

## 短期波动不改行业长期乐观

### ——医药行业 11 月动态报告

#### 核心观点

##### ● 最新观点

1) 我国医保筹资额仍有提升空间,预计未来 3-5 年可维持 10%以上的增速。在当前体制下,我国医药特定细分领域的增长=医保筹资增长\*经济发展及老龄化带来的疾病谱变迁\*结构优化之影响(例如临床作用明确的药品替代辅助用药、产品代际的迭代等)\*具体细分领域内部竞争格局变化及集中度提升。其中医保筹资增长是行业最大支付方,因此是行业增长的基础性底色。我们认为未来 3-5 年内我国医保筹资额仍然有提升的空间,预计可维持 10%以上的增速。

2) 行业进入研发创新新时代,未来成长空间广阔。一方面,我国人口老龄化进程加速:18 年 65 岁以上老龄人口占比达到 11.9%,较 5 年前提升 2.2pp,较 10 年前提升 3.8pp,存在大量未满足的需求。另一方面,药审改革力度空前,鼓励药品器械创新上升国家层级并逐步与国际接轨,引领行业进入创新的新时代。同时,前期上市的创新药赚钱效应凸显,起到良好的示范效应。同时,共有 36 家生物医药公司申报科创板,其中有 4 家提交注册,16 家注册生效。

3) 行业现存问题包括医药企业多而不强,同质化竞争严重;研发创新能力与国外相比存在较大差距;辅助用药滥用等。建议及对策包括加大改革力度,加快优胜劣汰;加大鼓励创新力度;加快建立重点监控目录等。

4) 行业在资本市场发展情况:当前医药行业超过 300 家上市公司,占 A 股总市值超 7%。年初至今板块以结构性行情为主,整体表现优于沪深 300,估值处于历史中等偏高位置。2019Q3 基金医药持仓比例 14.22%,相较 19Q2 提升 1.74pp。

##### ● 投资建议

当前我们建议自下而上精选优质赛道龙头,看好具备持续创新能力的创新药械公司和创新服务产业链,医疗服务,OTC 和医药流通。

##### ● 核心组合(截至 11.20)

代码	公司	累计涨幅	代码	公司	累计涨幅
600276.SH	恒瑞医药	77.9%	603707.SH	健友股份	81.8%
603456.SH	九洲药业	39.7%	000661.SZ	长春高新	136.0%
002821.SZ	凯莱英	87.2%	300003.SZ	乐普医疗	18.3%
300015.SZ	爱尔眼科	107.2%	300347.SZ	泰格医药	62.5%
603127.SH	昭衍新药	41.2%	600332.SH	白云山	-1.4%
300142.SZ	沃森生物	69.0%	002007.SZ	华兰生物	57.9%
603233.SH	大参林	32.9%			

##### ● 风险提示

新药研发进度不及预期,带量采购推行进度和谈判降价力度超出预期

## 医药健康行业

### 推荐 维持评级

#### 分析师

余宇

☎: 010-83571335

✉: sheyu@chinastock.com.cn

执业证书编号: S0130519010003

特此鸣谢

孟令伟

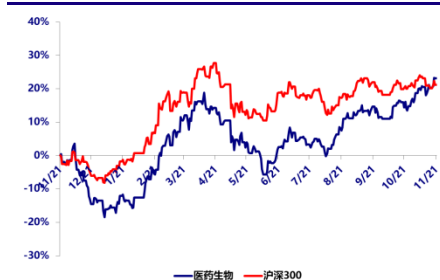
✉: menglingwei\_yj@chinastock.com.cn

刘晖

✉: liuhui\_yj@chinastock.com.cn

#### 行业数据

2019.11.20



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

#### 核心组合表现

2019.11.20



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

#### 相关研究

2019-10-21 医药行业 10 月动态报告: 看好三季报存在边际改善及业绩超预期的个股行情延续

2019-09-23 医药行业 9 月动态报告: 看好有三季报业绩支撑的稳健型龙头, 波动是介入良机

2019-08-23 医药行业 8 月动态报告: 看好板块后续行情, 关注低估值标的补涨

2019-05-29 医药行业 5 月动态报告: 板块贸易战免疫属性确定, 业绩系行情演绎重点

2019-04-29 医药行业 4 月动态报告: 寻找政策避风港, 聚焦优质赛道龙头

## 目 录

<b>一、 政策短期扰动较多，行业长期增长仍值得期待</b>	<b>3</b>
(一) 我国医保筹资额仍有提升空间，预计未来 3-5 年可维持 10% 以上的增速	3
(二) 医保谈判常规化对创新药投资的启示	6
<b>二、 行业运行数据改善，长期前景看好</b>	<b>17</b>
(一) 我国医药制造业增速高于 GDP，但医疗费用占 GDP 比例远低于美国	17
1. 人口增加及医疗需求升级推动医药制造业增速高于 GDP 增速	17
2. 公立医院次均门诊费用和人均住院费用稳步提升	17
3. 医疗卫生费用占 GDP 比重逐年增大，但远低于美国	18
(二) 行业经营数据分析：1-8 月医院终端药品增速大幅改善	18
1. 19 年 1-8 月医院终端药品增速改善明显	18
2. 医疗机构和医院业务量增速近年保持稳定	19
3. 医保基金支出增速快于收入增速，商业健康险筹资与赔付规模较快增长	21
<b>三、 研发创新将成为医药行业长期高成长的主要驱动力</b>	<b>23</b>
(一) 人口老龄化加速，存在大量未满足的医疗健康需求	23
(二) 药审改革力度空前，意义深远	23
1. 中办国办联合发文鼓励药械创新，具有里程碑意义	23
2. 优先审评稳健高效，释放研发积极性	24
3. 药品监督管理局加入 ICH，行业发展与国际接轨	25
4. 化药注册分类改革提升创新药标准	25
5. 建立 MAH 制度，激发创新热情	26
(三) 创新药赚钱效应凸显，并加速走向世界	27
1. 医保目录动态调整，加快创新药放量节奏，国内创新药赚钱效应凸显	27
2. 国内创新药通过申报国际临床或 license out 加速走向世界	28
3. 我国研发创新正步入进入收获期	28
(四) 科创板引爆研发创新浪潮	29
1. 科创板上市规则整体利好研发创新型药械公司及创新服务产业链	29
2. 生物制品、高端化药和医疗器械类公司有望率先登陆	29
3. 主板创新服务产业链相关标的有望重塑估值	30
4. 科创板申报最新情况跟踪：36 家生物医药企业申报	31
(五) 药械创新水平与国际巨头仍有较大差距，未来发展空间广阔	32
1. 我国创新药研发靶点、数量和进展整体未及世界领先水平	32
2. 我国医疗器械公司市场份额远低于国际巨头，同类产品技术参数亦存在差距	33
<b>四、 行业面临的问题及建议</b>	<b>36</b>
(一) 现存问题分析	36
1. 医药企业多而不强，同质化竞争严重	36
2. 研发创新能力与国外相比仍存在较大差距	36

3. 辅助用药存在滥用，挤占医保基金对创新药的支付空间.....	36
(二) 建议及对策.....	37
1. 加大深化改革力度，提升行业集中度.....	37
2. 加大创新扶持力度，严格专利保护制度.....	37
3. 加快建立辅助用药目录，重点监控使用情况.....	37
<b>五、医药行业在资本市场中的发展情况.....</b>	<b>38</b>
(一) 当前共超过 300 家医药上市公司，占 A 股总市值超 7%.....	38
(二) 年初至今板块表现跑赢沪深 300，估值处于历史中等偏高位置.....	38
(三) 主动公募 19Q3 重仓集中度达新高，抱团趋势延续.....	39
1. 19Q3 主动非债基金医药股持仓占比提升，超配程度提升.....	39
2. 重仓集中度提升明显，处于历史高位，基金抱团政策免疫股.....	41
<b>六、投资策略及组合表现.....</b>	<b>43</b>
(一) 坚持自下而上，精选优质赛道龙头.....	43
1. 看好创新药械及创新服务产业链.....	43
2. 看好社会办医在医疗服务领域的发展.....	43
3. 看好 OTC 板块龙头.....	43
4. 看好医药流通受益于“两票制”影响消退.....	43
(二) 推荐标的组合表现.....	44
<b>七、风险提示.....</b>	<b>45</b>
<b>八、附录：国内外对比.....</b>	<b>45</b>
(一) 国内外板块对比.....	45
(二) 国内外龙头公司对比.....	47

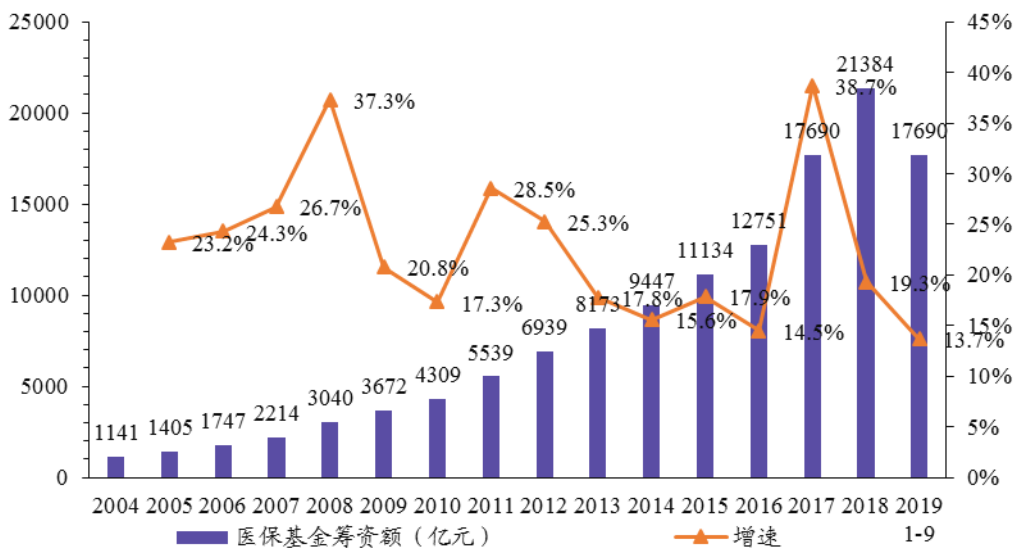
## 一、政策短期扰动较多，行业长期增长仍值得期待

### (一) 我国医保筹资额仍有提升空间，预计未来 3-5 年可维持 10% 以上的增速

近期，受医保谈判结果发布及网传第三批带量采购名单影响，以及叠加 11 月末基金业绩考核期效应，医药行业龙头股波动明显。2019 年的行情逐渐结束，在明年牛市预期导致的较高风险偏好下，当前已经估值较高的医药板块在 2020 年是否还具有像 19 年这样高的配置价值？我们认为明年的牛市预期以及较高的风险偏好，从根本上源于明年逆周期的宽松货币政策的预期，是对估值提升的博弈行为；而医药板块从基本面角度看其长期成长性是具有确定性的。在市场增量资金主要为外资的情况下，外资具备资金成本低、持股时间长等特点，医药板块仍然具备较强的吸引力。

我们认为在当前体制下，我国医药特定细分领域的增长=医保筹资增长\*经济发展及老龄化带来的疾病谱变迁\*结构优化之影响（例如临床作用明确的药品替代辅助用药、产品代际的迭代等）\*具体细分领域内部竞争格局变化及集中度提升。其中医保筹资增长是行业最大支付方，因此是行业增长的基础性底色；虽然有增速极高的商业健康险作为补充，但其目前规模仍然较小（18 年约占基本医保的 1/4），不具备决定性作用。

图 1.1.1 历年医保筹资增速



资料来源：人社部，国家医保局，中国银河证券研究院

**医保筹资增速现状：**2018 年全国基本医保基金总收入 21384 亿元，比上年增长 19.3%，累计结存 23440 亿元。2017、18 两年受两保合一影响，医保收支体现出高于历史的增速，但是截至 2018 年末，这一影响已经基本消退。2019 年 1-9 月全国基本医保总收入（职工医保+城乡居民医保口径）为 17259.88 亿元，同比增长 13.7%，19 年年初至今结余 2891 亿元。当前在两保合一的影响已经基本消退的前提下，全国医保筹资增速约在 15% 上下，可以说是一个

比较高的增速（与 GDP 等基础经济增速相比），是医药行业整体增速的“安全垫”。那么，这一高于 10% 的增速在未来有持续性吗？我们从医保基金收入的拆分来分析：

当前全国基本医疗保险主要包含职工基本医疗保险和城乡居民基本医疗保险；新农合在二保逐步合一之后已经规模甚小可以忽略。其中：

**1. 职工基本医疗保险=参保人数\*人均缴费基数\*缴费比率。**现状：2018 年，职工医保基金收入 13538 亿元，比上年增长 10.3%，占总医保收入比例约 63%。19 年 1-9 月职工医保基金收入 10574 亿元，占比约 61%。我们认为，我国职工基本医疗保险筹资收入仍有较大提升空间，体现在：

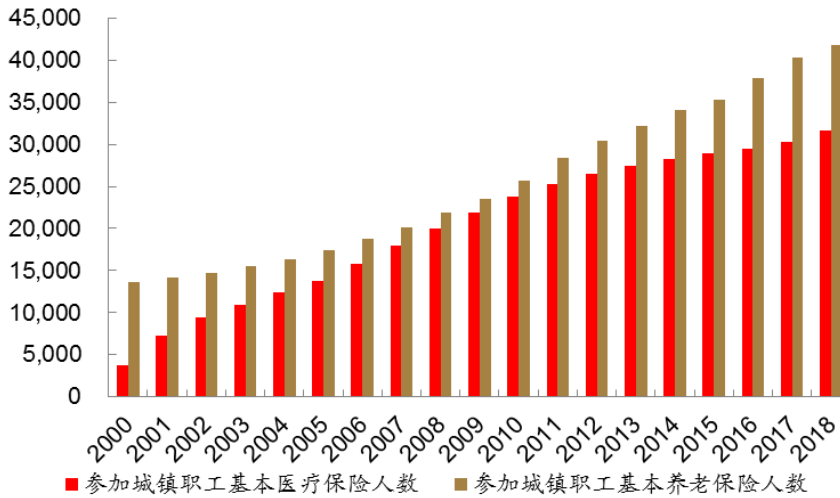
**(1) 参保人数方面：仍有较大提升空间。**2018 年我国城镇就业人员合计 4.34 亿人，年末年末全国参加城镇职工基本养老保险人数为 41902 万人，其中在职人员比率为 72%，而城镇职工基本医疗保险参保人数为 31681 万人，在职人员比率为 74%。**城镇职工基本医疗保险的参保人数较养老保险少了 1 亿多人，未来仍有较大提升空间。**

**(2) 人均缴费基数：社保征收改制+金税三期，未来无所遁形。**理论上说，社保缴费基数由全省全口径城镇单位就业人员平均工资确定一个上下限，以职工本人月平均工资为基础缴纳，因此其增速应与全国平均工资增速差不多，也就是 10% 左右。但是多年来部分单位长期存在不据实缴费问题，多数都是按照保底下限来缴费，根据《中国企业社保白皮书 2018》分析，国内部分企业社保缴费问题主要表现在交保人数不和缴费基数不足，社保缴费基数完全合规的企业仅占 27%，31.7% 的企业按照最低标准缴费。过去存在缴费不足主要是因为社保的征管责任在社保部门，由税务部门代征，社保部门征管能力低下，二者权责不统一。**但是 2019 年 1 月 1 日之后，包括医保在内的社保费改由税务部门全责征收。**当前税务部门在金税三期的辅助下，已经掌握企业几乎全部票证收支等数据，通过企业所得税、公积金等大数据进行比对，可轻易掌握正确的缴费基数。

当然，考虑到中小企业的生存，政府不可能马上要求对所有缴费基数不实的企业进行处罚和征缴，但是我们预计 3-5 年内会逐步走上正轨。例如武汉等地就有新闻报道政府要求推动医保护面征收工作，确保应保尽保，严查缴费不实的企业。在这一过程中，人均缴费基数的增速将大于 10%。

**(3) 缴费比率：**历次社保费率调整均未涉及医保缴费比率的变化，暂无迹象显示未来会改变。

图 1.1.2 城镇职工基本养老保险与医疗保险参保人数的对比（万人）

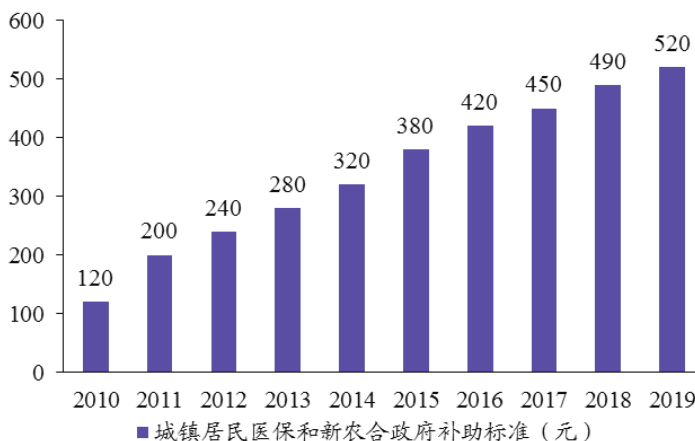


资料来源：Wind，中国银河证券研究院

2. **城乡居民基本医疗保险=（人均政府补贴+人均个人筹资）\*参保人数。**现状：2018年，居民医保基金收入6971亿元，支出6277亿元，分别比上年增长23.3%、26.7%。（增速较快主要是因为包括新农合与之两保合一），收入占医保总收入比重约为33%。2019年1-9月基金收入6686亿元。我们认为，城乡居民基本医疗保险也具备一定增长空间。

- (1) **财政补助：缓慢增长。但在积极的财政政策下也不会下跌。**历年增速见下图。
- (2) **个人筹资部分：仍有较大增长空间。**2018年，居民医保人均筹资693元，比上年增加88元；其中人均财政补助497元，比上年增加58元；人均个人筹资为196元，占人均总筹资比例不到30%。对比我国2018年人均GDP为64644元，全国居民人均可支配收入28228元，这个数字确实还有一定的增长空间。2016年1月3日，国务院以国发〔2016〕3号印发《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》也指出“合理划分政府与个人的筹资责任，在提高政府补助标准的同时，适当提高个人缴费比重。”

图 1.1.3 城镇居民医保和新农合政府补助标准（元）



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院; 注: 此为年初政府政策目标, 一般年末实现值会略高于之

综上所述, 我们认为未来 3-5 年内我国医保筹资额仍然有提升的空间, 预计可维持 10% 以上的增速。医保筹资增速是行业发展的安全垫, 而更高的增速还需要靠疾病谱的变迁、结构的优化和细分领域内部格局变化来贡献, 我们在后续报告中会继续做以探讨。

针对后市, 我们认为: 一、行业政策波动不断, 短期内看好前期被低估但实际边际改善或反转的品种, 例如仿制药带量采购利空出尽的乐普医疗 (300003)、未来受益于货币面和信用面宽松的流通龙头九州通 (600998) 等。二、看好受负面政策影响小的 IVD 行业; 三、看好健友股份 (603707) 受益于非洲猪瘟所致的原料药提价; 四、针对前期估值较高、资金抱团的龙头, 如超跌可择机介入。

## (二) 医保谈判常规化对创新药投资的启示

2019 年 11 月 28 日, 国家医保局公布了 19 年医保谈判目录结果: 在 150 个谈判药品中, 119 个新增药品有 70 个谈判成功, 包括 52 个西药和 18 个中成药, 价格平均降幅为 60.7%。三种丙肝治疗用药降幅平均在 85% 以上, 肿瘤、糖尿病等治疗用药的降幅平均在 65% 左右。31 个续约药品有 27 个谈判成功, 价格平均降幅为 26.4%。谈判药品的支付标准是药品企业与国家医保局共同约定的医保支付标准, 是基金支付和患者个人支付的费用总和, 各统筹地区以谈判确定的医保支付标准为基准支付药品费用。本次谈判确定的药品医保支付标准有效期为两年 (从 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日), 两年期满后按照医保药品支付标准有关规定进行调整。

我们整理了此次医保谈判目录结果及药品的相关信息, 如下表所示。

表 1.2.1 2019 医保谈判新增药品

药品名称	生产企业	其他申请上市药企	适应症	近2年最低中标价	谈判结果	降幅	前期入医保目录情况
艾考恩丙昔片	吉利德		限艾滋病病毒感染	99.3	43.0	56.7%	
艾尔巴韦格拉瑞韦片	默沙东		限经HCV基因分型检测确诊为基因1b型的慢性丙型肝炎患者	712.9	*		
来迪派韦索磷布韦片	吉利德	万邦生化、正大天晴、万生药业	限经HCV基因分型检测确诊为基因1b型的慢性丙型肝炎患者	400.0	*		
索磷布韦维帕他韦片	吉利德	吉立亚	限经HCV基因分型检测确诊为基因1b型以外的慢性丙型肝炎患者	828.6	*		
丙酚替诺福韦片	吉利德	科伦药业、齐鲁制药、倍特药业	限慢性乙型肝炎患者	-	18.0		
重组细胞因子基因衍生蛋白注射液	杰华生物		限HBeAg阳性的慢性乙型肝炎患者	575	325	43.5%	
盐酸阿来替尼胶囊	罗氏		限间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者	223.1	*		
呋喹替尼胶囊	和记黄埔		限转移性结直肠癌患者的三线治疗	287.2	94.5	67.1%	
注射用雷替曲塞	正大天晴	扬子江药业、南京优科、广东星昊	限氟尿嘧啶类药物不耐受的晚期结直肠癌患者	879.1	378	57.0%	
				1487.5	669	55.0%	17年湖南省、辽宁省、安徽省、江苏省、山东省、江西省、吉林省、河南省、湖北省、黑龙江省、贵州省; 09年湖南省、广西壮族自治区、安徽省、江苏省、辽宁省、黑龙江省
奥拉帕利片	阿斯利康		限铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者	442.7	*		
马来酸吡咯替尼片	恒瑞医药		限表皮生长因子受体2 (HER2) 阳性的复发或转移性乳腺癌患者的二线治疗	254.3	*		
				355.7	*		

帕妥珠单抗注射液	罗氏		1.HER2阳性的局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者的新辅助治疗；2.具有高复发风险HER2阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。	18800	*		
信迪利单抗注射液	信达生物		限至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者	7838	2843	63.7%	
芦可替尼片	诺华		限中危或高危的原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症继发的骨髓纤维化（PPV-MF）或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化（PET-MF）的患者	7860	*		
波生坦片	爱可泰隆	浙江医药新昌制药厂、浙江华义、江苏亚邦、万生药业、重庆圣华曦	限WHO功能分级II级-IV级的肺动脉高压（WHO第1组）的患者	69	*		
利奥西呱片	拜耳		1.术后持续性或复发性慢性血栓栓塞性肺动脉高压（CTEPH）或不能手术的CTEPH，且（WHO FC）为II-III的患者；2.动脉性肺动脉高压（PAH）且（WHO FC）为II-III患者的二线用药	36.2	*		
马昔腾坦片	爱可泰隆	正大天晴、上海宣泰海门、海思科	限WHO功能分级II级-III级的肺动脉高压（WHO第1组）的患者	61.4	*		
司来帕格片	爱可泰隆		限WHO功能分级II级-III级的肺动脉高压（WHO第1组）的患者	95	*		
麦格司他胶囊	强生	爱可泰隆	限C型尼曼匹克病患者	999.3	*		
特立氟胺片	赛诺菲	欣凯医药、科贝源、北京科莱博、北京福瑞康正、盛世泰科	限常规治疗无效的多发性硬化患者	421	*		
苹果酸奈诺沙星胶囊	浙江医药	华裕（无锡）制药	限二线用药	30	16.2	46.0%	
贝达喹啉片	强生	西安杨森、海正药业、瑞阳制药、万生药业	限耐药结核患者	-	*		
德拉马尼片	大家制药		限耐药结核患者	-	*		
利多卡因凝胶贴膏	北京泰德制药	海南回元堂药业	限带状疱疹患者	85	19	77.6%	17年大部分省市自治区；09年大部分省市自治区
乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	GSK	正大天晴	限中重度慢性阻塞性肺病	640	219	65.8%	
茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊	诺华		限中重度慢性阻塞性肺病	20.7	*		
注射用奥马珠单抗	诺华		限经吸入型糖皮质激素和长效吸入性β <sub>2</sub> -肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性哮喘患者，并需IgE介导确诊证据	3599	*		
阿达木单抗注射液	艾伯维	苏州众合生物、复宏汉霖、海正药业、信达生物	1.诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者；诊断明确的强直性脊柱炎NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。2.对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的重度斑块状银屑病。3.克罗恩病患者的二线治疗。4.中重度溃疡性结肠炎患者的二线治疗。	3160	1290	59.2%	
托法替布片	辉瑞	万邦生化、江苏知原、倍特药业、先声东元、青峰药业、扬子江药业、齐鲁制药	限诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARD治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者，并需风湿病专科医师处方	66.3	*		17年安徽省、江苏省、吉林省、西藏自治区、贵州省
注射用英夫利西单抗	强生	精鼎医药	1.诊断明确的类风湿关节炎经传统DMARDs治疗3-6个月疾病活动度下降低于50%者；诊断明确的强直性脊柱炎NSAIDs充分治疗3个月疾病活动度下降低于50%者；并需风湿病专科医师处方。2.对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的重度斑块状银屑病。3.克罗恩病患者的二线治疗。4.中重度溃疡性结肠炎患者的二线治疗。	4900	*		17年云南省、湖南省、西藏自治区、甘肃省；09年甘肃省、湖南省、西藏自治区、广西壮族自治区、青海省、陕西省、吉林省、黑龙江省、重庆市
注射用尤瑞克林	广东天普生化医药			356.6	*		17年江西省、西藏自治区、甘肃省；09年甘肃省、西藏自治区、广西壮族自治区、内蒙古自治区、云南省、广东省、海南省、江西省、辽宁省



