推行，深刻影响了流通渠道的竞争格局。全行业渠道下沉，向终端客户聚焦。经过 1 年的调整，市场利润情况有所改善，终端销售及收入提升有力弥补了分销调拨收入的下降，从而带动行业整体毛利率提升。但 4+7 的全国扩围及随之而来的品种扩围，行业继续承压。大中型药品批发企业通过精细化和差异化经营，实现整体运营质量与效益双提升，市场进一步向龙头集中。

目前行业形成数家全国性商业龙头和多家区域性商业龙头共存的竞争格局

(4+X)：中国医药集团、华润医药商业集团、上海医药集团、九州通医药集团 4 家全国性商业公司和多家区域性商业龙头（如广州医药、重庆医药、柳药股份、鹭燕医药、华东医药、南京医药等）。当前医药商业板块估值已处于历史底部，政策边际影响减弱、新药获批逐渐加速，龙头企业商业调整逐渐稳定，未来发展趋势逐渐清晰，建议开始布局医药商业板块，关注拥有渠道优势的全国龙头九州通。

九州通：核心业绩稳步增长，现金流持续优化

公司是全国最大的民营医药流通企业。2019 年前三季度公司实现营业收入 733.79 亿元（同比+15.1%），实现归属净利润 10.19 亿元（同比 32.1%，其中非经常损益 1.56 亿元，主要为政府补助）；实现扣非归属净利润 8.62 亿元（同比+26.1%）。Q3 公司实现营业收入 249.50 亿元（同比+17.2%），实现归属净利润 2.75 亿元（同比+17.4%）；实现扣非归属净利润 2.45 亿元（同比+26.7%）。公司前三季度核心业务西药、中成药实现销售收入 568.94 亿元（同比+12.87%）；中药材、中药饮片业务实现销售收入 25.62 亿元（同比+5.79%）；医疗器械、计生用品销售收入 113.21 亿元（同比+44.40%）。公司应收账款及票据累计 263.18 亿元，同比增长 10.57%，低于收入增长的速度（15.11%），销售回款加速及收现率提升，提高了公司经营质量。前三季度公司实现经营活动现金流-27.11 亿元，单季度看，Q1 季度经营现金流-32.64 亿，Q2 转为正值 2.69 亿元，Q3 为 2.83 亿元，现金流明显改善。

公司以药品分销为基础，逐渐拓展业务至器械配送等，精细化经营改善公司的经营状况。行业的回暖使公司业绩步入上升通道。

3.6 零售：政策趋严加速行业整合，迎处方外流改革红利

(1) 行业整合持续，龙头市占率提升

截至 2018 年末，全国共有药品批发企业 13598 家；药品零售连锁企业 5671 家、下辖门店 255467 家，零售单体药店 233596 家，零售药店门店总数 489063 家，连锁化率 52.2，同比增加 1.7pp。药店分类分级管理、营改增、医保控费、带量采购及执业药师治理等政策影响下，中小连锁及单体药店经营压力加大，促使行业并购整合的加速。