注射用重组人组织型纤溶酶原激活酶衍生物罗沙司他胶囊	昂德生物药业	山东阿华生物	限急性心肌梗死发病12小时内使用	1815	1399	22.9%	17年安徽省、山东省、江西省、河南省；09年山西省、广西壮族自治区、海南省、江西省
阿卡波糖咀嚼片	华东医药	海南锦瑞制药	限慢性肾脏病引起贫血的患者	82.7 166 1.4	*	*	17、09年国家医保；17年大部分省市自治区；09年大部分省市自治区
艾塞那肽注射液	阿斯利康/三生制药	青海晨菲、无锡和邦、山东鲁抗	限二甲双胍等口服降糖药或胰岛素控制效果不佳的BMI≥25的患者，首次处方时需限二线用药	1233 1500 -	*	*	17年云南省、辽宁省、安徽省、江苏省、山东省、吉林省、西藏自治区、宁夏回族自治区、17年湖南省、安徽省、江苏省、山东省、吉林省、河南省、西藏自治区、贵州省
达格列净片	阿斯利康	山东鲁抗	限二线用药	14.1 9.8	4.4	69.2%	
恩格列净片	勃林格殷格翰	阿拉宾度、万邦生化、正大天晴、科伦药业、豪森药业	限二线用药	9.6	*	*	
卡格列净片	强生	正大天晴	限二线用药	376	*	*	
利司那肽注射液	赛诺菲		限二甲双胍等口服降糖药或胰岛素控制效果不佳的BMI≥25的患者，首次处方时需由二级及以上医疗机构专科医师开具处方。	114.8 340	40 81.2	65.2% 76.1%	17年云南省、湖南省、辽宁省、江苏省、江西省、吉林省、河南省、河北省、新疆自治区、17年云南省、湖南省、江苏省、山东省、吉林省、河南省、河北省、新疆自治区、西藏自治区、黑龙江省、甘肃省
甘草酸单铵半胱氨酸氯化钠注射液	阿尔贝拉医药		限肝功能衰竭或无法使用甘草酸口服制剂的患者	330	54	83.6%	
精氨酸谷氨酸注射液	海思科	扬子江药业	限肝性脑病	256	156	39.1%	
注射用艾普拉唑	丽珠集团	江苏奥赛康	限有说明书表明的疾病诊断且有禁食医嘱或吞咽困难的患者	17.3	*	*	17年安徽省、江苏省、山东省、吉林省、西藏自治区
沙库巴曲缬沙坦片	诺华	恒瑞医药、江苏正大丰海、吉林四环、先声东元、江苏威凯尔	限慢性心力衰竭（NYHA II-IV级）患者，首次处方时应有射血分数降低的证据	64.3	*	*	17年贵州省
地拉罗司分散片	诺华	瑞迪博士	限低血容量性休克或手术创伤、烧伤等引起的显著低血容量患者	163.5	*	*	17年安徽省、江苏省、贵州省
羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液	费森尤斯卡比	哈尔滨珍宝、湖南科伦制药、济南百诺医药	限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少合并发热的患者	3680	*	*	
硫培非格司亭注射液	恒瑞医药	石药集团、山东新时代、厦门特宝生物、齐鲁制药	限1.50岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）；2.糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害	5850	*	*	
阿柏西普眼内注射液	拜耳		限视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿患者	14968.8	4000	73.3%	17年大部分省市自治区；09年大部分省市自治区
地塞米松玻璃体内植入剂	艾尔建			198	74.8	62.2%	17年云南省、湖南省、安徽省、江苏省、吉林省、西藏自治区、湖北省、黑龙江省、青海省17年辽宁省、安徽省、江苏省
他氟前列素滴眼液	参天制药	四川科伦、成都盛迪	限经营养风险筛查，明确具有营养风险的肝功能不全（严重肝功能不全者除外）患者的二线用药。消化道有功能患者使用时不予支付。	170.6	*	*	
多种油脂脂肪乳(C6~24)注射液	费森尤斯卡比	华瑞制药	限经营养风险筛查，明确具有营养风险的患者。消化道有功能患者使用时不予支付。	-	30	70.1	
复方氨基酸注射液(18AA-V-SF)	湖北一半天制药			426	106.9	74.9%	
钆特醇注射液	博莱科影像			580	145.8	74.9%	
冬凌草滴丸	河南百年康鑫药业		限放疗后急性咽喉炎的轻症患者	723	181.7	74.9%	
金花清感颗粒	聚协昌药业	金花清感药业		0.4	0.2	52.5%	17年国家医保；17年大部分省市自治区；09年大部分省市自治区
麻苈消咳颗粒	天康药业			13.3	9.3	30.4%	17年北京市、河南省
射麻口服液	海南中盛合美	海南三叶制药厂		-	4.8	*	17年安徽省
痰热清胶囊	凯宝药业	北京继发堂中药研究所		6.3	*	*	17年云南省、河北省
血必净注射液	红日药业		限二级及以上医疗机构重症患者的急救抢救	15.9	4.3	73.0%	17年、09年国家医保；17年大部分省市自治区；09年大部分省市自治区
八味芪龙颗粒	华森制药		限中风病中经络（轻中度脑梗塞）恢复期患者	41.3	22.1	46.5%	17年云南省、辽宁省、江苏省、江西省、河南省、河北省、湖北省、贵州省、甘肃省；09年大部分省市自治区
杜蛭丸	吉林敖东		限中风病中经络恢复期患者	6.8	2.9	57.1%	
芪苈通络胶囊	复升药业		限中风病中经络（轻中度脑梗塞）恢复期患者	24.5	6.5	73.5%	17年吉林省；09年吉林省、陕西省
脑心安胶囊	吉林意达药业	通化神龙药业	限中重度脑梗塞、冠心病心绞痛患者	2.6	0.7	73.7%	09年河南省
				2.2	1.4	38.1%	17年吉林省；09年吉林省

芪黄通秘软胶囊	神威药业		4.7	2.1	55.7%	17年辽宁省、吉林省、河北省；09年辽宁省
参乌益肾片	康缘药业	限慢性肾衰竭患者	4.1	1.4	64.9%	17年江苏省
芪黄颗粒	药都制药		13.3	7.5	43.4%	17年辽宁省、吉林省、河北省；09年辽宁省
芪丹通络颗粒	河北中唐医药	河北石柱糖 尿病医药	9.1	4.2	54.5%	17年新疆自治区；09年新疆自治区、陕西省
西红花总苷片	瑞阳制药	限化疗产生心脏毒性引起的心绞痛患者	82.5	16.5	80.0%	
注射用丹参多酚酸	天士力	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付14天	267.8	58.5	78.2%	17年、09年国家医保；17年大部分省市自治区；09年大部分省市自治区
注射用益气复脉(冻干)	天士力	限二级及以上医疗机构冠心病心绞痛及冠心病所致左心功能不全患者	38.8	16.5	57.5%	17年云南省、江苏省、山东省、河南省、甘肃省、新疆自治区、福建省、青海省、陕西省、山东省
食道平散	陕西欧珂药业	限中晚期食道癌所致食管狭窄梗阻的患者	301.1	163	45.9%	17年宁夏回族自治区；09年宁夏回族自治区

资料来源：药智网，wind医药库，中国银河证券研究院

表 1.2.2 2019 医保谈判续约成功药品

药品名称	生产企业	其他申请上市药企	适应症	2017年支付标准	2019年支付标准	降幅
尼妥珠单抗注射液	百泰生物		限与放疗联合治疗表皮生长因子受体(EGFR)表达阳性的III/IV期鼻咽癌	1700	*	
贝伐珠单抗注射液	罗氏	辉瑞、信达生物	限晚期转移性结直肠癌或晚期非小细胞肺癌	1998	*	
盐酸厄洛替尼片	罗氏	信立泰、豪森药业、上海创诺、山东孔府、苏州特瑞、南京优科	限表皮生长因子受体(EGFR)基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌患者	195	*	
重组人血管内皮抑制素注射液	先声药业	江苏吴中医药	限晚期非小细胞肺癌患者	143	*	
注射用曲妥珠单抗	罗氏	复宏汉霖	1.HER2阳性的转移性乳腺癌；2.HER2阳性的早期乳腺癌患者的辅助和新辅助治疗；3.HER2阳性的转移性胃癌患者	630	490	22.2%
依维莫司片	诺华	正大天晴	1.接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者；2.不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的(中度分化或高度分化)进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者	7600	*	
甲苯磺酸索拉非尼片	拜耳	亚宝药业、江西山香药业、重庆药友制药、江苏嘉逸、华东制药、正大天晴	1.不能手术的肾细胞癌；2.不能手术或远处转移的肝细胞癌；3.放射性碘治疗无效的局部复发或转移性、分化型甲状腺癌。	87.1	*	
甲磺酸阿帕替尼片	恒瑞医药		限既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者	203	115	15.4%
西达本胺片	微芯生物		限既往至少接受过1次全身化疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤(PTCL)患者	185.5	156.86	15.4%
碳酸镧咀嚼片	费森尤斯卡比	Natco制药、四川自豪时代、沈阳福宁药业、四川金辉药业、湖南明瑞制药	限透析患者高磷血症	204.2	172.63	15.5%
碳酸司维拉姆片	赛诺菲	南京恒生制药、上海宣泰海门药业、印度瑞迪博士实验室、天津太平洋制药	限透析患者高磷血症	20	*	
阿利沙坦酯片	信立泰			24.9	*	
注射用重组人凝血因子VIIa	诺和诺德		1.凝血因子VIII或IX的抑制物>5BU的先天性血友病患者；2.获得性血友病患者；3.先天性FVII缺乏症患者；4.具有GPIIb-IIIa和/或HLA抗体和既往或现在对血小板输注无效或不佳的血小板无力症患者	8.1	*	
富马酸喹硫平缓释片	阿斯利康	法默森制药、北京天衡药物研究院、上海宣泰海门药业		3	2.62	12.7%
				7.1	6.08	14.4%

盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	GSK	东盟制药、海南美大制药、丽珠集团、华海药业	4.6	2.07	55.0%
吗啉硝唑氯化钠注射液	豪森药业	限二线用药	7.8	3.52	54.9%
泊沙康唑口服混悬液	默沙东	1.预防移植后（干细胞及实体器官移植）及恶性肿瘤患者有重度粒细胞缺乏的侵袭性曲霉菌和念珠菌感染；2.伊曲康唑或氟康唑难治性口咽念珠菌病；3.接合菌纲类感染	2800	*	
注射用重组人尿激酶原	天士力	限急性心肌梗死发病12小时内使用	1020	508	50.2%
利拉鲁肽注射液	诺和诺德	深圳翰宇药业、成都圣诺生物	410	*	
注射用重组人脑利钠肽	西藏药业	山东丹红制药	585	445	23.9%
康柏西普眼用注射液	康弘药业	1.50岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）；2.糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害；3.脉络膜新生血管（CNV）导致的视力损害	5550	4160	25.0%
雷珠单抗注射液	诺华	1.50岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）；2.糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害；3.脉络膜新生血管（CNV）导致的视力损害；4.继发于视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿引起的视力损害	5700	*	
银杏二萜内酯葡胺注射液	康缘药业	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付14天	316	93.7	70.3%
银杏内酯注射液	成都百裕	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者，单次住院最多支付14天	79	19.68	75.1%
参一胶囊	吉林亚泰	限原发性肺癌、肝癌化疗期间使用	6.7	6.18	7.8%
注射用黄芪多糖	天津赛诺	限二级及以上医疗机构肿瘤患者，单次住院最多支付14天	278	200	28.1%
复方黄黛片	亿帆医药	限初治的急性早幼粒细胞白血病	10.5	10.19	3.0%

资料来源：药智网，wind 医药库，中国银河证券研究院

**相对于价格形成的结果，我们认为谈判形成价格的过程更值得关注：**根据国家医保局和来自央视的权威新闻，可以看出此次国家医保谈判的关键步骤包括：

- 谈判底价的形成：**在全国范围内选取医保基金管理专家和药物经济学专家两组，为每个品种按照测算技术要点分组平行测算，形成谈判底价，二者取其低形成最终的谈判底价。谈判底价为暗标，对相关企业和公众均保密。**从最终公布的结果及央视发布的新闻视频看，这个结果参考了该品种全球低价、竞品（包括赠药方案）低价，甚至一定程度上参照了常规品种老药的价格；**
- 事前沟通：**据国家医保局政策解读及部分上市公司消息，国家医保局在正式谈判之前已经与药品生产厂商进行了沟通，向谈判企业介绍谈判工作总体安排、具体药品谈判测算的考虑要素、谈判规则等，引导其形成合理预期。尤其是告知公司，该公司涉及药品在常规目录和此次谈判中都有竞品存在，即便该品种失败，对患者用药影响也不大，以此对公司进行威慑。
- 正式现场谈判：**分为两类：**（1）除丙肝类的大部分药品，均为一对一谈判，通过两轮谈判，企业在不知道底价的前提下先出价，医保局做出引导，如企业两轮报价均高于医保局谈判底价暗标的 115%，则谈判自动失败；如低于医保局底价的 115%，则在**

医保局引导下继续谈判及沟通降价，最终要保证形成的成交价低于医保局谈判底价。

**(2) 丙肝药**，此次首创竞争性谈判形势，鉴于 6 个丙肝用药普遍疗效显著、治疗效果相当且价格昂贵（疗程费用多超过 5 万元），依靠药物经济学测算和常规准入谈判难以引导企业将价格降至合理范围，医保局创造性引入了竞争性谈判的方式，明确仅允许 2 个全疗程费用最低的药品进入目录，且承诺 2 年内不再纳入新的同类药品，引导企业充分竞争。其本质就是模糊区别，捉对厮杀。根据央视提供的权威谈判过程视频，其结果是**第一轮报价四家企业均低于医保局底价，最终入选的丙肝药降幅在 85% 以上。**

4. 当场宣布结果、签字确认、签署合同。谈判企业可申请价格保密。

**此次医保谈判启示我们未来创新药发展方向：**

**一、药品从研发到推广形成差异化，务必避免同质化。**此次医保谈判最珍贵的资料不是降价的结果，而是央视发布的几段谈判过程的视频，向我们揭示了医保局谈判时的考量过程。我们可以看到针对达格列净，虽然糖尿病领域已经有诸多廉价的老药上市，但其谈判参考价仍是该产品的韩国价等全球最低价，这是因为其（相对老药）具备心血管获益、肾脏获益等差异。而几款丙肝药，虽然都上市相当晚近而且疗效显著，但是由于差异性较小，被放在同一竞价组进行捉对厮杀，使其在第一轮报价就出现全部低于医保局底价的形势，可以说降价形势与仿制药无异了。

因此，我们认为，作为创新药企，未来有两个选择：**(1) 针对大病种的药品：从立项、研发、临床试验设计到上市后的学术推广，都应有差异化的强调，包括特殊的患者获益等。**如果只是 me-too，在将来的谈判中或有可能被作为国外创新药的“仿制药”被放在同一竞价组捉对厮杀。**(2) 发展小病种的“利基(niche)药物”：**包括针对罕见病等小众治疗领域、肿瘤的罕见突变、特殊剂型及药物输送装置等；这种药物即使上市后被纳入医保谈判，由于其对医保基金压力没那么大，可能降价幅度也相对有限。

**二、在差异化基础上的上市定价策略：**不能定价太低，需考虑医保谈判的降幅。我们预计今后医保谈判常态化，有望一年或两年一次，且纳入的创新药品种较多。过去创新药上市的定价策略主要考虑市场化最优，考虑患者承受能力，但是今后要考虑很快就会被纳入谈判，价格的降幅及理论上节约的医保资金要让医保局满意。我们看此次四个 PD-1 品种的谈判结果也能看出，很明显信达的信迪利单抗的谈判底价是参照君实的特瑞普利单抗的赠药方案总价格来的，但是表面上就会显示信迪利单抗的价格降幅非常大，表观降幅达到了 64%，实际上是信达的定价策略和赠药策略的胜利。

**表 1.2.3 国内已上市的 PD-1 单抗定价一览**

药品名称	商品名	生产企业	获批适应症	规格	单支定价(元)	给药方案	一年给药次数	赠药方案	年治疗费用(原始)	年治疗费用(赠药)	19 医保谈判价格(元)	年治疗费用(谈判)
帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东	晚期黑色素瘤：非鳞状NSCLC	100mg/4mL	17918	2mg/kg: 每3周1次	17	3+3	609212	304606		
纳武利尤单抗	欧狄沃	BMS	二线NSCLC	100mg/10mL	9260	3mg/kg: 每2周1次	26	6+7	481520	222240		
特瑞普利单抗	拓益	君实生物	晚期黑色素瘤	40mg/10mL	4591	3mg/kg: 每2周1次	26	4+4	596830	275460		
信迪利单抗	达伯舒	信达生物	经典霍奇金淋巴瘤	240mg/6mL	7200	200mg: 每3周1次	17	3+2	187200	100800	2843	96662
卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	恒瑞医药	经典霍奇金淋巴瘤	100mg/10mL	7838	200mg: 每2周1次	26	2+2, 再4+18	266492	188112		
				200mg/4mL	19800	200mg: 每2周1次	26	4+18	514800	118800		



盟集中采购公告》

2019/9/20《江苏省第二 针对眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类高值医用耗材 中选谈判结果已经发布。轮公立医疗机构部分高 品种进行为期 1 年的带量采购。按省阳光采购联盟部分成员单位年度所选 值医用耗材组团联盟集 品种总采购量的 70%估算采购总量，进行联盟采购、量价挂钩、以量换 中采购方案》 价。联盟各成员单位应优先使用，确保完成合同用量。此次参与成员包括 省联盟 107 家医疗机构。

**山东** 2019/8/2《关于加强药品 (一) 实施省级集中带量采购。遴选未通过质量和疗效一致性评价、临床 全省 16 市均已成立采购联合体 和医用耗材集中采购工 用量大的药品、医用耗材，采取集中招标或谈判等方式，按照不低于年度 作的意见》 使用量的 50% 进行带量采购，实现量价挂钩、以量换价，降低采购价格。  
(二) 推进医疗机构联合体带量采购。国家和省集中带量采购以外的药品、 医用耗材，可由医疗机构联合体议价采购，鼓励实行带量采购。

2019/11/8《山东省公共 统一编码，坚持平台采购“应进必进”。统一平台，实现高值医用耗材采 开始目录内产品申报，第一批包括冠 资源交易中心高值医用 购集中进行。统一价格联动，促成高值医用耗材低价挂网。建立高值医用 状动脉介入、血液净化及眼科材料共 耗材平台集中采购实施 耗材集中采购价格省际联动机制。统一规则，加强挂网高值医用耗材价格 120 余类耗材 方案(试行)》 动态管理。支持创新产品临床应用。简化获批上市具有关键核心技术自主 知识产权的国产高值医用耗材挂网程序。扩大带量采购实施范围。鼓励医 疗机构依托省平台对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多 家企业生产的高值医用耗材，按类别探索实行省级带量采购。积极探索跨 市联合体采购。

**陕西省级联** 2019/8/14《关于征求对 为充分发挥联盟的规模和技术优势，推动跨区域联合带量采购，进一步降 针对人工晶体、心脏起搏器、吻合器、 **盟(15省)** 组织集中带量采购拟定 高值医用耗材价格，拟启动省际招采联盟高值医用耗材集中带量采购工 透析管、超声刀和其他高值耗材带量 高值医用耗材品种意见 作。 采购征求意见 的函》(网传)

资料来源：各省医保局、医药招采网站，中国银河证券研究院整理

**从江苏省冠脉支架带量采购看为什么集中带量采购利好国产龙头、以及带量采购难点在 哪：**

在前期报告《从降价激进的宁波规则预判高值耗材集中采购政策》中我们指出，**试点地区 采购量的大小、限价规则、分层方式和中标数量**都对降价结果有非常重要的影响，而**不同产 品竞价组的区分**也十分重要，竞价组区分越是粗略，将不同产品混合在一起竞价，则结果降 幅越大。冠脉支架实际上是分类较为复杂的品种，在国家医保局已经上线了全国统一的高值医 用耗材编码编制标准中，冠脉支架按三级分类(部位、功能、品种)分为裸支架、药物洗脱支 架、生物可降解药物洗脱支架和其他支架四大类，而每类又根据材质和规格(特征)参数继续细 分，一共 31 类。那么，在招标降价的过程中，如果试点地区将冠脉支架详细分成 31 组进行竞 价，则降价幅度可能较小；而如果试点地区采取极端混同的竞价组，仅仅分为裸支架和药物洗 脱支架两组，则降价幅度势必很大。

而此次江苏省针对雷帕霉素及其衍生物支架进行的**分组方式**是：**依据现行江苏省省标价 格分为两组**：A 组是省标价格在 1 万元以下的产品，包括 4 个入围品种，最终中选 2 个；B 组 为省标价格在 1 万元以上的产品，包括 7 个产品入围，最终入选 4 个。**入围产品以其最终价 格降幅百分比作为唯一中选条件**，降幅较高者中选，其中降幅最高者为“必选”。

**表 1.2.2 江苏省第一轮高值耗材带量采购中标情况**

序号	企业	产品名称	注册证名称	材质	产地	状态	原全国最低价	江苏谈判价	降幅
A1	乐普医疗	GuReater	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	合金	国产	拟必选	8037	2850	65%
A2	微创医疗	FireBird	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	合金	国产	拟中选	7500	3400	55%
B1	微创医疗	Nano	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	合金	国产	拟必选	10900	5780	47%
B2	乐普医疗	FireHawk	血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架系统	不锈钢	国产	拟中选	13300	7000	47%
B3	雅培	Xience V	药物洗脱冠脉支架系统	合金	进口	拟中选	12100	6655	45%
B4	美敦力	Resolute	药物洗脱冠脉支架系统	合金	进口	拟中选	14848	8666	42%

资料来源：江苏省医保局，财联社，赛诺医疗，中国银河证券研究院整理

简单宽泛的价格分组+以降幅为标准入选，导致江苏此次带量采购最大的赢家是国产器械龙头乐普和微创，“产品规格齐全+大械企品牌优势+国产品牌质优价廉”是成功三要素。在万元以上较高端品种组，虽然国产龙头的高值耗材原价略低于外资巨头，但凭借其质优价廉的成本优势以及无需顾忌全球定价体系的特点导致其可以中标。而在万元以下较低端品种组，国产巨头由于品牌优势原价本就贵于普通国内械企，在比拼价格降幅时自然更有空间。例如，乐普的 GuReater 在江苏省原省标价格在 8400 左右，而落榜的赛诺医疗的 BuMA 原价为 7746，前者降价 66% 至 2850 元成为必选品种，而后者降价 51%，降幅低于微创医疗 Firebird2 (55%) 被淘汰。而乐普的 GuReater 即使是在 2850 元这一价位上也高于其原出厂价，在压缩了中间环节基础上几乎不影响其盈利能力，反而实现了其作为必选品种在江苏省医疗机构的确定性放量。

不过，从“江苏规则”看，探索高值耗材集采分组仍然任重道远。此次江苏冠脉支架集采直接以价格分组，而且是“单价一万元以上”“一万元以下”这么简单粗暴的划分，其科学性未免存疑；而双腔起搏器直接按照公司而不是产品划分，似乎更难以推广。作为一个省的单一品种采购固然可以，但是若在全国范围以这种方式分组可能容易引发争议。这也无怪乎此次国务院发文继续敦促各省继续试点探索高值耗材集采规则了。

我们认为，虽然高值耗材集中带量采购这柄达摩克利斯之剑仍将影响高值耗材厂商估值，但现在各试点省份仍处于探索初期，真正影响械企的利润还是比较遥远之事，风险有被夸大之虞。整体而言，在当前的分类体系下，体量较大、品种齐全的大型械企在招标竞价时更有战略优势，报价时进可攻退可守。我们认为国内产品规格较全的高值耗材龙头如果能在谈判中做到低价优质，同时前期也已经做好对医生、专家的服务、教育和学术推广的，则能够在高值耗材带量采购中胜出。建议关注乐普医疗（300003）。

#### （四）看好受益于政策利好的 IVD 行业发展

当前我们看好体外诊断行业发展空间广阔，且短期内受负面政策影响相对较小。我们认为当前 IVD 领域受到以下几重利好：

1. 行业发展受到国家政策支持，增速较快：2019 年 7 月由国务院牵头、健康中国行动推进委员会发布的《健康中国行动（2019—2030 年）》要求加强癌症、心脑血管疾病、糖尿病等病种的筛查及早诊早治，以及加强产前筛查和传染病的检测监测，尤其强调提升基层的筛查能力和仪器配置；5 月国务院办公厅印发的《深化医药卫生体制

改革 2019 年重点工作任务》也提出“加强癌症防治，推进预防筛查和早诊早治”。此外，国家药监局制定并实施了创新医疗器械特别审批程序，加快创新器械的注册速度，尤其利好国产创新医疗器械的获批。因此，行业保持较快增速，《中国体外诊断产业发展蓝皮书》预计到 2019 年我国体外诊断产品市场规模将达到 723 亿元，年复合增长率 18.7%，中国体外诊断市场规模增速明显高于全球平均水平。

- 2. 高端医院市场（三级医院）受益于进口替代政策：**当前高端医院市场仍主要是由进口厂商相对垄断，然而随着技术的进步，国内龙头厂商逐步参与竞争并争取份额。在这一过程中，各级政府的进口替代政策也有所助力：国家卫健委指出“国产医疗器械发展应用对于降低医疗成本、缓解群众看病贵、促进装备产业转型升级具有重要意义。近年来，我委充分发挥政府采购政策导向作用，积极支持国产医疗器械采购。”；宁夏卫健委通知其直属单位、宁夏医科大学总医院等机构在政府采购医疗设备及试剂耗材过程中应优先采购国产，确需采购进口的需实施审核管理；此外苏州、天津等地也有类似规定。
- 3. 分级诊疗等强基层政策引导下，中低端医院市场有望持续实现放量：**促进分级诊疗、保基本、强基层是新医改的重点内容，也是每年政府重点工作任务所必提的，在此无需赘述。**分级诊疗有利于中低端医院诊断检验类市场的扩容，国产品牌性价比优势得以发挥：**例如，2018 年卫健委引发《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020 年）》，明确提出“重点加强病理科、医学检验科（临床体液、血液，临床微生物学，临床化学检验，临床免疫、血清学，分子生物学等专业组）、医学影像科等学科建设，提升疑难、急危重症疾病诊断、治疗能力。依托县级公立医院建立医学影像诊断、检查检验、病理诊断等中心，推进县域内检查检验结果互认。”并要求到 2020 年，500 家县医院（包括部分贫困县县医院）和县中医医院分别达到“三级医院”和“三级中医医院”服务能力要求。力争使我国 90% 的县医院、县中医院分别达到县医院、县中医院医疗服务能力基本标准要求。考虑到分级诊疗的实施之路任重道远，我们认为国内 IVD 企业在基层\中低端市场放量过程将持续较长。
- 4. 短期内不受负面政策影响：**近年来医保控费力度大，医药行业各个领域均有所波动，但 IVD 领域尚没有全国性的集采降价方案出现，且受益于控制药占比等措施。

当前我国国产体外诊断市场仍处于高度分散状态，行业集中度低。我们列举了 A 股主要 IVD 上市公司（暂不包括迈瑞、乐普这类业务包含部分 IVD 的公司）业绩增速及估值等如下。我们认为 IVD 领域快速增长的龙头及边际有所改善且相对低估的个股值得关注，我们看好安图生物（603658）；建议关注万孚生物（300482.SZ）、迪瑞医疗（300396.SZ）、凯普生物（300639.SZ）和九强生物（300406.SZ）。

表 1.2.1 A 股 IVD 公司业绩增速与估值一览

股票代码	公司名称	PE(TTM)	收入增速				利润增速			
			2019/11/9	FY2017	FY2018	19Q1~Q3	19Q3	FY2017	FY2018	19Q1~Q3
688068.SH	热景生物	69.3	16.3%	31.7%	13.2%	10.7%	3.4%	33.7%	-	-
300639.SZ	凯普生物	39.0	20.3%	21.1%	27.9%	29.3%	15.7%	19.4%	38.4%	38.6%
300406.SZ	九强生物	25.9	4.0%	11.5%	7.3%	13.4%	2.1%	5.1%	11.4%	15.2%



300439.SZ	美康生物	20.3	71.1%	73.7%	0.3%	-7.0%	28.5%	6.9%	1.8%	-18.0%
300463.SZ	迈克生物	32.1	32.3%	36.3%	20.1%	17.3%	28.5%	19.4%	17.4%	18.8%
002030.SZ	达安基因	83.4	-4.3%	-4.1%	-35.3%	-34.0%	-22.7%	-13.7%	11.8%	28.1%
300685.SZ	艾德生物	75.4	30.6%	32.9%	32.8%	35.7%	66.0%	35.0%	11.4%	19.8%
300289.SZ	利德曼	-257.8	8.0%	13.7%	-30.9%	-39.0%	14.3%	-46.9%	-84.3%	-90.2%
002022.SZ	科华生物	26.7	14.1%	24.8%	20.0%	29.1%	-4.5%	-14.5%	1.5%	8.7%
002932.SZ	明德生物	40.0	17.1%	6.8%	5.5%	9.6%	3.0%	-16.3%	-20.3%	-57.6%
603658.SH	安图生物	65.4	42.8%	37.8%	39.2%	39.5%	23.6%	29.2%	31.3%	32.4%
300482.SZ	万孚生物	45.3	109.3%	44.0%	23.5%	29.5%	45.8%	49.6%	36.7%	53.7%
000710.SZ	贝瑞基因	35.9	373.4%	22.9%	14.2%	9.7%	-2944.1%	13.0%	-5.9%	-30.7%
300676.SZ	华大基因	72.7	22.4%	21.0%	14.2%	16.0%	34.8%	-3.4%	-14.7%	-50.0%
603387.SH	基蛋生物	23.0	32.4%	40.5%	39.0%	31.7%	35.3%	23.2%	9.3%	3.0%
300318.SZ	博晖创新	65.2	9.8%	40.2%	6.0%	4.7%	-1404.5%	-75.6%	-83.0%	-36.8%
300396.SZ	迪瑞医疗	20.8	14.4%	7.6%	9.8%	4.5%	30.3%	28.4%	23.6%	18.9%
300642.SZ	透景生命	27.1	31.0%	20.5%	21.5%	17.4%	24.3%	2.9%	13.5%	18.5%

资料来源：公司公告，Wind，中国银河证券研究院整理

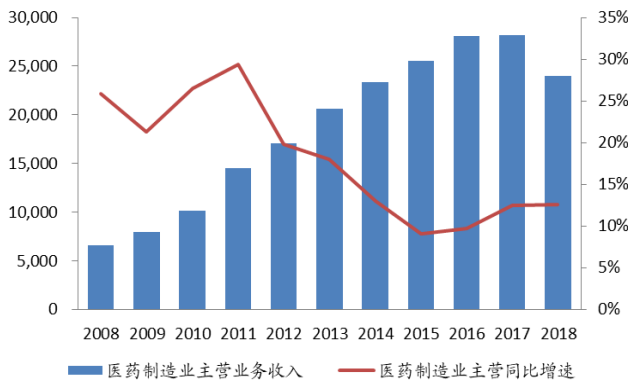
## 二、行业运行数据改善，长期前景看好

### (一) 我国医药制造业增速高于 GDP，但医疗费用占 GDP 比例远低于美国

#### 1. 人口增加及医疗需求升级推动医药制造业增速高于 GDP 增速

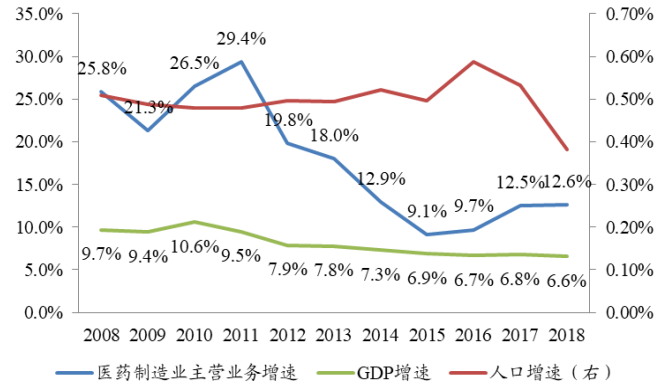
近 10 年来，我国人民物质生活的改善，带动了持续不断的医疗升级需求，医药行业一直保持快于 GDP 增速的增长。医疗需求一方面来自于人口增加带来的基本医疗需求，另一方面来自于医疗升级需求带来的人均消费的提高。我国人口年增速基本保持在 0.5% 左右，但是 2018 年下降至 0.38%，不过随着老龄化的加快，预计医疗升级需求将持续上升。随着基数增大，我国医药制造业主营增速逐渐放缓，但仍然保持快于 GDP 的增速。同时，17、18 年收入增速提高与两票制下“低开转高开”有较大关系。

图 2.1.1: 医药制造业主营业务收入 (亿元) 和同比增速



资料来源: wind, 中国银河证券研究院

图 2.1.2: 医药制造业增速和 GDP、人口增速

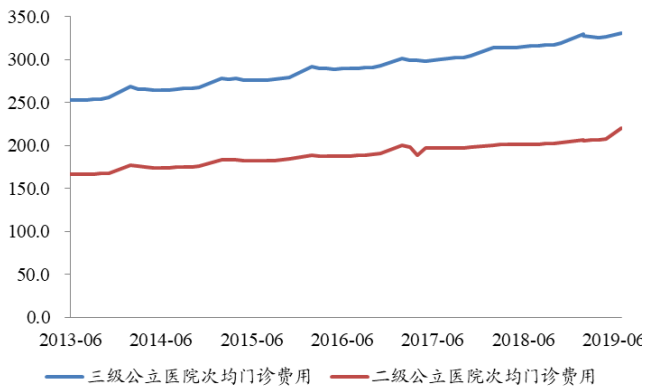


资料来源: wind, 中国银河证券研究院

#### 2. 公立医院次均门诊费用和人均住院费用稳步提升

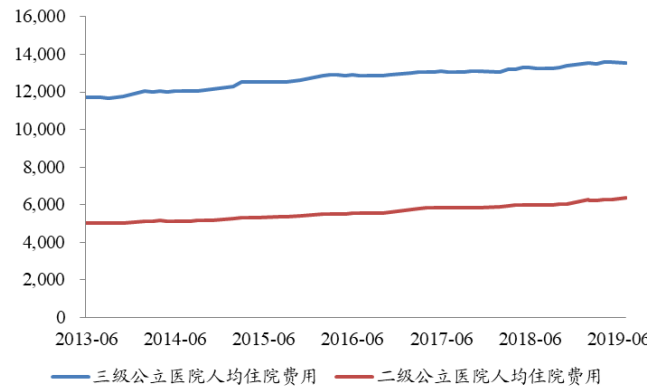
我国人均医疗费用稳步上升。从 2013 年 6 月至 2019 年 7 月，我国三级公立医院和二级公立医院医疗费用统计中，次均门诊费用从 253.0 元和 166.3 元，分别提高到 330.5 元和 220.1 元；人均住院费用从 11717 元和 5016 元，分别提高到 13537 元和 6363 元。我们认为随着人们的健康意识逐步提高，以及人口老龄化带来的医疗需求增加，医疗需求将进一步升级，人均医疗费用将进一步上涨。

图 2.1.3: 次均门诊费用统计 (元)



资料来源: wind, 中国银河证券研究院

图 2.1.4: 人均住院费用统计 (元)

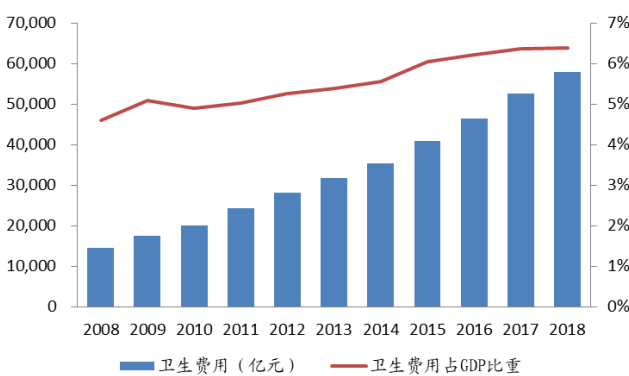


资料来源: wind, 中国银河证券研究院

### 3. 医疗卫生费用占 GDP 比重逐年增大, 但远低于美国

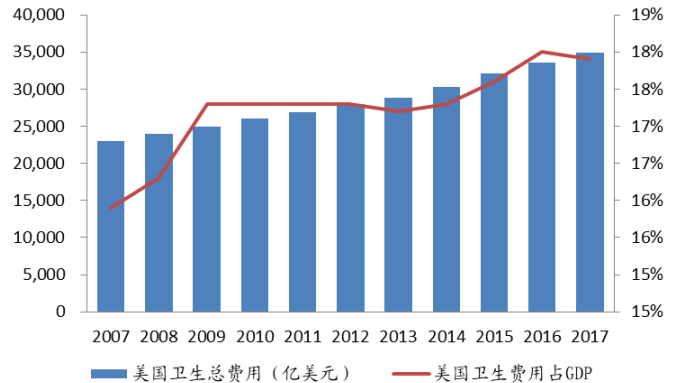
2018 年我国卫生费用占 GDP 比重 6.39%，而美国 2017 年占比则为 17.9%。近 10 年来，我国卫生费用占 GDP 比重基本呈逐年上升趋势，除了 2010 年略有下滑，其余年份较往年均有提升。不过对比美国，我国卫生费用还有很大提升空间。美国 2017 年卫生费用占 GDP 比重为 17.9%，大约是我国卫生费用占 GDP 比值的三倍。预计随着医疗升级需求的增长，我国卫生费用占 GDP 比重将逐渐向美国水平靠拢。

图 2.1.5: 中国卫生费用 (亿元) 和占 GDP 比重



资料来源: wind, 中国银河证券研究院

图 2.1.6: 美国卫生费用 (亿美元) 和占 GDP 比重



资料来源: wind, 中国银河证券研究院

## (二) 行业经营数据分析: 1-8 月医院终端药品增速大幅改善

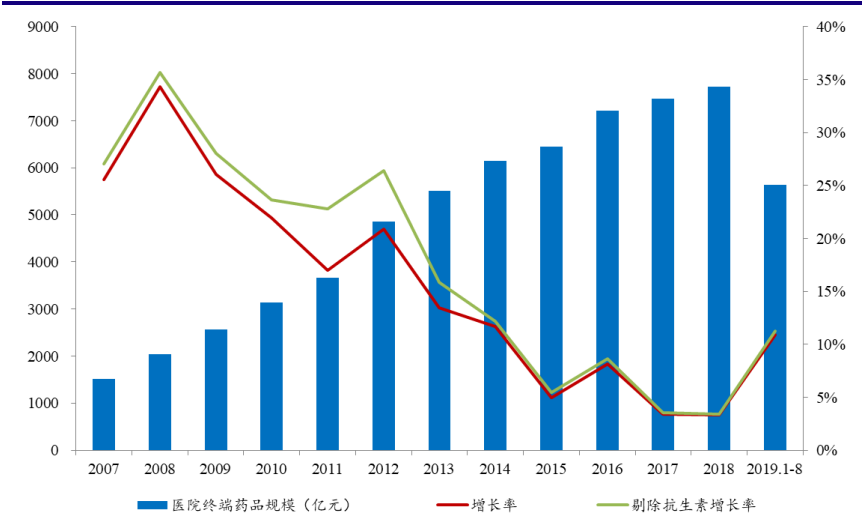
### 1. 19 年 1-8 月医院终端药品增速改善明显

2016-2018 年行业增速持续降低，我们认为主要原因是医保控费与降价压力持续推进，医院零价差及两票制等政策落地对医院终端药品消费构成压力。而且，行业内部表现分化较大，与前几年变化最大的是中药类产品的销售在 2017 年开始变为负增长。2017 年中药销售增速为 -3.2%，而 2016 年全年增速为 6.3%。2018 年行业增速进一步降低。医院终端药品增速为 3.35%，

剔除抗生素后增速为 3.40%。其中中药销售增速为-5.62%，较上年下滑速度加快。

2019 年 1-8 月医院终端药品增速为 10.9%，剔除抗生素后增速为 11.25%，其中中药销售增速为 2.4%。2019 年 1-8 月医院终端药品销售增速大幅改善，我们认为这主要系去年同期基数较小以及今年上半年流感疫情所致。

图 2.2.1: 近年来医院终端药品整体增长情况 (亿元)



资料来源: 中国银河证券研究院

## 2. 医疗机构和医院业务量增速近年保持稳定

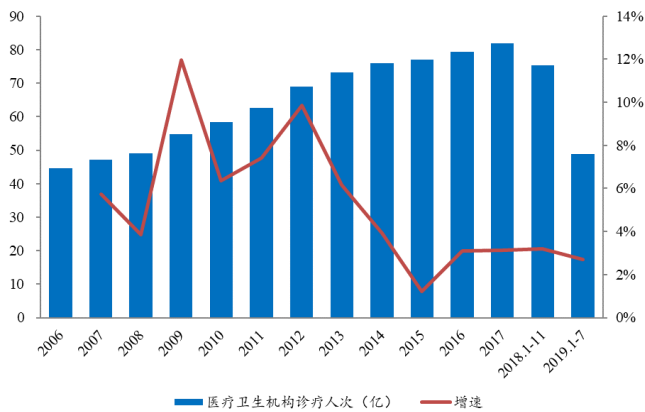
2012-2015 年医疗机构业务量增速在 2012 年高增速的基础上逐步回落。在 2016-2017 增速短暂回升后，2017 至今医疗机构业务量增速逐步回落。

我国医药卫生体制改革成效显著，疾病防控和医疗服务能力持续增强，中医药服务工作得到加强，城乡居民健康水平有所提高。卫生总费用方面，18 年卫生总费用上升 10.3%，增速略小于 17 年（11.3%），2018 年全国卫生总费用预计达 57998.3 亿元，其中：政府卫生支出 16390.7 亿元（占 28.3%），社会卫生支出 24944.7 亿元（占 43.0%），个人卫生支出 16662.9 亿元（占 28.7%），各部分比例大体变化不大；人均卫生总费用 4148.1 元，同比上升 9.63%；卫生总费用占 GDP 百分比为 6.4%。卫生资源方面，医疗卫生机构数量持续增长，18 年末全国医疗卫生机构总数为 99.74 万个（+1.08 万个，即比去年增加 1.08 万个），按机构类别划分，其中医院 3.3 万个（+1953 个），公立医院 1.20 万个（-265 个），民营医院 2.10 万个（+2218 个），基层医疗卫生机构 94.36 万个（+1.06 万个）。医疗服务方面，医院诊疗人次增速高于整体，民营医院诊疗人次增速较快。按机构类别划分，医院诊疗人次增速（+4.1%）高于医疗机构整体增速（1.6%），医院中，虽然公立医院诊疗人次（30.5 亿）高于民营医院（5.3 亿），但民营医院诊疗人次增速（+8.2%）高于公立医院（+3.4%），说明社会办医在国家政策的积极鼓励下正迅速发展。基层卫生服务方面，农村卫生与社区卫生共同建设。18 年末全国共设有县级医院 1.55 万所、妇幼保健机构 1907 所、疾病预防控制中心 2090 所、卫生监督所 1822 所，设立社区卫生服务中心 3.5 万个。中医药服务方面，工作得到加强。18 年末全国中医类医疗卫生机构总数 6.07 万个（+6495 个），中医类医疗卫生机构床位 123.4 万，中医药卫生人员总数 71.5 万人（+5.1 万）。中医类医疗卫生机构总诊疗人次 10.7 亿人次（+5.2%）。此外，

城乡居民健康水平有所提高。居民人均预期寿命 77.0 岁(+0.3 岁),孕产妇死亡率下降至 18.3/10 万(-1.3/10 万), 婴儿死亡率下降至 6.1‰(-0.7‰)。

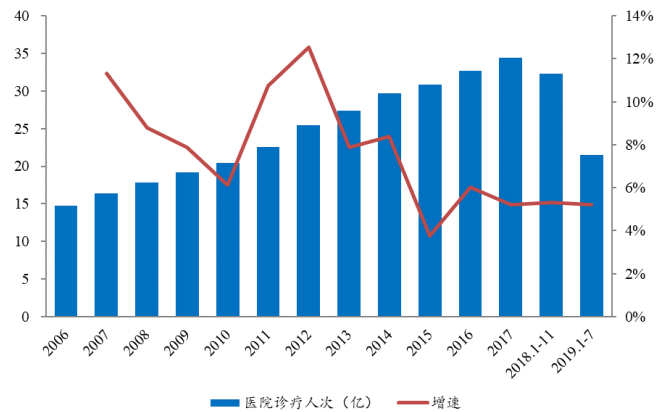
2019 年 1-7 月医疗机构业务量增速弱于去年同期,与今年 1-6 月增速基本持平。2019 年 1-7 月医疗机构诊疗人次增长 2.7%,出院人次增长 2.6%,增速显著弱于去年同期(3.7%,7.8%),与 1-6 月增速基本一致(2.5%,2.7%),我们认为原因主要系去年流感疫情爆发导致基数较大所致。按医疗机构划分来看,医院诊疗人次增速和出院人数增速(+5.2%,+3.2%)均高于基层医疗卫生机构(+0.5%,+0.5%)。医院中,公立医院诊疗人次(18.2 亿人次)虽高于民营医院(3.2 亿人次),但民营医院诊疗人次的增速(8.6%)高于公立医院(4.6%),说明社会办医在国家政策的积极鼓励下正迅速发展。与此同时,民营医院的出院人数无论在数量上(2030.8 万人)还是增速上(0.6%)都远低于公立医院(9758.6 万人,3.7%),说明民营医院的诊疗现阶段主要集中在非住院的门诊等领域。

图 2.2.2: 2006 年至今全国医疗卫生机构总诊疗人次变化情况



资料来源: 卫健委, 中国银河证券研究院

图 2.2.3: 2006 年至今全国医院诊疗人次变化情况 (亿人次)



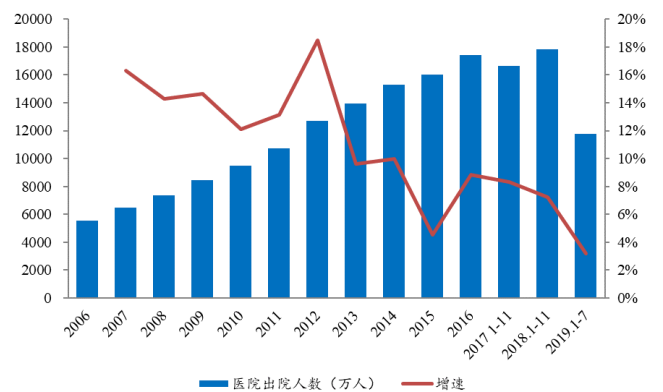
资料来源: 卫健委, 中国银河证券研究院

图 2.2.4: 2006 年至今全国医疗卫生机构出院人数变化情况



资料来源: 卫健委, 中国银河证券研究院

图 2.2.5: 2006 年至今全国医院出院人数变化情况



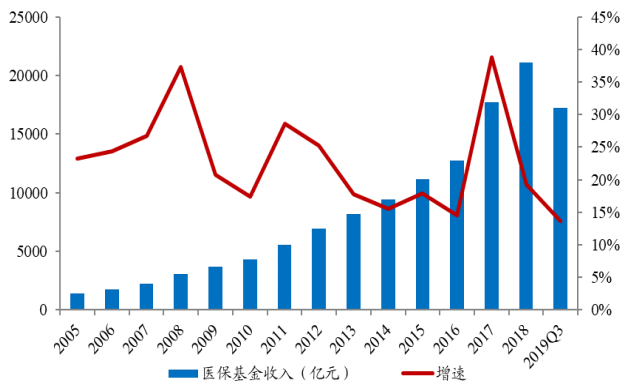
资料来源: 卫健委, 中国银河证券研究院

### 3. 医保基金支出增速快于收入增速，商业健康险筹资与赔付规模较快增长

2019 年前三季度职工基本医保和城乡居民医保合计基金收入 17259.88 亿元，同比增长 13.72%，合计支出 14368.23 亿元，同比增长 20.11%。2019 年三季度累计医保基金合计支出增速快于合计收入增速。2019 前三季度累计合计支出增速逐步下降，年初支出高增长应该是受到流感疫情影响。此外，和去年医保基金支出增速对比，今年前 4 个月医保基金合计支出增速一直高于 18 年同期，直到 5 月累计支出增速(21.38%)才低于 18 年同期水平(24.26%)，随后 6-9 月医保累计支出增速稳定在去年同期水平。我们认为今年医保基金合计支出增速从 5 月开始明显放慢，应该是集中带量采购等医保控费措施逐步落实的效果。

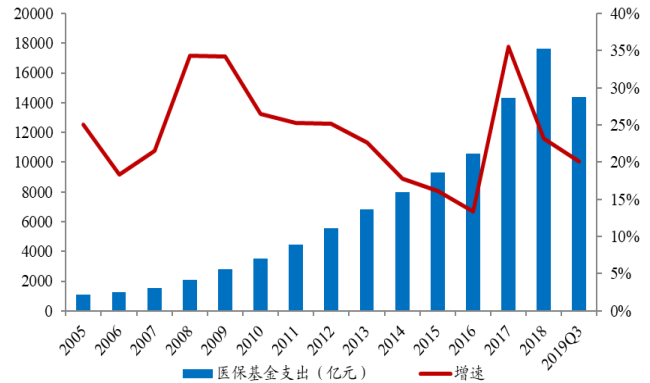
过去 2 年我国医保收支口径受到“两保合一”影响较大，其中 2017 年的筹资增速 38.73%、支出增速 35.55%明显是由于口径问题虚高。2018 年全国基本医保基金总收入 21384 亿元，比上年增长 19.3%；全国基本医保基金总支出 17822 亿元，比上年增长 23.6%。2018 年医保基金筹资增速低于支出增速，不过由于基数原因，18 年年度基金结存仍高于 17 年。全国基本医保基金累计结存 23440 亿元，其中基本医保统筹基金累计结存 16156 亿元，职工基本医疗保险(以下简称职工医保)个人账户累计结存 7284 亿元。全年医保支出增长快于收入增长，主要是因为年初流感以及今年医保支付范围纳入更多新药。

图 2.2.6: 医保基金筹资额



资料来源：医保局，中国银河证券研究院

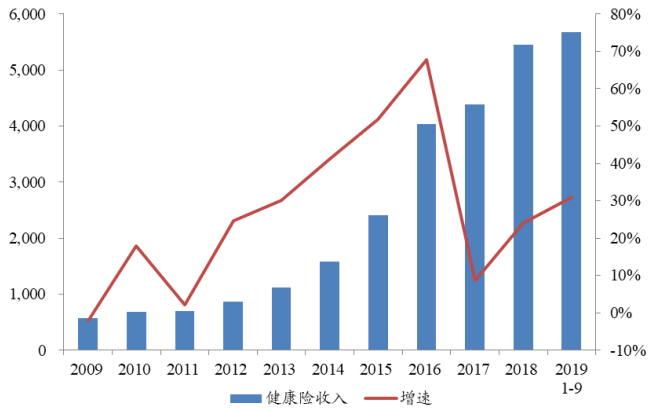
图 2.2.7: 医保基金支出



资料来源：医保局，中国银河证券研究院

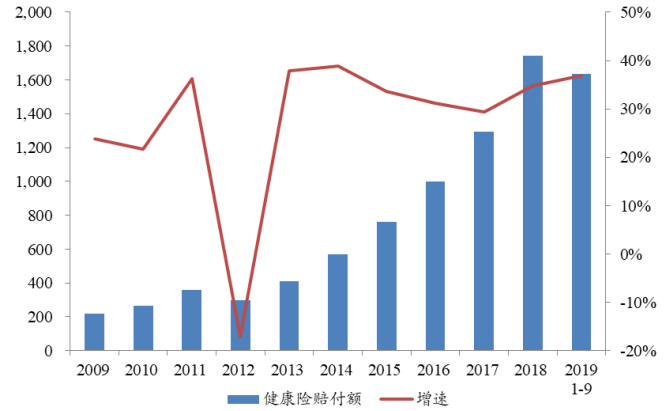
2017 年健康险筹资额 4389 亿元，同比增长 8.6%；2018 年健康险筹资 5448 亿元，同比增长 24.1%；2019 年 1-9 月健康险筹资 5677 亿元，同比增长 30.90%。2017 年健康险赔付 1295 亿元，同比增长 29.4%；2018 年健康险赔付 1744 亿元，同比增长 34.7%；2019 年 1-9 月健康险赔付 1637 亿元，同比增长 36.96%，增速持续维持高位。

图 2.2.8: 健康险筹资额 (亿元) 及增速



资料来源: 保监会, 中国银河证券研究院

图 2.2.9: 健康险赔付额 (亿元) 及增速



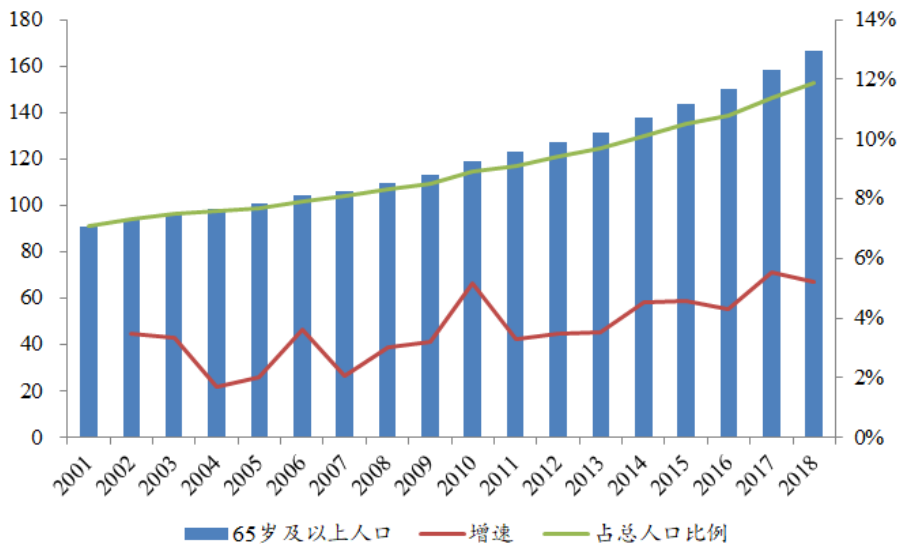
资料来源: 保监会, 中国银河证券研究院

### 三、研发创新将成为医药行业长期高成长的主要驱动力

#### (一) 人口老龄化加速，存在大量未满足的医疗健康需求

我国人口老龄化速度加快，未来医疗健康需求较大。根据国家统计局数据，截至 2018 年底，我国 65 周岁以上人口达到 1.67 亿人 (+5.22%)，占总人口比例达到 11.90%。其中，2007 年-2012 年 65 岁及以上人口占比由 8.1% 提高到 9.4%，五年提高了 1.3pp；2013 年-2018 年 65 岁及以上人口占比由 9.4% 提高到 11.9%，五年提高了 2.2pp，老龄化进程呈现加速趋势。根据卫生部数据，60 岁以上老年人慢性病患病率是全部人口患病率的 3.2 倍，伤残率是全部人口伤残率的 3.6 倍，老年人消耗的卫生资源是全部人口平均消耗卫生资源的 1.9 倍。人口老龄化加速带来的医疗健康需求是巨大的。