图 46 连锁药店与单体门店数量及连锁率

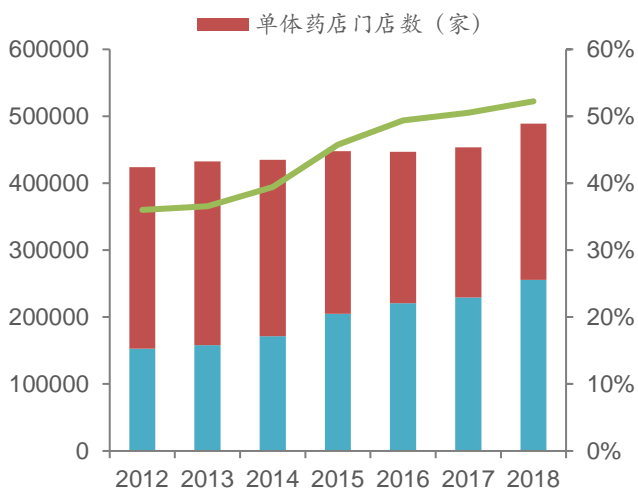
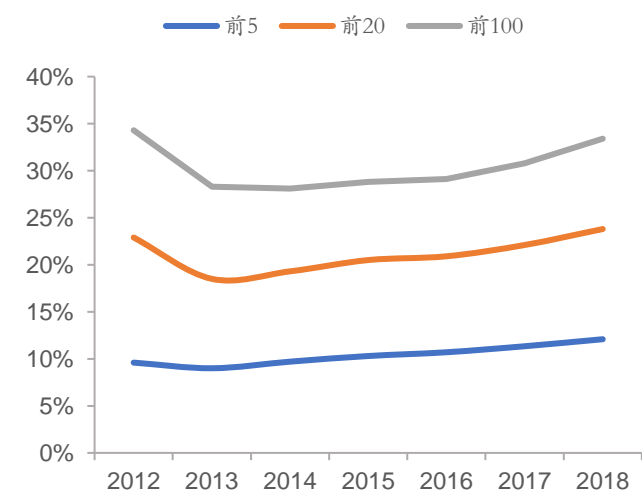


图 47 全国药品零售百强集中度变化



资料来源：药监局，华安证券研究所计算整理

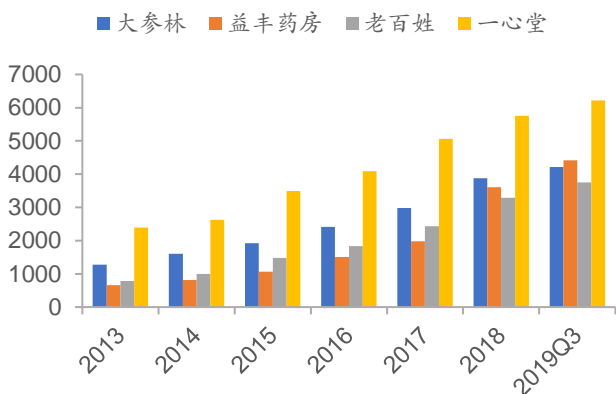
资料来源：商务部，华安证券研究所计算整理

随着医保定点药房准入政策的逐步放开，部分省市医保统筹资金开始向医保定点药店开放，医院处方外流限制逐步取消。广西梧州等部分地区积极探索医疗机构处方信息、医保结算信息和药店零售信息互通共享，药品零售市场前景较好。

从公司层面来看，进入到 2019 年，并购潮有陡然降温迹象。如老百姓，大参林、一心堂等，一方面行业增速低、处方药外流慢于预期，另一方面并购标的估值较高，都不约而同放缓开店或并购门店步伐。从 Q3 实际门店数量而言，四家仍有一定增长。

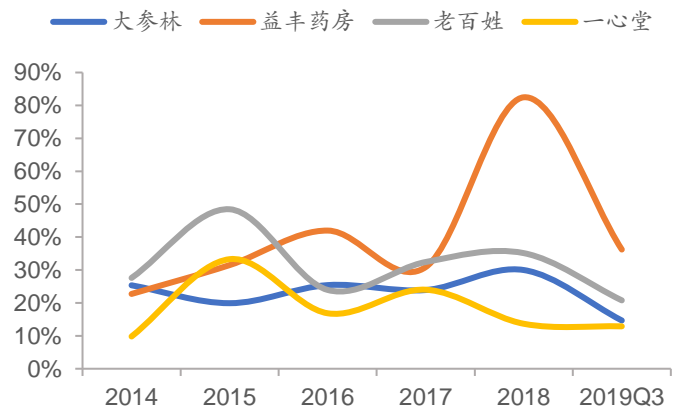
基于目前国内连锁药房集中度仍然较低，处方外流红利仍在释放中，随政策规范和经营要求的提高，龙头企业规模和精细化经营优势更加凸显。持续推荐精细化管理药店龙头**益丰药房**、关注**老百姓**、**一心堂**。