图 3.1.1: 我国 65 岁及以上人口数量 (百万人) 与占总人口比例



资料来源：国家统计局，中国银河证券研究院

#### (二) 药审改革力度空前，意义深远

##### 1. 中办国办联合发文鼓励药械创新，具有里程碑意义

两办联合发文鼓励药械创新，对于我国医药产业创新发展具有里程碑意义。17 年 10 月 8 日中办国办联合发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，鼓励药械创新。该文针对我国药品器械创新面临的突出问题，从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力和加强组织实施等 5 大要点提出了改革意见，要点概况详见附件 2。我们认为，此政策是深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑式意义，整体利好研发能力强的各细分领域龙头企业和 CRO 企业。



## 2. 优先审评稳健高效，释放研发积极性

针对具有临床价值的新药和临床急需仿制药开展优先审评审批，落实节奏稳健高效。2016年2月CFDA发布《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》，为加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，针对符合“具有明显临床价值”、“针对特定病种”和“其他”情况的三种药品注册申请可纳入优先审评审批，由药审中心优先配置资源。自政策出台以来，落实节奏稳健高效。截至2019年3月7日，拟纳入优先审评品种名单共计803个受理号，468个通用名。此外，2017年3月CDE指出对前一轮申报时（如申请临床试验）已被纳入优先审评的注册申请，再次申报后（如申请上市）仍提出优先审评申请的，其优先审评申请的理由和依据前后一致且具有明显临床价值的，经专家审核后直接纳入优先审评不再公示。

图 3.2.1: 优先审评审批范围

具有明显临床价值，符合下列情形之一	防治下列疾病，且具有明显临床优势	其他
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未在中国境内外上市销售的创新药注册申请。</li> <li>2. 转移到中国境内生产的创新药注册申请。</li> <li>3. 使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请。</li> <li>4. 专利到期前3年的药品临床试验申请和专利到期前1年的药品生产申请。</li> <li>5. 申请人在美国、欧盟同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请；在中国境内用同一生产线生产并在美国、欧盟药品审批机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请。</li> <li>6. 在重大疾病防治中具有清晰的临床定位的中药（含民族药）注册申请。</li> <li>7. 列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的新药注册申请。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 艾滋病；</li> <li>2. 肺结核；</li> <li>3. 病毒性肝炎；</li> <li>4. 罕见病；</li> <li>5. 恶性肿瘤；</li> <li>6. 儿童用药品；</li> <li>7. 老年人特有和多发疾病。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在仿制药质量一致性评价中，需改变已批准工艺重新申报的补充申请；</li> <li>2. 列入《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》的自查核查项目，申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请；</li> <li>3. 临床急需、市场短缺的药品注册申请。</li> </ol>

资料来源：CFDA，中国银河证券研究部

优先审评加速创新药及临床急需仿制药研发上市速度，有助于释放研发积极性，利好创新药企和优质仿制药企。《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》对审评所需时长进行了要求，其中新药临床试验申请要求药审中心在收到沟通交流的申请后于30日内安排与申请人的沟通交流，交流充分前提下自列入优先审评审批之日起10日内启动技术审评；新药生产注册申请在收到申请后30日内安排会议与申请人沟通交流，自药品注册申请被列入优先审评审批之日起10日内启动技术审评，技术审评完成后现场检查应于药审中心通知发出后20日内进行，检查结论需于检查完成后10日内作出并送达药审中心，在最长不超过90日内出具检验结论；针对治疗严重危及生命的疾病且尚无有效治疗手段、对解决临床需求具有重大意义的新药，流程可能更简洁。

### 3. 药品监督管理局加入 ICH，行业发展与国际接轨

CFDA 加入 ICH，加速推动我国医药行业发展与国际接轨。2017 年 6 月，CFDA 正式加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），成为 ICH 全球第八个监管机构成员。国际人用药品注册技术协调会（ICH）于 1990 年 4 月由欧共体、美国和日本三方政府药品注册部门和制药工业协会共同发起成立，旨在药品注册技术领域协调建立关于药品质量、安全性和有效性等的共同国际技术标准和规范，从而减少药品研发和上市成本，推动创新药品及早用于治疗患者。经过二十多年的发展，ICH 发布的技术指南已经为全球主要国家药品监管机构接受和转化，成为药品注册领域的核心国际规则制订机制。我们认为，CFDA 加入 ICH 一方面有助于总局借鉴国际最新监管成果，吸收国际先进监管理念，进而提升我国的药品监管能力和水平，逐步参与和引导国际规则的制定，加强在国际组织中的话语权；另一方面有助于鼓励国际创新型制药企业将中国市场纳入其全球药物开发战略，推动国际创新药品进入中国，满足临床用药需求；同时有助于推动中国药品研发和注册与国际规则逐步接轨，进而全面提升中国制药企业的创新能力和国际竞争力。

### 4. 化药注册分类改革提升创新药标准

化药注册分类改革有助于提高药品审评审批标准，提升药品质量，鼓励创新药研发。2016 年 3 月 CFDA 发布《化学药品注册分类改革工作方案》，新的化药注册分类由原先的六类改为五类，对比旧化药注册分类具有如下特点：**1. 创新药要求“全球新”，定义更严格**，强调含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，不包括改良型新药中 2.1 类的药品。**2. 改良型新药强调“优效性”**：在已知活性成份基础上进行优化，强调具有明显的临床优势。**3. 将老三类药划分为仿制药，取消监测期**，即仿制药包括两类：一是仿制境外已上市境内未上市原研药品，二是仿制境内已上市原研药品；针对仿制药强调“一致性”：被仿制药品为原研药品，且质量与疗效应当于原研药品一致。

表 3.2.1: 16 版化学药品注册分类

注册分类	分类说明	包含的情形	监测期
1	境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂。	5 年
2	境内外均未上市的改良型新药	2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂。	3 年
		2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂。	4 年
		2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。	4 年
		2.4 含有已知活性成份的新适应症的制剂。	3 年
3	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。	无

4	仿制境内已上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。	无
5	境外上市的药品申请在境内上市	5.1 境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。	无
		5.2 境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。	无

资料来源：CFDA，中国银河证券研究院

新的化药注册分类对药品市场具有两方面影响：**1.鼓励真正意义上的创新药，要求成分“全球新”**，以往通过改酸根、盐基和改剂型等途径获得新药身份并以此在招标定价中占便宜的伪“创新药”将不被鼓励；**2.压缩低端仿制药重复申报的空间**：一方面，仿制药要求一致性对于药品生产企业提出了较高要求，无论是工艺还是临床试验费用都具有较高门槛，使达不到要求的药企知难而退；另一方面，原 3.1 类药现划为仿制药，取消具有市场保护作用的监测期，也打击了药企申报仿制药的热情。

## 5. 建立 MAH 制度，激发创新热情

改变药品批准文号与生产企业捆绑的模式，试点“药品上市许可持有人制度”。过去，我国实行药品批准文号与生产企业捆绑的模式，仅允许药品生产企业在取得药品批准文号，经药品生产质量管理规范认证后，方可生产该药品。这主要是由于过去我国以仿制药为主，药品市场发展较为落后的历史条件决定。在实践中，药品研发机构和科研人员无法取得药品批准文号，新药研发机构获得新药证书后只能将相关药品技术转让给药品生产企业，这不仅容易导致低水平重复建设，而且极大地阻碍了科研人员、研发机构进行药品创新。与之相反，美日欧等发达国家/地区均实行药品上市许可持有人制度（Marketing Authorization Holder, MAH），该制度采用药品上市许可与生产许可分离的管理模式，允许药品上市许可持有人（药品上市许可证明文件的持有者，即药品生产企业、研发机构或者科研人员）自行生产药品，或者委托其他生产企业生产药品。为了鼓励药品创新、提升药品质量，国务院办公厅于 16 年 6 月印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点，试点时间自 16 年 6 月至 18 年 11 月。

图 3.2.2: 药品上市许可持有人试点药品范围

<p>(一) 本方案实施后批准上市的新药, 具体包括:</p> <p>1. 按照现行《药品注册管理办法》注册分类申报的化学药品第1—4类、第5类(仅限靶向制剂、缓释制剂、控释制剂), 中药及天然药物第1—6类, 治疗用生物制品第1类、第7类和生物类似药;</p> <p>2. 化学药品注册分类改革实施后, 按照新的化学药品注册分类(以下简称新注册分类)申报的化学药品第1—2类。</p>	<p>(二) 按与原研药品质量和疗效一致的新标准批准上市的仿制药。具体包括: 化学药品注册分类改革实施后, 按照新注册分类申报的化学药品第3—4类。</p>	<p>(三) 本方案实施前已批准上市的部分药品。具体包括:</p> <p>1. 通过质量和疗效一致性评价的药品;</p> <p>2. 试点行政区域内, 药品生产企业整体搬迁或者被兼并后整体搬迁的, 该企业持有药品批准文号的药品。</p>
<p>麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、预防用生物制品、血液制品不纳入试点药品范围。</p>		

资料来源: CFDA, 中国银河证券研究院

上市许可持有人制度试点顺利, 鼓励创新效果明显。各试点省市积极推进持有人制度试点, 2017年4月20日, 浙江医药的苹果酸奈诺沙星胶囊成为全国首个创新药的药品上市许可持有人制度试点品种。未来 MAH 模式将可实际地促进产学研紧密结合, 实现药品产业的专业化分工, 从而缩短创新周期、释放创新热情。此外, 上市许可持有人制度也是仿制药一致性评价所必须的配套政策, 通过一致性评价的药企可将其品种委托给其他企业生产, 保证药品供给不致短缺。总体而言, 上市许可持有人制度增强了研发机构、科研人员、创新药企及优质仿制药企在药品生产市场上的议价能力, 可有效促进创新, 提升药品质量。

### (三) 创新药赚钱效应凸显, 并加速走向世界

#### 1. 医保目录动态调整, 加快创新药放量节奏, 国内创新药赚钱效应凸显

医保目录动态调整, 有助于加快创新药放量节奏。2016年至今, 相关部门已经组织3次医保谈判, 旨在将临床急需的药品纳入医保目录, 降价实现用药可及性。2018年10月, 医保局完成第三次医保谈判, 将17种抗癌药正式纳入医保目录并确定医保支付标准。纳入医保目录的17种药品均为临床必需、疗效确切、参保人员需求迫切的肿瘤治疗药品, 涉及非小细胞肺癌、肾癌、结直肠癌、黑色素瘤、淋巴瘤等多个癌种。其中国内药企入围两个品种, 分别为正大天晴的安罗替尼和恒瑞医药的培门冬酶。此外, 2017年以后在国内上市品种有10个。我们认为, 新药上市进入医保速度加快, 体现药政改革成效明显, 医保目录实现动态调整, 有助于加快创新药放量节奏。

国内创新药赚钱效应凸显。随着医保目录的动态调整, 创新药放量节奏的加快, 国内创新药赚钱效应凸显。举例来看, (1) 石药集团的恩必普: 石药集团研发的1.1类新药, 其主要成分为丁苯酞, 主要用于急性缺血性脑卒中的治疗, 是我国脑血管疾病领域第一个拥有自主

知识产权的创新药物。恩必普共有两种剂型，软胶囊剂型 2005 年上市，2009 年进入国家医保目录，注射剂型 2010 年上市，2017 年进入国家医保目录。2017 年实现销售收入 35.7 亿港元，同比增长 34.7%。2018 年实现销售收入约 48.7 亿港元，同比增长 36.5%。（2）贝达药业的埃克替尼：贝达药业自主研发的 1.1 类新药，也是国内第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药，其主要适用于转移性非小细胞肺癌患者的治疗。2011 年获批上市，2017 年进入国家医保目录，价格降幅约 50%，但销量实现快速增长。2017 年销量大幅增长 42%，销售额突破 10 亿元。2018 年继续加速放量，全年销售量首次突破 100 万盒，同比增长 30.45%，销售额创历史新高，达到 12.08 亿元，同比增长 17.79%。（3）恒瑞医药的阿帕替尼：恒瑞医药研发的 1.1 类新药，是全球第一个在晚期胃癌中被证实安全有效的小分子抗血管生成靶向药物，也是晚期胃癌标准化疗失败后，明显延长生存期的单药。2014 年底获批上市，2017 年经谈判进入医保目录。虽然价格下降 37.02%，但带动了销量的大幅提升，整体收入保持快速增长。2018 年医疗机构采购金额达到 17.41 亿元，总销量同比增长 68.37%。**我们认为创新药赚钱效应的凸显将显著提升国内医药企业的研发热情和积极性。**

## 2. 国内创新药通过申报国际临床或 license out 加速走向世界

**我国创新药正通过申报国际临床或 licence out 的方式加速走向世界。**在国内药品创新环境不断优化的背景下，国内申报创新化药、生物药的数量呈现加速增长。同时，也涌现出了一批卓越的创新药企，他们将目光聚焦于海外，希望国内自主创新药能走出中国，实现全球范围内的上市销售。而全球范围内最大的创新药市场集中在美国，因为其拥有最发达的商业健康保险，可为创新药放量奠定坚实基础。一般而言，国内创新药走向国际有两种方式，**一种是通过向 FDA 申报临床试验，并最终获批上市**（详见附表 3）；**另一种则是 licence out**，由国际公司引进国内创新药的海外权益（详见附表 4）。**我们认为，在美获批开展临床试验的部分品种已展现出重磅潜力，外企不断引起我国创新药海外权益亦反映新药研发实力提升，国内创新药正加速走向世界。**

## 3. 我国研发创新正步入进入收获期

**今年我国有多款创新药获批或报产。**在医药创新新时代的大背景下，国内药企的研发创新意识不断加强，同时药品优先审评审批、鼓励药械创新等政策也有效地缩短了创新药的研发上市周期。2018 年我国创新药研发已进入收获期。据我们统计，截至 2019 年 11 月 26 日，国内获批的创新药品种如附表 5，其中重磅的品种包括信迪利单抗、特瑞普利单抗、呋喹替尼、吡咯替尼、硫培非格司亭、艾博卫泰、安罗替尼和四价流感疫苗等。同时，我们也梳理了今年报产的创新药，结果如附表 6，目前国产 PD-1 单抗获批生产的包括信达生物的信迪利单抗、君实的特瑞普利单抗和恒瑞的卡瑞利珠单抗（适应症为霍奇金淋巴瘤）。其中，恒瑞的卡瑞利珠单抗另有三个适应症处于报产阶段，分别为肝细胞癌、晚期食管鳞癌、晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌。

## （四）科创板引爆研发创新浪潮

### 1. 科创板上市规则整体利好研发创新型药械公司及创新服务产业链

科技创新具有更新快、培育慢、风险高等特点，更加需要风险资本和资本市场的支持。我们从公司上市条件、市场机制、减持规则等方面分析了对医药行业的影响：

**1. 上市标准之一重点考察研发能力而非盈利水平，且药企有核心产品获准 II 期临床亦可申请上市，可加快满足创新药企融资需求。**规则对于发行人的市值和财务指标共有 5 套要求标准，满足其中之一即可申请科创板上市。标准中允许未盈利企业申请上市，研发投入水平代之成为重要的考量要素。此外，规则对医药企业单独提及，“**医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验**”。从中可以看出上市条件向研发创新型药企的倾斜，将进一步拓宽融资渠道。

**2. 试点保荐机构相关子公司需跟投，同时试点注册制，有利于推动创新型药企的精准价值发现。**科创板试行保荐机构相关子公司跟投制度，要求发行人的保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期。我们认为研发创新是医药行业的永恒主题，重磅新药可带来丰厚的经济效益，但存在着耗时长、费用高、成功率低等风险。规则要求投行跟投，结合试点注册制，我们认为有利于研发创新型药企的精准价值发现，同时在一定程度弱化中小投资者的投资风险。

**3. 对未盈利企业核心技术人员减持规定严格，确保企业持续研发动力。**减持制度上，在公司实现盈利前，核心技术人员及董监高自上市之日起 3 年内不得减持首发前股份。我们认为科创板在允许未盈利企业上市的前提下，对该类型企业的核心技术人员和董监高的限售解禁时间延长，有利于企业持续的研发投入，促进研发产出。

### 2. 生物制品、高端化药和医疗器械类公司有望率先登陆

我们认为科创板将直接利好生物医药行业中研发投入强度较大的领域，**建议生物制品、高端化药、高端医疗设备与器械类型公司。**高端医疗设备与器械、生物制品、高端化药是生物医药行业研发创新的密集领域，若以 SW 医药行业 2018 年研发投入占收入比作为研发投入强度衡量指标，医疗器械（5.91%）、生物制品（5.22%）和化学制剂（4.94%）在 7 个 SW 医药三级子行业中排名前列。对于非上市公司，应重点关注这三个领域中潜在上市标的；对于已上市的公司，应重点关注在这三个领域参股控股或者通过产业基金运作非上市公司标的的公司。

我们以纳入优先审评审批的药品和器械作为科创板对于医药行业“核心产品”要求的重要参考，经综合考虑我们认为有望登陆科创板的相关公司包括但不限于健能隆、百奥泰生物、嘉和生物、复宏汉霖、君实生物、博生吉、世和基因、联影医疗、丽珠单抗、科信美德等。此外，我们认为不排除某些海外上市中概股私有化并转为国内科创板上市的可能。

表 3.4.1: 国内医药行业研发费用情况

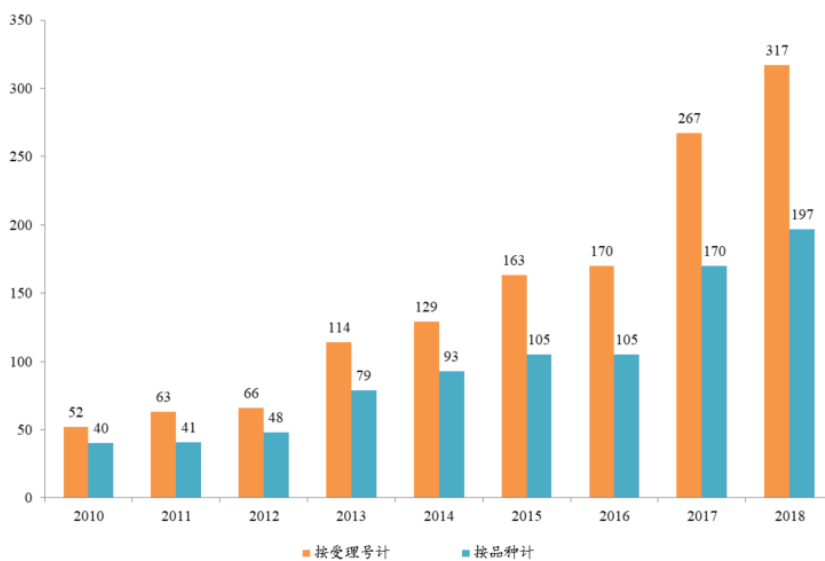
SW 医药三级分类	各子行业总计		
	2018 年研发费用 (百万元)	2018 年总收入 (百万元)	研发费用/收入
医疗器械III	5842.10	98928.89	5.91%
生物制品III	3976.31	76143.05	5.22%
化学制剂	10014.27	202789.43	4.94%
化学原料药	4643.48	110576.64	4.20%
医疗服务III	1116.16	52286.32	2.13%
中药III	6295.83	304938.95	2.06%
医药商业III	2116.89	617262.15	0.34%

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

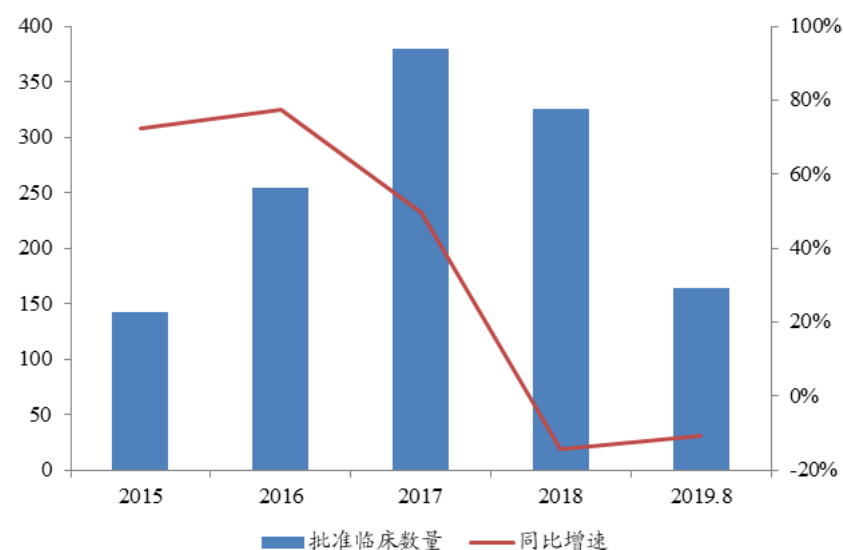
### 3. 主板创新服务产业链相关标的有望重塑估值

创新服务产业链相关标的有望在高景气的前提下迎来估值重塑。我们观察到近年来产业环境的巨变引领医药行业发展进入创新的新时代: 首先, 控费和降价的大环境倒逼企业创新。其次, 人口老龄化速度加快, 存在大量未满足的医疗健康需求。然后, 2015 年以来药审改革力度空前, 意义深远, 尤其是 17 年 10 月 8 日中办国办联合发文鼓励药械创新对于我国医药产业创新发展具有里程碑意义。最后, 国内创新药的赚钱效应开始凸显, 创新成果加速走向世界。可见, 前些年制约我国创新药产业发展的因素已被清除, 药企研发新药的积极性大幅提升。根据我们的统计, 自 2017 年以来我国创新药 IND 申报数量和获批数量高于前些年, 保持爆发态势。科创板将进一步引爆医药研发创新浪潮, 在研发成本、专业人才以及研发时间的压力之下, 药企的研发外包需求将进一步加大, 我们看好相关标的迎来估值重塑。持续看好凯莱英、昭衍新药、泰格医药和药明康德等。

图 3.4.1: 2010 年至今我国创新药 IND 申报数量



资料来源: CDE, 中国银河证券研究院

**图 3.4.2: 2015 年至今我国创新药 IND 获批数量**


资料来源: 米内网, 中国银河证券研究院

#### 4. 科创板申报最新情况跟踪: 36 家生物医药企业申报

截至 2019 年 11 月 27 日, 共有 36 家生物医药公司申报科创板, 其中 1 家已受理, 7 家已问询, 1 家暂缓审议, 1 家上市委员会通过, 4 家提交注册, 16 家注册生效, 2 家中止, 4 家终止。目前申报科创板的生物医药公司相关信息如下表所示。

**表 3.4.2: 申报科创板生物医药公司简介 (截至 2019.11.27)**

基本情况		股权结构		18 年财务情况			融资情况	
公司名称	细分领域	当前状态	实际控制人持股占比	营收(万元)	归母净利润(万元)	毛利率	研发费用率	计划融资规模(亿元)
百奥泰	生物制药	上市委员会通过	69.31%	-	-55311	-	-	20.00
佰仁医疗	植介入生物医用材料及设备制造	注册生效	100.00%	11065	3340	91.05%	11.65%	4.52
贝斯达医疗	医疗器械	终止	44.26%	47118	10770	46.88%	9.50%	3.38
博瑞生物	化学和生物制药	注册生效	50.94%	40750	7320	58.45%	23.59%	3.60
东方基因	IVD	提交注册	62.55%	28589	6536	48.67%	6.52%	5.62
复旦张江	生物制药	暂缓审议	33.61%	74184	15098	90.46%	15.40%	6.50
海尔生物	医疗服务	注册生效	55.80%	84167	11396	50.75%	10.73%	10.00
浩欧博生物	IVD	已问询	95.15%	20145	4015	70.63%	11.99%	6.19
昊海生物	医用生物材料	注册生效	49.81%	155845	41454	78.51%	6.12%	14.84



华熙生物	植介入生物医用材料及服务	注册生效	65.86%	126315	42386	79.92%	-1.84%	31.54
吉贝尔药业	化学制药	已问询	50.51%	48496	9661	86.77%	4.04%	6.90
江苏艾迪	生物制药	已受理	56.74%	27691	861.79	39.94%	12.38%	7.46
君实生物	生物制药	中止	16.37%	292.76	-72292	33.29%	18383%	27
科前生物	兽用生物制品	提交注册	73.10%	73530	38897	55.61%	6.48%	17.47
迈得医疗	医疗器械	注册生效	68.68%	21490	5601	21.16%	9.04%	3.39
美迪西生物	CRO	注册生效	42.37%	32364	5898	36.13%	5.10%	3.47
南新制药	化学制药	已问询	100.00%	70052	5353	85.58%	5.93%	6.70
诺康达医药	化学制药	终止	47.18%	18537	7758	71.90%	9.46%	4.37
普门科技	医疗器械	注册生效	32.27%	32343	8114	59.57%	20.61%	6.32
前沿生物	生物制药	中止	31.10%	191.11	-24707	-527.32%	4555.19%	20.01
热景生物	IVD	注册生效	39.43%	18712	4876	73.74%	9.82%	2.88
赛伦生物	生物制品	终止	78.67%	15130	5097	85.40%	8.37%	4.00
赛诺医疗	介入医疗器械	注册生效	33.37%	38042	8919	82.31%	17.49%	2.67
三生国健	生物制药	已问询	39.94%	114224.5	36966.1	89.64%	17.4%	31.83
三友医疗	医疗器械	已问询	41.03%	22231	6213	89.24%	5.99%	6.00
中联生物	生物制品	注册生效	40.89%	27514	8758	80.16%	7.74%	4.50
神州细胞生物	生物制药	已问询	79.02%	294.57	-45326	81.53%	147.60%	19.82
硕世生物	IVD	注册生效	54.93%	23070	6382	81.67%	11.43%	4.06
特宝生物	生物制品	提交注册	47.78%	44828	1600	87.52%	9.06%	6.08
天智航医疗	医疗设备制造	已问询	38.14%	12672	-85.60	76.12%	32.74%	4.52
微创心脉医疗	植介入生物医用材料及设备制造	注册生效	-	23113	9065	79.21%	12.56%	6.51
微创医学	医疗器械	注册生效	-	92211	19270	64.01%	5.33%	8.94
微芯生物	生物制药	注册生效	31.86%	14769	3116	96.27%	29.22%	8.04
祥生医疗	医疗器械	注册生效	94.68%	32697	9506	61.14%	12.65%	9.53
苑东生物	化学制药	终止	58.11%	76876	16679	88.64%	16.18%	11.13
泽璟生物	化学和生物制药	提交注册	46.85%	131	-44009	31.83%	1.05%	23.84

资料来源：上交所科创板，中国银河证券研究院整理

## （五）药械创新水平与国际巨头仍有较大差距，未来发展空间广阔

### 1. 我国创新药研发靶点、数量和进展整体未及世界领先水平

与美国相比，我国创新药物研发靶点、数量和进度等方面仍存在差距。EvaluatePharma采用净现值法对全球在研新药的市场潜力进行了评估（见附表8）。按治疗领域划分，全球在研新药top20中主要为抗肿瘤药（6个）和消化系统及代谢病用药（5个），占比55%，其余为血液和造血系统用药、自身免疫性疾病用药、抗纤维化用药、神经系统用药、抗炎药和抗风湿药。我们对其中每个适应症靶点的研发进展进行了梳理，发现我国创新药研发进度上与美国相比仍有不小差距：

首先，top20 中涉及到相关靶点或新给药途径的重磅药品，国内几乎没有开展研究或仍处于临床前阶段。如 CFTR、A $\beta$ 、IL-2R $\beta$ 、microdystrophin、CTGF、THR- $\beta$  等，其中以 CFTR 为靶点的药物已获批上市，以 A $\beta$ 、IL-2R $\beta$  为靶点的药物也已完成或处于 III 期临床阶段，而我国尚未有相关靶点药物开展研究。

其次，中美均以开展的相同靶点的新药研发项目中，中国的项目数量和项目进度不及美国。以抗肿瘤创新药为例，榜单中最具市场价值的治疗靶点为 BCMA（上榜公司两家，合计 NPV 高达 108 亿美元）。BCMA 全称为 B 细胞成熟抗原，是一种极为重要的 B 细胞生物标志物。有研究表明，BCMA 广泛表达于多发性骨髓瘤细胞表面，并且该蛋白也表达于多发性骨髓瘤患者恶性浆细胞表面。BCMA 已成为针对多发性骨髓瘤进行免疫治疗的热门靶点。当前，针对 BCMA 靶点开发的免疫疗法主要分为三类：嵌合抗原受体 T 细胞疗法（CAR-T）、抗体药物偶联物（ADC）、双特异性抗体（BsAb）。我们梳理了目前全球针对 BCMA 靶点新药研发的临床进展，发现共有 43 款药物处理临床阶段，其中 27 款药物为美国主导或参与，占比 62.79%；13 款药物为我国主导或参与，占比 30.23%。全球进展最快也最具市场价值的 BCMA 药物为（1）美国新基制药/蓝鸟生物共同研发的 CAR-T 药物 bb2121，适应症为多发性骨髓瘤，目前已完成 III 期临床，计划于今年提交上市申请；（2）美国葛兰素史克的 ADC 药物 GSK2857916，适应症为多发性骨髓瘤，目前处于 II 期临床阶段。而我国进展最快 BCMA 药物为南京传奇生物/强生共同研发的 JNJ-68284528，普瑞金/河南肿瘤医院共同研发的 BCMA CAR-T，第三军医大学西南医院的 BCMA-targeted CAR-T，目前均处于 I/II 期临床阶段。

表 3.5.1: BCMA 靶点创新药国内外研发进度对比

分类	项目	公司	适应症	研发进展
美国	bb2121	bluebird bio; Celgene	多发性骨髓瘤	III 期临床
	GSK2857916	GSK	多发性骨髓瘤	II 期临床
中国	JNJ-68284528	传奇生物/强生	多发性骨髓瘤	I / II 期临床
	BCMA CAR-T	普瑞金/河南肿瘤医院	多发性骨髓瘤	I / II 期临床
	BCMA-targeted CAR-T	第三军医大学西南医院	血癌	I / II 期临床

资料来源: ClinicalTrials, 中国银河证券研究院

## 2. 我国医疗器械公司市场份额远低于国际巨头，同类产品技术参数亦存在差距

我国医疗器械公司在市场份额远不及国际巨头，同类产品技术参数方面亦存在差距。根据 EvaluateMedTech 预测，2017 年全球医疗器械市场规模约为 4050 亿美元，2017-2024 年 CAGR 为 5.6%，预计到 2024 年，市场规模将达到 5950 亿美元。通过对医疗器械市场规模和相关产品技术参数的梳理，我们发现我国医疗器械公司在市场规模和产品技术参数方面与国际巨头相比差距明显，未来发展空间广阔。

首先，我国医疗器械公司市场份额远不及国际巨头。全球医疗器械公司收入 top20 的公司中，美敦力以 300 亿美元的医疗器械收入雄踞榜首，强生以 266 亿美元的收入屈居次席，top20 收入共计 2221 亿美元，占总市场规模的 54.8%，高于其他医疗器械公司收入之和。top20 中，美国公司共计 11 家（占比 55%），占据半壁江山，而我国医疗器械公司中，整体收入最高的为迈瑞医疗（2017 年收入 111.74 亿元），与美国巨头公司相比差距较大。细分子领域来看，体外诊断（IVD）市场规模约为 526 亿美元，占比 13.0%，排在首位，心血管市场规模 469 亿

美元，占比 11.6%，屈居次席，二者合计市场规模 995 亿美元，占比接近 1/4。其中，值得注意的是，我国医疗器械龙头乐普医疗有望在 2024 年跻身心血管领域 top10，全球市占率达到 4.2%。

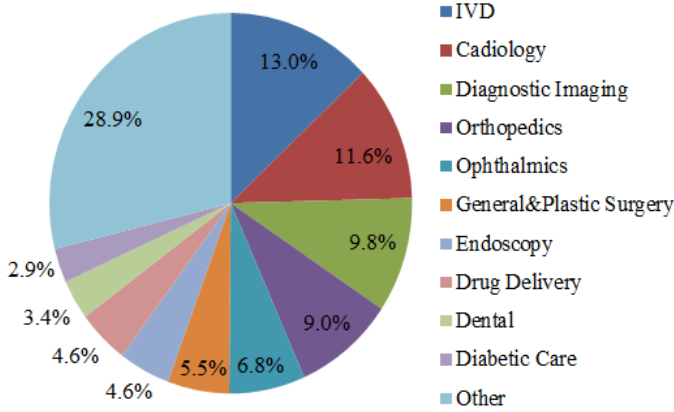
其次，同类产品技术参数方面存在差距。以 CT 为例，此前市场上有技术制造 128 层 CT 设备的仅有飞利浦、西门子、GE 等少数医疗器械国际巨头，我国业已制造出拥有自主知识产权和核心技术的 128 层 CT。通过与国际巨头 CT 设备比较，我们发现我国 CT 设备相关技术参数与国际巨头同类产品相比仍存在一定差距。例如，与飞利浦的 128 层 CT 设备 Brilliance iCT 相比，我国 CT 设备单圈扫描速度略慢，最大采样率和空间分辨率低。其中，单圈扫描速度决定时间分辨率和 Z 轴分辨率，为 CT 设备最重要的参数。

表 3.5.2: 2017 年全球医疗器械公司 top20

排名	公司	国家	2017 医疗器械营收 (十亿美元)	同比增速	2017 市场份额
1	Medtronic	美国	30	+0.8%	7.4%
2	Johnson & Johnson	美国	26.6	+5.9%	6.6%
3	Abbott Laboratories	美国	16	+60.9%	4.0%
4	Siemens Healthineers	德国	15.5	+3.1%	3.8%
5	Philips	荷兰	13.6	+3.8%	3.3%
6	Stryker	美国	12.4	+9.9%	3.1%
7	Roche	瑞士	12.3	+5.4%	3.0%
8	Becton Dickinson	美国	11	-3.6%	2.7%
9	General Electric	美国	10.2	+4.2%	2.5%
10	Boston Scientific	美国	9	+7.9%	2.2%
11	Danaher	美国	8.7	+10.6%	2.1%
12	Zimmer Biomet	美国	7.8	+1.8%	1.9%
13	B.Braun Meisungen	德国	7.7	+7.2%	1.9%
14	Essilor International	法国	7.3	+6.7%	1.8%
15	Baxter International	美国	7.3	+2.9%	1.8%
16	Novartis	瑞士	6	+3.6%	1.5%
17	Olympus	日本	5.6	+5.4%	1.4%
18	3M	美国	5.5	+4.4%	1.4%
19	Terumo	日本	4.9	+12.8%	1.2%
20	Smith & Nephew	英国	4.8	+2.1%	1.2%
	Total Top 20		222.1	+7.1%	54.8%
	Other		182.9	+1.6%	45.2%
	Total		405	+4.5%	100.0%

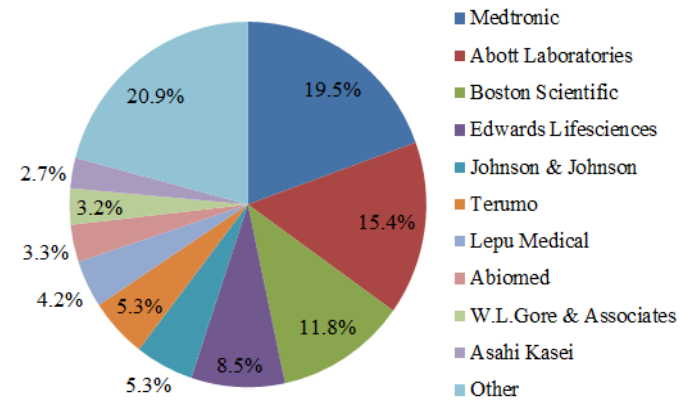
资料来源: EvaluateMedTech, 中国银河证券研究院

图 3.5.1: 2017 年医疗器械细分领域市场份额情况



资料来源: EvaluateMedTech, 中国银河证券研究院

图 3.5.2: 2024 年心血管领域医疗器械公司 top10



资料来源: EvaluateMedTech, 中国银河证券研究院

表 3.5.3: 国产 CT 设备与国际巨头 CT 设备技术参数对比

品牌	Siemens	GE	Philips	某国产企业
型号	Definition Flash	Discovery HD750	Brilliance iCT	国产
扫描速度	0.25s/360°	0.35s/360°	0.27s/360°	0.375s/360°
探测器材料	超高速稀土陶瓷	人造宝石	固体钨酸铯	固体稀土陶瓷
探测器排列	64	64	128	128
空间分辨率	0.4	0.23	0.625	0.208
工作电流	20-800mA	5-835mA	20-1000mA	10mA-667mA
工作电压	80/100/120/140KV	80/100/120/140KV	80/120/140KV	80/100/120/140KV
X 线管热容量	0.6MHU	8MHU	8MHU	8MHU
每排探测器个数	736	912	625	672
焦点	0.7×0.8mm (小)	自动变焦	0.6×0.7mm (小)	0.6×1.2mm (小)
	0.9×1.1mm (大)		1.1×1.2mm (大)	1.1×1.2mm (大)
最大采样率	4608	7028	4800	4640
Z 轴探测器宽度	38.4mm	40mm	80mm	40mm

资料来源: 公司官网, 中国银河证券研究院

## 四、行业面临的问题及建议

### (一) 现存问题分析

#### 1. 医药企业多而不强，同质化竞争严重

和发达国家相比，我国医药行业集中度较低。在产品方面，高附加值和高技术含量的独家产品少，缺乏能进入国际市场的品种。大量企业在非专利药物上低水平重复建设，造成资金和资源的浪费。由于大量企业产品同质化严重，在市场竞争中打价格战，导致我国制药企业整体的市场开发能力及利润率都略偏低。

#### 2. 研发创新能力与国外相比仍存在较大差距

我们整理了全世界范围的医药国际巨头、部分重要的创新药企、仿制药企及械企的研发费用情况，并与 A 股医药板块做以对比，发现我国研发创新能力与国外相比仍存在较大差距。

国际大型药企 2018 财年平均研发费用 37.5 亿美元，研发费用占收比中位数 16.10%。我们整理了国际市场上 40 个市值较大的药企的研发费用占比情况，详情见附表 9，2018 财年平均研发费用 37.5 亿美元，研发投入强度上：1. 国际医药巨头研发费用占总收入比重之中位数可达 16.1%，最低也有 7.2%，研发费用占总收入比重最高为阿斯利康（26.4%），研发费用绝对值前三甲为罗氏、强生、诺华，其研发费用可达百亿美元量级。2. 国际上市值较大的创新药企研发费用占总收入比重中位数可达 24.5%，最高比例为福泰制药的 46.5%，最低也有 10.6%。3. 器械企业相对研发费用占比较低，中位数为 8.0%，最低为 2.0%，最高为 18.7%（Illumina）。4. 仿制药企对研发投入也相当重视，其研发费用占总收入比重的中位数也有 7.9%，最低为 2.0%，最高为 14.0%。

国内药企研发支出的绝对值和占收入比重与国际一流水平还存在较大距离，发展空间广阔。我们整理了 A 股市场研发投入排名前 50 的上市公司的近年来研发投入情况，详情见附表 10。前 50 大企业 18 年的研发费用均值为 4.25 亿元，研发费用占收比中位数为 5.93%。即使是国内医药研发第一股——恒瑞医药，18 年的研发支出已超过 26 亿元，但与国际巨头相比仍有较大差异。可见目前 A 股医药板块的研发投入整体看与国际先进水平存在较大距离，仍有较大发展空间，这也昭示着 A 股 CRO、CMO 行业的广阔发展空间。

表 4.1.1: 18 财年国内外大型药企研发费用及研发投入强度比较

	平均研发费用	研发费用占收入比重中位数
国际大型药企	37.5 亿美元	16.10%
国内大型药企	4.3 亿元	5.93%

资料来源：Bloomberg，中国银河证券研究院

注：国际大型药企样本取自 40 个市值较大的公司，国内大型药企取自研发投入排名前 50 的公司。

#### 3. 辅助用药存在滥用，挤占医保基金对创新药的支付空间

辅助用药是滥用药的重灾区。我国药企创新能力较弱，用药结构与国际差异较大。通过对比国内外不同类型药物的用药规模，可以发现我国的用药结构与国际市场差异较大：我国排

名前两位的分别是其他（主要是中药和辅助用药）和全身性抗感染药（主要为抗生素），而国际市场上则为抗肿瘤和免疫调节剂以及消化道和代谢用药（包括糖尿病用药）。米内网数据显示，2016年在我国城市医院销量排名前20的药品中，有近一半为各地辅助用药和重点监控品种，包括：注射用血栓通、丹红注射液、喜炎平注射液等。大品种辅助用药长期以来占用大量医保资源，如果不加以限制，必将挤占医保基金对创新药等治疗性用药的倾斜能力。

## （二）建议及对策

### 1. 加大深化改革力度，提升行业集中度

**深化改革多措并举，提升行业集中度。**通过改革摆脱产能过剩，加快推进供给侧改革，将资源要素从产能过剩的、增长空间有限的企业中释放出来。行业兼并重组，淘汰落后产能企业，加快清理推出市场，提升行业集中度。

### 2. 加大创新扶持力度，严格专利保护制度

**进一步鼓励研发创新，严格专利保护制度。**创新是医药行业的永恒主题。全球范围来看，医药行业的投资机会紧密围绕创新展开。重磅新药可带来丰厚的经济效益，因此创新药研发对全球医药巨头意义非凡。从投入方面，国家会持续投入，鼓励创新，例如“863计划”、“973计划”、“自然科学基金”以及“重大新药创制项目”等。从政策方面，如研发费用加计扣除等，进一步激励药企研发创新，加大创新扶持力度。从药物审评方面，对于创新药的审评，政策应持续支持，加速创新药的审批上市过程。另外，我们认为，鉴于欧美发达国家的创新药发展经验，未来医保可对创新药上市后给予特殊政策，专利保护、知识产权保护方面将更加严格，且税收方面亦应给予创新药企业更大的支持。

### 3. 加快建立辅助用药目录，重点监控使用情况

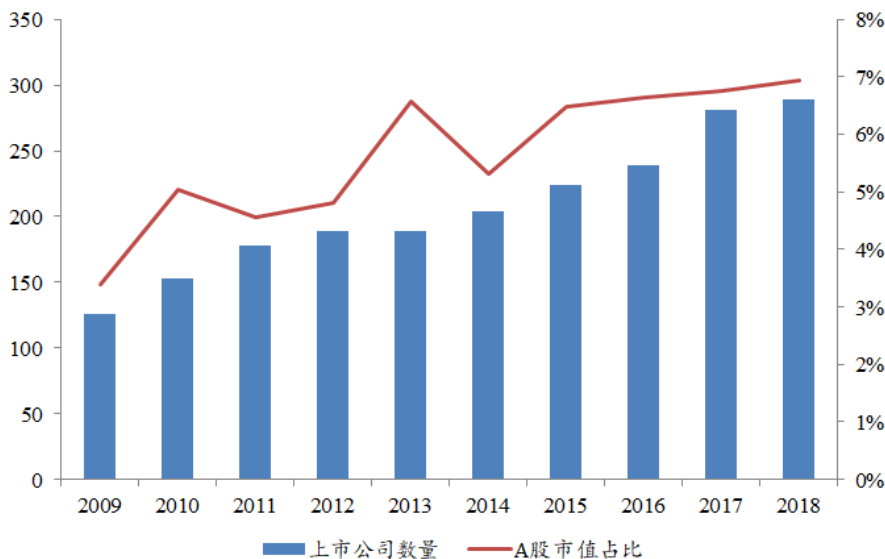
**加快建立辅助用药目录，重点监控辅助用药使用情况，加速医保支付“腾笼换鸟”。**加快建立辅助用药目录，加强医疗机构辅助用药临床应用管理，规范辅助用药临床应用行为，促进临床合理用药。辅助用药将会面临更加严格的医保控费压力。根据卫健委于2018年12月12日发布的《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，目前各省已经上报各辖区用量排名前20的辅助用品种，国家应加速制定全国辅助用药目录并公布。我们认为，辅助用药目录的制定将会使辅助用药大品种受到更为严格的监控，无论是使用量上还是医保支付上都会有更为严格的约束，加速医保支付“腾笼换鸟”，未来非治疗性用药的空间将会被更严厉的压缩。

## 五、医药行业在资本市场中的发展情况

### (一) 当前共超过 300 家医药上市公司，占 A 股总市值超 7%

截至11月20日，医药上市公司共312家，数量占比A股整体的8.37%，市值占比为7.69%。从A股上市公司数量来看，2009年至今医药行业平均每年有约17家公司新上市，其中2017年上市数量创历年之最，达到42家。从A股市值占比来看，2014年-2018年医药板块市值占A股总市值比例分别为5.31%、6.48%、6.65%、6.76%和6.95%，A股市值占比逐年提升。截至到2019年11月20日，市值突破千亿的医药公司有5家，分别为恒瑞医药(4201.67亿元)、迈瑞医疗(2370.72亿元)、药明康德(1594.52亿元)、爱尔眼科(1457.83亿元)和云南白药(1194.63亿元)。

图 5.1.1: 医药行业上市公司数量与 A 股市值占比情况

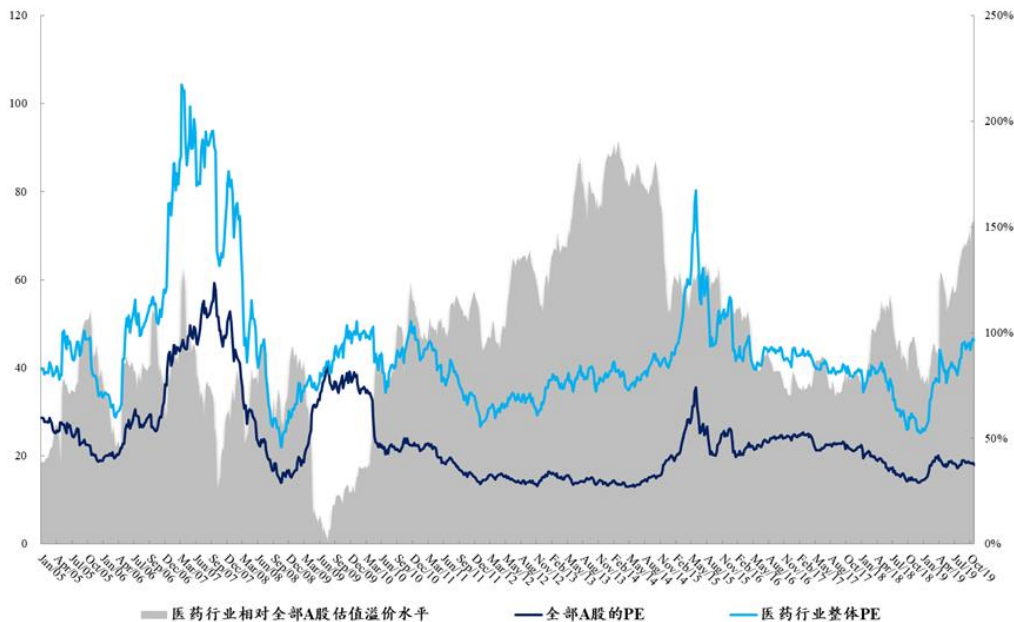


资料来源：中国银河证券研究院

### (二) 年初至今板块表现跑赢沪深 300，估值处于历史中等偏高位置

19年初至11月15日医药生物指数上涨37.76%，整体表现优于沪深300。截至11月15日，医药行业一年滚动市盈率为46.17倍（TTM整体法，剔除负值），全部A股为17.95倍，分别较05年以来的历史均值高2.24个单位和低5.51个单位。医药股相对于全部A股溢价率较2005年以来的平均值高61.19个百分点，位于相对高位，当前值为157.18%，历史均值为95.99%。

图 5.2.1: 医药股相对全部 A 股估值溢价情况



资料来源: 中国银河证券研究院

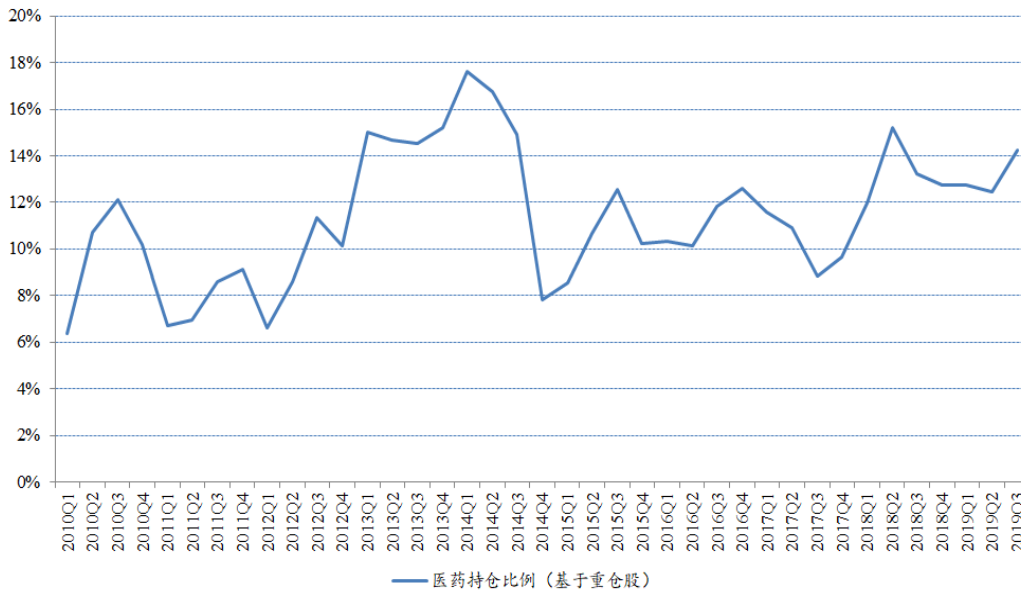
### (三) 主动公募 19Q3 重仓集中度达新高, 抱团趋势延续

#### 1. 19Q3 主动非债基金医药股持仓占比提升, 超配程度提升

2019Q3 基金医药持仓比例 14.22%，相较 19Q2 提升 1.74pp。我们统计了所有主动/非债基金所持的十大重仓股情况，基于重仓股（剔除港股）信息，我们测算的主动型非债券基金医药股持仓比例为 14.22%，与 2019Q2 相比提升 1.74pp，相较 2019Q1 提升 1.47pp，较 2018Q4 提升 1.47pp，较 2018Q3 提高 0.98pp。2010 年至今的医药持仓变化如下图所示。



图 5.3.1: 基金医药持仓比例变化



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

我们逐个剔除医疗医药健康行业基金后，19Q3 主动型非债券基金的医药股持仓比重为 **10.83%**，相较 19Q2 提升 **1.68pp**。剔除行业基金后的主动型非债券基金的医药持仓比重在 18Q2 达到近 3 年的最高点，19Q3 紧随其后，为 10.83%，环比提升 1.68pp，占比全行业第三。各季度历史数据依次如下：19Q2 为 9.15%，19Q1 为 9.40%，18Q4 为 9.51%，18Q3 为 9.70%，18Q2 为 11.50%，18Q1 为 8.99%，17Q4 为 7.11%，17Q3 为 6.42%，17Q2 为 8.09%，17Q1 为 8.98%，16Q4 为 9.59%，16Q3 为 8.74%。

剔除行业基金后，主动型非债券基金中生物医药板块超配程度较 19Q2 有所提升。以 19 年 9 月 30 日市值计，医药板块市值占 A 股总市值比例为 6.92%，而剔除医疗医药健康行业基金后主动型非债券基金中医药股 19Q3 持仓比重为 10.83%，高于医药板块市值占比 3.91pp，19Q2 超配为 2.69pp，超配程度较 19Q2 有所提升。

表 5.3.1: 19Q3 主动非债基金所持各行业总市值排序

主动非债基金行业排序				主动非债剔除医药医疗健康行业基金后排序			
排序	行业	持股总市值(亿元)	所占比重	排序	行业	持股总市值(亿元)	所占比重
1	食品饮料	1417.94	16.86%	1	食品饮料	1416.33	17.53%
2	<b>医药生物</b>	<b>1195.78</b>	<b>14.22%</b>	2	电子	979.19	12.12%
3	电子	979.27	11.64%	<b>3</b>	<b>医药生物</b>	<b>874.70</b>	<b>10.83%</b>
4	非银金融	631.41	7.51%	4	非银金融	630.38	7.80%
5	银行	507.55	6.04%	5	银行	507.19	6.28%
6	家用电器	471.15	5.60%	6	家用电器	470.38	5.82%

7	计算机	366.27	4.36%	7	计算机	362.77	4.49%
8	房地产	349.28	4.15%	8	房地产	349.12	4.32%
9	电气设备	300.35	3.57%	9	电气设备	300.35	3.72%
10	传媒	253.56	3.02%	10	传媒	253.53	3.14%
11	化工	232.38	2.76%	11	化工	232.34	2.88%
12	农林牧渔	213.83	2.54%	12	农林牧渔	213.83	2.65%
13	机械设备	201.64	2.40%	13	机械设备	199.48	2.47%
14	交通运输	187.38	2.23%	14	交通运输	187.38	2.32%
15	汽车	159.03	1.89%	15	汽车	159.03	1.97%
16	商业贸易	135.16	1.61%	16	商业贸易	135.16	1.67%
17	休闲服务	134.18	1.60%	17	休闲服务	134.10	1.66%
18	通信	115.95	1.38%	18	通信	115.84	1.43%
19	公用事业	100.41	1.19%	19	公用事业	100.41	1.24%
20	有色金属	87.89	1.05%	20	有色金属	87.89	1.09%
21	建筑材料	87.50	1.04%	21	建筑材料	87.50	1.08%
22	轻工制造	87.18	1.04%	22	轻工制造	86.16	1.07%
23	国防军工	63.90	0.76%	23	国防军工	63.90	0.79%
24	建筑装饰	36.35	0.43%	24	建筑装饰	36.35	0.45%
25	综合	34.62	0.41%	25	综合	34.62	0.43%
26	纺织服装	29.12	0.35%	26	纺织服装	29.12	0.36%
27	采掘	24.60	0.29%	27	采掘	24.60	0.30%
28	钢铁	6.06	0.07%	28	钢铁	6.06	0.08%