图表 48 2013-2019Q3 药店数量



资料来源：公司公告，华安证券研究所

图表 49 2013-2019Q3 药店数量同比增速



资料来源：公司公告，华安证券研究所

益丰药房：业绩持续较高增长，药店数量稳步增加

公司 2019 年前三季度实现营收 73.89 亿元 (同比+58.4%)；归母净利润 4.18 亿元 (同比+35.48%)。截至 2019Q3，公司门店家数达 4416 家 (含加盟店 335 家)，Q1-Q3 门店净增加 805 家，其中新开门店 579 家 (含新开加盟店 166 家)，收购门店 307 家，关闭门店 81 家。Q3 净增门店 289 家，新开门店 211 家 (含新增加盟店 79 家)，收购门店 103 家，关闭门店 25 家。

2019 年前三季度，公司共发生 11 起投资并购业务，6 起完成交割，涉及门店 121 家。通过相继收购江苏芝林大药房、南京新主张大药房、江苏健康人大药房等大型连锁药店，进入当地市场，并购增厚了公司当期业绩，为未来提高市占率、整合后提升经营质量打下基础。

3.6 不受带量采购影响的各细分领域龙头

我们同时推荐不受带量采购影响的各子行业细分领域优质龙头。生物药：生长激素龙头**长春高新**；核药放射药品龙头**东诚药业**；配方和工艺双绝密的**片仔癀**；国内角膜塑形镜龙头**欧普康视**；连锁医院龙头**爱尔眼科**，健康体检龙头**美年健康**。

图表 50 细分领域龙头企业

领域	公司	推荐要点
生物药	长春高新	国内生长激素龙头：唯一一家拥有粉针、水针和长效三种剂型生长激素的药企；生长激素市场空间大，公司销售额高速增长；疫苗业务回暖，百克生物冻干水痘减毒活疫苗市场份额第一，研发布局扩大，进展顺利。
核药	东诚药业	中国核素药物行业壁垒高，基数低、潜力大，处于成长期，且规避了集采政策影响；核药房网络建设初具规模，随 PETCT 配置证权限下放带来装机量大增（未来三年 37% 复合增长），将极大促进东诚核药产品销售；制剂业务和原料药业务增速较快。
中药	片仔癀	配方和工艺双绝密产品；随人们消费能力提升，品牌中药关注度和消费量提升；借助品牌优势开发片仔癀系列衍生品向日化和保健品领域拓展，带动公司业绩较快增长。
器械	欧普康视	大陆唯一一家获批角膜塑形镜企业：由于审批周期长、技术和市场存在壁垒，短期内 7 家寡头竞争的格局仍较稳定。我国青少年近视群体不断扩大，受益于市场教育带来的渗透率提升，角膜塑形镜行业将保持高速增长，公司业绩有望稳步增长。
服务	爱尔眼科	连锁眼科医院龙头：连锁商业模式标准化，业务规模扩张速度快；公司体内+并购基金下属眼科医院 340 多家；医院成熟孵化后将逐步注入体内；合伙人计划完善激励机制
	美年健康	健康体检行业龙头：医疗服务市场空间广阔；居民健康意识提升，个性化体检服务占比提高，客单价提升；公司不断培育大健康产业生态圈，阿里入股提升数字化管理、拓宽护城河。

资料来源：华安证券研究所整理

4. 风险提示

- (1) 政策推进不及预期；
- (2) 股市系统性风险。

投资评级说明

以本报告发布之日起 12 个月内，证券（或行业指数）相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

行业及公司评级体系

买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上；

增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%；

中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；

减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至 15%；

卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上；

无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。市场基准指数为沪深 300 指数。

信息披露

分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

本报告中的信息均来源于公开可获得资料，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务

状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。