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

## 2. 重仓集中度提升明显, 处于历史高位, 基金抱团政策免疫股

从基金重仓持有数量来看, 19Q3 主动非债基金重仓基金数排名前五的标的分别为恒瑞医药(588只)、长春高新(338只)、药明康德(206只)、通策医疗(126只)和泰格医药(114只)。重仓持有基金数量增幅最大的前十名分别为: 恒瑞医药(+257)、药明康德(+155)、金城医学(+36)、健帆生物(+33)、康泰生物(+24)、通化东宝(+21)、老百姓(+20)、药石科技(+20)、凯利泰(+19)和凯莱英(+18)。减幅最大的前十名分别为: 片仔癀(-29)、云南白药(-24)、鱼跃医疗(-23)、白云山(-21)、科伦药业(-21)、新和成(-17)、普利制药(-13)、京新药业(-12)、华润三九(-11)、沃森生物(-10)和华东医药(-10)。

从基金重仓持有市值来看, 19Q3 主动非债基金持股总市值排名前五的标的分别为恒瑞医药(160.10亿元)、长春高新(136.58亿元)、药明康德(67.96亿元)、爱尔眼科(65.06亿元)和通策医疗(55.75亿元)。其中持有市值增加最多的前十名分别为: 恒瑞医药(+68.87亿元)、药明康德(59.02亿元)、金城医学(16.85亿元)、康泰生物(12.13亿元)、山东药玻(8.90亿元)、长春高新(8.08亿元)、通化东宝(7.22亿元)、健帆生物(6.95亿元)、凯利泰(+6.45亿元)和欧普康视(+6.23亿元)。持有市值减少最多的前十名分别为: 片仔癀(-13.58亿元)、科伦药业(-9.71亿元)、鱼跃医疗(-9.41亿元)、云南白药(-6.29亿元)、华东医药(-6.22亿元)、同仁堂(-5.80亿元)、益丰药房(-5.20亿元)、普利制药(-4.00

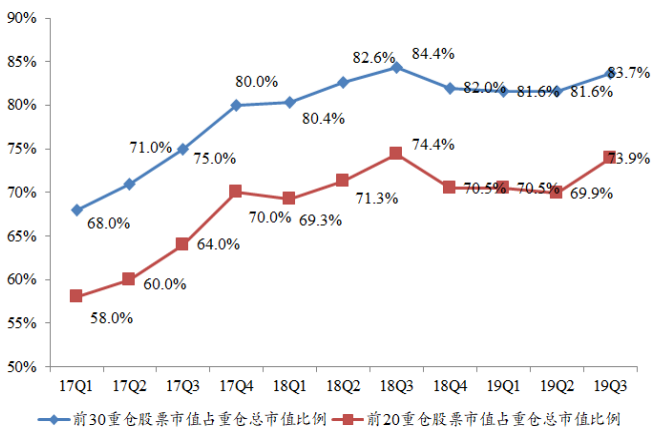
亿元)、沃森生物(-3.79亿元)和济川药业(-3.78亿元)。

19Q3 主动非债公募基金总计重仓医药股 3276 次,被重仓股数为 132 只,持有总市值为 1195.78 亿元。对于 19Q2,主动非债公募基金总计重仓医药股 2743 次,被重仓股数为 132 支,持有总市值为 1008.01 亿元。具体对比来看:

从前 30 名&前 20 名基金重仓股占比重仓总市值的情况来看,19Q3 重仓股集中度比 19Q2 有所提升。19Q3 前三十名重仓股票的持有市值占基金重仓持有医药股总市值的 83.7%;前二十重仓市值覆盖 73.9%。对于 19Q2 情况:19Q2 前三十名重仓股票的持有市值占基金重仓持有医药股总市值的 81.6%;前二十重仓市值覆盖 69.9%。

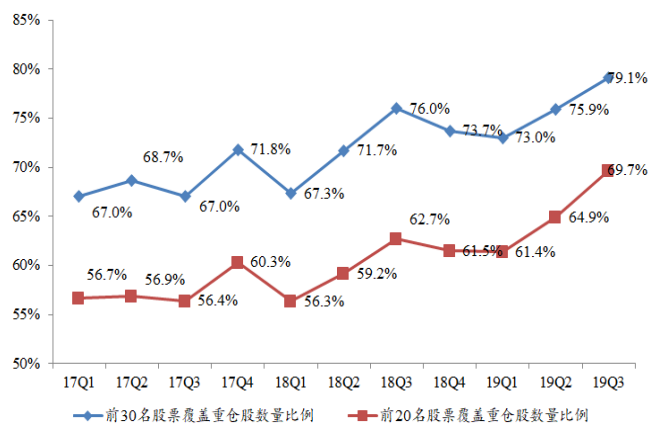
从前 30 名&前 20 名基金重仓股占比重仓股数量的情况来看,19Q3 重仓股集中度提升明显,处于历史高位。19Q3 前三十名重仓医药股被重仓持有的频次占比达到 79.1%;前二十名重仓医药股被重仓持有的频次占比达到 69.7%。对比 19Q2 情况:19Q2 前三十名重仓医药股被重仓持有的频次占比达到 75.9%;前二十名重仓医药股被重仓持有的频次占比达到 64.9%。

图 5.3.2: 基金重仓持有数量覆盖率(前 30 名&前 20 名)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图 5.3.3: 基金重仓持有市值覆盖率(前 30 名&前 20 名)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

19Q3 主动公募医药持仓比重、重仓集中度均有所提升,其中,重仓集中度提升明显,处于历史高位。同时,医药板块仍处于超配状态,且超配程度较 19Q2 有所提升。总体来看,三季度医药行业基金重仓数据仍然体现明显抱团,尤其是抱团于受负面政策影响较小的消费类、医药外包服务、血制品及药房龙头,体现很强的规避政策风险目的。

## 六、投资策略及组合表现

### (一) 坚持自下而上，精选优质赛道龙头

#### 1. 看好创新药械及创新服务产业链

我们认为，创新是医药行业的永恒主题。全球范围来看，医药行业的投资机会紧密围绕创新展开。重磅新药可带来丰厚的经济效益，因此创新药研发对全球医药巨头意义非凡。一方面，我们看好具有持续创新能力的创新药械公司，如创新药龙头恒瑞医药（600276）、创新器械龙头乐普医疗（300003），同时关注贝达药业（300558）、康弘药业（002773）等；另一方面，我们看好服务于创新药的 CRO/CDMO 公司凭借创新浪潮中的“卖水者”逻辑保持高速增长。我们看好凯莱英（002821），同时关注药明康德（603259）、昭衍新药（603127）、泰格医药（300347）等。

#### 2. 看好社会办医在医疗服务领域的发展

支持社会办医是新医改的重要内容之一，因此持续受到政策支持。18 年初的政府工作报告明确指出：推进社会体制改革。深化公立医院综合改革，协调推进医疗价格、人事薪酬、药品流通、医保支付改革，提高医疗卫生服务质量，下大力气解决群众看病就医难题。深入推进教育、文化、体育等改革，充分释放社会领域巨大发展潜力。政府工作报告重复强调，支持社会力量增加医疗、养老、教育、文化、体育等服务供给。我们认为，民营医疗机构的发展壮大是新医改成功的关键点，国家政策有望在较长时间上给社会办医以支持，而消费升级和人口老龄化也将对民营医疗机构持续提出需求。我们看好医疗服务行业发展前景，推荐爱尔眼科（300015），重点关注信邦制药（002390）、美年健康（002044）、通策医疗（600763）等。

#### 3. 看好 OTC 板块龙头

我们认为 OTC 板块值得看好，一方面，OTC 行业目前整体上处于集中度提升过程，品牌壁垒和销售渠道的壁垒都在提升，在前期的营改增、两票制、广告法等政策下小企业加速退出。同时，医药消费升级，医药消费者的品牌意识提升，也利于拥有品牌的龙头企业。另一方面，从医改角度讲，OTC 主要为药店消费的自费药，不受医保控费、降价、药占比等政策的影响。我们重点推荐仁和药业（000650），关注亚宝药业（600351）、羚锐制药（600285）等。

#### 4. 看好医药流通受益于“两票制”影响消退

我们认为医药流通行业有望实现业绩与估值双修复。从业绩角度看：1. 两票制全国推广实施对医药流通行业所造成的短期波动已逐步消退。2. 4+7 带量采购对全国流通市场收入影响十分有限；3. 流动性宽松、利率下行趋势明显，减少流通企业财务费用；4. 从结果看，18 年年报已经显示出业绩修复趋势。从估值角度看：1. 当前各医药流通龙头企业均处于十年以上的估值绝对底部，估值修复空间充裕；2. 我们研究了最近三轮牛市中医药商业板块涨幅并与生物医药行业和 A 股市场整体做以对比，发现牛市中医药商业板块弹性并不小，甚至超过医药行业整体；3. 前期压制流通龙头估值的主要因素是应收账款账期和经营活动净现金流，随着市场风险偏好上升和流通龙头对账期、回款的把控力度增强，这一压制估值的主要因素影响有望减退。我们看好受益于行业集中度提升而有望盈利能力提升的医药商业龙头公司，重点推荐九州通

(600998), 关注柳药股份(603368)、国药股份(600511)、上海医药(601607)、国药一致(000028)等。

## (二) 推荐标的组合表现

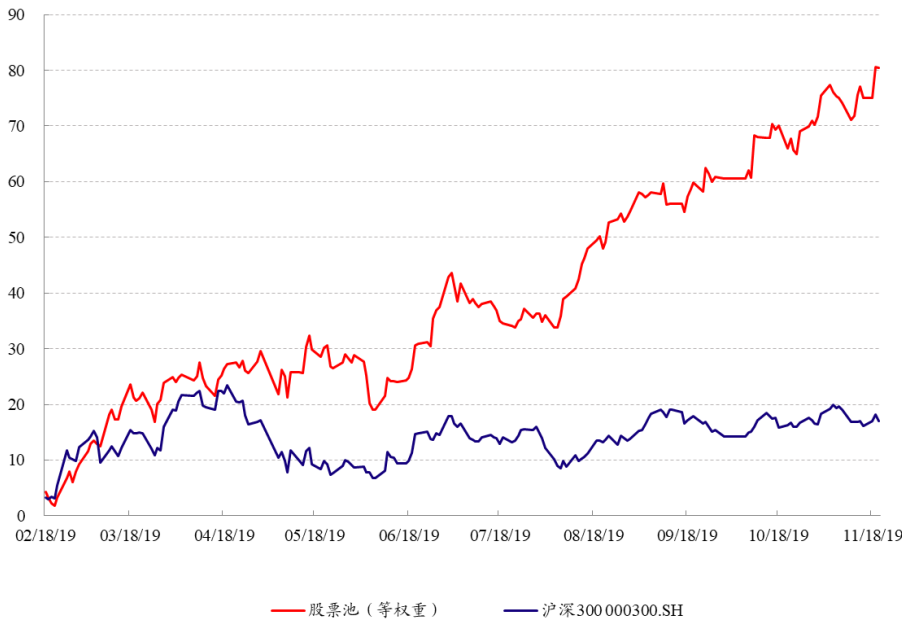
根据上述投资逻辑, 我们于2019年2月15日(按当日收盘价计算投资成本)构建了包含有13支股票的等权重投资组合, 并且每周都会根据情况对组合成分股进行调整(也可不调整)。截至2019年11月20日, 我们的投资组合累计上涨80.45%, 相对收益为63.41%, 同期沪深300指数上涨17.05%。

表 6.2.1: 推荐组合、推荐理由及表现 (截至 2019.11.20)

代码	公司	推荐理由	累计涨幅	最近调入时间
600276.SH	恒瑞医药	创新药及国际化的绝对龙头	77.9%	2019.2.15
603456.SH	九洲药业	低估值高成长的创新服务产业链 CDMO 企业	39.7%	2019.3.15
002821.SZ	凯莱英	国内 CDMO 龙头, 打造药物研发与生产服务一体化生态圈	87.2%	2019.2.15
300015.SZ	爱尔眼科	社会资本办医龙头	107.2%	2019.2.15
603127.SH	昭衍新药	临床前 CRO 绝对龙头, 受益于医药创新浪潮	41.2%	2019.5.10
300142.SZ	沃森生物	生物药龙头, 13 价肺炎疫苗有望获批	69.0%	2019.2.15
603233.SH	大参林	连锁药店龙头, 受益于药店连锁化和处方药外流, 景气度高	32.9%	2019.5.10
603707.SH	健友股份	依诺肝素欧洲陆续获批, 注射剂出口逻辑不断兑现。肝素粗品 库存充足, 猪瘟疫情下议价能力强。	81.8%	2019.4.26
000661.SZ	长春高新	生长激素龙头, 收购金赛药业剩余 30% 股权释放成长动力	136.0%	2019.2.15
300003.SZ	乐普医疗	药品业务利空出尽, 耗材进口替代前景广阔	18.3%	2019.11.1
300347.SZ	泰格医药	临床 CRO 绝对龙头, 受益于医药创新浪潮	62.5%	2019.5.10
600332.SH	白云山	业务多元化, 王老吉品牌拥有者, 打造综合性龙头	-1.4%	2019.2.15
002007.SZ	华兰生物	血制品龙头, 四价流感独家获批有望持续增厚业绩	57.9%	2019.2.15

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

图 6.2.1: 推荐组合创立以来表现



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

## 七、风险提示

新药研发进度不及预期的风险, 带量采购推行进度超出预期的风险, 谈判降价力度超出预期的风险等

## 八、附录: 国内外对比

### (一) 国内外板块对比

国内医药板块市盈率高于美国和日本, 相对溢价率处于较低水平。以 2019 年 11 月 15 日收盘价计算, 国内医药板块的动态市盈率为 36.43 倍 (指数法, TTM)。同期美国医药板块为 18.83 倍, 日本医药板块为 30.13 倍, 我国医药板块 PE 高于美国和日本。以 SW 医药对各国医药板块的 PE 溢价率计算, 国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低 53.7 个百分点, 当前值为 93.4%, 历史均值为 147.1%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低 61.7 个百分点, 当前值为 20.9%, 历史均值为 82.6%。我们认为国内医药指数市盈率估值水平通常高于国际医药指数的原因主要是国内医药上市公司整体增速高于全球药品市场增速, 国内上市公司整体增速在 10-15%, 而全球药品市场增速在 5% 左右。

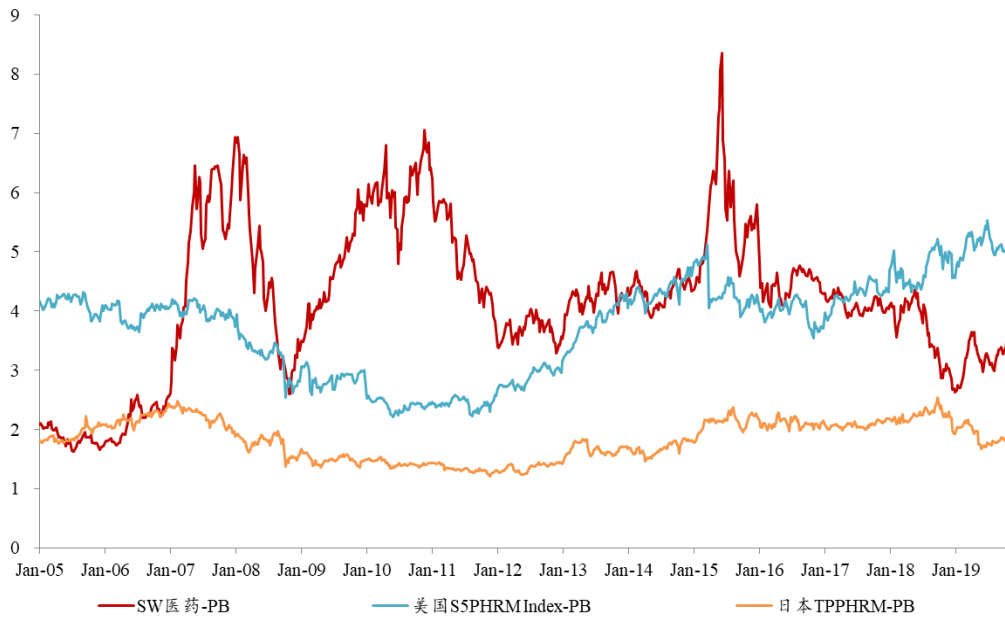
图 8.1.1: 各国医药板块 PE 比较



资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院

国内医药板块市净率低于美国，高于日本，相对溢价率处于历史较低水平。以 2019 年 11 月 15 日收盘价计算，国内医药板块的市净率为 3.46 倍，同期美国医药板块为 5.19 倍，日本医药板块为 2.02 倍，我国医药板块 PB 低于美国，高于日本。以 SW 医药对各国医药板块的 PB 溢价率计算，国内相对美国医药板块的溢价率较历史平均水平低 54.1 个百分点，当前值为 -33.3%，历史均值为 20.7%。国内相对日本医药板块的溢价率较历史平均水平低 68.8 个百分点，当前值为 71.3%，历史均值为 140.1%。国内医药指数市净率估值水平低于美国而明显高于日本，主要原因是美国市场以创新药为主，盈利能力明显强于中国和日本的医药企业。

图 8.2.1: 各国医药板块 PB 比较



资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院

## (二) 国内外龙头公司对比

我们筛选全球市值在 500 亿美元以上 (及接近 500 亿美元) 的国际巨头及在细分领域具有代表性的共计 52 家国际医药龙头公司, 计算了其 2019H1 及 2018 年的收入、净利润增速及估值等 (排除掉部分未出业绩的公司), 详情见附表 12。从收入角度看, 2019H1 收入增速平均为 7.64%, 中位数为 4.27%, 多数处于 -5%~20% 区间; 2018 年收入增速平均为 7.94%, 中位数为 6.71%, 多数位于 0%~20% 区间。从净利润角度看, 2019H1 净利润增速平均为 41.44%, 中位数为 4.78%, 多数处于 -50%~100% 区间; 2018 年净利润增速平均为 158.40%, 中位数为 23.75%, 多数位于 -50%~400% 区间。而其所对应的估值 (以 2019.11.14 计) 平均数为 34.33 倍, 估值中位数为 20.43 倍, 多数处于 10~70 倍之间。

A 股市场, 我们列示国内市值居前的 30 只医药行业白马股及重点覆盖公司如附表 13 所示。从收入角度看, 其 2019Q1-3 收入增速均值为 22.49%, 中位数为 20.75%, 多数位于 0%~40% 区间; 2018 年收入增速均值为 37.46%, 中位数为 29.68%, 多数位于 0%~45% 区间。从净利润角度看, 30 只白马股 2019Q1-3 净利润增速均值为 15.63%, 中位数为 16.81%, 主要处于 -10%~50% 之间; 2018 年净利润增速均值为 26.29%, 中位数为 31.48%, 主要处于 0%~60% 之间。而观察其目前的估值水平 (以 2019.11.15 计), 市盈率平均为 47.23 倍, 中位数为 40.03 倍, 主要位于 10~80 倍区间。

表 8.2.1: 港股及中概股龙头业绩增速与估值 (美股单位: 百万美元; 港股单位: 亿人民币)

代码	公司名称	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 TTM	当前市值
		19H1	Y18	19H1	Y18	2019/11/14	2019/11/14



<b>BGNE.UW</b>	<b>百济神州</b>	3.16%	-601.59%	276.32%	-22.17%	-226.18	11885
<b>CBPO.UW</b>	<b>泰邦生物</b>	31.73%	88.48%	14.02%	26.04%	30.61	4465
<b>1093.HK</b>	<b>石药集团</b>	1.36%	31.92%	3.62%	36.00%	31.91	1161
<b>1177.HK</b>	<b>中国生物制药</b>	5.76%	316.70%	28.81%	40.96%	13.59	1262
<b>1099.HK</b>	<b>国药控股</b>	11.07%	10.46%	36.73%	24.06%	11.32	709
<b>0950.HK</b>	<b>李氏大药厂</b>	-69.55%	79.86%	7.01%	12.80%	7.70	23

资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院 (市盈率根据稀释每股收益计算得出)

**附表 1: 《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》重点内容**

重点领域	19 年要求研究制定的文件	19 年要求推动落实的重点工作	18 年相关表述
鼓励仿制药替代	发布鼓励仿制的药品目录。 (国家卫生健康委负责, 2019 年 6 月底前完成)		将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划 2018 年度项目。(科技部、国家卫生健康委负责)
医疗耗材	制定进一步规范医用耗材使用的政策文件。(国家卫生健康委负责, 2019 年 8 月底前完成)	制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。(国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局分别负责)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。(国家医保局、国家卫生健康委、财政部负责)	制定治理高值医用耗材和过度医疗检查的改革方案。(国家医保局、国家卫生健康委负责)制定医疗器械编码规则, 探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。(国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局负责)推进医疗器械国产化, 促进创新产品应用推广。(工业和信息化部、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家药监局负责)
药品集中采购	制定以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医改的政策文件。(国务院医改领导小组秘书处负责, 2019 年 9 月底前完成)	扎实推进国家组织药品集中采购和使用试点, 加强对中标药品质量、试点地区公立医疗机构优先使用和药款结算、中标药品及原料药生产的监测, 做好保证使用、确保质量、稳定供应、及时回款等工作。开展试点评估, 认真总结试点经验, 及时全面推开。(工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局分别负责)	
规范用药行为	制定医疗机构用药管理办法。(国家卫生健康委负责, 2019 年 9 月底前完成)	加快推进医保支付方式改革, 开展按疾病诊断相关分组付费试点, 继续推进按病种为主的多元复合式医保支付方式改革。扩大长期护理保险制度试点。(国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局等负责)	深化医保支付方式改革。在全国全面推开按病种付费改革, 统筹基本医保和大病保险, 逐步扩大按病种付费的病种数量。开展按疾病诊断相关分组(DRGs)付费试点。促进医保支付、医疗服务价格、药品流通、人事薪酬等政策衔接。(国家医保局、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局负责)
公立医院薪酬改革	制定公立医院薪酬制度改革指导性文件。(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。按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则, 动态调整医疗服务价格。(国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局负责)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。(人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局负责)	及时总结公立医院薪酬制度改革试点经验, 推动建立符合行业特点的薪酬制度。(人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局负责)深化医疗服务价格改革。研究出台具体措施, 推动各地按照“腾空间、调结构、保衔接”的思路, 加快建立以成本和收入结构变化为基础、及时灵活的价格动态调整机制, 通过规范诊疗行为, 降低药品、医用耗材等费用腾出空间, 优化调整医疗服务价格, 重点优化调整体现医务人员技术劳务价值的价格, 降低大型医用设备检查治疗和检验等价格。加快审核新增医疗服务价格项目。允许地方采取适当方式有效体现药事服务价值。(国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局负责)

维护医保基金安全	制定改进职工医保个人账户政策文件。(国家医保局负责, 2019年12月底前完成)	强化医保对医疗行为的监管, 采取措施着力解决“挂床”住院、骗保等问题, 科学控制医疗费用不合理增长。(国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局负责)
	制定医疗保障基金使用监管条例。(国家医保局, 2019年12月底前报送国务院)	制定完善中国特色医疗保障制度改革方案。(国家医保局、财政部、国家卫生健康委、银保监会负责)
公立医院综合改革试点	持续深化公立医院综合改革, 继续开展示范和效果评价工作。在部分医院推进建立健全现代医院管理制度试点。(国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局负责)	继续开展公立医院综合改革效果评价考核, 根据考核结果分配补助资金。(国家卫生健康委、财政部分别负责)
基本药物使用	巩固完善国家基本药物制度, 以省为单位明确各级各类公立医疗机构基本药物使用比例, 建立优先使用激励和约束机制。(国家卫生健康委、国家医保局等负责)完善医保药品目录动态调整机制, 将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录范围。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。(国家医保局负责)	调整国家基本药物目录, 制定完善国家基本药物制度的指导性文件, 推动优先使用基本药物。(国家卫生健康委、财政部、国家医保局、国家药监局负责)
社会办医	制定促进社会办医持续健康规范发展的政策文件。(国家卫生健康委、国家发展改革委共同负责, 2019年6月底前完成)	促进社会办医加快发展。优化社会办医疗机构跨部门审批工作。允许公立医院与民营医院合作, 通过医疗联合体、分级诊疗等形式带动支持社会办医发展。制定促进诊所发展的指导性文件, 修订诊所基本标准, 在部分城市开展诊所建设试点。(国家发展改革委、国家卫生健康委分别负责, 财政部、银保监会、国家中医药局参与)积极稳妥推进医师多点执业, 完善备案制, 加快推动医疗责任险发展, 同步完善监管机制。引导和规范护士多点执业、“互联网+”护理服务等新模式新业态探索发展。(国家卫生健康委、国家发展改革委、人力资源社会保障部、银保监会、国家中医药局负责)

资料来源: 国务院办公厅, 中国银河证券研究院。

## 附表 2: 两办发文鼓励药械创新要点概况

序号	要点	细则
1	改革临床试验管理	(1) 临床研究资源短缺问题将解决: 《意见》明确临床试验机构资格认定改为备案制, 鼓励社会力量投资设立临床试验机构; 同时支持临床试验机构和人员开展临床试验, 将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审, 并对开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系, 对临床试验研究者与临床医生一视同仁, 将有利于调动医疗机构和科研人员开展临床试验的积极性。 (2) 优化临床试验审批程序和支持拓展性临床试验有助于提升研发效率。建立完善注册申请人与评审机构的沟通交流机

		制，包括临床试验申请前沟通等。申请受理后一定期限内 CFDA 未提出意见的视为同意。同时，支持拓展性临床试验将使新药审评灵活化，推动新药研发以患者需求为最终导向。
		(3) 严查数据造假行为，落实临床试验数据责任人，有助于净化研发环境。
2	加快上市审评审批	<p>(1) 加快临床急需药品医疗器械审评审批。对于临床急需药械，允许附带条件批准上市，上市后按要求开展补充研究。</p> <p>(2) 支持罕见病治疗药械研发，提升罕见病患者需求可及性。罕见病药械申请人可申请减免临床试验；境外已批准罕见病治疗药械科附带条件批准上市。罕见病药械市场热度有望提升。</p> <p>(3) 严格药品注射剂审评审批，利好现有存量市场中的高质量品种。口服制剂可满足需求的，不批准注射剂上市；肌注能满足需求的，不批准静注上市；大容量、小容量、粉针间的互换剂型申请，无明显临床优势的不予批准。</p> <p>(4) 药品与药用原辅料、包装材料关联审批，药品上市许可持有人对其整体质量负责，有利于产品质量监管。</p> <p>(5) 支持中药传承和创新，利好优质中药龙头。将中药注册管理分为创新药、改良型新药、经典名方类中药和天然药物，并提出特定的技术评价特点。</p>
3	促进药品创新和仿制药发展	<p>(1) 建立上市药品目录集，效仿美国 FDA 橙皮书，标注原研及通过一致性评价仿制药的相关信息，利好一致性评价进度领先的企业。</p> <p>(2) 探索建立药品专利链接制度，有利于保护专利权人合法权益，降低仿制药专利侵权风险，鼓励仿制药发展。但与征求意见稿相比增添“探索”二字，推进尚需时日。</p> <p>(3) 试点药品专利期限补偿制度、完善落实药品试验数据保护制度，均体现出对新药研发的支持、鼓励和保护。</p> <p>(4) 促进药品仿制生产，支持生物类似药、药械组合产品的仿制，利好优秀的仿制药生产企业，同时为 CRO 企业带来机会。</p> <p>(5) 发挥企业创新主体作用，允许科研机构和科研人员在限定条件下申报临床试验，可有效调动科研人员参与积极性，促进科技成果转移转化。</p> <p>(6) 支持新药临床应用，未来将通过医保目录动态调整、医保支付标准、新药纳入集采范围等一系列配套政策，加快疗效确切的新药迅速放量。</p>
4	加强药品医疗器械全生命周期管理	<p>(1) 明确推动上市许可持有人制度全面实施，适用范围由药品扩展到药品+器械。同时落实上市许可持有人的法律责任，建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度。对上市许可持有人从药械研发、临床试验、生产、销售和和不良事件报告等方面进行全生命周期管理，有助于保障药械产品质量。</p> <p>(2) 提出开展药品注射剂和完善医疗器械再评价制度，范围扩大到注射剂和器械。</p> <p>(3) 规范药品学术推广行为，净化医院终端药品销售环境，利好疗效确切品种放量。医药代表实行备案制，仅负责药品学术推广，严禁承担药品销售任务，并禁止向药代等相关人员提供医生个人开具的药品处方数量。</p>
5	提升技术支撑能力和加强组织实施	<p>要求完善技术审评体系和制度，加强审评检查能力建设，建设职业化检查员队伍。从医药产业参与国际竞争、促进人民群众健康的战略高度，立足产业实际，放眼国际市场，对深化审评审批制度改革作了积极、系统的制度设计，有利于鼓励创新，减少低水平重复，满足临床治疗需求，最终促进医药产业健康发展。</p>

资料来源：CFDA，中国银河证券研究院

附表 3: 国内企业向美国申报 IND 的创新药产品及研发进展

公司	产品	临床进展	作用机制	适应症	获批/公告日期
恒瑞医药	SHR-A1403	I 期	c-Met 抗体药物偶联物	恶性肿瘤	2017/1/24
	SHR-9146	I 期	IDO 抑制剂	恶性肿瘤	2017/5/3
	SHR-1316	I 期	PD-L1	恶性肿瘤	2017/1/16
	SHR-8554	I 期	μ 阿片受体激动剂	疼痛	2017/4/18

	SHR-1314	I 期	IL-17A 单抗	银屑病	2017/12/5
	INS-068	I 期	胰岛素	1/2 型糖尿病	2018/1/16
	吡咯替尼	I 期	EGFR/Her2 抑制剂	恶性肿瘤	2015 年报
	瑞格列汀	I 期	DPP-4 抑制剂	II 型糖尿病	2009/8/17
	HTI-2088(推测 为 SHR-2042)	I 期	GLP-1 (推测)	糖尿病	2017.2 启动
百济神州	BGB-3111	III 期	BTK 抑制剂	B-细胞恶性肿瘤	2017.1
	BGB-A317	III 期	PD-1	NSCLC、HCC 等	2017.11
	BGB-290	II 期	PARP 抑制剂	实体瘤	2018 年报
	BGB-283	II 期	B-RAF 抑制剂	实体瘤	2018 年报
健能隆(亿帆 医药控股)	F-627	III 期	G-CSF-Fc	化疗导致的嗜中性粒细胞 减少症	2016
	F-652	IIa 期 IIa 期	白介素-22 白介素-22	移植物抗宿主病 急性酒精性肝炎	2015.5 2015.11
复宏汉霖(复 星医药控股)	HLX06	I 期	VEGFR2 单抗	实体瘤	2017.9
	HLX07	I 期	EGFR 单抗	实体瘤	2016/10/13
	HLX10	I 期	PD-1	实体瘤	2017.9
和记黄埔	沃利替尼	III 期	选择性 c-Met 抑制剂	乳头状肾细胞癌	2017.7
	吠喹替尼	I 期	VEGFR TKI	高加索人桥接试验	
	索凡替尼	I 期	VEGFR/FGFR TKI	高加索人桥接试验	
贝达药业	爱沙替尼	III 期	ALK TKI	非小细胞肺癌	2016.6
亚盛医药	APG-1252	I 期	Bcl-2/Bcl-XL 抑制剂	肿瘤	2016/12/22
	APG-115	I 期	MDM2-p53 抑制剂	恶性肿瘤	2016/6/1
	AT-101	II 期	Bcl-2 抑制剂	肿瘤	2013/8/23
	APG-8361	I 期完成	C-MET 抑制剂	肿瘤	默沙东授权权益
	APG-1387	I 期	IAP 抑制剂	晚期实体瘤, 恶性血液肿 瘤	2017/11/13
东阳光药	HEC585 (伊非尼酮)	I 期 获批孤儿药	伊非尼酮	特发性肺纤维化	2017/2/22 2017/8/10
	康宁杰瑞	KN035	I 期	PD-L1	肿瘤
圣诺制药	STP705 (Cotsiranib)	IIa 期	抑制 TGF-β1 和 COX-2 因子表达	增生性瘢痕治疗	2016/11/7
康弘药业	康柏西普	III 期	抗 VEGF 融合蛋白	湿性年龄相关性黄斑变性	2016/9/30
爱森医药	AC0058	I 期	布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂	自身免疫性疾病	2016.2
索元生物 (权益均通 过 licence in 获得)	DB102	III 期	丝氨酸/苏氨酸激酶抑制剂	弥漫性大 B 淋巴瘤	2017.7
	DB103	II 期	mGlu 2/3R 激动剂	精神分裂症	
	DB104	IIb	5 羟色胺、去甲肾上腺素、和多巴 胺再摄取抑制剂(SNDRI)	耐药性抑郁症	

资料来源: 各公司年报及官网新闻, 医药魔方, 中国银河证券研究院

**附表 4: 国内企业创新药 Licence Out 梳理**

许可方	合作方	标的资产	日期	交易总金额 (亿美元)	首付款 (亿美元)	销售分成
微芯生物	HUYA	西达本胺	2017/3/6	0.28	未披露	
和记黄埔	阿斯利康	沃利替尼	2011/12/21	1.40	0.20	是
和记黄埔	礼来	吠喹替尼	2013/10/9	0.87	未披露	是
百济神州	默克雪兰诺	BGB-283	2013/5/31	未披露	未披露	是
百济神州	默克雪兰诺	BGB-290	2013/11/13	2.32	未披露	是
百济神州	新基	BGB-A317	2017/7/6	13.93	2.63	是
溥瀛生物	Teva	长效重组人血清白蛋白融合蛋白	2013/6/11	0.10	未披露	
信达生物	礼来	肿瘤抗体药物	2015/3/20	4.56	0.56	是
信达生物	礼来	3 个肿瘤免疫治疗双特异性抗体	2015/10/12	10.00	/	是
恒瑞医药	Incyte (合作已终止)	SHR-1210	2015/9/2	7.95	0.25	是
恒瑞医药	Arcutis	SHR-0302	2018/1/4	2.23	0.02	(6-12%)
恒瑞医药	TG Therapeutics	SHR-1459/SHR-1266	2018/1/8	3.50	0.01	(10-12%)
康方生物	默沙东	AK-107	2015/12/4	2.00	未披露	
正大天晴	强生	TLR7 激动剂	2016/1/18	2.53	未披露	是
复旦大学	HUYA	IDO 抑制剂	2016/3/15	0.65	未披露	
成都先导	英国癌症中心	临床前肺癌候选药物	2017/3/3	未披露	未披露	
科伦博泰	Pieris	肿瘤免疫单抗药物	2017/8/8	0.94	未披露	是
誉衡药业	Arcus	GLS-010	2017/8/17	8.16	0.19	是
南京传奇	杨森	LCAR-B38M	2017/12/21	未披露	3.5	是

资料来源: 医药魔方, 中国银河证券研究院

**附表 5: 2018 年至今国内获批的自主研发创新药 (截至 2019 年 11 月 27 日)**

药品	企业	机理	适应症	注册分类	研发进度	状态开始日期	治疗领域分类
甲磺酸氟马替尼	豪森生物	PTK 抑制剂	慢性髓性白血病 (Ph+CML)	化药 1	获批	2019/11/26	抗肿瘤
甘露寡糖二酸胶囊	绿谷制药	Aβ 抑制剂	阿尔兹海默症	化药 1	获批	2019/11/2	神经系统药物
可利霉素片	同联集团	大环内酯类抗生素	细菌感染	化药 1	获批	2019/7/2	抗感染
苯烯莫德乳膏	中昊药业, 天济药业	淋巴细胞激酶抑制剂	银屑病	化药 1	获批	2019/6/5	皮肤病用药
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	PD-1	霍奇金淋巴瘤	化药 1	获批	2019/6/3	抗肿瘤
流感病毒裂解疫苗 (四价)	金迪克	获得性免疫	流感预防-成人型(3 岁及以上人群)	预防用生物制品 1	获批	2018/5/27	呼吸系统疾病
康柏西普眼用注射液	康弘生物	VEGF 阻断剂	治疗糖尿病性黄斑水肿 (DME) 引起	治疗用生物制品 1	获批	2019/5/20	感觉系统药物

的视力损害							
聚乙二醇洛塞那肽注射液	豪森药业	长效 GLP-1 受体激动剂	2 型糖尿病	化药 1	获批	2019/5/8	消化系统及代谢药
信迪利单抗	信达生物	PD-1	霍奇金淋巴瘤	治疗用生物制品 1	获批	2019/1/3	抗肿瘤和免疫调节剂
特瑞普利单抗	君实生物	PD-1	黑色素瘤	治疗用生物制品 1	获批	2018/12/21	抗肿瘤和免疫调节剂
I 型+III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸 (人二倍体细胞)	中科院医学生物研究所	获得性免疫	脊髓灰质炎	预防用生物制品 6	获批	2018/10/29	抗感染
呋喹替尼	和记黄埔	VEGFR 抑制剂	晚期胃癌、非小细胞肺癌、结直肠癌	化药 1	获批	2018/9/13	抗肿瘤和免疫调节剂
马来酸吡咯替尼	恒瑞医药	HER1/HER2 抑制剂	HER2 阳性转移性乳腺癌	化药 1	获批	2018/8/17	抗肿瘤和免疫调节剂
聚乙二醇化重组集干扰素变异体注射液	凯因科技	PEG-IFN-SA	慢性丙型肝炎	治疗用生物制品 9	获批	2018/7/6	抗病毒
丹诺瑞韦	歌礼生物	NS3/4A 蛋白酶抑制剂	全身用抗感染药物	化药 1	获批	2018/6/15	全身用抗感染药物
四价流感病毒裂解疫苗	华兰生物	获得性免疫	流感预防-成人型 (3 岁及以上人群)	预防用生物制品 6	获批	2018/6/15	呼吸系统疾病
流感病毒裂解疫苗 (四价)	长生生物	获得性免疫	流感预防-成人型 (3 岁及以上人群)	预防用生物制品 6	获批	2018/6/15	呼吸系统疾病
注射用艾博卫泰	前沿生物	GP41 抑制剂	艾滋病	化药 1	获批	2018/5/30	全身用抗感染药物
硫培非格司亭	恒瑞医药	PEG-G-CSF	放化疗相关中性粒细胞减少症	治疗用生物制品 9	获批	2018/5/17	抗肿瘤和免疫调节剂
安罗替尼	正大天晴	VEGFR 抑制剂	转移性结直肠癌	化药 1	获批	2018/5/17	抗肿瘤和免疫调节剂
重组高效抗肿瘤抗病毒蛋白注射液	杰华生物	抑制病毒复制	慢性乙型肝炎	治疗用生物制品 1	获批	2018/4/20	抗肿瘤和免疫调节剂

资料来源: SDA, CDE, 米内网, 公司年报, 中国银河证券研究院

附表 6: 2018 年至今国内报产的自主研发创新药 (截至 2019 年 11 月 27 日)

药品	企业	机理	适应症	注册分类	研发进度	状态开始日期	治疗领域分类
奥布替尼片	合全药业; 健华医药	BTK 抑制剂	慢性淋巴细胞白血病 (CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)	化药 1	申请生产	2019/11/22	抗肿瘤和免疫调节剂
索凡替尼胶囊	和记黄埔	VEGFR 和 FGFR 抑	晚期非胰腺神经	化药 1	申请生产	2019/11/12	抗肿瘤和免

		制剂	内分泌瘤				疫调节剂
注射用泰它西普	荣昌生物	BLyS 和 APRILI 抑制剂	系统性红斑狼疮药	化药 1	申请生产	2019/11/12	抗肿瘤和免疫调节剂
氟唑帕利胶囊	恒瑞医药			化药 1	申请生产	2019/10/25	抗肿瘤和免疫调节剂
西格列他钠片	微芯生物	PPAR $\alpha/\gamma/\delta$ 受体全激动剂	2 型糖尿病	化药 1	申请生产	2019/9/20	消化系统及代谢药
磷酸依米他韦胶囊	东阳光药	NSSA 蛋白抑制剂	丙肝	化药 1	申请生产	2019/9/12	抗感染
磷酸左奥硝唑酯二钠	扬子江药业	硝基咪唑类抗生素	多种厌氧菌感染	化药 1	申请生产	2019/8/14	抗感染
HSK3486 乳状注射液	海思科	GABA 受体激动剂	消化道内镜诊断和治疗镇静麻醉	化药 1	申请生产	2019/8/1	镇静类
甲磺酸奥美替尼片	豪森药业, 翰森生物	EGFR 抑制剂	非小细胞肺癌	化药 1	申请生产	2019/4/17	抗肿瘤和免疫调节剂
重组人纽兰格林	泽生制药	修复心肌细胞	舒张性心衰	治疗用生物制品 1	申请生产	2019/1/31	心血管系统疾病
海泽麦布	海正药业	NPC1L1 抑制剂	原发性高胆固醇血症	化药 1	申请生产	2019/1/16	心血管系统疾病
盐酸恩莎替尼	贝达药业	ALK 抑制剂	非小细胞肺癌	化药 1	申请生产	2018/12/29	抗肿瘤和免疫调节剂
对甲苯磺酸尼拉帕利	再鼎医药	PARP 抑制剂	上皮卵巢癌	化药 1	申请生产	2018/12/14	抗肿瘤和免疫调节剂
甘露寡糖二酸	绿谷制药	捕获 $\beta$ 淀粉样蛋白	阿尔茨海默症	化药 1	申请生产	2018/11/19	抗肿瘤和免疫调节剂
苯磺酸瑞马唑仑	人福药业	GABA <sub>A</sub> 受体激动剂	麻醉	化药 1	申请生产	2018/11/14	镇静类
依达拉奉右旋莰醇	先声药业	清除脑卒中后自由基, 抑制炎症细胞因子表达	急性缺血性卒中	化药 1	申请生产	2018/10/31	心脑血管系统疾病
赞布替尼	百济神州	BTK 抑制剂	CLL/SLL	化药 1	申请生产	2018/10/23	白血病/肿瘤
磷丙泊酚二钠	人福药业	GABA <sub>A</sub> 受体激动剂	短效全身麻醉药	化药 1	申请生产	2018/10/9	镇静类
重组结核杆菌融合蛋白 (EC)	智飞生物	变态反应原皮试 (IST)	结核杆菌感染筛查	治疗用生物制品 1	申请生产	2018/9/6	抗感染
替雷利珠单抗	百济神州	PD-1	霍奇金淋巴瘤	治疗用生物制品 1	申请生产	2018/9/4	肿瘤
赞布替尼	百济神州	BTK 抑制剂	MCL	化药 1	申请生产	2018/8/27	肿瘤
盐酸拉维达韦	歌礼生物	NSSA	HCV	化药 1	申请生产	2018/8/2	抗病毒
甲磺酸氟马替尼	豪森药业	Bcr-Abl	慢性髓细胞白血病	化药 1	申请生产	2018/7/16	血液病
马来酸艾维替尼	艾森药业	EGFR-T790M	肺癌	化药 1	申请生产	2018/6/21	肿瘤
KW-136 胶囊	凯因科技	NSSA 蛋白酶抑制剂	HCV	化药 1	申请生产	2018/6/20	抗病毒



四价流感病毒裂解疫苗	华兰生物	获得性免疫	流感预防-儿童型 (6月-35月龄人群)	预防用生物制品6	申请生产	2018/5/14	呼吸系统疾病
鼻喷冻干流感减毒活疫苗	百克生物	获得性免疫	预防流行性感	预防用生物制品6	申请生产	2018/5/4	呼吸系统疾病
母牛分枝杆菌疫苗 (结核感染人群用)	智飞生物	获得性免疫	预防结核杆菌潜伏感染人群发生结核病	预防用生物制品1	申请生产	2018/4/27	呼吸系统疾病
重组人乳头瘤病毒16/18型双价疫苗(大肠杆菌)	万泰生物	获得性免疫	预防宫颈癌	预防用生物制品1	申请生产	2018/3/29	肿瘤
优替德隆注射液	华昊中天	非紫杉类抗微管蛋白聚合	乳腺癌	化药1	申请生产	2018/3/27	肿瘤
甲苯磺酸瑞马唑仑	恒瑞医药	GABA <sub>A</sub> 受体激动剂	全身麻醉	化药1	申请生产	2018/3/16	麻醉
重组人血管内皮抑素	吴中医药	广谱血管生成抑制剂	非小细胞肺癌	治疗用生物制品1	申请生产	2018/3/8	肿瘤
四价流感病毒裂解疫苗	长生物	获得性免疫	流感预防-儿童型 (6月-35月龄人群)	预防用生物制品6	申请生产	2018/2/13	呼吸系统疾病
13价肺炎球菌多糖结合疫苗	沃森生物	获得性免疫	预防肺炎链球菌感染	预防用生物制品3	申请生产	2018/2/5	呼吸系统疾病
对甲苯磺酰胺注射液	红日药业	肿瘤消融	严重气道阻塞的中央型非小细胞肺癌的治疗	化药1	申请生产	2018/1/16	肿瘤

资料来源: SDA, CDE, 药智网, 米内网, 公司年报, 中国银河证券研究院

附表7: 科创板和港股生物科技类公司上市规则对比

指标	科创板	港股主板对生物科技企业要求
上市条件— 一市值及财务指标	<ul style="list-style-type: none"> <li>符合下列标准之一:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>预计市值≥10亿元,最近两年净利润均为正且累计净利润不低于5000万元,或者预计市值≥10亿元,最近一年净利润为正且营业收入不低于1亿元;</li> <li>预计市值≥15亿元,最近一年营业收入不低于2亿元,且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于15%;</li> <li>预计市值≥20亿元,最近一年营业收入不低于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1亿元;</li> <li>预计市值≥30亿元,且最近一年营业收入不低于3亿元;</li> <li>预计市值≥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。<b>医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验。</b></li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同时满足下列标准:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>预计市值≥15亿港元;</li> <li>上市前已由大致相同的管理层经营现有业务至少两个会计年度;</li> <li>拥有充足的营运资金,可以覆盖上市文件刊发日起至少十二个月所需开支的至少125%,该开支主要包括:(a)一般、行政及营运开支(包括任何生产成本);(b)研发开支;(c)若资本开支是借款,则计算营运资金必须考虑其利息及还款情况。</li> <li>上市时至少3.75亿港元已发行股份由公众人士持有,分配给基石投资者的股票以及公司现有股东上市时认购的任何股票不能视为公众人士持有的已发行股份。</li> </ol> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>红筹企业可申请发行股票或 CDR:                     <ol style="list-style-type: none"> <li>预计市值 ≥ 100 亿元;</li> <li>预计市值 ≥ 50 亿元, 且最近一年营业收入不低于 5 亿元</li> </ol> </li> <li>具有表决权差异安排的:                     <ol style="list-style-type: none"> <li>预计市值 ≥ 100 亿元;</li> <li>预计市值 ≥ 50 亿元, 且最近一年营业收入不低于 5 亿元</li> </ol> </li> </ul>	5. 上市发文披露前两年会计年度业绩即可 (一般公司要求是三年) <b>以上为生物科技公司适用的特殊规则</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>不同投票权, 满足下列其一 (该规定适用于一切公司, 生物科技不例外):                             <ol style="list-style-type: none"> <li>预计市值 ≥ 400 亿港元;</li> <li>预计市值 ≥ 100 亿港元, 且最近一个会计年度收益至少为 10 亿港元</li> </ol> </li> </ul>
定价机制	注册制	注册制
市场机制	试行保荐机构相关子公司跟投制度, 参与战略配售, 并对获配股份设定限售期。	公开发售部分采用固定价格发行, 国际配售部分采用累计投标询价定价机制
减持制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>公司上市时未盈利的:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>在公司实现盈利前, 控股股东、实际控制人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内, 不得减持首发前股份; 自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内, 每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%。</li> <li>在公司实现盈利前, 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内, 不得减持首发前股份。</li> </ol> </li> <li>实现盈利的:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>控股股东、实际控制人, 自公司股票上市之日起 36 个月内, 不得转让或者委托他人管理其直接和间接持有的首发前股份</li> <li>核心技术人员自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内不得转让本公司首发前股份; 期满后每年可以减持 25% 的首发前股份。</li> </ol> </li> </ul>	控股股东自上市之日起 6 个月内不得转让; 7-12 个月内不得丧失控股地位。

资料来源: 证监会官网, 上交所官网, 深交所, 中国银河证券研究院

附表 8: 2018 年全球最具市场价值的在研新药 top20 及国内对应研发进展 (单位: 亿美元)

编号	项目	公司	靶点/细节	适应症	治疗领域	研发进展	国内最快进展	净现值
1	Tezacaftor	Vertex	CFTR	囊性纤维化	抗纤维化	获批上市	无	144
2	JCAR017	Celgene	CD19	非霍奇金淋巴瘤	抗肿瘤	II 期临床	获批上市 (欧洲)	85
3	Semaglutide Oral	Novo Nordisk	口服 GLP-1	II 型糖尿病	消化系统及代谢病	III 期临床	无	76
4	Aducanumab	Biogen	A $\beta$	阿尔茨海默病	神经系统疾病	III 期临床	无	74

5	Filgotinib	AbbVie; Galapagos;Gilead Sciences	JAK1	强直性脊柱炎; 类风湿性关节炎; 克罗恩病; 皮肤红斑狼疮; 干燥综合征; 溃疡性结肠炎; 银屑病关节炎	抗炎药和抗风湿药	III 期临床	III 期临床	66
6	ARGX-113	Argenx	FcRn	免疫性血小板减少症; 天疱疮; 重症肌无力	自身免疫性疾病	III 期临床	无	65
7	NKTR-214	Nektar	IL-2R $\beta$	三阴性乳腺癌; 非小细胞肺癌; 肉瘤; 尿路上皮癌; 非霍奇金淋巴瘤; 黑色素瘤; 肾细胞癌	抗肿瘤	III 期临床	无	62
8	Elafibranor	Genfit	PPAR $\alpha$ , PPAR $\delta$	非酒精性脂肪性肝炎; 高血脂症; 糖尿病前期; 腹部肥胖	消化系统及代谢病	III 期临床	III 期临床	55
9	GSK2857916	GSK	BCMA	多发性骨髓瘤	抗肿瘤	II 期临床	I/II 期临床	54
10	bb2121	bluebird bio; Celgene	BCMA	多发性骨髓瘤	抗肿瘤	III 期临床	I/II 期临床	54
11	Ozanimod	Celgene	S1PR	克罗恩病; 多发性硬化症; 溃疡性结肠炎	消化系统及代谢病	III 期临床	II 期临床	44
12	DS-8201	Daiichi Sankyo	HER2	非小细胞肺癌; 胃癌或胃食管交界处癌; 尿路上皮癌; HER2 阳性乳腺癌; 结直肠癌	抗肿瘤	III 期临床	获批上市	43
13	Valoctocogene Roxaparvovec	BioMarin	factor VIII	A 型血友病	血液和造血系统药物	III 期临床	I 期临床	43
14	SGT-001	Solid Biosciences	microdystrophin	假肥大性肌营养不良	消化系统及代谢病	I/II 期临床	无	43
15	Voxelotor	Global Blood	SCD 疗法	镰状红细胞病	血液和造血系统药物	19 年有望获批	非创新药	36
16	PF-05280586	Pfizer	Rituxan 生物类似药	天疱疮	自身免疫性疾病	19 年有望获批	非创新药	36
17	Pamrevlumab	FibroGen	CTGF	肝纤维化; 胰腺癌; 假肥大性肌营养不良; 特发性肺纤维化	抗纤维化	II 期临床	无	32
18	Luspatercept	Acceleron Pharma; Celgene	activin receptor type 2B	骨髓纤维化; 骨髓增生异常综合征; 贫血; 地中海贫血	血液和造血系统药物	III 期临床	无	31

19	MGL-3196	Madrigal; Via	THR-β	非酒精性脂肪性肝炎; 家族性高胆固醇血症	消化系统及 代谢病	II 期临床	无	31
20	ARGX-110	argenx; Johnson&Johnson	CD27L, CD70	皮肤 T 细胞淋巴瘤; 急性 粒细胞白血病	抗肿瘤	II 期临床	无	30

资料来源: EvaluatePharma, 中国银河证券研究院

附表 9: 国际医药行业研发费用情况

公司名称	类别	研发费用占总收入比例			研发费用 (亿美元)	市值 (亿美元)
		FY2018	FY2017	FY2016	FY2018	2019/2/28
罗氏	国际巨头	19.5%	19.4%	19.7%	114.46	2395.48
强生	国际巨头	13.2%	13.8%	12.7%	107.75	3638.91
诺华	国际巨头	16.7%	18.3%	17.1%	88.71	2327.91
辉瑞	国际巨头	14.8%	14.5%	14.8%	79.62	2406.71
默克	国际巨头	18.7%	19.8%	24.5%	79.08	2098.27
赛诺菲	国际巨头	16.5%	15.1%	14.9%	69.62	1043.62
拜耳	国际巨头	13.3%	12.9%	12.6%	61.96	745.97
阿斯利康	国际巨头	26.4%	24.7%	24.8%	58.38	1031.93
礼来	国际巨头	21.6%	23.4%	24.7%	53.07	1307.63
艾伯维	国际巨头	15.5%	17.1%	16.2%	50.93	1168.86
葛兰素史克	国际巨头	12.3%	12.9%	12.6%	50.45	986.26
吉利德科学	国际巨头	22.7%	14.3%	12.9%	50.18	829.34
新基医药	创新药	29.8%	43.0%	31.9%	45.48	583.64
百时美施贵宝	国际巨头	18.1%	25.1%	23.1%	40.75	843.44
安进	国际巨头	15.7%	15.6%	16.7%	37.35	1182.83
武田药品工业	国际巨头	18.4%	18.0%	18.9%	29.37	628.22
百健	创新药	19.3%	18.4%	17.2%	25.97	645.22
诺和诺德	国际巨头	13.2%	12.5%	13.0%	23.46	1202.91
美敦力	国际巨头	7.5%	7.4%	7.7%	22.53	1213.24
雅培	国际巨头	7.2%	7.3%	6.8%	22.13	1363.37
再生元	创新药	32.6%	35.3%	42.2%	21.86	470.70
飞利浦公司	医疗器械	9.7%	9.3%	9.5%	20.78	368.97
阿斯泰来	创新药	17.0%	15.9%	16.4%	19.93	305.61
艾尔建	仿制药	10.0%	10.0%	9.9%	15.75	458.04
福泰制药	创新药	46.5%	53.2%	61.6%	14.16	482.55
沙尔制药	创新药	10.6%	10.6%	12.6%	12.30	/
梯瓦制药	仿制药	6.4%	7.9%	9.5%	12.13	196.26
Incyte 有限公司	创新药	63.7%	86.3%	52.6%	11.98	184.57
波士顿科学	医疗器械	10.7%	10.9%	10.9%	10.52	556.05
碧迪	医疗器械	6.3%	6.4%	6.6%	10.06	669.40

公司名称	类别	研发费用占总收入比例			研发费用 (亿美元)	市值 (亿美元)
		FY2018	FY2017	FY2016	FY2018	2019/2/28
赛默飞世尔	医疗器械	4.0%	4.2%	4.1%	9.67	1035.69
史赛克	医疗器械	6.3%	6.3%	6.3%	8.62	702.51
费森尤斯集团	医疗器械、仿制药	2.0%	1.6%	1.7%	7.95	312.94
爱德华生命科学	医疗器械	16.7%	16.1%	14.9%	6.22	351.73
Illumina	医疗器械	18.7%	19.7%	21.0%	6.22	459.77
百特	医疗器械	5.6%	5.8%	6.4%	6.19	383.02
迈兰公司	仿制药	5.0%	5.5%	6.3%	5.68	136.16
协和麒麟	仿制药	14.0%	13.9%	15.7%	4.40	103.12
直觉外科	医疗器械	11.2%	10.5%	8.9%	4.18	626.95
太阳药业有限公司	仿制药	7.9%	7.0%	7.7%	3.18	150.78
鲁宾有限公司	仿制药	11.9%	13.5%	11.7%	2.87	48.79
瑞迪博士实验室	仿制药	12.9%	13.9%	11.1%	2.83	61.68
Perrigo 公司	仿制药	4.6%	3.4%	3.5%	2.19	66.57

资料来源: Bloomberg, 中国银河证券研究院整理。此处研发费用经调整不包含并购等非经常项目。沙尔制药已被武田收购, 其 FY2018 数据只包含前三个季度。

附表 10: A 股医药行业研发支出情况 (单位: 亿人民币元)

公司名称	2018 年			2017 年			2018 年		总市值
	研发支出	资本化比例	研发支出占比	研发支出	资本化比例	研发支出占比	研发费用	研发费用占比	2019/4/29
恒瑞医药	26.70	0.00%	15.33%	17.59	0.00%	12.71%	26.70	15.33%	2889.13
复星医药	25.07	40.98%	10.06%	15.29	32.87%	8.25%	14.80	5.94%	740.17
迈瑞医疗	14.20	10.77%	10.33%	10.18	0.00%	9.11%	12.67	9.21%	1713.52
上海医药	13.89	23.63%	0.87%	8.36	5.47%	0.64%	10.61	0.67%	556.77
天士力	12.02	51.01%	6.68%	8.46	15.79%	7.40%	5.89	3.27%	334.75
科伦药业	11.14	20.56%	6.81%	4.62	0.00%	1.66%	8.85	5.41%	411.78
海正药业	10.34	38.14%	10.15%	7.05	7.34%	6.54%	6.40	6.28%	108.82
健康元	8.54	17.00%	7.62%	6.16	17.81%	3.83%	7.08	6.32%	166.09
信立泰	8.04	49.32%	17.28%	3.73	0.00%	1.78%	4.07	8.76%	249.79
人福医药	7.60	36.34%	4.08%	5.76	1.83%	6.75%	4.84	2.60%	152.02
华东医药	7.06	0.00%	2.30%	5.53	11.50%	3.99%	7.06	2.30%	480.91
丽珠集团	6.87	20.12%	7.76%	3.36	0.00%	5.39%	5.49	6.20%	240.23
亿帆医药	6.20	73.08%	13.40%	8.44	47.94%	7.99%	1.67	3.61%	174.41
贝达药业	5.90	48.53%	48.20%	4.39	25.53%	10.57%	3.04	24.81%	158.07
白云山	5.85	0.00%	1.39%	3.06	0.00%	3.94%	5.85	1.39%	727.87
步长制药	5.76	16.69%	4.22%	6.03	33.86%	3.90%	4.80	3.51%	274.41
华海药业	5.18	23.39%	10.17%	4.38	20.53%	8.76%	3.97	7.79%	176.87
华润三九	4.98	28.50%	3.71%	3.38	8.67%	3.97%	3.56	2.65%	292.20

乐普医疗	4.72	20.27%	7.42%	2.89	18.98%	6.37%	3.76	5.92%	478.02
新和成	4.57	0.00%	5.26%	3.49	17.01%	8.50%	4.57	5.26%	406.10
药明康德	4.37	0.00%	4.54%	3.26	12.51%	2.93%	4.37	4.54%	1052.94
现代制药	4.01	6.78%	3.54%	2.58	8.29%	7.88%	3.74	3.30%	104.04
长春高新	3.96	17.17%	7.37%	2.56	0.00%	6.75%	3.28	6.10%	527.55
沃森生物	3.80	67.00%	43.25%	2.43	0.00%	4.37%	1.25	14.28%	407.42
以岭药业	3.57	11.24%	7.41%	2.58	0.00%	4.52%	3.17	6.58%	148.38
康缘药业	3.51	16.68%	9.19%	1.64	0.00%	7.40%	2.93	7.66%	84.78
康弘药业	3.49	33.97%	11.96%	3.81	46.74%	37.09%	2.30	7.90%	373.81
海思科	3.34	38.92%	9.76%	2.57	15.29%	6.29%	2.04	5.96%	135.47
华北制药	3.33	78.39%	3.61%	1.42	0.00%	4.79%	0.72	0.78%	76.32
辰欣药业	3.26	0.00%	8.56%	1.77	0.00%	17.89%	3.26	8.56%	75.66
浙江医药	3.22	0.00%	4.69%	1.74	0.00%	8.32%	3.22	4.69%	99.04
金城医药	3.01	27.60%	10.01%	2.14	3.52%	3.68%	2.18	7.25%	72.34
普洛药业	2.92	7.56%	4.57%	3.5	45.14%	12.56%	2.70	4.23%	115.38
金城医学	2.91	0.00%	6.43%	1.95	15.22%	3.46%	2.91	6.43%	159.44
华润双鹤	2.80	48.22%	3.40%	1.48	3.36%	10.54%	1.45	1.76%	144.80
华大基因	2.65	1.48%	10.44%	1.49	3.06%	5.35%	2.61	10.29%	263.47
景峰医药	2.44	35.95%	9.44%	0	-	0.00%	1.56	6.05%	46.01
东阿阿胶	2.44	1.19%	3.32%	2.26	0.00%	3.06%	2.41	3.28%	308.70
京新药业	2.42	0.00%	8.22%	1.77	0.00%	20.95%	2.42	8.22%	85.46
同仁堂	2.34	60.29%	1.65%	1.34	1.78%	2.68%	0.93	0.65%	425.84
开立医疗	2.33	0.00%	19.03%	1.16	4.11%	3.42%	2.33	19.03%	117.88
济川药业	2.30	14.75%	3.20%	0.83	3.80%	3.10%	1.96	2.73%	291.82
辅仁药业	2.29	0.09%	3.63%	1.64	14.03%	0.62%	2.29	3.62%	93.57
安图生物	2.17	1.82%	11.23%	1.02	0.00%	9.93%	2.13	11.02%	266.70
康美药业	2.08	34.18%	1.07%	1.51	0.00%	2.85%	1.37	0.71%	527.23
东北制药	2.04	28.93%	2.73%	1.84	48.98%	7.11%	1.45	1.94%	77.11
红日药业	1.94	26.75%	4.59%	2.45	51.31%	13.19%	1.42	3.36%	101.17
翰宇药业	1.91	50.37%	15.12%	1.38	0.00%	10.78%	0.95	7.50%	101.74
海普瑞	1.90	1.45%	3.94%	0.97	0.00%	6.83%	1.87	3.88%	312.17
楚天科技	1.89	23.34%	11.56%	4.45	68.28%	10.18%	1.45	8.86%	40.26

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

**附表 11: 19Q3 主动非债基金重仓股排序 (按基金数量和持股市值排序)**

序号	股票名称	重仓基金数量	相比 19Q2 增减	序号	股票名称	持股总市值(亿元)	相比 19Q2 增减(亿元)
1	恒瑞医药	588	257	1	恒瑞医药	160.10	68.87
2	长春高新	338	10	2	长春高新	136.58	8.08
3	药明康德	206	155	3	药明康德	67.96	59.02
4	通策医疗	126	12	4	爱尔眼科	65.06	3.02

5	泰格医药	114	14	5	通策医疗	55.75	0.66
6	爱尔眼科	98	-5	6	华兰生物	43.63	3.59
7	迈瑞医疗	77	-7	7	泰格医药	43.12	5.03
8	健帆生物	75	33	8	美年健康	34.69	-0.09
9	康泰生物	73	24	9	迈瑞医疗	34.61	-2.29
10	凯莱英	72	18	10	金域医学	31.12	16.85
11	山东药玻	65	6	11	山东药玻	27.36	8.90
12	华兰生物	64	14	12	康泰生物	26.87	12.13
13	益丰药房	64	-7	13	健帆生物	22.22	6.95
14	金域医学	55	36	14	乐普医疗	21.40	4.50
15	老百姓	53	20	15	通化东宝	21.37	7.22
16	欧普康视	51	11	16	老百姓	21.25	5.55
17	我武生物	44	3	17	益丰药房	19.60	-5.20
18	通化东宝	41	21	18	我武生物	17.70	3.30
19	乐普医疗	39	8	19	康弘药业	16.57	5.49
20	普利制药	39	-13	20	凯莱英	16.14	-0.24
21	美年健康	38	-6	21	新和成	14.81	0.63
22	大参林	36	6	22	欧普康视	13.78	6.23
23	片仔癀	34	-29	23	普利制药	13.53	-4.00
24	智飞生物	33	-3	24	片仔癀	12.95	-13.58
25	安图生物	31	14	25	鱼跃医疗	12.73	-9.41
26	新和成	31	-17	26	健友股份	11.35	2.40
27	健友股份	28	12	27	天坛生物	10.43	-0.76
28	药石科技	28	20	28	安图生物	9.98	3.41
29	凯利泰	26	19	29	大参林	9.22	0.08
30	鱼跃医疗	25	-23	30	万孚生物	9.15	0.43

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

附表 12: 国际医药巨头及细分领域龙头业绩增速与估值 (市值单位: 百万美元, 截止 2019.11.14)

股票代码	公司名称	性质	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 TTM	当前市值
			19H1	Y18	19H1	Y18	2019/11/14	2019/11/14
JNJ UN	强生	国际巨头	12.44%	1076.69%	-0.63%	6.71%	21.72	344,670
UNH UN	联合健康	医疗保险	17.40%	13.53%	8.65%	12.47%	19.21	242,377
NOVN SE	诺华	国际巨头	-12.54%	63.72%	2.91%	6.05%	18.26	225,627
PFE UN	辉瑞	国际巨头	20.14%	-47.66%	0.04%	2.10%	16.69	202,272
ABBV UN	艾伯维	国际巨头	-32.92%	7.12%	-0.80%	16.08%	32.22	129,589
MRK UN	默克	国际巨头	128.61%	159.82%	10.12%	5.41%	23.68	215,263
AMGN UW	安进	国际巨头	-9.46%	324.15%	-1.59%	3.93%	17.31	129,829
NOVOB DC	诺和诺德	国际巨头	-11.56%	5.76%	1.65%	4.52%	23.97	137,643
BMJ UN	百时美施贵宝	国际巨头	69.02%	388.58%	11.89%	8.59%	15.40	95,329

MDT UN	美敦力	国际巨头	-19.68%	49.19%	0.71%	2.02%	33.40	146,524
ABT UN	雅培	国际巨头	45.79%	396.44%	2.36%	11.64%	51.61	148,762
GILD UW	吉利德科学	国际巨头	14.90%	17.87%	2.14%	-15.24%	13.84	80,729
SAN FP	赛诺菲	国际巨头	-44.67%	-46.49%	-0.58%	3.01%	27.27	112,764
BAYN GY	拜耳	国际巨头	-44.35%	-75.83%	22.84%	18.25%	98.59	72,307
GSK LN	葛兰素史克	国际巨头	70.06%	145.06%	0.07%	5.80%	19.04	109,306
LLY UN	礼来	国际巨头	481.60%	1683.54%	1.71%	7.36%	13.98	106,949
AZN LN	阿斯利康	国际巨头	4.78%	-28.19%	9.49%	-1.67%	54.78	123,611
TMO UN	赛默飞世尔	医疗器械	45.30%	32.04%	4.27%	16.45%	34.34	120,634
CELG UW	新基医药	创新药	64.78%	37.62%	14.59%	17.52%	15.07	78,303
WBA US	沃尔格林	药房	-18.95%	23.20%	2.62%	11.27%	12.06	55,284
CVS US	CVS	药房	314.50%	-108.97%	34.98%	5.30%	20.43	94,892
SYK UN	史赛克	医疗器械	-0.34%	248.33%	9.19%	9.30%	21.75	76,056
BIIB UW	百健	创新药	42.33%	74.50%	9.54%	9.61%	10.24	49,649
ANTM UN	安森保险	医疗保险	13.69%	-2.41%	10.23%	2.29%	18.19	71,507
BDX UN	碧迪	医疗器械	-19.07%	-71.73%	0.53%	32.17%	87.30	67,165
AET UN	安泰保险	医疗保险						
AGN UN	艾尔建	仿制药	-449.30%	-23.53%	-1.40%	-0.96%	-7.14	59,901
ISRG UW	直觉外科	医疗器械	15.09%	80.06%	17.98%	18.67%	54.73	64,079
FRE GY	费森尤斯集团	医疗器械	-20.84%	16.88%	-2.43%	3.50%	13.84	29,297
4502 JT	武田药品工业	创新药	-415.47%	-41.63%	81.87%	18.40%	82.90	63,613
ESRX UW	快捷药方	医疗服务						
VRTX UW	福泰制药	创新药	28.36%	695.83%	29.20%	22.46%	24.03	52,716
SHP LN	沙尔制药	创新药						
HUM UN	Humana	医疗保险	120.18%	-31.25%	13.36%	5.85%	17.35	42,111
BSX UN	波士顿科学	医疗器械	-32.24%	1506.73%	5.24%	8.57%	41.99	57,941
BAX UN	百特	医疗器械	-5.74%	126.50%	-0.85%	5.36%	27.19	41,222
PHIA NA	飞利浦公司	医疗器械	194.42%	-31.21%	0.04%	6.58%	26.17	40,042
HCA UN	HCA	医疗服务	-7.23%	70.89%	9.44%	7.02%	12.96	45,616
REGN UW	再生元	创新药	-36.45%	103.95%	16.86%	14.28%	18.81	37,154
ILMN UW	Illumina	医疗器械	26.86%	13.77%	4.47%	21.11%	47.37	43,871
MCK UN	McKesson	分销商	70.95%	-49.25%	3.76%	2.86%	48.54	26,064
4503 JT	安斯泰来	创新药	15.23%	34.91%	-0.36%	0.42%	15.71	31,504
EW UN	爱德华生命科学	医疗器械	0.55%	23.75%	13.13%	8.37%	70.55	50,174
MYL US	迈兰公司	仿制药	-255.30%	-49.35%	-2.65%	-3.98%	287.67	8,908
CAH UN	康德乐公司	分销商	153.79%	432.42%	5.22%	6.38%	12.14	16,014
ABC UN	美源伯根	分销商	-41.57%	355.00%	5.21%	9.66%	19.18	17,943
TEVA IT	梯瓦制药	仿制药	-184.11%	86.78%	-11.61%	-15.77%	-2.50	11,111
INCY UW	Incyte 有限公司	创新药	1744.94%	134.97%	13.72%	22.50%	60.84	18,479
LH UN	美国实验控股	医疗服务	-7.62%	-27.98%	-0.73%	9.95%	20.05	16,449
DGX UN	Quest Diagnostics	医疗服务	-1.52%	-4.66%	1.08%	1.74%	19.36	13,847



UHS UN	环球健康服务	医疗服务	5.02%	3.64%	5.41%	3.48%	16.10	12,366
VAR UN	瓦里安医疗	医疗器械	-19.07%	-31.40%	11.55%	11.45%	34.15	11,383
		均值	41.44%	158.40%	7.64%	7.94%	34.33	82,630
		中位数	4.78%	23.75%	4.27%	6.71%	20.43	63,613
		最小值	-449%	-109%	-12%	-16%	-7.14	8,908
		最大值	1745%	1684%	82%	32%	287.67	344,670

资料来源: Wind, Bloomberg, 中国银河证券研究院 (市盈率根据稀释每股收益计算得出)

附表 13: 国内医药白马股及重点跟踪公司业绩增速与估值 (市值单位: 亿人民币元; 截止 2019.11.15)

代码	公司名称	净利润同比增速		收入同比增速		市盈率 TTM	当前市值
		19Q1-3	Y18	19Q1-3	Y18	2019/11/15	2019/11/15
600276.SH	恒瑞医药	28.26%	26.39%	36.01%	25.89%	83.87	4099.95
300760.SZ	迈瑞医疗	26.74%	43.65%	20.42%	23.09%	52.48	2358.44
603259.SH	药明康德	-8.46%	84.22%	34.06%	23.80%	75.87	1591.17
300015.SZ	爱尔眼科	37.55%	35.88%	26.25%	34.31%	103.94	1398.04
000538.SZ	云南白药	7.46%	5.14%	8.36%	9.84%	27.54	1133.70
600436.SH	片仔癀	20.56%	41.62%	21.07%	28.33%	47.43	631.73
300122.SZ	智飞生物	62.25%	235.75%	119.35%	289.43%	35.19	748.80
600332.SH	白云山	-8.13%	66.90%	67.57%	101.55%	17.25	545.45
600196.SH	复星医药	-1.45%	-13.33%	17.01%	34.45%	25.90	693.52
000661.SZ	长春高新	47.93%	52.05%	31.50%	31.03%	58.69	826.58
601607.SH	上海医药	0.80%	10.24%	19.57%	21.58%	13.08	511.01
000963.SZ	华东医药	22.33%	27.41%	19.06%	10.17%	16.40	438.15
002044.SZ	美年健康	-5.46%	40.53%	7.89%	34.64%	73.58	587.24
300142.SZ	沃森生物	32.10%	-294.77%	39.09%	31.54%	44.36	477.07
002007.SZ	华兰生物	26.89%	38.83%	29.60%	35.84%	38.35	515.34
002422.SZ	科伦药业	-10.66%	62.04%	5.94%	43.00%	31.50	347.71
300003.SZ	乐普医疗	40.99%	35.55%	28.25%	40.08%	36.24	611.46
600085.SH	同仁堂	0.04%	11.49%	-4.94%	6.23%	31.97	362.75
300347.SZ	泰格医药	66.12%	56.86%	27.38%	36.37%	74.69	509.70
300601.SZ	康泰生物	14.53%	102.92%	-7.05%	73.69%	115.80	567.79
002773.SZ	康弘药业	9.05%	7.88%	10.41%	4.70%	41.70	308.91
600867.SH	通化东宝	0.08%	0.25%	2.41%	5.80%	35.41	297.17
000999.SZ	华润三九	15.91%	10.02%	7.87%	20.75%	12.12	277.42
600763.SH	通策医疗	45.13%	53.34%	22.11%	31.05%	81.12	370.21
603658.SH	安图生物	30.87%	25.98%	39.22%	37.82%	63.96	441.00
002223.SZ	鱼跃医疗	13.51%	22.82%	11.82%	18.12%	25.45	206.61
000423.SZ	东阿阿胶	-82.95%	1.98%	-35.45%	-0.46%	21.51	229.82
600535.SH	天士力	-17.31%	12.25%	8.20%	11.78%	17.24	225.54
600161.SH	天坛生物	17.72%	-56.57%	22.50%	18.03%	49.55	287.27

<b>300529.SZ</b>	<b>健帆生物</b>	36.62%	41.34%	39.13%	41.48%	64.58	331.92
	<b>均值</b>	15.63%	26.29%	22.49%	37.46%	47.23	731.05
	<b>中位数</b>	16.81%	31.48%	20.75%	29.68%	40.03	510.35
	<b>最大值</b>	66.12%	235.75%	119.35%	289.43%	115.80	4099.95
	<b>最小值</b>	-82.95%	-294.77%	-35.45%	-0.46%	12.12	206.61

资料来源：Wind，中国银河证券研究院

注：华润三九19Q1净利润扣除出售三九医院约6.8亿收益

## 插图目录

图 1.1.1	历年医保筹资增速	3
图 1.1.2	城镇职工基本养老保险与医疗保险参保人数的对比（万人）	5
图 1.1.3	城镇居民医保和新农合政府补助标准（元）	5
图 2.1.1:	医药制造业主营业务收入（亿元）和同比增速	17
图 2.1.2:	医药制造业增速和 GDP、人口增速	17
图 2.1.3:	次均门诊费用统计（元）	18
图 2.1.4:	人均住院费用统计（元）	18
图 2.1.5:	中国卫生费用（亿元）和占 GDP 比重	18
图 2.1.6:	美国卫生费用（亿元）和占 GDP 比重	18
图 2.2.1:	近年来医院终端药品整体增长情况（亿元）	19
图 2.2.2:	2006 年至今全国医疗卫生机构总诊疗人次变化情况	20
图 2.2.3:	2006 年至今全国医院诊疗人次变化情况（亿人次）	20
图 2.2.4:	2006 年至今全国医疗卫生机构出院人数变化情况	20
图 2.2.5:	2006 年至今全国医院出院人数变化情况	20
图 2.2.6:	医保基金筹资额	21
图 2.2.7:	医保基金支出	21
图 2.2.8:	健康险筹资额（亿元）及增速	22
图 2.2.9:	健康险赔付额（亿元）及增速	22
图 3.1.1:	我国 65 岁及以上人口数量（百万人）与占总人口比例	23
图 3.2.1:	优先审评审批范围	24
图 3.2.2:	药品上市许可持有人试点药品范围	27
图 3.4.1:	2010 年至今我国创新药 IND 申报数量	30
图 3.4.2:	2015 年至今我国创新药 IND 获批数量	31
图 3.5.1:	2017 年医疗器械细分子领域市场份额情况	35
图 3.5.2:	2024 年心血管领域医疗器械公司 top10	35
图 5.1.1:	医药行业上市公司数量与 A 股市值占比情况	38
图 5.2.1:	医药股相对全部 A 股估值溢价情况	39
图 5.3.1:	基金医药持仓比例变化	40
图 5.3.2:	基金重仓持有数量覆盖率（前 30 名&前 20 名）	42
图 5.3.3 :	基金重仓持有市值覆盖率（前 30 名&前 20 名）	42
图 6.2.1:	推荐组合创立以来表现	44
图 8.1.1:	各国医药板块 PE 比较	45
图 8.2.1:	各国医药板块 PB 比较	46

## 表格目录

表 3.2.1: 16 版化学药品注册分类.....	25
表 3.4.1: 国内医药行业研发费用情况.....	30
表 3.4.2: 申报科创板生物医药公司简介 (截至 2019.11.27) .....	31
表 3.5.1: BCMA 靶点创新药国内外研发进度对比 .....	33
表 3.5.2: 2017 年全球医疗器械公司 top20 .....	34
表 3.5.3: 国产 CT 设备与国际巨头 CT 设备技术参数对比 .....	35
表 6.2.1: 推荐组合、推荐理由及表现 (截至 2019.11.20) .....	44
表 8.2.1: 港股及中概股龙头业绩增速与估值 (美股单位: 百万美元; 港股单位: 亿人民币) .....	47
附表 1: 《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》重点内容.....	49
附表 2: 两办发文鼓励药械创新要点概况 .....	50
附表 3: 国内企业向美国申报 IND 的创新药产品及研发进展.....	51
附表 4: 国内企业创新药 Licence Out 梳理.....	53
附表 5: 2018 年至今国内获批的自主研发创新药 (截至 2019 年 11 月 27 日) .....	53
附表 6: 2018 年至今国内报产的自主研发创新药 (截至 2019 年 11 月 27 日) .....	54
附表 7: 科创板和港股生物科技类公司上市规则对比 .....	56
附表 8: 2018 年全球最具市场价值的在研新药 top20 及国内对应研发进展 (单位: 亿美元) .....	57
附表 9: 国际医药行业研发费用情况.....	59
附表 10: A 股医药行业研发支出情况 (单位: 亿人民币元) .....	60
附表 11: 19Q3 主动非债基金重仓股排序 (按基金数量和持股市值排序) .....	61
附表 12: 国际医药巨头及细分领域龙头业绩增速与估值 (市值单位: 百万美元, 截止 2019.11.14) .....	62
附表 13: 国内医药白马股及重点跟踪公司业绩增速与估值 (市值单位: 亿人民币元; 截止 2019.11.15) .....	64

## 评级标准

### 银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

**推荐：**是指未来 6-12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 20% 及以上。该评级由分析师给出。

**谨慎推荐：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

**中性：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

**回避：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 10% 及以上。该评级由分析师给出。

### 银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

**推荐：**是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20% 及以上。该评级由分析师给出。

**谨慎推荐：**是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10% - 20%。该评级由分析师给出。

**中性：**是指未来 6-12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

**回避：**是指未来 6-12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10% 及以上。该评级由分析师给出。

**余宇，医药行业证券分析师。**本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位和执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

## 免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券，银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播或复印本报告。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。客户不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

银河证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。银河证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部份，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给银河证券客户的，属于机密材料，只有银河证券客户才能参考或使用，如接收人并非银河证券客户，请及时退回并删除。除银河证券官方网站外，银河证券并未授权任何公众媒体及其他机构刊载或者转发公司发布的证券研究报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为银河证券的商标、服务标识及标记。

银河证券版权所有并保留一切权利。

## 联系

### 中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路 3088 号中洲大厦 20 层  
上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 31 层  
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座  
公司网址：www.chinastock.com.cn

### 机构请致电：

深广地区：崔香兰 0755-83471963 cuixianglan@chinastock.com.cn  
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn  
北京地区：耿尤繇 010-66568479 wangting@chinastock.com.cn